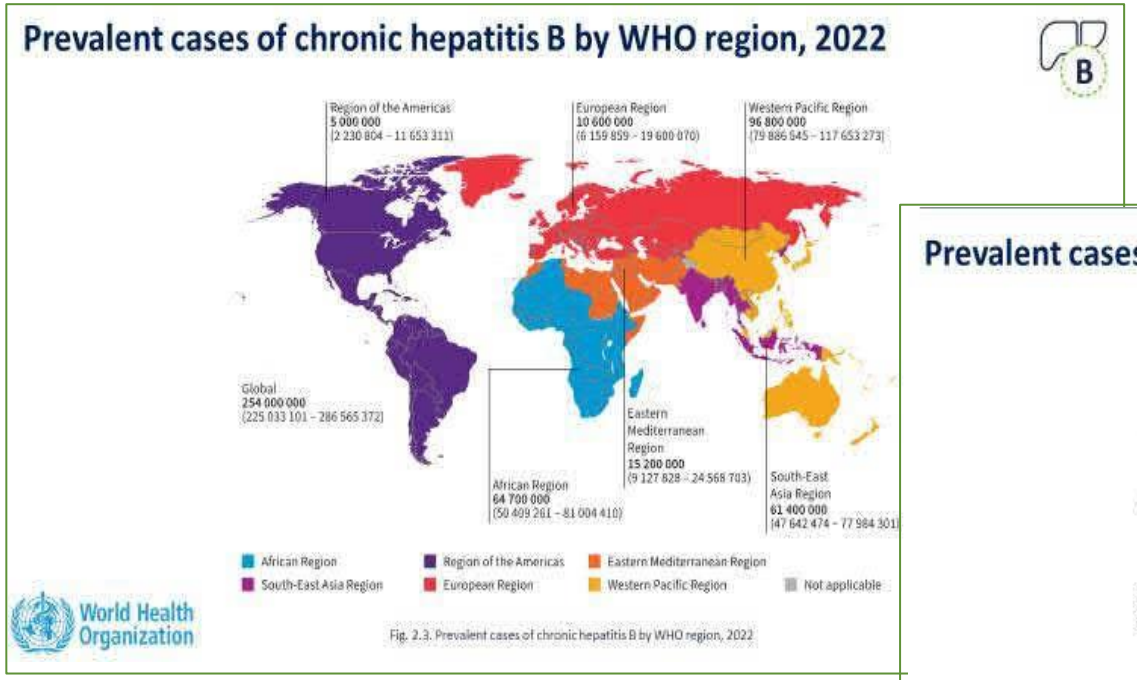
Cập nhật Điều trị Viêm gan virus B và C

PGS.TS.BS BÙI HỮU HOÀNG
Phó Chủ tịch Hiệp Hội Y Học TP.HCM
Chủ tịch Hội Gan mật TP.HCM
Ban Chuyên gia – BV ĐHYD TP.HCM

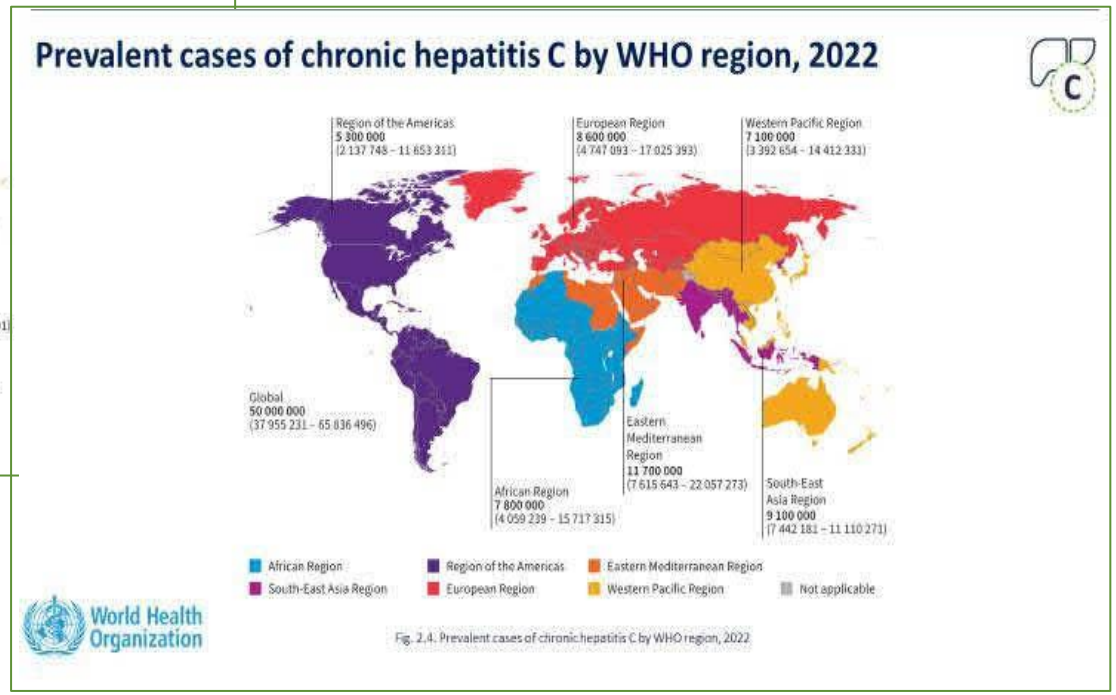
Viêm gan virus trên toàn cầu tính đến năm 2022

Viêm gan virus B: 254 triệu người

Viêm gan virus C: 50 triệu người



Giám sát huyết thanh 2022 tại Việt Nam: HBV: 6,5 triệu người; HCV: 900.000 người



2,2 triệu

Ca nhiễm HBV và HCV mới mỗi năm

1,3 triệu

Ca tử vong mỗi năm do HBV/HCV liên quan đến xơ gan và ung thư gan

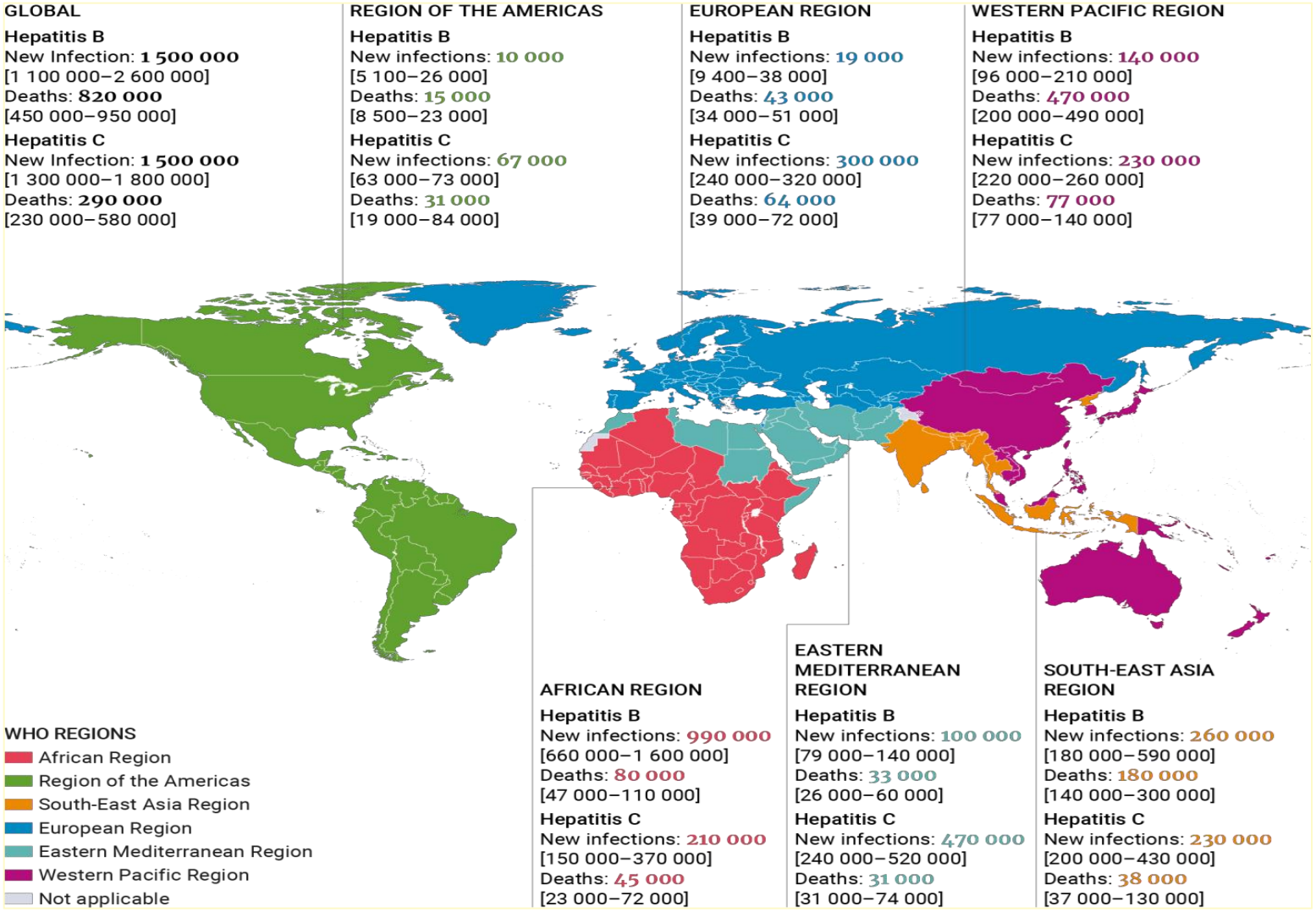
12 triệu

Tỷ lệ Anti-HDV (+)

https://www.who.int/publications/i/item/9789240091672

WHO. Global hepatitis report 2024: action for access in low- and middle-income countries

Số ca nhiễm mới và tử vong do HBV và HCV trên toàn cầu và các khu vực



10% ca nhiễm mới HBV

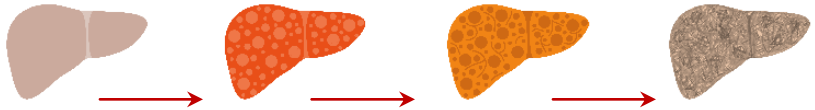
15% ca nhiễm mới HCV

50% số ca tử vong

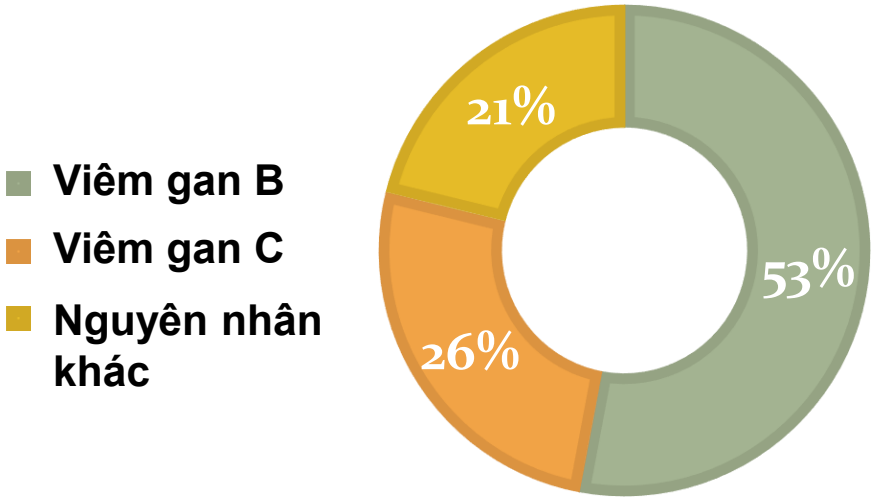
Thuộc khu vực Tây Thái Bình Dương

WHO. Global hepatitis report 2024: action for access in low- and middle-income countries

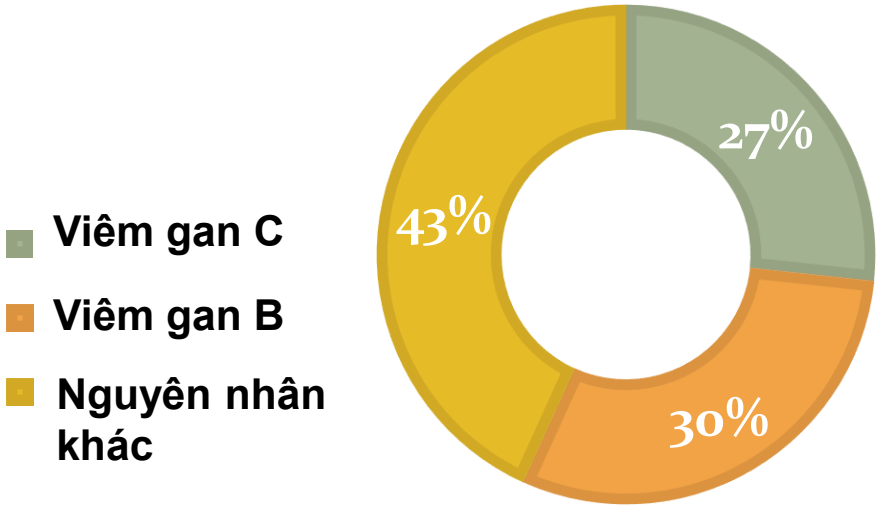
Nguyên nhân gây tử vong của ung thư gan và xơ gan là do viêm gan virus



NGUYÊN NHÂN TỬ VONG TRONG TẤT CẢ UNG THƯ GAN, 2019



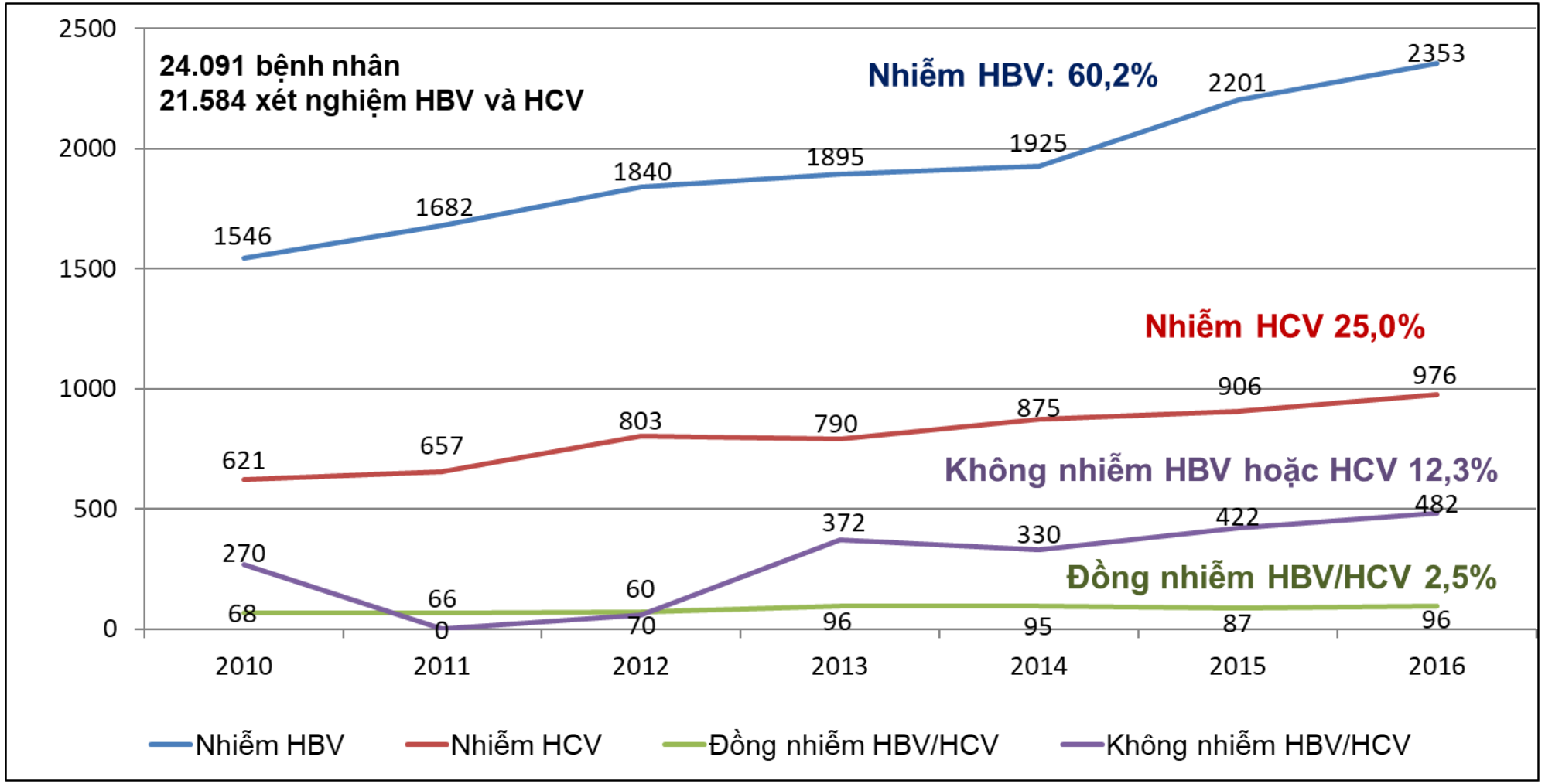
NGUYÊN NHÂN TỬ VONG DO XƠ GAN VÀ CÁC BỆNH GAN MẠN TÍNH KHÁC, 2019



80% các ca ung thư gan và 57% các ca xơ gan là do HBV và HCV ở Khu vực Tây Thái Bình Dương

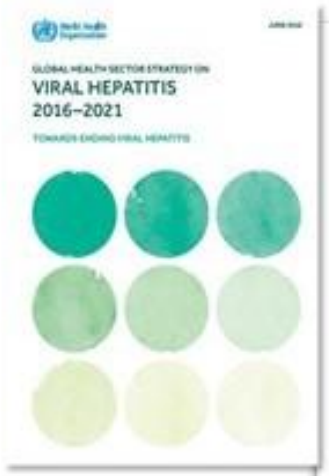
Source: IHME 2021 (accessed 25 July 2021: GBD Compare | IHME Viz Hub (healthdata.org))

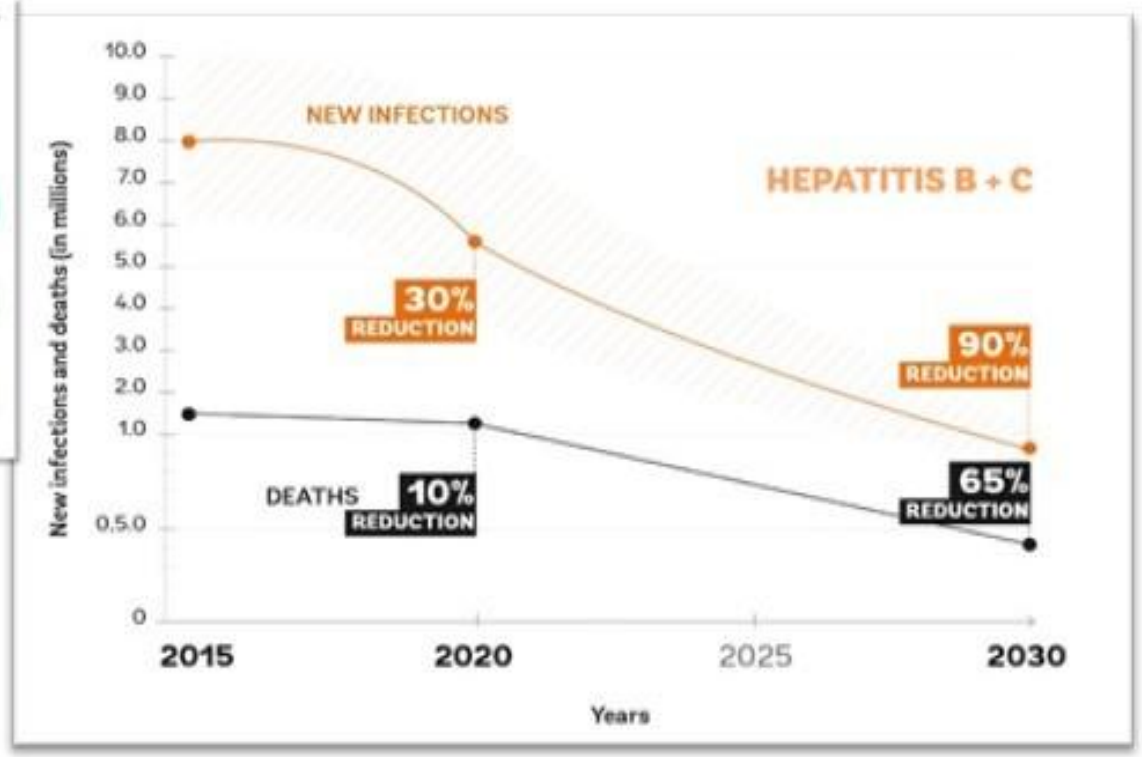
HBV và HCV là nguyên nhân hàng đầu gây ung thư gan tại Việt Nam



Source: Nguyen-Dinh SH et all. HCC in tertiary center in Vietnam. World Journal of Hepatology 2018

Chương trình nghị sự toàn cầu: Loại trừ viêm gan virus để không còn là mối đe dọa cho sức khỏe cộng đồng vào năm 2030

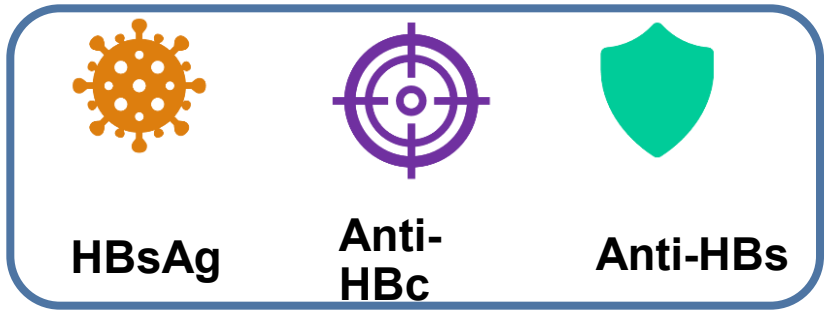




Giảm 6-10 triệu ca nhiễm (năm 2015) xuống còn 900.000 ca nhiễm (vào năm 2030)
Giảm 1,4 triệu ca tử vong (năm 2015) xuống 500.000 (vào năm 2030)

https://www.who.int/publications/i/item/9789240028395

Chẩn đoán tình trạng nhiễm HBV dựa vào Bộ ba xét nghiệm



HBsAg (−)	HBsAg (−)	HBsAg (−)	HBsAg (−)	HBsAg (+)
Anti-HBc (−)	Anti-HBc (−)	Anti-HBc (+)	Anti-HBc (+)	Anti-HBc (+)
Anti-HBs (−)	Anti-HBs (+)	Anti-HBs (+)	Anti-HBs (−)	Anti-HBs (−)
Dễ bị nhiễm nếu tiếp xúc	**Đã được tiêm chủng**	**Có miễn dịch do nhiễm trước đây**	**Cần thêm những XN khác**	**Đã bị nhiễm**
Tiêm chủng	Nồng độ Anti-HBs >10 IU/L		• Kiểm tra tất cả marker & HBV DNA → thể tiềm ẩn hoặc đột biến HBsAg (tốt nhất lặp lại sau 3-4 tuần) • Đề phòng tái hoạt	Cấp tính? Mạn tính?

CDC Interpretation of Hepatitis B Serologic Test Results:
https://www.cdc.gov/hepatitis/hbv/pdfs/serologicchartv8.pdf

CÁC BƯỚC CHẨN ĐOÁN TIẾP THEO CẦN THỰC HIỆN

1- Mới nhiễm hay nhiễm mạn?

➔ IgM anti HBc

2- Nếu IgM anti HBc âm, nhiễm mạn, đánh giá tình trạng tăng sinh của HBV?

➔ HBeAg, DNA HBV (cần chọn kỹ thuật chính xác)

3- Có phản ứng viêm gan?

➔ AST ALT GGT

4-Mức độ xơ hóa gan?

➔ Fibroscan-ARFI-APRI (nếu phù hợp, AST ALT < 5x ULN)

5- Nếu đã xơ gan, còn bù hay mất bù ?

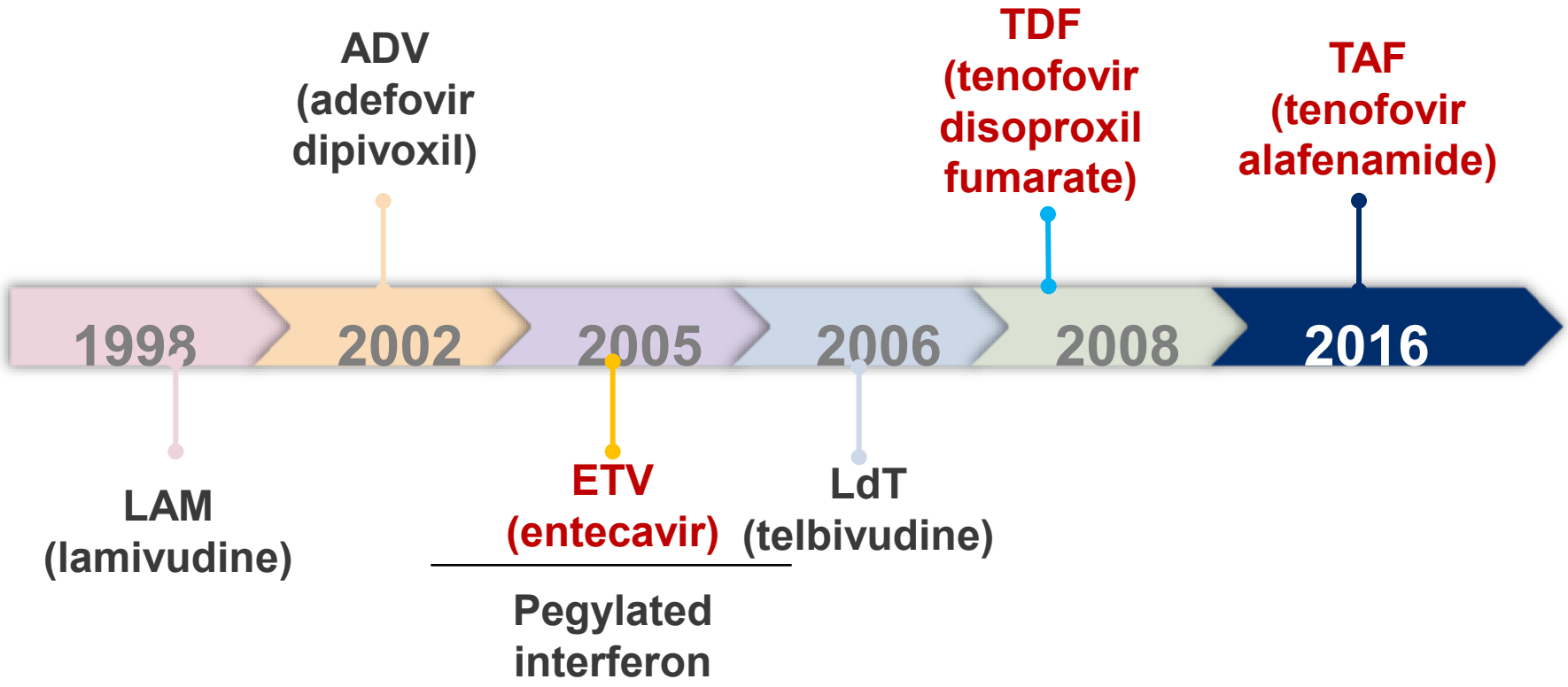
➔ Bilirubin, Albumin máu, TQ% phối hợp lâm sàng

6- Tầm soát ung thư gan, loại trừ tắc mật cơ học?

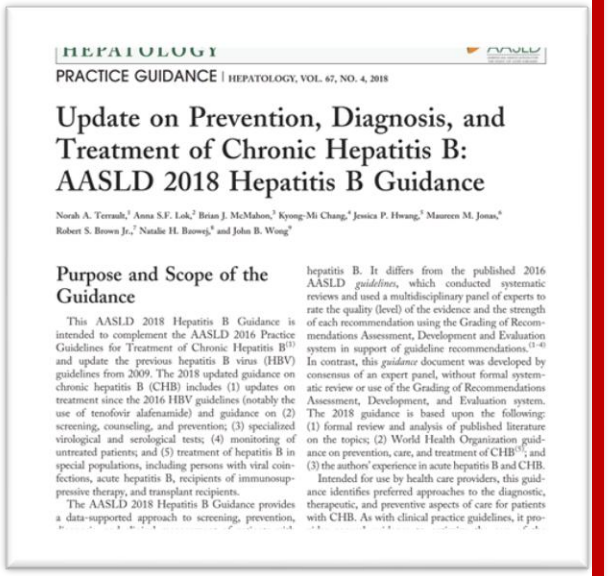
➔Siêu âm bụng, AFP

AFP-L3 PIVKA-II

Các thuốc điều trị viêm gan B đang lưu hành



CÁC HƯỚNG DẪN ĐIỀU TRỊ VIÊM GAN B HIỆN HÀNH



HEPATOLOGY

PRACTICE GUIDANCE | HEPATOLOGY, VOL. 67, NO. 4, 2018

Update on Prevention, Diagnosis, and Treatment of Chronic Hepatitis B: AASLD 2018 Hepatitis B Guidance

Norah A. Terrault,[1] Anna S.F. Lok,[2] Brian J. McMahon,[3] Kyong-Mi Chang,[4] Jessica P. Hwang,[5] Maureen M. Jonas,[6] Robert S. Brown Jr.,[7] Natalie H. Bzowej,[8] and John B. Wong[9]

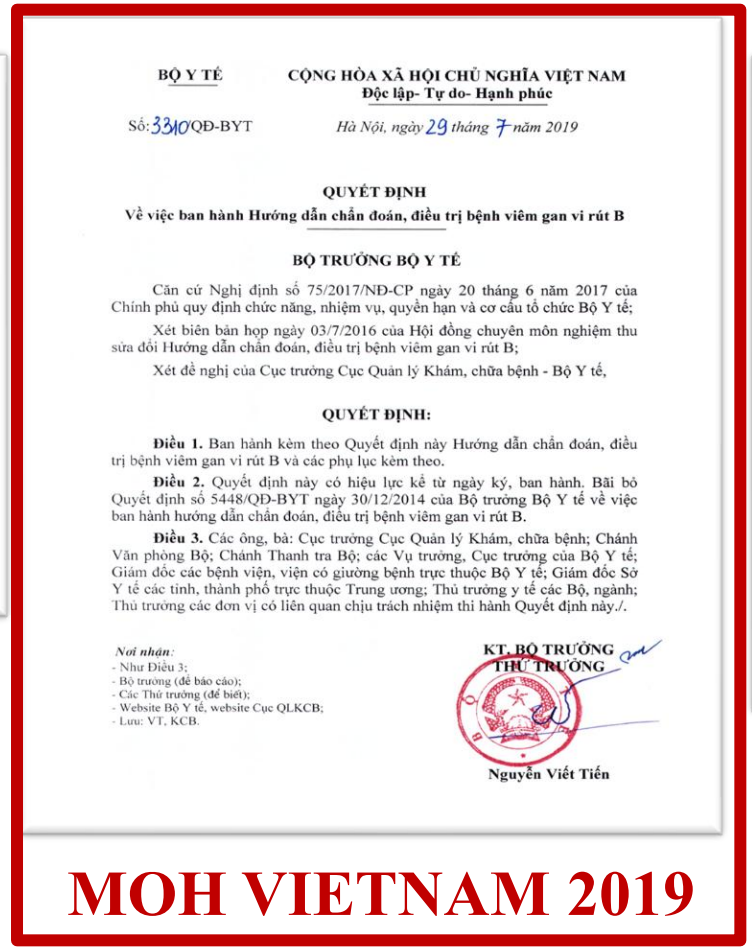
Purpose and Scope of the Guidance

This AASLD 2018 Hepatitis B Guidance is intended to complement the AASLD 2016 Practice Guidelines for Treatment of Chronic Hepatitis B[1] and update the previous hepatitis B virus (HBV) guidelines from 2009. The 2018 updated guidance on chronic hepatitis B (CHB) includes (1) updates on treatment since the 2016 HBV guidelines (notably the use of tenofovir alafenamide) and guidance on (2) screening, counseling, and prevention; (3) specialized virological and serological tests; (4) monitoring of untreated patients; and (5) treatment of hepatitis B in special populations, including persons with viral coinfections, acute hepatitis B, recipients of immunosuppressive therapy, and transplant recipients.

The AASLD 2018 Hepatitis B Guidance provides a data-supported approach to screening, prevention, hepatitis B. It differs from the published 2016 AASLD *guidelines*, which conducted systematic reviews and used a multidisciplinary panel of experts to rate the quality (level) of the evidence and the strength of each recommendation using the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation system in support of guideline recommendations.[1-4] In contrast, this *guidance* document was developed by consensus of an expert panel, without formal systematic review or use of the Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation system. The 2018 guidance is based upon the following: (1) formal review and analysis of published literature on the topics; (2) World Health Organization guidance on prevention, care, and treatment of CHB[5]; and (3) the authors' experience in acute hepatitis B and CHB.

Intended for use by health care providers, this guidance identifies preferred approaches to the diagnostic, therapeutic, and preventive aspects of care for patients with CHB. As with clinical practice guidelines, it pro-

AASLD 2018



BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Số: 3310/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 7 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan vi rút B

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Xét biên bản họp ngày 03/7/2016 của Hội đồng chuyên môn nghiệm thu sửa đổi Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan vi rút B;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan vi rút B và các phụ lục kèm theo.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành. Bãi bỏ Quyết định số 5448/QĐ-BYT ngày 30/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan vi rút B.

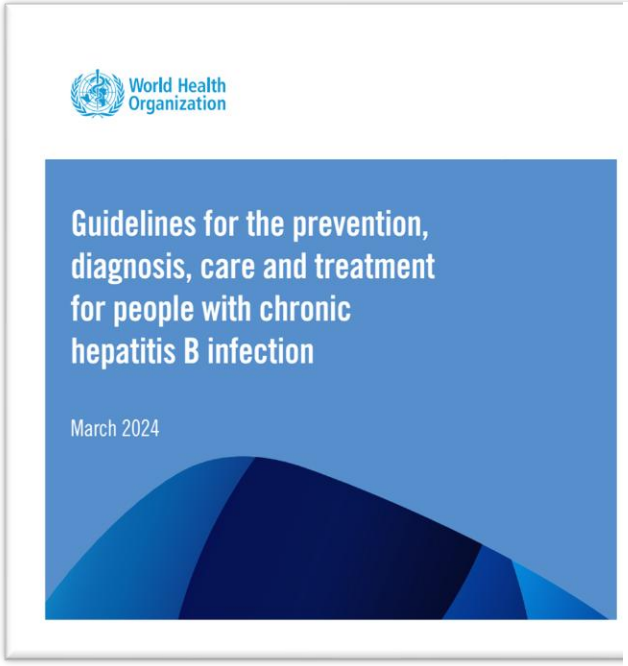
Điều 3. Các ông, bà: Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; các Vụ trưởng, Cục trưởng của Bộ Y tế; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng y tế các Bộ, ngành; Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Website Bộ Y tế, website Cục QLKCB;
- Lưu: VT, KCB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Viết Tiến

MOH VIETNAM 2019

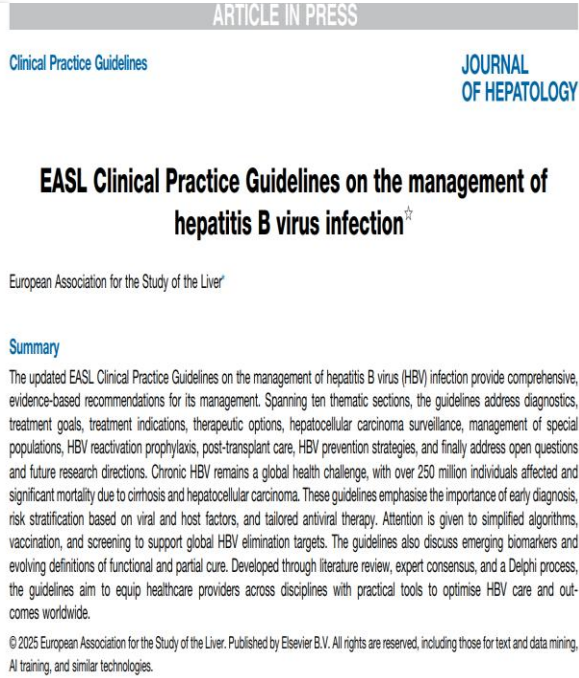


World Health Organization

Guidelines for the prevention, diagnosis, care and treatment for people with chronic hepatitis B infection

March 2024

WHO 2024



ARTICLE IN PRESS

Clinical Practice Guidelines

JOURNAL OF HEPATOLOGY

EASL Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection☆

European Association for the Study of the Liver*

Summary

The updated EASL Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus (HBV) infection provide comprehensive, evidence-based recommendations for its management. Spanning ten thematic sections, the guidelines address diagnostics, treatment goals, treatment indications, therapeutic options, hepatocellular carcinoma surveillance, management of special populations, HBV reactivation prophylaxis, post-transplant care, HBV prevention strategies, and finally address open questions and future research directions. Chronic HBV remains a global health challenge, with over 250 million individuals affected and significant mortality due to cirrhosis and hepatocellular carcinoma. These guidelines emphasise the importance of early diagnosis, risk stratification based on viral and host factors, and tailored antiviral therapy. Attention is given to simplified algorithms, vaccination, and screening to support global HBV elimination targets. The guidelines also discuss emerging biomarkers and evolving definitions of functional and partial cure. Developed through literature review, expert consensus, and a Delphi process, the guidelines aim to equip healthcare providers across disciplines with practical tools to optimise HBV care and outcomes worldwide.

© 2025 European Association for the Study of the Liver. Published by Elsevier B.V. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

EASL 2025

CÁC THUỐC ĐIỀU TRỊ VIÊM GAN B

- Lamivudin 100mg
- Tenofovir Disoproxil Fumarat 300mg
- Entecavir 0.5 mg

- **Tenofovir alafenamide 25mg**
- **Adefovir, Telbivudine, PegIFN: không có hiện diện tại Việt Nam**
- **Emtricitabine: không có dạng đơn lẻ, chỉ có dạng kết hợp với TDF**

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
2019

Đánh giá Xơ gan:
Lâm sàng
APRI/ Fibroscan (F4)

Xơ gan còn bù hoặc mất bù

Chưa Xơ gan

- ALT > 2 ULN và/hoặc
- Xơ hóa gan ≥ F2
- HBV DNA ≥ 20.000 IU/mL [eAg (+)]
- HBV DNA ≥ 2.000 IU/mL [eAg (-)]

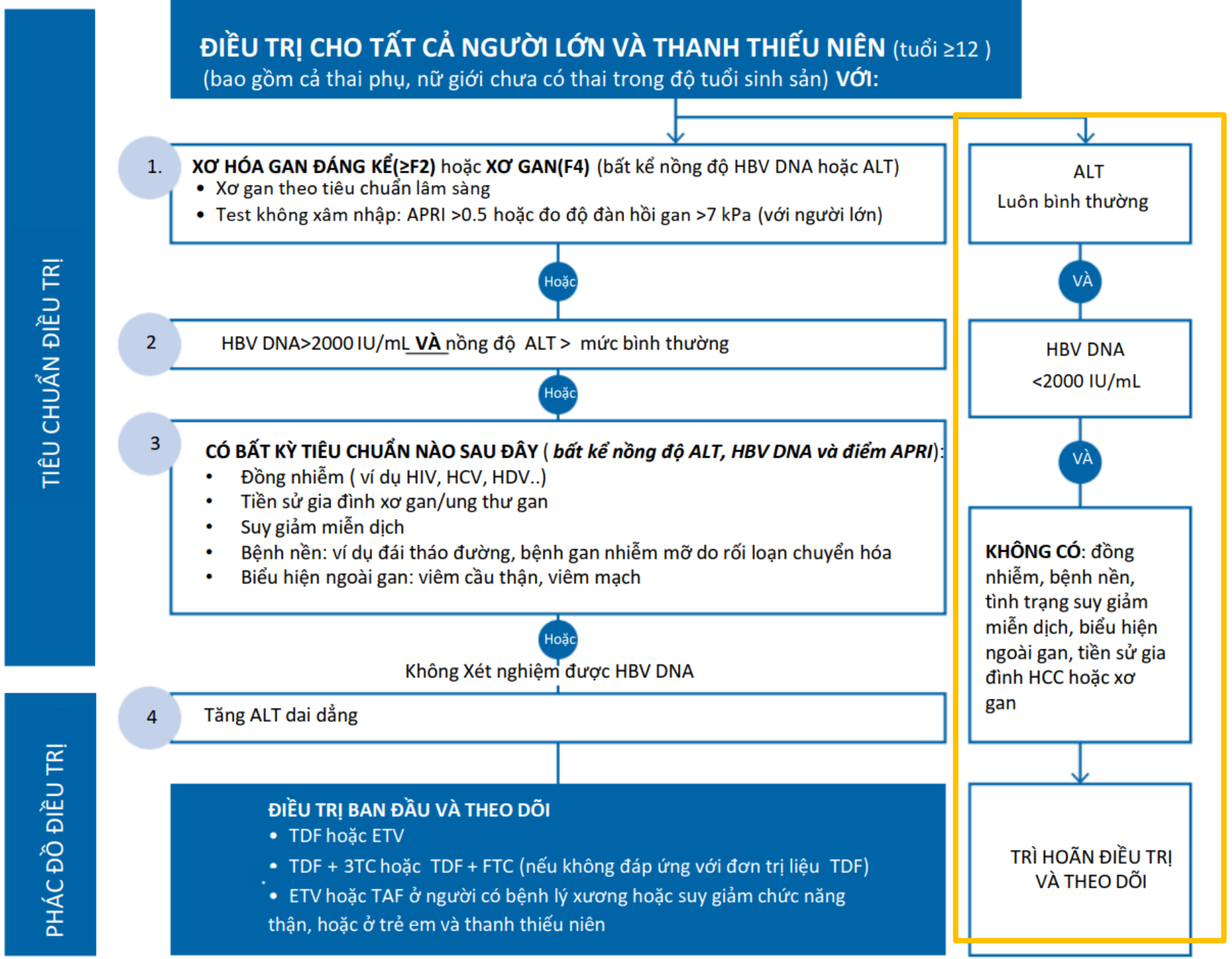
- > 30 tuổi, ALT > ULN kéo dài, HBV DNA > 20.000 IU/mL, bất kể HBeAg
- Tiền sử gia đình: HCC/ xơ gan
- Biểu hiện ngoài gan
- Tái phát sau ngưng kháng virus

HBV DNA > ngưỡng, bất kể ALT và HBeAg

ĐIỀU TRỊ KHÁNG VIRUS

WHO 2024

Gần như lược bỏ HBeAg/antiHBe
- HBV DNA (có thể dùng KT POC)
- HBcrAg, HBV RNA được đưa vào như một dấu ấn mới



World Health Organization
Viet Nam

Khuyến cáo – Dự phòng lây truyền HBV từ mẹ sang con

Cập nhật khuyến cáo

Ở nơi sẵn có XN HBV DNA và/hoặc HBeAg, *Khuyến cáo dự phòng TDF cho thai phụ có HBsAg (+) với HBV DNA ≥ 200.000 IU/mL hoặc HBeAg dương tính

(strong recommendation, moderate-certainty evidence)

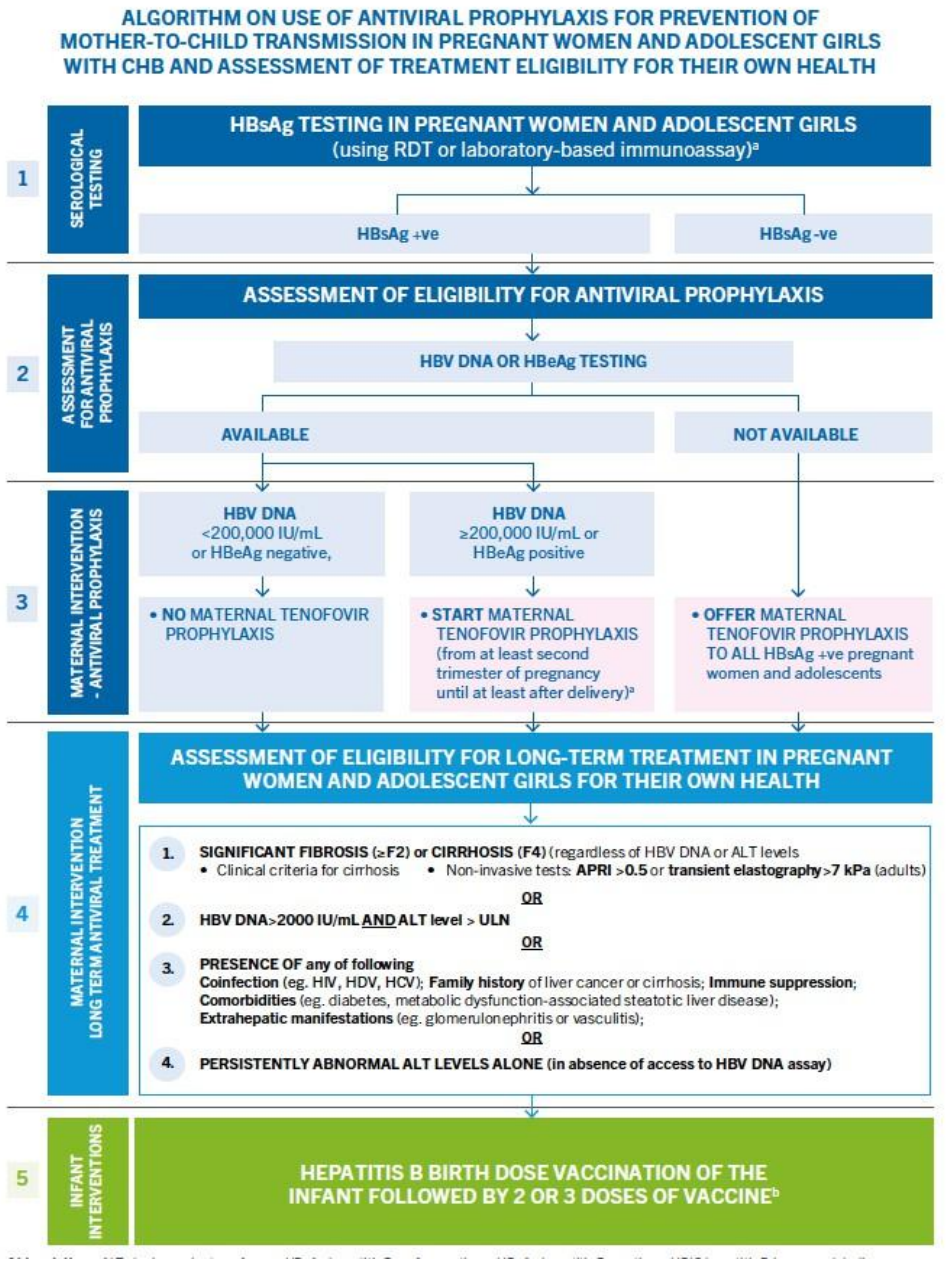
Khuyến cáo mới 2024

Ở những nơi không XN được HBV DNA hoặc HBeAg, *Dự phòng TDF cho tất cả các thai phụ có HBsAg (+)

(conditional recommendation, low-certainty evidence)

*thời gian dự phòng: tốt nhất là từ tam cá nguyệt thứ hai của thai kỳ cho đến ít nhất là khi sinh hoặc hoàn thành loạt vaccine HBV cho trẻ sơ sinh), để ngăn ngừa lây truyền HBV từ mẹ sang con

Tất cả các biện pháp can thiệp nên được thực hiện, hoàn thành ba liều vaccine viêm gan B cho tất cả trẻ sơ sinh, bao gồm cả liều tiêm ngay khi sinh..



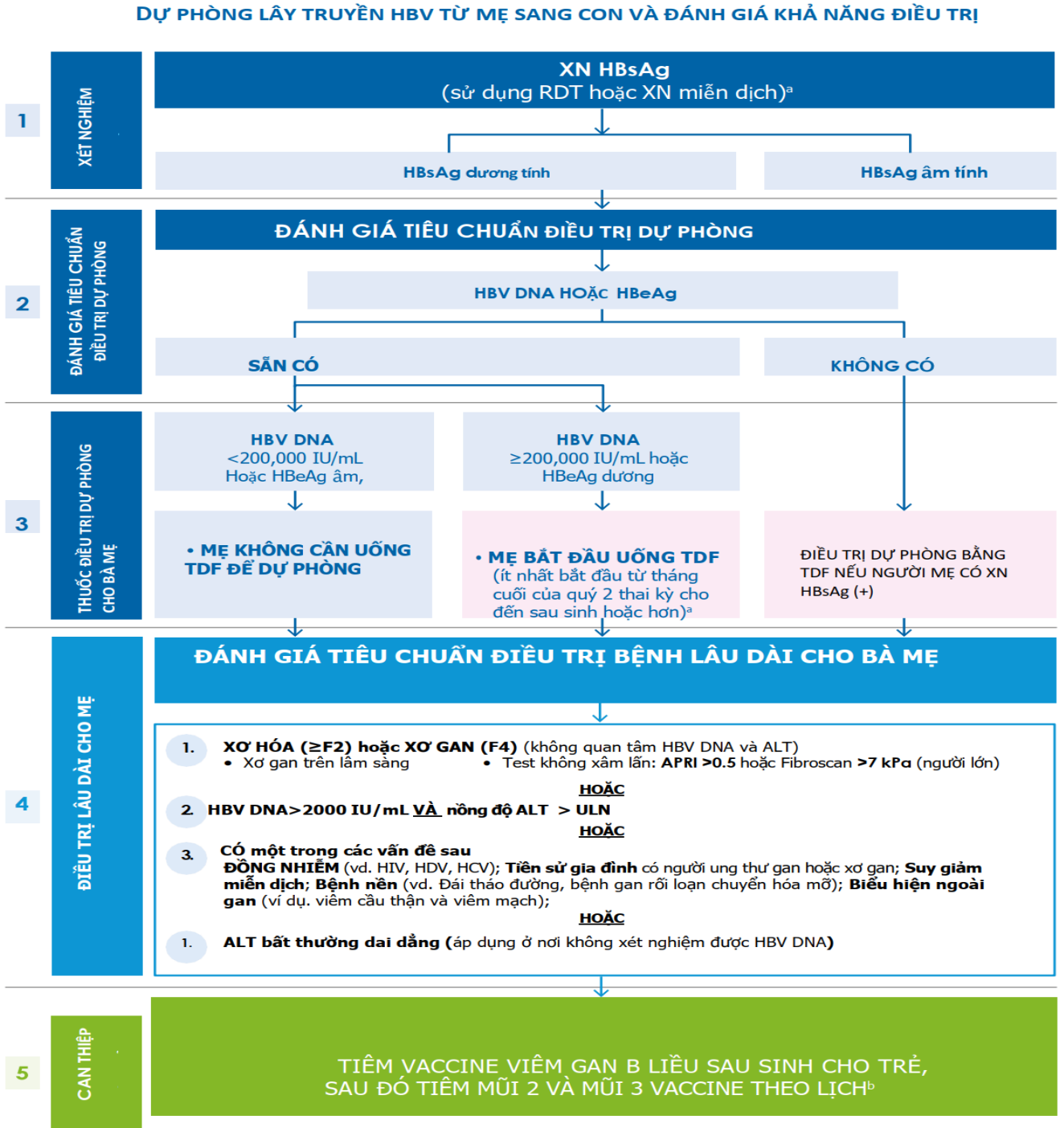
World Health Organization

WHO 2024

DỰ PHÒNG LÂY TRUYỀN HBV TỪ MẸ SANG CON

HBIG (nếu có) là giải pháp đạt hiệu quả cao cho trẻ sơ sinh từ bà mẹ có HBsAg (+), đặc biệt có tải lượng HBV DNA cao.

World Health Organization
Viet Nam



Biện luận xét nghiệm chẩn đoán HCV & giai đoạn bệnh

	Cấp sớm	Cấp tính	Hồi phục	Mạn tính	Thể ẩn*
ALT	+	+	-	+	(+)
anti-HCV	-	+	+	+	(+)
HCV RNA	+	+	-	+	-
Triệu chứng	(+)	+	-	-	-
Có thể lây lan nhiễm	+	+	-	+	(+)

Sources: Hoofnagle JH. Hepatology 2002; 36(5 Suppl 1):S21-9; CDC / Division of Viral Hepatitis, http://www.cdc.gov/hepatitis/; accessed Sep 27, 2016; Carreno V et al. World J Gastroenterol. 2012;18(23):2887-94

Cập nhật điều trị viêm gan virus C

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Số: 2065 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 04 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan vi rút C

ELSEVIER

EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series☆

Journal of Hepatology **2020** vol. 73 | 1170–1218

EASL™ The Home of Hepatology

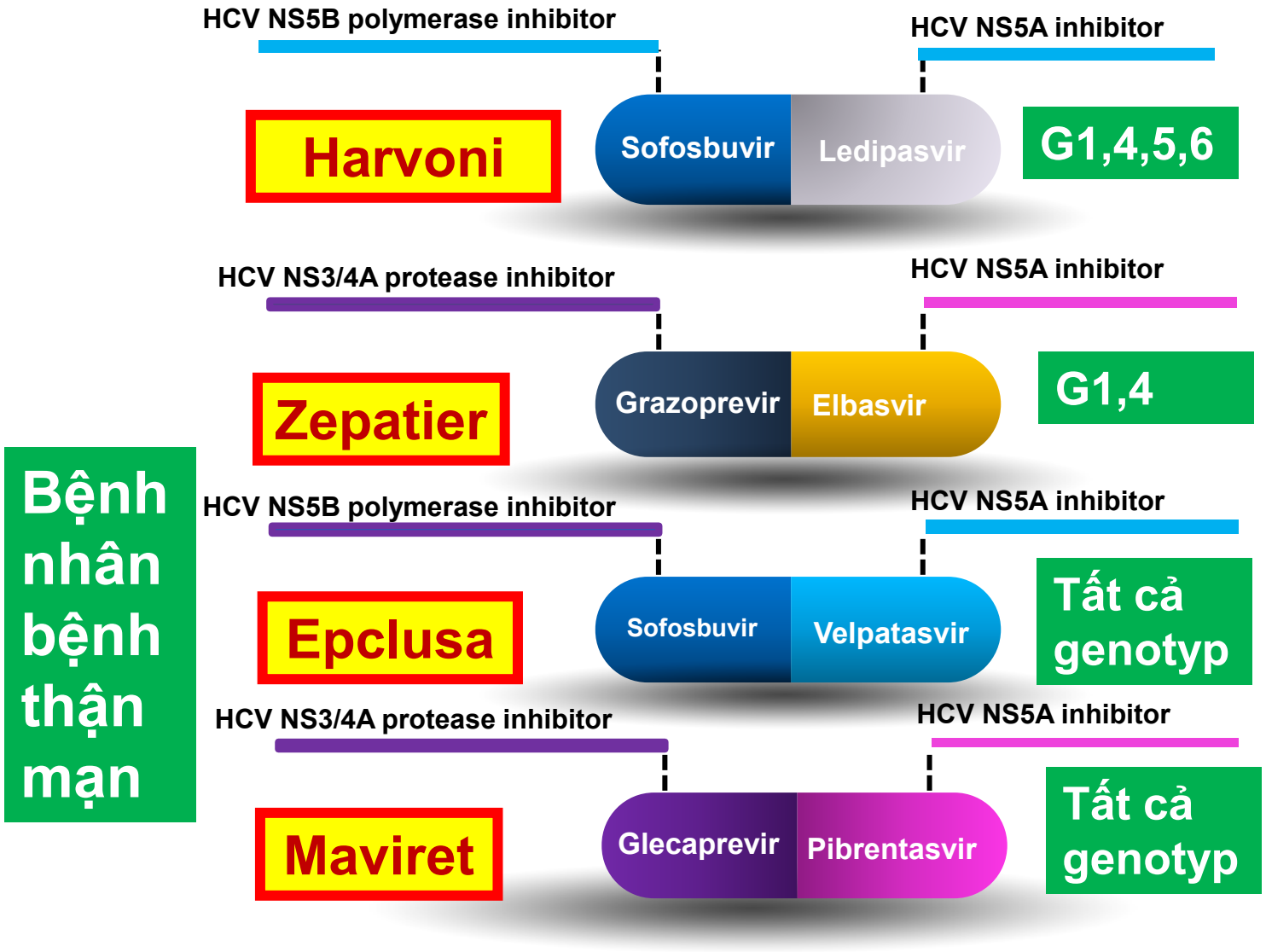
AASLD AMERICAN ASSOCIATION FOR THE STUDY OF LIVER DISEASES

IDSA Infectious Diseases Society of America

Recommendation for When and in Whom to Initiate Treatment	
RECOMMENDED	RATING
Treatment is recommended for all patients with acute or chronic HCV infection, except those with a short life expectancy that cannot be remediated by HCV therapy, liver transplantation, or another directed therapy. Patients with a short life expectancy owing to liver disease should be managed in consultation with an expert.	I, A

KHI NÀO CẦN ĐIỀU TRỊ HCV.

Các thuốc kháng virus trực tiếp (DAAs) là cuộc cách mạng trong điều trị HCV



- Thời gian 8-12 tuần (24 tuần khi có xơ gan
- Uống 1 liều duy nhất/ngày
- Rất ít tác dụng phụ
- >95% thành công

Có thể phối hợp thêm Ribavirin trong trường hợp thất bại điều trị hoặc muốn rút ngắn thời gian điều trị khi có xơ gan

Viêm gan virus C cấp

- **20-50%** người bệnh nhiễm HCV cấp có thể tự khỏi
- Điều trị hỗ trợ: nghỉ ngơi và điều trị triệu chứng.
- Điều trị đặc hiệu: 8 tuần
  - Điều trị sofosbuvir/velpatasvir
  - Glecaprevir/pibrentasvir
  - Xét nghiệm tải lượng HCV RNA ở tuần thứ 12 **sau điều trị** để đánh giá khả năng khỏi bệnh (đạt SVR 12).

Viêm gan virus C mạn: Tư vấn trước điều trị

- Phác đồ điều trị, hiệu quả của điều trị, tác dụng phụ, khả năng tái nhiễm HCV
- Nguy cơ HCC đặc biệt đối với người bệnh có xơ hoá gan ≥ F3
- Khả năng tương tác thuốc (PPI, statin, amiodarone, thuốc kháng lao, ARV)
- Tránh đồ uống có cồn (rượu, bia...)
- Tư vấn dự phòng tái nhiễm và dự phòng lây nhiễm HCV
- Tư vấn sử dụng biện pháp tránh thai trong quá trình điều trị thuốc DAA đối với cả người bệnh và bạn tình. Trong trường hợp sử dụng ribavirin tiếp tục sử dụng các biện pháp tránh thai cho đến 6 tháng sau khi kết thúc điều trị

Theo dõi sau điều trị

Điều trị khỏi:

- SVR 12: HCV RNA dưới ngưỡng phát hiện ở tuần 12 sau khi kết thúc điều trị

Theo dõi người bệnh sau khi điều trị khỏi:

- Theo dõi HCC đặc biệt ở người có xơ hóa gan ≥ F3 bằng siêu âm bụng và AFP mỗi 3-6 tháng. Xét nghiệm AFP-L3, PIVKA-II để phát hiện sớm HCC.
- Theo dõi biến chứng xơ gan: nội soi dạ dày phát hiện giãn tĩnh mạch thực quản để phòng ngừa xuất huyết do vỡ giãn tĩnh mạch thực quản...
- Tư vấn dự phòng tái nhiễm HCV trên người bệnh tiêm chích ma túy, nam quan hệ tình dục đồng giới, người nhiễm HIV.
- Người bệnh có nguy cơ tái nhiễm HCV hoặc có tăng men gan trở lại: cần kiểm tra lại xét nghiệm định lượng HCV RNA để phát hiện bệnh tái phát hoặc nhiễm HCV mới.

Hướng dẫn Bộ Y Tế 2021

KẾT LUẬN

- Viêm gan virus là vấn đề y tế toàn cầu, cần quan tâm để quản lý tốt nhằm loại bỏ mối hiểm họa cho sức khỏe cộng đồng theo khuyến cáo của WHO
- Nguy cơ của viêm gan virus B và C có thể tiến triển sang xơ gan và ung thư gan nếu không được phát hiện và điều trị hiệu quả
- Cập nhật điều trị mới của WHO 2024 đã mở ra hướng tiếp cận chẩn đoán và chỉ định điều trị rộng hơn để ngăn ngừa biến chứng của bệnh và phòng ngừa lây nhiễm trong cộng đồng.
- DAAs là cuộc cách mạng trong điều trị HCV, hướng đến tương lai kiểm soát tốt và thanh toán được bệnh viêm gan C trên toàn cầu nhưng cũng cần được chẩn đoán sớm và điều trị đúng thời điểm

Xin cảm ơn và hẹn gặp lại…