

Л. Р. ШОСТАКОВИЧ-КОРЕЦЬКА<sup>1</sup>, О. П. ШЕВЧЕНКО-МАКАРЕНКО<sup>1</sup>, М. А. НИКОЛАЙЧУК<sup>1</sup>,  
О. В. ШЕВЕЛЬОВА<sup>1</sup>, З. О. ЧИКАРЕНКО<sup>1</sup>, І. А. АНДРЕЄВА<sup>1</sup>, В. Д. ТКАЧЕНКО<sup>2</sup>

## СОЦІАЛЬНА, КЛІНІЧНА ТА ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА ДОЦІЛЬНІСТЬ ВЕДЕННЯ РЕЄСТРУ ХВОРИХ НА ХРОНІЧНІ ВІРУСНІ ГЕПАТИТИ НА ПРИКЛАДІ ДНІПРОПЕТРОВСЬКОГО РЕГІОНУ

<sup>1</sup>ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», м. Дніпро, Україна  
<sup>2</sup>КНП «Міська клінічна лікарня № 21 ім. проф. Є. Г. Попкової»  
Дніпровської міської ради, м. Дніпро, Україна

**Мета:** дослідити можливості Реєстру хворих на хронічні вірусні гепатити в Дніпропетровському регіоні як спостережної програми та інструменту моніторингу і менеджменту за пацієнтами.

**Матеріали і методи.** Аналіз поширеності хронічних вірусних гепатитів проведено епідеміологічним методом. У роботі застосовано методи описової статистики, статистичний метод та метод структурно-логічного аналізу з використанням програмних продуктів Excel і Statistica v.6.1.

**Результати.** Проведено оцінку дієвих реєстрів пацієнтів в Україні, обрано найкращі практики та адаптовано, оптимізовано і впроваджено в Реєстр хворих на хронічні вірусні гепатити дорослого віку та дітей в Дніпропетровському регіоні. Обґрунтовано доцільність його використання як дослідного інструменту при менеджменті 4699 хворих на хронічні вірусні гепатити В та С віком понад 18 років та 195 дітей. Оцінено ефективність різних схем лікування.

**Висновки.** Десятирічний досвід ведення Реєстру дозволив оцінити тяжкість хронічних вірусних гепатитів у Дніпропетровському регіоні, здійснювати моніторинг населення, ураженого хронічними вірусними гепатитами, проводити аналіз динаміки та прогностичну оцінку визначених показників ризику прогресування хвороби в різних клінічних групах хворих, контролювати якість та ефективність лікування, повноту та режим динамічного нагляду за хворими. Запропоновано імплементувати досвід для створення Реєстру та персоналізованого автоматизованого обліку хворих на хронічні вірусні гепатити в Україні.

**КЛЮЧОВІ СЛОВА:** хронічний вірусний гепатит; реєстр пацієнтів; протівірусна терапія.

Україна перебуває в стані формування системи громадського здоров'я після підписання Угоди про асоціацію між Україною та Європейським союзом. У Постанові Кабінету Міністрів України від 04.10.2017 р. № 759 «Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», в Главі 22 «Громадське здоров'я» визначено, що метою співробітництва в галузі охорони здоров'я є підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання, та передбачено приєднання України до загальноєвропейської мережі епідеміологічного нагляду та контролю за поширенням інфекційних захворювань. У частині епідеміологічного нагляду за вірусними гепатитами розпочато впровадження в Україні окремих кроків стратегії ВООЗ з елімінації вірусних гепатитів до 2030 р. «На шляху до ліквідації вірусних гепатитів» [14, 15]. У липні 2018 р. на сайті МОЗ України оприлюднено для громадського обговорення проект Стратегії профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів В

та С до 2030 р. та проект розпорядження Кабінету Міністрів України. Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27.11.2019 р. № 1515-р схвалено об'єднану Державну стратегію у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 р., як патологій, що формують основний тягар інфекційних хвороб в Україні. Стратегічною ціллю № 2 означеної Державної стратегії є зменшення нових випадків інфікування вірусними гепатитами, в тому числі хронічними, та скорочення смертності, зумовленої вірусними гепатитами. Цільовими значеннями ключових індикаторів ефективності реалізації Стратегії, відповідно до її стратегічних цілей, є: зниження рівня захворюваності на хронічний вірусний гепатит В (ХВГВ) та на хронічний вірусний гепатит С (ХВГС) у 2020 р. по 5 %; а для ХВГС в 2025 р. – 40 % і до 2030 р. – 90 % відповідно; зниження рівня смертності від хвороб, пов'язаних із вірусними гепатитами, на 10 % до 2025 р. та до 65 % до 2030 р.; охоплення лікуванням осіб з вірусним гепатитом С до 10 % у 2020 р., до 50 % в 2025 р. та до 90 % у 2030 р. і, відповідно, охоплення лікуванням осіб з вірусним гепатитом В серед

© Л. Р. Шостакович-Корецька, О. П. Шевченко-Макаренко, М. А. Ніколайчук, О. В. Шевельова, З. О. Чикаренко, І. А. Андрєєва, В. Д. Ткаченко, 2020

тих, хто потребує лікування, до 3 % у 2020 р., до 20 % в 2025 р. та до 40 % у 2030 р.; охоплення дітей трьома дозами вакцинації від вірусного гепатиту В – 75 % у 2020 р. та до 90 % у 2025 та 2030 р. [10].

З метою поліпшення надання медичної допомоги хворим на ХВГВ і ХВГС в Україні та Дніпропетровській області раніше виконувалась Державна цільова соціальна програма профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 р., відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 29.04.2013 р. № 637, та обласна міжгалузева комплексна програма «Здоров'я нації на 2002–2015 роки», змінена з урахуванням питань допомоги хворим на хронічні вірусні гепатити та програма «Здоров'я населення Дніпропетровщини на 2015–2019 роки». Після чого, керуючись Законом України «Про місцеве самоврядування в Україні» та з метою раціонального та своєчасного забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення закладів охорони здоров'я обласна рада затвердила нову програму на 2020–2024 рр., в яку ці питання закладено не було [1]. Інфікована вірусами гепатитів В чи С людина в ідеалі має мати доступ до якісної медичної допомоги та пройти через повний спектр послуг для хворих на вірусний гепатит і підхід на засадах громадського здоров'я від скринінгу антитіл до підтвердження діагнозу, залучення та отримання медичної допомоги, лікування і подальшого спостереження. Безперервна медична допомога хворим та постійний догляд і турбота за пацієнтом визначається як «континуум лікування, континуум медичного супроводу пацієнта» – *continuum of care (CoC)* [13]. Континуум лікування – це спектр послуг, необхідних для хронічно хворих, інвалідів або людей похилого віку. Послуги включають профілактичні заходи, реабілітаційну та допоміжну допомогу. Для кожного захворювання розробляють окрему схему та алгоритм прийняття рішень для визначення подальших кроків при догляді за хворим. У деяких сферах медицини, наприклад онкології, описують надання медичної допомоги протягом певного періоду часу. Так, вже зараз, у пацієнтів із ВІЛ-інфекцією чи онкологічною патологією це охоплює всі фази захворювання від діагностики до кінця життя. Серед хворих проводять інтегроване втручання за різними методами, яке спрямоване на різні цільові групи. Наприклад, хворим проводять заняття «Школа пацієнта», формують прихильність до лікування, яке, часом, досить тривале та ін. У нашій країні континуум лікування був реалізований як диспансерний нагляд та спостереження за хворим, але вже після встановленого діагнозу тотальний скринінг населення на вірусні гепатити не проводили, а тільки в окремих групах, за формою 40. Однак, дослідження

в різних країнах показують, що багато пацієнтів, хворих на вірусні гепатити В та С, не проходять через увесь цей континуум [12]. На жаль, частка осіб, інфікованих HCV, які знають про свій статус зараження, становить не великий відсоток. Утім, втрачаємо багато пацієнтів на кожному етапі CoC, що ще раз підкреслює необхідність підвищення обізнаності серед медичних працівників та груп ризику щодо відповідного тестування на гепатит, направлення, підтримки та догляду за хворим [10].

Задля поліпшення обліку хворих, загальної статистичної звітності, контролю призначення протівірусної терапії хворим, моніторингу стану здоров'я пацієнтів у кожній з адміністративних областей України в гепатологічних центрах або відділеннях ведуть локальні реєстри хворих на хронічні вірусні гепатити за різними формами і обсягом інформації як бази даних. Утім нинішній статистичний облік хворих на хронічні гепатити не враховує кумулятивних показників, не вивчає поширеність захворювання, а тільки рівень захворюваності у поточному році. Інструментом для вивчення цього питання міг би стати електронний реєстр пацієнтів, хворих на хронічні вірусні гепатити В і С, про що ми вже повідомляли в наших попередніх роботах [6, 7].

Тому це дослідження представляє результати впровадження Реєстру хворих на хронічні вірусні гепатити в Дніпропетровському регіоні як спостережної програми, а також можливості вивчення рівня поширеності та захворюваності на ХВГ, формування потреби у протівірусній терапії (ПВТ) хворих на ХВГ у рамках бюджетних програм та надає можливість оцінити ефективність проведеної ПВТ у хворих на ХВГ з визначенням стійкої вірусологічної відповіді.

**Мета дослідження:** дослідити можливості Реєстру хворих на хронічні вірусні гепатити в Дніпропетровському регіоні як спостережної програми та інструменту моніторингу і менеджменту за пацієнтами.

**Матеріали і методи.** На початку оцінено дієві реєстри пацієнтів в Україні, а потім з кожних реєстрів було обрано найкращі практики та адаптовано, оптимізовано і впроваджено в діючий Реєстр хворих на хронічні вірусні гепатити дорослого віку та дітей (далі – Реєстр). Реєстр створено в 2010 р. на базі гепатологічного відділення КНП «Міська клінічна лікарня № 21 ім. проф. Є. Г. Попкової» Дніпровської міської ради як локальна спостережна програма і база даних хворих, а потім розширено до бази в Дніпропетровській області. Реєстр постійно оновлюють [1]. Таким чином, можливо зареєструвати новий випадок ХВГ та в подальшому спостерігати пацієнта, який проживає у будь-якому куточку області. Відстежувати динаміку клініко-лабораторних по-

казників та надавати якісну медичну допомогу хворому в рамках амбулаторної допомоги в спеціалізованому Центрі надання допомоги хворим на хронічні вірусні гепатити.

Результатом спостережної програми виявилось те, що станом на 01.09.2020 р. всього у Реєстр пацієнтів, хворих на хронічні вірусні гепатити, внесені дані 4817 осіб. Дорослих віком понад 18 років – 4699 хворих, з них хворих на ХВГС – 4169 осіб, на ХВГВ – 530 осіб, у тому числі з ко-інфекцією ХВГВ+С – 31 хворий. Дітей віком до 18 років у Реєстрі – всього 118, з них хворих на ХВГС – 93 та на ХВГВ – 25 осіб. Варто також зазначити, що пацієнти із ко-інфекцією ВІЛ/ХВГС спостерігаються окремо в Центрі з профілактики та боротьби зі СНІДу, але за власним бажанням деякі пацієнти воліли відкрити свій ВІЛ-статус лікареві гепатоцентру та спостерігаються в загальній когорті хворих та отримують протівірусне лікування. Так, у Реєстрі налічують 220 хворих дорослого віку з ко-інфекцією ВІЛ/ХВГС.

Аналіз поширеності ХВГ проведено епідеміологічним методом. У роботі застосовували методи дескриптивної статистики, статистичний метод та метод структурно-логічного аналізу з використанням програмних продуктів Excel і Statistica v.6.1. Дослідження виконано в рамках ініціативних тем науково-дослідних робіт кафедри (НДР) № 0115U001214 «Імуногенетичні предиктори розвитку хвороб, асоційованих з латентними інфекціями у дорослих та дітей» (термін виконання 2015–2017 рр.) та № 0117u004785 «Епігенетичні фактори виникнення хвороб, що асоціюються з персистуючими інфекціями у дітей та дорослих» (термін виконання 2018–2021 рр.).

**Результати дослідження та їх обговорення.** Реєстри – приклад інформаційних систем охорони здоров'я, це дані, зібрані серед людей з певним результатом захворювання. Оскільки реєстри здоров'я розроблені для збору інформації від людей з конкретними важливими наслідками для здоров'я, вони можуть містити розгалужені дані про ці випадки [3]. Для створення Реєстру хворих на ХВГ були вивчені кращі практики як світового, так і національного рівнів. У більшості країн сформовані національні реєстри хворих на різну патологію. Особливо корисні реєстри таких рідкісних захворювань, як муковісцидоз, гіпофізарний нанізм, хвороба Гоше, злоякісні новоутворення лімфоїдної, кровотворної та споріднених їм (з ними) тканин, розсіяний склероз, осіб після трансплантації органів і/або тканин, коли отримання відповідей на питання про природний перебіг захворювання можливий тільки шляхом виконання великих багаточентрових досліджень, оскільки в окремих регіональних центрах із кожної нозології спостерігають обмежене число хворих. Реєстри рідкісних захворювань об'єднують і систематизу-

ють відомості по невеликих групах хворих в одиничних центрах, що робить можливим проведення наглядових досліджень і планування витрат на медичну допомогу [4, 3, 9, 11].

Інший приклад застосування реєстрів хворих можна спостерігати при міжнародних наглядових дослідженнях. Зараз у 30 країнах Європи за ініціативи Європейської групи із вивчення *H. pylori* та мікробіоти (European Helicobacter and Microbiota Study Group – EHMSG) проводять наглядове дослідження «Європейський реєстр ведення інфекції *Helicobacter pylori* – протокол Hp-EuReg» (European Registry on the management of *Helicobacter pylori* infection, Protocol Code Hp-EuReg), яке також використовують для більш глибокого вивчення питань профілактики раку шлунка [2].

Прикладом дієвого реєстру в Україні може виступати Реєстр хворих на цукровий діабет. На виконання розпорядження Кабінету Міністрів України від 05.03.2009 р. № 247-р «Деякі питання забезпечення хворих на цукровий діабет препаратами інсуліну» МОЗ України видало наказ від 28.05.2009 р. № 365 «Про затвердження Порядку ведення реєстру хворих на цукровий діабет». У 2015 р. створено реєстр інсулінозалежних хворих – електронної бази даних, що допомагає уніфікувати усю роботу з ведення пацієнтів, хворих на діабет, – від рівня взяття на облік, призначення та виписування рецептів лікарями до рівня зведених статистичних даних у цілому, необхідних для МОЗ України. Усі персоніфіковані бази даних захищені відповідно до Закону України «Про захист персональних даних». Також враховуються Основи законодавства України про охорону здоров'я, закони України «Про протидію захворюванню на туберкульоз», «Про захист персональних даних», «Про інформацію», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах», «Про Концепцію Національної програми інформатизації», «Про Національну програму інформатизації», «Про електронні документи та електронний документообіг» і «Про електронний цифровий підпис» та інші нормативно-правові акти.

Цим Реєстром передбачено три рівні доступу до інформації відповідно до права пацієнта на нерозголошення персональних даних: перший рівень з найвищим доступом мають медична установа і лікар, який веде пацієнта (ПІП, діагноз, препарати, які виписують, динаміка ведення хворого, ускладнення, дати візитів до лікаря та інформація про лікаря); другий рівень доступу отримують обласні департаменти охорони здоров'я, вони зводять і акумулюють дані; третій рівень доступу має МОЗ України, що бачить лише статистичні дані, аби доводити їх до Міністерства фінансів України, Кабінету Міністрів України і захищати



Реєстр містить декілька блоків. До першого блоку вносять ідентифікаційні дані хворого (ПІП – прізвище, ім'я, по батькові, стать, рік народження (та автоматично розраховують вік хворого), домашня адреса, лікувальний заклад в якому спостерігають хворого), вказують діагноз та, залежно від діагнозу, присвоюють реєстраційний номер. У зв'язку з різним патогенезом захворювань, клінічними проявами, підходами до лікування та тактики спостереження за хворими, ми окремо спостерігаємо хворих на ХВГВ та ХВГС.

Загальна структура даних реєстру:

1. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА. ПІП; дата народження, вік; адреса проживання; стать; дата останнього спостереження (візиту).

2. ВІДОМОСТІ ПРО ДІАГНОЗ. МКХ-10, клінічний діагноз; дата встановлення діагнозу; дата взяття на облік.

3. ВІДОМОСТІ ПРО ЛІКУВАННЯ. Чи отримував протівірусне лікування: ні (наївний пацієнт), якщо так, то – схема терапії, дата початку та закінчення лікування.

4. ВІДОМОСТІ ПРО НАГЛЯД ЗА ХВОРИМ. Дата спостереження, вид спостереження (стаціонар, амбулаторний прийом).

5. ВІДОМОСТІ ПРО МЕДИЧНИЙ СТАН. Дата спостереження. Що виявлено (стійка вірусологічна відповідь \ рецидив \ ускладнення лікування \ відсутність рецидивів тощо).

У другому блоці маємо окремі реєстри за нозологічними одиницями, поділеними за етіологічним чинником (ХВГВ, ХВГС, ХВГВ+С), де вже вказують спеціальну медичну інформацію в об'єкті за наявністю, а саме, в якому році діагнос-

товано гепатит уперше (та автоматично розраховують тривалість хвороби, а потім і тривалість подальшого спостереження), генотип вірусу (для HCV), вірусне навантаження (для HCV та HBV), рівень фіброзу (якщо немає даних, визначених інвазійними чи іншими неінвазійними методами, у хворого розраховують APRI-тест або FIB-4), ступінь активності гепатиту, наявність супутньої патології (ко-інфекції ВІЛ/гепатит та інших коморбідних станів), поліморфізм гена IL-28 $\beta$  (у хворих з генотипом 1 HCV для прогнозу ефективності ПВТ у період, коли призначали схеми, що містять інтерферон), зріст та маса тіла (для розрахунку індексу маси тіла – ІМТ) тощо.

При призначенні ПВТ хворому заповнюють наступний блок у реєстрі – «Моніторинг ПВТ», про який ми вже більш детально описували у попередніх публікаціях [1, 8].

Для визначення цільового індикатора № 1 стратегії ВООЗ – поширеність HBV- та HCV-інфекції, спочатку ми вивчили показники захворюваності та оцінили показники скринінгового тестування в Дніпропетровському регіоні порівняно з національними показниками, про що ми повідомляли в наших попередніх роботах [6, 7]. Захворюваність на хронічні вірусні гепатити та їх поширеність в Дніпропетровському регіоні та Україні у цілому залишається високою [8]. Офіційна реєстрація гострого вірусного гепатиту С (ВГС) в Україні почалася у 2003 р., ХВГС із 2010 р., в Дніпропетровській області хворих та осіб з груп ризику обстежують на маркери ВГС із 1995 р. [1, 5].

Статеві-вікова піраміда хворих на ХВГС та ХВГВ у Реєстрі наведена на рисунку 1.

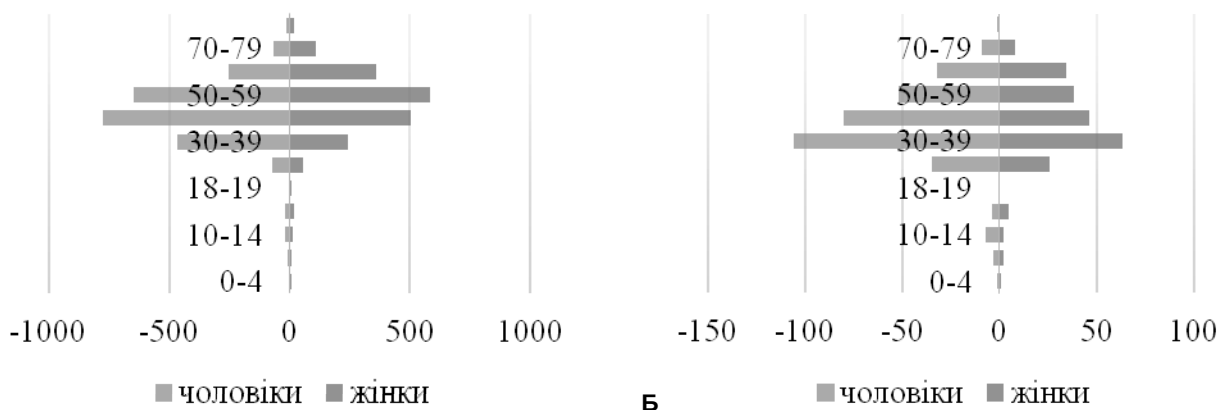


Рис. 1. Статеві-вікова піраміда хворих у Реєстрі: А – серед хворих на ХВГС; Б – серед хворих на ХВГВ.

При детальному вивченні структури хворих на ХВГС дорослого віку в Реєстрі виявлено чоловіків – 2302 (55,2 %), жінок – 1867 (44,8 %). Детекцію РНК проведено 3040 (72,9 %) хворим. При вивченні генотипу обстежено 2967 (71,17 %) хворих. Генотип 1 HCV визначено в 1631 хворого (54,97 %) ; 2 – у 243 (8,19 %), 3 – в 1091 (36,77 %) та 4 – у 2 пацієнтів (0,07 % з обстежених) за весь період спостереження. Поділ хворих у Реєстрі в

Дніпропетровському регіоні за роками, статтю та генотипом з урахуванням залучення хворих до реєстру за роками наведено на рисунку 2.

Як показує рис. 2А, в Реєстрі переважають чоловіки, та з року в рік ця тенденція зберігалась. Як показує рис. 2Б, в Реєстрі за генотипами при залученні нових випадків з року в рік переважав генотип 1 та коливався від 45 до 65 % від усіх генотипів HCV.

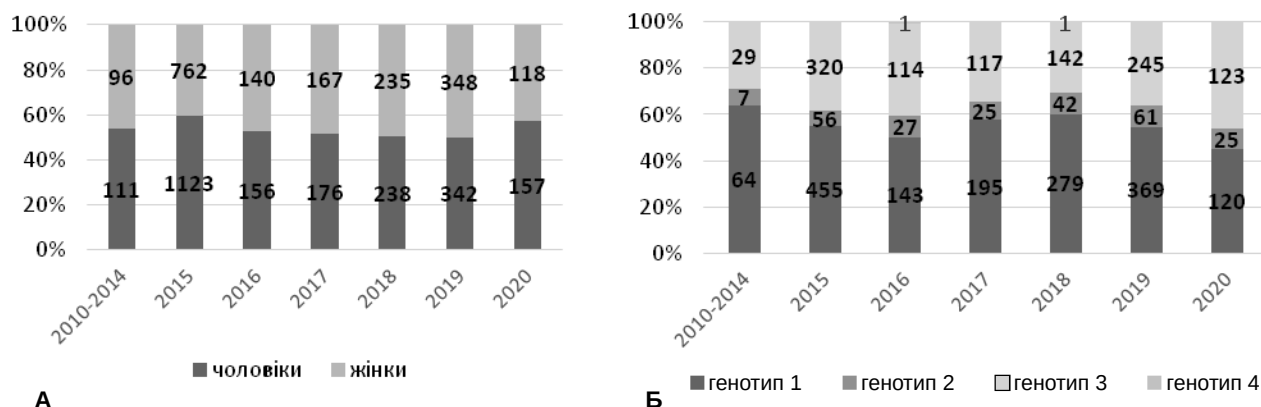


Рис. 2. Залучення хворих на хронічний вірусний гепатит С до Реєстру за роками: А – за статтю; Б – за генотипом.

Можливостями Реєстру є не тільки визначення рівнів та структури захворюваності, а й вивчення поширення серед хворих на фіброз печінки. Так, встановлено, що фіброз визначили в 2432 (58,33 %) хворих. За ступенем фіброзу хворих поділили таким чином: F0 – 263 (10,81), F1 – 490 (20,15), F2 – 769 (31,62), F3 – 516 (21,22), F4 – 394 (16,20) осіб, та поширений фіброз у чоловіків визначали частіше – до 61,0 %, порівняно з жінками, а відсутність фіброзу печінки та помірний фіброз спостерігали приблизно в рівних частках у хворих (на рівні 48,0–52,0 %). Призначено протівірусне лікування 453 хворим на ХВГВ (85,5 % від визначеної потреби) та 1732 хворим на ХВГС (41,5 % від потреби), у тому числі 93 хворих із ко-інфекцією ВІЛ/ХВГС (що становило 5,4 % від усієї когорти хворих та 42,3 % від хворих на ко-інфекцію ВІЛ/ХВГС, що, в свою чергу, сприяє стратегії ВООЗ із впровадження мікроелімінації гепатиту в окремих групах).

Ефективність лікування залежала від призначених схем ПВТ. З 2013 р. для лікування хворих на ХВГВ призначали ламівудин (ЗТС), тенофовір (ТДФ), пегельовані інтерферони (PEG-IFN). Для лікування хворих на ХВГС призначали прості та пегельовані інтерферони (PEG-IFN) + рибавірин (RBV). З 2017 р. почали застосовувати протівірусні препарати прямої дії (ПППД) з софосбувіром (PEG-IFN+ SOF ± RBV), а з 2018 р. – безінтерферонні режими – омбітасвір / паритапревір / ритонавір + дасабувір ± рибавірин (3D ± RBV), софосбувір + ледіпасвір ± рибавірин (SOF + LDV ± RBV). З 2019 р. з'явилися нові препарати та схеми – софосбувір + даклтасвір (SOF + DAC) або софосбувір + велпатасвір (SOF + VEL). Схеми з ПППД продовжують застосовувати останнім часом. Стійку вірусологічну відповідь на 24-му тижні лікування (СВВ-24) оцінювали у 1594 хворих на ХВГС. На сьогодні, за нашими даними, ефективність різних схем ПВТ становила: PEG-IFN – 93 %, PEG-IFN + SOF ± RBV – 98 %, SOF + LDV – 99 %, SOF + VEL – 99 %, 3D – 100 %, SOF + DAC – 100 %.

Динамічний нагляд за хворими дозволяє оцінити ефективність терапії, розвиток небажаних реакцій або побічних дій препаратів, визначити стійку вірусологічну відповідь на 24-му тижні лікування (СВВ-24) або формування резистентності до ПВТ і настання рецидиву, чи відстежити різні варіанти ремісії (вірусологічну, гістологічну, біохімічну, клінічну), або розвиток несприятливого перебігу хвороби (прогресування фіброзу печінки, інвалідизація хворого та формування цирозу печінки чи гепатоцелюлярної карциноми), вивчати виживаність.

Реєстр дозволяє більш повно оцінити клінічні показники у хворих, враховувати коморбідні стани та, за необхідності, призначати супровідну терапію хворим, допомагає обрати оптимальну схему терапії з урахуванням попереднього досвіду терапії у хворого. Після призначення та проведення ПВТ хворий продовжує спостерігатись в Реєстрі для моніторингу та оцінки віддалених наслідків хвороби та продовження континууму лікування. Досягнення СВВ-24, в свою чергу, сприятиме підвищенню якості життя у хворих на ХВГ, що є однією з кінцевих цілей спостережної програми. Створення Реєстру дозволило здійснювати моніторинг ураження населення ХВГ, проводити аналіз динаміки та прогностичну оцінку визначених показників ризику захворюваності на ХВГВ, ХВГС та мікст-гепатити В+С у різних групах населення, вивчення виживаності хворих, контролювати якість лікування, повноту та режим динамічного нагляду за хворими. Виявлений рівень охоплення лікуванням, за даними Реєстру хворих, перевищує рекомендовану ВООЗ для країн питомо вагу пролікованих хворих у 2020 р. (для ХВГВ – на 85,2 % та для ХВГС – на 31,5 %), але цей рівень може виявитись недостатнім при проведенні масового скринінгу на гепатити та виявленні прихованих форм ХВГ серед різних верств населення.

Таким чином, досвід ведення реєстрів хворих на ХВГ в інших країнах та ведення реєстрів із інших нозологічних форм показує, що ведення

Національного реєстру передбачає залучення лікарів з різних міст та закладів, які б пройшли певну методичну підготовку щодо заповнення даних та ведення реєстру. Ці дані зберігаються в комп'ютерній базі даних. Національний реєстр забезпечує централізацію цих даних та попереджає дублювання ПІП та інших даних, спрощує формування звітності, обліку захворюваності та поширеності, визначає потребу в діагностичних та лікарських засобах, дає можливість краще оцінити послуги та континуум лікування хворих, здійснювати постійний моніторинг та контроль за станом здоров'я пацієнтів на різному рівні доступу до даних, що сприятиме кращому впровадженню системи e-Health в країні.

#### Висновки

Десятирічний досвід ведення Реєстру дозволив оцінити тяжкість хронічних вірусних гепатитів у Дніпропетровському регіоні, здійснювати моніторинг населення, ураженого хронічними вірусними гепатитами, проводити аналіз динаміки та прогностичну оцінку визначених показників ризи-

ку прогресування хвороби в різних клінічних групах хворих, контролювати якість та ефективність лікування, повноту та режим динамічного нагляду за хворими. Запропоновано імплементувати досвід для створення Реєстру та персоналізованого автоматизованого обліку хворих на ХВГ в Україні.

**Перспективи подальших досліджень** пов'язані з вивченням тяжкості ХВГС та ХВГВ у регіоні та Україні, імплементация Реєстру хворих на хронічні вірусні гепатити в систему охорони здоров'я та e-Health допоможе виконати Стратегію ВООЗ з елімінації вірусних гепатитів та впровадити визначення подальших лікувальних заходів при динамічному нагляді за хворими на хронічні вірусні гепатити. Використання Реєстру дає змогу планувати витрати на медичне забезпечення хворих, визначати потребу в підготовці спеціалістів. Дане дослідження ставить невідкладне завдання перед керівними органами, Міністерством охорони здоров'я створити Національний реєстр хворих на хронічні вірусні гепатити.

#### Список літератури

1. Досвід створення реєстру хворих на хронічні вірусні гепатити в Дніпропетровському регіоні для оптимізації реєстрації, спостереження і лікування хворих / Л. Р. Шостакович-Корецька, О. П. Шевченко-Макаренко, О. В. Шевельова, В. Д. Ткаченко // Медичні перспективи. – 2018. – Т. 23, № 1. – С. 101–107.
2. *Европейский* регистр *Helicobacter pylori* (протокол Hp-EuReg): первые результаты российских центров / Д. С. Бордин, О. Б. Янова, Р. А. Абдулхаков [и др.] // Терапевтический архив. – 2016. – Т. 88, № 2. – С. 33–38.
3. *Електронний* реєстр пацієнтів – частина глобальної інформаційної системи медичної допомоги / О. Н. Литвинова, Н. О. Теренда, Н. Я. Панчишин [та ін.] // Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. – 2017. – № 1. – С. 4–7.
4. *Живило* І. О. Створення загальнодержавного реєстру хворих із легеневою гіпертензією – вимога сучасності? / І. О. Живило, Г. Д. Радченко, Ю. М. Сіренко // Український кардіологічний журнал. – 2016. – № 1. – С. 41–46.
5. *Захворюваність* на гострий вірусний гепатит С в Дніпропетровському регіоні та Україні / О. П. Шевченко-Макаренко, Л. Р. Шостакович-Корецька, С. О. Величко [та ін.] // Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. – 2018. – № 1 (75). – С. 12–17.
6. *Захворюваність* на хронічний гепатит С у структурі інших хронічних вірусних гепатитів у Дніпропетровському регіоні та Україні / О. П. Шевченко-Макаренко, Л. Р. Шостакович-Корецька, С. О. Величко [та ін.] // Вісник наукових досліджень. – 2018. – № 1. – С. 156–160.
7. *Каскад* услуг пациентам с хроническим вирусным гепатитом С / Л. Р. Шостакович-Корецькая, О. П. Шевченко-Макаренко, В. Д. Ткаченко [та ін.] // Клиническая инфектология и паразитология. – 2018. – Т. 7, № 1. – С. 107–117.
8. *Поширеність* HCV-інфекції в Дніпропетровському регіоні / Л. Р. Шостакович-Корецька, О. П. Шевченко-Макаренко, О. П. Штепа [та ін.] // Гепатологія. – 2018. – № 1 (39). – С. 21–28.
9. *Рак* в Україні 2018–2019. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби [Електронний ресурс] / З. П. Федоренко, Ю. Й. Михайлович, Л. О. Гулак [та ін.] // Бюлетень Національного канцер-реєстру України. – К., 2020. – № 21. – С. 82–105. – Режим доступу : [http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL\\_21/index.htm](http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_21/index.htm).
10. *Сергєєва* Т. А. Гепатит С в Україні: епідеміологічна характеристика та оцінка тягаря (за результатами аналізу даних з різних джерел) [Електронний ресурс] / Т. А. Сергєєва, І. О. Іванчук. – К. : Центр громадського здоров'я, 2018. – 111 с. – Режим доступу : <https://www.phc.org.ua/sites/default/files/uploads/files/VGC-2018.pdf>.
11. *Ягудина* Р. И. Регистры пациентов: структура, функции, возможности использования / Р. И. Ягудина, М. М. Литвищенко, И. В. Сороковиков // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2011. – Т. 4, № 4. – С. 3–7.
12. *Continuum* of hepatitis C care in France: A 20-year cohort study / C. Hermetet, F. Dubois, C. Gaudy-Graffin [et al.] // PLoS ONE. – 2017. – Vol. 12 (8). – P. e0183232.
13. *The continuum* of hepatitis C testing and care / K. Viner, D. Kuncio, E. C. Newbern [et al.] // Hepatology. – 2015. – Vol. 61 (3). – P. 783–789. – Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/324797/WHO-CDS-HIV-19-7-eng.pdf?ua=1>.

14. WHO. Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis 2016-2021. Towards ending viral hepatitis [Electronic resource]. – Geneva: WHO, 2016. – No. WHO/HIV/2016.06. – Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf>.
15. WHO. Progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections 2019: accountability for the global health sector strategies, 2016–2021 [Electronic resource]. – Geneva: WHO, 2019. – No. WHO/CDS/HIV/19.7. – P. 48. – Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/324797/WHO-CDS-HIV-19.7-eng.pdf>.

### References

- Shostakovych-Koretska, L.R., Shevchenko-Makarenko, O.P., Shevelova, O.V., & Tkachenko, V.D. (2018). Dosvid stvorennia reiestru khvorykh na khronichni virusni hepatyty v Dnipropetrovskomu rehioni dlia optymizatsii reiestratsii, sposterezhennia i likuvannia khvorykh [Experience of creating register of patients with chronic viral hepatitis in the Dnipropetrovsk region to optimize registration, monitoring and treatment of patients]. *Medychni perspektyvy – Medical Prospects*, 1 (23), 101-107 [in Ukrainian].
- Bordin, D.S., Embutnieks, Y.V., Vologzhanina, L.G., Ilchishina, T.A., Voynovan, I.N., Sarsenbaeva, A.S., ..., & Gisbert, J.P. (2016). Yevropeyskiy registr *Helicobacter pylori* (protokol Hp-EuReg): pervyye rezultaty rossiyskikh tsentrov [European register of *Helicobacter pylori* (Hp-EuReg protocol): first results of Russian centers]. *Ter. Arkh. – Ther. Arch.*, 2 (88), 33-38 [in Russian].
- Litvinova, O.N., Terenda, N.A., Panchishin, N.Ya., Fedchishin, N.Ye., Smirnova, V.L., Petrashik, Yu.N., & Slobodyan, N.A. (2017). Elektronnyi reiestr patsientiv – chastyna hlobalnoi informatsiinoi systemy medychnoi dopomohy [Electronic register of patients – part of the global information system and medical care]. *Visnyk sots. hihiieny ta orhanizatsii okhorony zdorovia Ukrainy – Bulletin of Social Hygiene and Health Protection Organization of Ukraine*, 1, 4-7 [in Ukrainian].
- Zhyvylo, I.O., Radchenko, G.D., & Sirenko, Yu.M. (2016). Stvorennia zahalnodержavnogo reiestru hvorykh iz lehenevoiu hipertenziiu – vymoha suchasnosti? [Creating a national registry of patients with pulmonary hypertension - a modern requirement?]. *Ukr. Kardiolog. Zhurnal – Ukr. J. Cardiol.*, 1, 41-46 [in Ukrainian].
- Shevchenko-Makarenko, O.P., Shostakovich-Koretskaya, L.R., Velychko, S.O., Rezvykh, V.G., & Kyselov, D.A. (2018). Zakhvoriuvanist na hostryi virusnyi hepatyt C v Dnipropetrovskomu rehioni ta Ukraini [Illness of acute viral hepatitis C in Dnipropetrovsk region and Ukraine]. *Visnyk sotsialnoi hihiieny ta orhanizatsii okhorony zdorovia Ukrainy – Bulletin of Social Hygiene and Health Protection Organization of Ukraine*, 1 (75), 12-17 [in Ukrainian].
- Shevchenko-Makarenko, O.P., Shostakovich-Koretskaya, L.R., Velychko, S.O., Shtepa, O.P., & Rezvykh, V.G. (2018). Zakhvoriuvanist na khronichni hepatyt C u strukturi inshykh khronichnykh virusnykh hepatytiv u Dnipropetrovskomu rehioni ta Ukraini [The incidence of chronic hepatitis C in the structure of other chronic viral hepatitis in the Dnipropetrovsk region and Ukraine]. *Visnyk naukovykh doslidzhen – Bull. Sci. Res.*, 1, 56-160 [in Ukrainian].
- Shostakovich-Koretskaya, L.R., Shevchenko-Makarenko, O.P., Tkachenko, V.D., Shtepa, A.P., & Bredikhina, M.A. (2018). Kaskad uslug patsiyentam s khronicheskim virusnym gepatitom C [Cascade of services for patients with chronic viral hepatitis C]. *Klinich. infektologiya i parazitologiya – Clin. Infect. Parasitol.*, 1 (7), 107-117 [in Russian].
- Shostakovich-Koretskaya, L.R., Shevchenko-Makarenko, O.P., Shtepa, A.P., Kyselov, D.A., & Kuzmenko, O.V. (2018). Poshyrenist HCV-infektsii v Dnipropetrovskomu rehioni [Prevalence of HCV infection in the Dnipropetrovsk region]. *Hepatologiya – Hepatology*, 1 (39), 21-28 [in Ukrainian].
- Fedorenko, Z.P., Hulak, L.O., Mykhailovych, Yu.Y., Horokh, Ye.L., Ryzhov A.Yu., Sumkina, O.V., & Kutsenko, L.B. (2020). Rak v Ukraini 2018–2019. Zakhvoriuvanist, smertnist, pokaznyky diialnosti onkologichnoi sluzhby [Cancer in Ukraine 2018–2019. Morbidity, mortality, indicators of oncology service activity]. *Biuleten Natsionalnogo kantser-reiestru Ukrainy – Bulletin of the National Cancer Agency of Ukraine*, 21, 82-105. Retrieved from: [http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL\\_21/index.htm](http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_21/index.htm) [in Ukrainian].
- Serhyeyeva, T.A., & Ivanchuk, I.O. (2018). *Gepatit C v Ukraini: epidemiologichna kharakterystyka ta otsinka tiaharia (za rezultatamy analizu danykh z riznykh dzherel)* [Hepatitis C in Ukraine: epidemiological characteristics and assessment of traction. Based to the results of data analysis from various sources]. Kyiv: Ukrainian Public Health. Retrieved from <https://www.phc.org.ua/sites/default/files/uploads/files/VGC-2018.pdf> [in Ukrainian].
- Yagudina, R.I., Litvinenko, M.M., & Sorokovikov, I.V. (2011). Registry patsientov: struktura, funktsii, vozmozhnosti ispolzovaniya [Patients registry: structure, functions, opportunities of appliance]. *Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya. – Pharmacoconomics. Modern Pharmaco-economic and Pharmacoepidemiology*, 4 (4), 3-7 [in Russian].
- Hermetet, C., Dubois, F., Gaudy-Graffin, C., Bacq, Y., Royer, B., Gaborit, C., ..., & Grammatico-Guillon, L. (2017). Continuum of hepatitis C care in France: A 20-year cohort study. *PLoS ONE*, 8 (12), e0183232.
- Viner, K., Kuncio, D., Newbern, E.C., & Johnson, C.C. (2015). The continuum of hepatitis C testing and care. *Hepatology*, 3 (61), 783-789.
- World Health Organization (2016). Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis 2016-2021: towards ending viral hepatitis. WHO, WHO/HIV/2016.06. Retrieved from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf>.
- World Health Organization (2019). *Progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections 2019: accountability for the global health sector strategies, 2016–2021*. WHO, WHO/CDS/HIV/19.7, 48. Retrieved from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/324797/WHO-CDS-HIV-19.7-eng.pdf>.



**SOCIAL, CLINICAL AND EPIDEMIOLOGICAL FEASIBILITY OF MAINTAINING A REGISTER OF PATIENTS WITH CHRONIC VIRAL HEPATITIS ON THE EXAMPLE OF DNIPROPETROVSK REGION**

L. R. Shostakovich-Koretska<sup>1</sup>, O. P. Shevchenko-Makarenko<sup>1</sup>, M. A. Nikolaychuk<sup>1</sup>, O. V. Sheveleva<sup>1</sup>, Z. O. Chykarenko<sup>1</sup>, I. A. Andriieva<sup>1</sup>, V. D. Tkachenko<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dnipropetrovsk Medical Academy of the Ministry of Health of Ukraine, Dnipro, Ukraine

<sup>2</sup>City Municipal Clinical Hospital No. 21 named after Prof. E. Popkova, Dnipro, Ukraine

**Purpose:** to investigate the possibilities of the Register of patients with chronic viral hepatitis in Dnipropetrovsk region as an observation program and a tool for monitoring and management of patients.

**Materials and Methods.** Analysis of the prevalence of chronic viral hepatitis was performed out by epidemiological method. Methods of descriptive statistics, statistical method and method of structural-logical analysis and using software products Excel and Statistica v.6.1 were used in the work.

**Results.** The evaluation of effective Patient Registers in Ukraine was carried out, best practices were selected and the Register of Patients with Chronic Viral Hepatitis of Adults and Children in Dnipropetrovsk region was adapted, optimized and implemented. The expediency of its use as a research tool in the management of 4699 patients with chronic viral hepatitis B and C over 18 years of age and 195 children is substantiated. The effectiveness of different treatment regimens was evaluated.

**Conclusions.** Ten years of experience in maintaining the Register allowed to estimate the severity of chronic viral hepatitis in Dnipropetrovsk region, monitor the population affected by chronic viral hepatitis, analyze the dynamics and prognostic assessment of certain risk indicators of disease progression in different clinical groups, monitor quality, quality and effectiveness for the sick. It is proposed to implement experience for creation of the Register and the personalized automated account of patients with chronic viral hepatitis in Ukraine.

**KEYWORDS:** chronic viral hepatitis; patient registry; antiviral therapy.

*Рукопис надійшов до редакції 27.08.2020 р.*

**Відомості про авторів:**

**Шостакович-Корецька Людмила Романівна** – доктор медичних наук, професор кафедри інфекційних хвороб ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України».

**Шевченко-Макаренко Ольга Петрівна** – кандидат медичних наук, доцент кафедри інфекційних хвороб ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України»; тел.: +38(050) 451-31-35.

**Николайчук Мирослава Анатоліївна** – асистент кафедри інфекційних хвороб ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України».

**Шевельова Олена Володимирівна** – асистент кафедри інфекційних хвороб ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України».

**Чикаренко Зоя Олександрівна** – кандидат медичних наук, доцент кафедри інфекційних хвороб ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України».

**Андрєєва Ірина Анатоліївна** – викладач кафедри мікробіології вірусології, імунології та епідеміології ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», експерт ДОО ОДА з епідеміології.

**Ткаченко Валентина Дмитрівна** – завідувач відділення КНП «Міська клінічна лікарня № 21 ім. проф. Є. Г. Попкової» Дніпровської міської ради, експерт ДОО ОДА з інфекційних хвороб.