

СЕРДЦЕВИННЫЙ АНТИГЕН КАК КРИТЕРИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОТИВОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОГО ГЕПАТИТА С ПРЕПАРАТАМИ ПРЯМОГО ПРОТИВОВИРУСНОГО ДЕЙСТВИЯ

Н. В. Матиевская¹, О. А. Хомбак¹, М. В. Еришова², И. А. Курстак¹, А. В. Копыцкий¹

¹Гродненский государственный медицинский университет, Гродно, Беларусь

²Гродненская университетская клиника, Гродно, Беларусь



Введение. Разработка и широкое внедрение в практическое здравоохранение препаратов прямого противовирусного действия (ПППД), обладающих высокой противовирусной эффективностью – один из важнейших компонентов элиминации хронического гепатита С (ХГС). В настоящее время критерием эффективности терапии является отсутствие РНК вируса гепатита С (ВГС) в плазме крови по результатам молекулярно-биологического исследования крови. Сердцевинный антиген (ВГС-сАГ) является серологическим маркером репликации ВГС, который используется как подтверждающий тест для верификации ХГС и оценки эффективности противовирусной терапии ПППД.

Цель исследования – оценить диагностическую точность ВГС-сАГ в качестве критерия эффективности противовирусной терапии ХГС ПППД.

Материал и методы. Объектом исследования стали 51 пациент с хронической ВГС-инфекцией, без ко-инфекцией ВИЧ/ВГС, которые завершили курс терапии ПППД с достижением устойчивого вирусологического ответа на 24-й неделе после завершения лечения по результатам ПЦР плазмы крови (РНК ВГС-) «АмплиСенс HCV-Монитор-FL» (для количественного определения РНК ВГС в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»). Выявление ВГС-сАГ производилось методом иммунохимического анализа на автоматическом иммунохимическом анализаторе.

Результаты. У пациентов, получающих противовирусную терапию, отмечено существенное снижение ВГС-сАГ после достижения устойчивого вирусологического ответа (УВО) на лечение ПППД, что коррелировало с результатами ПЦР. Медиана (Q1; Q3) ВГС-сАГ в группе исследования составила 2,9 (2,0; 3,9) фмоль/л. Показатель ВГС-сАГ для подтверждения УВО на терапию ПППД, равный 8 и менее фмоль/л, совпадал с неопределяемым уровнем вирусной нагрузки РНК ВГС по данным ПЦР-диагностики в 96,1% (95% ДИ: 86,8–98,9).

Выводы. Совпадение показателя ВГС-сАГ для подтверждения УВО на терапию ПППД с результатами ПЦР указывает на высокую информативность данного метода в оценке эффективности ПППД. При выявлении показателя ВГС-сАГ после лечения ПППД более 8 фмоль/л рекомендуется выполнять ПЦР на РНК ВГС в плазме крови.

Ключевые слова: сердцевинный антиген вируса гепатита С, вирусный гепатит С, диагностика, противовирусные препараты прямого действия, элиминация вирусного гепатита

Для цитирования: Сердцевинный антиген как критерий эффективности противовирусной терапии хронического гепатита С препаратами прямого противовирусного действия / Н. В. Матиевская, О. А. Хомбак, М. В. Еришова, И. А. Курстак, А. В. Копыцкий // Журнал Гродненского государственного медицинского университета. 2026. Т. 24, № 2. С. 145-150. <https://doi.org/10.25298/2221-8785-2026-24-2-145-150>

Введение

Хронический гепатит С (ХГС) – это распространенное инфекционное заболевание, которое вызвано вирусом гепатита С (ВГС). ВГС обладает выраженным генетическим многообразием и мутагенной активностью. На сегодняшний день выделяют 8 генотипов ВГС и более 100 подтипов, при этом существует возможность появления новых вариантов вируса [1–3]. При прогрессировании заболевания у пациентов с ХГС увеличивается риск развития цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы. Поэтому исход болезни во многом зависит от своевременно начатого лечения.

В последние годы появилась возможность элиминации ХГС. Это стало доступным благодаря разработке препаратов прямого противовирусного действия (ПППД). Первые схемы безинтерфероновой терапии были одобрены в конце 2013 – начале 2014 гг., что стало настоящим прорывом в борьбе с ХГС. ВОЗ рекомендует про-

водить терапию ПППД всем взрослым, подросткам и детям в возрасте от 3 лет с хронической инфекцией, вызванной ВГС [4].

Механизм действия ПППД связан с ингибированием функции неструктурных белков NS3/4A, NS5A, NS5B ВГС. Неструктурные белки образуются во время репродукции вируса и обеспечивают регуляцию экспрессии вирусного генома, а также являются предшественниками структурных белков. В соответствии с действием на неструктурные белки выделяют следующие классы ПППД: 1) ингибиторы протеазы NS3/4A; 2) ингибиторы NS5A репликативного комплекса; 3) ингибиторы NS5B полимеразы (нуклеозидные и нунуклеозидные) [5].

ПППД применяются в пероральной форме, обладают высокой эффективностью и хорошей переносимостью. Многие ПППД действуют в отношении разных генотипов, то есть являются пангенотипными. Применение лекарственных средств данной группы позволяет достичь

элиминации ВГС более чем у 95% пациентов [6–8]. Курс лечения длится от 12 до 24 недель в зависимости от наличия или отсутствия цирроза печени [4].

В настоящее время критерием эффективности терапии является отсутствие РНК ВГС по результатам молекулярно-биологического исследования крови [9]. Сердцевинный антиген (ВГС-сАГ) является серологическим маркером репликации ВГС, который используется как подтверждающий тест для верификации ХГС и оценки эффективности противовирусной терапии ПППД. В зарубежных руководствах определение сердцевинного антигена (ВГС-сАГ) включено как подтверждающий тест для верификации ХГС и оценки эффективности противовирусной терапии ПППД, особенно в регионах с ограниченными ресурсами и в условиях широкого охвата пациентов противовирусной терапией для элиминации ВГС [10].

Цель исследования – оценить диагностическую точность ВГС-сАГ в качестве критерия эффективности противовирусной терапии ХГС ПППД.

Материал и методы

Объектом исследования стали пациенты с хронической ВГС-инфекцией, без ко-инфекцией ВИЧ/ВГС, которые завершили курс противовирусной терапии ПППД.

Критерии включения – взрослые пациенты, которые достигли устойчивого вирусологического ответа (УВО) – отсутствие РНК ВГС по результатам молекулярно-биологического исследования крови через 12 недель (УВО 12) или 24 недели (УВО 24) после окончания противовирусного лечения ПППД.

В исследование были включены 51 пациент.

Получено разрешение на проведение исследования Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.03.2020, № 01-20. У всех пациентов были получены добровольные информированные согласия на участие в исследовании. Исследование было одобрено этическим комитетом Гродненской областной инфекционной клинической больницы, протокол заседания № 2 от 05.06.2020 г.

Биологическим материалом для определения ВГС-сАГ являлась сыворотка венозной крови пациентов. Венозная кровь при этом собиралась в вакутейнеры без антикоагулянта и в дальнейшем после центрифугирования отбиралась сыворотка. Выявление ВГС-сАГ производилось методом иммунохимического анализа на автоматическом иммунохимическом анализаторе АББОТТ ARCHITECT i1000SR (Abbott, США). Для методики использовались готовые наборы реагентов фирмы Abbott: ARCHITECT ВГС-сАГ с каталожным номером В6L4HR.

Выделение РНК ВГС проводилось на амплификаторе CFX96 Touch в режиме «реального времени» производства компании BioRad с использованием комплекта реагентов «МАГНО-сорб» (для экстракции РНК из биологического материала), «АмплиСенс HCV-Мони-

тор-FL» (для количественного определения РНК ВГС в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»).

Для проведения статистического анализа использовали язык программирования R версии 4.1.0 с пакетом расширения ggplot2 для графического отображения данных. Описательные статистики численных переменных включали в себя: медиану и квартили (приведены в виде Me (Q1, Q3)). Описательные статистики категориальных переменных включали в себя абсолютные и относительные частоты встречаемости их категорий, моды; кроме этого, для каждого категориального распределения проверялась гипотеза о согласии данного распределения с равномерным дискретным распределением при помощи критерия согласия χ^2 -Пирсона [11–12].

Для описания связи между двумя численными показателями использовались коэффициенты корреляции r-Пирсона, r-Спирмена, τ -Кендалла. Визуальный анализ связей проводился при помощи полей рассеяния случайных величин, совмещенных с их коробчатыми диаграммами.

При сравнении численных распределений между тремя группами использовали непараметрический критерий Краскела-Уоллиса. При необходимости выполнялись апостериорные попарные сравнения (posthoc) групп при помощи непараметрического критерия Дваса-Стилла-Кричлоу-Флинера (Dwass-Steel-Critchlow-Fligner test из пакета NSM3) [13].

Связь между численной и категориальной величинами определялась следующим образом: сравнивались распределения численного показателя между группами, соответствующими категориям категориального показателя. Для сравнения использованы следующие статистические критерии: критерий Уэлча сравнения средних (совместно с критерием Шапиро-Уилка для проверки на нормальность распределений в группах), непараметрические критерии Брюннера-Мюнзеля (из пакета brunnermunzel) и Манна-Уитни. Графически распределения сравнивались при помощи коробчатых диаграмм для отдельных групп; также были определены описательные статистики численного показателя в каждой группе [13].

Результаты и обсуждение

Клиническая характеристика группы исследования представлена в таблице 1.

Как видно, в группе исследования пациенты практически равномерно распределились по полу, Me возраста составила 43 года, преобладал 1-й генотип ВГС, у большинства пациентов в группе ВГС-инфекция была на стадии хронического гепатита, цирроз печени был установлен у двух пациентов.

В таблице 2 представлены результаты описательной статистики показателей ВГС-сАГ и вирусной нагрузки РНК ВГС в группе исследования.

Таблица 1 – Клиническая характеристика группы исследования**Table 1** – Clinical characteristics of the study group

Показатель	Группа исследования, n=51
Возраст, годы Ме (Q1; Q3)	43 (33; 55)
Мужчины, n (%)	25 (49,02%)
Женщины, n (%)	26 (50,98%)
Острый ГС (в анамнезе), n (%)	-
Цирроз печени, n (%)	2 (3,92%)
Факторы риска инфицирования ВГС:	
Операции в прошлом, n (%)	9 (17,65%)
Переливание крови, n (%)	8 (15,69%)
Генотипы ВГС:	
1-й, n (%)	29 (56,86%)
2-й, n (%)	1 (1,96%)
3-й, n (%)	20 (39,22%)
Генотип не определен	1 (1,96%)
Фиброз печени (эластометрия):	
F0-1, n (%)	1 (20%)
F1, n (%)	1 (20%)
F1-2, n (%)	2 (40%)
F2, n (%)	-
F2-3, n (%)	-
F3-4, n (%)	-
F4, n (%)	1 (20%)

Таблица 2 – Описательная статистика ВГС-сАГ и вирусной нагрузки РНК ВГС в группе исследования**Table 2** – Descriptive statistics of HCV-sAG and HCV RNA viral load in the study group

Показатель	Вирусная нагрузка РНК ВГС, (n=51)	ВГС-сАГ, (n=51)
Ме (Q1; Q3)	НО*	2,9 (2,0; 3,9)
95% ДИ для медианы	НО	2,88±0,5
Минимум	НО	0,37
Максимум	НО	11,44
M±m	НО	3,29±0,3

Примечание – * НО – неопределяемый уровень вирусной нагрузки РНК ВГС; Н – статистика критерия Краскела-Уоллиса попарные сравнения (*pairwise*) выполнены при помощи непараметрического критерия Дваса-Стила-Кричлоу-Флинера (*Dwass-Steel-Critchlow-Fligner test* из пакета NSM3).

Как видно, у всех пациентов в группе исследования после лечения ПППД был достигнут неопределяемый уровень вирусной нагрузки ВГС. По результатам иммунохимического исследования у части пациентов определялся незначительный определяемый уровень сердцевинного антигена ВГС (ВГС-сАГ) – более 3 фмоль/л.

Совпадением результатов тестирования двумя методами в данной группе пациентов считалось наличие показателя ВГС-сАГ равного менее 3 фмоль/л. Таких пациентов было 30 (58,8%). У 21 пациента показатель ВГС-сАГ был выше

3 фмоль/л. Для оценки определения ВГС-сАГ в сравнении с РНК ВГС была введена переменная – «совпадение». Она была принята равной Р (positive), если для обоих методов отмечалось совпадение результата, и N (negative), если не отмечалось совпадения. Значение показателей ВГС-сАГ при совпадении и несовпадении обоих методов исследования представлены в таблице 3.

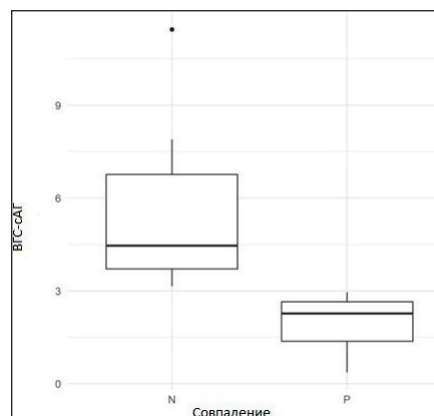
Таблица 3 – Показатель ВГС-сАГ у пациентов после достижения УВО на ПППД при различных уровнях номинальной переменной «Совпадение»**Table 3** – HCV-sAG index in patients after virological response to DAAs at different levels of the nominal variable "Match"

ВГС-сАГ	n (%)	Минимум	Максимум	Ме (Q1; Q3)	Статистика теста
N	21 (41,18%)	3,15	11,44	4,46 (3,71; 6,76)	U=0,0; p=0,000; r. rb=1
P	30 (58,82%)	0,37	2,96	2,22 (1,32; 2,66)	
Всего	51 (100%)	0,37	11,44	2,88 (2,05; 3,89)	

Примечание – U – статистика критерия Манна-Уитни, r. rb – рангово-бисериальный коэффициент корреляции.

Как видно из таблицы 3, Ме ВГС-сАГ при совпадении и несовпадении результатов обоих тестов различались значимо. В то же время обращает на себя внимание, что показатели ВГС-сАГ при несовпадении результатов тестов у 20 пациентов находились в диапазоне слабоположительных результатов, в так называемой «серой зоне» – более 3, но менее 10 фмоль/л, в 1-м случае превысили этот диапазон, составив 11,44 фмоль/л.

На рисунке 1 представлена коробчатая диаграмма показателя «ВГС-сАГ» в группе пациентов при группирующей переменной «Совпадение»

**Рисунок 1** – Коробчатая диаграмма показателя «ВГС-сАГ» в группе пациентов при совпадении (P) и несовпадении (N) результатов исследования обоими методами**Figure 1** – Box plot of the "HCV-sAG" indicator in a group of patients with matching (P) and non-matching (N) results of the study by both methods

Динамика показателя ВГС-сАГ до и после проведения терапии ПППД представлена на примере 6 пациентов (табл. 4).

Таблица 4 – Динамика показателя ВГС-сАГ до и после проведения терапии ПППД
Table 4 – Dynamics of the HCV-sAG index before and after DAA therapy

№ п/п	До лечения ПППД		После лечения ПППД	
	ВГС-сАГ, фмоль/л	Вирусная нагрузка ВГС, МЕ/мл	ВГС-сАГ, фмоль/л	Вирусная нагрузка ВГС, МЕ/мл
1	1,26	2190	0,38	НО*
2	5,97	2 400 000	1,52	НО
3	743,79	7 370 000	2,92	НО
4	1538,33	3 960 000	3,71	НО
5	2406,4	3 630 000	2,88	НО
6	546,22	14 400 000	3,87	НО

Примечание – * НО – неопределяемый уровень вирусной нагрузки РНК ВГС.

Как видно из таблицы 4, у всех пациентов в результате успешной терапии ПППД отмечено существенное снижение ВГС-сАГ, что коррелировало с неопределяемым уровнем вирусной нагрузки РНК ВГС (ПЦР).

Было установлено, что уровень ВГС-сАГ менее или равный 8 фмоль/л совпадал с неопределяемой вирусной нагрузкой РНК ВГС по данным ПЦР-диагностики в 96,1% (95% ДИ: 86,8–98,9). Показатель более 8 фмоль/л установлен у 2 (3,9%) пациентов в группе. В связи с этим данный показатель ВГС-сАГ был принят критерием эффективности противовирусной терапии, наиболее полно совпадающим с показателями ПЦР.

Литература

1. Никитин, И. Г. Современные подходы к безинтерфероновой противовирусной терапии хронического вирусного гепатита С / И. Г. Никитин // Лечебное дело. – 2021. – № 2. – С. 121-128. – doi: 10.24412/2071-5315-2021-12339. – edn: KNQZTA.
2. Гепатит С и его исходы в России: анализ заболеваемости, распространенности и смертности до начала программы элиминации инфекции / Н. Н. Пименов, С. В. Комарова, И. В. Карандашова [и др.] // Инфекционные болезни. – 2018. – Т. 16, № 3. – С. 37-45. – doi: 10.20953/1729-9225-2018-3-37-45. – edn: YSJRQT.
3. Alter, M. J. Epidemiology of hepatitis C virus infection / M. J. Alter // World journal of gastroenterology. – 2007. – Vol. 13, № 17. – P. 2436-2441. – https://doi.org/10.3748/wjg.v13.i17.2436.
4. Гепатит С // Всемирная организация здравоохранения. – 2024. – URL: https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c (дата обращения: 02.12.2025).
5. Особенности лечения хронического вирусного гепатита С препаратами прямого противовирусного действия (обзор литературы) / В. А. Малов, Е. А. Убеева, И. П. Убеева [и др.] // Терапевтический архив. – 2019. – Т. 91, № 11. – С. 86-89. – doi: 10.26442/0040366.0.2019.11.000307. – edn: YPFFQF.

На основании полученных данных был разработан алгоритм по оценке эффективности противовирусного лечения ПППД у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С на основании определения ВГС-сАГ. Алгоритм включает в себя следующие этапы:

1. Определение ВГС-сАГ методом иммунохимического анализа через 12/24 недели после завершения курса терапии ПППД. При получении уровня core антигена ВГС равного или менее 8 фмоль/л устанавливается УВО12/24. При получении показателя core антигена ВГС более 8 фмоль/л пациент направляется на определение РНК ВГС методом ПЦР.

2. При отрицательном результате определения РНК ВГС методом ПЦР устанавливается УВО12/24.

3. При положительном результате определения РНК ВГС методом ПЦР устанавливается отсутствие УВО12/24 (неэффективность противовирусного лечения).

Выводы

У пациентов, получающих противовирусную терапию, отмечено существенное снижение ВГС-сАГ после достижения УВО на лечение ПППД, что коррелировало с результатами ПЦР.

Показатель ВГС-сАГ для подтверждения УВО на терапию ПППД менее или равный 8 фмоль/л совпадает с неопределяемым уровнем вирусной нагрузки РНК ВГС по данным ПЦР-диагностики в 96,1% (95% ДИ: 86,8–98,9), что позволяет рекомендовать данный метод для использования в клинической практике.

При показателе ВГС-сАГ после лечения ПППД более 8 фмоль/л рекомендуется выполнить ПЦР на РНК ВГС.

6. HCV direct-acting antiviral agents: the best interferon-free combinations / R. Schinazi, P. Halfon, P. Marcellin, T. Asselah // Liver international. – 2014. – Vol. 34, suppl. 1. – P. 69-78. – https://doi.org/10.1111/liv.12423.
7. Direct-acting antivirals: the endgame for hepatitis C? / R. D'Ambrosio, E. Degasperis, M. Colombo, A. Aghemo // Current Opinion in Virology. – 2017. – Vol. 24. – P. 31-37. – doi: 10.1016/j.coviro.2017.03.017.
8. Feld, J. J. Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C Virus (HCV): The Progress Continues / J. J. Feld // Current Drug Targets. – 2017. – Vol. 18, iss. 7. – P. 851-862. – doi: 10.2174/1389450116666150825111314.
9. Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С : клинический протокол : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.03.2019 № 19 // Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – URL: https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetzialistov/standarty-obsledovaniya-i-lecheniya/infektsionnye-zabolevaniya.php (дата обращения: 22.12.2025).
10. EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series / J. M. Pawlotsky, F. Negro, A. Aghemo [et al.] // Journal of Hepatology. – 2020. – Vol. 73, iss. 5. – P. 1170-1218. – https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018.
11. R Core Team. R: A Language and Environment for Statistical Computing. – 2017. – URL: https://www.r-pro-

- ject.org/about.html (date of access: 01.05.2021).
- ggplot2: Create Elegant Data Visualisations Using the Grammar of Graphics. – URL: <https://ggplot2.tidyverse.org/reference/ggplot2-package.html> (date of access: 17.12.2021).
 - Mielke, P. W. Multi-response permutation procedures for a priori classifications / P. W. Mielke, J. B. Kenneth, E. S. Johnson // Communications in Statistics – Theory and Methods. – 1976. – Vol. 5, iss. 14. – P. 1409-1424. – doi: 10.1080/03610927608827451.
- References**
- Nikitin IG. Modern approaches to interferon-free antiviral therapy of chronic viral hepatitis C. *The Journal of General Medicine*. 2021;2:121-128. doi: 10.24412/2071-5315-2021-12339. edn: KNQZTA. (Russian).
 - Pimenov NN, Komarova SV, Karandashova IV, Tsapkova NN, Volchkova EV, Chulanov VP. Hepatitis C and its outcomes in Russia: analysis of incidence, prevalence and mortality rates before the start of the programme of infection elimination. *Infectious diseases*. 2018;16(3):37-45. doi: 10.20953/1729-9225-2018-3-37-45. edn: YSJRQT. (Russian).
 - Alter MJ. Epidemiology of hepatitis C virus infection. *World journal of gastroenterology*. 2007;13(17):2436-2441. <https://doi.org/10.3748/wjg.v13.i17.2436>.
 - World Health Organization. Hepatitis C [Internet]. 2024. Available from: <https://www.who.int/ru/news-room/factsheets/detail/hepatitis-c> (Russian).
 - Malov VA, Ubeeva EA, Ubeeva IP, Nikolaev SM, Umbetova KT. Treatment of chronic viral hepatitis C with direct acting antiviral agent: review. *Therapeutic Archive*. 2019;91(11):86-89. doi: 10.26442/00403660.2019.11.000307. edn: YPFFQF. (Russian).
 - Schinazi R, Halfon P, Marcellin P, Asselah T. HCV direct-acting antiviral agents: the best interferon-free combinations. *Liver international*. 2014;34(Suppl 1):69-78. <https://doi.org/10.1111/liv.12423>.
 - D'Ambrosio R, Degasperis E, Colombo M, Aghemo A. Direct-acting antivirals: the endgame for hepatitis C? *Current Opinion in Virology*. 2017;24:31-37. doi: 10.1016/j.coviro.2017.03.017.
 - Feld JJ. Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C Virus (HCV): The Progress Continues. *Current Drug Targets*. 2017;18(7):851-862. doi: 10.2174/1389450116666150825111314.
 - Ministry of Health of the Republic of Belarus. Diagnostika i lechenie pacientov (vzrosloe naselenie) s hronicheskimi virusnymi gepatitami B i C. Klinicheskij protokol. Postanovlenie № 19 (Mar 19, 2019) [Internet]. Available from: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/standarty-obsledovaniya-i-lecheniya/infekcionnye-zabolevaniya.php> (Russian).
 - Pawlotsky JM, Negro F, Aghemo A, Berenguer M, Dalgard O, Dusheiko G, Marra F, Puoti M, Wedemeyer H. EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. *Journal of Hepatology*. 2020;73(5):1170-1218. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018>.
 - R Core Team. R: A Language and Environment for Statistical Computing [Internet]. 2017. Available from: <https://www.r-project.org/about.html>
 - ggplot2: Create Elegant Data Visualisations Using the Grammar of Graphics [Internet]. Available from: <https://ggplot2.tidyverse.org/reference/ggplot2-package.html>
 - Mielke PW, Kenneth JB, Johnson ES. Multi-response permutation procedures for a priori classifications. *Communications in Statistics – Theory and Methods*. 1976;5(14):1409-1424. doi: 10.1080/03610927608827451.

CORE ANTIGEN AS A CRITERION FOR THE EFFECTIVENESS OF ANTIVIRAL THERAPY FOR CHRONIC HEPATITIS C WITH DIRECT-ACTING ANTIVIRAL DRUGS

N. V. Matsiyenskaya¹, O. A. Khombak¹, M. V. Yarshova², I. A. Kurstak¹, A. V. Kapytski¹

¹Grodno State Medical University, Grodno, Belarus

²Grodno University Clinic, Grodno, Belarus

Background: The development and widespread introduction of highly effective direct-acting antiviral drugs (DAAD) into practical healthcare is a critical component of eliminating chronic hepatitis C. Currently, the criterion for treatment effectiveness is the absence of hepatitis C virus (HCV) RNA in plasma, as determined by a molecular biological blood test for hepatitis C. HCV core antigen (HCV-cAG) is a serological marker of HCV replication, which is used as a confirmatory test to verify chronic hepatitis C and assess the effectiveness of DAAD therapy.

Study objective: To evaluate the diagnostic accuracy of HCV-cAG as a criterion for the effectiveness of DAAD therapy for chronic hepatitis C.

Material and Methods. The study included 51 patients with chronic HCV infection, and without HIV/HCV coinfection, who completed DAAD therapy and achieved a sustained virological response at week 24 post-treatment, as determined by plasma PCR (HCV RNA "-") using the AmpliSens HCV-Monitor-FL (for the quantitative determination of HCV RNA in clinical specimens by PCR with real-time fluorescence hybridization detection). HCV-cAG was detected by immunoassay using an automated immunoassay analyzer.

Results. Patients receiving antiviral therapy showed a significant decrease in HCV-cAG after achieving sustained virological response to DAAD treatment, which correlated with PCR results. The median (Q1; Q3) HCV-cAG level in the study group was 2.9 (2; 3.9) fmol/L. The HCV-cAG level for confirming a sustained virological response to DAAD therapy equal to or less than 8 fmol/L coincided with an undetectable HCV RNA viral load according to PCR diagnostics in 96.1% (95% CI: 86.8-98.9).

Conclusions. The HCV-cAG level for confirming a sustained virological response to DAAD therapy coincided with PCR results, indicating the high informativeness of this method for assessing the effectiveness of DAADs. If the HCV-cAG level is greater than 8 fmol/L after DAAD treatment, PCR for HCV RNA in blood plasma is recommended.

Keywords: HCV core antigen, HCV infection, diagnostics, direct-acting antiviral drugs, elimination of viral hepatitis.

For citation: Matsiyenskaya NV, Khombak OA, Yarshova MV, Kurstak IA, Kapyski AV. Core antigen as a criterion for the effectiveness of antiviral therapy of chronic hepatitis C with direct-acting antiviral drugs. *Journal of the Grodno State Medical University.* 2026;24(2):145-150. <https://doi.org/10.25298/2221-8785-2026-24-2-145-150>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование выполнено в рамках международного проекта «Определить диагностическую информативность определения HCV core антигена на платформе ARCHITECT i1000 у анти-HCV позитивных лиц для верификации HCV-инфекции и мониторинга уровня HCV core антигена у пациентов после противовирусной терапии препаратами прямого противовирусного действия», разрешение на проведение исследования Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.03.2020, № 01-20.

Financing. The study was conducted within the framework of the international project "Determine the diagnostic value of HCV core antigen detection on the ARCHITECT i1000 platform in anti-HCV-positive individuals to verify HCV infection and monitor HCV core antigen levels in patients after antiviral therapy with direct-acting antiviral drugs", permission to conduct the study from the Ministry of Health of the Republic of Belarus dated March 11, 2020, No. 01-20.

Соответствие принципам этики. Исследование одобрено локальным этическим комитетом.

Conformity with the principles of ethics. The study was approved by the local ethics committee.

Об авторах / About the authors

Матиевская Наталья Васильевна / Matsiyenskaya Natalia, ORCID: 0000-0001-8492-6377

*Хомбак Ольга Александровна / Khombak Olga, e-mail: olya1989ty@gmail.com, ORCID: 0009-0008-9246-2144

Ершова Марина Владимировна / Yarshova Maryna

Курстак Ирина Андреевна / Kurstak Iryna, ORCID: 0000-0003-4002-9839

Копыцкий Андрей Витальевич / Kapyski Andrei, ORCID: 0000-0002-1862-4300

* – автор, ответственный за переписку / corresponding author

Поступила / Received: 15.01.2026

Принята к публикации / Accepted for publication: 18.03.2026