

Діагностика вірусних гепатитів в Україні

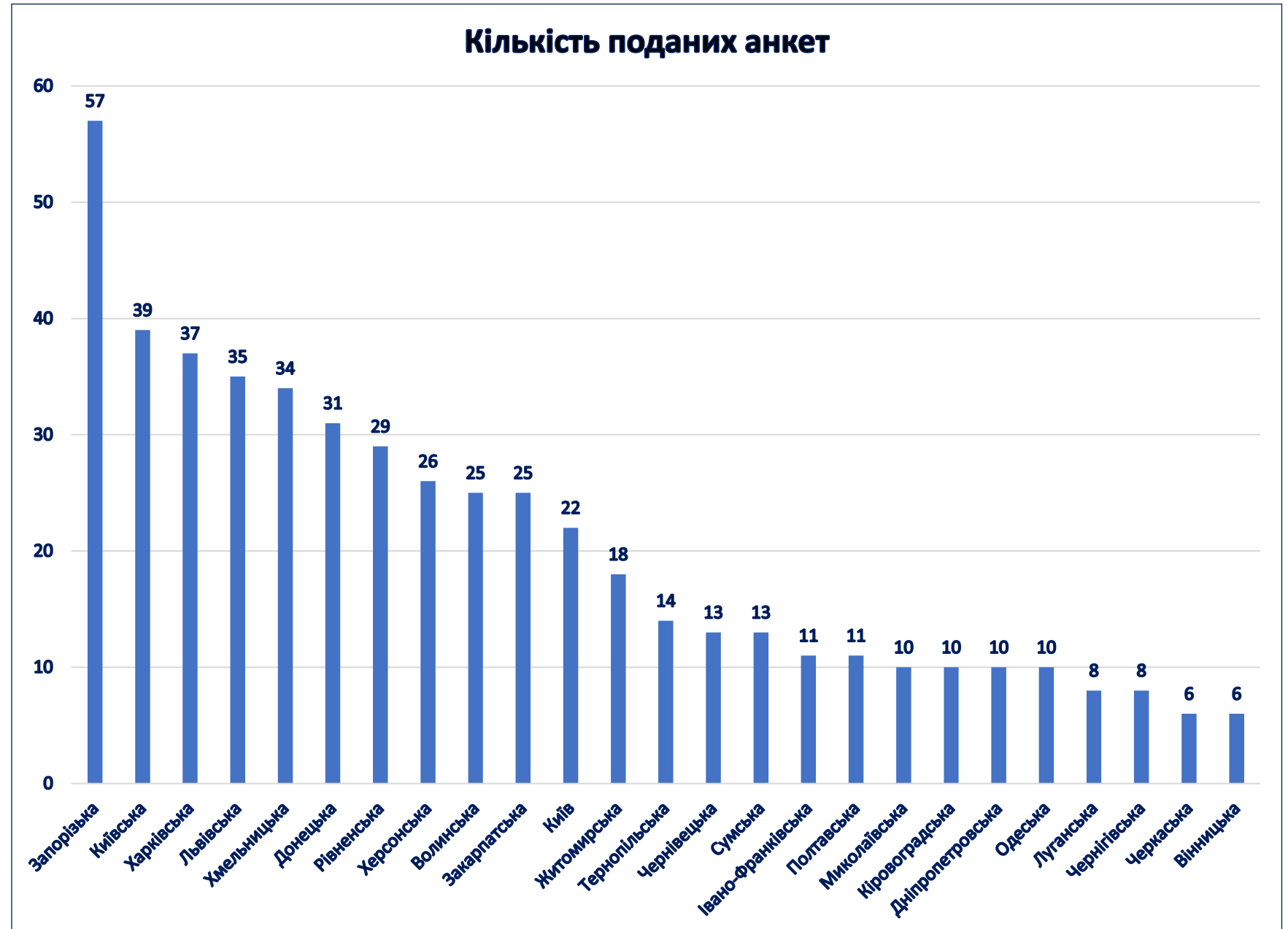
Підготовлено на замовлення ЦГЗ

Методологія

Методика

- Анкета: розроблено та поширено на обласний рівень з подальшим розповсюдженням серед лабораторій, що проводять тестування на гепатити В і С (крім первинної ланки). Надавалася методична підтримка у заповненні анкет лабораторіям.
- Контент-аналіз відкритих джерел даних щодо проведення тестування на гепатити В і С
- Телефонні інтерв'ю з контактними особами, що заповнювали анкети
- Інтерв'ю з експертами (працівники вірусологічних лабораторій ОЛЦ МОЗ, служби крові, центрів СНІДу)
- Огляд літератури, у тому числі рекомендацій та оцінок ВООЗ
- Огляд законодавства України

Анкети: 508



ЗАКОНОДАВСТВО

Визначення випадків

(наказ МОЗ № 905, що відповідає рішенням ЄУ 2018/945)

ГЕПАТИТ В

Позитивний результат одного чи більше тестів або комбінацій тестів:

- anti-HBc IgM;
- HBsAg;
- HBeAg;
- HBV-ДНК/DNA.

Підтверджений випадок: будь-яка людина, що відповідає лабораторним критеріям

ГЕПАТИТ С

Принаймні один з таких двох:

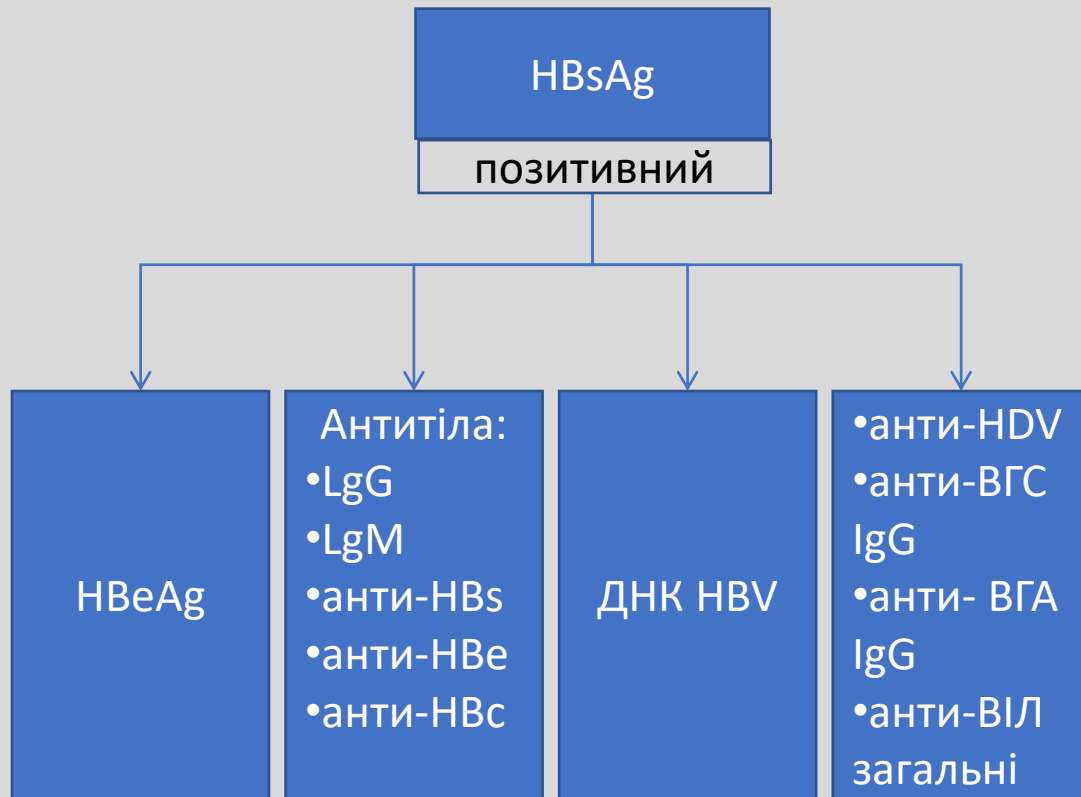
- виявлення нуклеїнової кислоти вірусу гепатиту С в сироватці крові (HCV RNA);
- виявлення серцевинного антигену вірусу гепатиту С (HCV-core);
- специфічні антитіла до вірусу гепатиту С, виявлені у підтвердному тесті (наприклад в імуноблотінгу) в осіб старше від 18 місяців за відсутності ознак сталого інфікування.

Підтверджений випадок: будь-яка людина, що відповідає лабораторним критеріям

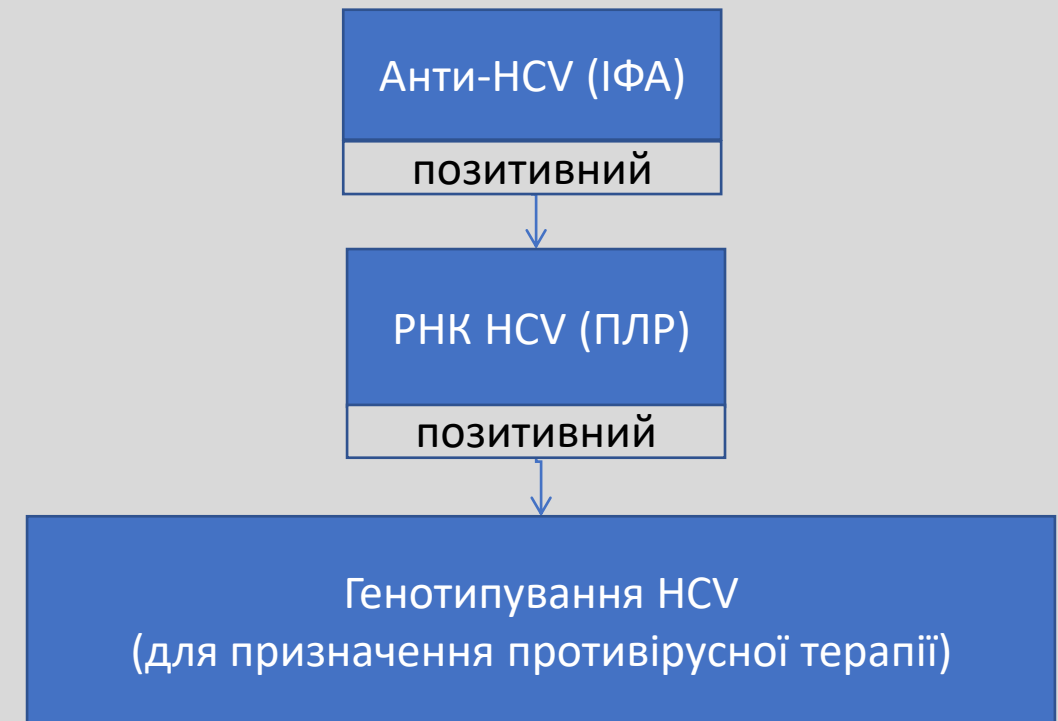
Законодавство: алгоритм діагностики

(Накази МОЗ 21.06.2016 № 613, 18.07.2016 № 729)

ГЕПАТИТ В



ГЕПАТИТ С



Рекомендований алгоритм (сайт ЦГЗ)

ГЕПАТИТ В

HBsAg (швидкі тести чи імуноаналіз)

ПОЗИТИВНИЙ



Оцінювання стадії ураження печінки



ДНК ВГВ кільк
(для визначення, чи треба лікувати)

Додаткові обстеження, зокрема: визначення anti-HB, HBsAg, IgM anti-HBc, anti-HBc, HBeAg, anti-HBe, ДНК ВГВ, вірусу гепатиту дельта

ГЕПАТИТ С

Тестування на антитіла до ВГС
(імуноаналіз)

ПОЗИТИВНИЙ



Тест на РНК ВГС (ПЛР) або
HCV core antigen

ПОЗИТИВНИЙ



Генотипування HCV
(для призначення противірусної терапії)

Законодавство: алгоритм діагностики

(DUODECIM. Настанова 00216. Вірусний гепатит)

ГЕПАТИТ В

HBsAg та анти-HBc IgM

ПОЗИТИВНИЙ

HBeAg

ДНК HBV

ГЕПАТИТ С

Анти-HCV

РНК HCV

Законодавство: групи ризику

(Накази МОЗ 21.06.2016 № 613, 18.07.2016 № 729)

ГЕПАТИТ С

- Реципієнти крові/тканин.
- Пацієнти на гемодіалізі.
- Медичні працівники, діяльність яких передбачає проведення процедур, що становлять ризик інфікування (хірурги, травматологи, акушери-гінекологи, лаборанти, маніпуляційні медсестри та ін.), а також працівники служб надзвичайних ситуацій при пораненні гострими інструментами або попаданні на слизові оболонки крові, що інфікована вірусом гепатиту С.
- Пацієнти з підвищеною активністю АЛТ нез'ясованої етіології.
- Особи, які споживали/споживають ін'єкційні наркотики.
- Особи, які є ВІЛ-позитивними або інфіковані вірусом гепатиту В.
- Особи, які перебували в закладах позбавлення волі.
- Діти, мати яких інфікована вірусом гепатиту С.
- Особи, які отримали медичну чи стоматологічну допомогу в країнах, де ВГС є поширеним, а інфекційний контроль є низьким.
- Особи, у яких є татуювання або пірсинг.
- Особи, які мали статевого партнера/побутові контакти з особою, яка інфікована вірусом гепатиту С.

ГЕПАТИТ В

- Реципієнти крові/тканин.
- Пацієнти на гемодіалізі.
- Медичні працівники, діяльність яких передбачає проведення процедур, що становлять ризик інфікування (хірурги, травматологи, акушер-гінекологи, лаборанти, маніпуляційні медсестри та ін.), а також працівники служб надзвичайних ситуацій в разі поранення гострими інструментами або попадання на слизові оболонки крові, що інфікована ВГВ.
- Пацієнти з підвищеним рівнем активності АЛТ нез'ясованої етіології.
- Особи, які споживали/споживають ін'єкційні наркотики.
- Особи, які є ВІЛ-позитивними.
- Особи, які перебували в закладах позбавлення волі впродовж останніх 6 міс; в'язні.
- Особи, які отримали медичну чи стоматологічну допомогу в країнах, де ВГВ є поширеним, а інфекційний контроль є низьким.
- Особи, у яких є татуювання або пірсинг.
- Особи, які мали статевого партнера/побутові контакти з особою, яка інфікована ВГВ.
- Чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками.
- Працівники комерційного сексу.
- Транссексуали.

Законодавство: скринінг

(Накази МОЗ 21.06.2016 № 613, 18.07.2016 № 729)

ГЕПАТИТ С

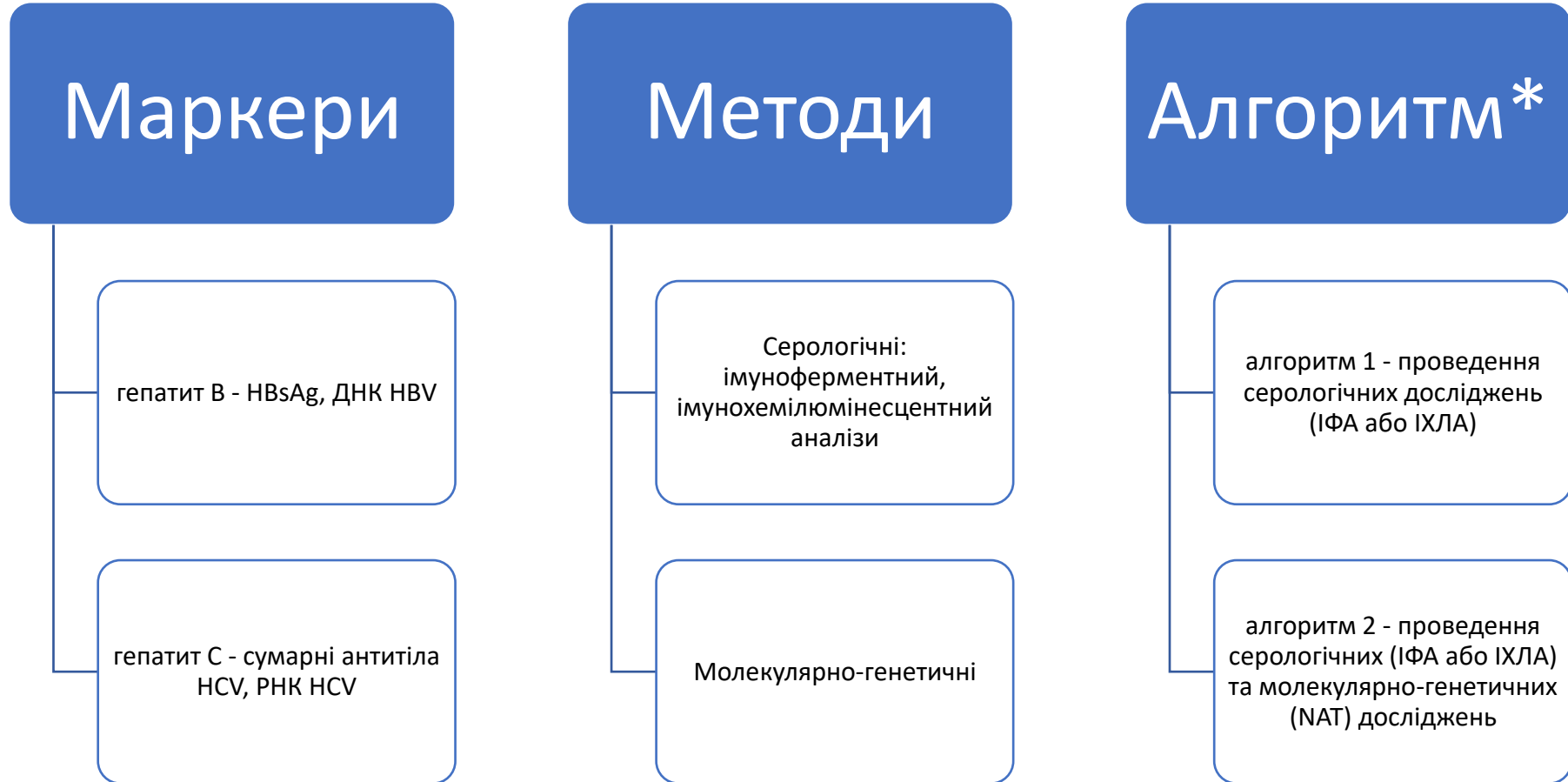
- Скринінгу на ВГС - визначення антитіл **IgG до ВГС** (метод ІФА) - підлягають пацієнти з групи ризику; донори крові, органів та тканин; вагітні жінки; пацієнти з підвищеними рівнями АЛТ та АСТ невідомого походження.
- у дітей до 18-ти місяців життя проводиться аналіз сироватки крові на **РНК ВГС**.

ГЕПАТИТ В

Скринінгу на ВГВ – визначення HBsAg – підлягають пацієнти з груп ризику; донори крові, органів та тканин; вагітні жінки; особи, які потребують імуносупресивного лікування; пацієнти з підвищеною активністю АЛТ та АСТ невідомого походження, а також з ультразвуковими ознаками уражень печінки

Скринінг донорів крові

(наказ МОЗ № 134 від 19.02.2013)



*Вибір алгоритму 1 або 2 для тестування донорської крові та її компонентів визначається відповідно до матеріально-технічного забезпечення лабораторії

МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ

ВООЗ, рекомендації тестування ВГ 2017¹

- Там, де серопревалентність HBsAg чи anti-HCV $\geq 2\%$ **або** $\geq 5\%$ (на основі існуючих опублікованих порогових значень для середньої або високої серопоширеності, відповідно) рекомендовано забезпечити доступ до рутинного тестування (так зване загальне тестування населення) або застосовувати когортний підхід до тестування і надавати його рутинно для людей з датою народження вибраних когорт, серед яких серопревалентність anti-HCV вища, ніж серед загального населення.
- Рекомендовано використовувати єдиний якісний серологічний діагностичний тест in vitro (а саме, або лабораторний імуноферментний аналіз [ферментний імуноаналіз або хемолюмінесценційний імуноаналіз], або швидкі діагностичні тести) для виявлення HBsAg і ВГС антитіл.
- Якщо серологічний тест на антитіла ВГС реактивний, після нього рекомендовано застосувати кількісне або якісне дослідження РНК нуклеїнової кислоти як оптимальна стратегія діагностики віремічної інфекції. Виявлення core HCV antigen тестом з клінічною чутливістю наближеною до методів тестування РНК може бути альтернативним варіантом. Рекомендується використовувати тестування ДНК РНК для ВГВ після реактивного результату серологічного тестування на HBsAg для подальшого вибору пацієнтів для лікування серед тих, в кого немає ознак цирозу, а також для моніторингу результатів тестування, відповідно до рекомендацій ВООЗ щодо ведення випадків ВГВ 2015 року.

АНАЛІЗ ДАНИХ

Гепатит В:

кількість закладів у розрізі областей

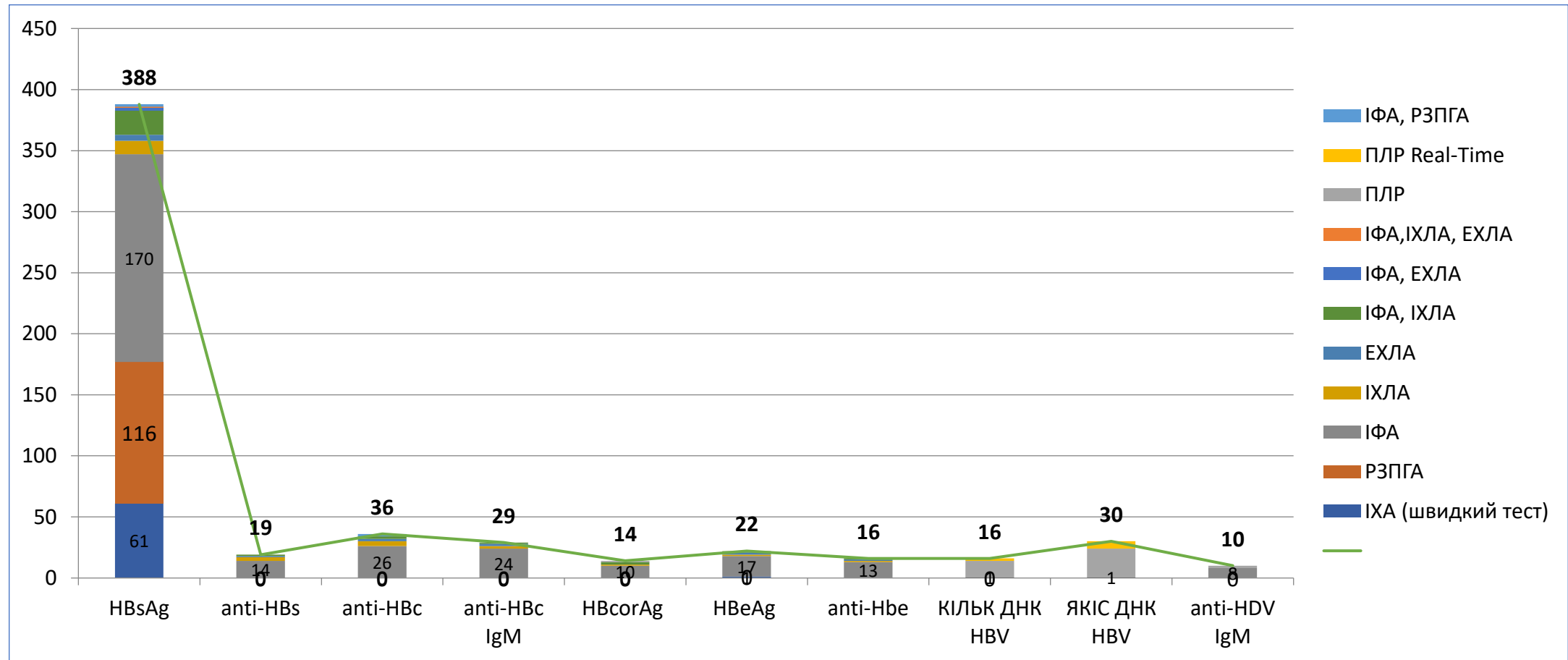
	Гепатит В (всього)	HBsAg	anti-HBs	anti-HBc	anti-HBc IgM	HBcorAg	HBeAg	anti-Hbe	КІЛЬК ДНК HBV	ЯКІС ДНК HBV	anti-HDV IgM
Вінницька	5	5	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Волинська	21	21	2	0	1	3	1	0	0	0	0
Дніпропетровська	10	10	1	2	2	1	0	0	1	2	0
Донецька	16	16	1	2	2	1	1	0	1	1	0
Житомирська	13	13	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Закарпатська	13	12	0	0	0	0	1	1	1	2	1
Запорізька	28	28	3	2	3	2	3	1	3	5	1
Івано-Франківська	11	11	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Київ	19	19	1	2	3	0	1	1	0	1	1
Київська	34	34	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Кіровоградська	7	7	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Луганська	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Львівська	27	27	0	6	4	1	2	1	1	1	0
Миколаївська	9	9	0	4	3	0	3	3	0	0	1
Одеська	10	10	3	4	2	0	2	2	3	4	1
Полтавська	10	10	1	1	0	1	0	1	1	1	1
Рівненська	27	27	1	1	2	0	1	0	0	1	0
Сумська	13	13	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Тернопільська	12	11	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Харківська	29	29	3	2	2	1	2	1	1	2	0
Херсонська	18	18	2	2	1	0	1	1	1	0	1
Хмельницька	32	32	0	3	0	0	0	1	0	0	1
Черкаська	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Чернівецька	11	10	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Чернігівська	7	7	0	0	0	1	0	0	1	1	0
	391	388	19	33	26	12	19	14	16	28	9

Гепатит В: кількість закладів у розрізі областей (без врахування приватної форми власності)

	Гепатит В (всього)	HBsAg	anti-HBs	anti-HBc	anti-HBc IgM	HBcorAg	HBeAg	anti-Hbe	КІЛЬК ДНК HBV	ЯКІС ДНК HBV	anti-HDV IgM
Вінницька	5	5	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Волинська	21	21	2	0	1	3	1	0	0	0	0
Дніпропетровська	8	8	0	1	2	1	0	0	0	1	0
Донецька	15	15	0	1	1	1	0	0	0	0	0
Житомирська	13	13	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Закарпатська	13	12	0	0	0	0	1	1	1	2	1
Запорізька	25	25	1	1	1	1	1	0	1	3	0
Івано-Франківська	11	11	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Київ	19	19	1	2	3	0	1	1	0	1	1
Київська	34	34	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Кіровоградська	6	6	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Луганська	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Львівська	26	26	0	5	3	0	1	0	0	0	0
Миколаївська	8	8	0	3	2	0	2	2	0	0	1
Одеська	8	8	2	3	2	0	2	2	3	3	1
Полтавська	10	10	1	1	0	1	0	1	1	1	1
Рівненська	27	27	1	1	2	0	1	0	0	1	0
Сумська	13	13	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Тернопільська	12	11	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Харківська	27	27	2	1	1	1	1	0	0	1	0
Херсонська	18	18	2	2	1	0	1	1	1	0	1
Хмельницька	31	31	0	3	0	0	0	1	0	0	1
Черкаська	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Чернівецька	11	10	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Чернігівська	7	7	0	0	0	1	0	0	1	1	0
	377	374	13	26	20	10	13	10	10	21	8

Гепатит В:

кількість закладів у розрізі методів дослідження



Довідково:

ІХА (швидкий тест) – імунохроматографічний аналіз

ІФА – імуноферментний аналіз

ІХЛА – імунохемілюмінесцентний аналіз

ЕХЛА – електрохемілюмінесцентний аналіз

ПЛР – полімеразна ланцюгова реакція

РЗПГА – реакція зворотної пасивної гемаглютинації

Гепатит В:

кількість досліджень у розрізі областей

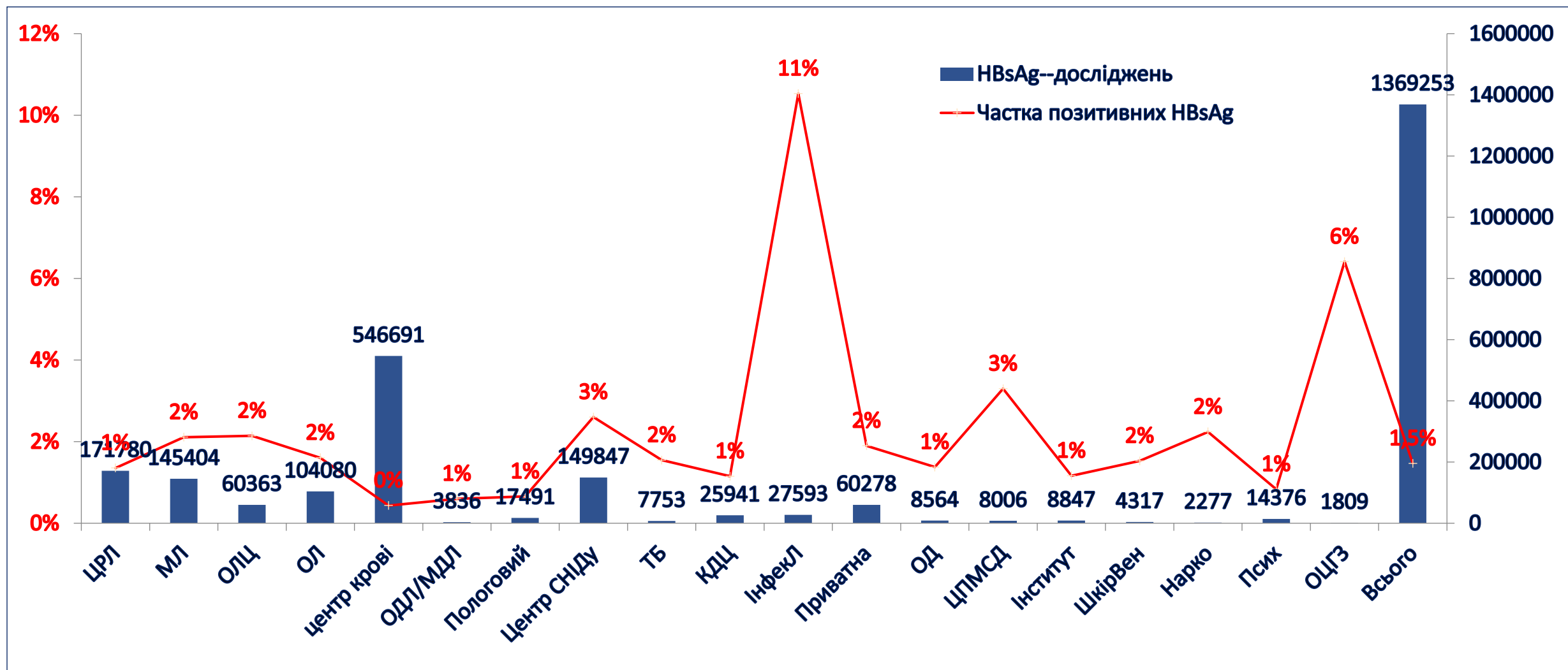
	HBsAg--досліджень	anti-HBs	anti-HBc	anti-HBc IgM	HBcorAg	HBeAg	anti-Hbe	КІЛЬК ДНК HBV	ЯКІС ДНК HBV	anti-HDV IgM
Вінницька	31037	0	0	0	0	0	0	0	731	0
Волинська	48971	195	0	258	2094	84	0	0	0	0
Дніпропетровська	101946	159	1545	384	1440	0	0	397	1925	0
Донецька	40834	161	4322	293	5	62	0	24	729	0
Житомирська	47994	0	0	0	0	0	0	0	17	0
Закарпатська	50875	0	0	0	0	760	760	283	553	760
Запорізька	82667	1327	514	1065	39	523	228	535	2739	49
Івано-Франківська	24953	0	689	1041	0	64	0	192	520	68
Київ	84812	185	1615	1501	0	75	64	0	1089	72
Київська	64012	0	330	0	0	0	0	0	0	0
Кіровоградська	41933	0	0	0	0	0	0	465	371	0
Луганська	12576	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Львівська	59446	0	5372	495	666	275	87	502	1614	0
Миколаївська	50306	0	2642	163	0	145	104	0	0	34
Одеська	103970	753	5689	504	0	448	621	284	601	72
Полтавська	60236	364	16	0	0	0	16	77	249	0
Рівненська	46722	39	65	704	0	107	0	0	9	0
Сумська	85657	0	0	0	0	0	0	0	2606	0
Тернопільська	16624	0	0	0	0	0	0	0	32	0
Харківська	105894	397	531	192	41	119	65	65	407	0
Херсонська	50040	1254	2234	120	0	263	259	601	0	272
Хмельницька	72906	0	3620	0	0	0	333	0	0	333
Черкаська	60115	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Чернівецька	11911	0	0	0	0	0	0	0	2252	0
Чернігівська	12816	0	0	0	96	0	0	21	201	0
Всього	1369253	4834	29184	6720	4381	2925	2537	3446	16645	1660

Гепатит В: кількість досліджень у розрізі областей (без врахування приватної форми власності)

	HBsAg--досліджень	anti-HBs	anti-HBc	anti-HBc IgM	HBcorAg	HBeAg	anti-Hbe	КІЛЬК ДНК HBV	ЯКІС ДНК HBV	anti-HDV IgM
Вінницька	31037	0	0	0	0	0	0	0	731	0
Волинська	48971	195	0	258	2094	84	0	0	0	0
Дніпропетровська	77398	0	1088	384	1440	0	0	0	165	0
Донецька	37805	0	1745	165	5	0	0	0	0	0
Житомирська	47994	0	0	0	0	0	0	0	17	0
Закарпатська	50875	0	0	0	0	760	760	283	553	760
Запорізька	66223	42	17	784	34	294	0	283	1788	0
Івано-Франківська	24953	0	689	1041	0	64	0	192	520	68
Київ	84812	185	1615	1501	0	75	64	0	1089	72
Київська	64012	0	330	0	0	0	0	0	0	0
Кіровоградська	40509	0	0	0	0	0	0	465	371	0
Луганська	12576	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Львівська	56716	0	4077	326	0	168	0	0	0	0
Миколаївська	49198	0	2255	89	0	88	77	0	0	34
Одеська	101889	743	5393	504	0	448	621	284	577	72
Полтавська	60236	364	16	0	0	0	16	77	249	0
Рівненська	46722	39	65	704	0	107	0	0	9	0
Сумська	85657	0	0	0	0	0	0	0	2606	0
Тернопільська	16624	0	0	0	0	0	0	0	32	0
Харківська	97700	370	356	114	41	48	0	0	279	0
Херсонська	50040	1254	2234	120	0	263	259	601	0	272
Хмельницька	72186	0	3620	0	0	0	333	0	0	333
Черкаська	60115	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Чернівецька	11911	0	0	0	0	0	0	0	2252	0
Чернігівська	12816	0	0	0	96	0	0	21	201	0
Всього	1308975	3192	23500	5990	3710	2399	2130	2206	11439	1611

Гепатит В:

кількість досліджень у розрізі видів закладів (HBsAg)



Гепатит С:

кількість закладів у розрізі областей

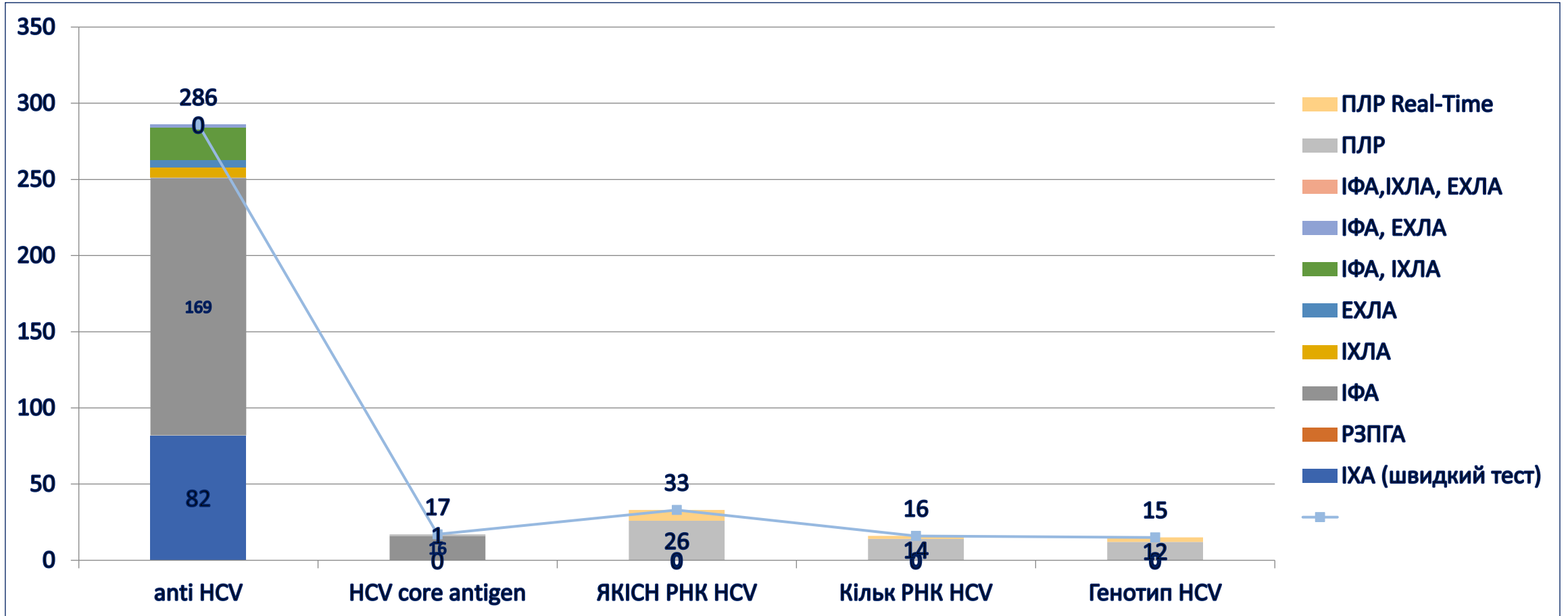
	Гепатит С (всього)	anti HCV	HCV core antigen	ЯКІСН РНК HCV	Кільк РНК HCV	Генотип HCV
Вінницька	5	5	0	1	0	0
Волинська	10	10	1	0	0	0
Дніпропетровська	7	7	1	2	1	1
Донецька	10	9	0	1	1	1
Житомирська	10	10	0	1	0	0
Закарпатська	6	5	1	2	1	1
Запорізька	26	25	1	5	3	2
Івано-Франківська	10	10	1	1	1	1
Київ	15	15	1	1	0	0
Київська	19	19	0	0	0	0
Кіровоградська	7	7	0	2	1	1
Луганська	4	4	0	0	0	0
Львівська	20	20	2	1	1	1
Миколаївська	9	9	0	0	0	0
Одеська	10	10	1	3	2	2
Полтавська	9	9	1	1	1	1
Рівненська	22	22	2	1	0	0
Сумська	13	12	0	1	0	0
Тернопільська	8	7	0	1	0	0
Харківська	24	24	2	2	2	2
Херсонська	6	6	0	1	0	0
Хмельницька	20	20	0	0	0	0
Черкаська	5	5	1	0	0	0
Чернівецька	10	9	0	1	0	0
Чернігівська	7	7	0	1	1	0
ВСЬОГО	292	286	15	29	15	13

Гепатит С: кількість закладів у розрізі областей (без врахування приватної форми власності)

	Гепатит С (всього)	anti HCV	HCV core antigen	ЯКІСН РНК HCV	Кільк РНК HCV	Генотип HCV
Вінницька	5	5	0	1	0	0
Волинська	10	10	1	0	0	0
Дніпропетровська	6	6	1	1	0	0
Донецька	9	8	0	0	0	0
Житомирська	10	10	0	1	0	0
Закарпатська	6	5	1	2	1	1
Запорізька	23	22	1	3	1	0
Івано-Франківська	10	10	1	1	1	1
Київ	15	15	1	1	0	0
Київська	19	19	0	0	0	0
Кіровоградська	6	6	0	1	1	1
Луганська	4	4	0	0	0	0
Львівська	19	19	1	0	0	0
Миколаївська	8	8	0	0	0	0
Одеська	8	8	1	2	2	2
Полтавська	9	9	1	1	1	1
Рівненська	22	22	2	1	0	0
Сумська	13	12	0	1	0	0
Тернопільська	8	7	0	1	0	0
Харківська	22	22	1	1	1	1
Херсонська	6	6	0	1	0	0
Хмельницька	19	19	0	0	0	0
Черкаська	5	5	1	0	0	0
Чернівецька	10	9	0	1	0	0
Чернігівська	7	7	0	1	1	0
ВСЬОГО	279	273	13	21	9	7

Гепатит С:

кількість закладів у розрізі методів дослідження



Гепатит С:

кількість досліджень у розрізі областей

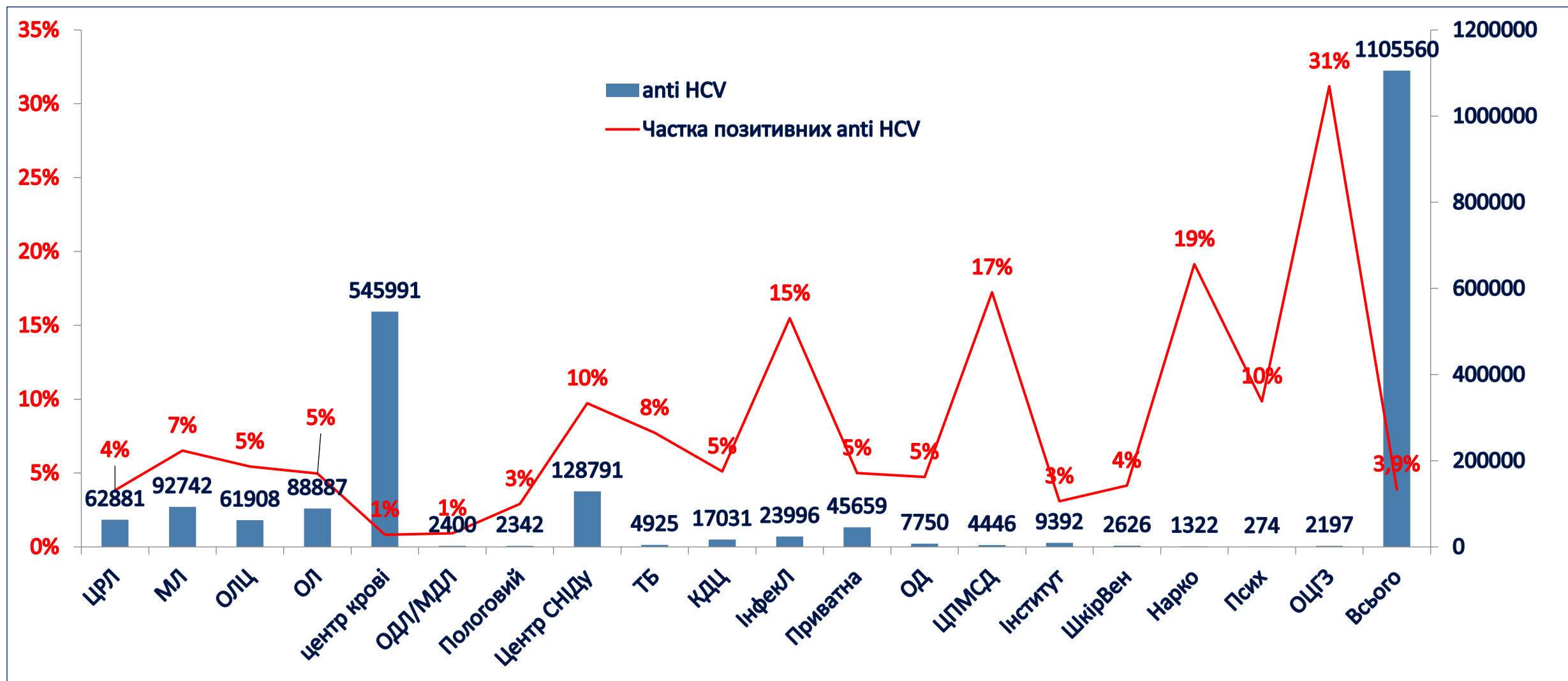
	anti HCV	HCV core antigen	ЯКІСН РНК HCV	Кільк РНК HCV	Генотип HCV
Вінницька	30722	0	731	0	0
Волинська	34621	497	0	0	0
Дніпропетровська	88437	211	6107	2761	1516
Донецька	31614	0	1483	437	319
Житомирська	45759	0	58	0	0
Закарпатська	34533	1824	881	451	175
Запорізька	75181	722	5277	1070	787
Івано-Франківська	19732	56	755	322	174
Київ	58727	189	1351	0	0
Київська	38716	0	0	0	0
Кіровоградська	42740	0	814	727	255
Луганська	12503	0	0	0	0
Львівська	28201	1932	2212	1088	442
Миколаївська	49555	0	0	0	0
Одеська	109761	6688	1213	965	512
Полтавська	49100	1792	426	372	259
Рівненська	28760	853	46	0	0
Сумська	85643	0	2606	0	0
Тернопільська	14167	0	40	0	0
Харківська	93693	687	1091	393	156
Херсонська	30958	0	732	0	0
Хмельницька	40755	0	0	0	0
Черкаська	42017	70	0	0	0
Чернівецька	10787	0	167	0	0
Чернігівська	8878	0	180	26	0
ВСЬОГО	1148020	15521	26170	8612	4595

Гепатит С: кількість досліджень у розрізі областей (без врахування приватної форми власності)

	anti HCV	HCV core antigen	ЯКІСН РНК HCV	Кільк РНК HCV	Генотип HCV
Вінницька	30722	0	731	0	0
Волинська	34621	497	0	0	0
Дніпропетровська	74858	211	266	0	0
Донецька	28043	0	0	0	0
Житомирська	45759	0	58	0	0
Закарпатська	34533	1824	881	451	175
Запорізька	61570	722	1980	572	0
Івано-Франківська	19732	56	755	322	174
Київ	58727	189	1351	0	0
Київська	38716	0	0	0	0
Кіровоградська	41305	0	788	727	255
Луганська	12503	0	0	0	0
Львівська	25990	96	0	0	0
Миколаївська	48026	0	0	0	0
Одеська	107902	6688	1177	965	512
Полтавська	49100	1792	426	372	259
Рівненська	28760	853	46	0	0
Сумська	85643	0	2606	0	0
Тернопільська	14167	0	40	0	0
Харківська	86549	410	647	24	38
Херсонська	30958	0	732	0	0
Хмельницька	40035	0	0	0	0
Черкаська	42017	70	0	0	0
Чернівецька	10787	0	167	0	0
Чернігівська	8878	0	180	26	0
ВСЬОГО	1059901	13408	12831	3459	1413

Гепатит С:

кількість досліджень у розрізі видів закладів (anti-HCV)



Служба крові*

- Всі тестують на вірусні гепатити
 - ВГС
 - Маркер антитіла до ВГС – ІФА, ІХЛА, ЕХЛА
 - ВГВ:
 - Маркер HBsAg – ІФА, ІХЛА, ЕХЛА
- Лише 2 центри крові тестують за алгоритмом 2 (з ПЛР)
 - Сумський центр крові
 - Запорізький центр крові
 - Маркер ДНК ВГВ якісний - ПЛР
 - Маркер РНК ВГС якісний - ПЛР
- Харківський центр крові і Сєверодонецька станція переливання крові також мають ПЛР-апаратуру, однак для діагностики гепатитів вони не використовуються

**Наявні дані центрів крові всіх областей, крім Чернігівської. ДОЗ ОДА Чернігівської області повідомив, що відповідна установа не проводить тестування гепатитів*

Служба крові

- Немає стандартного підходу до повідомлення випадку ВГ+
 - Закарпатський обласний центр крові – не повідомляє ні донора, ні обласний лабораторний центр
 - Сумський обласний центр крові – запрошує ВГ+ донора на консультацію до терапевта, який направляє в обласний гепатоцентр
 - Волинський обласний центр крові – повідомлення про ВГ+ випадок надходить з лабораторії у донорський відділ, який повідомляє обласний лабцентр
 - Запорізький обласний центр крові – видають результати аналізу донорові під розписку, агреговані дані про ВГ+ випадки повідомляють місячно в обласний лабцентр
 - Київський міський центр крові – про ВГ+ повідомляють донора особисто на консультаційній зустрічі, або по телефону

Відповідно до наказу МОЗ №134: У разі отримання позитивного результату хоча б на один із маркерів: донору або особі, яка виявила бажання бути донором, рекомендується звернутися до відповідного закладу охорони здоров'я з метою подальшого обстеження. Такий донор або особа, яка виявила бажання бути донором, реєструється як умовно позитивний.

Пренатальні центри

- Тестування на ВГ відбувається в рамках програм ведення вагітних, даних про тестування немовлят немає
- Проводять діагностику ВГВ 11 з 20 закладів
 - Маркер: лише HBs Ag
 - Метод: швидкі тести (1 заклад), ІФА (8 закладів), РЗПГА (3 заклади)
 - Відсоток виявлення позитивних результатів:
 - 0% – 2 заклади (Сумський обласний перинатальний центр тестує швидкими тестами та Пологовий будинок Рівненської міськради тестує методом РЗПГА)
 - 0.4-0.8% - 6 закладів Рівненської, Черкаської, Хмельницької областей та міста Києва, у більшості тестування проводиться методом ІФА
 - ~1.5% - 2 заклади міста Києва та міста Маріуполь, тестування проводять методом ІФА
 - 2.5% - 1 заклад міста Києва, тестування проводить методом ІФА
- Проводять діагностику ВГС 8 з 20 закладів
 - Маркер: лише anti HCV
 - Метод: швидкі тести (2 заклади), ІФА (6 закладів)
 - Відсоток виявлення позитивних результатів сильно коливається між закладами:
 - 0% - 2 заклади (Сумський обласний перинатальний центр тестує швидкими тестами та заклад Хмельницької області, який тестує методом ІФА але кількість проведених досліджень низька)
 - <1% - 2 заклади з великою кількістю проведених досліджень методом ІФА, один в Рівненській області, інший в місті Києві
 - 3% - 5% - 3 заклади в Хмельницькій, Черкаській областях та м. Київ, всі тестують методом ІФА
 - 20% - 1 заклад міста Києва, який тестує швидкими тестами

Протитуберкульозні заклади

- Проводять діагностику ВГ у пацієнтів, в основному швидкими тестами або РЗПГА-системами
- Лише 9 з 22 ТБ закладів проводять тестування гепатиту В та лише 4 – гепатиту С (ІХА, ІФА)
- Не проводять підтверджуючих аналізів
- Більшість протитуберкульозних закладів обласного рівня забезпечені Gene Xpert (хоча не всі ідентифікують дане обладнання як ПЛР), проте реагенти є лише для діагностики MTB/RIF
- Gene Xpert системи працюють не на повну потужність
 - завантаженість обладнання від 6 до 20 досліджень на день

Інформацію подали 22 заклади. Решта не подали у зв'язку з тим, що не проводять тестування вірусних гепатитів (Львів, Миколаїв, Одеський, Краматорський, Вінницький, Полтавський, Івано-Франківський, Черкаський).

Центри СНІДу

- 95% закладів проводять діагностику ВГ
- Маркери: HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc IgM, HBcorAg, HBeAg, anti-Hbe, КІЛЬК ДНК ВГВ, ЯКІС ДНК ВГВ, anti-HDV IgM, core antigen HCV, HCV РНК якісне, HCV РНК кільк, anti-HCV
- Методи: ІФА, ПЛР
- ПЛР обладнання наявне у 58% закладів, завантаженість яких 10-100 досліджень на день

Проведення досліджень Центрами СНІДу

	HBsAg-- досліджень	anti-HBs	anti-HBc	anti-HBc IgM	HBcorAg	HBeAg	anti-Hbe	КІЛЬК ДНК HBV	ЯКІС ДНК HBV	anti-HDV IgM	anti HCV	HCV core antigen	ЯКІСН РНК HCV	Кільк РНК HCV	Генотип HCV
Вінницька	5534	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5534	0	0	0	0
Волинська	7893	0	0	0	1008	0	0	0	0	0	7970	0	0	0	0
Дніпропетровська	3552	0	0	0	1440	0	0	0	165	0	3264	0	266	0	0
Донецька	13037	0	1745	0	0	0	0	0	0	0	10270	0	0	0	0
Житомирська	8464	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8800	0	0	0	0
Закарпатська	24237	0	0	0	0	0	0	283	217	0	15149	0	545	451	175
Запорізька	9856	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9482	0	0	0	0
Івано-Франківська	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Київ	15727	185	841	0	0	75	64	0	1089	72	15033	0	1351	0	0
Київська	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Кіровоградська	3884	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4310	0	0	0	0
Луганська	628	0	0	0	0	0	0	0	0	0	516	0	0	0	0
Львівська	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Миколаївська	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Одеська	5358	384	3030	192	0	192	384	0	0	0	6990	0	0	0	0
Полтавська	26672	0	16	0	0	0	16	77	249	0	22424	1792	426	372	259
Рівненська	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Сумська	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Тернопільська	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Харківська	9064	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10650	0	0	0	0
Херсонська	6176	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6152	0	0	0	0
Хмельницька	512	0	330	0	0	0	0	0	0	0	512	0	0	0	0
Черкаська	8975	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1461	0	0	0	0
Чернівецька	278	0	0	0	0	0	0	0	0	0	274	0	0	0	0
Чернігівська	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Всього	149847	569	5962	192	2448	267	464	360	1720	72	128791	1792	2588	823	434

Обласні лабораторні центри МОЗ

- 76% закладів проводять діагностику ВГ
- Маркери: HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc IgM, HBcorAg, HBeAg, anti-Hbe, КІЛЬК ДНК ВГВ, ЯКІС ДНК ВГВ, anti-HDV IgM, core antigen HCV, HCV РНК якісне, HCV РНК кільк, anti-HCV
- Методи: ІФА, ПЛР
- ПЛР обладнання наявне у 72% закладів (вірусологічна лабораторія), завантаженість яких 0-90 досліджень на день

Проведення досліджень Лабцентрами

	HBsAg-- досліджень	anti-HBs	anti-HBc	anti-HBc IgM	HBcorAg	HBeAg	anti-Hbe	КІЛЬК ДНК HBV	ЯКІС ДНК HBV	anti-HDV IgM	anti HCV	HCV core antigen	ЯКІСН РНК HCV	Кільк РНК HCV	Генотип HCV
Вінницька	1892	0	0	0	0	0	0	0	731	0	877	0	731	0	0
Волинська	85	39	0	0	0	0	0	0	0	0	266	0	0	0	0
Дніпропетровська	2683	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3055	0	0	0	0
Донецька	803	0	0	0	5	0	0	0	0	0	646	0	0	0	0
Житомирська	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	0	0	0
Закарпатська	25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Запорізька	30	42	17	0	0	0	0	0	30	0	53	0	30	0	0
Івано-Франківська	78	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0
Київ	1274	0	0	801	0	0	0	0	0	0	1245	0	0	0	0
Київська	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Кіровоградська	171	0	0	0	0	0	0	0	0	0	164	0	0	0	0
Луганська	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Львівська	60	0	0	4	0	0	0	0	0	0	60	0	0	0	0
Миколаївська	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Одеська	49712	359	1344	312	0	256	237	244	517	72	51952	6688	1065	885	457
Полтавська	54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0
Рівненська	422	0	0	0	0	0	0	0	9	0	688	0	46	0	0
Сумська	197	0	0	0	0	0	0	0	0	0	181	0	0	0	0
Тернопільська	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Харківська	162	0	0	0	0	0	0	0	0	0	200	0	0	0	0
Херсонська	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Хмельницька	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Черкаська	1907	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1583	70	0	0	0
Чернівецька	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	0	0	0	0
Чернігівська	647	0	0	0	0	0	0	0	0	0	744	0	0	0	0
Всього	60363	440	1361	1117	5	256	237	244	1287	72	61908	6758	1872	885	457

ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу

- Районні та міські лікарні проводять тестування швидкими тестами та РЗПГА на маркери HBsAg та anti-HCV
- Обласні багатoproфільні лікарні мають ширший перелік маркерів та методів тестування. Близько 20% мають ПЛР обладнання, хоча лише 2 лікарні (Кіровоградська та Одеська обласні) здійснюють ПЛР-дослідження вірусних гепатитів та мають можливість генотипування HCV
- Частина інфекційних лікарень проводять дослідження на весь перелік маркерів
- Вузькоспеціалізовані заклади, а також державні інститути, що подали анкети проводять тестування швидкими тестами та РЗПГА на маркери HBsAg та anti-HCV

Приватні лабораторії

- Анкети було подано 14 приватними лабораторіями з 9 областей
- Лабораторії проводять дослідження на всі маркери
- Методи досліджень: ІФА, ІХЛА, ЕХЛА, ПЛР
- Переважна більшість використовують діагностичні системи Рош, РеалБест, а також Сіменс, Амплісенс, ДСУ (російське виробництво)
- Частина лабораторій використовують СОПи, частково також проходять ЗОЯ
- Декілька лабораторій мають у регіонах лише пункти збору, при цьому всі зразки відправляються до лабораторії в іншому місті (наприклад, ДІЛА, Інвітро, Синєво)

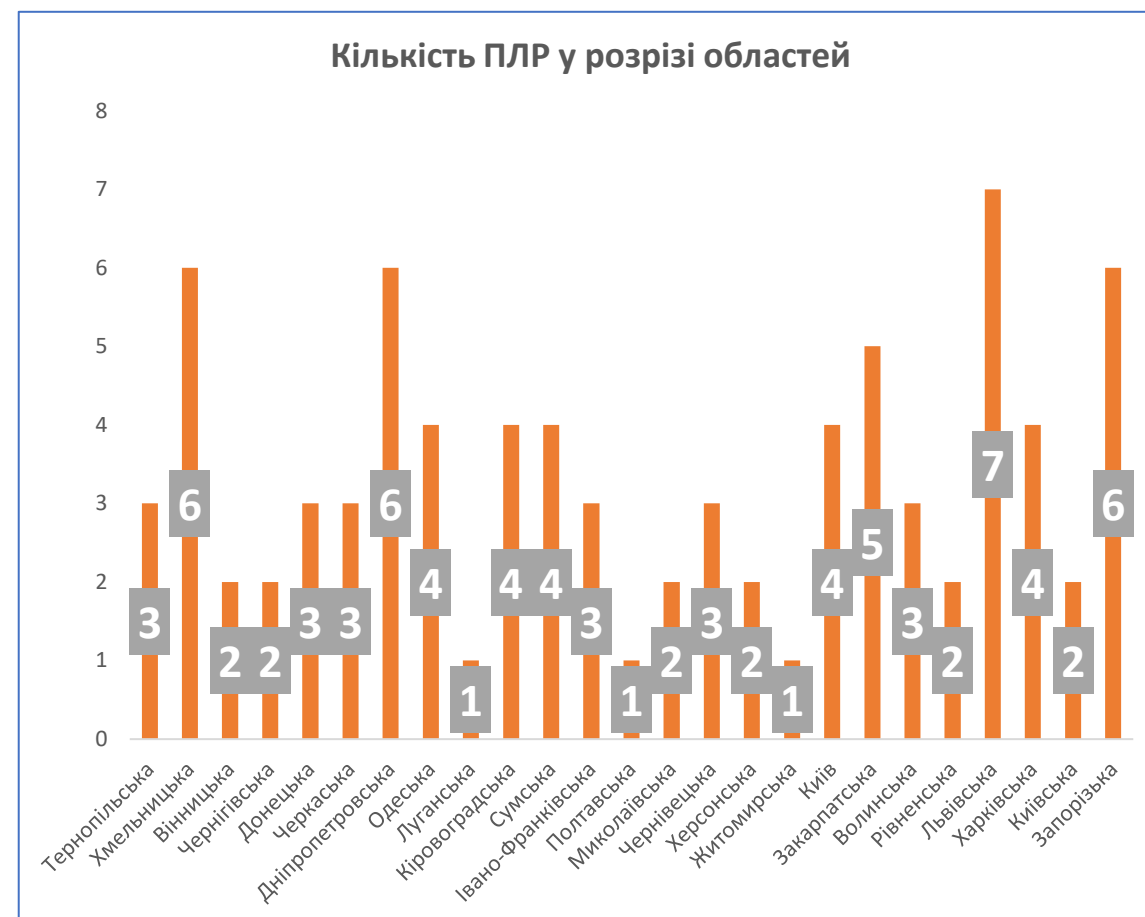
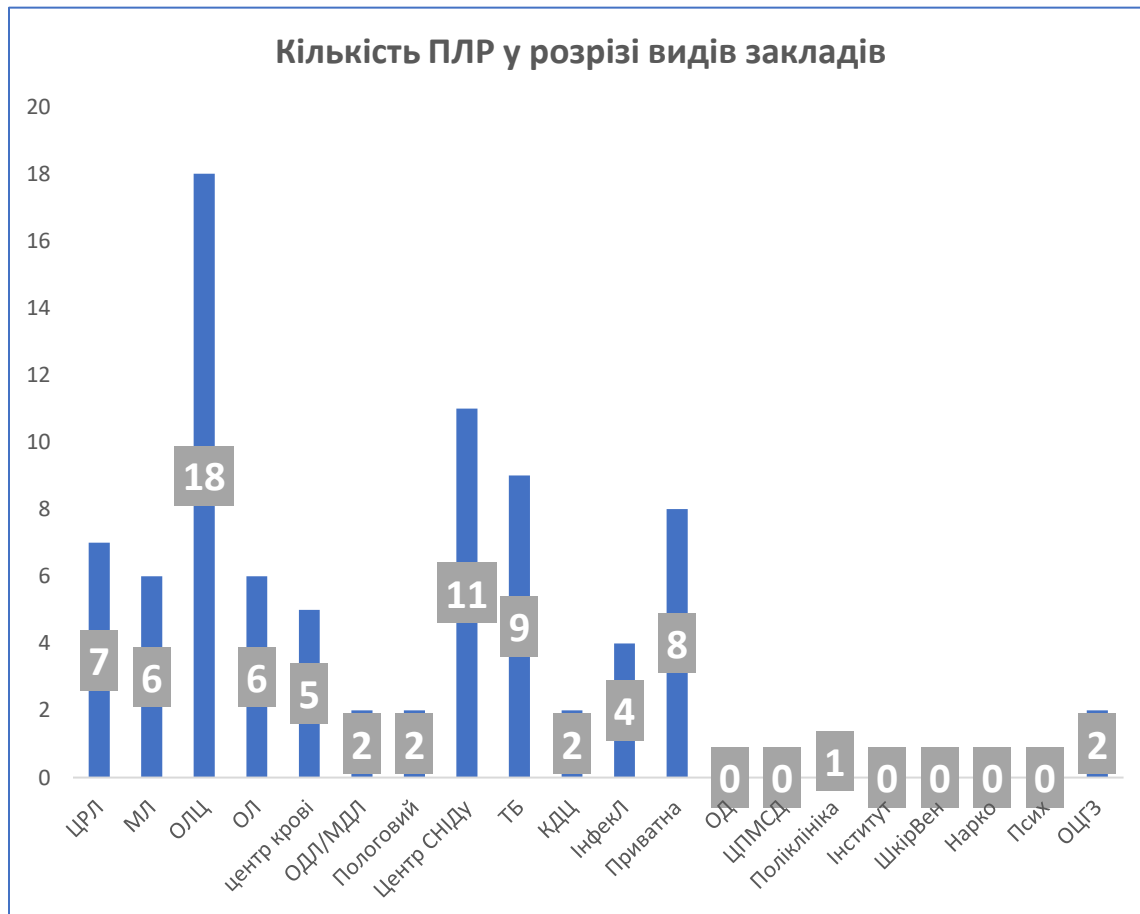
СОПи

- СОПи розроблені та використовуються 13% закладів, що проводять тестування гепатитів
- Серед ключових закладів – центри крові, центри СНІДу, ОЛЦ, протитуберкульозні заклади, інфекційні лікарні та приватні лабораторії
- Також окремі районні та міські лікарні мають розроблені СОПи

Зовнішня оцінка якості

- Прозвітували про наявність зовнішньої оцінки якості близько 5% лабораторій
- Враховуючи розгорнуті відповіді, фактично ЗОЯ здійснюється 2-3% лабораторій
- Переважна більшість цих лабораторій проводять ЗОЯ за участі Український референс центр з клінічної лабораторної діагностики та метрології НДСЛ "ОХМАТДИТ", PREVECAL

ПЛР мають близько 20% лабораторій, що подали дані



ОРГАНІЗАЦІЯ ДІАГНОСТИКИ ГЕПАТИТІВ

ПРИКЛАДИ РІЗНИХ ОБЛАСТЕЙ

ОДЕСА

- Більшість досліджень на гепатити В та С проводяться обласним лабораторним центром МОЗ (договір з обласною владою)
- Метод – ІФА
- ПЛР дослідження проводяться за кошти пацієнтів
- Швидкі тести майже не здійснюються. Лише декілька ЦПМСД та лікарень закуповують швидкі тести (відповідно до даних Прозорро)
- З ключових приватних лабораторії (місцева, ДІЛА та Інвітро), однак за висновком спеціаліста ОЛЦ їх частка незначна. ДІЛА та Інвітро знаходяться в інших областях. У Одеській області лише пункти збору матеріалу.

РІВНЕ

- Більшість досліджень на вірусні гепатити В та С проводяться Рівненською міською лікарнею (більшість маркерів, метод – ЕХЛА). Також велику частку досліджень проводять декілька ЦРЛ, обласна лікарня, пологовий будинок (методи – ІФА, РЗПГА)
- Існує значна варіація між виявленням ВГВ та ВГС між закладами області
- У області наявні 2 ПЛР прилади (ОЛЦ та ОЦГЗ). Дослідження на ВГ за методом ПЛР проводить лише ОЛЦ
- Наявна, принаймні, 1 приватна лабораторія, що проводить тестування вірусних гепатитів В і С, однак не на всі маркери

ВИСНОВКИ

Висновки: регулювання

- Відсутність єдиного підходу до нормативного врегулювання діагностування вірусних гепатитів. Існує, як мінімум, 3 джерела для лікарів (клінічний протокол, рекомендації ЦГЗ та міжнародні протоколи DUODECIM). Вони не є однаковими;
- Рекомендації ЦГЗ, викладені на сайті ЦГЗ, відповідають останнім рекомендаціям ВООЗ; проте, ЦГЗ ще не зайняв ролі національного координатора програми протидії ВГ і, відповідно, механізми поширення рекомендацій ЦГЗ на усі рівні надання медичних послуг ще не вироблені;
- Немає чіткого алгоритму тестування маршруту пацієнта – ситуація у різних областях суттєво відрізняється. У окремих областях існує чітко визначені ключові заклади для діагностики ВГ, у більшості областей таких закладів немає;
- СОПи використовуються дуже рідко, що негативно впливає на якість досліджень;
- Зовнішній контроль якості у більшості клініко-діагностичних лабораторіях не проводиться, такий контроль проводиться у виняткових випадках, що теж негативно впливає на якість досліджень;
- ЗОЗ не дотримуються рекомендацій щодо алгоритмів тестування (використовуються nereкомендовані методи, такі як РЗПГА);
- У багатьох ЗОЗ використовуються різні методи для діагностики ВГ і немає чітко вироблених протоколів тестування в межах закладу;
- На рівні областей немає визначеного списку лабораторій, які можуть надавати підтверджуючі результати ПЛР-тестування;
- Більше ніж 20% ЗОЗ, які заповнили анкету не проводять тестування навіть швидкими тестами;
- Незважаючи на існуюче регулювання на національному рівні про оповіщення донорів крові про виявлення позитивного результату тестування крові та її компонентів на ВГ, в різних областях вони виконуються по різному (*див. слайд 23*)

Висновки: обладнання

- ПЛР обладнання наявне, однак за відсутності тест-систем, не використовується
- Необхідно переглянути розташування ПЛР. ДжинЕксперти стоять не там, де діагностують гепатити (ТБ, пенітенціарка).
- Часто заклади обласного та міського рівнів не мають такого обладнання, однак могли б його застосовувати більш ефективно (лише 4 з 14 інфекційних лікарень, 6 з 28 обласних багатопрофільних лікарень).

Висновки: дослідження

- За даними анкетування, кількість лабораторних досліджень на ВГВ та ВГС 1,5 млн та 1,2 млн тестів на рік, відповідно. Реальна кількість досліджень більша на 30%, як мінімум, з урахуванням приватних лабораторій, первинної ланки, закладів, що не подали дані;
- Кількість позитивних результатів у середньому сягає 1,5% для ВГВ та 3,9% для ВГС. Рівень позитивних результатів значно відрізняється між лабораторіями (*див. приклад тестування в перинатальних центрах, слайд 24*)
- Рівень виявлення позитивних результатів менший за оціночну кількість інфікованих гепатитами і не відповідає епідеміологічним тенденціям, що може свідчити про:
 - Неналежну якість тест систем чи/і процедури тестування
 - Неналежний відбір пацієнтів для тестування (наприклад, тестами покриваються лише ті пацієнти, які мають безбар'єрний доступ до медичних послуг)

Висновки: швидкі тести

- Швидкі тести на ВГ входять до переліку лабораторних та діагностичних досліджень, що здійснюються у межах медичних послуг з надання ПМД, проте
- Швидкі тести не входять в алгоритм тестування на ВГВ та ВГС у клінічних протоколах
 - В [клінічному протоколі ВГВ](#) не зазначається способу для визначення HBsAg у пацієнта
 - В [клінічному протоколі ВГС](#) вказано лише ІФА на антитіла до HCV
- Відсутні рекомендації щодо якості швидких тестів
- Лабораторії проводять тестування методами, що не відповідають сучасним підходам (РЗПГА)

РЕКОМЕНДАЦІЇ

Регулювання

1. З врахуванням цілі елімінації ВГ в Україні, визначити щорічні завдання для виявлення ВГ;
2. З врахуванням цих завдань, прийняти модель лабораторної діагностики вірусних гепатитів;
 - Ключовими елементами моделі повинні стати:
 - Стратегія скринінгових досліджень (загальнопопуляційна, когортна чи серед груп з високим ризиком)
 - Рекомендовані методи скринінгових досліджень та їх застосування на рівні ЗОЗ та клінічно-діагностичних лабораторій
 - Визначені вимоги до методів для підтверджувальних досліджень та критерії для організації роботи лабораторій для таких досліджень на обласних/регіональних рівнях
 - Уніфікований алгоритм діагностичних досліджень ВГ
 - Для забезпечення підтримки запропонованої моделі, її слід погодити з лабораторними представниками, клініцистами, представниками ГО т. ін. зацікавленими сторонами
3. Розробити та прийняти відповідно до чинного законодавства регуляторні механізми для впровадження моделі
4. Створити національну референс-лабораторію з визначеними функціями

Модель діагностики ВГ

- Прийняти популяційний (population-based) підхід до скринінгу
 - Послуги скринінгу в ЗОЗ повинні бути доступні для рутинного тестування всього населення на первинній ланці і симптоматичних пацієнтів при наданні медичної допомоги в клінічних лікарнях та у спеціалізованих ЗОЗ

Рекомендації ВГВ

- Уніфікувати алгоритм діагностичних досліджень та маршрут пацієнта, відповідно до погодженої моделі лабораторної діагностики вірусних гепатитів, яка відповідає національній стратегії елімінації ВГВ
- Методичні рекомендації щодо типів лабораторних досліджень і їх послідовності для встановлення діагнозу, початку лікування та контролю його якості, з врахуванням міжнародних рекомендацій
- Оцінка якості швидких тестів, які присутні на ринку
- Визначення референс-лабораторій та їх функцій у кожній з областей
- Визначення функцій для національної референс-лабораторії
 - Особлива увага на контроль якості

Алгоритм тестування ВГ: проект

