

# Микробиологическая диагностика туберкулеза в России в 2020 году: достижения и вызовы

Л.И. Русакова<sup>1</sup>, В.Б. Галкин<sup>2</sup>, С.А. Стерликов<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Центральный научно-исследовательский институт туберкулеза, Москва

<sup>2</sup> Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии

<sup>3</sup> Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения, Москва

## Microbiological diagnosis of tuberculosis in Russia in 2020: achievements and challenges

L. Rusakova<sup>1</sup>, V. Galkin<sup>2</sup>, S. Sterlikov<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Central TB Research Institute, Moscow

<sup>2</sup> St. Petersburg State Research Institute of Phthisiopulmonology

<sup>3</sup> Central Research Institute of Health Organization and Informatization, Moscow

© Коллектив авторов, 2021 г.

### Резюме

Мониторинг состояния микробиологической диагностики туберкулеза имеет важное национальное и международное значение для достижения целей борьбы с туберкулезом. **Цель:** в динамике изучить и охарактеризовать современное состояние, основные тенденции и актуальные направления развития микробиологической диагностики туберкулеза. **Материалы и методы исследования.** Исследование охватывало медицинские организации подчинения органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов РФ. Изучали сведения отраслевого и единовременного статистического наблюдения, а также ответы на специализированные запросы. **Результаты и их обсуждение.** Выявление больных туберкулезом методом микроскопии мокроты недостаточное и составляет 14,9% для новых случаев и 10,8% для рецидивов. Рост доли больных туберкулезом легких с положительным результатом микроскопии мокроты до 35,1% может быть связан с ухудшением активного выявления в связи с новой коронавирусной инфекцией. Доля впервые выявленных больных туберкулезом легких с положительным результатом культурального исследования на микобактерию туберкулеза также выросла до 52,8%, однако это ниже целевого значения (54,0%), а динамика показателя не позволит достичь целевого значения

к 2024 г. (60,0%). Снижение показателя происходит как на преаналитическом, так и на аналитическом этапах, преимущественно в отдельных регионах. Охват быстрыми методами составил 87,4%, в том числе рекомендованными ВОЗ — 58,0%, что ниже целевого значения (90%). Охват исследованиями лекарственной чувствительности (ИЛЧ) составил 97,1% (целевое значение 100%). Охват тестированием пациентов с устойчивостью к рифампицину ИЛЧ к фторхинолонам — 93,5%, Охват ИЛЧ пациентов с устойчивостью к рифампицину и фторхинолонам к линезолиду — 35,0%, к бедаквилину — 8,5%, к двум препаратам — 6,6%. **Заключение.** Целесообразно активизировать целевую курацию субъектов с низкими значениями целевых показателей по микробиологической диагностике туберкулеза, обращая внимание на участие в программах оценки качества, обеспечение возможности ИЛЧ к бедаквилину и линезолиду.

**Ключевые слова:** туберкулез, качество микробиологической диагностики туберкулеза, лекарственная чувствительность, бедаквилин, линезолид

### Summary

Monitoring the status of microbiological diagnostics of tuberculosis is of major national and international im-

importance for achieving tuberculosis control objectives. **Objective.** To study and characterize the current state, major trends and current trends in the development of microbiological diagnostics of TB in progress. **Materials and methods.** The study covered health care organizations of the executive authorities in the field of health services of the subjects of the Russian Federation. The data of industrial and single time statistical observation, as well as answers to special enquiries were studied. **Results and discussion.** Detection of TB patients by means of sputum microscopy is insufficient, amounting to 14.9% in new cases and 10.8% in recurrent ones. The increase in the share of pulmonary TB patients with a positive sputum microscopy up to 35.1% can be associated with a worsening of active detection due to a new coronavirus infection. The share of newly-detected pulmonary TB patients with a positive culture for *Mycobacterium tuberculosis* has also increased to 52.8%, but this is below the target (54.0%) and will not reach the

target by 2024 (60.0%). The decrease is seen at both preanalytical and analytical phases, mainly in selected regions. The coverage by rapid methods was 87.4%, including WHO-recommended was 58.0%, which is below the target (90%). The coverage by drug sensitivity testing (DST) was 97.1% (target 100%). The coverage by DST of patients with resistance to rifampicin and fluoroquinolones was 93.5%, the coverage by DST of patients with resistance to linezolid was 35.0%, to bedaquiline — 8.5%, to two drugs — 6.6%. **Conclusion.** It is advisable to intensify the targeted supervision by specialists in microbiological diagnostics of TB with low target values, paying attention to participation in quality assessment programmes, ensuring the possibility of DST to bedaquiline and linezolid.

**Key words:** tuberculosis, quality of microbiological diagnostics of tuberculosis, drug sensitivity, bedaquiline, linezolid

## Введение

Важность микробиологических исследований в обеспечении борьбы с туберкулезом на популяционном уровне признается не только на уровне врачебных сообществ [1, 2], но также и на государственном [3], и, даже, международном [4] уровне.

Применение методов микробиологической диагностики туберкулеза оценивается как на уровне отдельно взятых пациентов [5, 6], так и на федеральном уровне — Ведомственная целевая программа «Предупреждение и борьба с социально значимыми инфекционными заболеваниями» (ВЦП) в качестве одного из индикаторов противотуберкулезной работы рассматривает задачу обеспечения качественной и эффективной диагностики и мониторинга лечения туберкулеза на современном методологическом уровне и мониторирует целевой показатель «Доля впервые выявленных больных туберкулезом легких с положительным результатом культурального исследования на микобактерию туберкулеза» [3], целевое значение которого в 2020 г. составляет 54,0%, а к 2024 г. предполагается достижение значения 60,0%.

На международном уровне также отслеживаются индикаторы обеспечения пациентов микробиологической диагностикой туберкулеза: «доля инцидентных случаев, обследованных с использованием рекомендованных ВОЗ быстрых методов», целевое значение которого составляет к 2025 г. не менее 90%, и «охват тестированием лекарственной чувствительности (ТЛЧ) больных туберкулезом», целевое значение которого должно составлять 100% [7].

Кроме того, 2020 год характеризовался существенными изменениями в системе здравоохранения в связи с пандемией новой коронавирусной инфекции (НКИ), в ходе которой происходило перенаправление услуг здравоохранения, в том числе — медицинских организаций, оказывающих специализированную медицинскую помощь по профилю «Фтизиатрия» (включая их лабораторные подразделения) для борьбы с НКИ [8], что могло привести к определенным изменениям в состоянии лабораторной диагностики туберкулеза.

Таким образом, ежегодный обзор ресурсов и функционирования микробиологической диагностики туберкулеза важен для принятия управленческих решений с целью достижения отраслевых целей здравоохранения в сфере борьбы с туберкулезом.

## Цель исследования

Целью исследования было в динамике изучить и охарактеризовать современное состояние, основные тенденции и актуальные направления развития микробиологической диагностики туберкулеза.

## Материалы и методы исследования

Исследование охватывало медицинские организации подчинения органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации.

В качестве источников информации выступали:

- формы отраслевого статистического наблюдения: № 7-ТБ «Сведения о впервые выявленных больных и рецидивах заболеваний туберкулезом»;

- формы единовременного статистического наблюдения ВР-4БЛ «Сведения о лабораториях, выполняющих микробиологические исследования на туберкулез»;
- результаты ответов органов исполнительной власти в сфере здравоохранения на запрос Минздрава России № 30-4/1022 от 30.04.2021;
- результаты ответов на запрос Минздрава России в Ассоциацию специалистов некоммерческого партнерства «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» № 30-4/2570 от 18.12.2020.

Большинство показателей, за исключением приведенных ниже, рассчитывали в соответствии с регламентированными методиками [9].

Показатель «доля инцидентных случаев, обследованных с использованием рекомендованных ВОЗ быстрых методов» был рассчитан как отношение числа новых случаев туберкулеза и случаев рецидива туберкулеза, обследованных с использованием технологий GeneXpert и LPA (форма ВР-4БЛ, т. 2000, с. 1.1.1.1+2.1.1.1), к общему числу новых случаев и случаев рецидива туберкулеза (по данным формы 7-ТБ, т. 1000, с. 1, гр. 3).

Охват ТЛЧ к фторхинолонам с использованием фенотипических методов среди больных туберкулезом с устойчивостью к рифампицину рассчитывался по данным ответов на запрос Минздрава России 30-4/1022 как отношение суммы данных в таблицах 1 и 2, с. 7, гр. 3:7 к сумме данных в т. 1+2, с. 5+6, гр. 3:7.

Охват ТЛЧ к линезолиду среди больных туберкулезом с одновременной устойчивостью к рифампицину и фторхинолонам рассчитывался по данным ответов на запрос Минздрава России 30-4/1022 как отношение суммы данных в таблицах 1 и 2 с. 12, гр. 3:7 к сумме данных в т. 1+2, с. 7, гр. 3:7.

Охват ТЛЧ к бедаквилину среди больных туберкулезом с одновременной устойчивостью к рифампицину и фторхинолонам рассчитывался по данным ответов на запрос Минздрава России 30-4/1022 как отношение суммы данных в таблицах 1 и 2 с. 9, гр. 3:7 к сумме данных в т. 1+2, с. 7, гр. 3:7.

Глубина анализа динамического ряда показателей варьировала в зависимости от доступности данных: с 2007 г. (для методов микроскопии) или 2009 г. (для культуральной диагностики) по 2020 г.

В ходе статистической обработки информации рассчитывали 95% доверительный интервалы (95% ДИ) методом углового преобразования Фишера и статистическую значимость различий (р).

## Результаты и их обсуждение

Выявление кислотоустойчивых микобактерий (КУМ) методом микроскопии мокроты проводится в

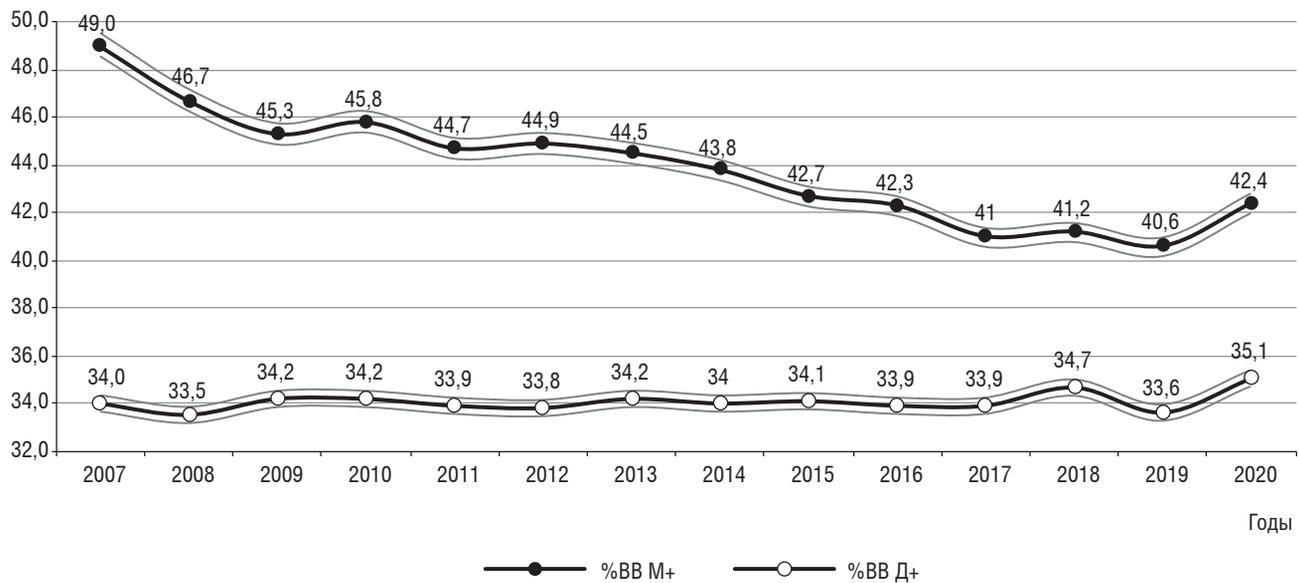
лабораториях, оказывающих первичную медицинскую помощь. Доля больных туберкулезом легких (впервые выявленных и с рецидивом туберкулеза) с положительным результатом бактериоскопии мокроты, выявленных в медицинских организациях, оказывающих первичную медицинскую помощь, составила в 2020 г. 14,1%, что статистически малозначимо отличается от данных предыдущего года (13,5%);  $p=0,07$ . Среди впервые выявленных больных туберкулезом легких показатель составил 14,9% (2019 г. — 14,3%;  $p=0,1$ ), а среди больных рецидивом туберкулеза легких — 10,8% (2019 г. — 9,6%;  $p=0,09$ ). Показатели имеют существенный разброс по субъектам Российской Федерации: от 58,7% (впервые выявленные больные, Архангельская область) до нулевых значений в нескольких субъектах Российской Федерации. Фактически данный метод утрачивает свое значение в качестве метода выявления, хотя он по-прежнему актуален: его применение дает основание регистрировать бактериовыделение как критерий заразной формы туберкулеза и использовать в отношении пациентов с положительными результатами микроскопии мокроты на КУМ статью 10 Федерального закона № 77-ФЗ для привлечения их к лечению.

Динамика доли впервые выявленных больных туберкулезом легких с положительным результатом микроскопии мокроты (% ВВ М+) и наличием деструкции легочной ткани (% ВВ Д+) показана на рис. 1.

Динамика доли случаев с деструкцией легочной ткани среди впервые выявленных больных туберкулезом легких имела стойкую тенденцию к снижению с 2007 г. (49,0%) до 2019 г. (40,6%). Доля случаев с положительным результатом микроскопии мокроты на КУМ за тот же период оставалась относительно стабильной, стохастически изменяясь в диапазоне 33,5–34,7%.

В 2020 г. отмечалось рекордно высокое значение показателя %ВВ М+ (35,1%), которое было статистически значимо выше ранее отмечавшихся его значений, за исключением показателя 2018 г. Показатель %ВВ Д+ также вырос в 2020 г. до 42,4%, что достоверно выше по сравнению с 2017–2019 гг. ( $p<0,05$ ). Это может быть связано с влиянием НКИ и существенным снижением профилактических осмотров на туберкулез в апреле–июне; при этом именно в апреле отмечается пиковое значение числа впервые выявленных больных туберкулезом [10], и запаздывание их выявления при профилактических осмотрах закономерно приводит к увеличению доли больных туберкулезом с обильным бактериовыделением, определяемым методом микроскопии мокроты, и с деструкцией легочной ткани.

Имеются признаки того, что увеличение показателя %ВВ М+ не сопровождалось значительным изменением качества микроскопической диагностики



**Рис. 1.** Доля впервые выявленных больных туберкулезом легких с положительным результатом микроскопии мокроты на КУМ (%ВВ М+) и деструкцией легочной ткани (%ВВ Д+). Серыми линиями показана граница 95% ДИ

туберкулеза. Доля бактериовыделителей методом микроскопии мокроты среди впервые выявленных больных туберкулезом легких с деструкцией легочной ткани (%ВВД+ М+) в 2020 г. составила 58,8%. Как показано на рис. 2, это несущественно отличается от значений предыдущих 10 лет, когда данный показатель стохастически изменялся в диапазоне от 57,7 до 58,9%.

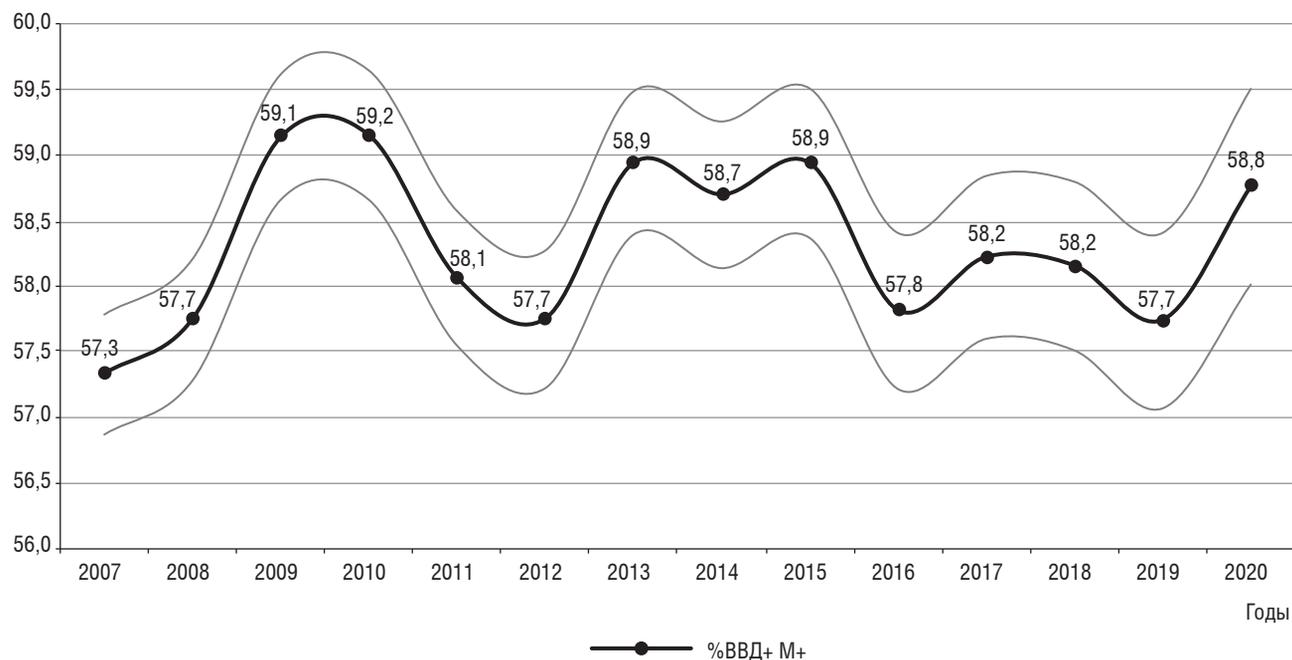
Однако, как показано на рис. 3, доля бактериовыделителей методом микроскопии мокроты среди впервые выявленных больных туберкулезом легких без деструкции легочной ткани (%ВВД– М+) росла с 10,5% в 2007 г. до 17,9% в 2018 г. В течение последних двух лет эта тенденция прекратилась.

Для изучения зависимости динамики показателей от их исходного уровня были проведены расчеты показателей в субъектах РФ с усреднением уровня за 3 года: в 2009–2011 и 2018–2020 гг. В группу с низким (менее 8%) показателем %ВВД– М+ за 2009–2011 гг. вошли 20 территорий. В этой группе отмечен выраженный рост среднего по группе показателя более чем в 2 раза с 6,2 до 14,8% к 2018–2020 гг. В группе со средним уровнем показателя (от 8 до 15%, 43 территории) рост был менее выраженным — с 14,7 до 21,1%, а в группе со сравнительно высоким уровнем (более 15%, 20 территорий) отмечено даже снижение с 18,4 до 17,4%. Аналогичные данные получены по динамике показателя %ВВД+ М+. В группе со сравнительно низким изначальным уровнем (менее 50%, 25 территорий) рост среднего по группе показателя составил с 45,0 до 53,1%. В группе с показателем 50–60% (26 территорий) уровень в среднем по группе практически

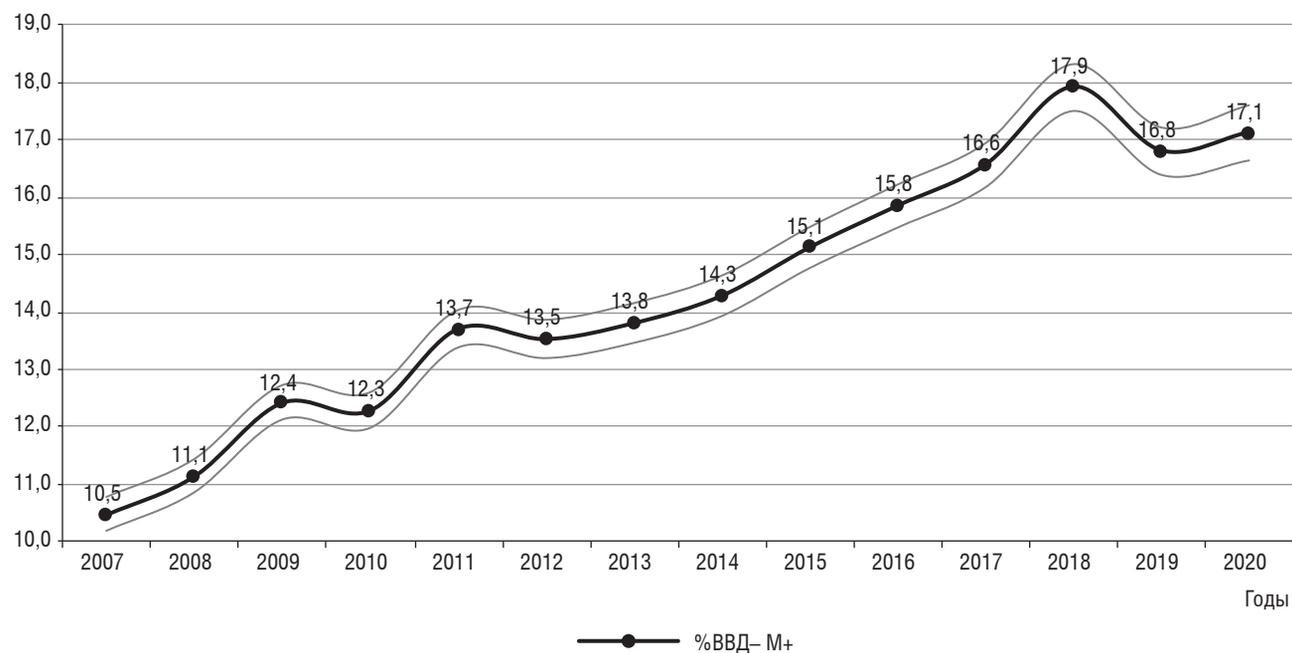
не изменился: 55,3 и 55,0%. В группе с изначально высоким уровнем показателя выше 60% (42 территории) отмечено снижение с 67,3 до 62,2%. Следовательно, наблюдается некоторое выравнивание показателя доли впервые выявленных больных туберкулезом легких с положительным результатом микроскопии мокроты по субъектам РФ с повышением в территориях с изначально низким его уровнем.

Отмечался дальнейший рост культурального подтверждения диагноза у впервые выявленных больных туберкулезом легких — по сравнению с 2019 г. статистически значимо ( $p=0,01$ ) выросла доля впервые выявленных больных туберкулезом легких с положительным результатом культурального исследования на наличие микобактерии туберкулеза (%ВВ К+) (рис. 4). Следует отметить, что значение данного показателя в 2020 г. (52,8%) было ниже целевого значения ВЦП (54,0%). При построении уравнения регрессии начиная с периода роста показателя в 2012 г., полученное уравнение регрессии ( $\%ВВ К+=0,8727 \times \text{год} + 45,547$ ;  $R^2=0,93$ ) прогнозирует рост показателя %ВВ К+ к 2024 г. до 56,9% при целевом значении 60,0%. Таким образом, существующая стратегия модернизация лабораторной службы может не обеспечить выполнения целевого значения ВЦП.

При этом ресурсное обеспечение микробиологической диагностики туберкулеза имеется: идет федеральное финансирование обеспечения лабораторий реагентами и расходными материалами, все лаборатории оборудованы автоматическими системами культивирования микобактерий туберкулеза с использованием жидких питательных сред.



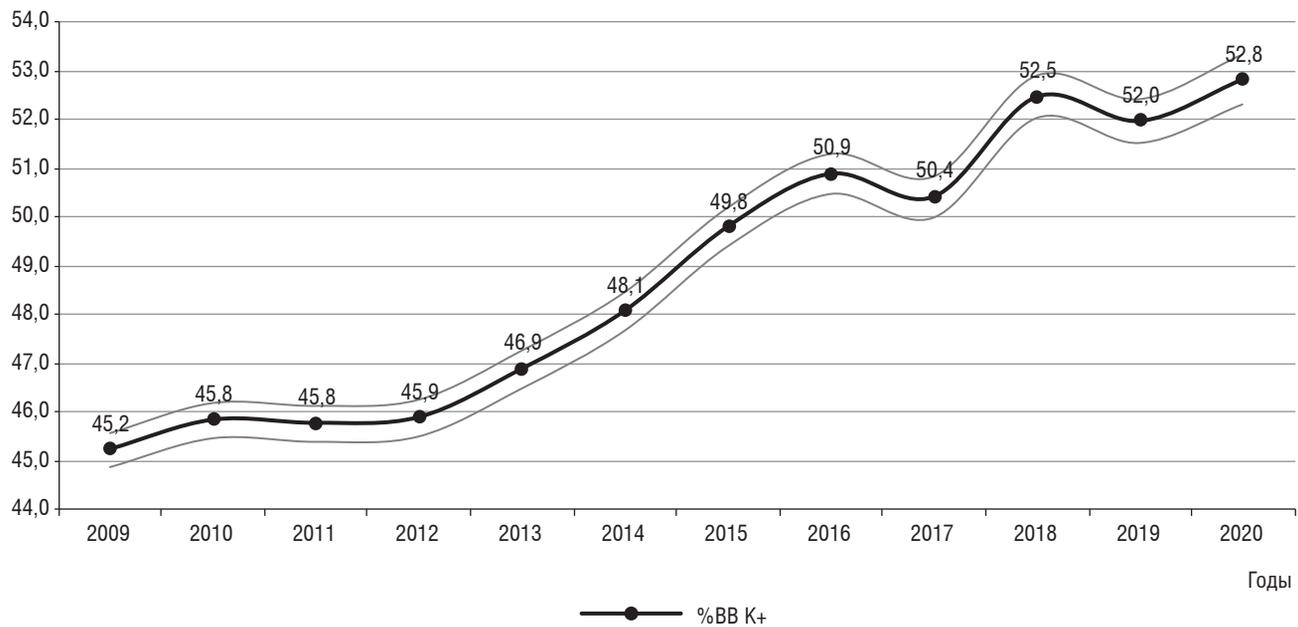
**Рис. 2.** Доля впервые выявленных больных туберкулезом легких при наличии деструкции с положительным результатом микроскопии мокроты (%ВВД+ М+). Серыми линиями показана граница 95% ДИ



**Рис. 3.** Доля впервые выявленных больных туберкулезом легких при отсутствии деструкции с положительным результатом микроскопии мокроты (%ВВД- М+). Серыми линиями показана граница 95% ДИ

Может возникнуть вопрос о возможности достижения целевого значения данного показателя в условиях высокого охвата населения профилактическими осмотрами на туберкулез. Данные отраслевого статистического наблюдения показывают, что достижение целевого значения показателя в этих условиях возможно: например, в Белгородской,

Воронежской областях и Республике Марий Эл, где охват населения профилактическими осмотрами на туберкулез в 2019 г. составил 72,5; 88,8 и 79,9%, соответственно (а при профилактических осмотрах на туберкулез было выявлено 59,6; 75,4 и 64,0% пациентов соответственно) [11], величина показателя составила 62,1; 67,9 и 70,8% [9].



**Рис. 4.** Динамика доли впервые выявленных больных туберкулезом легких с положительным результатом культурального исследования на микобактерию туберкулеза (%ВВ К+). Серыми линиями показана граница 95% ДИ

Таким образом, достижение целевого значения показателя возможно, и необходимы иные меры воздействия на сложившуюся ситуацию. Направление этих мероприятий можно определить с помощью анализа дополнительных показателей, характеризующих как аналитический (лабораторный) этап — участие лабораторий в системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований реализованной АСНП «ЦВКК» в программах межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ-ФСВОК), так и возможные дефекты, допускаемые на преаналитическом этапе.

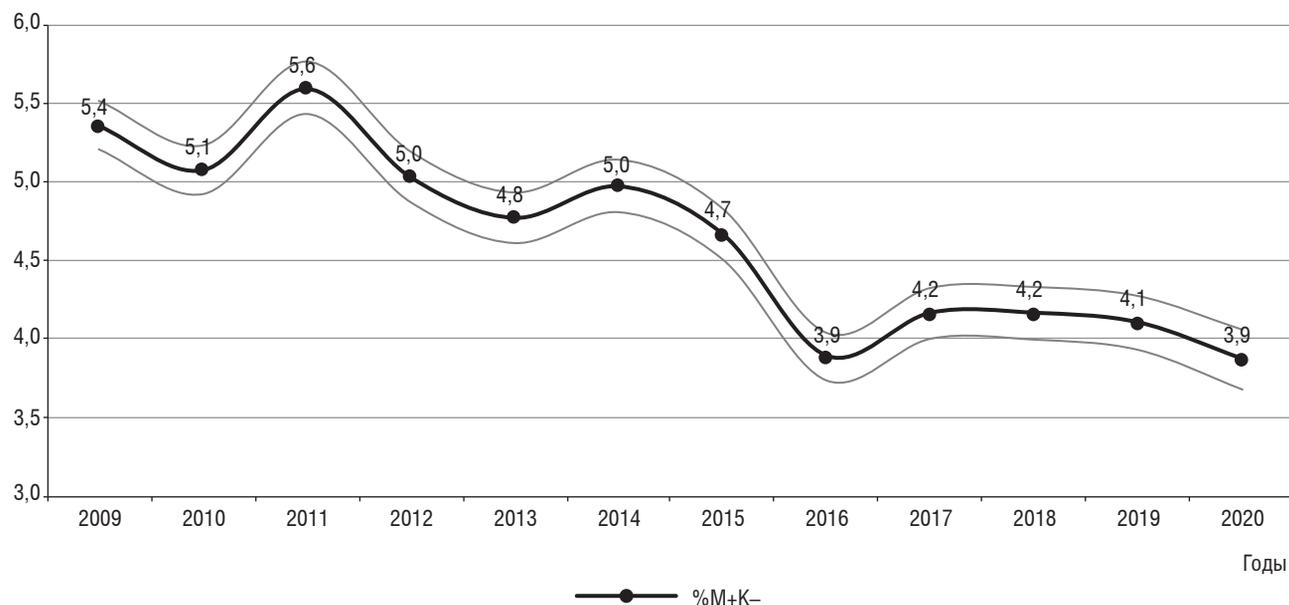
Для того чтобы получить представление о качестве работы на преаналитическом этапе, который включает в себя подготовку пациента, сбор материала и его транспортировку, целесообразно проанализировать долю впервые выявленных больных туберкулезом легких, имеющих положительный результат бактериоскопии мокроты, но отрицательный результат культуральной диагностики (%М+К-). При условии хорошо работающего аналитического этапа (определяется по результатам участия лаборатории в МСИ-ФСВОК) высокое значение данного показателя будет указывать на ошибки преаналитического этапа. Динамика данного показателя показана на рис. 5.

Начиная с 2016 г. показатель %М+К- находится на постоянном уровне, приближающемся к данным, полученным в других исследованиях (например, [12, 13]). Таким образом, имеющийся ресурс объективно невелик для обеспечения прогресса в достижении целевого значения показателя (хотя в отдельных субъектах Российской Федерации, безусловно, имеется).

В то же время из 267 лабораторий, проводящих культуральные исследования с целью выявления туберкулеза, в 2020 г. участие в МСИ-ФСВОК приняло 93 лаборатории (34,8%). При этом удовлетворительные результаты показала 81 лаборатория — 87,1% (91% ДИ 78,8–92,5). Таким образом, имеется ресурс для поиска и ликвидации внутрилабораторных причин, снижающих результативность работы по культуральной диагностике туберкулеза. Для этого целесообразно вести регулярный мониторинг участия лабораторий субъектов Российской Федерации в системе внешней оценки качества исследований, а также проводить анализ корректности преаналитического и аналитического этапов исследований.

Из этого следует необходимость реализации целенаправленной работы по курации бактериологических лабораторий субъектов Российской Федерации с привлечением специалистов по лабораторной диагностике туберкулеза, в том числе — из регионов, добившихся удовлетворительных показателей качества микробиологической диагностики туберкулеза.

Другим важным индикатором, мониторинг которого декларируется на международном уровне, является «доля инцидентных случаев, обследованных с использованием рекомендованных ВОЗ быстрых методов». К рекомендованным ВОЗ быстрым методам относятся технологии XpertMTB/RIF® и LPA [14]. В 2020 г. данный показатель составил 58,0%, что ниже целевого значения Стратегии EndTB для 2025 г. (>90%). Однако следует отметить, что в Российской Федерации успешно функционируют не только рекомендованные ВОЗ системы



**Рис. 5.** Доля впервые выявленных больных туберкулезом легких, имеющих положительный результат бактериоскопии мокроты, но отрицательный результат культуральной диагностики (%M+K-). Серыми линиями показана граница 95% ДИ

быстрой молекулярно-генетической диагностики, но также и другие системы, в том числе — отечественного производства. Показатель охвата инцидентных случаев туберкулеза всеми методами молекулярно-генетической диагностики составляет 87,4%, что гораздо ближе к целевому показателю Стратегии EndTB. С учетом этого, а также расширения перечня одобренных ВОЗ систем молекулярно-генетической диагностики туберкулеза, целевой показатель Стратегии EndTB может быть достигнут.

Фенотипическое тестирование лекарственной чувствительности (ТЛЧ) микобактерий туберкулеза (МБТ) к противотуберкулезным препаратам (ПТП) проводилось в 191 лаборатории, оно было доступно во всех субъектах Российской Федерации кроме Чукотского АО.

Охват тестами на лекарственную чувствительность больных туберкулезом легких (впервые выявленных и с рецидивом) с положительным результатом культуральной диагностики стабильно высокий: в последние 8 лет он превышает 95% (рис. 6).

В то же время согласно стратегическим задачам Стратегии EndTB, данный показатель должен составлять 100%. С одной стороны, достижение этого принципиально нецелесообразно: охват ТЛЧ культур с единичными колониями не рекомендуется, поскольку может привести к неправильной интерпретации данных тестирования. С другой стороны, имеются субъекты Российской Федерации с недостаточным (Республика Дагестан — 67,0%) или нулевым (Чукотский АО) значением данного показателя.

Ликвидировав дефекты охвата ТЛЧ в этих субъектах Российской Федерации, можно разумно приблизить охват ТЛЧ к рекомендуемому Стратегией EndTB значению.

В соответствии с результатами встречи экспертов ВОЗ в ноябре 2020 г. [15] был изменен ряд определений, в том числе определение туберкулеза с предширокой и широкой лекарственной устойчивостью. Предширокая лекарственная устойчивость в настоящее время включает в себя одновременную устойчивость к рифампицину и фторхинолону. Следовательно, для адекватного ее определения требуется тестировать лекарственную чувствительность к указанным препаратам. Охват ТЛЧ к ПТП 2-го ряда в 2020 г. осуществлялся в 171 лаборатории; оно было доступно во всех субъектах Российской Федерации кроме Чукотского АО. Охват больных туберкулезом с устойчивостью к рифампицину ТЛЧ к фторхинолонам с использованием фенотипических методов составил 93,5% (95% ДИ 93,1–93,8) и в разных субъектах варьировал от 24,1 до 100%. В связи с повышением важности тестирования на лекарственную устойчивость к фторхинолонам следует ожидать рост показателя охвата ТЛЧ к фторхинолонам в 2021 г.

Хуже обстоит дело с выявлением широкой лекарственной устойчивости МБТ к ПТП, которая, в соответствии с новыми определениями ВОЗ, включает устойчивость к рифампицину, фторхинолону и, как минимум, одному из препаратов: линезолид и бедаквилин. Этот раздел работы крайне важен в связи с внедрением новых протоколов лечения туберкулеза.

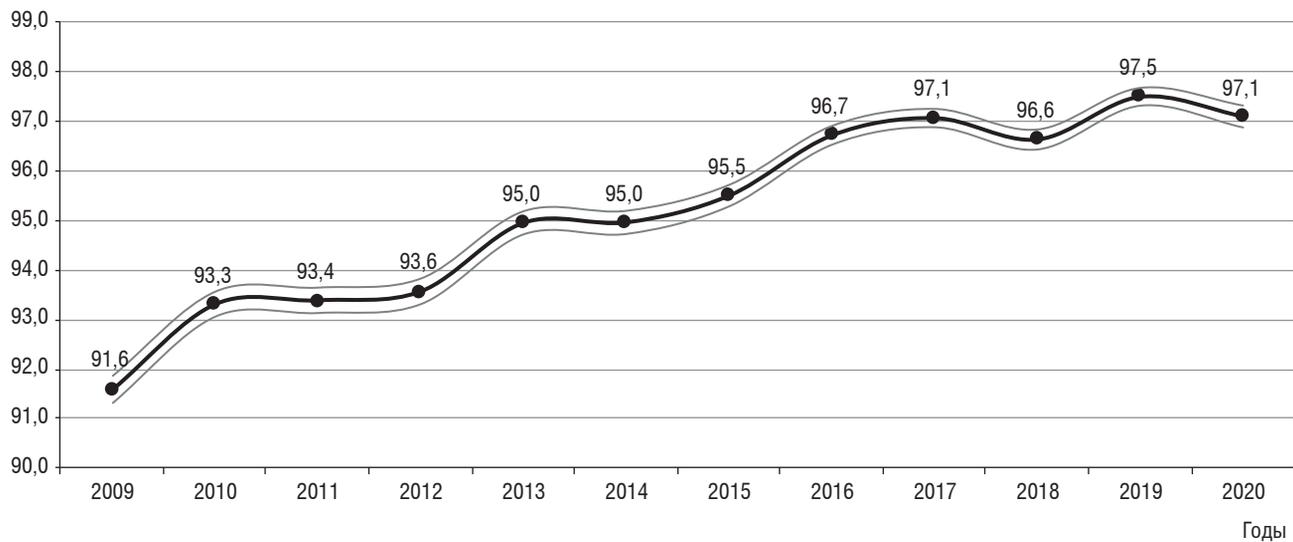


Рис. 6. Охват впервые выявленных больных туберкулезом легких ТЛЧ МБТ к ПТП 1 ряда. Серыми линиями показана граница 95% ДИ

ТЛЧ МБТ к линезолиду было доступно в 33 субъектах Российской Федерации. Охват пациентов с устойчивостью к рифампицину и любому фторхинолону ТЛЧ к линезолиду составил 35,0% и варьировал по субъектам с ненулевым значением показателя от 12,3 до 100%.

ТЛЧ к бедаквилину было доступно в 11 субъектах Российской Федерации. Охват пациентов с устойчивостью к рифампицину и любому фторхинолону ТЛЧ к бедаквилину составил 8,5% и варьировал по субъектам с ненулевым значением показателя от 2,0 до 100%.

Охват пациентов с устойчивостью к рифампицину и любому фторхинолону (предширокая лекарственная устойчивость) ТЛЧ и к бедаквилину и к линезолиду составил 6,6%. Таким образом, полная диагностика лекарственной чувствительности к двум препаратам пока не распространена, что накладывает существенные ограничения на расчет распространенности туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью в соответствии с новым определением ВОЗ; ранее разработанный способ расчета распространенности широкой лекарственной устойчивости МБТ [16] в современных условиях неработоспособен; ранее разработанная методика требует обновления.

## Выводы

1. В Российской Федерации уделяется достаточное внимание качеству микробиологической диагностики туберкулеза, что выражается в федеральных поставках реагентов и расходных материалов для микробиологической диагностики туберкулеза и включению индикатора качества микробиологической диагностики туберкулеза в число показателей ВЦП «Предупреждение и борьба с социально значимыми инфекционными заболеваниями».

2. Целевой показатель ВЦП «Предупреждение и борьба с социально значимыми инфекционными заболеваниями»: «Доля впервые выявленных больных туберкулезом легких с положительным результатом культурального исследования на микобактерию туберкулеза» не достигнут. Перспективы достижения его целевого значения в условиях реализации существующего комплекса мероприятий отсутствуют.
3. Целесообразно активизировать кураторскую работу с анализом локализации ведущих проблем (на преаналитическом или аналитическом этапах) и привлечением специалистов по лабораторной диагностике туберкулеза, в том числе — из регионов, добившихся удовлетворительных показателей качества микробиологической диагностики туберкулеза.
4. Целевой показатель Стратегии EndTB «доля инцидентных случаев, обследованных с использованием рекомендованных ВОЗ быстрых методов» не может быть достигнут по формальным признакам ввиду широкого охвата пациентов обследованием с использованием иных методов ПЦР-диагностики, включая отечественные методы.
5. В связи с внедрением новых протоколов лечения туберкулеза требуется расширение возможностей тестирования лекарственной чувствительности МБТ к бедаквилину и линезолиду.
6. Вследствие изменения дефиниций туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью МБТ и ограниченными возможностями лабораторий субъектов Российской Федерации к тестированию МБТ на лекарственную чувствительность МБТ к ПТП требуется обновление способа расчета ожидаемой распространенности широкой лекарственной устойчивости МБТ.

Работа выполнена в рамках тем НИР: № 0515-2019-0020 «Современные подходы к диагностике, эпидемиологии и лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза органов дыхания, в том числе при его сочетании с ВИЧ-инфекцией и сахарным диабетом», № АААА-Ф18-118122690072-1 «Проведение оценки качества и доступности медицинской помощи

по социально значимым заболеваниям (СВ) в учреждениях исполнения наказания в субъектах Северо-Западного федерального округа России в сотрудничестве с другими странами, входящими в Партнерство «Северное измерение» в области общественного здравоохранения и социального благосостояния».

## Список литературы

1. Черноусова Л.Н., Севастьянова Э.В., Ларионова Е.Е., Смирнова Т.Г., Андреевская С.Н., Попов С.А., Журавлев В.Ю., Пузанов В.А., Марьяндышев А.О., Вахрушева Д.В., Кравченко М.А., Сафонова С.Г., Васильева И.А., Эргешов А.Э. Федеральные клинические рекомендации по организации и проведению микробиологической и молекулярно-генетической диагностики туберкулеза. Москва: Общероссийская общественная организация «Российское общество фтизиатров» 2015: 35 [Chernousova L.N., Sevast'yanova E.V., Larionova E.E., Smirnova T.G., Andreevskaya S.N., Popov S.A., Zhuravlev V.Ju., Puzanov V.A., Mar'jandyshv A.O., Vahrusheva D.V., Kravchenko M.A., Safonova S.G., Vasil'eva I.A., Jergeshov A.Je. Federal clinical guidelines for the organization and conduct of microbiological and molecular genetic diagnostics of tuberculosis. Moscow: All-Russian public organization «Russian Society of Phthisiologists» 2015: 35 (In Russ)].
2. Скорняков С.Н., Шульгина М.В., Ариэль Б.М., Баласанянц Г.С., Вахрушева Д.В., Владимиров А.В., Галкин В.Б., Гринберг Л.М., Журавлев В.Ю., Кравченко М.А., Красноборова С.Ю., Мордык А.В., Петренко Т.И. Клинические рекомендации по этиологической диагностике туберкулеза. Медицинский альянс 2014; 3: 39–58 [Skornyakov S.N., Shul'gina M.V., Ariel' B.M., Balasanyants G.S., Vakhrusheva D.V., Vladimirov A.V., Galkin V.B., Grinberg L.M., Zhuravlev V.Yu., Kravchenko M.A., Krasnoborova S.Yu., Mordyk A.V., Petrenko T.I. Clinical recommendations on tuberculosis etiology diagnosis. Medicinskij al'yans 2014; 3: 39–58 (In Russ)].
3. Приказ Минздрава России от 05.04.2019 № 199 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми инфекционными заболеваниями». URL: <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2019/06/Prikaz-Ministerstva-zdravooxraneniya-RF-ot-5-aprelya-2019-g.-N.pdf> (дата обращения 17.01.2020) [Order of the Ministry of Health of Russia dated 05.04.2019 No. 199 "On approval of the departmental target program "Prevention and control of socially significant infectious diseases". URL: <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2019/06/Prikaz-Ministerstva-zdravooxraneniya-RF-ot-5-aprelya-2019-g.-N.pdf> (cited 01/17/2020) (In Russ)].
4. The END TB strategy. WHO/HTM/TB/2015.19 [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://www.who.int/tb/End\\_TB\\_brochure.pdf?ua=1](https://www.who.int/tb/End_TB_brochure.pdf?ua=1) (cited 11.11.2020).
5. Критерии оценки качества медицинской помощи больным туберкулезом. Москва: ООО «НьюТерра», 2016: 20. [Criteria for assessing the quality of medical care for patients with tuberculosis. Moscow: ООО «N'juTerra», 2016: 20 (In Russ)].
6. Севастьянова Э.В., Ларионова Е.Е., Смирнова Т.Г., Андреевская И.Ю., Андреевская С.Н., Черноусова Л.Н. Оценка результатов выявления микобактерий, полученных различными методами исследования. Медицинский альянс 2018; 3: 25–30 [Sevastyanova E., Larionova E., Smirnova T., Andreevskaya I., Andreevskaya S., Chernousova L. Evaluation of the results of Mycobacterium detection, obtained by different studies methods. Medicinskij al'yans 2018; 3: 25–30 (In Russ)].
7. Multisectoral accountability framework to accelerate progress to end tuberculosis by 2030. WHO/CDS/TB/2019.10. WHO, 2019: 30.
8. Кучерявая Д.А., Стерликов С.А., Русакова Л.И., Сон И.М., Пономарёв С.Б. Влияние пандемии COVID-19 на систему оказания противотуберкулезной помощи населению по состоянию на май 2020 года: данные оперативного мониторинга. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики 2020; 3: 312–327 [Kucherjavaja D.A., Sterlikov S.A., Rusakova L.I., Son I.M., Ponomar'ev S.B. Impact of the COVID-19 pandemic on the system of providing anti-tuberculosis care to the population as of May 2020: operational monitoring data. Sovremennye problemy zdravooxraneniya i medicinskoj statistiki 2020; 3: 312–327 (In Russ)]. doi: 10.24411/2312-2935–2020-00074.
9. Отраслевые и экономические показатели противотуберкулезной работы в 2018–2019 гг. Аналитический обзор основных показателей и статистические материалы. Москва: РИО ЦНИИОИЗ, 2020: 92. ISBN 978-5-94116-030-3 [Sectoral and economic indicators of tuberculosis control in 2018–2019. Analytical review of the main indicators and statistical materials. Moscow, TsNIIOIZ, 2020: 92. ISBN 978-5-94116-030-3 (In Russ)].
10. Стерликов С.А., Кучерявая Д.А., Русакова Л.И., Казыкина Т.Н. Роль сезонных факторов в заболеваемости туберкулезом и смертности от него. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики 2019; 2: 12–33. doi: 10.24411/2312-2935–2019-10025 [Sterlikov S.A., Kucherjavaja D.A., Rusakova L.I., Kazykina T.N. The role of seasonal factors in the incidence and mortality of tuberculosis. Sovremennye problemy zdravooxraneniya i medicinskoj statistiki 2019; 2: 12–33 (In Russ)].
11. Ресурсы и деятельность противотуберкулезных организаций Российской Федерации в 2018–2019 гг. (статистические материалы). Москва: РИОЦНИИОИЗ, 2020: 99 [Resources and activities of TB facilities in the Russian Federation in 2018–2019 (statistical materials). Moscow, TsNIIOIZ, 2020: 99 (In Russ)].
12. Nagpaul D.R., Vishwanath M.K., Dwarakanath G.A. A socioepidemiological study of outpatients attending a city tuberculosis clinic in India to judge the place of specialized centers in a tuberculosis control programme. Bull. WHO 1970; 43: 17–34.
13. Toman's tuberculosis case detection, treatment and monitoring: questions and answers. 2<sup>nd</sup> ed. Geneva, 2004: 386.
14. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: diagnosis — rapid diagnostics for tuberculosis detection. WHO, 2020: 82. ISBN 978-92-4-000730-7.
15. Meeting Report of the WHO expert consultation on the definition of extensively drug-resistant tuberculosis, 27–29 October 2020. Geneva: WHO, 2021: 33.
16. Тестов В.В., Медвинский И.Д., Стерликов С.А., Глебов К.А., Филатова Е.А. Схема построения модели расчета числа случаев ШЛУ-ТБ, состоящих на окончание отчетного года в медицин-

ских организациях Минздрава России. Патент на промышленный образец 122809, 26.11.2020. Заявка № 2020500879 от 27.02.2020 [Testov V.V., Medvinskij I.D., Sterlikov S.A., Glebov K.A., Filatova E.A. Scheme for constructing a model for calculating

the number of XDR-TB cases at the end of the reporting year in medical organizations of the Ministry of Health of Russia. Design patent 122809, 11/26/2020. Application No. 2020500879 dated February 27, 2020 (In Russ.).

Поступила в редакцию 15.06.2021 г.

### Сведения об авторах:

*Русакова Лариса Ивановна* — доктор медицинских наук, заведующая научно-организационным отделом Центрального научно-исследовательского института туберкулеза; 107564, Москва, Яузская аллея, д. 2; e-mail: larisa.rusakova@mail.ru; ORCID 0000-0003-4622-9484;

*Галкин Владимир Борисович* — кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник Санкт-Петербургского научно-исследовательского института фтизиопульмонологии; 191036, Санкт-Петербург, Лиговский пр., д. 2-4; e-mail: vbgalkin@gmail.com; ORCID 0000-0003-0672-2816; SPIN-код: 9601-5362.

*Стерликов Сергей Александрович* — доктор медицинских наук, заместитель руководителя Федерального центра мониторинга противодействия распространению туберкулеза в Российской Федерации Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения; 127254, Москва, ул. Добролюбова, д. 11; e-mail: sterlikov@list.ru; ORCID 0000-0001-8173-8055.



**Подписчики 2022 года  
получат 4 номера за 2021 год  
бесплатно!**

Научно-практический медицинский журнал  
**МЕД Альянс** ISSN 2307-6348

Журнал выходит 4 раза в год  
**Импакт-фактор 1,19**  
Включен в перечень ВАК

Подписной индекс «Пресса России» **41443**  
<http://www.med-alyans.ru/>