



Доклад о глобальной борьбе с туберкулезом, 2015 г.

Рабочее резюме

Справочная информация

В борьбе против туберкулеза (ТБ) 2015 г. является переломным. Он знаменует собой крайний срок достижения целевых показателей в борьбе против ТБ на глобальном уровне, установленных в контексте Целей тысячелетия в области развития (ЦТР), и является годом перехода от ЦТР к эре достижения Целей в области устойчивого развития (ЦУР) и от стратегии «Остановить туберкулез» к стратегии «Положить конец туберкулезу». Он также знаменует собой два десятилетия, прошедшие с момента создания на уровне ВОЗ глобальной системы мониторинга ТБ; с тех пор было произведено 20 ежегодных раундов сбора соответствующей информации.

Этот доклад о глобальной борьбе с туберкулезом, подготовленный на основе данных, собранных на уровне 205 стран и территорий, на которые приходится 99% мирового населения, документально подтверждает прогресс в деле профилактики, диагностики и лечения этой болезни. Он также отражает те направления, на которых эту работу можно укрепить.

Основные выводы и предпосылки

Достигнутый прогресс значителен. С 1990 г. показатель смертности от туберкулеза снизился на 47% с учетом того факта, что практически все это улучшение в целом было достигнуто начиная с 2000 г., когда были установлены ЦТР.

В общем и целом эффективная диагностика и лечение ТБ позволили, по оценкам, спасти жизнь 43 миллионов человек в период с 2000 по 2014 год.

Целевой показатель ЦТР – остановить и обратить вспять распространение ТБ – был достигнут на глобальном уровне, в каждом из шести регионов ВОЗ и в 16 из 22 стран с высоким бременем этой болезни, на которые в общей сложности приходится 80% больных туберкулезом. На глобальном уровне показатели заболеваемости с 2000 г. снижались в среднем на 1,5% в год и на

сегодняшний день сократились по сравнению с 2000 г. на 18%.

В докладе за этот год находят отражение более высокие совокупные показатели по новым случаям заболевания ТБ по сравнению с прошлым годом, однако это отражает скорее увеличение объема и повышения качества национальных данных, нежели повышение степени распространения этой болезни.

Несмотря на эти достижения и вопреки тому факту, что практически все случаи заболевания можно излечить, ТБ остается одной из самых больших угроз в мире.

В 2014 г. ТБ унес жизнь 1,5 миллиона человек (1,1 миллиона ВИЧ-отрицательных и 0,4 миллиона ВИЧ-положительных). В общей сложности туберкулез унес жизни 890 000 мужчин, 480 000 женщин и 140 000 детей.

Сегодня ТБ наряду с ВИЧ-инфекцией является одной из ведущих причин смертности в мире. По оценкам, общее количество людей, умерших от ВИЧ-инфекции в 2014 г., составило 1,2 миллиона человек, в том числе 0,4 миллиона случаев смерти от ТБ среди людей, инфицированных ВИЧ¹.

По оценкам, в 2014 г. туберкулезом заболели 9,6 миллиона человек: 5,4 миллиона мужчин, 3,2 миллиона женщин и 1,0 миллиона детей. На глобальном уровне 12% из 9,6 миллиона новых случаев заболевания ТБ были лица, инфицированные ВИЧ.

Для того чтобы снизить бремя этой болезни, необходимо ликвидировать пробелы в системе выявления и лечения, устранить дефицит финансовых ресурсов и разработать новые средства.

По сообщениям, полученным ВОЗ, в 2014 г. было зарегистрировано 6 миллионов новых случаев ТБ, что меньше чем две трети

¹ В Международной классификации болезней причина смерти от ТБ тех людей, которые инфицированы ВИЧ, классифицируется как ВИЧ.

(63%) от 9,6 миллиона человек, которые, по оценкам, заболели этой болезнью. Это означает, что на глобальном уровне 37% новых случаев заболевания либо не были выявлены методом диагностики, либо не были зарегистрированы. Качество медицинской помощи, оказанной людям последней категории, неизвестно.

Из 480 000 новых случаев ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ), которые, по оценкам, имели место в 2014 г., было выявлено и зарегистрировано только 123 000 случаев - менее одной четверти.

Хотя в 2014 г. число ВИЧ-инфицированных больных ТБ, получавших антиретровирусную терапию (АРТ), увеличилось до 392 000 человек (что соответствует 77% от общего числа зарегистрированных больных ТБ, о которых известно, что они также были инфицированы ВИЧ), это число, тем не менее, составляет, по оценкам, лишь одну треть от 1,2 миллиона человек, инфицированных ВИЧ, у которых в 2014 г. был выявлен туберкулез. Все больные ТБ, инфицированные ВИЧ, имеют право на АРТ.

Дефицит финансирования на проведение предусмотренных мероприятий в 2015 г. составляет 1,4 млрд. долл. США. Самая последняя оценка годового дефицита финансовых средств на научные исследования и разработки приблизительно такая же – около 1,3 млрд. долл. США.

Начиная с 2016 г. ставится цель положить конец глобальной эпидемии ТБ посредством претворения в жизнь стратегии «Положить конец туберкулезу». Эта стратегия, принятая Всемирной ассамблеей здравоохранения в мае 2014 г. и предусматривающая целевые показатели, увязанные с недавно принятыми ЦУР, служит своего рода программой для стран, которая позволит им снизить к 2030 г. показатель смертности (по сравнению с уровнем 2015 г.) на 90%, сократить число новых случаев заболеваемости на 80% и обеспечить такое положение, при котором семьи не будут обременены катастрофическими расходами, обусловленными ТБ.

Дополнительные моменты, отраженные в докладе

Оценка бремени болезни и целевые показатели на 2015 г.

- Количество и качество имеющихся данных для оценки бремени этой болезни продолжает возрастать. Сюда входит непосредственное измерение показателей смертности по 129 странам и окончательные результаты 18 национальных исследований распространенности ТБ, проводившихся с 2009 г., из которых шесть были завершены в прошлом году (Гана, Индонезия, Малави, Судан, Замбия и Зимбабве).
- Пересмотренные оценки по Индонезии (1 миллион новых случаев в год: превышение предыдущей оценки в два раза) дают возможность разъяснить пересмотр глобальных оценок показателей заболеваемости, рассчитанных ВОЗ, в сторону увеличения по сравнению с оценками, опубликованными в 2014 году. Вместе с тем важно отметить, что этот пересмотр также сказывается на оценках за предыдущие годы и что тенденция заболеваемости ТБ на глобальном уровне, а также в Индонезии, носит все еще понижательный характер приблизительно с 2000 года.
- Из 9,6 миллиона новых случаев ТБ в 2014 г. 58% были зарегистрированы в регионах Юго-Восточной Азии и Западной части Тихого океана.
- В 2014 г. на Африканский регион пришлось 28% всех случаев заболевания в мире, однако наиболее серьезное бремя болезни на уровне населения – 281 на 100 000 населения, что более чем в два раза превышает средний показатель 133 на глобальном уровне.
- Наибольшее число случаев зарегистрировано в Индии, Индонезии и Китае: соответственно, 23%, 10% и 10% от общего показателя на глобальном уровне.
- Показатель распространенности ТБ на глобальном уровне в 2015 г. снизился на 42% по сравнению с 1990 г. Цель, предусматривающая снижение этого показателя в два раза по сравнению с 1990 г., была достигнута в трех регионах ВОЗ: Американском регионе, Регионе Юго-Восточной Азии и Регионе Западной части Тихого океана и в девяти странах с высоким бременем этой болезни (Бразилии, Камбодже, Китае, Эфиопии,

- Индии, Мьянме, Филиппинах, Уганде и Вьетнаме).
- Цель, предусматривающая снижение показателя смертности от ТБ в 2015 г. в два раза по сравнению с 1990 г., была достигнута в четырех регионах ВОЗ: Американском регионе, Регионе Восточного Средиземноморья, Регионе Юго-Восточной Азии и Регионе Западной части Тихого океана и в 11 странах с высоким бременем этой болезни (Бразилии, Камбодже, Китае, Эфиопии, Индии, Мьянме, Пакистане, Филиппинах, Уганде, Вьетнаме и Зимбабве).
 - Все три целевых показателя на 2015 г. (заболеваемости, распространенности и смертности) были достигнуты в девяти странах с высоким бременем этой болезни - Бразилии, Камбодже, Китае, Эфиопии, Индии, Мьянме, Филиппинах, Уганде и Вьетнаме)

Уведомление о случаях заболевания ТБ и результаты лечения

- По прошествии 20 лет с момента создания в 1995 г. ВОЗ глобальной системы отчетности она получила сообщения о 78 миллионах случаев заболевания ТБ, из которых 66 миллионов были успешно излечены.
- В 2014 г. эта система позволила впервые после 2007 г. выявить заметное повышение случаев регистрации. Ежегодное совокупное количество новых случаев ТБ, которое составляло до 2013 г. порядка 5,7 миллиона, возросло до немногим более 6 миллионов в 2014 г. (повышение на 6%). Это было обусловлено главным образом увеличением на 29% количества уведомлений в Индии, которое произошло после введения в действие в мае 2012 г. политики обязательного уведомления, создания в июне 2012 г. национальной системы отчетности на базе Интернета и активных усилий по привлечению к этой работе частного сектора здравоохранения. На Индию приходится в общей сложности 27% от общего количества уведомлений о случаях заболевания ТБ в 2014 году.
- На глобальном уровне показатель успешного излечения лиц, которым впервые был поставлен диагноз

«туберкулез», составил в 2013 г. 86% - уровень, который сохраняется с 2005 года. Показатели успешного излечения нуждаются в повышении в Регионе стран Америки и Европейском регионе (в 2013 г. - 75% в обоих регионах).

Лекарственно-устойчивый ТБ

- На глобальном уровне МЛУ-ТБ, по оценкам, имеет место у 3,3% новых случаев туберкулеза и 20% случаев, в которых больные ранее проходили соответствующее лечение, - уровень, который в последние годы изменился незначительно.
- В 2014 г., по оценкам, МЛУ-ТБ унес жизнь 190 000 человек.
- В 2014 г. тестирование на лекарственную устойчивость прошли больше больных ТБ, чем когда бы то ни было ранее. Всего в мире было протестировано 58% больных, ранее получавших лечение, и 12% больных, заболевших впервые, что свидетельствует о соответствующем увеличении от соответствующих показателей в 17% и 8,5% в 2013 г.. Это улучшение частично объясняется применением молекулярных экспресс-тестов.
- Если бы тестирование на лекарственную устойчивость было проведено среди всех зарегистрированных в 2014 г. больных ТБ, то, по оценкам, было бы выявлено 300 000 случаев больных МЛУ-ТБ, более половины которых (54%) пришлось бы на Индию, Китай и Российскую Федерацию.
- Число случаев, выявленных в мире (123 000), составляет только 41% от глобальной оценки и всего лишь 26% от 480 000 предполагаемых случаев заболевания МЛУ-ТБ, которые, по оценкам, имели место в 2014 году. Наибольшие проблемы в системе выявления наблюдаются в Регионе Западной части Тихого океана, в котором число выявленных случаев составляет лишь 19% от числа зарегистрированных больных, которые, по оценкам, имеют МЛУ-ТБ (в случае Китая этот показатель составляет 11%).
- В 2014 г. было начато лечение 111 000 человек, страдающих МЛУ-ТБ, что свидетельствует об увеличении этого показателя на 14% по сравнению с 2013 годом.

- Доля пациентов, проходящих лечение, по отношению к пациентам, которые были впервые зарегистрированы в качестве лиц, страдающих МЛУ-ТБ, или туберкулезом, устойчивым к рифампицину, составила 90% в мире. Этот показатель превышал 90% в 15 из 27 стран с высоким бременем МЛУ-ТБ, а также в Европейском и Американском регионах.
- На глобальном уровне успешное лечение прошли только 50% пациентов с МЛУ-ТБ. Однако целевой показатель $\geq 75\%$ успешного лечения пациентов с МЛУ-ТБ в 2015 г. был достигнут в 43 из 127 стран и территорий, которые сообщили данные о результатах лечения по итогам когортного исследования, проведенного в 2012 г., включая три страны с высоким бременем МЛУ-ТБ (Эстония, Эфиопия и Мьянма).
- К 2015 г. данные о ТБ с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ), были представлены 105 странами. По оценкам, у 9,7% пациентов с МЛУ-ТБ имеется ШЛУ-ТБ.

Средства диагностики и укрепление лабораторного потенциала

- Использование экспресс-тестов XpertMTB/RIF[®] получило распространение после 2010 г., когда ВОЗ впервые рекомендовала применять этот метод. В общем и целом в 2014 г. страны с низким и средним уровнем доходов закупили 4,8 миллиона диагностических комплектов по льготным ценам, что существенно больше по сравнению с 550 000 в 2011 году.
- К 2015 г. 69% стран рекомендовали использовать «XpertMTB/RIF» в качестве первоначального диагностического теста для лиц, подверженных риску лекарственно-устойчивого ТБ, и 60% рекомендовали использовать его в качестве диагностического теста для людей, живущих с ВИЧ.

Борьба с сочетанной эпидемией ТБ и ВИЧ-инфекции

В 2014 г., согласно оценкам, 1,2 миллиона (12%) из 9,6 миллиона человек, заболевших ТБ в мире, были инфицированы ВИЧ. На Африканский регион приходилось 74% этих случаев.

- Число лиц, умерших от ТБ, сочетанного с ВИЧ-инфекцией, резко увеличилось до 570 000 в 2004 г. и снизилось до 390 000 в 2014 г. (снижение на 32%).
- На глобальном уровне 51% зарегистрированных больных ТБ, прошли в 2014 г. документально подтвержденный результат теста на ВИЧ, что представляет собой небольшое увеличение по сравнению с 49% в 2013 году. Самый высокий показатель в этом плане был зарегистрирован в Африканском регионе – 79%.
- Число лиц, живущих с ВИЧ, получивших превентивное лечение изониазидом, достигло 933 000 в 2014 г., что представляет собой увеличение на 60% по сравнению с 2013 годом. Большая доля этих лиц (59%) проживает в Южной Африке.

Финансирование

- По оценкам, сделанным в 2015 г. для принятия всесторонних мер в целях борьбы с глобальной эпидемией ТБ в странах с низким и средним уровнем доходов требуется 8 млрд. долл. США в год, исключая расходы на научные исследования и разработки. Прогнозы, сделанные в 2013 г., указывают на то, что к 2015 г. может быть мобилизовано порядка 6 млрд. долл. США за счет внутренних источников, а остальную сумму в размере 2 млрд. долл. США необходимо получить у международных доноров.
- По данным, представленным странами в порядке самоотчетности, финансирование профилактики, диагностики и лечения ТБ составило в 2015 г. 6,6 млрд. долл. США, что свидетельствует о повышении по сравнению с 2014 г. (6,2 млрд. долл. США) и о повышении более чем в два раза по сравнению с 2006 г. (3,2 млрд. долл. США).
- В общем и целом 87% (5,8 млрд. долл. США) от 6,6 млрд. долл. США, имеющихся по состоянию на 2015 г., приходится на внутренние источники.

- По данным, которые были представлены ВОЗ странами, объем финансирования по линии международных доноров увеличивался с 2006 г. и составил в 2015 г. 0,8 млрд. долл. США.
- Общий объем финансирования по линии международных доноров, зарегистрированный в системе отчетности кредиторов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) увеличился: последние данные показывают, что в 2013 г. общая сумма взносов составила 1 млрд. долл. США. Из этой суммы 77% приходится на Глобальный фонд. Самым крупным донором на страновом уровне является правительство Соединенных Штатов Америки, которое выделило в 2013 г. около одной трети всех финансовых средств на ТБ по линии Глобального фонда, а также 362 млн. долл. США на ТБ и ТБ/ВИЧ по линии двусторонних фондов².
- На внутреннее финансирование приходится более 90% общей суммы финансовых средств, выделенных в 2015 г. в следующих трех группах стран: Бразилия, Российская Федерация, Индия, Китай и Южная Африка (БРИКС); страны с уровнем доходов выше среднего; и регионы за пределами Африки и Азии.
- Финансирование по линии международных доноров занимает главенствующее положение в группе из 17 стран с высоким бременем вне БРИКС (72% от общего объема финансовых средств, выделенных в 2015 г.) и в странах с низким уровнем доходов (81% от общего объема финансовых средств, выделенных в 2015 г.).
- Расходы на лечение туберкулеза, чувствительного к лекарственным препаратам в расчете на одного пациента, варьируются в большинстве стран с высоким бременем ТБ в пределах от 100 до 500 долл. США. Расходы в расчете на

одного пациента МЛУ-ТБ обычно составляют 5000 – 10 000 долл. США.

Научные исследования и разработки

- На данный момент на самом продвинутом этапе разработок находятся тесты на основе молекулярных технологий.
- На стадии разработки в настоящее время находится диагностическая система под названием «GeneXpertOmni[®]». Она предназначена для тестирования в медицинских пунктах на ТБ и на ТБ, устойчивый к рифампицину, с использованием системы «XpertMTB/RIF». Эта система будет, как ожидается, меньшей по своим габаритам, более легкой и более дешевой по сравнению с нынешними системами, используемыми в пунктах медицинской помощи для диагностики на основе нуклеиновых кислот, и будет выпускаться с встроенным аккумулятором, рассчитанным на 4 часа работы. ВОЗ намерена оценить эту систему в 2016 году.
- На стадии разработки находится также система следующего поколения под названием «XpertUltra[®]». Она предназначена для замены системы «Xpert MTB/RIF» и может в принципе заменить функцию «обычной культуры» в качестве первичного диагностического средства для ТБ.
- На продвинутой стадии клинической доработки находится восемь новых или перепрофилированных противотуберкулезных лекарственных средств. Впервые за шесть лет на этапе I тестирования находится противотуберкулезный препарат-кандидат (TBA-354)..
- В настоящее время несколько новых режимов лечения лекарственно-восприимчивого и/или лекарственно-устойчивого ТБ находятся на этапе II или III испытаний; предусмотрено также проведение еще по крайней мере двух испытаний, которые планируется начать в конце 2015 г. или в начале 2016 года.

² Эти двусторонние фонды не во всех случаях нашли отражение в базе данных ОЭСР. Например, в ней не учтены потоки финансовых средств между странами-членами ОЭСР, а финансовые средства, выделенные на ТБ/ВИЧ, могут проходить по статье ВИЧ.

- ВОЗ выпустила временное руководство по использованию бедаквилаина (в 2013 г.) и деламанида (в 2014 г.).
- На конец 2014 г. 43 страны сообщили о том, что они используют бедаквиллин для лечения пациентов в качестве одного из направлений своей работы по расширению доступа к лечению МЛУ-ТБ.
- В результате оценок эффективности краткосрочных курсов лечения МЛУ-ТБ, которые были недавно проведены на основе наблюдений в Нигере и Камеруне, было обнаружено, что 12-месячный курс лечения эффективен и хорошо переносится пациентами, которые ранее не подвергались воздействию лекарственных средств второго ряда. Как минимум, 16 стран в Африке и Азии ввели в действие в порядке оперативных исследований более короткие курсы лечения в качестве одного из компонентов экспериментальных проверок или исследований методом наблюдения; ВОЗ проведет переоценку своего нынешнего руководства по их применению в 2016 году.
- В настоящее время на стадии клинической проверки находится 15 вакцин-кандидатов. Акцент в их использовании был перенесен с детей на подростков и взрослых.
- Для достижения целей, установленных в стратегии «Положить конец туберкулезу», нужны новые диагностические средства, лекарственные препараты и вакцины.