

Опыт борьбы с гепатитом С в рамках региональной программы



Ольга Игоревна Сагалова, д.м.н., врач высшей категории, заведующая инфекционным отделением клиники ЮУГМУ, главный внештатный инфекционист Министерства здравоохранения Челябинской области (Челябинск).
Лекция проводится при поддержке ЭббВи. Мнение автора может не совпадать с позицией компании

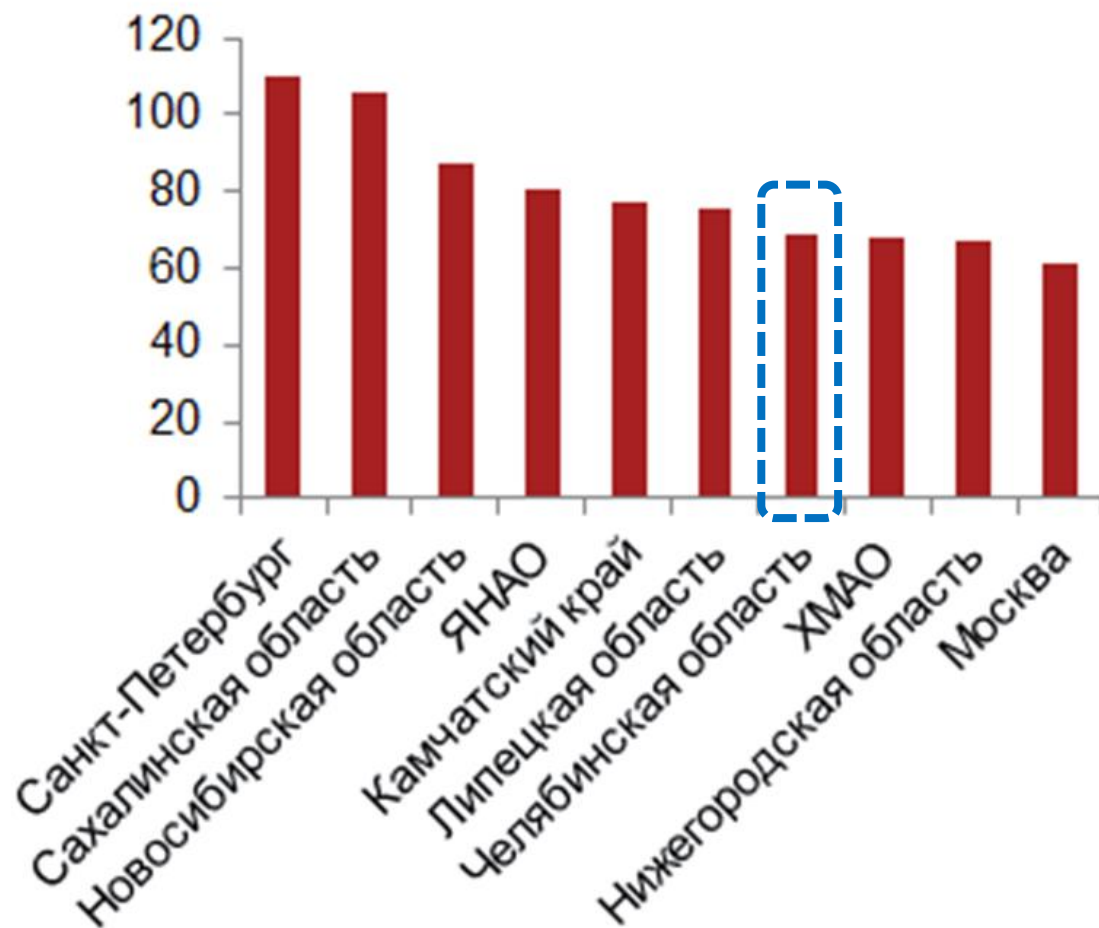
Краткая характеристика Челябинской области

- Расположена на границе Европы и Азии, входит в состав Уральского федерального округа.
- Крупный промышленный регион.
- Общая площадь - 88,5 тыс. кв. км. (0,5% от территории РФ).
- Протяженность с севера на юг – 490 км, с запада на восток – 400 км.
- **Население Челябинской области 2020 год – 3,47 млн. человек (2,4% населения РФ), в том числе городское население – 82,6%.**



Бремя ВГС инфекции в Челябинской области

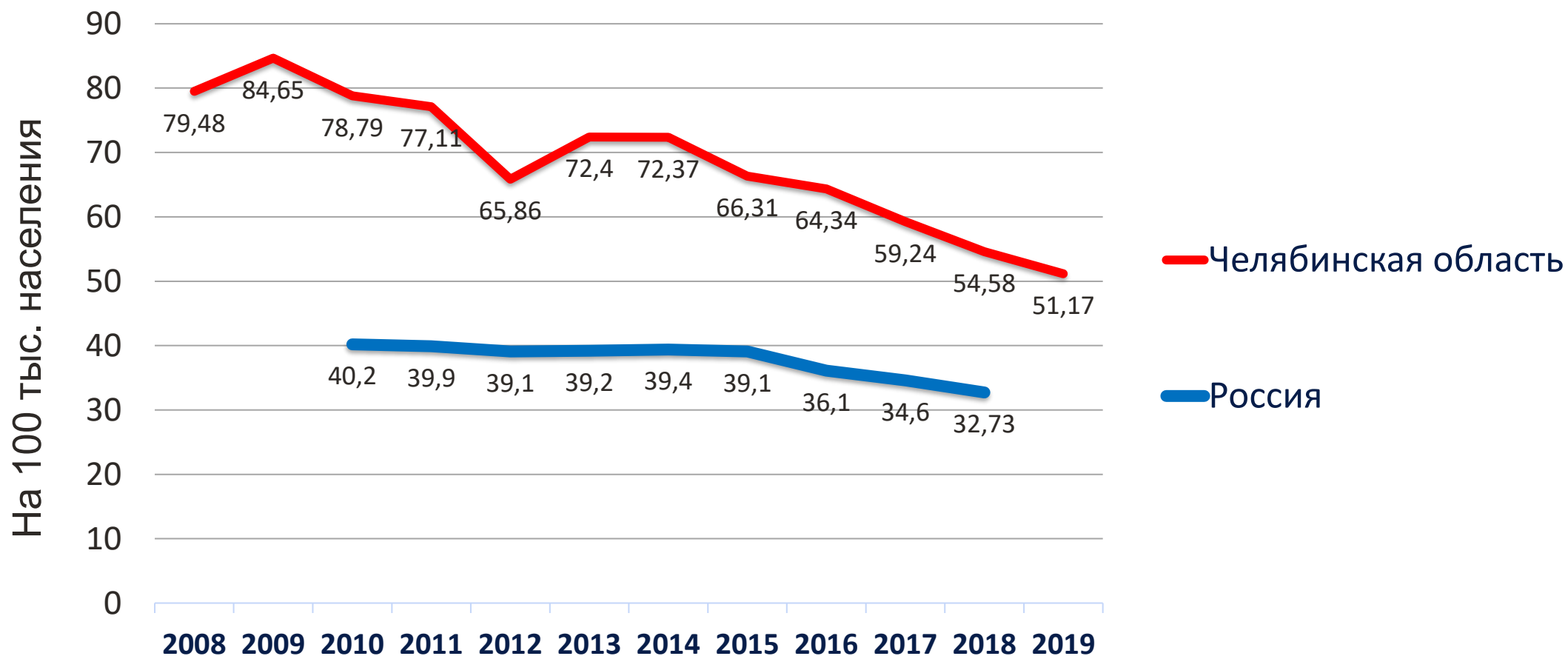
Заболеваемость ХГС на 100 000 населения
в регионах России



- По оценочным данным число больных ХГС в ЧО – 119 793
- Из всей популяции инфицированных ВГС ежегодно выявляется только 43%

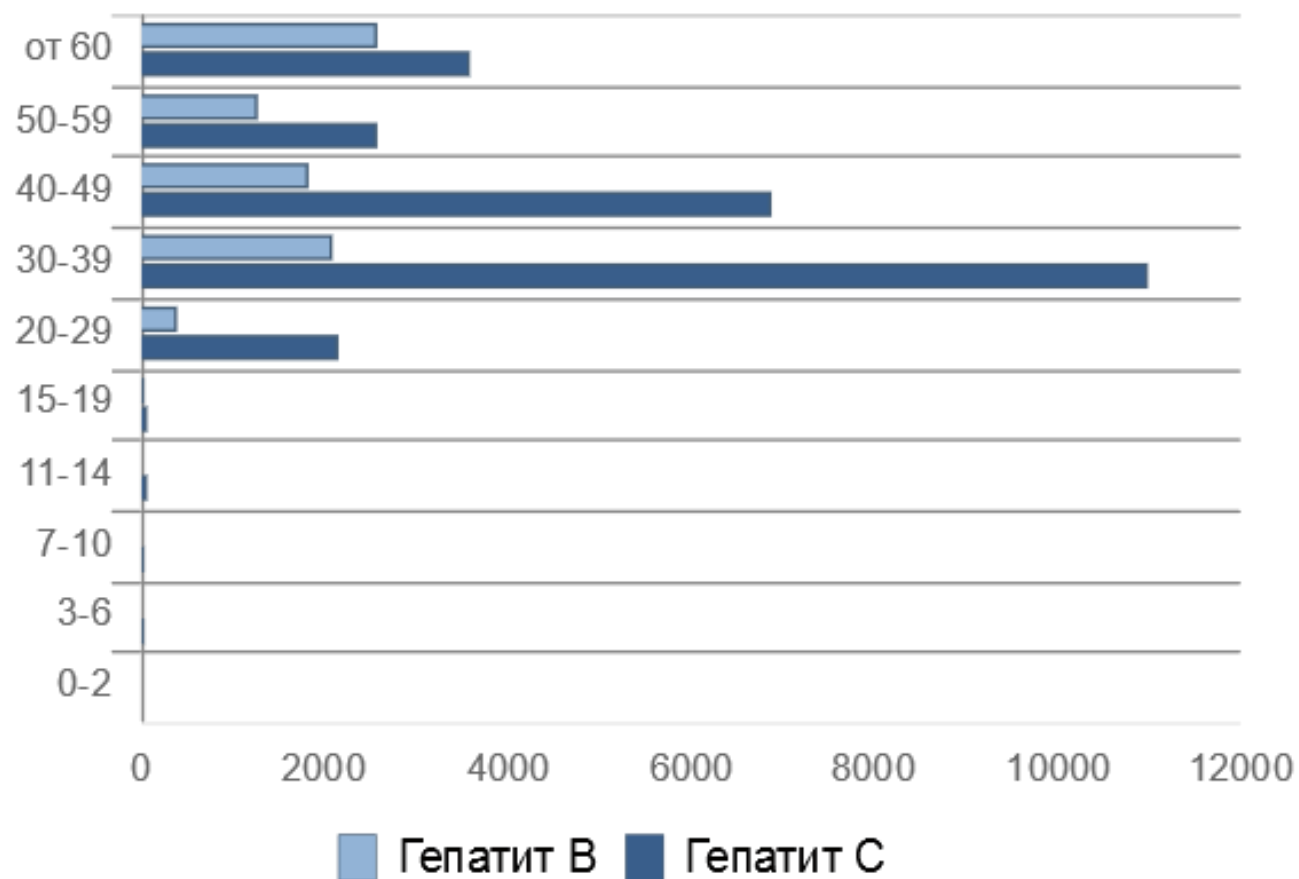
1. V. Saraswat et al, Journal of Viral Hepatitis, 2015 22, Suupl S1, 6-25
2. Данные регистрации инфекционной заболеваемости по форме 2, 2015

Динамика заболеваемости хроническими гепатитом С в Челябинской области (на 100 тыс. населения)



Данные Управления Роспотребнадзора по Челябинской области 2008-2019
Кравченко И.Э., Гинятуллин Р.Р., Амон Е.П., Малинникова Е.Ю. Состояние медицинской помощи больным хроническим гепатитом С в Российской Федерации // Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение. 2019. Т. 8, № 4. С. 48–57. doi: 10.24411/2305-3496-2019-14007

Данные Регистра пациентов с вирусным гепатитом - Распределение пациентов по возрастным группам в Челябинской области

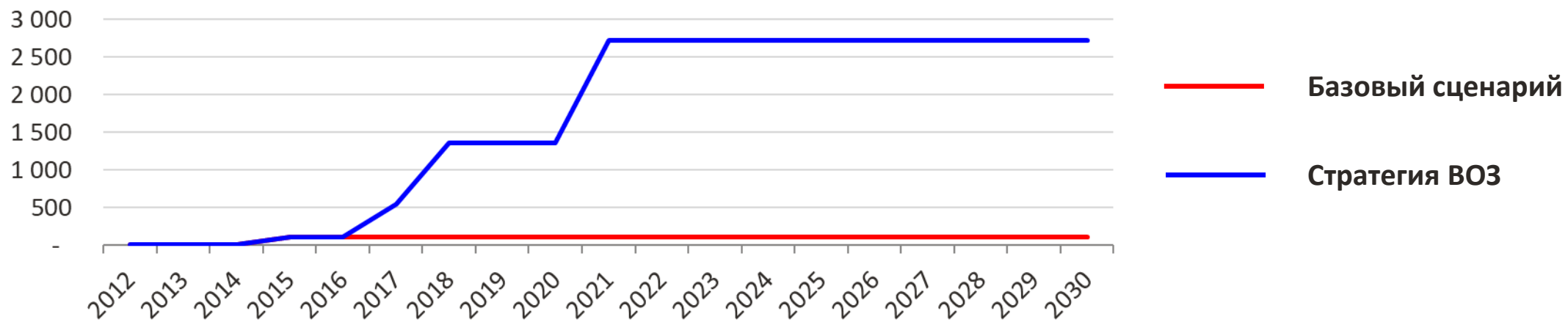


Наибольшая распространенность вирусных гепатитов приходится на пациентов трудоспособного возраста

Условия реализации стратегии ВОЗ в Челябинской области

	2017	2018	2021	2025
Число получающих лечение	543	1 358	2 717	2 717
Стадия фиброза	$\geq F3$	$\geq F3$	$\geq F2$	$\geq F2$

Количество пролеченных



Требуется не только увеличение количества пролеченных, но и более раннее начало терапии ХГС



GUIDELINES FOR THE CARE AND TREATMENT OF PERSONS DIAGNOSED WITH CHRONIC HEPATITIS C VIRUS INFECTION

JULY 2018

8 элементов концепции ВОЗ «лечим всех», базирующейся на использовании пангенотипных схем

Национальный план элиминации

Простые и стандартизированные подходы к оказанию помощи

Интеграция тестирования и лечения с другими службами

Стратегия по усилению связи между этапами диагностики и лечения

Децентрализация оказания помощи

Снижение стигматизации и охват уязвимых групп

Эффективный доступ к ресурсам диагностики и терапии

Система мониторинга качества каскада оказания помощи

8 элементов концепции ВОЗ «лечим всех», базирующейся на использовании пангенотипных схем

Национальный план элиминации

Простые и стандартизированные подходы к оказанию помощи

Интеграция тестирования и лечения с другими службами

Стратегия по усилению связи между этапами диагностики и лечения

Децентрализация оказания помощи

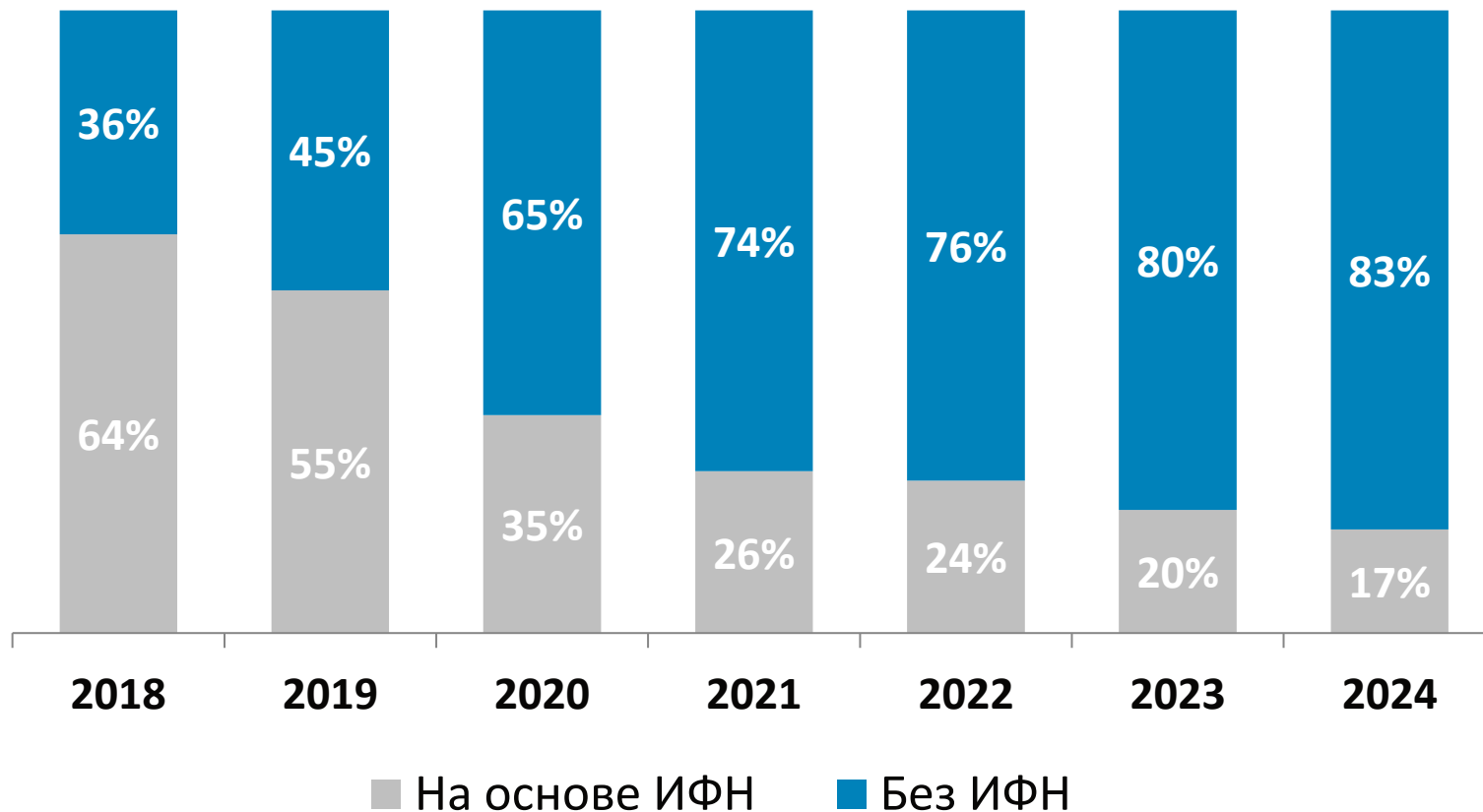
Снижение стигматизации и охват уязвимых групп

Эффективный доступ к ресурсам диагностики и терапии

Система мониторинга качества каскада оказания помощи

Переход с ИФН на безИФН схемы в России (прогноз 2018-2024)

Использование схем на основе ИФН и ППД в России (прогноз)

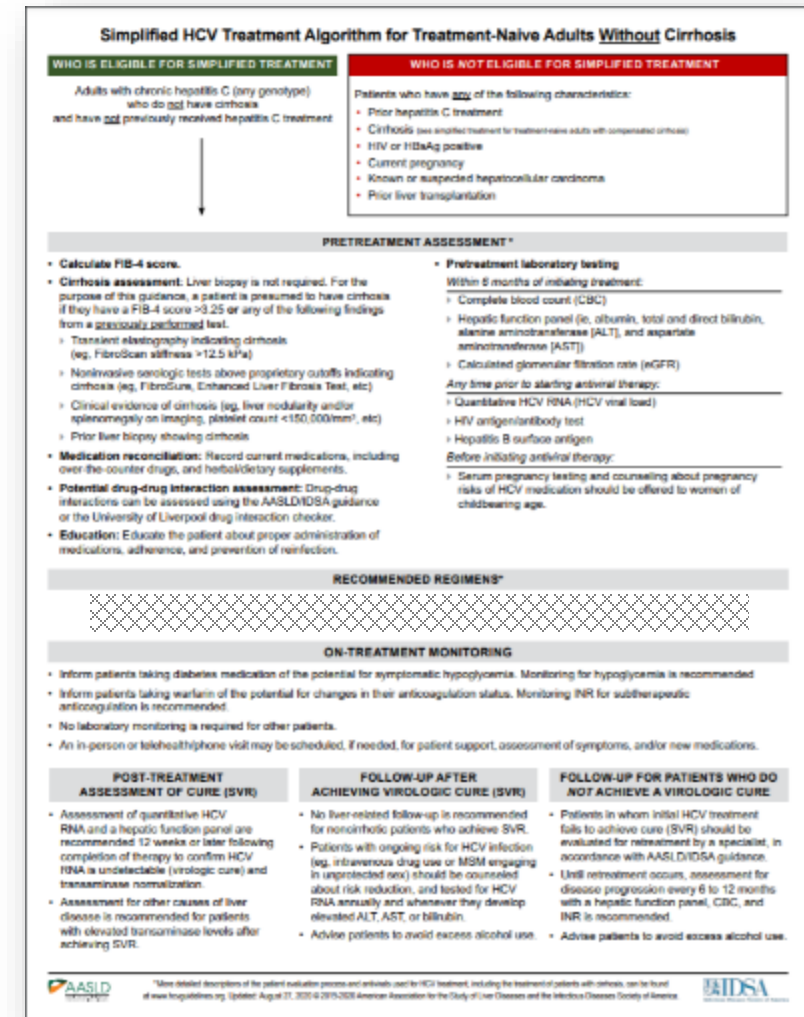


Ключевые факторы:

- 1.Расширение ЖНВЛП
- 2.Снижение цен на ПППД
- 3.Выход новых ПППД
- 4.Смена ментальной установки лиц, принимающих решения

Новый упрощенный подход к обследованию и лечению в американских рекомендациях по ХГС (AASLD-IDSА) 2020 года

- В рекомендациях **AASLD 2020** предлагается **упрощенный подход** к обследованию и лечению «простых» категорий пациентов (иллюстрация справа)
- После сокращенного обследования пациентам назначается **одна из двух пангенотипных схем** на 8 или 12 недель
- Мониторинг в ходе лечения и после его окончания также максимально упрощены



Упрощенный подход AASLD к ПВТ ХГС у пациентов без цирроза печени

Категории пациентов, подходящие для упрощенного ведения:

- Взрослые пациенты с ХГС без цирроза печени и без опыта ПВТ при любом генотипе ВГС

Категории пациентов, не подходящие для упрощенного ведения:

- Пациенты с опытом терапии
- Пациенты с циррозом печени (есть отдельный упрощенный подход)
- Коинфекция ВИЧ и пациенты с HBsAg+
- Текущая беременность
- Анамнез по ГЦК
- Трансплантация печени в анамнезе

Мониторинг в ходе ПВТ:

- Предупредить пациентов с диабетом о возможной гипогликемии на ПВТ, мониторировать уровень глюкозы в крови
- Предупредить пациентов принимающих варфарин о возможном изменении свертываемости крови, контролировать МНО.
- Другим категориям пациентов мониторинг на терапии не требуется

В рамках упрощенного подхода рекомендовано назначение одной из двух пангенотипных комбинаций на 8 недель ли 12 недель (в зависимости от выбранного режима)

Упрощенный подход AASLD к ПВТ ХГС у пациентов с циррозом печени

Категории пациентов, подходящие для упрощенного ведения:

- Взрослые пациенты с ХГС с компенсированным циррозом печени (Child-Pugh A) и без опыта ПВТ при любом генотипе ВГС
- Подтвержденный цирроз печени:
 - FIB-4 более 3,25
 - Транзиентная эластография >12,5 кПа
 - Неинвазивные серологические методы: Фибротест, Fibrosure и т.д.
 - Клинические признаки цирроза печени (тромбоциты <150 тыс., спленомегалия и т.д.)

Категории пациентов, не подходящие для упрощенного ведения:

- Пациенты с текущим декомпенсированным циррозом или с эпизодом декомпенсации в анамнезе балы по Child-Turcotte-Pugh (СТР) ≥ 7 (асцит, печеночная энцефалопатия, общий билирубин > 2 мг/дл, альбумин \leq 3,5 г/дл или МНО $\geq 1,7$)
- Пациенты с опытом терапии
- Коинфекция ВИЧ и пациенты с HBsAg+
- Текущая беременность
- Анамнез по ГЦК
- Трансплантация печени в анамнезе

Мониторинг на время ПВТ:

- Возможно назначение анализа крови для оценки состояния функций печени, у пациентов с циррозом возможна декомпенсация во время ПВТ
- Необходима консультация врача при ухудшении показателей анализов крови связанных с функцией печени (АСТ, АЛТ, билирубин и т.д.), появлении желтухи, энцефалопатии, асцита или иных, новых симптомов, не ассоциированных с поражением печени
- Предупредить пациентов с диабетом о возможной гипогликемии на ПВТ, мониторировать уровень глюкозы в крови
- Предупредить пациентов принимающих варфарин о возможном изменении в каскаде свертываемости крови, контролировать МНО.

В рамках упрощенного подхода рекомендовано назначение одной из двух пангенотипных комбинаций на 8 недель ли 12 недель (в зависимости от выбранного режима)

Рекомендации EASL 2020: упрощение подхода к лечению

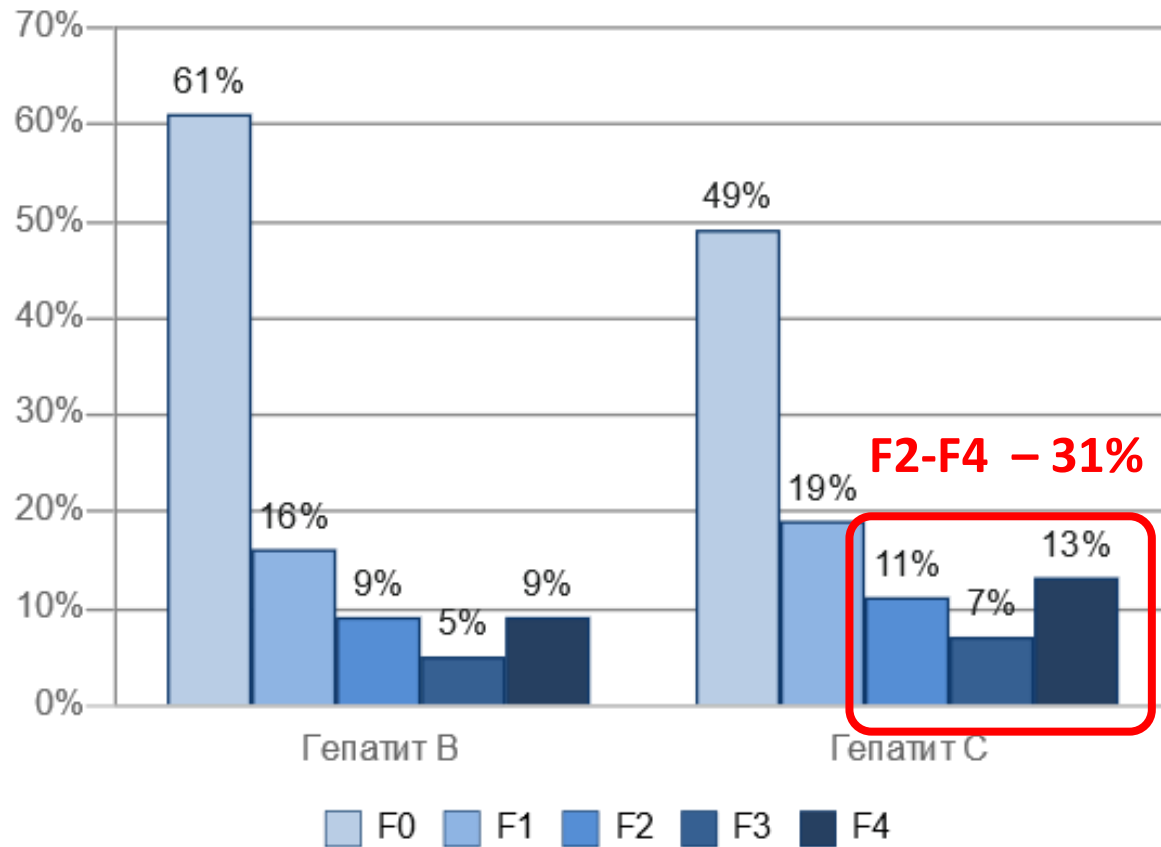
Table 6A. Recommendations for simplified, genotyping/subtyping-free treatment of HCV-monoinfected or HCV-HIV coinfecting adult (≥18 years) and adolescent (12–17 years) patients with chronic hepatitis C without cirrhosis or with compensated (Child-Pugh A) cirrhosis, including treatment-naïve patients (defined as patients who have never been treated for their HCV infection) and treatment-experienced patients (defined as patients who were previously treated with

Type of treatment	Genotype	Cirrhosis status	Prior treatment experience	Препарат А	Препарат В	Препарат С	Препарат D
Simplified treatment, no genotype/subtype determination ^a	All genotypes	No cirrhosis	Treatment-naïve	12 weeks	8 weeks	No	No
			Treatment-experienced				
		Compensated (Child-Pugh A) cirrhosis)	Treatment-naïve		12 weeks		
			Treatment-experienced				

Для использования в рамках упрощенного подхода EASL рекомендует 2 пангенотипные комбинации: «Препарат А» (8-12 недель) и «Препарат В» (12 недель)

Распределение по стадиям фиброза в Челябинской области сопоставимо с данными Российского Регистра больных вирусными гепатитами

Челябинская область



Российская федерация

F0 - 9 961 (35,05%)

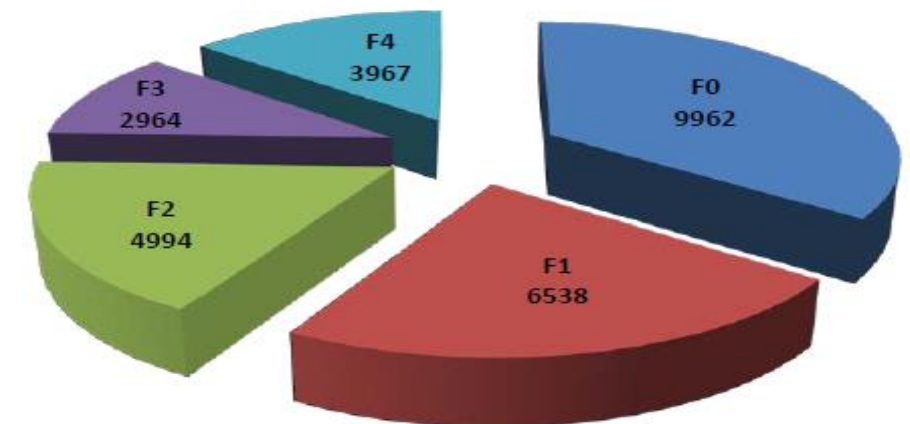
F1 - 6 538 (23,00%)

F2 - 4 994 (17,57%)

F3 - 2 964 (10,43%)

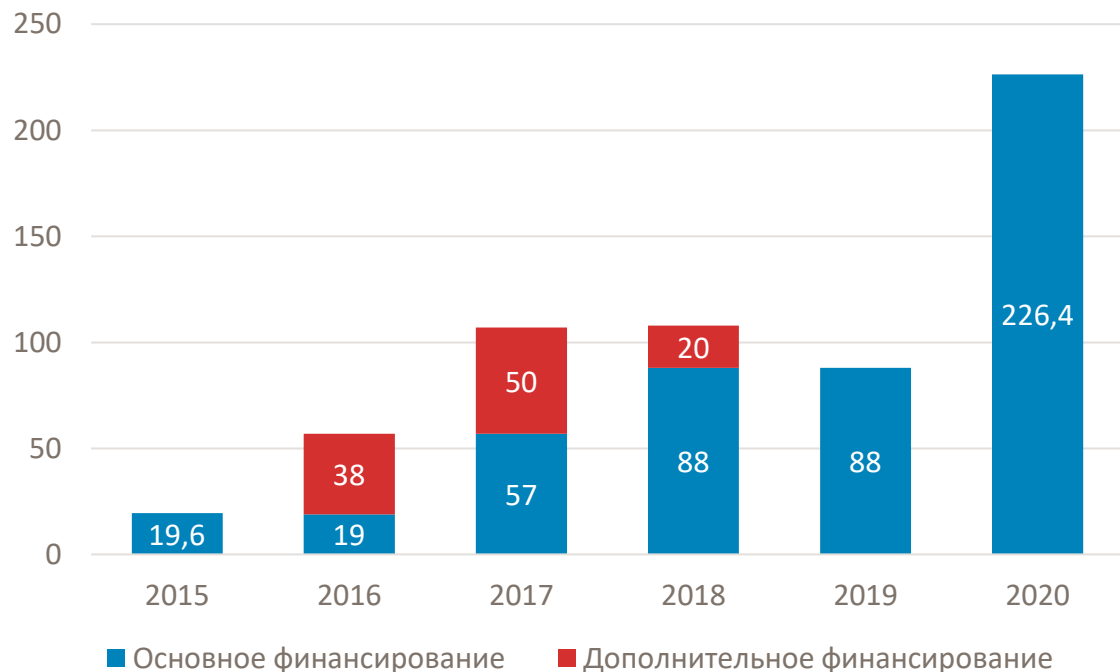
F4 - 3 967 (13,96%)

**F2-F4
41,96%**



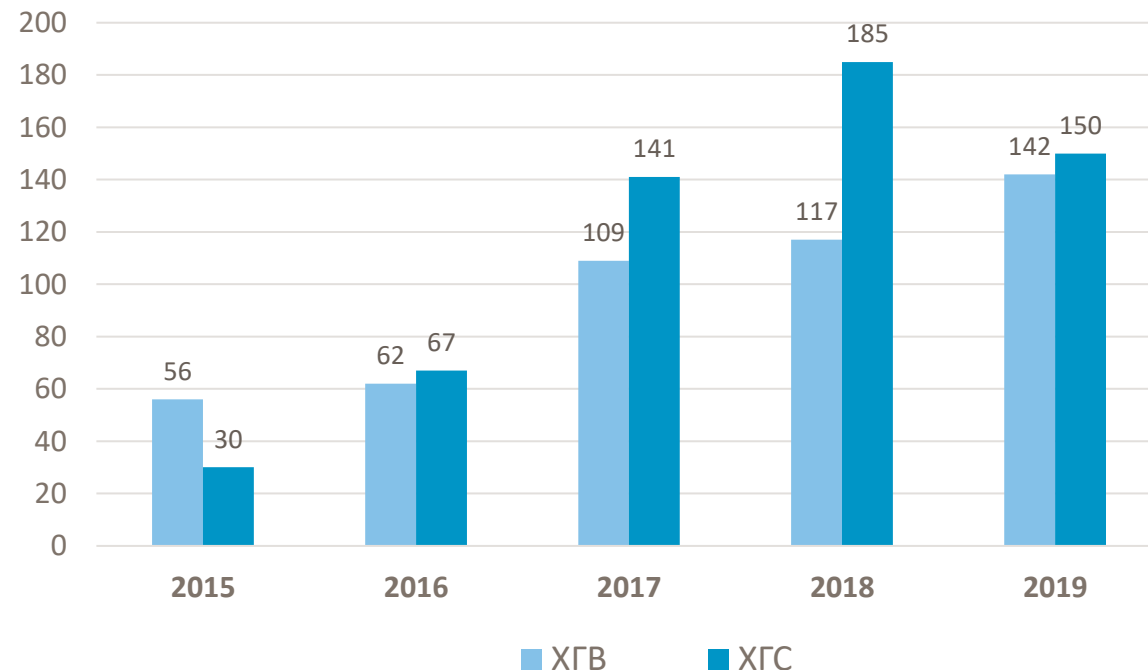
Объем финансирования и динамика пролеченных больных в рамках Государственной программы «Развитие здравоохранения Челябинской области», 2015-2020 гг.

Финансирование лечения ХГС в Челябинской области (Млн. руб)



2018 год – дополнительно 10 пациентов с Гт1 пролечены в рамках ОМС (ДС Клиники ЮУГМУ)
2019 - 26 с Гт1
2020 - 50 (все генотипы)

Число больных с вирусными гепатитами, пролеченными в рамках программы (Абс.)



С 2016 года для пациентов с Гт1 и с 2017 года для пациентов с Гт3 в рамках программы применяются только безинтерфероновые комбинации

Доли различных схем лечения ВГС, назначенных в 2019 г. в Центральной Европе и в Челябинской области

	Bulgaria	Croatia	Czech Rep.	Hungary	Latvia	Lithuania	Poland	Slovakia	Челябинская область
Пан-ГТ препарат 1	40%	52%	57%	8%	27%	82%	40%	60%	49%
ГТ-специф. препарат 1	16%	7%	2%	18%	0	0	7%	17%	1%
Пан-ГТ препарат 2	32%	29%	26%	5%	10%	0	25%	7%	31%
Пан-ГТ препарат 3	0	2%	5%	2%	0	0	0	2%	0
ГТ-специф. препарат 2	12%	10%	7%	40%	31%	18%	28%	14%	18%
ГТ-специф. препарат 3	0	0	3%	27%	28%	0	0	0	0
ГТ-специф. препарат 4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Другие	0	0	0	0	4%	0	0	0	0

Во всех странах за исключением 2ух, большинство пациентов получили лечение ХГС пан-генотипными комбинациями

Нормативная база при оказании помощи больным ХВГ в Челябинской области



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З
г. Челябинск

от «13» 12 2016 г.

№ 244

О маршрутизации взрослых пациентов с парентеральными вирусными гепатитами в Челябинской области



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

г. Челябинск

от «10» 12 2019 г.

№ 1312

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Челябинской области от 13.12.2016 г. № 2111 «О маршрутизации взрослых пациентов с парентеральными вирусными гепатитами в Челябинской области»

Оказание помощи больным хроническими вирусными гепатитами в Челябинской области: диагностика



Организовано обследование, “Д” наблюдение больных ХВГ и вирусными циррозами печени и лечение (в том числе противовирусное) на трех уровнях (согласно приказу):

- Кабинеты инфекционных заболеваний поликлиник (в отсутствие врачей-инфекционистов – терапевты, ВОП);
- Межрайонный гепатоцентр для юга области (Магнитогорск);
- Гепатоцентр Клиники ЮУГМУ Минздрава РФ (Челябинск), далее – ГЦ.

Приказ регламентирует, в том числе, объем обследований на каждом уровне

Тарифное соглашение в сфере обязательного медицинского страхования Челябинской области от 27.12.2018 № 770-ОМС

Глава 1. Оплата медицинской помощи, оказанной в амбулаторных условиях

1.1. Оплата медицинской помощи, оказанной в амбулаторных условиях за единицу объема медицинской помощи, за исключением медицинской помощи по подушевому нормативу финансирования:

«Инфекционист (с исследованием на фиброскане)» - включает в себя консультативный прием врача инфекциониста с выполнением ультразвуковой транзиентной эластометрии (ФиброСкан) не менее одного раза в 12 месяцев и/или молекулярных и других необходимых методов диагностики в процессе первичного обследования пациента с подозрением на хронический вирусный гепатит, динамического наблюдения пациента с хроническим вирусным гепатитом, в том числе в целях отбора для проведения больному противовирусной терапии и мониторинга ее эффективности и безопасности.

Где осуществляется?

- согласно Приложению 2, на 3-м уровне (ГЦ Клиники ЮУГМУ)

Выводы и возможности совершенствования оказания помощи больным ХГС (1 из 2)

1. Региональная программа (РЦП) обладает значительной «гибкостью» и определенными преимуществами перед ОМС:
 - РЦП можно подстраивать под нужды конкретного региона
 - РЦП позволяет сокращать необязательные затраты (например, на дневной стационар)
 - РЦП позволяет оперативно обеспечить децентрализацию, назначать препараты быстрее (нет ограничений, связанных с ожиданием включения препаратов в ЖНВЛП)
 - В рамках РЦП производится более объективный расчет стоимости лечения – учитывается излечение пациента, а не законченный случай
 - РЦП удобна для пациента – препараты выдаются в том же месте, где происходит обследование и назначение лечения

Выводы и возможности совершенствования оказания помощи больным ХГС (2 из 2)

2. Динамичное обновление национальных клинических рекомендаций с учетом изменяющихся требований к диагностике и лечению пациентов с ХГС
4. Необходимо учесть возможности упрощения мониторинга и экономии на диагностике при использовании современных безинтерфероновых схем – новые препараты благодаря упрощенному мониторингу (EASL, AASLD 2020) позволяют лечить пациентов с ХГС даже в условиях чрезвычайной ситуации, такой как эпидемия COVID
5. Совершенствование взаимодействия «врач-пациент» (например – внедрение онлайн визитов)
6. Маршрутизация пациентов с ХГС должна быть четко сформулирована, отражена в документации и донесена до всех звеньев оказания медицинской помощи
7. Необходимо включение скрининга на ХГС в диспансеризацию населения, а также в план обследования пациентов с хроническими соматическими заболеваниями, зафиксированное документально
8. Описанные шаги по совершенствованию оказания помощи должны быть включены в национальную стратегию по элиминации ХГС