



Программное заявление Европейской Ассоциации по изучению болезней печени (EASL) о ликвидации гепатита С

Аннотация

Лечение гепатита С (ВГС) препаратами прямого противовирусного действия (ПППД) является одним из основных клинических достижений за последнее время. Однако во многих странах лечение охватывало малую часть инфицированного населения, в большей степени из-за очень высокой стоимости ПППД на начальном этапе и в меньшей - из-за рабочей нагрузки в связи с большим количеством пациентов, нуждающихся в лечении. Кроме того, у многих инфицированных ВГС еще не диагностирован, или же диагноз поставлен, но лечение и уход еще не назначены.

Учитывая возможность простого лечения инфекции ВГС, в 2014 году Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию 67.6, призывающую все страны разработать комплексную национальную стратегию борьбы с вирусным гепатитом. Два года спустя, в 2016 году, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) приняла свою первую *Глобальную стратегию сектора здравоохранения по вирусному гепатиту* с общей целью ликвидировать вирусный гепатит как угрозу для здоровья населения к 2030 году, которая включает главным образом две задачи: сокращение числа новых инфицированных на 80% и уровня смертности на 65%.

Целью данного программного заявления EASL является информирование директивных органов, работников здравоохранения, затронутых инфекцией сообществ и пациентов о том, что гепатит С может и должен быть уничтожен как угроза здоровью населения к 2030 году или даже раньше, как это может случиться во многих странах Центральной и Западной Европы. Мы считаем, что медицинские ассоциации и врачи-консультанты совместно с другими ключевыми заинтересованными сторонами, такими как пациенты и затронутые сообщества, играют решающую роль в уничтожении ВГС как угрозы здоровью населения, и мы обязуемся взаимодействовать с сообществом, затронутым инфекцией ВГС, в этом направлении.

Основные идеи

Рекомендации EASL:

- Все европейские страны разрабатывают комплексную национальную стратегию или план действий по борьбе с гепатитом С для: повышения осведомленности населения и обеспечения надлежащих профилактических мер; предложения услуг тестирования; начала

оказания помощи, лечения и наблюдения за пациентами в соответствии с *Глобальной стратегией сектора здравоохранения ВОЗ по вирусным гепатитам* и Планом действий ВОЗ по реагированию сектора здравоохранения на вирусные гепатиты в Европейском регионе ВОЗ (2017 г.);

- Все европейские страны принимают рекомендации EASL по контролю гепатита С, где указано, что каждый пациент с гепатитом С должен иметь право на лечение и что лечение следует начинать с приема ПППД;
- ПППД будут доступны во всем мире по разумным ценам для того, чтобы избежать дальнейших ограничений на возмещение бесплатной медицинской помощи и дать возможность правительствам реализовать комплексную стратегию ликвидации инфекции.

Что такое гепатит С и его ликвидация?

Гепатит - это воспалительное заболевание печени, которое может быть вызвано вирусом (вирусный гепатит). При отсутствии лечения в течение нескольких лет он может прогрессировать в такие смертельные заболевания, как цирроз печени и гепатоцеллюлярная карцинома (ГЦК). Гепатит С также является системным заболеванием, поражающим весь организм и вызывающим множество внепеченочных проявлений. Вирусный гепатит - седьмая по частоте причина смерти в мире, опережающая ВИЧ (1). Среди пяти вирусных агентов, способных вызвать гепатит, вирус гепатита С (ВГС) является одним из самых смертоносных, ежегодно унося примерно 400 000 жизней (2). По оценкам, во всем мире инфекцией гепатита С страдают 71 миллион человек, из них 11-14 миллионов - в Европе (3).

Инфекция ВГС может сохраняться в организме носителя без каких-либо симптомов, оставаясь незаметной в течение многих лет и даже десятилетий. Многие симптомы гепатита С, например усталость, боль в суставах и нейрокогнитивные нарушения, не являются характерными, и больные не всегда связывают их с инфекцией, вызванной вирусом гепатита С. По этой причине выявление случаев заболевания малоэффективно, часто ставится запоздалый диагноз, а эффективные стратегии тестирования трудно реализовать (4). Вместе с этим, наряду с возможной дальнейшей передачей заболевания, непрекращающееся воспаление может привести к циррозу, когда ткань печени превращается в рубцовую, что в конечном итоге приводит к печеночной недостаточности и ГЦК. Эти осложнения при ВГС являются основной причиной преждевременной смертности. Поскольку многие инфекции появились десятилетия назад, неуклонное развитие болезни печени привело к постоянному увеличению осложнений на поздних стадиях и смертности во многих странах. Также предполагается, что в силу отсутствия повышения диагностических показателей и надлежащего назначения эффективной терапии эти цифры будут продолжать расти и дальше (3).

Несмотря на то, что профилактические меры в отношении банков крови и инвазивных медицинских процедур значительно снизили риск внутрибольничной передачи инфекции ВГС, некоторые группы населения, включая людей, употребляющих инъекционные наркотики, по-прежнему подвержены высокому риску заражения. Другие группы, наиболее подверженные риску заражения ВГС, включают мужчин, вступающих в половые контакты с мужчинами, практикующими опасные половые связи, а также заключенных, работников секс-индустрии, мигрантов из районов с высокой эндемичностью и пациентов, проходящих гемодиализ.

Вакцины для профилактики инфекции ВГС не существует. Однако годы сотрудничества между фармацевтической промышленностью, клиническими исследователями и пациентами позволили разработать новые лекарства, непосредственно влияющие на жизненный цикл ВГС - противовирусные препараты прямого действия (ПППД). С 2014 года доступны очень эффективные, хорошо переносимые пероральные комбинированные методики лечения на основе ПППД. Теперь они включают ежедневный прием 1-4 таблеток в течение всего 8-16 недель и способны уничтожить вирус в $\geq 95\%$ случаев (5). Клиренс вируса, обусловленный лечением, связан с резким улучшением клинических результатов и достигается за счет снижения риска долгосрочных осложнений, таких как декомпенсированное заболевание печени и ГЦК, а также внепеченочные проявления и случаи смерти, как связанные с печенью, так и не связанные с ней.

Появление ПППД положило начало настоящей медицинской революции в этой области. Теоретически, все пациенты с ВГС теперь могут получать лечение и излечиваться, но на самом деле это не совсем так (6). На пути к свободному доступу к лечению существует множество препятствий. В некоторых случаях из-за высоких цен на ПППД лечение могут получить только пациенты с запущенным заболеванием; в других случаях назначить ПППД могут только специалисты-гепатологи, что ограничивает доступность и разработку новых моделей медицинской помощи. Кроме того, в некоторых странах ПППД назначают только в том случае, если пациент воздерживается от активного употребления наркотиков или алкоголя (7).

В 2016 году Всемирная организация здравоохранения приняла свою первую *Глобальную стратегию сектора здравоохранения по вирусному гепатиту*, призывающую к его ликвидации как угрозы здоровью населения. Были поставлены две основные задачи: сокращение новых случаев заражения ВГС на 80% и уровня смертности на 65% к 2030 году (8), а также ряд задач по расширению зоны обслуживания с промежуточной датой до 2020 года. В документе представлены пять стратегических направлений (стратегическая информация, меры воздействия, равенство и справедливость, финансирование в целях обеспечения устойчивости и инновации для ускорения), которые охватывают конкретные меры, ориентированные на сокращение случаев заражения и спасение жизней в период между 2015 и 2030 годами. Все государства-члены ВОЗ одобрили эту стратегию в 2016 году, и EASL настоятельно рекомендует им заняться ее реализацией.

Рекомендации

EASL поддерживает резолюцию 67.6 Всемирной ассамблеи здравоохранения (8), призывающую все страны разработать стратегии борьбы с вирусным гепатитом, и рекомендует направить такие стратегии на ликвидацию гепатита С как угрозы здоровью населения к 2030 году. Национальные планы действий должны четко оговаривать эту цель и стоимость реализации. При этом они должны быть исчерпывающими, то есть охватывать все этапы непрерывного лечения гепатита С, включая профилактические меры, тестирование, начало оказания помощи, лечение и последующее наблюдение после излечения. Планы должны учитывать подход к здравоохранению, не выходящий за рамки концепции систем здравоохранения, для обеспечения наилучшего возможного лечения и вместе с тем наибольших преимуществ для населения (9, 10).

Вовлечение пациентов и людей, наиболее подверженных риску заражения, на всех этапах ликвидации заболевания имеет решающее значение. Мы призываем всех участников сотрудничать для достижения этой важной цели. EASL желает привлечь внимание всех участников к этическим соображениям в связи с отказом от лекарственной, простой и безопасной терапии со стороны пациентов, у которых могут развиваться опасные для жизни осложнения, например, вызванные гепатитом С.

Все меры, предложенные в рекомендациях ниже, потребуют более активных усилий для повышения общей осведомленности о вирусном гепатите на всех уровнях, включая работников здравоохранения, пациентов, директивные органы, средства массовой информации и общественность.

На национальном и, в соответствующих случаях, региональном уровне следует предоставлять надежные данные о количестве как новых, так и хронически инфицированных ВГС пациентов, а также данные о том, сколько людей проходят обследование, диагностику, получают первую помощь, а затем лечение во всех подгруппах, чтобы можно было постоянно отслеживать прогресс в достижении целей ВОЗ и оптимизировать усилия соответствующим образом.

Профилактика

EASL поддерживает резолюцию Генеральной Ассамблеи ООН (11) о снижении вреда в любых условиях для предотвращения передачи ВГС. Работники здравоохранения и население в целом должны быть осведомлены о различных способах передачи инфекции и о наиболее эффективных профилактических мерах. Поскольку вакцины для профилактики не существует, следует расширить реализацию стратегий снижения вреда (например, обеспечить доступ к опиоидной заместительной терапии и безопасному инъекционному оборудованию для людей, употребляющих инъекционные наркотики, к средствам предохранения для безопасного секса, а также повысить осведомленность среди всех групп высокого риска, включая заключенных), одновременно борясь с предрассудками и дискриминацией, связанными с инфекцией ВГС. Излечившимся следует рекомендовать принимать профилактические меры, поскольку успешное лечение не защитит от повторного заражения.

Тестирование на гепатит С

EASL выступает за использование быстрых тестов, в том числе на наличие вiremии, при диагностике на местах. Эти анализы должны проводиться во всех соответствующих условиях. Обследование должно включать тестирование на ВИЧ и вирус гепатита В, поскольку эти два патогена часто передаются вместе с ВГС, и приоритет следует отдавать лицам, состоящим в группах высокого риска. Врачи общей практики и специалисты, занимающиеся лечением наркотической и алкогольной зависимости, должны быть осведомлены о важности тестирования лиц, состоящих в этих группах. Стратегии обследования, не имеющие отношения к группам риска (например, ориентированные на возрастные когорты или даже население в целом), должны оцениваться с точки зрения их экономической эффективности и осуществимости, в зависимости от местной эпидемиологии. Странам следует принимать меры для недопущения позднего обращения за медицинской помощью и поздней постановки диагноза (4) путем увеличения числа проводимых тестов за пределами медицинских учреждений (например, в пунктах оказания услуг по лечению зависимости и снижению вреда и медицинских пунктах в местах лишения свободы).

Начало оказания помощи

Оказание помощи следует начинать с увеличения числа официальных медицинских работников, имеющих право назначать рецептурные препараты, если это необходимо, путем продвижения разбора клинических случаев и принятия соответствующих решений на расстоянии, а также за счет более активного вовлечения коллег и посредников при предоставлении медицинских услуг в непрерывный процесс здравоохранения как во время лечения, так и после него.

Лечение

В соответствии с рекомендациями EASL по лечению гепатита С (5), странам следует сосредоточиться на устранении любых существующих ограничений на возмещение бесплатной медицинской помощи, поскольку они препятствуют доступу к ПППД. Плательщики и поставщики услуг должны осознавать преимущество раннего лечения инфекции ВГС для недопущения развития заболевания и его дальнейшей передачи. Раннее лечение пациентов с гепатитом С сократит затраты, связанные с контролем развития болезни, и улучшит качество жизни пациентов, а также повысит производительность труда. С другой стороны, лечение на поздних стадиях заболевания потребует постоянного ухода, даже после излечения, в целях мониторинга развития рака печени. Лечение следует дополнить совместным наблюдением со стороны специалистов, наркологических центров, мест лишения свободы и других соответствующих учреждений. Положительный эффект ПППД на показатели заболеваемости и смертности следует описать на национальном уровне, что позволит директивным органам увеличить доступ к лечению с помощью ПППД. Особое внимание следует уделять пациентам, которые повторно заражаются после достижения УВО, поскольку они, по всей вероятности, относятся к группам высокого риска и, следовательно, будут способствовать дальнейшей передаче инфекции. Закупщикам и представителям фармацевтической промышленности следует договориться о снижении цен по примеру многих европейских стран.

EASL считает, что медицинские ассоциации и врачи-консультанты, сотрудничая с другими ключевыми заинтересованными сторонами, играют решающую роль в ликвидации ВГС. Мы будем и дальше работать над реализацией стратегии ВОЗ по борьбе с вирусным гепатитом и улучшением наших рекомендаций, чтобы уничтожение вируса гепатита С в Европе к 2030 году стало реальностью.

Список литературы

1. Stanaway JD, *et al.* The global burden of viral hepatitis from 1990 to 2013: findings from the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*, 2016 г.; 388 (10049): 1081-8.
2. Всемирная организация здравоохранения. Global Hepatitis Report 2017. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255016/9789241565455-eng.pdf?sequence=1> (по состоянию на 26 мая 2018 г.)
3. Razavi H, *et al.* Hepatitis C virus prevalence and level of intervention required to achieve the WHO targets for elimination in the European Union by 2030: a modelling study. European Union HCV Collaborators. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2017 г.; 2(5):325-36
4. Mauss S, *et al.* Late presentation of chronic viral hepatitis for medical care: a consensus definition. *BMC Med*, 2017 г.; 15(1):92.
5. Европейская ассоциация по изучению болезней печени (EASL), EASL recommendations on treatment of hepatitis C 2018. *J Hepatol*, 9 апреля 2018 г. [электронное издание до выпуска в печать]

6. Cooke et al. Lancet Gastroenterology & Hepatology Commission: Accelerating the Elimination of Viral Hepatitis, 2019 г.; 4: 135–84.
7. Marshal AD, et al. Restrictions for reimbursement of interferon-free direct-acting antiviral drugs for HCV infection in Europe *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2018 г.; 3(2):125-133
8. Всемирная организация здравоохранения. Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis 2016–2021. Towards ending viral hepatitis. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=19275FA9575FBBF110A73E0E94130C338?sequence=1> (по состоянию на 26 мая 2018 г.)
9. Papatheodoridis GV, et al. Hepatitis C: The beginning of the end-key elements for successful European and national strategies to eliminate HCV in Europe. *J Viral Hepat*, 2018 г.; 25(Suppl 1):6-17
10. Heffernan A, et al. Aiming at the global elimination of viral hepatitis: challenges along the care continuum. *Open Forum Infect Dis*, 2017 г.; 5(1)
11. Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН от 14 апреля 2016 г. Доступно по адресу: <http://undocs.org/A/S-30/L.1> (по состоянию на 26 мая 2018 г.)

Авторы: Francesco Negro, Nina Weis и Jeffrey Lazarus

Для получения дополнительной информации обращайтесь по адресу эл. почты:

margaret.walker@easloffice.eu