

Доклад о глобальной борьбе с туберкулезом, 2014 г.

Рабочее резюме

Туберкулез (ТБ) по-прежнему входит в число инфекционных болезней, уносящих наибольшее число жизней. Согласно оценкам, число заболевших ТБ в 2013 г. составило 9,0 млн. человек, а 1,5 млн. человек умерли от этой болезни, в том числе 360 000 человек, также инфицированных ВИЧ. Показатели распространенности ТБ ежегодно медленно снижаются, и, по имеющимся оценкам, в период с 2000 по 2013 год в результате эффективной диагностики лечения было спасено 37 миллионов человеческих жизней. Однако, принимая во внимание, что большую часть случаев смерти от ТБ можно предотвратить, показатели смертности от этой болезни продолжают оставаться на недопустимо высоком уровне, и необходимо ускорить темпы борьбы с ней для выполнения к 2015 г. глобальных задач, поставленных в рамках Целей тысячелетия в области развития (ЦТР).

ТБ распространен во всех регионах мира, и в *Докладе о глобальной борьбе с туберкулезом, 2014 г.*, приводятся данные, касающиеся 202 стран и территорий. В докладе этого года показано, что число новых случаев заболевания ТБ и смерти от этой болезни во всем мире в 2013 г. выше, чем в предыдущие годы, что указывает на увеличение объема и качества данных по странам.

В специальном дополнении к докладу 2014 г. особо отмечается прогресс, достигнутый в области эпиднадзора за лекарственно-устойчивыми формами ТБ за последние два десятилетия, а также в отношении принятия ответных мер на глобальном и национальном уровнях за последние годы. Доля новых случаев ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) в 2013 г. составила 3,5%, и этот показатель за последние годы не изменился. Однако значительно более высокие показатели распространенности лекарственно-устойчивых форм и неблагоприятных результатов лечения в ряде районов мира вызывают серьезное беспокойство. В дополнении, озаглавленном *«Лекарственно-устойчивый ТБ: Эпиднадзор и ответные меры»*, определены необходимые первоочередные меры – от профилактики до лечения.

Бремя болезни и прогресс в выполнении глобальных задач к 2015 г. Повышение качества данных позволяет получить более ясную картину бремени ТБ в мире; для выполнения всех задач необходимо добиться ускорения текущих темпов снижения показателей.

- Качество данных, позволяющих оценить бремя заболеваемости ТБ, продолжает улучшаться. В 2013 г. данные прямых измерений показателей смертности от ТБ имелись по 126 странам, и с 2009 г. произошел беспрецедентный рост числа прямых измерений показателей распространенности ТБ по данным общенациональных популяционных исследований. В 2013 г. были получены окончательные результаты обзорных исследований в пяти новых странах: Гамбии, Лаосской Народно-Демократической Республике, Нигерии, Пакистане и Руанде. Получение новых данных может повлиять на глобальные оценки показателей ТБ за текущий год и за предыдущие периоды¹.

¹ В настоящее время ВОЗ представляет оценочные данные начиная с 1990 г., являющегося базовым годом для выполнения к 2015 г. глобальных задач в отношении показателей смертности и распространенности ТБ.

- Из предполагаемых 9 миллионов случаев заболевания ТБ в 2013 г. более половины (56%) имели место в регионах Юго-Восточной Азии и Западной части Тихого Океана. Еще одна четверть случаев приходится на Африканский регион, в котором также наблюдаются самые высокие показатели заболеваемости и смертности относительно численности населения. На долю Индии и Китая приходится, соответственно, 24% и 11% всех случаев.
- Примерно 60% всех случаев ТБ и смерти от этой болезни происходят среди мужчин, однако бремя этой болезни среди женщин также является высоким. В 2013 г. ТБ явился причиной смерти примерно 510 000 женщин, более трети которых были ВИЧ-положительными. В том же году было зарегистрировано 80 000 случаев смерти от ТБ среди ВИЧ-отрицательных детей.
- Согласно оценкам, 1,1 миллиона (13%) из 9 миллионов человек, заболевших ТБ в 2013 г., были ВИЧ-положительными. На протяжении почти десяти лет наблюдается снижение числа случаев смерти от ТБ, сочетанного с ВИЧ-инфекцией. На долю Африканского региона приходится примерно четыре из пяти случаев ТБ и смерти от этой болезни среди ВИЧ-положительных лиц.
- Предусмотренная Целью тысячелетия в области развития (ЦТР) задача остановить и обратить вспять эпидемию ТБ к 2015 г. уже достигнута во всем мире, во всех шести регионах ВОЗ и в большинстве из 22 стран с высоким бременем ТБ (СВБ). В период с 2000 по 2013 год показатели заболеваемости ТБ во всем мире снижались примерно на 1,5% в год.
- В период с 1990 по 2013 год уровень смертности от ТБ снизился примерно на 45%, а показатель распространенности ТБ за этот же период снизился на 41%. Для достижения задач Партнерства «Остановить ТБ» по снижению этих показателей на 50% к 2015 г. необходимо ускорить темпы прогресса.
- Задача снижения бремени ТБ к 2015 г. по всем трем целевым показателям (заболеваемость, распространенность, смертность) была достигнута в двух из шести регионах ВОЗ – Регионе стран Америки и Регионе Западной части Тихого океана. Регион Юго-Восточной Азии, как представляется, находится на пути к выполнению этой задачи по всем трем показателям. Показатели заболеваемости, распространенности и смертности снижаются в Африканском регионе, Регионе Восточного Средиземноморья и Европейском регионе, однако недостаточно быстрыми темпами для выполнения поставленных задач.

Результаты в области выявления и лечения ТБ

Показатель успешного лечения в отношении новых случаев ТБ остается на высоком уровне, однако необходимы значительные усилия для обеспечения выявления, регистрации и лечения всех случаев.

- В 2013 г. ВОЗ были предоставлены данные о 6,1 млн. случаев ТБ. Из них 5,7 млн. случаев были выявлены впервые, а 0,4 млн. человек уже получали лечение.
- За последние годы ситуация в отношении регистрации случаев ТБ стабилизировалась. В 2013 г. около 64% из примерно 9 млн. человек, заболевших ТБ, были зарегистрированы как впервые выявленные случаи. Согласно оценкам, остается около 3 млн. случаев, которые либо не были диагностированы, либо диагностированы, но не зарегистрированы в рамках национальных программ борьбы с ТБ. Для устранения этого пробела требуются значительные усилия.
- В 2013 г. показатель успешного лечения сохранялся на высоком уровне 86% среди всех новых случаев ТБ.
- Хотя показатели успешного лечения в Европейском регионе с 2011 г. улучшились, в 2012 г. они оставались на уровне ниже среднего, составляя 75%.

Результаты в области выявления и лечения МЛУ-ТБ

Расширение использования новых средств диагностики позволяет ставить правильный диагноз значительно большему числу пациентов с ТБ, однако сохраняются значительные пробелы в области лечения, и размер финансирования является недостаточным

- Согласно оценкам, во всем мире в 2013 г. МЛУ-ТБ был выявлен среди 3,5% новых и 20,5% ранее леченых случаев ТБ. Таким образом, в 2013 г. развитие МЛУ-ТБ было выявлено примерно у 480 000 человек.
- В среднем, примерно у 9,0 % пациентов с МЛУ-ТБ был выявлен ТБ с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ).
- Если бы тестирование на лекарственную устойчивость в 2013 году было проведено среди всех зарегистрированных больных ТБ (6,1 млн. новых и ранее леченых случаев), можно было бы выявить примерно 300 000 случаев МЛУ-ТБ, более половины из которых приходилось бы на три страны: Индию, Китай и Российскую Федерацию.
- В 2013 г. были диагностированы и зарегистрированы 136 000 из примерно 300 000 случаев с МЛУ-ТБ, которые могли бы быть выявлены. Это эквивалентно примерно каждому второму случаю (45%) по сравнению с каждым шестым случаем в 2009 году. Достижению успехов в области выявления лекарственно-устойчивого ТБ способствовало использование новых методов экспресс-диагностики.
- Проведение лечения МЛУ-ТБ в 2013 г. было начато у 97 000 пациентов, что в три раза больше, чем в 2009 году. В то же время, 39 000 пациентов (плюс неизвестное число больных, выявленных в предыдущие годы) находились в списке ожидающих своей очереди, а разрыв между показателями диагностики и лечения в период между 2012 г. и 2013 г. в некоторых странах увеличился.
- Последние имеющиеся данные о результатах лечения касаются пациентов, у которых лечение МЛУ-ТБ было начато в 2011 году. Показатель успешного лечения во всем мире составил 48%. Высокие показатели успешного лечения на уровне $\geq 70\%$ были достигнуты в пяти из 27 стран с высоким бременем МЛУ-ТБ: Эфиопии, Казахстане, Мьянме, Пакистане и Вьетнаме. Неприемлемо низкие показатели излечения объясняются слабостью систем здравоохранения, отсутствием эффективных схем лечения и другими проблемами, связанными с лечением. Кроме того, осуществление мер борьбы МЛУ-ТБ серьезно осложняется нехваткой финансирования. Эти препятствия должны быть незамедлительно устранены.
- Для борьбы с эпидемией МЛУ-ТБ необходимы действия в пяти приоритетных областях: 1) высококачественное лечение лекарственно-чувствительного ТБ для предупреждения МЛУ-ТБ; 2) расширение использования методов экспресс-тестирования и выявления случаев МЛУ-ТБ; 3) обеспечение непосредственного доступа к качественной помощи; 4) инфекционный контроль; и 5) усиление политической поддержки, включая адекватное финансирование текущих мер, а также проведение научных исследований для разработки новых средств диагностики, лекарственных препаратов и схем лечения.

Средства диагностики ТБ и усиление лабораторного потенциала

Успешное внедрение новых средств диагностики обеспечивает правильную диагностику и лечение большего числа пациентов с ТБ.

- Лабораторное подтверждение ТБ и лекарственной устойчивости имеет важнейшее значение для правильной диагностики и лечения лиц с признаками и симптомами ТБ. В 2013 г. у 58% из 4,9 млн. больных легочным ТБ, зарегистрированных во всем мире,

диагноз был подтвержден бактериологически с помощью рекомендованного ВОЗ теста, включая такие экспресс-тесты, как Xpert MTB/RIF.

- К июню 2014 г. 108 стран, имеющих доступ к Xpert MTB/RIF по льготным ценам, начали использовать эту технологию, при этом ежеквартально закупалось более одного миллиона тест-картриджей.
- В конце 2013 г. ВОЗ расширила свои рекомендации по использованию теста Xpert MTB/RIF, включив в них диагностику ТБ у детей и некоторые формы внелегочного ТБ.

Борьба с сочетанной эпидемией ТБ и ВИЧ

Отмечается постоянный прогресс в осуществлении совместной борьбы с ТБ/ВИЧ, однако необходимо активизировать усилия в этой области, особенно для обеспечения всеобщего доступа к антиретровирусной терапии (АРТ).

- Первой основной мерой вмешательства для снижения бремени ВИЧ-ассоциированного ТБ является тестирование пациентов с ТБ на ВИЧ. В 2013 г. 48% пациентов с ТБ во всем мире имели документированные результаты теста на ВИЧ, однако темпы прогресса в расширении уровня охвата замедлились. В Африканском регионе 76% пациентов с ТБ знали о своем ВИЧ-статусе.
- Важнейшей мерой вмешательства для снижения смертности среди ВИЧ-положительных пациентов с ТБ является АРТ. В 2013 г. 70% пациентов с ТБ, ВИЧ-положительный статус которых был известен, получали АРТ. Однако этот уровень ниже целевого показателя 100%, установленного для достижения в 2015 году.
- Помимо раннего начала АРТ, основной мерой вмешательства для предупреждения ТБ у людей, живущих с ВИЧ, является профилактическая терапия с помощью изониазида (ПТИ). В 2013 г. лишь 21% стран во всем мире и 14 из 41 страны с высоким бременем ТБ/ВИЧ сообщали о предоставлении ПТИ людям, живущим с ВИЧ.

Финансирование мер борьбы с ТБ

Несмотря на значительный рост финансирования мер профилактики, диагностики и лечения ТБ с 2002 г., сохраняется необходимость устранения дефицита финансовых средств в размере примерно 2 млрд. долл. США в год.

- Примерно 8 млрд. долл. США в год требуется для осуществления полного комплекса мер борьбы с глобальной эпидемией ТБ: около двух третей этой суммы необходимо для выявления и лечения лекарственно-чувствительного ТБ; 20% для лечения МЛУ-ТБ; 10% для диагностических экспресс-тестов и связанных с ними лабораторных тестов; и 5% для осуществления совместной борьбы с ТБ/ВИЧ. Эта сумма не включает ресурсы, требуемые для научных исследований и разработок в отношении новых средств диагностики ТБ, противотуберкулезных лекарственных препаратов и вакцин, примерная стоимость которых составляет около 2 млрд. долл. США в год.
- На основании данных, представляемых ВОЗ 122 странами, на долю которых приходится 95% зарегистрированных случаев ТБ, общий объем финансирования мер профилактики, диагностики и лечения ТБ в 2014 г. достиг 6,3 млрд. долл. США. Таким образом, дефицит средств по сравнению с требуемым общим объемом финансирования в размере 8 млрд. долл. США составляет почти 2 млрд. долл. США.
- Бразилия, Российская Федерация, Индия, Китай и Южная Африка (страны БРИКС), на долю которых приходится почти 50% всех случаев ТБ в мире, способны мобилизовать всю или большую часть требуемых им финансовых средств за счет внутренних источников. Для многих других стран решающее значение по-прежнему имеет финансирование со стороны международных доноров. Например, в группе 17 стран с высоким бременем ТБ, за исключением БРИКС, на долю международных доноров приходилось более 50% всего финансирования, предоставленного в 2014 году. В

некоторых странах более 90% имеющихся финансовых средств в 2014 г. было получено от международных доноров. Двумя основными источниками международного донорского финансирования являются Глобальный фонд и правительство США.

- В большинстве стран с высоким бременем ТБ объем затрат на лечение одного пациента с лекарственно-чувствительным ТБ в 2013 года составлял от 100 до 500 долл. США. Объем затрат на лечение одного пациента с МЛУ-ТБ колебался, в среднем, от 9 235 долл. США в странах с низким уровнем доходов до 48 553 в странах со средне-высоким уровнем доходов.

Научные исследования и разработки в связи с ТБ

Научные исследования и разработки приводят к появлению новых средств, однако необходим гораздо больший объем инвестиций.

- В настоящее время многие новые диагностические технологии находятся в стадии разработки или имеются на рынке, однако объемы финансирования, необходимого для быстрой оценки точности этих тестов и их готовности к введению в действие, далеки от требуемого уровня.
- В настоящее время завершаются клинические испытания 10 новых или перепрофилированных противотуберкулезных лекарственных средств, и за последние два года были утверждены два новых лекарственных препарата для лечения МЛУ-ТБ при определенных условиях: бедаквилин и деламанид.
- Клинические испытания схем лечения лекарственно-чувствительного ТБ продолжительностью четыре месяца показали, что они менее эффективны, чем стандартный шестимесячный курс лечения, рекомендуемый в настоящее время ВОЗ. Однако в настоящее время проводятся испытания ряда новых комбинированных схем, которые дают обнадеживающие результаты в отношении лечения как лекарственно-чувствительного, так и лекарственно-устойчивого ТБ.
- В настоящее время проводятся клинические испытания 15 вакцин-кандидатов.

Период после 2015 г.

- Конец 2015 года знаменует переход от ЦТР к программе деятельности в области развития на период после 2015 года. В рамках этой более широкой перспективы ВОЗ разработала глобальную стратегию борьбы с ТБ на период после 2015 г. (Стратегия «Положить конец эпидемии ТБ»), которая была принята всеми государствами-членами на сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2014 года.
- Общая цель стратегии заключается в том, чтобы положить конец глобальной эпидемии ТБ, предусматривая достижение к 2035 г. целевых показателей снижения смертности от ТБ на 95% и заболеваемости ТБ на 90% (по сравнению с 2015 г.). Эта стратегия также предусматривает ликвидацию случаев катастрофических расходов семей, затронутых проблемой ТБ, к 2020 году.