

TB 控制的技术方法更新：常见问题问答

1. 什么是“技术方法更新”（retooling）？

“技术方法更新”是指引进、采纳和实施新的和经改进的诊断技术方法、药物和疫苗的过程，其目标是要最大限度地推广使用这些技术，同时又最大限度地减少在推广这些技术时的延误。为确保成功，技术方法更新过程需要在全世界和国家层面各利益相关方的广泛参与，并需顾及诸多关键要素，包括国家采纳和实施新的或经改进的技术的能力。

2. 为什么控制 TB 需要新的技术？

目前用于结核病（TB）控制的技术（药物、诊断技术方法和疫苗）问世都已有数十年之久。虽然这些技术在某些情况下仍然有效，但对现有技术方法的改进以及与新技术一起应用将加速全球的 TB 控制。例如 —

- 现有药物必须用药 6~9 个月，这就很难保证患者的依从性，从而导致 TB 耐药现象。新的药物可望缩短治疗持续时间，减少用药量，加速患者治愈，而且有可能更有效地治疗耐多药（MDR）TB、广泛耐药（XDR）TB 患者或 TB/HIV 混合感染患者。
- 目前最常使用的诊断工具是光学显微镜，其敏感性相对较差，尤其是对有 HIV 混合感染的患者；而且，它不可能发现所有的 TB 患者，特别是耐药的患者。新诊断技术方法拟达到的目标包括：易于使用、更好的敏感性和精确性、在现场应用能更快得出结果、适用于资源有限的情况，尤其是在儿童有 HIV/TB 混合感染时需要确定耐药性时。
- 现有的卡介苗（Bacille Calmette–Guérin, BCG）可针对婴儿中各种传播形式的 TB 提供保护，但对儿童期后的 TB 基本没有保护作用。新疫苗的目标是预防所有年龄段人群的 TB 感染 — 还包括耐药 TB，防止 TB 从潜伏期感染进展为活动性疾病，并加强常规 TB 治疗的效果。

3. 谁将从 TB 技术中受益？

TB 新技术将使每个人受益，尤其是 TB 患者。正处于生产开发阶段的 TB 新药物将缩短治疗疗程，并使 TB 治疗更易于被患者和治疗提供者所遵从。新疫苗旨在为各年龄段人群提供更好的保护，并可针对所有 TB 菌株提供保护。正在开发的新的诊断技术方法可以极大地改善从现场服务点直到超国家参比实验室的诊断能力。对难于获取现有服务的人群（如，由于地理、经济和社会障碍所致）以及在 TB 诊断和药物提供方面资源有限的国家来说，从这些新技术中所获得的利益尤其显著。此外，由于 TB 不成比例地影响着贫困人群（尤其是正处于经济产出期的年轻成人），如果他们能够获取 TB 新技术，将不仅能改善患者健康，也能提高患者家庭和所在社区的经济状况。

4. 有哪些 TB 新技术正在开发中？

用于抗击和消除TB的药物、诊断技术方法和疫苗的开发正在取得进展。据《全球控制结核计划（2006-2015）》估计，在2006年，有27种药物、15种诊断技术方法和8种疫苗已进入生产线，不过，这些数字也正在不断变化。这些药物、诊断技术方法和疫苗处于开发的不同阶段/期，有些很快可用于实施。新技术方法的研发正在进行之中，预计会有更多的候选对象进入生产线。然而，也有人预期，并非所有的候选对象都会取得成功，因此，有的会从生产线中撤出。如欲了解正在开发的新产品清单，请访问技术方法更新特别工作组（Retooling Task Force）的网站：<http://www.stoptb.org/retooling>

5. 新技术何时可望问世？

预计在2007~2008年，最先问世的新技术将会是适用于参比实验室的诊断技术方法，如关于药物敏感试验（DST）的技术。供一般实验室使用的诊断技术方法将在2008~2011年间问世；这些技术方法包括一日涂片镜检技术和第一代核酸扩增技术。可在医疗卫生单位门诊使用的简易诊断技术方法的例子有尿液的抗原检测和抗体检测等，计划于2010~2012年可以得到。

进入研究梯队的第一批药物是加替沙星和莫西沙星，这两种药物都可望缩短疗程。这两种药物可能于2010年进入TB治疗方案，预计在2011年其他药物也将开始进入。一种新的TB疫苗可望于2015年进入市场。

6. 既然新技术要数年以后才能投入使用，为什么我们现在就需要讨论这一问题？

基于过去将新技术引进其他公共卫生规划的经验，从新技术可在全球获得到最终被各国采纳和实施会有明显的时间滞后。预期2007年或2008年新的诊断技术方法即可应用，因此现在正是时候来筹备其引进工作，并解决在发放许可证、可获得性和采纳等过程中所面临的瓶颈问题。技术方法更新过程的目标是：一旦有适宜的新技术，就要广泛宣传和使使用，以便迅速开始对那些最需要这些技术的人给予帮助。制订政策、发展基础设施和激励卫生系统和社区为新的技术做好准备，这都有助于缩短从新技术可以获得到被需要的人们所利用之间的时间。

7. 如何知道哪些新技术适用于我所在的国家？

当新技术可获得时，“控制TB合作伙伴”将向各会员国提供技术支持和信息，以协助他们根据本国的卫生体系、基础设施和需要来确定哪些技术方法是最适宜的，并在新技术的获得、引进和采纳方面给予协助。同时，将由可以信赖的国际机构提供政策声明和建议，在引进、采纳和实施过程中协助各国。

8. 为促进TB控制规划引进新技术，哪些技术方法更新工作正在开展中？

“控制TB合作伙伴”已组建了7个工作组来协调有效的TB预防控制行动，其中包括新技术方法的开发和部署。工作小组覆盖的领域包括：DOTS推广（下设各类专门小组）；MDR-TB；TB/HIV；TB新诊断技术方法；TB新药；TB新疫苗；宣传倡导、信息

沟通和社会动员。此外，“控制 TB 合作伙伴”协调委员会成立了技术方法更新特别工作组，专门为启动 TB 新技术的使用做准备工作。该特别工作组已制订了《TB 控制新技术：采纳、引进和实施指南》，在需要采取哪些行动以确保将 TB 新技术方法适当地纳入 TB 控制策略并正确地在社区中推广应用方面，提供了指导意见。该框架文件的目的是鼓励政策制订者和专业人员加紧将新技术方法引进国家 TB 控制规划和国家免疫规划。

9. 谁应该参与技术方法更新？

在全球层面，“控制TB合作伙伴”在技术方法更新中起领导作用，这点已在上文述及。其他政府间组织（如联合国机构）和资助机构（如全球抗击艾滋病、结核和疟疾基金）对于确保新的公共卫生技术得到优化利用都表现出既定的兴趣。其他全球性的利益相关方包括制药公司和实验室的供应商和生产商、专业团体和宣传机构、以及产品开发合作伙伴（如全球TB药物研发联盟、创新诊断学基金会和Aeras全球TB疫苗基金会）。

在国家层面，技术方法更新过程的主要要素是国家TB规划、国家免疫规划和政府主管部门，因为它们对于将新技术方法整合进入本国的规划、从而使本国公民受益担负着最主要的责任。其他国家级利益相关方来自公共部门和私营部门，还包括医疗卫生保健提供者及他们的专业团体、社区组织和TB患者、捐赠者以及学术和研究机构。

10. 为制订技术方法更新政策和实施技术方法更新过程，各国应采取哪些重要行动？

各国在**政策制订**阶段应采取的行动包括确定和动员主要的合作伙伴和利益相关方参与技术方法更新过程，分析本国医疗卫生保健系统管理和使用新技术的能力，确定采纳和实施新技术的成本和效益。

在**实施**阶段，各国应解决技术方面的问题，如产品注册和制定新的或更新已有的治疗指南。操作方面的问题包括制订待替换产品的淘汰计划，管理新产品的供应和分发，监督新技术的质量和使用。此外，在此过程的早期就应建立监督和评估系统，利用所获得的资料来指导技术方法更新工作，并在需要时做出相应改变。为在本国卫生系统中优化这些新技术的使用，国家规划可能需要启动操作性研究工作。

《TB控制的新技术》框架文件包括三份独立的附录，描述了在引进和实施新药、新诊断技术方法和新疫苗时应采取的重要行动。

11. 我能够做什么？

规划管理人员应及时了解正处于生产开发过程中的新技术，并定期与政策制订者沟通有关情况；收集必要的信息，分析需求变化、效益和损失、成本、培训需求和卫生系统整合新技术的能力。规划管理人员必须提前作计划，为及时实施新技术（如采纳的话）做好准备。计划中应包括能力建设和筹资策略。

政策制订者应评估在改进TB控制方面的需求以及整合新技术方法（如在其可获得时）的效益、损失、成本和卫生系统的准备情况或能力。基于这些分析，政策制订者必须决定是否采纳这些工具；一旦采用，必须全面支持在TB规划中引进和实施这些技术。政策制订者应动员主要利益相关方参与，鼓励其批准新政策，并探索利用杠杆资金来实施这些技术的机会。

捐赠者在需要时，应向各国提供开展技术方法更新所需的适宜的技术和财力援助。他们应协调所提供的支持，帮助各国建立起一个包容的过程，以促进各利益相关方的协调、沟通和协作。

活动家应及时追踪最新进展，向支持者通报新技术的发展，与公共卫生部门交流关于潜在的阻力和“促动因素”（enablers）的问题，以促进新技术和新策略推广的效果和效率。他们可倡导及时地采纳和引进新技术和新策略，并在实施中监督进展。

多边机构和实施合作伙伴应为国家和规划的协调和技术援助提供支持，以评估技术方法更新的需要，并规划、实施、监督和评价新技术方法的使用。

12. 我们早已有了控制TB的系统。如果要对其作出改变，是否既复杂又昂贵？

改进TB控制后可拯救大量生命，提高本国公民的远期生产能力，由此产生的巨大效益可抵消引进变革所需的成本。“控制TB合作伙伴”正在推动技术和财力方面的支持，协助各国加强卫生系统，并帮助确保技术方法更新过程在操作方面的可行性。

13. 这些新技术的费用是多少？它会比我们当前使用的技术更贵吗？

很难预测新技术的费用，因为它们仍处于开发阶段。不过，有几个正致力于新技术的组织，尤其是产品开发合作伙伴，如全球TB药物研发联盟、Aeras全球TB疫苗基金会和创新诊断学基金会，承诺要开发价格可承受的、可及的、可接受的和易于获得的（尤其是对那些资源匮乏的地区来说）技术。

此外，还有一些潜在的渠道可以为TB控制新技术的获得和分发提供资金和支持，如全球抗击艾滋病、结核和疟疾基金、国际药品采购机制（UNITAID）、全球抗结核药品管理中心（GDF）等。当新技术可供引进时，“控制TB合作伙伴”也会同时提供关于获取资金支持的信息和协助。

14. 一旦新技术面世，我们如何才能获得呢？

可通过多种途径获得新技术，如全球抗结核药品管理中心（GDF）和传统的商业渠道。无论采取何种机制，都应确保从经过认证的、可靠的优质产品供应商处获取新技术。

15. 我所在的国家如何了解、参与和受益于临床试验和新技术的开发？

技术方法更新特别工作组的目的是：在新技术可获得时，为其被采纳提供相关的信息和协助。“控制TB合作伙伴”有致力于这些新技术开发的专门工作组，这些工作组可向有意参与临床试验和产品开发过程的国家提供信息和协助。

欲获取更多有关工作组的信息，请登陆以下网址：

TB新药工作组：http://www.stoptb.org/wg/new_drugs/

TB新诊断技术方法工作组：http://www.stoptb.org/wg/new_diagnostics/

TB新疫苗工作组：http://www.stoptb.org/wg/new_vaccines/

16. 还有哪些关于技术方法更新的信息？何处可以获悉？

除在问题 8 中提及的新技术框架文件外，“控制 TB 合作伙伴”技术方法更新特别工作组正在继续为技术方法更新工作提供支持，并计划公布：

- 利益相关方参与计划
- 采纳和实施新诊断技术方法的详细清单和时间表
- 有关监督和评估的指标
- 药物、诊断技术方法和疫苗的生产线最新信息

欲获取更多关于特别工作组及其产品的信息，请访问：<http://www.stoptb.org/retooling>.

© World Health Organization 2007