

实况报告书：世卫组织丙型肝炎感染者检测，护理和医疗指南

2018年7月，世界卫生组织（WHO）更新了关于护理和治疗丙型肝炎病毒感染的指导方案，旨在帮助低收入和中低收入国家的政策制定者建立其医疗检测、护理和治疗方案。在2017年实验室的测试建议保持不变的同时，这份更新版本提供了循证医学，并且仅用直接抗病毒药物（DAAs）作为治疗丙型肝炎病毒的治疗方案。这份准则可用于公民社会、社区组织和患者团体去倡导接触丙型肝炎的检测，诊断和治疗。这份实况报告书总结了主要的建议方案。

指南说些什么？

检测

检测是帮助个人了解他们自己是否已经感染了丙型肝炎病毒的过程。

- 所有曾经属于丙肝高感染率的社会个体都应该提供抗体测试做检测。这包括毒品注射者（PWID）和艾滋病病毒感染者（PLHIV）。
- 在一般人群中，当具有丙型肝炎抗体的普遍病发率为 $\geq 2\%$ 或 $\geq 5\%$ 的环境下，所有成年人都应该获得抗体试验。
- 任何进行阳性抗体检测的人都应该同时进行丙型肝炎病毒载量试验（也称丙型肝炎病毒核酸检测HCV RNA）以确认是否存在正在病发的慢性病毒感染。
- 在使用“泛基因型”抗病毒药物方案治疗之前，不需要对丙型肝炎病毒进行基因型检测的。（参考下面的治疗部分）。

护理

所有患有慢性丙型肝炎的人都可以采用防止肝脏损伤的步骤，也应该获得适当的医疗护理，以监测他们的肝脏状况。

- 应该为确认了丙型肝炎感染的人群进行酒精用量评估检测，再通过减少酒精用量的干预措施对中度或高度饮酒量（不论年龄或性别，定义为每人每周喝9杯以上的啤酒或葡萄酒）。
- 应提供有关如何预防乙型肝炎和丙型肝炎感染的信息给毒品注射者，包括提供乙型肝炎病毒疫苗接种以避免肝脏同时交叉感染两种病毒的风险。
- 应使用肝酶/血小板比值数值（APRI）和肝纤维化（FIB-4）分数评估肝脏损害值，这是使用综合比值来测量个人的肝酶水平、血小板水平和年龄¹。如果可以的话，也可以使用一种特殊肝脏超声波来评估肝脏的硬度（称为肝纤维化扫描FibroScan）。

治疗

药物治疗可以医治慢性丙型肝炎感染。

- 所有感染了慢性丙型肝炎的成人和12岁以上的儿童，无论他们的肝病有多严重，都应该提供直接抗病毒药物治疗。
 - ✓ 对于18岁及以上的人，应该使用“泛基因型”直接抗病毒治疗方案。这些是可以治愈所有类型的丙型肝炎病毒感染的特定双药组合。
 - ✓ 对于年龄12至17岁体重至少为35公斤的青少年，可依据基因型选择直接抗病毒治疗方案。
 - 在2018年的指南中，没有任何的泛基因型直接抗病毒治疗是目前批准推荐同时适用于青少年和儿童的。目前临床研究试验正在进行中，预计结果将在2019年公布，这将有助于指导未来的治疗方案。
 - ✓ 对于12岁以下的儿童，治疗或许需要推迟到他们适用直接抗病毒治疗的年长时期。
 - ✓ 干扰素不应再应用于治疗慢性丙型肝炎感染。

该指南提出了以下有关适用于治疗丙型肝炎的泛基因型治疗方案及其用于医治成人和青少年的治疗时长。

用于治疗没有肝硬化的成人慢性丙型肝炎感染的方案*

方案治疗	时间
Glecaprevir/pibrentasvir	8周**
Sofosbuvir/daclatasvir	12周
Sofosbuvir/velpatasvir	12周

*丙型肝炎单一感染和艾滋病共感染的治疗方案。

**先前已接受interferon和/或ribavirin基因型3的成人，应该持续治疗16周。

用于治疗代偿期肝硬化的成人慢性丙型肝炎感染的治疗方案*

方案治疗	时间
Glecaprevir/pibrentasvir	12周**
Sofosbuvir /daclatasvir	24周***
Sofosbuvir /velpatasvir	12周

*丙型肝炎单一感染和艾滋病共感染的治疗方案。

**先前已接受interferon和/或ribavirin基因型3的成人，应该持续治疗16周。

***基因型3患病率低于5%的国家分布可考虑12周的治疗时长。

12至17岁慢性丙型肝炎感染的青少年的治疗方案*

基因型	方案治疗	时间
基因型 1, 4, 5, 6	Sofosbuvir/ledipasvir	12周**
基因型 2	Sofosbuvir/ribavirin	12周
基因型 3	Sofosbuvir/ribavirin	24周

*在没有肝硬化或代偿性肝硬化的人群中，青少年体重必须至少是35公斤。

**经历过治疗并患有代偿性肝硬化的病患需要24周的治疗。

监测治疗反应

在使用直接抗病毒治疗期间，不需要经常监测丙型肝炎病毒载量。指南建议使用简化监测时间表。

时间	如果仅接受直接抗病毒治疗	如果接受直接抗病毒治疗和利巴韦林*
基线，前处理	全血细胞计数，肾和肝功能**	全血细胞计数，肾和肝功能
第4周	请参阅注解下表	全血细胞计数，肾和肝功能
第12周（在最后一个治疗日之后）	全血细胞计数，肾和肝功能	全血细胞计数，肾和肝功能

*推荐治疗适用于基因型为2和3的青少年。

**如果血红蛋白基线超过10 g / dl，则无需在第4周重复这些测试

丙型肝炎和艾滋病药物之间的药物相互作用²

一些艾滋病药物可与用于治疗丙型肝炎的直接抗病毒治疗相互作用。当预期这些药物之间的相互作用时，在开始丙型肝炎治疗之前，应该进行艾滋病药物替换方案。

DAAs	ABC	ATZ/r	DRV/r	DTG	EFV	LPV/r	NVP	RAL	TDF	TAF	ZDV	XTC
Daclatasvir	Green	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Red	Green	Green	Green	Green	Green
Glecaprevir/pibrentasvir	Green	Red	Red	Green	Red	Red	Red	Green	Green	Green	Green	Green
Sofosbuvir	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Sofosbuvir/ledipasvir	Green	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Sofosbuvir/velpatasvir	Green	Yellow	Yellow	Green	Red	Yellow	Red	Green	Yellow	Green	Green	Green

- 不可共同管理。
- 可能需要对直接抗病毒治疗进行剂量调整。
- 没有已知的互动;可以共同管理。

ABC : abacavir; ATZ / r : atazanavir / ritonavir; DRV / r : darunavir / ritonavir; DTG : dolutegravir; EFV : efavirenz; LPV / r : lopinavir / ritonavir; NVP : 奈韦拉平; RAL : raltegravir; ZDV : zidovudine; TDF : tenofovir disoproxil fumarate; XTC : emtricitabine or lamivudine; TAF : 替诺福韦艾拉酚胺。

具有不同共感染的关键人群需要在提供护理时要特别关注和治疗。

- 艾滋病毒共感染导致更快速的丙型肝炎感染进程。同时应该优先考虑直接抗病毒治疗予所有共同感染者，药物与抗逆转录病毒药物之间的相互作用需要考虑在内。
- 在开始丙型肝炎治疗之前，建议使用抗逆转录病毒疗法来稳定艾滋病病情。
- 毒品注射者治疗丙型肝炎的方案是既有效又具有成本效益。同时这种方法可以预防丙型肝炎的传播。
- 治疗丙型肝炎前，应该优先考虑先治疗开放性结核感染。

相关区域

世卫组织西太平洋区 (WPRO)³ 和东南亚区 (SEARO) 域办事处⁴，双方都发布了区域性病毒性肝炎的行动计划，已通过其成员国的验证。各国政府正在发展和最终确认自己的策略来解决当地的丙型肝炎流行性疾病。印度、蒙古和泰国已经开始了他们的国家支持的诊断和治疗计划。

该地区生产的高质量的、仿制的直接抗病毒治疗现在已经可用了。世卫组织资格预审 (PQ) 计划和全球基金/世界卫生组织专家评审小组 (ERP) 认证了多种仿制的、高质量的直接抗病毒配方。

仿制的直接抗病毒治疗的可用性正在该地区逐渐增加的同时，它的成本正在下降。药物仿制公司正在努力在更多的国家完成监管要求以促进其营销和分销前的药品注册。国家监管机构需要提供直接抗病毒治疗的快速注册以允许更大规模和更快速的治疗实施。

完整的指南可以访问网页

<http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-guidelines-2018/en/>

¹ 在线分数计算器可以访问网页 <http://gihep.com/calculators/hepatology/fibrosis-4-score/> and <http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/apri>
² 有关药物相互作用的更多信息，请参阅 <https://www.hep-druginteractions.org/>
³ http://www.wpro.who.int/hepatitis/resource/features/regional_action_plan/en/
⁴ <http://www.searo.who.int/entity/hiv/documents/hap/en/>

amfAR

MAKING AIDS HISTORY

Therapeutics Research • Education • AIDS Training

TREAT ASIA

amfAR, The Foundation for AIDS Research
120 Wall Street, 13th Floor
New York, NY 10005-3908
USA
T: +1-212-806-1600
F: +1-212-806-1601

amfAR/TREAT Asia
Exchange Tower
388 Sukhumvit Road, Suite 2104
Klongtoey, Bangkok 10110
Thailand
T: +66 (0)2 663 7561
F: +66 (0)2 663 7562

www.amfar.org

This publication was funded by Unitaid through the Coalition PLUS HIV/HCV Drug Affordability Project

