

**SORT IT SUPPLEMENT: TB IN EASTERN EUROPE, 2012–2014****Performance of decentralised facilities in tuberculosis case notification and treatment success in Armenia**K. Davtyan,<sup>1</sup> R. Zachariah,<sup>2</sup> H. Davtyan,<sup>1</sup> A. Ramsay,<sup>3</sup> O. Denisiuk,<sup>4</sup> M. Manzi,<sup>2</sup> M. Khogali,<sup>2</sup> R. Van den Bergh,<sup>2</sup> A. Hayrapetyan,<sup>1</sup> M. Dara<sup>5</sup><http://dx.doi.org/10.5588/pha.14.0038>

We assessed the performance of decentralised tuberculosis (TB) out-patient centres in tuberculosis (TB) case notification and treatment success in Armenia. An average threshold case notification of  $\geq 37/100\,000$  was seen in centres that had higher numbers of presumptive TB patients, where more TB was diagnosed by in-patient facilities and where TB contacts were examined. The number of doctors and/or TB specialists at centres did not influence case notification. Onsite smear microscopy was significantly associated with a treatment success rate of  $\geq 85\%$  for new TB patients. Addressing specific characteristics of TB centres associated with lower case notification and treatment success and optimising their location may improve performance.

In Armenia, the tuberculosis (TB) case detection rate is estimated to be 79% of expected incidence.<sup>1</sup> Although it is difficult to determine data on TB incidence, annual notifications of TB cases provide a good proxy indication of incidence in countries with high-performance surveillance systems with little underreporting of diagnosed cases and where few cases go undiagnosed.<sup>1</sup>

Treatment success among sputum smear-positive TB cases in Armenia was 63%, far below the World Health Organization (WHO) target of 85%.<sup>1</sup> This poor outcome might be partly explained by the high prevalence of drug-resistant forms of TB; Armenia is among the world's 27 high multidrug-resistant TB (MDR-TB) burden countries.<sup>1,2</sup> Prompt diagnosis of patients with presumptive TB (formerly termed 'TB suspects')<sup>3</sup> is essential to find missed cases, institute early anti-tuberculosis treatment, limit TB transmission and achieve high treatment success rates.<sup>4</sup>

In Armenia, the responsibility for TB diagnosis and treatment lies with in-patient and decentralised out-patient TB centres (TB clinics).<sup>5</sup> In 2012, there were 72 TB clinics serving 11 administrative regions. The clinics vary in a number of ways, including the population covered, setting, staffing levels, availability of treatment for drug-resistant TB, availability of onsite direct sputum smear microscopy, hospitalisation facilities and referral of individuals with presumptive TB to and from the clinics.<sup>5</sup> All of these factors may influence case notification rates, which ranged from 6 to 170 per 100 000 population in 2012.<sup>6</sup> These factors may also have influenced levels of treatment success, which ranged from 50% to 100% in the same year.<sup>6</sup>

The present study aimed to assess TB clinic performance using two DOTS strategy outcomes: levels of TB notification and treatment success. Knowledge of clinic characteristics associated with higher TB case notification rates and treatment success might help efforts to improve the performance and quality of decentralised services, but this has never been assessed in Armenia.

In a countrywide audit, we thus assessed whether specific characteristics of TB clinics were associated with higher than average TB case notification and the desired treatment success target of  $\geq 85\%$ .

**METHODS****Design**

This was an ecological study using 2012 programme data.

**Study setting**

Armenia has 11 regions with both urban and rural areas, with the exception of the capital region, Yerevan. TB diagnosis and care is provided free of charge under the National TB Programme (NTP). The DOTS strategy has been implemented throughout the country since 2002.<sup>7</sup> TB clinics were introduced in 2006; their locations were decided based on the population covered and geographic criteria.<sup>8</sup>

TB management follows WHO guidelines. Treatment outcomes are standardised and include cured, treatment completed, died, lost to follow-up, failure and not evaluated.<sup>2,5</sup>

**Data collection, sources and statistical analysis**

Data related to the study objectives were extracted from the national TB electronic database. Differences between groups were assessed using the  $\chi^2$  or Fisher's exact test for categorical variables and Student's *t*-test for continuous variables. TB case notification included new and recurrent TB cases during a given year. A case notification threshold of 37/100 000 was used to compare clinics (this cut-off was chosen based on the LOWESS [locally weighted scatterplot smoothing] smoothed plot, and on the mean case notification per clinic in 2012).<sup>9</sup> Analyses were conducted using STATA 10 (Stata Corp, College Station, TX, USA); the level of confidence was set at 5%.

**Ethics**

Ethics approval was obtained from the Institutional Review Board/Committee on Human Research, American University of Armenia, Yerevan, Armenia, and the

**AFFILIATIONS**

- 1 National Tuberculosis Control Programme, Ministry of Health of Armenia, Yerevan, Armenia
- 2 Operational Centre Brussels, Médecins Sans Frontières (MSF), MSF-Luxembourg, Luxembourg
- 3 University of St Andrews Medical School, Fife, Scotland, United Kingdom
- 4 International HIV/AIDS Alliance in Ukraine, Kiev, Ukraine
- 5 World Health Organization Regional Office for Europe, Copenhagen, Denmark

**CORRESPONDENCE**

Karapet Davtyan, National Tuberculosis Control Programme, Ministry of Health of Armenia, Yerevan, Armenia.  
Tel: (+374) 7707 7793.  
e-mail: davkaro@mail.com; kdavtyan@ntp.am

**KEY WORDS**

operational research; SORT IT; TB incidence; TB prevalence; TB out-patient treatment

Received 25 April 2014  
Accepted 18 August 2014

PHA2014;4(3):S13–S16  
© 2014 The Union

**TABLE 1** Characteristics of TB clinics associated with a TB case notification rate of <37/100 000 population or ≥37/100 000 population in Armenia, 2012

Variables	Total n (%) Mean ± SD	TB case notification rate		P value
		<37/100 000	≥37/100 000	
TB clinics	72	38	34	
Total population covered	44 179 ± 3 369	42 483 ± 4 036	46 075 ± 5 579	0.6
Urban	29 747 ± 3 038	27 597 ± 4 034	32 150 ± 4 617	0.5
Rural	14 432 ± 2 460	14 886 ± 3 116	13 924 ± 3 922	0.9
Treatment success rate	75 ± 2	76 ± 3	74 ± 2	0.6
Presumptive TB patients	80 ± 8	64 ± 9	98 ± 14	0.05
Referred from primary health care facilities	57 ± 6	46 ± 6	70 ± 11	0.06
Presumptive TB patients referred to in-patient departments for diagnosis	23 ± 3	21 ± 4	26 ± 4	0.4
Confirmed TB cases	11 ± 1	8 ± 1	14 ± 3	0.02
Patients for village ambulatory treatment	4 ± 1	3 ± 1	4 ± 1	0.5
TB contacts	46 ± 4	36 ± 5	58 ± 7	0.01
TB contacts examined	40 ± 4	29 ± 5	53 ± 6	<0.01
Confirmed TB cases	1 ± 0.1	0.4 ± 0.2	1 ± 0.2	0.4
Available doctors	1 ± 1	1 ± 1	1 ± 1	0.7
TB specialists	1 ± 1	1 ± 1	1 ± 1	0.4
DR-TB treatment,	59 (82)	31 (82)	28 (82)	0.9
Onsite in-patient department	5 (7)	1 (3)	4 (12)	0.1
Onsite laboratory	23 (32)	14 (37)	9 (27)	0.4
Location in capital and neighbouring regions	37 (51)	13 (34)	24 (71)	<0.01
Capital city clinics	21 (29)	10 (26)	11 (32)	0.6
Mining area	5 (7)	3 (8)	2 (6)	1

TB = tuberculosis; SD = standard deviation; DR-TB = drug-resistant TB.

Ethics Advisory Group of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, Paris, France.

## RESULTS

Table 1 shows the characteristics of TB clinics associated with high or low TB case notification. A high case notification was seen in clinics that had higher numbers of presumptive TB patients, where more TB was diagnosed by in-patient facilities and where more TB contacts were examined. Both clinics with high and low case notification rates had similar patterns of referral of presumptive TB cases to in-patient facilities. Clinics located in the capital city of Yerevan and in neighbouring areas also had higher case notification rates. The number of physicians present and the presence of a TB specialist at clinic level did not influence case notification. A total of 12 (17%) clinics had <5 new TB cases registered in 2012.

Table 2 shows the characteristics of TB clinics associated with treatment success (<85% or ≥85%). The presence of an onsite smear microscopy service was significantly associated with treatment success ≥85%.

## DISCUSSION

This first countrywide evaluation of decentralised TB clinics in Armenia has shown that differences in TB case notification and treatment success were associated with specific characteristics of TB clinics. The low number of TB cases (<5) in several clinics brings into question their suitability in terms of numbers and location.

Increased case notification was significantly associated with clinics that had received more presumptive TB cases and which examined more TB contacts, implying that a minimum number of referrals of such cases is required if a minimum case notification rate is to be achieved by all centres. This highlights the importance of contact screening and improving referrals of presumptive TB from primary health centres to TB clinics. Low case notification rates may be due to a real difference in TB incidence and/or to missed cases due to limitations in the diagnostic and reporting pathway. In addition, acceptability of health services by patients and access issues may influence case notification; however, these aspects could not be assessed in this study.

Achieving a treatment success of 85% was associated with the presence of an onsite TB sputum smear microscopy facility, which may indicate earlier TB diagnosis and treatment initiation; as with case notification, acceptability of clinic services by patients, attitudes of health staff and access hurdles may also affect treatment outcomes. Qualitative research is needed to gain greater insight into the role played by these factors. Interestingly, neither the number of physicians nor the presence of a TB specialist in the clinics affected case notification or treatment success. This again implies that high-level staffing without the implementation of adequate referral and screening standards is not enough.

The strengths of the study are that data from all TB clinics in the country were included and the findings come from routine settings, and are thus likely to reflect the real situation in the field. This study also re-

## ACKNOWLEDGEMENTS

This research was conducted through the Structured Operational Research and Training Initiative (SORT IT), a global partnership led by the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases at the World Health Organization (WHO-TDR). The specific SORT IT programme which resulted in this publication was jointly developed and implemented by WHO-TDR, the WHO Regional Office for Europe (Copenhagen, Denmark), the Operational Research Unit (LUXOR), Brussels Operational Center, Médecins Sans Frontières (MSF Luxembourg), the Centre for Operational Research, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (The Union; Paris, France), The Union South-East Asia Regional Office, New Delhi, India. We are grateful for the support of the WHO Country Office in Tallinn, Estonia, and the Estonia National Institute for Health and Development (Tallinn, Estonia) in hosting the training workshops. We also appreciate the active involvement of the WHO Country Office and the Ministry of Health (Tallinn, Estonia) in the selection of candidates for training in operational research and identification of research projects.

The SORT IT programme was funded by the United States Agency for International Development (Washington DC, USA) through a grant managed by WHO-TDR. Additional support was provided by the WHO Regional Office for Europe, the Department for International Development (London, UK), and the MSF. The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Conflict of interest: none declared.

The authors alone are responsible for the content of this paper which may not necessarily represent the policies, decisions or views of the WHO.

In accordance with the WHO's open-access publication policy for all work funded by the WHO or authored/co-authored by WHO staff members, the WHO retains the copyright of this publication through a Creative Commons Attribution Intergovernmental Organisation license (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/legalcode>), which permits unrestricted use, distribution and reproduction in any medium provided the original work is properly cited.

**TABLE 2** Characteristics of TB clinics associated with a treatment success rate of <85% or ≥85% for new TB cases in Armenia, 2012

Variables	Total <i>n</i> (%) Mean ± SD	Treatment success rate		<i>P</i> value
		<85%	≥85%	
TB clinics*	60	47	13	
Total coverage population	48 416 ± 3 758	50 051 ± 4 502	42 505 ± 5 994	0.3
City population	32 857 ± 3 450	32 777 ± 3 934	33 147 ± 7 458	1
Rural population	15 559 ± 3 565	17 274 ± 3 564	9 357 ± 2 991	0.1
TB case notification rate	43 ± 3	45 ± 4	37 ± 3	0.1
Presumptive TB patients	89 ± 9	91 ± 11	83 ± 17	0.7
Referred from primary health care facilities	63 ± 7	64 ± 9	60 ± 12	0.8
Presumptive TB referred to in-patient departments for diagnosis	26 ± 3	27 ± 4	24 ± 5	0.5
Confirmed TB cases	12 ± 2	13 ± 2	10 ± 2	0.3
Patients for village ambulatory treatment	4 ± 1	5 ± 1	2 ± 1	0.1
TB contacts	53 ± 5	55 ± 6	46 ± 7	0.3
TB contacts examined	47 ± 4	50 ± 5	38 ± 8	0.3
Confirmed TB cases	1 ± 0.2	1 ± 0.2	1 ± 0.3	0.6
Available doctors	1 ± 0.1	1 ± 0.1	1 ± 0.1	0.2
TB specialists	1 ± 0.1	1 ± 0.1	1 ± 0.1	0.5
Newly registered TB cases	18 ± 2	18 ± 2	13 ± 2	0.08
Cured	2 ± 0.3	2 ± 0.3	2 ± 1	0.3
Completed	11 ± 1	11 ± 1	10 ± 1	0.7
Died	1 ± 0.2	1 ± 0.2	0.4 ± 0.2	<0.01
Failure	2 ± 0.3	2 ± 0.3	0.4 ± 0.2	<0.01
Lost to follow-up	2 ± 0.2	2 ± 0.3	0.5 ± 0.2	<0.01
Transfer out	0 ± 0.1	0.3 ± 0.1	0.1 ± 0.1	0.1
DR-TB treatment	48 (80)	38 (81)	10 (77)	0.7
Onsite in-patient department	5 (8)	4 (9)	1 (8)	1.0
Onsite laboratory	22 (37)	17 (36)	5 (39)	0.02
Location in capital and neighbouring regions	36 (60)	29 (62)	7 (54)	0.3
Capital city clinics	20 (33)	15 (32)	5 (39)	0.2
Mining area	4 (7)	2 (4)	2 (15)	0.2

\*12 TB clinics with <5 new TB cases in 2012 were excluded from the analysis.  
TB = tuberculosis; SD = standard deviation; DR-TB = drug-resistant TB.

sponds to operational research priorities expressed in the Armenian NTP review.<sup>2</sup> The limitations of the study were that statistical power was low due to the small number of clinics (the unit of study), and this may have compromised finding statistically significant differences between groups. Furthermore, the study period was limited to 1 year, and the variables analysed were limited to routinely collected data. The ecological study design is also a weakness. Future studies may consider assessing TB prevalence by clinic catchment area, and subsequently clinic performance in detecting these cases. Finally, we do not know if differences in TB notification were influenced by the prevalence of human immunodeficiency virus infection.

Despite these limitations, there are a number of policy and practice implications. First, the fact that 12 TB clinics diagnosed fewer than five new TB cases per year raises the question as to whether or not the clinics are located in the right places and/or if there are too many of them. Other models of care, including community-based case finding and ambulatory treatment, may be justified, although this needs operational evaluation. Second, primary health care services maximise their referrals of presumptive TB cases to TB clinics. Increased vigilance in screening presumptive TB cases and contacts and enhancing the diagnosis of TB at out-patient facilities is also needed. As the overall expected incidence of TB in Armenia lies below expected targets, it is logical to think that there might also be underlying problems and/or

other factors such as the acceptability of health services by patients, access issues or limitations in the quality of TB screening, referral and diagnosis, that may have influenced this parameter. This merits further qualitative and quantitative research. Areas further from the capital city and rural areas also need specific attention.

In conclusion, we have identified a number of TB clinic characteristics associated with lower case notification and treatment success. For TB case notification, there seems to be a benefit in contact screening and the need to investigate the higher TB burden in the capital. For treatment success, an investigation of diagnostic and treatment delays and the impact on treatment outcomes seems warranted. Such information can inform efforts towards optimising clinic location and improving TB clinic performance in Armenia.

## References

- 1 World Health Organization. Global tuberculosis report 2013. WHO/HTM/TB/2013.11. Geneva, Switzerland: WHO, 2013.
- 2 World Health Organization Regional Office for Europe. Extensive review of TB prevention, care and control services. Tuberculosis programme in Armenia, 21 April–4 May 2011. Copenhagen, Denmark: WHO Regional Office for Europe, 2012.
- 3 Zachariah R, Harries A D, Srinath S, et al. Language in tuberculosis services: can we change to patient-centred terminology and stop the paradigm of blaming the patients? *Int J Tuberc Lung Dis* 2012; 16: 714–717.
- 4 World Health Organization. Early detection of tuberculosis: an overview of

- approaches, guidelines and tools. WHO/HTM/STB/PSI/2011.21. Geneva, Switzerland: WHO, 2011.
- 5 Ministry of Health. Norms and Regulations for the Implementation of the state funded tuberculosis activities in Armenia, Yerevan, Armenia: Ministry of Health, 2012.
  - 6 Ministry of Health. National TB Programme annual report, 2012. Yerevan, Armenia: Ministry of Health, 2012.
  - 7 World Health Organization Regional Office for Europe. Tuberculosis assessment mission to Armenia. Copenhagen, Denmark: WHO Regional Office for Europe, 2005.
  - 8 Ministry of Health. National Tuberculosis Control Programme 2007–2015. Yerevan, Armenia: Ministry of Health.
  - 9 Brent A, Jayawant N, Sumithra J, Stephen S, Alfred F. Finding optimal cut-points for continuous covariates with binary and time-to-event outcomes. Rochester, MN, USA: Department of Health Sciences Research, Division of Biostatistics, Mayo Clinic, 2006.

**Public Health Action (PHA)** The voice for operational research. Published by The Union ([www.theunion.org](http://www.theunion.org)), PHA provides a platform to fulfil its mission, 'Health solutions for the poor'. PHA publishes high-quality scientific research that provides new knowledge to improve the accessibility, equity, quality and efficiency of health systems and services.

e-ISSN 2220-8372

**Editor-in-Chief:** Donald A Enarson, MD, Canada

**Contact:** [pha@theunion.org](mailto:pha@theunion.org)

**PHA website:** <http://www.theunion.org/index.php/en/journals/pha>

**Article submission:** <http://mc.manuscriptcentral.com/pha>

**ДОПОЛНЕНИЕ К SORT IT: ТБ В ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЕ, 2012–2014 ГГ.****Качество выявления случаев туберкулеза и эффективность лечения в децентрализованных учреждениях Армении**К. Давтян,<sup>1</sup> R. Zachariah,<sup>2</sup> X. Давтян,<sup>1</sup> A. Ramsay,<sup>3</sup> О. Денисюк,<sup>4</sup> M. Manzi,<sup>2</sup> M. Khogali,<sup>2</sup> R. Van den Bergh,<sup>2</sup> A. Хайрапетян,<sup>1</sup> M. Dara<sup>5</sup><http://dx.doi.org/10.5588/pha.14.0038>

Нами была проведена оценка эффективности работы децентрализованных амбулаторных туберкулезных (ТБ) центров по регистрации случаев ТБ, а также изучена эффективность лечения ТБ в Армении. В среднем, пороговый показатель регистрации случаев  $\geq 37/100\ 000$  наблюдался в тех центрах, куда обращалось много больных с предполагаемым ТБ, стационарные отделения которых диагностировали больше случаев ТБ, и, где обследовались контактные лица. Число докторов и/или фтизиатров в центрах не влияло на показатель регистрации случаев. Была выявлена прямая связь между проведением микроскопии мазка мокроты непосредственно в учреждении и показателем эффективности лечения впервые выявленных больных  $\geq 85\%$ . Принятие конкретных мер в отношении определенных параметров ТБ центров, в которых наблюдаются низкие показатели регистрации случаев ТБ и эффективности лечения, а также оптимизация их расположения помогут улучшить эффективность их работы в целом.

По оценкам, в Армении показатель выявления случаев туберкулеза (ТБ) составляет 79% от расчетной заболеваемости.<sup>1</sup> Несмотря на то, что точно рассчитать заболеваемость сложно, ежегодные показатели регистрации случаев ТБ служат надежным прогностическим фактором заболеваемости в тех странах, где действуют эффективные системы эпидемиологического надзора, отмечается малое число незарегистрированных выявленных случаев и небольшое число больных остается невыявленными.<sup>1</sup>

Эффективность лечения больных ТБ с положительным результатом микроскопии мазка мокроты в Армении составила 63%, что существенно ниже целевого показателя Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) – 85%.<sup>1</sup> Такая низкая эффективность может быть частично обусловлена высокой распространенностью форм ТБ с лекарственной устойчивостью: Армения принадлежит к числу 27 стран мира с высоким бременем ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ).<sup>1,2</sup> Быстрая диагностика больных с предполагаемым ТБ (по используемой ранее терминологии «больных с подозрением на ТБ»)<sup>3</sup> является необходимой для выявления упущенных случаев, раннего начала адекватной терапии, ограничения трансмиссии ТБ и достижения высоких показателей эффективности лечения.<sup>4</sup>

В Армении ответственность за диагностику и лечение ТБ лежит на стационарных и децентрализованных амбулаторных ТБ центрах (ТБ клиниках).<sup>5</sup> В 2012г. насчитывалось 72 ТБ клиники, обслуживающие 11 административных округов. Клиники отличаются друг от друга по множеству параметров, включая охват населения, расположение, степень укомплектованности кадрами, наличие препаратов для лечения лекарственно устойчивого ТБ, возможность проведения прямой микроскопии мазка мокроты непосредственно в учреждении, наличие стационарных отделений и систему направления больных с предположительным ТБ в учреждение или из него.<sup>5</sup> Все эти факторы могли влиять на показатели регистрации случаев, которые варьировались от 6 до 170 на 100 000 населения в 2012г.<sup>6</sup> Эти факторы могли также повлиять на эффективность лечения, показатели которой варьировались от 50% до 100% в том же году.<sup>6</sup>

Целью данного исследования была оценка качества работы ТБ клиник на основании параметров, принятых в рамках стратегии ДOTS: уровня регистрации случаев ТБ и эффективности лечения. Понимание того, какие характеристики клиник связаны с более высокими показателями регистрации случаев ТБ и эффективностью лечения, поможет улучшить качество работы децентрализованной службы, однако такая работа еще не проводилась в Армении.

В рамках общенационального аудита нами была проведена оценка конкретных характеристик ТБ клиник, ассоциированных с более высоким средним показателем регистрации случаев ТБ и необходимым целевым показателем эффективности лечения  $\geq 85\%$ .

**МЕТОДЫ****Дизайн**

Это было экологическое исследование с использованием программных данных за 2012г.

**Место проведения**

Армения состоит из 11 областей, имеющих как сельские, так и городские территории, за исключением столичной области – Еревана. Диагностика и лечение ТБ осуществляются бесплатно в рамках Национальной программы борьбы с ТБ (НПТ). Стратегия ДOTS действует по всей стране с 2002г.<sup>7</sup> ТБ клиники были открыты в 2006г.; их местоположение определялось охватом населения и географическими критериями.<sup>8</sup>

Лечение ТБ проводится в соответствии с рекомендациями ВОЗ. Исходы лечения стандартизованы и

**УЧРЕЖДЕНИЯ**

- 1 Национальная программа борьбы с туберкулезом, Министерство здравоохранения Армении, Ереван, Армения
- 2 Брюссельский операционный центр, Médecins Sans Frontières (MSF), MSF-Люксембург, Люксембург
- 3 Медицинская школа Сент-Эндрюского университета, Файф, Шотландия, Соединенное Королевство
- 4 Международный альянс для борьбы с ВИЧ/СПИД в Украине, Киев, Украина
- 5 Европейское региональное бюро ВОЗ, Копенгаген, Дания

**Контактное лицо для переписки:**

Karapet Davtyan,  
Национальная программа борьбы с туберкулезом, Министерство здравоохранения Армении, Ереван, Армения.  
Тел: (+374) 7707 7793.  
e-mail: davkaro@mail.com;  
kdavtyan@ntp.am

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА**

операционное исследование; SORT IT; заболеваемость ТБ; распространенность ТБ; амбулаторное лечение ТБ.

Статья подана  
25 апреля 2014.  
Окончательный  
вариант принят  
18 августа 2014.



**ТАБЛИЦА 1** Характеристики ТБ клиник, связанные с показателем регистрации случаев ТБ < 37/100 000 населения или ≥ 37/100 000 населения в Армении, 2012г.

Переменные	Всего n (%)	Показатель регистрации случаев ТБ		Р значение	
		Среднее ± СО	+37/100 000		≥37/100 000
ТБ клиники	72		38	34	
Общий охват населения	44 179 ± 3 369	42 483 ± 4 036	46 075 ± 5 579	0.6	
Городские	29 747 ± 3 038	27 597 ± 4 034	32 150 ± 4 617	0.5	
Сельские	14 432 ± 2 460	14 886 ± 3 116	13 924 ± 3 922	0.9	
Показатель эффективности лечения	75 ± 2	76 ± 3	74 ± 2	0.6	
Пациенты с предполагаемым ТБ	80 ± 8	64 ± 9	98 ± 14	0.05	
По направлению из учреждений ПМСП	57 ± 6	46 ± 6	70 ± 11	0.06	
Пациенты с предполагаемым ТБ, направленные в стационарные отделения для диагностики	23 ± 3	21 ± 4	26 ± 4	0.4	
Подтвержденные случаи ТБ	11 ± 1	8 ± 1	14 ± 3	0.02	
Больные на сельском амбулаторном лечении	4 ± 1	3 ± 1	4 ± 1	0.5	
ТБ контакты	46 ± 4	36 ± 5	58 ± 7	0.01	
Обследованные контактные лица	40 ± 4	29 ± 5	53 ± 6	+0.01	
Подтвержденные случаи ТБ	1 ± 0.1	0.4 ± 0.2	1 ± 0.2	0.4	
Докторов в штате	1 ± 1	1 ± 1	1 ± 1	0.7	
Фтизиатры	1 ± 1	1 ± 1	1 ± 1	0.4	
Лечение ЛУ-ТБ,	59 (82)	31 (82)	28 (82)	0.9	
Наличие стационарного отделения	5 (7)	1 (3)	4 (12)	0.1	
Наличие лаборатории	23 (32)	14 (37)	9 (27)	0.4	
Расположение в столице и прилегающих областях	37 (51)	13 (34)	24 (71)	+0.01	
Столичные клиники	21 (29)	10 (26)	11 (32)	0.6	
Район разработки полезных ископаемых	5 (7)	3 (8)	2 (6)	1	

ТБ = туберкулез; СО = стандартное отклонение; ЛУ-ТБ = лекарственно устойчивый ТБ.

включают следующие категории: излечен, лечение завершено, смерть, потеря для дальнейшего наблюдения, неэффективное лечение или исход не оценивался.<sup>2,5</sup>

#### Сбор и источники данных, статистический анализ

В соответствии с целями исследования соответствующие данные извлекались из национальной электронной базы данных по ТБ. Различия между группами оценивались с помощью критерия  $\chi^2$  или точного критерия Фишера для категориальных переменных и t-критерия Стьюдента для непрерывных переменных. Регистрация случаев ТБ включала впервые выявленные и повторные случаи ТБ в течение заданного года. Для сравнения клиник был задан пороговый показатель регистрации случаев ТБ на клинику в 2012г.<sup>9</sup>). Анализ проводился с помощью статистического пакета STATA 10 (Stata Corp, Колледж Стейшн, Техас, США); доверительный уровень был задан 5%.

#### Получение одобрения комитетом по этике

Было получено разрешение от Экспертного совета/Комитета по исследованиям с участием человека, Американского университета Армении, Ереван, Армения и от Консультативной группы по этическим вопросам Союза по борьбе с туберкулезом и заболеваниями легких, Париж, Франция.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В таблице 1 представлены характеристики ТБ клиник, связанные с высокими или низкими показателями регистрации случаев ТБ. Высокий показатель регистрации случаев ТБ наблюдался в клиниках, принимающих большое число больных с предполагаемым ТБ, где выявлялось больше случаев ТБ стационарными отделениями, и где обследовались больше лиц, находившихся в контакте с больным ТБ. Частота направления пациентов с предполагаемым ТБ в стационары была одинаковой в клиниках с высокими и низкими показателями регистрации числа случаев ТБ. Клиники, расположенные в столице – Ереване и прилегающих областях, также имели более высокие показатели регистрации случаев ТБ. Число врачей в штате, а также наличие в штате фтизиатра не влияло на частоту регистрации случаев ТБ. Всего 12 (17%) клиник зарегистрировали <5 впервые выявленных больных ТБ в 2012г.

В таблице 2 представлены характеристики ТБ клиник, связанные с эффективностью лечения (<85% or ≥85%). Была выявлена сильная зависимость между наличием лаборатории микроскопии на месте и эффективностью лечения ≥85%.

## Обсуждение

Это была первая общенациональная оценка работы децентрализованных ТБ клиник в Армении, которая показала, что различия в показателях регистрации случаев ТБ и в эффективности лечения обусловлены определенными

## Выражение

### благодарности

Данное исследование было проведено благодаря инициативе по подготовке и проведению структурированных исследований (SORT IT) - глобального партнерства, возглавляемого Специальной программой по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических заболеваний Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ/TDR, Женева, Швейцария). Специальная программа SORT IT, результатом которой стала данная публикация, была совместно разработана и реализована ВОЗ-TDR; Европейским региональным бюро ВОЗ, Копенгаген, Дания; Отделом операционных исследований (LUXOR), Médecins Sans Frontières, Брюссельского операционного центра, Люксембург; Центром операционных исследований, Международного союза борьбы с ТБ и заболеваниями легких (The Union), Париж, Франция; представителем Союза в Юго-Восточной Азии, Нью Дели, Индия. Мы благодарны за поддержку страновому офису ВОЗ в Таллинне и Эстонскому национальному институту здоровья и развития (Таллинн, Эстония) за проведение рабочих совещаний. Мы также высоко ценим активное участие странового офиса ВОЗ и Министерства здравоохранения в выборе кандидатов для подготовки к проведению операционных исследований и определении исследовательских проектов. Финансирование программы осуществляло Американское агентство международного развития (USAID) посредством гранта, управление которым осуществляла ВОЗ/TDR. Дополнительная поддержка была предоставлена Европейским бюро ВОЗ, Отделом международного развития, Лондон. Соединенное Королевство и MSF. Финансирующие стороны не играли роли в разработке дизайна, сборе и анализе данных, в принятии решения о публикации или подготовке статьи. Конфликты интересов: не заявлены. Только авторы несут ответственность за точку зрения, выраженную в данной публикации, которая не обязательно отражает политику, решения или точку зрения ВОЗ. В соответствии с политикой ВОЗ в отношении публикации для открытого доступа всех работ, финансируемых ВОЗ или авторами/соавторами которых выступают сотрудники ВОЗ, ВОЗ сохраняет авторское право на данную публикацию на основании лицензии Creative Commons Attribution IGO (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/legalcode>), разрешающей неограниченное использование материала, его распространение и воспроизведение на любых ресурсах с указанием ссылки на ВОЗ в качестве источника информации.

**ТАБЛИЦА 2** Характеристики ТБ клиник, связанные с эффективностью лечения впервые выявленных больных ТБ <85% или ≥85%, Армения, 2012г.

Переменные	Всего n (%) Среднее± СО	Показатель эффективности лечения		P в%
		+85%	≥85%	
ТБ клиники*	60	47	13	
Общий охват населения	48416 ± 3758	50051 ± 4502	42505 ± 5994	0.3
Городское население	32857 ± 3450	32777 ± 3934	33147 ± 7458	1
Сельское население	15559 ± 3565	17274 ± 3564	9357 ± 2991	0.1
Показатель регистрации случаев ТБ	43 ± 3	45 ± 4	37 ± 3	0.1
Пациенты с предположительным ТБ	89 ± 9	91 ± 11	83 ± 17	0.7
По направлению из учреждений ПМСП	63 ± 7	64 ± 9	60 ± 12	0.8
Больные с предположительным ТБ, направленные в стационарные отделения для диагностики	26 ± 3	27 ± 4	24 ± 5	0.5
Подтвержденные случаи ТБ	12 ± 2	13 ± 2	10 ± 2	0.3
Больные на амбулаторном лечении в селе	4 ± 1	5 ± 1	2 ± 1	0.1
Контактные лица	53 ± 5	55 ± 6	46 ± 7	0.3
Обследовано лиц, находящихся в контакте	47 ± 4	50 ± 5	38 ± 8	0.3
Подтверждено случаев ТБ	1 ± 0.2	1 ± 0.2	1 ± 0.3	0.6
Врачи в штате	1 ± 0.1	1 ± 0.1	1 ± 0.1	0.2
Фтизиатры	1 ± 0.1	1 ± 0.1	1 ± 0.1	0.5
Впервые выявленные случаи ТБ	18 ± 2	18 ± 2	13 ± 2	0.08
Излечение	2 ± 0.3	2 ± 0.3	2 ± 1	0.3
Лечение завершено	11 ± 1	11 ± 1	10 ± 1	0.7
Смерть	1 ± 0.2	1 ± 0.2	0.4 ± 0.2	+0.01
Неэффективное лечение	2 ± 0.3	2 ± 0.3	0.4 ± 0.2	+0.01
Потеря для дальнейшего наблюдения	2 ± 0.2	2 ± 0.3	0.5 ± 0.2	+0.01
Выбыл	0 ± 0.1	0.3 ± 0.1	0.1 ± 0.1	0.1
Лечение ЛУ-ТБ	48 (80)	38 (81)	10 (77)	0.7
Наличие стационарного отделения	5 (8)	4 (9)	1 (8)	1.0
Наличие лаборатории	22 (37)	17 (36)	5 (39)	0.02
Расположение в столице и прилегающих областях	36 (60)	29 (62)	7 (54)	0.3
Столичные клиники	20 (33)	15 (32)	5 (39)	0.2
Район разработки полезных ископаемых	4 (7)	2 (4)	2 (15)	0.2

\* 12 ТБ клиник, в которых было <5 впервые выявленных случаев ТБ, были исключены из анализа.  
ТБ = туберкулез; СО = стандартное отклонение; ЛУ-ТБ = лекарственно устойчивый ТБ.

характеристиками ТБ клиник. Низкое число случаев ТБ (<5) в ряде клиник поднимает вопрос о целесообразности их работы, с точки зрения их расположения и количества.

Более высокая регистрация случаев отмечалась при большом числе пациентов с предполагаемым ТБ и обследуемых контактных лиц; что означает, что для достижения минимального показателя регистрации случаев ТБ во всех центрах должна действовать эффективная система направления в них больных. Это подчеркивает важность скрининга лиц, находившихся в контакте с больным ТБ, и совершенствования системы направления пациентов с предполагаемым ТБ из центров первичной медико-санитарной помощи в специализированные ТБ клиники. Низкие показатели регистрации случаев ТБ могут быть также обусловлены фактической разницей в заболеваемости и/или недодиагностикой случаев ТБ, вызванной недостатками систем диагностики и отчетности. Кроме того, приемлемость медицинских услуг для пациентов и доступ к ним могут влиять на показатели регистрации случаев; однако данные аспекты не анализировались в рамках данного исследования.

Достижение 85% эффективности лечения было связано с наличием собственной лаборатории для проведения микроскопии мазков мокроты больных ТБ, что делало возможным раннюю диагностику ТБ и своевременное начало лечения; как и в случае с показателями реги-

страции, доступность услуг для пациентов, отношение к ним со стороны медицинских работников, а также препятствия на пути получения медицинских услуг могут сказываться на результатах лечения. Необходимо проведение качественного анализа для более пристального изучения роли каждого из этих факторов. Интересно, что ни численность врачей в штате, ни наличие в штате клиники фтизиатров не влияло на регистрацию случаев ТБ и результаты лечения. Это еще раз подчеркивает, что одной укомплектованности кадрами без соблюдения адекватных стандартов скрининга и направления больных не достаточно.

Преимуществом исследования является включение данных из всех ТБ клиник страны: обрабатывались данные из действующих учреждений, поэтому сделанные выводы с большой долей вероятности отражают ситуацию в данной сфере. Это исследование также охватывает приоритетные области операционных исследований, представленных в оценке НПТ Армении.<sup>2</sup> Ограничением исследования была низкая статистическая мощность из-за небольшого числа клиник (единиц исследования), что затруднило выявление статистически значимых различий между группами. Более того, период проведения исследования был ограничен 1 годом, анализируемые переменные ограничивались стандартно собираемыми данными. Экологический дизайн исследования также являлся его недостатком. Необходимо

предусмотреть возможность изучения распространенности ТБ в зонах обслуживания населения клиниками и соответственного улучшения качества выявления случаев ТБ. Наконец, нам неизвестно, обусловлена ли разница в показателях регистрации случаев ТБ распространенностью вируса иммунодефицита человека.

Несмотря на описанные выше ограничения, выводы исследования имели стратегическое и практическое значение. Во-первых, тот факт, что в 12 ТБ клиниках было выявлено менее пяти случаев ТБ в год, поднимает вопрос о правильности и удобстве места их расположения и/или их числа. Могут быть целесообразными другие модели оказания медицинской помощи, включая выявление случаев ТБ на уровне сообществ и амбулаторное лечение, однако это нуждается в дополнительном изучении. Во-вторых, учреждения первичной медико-санитарной помощи активно направляют в специализированные ТБ учреждения пациентов с предполагаемым ТБ. Необходим более строгий надзор за скринингом предполагаемых случаев ТБ и лиц, находящихся в контакте с ними, а также усиление диагностики ТБ в амбулаторных учреждениях. Так как в целом регистрируемая заболеваемость ТБ в Армении ниже расчетных показателей, логично предположить, что это может быть обусловлено наличием иных проблем и/или факторов таких, как приемлемость услуг для больных, проблемы доступа к медицинской помощи или проблемы качества скрининга на ТБ, системы направлений и диагностики больных. Области, удаленные от столичного региона, также нуждаются в более пристальном внимании.

В заключение отметим, мы определили ряд характеристик ТБ клиник, связанных с низкими показателями регистрации случаев ТБ и эф-

фективности лечения. Скрининг контактных лиц увеличивает число зарегистрированных случаев. Необходимо изучить причины более высокого бремени ТБ в столичном регионе. Для изучения причин низкой эффективности лечения необходимо провести анализ причин поздней диагностики и начала лечения и их влияния на исход химиотерапии. Эта информация ляжет в основу разработки мер по оптимизации расположения клиник и улучшению качества их работы в Армении.

#### Список литературы

- 1 World Health Organization. Global tuberculosis report 2013. WHO/HTM/TB/2013.11. Geneva, Switzerland: WHO, 2013.
- 2 World Health Organization Regional Office for Europe. Extensive review of TB prevention, care and control services. Tuberculosis programme in Armenia, 21 April–4 May 2011. Copenhagen, Denmark: WHO Regional Office for Europe, 2012.
- 3 Zachariah R, Harries A D, Srinath S, et al. Language in tuberculosis services: can we change to patient-centred terminology and stop the paradigm of blaming the patients? *Int J Tuberc Lung Dis* 2012; 16: 714–717.
- 4 World Health Organization. Early detection of tuberculosis: an overview of approaches, guidelines and tools. WHO/HTM/STB/PSI/2011.21. Geneva, Switzerland: WHO, 2011.
- 5 Ministry of Health. Norms and Regulations for the Implementation of the state funded tuberculosis activities in Armenia, Yerevan, Armenia: Ministry of Health, 2012.
- 6 Ministry of Health. National TB Programme annual report, 2012. Yerevan, Armenia: Ministry of Health, 2012.
- 7 World Health Organization Regional Office for Europe. Tuberculosis assessment mission to Armenia. Copenhagen, Denmark: WHO Regional Office for Europe, 2005.
- 8 Ministry of Health. National Tuberculosis Control Programme 2007–2015. Yerevan, Armenia: Ministry of Health.
- 9 Brent A, Jayawant N, Sumithra J, Stephen S, Alfred F. Finding optimal cutpoints for continuous covariates with binary and time-to-event outcomes. Rochester, MN, USA: Department of Health Sciences Research, Division of Biostatistics, Mayo Clinic, 2006.

#### Public Health Action (PHA) - голос операционных исследований.

Издаваемый Союзом по борьбе с ТБ и болезнями легких ([www.theunion.org](http://www.theunion.org)) журнал является платформой для реализации его миссии - "Решения проблем здравоохранения для бедных". PHA публикует результаты высококачественных научных исследований, предоставляющих новые данные для решения вопросов равенства, улучшения доступности и эффективности систем здравоохранения и медицинской помощи.

e-ISSN 2220-8372

Главный редактор: Donald A Enarson, MD, Canada

Контактные данные: [pha@theunion.org](mailto:pha@theunion.org)

Веб-сайт PHA: <http://www.theunion.org/index.php/en/journals/pha>

Статьи направлять по адресу: <http://mc.manuscriptcentral.com/pha>