

КЛИНИКО-ЭТИОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧИВШИХ ТЕРАПИЮ ПРОТИВ ХРОНИЧЕСКОГО ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С В НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ В 2024 ГОДУ

Боева Ж. В., Бурашникова А. А., Сутырина О. М.

*Научные руководители: канд. мед. наук, доц. Квашнина Д. В.,
канд. мед. наук, доц. Тихомолова Е. Г.*

*Приволжский исследовательский медицинский университет,
г. Нижний Новгород*

Резюме. В исследование включена когорта из 760 пациентов с хроническим вирусным гепатитом С (ХВГС), прошедших противовирусную терапию (ПВТ) в Нижегородской области в 2024 году. Была дана характеристика пациентов по полу, возрасту, этиологии, стадии фиброза печени и эффективности различных схем ПВТ. Проведенная ПВТ демонстрирует высокую эффективность (>98%). Генотип 3 вируса гепатита С ассоциирован с более высоким шансом неудачи терапии по сравнению с иными генотипами.

Ключевые слова: противовирусная терапия, хронический вирусный гепатит С, устойчивый вирусологический ответ.

Актуальность. В 2016 году Всемирная организация здравоохранения утвердила глобальную стратегию, направленную на устранение вирусных гепатитов как угрозы для здоровья населения к 2030 году [1]. В Российской Федерации в 2024 хронический вирусный гепатит С (ХВГС) является доминирующей нозологией среди впервые выявленных хронических вирусных гепатитов, составляя 78,7% от их общего числа. За год было зарегистрировано 50 993 случая ХВГС, а уровень заболеваемости ХВГС в 3,7 раза превысил уровень заболеваемости гепатитом В, что обуславливает необходимость масштабирования программ оказания медицинской помощи пациентам с данной нозологией [2].

С 2025 года на территории Российской Федерации реализуется федеральный проект «Борьба с гепатитом С и минимизация рисков распространения данного заболевания» в рамках национального проекта «Продолжительная и активная жизнь». Ключевой базой реализации данного федерального проекта в Нижегородской области является Гепатологический центр ГБУЗ НО «Инфекционная клиническая больница №2» (далее – Гепатологический центр), который аккумулирует на себе работу по отбору, учёту, назначению противовирусной терапии (ПВТ) [3,4].

Однако, несмотря на успехи в терапии ХВГС и тенденцию к снижению заболеваемости, вопросы этиологии, клинической характеристики и

особенностей ответа на терапию требуют дальнейшего изучения [5].

Цель: дать клинико-этиологическую характеристику когорте пациентов с ХВГС, прошедших ПВТ в Нижегородской области в 2024 году.

Задачи:

1. Проанализировать характеристики пациентов, прошедших ПВТ, по возрасту, полу, этиологии гепатита С (генотипу вируса), стадии фиброза.

2. Оценить эффективность применяемых схем лечения по показателю устойчивого вирусологического ответа через 12 недель (УВО₁₂) после завершения ПВТ.

3. Выявить факторы риска неэффективности ПВТ.

Материалы и методы. Дизайн исследования: эпидемиологическое наблюдательное описательно-оценочное. В исследование было включено 760 пациентов старше 18 лет из Нижегородской области, получивших ПВТ против ХВГС в 2024 году.

Исследуемые характеристики: возраст, пол, генотип вируса гепатита С, стадии фиброза по шкале METAVIR, схема лечения.

Материалами исследования являлась база данных «Федеральный регистр больных вирусными гепатитами на территории Нижегородской области», а также данные о пациентах из Государственной информационной системы «Единая цифровая платформа (ЕЦП)».

Эффективность ПВТ оценивалась по показателю достижения УВО₁₂, который представлял собой неопределяемую вирусную нагрузку в

крови через 12 недель после завершения ПВТ.

Статистическая обработка проводилась с помощью программы IBM SPSS Statistics 27.

Категориальные переменные были представлены в виде частот (в процентах, %) с сопровождением 95% доверительными интервалами (95% ДИ), рассчитанными по методу Вальда с коррекцией по Агрести-Колу.

Для сравнения категориальных переменных применялся точный тест Фишера. Непрерывные переменные были представлены в виде $M \pm SD$. Для предикторов неблагоприятного исхода ПВТ рассчитывалось отношение шансов (ОШ) с 95 % доверительным интервалом (95% ДИ). Значение $p < 0,05$ считалось статистически значимым.

Результаты и их обсуждение. За 2024 врачебной комиссией Гепатологического центра определены показания и противопоказания к ПВТ, выбрана схема лечения и назначено проведение терапии для 760 пациентов. Средний возраст пациентов – $49,75 \pm 11,3$ лет. Максимальный возраст – 94 года, наименьший – 20 лет. По полу пациенты распределились следующим образом: из общего количества 419 (55,1%; 95% ДИ 51,6-58,6) – мужчины, 341 (44,9%; 95% ДИ 41,4-48,4) – женщины.

Генотипирование вируса гепатита С прошли все пациенты. Распределение генотипов вируса гепатита С, выделенных от больных, представлено на рис. 1.

Генотип 3 преобладает в исследуемой когорте пациентов (43,3%; 95% ДИ: 39,8-46,8), вторым по доле

является генотип 1b (39,3%; 95% ДИ 35,9-42,9%). Совокупная доля этих двух генотипов составила 82,6% (95% ДИ 79,8-85,2), что определяет их как эпидемиологически значимые в данной популяции. Доля остальных идентифицированных генотипов штаммов составляет 17,4%.

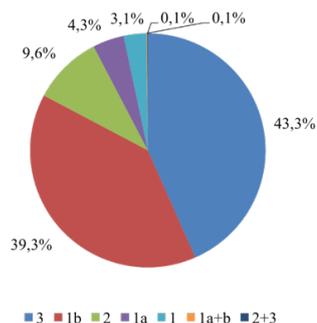


Рис. 1 – Распределение генотипов вируса гепатита С, %

Распределение пациентов по стадии фиброза представлено в таблице 1.

Стадия F2 была самой распространенной и зарегистрирована у 215 человек (28,3%; 95% ДИ 25,2-31,6). Преобладающая часть когорты (58,2%; 95% ДИ 54,6-61,6) находилась на начальных стадиях фиброза (F0, F0-1, F1), продвинутые стадии фиброза (F3 и F4) или их сочетания составили 11,3% (95% ДИ 9,2-13,8) от общего числа пациентов.

Табл. 1. Распределение пациентов по стадии фиброза по шкале METAVIR в абсолютных числах и %

Стадия фиброза	Количество пациентов с данной степенью фиброза, абс. ч.	Количество пациентов с данной степенью фиброза, %
0	137	18,0
0-1	163	21,4
1	128	16,8
1-2	16	2,1
0-2	1	0,1
2	215	28,3
2-3	14	1,8
3	44	5,8
3-4	9	1,3
4	33	4,4
Всего	760	100

Тактика ПВТ в исследуемой когорте характеризовалась тремя основными схемами терапии: «гразопревир+элбасвир», «софосбувир+даклатасвир» и «глекапревир+

пибрентасвир». Схемы лечения в зависимости от генотипа вируса гепатита С представлены в таблице 2. Схему «софосбувир+даклатасвир» получали 376 пациентов (49,5%; 95% ДИ 45,9-

53,0) и наибольшая доля назначений данной схемы приходилась на пациентов с генотипом 3 (262 пациента; 69,7%; 95% ДИ 64,9-74,1). Второй по частоте назначения была схема «гразопревир+элбасвир», применявшаяся у 275 пациентов (36,2%; 95% ДИ 32,8-39,7%), из которых 268

(97,4%; 95% ДИ 94,7-98,7%) составили пациенты с генотипом 2. Схема на основе препаратов «глекапревир+пибрентасвир» была назначена 109 пациентам (14,3%; 95% ДИ 12,0-17,0%) со всеми генотипами с разной частотой назначения схемы.

Табл. 2. Распределение пациентов по схемам лечения в зависимости от генотипа вируса гепатита С в абсолютных числах и %

Схема терапии	Генотип 1	Генотип 1a	Генотип 1b	Генотип 2	Генотип 3	Смешанные генотипы	Всего
гразопревир+элбасвир	1 (0.4%)	6 (2.2%)	0 (0.0%)	268 (97.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	275 (36.2%)
софосбувир+даклатасвир	4 (1.1%)	33 (8.8%)	10 (2.7%)	65 (17.3%)	262 (69.7%)	2 (0.5%)	376 (49.5%)
глекапревир+пибрентасвир	0 (0.0%)	14 (12.9%)	20 (18.3%)	8 (7.3%)	67 (61.5%)	0 (0.0%)	109 (14.3%)
Всего	5 (0.7%)	53 (6,9%)	30 (3,9%)	341 (44.9%)	329 (43.3%)	2 (0.3%)	760 (100%)

Длительность лечения в зависимости от схемы составила 8 недель у 384 (50,5%; 95% ДИ 47,0-54,1) пациентов, получавших ПВТ по схемам «гразопревир+элбасвир» и «глекапревир+пибрентасвир», и 12 недель у 376 (49,5%; 95% ДИ 45,9-53,0) пациентов, получавших ПВТ по схеме «софосбувир+даклатасвир».

После лечения лабораторное исследование на наличие РНК вируса гепатита С в крови прошло 740 пациентов (97,4% от всех пролеченных пациентов, 95% ДИ 96,0-98,3) со следующими результатами: у 727 (98,2% от всех обследованных; 95% ДИ 97,0-99,0) был зафиксирован неопределяемый уровень РНК вируса гепатита С, что свидетельствует об успешном достижении УВО через 12 недель после ПВТ, в то время как у 13 пациентов

(1,8% от всех обследованных; 95% ДИ 1,0-3,0) РНК вируса гепатита С была обнаружена. Обнаружение РНК вируса гепатита С в крови через 12 недель после ПВТ считали неблагоприятным исходом (неудачей терапии).

Среди всех пролеченных пациентов 20 человек (2,63%; 95% ДИ 1,7-4,1) не прошли лабораторное исследование, из них 6 человек по причине смерти до завершения ПВТ, еще 14 пациентов – по причине самовольного нарушения протокола обследования. Из всей когорты пациентов умерли 10 человек (1,32%; 95% ДИ 0,7-2,4). Средний возраст умерших составил $53,2 \pm 12,77$ года, при этом максимальный возраст умерших достигал 70 лет, а наименьший – 36 лет.

Эффективность схем противовирусной терапии по процентам благоприятного и неблагоприятного исхода представлена в таблице 3.

Суммарный показатель УВО₁₂ составил 98,2% (95% ДИ 97,0-99,0%) среди всех обследованных. Наибольшая эффективность была достигнута при применении схемы

«гразопревир+элбасвир» (99,3%; 95% ДИ 97,2-100%). По схеме «софосбувир+даклатасвир» эффективность ПВТ достигла 97,5% (95% ДИ 97,5-98,8%).

Для схемы «глекапревир+пибрентасвир» эффективность составила 98,2% (95% ДИ 98,1-99,9%)

Табл. 3. Эффективность схем ПВТ и распределение случаев неудачи терапии по схемам лечения, в абсолютных числах и %

Схема терапии	Достигнут УВО ₁₂ , абс.числа / %	Не достигнут УВО ₁₂ абс.числа / %	Всего
гразопревир+элбасвир	269 (99,3%)	2 (0,7%)	271
софосбувир+даклатасвир	357 (97,5%)	9 (2,5%)	366
глекапревир+пибрентасвир	101 (98,1%)	2 (1,9%)	103
Всего	727 (98,2%)	13 (1,8%)	740

Средний возраст пациентов с положительным результатом вирусологического обследования (обнаружение вируса гепатита С в крови) составил 48,08±7,32 лет. Максимальный возраст – 67, наименьший – 38 лет. Из данной группы пациентов 11 были мужчинами (84,6%; 95% ДИ 56,5-96,9), двое – женщинами (15,4%; 95% ДИ 3,1-43,5). Анализ потенциальных предикторов неблагоприятного исхода показал, что женский пол ассоциирован с повышением шансов неудачи терапии (показатель отношения шансов (ОШ) равен 4,131; 95% ДИ 0,904-18,881), однако без статистической значимости ($p = 0,067$), что может быть связано с ограниченным размером подгруппы пациентов с вирусологической неудачей.

Распределение по генотипам вируса гепатита С среди этой категории пациентов было следующим: генотип 3 имели 11 (84,6%; 95% ДИ 56,5-96,9) пациентов, генотип 1b – 2 (15,4%; 95%

ДИ 3,1-43,5) пациента. Генотип 3 является доминирующим среди пациентов с неудачей терапии. Установлено, что доля генотипа 3 в подгруппе пациентов с положительным результатом (84,6%; 95% ДИ 56,5-96,9) достоверно выше, чем в подгруппе достигших УВО (42,2%; 95% ДИ 38,7-45,9, $p = 0,003$). Шанс неблагоприятного исхода (неэффективности ПВТ) у пациентов, имеющих 3 генотип вируса гепатита С, в 7,5 раз выше, чем у пациентов с иным генотипом (ОШ=7,524 95% ДИ 1,656-34,191; $p=0,009$).

Большинство пациентов с положительным результатом лабораторного исследования имели продвинутые стадии фиброза (стадия F2 и выше) (8/13; 61,5%; 95% ДИ 35,4-82,4%). У 30,8% (4/13; 95% ДИ 12,4-58,0) пациентов, не достигших УВО₁₂, фиброз достиг стадии F3 и выше. Пациенты с фиброзом F2 и выше демонстрировали тенденцию к повышению шансов неудачи терапии по сравнению

с пациентами с начальными стадиями фиброза (ОШ = 2,26; 95% ДИ: 0,73-6,97), однако данная ассоциация не достигла статистической значимости ($p = 0,276$), что, вероятно, также связано с ограниченным количеством наблюдений неблагоприятного исхода.

Большинство пациентов, имеющих положительный результат лабораторного исследования, проходили ПВТ по схеме «софосбувир+даклатасвир» (9/13; 69,2% 95% ДИ 42,0-87,6), двое (15,4%; 95% ДИ 3,1-43,5) получали препарат «гразопревир+элбасвир», еще двое (15,4%; 95% ДИ 3,1-43,5) – «глекапревир+пибрентасвир». Схема лечения «софосбувир+даклатасвир», являющаяся преобладающей назначенной схемой в данной подгруппе, значимо не влияла на исход (ОШ = 2,332; 95% ДИ 0,712-7,640, $p=0,162$).

Выводы:

1. Была дана характеристика пациентов, прошедших ПВТ против ХВГС в Нижегородской области в 2024 году ($n=760$) средний возраст которых составил $49,75 \pm 11,3$ года, мужчины составили более половины исследуемой когорты (55,1%; 95% ДИ 51,6-58,6), генотип 3 вируса гепатита С был преобладающим (43,3%; 95%

ДИ: 39,8-46,8), большинство пациентов находились на начальных стадиях фиброза (F1-F2 по шкале METAVIR) (58,2%; 95% ДИ 54,6-61,6).

2. ПВТ продемонстрировала высокую эффективность, о чем свидетельствует то, что 98,2% (95% ДИ 97,0-99,0) пациентов ($n=727$) достигли УВО₁₂.

3. Вирусологическая неудача терапии зафиксирована в 1,8% случаев ($n=13$; 95% ДИ 1,0-3,0) и была ассоциирована с наличием генотипа 3 вируса гепатита С, который являлся доминирующим среди не ответивших на лечение (84,6%; 95% ДИ 56,5-96,9). Статистический анализ подтвердил, что шанс неблагоприятного исхода у пациентов с генотипом 3 выше в 7,5 раз в сравнении с пациентами, инфицированными иным генотипом (ОШ = 7,524; 95% ДИ 1,656-34,191; $p=0,009$), а доля генотипа 3 в подгруппе неудачи терапии достоверно выше, чем в подгруппе достигших УВО₁₂ ($p = 0,003$).

Мониторинг эффективности терапии продолжает оставаться важным для клинической практики, а также выявления факторов, влияющих на исход терапии.

Литература

1. WHO. Global health sector strategies on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, for the period 2016–2021. In Sixty-ninth World Health Assembly. Geneva: World Health Organization; 2016.
2. Государственный доклад "О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации в 2024 году" – Москва. – 2025.
3. Федеральный проект «Борьба с гепатитом С и минимизация рисков распространения данного заболевания» – 2025. – Электронный ресурс. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsionalnye-proekty-rossii-prodolzhitelnaya-i-aktivnaya-zhizn-novye-tehnologii-sberezheniya-zdorovya/fp-borba-s-gepatitom-s-i-minimizatsiya-riskov-rasprostraneniya-dannogo-zabolevaniya> [Дата обращения: 17.11.2025]
4. Хронический вирусный гепатит С: клинические рекомендации / Министерство

Здравоохранения Российской Федерации, Российская Гастроэнтерологическая Ассоциация, Некоммерческое партнерство «Национальное научное общество инфекционистов», Российское общество по изучению печени – Москва, 2023. – 896 с. – Текст : электронный / Рубрикатор клинических рекомендаций МЗ РФ : [сайт]. – URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/516_2

5. Ющук Н.Д., Ивахненко О.И., Знойко О.О. и др. Результаты прогнозирования эпидемической ситуации по гепатиту С в зависимости от стратегии противовирусной терапии // Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение. 2020. Т. 9, № 4. С. 60–71.

CLINICAL AND ETIOLOGICAL CHARACTERISTICS OF PATIENTS TREATED FOR CHRONIC VIRAL HEPATITIS C IN THE NIZHNY NOVGOROD REGION IN 2024

Boeva Z. V., Burashnikova A. A., Sutyryna O. M.

Tutors: PhD, associate professor Kvashnina D. V.,

PhD, associate professor Tikhomolova E. G.

Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod

Resume. The study included a cohort of 760 patients with chronic viral hepatitis C (CHC) who underwent antiviral therapy (ART) in the Nizhny Novgorod region in 2024. The patients were characterized based on their gender, age, etiology, stage of liver fibrosis, and the effectiveness of different ART regimens. The ART demonstrated high efficacy (>98%). Genotype 3 of the hepatitis C virus was associated with a higher risk of treatment failure compared to other genotypes.

Keywords: antiviral therapy, chronic viral hepatitis C, sustained virological response.