



## **ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ & ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.)**

### **ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

#### **Αλλαγή του ορισμού κρούσματος της Ηπατίτιδας Β και C Δήλωση των περιστατικών χρόνιας ηπατίτιδας**

Το ECDC προτείνει αλλαγή του ορισμού κρούσματος της Ηπατίτιδας Β και C, δήλωση και των περιστατικών χρόνιας ηπατίτιδας καθώς και αναμόρφωση των δελτίων δήλωσης, με προσθήκη νέων μεταβλητών.

Στόχος είναι να υπάρχουν ομοιόμορφα στοιχεία από όλες τις χώρες τα οποία θα συλλέγονται από το Ευρωπαϊκό Σύστημα Επιτήρησης (TESSy) ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση του επιπολασμού και των αλλαγών στην επιδημιολογία των ιογενών ηπατιτίδων.

#### **Πρόταση: καινούργιος ευρωπαϊκός ορισμός κρούσματος για ηπατίτιδα Β**

##### **Κλινικά κριτήρια**

Δεν είναι απαραίτητα για την επιδημιολογική επιτήρηση του νοσήματος.

##### **Επιδημιολογικά κριτήρια**

Δεν είναι απαραίτητα για την επιδημιολογική επιτήρηση του νοσήματος.

##### **Εργαστηριακά κριτήρια**

Θετικά αποτελέσματα σε μια τουλάχιστον από τις παρακάτω εξετάσεις ή συνδυασμό εξετάσεων:

1. IgM αντισώματα έναντι του πυρήνα (anti-HBc IgM)
2. Επιφανειακό αντιγόνο (HBsAg)
3. Αντιγόνο e (HBeAg)
4. Ιικό φορτίο (HBV DNA)

##### **Ταξινόμηση κρούσματος**

A. Ενδεχόμενο κρούσμα: δε χρησιμοποιείται

B. Πιθανό κρούσμα: δε χρησιμοποιείται

Γ. Επιβεβαιωμένο κρούσμα: Κάθε κρούσμα που πληροί τα εργαστηριακά κριτήρια.

Εφαρμογή ορισμού κρούσματος της ηπατίτιδας Β με βάση συγκεκριμένες παραμέτρους

Παράμετρος	Κωδικός	Περιγραφή
Στάδιο Ηπατίτιδας (υποχρεωτικό)	Οξεία	Ανίχνευση αντισωμάτων IgM έναντι του πυρήνα (anti-HBc IgM) Ή Ανίχνευση επιφανειακού αντιγόνου (HBsAg) και προηγούμενοι δείκτες HBV αρνητικοί σε διάστημα μικρότερο των 6 μηνών Ή Ανίχνευση ιικού φορτίου (HBV DNA) και προηγούμενοι δείκτες HBV αρνητικοί σε διάστημα μικρότερο των 6 μηνών Ένα από τα παραπάνω με ή χωρίς συμπτώματα και σημεία (πχ ίκτερο, αυξημένες τρανσαμινάσες, κακουχία, κοιλιακό άλγος, ανορεξία, ναυτία, έμετοι, πυρετός)
	Χρόνια	Ανίχνευση HBsAg ή HBeAg ή HBV DNA Και Μη ανιχνεύσιμο anti-HBc IgM (αρνητικό)  Ή Ανίχνευση HBsAg ή HBeAg ή HBV DNA σε δύο μετρήσεις με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 6 μηνών
	Άγνωστο	Οποιοδήποτε πρόσφατα διαγνωσμένο κρούσμα το οποίο δεν μπορεί να ταξινομηθεί βάση των παραπάνω περιγραφών σε οξεία ή χρόνια λοίμωξη

## Πρόταση : καινούργιος ευρωπαϊκός ορισμός κρούσματος για την ηπατίτιδα C

### Κλινικά κριτήρια

Δεν είναι απαραίτητα για την επιδημιολογική επιτήρηση του νοσήματος.

### Επιδημιολογικά κριτήρια

Δεν είναι απαραίτητα για την επιδημιολογική επιτήρηση του νοσήματος.

### Εργαστηριακά Κριτήρια

Τουλάχιστον ένα από τα επόμενα τρία:

1. Ανίχνευση νουκλεϊνικού οξέος του ιού της ηπατίτιδας C (HCV RNA)
2. Ανίχνευση ειδικών αντισωμάτων έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (HCV-core) hepatitis C virus core antigen
3. Ιός Ηπατίτιδας C αντισώματα (anti-HCV Ab) επιβεβαιωμένο από τεστ αντισωμάτων σε άτομα μεγαλύτερα των 18 μηνών χωρίς το τεκμήριο, απόδειξη, ένδειξη για επιβεβαιωμένη λοίμωξη (resolved infection).

### Κατάταξη του κρούσματος

A) Ενδεχόμενο: Δε χρησιμοποιείται (NA) ευρωπαϊκής

B) Πιθανό: Δε χρησιμοποιείται (NA)

Γ) Επιβεβαιωμένο: Κάθε κρούσμα που πληροί τα εργαστηριακά κριτήρια

Σημείωση: Ο ακόλουθος συνδυασμός από εργαστηριακά τεστ δεν πρέπει να συμπεριλαμβάνεται ή να αναφέρεται:

Επιβεβαιωμένη λοίμωξη: ανίχνευση αντισωμάτων της ηπατίτιδας C και μη ανίχνευση νουκλεϊνικού οξέος του ιού της ηπατίτιδας C (HCV RNA αρνητικό αποτέλεσμα) ή core antigen του ιού της ηπατίτιδας C (HCV-core αρνητικό αποτέλεσμα) σε ορό/πλάσμα.

Εφαρμογή ορισμού κρούσματος της ηπατίτιδας C με βάση συγκεκριμένες παραμέτρους

Παράμετρος	Κωδικός	Περιγραφή
Στάδιο Ηπατίτιδας (υποχρεωτικό)	Οξεία	Πρόσφατη HCV ορομετατροπή ορού( προηγούμενο αρνητικό τεστ για ηπατίτιδα C τους τελευταίους δώδεκα μήνες ) ή ανίχνευση νουκλεϊνικού οξέος του ιού της ηπατίτιδας C (HCV RNA) ή virus core antigen ηπατίτιδας C (HCV-core) σε ορό/πλάσμα <u>και</u> μη ανίχνευση αντισωμάτων ιού ηπατίτιδας C (αρνητικό αποτέλεσμα)
	Χρόνια	Ανίχνευση νουκλεϊνικού οξέος του ιού της ηπατίτιδας C (HCV RNA) ή virus core antigen ηπατίτιδας C (HCV-core) σε ορό/πλάσμα σε δύο δείγματα τα οποία έχουν παρθεί τουλάχιστον με διαφορά με απόσταση 12 μηνών (1)
	Άγνωστο	Οποιοδήποτε πρόσφατα διαγνωσμένο κρούσμα το οποίο δεν μπορεί να ταξινομηθεί βάση των παραπάνω περιγραφών για οξεία ή χρόνια λοίμωξη

Το σύνολο των μεταβλητών το οποίο προτείνεται να εφαρμοστεί στη αναφορά κρουσμάτων ιογενούς ηπατίτιδας αποτελείται από 34 μεταβλητές για την Ηπατίτιδα B και 30 μεταβλητές για την Ηπατίτιδα C. Αυτές οι μεταβλητές μπορούν να διαχωριστούν σε αυτές που αφορούν στον ασθενή και σε ειδικές μεταβλητές της ασθένειας. Οι μεταβλητές έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπουν την διάκριση ανάμεσα σε οξεία και χρόνια περιστατικά, πληροφορία που πρέπει να σημειώνεται στην αναφορά στο πεδίο « στάδιο ηπατίτιδας». Επιπλέον πληροφόρηση για τα περιστατικά μπορεί να δοθεί μέσα από τα μη υποχρεωτικά πεδία.

Η συγκεντρωτική φόρμα που θα εφαρμοστεί θα περιέχει Φύλο, Ηλικία, Στάδιο ηπατίτιδας, Μετάδοση, Ημερομηνία για στατιστική χρήση, Χώρα Αναφοράς και αριθμό περιστατικών.

Η ιεραρχία για μια συγκεντρωτική αναφορά είναι ως εξής: 1) φύλο 2) ηλικία 3) στάδιο ηπατίτιδας 4) Μετάδοση.

Το ECDC προτείνει σθεναρά το case based reporting.

Οι μεταβλητές περιγράφονται λεπτομερώς, περιλαμβάνοντας και τους κανόνες αξιολόγησης στον Πίνακα 1.

Οι πηγές των δεδομένων θα πρέπει να είναι καταλλήλως διαμορφωμένα για κάθε κράτος μέλος και για κάθε ασθένεια όταν αυτά δεν υπάρχουν.

Οι πηγές των δεδομένων παρέχουν πληροφορίες στο σύστημα επιτήρησης στέλνοντας τα δεδομένα στο ECDC και παίζουν σημαντικό ρόλο στη σωστή ερμηνεία των αναφερόμενων δεδομένων.

**Πίνακας 1:** Επισκόπηση του συνόλου των μεταβλητών για την ενισχυμένη επιτήρηση της Ηπατίτιδας.

Τύπος	Όνομα Μεταβλητής	Υποχρεωτικό Απαιτούμενο	Ηπατίτιδα Β	Ηπατίτιδα C
Core-set	ΑΡΧΕΙΟ Id	ΝΑΙ	✓	✓
	ΤΥΠΟΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΑΡΧΕΙΟΥ	ΝΑΙ	✓	✓
		ΝΑΙ	✓	✓
	ΘΕΜΑ	ΝΑΙ	✓	✓
	ΘΕΣΗ	ΝΑΙ	✓	✓
	ΠΗΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	ΝΑΙ	✓	✓
	ΗΛΙΚΙΑ	ΝΑΙ	✓	✓
	ΦΥΛΟ	ΝΑΙ	✓	✓
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ		✓	✓
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΩΝ		✓	✓
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ	ΝΑΙ	✓	✓
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ		✓	✓
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΙΑ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	ΝΑΙ	✓	✓
	ΧΩΡΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΝΑΙ	✓	✓
	ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΟΙΚΙΑΣ		✓	✓
	ΤΟΠΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ-ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ		✓	✓
	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	ΝΑΙ	✓	✓

Τύπος	Όνομα Μεταβλητής	Υποχρεωτικό Απαιτούμενο	Ηπατίτιδα Β	Ηπατίτιδα C
Ασθένεια - Ειδικές Μεταβλητές	ΣΤΑΔΙΟ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ	ΝΑΙ	✓	✓
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΗΒeAg	ΟΧΙ	✓	NA
	ΙΙΚΟ ΦΟΡΤΙΟ	ΟΧΙ	✓	NA
	ΕΠΙΠΕΔΑ ALT	ΟΧΙ	✓	✓
	ΧΩΡΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ	ΟΧΙ	✓	✓
	ΧΩΡΑ ΕΘΝΙΚΟΤΗΤΑΣ	ΟΧΙ	✓	✓
	ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΗ ΛΟΙΜΩΞΗ	ΟΧΙ	✓	✓
	ΠΙΘΑΝΗ ΧΩΡΑ ΜΟΛΥΝΣΗΣ	ΟΧΙ	✓	✓
	ΧΩΡΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ ΤΩΝ ΓΟΝΕΩΝ	ΟΧΙ	✓	NA
	ΜΕΤΑΔΟΣΗ	ΟΧΙ	✓	✓
	ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ	ΟΧΙ	✓	✓
	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ HIV	ΟΧΙ	✓	✓
	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ HBV	ΟΧΙ	NA	✓
	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ HCV	ΟΧΙ	✓	NA

	ΦΥΛΑΚΗ	ΟΧΙ	√	√
	ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ	ΟΧΙ	√	NA
	ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ	ΟΧΙ	√	√
	ΓΟΝΟΤΥΠΟΣ	ΟΧΙ	√	√

Πολλές χώρες έχουν εκφράσει την επιφύλαξη τους για τη δυνατότητα δήλωσης της χρόνιας ηπατίτιδας δεδομένου ότι υπάρχει ήδη πρόβλημα υποδήλωσης της οξείας ηπατίτιδας και η επιπλέον επιφόρτιση του συστήματος θα ναυαγήσει.

Επισημάνθηκε επίσης ότι για την εκτίμηση του επιπολασμού θα ήταν προτιμότερο να γίνονται μελέτες επιπολασμού ανά χώρα και ανά ομάδες πληθυσμού ώστε να είναι δυνατός ο καθορισμός παρανομαστών.

Το Γραφείο Ηπατιτίδων του ΚΕΕΛΠΝΟ σε συνεργασία με την Επιστημονική Επιτροπή Ιογενούς Ηπατίτιδας θα μελετήσει το νέο ορισμό κρούσματος που στηρίζεται αποκλειστικά σε εργαστηριακά ευρήματα και θα καταλήξει σε πρόταση για την εφαρμογή του.

Δρ Γεωργία Νικολοπούλου  
Παιδίατρος- Λοιμωξιολόγος

Αναστασία Ζησούλη  
Παιδίατρος