



Всемирная организация  
здравоохранения

Европейское региональное бюро



# СВОДНОЕ РУКОВОДСТВО ПО СТРАТЕГИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ О ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТАХ

ПЛАНИРОВАНИЕ И МОНИТОРИНГ ПРОГРЕССА НА ПУТИ К ЭЛИМИНАЦИИ

РУКОВОДСТВО





Всемирная организация  
здравоохранения

Европейское региональное бюро

# **СВОДНОЕ РУКОВОДСТВО ПО СТРАТЕГИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ О ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТАХ**

ПЛАНИРОВАНИЕ И МОНИТОРИНГ ПРОГРЕССА НА ПУТИ К ЭЛИМИНАЦИИ

ФЕВРАЛЬ 2019 г.

**РУКОВОДСТВО**

Сводное руководство по стратегической информации о вирусных гепатитах. Планирование и мониторинг прогресса на пути к элиминации

Оригинальное издание на английском языке было опубликовано Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) под заглавием: "Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis: planning and tracking progress towards elimination" в 2019 г.

ISBN 978 92 890 5453 9

#### © Всемирная организация здравоохранения, 2019 г.

Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

По условиям данной лицензии разрешается копирование, распространение и адаптация работы в некоммерческих целях при условии надлежащего цитирования по указанному ниже образцу. В случае какого-либо использования этой работы не должно подразумеваться, что ВОЗ одобряет какую-либо организацию, товар или услугу. Использование эмблемы ВОЗ не разрешается. Результат адаптации работы должен распространяться на условиях такой же или аналогичной лицензии Creative Commons. Переводы настоящего материала на другие языки должны сопровождаться следующим предупреждением и библиографической ссылкой: «Данный перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), и ВОЗ не несет ответственность за его содержание или точность. Аутентичным и подлинным изданием является оригинальное издание на английском языке».

Любое урегулирование споров, возникающих в связи с указанной лицензией, проводится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности.

#### Пример оформления библиографической ссылки для цитирования:

Сводное руководство по стратегической информации о вирусных гепатитах. Планирование и мониторинг прогресса на пути к элиминации [Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis: planning and tracking progress towards elimination]. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2019. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

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

**Приобретение, вопросы авторских прав и лицензирование.** Для приобретения публикаций ВОЗ перейдите по ссылке: <http://apps.who.int/bookorders>. Чтобы направить запрос для получения разрешения на коммерческое использование или задать вопрос об авторских правах и лицензировании, перейдите по ссылке: <http://www.who.int/about/licensing/>.

**Материалы третьих лиц.** Если вы хотите использовать содержащиеся в данной работе материалы, правообладателем которых является третье лицо, вам надлежит самостоятельно выяснить, требуется ли для этого разрешение правообладателя, и при необходимости получить у него такое разрешение. Риски возникновения претензий вследствие нарушения авторских прав третьих лиц, чьи материалы содержатся в настоящей работе, несет исключительно пользователь.

**Общие оговорки об ограничении ответственности.** 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. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции отдельных изготовителей, патентованной или нет, не означает, что ВОЗ поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. ВОЗ ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

# СОДЕРЖАНИЕ

<b>ВЫРАЖЕНИЕ БЛАГОДАРНОСТИ</b>	<b>iv</b>
<b>ФИНАНСИРОВАНИЕ</b>	<b>v</b>
<b>СОКРАЩЕНИЯ</b>	<b>vi</b>
<b>РЕЗЮМЕ</b>	<b>vii</b>
<b>ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ</b>	<b>1</b>
<b>ЦЕЛИ ДАННОГО ДОКУМЕНТА</b>	<b>3</b>
<b>ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР</b>	<b>5</b>
<b>СХЕМА МОНИТОРИНГА И ОЦЕНКИ</b>	<b>12</b>
<b>СТРАТЕГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРОГРАММЫ</b>	<b>20</b>
<b>РОЛЬ МОДЕЛИРОВАНИЯ</b>	<b>23</b>
<b>ВЫВОДЫ</b>	<b>24</b>
<b>БИБЛИОГРАФИЯ</b>	<b>25</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЯ</b>	<b>29</b>
<b>ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЯ</b>	

1. Standard operating procedures for enhanced reporting of cases of acute hepatitis [Стандартные операционные процедуры для развернутой отчетности по случаям острого гепатита] (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/280098/WHO-CDS-HIV-19.2-eng.pdf>).
2. Template protocol for surveys to estimate the prevalence of biomarkers of infection with the hepatitis viruses: tool for adaptation and use at country level [Типовой протокол проведения эпидемиологического исследования в целях оценки распространенности маркеров инфекции, вызываемой вирусами гепатитов: инструмент для адаптирования и применения на страновом уровне] (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/280099/WHO-CDS-HIV-19.3-eng.pdf>).
3. Protocol for surveillance of the fraction of cirrhosis and hepatocellular carcinoma attributable to viral hepatitis in clinical centres of excellence [Протокол эpidнадзора за случаями цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы, обусловленными вирусными гепатитами, в центрах клинического совершенства] (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/280097/WHO-CDS-HIV-19.4-eng.pdf>).

# ВЫРАЖЕНИЕ БЛАГОДАРНОСТИ

Основным автором настоящего документа является Yvan Hutin, технический специалист по стратегической информации в Департаменте по ВИЧ и Глобальной программе по гепатиту. В его создание также внесли вклад следующие сотрудники Департамента: Andrew Ball, Marc Bulterys, Philippa Easterbrook, Hande Harmanci, Tomoyuki Hayashi, Sarah Hess, David Lowrance, Daniel Low-Beer, Jesus Maria Garcia-Calleja, Fabio Mesquita и Judith Van Holten.

Успешной подготовке данной публикации также способствовали усилия, предпринятые коллегами в региональных бюро ВОЗ, которые, в частности, предоставили свои замечания и предложения по проекту документа и провели его пилотную апробацию в ходе страновых миссий. В этой работе приняли участие: Olufunmilayo Lesi (Региональное бюро для стран Африки); Nicholas Walsh и Monica Alonso (Региональное бюро для стран Америки); Joumana Hermez и Ahmed Sabry (Региональное бюро для стран Восточного Средиземноморья); Antons Mozalevskis (Европейское региональное бюро), Mukta Sharma и Bharat Rewari (Региональное бюро для стран Юго-Восточной Азии), Linh-Vi Le и Po-Lin Chan (Региональное бюро для стран западной части Тихого океана).

Члены Референс-группы по стратегической информации и моделированию в области вирусных гепатитов обосновали наличие необходимости в настоящем документе и внесли вклад в составление его проекта. В их число вошли следующие специалисты: Laith Abu-Raddad, Медицинский колледж Уэйлл Корнелл, Доха, Катар; Rakesh Aggarwal, Институт последипломого образования по медицинским наукам им. Санджая Ганди, Лакхнау, Индия; Benjamin Cowie, Сотрудничающий центр ВОЗ по вирусным гепатитам, Институт Доэрти, Мельбурн, Австралия; John Edmunds, Лондонская школа гигиены и тропической медицины, Соединенное Королевство; Timothy Hallet, Империял колледж Лондона, Соединенное Королевство; Sharon Hutchinson, Управление здравоохранения Шотландии, Соединенное Королевство; Wilford Kirungi, Министерство здравоохранения, Кампала, Уганда; Nomie Razavi, Центр по анализу заболеваемости, Лафайетт, Колорадо, США; David B. Rein, Университет Чикаго, Атланта, США; Mehlika Toy, Школа медицины Стэнфордского университета, Пало-Альто, Калифорния, США.

Полезные замечания по проекту документа предоставили д-р Hassaan Zahid ("Врачи без границ", Пакистан) и John Ward, директор Программы элиминации вирусных гепатитов в рамках Целевой группы по вопросам глобального здравоохранения (Task Force for Global Health).

# ФИНАНСИРОВАНИЕ

Разработка настоящего руководства проводилась при поддержке со стороны ЮНИТЭЙД и Отдела вирусных гепатитов Центров США по контролю и профилактике заболеваний.

# СОКРАЩЕНИЯ

ВГВ	вирус гепатита В
ВГС	вирус гепатита С
ГССЗ	Глобальная стратегия сектора здравоохранения
ГЦК	гепатоцеллюлярная карцинома
РПИ	Расширенная программа иммунизации
ЦУР	Цели в области устойчивого развития
DHIS2	Система районной информации здравоохранения – 2 (District Health Information System 2) (компьютерная программа)
ERC	Комитет ВОЗ по вопросам этики научных исследований (Ethics Review Committee)
HBsAg	поверхностный антиген вируса гепатита В
ICER	коэффициент приращения эффективности затрат (incremental cost–effectiveness ratio)
Ig	иммуноглобулин
SARA	Методика оценки доступности и готовности служб (Service Availability and Readiness Assessment)



# РЕЗЮМЕ

В мае 2016 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла первую Глобальную стратегию сектора здравоохранения (ГССЗ) по проблеме вирусных гепатитов. В ней была провозглашена цель к 2030 г. добиться элиминации вирусных гепатитов как угрозы общественному здоровью путем реализации (с достаточным уровнем охвата) пяти следующих основных вмешательств: иммунизация против гепатита В; профилактика передачи вируса гепатита В (ВГВ) от матери ребенку; обеспечение безопасности донорской крови и инъекций; принятие мер снижения вреда для людей, употребляющих инъекционные наркотики; предоставление услуг тестирования и лечения.

Механизм ВОЗ по мониторингу и оценке в отношении вирусных гепатитов В и С соответствует подходу, ориентированному на результаты, который учитывает такие факторы, как контекст (распространенность инфекции), вкладываемые ресурсы, промежуточные и итоговые результаты (включая каскад мер профилактики, тестирования и лечения) и исходы (заболеваемость и смертность). Системы данных, необходимые для функционирования этого механизма, включают (i) эпиднадзор за острыми гепатитами, случаями хронической инфекции и последствиями;\* (ii) оперативные сведения, документирующие меры профилактики, тестирования и лечения, которые включают каскад услуг медицинской помощи.

Для того чтобы обеспечить сбор, передачу, анализ и практическое использование стратегической информации без создания новых систем данных, необходимо развивать сотрудничество между программами по вирусным гепатитам и другими программами здравоохранения (например, по таким вопросам, как иммунизация, борьба с инфекционными болезнями, включая контроль инфекций, снижение вреда, ВИЧ, туберкулез, первичная помощь, онкология) на уровнях политики и стратегий, на техническом уровне, в области реализации программ и управления данными. Это позволит отслеживать прогресс в достижении целей элиминации вирусных гепатитов, а также Целей в области устойчивого развития (ЦУР), поскольку одним из показателей ЦУР является кумулятивная частота случаев ВГВ-инфекции среди детей в возрасте до 5 лет.

---

\* Термином последствия (sequelae) в настоящем документе обозначаются цирроз печени и гепатоцеллюлярная карцинома.



# ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

По данным опубликованного в 2017 г. первого глобального доклада по проблеме гепатитов (1), в 2015 г. от последствий этих вирусных инфекций умерли 1,34 миллиона человек. Более 90% этого бремени было обусловлено циррозом печени и гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК), которые развиваются в результате инфекции, вызванной вирусами гепатита В (ВГВ) и гепатита С (ВГС) (1). В мае 2016 г. Всемирная ассамблея здравоохранения утвердила Глобальную стратегию сектора здравоохранения (ГССЗ) на 2016–2021 гг. по проблеме вирусных гепатитов, в которой содержится призыв добиться к 2030 г. элиминации вирусных гепатитов как угрозы общественному здоровью. Элиминация определяется как сокращение числа новых случаев хронической инфекции на 90% и сокращение смертности на 65% по сравнению с исходным уровнем 2015 г. (2). В этой связи странам необходимо разработать национальные цели, соответствующие их местным эпидемиологическим условиям и возможностям системы здравоохранения.

Для того чтобы обеспечить элиминацию вирусных гепатитов как угрозы общественному здоровью, в ГССЗ предусмотрено пять основных вмешательств, которые должны быть реализованы при достаточном уровне охвата услугами (табл. 1) (3, 4). Четыре из них направлены на профилактику: (i) вакцинация (три дозы) детей грудного возраста против гепатита В (целевой показатель на 2030 г. – 90%); (ii) профилактика передачи ВГВ от матери ребенку (целевой показатель на 2030 г. – 90%); (iii) обеспечение безопасности донорской крови и инъекций (целевой показатель на 2030 г. – 100%); (iv) комплексные услуги по снижению вреда для людей, употребляющих инъекционные наркотики (целевой показатель на 2030 г. – 300 наборов шприцев и игл на каждого человека, употребляющего инъекционные наркотики, из расчета на год). Пятое вмешательство относится к (v) тестированию и лечению (целевые показатели на 2030 г. – диагностируется 90% случаев, и предоставляется лечение для 80% пациентов с наличием показаний) (2). ВОЗ рекомендует, чтобы лица, живущие с ВГВ-инфекцией, которые соответствуют определенным критериям, получали лечение в течение всей жизни, а пациенты с ВГС-инфекцией проходили краткосрочные курсы терапии, обеспечивающие полное излечение.

**ТАБЛИЦА 1** Показатели глобального охвата услугами, направленными на элиминацию ВГВ и ВГС как угроз для общественного здоровья, 2015–2030 гг.

Уровень	Области	Показатели	Исходные значения, 2015 г.	Целевой показатель на 2020 г.	Целевой показатель на 2030 г.
<b>Охват услугами</b>	<b>Профилактика</b>	1. Три дозы вакцины против гепатита В для детей грудного возраста (% охвата)	82%	90%	90%
		2. Профилактика передачи ВГВ от матери ребенку: введение первой дозы вакцины против гепатита В сразу после рождения или другие подходы (% охвата)	38%	50%	90%
		3а. Безопасность крови: скрининг донорской крови с гарантией качества (% охвата)	89%	95%	100%
		3б. Безопасность инъекций: использование устройств со встроенными элементами защиты (% охвата)*	5%	50%	90%
		4. Снижение вреда (число наборов стерильных шприцев и игл, предоставляемых ЛУИН, из расчета на человека в год)	20	200	300
	<b>Тестирование и лечение</b>	5а. Диагностика ВГВ и ВГС (охват, %)	<5%	30%	90%
5б. Лечение ВГВ и ВГС (охват, %)		<1%	5 млн (ВГВ) 3 млн (ВГС)	Лечение 80% пациентов с наличием показаний	
<b>Эффект, способствующий элиминации</b>	<b>Заболеваемость</b>	Частота новых случаев ВГВ- и ВГС-инфекции	6–10 млн	–30%	–90%
	<b>Смертность</b>	Смертность от хронической ВГВ- и ВГС-инфекции	1,46 млн	–10%	–65%

ВГВ – вирус гепатита В; ВГС – вирус гепатита С; ЛУИН – лица, употребляющие инъекционные наркотики.

\* Целевым показателем охвата услугами является промежуточный результат (применение устройств для инъекций, предотвращающих повторное использование), однако показатель С.5 ориентирован на итоговый результат (обеспечение безопасности инъекций).

# ЦЕЛИ ДАННОГО ДОКУМЕНТА

## Сфера охвата и предназначение

Настоящий документ содержит обобщенное и схематизированное изложение общего подхода, предложенного специалистами ВОЗ для сбора, анализа, распространения и использования стратегической информации о вирусных гепатитах на местном, субнациональном, национальном и международном уровне. В нем также описано использование стратегической информации на различных этапах вмешательств, направленных на укрепление информационных систем здравоохранения в более широком плане. Понятие «стратегическая информация» можно определить как данные, собираемые на всех уровнях предоставления услуг и управления, используемые в качестве обоснования для принятия решений в сфере политики и реализации программ.

## Имеющиеся руководства

В 2016 г. ВОЗ опубликовала два методических руководства по стратегической информации по проблемам вирусных гепатитов, одно из которых было посвящено вопросам эпидемиологического надзора (далее – «эпиднадзора») (5), второе – мониторингу и оценке (6). Эпиднадзор направлен на определение характеристик эпидемиологической ситуации, от новых случаев инфицирования до хронических инфекций и последствий, определяющих заболеваемость и смертность (5). Мониторинг и оценка позволяют отслеживать процессы осуществления программ с использованием стандартной схемы для определения того, как вкладываемые ресурсы преобразуются в промежуточные и итоговые результаты и влияют на услуги профилактики, диагностики, лечения и оказания помощи в связи с вирусными гепатитами (6).

## Процесс создания

Этот документ не содержит новых рекомендаций в отношении стратегической информации о гепатитах. При его подготовке, в соответствии с указаниями Референс-группы по стратегической информации и моделированию в области вирусных гепатитов (7), специалисты Глобальной программы ВОЗ по гепатиту суммировали, упростили и консолидировали методические рекомендации, содержащиеся в существующих документах по эпиднадзору (5) и мониторингу и оценке (6), и поместили их в контекст цикла разработки национальной программы.

Затем ВОЗ провела пилотную апробацию проекта этого документа в ходе ряда страновых миссий, чтобы убедиться в том, что он отвечает потребностям руководителей национальных программ.

## **Применение настоящего документа**

Руководители национальных программ могут использовать этот документ в качестве общего руководства по стратегической информации о вирусных гепатитах. Документ включает три онлайн-приложения в форме типовых протоколов эпиднадзора за острыми гепатитами, хроническими инфекциями и последствиями, разработанных в сотрудничестве с научными комитетами, в состав которых входили эксперты из шести регионов ВОЗ. Эти протоколы получили предварительное одобрение от Комитета ВОЗ по этике научных исследований (ERC).

# ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР

## Понимание динамики развития эпидемии гепатитов

Инфекционный процесс, связанный с ВГВ или ВГС, характеризуется тремя стадиями развития. На ранней стадии инфекция протекает чаще всего бессимптомно, но иногда проявляется в форме острого гепатита. Она может затем перерасти в хроническую инфекцию (также обычно бессимптомную), которая в дальнейшем может приводить к тяжелым последствиям (цирроз печени и ГЦК), являющимся основным фактором бремени заболеваемости и смертности. Поскольку между первоначальным инфицированием и летальным исходом может проходить более 20–30 лет, для полного анализа эпидемиологической ситуации эпиднадзор за вирусными гепатитами должен охватывать все три стадии. Оценка заболеваемости, то есть частоты возникновения новых случаев инфицирования, служит обоснованием для планирования профилактических мероприятий. Оценка распространенности, то есть совокупности текущих случаев инфекции, помогает в определении стратегии тестирования и лечения в целях снижения клинического бремени и смертности. В настоящее время смертность от последствий хронической инфекции, приобретенной в прошлом, используется в качестве показателя как исходного бремени, так и эффективности предшествующих вмешательств. Три компонента эпиднадзора за вирусными гепатитами (табл. 2) могут быть реализованы различными субъектами системы общественного здравоохранения. Таким образом, для описания эпидемиологической ситуации по ВГВ- и ВГС-инфекции в рамках программы контроля вирусных гепатитов необходимо консолидировать и сопоставлять друг с другом источники информации из различных систем.

## Эпиднадзор за острыми гепатитами дает информацию для оценки заболеваемости и планирования мер профилактики

Большинство новых случаев инфекции, вызванной вирусами гепатита, протекают бессимптомно и не диагностируются. Однако определение постоянной доли новых случаев, которые удается обнаружить, поскольку они сопровождаются клинической симптоматикой, позволяет судить о тенденциях заболеваемости острым гепатитом. ВОЗ опубликовала стандартизированные определения случаев для эпиднадзора за острыми гепатитами (табл. 3) [5]. Эти определения случаев можно использовать для дифференциального диагноза острого гепатита и недавно диагностированных случаев хронической инфекции (см. Мониторинг каскадной последовательности тестирования и лечения).

**ТАБЛИЦА 2** Меры эпиднадзора, необходимые для описания эпидемиологии вирусных гепатитов, включая гепатит В и гепатит С

	Мероприятия в контексте эпиднадзора за вирусными гепатитами		
	1. Эпиднадзор за острыми гепатитами, отражающий частоту новых случаев инфицирования (заболеваемость)	2. Эпиднадзор за хроническими гепатитами (распространенность)	3. Эпиднадзор за последствиями
<b>Мероприятия</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Синдромный эпиднадзор среди общего населения</li> <li>• Эпиднадзор на основе (сигнальных) событий<sup>†</sup></li> <li>• Развернутая отчетность о случаях (с диагностикой <i>in vitro</i> и сбором информации о факторах риска)<sup>†</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Регулярное проведение популяционных исследований на биомаркеры</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Использование сведений из свидетельств о смерти и тестирование пациентов с циррозом печени и ГЦК на ВГВ- и ВГС-инфекцию</li> </ul>
<b>Целевой контингент, охваченный эпиднадзором</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Лица, обращающиеся в медицинские учреждения с признаками острого гепатита (внезапное возникновение клинической симптоматики)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Лица без симптомов острого заболевания, проходящие тестирование в рамках популяционных исследований</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пациенты с циррозом печени и ГЦК</li> </ul>
<b>Кто обычно проводит</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Программа эпиднадзора за инфекционными болезнями (если осуществляется в масштабе всей страны)</li> <li>• Программа борьбы с гепатитами (если осуществляется на базе дозорных учреждений)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Программа борьбы с гепатитами в координации с другими структурами, проводящими популяционные исследования на биомаркеры</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Регистрация актов гражданского состояния</li> <li>• Дозорные учреждения, оказывающие помощь пациентам с циррозом печени и ГЦК</li> <li>• Онкологические регистры</li> </ul>
<b>Используемые определения случаев (см. табл. 3)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предположительный случай острого гепатита</li> <li>• Подтвержденный случай острого гепатита (по типам)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Хроническая ВГВ- и ВГС-инфекция</li> <li>• Серологические признаки ранее перенесенной или текущей ВГС-инфекции</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Случаи цирроза печени и ГЦК</li> <li>• Хроническая ВГВ- или ВГС-инфекция</li> </ul>
<b>Задача мероприятия эпиднадзора</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Выявление вспышек</li> <li>• Описание тенденций заболеваемости острыми гепатитами<sup>†</sup> и выявление факторов риска</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценка распространенности инфекции</li> <li>• Моделирование тенденций заболеваемости</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценка смертности от ГЦК и цирроза печени, связанных с ВГВ или ВГС</li> </ul>

ВГВ – вирус гепатита В; ВГС – вирус гепатита С; ГЦК – гепатоцеллюлярная карцинома.

<sup>†</sup> Условием подтверждения наличия вспышки является проведение диагностики *in vitro* на выборке случаев.

<sup>†</sup> Высококачественные данные (то есть надежная диагностика *in vitro*, полноценная информация о факторах риска) из небольшого числа третичных центров предпочтительны и более эффективны по сравнению с низкокачественными данными из множества учреждений.

<sup>†</sup> Данные эпиднадзора за острыми гепатитами нельзя использовать для непосредственного расчета частоты новых случаев инфицирования. Зарегистрированное число случаев острого гепатита ниже истинной частоты случаев инфекции из-за большой доли бессимптомных форм и неполноты учета.



**ТАБЛИЦА 3** Стандартные определения случая вирусного гепатита, рекомендуемые ВОЗ для целей эпиднадзора\*

		ВГА	ВГЕ	ВГВ	ВГС
<b>Острый гепатит</b>	<b>Клинические признаки предположительного случая</b>	Внезапное начало с симптомами i) острого заболевания (например, лихорадка, недомогание, слабость) и ii) поражения печени (анорексия, тошнота, желтуха, потемнение мочи, болезненность в правом верхнем квадранте живота) <b>ИЛИ</b> повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) более чем в десять раз выше установленной верхней границы нормы <sup>†</sup>			
	<b>Биомаркеры / эпидемиологические критерии для подтверждения случаев</b>	IgM анти-ВГА + <b>ИЛИ</b> Эпидемиологическая связь с подтвержденным случаем	IgM анти-ВГЕ + <b>ИЛИ</b> Эпидемиологическая связь с подтвержденным случаем	IgM анти-НВс + <sup>‡</sup>	РНК ВГС + <b>А ТАКЖЕ</b> анти-ВГС –  <b>ИЛИ</b> Сероконверсия в анти-ВГС <sup>§</sup>  <b>ИЛИ</b> анти-ВГС + <b>А ТАКЖЕ</b> IgM анти-НВс – <b>А ТАКЖЕ</b> анти-ВГА IgM – <b>А ТАКЖЕ</b> анти-ВГЕ IgM –
<b>Хроническая инфекция</b>	<b>Только подтвержденные случаи с обязательным соответствием клиническим и биомаркерным критериям</b>	н/д	Наблюдается редко, рекомендованного ВОЗ стандартного определения случая нет	Несоответствие определению случая острого гепатита** <b>А ТАКЖЕ</b>	
				НВsAg + <sup>††</sup>	РНК ВГС + <sup>††</sup> <b>ИЛИ</b> ВГС Ag +

Анти-ВГА – антитела к вирусу гепатита А; анти-НВс – антитела к ядерному антигену вируса гепатита В; анти-ВГС – антитела к вирусу гепатита С; анти-ВГЕ – антитела к вирусу гепатита Е; РНК – рибонуклеиновая кислота; н/д – нет данных; Ag – антиген; НВsAg – поверхностный антиген вируса гепатита В; Ig – иммуноглобулин.

\* Эти определения случая предназначены для целей отчетности и эпиднадзора и могут отличаться от набора критериев, используемых для клинического ведения пациентов.

<sup>†</sup> Значение в десять раз выше верхней границы нормы (400 МЕ/л) – это пороговое значение, используемое Советом государственных и территориальных эпидемиологов США (CSTE). Страны могут выбрать более низкие (более чувствительные) либо более высокие (более специфичные) пороговые значения.

<sup>‡</sup> Панели тестов на гепатит обычно включают НВsAg и тест на анти-НВс IgM (положительная прогностическая ценность теста на анти-НВс IgM выше, по сравнению с НВsAg). Для исключения транзиторного наличия IgM во время обострений у пациентов с хронической ВГВ-инфекцией необходимо проведение специального теста и/или установление порога.

<sup>§</sup> У пациентов, часто проходящих тестирование, сероконверсия в отношении анти-ВГС свидетельствует о недавнем инфицировании вирусом ВГС. В случае сероконверсии в отношении анти-ВГС следует, при наличии возможности, проводить рефлексное тестирование на РНК. Сероконверсия указывает на недавнее инфицирование ВГС, однако для постановки диагноза острого гепатита С согласно определению случая необходимо наличие острой клинической симптоматики.

\*\* При тестировании в контексте клинического обследования по поводу хронического заболевания печени, профосмотра или популяционного эпидемиологического исследования.

<sup>††</sup> Большинство методов анализа также включают тест на суммарное содержание анти-НВс. Комбинация тестов на суммарное содержание анти-НВс и НВsAg более специфична для хронической инфекции ВГВ, чем изолированный тест на НВsAg.

<sup>‡‡</sup> Положительный тест на анти-ВГС является серологическим признаком ранее перенесенной или текущей инфекции.

При **синдромном эпиднадзоре** используются определения предположительных случаев, главным образом на основе клинических признаков, для регистрации во всех медицинских учреждениях. Синдромный эпиднадзор позволяет выявлять случаи острого гепатита без точного определения этиологии. Это базовый стандарт эпиднадзора, который не требует значительных ресурсов. Однако его полезность ограничена обнаружением крупных вспышек, при которых обычно речь идет о гепатите А или остром гепатите Е. Синдромный эпиднадзор за неуточненным острым гепатитом обычно входит в сферу охвата системы общего эпиднадзора за инфекционными заболеваниями.

В **развернутой отчетности** используются определения подтвержденного случая, основанные на комбинации клинических критериев и биомаркеров, обычно в стационарных пунктах дозорного эпиднадзора. В развернутой отчетности фиксируются случаи острого гепатита с указанием типа (то есть А, В, С, D или Е) на основании лабораторных исследований (то есть тестирования на иммуноглобулины, [Ig] M), а также осуществляется сбор информации о возможном контакте с источником инфекции. Разработанный ВОЗ типовой протокол для развернутой отчетности о случаях опубликован на веб-сайте ВОЗ *(8)*. При постановке на основе определений случая с достаточной специфичностью (то есть на основе диагностического тестирования на IgM) диагноз острого гепатита является уникально информативным, поскольку он свидетельствует о недавнем инфицировании. При этом сбор информации о возможных контактах в течение референсного периода экспозиции (или инкубационного периода) позволяет выявить возможные источники инфекции.

В большинстве стран с высоким уровнем дохода развернутая отчетность о случаях заболевания применяется в общенациональном масштабе как часть системы эпиднадзора за инфекционными заболеваниями. Если же национальная система эпиднадзора за острыми гепатитами основана на синдромных определениях случаев, развернутая отчетность может быть введена в небольшом числе дозорных учреждений, где имеется доступ к лабораторному тестированию на IgM и персонал с навыками сбора сведений о потенциальных факторах риска. Развитие на основе сплошного синдромного эпиднадзора системы развернутой отчетности о случаях даст возможность описывать тенденции заболеваемости типоспецифическими острыми гепатитами и внесет вклад в выработку гипотез о преобладающих способах передачи инфекции. Развернутая отчетность о случаях острого гепатита особенно важна в условиях, где частота новых случаев ВГВ- или ВГС-инфекции остается высокой (например, вследствие употребления инъекционных наркотиков или несоблюдения правил безопасности при проведении медицинских процедур). Применительно к ВИЧ-инфекции, новые случаи можно отслеживать во времени путем

длительного (лонгитюдного) наблюдения (9). Что касается гепатитов, такой метод, возможно, является нецелесообразным с позиций рационального использования ресурсов в условиях большого числа случаев инфекции (около 325 миллионов в мировом масштабе (1)) и более длительного срока между инфицированием и развитием заболевания.

## **Эпидемиологические исследования на выявление биомаркеров позволяют оценить распространенность хронической инфекции и помогают в планировании программ тестирования и лечения**

Регулярные исследования на биомаркеры – это предпочтительный метод оценки распространенности хронических инфекций среди общего населения. Надежная оценка распространенности имеет ключевое значение для прогнозирования смертности, обусловленной текущими случаями, и для принятия решений о подходе к тестированию (10). Разработанный ВОЗ типовой протокол для проведения эпидемиологического исследования на маркеры вирусных гепатитов опубликован на веб-сайте ВОЗ (11). Однако такие обследования могут быть сопряжены с существенными расходами. Поэтому их следует проводить в сочетании с другими обследованиями населения по вопросам здоровья, например в отношении ВИЧ (12), заболеваемости туберкулезом, эффективности иммунизации против гепатита В (13) или хронических заболеваний. Заблаговременное планирование интеграции эпиднадзора за ВГВ и ВГС в другое обследование по вопросам здоровья в качестве одной из его задач предпочтительнее, чем тестирование сохраненных образцов. Тестирование сохраненных проб сыворотки крови может быть сопряжено с методологическими проблемами, когда пробы не удается получить от всех обследованных лиц (14). Могут также возникнуть проблемы этического характера. Например, когда участники не давали согласия на дополнительное тестирование или когда лицам, у которых была выявлена ВГВ- или ВГС-инфекция, не удастся обеспечить предоставление необходимой медицинской помощи.

Эпиднадзор за случаями хронической инфекции путем регулярных обследований на биомаркеры может осуществляться с помощью специальных программ или с использованием центрального механизма (например, национального научного или эпидемиологического центра). При невозможности проведения обследований на уровне населения можно воспользоваться методикой «добычи знаний» путем анализа существующих данных по ВГВ- или ВГС-инфекции (например, из служб переливания крови или учреждений дородовой помощи) (5). Учет случаев

хронической инфекции, выявляемой по обращаемости в медицинские учреждения, позволяет проводить мониторинг услуг тестирования, лечения и оказания помощи (см. Базы данных пациентов на стр. 14) (5), но не может использоваться для оценки распространенности хронической инфекции.

В дополнение к исследованиям среди населения в целом, обследования или систематическое наблюдение конкретных групп (например, таких как лица, употребляющие инъекционные наркотики, мужчины, практикующие секс с мужчинами, заключенные) могут дать информацию о рискованном поведении и распространенности инфекции в этих группах (15). Этот тип эпиднадзора часто проводится в контексте программ по ВИЧ, которые могут быть расширены с включением вопросов, относящихся к вирусным гепатитам. Коэффициент распространенности (отношение распространенности в конкретных группах к распространенности среди населения в целом) определяет стратегию тестирования в таких группах (10). Группам, в которых распространенность не является существенно более высокой, чем среди населения в целом, нет необходимости отдавать приоритет в отношении последующего наблюдения и/или целевого тестирования. Лица, употребляющие инъекционные наркотики, и лица, содержащиеся в местах лишения свободы, – это две группы, в которых чаще всего наблюдается повышенная распространенность ВГС-инфекции (1).

### **Эпиднадзор за последствиями позволяет оценить клиническое бремя и смертность в целях определения эффективности реализуемых программ**

Доля цирроза печени и ГЦК, обусловленная ВГВ- и ВГС-инфекцией, является ключевым показателем для оценки влияния элиминации гепатитов на бремя заболеваемости и смертность. Разработанный ВОЗ протокол для эпиднадзора за последствиями опубликован на веб-сайте ВОЗ (16). В системах регистрации актов гражданского состояния в качестве причин смерти, связанной с вирусным гепатитом, чаще всего указывают острый гепатит, цирроз печени или ГЦК (17). Однако в свидетельствах о смерти от цирроза печени или ГЦК обычно не указана этиология (например, были ли эти последствия вызваны вирусной инфекцией, алкоголем или другими причинами). Для того чтобы соотнести эти случаи смерти с конкретной причиной, необходимо рассчитать значение атрибутивной фракции (18, 19). Определение величины атрибутивной фракции среди лиц с последствиями инфекции может быть осуществлено путем анализа данных клинической регистрации в фиксированных дозорных точках в медицинских учреждениях, занимающихся лечением хронических

заболеваний печени или рака печени, либо данных онкологических регистров (16). Глобальная система отчетности ВОЗ по гепатитам – это механизм, позволяющий странам предоставлять сведения о доле (атрибутивной фракции) случаев цирроза печени и ГЦК, обусловленной ВГВ и ВГС (см. Мониторинг каскада тестирования и лечения на стр. 13) (20).

# СХЕМА МОНИТОРИНГА И ОЦЕНКИ

Специалисты ВОЗ составили всеобъемлющую схему мониторинга и оценки в отношении вирусных гепатитов В и С (табл. 4), которая соответствует цепочке результатов, от контекста и потребностей до вложения ресурсов, промежуточных и итоговых результатов и конечного эффекта (6). В этой схеме используются данные эпиднадзора и программная информация, включая 10 основных показателей, пронумерованных от С.1 до С.10.

## Показатели

Распространенность ВГВ- и ВГС-инфекции среди населения (С.1) отражает контекст, бремя болезней и потребности. Основным показателем вложения ресурсов является число медицинских учреждений, способных проводить тестирование на ВГВ- и ВГС-инфекцию из расчета на 100 000 населения (С.2). Основные показатели, отражающие профилактику, включают охват вакцинацией против гепатита В (С.3.b), охват вакцинацией против гепатита В при рождении или охват другими методами профилактики передачи ВГВ-инфекции от матери ребенку (С.3.a), снабжение лиц, употребляющих инъекционные наркотики, стерильными шприцами и иглами (С.4) (21) и обеспечение безопасности инъекций при оказании медицинской помощи (С.5) (22). Другие основные показатели отражают каскадную последовательность мер оказания медицинской помощи (для ВГВ) или направленных на полное излечение (для ВГС). В их число входят такие параметры, как доля людей, живущих с вирусным гепатитом, которым поставлен точный диагноз (С.6), прошедших лечение (для ВГВ, С.7.a) или приступивших к курсу лечения (для ВГС, С.7.b), а также результаты лечения, включая вирусную супрессию (С.8.a для ВГВ) или полное излечение (С.8.b для ВГС).

Наконец, оценка конечного эффекта программы основана на данных заболеваемости и смертности. Совокупная частота возникновения новых случаев хронической ВГВ-инфекции среди детей на момент достижения возраста 5 лет (С.9.a) используется в качестве показателя прогресса в борьбе с гепатитом в соответствии с ЦУР (23). Измерение совокупной частоты новых случаев хронической инфекции ограничена этой возрастной группой, поскольку именно ВГВ-инфекция среди детей до 5 лет определяет преобладающую часть бремени хронической инфекции среди взрослых (24). В качестве суррогатного показателя кумулятивной частоты случаев хронической ВГВ-инфекции используют показатель распространенности ВГВ-инфекции среди детей в возрасте до 5 лет (определяется наличием

поверхностного антигена гепатита В [HBsAg]). Заболеваемость ВГС-инфекцией оценивается в масштабе всего населения (С.9.b). Показатели смертности дезагрегированы по ВГВ (С.10.a) и ВГС (С.10.b).

## Источники данных

Системы данных, необходимые для отчетности по основным показателям схемы мониторинга и оценки в отношении вирусных гепатитов (табл. 4), в идеале должны включать следующее:

- 1) данные эпиднадзора за вирусными гепатитами, в том числе за случаями острых гепатитов. Речь идет об учете новых случаев инфекции (С.9), эпиднадзоре за хроническими инфекциями, в идеальном варианте путем проведения исследований на биомаркеры (С.1), и о мониторинге показателей смертности от последствий (С.10);
- 2) данные о ходе осуществления программ или обследования медицинских учреждений, такие как оценка доступности и готовности служб (Service Availability and Readiness Assessment, SARA [25], в целях определения числа учреждений, которые могут проводить тестирование на ВГВ- и ВГС-инфекцию, из расчета на 100 000 населения (С.2);
- 3) рутинные данные из Расширенной программы иммунизации (РПИ) [26] и программ по профилактике передачи инфекции от матери ребенку, безопасности инъекций и снижению вреда для расчета показателей профилактики (С.3–С.5);
- 4) данные из регистров или баз данных пациентов для мониторинга каскада диагностики и лечения (С.6–С.8, см. ниже).

На начальном этапе оценки, в отсутствие отлаженных систем данных, можно осуществлять ускоренное извлечение данных с использованием подхода, изложенного в таблице 4.

## Мониторинг каскада тестирования и лечения

Мониторинг каскадной последовательности мер тестирования и лечения позволяет оптимизировать индивидуальное ведение пациентов и выявлять узкие места в процессе оказания непрерывной помощи. На начальном этапе осуществления программы оценочные данные о каскаде тестирования и лечения можно получить путем использования специальных механизмов (например, эпидемиологических исследований, анализа данных о продажах лекарств). Однако наилучший подход к мониторингу и оценке национальной программы диагностики и лечения ВГВ- и ВГС-инфекции заключается в создании системы данных, которая будет охватывать эти услуги в рамках систематической деятельности более

широкой структуры управления национальной информационной системы здравоохранения. Базы данных пациентов с хронической инфекцией могут предоставлять лонгитюдные сведения на основе индивидуальных клинических записей. Однако ввод и управление массивами данных, состоящих из отдельных записей, требуют значительных ресурсов. Там, где такие системы уже существуют, они часто используются в условиях высокого бремени болезни с применением электронных платформ (например, электронные системы отчетности, медицинские карты) и отражают основные клинические инструменты. В программах по борьбе с гепатитами могут использоваться существующие отдельные системы данных для мониторинга каскада медицинских вмешательств от индивидуальных случаев на уровне учреждения до сводной отчетности на центральном уровне. Наряду с этим оценки основных показателей каскада тестирования и лечения также могут быть получены более простым способом – с использованием агрегированных данных, которые поступают из всех медицинских учреждений, оказывающих лечебную помощь пациентам. Управление сводными данными гораздо менее трудоемко и, вероятно, лучше всего подходит для программ на ранних этапах наращивания их масштабов.

### **Базы данных пациентов**

Путем объединения систем регистрации случаев и наблюдения за пациентом можно создать базу данных пациентов с хронической ВГВ- и ВГС-инфекцией, которая должна быть интегрирована с другими используемыми базами данных (например, в отношении ВИЧ, туберкулеза или других электронных записей) (9). Для документирования передовой практики оказания помощи в медицинских учреждениях можно использовать типовую карту ведения пациента (Приложение 1) в бумажном виде или как компонент электронной медицинской карты. Подмножество переменных затем может быть введено в компьютер или извлечено из электронных медицинских карт для ввода в базу данных эпиднадзора за случаями (базу данных пациентов). Когда человеку впервые ставят диагноз (то есть выявляется хроническая инфекция), его индивидуальная запись добавляется в базу данных. Когда пациент излечивается или наступает летальный исход, запись удаляют. Медицинские работники могут использовать такие базы данных для управления данными о личных сведениях, диагностике, лечении, мониторинге, достигнутой вирусной супрессии или излечении.

Для выявления и удаления дублирующих записей и защиты конфиденциальности необходимо применять уникальные идентификаторы и обеспечивать совместимость систем данных. Базы данных также можно использовать для последующего наблюдения за пациентами по аналогии с эпидемиологической когортой по мере предоставления услуг



как в среднесрочной перспективе, так и при перемещении пациентов между учреждениями. Однако в пределах одной и той же страны разные системы здравоохранения могут использовать разные базы данных. Это может становиться причиной проблем в отношении функциональной совместимости. Одним из путей сопоставления данных из различных систем является автоматизированный анализ данных, который позволяет консолидировать индивидуальные данные и рассчитывать основные показатели по диагностике, лечению и эффективности лечения в соответствии с требованиями отчетности (Приложение 2). Сводные данные о каскаде лечения или по показателям излеченности могут затем поступать на национальный уровень и в итоге в ВОЗ через Глобальную систему отчетности по гепатитам *(20)*.

**ТАБЛИЦА 4** Схема мониторинга и оценки: минимальный набор из 10 основных показателей для мониторинга и оценки действий сектора здравоохранения в связи с вирусными гепатитами В и С в различных звеньях цепочки результатов в странах

Уровень	Область	Показатели	Источники данных			Управление данными и их анализ
			Референтные методы (статистическая выборка)	Альтернативный вариант (другие выборки)	Техника экспресс-оценки	
<b>Контекст и потребности</b>	Распространенность инфекции	С.1. Распространенность случаев хронической ВГВ- и ВГС-инфекции	Недавно проведенное эпидемиологическое исследование на биомаркеры	«Добыча знаний» (например, доноры крови или беременные женщины)	Региональные средние значения, оценочные данные на основе моделей*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оценочные данные могут быть получены путем моделирования с использованием результатов более старых обследований на биомаркеры</li> </ul>
<b>Ресурсы</b>	Диагностические возможности	С.2. Возможности для проведения лабораторного тестирования	Обследование медицинских учреждений (например, SARA) (25)	Данные из органов аккредитации или из национальной референс-лаборатории	Ускоренные расчеты: учреждения, обычно проводящие тестирование X число учреждений	<ul style="list-style-type: none"> <li>Результаты выражают как число учреждений, способных осуществлять тестирование, из расчета на 100 000 человек населения</li> </ul>
<b>Промежуточные и итоговые результаты</b>	Профилактика	С.3. Вакцинация против гепатита В, включая своевременную вакцинацию при рождении†	Недавно проведенное эпидемиологическое исследование для определения охвата иммунизацией	Единая форма отчетности ВОЗ/ЮНИСЕФ	Рутинные данные РПИ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Степень охвата, в процентах</li> </ul>
		С.4. Число выданных наборов шприцев и игл / ЛУИН	Данные из программ снижения вреда	Нет	Региональные оценочные данные из публикаций ВОЗ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Результаты выражаются как наборов/ЛУИН/год</li> </ul>
		С.5. Доля безопасных инъекций при оказании медицинской помощи	Обследование медицинских учреждений (например, SARA) (25)	Популяционное обследование (например, обследование по показателям демографии и здоровья)	Региональные оценочные данные из публикаций ВОЗ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Результаты выражаются как доля инъекций, выполненных с применением новых стерильных шприцев</li> </ul>

**ТАБЛИЦА 4** Схема мониторинга и оценки: минимальный набор из 10 основных показателей для мониторинга и оценки действий сектора здравоохранения в связи с вирусными гепатитами В и С в различных звеньях цепочки результатов в странах *(Продолжение)*

Уровень	Область	Показатели	Источники данных			Управление данными и их анализ	
			Референсные методы (статистическая выборка)	Альтернативный вариант (другие выборки)	Техника экспресс-оценки		
<b>Промежуточные и итоговые результаты</b>	Каскадная последовательность мер помощи и лечения	С.6. Доля диагностированных случаев хронической ВГВ/ ВГС-инфекции	Обследование населения	Отчетные данные из диагностических центров / оценочные значения распространенности	Уведомления о случаях/ оценочные значения распространенности	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Лечение ВГВ на протяжении всей жизни. Охват – это доля случаев, при которых проводится лечение; эффективность – это доля случаев, при которых достигнута вирусная супрессия</li> </ul>	
			База данных пациентов	Отчетность лечебных учреждений	Экспертное заключение / Данные аудита по продаже лекарств		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Лечение короткими курсами с достижением полного излечения. Охват – это доля случаев, при которых начато лечение (показатель начала лечения); эффективность – это доля случаев, при которых получен устойчивый вирусологический ответ</li> </ul>
			База данных пациентов	Отчетность лечебных учреждений	Экспертное заключение на основе клинического опыта		
<b>Конечный эффект</b>	Заболелость	С.9 а Частота новых случаев ВГВ-инфекции	Недавно проведенное популяционное исследование на биомаркеры	Расчетные данные ВОЗ на основе использования моделей*	Нет	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Распространенность ВГВ-инфекции среди детей в возрасте 5 лет – это суррогатный показатель кумулятивной частоты случаев хронической ВГВ-инфекции</li> </ul>	
			Оценочные данные на основе моделей, с использованием множественных исследований на маркеры	Оценочные данные на основе тенденций заболеваемости острым гепатитом С	Распространенность наличия серологических признаков ранее перенесенной или текущей инфекции среди групп более молодого возраста		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Наиболее трудный для определения показатель, поскольку большинство новых случаев ВГС-инфекции протекают бессимптомно</li> </ul>

**ТАБЛИЦА 4** Схема мониторинга и оценки: минимальный набор из 10 основных показателей для мониторинга и оценки действий сектора здравоохранения в связи с вирусными гепатитами В и С в различных звеньях цепочки результатов в странах *(Продолжение)*

Уровень	Область	Показатели	Источники данных		Управление данными и их анализ	
			Референсные методы (статистическая выборка)	Альтернативный вариант (другие выборки)		
<b>Конечный эффект</b>	Смертность	С.10. Смертность от хронической ВГВ- и ВГС-инфекции	Данные регистрации актов гражданского состояния и онкологических регистров в сочетании с величиной доли последствий, обусловленных ВГВ/ВГС, по данным из фиксированных пунктов дозорного эпиднадзора	Глобальные оценки показателей здоровья ВОЗ по странам, публикуемые на интернет-сайте ВОЗ	Нет	<ul style="list-style-type: none"> <li>Требует сотрудничества между службами регистрации актов гражданского состояния и фиксированными центрами дозорного эпиднадзора в медицинских учреждениях для лечения пациентов с терминальными стадиями поражения печени</li> </ul>

ВГВ – вирус гепатита В; ВГС – вирус гепатита С; ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения; ЛМИН – лица, употребляющие инъекционные наркотики; РПИ – расширенная программа иммунизации; ЮНИСЕФ – Детский фонд Организации Объединенных Наций; SARA – методика оценки доступности и готовности услуг [Service Availability and Readiness Assessment].

\* Для ВГВ-инфекции – <http://whoohbsagdashboard.com/>

<sup>†</sup> Своевременная вакцинация при рождении означает введение дозы вакцины в течение 24 часов после рождения. Показатель 3b относится к своевременной вакцинации при рождении и другим вмешательствам для предотвращения передачи ВГВ от матери ребенку.

## Сводные данные

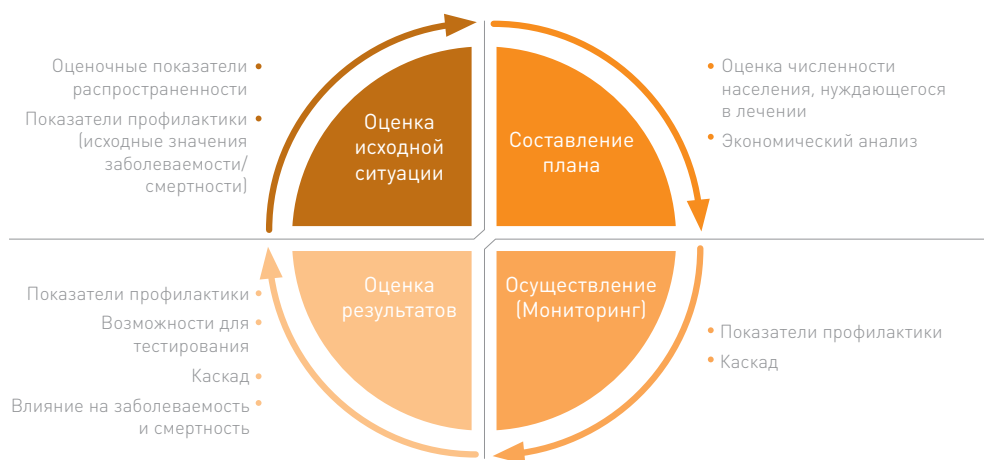
Если невозможно создать базу данных по отдельным пациентам с ВГВ- или ВГС-инфекцией, медицинские учреждения могут предоставлять сведения об общей численности лиц, прошедших тестирование, с поставленным диагнозом, подвергшихся лечению и у которых были достигнуты вирусная супрессия или полное излечение (Приложение 2). Этот основной набор сводных (агрегированных) данных может быть сформирован на субнациональном и национальном уровне для организации каскадной последовательности услуг медицинской помощи [27]. Использование сводных данных не позволяет отслеживать перемещения пациентов между учреждениями. Также не представляется возможным устранение дублирования записей, и каскад не является эпидемиологической когортой. Эти ограничения необходимо учитывать при интерпретации результатов анализа.

Другой недостаток заключается в том, что подробный анализ ограничен степенью детализации данных в инструменте отчетности. Проведение анализа с учетом детальных параметров (то есть в разбивке по географическим и социально-демографическим признакам) может стать мощным подспорьем в управлении программой. По его результатам можно судить о различиях в охвате услугами и их качестве. Несмотря на имеющиеся ограничения, основной набор данных из программных каскадов помощи может быть представлен в обобщенном формате на национальном уровне через компьютерные платформы с использованием плана анализа, предложенного ВОЗ [27]. Глобальная программа по гепатиту подготовила типовое приложение на основе компьютерной программы DHIS2 (Система районной информации здравоохранения – 2, District Health Information System 2), которое может быть предоставлено странам по запросу. Данные, после их представления на национальном уровне, могут быть переданы в ВОЗ с соблюдением тех же требований к отчетности (Приложение 2) через Глобальную систему отчетности по гепатиту, которая также использует приложение DHIS2 [20].

# СТРАТЕГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Цикл осуществления программы по гепатитам состоит из следующих этапов: (i) оценка исходной ситуации, (ii) планирование, (iii) реализация и (iv) оценка результатов (рис. 1).

**РИСУНОК 1** Использование стратегической информации на всех этапах осуществления национальной программы по борьбе с вирусными гепатитами



## Оценка исходной ситуации

На этапе оценки исходной ситуации ключевое значение для расстановки приоритетов имеет определение исходных показателей распространенности ВГВ- и ВГС-инфекции. Общий обзор положения дел можно составить путем анализа уже имеющихся данных по 10 основным параметрам (табл. 4). Показатели внедрения мер политики (например, наличие стратегий и планов) документируют уровень приверженности со стороны национальных руководящих органов. Опрос по этим показателям был проведен силами ВОЗ в 2017 г. [28], и такие данные ВОЗ теперь собирает ежегодно в контексте Глобальной системы отчетности по гепатитам [20]. Наконец, этап оценки исходной ситуации может включать анализ

возможностей национальной информационной системы здравоохранения в отношении сбора, анализа, распространения и использования данных для элиминации гепатитов (Приложение 3. Системы данных, необходимые для генерирования стратегической информации в отношении вирусных гепатитов: контрольный перечень для программ по вирусным гепатитам).

## Планирование

На этапе планирования определение оценочной численности населения, нуждающегося в лечении, служит обоснованием для выделения ресурсов. Уже доказано, что основные мероприятия по профилактике вирусных гепатитов являются экономически эффективными или позволяют снизить затраты (4). Что касается тестирования и лечения, то анализ экономической эффективности в конкретной стране с позиций здравоохранения наряду с анализом влияния на бюджет может помочь обосновать включение этих вмешательств в национальные пакеты медицинской помощи как часть всеобщего охвата услугами здравоохранения. ВОЗ предлагает онлайн-инструменты для проведения такого экономического анализа, в том числе онлайн-калькулятор ВГВ ([www.hepbcalculator.org](http://www.hepbcalculator.org)) (29) и калькулятор ВГС ([www.hepccalculator.org](http://www.hepccalculator.org)) (30). Необходимые параметры ввода включают стоимость диагностических средств, лекарств и мониторинга пациентов, а также ежегодные затраты на лечение последствий, таких как цирроз печени и ГЦК. С помощью онлайн-калькулятора можно определить чистую стоимость лечения ВГВ и ВГС (расходы системы здравоохранения за вычетом будущей экономии средств благодаря предотвращению последствий) в соотношении с числом дополнительных лет здоровой жизни, рассчитанным через коэффициент приращения эффективности затрат (ICER). Результаты этого анализа выражаются суммой затрат на один добавленный год здоровой жизни. Если величина чистой стоимости равна нулю или имеет отрицательное значение, лечение гепатита экономически выгодно с позиций здравоохранения.

В большинстве стран с низким и средним уровнем дохода, которые имеют доступ к недорогим высококачественным непатентованным препаратам (дженерикам) против ВГВ- и ВГС-инфекции, лечение может быть в значительной степени экономически эффективным или низкозатратным с позиций здравоохранения (31–33). Там, где речь не идет о странах с крайне тяжелым бременем (34, 35), в которых воздействие в социальном плане может быть исключительно высоким, ВОЗ рекомендует проводить вышеописанный анализ эффективности затрат с позиций здравоохранения, а не анализ затрат и выгод или обоснованности инвестиций. Обоснование для вложения ресурсов предпочтительно разрабатывать для обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения на уровне всей системы здравоохранения (36).

## Осуществление программы

На этапе осуществления страны должны использовать данные, которые они генерируют внутри страны, для определения различий в охвате и качестве оказания помощи и систематического, приоритетного устранения выявляемых программных

пробелов. Страны также могут предоставлять сведения о ходе реализации программы для использования на международном уровне. Профилактические программы могут отчитываться по показателям профилактики (С.3–С.5). Службы тестирования и лечения вирусных гепатитов могут предоставлять сведения по каскадным показателям (С.6–С.8) на национальном уровне (27) и международном уровне в ВОЗ, используя Глобальную систему отчетности по гепатитам (20).

## **Заключительная оценка результатов**

На этапе заключительной оценки можно использовать схему с полным набором из 10 основных показателей для документирования всех звеньев цепочки результатов с особым вниманием к конечному эффекту в отношении заболеваемости и смертности.



# РОЛЬ МОДЕЛИРОВАНИЯ

Большинство программных решений по вирусным гепатитам может быть принято с использованием эмпирически собранных данных. Однако в ряде областей такие данные можно с пользой дополнить путем применения математических моделей. Эти области следующие:

1. Расчет распространенности HBsAg среди населения в целом и среди детей в возрасте 5 лет. ВОЗ использовала подход моделирования для создания информационной панели по HBsAg (<http://whohbsagdashboard.com/>).
2. Расчет частоты возникновения случаев ВГС-инфекции с использованием данных биомаркеров и/или тенденций по развернутой отчетности о случаях острого гепатита С. ВОЗ в сотрудничестве с Центром по анализу заболеваемости использовала этот подход для оценки частоты случаев ВГС-инфекции в рамках подготовки Глобального доклада по проблеме гепатитов (1, 37).
3. Расчет текущей смертности от ранее перенесенной ВГВ- и ВГС-инфекции с использованием данных регистрации актов гражданского состояния и эпиднадзора за последствиями. Этот подход к оценке смертности используется в ВОЗ (1) и в Исследовании глобального бремени болезней (38).
4. Анализ стоимости и влияния сочетаний различных вариантов охвата услугами на национальные планы элиминации вирусных гепатитов. ВОЗ использовала этот подход в разработке калькуляторов гепатита В ([www.hepbcalculator.org](http://www.hepbcalculator.org)) (29) и гепатита С ([www.hepccalculator.org](http://www.hepccalculator.org)) (30).

## ВЫВОДЫ

Вирусные гепатиты следует элиминировать путем осуществления основных вмешательств, координируемых между различными программами и службами здравоохранения. Аналогичным образом стратегическую информацию в отношении элиминации вирусных гепатитов можно собирать, передавать и анализировать с использованием различных компонентов, однако для получения исчерпывающей картины, которая позволит направлять процессы элиминации на всех этапах осуществления программы, все эти сведения необходимо консолидировать в рамках общей информационной системы здравоохранения. Описанная здесь система стратегической информации может показаться амбициозной, однако страны могут начать с простых элементов и, опираясь на них, проводить дальнейшую работу в контексте национальной информационной системы здравоохранения. Секретариат ВОЗ на уровне стран, регионов и штаб-квартиры готов оказывать необходимую техническую помощь.

# БИБЛИОГРАФИЯ

1. Global hepatitis report, 2017. Geneva: WHO; 2017 (<http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>, accessed 19 January 2019).
2. Глобальная стратегия сектора здравоохранения по вирусному гепатиту, 2016–2021 гг. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 (<http://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/ghss-hep/ru/>, по состоянию на 1 ноября 2018 г.).
3. Nayagam S, Thursz M, Sicuri E, Conteh L, Wiktor S, Low-Beer D et al. Requirements for global elimination of hepatitis B: a modelling study. *Lancet Infect Dis.* 2016 (12):1399–408.
4. Combating hepatitis B and C to reach elimination by 2030. Advocacy brief. Geneva: WHO; May 2016 [WHO/HIV/2016.04] ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206453/1/WHO\\_HIV\\_2016.04\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206453/1/WHO_HIV_2016.04_eng.pdf?ua=1), accessed 21 December 2018).
5. Technical considerations and case definitions to improve surveillance for viral hepatitis: surveillance document. Technical report. Geneva: WHO; 2016 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204501/1/9789241549547\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204501/1/9789241549547_eng.pdf?ua=1), accessed 21 December 2018).
6. Monitoring and evaluation for viral hepatitis B and C: recommended indicators and framework. Technical report. Geneva: WHO; 2016 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204790/1/9789241510288\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204790/1/9789241510288_eng.pdf), accessed 5 January 2019).
7. Viral Hepatitis Strategic Information and Modelling Reference Group. Meeting report. Geneva, Switzerland; June 2016 (<https://www.who.int/hepatitis/publications/strategic-information-modelling-meeting/en/>, accessed 13 December 2018).
8. Standard operating procedures for enhanced reporting of cases of acute hepatitis. Geneva: WHO; 2019 [WHO/CDS/HIV/19.2] (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/280098/WHO-CDS-HIV-19.2-eng.pdf>, accessed 12 February 2019) [онлайнное приложение к документу].
9. Consolidated guidelines on person-centred HIV patient monitoring and case surveillance. Geneva: WHO; 2017 (<https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/person-centred-hiv-monitoring-guidelines/en/>, accessed 5 January 2018).

10. Руководство ВОЗ по тестированию на гепатиты В и С. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2018 (<http://www.who.int/hepatitis/publications/guidelines-hepatitis-c-b-testing/ru/>, по состоянию на 1 ноября 2018 г.).
11. Template protocol for surveys to estimate the prevalence of biomarkers of infection with the hepatitis viruses: tool for adaptation and use at country level. Geneva: WHO; 2019 [WHO/CDS/HIV/19.3] (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/280099/WHO-CDS-HIV-19.3-eng.pdf>, accessed 12 February 2019) [онлайнное приложение к документу].
12. UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS and STI Surveillance 2015. Monitoring HIV impact using population-based surveys. Geneva: UNAIDS; 2015 ([http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2763\\_PopulationBasedSurveys\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2763_PopulationBasedSurveys_en.pdf), accessed 04 January 2019).
13. Documenting the impact of hepatitis B immunization: best practices for conducting a serosurvey [WHO/IVB/11.08]. Geneva: WHO; 2011 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70808/1/WHO\\_IVB\\_11.08\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70808/1/WHO_IVB_11.08_eng.pdf), accessed 20 January 2019).
14. Ly KN, Kim AA, Umuro M, Drobenuic J, Williamson JM, Montgomery JM et al. Prevalence of hepatitis B virus infection in Kenya, 2007. *Am J Trop Med Hyg.* 2016;95:348–53. doi: 10.4269/ajtmh.16-0059. Epub 2016 Jun 6.
15. Global HIV Strategic Information Working Group. Biobehavioural survey guidelines for populations at risk for HIV. Geneva: WHO; 2017 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/biobehavioral-hiv-survey/en/>, accessed 23 December 2018).
16. Protocol for surveillance of the fraction of cirrhosis and hepatocellular carcinoma attributable to viral hepatitis in clinical centres of excellence. Geneva: WHO; 2019 [WHO/CDS/HIV/19.4] (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/280097/WHO-CDS-HIV-19.4-eng.pdf>, accessed 12 February 2019). [онлайнное приложение к документу].
17. Mahajan R, Xing J, Liu SJ, Ly KN, Moorman AC, Rupp L, et al.; Chronic Hepatitis Cohort Study (CHeCS) Investigators. Mortality among persons in care with hepatitis C virus infection: the Chronic Hepatitis Cohort Study (CHeCS), 2006–2010. *Clin Infect Dis.* 2014;58:1055–61.
18. Perz JF, Armstrong GL, Farrington LA, Hutin YJ, Bell BP. The contribution of hepatitis B virus and hepatitis C virus infections to cirrhosis and primary liver cancer worldwide. *J Hepatol.* 2006;45:529–38.
19. de Martel C, Maucort-Boulch D, Plummer M, Franceschi S. World-wide relative contribution of hepatitis B and C viruses in hepatocellular carcinoma. *Hepatology.* 2015;62:1190–200.

20. WHO Global reporting system for hepatitis. In: World Health Organization (online database) (<http://www.who.int/hepatitis/reporting-database/en/>, accessed 23 December 2018).
21. ВОЗ, УНП ООН и ЮНЭЙДС. Техническое руководство для стран по разработке целей в рамках концепции обеспечения универсального доступа к профилактике, лечению и уходу в связи с ВИЧ-инфекцией среди потребителей инъекционных наркотиков. Пересмотр 2012 г. Женева: ВОЗ; 2013 ([https://www.who.int/hiv/pub/idu/targets\\_universal\\_access/ru/](https://www.who.int/hiv/pub/idu/targets_universal_access/ru/), по состоянию на 12 августа 2019 г.).
22. Revised injection safety assessment tool (tool C – revised). Geneva: WHO; 2008 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s15944e/s15944e.pdf>, accessed 23 December 2018).
23. World health statistics 2016: monitoring health for the SDGs. Geneva: WHO; 2016 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206498/1/9789241565264\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206498/1/9789241565264_eng.pdf?ua=1), accessed 23 December 2018).
24. Edmunds WJ, Medley GF, Nokes DJ, Hall AJ, Whittle HC. The influence of age on the development of the hepatitis B carrier state. *Proc Biol Sci.* 1993;253:197–201.
25. Service Availability and Readiness Assessment (SARA): an annual monitoring system for service delivery. Reference Manual, Version 2.2. Geneva: WHO; 2015 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149025/1/WHO\\_HIS\\_HSI\\_2014.5\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149025/1/WHO_HIS_HSI_2014.5_eng.pdf?ua=1), accessed 23 December 2018).
26. WHO–UNICEF estimates of DTP3 coverage. July 2018. In: World Health Organization (online database) ([http://apps.who.int/immunization\\_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveredtp3.html](http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveredtp3.html), accessed 23 December 2018).
27. Analysis and use of health facility data: guidance for hepatitis programme managers. Geneva: WHO; 2019 ([https://www.who.int/healthinfo/tools\\_data\\_analysis\\_routine\\_facility/en/](https://www.who.int/healthinfo/tools_data_analysis_routine_facility/en/), accessed 12 February 2019) (working document).
28. Country profile. Presentation at the World Hepatitis Summit on Accelerating action towards the elimination of viral hepatitis, 1–3 November 2017, Sao Paulo, Brazil ([http://www.worldhepatitisalliance.org/sites/default/files/resources/documents/whs2017\\_event\\_report.pdf](http://www.worldhepatitisalliance.org/sites/default/files/resources/documents/whs2017_event_report.pdf), accessed 5 January 2019).
29. The HBV calculator. A tool to estimate the cost effectiveness of HBV treatment. In: Asian Liver Centre, M School of Public Health, WHO [website] ([www.hepbcalculator.org](http://www.hepbcalculator.org), accessed 23 December 2018).

30. The HCV calculator. A tool to estimate the cost effectiveness of HCV treatment. In: WHO, Massachusetts General Hospital [website] ([www.hepccalculator.org](http://www.hepccalculator.org), accessed 23 December 2018).
31. Toy M, Hutton DW, So SK. Cost-effectiveness and cost thresholds of generic and brand drugs in a national chronic hepatitis B treatment program in China. *PLoS One*. 2015;10:e0139876.
32. Aggarwal R, Chen Q, Goel A, Seguy N, Pendse R, Ayer T, et al. Cost-effectiveness of hepatitis C treatment using generic direct-acting antivirals available in India. *PLoS One*. 2017;12(5):e0176503. doi: 10.1371/journal.pone.0176503. eCollection 2017.
33. Cipriano LE, Goldhaber-Fiebert JD. Population health and cost-effectiveness implications of a "treat all" recommendation for HCV: a review of the model-based evidence. *MDM Policy Pract*. 2018;3(1):2381468318776634.
34. Dashtseren B, Bungert A, Bat-Ulzii P, Enkhbat M, Lkhagva-Ochir O, Jargalsaikhan G et al. Endemic prevalence of hepatitis B and C in Mongolia: a nationwide survey amongst Mongolian adults. *J Viral Hepat*. 2017;24(9):759–67.
35. Estes C, Abdel-Kareem M, Abdel-Razek W, Abdel Sameea E, Abuzeid M, Gomaa A et al. Economic burden of hepatitis C in Egypt: the future impact of highly effective therapies. *Aliment Pharmacol Ther*. 2015;42(5):696–706. doi:10.1111/apt.13316
36. A healthier humanity. The WHO investment case for 2019–2023. Geneva: WHO; 2018 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274710/WHO-DGO-CRM-18.2-eng.pdf>, accessed 23 December 2018).
37. Web Annex B. WHO estimates of the prevalence and incidence of hepatitis C virus infection by WHO region, 2015. In: *Global hepatitis report*. Geneva: WHO; 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277005/WHO-CDS-HIV-18.46-eng.pdf?ua=1>, accessed 3 January 2019).
38. Stanaway JD, Flaxman AD, Naghavi M, Fitzmaurice C, Vos T, Abubaker I et al. The global burden of viral hepatitis from 1990 to 2013: findings from the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2016;388(10049):1081-8.

## ПРИЛОЖЕНИЯ

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Форма ВОЗ для карты ведения пациента с хроническим гепатитом В или С

<b>ИДЕНТИФИКАЦИЯ:</b>		<b>СТАДИЯ:</b>	
Уникальный идентификатор _____ / _____ / _____		Дата определения стадии: _____ / _____ / _____	
Район:	Медицинское подразделение:	АЛТ: _____ МЕ/л АСТ: _____ МЕ/л тромбоциты: _____ /мл	Клин. диагноз цирроза печени: Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Фамилия:	Имя:	Индекс APR: _____ н/п <input type="checkbox"/>	Если да, класс по Чайлду – Пью: _____
Пол: женский <input type="checkbox"/> мужской <input type="checkbox"/> другой <input type="checkbox"/>	Дата рождения: _____ / _____ / _____	ФВБ4: _____ н/п <input type="checkbox"/>	Транзиентная эластография (кПа): _____ н/п <input type="checkbox"/>
Адрес:	Район:	Билирубин: общий: _____ мкмоль/л прямой: _____ мкмоль/л	Ультразвуковое сканирование: _____
		Гражданство:	Протромбиновое время / МНО: _____
		Телефон:	
<b>ИНФЕКЦИОННЫЙ СТАТУС ПРИ ПОСТАНОВКЕ НА УЧЕТ</b>			
Дата постановки на учет: _____ / _____ / _____			
HBsAg: Пол. <input type="checkbox"/> Отр. <input type="checkbox"/> н/п <input type="checkbox"/>	ДНК ВГВ (МЕ/мл): _____ Отр. <input type="checkbox"/> н/п <input type="checkbox"/>	HBsAg: Пол. <input type="checkbox"/> Отр. <input type="checkbox"/> н/п <input type="checkbox"/>	Схема предшествующего курса лечения: _____
Дата впервые поставленного диагноза ВГВ-инфекции: _____ / _____ / _____	РНК ВГД (МЕ/мл): _____ Отр. <input type="checkbox"/> н/п <input type="checkbox"/>	Анти-ВГД: Пол. <input type="checkbox"/> Отр. <input type="checkbox"/> н/п <input type="checkbox"/>	Дата начала: _____ / _____ / _____
Анти-ВГС: Пол. <input type="checkbox"/> Отр. <input type="checkbox"/> н/п <input type="checkbox"/>	РНК ВГС (МЕ/мл): _____ Отр. <input type="checkbox"/> н/п <input type="checkbox"/>	Ядерный антиген ВГС: Пол. <input type="checkbox"/> Отр. <input type="checkbox"/> н/п <input type="checkbox"/>	Дата прекращения: _____ / _____ / _____
Дата впервые поставленного диагноза ВГС-инфекции: _____ / _____ / _____	Генотип ВГС: <input type="checkbox"/>		
<b>Первое ежегодное определение вирусного ответа</b>			
Дата теста: _____ / _____ / _____		ДНК ВГВ (МЕ/мл): _____ Пол. <input type="checkbox"/> Отр. <input type="checkbox"/> н/п <input type="checkbox"/>	
		АЛТ: _____ МЕ/л	
<b>ЛЕЧЕНИЕ ГЕПАТИТА С:</b>			
Предшествующее лечение: Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>		Предшествующее лечение: _____	
Начало курса лечения ВГС (препарат): _____ / _____ / _____		Дата начала: _____ / _____ / _____	
		Дата завершения: _____ / _____ / _____	
<b>Тестирование на наличие устойчивого вирусного ответа после лечения (обычно УВО-12, то есть через 12 недель после завершения курса лечения)</b>			
Дата исследования: _____ / _____ / _____		ДНК ВГВ(МЕ/мл): Пол. <input type="checkbox"/> Отр. <input type="checkbox"/> н/п <input type="checkbox"/>	



## ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Уникальный идентификатор

Фамилия:

Имя:

Регистрационный номер  
в мед. учреждении:

Дата	Клиническое обследование	Исследование функции печени и определение стадии поражения					Тестирование на ВГВ			Тестирование на ВГС	Функция почек	Скрининг на гепатологическую карциному		Назначенная схема лечения	Побочные явления / токсичность	Наблюдения	
		АЛТ (МЕ/л)	АСТ (МЕ/л)	Тромбоциты (число/ мл)	АРPI	Транзиентная эластография (кПа)	HBsAg (+/-)	НВeAg (+/-)	ДНК ВГВ (МЕ/мл)			РНК ВГС (+/-)	Креатинин (мг/дл)				УЗИ

АЛТ – аланинаминотрансфераза; АФП – альфафетопротеин; АСТ – аспартатаминотрансфераза; ВГВ – вирус гепатита В; ВГС – вирус гепатита С; ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота; МЕ – международная единица; ИНО – международное нормализованное отношение; РНК – рибонуклеиновая кислота; АРPI – индекс отношения уровня АСТ к числу тромбоцитов; HBsAg – поверхностный антиген ВГВ; Пол. – положительный результат теста; Отр. – отрицательный результат теста; н/л – тестирование не проводилось.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Мониторинг каскадной последовательности оказания помощи при ВГВ- и ВГС-инфекции: форма отчетности медицинских учреждений для представления на национальном уровне

Данные по квартальному периоду отчетности									
Тестирование и диагноз (С.6)			Начало и продолжение лечения (С.7)			Мониторинг эффективности лечения (С.8)		Смертность от последствий* (С.10)	
Число инфицированных лиц, уже выявленных до начала отчетного квартала (получавших лечение или нет)	Число лиц, прошедших серологическое тестирование (HBsAg или анти-ВГС) в отчетном квартале <sup>†</sup>	Число инфицированных лиц, которым впервые был поставлен диагноз инфекции в отчетном квартале (положительный тест на HBsAg или РНК ВГС, или на ядерный антиген ВГС (получавших лечение или нет))	Число лиц, продолжавших лечение, начатое до отчетного квартала <sup>‡</sup>	Число лиц, приступивших к лечению в отчетном квартале <sup>§</sup>	Число лиц, завершивших лечение**	Число лиц, прошедших оценку эффективности лечения в отчетном квартале <sup>††</sup>	Число лиц, лечение которых было эффективным в отчетном квартале <sup>††</sup>	Доля (%) лиц, умерших от гепатоцеллюлярной карциномы, у которых имелись инфекция, вызванная вирусом гепатита	Доля (%) лиц, умерших от цирроза печени, у которых имелись инфекция, вызванная вирусом гепатита
		Всего							
		Среди лиц, употребляющих инъекционные наркотики в отчетном квартале (в общей группе, указанной выше)							
ВГВ	[Ячейка В1]	[Ячейка В2]	[Ячейка В4]	[Ячейка В5]	[Ячейка В6]	н/п	[Ячейка В8]	[Ячейка В9]	[Ячейка В10]
ВГС	[Ячейка С1]	[Ячейка С2]	н/п	[Ячейка С5]	[Ячейка С6]	[Ячейка С7]	[Ячейка С8]	[Ячейка С9]	[Ячейка С10]
									[Ячейка С11]

АЛТ – аланинаминотрансфераза; ВГВ – вирус гепатита В; ВГС – вирус гепатита С; ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота; н/п – неприменимо; РНК – рибонуклеиновая кислота; HBsAg – поверхностный антиген ВГВ.

\* Данные из пунктов дозорного эпиднадзора.

† Необходимо учитывать тестирование, проведенное с помощью экспресс-тестов.

‡ Не относится к ВГС-инфекции.

§ Вне зависимости от наличия показаний (ВГВ-инфекция).

\*\* Не относится к ВГВ-инфекции

†† Лица, тестированные на вирусную супрессию при ВГВ-инфекции (АЛТ или ДНК ВГВ) или на устойчивый вирусный ответ при ВГС-инфекции (РНК ВГС и ядерный антиген ВГС)

‡‡ Нормальные значения АЛТ, или признаки вирусной супрессии (ВГС), или устойчивый вирусный ответ (ВГС).

### ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Системы данных, необходимые для генерирования стратегической информации в отношении вирусных гепатитов: контрольный перечень для программ по вирусным гепатитам\*

Системы данных	Уровни осуществления					
	Индивидуальные мероприятия и область применения	Самый низкий – 1	2	3	4	Самый высокий – 5
<b>Эпиднадзор</b>	Мероприятие Эпиднадзор за острыми гепатитом	Применение Все вирусы	Нет информации	Синдромный эпиднадзор за острыми гепатитом	Эпиднадзор за острым гепатитом с указанием типа вируса, и с применением стандартных рекомендаций ВОЗ определенных случаев	Дозорный эпиднадзор за гепатитами с указанием типа вируса, с применением рекомендованных ВОЗ определенных случаев и со сбором информации о факторах риска
	Эпиднадзор за случаями хронической инфекции	ВГВ	Нет информации	Информация из других источников, помимо популяционного исследования населения (например, по результатам скрининга доноров крови)	Информация по результатам обследования населения в разбивке по возрастным группам	Информация по результатам неоднократных обследований населения в разбивке по возрастным группам
	ВГС	ВГС	Нет информации	Информация из других источников, помимо обследования населения (например, по результатам скрининга доноров крови)	Информация по результатам обследования населения в разбивке по возрастным группам	Информация по результатам неоднократных обследований населения в разбивке по возрастным группам
	Охват онкологического регистра, включая ГЦК		Отсутствует (0%)	<20%	20–40%	>60%
	Данные о доле случаев цирроза в сочетании с ВГВ/ВГС-инфекцией		Отсутствуют	Оценочные данные, экстраполированные из данных по Региону / из соседних стран	Оценочные данные на основе использования разовых источников / опубликованных работ	Оценочные данные на основе рутинного сбора сведений на национальном уровне
	Данные о доле случаев цирроза печени в сочетании с ВГВ/ВГС-инфекцией		Отсутствуют	Оценочные данные, экстраполированные из данных по Региону / из соседних стран	Оценочные данные на основе использования разовых источников / опубликованных работ	Оценочные данные на основе рутинного сбора сведений на национальном уровне

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3** Системы данных, необходимые для генерирования стратегической информации в отношении вирусных гепатитов: контрольный перечень для программ по вирусным гепатитам\* (*Продолжение*)

Системы данных	Уровни осуществления					
	Индивидуальные мероприятия и область применения	Самый низкий – 1	2	3	4	Самый высокий – 5
<b>Эпиднадзор</b>	Мероприятие Эпиднадзор за последствиями	Отсутствует (0%)	<20%	20–40%	40–60%	>60%
<b>Программные показатели</b>	Индивидуальные мероприятия и область применения	Самый низкий – 1	2	3	4	Самый высокий – 5
	Мероприятие	Применение				
	Охват системы регистрации случаев смерти	Охват системы регистрации случаев смерти	Оценочные данные, экстраполированные из данных по Региону / из соседних стран	Национальный охват по административным данным	Национальный охват по административным данным, достоверный данными опросных исследований	Проверенные данные на субнациональном уровне
	Вакцинация против гепатита В и профилактика передачи инфекции от матери ребенку	Нет информации	Оценочные данные, экстраполированные из данных по Региону / из соседних стран	Национальные данные из одной программы / одного региона	Национальные оценочные данные	Проверенные национальные оценочные данные
	Снижение вреда	Нет информации	Оценочные данные, экстраполированные из данных по Региону / из соседних стран	Оценочные данные из одной программы / одного региона	Национальные оценочные данные	Проверенные национальные оценочные данные
	Безопасность инъекций	Нет информации	Оценочные данные, экстраполированные из данных по Региону / из соседних стран	Данные национального исследования, но лишь в возрастной группе старше 5 лет	Данные национального исследования в возрастной группе младше 5 лет	Проверенные данные на субнациональном уровне

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3** Системы данных, необходимые для генерирования стратегической информации в отношении вирусных гепатитов: контрольный перечень для программ по вирусным гепатитам\* (*Продолжение*)

Системы данных	Уровни осуществления					
	Индивидуальные мероприятия и область применения	Самый низкий – 1	2	3	4	Самый высокий – 5
Мероприятие	Применение	Нет информации	Оценочные данные, экстраполированные из данных по Региону / из соседних стран	Данные национального исследования, но лишь в возрастной группе старше 5 лет	Данные национального исследования в возрастной группе младше 5 лет	Проверенные данные на субнациональном уровне
Возможности для проведения тестирования†	ВГВ	Нет информации	Оценочные данные, экстраполированные из данных по Региону / из соседних стран	Данные национального исследования, но лишь в возрастной группе старше 5 лет	Данные национального исследования в возрастной группе младше 5 лет	Проверенные данные на субнациональном уровне
Оказание помощи и лечение	ВГВ	Нет информации	Оценочные данные, экстраполированные из данных по Региону / из соседних стран	Оценочные данные на основе использования разовых источников / опубликованных работ	Оценочные данные по результатам обследований населения	Оценочные данные из регистра пациентов
	ВГС	Нет информации	Оценочные данные, экстраполированные из данных по Региону / из соседних стран	Оценочные данные на основе использования разовых источников / опубликованных работ	Оценочные данные по результатам обследований населения	Оценочные данные из регистра пациентов

ВГВ – вирус гепатита В; ВГС – вирус гепатита С; ГЦК – гепатоцеллюлярная карцинома.

\* Настоящий контрольный перечень не следует рассматривать в качестве минимальных требований или, напротив, золотого стандарта. Он лишь отражает спектр возможных вариантов. Заинтересованные стороны на национальном уровне должны выбрать тот уровень качества данных, который необходим и достижим с учетом имеющихся ресурсов в условиях страны.

† Основной показатель С2 – число учреждений, которые могут проводить тестирование на ВГВ- и ВГС-инфекцию, из расчета на 100 000 населения.

**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. адрес: [euwhocontact@who.int](mailto:euwhocontact@who.int)

Веб-сайт: [www.euro.who.int](http://www.euro.who.int)

978 92 890 5453 9



9 789289 054539 >