Перспективы

Проект программы по контролю и ликвидации вирусных гепатитов, как проблемы общественного здоровья в Российской Федерации

В апреле 2016 г. на Ассамблее ВОЗ было принято решение о глобальной ликвидации вирусных гепатитов, как проблемы общественного здравоохранения к 2030 г. Необходимость программы определяется значимостью для человечества этих инфекций, а также разработкой современных вакцинных и лечебных препаратов, которые могут защитить и вылечить больных вирусными гепатитами. Кроме того, накоплены знания по использованию новых, современных методов эпидемиологического анализа, позволяющих реально оценить бремя вирусных гепатитов и уровень необходимых затрат для реализации разработанных в программе задач. Принципиально новые подходы по воздействию на все три звена эпидемического процесса вирусных гепатитов (источник инфекции, пути передачи возбудителя и восприимчивый организм) позволяют ожидать достижения поставленной цели. ВОЗ и Европейское бюро ВОЗ разработали «Глобальную стратегию сектора здравоохранения по вирусному гепатиту 2016-2021 гг. на пути к ликвидации вирусного гепатита», в которой определены: основные положения стратегии; перспективное видение, цель, целевые показатели и руководящие принципы; стратегические направления и первоочередные действия.

Учитывая, что Российская Федерация подписала резолюцию Ассамблеи ВОЗ «О ликвидации вирусных гепатитов», мы обязаны разработать соответствующую программу для нашей страны.

В послании Президента Российской Федерации В.В.Путина Федеральному собранию 1 марта 2018 г. поставлены задачи, в аспекте которых может быть рассмотрена и проблема борьбы с вирусными гепатитами. Прежде всего, задачу по контролю и искоренению вирусных гепатитов необходимо рассматривать как амбициозную, которая может и должна быть решена российским здравоохранением.

В послании уделено значительное внимание демографическим проблемам России и увеличению продолжительности жизни граждан. Как известно, вирусные гепатиты являются существенным бременем для экономики России, поражая в основном трудоспособное население (Н.Ющук с соавт., 2012, 2013, Н.Якушечкина с соавт. 2013, И.Никитин с соавт., 2015 и др.) Доля смертей от вирусных гепатитов в трудоспособном возрасте составляет почти 70%. Причём, смертность от этой патологии с 2012 по 2016 г. возросла среди всего населения на 40%, а среди трудоспособного – на 60%. Вирусные гепатиты приводят также к увеличению летальных исходов от цирроза, рака печени и ряда других заболеваний. По подсчётам ВОЗ число смертей, ассоциированных с гепатитами, сопоставимо с уровнем смертей от ВИЧ. Исходя из этого расчёта, в РФ вирусные гепатиты ежегодно являются причиной гибели не менее 20 тыс. человек, жизни которых можно было бы сохранить.

В Послании В.В.Путина сказано: «К концу следующего десятилетия Россия должна уверенно войти в клуб стран «80 плюс», где продолжительность жизни превышает 80 лет. Это в том числе такие страны, как Япония, Франция, Германия. При этом опережающими темпами должна расти продолжительность именно здоровой, активной, полноценной жизни, когда человека не ограничивают, не сковывают болезни». Борьба с вирусными гепатитами может внести существенный вклад в достижение поставленной цели.

Проблема вирусных гепатитов является многофакторной, и для её решения необходимы усилия медицинской науки, здравоохранения и всего общества. Несомненно, обязательна интеграция борьбы с вирусными гепатитами в борьбу с ВИЧ-инфекцией, наркоманией, развитие отечественной фармацевтической и иммунобиологической промышленности. Учитывая, что вирусы гепатитов B, C и D являются агентами, вызывающими рак печени, борьба с ними должна быть интегрирована в будущую «специальную общенациональную программу по борьбе с онкологическими заболеваниями», предложенную Президентом нашей страны.

В связи с этим, весьма актуальным является предложение по разработке Стратегии по контролю и искоренению вирусных гепатитов в Российской Федерации до 2030 г., основанной на рекомендациях ВОЗ (Глобальная стратегия здравоохранения по вирусным гепатитам 2016-2021 гг.). В данном проекте обобщён многолетний опыт работы лаборатории вирусных гепатитов НИИ вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова, научно-исследовательского центра Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Минздрава России, кафедры инфекционных болезней и эпидемиологии МГМСУ им. А.И.Евдокимова и Высшей школы организации и управления здравоохранением. В разработке проекта программы принимают участие доктора медицинских наук, профессора Е.Малинникова, К.Кюрегян, О.Знойко, Е.Климова и др.

Для разработки стратегии на первом этапе **обязательно требуется объективная оценка распространённости этой патологии в популяции среди различных возрастных групп населения, для того чтобы в последующем определить специфические меры по профилактике и лечению гепатитов среди этих групп.** Для этого необходимо проведение эпидемиологического исследования (выявление маркёров гепатитов B, D, C, A и E) на территории как минимум трёх субъектов РФ. Для исследований предлагаются республики Татарстан, Саха (Якутия) и Калининградская область.

Значение вирусных гепатитов и ситуация в РФ

Значимость всех форм вирусных гепатитов (гепатит A, B, C, D и E) для страны очевидна. Сохраняются относительно высокие показатели заболеваемости вирусными гепатитами, особенно хроническими гепатитами C и B. При этом каждый из вышеперечисленных гепатитов имеет свои особенности: по распространению (по регионам, возрастным группам и группам риска); тяжести течения (включая такую форму гепатита, как «фульминантный» или «молниеносный», который в большинстве случаев заканчивается смертью пациента); исходам (развитие хронического гепатита, цирроза печени, первичного рака печени); поражению разных возрастных групп; экономическим потерям.

Сегодня произошло изменение эпидемиологии вирусных гепатитов, которое определяется как динамикой эпидемического процесса, так и проводимыми мероприятиями по их профилактике.

Гепатит A (ГА): Интенсивность циркуляции вируса гепатита A (ВГА) среди населения РФ уменьшилась, что привело: к увеличению числа людей без наличия антител к ВГА и, как следствие, повышению риска возникновения вспышек этой инфекции (в 2017 г. зарегистрированы вспышки в Европе и США); к смещению заболеваемости на старшие возрастные группы и, как следствие, увеличению числа среднетяжёлых и тяжёлых форм заболевания. Многолетние циклы заболеваемости ГА в различных регионах РФ переходят в стадию подъёма заболеваемости, отражением чего служит рост заболеваемости в 2017 г. по сравнению с 2016-м более чем в 1,5 раза. Незначительное количество лиц, ежегодно вакцинированных в России, не может обеспечить контроль за ГА.

Гепатит B (ГВ): Прежде всего, благодаря реализации программы «Здоровье» по вакцинопрофилактике ГВ, показатели заболеваемости острым ГВ снизились до самых низких показателей за всю историю регистрации (заболеваемость ОГВ в 2017 г. – 0,87 на 100 тыс.). Реализация универсальной стратегии (вакцинация новорождённых, групп риска и значительного количества населения) обеспечивает успех в этом направлении. Однако, необходимо отметить усиление антивакцинального лобби, выступающего против иммунизации, особенно новорождённых детей.

Центральной проблемой ГВ остаётся высокий уровень хронического ГВ (ХГВ) (количество вновь зарегистрированных случаев больных ХГВ в 2017 г. – 14 073, что составило 9,61 на 100 тыс.) Считают, что на территории РФ проживает более 3 млн больных ХГВ. Причём, эти пациенты являются резервом развития цирроза печени и первичного рака, обеспечивая высокий уровень летальности, связанной с ВГВ.

Исследования, проведённые в Европейских странах и США, продемонстрировали, что бремя, которое несёт здравоохранение мира от ГВ, значительно выше, чем считали ранее. Практически нет учёта скрытых форм ГВ и случаев реактивации ГВ.

Гепатит C (ГС): Сегодня ГС занимает центральное место в программах по ликвидации вирусных гепатитов. Это определяется важностью проблемы и появлением высокоэффективных методов лечения.

Так же, как и при ОГВ, ОГС находится на самом низком уровне заболеваемости с начала официальной регистрации (2017 г. – 1,22 на 100 тыс.). Несмотря на отсутствие вакцины против ГС, снижение заболеваемости произошло за счёт массового поражения групп риска (принимающих наркотические препараты, гомосексуалистов и др.) и уменьшения количества лиц, вновь вовлекаемых в группы повышенного риска инфицирования ВГС. Хорошо известно, что после случаев ОГС, который чаще всего проходит бессимптомно, формируется хронический гепатит (60-70%). Показатель ХГС в 2017 г. составил – 34,68 (50 777 заболевших). Суммарно количество больных ХГС, проживающих в РФ, – от 1,5 до 2,5 млн человек. Так же как при ХГВ, больные ХГС служат резервуаром для последующего развития цирроза и первичного рака печени, ассоциированного с ВГС.

Гепатит D (ГD): На территории РФ существуют регионы, гиперэндемичные по ГD (Якутия, Тыва). Гепатит D обычно протекает значительно тяжелей, чем другие вирусные гепатиты. Более частое и быстрое, по сравнению с ГВ и ГС, развитие цирроза печени и первичного рака определяет важность этого гепатита для гиперэндемичных регионов. Особенность проблемы усугубляется и отсутствием эффективных методов терапии. Однако, необходимость репликации ВГВ для существования D-инфекции определяет вакцинопрофилактику против ГВ как основной инструмент профилактики ГD.

Гепатит E (ГE): Официальная регистрация заболеваемости ГE была начата в РФ лишь в 2013 г. На протяжении прошедших лет она имеет низкие показатели. Так, в 2017 г. она составила всего 0,11 на 100 тыс. человек (158 заболевших). В то же время в этом году в таких странах, как Великобритания и Германия, число заболевших, по данным литературы, достигает в каждой из них около 50 тыс. человек. Высокий уровень антитед к ВГE здорового населения РФ (1,5-5%), а также частое обнаружение вируса ГE среди поросят (патогенного вируса и для человека) свидетельствует о скрытой интенсивной циркуляции ВГE в РФ. Вероятней всего диагностика этой инфекции недостаточно внедрена в практику отечественного здравоохранения.

Таким образом, вирусные гепатиты остаются важной проблемой отечественного здравоохранения, что определяет необходимость разработки Российской программы по контролю и ликвидации вирусных гепатитов в развитие решений, принятых ВОЗ.

Основные принципы формирования российской программы по контролю и искоренению вирусных гепатитов

- Программа направлена на борьбу со всем спектром вирусных гепатитов (A, B, C, D и E)
- За основу взята программа, рекомендованная Европейским бюро ВОЗ – «Глобальная стратегия сектора здравоохранения по вирусному гепатиту 2016-2021 гг. на пути к ликвидации вирусного гепатита»
- Программа основана на: новых знаниях об этиологии, патогенезе, клинике, лабораторной диагностике, методах профилактике и лечении вирусных гепатитов
- Программа учитывает современные особенности эпидемического процесса вирусных гепатитов в РФ и региональных особенностей. Учёт определяется:

➢ анализом показателей заболеваемости вирусными гепатитами;

➢ данными популяционного исследования населения конкретного региона, наличие серологических маркёров инфицирования вирусами гепа-

титов (определение антител и антигенов, а также вирусных РНК и ДНК);

➢ характеристикой популяций вируса (генотиповой и субтиповой анализ, а также определением мутантных форм вирусов гепатитов) циркулирующих на данной территории;

● создании современной системы лабораторной диагностики вирусных гепатитов, включающей систему внешнего контроля качества проводимых исследований и систему оптимизации проводимых исследований

● усовершенствовании системы и качества вакцинопрофилактики гепатита А и В. Проведение вакцинного аудита

● интеграция работ по вирусным гепатитам в другие программы (программа борьбы с ВИЧ-инфекцией, программа по борьбе с наркоманией др.)

● создании информационного поля по борьбе с вирусными гепатитами.

Реализация программы

На этапе создания данной программы планируется проведение работ в трёх регионах РФ, различающихся по уровню распространения вирусных гепатитов: республиках Татарстан, Саха (Якутия) и Калининградская область.

Наличие фактических данных и их обобщение позволит разработать программу, учитывающую особенности современного периода эпидемического процесса.

Стратегическое направление № 1

Получение информации для целенаправленных действий

➢ Учитывая, что показатели регистрируемой заболеваемости не полностью отражают нагрузку вирусов гепатита А, В, С, D и Е на популяцию, планируется проведение серологического исследования образцов сывороток крови условно «здорового» населения (всех возрастных групп) каждого отдельного региона. Предварительно будет сделан математический расчёт величины необходимой выборки для получения объективной информации. Будет проведено тестирование серологических маркёров инфицирования населения (определение антител и антигенов, а также вирусных РНК и ДНК). Это позволит установить: уровень распространения вирусов гепатита, особенности возрастного, полового и группового их распространения; установить циркуляцию «скрытого» гепатита В; уровень иммунологической прослойки населения, что особенно важно для реализации программы по вакцинопрофилактики гепатита А и В. Кроме того, будет решён принципиально важный вопрос по определению количества лиц, которым показано лечение хронического гепатита С. До недавнего времени основным скрининговым маркёром для выявления ВГС-инфекции использовали анти-ВГС. В то же время, значительная доля лиц (до 40-45%), имеющих анти-ВГС, не имеют текущей инфекции ВГС и не нуждаются в противовирусной терапии. Определение генотипической и субтиповой принадлежности вирусов гепатитов является важным показателем для выбора наиболее оптимальной схемы лечения.

Таким образом полученная информация позволит оценить ситуацию непосредственно на сегодняшний день.

➢ Анализ заболеваемости вирусными гепатитами на основе данных официальной регистрации. Будет проведён многолетний анализ заболеваемости, что позволит оценить тенденции и динамику эпидемического процесса вирусных гепатитов на конкретных территориях. Для проведения анализа заболеваемости планируется использовать новые методы сбора эпидемиологических данных, применяемых для оценки распространения ВИЧ/СПИД по программе ЮНЭЙДС (пакет программ Spectrum). **Обновлённые методы получения и интерпретации данных, на которых оценочная статистика позволит иметь более точные сведения об уровне и особенностях распространения вирусных гепатитов на конкретных территориях.**

➢ Анализ факторов, влияющих на заболеваемость и смертность от вирусных гепатитов на конкретных территориях. Будет проведён анализ различных факторов: географических и сезонных; демографических; образа жизни населения (распространённость алкоголизма, наркомании, инфекций, передающихся половым путём); экономической ситуации в регионе.

➢ Анализ состояния и деятельности инфекционной службы. Планируется оценить: структуры службы; обеспеченность врачами-инфекционистами; подготовки кадров (места в ординатуре, участие в системе непрерывного медицинского специального образования); численности и динамики коечного фонда; применяемых технологий лечения вирусных гепатитов; действующей в регионе законодательной базы.

Полученные данные и мониторинг работы службы и отчётных материалов позволят оценить и рекомендовать мероприятия, направленные на усовершенствование работы инфекционной службы.

➢ Анализ состояния и деятельности лабораторной службы. Будет проведена оценка: структуры службы; обеспеченности оборудованием; результатов участия в специальном разделе – «Вирусные гепатиты» Федеральной программы внешнего контроля качества лабораторных исследований.

На основе полученных результатов будут даны рекомендации по: улучшению качества проведения лабораторных исследований по вирусным гепатитам, оптимальному и необходимому перечню определения маркёров вирусных гепатитов и оптимизации системы обеспечения лабораторных исследований в рамках обеспечения программы.

➢ Анализ вакцинопрофилактики вирусных гепатитов. Для оценки эффективности проведения вакцинопрофилактики гепатитов В и А будет проведён так называемый вакцинный аудит, на основе рекомендаций ВОЗ и данных медицинских служб мира (например, Великобритании).

Проведённый анализ позволит улучшить вакцинацию против вирусных гепатитов В и А. Оценка вакцинопрофилактики, проводимая в регионе, позволит предложить оптимальную стратегию необходимую для реализации программы.

Таким образом, реализация данного стратегического направления позволит получить объективную информацию по вирусным гепатитам, их лечению и профилактике.

Стратегическое направление № 2

Создание информационного поля для понимания важности проблемы вирусных гепатитов среди представителей государственных структур, медицинских работников и населения.

➢ Разработка информационных материалов (на основе полученных данных) для представителей государственных структур в целях проведения информационно-разъяснительной работы.

➢ Разработка плана мероприятий для повышения знаний о вирусных гепатитах среди медицинских сотрудников различного профиля. Включение тематических циклов по вирусным гепатитам в программы беспрерывного медицинского образования.

➢ Проведение семинаров и совещаний при осуществлении программы «По контролю и искоренению вирусных гепатитов на территории Российской Федерации», с акцентом на регион, где проводится работа.

➢ Разработка плана мероприятий для населения по информационно-разъяснительной работе, направленной на создание общественного мнения о необходимости и реальности проведения работы по контролю и дальнейшей ликвидации вирусных гепатитов. Эта работа должна включать в себя: выступления специалистов на радио и по телевидению; создание информационного портала в интернете для региона, где проводится реализация программы; публикация в местной прессе статей с информацией о вирусных гепатитах, современных методах их лечения и профилактики.

Таким образом, реализация данного стратегического направления позволит создать информационное поле понимания проблемы вирусных гепатитов и необходимость проведения работ по программе.

Стратегическое направление № 3

Создание «дорожной карты» (плана мероприятий) с выделением узловых блоков наиболее важных для осуществления программы по контролю и ликвидации вирусных гепатитов.

В качестве основных блоков программы могут быть следующие направления:

➢ Осуществление программы вакцинопрофилактики против гепатита В в рамках национального календаря профилактических прививок. Расширение контингента лиц, вакцинированных против гепатита В, входящих в группы повышенного риска инфицирования (проведение «подчищающей» вакцинации). Особое внимание следует обратить на детей, родившихся от матерей носителей ВГВ, с возможным использованием новых вакцин с повышенной иммуногенностью.

➢ Проведение работы по возможному включению вакцины против гепатита А в региональный календарь прививок. Разработать стратегию вакцинопрофилактики гепатита А для региона с выделением групп населения, требующих первоочередную вакцинацию против гепатита А.

➢ Повышение безопасности крови. Анализ возможных случаев заражения вирусами гепатитов при переливании крови. Проведение контроля качества определения маркёров инфицирования вирусами гепатита В и С (HbsAg, анти-ВГС, РНК-ВГС и ДНК-ВГВ). Создание системы эпиднадзора, гемобдительности и мониторинга заболеваемости, распространённости этих гепатитов среди доноров, а также снижение риска заражения гепатитом в результате переливания крови.

➢ Усиление мер профилактики вирусных гепатитов в медицинских учреждениях. Анализ случаев заражения вирусными гепатитами в медицинских учреждениях. Составление плана и рекомендаций по улучшению обеспеченности медицинских учреждений одноразовым инструментарием, в том числе одноразовыми шприцами. Анализ обеспечения медицинских учреждений современными дезинфектантами и эффективности их использования.

➢ Внедрение в систему аттестации мигрантов на наличие ВГС и ВГВ как важного элемента профилактики заноса и распространения вирусных гепатитов на территории РФ.

➢ Улучшение работы по созданию или ведению регистра больных хроническими вирусными гепатитами.

➢ Разработка плана мероприятий по внедрению препаратов прямого действия (безинтерфероновой терапии) при лечении хронического гепатита С. Взятие на учёт и оказание медицинской помощи пациентам с ХГС, которые используют дженерики противовирусных препаратов.

При этом будет предложена схема оптимизации лабораторных исследований для скрининга населения по выявлению больных ХГС; лабораторного и клинического наблюдения за эффективностью применяемой терапии.

Перечисленный список узловых блоков, наиболее важных для осуществления программы по контролю и искоренению вирусных гепатитов, не является окончательным. В процессе решения стратегического направления № 3 будут выявлены дополнительные направления работ важных для конкретного региона.

Стратегическое направление № 4

Предоставление медицинской помощи с соблюдением принципа справедливости (охват групп населения, нуждающихся в услугах).

➢ Определение групп населения и районов, которые в первую очередь нуждаются в первоочередной помощи в профилактике и лечении вирусных гепатитов.

➢ Оценка работы существующих структур для профилактики (прививочные кабинеты) и лечения (государственные и частные лечебно-профилактические учреждения, работающие в регионе). Предложения по созданию новых структур.

➢ Рекомендация по созданию (выбору существующего) координационного центра по реализации программы.

➢ Оценка и рекомендации по предоставлению медицинской помощи больным вирусными гепатитами в местах лишения свободы.

Стратегическое направление 5

Определение источников финансирования для реализации программы:

➢ Государственное финансирование.

➢ Частное финансирование.

➢ Страховая медицина.

➢ Определение необходимого объёма финансирования для создания и реализации программы.

После разработки программы, она будет оформлена в виде проекта «Стратегия по контролю и ликвидации вирусных гепатитов, как проблемы общественного здравоохранения в Российской Федерации» и представлена министру здравоохранения РФ и руководителю Роспотребнадзора для обращения в правительство с целью принятия государственной программы и регламентирующих документов.

Заключение. Целью публикации проекта программы, представленной в «Медицинской газете», является:

● привлечение внимания медицинской общественности к проблемам вирусных гепатитов

● представление плана возможных действий для разработки эффективной программы по контролю и искоренению вирусных гепатитов в Российской Федерации

● приглашение широкого круга медицинской общественности и читателей газеты к обсуждению данной проблемы.

Таким образом, только объединив свои усилия в разработке научно-обоснованной программы, мы сможем добиться необходимых результатов по контролю и искоренению вирусных гепатитов в Российской Федерации.

Михаил МИХАЙЛОВ,
руководитель лаборатории вирусных гепатитов Института вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова,
руководитель научно-исследовательского центра Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Минздрава России,
член-корреспондент РАН.

Николай ЮЩУК,
президент, заведующий кафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И.Евдокимова,
академик РАН,
профессор.