

关于“技术方法更新”的概述

虽然控制结核（TB）工作所取得的进展（包括TB病例发现率和治疗成功率不断提高）令人振奋，但耐药性和TB/HIV混合感染的治疗等使之面临挑战，并对继续前进构成了威胁。目前使用的药物、诊断技术方法和疫苗问世都已有数十年之久。所幸的是，为解决目前TB诊治和控制方面的问题，正在进行对现有技术方法的改进和有应用前景的新技术的研发。

“技术方法更新”是指引进、采纳和实施新的和经改进的技术（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全球和国家层面的各利益相关方的广泛参与，并需虑及诸多关键要素，包括国家采纳和实施新的或经改进的技术的能力。

TB控制的技术方法更新和相关政策的制订

引进、采纳和实施新的TB控制技术意味着需要改变全球建议和国家政策。这些改变需要：

了解正在开发中的技术及有关信息

十分重要的是要了解正在开发中的技术，它们何时可以面市、这些技术产品是否适应需求、以及拟使用这些技术的国家已有的基础设施和规划。

分析新技术使用的利益和风险

要确定新技术的利益和风险需要审慎检查相关证据，其中不仅包括基于设有对照的临床试验所证实的新技术的“安全性”和“效力”，也包括在实际应用条件下，有关新技术的“效果”和“效率”的证据。对这些新技术的利益和风险还应从改进公共卫生服务质量的角度予以分析，以减少TB在公共卫生方面所产生的影响。

分析卫生系统采纳、引进和实施新技术的能力

此项分析需要对卫生系统的不同部门有所了解，包括公共部门、非营利私营机构和营利性机构，因为不同部门（部门间）和同一部门内不同层级（部门内）之间都存在能力差异。十分重要的是需要深入分析现有的基础设施，了解它们实施技术方法更新的能力。例如，诊断技术方法需要使用者具有较高的技术水平，或需要高级的基础设施，这些可能仅适用于在较高级别的医疗卫生机构使用。而另一方面，简易的诊断和治疗可使级别较低的卫生机构受益。在国家层面，通过评估卫生系统充分利用新的控制TB技术的能力，可以确定为获得成功所需要给予的投入。

制订、批准和宣传新的建议和政策

如果分析了对新技术的需求和风险利益的证据以及对卫生系统能力之后，证明其能够提高控制结核工作的效果和/或效率，则与新技术有关的全球建议和国家层面的政策将予以修订。

在全球，WHO将把适宜的新技术纳入经修订的指南和建议，供各会员国使用。在国家一级，政府必须决定是否批准使用某项新技术，而如果采用了该技术，又要决定是否需要制订新政策或修订现有的政策。各国都需要提前制订计划，确保及时实施这些新技术。

引进和实施新的TB控制技术

一旦政策制订者决定采纳某项新的TB控制技术，该技术必须在公立部门和私营部门同时引进和推广，其中也包括宗教性的或非宗教的非政府组织和营利性部门。

为加速和评估新技术的引进，需要开展一系列技术性的和操作性的活动，包括培训医疗卫生工作人员、保管和发放新的用品和器具等。这些活动在“控制TB合作伙伴”（Stop TB Partnership）技术方法更新框架文件中有详细介绍。

[以下为框图]

1.技术性活动

- 产品的注册和管理法规的修订
- 制订/更新规划指南、基本药物清单和/或基本医疗设备及相关供应品清单以及用于记录和报告的表格。
- 分发指南，培训从事TB诊治的医疗卫生工作人员和社区合作伙伴。
- 面向社区开展宣传倡导、信息沟通和社会动员
- 对实施过程进行监督和评估
- 对产品质量和安全性进行监测

2.操作性活动

- 制订过渡计划，包括分阶段逐步地淘汰旧技术和推广采用新技术。该计划将为使用者提供指导，以处理将被新技术替代的现有技术方法，并最终使新技术在现有规划中占主导地位。
- 新产品的供应管理
 - 在公立和私营部门中的可获得性
 - 制订分阶段逐步引进或推广计划。
 - 预测需求并加以量化
 - 采购
 - 配送
 - 库存品管理

通过技术方法更新推动工作

[框图]技术方法更新涉及从社区到全球的个人和组织，其中包括基于社区的宣传机构和医疗卫生保健提供者、国家TB控制规划、国家免疫规划、有TB流行的国家和捐赠国的政府机构、产品开发组织以及全球性和多边性机构。

“控制TB合作伙伴”协调委员会已成立了“技术方法更新特别工作组”，并由该工作组制订了技术方法更新框架文件，以期在将新技术引进国家控制TB规划及免疫规划时为政策制订者和专业人员提供指导。此外，“控制TB规划”各工作组将在以下方面推动协作：

- 向各利益相关方通报正处于开发阶段的产品
- 加强和改进产品管理和注册的工作框架和流程，尤其是对诊断技术方法和药品。
- 确保质量保障体系(QAS)的可获得性和可及性
- 提高开展操作性研究的能力，以指导新技术的采纳、引进和实施。
- 促进国家政策的制订
- 加强人力资源
- 动员财政资源

“控制TB合作伙伴”各成员将通力合作，针对以下有关问题制订和广泛发放实用的指导性文件和培训材料：

- 利益相关方的参与
- 用于评估和管理诊断技术方法的国际标准和相关指导性文件
- 评估备选产品的方法学
- 采纳和引进各种产品的“路线图”
- 有关各种产品的宣传倡导、信息沟通和社会动员的材料
- 监督和评估，包括用于采纳、引进和实施新的控制TB技术方法的指标。
- 有关最佳实践和取得的经验教训的文字资料，供各机构/国家分享。

如欲获得有关技术方法更新工作过程的更多信息，可访问：www.stoptb.org/retooling