

УДК 311.2, 311.3

DOI 10.24411/2312-2935-2021-00004

## ОБРАБОТКА И АНАЛИЗ ДАННЫХ МОНИТОРИНГА ТУБЕРКУЛЁЗА

*В.Б. Галкин*<sup>1</sup>, *С.А. Стерликов*<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Минздрава России, г. Санкт Петербург

<sup>2</sup> ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, г. Москва

**Цель исследования** систематизировать основные подходы к обработке и анализу данных системы мониторинга туберкулёза с целью обеспечения возможности правильного формирования и интерпретации основных его показателей.

**Материалы и методы.** Использовали информационно-аналитический метод. Изучено 24 источника информации. Систематизированы собственные наблюдения, сделанные в ходе мониторинговых выездов в 33 субъекта Российской Федерации. Составлен структурированный обзор основных показателей, используемых во фтизиатрии. На основании прикладного системного анализа предложена методика интерпретации показателей; даны рекомендации по использованию статистических методов обработки информации.

**Результаты.** С использованием информационно-аналитического метода основано использование методов вероятностной статистики при расчёте динамики показателей, приведены обобщённые определения показателей: экстенсивных, интенсивных, соотношения. Составлены обобщённые методики расчёта основных показателей, используемых во фтизиатрии: показателей заболеваемости, смертности, распространённости, частоты рецидивов, множественной лекарственной устойчивости микобактерий туберкулёза, показателей ресурсного обеспечения противотуберкулёзной работы, показателей результативности мероприятий по выявлению случаев туберкулёза, этиологической диагностики возбудителя и лечению больных туберкулёзом (как с использованием когортных методов, так и традиционные для России показатели). Сгруппированы и систематизированы методы анализа показателей. Описаны способы интерпретации показателей при проведении системного анализа состояния противотуберкулёзной помощи населению.

**Заключение.** Адекватные показатели мониторинга туберкулёза формируются в результате реализации сложного комплекса операционных процедур, и требуют строго стандартизованного учёта результатов обследования и лечения. Полученные показатели требуют комплексного их анализа с обязательным учётом структуры и функционирования системы оказания противотуберкулёзной помощи. В связи с этим, завершающим этапом мониторинга во фтизиатрии должен являться прикладной системный анализ, обеспечивающий адекватное восприятие величины и динамики комплекса показателей, и приводящий к принятию адекватных складывающейся ситуации управленческих решений.

**Ключевые слова:** мониторинг туберкулёза, анализ эпидемической ситуации, системный анализ во фтизиатрии.

## PROCESSING AND ANALYSIS OF TUBERCULOSIS MONITORING DATA

*Galkin V.B.<sup>1</sup>, Sterlikov S.A.<sup>2</sup>*

<sup>1</sup>*St. Petersburg State Research Institute of Phthiopulmonology, Russian Federation, St. Petersburg*

<sup>2</sup>*Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow*

The **aim** is to group the approaches to the processing and analysis of data from the tuberculosis monitoring system in order to ensure the possibility of correct formation and interpretation of the main indicators of tuberculosis monitoring.

**Methods.** The information and analytical method was used. 24 sources of information were studied. Own observations made during monitoring visits to 33 constituent entities of the Russian Federation have been systematized. A structured overview of the main indicators used in phthiology was compiled. Based on the system analysis, a methodology for the interpretation of indicators is proposed. Recommendations on the use of statistical methods of information processing are given.

**Results.** With the use of the information-analytical method, the use of probabilistic statistics methods in calculating the dynamics of indicators is based, generalized definitions of indicators are given: extensive, intensive, ratio. Generalized methods for calculating the main indicators used in phthiology have been compiled: indicators of morbidity, mortality, prevalence, recurrence rate, multidrug resistance of mycobacterium tuberculosis, indicators of resource support for anti-tuberculosis work, indicators of the effectiveness of tuberculosis case detection, etiological diagnosis and treatment of tuberculosis patients (as with using cohort methods and indicators traditional for Russia). Methods of analysis of indicators are grouped and systematized. Methods of interpretation of indicators are described when conducting a system analysis of the state of tuberculosis care for the population.

**Conclusion.** Adequate indicators for monitoring tuberculosis are formed as a result of the implementation of a complex set of operational procedures, and require strictly standardized recording of examination and treatment results. The obtained indicators require their comprehensive analysis with the obligatory consideration of the structure and functioning of the system for providing anti-tuberculosis care. The final stage of monitoring in phthiology should be a system analysis that ensures an adequate perception of the magnitude and dynamics of a complex of indicators, and leads to the adoption of management decisions adequate to the current situation.

**Key words:** monitoring of tuberculosis, analysis of the epidemic situation, system analysis in phthiology.

**Введение.** В конце прошлого века сформировалось понятие эпидемиологического надзора как информационной системы обеспечения органов здравоохранения сведениями, необходимыми для осуществления мероприятий по профилактике и снижению инфекционной заболеваемости населения. В сочетании с эпидемиологическим контролем они являются компонентами общей системы, определяемой как управление эпидемическим процессом [1].

Мониторинг, в том числе – мониторинг туберкулёза, направлен на выполнение двух взаимосвязанных функций: наблюдения и предупреждения. Основная сфера применения результатов обработки данных мониторинга – это управление [2].

Функционирование системы мониторинга туберкулеза (СМТ) невозможно без обеспечения единого информационного пространства на основе стандартизированной нормативной базы. Начало создания российской СМТ можно связать с Приказом Минздрава России №193 от 03 июля 1997 г. «О создании Государственной системы эпидемиологического мониторинга туберкулеза». На базе организационно-методических кабинетов диспансеров создавались региональные центры мониторинга туберкулеза. В их функции входило ведение персональных регистров больных туберкулезом, анализ эффективности противотуберкулезных мероприятий. В настоящее время СМТ возглавляет Федеральный Центр мониторинга противодействия распространению туберкулеза в Российской Федерации, созданный на базе ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России 2 марта 2007 года с целью обеспечения единого информационного пространства в Российской Федерации по проблеме туберкулеза.

Обработка и анализ данных является неотъемлемой и важнейшей функцией любой системы мониторинга, в том числе и мониторинга эпидемической ситуации по туберкулёзу и мероприятий по борьбе с туберкулёзом. Наиболее важные направления обработки и анализа данных мониторинга туберкулёза, это:

- формирование регламентированных форм статистического наблюдения,
- текущий контроль результатов проводимых противотуберкулезных мероприятий, расчет индикаторов достижения поставленных задач и их оценка,
- формирование ответов на оперативные запросы организаций и лиц, принимающих управленческие решения,
- контроль показателей, отражающих эпидемическую ситуацию по туберкулезу, и результатов проводимых мероприятий с целью выявления возникающих проблем и формирования планов по их разрешению.

Таким образом, система мониторинга туберкулеза должна обеспечивать достоверную и оперативную оценку эпидемической ситуации по туберкулёзу, ресурсах и функционировании системы оказания противотуберкулёзной помощи населению. При этом

следует учесть, что, с одной стороны, туберкулёз, как и другие инфекционные заболевания, подвержен патоморфозу [3], что приводит к необходимости отслеживать наиболее важные из его проявлений, к которым в настоящее время относится множественная лекарственная устойчивость (МЛУ) микобактерий туберкулёза (МБТ) и сочетание туберкулёза с инфекцией, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) [4]. С другой стороны, регулярно появляются инновационные методы диагностики и лечения пациентов, требующие мониторинга охвата указанными методами и оценки их эффективности. Так, появление инновационных препаратов для лечения туберкулёза и «быстрых» методов этиологической диагностики туберкулёза и выявления лекарственной устойчивости возбудителя потребовали включения в мировую практику мониторинга показателей охвата больных туберкулёзом этими методами диагностики и лечения [5]. В Российской Федерации также успешно развивают свои инновационные методы лечения туберкулёза, например – клапанную бронхоблокацию [6]. Обеспечение охвата пациентов инновационными методами диагностики и лечения туберкулёза также требует контроля. Такие нововведения требуют изменения учётных и отчётных форм и коррекции структуры данных, собираемых системами мониторинга туберкулёза и формируемой ими отчетности. Кроме того, региональные программы по борьбе с туберкулёзом включают необходимость мониторинга определенных «местных» неблагоприятных факторов, например, таких как стигматизация [7], что накладывает свои требования на СМТ и требуют контроля их результативности.

Таким образом, специалисты по обработке данных мониторинга туберкулёза должны обладать достаточным кругозором, необходимым как для правильного расчёта традиционных показателей мониторинга вне зависимости от изменения отчётных форм туберкулёза, так и для правильного формирования и мониторинга новых показателей, связанных с внедрением инновационных методов выявления, диагностики и лечения туберкулёза или борьбы со специфическими региональными проблемами.

**Цель исследования:** систематизировать основные подходы к обработке и анализу данных системы мониторинга туберкулёза с целью обеспечения возможности правильного формирования и интерпретации основных его показателей.

**Материалы и методы.** Использовали информационно-аналитический метод. Изучено 25 источников информации. Систематизированы собственные наблюдения, сделанные в ходе мониторинговых выездов в 33 субъекта Российской Федерации. Составлен

структурированный обзор основных показателей, используемых во фтизиатрии, и приведены актуальные примеры расчёта основных показателей. На основании прикладного системного анализа предложена методика интерпретации показателей; даны рекомендации по использованию статистических методов обработки информации.

**Результаты и обсуждение.** Обработка данных СМТ заключается в расчёте и группировке показателей, отражающих эпидемическую ситуацию и эффективность проводимых мероприятий. Анализ данных включает расчет показателей, их трактовку и определение тенденций их динамики. Обработка данных должна иметь конечной целью формирование полной картины функционирования системы оказания противотуберкулёзной помощи, разработку мероприятий по оптимизации ее функционирования.

В ходе анализа показателей необходимо применять методы статистической обработки информации; в противном случае полученные результаты могут иметь высокую вероятность быть следствием случайности, что приведет к ошибочным выводам.

*Например, в период с 2013 по 2014 г. произошёл двукратный рост показателя смертности от туберкулёза в Ненецком АО: с 2,3 до 4,6 на 100 000 населения. Однако при анализе статистической значимости различий установлено что вероятность статистической ошибки первого рода (т.е. вероятность принять случайные изменения показателя за статистически значимый его рост) была больше традиционного порогового уровня для подобных ошибок:  $p=0,3$ . Таким образом, обнаруженный «рост» показателя смертности с 30% вероятностью был следствием стохастических (случайных) изменений. Дальнейшие наблюдения, когда в 2015 и 2016 гг. от туберкулёза не умерло ни одного жителя округа, это подтвердили.*

В ходе анализа показателей проводят их группировку в зависимости от того, какие процессы в системе они отражают. В ряде случаев один и тот же показатель (например, частота рецидивов) можно использовать в нескольких разделах анализа.

При обработке данных рассчитывают экстенсивные, интенсивные показатели и показатели соотношения [8, 9, 10].

**Экстенсивные показатели**, отражающие **структуру изучаемого явления**, рассчитывают по отношению к абсолютной численности изучаемой выборки (рассматриваемых пациентов). Например, долю впервые выявленных больных с

внелёгочными формами туберкулёза рассчитывают по отношению ко всем больным туберкулёзом.

**Интенсивные показатели**, отражающие **частоту явления в популяции**, рассчитывают по отношению к численности популяции. Причем, если рассматривают частоту явления, возникающего в течение отчетного интервала времени (число заболеваний или регистраций впервые выявленных больных туберкулезом, число смертей, произошедших в течение года), то расчет идет на среднегодовую численность населения (далее - СГЧН) или иной популяции, в которой данное явление возникает (например, заболеваемость туберкулезом или смертность от туберкулеза). Если же рассматривают частоту (распространение) какого либо явления в популяции на фиксированный момент времени (например, на конец года), то такой показатель, называемый распространенностью, рассчитывают на население территории на изучаемый момент времени (обычно на окончание отчётного года).

**Показатели соотношения** – отношение двух различных совокупностей. Показатели соотношения используют при анализе деятельности собственно системы противотуберкулезной помощи, ее ресурсного обеспечения, где в качестве среды берут численность населения, а в качестве явления – количество врачей, средних медицинских работников, больничных коек, посещений амбулаторно-поликлинических учреждений и др. Например, число среднегодовых коек круглосуточного стационара рассчитывают по отношению к среднегодовой численности населения.

Основные показатели, которые чаще всего рассчитывают врачи-фтизиатры и сотрудники организационно-методических кабинетов на основе данных систем мониторинга, следующие [11, 12]:

## **1. Показатели, отражающие эпидемическую ситуацию по туберкулёзу:**

1.1. ***Заболеваемость туберкулёзом*** – рассчитывают как умноженное на 100 тысяч отношение к СГЧН числа зарегистрированных за отчетный период времени в данной территории впервые в жизни выявленных больных туберкулезом. Данный показатель можно рассчитывать, с одной стороны, для определенных групп заболевших (с бактериовыделением, с МЛУ микобактерий туберкулёза или МБТ, с распадом легочной ткани и т.п.), а с другой стороны, как для всего населения, так и для отдельных гендерных или возрастных его групп. Исключение составляет расчёт показателя заболеваемости для

«мобильных» контингентов – контингентов уголовно-исполнительной системы (УИС), беженцев, вынужденных переселенцев, учреждений социальной защиты. Поскольку пенитенциарные учреждения функционируют как «фильтр», через который проходят социально уязвимые группы лиц, часто не получавшие регулярного обследования на туберкулёз в гражданском здравоохранении, в качестве знаменателя для расчёта показателя заболеваемости используется число лиц, прошедших через учреждения УИС [13] (рассчитывают как сумму числа вновь арестованных лиц и среднесписочной численности лиц, находящихся в исправительных учреждениях) [14]. Принятое в Российской Федерации определение заболеваемости туберкулёзом существенно отличается от определения ВОЗ [15], в связи с чем, прямое сопоставление национальных данных заболеваемости туберкулёзом в Российской Федерации с данными, предоставляемыми ВОЗ, нежелательно.

1.2. **Смертность от туберкулёза** – рассчитывают как умноженное на 100 тыс. отношение к СГЧН числа случаев смерти от туберкулёза (код причины смерти по МКБ-10, равный A15-A19), зарегистрированных в данной территории в течение отчетного периода времени.

При формировании и анализе показателя следует учитывать, что при сочетании болезни, вызванной ВИЧ, с туберкулёзом (подрубрика МКБ-10 B20.0 и B20.7) в случае смерти первоначальной причиной всегда выбирается болезнь, вызванная ВИЧ, независимо от того, какое состояние было диагностировано раньше. В показатель смертности от туберкулёза эти случаи не включаются и анализируются отдельно [16, 17].

1.3. **Распространённость туберкулёза** – рассчитывают как умноженное на 100 тысяч отношение числа лиц, состоящих на диспансерном учёте по поводу туберкулёза в I и II группах диспансерного наблюдения (ГДН) на окончание отчётного года, к численности населения на окончание отчётного года (далее – ЧНОГ). Аналогичным образом рассчитывают показатели распространённости туберкулёза с бактериовыделением, МЛУ МБТ, туберкулёза в сочетании с ВИЧ-инфекцией и тому подобное. В учреждениях уголовно-исполнительной системы отсутствуют данные о численности подозреваемых, обвиняемых и осужденных на окончание отчётного года. В связи с этим, в знаменателе формул расчёта используется их среднесписочная численность [14].

Принятое в Российской Федерации определение распространённости туберкулёза не соответствует международному [15], в связи с чем непосредственное сопоставление

национальных данных распространенности туберкулёза в Российской Федерации с данными, предоставляемыми ВОЗ, некорректно.

1.4. **Частота рецидивов туберкулёза** – рассчитывают как умноженное на 100 тысяч отношение числа случаев рецидива туберкулёза, зарегистрированных за отчетный период времени в данной территории к СГЧН. Следует отметить, что данный показатель отражает не только эпидемическую ситуацию по туберкулёзу, но и адекватность предыдущего лечения: нерегулярность приёма лекарств, несоответствие режима химиотерапии лекарственной устойчивости МБТ и т.п. [18]. Для выделения этих двух причин возникновения рецидива необходимо разделять их на случаи рецидивов у лиц, недавно излечившихся от туберкулёза и состоявших на учете в III ГДН, так называемые «ранние» рецидивы, возникновение которых преимущественно определено неадекватным предыдущим курсом лечения, и рецидивы у лиц, излечившихся от туберкулёза и снятых с диспансерного учета, т.н. «поздние» рецидивы. Последние преимущественно связаны с напряженностью эпидемической ситуации по туберкулёзу в территории.

Частоту ранних рецидивов уместно также рассчитывать по отношению к группе, из которой они происходят – среднегодовому числу лиц, состоявших под наблюдением в III ГДН; снижение частоты ранних рецидивов указывает на улучшение качества лечения больных туберкулёзом.

1.5. **Доля первичной МЛУ МБТ** – рассчитывают как умноженное на 100 отношение числа впервые выявленных больных туберкулёзом с МЛУ МБТ к числу впервые выявленных больных туберкулёзом, тестированных на лекарственную устойчивость МБТ как минимум к изониазиду и рифампицину. «Тестированными» считаются больные туберкулёзом, которым проведено исследование МБТ на лекарственную чувствительность к противотуберкулёзным препаратам и результат которого известен, т.е. был получен и включен в отчетность. К первичной относятся случаи выявления МЛУ МБТ из материала, полученного до начала курса химиотерапии. В зависимости от источника отчетных данных показатель может рассчитываться среди больных туберкулёзом легких или органов дыхания.

## **2. Показатели, отражающие ресурсы системы противотуберкулёзной помощи**

2.1. **Обеспеченность кадрами врачей-фтизиатров** – рассчитывают как умноженное на 10 тысяч или на 100 тысяч отношение числа физических лиц врачей-фтизиатров к ЧНОГ [12].



2.2. *Обеспеченность стационарными фтизиатрическими койками* – рассчитывают как умноженное на 1000 отношение числа среднегодовых фтизиатрических коек к СГЧН [12].

2.3. *Подушевое финансирование* – рассчитывают по специальной методике, как отношение ожидаемого числа условных финансовых средств, затраченных на борьбу с туберкулёзом к СГЧН [11].

### **3. Показатели, отражающие результативность мероприятий по выявлению больных туберкулёзом**

3.1. *Охват населения профилактическими осмотрами на туберкулёз* – рассчитывают как умноженное на 100 отношение числа лиц, осмотренных с целью выявления туберкулёза, к СГЧН [12]. Несмотря на то, что величина данного показателя традиционно указывается в «процентах», по своей сути он является интенсивным, и, в отдельных случаях, может составлять более «100%».

3.2. *Доля больных туберкулёзом, выявленных при профилактических осмотрах* – рассчитывают как умноженное на 100 число впервые выявленных больных туберкулёзом, выявленных в ходе профилактических осмотров, к общему числу впервые выявленных больных туберкулёзом [12]. Низкое значение показателя свидетельствует о дефектах активного выявления больных туберкулёзом.

3.3. *Доля больных туберкулёзом, диагноз которым был впервые в жизни установлен посмертно* – рассчитывают как умноженное на 100 отношение числа впервые выявленных больных туберкулёзом, диагноз которым был установлен посмертно, к общему числу впервые выявленных больных туберкулёзом, зарегистрированных в течение отчетного периода [12]. Высокое значение показателя свидетельствует о неудовлетворительной работе организаций, оказывающих первичную медицинскую помощь, по выявлению случаев туберкулёза у населения (как активного, так и при обращении за медицинской помощью).

### **4. Показатели, отражающие результативность мероприятий по диагностике туберкулёза.**

4.1. *Охват впервые выявленных больных туберкулёзом лёгких микроскопическими (или культуральными) исследованиями* – рассчитывают как умноженное на 100 отношение числа впервые выявленных больных туберкулёзом лёгких, обследованных с использованием микроскопии (или посева), к общему числу впервые выявленных больных туберкулёзом лёгких [11].

4.2. *Доля впервые выявленных больных туберкулёзом лёгких с положительным результатом микроскопии (или культурального исследования)* рассчитывается как умноженное на 100 отношение числа впервые выявленных больных туберкулёзом лёгких с положительным результатом микроскопии (или посева) к общему числу впервые выявленных больных туберкулёзом лёгких, обследованных методом микроскопии (или посева) с известным результатом этого обследования [11]. Низкие значения показателей отражают наличие дефектов в цепочке от преаналитического этапа до регистрации результатов исследований (см. далее).

4.3. *Охват впервые выявленных больных туберкулёзом тестами на лекарственную чувствительность МБТ к противотуберкулёзным препаратам* рассчитывается как умноженное на 100 отношение числа впервые выявленных больных туберкулёзом, у которых проведено тестирование на лекарственную чувствительность культуры МБТ, выделенной до начала лечения, к числу впервые выявленных больных туберкулёзом с положительным результатом культуральной диагностики [11]. Следует отметить, что в настоящее время речь идёт о фенотипических тестах на лекарственную чувствительность с использованием плотных или жидких питательных средств. В дальнейшем в данный алгоритм будут включены результаты, получаемые с применением быстрых молекулярно-генетических методов (МГМ) исследования, которые являются приоритетными для первоначального обследования пациентов [19]. Кроме того, в ближайшее время ожидаются изменения в связи с пересмотром определения широкой лекарственной устойчивости (ШЛУ) микобактерий туберкулёза ВОЗ [20].

## 5. Показатели результативности лечения больных туберкулёзом.

5.1. *Доля впервые выявленных больных туберкулёзом, получивших лечение по I, II, III режимам химиотерапии, с исходами «эффективный курс химиотерапии», «неэффективный курс химиотерапии», «прервал курс химиотерапии», «умер от туберкулёза», «умер от других причин» и «выбыл»* – рассчитывают как умноженное на 100 отношение числа впервые выявленных больных туберкулёзом, начавших лечение по I, II, III режимам химиотерапии, и завершивших его с соответствующим исходом курса химиотерапии, к общему числу впервые выявленных больных туберкулёзом, которые начали и завершили лечение по I, II, III режимам химиотерапии (т.е. не были переведены в ходе

лечение на IV, V режим химиотерапии и у них не был исключён диагноз туберкулёза в ходе лечения) [11].

5.2. *Доля впервые выявленных больных туберкулёзом, получивших лечение по IV, V режимам химиотерапии, с исходом «эффективный курс химиотерапии», «неэффективный курс химиотерапии», «прервал курс химиотерапии», «умер от туберкулёза», «умер от других причин» и «выбыл»* рассчитывают как умноженное на 100 отношение числа больных туберкулёзом, начавших лечение по IV, V режимам химиотерапии, и завершивших его с соответствующим исходом курса химиотерапии, к общему числу больных туберкулёзом, которые начали лечение по IV, V режимам химиотерапии (за исключением пациентов, у которых диагноз туберкулёза в ходе лечения был исключён) [11].

5.3. *Абацеллирование контингентов больных туберкулёзом* рассчитывают как умноженное на 100 отношение числа больных туберкулёзом, прекративших бактериовыделение в течение отчетного года, к среднегодовой численности больных туберкулёзом, состоящих на учёте, как бактериовыделители [12]. Несмотря на то, что величина данного показателя традиционно указывается в «процентах», по своей сути он является интенсивным. Ценность данного показателя состоит в том, что он учитывает качество лечения больных, составляющих резервуар туберкулёзной инфекции, который также включает пациентов, которые не получают лечение либо вследствие произвольного отказа от него, либо по медицинским причинам (П-Б ГДН).

5.4. *Клиническое излечение больных туберкулёзом* рассчитывается как умноженное на 100 число больных туберкулёзом, переведенных в III группу диспансерного наблюдения в течение отчетного года, к среднегодовому числу больных туберкулёзом, состоявших под наблюдением в I и II группах диспансерного наблюдения в течение отчетного года. Показатель также является интенсивным [12].

Следует отметить, что в результате изменения порядка диспансерного наблюдения в 2003 году, взятие и снятие с учета по бактериовыделению и перевод в III ГДН может происходить в течение отчетного года и приводить к появлению показателей 5.3 и 5.4 выше 100 на 100 среднегодовых бактериовыделителей и среднегодовой численности контингентов, соответственно.

Ряд показателей результативности лечения (таких как частота закрытия полостей деструкции лёгочной ткани) в настоящее время требуют пересмотра в связи с внедрением методов, обеспечивающих высокое разрешение (компьютерная томография) и позволяющих выявлять полостные образования минимального размера.

Помимо перечисленных существует большое число других показателей, которые позволяют проводить оценку причин изменения эпидемической ситуации, эффективности проводимых мероприятий и детализировать ресурсы, необходимые для адекватного функционирования отдельных сегментов системы противотуберкулёзной помощи.

Оценку показателей проводят несколькими способами: 1) сопоставлением с нормативным (программно-целевым, индикаторным) значением показателя (если таковое имеется) [21]; 2) сопоставлением со значениями показателя по Федеральному округу или Российской Федерации, а также по отдельным территориальным образованиям субъекта Российской Федерации, 3) рассмотрение территориальных составляющих показателя для контроля наличия выпадающих значений, 4) с использованием методов анализа динамических рядов [22]. В последнем случае также используют показатели наглядности, такие как **темп прироста (снижения)**, который рассчитывают умножением на 100 отношения разницы показателей текущего и предыдущего года к показателю предыдущего года [13]. Отрицательный темп прироста соответствует снижению показателя.

Для интерпретации показателей следует анализировать факторы, которые на них влияют. Так, на показатель заболеваемости туберкулёзом помимо напряженности эпидемического процесса по туберкулёзу оказывают также влияние интенсивность и качество проведения мероприятий по выявлению случаев туберкулёза среди населения и гипердиагностика или гиподиагностика туберкулёза [13]. В связи с этим при анализе динамики показателя заболеваемости следует также проводить сопоставление с показателями, отражающими качественные параметры выявления больных туберкулёзом.

Показатель смертности от туберкулёза необходимо анализировать одновременно (в комбинации) с показателем смертности больных туберкулезом от ВИЧ-инфекции (код МКБ-10 B20.0/B20.7), который зависит от распространения в территории ВИЧ-инфекции (лица, умершие от сочетания туберкулеза и ВИЧ-инфекции классифицируются, как умершие от ВИЧ-инфекции), и с показателем смертности больных туберкулезом от других причин. Также на качество показателя смертности отказывает влияние охват умерших лиц

патологоанатомическими исследованиями и эффективность координации работы фтизиатра и патологоанатомов или судебно-медицинских экспертов. В связи с этими причинами важно анализировать не только показатель смертности, но и показатель летальности больных туберкулёзом от всех причин [23].

Динамика показателя распространённости туберкулёза зависит не только от заболеваемости туберкулёзом, но и тесно связана с результативностью лечения и диспансерного наблюдения: чем дольше больные туберкулёзом лечатся и меньше излеченных в отчетном году, тем выше показатель распространённости туберкулёза. Данный показатель, а также показатель клинического излечения больных туберкулёзом тесно связаны с качеством работы по пересмотру контингентов, своевременным переводом успешно завершивших лечение пациентов в III группу диспансерного наблюдения.

Частота рецидивов туберкулёза может расти как в результате ухудшения общей эпидемической ситуации по туберкулёзу (что сопровождается увеличением источников инфекции), так и в результате неадекватного лечения и/или определения эффективного исхода курса химиотерапии, при которых излечение пациента является неполным, и приводит к возникновению рецидива заболевания [18]. Последнее явление может быть оценено долей «ранних» рецидивов, то есть рецидивов туберкулеза из III ГДН (см. выше).

Рост распространённости туберкулёза с МЛУ МБТ, а также связанного с ним показателя доли первичной МЛУ МБТ, может происходить как в результате ятрогении (неадекватное лечение, бесконтрольное лечение, необеспечение приверженности пациентов к лечению), снижения качества или нехватки соответствующих противотуберкулезных препаратов, так и в результате улучшения качества и своевременности микробиологической диагностики туберкулёза.

Охват населения профилактическими осмотрами на туберкулёз может расти как в результате повышения осмотра всего населения, включая лиц из групп риска, так и в результате ежегодного осмотра одних и тех же лиц в то время, как основной резервуар инфекции находится в группе населения, длительно не проходившей профилактические осмотры на туберкулёз. В последнем случае затраченные ресурсы не приведут к улучшению выявления случаев туберкулёза [24]. При результативном повышении охвата населения профилактическими осмотрами с вовлечением в обследование групп риска по заболеванию

туберкулёзом должна также вырасти и доля больных туберкулёзом, выявленных при профилактических осмотрах.

На показатель охвата впервые выявленных больных микробиологическими методами обследования помимо обеспечения доступности метода также влияет качество сбора и транспортировки материала; некачественный материал должен выбраковываться [25]. Использование некачественного материала снижает долю положительных результатов.

На показатель «Доля впервые выявленных больных туберкулёзом лёгких с положительным результатом микроскопии» (или культурального исследования) и на другие подобные показатели кроме качества самой лабораторной диагностики существенное влияние также оказывает соотношение даты сбора материала и даты начала приёма противотуберкулёзных препаратов. Материал, собранный во время начавшейся химиотерапии, часто даёт ложноотрицательный результат культуральной диагностики на МБТ. Нередко возникают ситуации, при которых МБТ, обнаруживаемые методом бактериоскопии мазка, не дают роста на питательных средах [11]. Некачественно собранный материал (например, собрана слюна вместо мокроты) или материал, доставленный с нарушением требований к его транспортировке, также снижает вероятность выделения МБТ. Существенное влияние на значение данного показателя также оказывают недостатки в регистрации результатов исследований и переноса их в учетные и отчетные формы. Так часто в журналах отмечают только положительные результаты, игнорируя регистрацию результатов отсутствия бактериовыделения, или регистрируют отрицательный результат исследования на основании отсутствия получения данных о положительном результате.

При анализе исходов курсов химиотерапии, высокая доля исхода «неэффективный курс химиотерапии» может быть связана с дефектами микробиологической диагностики, контроля лечения пациента или дефектами лекарственного обеспечения. Исход «прервал курс химиотерапии» возникает при недостаточно результативных мероприятиях по обеспечению приверженности пациента, которые могут включать обучение пациентов, психологическую работу с ними, юридическую помощь и материальное мотивирование. Недостаточное значение показателя абациллирования или клинического излечения пациентов может быть связано неполным охватом пациентов лечением, недостаточной результативностью самого лечения, дефектами диспансерного наблюдения (несвоевременная регистрация положительного результата лечения).

После завершения анализа основных показателей целесообразно построить гипотезы (предположения) и проверить их путём анализа дополнительных показателей, а также проведением контрольных непосредственных наблюдений (например, таких как наблюдение за сбором мокроты, организацией контролируемого лечения и т.п.).

Завершающим этапом анализа и прогноза является этап выработки и обоснования решений, позволяющих оптимизировать систему противотуберкулёзной помощи населению. При обосновании решений полезно там, где это возможно, делать сравнительный прогноз развития ситуации при текущем положении системы и при реализации намеченных мероприятий.

**Заключение.** Адекватные показатели мониторинга туберкулёза формируются в результате реализации сложного комплекса операционных процедур и требуют строго стандартизованного учёта результатов обследования и лечения. Полученные показатели требуют комплексного их анализа с обязательным учётом структуры и функционирования системы оказания противотуберкулёзной помощи. В связи с этим, завершающим этапом мониторинга во фтизиатрии должен являться прикладной системный анализ, обеспечивающий адекватное восприятие величины и динамики комплекса показателей, и приводящий к принятию адекватных складывающейся ситуации управленческих решений.

#### Список литературы

1. Покровский В.И., Пак С.Г., Брико Н.И., Данилкин Б.К. Инфекционные болезни и эпидемиология. Второе издание. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007:816
2. Ганеева Ж.Г. Определение понятия «мониторинг» в различных сферах его применения. Вестник Челябинского государственного университета. 2005;8(1):30-33
3. Бердников Р.Б., Кондрашов Д.Л., Гринберг Л.М. Патоморфоз туберкулёза и алгоритмы построения патологоанатомического диагноза. Медицинский альянс. 2013;(4):11-17
4. Global Tuberculosis Report, WHO, 2020:208. ISBN 978-92-4-001313-1
5. Multisectoral accountability framework to accelerate progress to end tuberculosis by 2030. WHO/CDS/TB/2019.10. WHO, 2019:30
6. Делахов А.С., Кравченко А.Ф., Павлова Е.С., Тарасова А.Н. Эффективность применения клапанной бронхоблокации в комплексном лечении больных туберкулёзом

органов дыхания. Вестник Северо-Восточного Федерального Университета имени М.К. Амосова. Серия «Медицинские науки». 2018;3(12):22-28

7. Юдин С.А., Деларю В.В. Стигматизация больных туберкулёзом как актуальная социальная проблема. Форум. Серия: инновационные технологии в образовании: проблемы и перспективы развития. 2013;1(1):71-73

8. Медицинская статистика, её значение в оценке здоровья и деятельности органов и учреждений здравоохранения. Относительные величины в практической деятельности врача. Казань, 2011:20

9. Савилов Е.Д., Мамонтова Л.М., Астафьев В.А., Жданова С.Н. Применение статистических методов в эпидемиологическом анализе. Издание второе. Москва: МедПресс-информ, 2004:112

10. Медик В.А., Лисицин В.И., Токмачев М.С. Общественное здоровье и здравоохранение. Руководство к практическим занятиям. 2-е издание, исправленное и дополненное. Модуль 2. Абсолютные и относительные статистические показатели. Москва: ГЭОТАР-Медиа. 2018:16

11. Отраслевые и экономические показатели противотуберкулёзной работы в 2018–2019 гг. Аналитический обзор основных показателей и статистические материалы. Москва: РИО ЦНИИОИЗ, 2020:92. ISBN: 978-5-94116-030-3

12. Ресурсы и деятельность противотуберкулёзных организаций Российской Федерации в 2018–2019 гг. (статистические материалы). Москва: РИО ЦНИИОИЗ, 2020:99. ISBN: 978-5-94116-029-7

13. Шилова М.В. Методика анализа эпидемической ситуации по туберкулёзу. Методические рекомендации. Москва, 2007:56

14. Стерликов С.А., Белиловский Е.М., Пономарёв С.Б., Постольник Г.А. Эпидемическая ситуация по туберкулёзу в учреждениях уголовно-исполнительной системы. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2018;4:1–21

15. Васильева И.А., Белиловский Е.М., Борисов С.Е., Стерликов С.А. Заболеваемость, смертность и распространённость как показатель бремени туберкулёза в регионах ВОЗ, странах мира и в Российской Федерации. Часть 1. Заболеваемость и распространённость туберкулёза. Туберкулёз и болезни лёгких. 2017;6:9–21



16. Порядок кодирования и выбора первоначальной причины смерти в случаях с летальным исходом у пациентов с установленным диагнозом болезни, вызванной ВИЧ.

Письмо Минздрава России от 25.03.2016 № 13-2/2-74:2

17. Glaziou P, Dodd P.J., Dean A., Floyd K. Methods used by WHO to estimate the global burden of TB disease.

[https://www.who.int/tb/publications/global\\_report/tb19\\_technical\\_appendix.pdf?ua=1](https://www.who.int/tb/publications/global_report/tb19_technical_appendix.pdf?ua=1) (cited 25.03.2020)

18. Azar G.S. DOTS for TB relapse in India: A systematic review. Lung India. 2012;29(2):147–153

19. Алгоритм лабораторной диагностики и мониторинга лечения туберкулёза лёгких и туберкулёза с лекарственной устойчивостью на основе применения современных быстрых молекулярных методов. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ, 2017:29

20. WHO announces updated definitions of extensively drug-resistant tuberculosis.

<https://www.who.int/news/item/27-01-2021-who-announces-updated-definitions-of-extensively-drug-resistant-tuberculosis> (дата обращения: 04.02.2021)

21. Стерликов С.А. Мониторинг программ психосоциальной помощи. Психосоциальная помощь больным туберкулёзом. Сборник статей. Москва: «ЛексТорг», 2013:120–125

22. Оценка эпидемической ситуации по туберкулёзу и анализ деятельности противотуберкулёзных учреждений. Пособие для врачей. Москва: РИО ЦНИИОИЗ, 2009:53

23. Нечаева О.Б., Сон И.М., Гордина А.В. Индикативное сопровождение организации противотуберкулёзной помощи населению Российской Федерации. Москва: РИО «ЦНИИОИЗ», 2014:32

24. Стерликов С.А., Богородская Е.М., Кучерявая Д.А., Вечорко В.И. Современное состояние организации профилактических флюорографических осмотров населения. Здоровье населения и среда обитания. 2011;3:33–36

25. О совершенствовании противотуберкулёзных мероприятий в Российской Федерации. Приказ Минздрава России от 21.03.2003 № 109

### References

1. Pokrovskij V.I., Pak S.G., Briko N.I., Danilkin B.K. Infekcionnye bolezni i jepidemiologija. Vtoroe izdanie [Infectious Diseases and Epidemiology. Second edition]. Moscow: GEOTAR-Media, 2007: 816 (In Russian)
2. Ganeeva Zh.G. Opredelenie ponjatija «monitoring» v razlichnyh sferah ego primeneniya [Definition of the concept of "monitoring" in various fields of its application]. Vestnik Cheljabinskogo gosudarstvennogo universiteta [Chelyabinsk State University Bulletin]. 2005;8(1):30-33 (In Russian)
3. Berdnikov R.B., Kondrashov D.L., Grinberg L.M. Patomorfoz tuberkuljoza i algoritmy postroeniya patologoanatomicheskogo diagnoza [Pathomorphosis of tuberculosis and algorithms for formulating the pathological anatomical diagnosis]. Medicinskij al'jans [Medical alliance]. 2013;(4):11-17 (In Russian)
4. Global Tuberculosis Report, WHO, 2020:208. ISBN 978-92-4-001313-1
5. Multisectoral accountability framework to acceletate progress to end tuberculosis by 2030. WHO/CDS/TB/2019.10. WHO, 2019:30
6. Делахов А.С., Кравченко А.Ф., Павлова Е.С., Тарасова А.Н. Jeffektivnost' primeneniya klapannoj bronhoblokacii v kompleksnom lechenii bol'nyh tuberkuljozom organov dyhanija [The effectiveness of valve bronchial blocking in the complex treatment of patients with respiratory tuberculosis]. Vestnik Severo-Vostochnogo Federal'nogo Universiteta imeni M.K. Amosova. Serija «Medicinskie nauki» [Bulletin of the North-Eastern Federal University named after M.K. Amosov. Series "Medical Sciences"].2018;3(12):22-28 (In Russian)
7. Judin S.A., Delarju V.V. Stigmatizacija bol'nyh tuberkuljozom kak aktual'naja social'naja problema [Stigmatization of TB patients as a pressing social problem]. Forum. Serija: innovacionnye tehnologii v obrazovanii: problemy i perspektivy razvitija [Forum. Series: innovative technologies in education: problems and development prospects]. 2013;1(1):71-73 (In Russian)
8. Medicinskaja statistika, ejo znachenie v ocenke zdorov'ja i dejatel'nosti organov i uchrezhdenij zdavoohraneniya. Otnositel'nye velichiny v prakticheskoj dejatel'nosti vracha [Medical statistics, its importance in the assessment of health and the activities of health authorities and institutions. Relative values in the practice of a doctor]. Kazan, 2011: 20 (In Russian)

9. Savilov E.D., Mamontova L.M., Astaf'ev V.A., Zhdanova S.N. *Primenenie statisticheskikh metodov v jepidemiologicheskom analize. Izdanie vtoroje* [Application of statistical methods in epidemiological analysis. Second edition]. Moscow: MedPress-inform, 2004: 112 (In Russian)
10. Medik V.A., Lisicin V.I., Tokmachev M.S. *Obshhestvennoe zdorov'e i zdavoohranenie. Rukovodstvo k prakticheskim zanjatijam. 2-e izdanie, ispravlennoe i dopolnennoe. Modul' 2. Absoljutnye i odnositel'nye statisticheskie pokazateli* [Public health and healthcare. A guide to practical exercises. 2nd edition, revised and enlarged. Module 2. Absolute and relative statistics]. Moscow: GEOTAR-Media. 2018: 16 (In Russian)
11. *Otraslevye i jekonomicheskie pokazateli protivotuberkuljoznoj raboty v 2018–2019 gg. Analiticheskij obzor osnovnyh pokazatelej i statisticheskie materialy* [Sectoral and economic indicators of anti-tuberculosis work in 2018–2019 Analytical review of the main indicators and statistical materials]. Moscow: RIO TsNIIOIZ, 2020: 92. ISBN: 978-5-94116-030-3 (In Russian)
12. *Resursy i dejatel'nost' protivotuberkuljoznyh organizacij Rossijskoj Federacii v 2018–2019 gg. (statisticheskie materialy)* [Resources and activities of anti-tuberculosis organizations of the Russian Federation in 2018–2019 (statistical materials)]. Moscow: RIO TsNIIOIZ, 2020: 99. ISBN: 978-5-94116-029-7 (In Russian)
13. Shilova M.V. *Metodika analiza jepidemicheskoi situacii po tuberkuljozu. Metodicheskie rekomendacii* [Methodology for analyzing the epidemic situation of tuberculosis. Guidelines]. Moscow, 2007: 56 (In Russian)
14. Sterlikov S.A., Belilovskij E.M., Ponomar'jov S.B., Postol'nik G.A. *Jepidemicheskaja situacija po tuberkuljozu v uchrezhdenijah ugolovno-ispolnitel'noj sistemy* [Epidemic situation on tuberculosis in institutions of the penal system]. *Sovremennye problemy zdavoohranenija i medicinskoj statistiki* [Current problems of health care and medical statistics]. 2018;4:1–21 (In Russian)
15. Vasil'eva I.A., Belilovskij E.M., Borisov S.E., Sterlikov S.A. *Zabolevaemost', smertnost' i rasprostranjonnost' kak pokazatel' bremeni tuberkuljoza v regionah VOZ, stranah mira i v Rossijskoj Federacii. Chast' 1. Zabolevaemost' i rasprostranjonnost' tuberkuljoza* [Morbidity, mortality and prevalence as an indicator of the burden of tuberculosis in the WHO regions, countries of the world and in the Russian Federation. Part 1. Incidence and prevalence of tuberculosis]. *Tuberkuljoz i bolezni ljogkih* [Tuberculosis and lung diseases]. 2017;6:9–21 (In Russian)

16. Porjadok kodirovanija i vybora pervonachal'noj prichiny smerti v sluchajah s letal'nym ishodom u pacientov s ustanovlennym diagnozom bolezni, vyzvannoj VICH [The order of coding and selection of the initial cause of death in cases of fatal outcome in patients with an established diagnosis of HIV disease]. Pis'mo Minzdrava Rossii ot 25.03.2016 № 13-2/2-74:2 [Letter of the Ministry of Health of Russia dated March 25, 2016 No. 13-2 / 2-74: 2] (In Russian)

17. Glaziou P, Dodd P.J., Dean A., Floyd K. Methods used by WHO to estimate the global burden of TB disease.

[https://www.who.int/tb/publications/global\\_report/tb19\\_technical\\_appendix.pdf?ua=1](https://www.who.int/tb/publications/global_report/tb19_technical_appendix.pdf?ua=1) (cited 25.03.2020)

18. Azar G.S. DOTS for TB relapse in India: A systematic review. Lung India. 2012;29(2):147–153

19. Algorithm for laboratory diagnosis and treatment-monitoring of pulmonary tuberculosis and drug-resistant tuberculosis using state-of-the-art rapid molecular diagnostic technologies. WHO Regional Office for Europe, 2017:29

20. WHO announces updated definitions of extensively drug-resistant tuberculosis.

<https://www.who.int/news/item/27-01-2021-who-announces-updated-definitions-of-extensively-drug-resistant-tuberculosis> (cited 04.02.2021)

21. Sterlikov S.A. Monitoring programm psihosocial'noj pomoshhi [Monitoring psychosocial assistance programs]. Psihosocial'naja pomoshh' bol'nym tuberkuljozom. Sbornik statej [Psychosocial assistance to patients with tuberculosis. Digest of articles.]. Moscow: "LexTorg", 2013: 120–125 (In Russian)

22. Ocenka jepidemicheskoy situacii po tuberkuljozu i analiz dejatel'nosti protivotuberkuljoznyh uchrezhdenij. Posobie dlja vrachej [Assessment of the epidemic situation on tuberculosis and analysis of the activities of anti-tuberculosis institutions. A guide for doctors]. Moscow: RIO TsNIIOIZ, 2009: 53 (In Russian)

23. Nechaeva O.B., Son I.M., Gordina A.V. Indikativnoe soprovozhdenie organizacii protivotuberkuljoznoj pomoshhi naseleniju Rossijskoj Federacii [Indicative support for the organization of anti-tuberculosis care for the population of the Russian Federation]. Moscow: RIO TsNIIOIZ, 2014: 32 (In Russian)

24. Sterlikov S.A., Bogorodskaja E.M., Kucherjavaja D.A., Vechorko V.I. Sovremennoe sostojanie organizacii profilakticheskikh fljuorograficheskikh osmotrov naselenija [The current state

of the organization of preventive fluorographic examinations of the population]. *Zdorov'e naselenija i sreda obitaniya* [Public health and habitat]. 2011;3:33–36 (In Russian)

25. О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации [Improvement of anti-tuberculosis measures in the Russian Federation]. Приказ Минздрава России от 21.03.2003 № 109 [Order of the Ministry of Health of Russia dated March 21, 2003 No. 109] (In Russian)

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Acknowledgments.** The study did not have sponsorship.

**Conflict of interests.** The authors declare no conflict of interest.

*Работа выполнена в рамках тем НИР: № 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»*

#### Сведения об авторах

**Галкин Владимир Борисович** – кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Минздрава России. 191036, Россия, Санкт-Петербург, Лиговский проспект, 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 туберкулёза в Российской Федерации по программному мониторингу ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России. 127254, Россия, Москва, ул. Добролюбова, д. 11, e-mail: sterlikov@list.ru ORCID: 0000-0001-8173-8055 SPIN-код: 8672-4853

#### Information about authors

**Galkin Vladimir Borisovich** - Ph.D. in medical sciences, Leading researcher in St. Petersburg State Research Institute of Phthisiopulmonology, St. Petersburg, Russian Federation. e-mail: vbgalkin@gmail.com, ORCID: 0000-0003-0672-2816. SPIN 9601-5362

**Sterlikov Sergey Aleksandrovich** - Doctor of Medical Sciences, Deputy Head of the Federal Monitoring Center for Counteracting the Proliferation of Tuberculosis in the Russian Federation for Program Monitoring in Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry

of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation. Dobrolyubova str. 11, Moscow, 127254, Russia, e-mail: sterlikov@list.ru, ORCID:0000-0001-8173-8055. SPIN: 8672-4853

Статья получена: 18.02.2021 г.  
Принята к публикации: 25.03.2021 г.