

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06 листопада 2014 року № 826

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

НЕАЛКОГОЛЬНИЙ СТЕАТОГЕПАТИТ

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, що допомагають лікарю ефективно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи неефективних та помилкових втручань.

Даний уніфікований клінічний протокол розроблений на основі адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах, «Неалкогольна жирова хвороба печінки», в якій наведена найкраща практика надання медичної допомоги пацієнтам з неалкогольним стеатогепатитом та за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини створений згідно з методикою, затвердженою наказом 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» зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313.

Використання такого підходу до лікування пацієнтів рекомендується клінічними настановами:

I. Діагностика та лікування неалкогольної жирової хвороби печінки: практична настанова Американської Асоціації з вивчення хвороб печінки Коледжу Гастроентерології, та Американської Гастроентерологічної Асоціації. Naga Chalasani, MD, FACG,¹ Zobair Younossi, MD, FACG,² Joel E. Lavine, MD, PhD,³ Anna Mae Diehl, MD,⁴ EUzabeth M. Brunt, MD,⁵ Kenneth Cusi, MD,⁶ Michael Charlton, MD,⁷ and Aran J. Sanyal [229]

II Практична настанова з діагностики та лікування неалкогольної хвороби печінки. Італійська асоціація з вивчення печінки. Комітет експертів. P. Loria, L.E. Adinolfi, S. Bellentani, E. Bugianesi, A. Grieco, S. Fargion, A. Gasbarrini, C. Loguercio, A. Lonardo, G. Marchesini, F. Marra, M. Persico, D. Prati, G. Svegliati-Baronin, The NAFLD Expert Committee of the Associazione Italiana per lo studio del Fegato (AISF). [201]

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

АТ	артеріальний тиск
АЛТ	аланінамінотрансфераза
АСТ	аспартатамінотрансфераза
АФП	альфафетопротейн
ВРВС	варикозно розширені вени стравоходу
ГГТП	гама-глутамілтранспептидаза
ГХ	гіпертонічна хвороба
ГЦК	гепатоцелюлярна карцинома
ЕГДС	езофагогастродуоденоскопія
ЗАК	загальний аналіз крові
ЗХС	загальний холестерин
ІМТ	індекс маси тіла
ІР	інсулінорезистентність
ІХС	ішемічна хвороба серця
ЛФ	лужна фосфатаза
МС	метаболічний синдром
НАЖХП	неалкогольна жирова хвороба печінки
НАСГ	неалкогольний стеатогепатит
ОТ	окружність талії
ПМСД	первинна медико-санітарна допомога
РКД	рандомізовані клінічні дослідження
ССЗ	серцево-судинні захворювання
ТГ	тригліцериди
УДХК	урсодезоксихолева кислота
УЗД	ультразвукове дослідження
ХСЛПВЩ	холестерин ліпопротеїдів високої щільності
ХСЛПНЩ	холестерин ліпопротеїдів низької щільності
ЦД	цукровий діабет
ЦП	цироз печінки

1. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз: Неалкогольний стеатогепатит

1.2. Шифр згідно з МКХ-10: K76.0 Жирова дегенерація печінки, що не класифікована в інших рубриках.

1.3. Користувачі: лікарі загальної практики–сімейні лікарі, лікарі терапевти дільничні, лікарі гастроентерологи.

1.4. Мета протоколу: організація надання первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги пацієнтам з неалкогольним стеатогепатитом.

1.5. Дата складання протоколу: вересень 2014 рік

1.6. Дата перегляду протоколу: вересень 2017 рік

1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь у розробці протоколу

Хобзей Микола Кузьмич	Директор Департаменту медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України д.м.н., професор (голова робочої групи з клінічних питань до 19.05.2014 р.)
Харченко Наталія В'ячеславівна	Головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Гастроентерологія» (згідно з наказом МОЗ України від 10.12.2012 № 526 – к), завідувач кафедри гастроентерології, дієтології і ендоскопії Національної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, член-кор. Національної академії медичних наук України, д.м.н., професор (заступник голови робочої групи з клінічних питань)
Ліщишина Олена Михайлівна	Директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.мед.н., ст.н.с. (заступник голови робочої групи з методології)
Анохіна Галина Анатоліївна	Професор кафедри гастроентерології, дієтології та ендоскопії Національної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, д.м.н.
Бабак Олег Якович	Завідувач кафедри внутрішньої медицини №1 Державної установи «Національний Інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», д.м.н., професор

- Дорофєєв Андрій Едуардович** Завідувач кафедри внутрішньої медицини №2 Донецького національного медичного університету ім. М. Горького, д.м.н., професор
- Драгомирецька Наталія Володимирівна** Головний науковий співробітник, керівник відділу відновного лікування хворих гастроентерологічного профілю ДП «Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології» Міністерства охорони здоров'я України, професор кафедри загальної практики та медичної реабілітації Одеського національного медичного університету, д.м.н.
- Дрогоров Світлана Мефодіївна** Завідувач кафедри фармакології Харківського національного фармацевтичного університету, д.м.н., професор
- Закревська Олена Валентинівна** Лікар-гастроентеролог Державної установи «Національний Інститут гастроентерології НАМН України», к.мед.н.
- Захараш Михайло Петрович** Головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Проктологія», завідувач кафедри хірургії №1 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, член-кор. Національної академії медичних наук України, д.м.н., професор
- Звягінцева Тетяна Дмитрівна** Завідувач кафедри гастроентерології Харківської медичної академії післядипломної освіти, д.м.н., професор
- Копчак Володимир Михайлович** Завідувач відділу хірургії підшлункової залози та реконструктивної хірургії жовчовивідних протоків Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» НАМН України, д.м.н., професор
- Корендович Володимир Степанович** Головний позаштатний спеціаліст зі спеціальності «Гастроентерологія» Управління охорони здоров'я Житомирської обласної державної адміністрації, завідувач гастроентерологічного відділення Житомирської обласної клінічної лікарні ім. О.Ф. Гербачевського

Коруля Ірина Анатоліївна	Доцент кафедри гастроентерології, дієтології та ендоскопії Національної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, к.мед.н.
Маслова Наталія Федорівна	Завідувач лабораторії біохімічної фармакології ДП «Державний науковий центр лікарських засобів» МОЗ України, експерт консультативної експертної групи «Гастроентерологія. Лікарські засоби» ДП «Державний експертний центр» Міністерства охорони здоров'я України, доктор біологічних наук
Нікішаєв Володимир Іванович	Завідувач відділення ендоскопічної діагностики та малоінвазивної хірургії Київської міської клінічної лікарні швидкої медичної допомоги, д.м.н.
Свінціцький Анатолій Станіславович	Завідувач кафедри внутрішньої медицини №3 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.м.н., професор
Скрипнік Ігор Миколайович	Завідувач кафедри внутрішньої медицини №1 Вищого державного навчального закладу України «Українська медична стоматологічна академія», д.м.н., професор
Степанов Юрій Миронович	Директор Державної установи «Національний Інститут гастроентерології НАМН України», Віцепрезидент Української гастроентерологічної асоціації, д.м.н., професор
Ткач Сергій Михайлович	Професор кафедри внутрішньої медицини № 1 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.м.н., професор
Тофан Анатолій Васильович	Лікар-ендоскопіст Київського міського онкологічного центру, к.мед.н.
Червак Ігор Миколайович	Завідувач гастроентерологічного відділення Київської міської клінічної лікарні №8, Головний позаштатний спеціаліст зі спеціальності «Гастроентерологія» Головного управління охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації,

**Чернобровий
В'ячеслав
Миколайович** Завідувач кафедри внутрішньої та сімейної медицини
Вінницького національного медичного університету
імені М.І. Пирогова, д.м.н., професор

**Ягмур
Вікторія Борисівна** Старший науковий співробітник. відділу
захворювання печінки та підшлункової залози
Державної установи «Національний Інститут
гастроентерології НАМН України», к.мед.н.

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

**Горох
Євген Леонідович** Начальник відділу якості медичної допомоги та
інформаційних технологій ДП «Державний
експертний центр Міністерства охорони здоров'я
України»

**Кузьма Галина
Миколаївна** Головний фахівець відділу методичного
забезпечення новітніх технологій у сфері охорони
здоров'я ДП «Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України»

**Шилкіна
Олена Олександрівна** Начальник відділу методичного забезпечення
новітніх технологій у сфері охорони здоров'я
ДП «Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України»

Рецензенти:

**Приходько Вікторія
Юріївна** Професор кафедри терапії і геріатрії Національної
медичної академії післядипломної освіти імені
П.Л. Шупика, д.м.н., професор

**Шекера Олег
Григорович** Директор Інституту сімейної медицини
Національної медичної академії післядипломної
освіти імені П.Л. Шупика, д.м.н., професор кафедри
сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної
допомоги Національної медичної академії
післядипломної освіти імені П.Л. Шупика

Адреса для листування:

Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», 03151,
м. Київ, вул. Ушинського, 40. Електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua.

Електронну версію документа можна завантажити на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я:

<http://www.moz.gov.ua> та <http://www.dec.gov.ua/mtd/>

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

Неалкогольна жирова хвороба печінки (НАЖХП) є найпоширенішим хронічним захворюванням. НАЖХП об'єднує спектр клініко-морфологічних змін печінки, що представлені неалкогольним жировим гепатозом, неалкогольним стеатогепатитом (НАСГ), фіброзом, цирозом печінки (ЦП) та гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), що розвиваються у пацієнтів, які не вживають алкоголь в гепатотоксичних дозах.

Згідно з епідеміологічними дослідженнями поширеність НАЖХП у популяції становить 10 – 40 % та встановлено, що кількість хворих зростає з віком. Приблизно у 30 % пацієнтів із стеатозом розвивається НАСГ, який у 10 % випадків може трансформуватися в ЦП. Нажаль, поширеність НАСГ в Україні вивчена недостатньо. Верифікація окремих клінічних форм цієї патології складна, оскільки вимагає обтяжливих інвазивних обстежень (біопсія печінки). Відомі неінвазивні (альтернативні) методи діагностики патології печінки потребують значних матеріальних затрат.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Діагноз «Неалкогольна жирова хвороба печінки» (НАЖХП) рекомендується застосовувати для визначення: хронічного стану печінки, що охоплює спектр патологій від простого стеатозу до переважно вогнищового некрозоzapалення з або без центролобулярного фіброзу та визначається як неалкогольний стеатогепатит (НАСГ), що в кінцевому підсумку може привести до цирозу та пов'язаних з ним ускладнень.

Діагноз неалкогольного стеатогепатиту підтверджується на основі симптомів наявних у пацієнта, результатів візуалізації з метою визначення структури печінки (ультразвукове дослідження), результатів лабораторних тестів та фізикального обстеження.

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі та дільничні терапевти відіграють ключову роль у виявленні та своєчасній ранній корекції метаболічних факторів ризику (надлишкової маси тіла, ЦД 2 типу, дисліпідемії), сприянні виконанню рекомендацій спеціалістів під час медикаментозного лікування та забезпеченні належного диспансерного нагляду.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

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

1. Первинна профілактика

Положення протоколу

1.1. Уникання факторів, що провокують виникнення НАСГ: вживання великої кількості вуглеводнів, переїдання, ожиріння, ведення «сидячого» способу життя.

1.2. Виявлення та лікування метаболічних захворювань, що є факторами ризику виникнення неалкогольного стеатогепатиту (ожиріння, метаболічний синдром, цукровий діабет 2 типу).

Обґрунтування

Доведено, що своєчасне виявлення, застосування заходів немедикаментозної корекції (зміна способу життя) із залученням пацієнта та його родини затримує прогресування захворювання, знижує ризик розвитку ЦП, поліпшує якість життя, зберігає та підвищує працездатність. Корекція способу життя - обов'язкова складова лікування та профілактики розвитку ускладнень НАСГ.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

Рекомендувати уникати впливу факторів ризику розвитку НАСГ, що пов'язані зі способом життя та оточуючим середовищем (див. Додаток 2).

2. Діагностика

Положення протоколу:

Діагностичні заходи спрямовуються на обґрунтування підозри, диференційної діагностики щодо інших захворювань, що характеризуються ураженням печінки (див. розділ 4, таблиця 1).

Попередній діагноз НАСГ має бути підтверджений лікарем гастроентерологом.

Обґрунтування:

Діагноз НАСГ встановлюється та підтверджується на основі наявних симптомів, результатів візуалізації з метою визначення структури печінки (УЗД), результатів лабораторного та фізикального обстеження.

Клінічні, лабораторні та інструментальні обстеження проводяться у пацієнтів:

- зі скаргами на слабкість, швидку втому, погіршення апетиту, болі у правому підребер'ї;

- з метаболічними факторами ризику (ожиріння, метаболічний синдром, цукровий діабет 2 типу (ЦД));

- з випадково виявленим ураженням печінки при обстеженні з приводу інших захворювань.

Необхідні дії лікаря**Обов'язкові:**

- 2.1. Збір анамнезу (див. розділ 4, підрозділ 1):
 - 2.1.1. виключити тривале вживання алкоголю, використання гепатотоксичних речовин та препаратів.
- 2.2. Фізикальне обстеження:
 - 2.2.1. вимірювання: АТ, ОТ, ваги тіла, зросту;
 - 2.2.2. огляд шкірних покривів та слизових, пальпація печінки.
- 2.3. Лабораторні методи обстеження:
 - 2.3.1. клінічний аналіз крові.
- Скерувати пацієнта на:
 - 2.3.2. біохімічний аналіз крові (білірубін, АЛТ, АСТ, ГГТП, спектр ліпідів, глюкоза крові),
 - 2.3.3. - визначення маркерів вірусних гепатитів В і С (HBsAg, Анті-HBc V, At HCV), (за необхідності).
- 2.4. Інструментальні методи обстеження:
 - 2.4.1. скерувати пацієнта на УЗД печінки та органів черевної порожнини.
- 2.5. Скерувати пацієнта на консультацію до:
 - 2.5.1. гастроентеролога - для підтвердження діагнозу неалкогольного стеатогепатиту;
 - 2.5.2. ендокринолога – при підозрі на цукровий діабет;
 - 2.5.3. кардіолога – при скаргах з боку серцево – судинної системи;
 - 2.5.4. хірурга - за необхідності біопсії печінки або бариатричного втручання).

Бажані:

- 2.5.5. - розрахунок ІМТ.

3. Лікування**Положення протоколу**

Лікування НАСГ проводиться лікарем гастроентерологом, водночас, лікар загальної практики-сімейний лікар/дільничний терапевт може призначати заходи з корекції способу життя та лікування супутніх метаболічних захворювань (ожиріння, метаболічний синдром, ІР та ЦД 2 типу).

Обґрунтування:

Оскільки, пацієнтам з НАЖХП без **стеатогепатиту** достатньо тільки зміни стилю життя та харчової поведінки для нормалізації лабораторних показників та гістології печінки, медикаментозне лікування повинно бути рекомендоване лише пацієнтам з НАСГ.

Необхідні дії лікаря**Обов'язкові:**

- 3.1. Призначити корекцію способу життя, зокрема: режиму харчування, фізичних навантажень, праці та відпочинку.

3.2. Надати рекомендації стосовно відмови від паління та вживання алкоголю, згідно з відповідними медико-технологічними документами.

3.3. За наявності цукрового діабету 2 типу - відповідне лікування призначає ендокринолог.

3.4. При підтвердженні діагнозу НАСГ - лікування проводиться лікарем гастроентерологом у ЗОЗ, що надають вторинну спеціалізовану медичну допомогу.

4. Подальше спостереження

Положення протоколу

Пацієнт з НАСГ перебуває на обліку у лікаря гастроентеролога, який веде необхідну медичну документацію, сприяє виконанню пацієнтом плану диспансеризації та коригує (за необхідності) лікування, водночас лікар загальної практики-сімейний лікар/дільничний терапевт може призначати заходи з корекції способу життя та лікування супутніх метаболічних захворювань, (ожиріння, метаболічний синдром, ІР).

Обґрунтування

Метою спостереження за пацієнтами з НАСГ є вчасне виявлення загострення захворювання або переходу його у хронічну форму, оскільки НАСГ при відсутності лікування, раціонального режиму харчування, регулярного фізичного навантаження може прогресувати у цироз печінки, печінкову недостатність та рак.

Дослідження показали, що модифікація способу життя, повна відмова від вживання алкоголю, тютюну, гепатотоксичних речовин та ліків сприяє покращенню виживаності.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

4.1. Забезпечити записи у Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о) та контроль за дотриманням плану диспансеризації.

4.2. Погодити Інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікової форми № 025/о).

4.3. Сприяти виконанню пацієнтом рекомендацій спеціалістів та призначення (за необхідності) симптоматичного лікування.

4.4. Надавати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень, повної відмови від вживання алкоголю та тютюну (див. Додаток 2).

Бажані:

4.5. Оцінка стосовно направлення на санаторно-курортне лікування за наявності показів та відсутності протипоказів.

3.2. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ (СПЕЦІАЛІЗОВАНУ) СТАЦІОНАРНУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

1. Профілактика

Положення протоколу

1.1. Нормалізація режиму харчування та фізичного навантаження, повна відмова від паління, вживання алкоголю та застосування гепатотоксичних речовин.

1.2. Виявлення та лікування метаболічних захворювань, що є факторами ризику виникнення неалкогольного стеатогепатиту (ожиріння, метаболічний синдром, ЦД 2 типу).

1.3. Пацієнти, у яких під час УЗ або біохімічного дослідження виявили неалкогольний гепатит, і які мають симптоми або ознаки захворювання печінки, повинні оцінюватись, як підозрілі на НАСГ та відповідно обстежуватись.

Обґрунтування

Доведено, що збільшення індексу маси тіла (ІМТ), вісцеральне ожиріння, ЦД 2 типу є факторами ризику розвитку НАСГ. Наявність у пацієнта гіпотиреозу, гіпопітуїтаризму, гіпогонадізму, апное уві сні та синдрому полікістозних яєчників провокують розвиток або є наслідками ожиріння, тому є факторами ризику і для розвитку НАСГ.

Нормалізація режиму харчування та фізичного навантаження, повна відмова від вживання алкоголю значно покращує стан хворих з неалкогольним стеатогепатитом та дозволяє запобігти небезпечним ускладненням.

Поширеність НАСГ та ймовірність його прогресування до вираженого фіброзу та цирозу збільшується з віком та частіше зустрічається у чоловіків.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

Призначити корекцію факторів ризику розвитку НАСГ, що пов'язані зі способом життя та оточуючим середовищем (див. Додаток 2).

2. Діагностика

Положення протоколу

Діагностичні заходи націлені на підтвердження наявності НАСГ, диференційну діагностику з іншими захворюваннями, виявлення важких ускладнень.

Обґрунтування

Діагноз НАЖХП вимагає:

- а) наявності жирової дистрофії печінки при візуалізації або гістології;
- б) достовірної відсутності регулярного споживання алкоголю у великих дозах;

в) відсутності конкуруючих етіологій для жирової дистрофії печінки;

г) відсутності співіснуючих причин для хронічного захворювання печінки.

Загальновизнаними альтернативними причинами стеатозу печінки є гепатит С, медикаменти, парентеральне харчування, хвороба Вільсона та важка недостатність харчування.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

2.1. Збір анамнезу (Див. розділ 4).

Детальний анамнез щодо:

- 2.2.1. наявності факту перенесеного гепатиту, що викликаний вірусом С;
- 2.2.2. значного споживання алкоголю;
- 2.2.3. тривалого вживання (впродовж місяців або років) гепатотоксичних лікарських препаратів;
- 2.2.4. хвороби Вільсона;
- 2.2.5. виявлення загрозливих симптомів печінкової недостатності: виснаження, порушення апетиту та травлення, пітливість, слабкість, жовтушність склер та шкірних покривів, збільшення селезінки та асцит.

2.2. Фізикальне обстеження (Див. розділ IV, підрозділ 4.1. пункт 2).

2.3. Лабораторні методи обстеження:

- 2.3.1. Клінічний аналіз крові;
- 2.3.2. Біохімічний аналіз крові (білірубін та його фракції, АЛТ, АСТ, ЛФ, ГГТП, альбумін та його фракції, креатинін, сечовина, глюкоза, глікозильований гемоглобін));
- 2.3.3. Загальний аналіз сечі;
- 2.3.4. Копрограма, кал на дисбіоз.

2.4. Інструментальні методи обстеження:

- 2.4.1. УЗД печінки та органів черевної порожнини;
- 2.4.2. ЕКГ;
- 2.4.3. ЕГДС з оцінкою наявності ознак портальної гіпертензії (портальної гастропатії, варикозно розширених вен стравоходу та/або шлунку).

2.5. Консультації спеціалістів:

- 2.5.1. Консультація хірурга – при вираженому ожирінні;
- 2.5.2. Консультація ендокринолога – за наявності симптомів ЦД 2 типу або ІР;
- 2.5.3. Консультація кардіолога - за наявності серцево-судинної патології.

Бажані:

- 2.5.4. Біопсія печінки;

2.5.5. неінвазивні методи діагностики фіброзу печінки за допомогою апаратів (ФіброМакс або Фіброскан);

2.5.6. Визначення гормонів щитовидної залози.

3. Госпіталізація

Положення протоколу

Оскільки пацієнти з НАЖХП без стеатогепатиту мають найкращі прогнози, лікування повинно бути рекомендовано лише пацієнтам з НАСГ.

Обґрунтування

Спеціалізована стаціонарна медична допомога застосовується у пацієнтів з діагностованим НАСГ помірної або високої активності, гепатитом нез'ясованої етіології, при неефективності амбулаторного лікування, у пацієнтів з цирозом печінки, ГЦК або для проведення біопсії, хірургічного бариатричного втручання.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

При плановій госпіталізації заповнюється відповідна медична документація:

- Направлення на госпіталізацію.
- Інформована добровільна згода пацієнта на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікової форми № 025/о).

4. Лікування

Положення протоколу

Лікування проводиться лікарем гастроентерологом у спеціалізованому відділенні медичної допомоги. Під час лікування оптимально поєднуються медикаментозні та немедикаментозні засоби. Основним методом лікування НАСГ та профілактики серйозних ускладнень є модифікація дієти та способу життя.

Обґрунтування

Лікування пацієнтів з НАЖХП полягає в терапії захворювань печінки а також корекції супутніх метаболічних станів, таких як: ожиріння, гіперліпідемія, ІР та ЦД 2 типу. Оскільки пацієнти з НАЖХП без стеатогепатиту мають найкращі прогнози, медикаментозне лікування рекомендовано лише пацієнтам з НАСГ.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

- 4.1. Призначити корекцію режиму харчування, праці та відпочинку, надати інформацію щодо засад здорового способу життя, засобів немедикаментозної корекції факторів ризику:

- зменшення (стабілізація) маси тіла ($IMT < 25 \text{ кг/м}^2$);

- нормалізація дієти та підвищення фізичної активності;
 - відмова від вживання спиртних напоїв.
- 4.2. Ознайомлення з інформаційним листом (див. Додаток 2).
 - 4.3. Токоферол (Вітамін Е) у добовій дозі 200 – 400 мг. призначається лише пацієнтам з підтвердженим біопсією НАСГ без цукрового діабету.
 - 4.4. Медикаментозне лікування супутніх метаболічних захворювань (цукровий діабет 2 типу, метаболічний синдром, ІХС, та інші) проводиться у відповідності до стандартів та протоколів.
 - 4.5. Омега-3 жирні кислоти, метформін та піоглітазон доцільно використовувати лише для корекції супутніх метаболічних розладів.
 - 4.6. Метаболічні препарати з доведеною ефективністю L-карнітин, лецитин, холін, вітаміни групи В, особливо В1, В6, В12, фолієва кислота

Бажані:

- 4.7. У осіб з вираженим патологічним ожирінням розглядаються бариатричні втручання.

5. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації**Положення протоколу**

При виписуванні пацієнту надається виписка з медичної карти стаціонарного хворого (ф. 027/о), що містить інформацію щодо отриманого лікування, особливості перебігу захворювання та рекомендації щодо подальшого спостереження.

Обґрунтування:

Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв:

- значне зменшення або ліквідація клінічних проявів НАСГ та/або деструктивних змін у печінці, що виявляються лабораторно-інструментальними методами;
- усунення ускладнень НАСГ;
- нормалізація або покращення результатів лабораторних тестів.

Пацієнти з НАСГ перебувають на диспансерному спостереженні у лікаря гастроентеролога, який веде необхідну медичну документацію, сприяє виконанню пацієнтом плану диспансеризації та коригує (за необхідності) лікування.

Необхідні дії лікаря**Обов'язкові:**

- 5.1. Оформити Виписку із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (форма № 027/о).

5.2.. Надати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень, повної відмови від вживання алкоголю та паління.

5.3. Надати рекомендації щодо проведення обов'язкового медикаментозного лікування супутніх захворювань у відповідності до стандартів та протоколів, консультації кардіолога, ендокринолога, хірурга (за необхідності).

5.4. Надати план диспансерного спостереження пацієнтам з НАСГ:

Кожні 6 місяців:

- контроль антропометричних параметрів (маса тіла, ІМТ, окружність талії);
- сироваткові печінкові тести (АЛТ, АСТ, ГГТП, ЛФ);
- сироваткові метаболічні тести (глюкоза, ТГ, холестерин ЛПНЩ та ЛПВЩ, інсулін);
- щорічно УЗД печінки.

Пацієнтам з цирозом печінки, що розвинувся як ускладнення НАСГ:

- дослідження на виявлення варикозно розширених вен стравоходу та шлунка. (ЕГДС), за показами;
- скринінг на гепатоцелюлярну карциному - УЗД печінки кожні 6 місяців, за відсутності скарг.

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

4.1. Загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики

1. Анамнез

Скарги: немотивована стомлюваність, зниження або втрата апетиту, періодично нудота, погана переносимість жирної їжі, гіркота у роті, дискомфорт та болі у правому підребер'ї, зниження працездатності, жовте забарвлення шкіри та білків очей.

1.1. Фактори ризику розвитку неалкогольного стеатогепатиту НАСГ:

- надмірна вага тіла (ожиріння);
- клімактеричні зміни, вік старше 50 років;
- цукровий діабет 2-го типу;
- жовчнокам'яна хвороба;
- стрімка втрата ваги:(1,5 – 2 кг. на тиждень);
- голодування;
- ішемічна хвороба серця, серцева недостатність.

2. Фізикальне обстеження

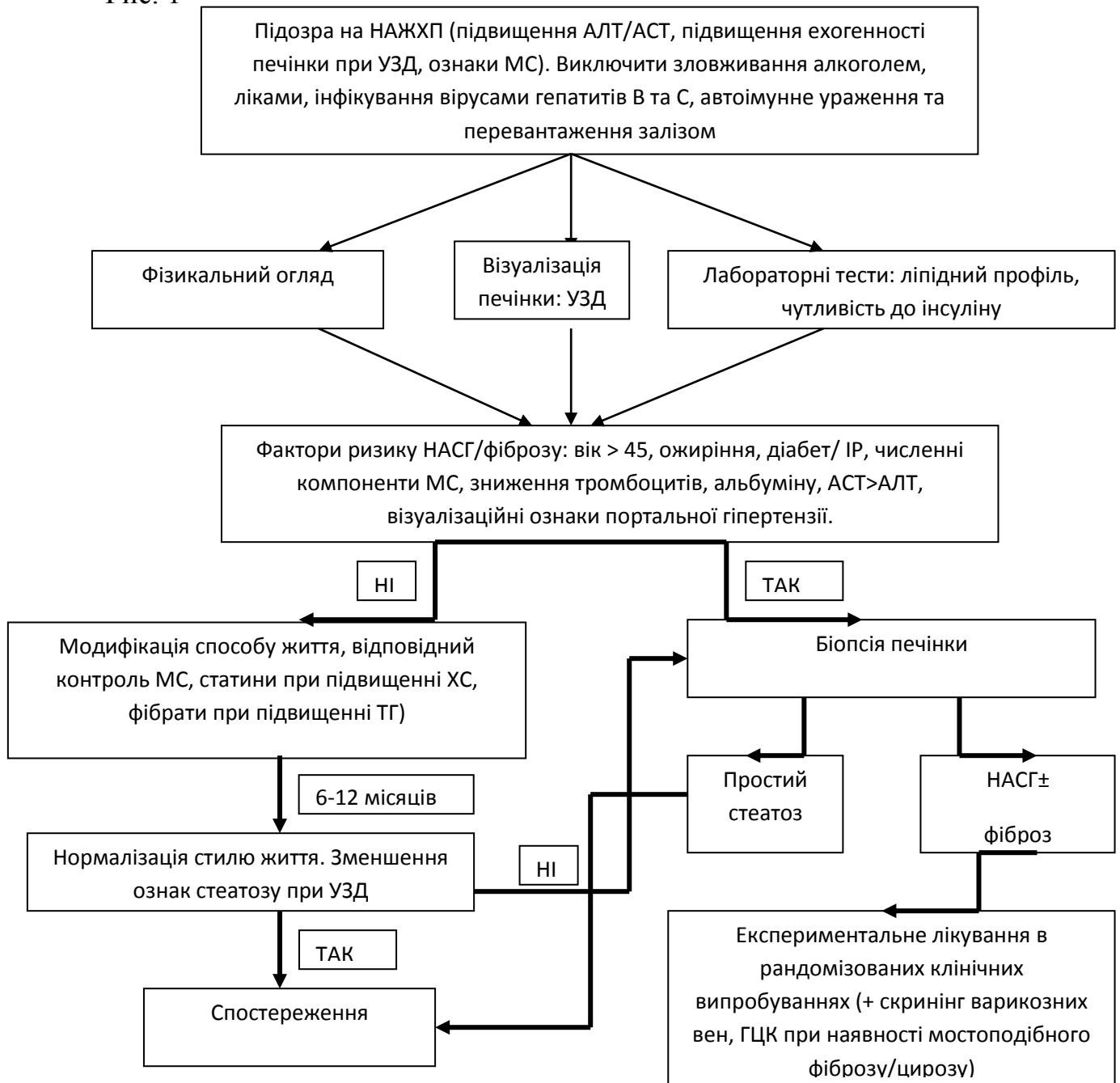
При клінічному обстеженні пацієнта слід звернути увагу:

- 2.1. на колір шкіри та склер (жовтушність);
- 2.2. при огляді шкіри на предмет висипань спостерігаються судинні зірочки на шкірі в області плечового пояса, передньої поверхні грудної клітки та черевної стінки, що нагадують павучків, можливе свербіння шкіри;
- 2.3. червоні долоні та/або яскраво червоний «лакований» язик,
- 2.4. стан відживлення (підвищена вага тіла, ожиріння);
- 2.5. тремор пальців рук;
- 2.6. кровоточивість ясен.

2.7. Загрозливі симптоми: печінкові знаки, виснаження, астенія, порушення травлення, стрімка втрата ваги, пітливість, слабкість, ознаки портальної гіпертензії (збільшення печінки, асцит) - можливі при розвитку цирозу печінки.

АЛГОРИТМ ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ НАСГ

Рис. 1



При відсутності зловживання алкоголем, тривалого прийому ліків, виключенні вірусної, аутоімунної та генетичної етіології, підйом ферментів печінки найчастіше пов'язаний з НАЖХП. НАЖХП може бути запідозрена у зв'язку з підвищенням рівня ферментів печінки та/або УЗД висновків. УЗД слід проводити у кожного пацієнта. Анамнез, фізикальне обстеження та відповідні лабораторні тести підтверджують діагноз НАЖХП і сприятимуть виключенню іншої етіології. Метаболічні фактори ризику підвищують ймовірність прогресування захворювання до (НАСГ/фіброзу). Біопсія печінки повинна бути виконана при показах.

Таблиця 1

Поширені причини вторинного стеатозу печінки

Макровезикулярний стеатоз:
<ul style="list-style-type: none"> - Надмірне споживання алкоголю; - Гепатит С (генотип 3); - Хвороба Вільсона-(Коновалова); - Ліподистрофія; - Голодування; - Парентеральне харчування; - Абеталіпопротеїнемія; - Неконтрольований прийом ліків (аміодарон, метотрексат, тамоксифен, кортикостероїди).
Мікрровезикулярний стеатоз:
<ul style="list-style-type: none"> - Синдром Рея; - Тривалий прийом ліків (вальпроат, антиретровірусні препарати); - Гостра жирова дистрофія печінки при вагітності; - HELLP синдром; - Вроджені порушення обміну речовин, наприклад, недостатність лецитин-холестерин ацилтрансферази (LCAT); - Хвороба Вольмана (Wolman).

3. Лабораторні методи діагностики

- 3.1. Клінічний аналіз крові;
- 3.2. Біохімічний аналіз крові (білірубін та його фракції, альбумін, АЛТ, АСТ, ГГТП, ЛФ, глюкоза крові, спектр ліпідів, церулоплазмін, мідь);
- 3.3. маркери вірусних гепатитів В, С (HBsAg, At HCV), при високій активності трансаміназ – маркери аутоімунного гепатиту (ANA, SMA), при високій активності маркерів холестазу – маркери первинних холестатичних захворювань печінки для виключення первинного біліарного цирозу та первинного склерозуючого холангіту (AMA-M2, pANCA).

4. Інструментальні обстеження:

- 4.1. УЗД органів черевної порожнини для визначення стану печінки, селезінки та портальної системи, виключення органічних та функціональних захворювань жовчного міхура (механічної жовтяниці), підшлункової залози;
- 4.2. ЕГДС для виявлення ознак портальної гіпертензії;
- 4.3. Рентгеноскопія шлунку (у випадках неможливості проведення ЕГДС);
- 4.4. За необхідності, консультації спеціалістів (гастроентеролога, кардіолога, ендокринолога, хірурга);
- 4.5. При патологічному ожирінні - баріатричні втручання.

Бажані

4.6. За наявності підозри на супутні етіологічні чинники стеатозу, що не можуть бути виключені іншим шляхом, бажано скерувати пацієнта на біопсію печінки у спеціалізований заклад стаціонарної медичної допомоги з подальшим морфологічним дослідженням біоптату для уточнення етіології, активності запалення та стадії фіброзу.

Таблиця 2

Рахункова шкала для оцінки гістологічної активності стеатогепатиту (Clinical Research Network, 2005 р.)

Ступінь стеатозу	Внутрішньодольова запальна інфільтрація (при збільшенні 200)	Балонна дистрофія гепатоцитів
0 < 5 % - 0 балів	відсутня – 0 балів	відсутня – 0 балів
5 % - 33 % - 1 бал	< 2 – 1 бал	ураження окремих клітин – 1 бал
34 %-66 % - 2 бали	2 – 4 – 2 бали	ураження великої кількості клітин – 2 бали
> 66 % - 3 бали	> 4 – 3 бали	

Стадії фіброзу (шкала фіброзу):

- 0 - відсутній;
- 1, 1a - м'який перисинусоїдальний фіброз у 3 зоні;
- 1b - помірний перисинусоїдальний фіброз у 3 зоні;
- 1c - тільки перипортальний фіброз;
- 2 - перисинусоїдальний та перипортальний фіброз у 3 зоні;
- 3 - мостоподібний фіброз;
- 4 - цироз.

Фактори ризику, що пов'язані з НАСГ**Таблиця 3**

Стани з встановленим зв'язком	Стани з можливим зв'язком
Ожиріння; Цукровий діабет 2 типу; Дисліпідемія; Метаболічний синдром.	Синдром полікістозних яєчників; Гіпотиреоз; Обструктивне апное уві сні; Гіпопітуїтаризм; Гіпогонадизм; Панкреато-дуоденальна резекція.

Для підтвердження діагнозу НАСГ є необхідним:

- наявність жирового гепатозу (УЗД обстеження, біопсія печінки);
- відсутність фактів споживання алкоголю більш, ніж 40 мл етанолу на день для чоловіків та 20 мл – для жінок;
- відсутність конкуруючих етіологічних чинників жирової дистрофії печінки;
- відсутність співіснуючих причин для хронічного захворювання печінки;
- обстеження з приводу супутніх захворювань: цукрового діабету 2 типу (ЦД), серцево-судинних захворювань (ССЗ).

Клінічне, лабораторне та інструментальне обстеження проводиться у пацієнтів з метаболічними факторами ризику та у людей з випадково виявленою НАСГ, при обстеженні з приводу інших захворювань.

4.2. Госпіталізація

Госпіталізація здійснюється **за умови:**

- 4.2.1. гепатиту нез'ясованої етіології;
- 4.2.2. НАСГ помірної або високої активності;
- 4.2.3. неефективності амбулаторного лікування гепатиту.

4.3. Лікування

4.3.1. Немедикаментозне лікування

- Дієта з обмеженням жирів та рафінованих вуглеводів. Збалансоване харчування (Додаток 3), багато свіжих овочів та (більш обмежено) фруктів (5 порцій на день = 400 г/добу), обмеження споживання жирів тваринного походження, простих вуглеводів, кави та напоїв, що містять кофеїн (якщо споживання перебільшує 5 чашок на добу);
- 200 хвилин на тиждень помірного аеробного навантаження без перенапруги суглобів - ходьба, плавання.

Втрата маси тіла за півроку має становити 10 % від початкової. Бажаний ІМТ < 25, але більш достовірним вважається зменшення ОТ до ≤ 80 см у жінок та ≤ 94 см у чоловіків.

4.3.2. Медикаментозне лікування

Медикаментозне лікування призначає лікар гастроентеролог:

- токоферол (Вітамін Е) в добовій дозі 200 – 400 мг. призначається лише пацієнтам з підтвердженим біопсією НАСГ без ЦД;
- омега-3 жирні кислоти, метформін та піоглітазон доцільно використовувати лише для корекції супутніх метаболічних розладів;
- метаболічні препарати з доведеною ефективністю L-карнітин, лецитин, холін, вітаміни групи В, особливо В1, В6, В12, фолієва кислота

4.4. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації

Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв:

- 4.4.1. значне зменшення або ліквідація клінічних проявів НАСГ та/або деструктивних змін у печінці, що виявляються лабораторно-інструментальними методами;
- 4.4.2. усунення ускладнень НАСГ;
- 4.4.3. нормалізація або покращення результатів лабораторних тестів.

При виписуванні пацієнту надається виписка з медичної карти стаціонарного хворого встановленої форми (ф. 027/о), що містить інформацію щодо отриманого лікування, особливості перебігу захворювання, рекомендації щодо подальшого лікування та спостереження.

4.5. Диспансерне спостереження

Диспансерне спостереження у лікаря гастроентеролога.

Огляд проводиться двічі на рік до стійкої нормалізації показників печінки та включає:

- 4.5.1. Кожні 6 місяців пацієнти з НАСГ підлягають контролю:
 - щодо антропометричних параметрів (маса тіла, ІМТ, окружність талії);
 - сироваткових печінкових тестів (АЛТ, АСТ, ГГТП, ЛФ);
 - сироваткових метаболічних тестів (глюкоза, ТГ, холестерин ЛПНЩ та ЛПВЩ, інсулін).
- 4.5.2. Щорічно УЗД печінки, при відсутності скарг.
- 4.5.3. Пацієнтам з цирозом печінки, що розвинувся як ускладнення НАСГ:
 - дослідження на виявлення варикозно розширених вен стравоходу та шлунку (ЕГДС);
 - скринінг на гепатоцелюлярну карциному - УЗД печінки кожні 6 місяців.
- 4.5.4. Лікування супутніх метаболічних захворювань (цукровий діабет 2 типу, метаболічний синдром, ІХС, та інші) проводиться у відповідності до стандартів та протоколів.

Бажані:

- 4.5.5. У осіб з вираженим патологічним ожирінням - баріатричні втручання.

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів), далі – ЛКПМД (КМП) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до ЛКПМД (КМП), та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

5.1. Вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу

5.1.1. Кадрові ресурси

Лікар загальної практики – сімейний лікар, лікар терапевт дільничний; медична сестра загальної практики.

5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення. Лабораторне обладнання та інше обладнання відповідно до Табеля оснащення.

5.1.3. Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):

При підтвердженні діагнозу НАСГ - лікування проводить гастроентеролог.

5.2. Вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають вторинну медичну допомогу

5.2.1. Кадрові ресурси

Лікарі: гастроентеролог, лікар з ультразвукової діагностики, лікар лаборант. За необхідності лікарі: хірург, ендоскопіст, ендокринолог, дієтолог, онколог, морфолог, медична сестра.

5.2.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення. лабораторне обладнання та інше обладнання відповідно до Табеля оснащення.

5.2.3. Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):

Препарати для лікування супутніх метаболічних захворювань (цукровий діабет та інші), лікування проводиться у відповідності до стандартів та протоколів.

1. Антиоксиданти: Токоферол (вітамін Е), омега-3 жирні кислоти;
2. Тіазолідиндіони: Метформін, Піоглітазон;
3. Препарати вітамінів групи В: Тіамін, Піридоксин, Ціанокобаламін, та Фолієва кислота.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

6.1.1. Наявність у лікаря загальної практики - сімейного лікаря, лікаря - гастроентеролога локального протоколу медичної допомоги «Неалкогольний стеатогепатит».

6.1.2. Відсоток пацієнтів, які отримали медичну допомогу в спеціалізованому стаціонарі впродовж звітного періоду.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

6.2.1.А) Наявність у лікаря загальної практики - сімейного лікаря, лікаря - гастроентеролога локального протоколу медичної допомоги «Неалкогольний стеатогепатит».

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Неалкогольний стеатогепатит» (далі – УКПМД).

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), що 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), лікарями – гастроентерологами (закладами охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з неалкогольним стеатогепатитом), 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), лікарів - гастроентерологів (закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з неалкогольним стеатогепатитом), 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), лікарів - гастроентерологів (закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з неалкогольним стеатогепатитом), зареєстрованих в районі 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), лікарів - гастроентерологів (закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з неалкогольним стеатогепатитом), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з неалкогольним стеатогепатитом (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги), лікарем - гастроентерологом (закладом охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з неалкогольним стеатогепатитом).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.2.А) Відсоток пацієнтів, які отримали медичну допомогу в спеціалізованому стаціонарі впродовж звітного періоду.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Неалкогольний стеатогепатит».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Інформація стосовно рекомендації лікаря загальної практики - сімейного лікаря щодо необхідності направлення пацієнта до спеціалізованого стаціонару є недостатньою для включення такого пацієнта до чисельника індикатора. Має бути отримане підтвердження факту, що пацієнт дійсно потрапив до спеціалізованого стаціонару та пройшов там лікування.

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), що 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, які складають чисельник та знаменник індикатора, 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 – сімейного лікаря (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини), яким було встановлено стан «Неалкогольний стеатогепатит», а також тих з них, для яких наведена інформація про лікування пацієнта в спеціалізованому стаціонарі впродовж звітного періоду.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

ґ) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, які перебувають на обліку у лікаря загальної практики – сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги) та яким було встановлено стан «Неалкогольний стеатогепатит» протягом звітного періоду.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, які перебувають на обліку у лікаря загальної практики – сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), яким було встановлено стан «Неалкогольний стеатогепатит»

впродовж звітнього періоду, для яких наявні записи про лікування у спеціалізованому стаціонарі. Джерелом інформації є:

Форма первинної облікової документації № 027/о «Виписка із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 травня 2012 року за № 661/20974.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**Директор Департаменту медичної
допомоги МОЗ України**

С.Г. Хотіна

VII. ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ, ВИКОРИСТАНИХ ПРИ РОЗРОБЦІ ПРОТОКОЛУ

1. Електронний документ «Адаптовані клінічні рекомендації, розроблені на підставі даних доказової медицини. «Неалкогольна жирова хвороба печінки» (первинна, вторинна (спеціалізована) медична допомога).
2. Проект стандарту медичної допомоги «Неалкогольна жирова хвороба печінки» Медичні стандарти первинної та вторинної медичної допомоги населенню».
3. Наказ МОЗ України від 23.02.2000 № 33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».
4. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 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».
5. Наказ МОЗ України від 27.07.1998 № 226 «Про затвердження Тимчасових галузевих уніфікованих стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України та Тимчасових стандартів обсягів діагностичних досліджень, лікувальних заходів та критерії якості лікування дітей».
6. Наказ МОЗ України від 26.07.1999 № 184 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів».
7. Наказ МОЗ України від 27.12.2013 № 1150 «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів».
8. Наказ МОЗ України від 08.04.2014 № 252 «Про затвердження шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
9. Наказ МОЗ України від 05.10.2011 № 646 «Про затвердження нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо реалізації Закону України «Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві».
10. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
11. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 734 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».

- 12.Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 735 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».
- 13.Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 739 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
- 14.Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України».

Додаток 1
до Уніфікованого клінічного протоколу
первинної, вторинної (спеціалізованої)
медичної допомоги «Неалкогольний
стеатогепатит»

Розрахунок індексу НОМА (Homeostasis Model Assessment)

$$НОМА = \frac{\text{глюкоза натще}[\text{ммоль} / \text{л}] \times \text{рівень інсуліну натще}[\text{мкЕд} / \text{мл}]}{22,5}$$

Пацієнти вважаються інсулінорезистентними, якщо значення НОМА перевищує 1,64.

Додаток 2
до Уніфікованого клінічного протоколу
первинної, вторинної (спеціалізованої)
медичної допомоги «Неалкогольний
стеатогепатит»

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ ДЛЯ ПАЦІЄНТА З НЕАЛКОГОЛЬНИМ СТЕАТОГЕПАТИТОМ

У теперішній час неалкогольний стеатогепатит (НАСГ) найпоширеніше хронічне захворювання печінки, що може призводити до погіршення якості життя, інвалідизації та розвитку цирозу печінки (ЦП).

НАЖХП об'єднує спектр клініко-морфологічних змін печінки, що представлені неалкогольним жировим гепатозом, неалкогольним стеатогепатитом (НАСГ), фіброзом, цирозом печінки (ЦП) та гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), що розвиваються у пацієнтів, які не вживають алкоголь в гепатотоксичних дозах. Розвиток НАСГ тісно пов'язаний з метаболічним синдромом, інсулінорезистентністю, цукровим діабетом 2 типу та тригліцеридемією.

Не призначайте собі лікування самостійно, почувши телевізійну рекламу або за порадою рідних та друзів, які не мають відповідної освіти та досвіду лікування хронічних захворювань печінки.

З метою забезпечення ефективності та безпечності фармакотерапії, необхідно дотримуватись рекомендацій щодо застосування лікарських засобів призначених лікарем та інструкції для медичного застосування препаратів. До завершення курсу лікування слід зберігати первинну та/або вторинну упаковку лікарського засобу на якій зазначені назва, форма випуску, доза, серія, дата випуску, термін придатності, назва виробника лікарського засобу.

Виконання порад лікаря щодо зміни способу життя: обмеження вживання деяких продуктів харчування, дотримання режиму фізичного навантаження, підтримання оптимальної маси тіла, відмова від алкоголю - єдиний шлях, що допоможе.

Порушення обміну холестерину, ліпідів та вуглеводів – основний фактор виникнення НАСГ. Визначте свій рівень холестерину та глюкози в крові. Загальний холестерин не повинен перевищувати 5,2 ммоль/л, глюкози в крові не вище 5,5 ммоль/л.

Слідкуйте за масою тіла. Розрахуйте свій індекс маси тіла (ІМТ): маса (кг) розділити на зріст (м²). Норма ІМТ < 25, якщо індекс маси перевищує 25, проаналізуйте Ваше харчування й фізичну активність, порадьтесь з лікарем та внесіть зміни у своє життя. Зверніть увагу на **об'єм своєї талії**, якщо він перевищує 80 см у жінок і 94 см у чоловіків, то це вказує на абдомінальний тип ожиріння, що часто супроводжується прогресуванням захворювань, пов'язаних

з ожирінням, та метаболічним синдромом. Якщо Ви поставили собі за мету схуднути, пам'ятайте, що масу тіла потрібно зменшувати поступово.

Фізична активність сприяє нормалізації маси тіла, зниженню артеріального тиску, тренує серцево-судинну систему та м'язи, знімає стрес та психоемоційне напруження, покращує Ваш сон та самопочуття. Мета, до якої необхідно прагнути – 30-45 хвилин швидкої ходьби додатково щодня або хоча б 5 разів на тиждень. **Обов'язково порадьтеся з лікарем про допустимий рівень навантажень. Не зробіть собі шкоди!**

Намагайтесь дотримуватися принципів раціонального харчування. Їжа повинна бути різноманітною, містити достатню кількість фруктів та овочів (не менше 400 г на день), необхідно зменшити в раціоні кількість жирів тваринного походження, цукру, солодощів та продуктів, що містять багато холестерину. Нижче розміщено «**Дієтичні рекомендації щодо правильного вибору продуктів харчування**», що допоможуть Вам визначитись з раціоном харчування.

Не досолойте готові страви. Надлишок солі міститься у копчених виробах, м'ясних та рибних напівфабрикатах, консервах, тощо.

Нормалізуйте режим харчування: харчуйтеся частіше, але меншими порціями. Рекомендується повноцінний сніданок та обід а після 18.00 бажано зменшити вживання їжі та віддавати перевагу низькокалорійним продуктам.

Важливо знати, що **надмірне вживання алкоголю сприяє** розвитку алкогольного гепатиту. Допустимі дози для практично здорової людини - не більше 30 мл етанолу на добу для чоловіків та 20 мл для жінок.

Психоемоційні перевантаження негативно впливають на стан здоров'я. Дотримуйтесь режиму праці та відпочинку, подбайте про повноцінний сон. Не створюйте стресових ситуацій, не допускайте агресивної поведінки, роздратованості, негативних емоцій – це в першу чергу шкодить Вашому здоров'ю. Будьте доброзичливими, навчіться керувати своїми емоціями, частіше посміхайтесь. Спілкування з природою, домашніми тваринами, хобі допоможуть Вам підтримувати психологічну рівновагу. Якщо у Вас пригнічений настрій, порушення сну – зверніться до лікаря.

Як самому розпізнати захворювання печінки?

Підступність багатьох печінкових недуг в тому, що вони протікають безсимптомно, у прихованій формі. Іноді можуть турбувати невмотивована стомлюваність, зниження апетиту, погана переносимість жирної їжі, гіркота в роті, відчуття дискомфорту у правому підребер'ї. Якщо вчасно не зупинити патологічний процес, хвороба перейде у хронічну форму, гірше піддається навіть раціональному активному лікуванню, результат якого великою мірою залежить від стадії процесу. Класичні ознаки захворювань печінки, що далеко зайшли: втома, зниження працездатності, втрата апетиту, нудота, іноді біль у животі, пожовтіння шкіри та білків очей, потемніння сечі.

Фактори ризику розвитку НАЖХП та супутні стани.

Надмірна вага тіла, артеріальна гіпертензія у поєднанні з біохімічно виявленими порушеннями жирового обміну (підвищений холестерин,

тригліцериди), клімактеричні зміни, вік старше 50 років, цукровий діабет 2-го типу, жовчнокам'яна хвороба, ішемічна хвороба серця, серцева недостатність, стрімка втрата ваги: 1,5 – 2 кг на тиждень, голодування, збільшення розмірів печінки, виявлене в процесі обстеження з приводу іншого захворювання, вживання алкоголю у небезпечних дозах (40 г етанолу щодня для чоловіків і 20 г - для жінок). При наявності хоча б одного з вище зазначених факторів, пацієнту слід звернутися до фахівця для обстеження на предмет виключення захворювання печінки.

«Печінкові знаки».

У ряді випадків, при уже існуючих хронічних захворюваннях печінки, пацієнт може виявити так звані «печінкові знаки», що зазвичай з'являються при хронічних процесах: судинні зірочки на шкірі в області плечового пояса, передньої поверхні грудної клітки та черевної стінки, що нагадують павучків; червоні долоні та/або яскраво червоний, «лакований» язик; тремор пальців кистей; кровоточивість ясен, жовтушність білків очей; свербіж шкіри. При виявленні хоча б двох з перерахованих вище симптомів, пацієнту настійно рекомендується звернутися до фахівця, який займається діагностикою та лікуванням захворювань печінки.

Якщо ви вже знаєте про своє хронічне захворювання, як легко розпізнати загострення?

Просте самообстеження з інтервалом у 2-3 дні дозволяє пацієнтові самому виявити погіршення та швидко звернутися до лікаря. У блокнот рекомендується регулярно вносити такі дані: дату, вагу, об'єм живота на рівні пупка, частоту випорожнень, баланс рідини за добу (підсумовувати усю прийнятну всередину рідину - чай, воду, суп, фрукти, а також підраховувати об'єм добової сечі). Пацієнт з набряками та асцитом повинен за добу виділяти на 200 мл рідини більше, аніж приймати всередину (велика втрата рідини з сечею небажана тому, що може спровокувати енцефалопатію). Отже, якщо ваша вага за 3-4 дні збільшується більш ніж на 1 кг то, ймовірно, в животі зібралася рідина. Чорні випорожнення можуть вказувати на кровотечу з розширених вен стравоходу та шлунку. Змінюється ваш підпис - з'являються гачки, зубці або навіть обривки букв - вірогідно ваше захворювання ускладнилося порушенням діяльності мозку. За появи хоча б одного з перерахованих вище симптомів треба звернутися до лікаря.

Зміна способу життя вимагатиме від Вас щоденних зусиль. Ваші звички формувались впродовж багатьох років, Ви не зможете позбавитись від них одразу. Ставте перед собою реалістичні цілі, йдіть до них крок за кроком, якщо щось не виходить – не зупиняйтесь, йдіть далі. **Тільки від Вас залежить стан Вашого власного здоров'я.**

Щоденник самоконтролю

Дата	Вага тіла	Артеріальний тиск	Об'єм талії	Примітки

Додаток 3

до Уніфікованого клінічного протоколу
первинної, вторинної (спеціалізованої)
медичної допомоги «Неалкогольний
стеатогепатит»

Дієтичні рекомендації щодо правильного вибору продуктів харчування:

Категорії продуктів	Рекомендовані продукти та страви	Бажана кількість	Продукти обмеженого вибору	Продукти та страви, що їх слід уникати
Жири	Олії: оливкова, соняшникова, кукурудзяна, льняна	3 - 5 чайних ложок на день	Вершкове масло не більше 30 г на добу	Тваринні жири (смалець, яловичий, баранячий жири, тверді маргарини, спреди)
М'ясо	Кролик, індичка, курка без видимого жиру та шкірочки у відвареному вигляді, приготовані на пару, запечені, тушковані з овочами, зеленню	1 порція (80 – 100 г) на день, іноді 2 порції на день	Нежирна яловичина, молода баранина, телятина, пісна свинина, пісна шинка, страви з м'ясною начинкою, варені ковбаси, сосиски	Жирне м'ясо та птиця, паштети, копчені та сирокопчені ковбасні вироби, смажені, копчені, мариновані м'ясні вироби
Яйця	Яйця у стравах, омлет, білковий омлет, яйця зварені на м'яко	3 - 4 яйця на тиждень	Яйця відварені на твердо	Смажені, яєчня
Риба та рибопродукти	Усі види риби, у тому числі жирна морська риба приготована на пару, запечена	1 порція (100 – 120 г) на день	Запечена риба без шкірочки, заливна, мідії, омари, креветки, кальмари	Смажена риба, копчена, солоня риба, оселедець, ікра
Молочні продукти	Молоко та кисломолочні продукти до 1 % жирності, йогурти з натуральними наповнювачами, нежирна сметана у страви, кисломолочний	Кисломолочні напої – 1-2 порції у день, сир кисломолочний 70-100 г у день	Знежирені сорти твердого сиру, сиркові десерти, ряжанка 2,5 % жирності	Жирна сметана, глазуrowані сирки, жирний солоний твердий сир, згущене молоко, вершки, жирні кисломолочні продукти

Категорії продуктів	Рекомендовані продукти та страви	Бажана кількість	Продукти обмеженого вибору	Продукти та страви, що їх слід уникати
	сир до 5 % жирності.			
Фрукти, ягоди	Свіжі ягоди та фрукти: гранат, червона, чорна смородина, вишня, малина, лимони, ожина, чорниця, ківі, сушені, заморожені фрукти та ягоди	Не менше 2 порцій на день	Солодкі сорти яблук, винограду, банани, ізюм, хурма, соки без додавання цукру	Фрукти у сиропі, консервовані та мариновані фрукти
Овочі	Сезонні овочі у свіжому, відвареному вигляді, приготовані на пару, картопля із шкірочкою, овочеві рагу заправлені сметаною, бобові, заморожені овочі, зелень.	Не менше 3-х порцій на день	Консервовані овочі без використання оцту; овочі та картопля, тушковані, вимочена квашена капуста	Соління, мариновані овочі, смажені на тваринному жирі картопля та овочі, чіпси картопляні, картопля фрі
Злакові	Хліб із житнього та пшеничного борошна II гатунку, страви із цільнозернових видів круп (вівсяна, гречана, пшоняна), не шліфований рис, макаронні вироби (із твердих сортів пшениці, гречані), пісні хлібобулочні вироби, галетне печиво	До 5 скибочок хліба на день та 1-2 порції каші (3 повних столових ложки) на день	Макаронні вироби із борошна вищого гатунку, солодкі каші, пісочні та бісквітні тістечка, здобні вироби приготовані на рекомендованих жирах.	Хлібобулочні вироби із борошна I гатунку, смажені піріжки, кондитерські вироби з додаванням рослинних жирів, сухарики промислового виробництва
Супи	Вегетаріанські овочеві та круп'яні супи, овочеві супи п'юре	1 порція на день	Супи на знежиреному бульйоні, рибні супи із нежирної риби	Супи на кісткових та м'ясних бульйонах, супи-пюре

Категорії продуктів	Рекомендовані продукти та страви	Бажана кількість	Продукти обмеженого вибору	Продукти та страви, що їх слід уникати
Напої	Чай без цукру, німцна кава, відвар шипшини, рослинні, рослинно-ягідні чаї, мінеральна негазована вода	В межах загальної кількості рідини на день	Алкогольні напої в перерахунку на 20 г алкоголю, солодкі та газовані напої	Міцна кава, чай, кава з вершками, какао.
Десерти	Фруктові салати, фруктові несолодке морозиво, заморожені соки	1-2 порції на день по сезону	Мед - 2-3 чайні ложки	Вершкове морозиво, десерти з додаванням цукру та вершків
Кондитерські вироби	Лукум, нуга, карамельні цукерки	До 30 г на день	Мармелад, пастила, халва, випічка з прісного тіста з фруктовими начинками	Шоколад, ірис, кондитерські вироби з додаванням вершкового масла та рослинних жирів
Горіхи	Волоські, мигдаль, каштан	1-2 горіхи на день	Фісташки, кеш'ю.	Кокосовий горіх, солені горішки, арахіс.
Приправи	Пряні трави, куркума, гірчиця, перець, хрін	Усі сезонні трави	Молочний, сметанний, соєвий соуси, нежирні соуси на рекомендованих жирах.	Майонез.

Додаток 4

до Уніфікованого клінічного протоколу
первинної, вторинної (спеціалізованої)
медичної допомоги «Неалкогольний
стеатогепатит»

Таблиця 4

Оновлені рекомендації ВООЗ з розрахунку енергетичних витрат

Крок I: Визначення рівня основного обміну

Чоловік (18 - 30 років) = $(0.0630 \times \text{маса тіла у кг} + 2.8957) \times 240$ ккал/день;

Чоловік (31 - 60 років) = $(0.0484 \times \text{маса тіла у кг} + 3.6534) \times 240$ ккал/день;

Жінка (18 - 30 років) = $(0.0621 \times \text{маса тіла у кг} + 2.0357) \times 240$ ккал/день;

Жінка (31 - 60 років) = $(0.0342 \times \text{маса тіла у кг} + 3.5377) \times 240$ ккал/день.

Крок II: Визначення фактору фізичної активності

Низький (малорухомий спосіб життя < 30 хв. на день) - 1,3;

Середній (помірні регулярні навантаження – 30 хв. – 60 хв. на день) - 1,5;

Високий (інтенсивні регулярні навантаження або фізична робота > 60 хв. на день) - 1,7.

Крок III: Оцінка загальних енергетичних витрат

Загальні енергетичні витрати = Рівень основного обміну x фактор активності.

Таблиця 5

Класифікація статусу харчування за ІМТ (вага тіла, кг/зріст, м²)

Знижений ІМТ	Нормальний ІМТ	Надмірна вага тіла	Ожиріння I ступеня	Ожиріння II ступеня	Морбідне ожиріння
< 18,5 кг/м ²	18,5-24,9 кг/м ²	25-29,9 кг/м ²	30-34,9 кг/м ²	35-39,9 кг/м ²	>40 кг/м ²

КАРТА ІНДЕКСУ МАСИ ТІЛА

