



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я



**Дослідження поширеності маркерів вірусних
гепатитів С, В та D серед здорового дорослого населення
України станом на червень-липень 2021 року**

Звіт за результатами

ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
ТОВ «Медична лабораторія «ДІА»

Київ 2024



ЗМІСТ

ВСТУП	3
МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	3
Дизайн дослідження.....	3
Принципи формування вибірки	4
Полевий етап дослідження	4
Характеристики застосованих тестових систем.....	4
Алгоритм тестування зразків.....	5
Аналіз даних.....	5
РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ	6
Демографічні характеристики вибірки	6
Кількість серопозитивних осіб.....	7
Результати регресійного аналізу.....	13
ОБГОВОРЕННЯ	14
Порівняння з попередніми оцінками	14
Вплив дизайну та особливостей вибірки на результати	14
Вплив алгоритму тестування та результати та їх трактовку	15
Висновки	17
ДЖЕРЕЛА	18



ВСТУП

У даному звіті наведені результати оцінки поширеності маркерів вірусних гепатитів С, В та D серед здорового дорослого населення України.

Зразки сироватки крові, використані для описаного аналізу, були зібрані під час проведення польового етапу «Сероепідеміологічного дослідження розповсюдженості антитіл IgG до SARS-CoV-2 серед здорового дорослого населення України у червні-липні 2021 року».

Дослідження проводилося на виконання рішення Ради національної безпеки та оборони України за фінансуванням Світового банку та Товариства Червоного Хреста України (далі – ТЧХУ) за координації ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (далі – ЦГЗ). Виконавці дослідження: ЦГЗ, Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка, Центр соціальних експертиз ім. Ю. Саєнка, медична лабораторія «ДІЛА» та ТЧХУ. До проведення польового етапу були залучені департаменти охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій, заклади охорони здоров'я та окремі медичні працівники.

В дослідженні було передбачено збереження аліквот для майбутнього тестування на антитіла до збудників інших пріоритетних інфекцій. Зважаючи на значущість вірусних гепатитів як проблеми громадського здоров'я, за погодженням Міністерства охорони здоров'я України, медичною лабораторією «ДІЛА» було проведено тестування аліквот відібраних зразків на наявність маркерів вірусних гепатитів В, С та D. Спонсором проведення тестування виступала медична лабораторія «ДІЛА».

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дизайн дослідження

Дослідження є одномоментним крос-секційним дослідженням та мало на меті визначення наявності або відсутності маркерів вірусного гепатиту С (антитіла IgG до вірусного гепатиту С - Anti-HCV), вірусного гепатиту В (сумарні антитіла до ядерного антигену вірусного гепатиту В - Anti-HBc, поверхневий антиген вірусу гепатиту В - HBsAg) та вірусного гепатиту D (сумарні антитіла до вірусного гепатиту D - Anti-HDV) у вибірці здорового дорослого населення України. Відбір зразків крові здійснювався безпосередньо у домогосподарствах, де проживають респонденти, під час проведення польового етапу «Сероепідеміологічного дослідження розповсюдженості антитіл IgG до SARS-CoV-2 серед здорового дорослого населення України у червні-липні 2021 року».



Принципи формування вибірки

В дослідженні використовувалась багатоступінчаста кластерна вибірка з випадковим вибором на кожному етапі. На першому етапі випадковим методом з контролем територіально-поселенського розподілу було відібрано 742 кластери (у якості яких виступали виборчі дільниці) по всіх областях України за виключенням територій, тимчасово невідконтрольованих в Україні. На другому етапі були прокартовані всі домогосподарства на обраних дільницях та випадковим чином відібрані домогосподарства для участі у дослідженні. На третьому етапі у кожному відібраному домогосподарстві був випадково обраний один учасник для проведення забору крові та опитування.

Участь у дослідженні брали особи віком старше 18 років. Оскільки відбір даних первинно проводився для оцінки поширеності антитіл до SAR-CoV-2, з дослідження були виключені особи, які пройшли вакцинацію проти COVID-19 (були щеплені хоча б однією дозою вакцини), мали у домогосподарстві на момент опитування активний випадок захворювання на COVID-19, або знаходилися на самоізоляції.

Полевий етап дослідження

Полевий етап дослідження тривав з 7 червня по 9 липня 2021 року (5 тижнів). Для забезпечення забору крові та збору інформації було створено 54 мобільних бригади, до складу кожної з яких входили медичний працівник та щонайменше два інтерв'юери. Всього у польових роботах взяли участь 154 інтерв'юери, 168 медичних працівників та 87 працівників і волонтерів Червоного Хреста. Зібрані зразки крові проходили центрифугування у закладах охорони здоров'я, наближених до місця проведення опитування, після чого транспортувались до медичної лабораторії «ДІЛА» у м. Києві для проведення лабораторних досліджень. Всього до процесу центрифугування та зберігання біоматеріалу було залучено 129 закладів охорони здоров'я.

Характеристики застосованих тестових систем

Серологічне дослідження на визначення **антитіл до вірусу гепатиту С** проводилося з використанням набору реагентів IgG (Hepatitis C (aHCV)) на аналізаторі Atellica IM Analyzer виробництва Siemens Healthineers. Лінійна чутливість та специфічність, заявлені виробником, становлять 100% та 99,9% відповідно.

Для якісного визначення **сумарних антитіл до ядерного антигену вірусу гепатиту В** на аналізаторі Atellica IM Analyzer (Siemens Healthineers) був використаний набір реагентів Anti-Hepatitis B core Total (HBcT). У цьому



наборі реагентів в якості твердої фази використовується рекомбінантний антиген вірусу гепатиту В. За даними виробника клінічна чутливість методу становить 100%, клінічна специфічність - 99,75%.

Для визначення **поверхневого антигену вірусу гепатиту В** проводили дослідження з використанням набору реагентів "Hepatitis B surface Antigen II (HBsII)" для якісного визначення поверхневого антигену гепатиту В на аналізаторі Atellica IM Analyzer виробництва Siemens Healthineers. Виробником заявлено, що клінічна чутливість методу становить 100%, а клінічна специфічність - 95%.

Сумарні антитіла до вірусу гепатиту D визначали за допомогою набору ІФА виробництва "Українські діагностичні системи".

Тестування аліквот усіх відібраних зразків на наявність маркерів вірусних гепатитів В, С та D було проведено медичною лабораторією «ДІЛА», яка виступала як виконавцем, так і спонсором проведення тестування на маркери до вірусних гепатитів.

Алгоритм тестування зразків

Тестування відібраних зразків проводили за наступним алгоритмом:

1. Відібрані зразки були протестовані на Anti-HCV;
2. Відібрані зразки були протестовані на Anti-HBc:
 - а. Ті зразки, що отримали позитивний результат тестування на Anti-HBc, були протестовані на HBsAg. Ті зразки, які отримали негативний результат тестування на Anti-HBc, вважалися негативними й на HBsAg та Anti-HDV;
 - б. Ті зразки, що отримали позитивний результат тестування на HBsAg, були протестовані на наявність Anti-HDV. Ті зразки, що отримали негативний результат тестування на HBsAg, вважалися негативними й на Anti-HDV.

Таким чином, якщо приймати значення усіх протестованих на Anti-HBc зразків за 100%, то на HBsAg та Anti-HDV було протестовано 11.86% та 0.83% зразків відповідно.

Аналіз даних

Дані були проаналізовані за допомогою програмного статистичного забезпечення R Statistical Software (v4.3.1; R Core Team 2023). Дані були проаналізовані описово, з розрахунком 95% довірчих інтервалів для пропорцій (Wilson Confidence Interval for Proportion) та з побудовою мультіваріативної логістичної регресії.

Візуалізації створені у Flourish (доступ: <https://flourish.studio/>).

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Під час проведення опитування дослідниками було здійснено контакти з 7372 домогосподарствами. Пройшли скринінговий відбір та взяли участь у опитуванні з відбором зразків крові для аналізу 6398 респондентів (рівень досяжності складає 86,8%).

З 6398 відібраних зрізків, **6376 (99,7%)** були протестовані на Anti-HCV та Anti-HBc (див. алгоритм тестування нижче).

Демографічні характеристики вибірки

Серед результативних респондентів більшість учасників склали жінки (71,2%). Переважають особи віком 45-59 років (33,8%). Більшість учасників проживають в містах (66,8%) (Таблиця 1).

Таблиця 1. Демографічні характеристики вибірки

Характеристика	N = 6,376
Стать	
Чоловіча	1,837 (28.8%)
Жіноча	4,539 (71.2%)
Вікова група, років	
18-29	673 (10.6%)
30-44	1,814 (28.5%)
45-59	2,156 (33.8%)
60 і старше	1,733 (27.2%)
Місце проживання	
Місто	4,262 (66.8%)
Село	2,114 (33.2%)

Таблиця 2. Розподіл вибірки за областями

Область	N = 6,376
Вінницька	278 (4.4%)
Волинська	168 (2.6%)
Дніпропетровська	507 (8.0%)
Донецька	322 (5.1%)
Житомирська	184 (2.9%)
Закарпатська	183 (2.9%)



Таблиця 3. Розподіл вибірки за областями (продовження)

Область	N = 6,376
Запорізька	299 (4.7%)
Івано-Франківська	212 (3.3%)
Київська	271 (4.3%)
Кіровоградська	156 (2.4%)
Луганська	129 (2.0%)
Львівська	560 (8.8%)
м. Київ	419 (6.6%)
Миколаївська	194 (3.0%)
Одеська	359 (5.6%)
Полтавська	268 (4.2%)
Рівненська	181 (2.8%)
Сумська	191 (3.0%)
Тернопільська	182 (2.9%)
Харківська	403 (6.3%)
Херсонська	181 (2.8%)
Хмельницька	193 (3.0%)
Черкаська	217 (3.4%)
Чернівецька	136 (2.1%)
Чернігівська	183 (2.9%)

Демографічні особливості вибірки та відмінності від структури загального населення зумовлені особливостями досяжності різних демографічних груп при відвідуванні домогосподарств.

Кількість серопозитивних осіб

Згідно з алгоритмом тестування зразків вважалося, що всі зразки, які отримали негативний результат тестування на Anti-HBc, також є негативними на HBsAg та Anti-HDV, а всі зразки, що отримали негативний результат тестування на HBsAg, також мали негативний результат тестування й на Anti-HDV. Таким чином, при розрахунку загальної поширеності маркерів, ті зразки, які не були протестовані на HBsAg та Anti-HDV, вважалися як такі, що мають негативний результат тестування на два зазначені маркери.

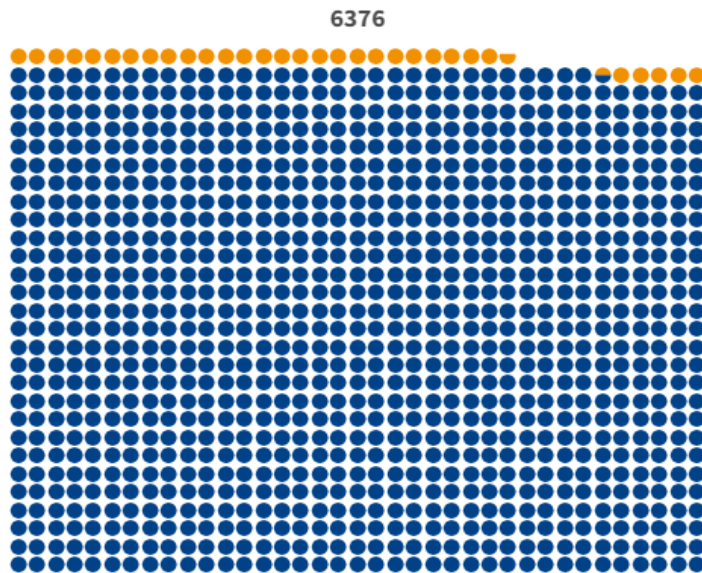
Результати тестування відібраних зразків продемонстровані на Рисунку 1 та Таблиці 3.

Рисунок 1. Результати тестування відібраних зразків на маркери вірусних гепатитів

Результати тестування на Anti-HCV

Число над стовпчиком - загальна кількість протестованих на Anti-HCV

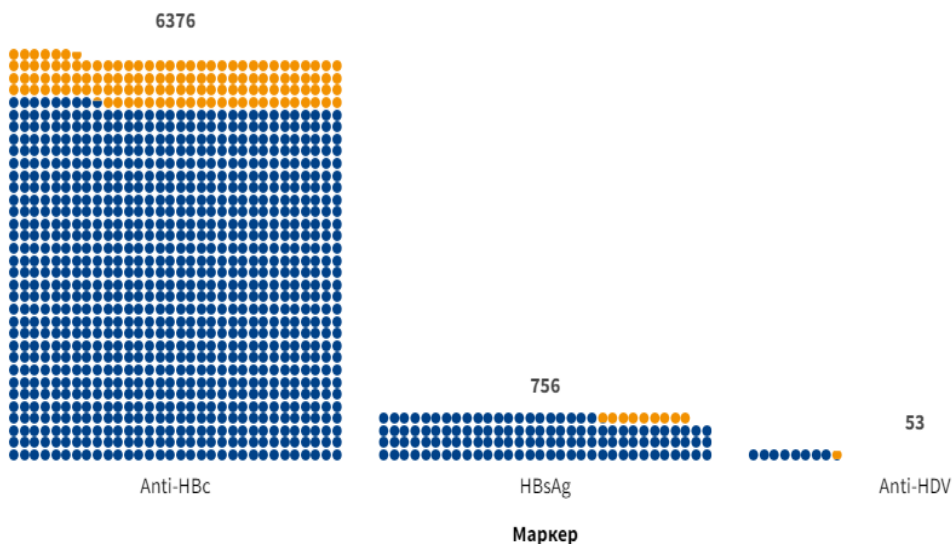
● Негативний результат, n = 6183 ● Позитивний результат, n = 193



Результати тестування на маркери вірусних гепатитів В та D

Число над кожним стовпчиком - загальна кількість протестованих на відповідний маркер зразків

● Негативний результат ● Позитивний результат



Позитивних, Anti-HBV, n/N = 756/6376

Позитивних, HBsAg, n/N = 53/756

Позитивних, Anti-HDV, n/n = 4/53

Таблиця 4. Показники поширеності маркерів вірусних гепатитів в Україні станом на червень-липень 2021

Маркер	Кількість позитивних результатів, n / N ¹	Загальна поширеність, %	95% ДІ
Anti-HCV	193 / 6376	3.03	2.63 – 3.48
Anti-HBc	756 / 6376	11.86	11.09 – 12.67
HBsAg	53 / 756	0.83	0.64 – 1.09
Anti-HDV	4 / 53	0.06	0.02 – 0.16

¹N – загальна кількість протестованих на відповідний маркер зразків

Поширеність Anti-HCV та Anti-HBc є найвищою у віковій групі старше 60 років, HBsAg - у віковій групі 30-44 років. Поширеність усіх досліджених маркерів вища в осіб чоловічої статі. Поширеність усіх досліджених маркерів була більша у містах, окрім Anti-HDV, де 2 позитивних зразки були отримані у містах і 2 у сільській місцевості (Таблиця 4).

Поширеність досліджуваних маркерів на рівні областей представлена в Таблиці 5. І хоча поширеність певних маркерів є помітно вищою в певних регіонах (наприклад, Anti-HCV в Миколаївській та Херсонській областях, Anti-HBc в Закарпатській, Чернівецькій та Одеській областях), при цьому при формуванні вибірки не передбачався аналіз результатів на рівні областей, і розмір вибірки по кожній області не є достатнім для отримання статистично значущих результатів при порівнянні між областями.



Таблиця 5. Поширеність маркерів вірусних гепатитів за демографічними характеристиками.

Страта	Anti-HCV		Anti-HBc		HBsAg		Anti-HDV	
	Позитивних, N = 193 ¹	95% ДІ ²	Позитивних, N = 756 ¹	95% ДІ ²	Позитивних, N = 53 ¹	95% ДІ ²	Позитивних, N = 4 ¹	95% ДІ ²
Вікова група, років								
18-29	5 (0.74%)	0.27%, 1.83%	19 (2.82%)	1.76%, 4.46%	1 (0.15%)	0.01%, 0.96%	0 (0.00%)	0.00%, 0.71%
30-44	56 (3.09%)	2.36%, 4.02%	166 (9.15%)	7.88%, 10.59%	25 (1.38%)	0.91%, 2.06%	1 (0.06%)	0.00%, 0.36%
45-59	62 (2.88%)	2.23%, 3.70%	268 (12.43%)	11.08%, 13.91%	13 (0.60%)	0.34%, 1.06%	2 (0.09%)	0.02%, 0.37%
60 і старше	70 (4.04%)	3.18%, 5.10%	303 (17.48%)	15.74%, 19.37%	14 (0.81%)	0.46%, 1.39%	1 (0.06%)	0.00%, 0.37%
Стать								
Чоловіча	70 (3.81%)	3.00%, 4.82%	238 (12.96%)	11.47%, 14.60%	23 (1.25%)	0.81%, 1.90%	3 (0.16%)	0.04%, 0.52%
Жіноча	123 (2.71%)	2.27%, 3.24%	518 (11.41%)	10.51%, 12.38%	30 (0.66%)	0.45%, 0.95%	1 (0.02%)	0.00%, 0.14%
Місце проживання								
Місто	142 (3.33%)	2.82%, 3.93%	496 (11.64%)	10.70%, 12.65%	31 (0.73%)	0.50%, 1.04%	2 (0.05%)	0.01%, 0.19%
Село	51 (2.41%)	1.82%, 3.18%	260 (12.30%)	10.94%, 13.79%	22 (1.04%)	0.67%, 1.60%	2 (0.09%)	0.02%, 0.38%

¹n (%)

²ДІ = Довірчий інтервал



Таблиця 5. Поширеність маркерів вірусних гепатитів за областями

Область	Anti-HCV		Anti-HBc		HBsAg		Anti-HDV	
	Позитивних, N = 193 ¹	95% ДІ ²	Позитивних, N = 756 ¹	95% ДІ ²	Позитивних, N = 53 ¹	95% ДІ ²	Позитивних, N = 4 ¹	95% ДІ ²
Вінницька	6 (2.16%)	0.88%, 4.87%	35 (12.59%)	9.04%, 17.21%	2 (0.72%)	0.12%, 2.86%	0 (0.00%)	-
Волинська	5 (2.98%)	1.10%, 7.18%	12 (7.14%)	3.91%, 12.43%	1 (0.60%)	0.03%, 3.77%	0 (0.00%)	-
Дніпропетровська	24 (4.73%)	3.12%, 7.06%	54 (10.65%)	8.17%, 13.75%	6 (1.18%)	0.48%, 2.69%	0 (0.00%)	-
Донецька	13 (4.04%)	2.26%, 6.97%	44 (13.66%)	10.20%, 18.02%	2 (0.62%)	0.11%, 2.47%	0 (0.00%)	-
Житомирська	6 (3.26%)	1.33%, 7.29%	13 (7.07%)	3.97%, 12.04%	3 (1.63%)	0.42%, 5.07%	0 (0.00%)	-
Закарпатська	3 (1.64%)	0.42%, 5.10%	38 (20.77%)	15.28%, 27.51%	7 (3.83%)	1.69%, 8.04%	1 (0.55%)	0.03%, 3.47%
Запорізька	12 (4.01%)	2.19%, 7.09%	40 (13.38%)	9.84%, 17.89%	3 (1.00%)	0.26%, 3.15%	1 (0.33%)	0.02%, 2.14%
Івано-Франківська	5 (2.36%)	0.87%, 5.72%	31 (14.62%)	10.30%, 20.27%	2 (0.94%)	0.16%, 3.73%	0 (0.00%)	-
Київська	3 (1.11%)	0.29%, 3.47%	28 (10.33%)	7.09%, 14.74%	4 (1.48%)	0.47%, 3.99%	1 (0.37%)	0.02%, 2.36%
Кіровоградська	5 (3.21%)	1.19%, 7.71%	24 (15.38%)	10.30%, 22.23%	0 (0.00%)	-	0 (0.00%)	-
Луганська	4 (3.10%)	1.00%, 8.23%	21 (16.28%)	10.58%, 24.04%	1 (0.78%)	0.04%, 4.88%	0 (0.00%)	-
Львівська	11 (1.96%)	1.04%, 3.60%	60 (10.71%)	8.34%, 13.65%	2 (0.36%)	0.06%, 1.43%	0 (0.00%)	-
м. Київ	16 (3.82%)	2.27%, 6.26%	48 (11.46%)	8.65%, 14.99%	2 (0.48%)	0.08%, 1.91%	1 (0.24%)	0.01%, 1.54%
Миколаївська	13 (6.70%)	3.76%, 11.44%	31 (15.98%)	11.27%, 22.07%	3 (1.55%)	0.40%, 4.82%	0 (0.00%)	-
Одеська	15 (4.18%)	2.44%, 6.95%	64 (17.83%)	14.09%, 22.27%	8 (2.23%)	1.04%, 4.52%	0 (0.00%)	-
Полтавська	3 (1.12%)	0.29%, 3.51%	24 (8.96%)	5.94%, 13.19%	0 (0.00%)	-	0 (0.00%)	-
Рівненська	6 (3.31%)	1.35%, 7.41%	12 (6.63%)	3.63%, 11.57%	0 (0.00%)	-	0 (0.00%)	-



Таблиця 5. Поширеність маркерів вірусних гепатитів за областями (продовження)

Область	Anti-HCV		Anti-HBc		HBsAg		Anti-HDV	
	Позитивних, N = 193 ¹	95% ДІ ²	Позитивних, N = 756 ¹	95% ДІ ²	Позитивних, N = 53 ¹	95% ДІ ²	Позитивних, N = 4 ¹	95% ДІ ²
Сумська	1 (0.52%)	0.03%, 3.33%	10 (5.24%)	2.68%, 9.69%	0 (0.00%)	-	0 (0.00%)	-
Тернопільська	5 (2.75%)	1.02%, 6.64%	14 (7.69%)	4.43%, 12.82%	1 (0.55%)	0.03%, 3.49%	0 (0.00%)	-
Харківська	12 (2.98%)	1.62%, 5.29%	47 (11.66%)	8.78%, 15.30%	0 (0.00%)	-	0 (0.00%)	-
Херсонська	10 (5.52%)	2.83%, 10.21%	24 (13.26%)	8.85%, 19.28%	0 (0.00%)	-	0 (0.00%)	-
Хмельницька	5 (2.59%)	0.96%, 6.27%	13 (6.74%)	3.78%, 11.49%	1 (0.52%)	0.03%, 3.30%	0 (0.00%)	-
Черкаська	3 (1.38%)	0.36%, 4.32%	22 (10.14%)	6.60%, 15.14%	2 (0.92%)	0.16%, 3.65%	0 (0.00%)	-
Чернівецька	4 (2.94%)	0.95%, 7.82%	27 (19.85%)	13.71%, 27.75%	1 (0.74%)	0.04%, 4.64%	0 (0.00%)	-
Чернігівська	3 (1.64%)	0.42%, 5.10%	20 (10.93%)	6.97%, 16.59%	2 (1.09%)	0.19%, 4.31%	0 (0.00%)	-

¹n (%)

²ДІ = Довірчий інтервал

Результати регресійного аналізу

Для оцінки впливу факторів (вік, стать та місце проживання) на шанси отримати позитивний результат тестування на маркери вірусних гепатитів С та В була використана мультіваріативна логістична регресія (Таблиця 6).

Згідно з результатами регресійного аналізу, вік статистично значуще збільшує шанси отримати позитивний результат тестування на Anti-HCV та Anti-HBc. В моделі був використаний підхід, де вік учасника оцінювався як кількісна змінна, а не категоріальна. Таким чином, згідно з результатами регресійного аналізу, кожен рік життя статистично значуще збільшує шанс отримати позитивний результат тестування на Anti-HCV на 2%, на Anti-HBc – на 3%.

Чоловіки мають більший шанс отримати позитивний результат тестування на всі оцінені в регресійній моделі маркери. Місце проживання не є статистично значущим фактором, що впливає на шанси отримати позитивний результат тестування на досліджені маркери.

Таблиця 6. Результати регресійного аналізу факторів впливу на шанси отримати позитивний результат тестування на маркери вірусних гепатитів

Характеристика	Anti-HCV			Anti-HBc			HBsAg		
	сВШ ¹	95% ДІ ¹	p	сВШ ¹	95% ДІ ¹	P	сВШ ¹	95% ДІ ¹	p
Вік	1.02	1.01, 1.03	<0.001	1.03	1.03, 1.04	<0.001	1.00	0.98, 1.02	0.818
Стать									
Жінки	—	—		—	—		—	—	
Чоловіки	1.47	1.08, 1.97	0.012	1.19	1.01, 1.41	0.038	1.89	1.08, 3.25	0.023
Місце проживання									
Село	—	—		—	—		—	—	
Місто	1.38	1.00, 1.93	0.053	0.90	0.76, 1.06	0.198	0.71	0.41, 1.25	0.224

¹сВШ = Скориговане Відношення Шансів, ДІ = Довірчий інтервал



ОБГОВОРЕННЯ

Порівняння з попередніми оцінками

Поширеність активного вірусного гепатиту В (HBsAg), оцінена в дослідженні (0.83%; 95% ДІ 0.64 до 1.09), є нижчою за попередні оцінні дані поширеності HBsAg в Україні – близько 1.5% [1, 2]. Різниця може бути пов'язана як з особливостями алгоритму тестування на HBsAg та обмеженням дослідження (див. нижче), так і з відсутністю попередніх сероепідеміологічних досліджень поширеності маркерів вірусного гепатиту В в Україні, що вплинуло на попередні оцінки.

Поширеність антитіл до вірусу гепатиту С в дослідженні склала 3.03% (95% ДІ: 2.63 до 3.48), що загалом збігається з оцінними даними щодо поширеності вірусного гепатиту С в Україні, де середній показник поширеності складає $\pm 3\%$ [1, 3].

Вплив дизайну та особливостей вибірки на результати

Дослідження має низку обмежень, пов'язаних з його дизайном та особливостями проведення. Основним з них є те, що дослідження планувалося для вивчення поширеності антитіл до іншого збудника (SARS-CoV2), що має інший механізм передачі та фактори ризику зараження. Опитувальник не містив питань, що дозволили б, у випадку отримання позитивного результату тестування на антитіла, розрізнити нові та раніше відомі та/або проліковані випадки. Також немає можливості оцінити вплив факторів ризику парентеральної передачі через відсутність в опитувальнику відповідних запитань.

При цьому, такий підхід дозволив значно зекономити ресурси, витрачені на польовий етап дослідження та забір зразків крові, та отримати важливу інформацію для оцінки ситуації з вірусними гепатитами в Україні. Ми вважаємо використання зібраних в полі зразків для дослідження на декілька інфекцій та збереження їх для подальших досліджень хорошою практикою та рекомендуємо її для подальшого застосування. Важливим компонентом її реалізації є забезпечення логістики збереження зразків, впорядкування відповідальності та умов такого збереження та подальшого використання, а також інформуванні щодо можливості подальшого використання зразків в початковому протоколі дослідження та тексті інформованої згоди.

Іншим важливим обмеженням дослідження є демографічна неоднорідність вибірки, зокрема, значний відсоток жінок (71,2%) та нерівномірне представлення вікових груп. Це зумовлено досяжністю населення в домогосподарствах на момент проведення дослідження та неможливістю здійснення повторних візитів до домогосподарств через



необхідність забезпечити логістику зразків цільної крові. В умовах відсутності актуальних даних перепису населення можливості провести зважування для врахування демографічної структури обмежені. Отже, результати представлені стратифіковано за статтю і віковими групами, що краще відображає епідеміологічну ситуацію, ніж загальна поширеність, оцінена по вибірці. Варто зазначити, що низка вправ зі зважування із різними припущеннями щодо структури населення не показала суттєвої різниці в основних характеристиках та трендах.

Крім певних демографічних груп, до вибірки не увійшли інші особи, які не могли бути досягнуті у домогосподарствах зі специфічних причин. Зокрема, це можуть бути особи без постійного місця проживання, особи, які перебували у лікувальних закладах, у місцях позбавлення волі або з інших причин не знаходились на території домогосподарства на момент проведення вибірки (наприклад, перебували за кордоном). Також вибірка була обмежена шляхом виключення осіб, які мали позитивний результат тестування на COVID-19, які мали у домогосподарстві активний випадок COVID-19 або були на самоізоляції, а також особи, що були вакциновані проти SARS-CoV-2 (хоча кількість вакцинованих осіб в Україні на момент проведення дослідження була мінімальною). Ми вважаємо, що ці особливості суттєво не вплинули на оцінку ситуації з вірусними гепатитами.

Вплив алгоритму тестування на результати та їх трактовку

Відповідно до результатів дослідження поширеність Anti-HBc склала 11.86% (95% ДІ: 11.09 до 12.67), що потенційно свідчить про значний відсоток осіб, які за життя мали досвід контакту з вірусом гепатиту В. Якщо врахувати, що орієнтовно у 30% інфікованих вірусом гепатиту В розвивається іктерична (жовтянична) форма [4], можна з обережністю стверджувати, що близько 3.6% дорослого населення мали протягом життя симптоми іктеричної форми вірусного гепатиту В.

При цьому лише незначна частина зразків, позитивних на Anti-HBc, виявилися позитивними на HBsAg та розглядались як ті, що були отримані від осіб, що були інфіковані вірусом гепатиту В на момент дослідження. Це може свідчити про одужання в результаті спонтанного кліренсу або лікування активної форми інфекції. Як вже зазначалося, отримані дані не дозволяють розрізнити ці випадки.

При цьому позитивний результат тестування на Anti-HBc та негативний результат тестування на HBsAg може свідчити про перенесений в минулому гострий гепатит В, однак, не може повністю виключати наявність гострої інфекції вірусного гепатиту В [5]. Частка осіб могла перебувати на стадіях інфекції, коли HBsAg не виявляється (прихована інфекція ВГВ у осіб після кліренсу поверхневого антигену гепатиту В із збереженням ДНК ВГВ на дуже



низьких рівнях) та / або у випадку хронічної HBsAg-негативної інфекції (неактивного носійства) [6, 7, 8].

Оскільки тестування на HBsAg проводилось лише учасникам з позитивним результатом тестування на Anti-HBc, не можна порівняти кількість осіб з дискордантними результатами тестування – негативним Anti-HBc та позитивним HBsAg. Тестування на HBsAg лише зразків з позитивним результатом тестування на Anti-HBc (11.86% від вибірки) потенційно могло призвести до заниження кількості виявлених осіб-носії HBsAg за рахунок осіб з недавнім зараженням («серологічне вікно») або внаслідок хибно негативних результатів тестування на Anti-HBc.

Щодо результатів тестування на Anti-HCV, окремо позитивний результат тестування може бути ознакою як наявності гострої чи хронічної інфекції вірусного гепатиту С, так і перенесеного в минулому вірусного гепатиту С. Для остаточного підтвердження наявності активної інфекції вірусного гепатиту С (гострої або хронічної) необхідно виконати тестування на наявність РНК вірусу у крові, що не було передбачено у дослідженні [8].

Також варто враховувати, що на Anti-HDV були протестовані лише зразки з позитивним результатом тестування на Anti-HBc та HBsAg. Приймаючи кількість усіх протестованих на Anti-HBc зразків за 100%, на Anti-HDV було протестовано лише 0.83% вибірки. Отже, поширеність Anti-HDV, виявлена за результатами дослідження, може бути дещо занижена у зв'язку з особливостями алгоритму тестування, використаному в дослідженні.

Хоча заявлена чутливість тесту на Anti-HBc складає 100%, ефективність тесту, як і для Anti-HCV, не оцінювалась для імунокомпроментованих осіб та осіб з імуносупресією. Відомо, що пацієнти, які перебувають на гемодіалізі, реципієнти трансплантатів та пацієнти з пізньою стадією ВІЛ-інфекції можуть мати вищий рівень хибно негативних результатів тестування на антитіла, ніж імунокомпетентні особи [10].

Потенційна більша кількість хибно негативних результатів тестування у зазначених категоріях населення могла привести до зниження оціненої за результатами дослідження поширеності маркерів (за умови, що зазначені категорії населення були представлені у вибірці). Потенційно це може призвести до хибно негативних результатів тестувань на Anti-HCV, Anti-HBc і, як наслідок, до заниження кількості виявлених осіб з HBsAg та Anti-HDV.

Однак, беручи до уваги дані щодо виявлення маркерів вірусних гепатитів В та D, а також чутливість застосованих для діагностики тест-систем, навіть якщо різниця між виявленою та істинною поширеністю маркерів й існує, вона, вірогідно, не є значущою.



Висновки

Проведене дослідження поширеності маркерів вірусних гепатитів С, В та D серед здорового дорослого населення є першим подібним дослідженням, проведеним в Україні. Не зважаючи на описані обмеження, вибірку дослідження можна вважати репрезентативною, а проведений аналіз загалом дозволяє оцінити поширеність досліджених маркерів вірусних гепатитів С, В та D в Україні з розподілом за віком, статтю та місцем проживання, а також визначити фактори, що впливають на шанси отримати позитивний результат тестування на оцінені маркери вірусних гепатитів С та В. Дослідження надає важливу інформацію для планування та коригування програм протидії вірусним гепатитам в Україні.



ДЖЕРЕЛА

1. *Global Hepatitis Report, 2017. World Health Organization.*
<https://cutt.ly/QwL0H2nf>
2. *Hepatitis B. CDC Yellow Book 2024. Centers for Disease Control and Prevention.* <https://cutt.ly/2wL0ZiWw>
3. *Hepatitis C. CDC Yellow Book 2024. Centers for Disease Control and Prevention.* <https://cutt.ly/uwL0K2tB>
4. Lok, A. S. (n.d.). *Hepatitis B virus: Clinical manifestations and natural history.* UpToDate. <https://cutt.ly/jw0rHBk6>
5. *Centers for Disease Control and Prevention. (2023, January 13). Interpretation of hepatitis B serologic test results. Centers for Disease Control and Prevention.* <https://cutt.ly/XwL0FIx2>
6. *Norah A. Terrault, Anna S.F. Lok, Brian J. McMahon, et al. Update on Prevention, Diagnosis, and Treatment of Chronic Hepatitis B: AASLD 2018 Hepatitis B Guidance. Hepatology.* <https://cutt.ly/CwL0CsC8>
7. *Chu, C.-M., & Liaw, Y.-F. (n.d.). HBsAg seroclearance in asymptomatic carriers of high endemic areas: Appreciably high rates during a long-term follow-up. Hepatology (Baltimore, Md.).* <https://cutt.ly/OwL0VTDW>
8. *Стандарти медичної допомоги «Вірусний гепатит в у дорослих» затверджено Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 січня 2021 року. № 49.* <https://cutt.ly/kw1QhMlh>
9. *Рекомендації щодо тестування на вірусні гепатити В та С. Центр громадського здоров'я.* <https://cutt.ly/AwL0DqTW>
10. *Chopra, S., & Arora, S. (n.d.). Screening and diagnosis of chronic hepatitis C virus infection. UpToDate.* <https://cutt.ly/GwL0IWQH>

Аналіз даних виконано за допомогою R Statistical Software (v4.3.1; R Core Team 2023). Візуалізації - Flourish (доступ: <https://flourish.studio/>).