

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

**ВІРУСНИЙ ГЕПАТИТ В
У ДОРΟΣЛИХ**

2024

Загальна частина

Коди стану або захворювання відповідно до НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

B16 Гострий гепатит В

B18 Хронічний вірусний гепатит В

B18.0 Хронічний вірусний гепатит В з дельта-агентом

B18.1 Хронічний вірусний гепатит В без дельта-агенту

Розробники:

| | |
|-----------------------------------|---|
| Іванчук Ірина Олександрівна | кандидат психологічних наук, начальник відділу управління та протидії вірусним гепатитам та опіюїдної залежності ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» |
| Зайцев Ігор Анатолійович | доктор медичних наук, професор кафедри терапії, інфекційних хвороб та дерматовенерології ПДО НМУ ім. О.О. Богомольця |
| Сергеева Тетяна Анатоліївна | доктор медичних наук, завідувач лабораторії епідеміології парентеральних вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, заступник директора з наукової роботи ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» |
| Харченко Наталія В'ячеславівна | доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри гастроентерології, дієтології і ендоскопії НМАПО ім. П.Л. Шупика, член-кореспондент Національної академії медичних наук України |
| Щербиніна Марина Борисівна | доктор медичних наук, професор, декан факультету медичних технологій діагностики та реабілітації Дніпровського національного університету ім. Олеся Гончара |
| Федорченко Сергій Валерійович | доктор медичних наук, завідувач науковим відділом вірусних гепатитів та СНІДу ДУ «Інституту епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського НАМН України» |
| Діжа Ірина Миколаївна | лікар-інфекціоніст, старший фахівець відділу інноваційних програм, БО «Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД» |

Коршун Руслан Сергійович фахівець відділу управління та протидії вірусним гепатитам та опіоїдної залежності ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Методичний та організаційний супровід:

Гуленко Оксана Іванівна начальник відділу стандартизації медичної допомоги ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Шилкіна Олена Олександрівна заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Рецензенти:

Рябокін Олена В'ячеславівна професор, доктор медичних наук, завідувач кафедри інфекційних захворювань Запорізького державного медичного університету

Зінчук Олександр Миколайович доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри інфекційних захворювань Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

Перегляд стандарту медичної допомоги заплановано на 2026 рік

Перелік умовних позначень та скорочень

| | | |
|-------------|---|---|
| АЛТ | – | аланінамінотрансфераза |
| АРТ | – | антиретровірусна терапія |
| АСТ | – | аспартатамінотрансфераза |
| анти-НВс | – | антитіла до ядерного антигену гепатиту В |
| анти-НВе | – | антитіла до НВеAg |
| анти-НВс | – | антитіла до НВсAg |
| анти-ВГА | – | антитіла до ВГА |
| анти-ВГD | – | антитіла до ВГD |
| анти-ВГC | – | антитіла до ВГC |
| ВГ | – | вірусні гепатити |
| ВГА | – | вірусний гепатит А |
| ВГВ | – | вірусний гепатит В |
| ВГC | – | вірусний гепатит С |
| ВГD | – | вірусний гепатит D |
| ВІЛ | – | вірус імунодефіциту людини |
| ВМН | – | верхня межа норми |
| ГЦК | – | гепатоцелюлярна карцинома |
| ДНК | – | дезоксирибонуклеїнова кислота |
| ЗАК | – | загальний аналіз крові |
| ЗОЗ | – | Заклад охорони здоров'я |
| ЕГДС | – | езофагогастродуоденоскопія |
| ЕСОЗ | – | електронна система охорони здоров'я |
| ЕТВ | – | ентекавір |
| ЛВНІ | – | люди, які вживають наркотики ін'єкційно |
| ЛЗ | – | лікарські засоби |
| МІС | – | медична інформаційна система |
| МО | – | міжнародна одиниця |
| МОЗ | – | міністерство охорони здоров'я України |
| МНВ | – | міжнародне нормалізоване відношення |
| МПГН | – | мембранопроліферативний гломерулонефрит |
| НА | – | нуклеозидні/нуклеотидні аналоги |
| НК 025:2021 | – | класифікатор хвороб та споріднених проблем в охороні здоров'я |
| ПАР | – | психоактивні речовини |
| ПЕГ-ІНФ | – | пегільований інтерферон |
| ПЛР | – | полімеразна ланцюгова реакція |
| РВС | – | розширення вен стравоходу |
| РНК | – | рибонуклеїнова кислота |
| СтПзПОЗ | – | структурні підрозділи з питань охорони здоров'я державних адміністрацій |
| ТБ | – | туберкульоз |
| ТАФ | – | тенофовір алафенамід |

| | |
|---------------|--|
| ТДФ | – тенофовіру дизопроксил фумарат |
| ТТГ | – тиреотропний гормон |
| рШКФ | – розрахункова швидкість клубочкової фільтрації |
| УЗД ОЧП | – ультразвукове дослідження органів черевної порожнини |
| ХГВ | – хронічний гепатит В |
| ШТ | – швидкий тест |
| APRI | – індекс відношення АСТ до тромбоцитів |
| FIB-4 | – індекс визначення фіброзу печінки |
| HBsAg | – ядерний антиген вірусу гепатиту В |
| HBeAg | – вірусний білок, що виявляється під час високореплікативної фази гепатиту В |
| HBsAg | – поверхневий антиген вірусного гепатиту В |
| qHBsAg | – кількісне визначення поверхневого антигену вірусного гепатиту В |
| Форма № 025/о | – форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_» та інструкція з її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982 |

Розділ I. Профілактика інфікування вірусним гепатитом В

1. Положення стандарту медичної допомоги

Попередження інфікування вірусом гепатиту В (далі – ВГВ) сприятиме зменшенню нових випадків захворювання на ВГВ та зниженню частоти передачі вірусу в популяції.

2. Обґрунтування

Первинна профілактика інфікування полягає в інформуванні населення щодо проблеми ВГВ та дотриманні певної поведінки, яка передбачає утримання від контактів з рідинами організму іншої людини (кров, міжтканинна рідина, сперма), застосовуванні бар'єрних контрацептивів (презервативів), користуванні засобами разового (шприци, голки, крапельні системи, гінекологічні оглядові дзеркала тощо) та індивідуального (зубні щітки, леза для гоління, контактні лінзи) використання, стерильного інструментарію багаторазового використання (манікюрний, стоматологічний, хірургічний, лабораторний інструмент, інструмент для пірсингу і татуажу тощо). Постконтактна імунопрофілактика зменшує ризики інфікування осіб, які мали контакт з позитивними до поверхневого антигену ВГВ (далі – HBsAg) особами або, мали інші види експозиції. Окрім того, доведена ефективність профілактичного щеплення в зниженні захворюваності та поширеності ВГВ.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Надавачі медичних послуг розміщують інформаційні матеріали стосовно шляхів запобігання зараження вірусними гепатитами (далі – ВГ) в доступних для пацієнтів місцях.

2) Особи, які мають підвищений ризик інфікування ВГВ, пов'язаний із вживанням психоактивних речовин (далі – ПАР) (ін'єкційно або інтраназально), чоловіки, які мають секс з чоловіками, особи, які надають сексуальні послуги за винагороду, разом із отриманням послуг із діагностики та лікування ВГВ, для попередження інфікування та передачі інфекції іншим, направляються для отримання послуг з профілактики, що надаються в рамках Порядку надання послуг з профілактики вірусу імунодефіциту (далі – ВІЛ) серед представників деяких ключових груп щодо інфікування ВІЛ, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) від 20 лютого 2024 року № 288, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07 березня 2024 року за № 332/41644, до закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ)/установи чи організації, яка надає зазначені послуги.

3) Вакцинацію від ВГВ здійснюють відповідно до Календаря щеплень, що затверджений наказом МОЗ від 16 вересня 2011 року № 595.

4) Для осіб, які мають сексуального партнера з ВГВ або проживають разом з такою особою, які раніше не хворіли на ВГВ, і не мають підтвердження перенесеної інфекції (антитіла до ядерного антигену ВГВ, далі – анти-HBc) та імунної відповіді (антитіла до HBsAg, далі – анти-HBs), рекомендується

вакцинація проти ВГВ. Сексуальним партнерам також рекомендується використання бар'єрних засобів контрацепції.

Бажані:

5) Для невакцинованих осіб або осіб, вакцинальний статус яких невідомий і які мали наступні контакти: експозиція через шкіру та контакт з рідинами іншої особи, що можуть містити домішки крові HBsAg-позитивної особи, рекомендується вакцинація від ВГВ за екстреною схемою.

Розділ II. Діагностика

1. Положення стандарту медичної допомоги

Скринінг та діагностика ВГ мають здійснюватися систематично та охоплювати осіб з підвищеним ризиком інфікування ВГ, зокрема медичних працівників та спільноти з високою поширеністю ВГ.

2. Обґрунтування

Розширення доступу до тестування на ВГВ дозволяє виявити пацієнтів та за потреби вчасно розпочати лікування.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Тестування на ВГВ проводиться особам, які є представниками популяції з високим рівнем поширеності ВГВ, мають в анамнезі контакти з інфекцією ВГВ та/або дотримуються поведінки з високим ризиком інфікування, особам із клінічною підозрою на хронічний ВГ (далі – ХГВ) (зокрема особам з симптомами, ознаками та лабораторними маркерами ВГ), вагітним жінкам та кандидатам на хіміотерапію, імуносупресивну терапію та гемодіаліз відповідно до додатку 1 до цього Стандарту.

2) Для визначення серологічних маркерів інфекції ВГВ проводиться обстеження на наявність HBsAg із використанням швидкого тесту (далі – ШТ) або лабораторного імунологічного дослідження.

3) Кандидатам на хіміотерапію, імуносупресивну терапію та гемодіаліз одночасно з HBsAg визначається анти-HBc IgG.

4) Діагноз гострого ВГВ встановлюють за наявності наступних клінічних ознак та симптомів у пацієнтів з позитивним HBsAg:

показник аланінамінотрансферази (далі – АЛТ), що у 10 разів та більше перевищують норму, та/або наявність жовтяниці;

відомо про нещодавній контакт з потенційним джерелом інфекції або існує високий ризик передачі інфекції;

відсутні інші причини розвитку гострого гепатиту; відсутній анамнез хронічного захворювання печінки.

5) Діагноз гострого ВГВ підтверджується наявністю анти-HBc класу IgM, а також наявністю анти-HBc класу IgG, титр яких зростає, позитивним результатом полімеразної ланцюгової реакції (далі – ПЛР) на дезоксирибонуклеїнову кислоту (далі – ДНК) ВГВ.

6) Пацієнтів із підозрою на хронічну ВГВ-інфекцію обстежують відповідно до додатку 3 до цього Стандарту.

7) Критерії для віднесення пацієнтів до однієї з двох форм хронічного захворювання, спричиненого ВГВ, наведені у додатку 4 до цього Стандарту. У значної кількості пацієнтів одноразове визначення маркерів реплікації ВГВ та маркерів активності захворювання не дозволяє негайно віднести їх до однієї з фаз. У більшості випадків необхідний моніторинг сироваткових показників вірусного білку, який визначається під час високореплікативної фази (далі – HBeAg), ДНК ВГВ та АЛТ щотри місяці, проте навіть після повної оцінки деякі особи потрапляють у невизначену сіру зону, тому прийняття рішення щодо лікування в таких випадках має бути індивідуальним.

8) Для оцінки ступеню фіброзу або наявності цирозу використовуються індекс визначення фіброзу печінки (далі – FIB-4) та індекс відношення аспартатамінотранферази (далі – АСТ) до тромбоцитів (далі – APRI), наведені у додатку 5 до цього Стандарту.

9) Пацієнтам з виразним фіброзом або цирозом проводиться ультразвукова діагностика органів черевної порожнини (далі – УЗД ОЧП) з метою своєчасного виявлення гепатоцелюлярної карциноми (далі – ГЦК) кожні 6 місяців та здійснюється оцінка стану вен стравоходу методом езофагогастроуденоскопії (далі – ЕГДС) згідно додатку 6 до цього Стандарту.

10) Всі пацієнти оцінюються на предмет наявності позапечінкових проявів ВГВ, що наведено у додатку 7 до цього Стандарту.

11) В осіб з хронічною ВГВ-інфекцією проводиться скринінг щодо активної форми туберкульозу (далі – ТБ). За наявності хоча б одного з чотирьох симптомів: кашель, лихоманка, втрата маси тіла або нічна пітливість – пацієнт направляється на обстеження щодо наявності ТБ або інших захворювань відповідно до галузевого Стандарту медичної допомоги «Туберкульоз».

12) Особи, які вживають наркотики ін'єкційним шляхом (далі – ЛВНІ) перед початком та/або під час лікування ВГВ направляються для оцінки наявності психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання ПАР та отримання лікування відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги, у разі потреби.

13) Пацієнти консультуються щодо заходів необхідних для попередження передачі ВГВ іншим особам відповідно до додатку 8 до цього Стандарту.

Бажані:

14) Особам, які відносяться до груп ризику інфікування ВГВ (визначені у додатку 1 до цього Стандарту) та у яких під час скринінгу не виявлено HBsAg і чий вакцинальний статус невідомий, рекомендується вакцинація проти ВГВ.

15) Для уточнення показів до вакцинації можуть бути використані визначення анти-HBs та анти-HBc. Наявність анти-HBc свідчить про контакт зі збудником. Результати тесту не вказують на те, чи одужала людина, чи інфекція триває, навіть за відсутності HBsAg.

16) З метою визначення подальшої тактики лікування, проводиться одночасний аналіз наявності/відсутності HBsAg, анти-HBs та анти-HBc відповідно до додатку 2 до цього Стандарту.

17) За можливості, здійснюється оцінка ступеню фіброзу або наявності

цирозу за допомогою УЗД-еластографії, FibroScan чи FibroTest.

18) Пацієнтам, які розглядаються як потенційні кандидати для лікування пегільованим інтерфероном (далі – ПЕГ-ІНФ), рекомендується визначення генотипу ВГВ та кількісне визначення HBsAg (далі – qHBsAg).

19) За наявності рибонуклеїнової кислоти (далі – РНК) вірусу гепатиту D (далі – ВГD) рекомендується проведення кількісного визначення РНК ВГD.

20) Для прийняття рішення щодо вакцинації проти вірусного гепатиту А (далі – ВГА) всім пацієнтам із ВГВ рекомендується провести тестування на антитіла IgG до ВГА.

21) Пацієнтам з ХГВ, у яких відсутні анти-ВГА, рекомендується проведення вакцинації проти ВГА.

Розділ III. Лікування дорослих

1. Положення стандарту медичної допомоги

Лікування ВГВ сприяє покращенню якості життя пацієнтів, запобігає прогресуванню хвороби, розвитку цирозу печінки та ГЦК.

Перед початком лікування ВГВ, пацієнтам в доступній та чіткій формі доносяться переваги та ризики лікування. До активної ролі у прийнятті рішень щодо процесу лікування заохочуються самі пацієнти та їх родини.

2. Обґрунтування

Пригнічення вірусної реплікації (як результат протівірусного лікування) дозволяє усунути хронічні запальні зміни та прогресуючі фіброзні процеси в печінці, викликані ВГВ, у переважній більшості пацієнтів, що у свою чергу, зменшує ризик розвитку цирозу та ГЦК. Цього можна досягти шляхом супресії ДНК ВГВ до кількості, що не визначається. Пацієнти з ХГВ, незважаючи на відсутність поточної потреби у лікуванні, мають перебувати під постійним моніторингом та оцінкою стану ураження печінки, активності ВГВ та потреби у лікуванні.

Показання до лікування, як правило, ґрунтуються на поєднанні трьох критеріїв: концентрації ДНК ВГВ у сироватці крові, активності АЛТ у сироватці крові та ступені ураження печінки, який оцінюється за допомогою клінічного обстеження, біопсії печінки або неінвазивних методів. Показання до лікування також повинні враховувати вік, стан здоров'я пацієнта, сімейний анамнез ГЦК або цирозу та позапечінкові прояви ВГВ.

Основна мета терапії пацієнтів із ХГВ є охоплення лікуванням пацієнтів, які його потребують за клінічними показаннями, задля продовження тривалості та покращення якості їх життя, попередження прогресування захворювання, зокрема розвитку ГЦК. Додатковими цілями протівірусної терапії є запобігання передачі вірусу від матері до дитини, реактивації ВГВ, а також профілактика та лікування позапечінкових проявів, пов'язаних із ВГВ.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Тривале пригнічення концентрації ДНК ВГВ є основною метою лікування.

2) Втрата HBeAg, із або без сероконверсії анти-HBe, у HBeAg-позитивних пацієнтів є важливим кінцевим досягненням, оскільки це часто означає частковий імунний контроль ХГВ.

3) Нормалізація АЛТ повинна розглядатися як додатковий критерій ефективності, що досягається більшістю пацієнтів із тривалим пригніченням реплікації ВГВ.

4) Втрата HBsAg із або без сероконверсії анти-HBs є оптимальним кінцевим результатом, оскільки вказує на глибоке пригнічення реплікації ВГВ та експресії вірусного білка.

5) Першочерговому лікуванню підлягають пацієнти з імуноактивним ХГВ (HBeAg-негативним або HBeAg-позитивним) для зниження ризику ускладнень, пов'язаних з печінкою.

6) Імуноактивний ХГВ визначається підвищенням АЛТ ≥ 2 верхньої межі норми (далі – ВМН¹) або ознаками значного гістологічного захворювання, а також підвищеною концентрацією ДНК ВГВ вище 2 000 МО/мл (HBeAg-негативний) або вище 20 000 МО/мл (HBeAg-позитивний).

7) У пацієнтів із підвищеним показником АЛТ або ознаками значного гістологічного захворювання печінки та концентрацією ДНК ВГВ нижче 2 000 МО/мл (HBeAg-негативний) або нижче 20 000 МО/мл (HBeAg-позитивний) слід виключити інші причини підвищення АЛТ.

8) Додатковими факторами, що мають враховуватися під час прийняття рішення про призначення лікування особам з імуноактивним ХГВ, але з показниками АЛТ < 2 ВМН і ДНК ВГВ нижче порогових значень (2 000 МО/мл, якщо HBeAg-негативний, або 20 000 МО/мл, якщо HBeAg-позитивний), є:

- вік > 40 років пов'язаний з вищою ймовірністю наявності значних гістологічних змін у печінці;
- сімейна історія цирозу або ГЦК;
- історія попереднього лікування;
- серологічна та вірусологічна відповіді від попереднього лікування ПЕГ-ІФН можуть виникати і після припинення терапії (бути відстроченими);
- попереднє лікування нуклеотидними/нуклеозидними аналогами (далі – НА) є ризиком розвитку стійкості до ліків;
- наявність позапечінкових проявів є показанням до лікування незалежно від важкості захворювання печінки;
- пацієнти з компенсованим або декомпенсованим цирозом печінки потребують лікування при будь-якій концентрації ДНК ВГВ та незалежно від активності АЛТ.

9) Концентрація ДНК ВГВ вказує на активність захворювання, а рекомендовані граничні значення мають розглядатися як достатня, але не

¹Згідно з рекомендаціями AASLD 2018 р. для прийняття рішень щодо лікування рекомендовано вважати ВМН для АЛТ у здорових дорослих 35 Од/л для чоловіків і 25 Од/л для жінок.

абсолютна вимога до лікування.

10) У HBeAg-позитивних пацієнтів, показники АЛТ яких підвищені, але не < 2 ВМН, або АЛТ ≥ 2 ВМН при концентрації ДНК ВГВ від 2 000 до 20 000 МО/мл, існує можливість спонтанної сероконверсії (втрата HBeAg та поява анти-HBe). При фіброзі $< F2$, рекомендовано проводити моніторинг HBeAg, анти-HBe та ДНК ВГВ кожні 1–3 місяці. Якщо через 6 місяців сероконверсія не відбудеться або концентрація ДНК істотно не зміниться, потрібно розпочати протівірусну терапію відповідно до додатку 9 до цього Стандарту.

11) У HBeAg-негативних пацієнтів, показники АЛТ, яких вище ВМН, але < 2 ВМН, або АЛТ ≥ 2 ВМН при ДНК ВГВ < 2 000 МО/мл, виключаються інші причини підвищення АЛТ та оцінюється важкість захворювання за допомогою неінвазивних тестів та/або біопсії печінки. Лікування, відповідно до додатку 9 до цього Стандарту, призначається, якщо:

стадія фіброзу вказує на $\geq F2$ або $\geq F3$;

АЛТ продовжує залишатися $> ВМН$, а ДНК ВГВ ≥ 2 000 МО/мл протягом 6 місяців, особливо якщо вік пацієнта > 40 років .

12) У якості бажаної початкової терапії для дорослих з імуноактивним ХГВ рекомендується ПЕГ-ІФН, ентекавір (далі – ЕТВ), тенофовір дизопроксилу фумарат (далі – ТДФ), тенофовір алафенамід (далі – ТАФ).

13) На рішення щодо призначення ПЕГ-ІФН впливають наступні специфічні фактори:

бажання проходити лікування з урахуванням відомої тривалості, наприклад, при плануванні сім'ї до вагітності;

відсутність протипоказань до призначення ПЕГ-ІФН, таких як аутоімунні захворювання, неконтрольовані психічні захворювання, цитопенія, серцеві проблеми, неконтрольовані судоми та декомпенсований цироз;

пацієнти з генотипами А і В мають вищу ймовірність досягнення втрати HBeAg і HBsAg за умови призначення ПЕГ-ІФН, ніж пацієнти з іншими генотипами ВГВ;

додаткові фактори, які вказують на переваги лікування ПЕГ-ІФН, зазначені у додатку 10 до цього Стандарту.

14) ПЕГ-ІФН для лікування ХГВ призначається на 48 тижнів. У зв'язку з великою кількістю побічних реакцій, призначення препарату потребує ретельного моніторингу відповідно до додатку 11 до цього Стандарту.

15) При лікуванні ПЕГ-ІФН надається консультація щодо необхідності використання бар'єрних методів контрацепції під час лікування та протягом 6 місяців після його завершення.

16) Пацієнтам, у яких призначення ПЕГ-ІФН недоцільне, використовують для лікування ЕТВ, ТДФ або ТАФ.

17) ТАФ або ЕТВ мають перевагу над призначенням ТДФ у наступних випадках:

вік > 60 років;

наявність захворювання кісток;

лікування кортикостероїдами або іншими медикаментами, що викликають остеомалюцію;
 переломи кісток в анамнезі;
 остеопороз;
 наявність патології нирок;
 розрахункова швидкість клубочкової фільтрації (далі – рШКФ)
 < 60 мл/хв/1,73 м²;
 альбумінурія > 30 мг або помірна протеїнурія;
 низький рівень фосфатів ($< 0,8$ ммоль/л);
 гемодіаліз.

18) ЕТВ має перевагу над призначенням ТАФ або ТДФ у наступних випадках:

наявність ВІЛ/ВГВ коінфекції, коли за певних причин, не показано лікування ВІЛ;

пацієнтам з рШКФ < 15 мл/хв/1,73 м², що не знаходяться на гемодіалізі, ТАФ протипоказаний.

19) ТАФ має перевагу над призначенням ЕТВ або ТДФ через відсутність потреби корегувати дозу ТАФ при рШКФ ≥ 15 мл/хв.

20) ТДФ має перевагу перед призначенням ТАФ або ЕТВ у випадках необхідності призначення лікування вагітним, а також жінкам, які потребують лікування та у майбутньому не виключають вагітність.

21) ТДФ або ТАФ має перевагу перед призначенням ЕТВ, коли пацієнт раніше отримував лікування ламівудином і передбачається або доведено розвиток резистентності до нього.

22) Пацієнти з НВеАg-позитивним хронічною ВГВ-інфекцією, стабільно нормальним показником АЛТ і високою концентрацією ДНК ВГВ, можуть отримувати лікування, якщо вони старші 30 років, незалежно від важкості гістологічних уражень печінки.

23) Пацієнти з НВеАg-позитивним або НВеАg-негативною хронічною ВГВ-інфекцією, сімейним анамнезом ГЦК або цирозу печінки та позапечінковими проявами можуть отримувати лікування, навіть якщо типові показання до лікування відсутні.

24) Перед початком лікування пацієнтам надається інформація щодо показань для лікування, зокрема наявність ймовірних переваг та ризиків виникнення побічних реакцій, повідомляється про необхідність довготривалого/пожиттєвого лікування (у випадку призначення НА), проведення моніторингу під час лікування та після нього; інформується про важливість повної прихильності до лікування для отримання максимального ефекту та зниження ризику виникнення резистентності до лікарські засоби (далі – ЛЗ).

25) Перед початком та/або під час лікування пацієнту надається інформація щодо необхідності відмови від вживання або зниження споживання алкоголю, ПАР, оптимізації ваги.

26) З метою оцінки безпечності лікування враховується наявність побічних

реакцій на ЛЗ, проводиться спостереження за симптомами, що можуть свідчити про декомпенсацію захворювання у пацієнтів з цирозом та ГЦК, а також проводяться лабораторні дослідження відповідно додатку 11 до цього Стандарту.

27) З метою оцінки ефективності лікування проводиться дослідження сироваткових трансаміназ, кількісне визначення ДНК ВГВ та сероконверсії HBeAg (у пацієнтів на HBeAg-позитивний ХГВ). Пацієнтам, які отримують ПЕГ-ІФН, також проводиться qHBsAg. Вичерпний перелік та періодичність досліджень наведена у додатку 12 до цього Стандарту.

28) Очікувана ефективність протівірусної терапії наведена у додатку 13 до цього Стандарту.

29) Первинна відсутність відповіді на лікування НА зустрічається дуже рідко. У пацієнтів з відсутністю відповіді на протівірусну терапію перевіряється прихильність до лікування.

30) Подальша тактика відносно пацієнтів з частковою вірусологічною відповіддю наведена у розділі IV цього Стандарту.

31) Лікування протівірусними препаратами не усуває ризик розвитку ГЦК, тому слід продовжувати спостереження за ГЦК у осіб, які належать до групи ризику.

32) Лікування НА для більшості пацієнтів є позитивним. Припинення лікування НА може розглядатися у випадку виліковування ХГВ, або коли ризик рецидиву після припинення лікування НА є незначним відповідно до додатку 14 до цього Стандарту.

33) Після припинення терапії НА може виникнути рецидив. Критеріями рецидиву/реактивації інфекції є:

поява HBsAg або HBeAg;

збільшення концентрації ДНК ВГВ на $\geq 2 \log$ від вихідного значення, або поява ДНК ВГВ до значення ≥ 100 МО/мл, якщо попереднє дослідження на ДНК ВГВ було негативним, або виявлення ДНК ВГВ зі значенням $\geq 20\ 000$ МО/мл, якщо аналіз на ДНК ВГВ раніше не проводився;

підвищення показників АЛТ у 3 рази порівняно з базовим рівнем або > 100 ОД/л, з/або без підвищення білірубіну;

наявність клінічних проявів активного гепатиту.

34) Рішення про відновлення терапії НА у випадку реактивації приймається на підставі тих самих критеріїв, що використовуються для визначення необхідності лікування у пацієнтів, які раніше його не отримували.

35) Припинення лікування ПЕГ-ІФН відбувається через 48 тижнів від його початку або передчасно в таких випадках:

за наявності побічних реакцій, які не коригуються зміною дозування ПЕГ-ІФН або призначенням додаткових ЛЗ;

у разі виявлення предикторів, що свідчать про відсутність відповіді на лікування, відповідно до додатку 15 до цього Стандарту.

36) Лікування ПЕГ-ІФН можна вважати успішним, якщо протягом 12 місяців після його завершення зберігається стійка сероконверсія анти-HBe

(якщо пацієнт був HBeAg-позитивним) та/або показник АЛТ в нормі та концентрація ДНК ВГВ нижче 2 000 МО/мл (якщо пацієнт був HBeAg-негативним).

37) Пацієнти з HBeAg-позитивною хронічною ВГВ-інфекцією, які молодші 30 років і не відповідають жодному з наведених вище показників для лікування, повинні проходити спостереження принаймні кожні 3–6 місяців.

38) Пацієнти з HBeAg-негативною хронічною ВГВ-інфекцією та сироватковою ДНК ВГВ < 2 000 МО/мл, які не відповідають жодному з наведених вище критеріїв для початку лікування, повинні спостерігатися кожні 6–12 місяців.

39) Пацієнти з HBeAg-негативною хронічною ВГВ-інфекцією та сироватковою ДНК ВГВ \geq 2 000 МО/мл, які не відповідають жодному з наведених вище критеріїв для початку лікування, повинні спостерігатися кожні 3 місяці протягом першого року моніторингу ВГВ та кожні 6 місяців у подальшому.

40) Метою моніторингу є виявлення пацієнтів, які вже не відповідають критеріям носія вірусу і потребують лікування.

41) Перелік досліджень, що проводяться під час моніторингу, наведений в додатку 16 до цього Стандарту.

Бажані:

42) Для пацієнтів, які не мають відповіді на лікування проводиться тестування на резистентність до НА.

Розділ IV Лікування ВГВ у особливих груп населення.

1. Положення стандарту медичної допомоги

Пацієнти з ВГВ повинні мати доступ до якісної медичної допомоги щодо інших супутніх захворювань або станів, що базується на мультидисциплінарному підході. Комплексні догляд та підтримка пацієнтам сприяє підвищенню ефективності лікування та збереженню/покращенню загального здоров'я пацієнтів.

Своєчасне виявлення, діагностування та лікування таких ускладнень/захворювань як декомпенсований цироз, порушення функцій нирок, відсутність відповіді на лікування, ГЦК та імуноактивний ХГВ, сприяють запобіганню серйозних ускладнень для здоров'я пацієнтів.

Організація інтегрованого підходу до лікування ВГВ та супутніх захворювань на рівні закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) сприяє наданню медичної допомоги пацієнтам з ВГВ відповідно до їх потреб. Перевага надається посиленню взаємодії та гармонізації діагностики та лікування ВГ та інших програм у сфері охорони здоров'я. Мультидисциплінарний підхід покращує доступ до якісних медичних послуг, дає можливість їх оптимізувати.

2. Обґрунтування

Супутні захворювання становлять загрозу здоров'ю пацієнта через можливий ризик розвитку довгострокових ускладнень. Крім того, коінфекція іншими гепатотропними вірусами або ВІЛ скорочує період розвитку цирозу та

раку печінки. Особи з коінфекцією повинні отримувати лікування від обох захворювань.

Наявність захворювань кісток, нирок, порушень функціонування печінки вимагають відповідного вибору препаратів та їх дозування. Доведена ефективність противірусної терапії при супутніх захворюваннях, а також ускладненнях, зокрема декомпенсованому цирозі, особливо на початку лікування. Лікування пацієнтів із коінфекцією та супутніми станами здійснюється з урахуванням міжлікарської взаємодії.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

Гострий гепатит В

1) Лікування гострого ВГВ із використанням НА рекомендовано лише пацієнтам, які мають гострі ураження печінки із значним підвищенням показників печінкових проб, енцефалопатію чи асцит, жовтяницю протягом 4 тижнів або наявність фульмінантного гепатиту, про що свідчать наступні лабораторні показники: коагулопатія (МНВ) > 1,6, білірубін > 170 мкмоль/л.

2) Для лікування використовують ЕТВ, ТДФ або ТАФ. ПЕГ-ІНФ протипоказаний.

3) Рекомендована тривалість лікування становить 3 місяці після досягнення сероконверсії до анти-НВs.

4) Якщо НВsAg зберігається через 6–12 місяців після виявлення захворювання, такий гепатит слід вважати хронічним і подальше лікування має відповідати рекомендаціям щодо ХГВ.

Коінфекція ВГД

5) Лікування ПЕГ-ІНФ тривалістю 48 тижнів рекомендується як першочергове лікування для пацієнтів з компенсованим захворюванням печінки у випадку коінфекції ВГВ/ВГД, підвищеної активності АЛТ, виявленні ДНК ВГД.

6) Лікування ПЕГ-ІНФ можна продовжувати після 48 тижня, незалежно від характеру відповіді на терапію, за умови її доброї переносимості.

7) У коінфікованих ВГВ/ВГД пацієнтів із триваючою реплікацією ДНК ВГВ рекомендується розглянути терапію НА.

8) Пацієнтам без цирозу слід призначати НА, якщо концентрація ДНК ВГВ перевищує 2 000 МО/мл.

9) Пацієнтам з декомпенсованим цирозом слід призначати НА, якщо виявлено ДНК ВГВ.

Коінфекція ВІЛ

10) Пацієнтам, коінфікованим ВГВ/ВІЛ, призначаються схеми до складу яких входять ЛЗ з подвійним механізмом дії, згідно із галузевим Стандартом медичної допомоги «ВІЛ-інфекція».

Декомпенсований цироз

11) Лікування пацієнтів з суб- та декомпенсованим цирозом внаслідок ВГВ відбувається у спеціалізованих ЗОЗ з ретельним контролем щодо переносимості противірусних препаратів та контролем розвитку побічних реакцій, таких як

лактацидоз чи дисфункція нирок. Першочерговою метою лікування є переведення пацієнтів в стадію В за Чайлд-П'ю (субкомпенсація), профілактика гепаторенального синдрому (зокрема І типу, що швидко прогресує), кровотечі та енцефалопатії III–IV ступеня.

Вагітні

12) Жінкам репродуктивного віку без прогресуючого фіброзу, які планують найближчим часом вагітність, рекомендується відкласти лікування до народження дитини.

13) Вагітним жінкам, які вже отримують терапію НА, слід продовжувати прийом ТДФ. Якщо жінка приймала ЕТВ або ТАФ, її слід перевести на ТДФ.

14) Вагітним жінкам із ХГВ та прогресуючим фіброзом або цирозом печінки рекомендується терапія ТДФ.

15) Усім вагітним жінкам на 24–28 тижні вагітності необхідно розпочати лікування ТДФ для профілактики внутрішньоутробного інфікування плоду за умови високої концентрації ДНК ВГВ ($> 200\ 000$ МО/мл) або HBsAg $> 4 \log_{10}$ МО/мл ($10\ 000$ МО/мл). Лікування ТДФ слід продовжувати до 12-го тижня після пологів.

16) Жінки з хронічною ВГВ-інфекцією або ХГВ, які отримують лікування ТДФ, заохочуються до грудного вигодовування за умови вакцинації дитини від ВГВ.

Пацієнти з захворюванням нирок або кісток, що отримують НА

17) За наявності патології нирок або кісток, ТАФ або ЕТВ мають перевагу над призначенням ТДФ, що наведено у розділі III цього Стандарту.

18) Особам, які отримують лікування ТДФ, перед початком та в процесі лікування рекомендується оцінювати показники креатиніну, фосфору, глюкози в сечі та білка в сироватці крові (щонайменше раз на рік, а в разі високого ризику розвитку ниркової дисфункції або її наявності у пацієнта – частіше).

20) У випадках підозри на ниркову дисфункцію та/або захворювання кісток, пов'язані з ТДФ, його прийом рекомендується припинити та замінити на ТАФ або ЕТВ, враховуючи наявність даних щодо резистентності до ЛЗ;

21) дозування НА рекомендується корегувати в залежності від функції нирок та кліренсу креатиніну відповідно до інструкцій виробника.

Ведення пацієнтів з частковою вірусологічною відповіддю, які отримують НА

22) У прихильних до лікування пацієнтів, які отримують лікування НА протягом року та у яких зберігається віремія, розглядається можливість призначення комбінованої терапії двома НА (ЕТВ та ТДФ або ТАФ), або, як альтернатива, – збільшення дози ЕТВ до 1,0 мг на добу за наступних умов: концентрація ДНК ВГВ $> 2\ 000$ МО/мл; концентрація ДНК ВГВ $< 2\ 000$ МО/мл за наявності виразного фіброзу або цирозу.

23) Пацієнтам з ХГВ, які не мають виразного фіброзу або цирозу, та які отримують лікування НА не менше року, і в яких продовжує визначатися ДНК ВГВ, але концентрація ДНК має стійку тенденцію до зниження, рекомендується продовжувати лікування тим самим ЛЗ у тій же дозі протягом додаткових

12 місяців і контроль кількості ДНК ВГВ кожні три місяці.

24) Якщо через 2 роки терапії ДНК ВГВ і надалі визначається, особливо за наявності фіброзу або цирозу, рекомендується розглянути призначення комбінованої терапії двома НА (ЕТВ та ТДФ або ТАФ), або, як альтернативу, – збільшення дози ЕТВ до 1,0 мг.

Пацієнти з ГЦК

25) У пацієнтів з ГЦК, яка зумовлена ВГВ, цілі терапії НА полягають у пригніченні реплікації ВГВ та запобіганні прогресуванню захворювання, а також у зменшенні ризику рецидиву ГЦК після потенційно успішної терапії.

26) Лікування НА рекомендується призначати пацієнтам із ГЦК, пов'язаною з ВГВ, при визначенні ДНК ВГВ у сироватці крові. Лікування рекомендовано призначати принаймні за 1–2 тижні до, під час та після хіміотерапії, локальної терапії, резекції чи трансплантації печінки.

27) Оскільки терапія НА не може повністю елімінувати ВГВ, необхідне позитивне лікування.

HBsAg-позитивні або HBsAg-негативні, анти-HBc-позитивні пацієнти, які отримують імуносупресивну терапію

28) HBsAg-позитивні або HBsAg-негативні, анти-HBc-позитивні пацієнти, які отримують імуносупресивну терапію, мають певні ризики реактивації ВГВ (критерії реактивації зазначені вище).

29) HBsAg-позитивним та анти-HBc-позитивним пацієнтам призначається профілактика ВГВ, що передбачає прийом ЕТВ, ТАФ або ТДФ у звичайних дозах, перед імуносупресивною або цитотоксичною терапією.

30) HBsAg-негативним та анти-HBc-позитивним пацієнтам рекомендується ретельний моніторинг показників АЛТ, ДНК ВГВ та HBsAg з метою призначення терапії за потреби, за винятком пацієнтів, які отримують терапію антитілами до CD20 (наприклад, ритуксимаб) або які проходять трансплантацію стовбурових клітин, яким рекомендована профілактика ВГВ.

31) За наявності показань профілактику ВГВ необхідно розпочинати якнайшвидше до імуносупресивної терапії або, найпізніше, одночасно з її початком. Профілактика ВГВ продовжується під час імуносупресивної терапії та щонайменше 6 місяців (або щонайменше 12 місяців для пацієнтів, які отримують анти-CD20 терапію) після завершення імуносупресивної терапії.

32) Пацієнтам, які спостерігаються без призначення профілактики ВГВ, рекомендується моніторинг концентрації ДНК ВГВ кожні 1–3 місяці. Пацієнтів, які отримували профілактичну протівірусну терапію, необхідно спостерігати протягом 12 місяців після припинення профілактики ВГВ.

Індикатори якості медичної допомоги

1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

- 1) Кількість осіб із підтвердженим діагнозом ВГВ серед тих, які мають позитивний результат на HBsAg
- 2) Кількість осіб, які отримують лікування ВГВ
- 3) Кількість осіб, які досягли вірусної супресії, серед тих, хто отримує лікування ВГВ
- 4) Кількість осіб, які отримують лікування, та протягом 12 місяців пройшли обстеження на вірусне навантаження

2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

Для розрахунку індикаторів використовується задокументована в амбулаторній картці хворого або внесена до електронної системи охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) інформація про пацієнтів, які отримують послуги із скринінгу, діагностики та лікування.

1) Кількість осіб із підтвердженим діагнозом ВГВ серед тих, які мають позитивний результат на HBsAg

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Це перший показник лікувального каскаду ВГВ, що оцінює кількість осіб, які знають про свій діагноз серед протестованих на маркери ВГВ. Цей показник відображає ефективність програм тестування та виявлення пацієнтів, які живуть з ВГВ. Динаміка показнику у часі (кількість діагностованих осіб за період або кумулятивно) відображає прогрес у розвитку програми.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: відповідно до цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, до 2025 року 50% осіб з ВГВ мають знати про свій діагноз. До 2030 року таких осіб має бути 90%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар, інші лікарі, які надають медичну допомогу пацієнтам з ВГВ; структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій (далі – СтПзПОЗ).

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Дані надаються визначеними відповідальними особами у закладах, що надають послуги з діагностики та/або лікування ВГВ, незалежно від форми власності до визначеного закладу чи СтПзПОЗ.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки або автоматизована обробка за допомогою медичних інформаційних систем (далі – МІС).

Автоматизована обробка передбачає отримання даних із ЕСОЗ та розраховується як відношення чисельника та займенника.

Індикатор обчислюється СтПзПОЗ, після надходження інформації від усіх ЗОЗ, що надають послуги з діагностики та/або лікування ВГВ, незалежно від форми власності, розташованих на території обслуговування.

Знаменник індикатора складає: кількість осіб, які мають позитивний результат на HBsAg.

Джерелом інформації є: форма № 025/о.

Альтернативним джерелом інформації є МІС.

Чисельник індикатора: кількість осіб, які мають підтверджений діагноз ВГВ серед тих, які мають позитивний результат скринінгу на ВГВ.

Джерелом інформації є: форма № 025/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2) Кількість та відсоток осіб, які отримують лікування ВГВ

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Другий показник лікувального каскаду оцінює кількість осіб, які отримують лікування серед тих, які мають підтверджений діагноз ВГВ. Цей показник відображає ефективність та доступність програм лікування.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: відповідно до цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, до 2025 року 20% осіб з ВГВ, які потребують лікування мають його отримати, до 2030 року таких осіб має бути 40%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: ЗОЗ, що надають послуги з лікування ВГВ, незалежно від форми власності; СтПзПОЗ.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Дані надаються визначеними відповідальними особами у закладах, що надають послуги з лікування ВГВ, незалежно від форми власності до СтПзПОЗ.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки або автоматизована обробка за допомогою МІС.

Автоматизована обробка передбачає отримання даних із ЕСОЗ та розраховується як відношення чисельника та займенника.

Індикатор обчислюється СтПзПОЗ, після надходження інформації від всіх ЗОЗ, що надають послуги з лікування ВГВ, незалежно від форми власності, розташованих на території обслуговування.

Знаменник індикатора складає: кількість осіб із встановленим діагнозом ВГВ.

Джерелом інформації є: форма № 025/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Чисельник індикатора: кількість пацієнтів, які отримують лікування від ВГВ.

Джерелом інформації є: форма № 025/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3) Кількість та відсоток осіб, які досягли вірусної супресії, серед тих, хто отримує лікування ВГВ

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Третій показник лікувального каскаду ВГВ, який відображає ефективність лікування серед тих, хто його отримує та був протестований на вірусне навантаження за звітний період. Показник не залежить від охоплення тестуванням на вірусне навантаження, яке потрібно аналізувати окремо.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: не визначено.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: ЗОЗ, що надають послуги з лікування ВГВ, незалежно від форми власності; СтПзПОЗ.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Дані надаються визначеними відповідальними особами у закладах, що надають послуги з лікування ВГВ, незалежно від форми власності до СтПзПОЗ.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки або автоматизована обробка за допомогою МІС.

Автоматизована обробка передбачає отримання даних із ЕСОЗ та розраховується як відношення чисельника та займенника.

Індикатор обчислюється СтПзПОЗ, після надходження інформації від всіх ЗОЗ, що надають послуги з лікування ВГВ, не залежно від форми власності, розташованих на території обслуговування.

Знаменник індикатора складає: загальна кількість осіб, які отримують лікування ВГВ протягом звітного періоду.

Джерелом інформації є: форма 025/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Чисельник індикатора: кількість осіб, які отримують лікування ВГВ та мають невизначене вірусне навантаження в останньому тесті проведеному протягом 12 місяців.

Джерелом інформації є: форма 025/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4) Кількість та відсоток осіб, які отримують лікування, та протягом 12 місяців пройшли обстеження на вірусне навантаження

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Цей показник описує охоплення послугами з оцінки ефективності лікування.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: 100% обстежених.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: ЗОЗ, що надають послуги з лікування ВГВ, незалежно від форми власності; СтПзПОЗ.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Дані надаються визначеними відповідальними особами у закладах, що надають послуги з лікування ВГВ, незалежно від форми власності до СтПзПОЗ.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки або автоматизована обробка за допомогою МІС.

Автоматизована обробка передбачає отримання даних із ЕСОЗ та розраховується як відношення чисельника та займенника.

Індикатор обчислюється СтПзПОЗ, після надходження інформації від всіх ЗОЗ, що надають послуги з лікування ВГВ, не залежно від форми власності, розташованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає: кількість осіб, які пройшли обстеження на вірусне навантаження за 12 місяців.

Джерелом інформації є: форма № 025/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Знаменник індикатора: кількість осіб, які отримують лікування ВГВ.

Джерелом інформації є: форма № 025/о.
Альтернативне джерело інформації: МІС.
Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел та нормативно-правових актів, використаних при розробці стандарту медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Вірусний гепатит В», 2024, https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

2. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року».

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за №1159/19897.

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20 лютого 2024 року № 288 «Про затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників деяких ключових груп щодо інфікування ВІЛ», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 березня 2024 року за № 332/41677.

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за №2001/22313.

6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форми первинної облікової документації № 025/0 «Медична карта амбулаторного хворого» та інструкція щодо її заповнення, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982.

7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 січня 2023 року № 102 про затвердження Стандарту медичної допомоги «Туберкульоз».

8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 березня 2024 року № 418 «Про затвердження шістнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 листопада 2022 року № 2092 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 серпня 2023 року № 1465) про затвердження Стандарту медичної допомоги «ВІЛ-інфекція».

10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 листопада 2020 року «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів».

В.о. директора
Департаменту медичних послуг



Євгеній ГОНЧАР

Додаток 1
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункт 1 пункту 3 розділу II)

Рекомендації щодо тестування на ВГВ

Тестування на ВГВ рекомендовано для наступних категорій пацієнтів у зв'язку:

З їх активністю, що пов'язана з ризиком інфікування:

1. Особи, які споживали/споживають наркотики ін'єкційним шляхом.*
2. Чоловіки, які мають/мали сексуальні стосунки з чоловіками.*
3. Особи, які надають сексуальні послуги за винагороду.*
4. Особи, які не перебувають у тривалих взаємних моногамних стосунках (наприклад, > 1 статевого партнера протягом попередніх 6 місяців).*
5. Особи, які потребують обстеження або лікування захворювань, що передаються статевим шляхом.*

З підвищеною вірогідністю контакту зі збудником:

1. Працівники охорони здоров'я та громадської безпеки, які піддаються професійному ризику контакту з кров'ю або іншими рідинами організму.*
2. Мешканці та персонал закладів для осіб з вадами розвитку.*
3. Особи, які перебували/перебувають в установах позбавлення волі.*
4. Особи, які відвідували країни із середньою або високою поширеністю ВГВ-інфекції.*
5. Немовлята, народжені від HBsAg-позитивних матерів.*
6. Реципієнти крові/тканин, солідних органів.
7. Особи, які мали/мають статевого партнера/побутові контакти з особою, яка інфікована ВГВ.*
8. Особи, які отримували втручання пов'язані з контактом з кров'ю у випадку невпевненості щодо дотримання належних заходів інфекційного контролю.
9. Особи з термінальною стадією ниркової недостатності, включаючи пацієнтів, які перебувають на додіалізі, гемодіалізі, перитонеальному діалізі та пацієнти, які перебувають на домашньому діалізі.*

З іншими умовами та обставинами:

1. Особи, які є ВІЛ-позитивними.*
2. Особи з хронічними захворюваннями печінки, наприклад, ВГС.*
3. Пацієнти з підвищеним показником активності АЛТ нез'ясованої етіології, патологічними результатами УЗД ОЧП, цирозом печінки та ГЦК.*
4. Донори крові, плазми, органів, тканин або сперми.
5. Вагітні жінки.
6. Невакциновані особи з діабетом віком від 19 до 59 років (на розсуд лікуючого лікаря для невакцинованих дорослих з діабетом у віці ≥ 60 років).*

7. Особи, які потребують імуносупресивної терапії, включаючи хіміотерапію, імуносупресію, пов'язану з трансплантацією органів та імуносупресію.

Примітки: * Вказує на тих, хто повинен отримати вакцинацію проти ВГВ, якщо виявиться серонегативним.

Додаток 2
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункт 16 пункту 3 розділу II)

**Визначення потреби у вакцинації та подальших діях в залежності від
результатів скринінгу на ВГВ-інфекцію**

| Скринінг | | | Інтерпретація | Наступні кроки | Потреба у вакцинації |
|----------|--------------|--------------|---|--|---|
| HBsAg | Анти- HBc | Анти- HBs | | | |
| + | + | - | Гострий або хронічний ВГВ | Подальше обстеження, за потреби – лікування або моніторинг | Немає |
| - | + | + | ВГВ-інфекція у минулому, одужання | Надати консультацію пацієнтам з імунодефіцитним станом стосовно ризику реактивації | Немає |
| - | + | - | ВГВ-інфекція у минулому, вилікувана або хибно-позитивний результат | Надати консультацію пацієнтам з імунодефіцитним станом стосовно ризику реактивації | Тільки пацієнтам з хибно-позитивним результатом обстеження |
| - | - | + | Імунітет від отримання попередньої вакцинації (якщо документально підтверджено повну серію) | Визначити чи отримав пацієнт повний курс вакцинації | Завершити вакцинацію у осіб, які не отримали повний курс вакцинації |
| - | - | - | Неінфікований або неімунний | Відсутні | Так |

Додаток 3
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункт 6 пункту 3 розділу II)

Перелік необхідних обстежень для пацієнтів з позитивним результатом обстеження на HBsAg та підозрою на хронічну ВГВ-інфекцію:

1. Обстеження на наявність HBeAg, анти-HBe.
2. Кількісне визначення ДНК ВГВ (в МО/л).
3. Обстеження на наявність маркерів інших ВГ:
 - анти-ВГD загальні;
 - пацієнтам з анти-ВГD проводиться визначення РНК ВГD;
 - анти-ВГА, IgG;
 - анти-ВГС, IgG або сумарні антитіла.
4. Обстеження на ВІЛ.
5. Загальний аналіз крові (включаючи тромбоцити), біохімічний аналіз крові (АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза, загальний білірубін, гамма-глутамілтрансфераза, альбуміни, розрахунок протромбінового часу та МНВ).
6. Оцінка стану печінки із використанням калькулятора APRI та FIB-4.
7. УЗД ОЧП.
8. Збір сімейного анамнезу щодо наявності важких уражень печінки різної етіології.
9. Оцінка функції нирок (визначення рівня креатиніну в сироватці крові та визначення рШКФ).
10. Фізикальне обстеження, під час якого увага спрямовується на клінічні симптоми цирозу печінки з метою його виключення: іктеричність склер та наявність жовтяниці, судинні зірочки, наявність долонної еритеми, гінекомастія, гепатомегалія та спленомегалія, болісність в проекції печінки, асцит, периферичні набряки тощо.

Перелік бажаних обстежень для пацієнтів з позитивним результатом обстеження на HBsAg:

1. Кількісне визначення HBsAg (qHBsAg).
 2. Визначення генотипу ВГВ.
 3. За наявності РНК ВГD, кількісне визначення РНК ВГD.
 4. Визначення еластичності печінки за допомогою УЗД-еластографії, FibroScan або FibroTest.
-

Додаток 4
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункт 7 пункту 3 розділу II)

Класифікація хронічних форм ВГВ- інфекції

| | HBeAg (позитивний) | | HBeAg (негативний) | |
|-----------------------------|----------------------|---|------------------------|---|
| | Хронічна інфекція | Хронічний гепатит | Хронічна інфекція | Хронічний гепатит |
| HBsAg | Високий | Високий/ Проміжний | Низький | Проміжний |
| HBeAg | (позитивний) | (позитивний) | (негативний) | (негативний) |
| ДНК ВГВ | $> 10^7$ МО/мл | 10^4-10^7 МО/мл | $< 2\ 000$ МО/мл | $> 2\ 000$ МО/мл |
| АЛТ | Норма | Підвищений | Норма | Підвищений |
| Захворювання печінки | Немає/ Мінімальне | Помірне/ Важке | Немає | Помірне/ Важке |
| Стара термінологія | Імунотолерантна | Імунореактивна HBeAg (позитивний) фаза | Неактивне носійство | HBeAg негативний хронічний гепатит |

Додаток 5
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункт 8 пункту 3 розділу II)

Неінвазивні методи оцінки фіброзу печінки (індекси APRI та FIB-4):

1. Розрахунок індексу APRI:

$$\text{APRI} = [(\text{ACT (МО/л)} / \text{ACT ВМН (МО/л)}) \times 100] / \text{кількість тромбоцитів (10}^9\text{/л)}$$

2. Розрахунок індексу FIB-4:

$$\text{FIB-4} = \text{вік (роки)} \times \text{ACT (МО/л)} / \text{кількість тромбоцитів (10}^9\text{/л)} \times [\text{АЛТ (МО/л)}]^{1/2}$$

Примітки:

АЛТ – аланінамінотрансфераза;

МО – міжнародна одиниця;

ВМН – верхня межа норми.

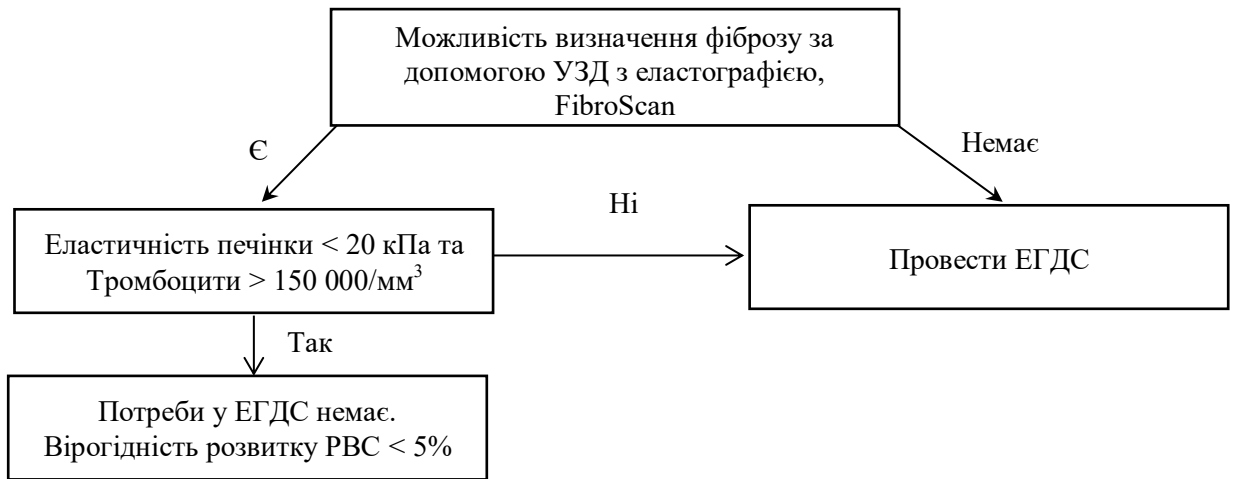
Показники індексів FIB4 та APRI за стадій фіброзу або цирозу

| Стадія фіброзу або цирозу | Відповідні показники APRI та FIB-4 | |
|--|------------------------------------|----------------------|
| | APRI | FIB-4 |
| Інструмент оцінки | APRI | FIB-4 |
| Виразний фіброз або цироз | $\geq 2,0$ | $\geq 3,2$ |
| Стадія фіброзу не може бути визначена* | $< 2,0$ та $> 1,0$ | $< 3,25$ та $> 1,45$ |
| Немає ознак виразного фіброзу або цирозу | $\leq 1,0$ | $\leq 1,45$ |

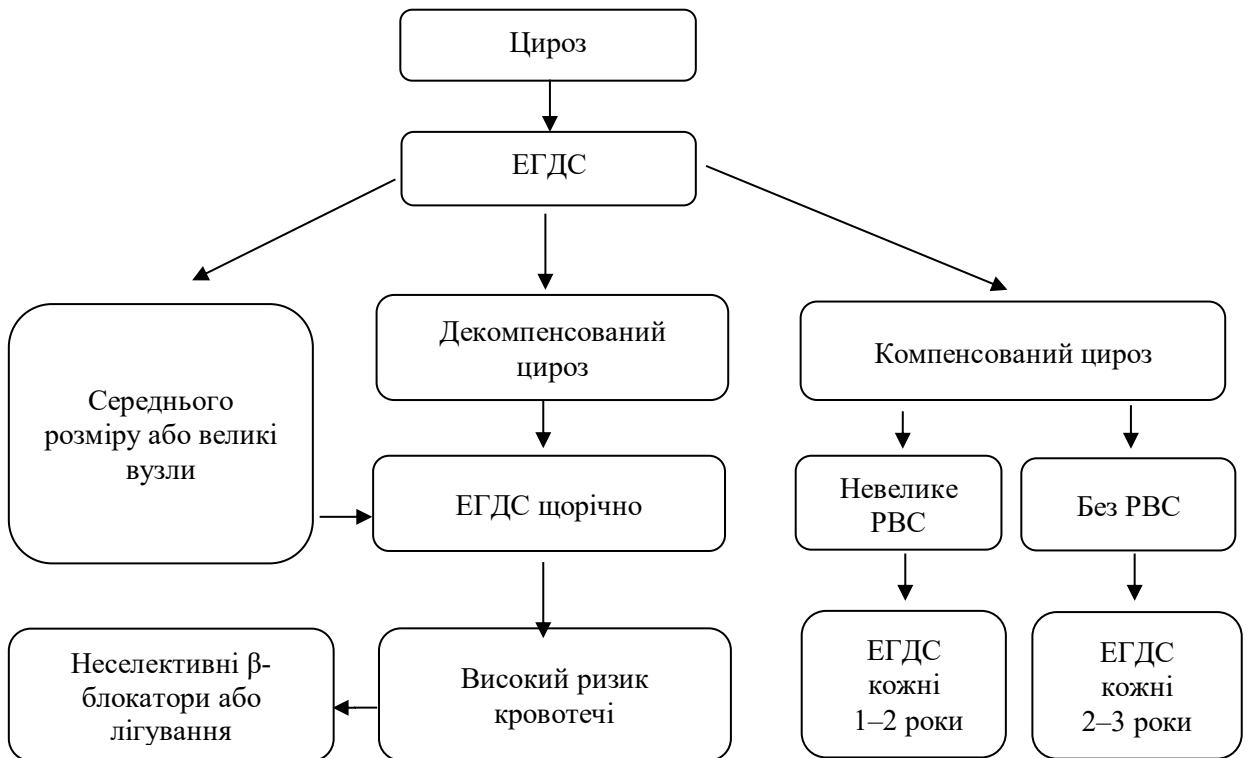
Примітки: * Пацієнти, у яких стадія фіброзу не може бути визначена за допомогою APRI або FIB-4, спрямовуються для проведення УЗД-еластографії, FibroScan або FibroTest.

Додаток 6
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункт 9 пункту 3 розділу II)

Показання до проведення ЕГДС згідно до Вавено VI (оцінюються щорічно)



Періодичність проведення ЕГДС



Додаток 7
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункт 10 пункту 3 розділу II)

Позапечінкові прояви ВГВ-інфекції

| Синдром | Прояви |
|---|---|
| Захворювання, пов'язані з комплексами антиген-антитіло | |
| Синдром сироваткової хвороби | Лихоманка (< 39°C), еритематозний шкірний висип, макулярний, макопулярний, уртикарний, вузликовий або петехіальні ураження |
| Поліартралгія, поліартрит | Гостре симетричне запалення суглобів, болісний, веретеноподібний набряк суглобів кисті та колін, ранкова скутість |
| Дерматологічні прояви | Ямчастий кератоліз, кропив'янка, пурпура, плоский лишай ротової порожнини |
| Синдром Джанотті-Крості | Характерна хвороба дитячого віку з ураженням шкіри, розміром із сочевицю, плоскі, еритематозні та папульозні висипання, які локалізуються на обличчі та кінцівках. Результат утворення комплексів, що містять HBsAg та IgM до HBcorAg |
| Захворювання, асоційовані з ВГВ | |
| Гломерулонефрит | 1. Мембранозний гломерулонефрит (МГН); 2. Мембранопрліферативний гломерулонефрит (МППН); 3. IgA-нефропатія (IgAN) |
| Вузликовий поліартеріїт | Виникає в будь-який час у HBsAg-позитивних пацієнтів. Циркуючі імунні комплекси, що містять вірусні білки, причетні до патогенезу ВГВ-асоційованого вузликового поліартеріїту |
| Можливі асоціації | Ревматоїдний артрит, ревматична поліміалгія, дерматоміозит, увеїт, міокардит, неврологічні хвороби (гострий полірадикулоневрит, синдром Гієна-Барє), В-клітинна неходжкінська лімфома, апластична анемія |

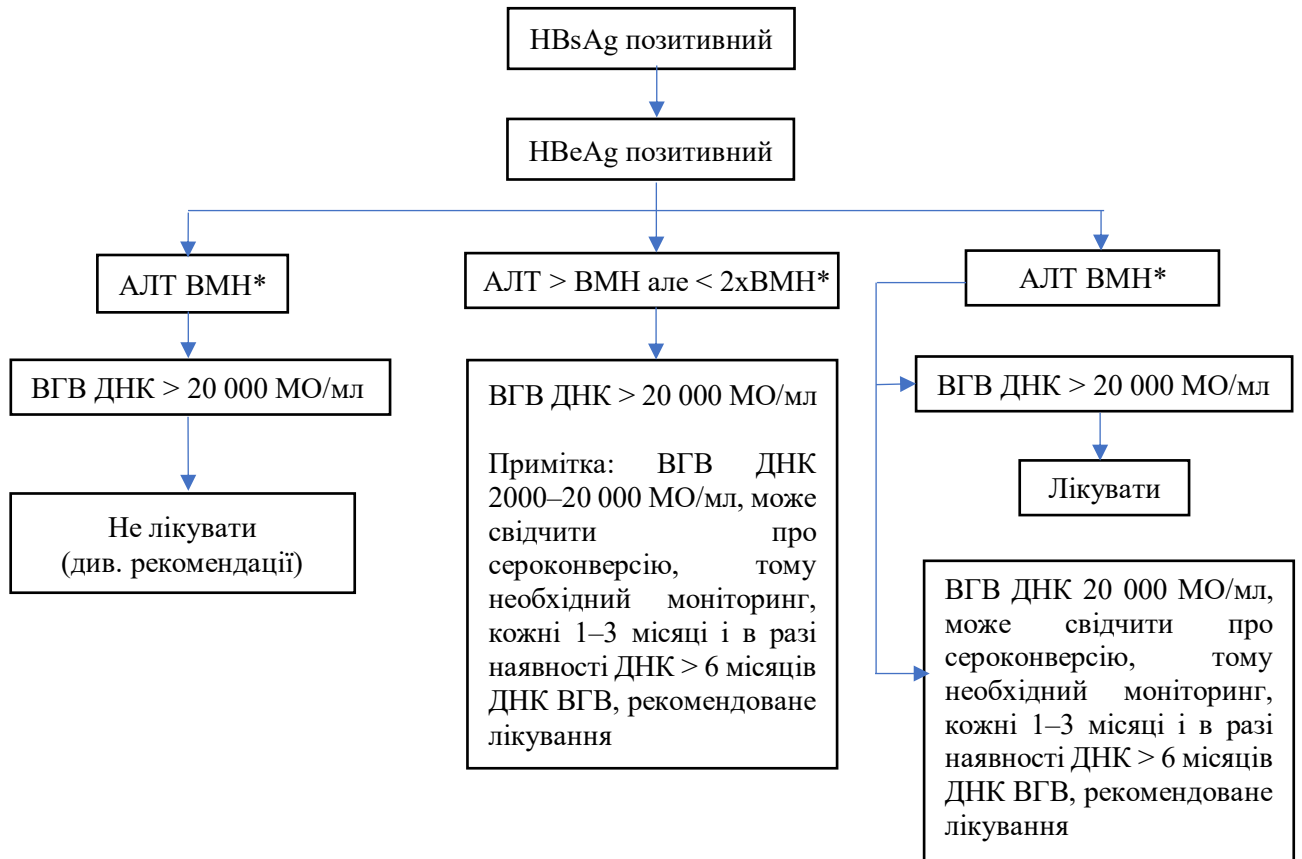
Додаток 8
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункт 13 пункту 3 розділу II)

Рекомендації HBsAg-позитивним особам щодо попередження передачі ВГВ

1. Вакцинація від ВГВ членів сім'ї та сексуальних партнерів.
 2. Використання бар'єрних контрацептивів під час сексу, якщо партнер невакцинований.
 3. Використання особистих зубних щіток, лез для гоління, манікюрних ножиць та інших засобів індивідуального догляду, що можуть містити сліди крові або інших рідин організму.
 4. Використання одноразового інструментарію для ін'єкцій, особистого набору для проведення тесту на визначення рівня глюкози у крові.
 5. Закриття порізів та подряпин.
 6. Обробка місць, куди потрапила кров дезінфікуючим розчином.
 7. Відмова від донорства крові, органів, сперми.
-

Додаток 9
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункти 10 пункту 3 розділу III)

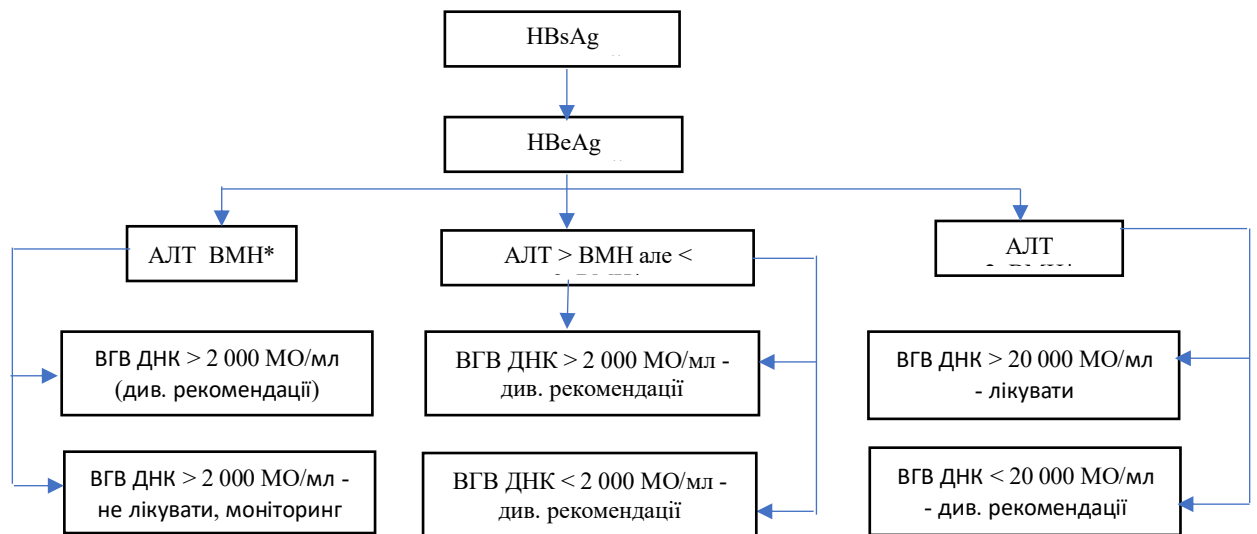
Моніторинг HBeAg-позитивних або HBeAg-негативних осіб без цирозу щодо вирішення питання необхідності призначення протівірусної терапії



Рекомендації

Моніторинг показників АЛТ та ДНК ВГВ кожні 3–6 місяців та HBeAg кожні 6–12 місяців.

Виключаються інші причини підвищення АЛТ, оцінюється важкість захворювання за допомогою неінвазивних тестів та/або біопсії печінки. Якщо стадія вказує на $\geq F2$ або $\geq A3$ – призначається лікування. Якщо інші випадки АЛТ > ВМН виключені, а підвищення зберігається, призначається лікування, особливо якщо вік пацієнта > 40 років.



Рекомендації

Моніторинг показників АЛТ та ДНК ВГВ кожні 3–6 місяців та HBeAg кожні 6–12 місяців.

Якщо АЛТ \leq ВМН, то моніторинг АЛТ та ДНК ВГВ здійснюється кожні 3 місяці протягом року, замість кожних 6 місяців.

Якщо АЛТ підвищена, виключаються інші випадки підвищення АЛТ та оцінюється важкість захворювання за допомогою неінвазивних тестів та/або біопсії печінки. Якщо стадія вказує на \geq F2 або \geq F3 – призначається лікування. Якщо зберігається АЛТ $>$ ВМН та ДНК ВГВ \geq 2 000 МО/мл, призначається лікування, особливо якщо вік пацієнта $>$ 40 років.

Примітки: *ВМН для показника АЛТ. Для здорових дорослих чоловіків від 29 ОД/л до 33 ОД/л та від 19 до 25 для жінок. В разі показників вище 35 ОД/л для чоловіків та 25 ОД/л для жінок рішення щодо лікування приймається відповідно до рекомендацій викладених вище.

Додаток 10
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункт 13 пункту 3 розділу III)

Критерії для лікування із використанням ПЕГ-ІНФ

Лікування ПЕГ-ІНФ тривалістю 48 тижнів рекомендується як першочергове лікування для пацієнтів, які мають високі шанси сероконверсії щодо HBeAg, про що свідчить:

- позитивний HBeAg;
 - високі показники АЛТ (у 2–5 разів більше за ВМН);
 - низьке вірусне навантаження ($< 9 \log_{10}$ копій/мл);
 - генотип А (пріоритет);
 - молодий вік;
 - відсутність виразного фіброзу;
 - низький ризик серйозних побічних реакцій на ЛЗ;
 - відсутність психічного захворювання в стані загострення (через ризики побічних реакцій на ЛЗ, які можуть погіршити психічний стан пацієнта);
 - відсутність протипоказань до ЛЗ (декомпенсований цироз, вагітність, імунодефіцит тощо).
-

Додаток 11
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункт 14 пункту 3 розділу III)

Моніторинг осіб з ХГВ, які отримують лікування

Моніторинг осіб, які отримують лікування НА

| Період | Категорія пацієнтів та вид обстеження |
|--|--|
| Кожні 3 місяці протягом першого року лікування, далі 1 раз на 6 місяців, при умові досягнення відповіді на лікування | Наявність побічних реакцій на лікування. Моніторинг ниркової функції: рівень креатиніну (рШКФ) та рівень фосфату у сироватці крові. Частота моніторингу збільшується для пацієнтів, у яких кліренс креатиніну < 60 мл/хв або концентрація фосфору у сироватці крові < 34 мкмоль/л. |
| Кожні 3–4 місяці протягом першого року лікування та кожні 6 місяців надалі | Печінкові проби, HBeAg (у разі HBe-позитивного ХГВ), ДНК ВГВ кількісне визначення |
| Кожні 12 місяців | HBsAg, якщо ДНК ВГВ залишається невизначальною, APRI або FIB-4 |
| Після досягнення кліренсу HBsAg | Анти-HBs, для пацієнтів, які досягли кліренсу HBsAg |
| Кожні 6 місяців | УЗД ОЧП, АФП в рамках моніторингу ГЦК у пацієнтів з цирозом або із ГЦК у сімейному анамнезі |

Моніторинг осіб, які отримують лікування із використанням ПЕГ-ІНФ

| Період | Категорія пацієнтів та вид обстеження |
|---|--|
| Щомісяця перші 3 місяці лікування, потім щотри місяці | Наявність побічних реакцій на лікування, розгорнутий аналіз крові, АЛТ |
| Кожні 3 місяці | ТТГ |
| Через 12 та 24 тижні після початку лікування | qHBsAg, ДНК ВГВ |

| | |
|--|---|
| Через 6, 12 місяців після початку лікування та через 6, 12 місяців після його завершення | У пацієнтів з HBeAg-позитивним ХГВ: HBeAg, анти-HBe; У пацієнтів з HBeAg-негативним ХГВ: ДНК ВГВ |
| Раз на 12 місяців | Пацієнти з невиявленою ДНК ВГВ (і негативним HBeAg): HBsAg |
| | Пацієнти, які стають HBsAg-негативними проходять тестування на анти-HBs. Подальший рутинний моніторинг HBsAg та ДНК ВГВ не показаний |

Додаток 12
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункти 27 пункту 3 розділу III)

Вірусологічна відповідь при використанні НА

| | |
|----------------------------------|--|
| Вірусологічна відповідь | ДНК ВГВ, що не визначається методом ПЛР (чутливість – 10 МО/мл) |
| Первинна відсутність відповіді | Зниження сироваткової ДНК ВГВ після трьох місяців терапії менше, ніж на один log 10 МО/мл |
| Часткова вірусологічна відповідь | Зниження концентрації ДНК ВГВ більше, ніж на один log 10 МО/мл, але з визначенням ДНК ВГВ після щонайменше 12 місяців терапії у пацієнтів, які отримують лікування |
| Вірусологічний прорив | Підтвержене підвищення концентрації ДНК ВГВ більше, ніж на один log 10 МО/мл, порівняно з найнижчою концентрацією ДНК ВГВ протягом терапії |

У пацієнтів, які припинили прийом НА, стійка відповідь може бути визначена як концентрація ДНК ВГВ у сироватці < 2 000 МО/мл протягом щонайменше 12 місяців після закінчення терапії.

Вірусологічна відповідь при використанні ПЕГ-ІНФ

| | |
|---|--|
| Вірусологічна відповідь | Концентрація ДНК ВГВ < 2 000 МО/мл |
| Стійка вірусологічна відповідь після завершення терапії | Концентрація ДНК ВГВ < 2 000 МО/мл протягом, щонайменше, 12 місяців після закінчення терапії |
| Серологічна відповідь для HBeAg-позитивних пацієнтів | Втрата HBeAg та сероконверсія до анти-HBe |
| Серологічна відповідь для всіх пацієнтів | Зникнення qHBsAg та поява анти-HBs |
| Біохімічна відповідь | Нормалізація показників АЛТ на рівні ВМН, зафіксована щонайменше протягом року при проведенні дослідження щотри місяці |
| Гістологічна відповідь | Зменшення ступеню активності запалення та некрозу без збільшення ступеню фіброзу порівняно з вихідними гістологічними даними |

Додаток 13
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункт 28 пункту 3 розділу III)

**Результати основних досліджень ефективності лікування HBeAg-
позитивного ХГВ через 6 місяців після 48 або 52 тижнів лікування ПЕГ-
ІФН та через 48–52 тижні від початку лікування НА**

| HBeAg-позитивний ХГВ | | | | |
|----------------------------|-----------------------|-----|-----|-----|
| | ПЕГ-ІФН- α -2a | ЕТВ | ТДФ | ТАФ |
| Анти-HBe- сероконверсія | 32% | 21% | 21% | 10% |
| ДНК ВГВ < 60– 80 МО/мл | 14% | 67% | 76% | 64% |
| Нормалізація АЛТ | 41% | 68% | 68% | 72% |
| Втрата HBsAg | 3% | 2% | 3% | 1% |
| HBeAg-негативний ХГВ | | | | |
| | ПЕГ-ІФН- α -2a | ЕТВ | ТДФ | ТАФ |
| ДНК ВГВ < 60– 80 МО/мл | 19% | 90% | 93% | 94% |
| Нормалізація АЛТ | 59% | 78% | 76% | 83% |
| Втрата HBsAg | 4% | 0% | 0% | 0% |

Критерії для припинення лікування НА

1. Лікування НА припиняється після підтвердженого зникнення HBeAg з/без сероконверсії.
 2. Припинення лікування НА за інших умов може розглядатися виключно у осіб, які відповідають всім зазначеним нижче критеріям:
 - відсутність цирозу;
 - можуть тривалий час перебувати під ретельним спостереженням з приводу можливої реактивації ВГВ;
 - розуміють можливі негативні наслідки припинення лікування, а саме – розвиток реактивації інфекції;
 - у пацієнтів з HBeAg-позитивним ВГВ за умови сероконверсії HBeAg (появи анти-HBe), зникнення ДНК ВГВ та наступної консолідуючої терапії НА не менше 12 місяців;
 - у пацієнтів з HBeAg-негативним ВГВ за умови зникнення ДНК ВГВ та наступної консолідуючої терапії НА не менше 3-х років.
-

Додаток 15
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункт 35 пункту 3 розділу III)

Стоп-правило припинення лікування ПЕГ-ІНФ

1. У HBeAg-позитивних пацієнтів із генотипами В та С, у яких через 12 тижнів лікування ПЕГ-ІНФ концентрація qHBsAg $> 20\ 000$ МО/мл, або у HBeAg-позитивних пацієнтів з генотипами А або D, у яких через 12 тижнів лікування рівень qHBsAg не змінився, ймовірність сероконверсії HBeAg низька, тому застосування ПЕГ-ІНФ може бути припинено, а лікування пацієнта продовжено НА.

2. У HBeAg-позитивних пацієнтів із ХГВ із генотипом А–D концентрація qHBsAg $> 20\ 000$ МО/мл через 24 тижні терапії ПЕГ-ІНФ пов'язана з дуже низькою ймовірністю подальшої сероконверсії HBeAg, тому застосування ПЕГ-ІНФ може бути припинено, а лікування пацієнта продовжено НА.

3. Лікування ПЕГ-ІНФ припиняється у пацієнтів з HBeAg-негативним ХГВ з генотипом D, в яких на 12 тижні терапії відсутнє зниження qHBsAg та концентрація ДНК ВГВ знизилась менше ніж на $2 \log_{10}$ МО/мл у порівнянні з вихідною концентрацією.

Додаток 16
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дорослих»
(підпункт 41 пункту 3 розділу III)

**Перелік досліджень, що проводяться під час моніторингу осіб з
хронічною HBeAg-позитивною та HBeAg-негативною інфекцією,
які не мають показань до лікування**

| |
|---|
| Кожні 3–6 місяців в залежності від варіанта інфекції |
| <ul style="list-style-type: none">● ЗАК● Печінкові проби● ДНК ВГВ кількісне визначення |
| 1 раз на рік |
| <ul style="list-style-type: none">● Анти-ВГД● Анти-ВГС● qHBsAg● HBeAg (для пацієнтів з HBeAg-позитивною інфекцією)● APRI та FIB-4● УЗД ОЧП (за наявності – УЗД-еластографія) |