

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 15 січня 2021 р. № _48_

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
«ВІРУСНИЙ ГЕПАТИТ В У ДІТЕЙ»

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
Березенко Валентина Сергіївна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри педіатрії №1 НМУ імені Богомольця, завідувач відділення дитячої гепатології ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної Академії медичних наук України», заступник голови робочої групи з клінічних питань
Іванчук Ірина Олександрівна	начальник відділу вірусних гепатитів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»
Бідованець Олена Юліанівна	фахівець із ВГ ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»
Диба Марина Борисівна	кандидат медичних наук, старший науковий співробітник, ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної Академії медичних наук України»
Євтушенко Віталій В'ячеславович	кандидат медичних наук, доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб НМУ імені О.О.Богомольця
Крамарьов Сергій Олександрович	доктор медичних наук, завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб НМУ імені О.О. Богомольця
Мостовенко Раїса Василівна	завідувач інфекційно-діагностичного боксованого відділення Національної спеціалізованої дитячої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України
Незгода Ірина Іванівна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Вінницького НМУ імені М.І. Пирогова
Пипа Лариса Володимирівна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри педіатрії, акушерства і гінекології факультету післядипломної освіти Вінницького НМУ імені

Поламарчук Павло Васильович	М.І. Пирогова державний експерт експертної групи з розвитку регіональних систем громадського здоров'я та прогнозування Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності МОЗ України
Усачова Олена Віталіївна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб, Запорізький державний медичний університет МОЗ України
Шостакович-Корецька Людмила Романівна	доктор медичних наук, професор, професор кафедри інфекційних хвороб ДЗ «Дніпропетровська Медична Академія МОЗ України»
Яновська Вікторія Григорівна	завідувач Українського референс-центру з клінічної лабораторної діагностики та метрології Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України

Методологічний супровід та інформаційне забезпечення:

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

Рецензенти:

Зайцев Ігор Анатолійович	доктор медичних наук, професор кафедри терапії, інфекційних хвороб і дерматовенерології ПДО НМУ ім. О.О. Богомольця
Мороз Лариса Василівна	завідувач кафедри інфекційних хвороб Вінницького НМУ ім. М.І. Пирогова

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 НВеАg
анти-НВsАg	–	антитіла до НВsАg
ВГ	–	вірусні гепатити
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
ЛЗ	–	лікарські засоби
МКХ-10	–	міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду
МО	–	міжнародна одиниця
НА	–	нуклеозидні/нуклеотидні аналоги
ПЕГ-ІНФ	–	пегінтерферон альфа-2а
ПЛР	–	полімеразна ланцюгова реакція
ОЧП	–	органи черевної порожнини
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
НВсАg	–	ядерний антиген вірусу гепатиту В
НВеАg	–	вірусний білок, що виявляється під час високореплікативної фази гепатиту В
НВsАg	–	поверхневий антиген вірусного гепатиту В

Розділ I. Стандарт охорони громадського здоров'я

1.1. Обґрунтування

Доведена ефективність профілактичного щеплення (три дози вакцини) в 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, 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. 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, а також згідно з додатком 2.

2. Вакцинація від ВГВ проводиться всім пацієнтам перед початком поліхіміотерапії та перед початком гемодіалізу, якщо пацієнт HBsAg (-), анти-HBc (-), анти-HBsAg (-).

3. Ревакцинація від ВГВ проводиться всім дітям перед початком поліхіміотерапії та гемодіалізу, якщо рівень анти-HBsAg < 50 мМО/мл.

4. Всі особи, які мали побутові контакти з ВГВ-інфікованою дитиною, обстежуються на наявність HBsAg, анти-HBsAg і анти-HBc із подальшою рекомендацією щодо проведення щеплення, у випадку відсутності антитіл до ВГВ.

Розділ II. Стандарт діагностики

2.1. Обґрунтування

Розширення доступу до тестування дозволяє своєчасно виявити осіб, хворих на хронічний вірусний гепатит В та, за потреби, – вчасно розпочати лікування. Визначення рівня АЛТ та ДНК ВГВ, оцінка стадії фіброзу печінки має ключове значення для оцінки розвитку хвороби та прийняття рішення щодо стратегії лікування, оцінки його ефективності.

2.2. Обов'язкові критерії якості

1. Дітям групи високого ризику (додаток 1) проводиться тестування на HBsAg 1 раз на рік.
2. Пацієнтам з антитілами до ВГД проводиться визначення РНК ВГД.
3. Для пацієнтів з позитивним результатом тесту на HBsAg здійснюється поглиблене обстеження відповідно до додатку 3.
4. Для пацієнтів з ВІЛ, ВГС, пацієнтам, які мають онкологічні захворювання та отримують імуносупресивну терапію, проводиться визначення HbsAg, анти-HbsAg та анти-HBc. Результати інтерпретуються відповідно до додатку 2.
5. Діагноз встановлюється відповідно до результатів проведеного обстеження згідно з додатком 2.
6. Для скринінгу наявності ВГВ інфекції проводиться визначення HBsAg з використанням імунологічних методів дослідження. Збереження HBsAg протягом понад 6 місяців є критерієм хронічної ВГВ інфекції.
7. В осіб з хронічною інфекцією ВГВ проводиться скринінг ТБ за наявності чотирьох симптомів – кашель, лихоманка, втрата маси тіла або нічна пітливість відповідно до стандартів медичної допомоги при туберкульозі.
8. ВМН для АЛТ слід вважати ВМН тієї лабораторії, в якій виконувалося тестування. Стійким нормальним (або підвищеним) рівнем АЛТ вважається результат на основі даних трьох визначень рівнів АЛТ нижче/вище верхньої межі норми, отримані в довільні інтервали впродовж 6–12 місяців або через попередньо визначені інтервали впродовж 12-місячного періоду.
9. У випадку наявності у пацієнта цирозу печінки здійснюється оцінка стану вен стравоходу методом езофагогастродуоденоскопії.
10. УЗД ОЧП раз на 6 місяців проводиться для пацієнтів, які мають високий ризик розвитку ГЦК (ГЦК в анамнезі у членів сім'ї, ко-інфекція з ВГД, цироз печінки).

2.3. Бажані критерії якості:

1. За наявності ресурсів для визначення стану печінки проводиться еластографія чи FibroTest.
2. Особам, відносно яких відсутня достовірна і підтверджена медичними записами інформація щодо проведеної вакцинації від ВГВ проводиться визначення анти-HBsAg за результатами якого приймається рішення щодо

рекомендації проведення вакцинації від ВГВ.

3. Для пацієнтів, яким призначається лікування ПЕГ-ІНФ для прогнозування відповіді на терапію проводиться визначення генотипу ВГВ.

Розділ III. Стандарт лікування дітей

3.1. Обґрунтування

Лікування ВГВ-інфекції сприяє покращенню якості життя пацієнтів, запобігає прогресуванню хвороби і, у випадку розвитку цирозу – ГЦК.

Пригнічення вірусної реплікації (як результат протівірусного лікування) дозволяє усунути хронічні некрозапальні зміни та прогресуючі фіброзні процеси у печінці, викликані ВГВ, у переважної більшості пацієнтів, що, у свою чергу, зменшує ризик розвитку цирозу та ГЦК. Цього можна досягти шляхом зниження до невизначуваного рівня показників супресії ДНК ВГВ. Всі хворі на хронічний вірусний гепатит В, незважаючи 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. Кожен пацієнт оцінюється на предмет відповідності критеріям для початку лікування згідно з додатком 4. Особам, які відповідають критеріям, призначається лікування.

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

Для дітей, які мають ниркову недостатність, тенофовіру дизопроксилу фумарат не призначається.

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 визначуваного 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, 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 повної прихильності до лікування для отримання максимального ефекту та зниження ризику виникнення резистентності до лікарських засобів.

7. Перед початком лікування для всіх пацієнтів оцінюється базовий ризик виникнення ниркової патології. Про високий ризик появи ниркової патології свідчить один або декілька наступних факторів: декомпенсований цироз, кліренс креатиніну (ШКФ) <60 мл/хв, погано контрольована гіпертензія, протеїнурія, неконтрольований цукровий діабет, активний гломерулонефрит, прийом супутніх нефротоксичних препаратів або трансплантація паренхіматозних органів. Для оцінки ренальної функції у дітей рекомендовано використовувати формулу Schwartz або он-лайн калькулятор.

8. Під час та в процесі лікування пацієнту надається інформація щодо необхідності відмови від вживання алкоголю, оптимізації ваги.

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

10. Припинення лікування НА відбувається у випадках, визначених у додатку 9.

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

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

13. Оцінка ефективності лікування здійснюється відповідно до додатку 10.

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

15. Пацієнтам з компенсованим або декомпенсованим цирозом печінки негайно призначається лікування НА, незалежно від рівня АЛТ та ДНК ВГВ. Лікування відбувається у спеціалізованих центрах з ретельним контролем щодо переносимості препаратів та контролем розвитку побічних ефектів, таких як лактацидоз чи дисфункція нирок.

Розділ IV. Індикатори якості медичної допомоги

4.1.А) Відсоток дітей віком до 1-го року, які отримали три дози вакцини від ВГВ.

Б) Зв'язок індикатора із адаптованими клінічними настановами, стандартами, протоколами медичної допомоги, нормативними документами

Індикатор ґрунтується на положеннях Адаптованої клінічної настанови «Вірусний гепатит В», рекомендаціях 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.

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження стандарту медичної допомоги не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора:

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор:

лікар загальної практики – сімейний лікар / лікар-педіатр дільничний (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги). Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики – сімейними лікарями / лікарями-педіатрами дільничними (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

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

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки.

При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Історії розвитку дитини (форма первинної облікової документації №112/о, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736) (далі – Форма 112/о) – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики-сімейним лікарем / лікарем-педіатром дільничним (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги), шляхом ручного або автоматизованого

аналізу інформації Форми 112/о. Індикатор обчислюється регіональним управлінням/департаментом охорони здоров'я після надходження від всіх лікарів загальної практики – сімейних лікарів / лікарів-педіатрів дільничних (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість дітей віком до одного року на момент початку звітної періоду, які перебувають на обліку у лікаря загальної практики – сімейного лікаря / лікаря-педіатра дільничного (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги). Джерелом інформації є Форма 112/о.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість дітей віком до одного року на момент початку звітної періоду, які перебувають на обліку у лікаря загальної практики – сімейного лікаря / лікаря-педіатра дільничного (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), для яких наведена інформація про щеплення (3 дози вакцини) проти гепатиту В у віці до одного року. Джерелом інформації є Форма 112/о)

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

4.2.А) Кількість та відсоток дітей, які 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 дітей».

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 дитяче населення.

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

г) Знаменник індикатора складає:

загальна оціночна кількість дитячого 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 дитячого населення або інші офіційні дані щодо чисельності дитячого 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.

4.3.А) Кількість та відсоток дітей, 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/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/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 дитячого населення країни за результатами перепису населення або інших даних щодо чисельності дитячого населення країни, що надана Державною службою статистики у розрізі адміністративно-територіальних одиниць та країни в цілому. Джерелом інформації є:

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

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

Джерелом інформації є: Джерелом інформації є: галузева статистична звітна форма № 40-здоров «Звіт про роботу санітарно-епідеміологічної (дезінфекційної, протичумної) станції», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 квітня 2001 року № 132, медична карта амбулаторного хворого (форма первинної облікової документації № 025/о) (далі – Форма 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.A) 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 стандартів медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дітей».

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/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/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 дітей, 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 дітей, які мають встановлений діагноз ВГВ. Джерелом інформації є Форма 025/о.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних значеннях та відсотках.

4.5.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 дітей».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Другий показник лікувального каскаду оцінює відсоток дітей, що отримують лікування серед тих, що живуть із хронічною ВГВ інфекцією. Можливий альтернативний розрахунок, коли у знаменнику використовується кількість осіб зі 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, що затверджена 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/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/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 дітей з хронічною ВГВ інфекцією (варіант розрахунку 1) або кількість дітей зі встановленим діагнозом ВГВ (варіант розрахунку 2).

Джерелом інформації є:

дані популяційного серологічного дослідження або дані інших досліджень, дані офіційної статистики, результати тестувань (варіант розрахунку 1) або Форма 025/о (варіант розрахунку 2).

д) Чисельник індикатора: кількість дітей, які отримують лікування від ВГВ. Джерелом інформації є Форма 025/о.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних значеннях та відсотках.

4.6.А) Кількість та відсоток дітей, 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 дітей».

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/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 дітей, які отримують лікування ВГВ.

Джерелом інформації є Форма 025/о.

д) 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.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних значеннях та відсотках.

4.7.А) Кількість та відсоток дітей, 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 стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дітей».

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/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/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 дітей, які пройшли обстеження на вірусне навантаження за 12 місяців.

Джерелом інформації є Форма 025/о.

д) Чисельник індикатора: кількість дітей, які отримують лікування ВГВ.

Джерелом інформації є Форма 025/о.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних значеннях та відсотках.

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

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 рівнем активності АЛТ нез'ясованої етіології, патологічними результатами УЗД, 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.

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

Інтерпретація результатів скринінгу лабораторного обстеження

Скринінг			Інтерпретація	Наступні кроки	Потреба у вакцинації
HBsAg	Анти- HBc	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

Лабораторні критерії для постановки діагнозу

1. Гострий ВГВ: позитивний HBsAg, загальні анти-HBsAg негативні; анти-HBc (IgM) позитивні, якісний аналіз на ДНК ВГВ позитивний, АЛТ може бути в нормі або підвищена. Водночас при гострому гепатиті 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-HBsAg позитивні (не у всіх пацієнтів), загальні анти-HBc позитивні, анти-HBc (IgM) не виявляються, якісний аналіз на ДНК ВГВ негативний; АЛТ в межах норми.

Перебіг (фази) ВГВ -інфекції

Фази	Серологічний статус HBeAg	Характеристика	Показання до лікування та моніторинг
HBeAg-позитивна хронічна інфекція (Імунотолерантна фаза)	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 HBeA	Лікування не показано
HBeAg-позитивний хронічний гепатит (Імуноактивна)	HBeAg-позитивний; може розвиватися анти-HBe	HBsAg + більше 6 місяців АЛТ >норми HBeAg + ДНК ВГВ >10 ⁴ - 10 ⁷ МО/мл Гістологічно помірний, або тяжкий 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 інфекція (неактивний носій)	HBeAg-негативний, анти-HBe позитивний	Стійкий нормальний рівень АЛТ ДНК ВГВ < 2 000 МО/мл анти-Hbe + HbsAg (< 1 000 МО/мл) Ризик цирозу і ГЦК знижений	Лікування не показане

Фази	Серологічний статус HBeAg	Характеристика	Показання до лікування та моніторинг
	й		
HBeAg-негативний хронічний гепатит	HBeAg-негативний й	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 й	HBsAg – Anti HBcor + Anti HBsAg +/- нормальний рівень 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 стандартів медичної
допомоги
«Вірусний гепатит В у дітей»

Перелік необхідних обстежень для пацієнтів з позитивним результатом обстеження на HBsAg

1. Збір сімейного анамнезу щодо наявності тяжких уражень печінки різної етіології.
2. Обстеження на наявність HBeAg, анти-HBe.
3. Кількісне визначення ДНК ВГВ (в МО/л).
4. Обстеження на наявність вірусних гепатитів:
 - загальні антитіла до ВГД,
 - антитіла до ВГА (IgG),
 - антитіла до ВГС (IgG або сумарні антитіла),
5. Обстеження на ВІЛ.
6. Оцінка наявності цирозу печінки із використанням калькулятора APRI або FIB4.
7. Загальний аналіз крові (включаючи тромбоцити), біохімічний аналіз крові (АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза, загальний білірубін, гама-глутамілтрансфераза, альбуміни; розрахунок протромбінового часу та міжнародного нормалізованого співвідношення).
8. УЗД ОЧП.
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, жовтяниця, зірчасті ангіоми (телеангіоектазії), долонна еритема, гінекомастія, гепатомегалія та спленомегалія, асцит, периферичні набряки, тощо.

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

Пацієнти, які відповідають критеріям для початку лікування:

всі пацієнти з компенсованим або декомпенсованим цирозом печінки незалежно від рівнів АЛТ, наявності/відсутності HBeAg чи кількості ДНК ВГВ в сироватці крові;

всі пацієнти із ДНК ВГВ ≥ 2000 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 фіброза, 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 ВГД, ВГС, ВІЛ, навіть якщо рівні АЛТ, ДНК ВГВ, ступінь фіброза не відповідають критеріям лікування, які перераховані вище.

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) стійкі нормальні рівні АЛТ; б) рівень ДНК ВГВ $< 2\,000$ МО/мл;

HBeAg-позитивна, HBeAg- негативна хронічна інфекція.

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

Препарати рекомендовані для лікування дітей

Препарат	Форма	Дозування
Нуклеозидні/нуклеотидні аналоги		
Ентекавір (від 32,6 кг)	Таблетки 0,5 мг	1 таблетка 1 раз в день
Тенофовіру дизопроксилу фумарат* (від 35 кг)	Таблетки, що містять 300 мг тенофовіру	Одна таблетка 1 раз на день
Інтерферони		
ПЕГ-ІФН	1 попередньо наповнений шприц (0,5 мл для ін'єкцій), що містить 180 мкг пегітерферону альфа-2а	180 мкг/1.52 м ² підшкірно 1 раз в тиждень

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

Рекомендації по вибору лікування дітей з ХГВ

Вік дитини < 12 років

В лікуванні ХГВ у дітей до 12-річного віку використовуються пегінтерферони (ПЕГ-ІФН) з 3 –х років і ентекавір з 2 –х років життя (при вазі не менше 32,6 кг).

Вік дитини ≥ 12 років

В лікуванні дітей старше 12-річного віку використовуються пегільовані інтерферони (ПЕГ-ІФН), ентекавір, тенофовіру дизопроксилу фумарат.

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

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),
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 у вигляді порушень у сфері психічного здоров'я),
відсутність протипоказань до ЛЗ (декомпенсований цироз, автоімунні захворювання, вагітність, 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 ко-інфекцією ВГС (старше 12 років), ВІЛ;

всім пацієнтам з наступними захворюваннями: декомпенсований цироз печінки, захворювання щитовидної залози, автоімунні захворювання, гломерулонефрит, серцево-судинна недостатність, лейкопенія, тромбоцитопенія, ретинопатія, психіатричні захворювання.

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

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
Загальний аналіз крові 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 корві,	4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44,48/12,24
ТТГ	12, 24, 48/24, 48
ДНК ВГВ кількісний, HBsAg	12,24, 48/24,48
УЗД ОЧП (АФП)	24, 48/кожні 6 місяців

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

Моніторинг пацієнтів без цирозу печінки та з компенсованим цирозом печінки, 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 (ШКФ), рівень неорганічного фосфору в сироватці крові сироватці крові; частота моніторингу збільшується для пацієнтів, у яких кліренс креатиніну <60 мл/хв або рівень неорганічного фосфору в сироватці крові < 2 мг/дл
кожні 3-4 місяці протягом першого року та кожні 6	печінкові проби

Період	Категорія пацієнтів та вид обстеження
місяців в подальшому	
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 пацієнтів, які отримують лікування ентекавіром з декомпенсованим цирозом печінки

загальний аналіз крові, білірубін, альбумін, АЛТ, креатинін, сечовина, електроліти (К, Na, Ca, Cl), коагулограма, рівень ДНК ВГВ (в МО/мл), HBeAg, анти-HBe проводиться щотижня після початку лікування до стабілізації стану (компенсований цироз печінки), потім моніторинг загального аналізу крові та біохімічних показників проводиться кожні 3 міс.

кількісне визначення ДНК ВГВ (в МО/л), кількісний рівень 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

загальний аналіз крові, білірубін, альбумін, АЛТ, креатинін, сечовина, електроліти (К, Na, Ca, Cl), рівень неорганічного фосфору в сироватці крові через 4 тижні після початку лікування і потім кожні 3 місяці;

кількісне визначення ДНК ВГВ (в МО/л), кількісний рівень 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

загальний аналіз крові, білірубін, альбумін, АЛТ, креатинін, сечовина,

електроліти (К, Na, Са, Cl), рівень 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 загального аналізу крові та біохімічних показників крові проводиться кожні 3 міс.

кількісне визначення ДНК ВГВ (в МО/л), кількісний рівень 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 тих, кому буде показане лікування:

діти з HBeAg- позитивною хронічною інфекцією, які мають нормальний рівень АЛТ без ознак вираженого фіброзу (стадія METAVIR < F2) – моніторинг рівня АЛТ кожні 6 міс,

діти з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом з постійно підвищеним рівнем АЛТ – обстеження кожні 3 місяці (АЛТ, HBeAg/ анти-HBe);

діти з HBeAg-негативним хронічним гепатитом, які мають підвищені рівні АЛТ і рівень ДНК ВГВ >2 000 МО/мл обстежуються кожні 3 міс;

щорічний моніторинг дітей з HBeAg-негативним ВГВ, які мають нормальний рівень АЛТ, не мають ознак вираженого фіброзу (стадія METAVIR <F2) і мають рівень ДНК ВГВ <2 000 МО/мл.

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

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.

Додаток 9
до стандартів медичної
допомоги
«Вірусний гепатит В у дітей»

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 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.

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

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

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: Невиявлені рівні ДНК ВГВ у сироватці (<10 МО/мл) на 3-6 місяці лікування. Терапія ПЕГ ІФН: Рівень ДНК ВГВ < 2 000 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 рівня ДНК ВГВ менше ніж на 1 Log ₁₀ після 3-го місяця лікування
Часткова вірусологічна відповідь	Зниження рівнів 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 рівнів 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 рівня HBeAg та поява anti HBe
Імунологічна відповідь для HBsAg (всі пацієнти)	Зниження рівня HBsAg та поява anti-HBsAg
Біохімічна відповідь ¹	Нормалізація рівня АЛТ

¹ Рівень АЛТ є складним для оцінки параметром, оскільки він може значно коливатися протягом довгого часу і може залишатися підвищеним до 6–12 місяців після сероконверсії. Тому необхідно проводити моніторинг рівнів АЛТ кожні 3 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.

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. (2019, 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.