

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

**ВІРУСНИЙ ГЕПАТИТ В
У ДІТЕЙ**

2024

Загальна частина

Діагноз: Вірусний гепатит В

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

V16 Гострий гепатит В

V18 Хронічний вірусний гепатит В

V18.0 Хронічний вірусний гепатит В з дельта-агентом

V18.1 Хронічний вірусний гепатит В без дельта-агента

Розробники:

Березенко Валентина Сергіївна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри педіатрії № 1 НМУ імені О. О. Богомольця, завідувач відділення дитячої гепатології ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології Національної Академії медичних наук України», заступник голови робочої групи з клінічних питань
Диба Марина Борисівна	кандидат медичних наук, старший науковий співробітник, ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології Національної Академії медичних наук України»
Іванчук Ірина Олександрівна	кандидат психологічних наук, начальник відділу управління та протидії вірусним гепатитам та опіоїдної залежності ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»
Крамарьов Сергій Олександрович	доктор медичних наук, завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб НМУ імені О. О. Богомольця
Пипа Лариса Володимирівна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри педіатрії, акушерства та гінекології факультету післядипломної освіти Вінницького НМУ імені М. І. Пирогова, обласний експерт з дитячих інфекційних хвороб Департаменту охорони здоров'я Хмельницької області

Усачова Олена Віталіївна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Запорізького державного медико-фармацевтичного університету МОЗ України
Маврутенков Віктор Володимирович	доктор медичних наук, професор кафедри інфекційних хвороб Дніпровського державного університету, лікар-педіатр, інфекціоніст вищої категорії
Александрова Марина Олександрівна	фахівець відділу управління та протидії вірусним гепатитам опіюдної залежності ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Методологічний супровід та інформаційне забезпечення:

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:

Белоусова Ольга Юріївна	доктор медичних наук, професор, завідувача кафедри педіатрії №3 та неонатології ННПО ХНМУ, голова комітету Спеціалізованої допомоги дітям Української академії педіатричних спеціальностей
Незгода Ірина Іванівна	завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Вінницького національного університету ім. М. І. Пирогова, професор, доктор медичних наук, обласний експерт з дитячих інфекційних хвороб Департаменту охорони здоров'я Вінницької області

Перегляд стандарту медичної допомоги заплановано на 2026 рік

Перелік умовних позначень та скорочень

АЛТ	–	аланінамінотрансфераза
АСТ	–	аспартатамінотрансфераза
АФП	–	альфафетопротейн
анти-НВс	–	антитіла до ядерного антигену гепатиту В
анти-НВе	–	антитіла до НВеАg
анти-НВs	–	антитіла до НВsАg
анти-ВГА	–	антитіла до ВГА
ВГА	–	вірусний гепатит А
ВГВ	–	вірусний гепатит В
ВГС	–	вірусний гепатит С
ВГD	–	вірусний гепатит D
ВГD+В	–	вірусний гепатит D+В
ВІЛ	–	вірус імунодефіциту людини
ВМН	–	верхня межа норми
ГЦК	–	гепатоцелюлярна карцинома
ДНК	–	дезоксирибонуклеїнова кислота
ЕСОЗ	–	електронна система охорони здоров'я
ЕТВ	–	ентекавір
ЗАК	–	загальний аналіз крові
ЗОЗ	–	заклади охорони здоров'я
ІФА	–	імуноферментний аналіз
ЛЗ	–	лікарські засоби
МІС	–	медична інформаційна система
МО	–	міжнародна одиниця
МОЗ	–	міністерство охорони здоров'я України
НА	–	нуклеозидні/нуклеотидні аналоги
НК 025:2021	–	національний класифікатор хвороб «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»
ПАР	–	психоактивні речовини
ПЕГ-ІНФ	–	пегільований інтерферон
ПЛР	–	полімеразна ланцюгова реакція
РНК	–	рибонуклеїнова кислота
СтПзПОЗ	–	структурні підрозділи з питань охорони здоров'я державних адміністрацій
ТАФ	–	тенофовір алафенамід
ТБ	–	туберкульоз
ТДФ	–	тенофовір дизопроксилу 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
- HBcAg – ядерний антиген вірусу гепатиту В
- HBеAg – вірусний білок, що виявляється під час високореплікативної фази гепатиту В
- HBsAg – поверхневий антиген 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

- Форма № 112/о – форма первинної облікової документації № 112/о «Історія розвитку дитини №_» та інструкція з її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 976/25753

Розділ І. Охорона громадського здоров'я. Профілактика ВГВ

1. Положення стандарту медичної допомоги

Попередження інфікування вірусним гепатитом В (далі – ВГВ) сприятиме зменшенню нових випадків захворювання на ВГВ та зниженню частоти передачі інфекції в суспільстві.

2. Обґрунтування

Доведена ефективність профілактичного щеплення (три дози вакцини) та лікування вагітних, інфікованих ВГВ, у зниженні захворюваності і поширеності ВГВ. Первинна профілактика інфікування ВГВ полягає в інформуванні населення щодо проблеми ВГВ та дотриманні поведінки, яка передбачає утримання від контактів з рідинами організму іншої людини (кров, харкотиння з кров'ю, сперма, вагінальні виділення), застосування бар'єрних контрацептивів (презервативи), користування засобами разового (шприци, голки, крапельні системи, гінекологічні оглядові дзеркала тощо) та індивідуального (зубні щітки, леза для гоління, контактні лінзи) використання, стерильним інструментом багаторазового використання (манікюрний, стоматологічний, хірургічний, лабораторний інструмент, інструмент для пірсингу і татуажу тощо).

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Вакцинація від ВГВ проводиться відповідно до Календаря профілактичних щеплень (далі – Календар), що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) від 16 вересня 2011 року № 595, а також з урахуванням скринінгу наведеного у додатку 2 до цього Стандарту.

2) Вакцинація від ВГВ проводиться всім пацієнтам перед початком хіміотерапії та перед початком гемодіалізу, якщо пацієнт має негативний результат до поверхневого антигену ВГВ (далі – HBsAg), на антитіла до ядерного антигену ВГВ (далі – анти-HBc), антитіла до HBsAg (далі – анти-HBs).

3) Пацієнтам з антитілами до вірусу гепатиту D (далі – ВГD) проводиться визначення рибонуклеїнової кислоти (далі – РНК) ВГD.

4) Всі особи, які мали побутові контакти з ВГВ-інфікованою дитиною, повинні пройти обстеження на наявність HBsAg, анти-HBs та анти-HBc із подальшою рекомендацією щодо проведення імунопрофілактики у випадку відсутності антитіл до ВГВ.

5) Ревакцинація від ВГВ проводиться всім дітям перед початком хіміотерапії та гемодіалізу, якщо рівень анти-HBs < 10 мМО/мл.

6) Для пацієнтів з хронічним ВГВ (далі – ХГВ), у яких відсутні антитіла до вірусу гепатиту А (далі – анти-ВГА), проводиться вакцинація проти зазначеної інфекції відповідно до рекомендацій Календаря.

7) Рекомендується підтримувати грудне вигодовування жінками з ВГВ-

інфекцією за умови, що дитина отримала імунопрофілактику при народженні. У випадку наявності тріщин або кровоточивості сосків, рекомендується тимчасово призупинити грудне вигодовування незалежно від вакцинального статусу дитини. Після вирішення цієї проблеми грудне вигодовування може бути повністю відновлене.

Бажані:

8) Особам, відносно яких відсутня достовірна і підтверджена медичними записами інформація щодо проведеної вакцинації від ВГВ, проводиться визначення анти-НВs за результатами якого приймається рішення щодо проведення вакцинації від ВГВ.

9) Для невакцинованих осіб або осіб вакцинальний статус яких невідомий і які зазнали одного з наступних видів контакту, а саме: експозиція через шкіру та контакт з рідинами іншої особи, що можуть містити домішки крові НВsAg-позитивної особи, рекомендована вакцинація від ВГВ за екстреною схемою.

Розділ II. Діагностика

1. Положення стандарту медичної допомоги

Скринінг та діагностика на ВГВ повинні охоплювати дітей та підлітків, які мають підвищений ризик інфікування ВГВ.

2. Обґрунтування

Розширення доступу до тестування дозволяє своєчасно виявити осіб з ХГВ та, за потреби, – вчасно розпочати лікування. Визначення показників аланінамінотрансферази (далі – АЛТ) та дезоксирибонуклеїнової кислоти (далі – ДНК) ВГВ, оцінка стадії фіброзу печінки має ключове значення для моніторингу розвитку хвороби та прийняття рішення щодо стратегії лікування, оцінки його ефективності.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Тестування на НВsAg проводиться 1 раз на рік дітям з групи високого ризику, зазначеному в додатку 1 до цього Стандарту.

2) Ультразвукова діагностика органів черевної порожнини (далі – УЗД ОЧП) проводиться раз на 6 місяців пацієнтам, які мають високий ризик розвитку гепатоцелюлярної карциноми (далі – ГЦК) (ГЦК в анамнезі у членів сім'ї, мікст-інфекція ВГD+В, цироз печінки).

3) Пацієнтам з антитілами до ВГD проводиться визначення РНК ВГD.

4) Для пацієнтів з позитивним результатом тесту на НВsAg здійснюється поглиблене обстеження відповідно до додатку 3 до цього Стандарту.

5) Для пацієнтів з вірусом імунодефіциту людини (далі – ВІЛ), вірусом гепатиту С (далі – ВГС), пацієнтам які мають онкологічні захворювання та

отримують імуносупресивну терапію проводиться визначення HBsAg, анти-HBs та анти-HBc. Результати інтерпретуються відповідно до додатку 2 до цього Стандарту.

6) Діагноз встановлюється за результатами проведеного обстеження відповідно до додатку 2 до цього Стандарту.

7) Для скринінгу наявності ВГВ-інфекції проводиться визначення HBsAg. Збереження HBsAg протягом понад 6 місяців є критерієм ХГВ.

8) В осіб з ХГВ проводиться скринінг туберкульозу (далі – ТБ) за наявності чотирьох симптомів – кашель, лихоманка, втрата маси тіла або нічна пітливість відповідно до галузевого Стандарту медичної допомоги «Туберкульоз».

9) Верхню межу норми (далі – ВМН) для АЛТ слід вважати ВМН тієї лабораторії, в якій виконувалося тестування. Стійким нормальним (або підвищеним) показником АЛТ вважається результат на основі даних трьох визначень АЛТ нижче/вище ВМН, отримані в довільні інтервали протягом 6–12 місяців або через попередньо визначені інтервали протягом 12-місячного періоду.

10) Всі пацієнти з цирозом спостерігаються у закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що надають спеціалізовану медичну допомогу. У випадку наявності у пацієнта цирозу печінки з портальною гіпертензією здійснюється оцінка стану вен стравоходу методом езофагогастродуоденоскопії 1 раз на 6 місяців та визначення альфафетопротеїну (далі – АФП) раз на рік.

Бажані:

11) За можливості для визначення стану печінки проводиться еластографія чи FibroTest.

12) Для пацієнтів, яким призначається лікування пегільованим інтерфероном (далі – ПЕГ-ІНФ) для прогнозування відповіді на терапію проводиться визначення генотипу ВГВ.

Розділ III. Лікування дітей

1. Положення стандарту медичної допомоги

Вчасно розпочате лікування ВГВ у більшості випадків гарантує високу якість та тривалість життя, а також запобігає розвитку ускладнень печінки.

Перед початком лікування дитини з ВГВ в доступній та чіткій формі дитині (якщо це дозволяє її вік) та/або її опікунам доносяться переваги та ризики плану лікування, дотримуючись принципів гідності та поваги до людини, заохочуючи до активної участі самих пацієнтів та членів їх сімей у прийнятті рішень щодо процесу лікування. Кінцеве рішення про початок лікування повинно бути прийняте самою дитиною (якщо це дозволяє її вік) або її законним представником з усвідомленням

всіх аспектів та індивідуальних обставин.

2. Обґрунтування

Пригнічення вірусної реплікації (як результат протівірусного лікування) дозволяє усунути некрозапальні зміни та прогресування фіброзу печінки, викликані ВГВ, у переважній більшості пацієнтів, що, у свою чергу, зменшує ризик розвитку цирозу та ГЦК. Цього можна досягти шляхом зниження до невизначуваного рівня показників ДНК ВГВ. Всі пацієнти з ХГВ, незважаючи на поточну потребу у лікуванні, мають перебувати під постійним моніторингом на предмет оцінки стану ураження печінки, активності ВГВ та потреби у лікуванні.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Кожен пацієнт оцінюється відповідно критеріям для початку лікування, що наведені у додатку 4 до цього Стандарту. Особам, які відповідають критеріям, призначається лікування.

2) Для лікування ВГВ у дітей використовуються ПЕГ-ІНФ, ентекавір (далі – ЕТВ), тенофовір дизопроксилу фумарат (далі – ТДФ) та тенофовір алафенамід (далі – ТАФ) відповідно до додатку 5 до цього Стандарту.

3) Лікування ПЕГ-ІНФ тривалістю 48 тижнів рекомендується як першочергове лікування для пацієнтів, які мають високі шанси сероконверсії щодо вірусного білку, який виявляється під час високореплікативної фази ВГВ (далі – НВеАg), що наведено у додатку 6 до цього Стандарту, а також для пацієнтів у разі супутнього інфікування ВГD.

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

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

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

- наявність захворювання кісток;
- лікування кортикостероїдами або іншими медикаментами, що викликають остеомаліцію;
- 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.

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

наявність ВІЛ/ВГВ конфекції, коли, за певними причинами, протипоказано лікування ВІЛ тенофовіровмісними схемами;

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

8) ТАФ має перевагу над призначенням ЕТВ або ТДФ так як не потребує корекції дози при рШКФ ≥ 15 мл/хв.

9) ТДФ має перевагу над призначенням ТАФ або ЕТВ при необхідності призначення лікування вагітним, або якщо потрібно лікування та у майбутньому не виключається вагітність.

10) ТДФ або ТАФ має перевагу над призначенням ЕТВ, коли пацієнт раніше отримував лікування ламівудіном та передбачається або доведено розвиток резистентності до нього.

11) Особи, які не відповідають критеріям для початку лікування і не отримують лікування та особи, які отримують лікування, перебувають під моніторингом відповідно до додатку 7 до цього Стандарту.

12) Перед початком лікування пацієнтам надається інформація щодо показань для лікування, включаючи наявність ймовірних переваг та ризиків виникнення побічних реакцій, повідомляється про необхідність довготривалого/пожиттєвого лікування, проведення моніторингу як впродовж лікування, так і після нього; інформується про важливість прихильності до лікування для отримання максимального ефекту та зниження ризику виникнення резистентності до лікарських засобів (далі – ЛЗ).

13) Перед початком лікування у всіх пацієнтів оцінюється функція нирок (рШКФ). У дітей для оцінки ренальної функції рекомендовано використовувати формулу Schwartz або онлайн калькулятор <https://medicalc.pro/mdrd>.

14) Перед початком лікування та в процесі лікування пацієнту надається інформація щодо необхідності відмови від вживання алкоголю, психоактивних речовин (далі – ПАР) та оптимізації ваги.

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

16) Припинення лікування нуклеозидними/нуклеотидними аналогами (далі – НА) відбувається у випадках, визначених у додатку 9 до цього Стандарту.

17) Лікування гострого гепатиту рекомендовано лише для пацієнтів, які мають ознаки коагулопатії (ВМН > 1,5), жовтяницю > 4 тижнів, енцефалопатію. Лікування проводиться із використанням НА. Рекомендована тривалість лікування становить 3 місяці після сероконверсії до анти-НВs або мінімум 12 місяців після сероконверсії до антитіл НВeAg (далі – анти-НВe) без втрати НВsAg.

18) У разі виявлення хоча б одного із наступних факторів у пацієнтів, що отримують терапію ТДФ, а саме: рШКФ < 50 мл/хв; прогресуюче зниження функції

нирок – розглядається можливість призначення ТАФ. У випадку відсутності можливості забезпечити лікування даною схемою, розглядається альтернатива – призначення ТДФ з корекцією дози відповідно до додатку 10 до цього Стандарту з проведенням ретельного моніторингу функції нирок.

19) Оцінка ефективності лікування здійснюється відповідно до додатку 11 до цього Стандарту.

20) У разі відсутності відповіді на лікування слід перевірити прихильність пацієнта до лікування.

21) Пацієнтам з компенсованим або декомпенсованим цирозом печінки негайно призначається лікування НА, незалежно від показників АЛТ та ДНК ВГВ. Лікування відбувається у спеціалізованих ЗОЗ з ретельним контролем щодо переносимості ЛЗ та контролем розвитку побічних реакцій, таких як лактацидоз чи дисфункція нирок.

Індикатори якості медичної допомоги

1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

- 1) Кількість дітей із підтвердженим діагнозом ВГВ серед тих, які мають позитивний результат на HBsAg
- 2) Кількість дітей, які отримують лікування, серед тих, які мають підтверджений діагноз ВГВ
- 3) Кількість дітей, які досягли вірусної супресії, серед тих, хто отримує лікування ВГВ
- 4) Кількість дітей, 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 дітей 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 стандартів медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дітей».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Це перший показник лікувального каскаду ВГВ, що оцінює кількість дітей, яким підтверджено діагноз ВГВ серед всіх дітей із позитивним результатом тестування на маркери ВГВ. Цей показник відображає ефективність програм тестування та виявлення дітей, які живуть з ВГВ. Динаміка показнику у часі (кількість діагностованих 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, що затверджена 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, педіатр та інші лікарі, які надають медичну допомогу дітям,

інфікованим 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.

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

Джерелом інформації є: форма 025/о або форма № 112/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

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

Джерелом інформації є: форма 025/о або форма № 112/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2) Кількість дітей, які отримують лікування, серед тих, які мають підтверджений діагноз ВГВ

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

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

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Другий показник лікувального каскаду оцінює кількість дітей, 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, що затверджена 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: лікарі, які надають медичну допомогу дітям, інфікованим ВГВ; 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 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 лікування ВГВ, незалежно від форми власності, розташованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора: кількість дітей, які отримують лікування від ВГВ серед тих, яким підтверджено діагноз ВГВ.

Джерелом інформації є: форма 025/о або форма № 112/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Знаменник індикатора складає: кількість дітей із підтвердженим діагнозом ВГВ.

Джерелом інформації є: форма 025/о або форма № 112/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3) Кількість дітей, 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 дітей».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Третій показник лікувального каскаду ВГВ, що відображає ефективність лікування серед дітей, які отримують лікування та були протестовані на вірусне навантаження протягом звітного періоду. 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 (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікарі, які надають медичну допомогу дітям, інфікованим ВГВ; 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 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 лікування ВГВ, незалежно від форми власності, розташованих на території обслуговування.

Знаменник індикатора складає: кількість дітей, які отримують лікування ВГВ.

Джерелом інформації є: форма 025/о або форма № 112/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

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

Джерелом інформації є: форма 025/о або форма № 112/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4) Кількість дітей, 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 стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дітей».

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 (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікарі, які надають медичну допомогу дітям, інфікованим ВГВ; 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 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 лікування ВГВ, незалежно від форми власності, розташованих на території обслуговування.

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

Джерелом інформації є: форма 025/о або форма № 112/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Знаменник індикатора: кількість дітей, які отримують лікування ВГВ.

Джерелом інформації є: форма 025/о або форма № 112/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/galuzevi-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».

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форми первинної облікової документації № 112/0 «Історія розвитку дитини №_» та інструкція щодо її заповнення, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 976/25753.

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

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

В.о. директора
Департаменту медичних послуг



Євгеній ГОНЧАР

Рекомендації щодо тестування на ВГВ

Тестування на ВГВ рекомендовано:

1. Народженим у ВГВ, ВГС, ВІЛ-інфікованих матерів.
 2. Реципієнтам крові/тканин.
 3. Пацієнтам на гемодіалізі.
 4. Пацієнтам з підвищеним показником активності АЛТ нез'ясованої етіології, патологічними результатами УЗД ОЧП, цирозом печінки та ГЦК.
 5. Особам, які отримували втручання пов'язані з контактом з кров'ю у випадку невпевненості щодо дотримання належних заходів інфекційного контролю.
 6. Особам, які споживали/споживають наркотики ін'єкційним шляхом.
 7. Особам, які є ВІЛ-позитивними.
 8. Особам з ВГС.
 9. Особам, які перебували/перебувають в установах позбавлення волі впродовж останніх 6 місяців.
 10. Особам, які мали/мають статевого партнера/побутові контакти з особою, яка інфікована ВГВ.
 11. Членам родини та особам, які проживають спільно або мають сексуальні стосунки з особами, які мають ВГВ.
 12. Особам, які готуються до лікування онкологічного захворювання або імуносупресивної терапії, лікуванням методами біологічної терапії.
-

Додаток 2
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дітей»
(підпункт 1 пункту 3 розділу І)

Інтерпретація результатів скринінгу лабораторного обстеження

Скринінг			Інтерпретація	Наступні кроки	Потреба у вакцинації
HBsAg	Анти-НВс	Анти-НВs			
+	+	-	Гострий або хронічний ВГВ	Подальше обстеження, за потреби – лікування або моніторинг	Ні
-	+	+	«Функціональне одужання» ВГВ-інфекція у минулому, одужання	Відсутні окрім випадків, якщо пацієнт з імунодефіцитом або застосовує імуносупресивну терапію	Ні
-	+	-	ВГВ-інфекція у минулому, вилікувана, або хибно-позитивний результат	Визначення ДНК ВГВ, якщо пацієнт з імунодефіцитом	Ні
-	-	+	Імунний	Відсутні	Ні
-	-	-	Неінфікований або неімунний	Відсутні	Так

Лабораторні критерії для постановки діагнозу

1. Гострий ВГВ: позитивний HBsAg, загальні анти-НВs негативні, анти-НВс (IgM) позитивні, якісний аналіз на ДНК ВГВ позитивний, АЛТ може бути в нормі або підвищена. Водночас при гострому гепатиті анти-НВс IgG будуть вже з другого тижня хвороби і титри їх будуть наростати. Гострий гепатит можна буде виявити по наявності високих показників активності АЛТ (більше ніж 10 разів від верхньої межі норми). Основний критерій – одужання протягом 6 місяців від початку хвороби.

2. Одужання від ВГВ: негативний HBsAg, загальні анти-HBs позитивні (не у всіх пацієнтів), загальні анти-HBc позитивні, анти-HBc (IgM) не виявляються, якісний аналіз на ДНК ВГВ негативний, АЛТ в межах норми.

3. Перебіг (фази) ВГВ-інфекції:

Фази	Серологічний статус HBeAg	Характеристика	Показання до лікування та моніторинг
HBeAg-позитивна хронічна ВГВ-інфекція (Імунотолерантна)	HBeAg-позитивний	Етап, який спостерігається у багатьох HBeAg-позитивних дітей і молодих дорослих, може тривати 10–30 років після перинатального інфікування, HBsAg + більше 6 місяців, HBeAg +, ДНК ВГВ $> 10^7$ МО/мл, АЛТ стійко нормальна або мінімально підвищена, немає, або мінімальне запалення печінки, немає або повільне прогресування фіброзу і низька спонтанна втрата HBeAg	Лікування не показано
HBeAg-позитивний ХГВ (Імунореактивна HBeAg-позитивний)	HBeAg-позитивний; може розвиватися анти-HBe	HBsAg + більше 6 місяців, АЛТ $>$ норми, HBeAg +, ДНК ВГВ $> 10^4 - 10^7$ МО/мл, гістологічно помірний, або важкий некрозапальний процес в печінці, що призводить до прогресування фіброзу, сероконверсія щодо HBeAg (поява анти-HBe) можлива з нормалізацією АЛТ, яка призводить до фази «імунного контролю», може тривати від декількох тижнів до декількох років	Лікування може бути показане
HBeAg-негативна хронічна ВГВ-інфекція (неактивний носій)	HBeAg-негативний, анти-HBe позитивний	Стійкий нормальний показник АЛТ ДНК ВГВ $< 2\ 000$ МО/мл анти-HBe + HBsAg ($< 1\ 000$ МО/мл) Ризик цирозу і ГЦК знижений	Лікування не показане
HBeAg-негативний ХГВ	HBeAg-негативний	АЛТ $>$ норми (постійно або періодично) ДНК ВГВ $> 2\ 000$ МО/мл HBeAg - анти-HBe +/- Високий ризик прогресування хвороби (фіброз/цироз)	Лікування показане

HBsAg-негативна фаза (окультна ВГВ-інфекція)	HBeAg-негативний	HBsAg - анти-HBc + анти-HBsAg +/- нормальний показник АЛТ; ДНК ВГВ не визначається або < 2 000 МО/мл. ДНК ВГВ (cccDNA) в тканині печінки +	Моніторинг HBsAg 1 раз в рік
--	------------------	--	------------------------------------

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

Перелік необхідних обстежень для пацієнтів з позитивним результатом обстеження на HBsAg

1. Обстеження на наявність HBeAg, анти-HBe методом імуноферментного аналізу (далі – ІФА).
 2. Визначення ДНК ВГВ – вірусне навантаження (в МО/л) кількісним методом полімеразної ланцюгової реакції (далі – ПЛР).
 3. Обстеження на наявність антитіл до вірусних гепатитів методом ІФА:
 - загальні антитіла до ВГД,
 - антитіла до ВГА (IgG),
 - антитіла до ВГС (IgG або сумарні антитіла),
 4. Обстеження на ВІЛ.
 5. Оцінка наявності цирозу печінки із використанням калькулятора FIB-4, APRI та еластографії.
 6. Загальний аналіз крові (далі – ЗАК) (включаючи тромбоцити), біохімічний аналіз крові (АЛТ, аспартатамінотрансфераза (далі – АСТ), лужна фосфатаза, загальний білірубін, гама-глутамілтрансфераза, альбуміни, розрахунок протромбінового часу та міжнародного нормалізованого співвідношення).
 7. УЗД ОЧП.
 8. Оцінка функцій нирок (визначення рівня креатиніну в сироватці крові і визначення рШКФ).
 9. Фізикальне обстеження під час якого увага спрямовується на клінічні симптоми цирозу печінки з метою його виключення: іктеричність склер, жовтяниця, зірчасті ангіоми (телеангіоектазії), долонна еритема, гінекомастія, гепатомегалія та спленомегалія, асцит, периферичні набряки, тощо.
-

Додаток 4
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дітей»
(підпункт 1 пункту 3 розділу III)

Пацієнти, які відповідають критеріям для початку лікування:

- всі пацієнти з компенсованим або декомпенсованим цирозом печінки незалежно від показників АЛТ, наявності/відсутності HBeAg чи концентрації ДНК ВГВ в сироватці крові;
- всі пацієнти із концентрацією ДНК ВГВ $\geq 2\ 000$ МО/мл, незалежно від HBeAg-статусу, АЛТ $>$ норми та стадії фіброзу печінки \geq F2 за METAVIR;
- ДНК ВГВ $\geq 20\ 000$ МО/мл, АЛТ $\geq 1,5$ норми (або > 60 Од/л) протягом 6-ти місяців для HBeAg-позитивних пацієнтів та 12-ти місяців у HBeAg-негативних пацієнтів незалежно від стадії фіброзу, щоб уникнути лікування пацієнтів у яких відбувається спонтанна сероконверсія;
- пацієнти з HBeAg-позитивним або HBeAg-негативним статусом, з випадками ГЦК у родині або цирозом та позапечінковими проявами;
- всі пацієнти з позитивними анти-HBc, які отримуватимуть/або отримують імуносупресивну або цитотоксичну терапію;
- всі пацієнти з гломерулонефритом, коінфекцією ВГD, ВГC, ВІЛ, навіть якщо показники АЛТ, ДНК ВГВ, ступінь фіброзу не відповідають критеріям лікування, які перераховані вище;
- всі пацієнти з коінфекцією ВГВ/ВГC отримують лікування відповідно до чинного галузевого стандарту лікування ВГC.

Лікування не рекомендується пацієнтам:

- Лікування не рекомендується для наступних груп:
- діти без клінічних ознак цирозу незалежно від статусу HBeAg для яких виконуються всі з наступних умов: а) стійкий нормальний показник АЛТ; б) концентрація ДНК ВГВ $< 2\ 000$ МО/мл;
 - HBeAg-позитивна, HBeAg-негативна хронічна інфекція.
-

Додаток 5
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дітей»
(підпункт 2 пункту 3 розділу III)

Препарати рекомендовані для лікування дітей

Препарат	Дозування
Нуклеозидні/нуклеотидні аналоги	
ЕТВ*	0,015мг/кг 1 раз в день
ТДФ**	Одна таблетка 1 раз на день
ТАФ***	Одна таблетка 1 раз на день
Інтерферони	
ПЕГ-ІФН- α -2а	180 мкг/1,73 м ² підшкірно 1 раз в тиждень

Примітки: * - Діти з масою тіла понад 30 кг повинні отримувати 10 мл (0,5 мг) перорального розчину або одну таблетку 0,5 мг один раз на добу;
** - 300 мг ТДФ еквівалентно 245 мг тенофовіру дизопроксилу або 136 мг тенофовіру;
*** - 25 мг ТАФ.

Рекомендації по вибору лікування дітей з ХГВ

Вік дитини < 12 років

В лікуванні ХГВ у дітей до 12-річного віку використовуються ПЕГ-ІФН- α -2а з 3-х років і ЕТВ з 2-х років життя (при вазі \geq 10 кг).

Вік дитини \geq 12 років

В лікуванні дітей старше 12-річного віку використовуються ПЕГ-ІФН- α -2а, ЕТВ, ТДФ та ТАФ.

Додаток 6
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дітей»
(підпункт 3 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);
- від низького до середнього рівень вірусного навантаження;
- генотип А;
- відсутність виразного фіброзу (< F2 за METAVIR);
- низький ризик серйозних побічних реакцій на ЛЗ;
- відсутність психічного захворювання в стані загострення (через ризики побічних реакцій на ЛЗ, які можуть вплинути на психічний стан пацієнта);
- відсутність протипоказань до ЛЗ (декомпенсований цироз, аутоімунні захворювання, вагітність, цитопенія, імунодефіцит тощо).

Критерії для лікування із використанням НА:

- всім пацієнтам з позитивними анти-HBc, які отримуватимуть/або отримують імуносупресивну або цитотоксичну терапію;
 - всім пацієнтам з коінфекцією ВГС (старше 2-х років), ВІЛ (з урахуванням АРТ), мікст-інфекції ВГD+В. Лікування супутніх захворювань відбувається відповідно чинним галузевим стандартам медичної допомоги супутніх захворювань;
 - пацієнтам з важкими формами ВГВ та проявами печінкової недостатності;
 - всім пацієнтам з наступними захворюваннями: декомпенсований цироз печінки, захворювання щитовидної залози, аутоімунні захворювання, гломерулонефрит, серцево-судинна недостатність, лейкопенія, тромбоцитопенія, ретинопатія, психіатричні захворювання.
-

Додаток 7
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дітей»
(підпункт 11 пункту 3 розділу III)

Моніторинг пацієнтів, які отримують лікування із використанням ПЕГ-ІНФ

Показники, що підлягають моніторингу	Тижні лікування/ після лікування
Оцінка загального стану ¹	4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48/12, 24
ЗАК з формулою	4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48/12, 24
Загальний аналіз сечі (білок, глюкоза)	12, 24, 36, 48 /24, 48
АЛТ, білірубін (загальний прямий), креатинін, глюкоза крові,	4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48/12, 24
Тиреотропний гормон (ТТГ)	12, 24, 48/24, 48
ДНК ВГВ кількісний, HBsAg	24, 48/24, 48
УЗД ОЧП (АФП)	24, 48/кожні 6 місяців

Примітки: ¹ Моніторинг загального стану пацієнтів, які отримують ПЕГ-ІНФ включає: моніторинг техніки ін'єкцій, маси тіла, зросту, артеріальний тиск.

Моніторинг пацієнтів без цирозу печінки та з компенсованим цирозом печінки, які отримують лікування НА

Період	Категорія пацієнтів та вид обстеження
кожні 3 місяці протягом першого року, далі 1 раз в 6 місяців при стійких нормальних показниках	моніторинг ниркової функції: концентрації креатиніну (рШКФ), неорганічного фосфору в сироватці крові; частота моніторингу збільшується для пацієнтів, у яких кліренс креатиніну < 60 мл/хв або концентрація неорганічного фосфору в сироватці крові < 2 мг/мл
кожні 3–4 місяці протягом першого року та кожні 6 місяців в подальшому	Печінкові проби та визначення ДНК ВГВ

кожні 12 місяців	HBsAg, якщо ДНК ВГВ не визначається, HBeAg, анти-HBeAg, APRI, FIB-4, еластографія
після досягнення кліренсу HBsAg	анти-HBs, для пацієнтів, які досягли кліренсу HBsAg
кожні 6 місяців	УЗД ОЧП, АФП в рамках моніторингу ГЦК у людей з цирозом або із ГЦК у сімейному анамнезі

Моніторинг пацієнтів, які отримують лікування ЕТВ з декомпенсованим цирозом печінки:

- ЗАК, білірубін, альбумін, АЛТ, креатинін, сечовина, електроліти (К, Na, Са, Cl), коагулограма, концентрація ДНК ВГВ (в МО/мл), HBeAg, анти-HBe проводиться щотижня після початку лікування до стабілізації стану (компенсований цироз печінки), потім моніторинг ЗАК та біохімічних показників проводиться щотри місяці;

- при наявності нудоти, блювання, збільшення розмірів печінки та різкого збільшення показнику АЛТ з метою виключення розвитку лактацидозу провести визначення кислотно-основного стану;

- кількісне визначення ДНК ВГВ (в МО/л), кількісне визначення HBsAg, HBeAg, анти-HBe через 12, 24 і 48 тижнів після початку лікування і потім кожні 6 місяців;

- контроль зросту.

Моніторинг пацієнтів, які отримують лікування тенофовіром з компенсованим цирозом печінки:

- ЗАК, білірубін, альбумін, АЛТ, креатинін, сечовина, електроліти (К, Na, Са, Cl), концентрація неорганічного фосфору в сироватці крові через 4 тижні після початку лікування і потім щотри місяці;

- кількісне визначення ДНК ВГВ (в МО/л), кількісне визначення HBsAg, HBeAg, анти-HBe через 12, 24 і 48 тижнів після початку лікування і потім кожні 6 місяців.

Моніторинг пацієнтів, які отримують лікування тенофовіром з декомпенсованим цирозом печінки:

- ЗАК, білірубін, альбумін, АЛТ, креатинін, сечовина, електроліти (К, Na, Са, Cl), концентрація неорганічного фосфору в сироватці крові, коагулограма, кількісне визначення ДНК ВГВ, HBeAg, анти-HBe проводиться щотижня після початку до стабілізації стану (компенсований цироз печінки), з подальшим

проведенням моніторингу ЗАК та біохімічних показників крові проводиться щотри місяці;

- кількісне визначення ДНК ВГВ (в МО/л), кількісне визначення HBsAg, HBeAg, анти-HBe через 12, 24 і 48 тижнів після початку лікування і потім кожні 6 місяців;
- контроль зросту.

Моніторинг осіб, які не мають показів/не проходять лікування

Моніторинг проводиться з метою раннього виявлення пацієнтів, яким мають покази до лікування:

- діти з HBeAg-позитивною хронічною інфекцією, які мають нормальний показник АЛТ без ознак виразного фіброзу (стадія METAVIR < F2) – моніторинг показника АЛТ кожні 6 місяців;
 - діти з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом з постійно підвищеним показником АЛТ – обстеження щотри місяці (АЛТ, HBeAg/ анти-HBe);
 - діти з HBeAg-негативним хронічним гепатитом, які мають підвищений показник АЛТ та ДНК ВГВ > 2 000 МО/мл обстежуються щотри місяці;
 - щорічний моніторинг дітей з HBeAg-негативним ВГВ, які мають нормальний показник АЛТ, концентрацію ДНК ВГВ < 2 000 МО/мл та не мають ознак виразного фіброзу (стадія METAVIR < F2).
-

Додаток 8
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дітей»
(підпункт 15 пункту 3 розділу III)

Рекомендації для попередження передачі ВГВ

HBsAg-позитивні люди:

- вакцинація від ВГВ членів сім'ї та сексуальних партнерів;
 - використання бар'єрних контрацептивів під час сексу, якщо партнер не вакцинований;
 - використання особистих зубних щіток та лез для гоління, манікюрних ножиць;
 - використання одноразового інструментарію для ін'єкцій, особистого набору для проведення тесту на визначення рівня глюкози у крові;
 - закриття порізів та подряпин;
 - обробка місць, куди потрапила кров, дезінфікуючим розчином;
 - відмова від донорства крові, органів, сперми.
-

I. Критерії для припинення лікування НА

1. Лікування НА припиняється після підтвердженого зникнення HBsAg з/без сероконверсії.

2. Припинення лікування НА може розглядатися виключно у осіб, які відповідають всім зазначеним нижче критеріям:

- без клінічних проявів цирозу, які можуть бути довгий час під ретельним спостереженням з приводу реактивації ВГВ;

- якщо є докази втрати HBeAg і сероконверсії до анти-HBe у осіб, які спочатку були HBeAg-позитивні після завершення, принаймні, одного додаткового року лікування в зв'язку зі стійко нормальними показниками АЛТ, у яких не виявляється ДНК ВГВ (якщо тестування доступно).

3. Припинення лікування деяких HBeAg-негативних пацієнтів, які не мають цирозу та які досягли тривалого (≥ 3 роки) вірусологічного пригнічення внаслідок застосування НА, може бути розглянуто за умови забезпечення постійного моніторингу.

Після припинення терапії НА може виникнути рецидив. Відновлення лікування рекомендовано за наявності послідовних ознак реактивації вірусу:

- статус HBsAg або HBeAg стає позитивним;
- підвищується показник АЛТ або знову визначається ДНК ВГВ.

II. Припинення лікування ПЕГ-ІФН розглядається у випадку виникнення важких побічних реакцій відповідно до інструкції.

Додаток 10
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дітей»
(підпункт 18 пункту 3 розділу III)

Рекомендоване дозування ТДФ у дітей з порушеннями функції нирок

Рекомендоване зниження дози або інтервал дозування				
Препарат	Кліренс креатиніну (мл/хв)^В			
	≥ 50	30–49	10–29	< 10, гемодіаліз або БАПД
ТДФ	Одна таблетка 300 мг кожні 24 год	Одна таблетка 300 мг кожні 48 год	Одна таблетка 300 мг кожні 72–96 год	Кожні 7 днів або одна таблетка 300 мг приблизно через 12 год після завершення діалізу

Примітки: Безперервний амбулаторний перитонеальний діаліз – БАПД.

^В300 мг ТДФ еквівалентно 245 мг тенофовіру дизопроксилу або 136 мг тенофовіру.

Додаток 11
до Стандарту медичної допомоги
«Вірусний гепатит В у дітей»
(підпункт 19 пункту 3 розділу III)

Оцінка відповіді на лікування

Відповідь на лікування у дітей може бути оцінена за допомогою біохімічних, імунологічних, молекулярно-біологічних методів дослідження.

Термін	Визначення
Наявна вірусологічна відповідь	Терапія НА: Не визначається ДНК ВГВ у сироватці (< 10 МО/мл) на 3–6 місяці лікування. Терапія ПЕГ-ІФН: Концентрація ДНК ВГВ < 2000 МО/мл через 6 місяців і в кінці лікування
Стійка вірусологічна відповідь	Вірусологічна відповідь, що зберігається принаймні протягом 12-ти місяців після припинення лікування
Первинна відсутність вірусологічної відповіді	Зниження концентрації ДНК ВГВ менше ніж на 1 Log ₁₀ після 3-го місяця лікування
Часткова вірусологічна відповідь	Зниження концентрації ДНК ВГВ у сироватці більше ніж на 1 Log ₁₀ МО/мл, але ДНК ВГВ визначається в сироватці крові після 12 місяців лікування
Вірусологічний прорив	Підвищення концентрації ДНК ВГВ у сироватці крові більше ніж на 1 Log ₁₀ МО/мл під час терапії або після досягнення вірусологічної відповіді
Імунологічна відповідь для HBeAg позитивних пацієнтів	Зниження кількості HBeAg та поява анти-HBe
Імунологічна відповідь для HBsAg (всі пацієнти)	Зниження кількості HBsAg та поява анти-HBsAg
Біохімічна відповідь ¹	Нормалізація показника АЛТ

Примітка: ¹ Показник АЛТ є складним для оцінки параметром, оскільки він може значно коливатися протягом тривалого часу і може залишатися підвищеним до 6–12 місяців після сероконверсії. Тому необхідно проводити моніторинг показників АЛТ щотри місяці впродовж першого року після лікування і кожні 6 місяців впродовж другого року після лікування в одній і тій же лабораторії із використанням одного і того ж методу дослідження.