



СЪЕЗД ФТИЗИАТРОВ РОССИИ

Роль российской фтизиатрии в решении глобальной проблемы туберкулеза

Профессор Ирина Анатольевна Васильева
Директор ФГБУ НМИЦ ФПИ
Главный фтизиатр Минздрава России

**« ...Глядя назад,
шагаем вперед.**



**Герцен Александр Иванович
писатель, педагог, философ**



МОСКОВСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЛИКВИДАЦИИ ТУБЕРКУЛЕЗА, 2017 год

Мы, министры здравоохранения и министры других ведомств, признаем, что, несмотря на согласованные усилия, туберкулез, включая его лекарственно-устойчивые формы, уносит больше жизней, чем любое другое инфекционное заболевание во всем мире, и представляет собой серьезную угрозу для глобальной безопасности в области здравоохранения.



ПЕРВАЯ ГЛОБАЛЬНАЯ МИНИСТЕРСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ ВОЗ, 2017
ЛИКВИДИРОВАТЬ ТУБЕРКУЛЁЗ В ЭПОХУ УСТОЙЧИВОГО
РАЗВИТИЯ: МНОГОСЕКТОРАЛЬНЫЙ ПОДХОД

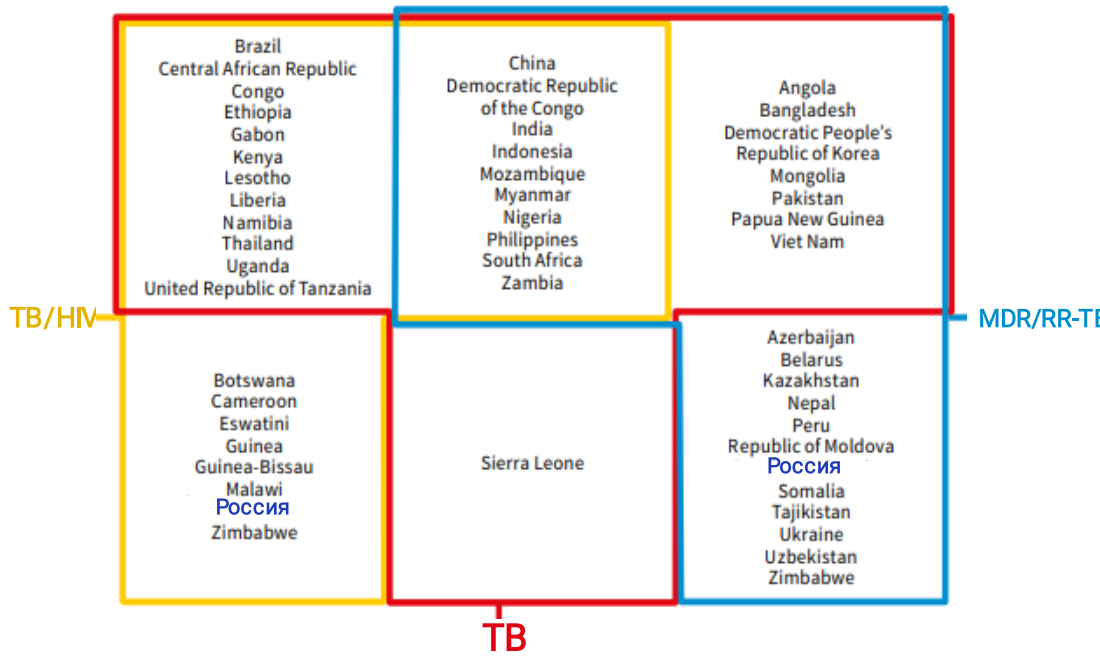
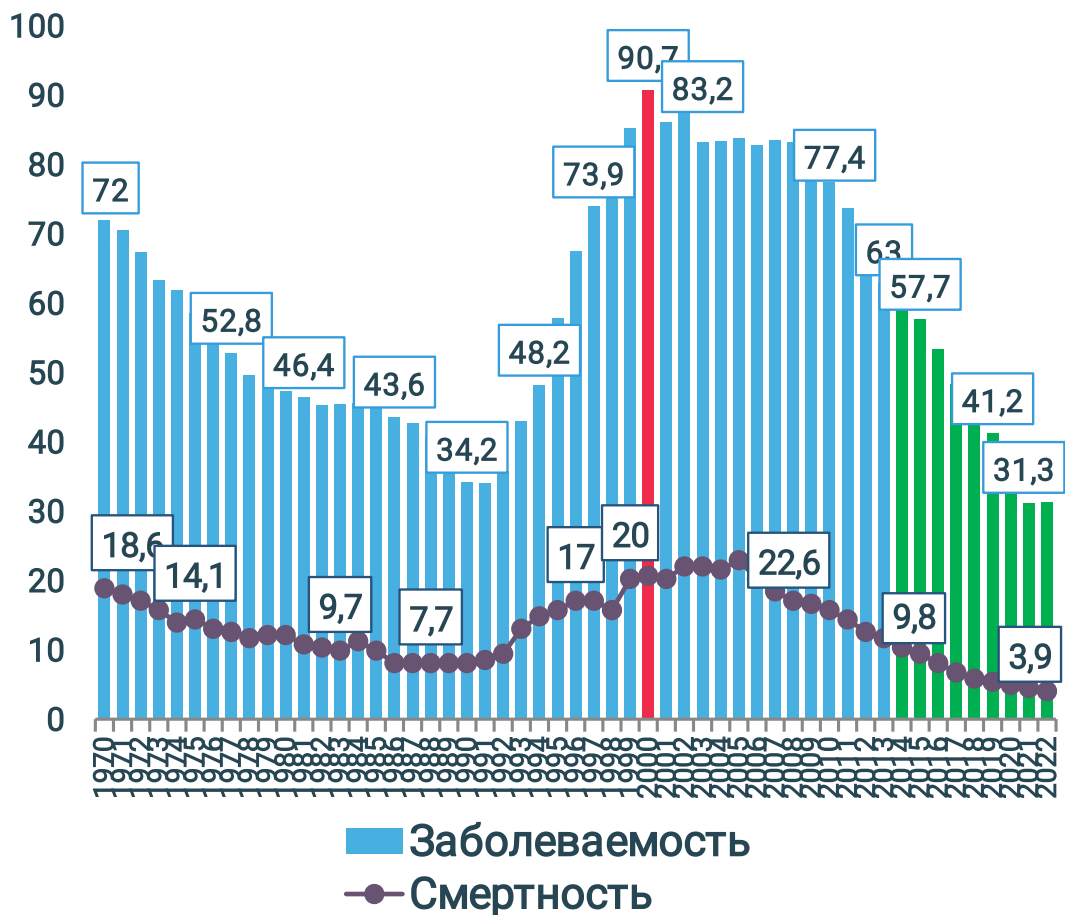


МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Всемирная организация
здравоохранения

Достижение индикаторов стратегии END TB в мире и в России



Актуализация глобальных перечней ВОЗ по ТБ в 2021 г.: **РОССИЯ** исключена из списка стран с высоким бременем ТБ

Достижение индикаторов стратегии **END TB** в мире и в России



Факт*, сравнение с 2015 г.

Россия

Мир

Снижение количества смертей от ТБ по сравнению с 2015 г. (%)

2025

2035

75%

95%

44%

6%

Снижение заболеваемости ТБ по сравнению с 2015 г. (%)

50%

90%

30%

10%



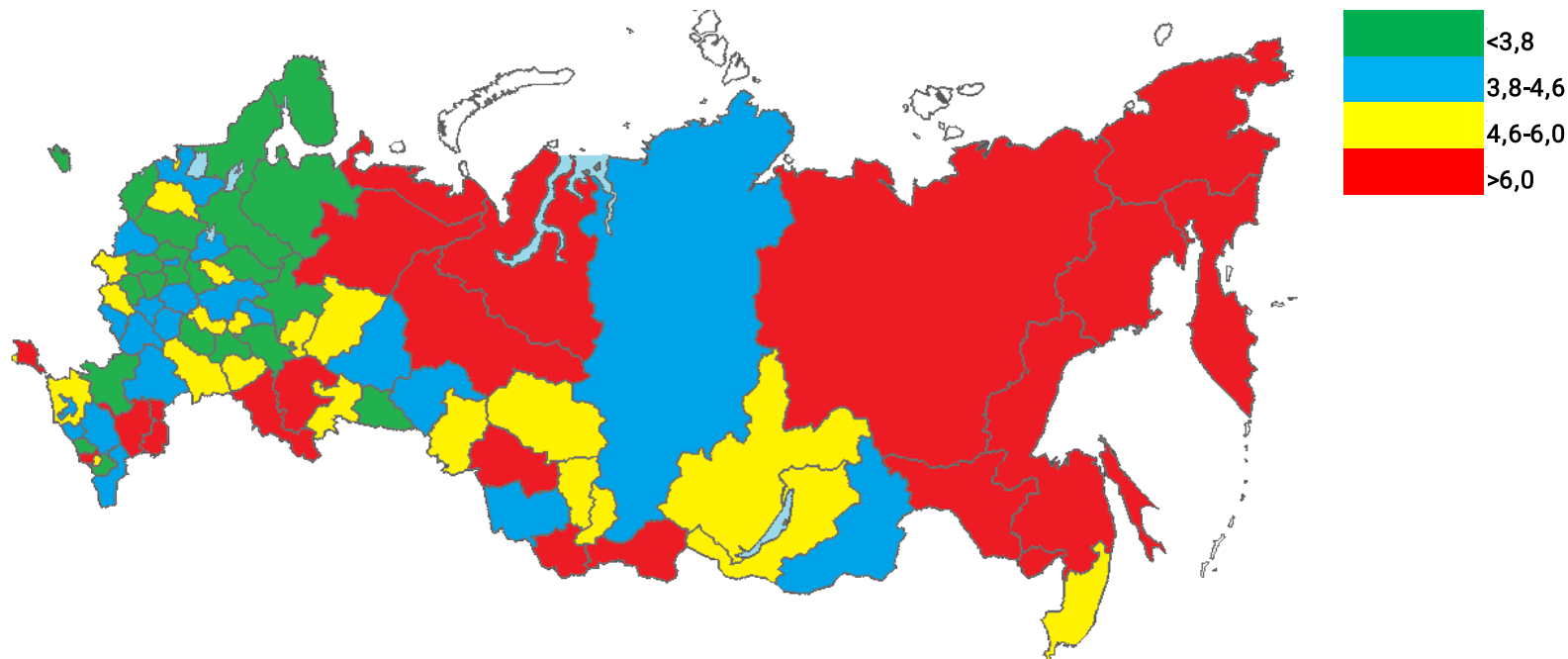
Глобальные вызовы

В Российской Федерации:

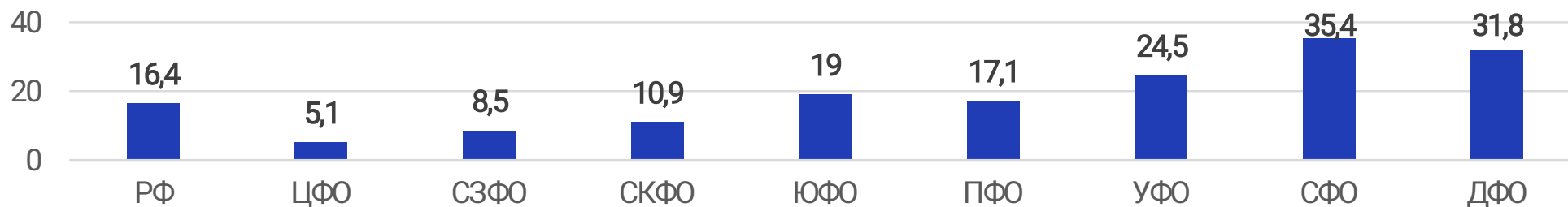
Высокий уровень ТБ с множественной ЛУ – **35.1%** среди новых случаев ТБ

Распространение сочетанной инфекции ТБ/ВИЧ инфекции – **25.1%** среди новых случаев ТБ

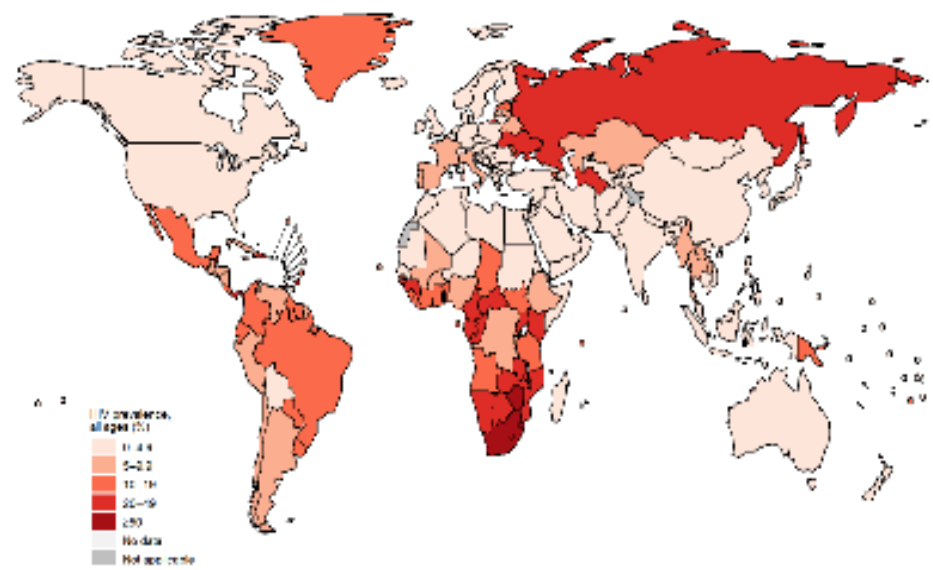
МЛУ ТБ в Российской Федерации



Распространенность МЛУ ТБ в федеральных округах РФ в 2021 г. (на 100 тыс. населения)



Доля ТБ/ВИЧ среди больных туберкулезом (впервые выявленные случаи и рецидивы)

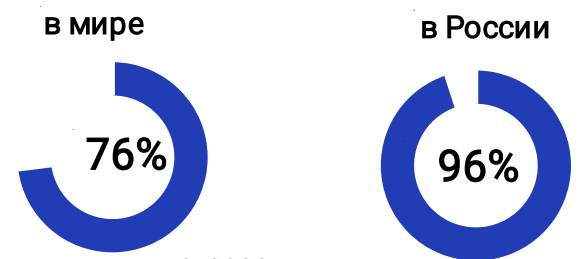


Доля пациентов с ВИЧ среди ТБ, 2021 г.

Российская Федерация	26
Европа	15
Мир	7,7

Частота **МЛУ ТБ** среди ВИЧ-инфицированных **выше в 1,5- 2 раза**, чем в общей популяции. Туберкулез – основная причина смертности среди ВИЧ-инфицированных

Охват тестированием на ВИЧ



- ▀ Профилактика туберкулеза у ВИЧ-инфицированных
- ▀ Скрининг на туберкулез у ВИЧ-инфицированных (высокая группа риска)
- ▀ Ранее выявление туберкулеза и диагностика МЛУ
- ▀ Эффективное лечение

COVID-19 и туберкулёз

« ...ВОЗ относит Российскую Федерацию к числу стран, преодолевших влияние COVID-19 с минимальным негативным влиянием на эпидемиологическую ситуацию по туберкулезу в 2020 году и восстановившим свой основной позитивный тренд к улучшению эпидемической ситуации в 2021 году.

Проблемы, связанные с пандемией COVID-19

- Снижение охвата профосмотрами
- Отсрочка плановых госпитализаций
- Неконтролируемое лечение
- Перенесенный COVID-19



- Риск роста заболеваемости
- Рост числа больных с МЛУ туберкулёзом
- Увеличение доли тяжелых форм туберкулёза
- Риск роста смертности от туберкулёза

На долю 10 стран пришлось >90% снижения числа случаев туберкулёза в мире

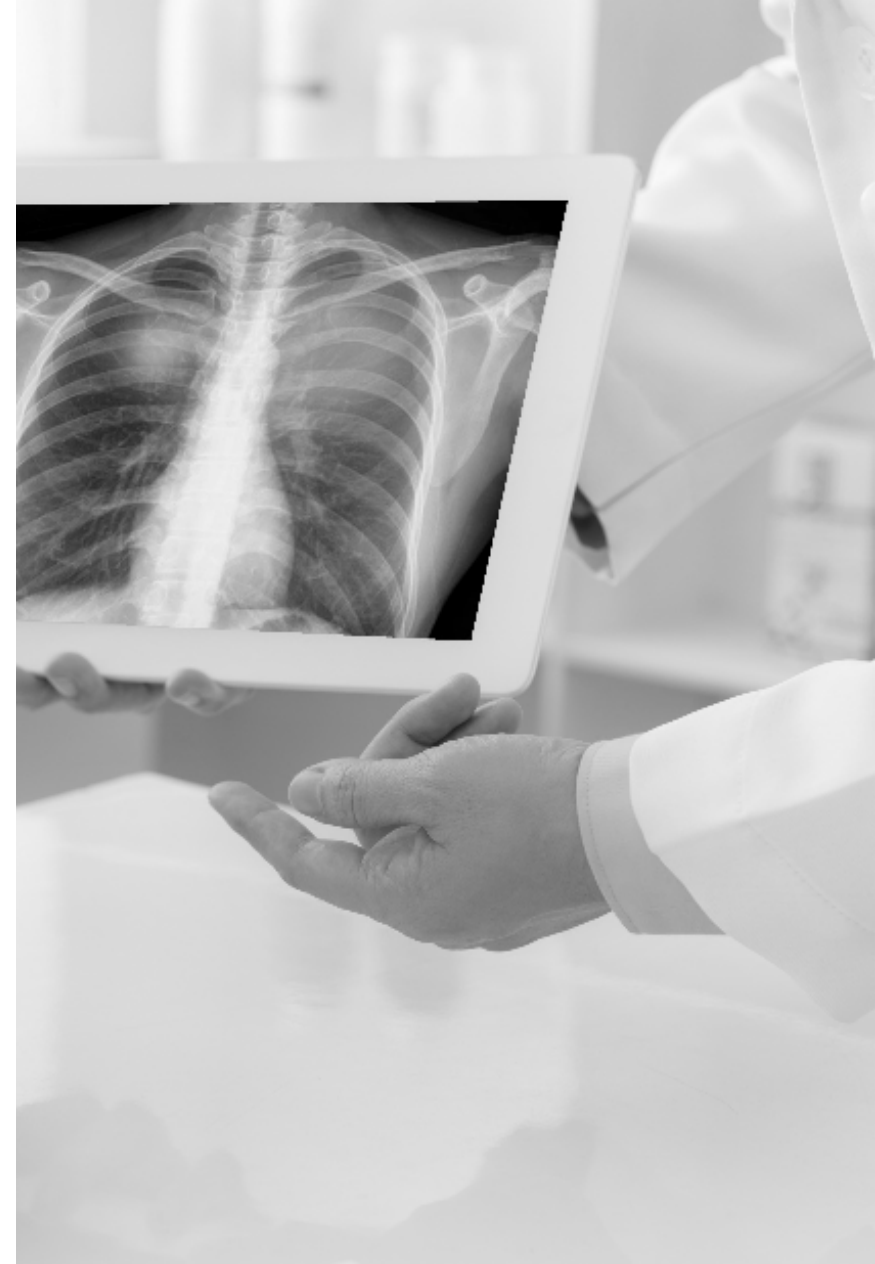




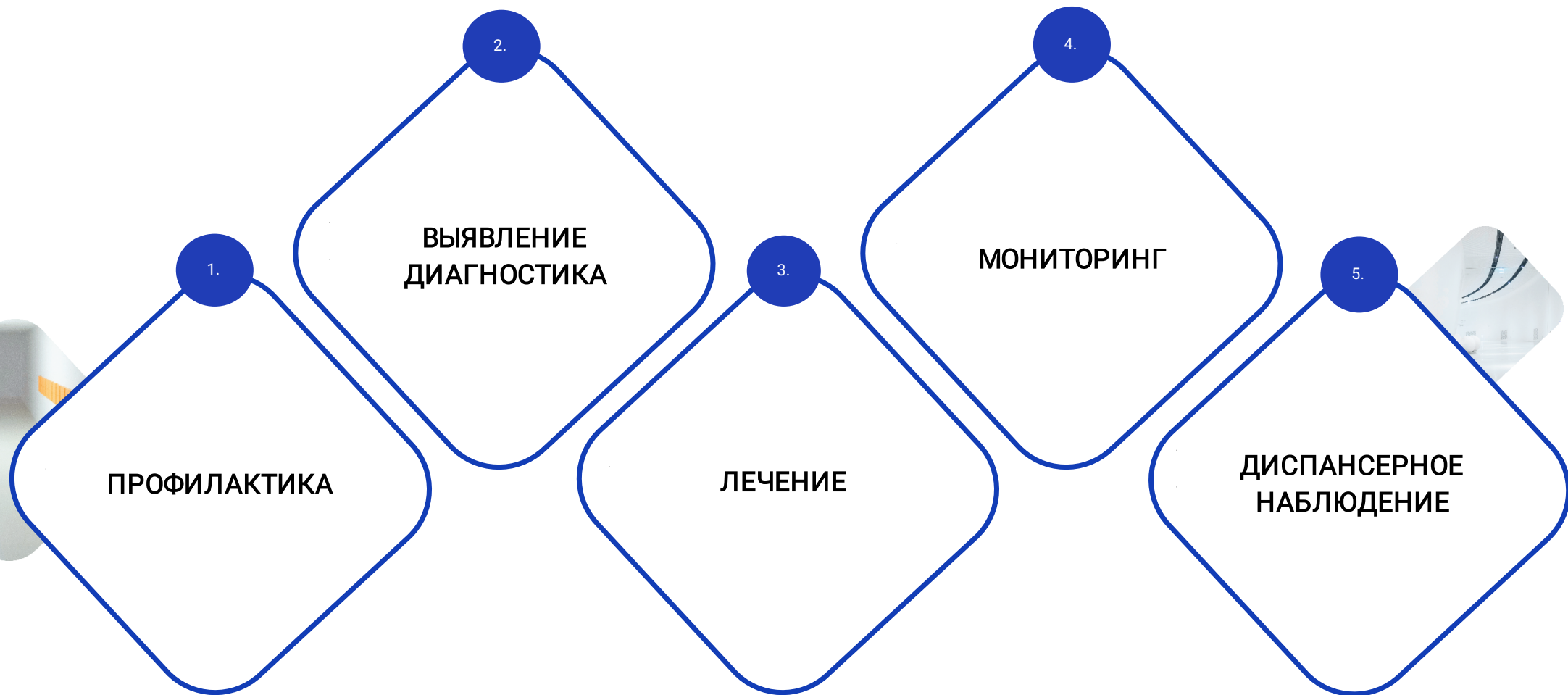
Российская фтизиатрическая служба

- Четкая организационная структура противотуберкулезных учреждений
- Единый комплексный подход к профилактике, диагностике и лечению
- Внедрение современных технологий профилактики, диагностики, лечения

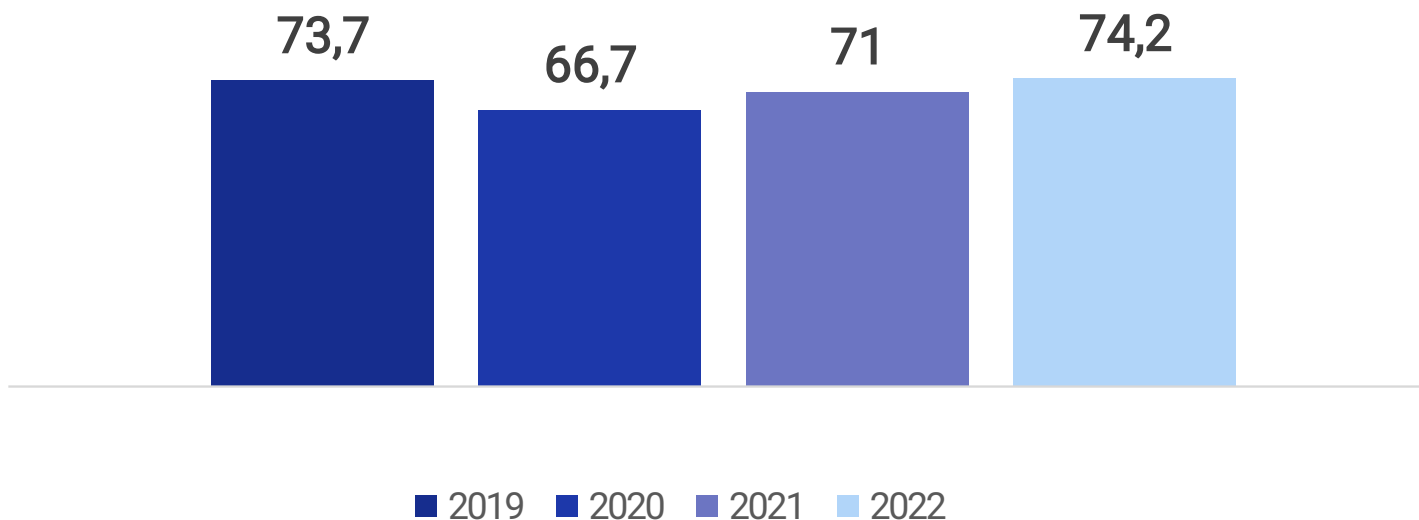
Улучшение эпидемической ситуации по туберкулёзу



Борьба с туберкулёзом в России



Охват профилактическими осмотрами на туберкулёз (2019-2022)



Доля выявленных при профосмотре больных туберкулёзом (%)	2019	2020	2021	2022
Взрослые	60,8	57,4	56,3	56,6
Дети (0-17 лет)	87,1	87,4	88	87,7

Диаскинтест в клинической практике

Приказ Минздрава России № 124н от 21.03.2017 – массовый скрининг у детей с 8-ми лет на всей территории РФ с применением Диаскинтеста



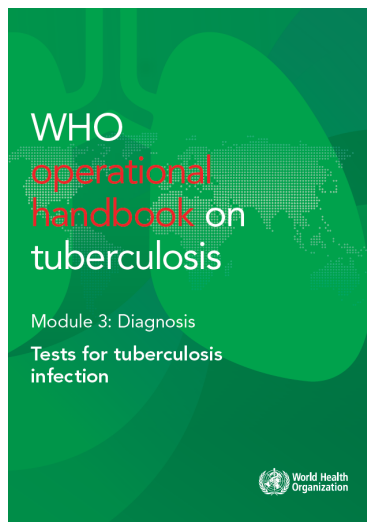
Снижена частота ложноположительных результатов на **65–99%** в условиях вакцинации БЦЖ

Повышение выявляемости туберкулезной патологии у школьников 8–17 лет в общей лечебной сети **в 37 раз**

На **50%** сократились затраты на проведение превентивной терапии в группах риска

! 2021 году **90,7%** всех впервые выявленных случаев ТБ среди детского населения выявлено при скрининге туберкулёза с использованием Диаскинтеста

Диаскинтест – впервые в международных рекомендациях



Рекомендации ВОЗ

Класс TBST определяется как проводимые in-vivo кожные тесты для выявления туберкулеза в состав которых входит МБТ-специфический антиген



Систематический скрининг детей на туберкулез в России в 2018 году под руководством В.А. Аксеновой внесен в сборник ВОЗ – лучшие практики по борьбе с туберкулезом среди детей и подростков.



Систематический обзор и мета-анализ кожных тестов (Lancet, 2021)

87,16% – совпадение с результатами IGRA-тестов

91,18% – чувствительность в сравниваемых исследованиях %(95% ДИ).

Lancet Infect Dis October 1, 2021 [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00261-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00261-9)

Исследование по специфичности Диаскинтеста (НМИЦ ФПИ, 2021-2022)

Проспективное многоцентровое открытое исследование

Подтверждено отсутствие ТБ у здоровых добровольцев (лучевые методы, Т-СПОТ.ТБ)

97% – специфичность

Лечение туберкулёза в России

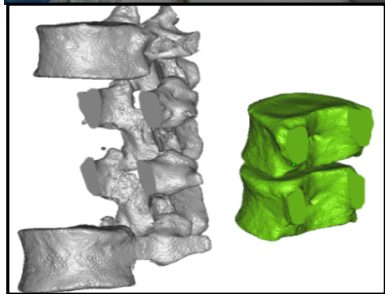
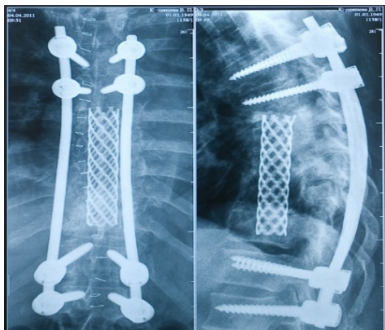
1. Комплексное лечение
2. Химиотерапия на основе молекулярно-генетического тестирования антибиотико-резистентности
3. Своевременная коррекция терапии



ПИСЬМО Директора Европейского
бюро ВОЗ
2015

«...Мы благодарны за проявленное Вами лидерство в борьбе с проблемой устойчивости к противомикробным препаратам, выразившееся в проведении пересмотра национальных нормативных документов и рекомендаций по клиническому ведению больных МЛУ/ШЛУ ТБ...»

Центр передового опыта по травматологии и ортопедии/внелегочный туберкулёз (УрНИИФП, Екатеринбург)



Основное направление:

двух- и многоэтапные реконструктивные вмешательства с использованием костной пластики (спондилодеза), погружных имплантатов при воспалительных заболеваниях позвоночника под визуальным 3D-контролем (≈400 операций ежегодно)

Уникальный профиль безопасности:

мобильная интраоперационная рентгендиагностическая система O-Arm, хирургическая навигационная станция StealthStation S8 обеспечивают выбор оптимальной траектории при планировании операции, контроль области установки имплантов, мониторинг состояния и сохранности нервных структур (2014)

Разработки 2018 – 2022 гг. (3 патента РФ):

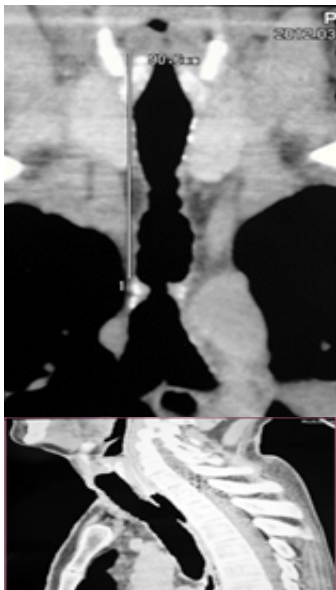
Технология персонализированного биосовместимого эндопротезирования позвоночно-двигательного сегмента при спондилитах;
Чрескожное дренирование под ультразвуковым контролем в диагностике и лечении паравертебральных натечных абсцессов.

Центр торакальной хирургии (ФГБУ «НМИЦ ФПИ», Москва)

Передовые технологии

Визуализация и навигация “on line” во время диагностических и хирургических вмешательств
«Бескровные» органосохраняющие хирургические методы

Интервенционная эндоскопия и хирургия с использованием ультразвуковых и рентгеновских методов



Стенозы трахеи:

мобильная интраоперационная рентгендиагностическая система O-Arm, хирургическая навигационная станция StealthStation S8 обеспечивают выбор оптимальной траектории при планировании операции, контроль области установки имплантов, мониторинг состояния и сохранности нервных структур

Респираторно-органные свищи:

Имплантация клеточных конструкций в устье свища.

Повышение безопасности операций

Профилактика рецидива ТПС

Мониторинг – развитие информационных ресурсов

2017-2022

ФРБТ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ РЕГИСТР ЛИЦ, БОЛЬНЫХ
ТУБЕРКУЛЕЗОМ

Мониторинг осуществляет НМИЦ ФПИ
Планирование лекарственного обеспечения

Организационно-методическая поддержка
субъектов РФ

Отчетность по ТБ

303 311 Количество регистровых записей

183 993 Количество открытых карт
диспансерного наблюдения

2017-2022

ФРВИЧ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ РЕГИСТР ЛИЦ,
ИНФИЦИРОВАННЫХ ВИРУСОМ
ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА

Мониторинг осуществляет НМИЦ ФПИ
Планирование лекарственного обеспечения

Организационно-методическая поддержка
субъектов РФ

Отчетность по ВИЧ-инфекции

815 012 Количество регистровых записей

785 175 Количество открытых карт
диспансерного наблюдения

Нормативно-правовое регулирование

(Минздрав России)	ЗАРЕГИСТРИРОВАНО Регистрационный № <u>54975</u> от <u>19 июля 2019</u>
П Р И К А З	№ <u>127н</u>
<u>13 марта 2019г.</u>	
Москва	
Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за больными туберкулезом, лицами, находящимися или находившимися в контакте с источником туберкулеза, а также лицами с подозрением на туберкулез и излеченными от туберкулеза и признании утратившими силу пунктов 16–17 Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 932н	

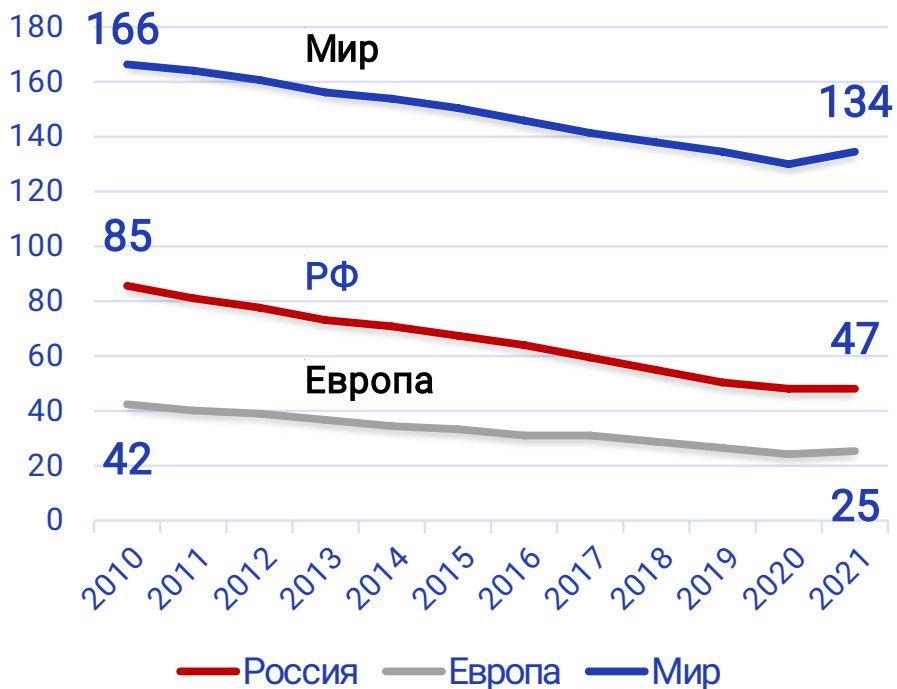
Диспансерные группа 0-VI

для наблюдения взрослых и детских
КОНТИНГЕНТОВ медицинских
противотуберкулезных учреждений

* Из них группы **V и VI** – только для
детей.

Туберкулёз в России, Европе и в мире

Заболеваемость: новые случаи и рецидивы (на 100 тыс. чел.)



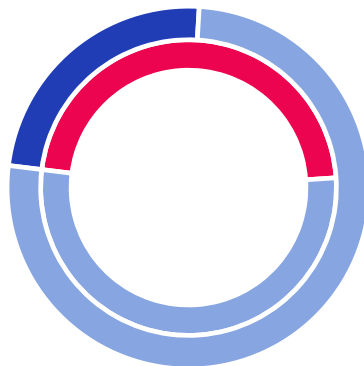
Смертность от ТБ среди лиц с отрицательным ВИЧ-статусом (на 100 тыс. чел.)



План действий по борьбе с туберкулёзом для Европейского региона ВОЗ на 2023–2030 гг.

Существенное бремя для общественного здравоохранения

На Европейский регион приходится **24%** глобального бремени МЛУ-ТБ и **47%** глобального бремени пред-ШЛУ-ТБ



73 000 расчетных новых случаев МЛУ-ТБ
29 000 расчетных случаев сочетанной инфекции ТБ/ВИЧ
56% Низкий показатель эффективности успешного лечения МЛУ ТБ

По сравнению с 2015 г.	2020	Россия, 2020	2025	2030
Снизить смертность от туберкулёза	26%	28%	75%	90%
Снизить заболеваемость туберкулёзом	25%	50%	50%	80%
Повысить эффективность лечения МЛУ-ТБ	56%	55%	80%	85%



...Российская Федерация благодаря планомерной работе добилась выхода из списка стран ВОЗ с высоким бременем туберкулёза. Выражаем решительную готовность поддержать усилия ВОЗ и стран мира в борьбе с туберкулёзом.

Министр Здравоохранения России
М.А.Мурашко

Поручение Министра здравоохранения Российской Федерации от 07.02.2023 №19



В целях усиления мер в области предупреждения распространения туберкулёза в Российской Федерации, включая реализацию Плана действий по борьбе с туберкулёзом для Европейского региона ВОЗ на 2023-2030 гг. **поручаю:**

Снизить число смертей от туберкулеза по сравнению с 2015 годом	на 75%
Снизить заболеваемости туберкулезом по сравнению с 2015 годом	на 50%
Повысить эффективность лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя	до 80%
Повысить уровень охвата профилактическими медицинскими осмотрами лиц из групп медицинского риска по развитию туберкулеза	до 95%
Проводить химиопрофилактику туберкулеза у лиц с латентной туберкулезной инфекцией	в 95% случаев
Обеспечить проведение всем пациентам с активным туберкулезом перед назначением лечения молекулярно-диагностические исследования с целью определения лекарственной чувствительности возбудителя туберкулеза.	
Внедрить информационные системы лучевой диагностики с возможностью их автоматизированного анализа для скрининга и диагностики туберкулеза.	
Внедрить телекоммуникационные технологии дистанционного контроля за проведением химиотерапии туберкулеза.	

СТРАТЕГИЯ БОРЬБЫ С ТУБЕРКУЛЁЗОМ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

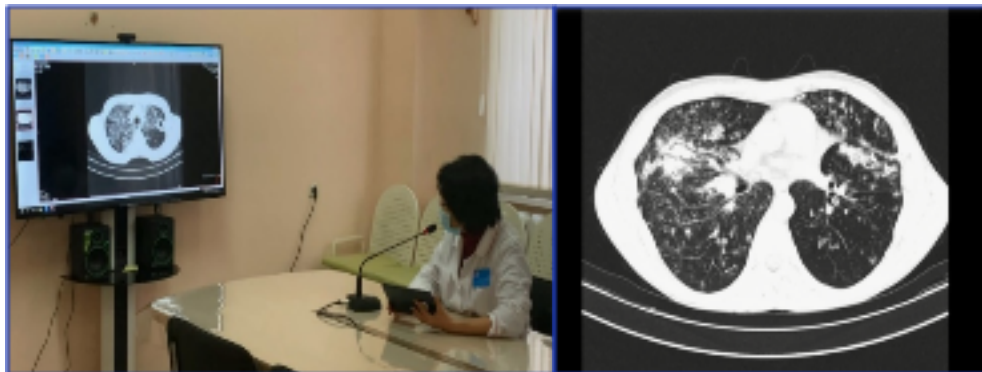
**Цель – обеспечение устойчивого снижения
заболеваемости и смертности
от туберкулёза**

Стратегия развития противотуберкулёзной службы



Лучшие практики скрининга

Республика Саха (Якутия)



МИС для анализа лучевых изображений

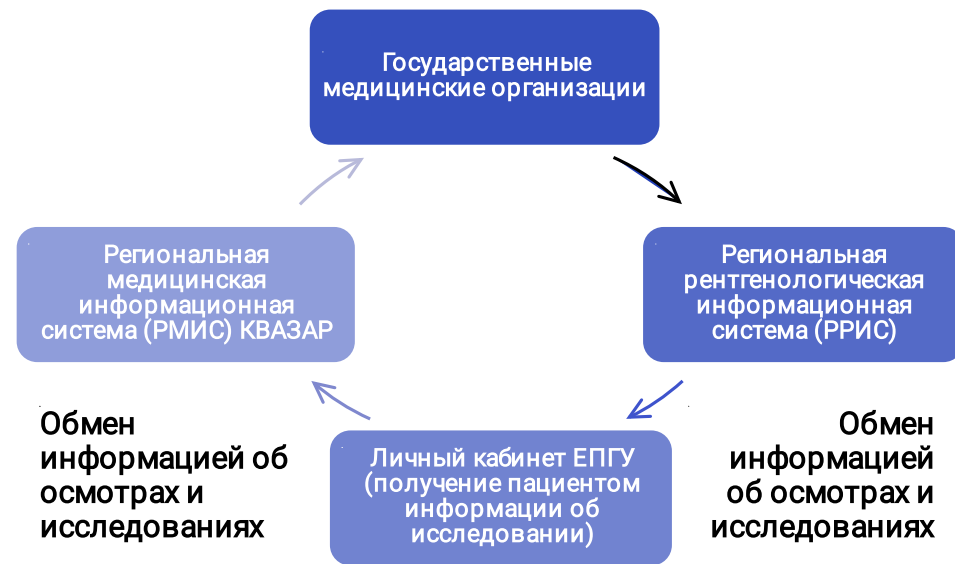
в единый контур цифровых изображений подключены все республиканские и специализированные медицинские организации;

система интегрирована в «Облачную поликлинику» и "Телемедицинские консультации".

время выдачи заключения по рентгеновскому обследованию населения удалённых районов сократилось от 3 недель до 1 дня.

время принятия клинических решений о наличии или отсутствии туберкулеза на основе дообследования сократилось от 2 недель до 3 дней.

Воронежская область

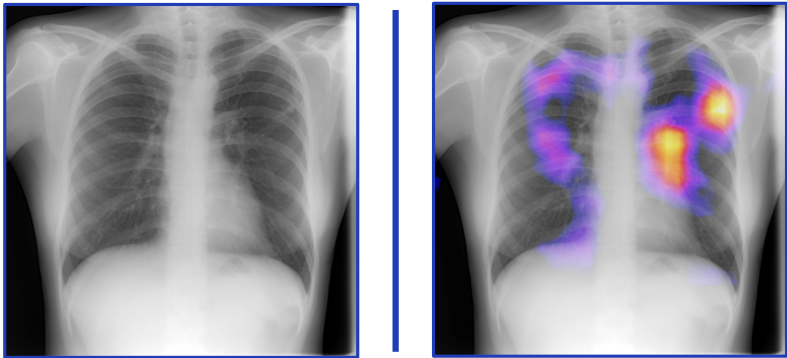


Формирование списков прошедших/не прошедших флюорообследование по терапевтическим участкам;

Контроль работы с **группами риска**;

Формирование списка лиц по терапевтическим участкам **не прошедших обследование 2 и более лет.**

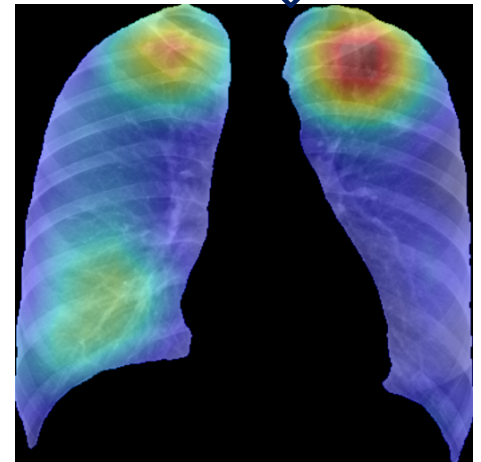
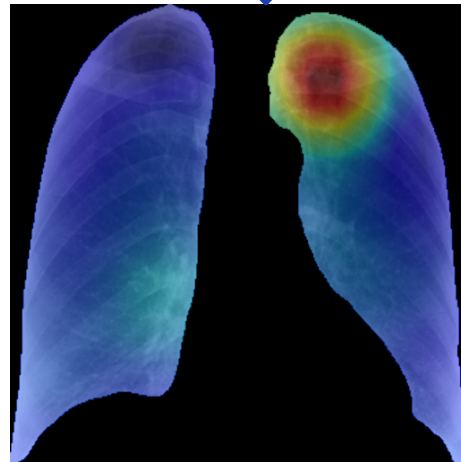
Искусственный интеллект для раннего выявления изменений в легких и диагностики туберкулёза



Лучшие практики
г. Москва
Чеченская Республика

Туберкулёз

Пневмония



Диагностика туберкулёза

РАЗВИТИЕ ИНФРАСТРУКТУРЫ ЛАБОРАТОРИЙ

медицинских противотуберкулезных организаций, в том числе в учреждениях уголовно-исполнительной системы

ВНЕДРЕНИЕ НОВЫХ СОВРЕМЕННЫХ
ОТЕЧЕСТВЕННЫХ
ТЕСТ-СИСТЕМ И МЕТОДОВ ДИАГНОСТИКИ
ТУБЕРКУЛЁЗА

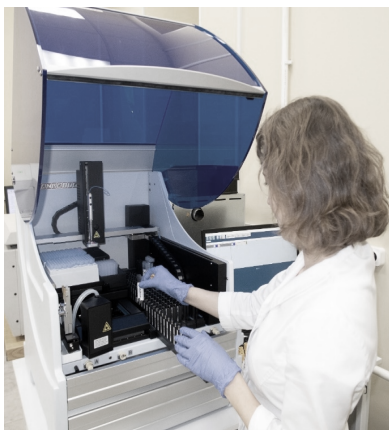
с приоритетом на молекулярно-генетические технологии


ВНЕДРЕНИЕ НОВЫХ СОВРЕМЕННЫХ
АЛГОРИТМОВ ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЁЗА

с применением эффективных методов диагностики профиля лекарственной устойчивости возбудителя туберкулеза

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ
ТУБЕРКУЛЁЗЕ

СОЗДАНИЕ РЕФЕРЕНС-ЦЕНТРА МИНЗДРАВА
РОССИИ ПО ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ
ТУБЕРКУЛЁЗА





**Референс-
центр**
Минздрава России по
профилю «фтизиатрия»
и «пульмонология» на
базе ФГБУ «НМИЦ ФПИ»

Функции

изучение фенотипических и генетических свойств, механизмов лекарственной резистентности возбудителей туберкулёза и до патогенов

разработка и внедрение в практику новых алгоритмов и методов микробиологической диагностики туберкулёза

организационно-методическая помощь регионам по вопросам микробиологических исследований в лабораториях медицинских организаций

Импортозамещение молекулярно-генетических анализаторов (2023-2025)

Одноразовый картридж со всеми реагентами с длительным сроком хранения +4-8 С

Низкая стоимость картриджа

Технологичность и масштабируемость производства



Полностью автоматический анализ, включая пробоподготовку, амплификацию ДНК/РНК мишени и интерпретацию результата

Мультиплексный анализ антибиотикорезистентности

Интеграция в ЛИМС любой лаборатории

Портативный прибор (5-7 кг)

Быстрый анализ – не дольше 60 мин.

Возможность работы от батареи

Полная биологическая безопасность посредством автоматической пробоподготовки в изолированном картридже

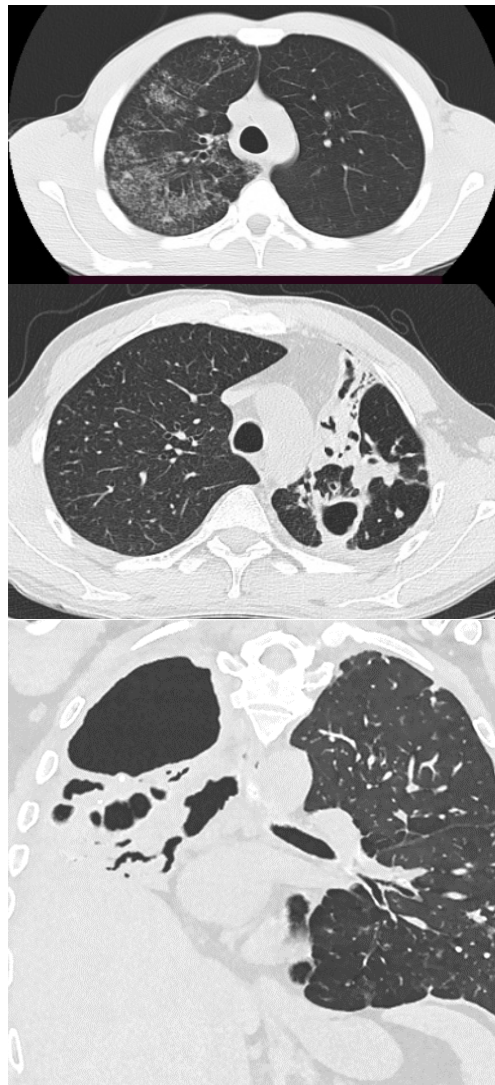
***Прототип ПЦР-анализатора**

Пациентоориентированный подход в оказании противотуберкулёзной помощи



- Стационарзамещающие методы оказания медицинской помощи (дневной стационар, стационар на дому)
- Телекоммуникационные технологии
- Видеоконтролируемое лечение
- Психологическое и социальное сопровождение больных туберкулезом на всем протяжении их лечения

Персонализированное лечение



«...Не должно лечить болезнь, должно лечить самого больного, его состав, его органы, его силы».
М.Я.Мудров

Новые подходы к лечению туберкулёза

Короткие режимы МЛУ ТБ

- 12 месяцев
- 9 месяцев

Адьюванты терапии МЛУ/ШЛУ ТБ

Новые препараты

- Фармакологический скрининг соединений с потенциальным противотуберкулезным действием

Альтернативные методы лечения

- Липосомальная форма литического микобактериофага
- Спейсеры с противотуберкулезными препаратами
- Биорезорбируемый плевральный имплантат

Краткосрочные схемы лечения

Архангельск, Белгород, Мурманск

Срок лечения: 12 мес.

МЛУ ТБ

Эффективность: **81%**

Архангельск

Срок лечения: 10 мес.

МЛУ ТБ

Эффективность: **79,5%**

Грозный

Срок лечения: 12 мес.

МЛУ/ШЛУ ТБ

Эффективность: **68,7%**

Владимир

Срок лечения: 9-11 мес.

МЛУ ТБ

Эффективность: **76%**





Патогенетическая терапия

Антиоксиданты
Витамины
Противовоспалительная терапия
Сурфактант-терапия
Гормональная терапия
ИФН-γ

Противотуберкулёзные препараты

« ...Эффективность лечения туберкулеза возрастает при сочетании с другими методами, направленными на восстановление физиологического состояния и реактивности организма, а также на усиление и ускорение репаративных процессов.
Рабухин А.Е. Химиотерапия больных туберкулезом, 1970.

Развитие нормативно-правового регулирования

Поручение Министра здравоохранения Российской Федерации от 07.02.2023 №19

«Предоставить изменения в Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2022 г. N932н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным туберкулёзом».

1. Порядок оказания медицинской помощи больным туберкулёзом – изменения для развития стационарзамещающих технологий на всех этапах лечебно-диагностического процесса.
2. Стандарты медицинской помощи больным туберкулёзом
3. Клинические рекомендации

В целях реализации мер по снижению распространения туберкулеза в Российской Федерации, включая реализацию Национальной стратегии по борьбе с туберкулезом для Европейского региона Всемирной организации здравоохранения на 2021–2030 гг. поручено:

Руководителям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и сфере охраны здоровья:

1. Разработать совместно с планшам всесторонним экспертным составом Министерства здравоохранения Российской Федерации И.А. Давыдовой региональные планы организационно-методических мероприятий по оказанию медицинской помощи больным туберкулезом на 2025 год, снижение уровня смертей от туберкулеза на 75% по сравнению с 2015 г., снижение заболеваемости туберкулезом на 50% по сравнению с 2015 г., повышение эффективности лечения туберкулеза, биологической безопасности туберкулеза для населения и окружающей среды (87%).

Срок – до 22 февраля 2025 г.

2. Довести до 95% уровень охвата профилактическими медицинскими осмотрами лиц из групп высокого и среднего риска по развитию туберкулеза, утвержденные приказом Министра здравоохранения Российской Федерации от 21 января 2017 г. № 124н «Об утверждении порядка и условий проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза». Провести химиопрофилактику туберкулеза у лиц с latentной туберкулезной инфекцией в 95% случаев.

Срок – до 31 декабря 2023 г.

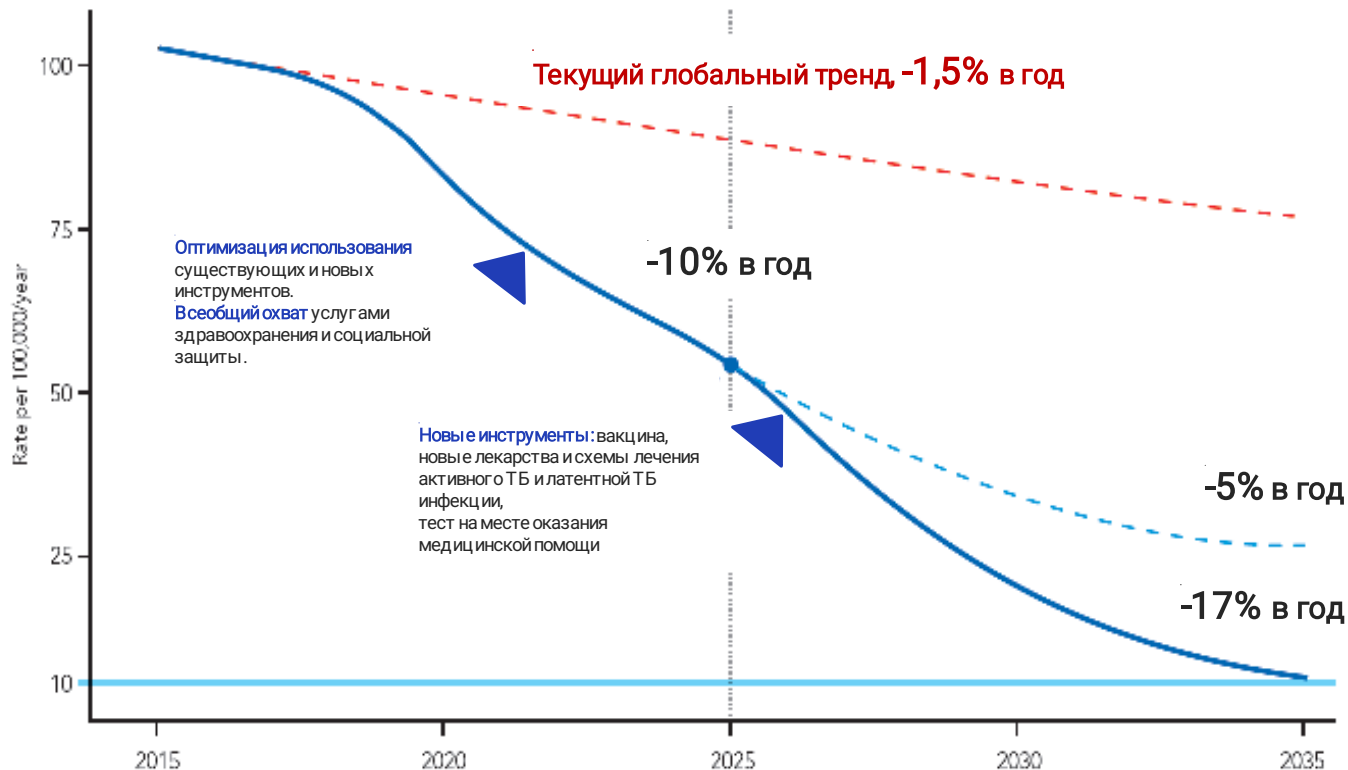
3. Провести внедрение в клиническую практику туберкулеза передовых методов лечения молекулярно-генетическими исследованиями с целью определения эффективности чувствительности возбудителя туберкулеза.

Срок – до 31 декабря 2023 г.

4. Внедрить в клиническую практику технологии дистанционного ведения и предоставления химиотерапии туберкулеза.

Срок – до 3 апреля 2023 г.

Роль научных исследований в снижении бремени туберкулёза



Диагностика: новые тесты по месту оказания медицинской помощи

Схемы лечения: более безопасные, простые и короткие

Лечение латентной ТБ инфекции: более безопасное и эффективное

Эффективные до- и постконтактные вакцины

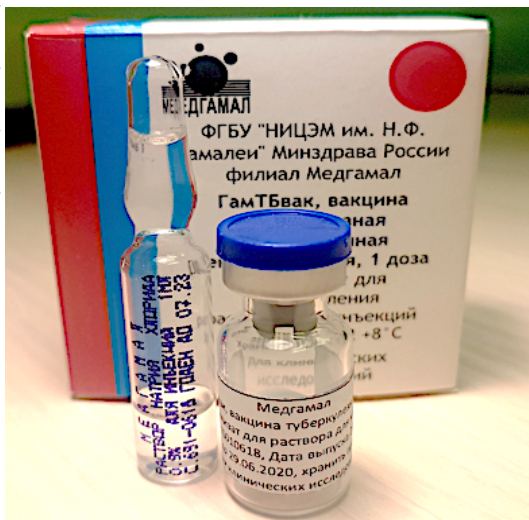


Всемирная организация здравоохранения

Разработка вакцины

GamTBvac (Центр Гамалеи)

III фаза КИ



До-инфекционная
вакцина
(предупреждение
заражения МБТ)

Пост-контактная
вакцина
(предупреждение
реактивации ЛТБ)

Разработка новых схем лечения латентной ТБ инфекции

Контакты	3 HRPt 1 HRPt
Из контакта МЛУ ТБ	3-6 Z E Pt
Для лиц с ВИЧ – инфекцией	6 H 3-6 H Z/E
При приеме ГИБП	3-6 H Z/E 3 HRPt 1 HRPt

Импортозамещение диагностических систем в РФ



Автоматическое устройство для **экспресс-диагностики ТБ и лекарственной устойчивости** (Point-of-care)

Уникальная **технология определения устойчивости** к препаратам резервного ряда

Инновационный метод **экспресс-диагностики микобактериозов**

«ТБ-фаг ЛЧ»

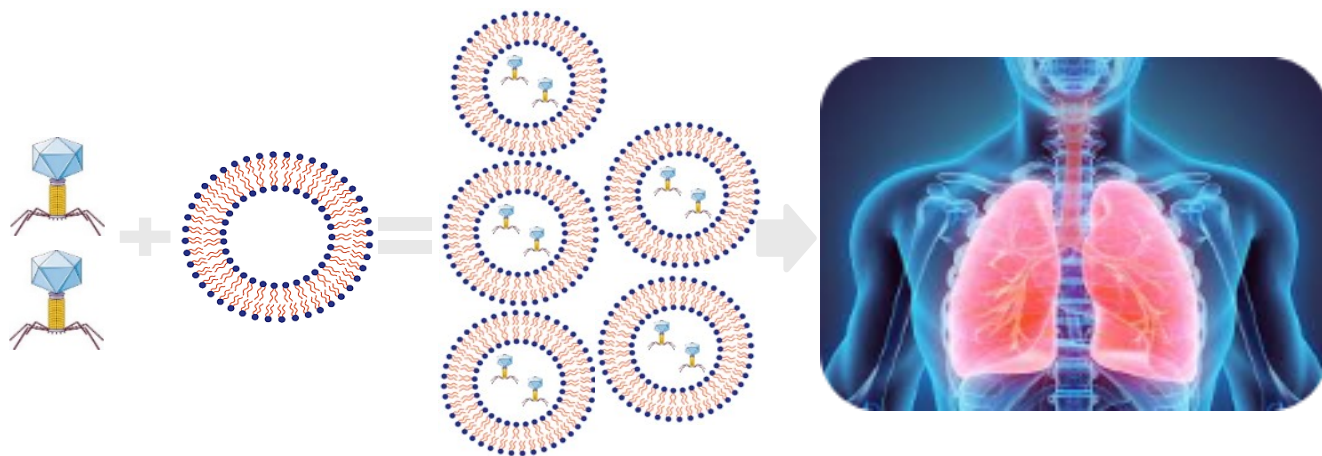
- 1 Набор реагентов для ускоренного определения лекарственной чувствительности *M. Tuberculosis* ко всем противотуберкулезным препаратом на основе литических микобактериофагов
- 2 Инструкция, паспорт и ТУ по применению набора реагентов

- 3 Удобный пользовательский формат набора реагентов с противотуберкулезными препаратами и антибиотиками.

- 4 Предварительные клинические испытания 1000 клинических штаммов МБТ



Альтернатива противотуберкулёзным препаратам – микобактериофаг D29 в липосомальной форме



1

Обеспечит бактерицидный эффект при любой ЛУ возбудителя.

2

Не имеет побочных эффектов химиотерапии

3

Предотвратит резистентность МБТ и переход возбудителя в дремлющее состояние

4

Доставляется ингаляционным или эндотрахеальным способом к очагу инфекции





« ...Только вместе, объединяя усилия, мы сможем противодействовать угрозе, которая носит, безусловно, глобальный характер.»

«...чтобы добиться коренного перелома в борьбе с этой болезнью, необходимы, безусловно, новые подходы как на национальном, так и на международном уровне, совместная работа правительственных структур, общественных, профессиональных организаций»

Президент Российской Федерации
В.В.Путин, Москва, 16.11.2017

Первая Глобальная Министерская Конференция ВОЗ
«ЛИКВИДИРОВАТЬ ТУБЕРКУЛЕЗ В ЭПОХУ
УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ: МНОГОСЕКТОРАЛЬНЫЙ
ПОДХОД»

XII

СЪЕЗД ФТИЗИАТРОВ РОССИИ

25•27
апреля 2023

г. Грозный

Благодарю за внимание!