



# 世界卫生组织

执行委员会  
第一一四届会议  
临时议程项目 7.1

EB114/13  
2004年4月13日

## 关于专家委员会和研究小组会议的报告<sup>1</sup>

### 秘书处的报告

#### 骨质疏松症的预防和管理

##### 世界卫生组织一个科学小组的报告

2000年4月7-10日于日内瓦<sup>2</sup>

1. 骨质疏松症是以骨量减少和骨组织结构退化造成骨折危险增加的一种疾病，最常见的骨折发生在髌部、脊椎和手腕。髌骨骨折被认为是最大的负担，因为几乎总是需要住院，大约20%的病例造成死亡，大约一半病人导致永久性残疾。根据1990年估算的170万数字的推算，到2050年，髌骨骨折的人数预计将增加3至4倍。
2. 骨质疏松造成的骨丢失主要是正常老龄化的结果，但是也可能因为成年期骨量峰值增长的受损或过度丢失造成。随着人口的老龄化，老年人中的骨质疏松骨折人数将增加。其它危险因素，例如都市化坚硬路面的增多也将导致发生更多的骨折。
3. 科学小组召开了会议讨论骨质疏松症的性质和结果以及预防和管理战略。本报告阐述了正常的骨骼发育和罹患骨质疏松症的原因及危险因素；在死亡、发病和经济成本方面该病造成的负担；以证据为基础的预防和治疗方法（药物和非药物）及潜在干预措施的成本分析；以及制定国家政策。

<sup>1</sup> 《专家咨询团及专家委员会条例》规定，总干事应就专家委员会会议向执行委员会提交一份报告。报告应包括对各专家委员会报告涉及问题的看法及对采取后续行动的建议。

<sup>2</sup> 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第921期，印刷中。

## 主要建议

4. 科学小组为广大公众提出下列建议：

- 保持身体活跃的生活方式并获得充足的阳光 — 这特别适用于高纬度地区的老年人
- 避免吸烟和大量饮酒
- 确保饮食中钙的摄入，这是对有关国家和地区提出的建议
- 维持适宜的体重。

## 对公共卫生政策的重要意义

5. 在很多国家中，卫生保健系统总是几乎完全注重于因损伤或感染引起的急性发作症状和疾病。通常缺乏治疗或甚至是诊断诸如骨质疏松症等慢性病的能力。当考虑到资源极为有限，传染病和损伤经常使人们在年轻或最具生育能力的年龄中遭受打击以及用单剂价格低廉的治疗方法就可治疗传染病（并降低损伤造成的伤害程度），这种情况是可以理解，或许也是必要的。尽管这项战略带来一些益处，但是它忽视了慢性病和症状，例如心脏病和癌症，这些病具有全球最高的死亡率和发病率。此外，非常流行的肌肉和骨骼病惠及精神健康因其死亡率很低而在世界所有地区得不到太多的重视。

6. 应该提倡预防的所有公共卫生规划必须强调两种途径。适合于预防其它非传染病的骨质疏松症预防战略应强调适当的营养（在这种情况下应包括适当地摄取钙、维生素 D 和蛋白质），负重（有氧）运动，维持适当的体重指数，戒除烟草使用，避免过多饮酒还应强调适度地晒太阳。规划还应根据年龄、性别、骨密度、骨折史、一生中酒精、烟草和皮质类固醇的使用情况确定具有骨折危险的人，并包含以这类人为目标的防止跌倒或减轻其影响的战略。目前尚未对治疗骨质疏松症做好准备的会员国应努力提供更好的保健并随着其人口的老齡化带来的该病的流行做好准备；它们必须培训卫生保健工作者，提供更多的骨密度计量（或其它可靠的诊断方法），寻求根据决定作出的有关制造或进口治疗的方法，并制定或通过治疗准则。

## 对世界卫生组织规划的影响

7. 有关全球大多数地区骨质疏松症和骨质疏松骨折的流行病学资料仍不多。由于饮食、基因和地理位置影响着该病乃至骨折发生率，世界卫生组织应与监测小组合作，促进收集这类数据。第一步应制定有关数据收集的统一准则。世界卫生组织应该通过保留研究科学家的数据库，检查进展中的研究以及保持有关骨质疏松症和其它肌肉骨骼疾患的发病和流行的中心数据库进一步推动这项工作。

8. 减轻骨质疏松症的负担将需要一项更强有力的计划并为跨组织活动的预算和控制工作制定一项全球战略。

## 风湿热和风湿性心脏病

### 世界卫生组织一个专家磋商会议的报告

2001年10月29日 - 11月1日于日内瓦<sup>1</sup>

9. 就风湿热和风湿性心脏病召开了一个专家磋商会，目的是更新有关此问题的一份前此报告<sup>2</sup>。

10. 世界卫生组织长期以来一直对风湿热给以关注，它是一种继A族链球菌感染之后的非化脓性病。过去40年间在其主持下开展的前哨研究清楚地证明控制先前的感染及其后遗症经济有效，相应的公共卫生控制规划和最佳医疗保健能够降低疾病的负担。尽管存在着这种战略，但是这些疾病仍是重大的公共卫生问题。特别是在发展中国家。这些病对儿童和处于最旺盛生育年龄的青年人具有最严重的毁灭性影响。现有数据表明，A族链球菌咽炎和其它感染的发病以及病菌无症状携带者的流行情况在发达国家和发展中国家仍未改变。

11. 发展中国家对风湿热和风湿性心脏病的控制大部分效率低下，这是由于贫困及其有关的诸如营养低下及不充足和拥挤的住房所致。卫生保健薄弱的基础结构和有限的资源也是控制不力的一个因素。尽管在了解这些非化脓性并发症的流行病学和发展的病理学方面取得了进展，但是并未确定或了解确切的发病机制。

<sup>1</sup> 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第923期，2004年。

<sup>2</sup> 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第764期，1988年。

## 主要建议

12. 磋商会的专家建议根据新的信息和向医生及公共卫生当局提供预防、诊断和管理实用指南的必要性，修订风湿热和风湿性心脏病的诊断标准。

## 对公共卫生政策的重要意义

13. 需将对急性风湿热和风湿性心脏病的监测纳入国家统计报告，以便就该病的流行趋势提供信息。临床微生物实验室可通过促进对 A 族链球菌感染的鉴别及提供有关造成疾病的链球菌类型方面的信息对风湿热控制规划发挥重要作用。由于在世界上很多地方均缺乏国家和区域的链球菌参考实验室，必须对建立这类实验室和确保质量控制给以关注。

14. 风湿热的一级预防包括有效地治疗 A 族  $\beta$  溶血链球菌咽炎。尽管在大多数发展中国家实施广泛的一级预防规划不总是可行，但是应将及时诊断和有效治疗链球菌咽炎的规划列入现行卫生保健设施中。

15. 风湿热的二级预防包括定期向有风湿热和/或风湿性心脏病史的病人发放抗菌素(通常肌肉注射长效西林)，以期预防 A 族链球菌咽炎和急性风湿热的复发。为了监测二级预防规划，建立已知病人的登记册被证实对减少死亡率和发病率有效。

16. 在风湿热和风湿性心脏病仍是重大卫生问题的国家中建立国家风湿热预防规划至关重要。重要的是将这类规划列入国家卫生发展计划，并通过现有卫生和教育部在国家机构予以实施，而无需一个新的行政框架或提供卫生保健的基础结构。

## 对本组织规划的影响

17. 需要开展精心计划和广泛的研究以收集有关 A 族链球菌感染、风湿热和风湿性心脏病的流行病学数据。必须扩大国家和区域链球菌参考实验室网络以确认 A 族链球菌感染、细菌鉴别，并确保诊断实验的质量控制。必须开展业务研究以评估实施一级和二级规划并将它们纳入现行国家卫生基础结构和学校卫生规划的可行性。这种纳入的结果是更有效地使用为个人和群体提供预防措施通常是有限的财务和人力资源。必须向会员国提供技术援助以加强一级和二级预防风湿热和风湿性心脏病的能力，特别是在初级卫生保健中。必须采取步骤确保向二级预防规划提供长效青霉素制剂的质量、可得性和有效性。还必须开展基础研究调查，以进一步阐明后发症的致病机制。

## 世界卫生组织生物标准化专家委员会

### 第五十二份报告

2001 年 11 月 26 – 30 日于日内瓦<sup>1</sup>

18. 生物标准化专家委员会审议了包括疫苗、血液制品和生物诊断在内的用于人类医学的生物物质领域的发展。委员会协调致力于通过确保质量、安全性和有效性的建议以及建立国际参考物质的活动。

### 主要建议

19. 利用国际参照物质确定用于预防或治疗的生物物质的活性或确保可靠的质量控制或诊断程序导致有可能在全球范围进行数据比较。在国际合作实验室研究结果的基础上，专家委员会建立了 13 种新的或替代的国际参照物质。此外终止了一些不再需要的国际参照物质。在因特网上张贴了一份最新的世界卫生组织国际标准和参照物质目录。

20. 专家委员会通过了疫苗临床评估管理期望的新准则；对 C 族脑膜炎球菌性联合疫苗的生产和质量控制的建议；生产和控制灭活口服霍乱疫苗准则；以及为确保人类血液血浆制品安全性的病毒灭活和去除程序的指南。

21. 专家委员会对抗蛇毒血清的标准化和控制提出了建议，自 1979 年以来未对这个议题进行审议，世界卫生组织重新开始这项活动引起了全球范围的大量兴趣。委员会建议编写有关抗蛇毒血清生产和质量的新的指导文件，它应阐述近年来在生物制品生产和质量控制方面取得的进展。

22. 专家委员会获悉全球范围在基因治疗领域开展的大量活动以及在几个国家中所开展的对产品的临床评估已处于不同阶段。其中包括治疗诸如癌症、糖尿病、风湿性关节炎和高血压等一系列基因性疾病的产品。委员会建议世界卫生组织监测这一迅速发展领域的进展并考虑制定基因治疗产品的指导原则。

### 对公共卫生政策的重要意义

23. 世界卫生组织发表的建议就生产、质量控制和相关的安全与管理问题为国家管理当

---

<sup>1</sup> 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 924 期，（印刷中）。

局和制造商提供了指南。这些是国家法规的基础。世界卫生组织的国际标准用于调整区域、国家或制造商的标准，并经常作为全球颁发许可证、常规批次放行和临床剂量给药的基础。

24. “疫苗临床评估准则：管理期望”综述了为支持销售许可而在疫苗发展不同阶段应获得的数据。文件的编写是应对国家管理当局有关在临床发展一种新疫苗和常规审议为支持销售授权申请而递交的档案期间对评估临床实验提供帮助的要求。准则为保护个体病人的安全和保护公众健康提供了基础。

25. 人体血液是用于治疗 and 预防各种经常威胁生命的伤害或疾病的医药产品的来源。尽管存在着诸如对供血者进行选择并对供血和血浆库进行检验的措施，但是血浆和净化的血浆制品对血源性病毒的传播仍被认为对病人构成一个威胁。历来与乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒和人类疫苗缺陷病毒相关的主要病毒源的传播在过去 15 至 20 年中在世界上很多地区有了大幅度下降或已消灭，这是由于采用了更加敏感的方法筛检捐献的血液和血浆库并采用了在很大程度上灭杀和去除这些病毒的生产实践，这类做法经证实非常有效。极大地促进了血液和血液制品的安全性。因此，病毒灭活方法应该用于所有的血球蛋白溶液。世界卫生组织新的指导原则总结了目前广泛承认的方法的经验并有助于确定期望，作为加速实施的一项指南，并确保实施工作适宜妥当。

## **对本组织规划的影响**

26. 专家委员会就用于人类医药生物物质的质量、安全和效力提供了最新建议，并确保提供必要的国际参照物质。它的工作使世界卫生组织能够履行其在这一领域的组织法职责。

27. 委员会的意见、结论和建议对于世界卫生组织的若干项活动具有重要影响。特别是它们为确保疫苗的质量、安全性和有效性提出了及时的建议和参照制剂，并为检测血浆制品中的病毒污染物的标准化基本诊断测定提供了参照物质。委员会确定的全球规范和标准为评估诸如联合国儿童基金会和世界卫生组织等国际机构采购疫苗的可接受性奠定了基础。

28. 对源自血浆的医疗产品的质量和安全性的持续关注使会员国急切要求从世界卫生组织获得支持和咨询。此外，关于“国际商业中流通的生物制品质量”的 WHA50.20 号决议要求总干事扩大对会员国发展和加强其国家管理当局和控制实验室的援助，从而加

强这一领域的能力并扩大努力提高全球所有生物制品的质量和安全性。制定病毒灭活准则是这项工作的一部分。

## 基本药物的选择和使用

### 世界卫生组织专家委员会的报告（包括第十三份基本药物标准清单）

2003年3月31日–4月3日于日内瓦<sup>1</sup>

29. 专家委员会根据2002年制定的新程序第二次召开了会议。会议之前四个月已将会议议程和供增添、改变和删除的所有申请表张贴在世界卫生组织的网址上。世界卫生组织或专家委员会的成员对所有递交的申请进行了审查；这些审查也在会前张贴在网址上。会议第一天召开了公开会议，在会上利益相关方提供了更多的信息并就各种问题发表了意见。

### 主要建议

30. 关于程序问题，委员会建议对主要和辅助清单中的定义和使用方框符号表明在一个药理级别中相似临床表现方面作出变更。委员会根据新的定义对标准清单中的所有药物进行了审查和重新分类。

31. 委员会建议将阿莫地喹、阿奇霉素和左炔诺孕酮列入标准清单；应拒绝将儿科布洛芬、普多分因素林（半慢胰岛素锌悬液）、硝酸咪康唑口颊片、米索前列醇和伐昔落韦列入清单的申请；应将15种药品从清单中删除；应改变口服补液盐的配方和双链酶的剂型；15种药物应从主要清单转至辅助清单，6种药物从辅助清单转至主要清单；应去除32项的方框符号；以及33项应列入下届会议进行审查并可能删除。

### 对公共卫生政策的重要意义

32. 对主要和辅助清单以及方框符号定义的审议结果使标准清单目前更加符合它的意见。首次确定了一个药理级别具有相似临床表现的药物并将其列入世界卫生组织基本药物处方集和以网络为基础的世界卫生组织基本药物数据库。

33. 删除很多过时的项目并系统地审查某些治疗章节提高了标准清单作为最新公共卫

---

<sup>1</sup> 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第920期，2004年。

生手段的实用价值。正在继续开展工作，进一步增强列入世界卫生组织临床指南中的药物与标准清单药物之间的一致性。将标准清单列入世界卫生组织基本药物数据库和世界卫生组织标准处方集极大地扩大了向国家和机构医疗与诊断委员会提供的独立药物信息的数量和水平。

### **对本组织规划的影响**

34. 为标准清单与世界卫生组织临床指南的一致性作出的努力突出了确保世界卫生组织内部协调的重要性，并进一步强调对发展和更新世界卫生组织临床指南必须采用一种系统的以证据为基础的做法。

= = =