

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
15 січня 2021 року № _49_

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
«ВІРУСНИЙ ГЕПАТИТ В У ДОРΟΣЛИХ»

2021

Загальна частина

Коди стану або захворювання відповідно до МКХ-10:

B18.1 Хронічний вірусний В з дельта агентом

B18.2 Хронічний вірусний гепатит В без дельта агенту

Розробники:

Литовка Сергій Леонідович	керівник експертної групи з питань імунопрофілактики, розвитку програм профілактики інфекційних захворювань, розбудови системи епідеміологічного нагляду та моніторингу за захворюваннями Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності МОЗ України, голова робочої групи
Іванчук Ірина Олександрівна	начальник відділу вірусних гепатитів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», заступник голови робочої групи з клінічних питань
Бацюра Ганна Володимирівна	кандидат медичних наук, доцент кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика
Бідованець Олена Юліанівна	фахівець із вірусних гепатитів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»
Голубовська Ольга Анатоліївна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри інфекційних хвороб НМУ ім. О.О. Богомольця
Зайцев Ігор Анатолійович	доктор медичних наук, професор кафедри терапії, інфекційних хвороб і дерматовенерології ПДО НМУ ім. О.О. Богомольця
Ліщишина Олена Михайлівна	кандидат медичних наук, провідний науковий співробітник наукового відділу організації медичної допомоги ДНУ «Науково-практичний центр профілактичної і клінічної медицини» Державного управління справами, старший науковий співробітник
Матюха Лариса Федорівна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика
Мостовенко Раїса Василівна	завідувач інфекційно-діагностичного боксованого відділення Національної спеціалізованої дитячої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України
Поламарчук Павло Васильович	державний експерт експертної групи з розвитку регіональних систем громадського здоров'я та прогнозування Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності МОЗ України

Сергеєва 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

Методичний та організаційний супровід:

Романенко Ірина Миколаївна	начальник відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
-------------------------------	--

Рецензенти:

Андрейчин Михайло Антонович	доктор медичних наук, професор, академік Національної академії медичних наук, завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією, шкірними і венеричними хворобами Тернопільського НМУ імені І. Я. Гorbачевського
Федорченко Сергій Валерійович	доктор медичних наук, завідувач науковим відділом вірусних гепатитів та СНІДу ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України»

Дата складання: жовтень 2020 року.

Дата оновлення: серпень 2023 року.

Перелік умовних позначень та скорочень

АЛТ	–	аланінамінотрансфераза
АСТ	–	аспартатамінотрансфераза
АФП	–	альфа-фетопротеїн
APRI	–	індекс відношення АСТ до тромбоцитів
анти-НВс	–	антитіла до ядерного антигену гепатиту В
анти-НВе	–	антитіла до НВеAg
анти-НВsAg	–	антитіла до НВsAg
анти-ВГС	–	антитіла до ВГС
анти-ВГД	–	антитіла до ВГД
ВГА	–	вірусний гепатит А
ВГВ	–	вірусний гепатит В
ВГС	–	вірусний гепатит С
ВГД	–	вірусний гепатит D
ВІЛ	–	вірус імунодефіциту людини
ВМН	–	вища межа норми
ГЦК	–	гепатоцелюлярна карцинома
ДНК	–	дезоксирибонуклеїнова кислота
ЗОЗ	–	заклад охорони здоров'я
ЛВНІ	–	люди, які вживають наркотики ін'єкційно
ЛЗ	–	лікарські засоби
МКХ-10	–	міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду
МО	–	міжнародна одиниця
НА	–	нуклеозидні/нуклеотидні аналоги
ОЧП	–	органи черевної порожнини
ПАР	–	психоактивні речовини
ПЕГ-ІНФ	–	пегінтерферон альфа-2а
ПЛР	–	полімеразна ланцюгова реакція
РНК	–	рибонуклеїнова кислота
ТБ	–	туберкульоз
ТТГ	–	тиреотропний гормон
ШКФ	–	швидкість клубочкової фільтрації
УЗД	–	ультразвукове дослідження
ХГВ	–	хронічний гепатит В
FIB-4	–	індекс визначення фіброзу печінки
НВсAg	–	ядерний антиген вірусу гепатиту В
НВеAg	–	вірусний білок, що виявляється під час високореплікативної фази гепатиту В
НВsAg	–	поверхневий антиген вірусного гепатиту В

Розділ І. Стандарт охорони громадського здоров'я

1.1. Обґрунтування

Доведена ефективність профілактичного щеплення (три дози вакцини) в зниженні захворюваності і поширеності ВГВ. Первинна профілактика інфікування полягає в інформуванні населення щодо проблеми ВГВ та дотримання певної поведінки, яка передбачає утримання від контактів з рідинами організму іншої людини (кров, міжтканинна рідина, сперма), 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).

1.2. Обов'язкові критерії якості

1. Надавачі медичних послуг розміщують інформаційні матеріали стосовно шляхів запобігання зараження інфекційними гепатитами в доступних для пацієнтів місцях.

2. Вакцинація від ВГВ проводиться відповідно до календаря щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897.

3. Особи, які мають підвищений ризик інфікування ВГВ, пов'язаний із вживанням наркотиків (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 ВГВ та передачі інфекції іншим, направляються для отримання послуг з профілактики, що надаються в рамках Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, що затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2019 року № 1606 «Про затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 серпня 2019 року за № 855/33826, до ЗОЗ/установи чи організації, яка надає зазначені послуги.

4. 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 галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я.

5. Для осіб, які мають сексуального партнера з ВГВ або проживають спільно з такою особою, які раніше не хворіли на ВГВ, що підтверджується відсутністю імунної відповіді (анти-НВsAg) та відсутністю підтвердження перенесеної інфекції (анти-НВс), рекомендується проведення щеплення від ВГВ. Сексуальним партнерам рекомендується використання бар'єрних засобів контрацепції.

1.3. Бажані критерії якості

1. Вакцинація від ВГВ рекомендується всім особам, відповідно до календаря щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897.

Розділ II. Стандарт діагностики

2.1. Обґрунтування

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

Визначення рівня АЛТ та ДНК ВГВ, стадії ураження печінки має ключове значення для прогнозу розвитку хвороби та прийняття рішення щодо стратегії лікування, оцінки його ефективності. В умовах обмежених ресурсів для виявлення фіброзу печінки доцільно використовувати APRI та FIB4.

2.2. Обов'язкові критерії якості

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 вірусний гепатит (зокрема особам з симптомами, ознаками, лабораторними маркерами вірусного гепатиту), вагітним жінкам та кандидатам на хіміотерапію, імуносупресивну терапію та гемодіаліз (додаток 1).

2. Для визначення серологічних маркерів інфекції ВГВ проводиться обстеження на наявність НВsAg із використанням швидкого діагностичного тесту або лабораторного імунологічного дослідження. Збереження НВsAg протягом понад 6 місяців є критерієм хронічної ВГВ інфекції.

3. Визначення анти-НВс пацієнтам з ВІЛ, ВГС, пацієнтам, які мають онкологічні захворювання та отримують імуносупресивну терапію,

проводиться разом із визначенням антитіл до HBsAg. Результати інтерпретуються відповідно до додатку 2.

4. Пацієнтів з позитивним результатом тесту на HBsAg обстежують відповідно до додатку 3.

5. Пацієнтам з анти-ВГД проводиться визначення РНК ВГД.

6. Діагноз встановлюється відповідно до результатів обстеження, обсяг якого визначений у додатку 2.

7. В осіб з хронічною інфекцією ВГВ проводиться скринінг ТБ за наявності хоча б одного з чотирьох симптомів – кашель, лихоманка, втрата маси тіла або нічна пітливість відповідно до стандарту медичної допомоги при туберкульозі.

8. У випадку наявності у пацієнта цирозу печінки здійснюється оцінка стану вен стравоходу методом езофагогастроуденоскопії.

9. Пацієнтам, які мають високий ризик розвитку ГЦК (наявність цирозу печінки, ГЦК в анамнезі у членів сім'ї, коінфекція з ВГД), УЗД ОЧП проводиться один раз на 6 місяців.

2.3. Бажані критерії якості

1. Для визначення стану печінки проводиться еластографія чи FibroTest.

2. Особам, відносно яких відсутня достовірна інформація щодо вакцинації від ВГВ, проводиться визначення анти-HBsAg, за результатами якого приймається рішення щодо призначення вакцинації.

3. Пацієнту, який розглядається як потенційний кандидат для лікування ПЕГ-ІНФ, для остаточного визначення доцільності призначення ПЕГ-ІНФ визначається генотип ВГВ.

Розділ III. Стандарт лікування дорослих

3.1. Обґрунтування

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

Пригнічення вірусної реплікації (як результат противірусного 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 зниження показників супресії ДНК ВГВ до рівня, що не визначається. Особи, хворі на хронічний ВГВ, не зважаючи на поточну потребу у лікуванні, мають перебувати під постійним моніторингом на предмет оцінки стану ураження печінки, активності ВГВ та потреби у лікуванні.

3.2. Обов'язкові критерії якості

1. Пацієнт оцінюється щодо відповідності критеріям початку лікування відповідно до додатку 4. Особам, які відповідають таким критеріям, призначається лікування.

2. Для лікування ВГВ використовуються тенофовіру дизопроксилу фумарат, ентекавір або ПЕГ-ІНФ відповідно до додатку 5.

3. Лікування ПЕГ-ІНФ тривалістю 48 тижнів рекомендується як першочергове лікування для пацієнтів, які мають високі шанси сероконверсії щодо HBeAg (додаток 6), а також для пацієнтів у разі супутнього інфікування ВГД у разі підвищених показників АЛТ та визначального рівня ДНК ВГД.

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

6. 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, проведення моніторингу як впродовж лікування, так і після нього; інформується про важливість повної прихильності до лікування для отримання максимального ефекту та зниження ризику виникнення резистентності до ЛЗ.

7. Перед початком лікування у всіх пацієнтів оцінюється базовий ризик виникнення ниркової патології. Про високий ризик появи ниркової патології свідчить один або декілька таких факторів: декомпенсований цироз, кліренс креатиніну (розрахункова ШКФ) <60 мл/хв, гіпертензія, що погано контролюється, протеїнурія, неконтрольований цукровий діабет, активний гломерулонефрит, прийом супутніх нефротоксичних лікарських засобів або трансплантація паренхіматозних органів.

8. Під час лікування пацієнту надається інформація щодо необхідності відмови від вживання або зниження рівня споживання алкоголю, оптимізації ваги.

9. Пацієнти консультуються щодо заходів необхідних для попередження передачі вірусу іншим особам відповідно до додатку 8.

10. Лікування НА для більшості пацієнтів є пожиттєвим. Припинення лікування НА та передчасне припинення лікування ПЕГ-ІНФ відбувається у випадках, визначених у додатку 9.

11. Лікування гострого гепатиту із використанням НА рекомендовано лише для пацієнтів, які мають гострі ураження печінки, значні підвищення показників печінкових проб, енцефалопатію чи асцит. Рекомендована тривалість лікування становить 3 місяці після сероконверсії до анти-HBsAg або мінімум 12 місяців після сероконверсії до анти-HBe без втрати HBsAg.

12. Якщо у пацієнта під час лікування НА спостерігається хоча б один з

наступних факторів:

ШКФ < 50 мл/хв;

наявні фактори ризику порушення функції нирок (зазначені у п. 7 розділу III);

прогресуюче зниження функції нирок;

розглядається можливість коригування інтервалу дозування тенофовіру (додаток 10) або переривання терапії із проведенням ретельного моніторингу щодо функції нирок.

13. Жінкам репродуктивного віку без прогресуючого фіброзу, які планують найближчим часом вагітність, рекомендується відкладення лікування до народження дитини.

14. Усім вагітним жінкам з високим рівнем ДНК ВГВ (>20 000 МО/мл) або рівнем HBsAg >4 log₁₀ МО/мл, розпочинається противірусна профілактика НА на 24-28 тижні вагітності і не припиняється до 12-ти тижнів після пологів.

15. Годування груддю не є протипоказом для HBsAg-позитивних жінок, які не проходять лікування або приймають тенофовіру дизопроксилу фумарат.

16. Оцінка ефективності лікування здійснюється відповідно до додатку 11.

17. У пацієнтів з відсутністю відповіді на лікування перевіряється прихильність до лікування.

18. Лікування пацієнтів з декомпенсованим цирозом відбувається відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я у спеціалізованих центрах з ретельним контролем щодо переносимості препаратів та контролем розвитку побічних ефектів, таких як лактацидоз чи дисфункція нирок. Першочерговою метою лікування є переведення пацієнтів в стадію В за Чальдом-Пью (субкомпенсація), профілактика гепато-ренального синдрому (зокрема I типу, що швидко прогресує), кровотечі та енцефалопатії III-IV ступеня.

Розділ IV. Індикатори якості медичної допомоги

4.1.А) Кількість та відсоток людей, що живуть з хронічною інфекцією ВГВ.

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Цей показник визначає стан епідемії та потребу у профілактичних та лікувальних послугах. Є знаменником у інших індикаторах, які описують каскад лікування ВГВ.

Біомаркером ВГВ є HBsAg. Збільшення показника є ознакою активного епідемічного процесу та свідчить про недостатній рівень охоплення профілактичними та лікувальними послугами.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: не визначено.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: регіональне управління/департамент охорони здоров'я на регіональному рівні; Міністерство охорони здоров'я України, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» на національному рівні.

б) Дані отримуються при проведенні досліджень або шляхом узагальнення даних наявної статистики.

в) Метод обчислення індикатора: аналіз результатів дослідження або зведення даних різних досліджень, включаючи дані офіційної статистики, та їх екстраполяція на все населення.

Індикатор обчислюється на регіональному рівні регіональним управлінням охорони здоров'я, на національному – Міністерством охорони здоров'я України, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

г) Знаменник індикатора складає:

загальна оціночна кількість населення країни за результатами перепису населення або інших даних щодо чисельності населення країни, що надана Державною службою статистики України у розрізі адміністративно-територіальних одиниць та країни в цілому.

Джерелом інформації є:

дані загальнонаціонального перепису населення або інші офіційні дані щодо чисельності населення надані Державною службою статистики України.

д) Чисельник індикатора: загальна кількість осіб, у яких виявлено маркери ВГВ (HbsAg), відповідно до даних популяційного серологічного дослідження або за результатами проведеної триангуляції даних (аналізу даних щодо поширеності маркерів ВГВ отриманих із різних джерел). Джерелом інформації є: дані популяційного серологічного дослідження або дані інших досліджень, дані офіційної статистики, результати тестувань тощо.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних числах та відсотках.

4.2.А) Кількість та відсоток осіб, протестованих на маркери ВГВ.

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Індикатор оцінює активність програм щодо виявлення хворих на ВГВ та свідчить про високу доступність або недоступність тестування. Потрібно враховувати, що тестування на маркери ВГ відбувається у ЗОЗ всіх форм власності та підпорядкування.

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 р. № 1415-р, до 2025 року

50% осіб з ВГВ мають знати про свій діагноз. До 2030 року таких осіб має бути 90%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); регіональне управління/департамент охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до регіонального управління/департаменту охорони здоров'я.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється регіональним управлінням/департаментом охорони здоров'я після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), розташованих на території обслуговування.

г) Знаменник індикатора складає:

загальна оціночна кількість населення країни за результатами перепису населення або інших даних щодо чисельності населення країни, що надана Державною службою статистики України у розрізі адміністративно-територіальних одиниць та країни в цілому. Джерелом інформації є:

дані загальнонаціонального перепису населення або інші офіційні дані щодо чисельності населення надані Державною службою статистики України.

д) Чисельник індикатора: Кількість осіб, протестованих на HbsAg.

Джерелом інформації є: Джерелом інформації є: галузева статистична звітна форма № 40-здоров «Звіт про роботу санітарно-епідеміологічної (дезінфекційної, протичумної) станції», що затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 квітня 2001 року № 132.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних значеннях та відсотках.

4.3.А) Кількість та відсоток людей зі встановленим діагнозом серед тих, що живуть з хронічною інфекцією ВГВ.

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Це перший показник лікувального каскаду ВГВ оцінює кількість та відсоток людей, які знають про свій діагноз відносно всіх осіб з хронічним ВГВ. Цей показник відображає ефективність програм тестування та виявлення людей, 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, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р, до 2025 року 50% осіб з ВГВ мають знати про свій діагноз. До 2030 року таких осіб має бути 90%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); регіональне управління/департамент охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до регіонального управління/департаменту охорони здоров'я.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється регіональним управлінням/департаментом охорони здоров'я після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), розташованих на території обслуговування.

г) Знаменник індикатора складає:

Кількість людей, що живуть з хронічною інфекцією ВГВ.

Джерелом інформації є: дані популяційного серологічного дослідження або дані інших досліджень, дані офіційної статистики, результати тестувань тощо.

д) Чисельник індикатора: кількість осіб, які мають встановлений діагноз ВГВ. Джерелом інформації є: медична карта амбулаторного хворого (форма первинної облікової документації № 025/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних значеннях та відсотках.

4.4.А) Кількість та відсоток людей які отримують лікування серед тих, що живуть з хронічною інфекцією ВГВ.

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Другий показник лікувального каскаду оцінює кількість та відсоток людей, які отримують лікування серед тих, що живуть із хронічною ВГВ інфекцією. Можливий альтернативний розрахунок, коли у знаменнику використовується кількість осіб із встановленим діагнозом. Цей показник відображає ефективність програм лікування, у тому числі способів залучення до 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 р. № 1415-р, до 2025 року 20% осіб з ВГВ, які потребують лікування мають його отримати, до 2030 року таких осіб має бути 40%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); регіональне управління/департамент охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до регіонального управління/департаменту охорони здоров'я.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології у ЗОЗ – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється регіональним управлінням/департаментом охорони здоров'я після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), розташованих на території обслуговування.

г) Знаменник індикатора складає:

оціночна кількість осіб з хронічною ВГВ інфекцією (варіант розрахунку 1) або кількість людей зі встановленим діагнозом ВГВ (варіант розрахунку 2).

Джерелом інформації є:

дані популяційного серологічного дослідження або узагальнені дані інших досліджень, офіційної статистики, результати тестувань (варіант розрахунку 1) або медична карта амбулаторного хворого (форма первинної облікової документації № 025/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (варіант розрахунку 2).

д) Чисельник індикатора: кількість осіб, які отримують лікування від ВГВ. Джерелом інформації є: медична карта амбулаторного хворого (форма первинної облікової документації № 025/о), затверджена наказом Міністерства

охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних значеннях та відсотках.

4.5.А) Кількість та відсоток людей, які мають вірусну супресію серед тих, хто отримує лікування ВГВ.

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Фінальний 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.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); регіональне управління/департамент охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до регіонального управління/департамент охорони здоров'я.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється регіональним управлінням/департамент охорони здоров'я, після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), розташованих на території обслуговування.

г) Знаменник індикатора складає:

Кількість осіб які отримують лікування ВГВ.

Джерелом інформації є: медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

д) Чисельник індикатора: кількість осіб які отримують лікування ВГВ та мають невизначене вірусне навантаження у останньому тесті проведеному протягом 12 місяців. Джерелом інформації є: медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних значеннях та відсотках.

4.6.А) Кількість та відсоток осіб, які були обстежені на вірусне навантаження протягом 12 місяців серед тих, хто отримує лікування.

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Цей показник описує охоплення послугами з оцінки ефективності лікування.

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

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); регіональне управління/департамент охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до регіонального управління/департаменту охорони здоров'я.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється регіональним управлінням/департаментом охорони здоров'я після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), розташованих на території обслуговування.

г) Знаменник індикатора складає:

Кількість осіб, які пройшли обстеження на вірусне навантаження за 12 місяців.

Джерелом інформації є: медична карта амбулаторного хворого (форма первинної облікової документації № 025/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності

та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

д) Чисельник індикатора: кількість осіб які отримують лікування ВГВ.

Джерелом інформації є: медична карта амбулаторного хворого (форма первинної облікової документації № 025/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних значеннях та відсотках.

Додаток 1
до стандартів медичної
допомоги «Вірусний гепатит В
у дорослих»

Рекомендації щодо тестування на ВГВ

Тестування на ВГВ рекомендовано:

1. Реципієнтам крові/тканин.
2. Пацієнтам, які перебували або перебувають на гемодіалізі.
3. Медичним працівникам.
4. Пацієнтам з підвищеним рівнем активності АЛТ нез'ясованої етіології, патологічними результатами УЗД ОЧП, цирозом печінки та ГЦК.
5. Особам, які споживали/споживають наркотики ін'єкційним шляхом.
6. Особам, які є ВІЛ-позитивними.
7. Особам з ВГС.
8. Особам, які є/були засудженими чи особами, узятими під варту і перебували в установах виконання покарань/слідчих ізоляторах.
9. Особам, які отримували втручання пов'язані з контактом з кров'ю у випадку невпевненості щодо дотримання належних заходів інфекційного контролю.
10. Особам, які мали/мають статевого партнера/побутові контакти з особою, яка інфікована ВГВ.
11. Чоловікам, які мають/мали сексуальні стосунки з чоловіками.
12. Особам, які надають сексуальні послуги за винагороду.
13. Транссексуалам.
14. Вагітним жінкам.
15. Особам, які хворі/мали в анамнезі інфекції, що передаються статевим шляхом.
16. Особам, які готуються до лікування онкологічного захворювання або імуносупресивної терапії.

Додаток 2
до стандартів медичної
допомоги «Вірусний гепатит В
у дорослих»

Лабораторні критерії для постановки діагнозу

1. Гострий ВГВ: позитивний HBsAg, загальні антитіла до HBsAg негативні; антитіла (IgM) до HBcAg позитивні, якісний аналіз на ДНК ВГВ позитивний, АЛТ зазвичай значно підвищена (більше ніж в 10 разів від верхньої межі норми), але у деяких випадках може бути і в нормі. З другого тижня хвороби з'являються антитіла (IgG) до HBcAg. Протягом хвороби їх титр зростає. Основний критерій – одужання протягом 6 місяців від початку хвороби.

2. Одужання від ВГВ: негативний HBsAg, загальні антитіла до HBsAg позитивні (не у всіх пацієнтів), загальні антитіла до HBcAg позитивні, антитіла (IgM) до HBcAg не виявляються, якісний аналіз на ДНК ВГВ негативний; АЛТ в межах норми.

3. Хронічний ВГВ, HBeAg-позитивний: персистенція HBsAg впродовж >6міс, загальні антитіла до HBsAg не виявляються, загальні антитіла до HBcAg позитивні, антитіла класу IgM до HBcAg у більшості хворих не виявляються (одночасна наявність антитіл класу IgG та IgM можлива лише при високій активності інфекційного процесу), HBeAg позитивний, загальні антитіла до HBeAg не виявляються; ДНК ВГВ > 20 000 МО/мл, АЛТ постійно чи періодично підвищена, дані обстеження, які свідчать про наявність запальної активності та/або фіброзу.

4. Хронічний ВГВ, HBeAg-негативний: позитивний HBsAg впродовж >6міс., HBeAg не виявляється, загальні антитіла до HBeAg позитивні, ДНК ВГВ 2 000–20 000 МО/мл, АЛТ постійно чи періодично підвищена, дані обстеження, які свідчать про наявність запальної активності та/або фіброзу.

5. Прихована інфекція ВГВ зустрічається в осіб, в яких відбувся кліренс поверхневого антигену гепатиту В, тобто вони стали HBsAg-негативними, але ДНК ВГВ продовжує зберігатися, хоча й на дуже низьких рівнях (постійний рівень < 200 МО/мл); більшість з них також є анти-HBc-позитивними.

6. Хронічна HBeAg-позитивна інфекція (згідно старої номенклатури – імунотолерантна фаза хвороби): HBsAg, HBeAg-позитивний, загальні антитіла до HBsAg не виявляються, загальні антитіла до HBcAg позитивні; ДНК ВГВ >10⁷ МО/мл, АЛТ в нормі, дані обстеження свідчать про відсутність некрозапальної активності та/або фіброзу.

7. Хронічна HBeAg-негативна інфекція (згідно старої номенклатури –

неактивне носійство вірусу гепатиту В): HBsAg, HBeAg-негативний, загальні антитіла до HBsAg не виявляються, загальні антитіла до HBeAg позитивні; ДНК ВГВ < 2 000 МО/мл, АЛТ в нормі, дані обстеження свідчать про відсутність некрозапальної активності та/або фіброзу. У деяких пацієнтів вірусне навантаження може бути вищим за 2 000 МО/мл (зазвичай нижче, ніж 20 000 МО/мл).

Скринінг			Інтерпретація	Наступні кроки	Потреба у вакцинації
HBsAg	Анти-HBe	Анти-HBsAg			
+	+	-	Гострий або хронічний ВГВ	Подальше обстеження, за потреби – лікування або моніторинг	Ні
-	+	+	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

Додаток 3
до стандартів медичної
допомоги «Вірусний гепатит В
у дорослих»

Перелік необхідних обстежень для пацієнтів з позитивним результатом обстеження на HBsAg

1. Обстеження на наявність HBeAg, анти-HBe.
2. Кількісне визначення ДНК ВГВ (в МО/л).
3. Обстеження на наявність вірусних гепатитів:
 - 1) антитіла до ВГД, загальні;
 - 2) антитіла до ВГА, IgG;
 - 3) антитіла до ВГС, IgG або сумарні антитіла.
4. Обстеження на ВІЛ.
5. Оцінка стану печінки із використанням калькулятора APRI або FIB4.
6. Загальний аналіз крові (включаючи тромбоцити), біохімічний аналіз крові (АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза, загальний білірубін, гамма-глутамілтрансфераза, альбуміни; розрахунок протромбінового часу та міжнародного нормалізованого співвідношення).
7. УЗД ОЧП.
8. Збір сімейного анамнезу щодо наявності тяжких уражень печінки різної етіології.
9. Оцінка функцій нирок (визначення рівня креатиніну в сироватці крові і визначення ШКФ).
10. Фізикальне обстеження, під час якого увага спрямовується на клінічні симптоми цирозу печінки з метою його виключення: іктеричність склер та наявність жовтухи, зірчасті ангіоми, наявність долонної еритеми, гінекомастія, гепатомегалія та спленомегалія, болісність в проекції печінки, асцит, периферичні набряки тощо.

Додаток 4
до стандартів медичної
допомоги «Вірусний гепатит В
у дорослих»

Пацієнти, які відповідають критеріям для початку лікування

1. Пацієнти з HBeAg-позитивним або негативним ХГВ з визначальним рівнем ДНК ВГВ, що становить $> 2,000$ МО/мл, рівнем АЛТ $>$ ВМН та/або, принаймні, помірними запальними змінами печінки або фіброзом.
2. Пацієнти з компенсованим або декомпенсованим цирозом, з будь-яким визначальним рівнем ДНК ВГВ і незалежно від рівня АЛТ.
3. Пацієнти з рівнем ДНК ВГВ $> 20\ 000$ МО/мл та АЛТ $> 2 \times$ ВМН, незалежно від стадії фіброзу.
4. Пацієнти з HBeAg-позитивною хронічною інфекцією ВГВ, з постійно визначальним нормальним рівнем АЛТ і високим рівнем ДНК ВГВ, якщо вони старші 30-ти років та незалежно від тяжкості гістологічних уражень печінки.
5. Пацієнти з HBeAg-позитивною або HBeAg-негативною інфекцією ВГВ та ГЦК у сімейному анамнезі або цирозом печінки та позапечінковими проявами ВГВ навіть без відсутності вищезазначених показань до лікування.
6. Пацієнти, які проходять імуносупресивну терапію або хіміотерапію із позитивними HBsAg або HBsAg-негативні, анти-HBc позитивні пацієнти зазначеної групи, якщо вони мають високий ризик реактивації ВГВ.

Додаток 5
до стандартів медичної
допомоги «Вірусний гепатит В
у дорослих»

Препарати рекомендовані для лікування

Препарат	Форма	Дозування
Нуклеозидні/нуклеотидні аналоги		
Тенофовіру дизопроксилу фумарат*	Таблетки, що містять 300 мг тенофовіру	Одна таблетка 1 раз на день
Ентекавір	Таблетки, що містять 1 мг ентекавіру	Одна таблетка 1 раз на день
Інтерферони		
ПЕГ-ІНФ	1 попередньо наповнений шприц (0,5 мл для ін'єкцій), що містить 180 мкг пегінтерферону альфа-2а	Вміст 1 шприца підшкірно один раз на тиждень 48 тижнів

* 300 мг тенофовіру дизопроксил фумарату еквівалентно 245 мг тенофовіру дизопроксилу або 136 мг тенофовіру.

Додаток 6
до стандартів медичної
допомоги «Вірусний гепатит В
у дорослих»

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 рівні АЛТ (у 2-5 разів більше за ВМН);
- низький рівень вірусного навантаження ($<9 \log_{10}$ копій/мл);
- генотип А (пріоритет);
- молодий вік;
- відсутність вираженого фіброзу;
- низький ризик серйозних побічних реакцій на ЛЗ;
- відсутність психічного захворювання в стані загострення (через ризики побічних реакцій на ЛЗ у вигляді порушень у сфері психічного здоров'я);
- відсутність протипоказань до ЛЗ (декомпенсований цироз, вагітність, імунодефіцит тощо).

Додаток 7
до стандартів медичної
допомоги «Вірусний гепатит В
у дорослих»

Моніторинг осіб з хронічним вірусним гепатитом В

Моніторинг осіб, які отримують лікування НА

Період	Категорія пацієнтів та вид обстеження
Кожні 3 міс протягом першого року, далі 1 раз в 6 міс при стійких нормальних показниках	Моніторинг ниркової функції: рівень креатиніну (розрахункової ШКФ), рівень фосфату у сироватці крові. Частота моніторингу збільшується для пацієнтів, у яких кліренс креатиніну <60 мл/хв або рівень фосфору у сироватці крові <2 мг/дл.
Кожні 3-4 місяці протягом першого року та кожні 6 місяців в подальшому	Печінкові проби
Кожні 3-4 місяці протягом першого року та кожні 6-12 місяців в подальшому	ДНК ВГВ
Кожні 12 місяців	HBsAg якщо рівень ДНК ВГВ залишається невизначальним, HBeAg; APRI або FIB4
Після досягнення кліренсу HBsAg	анти-HBsAg, для пацієнтів, які досягли кліренсу HBsAg
Кожні 6 місяців	УЗД ОЧП, АФП в рамках моніторингу гепатоцелюлярної карциноми у людей з цирозом або із ГЦК у сімейному анамнезі

Моніторинг осіб, які отримують лікування із використанням ПЕГ-ІНФ

Період	Категорія пацієнтів та вид обстеження
Щомісяця	Розгорнутий аналіз крові, АЛТ
Кожні три місяці	ТТГ (всі)

Період	Категорія пацієнтів та вид обстеження
Через 3,6, 12 місяців після лікування та через 6,12 місяців після його завершення	HBsAg, ДНК ВГВ при HBeAg+: HBeAg, анти-HBe
Раз в 12 місяців	пацієнти з невиявленою ДНК ВГВ (і негативним HBeAg): HBsAg Пацієнти, які стають HBsAg-негативними проходять тестування на анти-HBs

Моніторинг осіб, які не мають показів/не проходять лікування

№	Категорія пацієнтів	Показник	Частота обстеження
1.	HBeAg - позитивні пацієнти із АЛТ у межах норми	АЛТ	Кожні 3-6 міс
		HBeAg	Кожні 6-12 міс
2.	HBeAg - позитивні пацієнти із АЛТ вище норми	АЛТ	Кожні 3 міс
		ДНК ВГВ / HBeAg	Кожні 6-12 міс
		FIB4/APRI	Кожні 12 міс
3.	HBeAg-негативні, ДНК ВГВ $\geq 2\ 000$ МО/мл	АЛТ	Кожні 3 міс протягом 1 року і кожні 6 міс потім
		ДНК ВГВ, FIB4, FIB4/APRI	Щороку протягом хоча б 3 років
4.	HBeAg-негативні, ДНК ВГВ $< 2\ 000$ МО/мл	АЛТ	Кожні 6-12 міс
		ДНК ВГВ, FIB4/APRI,	Кожні 2-3 роки
5.	HBeAg-негативні, ДНК ВГВ $< 1\ 000$ МО/мл	АЛТ	Кожні 12 міс
		ДНК ВГВ, FIB4/APRI	Кожні 3 роки
6.	HBeAg-негативні, ДНК ВГВ $\geq 1\ 000$ МО/мл	АЛТ	Кожні 6 міс
		ДНК ВГВ, FIB4/APRI	Кожні 2 роки
7.	хронічна HBe-негативна інфекція	HBsAg	Кожні 12 міс

Додаток 8
до стандартів медичної
допомоги «Вірусний гепатит В
у дорослих»

Рекомендації для попередження передачі ВГВ для HBsAg позитивних осіб

1. Вакцинація від ВГВ членів сім'ї та сексуальних партнерів.
2. Використання бар'єрних контрацептивів під час сексу, якщо партнер не вакцинований.
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 стандартів медичної
допомоги «Вірусний гепатит В
у дорослих»

Критерії для припинення лікування НА та ПЕГ-ІНФ

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 стабільно нормальним рівнем АЛТ;

в яких не виявляється ДНК ВГВ (якщо тестування доступно).

3. Зупинка лікування в деяких HBeAg-негативних пацієнтів, які не мають цирозу і які досягли тривалого (≥ 3 роки) вірусологічного пригнічення внаслідок застосування НА, може бути розглянута 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 рівень АЛТ або знову стає визначальним рівень ДНК ВГВ.

Критерії для припинення лікування ПЕГ-ІНФ

1. Завершення 48 тижневого курсу лікування. Лікування ПЕГ-ІНФ можна вважати успішним, якщо по його завершенні зберігається стійка сероконверсія анти-HBe, нормальний рівень АЛТ і рівень ДНК ВГВ нижче 2 000 МО/мл.

2. Серйозні побічні реакції, які унеможливають подальше лікування.

3. У HBeAg-позитивних пацієнтів із генотипами В та С, у яких рівень HbSAg $> 20\,000$ МО/мл, або у HBeAg-позитивних пацієнтів з генотипами А та D, відсутність зниження рівня HbSAg через 12 тижнів лікування ПЕГ-ІНФ свідчить про низьку ймовірність сероконверсії HBeAg, і може

використовуватися як критерій для припинення застосування ПЕГ-ІНФ.

4. У пацієнтів із НВеАg-позитивним ХГВ, з генотипами А-D, рівень НВsАg > 20 000 МО/мл на 24-му тижні терапії ПЕГ-ІНФ свідчить про низьку ймовірність сероконверсії НВеАg та може використовуватися як критерій для припинення застосування ПЕГ-ІНФ.

5. Лікування ПЕГ-ІНФ припиняється у пацієнтів з НВеАg-негативним ХГВ, генотипом D, в яких на 12 тижні терапії відсутнє зниження рівня НВsАg та рівень ДНК ВГВ не зменшується менше <math>< 2 \log_{10}</math> МО /мл.

Додаток 10
до стандартів медичної
допомоги «Вірусний гепатит В
у дорослих»

Рекомендоване дозування тенофовіру у дорослих з порушеннями функції нирок

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

Примітка:

БАПД – безперервний амбулаторний перитонеальний діаліз;

^а 300 мг тенофовіру дизопроксил фумарату (TDF) еквівалентно 245 мг тенофовіру дизопроксилу або 136 мг тенофовіру.

Додаток 11
до стандартів медичної
допомоги «Вірусний гепатит В
у дорослих»

Оцінка відповіді на лікування

Вірусологічна відповідь при використанні НА:

вірусологічна відповідь – рівень ДНК ВГВ, що не визначається шляхом аналізу полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) (чутливість – 10 МО/мл);

первинна відсутність відповіді – зниження сироваткової ДНК ВГВ після 3-х місяців терапії менш, ніж на один \log_{10} МО/мл;

часткова вірусологічна відповідь – зменшення рівня ДНК ВГВ більш ніж на один \log_{10} МО/мл, але з визначальним рівнем ДНК ВГВ після щонайменше 12 місяців терапії у пацієнтів, які отримують лікування;

вірусологічний прорив – підтвержене збільшення рівня ДНК ВГВ більш ніж на одну \log_{10} МО/мл порівняно з найнижчим рівнем ДНК ВГВ протягом терапії.

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

Вірусологічна відповідь при використанні ПЕГ-ІНФ:

вірусологічна відповідь – рівень ДНК ВГВ $< 2\ 000$ МО/мл;

стійка вірусологічна відповідь після завершення терапії – рівень ДНК ВГВ $< 2\ 000$ МО/мл протягом, щонайменше, 12 місяців після закінчення терапії.

Серологічна відповідь:

для HBeAg позитивних пацієнтів – втрата HBeAg та сероконверсія HBeAg, тобто втрата HBeAg та поява анти-HBe;

для всіх пацієнтів – зникнення HBsAg та сероконверсії HBsAg з появою анти-HBs.

Біохімічна відповідь – нормалізація рівнів АЛТ на рівні ВМН зафіксована протягом не менше ніж протягом року із проведенням дослідження кожні три місяці.

Гістологічна відповідь – зменшення ступеню активності запалення та некрозу без збільшення ступеню фіброзу порівняно з вихідними гістологічними даними.

Перелік літературних джерел

1. Порядок надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, затверджений наказом Міністерство охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ» від 12 липня 2019 року № 1606, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 серпня 2019 року за № 855/33826.

2. Lampertico, P., Agarwal, K., Berg, T., Buti, M., Janssen, H. L., Papatheodoridis, G., . . . Tacke, F. (2017). EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection. *Journal of Hepatology*, 67(2), 370-398. doi:10.1016/j.jhep.2017.03.021.

3. Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection. (2015, February 19). Режим доступу до ресурсу: <https://www.who.int/hiv/pub/hepatitis/hepatitis-b-guidelines/en/>.

4. Terrault, N. A., Lok, A. S., McMahon, B. J., Chang, K., Hwang, J. P., Jonas, M. M., . . . Wong, J. B. (2018). Update on prevention, diagnosis, and treatment of chronic hepatitis B: AASLD 2018 hepatitis B guidance. *Hepatology*, 67(4), 1560-1599. doi:10.1002/hep.29800.

5. Sarin, S. K., Kumar, M., Lau, G. K., Abbas, Z., Chan, H. L., Chen, C. J., . . . Kao, J. H. (2015). Asian-Pacific clinical practice guidelines on the management of hepatitis B: A 2015 update. *Hepatology International*, 10(1), 1-98. doi:10.1007/s12072-015-9675-4.