

© В. Б. ГАЛКИН, 2014

УДК 616-002.5-312.6(047)

ДЕФЕКТЫ СТАТИСТИЧЕСКОГО УЧЕТА БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ С МНОЖЕСТВЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТЬЮ ВОЗБУДИТЕЛЯ

В. Б. ГАЛКИН

DEFECTS IN THE STATISTICAL ACCOUNTING OF PATIENTS WITH TUBERCULOSIS WITH ITS MULTIDRUG-RESISTANT PATHOGEN

V. B. GALKIN

ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фтизиатрическая отчетность, в том числе по туберкулезу с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, в России сложна и содержит немало данных, допускающих различное толкование. Модификации существующих форм плодят многочисленные дефекты их заполнения, что резко снижает достоверность аналитической информации и нивелирует положительный эффект от получения дополнительных сведений. Существующие формы федерального статистического наблюдения по туберкулезу нуждаются в корректировке и адекватном инструктивном сопровождении. Требуется унификация методических подходов к формированию федеральной и отраслевой отчетности, основанных на диспансерной и мониторинговой (когортной) системах слежения. Источником дополнительной информации должен служить единый электронный регистр больных туберкулезом.

Ключевые слова: фтизиатрия, фтизиатрическая отчетность, множественная лекарственная устойчивость.

In Russia, the accounting of tuberculosis, including multidrug-resistant tuberculosis, is intricate and contains a great deal of data allowing for different interpretation. The modifications of existing forms engender numerous defects in filing them out, which drastically reduces the validity of analytical information and levels off a positive effect offwhen obtaining additional information. The existing federal statistical tuberculosis reporting forms need modification and adequate and instructional support. The tracking (cohort) follow-up and monitoring system-based methodological approaches to federal and branch reporting require unification. A unified electronic register of tuberculosis patients must serve as a source of additional information.

Key words: phthisiology, tuberculosis accounting, multidrug resistance.

Уровень показателей, которые рассчитываются на основе форм федерального и отраслевого статистического наблюдения, зависит не только от эпидемической обстановки и качества оказания противотуберкулезной помощи, но и от дефектов организации статистического учета и формирования отчетных форм [5]. Фтизиатрическая отчетность в Российской Федерации весьма обширна и сложна, она содержит немало запутанных и противоречивых мест, допускающих различное толкование порядка заполнения [6, 7]. В XXI в. исключительную актуальность имеет развитие системы контроля распространения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулеза (МЛУ МБТ) [7, 8].

Материалы и методы

Изучение факторов, влияющих на достоверность и сопоставимость показателей распространения бактериовыделения с МЛУ МБТ, проведено путем сравнительного анализа данных годовых отчетных форм федерального (формы № 8 и 33) [1, 3, 4] и отраслевого (формы №№ 2-ТБ, 7-ТБ и 8-ТБ)

[2] статистического наблюдения по территориям России за 2005-2013 гг.

Результаты

Распространенность туберкулеза в России в последние годы имеет явную тенденцию к снижению с 209,1 на 100 тыс. в 2005 г. до 147,5 в 2013 г., в том числе туберкулеза органов дыхания (ТОД) с бактериовыделением (МБТ+) с 85,4 до 60,5 на 100 тыс. населения.

Однако дифференцированный анализ распространенности ТОД МБТ+ с наличием и отсутствием МЛУ (рис.) показывает достоверно разнонаправленную динамику. Как видно на рис., в ближайшие 2-3 года ожидается превалирование лекарственно-устойчивого туберкулеза в структуре «бациллярного ядра». В этих условиях жизненно важно иметь достоверные и полные статистические сведения по этой проблеме.

Учет МЛУ МБТ во фтизиатрической статистике соотнесен с учетом бактериовыделения, выявленного культуральным методом. Для корректного расчета показателей необходимо знать число больных:

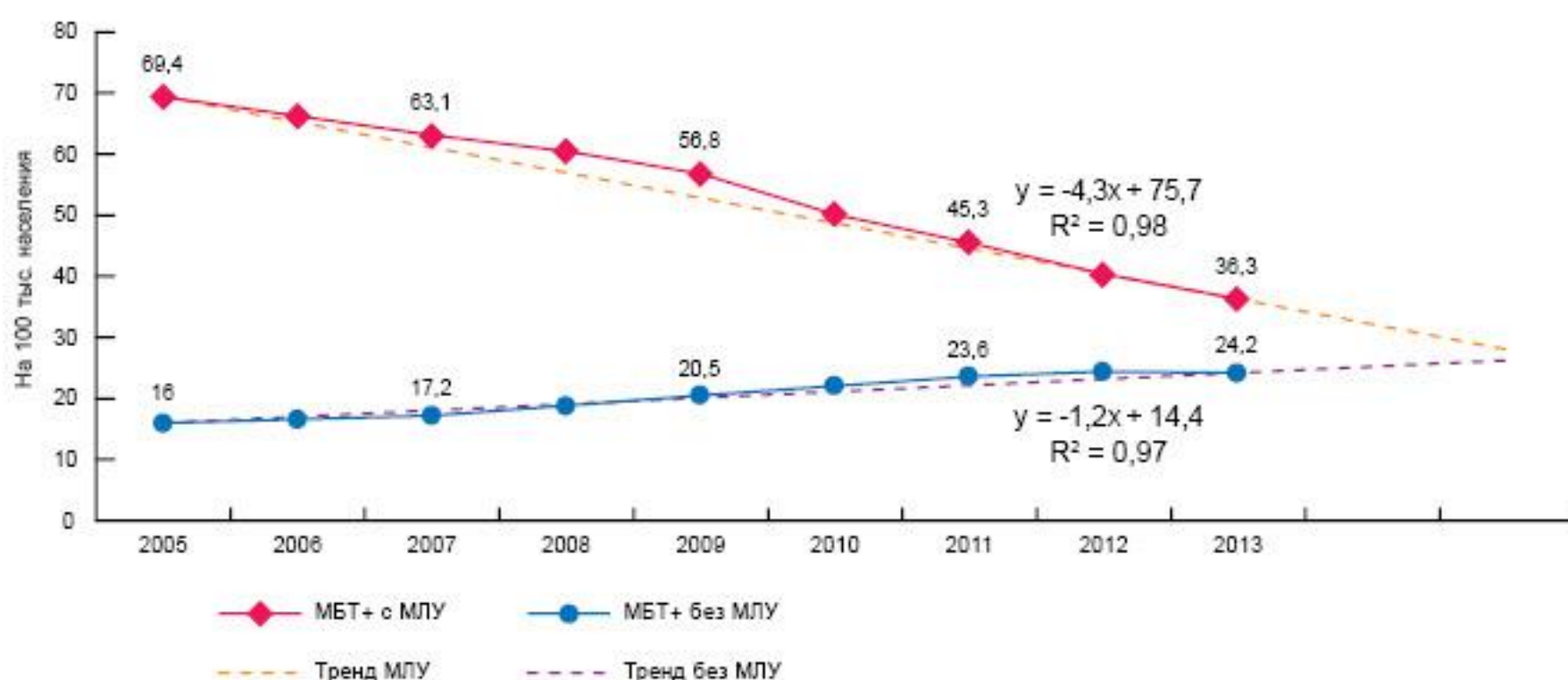


Рис. Динамика распространенности ТОД с бактериовыделением с наличием и отсутствием МЛУ МБТ (по данным формы № 33, РФ, 2005-2013 гг.)

а) обследованных методом посева, б) с положительным результатом посева (выделена культура МБТ), в) обследованных с помощью теста на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) МБТ, г) выделивших культуру МБТ с МЛУ.

Весьма распространена практика регистрации проведения бактериологического обследования «по умолчанию», когда больной считается обследованным при отсутствии сведений об обратном и вне зависимости от факта получения результата исследования. Довольно часто отсутствует система регистрации отрицательных результатов культуральных исследований, из-за чего отсутствие положительного ответа из бактериологической лаборатории на момент формирования отчета статистически приравнивается к отрицательному. Несмотря на то что формирование отчета по форме № 33 заканчивается в конце календарного года, когда еще не могут быть получены все результаты посева и ТЛЧ, больше половины территорий России предоставляют сведения об обследовании методом посева более 97% впервые выявленных больных (ВВБ) ТОД, в том числе многие территории (в 2011 г. – 16, в 2012 г. – 22, в 2013 г. – 25 субъектов РФ) – 100%. Это позволяет территориям красиво выглядеть по показателю охвата культуральными исследованиями, но необратимо приводит к занижению показателя доли бактериовыделения и наличия МЛУ МБТ.

Число зарегистрированных бактериовыделителей среди ВВБ ТОД в форме № 33 указывается в таблице 2 500, строке 1, графе 3. Далее дается расшифровка: графа 4 «из них методом посева» и графа 5 «из них методом микроскопии». Учитывая, что у значительного числа больных ТОД бактериовыделение подтверждается обоими методами, сумма граф 4 и 5 практически всегда должна быть больше графы 3, за исключением редких случаев,

когда при небольшом числе наблюдений может сложиться ситуация выявления бактериовыделения либо одним, либо другим методом, а также если один из методов не применяется или не дает положительных результатов. При сдаче отчетов по итогам 2009 г. абсолютное большинство территорий – 63 субъекта РФ – заполнило этот раздел таблицы так, что сумма граф 4 и 5 была равна показателю графы 3.

Причина проста – так заполнялись ранее графы 3-5 таблицы 2 400 формы № 33, а также аналогичные строки 11-16 формы № 8, утвержденные Постановлением Росстата от 11.11.2005 г. № 80 [1]. Формулировка в форме № 8 таблицы 1 000 строк 11-16 была следующей: всего «с бактериовыделением, определяемым любым методом, в том числе: МБТ+ только культуральным методом (посевом), МБТ+ методом бактериоскопии, независимо от результата посева», аналогично назывались графы 3-5 таблицы 2 400 формы № 33. Достоинством данного способа формирования отчета была легкость проверки корректности заполнения таблиц путем простого сложения результатов обследования обоими методами с получением общего числа бактериовыделителей. Однако число положительных посевов с выделением культур для проведения ТЛЧ при этом было невычислимо, также неизвестной оставалась доля культур, протестированных на МЛУ. Это и стало причиной ввода в 2009 г. [3] в таблице 2 500 формы № 33 дополнительной строки («обследовано на МЛУ») и изменения формулировки граф 3-5: «обнаружено (бактериовыделение) из числа больных с впервые в жизни установленным диагнозом, из них методом посева, из них методом микроскопии». При этом в форме № 8 при изменении формулировки строк 9-10 допущена досадная ошибка: «в том числе МБТ+ только культуральным методом, независимо от результатов микроскопии». Фактически в ней присутствуют две противореча-

щие друг другу дефиниции: новая – «независимо...» и устаревшая – «только...». Эта путаница осложнялась тем, что новая формула проверки качества заполнения формы допускает равенство на том основании, что в редких случаях при небольшом числе наблюдений может сложиться ситуация выявления бактериовыделения либо одним, либо другим методом, в том числе когда один из методов не применяется или не дает положительных результатов. Такое действительно может наблюдаться в 4-й строке по внегочным локализациям, но допуск равенства в 1-й и 3-й строке попустительствует неправильному заполнению.

При проведении коррекции отчетных форм в 2010 г. ошибку в форме № 8 не исправили [4].

Ситуация осложняется тем, что инструкции по заполнению отчетных форм крайне скудные и сводятся к формальному описанию. Существует крайняя необходимость в выпуске официальных регулярных инструктивных документов с анализом допущенных ошибок и разъяснением сложных для заполнения таблиц. Их отсутствие порождает выпуск инструкций регионального уровня, по-разному трактующих правила заполнения форм, вплоть до явно устаревших и ошибочных, еще больше нарушая методическое единство ведения статистического учета. Ряд головных диспансеров сообщают, что не могут правильно заполнить отчет, так как территориальный МИАЦ требует представления данных по устаревшей методике, ссылаясь на отсутствие указаний по исправлению ошибок и вышеприведенную формулу проверки. Таким образом, эта ошибка, не позволяющая рассчитать по форме № 33 число ВВБ ТОД, у которых выделена культура МБТ, воспроизводится до сих пор, в том числе

в 2010 г. на 55 территориях РФ, в 2011 г. – на 47, в 2012 г. – на 46, в 2013 г. – на 38.

Может показаться, что знать число больных с положительными результатами посева необязательно, если в таблице 2 500 в строке 2 есть данные о числе «обследованных на МЛУ», однако, как показывают приведенные примеры (табл.), взятые из отчетов трех субъектов РФ, принятых Росстатом РФ, их достоверность тоже может быть сомнительна. В примере 1 сумма граф 4 и 5 в первой строке незначительно превышает показатель графы 3, но по строкам 2 и 3 разница противоположная. Это, вероятно, является следствием суммирования методически разнородно составленных районных отчетов. Однако в этом примере по числу обследованных на МЛУ еще можно судить о числе выделенных культур.

В примере 2 таблицы заполнение явно проводилось по методике 2005 г., при которой значительная часть положительных по методу посева больных попадает в графу 5, следовательно, число всех положительных по методу посева должно быть намного больше указанных в графе 4 184 ВВБ, и, соответственно, в строке 2 не может быть нулевой результат. Таким образом, в данном примере недоучтена примерно половина ВВБ, положительных по методу посева и обследованных с помощью ТЛЧ, что подтверждалось данными отчета по форме 7-ТБ этой территории. Учитывая, что, согласно отчету, все 52 ВВБ с МЛУ выявлены из числа 184 больных, положительных только по методу посева, то на самом деле их должно быть тоже гораздо больше? Рассчитывать и использовать для сравнения показатели доли положительных по методу посева, обследованных ТЛЧ, а также частоты об-

Таблица

Примеры заполнения таблицы 2 500 формы № 33

Группы больных	№ строки	Обнаружено из числа больных		
		с впервые в жизни установленным диагнозом	из них методом посева	из них методом микроскопии
1	2	3	4	5
Пример 1				
ТОД	1	353	155	206
Обследовано на МЛУ	2	327	143	80
из них выявлена МЛУ	3	64	52	4
Пример 2				
ТОД	1	572	184	388
Обследовано на МЛУ	2	184	184	0
из них выявлена МЛУ	3	52	52	1
Пример 3				
ТОД	1	156	80	112
Обследовано на МЛУ	2	156	80	80
из них выявлена МЛУ	3	41	37	37

наружения МЛУ среди последних в аналогичных случаях бессмысленно.

В примере 3 все 156 бактериовыделителей якобы обследованы на МЛУ, хотя у части из них явно был положительный результат только микроскопии, расклад случаев в сроках 2 и 3 по графам 4 и 5 математически невозможен.

Число обследованных ТЛЧ ВВБ ТОД может также завышаться из-за подсчета «по умолчанию» (аналогично вышеописанному в отношении бактериовыделителей). В отношении других групп больных нет инструктивного разъяснения: кого следует считать «обследованным на МЛУ» по всем графам строки 2 таблицы 2 500. Так, 15 территорий показывают долю обследованных на ТЛЧ контингентов на конец года менее 70% при аналогичном показателе среди ВВБ ТОД более 90%.

Следует обратить внимание, что раздел 5 формы № 33 называется «Бактериовыделители, состоящие на диспансерном учете», что подразумевает трактовку термина «бактериовыделение» не как результата исследования в отчетном году, а как дефиницию диспансерного учета от момента взятия до снятия с него по этому признаку. Следовательно, отсутствие обследования в отчетном году не отменяет учет по рассматриваемому признаку, что должно распространяться и на диспансерный учет по МЛУ, несмотря на отсутствие такого понятия в инструкции по диспансерному наблюдению. Фактор МЛУ может быть рассмотрен как признак, жестко сцепленный с бактериовыделением, снятие с учета по МЛУ происходит только автоматически при снятии с учета по бактериовыделению. Это упрощает статистическое наблюдение, но имеет отрицательную сторону: во-первых, несмотря на прекращение бактериовыделения, реальная лекарственная устойчивость выздоравливающего больного не исчезла и не уменьшилась, во-вторых, МЛУ может быть установлена и без бактериовыделения в культуре, полученной из биоптата, операционного материала и т. п., в-третьих, МБТ с МЛУ могут быть детектированы только молекулярно-генетическими методами, что в настоящее время не позволяет регистрировать бактериовыделение. В этих случаях признак МЛУ статистически не учитывается.

Еще один источник ошибок связан с отсутствием адекватного инструктивного обеспечения заполнения отчетных форм государственной статистики по вопросу определения первичной ЛУ, а именно: следует ли в таблице 2 500, строке 3, графах 3-5 отмечать только первичную МЛУ, то есть в образцах, взятых только до начала лечения. Этот вопрос тесно связан с проблемой корректного расчета динамики контингентов с МЛУ по строке 3. Принцип диспансерного учета позволяет по строкам этой таблицы просчитать динамику соответствующих контингентов-бактериовыделителей по формуле: к состоявшим на учете на конец предшествующего года прибавить взятых на учет в отчетном году (впер-

вые выявленные, рецидивы, прибывшие, а также новые бактериовыделители из ранее не выделявших МБТ) и вычесть снятых с бациллярного учета, в том числе умерших, выбывших. В результате должно получиться число бактериовыделителей на конец года. Это обязательная формула проверки качества заполнения таблицы по строкам 1, 4, 5. С 2009 г. она стала обязательной и для строки 3 по МЛУ, несмотря на то, что корректно выполнить ее невозможно, в первую очередь в отношении бактериовыделителей, состоявших на учете на конец предшествующего года без МЛУ, но с выявленной МЛУ в отчетном году. Неофициально рекомендуется учитывать подобные случаи в графах 6-8, несмотря на возможность нарушения корректности заполнения этих граф по вертикали (сравнение с данными строк 1 и 2). В отношении ВВБ ТОД, у которых МЛУ выявлена впервые в процессе лечения, официальных инструктивных разъяснений нет, поэтому довольно распространена практика внесения данных о МЛУ у ВВБ в графы 3-5 вне зависимости от сроков выявления, что делает некорректным расчет распространения первичной МЛУ по данным формы № 33. Не менее трети территорий России таким образом завышают число случаев первичной МЛУ за счет приобретенной.

Следует отметить, что показатели заболеваемости и распространенности туберкулеза с МЛУ возбудителя, как правило, не подвержены значительным колебаниям. Годовая динамика числа ВВБ с МЛУ не превышает ± 10 человек на большинстве территорий (в 2011 г. – 46 территорий – 55% субъектов РФ, в 2013 г. – 54 – 65%), соответственно $\pm 3\%$ (в 2011 г. – 48 – 57,8%, в 2013 г. – 47 – 56,6%). В условиях, когда «информационный шум» из-за дефектов формирования статистической отчетности может заглушать объективные различия показателей, выявленные при анализе «эпидемические» тенденции могут определяться субъективными факторами, а сравнительный анализ приводить к иллюзорным выводам.

Построение отчетов по мониторингу с подробным инструктивным обеспечением и учетом результатов обследования после окончания календарного года [2] создает более прозрачную и контролируемую информационную систему. Однако привязка к курсу химиотерапии (ХТ) не дает возможности следить, во-первых, за судьбой больного туберкулезом после перерегистрации на следующий курс, во-вторых, за числом больных с хроническим течением туберкулеза, которые в России оказывают значительное влияние на развитие эпидемической ситуации. К тому же регистрация в форме 7-ТБ, где число учтенных первичных случаев должно быть больше из-за включения результатов по всем категориям населения (включая лиц БОМЖ, мигрантов и т. п.), в том числе полученных после окончания года, на ряде территорий далеко не полное, даже с учетом возможности регистрации

в форме № 33 приобретенной МЛУ как первичной. Например, в 2011 г. в 14 субъектах РФ число ВВБ с МЛУ, зарегистрированных в форме 7-ТБ, составило лишь 75% и менее, чем в форме № 33, причем и число ВВБ, обследованных с помощью ТЛЧ, на большинстве этих территорий было также меньше. Сопоставление данных этих форм федеральной и отраслевой статистики затрудняют методические различия при их формировании, например: форма № 33 заполняется на бактериовыделителей, в том числе с МЛУ, из числа больных ТОД, а форма 7-ТБ – на больных туберкулезом легких.

Следует также отметить, что существующая структура статистической отчетности не позволяет ответить на многие важные вопросы, связанные с распространением МЛУ среди больных с хроническим течением туберкулеза (2-я группа диспансерного учета), в том числе неизлечимым (26 группа), у больных фиброзно-кавернозным ТОД, у больных с сочетанной патологией ВИЧ/ТБ и т. д., а также с динамикой слежения (излечение, летальный исход и т. д.) за больными этих категорий.

Существующие системы оценки эффективности лечения (как мониторинга, так и диспансерного учета) ограничены «прокрустовым ложем» однегодичного наблюдения. По форме 33 невозможно рассчитать частоту излечения (перевода в 3-ю группу диспансерного учета) зарегистрированных больных ТОД с МЛУ возбудителя, в том числе ВВБ. В системе мониторинга (когортного анализа) в отчетных формах не отражаются сведения об исходах повторных курсов ХТ у больных с МЛУ (по 4-му режиму ХТ). Регистрация неэффективного исхода из-за МЛУ курсов ХТ при лечении новых случаев туберкулеза носит технический характер перевода больного на другой режим ХТ, не требующий клинико-лабораторного подтверждения неэффективности. При этом теряется смысл оценки качества лечения больных по эффективности первичного курса ХТ, а рассчитать результат лечения в когорте с учетом исходов курсов ХТ после перерегистрации невозможно.

Многие территории, учитывая отсутствие мониторинговой отчетности по результатам лечения больных туберкулезом с МЛУ возбудителя, не стремились к полноте регистрации курсов ХТ по 4-му режиму. В 2010 г. соотношение числа зарегистрированных курсов ХТ по 4-му режиму к числу больных с МЛУ, состоящих на учете на конец года, на 39 территориях РФ было меньше чем 1 : 3 (в среднем по РФ – 1 : 2), в дальнейшем регистрация улучшалась – в 2013 г. таких территорий осталось только 21.

Единицей статистического учета в мониторинге является курс ХТ. Система мониторинга, в отличие от диспансерного наблюдения, вообще не предназначена для отслеживания результата лечения больного, у которого может быть несколько курсов ХТ. Учитывая высокую распространенность храни-

ческих форм туберкулеза, российская фтизиатрия не может ограничиться мониторинговой системой слежения. Необходима их интеграция, однако на подавляющем большинстве территорий РФ мониторинговая и диспансерная системы слежения работают параллельно и независимо друг от друга. Совпадение объекта наблюдения в федеральной и отраслевой статистике происходит только во время первичного курса ХТ после регистрации, что необходимо положить в основу формирования единого электронного регистра больных туберкулезом с функцией как мониторингового, так и диспансерного слежения.

Выводы

Изменения и дополнения, внесенные в 2005 и 2009 г. в отчетные формы № 8 и 33 федерального статистического наблюдения по фтизиатрии [1, 3], а также введение учетно-отчетных форм отраслевого статистического наблюдения по мониторингу туберкулеза [2] до настоящего времени не обеспечивают получение полных и достоверных сведений о больных туберкулезом с МЛУ МБТ на территориях Российской Федерации.

В условиях недостаточного, формального инструктивного обеспечения и контроля формирования отчетности усиливается влияние субъективных факторов на уровень расчетных показателей и создаются условия для манипулирования ими. В условиях, когда годовая динамика числа ВВБ туберкулезом с МЛУ МБТ на большинстве территорий не превышает ± 10 человек, а доли $\pm 3\%$, «эпидемические» тенденции могут определяться субъективными факторами, а сравнительный анализ приводить к иллюзорным выводам.

Прошло 10 лет с введения в России системы мониторинга туберкулеза приказом Минздрава России от 13.02.2004 г. № 50. Российская фтизиатрия уже на несколько лет опаздывает с утверждением и внедрением расширения этой системы на больных с МЛУ МБТ, хотя на повестке дня уже появилась проблема широкой лекарственной устойчивости.

Для полноценного анализа необходимо обеспечить высокий уровень детализации статистической информации, что, безусловно, ведет к прогрессирующему усложнению отчетных форм. К настоящему времени этот ресурс практически исчерпан, расширение существующих форм плодит многочисленные дефекты их заполнения, что резко снижает достоверность аналитической информации и нивелирует положительный эффект от получения дополнительных сведений.

Существующие формы федерального статистического наблюдения по туберкулезу нуждаются в корректировке и адекватном инструктивном сопровождении. Требуется унификация методических подходов к формированию федеральной

и отраслевой отчетности. Источник необходимой дополнительной информации для детального анализа эпидемических процессов и качества оказания противотуберкулезной помощи, в том числе при МЛУ МБТ, должен быть обеспечен путем создания единого общероссийского электронного регистра больных туберкулезом с функцией мониторингового и диспансерного слежения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Постановление Росстата от 11.11.2005 г. № 80 «Об утверждении статистического инструментария для организации Минздравсоцразвития России статистического наблюдения за заболеваемостью населения отдельными болезнями».
2. Приказ Минздрава России от 13.02.04 г. № 50 «О введении в действие учетной и отчетной документации мониторинга туберкулеза».
3. Приказ Росстата от 28.01.2009 г. № 12 «Об утверждении статистического инструментария для организации Минздравсоцразвития России федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения».
4. Приказ Росстата от 31.12.2010 г. № 483 «Об утверждении статистического инструментария для организации Минздравсоцразвития России федерального статистического наблюдения за деятельностью учреждений системы здравоохранения».
5. Скачкова Е. И., Новожилов А. В., Кучерявая Д. А. Формирование и анализ отчетных форм по туберкулезу, требования и принципы // Соц. аспекты здоровья населения. – 2007. – № 3.
6. Стерликов С. А., Богородская Е. М., Одинцов В. Е. и др. Типичные ошибки при заполнении форм отраслевой статистической отчетности // Туб. – Материалы IX съезда фтизиатров России. – 2011. – № 5. – С. 175.
7. Туберкулез в Российской Федерации 2011 г. Аналитический обзор статистических показателей по туберкулезу, используемых в Российской Федерации. – М., 2013. – 282 с.
8. Global tuberculosis control: WHO report 2013, WHO/HTM/TB/2013.11, 306 p.

ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ:

Галкин Владимир Борисович
ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
кандидат медицинских наук,
руководитель лаборатории мониторинга туберкулеза,
191036, г. Санкт-Петербург, Лиговский просп., д. 2-4,
Тел. 8 (812) 579-24-23.
E-mail: vbgalkin@gmail.com

Поступила 09.06.2014