

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.07.2016 № 729

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

ВІРУСНИЙ ГЕПАТИТ С 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 (УКПМД) «Вірусний гепатит С у дорослих» за своєю формою, структурою та методичними підходами щодо використання вимог доказової медицини створено відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 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 29.11.2012 р. за № 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах (оновленої) «Вірусний гепатит С».

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги дорослим (старше 18-ти років) пацієнтам з вірусним гепатитом С.

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

АЛТ	Аланінамінотрансфераза
ВГА	Вірусний гепатит А
ВГВ	Вірусний гепатит В
ВГС	Вірусний гепатит С
ВІЛ	Вірус імунодефіциту людини
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ГЦК	Гепатоцелюлярна карцинома
ДАС	Дасабувір
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
ІМТ	Індекс маси тіла (кг/м ²)
ІФА	Імуноферментний аналіз
ІФН	Інтерферон
ЛПМД	Локальний протокол медичної допомоги
МКХ-10	Міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду
МО	Міжнародна одиниця
МОЗ України	Міністерство охорони здоров'я України
ОМБ/ПТВ/р	Омбітасвір/паритапревір/ритонавір
ПАРр	Паритапревір, посилений ритонавіром
Пег-ІФН	Пегільований інтерферон
ПЛР	Полімеразна ланцюгова реакція
РБВ	Рибавірин
РНК	Рибонуклеїнова кислота
СИМ	Симепревір
СОФ	Софосбувір
УЗД	Ультразвукове дослідження
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз

Гострий вірусний гепатит С

Хронічний вірусний гепатит С

1.2. Коди хвороби за МКХ-10

B17.1 Гострий гепатит С

B18.2 Хронічний вірусний гепатит С

1.3. Для кого призначений протокол

Протокол призначений для: лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-терапевтів, лікарів-терапевтів дільничних, лікарів-інфекціоністів, лікарів-гастроентерологів, лікарів станції (відділення) швидкої та невідкладної медичної допомоги, лікарів-акушерів-гінекологів, лікарів, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи-підприємці, середнього медичного персоналу, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги пацієнтам (старше 18-ти років) з вірусним

гепатитом С, керівників закладів охорони здоров'я різних форм власності та підпорядкування.

1.4. Мета протоколу

Мета протоколу: забезпечити якість, ефективність та рівні можливості доступу до медичної допомоги пацієнтів на основі даних доказової медицини; встановити єдині вимоги щодо профілактики, діагностики, лікування та реабілітації пацієнтів, відповідно до клінічної настанови, що розроблена на засадах доказової медицини; обґрунтування кадрового забезпечення та оснащення закладу охорони здоров'я для надання медичної допомоги при вірусному гепатиті С (наявність фахівців, обладнання та ресурсів); визначення індикаторів якості медичної допомоги для проведення моніторингу та клінічного аудиту.

1.5. Дата складання протоколу: липень 2016 р.

1.6. Дата перегляду протоколу: липень 2019 р.

1.7. Розробники протоколу в 2016 році

- 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 високоспеціалізованої медичної допомоги управління медичної допомоги дорослим Медичного департаменту;
- 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 начальник управління допомоги матерям і дітям Медичного департаменту;
- Бойко Валентина Олександрівна асистент кафедри інфекційних хвороб Національної 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;
Сгорова 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	заступник начальника управління – начальник відділу високоспеціалізованої медичної допомоги управління медичної допомоги дорослим Медичного департаменту;
Корчинський Микола Чеславович	доцент кафедри інфекційних хвороб Національного медичного університету ім. О. О. Богомольця, к.мед.н.;
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»;
- 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 медичний університет 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.;
- 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».

Рецензенти:

Пришляк Олександра Ярославівна	професор кафедри інфекційних хвороб та епідеміології Івано-Франківського національного медичного університету, д.мед.н.;
Федорченко Сергій	завідувач відділу ВІЛ-інфекції та вірусних гепатитів

Валерійович Державна установа «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України».

Адреса для листування

Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ, електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua.

Електронну версію документа можна завантажити на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України: <http://www.moz.gov.ua> та за посиланням <http://www.dec.gov.ua/mtd/index.html>

1.8. Коротка епідеміологічна інформація:

За даними ВООЗ Україна належить до країн із середньою поширеністю гепатиту С – інфіковано приблизно 3% громадян, що складає ~ 1 170 000 осіб. Однак, за результатами вибіркового моніторингу груп ризику, рівень інфікування вірусом гепатиту С серед деяких з них значно перевищує середньостатистичні показники і сягає 40–60%.

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 хворобами верхніх дихальних шляхів.

За останні роки помітна тенденція до збільшення захворюваності на ВГС, в тому числі випадків хронічних форм хвороби. За даними ВООЗ на хронічний ВГС страждає біля 150 млн. осіб, а 350 тис. щорічно помирають внаслідок ураження печінки вірусом гепатиту С. Захворюваність та летальність внаслідок гепатитів В і С прогресивно збільшується на планеті та, за даними експертів, подвоїться до 2015 – 2020 рр. Вже зараз загальна кількість хворих на гепатити у світі в 14 – 15 разів перевищує кількість ВІЛ-інфікованих. Вірусні гепатити у 50 – 100 разів є більш контагіозні, ніж ВІЛ.

Вірусні гепатити з гемоконтактним механізмом передачі збудників, перш за все ВГС, 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.

За оціночними даними ВООЗ 57% випадків цирозу печінки і 78% випадків первинного раку печінки зумовлено впливом вірусів гепатиту В або

С. Окрім цього, гепатити В та С мають багато позапечінкових проявів, що ускладнює їх діагностику та може перешкоджати призначенню відповідного лікування.

1.9. Етіологія та характеристика епідемічного процесу

Вірус гепатиту С являє собою одониткову РНК та належить до сімейства *Flaviviridae*. На сьогодні виділяють 11 генотипів вірусу, більше 100 його субтипів та велику кількість так званих квазівидів. Останні відіграють основну роль у формуванні стійких до лікування штамів вірусу. Генотипи 1a, 1b, 2a, 2b, 2c та 3a складають понад 90% всіх ізолятів вірусу, що отримані у Північній та Південній Америці, Європі, Росії, Китаю, Японії, Австралії та Новій Зеландії. Генотипи 4, 5a та 6 відповідно виявляються в Центральній та Південній Африці, Південно-Східній Азії. В нашій країні та інших країнах колишнього Союзу незалежних держав (СНД) відмічається переважання генотипів 1b (біля 70%) та 3a. Генотип не впливає на наслідок хвороби, але дозволяє спрогнозувати ефективність та тривалість лікування. З 1-м та 4-м генотипом частіше пов'язана низька відповідь на інтерферонотерапію; із 3-м генотипом частіше пов'язаний стеатоз печінки.

Джерелом інфекції є хворі на гострий чи хронічний ВГС та вірусоносії. В крові вірус з'являється через 1–3 тижні після інфікування.

Провідним механізмом передачі ВГС є гемоконтактний; може відбуватися вертикальний механізм передачі. До запровадження тестування крові на наявність вірусу гепатиту С найбільш епідеміологічне значення мало переливання крові та її компонентів. На сьогодні найактуальнішим є інфікування при вживанні парентеральних наркотичних речовин (у 87,5% споживачів ін'єкційних наркотиків виявляються антитіла проти вірусу гепатиту С, більш поширений генотип 3a), а також через маніпуляції в лікувальних закладах (оперативні втручання, стоматологічні процедури тощо). Передавання збудника при гетеро- і гомосексуальних контактах, від інфікованої матері до новонародженого може мати місце, але реалізується значно рідше, ніж, наприклад, при ВГВ. Так, ризик інфікування дитини серопозитивною жінкою в середньому складає 2% та зростає до 7% за наявності в крові вагітної РНК вірусу гепатиту С. Якщо жінка в період вагітності продовжує споживати ін'єкційні наркотичні речовини, ризик інфікування дитини зростає до 10%, при коінфекції з ВІЛ – до 20%. Групами ризику також є хворі, які страждають на гемофілію, та ті, які знаходяться на гемодіалізі.

Дані щодо стійкості вірусу у навколишньому середовищі обмежені. На відміну від ВГВ, забруднення навколишніх предметів кров'ю не є вагомим фактором ризику передачі інфекції, за виключенням відділень гемодіалізу.

Середній відсоток сероконверсії (поява антитіл проти вірусу гепатиту С) після випадкової трансшкірної експозиції від інфікованого джерела, складає в середньому 1,8%. До того ж у більшості випадках передавання здійснювалось через ін'єкційні голки. Не було документовано випадків передачі через непошкоджені шкіру та слизові оболонки.

Природна сприйнятливість людей до вірусу гепатиту С велика. Антитіла, що виявляються в організмі інфікованої людини не мають захисних властивостей та їхня наявність не захищає від повторного інфікування вірусом гепатиту С як гомологічного, так і іншого штаму.

Гострий ВГС враховує: чіткий контакт з джерелом інфекції та позитивну РНК вірусу гепатиту С за шість місяців або значне зростання АЛТ у сироватці крові чи сероконверсію, при якій антитіла та/або РНК вірусу гепатиту С відсутні в першому і присутні в другому зразку.

Хронічний ВГС – безперервне захворювання ВГС поза гострою фазою.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Мета УКПМД – забезпечити організацію мультидисциплінарного надання медичної допомоги дорослим (старше 18-ти років) пацієнтам із ВГС на всіх етапах надання медичної допомоги. У протоколі наведені методи раннього (своєчасного) виявлення хвороби та профілактики, що дозволять суттєво покращити стан пацієнта та зменшити витрати на медичну допомогу чи зменшити ризик інфікування.

Лікарі загальної практики-сімейні лікарі відіграють ключову роль у підвищенні обізнаності пацієнта, своєчасному виявленні та профілактиці ВГС.

Для забезпечення послідовності надання медичної допомоги пацієнтам з ВГС у кожному закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) мають бути розроблені та впроваджені ЛПМД, у яких визначений клінічний маршрут пацієнта та обсяг лікувально-діагностичних заходів відповідно до матеріально-технічного та кадрового забезпечення.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

3.1. Первинна медична допомога

3.1.1. Профілактика

Обґрунтування

Доведено, що знання пацієнтом свого вірусного статусу та відповідні заходи сприяють уповільненню прогресування ВГС; рання діагностика дає можливість своєчасно розпочати лікування.

Застосування бар'єрних контрацептивів, засобів разового використання (шприци, голки тощо), засобів індивідуального захисту (рукавички) попереджає інфікування ВГС.

Існує низький ризик передачі інфекції від інфікованих вірусом гепатиту С до членів їх сімей, близьких або статевих партнерів.

Дії лікаря

Обов'язкові:

Проводити роз'яснювальну роботу щодо профілактики захворювання на вірусні гепатити серед громади; рекомендувати щеплення проти ВГА, ВГВ.

Роз'яснювати пацієнтам суть первинної та вторинної профілактики (див. пункт 4.1 розділу IV).

Оцінювати належність кожного пацієнта до груп ризику щодо розвитку ВГС (див. пункт 4.2 розділу IV).

Кожного пацієнта розглядати як потенційно інфікованого вірусом гепатиту С (користуватися засобами індивідуального захисту при безпосередньому контакті з пацієнтом, біологічними тканинами чи рідинами; не допускати потрапляння біологічних тканин та/чи рідин до навколишнього середовища).

3.1.2. Організація діагностично-лікувального процесу

Обґрунтування

Доведено, що вдосконалення допомоги пацієнтам з ВГС можливе завдяки мультидисциплінарній інтеграції.

Доведено, що виключно клінічна оцінка тяжкості хвороби має тенденцію до недооцінювання тяжкості змін в печінці. Біохімічні маркери можуть використовуватися як альтернатива біопсії печінки для діагностування цирозу або прямого скринінгу ускладнень фіброзу.

Дії лікаря

Обов'язкові:

Пацієнтам, які мають скарги на загальну втомлюваність, зниження працездатності, проводити анкетування (див. Додаток 1). При позитивному результаті анкетування направляти на попередню діагностику (див. Додаток 3).

Пацієнтів з груп ризику (див. пункт 4.2 розділу IV) один раз на рік направляти на попередню діагностику.

Направляти пацієнтів з позитивним результатом попередньої діагностики впродовж 7-ми днів до лікаря-спеціаліста (інфекціоніста, гастроентеролога).

Направляти пацієнтів до суміжних спеціалістів за наявності у пацієнта з ВГС факторів, що обтяжують перебіг хвороби (див. пункт 4.4 розділу IV).

Оцінюючи тяжкість стану пацієнта, спиратися на оцінку стану печінки та позапечінкові прояви.

3.1.3. Лікування

Обґрунтування:

Доведена відсутність ефективності превентивного лікування, відкладене лікування ВГС на 3–6 місяців не знижує відповіді на лікування, а відкладене вже на 1 рік – знижує.

Доведено, що пізня діагностика та, відповідно, пізній початок лікування хронічного ВГС призводить до ГЦК та цирозу. Лікування пацієнтів з цирозом та/або ГЦК ВГС має свої особливості (див. пункт 4.5.6 розділу IV).

Рання діагностика ГЦК можлива, якщо проводити УЗД печінки раз на 6 місяців.

Лікування призначається лікарем-спеціалістом відповідно до пункту 4.5 розділу IV.

Пацієнти з хронічним ВГС підлягають оцінці щодо противірусного та симптоматичного лікування.

Лікування жінкам призначається після виключення вагітності.

Пацієнти впродовж лікування потребують оцінки стану та виявлення побічних реакцій, а також факторів, що впливають на ефективність противірусного лікування (див. Табл. 4).

Дії лікаря

Обов'язкові:

Сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій лікаря-спеціаліста (інфекціоніста, гастроентеролога).

Сприяти здійсненню лікарем-спеціалістом (інфекціоністом, гастроентерологом) клінічного моніторингу пацієнтів з гострим ВГС впродовж 3-х місяців після встановлення діагнозу; обстеженню на РНК вірусу гепатиту С після 3-х місяців від дати встановлення діагнозу гострого ВГС. При виявленому РНК вірусу гепатиту С пацієнта направити до лікаря-спеціаліста (інфекціоніста, гастроентеролога).

Інформувати пацієнта, що ефективність лікування залежить від дотримання призначень та факторів, що обтяжують лікування.

Інформувати пацієнта про негативний вплив протівірусного лікування на розвиток плода. Рекомендувати впродовж лікування та 6-ти місяців потому дотримуватися подвійної контрацепції – застосування чоловіками презервативів та оральних контрацептивів жінками.

Проводити обстеження пацієнта, який проходить протівірусне лікування, відповідно до підпункту 4.5.7. пункту 4.5. розділу IV; відстежувати побічні реакції фармакотерапії у встановленому порядку.

Пацієнтам, у яких виникли побічні реакції впродовж протівірусного лікування, надавати рекомендації відповідно до наведеного переліку побічних реакцій (див. Табл. 5).

Перед початком та після лікування пацієнтів обстежувати на наявність депресії.

Під час лікування направляти до психіатра пацієнта за наявності у нього психічних розладів.

Роз'яснювати пацієнтам, що важливе продовження відвідування ЗОЗ з метою контролю їх стану здоров'я та корекції лікування.

3.1.4. Харчування, підтримуюча терапія та додаткові методи лікування Обґрунтування

Доведено, що одужання пацієнтів залежить від того, який спосіб життя вони ведуть, наприклад, надлишкова маса тіла та неповноцінне харчування знижують шанси на одужання. З іншого боку, протівірусне лікування знижує стійкість до фізичного навантаження, а застосування деяких додаткових лікарських засобів може призвести до негативних наслідків.

Дії лікаря

Обов'язкові:

Консультувати пацієнтів щодо адекватного харчування, фізичного навантаження та необхідності підтримання нормальної маси тіла.

Пацієнтів із цирозом печінки стадій В, С за Чайлд-П'ю (Child-Pugh) направляти на консультацію до дієтолога.

Застерігати пацієнтів про певні загрози, пов'язані з застосуванням додаткових лікарських засобів.

3.2. Вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована) медична допомога

3.2.1. Профілактика

Обґрунтування

Застосування бар'єрних контрацептивів, засобів разового використання (шприци, голки тощо), засобів індивідуального захисту (рукавички) попереджає інфікування ВГС.

Доведено, що знання пацієнтом свого вірусного статусу та відповідні заходи сприяють уповільненню прогресування ВГС; рання діагностика дає можливість своєчасно розпочати лікування.

Існує низький ризик передачі інфекції від інфікованих ВГС, до членів їх сімей, близьких або статевих партнерів.

Дії лікаря

Обов'язкові:

Кожного пацієнта розглядати як потенційно інфікованого (користуватися засобами індивідуального захисту при безпосередньому контакті з пацієнтом, біологічними тканинами чи рідинами; не допускати потрапляння біологічних тканин та/чи рідин до навколишнього середовища).

Проводити роз'яснювальну роботу щодо вторинної профілактики захворювання на вірусні гепатити; рекомендувати щеплення проти ВГА, ВГВ (див. пункт 4.1 розділу IV).

3.2.2. Організація діагностично-лікувального процесу

Обґрунтування

Доведено, що вдосконалення допомоги пацієнтам з ВГС можливе завдяки мультидисциплінарній інтеграції.

Організація своєчасної діагностики ВГС та адекватного специфічного противірусного лікування є вирішальними факторами одужання та запобігання розвитку ускладнень. Інформування та навчання пацієнтів є одним із засобів припинення подальшого поширення вірусу гепатиту С.

У немовлят існують особливості, що пов'язані з перинатальним ризиком інфікування від інфікованої матері, особливостями імунної відповіді у дітей раннього віку та грудним вигодовуванням.

Дії лікаря

Обов'язкові:

Співпрацювати із лікарем загальної практики-сімейним лікарем пацієнта.

Призначати обстеження та лікування пацієнта відповідно до вимог цього протоколу.

Консультувати пацієнтів з ВГС, які звертаються за направленнями від лікаря загальної практики-сімейного лікаря чи спеціаліста.

Акушерам-гінекологам дотримуватися ведення вагітності за відповідним протоколом.

3.2.3. Діагностика

Обґрунтування:

Доведено, що своєчасна діагностика хвороби дозволяє розпочати лікування в строки, що максимально сприяють одужанню.

Доведено, що виключно клінічна оцінка тяжкості пацієнтів має тенденцію до недооцінювання тяжкості змін у печінці.

Біохімічні маркери фіброзу та фіброеластографія можуть використовуватися як альтернатива біопсії печінки.

Дії лікаря

Обов'язкові:

Проведення подальшої діагностики та диференційної діагностики у пацієнтів з позитивними результатами попередньої діагностики.

Оцінюючи тяжкість стану пацієнта спиратися на оцінку стану печінки та позапечінкові прояви.

Направляти пацієнта на обстеження: АЛТ, α -фетопротейн, фібротест; за необхідності використовувати додаткові методи обстеження.

Встановлювати діагноз відповідно до пункту 4.3 розділу IV.

Забезпечити передачу інформації лікарю загальної практики-сімейному лікарю щодо пацієнтів, які консультувались з приводу ВГС.

Бажані:

Направляти пацієнта на проведення фіброеластографії.

3.2.4. Лікування вірусного гепатиту С

Обґрунтування

Не доведено ефективності превентивного лікування ВГС.

Доведено, що після інфікування впродовж трьох місяців >30% осіб одужують.

Доведено, що існують модифіковані та немодифіковані фактори, що впливають на перебіг хвороби (див. пункт 4.4 розділу IV).

Існують фактори, що впливають на противірусне лікування (див. Табл. 4).

Доведено, що наслідком хронічного ВГС може бути ГЦК та цироз печінки.

Особам з ВГС рекомендовані щеплення проти ВГА та ВГВ.

УЗД печінки раз на 6 місяців підвищує імовірність своєчасного виявлення ГЦК.

Лікування пацієнтів з цирозом не менш токсичне, ніж пацієнтів без цирозу.

Лікування проводиться противірусними препаратами відповідно до генотипу вірусу та супутньої патології у пацієнта.

При гострому ВГС противірусне лікування буде мати максимальний ефект, якщо розпочати його з 3-го по 6-ий місяць від інфікування.

Активність АЛТ не є показником тяжкості стану при ВГС.

Противірусне лікування протипоказане вагітним.

Противірусне лікування супроводжується побічними реакціями.

Оптимальні строки та схеми лікування пацієнтів в залежності від генотипу вірусу, відповіді на лікування наведені в пункті 4.5 розділу IV та Додатках 4–7).

Дії лікаря

Обов'язкові:

Володіти інформацією щодо пацієнтів, які проходять обстеження на ВГС.

Проводити клінічний моніторинг пацієнтів з гострим ВГС впродовж 3-х місяців після встановлення діагнозу.

Призначити обстеження на РНК вірусу гепатиту С на початку 4-го місяця після встановлення діагнозу гострим ВГС.

Пацієнтам, у яких впродовж 3-х місяців від інфікування не відбулось кліренсу вірусу гепатиту С:

- 1) визначити генотип вірусу;
- 2) призначити лікування відповідно до пункту 4.5. розділу IV;
- 3) за потреби розглядати застосування інгібіторів протеази.

Інформувати пацієнтів про залежність перебігу хвороби від модифікованих та немодифікованих факторів (див. пункт 4.4 розділу IV).

Пропонувати пацієнтам з ВГС щеплення проти ВГА та ВГВ.

Рекомендувати пацієнтам впродовж противірусного лікування та 6-ти місяців потому дотримуватися подвійної контрацепції – презервативи та оральні контрацептиви.

Проводити моніторинг пацієнтів, які отримують противірусне лікування, відповідно до підпункту 4.5.7. пункту 4.5. розділу IV.

Обстежувати всіх пацієнтів на предмет депресії перед початком та після лікування.

Роз'яснювати пацієнтам важливість продовження відвідування ЗОЗ з метою контролю їх стану здоров'я та корекції лікування.

Проводити відбір кандидатів для консервативного та оперативного лікування серед пацієнтів з ВГС, що проявляється цирозом та/або ГЦК.

При розвитку ГЦК вести пацієнта разом з онкологом.

Кандидатів на трансплантацію печінки направляти на консультацію трансплантолога.

Для лікування пацієнтів з гематологічними змінами (нейтропенія, тромбоцитопенія як наслідок лікування ВГС), онкогематологічною патологією та аутоімунними хворобами доцільно розглянути використання безінтерферонових схем лікування.

3.2.5. Харчування, підтримуюча терапія та додаткові методи лікування Обґрунтування

Одужання пацієнтів багато в чому залежить від того, який спосіб життя вони ведуть. Наприклад, надлишкова маса тіла та неповноцінне харчування знижують шанси на одужання. З іншого боку, противірусне лікування знижує стійкість до фізичного навантаження, а застосування деяких додаткових лікарських засобів може призвести до негативних наслідків.

Дії лікаря

Обов'язкові:

Консультувати пацієнтів щодо адекватного харчування; фізичних навантажень та необхідності підтримання нормальної маси тіла; щодо певних загроз, що пов'язані з застосуванням додаткових лікарських засобів (див. пункт 4.6 розділу IV).

Пацієнтам із цирозом та/або ГЦК призначати відповідну нутритивну підтримку.

Інформувати пацієнтів про певні загрози, пов'язані з застосуванням додаткових лікарських засобів.

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

4.1. Первинна та вторинна профілактика інфікування ВГС

Первинна профілактика спрямована на попередження інфікування особи, а при інфікуванні на своєчасну діагностику і початок лікування, що є запорукою одужання. Первинна профілактика інфікування полягає в обізнаності населення щодо проблеми ВГС та дотримання певної поведінки. Така поведінка передбачає утримання від контактів з рідинами організму іншої людини (кров, міжтканинна рідина, сперма): треба практикувати безпечний 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 та 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 лікаря загальної практики-сімейного лікаря з приводу своєчасної діагностики хвороби, оскільки чим раніше буде

встановлений діагноз, тим скоріше можна буде прийняти рішення стосовно лікування (якщо воно буде потрібно та не буде протипоказань до лікування) і тим більші шанси одужати.

Вторинна профілактика спрямована на попередження поширення вірусу в навколишнє середовище інфікованою особою та зменшення тяжкості перебігу хвороби шляхом модифікації способу життя і проведення щеплень проти ВГА та ВГВ.

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 календарем профілактичних щеплень в Україні.

Інфіковані ВГС породіллі мають забезпечити можливість обстеження своєї новонародженої дитини в строк, зазначений лікарем.

Інфікованим особам рекомендовано робити щеплення від ВГА та ВГВ, оскільки коінфекція з ВГА та/чи ВГВ значно обтяжує перебіг хвороби і зменшує шанси на одужання.

Щеплення дорослим проводиться відповідно до календаря профілактичних щеплень в Україні.

Немає доказів можливості інфікування немовлят (діти до 18 місяців) через грудне молоко інфікованих матерів-годувальниць.

4.2. Групи ризику, що підлягають обстеженню на ВГС

1. Реципієнти крові/тканин.
2. Пацієнти на гемодіалізі.
3. Медичні працівники, діяльність яких передбачає проведення процедур, що становлять ризик інфікування (хірурги, травматологи, акушери-гінекологи, лаборанти, маніпуляційні медсестри та ін.), а також працівники служб надзвичайних ситуацій при пораненні гострими інструментами або попадання на слизові оболонки крові, що інфікована вірусом гепатиту С.
4. Пацієнти з підвищеною активністю АЛТ нез'ясованої етіології.
5. Особи, які споживали/споживають ін'єкційні наркотики.
6. Особи, які є ВІЛ-позитивними або інфіковані вірусом гепатиту В.
7. Особи, які перебували в закладах позбавлення волі.

8. Діти, мати яких інфікована вірусом гепатиту С.
9. Особи, які отримали медичну чи стоматологічну допомогу в країнах, де ВГС є поширеним, а інфекційний контроль є низьким.
10. Особи, у яких є татування або пірсинг.
11. Особи, які мали статевого партнера/побутові контакти з особою, яка інфікована вірусом гепатиту С.

4.3. Діагностика

4.3.1. Попередня діагностика (ІФА та ПЛР)

Первинна діагностика має на меті встановлення інфікованості пацієнта.

Попередня діагностика має дати відповідь на два запитання:

а) Чи є на даний час у пацієнта антитіла до вірусу гепатиту С?

Треба пам'ятати, що антитіла до вірусу можуть не вироблятися, особливо коли імунітет такої особи пригнічений.

Особи з позитивним результатом тесту на антитіла до вірусу гепатиту С і повторно негативним РНК вірусного гепатиту С не потребують подальшого активного ведення ВГС.

б) Чи визначається РНК вірусу гепатиту С в крові пацієнта?

Виявлення РНК вірусу гепатиту С проводиться кількісним методом (ПЛР в режимі реального часу з нижньою межею чутливості тест-системи не вище 15 МО/мл; результат має бути стандартизований і представлений в МО/мл впродовж 7 діб).

РНК вірусу гепатиту С може бути виявлена вже на першому-другому тижні після інфікування, в той час як антитіла можуть бути виявлені на сьомому-восьмому тижні після інфікування.

Після гострого перебігу інфекції РНК вірусу гепатиту С може коливатися між позитивними та негативним значеннями впродовж кількох місяців. Результати зразків, що відібрані у даний час, можуть бути хибними. В особи, що позитивна на антитіла до вірусу гепатиту С, але негативна на РНК вірусу гепатиту С, необхідно провести аналіз другого зразка для підтвердження попереднього діагнозу, особливо, коли в більшості випадків дата інфікування невідома.

Особи з позитивним результатом тесту на антитіла до вірусу гепатиту С і повторно негативним РНК вірусу гепатиту С не потребують подальшого активного ведення ВГС.

Медичних працівників, які контактували із кров'ю пацієнта, хворого на ВГС, обстежувати на РНК вірусу гепатиту С на 6, 12 та 24 тижнях з обстеженням на антитіла до вірусу гепатиту С на 12 та 24 тижнях.

Пацієнта з позитивним результатом необхідно направити на консультацію до лікаря-спеціаліста (інфекціоніста, гастроентеролога,) з метою

уточнення діагнозу, генотипування вірусу, встановлення ступеня тяжкості хвороби, ступеня ураження печінки, забезпечення додаткових методів обстеження, диференційної діагностики, призначення лікування.

4.3.2. Генотипування вірусу гепатиту С

Генотипування вірусу гепатиту С призначається у випадку, коли розглядається питання призначення протівірусної терапії. При виявленні генотипу 1 (при хронічному ВГС у дорослих) призначається визначення підтипу генотипу 1 (1a чи 1b). Пацієнти з підтипом 1a генотипу 1 вірусу гепатиту С, для яких розглядаються схема лікування із застосуванням СИМ+Пег-ІФН+РБВ направляються на визначення поліморфізму Q80K.

4.3.3. Оцінка ступенів тяжкості ураження печінки

Основний компонент визначення тяжкості перебігу хронічного ВГС – це гістологічна оцінка, що ґрунтується на ступені вираженості некрозу і запального процесу в печінці. На основі гістологічних досліджень пунктатів печінки можна також оцінити стадії більш значного ураження печінки – фіброзу і цирозу.

Рекомендованою є інтерпретація результатів гістоморфологічного дослідження біоптатів печінки за шкалою оцінок METAVIR, як найбільш інформативної й об'єктивної, що дозволяє окремо враховувати як ступінь запалення, так і ступінь розвитку фіброзу печінки (див. Табл. 1).

Таблиця 1. Система оцінок активності запалення та фіброзу печінки за шкалою METAVIR

Показники активності (A)		Лобулярне запалення		
		Відсутнє 0	Помірне 1	Тяжке 2
Часточкові сходиноподібні некрози	Відсутні 0	A 0	A 1	A 2
	Мінімальні 1	A 1	A 1	A 2
	Помірні 2	A 2	A 2	A 3
	Тяжкі 3	A 3	A 3	A 3
Показники фіброзу (F)	Гістоморфологічні зміни			
F 0	Відсутність портального фіброзу			
F 1	Незначний портальний фіброз без септ (відсутні порушення цитоархітекtonіки печінкових часточок)			
F 2	Помірний портальний фіброз з окремими септами (поодинокі порушення цитоархітекtonіки печінкових часточок)			
F 3	Значний портальний фіброз, багато септ, але без ознак цирозу			

F 4	Цироз
-----	-------

Шкала METAVIR побудована на окремій оцінці запально-некротичних (A – активність) та інших змін, що характеризують стадії фіброзу (F). Відповідно до неї результати гістоморфологічного дослідження біоптатів печінки оцінюються наступним чином:

1) Оцінка активності гепатиту:

A0 – відсутня гістологічна активність;

A1 – мінімальна активність;

A2 – помірна активність;

A3 – значна активність.

2) Оцінка стадії фіброзу печінки:

F0 – фіброз відсутній;

F1 – портальний фіброз без септ (мінімальний);

F2 – портальний фіброз із рідкими септами (помірний);

F3 – численні септи без цирозу (значний);

F4 – цироз (із градацією його активності).

Ступені фіброзу печінки

Достатньо простими і водночас досить точними є критерії печінкової недостатності та стадії цирозу печінки, що наведені у класифікації Чайлд-П'ю (Child-Pugh), на основі клінічних ознак та лабораторних показників.

Таблиця 2. Шкала Чайлд-П'ю для визначення класу (стадії) цирозу печінки

Клінічні та біохімічні параметри	Оцінка у балах		
	1	2	3
Білірубін (мкмоль/л)	<34	34 – 50	>50
Альбумін (г/л)	>35	28–35	<28
Асцит	відсутній	помірний	значний / рефрактерний
Енцефалопатія	відсутня	помірна (стадії I–II)	тяжка (стадії III–IV)
Протромбіновий індекс (у %) або протромбіновий час, міжнародне нормалізоване відношення	>60 <1,70	40–60 1,71–2,20	<40 >2,20

Інтерпретація результатів оцінки: клас А: 5–6 балів (компенсований цироз); клас В: 7–9 балів (субкомпенсований цироз); клас С: 10–15 балів (декомпенсований цироз).

4.3.4. Позапечінкові прояви інфекції вірусу гепатиту С

Перебіг інфекції вірусу гепатиту С клінічно може проявлятися позапечінковими проявами: криоглобулінемічний васкуліт, гемохроматоз, гломерулонефрит, тиреоїдит і синдром Шегрена, інсулінорезистентність, цукровий діабет 2-го типу, хвороби шкіри (наприклад, шкірна порфірія, червоний плосканий лишай); нефропатія, спричинена ВГС-іммунними комплексами; неходжкінські лімфоми.

4.4. Фактори, що обтяжують перебіг хвороби

Доведено, що такі фактори як вік, стать, етнічне походження впливають на перебіг хвороби.

Існують фактори, модифікація яких можлива. Прискорювати перебіг ВГС можуть куріння та вживання алкоголю (навіть помірне), надмірна маса тіла.

Ко-інфекція з ВІЛ обтяжує перебіг хвороби.

Ко-інфекція з ВГВ, чи ВГА в анамнезі обтяжують перебіг ВГС.

Доведено, що пацієнти з хронічним ВГС можуть мати підвищені показники заліза, але немає єдиної думки з приводу того, чи це має вплив на хворобу. Сатурація сироватки феритином та трансферином збільшена у 20–60% пацієнтів, і корелює з активністю АЛТ. Пацієнти із суттєвими підвищенням показників заліза потребують подальшого обстеження, з метою виключення станів, що ведуть до перевантаження залізом.

4.5. Лікування

В лікуванні ВГС використовуються інтерферонові схеми: подвійної терапії (з додаванням РБВ) та потрійної терапії (з додаванням до схем подвійної терапії інгібіторів протеази чи інших препаратів з прямою противірусною активністю). Також використовуються безінтерферонові схеми із застосуванням препаратів з прямою противірусною активністю. Схеми лікування зазначені в додатках 5–9.

4.5.1. Показання до противірусної терапії ВГС:

Пріоритет в лікуванні має визначатися на підставі вираженості фіброза, ризику прогресування хвороби, наявності позапечінкових проявів ВГС інфекції та ступеня ризику передачі інфекції.

Кандидатами на противірусну терапію повинні бути хворі з ознаками активної реплікації вірусу гепатиту С, але перевагу слід надавати наступним категоріям:

- 1) виразний фіброз ($\geq F2$ за METAVIR) та наявність некрозоzapальних змін у тканині печінці незалежно від активності трансаміназ. У таких випадках призначення лікування є обов'язковим;

- 2) позапечінкові прояви інфекції вірусу гепатиту С (див. пункт 4.3.4 розділу IV);
- 3) активні споживачі ін'єкційних наркотиків;
- 4) жінки, що планують вагітність;
- 5) ко-інфіковані ВІЛ, ВГВ;
- 6) особи, що мають частий контакт з біологічними рідинами.

Лікування дорослих призначається в залежності від генотипу вірусу гепатиту С; ступеня ураження печінки; факторів, що обтяжують перебіг хвороби та факторів, що впливають на противірусне лікування; відповіді на лікування та побічних реакцій, що можуть виникнути впродовж лікування та з урахуванням строків лікування (див. пункт 4.5 розділу IV; Табл. 5, 6; Додатки 5–7).

4.5.2. Протипоказання до лікування із застосуванням схем на основі Пег-ІФН+РБВ

Абсолютні протипоказання: вагітність.

Серйозні, але не абсолютні протипоказання: зловживання алкоголем, декомпенсація функції печінки, ішемічна хвороба серця, трансплантація паренхіматозних органів (окрім печінки).

Відносні протипоказання: виражена депресія, виражений психоз, аутоімунна хвороба, споживачі ін'єкційних наркотиків, ниркова недостатність (включаючи діаліз).

4.5.3. Термінологія, що використовується для позначення вірусологічної відповіді при застосуванні подвійної терапії (Пег-ІФН та РБВ).

Велике прогностичне значення в лікуванні ВГС має відповідь організму пацієнта на противірусне лікування. Практичне значення має рівень РНК вірусу гепатиту С в певні строки від початку лікування в залежності від генотипу збудника. Для зручності використання даної інформації лікарі-спеціалісти використовують певну термінологію (див. Табл. 4)

Таблиця 3. Термінологія, що пов'язана з вірусологічною відповіддю

Термін	Визначення
Швидка вірусологічна відповідь	Рівень РНК вірусу гепатиту С, що не визначається на 4-му тижні терапії.
Рання вірусологічна відповідь	Зниження рівня РНК вірусу гепатиту С на 12-му тижні лікування більше ніж на $2 \log_{10}$
Вірусологічна відповідь в кінці лікування	Рівень РНК вірусу гепатиту С, що не визначається в кінці лікування
Стійка вірусологічна відповідь (СВВ)	СВВ12 – рівень РНК вірусу гепатиту С, що не визначається через 12 тижнів після закінчення лікування. СВВ24 – рівень РНК вірусу гепатиту С, що

Термін	Визначення
	не визначається через 24 тижні після закінчення лікування
Нульова відповідь	Зниження рівня РНК вірусу гепатиту С на 12-му тижні лікування менше ніж на $2 \log_{10}$ порівняно із початковим рівнем
Часткова відповідь	Зниження рівня РНК вірусу гепатиту С більше ніж на $2 \log_{10}$ від початкового рівня на 12-му тижні лікування, але в той же час такий його рівень, що визначається тест-системами
Вірусологічний прорив	Повторна поява РНК вірусу гепатиту С впродовж лікування, в той час коли був досягнутий рівень РНК вірусу гепатиту С, що не визначався тест-системами
Рецидив	Повторна поява РНК вірусу гепатиту С в разі, коли після закінчення лікування було досягнуто такий рівень РНК вірусу гепатиту С, що не визначався тест-системами

4.5.4. Фактори, що впливають на противірусне лікування

Відповідь пацієнта на противірусне лікування ВГС залежить від певних факторів. Лікарі мають інформувати пацієнтів про такий вплив (див. Таблицю 4).

Таблиця 4. Фактори, що впливають на противірусне лікування ВГС

Фактор	Вплив
Вік старше 40 років Чоловіча стать Маса тіла понад 75 кг Етнічне походження Кількість спожитого алкоголю	Ефективність лікування обтяжується
Ниркова недостатність	Ефективність лікування обтяжується. Призначається тільки лікування Пег-ІФН
Пацієнти з психічними розладами	У відповідь на лікування можуть мати погіршення психічного стану

4.5.5. Побічні реакції противірусного лікування ВГС із застосуванням схем з ІФН

Противірусне лікування ВГС може супроводжуватися побічними реакціями. Лікарі мають відслідковувати такі реакції та оцінювати можливість подальшого лікування. Рекомендації щодо корекції деяких побічних реакцій наводяться в Таблиці 5.

Таблиця 5. Передбачувані побічні реакції противірусного лікування ВГС

Реакція	Рекомендації
----------------	---------------------

Реакція	Рекомендації
Грипоподібні реакції	Приймати парацетамол, вживати достатньо рідини, ін'єкції інтерферону робити у вихідні дні
Анемія та нейтропенія	<p>Гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор має розглядатися окремо у кожного пацієнта, у якого розвинулася значна нейтропенія під час лікування хронічного ВГС Пег-ІФН+РБВ, щоб запобігти відміні або зниженню дози Пег-ІФН.</p> <p>Необхідно розглядати можливість призначення еритропоєтину у пацієнтів з хронічним ВГС, які приймають Пег-ІФН+РБВ, і у яких розвинулася анемія, щоб запобігти відміні або зниженню дози РБВ.</p> <p>У пацієнтів, які отримували додаткові лікарські засоби в поєднанні з Пег-ІФН+РБВ слід розглянути зниження дози РБВ в якості альтернативи до додавання еритропоєтину для контролю анемії</p>
Депресія	Перед початком, впродовж та після лікування, всіх пацієнтів потрібно обстежувати на предмет депресії.
Дерматити	Всі пацієнти повинні бути поінформовані щодо відповідної гігієни шкіри та її зволоження, утримання від перебування на сонці, чергування місць ін'єкцій; за потреби, використання топічних стероїдів
Дисфункція щитоподібної залози	Базовий <u>моніторинг функції (тиреотропний гормон, вільний Т₃, вільний Т₄)</u> щитовидної залози має проводитися перед початком терапії, на 12-му тижні лікування та у будь-який час, коли виникає підозра дисфункції щитовидної залози
Диспное	Пацієнти, які лікуються Пег-ІФН+РБВ, і у яких спостерігається диспное, що не пов'язане з анемією, мають негайно пройти медичне обстеження на виявлення патології легень та серця
Ретинопатія	Офтальмологом мають бути оглянуті пацієнти з гіпертонією та діабетом (перед початком терапії); будь-який пацієнт, який скаржиться на порушення зору впродовж лікування Пег-ІФН+РБВ
Алопеція	Пацієнтам необхідно повідомити, що після припинення лікування волосся відросте знову
Безсоння, втома, зниження концентрації, хвороби ротової порожнини, зміни смаку, нудота, симптоми абстиненції,	Проінформувати пацієнта про можливість розвитку в процесі лікування таких побічних ефектів як безсоння, втоми, зниження концентрації, хвороби порожнини рота, зміна смаку, нудота, симптоми абстиненції, анальний/ректальний дискомфорт. Надавати пацієнтам консультації з приводу симптоматичного лікування відповідних станів

Реакція	Рекомендації
анальний/ ректальний дискомфорт	

4.5.6. Лікування ВГС у пацієнтів із цирозом печінки та ГЦК

Доведено, що хронічний ВГС може проявлятися ГЦК, цирозом печінки; інколи потрібна трансплантація печінки.

Пацієнти із цирозом печінки, які отримують протівірусне лікування, мають значно менший ризик захворіти на ГЦК. Лікування Пег-ІФН+РБВ пацієнтів із цирозом печінки не більш токсичне, ніж пацієнтів без цирозу, хоча менш ефективне. У такої категорії хворих слід надавати перевагу безінтерфероновим схемам лікування.

Пацієнтам з ВГС та одночасною операбельною ГЦК та/чи асоційованою хворобою печінки пропонувати трансплантацію печінки. Показники виживання ВГС-позитивних та ВГС-негативних пацієнтів, які перенесли трансплантацію печінки, еквівалентні. Деякі пацієнти в післятрансплантаційному періоді (у випадках рецидиву) потребують протівірусного лікування. Після трансплантації протівірусна терапія переноситься погано, але безпечна з точки зору відторгнення трансплантату. У такої категорії хворих слід надавати перевагу безінтерфероновим схемам лікування.

4.5.7. Обстеження пацієнтів в процесі лікування

В процесі лікування пацієнти обстежуються на наявність депресії; проводиться моніторинг психічного статусу пацієнта, який до того мав психічні розлади.

Моніторинг стану пацієнтів з нирковою недостатністю під час протівірусного лікування (див. підпункт 4.5.7. пункту 4.5. розділу IV).

Пацієнтам з ВГС та цирозом або ГЦК раз на 6 місяців проводиться УЗД печінки.

Пацієнтам з ВГС, які отримують лікування, проводиться моніторинг активності АЛТ кожні 3 місяці.

4.6. Харчування та додаткові методи лікування

Неадекватне харчування має негативний вплив на нутритивний статус, якість життя та виживання. Пацієнти із цирозом та/або ГЦК, повинні отримувати нутритивну підтримку.

В той же час, надлишкова маса тіла (ІМТ>25), пов'язана із стеатозом печінки, призводить до тяжкої форми фіброзу. З іншого боку, зменшення маси тіла слід рекомендувати в тому разі, коли пацієнт, стабільний з точки зору ведення ВГС, не отримує протівірусної терапії ВГС.

Пацієнти, які отримують протівірусне лікування, мають знижену стійкість до фізичних навантажень. Таким пацієнтам показане легке та помірне фізичне навантаження.

Прийом пацієнтом інших лікарських засобів (що не показані для лікування ВГС) під час протівірусного лікування ВГС може спричинити погіршення стану. Лікарі мають застерігати пацієнтів з ВГС щодо прийому додаткових лікарських засобів.

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 протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) [далі – ЛПМД (КМП)] необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛПМД (КМП), та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій МОЗ України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

5.1. Первинна медична допомога

Кадрові ресурси: лікар загальної практики-сімейний лікар; лікар-терапевт дільничний; середній медичний персонал.

Матеріально-технічне забезпечення:

Оснащення: відповідно до таблиця оснащення.

5.2. Вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована) медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі-інфекціоністи, лікарі-гастроентерологи, лікарі-акушери-гінекологи, лікарі-хірурги; середній медичний персонал.

Матеріально-технічне забезпечення:

Оснащення: відповідно до таблиця оснащення.

Лікарські засоби (перелік не впливає на порядок призначення): пегільований інтерферон альфа, рибавірин, симепревір, софосбувір, софосбувір + ледіпасвір, омбітасвір/парітапревір/ритонавір, дасабувір.

VI ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Форма 025/о – Медична карта амбулаторного хворого (Форма 025/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 року за № 661/20974

Форма 030/о – Контрольна карта диспансерного нагляду (Форма 030/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 року за № 661/20974

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

6.1.1. Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря локального протоколу ведення пацієнта з вірусним гепатитом С.

6.1.2. Наявність у лікуючого лікаря локального протоколу ведення пацієнта з вірусним гепатитом С.

6.1.3. Відсоток пацієнтів з вірусним гепатитом С, щодо яких лікарем загальної практики-сімейним лікарем отримано інформацію про медичний стан впродовж звітного періоду.

6.1.4. Відсоток осіб, вперше протестованих впродовж звітного періоду на антитіла до вірусу гепатиту С на території обслуговування.

6.1.5. Відсоток осіб з вперше встановленим впродовж звітного періоду діагнозом ВГС серед осіб, зареєстрованих на території обслуговування.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

6.2.1.А) Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря локального протоколу ведення пацієнта з вірусним гепатитом С.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Вірусний гепатит С 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 закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 90%

2017 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), 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 лікуючих лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) 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 з вірусним гепатитом С (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 лікуючого лікаря локального протоколу ведення пацієнта з вірусним гепатитом С.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Вірусний гепатит С 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 закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 90%

2017 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

б) Дані надаються лікарями-інфекціоністами, лікарями-гастроентерологами, 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, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

ґ) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів-інфекціоністів, лікарів-гастроентерологів, 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, зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів-інфекціоністів, лікарів-гастроентерологів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу ведення пацієнта з вірусним гепатитом С (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем-інфекціоністом, лікарем-гастроентерологом.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.3.А) Відсоток пацієнтів з вірусним гепатитом С, щодо яких лікарем загальної практики-сімейним лікарем отримано інформацію про медичний стан впродовж звітнього періоду.

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів, для яких не проводилося медичного огляду лікарем загальної практики-сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) впродовж звітнього періоду. В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду пацієнта, а також наявність або відсутність рецидивів хвороби.

Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у випадку, якщо лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги) має достовірну інформацію про те, що пацієнт живий та перебуває на території обслуговування (за відсутності даних медичного огляду).

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

Г) Інструкція з обчислення індикатора

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані про кількість пацієнтів 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 обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма 025/0) або Контрольній карті диспансерного нагляду (форма 030/0) – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики-сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма 025/0) або Контрольних карт диспансерного нагляду (форма 030/0).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів з вірусним гепатитом С, а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта впродовж звітного періоду. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря загальної практики-сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з вірусним гепатитом С.

Джерелом інформації є:

Форма 025/0;

Форма 030/0.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів лікаря загальної практики-сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з вірусним гепатитом С, для яких наявні записи про медичний огляд впродовж звітного періоду та наведена інформація про медичний стан пацієнта із зазначенням відсутності або наявності рецидивів хвороби.

Джерелом інформації є:

Форма 025/0, вкладний листок № 2 «Щорічний епікриз на диспансерного хворого»;

Форма 030/0, пункт «7. Контроль відвідувань».

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.4.А) Відсоток осіб, вперше протестованих впродовж звітнього періоду на антитіла до вірусу гепатиту С на території обслуговування.

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми, пов'язані з охопленням населення заходами зі своєчасного виявлення ВГС.

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

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

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

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги, в яких наявна інформація щодо проведення тестування на антитіла гепатиту С впродовж звітнього періоду – автоматизована обробка.

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

г) Знаменник індикатора складає:

для лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги) – загальна кількість пацієнтів, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря загальної практики-сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги).

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о), затверджена наказом МОЗ України № 110 від 14 лютого 2012 року «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 28.04.2012 року за № 661/20974.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, яким вперше було зроблено тестування на антитіла вірусного гепатиту С впродовж звітного періоду. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.5.А) Відсоток осіб з вперше встановленим впродовж звітного періоду діагнозом ВГС серед осіб, зареєстрованих на території обслуговування.

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми, пов'язані з поширеністю ВГС та охопленням населення заходами зі своєчасного виявлення ВГС.

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

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

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

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги, в яких наявна інформація щодо проведення

тестування на антитіла гепатиту С впродовж звітнього періоду – автоматизована обробка.

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

г) Знаменник індикатора складає:

для лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги) – загальна кількість пацієнтів, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря загальної практики-сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги).

Джерелом інформації є:

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

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом ВГС, яким вперше було встановлено діагноз вірусного гепатиту С протягом звітнього періоду. Джерелом інформації є:

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

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

Директор Медичного департаменту

В. Кравченко

VII ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ, ВИКОРИСТАНИХ ПРИ РОЗРОБЦІ УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ

1. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. «Вірусний гепатит С», 2016.

2. Наказ МОЗ України від 23 лютого 2000 року № 33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».

3. Наказ МОЗ України від 29 березня 2002 року № 117 «Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я»».

4. Наказ МОЗ України від 19 серпня 2005 року № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за № 1404/11684.

5. Наказ МОЗ України від 21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14.03.2011 року за № 319/19057.

6. 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».

7. 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.

8. Наказ МОЗ України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10.10.2011 року за № 1159/19897.

9. Наказ МОЗ України від 31 жовтня 2011 року № 734 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».

10. Наказ МОЗ України від 31 жовтня 2011 року № 735 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».

11. Наказ МОЗ України від 31 жовтня 2011 року № 739 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».

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 28.04.2012 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 29.11.2012 року за № 2001/22313.

14. Наказ МОЗ України від 27 грудня 2013 року № 1150 «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів».

15. 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.

16. 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 С у дорослих»

Анкета скринінгового опитування пацієнта

Шановний пацієнт, у зв'язку з тим, що вірусний гепатит С має важкі наслідки для здоров'я людини і важко виявляється, МОЗ України вживає заходи для покращення виявлення цієї хвороби. Заповнивши цю анкету, Ви допоможете лікарю своєчасно направити Вас чи Вашу дитину на обстеження.

Відповідь «Так» хоча б на одне запитання означатиме, що Вам чи Вашій дитині необхідно пройти обстеження на вірусний гепатит С. Від своєчасного обстеження залежатиме Ваше чи Вашої дитини здоров'я, а інколи і життя.

№ запитання	Запитання	Так	Ні
1	Ви отримували препарати крові?		
2	Вам пересаджували органи чи тканини?		
3	Вам проводили гемодіаліз?		
4	Ваша робота пов'язана з ризиком контактування з кров'ю іншої особи?		
5	У Вас були підвищені показники АЛТ, причина підвищення яких не була встановлена?		
6	Ви вживали колись ін'єкційні наркотики?		
7	Ви ВІЛ-позитивні?		
8	Ваша мати хвора на вірусний гепатит С?		
9	Ви отримували стоматологічну допомогу, що супроводжувалась порушенням цілісності слизової оболонки чи пульпи зуба?		
10	Ви мали татуювання чи пірсинг?		
11	Ви мали статевий контакт з людиною, що інфікована вірусним гепатитом С		
12	Ви користувались спільними речами (зубними щітками, лезами для гоління, манікюрними інструментами) з людиною, хворою на вірусний гепатит С?		

Ця анкета не може розглянути всіх випадків, які могли б стати причиною інфікування людини.

Ви маєте розуміти, що можете бути інфіковані, якщо хоч яка частина крові чи тканинної рідини від хворої людини потрапить крізь шкіру чи слизову оболонку до Вашого організму.

Якщо Вам відомі такі випадки – інформуйте про це Вашого лікаря. Це може врятувати Вам життя.

Пам'ятка пацієнта Вірусний гепатит С

Що таке гепатит С?

Гепатит С – це хвороба, що спричиняється вірусом, який може передаватися через кров від однієї людини до іншої. Хвороба, в основному, уражає печінку.

Коли печінка інфікується вірусом, вона може уражатися і зрештою виникнуть труднощі з виконанням своїх різноманітних і життєво важливих функцій. Протягом тривалого періоду часу це може прогресувати до серйозного ушкодження печінки (наприклад, фіброзу і цирозу), або, в деяких випадках, до раку печінки (гепатоцелюлярної карциноми).

Як хвороба впливає на людей?

Потенційно, ця хвороба загрожує життю людини, і може вплинути на Вас фізично й емоційно. Хвороба може погіршити якість Вашого життя. У багатьох випадках за умови відповідного лікування гепатит С можнавилікувати.

Які симптоми гепатиту С?

Деякі люди не мають жодних симптомів хвороби впродовж багатьох років, у той час як інші можуть відчувати підвищену втомлюваність, пітливість (особливо вночі), ломоту та болі, втрату апетиту і концентрації уваги. Симптоми можуть з'являтися і зникати. На більш пізніх стадіях хвороби, коли печінка уражена більш серйозно, можуть бути такі симптоми, як жовтяниця, свербіж, внутрішня кровотеча і закреп.

Мені це загрожує?

Фактори ризику, коли кров інфікованої гепатитом С особи може потрапити в кровоток іншої особи, включають наступні:

- переливання крові, хірургічне втручання;
- отримання медичної або стоматологічної допомоги в країнах, де гепатит 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, ботекс), якщо обладнання для цього використовується повторно;
- статеві відносини; хоча ризик дуже низький, якщо немає загрози кровотечі;
- контакт з кров'ю на роботі, наприклад, поранення голкою, порізи, прибирання крові, робота на місці жорстоких подій з присутністю крові;
- передавання від матері до дитини в момент народження.

Мені треба здати аналізи?

Якщо Ви вважаєте, що знаходитесь у групі ризику, необхідно пройти попередню консультацію з лікарем. Чим раніше почати лікування, тим більша імовірність одужання. Якщо ви знаєте, що маєте позитивний результат тесту на інфекцію, Ви можете запобігти інфікуванню інших.

Що мається на увазі «позитивний» чи «негативний»?

Є три типи тестів. Перший тип тесту (тест на антитіла до ВГС) визначає, чи Ви коли-небудь мали вірус. Деякі люди позбавляються вірусу природнім шляхом, без медичної допомоги. Другий тип (ПЛР) вказує, чи вірус наявний у даний момент у Вашому організмі (тобто, чи інфіковані Ви гепатитом С). Якщо тест ПЛР позитивний, додаткове татуювання покаже генотип (штам) вірусу. Генотип визначає лікування, яке Ви отримуватимете.

Як щодо конфіденційності?

Конфіденційне тестування доступне у лікарів загальної практики-сімейних лікарів та інших місцях. Результати цього тесту є конфіденційними і не будуть передані третім особам без вашого дозволу. Лікарі загальної практики-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 заразити 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, воду тощо).

Ризик передачі інфекції статевим шляхом дуже низький у відсутності інших ускладнюючих чинників, таких як:

- кров від менструації або анального сексу;
- виразки на геніталіях, тобто від інфекцій, що передаються статевим шляхом, таких як гонорея, герпес або генітальні бородавки.

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

Багато людей з гепатитом С 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 С (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 будете 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.

Як позитивний діагноз вплине на моє страхування життя?

Як і будь-яка серйозна хвороба, гепатит С буде мати вплив на страхування життя. Є багато видів страхування життя, так що варто перевірити будь-які поліси, які у вас є, оскільки, можливо, Вам доведеться сказати страховику, якщо є зміни у стані Вашого здоров'я. Важливо пам'ятати, що будь-яка інформація, яку Ви надаєте вашим страховикам, є складовою частиною правового договору. Якщо інформація є неточною або невірною, угода може бути недійсною.

Якщо Ви подаєте заяву на страхування та згоду на передачу медичної інформації, людина, яка проводила тестування, зобов'язана передати інформацію про позитивний результат тесту, якщо страхова компанія звернеться з таким проханням.

Ви повинні прочитати дрібний шрифт на поточних або нових договорах страхування, перш ніж підписувати.

Як вплине на моє страхування життя негативний діагноз?

Лікарі не повинні надавати страховикам жодної інформації про негативний діагноз. Страховики можуть тільки запитувати інформацію, чи має хтось позитивний результат або проходить курс лікування.

Що відбувається впродовж тестування?

Перед тестуванням лікар повинен з Вами обговорити, що відбувається. Це допоможе Вам зрозуміти процес тестування, результати тестування та конфіденційність.

Зразки крові будуть відправлені на лабораторне обстеження. Якщо Ваш контакт з вірусом відбувся в останні шість місяців, Вас можуть попросити

повернутися для повторного тесту. Це відбувається через те, що існує «вікно» після контакту, поки тест не стає позитивним.

Якщо тест негативний, команда лікарів дасть Вам поради про те, як не піддавати себе ризику в майбутньому. Якщо тест позитивний, вони пояснюють що це означає і направлять Вас у спеціалізовану клініку для подальшого обстеження.

Що відбувається далі?

Оцінка буде включати в себе аналізи крові, такі як тест на печінкові проби, тест на генотип (штам вірусу гепатиту С), клінічне обстеження, дискусії про спосіб життя, інші хвороби та ліки, що Ви приймаєте, УЗД, еластографію і, в окремих випадках, біопсію печінки. Біопсія печінки означає забір невеликого шматка печінки для лабораторного аналізу. Це робиться під місцевою анестезією, але не обов'язково до початку лікування.

По завершенню оцінки Ваш лікар буде говорити з Вами про лікування. Лікування дуже ефективно і побічних ефектів можна уникнути при гарному догляді та підтримці. Ваша клініка повинна допомогти Вам знайти підтримку, що є частиною Вашого лікування. Лікування не підходить для всіх і залежить від інших хвороб або ускладнень, які Ви можете мати.

У той час як Ви або Ваш партнер знаходитеся на лікуванні, і впродовж від 6-ти до 12-ти місяців після цього, Ви повинні використовувати контрацепцію, щоб уникнути вагітності, оскільки деякі препарати можуть бути шкідливими для майбутньої дитини.

Життя з гепатитом С?

Є багато речей, що стосуються стилю життя, які можуть полегшити життя з гепатитом С.

Не вживайте алкоголь. Алкоголь і гепатит С 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. Зменшить споживання надмірно жирних та солодких продуктів. Втрата надмірної маси 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 С, припиніть курити. Відмова від куріння знижує ризик захворіти на рак. Для припинення куріння можна звернутися за допомогою.

Поговоріть з вашим лікарем з приводу щеплень проти гепатиту А і В. Інші типи інфекції печінки, особливо якщо у вас вже є гепатит С, 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.

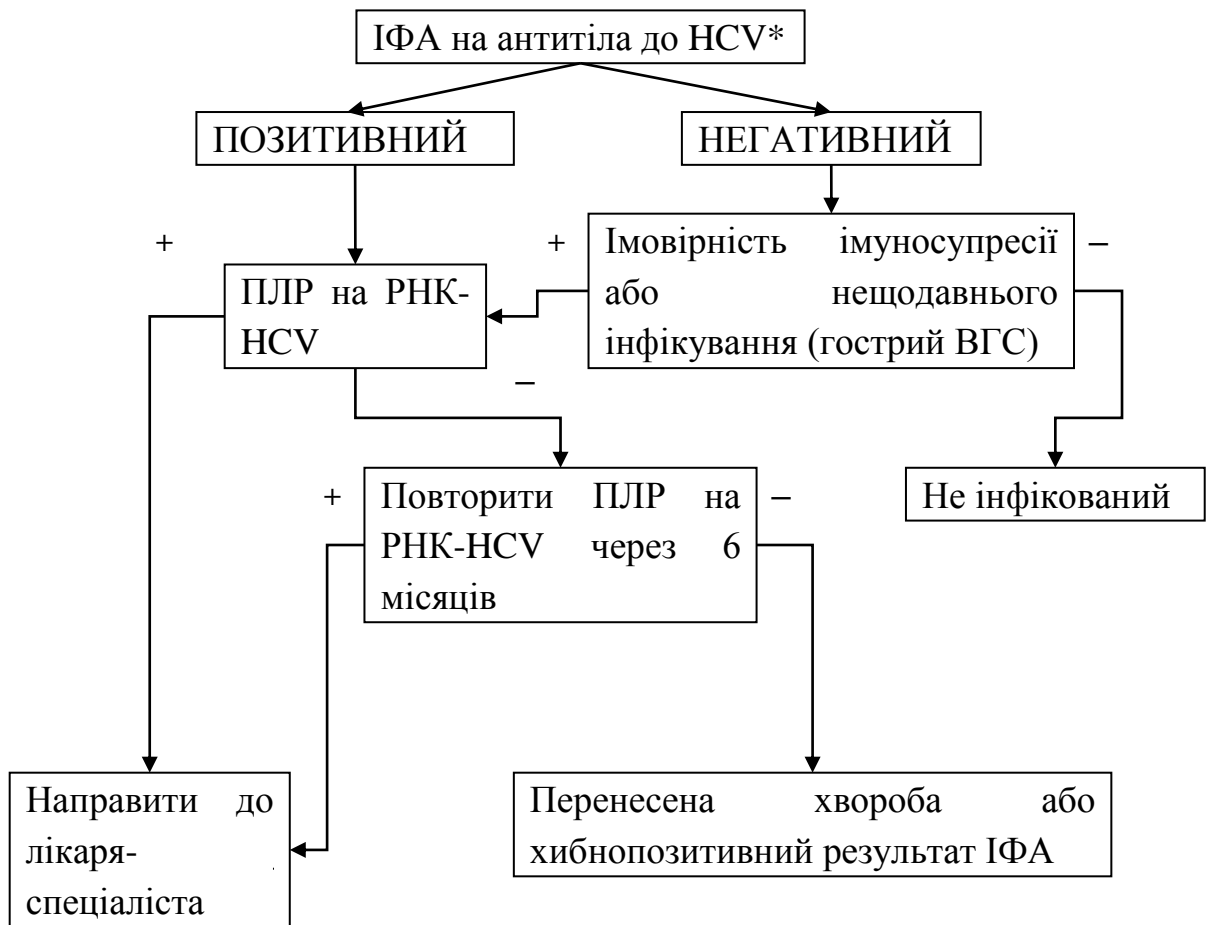
Яку підтримку я можу отримати?

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

Гепатит С 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;
- регулярну оцінку потреб.

Алгоритм попередньої діагностики ВГС



* вірус гепатиту С

Алгоритми лікування пацієнтів з ВГС 1 генотипу

1) Пег-ІФН + РБВ впродовж 48 тижнів. Не дивлячись на появу нових інтерферон-вмісних та безінтерферонових режимів протівірусної терапії ця схема може бути рекомендована певним категоріям пацієнтів (відсутність продвинутих стадій фіброзу (METAVIR F3–F4), значної інсулінорезистентності, абсолютних протипоказань до призначень Пег-ІФН, високої вірусемії, коінфекції з ВІЛ та ВГВ; наявність сприятливого поліморфізму інтерлейкіну 28В – СС/ТТ, а також за наявності протипоказань до призначення препаратів прямої протівірусної дії).

2). СОФ+Пег-ІФН+РБВ впродовж 12 тижнів.

3). СОФ+СИМ впродовж 12 тижнів. Комбінація СОФ та СИМ не повинна застосовуватися у пацієнтів, які зазнали невдачі попереднього лікування із застосуванням іншого інгібітора протеази. Для пацієнтів з цирозом печінки до схеми додається РБВ, а при непереносимості РБВ або наявності протипоказань до РБВ лікування СОФ+СИМ продовжується до 24-х тижнів.

4). СИМ+Пег-ІФН+РБВ впродовж 12 тижнів з подальшим продовженням лікування:

а) пацієнтам, які до того не отримували лікування; пацієнтам з попереднім рецидивом, в тому числі пацієнтам з цирозом печінки в подальшому призначається Пег-ІФН+РБВ ще впродовж 12 тижнів (всього 24 тижні);

б) пацієнтам з попередньою частковою та нульовою відповіддю, в тому числі з цирозом печінки в подальшому призначається Пег-ІФН+РБВ ще впродовж 36 тижнів (всього 48 тижнів).

Пацієнтам з попередньою частковою та нульовою відповіддю, в тому числі з цирозом печінки може розглядатися інша схема лікування. Пацієнтам з підтипом 1а генотипу 1 вірусу гепатиту С та поліморфізмом Q80К дана схема не призначається.

Лікування припиняється, якщо РНК ≥ 25 МО/мл на 4-му, 12-му чи 24-му тижні.

5). СИМ+Пег-ІФН+РБВ призначається впродовж 24 тижнів:

а) пацієнтам з попереднім рецидивом протівірусного лікування;

б) пацієнтам з цирозом печінки;

в) пацієнтам з попередньою частковою та нульовою відповіддю.

Пацієнтам з попередньою частковою та нульовою відповіддю, в тому числі з цирозом печінки можуть розглядатися інші схеми лікування. Пацієнтам з підтипом 1a ВГС та поліморфізмом Q80K дана схема не призначається. При застосуванні цієї схеми рівень РНК вірусу гепатиту С визначається щодо реакції на лікування. Лікування припиняється, якщо РНК ≥ 25 МО/мл на 4-му, 12-му чи 24-му тижні.

б). ОМБ/ПТВ/р+ДАС впродовж 12 тижнів. Для пацієнтів, інфікованих 1в генотипом ВГС, за наявності цирозу печінки до схеми додається РБВ (тривалість лікування 12 тижнів). Для пацієнтів, інфікованих ВГС генотипу 1a, до схеми завжди додається РБВ (тривалість лікування 12 тижнів), за наявності цирозу печінки схема з РБВ продовжується до 24 тижнів.

Пацієнти, інфіковані вірусом гепатиту С (ВГС) генотипу 1, які раніше не отримували лікування

Популяція	Рекомендовано (без ІФН)	Альтернатива (без ІФН)	Альтернатива (містить ІФН)	Не рекомендовано
Генотип 1a, без цирозу печінки	СОФ/ЛЕД × 8–12 тижнів*; ОМБ/ПТВ/р +ДАС +РБВ ×12 тижнів	СОФ/СИМ ×12 тижнів	СОФ/Пег-ІФН/РБВ ×12 тижнів СИМ/Пег-ІФН/РБВ ×24 тижнів (якщо Q80K–)	Пег-ІФН/РБВ Пег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛП СИМ/Пег-ІФН/РБВ ×24 тижнів (якщо Q80K+)
Генотип 1b, без цирозу печінки	СОФ/ЛЕД × 8–12 тижнів*; ОМБ/ПТВ/р +ДАС ×12 тижнів	СОФ/СИМ ×12 тижнів	СОФ/Пег-ІФН/РБВ ×12 тижнів СИМ/Пег-ІФН/РБВ ×24 тижнів	Пег-ІФН/РБВ Пег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛП
Генотип 1a, з цирозом печінки	СОФ/ЛЕД+РБВ × 12 тижнів; СОФ/ЛЕД × 24 тижні; СОФ/ЛЕД+РБВ × 24 тижні за наявності предикторів негативної відповіді на лікування; ОМБ/ПТВ/р +ДАС +РБВ ×24 тижні	СОФ/СИМ/РБВ ×12 тижнів СОФ/СИМ ×24 тижні	СОФ/Пег-ІФН/РБВ ×12 тижнів СИМ/Пег-ІФН/РБВ ×24–48 тижнів (якщо Q80K–)	Пег-ІФН/РБВ Пег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛП СИМ/Пег-ІФН/РБВ ×24 тижнів (якщо Q80K+)
Генотип 1b, з	СОФ/ЛЕД+РБВ	СОФ/СИМ	СОФ/Пег-ІФН/РБВ	Пег-ІФН/РБВ

цирозом печінки	× 12 тижнів; СОФ/ЛЕД × 24 тижні; СОФ/ЛЕД+РБВ × 24 тижні за наявності предикторів негативної відповіді на лікування; ОМБ/ПТВ/р +ДАС +РБВ ×12 тижнів	+РБВ ×12 тижнів СОФ/СИМ ×24 тижні	×12 тижнів СИМ/Пег-ІФН/РБВ ×24 тижнів	Пег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛП
-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------------	------------------------

«+» – позитивний результат; «-» – негативний результат; Пег-ІФН- Пег-ІФН альфа-2а (180 мкг/тиждень підшкірно) чи Пег-ІФН альфа-2b (1,5 мкг/кг/тиждень); Q80K – асоційований з резистентністю до СИМ варіант позиції 80; РБВ – доза розраховується відносно до маси тіла: 1000 мг на добу, якщо маса тіла <75 кг; 1200 мг на добу, якщо маса тіла ≥75 кг); ДАС: 250 мг одна таблетка двічі на добу; ОМБ/ПТВ/р: 25 мг/150 мг/100 мг, дві таблетки один раз на добу; СИМ – 150 мг один раз на добу; СОФ – 400 мг один раз на добу; БЦП – боцепревір; ТЛП – телапревір.

* Пацієнтам з ВГС генотипу 1а чи 1b без цирозу печінки, які раніше не отримували лікування, призначають СОФ/ЛЕД протягом 12-ти тижнів. Розглядається застосування схеми протягом 8-ми тижнів, якщо базовий рівень РНК ВГС ≤6 млн МО/мл (з обережністю у хворих з фіброзом печінки F3 за METAVIR)

Пацієнти з гепатитом С (ВГС) генотипу 1, які раніше отримали протівірусну терапію Пег-ІФН та РБВ без досягнення СВВ.

Популяція	Рекомендовано (без ІФН)	Альтернатива (без ІФН)	Альтернатива (містить ІФН)	Не рекомендовано
Генотип 1а, без цирозу печінки	СОФ/ЛЕД × 8–12 тижнів; ОМБ/ПТВ/р +ДАС +РБВ ×12 тижнів	СОФ/СИМ × 12 тижнів [†]	СОФ/Пег-ІФН/РБВ × 12 тижнів СИМ/Пег-ІФН/РБВ × 24–48 тижнів (якщо Q80K–) ^{†‡}	Пег-ІФН/РБВ Пег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛП СИМ/Пег-ІФН/РБВ (якщо Q80K+)
Генотип 1b, без цирозу печінки	СОФ/ЛЕД × 8–12 тижнів; ОМБ/ПТВ/р +ДАС ×12 тижнів	СОФ/СИМ × 12 тижнів [†]	СОФ/Пег-ІФН/РБВ × 12 тижнів СИМ/Пег-ІФН/РБВ × 24–48 тижнів ^{†,‡}	Пег-ІФН/РБВ Пег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛП
Генотип 1а, з цирозом печінки	СОФ/ЛЕД × 24 тижні; СОФ/ЛЕД+РБВ × 12 тижнів; СОФ/ЛЕД+РБВ × 24	СОФ/ЛЕД × 24 тижні; СОФ/СИМ +РБВ ×12 тижнів [†] СОФ/СИМ ×24	СОФ/Пег-ІФН/РБВ × 12 тижнів СИМ/Пег-ІФН/РБВ × 24–	Пег-ІФН/РБВ Пег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛП СИМ/Пег-

	тижні за наявності предикторів негативної відповіді на лікування; ОМБ/ПТВ/р +ДАС +РБВ ×24 тижні	тижні [†]	48 тижнів (якщо Q80K–) ^{†‡}	ІФН/РБВ за наявності (якщо Q80K+)
Генотип 1b, з цирозом печінки	СОФ/ЛЕД × 24 тижні; СОФ/ЛЕД+РБВ × 12 тижнів; СОФ/ЛЕД+РБВ × 24 тижні за наявності предикторів негативної відповіді на лікування; ОМБ/ПТВ/р +ДАС +РБВ ×12 тижнів	СОФ/ЛЕД × 24 тижні; СОФ/СИМ +РБВ×12 тижнів [†] СОФ/СИМ ×24 тижні [†]	СОФ/Пег-ІФН/РБВ × 12 тижнів СИМ/Пег-ІФН/РБВ × 24–48 тижнів ^{†‡}	Пег-ІФН/РБВ Пег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛП

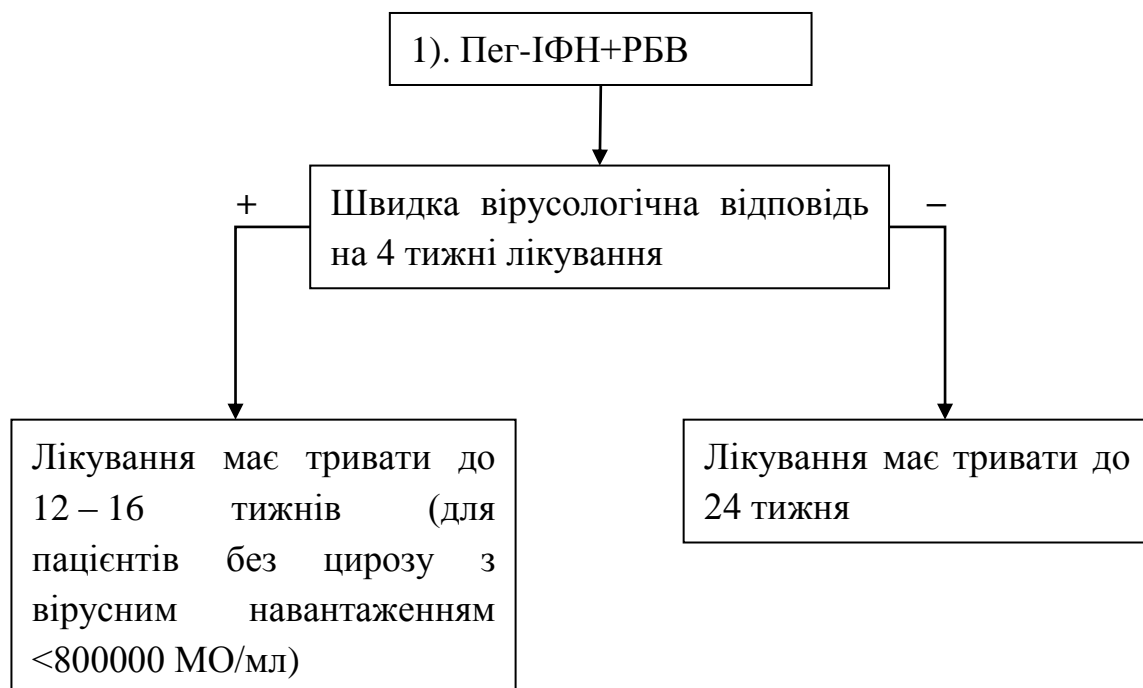
[†]Схеми, що містять СИМ не повинні призначатись пацієнтам, які зазнали невдачі попереднього лікування із застосуванням інгібітору протеази;

[‡] Пацієнтам з нуль-відповіддю на попереднє лікування та генотипом 1a чи 1b не слід призначати СИМ+Пег-ІФН альфа-2a чи Пег-ІФН альфа-2b+РБВ незалежно від присутності чи відсутності цирозу печінки. Тим, в кого стався рецидив, слід призначати лікування загальною тривалістю 24 тижнів (12 тижнів з СИМ/Пег-ІФН/РБВ з наступним отриманням 12 тижнів Пег-ІФН/РБВ), якщо РНК ВГС <25 МО/мл на 4-ому тижні та не визначається на 12-ому тижні лікування. В іншому випадку лікування має бути припинене повністю. Пацієнти з частковою відповіддю мають отримувати лікування загальною тривалістю 48 тижнів (12 тижнів з СИМ/Пег-ІФН/РБВ з наступним отриманням 36 тижнів Пег-ІФН/РБВ), якщо РНК ВГС <25 МО/мл на 4-ому тижні та не визначається на 12-ому та 24-ому тижні; в іншому випадку лікування має бути припинене повністю.

«+» позитивний результат; «–» – негативний результат ; Пег-ІФН – альфа-2a (180 мкг/тиждень підшкірно) чи альфа-2b (1,5 мкг/кг/тиждень); Q80K – асоційований з резистентністю до СИМ варіант позиції 80; РБВ – доза розраховується відповідно до маси тіла: 1000 мг на добу, якщо маса тіла <75 кг; 1200 мг на добу, якщо маса тіла ≥75 кг; ДАС: 250 мг одна таблетка двічі на добу; ОМБ/ПТВ/р: 25 мг/150 мг/100 мг, дві таблетки один раз на добу; СИМ: 150 мг один раз на добу; СОФ – 400 мг один раз на добу; СОФ/ЛЕД – СОФ400 мг/ЛЕД 90 мг один раз на добу (одна таблетка).

БЦП – боцепревір; ТЛП – теланпревір

Алгоритми лікування пацієнтів з ВГС 2 та 3 генотипу



2). СОФ+Пег-ІФН+РБВ впродовж 12 тижнів.

Дана схема застосовується для лікування пацієнтів з цирозом печінки та/чи для тих, які раніше отримували лікування.

3). **Генотип 2:** для тих, хто раніше не отримував лікування Пег-ІФН та РБВ, або для пацієнтів з без цирозу, які отримували лікування, СОФ+РБВ впродовж 12-ти тижнів. Для пацієнтів, яким не можна призначати Пег-ІФН, з генотипом 2 та цирозом печінки, якщо вони уже отримували противірусну терапію і не досягли СВВ, лікування СОФ+РБВ призначається на 16-20 тижнів.

4). **Генотип 3:** для тих, хто раніше не отримував лікування Пег-ІФН та РБВ, та тих, які раніше отримували лікування Пег-ІФН та РБВ без досягнення СВВ і не мають цирозу печінки, призначається СОФ+РБВ впродовж 24-х тижнів.

Пацієнти з вірусом гепатиту С генотипу 2

Популяція	Рекомендовано	Альтернатива (без ІФН)	Альтернатива (містить ІФН)	Не рекомендовано
Пацієнти, які раніше не отримували лікування	СОФ/РБВ ×12 тижнів	В Україні, на час затвердження протоколу, відсутня	СОФ/Пег-ІФН/РБВ ×12 тижнів Пег-ІФН/РБВ ×24 тижнів*	Пег-ІФН/РБВ/СИМ ПАРр/ОМБ/ДАС ± РБВ СОФ/СИМ
Пацієнти без цирозу печінки, які раніше отримували лікування	СОФ/РБВ ×12 тижнів	В Україні, на час затвердження протоколу, відсутня	СОФ/Пег-ІФН/РБВ ×12 тижнів	Пег-ІФН/РБВ Пег-ІФН/РБВ/СИМ ПАРр/ОМБ/ДАС ± РБВ СОФ/СИМ
Пацієнти з цирозом печінки, які раніше отримували лікування	СОФ/Пег-ІФН/РБВ ×12 тижнів	СОФ/РБВ ×16–20 тижнів*	Відсутня	ПегІФН/РБВ/СИМ ПАРр/ОМБ/ДАС ± РБВ СОФ/СИМ

* Схема є затвердженою, але має гірші клінічні результати. Пег-ІФН-альфа-2а (180 мкг/тиждень підшкірно) або альфа-2b (1,5 мкг/кг/тиждень); РБВ – дозування відповідно до маси тіла (1000 мг на добу, якщо маса тіла <75 кг; 1200 мг на добу, якщо маса тіла ≥75 кг) за умови застосування в комбінації СОФ; 800 мг на добу за умови застосування в складі подвійної терапії разом з Пег-ІФН; СИМ – 150 мг на добу; СОФ – 400 мг на добу

Пацієнти з гепатитом С генотипу 3

Популяція	Рекомендовано	Альтернатива (без ІФН)	Альтернатива (містить ІФН)	Не рекомендовано
Пацієнти, які раніше не отримували лікування, без цирозу печінки	СОФ/РБВ ×24 тижнів	СОФ/ЛЕД+РБВ × 12 тижнів	СОФ/Пег-ІФН/РБВ ×12 тижнів Пег-ІФН/РБВ ×24 тижнів*	Пег-ІФН/РБВ/СИМ ПАР _p /ОМБ/ДАС ± РБВ СОФ/СИМ
Пацієнти, які раніше не отримували лікування, з цирозом печінки	СОФ/РБВ ×24 тижнів	СОФ/ЛЕД+РБВ × 12 тижнів	СОФ/Пег-ІФН/РБВ ×12 тижнів	Пег-ІФН/РБВ Пег-ІФН/РБВ/СИМ ПАР _p /ОМБ/ДАС ± РБВ СОФ/СИМ
Пацієнти, які раніше отримували лікування, без цирозу печінки	СОФ/РБВ ×24 тижнів	СОФ/ЛЕД+РБВ × 12 тижнів	СОФ/Пег-ІФН/РБВ ×12 тижнів	Пег-ІФН/РБВ Пег-ІФН/РБВ/СИМ ПАР _p /ОМБ/ДАС ± РБВ СОФ/СИМ
Пацієнти, які раніше отримували лікування, з цирозом печінки	СОФ/Пег-ІФН/РБВ ×12 тижнів	СОФ/РБВ ×24 тижнів* СОФ/ЛЕД+РБВ × 12 тижнів	Відсутня	Пег-ІФН/РБВ Пег-ІФН/РБВ/СИМ ПАР _p /ОМБ/ДАС ± РБВ СОФ/СИМ

*Схема є затвердженою, але має гірші клінічні результати.

Пег-ІФН – альфа-2а (180 мкг підшкірно/тиждень) або альфа-2b (1,5 мкг/кг/тиждень); РБВ – доза розраховується на підставі маси тіла (1000 мг на добу, якщо маса тіла <75 кг; 1200 мг на добу, якщо маса тіла ≥75 кг) за умови застосування в комбінації з СОФ; 800 мг на добу за умови застосування у складі двокомпонентної терапії з Пег-ІФН; СИМ – 150 мг на добу; СОФ – 400 мг на добу; СОФ/ЛЕД: СОФ (400 мг)/ЛЕД (90 мг) один раз на добу (одна таблетка).

Алгоритми лікування дорослих з ВГС (генотипи 4, 5, 6)

Лікування дорослих з генотипом 4:

- 1) СОФ+Пег-ІФН+РБВ впродовж 12-ти тижнів.
- 2) СИМ+Пег-ІФН+РБВ впродовж 24 тижнів. Пацієнти з ВГС генотипу 4, які раніше не отримували лікування, і ті, у кого стався рецидив, мають отримати лікування загальною тривалістю 24 тижні (12 тижнів застосування схеми СИМ+Пег-ІФН+РБВ з наступним отриманням Пег-ІФН+РБВ впродовж 12 тижнів) за умови досягнення рівня РНК ВГС <25 МО/мл на 4-му тижні та такого рівня РНК ВГС, що не визначається тест-системами, на 12-му тижні. В іншому випадку лікування має бути повністю припинене. Пацієнти з ВГС, які дали часткову або нульову відповідь на попереднє лікування, мають отримувати лікування загальною тривалістю 48 тижнів (12 тижнів СИМ+Пег-ІФН+РБВ з наступним отриманням впродовж 36 тижнів Пег-ІФН+РБВ) за умови досягнення рівня РНК ВГС <25 МО/мл на 4-му тижні та такого рівня РНК ВГС, що не визначається тест-системами, на 12-му та 24-му тижні; в іншому випадку лікування має бути повністю припинене.
- 3) СОФ+СИМ впродовж 12-ти тижнів. Пацієнтам з цирозом до схеми додається РБВ, а за наявності протипоказань до РБВ або його непереносимості розглядається можливість продовження лікування (СОФ+СИМ) до 24-х тижнів.
- 4) ОМБ/ПТВ/р+РБВ впродовж 12-ти тижнів для пацієнтів без цирозу печінки; або впродовж 24-х тижнів за наявності цирозу печінки.
- 5) Пег-ІФН+РБВ впродовж 48 тижнів.
- 6) СОФ/ЛЕД впродовж 12-ти тижнів. Для пацієнтів з цирозом дана схема продовжується до 24-х тижнів.
- 7) СОФ/ЛЕД+РБВ впродовж 12-ти тижнів для пацієнтів з компенсованим цирозом (Чайлд-П'ю А), включаючи тих, хто не отримував лікування або зазнали невдачі лікування схемою Пег-ІФН- α + РБВ.
- 8) СОФ/ЛЕД+РБВ впродовж 24-х тижні за наявності предикторів негативної відповіді на лікування – для пацієнтів з компенсованим

цирозом (Чайлд-П'ю А), включаючи тих, хто не отримував лікування або зазнали невдачі лікування схемою Пег-ІФН- α + РБВ.

Лікування дорослих з генотипом 5 чи 6:

- 1) СОФ+Пег-ІФН+РБВ впродовж 12 тижнів.
- 2) Пег-ІФН+РБВ впродовж 48-ми тижнів.
- 3) СОФ/ЛЕД впродовж 12-ти тижнів – для пацієнтів без цирозу, включаючи тих, хто не отримував лікування або зазнали невдачі лікування схемою Пег-ІФН- α + РБВ.
- 4) СОФ/ЛЕД+РБВ впродовж 12-ти тижнів – для пацієнтів з компенсованим цирозом (Чайлд-П'ю А), включаючи тих, хто не отримував лікування або зазнали невдачі лікування схемою Пег-ІФН- α + РБВ.
- 5) СОФ/ЛЕД+РБВ впродовж 24-х тижні за наявності предикторів негативної відповіді на лікування – для пацієнтів з компенсованим цирозом (Чайлд-П'ю А), включаючи тих, хто не отримував лікування або зазнали невдачі лікування схемою Пег-ІФН- α + РБВ.

Пег-ІФН – Пег-ІФН альфа-2а (180 мкг/тиждень підшкірно) чи Пег-ІФН альфа-2b (1,5 мкг/кг/тиждень); РБВ – доза розраховується відносно до маси тіла (1000 мг на добу, якщо маса тіла <75 кг; 1200 мг на добу, якщо маса тіла \geq 75 кг); СИМ – 150 мг один раз на добу; СОФ – 400 мг один раз на добу.

Особливості лікування ВГС лікарськими засобами з прямою протівірусною активністю

Лікарські засоби з прямою протівірусною активністю (СИМ, СОФ, ОМБ/ПТВ/р та ДАС) не застосовуються в якості монотерапії.

Не застосовується зменшення дози цих лікарських засобів з метою корекції побічних реакцій.

З метою зменшення імовірності появи резистентності слід максималізувати прихильність пацієнта до призначеного лікування.

Пацієнтам, які в минулому зазнали невдачі лікування із використанням інгібіторів протеази, призначається лікування схемами, що не містять інгібіторів протеази.

За виключенням обстеження на Q80K у пацієнтів, для яких розглядається можливість застосування схеми СИМ+Пег-ІФН+РБВ, немає необхідності у тестуванні базової резистентності при застосуванні сучасних лікарських засобів з прямою протівірусною активністю.

Якщо хворий отримував лікування із застосуванням препаратів прямої дії та має рецидив, перед призначенням повторної терапії бажано проводити тестування на визначення можливих мутацій вірусу та визначати тактику подальшого лікування в залежності від результатів обстеження.

Перед початком лікування із застосуванням лікарських засобів з прямою протівірусною активністю розглядається можливість виникнення взаємодії з рецептурними, безрецептурними лікарськими засобами і препаратами рослинного походження, які отримує пацієнт. Для оцінки можливих взаємодій звертайтеся до інструкцій для медичного застосування відповідних лікарських препаратів або до Державного формуляру лікарських засобів.