

## МОНИТОРИНГ ТУБЕРКУЛЕЗА В ГОРОДЕ МОСКВЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ ЕГО РАЗВИТИЯ

*Е.М. Белиловский, С.Е. Борисов, Л.Н. Рыбка*

*ГБУЗ «Московский городской научно-практический центр борьбы с туберкулезом  
Департамента здравоохранения города Москвы»*

## MONITORING OF TUBERCULOSIS IN MOSCOW CITY – THE CURRENT STATE AND FUTURE

*E.M. Belilovsky, S.E. Borisov, L.N. Rybka*

*В статье рассматриваются принципы реализации мониторинга туберкулеза в мегаполисе в условиях высокой концентрации населения, давления миграционных потоков и большого числа жителей, принадлежащих к группам риска по данному заболеванию.*

*Подчеркивается необходимость во фтизиатрии формирования многозадачной иерархической системы мониторинга, которая может включать несколько взаимосвязанных регистров по основным направлениям фтизиатрической работы.*

*Рассмотрены основные принципы и особенности построения систем мониторинга туберкулеза, включающие: разделение задач индивидуального мониторинга ведения пациента и мониторинга туберкулеза на уровне учреждения/территории, использование полицевых баз данных, разделения информации, необходимой для стандартных отчетов и актуального оперативного анализа в соответствии с возникающими вызовами, ввод информации на основе учетных и отчетных форм, обеспечив их качественное заполнение, использование гибкого многозадачного иерархического программно-информационного обеспечения типа систем управления базами медицинских данных, настраиваемого при минимальном участии программистов и др.*

*В статье подчеркивается, что эффективная система мониторинга и оценки должна быть направлена прежде всего не на демонстрацию успешных показателей, а на вскрытие существующих проблем, описание предпринятых мероприятий для их решения и оценку их эффективности.*

### **Роль мониторинга в реализации противотуберкулезных мероприятий в субъекте Российской Федерации**

Согласно действующей в Российской Федерации концепции [10, 11, 15], борьба с туберкулезом требует проведения широкой разноплановой работы по профилактике заболевания,

*This article discusses the principles of implementation of monitoring of tuberculosis in the big city with a high concentration of population, migration flows and the pressure of a large number of inhabitants belonging to risk groups for this disease.*

*It emphasized the need of the formation of the multi-tasking hierarchical TB monitoring system, which may include several related registers according to directions of TB activities.*

*The basic principles and design features of tuberculosis monitoring systems, were discussed including: the division of the tasks of the individual monitoring of the TB patient management and monitoring of tuberculosis at the level of institutions / territories, use case based registers, sharing information needed for standard TB reports and current operational analysis in accordance with the emerging challenges, entering information carried out on the basis of recording and reporting forms, providing them with high-quality filling, use a flexible hierarchical multi-tasking software – systems of medical database management, with minimal custom programming and etc.*

*The article emphasizes that an effective monitoring and evaluation system should be aimed, above all, not to demonstrate successful performance, but on the opening of the existing problems, the description of the activities undertaken to address them, and assess their effectiveness.*

диагностике, выявлению, лечению и реабилитации больных. Результат противотуберкулезных мероприятий напрямую зависит от того, насколько эффективно указанная деятельность будет контролироваться по всем основным направлениям, т.е. насколько действенной будет система мониторинга реализации поставленных задач (рис. 1).



Рис. 1. Основные направления противотуберкулезной работы в субъекте Российской Федерации и задачи мониторинга туберкулеза

Вследствие этого в ряду организационных и медицинских задач, решаемых противотуберкулезными учреждениями, мониторинг занимает одно из важнейших мест. Данные мониторинга используются при подготовке и реализации любой программы или мероприятия, в частности, для расчета потребности в ресурсах, контроля выполнения и окончательной оценки результатов. Должным образом функционирующая система мониторинга призвана выявлять возникающие проблемы, предоставлять сведения для определения путей их решения и в итоге – для обобщения полученного опыта.

Мониторинг туберкулеза, как и большинство таких систем в здравоохранении, осуществляется с использованием учетных и отчетных документов государственного и отраслевого статистического наблюдения, а также дополнительной статистики, разрабатываемой и реализуемой для оперативного решения возникающих проблем. Он строится прежде всего на основе полицейских баз данных на пациентов, хотя, как будет показано ниже, сводные регистры также являются важной составляющей систем эпидемиологического надзора.

### Система мониторинга туберкулеза, реализованная в г. Москве

Москва является одним из самых благополучных субъектов Российской Федерации по туберкулезу. Основные эпидемиологические показатели, связанные с распространением туберкулеза в городе, такие как заболеваемость, смертность и распространенность, сохраняются в последние годы одними из самых низких в России [13, 14]. В то же время особенности столичного мегаполиса – высокая плотность населения, значительный уровень внешней и внутренней миграции –

определяют риск быстрого распространения туберкулезной инфекции в случае недостаточного внимания к вопросам профилактики, своевременного выявления, диагностики и лечения заболевания [3].

Эти обстоятельства определяют особые требования к организации мониторинга туберкулеза в столице.

1. Прежде всего, система мониторинга туберкулеза в мегаполисе должна собирать, пополнять и обрабатывать значительный объем информации, который равен суммарному потоку информации нескольких субъектов Российской Федерации.

2. На эпидемиологическую ситуацию в городе оказывают давление интенсивная внутригородская и внешняя миграции, а также наличие в мегаполисе, при невысоких относительных показателях, достаточно большого абсолютного числа лиц БОМЖ и больных ВИЧ-инфекцией, являющихся основной группой риска по туберкулезу [4, 7], сбор полной информации о которых наталкивается на значительные организационные проблемы.

3. В столице на ограниченной территории расположено большое число медицинских учреждений, вовлеченных в противотуберкулезные мероприятия. Это филиалы и клиники МНПЦ борьбы с туберкулезом, где формируются территориальные базы данных, туберкулезные больницы Департамента здравоохранения города Москвы, а также многочисленные учреждения первичной медико-санитарной помощи, многопрофильные и специализированные больницы, диагностические центры и иные медицинские организации различных форм собственности и подчинения, которые в той или иной мере задействованы в сборе, обработке и анализе информации по туберкулезу (рис. 2).

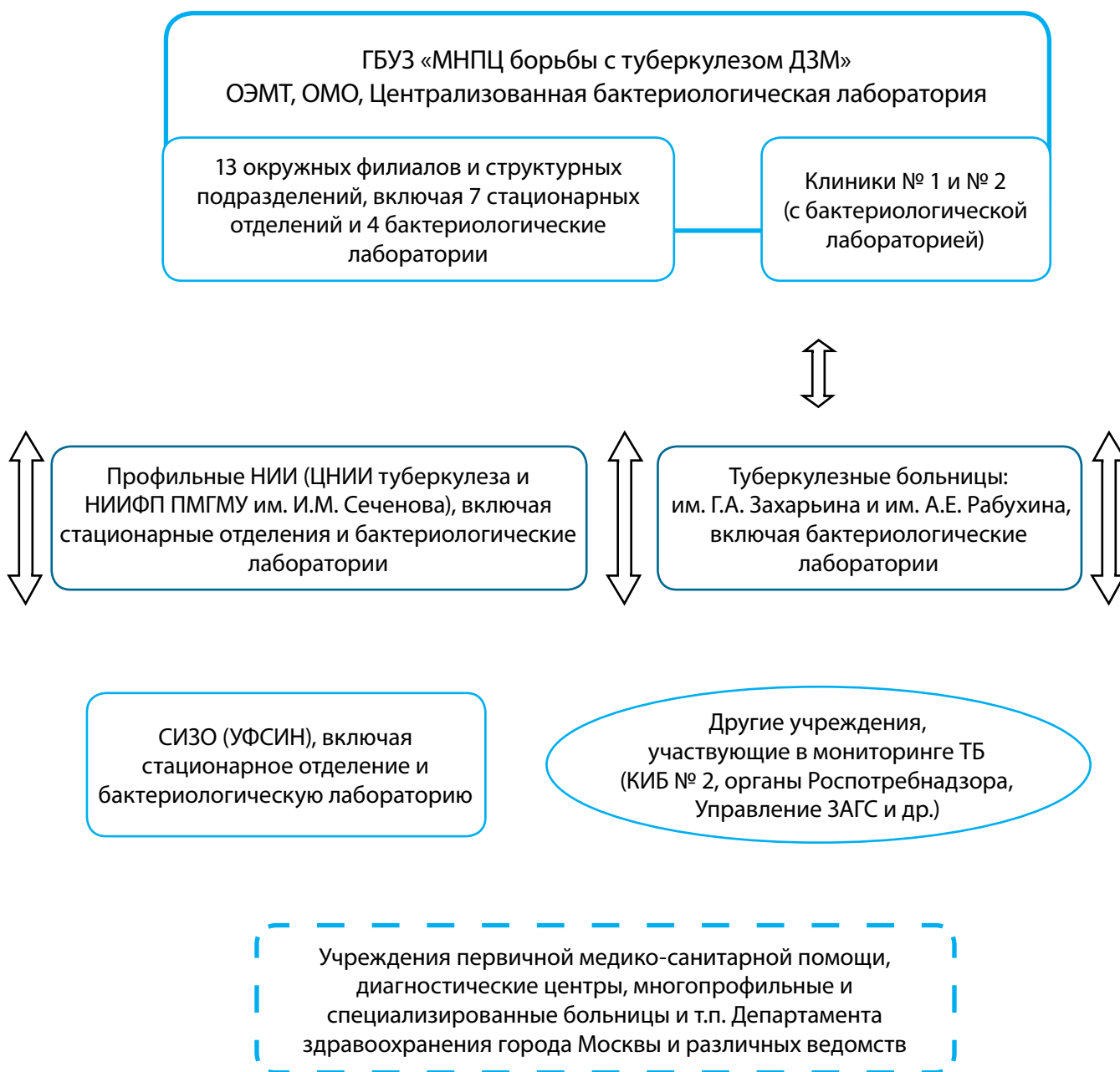


Рис. 2. Медицинские и иные учреждения г. Москвы, участвующие в движении статистической информации по туберкулезу

В настоящее время в г. Москве действует одна из наиболее развитых организационно-методических структур, осуществляющих мониторинг туберкулеза. В ГБУЗ «МНПЦ борьбы с туберкулезом ДЗМ» (далее – Центр) функционируют отдел эпидемиологического мониторинга туберкулеза и отделение медицинской статистики в составе организационно-методического отдела [13]. Во всех 15 филиалах и структурных подразделениях Центра действуют электронные регистры, включающие информацию за последние 10–15 лет более чем о 78 000 пациентов, состоящих и состоявших на учете в I–III группах диспансерного наблюдения. Эта информация ежемесячно собирается в отделе эпидемиологического мо-

нитинга туберкулеза в общегородской регистр. В регистр также вносится информация о заболеваниях коинфекцией ВИЧ/туберкулез (ВИЧ/ТБ). Отдельно в Центре поддерживают полицейские регистры заболевших непостоянных жителей столицы (более 12 000 пациентов с 2009 г.) и регистр случаев смерти от туберкулеза и сочетанной ВИЧ-инфекции (B20.0) – около 9000 случаев смерти с начала 2000-х годов.

С учетом основных направлений работы, которые являются актуальными для противотуберкулезных учреждений каждого субъекта Российской Федерации (рис. 1), система мониторинга туберкулеза поддерживает решение следующих задач:

- Регистрация впервые выявленных больных и анализ заболеваемости туберкулезом.
- Диспансерное наблюдение больных туберкулезом, включая оценку эффективности лечения пациентов на основе данных диспансерного слежения.
- Регистрация и анализ смертности больных туберкулезом (мониторинг «очагов смерти»), включая мониторинг смертности от ВИЧ-инфекции и других заболеваний.
- Контроль лечения больных туберкулезом на основе когортных принципов.
- Контроль эффективности стационарного лечения и показаний к госпитализации в противотуберкулезные стационары города.
- Выявление, регистрация и лечение больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ) микобактерий (МБТ).
- Выявление, регистрация и лечение больных коинфекцией ВИЧ/туберкулез.
- Мониторинг распространения туберкулезной инфекции, включая латентную туберкулезную инфекцию, и контроль проведения химиотерапии среди больных ВИЧ-инфекцией, (регистр посещений больными ВИЧ-инфекцией туберкулезного кабинета инфекционной больницы).
- Мониторинг заболеваемости сотрудников медицинских организаций и мероприятий по дезинфекции, проведенных в очагах выявления больных туберкулезом.

## Принципы построения системы мониторинга туберкулеза в г. Москве

При разработке и реализации системы мониторинга туберкулеза в г. Москве были учтены особые требования к мониторингу противотуберкулезной работы, а также проблемы и возможные ошибки, игнорирование которых может повлиять на эффективность работы этих систем. Заметим, что многое из нижеприведенного является актуальным и для мониторинга в других областях здравоохранения.

1. Особенности противотуберкулезной работы являются существенной организационной составляющей и ее многозадачность. **Это диктует необходимость создания многозадачной и иерархичной системы мониторинга**, которая в общем случае не может быть основана на единой базе данных на пациентов, пусть даже и с высокой степенью детализации. Попытки создания такого единого детального регистра, заполняемого большим числом участников противотуберкулезной работы, неизбежно приводят к снижению качества данных и оперативности анализа информации.

Каждое из направлений противотуберкулезной работы основано на собственных учетных и отчетных формах, имеет свои сроки подведения итогов и контролируется определенными сотрудниками. Следовательно, эффективная и быстро

реализуемая система мониторинга должна представлять собой несколько регистров, создаваемых и ведомых отдельно для каждой из задач. Эти регистры могут быть информационно объединены идентификационными данными пациентов. На текущем этапе развития мониторинга в г. Москве такое объединение на уровне программного обеспечения пока не реализовано, т.к. требует создания системы типа «единая регистратура», что при значительной миграции населения в мегаполисе может заметно затормозить как развитие регистров, так и время ввода информации в каждый из них.

В настоящее время соединение регистров через идентификационные данные пациентов можно использовать для получения справочной или проверочной информации при вводе данных в конкретный регистр. Например, при вводе результатов лабораторных исследований, соответствующих концу интенсивной фазы лечения или очередного этапа наблюдения, оператор или врач может проконтролировать полученные из учетной формы сведения, воспользовавшись регистром бактериологической лаборатории. Данные последнего регистра могут быть использованы и при заполнении учетных форм, но только специалист должен решить, какие из имеющихся сведений в лабораторном регистре соответствуют анализируемому этапу.

2. При реализации системы необходимо рассматривать, с одной стороны, мониторинг ведения **отдельного пациента**, в чем в первую очередь заинтересован врач-клиницист, а с другой стороны – мониторинг эффективности работы **отдельного учреждения или территории (округа/города) в целом**, что крайне необходимо врачам-организаторам. Следовательно, решаемые системой мониторинга задачи должны быть разделены на:

- а) клинические;
- б) эпидемиологические и организационные.

На клиническом уровне система мониторинга осуществляет контроль ведения конкретного пациента с оценкой эффективности этих мероприятий, что может включать:

- контроль назначения и реализации адекватных режимов лечения, включая выполнение пациентом предписаний врача;
- мониторинг результатов лабораторных и рентгенологических обследований с учетом места (организации, где проходит лечение, лаборатории, где сделаны обследования) и организационной формы лечения (стационарное, амбулаторное);
- оценку исходов отдельных курсов химиотерапии, методов хирургического лечения, курсов санаторного лечения и т.п.

На этом уровне проводится также мониторинг диспансерного наблюдения: контроль регистрации конкретного пациента как больного туберкулезом и его движения по группам учета, оценка полноты и своевременности лечебно-профилактических мероприятий и анализ выявленных недостатков, фиксация и анализ исходов диспансерного слежения.

На уровне учреждения (отделения) или территории (округа/города) в целом мониторинг призван осуществлять как минимум контроль выявления, диагностики, лечения и диспансерного наблюдения за больными туберкулезом и оценку эффективности работы по этим направлениям в совокупности для всех больных или отдельных их групп. Такой мониторинг включает:

- оценку охвата исследованиями, направленными на выявление больных и подтверждение диагноза туберкулеза, всего населения в целом и отдельных групп риска;
- оценку охвата выявленных больных лечением вообще и адекватным лечением в частности, что особенно важно для больных туберкулезом с МЛУ МБТ и больных коинфекцией ВИЧ/ТБ;
- оценку эффективности как курсов химиотерапии, проведенных в соответствии с конкретными режимами, так и комплексного лечения в целом;
- контроль распространения лекарственной устойчивости МБТ к различным противотуберкулезным препаратам;
- оценку приверженности пациентов к лечению;
- контроль качества лабораторной диагностики в учреждении, округе, городе;
- анализ возможных причин, препятствующих достижению установленных значений показателей эффективности противотуберкулезных мероприятий в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

Этот уровень функционирования систем мониторинга часто недооценивают – существует стойкое предпочтение использовать системы надзора для решения клинических задач **в ущерб задачам эпидемиологическим и организационным.**

В то же время в организационных и эпидемиологических результатах оценки информации регистров должны быть заинтересованы не только аналитики, организаторы и руководители учреждений, но и прежде всего фтизиатры-клиницисты. На уровне врача данная информация может быть использована, например:

- для повышения настороженности к конкретным группам риска заболевания туберкулезом, определенным на основе данных мониторинга;
- для выбора эмпирического режима химиотерапии при отсутствии надежной информации о лекарственной устойчивости МБТ у пациента;
- для определения степени достоверности получаемой из лаборатории информации;
- и в конце концов для оценки эффективности своего труда в целом.

3. Ошибочным является мнение, что система мониторинга может функционировать на основе систем типа **«электронная история болезни»**. Последняя решает совсем иные задачи, и работа с ней проводится одновременно многими специали-

стами, которые фактически вводят справочный материал на больного по мере поступления данных. Такая информация в большинстве случаев достаточно субъективна, не вписывается в установленные для систем мониторинга жесткие временные рамки этапов и отчетов, а равно и в строгие определения и процедуры ответов на регистрируемую этапную информацию о пациенте.

Построение электронной истории болезни осуществляется на основе организации автоматизированных рабочих мест для каждого врача учреждения, что позволяет вводить произвольные либо оговоренные протоколом сведения о пациенте в процессе его приема. Как минимум она позволяет осуществлять запросы информации, собранной о пациенте ранее в других подразделениях/учреждениях, формировать отчетность для отдельного врача, подсчитывать число посещений, пролеченных пациентов, проведенных процедур и т.п.

- В то же время система мониторинга должна обеспечивать:
- ввод и сохранение информации в определенные, заранее заданные моменты, оговоренные в учетных и отчетных формах;
  - периодический контроль ситуации, как на уровне конкретного пациента, так и учреждения, на основе разработанных индикаторов и данных учетных и отчетных форм;
  - оценку эффективности работы на уровне отделения/учреждения/территории;
  - оценку эпидемиологической ситуации на уровне отделения/учреждения/территории,
  - расчет системы показателей, которые необходимы для принятия управляющих решений.

Большинство этих задач «электронная история болезни» решить не может или решает достаточно ограниченно в виду определенной субъективности вводимой в нее информации, недостаточной четкости определений и сложности выделения отчетных моментов для проведения анализа, расчета индикаторов и составления отчетов.

4. Мониторинг строится на основе полицейских баз данных (БД), информация в которых постоянно обновляется. Поэтому существует проблема **«отчетного момента»**, т.е. даты, по состоянию данных на которую создается отчет. При повторном заказе отчета через некоторое время в общем случае будет получен несколько иной результат, т.к. информация в динамической полицейской БД постоянно меняется во времени. Поэтому при построении системы мониторинга необходимо предусмотреть сохранение отчетной информации в отдельной базе сводных («агрегированных») данных, которая строится, как правило, на основе отчетных форм. В перспективном программном обеспечении мониторинга, который разрабатывается для г. Москвы, будет предусмотрено сохранение «слепок» (копии) полицейской БД в состоянии на момент формирования отчета, для проведения дополнительного анализа отчетных данных.

С другой стороны, получение для полицейской БД мониторинга дополнительной и уточняющей информации после отчетной даты позволяет извлечь ценные сведения, недоступные из отчетных форм.

Так, например, в отчетной форме государственного статистического наблюдения № 33 сведения о числе бактериовыделителей и больных туберкулезом с МЛУ МБТ среди больных, впервые выявленных в отчетном году, неполные – в силу того, что на пациентов, зарегистрированных по меньшей мере в ноябре-декабре, сведения из лаборатории поступить еще не могли. Поэтому мы не можем подсчитать правильно долю таких больных среди впервые выявленных пациентов на момент составления годового отчета. Однако через 1–2 месяца после завершения отчетного периода (к концу первого квартала следующего года, например) такая информация в полицейской БД будет доступна и может быть использована для соответствующей оценки ситуации.

Также на момент составления годовых отчетов могут быть еще не получены результаты расследования случаев смерти от туберкулеза с точки зрения получения такой важной информации, как статус прижизненной регистрации человека в качестве больного туберкулезом (разделение на не состоявших ранее на учете, умерших ранее одного года или месяца после регистрации и умерших через один год и более после регистрации, как больного туберкулезом) [5] и статус пребывания больного на территории г. Москвы (постоянные жители, прибывшие из других субъектов РФ или из других стран, лица БОМЖ). Случаи смерти, произошедшие в четвертом квартале, могут быть отнесены к «неизвестным», т.к. времени для подтверждения адреса, указанного в извещении о смерти, и получения сведений о пребывании данного лица на учете при жизни может оказаться недостаточно. В то же время система мониторинга позволяет уточнять сведения о «неизвестных» случаях уже ко второму месяцу года, следующего за отчетным.

5. При построении системы мониторинга необходимо использовать возможность получать ту информацию, которая в настоящий момент стала или является **актуальной для повышения эффективности противотуберкулезных мероприятий**, но в отчетных формах, консервативных по своей природе, отсутствует. Это требует, в частности, определенной гибкости программного обеспечения, которое можно оперативно перестраивать в зависимости от появления новых проблем и задач.

Например, важной информацией, по которой необходимо формировать отчетность, но для которой отсутствуют соответствующие позиции в учетных формах, является доля больных коинфекцией ВИЧ/ТБ, у которых была выявлена МЛУ МБТ, доля больных туберкулезом с широкой лекарственной устойчивостью МБТ и т.п.

Другим примером необходимой отчетности, для которой отсутствуют соответствующие учетные и отчетные формы, являются сведения об умерших больных туберкулезом. При организации мониторинга смертности больных туберкулезом необходимо учитывать, что цели государственной статистики и системы мониторинга смертности от туберкулеза несколько отличаются [5]. Так, на основе данных свидетельств о смерти (форма № 106/у-08), которые поступают из органов ЗАГС, государственная статистика (Мосгорстат) формирует федеральные и городские показатели смертности. В свою очередь, противотуберкулезная служба заинтересована в выявлении очагов туберкулезной инфекции для проведения в них комплекса противоэпидемических мероприятий, а также в проведении анализа дефектов выявления и профилактики туберкулеза. В связи с этим в системе мониторинга регистрируются все случаи смерти, произошедшие на территории города, вне зависимости от того, в каком субъекте Российской Федерации данный случай будет в дальнейшем зарегистрирован. Необходимость в оперативной регистрации нового очага инфекции (т.н. «очага смерти») приводит к определенному различию в определении границ отчетного периода, что также является источником различий между данными государственных статистических органов и системы мониторинга. Кроме того, важным элементом мониторируемой информации, как было сказано выше, являются данные о статусе пребывания умершего лица на территории г. Москвы и прижизненном статусе его учета в противотуберкулезном учреждении, что в установленном медицинском свидетельстве о смерти (форма № 106/у-08) отсутствует.

6. При разработке информационной структуры регистров мониторинга необходимо иметь четкие **определения и алгоритмы получения той или иной информации и/или расчета показателей**. Это особенно важно при сопоставлении данных нескольких регистров, решающих разные задачи.

Например, отсутствует однозначное определение понятия «впервые выявленный больной туберкулезом» и «рецидив туберкулеза». В приказе Минздрава России № 109 [11] вообще отсутствует определение «впервые выявленный больной туберкулезом» и это понятие смешивается с понятием о IА группе диспансерного учета (ГДУ) (также как и определение «рецидив туберкулеза» с учетом по IБ ГДУ), т.е. практически считается, что больной является «впервые выявленным», пока он состоит в этой ГДУ. В то же время согласно приказу Минздрава России № 50 [9] понятие «впервые выявленный больной» совпадает с международно принятой дефиницией<sup>1</sup> и относится к определению отдельного случая (курса) лечения, а при начале следующего курса лечения пациент уже попадает в группу больных, которых взяли на «повторный курс лечения». Это надо

<sup>1</sup> А именно – «больные, никогда не лечившиеся противотуберкулезными препаратами или лечившиеся менее одного месяца».

учитывать при совместном анализе регистров, отвечающих за диспансерное лечение и эффективность отдельных курсов химиотерапии.

Другой пример относится к расчету таких показателей, как доля больных туберкулезом с МЛУ МБТ. Часто встречаются такие версии данного индикатора, как «доля больных туберкулезом с МЛУ МБТ по отношению к бактериовыделителям» или «по отношению к числу сделанных исследований лекарственной чувствительности». В то же время наиболее корректно рассчитывать данный показатель как число больных туберкулезом с МЛУ МБТ по отношению к тем, у которых «*был получен результат исследования лекарственной чувствительности выделенных МБТ*». Это потребует соответствующей организации структуры информации в системе мониторинга, а именно учета всех возможных результатов исследования лекарственной чувствительности МБТ, включая такие как «контаминация», «в работе», «исследование не сделано».

Здесь мы наталкиваемся еще на одну проблему системы мониторинга, которая рассматривается в следующем пункте.

7. При реализации систем мониторинга необходимо обеспечить **полноту регистрации всех возможных вариантов ответов** для имеющихся в БД информационных полей.

Например, достаточно часто в полях БД для регистрации результатов бактериологических исследований (включая исследования лекарственной чувствительности МБТ к различным противотуберкулезным препаратам) или обследования на ВИЧ-статус вносят только положительные результаты (например, наличие устойчивости к конкретным препаратам). Ценность этих результатов в подобном случае резко падает как для анализа ситуации в целом (мы не можем подсчитать долю тех или иных пациентов ввиду отсутствия знаменателя – числа тех, кто прошел обследование и на кого был получен результат), так и для ведения отдельного пациента. Последнее связано с тем, что в случае отсутствия сведений об отрицательном результате мы не знаем, было ли данное обследование вообще проведено [2].

8. Еще одна проблема систем мониторинга – это заполнение регистра ретроспективными данными при его первоначальном внедрении. Очень важно при внедрении нового направления мониторинга разделить **задачи организации мониторинга текущей ситуации**, что необходимо для оперативного получения отдачи от предпринятых усилий по внедрению системы, и **задачи ввода ретроспективных данных**, что требуется для сравнительного анализа текущей ситуации с данными прежних лет.

Последнее может занять довольно длительное время, однако на регистре текущей ситуации уже будут отработаны информационный обмен, отчетность и алгоритм работы с системой, получены ценные и оперативные сведения по данной проблеме. Так, в г. Москве при реализации монито-

ринга туберкулеза с МЛУ МБТ были первоначально созданы (в 2014 г.) два отдельных регистра.

Первый – «**текущий**», или оперативный, регистр, включил когорту из:

- 1) всех зарегистрированных в 2014 г. больных туберкулезом с МЛУ МБТ, вне зависимости от того, начали ли они лечение или нет;
- 2) всех зарегистрированных на лечение по IV режиму в 2014 г., вне зависимости от того, подтверждена ли у них МЛУ МБТ или нет.

Основная задача при работе с данным регистром, в дальнейшем пополняемым в текущем режиме, – оценка эффективности лечения данной когорты больных, проводимая в установленные сроки.

Второй – «**ретроспективный**» – регистр включил условную «ретроспективную» когорту всех больных, которые состояли на учете к концу 2013 г. как больные туберкулезом с МЛУ МБТ, независимо от того, когда у них была зарегистрирована МЛУ МБТ. Основная задача при работе с пациентами из этого регистра – контроль уменьшения данной когорты по мере излечения, выбытия, смерти и других возможных исходов.

9. При организации регистров мониторинга, задачи которых связаны с контролем лечения или диспансерного наблюдения, необходимо использовать методы **когортного анализа**. Когортный анализ – это технический метод, который дает возможность не только вычислять показатели, связанные с эффективностью ведения конкретных больных, но и выявлять причины дефектов выявления, регистрации и лечения, стратифицируя полученные клинические, организационные и эпидемиологические результаты по различным группам пациентов, анализируемых в виде временных (например, годовых) когорт [6, 8].

Когортный анализ позволяет рассматривать отдельно эффективность лечения или диспансерного наблюдения как **клинического мероприятия**, т.е. действенность методов лечения у пациентов, которые выполняют назначения врача, так и как **организационного мероприятия по лечению больных**. В последнем случае учитывается вклад в общий результат работы с больными таких факторов, как привлечение больных к лечению, досрочное прерывание терапии, смерть в ходе курса лечения и выбытие пациентов.

10. Информацию, содержащуюся в регистрах мониторинга, и результаты ее анализа должны активно использовать непосредственно сами учреждения, которые ее собирают. Если данные регистра анализируют и используют для различных целей не только на уровне головных организаций, но и на уровне учреждений, где осуществляется ввод информации в регистры, это становится дополнительной гарантией **качественного ввода данных и формирования достоверной отчетности** на каждом уровне.

В г. Москве одно из направлений развития мониторинга – обеспечение практического использования результатов для принятия управляющих решений как на уровне города, так и уровне окружных филиалов и структурных подразделений МНПЦ борьбы с туберкулезом и других противотуберкулезных учреждений, где производится ввод информации в регистры. Также в городе ежегодно выпускается и широко распространяется аналитический обзор по туберкулезу, в котором на основе данных регистров мониторинга и отчетных форм дается подробная информация о различных аспектах распространения туберкулеза в городе, эффективности противотуберкулезных мероприятий и используемых ресурсах [13].

11. Важнейшим направлением развития мониторинга является совершенствование **учетных и отчетных форм и инструкций** к ним. Это связано с тем, что существующие учетные и отчетные формы не дают необходимого объема информации для решения ряда новых задач.

Разработка и внедрение дополнений к утвержденным Минздравом учетным формам проводятся в г. Москве совместно с Федеральным центром мониторинга противодействия распространению туберкулеза (ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России) с учетом опыта, накопленного как в столице, так и в других субъектах Российской Федерации, а также с учетом рекомендаций ВОЗ.

Для организации эффективного мониторинга очагов туберкулезной инфекции, особенно создаваемых больными из непостоянного населения города, были разработаны:

- дополнение к извещению № 089/у-туб, включающее, в частности, информацию об адресах постоянной и временной регистрации, фактического проживания и места работы, о документе – источнике этих данных, дату госпитализации и т.п.;
- извещение о больном туберкулезом, прибывшем на территорию субъекта Российской Федерации, включающее информацию о новом больном туберкулезом, появившемся на территории города, который был выявлен ранее в другой территории или стране и на которого в связи с этим не оформляется извещение № 089/у-туб.

Разработан также комплект временных учетных и отчетных форм для мониторинга больных туберкулезом с МЛУ МБТ.

12. Помимо совершенствования учетных и отчетных форм, необходим контроль качества заполнения этих форм на городском, окружном и учрежденческом уровнях, а именно – контроль **достоверности, полноты и своевременности информации**, содержащейся в них. Это требует организации системы постоянного **обучения** персонала вопросам использования учетных и отчетных форм, а также вопросам обработки и анализа данных, использования программного обеспечения и организации прикладных научных исследований на основе данных регистров.

13. Технологической основой любой системы мониторинга является программное обеспечение, используемое для формирования регистров, обработки и первичного анализа содержащейся в них информации. Для долговременной и эффективной работы системы мониторинга в условиях изменений ситуации по туберкулезу и необходимости реагирования на возникновение новых проблем («вызовов») необходимо наличие **гибкого многозадачного иерархического программно-информационного обеспечения**.

При создании и развитии программного обеспечения (ПО) мониторинга туберкулеза целесообразно придерживаться следующих требований [1]:

- Программное обеспечение должно разрабатываться и развиваться в виде гибкой программной оболочки или системы управления базами медицинских данных (СУБМД), которая позволяет формировать новые программные продукты без привлечения программистов – только через разработку собственно информационной структуры, не касаясь программной части; т.е. развитие информационной структуры должно происходить максимально независимо от программистов-разработчиков. ПО должно иметь встроенный редактор конфигурации задач, генератор запросов, таблиц и отчетов, что определяет возможность формирования и модификации информационной структуры систем мониторинга специалистами-аналитиками без участия программиста.
- ПО должно позволять строить сложные иерархические системы, например, структуру, включающую регистрацию больных, их лечение, работу в созданных ими очагах, с их контактами и т.п.
- ПО должно обеспечивать сохранение «слепок» полицейской базы по состоянию на момент формирования отчета.
- ПО должно иметь как возможность построения систем типа клиент-сервер, так и использования локальных версий регистров в условиях курационных визитов или наличия временных проблем при организации связи между регистрами через интернет или выделенные линии.
- Важно обеспечить преемственность создаваемых систем по отношению к действующим регистрам, иметь функцию экспорта сведений из ранее используемых регистров в новые БД с минимальным участием разработчиков-программистов.
- И наконец, при создании ПО желательно использовать бесплатное программное обеспечение.

Последние 10–15 лет в г. Москве действуют регистры, построенные преимущественно на основе СУБМД «Барклай», разработанной в конце 90-х годов прошлого века [1]. В настоящее время в рамках научной тематики Центра ведется работа по созданию новой современной версии гибкой программной оболочки СУБМД «Barclay SW», отвечающей указанным выше требованиям, с широкими возможностями адаптации без участия программистов-разработчиков к изменениям



требований по структуре информации, системе учета и отчетности. Работа ведется совместно с ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, компанией «Элекард-Мед» (г. Томск), а также со специалистами организации «Партнеры во имя здоровья» (Гарвардская школа общественного здравоохранения) и ФГБУ «Санкт-Петербургский НИИ фтизиопульмонологии» Минздрава России. Планируется, что разрабатываемая оболочка будет использована в г. Москве для организации мониторинга туберкулеза по всем основным направлениям противотуберкулезной работы в городе и заменит существующее программное обеспечение.

Широкие встроенные аналитические возможности новой системы в сочетании с планируемой функцией интеграции с реализуемым в стране Федеральным регистром больных туберкулезом, который начинает функционировать в Российской Федерации с 2017 г. согласно принятым изменениям в статью 43 Федерального закона № 323-ФЗ [12], позволяет видеть СУБМД «Barclay SW» необходимым связующим звеном между этим регистром и действующими в городе многолетними базами данных.

Целью Федерального регистра является реализация эффективной системы контроля отчетности и действенности противотуберкулезных мероприятий на федеральном уровне, включая контроль использования противотуберкулезных препаратов [12]. Функции, позволяющие проводить текущий анализ и оценку ситуации по туберкулезу на уровне субъекта и составляющих его территорий (в г. Москве – округов) на уровне Федерального регистра, не предусмотрены. Поэтому реализация в субъекте интегрированной в данный регистр СУБМД «Barclay SW» позволит обеспечить полноценный мониторинг туберкулеза на всех уровнях реализации противотуберкулезных мероприятий.

## Заключение

Одним из основных препятствий для успешного функционирования систем мониторинга, обеспечения достоверной и полной информацией является стремление использовать данные регистров и рассчитываемые с их помощью показатели для выявления «хорошо» и «плохо» работающих учреждений, врачей и т.п. Это приводит к тому, что получаемые показатели перестают отражать истинную ситуацию. Боязнь соответствующих оргвыводов при получении «плохих» результатов может оказывать явное или неявное влияние на заносимые в регистры данные, на формирование отчетов и расчет контрольных индикаторов.

Для того чтобы быть уверенным в качестве данных, следует постоянно говорить о том, что мониторинг – не средство контроля и проверок «сверху», а инструмент для эффективного выполнения противотуберкулезных мероприятий. В качестве положительных примеров должны рассматриваться не только те учреждения, которые дают «хорошие» показатели, но и прежде всего те, которые контролируют ситуацию через своевременное выявление проблем и определение путей их решения и проводят эту работу с использованием данных регистров системы мониторинга.

Такая методика, например, существует в системе GMP (*Good Manufacturing Practice* – надлежащая производственная практика), согласно которой недостаточно, чтобы проверяемое учреждение демонстрировало высокие производственные показатели. Обязательным условием соответствия предприятия критериям GMP является то, что сотрудники должны уметь осуществлять эффективное и своевременное выявление проблем, проводить расследование причин и определение путей решения этих проблем (методика «Out-of-Specification investigation», или OOS) [16].

Таким образом, эффективная система мониторинга и оценки должна быть направлена прежде всего не на демонстрацию успешных показателей, а на вскрытие существующих проблем, описание предпринятых мероприятий для их решения и оценку их эффективности.

## Литература

1. Белиловский Е.М., Борисов С.Е., Гордина А.В. и др. Государственная система мониторинга туберкулеза в России // Новые информационные технологии и мониторинг туберкулеза: сб. трудов научно-практич. конф. – М., 2000. – С. 10-30.
2. Белиловский Е.М., Малахов В.Н., Панова А.Е., Шульгина М.В. Роль внешнего контроля качества лабораторных исследований в организации эпидемиологического надзора над туберкулезом и его результаты, полученные в ФСВОК в 2010–2012 годах // Медицинский алфавит. Современная лаборатория. – 2013. – № 4. – С. 45-54.
3. Богородская Е.М. Противотуберкулезная работа в г. Москве. Особенности мегаполиса // Туберкулез и социально значимые заболевания. – 2013. – № 1. – С. 6-13.
4. Богородская Е.М., Белиловский Е.М., Борисов С.Е. и др. Заболеваемость туберкулезом мигрирующего населения и лиц БОМЖ в городе Москве // Туберкулез и социально значимые заболевания. – 2014. – № 4. – С. 3-17.
5. Богородская Е.М., Белиловский Е.М., Борисов С.Е. и др. Мониторинг смертности больных от туберкулеза в городе Москве // Туберкулез и социально значимые заболевания. – 2016. – № 1. – С. 3-19.

6. Богородская Е.М., Пучков К.Г., Борисов С.Е., Перельман М.И. Первые результаты внедрения приказа Минздрава Российской Федерации № 50 «О введении в действие учетной и отчетной документации мониторинга туберкулеза» // Проблемы туберкулеза. – 2007. – № 5. – С. 3–7.
7. Богородская Е.М., Синицын М.В., Белиловский Е.М. и др. Влияние ВИЧ-инфекции на структуру показателя заболеваемости туберкулезом в условиях мегаполиса // Туберкулез и социально значимые заболевания. – 2016. – № 3. – С. 3-18.
8. Борисов С.Е., Белиловский Е.М., Авдентова В.Б. Когортный анализ как метод оценки эффективности помощи больным туберкулезом / Туберкулез в России. Год 2007: материалы 8-го Российского съезда фтизиатров. – М.: ООО «Идея», 2007. – С. 47-48.
9. О введении в действие учетной и отчетной документации мониторинга туберкулеза: приказ Минздрава России от 13 февраля 2004 г. № 50. [Электронный ресурс ГАРАНТ.РУ] URL: <http://base.garant.ru/12123352>. (Дата обращения 20.08.2016).
10. О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации: Федеральный закон от 18 июня 2001 г. № 77-ФЗ. [Электронный ресурс ГАРАНТ.РУ] URL: <http://base.garant.ru/12123352>. (Дата обращения 20.08.2016).
11. О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации: приказ Минздрава России № 109 от 21 марта 2003 г. (ред. от 29.10.2009) [Электронный ресурс Консультант Плюс] URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_100829](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_100829). (Дата обращения 20.08.2016).
12. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ. Статья 43: актуальная редакция от 03.07.2016 с изменениями, вступившими в силу с 01.01.2017. [ГАРАНТ.РУ. Электронный ресурс] URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/12191967/paragraph/1073743029:0> (Дата обращения 10.01.2017).
13. Противотуберкулезная работа в городе Москве. Аналитический обзор статистических показателей по туберкулезу, 2015 г. / под ред. Е.М. Богородской, В.И. Литвинова, Е.М. Белиловского. М.: МНПЦБТ, 2016. – 261 с.
14. Туберкулез в Российской Федерации, 2012/2013/2014 гг. Аналитический обзор статистических показателей, используемых в Российской Федерации и мире. – М., 2015. – 312 с.
15. Фтизиатрия. Национальное руководство / под ред. М.И. Перельмана. – М.: ГЭОТАР Медиа, 2007. – 512 с.
16. Manual 058. Out of Specification Results Investigation. [GMSOP. Электронный ресурс] URL: [http://www.gmpsop.com/pdfmanualsamples/Manual\\_058\\_Out\\_of\\_Specification\\_Results\\_Investigation.pdf](http://www.gmpsop.com/pdfmanualsamples/Manual_058_Out_of_Specification_Results_Investigation.pdf). (Дата обращения 14.10.2016 г.)

#### Сведения об авторах

**Белиловский Евгений Михайлович** – заведующий отделом эпидемиологического мониторинга туберкулеза ГБУЗ города Москвы «Московский городской научно-практический центр борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы», кандидат биологических наук

Адрес: 107014, г. Москва, ул. Барболина, д. 3, корп. 3

Тел. + 7 (915) 190-90-10

e-mail: belilo5@mail.ru

**Борисов Сергей Евгеньевич** – заместитель директора по научно-клинической работе ГБУЗ города Москвы «Московский городской научно-практический центр борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы», доктор медицинских наук, профессор

Адрес: г. Москва, 107014, ул. Стромынка, д. 10

Тел. + 7 (499) 268-50-10, факс + 7 (499) 785-20-82

e-mail: sebarsik@gmail.com

**Рыбка Людмила Николаевна** – врач-методист отделения организации противотуберкулезной помощи в ЛПУ организационно-методического отдела по организации и контролю проведения противотуберкулезных мероприятий, ГБУЗ города Москвы «Московский городской научно-практический центр борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы»

Адрес: 107014, г. Москва, ул. Стромынка, д. 10

Тел.: + 7 (499) 268-00-10, + 7 (499) 268-19-70

e-mail: mnpc\_bt@yandex.ru