चार हफ्ते कम, इलाज उतना ही: हेपेटाइटिस सी के लिए RESOLVE ट्रायल क्या बदल सकता है

स्वास्थ्य / जन-स्वास्थ्य नीति (मुख्य परीक्षा: सामान्य अध्ययन-II) | समाचार संदर्भ: The Lancet में प्रकाशन (ऑनलाइन 30 सितंबर 2026) और SGPGI घोषणा (1-2 अक्टूबर 2026) | प्रकाशित: 24 अक्टूबर 2026

खबरों में क्यों

भारत में पहली बार एक बड़े बहु-केंद्रीय यादृच्छिक नियंत्रित परीक्षण ने दिखाया है कि बिना सिरोसिस (यकृत-तंतुमयता) वाले क्रॉनिक हेपेटाइटिस सी मरीज़ों में इलाज की मानक 12 सप्ताह की अवधि घटाकर 8 सप्ताह की जा सकती है – असर लगभग बराबर रहते हुए। संजय गांधी स्नातकोत्तर आयुर्विज्ञान संस्थान (SGPGIMS), लखनऊ के नेतृत्व में पांच सरकारी अस्पतालों में चला ICMR-वित्तपोषित RESOLVE ट्रायल The Lancet में छपा (खंड 408, अंक 10564, अक्टूबर 2026; ऑनलाइन 30 सितंबर 2026 – पृष्ठ-अभिलेख/Crossref से)। निष्कर्ष: 8-सप्ताह समूह में 98.8% और 12-सप्ताह समूह में 99.0% मरीज़ वायरस-मुक्त हुए – सांख्यिकीय रूप से 'गैर-हीन' (नॉन-इनफीरियर)। यह निष्कर्ष उन्हीं मरीज़ों पर लागू है जो अध्ययन-शर्तों में थे; सभी हेपेटाइटिस सी मरीज़ों पर नहीं – विस्तार सीमा-खंड में।

पृष्ठभूमि: हेपेटाइटिस सी का बोझ

हेपेटाइटिस सी रक्त-जनित वायरल संक्रमण है जो अनुपचारित रहने पर सिरोसिस और यकृत-कैंसर तक पहुंचाता है। WHO के अनुसार विश्व में लगभग 4.7 करोड़ लोग क्रॉनिक संक्रमण में जी रहे हैं, हर साल करीब 9 लाख नए संक्रमण होते हैं, और 2024 में लगभग 2.39 लाख मौतें हुईं – कोई टीका नहीं है, पर डायरेक्ट-एक्टिंग एंटीवायरल (DAA) दवाएं 95% से अधिक मरीज़ों को ठीक कर सकती हैं। भारत में अनुमानित 60 लाख से अधिक लोगों को उपचार चाहिए, और राष्ट्रीय वायरल हेपेटाइटिस नियंत्रण कार्यक्रम (2018) के तहत मुफ्त DAA उपचार उपलब्ध है; लक्ष्य 2030 तक उन्मूलन का है। ऐसे में 'कम अवधि, समान इलाज' का मतलब सिर्फ गोलियां घटना नहीं – प्रति-मरीज़ खर्च घटना, अनुपालन बढ़ना, और उन्हीं संसाधनों से अधिक मरीज़ों तक पहुंच है। शोधकर्ताओं का अनुमान है कि चार सप्ताह की बचत से प्रति-रोगी हजारों रुपये और राष्ट्रीय स्तर पर हजारों करोड़ की बचत संभव है (राशि-अनुमान में समाचार-स्रोतों के बीच अंतर है – सीमा-खंड देखें)। यही कारण है कि यह प्रकाशन सिर्फ चिकित्सा-विज्ञान नहीं, जन-स्वास्थ्य बजट और नीति-डिजाइन की खबर है।

संचरण मुख्यतः रक्त से होता है – असुरक्षित इंजेक्शन, बिना जांचा रक्त-आधान, सुई-साझाकरण। ज्यादातर मामले लक्षण-रहित रहते हैं, इसलिए वैश्विक समस्या का बड़ा हिस्सा बिना निदान के चलता है; WHO के अनुसार निदान और उपचार तक पहुंच दोनों कम हैं। भारत में 2018 से राष्ट्रीय वायरल हेपेटाइटिस नियंत्रण कार्यक्रम मुफ्त जांच और मुफ्त DAA उपचार देता है, और WHO के 2030 उन्मूलन-लक्ष्य के तहत 90% निदान-80% उपचार के मध्यवर्ती पड़ाव हैं। इस पृष्ठभूमि में उपचार-अवधि का हर सप्ताह कार्यक्रम-अर्थशास्त्र का मुद्दा है।

तरीका: पांच अस्पताल, 880 मरीज़, सीधी तुलना

RESOLVE (CTRI/2022/03/041368) एक बहु-केंद्रीय, ओपन-लेबल, नॉन-इनफीरियरिटी यादृच्छिक नियंत्रित परीक्षण था। केंद्र: SGPGIMS और KGMU (लखनऊ), IMS-BHU (वाराणसी), AIIMS और जीबी पंत अस्पताल (नई दिल्ली); सांख्यिकी-सहयोग CSIR-CDRI, लखनऊ। मई 2022 से सितंबर 2024 के बीच 1,620 उम्मीदवारों की जांच के बाद 880 उपचार-नवीन (ट्रीटमेंट-नाइव), बिना-सिरोसिस वयस्कों को 1:1 अनुपात में 12 सप्ताह (437) या 8 सप्ताह (443) के सोफोस्बुविर-वेलपाटस्विर (400/100 मिग्रा दैनिक) समूह में बांटा गया; माध्य आयु 35 वर्ष, 52% महिलाएं। प्राथमिक मापदंड था SVR12 –

इलाज समाप्ति के 12 सप्ताह बाद रक्त में वायरस का न मिलना; नॉन-इनफीरियरिटी मार्जिन 5% रखा गया। कुल 816 मरीज़ों (93%) ने इलाज और SVR12 जांच पूरी की। परीक्षण से पहले ही 2023 में इसका प्रोटोकॉल PLOS One में प्रकाशित हो चुका था – यानी डिजाइन और मापदंड पहले से घोषित थे।

गणित सरल है: रोज़ एक गोली – 12 सप्ताह यानी 84 गोलियां, 8 सप्ताह यानी 56। 28 गोलियों की बचत प्रति मरीज़ दवा-लागत, क्लीनिक-फॉलो-अप और आजीविका-क्षति तीनों घटाती है; अनुपालन-विज्ञान में छोटी अवधि के साथ कोर्स-पूर्णता बेहतर होती है – खासकर वहां जहां मरीज़ दूर से आते हैं। सोफोस्बुविर-वेलपाटस्विर पैन-जीनोटिपिक है, यानी पहले जीनोटाइप-जांच अनिवार्य नहीं – कार्यक्रम-स्तर पर यह एक और लॉजिस्टिक-सरलीकरण है।

मिला क्या: अंतर 0.2 प्रतिशत-अंक

ध्यान दें कि यह नॉन-इनफीरियरिटी डिजाइन का सटीक उपयोग है: सवाल यह नहीं था कि 8 सप्ताह बेहतर है या नहीं, बल्कि यह कि क्या वह स्वीकार्य सीमा (5%) से ज्यादा खराब नहीं है। इस तर्क का महत्व नीति के लिए है – जब मानक इलाज पहले से 95%+ असरदार हो, तो नए विकल्प का मूल्य उसकी असरदारता-बढ़त में नहीं, लागत-पहुंच-अनुपालन में होता है। पहले घोषित प्रोटोकॉल, CTRI-पंजीकरण और ICMR-वित्तपोषण के साथ यह अध्ययन उस दुर्लभ श्रेणी में आता है जहां भारतीय सार्वजनिक-निधि से चला घरेलू RCT सीधे वैश्विक दिशानिर्देश-बहस में दाखिल होता है।

प्राथमिक (पर-प्रोटोकॉल) विश्लेषण में 8-सप्ताह समूह के 415 में से 410 मरीज़ (98.8%; 95% CI 97.2-99.6) और 12-सप्ताह समूह के 401 में से 397 (99.0%; 97.5-99.7) SVR12 तक पहुंचे – जोखिम-अंतर मात्र 0.2% (-1.5 से 1.9), यानी 5% मार्जिन के भीतर गैर-हीन। इरादे-से-उपचार (ITT) विश्लेषण में भी 93.5% बनाम 91.8% (-1.7%; -5.2 से 1.9) गैर-हीन रहा, हालांकि विश्वास-अंतराल चौड़ा। सुरक्षा साफ: किसी भी मरीज़ में दवा-संबंधी गंभीर प्रतिकूल घटना नहीं, न किसी ने प्रतिकूल घटना के कारण दवा छोड़ी। शोधकर्ताओं के अनुसार कम अवधि से गोली-बोझ और आउट-ऑफ-पॉकेट खर्च घटेगा और बड़े उपचार-कार्यक्रम चलाना आसान होगा; TOI के अनुसार 12-सप्ताह कोर्स भारतीय दवाओं से करीब 15,000 रुपये का है, यानी संभावित बचत 5,000 रुपये प्रति मरीज़ और कुल करीब 3,000 करोड़ रुपये – HT ने बचत करीब 3,000 रुपये प्रति मरीज़ बताई; दोनों अनुमान शोधकर्ता-बयान हैं, पेपर के आंकड़े नहीं। अगला चरण: सिरोसिस वाले मरीज़ों पर अलग ट्रायल – प्रोजेक्ट और फंडिंग स्वीकृत (TOI)।

सीमाएँ और सावधानियाँ

पहली और सबसे जरूरी: निष्कर्ष केवल अध्ययन-शर्तों वाले मरीज़ों पर लागू है – 18 वर्ष से अधिक, बिना सिरोसिस, पहले कभी उपचारित न हुए, HCV मोनो-इन्फेक्शन। प्रोटोकॉल के अपवर्जन-मापदंडों में सिरोसिस, हेपेटाइटिस बी (HBsAg) या HIV सह-संक्रमण, गंभीर गुर्दा-क्षति (eGFR <30) और टकराव वाली दवाएं शामिल थीं; इन समूहों पर यह नतीजा कुछ नहीं कहता – प्रमुख लेखक राकेश अग्रवाल ने खुद सावधान किया कि हर मरीज़ 8-सप्ताह पर नहीं आएगा, अवधि व्यक्तिगत नैदानिक मूल्यांकन पर निर्भर रहेगी। दूसरी, ओपन-लेबल डिजाइन – मरीज़ और डॉक्टर दोनों अवधि जानते थे; वायरल-लोड जैसे वस्तुनिष्ठ मापदंड होने से पूर्वाग्रह-जोखिम सीमित पर शून्य नहीं। तीसरी, पर-प्रोटोकॉल प्राथमिक विश्लेषण 816/880 (93%) पूर्ण करने वालों पर आधारित; ITT में निचला सीमा-बिंदु -5.2% है – मार्जिन के भीतर, पर ढीला। चौथी, पांच तृतीयक-देखभाल सरकारी अस्पताल – प्राथमिक-स्तर वास्तविकता (पालन, जांच-पहुंच) अलग हो सकती है; फील्ड-प्रवर्तन अलग सवाल है। पाँचवीं, खर्च-बचत के आंकड़े (3,000 बनाम 5,000 रुपये प्रति मरीज़; 3,000 करोड़ कुल) समाचार-स्रोतों में भिन्न हैं और पेपर में नहीं – शोधकर्ता-अनुमान के रूप में ही पढ़ें। छठी, दवा पैन-जीनोटिपिक है, पर ट्रायल ने जीनोटाइप-वार उप-विश्लेषण की ओर ध्यान खींचा है – उप-समूह निष्कर्ष सीमित शक्ति वाले। सातवीं, ’60 लाख भारतीय मरीज़’ आकलन समाचार/कार्यक्रम-अनुमान है; WHO वैश्विक आंकड़े (4.7 करोड़, 2.39 लाख मौतें 2024) अलग स्रोत-पंक्ति के। आठवीं, तिथि-परतें: पेपर ऑनलाइन 30 सितंबर 2026, अंक अक्टूबर 2026, घोषणा-कवरेज 1-2 अक्टूबर; अंतराल डेटा 2022-24 का – तीनों अलग रखें।

आगे क्या देखना होगा?

तीन चीजें: (1) क्या राष्ट्रीय वायरल हेपेटाइटिस नियंत्रण कार्यक्रम या राज्य-प्रोटोकॉल अपनी दिशानिर्देश-पुस्तिकाओं में 8-सप्ताह विकल्प शामिल करते हैं – कोई भी बदलाव औपचारिक दिशानिर्देश-संशोधन से ही मान्य होगा; (2) सिरोसिस-वाले मरीज़ों पर अगले ट्रायल के नतीजे – वही समूह सबसे अधिक जोखिम में है; (3) वास्तविक-कार्यक्रम डेटा: छोटी अवधि का लाभ तभी जब जांच-पहुंच और पालन बने रहे – SVR12 परीक्षण तक की पहुंच ही बड़ी बाधा है। नीति-दृष्टि से, यह ट्रायल 'एक ही बजट में अधिक लोग' के सार्वजनिक-स्वास्थ्य तर्क का दुर्लभ उच्च-गुणवत्ता भारतीय प्रमाण देता है – लागत-प्रभावशीलता का औपचारिक अध्ययन (फार्माको-इकोनॉमिक्स) अभी बाकी है।

एक और परत: सूक्ष्म-उन्मूलन (माइक्रो-एलिमिनेशन) रणनीति – पूरी आबादी के बजाय उच्च-जोखिम समूहों (रक्त-आधान-पूर्व पीढ़ी, डायलिसिस-रोगी, इंजेक्शन-उपयोगकर्ता) को लक्षित करना – छोटी अवधि के साथ और व्यावहारिक हो जाती है, क्योंकि प्रति-लक्षित-समूह खर्च सीधे घटता है। पंजाब और मणिपुर जैसे उच्च-भार वाले राज्यों में ऐसे लक्षित अभियान पहले से चर्चा में हैं; RESOLVE उनके लागत-मॉडल में नया चर जोड़ता है।

पाठक के लिए संदर्भ-बिंदु

चार बातें याद रखें। पहली, SVR12: इलाज के 12 सप्ताह बाद भी वायरस का न दिखना – हेपेटाइटिस सी में 'इलाज' का मानक मापदंड। दूसरी, नॉन-इनफीरियरिटी ट्रायल: नया उपाय 'बेहतर' साबित करने के बजाय 'स्वीकार्य सीमा में बुरा नहीं' साबित करता है – यहां मार्जिन 5%। तीसरी, DAA: 2014 के बाद की सीधे वायरस पर वार करने वाली दवाएं; सोफोस्बुविर-वेलपाटस्विर सभी जीनोटाइप (पैन-जीनोटिपिक) पर काम करती है। चौथी, संस्था-युग्म: SGPGIMS लखनऊ (राज्य-स्तरीय स्वायत्त संस्थान) + ICMR (शीर्ष अनुसंधान निकाय) + NVHCP (कार्यक्रम) – प्रिलिम्स में भूमिका-अंतर पूछा जाता रहा है।

मुख्य परीक्षा अभ्यास प्रश्न

'कम लागत-उच्च प्रभाव वाले स्वदेशी नैदानिक शोध ही भारत के सार्वभौमिक स्वास्थ्य-कवरेज लक्ष्य की गति तय करेंगे।' RESOLVE ट्रायल के संदर्भ में इस कथन का मूल्यांकन कीजिए और अनुसंधान से नीति-प्रवर्तन तक की चुनौतियां सुझाइए। (सामान्य अध्ययन-II: स्वास्थ्य; 250 शब्द, 15 अंक)

उत्तर की रूपरेखा:

भूमिका में: RESOLVE ट्रायल रखें: संजय गांधी स्नातकोत्तर आयुर्विज्ञान संस्थान, लखनऊ के नेतृत्व में पाँच सरकारी अस्पतालों में चला ICMR-वित्तपोषित बहु-केंद्रीय यादृच्छिक नियंत्रित परीक्षण (The Lancet, खंड 408, अंक 10564)। बिना-सिरोसिस के 880 उपचार-नवीन वयस्कों में सोफोस्बुविर-वेलपाटस्विर के 8 और 12 सप्ताह की तुलना हुई; पर-प्रोटोकॉल विश्लेषण में 98.8 प्रतिशत बनाम 99.0 प्रतिशत मरीज़ वायरस-मुक्त (जोखिम-अंतर 0.2 प्रतिशत, 5 प्रतिशत के मार्जिन में गैर-हीन)। बताएँ कि यह उपचार-अवधि पर नैदानिक शोध है।

मुख्य भाग में: कथन का मूल्यांकन करें। पक्ष में: उपचार 84 गोलियों से घटकर 56 होता है, जिससे प्रति-मरीज़ खर्च और अनुपालन-बोझ घटने की संभावना है; राष्ट्रीय वायरल हेपेटाइटिस नियंत्रण कार्यक्रम (2018) में मुफ्त जाँच और मुफ्त उपचार है और लक्ष्य 2030 तक उन्मूलन का है; यह सार्वजनिक निधि से चला घरेलू परीक्षण है जिसका प्रोटोकॉल पहले प्रकाशित और CTRI में पंजीकृत था। खर्च-बचत के आँकड़े शोधकर्ता-अनुमान हैं और समाचार-स्रोतों में अलग हैं (TOI: करीब 5,000 रुपये प्रति मरीज़ और कुल करीब 3,000 करोड़ रुपये; HT: करीब 3,000 रुपये प्रति मरीज़); इन्हें पेपर के आँकड़े न बताएँ। अनुसंधान से नीति तक की चुनौतियाँ रखें: निष्कर्ष केवल अध्ययन-शर्तों वाले मरीज़ों पर लागू है (बिना सिरोसिस, पहले अनुपचारित, HCV मोनो-इन्फेक्शन; सिरोसिस, हेपेटाइटिस बी या HIV सह-संक्रमण वाले बाहर); ओपन-लेबल डिजाइन; ITT विश्लेषण में 93.5 प्रतिशत बनाम 91.8 प्रतिशत और चौड़ा विश्वास-अंतराल;

पाँच तृतीयक सरकारी अस्पतालों से प्राथमिक-स्तर की स्थिति अलग हो सकती है; SVR12 जाँच तक पहुँच और पालन; कोई बदलाव औपचारिक दिशानिर्देश-संशोधन से ही मान्य होगा; लागत-प्रभावशीलता का औपचारिक अध्ययन बाकी है। लेखक की चेतावनी रखें कि हर मरीज़ 8 सप्ताह पर नहीं आएगा।

निष्कर्ष में: निष्कर्ष में कहें कि RESOLVE एक ही बजट में अधिक लोगों तक पहुँचने के तर्क का उच्च-गुणवत्ता भारतीय प्रमाण है, पर सार्वभौमिक स्वास्थ्य-कवरेज की गति तय करने का दावा लेख के प्रमाण से आगे जाता है, इसलिए उसे इस ट्रायल के दायरे तक सीमित रखें। सिरोसिस के मरीज़ों पर अगला ट्रायल और कार्यक्रम-स्तर का डेटा बताएँ, और अपनी ओर से कवरेज के आँकड़े न जोड़ें।

स्रोत और सीमाएँ

- प्राथमिक पेपर (The Lancet): Goel A, Rungta S, Kumar V, Katiyar H ... Aggarwal R, “8 weeks versus 12 weeks of sofosbuvir-velpatasvir... (RESOLVE)... in India”, खंड 408, अंक 10564, पृष्ठ 1593-1602; DOI 10.1016/S0140-6736(26)01380-2। सारांश, विधि, परिणाम पठित।
- Crossref अभिलेख: ऑनलाइन-रिकॉर्ड 30 सितंबर 2026; खंड/अंक-पुष्टि।
- प्रोटोकॉल पेपर (PLOS One, 18 मई 2023): Awasthi et al., DOI 10.1371/journal.pone.0285725 – समावेशन/अपवर्जन मापदंड, 880-प्रतिदर्श योजना, SVR12 प्राथमिकता।
- WHO तथ्य-पत्रक (हेपेटाइटिस सी): 4.7 करोड़ क्रॉनिक, ~9 लाख नए/वर्ष, 2.39 लाख मौतें 2024, DAA >95% इलाज, टीका नहीं।
- हिंदुस्तान टाइम्स, लखनऊ (2 अक्टूबर 2026): पांच-केंद्र सहयोग, CSIR-CDRI सांख्यिकी, ICMR 1.65 करोड़ फंडिंग, ~3,000 रुपये प्रति-रोगी बचत अनुमान।
- टाइम्स ऑफ इंडिया, लखनऊ (1-2 अक्टूबर 2026): अग्रवाल-साक्षात्कार; ~15,000 रुपये कोर्स/5,000 बचत/3,000 करोड़ कुल अनुमान; सिरोसिस-ट्रायल अगला चरण; ‘हर मरीज़ 8-सप्ताह पर नहीं’ चेतावनी।
- सीमाएँ: निष्कर्ष केवल बिना-सिरोसिस/उपचार-नवीन/मोनो-इन्फेक्शन वयस्कों तक (HIV/HBsAg/गुर्दा-क्षति अपवर्जित); ओपन-लेबल; पर-प्रोटोकॉल प्राथमिक (93% पूर्णांक); तृतीयक-केंद्र सेटिंग; खर्च-बचत आंकड़े शोधकर्ता-अनुमान, समाचारों में भिन्न (3,000 बनाम 5,000 रुपये); 60-लाख आकलन कार्यक्रम-अनुमान; अंतराल-डेटा 2022-24; दिशानिर्देश-बदलाव अभी हुआ नहीं।

अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न (FAQ)

संक्षिप्त उत्तर: RESOLVE (CTRI/2022/03/041368) एक बहु-केंद्रीय, ओपन-लेबल, नॉन-इनफीरियरिटी यादृच्छिक नियंत्रित परीक्षण था। केंद्र: SGPGIMS और KGMU (लखनऊ), IMS-BHU (वाराणसी), AIIMS और जीबी पंत अस्पताल (नई दिल्ली); सांख्यिकी-सहयोग CSIR-CDRI, लखनऊ।

प्रश्न: RESOLVE ट्रायल किस प्रकार का परीक्षण था?

RESOLVE (CTRI/2022/03/041368) एक बहु-केंद्रीय, ओपन-लेबल, नॉन-इनफीरियरिटी यादृच्छिक नियंत्रित परीक्षण था। केंद्र: SGPGIMS और KGMU (लखनऊ), IMS-BHU (वाराणसी), AIIMS और जीबी पंत अस्पताल (नई दिल्ली); सांख्यिकी-सहयोग CSIR-CDRI, लखनऊ।

प्रश्न: हेपेटाइटिस सी का संचरण कैसे होता है?

संचरण मुख्यतः रक्त से होता है – असुरक्षित इंजेक्शन, बिना जांचा रक्त-आधान, सुई-साझाकरण। ज्यादातर मामले लक्षण-रहित रहते हैं, इसलिए वैश्विक समस्या का बड़ा हिस्सा बिना निदान के चलता है; WHO के अनुसार निदान और उपचार तक पहुंच दोनों कम हैं।

प्रश्न: 12 और 8 सप्ताह के कोर्स में गोलियों का क्या अंतर है?

गणित सरल है: रोज़ एक गोली – 12 सप्ताह यानी 84 गोलियां, 8 सप्ताह यानी 56। 28 गोलियों की बचत प्रति मरीज़ दवा-लागत, क्लीनिक-फॉलो-अप और आजीविका-क्षति तीनों घटाती है; अनुपालन-विज्ञान में छोटी अवधि के साथ कोर्स-पूर्णता बेहतर होती है – खासकर वहां जहां मरीज़ दूर से आते हैं।