



# ДИЗАЙН ДОКАЗАТЕЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПСИХОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ИНТЕРВЕНЦИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ВТОРИЧНУЮ ПРОФИЛАКТИКУ ВИЧ- ИНФЕКЦИИ

Блохина Е.А., Крупицкий Е.М., Санкт-Петербург

# Совместимы ли доказательная медицина и психотерапия?



**Несовместимость**

Быть хорошо, а быть вместе лучше!

# Два исследования эффективности психотерапевтических интервенций:



**PREVENT**

**HERMITAGE**



# Снижение риска полового пути передачи ВИЧ-инфекции у пациентов, госпитализированных в российские наркологические стационары

Российско-американское партнерство по снижению эпидемии ВИЧ посредством интеграции в наркологическое лечение (Проект **Russian PREVENT**)

*При поддержке Национального института по изучению алкоголизма (NIAAA), Национальных институтов здоровья США: грант R21-AA014821*

# Предпосылки

- Эпидемия ВИЧ в России обусловлена и поддерживается употреблением инъекционных наркотиков
- Употребление алкоголя может провоцировать половое поведение с высоким риском заражения ВИЧ и способствовать распространению ВИЧ от потребителей инъекционных наркотиков (ПИН) в общую популяцию
- Половое поведение с высоким риском заражения ВИЧ-инфекцией у наркологических больных должно стать мишенью для проведения эффективных и доступных интервенций в России

# Цель

- Оценить эффективность интервенций по снижению полового риска ВИЧ-инфекции у пациентов, госпитализированных в российские наркологические стационары

# Гипотеза

- У пациентов после прохождения интервенций снизится половой риск ВИЧ-инфекции



# Дизайн исследования

- Рандомизированное контролируемое исследование
- Период проведения: октябрь 2004 - апрель 2005
- Место проведения:
  - Ленинградский областной наркологический диспансер (ЛОНД)

# Участники

- 181 человек с диагнозом алкоголизм и/или героиновая наркомания
- Критерии включения:
  - возраст  $\geq 18$  лет
  - незащищенные половые контакты за прошедшие 6 месяцев
  - согласие пройти тестирование на ВИЧ
  - воздержание от употребления алкоголя и наркотиков  $> 48$  часов

# СХЕМА ИССЛЕДОВАНИЯ



# Поведенческие интервенции

- В основе краткое профилактическое консультирование, одобренное Центром по контролю и профилактике заболеваний США, дополненное и адаптированное к культурным особенностям, **цель** которого - **снижение полового риска ВИЧ-инфекции**
- В начале программы каждый участник получал 20 презервативов
- Все участники проходили 2 интервенции в медицинском центре и 3 ежемесячные телефонные сессии

# Поведенческие интервенции

## ■ Сессия № 1 (30-40 минут)

- Индивидуальная оценка риска ВИЧ-инфекции
- Повышение осознания риска ВИЧ-инфекции
- Обсуждение индивидуального плана по снижению риска ВИЧ-инфекции

## ■ Сессия № 2 (60 минут)

- Обсуждение результатов тестирования на ВИЧ; обзор индивидуального плана
- Поощрение защищенных половых контактов
- Для ВИЧ-инфицированных участников: навыки по уменьшению вероятности насилия и стигматизации при сообщении о ВИЧ своим партнерам
- Для ПИН: обучение и формирование навыков по использованию новых игл и промыванию игл/инструментов для инъекций

# Поведенческие интервенции

- **3 ежемесячные телефонные сессии (10-20 минут)**
  - Дальнейшее ведение участника с учетом индивидуальной степени готовности к снижению полового и инъекционного риска ВИЧ-инфекции

# Программа контрольной группы

- Стандартное лечение зависимости без консультирования по вопросам полового поведения
- Каждый участник получал 20 презервативов
- ВИЧ-инфицированные участники проходили краткое пост-тестовое консультирование
  - Предоставление и обсуждение результатов тестирования на ВИЧ; разработка целей по снижению риска
  - Направления в программы по лечению ВИЧ-инфекции
- 3 ежемесячных телефонных звонка для регистрации (3 минуты)

# Контроль качества интервенции

- 20% случайно отобранных сессий и консультаций по телефону оценивались специалистом-консультантом
- Ежемесячные собрания консультантов для обсуждения трудностей реализации программы
- Краткая анкета оценки удовлетворенности результатами консультирования для участников исследования

# Оценка участников

- Проводилась в начале исследования, через 3 и 6 месяцев
- Оценка в начале исследования и через 6 месяцев проводилась в виде интервью один на один с использованием Теста Оценки Степени Риска ВИЧ и Ретроспективного анализа употребления алкоголя и наркотиков.
- Оценка через 3 месяца проводилась в виде интервью по телефону

# Первичные показатели

(оценивались через 6 месяцев с использованием ACASI)

- **Процент защищенных половых контактов**
  - Количество половых контактов с использованием презервативов по отношению к общему количеству половых контактов (анальных и вагинальных)
- **Постоянные защищенные половые контакты (да/нет)**
  - 100% использование презервативов во время половых контактов или воздержание от контактов

# Вторичные показатели

- 6 месяцев:
  - Любое использование презервативов (да/нет)
  - Количество незащищенных половых контактов
    - Во время анальных или вагинальных половых контактов презервативы не использовались
  
- 3 месяца:
  - Процент защищенных половых контактов
  - Постоянные защищенные половые контакты (да/нет)
  - Любое использование презервативов (да/нет)

# Результаты

## Исходные демографические характеристики

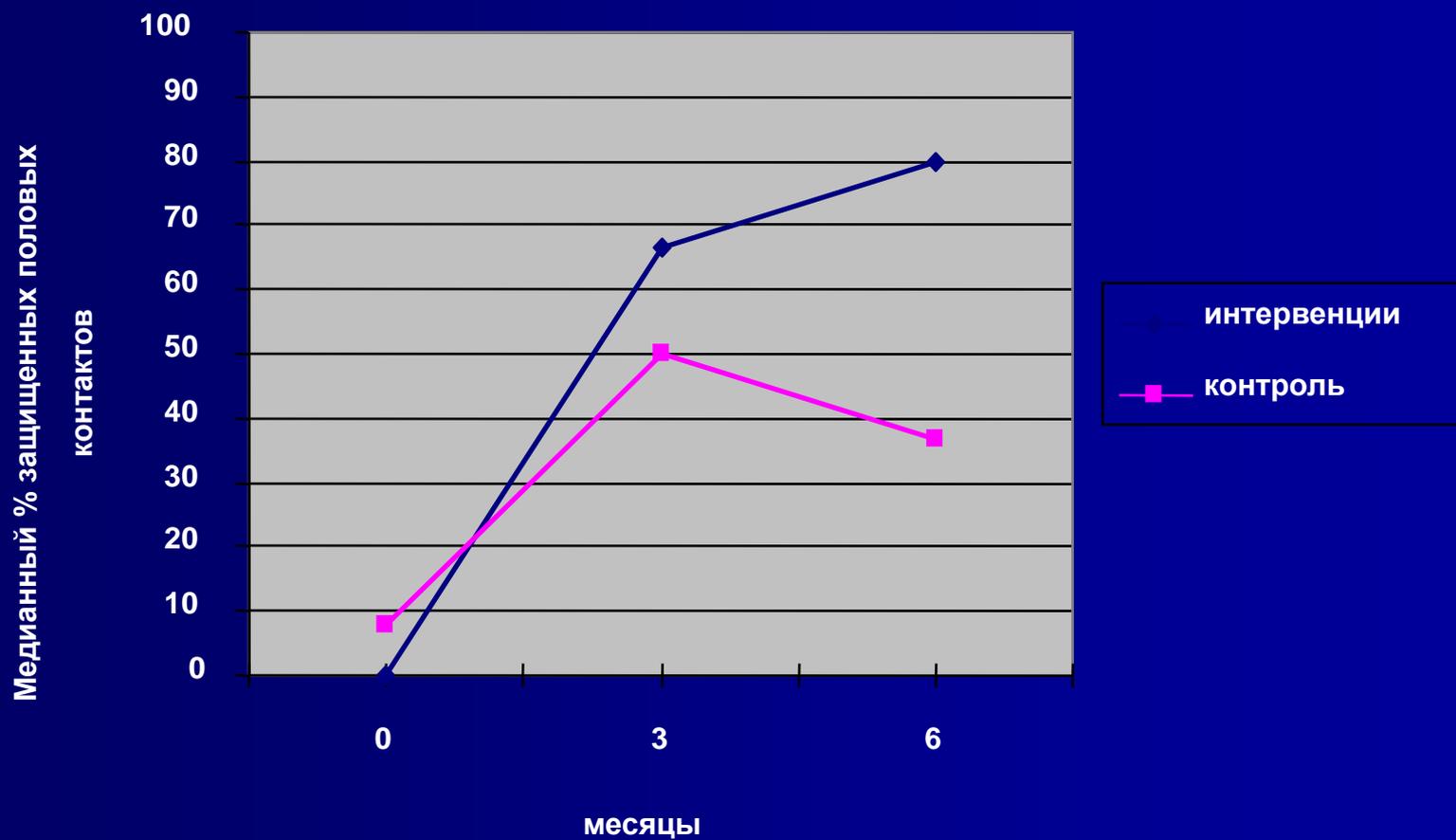
характеристика	контроль n=87	интервенции n=94	P
Возраст, медиана (ИКР)	31 (26-40)	30 (25-39)	0.36
Мужчины	68 (78%)	67 (71%)	0.31
Полная занятость	42 (48%)	47 (50%)	0.88
Гетеросексуальная ориентация	84 (97%)	90 (96%)	0.45
Диагноз			
алкоголизм	55 (63%)	53 (57%)	0.42
героин. наркомания	27 (31%)	31 (33%)	
алк.+наркомания	5 (6%)	10 (11%)	
ВИЧ-инфицированные	11 (13%)	16 (17%)	0.53

# Первичные показатели

% защищенных половых контактов

	% защищенных половых контактов за прошедшие 3 месяца, медиана (ИКР)		
	Исходно	Через 3 месяца	Через 6 месяцев
контроль	8 (0-25.0)	50 (12.5-100.0)	37 (0-100.0)
интервенции	0 (0-21.4)	67 (14.1-100.0)	80 (25.9-100.0)
Значение P	0.09	0.98	<b>0.02</b>

# Влияние интервенций PREVENT на процент защищенных половых контактов



# Вторичные результаты

## Любое использование презервативов

	Участники, сообщившие о любом использовании презервативов за прошедшие 3 месяца		
	Исходно	Через 3 месяца	Через 6 месяцев
контроль	50 (57%)	67 (86%)	46 (69%)
интервенции	41 (44%)	67 (80%)	65 (84%)
Значение P	0.06	0.30	<b>0.02</b>

# Вторичные результаты

## Количество незащищенных половых контактов

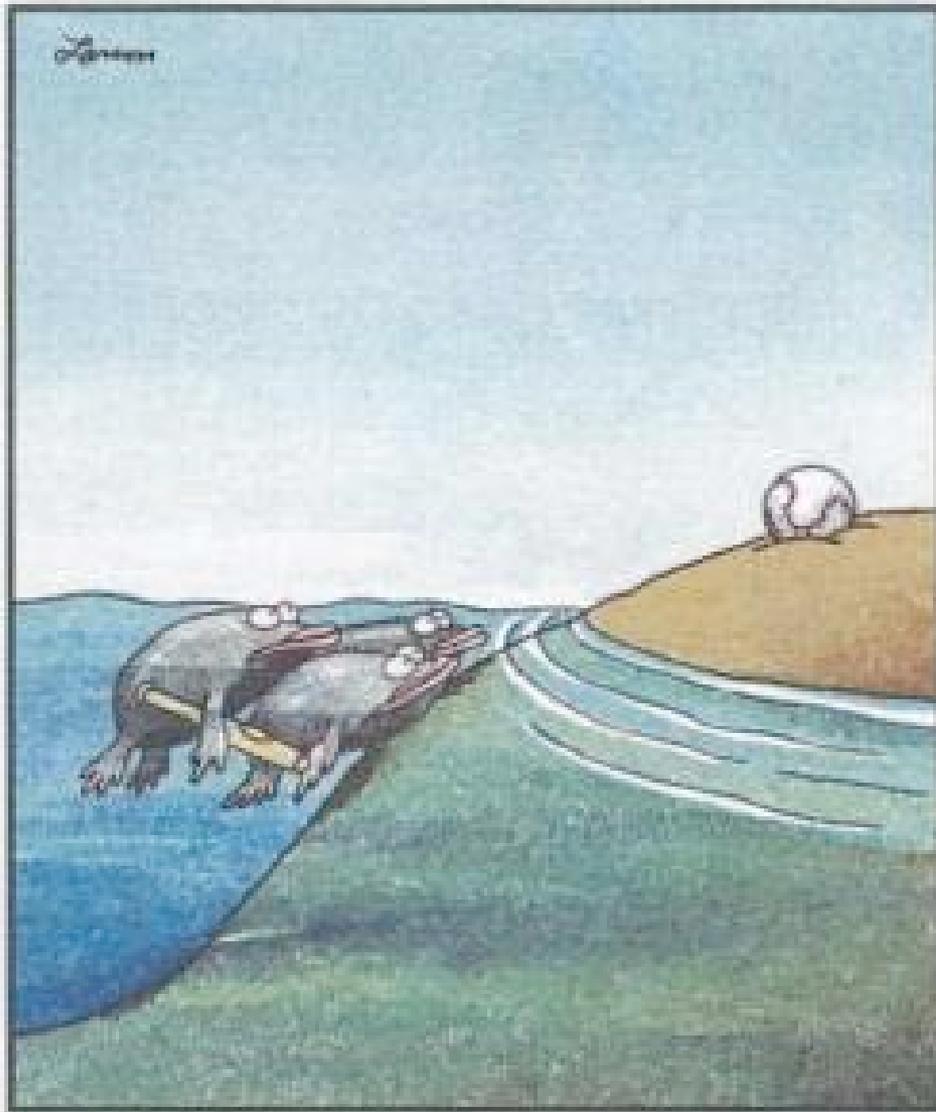
	Количество незащищенных половых контактов за прошедшие 3 месяца, Медиана (ИКР) [n]		
	Исходно	Через 3 месяца	Через 6 месяцев
контроль	20 (6-45) [n=85]	6 (0-16) [n=78]	6 (0-30) [n=66]
интервенции	12 (5-36) [n=89]	5 (0-12.5) [n=84]	3 (0-15) [n=73]
Значение P	0.23	0.50	<b>0.045</b>

# Ограничения исследования

- Использование инструментов для самооценки
- Возможность искажения ответов в сторону социально желательных
- Не оценивались объективные биологические показатели (например, новые случаи ЗППП или ВИЧ)
- Отсутствие двух сессий плацебо-интервенции в контрольной группе

# Выводы

- Адаптация практических интервенций по снижению полового риска ВИЧ-инфекции в российском наркологическом стационаре позволила снизить половой риск ВИЧ-инфекции у наркологических пациентов
- Распространение этой интервенции в стационарах аналогичного профиля может стать одним из компонентов стратегии, необходимой для снижения риска ВИЧ-инфекции



Great moments in evolution

# Максимизируя возможности – профилактика ВИЧ-инфекции у госпитализированных потребителей алкоголя в России

## HERMITAGE

HIV's Evolution in Russia - Mitigating  
Infection Transmission and Alcoholism in a  
Growing Epidemic

*При поддержке Национального института по изучению  
алкоголизма (NIAAA), Национальных институтов здоровья США:  
грант R21-AA014821*

# Цель

- оценить эффективность программы по вторичной профилактике ВИЧ-инфекции «Интервенции по формированию здоровых взаимоотношений», проводимой среди ВИЧ-инфицированных пациентов с рискованным уровнем потребления алкоголя

# Гипотеза

по сравнению с контрольной группой участники, прошедшие «Интервенции по формированию здоровых взаимоотношений», продемонстрируют более низкие показатели полового и инъекционного риска ВИЧ-инфицирования, заболеваемости ЗППП и потребления алкоголя

# Дизайн исследования

- Рандомизированное контролируемое исследование
- Период проведения: ноябрь 2007 - апрель 2011
- Место проведения:
  - С.Петербургская городская больница №30 им. Боткина
  - СПбГМУ им. И.П.Павлова
  - ГУЗ СПб ГНБ

# Участники

- 700 человек
- Критерии включения:
  - возраст 18-70 лет
  - диагноз ВИЧ-инфекция
  - рискованный уровень потребления алкоголя (по критериям рискованного потребления Национального института алкоголизма США) за последние 30 дне
  - незащищенные половые контакты за последние 6 месяцев по сообщению самого пациента
  - предоставление контактной информации
  - постоянное проживание в СПб или ЛО

# СХЕМА ИССЛЕДОВАНИЯ



# Поведенческие интервенции

- Участники интервенционной группы проходили адаптированные Интервенций по формированию здоровых взаимоотношений, **цель - снижение полового и инъекционного риска ВИЧ-инфекции**
- Участники контрольной группы проходили обучение здоровому образу жизни
- **Все** участники проходили 2 индивидуальных (1 час до и после групп) и 3 групповые сессии (2,5 часа)

# Содержание интервенционных сессий

- стратегии снижения риска, включая сообщение о ВИЧ половым и инъекционным партнерам для стимуляции использования презервативов и прекращения обмена иглами
- сообщение о ВИЧ членам семьи и друзьям для формирования социальной поддержки
- создание плана действий по поддержанию поведения, направленного на снижение риска ВИЧ-инфицирования

# Контроль качества интервенции

- 20% случайно отобранных индивидуальных и групповых сессий оценивались специалистом-консультантом
- Ежемесячные собрания консультантов для обсуждения трудностей реализации программы
- Краткая анкета оценки удовлетворенности результатами консультирования как для участников исследования так и для консультантов

# Оценка участников

- Проводилась в начале исследования, через 6 и 12 месяцев
- Оценка проводилась в виде интервью один на один и анкеты для самозаполнения
- В начале исследования и через 12 месяцев участников тестировали на наличие заболеваний передающихся половым путем (сифилис, хламидии, трихомонады, гонорея)
- При обнаружении ЗППП в начале исследования проводилось специфическое лечение

# Показатели оценки

- **Первичные**

- поведение с половым и инъекционным риском ВИЧ-инфицирования
- ЗППП

- **Вторичные**

- потребление алкоголя, тяжесть зависимости, качество жизни, симптомы депрессии, виктимизация, сообщение о ВИЧ
- тяжесть ВИЧ-инфекции, иммунный статус, получение АРВТ

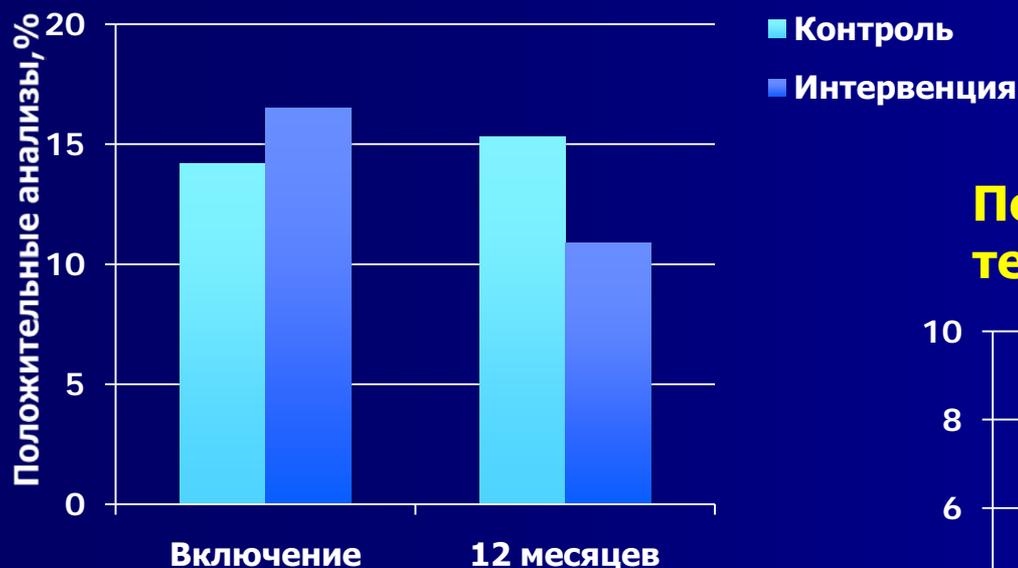
# Результаты

## Характеристика участников (n=700)

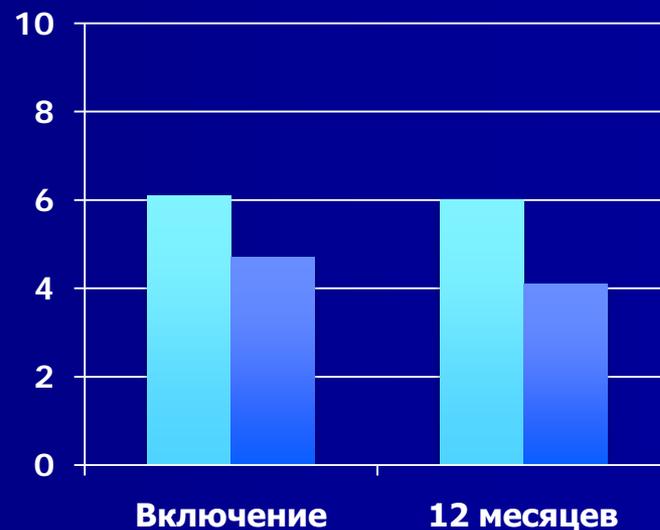
Возраст, среднее (SD)	30.0 (5.2)
Пол	59%
# ст.порций в неделю, медиана (IQR)	13.5 (4.2-29.4)
# половых контактов в месяц, среднее (SD)	9.52 (19.65)
Алкогольная зависимость (CIDI-SF), 12 мес	64%
ПИН, 12 мес	60%
Употребление героина, за всю жизнь	83%
Количество CD4+ клеток, mean (SD)	389.4 (287.4)
АРВТ	24%
Гепатит С	90%

# Результаты: ЗППП

## Положительный результат теста на какое-либо ЗППП



## Положительный результат теста на сифилис



# Количество незащищенных половых контактов (за последние 3 месяца)

	Интервенционна я группа (n=350)	Контрольная группа (n=350)
Включение в проект (SD)	19,1 (45,1)	17,7 (25,9)
12 месяцев (SD)	12,7 (24,1)	12,4 (24,4)

# Инъекционный риск: обмен иглами (за последние 30 дней)

	Интервенционная группа (n=350)	Контрольная группа (n=350)
Включение в проект (%)	50,6	44,6
12 месяцев (%)	43,2	38,5

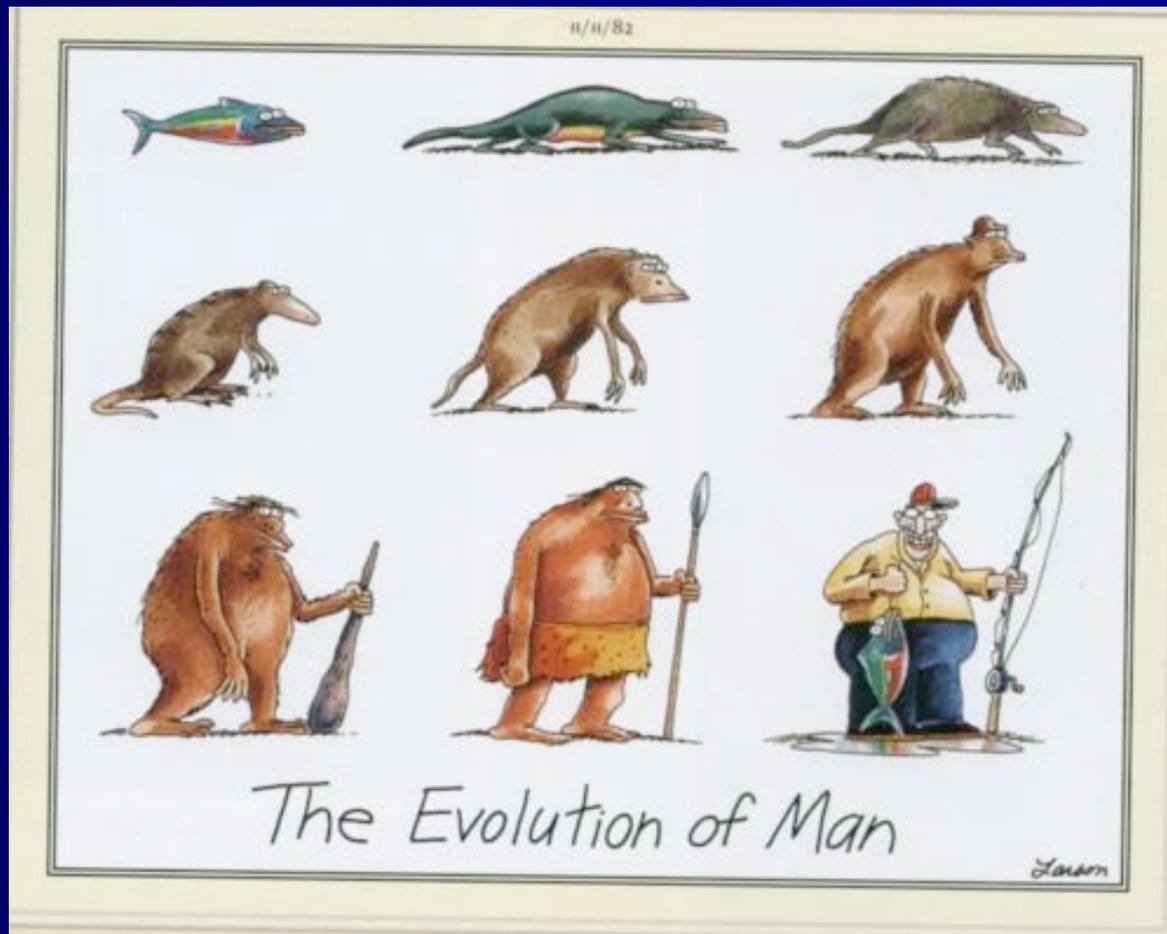
# Выводы

- У участников, прошедших интервенции, направленные на формирование здоровых взаимоотношений, заболевания передающиеся половым путем встречались реже, чем у участников контрольной группы

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Проведенные клинические исследования показали, что применение доказательного подхода является не только возможным, но и необходимым для корректной оценки эффективности психотерапевтических вмешательств

# Спасибо за внимание!



# Благодарность

Крупницкий Е.М., Бушара  
Н.М., Палаткин В.Я., Тюрина  
А.А., Вальгрен В.Ю., Ярославцева  
Т.С., Вербицкая Е.В., Цой-Подосенин  
М.В., Романова Т.Н., Бураков  
А.М., Масалов Д.В., Звартау Э.Э.  
Ченг Д.М., Радж А., Левенсон  
С., Бридден К., Самет Д., Колеман  
Ш., Валли А. и др.