

ПРОЕКТ

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
№ _____

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

НЕАЛКОГОЛЬНИЙ СТЕАТОГЕПАТИТ

2014

Вступ

Сучасний розвиток медицини передбачає постійне удосконалення заходів щодо діагностики, лікування та профілактики захворювань з урахуванням вимог доказової медицини. Система стандартизації медичної допомоги орієнтована на розробку медико-технологічних документів, які допомагають лікарю ефективно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи неефективних та помилкових втручань.

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги (УКПМД) «Неалкогольний стеатогепатит» за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини створено згідно методики, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України № 751 від 28 09 2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі Адаптованої клінічної настанови (АКН) «Неалкогольна жирова хвороба печінки», яка, у свою чергу, заснована на доказах.

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам з неалкогольним стеатогепатитом.

Використання такого підходу до лікування пацієнтів рекомендується клінічними настановами:

I. Діагностика та лікування неалкогольної жирової хвороби печінки: практичне керівництво 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 Elizabeth M. Brunt, MD,⁵ Kenneth Cusi, MD,⁶ Michael Charlton, MD,⁷ and Aran J. Sanyal [229]

II Практичне керівництво 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	варікозно розширені вени стравоходу
ГТП	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 МКХ-10: K76.0 Жирова дегенерація печінки, що не класифікована в інших рубриках;

1.3. Користувач - 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: 2014 рік

1.6. Дата перегляду протоколу: 2017 рік.

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

**Хобзей Микола
Кузьмич**

Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України д.мед.н., професор (голова робочої групи з клінічних питань)

**Харченко
Наталія В'ячеславівна**

Завідувач кафедри гастроентерології, дієтології і ендоскопії Національної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, член-кор. Національної академії медичних наук України, професор, доктор медичних наук, головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Гастроентерологія» (заступник голови робочої групи з клінічних питань)

**Ліщишина
Олена.Михайлівна**

Директор Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.м.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 відділу ДУ «Інституту терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», професор, д.м.н. Віце-президент Української гастроентерологічної асоціації

Дорофєєв

Завідувач кафедри внутрішньої медицини №2

- Андрій Едуардович** Донецького національного медичного університету ім. М. Горького, професор, доктор медичних наук
- 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, доктор медичних наук
- Дроговоз
Світлана Мефодіївна** Завідувач кафедри фармакології Харківського національного фармацевтичного університету, професор, доктор медичних наук
- Закревська Олена
Валентинівна** Лікар-гастроентеролог ДУ «Інститут гастроентерології» АМНУ, к.мед.н.
- Захараш
Михайло Петрович** Завідувач кафедри хірургії №1 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, член-кор. Національної академії медичних наук України, професор, доктор медичних наук, головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Проктологія»
- Звягінцева
Тетяна Дмитрівна** Завідувач кафедри гастроентерології Харківської медичної академії післядипломної освіти, професор, доктор медичних наук
- Копчак
Володимир
Михайлович** Завідувач відділу хірургії підшлункової залози та реконструктивної хірургії жовчовивідних проток ДУ «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» НАМН України, професор, доктор медичних наук (за згодою)
- 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. Горбачевського
- 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, доктор медичних наук, головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Ендоскопія» (за згодою)

**Свінціцький
Анатолій
Станіславович**

Завідувач кафедри внутрішньої медицини №3 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, професор, доктор медичних наук

**Скрипнік
Ігор Миколайович**

Завідувач кафедри післядипломної освіти лікарів - терапевтів Вищого державного навчального закладу України «Українська медична стоматологічна академія», професор, доктор медичних наук

**Степанов
Юрій Миронович**

Директор ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України», Віце-президент Української гастроентерологічної асоціації, професор, доктор медичних наук (за згодою)

**Ткач
Сергій Михайлович**

Професор кафедри факультетської терапії № 1 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, професор, доктор медичних наук

**Тофан
Анатолій Васильович**

Лікар-ендоскопіст Київського міського онкологічного центру, кандидат медичних наук (за згодою)

**Червак
Ігор Миколайович**

Головний позаштатний спеціаліст зі спеціальності «Гастроентерологія» Головного управління охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації, завідувач гастроентерологічного відділення Київської міської клінічної лікарні №8

**Чернобровий
В'ячеслав
Миколайович**

Завідувач кафедри внутрішньої та сімейної медицини Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, професор, доктор медичних наук

**Ягмур
Вікторія Борисівна**

С.н.с. відділу захворювання печінки та підшлункової залози ДУ «Інститут гастроентерології» АМНУ, к.мед.наук

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

**Шилкіна
Олена Олександрівна**

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

**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»

Рецензенти:

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 документу 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 печінки. НАЖХП об'єднує спектр клініко-морфологічних змін печінки, які 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 в популяції становить 10 – 40 %. Встановлено зростання кількості хворих на НАЖХП з віком. Приблизно у 20 % пацієнтів із стеатозом розвивається НАСГ, який в 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 центрлобулярного фіброзу (що визначається, як неалкогольний стеатогепатит, або НАСГ), що в кінцевому підсумку може привести до цирозу та пов'язаних з ним ускладнень.

Близько 30 % НАЖХП може прогресувати до НАСГ. 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, 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 неалкогольного стеатогепатиту (малорухливий спосіб життя, надмірне вживання калорійної їжі).

1.2. Збалансоване харчування, нормалізація маси тіла, уникнення переїдання.

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

Обґрунтування

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

Необхідні дії лікаря:

Обов'язкові

Рекомендувати уникати впливу факторів ризику розвитку НАСГ, що пов'язані зі способом життя та оточуючим середовищем (додаток 1).

2. Діагностика

Положення протоколу:

Діагностичні заходи спрямовуються на обґрунтування підозри або наявності НАСГ, диференційної діагностики щодо інших захворювань, що характеризуються ураженням печінки (див. розділ 4.1.2).

Попередній діагноз НАСГ має бути підтверджений лікарем гастроентерологом

Обґрунтування:

Діагноз «неалкогольний стеатогепатит» встановлюється та підтверджується на основі наявних симптомів, результатів візуалізації з метою визначення структури печінки (ультразвукове дослідження печінки (УЗД), результатів лабораторних тестів та фізикального обстеження .

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

Необхідні дії лікаря:**Обов'язкові**

2.1. Збір анамнезу:

- анкетування щодо вживання алкоголю.

2.2. Фізикальне обстеження:

– вимірювання: АТ, ОТ, ваги тіла, зросту

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, Анти-HBc V, At HCV)

2.4. Інструментальні методи обстеження:

Скерувати пацієнта на УЗД органів черевної порожнини.

2.5. Скерувати пацієнта на консультацію до:

2.5.1. – ендокринолога – при підозрі на цукровий діабет;

2.5.2. – кардіолога – при скаргах зі сторони серцево – судинної системи

2.5.3. – гастроентеролога - для підтвердження діагнозу неалкогольного стеатогепатиту;

2.5.4. – хірурга - при необхідності біопсії печінки або бариатричного втручання).

Бажані:

- розрахунок ІМТ;.

3. Лікування**Положення протоколу:**

Лікування НАСГ проводиться методом корекції способу життя згідно з відповідними медико-технологічними документами (відмова від вживання алкоголю, дотримання режиму харчування, праці та відпочинку) та симптоматичним лікуванням супутніх метаболічних захворювань, таких як ожиріння, метаболічний синдром, ІР та ЦД 2 типу.

Обґрунтування:

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

Необхідні дії лікаря:**Обов'язкові**

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

3.2. Надати медичну допомогу стосовно відмови від вживання алкоголю згідно з відповідними медико-технологічними документами.

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

3.4. При підтвердженні діагнозу НАСГ - лікування проводиться згідно з рекомендаціями гастроентеролога.

4. Подальше спостереження

Положення протоколу:

Пацієнт з НАСГ перебуває на обліку у лікаря загальної практики-сімейного лікаря/дільничного терапевта, який веде необхідну медичну документацію, сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій спеціалістів та призначає за необхідності симптоматичне лікування.

Обґрунтування

Метою моніторингу пацієнта з НАСГ є вчасне виявлення порушення хворим режиму харчування, зловживання алкоголем, загострення або виникнення хронічних захворювань

Також необхідно виявляти кардіометаболічні, гепатологічні та онкологічні ризики у окремих пацієнтів та розробляти індивідуальні графіки спостереження.

Необхідні дії лікаря:

Обов'язкові

4.1. Ведення необхідної медичної документації

4.2. Сприяння виконанню пацієнтом рекомендацій спеціалістів та призначення, за необхідності, симптоматичного лікування

4.3. При диспансерному огляді проводиться контроль антропометричних параметрів (маси тіла, ІМТ, об'єму талії), пацієнт скеровується на біохімічний аналіз крові для визначення білірубіну, АЛТ, АСТ, глюкози крові, спектру ліпідів

4.5. Проведення медикаментозного лікування супутніх захворювань у відповідності до стандартів та протоколів.

4.6. Своєчасне направлення на консультації до спеціалістів (гастроентеролога, ендокринолога, кардіолога, хірурга), за необхідності

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

1. Профілактика

Положення протоколу

1.1. Ведення здорового способу життя: заняття спортом, прогулянки на свіжому повітрі, правильне збалансоване харчування, нормалізація маси тіла, уникання переїдання, необгрунтованого вживання ліків та алкоголю.

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

Обгрунтування

Збільшення індексу маси тіла (ВМІ), вісцеральне ожиріння, цукровий діабет 2 типу (ЦД 2 типу) - визнані важливими факторами ризику розвитку НАСГ. Наявність у пацієнта гіпотиреозу, гіпопітуїтаризму, гіпогонадізму, апное уві сні та синдрому полікістозних яєчників залежить від наявності ожиріння та є факторами ризику для розвитку НАСГ. Поширеність НАСГ збільшується з віком. Ймовірність прогресування захворювання до вираженого фіброзу та цирозу збільшується у літніх пацієнтів. Чоловіча стать є фактором ризику для розвитку неалкогольного стеатогепатиту.

Необхідні дії лікаря.

Обов'язкові

Пацієнти з випадково виявленим неалкогольним гепатитом під час ультразвукового або біохімічного дослідження, які мають симптоми або ознаки захворювання печінки чи аномальні біохімічні показники повинні оцінюватись, як підозрілі на НАСГ та відповідно обстежуватись.

2. Діагностика

Положення протоколу

На даному етапі усі заходи спрямовані на встановлення та підтвердження діагнозу: збір анамнезу, фізикальне обстеження, лабораторна та інструментальна діагностика, диференційна діагностика з іншими захворюваннями, що характеризуються ураженням печінки, оцінка ризику важких ускладнень. За необхідністю, консультації ендокринолога, хірурга, кардіолога.

Обґрунтування

Лікарям гастроентерологам доцільно проводити лабораторні та інструментальні методи обстеження, лише необхідні для уточнення діагнозу НАСГ та оцінки структурних змін печінки; Потрібно також виявляти кардіометаболічні, гепатологічні та онкологічні ризики у окремих пацієнтів та розробити індивідуальний графік лікування та спостереження

Спеціалізована стаціонарна медична допомога застосовується хворим у яких діагностований НАСГ помірної або високої активності, розвинувся цироз печінки, ГЦК або у хворих для проведення хірургічного бариатричного втручання.

Необхідні дії лікаря.

Обов'язкові:

2.1. Збір анамнезу

2.1.1. Оцінити наявність та характер скарг пацієнта.

2.1.2. Оцінити тривалість захворювання.

2.1.3. Виявити наявність та вираженість симптомів печінкової недостатності (слабкість, запаморочення, жовтушність склер та шкірних покривів, кровоточивість ясен та ін.).

2.2. Фізикальне обстеження (Див. розділ 4.2.).

2.3. Лабораторні методи обстеження:

2.3.1. Клінічний аналіз крові.

2.3.2. Глюкоза крові.

2.3.3. Біохімічні проби печінки (білірубін та його фракції, АЛТ, АСТ, ЛФ, ГГТП, альбумін та його фракції, креатинін, сечовина).

2.3.4. Глікозильований гемоглобін.

2.3.5. Загальний аналіз сечі.

2.3.6. Копрограма, кал на дисбіоз.

2.4. Інструментальні методи обстеження:

2.4.1. ЕКГ.

2.4.2. УЗД органів черевної порожнини.

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 морбідному ожирінні,

2.5.2. Консультація ендокринолога – за наявності симптомів ЦД, або ІР.

2.5.3. Консультація кардіолога - за наявності серцево-судинної патології

Бажані:

2.5.4. Проведення біопсії печінки або не інвазивних методів діагностики фіброзу печінки за допомогою апаратів (ФіброМакс або Фіброскан)

2.5.5. Визначення гормонів щитовидної залози.

3. Госпіталізація.

Положення протоколу:

Госпіталізація проводиться пацієнтам з гепатитом нез'ясованої етіології, неалкогольним стеатогепатитом помірної або високої активності та при неефективності амбулаторного лікування.

Обґрунтування

Оскільки пацієнти з НАЖХП без стеатогепатиту мають найкращі прогнози, тому госпіталізація повинна бути рекомендована лише пацієнтам з НАСГ.

Необхідні дії лікаря:

Обов'язкові:

При плановій госпіталізації заповнюється відповідна медична документація:

- 3.1. направлення на госпіталізацію;

4. Лікування

Положення протоколу:

Лікування проводиться лікарем гастроентерологом у спеціалізованому відділенні медичної допомоги. Під час лікування необхідно оптимально поєднувати медикаментозні та не медикаментозні засоби. Основним методом лікування НАСГ є модифікація дієти та способу життя

Обґрунтування

Збільшення індексу маси тіла (ВМІ) та вісцеральне ожиріння визнані факторами ризику розвитку НАСГ. Висока поширеність НАСГ існує і у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (ЦД 2 типу) та дисліпідемією. Є дані, які свідчать, що наявність у пацієнта гіпотиреозу, гіпопітуїтаризму, гіпогонадизму, апное уві сні, та синдрому полікістозних яєчників залежить від наявності ожиріння та є важливими факторами ризику для розвитку НАСГ. Ряд досліджень показало, що поширеність НАСГ збільшується з віком. Ймовірність прогресування захворювання до вираженого фіброзу збільшується у літніх пацієнтів, особливо чоловіків.

Необхідні дії лікаря:

Обов'язкові:

4.1. Не медикаментозне лікування:

4.1.1. проведення бесіди та підтримання мотивації щодо засад здорового способу життя, засобів не медикаментозної корекції факторів ризику:

- зменшення (стабілізація) маси тіла ($IMT < 25 \text{ кг./м}^2$);
- підтримання мотивації щодо дієти;
- підвищення фізичної активності ;
- відмова від вживання спиртних напоїв

4.2. Медикаментозне лікування хворих з верифікованим НАСГ:

4.2.1. омега-3 жирні кислоти, метформін та піоглітазон доцільно використовувати лише для корекції супутніх метаболічних розладів.

4.2.2. Токоферол (Вітамін Е) в добовій дозі 200 – 400 мг. призначається лише пацієнтам з підтвердженим біопсією НАСГ без ЦД

4.2.3. Метаболічні препарати з доведеною ефективністю L-карнітин, лецитин, холін, вітаміни групи В, особливо В1, В6, В12, фолієвої кислоти. **(Щодо гепатопротекторів потрібне обґрунтування)**

4.2.4. Медикаментозне лікування супутніх метаболічних захворювань (цукровий діабет 2 типу, метаболічний синдром, ІХС, та інші) проводиться у відповідності до стандартів та протоколів.

4.2.5. Узгодження з пацієнтом схем та режиму прийому фармакологічних препаратів, проведення заходів не медикаментозної корекції.

4.2.6. Вручення інформаційного листа (Додаток 2).

Бажані:

У осіб з вираженим патологічним ожирінням - бариатричні втручання.

5. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації

Положення протоколу:

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

Обґрунтування:

Доведено, що корекція факторів ризику, ефективна та своєчасна медикаментозна терапія покращують довготривалий прогноз у хворих з НАСГ. Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв:

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

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, тютюну (див. розділ 4.2.1).
- 5.3..Надання рекомендацій щодо проведення обов'язкового медикаментозного лікування супутніх захворювань у відповідності до стандартів та протоколів, консультації кардіолога, ендокринолога, кардіолога, хірурга (за показаннями).

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

4.1. Загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики

1. Анамнез

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

1.1. Фактори ризику розвитку стеатозу печінки, 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,
тривалий прийом сильнодіючих медикаментозних препаратів.

2. Фізикальне обстеження

2.1. При клінічному обстеженні пацієнта слід звернути увагу на зовнішній вигляд,

2.1.1. колір шкіри та склер, (жовтушність);

2.1.2. оглянути шкіру на предмет висипань, (спостерігаються судинні зірочки на шкірі в області плечового пояса, передньої поверхні грудної клітки та черевної стінки що нагадують павучків, свербіння шкіри);

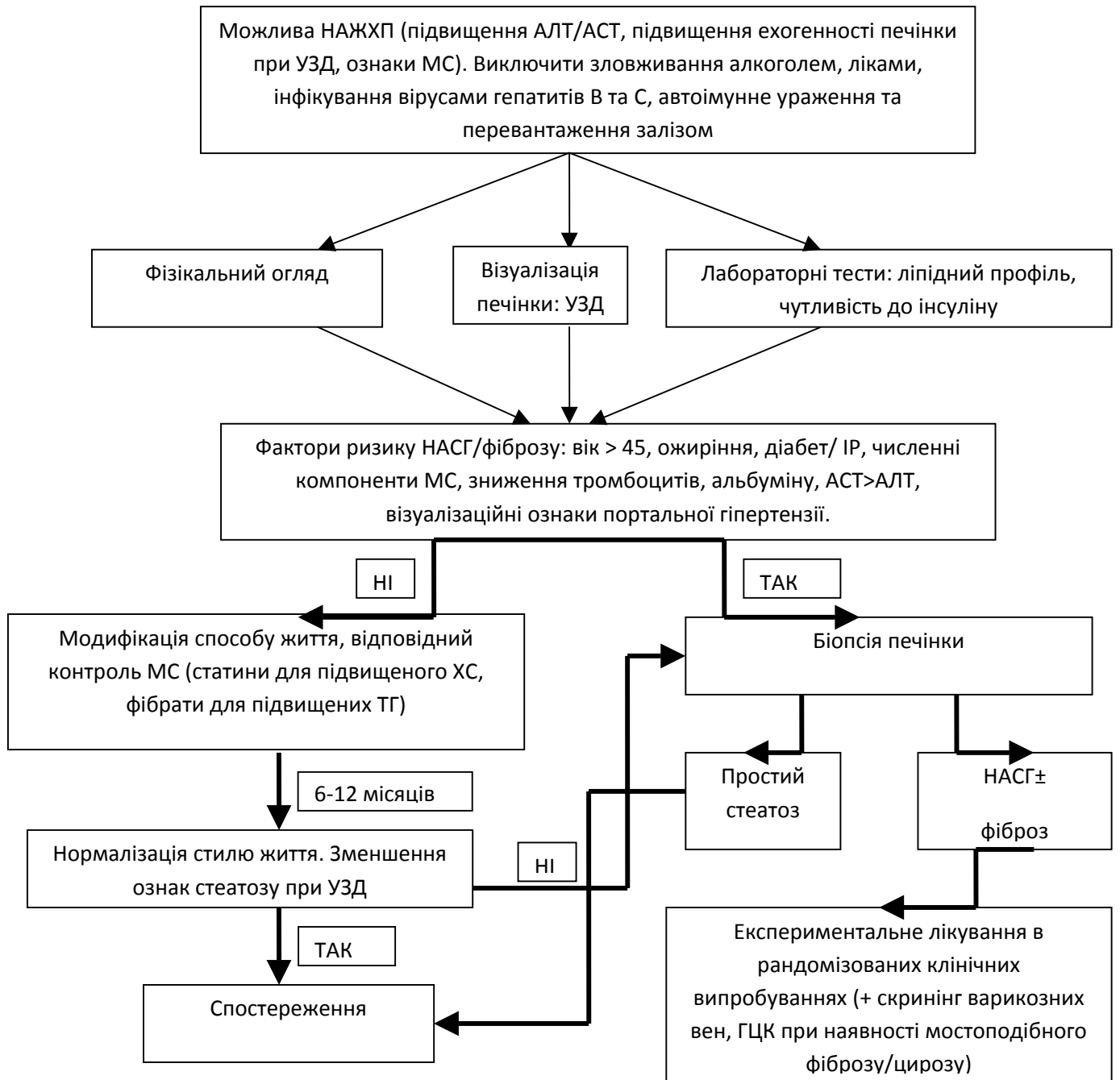
2.1.3. червоні долоні та/або яскраво червоний, "лакований" язик,

2.1.4. стан відживлення (гіпотрофія);

2.1.5. тремор пальців;

2.1.6. кровоточивість ясен;

2.2. Загрозливі симптоми: розширення венозної сітки на передній черевній стінці, печінкові знаки, виснаження, астенія, порушення травлення, пітливість, слабкість, ознаки портальної гіпертензії (збільшення селезінки, асцит) - можливі при ускладненні НАСГ, розвитку цирозу печінки.



При відсутності зловживання алкоголем, прийому ліків, 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 зміцять діагноз НАЖХП і сприятимуть виключенню іншої етіології. Метаболічні фактори ризику підвищують ймовірність прогресування захворювання до (НАСГ/фіброзу). Біопсія печінки повинна бути виконана при показаннях.

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 - Прийом ліків (наприклад, аміодарон, метотрексат, тамоксифен, кортикостероїди)
Мікроезидкулярний стеатоз
<ul style="list-style-type: none"> - Синдром Рея - Прийом ліків (вальпроат, антиретровірусні препарати) - Гостра жирова дистрофія печінки при вагітності - HELLP синдром <p>- Вроджені порушення обміну речовин (наприклад, недостатність лецитин-холестерин ацилтрансферази (LCAT), хвороба Вольмана (Wolman))</p>

3. Лабораторні методи діагностики.

- 3.1. клінічний аналіз крові;
- 3.2. глюкоза крові
- 3.3. біохімічний аналіз крові (білірубін та його фракції, альбумін, АЛТ, АСТ, ГГТП, ЛФ, спектр ліпідів, **церулоплазмін, мідь**)
- 3.4. маркери вірусних гепатитів В і С (HBsAg, At HCV), при високій активності трансаміназ – маркери аутоімунного гепатиту (ANA, SMA), при високій активності маркерів холестази – 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. при необхідності консультації спеціалістів (гастроентеролога, кардіолога, ендокринолога, хірурга (при патологічному ожирінні бариатричні втручання).

Бажані

4.5. При наявності підозри на супутні етіологічні чинники стеатозу, що не можуть бути виключені іншим шляхом бажано направити хворого на біопсію печінки в 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 НАЖХП**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 НАЖХП є необхідним:

- наявність жирового гепатозу шляхом при УЗД обстеженні;
- 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, у пацієнтів з випадково виявленою НАЖХП при обстеженні з приводу інших захворювань

4. Госпіталізація

Госпіталізація здійснюється **при:**

- 5.1. гепатит нез'ясованої етіології
- 5.2. НАСГ помірної або високої активності,
- 5.3. неефективність амбулаторного лікування.

При плановій госпіталізації заповнюється відповідна медична документація: направлення на госпіталізацію;

6. Лікування

6.1. Не медикаментозне лікування

1.Зміни способу життя

- 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.

Задовільний результат - 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.

6.2. Медикаментозне лікування:

Медикаментозне лікування призначає лікар гастроентеролог:

- омега-3 жирні кислоти, метформін та піоглітазон доцільно використовувати лише для корекції супутніх метаболічних розладів;
- Токоферол (Вітамін Е) в добовій дозі 200 – 400 мг. призначається лише пацієнтам з підтвердженим біопсією НАСГ без ЦД;

- Метаболічні препарати з доведеною ефективністю L-карнітин, лецитин, холін, вітаміни групи В, особливо В1, В6, В12, фолієвої кислоти. **(Щодо гепатопротекторів потрібне обґрунтування)**

7. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації

Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв:

7.1. значне зменшення або ліквідація клінічних проявів НАСГ та/або деструктивних змін у печінці, що виявляються лабораторно-інструментальними методами;

7.2. усунення ускладнень НАСГ;

7.3. нормалізація або покращення результатів лабораторних тестів.

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

8. Диспансерне спостереження

Диспансерне спостереження у лікаря гастроентеролога 2-чі на рік до стійкої нормалізації показників печінки.

8.1. Лікування супутніх метаболічних захворювань (цукровий діабет 2 типу, метаболічний синдром, ІХС, та інші) проводиться у відповідності до стандартів та протоколів.

8.2. Узгодження з пацієнтом схем та режиму прийому фармакологічних препаратів, проведення заходів не медикаментозної корекції.

8.3. Ознайомлення з інформаційним листом (Додаток 2).

Бажані:

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) перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛКПМД (КМП).

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 проводиться гастроентерологом

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 при необхідності лікарі: хірург, онколог, морфолог, ендоскопіст, ендокринолог, дієтолог, 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. Тіазолідиндіони: метформін, піоглітазон;
2. Антиоксиданти: Токоферол (вітамін Е), омега-3 жирні кислоти;
3. Гепатопротектори: L-карнітин, лецитин, холін,
4. Препарати вітамінів: група В (особливо В1, В6, В12), 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), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики - сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), 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 звітнього періоду.

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

б) Дані про кількість пацієнтів, 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.

г) 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 звітного 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.

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 № 33 від 23.02.2000 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».
4. Наказ МОЗ України № 110 від 14.02.2012 «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 № 226 від 27.07.1998 «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 №184 від 26.07.1999 «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 № 646 від 05.10.2011 «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 № 127 від 02.03.2011 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
11. Наказ МОЗ України № 734 від 31.10.2011 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».

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

VIII. ДОДАТКИ

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, коли 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

В теперішній час неалкогольний стеатогепатит (НАСГ) найпоширеніше хронічне захворювання печінки, яке може призводити до погіршення якості життя, інвалідизації та розвитку цирозу печінки (ЦП). НАЖХП об'єднує спектр клініко-морфологічних змін печінки, які 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 із 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, який 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 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, порадьтеся з лікарем й 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, який часто супроводжується прогресуванням захворювань,

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

Фізична активність сприяє нормалізації маси тіла, зменшенню 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**», які 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: харчуйтесь 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, які 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, жовчо-кам'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 в 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 вже існуючих хронічних захворюваннях печінки пацієнт може виявити так звані " печінкові знаки", зазвичай супутні хронічним процесам: судинні зірочки на шкірі в області плечового пояса, передньої поверхні грудної клітки та черевної стінки що нагадують павучків; червоні долоні і / або яскраво червоний, "лакований" язик; тремор пальців кистей; кровоточивість ясен, жовтушність білків очей; шкіряний свербіж. 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 регулярно рекомендується вносити такі дані: дату, вагу, об'єм живота на рівні пупка, частоту випорожнень, баланс рідини за добу (підсумовувати усю прийняту всередину рідину - чай, воду, суп, фрукти, а також підраховувати об'єм добової сечі). Пацієнт з набряками та асцитом повинен на добу виділяти на 200 мл. рідини більше, аніж приймати всередину (велика втрата рідини з сечею небажана тому, що може провокувати 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 - вірогідно, ваше захворювання ускладнилося порушенням діяльності мозку. При появі хоча б одного з перерахованих вище симптомів треба звернутися до лікаря.

Зміна стилю життя вимагатиме від Вас щоденних зусиль. Ваші звички формувались протягом багатьох років, Ви не зможете позбавитись від них одразу. Ставте перед собою реалістичні цілі, ідіть 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 ³⁴	Продукти обмеженого вибору	Продукти та страви, яких 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 гр.) 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, в тому числі жирна морська риба, приготована на пару, запечена.	1 порція (100 – 120 гр.) 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 сир до 5 % жирності.	Кисломолочні напої – 1-2 порції на день, сир кисломолочний 70-100 г на день.	Знежирені сорти твердого сиру, сиркові десерти, ряжанка 2,5 % жирності.	Жирна сметана, глазуровані сирки, жирний солоний твердий сир, згущене молоко, вершки, жирні кисломолочні продукти.
Фрукти, ягоди	Свіжі ягоди та фрукти: гранат, червона, чорна смородина, вишня, малина	Не менше 2 порцій на день.	Солодкі сорти яблук, винограду, банани, ізюм, хурма, соки без	Фрукти у сиропі, консервовані та мариновані фрукти

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

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

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

Жінка від 31 до 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

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

Знижений ІМТ	Нормальний ІМТ	Надмірна вага тіла	Ожиріння І ступеня	Ожиріння ІІ 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

