



НОЯБРЬ 2016 г.

# Руководство по тестированию на гепатиты В и С

МЕТОДИЧЕСКАЯ СПРАВКА





Всемирная организация  
здравоохранения

НОЯБРЬ 2016 Г.

# **Руководство по тестированию на гепатиты В и С**

**МЕТОДИЧЕСКАЯ СПРАВКА**

WHO/HIV/2016.23

© Всемирная организация здравоохранения, 2017 г.

Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии Creative Commons «С указанием авторства – На некоммерческих условиях – Распространение на тех же условиях» 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 в указанном ниже порядке. 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».

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

**Пример оформления библиографической ссылки для цитирования.** Руководство по тестированию на гепатиты В и С. Ноябрь 2016 г. Методическая справка. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017. 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, материалы которых содержатся в настоящей работе, несет исключительно пользователь.

**Оговорки общего характера.** Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения ВОЗ относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых 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 были приняты все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. ВОЗ ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Дизайн: blossoming.it

## ВВЕДЕНИЕ

Инфекции, вызываемые вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) – это основные причины хронических заболеваний печени (включая цирроз и гепатоцеллюлярную карциному), которые в масштабах всего мира ежегодно вызывают примерно 1,4 млн случаев смерти. По имеющимся оценкам, хронической ВГВ-инфекцией поражены 240 млн человек и 110 млн – положительны на антитела к ВГС, из которых у 80 млн инфекция находится на вирусемической стадии. Бремя ВГВ и ВГС по-прежнему диспропорционально велико в странах с низким и средним уровнем доходов (СНСД), особенно в Азии и Африке. Помимо этого, даже там, где гепатиты мало распространены, высокие уровни ВГС- и ВГВ-инфекции отмечаются в определенных группах населения, в частности среди лиц, употребляющих инъекционные наркотики (ЛУИН), мужчин, практикующих секс с мужчинами (МСМ), ВИЧ-инфицированных лиц и в некоторых сообществах коренного населения.

Разработка высокоэффективных хорошо переносимых методик перорального лечения с высокими уровнями излечения после 12 недель курса привели к революционным сдвигам в лечении хронической ВГС-инфекции, однако высокая стоимость этих новых препаратов остается существенным барьером для доступа к ним во многих странах. Для оказания помощи пациентам с хронической ВГВ-инфекцией разработаны и внедрены в практику эффективные методы долгосрочного противовирусного лечения тенофовиром и энтекавиром.

Несмотря на значительное глобальное бремя болезни, обусловленное ВГВ и ВГС, а также на достигнутые успехи и имеющиеся возможности для лечения, большинство людей, инфицированных данными вирусами, остаются в неведении о своем заболевании, и поэтому у них часто развиваются развернутые формы инфекции. Имеется ряд веских причин, обуславливающих крайне низкий уровень тестирования на гепатит. В их число входят такие факторы, как дефицит учреждений и услуг тестирования на гепатит, отсутствие национальных стратегий и руководств по тестированию, высокая стоимость и сложность диагностических тест-систем и алгоритмов, а также низкий лабораторный потенциал и неразвитость систем обеспечения качества.

Тестирование и диагноз хронической инфекции, обусловленной ВГВ и ВГС, – это путь к ее профилактике, а также к лечению и помощи пациентам. Раннее выявление лиц с хронической ВГВ- или ВГС-инфекцией позволяет им получить необходимую помощь и лечение, предотвратить или затормозить прогрессирование поражений печени. Тестирование также открывает возможности для увязки с вмешательствами, направленными на сокращение передачи путем проведения консультирования в отношении рискованных форм поведения, предоставления безопасных приспособлений (таких как стерильные иглы и шприцы), а также вакцинации против гепатита В.

## КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

Это первое руководство ВОЗ по вопросам тестирования на хроническую ВГВ- и ВГС-инфекцию, которое служит дополнением к опубликованному справочному пособию ВОЗ по профилактике, оказанию помощи и лечению пациентов с хронической инфекцией, обусловленной ВГС<sup>1</sup> и ВГВ<sup>2</sup>. В руководстве изложен подход с позиций общественного здравоохранения к укреплению и расширению текущей практики тестирования на ВГВ- и

ВГС-инфекцию, и оно предназначено для использования применительно к различным возрастным группам и категориям населения. Основная аудитория для данного руководства – руководители национальных программ министерств здравоохранения и медицинские работники в СНСД, отвечающие за планирование и предоставление услуг тестирования, профилактики, помощи и лечения в связи с гепатитом.

Руководство состоит из трех разделов:

### **Введение**

Вводная информация по эпидемиологии, естественному течению и диагностическим тестам *in vitro* применительно к инфекции, вызываемой вирусами гепатитов В и С.

### **Рекомендации**

Резюме рекомендаций, фактических данных и обоснований.

### **Реализация**

Руководство в поддержку выполнения данных рекомендаций на уровне стран.

<sup>1</sup> Руководство по скринингу, оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С. Обновленная версия, апрель 2016 г. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2016.

<sup>2</sup> Руководство по хроническому гепатиту В: профилактика, помощь и лечение. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2015.

## РЕКОМЕНДАЦИИ



В таблице 1 кратко изложены рекомендации по следующим аспектам: кому показано тестирование и каковы подходы к тестированию; как проводить тестирование и каковы стратегии тестирования; вмешательства, направленные на популяризацию услуг тестирования, и привязка к услугам помощи.

### Кому показано тестирование на ВГВ- и ВГС-инфекцию – подходы к тестированию

В руководстве содержится рекомендация предлагать тестирование представителям групп населения, в наибольшей степени подверженным риску ВГВ- или ВГС-инфекции (то есть тем, кто входит в группы населения с более высокой серологической распространенностью или чей образ жизни в настоящем или в прошлом связан с высоким риском инфицирования ВГВ или ВГС). В условиях, где серологическая распространенность поверхностного антигена вируса гепатита В (НВsAg) или антител к ВГС (анти-ВГС) составляет соответственно  $\geq 2\%$  или  $\geq 5\%$ , рекомендуется в плановом порядке предлагать тестирование всем взрослым (такой подход обозначается как тестирование на уровне общего населения), либо тестировать «возрастные когорты» лиц определенного года рождения в составе конкретных возрастных групп с более высокой серологической распространенностью анти-ВГС. Эти два различных подхода к тестированию используют существующие возможности и программы тестирования на базе учреждений (таких как учреждения дородовой помощи, службы оказания помощи в связи с ВИЧ или ТБ) или на базе местных сообществ.

### Как проводить тестирование на ВГВ- и ВГС-инфекцию – серологические тест-системы и стратегии тестирования

В целом в руководстве рекомендуется использовать для выявления НВsAg и анти-ВГС однократный серологический тест *in vitro* с гарантированным качеством: либо лабораторный иммуноанализ (иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесцентный анализ), либо быстрый диагностический тест (БДТ). Используемые БДТ должны отвечать минимальным стандартам эффективности и применяться по месту оказания помощи в целях повышения доступности и последующей привязки к услугам помощи и лечения.

### Подтверждение вирусемической стадии инфекции и мониторинг ответа на лечение

После получения положительного результата серологического теста на антитела к ВГС рекомендуется проводить тест NAT – количественный или качественный тест на вирусную РНК – в целях выявления вирусемической стадии инфекции. В качестве альтернативы можно применять тест на ядерный антиген ВГС, если его клиническая чувствительность сравнима с аналогичными характеристиками NAT. После получения положительного результата серологического теста на НВsAg рекомендуется использовать NAT для выявления ДНК ВГВ. На основе полученных результатов принимают решение о показании к лечению при отсутствии признаков цирроза, а также осуществляют мониторинг ответа на лечение с использованием рекомендаций, содержащихся в руководстве ВОЗ 2015 г. по ведению случаев ВГВ.

### Использование метода сухой капли крови (СКК) и других методов для повышения уровня использования услуг тестирования и привязки к оказанию помощи

Использование образца цельной капиллярной крови (СКК) для применения серологических и NAT-методик при тестировании ВГВ- и ВГС-инфекции можно рассматривать как меру улучшения доступа к тестированию в определенных условиях: где нет соответствующих учреждений или квалифицированного персонала для взятия проб крови из вены; для лиц с низкой возможностью для венепункции; при отсутствии быстрых тестов или где нет условий для их

использования. В программах следует предусматривать применение таких тестов, которые прошли валидацию производителями для применения с образцами СКК. Другие рекомендуемые вмешательства для повышения уровня использования услуг тестирования на гепатит и привязки к помощи включают организацию поддержки со стороны членов сообщества или медико-санитарных работников без специального образования на местах, напоминания для клиницистов в медицинских учреждениях и проведение тестирования как часть комплексных услуг в рамках программ по лечению наркозависимости или снижению вреда на уровне сообщества.

В соответствии с системой GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) рекомендации классифицируют как «сильные» или «условные» (на основе оценки качества фактических данных, баланса пользы и вреда, приемлемости, ресурсоемкости и программной осуществимости), а качество фактических данных оценивают как «высокое», «среднее», «низкое» или «очень низкое».



## ВНЕДРЕНИЕ



Внедрение настоящих рекомендаций сопряжено с практическими трудностями для руководителей, отвечающих за проведение политики, и практических работников в СНСД, в частности в странах Африки к югу от Сахары, где сохраняется дефицит диагностических тестов, противовирусных препаратов и надлежащей лабораторной инфраструктуры. В настоящем руководстве также предложен механизм для принятия решений и планирования на уровне стран в двух ключевых

областях, который кратко описан во вставке ниже. Также даны рекомендации по различным моделям предоставления услуг тестирования, до- и послетестового консультирования и специальные подходы к тестированию для конкретных групп населения (например, для лиц, употребляющих инъекционные наркотики, для находящихся в местах лишения свободы, для беременных женщин, супружеских пар и партнеров, для детей и подростков).

### Как организовать предоставление услуг лабораторного тестирования на гепатиты

Повысить качество и точность тестирования на гепатит. Для этого необходимо учесть следующие ключевые факторы:

- **национальные условия для тестирования на гепатиты** (например, наличие национальной политики тестирования, регуляторного механизма и национальной референс-лаборатории);
- **стратегия финансирования и планирования;**
- **наращивание потенциала для служб тестирования** (например, управление кадровыми ресурсами, закупками и цепью снабжения, хранение и транспортировка, информационные системы для учета оборудования и лабораторных данных);
- **установление национальных стандартов тестирования** (например, показатели эффективности и оперативные характеристики тестов, стандартизированные методики тестирования, валидация алгоритмов тестирования (отбор продуктов) и методика отбора тест-систем);
- **обеспечение качества и безопасности услуг тестирования** (например, системы управления качеством, кадровое обеспечение, обучение и поддерживающее руководство).

### Как спланировать оптимальное стратегическое соотношение различных подходов к тестированию

Существует множество подходов к тестированию на гепатиты, как на базе медицинских учреждений, так и в сообществах. Для обеспечения оптимального охвата различных групп населения, а также тех, у кого инфекция еще не выявлена, включая возможности для интегрирования тестирования на гепатиты с существующими услугами, странам необходимо предусмотреть стратегическое сочетание различных подходов к тестированию. Отбор подходов к тестированию следует осуществлять с учетом следующих факторов:

- **национальный контекст и эпидемиология** (например, распространенность, пораженные группы населения и бремя невыявленных случаев);
- **существующая инфраструктура оказания медицинской помощи и тестирования**, а также сеть служб по направлению лабораторных образцов на тестирование;
- **текущие показатели использования услуг тестирования и охват населения** (число и доля пациентов с хронической ВГВ- и ВГС-инфекцией, которым был поставлен диагноз)<sup>3</sup>;
- **стоимость программ и экономическая эффективность** различных подходов к тестированию на национальном и субнациональных уровнях;
- **имеющиеся финансовые и кадровые ресурсы.**

<sup>3</sup> WHO Monitoring and evaluation for viral hepatitis B and C: recommended indicators and framework. Geneva: World Health Organization; 2016

Настоящее руководство открывает возможности для оптимизации выявления и лечения лиц с хронической ВГВ- и ВГС-инфекцией и для достижения целевых показателей Глобальной стратегии сектора здравоохранения (ГССЗ) 2016 г. по вирусному гепатиту<sup>4</sup>, относящихся к тестированию (выявлять к 2020 г. 30%, а к 2030 г. 90% лиц, живущих с ВГВ- и ВГС-инфекцией) и лечению. Это, в свою очередь, позволит улучшить клинические исходы, спасти множество жизней, сократить уровни передачи ВГВ и ВГС и предотвратить новые случаи инфекции.

---

<sup>4</sup> Глобальная стратегия сектора здравоохранения по вирусному гепатиту, 2016–2021 гг. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016.

## ТАБЛИЦА 1. РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ ПО ТЕСТИРОВАНИЮ НА ХРОНИЧЕСКУЮ ИНФЕКЦИЮ, ВЫЗВАННУЮ ВИРУСАМИ ГЕПАТИТА В И С

КОМУ ПОКАЗАНО ТЕСТИРОВАНИЕ НА ХРОНИЧЕСКУЮ ВГВ-ИНФЕКЦИЮ	
Подход к тестированию и группы населения	Рекомендации*
Тестирование на уровне общего населения	<p>1. В условиях, где серологическая распространенность HBsAg среди общего населения составляет <math>\geq 2\%</math> или <math>\geq 5\%</math><sup>1</sup>, рекомендуется всем взрослым в плановом порядке предлагать серологическое тестирование на HBsAg с привязкой к услугам профилактики, помощи и лечения.</p> <p>Подходы к тестированию на уровне общего населения предусматривают использование существующих возможностей и программ тестирования на базе местных сообществ или медицинских учреждений (таких как учреждения дородовой помощи, службы оказания помощи в связи с ВИЧ или ТБ).</p> <p><i>Условная рекомендация, низкое качество доказательств</i></p>
Рутинное тестирование беременных женщин	<p>2. В условиях, где серологическая распространенность HBsAg среди общего населения составляет <math>\geq 2\%</math> или <math>\geq 5\%</math><sup>1</sup>, рекомендуется в учреждениях дородовой помощи предлагать в плановом порядке всем беременным женщинам серологическое тестирование на HBsAg<sup>2</sup> с привязкой к услугам профилактики, помощи и лечения. Также в учреждениях дородовой помощи следует предлагать услуги тестирования на ВГВ парам и партнерам.</p> <p><i>Сильная рекомендация, низкое качество доказательств</i></p>
Целевое тестирование среди наиболее пораженных групп населения	<p>3. В любых условиях (и вне зависимости от места тестирования – в учреждениях или на базе сообщества) рекомендуется предлагать серологическое тестирование на HBsAg с привязкой к услугам помощи и лечения следующим лицам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>взрослые и подростки из групп населения, в наибольшей степени пораженных ВГВ-инфекцией<sup>3</sup></b> (то есть входящие в состав групп с высоким уровнем распространенности ВГВ или чей образ жизни в настоящем или в прошлом связан с высоким риском инфицирования ВГВ);</li> <li>• <b>взрослые, подростки и дети с клиническим подозрением на хронический вирусный гепатит<sup>4</sup></b> (наличие симптоматики и лабораторных маркеров);</li> <li>• <b>половые партнеры, дети и другие члены семьи, а также тесные семейные контакты лиц с ВГВ-инфекцией<sup>5</sup></b>;</li> <li>• <b>медицинские работники:</b> во всех условиях рекомендуется предлагать серологическое тестирование на HBsAg и вакцинацию против гепатита В всем ранее не вакцинированным медицинским работникам (<i>адаптировано из опубликованного руководства по вакцинации против гепатита В</i><sup>6</sup>).</li> </ul> <p><i>Сильная рекомендация, низкое качество доказательств</i></p>
Доноры крови <i>Адаптировано из опубликованного руководства ВОЗ 2010 г. (скрининг донорской крови на трансмиссивные инфекции<sup>7</sup>).</i>	<p>4. Во всех условиях скрининг доноров крови должен носить обязательный характер с привязкой к услугам оказания помощи, консультирования и лечения для тех, у кого получен положительный результат теста.</p>

**Сокращения:** HBsAg – поверхностный антиген вируса гепатита В; ЛУИН – лица, употребляющие инъекционные наркотики; МСМ – мужчины, практикующие секс с мужчинами.

\* В соответствии с системой GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) рекомендации классифицируют как «сильные» или «условные» (на основе оценки качества фактических данных, баланса пользы и вреда, приемлемости, ресурсоемкости и программной осуществимости), а качество фактических данных оценивают как «высокое», «среднее», «низкое» или «очень низкое».

<sup>1</sup> Пороговое значение серологической распространенности  $\geq 2\%$  или  $\geq 5\%$  основано на ряде опубликованных пороговых значений для промежуточной и высокой серологической распространенности. Используемые пороговые значения зависят от других страновых факторов и эпидемиологического контекста.

<sup>2</sup> Многие страны приняли решение о применении рутинного тестирования всех беременных женщин вне зависимости от серологической распространенности среди общего населения и особенно там, где этот показатель  $\geq 2\%$ . Полный график вакцинации, включая первую дозу при рождении, следует применять для всех младенцев в соответствии с уставочным документом ВОЗ по вакцинам против гепатита В, 2009 г.<sup>5</sup>

<sup>3</sup> Включает лиц, входящих в группы населения с высокой серологической распространенностью (например, некоторые группы кочевого населения и мигрантов из высоко- и среднеэндемичных стран, а также некоторые группы коренного населения) либо имеющие в анамнезе контакт с источником инфекции или поведенческие факторы высокого риска заражения ВГВ (например, ЛУИН, лица, находящиеся в местах лишения свободы и других закрытых учреждениях; МСМ и работники секс-бизнеса; ВИЧ-инфицированные, а также партнеры, члены семей и дети ВГВ-инфицированных лиц).

<sup>4</sup> Признаки хронической ВГВ-инфекции могут включать клинические симптомы поражения печени, такого как цирроз или гепатоцеллюлярная карцинома (ГЦК), или где имеется необъяснимое расстройство функций печени, включая аномальные показатели функциональных тестов или ультразвукового исследования печени.

<sup>5</sup> Во всех условиях рекомендуется предлагать серологическое тестирование на HBsAg на уровне местного сообщества или в медицинском учреждении для всех детей, у родителей или братьев/сестер которых диагностирована ВГВ-инфекция либо имеется клиническое подозрение на гепатит. При получении отрицательных результатов теста ранее не вакцинированным детям рекомендуется делать прививку против гепатита В.

<sup>6</sup> WHO position paper. Hepatitis B vaccines. Weekly Epidemiological Record. 2009;4 (84):405–20.

<sup>7</sup> Скрининг донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2010.

## КОМУ ПОКАЗАНО ТЕСТИРОВАНИЕ НА ХРОНИЧЕСКУЮ ВГС-ИНФЕКЦИЮ

Подход к тестированию и группы населения	Рекомендации*
Целевое тестирование среди наиболее пораженных групп населения	<p>1. В любых условиях (и вне зависимости от места тестирования – в учреждениях или на базе сообщества) рекомендуется предлагать серологическое тестирование на ВГС-антитела (анти-ВГС)<sup>1</sup> с привязкой к услугам профилактики, помощи и лечения следующим лицам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>взрослые и подростки из групп населения, в наибольшей степени пораженных ВГС-инфекцией<sup>2</sup></b> (то есть входящие в состав групп населения с высоким уровнем распространенности ВГС или в анамнезе которых имеется контакт с ВГС-инфекцией или поведенческие факторы риска инфицирования ВГС);</li> <li>• <b>взрослые, подростки и дети с клиническим подозрением на хронический вирусный гепатит<sup>4</sup></b> (наличие симптоматики и лабораторных маркеров).</li> </ul> <p><i>Сильная рекомендация, низкое качество доказательств</i></p> <p><i>Примечание: лицам с сохраняющимся риском первичного или повторного заражения показано периодическое тестирование NAT на ВГС.</i></p>
Тестирование на уровне общего населения	<p>2. В условиях, где серологическая распространенность антител к ВГС среди общего населения составляет <math>\geq 2\%</math> или <math>\geq 5\%</math><sup>4</sup>, рекомендуется всем взрослым предлагать серологическое тестирование на ВГС с привязкой к услугам профилактики, помощи и лечения.</p> <p>Подходы к тестированию на уровне общего населения предусматривают использование существующих возможностей и программ тестирования на базе местных сообществ или учреждений (таких как службы оказания помощи в связи с ВИЧ, ТБ или наркозависимостью и учреждения дородовой помощи<sup>5</sup>).</p> <p><i>Условная рекомендация, низкое качество доказательств</i></p>
Тестирование возрастных когорт	<p>3. Этот подход применим к конкретным возрастным когортам лиц, подверженных повышенному риску инфицирования<sup>6</sup> и заболеваемости, среди населения, для которого характерна в целом более низкая распространенность инфекции.</p> <p><i>Условная рекомендация, низкое качество доказательств</i></p>

**Сокращения:** NAT – тест на нуклеиновую кислоту; анти-ВГС – антитела к ВГС; ЛУИН – лица, употребляющие инъекционные наркотики; МСМ – мужчины, практикующие секс с мужчинами.

\* В соответствии с системой GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) рекомендации классифицируют как «сильные» или «условные» (на основе оценки качества фактических данных, баланса пользы и вреда, приемлемости, ресурсоемкости и программной осуществимости), а качество фактических данных оценивают как «высокое», «среднее», «низкое» или «очень низкое».

<sup>1</sup> Сюда может входить применение комбинированных (антитела/антиген) тест-систем четвертого поколения.

<sup>2</sup> Включает лиц, входящих в группы населения с высокой серологической распространенностью (например, некоторые группы кочевого населения и мигрантов из высоко- и среднеэндемичных стран, а также некоторые группы коренного населения) либо имеющие в анамнезе контакт с источником инфекции или поведенческие факторы высокого риска заражения ВГС (например, ЛУИН, лица, находящиеся в местах лишения свободы и других закрытых учреждениях; МСМ и работники секс-бизнеса; ВИЧ-инфицированные, а также дети, рожденные от женщин с хронической ВГС-инфекцией, особенно при коинфекции ВИЧ).

<sup>3</sup> Признаки хронической ВГС-инфекции могут включать клинические симптомы поражения печени, такого как цирроз или гепатоцеллюлярная карцинома (ГЦК), или где имеется необъяснимое расстройство функций печени, включая аномальные показатели функциональных тестов или ультразвукового исследования печени.

<sup>4</sup> Пороговое значение серологической распространенности  $\geq 2\%$  или  $\geq 5\%$  основано на ряде опубликованных пороговых значений для промежуточной и высокой серологической распространенности. Используемые пороговые значения зависят от других страновых факторов и эпидемиологического контекста.

<sup>5</sup> Рутинное тестирование беременных женщин на ВГС-инфекцию в настоящее время не рекомендуется.

<sup>6</sup> Вследствие наличия в анамнезе переливаний крови или ее компонентов, не подвергнутых адекватному скринингу, и/или несоблюдения правил безопасности инъекций.

## КАК ПРОВОДИТЬ ТЕСТИРОВАНИЕ НА ХРОНИЧЕСКУЮ ВГВ-ИНФЕКЦИЮ И МОНИТОРИНГ ОТВЕТА НА ЛЕЧЕНИЕ

Тема	Рекомендации*
Какие серологические тест-системы рекомендуется использовать	<ul style="list-style-type: none"> <li>Для постановки диагноза хронической ВГВ-инфекции у взрослых, подростков и детей (в возрасте старше 12 месяцев<sup>1</sup>) рекомендуется использовать серологический тест (БДТ или лабораторный иммуноанализ<sup>2</sup>), отвечающий минимальным стандартам качества, безопасности и эффективности<sup>3</sup> (применительно к аналитической и клинической чувствительности и специфичности) и предназначенный для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg). <ul style="list-style-type: none"> <li>Если уже имеются возможности и хороший доступ к услугам лабораторного тестирования, предпочтительным форматом является применение лабораторных иммунологических тест-систем.</li> <li>В условиях ограниченного доступа к услугам лабораторного тестирования и/или для таких групп населения, где доступ к быстрому тестированию будет способствовать оперативному направлению нуждающихся в службы помощи и лечения, рекомендуется применять БДТ.</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Сильная рекомендация, низкое/среднее качество доказательств</i></p>
Стратегии серологического тестирования	<ul style="list-style-type: none"> <li>В условиях или среди групп населения, где серологическая распространенность HBsAg <math>\geq 0,4\%</math><sup>4</sup>, до более детального исследования на ДНК ВГВ и определения стадии поражения печени рекомендуется применять однократный серологический тест на HBsAg.</li> <li>В условиях или среди групп населения с низкой серологической распространенностью HBsAg, <math>&lt; 0,4\%</math><sup>4</sup>, можно проводить подтверждение положительного результата теста на HBsAg на той же тест-системе с включением этапа нейтрализации либо использовать другой БДТ для выявления HBsAg<sup>5</sup>.</li> </ul> <p><i>Условная рекомендация, низкое качество доказательств</i></p>
Выявление ДНК ВГВ – оценка показаний к лечению <i>Адаптировано из опубликованного руководства ВОЗ по ВГВ 2015 г.<sup>6</sup></i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Непосредственно после получения положительного результата серологического теста на HBsAg в целях определения возможных показаний к назначению лечения рекомендуется проводить количественный или качественный тест (NAT) на выявление ДНК ВГВ.</li> </ul> <p><i>Сильная рекомендация, среднее/низкое качество доказательств</i></p>

**Сокращения:** АЛТ – аланинаминотрансфераза; АСТ – аспартатаминотрансфераза; АРР1 – индекс отношения уровня аспартатаминотрансферазы к числу тромбоцитов; HBeAg – антиген ВГВе; HBsAg поверхностный антиген ВГВ; NAT – тест на нуклеиновую кислоту; БДТ – быстрый диагностический тест.

<sup>1</sup> Полный график вакцинации, включая первую дозу при рождении, следует применять для всех младенцев в соответствии с установочным документом ВОЗ по вакцинам против гепатита В (2009 г.). Тестирование младенцев с подозрением на инфекцию в течение первых шести месяцев жизни проблематично, поскольку HBsAg и ДНК вируса гепатита В у них выявляется недостаточно устойчиво. В целях скрининга при подозрении на наличие инфекции вирусом гепатита В младенцев следует тестировать в возрасте от 6 до 12 месяцев. Во всех возрастных группах подтверждением острой ВГВ-инфекции может служить наличие HBsAg или антител IgM к анти-НВс. При устойчивом обнаружении HBsAg в течение 6 месяцев и более ставится диагноз «хронический гепатит».

<sup>2</sup> Лабораторные иммунологические тесты включают иммуноферментный анализ (ИФА), иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА) и электрохемилюминесцентный иммуноанализ (ЕСЛ).

<sup>3</sup> Тест-системы должны отвечать минимальным критериям приемлемости в соответствии с преквалификацией ВОЗ применительно к средствам для диагностики in vitro (IVD) или в соответствии с результатами строгой нормативной оценки IVD. Все IVD следует использовать с соблюдением инструкции изготовителя и по возможности в учреждениях, участвующих в схемах национальной или международной внешней оценки качества.

<sup>4</sup> На основе результатов моделирования положительной прогностической ценности в соответствии с различными порогами серологической распространенности в группах тестируемого населения и с диагностической эффективностью тест-системы.

<sup>5</sup> Другим часто используемым подходом к подтверждению хронического характера ВГВ-инфекции является повторное исследование на HBsAg через 6 месяцев.

<sup>6</sup> Более подробные сведения приведены в главе 5 «Показания и противопоказания к лечению». Руководство по хроническому гепатиту В: профилактика, помощь и лечение. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2015.

## КАК ПРОВОДИТЬ ТЕСТИРОВАНИЕ НА ХРОНИЧЕСКУЮ ВГВ-ИНФЕКЦИЮ И МОНИТОРИНГ ОТВЕТА НА ЛЕЧЕНИЕ

**Мониторинг ответа на лечение ВГВ-инфекции и прогрессирования заболевания**  
*Существующие рекомендации (из Руководства ВОЗ по ВГВ 2015 г.<sup>6</sup>)*

- **Рекомендуется по меньшей мере ежегодно осуществлять мониторинг следующих показателей:**
  - уровни АЛТ (и АСТ для теста APRI), HBsAg<sup>7</sup>, HBeAg<sup>8</sup>, а также, при наличии соответствующих возможностей, ДНК ВГВ;
  - неинвазивные тесты (баллы APRI или транзитная эластография) для выявления цирроза у тех пациентов, у кого он не был ранее диагностирован;
  - у пациентов, проходящих курс лечения, следует проверять соблюдение предписанного режима при каждом посещении врача.

*Сильная рекомендация, среднее качество доказательств*

**Более частая проверка состояния пациента рекомендуется в следующих ситуациях:**

- **для лиц, проходящих курс лечения, или после его прерывания:** более частая проверка состояния (не реже чем каждые 3 месяца в течение первого года) показано следующим категориям пациентов: лица с более развернутыми стадиями заболевания (компенсированный или декомпенсированный цирроз печени<sup>9</sup>); в течение первого года лечения для оценки ответа на лечение и степени соблюдения предписанного режима; в тех случаях, когда имеется риск несоблюдения предписанного режима лечения; после прерывания лечения. *Условная рекомендация, крайне низкое качество доказательств*
- **Для лиц, состояние которых еще не отвечает критериям назначения противовирусной терапии:** то есть при периодически аномальных уровнях АЛТ или при уровнях ДНК ВГВ, колеблющихся от 2000 МЕ/мл и 20 000 МЕ/мл (при наличии условий для тестирования на ДНК ВГВ), а также для лиц с коинфекцией ВИЧ<sup>7</sup>. *Условная рекомендация, низкое качество доказательств*

<sup>7</sup> Пациентов, проходящих курс лечения, необходимо наблюдать на предмет исчезновения HBsAg (хотя это случается редко) и на предмет восстановления (реверсии) положительной реакции на HBsAg после прекращения лечения.

<sup>8</sup> Мониторинг HBeAg/анти-HBe показан главным образом лицам с изначально положительной реакцией на HBeAg. Однако у пациентов с уже достигнутой сероконверсией по HBeAg, у которых реакция на HBeAg отрицательная, а на анти-HBe – положительная, может произойти серологическая реверсия.

<sup>9</sup> Декомпенсированный цирроз печени определяется развитием портальной гипертензии (асцит, варикозные кровотечения и печеночная энцефалопатия), коагулопатией или печеночной недостаточностью (желтуха). К другим клиническим проявлениям развернутой стадии поражения/цирроза печени относятся гепатомегалия, спленомегалия, кожный зуд, общая слабость, артралгия, эритема ладоней и отеки.

## КАК ПРОВОДИТЬ ТЕСТИРОВАНИЕ НА ХРОНИЧЕСКУЮ ВГС-ИНФЕКЦИЮ И МОНИТОРИНГ ОТВЕТА НА ЛЕЧЕНИЕ

Тема	Рекомендации*
Какие серологические тест-системы рекомендуется использовать	<ul style="list-style-type: none"> <li>Для серологического подтверждения наличия в анамнезе или в настоящее время инфекции у взрослых, подростков и детей (в возрасте старше 18 месяцев<sup>1</sup>) рекомендуется использовать серологический тест (антитела или антитела/антиген) с использованием БДТ или лабораторного иммуноанализа<sup>2</sup>), отвечающий минимальным стандартам качества, безопасности и эффективности<sup>3</sup> (применительно к аналитической и клинической чувствительности и специфичности). <ul style="list-style-type: none"> <li>В условиях ограниченного доступа к лабораторной инфраструктуре и услугам лабораторного тестирования и/или для таких групп населения, где доступ к быстрому тестированию будет способствовать оперативному направлению нуждающихся в службы помощи и лечения, рекомендуется применять БДТ.</li> </ul> <p><i>Сильная рекомендация, низкое/среднее качество доказательств</i></p> </li> </ul>
Стратегии серологического тестирования	<p>В группах взрослых и детей старше 18 месяцев<sup>1</sup> до проведения дополнительного исследования на ДНК (NAT) для выявления виремии рекомендуется применять однократный серологический тест на определение наличия инфекции в прошлом или в настоящем.</p> <p><i>Условная рекомендация, низкое качество доказательств</i></p>
Выявление вирусемической стадии инфекции	<ul style="list-style-type: none"> <li>Непосредственно после получения положительного результата серологического теста на антитела к ВГС рекомендуется проводить тест NAT – количественный или качественный тест на вирусную РНК – в целях выявления вирусемической стадии инфекции.</li> </ul> <p><i>Сильная рекомендация, среднее/низкое качество доказательств</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>В качестве альтернативы к NAT для выявления вирусемической стадии инфекции можно использовать тест на определение ядерного антигена ВГС (p22), имеющий сравнимую с NAT клиническую чувствительность<sup>4</sup>.</li> </ul> <p><i>Сильная рекомендация, среднее качество доказательств</i></p>
Оценка ответа на лечение ВГС-инфекции	<ul style="list-style-type: none"> <li>В качестве теста на излеченность через 12 или 24 недели после завершения противовирусного лечения (то есть наличие устойчивой вирусологической реакции – SVR12 или SVR24) следует проводить качественное или количественное тестирование на РНК ВГС.</li> </ul> <p><i>Условная рекомендация, умеренное/низкое качество доказательств</i></p>

**Сокращения:** СКК – метод «сухой капли крови»; NAT – тест на нуклеиновую кислоту; БДТ – быстрый диагностический тест.

\* В соответствии с системой GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) рекомендации классифицируют как «сильные» или «условные» (на основе оценки качества фактических данных, баланса пользы и вреда, приемлемости, ресурсоемкости и программной осуществимости), а качество фактических данных оценивают как «высокое», «среднее», «низкое» или «очень низкое».

<sup>1</sup> У детей до 18 месяцев ВГС-инфекцию можно выявить только путем вирусологического тестирования на РНК ВГС, поскольку до этого возраста трансплацентарные материнские антитела продолжают циркулировать в крови ребенка, что искажает результаты серологических тестов.

<sup>2</sup> Лабораторные иммунологические тесты включают иммуноферментный анализ (ИФА), иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА) и электрохемилюминесцентный анализ (ECL).

<sup>3</sup> Тест-системы должны отвечать минимальным критериям приемлемости в соответствии с преквалификацией ВОЗ применительно к IVD или в соответствии с результатами строгой нормативной оценки IVD. Все IVD следует использовать с соблюдением инструкции изготовителя и, при возможности, в учреждениях, участвующих в схемах национальной или международной внешней оценки качества.

<sup>4</sup> Если применение тест-системы позволяет улучшить доступ к услугам тестирования (то есть тест можно использовать по месту оказания помощи или для исследования сухой капли крови) и/или снизить стоимость тестирования для пользователей, допустим более низкий уровень аналитической чувствительности. Допустимо применение тест-системы с порогом обнаружения не выше 3000 МЕ/мл, которая позволит выявлять 95% пациентов с вирусемической стадией инфекции из числа обследованных.

## ВМЕШАТЕЛЬСТВА, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ПОВЫШЕНИЕ УРОВНЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСЛУГ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ГЕПАТИТ И ПРИВЯЗКИ К СЛУЖБАМ ОКАЗАНИЯ ПОМОЩИ

### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕТОДА СУХОЙ КАПЛИ КРОВИ (СКК) ДЛЯ СЕРОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ И ТЕСТА НА НУКЛЕИНОВУЮ КИСЛОТУ

Тема	Рекомендации*
Серологическое тестирование	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Применение образцов СКК для серологического тестирования на HBsAg и антитела к ВГС<sup>1</sup> допустимо в следующих условиях:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- отсутствуют инфраструктура или персонал с необходимыми навыками для взятия крови из вены, <b>или</b></li> <li>- не имеется БДТ или их использование практически неосуществимо, <b>или</b></li> <li>- обследуются лица с плохими возможностями для венепункции (например, проходящие программу лечения от наркозависимости или находящиеся в местах лишения свободы).</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Условная рекомендация, умеренное (ВГВ) / низкое (ВГС) качество доказательств</i></p>
Выявление виремии (тест на нуклеиновую кислоту)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Применение образцов СКК для тестирования на ДНК ВГВ и ВГС в целях выявления виремии<sup>1</sup> допустимо в следующих условиях:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- затруднен доступ к учреждениям или близко расположенным лабораториям, где может проводиться NAT, или затруднена своевременная доставка образцов в лабораторию или</li> <li>- обследуются лица с плохими возможностями для венепункции (например, проходящие программу лечения от наркозависимости, лица, находящиеся в местах лишения свободы).</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Условная рекомендация, низкое (ВГВ) / умеренное (ВГС) качество доказательств</i></p>

### ВМЕШАТЕЛЬСТВА, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ПОВЫШЕНИЕ УРОВНЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСЛУГ ТЕСТИРОВАНИЯ И ПРИВЯЗКИ К СЛУЖБАМ ОКАЗАНИЯ ПОМОЩИ

Тема	Рекомендации*
Использование услуг тестирования и привязки к службам оказания помощи	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Всем службам тестирования на гепатит на базе учреждений и сообщества следует внедрять стратегии, направленные на повышение уровня использования услуг тестирования и привязки к оказанию помощи.               <p><i>Сильная рекомендация, среднее качество доказательств</i></p> </li> <li>• В целях повышения уровня использования услуг тестирования на гепатит и привязки к службам оказания помощи и начала курса лечения показано осуществление следующих научно обоснованных вмешательств (<i>условные рекомендации</i>):               <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Поддержка со стороны групп взаимопомощи и медико-санитарных работников без специального образования на уровне местных сообществ (умеренное качество доказательств).</b></li> <li>- <b>Напоминания врачам</b> о необходимости назначения тестов на ВГВ и ВГС в учреждениях, использующих электронные медицинские карты или аналогичные системы напоминаний (<i>очень низкое качество доказательств</i>).</li> <li>- <b>Проведение тестирования на гепатиты в контексте интегрированного предоставления услуг</b> совместно с психиатрическими/наркологическими видами помощи (<i>очень низкое качество доказательств</i>).</li> </ul> </li> </ul>

\* В соответствии с системой GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) рекомендации классифицируют как «сильные» или «условные» (на основе оценки качества фактических данных, баланса пользы и вреда, приемлемости, ресурсоемкости и программной осуществимости), а качество фактических данных оценивают как «высокое», «среднее», «низкое» или «очень низкое».

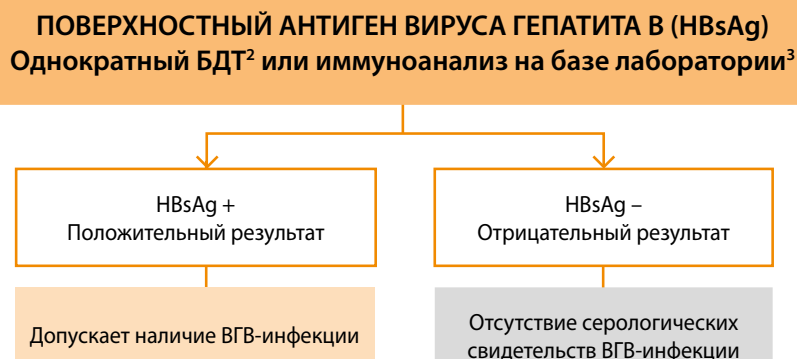
<sup>1</sup> Обеспечение максимального полезного эффекта от использования образцов СКК требует наличия развитой системы направления образцов на исследование и получения результатов тестов. В настоящее время имеется лишь незначительное число тест-систем, где в инструкциях изготовителей указана валидированная возможность использования образцов СКК. Таким образом, в настоящее время использование образцов СКК можно рассматривать как «неофициальное».



# СВОДНЫЙ АЛГОРИТМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И МОНИТОРИНГА<sup>1</sup> ХРОНИЧЕСКОЙ ВГВ-ИНФЕКЦИИ

## СЕРОЛОГИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

1



## ОЦЕНКА ПОКАЗАНИЙ К ЛЕЧЕНИЮ

2



## МОНИТОРИНГ

3

### ВЫЯВЛЕНИЕ ГЦК у лиц с циррозом печени или семейным анамнезом ГЦК (каждые 6 месяцев)

- Ультразвуковое обследование и определение сывороточного АФП

### ОТВЕТ НА ЛЕЧЕНИЕ И/ИЛИ ПРОГРЕССИРОВАНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ (каждые 12 месяцев)

- Если пациент проходит курс лечения, при каждом посещении проверка соблюдения назначенного режима
- АЛТ, ДНК ВГВ и НВсAg
- Определение стадии поражения печени (по клиническим критериям и неинвазивным тестам (например APRI у взрослых или транзитная эластография))

### МОНИТОРИНГ ТОКСИЧНОСТИ у лиц, проходящих курс лечения (перед началом лечения и затем каждые 12 месяцев)

- Функция почек и факторы риска почечной дисфункции

**Сокращения:** БДТ – быстрый диагностический тест; АЛТ – аланинаминотрансфераза; APRI – индекс отношения уровня аспаратаминотрансферазы к числу тромбоцитов; TE – транзитная эластография; ГЦК – гепатоцеллюлярная карцинома, АФП – альфа-фетопротеин

<sup>1</sup> Руководство по хроническому гепатиту В: профилактика, помощь и лечение. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2015.

<sup>2</sup> В условиях или среди групп населения с низкой серологической распространенностью HBsAg, <0,4%, можно проводить подтверждение положительного результата теста на HBsAg на той же тест-системе с включением этапа нейтрализации либо использовать другой БДТ для выявления HBsAg.

<sup>3</sup> Лабораторные иммунологические тесты включают иммуноферментный анализ (ИФА), иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА) и электрохемилюминесцентный анализ (ECL).

<sup>4</sup> Декомпенсированный цирроз печени определяется развитием портальной гипертензии (асцит, варикозные кровотечения и печеночная энцефалопатия), коагулопатией или печеночной недостаточностью (желтуха). К другим клиническим проявлениям развернутой стадии поражения/цирроза печени относятся гепатомегалия, спленомегалия, кожный зуд, общая слабость, артралгия, эритема ладоней и отеки.

<sup>5</sup> Индекс отношения уровня аспаратаминотрансферазы (АСТ) к числу тромбоцитов (APRI) – это простой показатель для оценки фиброза печени, основанный на следующей формуле:  $APRI = (АСТ/АСТ\ ВГН) \times 100 / \text{число тромбоцитов} (10^9/л)$  В качестве верхней границы нормы (ВГН) для АСТ чаще всего рекомендуют использовать 40 МЕ/л.

На сайте <http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/apri> имеется онлайн-калькулятор для расчета APRI.

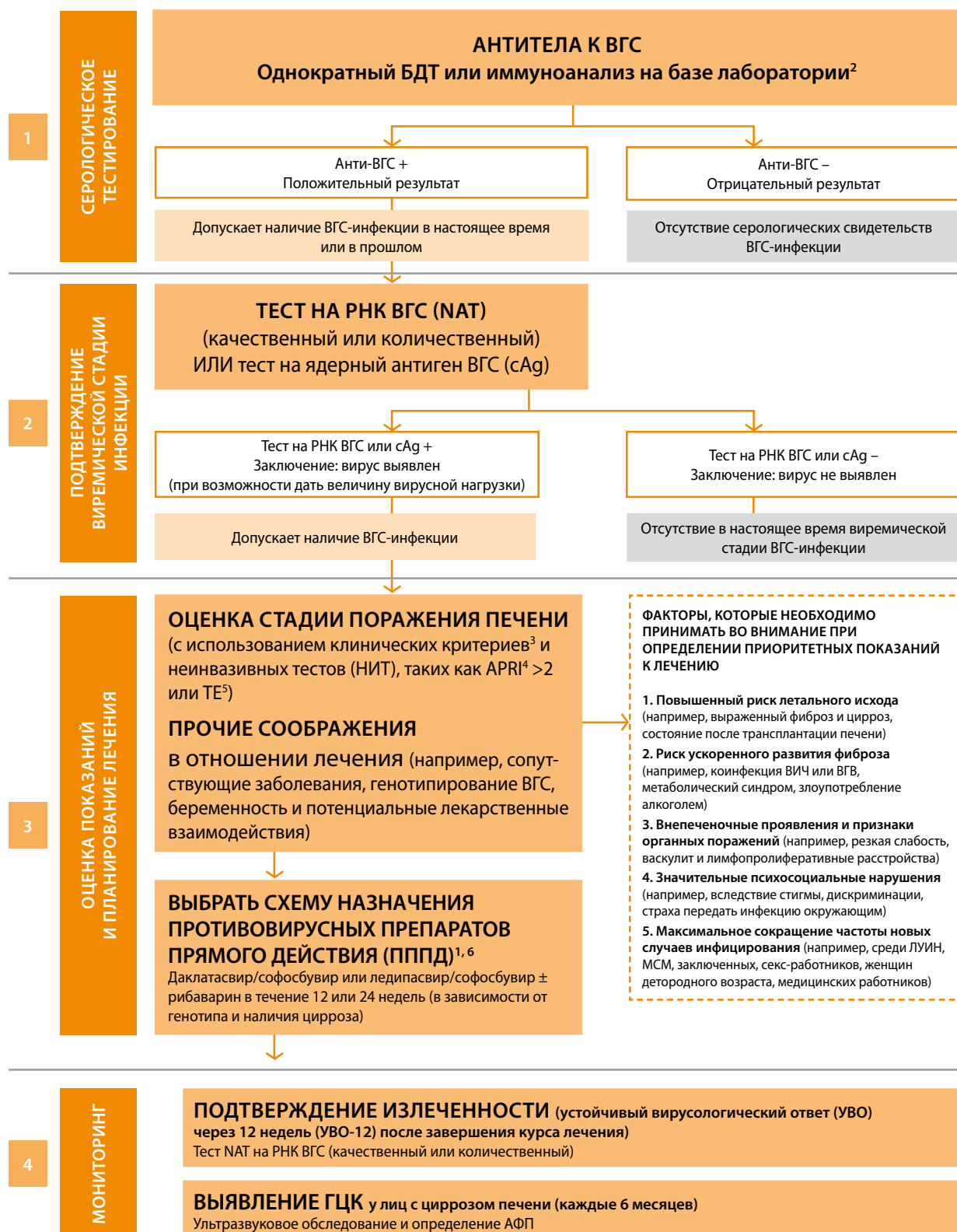
<sup>6</sup> Транзитная эластография («Фиброскан») – методика определения жесткости печеночной ткани (в качестве косвенного показателя фиброза).

<sup>7</sup> У лиц с хроническим гепатитом В уровни АЛТ колеблются, что требует наблюдения во времени для определения тенденции. Верхняя граница нормы для АЛТ определена на уровне ниже 30 ед/л для мужчин и 19 ед/л для женщин, но следует применять значения, принятые в местных лабораториях. Устойчиво нормальным/аномальным результатом считается трехкратное определение уровня АЛТ выше или ниже верхней границы нормы, полученное через любые интервалы времени в течение 6–12-месячного периода либо через заранее установленные интервалы в течение 12-месячного периода.

<sup>8</sup> При отсутствии условий для тестирования на ДНК ВГВ показанием к лечению может служить устойчиво высокий уровень АЛТ при исключении других частых причин устойчивого повышения данного показателя, таких как сниженная толерантность к глюкозе, дислипидемия и жировая дистрофия печени.

<sup>9</sup> Приступать к противовирусной терапии с назначением только тенофовира можно лишь после исключения коинфекции ВИЧ.

# СВОДНЫЙ АЛГОРИТМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И МОНИТОРИНГА<sup>1</sup> ХРОНИЧЕСКОЙ ВГС-ИНФЕКЦИИ



**Сокращения:** БДТ – быстрый диагностический тест; APRI – индекс отношения уровня аспартатаминотрансферазы к числу тромбоцитов; TE – транзитная эластография; ЛУИН – ЛИЦА, употребляющие инъекционные наркотики; МСМ – мужчины, практикующие секс с мужчинами; ГЦК – гепатоцеллюлярная карцинома, АФП – альфа-фетопротеин

<sup>1</sup> Руководство по скринингу, оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С. Обновленная версия, апрель 2016 г. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2016.

<sup>2</sup> Лабораторные иммунологические тесты включают иммуноферментный анализ (ИФА), иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА) и электрохемилюминесцентный анализ (ЕСЛ).

<sup>3</sup> Декомпенсированный цирроз печени определяется развитием портальной гипертензии (асцит, варикозные кровотечения и печеночная энцефалопатия), коагулопатией или печеночной недостаточностью (желтуха). К другим клиническим проявлениям развернутой стадии поражения/цирроза печени относятся гепатомегалия, спленомегалия, кожный зуд, общая слабость, артралгия, эритема ладоней, и отеки.

<sup>4</sup> Индекс отношения уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ) к числу тромбоцитов (APRI) – это простой показатель для оценки фиброза печени, основанный на следующей формуле: APRI = (АСТ/АСТ ВГН) × 100 / число тромбоцитов (10<sup>9</sup>/л) В качестве верхней границы нормы (ВГН) для АСТ чаще всего рекомендуют использовать 40 МЕ/л. На сайте <http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/apri> имеется онлайн-калькулятор для расчета APRI.

<sup>5</sup> Транзитная эластография («Фиброскан») – методика определения жесткости печеночной ткани (в качестве косвенного показателя фиброза).

<sup>6</sup> Предупреждение: имеется потенциальный, хотя и неопределенный риск реактивации ВГВ во время или после выведения из организма вируса ВГС. До начала терапии с применением ПППД следует провести тестирование на ВГВ-инфекцию (HBeAg, HBeAg и ДНК ВГВ) для определения показаний к лечению ВГВ. Продолжайте тщательный мониторинг после завершения курса ПППД, включая мониторинг на ВГС.



**Глобальная программа по гепатиту**

Отдел ВИЧ/СПИД

20, avenue Appia  
1211 Geneva 27  
Switzerland

Эл. почта: [hepatitis@who.int](mailto:hepatitis@who.int)

<http://www.who.int/hepatitis>

WHO/HIV/2016.23