

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
21.06.2016 № 613

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ  
(СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ), ТРЕТИННОЇ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ)  
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

**ВІРУСНИЙ ГЕПАТИТ В У ДОРΟΣЛИХ**

## ВСТУП

Сучасний розвиток медицини передбачає постійне удосконалення заходів щодо діагностики, лікування та профілактики хвороб з урахуванням вимог доказової медицини. Система стандартизації медичної допомоги орієнтована на розробку медико-технологічних документів, які допомагають лікарю ефективно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи неефективних та помилкових втручань.

Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих» за своєю формою, структурою та методичними підходами щодо використання вимог доказової медицини розроблений відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 р. за № 2001/22313.

Даний уніфікований клінічний протокол розроблений на основі адаптованих клінічних настанов, заснованих на доказах, в яких наведена найкраща практика надання медичної допомоги пацієнтам із вірусним гепатитом В (ВГВ). В уніфікованому клінічному протоколі висвітлено питання профілактики та фактори ризику розвитку ВГВ, наведено алгоритм лабораторної діагностики та обґрунтованого виставлення діагнозу ВГВ.

Викладені в уніфікованому клінічному протоколі підходи з надання медичної допомоги при ВГВ ґрунтуються на положеннях «**Вірусний гепатит В. Позиція ВООЗ**», що адаптована з настанови ВООЗ «[Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection, WHO 2015](#)»; «**Вірусний гепатит В (хронічний)**», що адаптована з настанови NICE «[Hepatitis B \(chronic\) Diagnosis and management of chronic hepatitis B in children, young people and adults, NICE 2013](#)», в яких наведена найкраща практика надання медичної допомоги пацієнтам з вірусним гепатитом В.

**СКОРОЧЕННЯ**

APRI	Неінвазивний тест діагностики стану печінки
FIB-4	Неінвазивний тест діагностики стану печінки
HBeAg	Антиген <i>e</i> вірусу гепатиту В
HBsAg	Поверхневий антиген вірусу гепатиту В
HBV	Вірус гепатиту В
HBcAg	Ядерний антиген вірусу гепатиту В
Ig	Імуноглобуліни. Розрізняють імуноглобуліни різних класів: А (IgA), G (IgG), М (IgM)
METAVIR	Шкала оцінки даних біопсії печінки
АЛТ	Аланінамінотрансфераза
анти-	Антитіла до відповідного антигену/збудника (наприклад, анти-HBe – антитіла до HBeAg)
АСТ	Аспартатамінотрансфераза
ВГВ	Вірусний гепатит В
ВГС	Вірусний гепатит С
ВІЛ	Вірус імунодефіциту людини
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ГЦК	Гепатоцелюлярна карцинома
ДНК	Дезоксирибонуклеїнова кислота
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
ІФН	Інтерферон
КМП	Клінічний маршрут пацієнта
ЛПМД	Локальний протокол медичної допомоги
МКХ-10	Міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду
МО	Міжнародна одиниця
МОЗ України	Міністерство охорони здоров'я України
НА	Нуклеоз(т)идні аналоги
НАМН України	Національна академія медичних наук України
Пег-ІФН	Пегільований інтерферон
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги
ХГВ	Хронічний гепатит В
ЦПМСД	Центр первинної медико-санітарної допомоги
ШКФ	Швидкість клубочкової фільтрації

**I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА****1.1. Діагноз: Вірусний гепатит В**

**1.2. Код за МКХ-10: B16** Гострий гепатит В; **B18.0** Хронічний гепатит В з дельта-антигеном; **B18.1** Хронічний гепатит В без дельта-антигену.

**1.3. Для кого призначений протокол**

Протокол призначений для керівників закладів охорони здоров'я та їх заступників, лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-терапевтів дільничних, лікарів приймальної палати (відділення), лікарів-терапевтів, лікарів-інфекціоністів, лікарів-акушерів-гінекологів, лікарів-гастроентерологів,

середнього медичного персоналу, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги дорослим пацієнтам (старше 18 років) із вірусним гепатитом В.

#### **1.4. Мета протоколу**

Мета протоколу: забезпечити якість, ефективність та рівні можливості доступу до медичної допомоги пацієнтів на основі доказів ефективності медичних втручань; забезпечити організацію мультидисциплінарного надання медичної допомоги дорослим пацієнтам (старше 18-ти років) із вірусним гепатитом В на всіх етапах надання медичної допомоги; встановити єдині вимоги щодо профілактики, діагностики та лікування дорослих пацієнтів (старше 18-ти років) із вірусним гепатитом В відповідно до положень адаптованої клінічної настанови, що розроблена на підставі наявних фактичних даних; обґрунтування кадрового забезпечення та оснащення закладів охорони здоров'я для надання медичної допомоги дорослим пацієнтам (старше 18-ти років) із вірусним гепатитом В (наявність фахівців, обладнання та ресурсів); визначення індикаторів якості медичної допомоги для проведення моніторингу та клінічного аудиту в закладах охорони здоров'я.

**1.5. Дата складання протоколу:** травень 2016 року.

**1.6. Дата перегляду протоколу:** травень 2019 року.

### 1.7. Розробники протоколу

Кравченко Василь Віталійович	директор Медичного департаменту, голова;
Голубовська Ольга Анатоліївна	завідувач кафедри інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Інфекційні хвороби», заступник голови з клінічних питань;
Ліщишина Олена Михайлівна	директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», к.мед.н., ст.н.с., заступник голови з методологічного супроводу;
Андрейчин Михайло Антонович	завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією, шкірними та венеричними хворобами Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського, член-кореспондент Національної академії медичних наук України, д.мед.н., професор, президент всеукраїнської асоціації інфекціоністів;
Алексійчук Людмила Валеріївна	головний спеціаліст відділу координації та забезпечення медичної допомоги під час антитерористичних операцій, надзвичайного і воєнного стану Управління надзвичайної медицини Медичного департаменту МОЗ України;
Бацюра Ганна Володимирівна	доцент кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, к.мед.н.;
Безродна Олександра Вікторівна	асистент кафедри інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О.О. Богомольця;
Боднарук Наталія Миколаївна	заступник начальника управління спеціалізованої медичної допомоги – начальник відділу спеціалізованої медичної допомоги Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України;
Бойко Валентина	асистент кафедри інфекційних хвороб Національної

Олександрівна	медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика;
Бреднева Лариса Юріївна	лікар-інфекціоніст комунальної установи «Центральна міська лікарня № 1» м. Житомира;
Герасун Борис Абрамович	професор кафедри інфекційних хвороб та епідеміології Львівського державного медичного університету імені Данила Галицького, д.мед.н.;
Гетьман Лариса Іванівна	заступник директора з питань організації медичної допомоги ВІЛ-інфікованим, Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами Міністерства охорони здоров'я України»;
Голуб Оксана Борисівна	директор Комунального закладу Київської обласної ради «Київський обласний центр профілактики і боротьби зі СНІДом»;
Демчишина Ірина Вікторівна	завідувач лабораторією вірусології та СНІД, референс-лабораторії МОЗ з діагностики грипу та ГРВІ Центральної Санітарно-епідеміологічної станції МОЗ України;
Дубинська Галина Михайлівна	завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією Вищого державного навчального закладу України «Українська медична стоматологічна академія», д.мед.н., професор;
Єгорова Тетяна Андріївна	завідувач інфекційного відділення для хворих на вірусний гепатит, що вживають наркотичні засоби Київської міської клінічної лікарні № 5, головний позаштатний спеціаліст за напрямом «Інфекційні захворювання» Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради, к.мед.н.;
Зайцев Ігор Анатолійович	професор кафедри інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, д.мед.н.;
Комаров Михайло Петрович	начальник відділу координації та забезпечення медичної допомоги під час антитерористичних операцій, надзвичайного та воєнного стану управління надзвичайної медицини Медичного департаменту МОЗ України;
Корчинський Микола	доцент кафедри інфекційних хвороб Національного медичного університету ім. О. О. Богомольця, к.мед.н.;

Чеславович

Кулеш Олена Валеріївна асистент кафедри інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О. О. Богомольця;

Матюха Лариса Федорівна завідувач кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Загальна практика-сімейна медицина»;

Нетяженко Василь Захарович завідувач кафедри пропедевтики внутрішніх хвороб № 1 Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, член-кореспондент Національної академії медичних наук України, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Терапія»;

Патратій Марина Володимирівна доцент кафедри внутрішньої медицини Буковинського державного медичного університету, к.мед.н., доцент, головний позаштатний спеціаліст Департаменту охорони здоров'я Чернівецької обласної державної адміністрації за фахом «Гастроентерологія»;

Пришляк Олександра Ярославівна завідувач кафедри інфекційних хвороб та епідеміології Івано-Франківського національного медичного університету, д.мед.н., професор;

Рябоконт Олена В'ячеславівна завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією Запорізького державного медичного університету, д.мед.н., професор;

Самогальська Олена Євгенівна завідувач кафедри клінічної фармації Державного вищого навчального закладу «Тернопільський державний медичного університету імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», д.мед.н., професор;

Сергеєва Тетяна Анатоліївна завідувач лабораторії епідеміології парентеральних вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, заступник директора з наукової роботи Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України», д.мед.н.;

Федорченко Сергій Валерійович завідувач відділу ВІЛ-інфекції та вірусних гепатитів Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського», д.мед.н.,

ст.н.с.;

- Харченко  
Наталія  
В'ячеславівна      завідувач кафедри гастроентерології, дієтології і ендоскопії Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, член-кореспондент НАМН України, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Гастроентерологія»;
- Швець Світлана  
Вікторівна      асистент кафедри терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти Державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», к.мед.н.;
- Шевченко  
Тетяна  
Миколаївна      завідувач кафедри клінічної лабораторної діагностики Дніпропетровського національного університету імені Олеся Гончара, д.мед.н, професор;
- Шкурба Андрій  
Вікторович      професор кафедри інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.мед.н., професор;
- Шостакович-  
Корецька  
Людмила  
Романівна      завідувач кафедри інфекційних хвороб Державного закладу «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», д.мед.н., професор;
- Щербиніна  
Марина  
Борисівна      професор кафедри клінічної лабораторної діагностики Дніпропетровського національного університету імені Олеся Гончара, д.мед.н, професор;
- Юрченко  
Олександр  
Володимирович      головний лікар Київської міської клінічної лікарні № 5, головний позаштатний консультант Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради з питань організації надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим та хворим на СНІД.

#### **Методичний супровід та інформаційне забезпечення**

- Горох Євгеній  
Леонідович      начальник відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», к.т.н.;
- Мельник Євгенія  
Олександрівна      начальник відділу доказової медицини Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;



Мігель  
Олександр  
Володимирович      завідувач сектору економічної оцінки медичних технологій Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;

Шилкіна Олена  
Олександрівна      начальник відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України».

Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ. Електронна адреса: [medstandards@dec.gov.ua](mailto:medstandards@dec.gov.ua).

Електронну версію документа можна завантажити на офіційному сайті МОЗ України: <http://www.moz.gov.ua> та в Реєстрі медико-технологічних документів: <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>.

**Рецензенти:**

Козько  
Володимир  
Миколайович      завідувач кафедри інфекційних хвороб Харківського національного медичного університету, д.мед.н., професор;

Мороз Лариса  
Василівна      завідувач кафедри інфекційних хвороб Вінницького національного медичного університету, д.мед.н., професор.

## 1.8. Коротка епідеміологічна інформація.

Вірусні гепатити з гемоконтактним механізмом передачі збудників є важливою проблемою сучасної медичної науки і практичної охорони здоров'я усіх країн світу. Це обумовлено широким поширенням, високим рівнем захворюваності, вираженим поліморфізмом клінічних проявів, численністю шляхів та факторів передачі збудників, а також надзвичайно несприятливими наслідками, до яких можуть призвести гепатити – формуванню хронічних уражень печінки, в тому числі цирозу і гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК).

Вважається, що в усьому світі 2 мільярди людей мають ознаки інфекції ВГВ в минулому або сьогодні і 240 млн є постійним носіями поверхневого антигену (HBeAg) вірусу гепатиту В. Майже половина світового населення живе в районах з високою ендемічністю. Інфекція вірусу гепатиту В може бути як HBeAg-позитивна так і HBeAg-негативна. Поширеність HBeAg-негативної форми росте впродовж останнього десятиліття в результаті старіння населення з інфекцією ВГВ і складає більшість випадків в деяких регіонах, в тому числі в Європі.

За оцінками, у світі близько 650 000 осіб помирають щороку від ускладнень ХГВ. В цілому, на ВГВ припадає близько 45% випадків ГЦК і 30% цирозу з набагато більш високою часткою в країнах з низьким або середнім доходом на душу населення. ГЦК є серед трьох основних причин смерті чоловіків, особливо в Південно-Східній Азії. В Азії і в більшості інших регіонів захворюваність на ГЦК і цироз печінки є низькою у віці до 35–40 років, але потім підвищується. Проте, в Африці, сільській місцевості західної Аляски і Амазонки захворюваність на ГЦК є також високою у інфікованих дітей та молодих дорослих чоловіків. ВГВ також викликає значний економічний тягар з точки зору втрачених років життя від хвороби печінки в умовах високого рівня доходів, а також в країнах з низьким або середнім доходом на душу населення і складає 5–10% трансплантацій печінки.

За ступенем негативного впливу на здоров'я населення та масштабами захворюваності вірусні гепатити в Україні займають домінуюче місце в структурі інфекційної патології разом із грипом та гострими інфекційними захворюваннями верхніх дихальних шляхів. Вірусні гепатити у 50 – 100 разів є більш заразними, ніж ВІЛ.

У 2013 році в Україні Державним закладом «Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України» <http://medstat.gov.ua/ukr/about.html> було зареєстровано 20 346 пацієнтів з ХГВ (в тому числі з вперше встановленим в житті діагнозом 3 245), в 2014 році було зареєстровано 19 459 і 3 084 пацієнта відповідно. У 2013 році було зареєстровано 1 701 пацієнта з гострим вірусним гепатитом В, в 2014 році ця цифра склала 1 324 (показники за 2014 рік надані та розраховані на населення без урахування тимчасово окупованих територій Автономної Республіки Крим та м. Севастополя. До даних включені відомості підконтрольних Україні територій Донецької та Луганської областей).

### 1.9. Епідемічна інформація.

Вірус гепатиту В (HBV) складається з ліпідної оболонки та нуклеокапсиду. Нуклеокапсид містить вірусну ДНК та ДНК-полімеразу, яка має зворотню транскриптазу як у ретровірусів. Ліпідна оболонка містить білки, які беруть участь у прикріпленні та проникненні всередину клітин-мішеней.

Цей вірус є гепатотропним. Ураження печінки відбувається імуноопосередковано – імунна система людини знищує інфіковані гепатоцити. Також вірус є онкогенним з найбільш високим ризиком розвитку ГЦК.

Джерелом інфекції є хворі на гострий чи хронічний ВГВ та вірусносії.

HBV поширюється черезшкірним або слизовим контактом з інфікованою кров'ю та різними рідинами організму, у тому числі слиною, менструальними, вагінальними виділеннями і спермою, які є засобами передачі людьми. Статевий шлях передачі HBV може зустрічатися особливо у нещеплених гомосексуалістів і гетеросексуалів або у осіб, які є працівниками секс-індустрії. Інфікування в дорослому віці призводить до розвитку ХГВ менше, ніж в 5% випадків. Передача HBV може також відбуватися в результаті випадкового потрапляння незначної кількості крові або рідини під час медичних, хірургічних та стоматологічних процедур або від бритв осіб, інфікованих через кров; використання нестерильних шприців та голок; споживання ін'єкційних наркотиків; татуювання; пірсинг і голковколювання.

Перинатальна передача є основним шляхом передачі HBV в багатьох частинах світу і є важливим чинником у підтримці резервуару інфекції в деяких регіонах світу. У відсутності профілактики велика кількість матерів з HBV, особливо HBeAg-серопозитивних, передають інфекцію своїм немовлятам на момент народження або незабаром після народження.

Горизонтальна передача, у тому числі побутова, внутрішньосімейна і особливо від дитини до дитини теж важлива. Принаймні 50% інфекцій у дітей не можуть вважатися такими, що передані від матері до дитини.

Гострий ВГВ – вперше виявлена інфекція HBV (за умови, що з моменту інфікування пройшло не більше 6-ти місяців), яка може бути або не бути жовтяничною або симптоматичною. Діагноз ґрунтується на виявленні антитіл до поверхневого антигену HBV (HBsAg) і IgM до ядерного антигену HBV (анти-HBc).

Хронічний гепатит В – діагностується на підставі збереження поверхневого антигену HBV (HBsAg) впродовж більше 6-ти місяців незалежно від наявності ДНК HBV в крові та/або клінічних проявів.

Прихована інфекція HBV – визначається як стійка присутність ДНК HBV в печінці у осіб, у яких HBsAg не виявляється в крові.

## II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

ВГВ є висококонтagioзною інфекцією. Поширенню хвороби сприяє те, що в частині випадків вона має безсимптомний перебіг.

В профілактиці поширення HBV слід виділити застосування вакцини проти ВГВ і громадянську позицію, при якій кожна особа розглядається як потенційно інфікована.

До факторів ризику можна віднести всі ті випадки, коли не виключений контакт з кров'ю та іншими рідинами організму інфікованої людини. Клінічна картина ВГВ може проявитися через декілька тижнів–місяців після інфікування. При цьому можуть відмічатися як загальні симптоми (втомленість, знижений апетит, нудота, субфебрильна температура), так і специфічні (блювання, абдомінальний біль, біль в правому підребер'ї, жовтуха, темний колір сечі, випорожнення світлого кольору, артралгія, головний біль).

Майстерність лікаря полягає в тому, щоб запідозрити хворобу, співвіднести пацієнта із групами ризику і своєчасно направити на обстеження. Лабораторна діагностика є основним методом діагностики ВГВ; спрямована на з'ясування серологічної картини (визначення антигенів вірусу і антитіл до цих антигенів) крові, ідентифікації ДНК HBV в крові пацієнта і визначення ступеня ураження печінки. На підставі клінічної картини, даних лабораторної діагностики та з урахуванням вподобань пацієнта обирається стратегія ведення – моніторинг + лікування чи тільки моніторинг.

В лікуванні використовуються аналоги нуклеозидів та інтерферони (в тому числі пегільовані). Кожний з препаратів має свої переваги та недоліки. Препаратами вибору є аналоги нуклеозидів.

Лікарі загальної практики-сімейні лікарі відіграють ключову роль у підвищенні обізнаності пацієнта, своєчасному виявленні та профілактиці ВГВ. Додаток 1 до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих» має на меті полегшити санітарно-просвітницьку складову роботи лікарів. Спеціалізовану та високоспеціалізовану медичну допомогу при вірусному ВГВ в Україні надають лікарі-інфекціоністи, лікарі-гастроентерологи.

Для забезпечення послідовності надання медичної допомоги пацієнтам із ВГВ у кожному закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) будуть розроблятися та впроваджуватися локальні протоколи медичної допомоги, у яких визначений клінічний маршрут пацієнта та обсяг лікувально-діагностичних заходів відповідно до матеріально-технічного та кадрового забезпечення. Взаємодія між ЗОЗ, що надають первинну, вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, визначається відповідним наказом структурного підрозділу з питань охорони здоров'я закладу місцевого самоврядування.

### **III. ОСНОВНА ЧАСТИНА**

#### **3.1. Первинна медична допомога**

##### **3.1.1. Профілактика**

###### **Обґрунтування**

Доведена ефективність профілактичного щеплення дітей раннього віку (починаючи з народження) в зниженні захворюваності і поширеності ВГВ у більшості ендемічних регіонів за останні кілька десятиліть.

Щеплення дітей і, зокрема, щеплення проти гепатиту В впродовж 24-х годин після народження на 90–95% ефективно в запобіганні інфікування вірусом гепатиту В, а також у зменшенні передачі вірусу гепатиту В, якщо слідує принаймні ще дві дози вакцини. ВООЗ рекомендує загальне щеплення всіх дітей проти гепатиту В; перша доза повинна бути введена якомога швидше після народження.

Доведено, що спосіб життя (вживання алкоголю, вживання в харчуванні) впливає на перебіг хвороби і ефективність лікування.

Міжнародні настанови рекомендують, щоб групи високого ризику проходили скринінг на HBsAg.

###### **Дії лікаря:**

###### **А). Обов'язкові.**

Проведення щеплення дітей відповідно до чинного Календаря профілактичних щеплень в Україні. Рекомендація щеплення проти вірусного гепатиту В групам, яким показані щеплення за станом здоров'я, рекомендовані щеплення та щеплення після алло/аутоотрансплантації стовбурових гемопоетичних клітин.

Раз на рік лікар оцінює пацієнта щодо належності його до групи ризику (див. пункт 4.2).

###### **Б). Бажані.**

Проведення санітарно-просвітницької роботи з громадою щодо вірусного гепатиту В.

Надання друкованої інформації для пацієнта «Вірусний гепатит В» (див. Додаток 1).

##### **3.1.2. Організація діагностично-лікувального процесу**

###### **Дії лікаря**

###### **А). Обов'язкові.**

Лікарі ЦПМСД співпрацюють із лікарями-інфекціоністами, лікарями-гастроентерологами в частині наступності діагностично-лікувального процесу.

Перед направленням до лікаря-спеціаліста пацієнт обстежується у відповідності із Додатком 2; лікар заповнює форму № 027/о і видає пацієнту.

Пацієнти з ВГВ у відповідності із клінічною картиною і даними анамнезу обстежуються щодо супутньої патології.

##### **3.1.3. Діагностика**

###### **Обґрунтування**

Доведено, що ефективний вплив на ведення пацієнтів і своєчасне прийняття рішення щодо необхідності лікування забезпечується рутинним обстеженням HBsAg-позитивних пацієнтів. Це обстеження включає серологічні

маркери інфекції, вірусологічне навантаження і оцінку стану печінки (див. пункт 4.4).

#### **Дії лікаря**

##### **А). Обов'язкові.**

Пацієнт з групи ризику обстежується відповідно до Додатку 2. Після отримання даних обстеження пацієнт направляється на консультацію до лікаря-інфекціоніста або лікаря-гастроентеролога.

#### **3.1.4. Лікування**

##### **Обґрунтування**

Лікування ВГВ призначається лікарем-інфекціоністом або лікарем-гастроентерологом.

##### **Дії лікаря**

##### **А). Обов'язкові.**

Лікар співпрацює з лікуючим лікарем: інформує щодо поточного стану пацієнта, супутньої патології, наявності/відсутності побічних реакцій на призначене лікування.

#### **3.1.5. Моніторинг**

##### **Обґрунтування**

Моніторинг проводиться з метою поточної оцінки стабільності стану пацієнта, відповіді організму на лікування або ідентифікації прогресування хвороби в активну фазу, що вимагає лікування. Відсутність моніторингу може призвести до нерозпізаного прогресування в термінальну стадію хвороби та пов'язаних з цим ускладнень, яким можливо запобігти при ранньому виявленні прогресуючої хвороби і своєчасному противірусному лікуванні. Доказова база для визначення оптимальних строків моніторингу обмежена. Строки моніторингу визначаються лікарем-інфекціоністом або лікарем-гастроентерологом.

##### **Дії лікаря**

##### **А). Обов'язкові.**

Лікар сприяє своєчасному виконанню пацієнтом призначень лікуючого лікаря – лікаря-інфекціоніста або лікаря-гастроентеролога.

## **3.2. Вторинна (спеціалізована) та третинна (високоспеціалізована) медична допомога**

### **3.2.1. Профілактика**

#### **Обґрунтування**

Доведена ефективність профілактичного щеплення дітей раннього віку (починаючи з народження) в зниженні захворюваності і поширеності ВГВ у більшості ендемічних регіонів за останні кілька десятиліть.

Щеплення дітей і, зокрема, щеплення проти гепатиту В впродовж 24-х годин після народження на 90–95% ефективно в запобіганні інфікування вірусом гепатиту В, а також у зменшенні передачі вірусу гепатиту В, якщо слідує принаймні ще дві дози вакцини. ВООЗ рекомендує загальне щеплення всіх дітей проти гепатиту В; перша доза повинна бути введена якомога швидше після народження.

Доведено, що спосіб життя (вживання алкоголю, вподобання в харчуванні, заняття спортом) впливає на перебіг хвороби і ефективність лікування.

#### **Дії лікаря**

##### **А). Обов'язкові.**

Проведення щеплення новонароджених відповідно до чинного Календаря профілактичних щеплень в Україні. Рекомендація щеплення проти вірусного гепатиту В групам, яким показані щеплення за станом здоров'я, рекомендовані щеплення та щеплення після алло/аутоотрансплантації стовбурових гемопоетичних клітин.

Пацієнти, які відповідають критеріям, зазначеним в пункті 4.5, обстежуються на HBsAg.

##### **Б). Бажані.**

Проведення санітарно-просвітницької роботи з пацієнтами щодо вірусного гепатиту В.

Надання друкованої інформації для пацієнта «Вірусний гепатит В» (див. Додаток 1).

### **3.2.2. Організація діагностично-лікувального процесу**

#### **Дії лікаря**

##### **А). Обов'язкові.**

Лікарі співпрацюють із лікарями ЦПМСД, в частині наступності діагностично-лікувального процесу.

Пацієнт, направлений ЦПМСД на консультацію, обстежується з урахуванням тих даних, що зазначені в формі 027/о. Обсяг обстеження визначає лікуючий лікар у відповідності із пунктом 4.4. Лікуючий лікар виставляє діагноз у відповідності із пунктом 4.6.

Пацієнту, направленому ЦПМСД на консультацію, на руки видається форма 028/о.

Ведення пацієнта з ВГВ здійснює лікар-інфекціоніст або лікар гастроентеролог. Пацієнти з ВГВ обстежуються щодо супутньої патології у відповідності із клінічною картиною і даними анамнезу.

### **3.2.3. Діагностика**

#### **Обґрунтування**

Доведено, що ефективний вплив на ведення пацієнтів і своєчасне прийняття рішення щодо необхідності лікування забезпечується рутинним обстеженням HBsAg-позитивних пацієнтів. Це обстеження включає серологічні маркери інфекції, вірусологічне навантаження і оцінку стану печінки (див. пункт 4.4).

#### **Дії лікаря**

##### **А). Обов'язкові.**

При виявленні пацієнта з HBsAg в ЗОЗ, що надають вторинну (спеціалізовану) або третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, останній обстежується у відповідності із Додатком 2. Після отримання даних обстеження пацієнт направляється на консультацію до лікаря-інфекціоніста або лікаря-гастроентеролога.

Лікар обстежує пацієнта та проводить диференційну діагностику з урахуванням наявних даних обстеження та у відповідності із пунктом 4.4. Діагноз виставляється у відповідності із пунктом 4.6.

### **3.2.4. Лікування**

#### **Обґрунтування**

Сучасні стратегії ведення пацієнтів включають стратегію моніторингу тих, кому лікування не рекомендоване, і стратегію лікування тих, кому лікування показане (пункти 4.7.1 і 4.7.2).

На сьогоднішній день доведена ефективність аналогів нуклеозидів та інтерферонів (в тому числі пегільованих) в лікуванні вірусного гепатиту В. Аналоги нуклеозидів є препаратами вибору. Інтерферони призначаються тим, кому аналоги нуклеозидів протипоказані або у кого лікування виявилось неефективним. Серед інтерферонів препаратами вибору є пегільовані інтерферони.

Лікування призначається лікарем-інфекціоністом або лікарем гастроентерологом.

#### **Дії лікаря**

##### **А). Обов'язкові.**

Лікар-інфекціоніст або лікар-гастроентеролог зазначає в первинній медичній документації стратегію ведення пацієнта, показання/протипоказання до лікування. Пацієнт інформується щодо стану його здоров'я і наявності показань до лікування; обговорюються ризики лікування та шанси на одужання. Разом з пацієнтом приймається зважене рішення щодо подальшого ведення: стратегія лікування + моніторинг або стратегія моніторингу.

В разі обрання стратегії моніторингу лікарем призначаються види обстеження і строки їх виконання. Пацієнту наголошується на тому, що перебіг хвороби динамічний і будь-коли може виникнути клінічна ситуація, коли лікування буде показане; своєчасне обстеження дозволяє якомога раніше приймати клінічні рішення, а отже сприяє кращому прогнозу.



В разі обрання стратегії лікування лікарем призначається обстеження перед лікуванням, схема лікування та строки і обсяг необхідного моніторингу (див. пункти 4.7–4.9, додатки 3–4).

Пацієнту наголошується на необхідності своєчасних обстежень та візитів, що дозволить проводити корекцію лікування у відповідності із клінічним перебігом хвороби з поправкою на терапевтичну відповідь.

Під час кожного амбулаторного візиту пацієнт оцінюється щодо поточного стану здоров'я: динаміка клінічної картини, інформація щодо побічних реакцій на лікарські засоби. Лікарем відповідно до клінічної ситуації оцінюється необхідність проведення додаткового обстеження із зазначення мети обстеження в первинній медичній документації. Пацієнту призначаються обстеження, проводиться корекція лікування і обговорюється дата наступного візиту до лікаря.

Пацієнт з ускладненнями (див. пункт 4.10) направляється в інфекційне відділення.

Лікування ускладнень ВГВ проводиться згідно з встановленим діагнозом.

Через три місяці від початку протівірусного лікування визначається рівень ДНК HBV (кількісно). При інтерпретації даних обстеження зазначається інформація щодо ефективності чи неефективності лікування. При цьому первинна неефективність лікування діагностується, якщо рівень ДНК HBV зменшився (від рівня ДНК HBV на початок лікування) менше ніж на  $1 \log_{10}$  МО/мл.

### **3.2.5. Моніторинг Обґрунтування**

Моніторинг проводиться з метою поточної оцінки стабільності стану пацієнта, відповіді організму на лікування або ідентифікації прогресування хвороби в активну фазу, що вимагає лікування. Відсутність моніторингу може призвести до нерозпізаного прогресування в термінальну стадію хвороби та пов'язаних з цим ускладнень, яким можливо запобігти при ранньому виявленні прогресуючої хвороби і своєчасному протівірусному лікуванні. Доказова база для визначення оптимальних строків моніторингу обмежена. Строки моніторингу визначаються лікарем-інфекціоністом або лікарем-гастроентерологом.

#### **Дії лікаря**

##### **А). Обов'язкові.**

Лікар-інфекціоніст або лікар-гастроентеролог призначає обсяг і строки моніторингу у відповідності із тяжкістю хвороби, супутніми хворобами і стратегією ведення пацієнта.

## IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

### 4.1. Профілактика вірусного гепатиту В

**Первинна профілактика** спрямована на попередження інфікування особи, а в разі інфікування на своєчасну діагностику і початок лікування, що є запорукою одужання. Первинна профілактика інфікування полягає в обізнаності населення щодо проблеми ВГВ та дотримання певної поведінки. Така поведінка передбачає утримання від контактів з рідинами організму іншої людини (кров, міжтканинна рідина, сперма): треба практикувати безпечний (захищений) секс (застосовувати бар'єрні контрацептиви – презервативи), користуватися засобами разового (шприци, голки, крапельні системи, гінекологічні оглядові дзеркала тощо) та індивідуального (зубні щітки, леза для гоління, контактні лінзи) призначення; користуватися засобами індивідуального захисту (рукавички, окуляри, фартухи тощо), користуватися стерильним інструментом багаторазового призначення (манікюрний, стоматологічний, хірургічний, лабораторний інструмент, інструмент для пірсингу і татуажу тощо); працівникам, які мають контакт з рідинами та тканинами організму, не допускати забруднення навколишнього середовища останніми та користуватися засобами індивідуального захисту.

Особам, які мали (або не виключають) контакт з рідинами організму іншої людини, звертатися до сімейного лікаря з приводу своєчасної діагностики хвороби, оскільки чим раніше буде встановлений діагноз, тим скоріше можна буде прийняти рішення стосовно лікування.

Для запобігання передачі ВГВ від матері до дитини найбільш важливою стратегією є надання першої дози вакцини проти гепатиту В якомога швидше після народження, переважно впродовж 24-х годин з подальшими, щонайменше двома своєчасними наступними дозами. HBsAg позитивним вагітним із вірусним навантаженням  $2 \times 10^5$  МО/мл та більше показане призначення тенофовіру дизопроксилу, телбівудину або ламівудину у третьому триместрі вагітності.

**Вторинна профілактика** спрямована на попередження поширення вірусу в навколишнє середовище інфікованою особою та зменшення тяжкості перебігу хвороби шляхом модифікації способу життя.

Суть вторинної профілактики: інфікована особа має усвідомлювати суть своєї хвороби (етіологія, шлях передачі вірусу, наслідки хвороби для організму) і, як сумлінний член суспільства, поводити себе безпечно по відношенню до інших людей, пам'ятаючи про те, що саме вона може інфікувати іншого.

Інфіковані особи не повинні брати участі у програмах донорства (крові, органів, сперми тощо). Всі особи, які мають контакт з біологічними рідинами, повинні бути обстежені та щеплені проти ВГВ.

Щеплення дорослих осіб, що належать до груп епідеміологічного та клінічного ризиків, регламентована чинним Календарем профілактичних щеплень в Україні.

Інфіковані НВV породіллі мають забезпечити можливість обстеження своєї новонародженої дитини в строк, зазначений лікарем, а також своєчасне щеплення проти ВГВ.

Немає ризику передачі НВV від інфікованої матері до її новонародженої дитини при грудному вигодовуванні, якщо дитині проводиться щеплення проти ВГВ.

Зміна способу життя (зменшення або відмова від вживання алкоголю, нормалізація маси тіла, відмова від куріння) сприяє покращенню стану здоров'я пацієнта.

#### **4.2. Групи ризику ВГВ**

В групу ризику входять особи, які піддаються впливу факторів, що підвищують ризик інфікування НВV. Враховуючи це виділяють наступні групи ризику:

1. Реципієнти крові/тканин.
2. Пацієнти на гемодіалізі.
3. Медичні працівники, діяльність яких передбачає проведення процедур, що становлять ризик інфікування (хірурги, травматологи, акушер-гінекологи, лаборанти, маніпуляційні медсестри та ін.), а також працівники служб надзвичайних ситуацій в разі поранення гострими інструментами або попадання на слизові оболонки крові, що інфікована ВГВ.
4. Пацієнти з підвищеним рівнем активності АЛТ нез'ясованої етіології.
5. Особи, які споживали/споживають ін'єкційні наркотики.
6. Особи, які є ВІЛ-позитивними.
7. Особи, які перебували в закладах позбавлення волі впродовж останніх 6 міс; в'язні.
8. Особи, які отримали медичну чи стоматологічну допомогу в країнах, де ВГВ є поширеним, а інфекційний контроль є низьким.
9. Особи, у яких є татуювання або пірсинг.
10. Особи, які мали статевого партнера/побутові контакти з особою, яка інфікована ВГВ.
11. Чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками.
12. Працівники комерційного сексу.
13. Транссексуали.

Ці пацієнти інформуються лікарем про їхню належність до групи високого ризику інфікування НВV. Їм має бути запропоноване проведення відповідного обстеження і, при необхідності, щеплення.

#### **4.3. Етіологія і патогенез вірусного гепатиту В**

Виділяють наступні антигени вірусу: НВsAg, НВcAg і НВeAg. При цьому виділяють 9 генотипів вірусу (від А до І).

Механізми передачі вірусу включають: черезшкірний і слизово-контактний (контакт з інфікованою кров'ю, слиною, менструальними і вагінальними виділеннями, спермою та іншими рідинами організму). Ризик розвитку ХГВ при інфікуванні в дорослому віці менше ніж 5%.

Після інфікування в організмі розвивається патологічний стан, в якому виділяють наступні фази: імунотолерантна, імуноактивна, імунного контролю, уникнення імуноної відповіді, реактивації (див. Табл. 1).

**Таблиця 1 Фази хронічного гепатиту В**

Фаза	Серологічний статус HBeAg	Характеристика	Показання до лікування
<b>1. Імунотолерантна</b>	HBeAg- позитивний	Етап, який спостерігається у багатьох HBeAg-позитивних дітей і молодих дорослих, особливо серед тих, хто інфікований в перинатальному віці або в період раннього дитинства. Мінімальна тяжкість хвороби, підтвержене гістологічно. Вона, як правило, зберігається в молодому віці і може тривати 10–30 років після перинатального інфікування. Як правило, виявляється сироватковий HBeAg, рівні ДНК HBV високі (зазвичай >200 000 МО/мл) і АЛТ може бути стійко нормальною або мінімально підвищеною. Існує мінімальне запалення печінки, немає або повільне прогресування фіброзу і низька спонтанна втрата HBeAg.	Лікування, як правило, не показано, але моніторинг потрібен
<b>2. Імуноактивна</b> (HBeAg- позитивний хронічний гепатит)	HBeAg- позитивний; може розвиватися анти-HBe	Підвищені або періодично підвищені рівні АЛТ. Високий рівень реплікації вірусу або рівень, що коливається (ДНК HBV >2 000 МО/мл). Гістологічно визначається некрозапальна активність. Сероконверсія щодо HBeAg (поява анти-HBe) можлива з нормалізацією АЛТ, яка призводить до фази «імунного контролю». Можуть бути симптоми гепатиту, але є більш тяжкий гістологічно підтверджений гепатит і фіброз. Ця фаза може тривати від декількох тижнів до декількох років. Показники сероконверсії вище у тих, у кого підвищений рівень сироваткової амінотрансферази і у інфікованих генотипами D, A, F і B.	Лікування може бути показане

<b>3. Неактивний ХГВ або фаза «імуного контролю»</b>	HBeAg-негативний, анти-HBe позитивний	Стійкий нормальний рівень АЛТ. Низький або такий, що не визначається тест-системами рівень ДНК HBV (<2 000 МО/мл). Ризик цирозу і ГЦК знижений. Слідують за успішною сероконверсією (від HBeAg-позитивного стану до появи анти-HBe). Після того, як HBeAg зникає, прояви хвороби можуть зменшитися з мінімальним прогресуванням фіброзу і поверненням сироваткових рівнів АЛТ до нормальних з низькими або такими, що не визначаються тест-системами рівнями ДНК HBV (<2 000 МО/мл). Сероконверсія HBeAg в молодому віці до настання серйозної хвороби печінки дає хороший прогноз – зменшення ризику цирозу і раку печінки. Проте, у деяких осіб може з'явитися активна вірусна реплікація.	Лікування взагалі не показано, але необхідний моніторинг щодо реактивації і ГЦК
<b>4. «Уникнення імунної відповіді» (HBeAg-негативний ХГВ)</b>	HBeAg-негативний з або без HBsAg-позитивності	Аномальний рівень АЛТ (постійно або періодично). Реплікація вірусу гепатиту В від помірної до високої (ДНК HBV >20 000 МО/мл). Старші люди, особливо з ризиком прогресування хвороби (фіброз/цироз). Зустрічається приблизно у 5–15% HBeAg-негативних, анти-HBe-позитивних осіб в неактивному стані носія. HBeAg не визначається (і виявляється анти-HBe). Це представляє собою більш пізню фазу хвороби, як правило, у літніх людей, і має різний перебіг з аномальними або перемінними рівнями АЛТ і ДНК HBV, некрозаопальними змінами і більш швидким прогресуванням цирозу (річний показник 8–20%).	Лікування може бути показано
<b>5. «Реактивація» або «загострення хронічного гепатиту»</b>	HBeAg-позитивний або негативний	Може виникнути спонтанно або бути наслідком імуносупресії від хіміо- або імуносупресивної терапії, ВІЛ інфекції або трансплантації, розвитку протівірусної резистентності або	Лікування показано

		<p>відміни противірусної терапії. Аномальні рівні АЛТ. Від помірних до високих рівні реплікації вірусу гепатиту В Може виникати серореверсія до НВеАg-позитивного, якщо попередньо НВеАg був негативним. Високий ризик декомпенсації при наявності цирозу. Прихована інфекція вірусу гепатиту В може також бути реактивована в результаті тривалої хіміо- або імуносупресивної терапії. Особи з прихованою інфекцією можуть також представляти важливе джерело нових інфекцій при переливанні крові в ВГВ-ендемичних країнах з низьким і середнім доходом на душу населення, де НВsАg використовується в якості єдиного маркера інфекції в популяції донорів. Особи, у яких зникає НВsАg і, які є негативними щодо ДНК НВV, але анти-НВс позитивні, можуть реактивуватися, якщо будуть отримувати потужні імунодепресанти.</p>	
--	--	--	--

#### 4.4. Діагностика та визначення стадії ВГВ

Приводом для проведення діагностичного пошуку можуть бути: фактори ризику розвитку ВГВ, клінічна картина, що вписується в клінічну картину ВГВ, позитивний НВsАg. У разі виявлення НВsАg всім пацієнтам проводиться комплекс первинної діагностики (див. Додаток 2).

Метою діагностики є: а) підтвердження факту інфікування НВV; б) визначення ступеня ураження печінки; прийняття зваженого рішення щодо стратегії та тактики ведення пацієнта.

Пацієнт інформується лікарем, який проводить оцінку даних тестів, що діагностичні методи дають хибнопозитивні і хибнонегативні результати. При цьому пацієнту роз'яснюється що це означає для нього. Супутня патологія (стани) можуть впливати на показники діагностичних тестів: зловживання алкоголем може призводити до підвищення АСТ; малярія або ВІЛ можуть бути причиною тромбоцитопенії; вживання наркотиків або лікарських фітопрепаратів можуть бути причиною підвищених значень АРРІ; гострий гепатит або загострення хронічного, застійна серцева недостатність або недавно спожита їжа та інші чинники можуть стати причиною завищених показників щільності печінки.

Враховуючи низьке прогностичне позитивне значення тесту APRI, як і інших неінвазивних методів діагностики фіброзу/цирозу печінки (наприклад, FIB-4, FibroTest, FibroScan), багато випадків цирозу можуть бути пропущені при використанні лише неінвазивних методів діагностики. Тому важливо, щоб неінвазивні методи діагностики використовувалися разом з клінічними критеріями та іншими методами діагностики (наприклад, АЛТ, рівень вірусного навантаження) для виявлення тих, хто потребує лікування.

Діагностика ВГВ починається з лабораторної діагностики (див. пункт 4.4.4).

В ЗОЗ, що надають вторинну медичну допомогу, пацієнти направляються лікарями первинної медичної допомоги з результатами проведеної первинної діагностики (див. Додаток 2). Лікарі спеціалісти (інфекціоністи, гастроентерологи) проводять подальше обстеження пацієнта з урахуванням даних вже проведених видів обстеження.

### **1). Скарги**

При гострому гепатиті скарги можуть з'являтися через декілька місяців після інфікування HBV. Пацієнт може скаржитися на втомленість, головний біль, знижений апетит, нудоту, блювання, абдомінальний біль, біль в правому підребер'ї, субфебрильну температуру, жовтуху, темний колір сечі, випорожнення світлого кольору, артралгію, висипку. У інших пацієнтів симптоми можуть бути відсутніми.

Більшість пацієнтів з ХГВ асимптоматичні. Може відмічатися неспецифічна симптоматика: втомленість, легкий біль в правому підребер'ї. У пацієнтів з тяжким перебігом або у пацієнтів з цирозом можуть відмічатися жовтуха, зірчасті гемангіоми, долонна еритема, спленомегалія, гінекомастія, печінковий запах з рота. У пацієнтів з цирозом можуть зустрічатися асцит, периферійні набряки, енцефалопатія, шлунково-кишкові кровотечі. Окрім цього можуть зустрічатися позапечінкові прояви: вузликосий періартеріт, нефропатія (в тому числі мембранозний гломерулонефрит, мембранознопроліферативний гломерулонефрит, кріоглобулінемія (тип II).

### **2). Анамнез**

При зборі анамнезу з'ясовується, чи відноситься пацієнт до групи ризику за ВГВ, а також чи має обтяжений сімейний анамнез щодо тяжких уражень печінки різної етіології.

### **3). Фізикальне обстеження**

При фізикальному обстеженні увага акцентується насамперед на клінічних симптомах цирозу печінки з метою його виключення: іктеричності склер та наявності жовтухи, зірчастих ангіомах, наявності долонної еритеми, гінекомастії, гепатомегалії та спленомегалії, болісності в проекції печінки, асциті, периферичних набряках та інших.

### **4). Лабораторна діагностика**

Лабораторна діагностика ВГВ починається з визначення HBsAg. Всі пацієнти з позитивним результатом тесту на HBsAg обстежуються на наявність HBeAg, антитіл (IgM, IgG або сумарні: анти-HBs, анти-HBe, анти-HBc); кількісно визначається ДНК HBV (в МО/л), оцінюється стан печінки (див.

пункт 4.4.5). Пацієнти з позитивним HBsAg обстежуються на вірусний гепатит D (анти-HDV загальні), ВГС (анти-ВГС IgG), вірусний гепатит А (анти-ВГА IgG), ВІЛ (анти-ВІЛ загальні).

Для лабораторної діагностики ВГВ використовують дані загального аналізу крові (включаючи тромбоцити), біохімічні показники крові (АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза, загальний білірубін, гамма-глутамілтрансфераза, альбуміни; розрахунок протромбінового часу та міжнародного нормалізованого співвідношення).

Верхню межею норми для АЛТ слід вважати верхню межу норми тієї лабораторії, в якій виконувалось тестування. Стійким нормальним (або підвищеним) рівнем АЛТ слід вважати 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. В тих випадках, коли неможливо провести тестування на рівень ДНК HBV (кількісний метод), а рівні АЛТ підвищені, виключаються наступні стани: порушення толерантності до глюкози, дисліпідемія, жировий гепатоз.

В залежності від даних лабораторної діагностики виділяють наступні стани:

1. Гострий ВГВ: позитивний HBsAg, загальні антитіла до HBsAg негативні; антитіла (IgM) до HBcAg позитивні, якісний аналіз на ДНК HBV позитивний, АЛТ може бути в нормі або підвищена.

2. Одужання від ВГВ: негативний HBsAg, загальні антитіла до HBsAg позитивні, загальні антитіла до HBcAg позитивні, антитіла (IgM) до HBcAg не виявляються, якісний аналіз на ДНК HBV негативний; АЛТ в нормі.

3. ХГВ, 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 HBV >20 000 МО/мл, АЛТ постійно чи періодично підвищена, дані обстеження, які свідчать про наявність некрозапальної активності та/або вираженого фіброзу.

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

5. Неактивний носій: позитивний HBsAg впродовж >6міс., загальні антитіла до HBsAg не виявляються, загальні антитіла до HBcAg позитивні, HBeAg не виявляється, загальні антитіла до HBeAg позитивні, ДНК HBV <2 000МО/мл, АЛТ постійно нормальна або не перевищує двох верхніх норм, дані про некрозапальну активність та/або виражений фіброз відсутні.

У осіб з ХГВ позитивний результат HBeAg зазвичай вказує на наявність активної реплікації ВГВ і високої інфекційності.



У пацієнтів при відсутності HBsAg та наявності анти-HBc IgG (або сумарних антитіл) рекомендовано проводити додаткове обстеження.

### 5). Оцінка стану печінки

Оцінка стану печінки проводиться одним чи декількома неінвазивними методами: розрахунком індексу APRI (див. Додаток 3), лабораторними (у вигляді комплексів типу FibroTest, ультразвукової діагностики, АЛТ, АСТ, гамма-глутамілтрансфераза, альбуміни, глобуліни, загальний білірубін, протромбіновий час,  $\alpha$ -фетопротеїн), одним з різновидів еластографічного обстеження печінки (транзиторна еластометрія, RT-еластографія). Вибір методу оцінки стану печінки ґрунтується на конкретній клінічній ситуації, супутній патології, результатах попереднього обстеження, ресурсних можливостях ЗОЗ та з урахуванням вподобань пацієнта.

В сумнівних випадках (коли неможливо визначити клінічну тактику ведення пацієнта) консилиум приймає рішення про доцільність проведення біопсії. При цьому враховується позиція пацієнта; лікарі інформують пацієнта про діагностичні можливості біопсії та імовірні ризики діагностичного методу. Для оцінки біопсії використовується шкала METAVIR.

**Таблиця 2 Шкала оцінки біопсії печінки METAVIR**

Стадія Метавір	F0	F1	F2	F3	F4
Визначення	Немає фіброзу	Портальний фіброз без перегоронок	Портальний фіброз з перегоронками	Численні перегородки без цирозу	Цироз

### 6). Диференційний діагноз ВГВ

Диференційну діагностику ВГВ проводять з вірусними гепатитами А, С, Е; аутоімунним гепатитом, алкогольним гепатитом, ВІЛ-інфекцією, гемохроматозом, хворобою Вільсона, дефіцитом альфа-1 антитрепсину; медикаментозним гепатитом та ін. Впродовж 18 днів після щеплення проти гепатиту В в крові пацієнта може визначатися HBsAg.

#### 4.5. Скринінг на ВГВ

Скринінгу на ВГВ – визначення HBsAg – підлягають пацієнти з груп ризику (див. пункт 4.2); донори крові, органів та тканин; вагітні жінки; особи, які потребують імуносупресивного лікування; пацієнти з підвищеною активністю АЛТ та АСТ невідомого походження, а також з ультразвуковими ознаками уражень печінки.

У разі виявлення HBsAg всім пацієнтам проводиться комплекс первинної діагностики (див. Додаток 2).

#### 4.6. Лікування

##### 4.6.1. Лікування показане:

всім хворим на ХГВ та цироз печінки (за клініко-лабораторними та/або інструментальними ознаками), незалежно від рівнів АЛТ, наявності/відсутності HBeAg чи рівнів ДНК HBV; дорослим (старше 18 років) з ХГВ незалежно від HBeAg статусу, для яких наявні всі наступні умови: а) відсутні клінічні ознаки цирозу; б) мають вік до 30-ти років (включно); в) мають стійко підвищену активність АЛТ; г) рівень ДНК HBV >20 000 МО/мл.; особам з

позапечінковими проявами ВГВ, в тому числі гломерулонефритом або васкулітом.

#### **Лікування розглядається для:**

1) осіб з ДНК HBV >2000 МО/л та стійко підвищеною активністю АЛТ та помірно чи надмірно вираженим запально-некротичним процесом та/чи фіброзом F2 – F3 (METAVIR) за результатами біопсії чи неінвазивних методів діагностики. При цьому, якщо ДНК HBV >2000 МО/л і має місце помірно чи надмірно виражений запально-некротичний процес, навіть при нормальних рівнях АЛТ, лікування показано;

2) HBeAg-позитивних пацієнтів у фазі імунної толерантності старше 30-ти років з ГЦК в сімейному анамнезі;

3) ацієнтів з активним за результатами біопсії ХГВ (незалежно від HBeAg статусу) зі стійко нормальною активністю АЛТ та ДНК HBV >20000 МО/мл.

#### **4.6.2 Лікування не рекомендується для наступних груп**

1) особам без клініко-лабораторних та інструментальних ознак цирозу, незалежно від статусу HBeAg чи віку, для яких виконуються всі з наступних умов: а) стійкі нормальні рівні АЛТ; б) рівень ДНК HBV <2 000 МО/мл.

2) HBeAg-позитивним особам віком ≤30 років зі стійким нормальним рівнем АЛТ.

#### **4.6.3. Моніторинг для тих, кому лікування не рекомендоване**

Постійний моніторинг рекомендований тим, кому лікування не рекомендується (див. пункт 4.6.2). Моніторинг проводиться з метою раннього виявлення тих, кому буде показано лікування. До них відносяться: особи без клініко-лабораторних та інструментальних ознак цирозу віком ≤30 років з рівнем ДНК HBV >20 000 МО/мл, але стійко нормальним рівнем АЛТ; HBeAg-негативні особи без клініко-лабораторних та інструментальних ознак цирозу віком ≤30 років з рівнем ДНК HBV 2 000–20 000 МО/мл, або які мають періодично підвищені рівні АЛТ; особи, без клініко-лабораторних та інструментальних ознак цирозу віком ≤30 років з постійно нормальними рівнями АЛТ, незалежно від статусу HBeAg за умови, що тестування на ДНК HBV недоступне.

#### **4.6.4. Лікування гострого ВГВ**

Немає потреби в проведенні противірусного лікування при неускладненому клінічному перебігу гострого ВГВ, оскільки у >95% імунокомпетентних дорослих вірус спонтанно зникає. Проте, якщо є загроза хронізації (затяжна, понад 60 днів, персистенція HBeAg) противірусна терапія проводиться лише НА. Одужання супроводжується кліренсом HBsAg та сероконверсією (поява анти-HBs), як правило, впродовж 3-х місяців. Лікування НА також розглядається для пацієнтів з фульмінантним або тяжким перебігом гострого ВГВ. При фульмінантному ВГВ може розглядатися лікування тенофовіру дизопроксилем. Тривалість лікування визначається лікуючим лікарем в залежності від клінічної ситуації і складає щонайменше 3 місяці після досягнення сероконверсії (зникнення HBsAg і поява анти-HBs); або щонайменше 12 місяців після досягнення сероконверсії (зникнення HBeAg і поява анти- HBe) при збереженні HBsAg.

#### 4.6.5. Лікування хронічного ВГВ

Метою протівірусного лікування є зменшення некрозапальних змін в печінці та ступеня її фіброзу, які призводять до прогресування хвороби, цирозу печінки, декомпенсованого цирозу і печінкової недостатності, ГЦК та смерті.

Для лікування ВГВ використовуються НА та пегільовані інтерферони (Пег-ІФН).

Аналоги нуклеозидів (НА) – препарати першої лінії – є сильними інгібіторами реплікації ДНК НВV; лікування цими препаратами є довготривалим і може тривати пожиттєво. До переваг НА відносяться: зручність введення (один раз на день перорально), низький рівень побічних реакцій, добра переносимість і мінімальна потреба у моніторингу токсичності; деякі з цих препаратів можуть застосовуватися особами із супутньою патологією (наприклад, ВІЛ, туберкульоз) або вагітними.

Позитивні сторони застосування Пег-ІФН: обмежена тривалість лікування (курс), відсутність резистентності і, можливо, більш висока швидкість втрати НВsAg. Недоліки використання Пег-ІФН: помірний протівірусний ефект, потребує парентерального введення, незручні у використанні, гірше переносяться і вимагають ретельного моніторингу; не можуть застосовуватися у вагітних жінок та пацієнтів з декомпенсованою функцією печінки.

Спочатку слід розглянути можливість лікування Пег-ІФН. Найбільшої ефективності від лікування Пег-ІФН слід очікувати у хворих з високою активністю АЛТ (більше 2–5×ВМН) та/або високою гістологічною активністю, відсутністю значного фіброзу або цирозу печінки, низьким вірусним навантаженням, низьким рівнем НВsAg (до 20 000 МО/мл) та переважно генотипом А та В ВГВ.

Також лікування Пег-ІФН слід розглядати (якщо інтерферони не протипоказані) в таких випадках:

- а) лікування НА протипоказане або неефективне;
- б) доступні методи визначення вірусного навантаження ДНК НВV і його генотипування;
- в) доступний інтерферон;
- г) супутнє інфікування вірусом гепатиту D.

Перед початком лікування оцінюється тяжкість хвороби печінки; рівень вірусної реплікації; наявність супутніх хвороб; пацієнт інформується щодо зменшення передачі ВГВ іншим, щодо впливу способу життя на перебіг хвороби і успіх лікування; оцінюються фактори ризику дисфункції нирок і початкова функція нирок; пацієнт консультується лікуючим лікарем щодо показань до лікування, в тому числі щодо можливої користі і побічних ефектів, готовності до довготривалого лікування і необхідності візитів до лікаря для подальшого моніторингу під час і поза лікуванням; про важливість повного дотримання лікування, щоб воно було ефективними і був менший ризик медикаментозної резистентності і фінансових наслідків.

У кожного пацієнта до початку протівірусного лікування розглядається визначення вихідної функції нирок і оцінка вихідного ризику дисфункції нирок.

Вимірювання вихідної функції нирок включає: рівень креатиніну в сироватці крові і визначення розрахункової швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ) відповідно до додатка 4.

Фактори високого ризику дисфункції нирок включають: декомпенсований цироз печінки, кліренс креатиніну  $<50$  мл/хв, похилий вік, індекс маси тіла (ІМТ)  $<18,5$  кг/м<sup>2</sup> (або маса тіла  $<50$  кг), погано контрольована гіпертензія, протеїнурія, неконтрольований діабет, активний гломерулонефрит, трансплантація солідних органів, супутнє застосування нефротоксичних ліків або збільшення дози інгібітора протеази для лікування ВІЛ.

При призначенні НА дорослим пацієнтам (старше 18-ти років) препаратом першої лінії є НА з високим бар'єром резистентності (тенофовіру дизопроксил). НА з низьким бар'єром резистентності (ламівудин, телбівудин) можуть призвести до лікарської резистентності і не рекомендуються до застосування.

У осіб з підтвердженою або підозрюваною противірусною резистентністю (тобто історія попередньої експозиції або первинної відсутності відповіді) до ламівудину або телбівудину призначається лікування тенофовіру дизопроксиллом.

### **Лікування Пег-ІФН**

Мета лікування Пег-ІФН полягає в досягненні стійкої вірусологічної відповіді (досягнення рівня ДНК НВV  $<2000$  МО/мл впродовж 12-ти місяців після лікування). Бажаним результатом лікування є стійка НВeAg-сероконверсія в поєднанні з нормалізацією активності АЛТ і рівень ДНК НВV  $<2000$  МО/мл. Оптимальним результатом лікування вважається стан, при якому ДНК НВV в сироватці крові не визначається впродовж подальшого періоду спостереження (методом полімеразної ланцюгової реакції в режимі реального часу).

Лікування Пег-ІФН не призначається пацієнтам з позапечінковими проявами ВГВ, аутоімунними захворюваннями, пацієнтам з трансплантованою ниркою, вагітним жінкам та пацієнтам з декомпенсацією печінкової функції.

Пацієнткам, для яких розглядається лікування Пег-ІФН, проводиться тест на вагітність ( $\beta$ -хоріонічний гонадотропін людини); при негативному результаті теста можливе лікування Пег-ІФН. При цьому пацієнтці наголошують на необхідності дотримуватися контрацепції під час всього курсу лікування. Після його закінчення. У разі настання вагітності впродовж курсу лікування Пег-ІФН схема лікування переглядається.

Курс лікування Пег-ІФН складає 48 тижнів не залежно від НВeAg-статусу пацієнта.

Впродовж першого місяця лікування пацієнт щотижня оцінюється на предмет наявності побічних реакцій; щотижня перевіряється техніка виконання ін'єкцій Пег-ІФН.

Після закінчення курсу лікування пацієнт оглядається лікуючим лікарем (інфекціоністом, гастроентерологом) кожні 6 місяців. У разі, коли НВsAg не визначається пацієнт оглядається лікуючим лікарем (інфекціоністом, гастроентерологом) кожні 12 місяців. Якщо у пацієнта при двох послідовних

оглядах визначається анти-НВs, такий пацієнт не потребує подальшого нагляду і знімається з подальшого нагляду.

При лікуванні пацієнта Пег-ІФН проводяться наступні обстеження:

***НВsAg-позитивні:***

ЗАК, білірубін, альбумін, АЛТ, сечовина, креатинін, ТТГ – до початку лікування, на 2, 4, 12, 24, 36 та 48 тижнях з метою виявлення побічних реакцій.

НВsAg та анти-НВs визначається на 24-му та 48-му тижні від початку лікування та на 24-му та 48-му тижні після закінчення лікування. Також НВsAg визначається на початку лікування.

На 12-му тижні лікування проводиться обстеження на НВsAg (за можливості кількісне визначення) та ДНК НВV. У разі, якщо ДНК НВV  $\geq 20\ 000$  МО/мл та/або не зменшився НВsAg, порівняно з вихідним рівнем, вирішується питання про припинення лікування Пег-ІФН.

Також НВsAg та ДНК НВV визначається на 24-му тижні від початку лікування. Якщо на 24-му тижні НВsAg  $> 20000$  МО/мл та/чи не досягнуто зниження ДНК НВV більше ніж на  $2\log_{10}$  МО/мл, то вирішується питання про припинення лікування Пег-ІФН.

***НВsAg-негативні:***

Перед початком лікування проводяться обстеження: ЗАК, білірубін, альбумін, АЛТ, сечовина, креатинін, згортальна функція крові, ДНК НВV (кількісно), співвідношення білок/креатинін.

ЗАК, АЛТ – щомісячно впродовж року; ТТГ – кожні 3 місяці впродовж року.

ДНК НВV (кількісно) визначається на 12-му, 24-му та 48-му тижні від початку лікування та на 24-му та 48-му тижні після закінчення лікування. У разі, якщо ДНК НВV не визначається, то визначається НВsAg (кожні 12 місяців). В тому випадку, коли не визначається НВsAg, пацієнт обстежується на анти-НВs.

Якщо на 12-му тижні не досягнуто зниження НВsAg та/чи не досягнуто зниження ДНК НВV більше ніж на  $2\log_{10}$  МО/мл, то вирішується питання про припинення лікування Пег-ІФН.

Також НВsAg та ДНК НВV визначається на 24-му тижні від початку лікування.

**Неефективність лікування**

Первинна неефективність противірусної терапії НА визначається як відсутність зниження рівня ДНК НВV на  $\geq 1\ \log_{10}$  МО/мл впродовж 3-х місяців після початку лікування. Вторинна неефективність противірусного лікування визначається при збільшенні рівнів ДНК НВV в  $\geq 1\ \log_{10}$  МО/мл від попереднього визначення у осіб з початковим противірусним ефектом лікування (зниження в сироватці ДНК НВV  $\geq 1\ \log_{10}$  МО/мл).

Підвищення рівня АЛТ при неефективності лікування НА, як правило, відбувається пізно і є відносно поганим прогностичним маркером розвитку резистентності.

**Припинення лікування**

Всі особи з цирозом потребують довічного лікування НА і не повинні припиняти противірусну терапію через ризик реактивації, яка може призвести до серйозних уражень печінки.

Припинення лікування НА може розглядатися виключно у: осіб без клінічних проявів цирозу, **які** можуть бути довгий час під ретельним спостереженням з приводу реактивації, **і**, якщо є докази втрати HBeAg і сероконверсії до анти-HBe (у осіб, які спочатку були HBeAg-позитивні) і після завершення, принаймні, одного додаткового року лікування, **і** в зв'язку зі стійко нормальним рівнем АЛТ **і** стійкими рівнями ДНК HBV, що не визначаються тест-системами (де тестування доступно).

Там, де тестування ДНК HBV не доступно: припинення лікування НА може розглядатися у людей, які мають докази стійкої втрати HBsAg і після завершення принаймні одного року лікування, незалежно від статусу HBeAg.

### **Повторне лікування**

Рецидив може виникнути після завершення лікування НА. Повторне лікування призначається, якщо є послідовні ознаки реактивації (HBsAg або HBeAg стає позитивним, АЛТ підвищується або починає знову визначатися ДНК HBV).

## **4.7. Аспекти ведення пацієнтів з супутньою патологією**

### **4.7.1. Супутня ВІЛ-інфекція**

Препаратом вибору для лікування дорослих з ВІЛ (включаючи хворих на туберкульоз) є фіксована комбінація: тенофовіру дизопроксил + емтрицитабін + ефавіренц.

У пацієнтів з ХГВ та супутньою ВІЛ-інфекцією антиретровірусне лікування ХГВ починається незалежно від рівня CD4. У пацієнтів з ВІЛ та рівнем CD4  $\leq 500$  клітин/мм<sup>3</sup> антиретровірусне лікування ВІЛ починається незалежно від стадії ураження печінки.

## **4.8. Моніторинг**

### **4.8.1. Моніторинг прогресування хвороби та відповідь на лікування у осіб з ХГВ до, під час і після лікування**

Щороку всім пацієнтам з ХГВ (до лікування, під час лікування, після лікування) визначається: АЛТ, АСТ, HBsAg, HBeAg і ДНК HBV (де тестування на ДНК HBV доступне). Для тих, у кого спочатку не було діагностовано цироз, щороку проводиться тест APRI (або FibroScan там, де це можливо) на предмет наявності цирозу печінки. Під час кожного візиту (для осіб, які проходять лікування) лікуючим лікарем оцінюється ступінь дотримання пацієнтом лікування.

Вторинна неефективність лікування діагностується у разі підвищення рівня ДНК HBV більше ніж на  $1 \log_{10}$  МО/мл порівняно з найнижчим задокументованим рівнем після діагностики ефективності лікування.

В умовах, коли аналіз на ДНК HBV недоступний, неефективність лікування та лікарська резистентність можуть бути діагностовані на підставі наступних ознак: прийом противірусних препаратів з низьким бар'єром резистентності разом з підтвердженим або підозрюваним поганим дотриманням лікування і лабораторними даними, такими як підвищення сироваткового рівня амінотрансфераз та/або доказами прогресування хвороби печінки.

Моніторинг прогресування хвороби раз на шість місяців проводиться особам, які ще не відповідають критеріям для противірусного лікування і які

періодично мають аномальні рівні АЛТ або ДНК НВV, які коливаються між 2 000 МО/мл і 20 000 МО/мл (де тестування на ДНК НВV доступне) і у осіб з ВІЛ-коінфекцією. У осіб, які лікуються, або після відміни лікування: моніторинг впродовж лікуванні (принаймні, кожні 3 місяці впродовж першого року) показаний у осіб з пізніми стадіями хвороби (компенсований або декомпенсований цироз); впродовж першого року лікування для оцінки відповіді на лікування та дотримання його режиму; де дотримання лікування є проблемою; у осіб з ВІЛ-коінфекцією і у людей після припинення лікування.

#### **4.8.2. Моніторинг токсичності тенофовіру дизопроксилу**

У осіб, які проходять лікування тенофовіру дизопроксилем, щороку проводиться моніторинг функції нирок.

Якщо швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) становить  $<50$  мл/хв/1,73 м<sup>2</sup> або у пацієнтів з факторами ризику дисфункції нирок, у тому числі довготривалого діабету, неконтрольованої артеріальної гіпертензії або тяжкої остеопенії/остеопорозу розглядається зниження дози тенофовіру дизопроксилу. Застосування тенофовіру дизопроксилу уникають з одночасним/недавнім прийомом інших нефротоксичних препаратів у зв'язку з підвищеним ризиком ниркових побічних реакцій.

Під час лікування розглядається питання корекції інтервалу дозування тенофовіру дизопроксилу і здійснюється моніторинг функції нирок, якщо кліренс креатиніну падає  $<50$  мл/хв або в разі прогресивного зниження функції нирок, коли ніяка інша причина не була визначена.

Моніторинг під час лікування НА в залежності від клінічної ситуації може включати: діагностичні тест-смужки сечі на протеїнурію і глюкозурію (при відсутності діабету або де рівень глюкози в крові добре контролюється), білок сироватки, визначення ШКФ, фосфати сироватки, співвідношення білка до креатиніну в сечі (або фракційної екскреції фосфату, за наявності). У людей з нормальною функцією нирок мінімальний пакет моніторингу може включати щорічне тестування сечі і вимірювання креатиніну щодо ШКФ, де це можливо.

Частота моніторингу під час лікування НА:

а) пацієнти з високим ризиком ниркової токсичності: кожні 6 місяців або у разі погіршення. У пацієнтів з кліренсом креатиніну  $<50$  мл/хв виконується більш ретельний моніторинг функції нирок;

б) пацієнти з низьким ризиком ниркової токсичності: моніторинг функції нирок кожні 12 місяців, якщо немає ознак погіршення.

Якщо мінеральна щільність кісткової тканини низька або підозрюється через виявлений перелом, то пацієнт обстежується щодо остеопорозу.

#### **4.8.3. Моніторинг гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК)**

Кожні 6 місяців проводиться ультразвукове обстеження черевної порожнини (печінки зокрема) і визначення альфа-фетопротейну у: пацієнтів з цирозом печінки, незалежно від віку чи інших факторів ризику; пацієнтів з ГЦК в сімейному анамнезі; пацієнтів віком понад 40 років без клінічних ознак цирозу (або на основі APRI  $\leq 2$ ) і рівня ДНК НВV  $>2 000$  МО/мл (де доступне тестування на ДНК НВV).

## V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів), та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

### 5.1. Первинна медична допомога

**Кадрові ресурси:** лікарі загальної практики-сімейні лікарі, лікарі-терапевти дільничні, середній медичний персонал.

**Матеріально-технічне забезпечення:**

Оснащення: відповідно до таблиця оснащення.

### 5.2. Вторинна (спеціалізована) медична допомога

**Кадрові ресурси:** лікарі приймальної палати (відділення), лікарі-терапевти, лікарі-інфекціоністи, лікарі-акушери-гінекологи, лікарі-гастроентерологи, середній медичний персонал, інші медичні працівники, які беруть участь у наданні вторинної медичної допомоги дорослим пацієнтам (старше 18-ти років) із ВГВ.

**Матеріально-технічне забезпечення:**

Оснащення: відповідно до таблиця оснащення.

Лікарські засоби (порядок розташування не впливає на порядок призначення):

- аналоги нуклеозидів: тенофовіру дизопроксил, ламівудин, телбівудин;
- пегільовані інтерферони.



## **VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

### **6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги**

6.1.1. Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря локального протоколу ведення пацієнта із вірусним гепатитом В.

6.1.2. Наявність у лікарів-інфекціоністів, лікарів-гастроентерологів, лікарів-акушерів-гінекологів, які надають вторинну та третинну медичну допомогу при вірусному гепатиті В локального протоколу ведення пацієнта із вірусним гепатитом В.

### **6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги**

#### **6.2.1.А) Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря локального протоколу ведення пацієнта із вірусним гепатитом В**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 90%

2017 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

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

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

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

ґ) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань

охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу ведення пацієнта із ВГВ (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем загальної практики-сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.2.А) Наявність у лікарів-інфекціоністів, лікарів-гастроентерологів, лікарів-акушерів-гінекологів, які надають вторинну та третинну медичну допомогу при вірусному гепатиті В локального протоколу ведення пацієнта із вірусним гепатитом В.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 90%

2017 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями-інфекціоністами, лікарями-гастроентерологами, лікарями-акушерами-гінекологами, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

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

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів-інфекціоністів, лікарів-гастроентерологів, лікарів-акушерів-гінекологів, зареєстрованих на території

обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів-інфекціоністів, лікарів-гастроентерологів, лікарів-акушерів-гінекологів, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів-інфекціоністів, лікарів-гастроентерологів, лікарів-акушерів-гінекологів, зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів-інфекціоністів, лікарів-гастроентерологів, лікарів-акушерів-гінекологів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу ведення пацієнта із ВГВ (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарями-інфекціоністами, лікарями-гастроентерологами, лікарями-акушерами-гінекологами.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**Директор Медичного департаменту**

**В. В. Кравченко**

## **VII. ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ, ВИКОРИСТАНИХ ПРИ РОЗРОБЦІ УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ**

1. Електронний документ Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Вірусний гепатит В (хронічний)», 2016.
2. Електронний документ Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Вірусний гепатит В. Позиція ВООЗ», 2016.
3. Наказ МОЗ України від 05 червня 1998 року № 153 «Про затвердження табелів оснащення виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров'я».
4. Наказ МОЗ України від 23 лютого 2000 року № 33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».
5. Наказ МОЗ України від 29 грудня 2000 року № 369 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в стаціонарах і поліклініках (амбулаторіях)».
6. Наказ МОЗ України від 28 жовтня 2002 року № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 р. за № 892/7180.
7. Наказ МОЗ України від 13 лютого 2006 року № 67 «Про затвердження форм первинної облікової документації в закладах, що надають медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям, та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 березня 2006 року № 221/12095.
8. Наказ МОЗ України від 22 липня 2009 року № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за №1003/17019.
9. Наказ МОЗ України від 04 листопада 2010 року № 951 «Про затвердження Примірних табелів оснащення обладнанням, медичною технікою та виробами медичного призначення (акушерсько-гінекологічна допомога)».
10. Наказ МОЗ України від 02 березня 2011 року № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
11. Наказ МОЗ України від 26 квітня 2011 року № 237 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703.
12. Наказ 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

13. Наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 р. за № 2001/22313.
14. Наказ МОЗ України від 29 травня 2013 року № 435 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 р. за № 990/23522.
15. Наказ МОЗ 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.
16. Наказ МОЗ України від 13 жовтня 2014 року № 551 «Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 жовтня 2014 року за № 1237/26014.
17. Наказ МОЗ України від 14 березня 2016 року № 183 «Про затвердження восьмого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

## **VIII. ДОДАТКИ**

Додаток 1  
до Уніфікованого  
клінічного протоколу первинної,  
вторинної (спеціалізованої),  
третинної (високоспеціалізованої)  
медичної допомоги «Вірусний  
гепатит В у дорослих»

### **Інформація для пацієнта**

#### **Вірусний гепатит В**

##### **Що таке вірусний гепатит В**

Гепатит В – хвороба печінки, причиною якої є вірус гепатиту В (ВГВ). Цей вірус порушує функціонування печінки. Невеликий відсоток інфікованих цим вірусом не можуть звільнитися від нього і стають хронічно інфікованими. Такі люди мають більший ризик смерті від цирозу чи раку (гепатоцелюлярна карцинома) печінки.

##### **Профілактика**

Основою профілактики вірусного гепатиту В є щеплення. За рекомендаціями ВООЗ, всі діти грудного віку повинні отримувати щеплення проти гепатиту В якомога скоріше після народження, бажано впродовж 24 годин. Схеми щеплення проти вірусного гепатиту В наводяться в чинному Календарі профілактичних щеплень України та в інструкціях до вакцин проти гепатиту В.

Після проведення повної серії щеплення проти гепатиту В більше ніж у 95% дітей грудного віку, дітей інших вікових груп та підлітків з'являються захисні рівні антитіл. Захист зберігається щонайменше 20 років, а, можливо, і довічно.

Вакцина проти гепатиту В має високу репутацію в плані безпечності та ефективності. Починаючи з 1982 року було використано більше 1 000 000 000 доз. Станом на липень 2012 року 183 країни проводили щеплення дітей грудного віку в рамках своїх національних календарів щеплень; 79% дітей отримали щеплення проти гепатиту В. Окрім того, станом на липень 2012 року, в 94 країнах світу проводиться щеплення проти гепатиту В при народженні. Ефективність попередження розвитку хронічної інфекції у цієї вакцини складає близько 95%.

##### **Чим проявляється вірусний гепатит В**

На стадії гострої інфекції більшість людей не мають будь-якої симптоматики. Проте у деяких симптоми, що можуть з'явитися впродовж декількох тижнів від дня інфікування, можуть тривати декілька тижнів: поява жовтого забарвлення шкіри та очей (жовтуха), темний колір сечі, надмірна втома, нудота, блювання та біль в ділянці живота, артралгії.

##### **Як хвороба впливає на людей?**

Потенційно, ця хвороба загрожує життю людини, і може вплинути на Вас фізично та емоційно. Хвороба може погіршити якість Вашого життя.

Вірогідність того, що гостра інфекція гепатиту В стане хронічною (ХГВ), залежить від віку, в якому віці людина інфікується. З найбільшою вірогідністю інфекція розвивається у дітей, які інфікувалися до 5-ти років життя:

- ХГВ розвивається у 90% дітей, інфікованих впродовж першого півріччя життя;
- ХГВ розвивається у 20–60% дітей, інфікованих у віці від 6-ти місяців до 5-ти років.

Серед дорослих:

- ХГВ розвивається у <5% тих, хто був інфікований в дорослому віці та не мав іншої хронічної хвороби;
- 15–25% дорослих, які отримали ХГВ в дитинстві, помирають від пов'язаних з гепатитом В рака (гепатоцелюлярна карцинома) чи цирозу печінки.

### **Як передається вірус гепатиту В**

Вірус гепатиту В передається із кров'ю чи біологічними рідинами від інфікованої людини – так само, як і вірус гепатиту С чи вірус імунодефіциту людини (ВІЛ). Але контагіозність вірусу гепатиту В в 50–100 разів більша ніж у ВІЛ.

У всьому світі більшість випадків інфікування відбуваються від матері до дитини, від дитини до дитини (особливо в сім'ї) та при повторному використанні нестерильних голок та шприців.

Випадки, коли кров інфікованої вірусом гепатиту В особи може потрапити в організм іншої особи, включають наступні:

- передавання від матері до дитини в момент народження;
- передавання від дитини до дитини;
- переливання препаратів крові;
- отримання медичної або стоматологічної допомоги в країнах, де гепатит В є поширеною хворобою, а інфекційний контроль є неякісним;
- спільне використання будь-якого обладнання при споживанні ін'єкційних наркотиків або інгаляційних наркотиків;
- спільне використання таких речей як леза для гоління, зубні щітки або речі, що можуть подряпати шкіру;
- пірсинг, татуювання або косметичні ін'єкційні процедури (наприклад, ін'єкції ботексу), якщо обладнання для цього використовується повторно;
- під час незахищеного (без презервативу) статевого контакту;
- контакт з кров'ю на роботі, наприклад, поранення голкою, порізи, прибирання крові, робота на місці жорстоких подій з присутністю крові.

### **Як НЕ передається вірус гепатиту В**

Вірус гепатиту В НЕ ПЕРЕДАЄТЬСЯ через столовий посуд, через забруднені продукти харчування чи воду, під час грудного вигодовування, через обійми, поцілунки, через стискання рук, кашель, чхання, через користування басейнами чи аналогічних об'єктів.

### **Природний перебіг вірусного гепатиту В**

Вірусний гепатит В часто має безсимптомний характер, але відсутність симптомів не є показником серйозності хвороби, оскільки стан пацієнта може різко погіршитися.

У людей, які не отримують лікування, вірусний гепатит В може прогресувати до фіброзу чи цирозу печінки або до раку печінки (гепатоцелюлярна карцинома). Прогресування хвороби залежить від рівнів збудника в крові (характеризується рівнем вірусу в крові), стану активності імунної системи, супутніх хвороб та способу життя людини.

У 8–20% людей, які не отримують протівірусного лікування, впродовж п'яти років розвивається цироз печінки. Серед пацієнтів з цирозом, які і далі не отримують протівірусного лікування, за п'ять років виживає близько 15%.

Вірусний гепатит В за наявністю в крові е-антигену поділяється на HBeAg-позитивний та HBeAg-негативний. Наявність HBeAg в крові асоціюється з більшими темпами розмноження вірусу, а отже така людина є більш заразною.

В даний час одужання є відносно рідкісною подією при хронічному гепатиті В. Пацієнти й особи, які здійснюють догляд, потребують інформації та підтримки у сприйнятті цієї хвороби як довічного стану.

Гепатоцелюлярна карцинома майже завжди закінчується смертю; часто розвивається у людей працездатного віку. В країнах, що розвиваються, більшість людей з гепатоцелюлярною карциномою помирають через декілька місяців після встановлення діагнозу. В країнах з великим рівнем доходу хірургія та хіміотерапія можуть сприяти продовженню життя на декілька років.

В клінічній практиці для оцінки прогресування хвороби та оцінки відповіді на лікування використовуються деякі лабораторно-інструментальні показники: рівень активності АЛТ (фермент аланінамінотрансфераза), ультразвукове обстеження печінки, біопсія печінки (дослідження при якому досліджується частинка печінки), рівень вірусу в крові, HBeAg, антитіла до HBeAg, HBsAg та антитіла до HBsAg та інші.

#### **Як обстежитися**

За клінічними проявами неможливо визначити який вірус є причиною хвороби, тому потрібно зробити лабораторне обстеження.

Є три типи тестів. Перший тип тесту (тест на антитіла до ВГВ) визначає, чи Ви коли-небудь мали вірус. Деякі люди позбавляються вірусу природнім шляхом, без медичної допомоги. Другий тип (полімеразна ланцюгова реакція – ПЛР) вказує, чи вірус наявний у даний момент у Вашому організмі (тобто, чи інфіковані Ви гепатитом В). Ці види обстеження використовуються для того, щоб визначити гострий чи хронічний у Вас вірусний гепатит, оскільки від цього залежить рішення щодо призначення протівірусного лікування.

Конфіденційне тестування доступне у сімейних лікарів та інших місцях. Результати цього тесту є конфіденційними і не будуть передані третім особам без вашого дозволу. Сімейні лікарі лише передадуть інформацію про позитивні тести страховій компанії, якщо ви подали заяву на страхування і дали свою



згоду на передачу медичної інформації. Негативні результати не будуть розголошуватися.

### **Це загрожує моїй родині та друзям? Мені треба їм розповісти?**

Підтримка родини і друзів має вирішальне значення, тому варто сказати їм про Ваш діагноз і те, якими можуть бути результати і побічні ефекти лікування. Ви не можете інфікувати членів Вашої сім'ї і друзів через повсякденну діяльність, таку як спільне використання посуду, обійми та поцілунки.

Аби не інфікувати інших:

- не використовуйте спільно такі предмети побуту, як зубні щітки або бритви;
- очищуйте будь-які плями крові слабким розчином хлорки;
- не використовуйте спільно будь-яке приладдя для вживання ліків (наприклад, трубки, голки та шприци тощо).

Під час статевих контактів користуйтеся презервативами.

### **Як це вплине на мою роботу і кар'єрні перспективи?**

Багато людей з гепатитом В почуваються досить добре, щоб працювати, але Вам, можливо, доведеться внести деякі корективи у Вашу повсякденність, якщо у Вас є надмірна втомлюваність або інші симптоми.

Як правило, Ви не зобов'язані повідомляти своєму роботодавцю, що у Вас вірусний гепатит В (якщо Ви не медичний працівник, який бере участь у процедурах, що можуть включати контакт з кров'ю, наприклад, деякі операції). Проте, побічні ефекти від лікування можуть означати, що Ви відчуваєте себе погано і не в змозі працювати впродовж певного періоду часу. Може бути корисно розказати, що Ви перебуваєте на лікуванні. Наприклад, Вас можуть підтримати, змінивши робочі години або фізичну діяльність, що пов'язана з Вашою роботою впродовж періоду лікування.

Оцінка Вашого стану буде включати в себе певний обсяг обстеження. В залежності від клінічної ситуації медична допомога може включати аналізи крові, такі як тест на печінкові проби, клінічне обстеження, дискусії про спосіб життя, інші хвороби та ліки, які Ви отримуєте, ультразвукове обстеження тощо. В окремих випадках може використовуватися біопсія печінки – забір невеликого шматка печінки для лабораторного аналізу. Це робиться під місцевою анестезією, але не обов'язково, до початку лікування.

### **Лікування вірусного гепатиту В**

По завершенню оцінки Вашого стану лікар буде говорити з Вами про лікування. Мета лікування – якомога довше затримати час розвитку цирозу, зменшити ризик розвитку раку печінки (гепатоцелюлярної карциноми) та подовжити Ваше життя. Лікування полягає в модифікації способу життя та призначенні противірусних лікарських засобів (таблетки та/або в ін'єкціях).

Лікування може супроводжуватися появою побічних ефектів, які можна зменшити при гарному догляді та підтримці. Ваша клініка допоможе Вам знайти підтримку, що є частиною Вашого лікування. Лікування не підходить для всіх і залежить від інших хвороб або ускладнень, які Ви можете мати.

З метою забезпечення ефективності і безпечності фармакотерапії необхідно дотримуватись рекомендацій із застосування лікарських засобів,

призначених лікарем, та інструкції для медичного застосування препаратів. До завершення курсу лікування слід зберігати первинну та/або вторинну упаковку лікарського засобу, на якій зазначені назва, форма випуску, доза, серія, дата випуску, термін придатності, назва виробника лікарського засобу.

### **Спосіб життя**

Є багато речей, що стосуються способу життя, які можуть полегшити життя з гепатитом В.

Не вживайте алкоголь. Алкоголь і гепатит В можуть призвести до ураження печінки, а їх поєднання робить цей процес набагато швидшим. Існує спеціальна професійна підтримка, щоб допомогти вам зменшити або припинити споживання алкоголю.

Збалансована дієта є життєво важливою. Зменшіть споживання надмірно жирних та солодких продуктів, слідкуйте, щоб у раціоні харчування постійно була присутня клітковина в достатній кількості. Втрата надмірної маси тіла допоможе знизити навантаження на печінку. Проте, втрата маси тіла може бути побічним ефектом лікування, тому можуть бути необхідні харчові добавки. Професійна допомога в плануванні здорової збалансованої дієти стане вам у нагоді.

Якщо у вас поганий апетит, намагайтеся їсти малими порціями, але частіше.

Регулярні помірні фізичні вправи зменшують стрес або депресію, тонізують, допомагають зміцнити імунну систему.

Якщо у вас гепатит В – припиніть палити. Відмова від куріння знижує ризик захворіти на рак. Для припинення паління можна звернутися за допомогою до Вашого сімейного лікаря.

Уникайте токсичних речовин: випаровувань від фарб, розчинників, клеїв, побутової хімії; не вживайте продуктів харчування, які містять хімічні домішки.

Обсудіть з вашим лікарем з питання користі щеплень проти гепатиту А. Інші інфекції печінки, особливо якщо у вас вже є гепатит В, спричиняють набагато більше навантаження на печінку і можуть уповільнити або зупинити відновлення для всіх типів гепатиту. Ви також повинні переконатися, що Ви отримуєте сезонне щеплення проти грипу в якості додаткової міри обережності, коли імунна система може бути ослаблена.

Існує дуже мало доказів користі застосування додаткових лікарських засобів, але багато пацієнтів вважають їх корисними у вирішенні багатьох різних симптомів, пов'язаних з цією хворобою. Перш ніж почати їх вживання, необхідно отримати професійну консультацію.

### **Вагітні та новонароджені**

Багато жінок не знають, що вони інфіковані, оскільки люди з гепатитом часто не мають симптомів. Під час допологового обстеження всі вагітні обстежуються на гепатит В.

Коли вагітна жінка має гепатит В, то вона може легко інфікувати свою дитину. Немовлята і маленькі діти можуть також інфікуватися гепатитом В від тісного контакту з членами сім'ї або іншими особами, які можуть бути

інфіковані. Якщо дитина інфікується в ранньому віці, то ризик розвитку у неї хронічного гепатиту В складає більше ніж 90%.

Запобігти розвитку у дитини хронічного гепатиту В можна шляхом її щеплення проти гепатиту В, починаючи з перших годин життя.

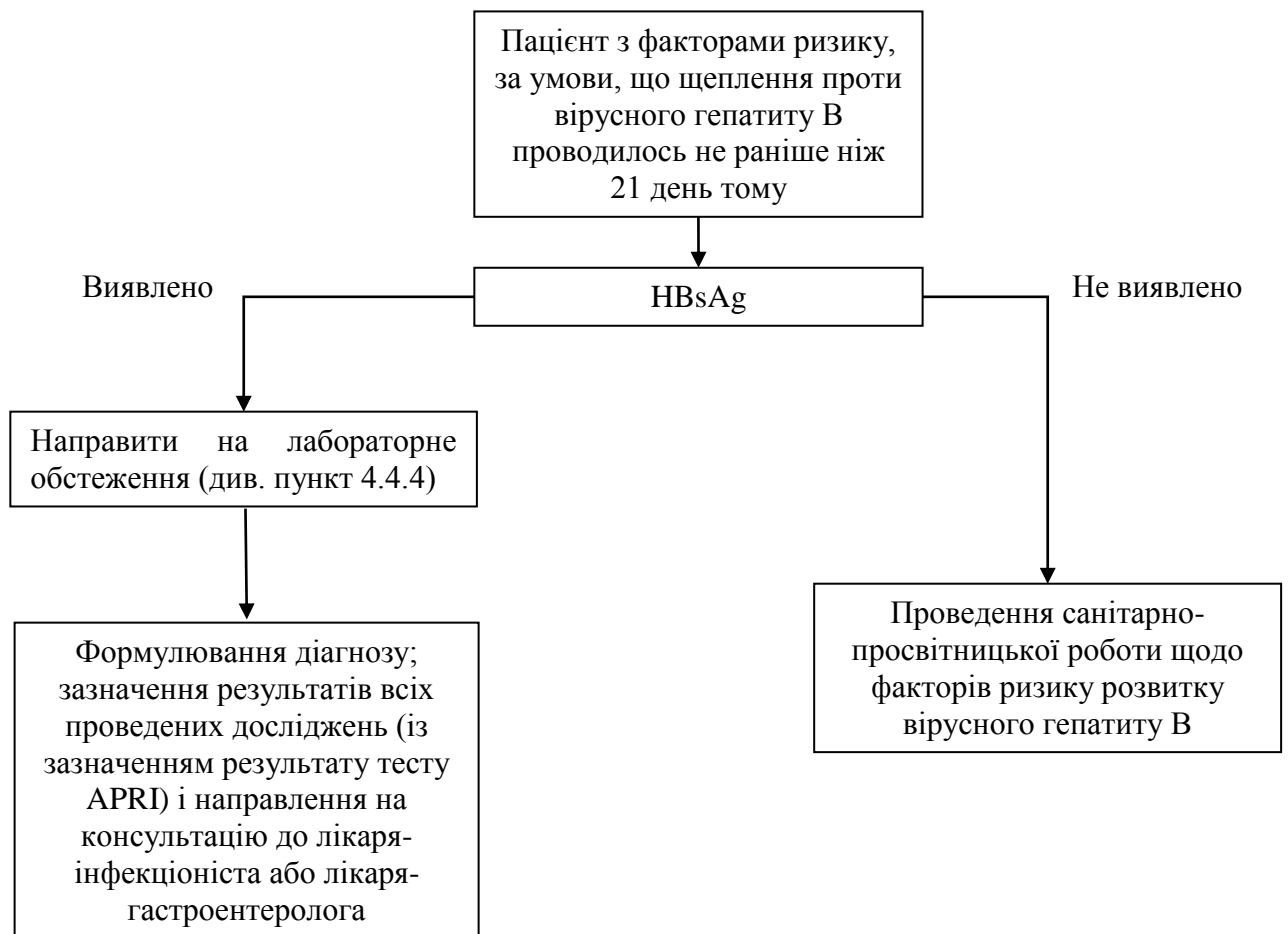
### **Яку підтримку я можу отримати?**

Існують різні спеціалізовані служби підтримки для людей з гепатитом В, такі як консультування, підтримка осіб з подібним діагнозом, адвокації для допомоги у прийнятті рішень.

Гепатит В може змусити людей відчувати себе ізольованими, а тому емоційна підтримка є дуже важливою. Пацієнти повинні сподіватися на:

- підтримку багатопрофільних служб, що забезпечують добру комунікацію з пацієнтом;
- якісні інформаційні послуги;
- залучення пацієнта на всіх стадіях допомоги та лікування;
- плавний перехід до паліативної допомоги, якщо це необхідно; та регулярну оцінку потреб.

### Алгоритм первинного обстеження



### **Визначення ступеня фіброзу методом APRI**

Даний тест відноситься до неінвазивних методів діагностики; був валідований для діагностики як фіброзу ( $\geq F2$ ), так і цирозу. В Україні даний тест використовується з єдиною точкою відсічки (пороговим значенням) для виявлення дорослих пацієнтів з цирозом (METAVIR F4), тобто тих, хто потребує противірусного лікування.

У дорослих (при значеннях  $>2$ ) тест дозволяє виявляти третину осіб з цирозом печінки. Використовується точка відсічки (порогове значення) 2,0; оскільки низьке порогове значення призводить до неприйнятно великої кількості хибнопозитивних результатів тестування. Також, імовірно, дорослі з цирозом печінки не виявлені за допомогою тесту APRI при використанні точки відсічки (порогового значення) 2,0; будуть виявлені як такі, хто потребує противірусного лікування, завдяки іншим критеріям (наприклад, стійкі аномальні рівні АСТ, а також докази триваючої реплікації ВГВ (ДНК HBV  $>20\ 000$  МО/мл).

APRI розраховується за наступною формулою:

$$APRI = \frac{ACT \times 100}{BMN\ ACT \times Tr(10^9 / л)}, \text{ де}$$

**АСТ** – аспартатамінотрансфераза (в МО/л);

**ВМН АСТ** – верхня межа норми АСТ в даній лабораторії (в МО/л);

**Tr** – тромбоцити.

#### **Приклад розрахунку:**

У пацієнта АСТ= 82 МО/л (в лабораторії, в якій проводилось обстеження, ВМН АСТ складає 40 МО/л), а кількість тромбоцитів в загальному аналізі крові дорівнює  $90 \times 10^9$ /л.

При цьому APRI буде складати:  $(82 \times 100) / (40 \times 90) = 2,28$  Отримане значення  $>2$ , що свідчить на користь цирозу.

### Розрахунок швидкості клубочкової фільтрації нирок

Розрахункова швидкість клубочкової фільтрації (рШКФ) визначається або за формулою Кокрофта-Голта або за формулою MDRD.

Формула **Кокрофта-Голта**:

$$pШКФ = (140 - \text{вік в роках}) \times (m \text{ в кг}) \times 0,85 (\text{для жінок}) \div (72 \times \text{креатинін в мг\%})$$

Так, наприклад, рШКФ при концентрації креатиніна 125 мкмоль/л (1 мкмоль/л = 0,0113 мг%) буде складати:

А). Для чоловіка віком 47 років і вагою 83 кг: 75,9 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>.

Б). Для жінки віком 47 років і вагою 83 кг: 64,5 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>.

Формула **MDRD**:

$$pШКФ = 175 \times \text{креатинін}(\text{мг\%})^{-1,154} \times \text{вік}(\text{роки})^{-0,203} \times 0,742 (\text{для жінок}) \times 1,212 (\text{для чорношкірих})$$

Оцінка ШКФ на основі цих формул може недооцінювати ступінь ниркової дисфункції, якщо м'язова маса менше від вікових і статевих стандартів, як це часто буває у ВІЛ-інфікованих осіб.

Так, наприклад, рШКФ при концентрації креатиніна 125 мкмоль/л (1 мкмоль/л = 0,0113 мг%) буде складати:

А). Для чоловіка віком 47 років: 53,77 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>.

Б). Для жінки віком 47 років: 39,89 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>.

В). Для темношкірої жінки віком 47 років: 48,35 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>.

Г). Для темношкірого чоловіка віком 47 років: 65,17 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>.