

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

НАКАЗ

**від 18 липня 2016 року N 729**

Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті C

Відповідно до частини першої статті 141 Основ законодавства України про охорону здоров'я, абзацу п'ятнадцятого підпункту 8 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року N 267, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року N 751 "Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за N 2001/22313, на виконання пунктів 2, 3 та 13 Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України з реалізації Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року N 597, з метою удосконалення медичної допомоги при вірусному гепатиті C **наказую**:

1. Затвердити:

1) Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дітей", що додається;

2) Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дорослих", що додається.

2. Медичному департаменту (Кравченко В. В.) забезпечити перегляд та оновлення Уніфікованого клінічного протоколу, затвердженого пунктом 1 цього наказу, не пізніше липня 2019 року.

3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, керівникам закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, лікарям, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи-підприємці, забезпечити:

1) розробку локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на підставі Уніфікованого клінічного протоколу, затвердженого пунктом 1 цього наказу;

2) упровадження та моніторинг дотримання зазначених локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнта) при наданні медичної допомоги пацієнтам.

4. Державному підприємству "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (Талаєва Т. В.) забезпечити внесення медико-технологічних документів до реєстру медико-технологічних документів.

5. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04 листопада 2015 року N 723 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті C".

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р. Р.

|  |  |
| --- | --- |
| **В. о. Міністра** | **В. Шафранський** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
18 липня 2016 року N 729

УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ), ТРЕТИННОЇ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ВІРУСНИЙ ГЕПАТИТ C У ДОРОСЛИХ

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 C 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. N 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 N 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах (оновленої) "Вірусний гепатит C".

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

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

|  |  |
| --- | --- |
| АЛТ | Аланінамінотрансфераза |
| ВГA | Вірусний гепатит A |
| ВГB | Вірусний гепатит B |
| ВГC | Вірусний гепатит C |
| 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/м2) |
| 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 C

Хронічний вірусний гепатит C

**1.2. Коди хвороби за МКХ-10**

B17.1 Гострий гепатит C

B18.2 Хронічний вірусний гепатит C

**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 C, 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 N 1" м. Житомира; |
| Герасун Борис Абрамович | професор кафедри інфекційних хвороб та епідеміології Львівського державного медичного університету імені Данила Галицького, д. мед. н.; |
| Гетьман Лариса Іванівна | заступник директора з питань організації медичної допомоги ВІЛ-інфікованим, Державної установи "Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами Міністерства охорони здоров'я України"; |
| Голуб Оксана Борисівна | директор Комунального закладу Київської обласної ради "Київський обласний центр профілактики і боротьби зі СНІДом"; |
| Демчишина Ірина Вікторівна | завідувач лабораторією вірусології та СНІД, референс-лабораторії МОЗ з діагностики грипу та ГРВІ Центральної Санітарно-епідеміологічної станції МОЗ України; |
| Дубинська Галина Михайлівна | завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією Вищого державного навчального закладу України "Українська медична стоматологічна академія", д. мед. н., професор; |
| Єгорова Тетяна Андріївна | завідувач інфекційного відділення для хворих на вірусний гепатит, що вживають наркотичні засоби Київської міської клінічної лікарні N 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.; |
| Кулєш 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 N 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"; |
| Рябоконь Олена В'ячеславівна | завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією Запорізького державного медичного університету, д. мед. н., професор; |
| Самогальська Олена Євгенівна | завідувач кафедри клінічної фармації Державного вищого навчального закладу "Тернопільський державний медичного університету імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України", д. мед. н., професор; |
| Сергеєва Тетяна Анатоліївна | завідувач лабораторії епідеміології парентеральних вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, заступник директора з наукової роботи Державної установи "Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л. В. Громашевського Національної академії медичних наук України", д. мед. н.; |
| 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 N 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 охороні 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 Валерійович | завідувач відділу ВІЛ-інфекції та вірусних гепатитів 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 C - інфіковано приблизно 3 % громадян, що складає **~** 1170000 осіб. Однак, за результатами вибіркового моніторингу груп ризику, рівень інфікування вірусом гепатиту C 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 ВГC, в тому числі випадків хронічних форм хвороби. За даними ВООЗ на хронічний ВГC страждає біля 150 млн. осіб, а 350 тис. щорічно помирають внаслідок ураження печінки вірусом гепатиту C. 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 ВГC, 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 C являє собою однониткову 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 и 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 ВГC та вірусоносії. В крові вірус з'являється через 1 - 3 тижні після інфікування.

Провідним механізмом передачі ВГC є гемоконтактний; може відбуватися вертикальний механізм передачі. До запровадження тестування крові на наявність вірусу гепатиту C 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 C, 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 ВГB. Так, ризик інфікування дитини серопозитивною жінкою в середньому складає 2 % та зростає до 7 % за наявності в крові вагітної РНК вірусу гепатиту C. 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 ВГB, забруднення навколишніх предметів кров'ю не є вагомим фактором ризику передачі інфекції, за виключенням відділень гемодіалізу. Середній відсоток сероконверсії (поява антитіл проти вірусу гепатиту C) 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 C велика. Антитіла, що виявляються в організмі інфікованої людини не мають захисних властивостей та їхня наявність не захищає від повторного інфікування вірусом гепатиту C як гомологічного, так і іншого штаму.

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

**Хронічний ВГC** - безперервне захворювання ВГC поза гострою фазою.

II. Загальна частина

Мета УКПМД - забезпечити організацію мультидисциплінарного надання медичної допомоги дорослим (старше 18-ти років) пацієнтам із ВГC 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 ВГC.

Для забезпечення послідовності надання медичної допомоги пацієнтам з ВГC 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 ВГC; рання діагностика дає можливість своєчасно розпочати лікування.

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

Існує низький ризик передачі інфекції від інфікованих вірусом гепатиту C 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 ВГA, ВГB.

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

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

Кожного пацієнта розглядати як потенційно інфікованого вірусом гепатиту C (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 ВГC 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 результату 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 ВГC 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 ВГC 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 ВГC призводить до ГЦК та цирозу. Лікування пацієнтів з цирозом та/або ГЦК ВГC 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 ВГC 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 ВГC впродовж 3-х місяців після встановлення діагнозу; обстеженню на РНК вірусу гепатиту C після 3-х місяців від дати встановлення діагнозу гострого ВГC. При виявленому РНК вірусу гепатиту C 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 противірусного 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 противірусне 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 противірусного 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, 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, фізичного навантаження та необхідності підтримання нормальної маси тіла.

Пацієнтів із цирозом печінки стадій B, C 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 ВГC.

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

Існує низький ризик передачі інфекції від інфікованих ВГC, 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 ВГA, ВГB (див. пункт 4.1 розділу IV).

3.2.2. Організація діагностично-лікувального процесу

**Обґрунтування**

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

Організація своєчасної діагностики ВГC 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 C.

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 ВГC, 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, a-фетопротеїн, 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 ВГC.

**Бажані:**

Направляти пацієнта на проведення фіброеластографії.

3.2.4. Лікування вірусного гепатиту C

**Обґрунтування**

Не доведено ефективності превентивного лікування ВГC.

Доведено, що після інфікування впродовж трьох місяців &gt;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 ВГC може бути ГЦК та цироз печінки.

Особам з ВГC рекомендовані щеплення проти ВГA та ВГB.

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 ВГC 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 ВГC.

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 ВГC.

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

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

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

1) визначити генотип вірусу;

2) призначати 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 ВГC щеплення проти ВГA та ВГB.

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 ВГC, 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 ВГC), 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 ВГC

**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 ВГC 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 ВГA та ВГB.

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 ВГB.

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

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

Інфікованим особам рекомендовано робити щеплення від ВГA та ВГB, оскільки коінфекція з ВГA та/чи ВГB 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 ВГC

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 C.

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 B.

7. Особи, які перебували в закладах позбавлення волі.

8. Діти, мати яких інфікована вірусом гепатиту C.

9. Особи, які отримали медичну чи стоматологічну допомогу в країнах, де ВГC є поширеним, а інфекційний контроль є низьким.

10. Особи, у яких є татуювання або пірсинг.

11. Особи, які мали статевого партнера/побутові контакти з особою, яка інфікована вірусом гепатиту C.

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 C?

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 C і повторно негативним РНК вірусного гепатиту C не потребують подальшого активного ведення ВГC.

**б)** Чи визначається РНК вірусну гепатиту C в крові пацієнта?

Виявлення РНК вірусу гепатиту C 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 C 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 C 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 C, але негативна на РНК вірусу гепатиту C, 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 C і повторно негативним РНК вірусу гепатиту C не потребують подальшого активного ведення ВГC.

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

Генотипування вірусу гепатиту C призначається у випадку, коли розглядається питання призначення противірусної терапії. При виявленні генотипу 1 (при хронічному ВГC у дорослих) призначається визначення підтипу генотипу 1 (1a чи 1b). Пацієнти з підтипом 1a генотипу 1 вірусу гепатиту C, 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 ВГC - 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 (А)** | **Лобулярне запалення** |
| Відсутнє 0 | Помірне 1 | Тяжке 2 |
| **Часточкові сходинкоподібні некрози** | Відсутні 0 | А 0 | А 1 | А 2 |
| Мінімальні 1 | А 1 | А 1 | А 2 |
| Помірні 2 | А 2 | А 2 | А 3 |
| Тяжкі 3 | А 3 | А 3 | А 3 |
| **Показники фіброзу (F)** | **Гістоморфологічні зміни** |
| F 0 | Відсутність портального фіброзу |
| F 1 | Незначний портальний фіброз без септ (відсутні порушення цитоархітектоніки печінкових часточок) |
| F 2 | Помірний портальний фіброз з окремими септами (поодинокі порушення цитоархітектоніки печінкових часточок) |
| F 3 | Значний портальний фіброз, багато септ, але без ознак цирозу |
| F 4 | Цироз |

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

**1) Оцінка активності гепатиту:**

А0 - відсутня гістологічна активність;

А1 - мінімальна активність;

А2 - помірна активність;

А3 - 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) | &lt;34 | 34 - 50 | &gt;50 |
| Альбумін (г/л) | &gt;35 | 28 - 35 | &lt;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 | &gt;60&lt;1,70 | 40 - 601,71 - 2,20 | &lt;40&gt;2,20 |

Інтерпретація результатів оцінки: клас A: 5 - 6 балів (компенсований цироз); клас B: 7 - 9 балів (субкомпенсований цироз); клас C: 10 - 15 балів (декомпенсований цироз).

4.3.4. Позапечінкові прояви інфекції вірусу гепатиту C

Перебіг інфекції вірусу гепатиту C клінічно може проявлятися позапечінковими проявами: кріоглобулінемічний васкуліт, гемохроматоз, гломерулонефрит, тиреоїдит і синдром Шегрена, інсулінорезистентність, цукровий діабет 2-го типу, хвороби шкіри (наприклад, шкірна порфірия, червоний плоскатий лишай); нефропатія, спричинена ВГC-імунними 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 ВГC можуть куріння та вживання алкоголю (навіть помірне), надмірна маса тіла.

Ко-інфекція з ВІЛ обтяжує перебіг хвороби.

Ко-інфекція з ВГB, чи ВГA в анамнезі обтяжують перебіг ВГC.

Доведено, що пацієнти з хронічним ВГC 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 ВГC 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 ВГC:

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

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

1) виразний фіброз (іF2 за METAVIR) та наявність некрозозапальних змін у тканині печінці незалежно від активності трансаміназ. У таких випадках призначення лікування є обов'язковим;

2) позапечінкові прояви інфекції вірусу гепатиту C (див. пункт 4.3.4 розділу IV);

3) активні споживачі ін'єкційних наркотиків;

4) жінки, що планують вагітність;

5) ко-інфіковані ВІЛ, ВГB;

6) особи, що мають частий контакт з біологічними рідинами.

Лікування дорослих призначається в залежності від генотипу вірусу гепатиту C; 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 ВГC має відповідь організму пацієнта на противірусне лікування. Практичне значення має рівень РНК вірусу гепатиту C 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 C, що не визначається на 4-му тижні терапії. |
| Рання вірусологічна відповідь | Зниження рівня РНК вірусу гепатиту C на 12-му тижні лікування більше ніж на 2log10 |
| Вірусологічна відповідь в кінці лікування | Рівень РНК вірусу гепатиту C, що не визначається в кінці лікування |
| Стійка вірусологічна відповідь (СВВ) | СВВ12 - рівень РНК вірусу гепатиту C, що не визначається через 12 тижнів після закінчення лікування. СВВ24 - рівень РНК вірусу гепатиту C, що не визначається через 24 тижні після закінчення лікування |
| Нульова відповідь | Зниження рівня РНК вірусу гепатиту C на 12-му тижні лікування менше ніж на 2lоg10 порівняно із початковим рівнем |
| Часткова відповідь | Зниження рівня РНК вірусу гепатиту C більше ніж на 2lоg10 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 C впродовж лікування, в той час коли був досягнутий рівень РНК вірусу гепатиту C, що не визначався тест-системами |
| Рецидив | Повторна поява РНК вірусу гепатиту C в разі, коли після закінчення лікування було досягнуто такий рівень РНК вірусу гепатиту C, що не визначався тест-системами |

4.5.4. Фактори, що впливають на противірусне лікування

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

**Таблиця 4. Фактори, що впливають на противірусне лікування ВГC**

|  |  |
| --- | --- |
| **Фактор** | **Вплив** |
| Вік старше 40 роківЧоловіча статьМаса тіла понад 75 кгЕтнічне походженняКількість 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 ВГC із застосуванням схем з ІФН

Противірусне лікування ВГC 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 ВГC**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реакція** | **Рекомендації** |
| Грипоподібні реакції | Приймати парацетамол, вживати достатньо рідини, ін'єкції інтерферону робити у вихідні дні |
| Анемія та нейтропенія | Гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор має розглядатися окремо у кожного пацієнта, у якого розвинулася значна нейтропенія під час лікування хронічного ВГC Пег-ІФН+РБВ, щоб запобігти відміні або зниженню дози Пег-ІФН.Необхідно розглядати можливість призначення еритропоетину у пацієнтів з хронічним ВГC, які приймають Пег-ІФН+РБВ, і у яких розвинулася анемія, щоб запобігти відміні або зниженню дози РБВ.У пацієнтів, які отримували додаткові лікарські засоби в поєднанні з Пег-ІФН+РБВ слід розглянути зниження дози РБВ в якості альтернативи до додавання еритропоетину для контролю анемії |
| 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 моніторинг функції (тиреотропний гормон, вільний Т3, вільний Т4) 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 диспноє, 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, анальний/ ректальний дискомфорт | 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 |

4.5.6. Лікування ВГC у пацієнтів із цирозом печінки та ГЦК

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

Пацієнти із цирозом печінки, які отримують противірусне 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 ВГC та одночасною операбельною ГЦК та/чи асоційованою хворобою печінки пропонувати трансплантацію печінки. Показники виживання ВГC-позитивних та ВГC-негативних пацієнтів, які перенесли трансплантацію печінки, еквівалентні. Деякі пацієнти в післятрансплантаційному періоді (у випадках рецидиву) потребують противірусного лікування. Після трансплантації противірусна 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 противірусного лікування (див. підпункт 4.5.7 пункту 4.5 розділу IV).

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

Пацієнтам з ВГC, 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&gt;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 ВГC, не отримує противірусної терапії ВГC.

Пацієнти, які отримують противірусне 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 ВГC) під час противірусного лікування ВГC може спричинити погіршення стану. Лікарі мають застерігати пацієнтів з ВГC 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 табеля 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 табеля 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 N 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 N 661/20974

**Форма 030/о** - Контрольна карта диспансерного нагляду (Форма 030/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року N 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 N 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 C.

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

6.1.3. Відсоток пацієнтів з вірусним гепатитом C, 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 C на території обслуговування.

6.1.5. Відсоток осіб з вперше встановленим впродовж звітного періоду діагнозом ВГC 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 C.**

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 C 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.

ґ) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу ведення пацієнта з вірусним гепатитом C (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 C.**

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 C 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 C (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 C, щодо яких лікарем загальної практики-сімейним лікарем отримано інформацію про медичний стан впродовж звітного 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 C 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 звітного 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/о) або Контрольній карті диспансерного нагляду (форма 030/о) - 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/о) або Контрольних карт диспансерного нагляду (форма 030/о).

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 C, а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта впродовж звітного періоду. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

ґ) 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 C.

Джерелом інформації є:

Форма 025/о;

Форма 030/о.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів лікаря загальної практики-сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з вірусним гепатитом C, 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/о, вкладний листок N 2 "Щорічний епікриз на диспансерного хворого";

Форма 030/о, пункт "7. Контроль відвідувань".

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.4.**А) **Відсоток осіб, вперше протестованих впродовж звітного періоду на антитіла до вірусу гепатиту C 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 C у дорослих".

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

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 C впродовж звітного 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.

ґ) 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 N 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 N 661/20974.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, яким вперше було зроблено тестування на антитіла вірусного гепатиту C 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 ВГC 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 C у дорослих".

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

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 C впродовж звітного 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.

ґ) 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 N 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 N 661/20974.

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

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року N 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 N 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 C", 2016.

2. Наказ МОЗ України від 23 лютого 2000 року N 33 "Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я".

3. Наказ МОЗ України від 29 березня 2002 року N 117 "Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 "Охорона здоров'я".

4. Наказ МОЗ України від 19 серпня 2005 року N 415 "Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за N 1404/11684.

5. Наказ МОЗ України від 21 грудня 2010 року N 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 N 319/19057.

6. Наказ МОЗ України від 02 березня 2011 року N 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 N 237 "Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за N 965/19703.

8. Наказ МОЗ України від 16 вересня 2011 року N 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 N 1159/19897.

9. Наказ МОЗ України від 31 жовтня 2011 року N 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 N 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 N 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 N 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 N 661/20974.

13. Наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року N 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 N 2001/22313.

14. Наказ МОЗ України від 27 грудня 2013 року N 1150 "Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів".

15. Наказ МОЗ України від 11 серпня 2014 року N 551 "Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 жовтня 2014 року за N 1237/26014.

16. Наказ МОЗ України від 14 березня 2016 року N 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 C у дорослих"

Анкета скринінгового опитування пацієнта

Шановний пацієнт, у зв'язку з тим, що вірусний гепатит C 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 C. Від своєчасного обстеження залежатиме Ваше чи Вашої дитини здоров'я, а інколи і життя.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N 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 C? |  |  |
| 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 C |  |  |
| 12 | Ви користувались спільними речами (зубними щітками, лезами для гоління, манікюрними інструментами) з людиною, хворою на вірусний гепатит C? |  |  |

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.

Додаток 2
до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дорослих"

Пам'ятка пацієнта

**Вірусний гепатит C**

Що таке гепатит C?

Гепатит C - 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 C можна вилікувати.

Які симптоми гепатиту C?

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 C 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 використанням 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 знаходитеся у групі ризику, необхідно пройти попередню консультацію з лікарем. Чим раніше почати лікування, тим більша імовірніність 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 ВГC) 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 C). 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 C 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 C (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 C 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 C), 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 ефективне 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 знаходитесь 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 C?

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

Не вживайте алкоголь. Алкоголь і гепатит C 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 C, 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 A і B. Інші типи інфекції печінки, особливо якщо у вас вже є гепатит C, 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 C, такі як консультування, підтримка осіб з подібним діагнозом, адвокації для допомоги у прийнятті рішень.

Гепатит C 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.

Додаток 3
до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дорослих"

Алгоритм попередньої діагностики ВГC



\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* вірус гепатиту C

Додаток 4
до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дорослих"

Алгоритми лікування пацієнтів з ВГC 1 генотипу

1) Пег-ІФН+РБВ впродовж 48 тижнів. Не дивлячись на появу нових інтерферон-вмісних та безінтерферонових режимів противірусної 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 ВГB; наявність сприятливого поліморфізму інтерлейкіну 28B - CC/TT, а також за наявності протипоказань до призначення препаратів прямої противірусної 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 1a генотипу 1 вірусу гепатиту C та поліморфізмом Q80K дана схема не призначається.

Лікування припиняється, якщо РНК і25 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 противірусного 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 ВГC та поліморфізмом Q80K дана схема не призначається. При застосуванні цієї схеми рівень РНК вірусу гепатиту C визначається щодо реакції на лікування. Лікування припиняється, якщо РНК і25 МО/мл на 4-му, 12-му чи 24-му тижні.

6). ОМБ/ПТВ/р+ДАС впродовж 12 тижнів. Для пацієнтів, інфікованих 1в генотипом ВГC, за наявності цирозу печінки до схеми додається РБВ (тривалість лікування 12 тижнів). Для пацієнтів, інфікованих ВГC 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 C (ВГC) 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 х 8 - 12 тижнів\*;ОМБ/ПТВ/р + ДАС + РБВ х 12 тижнів | СОФ/СИМ х 12 тижнів | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнівСИМ/Пег-ІФН/РБВ х 24 тижнів (якщо Q80K-) | Пег-ІФН/РБВПег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛПСИМ/Пег-ІФН/РБВ х 24 тижнів (якщо Q80K+) |
| Генотип 1b, без цирозу печінки | СОФ/ЛЕД х 8 - 12 тижнів\*;ОМБ/ПТВ/р + ДАС х 12 тижнів | СОФ/СИМ х 12 тижнів | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнівСИМ/Пег-ІФН/РБВ х 24 тижнів | Пег-ІФН/РБВПег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛП |
| Генотип 1a, з цирозом печінки | СОФ/ЛЕД+РБВ х 12 тижнів;СОФ/ЛЕД х 24 тижні;СОФ/ЛЕД+РБВ х 24 тижні за наявності предикторів негативної відповіді на лікування;ОМБ/ПТВ/р + ДАС +РБВ х 24 тижні | СОФ/СИМ/РБВ х 12 тижнівСОФ/СИМ х 24 тижні | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнівСИМ/Пег-ІФН/РБВ х 24 - 48 тижнів (якщо Q80K-) | Пег-ІФН/РБВПег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛПСИМ/Пег-ІФН/РБВ х 24 тижнів (якщо Q80K+) |
| Генотип 1b, з цирозом печінки | СОФ/ЛЕД+РБВ х 12 тижнів;СОФ/ЛЕД х 24 тижні;СОФ/ЛЕД+РБВ х 24 тижні за наявності предикторів негативної відповіді на лікування;ОМБ/ПТВ/р + ДАС +РБВ х 12 тижнів | СОФ/СИМ +РБВ х 12 тижнівСОФ/СИМ х 24 тижні | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнівСИМ/Пег-ІФН/РБВ х 24 тижнів | Пег-ІФН/РБВПег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛП |
| *"+" - позитивний результат; "-" - негативний результат; Пег-ІФН- Пег-ІФН альфа-2a (180 мкг/тиждень підшкірно) чи Пег-ІФН альфа-2b (1,5 мкг/кг/тиждень); Q80K - асоційований з резистентістю до СИМ варіант позиції 80; РБВ - доза розраховується відносно до маси тіла: 1000 мг на добу, якщо маса тіла &lt;75 кг; 1200 мг на добу, якщо маса тіла і75 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 ВГC генотипу 1a 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 ВГC Ј6 млн МО/мл (з обережністю у хворих з фіброзом печінки F3 за METAVIR)* |

**Пацієнти з гепатитом C (ВГC) генотипу 1, які раніше отримали противірусну терапію Пег-ІФН та РБВ без досягнення СВВ.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Популяція** | **Рекомендовано (без ІФН)** | **Альтернатива (без ІФН)** | **Альтернатива (містить ІФН)** | **Не рекомендовано** |
| Генотип 1a, без цирозу печінки | СОФ/ЛЕД х 8 - 12 тижнів;ОМБ/ПТВ/р + ДАС + РБВ х 12 тижнів | СОФ/СИМ х 12 тижнів† | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнівСИМ/Пег-ІФН/РБВ х 24 - 48 тижнів (якщо Q80K-)†‡ | Пег-ІФН/РБВПег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛПСИМ/Пег-ІФН/РБВ (якщо Q80K+) |
| Генотип 1b, без цирозу печінки | СОФ/ЛЕД х 8 - 12 тижнів;ОМБ/ПТВ/р + ДАС х 12 тижнів | СОФ/СИМ х 12 тижнів† | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнівСИМ/Пег-ІФН/РБВ х 24 - 48 тижнів†,‡ | Пег-ІФН/РБВПег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛП |
| Генотип 1a, з цирозом печінки | СОФ/ЛЕД х 24 тижні;СОФ/ЛЕД + РБВ х 12 тижнів;СОФ/ЛЕД + РБВ х 24 тижні за наявності предикторів негативної відповіді на лікування;ОМБ/ПТВ/р + ДАС +РБВ х 24 тижні | СОФ/ЛЕД х 24 тижні;СОФ/СИМ + РБВ х 12 тижнів† СОФ/СИМ х 24 тижні† | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнівСИМ/Пег-ІФН/РБВ х 24 - 48 тижнів (якщо Q80K-)†‡ | Пег-ІФН/РБВПег-ІФН/РБВ/БЦП чи ТЛПСИМ/Пег-ІФН/РБВ за наявності (якщо Q80K+) |
| Генотип 1b, з цирозом печінки | СОФ/ЛЕД х 24 тижні;СОФ/ЛЕД+РБВ х 12 тижнів;СОФ/ЛЕД + РБВ х 24 тижні за наявності предикторів негативної відповіді на лікування;ОМБ/ПТВ/р + ДАС + РБВ х 12 тижнів | СОФ/ЛЕД х 24 тижні;СОФ/СИМ + РБВ х 12 тижнів† СОФ/СИМ х 24 тижні† | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнівСИМ/Пег-ІФН/РБВ х 24 - 48 тижнів†‡ | Пег-ІФН/РБВПег-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 ВГC &lt;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 ВГC &lt;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 резистентістю до СИМ варіант позиції 80; РБВ - доза розраховується відповідно до маси тіла: 1000 мг на добу, якщо маса тіла &lt;75 кг; 1200 мг на добу, якщо маса тіла і75 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 - телапревір* |

Додаток 5
до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дорослих"

Алгоритми лікування пацієнтів з ВГC 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 C генотипу 2**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Популяція** | **Рекомендовано** | **Альтернатива****(без ІФН)** | **Альтернатива****(містить ІФН)** | **Не рекомендовано** |
| Пацієнти, які раніше не отримували лікування | СОФ/РБВ х 12 тижнів | В Україні, на час затвердження протоколу, відсутня | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнівПег-ІФН/РБВ х 24 тижнів\* | Пег-ІФН/РБВ/СИМПАРр/ОМБ/ДАС ± РБВСОФ/СИМ |
| Пацієнти без цирозу печінки, які раніше отримували лікування | СОФ/РБВ х 12 тижнів | В Україні, на час затвердження протоколу, відсутня | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнів | Пег-ІФН/РБВПег-ІФН/РБВ/СИМПАРр/ОМБ/ДАС ± РБВСОФ/СИМ |
| Пацієнти з цирозом печінки, які раніше отримували лікування | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнів | СОФ/РБВ х 16 - 20 тижнів\* | Відсутня | Пег-ІФН/РБВ/СИМПАРр/ОМБ/ДАС ± РБВСОФ/СИМ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*\* Схема є затвердженою, але має гірші клінічні результати. Пег-ІФН-альфа-2a (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 &lt;75 кг; 1200 мг на добу, якщо маса тіла і75 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 C генотипу 3**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Популяція** | **Рекомендовано** | **Альтернатива****(без ІФН)** | **Альтернатива (містить ІФН)** | **Не рекомендовано** |
| Пацієнти, які раніше не отримували лікування, без цирозу печінки | СОФ/РБВ х 24 тижнів | СОФ/ЛЕД+РБВ х 12 тижнів | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнівПег-ІФН/РБВ х 24 тижнів\* | Пег-ІФН/РБВ/СИМПАРР/ОМБ/ДАС ± РБВСОФ/СИМ |
| Пацієнти, які раніше не отримували лікування, з цирозом печінки | СОФ/РБВ х 24 тижнів | СОФ/ЛЕД+РБВ х 12 тижнів | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнів | Пег-ІФН/РБВПег-ІФН/РБВ/СИМПАРр/ОМБ/ДАС ± РБВСОФ/СИМ |
| Пацієнти, які раніше отримували лікування, без цирозу печінки | СОФ/РБВ х 24 тижнів | СОФ/ЛЕД+РБВ х 12 тижнів | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнів | Пег-ІФН/РБВПег-ІФН/РБВ/СИМПАРр/ОМБ/ДАС ± РБВСОФ/СИМ |
| Пацієнти, які раніше отримували лікування, з цирозом печінки | СОФ/Пег-ІФН/РБВ х 12 тижнів | СОФ/РБВ х 24 тижнів\*СОФ/ЛЕД+РБВ х 12 тижнів | Відсутня | Пег-ІФН/РБВПег-ІФН/РБВ/СИМПАРр/ОМБ/ДАС ± РБВСОФ/СИМ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*\* Схема є затвердженою, але має гірші клінічні результати.**Пег-ІФН - альфа-2a (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 &lt;75 кг; 1200 мг на добу, якщо маса тіла і75 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).* |

Додаток 6
до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дорослих"

Алгоритми лікування дорослих з ВГC (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 ВГC 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 ВГC &lt;25 МО/мл на 4-му тижні та такого рівня РНК ВГC, що не визначається тест-системами, на 12-му тижні. В іншому випадку лікування має бути повністю припинене. Пацієнти з ВГC, 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 ВГC &lt;25 МО/мл на 4-му тижні та такого рівня РНК ВГC, 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-a + 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-a + 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-a + 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-a + 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-a + РБВ.

Пег-ІФН - Пег-ІФН альфа-2a (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 &lt;75 кг; 1200 мг на добу, якщо маса тіла і75 кг); СИМ - 150 мг один раз на добу; СОФ - 400 мг один раз на добу.

Додаток 7
до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дорослих"

Особливості лікування ВГC лікарськими засобами з прямою противірусною активністю

Лікарські засоби з прямою противірусною 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 противірусною 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 противірусною 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.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
18 липня 2016 року N 729

УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ), ТРЕТИННОЇ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ВІРУСНИЙ ГЕПАТИТ C У ДІТЕЙ

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 C у дітей" за своєю формою, структурою та методичним підходам щодо використання вимог доказової медицини створено відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 р N 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 N 2001/22313.

Даний УКПМД розроблений на основі адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах "**Вірусний гепатит C у дітей**" (адаптована з настанов NASPGHAN "Practice guidelines: diagnosis and management of hepatitis c infection in infants, children, and adolescents" та ВООЗ "Guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis c infection updated version april 2016") та адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах (оновленої) "**Вірусний гепатит C**" [адаптована з настанов AASLD Practice Guideline. Management of Hepatocellular Carcinoma: An Update (2011); An Update on Treatment of Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus Infection: 2011 Practice Guideline by the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD); EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection (2011); Рекомендація EASL-EORTC для клінічної практики: лікування гепатоцелюлярної карциноми (2011); An update on the management of chronic hepatitis C: Consensus guidelines from the Canadian Association for the Study of the Liver (2012); "SIGN 133 - Management of hepatitis C. A national clinical guideline" (2013); WHO Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis c infection (2014); "An update on the management of chronic hepatitis C: 2015 Consensus guidelines from the Canadian Association for Stady of Liver"; "EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2015"; WHO Guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection (2016)], в яких наведена найкраща практика надання медичної допомоги пацієнтам (в тому числі дитячого віку) із вірусним гепатитом C (ВГC). В УКПМД висвітлено загальні положення, питання профілактики, фактори ризику розвитку та особливості перебігу інфекції викликаної ВГC у дітей, наведено алгоритм діагностики, лікування, моніторинг ВГC в дитячому віці.

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

|  |  |
| --- | --- |
| АЛТ | Аланінамінотрансфераза |
| АСТ | Аспартатамінотрансфераза |
| АТПО | Антитіла до тиреопероксидази |
| ВГA | Вірусний гепатит A |
| ВГB | Вірусний гепатит B |
| ВГC | Вірус гепатиту C, вірусний гепатит C |
| ВІЛ | Вірус імунодефіциту людини |
| ВООЗ | Всесвітня організація охорони здоров'я |
| ГЦК | Гепатоцелюлярна карцинома |
| ЗОЗ | Заклад охорони здоров'я |
| ІМТ | Індекс маси тіла (кг/м2) |
| 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 |
| Пег-ІФН | Пегільований інтерферон |
| РБВ | Рибавірин |
| РНК | Рибонуклеїнова кислота |
| ТТГ | Тиреотропний гормон |
| УКПМД | Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги |
| ЛПМД | Локальний протокол медичної допомоги |
| HBsAg | Поверхневий антиген вірусу гепатиту В |

I. Паспортна частина

**1.1. Діагноз:** Гострий вірусний гепатит C; Хронічний вірусний гепатит C

**1.2. Коди за МКХ-10**

B17.1 Гострий гепатит C.

B18.2 Хронічний вірусний гепатит C.

**1.3. Для кого призначений протокол**

Протокол призначений для лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-педіатрів дільничних, лікарів-неонатологів, лікарів-гастроентерологів дитячих, лікарів-інфекціоністів дитячих, 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 дітям (до 18-ти років) з вірусним гепатитом C, 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 клінічних настанов, що розроблені на засадах доказової медицини; обґрунтування кадрового забезпечення та оснащення закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) для надання медичної допомоги при певній хворобі/стані (наявність спеціалістів, обладнання та ресурсів); визначення індикаторів якості медичної допомоги для проведення моніторингу та клінічного аудиту.

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

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

**1.7. Розробники протоколу**

|  |  |
| --- | --- |
| Кравченко Василь Віталійович | директор Медичного департаменту, голова робочої групи; |
| Крамарьов Сергій Олександрович | завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, д. мед. н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності "Дитячі інфекційні хвороби"; |
| 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; |
| 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.; |
| Березенко Валентина Сергіїївна | завідувач відділення дитячої гепатології Державної установи "Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України", учений секретар інституту, д. мед. н.; |
| Боднарук Наталія Миколаївна | начальник управління допомоги матерям і дітям Медичного департаменту; |
| 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; |
| Денисова Маргарита Федорівна | завідувач відділення захворювань органів травлення у дітей Державної установи "Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України, д. мед. н., професор; |
| Диба Марина Борисівна | старший науковий співробітник відділення дитячої гепатології Державної установи "Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України, к. мед. н.; |
| Євтушенко Віталій В'ячеславович | доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, к. мед. н.; головний позаштатний спеціаліст з дитячих інфекційних хвороб Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради; |
| Комаров Михайло Петрович | заступник начальника управління - начальник відділу високоспеціалізованої медичної допомоги управління медичної допомоги дорослим Медичного департаменту; |
| 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"; |
| Мостовенко Раїса Василівна | завідувач інфекційно-боксованого діагностичного відділення Національної дитячої спеціалізованої лікарні "ОХМАТДИТ" МОЗ України, к. мед. н.; |
| Незгода Ірина Іванівна | завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Вінницького національного медичного університету, д. мед. н., професор; |
| 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"; |
| Самогальська Олена Євгенівна | завідувач кафедри клінічної фармації Державного вищого навчального закладу "Тернопільський державний медичного університету імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України", д. мед. н., професор; |
| Сергеєва Тетяна Анатоліївна | завідувач лабораторії епідеміології парентеральних вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, заступник директора з наукової роботи Державної установи "Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л. В. Громашевського Національної академії медичних наук України", д. мед. н.; |
| Федорченко Сергій Валерійович | завідувач відділу ВІЛ-інфекції та вірусних гепатитів Державної установи "Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л. В. Громашевського", д. мед. н., ст. н. с.; |
| Чернишова Людмила Іванівна | завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, д. мед. н., професор; |
| Шадрін Олег Геннадійович | завідувач відділення проблем харчування та соматичних захворювань дітей раннього віку Державної установи "Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України", д. мед. н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності "Дитяча 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; |
| Шостакович-Корецька Людмила Романівна | завідувач кафедри інфекційних хвороб Дніпропетровської медичної академії, д. мед. н., професор; |
| Щербиніна Марина Борисівна | професор кафедри клінічної лабораторної діагностики Дніпропетровського національного університету імені Олеся Гончара, д. мед. н., професор; |
| Ященко Юрій Борисович | завідувач наукового відділу організації медичної допомоги Державної наукової установи "Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини" Державного управління справами, професор кафедри неонатології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, д. мед. н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності "Педіатрія". |
| **Методологічний 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 охороні здоров'я Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства "Державний експертний центр МОЗ України". |

Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства "Державний експертний центр МОЗ України", м. Київ. Електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua.

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

**Рецензенти:**

|  |  |
| --- | --- |
| Дуднік Вероніка Михайлівна | завідувач кафедри педіатрії N 2 Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова, д. мед. н., професор; |
| Мороз Лариса Василівна | завідувач кафедри інфекційних хвороб Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова, д. мед. н., професор. |

**1.8. Коротка епідеміологічна інформація**

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. 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 пацієнтів з гепатитами у світі в 14 - 15 разів перевищує кількість ВІЛ-інфікованих. Вірусні гепатити у 50 - 100 разів є більш контагіозними, ніж ВІЛ.

Вірусний гепатит C (ВГC) - хвороба з гемоконтактним механізмом передачі збудника. Останніми роками помітна тенденція до збільшення захворюваності на ВГC, в тому числі випадків хронічних форм хвороби. За даними ВООЗ, на хронічний гепатит C страждає біля 150 млн осіб, а 350 тис. щорічно помирають внаслідок ураження печінки вірусом гепатиту C (ВГC).

За останніми даними 0,17 % дітей 6 - 11-річного віку і 0,39 % 12 - 19-річних мають антитіла до ВГC. Хронічний ВГC уражає від 0,1 % до 2 % дітей в залежності від популяції населення і факторів ризику у дітей. Таким чином, ВГC є серйозною світовою проблемою.

За даними ВООЗ Україна належить до країн із середньою поширеністю гепатиту C - інфіковано приблизно 3 % громадян, що складає **~**1170000 осіб. Однак, за результатами вибіркового моніторингу груп ризику, рівень інфікування ВГC серед деяких з них значно перевищує середньостатистичні показники і сягає 40 - 60 %. В Україні за даними офіційної статистики в 2014 - 2015 роках поширеність хронічного ВГC у дітей коливається між 0,25 до 0,3 на 1000, а захворюваність 1,04 - 0,55 на 100000 дітей віком до 17-ти років. Захворюваність гострим ВГC складає 0,17 - 0,2 на 100000 дітей віком до 17-ти років.

Своєчасна діагностика інфікування ВГC у дітей ускладнена через переважно мінімальну клінічну симптоматику. Несвоєчасна діагностика і лікування ведуть до подальшого поширення ВГC серед населення України та прогресування захворювання печінки у інфікованих.

Існує ряд відмінностей інфекції ВГC у дорослих і дітей: Найважливішими з них є передача збудника від матері до дитини; вища частота спонтанної регресії хронічного ВГC [ситуація, коли у дитини з хронічним ВГC зникає РНК ВГC у сироватці крові без проведення будь-якого лікування (2 негативних тести на РНК ВГC за період з інтервалом як мінімум 6 місяців)].

Питання перебігу хронічного ВГC у дітей, строки формування цирозу печінки, умови прогресування хвороби і частота розвитку раку печінки ще недостатньо вивчені. В той же час існує думка, що у дітей ВГC характеризуються більш уповільненими темпами прогресування хвороби ніж у дорослих і швидке прогресування не є типовим у дитячому віці. Тим не менше ризик прогресування є більш високим при інфікуванні у ранньому дитинстві, ніж у дорослому віці. Згідно спостереженням деяких авторів 85 % з тих, хто отримав ВГC інфекцію у дитинстві, стає хронічно інфікованим, у 20 - 30 % відбувається розвиток цирозу печінки через 20 років.

**1.9. Етіологія та характеристика епідемічного процесу**

ВГC являє собою однониткову РНК та належить до сімейства *Flaviviridae*. 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 и 3a складають понад 90 % всіх ізолятів вірусу, що отримані у Північній та Південній Америці, Європі, Росії, Китаї, Японії, Австралії та Новій Зеландії. Генотипи 4, 5a та 6 відповідно виявляються в Центральній та Південній Африці, Південно-Східній Азії. В Україні та інших країнах колишнього Союзу незалежних держав 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 ВГC та вірусоносії. В крові вірус з'являється через 1 - 3 тижні після інфікування.

Передача інфекції відбувається за допомогою інфікованої крові та інших біологічних рідин. У дітей можлива передача збудника від матері до дитини (вертикальна передача). Передавання збудника від інфікованої матері до новонародженого реалізується значно рідше, ніж, при ВГB. Так, ризик інфікування дитини серопозитивною жінкою в середньому складає 2 % та зростає до 7 % в разі наявності в крові вагітної РНК ВГC. Якщо жінка в період вагітності продовжує споживати ін'єкційні наркотичні речовини, ризик інфікування дитини зростає до 10 %, при коінфекції з ВІЛ - до 20 %.

Дані щодо стійкості вірусу у навколишньому середовищі обмежені. На відміну від ВГB, забруднення навколишніх предметів кров'ю не є вагомим фактором ризику передачі інфекції, за виключенням відділень гемодіалізу. Дані щодо ризику побутової передачі ВГC у сім'ях, де 1 людина інфікована ВГC, неясні. В цілому, ризик дуже невеликий (&lt;2 %). Немає даних щодо передачі ВГC серед дітей у дитячих садках. Ризик інфікування ВГC при статевому акті при постійних статевих стосунках незначний, але це не може бути підставою для сексуально активних підлітків ігнорувати правила безпечного сексу.

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

**Гострий гепатит C** - гостра інфекція ВГC у пацієнта, у якого не було виявлено ВГC та ознак гепатиту 6 місяців тому.

Гострий ВГC часто протікає безсимптомно і клінічно не проявляється. Гострий ВГC у новонароджених визначається як виявлювана РНК ВГC в крові новонародженого в перші 1 - 6 місяців життя, зазвичай у контексті передачі ВГC від матері до дитини. Часто у новонароджених відбувається спонтанна регресія ВГC. Неонатальну інфекцію ВГC слід відрізняти від перинатальної перехідної віремії, коли РНК ВГC визначається в периферичній крові в період 0 - 5 днів після народження; з урахуванням даного виду віремії, виявлення РНК ВГB в крові пуповини не має значення. Гострий ВГC в 20 - 30 % може завершитися одужанням з повною нормалізацією аланінамінотрансферази (АЛТ) і зникненням РНК ВГC протягом 6 - 12 місяців, але у випадку хронізації гепатиту та прогресування хвороби печінки виникає загроза розвитку цирозу печінки і гепатоцелюлярної карциноми. Фульмінантні форми ВГC зустрічаються дуже рідко. Пацієнти з імуносупресією (ВІЛ-інфекція, онко-гематологічна патологія, цукровий діабет та ін.) мають більш тяжкий перебіг та більш прискорене прогресування хвороби.

**Хронічний ВГC** - ознаки активної вірусної інфекції з виявлюваним РНК ВГC за період не менше 6-ти місяців з прогресуючим ураженням печінки.

**Спонтанна регресія ВГC** зникнення виявлюваних раніше РНК ВГC без проведення будь-якого лікування, що доведено шляхом отримання двох послідовних негативних тестів на наявність РНК ВГC з інтервалом не менше 6-ти місяців. У немовлят, що інфікувалися в результаті вертикальної передачі, існує високий рівень спонтанної регресії хвороби, що наближається до 25 - 40 %. У більшості пацієнтів спонтанна регресія спостерігається до 24-х місяців, але у деяких вона не відбувається до 7-ми років після вертикального інфікування. Приблизно 6 - 12 % дітей старшого віку демонструють спонтанну регресію.

II. Загальна частина

Мета УКПМД - забезпечити організацію мультидисциплінарного надання медичної допомоги пацієнтам із ВГC на всіх етапах надання медичної допомоги. У протоколі наведені методи раннього (своєчасного) виявлення захворювання 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 ВГC.

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

В контексті даного протоколу під закладом вторинної (спеціалізованої) чи третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги слід розуміти заклади, які мають досвід лікування вірусного гепатиту C у дітей; під "дитячим лікарем-спеціалістом" слід розуміти лікаря-інфекціоніста дитячого чи лікаря-гастроентеролога дитячого, які мають досвід лікування вірусного гепатиту C у дітей.

III. Основна частина

3.1. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ПЕРВИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

3.1.1. Профілактика

**Обґрунтування**

Доведено, що застосування засобів разового використання (шприци, голки тощо), засобів індивідуального захисту (рукавички) та бар'єрних контрацептивів попереджає інфікування ВГC.

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

Ризик перинатальної передачі ВГC складає від 4 - 5 % до 6 % і є в 2 - 3 рази вищим для матерів із ВІЛ/ВГC - коінфекцією.

Необхідно проводити ефективне роз'яснення щодо запобігання інфікуванню вірусом дітям, працівникам охорони здоров'я та членам сім'ї, які контактували з пацієнтом. Дітей з ВГC слід заохочувати до ведення звичайного способу життя.

Висока концентрація ВГC в материнському організмі (&gt; 400000 МО/мл) сприяє передачі збудника від матері до дитини. Внутрішній моніторинг плода, тривалий розрив оболонок плода і гіпоксія плода під час пологів, можуть збільшувати ризик інфікування.

При підтверджені вертикальної передачі, братів і сестер слід обстежити на предмет вертикальної передачі ВГC.

**Дії лікаря**

**Обов'язкові:**

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

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

Кожного пацієнта розглядати як потенційно інфікованого ВГC (користуватися засобами індивідуального захисту при безпосередньому контакті з пацієнтом, біологічними тканинами чи рідинами, не допускати потрапляння біологічних тканин та/чи рідин в навколишнє середовище).

Проведення щеплення дітей відповідно до "Календаря профілактичних щеплень в Україні".

Проведення санітарно-просвітницької роботи з громадою щодо ВГC. Рекомендувати уникати впливу факторів ризику інфікування ВГC.

Надання друкованої інформації для пацієнта щодо ВГC (див. Додаток 1).

Батькам (опікунам) і дитині необхідно надати всю необхідну інформацію щодо суті хвороби дитини (етіологія, шлях передачі вірусу, наслідки хвороби для організму), рекомендації щодо безпечної поведінки дитини по відношенню до інших людей, зауваживши, що саме вона може інфікувати іншого.

3.1.2. Діагностика

**Обґрунтування**

Своєчасне встановлення діагнозу та призначення терапії позитивно впливає на перебіг хвороби, дозволяє уникнути ускладнень та зберегти пацієнту повноцінне життя. Доведено, що у немовлят існують особливості, що пов'язані з перинатальним ризиком інфікування від інфікованої матері, особливостями імунної відповіді у дітей раннього віку та грудним вигодовуванням.

Доведено, що виключно клінічна оцінка тяжкості хвороби має тенденцію до недооцінювання тяжкості змін в печінці.

**Дії лікаря**

**Обов'язкові:**

Дітям та батькам дітей які мають скарги на загальну втомлюваність, зниження працездатності, проводити анкетування (див. Додаток 1). В разі позитивного результату анкетування направляти на попередню діагностику (див. Додаток 3).

Пацієнтів з груп ризику (див. 4.2 розділу IV) один раз на рік направляти на попередню діагностику. (див. Додаток 3).

Направляти пацієнтів з позитивним результатом попередньої діагностики до дитячого лікаря-спеціаліста.

Обстежувати немовлят, народжених від ВГC та/чи ВІЛ позитивних матерів, відповідно до алгоритму обстеження немовлят (див. Додаток 4).

Сприяти виконанню призначень та рекомендацій дитячого лікаря-спеціаліста для дітей, у яких визначається РНК ВГC.

Клінічне ведення дітей, які інфіковані ВГC здійснює дитячий лікар-спеціаліст.

3.1.3. Лікування

**Обґрунтування**

Метою противірусної терапії ВГC є покращення довгострокового виживання та якості життя, зниження ризику прогресування хвороби печінки до цирозу печінки і ГЦК.

Лікування ВГC проводиться дитячим лікарем-спеціалістом у ЗОЗ, що надають третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу.

Сьогодні не доведена ефективність превентивного лікування; відкладне лікування ВГC на 3 - 6 місяців не знижує відповіді на лікування, а відкладене вже на 1 рік - знижує.

Лікування призначається дитячим лікарем-спеціалістом відповідно до пункту 4.7 розділу IV.

**3.1.3. А Лікування гострого ВГC**

**Дії лікаря**

**Обов'язкові:**

Забезпечення наявності записів в Медичній карті амбулаторного хворого (форма N 025/о).

Сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій дитячого лікаря-спеціаліста.

Сприяти здійсненню призначеного дитячим лікарем-спеціалістом клінічного моніторингу пацієнтів з гострим ВГC впродовж 3-х місяців після встановлення діагнозу; обстеженню на РНК ВГC після 3-х місяців від встановлення діагнозу гострого ВГC. При підтвердженій РНК ВГC пацієнт направляється до дитячого лікаря-спеціаліста.

**3.1.3. Б Лікування хронічного ВГC**

**Дії лікаря**

**Обов'язкові:**

Забезпечення наявності записів в Медичній карті амбулаторного хворого (форма N 025/о) та контроль за дотриманням плану ведення пацієнта (див. Розділ IV).

Сприяння виконанню пацієнтом усіх рекомендацій дитячого лікаря-спеціаліста.

**Бажані:**

Проведення санітарно-просвітницької роботи серед дітей з ВГC та їх батьків (опікунів) щодо раціонального харчування, відмови від вживання алкоголю, наркотичних речовин та куріння.

3.1.4. Моніторинг

**Обґрунтування**

Моніторинг проводиться з метою поточної оцінки стабільності стану пацієнта, відповіді організму на лікування або ідентифікації прогресування хвороби, що вимагає лікування. Відсутність моніторингу може призвести до нерозпізнаного прогресування в термінальну стадію хвороби та пов'язаних з цим ускладнень, яким можливо запобігти при ранньому виявленні прогресуючої хвороби і своєчасному противірусному лікуванні. Строки моніторингу визначаються дитячим лікарем-спеціалістом.

Моніторинг дітей з хронічним ВГC, які отримують противірусне лікування проводиться дитячим лікарем-спеціалістом у ЗОЗ вторинної (спеціалізованої) та третинної медичної допомоги.

Моніторинг пацієнтів, які не отримують лікування проводиться лікарями в ЗОЗ, які надають первинну медичну допомогу відповідно до плану розробленого дитячим лікарем-спеціалістом (див. 4.8 розділу IV).

**Дії лікаря**

**Обов'язкові:**

Оцінка поточного стану пацієнта, супутньої патології.

Забезпечення записів в Медичній карті амбулаторного хворого (форма N 025/о) та контроль за дотриманням плану ведення пацієнта (див. Розділ IV).

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

3.2.1. Профілактика

**Обґрунтування**

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

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

Ризик перинатальної передачі ВГC складає від 4 - 5 % до 6 % і є в 2 - 3 рази вищим для матерів із ВІЛ/ВГC - коінфекцією.

Необхідно проводити ефективне роз'яснення щодо запобігання інфікуванню вірусом дітям, працівникам охорони здоров'я та членам сім'ї, які контактували з пацієнтом. Дітей з ВГC слід заохочувати до ведення звичайного способу життя.

Висока концентрація ВГC в материнському організмі (&gt;400000 МО/мл) сприяє передачі збудника від матері до дитини. Внутрішній моніторинг плода, тривалий розрив оболонок плода і гіпоксія плода під час пологів, можуть збільшувати ризик інфікування.

При підтвердженні вертикальної передачі, братів і сестер пацієнта слід обстежити на предмет вертикальної передачі ВГC.

Інформування та навчання пацієнтів є одним із засобів припинення подальшого поширення ВГC.

**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 в навколишнє середовище).

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

Проводиться санітарно - просвітницька робота з громадою щодо ВГC. Рекомендується уникати факторів ризику інфікування ВГC. Надається друкована інформація для пацієнтів "Пам'ятка пацієнта стосовно ВГC" (див. додаток 2).

3.2.2. Діагностика

**Обґрунтування**

Діагноз ВГC розглядається в усіх пацієнтів з гострим або хронічним гепатитом невизначеної етіології, включаючи пацієнтів з гострим тяжким гепатитом, а також у пацієнтів групи високого ризику (див. 4.2 розділу IV). Своєчасне встановлення діагнозу та призначення терапії позитивно впливає на перебіг хвороби, дозволяє уникнути ускладнень та зберегти пацієнту повноцінне життя.

Діагностичні заходи спрямовані на встановлення та підтвердження діагнозу ВГC, диференційну діагностику його з іншими хворобами, що характеризуються ураженням печінки та оцінку ризику тяжких ускладнень.

**Дії лікаря**

**Обов'язкові:**

При виявленні пацієнта з позитивними антитілами до ВГC в медичних закладах вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, останній обстежується у відповідності із Додатком 3. Після отримання результатів обстеження пацієнт направляється на консультацію до дитячого лікаря-спеціаліста.

Пацієнт, направлений на консультацію, обстежується з урахуванням тих даних, що зазначені в формі 027/о. Обсяг обстеження проводиться у відповідності із пунктом 4.4 розділу IV. Діагноз виставляється у відповідності із пунктом 4.6 розділу IV.

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

Пацієнт направляється на консультацію: при підозрі щодо злоякісного новоутворення - до онколога, при встановленні у пацієнта цирозу печінки - до хірурга-трансплантолога.

Направляти пацієнтів до суміжних лікарів-спеціалістів при наявності у пацієнта з ВГC супутньої патології.

Пацієнт направляється на госпіталізацію в заклад третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги для лікування тяжких загострень хронічного ВГC та ускладнень цирозу печінки, проведення пункційної біопсії печінки при прогресуючому перебігу хвороби, та перед початком проведення противірусного лікування.

3.2.3. Лікування

**Обґрунтування**

Сучасні стратегії ведення пацієнтів включають стратегію моніторингу тих, кому лікування не рекомендоване, і стратегію лікування тих, кому лікування показане. Доведено, що своєчасна діагностика хвороби дозволяє розпочати лікування в строки, що максимально сприяють одужанню.

Для лікування дітей з хронічним ВГC застосовуються Пег-ІФН-a, рибавірин (РБВ). Лікування противірусними препаратами проводиться відповідно до генотипу вірусу та супутньої патології у пацієнта.

Метою противірусної терапії хронічного ВГC є покращення довгострокової виживаності та якості життя, зниження ризику прогресування хвороби печінки, цирозу печінки і ГЦК. Оптимальною кінцевою точкою лікування є стійка вірусологічна відповідь у пацієнтів після завершення лікування, оскільки це зупиняє прогресування хвороби і знижує ризик ГЦК. Відповідь на лікування може бути оцінена на біохімічних, серологічних, вірусологічних і гістологічних рівнях.

**Дії лікаря**

**Обов'язкові:**

Обговорення з пацієнтом та його батьками (опікунами) інформації щодо стану здоров'я пацієнта, наявність показань до лікування, ризики лікування та ефективність терапії. Разом з пацієнтом та батьками (опікунами) приймається зважене рішення щодо подальшого ведення: стратегія лікування + моніторинг або стратегія моніторингу.

У разі обрання стратегії лікування призначаються додаткові обстеження, схема лікування, строки і обсяг необхідного моніторингу, з внесенням даних в первинну документацію. При необхідності проведення додаткового обстеження в первинній медичній документації зазначається мета обстеження. Проводиться корекція лікування і обговорюється дата наступного візиту до лікаря. При інтерпретації даних обстеження зазначається інформація щодо ефективності чи неефективності лікування.

Пацієнт з ускладненнями в результаті лікування направляється на третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу. Лікування ускладнень ВГC проводиться згідно з встановленим діагнозом.

В разі обрання стратегії моніторингу лікарем призначається обстеження і строки їх виконання, з внесенням даних в первинну документацію.

3.2.4. Трансплантація

**Обґрунтування**

Доведено, що в тяжких випадках ВГC та розвитку цирозу печінки, трансплантація печінки є необхідним лікувальним заходом.

**Дії лікаря**

**Обов'язкові:**

Питання з трансплантації печінки розглядається у пацієнтів з: гострою печінковою недостатністю, що розвинулася як ускладнення ВГC; цирозом печінки стадія B, C за шкалою Чайлд-П'ю; гепатоцелюлярною карциномою, які відповідають критеріям для трансплантації.

3.2.5. Госпіталізація

**Обґрунтування**

Діти з прогресуючим перебігом ВГC з високою активністю запального процесу в печінці потребують надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з метою визначення стратегії та тактики подальшого лікування, запобіганню розвитку печінкової недостатності. При вперше встановленому діагнозі хронічного ВГC у дітей необхідна госпіталізація пацієнта у спеціалізоване відділення (інфекційне, гастроентерологічне) ЗОЗ третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з метою проведення біопсії печінки та оцінки стадії фіброзу печінки й активності гепатиту, що має важливе значення для визначення тактики лікування. Важливо також виключати інші причини ураження печінки.

**Дії лікаря**

**Обов'язкові:**

Ознайомлення пацієнта з переліком можливих втручань, очікуваними ризиками та отримати перед госпіталізацією до стаціонару Інформовану добровільну згоду пацієнта та батьків (опікунів) на проведення діагностичних та лікувальних процедур (форма N 003-6/о).

Тривалість стаціонарного лікування визначається строками проведення необхідних обстежень, досягнення клінічної ефективності терапії.

Показаннями для госпіталізації є:

**1.** Гострий ВГC (тяжкий перебіг) - госпіталізація в інфекційне відділення ЗОЗ вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

**2.** Необхідність проведення пункційної біопсії печінки.

**3.** Прогресуючий високоактивний перебіг хронічного ВГC - госпіталізація у відділення (інфекційне/гастроентерологічне) ЗОЗ, що надають третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу.

**4.** Побічні ефекти противірусної терапії, які можуть потребувати відміни лікування - госпіталізація в спеціалізоване відділення ЗОЗ третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

**5.** Ускладнений перебіг хронічного ВГC з ознаками печінкової недостатності, портальної гіпертензії, ускладнення цирозу печінки - госпіталізація в спеціалізоване відділення ЗОЗ третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

3.2.6. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації

**Дії лікаря**

**Обов'язкові:**

Оформлення і надання пацієнту виписки із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (форма N 027/о).

Надання пацієнту інформації щодо можливих побічних ефектів лікування, необхідності неухильного дотримання плану подальшого лікування та моніторингу.

Надання рекомендацій щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв:

- пацієнт з ВГC (гострим, хронічним), госпіталізований вперше, має бути виписаний із стаціонару після остаточної верифікації діагнозу, покращення стану та з визначеною тактикою лікування або моніторингу;

- при госпіталізації з приводу тяжкого перебігу ВГC (гострого, хронічного), побічних явищ противірусного лікування, пацієнт може бути виписаний за умови позитивної клініко-лабораторної динаміки хвороби;

- якщо подальше лікування може здійснюватись амбулаторно.

3.2.7. Моніторинг

**Обґрунтування**

Моніторинг проводиться з метою поточної оцінки стабільності стану пацієнта, відповіді організму на лікування або ідентифікації прогресування хвороби в активну фазу, що вимагає лікування. Відсутність моніторингу може призвести до нерозпізнаного прогресування в термінальну стадію хвороби та пов'язаних з цим ускладнень, які можливо попередити при ранньому виявленні прогресуючої хвороби і своєчасному противірусному лікуванні.

Строки моніторингу визначаються дитячим лікарем-спеціалістом.

**Дії лікаря**

**Обов'язкові:**

Лікар призначає обсяг і строки моніторингу у відповідності із тяжкістю хвороби, супутніми хворобами і обраною стратегією ведення пацієнта (див. розділ IV).

IV. Опис етапів медичної допомоги

4.1. Первинна та вторинна профілактика інфікування ВГC

**Первинна профілактика** спрямована на попередження інфікування особи, а у разі інфікування - на своєчасну діагностику і початок лікування. Первинна профілактика інфікування полягає в обізнаності населення щодо проблеми ВГC 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 ВГC в навколишнє середовище інфікованою особою та зменшення тяжкості перебігу хвороби шляхом модифікації способу життя і проведення щеплень проти ВГA та ВГB.

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.

При пологах через природні родові шляхи з метою зниження ризику передачі ВГC слід уникати значних вагінальних розривів. Немає доказів можливості інфікування немовлят (діти до 18-ти місяців) через грудне молоко інфікованих матерів-годувальниць. Важливо уникати годування груддю, якщо соски кровоточать, при наявності маститу або якщо у матері після пологів спостерігається загострення гепатиту з жовтяницею. Інфіковані ВГC породіллі мають забезпечити можливість обстеження своєї новонародженої дитини в строк, зазначений лікарем.

Інфікованим особам рекомендовано щепитися від ВГA та ВГB, оскільки коінфекція з ВГA та/чи ВГB значно обтяжує перебіг хвороби і зменшує шанси на одужання.

4.2. Групи ризику, що підлягають обстеженню на ВГC

Обстеженню на ВГC підлягають:

- діти, народжені ВГC-інфікованими матерями;

- діти, в родинах яких є інфіковані ВГC;

- діти, народжені від матерів з коінфекцією ВІЛ;

- особи, які нещодавно або в минулому вживали ін'єкційні наркотики, включаючи і тих, хто робив це один раз і не вважає себе наркоманом;

- особи, які мають стани, пов'язані з високою поширеністю інфекції ВГC, включаючи: дітей з ВІЛ-інфекцією; дітей із гемофілією, які отримували концентрати фактору згортання системи крові; дітей, які коли-небудь були на гемодіалізі; дітей із нез'ясованими аномальними рівнями амінотрансфераз.

- особи, які були реципієнтами крові чи органів, включаючи: дітей, яким повідомили, що вони отримали кров від донорів, які потім були позитивно тестовані на ВГC; дітей, яким проводилося переливання крові чи препаратів на основі крові; дітей, які перенесли трансплантацію органів та/чи тканин.

- особи, які в даний час є сексуальними партнерами ВГC-інфікованих осіб.

4.3. Скринінг на ВГC

Скринінгу на ВГC - визначення антитіл IgG до ВГC (метод ІФА) - підлягають пацієнти з групи ризику (див. 4.2 розділу IV); донори крові, органів та тканин; вагітні жінки; пацієнти з підвищеними рівнями АЛТ та АСТ невідомого походження. Тести на основі антитіл IgG до ВГC не використовуються у дітей до 18-ти місяців життя; в даному випадку проводиться аналіз сироватки крові на РНК ВГC.

**Особливості обстеження новонароджених та немовлят**

Немовлята, народжені від жінок позитивних на антитіла IgG ВГC і РНК ВГC-негативних не обстежуються на ВГC.

Діти, народжені від РНК ВГC-позитивних матерів, обстежуються на антитіла IgG ВГC на 12-му місяці життя, або на РНК ВГC після 2-х місяців життя (у разі негативного результату повторне обстеження на РНК ВГC проводиться після 12-ти місяців життя).

У випадку, якщо результати обстеження на РНК ВГC в ранньому дитинстві позитивні, проводиться повторне обстеження на РНК ВГC після 12-ти місяців життя.

Дітям старше 18-ти місяців, які є позитивними на антитіла IgG ВГC, проводиться обстеження на РНК ВГC (кількісно) для визначення активної інфекції.

У разі позитивного результату тесту на РНК ВГC проводиться повторне обстеження на РНК ВГC.

Алгоритм обстеження немовлят зазначено в Додатку 4.

Пацієнт з позитивним результатом обстеження направляється на консультацію до дитячого лікаря-спеціаліста з метою уточнення діагнозу, генотипування вірусу, встановлення ступеня активності гепатиту, стадії фіброзу, проведення додаткових методів обстеження, диференційної діагностики, призначення лікування.

4.4. Діагностика ВГC

Метою діагностики є: а) підтвердження факту інфікування ВГC; б) визначення перебігу інфекції ВГC; в) визначення ступеня ураження печінки; г) визначення генотипу ВГC з метою прийняття зваженого рішення щодо стратегії та тактики ведення пацієнта.

На вторинну (спеціалізовану)/третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу пацієнти направляються лікарями первинної медичної допомоги з результатами проведеної первинної діагностики (див. Додаток 3). Дитячі лікарі-спеціалісти проводять подальше обстеження пацієнта з урахуванням даних вже проведеного обстеження.

**Таблиця 1. Інтерпретація даних вірусологічного обстеження**

|  |  |
| --- | --- |
| Показники | Характеристика |
| Антитіла IgG ВГC "+"РНК ВГC "-" | 1. Регресія інфекції ВГC (через 3 міс повторно обстежується на РНК ВГC).Гострий ВГC в період низької віремії (через 3 міс повторно обстежується на РНК ВГC) |
| Антитіла IgG ВГC "-"РНК ВГC "+" | 1. Рання стадія гострого ВГC.Хронічний ВГC в умовах порушеної імунної реакції.Хибнопозитивний тест РНК ВГC |
| Антитіла IgG ВГC "+"РНК ВГC "+" | 1. Гострий ВГCХронічний ВГC |

*Критерії діагностики гострого ВГC:*

1. Клінічні ознаки та симптоми відповідають гострому гепатиту C (АЛТ &gt;10 х ВМН, жовтуха) при відсутності в анамнезі хронічних хвороб печінки чи інших причин гострого гепатиту, та/чи якщо останнє імовірне джерело передачі можливо ідентифікувати у пацієнтів з позитивним РНК ВГC.

2. Задокументована сероконверсія (антитіла IgG ВГC - антитіла IgG ВГC +).

*Критерії діагностики хронічного ВГC:*

1. Виявлення антитіл IgG ВГC та РНК ВГC за наявності біологічних та гістологічних ознак хронічного гепатиту.

4.5. Клінічний перебіг

ВГC у дітей переважно має безсимптомний, або малосимптомний перебіг.

Позапечінкові прояви ВГB: мембранозний гломерулонефрит та ін.

Інфекція ВГC в нервовій системі може бути причиною когнітивних розладів у дітей з хронічним ВГC, погіршення якості життя та навчання; відставання у нервово-психічному розвитку.

4.5.1. Анамнез хвороби

При зборі анамнезу з'ясовується чи відноситься пацієнт до групи ризику інфікування ВГC (див. пункт 4.2 розділу IV).

4.5.2. Фізикальне обстеження

Оцінюються наявність гепато- та спленомегалії, телеангіоектазії, долонної ерітеми, іктеричності склер та загрозливих симптомів: жовтушність шкіри, асцит, підвищена кровоточивість, набряки, печінковий запах з рота, енцефалопатія (цироз печінки з чи без проявів печінкової недостатності).

4.5.3. Лабораторні методи обстеження

Серед методів лабораторної діагностики, залежно від клінічної ситуації, використовуються наступні методи діагностики: загальний аналіз крові; біохімічні показники крові [білірубін, АЛТ, аспартатамінотрансфераза (АСТ), лужна фосфатаза, гамма-глутамілтрансфераза, загальний білок, альбумін, протромбіновий індекс, міжнародне нормалізоване відношення, протромбіновий час]; маркери ВГB [HBeAg, антитіла IgM, IgG до HBсAg, антитіла IgG до HBsAg, HBeAg, визначення ДНК ВГB (в МО/л)]; маркерів вірусного гепатиту А, ВІЛ (анти-ВГA IgG, IgM, анти-ВІЛ загальні); маркери метаболічних хвороб печінки (за необхідності); визначення титру специфічних аутоімунних антитіл (див. Таблицю 2).

Верхнею межею норми (ВМН) для АЛТ слід вважати верхню межу норми тієї лабораторії, в якій проводилось тестування.

4.5.4. Генотипування хронічного ВГC

Генотипування хронічного ВГC призначається у випадку, коли розглядається питання призначення противірусної терапії.

**Таблиця 2. Стандартне тестування пацієнтів з позитивним результатом на антитіла до ВГC**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Мета обстеження** | **Обстеження** | **Коментарі** |
| Підтвердження та характеристика ВГC | РНК ВГC | Свідчать про наявність та є основою оцінки відповіді на лікування |
|  | Генотип і підтип ВГC | Вибір тривалості лікування |
| Оцінка ураження печінки | Загальний аналіз крові | Тромбоцитопенія може вказувати на цироз печінки і портальну гіпертензію |
| АЛТ | Нормальний рівень АЛТ не виключає наявність вираженого фіброзу |
| АСТ |  |
| Гамма-глутамілтрансфераза |  |
| Лужна фосфатаза |  |
| Білірубін | Підвищений рівень білірубіну або міжнародного нормалізованого відношення чи гіпоальбумінемія можуть вказувати на серйозне порушення функції печінки |
| Міжнародне нормалізоване відношення (або протромбіновий час) |
| Альбумін |
| Креатинін | Ниркова дисфункція збільшує гемолітичну анемію, пов'язану з РБВ |
| Ультразвукове обстеження органів черевної порожнини | Може виявити ознаки цирозу печінки |
| Вірусні коінфекції | Антитіла Ig G ВГA | При отриманні негативного результату, рекомендується щеплення проти гепатиту A |
| HBsAg | Виключення коінфекції ВГB |
| Антитіла до HBsAg | При отриманні негативних результатів на HBsAg та анти-HbsAg рекомендується щеплення проти ВГB |
| Антитіла до ВІЛ | Виключення коінфекції ВІЛ |
| Виключення інших причин ураження печінки**†** | Альфа-1-антитрипсин | Альфа-1-антитрипсинова недостатність |
| Церулоплазмін | Хвороба Вільсона |
| Феритин, залізо сироватки, загальна залізозв'язуюча здатність сироватки крові | Перевантаження залізом |
| Антинуклеарні антитіла | Аутоімунний гепатит |
| Гладком'язові антитіла |  |
| Антимітохондріальні антитіла | Первинний біліарний цироз |
| Імуноглобулін G | Часто підвищується при аутоімунному гепатиті та цирозі будь-якої етіології |
| Протипоказання до лікування | Тиреоптропний гормон, Т4 загальний | Виключення хвороби щитоподібної залози, які можуть загострюватися під впливом ІФН |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****†** Запропоновані тести, необхідність проведення яких визначається індивідуально |

Обстеження на поліморфізм гену IL28B розглядається для дітей з генотипом 1 перед початком лікування, оскільки варіанти поліморфізму гену IL28B дозволяють прогнозувати відповідь на Пег-ІФН-a і РБВ.

4.5.5. Фактори, що обтяжують перебіг хвороби

До факторів, що обтяжують перебіг хвороби, відносяться: надмірна маса тіла, коінфекція з ВІЛ, коінфекція з ВГB чи ВГA в анамнезі.

4.5.6. Інструментальні методи обстеження

Серед інструментальних методів діагностики та моніторингу динаміки перебігу ВГC у дітей використовуються: ультразвукове обстеження печінки та органів черевної порожнини; комп'ютерна томографія, магнітно-резонансна томографія для виключення злоякісних новоутворень печінки (за наявності показань); езофагогастродуоденоскопія (у пацієнтів із спленомегалією) з метою виявлення варикозного розширення вен стравоходу; біопсія печінки з подальшим морфологічним обстеженням біоптату. Результати обстеження біоптатів печінки дозволяють оцінити активність запального процесу та стадію хвороби і можуть відігравати вирішальну роль для прийняття рішення про початок лікування.

Сьогодні немає достатніх доказових даних щодо використання у дітей з метою діагностики неінвазивних методів - Фіброскан, ФіброТест. Вони не можуть замінити біопсію печінки для вибору тактики лікування дитини чи підлітка з хронічним ВГC.

Біопсію печінки варто розглядати тільки у випадку, коли результат обстеження може вплинути на прийняття медичних рішень. Показаннями до проведення біопсії печінки є: ознаки клінічної декомпенсації печінки нез'ясованої етіології у раніше стабільних пацієнтів і дітей, яким рекомендовано проведення противірусної терапії, з метою оцінки тяжкості ураження печінки; у дітей з 1-м генотипом вірусу.

Біопсія печінки не показана дітям з 2-м і 3-м генотипами ВГC, які мають високі шанси (&gt;80 %) досягти елімінації ВГC при проведенні противірусної терапії.

З пацієнтом та батьками (опікунами) обговорюються діагностичні можливості біопсії, обмеження і ризики даного методу.

Результати гісто-морфологічного обстеження біоптатів печінки проводяться за шкалою оцінок METAVIR, що дозволяє окремо враховувати як ступінь запалення, так і стадію фіброзу печінки (див. Таблицю 3).

**Таблиця 3. Система оцінок активності запалення й фіброзу печінці за шкалою METAVIR**

|  |  |
| --- | --- |
| Показники активності (А) | Лобулярне запалення |
| Відсутнє 0 | Помірне 1 | Тяжке 2 |
| Часточкові сходинкоподібні некрози | Відсутні 0 | А 0 | А 1 | А 2 |
| Мінімальні 1 | А 1 | А 1 | А 2 |
| Помірні 2 | А 2 | А 2 | А 3 |
| Тяжкі 3 | А 3 | А 3 | А 3 |
| Показники фіброзу (F) | Гістоморфологічні зміни |
| F 0 | Відсутність портального фіброзу |
| F 1 | Незначний портальний фіброз без септ (відсутні порушення цитоархітектоніки печінкових часточок) |
| F 2 | Помірний портальний фіброз з окремими септами (поодинокі порушення цитоархітектоніки печінкових часточок) |
| F 3 | Значний портальний фіброз, багато септ, але без ознак цирозу |
| F 4 | Цироз |

Оцінка активності гепатиту:

А 0 = відсутня гістологічна активність.

А 1 = мінімальна активність.

А 2 = помірна активність.

А 3 = значна активність.

Оцінка стадії фіброзу печінки:

F 0 = фіброз відсутній.

F 1 = портальний фіброз без септ (мінімальний).

F 2 = портальний фіброз із поодинокими септами (помірний).

F 3 = численні септи без цирозу (значний).

Відсутність можливості проведення пункційної біопсії печінки не обмежує доступ пацієнтів до лікування у випадку наявності відповідних показань; не розглядається як протипоказання до початку лікування або не є основною причиною для його затримки.

4.5.7. Диференційний діагноз ВГC

Диференційну діагностику ВГC проводять з вірусними гепатитами A, B, E; аутоімунним гепатитом, гемохроматозом, хворобою Вільсона-Коновалова, дефіцитом альфа-1 антитрипсину; медикаментозним гепатитом.

4.6. Формулювання діагнозу

При формулюванні діагнозу зазначається: етіологія, гостра чи хронічна інфекція, генотип вірусу (для хронічного ВГC), вірусне навантаження; активність гепатиту, а саме активний/ неактивний (за показниками трансаміназ), ступінь активності ВГC за результатами гістологічного обстеження; стадія фіброзу (за шкалою METAVIR); ускладнення; наявність позапечінкових проявів ВГC.

**Таблиця 4. Шкала Чайлд-П'ю для визначення класу (стадії) цирозу печінки**

|  |  |
| --- | --- |
| **Клінічні та біохімічні параметри** | **Оцінка у балах** |
| 1 | 2 | 3 |
| Білірубін загальний (мкмоль/л) | &lt;34 | 34 - 51 | &gt;51 |
| Альбумін (г/л) | &gt;35 | 28 - 35 | &lt;28 |
| Асцит | відсутній | помірний | значний/рефрактерний |
| Енцефалопатія | відсутня | помірна (стадії I - II) | тяжка (стадії III - IV) |
| Протромбіновий індекс (у %), **або** | &gt;60 | 40 - 60 | &lt;40 |
| протромбіновий час (с), **або** | &lt;4 | 4 - 6 | &gt;6 |
| міжнародне нормалізоване відношення | &lt;1,70 | 1,71 - 2,30 | &gt;2,30 |

Інтерпретація результатів оцінки: клас A: 5 - 6 балів (компенсований цироз); клас B: 7 - 9 балів (субкомпенсований цироз); клас C: 10 - 15 балів (декомпенсований цироз).

4.7. Лікування

В лікуванні ВГC у дітей використовуються пегільовані інтерферони (Пег-ІФН-a-2a, Пег-ІФН-a-2b) в комбінації з РБВ. Тривалість лікування у дітей становить 48 тижнів для генотипів 1 і 4 і 24 тижні - для генотипів 2 і 3.

4.7.1. Показання до противірусної терапії ВГC

Показаннями до противірусного лікування ВГC є:

7) наявність РНК ВГC у пацієнтів з 2-м, 3-м генотипом;

8) вік і3-х років для Пег-ІФН-a-2b та і5-ти років для Пег-ІФН-a-2a;

9) постійне підвищення рівня амінотрансфераз у сироватці крові;

10) виразний фіброз (іF2 за METAVIR) та наявність некрозозапальних змін у тканині печінці незалежно від активності трансаміназ. У таких випадках призначення лікування є обов'язковим;

11) при прийнятті рішення про початок лікування у дітей враховується: вік, тяжкість хвороби, ефективність обраного лікування, побічні дії, згоду з лікуванням і бажання одужати.

Лікування дітей призначається відповідно до ступеня тяжкості хвороби та генотипу ВГC (див. Таблицю 5).

**Таблиця 5. Лікування дітей відповідно до тяжкості перебігу хвороби та генотипу ВГC**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ступінь тяжкості** | **Генотип ВГC** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| Легкий | Зважити ризики лікування | Лікування | Зважити ризики лікування |
| Помірний | Лікування |
| Тяжкий |

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

Абсолютні протипоказання: вагітність.

Відносні протипоказання: декомпенсований цироз печінки; цитопенія, аутоімунні хвороби; серцева або ниркова недостатність; наявність трансплантантів, імуносупресивна терапія супутніх хвороб, виразна депресія.

4.7.3. Термінологія, що використовується для позначення вірусологічної відповіді

Велике прогностичне значення в лікуванні ВГC має відповідь організму пацієнта на противірусне лікування. Практичне значення має рівень РНК ВГC в певні строки від початку лікування в залежності від генотипу збудника. Для зручності використання даної інформації дитячі лікарі-спеціалісти використовують певну термінологію (див. Таблицю 6)

**Таблиця 6. Термінологія, що пов'язана з вірусологічною відповіддю**

|  |  |
| --- | --- |
| **Термін** | **Визначення** |
| Швидка вірусологічна відповідь | Невиявлювані РНК ВГC у сироватці (&lt;50 МО/мл) після 4-х тижнів лікування |
| Рання вірусологічна відповідь | Невиявлювані або зниження концентрації РНК ВГC у сироватці як мінімум на 2log10 з первинного рівня після 12-ти тижнів лікування |
| Відповідь в кінці лікування | Невиявлювані РНК ВГC у сироватці (&lt;50 МО/мл) після завершення лікування |
| Стійка вірусологічна відповідь (СВВ) | Невиявлювані РНК ВГC у сироватці (&lt;50 МО/мл) через 24 тижні після завершення лікування |
| Часткова відповідь | Зниження рівнів РНК ВГC у сироватці, але все ще виявляються РНК ВГC через 24 тижні після початку лікування |
| Відсутність відповіді | Виявлені рівні РНК ВГC на 24-му тижні лікування без істотного зниження рівня РНК ВГC у сироватці |
| Рецидив | Визначення РНК ВГC після закінчення лікування та досягнення відповіді в кінці лікування |

4.7.4. Фактори, що впливають на противірусне лікування

На імовірність досягнення СВВ впливають генотип, вік, вірусне навантаження, стадія фіброзу і дотримання лікування.

4.7.5. Моніторинг для тих, кому лікування не рекомендоване

Моніторинг проводиться з метою раннього виявлення тих, кому буде показане лікування: оцінка клінічного стану та лабораторних показників [загальний аналіз крові, АЛТ, АСТ, білірубін (загальний, прямий, непрямий), альбуміни, протромбіновий час/МНВ, РНК ВГC - 1 раз на рік; ультразвукове обстеження печінки та органів черевної порожнини - 1 раз на рік; біопсія печінки при ознаках клінічної декомпенсації чи прогресуванні хвороби печінки.

4.7.6. Моніторинг для тих, кому лікування рекомендоване

Моніторинг під час лікування проводиться з метою оцінки ефективності, виявлення потенційних точок призупинення лікування та отримання інформації про побічні реакції препаратів.

Моніторинг пацієнтів, які отримують ІФН-a включає: моніторинг техніки ін'єкцій, маси тіла, зросту, психоневрологічних розладів, лабораторні аналізи, що підлягають моніторингу, зазначені в таблиці 7.

**Таблиця 7. Рекомендації для контролю під час лікування**

|  |  |
| --- | --- |
| **Лабораторні аналізи, що підлягають моніторингу** | **Проведіть тести на наступних тижнях лікування** |
| Загальний аналіз крові з формулою, абсолютне число нейтрофілів | 0, 1, 2, 4, 8, 12 і кожні 4 - 8 тижнів після цього |
| Печінковий профіль (білірубін, АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза, гамма-глутамілтрансфераза, загальний білок, альбумін), глюкоза, креатинін, сечовина, сечова кислота, тригліцериди, холестерин | 0, 1, 2, 4, 8, 12 і кожні 4 - 8 тижнів після цього |
| ТТГ, Т4 загальний, АТПО | 0, 12, 24, 36, 48 |
| ХГЛ в сечі (для пацієнтів жіночої статі 13 років і старших) | 0, 24 |
| Протромбіновий час | 0; повторювати тільки при клінічній необхідності |
| Аналіз сечі | 0; повторювати тільки при клінічній необхідності |
| РНК ВГC | 0, 4, 12, 24, 48, 72 |
| ВГC - вірус гепатиту C; ХГЛ - хоріонічний гонадотропін людини; 0 - обстеження перед початком лікування |

**Припинення терапії**.

Рекомендовано припинити лікування при відсутності ранньої вірусологічної відповіді на противірусну терапію.

При розвитку тяжких побічних реакцій на терапію.

4.7.7. Моніторинг побічних явищ

Перед початком лікування пацієнт обстежується: загальний аналіз крові; загальний аналіз сечі; біохімічний аналіз крові (білірубін, АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза, гамма-глутамілтрансфераза, загальний білок, альбумін, глюкоза, протромбіновий час/міжнародне нормалізоване відношення, креатинин, сечовина, електроліти (K, Na, Ca, P, Cl), сечова кислота, тригліцериди, холестерин); гормони щитоподібної залози (ТТГ, Т3 вільний, Т4 вільний, антитіла до ТТГ, АТПО); кількісне визначення РНК ВГC (в МО/л).

4.7.8. Побічні реакції противірусного лікування ВГC та їх корекція

Противірусне лікування ВГC може супроводжуватися побічними реакціями найбільш частими з яких є: грипоподібний стан, затримка росту та зниження маси тіла. Лікуючий лікар відслідковує такі реакції та оцінює можливість подальшого лікування.

Моніторинг лікування та корекція терапії при виникненні побічних реакцій детально наведені в інструкції до препаратів.

4.7.9. Лікування ВГC, що проявляється цирозом

Ґрунтуючись на ефективності і переносимості, лікування має істотний позитивний ефект у пацієнтів з компенсованим цирозом, тоді як пацієнтам з декомпенсацією необхідно зважити всі ризики і користь даного лікування.

4.7.10. Лікування ВГC у особливих груп дітей

**Коінфекція ВІЛ/ВГC**. З урахуванням більш низького ступеня відповіді на лікування, дітям з коінфекцією ВІЛ/ВГC лікування проводиться протягом не менше 48-ми тижнів, незалежно від генотипу. На даний момент не існує рекомендацій щодо оптимального режиму для дітей з коінфекцією ВІЛ/ВГC.

**Коінфекція ВГB/ВГC**. Якщо прийнято рішення про проведення лікування дитині з коінфекцією ВГB/ВГC, рекомендується проведення повного курсу лікування з використанням комбінації Пег-ІФН-a і РБВ незалежно від генотипу.

**Пацієнти з порушеннями системи крові після багаторазового переливання**. Ризик гемолізу у зв'язку з РБВ ускладнює проведення комбінованої терапії. Множинні переливання пов'язані з перевантаженням печінки залізом, що ускладнює лікування ВГC і може прискорити розвиток цирозу і збільшити ризик ГЦК. Лікування може бути ефективним, але слід розглянути проблеми гемолізу у зв'язку з РБВ.

**Трансплантація (печінки і нирок).** Ризик рецидиву ВГC у дітей після ортотопічної пересадки печінки високий і пов'язаний з високою частотою повторної трансплантації. Якщо прийнято рішення проводити лікування дитини з ВГC після пересадки печінки або нирки, необхідний ретельний контроль побічних явищ внаслідок підвищеного ризику відторгнення трансплантата при терапії ІФН.

**Хвороби нирок (діаліз).** Лікування ВГC-позитивних пацієнтів на гемодіалізі є складним і комплексним. Даних пацієнтів ретельно спостерігають разом з нефрологами дитячими. Пацієнти з ВГC на гемодіалізі можуть отримувати стандартну або знижену дозу ІФН-a з або без РБВ в низькій дозі. Лікування ВГC ІФН-a малоефективне у пацієнтів з останніми стадіями хвороби нирок. Лікування рекомендується проводити перед проведенням пересадки нирки.

4.8. Особливості харчування під час лікування

Противірусна терапія представляє високу загрозу для втрати маси тіла, а тому ретельно проводиться моніторинг серед пацієнтів і надається їм нутритивна підтримка (коли це необхідно) протягом лікування.

Пацієнтам зі стабільно високими показниками феритину в сироватці крові рекомендується знизити рівень споживання продуктів, багатих на залізо.

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) (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.com.ua/.

5.1. Первинна медична допомога

5.1.1. Кадрові ресурси

Лікарі загальної практики-сімейні лікарі; лікарі-педіатри дільничні, середній медичний персонал.

5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення

**Оснащення**: відповідно до Табеля оснащення.

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

5.2.1. Кадрові ресурси

Лікарі-інфекціоністи дитячі, лікарі-гастроентерологи дитячі, лікарі-терапевти підліткові, лікарі-акушери-гінекологи, лікарі-педіатри-неонатологи, лікарі-хірурги дитячі, лікарі приймальної палати (відділення), середній медичний персонал, інші медичні працівники, які беруть участь у наданні вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги дітям (до 18-ти років) із ВГC.

5.2.2. Матеріально-технічне забезпечення

**Оснащення**: відповідно до Табеля оснащення.

**Лікарські засоби**: пегільований інтерферон альфа, рибавірин.

VI. Індикатори якості медичної допомоги

**Форма 025/о** - Медична карта амбулаторного хворого (Форма 025/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року N 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 N 661/20974.

**Форма 030/о** - Контрольна карта диспансерного нагляду (Форма 030/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року N 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 N 661/20974.

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

6.1.6. Наявність у лікаря первинної медичної допомоги локального протоколу ведення пацієнта з ВГC.

6.1.7. Наявність у лікуючих лікарів, які надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу при ВГC, локального протоколу ведення пацієнта із ВГC.

6.1.8. Відсоток пацієнтів з ВГC, щодо яких лікарем первинної медичної допомоги отримано інформацію про медичний стан впродовж звітного періоду.

6.1.9. Відсоток осіб, вперше протестованих впродовж звітного періоду на антитіла до ВГC на території обслуговування.

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

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

**6.2.1.**А) **Наявність у лікаря первинної медичної допомоги локального протоколу ведення пацієнта з ВГC.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дітей".

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 первинної медичної допомоги (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.

ґ) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів первинної медичної допомоги (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 первинної медичної допомоги (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

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

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.2.**А) **Наявність у лікуючих лікарів, які надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу при ВГC, локального протоколу ведення пацієнта із вірусним гепатитом B.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дітей".

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 лікуючими лікарями, які надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, 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 вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

ґ) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікуючих лікарів, які надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікуючих лікарів, які надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікуючих лікарів, які надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу ведення пацієнта з ВГC (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікуючим лікарем, який надає вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.3.**А) **Відсоток пацієнтів з ВГC, щодо яких лікарем первинної медичної допомоги отримано інформацію про медичний стан впродовж звітного періоду.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дітей".

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 первинної медичної допомоги (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) впродовж звітного 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 первинної медичної допомоги (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 первинної медичної допомоги (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 первинної медичної допомоги (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/о) або Контрольній карті диспансерного нагляду (форма 030/о) - автоматизована обробка.

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

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів первинної медичної допомоги (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості дітей (до 18-ти років) з ВГC, а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта впродовж звітного періоду. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

ґ) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря первинної медичної допомоги (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з ВГC.

Джерелом інформації є:

Форма 025/о;

Форма 030/о.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів лікаря первинної медичної допомоги (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з ВГC, 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/о, вкладний листок N 2 "Щорічний епікриз на диспансерного хворого";

Форма 030/о, пункт "7. Контроль відвідувань".

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.4.** А) **Відсоток осіб, вперше протестованих впродовж звітного періоду на антитіла до ВГC 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), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дітей".

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

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 первинної медичної допомоги (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); регіональне управління охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями первинної медичної допомоги (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 до ВГC впродовж звітного періоду - автоматизована обробка.

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

ґ) Знаменник індикатора складає:

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

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о), затверджена наказом МОЗ України N 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 N 661/20974.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, яким вперше було зроблено тестування на антитіла ВГC 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 ВГC 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), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дітей".

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

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 первинної медичної допомоги (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 до ВГC впродовж звітного періоду - автоматизована обробка.

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

ґ) Знаменник індикатора складає:

для лікарів первинної медичної допомоги (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги) - загальна кількість пацієнтів, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря первинної медичної допомоги (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 N 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 N 661/20974.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом ВГC, яким вперше було встановлено діагноз ВГC протягом звітного періоду. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року N 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 N 661/20974.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

|  |  |
| --- | --- |
| **Директор Медичного департаменту** | **В. Кравченко** |

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

17. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. "Вірусний гепатит C", 2016.

18. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах "Вірусний гепатит C у дітей", 2016.

19. Наказ МОЗ України від 05 червня 1998 року N 153 "Про затвердження табелів оснащення виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров'я".

20. Наказ МОЗ України від 23.02.2000 року N 33 "Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я".

21. Наказ МОЗ України від 29 грудня 2000 року N 369 "Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в стаціонарах і поліклініках (амбулаторіях)".

22. Наказ МОЗ України від 29.03.2002 року N 117 "Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 "Охорона здоров'я".

23. Наказ МОЗ України від 28 жовтня 2002 року N 385 "Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 р. за N 892/7180.

24. Наказ МОЗ України від 13 лютого 2006 року N 67 "Про затвердження форм первинної облікової документації в закладах, що надають медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям, та інструкцій щодо їх заповнення", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 березня 2006 року N 221/12095.

25. Наказ МОЗ України від 04 листопада 2010 року N 951 "Про затвердження Примірних табелів оснащення обладнанням, медичною технікою та виробами медичного призначення (акушерсько-гінекологічна допомога)".

26. Наказ МОЗ України від 02 березня 2011 року N 127 "Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень".

27. Наказ МОЗ України від 26 квітня 2011 року N 237 "Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за N 965/19703.

28. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 року N 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 N 661/20974.

29. Наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року N 751 "Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 р. за N 2001/22313.

30. Наказ МОЗ України від 29 травня 2013 року N 435 "Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 р. за N 990/23522.

31. Наказ МОЗ України від 27.12.2013 року N 1150 "Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів".

32. Наказ МОЗ України від 28 липня 2014 року N 527 "Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за N 959/25736.

33. Наказ МОЗ України від 11 серпня 2014 року N 551 "Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 жовтня 2014 року за N 1237/26014.

34. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 року N 127 "Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень".

35. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 року N 734 "Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування".

36. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 року N 735 "Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування".

37. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 року N 739 "Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру".

38. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 року N 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 N 2001/22313.

39. Наказ МОЗ України від 16.09.2011 року N 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 N 1159/19897.

40. Наказ МОЗ України від 19.08.2005 року N 415 "Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22.11.2005 року за N 1404/11684.

41. Наказ МОЗ України від 21.12.2010 року N 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 N 319/19057.

42. Наказ МОЗ України від 14 березня 2016 року N 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 C у дітей"

Анкета скринінгового опитування пацієнта

Шановний пацієнт, у зв'язку з тим, що вірусний гепатит C має тяжкі наслідки для здоров'я людини і важко виявляється, МОЗ України вживає заходи для покращення виявлення цього захворювання. 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 C. Від своєчасного обстеження залежатиме Ваше чи Вашої дитини здоров'я, а інколи і життя.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N запитання** | **Запитання** | **Так** | **Ні** |
| 1 | Ви чи Ваша дитина отримували препарати крові? |  |  |
| 2 | Вам чи Вашій дитині пересаджували органи чи тканини? |  |  |
| 3 | Вам чи Вашій дитині проводили гемодіаліз? |  |  |
| 4 | Ваша робота пов'язана з ризиком контактування з кров'ю іншої особи? |  |  |
| 5 | У Вас чи у Вашої дитини були підвищені показники АЛТ, причина підвищення яких не була встановлена? |  |  |
| 6 | Ви чи Ваша дитина вживали колись ін'єкційні наркотики? |  |  |
| 7 | Ви чи Ваша дитина ВІЛ-позитивні? |  |  |
| 8 | Ваша мати хвора на вірусний гепатит C? |  |  |
| 9 | Ви отримували стоматологічну допомогу, що супроводжувалась порушенням цілісності слизової оболонки чи пульпи зуба? |  |  |
| 10 | Ви чи Ваша дитина мали татуювання чи пірсинг? |  |  |
| 11 | Ви чи Ваша дитина мала статевий контакт з людиною, що інфікована на вірусний гепатит C |  |  |
| 12 | Ви чи Ваша дитина користувались спільними речами (зубними щітками, лезами для гоління, манікюрними інструментами) з людиною, хворою на вірусний гепатит C? |  |  |

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.

Додаток 2
до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дітей"

Пам'ятка пацієнта

**Вірусний гепатит C**

**Що таке гепатит C?**

Гепатит C - це захворювання, що викликається вірусом, який може передаватися через кров від однієї людини до іншої. Захворювання, в основному, вражає печінку.

Коли ваша печінка вражається 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 ураження печінки (наприклад, фіброзу і цирозу), або, в деяких випадках, до раку печінки (гепатоцелюлярної карциноми).

**Як хвороба впливає на людей?**

Потенційно, це захворювання загрожує життю людини, і може вплинути на Вас фізично й емоційно. Захворювання може погіршити якість Вашого життя. У багатьох випадках за умови відповідного лікування гепатит C можна вилікувати.

**Які симптоми захворювання на гепатит C?**

Деякі люди не мають жодних симптомів захворювання впродовж багатьох років, у той час як інші можуть відчувати підвищену стомлюваність, пітливість (особливо вночі), ломоту та болі, втрату апетиту і концентрації уваги. Симптоми можуть з'являтися і зникати. На більш пізніх стадіях захворювання, 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 C особи може потрапити в кровоток іншої особи, включають наступні:

• переливання крові, хірургічне втручання;

• отримання медичної або стоматологічної допомоги в країнах, де гепатит є поширеним захворюванням, а інфекційний контроль є неякісним.

• спільне використанням будь-якого обладнання при споживанні ін'єкційних наркотиків або інгаляційних наркотиків;

• спільне використання таких речей як леза для гоління, зубні щітки або речі, що можуть подряпати шкіру;

• пірсинг, татуювання або косметичні ін'єкційні процедури (наприклад, ін'єкції ботулінічного токсину), 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 Ви або Ваша дитина знаходиться у групі ризику, необхідно звернутися до лікаря та пройти лабораторне обстеження з метою виявлення вірусу гепатиту C.

**Що мається на увазі "позитивний" чи "негативний"?**

Є три типи тестів. Перший тип тесту (тест на антитіла до ВГC) визначає, чи Ви коли-небудь мали вірус. Деякі люди позбавляються вірусу природнім шляхом, без медичної допомоги. Другий тип (полімеразна ланцюгова реакція) вказує, чи вірус наявний у даний момент у Вашому організмі (тобто, чи інфіковані Ви гепатитом C). Якщо результат позитивний, додаткове генотипуювання покаже генотип (штам) вірусу. Генотип визначає тривалість лікування, яке може бути призначено лікарем.

**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 заразити 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 є дуже низьким 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 моє навчання і кар'єрні перспективи?**

Багато людей з гепатитом C почуваються досить добре, щоб навчатися та 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 педагогам та вихователям, що у Вас або Вашої дитини ВГC. Проте, побічні ефекти від лікування можуть означати, що Ви відчуваєте себе погано і не в змозі повноцінно навчатися впродовж певного періоду часу. Може бути корисно розказати, що Ви чи Ваша дитина отримує лікування. Наприклад, Вас чи Вашу дитину можуть підтримати, змінивши графік навчання та фізичні навантаження впродовж періоду лікування.

**Як позитивний діагноз вплине на моє страхування життя?**

Як і будь-яке серйозне захворювання, діагноз гепатиту C 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 дослідження. Якщо контакт з вірусом Вас чи Вашої дитини 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 будуть пояснювати, що це означає і направлять Вас чи Вашу дитину у спеціалізовану клініку для обстеження.

**Що відбувається далі?**

Обстеження буде включати в себе аналізи крові, такі як тест на печінкові проби, тест на генотип (штам вірусу гепатиту C), клінічне обстеження, дискусії про спосіб життя, інші хвороби та ліки, що приймаєте Ви чи Ваша дитина, ультразвукове обстеження, еластографію і, в окремих випадках, біопсію печінки. Біопсія печінки означає забір невеликого шматка печінки для лабораторного аналізу. Це робиться під загальною анестезією.

По завершенню обстеження Ваш лікар буде говорити з Вами або Вашою дитиною про лікування. Лікування ефективне і побічних ефектів можна уникнути при гарному догляді та підтримці. Лікування не підходить для всіх і залежить від інших хвороб або ускладнень, які Ви чи Ваша дитина можете мати.

У той час як Ви або Ваша дитина знаходитесь на лікуванні, і впродовж від 6-ти до 12-ти місяців після цього, необхідно використовувати контрацепцію, щоб уникнути вагітності, оскільки ці препарати можуть бути шкідливі для майбутньої дитини.

**Життя з гепатитом C?**

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

Не вживайте алкоголь. Алкоголь і гепатит C 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 C, припиніть палити. Відмова від куріння знижує ризик захворіти на рак. Для припинення паління можна звернутися за допомогою.

Поговоріть з вашим лікарем з приводу щеплень проти гепатиту A і B. Інші типи інфекції печінки, особливо якщо у вас вже є гепатит C, 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 цим захворюванням. Перш ніж почати їх вживання, необхідно отримати професійну консультацію.

**Яку підтримку я можу отримати Ви чи Ваша дитина?**

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

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

• підтримку багатопрофільних служб, що забезпечують добру комунікацію з пацієнтом;

• якісні інформаційні послуги;

• залучення пацієнта на всіх стадіях допомоги та лікування;

• плавний перехід до паліативної допомоги, якщо це необхідно; та

• регулярну оцінку потреб.

Додаток 3
до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дітей"

Алгоритм первинної діагностики ВГC

 

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* HCV - вірус гепатиту C

\*\* ПЛР - полімеразна ланцюгова реакція

Додаток 4
до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дітей"

Алгоритм обстеження немовлят

 

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* HCV - вірус гепатиту C

\*\* ПЛР - полімеразна ланцюгова реакція

Додаток 5
до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дітей"

Алгоритми лікування дітей з ВГC 1-го, 4-го генотипу

 

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* HCV - вірус гепатиту C

Додаток 6
до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Вірусний гепатит C у дітей"

Алгоритми лікування пацієнтів з ВГC 2-го та 3-го генотипу

 

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_