

СОГЛАСОВАНО:

ГЛАВНЫЙ ВНЕШТАТНЫЙ СПЕЦИАЛИСТ
МИНЗДРАВА РОССИИ ПО ИНФЕКЦИОННЫМ
БОЛЕЗНЯМ У ДЕТЕЙ
АКАДЕМИК РАН, ПРОФЕССОР

_____ Ю.В.ЛОБЗИН

_____ 2015

УТВЕРЖДАЮ:

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВЛЕНИЯ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ «ЕВРО-АЗИАТСКОЕ ОБЩЕСТВО
ПО ИНФЕКЦИОННЫМ БОЛЕЗНЯМ» И
МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ «АССОЦИАЦИЯ ВРАЧЕЙ-
ИНФЕКЦИОНИСТОВ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА И
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ»

_____ Ю.В. ЛОБЗИН

_____ 2015

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ) ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ БОЛЬНЫМ ОСТРЫМ ВИРУСНЫМ ГЕПАТИТОМ С

Организации-разработчики:

ФГБУ НИИДИ ФМБА РОССИИ,

Общественная организация «Евроазиатское общество по инфекционным болезням»,

*Общественная организация «Ассоциация врачей инфекционистов Санкт-Петербурга и
Ленинградской области» (АВИСПО)*

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ) ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ БОЛЬНЫМ ОСТРЫМ ВИРУСНЫМ ГЕПАТИТОМ С

Предисловие

Разработан:	ФГБУ НИИДИ ФМБА России
Внесен:	ФГБУ НИИДИ ФМБА России
Принят и введен в действие:	Утверждено на заседании Профильной комиссии 9 октября 2015г.
Введен впервые:	2015г.

Код протокола

91500.	11.	В 17.1	01	-	2015	
--------	-----	--------	----	---	------	--

91500.	Код отрасли здравоохранения по ОКОНХ
11	Группа нормативных документов в системе стандартизации в отрасли, согласно «Основным положениям стандартизации здравоохранения»
В16.9	Код класса протокола для нозологических форм (синдромов) принимает значение от А00.0 до Z99.9 (соответственно четырехзначной рубрикации МКБ-10), а для клинических ситуаций — в порядке их классифицирования
01	Порядковый номер варианта протокола принимает значение от 01 до 99
2015	Год утверждения протокола принимает значения 20XX

Кодирование вновь создающихся протоколов происходит таким образом, что внесение дополнений не требует изменения кодов уже существующих протоколов ведения больных. Порядковое значение этих кодов достаточно для проведения разработки и добавления новых протоколов и пересмотра существующих.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины, определения и сокращения
4. Общие положения
 - 4.1. Определения и понятия
 - 4.2. Этиология и патогенез
 - 4.3. Клиническая картина и классификация
 - 4.4. Общие подходы к диагностике
 - 4.5. Клиническая дифференциальная диагностика характера заболевания
 - 4.6. Эпидемиологическая диагностика
 - 4.7. Лабораторная диагностика
 - 4.8. Инструментальная диагностика
 - 4.9. Специальная диагностика
 - 4.10. Обоснование и формулировка диагноза
 - 4.11. Лечение
 - 4.12. Реабилитация
 - 4.13. Диспансерное наблюдение
 - 4.14. Общие подходы к профилактике
 - 4.15. Организация оказания медицинской помощи больным
5. Мониторинг протокола ведения больных
6. Экспертиза проекта протокола ведения больных
7. Приложения
8. Библиография

ВВЕДЕНИЕ

Клинические рекомендации (протокол лечения) оказания медицинской помощи детям (Протокол) больным острым вирусным гепатитом В разработан сотрудниками отдела вирусных гепатитов и заболеваний печени ФГБУ НИИДИ ФМБА России

Фамилии, имена, отчества разработчиков	Место работы с указанием занимаемой должности, ученой степени и звания	Адрес места работы с указанием почтового индекса	Рабочий телефон с указанием кода города
Горячева Лариса Георгиевна	ФГБУ НИИДИ ФМБА России, руководитель отдела вирусных гепатитов и заболеваний печени, д.м.н., ведущий научный сотрудник.	197022, СПб, ул. проф. Попова, д.9	8 (812) 234-34-16
Рогозина Наталия Васильевна	ФГБУ НИИДИ ФМБА России, старший научный сотрудник отдела вирусных гепатитов и заболеваний печени, к.м.н.	197022, СПб, ул. проф. Попова, д.9	8 (812) 234-34-16
Шилова Ирина Васильевна	ФГБУ НИИДИ ФМБА России, научный сотрудник отдела вирусных гепатитов и заболеваний печени, к.м.н.	197022, СПб, ул. проф. Попова, д.9	8 (812) 234-34-16
Грешнякова Вера Александровна	ФГБУ НИИДИ ФМБА России, младший научный сотрудник отдела вирусных гепатитов и заболеваний печени	197022, СПб, ул. проф. Попова, д.9	8 (812) 234-34-16

1. Область применения

Клинические рекомендации (протокол лечения) оказания медицинской помощи детям (Протокол) больным острым вирусным гепатитом В предназначен для применения в медицинских организациях Российской Федерации.

2. Нормативные ссылки

В Протоколе использованы ссылки на следующие документы:

Приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», зарегистрирован в Минюсте РФ 25 августа 2010 г., регистрационный №18247;

Федеральный закон Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724);

Приказ Минздравсоцразвития России от 5 мая 2012г. №521н “Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями”, зарегистрирован в Минюсте РФ 10 июля 2012г., регистрационный №24867;

Приказ Минздравсоцразвития России №1664н от 27 декабря 2011 г. «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг», зарегистрирован в Минюсте 24 января 2012, регистрационный № 23010;

Приказ Минздрава России от 10.12.2013. № 916н «О перечни видов высокотехнологичной медицинской помощи»;

Приказ Минздрава России № 408 от 12.07.1989г. «О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране»;

Санитарно-эпидемиологические правила МЗРФ 2000г. «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами»;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31 января 2011 г. N 51н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям"

Приказ Минздрава РФ от 09.11.2012 г. № 826н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при вирусном гепатите С легкой степени тяжести» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 15.03.2013 № 27715);

Приказ Минздрава РФ от 09.11.2012 N 827н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при остром вирусном гепатите С средней степени тяжести" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.02.2013 N 26798

Санитарно-эпидемиологические правила - СП 3.1.3112-13 - "Профилактика вирусного гепатита С».

3. Термины, определения и сокращения

В документе применяются термины в интерпретации, делающей их однозначными для восприятия медицинскими работниками. Для целей настоящего нормативного документа используются следующие термины, определения и сокращения:

Клинические рекомендации (протокол лечения) оказания медицинской помощи детям	Нормативный документ системы стандартизации в здравоохранении, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации.
Нозологическая форма	Совокупность клинических, лабораторных и инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать заболевание (отравление, травму, физиологическое состояние) и отнести его к группе состояний с общей этиологией и патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению и коррекции состояния.
Заболевание	Возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям

	внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма;
Основное заболевание	Заболевание, которое само по себе или в связи с осложнениями вызывает первоочередную необходимость оказания медицинской помощи в связи с наибольшей угрозой работоспособности, жизни и здоровью, либо приводит к инвалидности, либо становится причиной смерти.
Сопутствующее заболевание	Заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияния на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти.
Тяжесть заболевания или состояния	критерий, определяющий степень поражения органов и (или) систем организма человека либо нарушения их функций, обусловленные заболеванием или состоянием либо их осложнением.
Исходы заболеваний	Медицинские и биологические последствия заболевания.
Последствия (результаты)	Исходы заболеваний, социальные, экономические результаты применения медицинских технологий.
Осложнение заболевания	Присоединение к заболеванию синдрома нарушения физиологического процесса; - нарушение целостности органа или его стенки; - кровотечение; - развившаяся острая или хроническая недостаточность функции органа или системы органов.
Состояние	Изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи.
Клиническая ситуация	Случай, требующий регламентации медицинской помощи вне зависимости от заболевания или синдрома.
Синдром	Состояние, развивающееся как следствие заболевания и определяющееся совокупностью клинических, лабораторных, инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать его и отнести к группе состояний с различной этиологией, но общим патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению, зависящих, вместе с тем, и от заболеваний, лежащих в основе синдрома.
Симптом	Любой признак болезни, доступный для определению независимо от метода, который для этого применялся
Пациент	Физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

Медицинское вмешательство	Выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;
Медицинская услуга	Медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;
Качество медицинской помощи	Совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.
Физиологический процесс	Взаимосвязанная совокупная деятельность различных клеток, тканей, органов или систем органов (совокупность функций), направленная на удовлетворение жизненно важной потребности всего организма.
Функция органа, ткани, клетки или группы клеток	Составляющее физиологический процесс свойство, реализующее специфическое для соответствующей структурной единицы организма действие.
Формулярные статьи на лекарственные препараты	Фрагмент протоколов ведения больных, содержащий сведения о применяемых при определенном заболевании (синдроме) лекарственных препаратах, схемах, и особенностях их назначения.
В тексте документа используются следующие сокращения:	
АлТ	Аланинаминотрансфераза
АсТ	Аспаргатаминотрансфераза
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГВ	Гепатит В
ГС	Гепатит С
ГГТП	Гаммаглутаминтранспептидаза
ДЖВП	Дискинезия желчевыводящих путей
МЗ РФ	Министерство здравоохранения Российской Федерации
МКБ-10	Международная классификация болезней, травм, и состояний, влияющих на здоровье 10-го пересмотра

ОКОНХ	Общероссийский классификатор отраслей народного хозяйства
ОК ПМУ	Отраслевой классификатор "Простые медицинские услуги"
ОМС	Обязательное медицинское страхование граждан
ПМУ	Простая медицинская услуга
РНК	Рибонуклеиновая кислота
ФЗ	Федеральный закон
ХГС	Хронический гепатит С
ЩФ	Щелочная фосфатаза
НСV	Вирус гепатита С
Анти-НСV	Антитела к вирусу гепатита С (суммарные)
Анти-сog	Антитела к ядерному белку вируса гепатита С
Анти-NS3,-NS4, -NS5	Антитела к неструктурным белкам NS3, NS4, NS5
Ig M, G	Иммуноглобулины класса M, G

4. Общие положения

Клинические рекомендации (протокол лечения) оказания медицинской помощи детям больным вирусным гепатитом С разработан для решения следующих задач:

- △ проверки на соответствие установленным Протоколом требований при проведении процедуры лицензирования медицинской организации;
- △ установление единых требований к порядку диагностики, лечения, реабилитации и профилактики больных вирусным гепатитом С;
- △ унификация разработок базовых программ обязательного медицинского страхования и оптимизация медицинской помощи детям больным вирусным гепатитом С;
- △ обеспечение оптимальных объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в медицинской организации;
- △ разработка стандартов медицинской помощи и обоснования затрат на ее оказание;
- △ обоснования программы государственных гарантий оказания медицинской помощи населению, в том числе и детям;
- △ проведения экспертизы и оценки качества медицинской помощи объективными методами и планирования мероприятий по его совершенствованию;
- △ выбора оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для конкретного больного;
- △ защиты прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов.

Область распространения настоящего Протокола — медицинские организации вне зависимости от их форм собственности.

Методология

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств:
поиск в электронных базах данных.

Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств:
доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кохрановскую библиотеку, базы данных EMBASE, MEDLINE, Clinicalkey ELSEVIER, электронную библиотеку (www.elibrary.ru). Глубина поиска составляла 5 лет.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:
▲ Консенсус экспертов;
▲ Оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой (схема прилагается).

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций (Таблица 1):

Уровни доказательств	Описание
1++	Мета-анализы высокого качества, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), или РКИ с очень низким риском систематических ошибок
1+	Качественно проведенные мета-анализы, систематические обзоры или РКИ с низким риском систематических ошибок
1-	Мета-анализы, систематические обзоры или РКИ с высоким риском систематических ошибок
2++	Высококачественные систематические обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований. Высококачественные обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований с очень низким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2+	Хорошо проведенные исследования случай-контроль или когортные исследования со средним риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2-	исследования случай-контроль или когортные исследования с высоким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
3	Не аналитические исследования (например: описания случаев, серий случаев)
4	Мнение экспертов

Методы, использованные для анализа доказательств:

- ▲ Обзоры опубликованных мета-анализов;
- ▲ Систематические обзоры с таблицами доказательств.

Описание методов, использованных для анализа доказательств:

При отборе публикаций, как потенциальных источников доказательств, использованная в каждом исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее валидности. Результат изучения влияет на уровень доказательств, присваиваемый публикации, что в свою очередь влияет на силу вытекающих из нее рекомендаций.

Методологическое изучение базируется на нескольких ключевых вопросах, которые сфокусированы на тех особенностях дизайна исследования, которые оказывают существенное влияние на валидность результатов и выводов. Эти ключевые вопросы

могут варьировать в зависимости от типов исследований, и применяемых вопросников, используемых для стандартизации процесса оценки публикаций.

На процессе оценки, несомненно, может сказываться и субъективный фактор. Для минимизации потенциальных ошибок каждое исследование оценивалось независимо, т.е. по меньшей мере, двумя независимыми членами рабочей группы. Какие-либо различия в оценках обсуждались уже всей группой в полном составе. При невозможности достижения консенсуса, привлекался независимый эксперт.

Таблицы доказательств:

таблицы доказательств заполнялись членами рабочей группы.

Методы, использованные для формулирования рекомендаций:

консенсус экспертов.

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций (таблица 2)

Сила	Описание
A	По меньшей мере, один мета-анализ, систематический обзор, или РКИ, оцененные, как 1++ , напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие устойчивость результатов или группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 1+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов
B	группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 2++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных, как 1++ или 1+
C	группа доказательств, включающая результаты исследований оцененные, как 2+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов; или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных, как 2++
D	Доказательства уровня 3 или 4; или экстраполированные доказательства, из исследований, оцененных, как 2+

Индикаторы доброкачественной практики (GoodPracticePoints — GPPs):

Рекомендуемая доброкачественная практика базируется на клиническом опыте членов рабочей группы по разработке рекомендаций.

Экономический анализ:

При наличии отечественных данных по эффективности затрат на анализируемые вмешательства в рекомендованных для селекции/сбора доказательств базах данных, они учитывались при принятии решения о возможности рекомендовать их использование в клинической практике.

Метод валидации рекомендаций:

- △ внешняя экспертная оценка;
- △ внутренняя экспертная оценка.

Описание метода валидации рекомендаций:

Настоящие рекомендации в предварительной версии были рецензированы независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать прежде всего то, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе рекомендаций, доступна для понимания.

Получены комментарии со стороны врачей первичного звена, участковых врачей-педиатров, врачей-инфекционистов в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций, как рабочего инструмента повседневной практики.

Предварительная версия была также направлена рецензенту, не имеющему медицинского образования, для получения комментариев, с точки зрения перспектив пациентов.

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались и обсуждались председателем и членами рабочей группы. Каждый пункт обсуждался, и вносимые в результате этого изменения в рекомендации регистрировались. Если же изменения не вносились, то регистрировались причины отказа от внесения изменений.

Консультация и экспертная оценка:

Последние изменения в настоящих рекомендациях были представлены для дискуссии в предварительной версии на Всероссийском Ежегодном Конгрессе «Инфекционные болезни у детей: диагностика, лечение и профилактика», Санкт-Петербург, 09-10 октября 2015г.

Предварительная версия была выставлена для широкого обсуждения на сайте www.niidi.ru, для того, чтобы лица, не участвующие в конгрессе, имели возможность принять участие в обсуждении и совершенствовании рекомендаций.

Проект рекомендаций был рецензирован также независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, доходчивость и точность интерпретации доказательной базы, лежащей в основе рекомендаций.

Рабочая группа:

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации были повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все замечания и комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

Основные рекомендации:

Сила рекомендаций (A-D), уровни доказательств (1++, 1+, 1-, 2++, 2+, 2-, 3, 4) и индикаторы доброкачественной практики - goodpracticepoints (GPPs) приводятся при изложении текста рекомендаций.

Ведение протокола:

Ведение клинических рекомендаций (протокол лечения) оказания медицинской помощи детям (Протокол) больным острым вирусным гепатитом С осуществляется Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научно-исследовательский институт детских инфекций Федерального медико-биологического агентства».

Система ведения предусматривает взаимодействие Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научно-исследовательский институт детских инфекций Федерального медико-биологического агентства» со всеми заинтересованными организациями.

4.1 Определения и понятия

Острый вирусный гепатит С-код МКБ-10: B17.1

Острый вирусный гепатит С (ВГС) –инфекционное заболевание, вызываемое РНК-содержащим вирусом гепатита С (НСV), с парентеральным механизмом передачи, в клинически выраженных случаях симптомами острого поражения печени и интоксикацией (с желтухой и без нее), имеющее преимущественно хроническое течение с частым развитием цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы.

4.2 Этиология, эпидемиология и патогенез

Этиология. Вирус гепатита С (HCV) был открыт в 1989 г. Houghton с соавторами. HCV он содержит однонитевую РНК и относится к семейству *Flaviviridae.*, представляя в нем третий, самостоятельный род *Hepacivirus.* Геном HCV кодирует структурные и неструктурные белки. К структурным белкам относятся *C-coreprotein* и гликопротеины оболочки, к неструктурным — комплекс белков, имеющих определенную ферментативную активность (NS-2 — NS-5). К каждому из структурных и неструктурных белков вируса вырабатываются антитела, которые не обладают вируснейтрализующим свойством. Особенностью HCV является его способность к быстрой замене нуклеотидов, что приводит к образованию большого числа генотипов, субтипов и мутантных штаммов. Выделяют 7 генотипов вируса и более 90 субтипов. Такая вариабельность генома вируса обуславливает изменения в строении антигенных детерминант, которые определяют выработку специфических антител, что препятствует элиминации вируса из организма и созданию эффективной вакцины против гепатита С.

HCV, по сравнению с вирусами HAV и HBV, малоустойчив во внешней среде и к действию физических и химических факторов. Он чувствителен к хлороформу, формалину, действию УФО, при температуре 60°C инактивируется через 30 мин, а при кипячении (100°C) – в течение 2 мин.

Эпидемиология: Источником инфекции являются лица, инфицированные HCV в сроки, соответствующие инкубационному периоду (21-140 дней), в том числе от лиц, находящихся в инкубационном периоде и больных бессимптомной острой или хронической формой ГС. Ведущее эпидемиологическое значение имеют искусственные пути передачи возбудителя, которые реализуются при проведении немедицинских и медицинских манипуляций, сопровождающихся повреждением кожи или слизистых оболочек, а также манипуляций, связанных с риском их повреждения. К немедицинским манипуляциям относят: инъекционное введение наркотических средств (наибольший риск), нанесение татуировок, пирсинга, ритуальные обряды, проведение косметических, маникюрных, педикюрных и других процедур с использованием контаминированных HCV инструментов. К основным медицинским манипуляциям при которых возможно инфицирование HCV относятся переливание крови или ее компонентов, пересадка органов или тканей, процедуры гемодиализа (высокий риск), а также различные парентеральные вмешательства.

Основным фактором передачи возбудителя является кровь или ее компоненты, в меньшей степени - другие биологические жидкости человека (сперма, вагинальный секрет, слезная жидкость, слюна и др.). Установлено, что инфицирующая доза HCV на 2–3 порядка выше, чем при ГВ; соответственно, вероятность инфицирования при контакте ниже. Имеется возможность инфицирования ГС при гетеро- и гомосексуальных половых контактах - риск заражения среди постоянных гетеросексуальных партнеров, один из которых болен ХГС, составляет 1,5% (при отсутствии других факторов риска). К настоящему времени накоплено достаточно информации и о передаче ГС при бытовом общении в семье. По данным ВОЗ, вероятность инфицирования в семье может достигать 7%.

Передача вируса от инфицированной матери к ребенку возможна во время беременности и родов (риск 1-5%). Но вероятность инфицирования новорожденного значительно возрастает при высоких концентрациях HCV в сыворотке крови матери (7-12%), а также при наличии у нее ВИЧ-инфекции (14-16%). Исследования последних лет показали, что грудное вскармливание не влияет на частоту инфицирования детей.

Патогенез. Вирус попадает в организм восприимчивого человека вместе с инфицированной кровью. Непременным условием развития инфекционного процесса

является проникновение HCV в гепатоциты, где и происходит его репликация и взаимодействие с иммунной системой. Взаимодействие организма с HCV – иммунопатологический процесс. Поражение гепатоцитов обусловлено включением клеточных и гуморальных реакций иммунной системы, направленных в конечном счете на удаление HCV. На элиминацию HCV работают клеточные цитотоксические реакции, опосредованные различными классами клеток-эффекторов. Нарушение баланса продукции цитокинов Th1/Th2 клетками играет важнейшую роль в развитии различных форм HCV-инфекции. Усиленная продукция IL-4 и IL-10 ингибирует функцию Th1, угнетает продукцию IFN- γ и IL-2, способствуя хроническому течению болезни. Возможно сам вирус оказывает модулирующее действие на иммунный ответ и ускользает от него. HCV способен подавлять активацию CD4+, нарушая взаимодействие антигенпрезентирующих клеток и Т-лф. Возможность репликации вируса в иммунопревелигированных местах (клетках иммунной системы, тканях головного мозга) делает его недоступным для ЦТЛ. Гуморальный ответ при ВГС выражен слабее

Кроме прямого цитопатического действия, ведущими механизмами повреждения печени являются иммунный цитолиз, апоптоз, а также аутоиммунный механизм, с которым связана высокая частота внепеченочных проявлений при HCV-инфекции (васкулит, гломерулонефрит, периферическая нейропатия, узелковый периартериит, артриты, синдром Шегрена). В генезе этих заболеваний лежат иммуноклеточные и иммунокомплексные процессы. Поэтому HCV-инфекцию возможно рассматривать как мультисистемное заболевание. Немаловажная роль отводится и иммуногенетическим факторам. Об этом свидетельствуют различия в частоте выявления ХГС в разных этнических группах, проживающих на одной территории, и то, что благоприятный исход острого ГС чаще регистрируется у больных с генотипом HLA класса II.

4.3. Клиническая картина и классификация

4.3.1 Наиболее частые симптомы и синдромы острого вирусного гепатита С.

Основные симптомы болезни и клинические формы для ГС соответствуют классификации, предусматривающей выделение желтушной, безжелтушной и субклинической форм болезни. Острая фаза заболевания нередко протекает инapparантно, субклинически. Субклинические варианты ГС встречаются часто, однако диагностика их чрезвычайно затруднена. Острая стадия диагностируется лишь у части больных при наличии в анамнезе медицинских манипуляций, позволяющих установить дату возможного заражения. Для острого ГС характерна цикличность заболевания: инкубационный период, преджелтушный период (период продромальных проявлений), период паренхиматозного гепатита (желтушный период) и период реконвалесценции.

Инкубационный период от 3 недель до 4 мес., в среднем 2-3 мес. Длительность его зависит от пути проникновения вируса, дозы инфекта и возраста заболевшего. При массивных гемотрансфузиях он короче.

Преджелтушный(продромальный) период– 4-7 суток, у отдельных больных до 3-х недель, однако, в 80-90% случаев при остром ВГС желтуха не возникает. Заболевание характеризуется постепенным началом болезни. Основными симптомами и синдромами данного периода являются:

- интоксикационный (гриппоподобный);
- астеновегетативный
- катаральный
- диспептический
- смешанный (диспептический+катаральный)

➤ артралгический

Однако все симптомы выявлены слабо. У детей чаще всего регистрируется астеновегетативный и диспептический синдромы. При диспептическом синдроме отмечается снижение аппетита до полного отсутствия, дискомфорт в правом подреберье, ноющие боли в животе, тошнота, возможны 1-2 кратная рвоты. В отличие от острого гепатита В крайне редко встречаются интоксикационный, катаральный - кратковременное возникновение субфебрилитета и артралгический синдромы.

Период паренхиматозного гепатита (желтушный) начинается с появлением желтухи симптомы интоксикации сохраняются или усиливаются, клинические проявления ограничиваются вялостью, слабостью, снижением аппетита, появлением тяжести и неприятных ощущений в правом подреберье. Объективно отмечается выраженная гепатомегалия, чаще всего без сочетанного увеличения селезенки.

Ведущие симптомы и синдромы этого периода -

- клинические:

- интоксикация
- желтушность кожи и слизистых
- гепатомегалия,
- спленомегалия,
- холурия
- ахолия.

- лабораторные:

- цитолизпеченочных клеток (повышение АлТ. АсТ, ЛДГ, сывороточного железа),
- желтуха (гипербилирубинемия за счет прямой фракции, выявление желчных пигментов, уробилина в моче, исчезновение стеркобилина и стеркобилиногена в кале)
- холестаз (гипербилирубинемия за счет прямой фракции повышение уровня ГГТП, ЩФ, холестерина в сыворотке крови),
- мезинхимально-воспалительный (повышение концентрации общего белка, в- и γ-глобулинов, IgA, IgG, IgM).

Степень тяжести острого ГС зависит от выраженности и длительности сохранения синдромов и симптомов заболевания. В литературе имеются единичные сообщения о развитии злокачественной (фульминантной) формы ГС у детей. Сообщается, что клинические проявления фульминантного ГС ничем не отличаются от таковых при ГВ.

Желтуха при остром ГС не резко выраженная и непродолжительная от 1 до 3 недель.

Завершение данного периода ассоциируется с уменьшением ведущих клинических и лабораторных симптомов и синдромов, нормализацией показателей билирубина, а в случае безжелтушной формы заболевания – со снижением уровня АлТ до субнормальных цифр.

Период реконвалесценции – длительность периода от 3 до 6 мес. В этот период происходит полное исчезновение клинических симптомов заболевания, восстановление функциональной активности и морфологической структуры печени, подтверждаемое данными клинико-лабораторного и инструментального обследования пациента.

4.3.2 Классификация острого вирусного гепатита С

1. Международная классификация болезней X пересмотра (МКБ-X):

- **В17.1** Острый гепатит С.

II. Клиническая классификация «Острого вирусного гепатита С»:

А. По клинической форме:

1. Манифестная:
 - желтушная цитолитическая(типичная);
 - безжелтушная
2. Бессимптомная
 - субклиническая
 - инаппарантная

В. По степени тяжести:

1. Легкая
2. Средняя

С. По длительности течения:

1. Острое циклическое - до 3 мес.
2. Острое затяжное (прогредиентное) - 3-6 мес.
3. Хроническое - более 6 мес.

При желтушной цитолитической форме на фоне выраженного цитолиза (высокой активности аминотрансфераз, гипербилирубинемия за счет прямой фракции, повышение ЩФ, ГГТП, холестерина, диспротеинемии, снижение уровня протромбинового индекса).

Безжелтушная форма характеризуется умеренными симптомами интоксикации, диспептическими расстройствами. Возможно появление других симптомов, свойственных типичной форме, кроме желтухи. Увеличение печени может быть минимальным, но и гепатомегалия, и гиперферментемия – обязательные симптомы данной формы. Заболевание, как правило, протекает в легкой форме.

Бессимптомные формы диагностируются при проведении иммунобиохимических исследований в отдельных категориях (детей от матерей с ХГС, после оперативных вмешательств, переливаний крови, доноров, медицинского персонала, и других). У больных с **субклинической формой** выявляется умеренная гепатомегалия и гиперферментемия. При **инаппарантной форме** клинико-биохимические симптомы отсутствуют. Подтверждением диагноза служат серологические маркеры репликативной активности вируса.

Фульминантный гепатит. В литературе имеются лишь единичные сообщения о развитии злокачественных форм ГС как у взрослых, так и у детей.

4.3.3 Структура заболеваемости клинических форм

По данным ВОЗ, около 300 млн. человек в мире инфицировано HCV, в странах Западной Европы, США на долю ГС приходится 75-95 % посттрансфузионных гепатитов. Среди больных, получавших в комплексном лечении инфузии крови, наиболее высокая инфицированность HCV регистрируется у гемофиликов – в 45-80 %.

В России острый ГС у детей обнаруживается редко и составляет 0,55 случаев на 100 тыс. детского населения. В структуре всех острых гепатитов доля детей, больных острым ГС, в России составляет 1-2 %. Среди них преобладают больные с безжелтушными формами ГС, соотношение желтушных и безжелтушных форм в детском возрасте составляет 1:10-15. Это в полной мере относится и к новорожденным, инфицированным ГС перинатально. В 90-95% случаев заболевание в раннем детском

возрасте протекает в безжелтушной, субклинической и инаппарантной формах. Затяжной процесс может возникать на любом этапе и в желтушном, и в восстановительном периоде.

Отмечается высокая частота хронизации HCV-инфекции от 40-56-81%. Одних из частых вариантов течения заболевания является бессимптомная, с самого начала заболевания, гиперферментемия, сохраняющаяся в дальнейшем в течение нескольких лет, то усиливаясь, то ослабевающая.

4.4 Общие подходы к диагностике

Диагностика острого ГС проводится на основе данных эпидемиологического анамнеза, клинического осмотра, результатов биохимических и специальных лабораторных методов обследования и направлена на определение этиологии гепатита, клинической формы, тяжести состояния, выявление осложнений и показаний к лечению, а также на выявление в анамнезе факторов, которые могут влиять на течение болезни, выбор тактики лечения и требующие коррекции лечения. Такими факторами могут быть:

- наличие непереносимости лекарственных препаратов и материалов, используемых на данном этапе лечения;
- неадекватное психо-эмоциональное состояние пациента;
- угрожающие жизни острое состояние/заболевание или обострение хронического заболевания, требующее привлечение врача-специалиста по профилю;
- отказ от лечения.

Значимыми при постановке диагноза ГС являются следующие опорные признаки:

1. Эпидемиологические (сведения о трансфузиях, оперативных вмешательствах, повторных инъекциях, инструментальном обследовании, стоматологическом лечении и других медицинских манипуляциях за 6 мес. до заболевания, а также о контактах с больными ГС).
2. Клинические (интоксикация без выраженного катарального и кишечного синдромов, появление диспептического синдрома, желтушности кожи и слизистых, гепатомегалия, холурия и ахолия).
3. Биохимические (повышение активности трансфераз, билирубина, нормальные показатели тимоловой пробы и снижение сулемового титра в ранние сроки болезни).
4. Серологические (этиологическое подтверждение диагноза возможно после выявления в сыворотке специфических маркеров, характерных для острой фазы — анти-HCV, РНК-HCV).

4.5 Клиническая дифференциальная диагностика характера заболевания

4.5.1 Клинические критерии диагностики острого вирусного гепатита С

Признак	Характеристика	Сила*
<i>Преджелтушный период</i>		
Гриппоподобный синдром	Субфебрильная лихорадка, умеренная гиперемия в зеве, признаки о.ринофарингита, боли в мышцах.	D
Астено-вегетативный синдром	Головная боль, слабость, сонливость.	B
Диспептический синдром	Снижение аппетита, тошнота, рвоты, «горечь» во рту, боли в животе, умеренно выраженная дисфункция ЖКТ- разжиженный стул или запор	B
Гепатомегалия	Увеличение размеров печени и ее плотности	C

Спленомегалия	Увеличение размеров селезенки и ее плотности	В
Холурия	У детей выявляется за 2-3 дня до появления желтухи.	Д
Ахолия	Появление сначала «пятнистого», а затем ахолического стула.	Д
Желтушный период		
Желтушность кожи и склер	Неяркая желтуха	Д
Интоксикация	Сохраняются или нарастают симптомы интоксикации на фоне появления желтухи	В
Гепатомегалия	Увеличение размеров печени и ее плотности	С
Спленомегалия	Сохраняется	В
Холурия	Сохраняется	Д
Ахолия	Стойко ахолический стул	Д

Примечание: * - Оценка силы рекомендаций в соответствии с рейтинговой схемой.

На основании клинических данных при типичной желтушной форме с цитолитическим синдромом высокой степенью достоверности, можно диагностировать острый гепатит, но без этиологической расшифровки. В пользу ГС будет свидетельствовать лишь постепенное начало заболевания, умеренная слабость, тошнота, диспептический синдром, умеренная желтуха, а также сохранение или усиление интоксикации после появления желтухи.

4.5.2 Критерии оценки степени тяжести заболевания по клиническим признакам

Признак	Характеристика признака		
	Легкая степень тяжести	Средняя степень тяжести	Тяжелая степень тяжести
Выраженность и длительность интоксикации	Отсутствует или легко выраженная слабость, тошнота, снижение аппетита, 3-5 дней	Умеренно выраженная, 5-7 дней	Ярко выраженная, апатия, сонливость или возбуждение, головокружение, усиление анорексии, тошноты, рвоты, нарастание мышечной слабости, более 15 дней
Интенсивность и длительность желтушности кожи	Слабо или умеренно выраженная, не более 5-7 дней	умеренно выраженная 7-10 день.	Интенсивно выраженная, может прогрессировать на фоне нарастания интоксикации, 20-35 дн. и более.
Лихорадка	Отсутствует	Субфебрильная течение в 2-5 дней преджелтушного периода.	Появление фебрильной температуры на фоне развития и прогрессирования желтухи
Тахикардия	Отсутствует	Отсутствует, склонность	Появление на фоне развития и прогресс-

		брадикардии	сирования желтухи
Размеры печени	В норме, либо увеличены до 2см	Увеличены на 2-4см	Увеличены на 4-6 см. Резкое уменьшение размеров на фоне прогрессирования болезни, болезненность ее края

4.6 Эпидемиологическая диагностика

4.6.1 Эпидемиологические критерии диагностики острого вирусного гепатита С

Инфекциозность HCV значительно меньше чем у вируса ГВ, и следовательно для заражения нужен относительно больший объем крови, поэтому случайные мелкие царапины и неглубокие повреждения кожных покровов во время медицинских манипуляций не всегда приводят к заражению ВГС (1,2-1,4% от общего числа случайных травм). Эпидемическую опасность представляют больные острым ГСс конца инкубации и до полного периода выздоровления, а при хроническом течении этот срок не ограничен.

В связи с этим эпидемиологическими критериями диагностики острого ГС являются сведения о трансфузиях, оперативных вмешательствах, повторных инъекциях, инструментальном обследовании, стоматологическом лечении и других медицинских манипуляциях за 3 мес. до заболевания, а также данные о контактах с больными острыми и хроническими формами ГС. В таблице представлен анализ степени риска инфицирования ребенка ГС в зависимости механизма и пути передачи инфекции:

Пути передачи ГС	Характеристика	Сила*
1. Естественные		
Перинатальный	Инфицирование ребенка от матерей больных острым и хроническим ГС перинатально, реже интранатально и постнатально составляет 4,5%, а от ВИЧ-инфицированных матерей до 25%.	С
Половой	Контакт с больным ХГС– заражение связано с нарушением целостности слизистой оболочки и кожи.	В
Гемоконтактный (гемоперкутаный)	Контакт (бытовой) с больным ХГС -заражение контаминированной кровью в быту через раны, порезы, предметы личной гигиены, игрушки.	В
2. Искусственные (парентеральные)		
Трансфузии	Инфицирование при проведении гемотрансфузий и, в меньшей степени, ее компонентов (плазма, эритроцитная масса, криопреципитат плазмы, тромбоконцентрат и др.) при наличии в них HCV.	В
Медицинские парентеральные манипуляции	Инфицирование через медицинский, лабораторный инвентарий и изделия медицинского назначения (стоматологические, инструментальные, эндоскопические и другие), контаминированные HCV.	С
Немедицинские парентеральные	Немедицинские инвазивные процедуры: инфицирование при парентеральном введении психоактивных препаратов,	С

манипуляции	нанесении татуировок, выполнении ритуальных обрядов и других процедур (бритье, маникюр, педикюр, проколы мочки уха, косметические процедуры и др.).
-------------	---

Примечание: * - Оценка силы рекомендаций в соответствии с рейтинговой схемой.

4.7 Лабораторная диагностика

4.7.1 Методы диагностики

Биохимические и гематологические методы исследования позволяют диагностировать острую фазу заболевания и степень тяжести, этиологическая верификация гепатита подтверждается только серологическими и молекулярно-генетическими методами

Метод	Показания	Сила*
Биохимический	Пациенты с клиническими симптомами острого ГС для подтверждения диагноза острого гепатита, определения его клинической формы и степени тяжести	В
Серологический (ИФА, ХЛИА) определение антигенов и антител HCV	Пациенты с клиническими симптомами острого ГС для определения нозологии и клинической формы	А
Молекулярно-генетический метод (ПЦР)	Пациенты с клиническими симптомами острого ГС для определения нозологии	А
Гематологический	Пациенты с клиническими симптомами острого ГС для определения степени тяжести	А

Примечание: * - Оценка силы рекомендаций в соответствии с рейтинговой схемой.

4.7.2 Критерии лабораторного подтверждения диагноза

Показатели	Критерии	Сила*
АлТ, АсТ	Выявление повышенного уровня аминотрансфераз в сыворотке указывает на цитолиз гепатоцитов, а коэффициент де Ритиса < 0,7 (соотношение АсТ:АлТ) - за острую фазу болезни	В
Билирубин общий и его фракции	Выявление повышенного уровня общего билирубина в сыворотке с преобладанием прямой фракции указывает на нарушение билирубинового обмена (конъюгации и в большей степени экскреции) в печени	В
ЩФ, ГГТП, холестерин	Выявление повышенного уровня данных показателей свидетельствует о холестазае	В
Общий белок, альбумин, фибриноген, протромбиновый комплекс	Снижение данных показателей указывает на нарушение белково-синтетической функции печени	В
Уробилин, желчные	Появление в моче указывает на нарушение пигментного обмена и внутрипеченочный холестаза, что является	С

пигменты мочи	характерным для начала желтушного периода	
Стеркобилиноген	Исчезновение из кала указывает на нарушение пигментного обмена и внутрипеченочный холестаза, что является характерным для начала желтушного периода	С
Анти-НСV	Появляюся через 1-2 мес. после инфицирования и сохраняются пожизненно.	А
РНК-НСV	Наиболее чувствительный показатель репликации, может быть обнаружен как при острой, так и при хронической форме в сыворотке крови и в биоптатах печени	А

Примечание: * - Оценка силы рекомендаций в соответствии с рейтинговой схемой.

4.7.3. Критерии оценки степени тяжести заболевания по результатам лабораторной диагностики.

Критериями оценки тяжести являются показатели уровня билирубина и протромбинового индекса и в меньшей степени аминотрансфераз

Признак	Легкая степень тяжести	Средняя степень тяжести	Тяжелая степень Тяжести
Уровень общего билирубина	До 85-100 мкмоль/л	100-170 мкмоль/л	170-200 мкмоль/л и более
Протромбиновый индекс	До 80%	80-60%	60-40%, при крайне тяжелой форме - менее 40%
Уровень повышения аминотрансфераз (АлТ)	До 500 ед/л (до 10 норм)	До 1000 ед/л (10-20 норм)	Более 1000 ед/л (более 20 норм)

Для тяжелых форм болезни также характерны изменения гемограммы — лейкоцитоз со сдвигом влево, замедленная СОЭ.

4.8 Инструментальная диагностика

4.8.1 Методы инструментальной диагностики

Метод	Показания	Сила*
УЗИ органов брюшной полости (комплексное)	Пациенты с клиническими симптомами острого ГС для уточнения размеров печени, селезенки, поджелудочной железы, лимфатических узлов и оценки их структуры в острый период и в динамике процесса	А
Компьютерная томография брюшной полости	Пациенты с неясными очаговыми изменениями в печени и селезенке или неопределенными, противоречивыми данными, полученными при УЗИ брюшной полости	В
Магнито-ядерная томография брюшной полости	Пациенты с неясными очаговыми изменениями в печени и селезенке или неопределенными, противоречивыми данными, полученными при УЗИ брюшной полости	В

Примечание: * - Оценка силы рекомендаций в соответствии с рейтинговой схемой

4.8.2 Критерии оценки степени тяжести заболевания по результатам инструментальной диагностики

Критерии оценки степени тяжести по результатам инструментальной диагностики при остром вирусном гепатите В не определены.

4.9 Специальная диагностика

4.9.1 Методы специальной диагностики

Метод	Показания	Сила*
Эзофагодуоденоскопия	Желудочно-кишечное кровотечение, при выраженном абдоминальном болевом синдроме	В
Эластография печени	При выраженных изменениях структуры печени на УЗИ	В
Электрокардиография	При выявлении шумов в сердце, выраженном интоксикационном синдроме	В
Определение антител класса IgM, G методом ИФА и ДНК герпес-вирусов (EBV, CMV, HSV 1,2,6 типа) в ПЦР	При негладком течении	В
Определение спектра аутоантител ядерных, к гладким мышцам, митохондриям, растворимому печеночному липопротеиду, митохондриям печени и почек, (ANA, AMA, ASMA, SLP, LKM, ANCA)	При тяжелом негладком течении	В
Цитологическое исследование мазка костного мозга	При дифференциальной диагностике с гематологическими заболеваниями (апластическая анемия)	А
Определение уровня церулоплазмينا и меди в сыворотке и меди в моче	При негладком течении	В
Дуоденальное зондирование	При выраженном абдоминальном болевом синдроме	С
Определение уровня α 1-антитрипсина	При негладком течении	В
Исследование уровня изоферментов креатинкиназы в сыворотке крови	При негладком течении заболевания и нарушениях мышечной системы	В

Примечание: * - Оценка силы рекомендаций в соответствии с рейтинговой схемой

4.9.2 Критерии оценки степени тяжести заболевания по результатам специальной диагностики

Учитываются только при наличии осложнений и сопутствующих заболеваний ГС

4.10 Обоснование и формулировка диагноза

При формулировке диагноза «Острый вирусный гепатит С» учитывают особенности клинического течения заболевания (нозологическая форма, клиническая форма, степень тяжести, период болезни) и приводят его обоснование.

При наличии осложнений и сопутствующих заболеваний запись делается отдельной строкой:

- Осложнение:
- Сопутствующее заболевание:

При обосновании диагноза следует указать эпидемиологические, клинические, лабораторные, инструментальные данные и результаты специальных методов исследования, на основании которых подтвержден диагноз «Острый вирусный гепатит В»

Примеры диагноза:

- Основной диагноз - ***Острый вирусный гепатит С, манифестная желтушная цитолитическая форма (типичная), легкая степень тяжести, циклическое течение.***
Сопутствующий диагноз - Хронический тонзиллит вне обострения
- Основной диагноз - ***Острый вирусный гепатит С, манифестная безжелтушная форма, легкой степени тяжести, прогредиентное течение.***
Сопутствующий диагноз - ВПС - открытое овальное окно (состояние после операции), НК0.

4.11 Лечение

4.11.1 Общие подходы к лечению острого вирусного гепатита С

Лечение острого вирусного гепатита С необходимо обязательно проводить в условиях стационара, из-за возможности развития тяжелых форм и осложнений, а также сложности проведения исследований в амбулаторных условиях.

Для оказания медицинской помощи можно использовать только те методы, медицинские изделия, материалы и лекарственные средства, которые разрешены к применению в установленном порядке.

Принципы лечения больных с острым вирусным гепатитом В предусматривают одновременное решение нескольких задач:

- предупреждение дальнейшего развития патологического процесса, обусловленного заболеванием;
- предупреждение развития и купирование патологических процессов осложнений;
- предупреждение формирования остаточных явлений, рецидивирующего и хронического течения

На выбор тактики лечения оказывают влияние следующие факторы:

- период болезни;
- тяжесть заболевания;
- возраст больного;
- наличие и характер осложнений;
- доступность и возможность выполнения лечения в соответствии с необходимым видом оказания медицинской помощи.

4.11.2 Методы лечения

Основные принципы терапии включают:

- Режим – охранительный (постельный, полупостельный)

- ❑ Диета – щадящая, стол 5а, 5щ, 5л/ж, 5п по Певзнеру
- ❑ Методы медикаментозного лечения
 1. *Патогенетическая терапия:*
 - инфузионная, дезинтоксикационная;
 - сорбенты;
 - нормализация функций ЖКТ (пробиотики, ферменты);
 - нормализация функций ЖВП;
 - улучшение тканевого обмена (атигопексанты, гепатопротекторы).
 2. *Симптоматическая терапия*
 3. *Этиотропная противовирусная терапия*
 4. *Иммуномодулирующая и иммунокорректирующая терапия*
- ❑ Методы немедикаментозного лечения
 - физиотерапевтические методы лечения;
 - физические методы снижения температуры;
 - аэрация помещения;
 - гигиенические мероприятия

Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, используемые при лечении острого вирусного гепатита С:

Лекарственная группа	Лекарственные средства	Показания	Уровень* доказательности
Растворы, влияющие на водно-электролитный баланс (B05AA)	Калия хлорид+ Кальция хлорид+ Магния хлорид+ Натрия ацетат+ Натрия хлорид	С целью дезинтоксикации	2+
	Меглюмина натрия сукцинат	С целью дезинтоксикации	2+
	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	С целью дезинтоксикации	2+
	Натрия хлорида раствор сложный (Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид)	С целью дезинтоксикации	2+
Другие ирригационные растворы (B05CX)	Декстроза	С целью дезинтоксикации	2+
Растворы электролитов (B05XA)	Натрия хлорид	Восполнение электролитных нарушений	2+
	Калия хлорид	Восполнение электролитных нарушений	2+
Инсулины короткого действия и их аналоги для	Инсулин растворимый [человеческий		

инъекционного введения(А10АВ)	генно-инженерный]		
Папаверин и его производные (А03АД)	Дротаверин Папаверин	С целью снятия спазма и уменьшения отечности паренхимы печени и желчевыводящих путей	2+
Осмотические Слабительные средства(А06АД)	Лактулоза	При нарушении моторики кишечника, запорах, а также при появлении признаков энцефалопатии	2+
Противодиарейные микроорганизмы(А07FA)	Бифидобактерии бифидум	При нарушении дисбиоза кишечника с развитием диспепсических проявлений	2+
Ферментные препараты(А09АА)	Панкреатин	В острую фазу болезни при нарушениях функции ЖКТ (симптомы гастрита, панкреатита) для коррекции панкреатической недостаточности	2+
	Панкреатин + Диметикон		
	Солизима таблетки (растворимые в кишечнике)		
	Юниэнзайм		
	Юниэнзим с МПС		
	Панзинорм форте		
Стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта (А03FA)	Метоклопрамид Домперидон	С целью купирования тошноты и рвоты	2+
Препараты желчных кислот(А05АА)	Урсодезоксихолевая кислота	Длительно сохраняющийся холестатический и цитолитический синдром	2+
Препараты для лечения заболеваний печени(А05ВА)	Глицирризиновая кислота+ Фосфолипиды	Длительно сохраняющийся цитолитический синдром	2+
Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ(А16АХ)	Тиоктовая кислота	Длительно сохраняющийся цитолитический синдром у пациентов с нарушением жирового обмена (избыточная масса тела, гиперлипидемия).	2+
Производные нитроимидазола(Р01АВ)	Метронидазол	При среднетяжелой и тяжелой форме острого ВГВ с длительным холестазом, с лечебной и профилактической целью осложнений (холангита, холецистита и др.)	2+

Цефалоспорины 1-го поколения (J01DB)	Цефазолин	При среднетяжелой и тяжелой форме острого ВГВ с длительным холестазом для профилактики генерализации бактериальной или грибковой флоры.	2+
Цефалоспорины 3-го поколения (J01DD)	Цефтриаксон	При среднетяжелой и тяжелой форме острого ВГВ с длительным холестазом для профилактики генерализации бактериальной или грибковой флоры.	2+
Другие иммуностимуляторы (L03AX)	Меглюминаацридон ацетат	Клинические проявления затяжного (прогредиентного) течения острого ГС. Противопоказан детям до 4 лет, беременным, кормящим грудью, при повышенной чувствительности к препарату	2+
	Тилорон	Клинические проявления затяжного (прогредиентного) течения острого ГС. Противопоказан детям до 4 лет, беременным, кормящим грудью, при повышенной чувствительности к препарату	2+
Производные пропранололовой кислоты (M01AE)	Ибупрофен	При повышении температуры более 38,0°C	2++
Анилиды (N02BE)	Парацетамол	При повышении температуры более 38,0°C	2++
Производные пиперазина (R06AE)	Цетиризин	При развитии аллергической реакции и проявлении	1+
Другие антигистаминные средства системного действия (R06AX)	Лоратадин	При развитии аллергической реакции и проявлении	1+
Другие витаминные препараты (A11HA)	Витамин Е	Для усиления антиоксидантной функции печени, активации окислительно-восстановительных процессов в организме	1+
Интерфероны (L03AB)	Интерферон альфа-2a Интерферон альфа-2b Интерферон альфа	Клинические и лабораторные проявления затяжного (прогредиентного) течения ВГС.	2+
Нуклеозиды и нуклеотиды – ингибиторы обратной транскриптазы (J05AF)	Рибавирин	Клинические проявления затяжного (прогредиентного) течения острого ГС	2+

Примечание: * - Оценка силы рекомендаций в соответствии с рейтинговой схемой

Назначение антигистаминных препаратов, ферментов, антибиотиков, блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов, других противоязвенных препаратов, а также гепатопротекторов должно осуществляться строго по показаниям, избегая полипрогмазии. Этиотропная терапия может быть назначена при прогрессивном течении при угрозе хронизации процесса на 2-3 месяце от начала заболевания.

4.12 Реабилитация

Основные принципы реабилитации:

- a. реабилитационные мероприятия должны начинаться уже в периоде разгара или в периоде ранней реконвалесценции;
- b. необходимо соблюдать последовательность и преемственность проводимых мероприятий, обеспечивающих непрерывность на различных этапах реабилитации и диспансеризации;
- c. комплексный характер восстановительных мероприятий с участием различных специалистов и с применением разнообразных методов воздействия;
- d. адекватность реабилитационно-восстановительных мероприятий и воздействий адаптационным и резервным возможностям реконвалесцента. При этом важны постепенность возрастания дозированных физических и умственных нагрузок, а также дифференцированное применение различных методов воздействия;
- e. постоянный контроль эффективности проводимых мероприятий. При этом учитываются скорость и степень восстановления функционального состояния и профессионально-значимых функций переболевших (косвенными и прямыми методами).

4.12.1. Критерии выздоровления:

- отсутствие интоксикации;
- нормализация уровня аминотрансминаз (АлТ) и билирубина.
- нормализация или значительное уменьшение размеров печени и селезенки;
- отсутствие в крови РНК HCV.

Выписка из стационара проводится, как правило, через 25-30 дней от начала болезни. При этом допускается умеренная гиперферментемия, гепатомегалия, сохранение в крови. Посещение детских дошкольных учреждений, школ разрешено при полной нормализации биохимических показателей.

4.13 Диспансерное наблюдение

N п/п	Частота обязательных контрольных обследований врачом-педиатром участковым	Длительность наблюдения	Показания и периодичность консультаций врачей-специалистов
1	2	3	4
1	4	6	Врач-педиатр участковый, Врач-инфекционист по показаниям

N п/п	Перечень и периодичность лабораторных, рентгенологических и	Лечебно-профилактические мероприятия	Клинические критерии эффективности диспансеризации	Порядок допуска переболевших на работу, в образовательные уч-

	других специальных методов исследования			реждения, школы–интернаты, оздоровительные и другие закрытые учреждения
1	2	3	4	5
1	Биохимический анализ крови (АлТ, АсТ, билирубин) через 10 дней после выписки из стационара, далее - при гладком течении - через 1, 3, 6 мес. - при сохранении клинико-лабораторных признаков – наблюдение до 12 мес. анти-НсV, РНК НСV – через 1, 3, 6 мес.	Медицинский отвод от вакцинации при: - легкой и средней ст. - 1-3мес. Медицинский отвод от занятий спортом - 3-6 мес. Ограничение инсоляции до 12 мес.	Отсутствие рецидива заболевания. Отсутствие прогрессивного и хронического течения заболевания	Клиническое выздоровление и полная нормализация биохимических показателей

4.14 Общие подходы к профилактике

Первичная профилактика

Вакцины против ГС нет, поэтому профилактические мероприятия должны быть направлены на обучение медицинского персонала и гигиеническое воспитание населения, предусматривающее информирование населения о данном заболевании, мерах его неспецифической профилактики.

1. Профилактику инфицирования вирусом ГС при оказании медицинской помощи (соблюдение гигиены рук, включая хирургическую обработку рук, мытье рук и использование перчаток, безопасное обращение с отходами и острыми предметами и их удаление, безопасное очищение оборудования).
2. Профилактику при переливании донорской крови и ее компонентов, пересадке органов и тканей, искусственном оплодотворении (проведение тестирования донорской крови; улучшение доступа к безопасной крови)
3. Профилактику заражения новорожденных от инфицированных вирусом ГС матерей
4. Профилактику в организациях коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги.
5. Профилактику наркомании и заболеваний, передающихся половым путем.

4.15 Организация оказания медицинской помощи больным острым вирусным гепатитом С

Медицинская помощь детям больным острым вирусным ГС оказывается в виде:

- первичной медико-санитарной помощи:
 - первичной доврачебной медико-санитарной помощи;
 - скорой, первичной врачебной, в том числе специализированной медицинской помощи
- специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

Медицинская помощь детям больным острым ГС может оказываться в следующих условиях:

- амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское

- наблюдение и лечение) при легкой степени тяжести заболевания;
- в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения) при легкой степени тяжести заболевания, **но только** на этапе диагностики ГС

Медицинская помощь детям с подозрением или установленным диагнозом «Острый вирусный гепатит С» независимо от степени тяжести болезни должна оказываться только:

- стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) при легкой, средней и тяжелой степени тяжести болезни.

Первичная доврачебная медико-санитарная помощь детям в амбулаторных условиях осуществляется в фельдшерско-акушерских пунктах, родильных домах, перинатальных центрах, образовательных организациях (медицинские кабинеты дошкольных и общеобразовательных (начального общего, основного общего, среднего общего образования) учреждений, учреждений начального и среднего профессионального образования) средним медицинским персоналом. При наличии в этих учреждениях врача, медицинская помощь оказывается в виде первичной врачебной медико-санитарной помощи.

Скорая, первичная врачебная медико-санитарная помощь детям осуществляется врачом скорой, неотложной помощи, врачом-педиатром участковым, врачом общей практики(семейным врачом) в амбулаторных условиях лишь на этапе диагностики заболевания.

Первичная специализированная медико-санитарная помощь детям в амбулаторных условиях осуществляется врачом-инфекционистом также на этапе диагностики заболевания.

Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь детям оказывается в условиях стационара врачами-инфекционистами и другими врачами-специалистами и включает в себя профилактику, диагностику, лечение заболеваний и состояний, требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.

Лечение детей осуществляется в условиях стационара по направлению врача скорой, неотложной помощи, врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача), врача-инфекциониста, медицинских работников, выявивших инфекционное заболевание.

4.16 Возможные исходы и их характеристика

Исход заболевания неблагоприятен, ХГС формируется в 80%.

Наименование исхода	0%	Критерии и признаки исхода при данной модели пациента	Ориентировочное время достижения исхода	Преимственность и этапность оказания медицинской помощи при данном исходе
Выздоровление	20 %	Отсутствие рецидива и осложнений	Непосредственно после курса лечения	Динамическое наблюдение требуется
Развитие хронического течения инфек-	80%	Сохранение в крови повышенного уровня	Через 6 мес.	Оказание медицинской помощи по протоколу соответствующего

ционного процесса	АлАТ, RНАНСV	заболевания
-------------------	--------------	-------------

5. Мониторинг протокола ведения больных

Мониторинг Протокола (анализ использования Протокола, сбор информации по недостаткам и замечаниям), внесение дополнений и изменений в Протокол осуществляет ФГБУ НИИДИ ФМБА России. Обновление версии Протокола осуществляется по мере необходимости, но не реже 1 раза в год.

6. Экспертиза проекта протокола ведения больных

Экспертизу проекта протокола ведения больных проводят специалисты, представляющие медицинские организации, не участвующие в разработке протокола. Разработчики в сопроводительном письме ставят перед экспертом вопросы, на которые он должен ответить, определяют сроки представления экспертного заключения, обычно не превышающие 30 дней с момента получения протокола. В экспертном заключении эксперт должен указать свою фамилию, имя, отчество, место работы и должность и дать ответы на поставленные в сопроводительном письме вопросы. В случае несогласия с отдельными положениями протокола эксперт предлагает свои варианты с указанием страниц и пунктов, по которым предложены замены. В случае необходимости продления сроков экспертизы эксперт в письменном виде сообщает об этом разработчикам с указанием сроков окончания экспертизы и обоснованием переноса сроков. Отсутствие экспертного заключения в установленные сроки означает согласие эксперта со всеми пунктами проекта протокола. По результатам экспертизы разработчики составляют сводную таблицу предложений и замечаний, принятых решений и их обоснований по форме, приведенной в приложении 3, оформляют окончательную редакцию протокола.

7. Приложения

Приложение 1

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ БИОХИМИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КРОВИ ПРИ ОСТРЫХ ГЕПАТИТАХ

Показатели	Значимость		
	Для ранней диагностики	Для оценки тяжести	Для характеристики течения
Билирубин	+	+++	-
АлТ	+++	+ / -	+++
АсТ	+	+	+++
АсТ / АлТ	-	++	+
Протромбин	-	+++	-
Осадочные пробы	+	+ (сулемовая)	-
Белковые фракции	-	-	+

СЕРОЛОГИЧЕСКИЕ МАРКЕРЫ ПРИ ОСТРОМ ВИРУСНОМ ГЕПАТИТЕ С

Маркеры	Период болезни			Период выздоровления	Серологический статус после выздоровления
	Конец инкубации	Острая фаза			
	Длительность				
	1-4нед.	2 нед. – 3 мес.		3-6 мес.	Годы
Анти-НСV IgG	-	-	+	+	+
РНК НCV	+	+	+	-	-

ФОРМА ОФОРМЛЕНИЯ СВОДНОЙ ТАБЛИЦЫ ПРЕДОЖЕНИЙ И ЗАМЕЧАНИЙ, ПРИНЯТЫХ РЕШЕНИЙ И ИХ ОБОСНОВАНИЙ

Наименование нормативного документа	Рецензент (Ф.И.О., место работы, должность)	Результаты рецензирования (внесенные рецензентом предложения и замечания)	Принятое решение и его обоснование

8. Библиография

1. Вирусные гепатиты / К.В.Жданов, Ю.В.Лобзин, Д.А.Гусев, К.В. Козлов.- СПб.: Фолиант, 2011.-304С.
2. Ивашкин В.Т., Павлов Ч.С. Фиброз печени: Монография. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 168 с.
3. Павлов Ч.С., Глушенков Д.В., Ивашкин В.Т. Современные возможности эластометрии, фибро- и акти-теста в диагностике фиброза печени // Рос. журн. гастроэнтерол. гепатол. колопроктол. — 2008. — Т. 18, № 4. - С. 43-52.
4. Павлов Ч.С., Коновалова О.Н., Глушенков Д.В., Ивашкин В.Т. Сфера клинического применения неинвазивных методов оценки фиброза печени: результаты собственных исследований в многопрофильном стационаре// Клин. мед. - 2009. - Т. 87, № 11. - С. 40-44.
5. Павлов Ч.С., Котович М.М. Место биопсии и морфологического исследования ткани печени у детей и взрослых в практике клинициста // Клин. мед. — 2007. - Т. 85, № 9. - С. 72-77.

6. Учайкин В.Ф., Нисевич Н.И., Чередниченко Т.В. Вирусные гепатиты от А до ТTV у детей. М. Новая Волна. 2003
 7. Шахгильдян И.В. Парентеральные вирусные гепатиты (эпидемиология, диагностика, профилактика) / И.В. Шахгильдян, М.И. Михайлов, Г.Г.Онищенко // М.: ГОУ ВУНМЦ МЗ РФ, 2003. – 384с.
 8. Geller S.A., Petrovic L.M.//Biopsy interpretation of the liver//2nd Edition, Lippincott Williams& Wilkins. — 2009. — P.71-97.
 9. Biswas R, Tabor E, Hsia CC, et al. Comparative sensitivity of HBV NATs and HBsAg assays for detection of acute HBV infection. *Transfusion* 2003;43:788--98.
 10. Brunetto MR, Oliveri F, Colombatto P, Moriconi F, Ciccorossi P, Coco B, et al. Hepatitis B surface antigen serum levels help to distinguish active from inactive hepatitis B virus genotype D carriers. *Gastroenterology* 2010;139:483–490.
 11. Buster EH, Hansen BE, Lau GK, Piratvisuth T, Zeuzem S, Steyerberg EW, et al. Factors that predict response of patients with hepatitis B e antigen-positive chronic hepatitis B to peginterferon-alfa. *Gastroenterology* 2009;137:2002–2009.
 12. Deterding, Katja; Constantinescu, Ileana; Nedelcu, Filofteia Daniela; Gervain, Judit; Nemecek, Vratislav; Srtunecy, Otakar et al. Prevalence of HBV genotypes in Central and Eastern Europe. *J Med Virol.* 2008; 80(10):1707–1711.
 13. EASL clinical practice guidelines: Management of chronic hepatitis B virus infection. *J Hepatol* 2012; 57(1):167–185.
 14. Flink HJ, van ZM, Hansen BE, de Man RA, Schalm SW, Janssen HL. Treatment with peg-interferon alpha-2b for HBeAg-positive chronic hepatitis B: HBsAg loss is associated with HBV genotype. *Am J Gastroenterol* 2006;101:297–303.
 15. Gambarin-Gelwan M. Hepatitis B in pregnancy. *Clin Liver Dis* 2007;11(4):945–963.
 16. Janssen HL, van ZM, Senturk H, Zeuzem S, Akarca US, Cakaloglu Y, et al. Pegylated interferon alfa-2b alone or in combination with lamivudine for HBeAg-positive chronic hepatitis B: a randomised trial. *Lancet* 2005;365:123–129.
 17. Kloster B, Kramer R, Eastlund T, Grossman B, Zarvan B. Hepatitis B surface antigenemia in blood donors following vaccination. *Transfusion* 1995;35:475--7.
 18. Lau GK, Piratvisuth T, Luo KX, Marcellin P, Thongsawat S, Cooksley G, et al. Peginterferon Alfa-2a, lamivudine, and the combination for HBeAg-positive chronic hepatitis B. *N Engl J Med* 2005;352:2682–2695.
 19. Liaw, Yun-Fan; Kao, Jia-Horng; Piratvisuth, Teerha; Chan, Henry Lik Yuen; Chien, Rong-Nan; Liu, Chun-Jen et al. Asian-Pacific consensus
-