

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

02.04.2014 № 233

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ,  
ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ)  
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДОРΟΣЛИМ ТА ДІТЯМ  
ВІРУСНИЙ ГЕПАТИТ С**

**2014**

## ВСТУП

Сучасний розвиток медицини передбачає постійне удосконалення заходів щодо діагностики, лікування та профілактики захворювань 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) медичної допомоги дорослим та дітям (УКПМД) «Вірусний гепатит С» 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 № 751. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі адаптованої клінічної настанови «Вірусний гепатит С. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах».

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам з вірусним гепатитом С.

Використання такого підходу до лікування пацієнтів з гепатитом С рекомендується клінічними настановами:

1. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SING 133) Management of hepatitis C (2013).
2. 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).
3. AASLD Practice Guideline. Management of Hepatocellular Carcinoma: An Update (2011).
4. An update on the management of chronic hepatitis C: Consensus guidelines from the Canadian Association for the Study of the Liver (2012).
5. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection (2011).

## СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

АЛТ	Аланінамінотрансфераза
ВГА	Вірусний гепатит А
ВГВ	Вірусний гепатит В
ВГС	Вірусний гепатит С
ВГС(ХГС)+ВГВ	Ко-інфекція ВГС(ХГС) з ВГВ
ВГС(ХГС)+ВІЛ	Ко-інфекція ВГС(ХГС) з ВІЛ
ВІЛ	Вірус імунодефіциту людини
ГВГС	Гострий вірусний гепатит С
ГЦК	Гепатоцелюлярна карцинома
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
ІМТ	Індекс маси тіла (кг/м <sup>2</sup> )
ІФА	Імуноферментний аналіз
ІФН	Інтерферон
ЛПМД	Локальний протокол медичної допомоги
Не-Пег-ІФН	Не пегільований інтерферон
Пег-ІФН	Пегільований інтерферон
Пег-ІФН+рибавірин	Комбіноване лікування Пег-ІФН та рибавірином
ПЛР	Полімеразна ланцюгова реакція
ППЗ	Підвищені показники заліза
РВВ	Рання вірусологічна відповідь
РНК	Рибонуклеїнова кислота
СВВ	Стійка вірусологічна відповідь
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
ХГС	Хронічний вірусний гепатит С
ШВВ	Швидка вірусологічна відповідь

## **I Паспортна частина**

### **1.1 Діагноз**

Гострий вірусний гепатит С

Хронічний вірусний гепатит С

### **1.2 Коди захворювання за МКХ-10**

B17 Інші гострі вірусні гепатити

B17.1 Гострий гепатит С

B18 Хронічний вірусний гепатит

B18.2 Хронічний вірусний гепатит С

### **1.3 Для кого призначений протокол**

Протокол призначений для: лікарів загальної практики-сімейних лікарів, терапевтів та педіатрів, гастроентерологів, інфекціоністів, інфекціоністів-дитячих, лікарів медицини невідкладних станів, акушер-гінекологів, неонатологів, організаторів охорони здоров'я, середнього медичного персоналу, пацієнтів з гепатитом С, груп підтримки пацієнта, уповноважених організації, представників надання послуг, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги.

### **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 хворих, відповідно до клінічних настанов, що розроблені на засадах доказової медицини; обґрунтування кадрового забезпечення та оснащення закладу охорони здоров'я для надання медичної допомоги при певному захворюванні/стані (наявність фахівців, обладнання та ресурсів); визначення індикаторів якості медичної допомоги для проведення моніторингу та клінічного аудиту в ЗОЗ.

**1.5 Дата складання протоколу:** *Жовтень 2013 р.*

**1.6 Дата перегляду протоколу:** *Жовтень 2016 р.*

## 1.7 Розробники протоколу

Хобзей Микола Кузьмич	Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України, д.мед.н., професор (голова)
Голубовська Ольга Анатоліївна	Завідувач кафедри інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.мед.н., професор (заступник голови з клінічних питань), головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Інфекційні хвороби»
Ліщишина Олена Михайлівна	Директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.м.н. (заступник голови з методичного супроводу)
Андрейчин Михайло Антонович	Завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією, шкірними та венеричними хворобами Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського, Президент асоціації інфекціоністів України
Боднарук Наталія Миколаївна	Заступник начальника управління спеціалізованої медичної допомоги – начальник відділу спеціалізованої медичної допомоги Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України
Бреднева Лариса Юріївна	Лікар-інфекціоніст Комунальної установи «Центральна міська лікарня №1» м. Житомира, обласний позаштатний інфекціоніст Департаменту охорони здоров'я Житомирської ОДА (за згодою)
Герасун Борис Абрамович	Професор кафедри інфекційних хвороб та епідеміології Львівського державного медичного університету імені Данила Галицького, д.мед.н.
Донченко Тетяна Миколаївна	Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України, к.м.н.
Дубинська Галина Михайлівна	Завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією ВДНЗ України «Українська медична стоматологічна академія»
Козько Володимир Миколайович	Завідувач кафедри інфекційних хвороб Харківського національного медичного університету
Матюха Лариса Федорівна	Завідувач кафедри сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н. головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина»
Мороз Лариса	Завідувач кафедри інфекційних хвороб Вінницького

Василівна	Національного медичного університету імені М.І. Пирогова, д.мед.н., професор
Мостовенко Раїса Василівна	Завідувач дитячого інфекційного відділення Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ», головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Педіатрія»
Нетяженко Василь Захарович	Завідувач кафедри пропедевтики внутрішніх хвороб №1 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Терапія»
Пришляк Олександра Ярославівна	Професор кафедри інфекційних хвороб та епідеміології Івано-Франківського національного медичного університету, д.мед.н.
Рябоконт Олена В'ячеславівна	Завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією Запорізького державного медичного університету
Сергеєва Тетяна Анатоліївна	Провідний науковий співробітник лабораторії епідеміології, парентеральних вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського», д.мед.н.
Терещенко Альона Василівна	Заступник директора Департаменту - начальник Управління охорони материнства, дитинства та санаторного забезпечення Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України
Федорченко Сергій Валерійович	Завідувач відділу ВІЛ-інфекції та вірусних гепатитів Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського» (за згодою)
Хаджинова Наталія Афанасіївна	Начальник відділу санаторно-курортного лікування Управління охорони материнства, дитинства та санаторного забезпечення Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України
Харченко Наталія В'ячеславівна	Завідувач кафедри гастроентерології і дієтології, декан терапевтичного факультету 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»
Шкурба Андрій Вікторович	Професор кафедри інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

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

Горох Євгеній Леонідович	Начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
-----------------------------	---

Мельник Євгенія Олександрівна	Начальник Відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
Шилкіна Олена Олександрівна	Начальник Відділу методичного забезпечення нових технологій в охороні здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
Мігель Олександр Володимирович	Завідувач сектору економічної оцінки медичних технологій Департаменту стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

### **Рецензенти:**

Зайцев Ігор Анатолійович	Завідувач кафедри інфекційних хвороб та епідеміології Донецького національного медичного університету імені М. Горького, д.мед.н., професор
Дикий Богдан Миколайович	Професор кафедри інфекційних хвороб з курсом епідеміології Івано-Франківського національного медичного університету, д.мед.н., заслужений діяч науки і техніки України

### **Адреса для листування**

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

Електронну версію документу 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 розповсюдженістю гепатиту С – інфіковано приблизно 3% громадян, що складає ~ 1 170 000 осіб. Однак, за результатами вибіркового моніторингу груп ризику, рівень інфікування вірусом гепатиту С серед деяких з них значно перевищує середньостатистичні показники і сягає 40 – 60%.

За ступенем негативного впливу на здоров'я населення та масштабами захворюваності вірусні гепатити в Україні займають домінуюче місце в структурі інфекційної патології разом із грипом та гострими інфекційними захворюваннями верхніх дихальних шляхів.

В останні роки помітна тенденція до збільшення захворюваності на вірусний гепатит С, в тому числі випадків хронічних форм захворювання. За

даними ВООЗ, на хронічний гепатит С страждає біля 150 млн. осіб, а 350 тис. щорічно помирають внаслідок ураження печінки вірусом гепатиту С. Захворюваність та летальність внаслідок гепатитів В і С прогресивно збільшується на планеті та, за даними експертів, подвоїться до 2015 – 2020 рр. Вже зараз загальна кількість хворих на гепатити у світі в 14 – 15 разів перевищує кількість ВІЛ-інфікованих. Вірусні гепатити у 50 – 100 разів є більш заразними, ніж ВІЛ.

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

За оціночними даними ВООЗ, 57% випадків цирозу печінки і 78% випадків первинного раку печінки зумовлено впливом вірусів гепатиту В або С. Окрім цього, гепатити В та С мають багато позапечінкових проявів, що ускладнює їх діагностику та може перешкоджати призначенню відповідного лікування.

### **1.9 Етіологія та характеристика епідемічного процесу**

Вірус гепатиту С (HCV) являє собою однопіткову РНК та належить до сімейства *Flaviviridae*. В теперішній час 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 Нової Зеландії. Генотипи 4, 5a та 6 відповідно виявляються в Центральній та Південній Африці, Південно-Східній Азії. В нашій країні та інших країнах колишнього СНД відмічається переважання генотипів 1b (біля 70%) та 3a. Генотип не впливає на наслідок захворювання, але дозволяє спрогнозувати ефективність та тривалість лікування. З 1 та 4 генотипом частіше пов'язана низька відповідь на інтерферонотерапію; із 3 генотипом частіше пов'язаний стеатоз печінки.

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

Провідним механізмом передачі ВГС є гемоконтактний; може відбуватися вертикальний механізм передачі. До запровадження тестування крові на наявність вірусу гепатиту С найбільш епідеміологічне значення мало переливання крові та її компонентів. В теперішній час найактуальнішим є інфікування при вживанні парентеральних наркотичних речовин (у 87,5% споживачів ін'єкційних наркотиків виявляються антитіла проти вірусу гепатиту С, частіше



розповсюджений 3а генотип), 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 вірусному гепатиті В. Так, ризик інфікування дитини серопозитивною жінкою в середньому складає 2% та зростає до 7% в разі наявності в крові вагітної РНК вірусу гепатиту С. Якщо жінка в період вагітності продовжує споживати ін'єкційні наркотичні речовини, ризик інфікування дитини зростає до 10%, при ко-інфекції з ВІЛ – до 20%. Групами ризику також є хворі, які страждають на гемофілію, та ті, що знаходяться на гемодіалізі.

Дані щодо стійкості вірусу у навколишньому середовищі обмежені. На відміну від вірусного гепатиту В, забруднення навколишніх предметів кров'ю не є вагомим фактором ризику передачі інфекції, за виключенням відділень гемодіалізу. Середній відсоток сероконверсії (поява антитіл проти вірусу гепатиту С) після випадкової трансшкірної експозиції від інфікованого джерела, складає в середньому 1,8%, до того ж в більшості випадків передавання здійснювалось через порожнисті голки. Не було документовано випадків передачі через непошкоджені шкіру та слизові оболонки.

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

**Гострий гепатит С** враховує: чіткий контакт з інфекцією та позитивна РНК вірусу гепатиту С за шість місяців або значне зростання АЛТ у сироватці чи сероконверсія, в якій антитіла та/або РНК вірусу гепатиту С відсутні в першому і присутні в другому зразку.

**Хронічний гепатит С** – безперервне захворювання гепатитом С поза гострою фазою.

## **II Загальна частина**

Мета УКПМД забезпечити організацію мультидисциплінарного надання медичної допомоги пацієнтам із гепатитом С на всіх етапах надання медичної допомоги. У протоколі наведені методи раннього (своєчасного) виявлення захворювання та профілактики, що дозволять суттєво поліпшити 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 гепатиту С.

Для забезпечення послідовності надання медичної допомоги пацієнтам з вірусним гепатитом С 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. Взаємодія між ЗОЗ, що надають первинну і вторинну медичну допомогу, повинна бути визначена відповідним наказом структурного підрозділу з питань охорони здоров'я закладу місцевого самоврядування.

## **III Основна частина**

### **3.1 ДЛЯ УСТАНОВ, ЩО НАДАЮТЬ ПЕРВИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ**

#### **3.1.1 Профілактика**

##### **Обґрунтування:**

Доведено, що знання пацієнтом свого вірусного-статусу уповільнює прогресування ВГС; рання діагностика дає можливість своєчасно розпочати лікування.

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

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

##### **Необхідні дії лікаря:**

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

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

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

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

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

##### **Обґрунтування:**

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

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 (див. 4.4).

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

##### **Необхідні дії лікаря:**

Пацієнтам, які мають скарги на загальну втомлюваність, зниження працездатності, проводити анкетування (див. Додаток 1). В разі позитивного результату анкетування направляти на попередню діагностику (див. Додаток 4).

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

Направляти пацієнтів з позитивним результатом попередньої діагностики протягом 7 днів до інфекціоніста.

Направляти пацієнтів до суміжних спеціалістів при наявності у пацієнта з ВГС факторів, що обтяжують перебіг хвороби (див. 4.5).

Обстежувати немовлят, народжених від ВГС та/чи ВІЛ позитивних матерів, відповідно до алгоритму обстеження немовлят (див. Додаток 5).

Сприяти виконанню призначень та рекомендацій інфекціоніста для дітей, у яких визначається РНК вірусу гепатиту С.

Клінічне ведення дітей, які інфіковані вірусом гепатиту С, проводити разом з педіатричною службою.

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

### **3.1.3 Лікування**

#### **3.1.3.А Лікування гострого ВГС**

##### **Обґрунтування:**

В теперішній час доведена відсутність ефективності превентивного лікування, відкладне лікування ВГС на 3 – 6 місяців не знижує відповіді на лікування, а відкладене вже на 1 рік – знижує.

Лікування призначається інфекціоністом відповідно до пункту 4.6.

##### **Необхідні дії лікаря:**

Сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій інфекціоніста.

Сприяти здійсненню інфекціоністом клінічного моніторингу пацієнтів з ГВГС протягом 3<sup>х</sup> місяців після встановлення діагнозу; обстеженню на РНК вірусу гепатиту С після 3<sup>х</sup> місяців від встановлення діагнозу ГВГС. При виявленому РНК вірусного гепатиту С пацієнта направити до інфекціоніста.

#### **3.1.3.Б Лікування хронічного ВГС**

Пацієнти з ХГС підлягають оцінці щодо противірусного та симптоматичного лікування.

Противірусне лікування ХГС призначається інфекціоністом.

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. 6).

##### **Необхідні дії лікаря:**

Сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій спеціаліста.

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

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

Пацієнтам, у яких виникли побічні реакції впродовж протівірусного лікування, надавати рекомендації відповідно до наведеного переліку побічних реакцій (див. Табл. 7).

Під час лікування проводити моніторинг психічного статусу пацієнта, який до того мав психічні розлади; направляти до психіатра при наявності психічних розладів.

Перед початком, під час та після лікування всіх пацієнтів потрібно обстежувати стосовно депресії.

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

Проводити моніторинг стану пацієнтів з нирковою недостатністю під час протівірусного лікування.

### **3.1.3.В Лікування запущених стадій ВГС**

#### **Обґрунтування:**

Доведено, що пізня діагностика та, відповідно, пізній початок лікування ХГС призведе до запущеного ВГС, ознаками якого є ГЦК та цироз. Лікування пацієнтів із запущеним ВГС має свої особливості (див. 4.6.5).

Рання діагностика ГЦК можлива, якщо проводити УЗД печінки раз на 6 місяців та визначати рівень  $\alpha$ -фетопроतेїну раз на рік.

#### **Необхідні дії лікаря:**

Сприяє виконанню призначень інфекціоніста.

Проводити моніторинг клінічного стану пацієнтів, які проходять протівірусне лікування; відстежувати побічні реакції фармакотерапії у встановленому порядку.

### **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 вага та неповноцінне харчування знижують шанси на одужання. З іншого боку, протівірусне лікування знижує стійкість до фізичного навантаження, а застосування додаткових лікарських засобів може призвести до негативних наслідків.

#### **Необхідні дії лікаря:**

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

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

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

## **3.2 ДЛЯ УСТАНОВ, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ НЕІНФЕКЦІЙНУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ**

### **3.2.1 Профілактика**

#### **Обґрунтування:**

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

#### **Необхідні дії лікаря:**

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

### **3.2.2 Організація лікувального процесу**

#### **Необхідні дії лікаря:**

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

### **3.2.3 Особливості гепатиту С у дітей**

#### **Обґрунтування:**

У немовлят існують особливості, що пов'язані з перинатальним ризиком інфікування від інфікованої матері, особливостями імунної відповіді у дітей раннього віку та грудним вигодовуванням (див. 4.4)

#### **Необхідні дії лікаря:**

Акушер-гінекологам дотримуватися ведення вагітності за відповідним протоколом.

Педіатрам раз на півроку проводити обстеження дітей (старше 12<sup>ти</sup> місяців життя), у яких визначається РНК вірусного гепатиту С; або за направленням сімейного лікаря чи спеціаліста.

### **3.2.4 Харчування, підтримуюча терапія та додаткові методи лікування**

#### **Обґрунтування:**

Одужання пацієнтів багато в чому залежить від того, який спосіб життя вони ведуть. Наприклад, надлишкова вага та неповноцінне харчування знижують

шанси на одужання. З іншого боку, протівірусне лікування знижує стійкість до фізичного навантаження, а застосування додаткових лікарських засобів може призвести до негативних наслідків.

#### **Необхідні дії лікаря:**

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. 4.7).

### **3.3 ДЛЯ УСТАНОВ, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ ІНФЕКЦІЙНУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ**

#### **3.3.1 Організація діагностично-лікувального процесу**

##### **Обґрунтування:**

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

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

##### **Необхідні дії лікаря:**

Співпрацювати із сімейним лікарем пацієнта.

Призначати обстеження та лікування пацієнта відповідно до вимог цього протоколу, що заснований на сучасних наукових доказах.

#### **3.3.2 Діагностика**

##### **Обґрунтування:**

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

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

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

##### **Необхідні 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,  $\alpha$ -фетопротеїн, фібротест; в разі необхідності використовувати додаткові методи обстеження.

Встановлювати діагноз відповідно до пункту 4.3.

Забезпечити передачу інформації сімейному лікарю про пацієнтів, які консультувались з приводу ВГС.

**Бажані:**

Направляти пацієнта на проведення фіброеластографії.

### **3.3.3 Вторинна профілактика**

**Обґрунтування:**

Доведено, що знання пацієнтом свого вірусного статусу уповільнює прогресування ВГС; рання діагностика дає можливість своєчасно розпочати лікування.

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

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

**Необхідні дії лікаря:**

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

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

### **3.3.4 Особливості гепатиту С у дітей**

**Обґрунтування:**

У немовлят існують особливості інфікування, що пов'язані з перинатальним ризиком інфікування від інфікованої матері, особливостями імунної відповіді у дітей раннього віку та грудним вигодовуванням (див. 4.4).

**Необхідні дії лікаря:**

Обстежувати немовлят, народжених від ВГС та/чи ВІЛ позитивних матерів відповідно до алгоритму обстеження немовлят (див. Додаток 5).

Оглядати РНК-НСV-позитивних дітей кожні шість місяців.

Проводити моніторинг НCV-позитивних дітей з метою виявлення тих, хто має підвищений ризик прогресування фіброзу печінки та можуть потребувати противірусного лікування (проводити моніторинг спільно із сімейним лікарем та педіатром).

### **3.3.5 Лікування вірусного гепатиту С**

**Обґрунтування:**

Не доведено ефективності превентивного лікування ВГС.



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

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

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

Доведено, що існують модифіковані та немодифіковані фактори, що впливають на перебіг хвороби (див. 4.5).

Активність АЛТ не є показником тяжкості стану печінки при ВГС.

Особам з ВГС рекомендовані щеплення проти ВГА та ВГВ.

Противірусне лікування протипоказане вагітним.

Існують фактори, що впливають на противірусне лікування (див. Табл. 5).

Противірусне лікування супроводжується побічними реакціями.

Існують оптимальні терміни та схеми лікування пацієнтів в залежності від генотипу вірусу, відповіді на лікування (див. 4.6 та Додатки 6 – 9).

### **Необхідні дії лікаря:**

Володіти інформацією про тих, хто проходить обстеження на ВГС.

Проводити клінічний моніторинг пацієнтів з ВГС протягом 3<sup>х</sup> місяців після встановлення діагнозу.

Призначити обстеження на РНК вірусу гепатиту С на початку 4<sup>го</sup> місяця після встановлення діагнозу ВГС.

Пацієнтам, у яких протягом 3<sup>х</sup> місяців від інфікування не відбулось кліренсу вірусу HCV:

- 1) визначити генотип вірусу;
- 2) призначити основну схему лікування відповідно до пункту 4.6;
- 3) при потребі розглядати застосування додаткових лікарських засобів.

Інформувати пацієнтів про залежність перебігу хвороби від модифікованих та немодифікованих факторів (див. 4.5).

Проводити моніторинг активності АЛТ пацієнта кожні 3<sup>и</sup> місяці.

Пропонувати пацієнтам з ВГС щеплення проти ВГА та ВГВ.

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

Проводити моніторинг протягом противірусного лікування психічний статус пацієнта, який до того мав психічні розлади; направляти до психіатра при наявності психічних розладів.

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

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

Проводити моніторинг стану пацієнтів з нирковою недостатністю.

### **3.3.5.1 Лікування запущеної інфекції**

#### **Обґрунтування:**

Доведено, що наслідком ХГС може бути ГЦК та цироз печінки.

УЗД печінки раз на 6<sup>тб</sup> місяців підвищує імовірність своєчасного виявлення ГЦК. Скринінговим маркером ГЦК є також  $\alpha$ -фетопроतेїн.

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

#### **Необхідні дії лікаря:**

Проводити відбір кандидатів на консервативне та оперативне лікування.

Проводити УЗД печінки раз на 6 місяців та рівень  $\alpha$ -фетопроतेїну раз на рік.

При розвитку ГЦК вести пацієнта разом з онкологом.

Кандидатів на трансплантацію печінки направляти на консультацію трансплантолога.

### **3.3.5.2 Особливості лікування пацієнтів в ситуаціях, коли пегільований інтерферон протипоказаний**

Для лікування пацієнтів з гематологічними змінами (нейтропенія, тромбоцитопенія як наслідок лікування вірусного гепатиту С), онкогематологічною патологією, вагітністю, дітей перших років життя доцільно розглянути використання непегільованого інтерферону альфа.

### **3.3.6 Харчування, підтримуюча терапія та додаткові методи лікування**

#### **Обґрунтування:**

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

#### **Необхідні дії лікаря:**

Консультувати пацієнтів щодо адекватного харчування; фізичних навантажень та необхідності підтримання нормальної маси тіла (див. 4.7).

Пацієнтам із запущеною хворобою печінки призначати відповідну нутритивну підтримку.

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

## **IV Опис етапів медичної допомоги**

### **4.1 Первинна та вторинна профілактика інфікування ВГС**

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

Особам, які мали (або не виключають) контакт з рідинами організму іншої людини, звертатися до сімейного лікаря з приводу своєчасної діагностики захворювання, оскільки чим раніше буде встановлений діагноз, тим скоріше можна буде прийняти рішення стосовно лікування (якщо воно буде потрібно та не буде протипоказань до лікування) і тим більші шанси одужати.

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

Суть вторинної профілактики: інфікована особа має усвідомлювати суть свого захворювання (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.

Згідно чинного законодавства, інфікована особа несе відповідальність за поширення своєї інфекції серед інших.

Інфіковані особи повинні не брати участі у програмах донорства (крові, органів, сперми тощо); не працювати на роботах, що передбачають контакт з рідинами організму (хірургічні, акушерсько-гінекологічні, стоматологічні, лабораторні маніпуляції; маніпуляції в салонах пірсингу та татуажу тощо); не користуватися спільними засобами для ін'єкцій; практикувати небезпечний секс (без застосування бар'єрних контрацептивів – презервативів).

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

Інфікованим особам рекомендовано щепитися від ВГА та ВГВ, оскільки ко-інфекція з ВГА та/чи ВГВ значно обтяжує перебіг хвороби і зменшує шанси на одужання.

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

#### **4.2 Групи ризику, що підлягають обстеженню на вірусний гепатит С**

1. Реципієнти крові/тканин.
2. Пацієнти на гемодіалізі.
3. Медичні працівники, діяльність яких передбачає проведення процедур, що становлять ризик інфікування (хірурги, травматологи, акушер-гінекологи, лаборанти, маніпуляційні медсестри та ін.), а також працівники служб надзвичайних ситуацій в разі поранення гострими інструментами або попадання на слизові оболонки крові, що інфікована ВГС.
4. Пацієнти з підвищеною активністю АЛТ нез'ясованої етіології.
5. Особи, які споживали/споживають ін'єкційні наркотики.
6. Особи, які є ВІЛ-позитивними.
7. Особи, які перебували в закладах позбавлення волі.
8. Діти, мати яких інфікована ВГС.
9. Особи, які отримали медичну чи стоматологічну допомогу в країнах, де ВГС є поширеним, а інфекційний контроль є низьким.
10. Особи, у яких є татування або пірсинг.
11. Особи, які мали статевого партнера/побутові контакти з особою, що інфікована ВГС.

#### **4.3 Діагностика**

##### **4.3.1 Попередня діагностика (ІФА та ПЛР)**

Первинна діагностика має на меті встановлення інфікованості пацієнта.

Попередня діагностика має дати відповідь на два запитання:

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

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

Антитіла до ВГС можуть виявлятися протягом певного часу в крові неінфікованих немовлят (материнські антитіла, що з часом зникнуть)

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

##### **б) Чи визначається РНК вірусного гепатиту С в крові пацієнта?**

Для виявлення РНК вірусного гепатиту С необхідно проводити тестування нуклеїновими кислотами, що є достатньо чутливими для виявлення 50 – 100 МО/мл вірусу.

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

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

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

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

Пацієнта з позитивним результатом необхідно направити на консультацію до інфекціоніста з метою уточнення діагнозу, генотипування вірусу, встановлення ступеня тяжкості захворювання, ступеня ураження печінки, забезпечення додаткових методів обстеження, диференційної діагностики, призначення лікування.

#### **4.3.2 Генотипи вірусу гепатиту С**

Генотип вірусу гепатиту С визначається методом полімеразної ланцюгової реакції.

Генотипування вірусу гепатиту С має проводитися у випадку, коли розглядається питання призначення протівірусної терапії.

#### **4.3.3 Ступені тяжкості ураження печінки.**

Основний компонент визначення тяжкості перебігу хронічного гепатиту – це гістологічна оцінка, що ґрунтується на ступені вираженості некрозу і запального процесу в печінці. На основі гістологічних досліджень пунктів 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).

**Система оцінок активності запалення та фіброзу печінки за шкалою METAVIR**

Показники активності (A)		Лобулярне запалення		
		Відсутнє 0	Помірне 1	Тяжке 2
<b>Часточкові сходиноподібні некрози</b>	Відсутні 0	A 0	A 1	A 2
	Мінімальні 1	A 1	A 1	A 2
	Помірні 2	A 2	A 2	A 3
	Тяжкі 3	A 3	A 3	A 3
<b>Показники фіброзу (F)</b>	<b>Гістоморфологічні зміни</b>			
F 0	Відсутність портального фіброзу			
F 1	Незначний портальний фіброз без септ (відсутні порушення цитоархітекtonіки печінкових часточок)			
F 2	Помірний портальний фіброз з окремими септами (поодинокі порушення цитоархітекtonіки печінкових часточок)			
F 3	Значний портальний фіброз, багато септ, але без ознак цирозу			
F 4	Цироз			

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

**1). Оцінка активності гепатиту:**

- A 0 – відсутня гістологічна активність;
- A 1 – мінімальна активність;
- A 2 – помірна активність;
- A 3 – значна активність.

**2). Оцінка стадії фіброзу печінки:**

- F 0 – фіброз відсутній;
- F 1 – портальний фіброз без септ (мінімальний);
- F 2 – портальний фіброз із рідкими септами (помірний);
- F 3 – численні септи без цирозу (значний);
- F 4 – цироз (із градацією його активності).

Ступені фіброзу печінки

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

Таблиця 2

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

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

Інтерпретація результатів оцінки:

клас А: 5 – 6 балів (компенсований цироз);

клас В: 7 – 9 балів (субкомпенсований цироз);

клас С: 10 – 15 балів (декомпенсований цироз).

#### 4.4 Особливості гепатиту С у дітей

Ризик розвитку цирозу печінки у дітей збільшується з віком. Дітей, народжених від матерів, у яких визначається РНК вірусу гепатиту С, необхідно обстежити на ІФА до вірусу гепатиту С на 12 місяці життя. Якщо результат потрібен раніше, можна обстежувати на РНК вірусу гепатиту С після 2<sup>x</sup> місяців життя; в разі негативного результату обстеження повторити після 12<sup>тих</sup> місяців життя. В разі позитивного результату, проводити обстеження на РНК вірусу гепатиту С. Обстеженню на РНК вірусу гепатиту С підлягають діти, народжені від матерів з ко-інфекцією ВІЛ.

Позитивний результат тесту на РНК вірусу гепатиту С треба підтверджувати додатковим тестуванням на РНК вірусу гепатиту С.

Ризик передачі інфекції дитині від матерів, у яких визначається РНК вірусу гепатиту С, (внутрішньоутробно або в пологах) складає приблизно 5%, а у випадку ко-інфекції з ВІЛ, ризик вдвічі вищий; ризик інфікування дитини не залежить від методу народження чи грудного годування. Тому, ведення вагітних, у яких визначається РНК вірусу гепатиту С, не повинно відрізнятися від ведення інших вагітних; грудне вигодовування не протипоказане.

Неінфіковані немовлята стають ІФА-негативними щодо вірусу гепатиту С в період з 6 по 20 місяць від народження (близько 80% стають негативні до 1 року

життя). Немовлята, народжені від жінок ІФА-позитивних і РНК-негативних щодо вірусу гепатиту С, не потребують обстеження на ВГС.

У деяких інфікованих немовлят не виявляється РНК вірусу гепатиту С до 12 місяців життя та, навіть, довше.

Ризик розвитку цирозу у дітей <5%; з віком відсоток збільшується.

Існує потенційна загроза порушення ендокринних функцій внаслідок використання Пег-ІФН в лікуванні дітей. Комбіноване лікування Пег-ІФН+рибавірин дає СВВ у 50 – 60%.

Клінічне ведення дітей, хворих на ВГС, повинно здійснюватись разом із педіатром.

Алгоритм обстеження немовлят зазначено в Додатку 5.

#### **4.5 Фактори, що обтяжують перебіг хвороби**

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

Існують фактори, модифікація яких можлива. Прискорювати перебіг ВГС можуть тютюнопаління та вживання алкоголю, навіть помірно, надмірна вага.

Ко-інфекція з ВІЛ обтяжує перебіг хвороби.

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

Доведено, що пацієнти з ХГС можуть мати ППЗ, але немає єдиної думки з приводу того, чи це має вплив на захворювання. Сатурація сироватки феритином та трансферином збільшена у 20 – 60% пацієнтів, і корелює з активністю АЛТ. Кровопускання окремим пацієнтам з маркерами ППЗ до початку монотерапії інтерферонами може покращити СВВ. Пацієнти із суттєвими ППЗ потребують подальшого обстеження, з метою виключення станів, що ведуть до перевантаження залізом.

### **Лікування**

#### **4.6.1 Показання до противірусної терапії ВГС:**

- 1) наявність маркерів реплікації вірусу (РНК вірусу гепатиту С);
- 2) виразний фіброз ( $\geq$  F2 по METAVIR) та наявність некрозозапальних змін у тканині печінці незалежно від активності трансаміназ. У таких випадках призначення лікування є обов'язковим;
- 3) відсутність автоімунних, неврологічних, психічних захворювань та некомпенсованих хвороб внутрішніх органів;
- 4) лікування дорослих призначається в залежності від генотипу вірусу гепатиту С; ступеня ураження печінки; факторів, що обтяжують перебіг хвороби та факторів, що впливають на противірусне лікування; відповіді на лікування та побічних реакцій, що можуть виникнути впродовж лікування та з урахуванням строків лікування (див. 4.5; Табл. 3, 6, 7; Додатки 6 – 9)



5) лікування дітей призначається відповідно до ступеня тяжкості захворювання та генотипу вірусу (див. Табл. 4).

Таблиця 3

### Строки лікування дорослих з вірусним гепатитом С

Генотип вірусу гепатиту С	Тривалість лікування (тижні)	
	Мінімально	Максимально
1	24	48
2, 3	12	24
4, 5, 6	-	48

Таблиця 4

### Лікування дітей відповідно до тяжкості захворювання та генотипу вірусу

Ступінь тяжкості	Генотип ВГС					
	1	2	3	4	5	6
Легкий	Зважити ризики лікування	Лікування		Зважити ризики лікування		
Помірний	Лікування					
Тяжкий						

Лікування дітей з генотипом 1 ВГС з використанням додаткових лікарських засобів слід розглядати тільки в контексті клінічних випробувань.

#### 4.6.2 Термінологія, що використовується для позначення вірусологічної відповіді.

Велике прогностичне значення в лікуванні вірусних гепатитів має відповідь організму пацієнта на противірусне лікування. Практичне значення має рівень РНК вірусного гепатиту С в певні строки від початку лікування в залежності від генотипу збудника. Для зручності використання даної інформації інфекціоністи використовують певну термінологію (див. Табл. 5)

Таблиця 5

### Термінологія, що пов'язана з вірусологічною відповіддю

Термін	Визначення
Швидка вірусологічна відповідь	Рівень РНК вірусу гепатиту С, що не визначається на 4 <sup>-му</sup> тижні терапії.
Рання вірусологічна відповідь	Зниження рівня РНК вірусу гепатиту С на 12 <sup>-му</sup> тижні лікування більше ніж на 2 log <sub>10</sub>

<b>Термін</b>	<b>Визначення</b>
Вірусологічна відповідь в кінці лікування	Рівень РНК вірусу гепатиту С, що не визначається в кінці лікування
Стійка вірусологічна відповідь	Рівень РНК вірусу гепатиту С, що не визначається через 24 <sup>-му</sup> тижні від початку лікування
Нульова відповідь	Зниження рівня РНК вірусу гепатиту С на 12 <sup>-му</sup> тижні лікування менше ніж на 2 log <sub>10</sub> в порівнянні із початковим рівнем
Часткова відповідь	Зниження рівня РНК вірусу гепатиту С більше ніж на 2 log <sub>10</sub> від початкового рівня на 12 <sup>-му</sup> тижні лікування, але в той же час такий його рівень, що визначається.
Вірусологічний прорив	Повторна поява РНК вірусу гепатиту С впродовж лікування, в той час коли був досягнутий рівень РНК вірусу гепатиту С, що не визначався
Рецидив	Повторна поява РНК вірусу гепатиту С в разі, коли після закінчення лікування було досягнуто такий рівень РНК вірусу гепатиту С, що не визначався

#### 4.6.3 Фактори, що впливають на противірусне лікування

Відповідь пацієнта на противірусне лікування вірусного гепатиту С залежить від певних факторів. Лікарі мають інформувати пацієнтів про такий вплив (див. Табл 6).

**Таблиця 6**

#### **Фактори, що впливають на противірусне лікування вірусного гепатиту С**

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

#### 4.6.4 Побічні реакції противірусного лікування вірусного гепатиту С

Противірусне лікування вірусного гепатиту С може супроводжуватися побічними реакціями. Лікарі мають відслідковувати такі реакції та оцінювати

можливість подальшого лікування. Рекомендації щодо корекції деяких побічних реакцій наводяться в Таблиці 7.

Таблиця 7

**Передбачувані побічні реакції протівірусного лікування вірусного гепатиту С**

<b>Реакція</b>	<b>Рекомендації</b>
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 ХГС Пег-ІФН+рибавірин, щоб запобігти відміні або зниженню дози Пег-інтерферону Необхідно розглядати можливість призначення еритропоєтину у пацієнтів з ХГС, які приймають Пег-інтерферон+рибавірин, і у яких розвинулася анемія, щоб запобігти відміні або зниженню дози рибавіріну У пацієнтів, які отримували додаткові лікарські засоби в поєднанні з Пег-ІФН+рибавірин слід розглянути зниження дози рибавіріну в якості альтернативи до додавання еритропоєтину для контролю анемії
Депресія	Перед початком, протягом та після лікування, всіх пацієнтів потрібно обстежувати на предмет депресії
Дерматити	Всі пацієнти повинні бути поінформовані щодо відповідної гігієни шкіри та її зволоження, утримання від перебування на сонці, чергування місць ін'єкцій; за потреби, використання топічних стероїдів
Дисфункція щитоподібної залози	Базовий <u>моніторинг функції</u> (ТТГ, вільний Т <sub>3</sub> , вільний Т <sub>4</sub> ) щитовидної залози має проводитися перед початком терапії, на 12 тижні лікування та у будь-який час, коли виникає підозра дисфункції щитовидної залози
Диспное	Пацієнти, які лікуються Пег-ІФН+рибавірин, і у яких спостерігається диспное, що не пов'язане з анемією, мають негайно пройти медичне обстеження на виявлення пневмокардіальних захворювань
Ретинопатія	Офтальмологом мають бути оглянуті пацієнти з гіпертонією та діабетом (перед початком терапії); будь-який пацієнт, що скаржиться на порушення зору протягом лікування Пег-ІФН+рибавірин
Алопеція	Пацієнтам необхідно повідомити, що після припинення лікування волосся відросте знову
Безсоння, втома, зниження концентрації,	Проінформувати пацієнта про можливість розвитку в процесі лікування таких побічних ефектів як безсоння, втоми, зниження концентрації, хвороби порожнини рота, зміна смаку,

Реакція	Рекомендації
хвороби ротової порожнини, зміни смаку, нудота, симптоми абстиненції, анальний/ректальний дискомфорт	нудота, симптоми абстиненції, анальний/ректальний дискомфорт. Надавати пацієнтам консультації з приводу симптоматичного лікування відповідних станів

#### 4.6.5А Лікування запущеної інфекції

Доведено, що наслідком ХГС може бути ГЦК та цироз печінки; інколи потрібна трансплантація печінки. Якщо має місце трансплантація печінки, ГЦК чи цироз, то ми говоримо про запущену інфекцію.

Пацієнти із цирозом печінки, які отримують ІФН, мають значно менший ризик захворіти на ГЦК. Лікування Пег-ІФН+рибавірин пацієнтів із цирозом печінки не більш токсичне, ніж пацієнтів без цирозу, хоча менш ефективне.

Пацієнтам з ВГС та одночасною операбельною ГЦК та/чи асоційованою хворобою печінки пропонувати трансплантацію печінки. Показники виживання ВГС-позитивних та ВГС-негативних пацієнтів, які перенесли трансплантацію печінки, еквівалентні. Деякі пацієнти в післятрансплантаційному періоді (у випадках рецидиву) потребують противірусного лікування. Після трансплантації противірусна терапія переноситься погано, але безпечна з точки зору відторгнення трансплантату.

УЗД печінки раз на 6 місяців дозволяє своєчасно виявити ГЦК. Скринінговим маркером ГЦК є також  $\alpha$ -фетопротейн.

#### 4.7 Харчування та додаткові методи лікування

Неадекватне харчування має негативний вплив на нутритивний статус, якість життя та виживання. Пацієнти із запущеними формами хвороби повинні отримувати нутритивну підтримку. В той же час, надлишкова вага (ІМТ>25) пов'язана із стеатозом печінки, призводить до тяжкої форми фіброзу. З іншого боку, зменшення маси тіла рекомендувати в тому разі, коли пацієнт стабільний з точки зору ведення ВГС, коли не перебуває на противірусній терапії при ВГС.

Пацієнти, які отримують противірусне лікування, мають знижену стійкість до фізичних навантажень. Тому таким пацієнтам показане легке та помірне фізичне навантаження.

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

## **V Ресурсне забезпечення виконання протоколу**

### **5.1 Вимоги для закладів, що надають первинну медичну допомогу**

**Кадрові ресурси:** керівники закладів охорони здоров'я та їх заступники; керівники структурних підрозділів; лікар загальної практики-сімейний лікар; лікар-педіатр дільничний; лікар-терапевт дільничний; медична сестра загальної практики-сімейної медицини (сестра медична, фельдшер).

#### **Матеріально-технічне забезпечення:**

Оснащення: відповідно до таблицю оснащення.

Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):

Пегільований інтерферон альфа, рибавірин, боцепривір.

### **5.2 Вимоги для закладів, що надають вторинну медичну допомогу**

**Кадрові ресурси:** керівники закладів охорони здоров'я та їх заступники; керівники структурних підрозділів; лікарі спеціалісти з внутрішніх хвороб, інфекціоністи; акушери-гінекологи; неонатологи; хірурги; медична сестра стаціонару/поліклініки.

#### **Матеріально-технічне забезпечення:**

Оснащення: відповідно до таблицю оснащення

Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):

Пегільований інтерферон альфа, рибавірин, боцепривір.

## **VI Індикатори якості медичної допомоги**

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

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

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

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

6.1.2. Наявність у інфекціоністів, інфекціоністів-дитячих локального протоколу ведення пацієнта з вірусним гепатитом С.

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

6.1.4. Відсоток осіб, вперше протестованих протягом звітного періоду на антитіла гепатиту С на території обслуговування.

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

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

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

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

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

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:

2014 рік – 90 %

2015 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 лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

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

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

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.2.А) Наявність у інфекціоністів, інфекціоністів-дитячих локального протоколу ведення пацієнта з вірусним гепатитом С.**

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

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

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:

2014 рік – 90 %

2015 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 інфекціоністами дитячими, 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, інфекціоністів дитячих, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

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

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів інфекціоністів, інфекціоністів дитячих, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу ведення пацієнта з



вірусним гепатитом С (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем інфекціоністом, інфекціоністом дитячим.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

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

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

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

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

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

Г) Інструкція з обчислення індикатора

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

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

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

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма 025/0) або Контрольній карті диспансерного нагляду (форма 030/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 025/0) 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 лікаря загальної практики-сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини), які перенесли інсульт, а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта впродовж звітного періоду. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

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

Джерелом інформації є:

Форма 025/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 С, для яких наявні записи про медичний огляд впродовж звітного періоду та наведена інформація про медичний стан пацієнта із зазначенням відсутності або наявності рецидивів захворювання.

Джерелом інформації є:

Форма 025/о, вкладний листок № 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 протягом звітного періоду на антитіла гепатиту С на території обслуговування.**

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

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

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

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

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

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

г) Знаменник індикатора складає:

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

Джерелом інформації є:

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

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, яким вперше було зроблено тестування на антитіла вірусного гепатиту С протягом 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 протягом звітного періоду діагнозом ВГС серед осіб, зареєстрованих на території обслуговування.**

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

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

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

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

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

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

ґ) Знаменник індикатора складає:

для сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги) – загальна кількість пацієнтів, які перебувають під

диспансерним наглядом у лікаря загальної практики-сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги.

Джерелом інформації є:

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

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

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

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**Директор Департаменту реформ та розвитку  
медичної допомоги МОЗ України**

**Хобзей М.К.**

## **VII Список літератури**

1. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. «Вірусний гепатит С», 2013.
2. Наказ МОЗ України від 23.02.2000 року № 33 «При штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».
3. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 року за № 661/20974.
4. Наказ МОЗ України від 23.02.2012 року № 132 «Про затвердження Примірною табеля оснащення лікувально-профілактичних підрозділів закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу».
5. Наказ МОЗ України від 29.03.2013 року № 251 «Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
6. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 року № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
7. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 року № 734 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
8. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 року № 735 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».
9. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 року № 739 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
10. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 року за № 2001/22313.
11. Наказ МОЗ України від 16.09.2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10.10.2011 року за № 1159/19897.

12. Наказ МОЗ України від 19.08.2005 року № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22.11.2005 року за № 1404/11684.

13. Наказ МОЗ України від 21.12.2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14.03. 2011 року за № 319/19057.

## VIII Додатки

### Додаток 1

до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Вірусний гепатит С»

#### Анкета скринінгового опитування пацієнта

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

№ 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 С?		
9	Ви отримували стоматологічну допомогу, що супроводжувалась порушенням цілісності слизової оболонки чи пульпи зуба?		
10	Ви чи Ваша дитина мали татування чи пірсинг?		
11	Ви чи Ваша дитина мала статевий контакт з людиною, що інфікована на вірусний гепатит С		
12	Ви чи Ваша дитина користувались спільними речами (зубними щітками, лезами для гоління, манікюрними інструментами) з людиною, хворою на вірусний гепатит С?		

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

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

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



## **ПАМ'ЯТКА ПАЦІЄНТА СТОСОВНО ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ С**

### **Що таке гепатит С?**

Гепатит С – 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 пошкоджуватися і зрештою виникнуть труднощі з виконанням своїх різноманітних і життєво важливих функцій. Протягом тривалого періоду часу це може прогресувати до серйозного пошкодження 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 С можна вилікувати.

### **Які симптоми захворювання на гепатит С?**

Деякі люди не мають жодних симптомів захворювання протягом 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 пошкоджена більш серйозно, можуть бути такі симптоми, як жовтяниця, свербіж, внутрішня кровотеча і закріп.

### **Мені це загрожує?**

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

- переливання крові, хірургічне втручання за кордоном або у Сполученому Королівстві до 1991 року, продукти крові у Сполученому Королівстві до 1987 року (переливання та продукти крові у Сполученому Королівстві зараз безпечні з точки зору ВГС); та
- отримання медичної або стоматологічної допомоги в країнах, де гепатит є поширеним захворюванням, а інфекційний контроль є неякісним.
- спільне використання будь-якого обладнання при споживанні ін'єкційних наркотиків або інгаляційних наркотиків;
- спільне використання таких речей як леза для гоління, зубні щітки або речі, що можуть подряпати шкіру;

- пірсинг, татуювання або косметичні ін'єкційні процедури (наприклад, ботекс), якщо обладнання для цього використовується повторно;
- статеві відносини; хоча ризик дуже низький, якщо немає загрози кровотечі;
- контакт з кров'ю на роботі, наприклад, поранення голкою, порізи, прибирання крові, робота на місці жорстоких подій з присутністю крові;
- передавання від матері до дитини в момент народження.

### **Мені треба здати аналізи?**

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

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

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

### **Як щодо конфіденційності?**

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

Ви можете знайти інформацію про служби гепатиту по всій Шотландії, відвідавши сайт Hepatitis Scotland (див. розділ 13.1)

### **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 мою роботу і кар'єрні перспективи?**

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

Як правило, Ви не зобов'язані повідомляти своєму роботодавцю, що у Вас ВГС (якщо Ви не медичний працівник, який бере участь у процедурах, що можуть включати контакт з кров'ю, наприклад, деякі операції). Проте, побічні ефекти від лікування можуть означати, що Ви відчуваєте себе погано і не в змозі працювати протягом 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-яке серйозне захворювання, діагноз гепатиту С буде мати вплив на страхування життя. Є багато видів страхування життя, так що варто перевірити будь-які поліси, які у вас є, оскільки, можливо, Вам доведеться сказати страховику, якщо є зміни у стані Вашого здоров'я. Важливо пам'ятати, що будь-яка інформація, яку Ви надасте вашим страховикам, є складовою частиною правового договору. Якщо інформація є неточною або невірною, угода може бути недійсною.

Якщо Ви подасте 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 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 будуть пояснювати, що це означає і направлять Вас у спеціалізовану клініку для оцінки.

### **Що відбувається далі?**

Оцінка буде включати в себе аналізи крові, такі як тест на печінкові проби, тест на генотип (штам вірусу гепатиту С), клінічне обстеження, дискусії про спосіб життя, інші захворювання 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 захворювань або ускладнень, які Ви можете мати.

У той час як Ви або Ваш партнер знаходитесь на лікуванні, і протягом від 6 до 12 місяців після цього, Ви повинні використовувати контрацепцію, щоб уникнути вагітності, оскільки ці препарати можуть бути шкідливі для майбутньої дитини.

### **Життя з гепатитом С?**

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

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

Збалансована дієта є життєво важливою. Зменшіть споживання надмірно жирних та солодких продуктів. Втрата надмірної маси допоможе знизити навантаження на печінку. Проте, втрата ваги може бути побічним ефектом лікування, тому можуть бути необхідні харчові добавки. Професійна допомога в плануванні здорової збалансованої дієти стане вам у нагоді.

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

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

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

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

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

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

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

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

### Форма добровільної поінформованої згоди пацієнта

Я, \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_ року народження, проживаю за адресою:  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ даю добровільну поінформовану згоду на діагностику та лікування вірусного гепатиту С.

Я отримав(ла) інформацію від лікаря про суть проблеми, методи діагностики, лікування, побічні реакції, що можуть виникнути впродовж лікування. Я мав(ла) можливість обговорити з лікарем всі запитання, що мене цікавили. Я отримав(ла) листок «Інформація для пацієнта».

Я усвідомлюю, що результати діагностики можуть вплинути на моє подальше життя.

Я проінформований(на) про те, що хвора на ВГС людина є джерелом інфікування інших людей; усвідомлюю, що в разі виявлення у мене ВГС моя поведінка, як сумлінного члена суспільства, має змінитися так, щоб я не наражав(ла) на ризик інфікування інших людей; усвідомлюю що навмисне інфікування інших тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Я згоден(на), співпрацювати з лікарями і негайно інформувати їх про будь-які відхилення від мого стану здоров'я. Зобов'язуюсь, в разі підтвердження діагнозу, проходити етапні обстеження на РНК вірусу гепатиту С на 4 та 12 тижні противірусного лікування, а в разі необхідності (за призначенням лікаря) на 24, 48, 72 тижні.

Я усвідомлюю, що результати мого обстеження та лікування мають бути доступні певному колу лікарів, а тому мають відобразитися в медичній документації.

Я усвідомлюю, що протягом лікування стан мого здоров'я може погіршитися і лікарі можуть змінити лікування та/або направити мене до закладу вищого рівня; усвідомлюю, що лікування може не мати позитивного результату.

Я усвідомлюю, що вживання будь-яких додаткових лікарських засобів, навіть тих, що відпускаються без рецепта, або заборонених препаратів може бути причиною небезпечної взаємодії із противірусними лікарськими засобами.

**Продовження додатка 3**

Я усвідомлюю, що інформація про мій інфекційний статус є конфіденційною, але в деяких випадках, відповідно до чинного законодавства України, може бути доступна третім особам (\_\_\_\_\_).

Згоду на обстеження та лікування даю добровільно, без будь-якого натиску з боку лікарів чи інших осіб. Цю добровільну згоду скріплюю власноручним підписом.

**Прочитав і погоджуюсь з цим текстом.**

Дата \_\_\_\_\_

Підпис \_\_\_\_\_

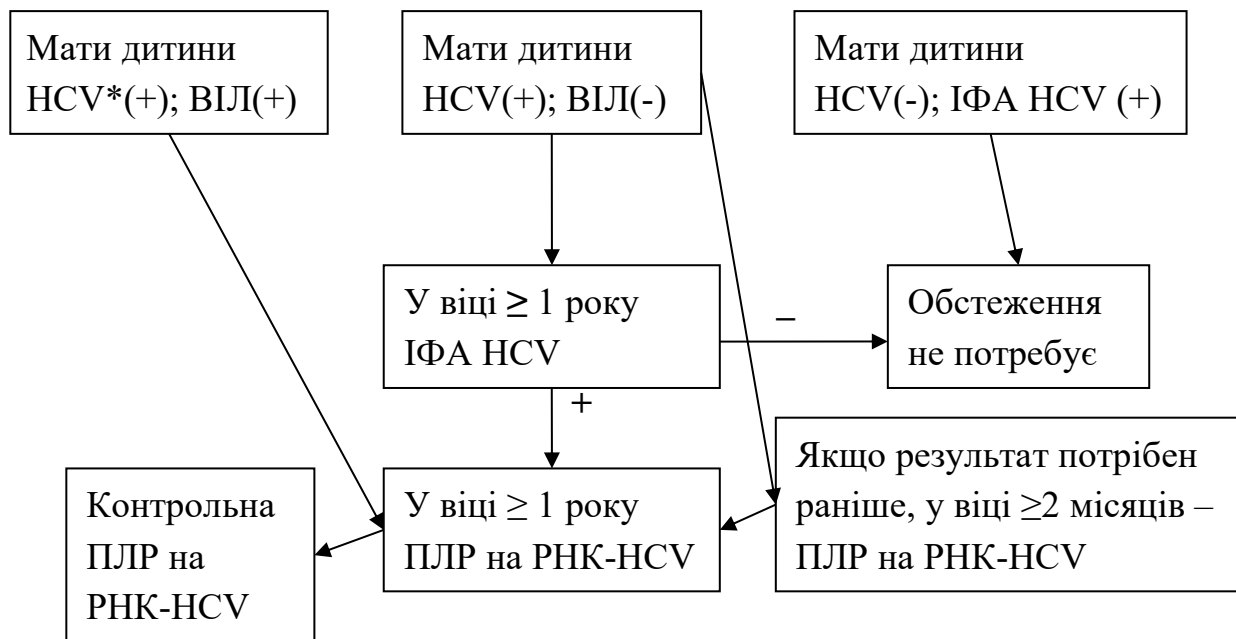
### Алгоритм попередньої діагностики ВГС



\* вірус гепатиту С



**Алгоритм обстеження немовлят**

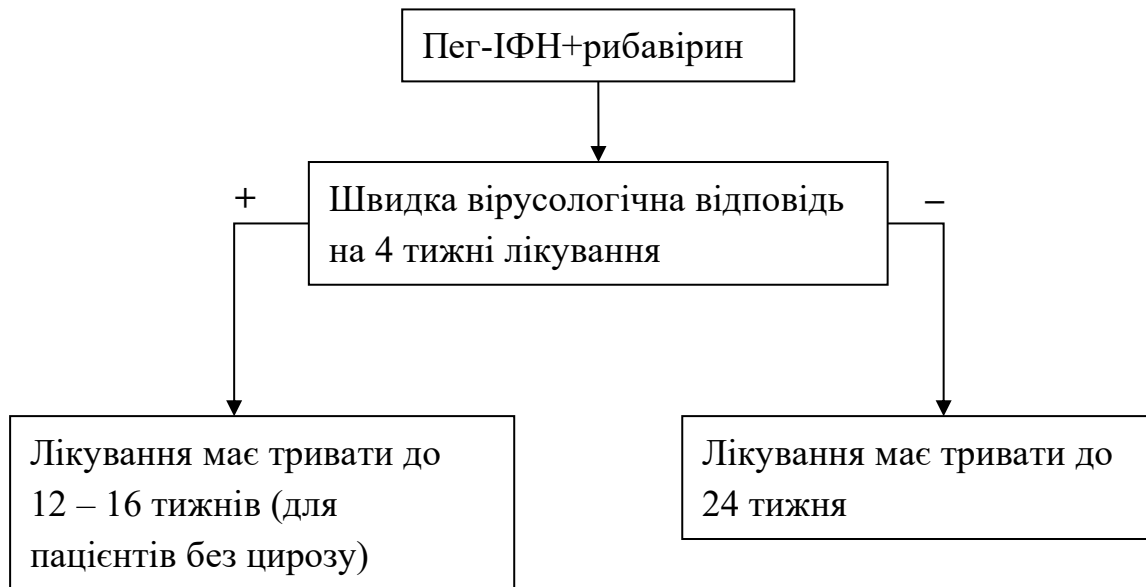


\* вірус гепатиту С

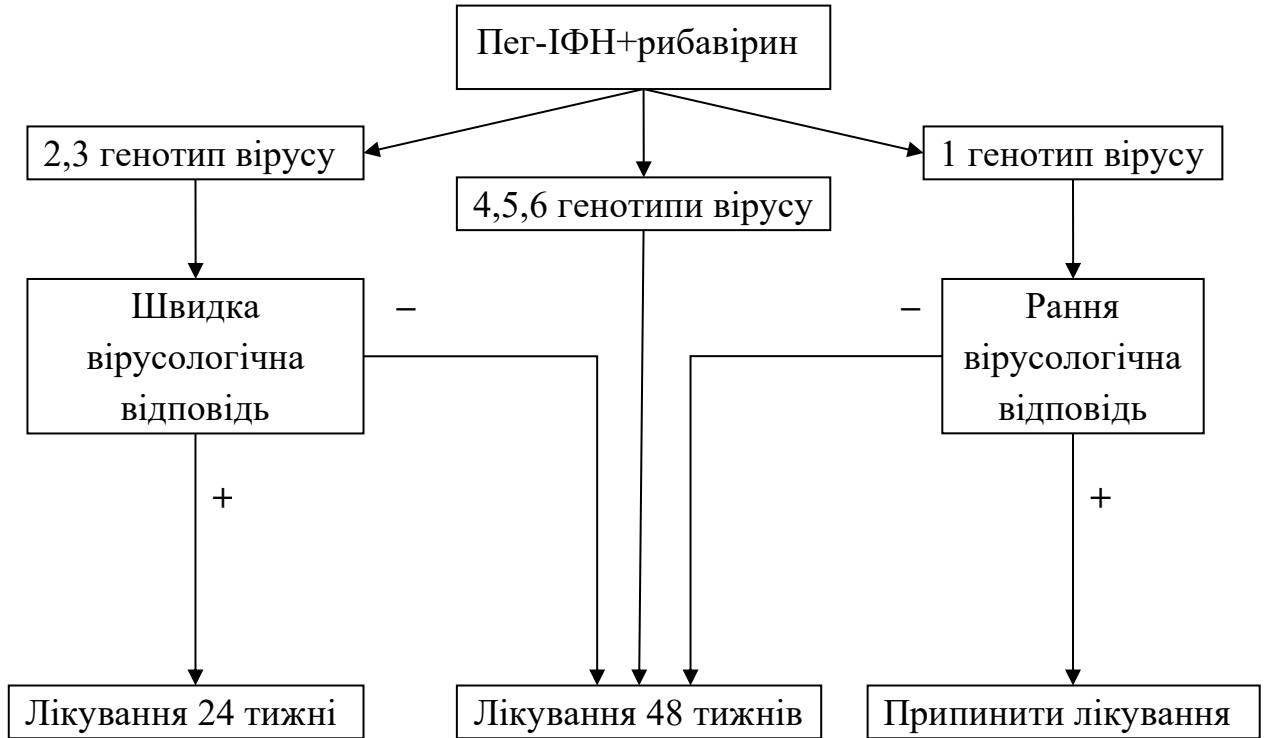
**Алгоритм лікування пацієнтів з ВГС 1 генотипу**



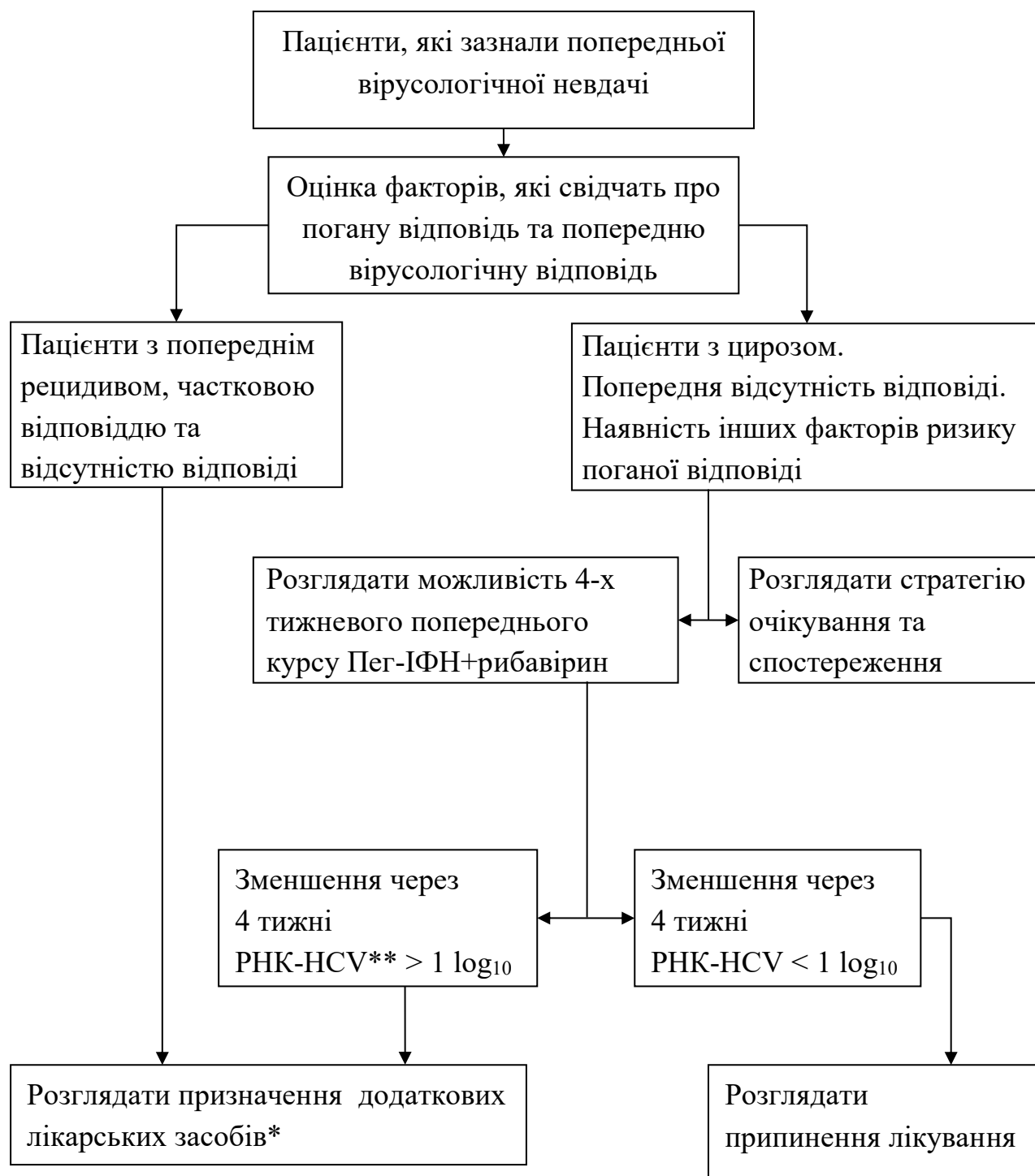
### Алгоритм лікування пацієнтів з ВГС 2 та 3 генотипу



**Алгоритм лікування пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ**



**Алгоритм застосування додаткових лікарських засобів\* у пацієнтів,  
інфікованих ВГС генотипу 1, які зазнали попереднього невдалого лікування**



\* інгібітори протеази \*\*вірус гепатиту С