
“控制结核合作伙伴” 技术方法更新特别工作组

结核病是一个全球性的公共卫生问题，每年有近两百万人死于结核。日趋严重的耐药性问题 [包括耐多药结核病（MDR-TB）和广泛耐药结核病（XDR-TB）] 以及同时感染了 HIV 的 TB 患者数量的增加，正在使 TB 大流行变得更有具威胁性和致命性。

除了现有的结核病预防、检测和治疗工作外，需要有新的方法从根本上改变抗击 TB 的局面，遏制严重耐药菌株（如 MDR-TB 和 XDR-TB）的发展。

- 现有的抗结核药已经使用了 **40 多年**，疗程需要 6~9 个月。服药不连续或无规律会导致产生耐药性。
- 目前最常使用的诊断技术方法已有 **100 余年**历史，其敏感性低（尤其是在有 HIV 共感染时），也不能用于指示药敏。
- 目前使用的疫苗也已经有 **85 年以上**的历史，且只能为婴儿提供有限的保护，对儿童期以外的人群几乎没有什么保护作用。

为抗击结核大流行并最终消除这一致死性疾病，新药、新诊断技术方法和新疫苗的开发已取得了一定进展。据《全球控制结核计划（2006~2015）》（简称“全球计划”）估计，有 27 种药物、15 种诊断技术方法和 8 种疫苗正处于产品研发的不同阶段，即从产品开发到临床试验（表 1）。自 2006 年“全球计划”发布以来，候选技术的数量增多了。

预计这些新的技术方法会在两年内开始陆续投入使用，而现在就需要为他们的引进做好准备。同时，在上市许可、可获得和被采纳应用以及在最需要这些技术方法的人群中普遍推广使用等各个环节都要尽可能避免发生延误。这一过程被称之为“技术方法更新”（retooling）。

新技术方法带来的期望

《全球计划》阐述了在未来 10 年内预防和控制结核病的主要策略。与此项计划中与整体密不可分的一个部分是开发新的或改进现有的技术方法（药物、诊断技术方法和疫苗）以及在获得这些技术方法后的部署和使用。《全球计划》还要求“控制结核合作伙伴”（Stop TB Partnership）执行世界卫生组织推荐的新的控制结核战略，该战略以直接督导下的短程化疗（DOTS）为基础，并包括了国际结核病诊疗标准。

应该将引进新的控制和预防结核病的技术方法视为提高 TB 诊治质量的一种手段，因为这不仅使我们在满足需求方面有了更多的技术选择，而且还为我们提供了机会，即根据卫生系统的诊治能力、疾病流行情况的变化和 TB 感染或处于 TB 感染人群的需要来调整使用这些新的技术方法。

已经为加快开发新的技术方法给予了大量投资，这导致了人们的高度期望：这些新的技术方法将会为各国的国家结核病控制规划（NTPs）在 TB 的预防、检测和治疗方面提供更好、更多的选择。同时，为了迅速有效地评估这些新的技术方法并使之用于 TB 控制策略和规划，需要在全球和国家层面建立相应的体系和程序。

技术方法更新特别工作组

既往在预防和控制疟疾、乙型肝炎和其他传染病的工作中引进新技术方法的经验表明：在其可在全球获得和最终被各国采纳、实施之间往往有一段明显的时间滞后。

由于认识到从政策的提出到实施之间存在这种明显的时间滞后现象，控制结核合作伙伴协调管理委员会成立了技术方法更新特别工作组（框图 1），以制定工作框架来促进全球和各国的政策制订者和专业工作者尽快在各自的 NTPs 和国家免疫规划中引进新的技术方法。工作组的目标之一是开展讨论和制定计划，以便在新的技术方法问世时，以最佳的、及时和适当的方式引进、采纳和实施。

框图 1. 技术方法更新特别工作组：目的和活动

目的

- 在新的技术方法问世时，促进其引进和采用。

活动

- 汇总和共享各工作组获得的有关药物、诊断技术方法和疫苗的信息，如目前产品所处的研发阶段和时间表/重大事件等。
- 为高 TB 负担国家的各利益相关方（包括卫生部、非政府组织、受 TB 影响的人群等）提供咨询对话的机会。
- 为各国引进和部署新技术方法提供人力和财力动员方面的帮助。
- 整合从其他疾病流行地区获得的经验教训，提供针对 TB 的新技术方法的采纳、引进和使用的信息。
- 促进有关新技术方法引进的操作性研究。
- 获取相关证据以支持采纳新的技术方法。
- 快速跟踪新技术方法与 WHO 和各国政策和指南结合的情况。
- 围绕技术方法更新这一主题，加强各工作组之间的信息沟通。

采纳、引进和实施新技术方法的框架文件

技术方法更新工作组的首要任务之一是制定采纳、引进和实施新技术方法的框架文件。本框架文件明确了为加速采纳和实施新的、改良的技术方法而需要予以解决的关键问题。同时，也针对改良的和/或新的药物、诊断技术方法和疫苗问世后所需采取的行动提出了指导意见。

框架文件的主要目的是为各国的 NTPs、国家免疫规划以及临床实验室和诊断服务机构提供支持。同时，也为控制结核合作伙伴的各方（包括宣传机构、社区性组织、捐赠

者、政府间机构、新产品开发者、国家政策的制定者和决策者以及学术和技术合作者）提供有关信息。

框架文件明确了技术方法更新所面临的挑战，提出了有利于适当、及时地采纳和实施新技术方法的一些关键步骤。该文件还概述了在全球和国家层面进行技术方法更新时应考虑的技术和实施方面的问题。

附录部分总结了正在研发阶段中的新的技术方法，并提供了采纳和实施各种技术需要做的主要工作的清单说明和需要完成的主要工作的大致时间安排（或先后顺序）说明以及推荐读物清单。

框架文件涉及的具体信息简述如下：

为应对变化在组织系统和计划方面做好准备。研发阶段的产品种类多，预期的上市时间各不相同，这就要求有相应的各种系统来处理不断发生的变化，使新问世的技术方法在全球和各国能够迅速被整合使用。只要有适当的证据支持，一项新的技术方法有可能在很短的时间内便被更加新的技术方法所取代。在决定资源投入以支持采用某项新技术方法时，要考虑其能带来多大的改进以及预期将来进一步改进的可能性。对新技术方法可获得性的先后顺序的预测也可能影响对其实施所需资源的投入。

全球和各国的政策制定者和决策者们需要随时了解产品研发进展，并向其他利益相关方提供最新信息，例如可能进入市场的新的技术成就以及大致的时间表。他们需要考虑的问题还有各国情况、条件的差异以及不同类型产品（药物、诊断工具、疫苗）可能发挥的不同作用；如何将他们组合使用；或是在提出建议和制定政策时是否要对诊断和治疗方案作修改。他们希望确保其他的规划项目（如全球扩大免疫规划、国家免疫规划以及生殖和儿童健康规划）能参与新技术方法更新的计划和实施工作。

在 TB 控制工作中，要做到及时、适当地采纳、引进和实施新的和不断改进的技术面临诸多严峻的挑战：

- 法律法规体系薄弱或不存在；
- 实验室和诊断服务机构的管理能力不足；
- 药物供应的管理能力不足；
- 基础设施建设、仪器设备和后勤支持服务不足；
- 人力资源不足，表现在卫生工作者人手缺乏，尤其是在公共部门；
- 不愿改变现状；
- 资源分配不当；
- 针对不同国别的监督管理要求；
- 缺乏领导能力；应对变化的能力不足；以及
- 财力限制。

这些挑战可望通过以下途径予以解决：

-
- 使各利益相关方参与全过程，即从最初的政策分析（是否采用新技术方法）直到引进和实施；
 - 在全球和国家层面都要预先做好计划和准备；以及
 - 开展操作性研究以指导整个采纳、引进和实施工作。

新政策的采纳和制定。虽然在全球范围针对新的/改进的 TB 控制技术方法的使用提出推荐意见和在某个国家针对这些新的技术方法制订新政策是两个不同过程，但两者所包含的主要工作是相同的。理想情况是两者同时进行。不过，有些国家很可能在全球性建议尚未出台前就已经决定采纳和实施新的技术方法，而另一些国家则会等待公认的、授权制订规范标准和提供技术协助的国际组织（如 WHO 或国际防痨和肺部疾病联盟）出台指导意见后再做出决定。

采纳新技术方法的过程以及之后对全球的推荐意见和国家政策的修改所包含的相互联系的主要工作有：

- 各利益相关方参与推荐意见和政策的制订；
- 对进行修改的必要性和证据进行分析；
- 分析新技术方法的风险和利益，分析采纳引进和实施新技术方法的卫生系统情况、条件和能力；以及
- 提出和批准新的推荐意见和政策，并广为宣传。

引进和实施新的技术方法。无论在公共部门还是在包括非营利性机构（如宗教的或非宗教的非政府组织）和营利性机构在内的私立部门，政策修改过程的主要工作可考虑分为技术部分、操作部分以及监督和评估部分。

技术方面的问题包括：产品的注册和法规的修订；示范项目；制定或更新规划指南、基本药物、医疗设备及相关供应品清单、记录和报告表；分发指南以及为那些提供 TB 诊治的卫生工作者和社区合作伙伴提供培训；宣传倡导、信息沟通以及社会动员。

操作方面的问题包括：对将被新技术替代的现有技术方法的处理（逐步淘汰计划）；新技术方法的供应管理；处理在公共部门和私营部门中新技术方法的可获得性问题；制订逐步引进或发展应用的计划；量化和需求的预测；采购、配送和库存的管理；确保产品和服务的质量以及安全性。

对新技术方法的采纳、引进和实施进行监督和评估将为认识 and 了解不断改进的技术方法提供重要的经验教训。

技术方法更新特别工作组今后的工作

除了制订上述框架文件，特别工作组还将同重要的政策制订者和各利益相关方通力合作，以理解和进一步描述与采纳和实施抗结核新技术方法有关的各个方面。特别工作组

以后还要出台另外的文件为技术方法更新工作提供支持，这些包括：各利益相关方参与计划；各种新技术方法的采纳和实施的详细时间表的说明；监督和评估的指标；药物、诊断技术方法和疫苗研发工作的最新信息。

如欲获得有关技术方法更新特别工作组或以下任何产品的更多信息，请联系：
www.stoptb.org/retooling

© World Health Organization 2007