



Социально значимые инфекции: комплексный подход и инновационные решения

Д.м.н., профессор **ВАСИЛЬЕВА ИРИНА АНАТОЛЬЕВНА**
Директор ФГБУ «НМИЦ фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Минздрава России
Главный фтизиатр Минздрава России
Президент Российского Общества Фтизиатров/Ассоциации Фтизиатров

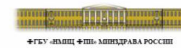


II МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОНГРЕСС

9-11 декабря 2025

МОСКВА

23% населения планеты инфицировано
микобактериями туберкулёза



Мы знаем о туберкулезе
больше, чем о других
инфекциях, но и сегодня он
остается глобальной проблемой
человечества





1,23 млн. смертей
по причине
туберкулеза,
в том числе около 150
тыс. смертных случаев
от сочетанной
инфекции ТБ и ВИЧ

В 2024 году



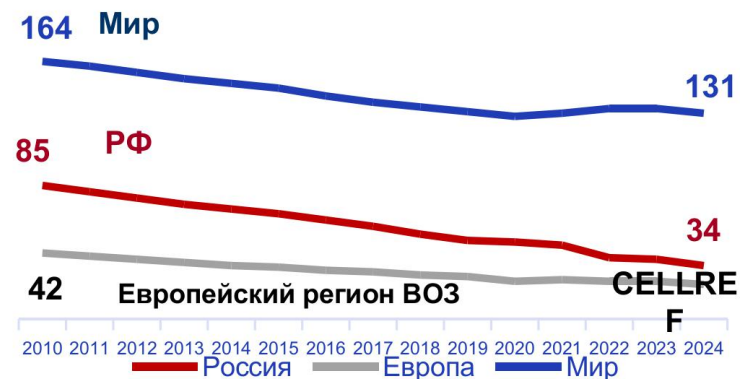
10,7 млн. людей
заболели туберкулезом



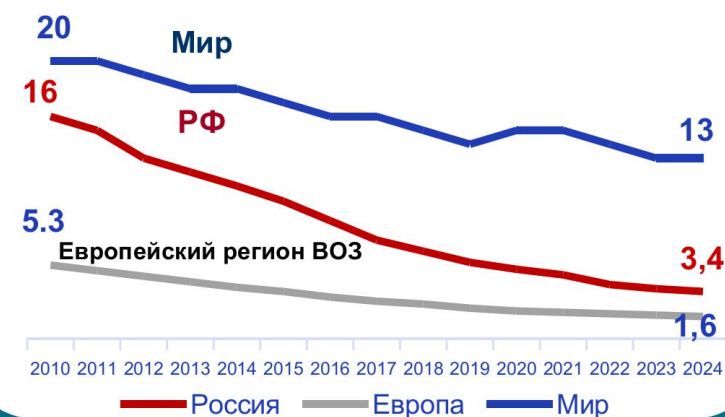
ТБ является
основной
причиной
смертности от
одного
инфекционного
агента



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



Смертность от ТБ (на 100 тыс.)



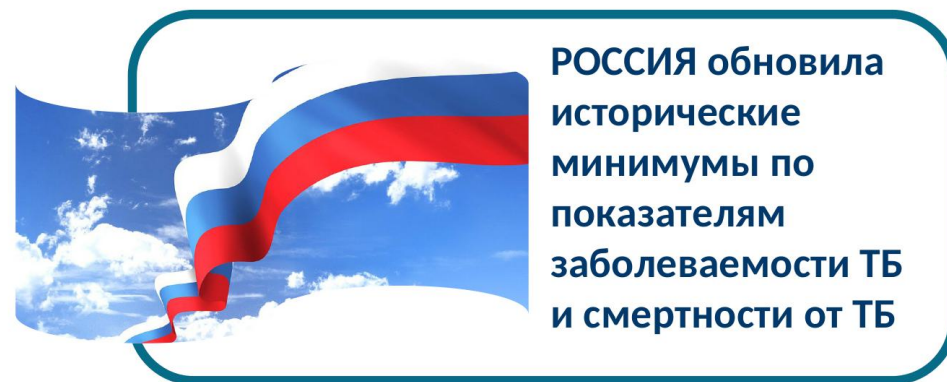
Россия **исключена из**
списка стран ВОЗ с
высоким бременем ТБ

Лидирующие
позиции в мире
по темпам
снижения

За 10 лет (2014-2024)

на 55%
снизилась
заболеваемость

на 70%
снизилась
смертность



Заболеваемость и смертность от туберкулеза в
Российской Федерации, 2000-2024 гг.

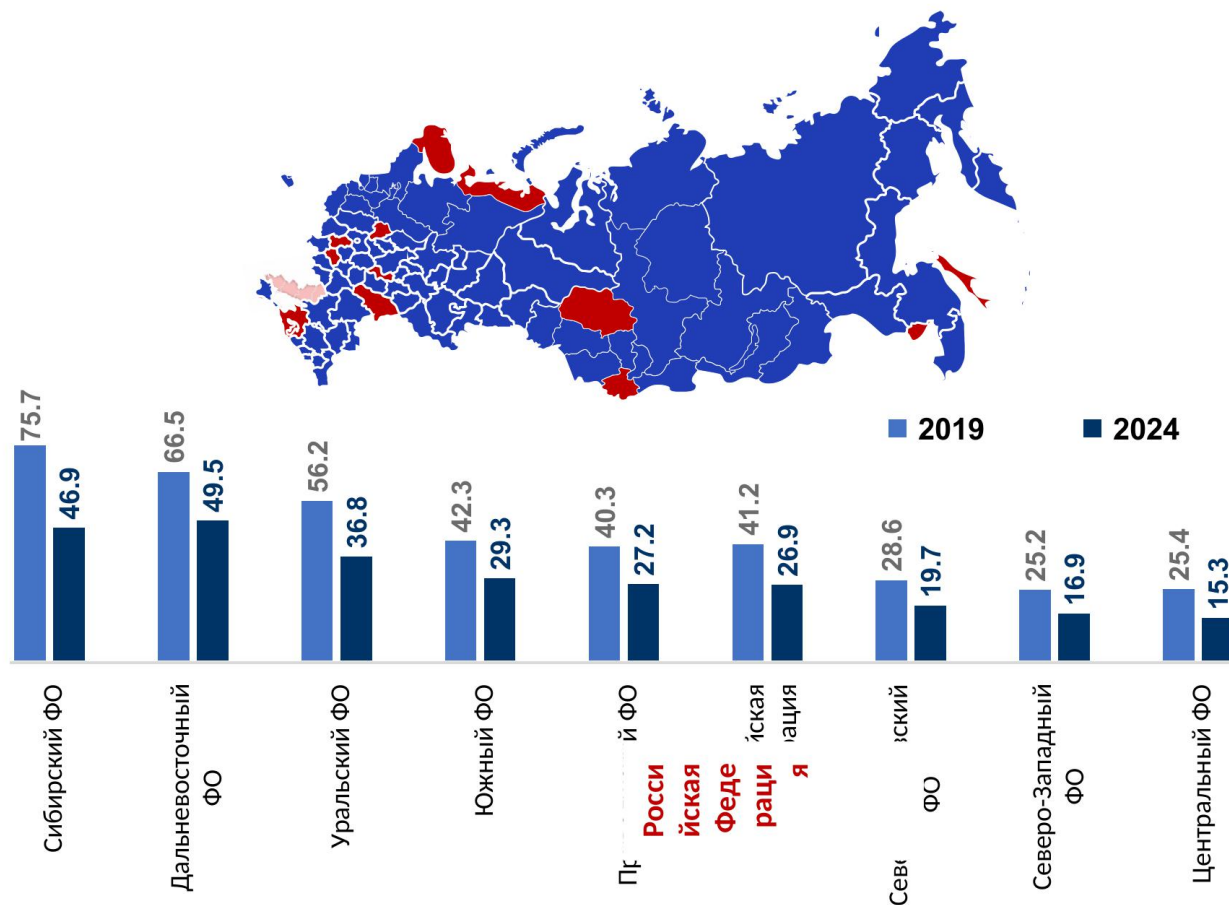


Заболеваемость туберкулезом в Российской Федерации по Федеральным Округам

на 100 тыс. населения, 2019-2024 гг.



- Рост заболеваемости в 2024 г. по сравнению с 2019 г. зарегистрирован в **Ненецком АО, Республике Тыва, Сахалинской области**
- Рост заболеваемости туберкулезом в 2024 г. по сравнению с 2023 г. отмечен в **13 субъектах**
- Регионы, где **прирост заболеваемости ТБ** в 2024 г. более чем на 10%:
Ненецкий АО, Республика Алтай, Республика Адыгея, Еврейская АО, Калужская область, Мурманская область.

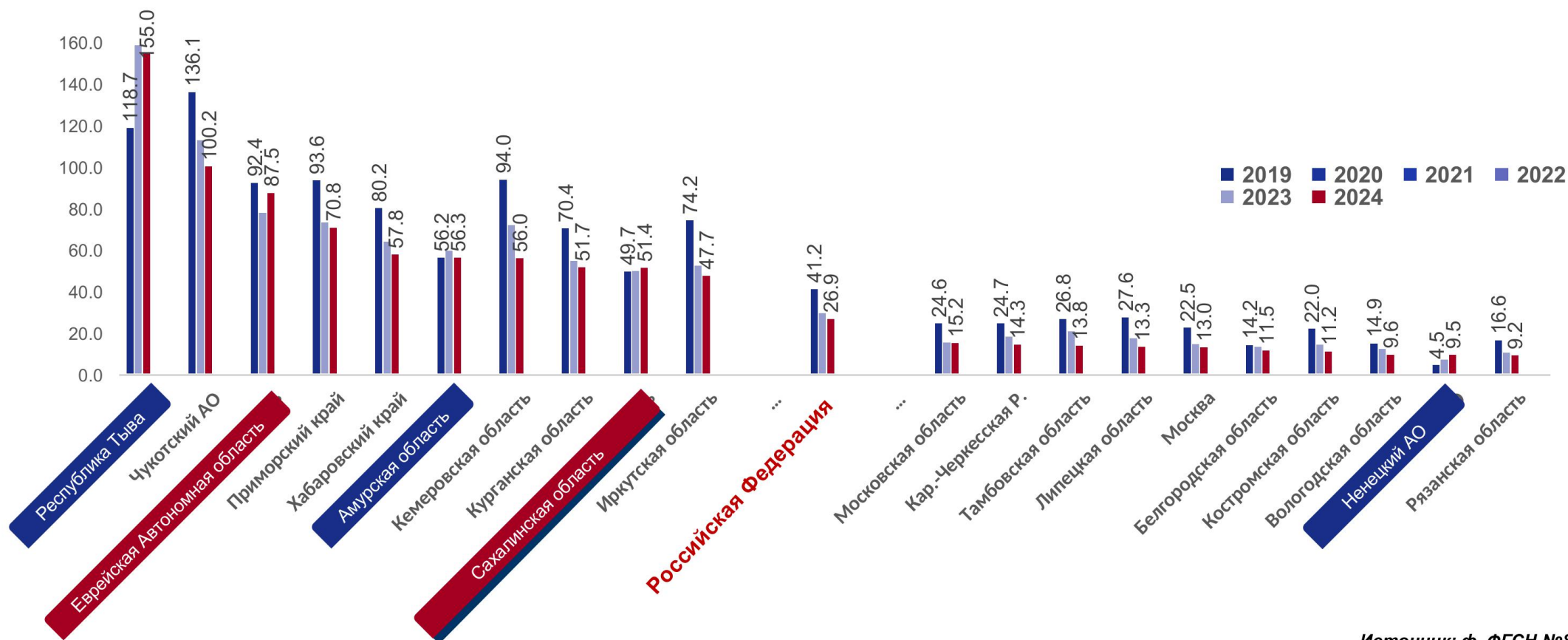


Источник: ф. ФГСН №8



Заболееваемость туберкулезом в Российской Федерации

на 100 тыс. населения, 2019 - 2024 гг.

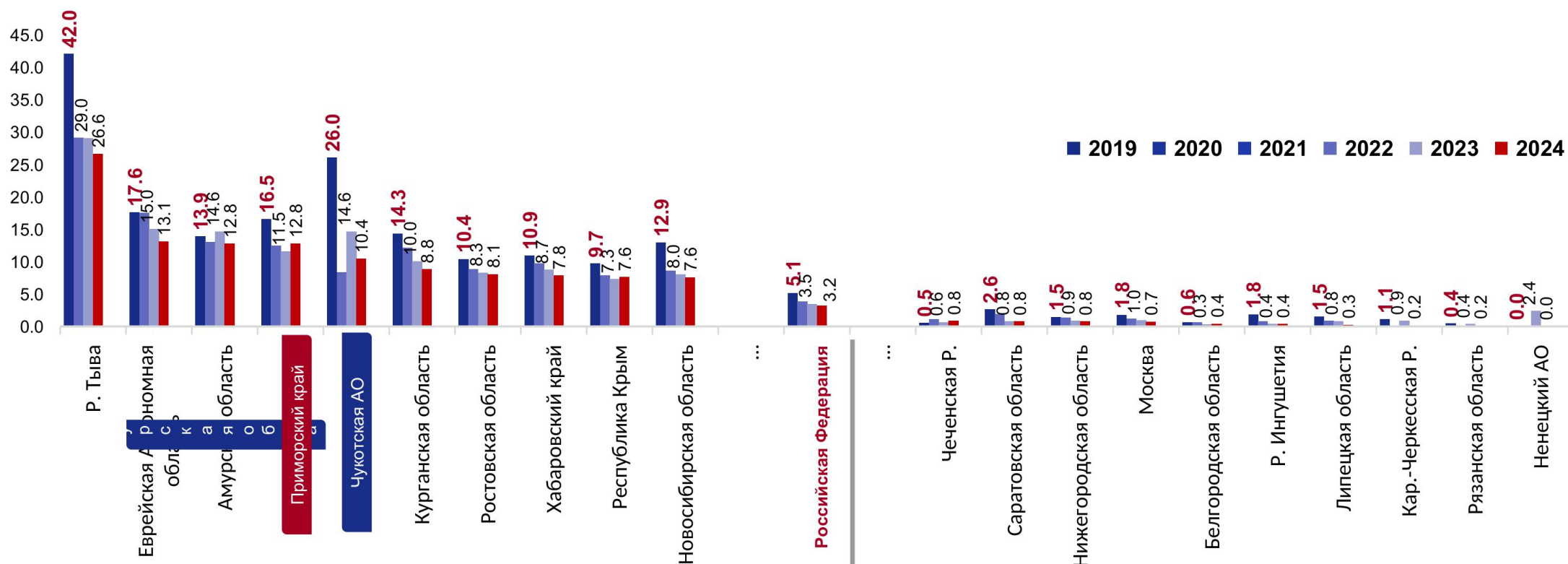
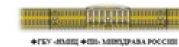


Источник: ф. ФГСН №8

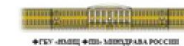


Смертность от туберкулеза в Российской Федерации

на 100 тыс. населения, 2019 - 2024 гг.



Источник: ф. ФГСН №8, Росстат



Глобальные вызовы



Распространение туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью

37%
МЛУ ТБ

Распространение сочетанной инфекции ТБ/ВИЧ

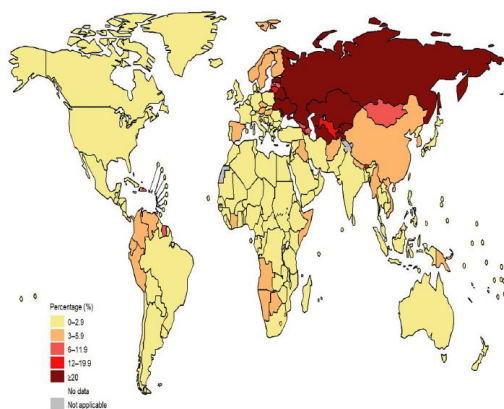
25%
ТБ/ВИЧ

Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя



- Лекарственная устойчивость возбудителя является одним из **препятствий** к элиминации туберкулеза

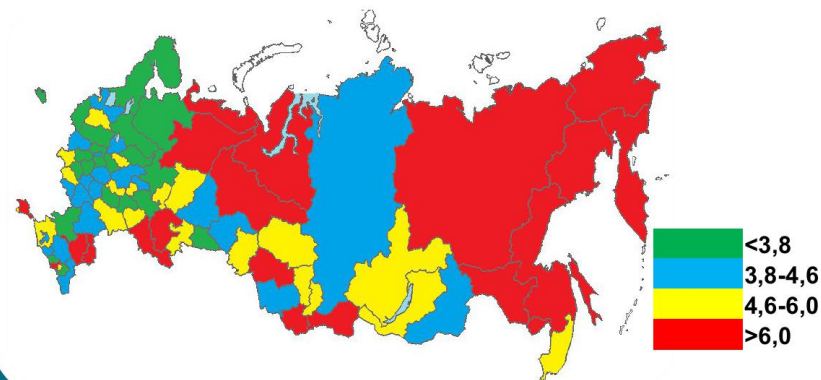
Доля МЛУ ТБ среди больных туберкулезом в мире



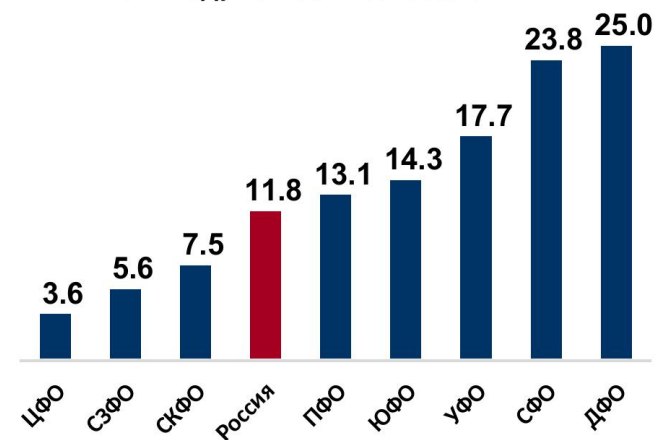
Доля пациентов с МЛУ ТБ, 2024

Европа	23
Мир	3,2
Казахстан	33
Бельгия	1,6
США	1,5
Нидерланды	2,8

Распространенность МЛУ ТБ среди больных туберкулезом в России



Распространенность МЛУ ТБ в Федеральных округах РФ в 2024 году на 100 тыс. населения



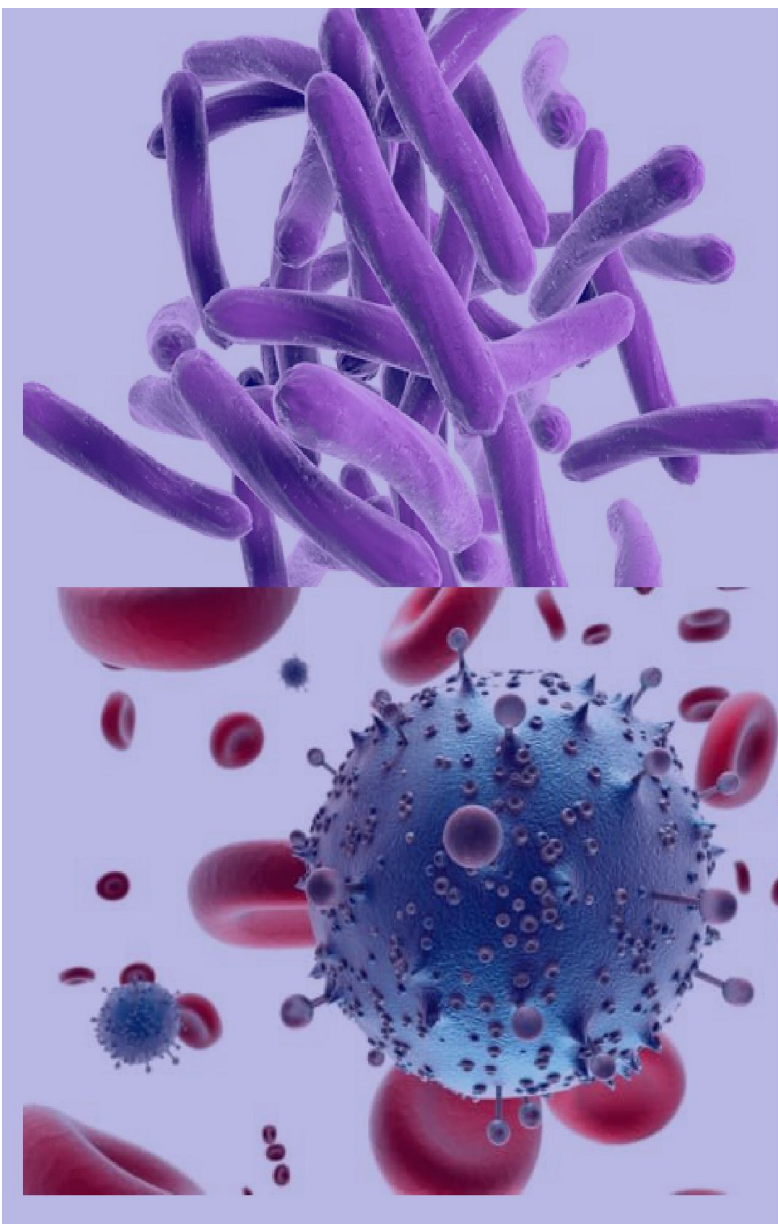
По данным Global Tuberculosis Report 2025, WHO

Источник: ФФГЧН №33



ТБ/ВИЧ - инфекция





ТБ/ВИЧ

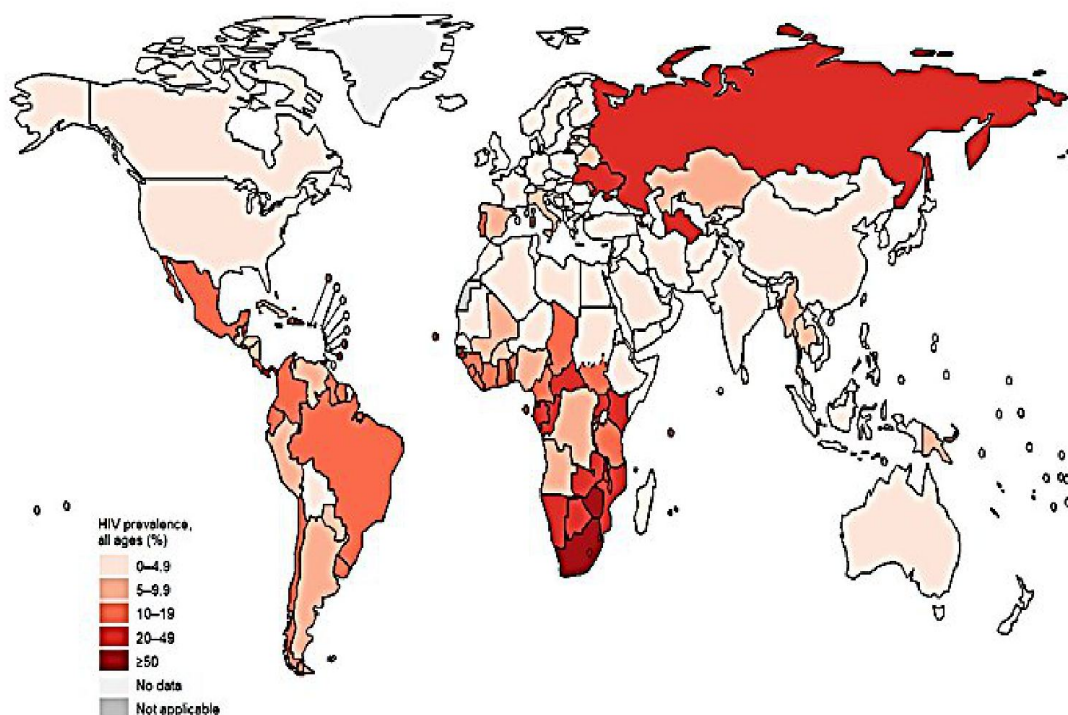


12-14 млн человек из 34 млн ВИЧ-положительных пациентов по всему миру инфицированы туберкулезом

ВИЧ-инфекция - самый мощный **фактор прогрессии латентной туберкулезной инфекции (ЛТИ)** в активное заболевание

Частота развития активного туберкулеза у ВИЧ-инфицированных выше **в 30-50 раз**

Доля ТБ/ВИЧ среди больных туберкулезом Впервые выявленные случаи и рецидивы



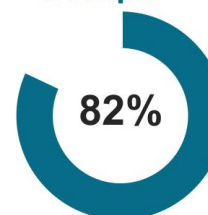
- Туберкулез – **основная причина смертности** среди ВИЧ-инфицированных

Доля пациентов с ВИЧ среди ТБ, 2024 год

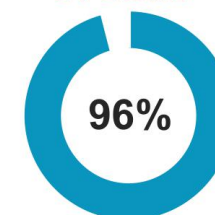
Российская Федерация	25
Европа	15
Мир	6,2
Казахстан	5,8
Бельгия	4,4
США	4,9
Нидерланды	2,8

Охват тестированием на ВИЧ

в мире



в России

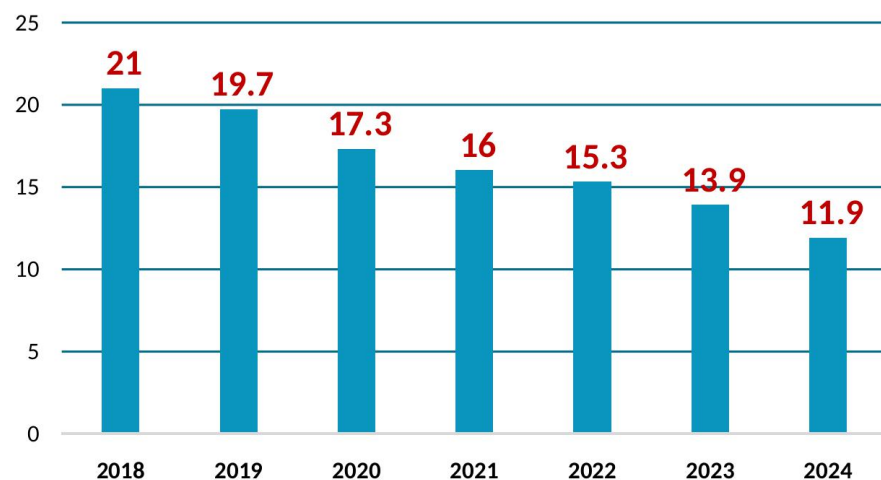


По данным Global TB Report, WHO, 2025



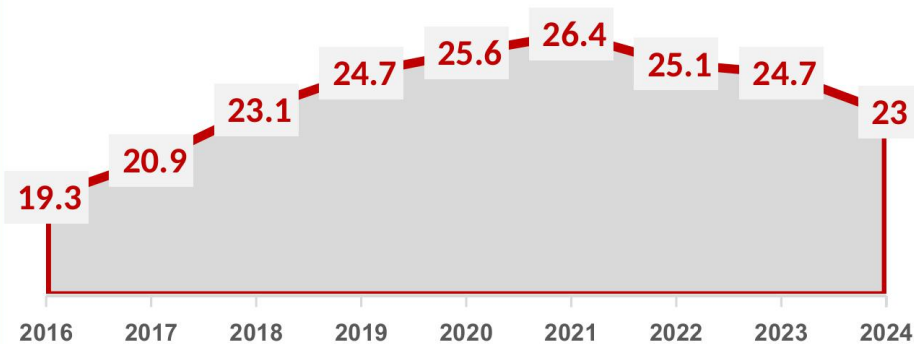
Распространенность ТБ-ВИЧ в Российской Федерации

Распространенность ТБ/ВИЧ
на 100 тыс. населения



- Частота МЛУ ТБ среди ВИЧ-инфицированных **выше в 1,5-2 раза**, чем в общей популяции

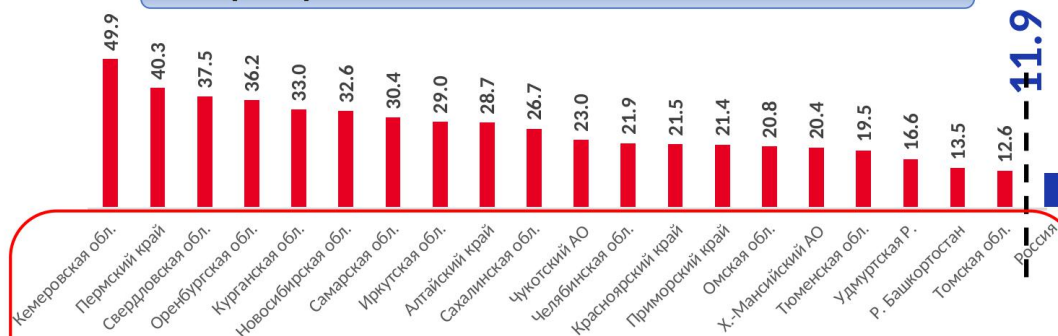
Доля ТБ/ВИЧ среди впервые
выявленных больных ТБ легких



ТБ/ВИЧ в субъектах Российской Федерации в 2024 г.



Распространенность ТБ/ВИЧ на 100 тыс. населения



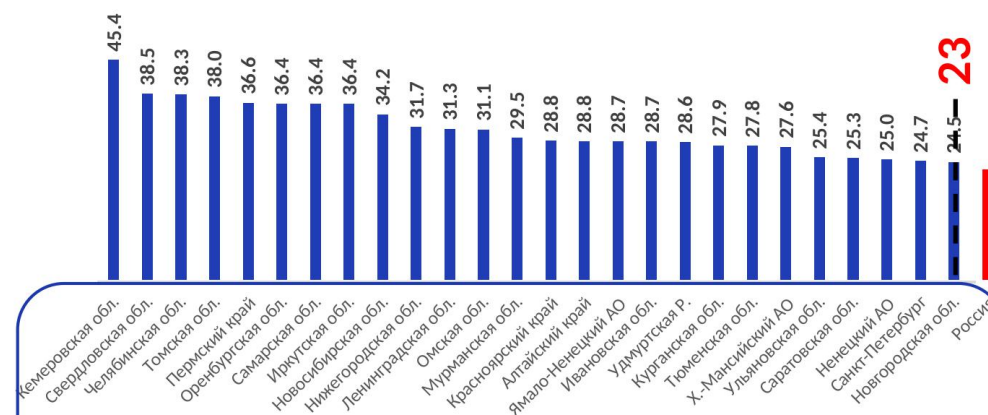
20 субъектов с показателями выше среднероссийских

Распространенность ТБ/ВИЧ в субъектах РФ

Российская Федерация **11,9** на 100 тыс. населения



Доля ТБ/ВИЧ среди впервые выявленных больных ТБ легких, %



26 субъектов с показателями выше среднероссийских



Факторы риска развития активного туберкулеза

Группа	Риск относительно популяционного	Ссылки
ВИЧ/СПИД	10-100	Landry et al., Int J Tuberc Lung Dis 2008, Hourburgh et al. N Engl J Med 2011
Близкие контакты	15	Landry et al. Int J Tuberc Lung Dis 2008, Sutherland et al. Adv Tuberc Res 1976
Реципиенты органов	20-70	Aguado et al. Transplantation 1997, Sakhuja et al. Transplantation 1996
Пациенты с терминальной почечной недостаточностью	6.9-52.5	Andrew et al. Am J Med 1980, Lundin et al., Am J Med 1979, Hussein et al. Semin Dial 2003
Получающие иФНО	1.6-25.1	Solovic et al. Eur Respir J 2010
Пациенты с силикозом	2.8	Cowie et al. Am J Respir Crit Care Med 1994
Медицинские работники	2.55	Chu et al. J Infect 2014
Пациенты с СД	1.6-7.83	Harries et al. Int J Tuberc Lung Dis 2011, Dobler et al. BMJ Open 2012, Jeon et al. PLoS Med 2008, Boucot et al. J Chronic Dis 1957
Применение ГКС	2.8-7.7	Jick et al. Arthritis Rheum 2006



**Mycobacterium
tuberculosis, она
же палочка Коха –
«спящий агент»**

Особенности клинических проявлений ТБ/ВИЧ



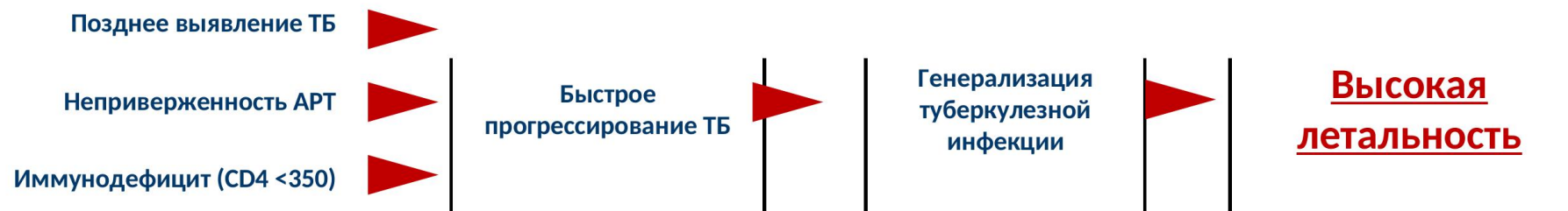
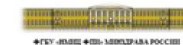
Течение туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией зависит от длительности ВИЧ-инфекции и степени утраты иммунного ответа (от количества CD4-Т-лимфоцитов)

При количестве CD4-лимфоцитов **более 350 кл/мкл** течение туберкулеза **не отличается от такового у лиц без ВИЧ-инфекции**

При количестве CD4-лимфоцитов **менее 350 кл/мкл** уже чаще встречается **аденогенный туберкулез и плеврит**

При выраженной иммуносупрессии (как правило, при CD4 **менее 200 кл/мкл**) характерна **генерализация специфического воспаления**

Проблема низкой эффективности лечения ТБ у ВИЧ-инфицированных пациентов



Наиболее высокая распространенность ВИЧ – инфекции на 100 тыс. нас.

	2024
Свердловская обл.	1474,2
Кемеровская обл.	1458
Иркутская обл.	1419,7
Самарская обл.	1274,4
Тюменская обл.	1200,5

Наиболее высокая распространенность ТБ /ВИЧ на 100 тыс. нас.

	2024
Кемеровская область	49,9
Пермский край	40,3
Свердловская область	37,5
Оренбургская область	36,2
Курганская область	33,0

Наиболее высокая заболеваемость ТБ среди лиц, живущих с ВИЧ на 100 тыс. нас.

	2024
Чукотский АО	2811,2
Сахалинская область	2468,4
Р. Калмыкия	1976,3
Приморский край	1943,2
Хабаровский край	1827,7

* **Отсутствие АРТ** при заболевании туберкулезом увеличивает риск смерти в **2,7 раз**

* **Выраженный иммунодефицит** (CD4<350) увеличивает риск смерти от туберкулеза в **4,1 раза**

** **Отсутствие химиопрофилактики ТБ** у ВИЧ-инфицированных увеличивает заболеваемость туберкулезом в **6,5 раз**

ВАЖНО!!!
Проактивное привлечение пациентов с ВИЧ-инфекцией к профилактике и лечению ТБ

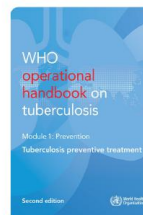
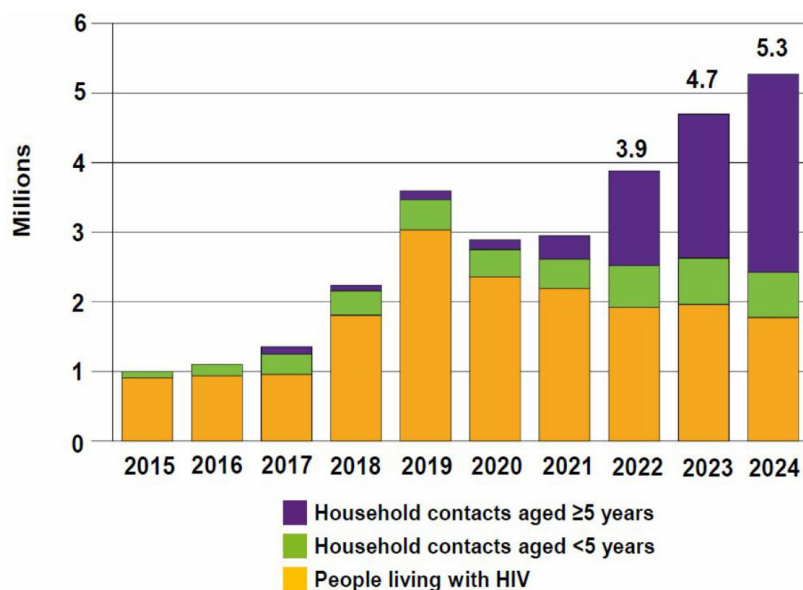
* *Викторова И.Б., Свердловск, 2017 г.*

** *Синицин М.В., Москва, 2019 г.*

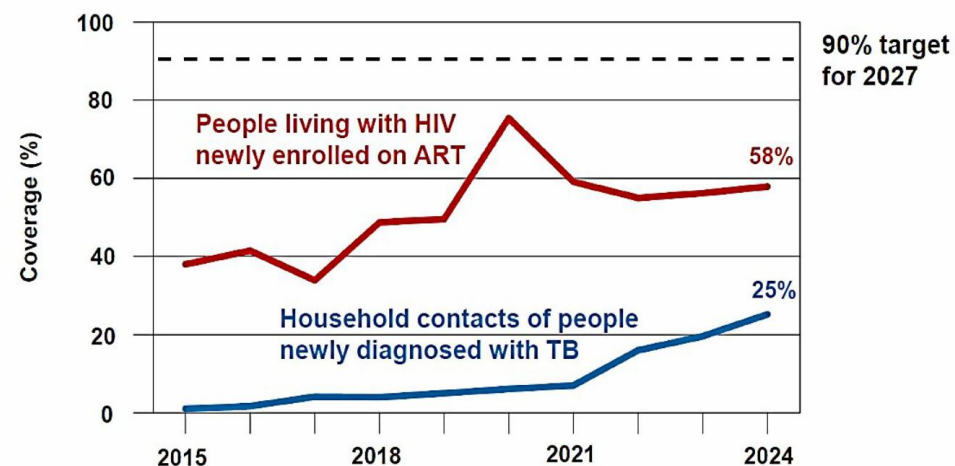
Источник: ФФГСН №33

Химиопрофилактика туберкулеза среди ВИЧ-инфицированных

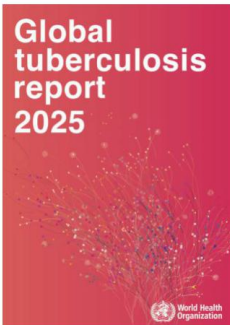
Число людей в мире, получивших профилактическое лечение туберкулеза



- Глобальная цель – охватить профилактическим лечением туберкулеза **90% всех ЛЖВ** к 2027 году



*TPT;
TB preventive treatment



Общее число смертей (в млн.), предотвращенных благодаря лечению туберкулеза и ВИЧ-инфекции (АРТ) для лиц с ТБ/ВИЧ, 2010-2024 гг.



WHO REGION	HIV-NEGATIVE PEOPLE		PEOPLE LIVING WITH HIV ^a		TOTAL	
	BEST ESTIMATE	UNCERTAINTY INTERVAL	BEST ESTIMATE	UNCERTAINTY INTERVAL	BEST ESTIMATE	UNCERTAINTY INTERVAL
African Region	6.6	5.4–7.7	5.2	4.4–6.0	12	10–13
Region of the Americas	1.5	1.4–1.6	0.27	0.24–0.29	1.8	1.6–1.9
South-East Asia Region	17	14–19	0.85	0.52–1.2	18	15–20
European Region	1.3	1.2–1.5	0.25	0.22–0.28	1.6	1.4–1.7
Eastern Mediterranean Region	4.2	3.6–4.7	0.056	0.024–0.088	4.2	3.7–4.8
Western Pacific Region	14	13–16	0.42	0.34–0.50	15	13–16
Global	45	40–50	7	6.0–7.9	52	46–57

^a Deaths from TB among people with HIV are officially classified as deaths caused by HIV/AIDS (with TB as a contributory cause). This is the reason why the estimates make a clear distinction between people with and without HIV.

Меры по борьбе с ко-инфекцией ТБ/ВИЧ в Российской Федерации



ПОРУЧЕНИЕ

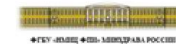
Министра здравоохранения
Российской Федерации
от 07.02.2023 №19

Разработаны и утверждены региональные планы противотуберкулезных мероприятий во всех регионах, включая новые субъекты Российской Федерации

89

субъектов подготовили региональные планы

Организован ежеквартальный мониторинг реализации мероприятий региональных планов



СОГЛАСОВАНО
Главный государственный санитарный врач
Минздрава России
Д.А. Васильева
2023 год

УТВЕРЖДАЮ
Уполномоченное лицо высшего органа государственной власти
субъекта Российской Федерации
/ВНО /
2023 год

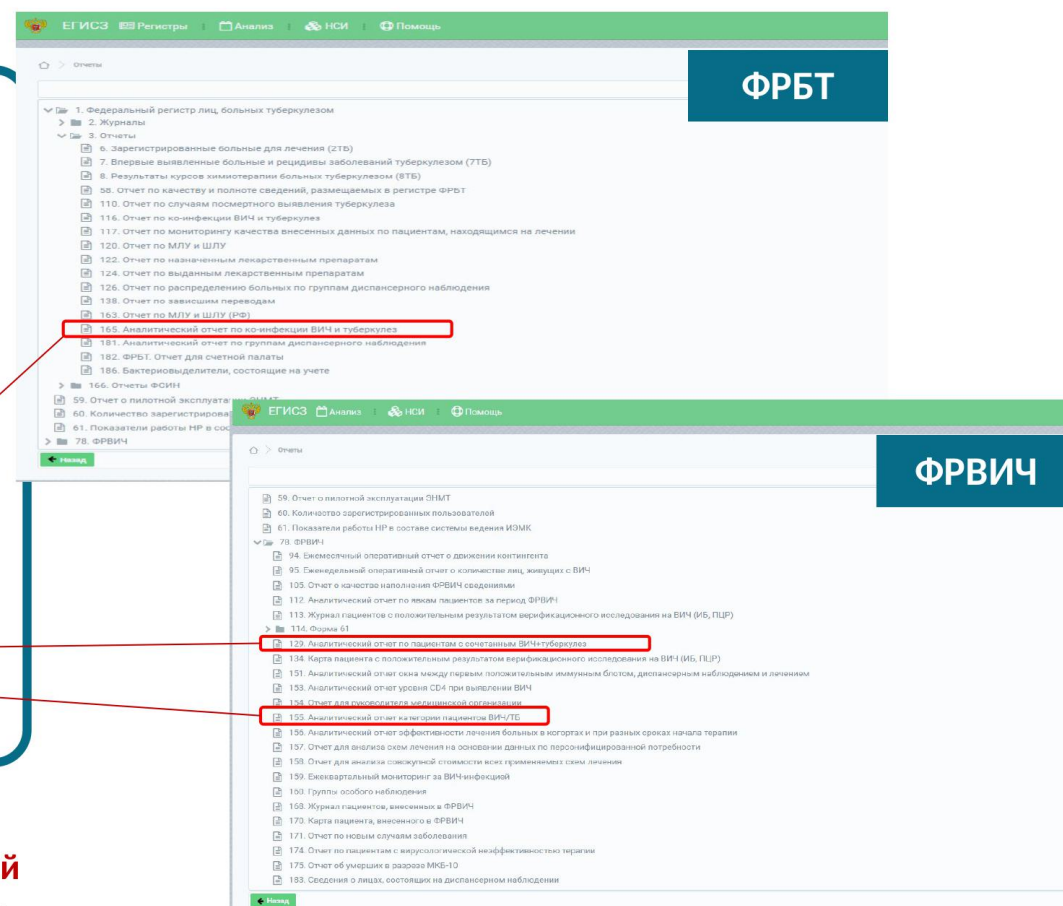
План противотуберкулезных мероприятий в Амурской области

№	Наименование	Срок исполнения	Ожидаемый результат	Показатели эффективности реализации мероприятия	Категория мероприятия	Сроки исполнения					Ответственные исполнители
						Факт 2013	Факт 2014	План 2015	План 2016	План 2017	
1	Внедрение программы по химиопрофилактике туберкулеза среди ВИЧ-инфицированных	в течение года	Охват химиопрофилактикой лиц с ВИЧ-инфекцией (не менее 100 %)	Доля пациентов с ВИЧ-инфекцией, охватываемых химиопрофилактикой туберкулеза	приоритеты	71,7	98,4	100,0	100,0	100,0	Министерство здравоохранения Амурской области Главный врач ГАУЗ АО "Амурской областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями" А.С. Соловьев; Главный внештатный специалист фтизиатр министерства здравоохранения области и заместитель главного врача по медицинской части ГАУЗ АО "Амурской областной противотуберкулезный диспансер" Л.С. Соловьев; Главный внештатный детский специалист фтизиатр министерства здравоохранения области О.А. Карамузова, Проф-фтизиатр координатор, ответственный за координацию деятельности по вопросам ВИЧ-инфекции и охватов противотуберкулезной помощью И.И. Соловьева Руководители медицинских организаций области
2	Внедрение программы по химиопрофилактике туберкулеза	в течение года	Охват химиопрофилактикой лиц с легкой туберкулезной инфекцией (не менее 95%)	Доля лиц с легкой туберкулезной инфекцией, охватываемых химиопрофилактикой туберкулеза	приоритеты	97,2	95,7	96,0	96,0	96,0	Министерство здравоохранения Амурской области Главный внештатный специалист фтизиатр министерства здравоохранения области, и.о. заместителя главного врача ГАУЗ АО "Амурской областной противотуберкулезный диспансер" Л.С. Соловьев; Главный внештатный детский специалист фтизиатр министерства здравоохранения области О.А. Карамузова Руководители медицинских организаций области
3	Внедрение региональных немедицинских программ по выявлению и профилактике туберкулеза в целях выявления туберкулеза лиц из групп медико-социального и социального риска (не менее 95%)	в течение года	Охват обследованными в целях выявления туберкулеза лиц из групп медико-социального и социального риска (не менее 95%)	Доля лиц из социальных групп риска, охватываемых профилактическими мероприятиями, основными из которых являются обследование в целях выявления туберкулеза, но не: Лица ЮМЖ Лица состоящие на учете у нарколога Лица в течение последнего года освобожденные из учреждений уголовно-исполнительной системы Лица состоящие на учете в психонатр Доля больных туберкулезом, выявленных активного среди всех больных туберкулезом	приоритеты	64,7	83,3	99,0	92,0	95,0	Министерство здравоохранения Амурской области Заведующий ФКУЗ ИСЗН ФСИН России А.А. Мазин Заместитель начальника УМВД России по Амурской области, начальник полиции И.Т. Морозов Главный врач ГАУЗ АО "Амурской областной наркологической диспансер" Л.Е. Рыбаченко Главный внештатный специалист фтизиатр министерства здравоохранения области, и.о. заместителя главного врача ГАУЗ АО "Амурской областной противотуберкулезный диспансер" Л.С. Соловьев; Главный внештатный детский специалист фтизиатр министерства здравоохранения области О.А. Карамузова Заместитель главного врача

- **ПУНКТ 1** региональных программ противотуберкулезных мероприятий:
Внедрение программы по химиопрофилактике туберкулеза среди ВИЧ-инфицированных

В обоих регистрах есть отчеты по ко-инфекции

- **ЗАДАЧА:** усилить координацию действий фтизиатрической службы с региональными Центрами по борьбе со СПИДом





ТУБЕРКУЛЕЗ И ХРОНИЧЕСКИЙ ВИРУСНЫЙ ГЕПАТИТ

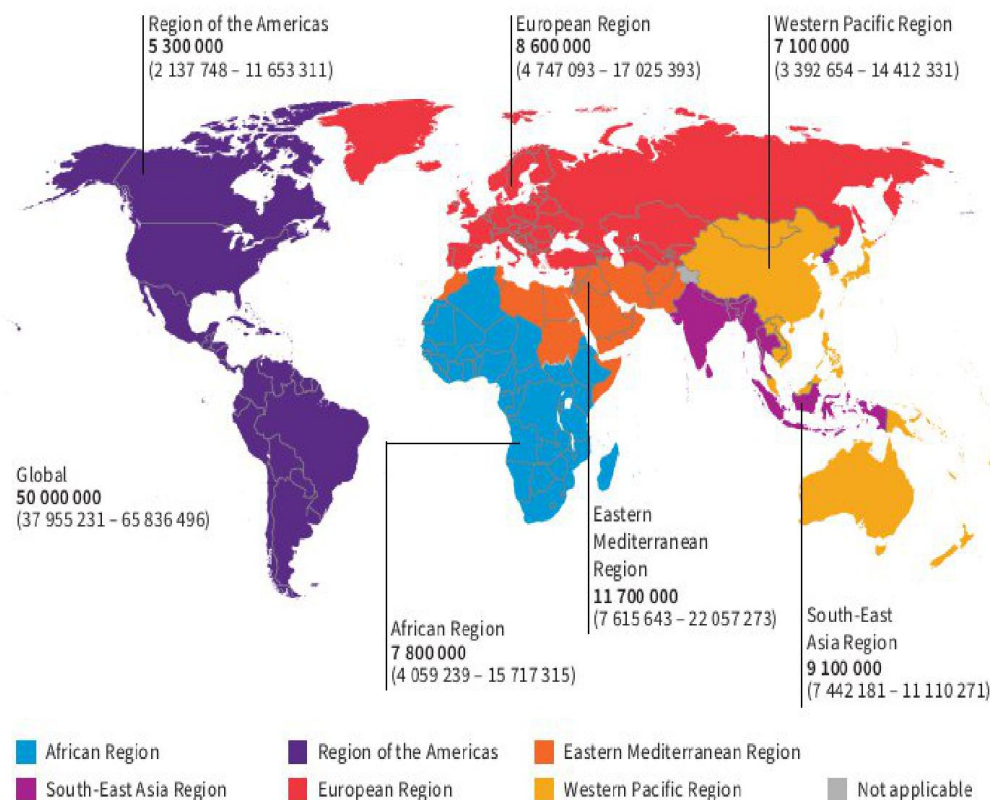




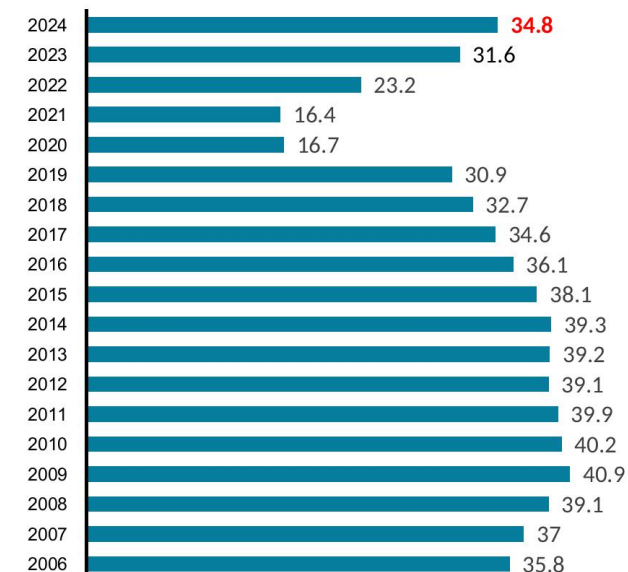
Хронический вирусный гепатит С

Всего **99,6**
миллионов
[67,3- 142,1
миллионов]

Оценочное число пациентов с хроническим вирусным
гепатитом с в мире



Заболеваемость ХГВС в Российской Федерации
(на 100 тыс. населения)



Ко-инфекция ТБ/гепатит С

■ Частота регистрации ВГС-инфекции среди пациентов с активным туберкулезом является высокой (**>5 - 15%**)

■ В мета-анализе с включением 15 542 пациентов с туберкулезом показано, что общая распространенность ВГС-инфекции у пациентов с туберкулезом составляет **7%**

- **ВАЖНО!!!**
проведение скрининга ВГС-инфекции у пациентов с туберкулезом



- B. Elfu Feleke et al. (2020)
предикторы гепатотоксичности у пациентов с ТБ, вирусными гепатитами и ВИЧ
ВГС повышает риск в 3,3 раза

Отношение рисков

Table 8 Predictors of hepato-toxicity among tuberculosis patients ($n = 3537$)

Variables	B ^a	SE ^b	Sig.	Hazard ratio	95.0% CI for Exp(B)	
					Lower	Upper
HIV	.809	.092	.000	2.245	1.873	2.689
Hepatitis B	1.984	.086	.000	7.272	6.149	8.599
Hepatitis C	1.178	.083	.000	3.247	2.758	3.821
Severity of tuberculosis	.567	.083	.000	1.763	1.499	2.074
Chronic illness	.361	.088	.000	1.435	1.208	1.705

Лечение вирусных гепатитов

- **Гепатит С**
полностью элиминируется
Длительность лечения –
2-3 месяца

Безинтерфероновые схемы лечения

Пангенотипные режимы

Глекапревир + пибрентасвир
Софосбувир + велпатасвир
Софосбувир + даклатасвир

ВОЗ рекомендует пангенотипные комбинированные препараты

Генотип-специфические режимы

Гразопревир + элбасвир
Софосбувир + ледипасвир
Нарлапревир + даклатасвир
Нарлапревир + софосбувир

Эффективность современных безинтерфероновых схем

Генотип 1	96-100%
Генотип 2	96-100%
Генотип 3	95-99%
Генотип 4	96-100%
Генотип 5	96-100%
Генотип 6	96-100%

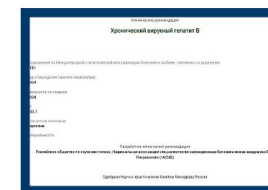
Наиболее частые генотипы

Основа лечения – клинические рекомендации!

- **Гепатит В**
достигается неопределяемая вирусная нагрузка, предотвращается развитие цирроза, гепатоцеллюлярного рака.
Длительность лечения – не менее 2-х лет.

МОНО-терапия

Энтекавир
Тенофовир
Тенофовира алафенамид (ТАФ)





ИННОВАЦИОННЫЕ РЕШЕНИЯ



**Природа совсем не проста. Как только кажется,
что вы что-то поняли, перед вами возникает
еще больше загадок**

Ричард Престон





Разработка новых противотуберкулезных вакцин

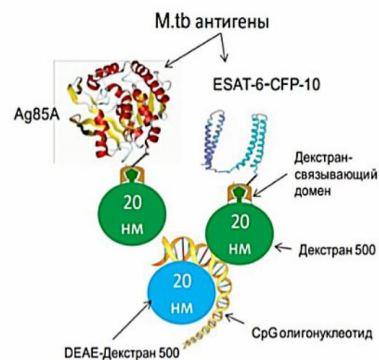


ФГБУ НИЦЭМ им.
Н.Ф.Гамалеи

Субъединичная



- * Вакцина GamTBvac профилактическая
 - ** Вакцина GamLTBvac лечебная
- антиген Ag85a, ESAT6, CFP10 Mycobacterium tuberculosis + адъювант



Инъекционная



- * Проводится III фаза клинических исследований
- ** Проведены доклинические исследования

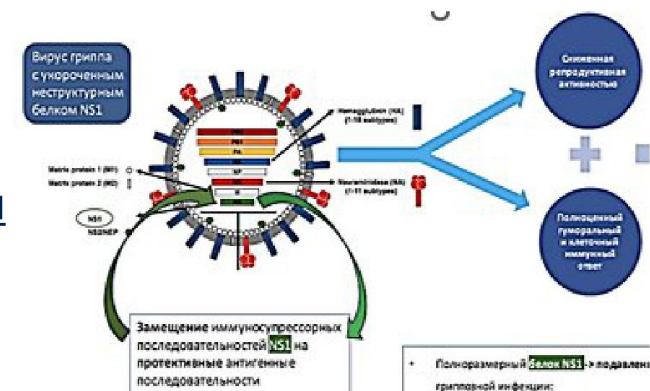


Векторная

геном парамиксовируса +
антиген Ag85a, ESAT6, CFP10
Mycobacterium tuberculosis



Интраназальная



#Завершена IIБ фаза клинических исследований

Диагностическая эффективность платформы ELISPOT для диагностики туберкулезной инфекции (ТиграТест.ТВ, Россия)



Специфичность ТиграТест.ТВ - 97,6% (95%ДИ 95,25-99,95%)

Аналитическая специфичность - 100%

Чувствительность ТиграТест.ТВ - 97,4% (95%ДИ 93,8-100%)

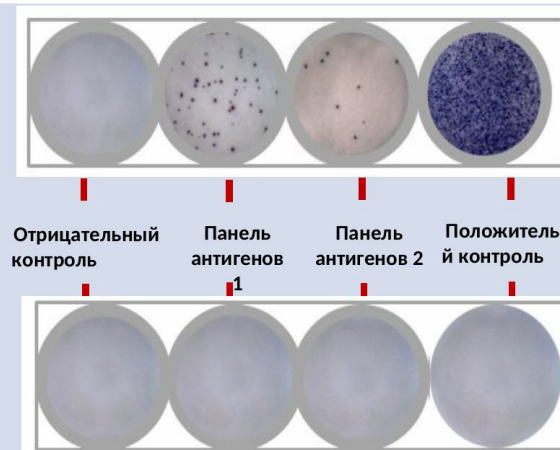
Аналитическая чувствительность - 100%

Результат **не зависит от уровня иммуносупрессии**¹⁻³

На результат не влияет наличие вакцинации BCG

(ESAT-6 И CFP-10 отсутствуют во всех штаммах BCG и большинства нетуберкулезных микобактерий)

Тест одного визита (результат через 24 часа)



Положительный результат

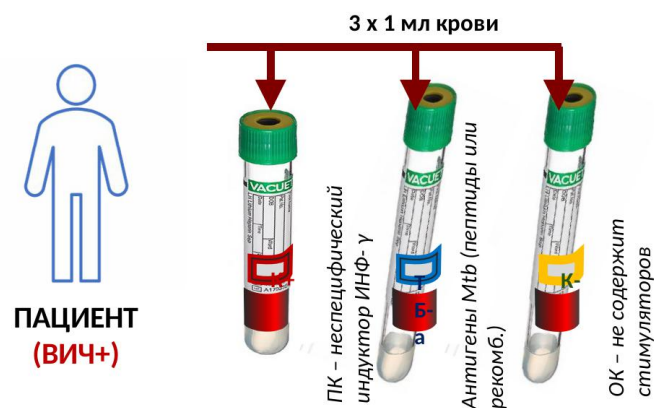
Отрицательный результат

• ВАЖНО!!!

Тесты на основе **методики ELISPOT** включены в **рекомендации МЗ РФ** по раннему выявлению туберкулеза
Включены в **рекомендации ВОЗ** по диагностике ЛТИ

¹ Santin M, Munoz L, Rigau D (2012). PLoS ONE 7(3): e32482. doi:10.1371/journal.pone.0032482 ² Clark SA, Martin SL, Pozniak A, et al. Clin Exp Immunol. 2007;150(2):238-244. doi:10.1111/j.1365-2249.2007.03477.x ³ Jiang, B., Ding, H., Zhou, L., Chen, X., Chen, S., & Bao, C. (2015). International Journal of Rheumatic Diseases, 19(1), 38-42. doi:10.1111/1756-185x.12772

Иммунологическая тест-система для диагностики туберкулеза у иммунокомпрометированных лиц



- Содержит CD8+ оптимизированные антигенные детерминанты
- Основана на собственной технологии получения активирующих пептидов для стимуляции CD4+/CD8+ клеток
- Позволяет провести раннюю диагностику туберкулеза у лиц с иммунокомпрометацией, в том числе с ВИЧ

2025

Прототип

2026

Опытный образец тест-системы

Технические испытания

2027

Клинические исследования

Регистрация ИМН

В ходе лабораторных испытаний на 47 клинических образцах показана высокая воспроизводимость результатов, снижение фоновой индукции IFN-γ, а также сопоставимость с результатами QuantiFERON TB Gold 100 %



Программное обеспечение «PREDICT» для анализа рентгенологических изображений



- **Предупреждение пропуска патологии** на флюорограмме/рентгенограмме, в первую очередь, туберкулеза органов дыхания
- Нейросетевое обучение ИИ** на актуальной базе снимков с двойной верификацией патологии специалистом



Отечественное решение для анализа рентгенологических изображений с помощью ИИ

Характеристики

Достоверность выявления изменений до 99,96%.

При оценке рентгенологов достоверность выявления патологии не превышает 75,6%.

Чувствительность ПО – 84,2%, специфичность при выявлении ТБ – 82,3%

Конкурентные преимущества

- доступен для отечественных и зарубежных операционных систем Linux Astra и Windows.
- ПО устанавливается непосредственно на устройство пользователя, не требует развертывания серверной части.
- обнаруживает потенциальные очаги патологии и визуально подсвечивает релевантные области на изображениях, оценивая вероятность патологии.
- оценка 1 флюорограммы в течение 1 мин

Отечественное программное решение, предназначенное для безопасного и полностью автономного обезличивания медицинских изображений в форматах DICOM и IOD

Программа обеспечивает безопасное обезличивание медицинских данных, работая в полностью автономном режиме на локальном компьютере, без необходимости подключения к интернету или внешним сервисам.

Работа осуществляется локально, без подключения к сети или внешним сервисам, что обеспечивает максимальную конфиденциальность и соответствие требованиям по защите медицинской информации.

Доступен для отечественных и зарубежных операционных систем Linux Astra и Windows

1. Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ RU 2024681665, 12.09.2024.

2. Анализ робастности компьютерной диагностики туберкулеза по рентгеновским снимкам грудной клетки. Я.А. Пчелинцев и др. Сер. "Труды факультета ВМК МГУ имени М. В. Ломоносова" Москва, 2023. С. 46-63

3. Совершенствование действующей информационной системы в медицинских организациях, оказывающих помощь больным с социально-значимыми инфекционными заболеваниями: определение проблем и выбор управленческих решений. И.Б. Куликова и др. DOI 10.24412/2312-2935-2023-2-701-718.

Тест-системы: импортозамещение с расширением свойств



Диагностика микобактерий туберкулеза и их лекарственной чувствительности

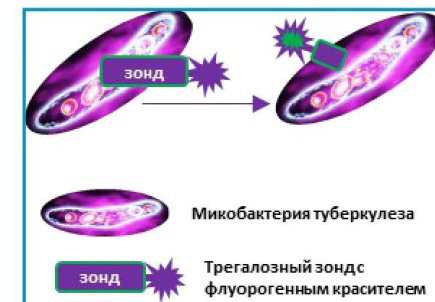
Тест-система на основе применения **микобактериофагов** для быстрого **фенотипического** определения антибиотикорезистентности МБТ к полному спектру противотуберкулезных препаратов. Диагностическая чувствительность 91,3%, специфичность 96,1%.



Тест-система для повышения эффективности **диагностики МЛУ МБТ** и разработка алгоритма для клинической интерпретации результатов тестирования устойчивости МБТ.

Val	...	Phe	Phe	Gly	Thr	Ser	Gln	Leu	Ser	Gln	Phe	Met	Asp	Gln	Asn	Asn	Pro	Leu	Ser	Gly	Leu	Thr	His	Lys	Arg	Arg	Leu	Ser	Ala	Leu	...	Glu	...	Asn	...
251	...	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	524	525	526	527	528	529	530	531	532	533	...	562	...	568	...
170	...	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	...	481	...	487	...
Phe		Val	Leu				His	Pro		Gly	Ile	Tyr											Asn					Leu	Pro	Gly		Ser			
		Cys									Asn	Phe		Gly									Leu												
																							Tyr												

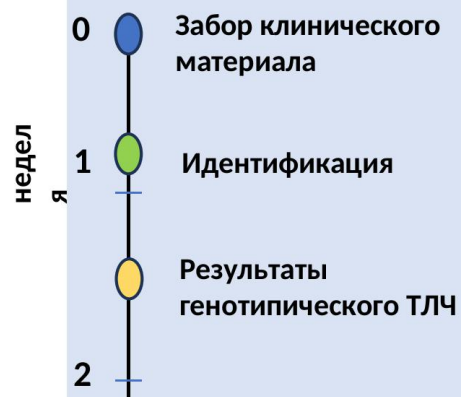
Автоматический микробиологический анализатор для детекции и определения **антибиотикорезистентности МБТ** с помощью новых индукторов флуоресценции.



Тест-система на основе таргетного секвенирования на платформе NGS из нативного биоматериала



скорость



аналог

Deerplex Мусо ТВ (Франция):

- Недоступен в РФ
- Ограниченный список препаратов
- Ожидание роста культуры

точность

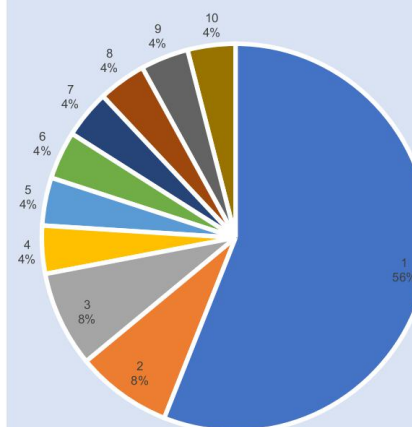
Чувствительность и специфичность более 99%

Определение напрямую из нативного биоматериала, без ожидания роста культуры



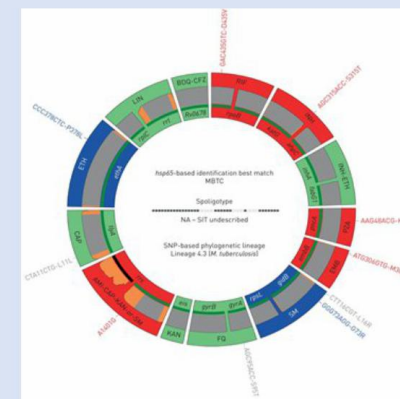
широкий спектр ПТП

Все лекарственные препараты, применяемые для лечения данных заболеваний. Изучены генетические детерминанты устойчивости и определены мишени ко всем противотб препаратам, включая деламаид / претоманид, среди изолятов, циркулирующих на территории РФ



идентификация НТМБ

Детекция НТМБ и определение видовой принадлежности



1. Заявка на ПО № 2024506014 «Идентификация подвидов нетуберкулезных микобактерий методом типирования генов 16S/groL-2»;
2. Заявка на изобретение № 2025109474 от 15.04.2025 «Способ идентификации возбудителей микобактериозов до вида и подвида на основе данных полногеномного секвенирования».



Автоматическое устройство для выявления и экспресс – диагностики антибиотикорезистентности возбудителя туберкулеза по месту оказания медицинской помощи



Чувствительность – **98%** и специфичность – **95%**

Одновременный анализ устойчивости к нескольким лекарственным препаратам (**до 5**) за один анализ

Высокая **скорость** тестирования – от 30 мин. до 2 часов

Доступная цена картриджа и анализатора

Сопоставимость с результатами культурального исследования (ВАСТЕС) **чувствительности МБТ – 100%**

Универсальность платформы – линейка картриджей для анализа постоянно пополняется



- **Импортозамещение с расширением свойств**
Аналоги – GeneXpert Ultra (США)
М10 SD Biosensor (Ю. Корея)

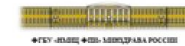
- Меньше мишеней для детекции, что позволяет выявлять только МБТ и определять чувствительность к рифампицину и изониазиду
- Высокая стоимость
- Имеет большие габариты
- Слабая сервисная поддержка



Налажено серийное производство приборов и картриджей, разработка готова к проведению регистрационных испытаний и получению регистрации в 2026 г. Ежегодная потребность в приборах в РФ оценивается в 234 ед. с расходом до 232 000 картриджей/год.

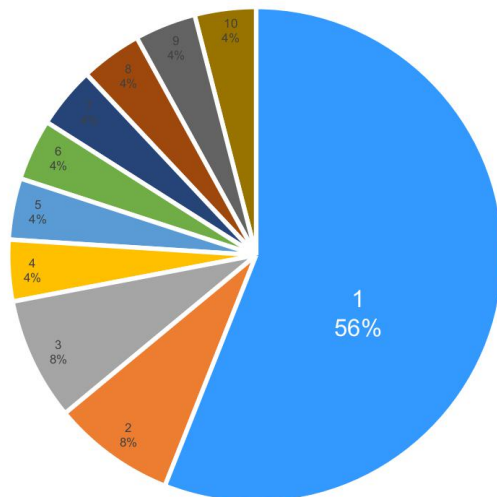


Эпидемиологический мониторинг штаммов *Mycobacterium tuberculosis*

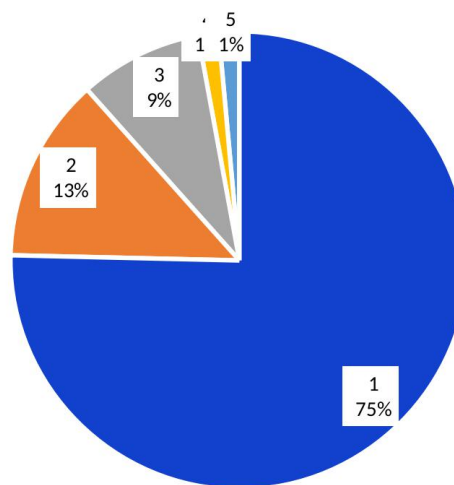


Проведено полногеномное секвенирование более 2000 культур микобактерий, полученных из всех регионов России

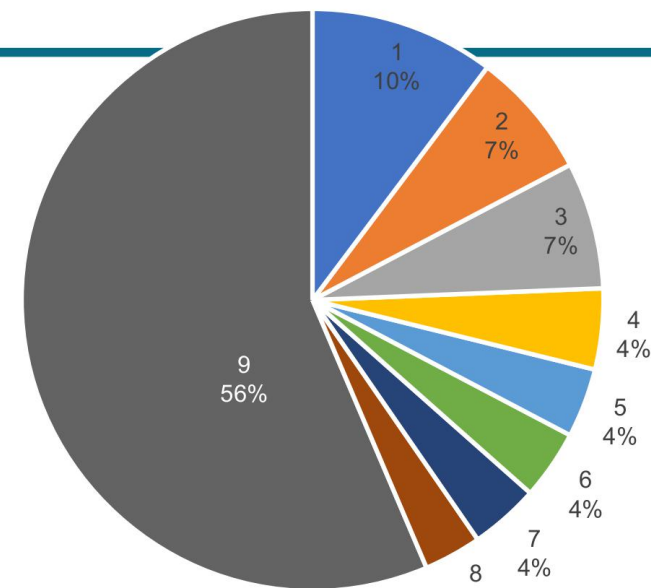
- У 11% МБТ выявлены мутации, ассоциированные с лекарственной устойчивостью к бедаквину – всего 75 вариантов. Самой частой мутацией была (mmpR5 c.144dupC) встречалась в 10% случаев.
- У 2% МБТ встречались мутации, ассоциированные с устойчивостью к деламаниду и претоманиду. Доминировала мутация Мутация p.Trp88* в гене ddn (56%)
- У 5% - мутации устойчивости к линезолиду. Мутация p.Cys154Arg в гене rplC встречалась в 75% всех случаев.



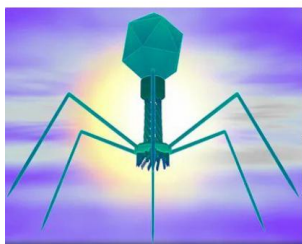
Устойчивость к деламаниду и претоманиду



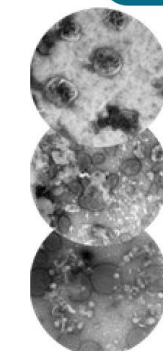
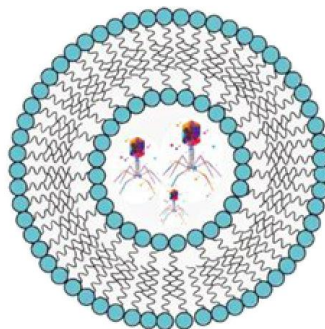
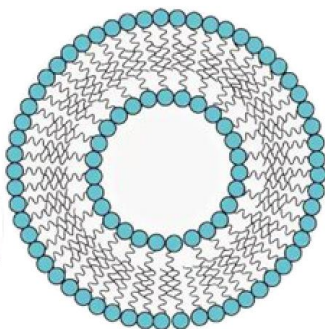
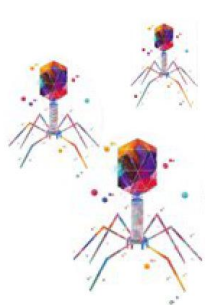
Устойчивость к линезолиду



Устойчивость к бедаквину



Инновационный липосомальный препарат микобактериофагов для лечения туберкулеза независимо от лекарственной чувствительности возбудителя



литический микобактериофаг D29

липидная оболочка

фаг в липосоме

Электронная микроскопия фаговых липосом

Литический микобактериофаг D29 открыт в 1954 году

До сих пор никому не удалось применять липосомальные бактериофаги в клинике в связи с токсичностью и сложностью доставки в ткани

Проблемы фаготерапии неинкапсулированным фагом:

- Низкий процент накопления в очаге инфекционного воспаления
- Нестабильность бактериофагов
- Образование антител к бактериофагам
- Разрушение бактериофагов под действием протеолитических ферментов

Включение микобактериофагов в липосому

- увеличивает эффективность уничтожения микобактерий туберкулеза независимо от их резистентности к ПТП,
- способствует избирательному транспорту в гранулематозные очаги воспаления,
- стабилизации состояния и жизнеспособности микобактериофага D29, нивелированию нежелательных явлений.



Дана оценка фармакодинамического профиля препарата

Доказана стабильность препарата в течение 6 месяцев

Доказано отсутствие местно-раздражающего действия при введении препарата животным

Полностью завершен комплекс доклинических исследований

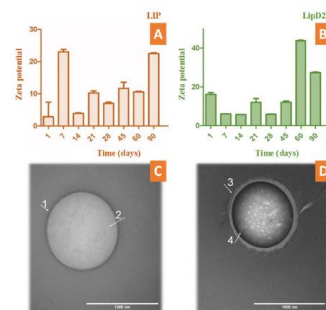
Введение препарата аэрозольно однократно

Введение препарата аэрозольно многократно

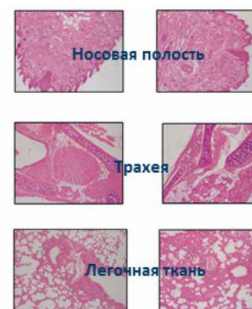


Накопление препарата в других органах отсутствовало

Количественное накопление препарата в легких сохранялось в течение часа с последующей элиминацией к концу суток



БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. Оценка долгосрочной стабильности липосомальной формы микобактериофага D29 в условиях in vitro. Авдеев В.В. Владимирский М.А., Лапенкова М.Б.



с подтвержденным профилем безопасности и высокой эффективностью липосомального препарата.

Препарат готов к переходу на этап регистрационных клинических исследований, что открывает путь к созданию первого в России лекарственного средства данного класса для терапии туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью

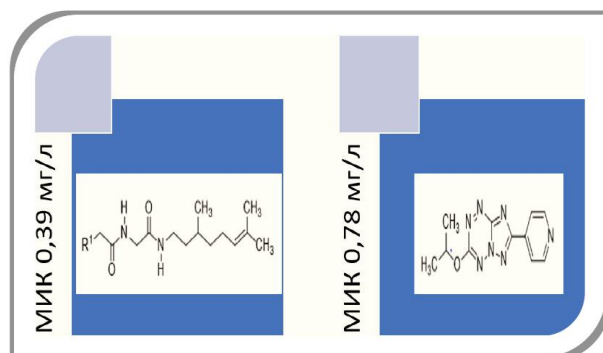


Первичный фармакологический скрининг химических соединений с потенциальной противотуберкулезной активностью

Перспективные противотуберкулезные препараты с новыми мишенями

Безопасность – низкий уровень токсичности в эксперименте

Отсутствие зарубежных или отечественных аналогов



Ингибирующее
действие на
лекарственно-
чувствительные
и лекарственно-
устойчивые
M. tuberculosis

Изучены соединения триазолотетразинового и индолохиноксалинового рядов, производные SQ 109, производные фенантролина:

4-Alkyl-4H-thieno[2',3':4,5]pyrrolo[2,3-b]quinoxaline Derivatives as New Heterocyclic Analogues of Indolo[2,3-b]quinoxalines: Synthesis and Antitubercular Activity, *Int. J. Mol. Sci.* 2025, 26, 369.

<https://doi.org/10.3390/ijms26010369>

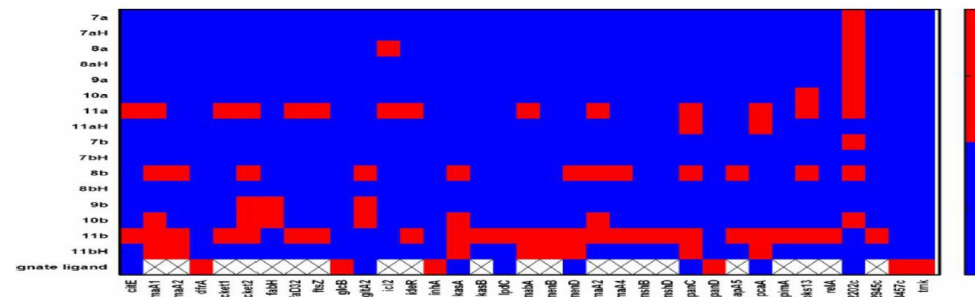
Optimization, characterization, and cytotoxicity studies of novel anti-tubercular agent-loaded liposomal vesicles, *Nature Scientific Reports*, (2024) 14:524 | <https://doi.org/10.1038/s41598-023-49576-2>

Lanthanide furoate complexes as promising systems with double effects - From suppression of mycobacteria to potential bioimaging, *Inorganica Chimica Acta*, 567 (2024) 122066. <https://doi.org/10.1016/j.ica.2024.122066>

Патент на изобретение №2828876
Новый антибактериальный агент
3-(карбокситетил)-1-(имидазо[1,2-
b][1,2,4,5]тетразин-3-ил)-1-н-
бензо[d]имидазол-3-иум хлорид,
обладающий активностью
относительно *Neisseria gonorrhoeae*
и *Mycobacterium tuberculosis*

Результаты компьютерного докинга индолохиноксалинов для оценки энергии их связывания с различными молекулярными мишенями *M.tuberculosis*

Наиболее вероятной мишенью действия соединений индолохиноксалинового ряда является аденозин киназа (Rv2202c)-фермент, который способствует превращению аденозина в аденозинмонофосфат в пути утилизации пуринов у микобактерий



Новые короткие режимы химиотерапии МЛУ и пре-ШЛУ туберкулеза



Эффекты внедрения:

- повышение эффективности лечения
- повышение приверженности к лечению
- удобство для пациента (пероральные препараты в более короткий срок)

Клиническое исследование	Схема	Эффективность	Частота рецидивов через 2 года	Доля пациентов без НЯ 3 степени и выше
BEAT-Tuberculosis	6 Bq Lzd Dlm Lfx Cfz 6 Bq Lzd Dlm Cfz	86,1%	5%	69,8%
TB-PRACTECAL	6 Bq Pa Lzd Mfx 6 Bq Pa Lzd	87%	2,95%	81,0%
endTB	9 Bq Lzd Mfx Z 9 Bq Lzd Lfx Cfz Z 9 Bq Dlm Lzd Lfx Z	88,2%	0,4%	42,7%
Операционное исследование в России (Архангельск, Иваново)	BPaLM/BPaLC	92,1%	n/a	94,4%

Схемы терапии включены в КР «Туберкулез у взрослых», 2025

Nyang'wa BT, Berry C, Kazounis E, Motta I, Parpieva N, Tigay Z, Moodliar R, Dodd M, Solodovnikova V, Liverko I, Rajaram S, Rassool M, McHugh T, Spigelman M, Moore DA, Ritmeijer K, du Cros P, Fielding K; TB-PRACTECAL team. Short oral regimens for pulmonary rifampicin-resistant tuberculosis (TB-PRACTECAL): an open-label, randomised, controlled, phase 2B-3, multi-arm, multicentre, non-inferiority trial. *Lancet Respir Med*. 2024 Feb;12(2):117-128

Francesca Conradie et al, BEAT Tuberculosis: a randomized controlled trial of a 6-month strategy for rifampicin-resistant tuberculosis, *medRxiv*, May 6, 2025.

Lorenzo Guglielmetti et al, Nine-month , all-oral regimens for rifampicin-resistant tuberculosis, *medRxiv*, January 29, 2024.

Новые клинические рекомендации «Туберкулез у взрослых»



Министерство здравоохранения Российской Федерации

АССОЦИАЦИЯ
ФУЗИАТРОВ

РОФ

3.1 Химиотерапия

6. Организация оказания медицинской помощи

Новые
6-месячные схемы

Претоманид



	Фазы курса химиотерапии		
Режим	Интенсивная фаза	Фаза продолжения	Кластер исследований
МЛУ/ТБ	6 Bq Lzd Dlm Lfx Cfz ^я		BEAT-Tuberculosis
	6 Bq Pa Lzd Mfx		TB-PRACTECAL
	6 Bq Lzd Mfx Z	3 Bq Lzd Mfx Z	endTB
	6 Bq Lzd Lfx Cfz Z	3 Bq Lzd Lfx Cfz Z	
	6 Bq Dlm Lzd Lfx Z	3 Bq Dlm Lzd Lfx Z	
Пре-ШЛУ/ТБ	6 Bq Lzd Dlm Cfz		BEAT-Tuberculosis
	6 Bq Pa Lzd		TB-PRACTECAL



В 2025 году

- Рекомендуется применять видеоконтроль при лечении больных туберкулезом на фазе продолжения на амбулаторном этапе, в условиях стационара на дому.
- По решению ВК, возможно проведение видеоконтролируемого лечения на ИФЛ



Оптимизация программы оказания медицинской помощи пациентам с вирусным гепатитом С на основе построения математической модели

База данных включает 20 статистических показателей: абсолютные, относительные (на 100 тыс. населения), демографические

- Разработана модель оказания медицинской помощи **пациентам с вирусным гепатитом С** на основе анализа комплекса клинических, вирусологических и эпидемиологических показателей в территориях с высокой распространенностью инфекции

- на **15-84%** снижение количества случаев декомпенсированного цирроза печени
- на **30-71%** снижение новых случаев гепатоцеллюлярной карциномы
- на **50-86%** снижение случаев смерти в исходе ХГС
- 189** общее количество сохраненных жизней



Омельяновский В.В., Чуланов В.П., Пименов Н.Н., Румянцова Е.И., Горкавенко Ф.В., Матренин К.И., Зинадинов С.И. Моделирование эффективности мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С. Фармакоэкономика. 2025; 18 (3): 309–319



- 78-я сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, Швейцария, Женева**
 В рамках мероприятия при участии Российской Федерации был организован **круглый стол «Новые перспективы для мира без туберкулеза»**, на котором был представлен опыт борьбы с туберкулезом в Российской Федерации

- Региональный семинар по вопросам внедрения новых рекомендаций ВОЗ по профилактике, диагностике и лечению туберкулеза, Казахстан, Алматы**
 обмен опытом, обсуждение актуальных проблем и возможностей в области профилактики, диагностики и лечения туберкулеза, в том числе с множественной лекарственной устойчивостью

- Первый Конгресс респираторной медицины стран СНГ, Беларусь, Минск**
 Трансляция отечественного опыта в области борьбы с туберкулезом
 достижения и перспективы развития фтизиатрической науки в Российской Федерации
 развитие цифровых технологий во фтизиатрии и влиянии инноваций на повышение эффективности лечения пациентов.
 Передовые методы и технологии российской хирургии в области лечения респираторных заболеваний

- Заседание Рабочей группы по туберкулезу при Координационном совете по проблемам ВИЧ/СПИД, туберкулеза и малярии государств-участников содружества: от Российской Федерации выступили специалисты НМИЦ ФПИ Минздрава России**

- Российско-китайский международный форум по инновационному сотрудничеству в области молекулярной медицины, Китай, Гуанчжоу**
 Передовой опыт отечественной фтизиатрии и инновационные разработки в области диагностики и определения антибиотикорезистентности
 Представлена отечественная разработка: картриджная технология для ранней диагностики и определения лекарственной устойчивости при микобактериальных инфекциях

- 29-й Конгресс Азиатско-Тихоокеанского общества респираторной медицины (APSR), Филиппины, Манила**
 Доклад о влиянии инъекционного препарата интерферона-гамма на эффективность лечения пациентов с туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью

Сотрудничество БРИКС



По инициативе России в 2017 году странами БРИКС организована Исследовательская Сеть стран БРИКС по туберкулезу

Главная миссия Исследовательской сети – объединение усилий стран-участниц в достижении глобальной цели по ликвидации туберкулеза

- **XVIII заседание** Исследовательской сети стран БРИКС по туберкулезу 14 и 15 мая 2025 г. в городе Бразилиа было **проведено заседание Исследовательской Сети стран БРИКС по туберкулезу**

Специалисты из России представили результаты противотуберкулезных мероприятий и собственные научные разработки, вызвавшие интерес у всех участников БРИКС:

Создание новых противотуберкулезных вакцин

Разработка новых автоматических систем определения возбудителя туберкулеза и его устойчивости к противотуберкулезным препаратам

Исследования по применению новых краткосрочных режимов

Развитие методов дистанционного контроля лечения пациентов





« ...Одной из национальных целей президент обозначил сохранение здоровья и благополучия людей. Для ее реализации необходимо обеспечить высокое качество медицинской помощи во всех регионах страны...

**Министр Здравоохранения России
М.А.Мурашко**



**Благодарю за
внимание!**

