

Проблема хронічних вірусних гепатитів в умовах реформування первинної ланки медичної системи в Україні



В.П. Шипулін

За даними Глобального звіту Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) з вірусних гепатитів [1], щороку ці захворювання спричиняють близько 1,34 млн летальних наслідків; ця кількість зіставна з відповідним показником для туберкульозу та вища за смертність від ВІЛ-інфекції. При цьому захворюваність і смертність унаслідок вірусних гепатитів демонструють тенденцію до зростання. Віруси гепатитів В (HBV) та С (HCV) відповідальні за 96% випадків смерті від усіх вірусних гепатитів, переважно внаслідок зумовлених останніми цирозу печінки та гепатоцелюлярної карциноми. За оціночними даними ВООЗ, понад 260 млн світової популяції має хронічну HBV-інфекцію, більш ніж 70 млн осіб – хронічну HCV-інфекцію.

Українські реалії показують, що 5% мешканців країни інфіковано вірусом гепатиту С, а поширеність хронічної HBV-інфекції орієнтовно становить 50 випадків на 100 тис. населення [2, 3]. Однак найбільше занепокоєння викликає той факт, що лише 5% інфікованих знають про свій статус [4]. Це є причиною відсутності лікування на ранніх стадіях та, відповідно, прогресування хронічних вірусних гепатитів до незворотних стадій.

Проблема хронічних вірусних гепатитів залишається однією з найбільш актуальних і невирішених в усіх державах світу, потребуючи чіткого плану дій з подолання цих інфекцій. Сімейні лікарі та лікарі первинної ланки надання медичної допомоги першими зустрічаються з такими пацієнтами.

В умовах медичної реформи в Україні на лікарів загальної практики покладається одне з перших та основних завдань – скринінг і первинна діагностика інфекцій HBV та HCV, спрямовані на раннє виявлення та подальше вчасне й успішне лікування з метою попередження потенційно фатальних ускладнень.

Чітке усвідомлення лікарями первинної ланки проблеми хронічних вірусних гепатитів і знання діагностичного алгоритму є запорукою успішного подолання проблеми – зменшення поширеності інфекцій HBV та HCV, а також зумовлених ними захворюваності та смертності.

Глобальна стратегія ВООЗ з вірусних гепатитів

У червні 2016 р. ВООЗ ухвалила Глобальну секторну стратегію з вірусних гепатитів на 2016-2021 рр. [4], основним завданням якої є значне зменшення внеску вірусних гепатитів у захворюваність і смертність у всьому світі протягом наступних років. Документ визначає для країн низку пріоритетних заходів, які мають виконуватися за підтримки ВООЗ. Ця стратегія передбачає бачення світу з мінімальною трансмісією вірусних гепатитів; доступну, ефективну та безпечну допомогу інфікованим; ліквідацію вірусних гепатитів як основної загрози для громадського здоров'я до 2030 р. Стратегія стосується всіх вірусних гепатитів (А, В, С, D, E), однак найбільша увага і сили повинні бути спрямовані на HBV та HCV, оскільки зумовлені ними інфекції є гемоконтактними зі значним ризиком трансмісії, що відбувається в ранньому віці і через небезпечні ін'єкції та медичні процедури, рідше – через статевий контакт.

Основними таргетними кінцевими точками є зниження кількості нових випадків хронічних інфекцій HBV та HCV до 30% до 2020 р. та до 90% до 2030 р., що означає зниження захворюваності на хронічні вірусні гепатити від нинішніх 6-10 млн випадків до 0,9 млн (95% зниження захворюваності на хронічний гепатит В та 80% – на хронічний гепатит С). Кінцевими цілями зі зниження смертності від хронічних вірусних гепатитів В та С є зменшення до 10% до 2020 р. та до 65% до 2030 р.

(від нинішніх 1,4 млн смертей до 0,5 млн для обох захворювань). Досягнення цих цілей вимагає й надалі вимагатиме радикальних змін і дій від систем охорони здоров'я всіх держав, включно з Україною.

Стратегія визначає 5 основних втручань з боку провайдерів медичної допомоги, спрямованих на ефективне досягнення поставлених цілей.

1. Вакцинація. Розроблені ефективні вакцини проти вірусів гепатитів А, В, Е, однак проти HCV-інфекції досі не існує.
2. Профілактика вертикальної (від матері до дитини) трансмісії, особливо вірусу гепатиту В.
3. Безпека ін'єкційних, хірургічних втручань і трансфузій компонентів крові.
4. Зниження трансмісії HBV та HCV у людей, які вживають ін'єкційні наркотичні речовини.
5. Діагностика та лікування.

Рання діагностика інфекцій HBV та HCV має вирішальне значення для ефективного лікування та профілактики ускладнень. Підвищення показників ранньої діагностики вимагає використання ефективних підходів до тестування, якісних діагностичних систем та чіткого зв'язку з подальшою терапією та медичним доглядом. Стратегія ставить за мету значне збільшення діагностики хронічних вірусних гепатитів В і С: до 2020 р. 30% інфікованих мають знати про свій статус, а до 2030 р. – 90%. При цьому для національних систем охорони здоров'я пріоритетними діями є інтеграція тестування на вірусні гепатити в національну політику та клінічні рекомендації щодо гепатитів, а також застосування керівних принципів, які визначають пріоритетні популяції та місця для тестування, підходи до тестування та стратегії. Іншим важливим напрямом є встановлення ключових зв'язків між тестуванням та іншими послугами для покращення направлення та доступу до якісного лікування й інших послуг з підтримки HBV- та HCV-інфікованих осіб.

Першими та основними безпосередніми виконавцями цих завдань і напрямів «на місцях» в Україні є лікарі первинної ланки надання медичної допомоги, але й лікарі вторинної ланки мають знати про зазначену стратегію та сприяти її реалізації.

Скринінг інфекцій HBV та HCV

Згідно з міжнародними [5-7] та національними [8, 9] клінічними рекомендаціями та протоколами, першим кроком у діагностиці хронічних вірусних гепатитів В та С є скринінг. При цьому варто зазначити, що скринінгові методи

діагностики не дозволяють встановити остаточний діагноз і точно визначити наявність, стадію або фазу інфекції. Скринінг дозволяє швидко відібрати пацієнтів для подальшого дообстеження та встановлення або виключення конкретного клінічного діагнозу, що є важливим в епідеміологічному сенсі.

Як скринінговий метод діагностики HBV-інфекції рекомендоване [5, 6, 9] визначення HBsAg (австралійський антиген), який представляє собою поверхневий антиген вірусу гепатиту В і в більшості випадків свідчить про наявність HBV-інфекції в організмі людини.

У країнах з розповсюдженням HBsAg у популяції $\geq 2\%$ скринінговому обстеженню підлягає все населення, включно з обов'язковим тестуванням вагітних.

За офіційними даними, Україна належить до країн з низькою (1,45%) розповсюдженістю HBsAg у популяції [10], отже, прицільна увага українських лікарів загальної практики в першу чергу має бути спрямована на групи високого ризику.

До них належать: реципієнти крові/тканин; пацієнти на гемодіалізі; споживачі ін'єкційних наркотичних речовин; особи з ВІЛ-інфекцією; особи з клінічною підозрою на вірусний гепатит (клінічно та лабораторно); сексуальні партнери, діти та члени сімей, які мають тісний побутовий контакт з HBV-інфікованими; особи з татуванням і пірсингом; чоловіки, що мають секс з чоловіками; працівники комерційного сексу; всі медичні працівники.

Тому одним з перших завдань усіх лікарів первинної ланки є ретельний збір анамнезу для визначення приналежності пацієнта до певної групи ризику, і таким пацієнтам варто пропонувати скринінгове тестування для визначення наявності HBsAg. Слід зазначити, що всі потенційні донори теж підлягають обов'язковому скринінгу на HBsAg.

Для скринінгу на вірусний гепатит С як маркер використовується визначення анти-HCV антитіл [5, 7, 8], які виробляються у відповідь на потрапляння HCV в організм людини.

Варто пам'ятати, що в 75-85% випадків відбувається хронізація HCV-інфекції, тоді як у 15-25% відбувається повна елімінація вірусу, однак антитіла залишаються в організмі в обох випадках [11]. У країнах з високою розповсюдженістю анти-HCV антитіл у популяції ($\geq 2\%$) скринінговому обстеженню підлягає все населення.

Згідно з епідеміологічними дослідженнями, Україна відноситься до країн з високою розповсюдженістю антитіл до HCV – 5% [12], отже, всім українським громадянам має бути запропоноване та рекомендоване скринінгове тестування на вірусний гепатит С.

Окрім аналогічних з HBV-інфекцією груп високого ризику, міжнародні настанови [7, 11] рекомендують

звертати увагу на категорію людей, народжених у період між 1945-м і 1965 роком, оскільки близько 75% анти-НСV позитивних носіїв відносяться до цієї категорії. Також необхідно звертати увагу на обов'язкове тестування пацієнтів, які отримували трансфузії компонентів крові до 2000 р., коли в Україні почали застосовувати скринінг донорської крові на вірусний гепатит С.

! У будь-якому разі лікар первинної ланки повинен рекомендувати скринінг на НCV усім пацієнтам, які звертаються до нього незалежно від мети звернення.

Як метод визначення HBsAg та анти-НСV антитіл ВОЗ рекомендує застосовувати швидкі діагностичні тести (CITO TEST® HBsAg та CITO TEST® HCV) [5]. У наказі Міністерства охорони здоров'я України від 26.01.2018 № 148 [13] зазначається, що кожен заклад охорони здоров'я, який надає первинну медичну допомогу, повинен бути оснащений такими швидкими діагностичними тестами на вірусні гепатити.

CITO TEST® HBsAg (визначає HBsAg) та CITO TEST® HCV (визначає анти-НСV антитіла) є імунохроматографічними тест-системами з візуальним обліком результатів дослідження. Ці тести засновані на якісному визначенні вказаних маркерів вірусних гепатитів, чутливість і специфічність яких дорівнює >99,9%. Основними перевагами швидких діагностичних тест-систем є можливість їх використання безпосередньо в офісі лікаря, відсутність потреби в додатковому лабораторному обладнанні та приміщеннях, можливість використання капілярної крові, швидка оцінка результатів дослідження на прийомі лікаря та низька вартість порівняно з лабораторним визначенням цих маркерів при однаковій діагностичній інформативності.

У разі виявлення позитивних скринінгових маркерів на HBV та HCV (HBsAg та/або анти-НСV антитіла) національні клінічні настанови та протоколи [8, 9] рекомендують лікарям первинної ланки

направляти таких пацієнтів до більш вузьких спеціалістів вторинної ланки надання медичної допомоги – до гастроентерологів або інфекціоністів. Їх завданням є встановлення (а в деяких випадках виключення) конкретного клінічного діагнозу та стадії захворювання печінки для визначення подальшої терапевтичної тактики.

Медична реформа висуває нові виклики та завдання для лікарів загальної практики, збільшуючи їх роль у подальшій діагностиці, лікуванні та курації пацієнтів з хронічними вірусними гепатитами В та С.

Роль лікарів загальної практики в подальшому веденні пацієнтів з інфекціями HBV та HCV

Спрощення діагностичних підходів та показань до лікування, розробка нових неінвазивних методів оцінки ураження печінки, поява нових оральних антивірусних препаратів, відсутність у більшості випадків необхідності в стаціонарному лікуванні хронічних інфекцій HBV та HCV [14, 15] є тими факторами, що сприяють переходу в близькій перспективі основної ролі в лікуванні та веденні таких пацієнтів до лікарів первинної ланки. Не виключено, що в умовах подальшої запланованої реформи вторинної ланки в Україні кількість лікарів на цьому рівні зменшуватиметься. Отже, роль гастроентеролога й інфекціоніста в розрізі хронічних вірусних гепатитів В та С буде зводиться до встановлення остаточного діагнозу та призначення лікування, а також до ведення найбільш складних та незрозумілих у клінічному плані випадків. Натомість на лікаря первинної ланки буде покладено подальший моніторинг лікування, його ефективності та переносимості.

Сучасні противірусні препарати прямої дії проти HCV дозволяють досягти стійкої вірусологічної відповіді в 95-99% випадках [14], а оральні нуклеозидні аналоги проти HBV дають змогу максимально знизити реплікацію вірусу і в 5% випадків забезпечити

сероконверсію HBsAg і вилікування пацієнта [15]. Однак, незважаючи на таку ефективну противірусну терапію, в певній кількості пацієнтів розвиваються ускладнення інфекцій HBV та HCV – цироз печінки та гепатоцелюлярна карцинома. Ведення та моніторинг цих ускладнень, особливо цирозу печінки, оцінка впливу та корекція коморбідних факторів також є одними із завдань лікарів загальної практики.

Висновки

Отже, медична реформа первинної ланки в Україні передбачає високі вимоги та виклики до лікарів загальної практики, включно з участю в подоланні хронічних інфекцій HBV та HCV. На сьогодні основними завданнями лікарів первинної ланки у вирішенні зазначеної проблеми є оцінка факторів ризику інфікування HBV та HCV у всіх людей, які звертаються за медичною допомогою, і подальше вирішення питання про необхідність скринінгового обстеження. При цьому скринінгу на HCV підлягає все населення, незалежно від наявності факторів ризику, тоді як скринінг на HBV насамперед необхідно проводити групам високого ризику.

! Лікарі первинної ланки повинні мати у своїх кабінетах швидкі діагностичні тести на хронічні вірусні гепатити (CITO TEST® HBsAg та CITO TEST® HCV), що рекомендовані МОЗ України і є простими у виконанні та оцінці результатів.

При позитивному скринінгу пацієнт має бути спрямований до гастроентеролога або інфекціоніста. Однак не виключено, що в близькому майбутньому лікарям загальної практики відводиться основна роль у діагностично-лікувальному процесі та подальшій курації можливих ускладнень інфекцій HBV та HCV.

Список літератури знаходиться в редакції.



CITO TEST®

ШВИДКІ ТЕСТИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ВІРУСНИХ ГЕПАТИТІВ



! Згідно критеріїв ВОЗ Україна відноситься до країн з високою розповсюдженістю гепатиту С.¹

Рекомендовано пропонувати серологічне тестування на вірусний гепатит С **всьому дорослому населенню**.²

! З урахуванням розповсюдженості гепатиту В в Україні рекомендовано проводити **тестування в групах високого ризику**.^{1,2}

! Швидкі діагностичні тести на вірусні гепатити входять до «Табелю оснащення медичних закладів, які надають первинну медичну допомогу».³



ШВИДКО
оцінка результату
через 10-15 хв



ТОЧНО
чутливість більше 99,9%
специфічність 99,9%



ДОСТУПНО
в аптеках та
медзакладах



ЗРУЧНО
можливе тестування як в медичних
закладах, так і в домашніх умовах

Pharmasco
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

ТОВ «ФАРМАСКО»
тел./факс: +38 (044) 537 08 04
e-mail: contact@pharmasco.com
www.pharmasco.com

Інформація для медичних установ та лікарів.
¹ Maistat L., Kravchenko N., Reddy A. Hepatitis C in Eastern Europe and Central Asia: a survey of epidemiology, treatment access and civil society activity in eleven countries. Hepatology, Medicine and Policy, 2017.

² ВОЗ. РУКОВОДСТВО ПО ТЕСТИРОВАНИЮ НА ГЕПАТИТЫ В И С (Февраль 2017 г.)

³ Наказ МОЗ України № 148 від 26.01.2018

Декларація про відповідність: № 57 від 06.12.2018 р., № 105 від 06.12.2018 р.
Gep_red_263x180_ZU