

# РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА С ШИРОКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТЬЮ В УЧРЕЖДЕНИЯХ УГОЛОВНО-ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

С. А. СТЕРЛИКОВ<sup>1</sup>, Л. И. РУСАКОВА<sup>2</sup>, С. Б. ПОНОМАРЕВ<sup>3</sup>, В. Б. ГАЛКИН<sup>4</sup>, В. С. БУРЫХИН<sup>5</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» МЗ РФ, Москва, Россия

<sup>2</sup>ФГБНУ «Центральный НИИ туберкулеза», Москва, Россия

<sup>3</sup>ФКУ «НИИ ФСИН России», Москва, Россия

<sup>4</sup>ФГБУ «Санкт-Петербургский НИИ фтизиопульмонологии» МЗ РФ, Санкт-Петербург, Россия

<sup>5</sup>Управление медико-санитарного обеспечения ФСИН России, Москва, Россия

Несмотря на увеличение числа случаев туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью, недостаточную результативность лечения этих больных, исходы случаев лечения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью в пенитенциарных учреждениях не изучались. Цель исследования – изучение результатов лечения случаев туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью возбудителя в пенитенциарных учреждениях Российской Федерации. Установлена низкая эффективность лечения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью (21,4%), которая зависела прежде всего от высокой частоты безуспешного лечения (34,5%) и выбывания пациентов из-под наблюдения (27,7%). Особенностью исходов лечения была сравнительно низкая летальность (6,0%). Для повышения результативности лечения больных туберкулезом с широкой лекарственной устойчивостью в пенитенциарных учреждениях России целесообразны расширение возможностей качественной лабораторной диагностики, применения коллапсотерапевтических методов лечения, а также внедрение федерального регистра больных туберкулезом.

**Ключевые слова:** туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью, туберкулез в пенитенциарных учреждениях, исходы лечения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью

**Для цитирования:** Стерликов С. А., Русакова Л. И., Пономарев С. Б., Галкин В. Б., Бурыхин В. С. Результаты лечения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью в учреждениях уголовно-исполнительной системы Российской Федерации // Туберкулез и болезни лёгких. – 2018. – Т. 96, № 10. – С. 5-12. DOI: 10.21292/2075-1230-2018-96-10-5-12

## TREATMENT OUTCOMES OF EXTENSIVE DRUG RESISTANT TUBERCULOSIS IN THE PENITENTIARY SYSTEM OF THE RUSSIAN FEDERATION

S. A. STERLIKOV<sup>1</sup>, L. I. RUSAKOVA<sup>2</sup>, S. B. PONOMAREV<sup>3</sup>, V. B. GALKIN<sup>4</sup>, V. S. BURYKHIN<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Central Research Institute for Public Health Organization and Informatization, Moscow, Russia

<sup>2</sup>Central Tuberculosis Research Institute, Moscow, Russia

<sup>3</sup>Research Institute by the Russian Penitentiary System, Moscow, Russia

<sup>4</sup>St. Petersburg Research Institute of Phthisiopulmonology, St. Petersburg, Russia

<sup>5</sup>Medical Sanitary Directorate of the Russian Penitentiary System, Moscow, Russia

Despite the growing level of tuberculosis cases with extensive drug resistance and failing treatment of such patients, treatment outcomes of extensive drug resistant tuberculosis in the penitentiary system have never been studied. The objective of the study is to investigate treatment outcomes of extensive drug resistant tuberculosis in the penitentiary system of the Russian Federation. It was observed that treatment success of extensive drug resistant tuberculosis was poor (21.4%), which was first of all due to treatment failures (34.5%) and patients transferred out (27.7%). Relatively low mortality (6.0%) was typical of treatment outcomes. In order to enhance treatment effectiveness of extensive drug resistant tuberculosis in the penitentiary system of the Russian Federation, it would be reasonable to expand quality laboratory diagnostics and use of collapse therapy and to introduce the Federal Register of TB cases.

**Key words:** extensive drug resistant tuberculosis, tuberculosis in the penitentiary system, treatment outcomes of extensive drug resistant tuberculosis

**For citations:** Sterlikov S.A., Rusakova L.I., Ponomarev S.B., Galkin V.B., Burykhin V.S. Treatment outcomes of extensive drug resistant tuberculosis in the penitentiary system of the Russian Federation. *Tuberculosis and Lung Diseases*, 2018, Vol. 96, no. 10, P. 5-12. (In Russ.) DOI: 10.21292/2075-1230-2018-96-10-5-12

Туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ) в настоящее время стал социально-экономической проблемой всего мирового сообщества в связи с его прогрессирующим распространением, сложностью выявления, высокой стоимостью лечения. Риск развития ШЛУ-ТБ существенно возрастает у лиц, безуспешно лечившихся

от туберкулеза ранее, в том числе с использованием противотуберкулезных препаратов (ПТП) резервного ряда [6]. Часто эти пациенты имеют низкую приверженность к лечению и, соответственно, его низкую результативность [1, 17]. В силу указанных причин имеются предпосылки для дальнейшего усугубления проблемы ШЛУ-ТБ в мировом масштабе.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), из 795 больных ШЛУ-ТБ, зарегистрированных в 2010 г., через два года успешно завершило лечение 20%, а 44% умерло [12]. Из 1 279 больных ШЛУ-ТБ, зарегистрированных в 2011 г., успешно завершило лечение 284 (22%), умерло 438 (35%), неудачным было лечение у 126 (10%), были потеряны для наблюдения или исход не был оценен у 421 (33%) [13]. Из 2 685 больных ШЛУ-ТБ, зарегистрированных для лечения в 2012 г., лечение было успешным у 682 (26%), умерло 809 (30%), неудача лечения зарегистрирована у 510 (19%), 684 (25%) пациента потеряно для наблюдения или исход их лечения не был оценен [14]. Следует отметить, что более половины (51%) больных ШЛУ-ТБ, зарегистрированных для лечения в 2012 г., было из Российской Федерации [14]. Из 4 086 больных ШЛУ-ТБ, зарегистрированных в 2013 г., лечение было успешным у 28% (по Российской Федерации у 26% из 1 965 зарегистрированных), умерло 27%, неудача лечения была у 21%, 23% потеряны для наблюдения либо результат их лечения не оценен [15]. Из 6 904 пациентов, начавших лечение ШЛУ-ТБ в 2014 г. в 52 странах и на территориях, где были зарегистрированы результаты лечения, 30% завершили лечение успешно, 28% умерли, неудача лечения установлена у 21%, а 20% были потеряны для наблюдения или результат лечения не оценивали. На долю Индии, России и Украины приходилось 68% подобных пациентов (2014 г.). Из 2 209 больных ШЛУ-ТБ, зарегистрированных в Российской

Федерации в 2014 г., лечение оказалось успешным у 31% [16].

Данные литературы представлены в табл. 1.

При этом следует отметить, что результативность лечения случаев туберкулеза в учреждениях Федеральной службы исполнения наказаний (ФСИН) России обычно ниже, чем в гражданском здравоохранении (табл. 2). Это связано с тем, что существенная часть больных выбывает (в международной системе мониторинга исходов лечения это регистрируется как «исход не оценен»).

Исследований, касающихся анализа результатов лечения больных ШЛУ-ТБ в пенитенциарном здравоохранении и основных причин, снижающих его результативность, найти не удалось. Такие данные представляют интерес, учитывая, что решение медицинских проблем осужденных в условиях пенитенциарного здравоохранения приводит к позитивному экономическому эффекту за счет улучшения состояния здоровья маргинальных слоев населения [9].

Цель исследования: изучить результаты лечения случаев ШЛУ-ТБ, зарегистрированных в пенитенциарных учреждениях Российской Федерации.

## Материалы и методы

Дизайн исследования – ретроспективный когортный анализ. Анализировали исходы лечения случаев ШЛУ-ТБ: в 2015 г. собирали сведения о когорте больных ШЛУ-ТБ, зарегистрированных

**Таблица 1.** Результаты лечения случаев ШЛУ-ТБ по данным глобальных докладов ВОЗ по туберкулезу

**Table 1.** Treatment outcomes of XDR TB cases as per WHO Global TB Reports

Год регистрации когорты	Исходы лечения, абс. (%)					
	успешное лечение	неудача лечения	умерло	потеряны для наблюдения или исход не оценен	размер когорты	источник
2010	(20%)	-	(44%)	-	795	[12]
2011	284 (22%)	126 (10%)	438 (35%)	421 (33%)	1 279	[13]
2012	682 (26%)	510 (19%)	809 (30%)	684 (25%)	2 685	[14]
2013	(28%)	(21%)	(27%)	(23%)	4 086	[15]
2014	(30%)	(21%)	(28%)	(20%)	6 904	[16]

**Таблица 2.** Сопоставление результатов случаев лечения по IV режиму химиотерапии в гражданском здравоохранении и учреждениях ФСИН России (по [3] и [8])

**Table 2.** Comparison of treatment outcomes as per chemotherapy regimen IV in the civilian sector and penitentiary system of Russia (according to [3] and [8])

Исход курса химиотерапии	Гражданское здравоохранение		ФСИН	
	2013 г.	2014 г.	2013 г.	2014 г.
Эффективный курс химиотерапии	47,6	50,8	34,3	28,3
Неэффективный курс химиотерапии	14,7	13,1	18,4	23,7
Умер от туберкулеза	9,8	9,2	2,3	2,1
Умер от других причин	8,0	9,7	3,0	2,7
Прервал курс химиотерапии	10,4	8,7	8,8	10,5
Выбыл	5,3	5,3	29,7	28,9
Продолжает лечение	4,2	3,0	3,5	3,7
Размер когорты, абс.	17 995	20 160	2 183	2 138

в 2013 г., а в 2016 г. – о когорте больных ШЛУ-ТБ, зарегистрированных в 2014 г.

Сбор сведений в указанные годы регламентирован письмами Минздрава России и Управлением медико-санитарного обеспечения ФСИН России:

- в 2015 г. письмом Минздрава России № 17-7-319 от 25.01.2016 г. и письмом Управления организации медико-санитарного обеспечения ФСИН России № исх-22-76628 от 03.12.2015 г.;

- в 2016 г. письмом Минздрава России № 17-10 / 505 от 30.01.2017 г. и письмом Управления организации медико-санитарного обеспечения ФСИН России № исх-22-72922 от 09.12.2016 г.

Сведения об исходах лечения больных, получающих лечение по IV, V режимам химиотерапии, и из них случаев лечения ШЛУ-ТБ, регистрировали в форме ВР-5МЛУ-ФСИН «Сведения о результатах лечения пациентов с туберкулезом по IV режиму химиотерапии в учреждениях ФСИН России» (далее ф. ВР-5МЛУ-ФСИН), собираемой в рамках указанных запросов. Исходы лечения определяли в соответствии с инструкцией по заполнению форм ВР-5МЛУ и ВР-5МЛУ-ФСИН, подготовленной на основании международных рекомендаций по мониторингу [11].

Эффективный курс химиотерапии с бактериологическим подтверждением регистрировали в случаях лечения пациентов, имеющих не менее трех отрицательных результатов культуральной диагностики образцов, взятых с интервалом не менее 30 дней после завершения интенсивной фазы лечения.

Эффективный курс химиотерапии с клинико-рентгенологическим подтверждением регистрировали во всех остальных случаях эффективного лечения пациентов, у которых невозможно зарегистрировать исход «эффективный курс химиотерапии с бактериологическим подтверждением».

Неэффективный курс химиотерапии регистрировали в случае:

- прекращения химиотерапии или замены двух ПТП вследствие нежелательных реакций;
- замены как минимум двух ПТП в результате получения данных, свидетельствующих о дополнительной приобретенной устойчивости возбудителя к фторхинолонам или инъекционным препаратам второго ряда;
- продолжения бактериовыделения после 8 мес. от начала лечения;
- возобновления бактериовыделения в фазе продолжения химиотерапии.

Умер от туберкулеза – случай, завершившийся летальным исходом вследствие туберкулеза.

Умер от других причин – случай, завершившийся летальным исходом вследствие любой причины, кроме туберкулеза.

Прервал курс химиотерапии – исход случая лечения, при котором пациент не начинал лечение или прервал его на 2 мес. подряд и более.

Выбыл – исход лечения пациента, выбывшего с административной территории или переведенного

из одного ведомства в другое, окончательный результат лечения которого не известен.

Продолжает лечение – случаи лечения пациентов, продолжающих текущий курс химиотерапии более 2 лет.

Исходы случаев лечения по IV, V режимам химиотерапии, включая случаи лечения ШЛУ-ТБ, зарегистрированные в 2013 г., оценивали через два года – в 2015 г., а отчет об исходах их лечения получен в 2016 г. Аналогичные случаи лечения, зарегистрированные в 2014 г., оценивали в 2016 г.; отчет об их исходах лечения получен в 2017 г.

Исходы лечения случаев ШЛУ-ТБ сопоставляли с исходами случаев лечения по IV, V режимам химиотерапии, исключая случаи ШЛУ-ТБ.

Также проводили сопоставление исходов лечения случаев ШЛУ-ТБ в учреждениях ФСИН и в гражданском здравоохранении [согласно поручениям Минздрава России № 17-7-319 от 25.01.2016 и № 17-10-505 от 30.01.2017 в форме единовременного статистического наблюдения ВР-5МЛУ «Сведения о результатах лечения пациентов с туберкулезом по IV режиму химиотерапии» (далее ф. ВР-5МЛУ)].

Всего в учреждениях ФСИН России в 2013 г. зарегистрировано 2 020 случаев лечения по IV, V режимам химиотерапии (исключая случаи ШЛУ-ТБ) и 163 случая лечения ШЛУ-ТБ. В 2014 г. зарегистрировано 1 936 случаев лечения по IV, V режимам химиотерапии (исключая случаи ШЛУ-ТБ) и 202 случая лечения ШЛУ-ТБ.

Для статистической обработки информации рассчитывали экстенсивные показатели, их 95%-ные доверительные интервалы (95% ДИ), статистическую значимость различий для отношения долей ( $p$ ). При проведении анализа рисков у пациентов гражданского сектора и ФСИН рассчитывали относительный риск (ОР), число пациентов, которых надо пролечить, чтобы проявилась одна единица эффекта (ЧППЛ). Статистическую обработку данных проводили с использованием электронной формы NanoStat версии 1.9 ([http://mednet.ru/images/stories/files/CMT/NanoStat\\_1.9.xls](http://mednet.ru/images/stories/files/CMT/NanoStat_1.9.xls)).

## Результаты

Исходы случаев лечения ШЛУ-ТБ, зарегистрированных в 2013 и 2014 г. (и, соответственно, оцененных в 2015 и 2016 г.), представлены в табл. 3.

Статистически значимой разницы долей исходов курса химиотерапии ШЛУ-ТБ в сравниваемых когортах не отмечено. Для динамики всех исходов риск статистической ошибки первого рода составлял более 10%. Это позволило объединить когорты 2013 и 2014 г. для повышения мощности исследования.

Основной причиной, снижающей результативность лечения случаев ШЛУ-ТБ в учреждениях ФСИН России, являлось неэффективное лечение: треть больных ШЛУ-ТБ лечилась безуспешно.

**Таблица 3. Исходы курса химиотерапии случаев ШЛУ-ТБ, зарегистрированных в 2013-2014 гг. в учреждениях ФСИН России**

Table 3. Treatment outcomes of XDR TB cases notified in 2013-2014 in the Russian penitentiary system

Исходы курса химиотерапии	Год регистрации когорты				p	Итого, 2013 + 2014 годы	
	2013 г.		2014 г.			абс.	% [95% ДИ]
	абс.	% [95% ДИ]	абс.	% [95% ДИ]			
Эффективный курс химиотерапии	38	23,3 [17, 2-30,1]	40	19,8 [14,6-25,6]	0,5	78	21,4 [17,3-25,7]
Неэффективный курс химиотерапии	62	38,0 [30,8-45,6]	64	31,7 [25,5-38,3]	0,3	126	34,5 [29,7-39,5]
Прервал курс химиотерапии	7	4,3 [1,7-7,9]	11	5,5 [2,8-9,0]	0,5	18	4,9 [3,0-7,4]
Умер от туберкулеза	2	1,2 [0,1-3,5]	6	3,0 [1,1-5,8]	0,1	8	2,2 [0,9-3,9]
Умер от других причин	8	4,9 [2,1-8,7]	6	3,0 [1,1-5,8]	0,5	14	3,8 [2,1-6,1]
Выбыл	39	23,9 [17,7-30,8]	62	30,7 [24,5-37,2]	0,1	101	27,7 [23,2-32,4]
Продолжает лечение	7	4,3 [1,7-7,9]	13	6,4 [3,5-10,2]	0,3	20	5,5 [3,4-8,0]
Итого	163	100,0	202	100,0	-	365	100,0

С данным исходом могут ассоциироваться следующие причины:

- дефекты микробиологической диагностики, в первую очередь тестирования лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза (МБТ) к ПТП резервного ряда. Данный раздел Федеральной системы внешней оценки качества внедрен недавно, и всего лишь 9 из 79 лабораторий ФСИН России приняли в нем участие;

- наличие перерывов в лечении. Несмотря на то что химиотерапия туберкулеза в учреждениях ФСИН России проводится только под непосредственным контролем медицинского работника, пациент имеет право отказаться от лечения, в том числе на непродолжительное время, что приводит к обострению клинических проявлений заболевания и, соответственно, регистрации неэффективного исхода курса лечения;

- неадекватное лечение. Поскольку Федеральные клинические рекомендации по лечению туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) и ШЛУ-ТБ [2] были внедрены сравнительно недавно, а инструменты для мониторинга режимов химиотерапии и рекомендации по обязательному назначению V режима химиотерапии больным с ШЛУ МБТ [4, 5] также были изданы уже после регистрации для лечения изучаемых когорт, система лекарственного обеспечения оказалась не полностью адаптирована для лечения случаев ШЛУ-ТБ.

Существенная доля (каждый четвертый) случаев лечения завершалась исходом «выбыл». Пациенты либо освобождались, либо переводились в пенитенциарные учреждения других регионов; результат их лечения при этом часто оставался неизвестен. Поскольку курс лечения ШЛУ-ТБ наиболее длительный, данный исход занимает существенное место. В перспективе ожидается его снижение за счет внедрения федерального регистра больных туберкулезом.

Лишь у каждого пятого пациента (21,4%) курс лечения завершен успешно. Это эквивалентно доле

успешного лечения случаев, зарегистрированных в мире в 2010 г. (20%) [12], 2011 г. (22%) [13]. Отличия от исходов случаев лечения ШЛУ-ТБ, зарегистрированных в 2012 г. (26%) [14], также статистически малозначимы ( $p = 0,1$ ). Однако с 2013 г. [14, 15] результативность случаев лечения ШЛУ-ТБ в мире (28-30%) была выше аналогичного показателя для больных ФСИН России. Фактически она соответствует частоте самоизлечения туберкулеза: даже при применении только санаторно-курортных методов лечения (в доантибактериальную эпоху) удавалось вылечить по критерию стойкого прекращения бактериовыделения с исходом в фиброзную трансформацию 33-35% пациентов [10, 18]; результативность же коллапсотерапевтических методов составляла 45,6% [95% ДИ 34,8-47,4] [7].

Доля остальных неблагоприятных исходов лечения сравнительно невелика. Отдельно следует отметить низкую летальность: доля случаев лечения ШЛУ-ТБ в учреждениях ФСИН, завершившихся летальным исходом от любых причин, составила 6,0%. Это существенно ниже мировых показателей (для когорт 2014 и 2015 г. 27-28% [15, 16]).

Проведено сопоставление результатов лечения случаев ШЛУ-ТБ и случаев МЛУ-ТБ (исключая ШЛУ-ТБ) (табл. 4).

Отсутствие различий доли выбывших из-под наблюдения случаев МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ обусловлено примерно одинаковыми причинами – их освобождения и/или перевода для лечения в противотуберкулезные организации ФСИН других субъектов Российской Федерации. Доля выбывших больных туберкулезом без МЛУ или ШЛУ МБТ, получавших лечение по I, II, III режимам, несмотря на существенно меньшую продолжительность их лечения, сопоставима с аналогичным показателем в случаях лечения ШЛУ-ТБ: для впервые выявленных больных и больных с рецидивом туберкулеза она составила 25,2%, а для других случаев повторного лечения по I, II, III режимам (с наличием бактериовыделения, определяемого при бактериоскопии мокроты) – 39,1% [8]. Большая доля исходов

«перервал курс химиотерапии» в случаях ШЛУ-ТБ может быть объяснена как возможными различиями в составе больных (среди случаев МЛУ-ТБ ожидается большее число впервые выявленных больных, приверженность которых к лечению изначально выше), так и большей токсичностью ПТП, применяемых для лечения ШЛУ-ТБ и, соответственно, меньшей приверженностью к лечению вследствие развития дискомфортных нежелательных эффектов.

Интересным представляется то, что при сходной летальности от туберкулеза среди этих групп больных летальность от других причин, включая ВИЧ-инфекцию, среди больных МЛУ-ТБ (без ШЛУ-ТБ) оказалась почти втрое выше, чем аналогичный показатель у больных ШЛУ-ТБ. Это позволяет выдвинуть гипотезу о том, что часть больных туберкулезом в сочетании с ВИЧ-инфекцией успевает умереть раньше, чем у них формируется ШЛУ-ТБ.

Доля больных ШЛУ-ТБ, продолжающих лечение на момент оценки данных, ожидаемо выше, чем среди больных МЛУ-ТБ без ШЛУ-ТБ, вследствие большей продолжительности их лечения.

Корректному сопоставлению исходов лечения ШЛУ-ТБ в гражданском здравоохранении и ФСИН

препятствует существенно различающаяся доля исходов «выбыл», причина которых различна: если в гражданском здравоохранении в большинстве случаев это можно считать одной из форм досрочного прекращения лечения, то в учреждениях ФСИН – это следствие недостаточного информационного межрегионального и межсекторального взаимодействия. Чтобы провести такое сопоставление, исходы «выбыл» были исключены как в гражданском секторе, так и в учреждениях ФСИН, а размер когорты скорректирован соответствующим образом.

Результат сопоставления представлен в табл. 5.

В случаях лечения ШЛУ-ТБ, зарегистрированных в учреждениях ФСИН, по сравнению с учреждениями гражданского здравоохранения выше риск неэффективного лечения (ОР = 1,9; ЧППЛ = 4,4;  $p < 0,01$ ), однако существенно снижается риск летального исхода как от туберкулеза (ОР = 4,9; ЧППЛ = 8,5;  $p < 0,01$ ), так и от других причин (ОР = 2,0; ЧППЛ = 18,8;  $p < 0,01$ ). При этом различия летальности полностью уравниваются различиями частоты исхода «неэффективный курс химиотерапии», и суммарная результативность лечения больных ШЛУ-ТБ в учреждениях ФСИН не отличается от таковой в учреждениях гражданского

**Таблица 4. Результаты лечения случаев МЛУ-ТБ (исключая ШЛУ-ТБ) и ШЛУ-ТБ в пенитенциарных учреждениях России, объединенные когорты 2013-2014 гг.**

*Table 4. Treatment outcomes of MDR TB cases (excluding XDR TB) and XDR TB in the Russian penitentiary system, united cohorts for 2013-2014*

Результат курса химиотерапии	Когорта				p
	МЛУ-ТБ (без ШЛУ-ТБ)		ШЛУ-ТБ		
	абс.	% [95% ДИ]	абс.	% [95% ДИ]	
Эффективный курс химиотерапии	1 276	32,3 [30,8-33,7]	78	21,4 [17,3-25,7]	< 0,001
Неэффективный курс химиотерапии	781	19,7 [18,5-21,0]	126	34,5 [29,7-39,5]	< 0,001
Прервал курс химиотерапии	77	1,9 [1,5-2,4]	18	4,9 [3,0-7,4]	< 0,001
Умер от туберкулеза	116	2,9 [2,4-3,5]	8	2,2 [0,9-3,9]	0,5
Умер от других причин	404	10,2 [9,3-11,2]	14	3,8 [2,1-6,1]	< 0,001
Выбыл	1 166	29,5 [28,1-30,9]	101	27,7 [23,2-32,4]	0,5
Продолжает лечение	136	3,4 [2,9-4,0]	20	5,5 [3,4-8,0]	0,03
Итого	3 956	100,0	365	100,0	-

**Таблица 5. Результат лечения ШЛУ-ТБ в гражданском секторе и ФСИН, объединенные когорты 2013 и 2014 г. (исход «выбыл» исключен из когорты)**

*Table 5. Treatment outcomes of XDR TB cases in the civilian sector and penitentiary system, united cohorts for 2013 and 2014 (the ones transferred out are excluded)*

Результат курса химиотерапии	Когорта случаев ШЛУ-ТБ				p
	гражданский сектор		ФСИН		
	абс.	% [95% ДИ]	абс.	% [95% ДИ]	
Эффективный курс химиотерапии	1 129	31,0 [29,5-32,5]	78	29,5 [24,2-35,2]	0,7
Неэффективный курс химиотерапии	904	24,8 [23,4-26,3]	126	47,7 [41,7-53,8]	< 0,001
Прервал курс химиотерапии	336	9,2 [8,3-10,2]	18	6,8 [4,1-10,2]	0,2
Умер от туберкулеза	538	14,8 [13,6-16,0]	8	3,0 [1,3-5,4]	< 0,001
Умер от других причин	387	10,6 [9,7-11,7]	14	5,3 [2,9-8,3]	< 0,001
Продолжает лечение	346	9,5 [8,6-10,5]	20	7,6 [4,7-11,1]	0,4
Итого	3 640	100,0	264	100,0	-

здравоохранения. Доля случаев прерывания курса химиотерапии и случаев, продолжающих лечение, в гражданском секторе и в учреждениях ФСИН также не различается ( $p > 0,2$ ).

Практически в учреждениях ФСИН не допускают смерти пациента в пределах курса его лечения. Некоторое искажающее влияние на показатель летальности может оказывать досрочное освобождение больных туберкулезом в связи с болезнью без последующего отслеживания результатов их лечения; точнее определить роль этого фактора можно будет в последующем, когда станет возможным их контролировать с использованием федерального регистра больных туберкулезом.

### Выводы

1. Основными причинами, снижающими результативность лечения ШЛУ-ТБ в учреждениях ФСИН России (21,4%), являются случаи неэффективного лечения и случаи неизвестного результата лечения. Треть больных ШЛУ-ТБ (34,5%) лечилась безуспешно, а каждый четвертый (27,7%) случай завершился исходом «выбыл».

2. Существенной особенностью исходов лечения больных ШЛУ-ТБ в учреждениях ФСИН является высокая доля неэффективного лечения, которая может быть связана прежде всего с дефектами лабораторной диагностики, а также низкая летальность больных ШЛУ-ТБ как от туберкулеза, так и от других причин.

3. Высокая частота исхода лечения «выбыл» (в том числе при ШЛУ-ТБ), регистрируемая в учреждениях ФСИН, не зависит существенно от характера лекарственной устойчивости возбудителя и, соответственно, от продолжительности курса лечения. Это может быть связано с тем, что данный исход регистрируется вследствие невозможности отследить результат лечения из-за недостаточной межведомственной и межрегиональной преемственности статистической информации. Данный фактор может быть устранен при полном введении в действие федерального регистра больных туберкулезом.

4. Больные с ШЛУ-ТБ по сравнению с больными с МЛУ-ТБ без ШЛУ МБТ чаще прерывают лечение, причина нуждается в дальнейшем уточнении.

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

**Conflict of Interests.** The authors state that they have no conflict of interests.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Беляева Е. Н., Чернохаева И. В., Сапожникова Н. В., Назаренко М. М., Старшинова А. А., Яблонский П. К. Факторы, предрасполагающие к развитию широкой лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза // Медицинский альянс. – 2017. – № 4. – С. 51-56.
2. Васильева И. А., Багдасарян Т. Р., Баласанянц Г. С., Богородская Е. М., Борисов С. Е., Валиев Р. Ш., Казенный Б. Я., Казимирова Н. Е., Краснов В. А., Ловачева О. В., Малиев Б. М., Марьяндышев А. О., Морозова Т. И., Самойлова А. Г., Севастьянова Э. В., Скорняков С. Н., Смердин С. В., Стаханов В. А., Черноусова Л. Н., Эргешов А. Э. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя: издание третье / М., 2015. – 68 с. [http://roftb.ru/netcat\\_files/doks2015/3final.pdf](http://roftb.ru/netcat_files/doks2015/3final.pdf)
3. Габбасова Л. А., Касаева Т. Ч., Стерликов С. А., Сон И. М., Нечаева О. Б., Обухова О. В., Попов С. А., Галкин В. Б., Чебагина Т. Ю., Тестов В. В. Отраслевые и экономические показатели противотуберкулезной работы в 2014-2015 гг. Аналитический обзор основных показателей и статистические материалы / под ред. С. А. Стерликова – М.: РИО ЦНИИОИЗ, 2016. – 89 с.
4. Разъяснения по вопросам регистрации впервые выявленных случаев заболевания туберкулезом и порядке ведения учетной и отчетной документации мониторинга туберкулеза, утвержденной приказом Минздрава России от 13.02.2004 № 50 «О введении в действие учетной и отчетной документации мониторинга туберкулеза»: Письмо Минздрава России от 22.09.2016 г. № 17-10-11893. – 3 с.
5. Разъяснения по правилам ведения учетной и отчетной документации мониторинга туберкулеза, утвержденной Приказом Минздрава России № 50 от 13.02.2014 г. «О введении в действие учетной и отчетной документации мониторинга туберкулеза»: Письмо Минздрава России от 10.12.2014 г. № 17-7-8635. – 6 с.
6. Самойлова А. Г. Эффективность комплексного лечения больных туберкулезом легких с широкой лекарственной устойчивостью возбудителя и причины ее формирования: Дис. ... д-р мед. наук. – М., 2017 г.

### REFERENCES

1. Belyaeva E.N., Chernokhaeva I.V., Sapozhnikova N.V., Nazarenko M.M., Starshinova A.A., Yablonskiy P.K. Risk factors of extensive drug resistance development in tuberculous mycobacteria. *Meditsinsky Alyans*, 2017, no. 4, pp. 51-56. (In Russ.)
2. Vasilyeva I.A., Bagdasaryan T.R., Balasanyants G.S., Bogorodskaya E.M., Borisov S.E., Valiev R.Sh., Kazenny B.Ya., Kazimirova N.E., Krasnov V.A., Lovacheva O.V., Maliev B.M., Maryandyshv A.O., Morozova T.I., Samoylova A.G., Sevastyanova E.V., Skorniyakov S.N., Smerdin S.V., Stakhanov V.A., Chernousova L.N., Ergeshov A.E. *Federalnye klinicheskiye rekomendatsii po diagnostike i lecheniyu tuberkuleza organov dykhaniya s mnozhestvennoy i shirokoy lekarstvennoy ustoychivostyu vozбудitelya*. [Federal clinical recommendations for diagnosis and treatment of respiratory tuberculosis with multiple and extensive drug resistance]. 3rd edition, Moscow, 2015, 68 p. Available at: [http://roftb.ru/netcat\\_files/doks2015/3final.pdf](http://roftb.ru/netcat_files/doks2015/3final.pdf)
3. Gabbasova L.A., Kasaeva T.Ch., Sterlikov S.A., Son I.M., Nechaeva O.B., Obukhova O.V., Popov S.A., Galkin V.B., Chebagina T.Yu., Testov V.V. *Otraslevye i ekonomicheskiye pokazateli protivotuberkuleznoy raboty v 2014-2015 gg. Analitichesky obzor osnovnykh pokazateley i statisticheskiye materialy*. [Sectoral and economic rates for TB control in 2014-2015. Analytic review of main rates and statistic materials]. S.A. Sterlikov, eds., Moscow, RIO TsNIOIZ Publ., 2016, 89 p.
4. Comments about registration of new tuberculosis cases and keeping the registration and reporting documents for tuberculosis monitoring approved by Edict no. 50 by RF MoH as of 13.02.2004 On Introduction of Registration and Reporting Documents for Tuberculosis Monitoring. Letter no. 17-10-11893 of the Russian Ministry of Health as of 22.09.2016. 3 p. (In Russ.)
5. Comments on keeping the registration and reporting documents for tuberculosis monitoring approved by Edict no. 50 by RF MoH as of 13.02.2004 On Introduction of Registration and Reporting Documents for Tuberculosis Monitoring. Letter no. 17-7-8635 of the Russian Ministry of Health as of 10.12.2014. 6 p. (In Russ.)
6. Samoylova A.G. *Effektivnost kompleksnogo lecheniya bolnykh tuberkulezom legkikh s shirokoy lekarstvennoy ustoychivostyu vozбудitelya i prichiny ee formirovaniya*. Diss. dokt. med. nauk. [Effectiveness of comprehensive treatment of pulmonary tuberculosis patients with extensive drug resistance and its causes. Doct. Diss.]. Moscow, 2017,

7. Стерликов С. А. Исторические и организационные аспекты эффективности лечения пациентов с туберкулезом в Российской Федерации // Социальные аспекты здоровья населения. – 2014. – № 3. Режим доступа: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/573/30/lang.ru/> (дата обращения: 31.01.18).
8. Стерликов С. А., Нечаева О. Б., Кучерявая Д. А., Обухова О. В., Чебагина Т. Ю. Отраслевые и экономические показатели противотуберкулезной работы в 2015-2016 гг. Статистические материалы. – М.: РИО ЦНИИОИЗ, 2017. – 54 с.
9. Туленков А. М., Пономарев С. Б. Основные принципы организации медико-санитарного обеспечения лиц, содержащихся в пенитенциарных учреждениях России и за рубежом. Монография. – Ижевск: ИжГТУ, 2014. – 135 с.
10. Шестопал А. Питание, климатическое и лекарственное лечение больных легочным туберкулезом. – М.: типография Придворного Поставщика И. Г. Чукина, 1899. – 179 с.
11. Definitions and reporting framework for tuberculosis – 2013 revision [Электронный ресурс] / WHO. – WHO/HTM/TB/2013.2. – Режим доступа: [http://www.tbinfo.ch/fileadmin/user\\_upload/tbinfo.ch/Publikationen/definition\\_of\\_tb\\_case.pdf](http://www.tbinfo.ch/fileadmin/user_upload/tbinfo.ch/Publikationen/definition_of_tb_case.pdf) (дата обращения: 31.01.18).
12. Global Tuberculosis Report 2013: WHO/HTM/TB/2013.11. – Geneva: WHO, 2013. – 289 с.
13. Global Tuberculosis Report 2014: WHO/HTM/TB/2014.08. – Geneva: WHO, 2014. – 171 с.
14. Global Tuberculosis Report 2015: WHO/HTM/TB/2015.12. – Geneva: WHO, 2015. – 192 с.
15. Global Tuberculosis Report 2016: WHO/HTM/TB/2016.13. – Geneva: WHO, 2016. – 201 с.
16. Global Tuberculosis Report 2017: WHO/HTM/TB/2017.23. – Geneva: WHO, 2017. – 249 с.
17. Mirza I. A., Khan F. A., Khan K. A., Satti L., Ghafoor T., Fayyaz M. Extensively and pre-extensively drug resistant tuberculosis in clinical isolates of multi-drug resistant tuberculosis using classical second line drugs (levofloxacin and amikacin) // J. Coll. Physicians Surg. Pak. – 2015. – Vol. 25, № 5. – P. 337-341.
18. Weber H. Vorträge über die hygienische und klimatische Behandlung der chronischen Lungenphthise – Leipzig: F.C.W. Vogel, 1886. – 109 с.
7. Sterlikov S.A. Historical and organization aspects of tuberculosis treatment success in the Russian Federation. *Socialnye Aspekty Zdorovya Naseleniya*, 2014, no. 3, Available at: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/573/30/lang.ru/> (accessed: 31.01.18).
8. Sterlikov S.A., Nechaeva O.B., Kucheryavaya D.A., Obukhova O.V., Chebagina T.Yu. *Otraslevye i ekonomicheskie pokazateli protivotuberkuleznoj raboty v 2015-2016 gg. Statisticheskie materialy*. [Sectoral and economic rates of tuberculosis control activities in 2015-2016. Statistic materials]. Moscow, RIO TsNIOIZ Publ., 2017, 54 p.
9. Tulenkov A.M., Ponomarev S.B. *Osnovnye printsipy organizatsii mediko-sanitarnogo obespecheniya lits, soderzhaschikhsya v penitentsiarnykh uchrezhdeniyakh Rossii i za rubezhom*. [Main principles of organization of medical and sanitary care for inmates of the penitentiary system of Russia and abroad]. Izhevsk, IzhGTU, 2014, 135 p.
10. Shestopal A. *Pitanie, klimaticheskoe i lekarstvennoe lechenie bolnykh lyogochnym tuberkulezom*. [Nutrition, climate and medicinal treatment of pulmonary tuberculosis patients]. Moscow, Tipografiya Pridvornogo Postavshchika I.G. Chuksina Publ., 1899, 179 p.
11. Definitions and reporting framework for tuberculosis – 2013 revision (Epub.), WHO, WHO/HTM/TB/2013.2, Available at: [http://www.tbinfo.ch/fileadmin/user\\_upload/tbinfo.ch/Publikationen/definition\\_of\\_tb\\_case.pdf](http://www.tbinfo.ch/fileadmin/user_upload/tbinfo.ch/Publikationen/definition_of_tb_case.pdf) (accessed: 31.01.18).
12. Global Tuberculosis Report 2013, WHO/HTM/TB/2013.11, Geneva, WHO, 2013, 289 p.
13. Global Tuberculosis Report 2014, WHO/HTM/TB/2014.08, Geneva, WHO, 2014, 171 p.
14. Global Tuberculosis Report 2015, WHO/HTM/TB/2015.12, Geneva, WHO, 2015, 192 p.
15. Global Tuberculosis Report 2016, WHO/HTM/TB/2016.13, Geneva, WHO, 2016, 201 p.
16. Global Tuberculosis Report 2017, WHO/HTM/TB/2017.23, Geneva, WHO, 2017, 249 p.
17. Mirza I.A., Khan F.A., Khan K.A., Satti L., Ghafoor T., Fayyaz M. Extensively and pre-extensively drug resistant tuberculosis in clinical isolates of multi-drug resistant tuberculosis using classical second line drugs (levofloxacin and amikacin). *J. Coll. Physicians Surg. Pak.*, 2015, vol. 25, no. 5, pp. 337-341.
18. Weber H. Vorträge über die hygienische und klimatische Behandlung der chronischen Lungenphthise, Leipzig, F.C.W. Vogel, 1886, 109 p.

## ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ:

**Стерликов Сергей Александрович**

ФГБУ «ЦНИИОИЗ» МЗ РФ,  
доктор медицинских наук, заместитель руководителя  
Федерального центра мониторинга противодействия  
распространению туберкулеза в Российской Федерации  
по программному мониторингу.  
127254, Москва, ул. Добролюбова, д. 11.  
Тел./факс: 8 (495) 618-22-10.  
E-mail: sterlikov@list.ru

**Русакова Лариса Ивановна**

ФГБНУ «ЦНИИТ»,  
доктор медицинских наук,  
заведующая научно-организационным отделом.  
107564, Москва, Яузская аллея, д. 2.  
Тел./факс: 8 (499) 785-91-78.  
E-mail: larisa.rusakova@mail.ru

**Пономарев Сергей Борисович**

ФКУ «НИИ ФСИН России»,  
доктор медицинских наук, профессор,  
директор Ижевского филиала.  
119991, Москва, ГСП-1, Житная ул., д. 14.  
E-mail: docmedsb@mail.ru

## FOR CORRESPONDENCE:

**Sergey A. Sterlikov**

Central Research Institute for Public Health Organization  
and Informatization,  
Doctor of Medical Sciences, Deputy Head of Federal  
Monitoring Center for Prevention of Tuberculosis Transmission  
in the Russian Federation.  
11, Dobrolyubova St., Moscow, 127254  
Phone/Fax: +7 (495) 618-22-10.  
Email: sterlikov@list.ru

**Larisa I. Rusakova**

Central Tuberculosis Research Institute  
Doctor of Medical Sciences,  
Head of Epidemiology and Statistics Department.  
2, Yauzskaya Alleya, Moscow, 107564  
Phone/Fax: +7 (499) 785-91-78.  
Email: larisa.rusakova@mail.ru

**Sergey B. Ponomarev**

Research Institute by the Russian Penitentiary System,  
Doctor of Medical Sciences, Professor,  
Director of Izhevsk Branch.  
14, Zhitnaya St., GSP-1, Moscow, 119991  
Email: docmedsb@mail.ru

**Галкин Владимир Борисович**

ФГБУ «СПб НИИФ» МЗ РФ,  
кандидат медицинских наук,  
ведущий научный сотрудник научно-методического отдела.  
191036, Санкт-Петербург, Лиговский просп., д. 2-4.  
Тел./факс: 8 (812) 775-75-55, доб. 1626.  
E-mail: vbgalkin@gmail.com

**Бурыхин Валерий Сергеевич**

Управление медико-санитарного обеспечения ФСИН  
России,  
главный фтизиатр.  
119991, Москва, ГСП-1, Житная ул., д. 14.  
Тел./факс: 8 (495) 983-94-03.  
E-mail: bur1979@mail.ru

**Vladimir B. Galkin**

St. Petersburg Phthisiopulmonology Research Institute,  
Candidate of Medical Sciences, Leading Researcher  
of Epidemiology and Statistics Department.  
2-4, Ligovsky Ave., St. Petersburg, 191036  
Phone/Fax: +7 (812) 775-75-55, ext. 1626.  
Email: vbgalkin@gmail.com

**Valery S. Burykhin**

Medical Sanitary Directorate of the Russian Penitentiary  
System,  
Chief Phthisiologist.  
14, Zhitnaya St., GSP-1, Moscow, 119991  
Phone/Fax: +7 (495) 983-94-03.  
Email: bur1979@mail.ru

Поступила 15.05.2018

Submitted as of 15.05.2018