



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

РУКОВОДСТВА



РЕКОМЕНДАЦИИ И РУКОВОДСТВО
**ПО САМОТЕСТИРОВАНИЮ
НА ВИРУС ГЕПАТИТА С**

ИЮЛЬ 2021 г.

УСЛУГИ ТЕСТИРОВАНИЯ
НА ГЕПАТИТ



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

РЕКОМЕНДАЦИИ И РУКОВОДСТВО
**ПО САМОТЕСТИРОВАНИЮ
НА ВИРУС ГЕПАТИТА С**

ИЮЛЬ 2021 г.

ISBN: 978-92-890-5810-0 (PDF)

© Всемирная организация здравоохранения, 2022 г.

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов материала допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводится библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке «Recommendations and guidance on hepatitis C virus self-testing. Geneva: World Health Organization; 2021».

Урегулирование споров, возникающих в связи с лицензией, должно осуществляться в соответствии с правилами по урегулированию споров Всемирной организации интеллектуальной собственности.

Пример оформления библиографической ссылки для цитирования. Всемирная организация здравоохранения. Рекомендации и руководство по самотестированию на вирус гепатита С. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2022. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/>.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. <http://apps.who.int/bookorders>. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. <http://www.who.int/about/licensing/>.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий применить в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения ВОЗ относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Дизайн: 400 Communications Ltd.

СОДЕРЖАНИЕ

Выражение благодарности	iv
Сокращения	vii
Глоссарий	viii
Резюме	x
1. ВВЕДЕНИЕ	1
1.1 Общие сведения и обоснование	1
1.2 Задачи	3
1.3 Целевая аудитория	3
1.4 Руководящие принципы	3
2. МЕТОДЫ РАЗРАБОТКИ РУКОВОДСТВА	5
3. ОБЗОР ДОКАЗАТЕЛЬСТВ И РЕКОМЕНДАЦИЯ	6
3.1 Систематический обзор эффективности: польза и вред	6
3.2 Ценности и предпочтения	8
3.3 Практическая осуществимость	9
3.4 Стоимость и экономическая эффективность	10
3.5 Справедливость и права человека	11
3.6 Рекомендация	11
4. СООБРАЖЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРАКТИЧЕСКОГО ВНЕДРЕНИЯ	12
4.1 Соображения в поддержку успешного внедрения и стратегического планирования	12
4.2 Политика и нормативно-правовая база	13
4.3 Подходы к предоставлению услуг СТ-ВГС	15
4.4 Варианты поддержки для СТ-ВГС	15
4.5 Привязка к надлежащим видам помощи после СТ-ВГС	17
4.6 Мониторинг и отчетность	18
5. ОСНОВНЫЕ ПРОБЕЛЫ В НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ	19
Библиография	20
Перечень веб-приложений (на английском языке)	23

ВЫРАЖЕНИЕ БЛАГОДАРНОСТИ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) с признательностью отмечает ценный вклад, внесенный многочисленными экспертами и организациями в разработку данного руководства.

Специалист по применению методики GRADE

Nandi Siegfried (независимый клинический эпидемиолог, Южная Африка).

Группа по разработке руководства

Сопредседатели: **Karin Hatzold** («Попьюлэйшн Сервисэс Интернэшнл», Южная Африка) и **Saeed Sadiq Hamid** (Университет Ага-Хана, Пакистан)

Tanya Applegate (Институт Керби, Австралия), **Nadia Badran** (Soins Infirmiers et Développement Communautaire [Уход за больными и развитие общин], Ливан), **Ajeet Singh Bhadoria** (Всеиндийский институт медицинских наук, Индия), **Meghan DiCarlo** (FHI 360 EpiC, Соединенные Штаты Америки (США)), **Mauro Guarinieri** (Международная сеть людей, употребляющих психоактивные вещества (INPUD), Швейцария), **Irsan Hasan** (Министерство здравоохранения, Индонезия), **Cary James** (Всемирный альянс по гепатиту, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (Соединенное Королевство)), **Anushiya Karunanithy** (Малайзийский совет по СПИДу, Малайзия), **Giten Khwairakpam** (TREAT Asia/amfAR, Таиланд), **Karine Lacombe** (Университет Сорбонны, Больница Св. Антуана, Франция), **Segundo R Leon** (Частный университет Перу Сан Хуан Баутиста, Перу), **José Boullosa Alonso Neto** (Министерство здравоохранения, Бразилия), **Midnight Poonkasetwattana** (Азиатско-Тихоокеанская коалиция по охране мужского сексуального здоровья (APCOM), Таиланд), **Christian Ramers** (Инициатива Клинтон по обеспечению доступа к услугам здравоохранения (CHAI), США), **Janvier Serumondo** (Руандийский биомедицинский центр, Руанда) и **Ernst Wisse** («Врачи мира», Франция).

Наблюдатели

Lee Abdelfadil (Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, Швейцария), **Paige Armstrong** (Центры Соединенных Штатов по контролю и профилактике заболеваний (CDC), США), **Nathan Furukawa** (CDC, США), **Heather Ingold** (ЮНИТЭЙД, Швейцария), **Elena Ivanova Reipold** (Фонд для создания новых диагностических средств (FIND), Швейцария), **Sonjelle Shilton** (FIND, Швейцария), **Indri Sukmaputri** (Министерство здравоохранения, Индонезия), **Karin Timmermans** (ЮНИТЭЙД, Швейцария), **Josephine Walker** (Университет Бристоль, Соединенное Королевство) и **Vincent Wong** (Агентство Соединенных Штатов по международному развитию (USAID), США).

Группа внешних рецензентов

Paige Armstrong (CDC, США), **Taryn Barker** (Инвестиционный фонд для детей, Соединенное Королевство), **Elkin Bermudez** (независимый консультант, Нидерланды), **Yap Boum** («Эпицентр», Камерун), **Colleen Daniels** («Харм Редакшн Интернэшнл», Соединенное Королевство), **MaKa Gogia** (Грузинская сеть по снижению вреда, Грузия), **Kimberly Green** (PATH, США), **Radzi Hassan** (Министерство здравоохранения, Малайзия), **Asha Hedge** (PATH, Индия), **Elena Ivanova Reipold** (FIND, Швейцария), **Moses Kumwenda** (Лондонская школа гигиены и тропической медицины, Соединенное Королевство), **Jeffrey V. Lazarus** (Барселонский институт глобального здравоохранения (ISGlobal), Испания), **Mohammed Majam** («Эзинтша», Южная Африка), **Guillermo Martínez Pérez** (Университет Сарагосы, Испания), **Francesco Negro** (Европейская ассоциация по исследованиям печени (EASL), Швейцария), **Danil Nikitin** (INPUD, Кыргызстан), **Jean Njab** (независимый консультант, Нигерия), **Chase Perfect** («Коалиция Плюс», Франция), **Danvic Rosadiño** («Люби себя», Филиппины), **Sanjay Sarin** (FIND, Индия), **Sonjelle Shilton** (FIND, Швейцария), **Mark Sonderup** (Университет Кейптауна, Южная Африка), **Christian Stillson** (CHAI, Малави), **Ketevan Stvilia** (Национальный центр контроля заболеваний и общественного здравоохранения, Грузия), **Geoffrey Taasi** (Министерство здравоохранения, Уганда), **Katayoun Tayeri** (Министерство здравоохранения, Исламская Республика Иран), **Thiago Torres** («Фиокрус», Бразилия), **Joseph Tucker** (Университет Северной Каролины в Чапел Хилл, США), **Peris Urasa** (Министерство здравоохранения, Объединенная Республика Танзания), **John Ward** (Коалиция за глобальную элиминацию гепатита, США), **Carolyn Wester** (CDC, США) и **Vincent Wong** (USAID, США).

Внешние участники разработки руководства

Margaret Crampton (Школа медицины им. д-ра Франка Неттера в Университете Куинэпиак, США), **Ingrid Eshun-Wilson** (Университет Вашингтона, Сент-Луис, США), **Virginia Fonner** (Медицинский университет Южной Каролины, США), **Ashley Germann** (Университет Джонса Хопкинса, США), **Hunied Kautsar** (Школа общественного здравоохранения Блумберга Университета Джонса Хопкинса, США), **Kathleen McGee** (Лондонская школа гигиены и тропической медицины, Соединенное Королевство), **Elena Ivanova Reipold** (FIND, Швейцария), **Sonjelle Shilton** (FIND, Швейцария), **Josephine Walker** и **Peter Vickerman** (Университет Бристоля, Соединенное Королевство).

Сотрудники и консультанты ВОЗ

Общая координация

Общую координацию всего процесса разработки руководства осуществили **Muhammad Shahid Jamil**, **Niklas Luhmann**, **Cheryl Johnson**, **Philippa Easterbrook**, **Olufunmilayo Lesi** и **Rachel Baggaley** (Департамент глобальных программ по ВИЧ, гепатиту и инфекциям, передаваемым половым путем) под руководством **Meg Doherty** (директора Департамента глобальных программ по ВИЧ, гепатиту и инфекциям, передаваемым половым путем).

Руководящий комитет WHO

Департамент глобальных программ по ВИЧ, гепатиту и инфекциям, передаваемым половым путем: **Rachel Baggaley, Magdalena Barr-DiChiara, Philippa Easterbrook, Emmanuel Fajardo, Muhammad Shahid Jamil, Cheryl Johnson, Olufunmilayo Lesi, Niklas Luhmann, Virginia Macdonald** и **Lara Vojnov**.

Другие сотрудники штаб-квартиры ВОЗ: **Deirde Healy, Anita Sands** и **Ute Ströher** (Департамент регулирования и предварительной квалификации).

Региональные бюро и страновые офисы: **Po-lin Chan** (Региональное бюро ВОЗ для стран Западной части Тихого океана), **Zhongdan Chen** (ВОЗ–Китай), **Alaa Hashish** (ВОЗ–Египет), **Nino Mamulashvili** (ВОЗ–Грузия), **Casimir Manzengo Mingiedi** (Региональное бюро ВОЗ для стран Африки), **Antons Mozalevskis** (Европейское региональное бюро ВОЗ), **Van Thi Thuy Nguyen** (ВОЗ–Вьетнам), **Muhammad Safdar Pasha** (ВОЗ–Пакистан), **Bharat Rewari** (Региональное бюро ВОЗ для стран Юго-Восточной Азии), **Ahmed Sabry** Региональное бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья), **Jules Mugabo Semahore** (ВОЗ–Руанда) и **Leandro Sereno** (ВОЗ–Бразилия).

Административную поддержку обеспечили **Belen Dinku** и **Laurent Poulain**. Коммуникация: **Yann Siegenthaler**.

Редактирование оригинальной версии на английском языке: **Ward Rinehart** и **Jura Editorial Services**.

Финансирование

Подготовка публикации, включая выполнение обзоров фактических данных и систематизацию доказательств, а также написание, редактирование и издание руководства в электронном и печатном виде осуществлялись при финансовой поддержке со стороны ЮНИТЭЙД.

СОКРАЩЕНИЯ

БДТ	быстрый диагностический тест, экспресс-тест
ВГС	вирус гепатита С
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВОУЗ	всеобщий охват услугами здравоохранения
ГРП	Группа по разработке руководства
ИППП	инфекции, передаваемые половым путем
РКИ	рандомизированное контролируемое исследование
РНК	рибонуклеиновая кислота
СТ-ВГС	самотестирование на вирус гепатита С
СТ-ВИЧ	самотестирование на ВИЧ
CDC	Центры Соединенных Штатов по контролю и профилактике заболеваний (United States Centers for Disease Control and Prevention)
FIND	Фонд по инновационным средствам диагностики (Foundation for Innovative New Diagnostics)
cAG ВГС	сердцевинный антиген ВГС (HCV core antigen)
IVD	средство для диагностики in vitro
PICO	популяция/вмешательство/сравнение/результат (population/intervention/comparison/outcome)
USAID	Агентство Соединенных Штатов по международному развитию (United States Agency for International Development)

ГЛОССАРИЙ

Антитела к ВГС (HCV antibody)

Антитела против ВГС, которые можно обнаружить в крови обычно в течение двух–трех месяцев после возникновения ВГС-инфекции или контакта с ее источником.

Быстрые диагностические тесты (БДТ, экспресс-тесты) (Rapid diagnostic tests, RDT)

Иммунологические тесты для обнаружения антител или антигенов, которые дают результат менее чем за 30 минут. Для проведения большинства БДТ используется капля цельной капиллярной крови из пальца, а теперь также и образец околodesенной жидкости.

Ключевые группы населения (Key populations)

Определенные группы людей, которые в силу присущих им рискованных форм поведения на фоне стигматизации и дискриминации подвергаются повышенному риску инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), ВГС и заражения другими инфекциями независимо от типа эпидемии или местных условий. Часто имеются правовые и социальные аспекты, связанные с их формами поведения, которые усиливают уязвимость этих групп к инфекциям, вызываемым ВИЧ, ВГС и вирусом гепатита В. В настоящем руководстве в качестве ключевых групп рассматриваются следующие субпопуляции: мужчины, практикующие секс с мужчинами; лица, употребляющие инъекционные наркотики; люди, находящиеся в местах лишения свободы и других закрытых учреждениях; трансгендеры; секс-работники.

РНК ВГС (HCV RNA)

Геномы ВГС, которые можно обнаружить и подсчитать в крови с помощью тестирования на нуклеиновые кислоты.

Самотестирование на ВГС (СТ-ВГС) (HCV self-testing, HCVST)

Процедура, при которой индивидуум, нередко в приватной обстановке, наедине с самим собой или в присутствии доверенного лица, берет у себя биологический образец (кровь или околodesенную жидкость), ставит экспресс-тест на наличие антител к ВГС и затем самостоятельно интерпретирует результат.

Услуги тестирования на ВГС (HCV testing services)

Термин включает полный спектр услуг, предоставляемых в контексте диагностики ВГС-инфекции, в частности: тестирование на антитела к ВГС и подтверждающее тестирование (на РНК или сАГ ВГС), краткое дотестовое информирование и послетестовое консультирование, привязка клиентов к необходимым услугам профилактики, лечения и помощи и к другим вспомогательным услугам, а также координация с лабораторными службами в поддержке обеспечения качества.

Уязвимые группы населения (Vulnerable populations)

Группы населения, характеризующиеся при определенных условиях повышенной уязвимостью по отношению к ВГС-инфекции. В число таких групп могут входить мигранты из стран с высокой или средней эндемичностью, некоторые коренные народы, люди, живущие с ВИЧ, а также лица с наличием в анамнезе определенных медицинских вмешательств (таких как переливание компонентов крови или гемодиализ).

Хроническая инфекция, вызванная вирусом гепатита С (ВГС) (Chronic hepatitis C virus (HCV) infection)

Наличие в крови рибонуклеиновой кислоты (РНК) ВГС или сердцевинного антигена ВГС (сAg ВГС) в сочетании с положительным результатом серологического исследования на антитела к ВГС.

сAG ВГС (HCV сAG)

Нуклеокапсидный белок ВГС, который выделяется в плазму крови во время сборки вируса и обнаруживается с самого начала и на всем протяжении инфекционного процесса.

РЕЗЮМЕ

Несмотря на недавние успехи в обеспечении высокоэффективного и финансово доступного лечения инфекции, вызываемой вирусом гепатита С (ВГС), инфицированные люди нередко не знают о своем статусе. По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в 2019 г. в мире проживали 58 миллионов человек с хронической ВГС-инфекцией и лишь у 21% из них она была диагностирована. Крайне низкий охват услугами тестирования на ВГС обусловлен такими факторами, как недостаточная осведомленность, ограниченный доступ к услугам диагностики и лечения, стигматизация, дискриминация и другие структурные барьеры.

Менее четверти людей с хронической ВГС-инфекцией знают о своем статусе.

ВОЗ поставила глобальную цель к 2030 г. элиминировать ВГС как проблему общественного здравоохранения. Достижение этой цели требует внедрения инновационных подходов и моделей предоставления услуг для охвата людей, которые по-прежнему не знают о наличии у себя инфекции, и своевременного направления их в службы лечения и оказания помощи. Одним из таких подходов является самотестирование. Пандемия COVID-19 продемонстрировала ценность методов самопомощи и самопроверки, нередко позволяющих продолжать осуществление программ в ситуациях, когда прямые контакты с поставщиками медицинских услуг ограничены.

В 2017 г. ВОЗ выпустила в свет первое всеобъемлющее руководство по тестированию на инфекцию, вызванную вирусами гепатита В и С. В нем описаны рекомендованные подходы к тестированию на ВГС в учреждениях и на уровне местных сообществ, а самотестирование (СТ-ВГС) выделено в качестве перспективного подхода к сокращению пробелов в диагностике ВГС. В этих целях в настоящем новом руководстве, подготовленном с учетом уроков из опыта внедрения самотестирования на ВИЧ (СТ-ВИЧ), представлены современные рекомендации и практические советы по осуществлению СТ-ВГС. Руководство послужит поддержкой для стран в принятии решений о стратегическом внедрении и расширении масштабов СТ-ВГС.

Целевая аудитория включает руководителей, определяющих политику, менеджеров страновых программ и работников здравоохранения, отвечающих за планирование и предоставление услуг помощи и лечения в связи с гепатитом, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода. Данное руководство станет полезным ресурсом для доноров и агентств в поддержку развития, международных и неправительственных организаций, ассоциаций гражданского общества и местных структур, в том числе работающих с ключевыми и уязвимыми группами населения.

Разработка руководства осуществлялась в соответствии с процедурами, установленными Комитетом ВОЗ по обзору руководящих принципов. Приведенные в руководстве рекомендации основаны на применении системы GRADE (оценка обоснованности научных рекомендаций – Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation).

Группа по разработке руководящих принципов (ГРР) рассмотрела доказательства, включая выводы систематических обзоров, а также дополнительную информацию по ценностям и предпочтениям, практической осуществимости и экономической эффективности вмешательств, и сформулировала новую рекомендацию в отношении СТ-ВГС (вставка 1).

Вставка 1. НОВОЕ Рекомендация ВОЗ в отношении самотестирования на вирус гепатита С (СТ-ВГС)

Самотестирование на ВГС следует предлагать в качестве дополнительного подхода к услугам по тестированию на ВГС *(сильная рекомендация, умеренная степень убедительности доказательств)*.

Замечания

- По результатам СТ-ВГС в необходимых случаях следует обеспечивать связь пациента с соответствующими службами, включая подтверждение вирусной инфекции, лечение, помощь и направление к специалистам в соответствии с национальными стандартами.
- Желательно адаптировать предоставление услуг СТ-ВГС и варианты последующей поддержки к национальным и местным условиям, а также к предпочтениям сообществ.
- Сообщества, включая сети ключевых и уязвимых групп населения и организации взаимной поддержки, следует эффективно вовлекать в разработку, адаптацию, реализацию и мониторинг программ СТ-ВГС.

В руководстве также приведены ключевые соображения в отношении практического внедрения предлагаемых подходов. СТ-ВГС – это рациональный путь к обеспечению охвата тех людей с ВГС, которые избегают обследования с использованием существующих услуг и которые могут предпочесть варианты самостоятельного тестирования в частных условиях. К ним могут относиться ключевые и другие уязвимые группы, а также лица с высоким риском инфекции ВГС, такие как мужчины и мигранты из районов с высоким бременем болезни по местным эпидемиологическим данным и характеристикам контекста. Кроме того, СТ-ВГС может служить ценным дополнением для расширения доступа к тестированию на ВГС среди населения в целом в условиях значительной распространенности данной инфекции. Внедрение СТ-ВГС должно быть сосредоточено на приоритетных группах населения и регионах с наибольшими пробелами в охвате тестированием.

Странам, внедряющим СТ-ВГС, необходимо адаптировать национальную политику по вопросам тестирования и обновить правила

СТ-ВГС – это путь к обеспечению охвата тех людей с ВГС, которые избегают обследования с использованием существующих услуг и которые могут предпочесть варианты самостоятельного тестирования.

регулирования и регистрации диагностических средств, чтобы обеспечить наличие финансово доступных тест-наборов с гарантированным качеством. Программы должны предоставлять потенциальным пользователям достоверную и понятную информацию об использовании СТ-ВГС, о том, где и как пройти подтверждающее тестирование без риска стигматизации, а также о том, как получить доступ к услугам профилактики, лечения, помощи и поддержки. Модели предоставления услуг и варианты поддержки СТ-ВГС должны быть адаптированы к местной эпидемической ситуации и предпочтениям сообществ. Желательно предлагать пользователям на выбор несколько моделей предоставления услуг и инструментов поддержки. Работники здравоохранения, в том числе без специального образования, сети ключевых групп и организации взаимной поддержки, могут играть важную роль в разработке, реализации и мониторинге программ СТ-ВГС и должны быть реально и эффективно вовлечены на протяжении всего данного процесса.



1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Общие сведения и обоснование

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) поставила глобальную цель к 2030 г. элиминировать вирус гепатита С (ВГС) как проблему общественного здравоохранения. При этом были намечены следующие целевые ориентиры: обеспечить постановку диагноза для 90% людей с хронической ВГС-инфекцией; оказывать лечебную помощь для 80% из тех, кому она показана.

За последние пять лет были достигнуты значительные успехи во внедрении методов высокоэффективного и финансово доступного лечения ВГС-инфекции. Однако из-за недостаточной осведомленности и ограниченного доступа к услугам тестирования и лечения многие люди с хронической ВГС-инфекцией не знают о своем состоянии и не могут обратиться за лечебной помощью. По оценкам ВОЗ, в 2019 г. в мире проживали 58 миллионов человек с хронической ВГС-инфекцией и лишь у 21% из них она была диагностирована. В период с 2015 по 2019 г. в общей сложности 9,4 миллиона человек – 62% из тех, у кого была диагностирована хроническая ВГС-инфекция, – прошли лечение с использованием противовирусных препаратов прямого действия (1). Несмотря на проводимые в некоторых странах активные национальные программы, направленные на элиминацию ВГС, охват тестированием со временем перестал расти, или возникали проблемы охвата ключевых и уязвимых групп населения. Для ускорения прогресса в достижении целевых ориентиров по элиминации ВГС необходимы инновационные подходы. Одним из таких подходов является самотестирование.

Самотестирование на ВГС (СТ-ВГС) – это процедура, при которой индивидуум, нередко в приватной обстановке, наедине с самим собой или в присутствии доверенного лица, берет у себя биологический образец (кровь или околодесенную жидкость), ставит простой экспресс-тест (БДТ) и затем самостоятельно интерпретирует результат. Как и самотестирование на ВИЧ (СТ-ВИЧ), СТ-ВГС не позволяет поставить диагноз, что требует дополнительного тестирования. При получении положительного результата СТ-ВГС необходимо проведение дальнейшего тестирования квалифицированным специалистом в соответствии с национальным алгоритмом тестирования и диагностики для подтверждения ВГС-инфекции и определения показаний к лечению (рис. 1). ВОЗ рекомендует проводить тест на рибонуклеиновую кислоту (РНК) или сердцевинный антиген ВГС (сAG ВГС) для подтверждения вирусемии, а также дальнейшее клиническое обследование перед началом лечения (2).

Для ускорения прогресса в достижении цели элиминации ВГС необходимы инновационные подходы. Одним из таких подходов является самотестирование.

Положительный результат СТ-ВГС требует дальнейшего тестирования квалифицированным специалистом для подтверждения диагноза.

Рисунок 1. Стратегия тестирования СТ-ВГС



Первое руководство ВОЗ по тестированию на гепатиты В и С было опубликовано в 2017 г. (на русском языке в 2018 г.) (2). В этом руководстве основное внимание было уделено подходам к тестированию на базе медицинских учреждений и на базе местных сообществ. В нем также подчеркивалось, что СТ-ВГС является перспективным подходом к сокращению пробелов в диагностике ВГС-инфекции. Рекомендуемые ВОЗ подходы к тестированию основаны на различных эпидемиологических контекстах и включают соображения о том, где применять целенаправленные вмешательства (для конкретных географических регионов или приоритетных групп населения с наибольшим бременем ВГС и пробелами в диагностике, таких как ключевые группы¹), и где более целесообразно обеспечение охвата общего населения (на территориях с высоким бременем ВГС-инфекции). В руководстве рекомендуется применять однократный гарантированный по качеству серологический диагностический тест *in vitro* (IVD) для выявления антител к ВГС – либо лабораторный иммуноанализ, либо БДТ. После получения положительного результата серологического теста на антитела к ВГС рекомендуется проводить количественный или качественный тест на РНК в целях выявления вирусемической стадии инфекции. В условиях ограниченного доступа к тестированию на РНК в качестве альтернативы может рассматриваться тестирование на сАГ ВГС (3). В настоящем новом руководстве 2021 г. устранен пробел, имевший место в руководящих принципах 2017 г.: теперь СТ-ВГС рекомендуется в качестве дополнительного подхода к услугам по тестированию на ВГС.

Руководство основано на фактических данных и опыте внедрения СТ-ВИЧ. Самотестирование было успешно внедрено в различных условиях и доказало свою эффективность в расширении доступа и охвата тестированием, особенно для популяций, включая ключевые группы, которые в противном случае не обращались бы за тестированием. В 2016 г. ВОЗ впервые рекомендовала СТ-ВИЧ в качестве дополнительного подхода к услугам тестирования на ВИЧ. В 2019 г. ВОЗ обновила рекомендацию на основе обзора 32 рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) и предоставила руководство и оперативные соображения по моделям предоставления услуг (4). По состоянию на июль 2020 г. 88 стран разработали

¹ По определению ВОЗ в ключевые группы входят мужчины, практикующие секс с мужчинами; лица, содержащиеся в местах лишения свободы и других закрытых учреждениях; люди, употребляющие инъекционные наркотики; секс-работники; трансгендеры.

национальную политику в поддержку СТ-ВИЧ и почти половина из них внедряют ее в реальную практику (5). СТ-ВИЧ в настоящее время является обычным подходом во многих национальных программах по борьбе с ВИЧ (6). Сбои в работе медицинских служб, вызванные пандемией COVID-19, еще раз подчеркнули потенциал СТ-ВИЧ для обеспечения непрерывности услуг, когда возможности посещать медицинские учреждения ограничены (7).

В настоящем руководстве приведены основанные на фактических данных рекомендации по СТ-ВГС и подчеркнуты соображения по успешному и устойчивому внедрению СТ-ВГС в качестве дополнительного подхода к тестированию.

1.2 Задачи

Основная задача руководства – дополнить существующие руководящие принципы ВОЗ по услугам тестирования на гепатит (2) и оказать поддержку странам и национальным программам в достижении цели элиминации ВГС к 2030 г., помогая охватить людей, которые в противном случае не прошли бы тестирование.

1.3 Целевая аудитория

Основная аудитория для данного руководства – это менеджеры национальных и субнациональных программ; руководители, определяющие политику; представители министерств здравоохранения и других структур, отвечающих за осуществление мер сектора здравоохранения по борьбе с вирусными гепатитами, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода. Приведенная рекомендация и методические указания также важны для работников здравоохранения, в том числе без специального образования, и общинных медико-санитарных работников, которые являются первым контактом для пациентов и лабораторного персонала. Данное руководство станет полезным ресурсом для организаторов услуг в связи с вирусными гепатитами, неправительственных организаций, общественных ассоциаций, в том числе работающих с ключевыми группами населения. Этот документ также может быть полезен донорам, агентствам в поддержку развития и международным организациям, задействованным в процессах планирования, осуществления, мониторинга и оценки программ тестирования на ВГС.

Рекомендации также важны для лиц, инфицированных или подверженных риску заражения ВГС и другими инфекциями (гепатит В, ВИЧ, туберкулез, инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)), а также для представителей ключевых и других уязвимых групп населения.

1.4 Руководящие принципы

Описанные ниже принципы использовались при разработке настоящего руководства и должны лечь в основу воплощения в жизнь приведенных рекомендаций.

² ВОУЗ заключается в том, чтобы обеспечить всем людям возможность получения необходимых услуг здравоохранения в нужном месте и в нужное время без каких-либо финансовых трудностей. Он включает доступ ко всему спектру основных медико-санитарных услуг – от содействия поддержанию и укреплению здоровья до профилактики, лечения, реабилитации и паллиативной медицинской помощи. Дополнительная информация по данному вопросу приведена в информационном бюллетене ВОЗ: [https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc)).

³ Вирусные гепатиты являются конкретной программной областью разработанного ВОЗ Сборника ВОУЗ, который представляет собой базу данных служб здравоохранения и межсекторальных вмешательств, предназначенных для оказания помощи странам в достижении прогресса в области ВОУЗ. См. <https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>.

- Тестирование на ВГС следует осуществлять в рамках системы общественного здравоохранения и всеобщего охвата услугами здравоохранения (ВОУЗ)^{2,3}, который способствует реализации принципов социальной справедливости и уважения прав человека.
- Услуги по тестированию на ВГС должны быть доступны для групп населения, наиболее нуждающихся в них, и предоставляться в условиях, свободных от стигматизации и дискриминации.
- Все службы тестирования на ВГС должны соблюдать пять следующих основных принципов ВОЗ в отношении тестирования на ВИЧ и вирусные гепатиты: согласие, конфиденциальность, консультирование, достоверность результатов, привязка к услугам профилактики, лечения и помощи.
- Тестирование на ВГС всегда должно быть добровольным. Обязательное или принудительное тестирование ни в коем случае не является оправданным. Для расширения доступа к услугам по тестированию на ВГС и их использования, особенно среди лиц, подверженных высокому постоянному риску, и представителей ключевых групп населения, важную роль играет создание благоприятной среды, которая способствует устранению таких барьеров, как стигматизация, дискриминация и криминализация, и повышает права и возможности сообществ.

2. МЕТОДЫ РАЗРАБОТКИ РУКОВОДСТВА

Разработка руководства осуществлялась в соответствии с процедурами, установленными Комитетом ВОЗ по обзору руководящих принципов (8). Рекомендация, приведенная в настоящем руководстве, была сформулирована на основе использования системы GRADE для анализа и оценки фактических данных (9). Как и в предыдущих руководствах ВОЗ, настоящие руководящие принципы основаны на подходе с позиций общественного здравоохранения, который учитывает эффективность, приемлемость, практическую осуществимость и потребности в ресурсах в различных условиях.

В соответствии с правилами ВОЗ, все внешние участники подготовки руководства, включая членов Группы по разработке руководства (ГРР) и Группы внешних рецензентов, заполнили установленную ВОЗ форму декларации интересов (веб-приложение В).

При составлении систематических обзоров данных научных исследований по вопросам СТ-ВГС и СТ-ВИЧ использовались соответствующие вопросы PICO (популяция, вмешательство, компаратор, результат) (веб-приложение С). Выводы систематических обзоров и таблицы «от доказательств к решениям» были подготовлены в соответствии с процессом GRADE, распространены заранее и представлены на заседаниях ГРР, на которых в качестве ведущего обсуждений выступал независимый специалист по вопросам методологии.

Методика разработки настоящего руководства детально описана в веб-приложении А. Все веб-приложения размещены на веб-сайте ВОЗ.

3. ОБЗОР ДОКАЗАТЕЛЬСТВ И РЕКОМЕНДАЦИЯ

3.1 Систематический обзор эффективности: польза и вред

Доказательства эффективности вмешательства были получены по результатам систематических обзоров СТ-ВГС и СТ-ВИЧ (веб-приложение С). При подготовке систематического обзора СТ-ВГС подходящих исследований выявлено не было. На уровне ГРП было заранее принято решение о том, что в отсутствие доказательств в отношении СТ-ВГС в качестве косвенных доказательств будут использоваться данные по СТ-ВИЧ. В систематический обзор данных по СТ-ВИЧ было включено 27 РКИ, в которых СТ-ВИЧ сравнивалось со стандартным тестированием на ВИЧ на базе медицинских учреждений. Эти РКИ охватывали широкий спектр популяций и стран. РКИ среди людей, употребляющих инъекционные наркотики, не проводились; однако было включено одно наблюдательное исследование в этой группе населения.

Анализ фактических данных показал, что СТ-ВИЧ позволяло последовательно увеличивать охват тестированием на ВИЧ. Проведенный метаанализ продемонстрировал, что в целом охват тестированием на ВИЧ с помощью СТ-ВИЧ на 77% выше, чем при использовании стандартных услуг по тестированию в учреждениях. В наблюдательном исследовании среди людей, употребляющих инъекционные наркотики, тестирование на ВИЧ увеличилось более чем в три раза после подключения мер взаимной поддержки, предоставления услуг самотестирования с участием помощника и оптимизации выявления случаев ВИЧ с участием социальной сети (10).

По данным семи РКИ, суммарная доля тех, кто в период от двух недель до пяти месяцев после получения положительного результата СТ-ВИЧ прошел подтверждающее тестирование, составила 65% (разброс: 25%–100%). В целом, по итогам исследования рандомизированных выборок, частота положительных результатов тестирования и показатели привязки к последующим услугам после СТ-ВИЧ были сопоставимы с аналогичными показателями при использовании стандартных услуг по тестированию на ВИЧ на базе медицинских учреждений. При этом общее число людей, которым был поставлен диагноз с применением СТ-ВИЧ и назначено лечение или оказание помощи, было больше, чем при использовании стандартных услуг по тестированию на ВИЧ.

Неправильное применение тестов, неблагоприятные побочные проявления и социальный вред, связанные с СТ-ВИЧ (включая принуждение и насилие со стороны партнера), наблюдались редко. При этом не было разницы в частоте случаев причинения социального вреда или неблагоприятных последствий СТ-ВИЧ по сравнению со стандартными услугами тестирования. Неблагоприятные последствия, особенно разрыв отношений, часто были временными и разрешались в течение нескольких дней. Исследования показывают, что вред, связанный с СТ-ВИЧ, иногда усугубляется ранее существовавшими условиями внутри партнерской пары, такими как злоупотребление алкоголем и история насилия по признаку пола (11). Ни в одном из РКИ не сообщалось о самоубийствах.

Во вставке 2 обобщены основные фактические данные, полученные из систематических обзоров. ГРП оценила актуальность доказательств, полученных для СТ-ВИЧ, и их применимость к СТ-ВГС и пришла к следующим выводам:

- группы населения, приоритетные как для ВИЧ, так и для ВГС, во многих условиях одни и те же, а именно: ключевые группы, включая мужчин, практикующих секс с мужчинами, и людей, употребляющих инъекционные наркотики;
- вмешательства и последующие шаги после самотестирования достаточно схожи;
- результаты обзора СТ-ВИЧ высокоактуальны и применимы к СТ-ВГС.

Принимая во внимание эти сходства, ГРП определила, что дальнейшее снижение рейтинга доказательств в отношении СТ-ВИЧ не является необходимым.

ГРП заключила, что общая польза от СТ-ВГС перевешивает любой потенциальный вред. ГРП также отметила значительные пробелы в существующем охвате тестированием на ВГС во многих странах мира и указала на то, что СТ-ВГС может способствовать устранению этих пробелов.

Вставка 2. Основные выводы систематических обзоров

Прямых доказательств эффективности СТ-ВГС выявлено не было.

По данным 27 РКИ, включенных в систематические обзоры СТ-ВИЧ:

- СТ-ВИЧ повышает уровень использования услуг тестирования на ВИЧ.
- Доля инфицированных людей, которым был поставлен диагноз с применением СТ-ВИЧ, выше, чем при тестировании на базе учреждений.
- Доля людей, направленных в службы оказания помощи, диагностированных с применением СТ-ВИЧ, сопоставима в сравнении с тестированием на базе учреждений.
- Неправильное применение тестов и социальный вред, связанный с СТ-ВИЧ, наблюдаются редко. Сообщений о самоубийствах не поступало.

Исследования ценностей и предпочтений, удобства использования и экономической эффективности СТ-ВГС в различных условиях и группах населения показали следующее:

- Многие люди желают и способны выполнять СТ-ВГС с минимальной внешней поддержкой.
- СТ-ВГС является приемлемым и практически осуществимым в различных группах населения и условиях.
- СТ-ВГС, вероятно, может повысить уровень социальной справедливости, охватив тех, кто в противном случае не прошел бы тестирование.
- СТ-ВГС может сопровождаться более значительными расходами из расчета на один диагноз, чем тестирование на базе учреждений, но позволит выявлять больше случаев.

3.2 Ценности и предпочтения

Ценности и предпочтения были определены на основе систематических обзоров СТ-ВГС и СТ-ВИЧ и исследований СТ-ВГС, проведенных на базе местных сообществ. В систематическом обзоре СТ-ВГС было выявлено пять исследований, в которых были представлены результаты, относящиеся к ценностям и предпочтениям. Четыре из этих исследований были проведены в Европе и включали людей, употребляющих наркотики, пациентов амбулаторных медицинских учреждений гепатологического/инфекционного профиля, а также представителей молодежи (12–15). Пятое исследование было проведено среди общего населения в Южной Африке (16).

В двух исследованиях сообщалось, что участники дали высокую оценку СТ-ВГС за его простоту, быстрые результаты и возможность узнать свой статус в условиях приватности, а затем самостоятельно принимать решения о необходимости обращения за медицинской помощью (14, 16). Некоторые участники выразили озабоченность по поводу инструкций для пользователей и возможных ошибок при проведении самотестирования. Участники выразили желание иметь четкий маршрут к услугам дополнительного тестирования, помощи и лечения. Они также хотели бы, чтобы к наборам для СТ-ВГС прилагались письменные инструкции, разъясняющие шаги, которые необходимо предпринять после получения результатов.

В трех исследованиях сообщалось о самостоятельном сборе образцов для тестирования на ВГС (без собственно самотестирования) (12, 13, 15). В двух из этих исследований оценивались самостоятельное взятие крови из пальца и изготовление препарата сухой капли крови: было продемонстрировано, что эти процедуры являются приемлемыми и практически осуществимыми (12, 15). В одном исследовании, проведенном среди квалифицированных медсестер, были подтверждены приемлемость и практическая осуществимость самостоятельного сбора образцов околodesенной жидкости для тестирования (13).

Приведенные выше результаты обзора СТ-ВГС аналогичны тем, о которых сообщалось ранее для СТ-ВИЧ (4). СТ-ВИЧ расценивается как высокоприемлемый метод для широкого спектра условий и групп населения. Пользователи дают высокую оценку высококачественным тестовым наборам с четкими и простыми инструкциями и неброской упаковкой. Цена наборов для СТ-ВИЧ должна быть доступной. Не было выражено явных предпочтений в отношении наборов для самотестирования с применением образцов околodesенной жидкости или крови (4, 17). Многие пользователи хотели бы иметь возможность выбора модели предоставления услуг для получения наборов для самотестирования, типа наборов и вариантов поддержки.

Фондом по инновационным средствам диагностики (FIND) при координации со стороны ВОЗ было выполнено исследование ценностей и предпочтений в отношении СТ-ВГС в десяти странах с низким и средним уровнем дохода с сообществами, наиболее затронутыми ВГС, включая людей, употребляющих инъекционные наркотики, мужчин, практикующих секс с мужчинами, общее население (в определенных условиях) и медицинских работников (общая выборка=920) (веб-приложение D).

В целом, по отзывам участников исследований ценностей и предпочтений, польза и преимущества СТ-ВГС перевешивали потенциальный вред и недостатки.

По отзывам участников из всех вышеперечисленных групп населения, польза и преимущества СТ-ВГС перевешивали потенциальный вред и недостатки.

Участники расценили СТ-ВГС как инновационный инструмент, который может мотивировать пользователей к проведению тестирования, обращению за лечебной помощью и снижению выраженности поведенческих факторов риска. Они отметили низкую осведомленность о ВГС в сообществах и о том, что СТ-ВГС может помочь повысить осведомленность, если будет сопровождаться информационными кампаниями и предоставлением надлежащих сведений. Субъективно воспринимаемые преимущества СТ-ВГС включали приватность, конфиденциальность и возможность самостоятельно принимать решения о том, когда и как обращаться за лечением и помощью. Препятствия для использования СТ-ВГС включали негативное отношение и дискриминацию со стороны поставщиков услуг, необходимость подтверждающего тестирования (хотя участники признали, что это относится к любому первоначальному тестированию на ВГС на базе учреждений или в сообществе), отсутствие четких маршрутов дальнейшего получения медицинской помощи при ВГС-инфекции, возможность ошибок, отсутствие личной поддержки до и после тестирования и потенциальный риск психосоциального вреда. Следует оговориться, что участники этих исследований сами не выполняли СТ-ВГС.

В целом участники поддержали идею предоставления людям возможностей для СТ-ВГС, в идеале бесплатно или по доступным ценам, с использованием подходов к распространению и продвижению, соответствующих местным условиям. Участники заявили, что СТ-ВГС следует распространять таким образом, чтобы уменьшить стигматизацию и дискриминацию уязвимых и маргинализированных групп. Медицинские работники также сочли СТ-ВГС полезным вмешательством и констатировали, что этот подход, вероятно, позволит безопасным образом повысить уровень ранней диагностики и расширить доступ к лечению ВГС-инфекции.

3.3 Практическая осуществимость

Также силами FIND при координации со стороны ВОЗ было проведено многострановое исследование по вопросам удобства использования и практической осуществимости СТ-ВГС среди в общей сложности 1066 участников во Вьетнаме (люди, употребляющие инъекционные наркотики, и мужчины, практикующие секс с мужчинами), в Грузии (люди, употребляющие инъекционные наркотики, и мужчины, практикующие секс с мужчинами), Египте (общее население), Кении (люди, употребляющие инъекционные наркотики), Китае (мужчины, практикующие секс с мужчинами), Пакистане (общее население) и Руанде (общее население). Более подробные сведения содержатся в веб-приложении E.

В целом это исследование показало, что СТ-ВГС является вполне приемлемым. Более 94% участников в пяти из шести стран рекомендовали бы СТ-ВГС друзьям и родственникам; в шестой стране – в Китае – эта доля составила 74%. Большинство участников правильно использовали наборы для СТ-ВГС. Однако иногда все же случались ошибки. Они редко приводили к неправильным результатам, о чем свидетельствует полученный уровень взаимного соответствия >95% между двумя методами (самотестированием и постановкой профессионального теста квалифицированным работником). Большинство участников

Более 94% участников в пяти из шести стран рекомендовали бы СТ-ВГС друзьям и родственникам.

успешно выполняли все этапы процедуры самотестирования, но люди, употребляющие инъекционные наркотики, часто обращались за помощью (Вьетнам – 67%; Кения – 77%).

От 42% до 96% участников в различных условиях (42% в Пакистане, 44% в Египте, 66% в Кении и > 80% в остальных странах) сочли набор для самотестирования простым или очень простым в использовании.

В Руанде аналогичные доли участников сочли наборы для использования

околодесенной жидкости (86%) и крови (83%)

простыми или очень простыми в использовании. Варианты поддержки, включающие личную демонстрацию, помощь или видеоинструкции, могут быть рассмотрены на ранних этапах внедрения, особенно для людей с низким уровнем грамотности и крайне маргинализированных сообществ, таких как люди, употребляющие инъекционные наркотики.

Широкое использование СТ-ВИЧ и дополнительная опубликованная литература по самостоятельному сбору образцов околодесенной жидкости или крови из пальца для анализа сухой капли крови и экспресс-тестирования общинными работниками и членами сообщества подтверждают целесообразность этого вмешательства (13, 15, 18–22).

3.4 Стоимость и экономическая эффективность

Систематический обзор не выявил исследований, оценивающих стоимость или экономическую эффективность СТ-ВГС. FIND и Бристольский университет при координации со стороны ВОЗ провели многострановой анализ моделирования экономической эффективности СТ-ВГС в приоритетных группах населения.

Исследованные выборки включали: мужчин, практикующих секс с мужчинами, в Китае, мужчин в возрасте 40–49 лет в Грузии и людей, употребляющих инъекционные наркотики, во Вьетнаме и Кении (веб-приложение F).

Анализ показал, что затраты из расчета на один случай, выявленный с помощью СТ-ВГС, были более высокими, чем при стандартном тестировании на базе учреждений, но внедрение СТ-ВГС позволит диагностировать и вылечить большее число людей. Внедрение СТ-ВГС, вероятно, будет экономически эффективным в условиях с высоким бременем ВГС или применительно к группам населения

с наибольшими пробелами в выявлении случаев. Общую стоимость можно снизить путем удешевления СТ-ВГС, увеличения доли пользователей СТ-ВГС, получающих направление на подтверждающее тестирование и лечение, а также оптимизации маршрутов пациентов. В модели не учитывались альтернативные издержки для пользователей, вопросы доступности и справедливости, а также, вероятно, существенные затраты на выявление дополнительных случаев ВГС-инфекции с помощью стандартных подходов. Модель не включала оценку потенциального долгосрочного воздействия СТ-ВГС в плане полезного эффекта лечения и снижения передачи инфекции. Общие затраты на программы СТ-ВГС часто определялись местными расходами на лечение.

Большинство участников правильно использовали наборы для СТ-ВГС. Пользователи иногда допускали ошибки при проведении СТ-ВГС, но они редко приводили к искажению результатов.

СТ-ВГС сопровождается более значительными расходами из расчета на один диагноз, чем тестирование на базе учреждений, но позволяет выявлять больше случаев.

В литературе по СТ-ВИЧ представлены аналогичные результаты: СТ-ВИЧ является экономически эффективным подходом в условиях высокого бремени ВИЧ и применительно к группам населения с наибольшими пробелами в диагностике и низким охватом лечением.

3.5 Справедливость и права человека

В свете рассмотренных фактических данных и их обсуждения ГРП отметила потенциальную роль СТ-ВГС в повышении уровня социальной справедливости за счет охвата тех, кто предпочитает самотестирование или испытывает трудности с доступом к стандартным услугам по тестированию на базе учреждений или в сообществах. Речь идет, в частности, о представителях ключевых и других уязвимых групп населения, которые непропорционально страдают от ВГС и при этом нередко в низкой степени охвачены тестированием и лечением. ГРП также отметила позитивное влияние, которое СТ-ВГС может оказать на поддержание базовых услуг здравоохранения в условиях COVID-19 в качестве потенциальной стратегии обеспечения справедливого доступа. ГРП пришла к выводу, что СТ-ВГС, вероятно, может повысить уровень справедливости, охватив тех, кто в противном случае не прошел бы тестирование.

3.6 Рекомендация

Учитывая фактические данные об эффективности СТ-ВГС, его приемлемости для заинтересованных сторон, возможности внедрения и потенциальной экономической эффективности и повышения справедливости, ГРП заключила, что общая польза СТ-ВГС перевешивает потенциальный вред и риски. ГРП приняла на основе консенсуса решение рекомендовать СТ-ВГС в качестве дополнительного подхода к услугам по тестированию на ВГС с определенными замечаниями (вставка 3). Степень настоятельности рекомендации и качество доказательств определялись с помощью системы GRADE [23].

Вставка 3. НОВОЕ Рекомендация ВОЗ в отношении самотестирования на вирус гепатита С (СТ-ВГС)

Самотестирование на ВГС следует предлагать в качестве дополнительного подхода к услугам по тестированию на ВГС (*сильная рекомендация, умеренная степень убедительности доказательств*).

Замечания

- По результатам СТ-ВГС в необходимых случаях следует обеспечивать связь пациента с соответствующими службами, включая подтверждение вирусной инфекции, лечение, помощь и направление к специалистам в соответствии с национальными стандартами.
- Желательно адаптировать предоставление услуг СТ-ВГС и варианты последующей поддержки к национальным и местным условиям, а также к общественным предпочтениям.
- Сообщества, включая сети ключевых и уязвимых групп населения и организации взаимной поддержки, следует эффективно вовлекать в разработку, адаптацию, реализацию и мониторинг программ СТ-ВГС.

4. СООБРАЖЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРАКТИЧЕСКОГО ВНЕДРЕНИЯ

4.1 Соображения в поддержку успешного внедрения и стратегического планирования

В глобальном масштабе, с существенными различиями между странами и регионами, наращиваются меры общественного здравоохранения по борьбе с ВГС. Все в большем числе стран разрабатываются национальные программы и планы по борьбе с вирусными гепатитами. Однако при этом часто недостаточно полно учитываются все затраты и не выделяется необходимый объем финансовых средств. Во многих странах также остаются низкими показатели осведомленности о ВГС и доступа к услугам тестирования, подтверждения диагноза вирусной инфекции, а также профилактики и лечения. Чтобы повысить общий спрос на тестирование на ВГС, эти пробелы необходимо устранить. СТ-ВГС следует стратегически внедрять для поддержки достижения общей цели элиминации ВГС.

Странам, имеющим развитую национальную программу борьбы с ВГС, направленную на элиминацию этой инфекции, с хорошо функционирующими маршрутами подтверждающего тестирования, профилактики, лечения и оказания помощи, следует рассмотреть возможность подключения СТ-ВГС для ускорения прогресса и повышения охвата тех, кого «упускают» стандартные подходы. Странам, которые находятся в процессе разработки национальных программ и планов тестирования на ВГС, следует тщательно продумать оптимальные направления использования СТ-ВГС в своих условиях. В дополнение к внедрению СТ-ВГС, они также должны расширять тестирование на базе учреждений и сообществ, экспресс-тестирование, осуществляемое работниками без специального образования, и оптимальные маршруты направления пациентов в службы дальнейшего оказания помощи в рамках стратегического сочетания подходов к тестированию.

Как и любое тестирование на ВГС, СТ-ВГС следует сосредоточить на территориях и группах населения с наибольшим бременем и пробелами в охвате тестированием и лечением. Таким образом, важно сначала проанализировать и оценить действующую национальную программу тестирования на ВГС на предмет имеющихся пробелов, с тем чтобы СТ-ВГС могло наилучшим образом устранить их, дополнив существующие услуги.

СТ-ВГС – это наиболее надежный путь к обеспечению охвата тех людей с ВГС, которые лишены доступа или испытывают трудности в доступе к предлагаемым услугам либо предпочитают варианты самостоятельного тестирования. Речь, в частности, идет о группах населения, подверженных постоянному риску, таких как ключевые группы (включая мужчин, практикующих секс с мужчинами, и людей, употребляющих инъекционные наркотики) и другие уязвимые группы населения (такие как мигранты из стран с высоким бременем инфекции, некоторые коренные народы и люди, живущие с ВИЧ). В зависимости от эпидемиологического контекста, СТ-ВГС также может быть ценным дополнением, которое позволит расширить доступ к тестированию на ВГС среди

общего населения, например в определенных возрастных группах, а также среди мужчин или других приоритетных групп с ограниченным доступом, включая лиц, в прошлом неоднократно подвергавшихся определенным медицинским вмешательствам, таким как переливание препаратов крови или гемодиализ.

Интеграция СТ-ВГС в существующие программы самотестирования и самопомощи может быть полезной в определенных эпидемиологических контекстах и способствовать повышению ресурсоэффективности. Например, в некоторых странах хорошо зарекомендовали себя программы СТ-ВИЧ, что может служить стимулом для внедрения и расширения возможностей для финансирования программ СТ-ВГС.

На рисунке 2 приведены основные соображения по внедрению, которые следует учитывать руководителям программ, директивным органам и исполнителям при внедрении СТ-ВГС.

4.2 Политика и нормативно-правовая база

В поддержку внедрения СТ-ВГС может потребоваться разработка или адаптация определенных национальных стратегий и нормативных актов. Будет необходимо ограничить или устранить правовые и нормативные барьеры, препятствующие продаже, распространению, коммерческому продвижению и использованию диагностических средств для самостоятельного тестирования. Страны должны обеспечить четкий порядок национальной регистрации наборов для СТ-ВГС и поддерживать доступность экспресс-тестов гарантированного качества и по приемлемым ценам. Процессы преквалификации ВОЗ и Комитет экспертов ЮНИТЭЙД / Глобального фонда по обзору диагностических средств предоставляют странам пути обеспечения доступа к продукции с гарантированным качеством. Для ускорения национальной регистрации новых препаратов для СТ-ВГС, прошедших преквалификацию ВОЗ, можно использовать Совместную процедуру ВОЗ по регулированию IVD *(24)*.

Распространение экспресс-тестов для СТ-ВГС должно сопровождаться соответствующими инструкциями по использованию, информационными сообщениями и материалами (например, брошюрами, обращениями от членов сообществ и видеоматериалами на местных языках). Меры коммуникации должны поддерживать правильное использование наборов для СТ-ВГС и надлежащие действия после самотестирования, а также должны быть направлены на предотвращение неправильного применения или причинения вреда (например, принудительного тестирования, насилия или дискриминации). Представители местного населения, медработники без специального образования и члены соответствующих сообществ могут сыграть определенную роль в разработке и распространении сообщений для повышения осведомленности и стимулирования надлежащего использования СТ-ВГС. Важно развивать каналы коммуникации, такие как системы мониторинга на уровне общин *(25)*, для выявления, мониторинга и устранения любых злоупотреблений или причинения вреда. Кроме того, возможно, потребуется создать и/или адаптировать системы пострегистрационного надзора для выявления и учета возможных проблем с продукцией и/или неблагоприятных проявлений, связанных с СТ-ВГС.

Для ускорения внедрения и расширения масштабов СТ-ВГС можно использовать существующие рамки политики и стратегии реализации программ СТ-ВИЧ. В странах, где СТ-ВИЧ еще не внедрено, может быть рассмотрен согласованный подход к разработке или адаптации порядка регистрации, политики и систем обеспечения качества параллельно для СТ-ВИЧ и СТ-ВГС.

Рисунок 2. Резюме соображений относительно внедрения СТ-ВГС

Планирование

Стратегическое планирование: обзор программных данных, выявление пробелов в тестировании и определение приоритетных групп населения.

Благоприятный контекст политики: обзор национальной политики и обновление действующих или разработка новых директив в поддержку СТ-ВГС. По мере необходимости, разработка стандартных операционных процедур и учебных пособий.

Нормативно-правовая база и продукция гарантированного качества: обзор национальной политики регулирования и регистрации средств для тестирования *in vitro* и устранение барьеров для доступности продукции гарантированного качества для СТ-ВГС. Обзор имеющихся препаратов, прошедших преквалификацию ВОЗ⁴, и использование процедур ВОЗ по совместной регистрации⁵ для ускоренной национальной регистрации продукции. Принятие решений по вопросам закупок, логистики и цепочки поставок.

Вовлечение сообществ в разработку, внедрение и мониторинг подходов, включая разработку соответствующих и специфичных для конкретного контекста сообщений, информационных материалов, ресурсов и инструкций.

Деятельность по формированию и мобилизации спроса: социальный маркетинг и продвижение для повышения осведомленности и формирования спроса. Мобилизация персонала, членов сообществ пользователей и медработников без специального образования на поддержку внедрения.

Соображения относительно ресурсов: анализ имеющихся людских и финансовых ресурсов для стабильного внедрения.

Внедрение

Разработка моделей предоставления услуг*: подбор оптимальных моделей для целевых групп населения. Определение следующих параметров: **предполагаемые пользователи** (представители ключевых групп населения или конкретных групп по признаку возраста, социальной принадлежности или сексуальных практик); **место распространения наборов** (медицинские учреждения, другие стационарные объекты, сообщества, мобильные службы охвата); **время и порядок распространения наборов** (время и периодичность – постоянно, эпизодически или приуроченно к событиям/кампаниям); **кто распространяет наборы** (лично – поставщики, члены сообществ пользователей, клиенты; в автоматическом режиме – через торговые автоматы; доставка на дом).

Оптимизированные инструменты и варианты поддержки*: определение минимального пакета поддержки для пользователей во время и после самотестирования (лично, с помощью видео, виртуальное, горячие линии).

Направление пациентов: разработка ресурсоэффективных и действенных маршрутов для подтверждающего тестирования и привязки к последующим услугам, включая профилактику, лечение и помощь.

Обучение поставщиков услуг и дистрибьюторов

Интеграция с другими услугами, такими как программы самотестирования на ВИЧ (в зависимости от эпидемиологии), может снизить затраты.

* Желательно предлагать на выбор несколько вариантов.

⁴ WHO prequalified *in vitro* diagnostics [Препараты для диагностики *in vitro*, преквалифицированные ВОЗ] (<https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists>).

⁵ Collaborative procedure for accelerated registration [Совместная процедура ускоренной регистрации] (<https://extranet.who.int/pqweb/medicines/collaborative-procedure-accelerated-registration>).

Мониторинг и оценка

Сбор данных: выбор показателей и систем сбора данных для мониторинга и оценки программы. Использование и совершенствование существующих систем сбора данных там, где это возможно и целесообразно. Ключевое значение имеет триангуляция источников данных и информации.

Стратегии ослабления рисков, вреда и неблагоприятных последствий с использованием соответствующих мер коммуникации. Подходы к отслеживанию и снижению возможного вреда.

Регулярный анализ данных для уточнения программ и оптимизации их осуществления.

Пострегистрационный надзор⁶ в отношении наборов для СТ-ВГС.

4.3 Подходы к предоставлению услуг СТ-ВГС

Важно определить оптимальные подходы к предоставлению услуг СТ-ВГС на основе оценки бремени болезни, выявленных пробелов в тестировании, имеющихся ресурсов и приоритетных групп населения. Модели предоставления услуг должны быть адаптированы к местным условиям и предпочтениям сообществ. На рисунке 3 дано описание различных моделей предоставления услуг СТ-ВГС. Предложение пользователям на выбор различных моделей и типов наборов для тестирования (на основе около-десневой жидкости и или образца крови) может повысить уровень использования услуг.

Рисунок 3. Модели предоставления услуг СТ-ВГС



На базе учреждений

Распространение среди посетителей учреждений или других стационарных объектов для использования либо непосредственно в учреждении, либо в последующем. Наборы могут предоставляться клиентам для вторичного распространения (см. ниже).

Потенциальные объекты для распространения – это государственные и частные службы по борьбе с вирусными гепатитами, такие как кабинеты врачей общей практики, учреждения первичной медико-санитарной помощи, службы тестирования и профилактики в связи с ВИЧ. Другие варианты включают распространение через амбулаторные учреждения или центры для оказания помощи ключевым группам, например предоставляющие услуги по снижению вреда для людей, употребляющих инъекционные наркотики (например, обмен шприцев и опиоидная заместительная терапия).



На базе сообществ

Распространение в сообществе во время периодических кампаний, мероприятий, выездных программ охвата или путем поквартирных/подворных обходов («от двери до двери»).

Распространять наборы для СТ-ВГС и помогать людям в проведении самотестирования могут общинные медико-санитарные работники, медработники без специального образования и сами члены сообществ пользователей.

Интеграция с существующими программами тестирования на уровне сообщества позволяет повысить эффективность и оптимизировать расходование ресурсов. Можно рассмотреть модели осуществления программ под руководством местных сообществ.

⁶ Post-market surveillance for prequalified in vitro diagnostics [Пострегистрационный надзор за преквалифицированными препаратами для диагностики in vitro] (<https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/post-market-surveillance>).



Вторичное распространение

Распространение наборов через партнеров, социальные контакты или членов сообществ пользователей. Сюда могут входить такие формы, как распространение наборов для СТ-ВГС через лиц одного круга, интимных партнеров, домохозяйства, сети по употреблению инъекционных наркотиков, в том числе через лиц с установленным диагнозом ВГС-инфекции. В условиях высокого бремени ВГС может быть рассмотрено распространение наборов для ВГС через учреждения дородовой помощи или другие медицинские службы среди партнеров женщин, обращающихся в эти службы.



Онлайновые, цифровые и другие виртуальные модели распространения

Обычно речь идет об онлайн-заказах через веб-сайты или другие платформы, в том числе с доставкой на дом. Можно использовать широкий спектр онлайн-платформ, таких как веб-сайты, социальные сети, приложения для знакомств и другие цифровые приложения. Наборы для СТ-ВГС могут предоставляться бесплатно, за дополнительную плату или по купонам/ваучерам по сниженной стоимости.

Такие модели потенциально позволяют охватить группы населения, которые не пользуются обычными услугами, а также в условиях пандемии COVID-19. Они также могут быть более привлекательными для молодежи и представителей ключевых групп населения.



Торговые точки, аптеки и торговые автоматы

При использовании этих моделей наборы обычно предоставляются пользователям за определенную плату, но цена может быть снижена или субсидирована за счет государственно-частного партнерства и распространения купонов или ваучеров.



Религиозные организации

Распространение по таким каналам может быть полезным в условиях высокого бремени ВГС.



Программы по месту работы

Распространение среди работников для тестирования их самих и/или их партнеров. Возможно создание стабильных моделей, например посредством государственно-частных партнерств и/или использования механизмов страхования для покрытия или снижения расходов.

4.4 Варианты поддержки для СТ-ВГС

Многие люди в состоянии выполнить самотестирование, точно используя инструкции производителя без какой-либо дополнительной помощи. Некоторым может потребоваться та или иная поддержка; варианты включают инструкции, размещенные в интернете; видеоматериалы; персональные инструкции (учебная демонстрация процедуры в индивидуальном порядке или в группе); виртуальную поддержку в режиме реального времени. Эти варианты должны соответствовать потребностям и предпочтениям сообщества. Там, где это возможно, желательно предлагать спектр вариантов поддержки на выбор.

Группы населения с ограниченными возможностями здоровья (например, с нарушениями зрения), низким уровнем грамотности, языковыми барьерами (например, этнические меньшинства, мигранты), жители сельских районов и некоторые ключевые группы населения (например, люди, употребляющие инъекционные наркотики) могут нуждаться в дополнительной помощи. Другие варианты поддержки включают горячие телефонные линии, службы текстовых сообщений и цифровые инструменты, такие как мобильные приложения. Некоторые другие группы населения, такие как люди с более высоким уровнем грамотности, а также часто или повторно проходящие тестирование, могут не нуждаться в помощи.

Для тех, кто впервые выполняет самотестирование, и на начальных этапах внедрения СТ-ВГС могут быть полезны модели взаимной поддержки внутри сообщества, особенно при работе с ключевыми и другими уязвимыми группами населения, а также лицами с низким уровнем грамотности. Со временем, по мере того как пользователи приобретают опыт самостоятельного тестирования и уровень осведомленности повышается, может оказаться достаточным применение постоянных, менее интенсивных вариантов поддержки.

4.5 Привязка к надлежащим видам помощи после СТ-ВГС

Для реализации преимуществ СТ-ВГС решающее значение имеет эффективная привязка к соответствующим службам профилактики, лечения и помощи после самотестирования. При планировании программ необходимо наметить оптимальные подходы для обеспечения привязки к последующим услугам для лиц с положительным результатом СТ-ВГС, а также для лиц с отрицательным результатом, но подверженных постоянному риску инфицирования. Для первой категории пациентов необходимы четкие направления на подтверждающее тестирование и лечение, для второй – на получение услуг профилактики. В зависимости от контекста на программном уровне может быть принято решение, следует ли после получения положительного результата СТ-ВГС использовать другой экспресс-тест на ВГС или можно перейти непосредственно к подтверждающему тестированию на вирусемическую инфекцию с использованием тестов на РНК или сердцевинный антиген. Уроки из опыта начальных этапов внедрения могут послужить основой для разработки оптимальных путей последующего наращивания масштабов.

Инструкции, информационные и другие материалы, прилагаемые к наборам СТ-ВГС, должны четко определять шаги для дальнейшего тестирования и привязке к клиническим услугам, специфичным для конкретной ситуации. Также могут быть полезны дополнительные средства, такие как сообщения по электронной почте, социальные сети или платформы обмена сообщениями, деятельность лидеров общественного мнения или социальных сетей, письменные направления на прием в соответствующих службах, горячие линии и последующие действия на уровне сообществ.

Привлечение активистов на уровне сообществ, помогающих пациентам в последующих действиях после самотестирования, а также в прохождении обследования и начале лечения на дому или в общине, доказало свою эффективность в улучшении показателей привязки к последующим услугам после СТ-ВИЧ по сравнению только с СТ-ВИЧ без участия таких помощников [4, 26–28]. При наличии ресурсов аналогичные подходы могут быть адаптированы и для СТ-ВГС. Варианты привязки к последующим услугам и поддержки для ключевых и других уязвимых групп населения должны быть приоритетными, поскольку эти люди могут столкнуться с дополнительными препятствиями в этой области, которые потребуют устранения.

4.6 Мониторинг и отчетность

Как и при любых других подходах к тестированию, важно регулярно отслеживать и оценивать показатели внедрения СТ-ВГС, включая обзор конечных результатов и уровня полезного воздействия. Используя результаты оперативных исследований, пилотных программ и опыт раннего внедрения, при разработке программы можно выбирать наиболее эффективные, практически осуществимые и приемлемые модели для различных условий и групп населения. Эти модели могут быть с течением времени оптимизированы на основе регулярного мониторинга и текущей адаптации для поддержки расширения масштабов и достижения целей национальной программы.

На программном уровне необходимо разработать план мониторинга и соответствующие показатели для оценки эффективности. По причине конфиденциальной и приватной природы СТ-ВГС систематический сбор детальной информации об использовании и результатах СТ-ВГС, а также по параметрам привязки к последующим услугам может быть сопряжен с трудностями и вытекающим из них нежеланием заниматься мониторингом. Тем не менее его регулярному проведению могут способствовать существующие системы сбора данных и триангуляция источников. Как минимум, программы должны регулярно собирать данные о типах и количестве распространяемых наборов, группах населения, охваченных СТ-ВГС, и численности пациентов, обращающихся за подтверждающим тестированием, которые сообщают о предшествующем использовании СТ-ВГС. Для добровольного самоотчета об СТ-ВГС, результатах тестирования и обращениях за последующими услугами можно также использовать виртуальные платформы, в том числе веб-сайты, мобильные приложения и другие цифровые инструменты (29).

Для отслеживания прогресса и тенденций в странах в области осведомленности, спроса и использования СТ-ВГС можно проводить регулярные обследования населения на национальном уровне или в пределах конкретных групп населения. В условиях, когда услуги СТ-ВГС предоставляются в частном секторе, можно собирать данные о продажах от фармацевтических учреждений и интернет-провайдеров, что поможет в отслеживании доступа и уровней предложения. Параллельно с этим страны должны отслеживать в целом редкие неблагоприятные проявления, сообщать о них и принимать меры реагирования.

Важную роль в поддержке мониторинга программ СТ-ВГС могут сыграть общинные медико-санитарные работники, фармацевты, сети ключевых и других уязвимых групп населения и общественные ассоциации.

5. ОСНОВНЫЕ ПРОБЕЛЫ В НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

ГРП определила ряд областей для будущих оперативных исследований в целях обоснования решений по внедрению и расширению масштабов применения СТ-ВГС (табл. 1). При любых исследованиях проблем СТ-ВГС определение исследовательских приоритетов, планирование, проведение и мониторинг процессов и результатов следует осуществлять в партнерстве с сообществами и сетями групп населения, затронутых ВГС-инфекцией.

Таблица 1. Приоритеты оперативных исследований по проблемам СТ-ВГС

Область оперативных исследований	Ключевые задачи и результаты
Совершенствование продукции (в координации с производителями)	Улучшение дизайна и повышение удобства использования экспресс-тестов Оптимизация инструкций по использованию, инструментов и информации для стимулирования надлежащих действий в соответствии с результатами тестирования
Предоставление и поддержка услуг	Отбор и оптимизация экономически эффективных, недискриминационных и инклюзивных моделей предоставления и поддержки услуг для различных групп населения и условий
Интеграция	Изучение возможностей и отбор оптимальных моделей включения СТ-ВГС в существующие программы самотестирования на ВИЧ и в другие программы самопомощи
Маршруты оказания помощи	Планирование ориентированных на нужды клиентов и экономически эффективных маршрутов для обеспечения подтверждающего тестирования и лечения после получения положительных результатов СТ-ВГС, включая прямую привязку к услугам тестирования на РНК; разработка стратегий улучшения механизмов привязки
Позиционирование в национальных программах и планах	Определение надлежащих позиций СТ-ВГС в национальных программах и планах тестирования Анализ затрат и бюджетных последствий для наращивания масштабов программ в целях получения максимально значимого эффекта

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2021. Accountability for the global health sector strategies 2016–2021: actions for impact. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/item/9789240027077>, accessed 29 June 2021).
2. Руководство ВОЗ по тестированию на гепатиты В и С. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/260130>, по состоянию на 31 января 2022 г.).
3. Руководство по оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2019 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/279945>, по состоянию на 31 января 2022 г.).
4. Consolidated guidelines on HIV testing services, 2019. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/336323>, accessed 15 May 2021).
5. Онлайн-инструмент глобального мониторинга и отчетности по СПИДу. Женева: Совместная Программа ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС); 2021 (<https://aidsreportingtool.unaids.org/>, по состоянию на 31 января 2022 г.).
6. Prevailing against pandemics by putting people at the centre. World AIDS Day Report. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS); 2020 (https://aidstargets2025.unaids.org/assets/images/prevailing-against-pandemics_en.pdf, accessed 17 May 2021).
7. Непрерывное оказание основных услуг здравоохранения: оперативное руководство в контексте COVID-19. Временные рекомендации, 1 июня 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332240/WHO-2019-nCoV-essential_health_services-2020.2-rus.pdf, по состоянию на 31 января 2021 г.).
8. WHO handbook for guideline development, 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2014 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>, accessed 29 June 2021).
9. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A et al. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008;336:1049-51.
10. Kravchenko N, Denisiuk O, Kuznetsova J, Jayaraj J, Zachariah R, Smyrnov P. Engaging people who inject drugs and their peers in HIV testing and harm reduction in Ukraine: do they make a difference? *J Infect Dev Ctries*. 2019;13:118S-25S.
11. Mulubwa C, Hensen B, Phiri MM, Shanaube K, Schaap AJ, Floyd S et al. Community based distribution of oral HIV self-testing kits in Zambia: a cluster-randomised trial nested in four HPTN 071 (PopART) intervention communities. *Lancet*. 2019;6:e81-e92.
12. Abou-Saleh MT, Rice P, Foley S. Hepatitis C testing in drug users using the dried blood spot test and the uptake of an innovative self-administered DBS test. *Addict Disord Their Treat*. 2013;12:40-9.

13. Candfield S, Samuel MI, Ritchie D, McDonald C, Brady M, Taylor C. Use and acceptability of salivary hepatitis C virus testing in an English Young Offender Institution. *Int J STD AIDS*. 2017;28:1234-8.
14. Guise A, Witzel TC, Mandal S, Sabin C, Rhodes T, Nardone A et al. A qualitative assessment of the acceptability of hepatitis C remote self-testing and self-sampling amongst people who use drugs in London, UK. *BMC Infect Dis*. 2018;18:1-8.
15. Prinsenbergh T, Rebers S, Boyd A, Zuure F, Prins M, van der Valk M et al. Dried blood spot self-sampling at home is a feasible technique for hepatitis C RNA detection. *PLoS One*. 2020;15:e0231385.
16. Majam M, Fischer A, Reipold EI, Rhagnath N, Msolomba V, Lalla-Edward ST. A lay-user assessment of hepatitis C virus self-testing device usability and interpretation in Johannesburg, South Africa. *Diagn*. 2021;11:463.
17. Figueroa C, Johnson C, Verster A, Baggaley R. Attitudes and acceptability on HIV self-testing among key populations: a literature review. *AIDS Behav*. 2015;19:1949-65.
18. Brouard C, Saboni L, Gautier A, Chevaliez S, Rahib D, Richard J-B et al. HCV and HBV prevalence based on home blood self-sampling and screening history in the general population in 2016: contribution to the new French screening strategy. *BMC Infect Dis*. 2019;19:1-14.
19. Jamil LH, Duffy MC, Fakhouri M, Jamiil HJ. Prevalence of antibodies to the hepatitis C virus among Arab and Chaldean Americans in southeast Michigan, USA. *Ethn Dis*. 2013;23:18-21.
20. Kimble MM, Stafylis C, Treut P, Saab S, Klausner JD. Clinical evaluation of a hepatitis C antibody rapid immunoassay on self-collected oral fluid specimens. *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2019;95:149-51.
21. O'Brien JM, Kruzel KE, Wandell MG, Vinogradov IV, Sheagren JN, Frank AP. Detection of hepatitis C antibody with at-home collection kits using an innovative laboratory algorithm. *Infect Dis Clin Pract*. 2001;10:474-80.
22. Quoilin S, Hutse V, Vandenberghe H, Claeys F, Verhaegen E, De Cock L et al. A population-based prevalence study of hepatitis A, B and C virus using oral fluid in Flanders, Belgium. *Eur J Epidemiol*. 2007;22:195.
23. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336:924-6. doi: 10.1136/bmj.39489.470347.AD
24. Collaborative procedure for accelerated registration [web page]. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://extranet.who.int/pqweb/medicines/collaborative-procedure-accelerated-registration>, accessed 15 May 2021).
25. Kumwenda MK, Johnson CC, Choko AT, Lora W, Sibande W, Sakala D et al. Exploring social harms during distribution of HIV self-testing kits using mixed-methods approaches in Malawi. *J Int AIDS Soc*. 2019;22:e25251.
26. Sibanda E, Neuman M, Tumushime M, Hatzold K, Watadzaushe C, Mutseta M, et al. Linkage to care after HIV self-testing in Zimbabwe: a cluster-randomised trial. Conference on Opportunistic Infections and Retroviruses; 3-6 Mar; Boston, USA; 2018.

27. MacPherson P, Lalloo DG, Webb EL, Maheswaran H, Choko AT, Makombe SD et al. Effect of optional home initiation of HIV care following HIV self-testing on antiretroviral therapy initiation among adults in Malawi: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;312:372-9.
28. Nichols B, Cele R, Chasela C, Siwale Z, Lungu A, Long L. Cost and impact of community-based, assisted HIV self-testing amongst youth in Zambia. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; Seattle, Washington, USA, 4-7 March 2019.
29. Tahlil KM, Ong JJ, Rosenberg NE, Tang W, Conserve DF, Nkengasong S et al. Verification of HIV self-testing use and results: a global systematic review. *AIDS Patient Care STDS*. 2020;34:147-56.



ПЕРЕЧЕНЬ ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЙ (на английском языке)

Веб-приложение А	Процесс разработки руководства
Веб-приложение В	Декларации интересов членов Группы по разработке руководства, наблюдателей и составителей обзоров
Веб-приложение С	Отчет о проведенном систематическом обзоре данных о самотестировании на вирус гепатита С
Веб-приложение D	Ценности и предпочтения относительно самотестирования на вирус гепатита С
Веб-приложение E	Самотестирование на вирус гепатита С: фактические данные многострановой оценки практической применимости и приемлемости
Веб-приложение F	Экономическая эффективность самотестирования на вирус гепатита С

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия	Казахстан	Сербия
Азербайджан	Кипр	Словакия
Албания	Кыргызстан	Словения
Андорра	Латвия	Соединенное Королевство
Армения	Литва	Таджикистан
Беларусь	Люксембург	Туркменистан
Бельгия	Мальта	Турция
Болгария	Монако	Узбекистан
Босния и Герцеговина	Нидерланды	Украина
Венгрия	Норвегия	Финляндия
Германия	Польша	Франция
Греция	Португалия	Хорватия
Грузия	Республика Молдова	Черногория
Дания	Российская Федерация	Чехия
Израиль	Румыния	Швейцария
Ирландия	Сан-Марино	Швеция
Исландия	Северная Македония	Эстония

Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро
UN City, Marmorvej 51 DK-2100
Copenhagen Ø, Denmark

Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01
Эл. почта: eurocontact@who.int
Веб-сайт: www.who.int/europe

ISBN 978-92-890-5810-0

