



Доклад о глобальной борьбе с туберкулезом 2016 год

Резюме

Предыстория

В 2015 г. Организация Объединенных Наций приняла Цели в области устойчивого развития (ЦУР) до 2030 года. Одна из задач этих целей – ликвидировать глобальную эпидемию ТБ. Стратегия ВОЗ по ликвидации туберкулеза 2016-2035, одобренная Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2014 г., призывает сократить к 2030 г. количество случаев смерти от ТБ на 90% и показатель заболеваемости ТБ на 80% по сравнению с 2015 годом.

Настоящий глобальный доклад по ТБ является первым докладом, который выходит в эпоху ЦУР и Стратегии ВОЗ по ликвидации туберкулеза 2016-2035. Он содержит оценку эпидемии ТБ и прогресса в диагностике ТБ, его лечении и профилактике, а также обзор финансирования и научных исследований в связи с ТБ. В нем также рассматривается более масштабная повестка дня в области всеобщего охвата медицинским обслуживанием, социальной защиты и других ЦУР, которые влияют на здоровье. При подготовке доклада использовались данные по 202 странам и территориям, на которых приходится более 99% мирового населения и случаев заболевания ТБ.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И ТЕЗИСЫ

Состояние эпидемии ТБ и кризис ТБ-МЛУ

Эпидемия ТБ имеет более широкий размах, чем предполагалось ранее, что вытекает из новых данных текущего эпиднадзора и отдельных исследований в Индии. Однако количество случаев смерти от ТБ и показатель заболеваемости продолжают снижаться во всем мире и в Индии.

Согласно оценкам, в 2015 г. туберкулезом заболели 10,4 млн. человек, в т.ч. 5,9 млн. (56%) мужчин, 3,5 млн. (34%) женщин и 1,0 млн. (10%) детей. Лица, живущие с ВИЧ-инфекцией, составили 1,2 млн. (11%) в общем числе новых больных ТБ.

60% новых случаев заболевания приходится на шесть стран: Индию, Индонезию, Китай, Нигерию, Пакистан и Южную Африкуⁱ. Глобальный прогресс зависит от крупных сдвигов в профилактике и лечении ТБ в этих странах. С 2014 по 2015 г. темпы снижения заболеваемости ТБ составили во всем мире лишь 1,5%. Чтобы достичь первых промежуточных результатов Стратегии ВОЗ по ликвидации туберкулеза 2016-2035 эти темпы сокращения должны возрасти к 2020 г. до 4–5% в год.

В 2015 г. туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (ТБ-МЛУ) заболели, по оценкам, 480 000 человек, еще 100 000 заболели ТБ с устойчивостью к рифампицину (ТБ-УР), которые также должны получать лечение от ТБ-МЛУⁱⁱ. На

Индию, Китай и Российскую Федерацию пришлось 45% от совокупного общего числа в 580 000 случаев заболевания.

В 2015 г. от ТБ умерли, по оценкам, 1,4 млн. человек, а также 0,4 млн. человек, живших с ВИЧ-инфекциейⁱⁱⁱ. Хотя с 2000 по 2015 г. численность умерших от ТБ сократилась на 22%, в 2015 г. ТБ оставался одной из 10 ведущих причин смерти во всем мире.

Результаты лечения и профилактики ТБ

С 2000 г. по 2015 г. во всем мире благодаря лечению ТБ были предотвращены 49 млн. случаев смерти, однако еще сохраняются серьезные пробелы в сфере диагностики и лечения.

В 2015 г. национальные власти и ВОЗ были уведомлены о 6,1 млн. новых случаев заболевания ТБ. Количество уведомлений о ТБ возросло за период 2013–2015 гг. главным образом по причине их 34%-го увеличения в Индии. Однако во всем мире имел место разрыв в 4,3 млн.^{iv} между новыми случаями заболевания и уведомлениями о них, причем на Индию, Индонезию и Нигерию пришлось почти половина этого разрыва^v.

Продолжается кризис выявления и лечения ТБ-МЛУ. В 2015 г. из предположительно 580 000 человек, получивших право на лечение от ТБ-МЛУ, лишь 125 000 (20%) были охвачены этим лечением. Более чем на 60% этот разрыв приходится на пять стран: Индию, Китай, Российскую Федерацию, Индонезию и Нигерию^v. В 2013 г. во всем мире показатель успешности лечения ТБ-МЛУ составил 52%^{vi}.

В 2015 г. документально оформленный результат теста на ВИЧ имели 55% зарегистрированных больных ТБ. Доля ВИЧ-положительных больных ТБ, получающих антиретровирусную терапию (АРТ), составила 78%.

Необходимо расширить доступ к профилактическому лечению ТБ. В 2015 г. в общей сложности 910 000 человек, живущих с ВИЧ-инфекцией, стали получать такое лечение, а также 87 000 детей в возрасте до пяти лет (7% от числа отвечающих критериям предоставления такого лечения).

Финансирование ТБ, всеобщий охват медицинским обслуживанием, социальная защита и социальные детерминанты

В 2016 г. на медицинскую помощь при ТБ и его профилактику в странах с низким и средним уровнями доходами было выделено 6,6 млрд. долл. США, 84% из которых поступили из внутренних источников. Тем не менее, в странах с низкими уровнями доходов национальные противотуберкулезные программы по-прежнему получают почти 90% своего финансирования от международных доноров. В 2016 г. страны с низким и средним уровнями доходов недополучили почти 2 млрд. долл. США инвестиций из 8,3 млрд. долл. США, которые были необходимы. Если текущие уровни финансирования не возрастут, то в 2020 г. этот годовой дефицит финансирования возрастет до 6 млрд. долл. США.

Необходимо также улучшить общее финансирование здравоохранения. В 2014 году государственные расходы на здравоохранение отставали от исходного показателя ВОЗ, составляющего минимум 6% от внутреннего валового продукта, в 150 странах.

Собственные расходы граждан превысили 45% от суммарных расходов на здравоохранение в 46 странах, в т.ч. в 11 из 30 стран с высоким бременем ТБ.

Научные исследования и разработки в области ТБ

Несмотря на определенный прогресс в разработке новых средств диагностики, препаратов, схем лечения и вакцин, научные исследования и разработки в области ТБ финансируются крайне недостаточно.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФАКТЫ ИЗ ДОКЛАДА

Новая эра глобального мониторинга ТБ

У Стратегии ВОЗ по ликвидации туберкулёза 2016-2035 есть три показателя высокого уровня: заболеваемость ТБ, численность случаев смерти от ТБ в абсолютном выражении и процент больных ТБ и их семей, которые несут катастрофические расходы из-за ТБ. Целевые ориентиры по этим показателям были установлены на 2030 и 2035 годы наряду с сопутствующими промежуточными показателями на 2020 и 2025 годы.

Промежуточными показателями Стратегии «Остановить ТБ» на 2020 г. являются сокращение числа случаев смерти от ТБ в абсолютном выражении на 35% и снижение показателя заболеваемости ТБ на 20% в сравнении с уровнем 2015 г., а также обеспечение того, что ни одна семья, затронутая ТБ, не будет нести катастрофических расходов.

ВОЗ сформировала три списка стран на период 2016-2020 гг. с высоким бременем по ТБ, ТБ/ВИЧ и ТБ-МЛУ. Каждый список насчитывает 30 стран.

Бремя заболеваемости ТБ

Оценки бремени ТБ в Индии за период 2000-2015 гг. были пересмотрены в сторону повышения в соответствии с поступающими фактическими данными о том, что предыдущие оценки были слишком низкими. Эти фактические данные включают обследования домашних хозяйств, обследование распространенности ТБ в масштабах штатов, исследования по продажам противотуберкулезных препаратов в частном секторе, данные об уведомлениях и новый анализ данных о смертности. Поскольку на Индию приходится более четверти случаев заболевания ТБ и смерти от ТБ в мире, этот пересмотр сильно повлиял на глобальные оценки. Оценки по Индии считаются промежуточными в ожидании проведения национального обследования распространенности ТБ, которое намечено на 2017/2018 годы.

Доля больных ТБ, живущих с ВИЧ, была самой высокой в Африканском регионе ВОЗ (31%) и превысила в отдельных частях юга Африка 50%.

Чтобы достичь к 2020 г. промежуточный 35%-ый показатель сокращения смертности от ТБ, требуется не только ускорить ежегодное снижение заболеваемости ТБ, но и сократить долю больных ТБ в мире, умирающих от этой болезни (коэффициент смертности больных или КСБ), с 17% в 2015 г. до 10% к 2020 году.

В 2015 г. разброс КСБ составлял от менее 5% в немногих странах до более 20% в большинстве стран Африканского региона ВОЗ. Это свидетельствует о проблеме значительного неравенства между странами в доступе к диагностированию и лечению ТБ, которая требует решения. Если бы всем больным ТБ своевременно ставился диагноз и предоставлялось лечение, то КСБ был бы низким во всех странах.

Во всех странах существует потребность в национальных системах уведомления и записи актов гражданского состояния (со стандартными кодами причин смерти) с широким охватом и высоким качеством. Тем временем, национальные обследования распространенности ТБ будут оставаться наилучшим методом непосредственно измерить бремя ТБ и определить меры к сокращению этого бремени в важной

подгруппе стран. В последние годы был достигнут огромный прогресс в проведении таких обследований: с 2009 г. по август 2016 г. их было проведено 22.

Диагноз и лечение: ТБ, ВИЧ-ассоциированный ТБ и ТБ с лекарственной устойчивостью

Глобальный коэффициент мужчины:женщины по уведомлениям среди 30 стран с высоким бременем ТБ составил 1,7 с разбросом от 1,0 в Пакистане до 3,1 во Вьетнаме. В результате национальных обследований распространенности ТБ среди взрослых были получены более высокие коэффициенты мужчины:женщины, из чего следует, что данные уведомлений занижают долю бремени ТБ, приходящегося в некоторых странах на мужчин. Во всем мире на детей (в возрасте до 15 лет) пришлось 6,5% новых случаев заболевания, которые были зарегистрированы в 2015 году.

В 2015 г. из 3,4 млн. бактериологически подтвержденных новых и ранее пролеченных больных ТБ, которые были заявлены во всем мире, тестированию на чувствительность к рифампицину подверглись 30%, причем охват новых больных ТБ составил 24%, а ранее пролеченных больных ТБ – 53%.

Единственным диагностическим экспресс-тестом на ТБ и устойчивость к рифампицину, который рекомендован ВОЗ, является сегодня Xpert MTB/RIF[®]. Из 48 стран, входящих по крайней мере в один из трех новых списков стран высокого бремени, 15 стран приняли к концу 2015 г. национальные алгоритмы, устанавливающие Xpert MTB/RIF в качестве первоначального диагностического теста для всех лиц с признаками и симптомами легочного ТБ. В 2015 г. на эти страны пришлось 10% предполагаемого количества новых случаев заболевания ТБ в мире.

Разрыв в 2015 г. в 4,3 млн. случаев между уведомлениями о новых случаях заболевания и их предполагаемом количестве^{iv} отражает неполную отчетность о выявленных больных ТБ (особенно в странах с крупным частным сектором) в сочетании с неполным диагностированием (особенно в странах, где имеются серьезные географические или финансовые препятствия для доступа к медицинской помощи). На 77% этот суммарный предполагаемый разрыв приходится на десять стран: Индию, Индонезию, Нигерию, Пакистан, Южную Африку, Бангладеш, Демократическую Республику Конго, Китай, Объединенную Республику Танзанию и Мозамбик^v.

В Африканском регионе, где бремя ВИЧ-ассоциированного ТБ является наибольшим, 81% заявленных больных имеют документированный результат теста на ВИЧ. В Индии, Кении, Малави, Мозамбике, Намибии и Свазиленде доля выявленных ВИЧ-позитивных больных ТБ, получающих антиретровирусную терапию, превысила 90%.

Согласно последним данным об итогах лечения, показатель успешного лечения составляет 83% по ТБ (когорты 2014 г.), 52% по ТБ-МЛУ (когорты 2013 г.) и 28% по ТБ с широкой лекарственной устойчивостью (ТБ-ШЛУ; когорты 2013 г.).

По крайней мере 23 страны Африки и Азии ввели короткие схемы лечения ТБ-МЛУ или ТБ с устойчивостью к рифампицину (ТБ-УР). Они обеспечили высокие показатели успешности лечения (87–90%) в оперативных условиях научных исследований. ВОЗ рекомендует стандартную схему лечения в 9-12 месяцев для всех пациентов (кроме беременных женщин) с легочным ТБ-МЛУ/УР, который не обладает устойчивостью к препаратам второй линии.

В рамках усилий по улучшению результатов лечения ТБ/МЛУ-ШЛУ к концу 2015 г. по крайней мере 70 стран стали использовать бедаквилин, а 39 стран внедрили деламамид.

Профилактика ТБ

На Южную Африку приходится наибольшая доля (45%) лиц, живущих с ВИЧ-инфекцией, которые получили в 2015 г. профилактическое лечение от латентной туберкулезной инфекции (ЛТБИ), за которой следуют Малави, Мозамбик и Кения. Десять стран представили данные об этом впервые, включая Кению. Несмотря на этот прогресс, 21 страна из 30 с высоким бременем ТБ/ВИЧ этих данных не сообщали.

Отношение показателя уведомлений о ТБ среди медработников к показателю уведомлений о ТБ среди всего населения является хорошим индикатором результатов мер по инфекционному контролю в медицинских учреждениях. В 2015 г. в 16 странах количество случаев заболевания ТБ на 100 000 медработников более чем вдвое превысило показатель уведомлений по взрослому населению в целом.

Вакцинацию БЦЖ следует проводить в рамках национальных программ иммунизации детей с учетом эпидемиологии ТБ в стране. В 2015 г. 163 страны сообщили о проведении вакцинации БЦЖ в качестве стандартного элемента этих программ; 102 страны сообщили об охвате свыше 90%.

Всеобщий охват медицинским обслуживанием, социальная защита и воздействие на социальные детерминанты: последствия для ТБ

В некоторых ситуациях высокого бремени ТБ возникающие системы финансирования здравоохранения, включая национальное медицинское страхование, могли бы привести к значительному сокращению расходов личных средств граждан среди групп населения с низким уровнем доходов. Таиланд и ряд стран Американского региона хорошо иллюстрируют применение новаторских подходов.

Опора на существующие подходы к участию частного сектора в оказании медицинской помощи при ТБ могла бы способствовать решению вопросов роста медицинского обслуживания частным сектором, особенно в Азии. Речь в частности идет о стимулах для провайдеров в сочетании с регулированием их деятельности и использовании инновационных институциональных посредников и коммуникационных технологий. Подобные рычаги могут способствовать обеспечению качества оказываемых услуг.

Прогресс социальной защиты возможен с помощью более качественных моделей оказания медицинской помощи и пособий по социальному обеспечению. Многие страны с низким и средним уровнями доходов финансируют оказание социальной и экономической поддержки больным ТБ, однако эти пакеты поддержки следует лучше документировать и оценивать. Для достижения общего эффекта и устойчивости приоритетное значение имеет использование национальных платформ социальной защиты.

В настоящее время проводятся рекомендованные ВОЗ базисные исследования с целью оценить характер и тяжесть расходов пациентов ТБ и улучшить соответствующим образом обслуживание и социальную защиту. Одно исследование на национальном уровне было проведено в 2015 г., восемь исследований были начаты в 2016 г. и десять исследований планируется провести в 2017–2018 годы.

Следует использовать имеющиеся фактические данные о связях между прекращением ТБ и искоренением бедности, чтобы пропагандировать ликвидацию бедности и меры в отношении сопутствующих факторов риска, например профилактику неинфекционных заболеваний, обеспечение продовольственной безопасности и жилья.

Финансирование ТБ

Страны БРИКС (Бразилия, Российская Федерация, Индия, Китай и Южная Африка), на которые в совокупности приходится примерно 50% больных ТБ в мире, опираются главным образом или исключительно (кроме Индии) на внутреннее финансирование.

В других странах с высоким бременем ТБ доминирует международное донорское финансирование, на которое приходится 75% отчётного финансирования национальных противотуберкулезных программ в группе 25 стран с высоким бременем ТБ, которые не входят в БРИКС, 87% финансирования в странах с низкими доходами и 60% финансирования в странах со средне-низкими доходами. Крупнейшим отдельно взятым источником международного донорского финансирования является Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

Международное донорское финансирование борьбы с ТБ значительно отстает от взносов доноров на ВИЧ и малярию. Согласно последним данным системы отчетности кредиторов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), в 2014 г. суммарное финансирование составило 5,4 млрд. долл. США на ВИЧ/СПИД, 1,7 млрд. долл. США на малярию и 0,7 млрд. долл. США на ТБ.

Расходы на одного пролеченного пациента обычно составляют в районе 100–1000 долл. США в случае ТБ, поддающегося лекарственному воздействию, и 2000–20 000 долл. США в случае ТБ-МЛУ.

Научные исследования и разработки по ТБ

Для проведения научных исследований и разработок по ТБ требуются минимум 2 млрд. долл. США в год. На протяжении десятилетия 2005–2014 гг. финансирование никогда не превышало 0,7 млрд. долл. США в год.

В 2016 г. после проведения анализа имеющихся данных ВОЗ рекомендовала четыре диагностических теста: тест на ТБ с использованием изотермической амплификации (известный как ТБ-LAMP), два теста с олигонуклеотидными зондами (LPA)б из них первый для выявления устойчивости к противотуберкулезным препаратам первой линии изониазиду и рифампицину, а также и такой же анализ для выявления устойчивости к противотуберкулезным препаратам второй линии. Разрабатывается картридж следующего поколения XpertUltraи новая диагностическая платформа GeneXpertOmni; ожидается, что ВОЗ проведет их оценку обоих в 2017 году.

На продвинутой стадии клинических испытаний находятся девять препаратов для лечения ТБ, поддающегося воздействию лекарств, ТБ с лекарственной устойчивостью или латентной туберкулезной инфекции. Это бедаквилин, деламамид, линезолид, RVTZ169, претоманид, Q203, рифампицин (в высокой дозировке), рифапентин и сутезолид.

Проводятся клинические испытания 13 вакцин-кандидатов, в т.ч. для профилактики ТБ-инфекции и предупреждения заболевания ТБ у лиц с латентной туберкулезной инфекцией.

ⁱСтраны перечислены в порядке убывания количества случаев заболевания.

ⁱⁱСогласно определению, ТБ-МЛУ означает устойчивость к рифампицину и изониазиду. ВОЗ рекомендует лечить всех больных ТБ с устойчивостью к рифампицину (ТБ-УР) по схемам ТБ-МЛУ второй линии. В настоящем докладе случаи заболевания ТБ-МЛУ и ТБ-УР собирательно именуется ТБ-МЛУ/УР.

ⁱⁱⁱВ случае смерти ВИЧ-положительного лица от ТБ в качестве исходной причины смерти указывается ВИЧ-инфекция согласно Международной классификации болезней (МКБ-10).

^{iv}т.е. 10,4 млн. минус 6,1млн.

^vСтраны перечислены в порядке убывания размеров их разрыва.

^{vi}Это последний год, за который на сегодняшний день имеются данные о результатах лечения.