



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

от 15.01.2025 № 6-н
г. Саратов

О внесении изменений в приказ министерства здравоохранения Саратовской области от 20.12.2022 № 261-п

На основании постановления Правительства Саратовской области от 01.11.2007 № 386-П «Вопросы министерства здравоохранения Саратовской области»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ министерства здравоохранения Саратовской области от 20.12.2022 № 261-п «О маршрутизации взрослых пациентов с парентеральными вирусными гепатитами в Саратовской области» следующие изменения:

приложение № 1 изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу (приложение № 1);

приложение № 2 изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу (приложение № 2);

приложение № 3 изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу (приложение № 3).

2. Настоящий приказ подлежит опубликованию в средствах массовой информации.

3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его официального опубликования

Министр

В.А. Дудаков

Алгоритм оказания медицинской помощи, в том числе проведение диспансеризации взрослым пациентам с парентеральными вирусными гепатитами

Оказание медицинской помощи пациентам с парентеральными вирусными гепатитами осуществляется на трех этапах:

I этап - кабинеты инфекционных заболеваний (далее - КИЗы). При отсутствии КИЗа первичную медико-санитарную помощь больным вирусными гепатитами оказывают врачи-терапевты участковые, врачи общей практики (семейные врачи);

II этап - областной центр инфекционной патологии, гепатологии, паразитологии на базе ГУЗ «СОИКБ имени Н.Р.Иванова»;

III этап - ГУЗ «СОИКБ имени Н.Р.Иванова».

I этап оказания медицинской помощи: Диспансерное наблюдение включает медицинский осмотр, лабораторные исследования и лечение пациентов при наличии медицинских показаний.

Диспансерному наблюдению подлежат лица:

переболевшие острым гепатитом В (далее - ОГВ);

переболевшие острым гепатитом С (далее - ОГС);

переболевшие острым гепатитом D (далее - ОGD);

с хроническим гепатитом В (далее - ХГВ), в том числе с латентными формами (носители HBsAg);

с хроническим гепатитом С (далее - ХГС);

с хроническими гепатитами смешанной этиологии (обусловленные вирусами «В и D», «В и С», «В, С и D»);

с циррозами печени в исходе хронических вирусных гепатитов.

Диспансерное наблюдение за переболевшими острым гепатитом В (далее - ОГВ), острым гепатитом С (далее именуется - ОГС) осуществляется через 1, 3, 6 месяцев после выписки из стационара с целью контроля периода реконвалесценции, своевременного выявления пациентов с хроническим течением заболевания, выбора тактики этиотропной терапии.

Диспансерное наблюдение переболевших острыми парентеральными гепатитами включает:

медицинский осмотр (опрос на наличие характерных жалоб, анамнез заболевания, осмотр кожных покровов и слизистых, пальпаторное и перкуторное определение размеров печени и селезенки, определение их консистенции и болезненности);

анализ крови на билирубин (общий и прямой), аланиновую аминотрансферазу (далее - АЛТ), аспарагиновую аминотрансферазу (далее - АСТ), гамма-глутамилтранспептидазу (далее - ГГТП), щелочную фосфатазу (далее - ЩФ). Пациентам, перенесшим ОГС и не получавшим противовирусную терапию, рекомендуется исследование крови на наличие РНК вируса гепатита С

(далее - РНК ВГС) методом полимеразной цепной реакции (далее - ПЦР) через 3 и 6 месяцев после установления диагноза;

ультразвуковое исследование (далее - УЗИ) органов брюшной полости,

направление на II и/или III этап для уточнения диагноза и возможности завершения диспансерного наблюдения осуществляется через 3 и 6 месяцев для ОГС и через 6 месяцев для ОГВ.

К категориям пациентов, перенесших острый гепатит В и С, у которых может быть завершено диспансерное наблюдение, относятся:

переболевшие ОГВ, которые заканчивают диспансерное наблюдение через 6 месяцев после выписки из стационара при отсутствии жалоб, удовлетворительных результатах медицинского осмотра, нормализации размеров печени, стабильно нормальных показателях биохимических проб (билирубин, АЛТ, АСТ, ГГТП), сероконверсии по HbsAg (появлении антител к HBsAg - anti-HBs);

переболевшие ОГС, у которых через 6 месяцев от появления первых клинических симптомов РНК ВГС не обнаруживается, считаются реконвалесцентами и подлежат динамическому наблюдению в течение 2 лет с обследованием на наличие РНК ВГС не реже одного раза в 6 месяцев. Через два года при отрицательных результатах всех вышеуказанных исследований исход заболевания расценивается как выздоровление, и диспансерное наблюдение прекращается;

в случае обнаружения РНК ВГС через 6 месяцев от начала заболевания устанавливается диагноз хронического гепатита С, по поводу которого продолжается диспансерное наблюдение.

При первичном обращении по поводу выявленных маркеров парентеральных гепатитов необходимое обследование должно включать:

медицинский осмотр пациента;

уточнение данных эпидемиологического анамнеза, в том числе результатов предшествующего лабораторного обследования на маркеры вирусов гепатитов;

данные анамнеза жизни и болезни;

анализ крови на билирубин (общий и прямой), АЛТ, АСТ, ГГТП, ЩФ;

развернутое серологическое исследование на маркеры вирусов гепатитов (anti-HAVIgG, HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc IgM, HBeAg, anti-HBe, anti-HDV, anti-HCV) (при наличии возможности выполнения);

определение генетического материала вирусов гепатита В и С методом ПЦР (качественное исследование), при наличии возможности выполнения;

обследование на ВИЧ-инфекцию;

УЗИ органов брюшной полости;

при наличии показаний возможна госпитализация в круглосуточный стационар.

После установления диагноза, в том числе определения стадии фиброза и генотипа вируса гепатита С (для больных с ХГС), пациент должен быть внесен ответственным лицом медицинской организации в региональный сегмент Федерального регистра больных вирусными гепатитами (далее - Регистр) с указанием генотипа ВГС, стадии фиброза, сведений о противовирусной терапии в анамнезе или на момент внесения в Регистр.

Актуализация сведений о взрослых больных парентеральными вирусными гепатитами в Регистре производится ежемесячно в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

Диспансерное наблюдение больных ХВГ и лиц, у которых при скрининге выявлены антитела к вирусу гепатита С (при отсутствии у них РНК вируса гепатита С), осуществляется не реже одного раза в 6 месяцев с проведением комплексного клинико-лабораторного обследования с обязательным исследованием плазмы крови на наличие РНК ВГС.

Лица с наличием антител к ВГС, у которых в крови отсутствует РНК ВГС при динамическом лабораторном обследовании в течение 2 лет с периодичностью не реже одного раза в 6 месяцев, считаются реконвалесцентами и подлежат снятию с диспансерного наблюдения. Им устанавливается диагноз «Реконвалесцент вирусного гепатита С» или «Гепатит С, пост-инфекция». Дополнительно в диагнозе по окончании диспансерного наблюдения может быть указано, что данных за хронический гепатит С у больного нет.

Диспансерное наблюдение пациентов с хроническими вирусными гепатитами с признаками биохимической и/или морфологической активности патологического процесса, продвинутого фиброза печени включает:

- медицинский осмотр - 1 раз в 1 - 3 месяца в зависимости от результатов лабораторных исследований;

- общий анализ крови с подсчетом тромбоцитов;

- анализ крови на билирубин, АЛТ, АСТ, ГГТП, глюкозу - 1 раз в 1 - 3 месяца в зависимости от результатов исследования;

- анализ крови на альфа-фетопротейн - при ХГВ 1 раз в год независимо от стадии фиброза, при ХГС у больных с фиброзом 4 стадии (далее именуется F4);

- определение антител к вирусу гепатита D (antiHDV суммарные) при ХГВ 1 раз в год;

- обследование на ВИЧ-инфекцию 1 раз в год;

- УЗИ органов брюшной полости - 1 раз в 6 - 12 месяцев;

- направление на консультацию на II и/или III этап 1 раз в 6 месяцев.

При отсутствии признаков биохимической и/или морфологической активности диспансерное наблюдение больных (в том числе «неактивных носителей HBV») проводится 1 раз в 6 - 12 месяцев и включает:

- медицинский осмотр;

- общий анализ крови;

- анализ крови на билирубин, АЛТ, АСТ, ГГТП;

- УЗИ органов брюшной полости 1 раз в год;

- обследование на ВИЧ-инфекцию 1 раз в год;

кратность и объем лабораторных исследований могут быть расширены по медицинским показаниям.

Объем лабораторных исследований по медицинским показаниям может быть расширен (ФГДС, мультиспиральная компьютерная томография и другие).

В процессе диспансерного наблюдения пациенты информируются в установленном порядке о потенциальной опасности, которую они представляют для окружающих, механизмах заражения, путях передачи инфекции, мерах по профилактике заражения вирусными гепатитами.

Осуществляется вакцинация больных ХГС против гепатита В.

II этап оказания медицинской помощи:

Консультативно-диагностическая и лечебная помощь реконвалесцентам парентеральных вирусных гепатитов и больным ХВГ осуществляется в

соответствии со схемой маршрутизации больных парентеральными вирусными гепатитами (приложение № 2).

Консультация реконвалесцентов ОГС осуществляется через 3 и 6 месяцев по направлению медицинских организаций I этапа. При обнаружении РНК ВГС через 3 месяца от начала заболевания рекомендуется исследование на генотип вируса (если не был определен ранее) для принятия решения о проведении противовирусной терапии по схемам, рекомендованным для лечения ОГС.

Консультация реконвалесцентов парентеральных гепатитов проводится перед окончанием диспансерного наблюдения для решения вопроса о наличии или отсутствии хронизации процесса.

Пациенты, переболевшие острым гепатитом В, у которых через 6 месяцев в крови сохраняется HbsAg, обследуются на ДНК вируса гепатита В (далее именуется - ДНК ВГВ) методом ПЦР.

В случае подтверждения хронизации гепатита рекомендуется продолжить диспансерное наблюдение пациента.

Консультация больных ХВГ в областном центре инфекционной патологии, гепатологии, паразитологии на базе ГУЗ «СОИКБ имени Н.Р.Иванова» II этапа осуществляется один раз в 6 - 12 месяцев в зависимости от этиологии гепатита и состояния функции печени.

Из медицинских организаций I этапа больные направляются на консультацию с актуальными результатами исследований (общий анализ крови с тромбоцитами, билирубин (прямой и общий), АЛТ, АСТ, ГГТ, ЩФ, протромбиновый индекс (далее — ПТИ), (при возможности выполнения), маркеры вирусных гепатитов, ИФА на ВИЧ, УЗИ брюшной полости, ФГДС и другие (при наличии). При наличии фиброза печени F3-4 или цирроза печени необходимо исследование уровня альбумина.

Наблюдение в областном центре инфекционной патологии, гепатологии, паразитологии на базе ГУЗ «СОИКБ имени Н.Р.Иванова» II этапа рекомендовано следующим категориям больных: с любой стадией фиброза печени, в том числе с вирусными циррозами печени, с быстрым прогрессированием заболевания, при наличии внепеченочных проявлений, тяжелой сопутствующей соматической патологии, ранее не ответившим на противовирусную терапию.

После установления диагноза, в том числе определения стадии фиброза и генотипа ВГС (для больных с ХГС), сведения о пациентах, наблюдающихся на II этапе, должны быть внесены в Регистр с указанием генотипа ВГС и стадии фиброза.

Для пациентов, наблюдающихся на II этапе, кратность диспансерного наблюдения и базовое обследование аналогичны I этапу.

Дополнительно к базовому обследованию выполняется:

генотипирование вируса гепатита С, перед началом противовирусной терапии - определение вирусной нагрузки;

определение уровня вирусной нагрузки при ХГВ в динамике (через 3 - 6 месяцев) для решения вопроса о необходимости назначения противовирусной терапии;

при выявлении антител к вирусу D - определение РНК вируса гепатита D (РНК HDV) методом ПЦР; определение уровня вирусной нагрузки для решения вопроса о необходимости назначения противовирусной терапии;

для определения стадии фиброза неинвазивными методами пациенты (методом ультразвуковой транзистентной эластометрии);

кратность и объем лабораторных исследований по медицинским показаниям могут быть расширены (пункционная биопсия печени, исследование аутоиммунных маркеров и прочие).

На II этапе осуществляется работа комиссии по отбору взрослых пациентов для назначения противовирусных препаратов. Решения комиссии по отбору взрослых пациентов для назначения противовирусных препаратов оформляются протоколами.

На II этапе оказания медицинской помощи осуществляется назначение противовирусной терапии ХГС безинтерфероновыми комбинациями препаратов прямого противовирусного действия.

Решение о досрочном прекращении противовирусной терапии принимается в связи с ее неэффективностью по результатам вирусологического мониторинга или по медицинским показаниям.

Эффективность ПВТ оценивается по достижении устойчивого вирусологического ответа через 12 недель после окончания лечения.

После окончания курса противовирусной терапии пациенты продолжают диспансерное наблюдение в течение 12 недель для определения устойчивого вирусологического ответа (УВО). По истечении этого срока проводится медицинский осмотр, исследование показателей общего и биохимического анализов крови, определение РНК ВГС.

Отрицательный результат РНК ВГС свидетельствует о том, что ПВТ эффективна и пациент достиг УВО.

При достижении УВО через 12 недель после завершения ПВТ пациенты, имеющие нормальные показатели биохимических проб, фиброз печени F0-F2 могут быть сняты с диспансерного учета как реконвалесценты хронического гепатита С.

Пациенты, достигшие УВО, с фиброзом печени F3 и F4, а также с циррозом печени продолжают диспансерное наблюдение пожизненно с клинико-лабораторным мониторингом не реже 1 раза в 6 месяцев.

В случае неудачи противовирусной терапии (рецидив, частичный ответ, отсутствие ответа на лечение) пациенты продолжают наблюдение как больные ХГС.

Пациентам с вирусными циррозами печени устанавливается класс тяжести цирроза по шкале Чайльд-Таркотт-Пью. Периодичность диспансерного наблюдения таких пациентов, необходимость госпитализации определяются врачом-инфекционистом, осуществляющим диспансерное наблюдение, в зависимости от клинического течения заболевания и класса цирроза.

Программа обследования пациентов с вирусными циррозами печени включает:

общий анализ крови с подсчетом тромбоцитов при каждом обращении;

биохимический анализ крови (АЛТ, АСТ, ГГТ, билирубин, глюкоза, мочевины, креатинин, общий белок, белковые фракции), протромбиновый индекс (далее - ПТИ) и/или МНО при каждом обращении;

кровь на альфа-фетопроtein - не реже 1 раза в год;

ФГДС при отсутствии противопоказаний - 1 раз в 1 - 2 года;

УЗИ органов брюшной полости - не реже 2-х раз в год;

гормоны щитовидной железы (по клиническим показаниям);

консультацию врача-хирурга (для решения вопроса о хирургическом лечении варикозно-расширенных вен пищевода, трансплантации печени) - по клиническим показаниям;

определение показаний к противовирусной терапии и выбор оптимальной схемы лечения;

при необходимости - включение в лист ожидания трансплантации печени. Пациенты с вирусными циррозами печени находятся под диспансерным наблюдением пожизненно, в том числе после успешной противовирусной терапии.

Показания для госпитализации больных хроническими вирусными заболеваниями печени в инфекционный дневной стационар областного центра инфекционной патологии, гепатологии, паразитологии на базе ГУЗ «СОИКБ имени Н.Р.Иванова» определены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.02.2023 № 70н «Об утверждении критериев оказания медицинской помощи больным гепатитом С в условиях дневного стационара и стационарных условиях в соответствии с клиническими рекомендациями, оплата которой осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования».

План обследования пациента перед началом безинтерфероновых схем противовирусной терапии:

На I этапе оказания медицинской помощи:

анамнез заболевания (для пациентов с опытом противовирусной терапии - анализ ответа на предшествующий курс лечения);

наследственность и вредные привычки;

физикальное обследование;

общий анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и тромбоцитов;

биохимические показатели сыворотки крови: общий и прямой билирубин, АЛТ, АСТ, ГГТ, ЩФ, глюкоза, креатинин, альбумин, натрий, калий, ПТИ или МНО;

общий анализ мочи;

УЗИ органов брюшной полости и забрюшинного пространства;

рентгенологическое исследование легких;

электрокардиограмма.

РНК ВГС (качественный тест).

На II этапе оказания медицинской помощи:

исследование крови на РНК ВГС с определением генотипа вируса гепатита С;

кровь на антитела к ВИЧ, сифилис, HBsAg, anti-HBc суммарные, anti HDV, anti-HAV методом ИФА;

осмотр офтальмолога (с осмотром глазного дна);

кровь на альфа-фетопротеин;

УЗИ щитовидной железы по показаниям;

исследование вирусной нагрузки РНК ВГС (не более чем за 30 дней до начала терапии);

общий анализ крови с подсчетом тромбоцитов (не более чем за 10 дней до начала терапии);

биохимические показатели сыворотки крови: общий и прямой билирубин, АЛТ, АСТ, ГГТ, ЩФ, глюкоза, креатинин, альбумин (не более чем за 10 дней до начала терапии);

коагулограмма крови (АЧТВ, ПТИ) (не более чем за 10 дней до начала терапии);

оценка стадии заболевания печени (выраженность фиброза) - ультразвуковая транзитная эластометрия (фиброскан), сывороточные биомаркеры фиброза (Фибротест и другие) или ПБП;

ФГДС по показаниям (для больных с циррозом печени - обязательна);

заключение профильных специалистов при наличии сопутствующей патологии.

III этап оказания медицинской помощи:

К показаниям для госпитализации больных хроническими вирусными заболеваниями печени в инфекционные отделения относятся:

1. Хронические вирусные гепатиты В, С, D, смешанной этиологии (код МКБ - B18 - B18.9), в том числе:

впервые выявленные с умеренной или высокой активностью печеночных трансаминаз - для уточнения диагноза;

высокой степени активности;

умеренной степени активности при наличии клинических проявлений и необходимости круглосуточного наблюдения, а также у пациентов с тяжелой сопутствующей патологией;

при наличии впервые выявленного инструментальными методами выраженного фиброза (F3 - F4) для уточнения диагноза вне зависимости от степени активности;

клинически значимые внепеченочные проявления;

2. Гепатиты предположительно вирусной этиологии (код МКБ B19) с целью уточнения диагноза;

3. Циррозы печени вирусной этиологии (K 74.6):

впервые выявленные - для уточнения диагноза, в том числе класса тяжести цирроза печени и показаний к противовирусной терапии;

декомпенсация цирроза печени.».

**Схема маршрутизации
больных парентеральными вирусными гепатитами**

I этап оказания медицинской помощи	Центральные районные больницы, поликлиники (поликлинические отделения) г. Саратова, г. Энгельса, г. Балаково (кабинеты инфекционных заболеваний поликлиник, при отсутствии кабинета инфекционных заболеваний медико-санитарную помощь больным вирусными гепатитами оказывают врачи-терапевты участковые, врачи общей практики (семейные врачи)
II этап оказания медицинской помощи	областной центр инфекционной патологии, гепатологии, паразитологии на базе ГУЗ «СОИКБ имени Н.Р.Иванова»
III этап оказания медицинской помощи	ГУЗ «СОИКБ имени Н.Р. Иванова»

Примечание: при направлении пациентов в областной центр инфекционной патологии, гепатологии, паразитологии на базе ГУЗ «СОИКБ имени Н.Р.Иванова» им на руки выдается направление. Пациент предварительно должен записаться на прием областной центр инфекционной патологии, гепатологии, паразитологии на базе ГУЗ «СОИКБ имени Н.Р.Иванова» по телефону 8(452) 996645.».

**Состав комиссии по отбору взрослых пациентов для назначения
противовирусных препаратов в рамках государственной программы
Саратовской области «Развитие здравоохранения», Соглашения о
представлении субсидии из федерального бюджета бюджетам субъектов
Российской Федерации в целях софинансирования расходных обязательств
Саратовской области, возникающих при реализации мероприятий по
обеспечению в амбулаторных условиях противовирусными лекарственными
препаратами лиц, находящихся под диспансерным наблюдением, с диагнозом
«хронический вирусный гепатит С» из федерального бюджета на закупку
противовирусных препаратов**

Мололкина О. Н., и.о. главного врача ГУЗ «СОИКБ имени Н.Р.Иванова»,
Иващенко М.А., заместитель главного врача по медицинской части ГУЗ
«СОИКБ имени Н.Р.Иванова» (председатель),

Шульдяков А.А., д.м.н., профессор, заведующий кафедрой инфекционных
болезней ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава
России, директор клиники ГУЗ «СОИКБ имени Н.Р. Иванова»,

Рамазанова К.Х., к.м.н., доцент кафедры инфекционных болезней ФГБОУ
ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, главный
внештатный специалист по инфекционным болезням министерства
здравоохранения Саратовской области,

Ляпина Е.П., д.м.н., профессор, кафедры инфекционных болезней ФГБОУ
ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России,

Семенова И.А., врач-инфекционист областного центра инфекционной
патологии, гепатологии, паразитологии на базе ГУЗ «СОИКБ имени Н.Р.Иванова»
(секретарь).».