世界卫生组织

执 行 委 员 会
第一二六届会议
临时议程项目 4.11

EB126/14
2009 年 11 月 26 日

结核病控制

进展和长期计划
预防和控制耐多药结核病和广泛耐药结核病

秘书处的报告

1. 在 2007 年 WHA60.19 号决议中，卫生大会注意到 1991 年以来在实现全球结核病控制国际目标方面取得的进展。这些目标是：检出 70%病例，并治愈 85%接受治疗的痰涂片阳性肺结核患者[1]。大会还注意到遏制结核病策略[2]是作为全面方针制定的，旨在克服结核病控制方面的制约因素。大会欢迎遏制结核病伙伴关系制定的《2006-2015 年遏制结核病全球计划》[3]，该计划得到遏制结核病策略的支持。卫生大会还要求总干事，除其它外，通过执行委员会向第六十三届世界卫生大会报告实施《全球计划》的进展情况，包括筹资情况；实现 2015 年结核病控制国际目标方面取得的进展，以及衡量国家规划绩效和控制措施对结核病流行影响的明确尺度。2009 年 5 月，认识到耐多药和广泛耐药结核病的出现和传播，卫生大会在 WHA62.15 号决议中敦促所有会员国作为向全面覆盖卫生保健服务转变的一部分，普及耐多药和广泛耐药结核病的诊疗服务。本文件响应卫生大会对总干事提出的要求，汇报取得的总体进展。

2. 世卫组织对全球结核病负担所作的最新估算提到 2008 年中发生的病例：940 万新病例，其中 140 万（15%）患者感染有艾滋病毒。大多数新病例发生在东南亚和西太平洋区域（总共占 55%）以及非洲区域（31%），东地中海区域、欧洲区域和美洲区域较少（分别为 6%、5%和 3%）。在艾滋病毒阳性病例中，78%在非洲区域。世卫组织的估算还指出，2008 年中，结核病现患病例有 1100 万例，130 万例死亡，另外还有 50.5 万例

[1] 文件 A60/13。

[2] 遏制结核病策略的六个组成部分是：(1)开展高质量 DOTS 推广和强化工作；(2)应对结核病/艾滋病毒合并感染、耐多药结核病以及贫困和脆弱人群的需要；(3)促进以初级卫生保健为基础加强卫生系统；(4) 使所有保健提供者参与；(5)通过伙伴关系提高结核病患者和社区的能力；以及(6)扶持和促进研究。

[3] 文件 WHO/HTM/STB/2006.35。

死亡与艾滋病毒/结核病合并感染有关。2007 年全世界估计总共发生 51.1 万例耐多药结核病例，且全球病例 85%发生在 27 个会员国中。目前尚不清楚全球耐多药结核病例中有多少属于广泛耐药结核病，不过估计该比例大约为 10%。到 2009 年时，57 个国家报告了至少 1 例广泛耐药结核病例。

3. 根据《2006-2015 年遏制结核病全球计划》中载明的三年里程碑对结核病、耐多药结核病以及艾滋病毒相关结核病控制方面干预措施的实施进展进行了衡量，结果归纳在表格中。2006 年在全球实现了国际商定的 2005 年目标，即 DOTS 策略的治疗成功率至少达 85%。但 2008 年，痰涂片阳性肺结核病患者的病例检出率只有 61%，没有达到《全球计划》预期的 71%这一目标。对结核病患者进行艾滋病毒感染检测方面取得了进展，但在提供复方新诺明预防治疗和抗逆转录病毒治疗这两种对于艾滋病毒阳性结核病患者来说极其重要的干预措施方面，只达到《全球计划》目标的约三分之一。在对艾滋病毒携带者进行结核病筛查并提供预防或治疗性措施方面，也远远未达到《全球计划》的目标。此外，耐多药结核病控制方面一直进展缓慢。2008 年，在估计的耐多药结核病病例中只有不到 3%得到诊断并根据世卫组织准则接受治疗，相比之下，《全球计划》制定的里程碑为 23%。

表格. 与《全球计划》制定的 2006 年、2007 年和 2008 年里程碑相比较，在结核病控制方面取得的进展

《全球计划》的内容和指标	**2006 年**	**2007 年**	**2008 年**
DOTS 策略			
病例检出率，痰涂片阳性病例（%）			
全球计划[1]	65	68	71
实际进展	62	63	61
治疗成功率，痰涂片阳性病例（%）			
全球计划[2]	83	84	84
实际进展	85	87	无数据
结核病/艾滋病毒合并感染			
接受艾滋病毒检测的结核病患者（%）			
全球计划	47	56	64
实际进展	12	16	22

[1] 根据 2004 年数据预测的数字。
[2] 根据 2003 年数据预测的数字。

用复方新诺明进行治疗的艾滋病毒阳性结核病患者数量（百万）			
全球计划	0.5	0.6	0.7
实际进展	0.1	0.2	0.2
接受抗逆转录病毒治疗的艾滋病毒阳性结核病患者数量（百万）			
全球计划	0.2	0.3	0.3
实际进展	0.1	0.1	0.1
耐多药结核病			
估计发现并根据世卫组织准则进行治疗的病例比率（%）			
全球计划	4	14	23
实际进展	<1	<1	3

4. 根据国际商定的病例检出率目标，2008 年应达到 70%，但实际比率为 61%；根据治疗成功率目标，2007 年应达到 85%，实际达到了 87%。通过这两个实际比率可以衡量根据千年发展目标监测指标 6.10 规定的国家规划的绩效。至于衡量对结核病流行的影响，最新数据表明，2004 年以来全球结核病年发病率一直在缓慢下降，整个世界正按计划实现具体目标 6.C（“到 2015 年遏制并开始扭转疟疾和其他主要疾病的发病率”）。然而，绝对病例数始终在上升，因为发病率下降速度太慢，无法与人口的增加相抵。监测指标 6.9 涉及降低与结核病有关的发病率、流行率及死亡率，遏制结核病伙伴关系则进一步确定了目标，即到 2015 年时使结核病患病率和死亡率比 1990 年水平下降一半。具体说，这意味着到 2015 年时将患病率减至每 10 万人中不超过 155 例，年死亡率降低到每 10 万人不超过 14 人，其中包括结核病与艾滋病毒合并感染者。对结核病相关患病率和死亡率的最新预测表明，世卫组织六个区域中有四个可以实现将这两个比率减半的目标，但非洲区域和欧洲区域恐怕无法实现，这两个区域的结核病负担在 1990 年后的十多年中曾迅速增长。

5. 可用于开展结核病控制活动的资源逐年增加，到 2009 年，数字比 2002 年世卫组织刚开始筹资时高出约 2.5 倍。2009 年，总共获得 30 亿美元，可用于在汇报财政数据的 94 个国家（占世界估计病例总数的 93%）治疗和控制结核病、耐多药结核病以及与艾滋病毒有关的结核病。这笔款额中，87%由各国政府提供，9%以抗艾滋病、疟疾和结核全球基金的赠款形式提供，还有 4%来自其他捐助者。总体上，欧洲区域资金最多（2009 年为 14 亿美元，主要提供给俄罗斯联邦），其次是非洲区域（2009 年为 6 亿美元）和西太平洋区域（2009 年为 3 亿美元）。根据各国报告，估计需要 42 亿美元资金，但尽管供资额增加了，2009 年仍短缺 12 亿美元，而与《全球计划》中规定的 46 亿美元预期筹资额相比，2009 年的差距还要高，有 16 亿美元尚无着落。根据《全球计划》，所需的额外资金大多数将用于在东南亚区域和西太平洋区域（主要是中国和印度）进行耐多

药结核病诊断和治疗，以及用于在非洲区域针对结核病和艾滋病毒开展合作活动并实施 DOTS 策略。研究与发展活动方面的筹资调查发现，2005 年至 2007 年期间，每年可获得约 5 亿美元，是《全球计划》规定的每年必须数额的一半。对技术援助方面筹资情况的跟踪迄今有限，但已发现，每年供资额远达不到《全球计划》估计所需的 3 亿美元。

6. 世卫组织通过已确立的，不断壮大的伙伴关系努力实现上述国际目标，同时它继续托管并支持遏制结核病伙伴关系秘书处；本组织各级协调良好。结核病战略技术咨询小组负责向总干事提供建议和对本组织结核病工作的评价，它在指导制定关于结核病诊断与治疗的重要新政策方面发挥了关键作用。大多数区域的技术咨询小组也指导世卫组织应对在各种流行病学和卫生系统环境中执行政策时所面对的挑战。世卫组织托管遏制结核病伙伴关系若干工作小组和分组的秘书处，该伙伴关系的工作有助于为政策制定提供信息并在建立证据基础、形成共识以及协调对会员国的支持，帮助其执行政策方面发挥着重要作用。世卫组织与所有有关伙伴和捐助机构协调一致，通过结核病技术援助机制（其秘书处也由世卫组织托管），响应会员国对技术援助的需要。世卫组织继续依赖一些灵活的机制，如能迅速提供政策建议和指导的有时限的工作队，以便克服实施方面的具体障碍。2006 年以来，这些工作队的侧重点是广泛耐药结核病的全球应对，卫生系统的加强与结核病控制，结核病治疗中的伦理，以及衡量控制努力的影响。越来越多的伙伴以及会员国依赖世卫组织独特的结核病监测、评价和筹资数据库、报告以及协调一致的监测支持。

实施遏制结核病策略核心组成部分的进展

7. 过去十年中结核病患者的治疗和该疾病的控制都有很大进展。从 1995 年到 2008 年，通过 DOTS 规划治疗了 4000 多万结核病患者。到 2007 年时，世界人口 94%生活在已采纳 DOTS 策略的国家，98%以上的报告病例在 DOTS 规划下得到诊断和治疗。180 个国家用涂片镜检作为基本的结核病诊断检测法；细菌培养设备有助于发现和确认更多病例，但其获取仍然有限。为确保诊断质量，已将结核病高负担国家中约 70%的实验室纳入外部质量保证机制。世卫组织建议的标准化治疗已在全球得到使用，而固定剂量复合制剂作为预防耐多药结核病出现的措施，也已在 70 多个会员国得到使用。世卫组织为制定和促进《国际结核病治疗标准》作出了贡献，以帮助确保所有卫生保健提供人员都能提供高质量治疗。以患者为中心的方法得到了促进，以确保能坚持并完成治疗方案，现在必须更广泛地应用这些方法。为了促进道德标准，世卫组织即将完成一份指导文件，以促进结核病治疗和控制方面的道德标准，同时还与该领域中的有关伙伴合作。全球药物基金是遏制结核病伙伴关系的一个项目，十分重要，可以使各国通过其采购机制及时获得有质量保证的药物供应，更好地管理其药物储备，并在出现意外短缺时能获得紧急供应。2001 年至 2009 年期间，该基金组织向 110 个国家提供了 1390 万次治疗。各国的

记录和报告系统得到改进，以及更多地使用电子报告方式，提高了数据的质量和全面性。结核病服务已被列入初级卫生保健，因此其提供有赖于大多数国家中一般卫生服务的质量。来自各国和各种规划的证据表明，结核病规划可以通过多种途径促进加强卫生系统和服务；例如让患者和社区参与结核病治疗和控制活动；将结核病治疗作为《世卫组织肺部健康实用措施》的一部分；以及通过公私混合的方法鼓励各种公共、自愿、私人和公司提供者参与治疗和控制活动。一些国家已成功地扩大了所有这些规划措施，但仍有许多工作要做。一大部分病例——2007 年估计达 37%——仍未被发现或报告，且可能接受质量有问题的治疗。穷人和脆弱人群仍不能获得免费诊断和治疗，药物偶尔短缺现象仍有发生，而且记录和报告系统始终存在缺陷。

8. 2007 年中，对 135 个国家中近 100 万结核病患者（占全球所有通报病例的 22%）进行了艾滋病毒检测，在其中近 50 个国家，半数以上结核病患者接受了艾滋病毒检测。对结核病患者进行艾滋病毒感染检测的范围迅速扩大，在非洲区域尤其显著，那里通报的结核病患者中 45%接受了艾滋病毒检测。2008 年，在该区域 12 个会员国中，所有新确诊的结核病患者 75%以上接受了艾滋病毒检测。此外，2008 年中约有 20 万名艾滋病毒阳性结核病患者接受复方新诺明预防治疗，10 万名患者接受抗逆转录病毒治疗。另一方面，在全球，2008 年中只有 60 万名艾滋病毒携带者接受了结核病筛查，并只有 29 000 名艾滋病毒携带者获得了异烟肼预防性治疗。总体说，在针对结核病和艾滋病毒开展合作活动方面，未达到《全球计划》为 2008 年制定的目标。

9. 目前，在估计的 50 万例耐多药结核病病例中，通过国家结核病规划得到诊断的比率不到 5%，而能够得到这种诊断的广泛耐药结核病患者的比率则更小。这些比率低的原因是，长年忽视实验室服务和向发展中国家转让新诊断技术的速度极慢。为纠正诊断能力方面的这些不足，遏制结核病伙伴关系全球实验室倡议正带头开展史无前例的努力，改善并扩大结核病实验室服务，这项努力由世卫组织秘书处负责托管的倡议秘书处及其国际伙伴网络进行指导。与此同时，开发中的新结核病诊断方法数量日益增多。世卫组织定期评估新技术以便能迅速部署和提供政策指导。这方面两项措施 ——用液体培养基培养分枝杆菌和用线性探针分析法快速诊断耐多药结核病 ——在 27 个受耐多药结核病影响最严重的国家受到高度重视，有关工作得到若干国际伙伴的支持，资金主要由国际药品采购机制提供。目前正在形成创新性伙伴关系以保证资源，同时确保落实实验室质量标准，建设适当的基础设施和充分的技术能力。结核病诊断法的迅速发展意味着国家战略和计划必须具有活力，能够响应世卫组织的任何新政策指导。然而，结核病实验室服务的提供仍受到限制，这主要来自一些涉及整个卫生系统的问题，如基础设施差和人力资源不足等，必须采取大胆的政策和协调的综合方法，在国家实验室战略和计划框架内加强实验室能力。

10. 2009 年 5 月，卫生大会在 WHA62.15 号决议中欢迎关于结核病控制和患者治疗的北京行动倡议[1]，敦促会员国普及耐多药和广泛耐药结核病的诊疗服务。忆及其先前在 WHA60.19 号决议中曾呼吁实施预防和控制结核病长期计划，卫生大会还敦促会员国特别要通过加速使耐多药和广泛耐药结核病患者获得有质量保证的快速诊断试验方法和治疗等手段，切实普及诊疗服务。因此，27 个耐多药结核病高负担国家中 20 个拟定了执行 WHA62.15 号决议的计划。到 2009 年 6 月时，绿灯委员会（由世卫组织及其伙伴建立，目的是确保有质量保证的二线抗结核药品的供应）已批准了 68 个国家的 108 个项目约 59 000 名患者的治疗。到 2009 年，有 44 个国家总共 19 637 名耐多药结核病患者被纳入治疗项目。2000 年至 2006 年期间，这些项目的治疗成功率为 65%。然而，目前，在每年估计发生的 50 万例耐多药结核病病例中只有约 2%在通过绿灯委员会机制接受治疗。必须采取进一步行动，争取到 2013 年时使加入治疗项目的患者增加 10 万名。2008 年中，114 个国家报告了耐药情况调查数据。2009 年中，新展开了 8 项耐药情况调查，2010 年可能还将展开 15 项调查。更新后的耐多药和广泛耐药结核病规划管理准则将于 2010 年底发表。2009 年公布了一项新的世卫组织结核病感染控制政策[2]，目前正在编制培训材料。关于制定用品和设备规格以及估算政策实施费用的工作也已开始。非洲区域委员会和东地中海区域委员会 2009 年中通过的决议（分别为 AFR/RC59/R2 号决议和 EM/RC56/R.8 号决议）进一步加强了耐多药结核病预防与控制方面的全球努力。尽管各利益攸关方给予了更多关注，但阻止扩大耐多药结核病应对行动的主要障碍依然存在。收纳耐多药结核病患者的设施缺乏妥善的感染控制；社会支持网络或缺乏或太薄弱，不能督促患者遵守治疗方案；系统不得力致使难以或无法报告关于治疗结果的有效数据；以及海关条例妨碍患者获取市场上供应的最优质药物。

11. 世卫组织全球结核病影响衡量工作组于 2006 年成立，任务是根据 2015 年全球目标，对降低发病率、患病率和死亡率方面的进展进行可靠、严格和有据可查的评估[3]。2007 年，工作组确定了三项应采取的主要战略行动：(i)加强病例和死亡监测（前者通过例行通报系统，后者通过生命登记系统）；(ii)在重点国家，包括 21 个全球焦点关注国家开展全国范围以人群为基础的结核病患病率监测[4]；以及(iii)定期审查和更新有关方法以便从监测和调查数据估算发病率、患病率和死亡率。有关政策和建议载于一份世卫组织政策文件[5]。2008 年和 2009 年中，世卫组织伙伴与各国一起为实施这些政策和建议密切合作。通过在四个区域举办区域讲习班以及进行国别访问，对监测数据进行了系统分析，更新了关于发病率、患病率和死亡率的估算，确定了有必要加强监测的领域并制定了加强监

[1] 文件 A60/20 Add.1，附件。
[2] 文件 WHO/HTM/TB/2009.419。
[3] 关于该工作组工作的全面详细情况见http://www.who.int/tb/advisory_bodies/impact_measurement_taskforce/en/index.html。
[4] 见http://www.who.int/tb/advisory_bodies/impact_measurement_taskforce/faqs/21_global_focus_countries/en/index.html。
[5] 《衡量结核病控制进展：世卫组织政策和建议》[政策文件]。日内瓦，世界卫生组织，2009 年（印刷中）。

测系统的有关计划。2010 年计划为非洲区域和西太平洋区域国家举办区域讲习班，随后预计每两年为所有区域举办一次这类讲习班。对于建议开展患病率调查的国家已经给予支持，通过讲习班和国别访问协助设计和开展这类调查，最近的侧重点是克服妨碍调查启动的最常见障碍。这些困难在非洲区域 12 个重点国家中尤为突出，包括供资短缺和 X 光设备采购延误。2009 年对用于产生发病率、患病率和死亡率方面世卫组织估算数据的方法进行了第一次重要更新。

12. 如果没有更好的工具来预防、诊断和治疗结核病，将不可能实现千年发展目标下与结核病有关的具体目标。因此，《遏制结核病全球计划》的一个主要组成部分是研究，这估计需要投入 110 亿美元，用以在 2006-2015 年期间开发这类工具。过去三年中这方面研究已取得许多进展。在诊断法方面，实现了一项重大突破，采用了一种新技术，即分子线性探针分析法，只需几天而不是几周时间便可检出耐多药结核病。五种新的候选抗结核药物已在接受临床试验，另有八种化合物处于临床前开发阶段。到 2012 年，将完成两项四个月治疗方案的第三期临床试验。在疫苗方面，至少 29 个候选疫苗正在接受临床前审查。八种候选疫苗已进入临床试验，三种处于第二期试验。由于公-私合作伙伴关系做出了承诺，主要公共资助机构积极参与，以及管制机构愿意帮助加速批准新制品，有可能在 2015 年以前获得新工具。虽然，根据治疗行动小组的一项调查，全世界结核病研究资金已有所增加，由 2005 年的 3.63 亿美元上升到 2006 年的 4.29 亿美元，后又升至 2007 年的 4.82 亿美元，但这一增长仍然不足。为支持开展必要的全面研究以开发和使用更有效的工具促进消灭结核病，每年最少需要 10 亿美元。

13. 现在很明显，为 2005 年制定的行动目标——痰涂片阳性病例检出率至少 70%，治疗成功率至少 85%——不是今后工作的适当基准。会员国将必须立即向前推进，尽最大可能普及结核病预防、诊断和治疗服务。为实现这一愿望，必须及早发现各种形式的所有结核病例。及早发现和有效治疗还将有赖于能否对结核病风险最高人群以及这些风险的社会、经济和临床决定因素给予更多的关注[1]。加强卫生系统的基础，制定大胆的政策以应对下述挑战，以及消除在整个卫生部门实施这些政策的财政障碍将至关重要。对于加强结核病治疗和控制极其重要的系统基础包括：雄厚的人力资源，为此必须解决致使许多国家卫生服务瘫痪的危机；管制系统和执行能力，以确保提供有质量保证的药物并保证所有保健服务提供者能合理使用这些药物；在卫生保健机构和其它人群聚集的环境中控制空气传播的感染；对支持公共卫生服务的实验室加以扩展、认证并保证质量；强大的服务提供网络，将公共部门、志愿者、私营部门和企业部门各方面的所有保健服务提供者包括在内；扩大的卫生信息系统，包括死亡登记和以电子方式记录、报告数据

[1] 例如，这些人群包括赤贫者、妇女和儿童、土著人群、移徙工作者、难民和国内流离失所者、吸烟者、物质滥用者，以及合并症（包括营养不良、艾滋病毒感染和糖尿病等）患者。

并加以验证；以及最重要的，提高受影响人群和社区的认识并让他们能更好地表达需求。要实现遏制结核病策略关于无结核病世界的愿景，还必须使政策和行动超越结核病控制规划的职权范围，事实上要超越卫生部门范畴，以帮助消除结核病流行的重要决定因素，如贫困、营养不足和生活条件不卫生等。世卫组织及其遏制结核病伙伴承诺要向会员国提供支持，以便充分实施遏制结核病策略和《2006-2015 年遏制结核病全球计划》并持续进行宣传，确保结核病控制在广泛的政治议程中始终受到高度重视。

执行委员会的行动

14. 请执行委员会注意本报告。

= = =