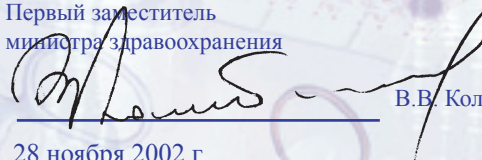


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
министра здравоохранения


В.В. Колбанов

28 ноября 2002 г.
Регистрационный № 98-0702

**ИММУНОТЕРАПИЯ БОЛЬНЫХ
ВИРУСНЫМИ ГЕПАТИТАМИ
И ПОРЯДОК ЕЕ ПРОВЕДЕНИЯ
В АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ**

(инструкция по применению)

Учреждения-разработчики: Республиканский гепатологический центр, Республиканский центр инфекционных болезней

Авторы: В.М. Цыркунов, Е.И. Яговдик-Тележная, Н.В. Матиевская, С.П. Лукашик

Перейти к оглавлению

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	3
Порядок назначения препаратов	4
План динамического контроля.....	5
Индивидуальные схемы лечения с учетом возможных вариантов HCV- и HBV-инфекции	5
1. Острая форма HCV-инфекции: острый и затяжной гепатит С	5
2. Хронические формы HCV-инфекции.....	6
3. Хронические формы HBV-инфекции.....	10
Оценка результатов лечения.....	13
Порядок проведения интерферонотерапии больных хроническими вирусными гепатитами в амбулаторно-поликлинических условиях.....	14

ВВЕДЕНИЕ

Обследование контингентов населения, относящихся к группам риска, на маркеры вирусных гепатитов с парентеральным механизмом передачи выявило прогрессирующий рост инфицирования вирусом В, С. Ежегодно в Республике Беларусь регистрируется до 1500 больных с первично установленным диагнозом хронического вирусного гепатита, преимущественно HCV. В течение 2001 г. в Республике Беларусь зарегистрировано более 6000 случаев HCV-инфекции и более 900 случаев HBV-инфекции. Подавляющее большинство — больные хроническими вирусными гепатитами. Создавшаяся эпидемическая ситуация, информированность населения о неблагоприятных исходах болезни увеличивают поток лиц, обращающихся за медицинской помощью. Все это требует проведения дополнительных организационных, противоэпидемических, лечебно-диагностических и профилактических мероприятий. Успешная реализация их возможна только при сосредоточении усилий всех специалистов по организации лечения больных на базе специализированных центров (отделений). Такой подход позволяет исключить дублирование, повысить качество оказываемой помощи и сделать ее более доступной.

В последние годы предложены различные подходы к проведению лечения такой категории больных, однако приоритет до сих пор принадлежит препаратам интерферонового ряда. С другой стороны, эффект от применения интерферонов в лечении хронических вирусных гепатитов недостаточен. Тем не менее государство вынуждено затрачивать значительные финансовые средства на приобретение дорогостоящих импортных препаратов интерферонового ряда, так как большинство пациентов не могут самостоятельно оплатить полный курс лечения из-за высокой стоимости лекарств.

С целью более рационального и эффективного использования препаратов интерферонового ряда, повышения качества лечения за счет усиления действия интерферонов с помощью новых, более дешевых (доступных населению) средств, прошедших широкую клиническую апробацию и показавших свою эффективность, а также для достижения максимального эффекта за счет индивидуализации лечения, в настоящей инструкции представлены схемы рациональной иммунотерапии (монотерапии, комбинированной) различных (наиболее распространенных) форм хронической HBV- и HCV-инфекции.

ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ

Условия для назначения препарата: наличие показаний; соответствие контингента; соответствие критериям включения; отсутствие критериев исключения; письменное согласие пациента о соблюдении правил и условий программы обследования и лечения.

Показания: установленный диагноз острого гепатита С, затяжного, хронического гепатита В, С, Д (микст-гепатитов), цирроза печени (компенсированного), подтвержденный данными эпидемиологического, клинического, биохимического, инструментального, морфологического и иммунологического исследований.

Критерии включения: соответствие показаниям; лабораторное и/или морфологическое подтверждение патологического процесса в печени; наличие серологических маркеров вирусов гепатита В (HBsAg, анти-HBc IgM, HBeAg, ДНК HBV) или С (анти-HCV IgM, РНК HCV). При отсутствии результатов исследования на ДНК или РНК вирусов В или С обязательным является наличие результатов морфологического исследования, подтверждающих гепатит, и одного из серологических маркеров вирусов В или С (HBsAg, анти-HCV). Обязательно решение консилиума о назначении и выборе схемы лечения.

Критерии исключения: дети до года и взрослые старше 40 лет; предшествующее лечение препаратами интерферона (менее 6 мес. назад); наличие сопутствующих болезней, способных отрицательно влиять на процесс в печени (нервно-психические, аутоиммунные заболевания, беременность, декомпенсированные болезни сердца, легких, почек, других систем, алкоголизм, наркомания и др.); влияние гепатотоксичных и иммуносупрессивных факторов в быту и на производстве до лечения или в процессе терапии, включая длительный прием лекарств; длительно лихорадящие больные.

Отмена препарата: непереносимость; стойкие побочные эффекты со стороны системы крови, ЦНС, печени и других систем; угроза развития острой печеночной недостаточности в процессе лечения, других неотложных состояний; отсутствие стойкого эффекта в течение 6 мес., включая стартовую комбинированную терапию.

ПЛАН ДИНАМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

1-й этап. Стационарный (госпитализация в инфекционный стационар): проведение исходных исследований уточняющих диагноз; решение консилиума о плане лечения и выборе индивидуальной схемы лечения; стартовая терапия интерфероном до 2–3 недель; оформление документации для передачи препарата в ЛПУ по месту жительства (начального амбулаторного лечения) больного.

2-й этап. Амбулаторный, начальный: инъекции интерферонов проводятся по месту жительства больных (КДК гепатологических центров, КИЗы поликлиник, инфекционные отделения РТМО, участковые больницы) в течение первых 3 мес.; учитывается переносимость препарата (побочные эффекты); ежемесячно проводится исследование гемограммы и тромбоцитов.

Амбулаторный, последующий: контроль эффективности лечения через каждые 3 мес. (госпитализация, проведение исследований для оценки промежуточного эффекта, принятие решения (консилиум) о целесообразности продолжения (возможная коррекция доз, комбинация с другими средствами) или прекращения лечения (по решению консилиума)).

3-й этап. Завершающий: лечение в течение 9–12 мес. (в среднем 48 недель) до достижения стойкой ремиссии, снижения активности патологического процесса, улучшение клинико-лабораторных показателей. Документальное подтверждение результатов лечения (контрольные вирусологические, морфологические исследования), рекомендации пациенту.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ С УЧЕТОМ ВОЗМОЖНЫХ ВАРИАНТОВ HCV- И HBV-ИНФЕКЦИИ

1. Острая форма HCV-инфекции: острый и затяжной гепатит С

Применение интерферонов в острую фазу гепатита направлено на сокращение продолжительности инфекционного процесса в печени и на его завершение (полное клиническое выздоровление, стойкая ремиссия). Лечение проводится в условиях инфекционного стационара (дневного — по показаниям).

Иммунотерапия больных вирусными гепатитами и порядок ее проведения ...

Схема назначения препаратов интерферона: интерферон-альфа по 3 млн ЕД внутримышечно, через день в течение первого месяца, затем по 3 млн ЕД через день. Детям до 2 лет — 0,1 млн ЕД/кг три раза в неделю. Продолжительность курса: весь острый период, до клинического выздоровления (стойкой ремиссии) (нормализация биохимических показателей и исчезновение РНК HCV).

Комбинированная терапия проводится с учетом доминирующего патогенетического синдрома:

- при преобладании цитолитического синдрома — дезинтоксикационная инфузионная терапия, гепатопротекторы, антиоксиданты, метаболические средства; подтвержденный
- при наличии синдрома внутрипеченочного холестаза — гиполипидемические, антихолестатические препараты, адсорбенты желчных кислот, спазмолитические, желчегонные, метаболические средства, экстракорпоральная детоксикация;
- при формировании аутоиммунного компонента — глюкокортикостероиды, коротким курсом в сочетании с пирогеналом, экстракорпоральная детоксикация (интерфероны при проведении гормональной терапии не отменяются);
- выбор лекарственных средств определяется индивидуально для каждого больного с учетом абсолютных и относительных противопоказаний.

При отсутствии эффекта в течение 3 (острый гепатит) и 6 (затяжной гепатит) месяцев вопрос о продолжении лечения решается в областных гепатологических центрах.

2. Хронические формы HCV-инфекции

2.1. Персистенция HCV

Критерии постановки диагноза: выявление в крови (неоднократно в течение 6 мес.) анти-HCV (общие), отсутствие данных за воспалительный процесс в печени (биохимически, морфологически) и положительный результат на РНК HCV.

Схемы ведения больных: 1) динамическое наблюдение у инфекциониста-гепатолога, с контролем биохимических показателей через каждые 3–6 мес.; 2) иммунотерапия (взрослым). Амиксин, курсовая доза 3,75 г, всего 30 таблеток. Режим: начальная фаза (первые 20 таблеток) — первые 2 дня по одной таблетке (0,125 г) один раз в день, затем 18 таблеток по одной таблетке через день, затем 10 таблеток по одной таблетке один раз в неделю. Длительность курса — 3,5 мес. Повторный курс — через 6 мес.

Цель амиксинотерапии — стимуляция механизма распознавания иммунными клетками HCV в организме (активация персистирующего инфекционного процесса).

При отсутствии активации патологического процесса лечение интерферонами не проводится. При активации патологического (инфекционного) процесса (биохимически — подъем АлАТ, морфологически — признаки гепатита) проводится лечение интерферонами.

Схема проведения интерферонотерапии. Препараты интерферона-альфа, внутримышечно, по 3–6 млн МЕ три раза в неделю (взрослым), детям до 2 лет — 0,1 млн/кг три раза в неделю. При отсутствии эффекта в течение 3 мес. применяют комбинацию с другими препаратами с учетом доминирующего синдрома и контрольных лабораторных исследований. При отсутствии эффекта в течение 6 мес. после комбинированной терапии вопрос о продолжении лечения решается в специализированных центрах.

2.2. Хронический гепатит С

Критерии постановки диагноза: выявление в крови (неоднократно в течение 6 мес.) анти-НСV (общие, IgM), наличие документального подтверждения воспалительного процесса в печени (биохимически — АлАТ, морфологически — гепатит) и/или положительного результата (лучше количественного теста) на РНК НСV.

Схемы проведения индивидуальной иммунотерапии

Схема 1 назначается при нормальных показателях АлАТ.

1. Стартовая терапия (3–3,5 мес.).

– амиксин (взрослым), курсовая доза 3,75 г, всего 30 таблеток. Режим: начальная фаза (первые 20 таблеток) — первые 2 дня по одной таблетке (0,125 г) один раз в день, затем 18 таблеток по одной таблетке через день, затем 10 таблеток по одной таблетке один раз в неделю. Длительность курса — 3,5 мес.;

– урсофальк, внутрь 10–15 мг/кг однократно, на ночь, продолжительность курса — 3 мес. Детям — урсофальк по 10–15 мг/кг в сутки в три приема в течение 10–30 дней.

2. Интерферонотерапия (3 мес.).

При повышении активности АлАТ в процессе лечения амиксином и урсофальком интерфероны назначаются сразу же после завершения курса (через 3–3,5 мес.). Препарат интерферона внутримышечно по 3–6 млн ЕД (детям до 2 лет — 0,1 млн ЕД/кг) три раза в неделю. При отсутствии эффекта в течение 3 мес. (снижение титра РНК и активности АлАТ), препарат отменяется, вопрос о продолжении лечения решается в специализированных центрах.

Иммунотерапия больных вирусными гепатитами и порядок ее проведения ...

При сохранении нормальной активности АлАТ после курса амиксинотерапии и приема урсофалька и наличии РНК HCV назначается комбинация интерферонов и рибавирина (ребетола), курс лечения — 6–12 мес.:

– препарат интерферона внутримышечно по 3–6 млн ЕД (детям до 2 лет — 0,1 млн ЕД/кг) три раза в неделю в течение 6 мес.;

– рибавирин внутрь по 1,0–1,2 г один раз в день, детям — 15 мг/кг массы тела. При отсутствии эффекта в течение 6 мес. (снижение титра РНК) вопрос о продолжении лечения, изменении комбинации решается в специализированном центре индивидуально.

Схема 2 назначается при низкой и умеренной активности инфекционного и патологического процесса.

Критерии постановки диагноза: выявление в крови (неоднократно в течение 6 мес.) анти-HCV (общие, IgM), наличие документального подтверждения воспалительного процесса в печени (биохимически — низкая, умеренная, непостоянная активность АлАТ, морфологически — низкий или умеренный индекс гистологической активности, отсутствие фиброза, невысокий титр (10^{-1} – 10^{-3}) РНК HCV).

1. Стартовая терапия (курс — 3 мес.): препараты интерферона-альфа внутримышечно по 3–6 млн ЕД (детям до двух лет — 0,1 млн ЕД/кг) три раза в неделю.

2. Терапия сопровождения (курс — 6 мес.):

– при преобладании цитолитического синдрома — дезинтоксикационная инфузионная терапия, гепатопротекторы, антиоксиданты, метаболические средства;

– при наличии синдрома внутрипеченочного холестаза — гиполипидемические, антихолестатические препараты, адсорбенты желчных кислот, спазмолитические, желчегонные, метаболические средства, экстракорпоральная детоксикация.

Выбор лекарственных средств определяется индивидуально для каждого больного с учетом абсолютных и относительных противопоказаний.

3. Комбинированная терапия при отсутствии эффекта в течение 3 мес. (курс — 6–12 мес.):

– препараты интерферона-альфа внутримышечно по 6 млн ЕД (детям до 2 лет — 0,1 млн ЕД/кг) три раза в неделю;

– рибавирин внутрь по 1,0–1,2 г один раз в день, детям — 15 мг/кг массы тела. При отсутствии эффекта в течение 6 мес. (снижение титра РНК) вопрос о продолжении лечения, изменении комбинации решается в специализированном центре индивидуально.

Иммунотерапия больных вирусными гепатитами и порядок ее проведения ...

При отсутствии эффекта после комбинированной терапии в течение 6 мес. лечение отменяется, вопрос о продолжении лечения решается в специализированных центрах.

Схема 3 назначается при высокой активности инфекционного и патологического процесса.

Критерии постановки диагноза: выявление в крови (неоднократно в течение 6 мес.) анти-НСV (общие, IgM), наличие документального подтверждения воспалительного процесса в печени (биохимически — билирубинемия и постоянная высокая активность АлАТ, морфологически — гепатит с признаками фиброза, высокий титр (10^{-4} – 10^{-5}) РНК НCV).

1. Стартовая терапия (комбинированная), курс — 6 мес.:

– препараты интерферона-альфа, внутримышечно, по 6 млн ЕД (детям до 2 лет — 0,1 млн. ЕД/кг) три раза в неделю;

– рибавирин внутрь по 1–1,2 г один раз в день, детям — 15 мг/кг массы тела.

2. Терапия сопровождения (курс — 6 мес.):

– при преобладании цитолитического синдрома — дезинтоксикационная инфузионная терапия, гепатопротекторы, антиоксиданты, метаболические средства;

– при наличии синдрома внутрипеченочного холестаза — гиполипидемические, антихолестатические препараты, адсорбенты желчных кислот, спазмолитические, желчегонные, метаболические средства, экстракорпоральная детоксикация;

– при формировании аутоиммунного компонента — глюкокортикостероиды коротким курсом в сочетании с пирогеналом, экстракорпоральная детоксикация (интерфероны при проведении гормональной терапии не отменяются).

Выбор лекарственных средств определяется индивидуально для каждого больного с учетом абсолютных и относительных противопоказаний.

3. При отсутствии эффекта в течение 6 мес. принимается индивидуальное решение о кратком курсе терапии глюкокортикостероидами (40 мг/сут в течение 5–6 дней) в комбинации с пирогеналом по следующей схеме: начиная с 5 мкг, через день, внутримышечно, увеличивая дозу на 2,5–5 мкг при каждой последующей инъекции, с учетом переносимости (1 мес. в условиях клиники).

Вопрос о назначении повторных курсов интерферонотерапии в связи с неэффективностью или рецидивами гепатита решается индивидуально в специализированных гепатологических центрах.

3. Хронические формы HBV-инфекции

3.1. Персистирование HBsAg

Критерии постановки диагноза: выявление в крови (неоднократно в течение 6 мес.) HBsAg, отсутствие данных о воспалительном процессе в печени (биохимически, морфологически) и отрицательный результат на ДНК HBV.

Схемы ведения больных: 1) динамическое наблюдение у инфекциониста-гепатолога с контролем биохимических показателей через каждые 3–6 мес.; 2) иммунотерапия (взрослым). Амиксин, курсовая доза 3,75 г, всего 30 таблеток. Режим: начальная фаза (первые 20 таблеток) — первые 2 дня по одной таблетке (0,125 г) один раз в день, затем 18 таблеток по одной таблетке через день, затем 10 таблеток по одной таблетке один раз в неделю. Длительность курса — 3,5 мес. Повторный курс — через 6 мес.

Цель терапии — стимуляция механизма распознавания иммуноцитами HBV в организме (активация персистирующего инфекционного процесса).

Условия продолжения терапии интерфероновыми препаратами: констатация активации патологического (инфекционного) процесса после курса лечения амиксином (биохимически — подъем АлАТ, вирусологически — выявление ДНК HBV или других маркеров репликации (HBeAg, анти-HBcIgM), морфологически — признаки гепатита).

Схема проведения интерферонотерапии: препараты интерферона-альфа внутримышечно по 5–6 млн МЕ 3–5 раз в неделю (детям до 2 лет — 0,1 млн/кг три раза в неделю). Курс — 3 мес.

При отсутствии эффекта в течение 3 мес. применяется комбинация с другими препаратами с учетом доминирующего синдрома и контрольных лабораторных исследований. При отсутствии эффекта в течение 6 мес. после комбинированной терапии вопрос о продолжении лечения решается в специализированных центрах.

3.2. Хронический гепатит В

Критерии постановки диагноза: выявление в крови (неоднократно в течение 6 мес.) маркеров вируса В (HBsAg, HBeAg, анти-HBcIgM), наличие подтверждения воспалительного процесса в печени (биохимически — АлАТ, морфологически — гепатит) или положительного результата (лучше количественного теста) на ДНК HBV.

Схемы проведения индивидуальной иммунотерапии

Схема 1. Назначается при нормальных показателях АлАТ.

1. Стартовая терапия:

– амиксин (взрослым), курсовая доза 3,75 г, всего 30 таблеток. Режим: начальная фаза (первые 20 таблеток) — первые 2 дня по одной таблетке (0,125 г) один раз в день, затем 18 таблеток по одной таблетке через день, затем 10 таблеток по одной таблетке один раз в неделю. Длительность курса — 3,5 мес.

– урсофальк внутрь 10–15 мг/кг, однократно, на ночь, курс — 3 мес. Детям — 10–15 мг/кг в три приема в сутки в течение 10–30 дней.

2. Интерферонотерапия. При повышении активности АлАТ в процессе лечения амиксином или урсофальком интерфероны назначаются сразу же после завершения курса (через 3–3,5 мес.). Препарат интерферона внутримышечно, по 5–6 млн ЕД 3–5 раз в неделю (детям до 2 лет — 0,1 млн/кг три раза в неделю). Курс — 3 мес.

При сохранении нормальной активности АлАТ после курса амиксинотерапии и лечения урсофальком и наличии ДНК HBV назначается комбинация интерферонов и ламивудин (зефикс, эпивир), курс — 6–12 мес.:

– препарат интерферона внутримышечно по 5–6 млн ЕД три раза в неделю;

– ламивудин (зефикс, эпивир) внутрь, по 0,15 г один раз в день (взрослым и детям старше 12 лет).

При отсутствии эффекта от комбинированной терапии в течение 6 мес. (снижение титра ДНК HBV) препараты отменяются как неэффективные. Вопрос о продолжении лечения, изменении комбинации решается в специализированном центре индивидуально.

Схема 2. Назначается при низкой и умеренной активности инфекционного и патологического процесса.

Критерии постановки диагноза: выявление в крови (неоднократно в течение 6 мес.) маркеров вируса В (HBsAg, HBeAg, анти-HBcIgM), наличие подтверждения воспалительного процесса в печени (биохимически — низкая, умеренная, непостоянная активность АлАТ, морфологически — гепатит без фиброза, невысокий титр (10^{-1} – 10^{-3}) ДНК HBV).

1. Стартовая терапия (курс — 3 мес.): препараты интерферона-альфа внутримышечно, по 5–6 млн ЕД 3–5 раз в неделю (детям до 2 лет — 0,1 млн/кг три раза в неделю);

2. Терапия сопровождения:

- при преобладании цитолитического синдрома — дезинтоксикационная инфузионная терапия, гепатопротекторы, антиоксиданты, метаболические средства;
- при наличии синдрома внутрипеченочного холестаза — гиполипидемические, антихолестатические препараты, адсорбенты желчных кислот, спазмолитические, желчегонные, метаболические средства, экстракорпоральная детоксикация;

Выбор лекарственных средств определяется индивидуально для каждого больного с учетом абсолютных и относительных противопоказаний.

3. Комбинированная терапия (при отсутствии эффекта в течение 3 мес.), курс — 6–12 мес.:

- препараты интерферона-альфа внутримышечно, по 6 млн ЕД 3–5 раз в неделю (детям до 2 лет — 0,1 млн/кг три раза в неделю);
- ламивудин (зефикс, эпивир) внутрь, по 0,15 г один раз в день (взрослым и детям старше 12 лет).

При отсутствии эффекта в течение 6 мес. после комбинированной терапии лечение отменяется, вопрос о продолжении лечения решается в специализированных центрах.

Схема 3. Назначается при высокой активности инфекционного и патологического процесса.

Критерии постановки диагноза: выявление в крови (неоднократно в течение 6 мес.) маркеров вируса В (HBsAg, HBeAg, анти-HBcIgM), наличие документированного подтверждения воспалительного процесса в печени (биохимически — билирубинемия, постоянная высокая активность АлАТ, морфологически — гепатит с фиброзом, высокий титр (10^4 – 10^5) ДНК HBV).

1. Стартовая терапия (комбинированная), курс — 6–12 мес.:

- препараты интерферона-альфа внутримышечно, по 5–6 млн ЕД 3–5 раз в неделю (детям до 2 лет — 0,1 млн/кг три раза в неделю);
- ламивудин (эпивир) внутрь, по 0,15 г один раз в день (взрослым и детям старше 12 лет).

2. Терапия сопровождения:

- при преобладании цитолитического синдрома — дезинтоксикационная инфузионная терапия, гепатопротекторы, антиоксиданты, метаболические средства;
- при наличии синдрома внутрипеченочного холестаза — гиполипидемические, антихолестатические, адсорбенты желчных кислот, спазмолитические, желчегонные, метаболические средства, экстракорпоральная детоксикация;

– при формировании аутоиммунного компонента — глюкокортикостероиды коротким курсом в сочетании с пирогеналом, экстракорпоральная детоксикация (интерфероны при проведении гормональной терапии не отменяются).

Выбор лекарственных средств определяется индивидуально для каждого больного с учетом абсолютных и относительных противопоказаний.

3. При отсутствии эффекта в течение 6 мес. принимается индивидуальное решение вопроса о кратком курсе терапии глюкокортикостероидами (40 мг в сутки в течение 5–6 дней) в комбинации с пирогеналом по схеме (1 мес.).

Вопрос о назначении повторных курсов интерферонотерапии в связи с неэффективностью или рецидивами гепатита решается индивидуально в специализированных гепатологических центрах.

Вопрос о проведении интерферонотерапии микст-гепатитов, вирусных циррозов печени решается с учетом этиологии гепатита, активности и стадии процесса в каждом конкретном случае.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ

1. Полное клиническое выздоровление (стойкая ремиссия): отсутствие жалоб, объективных данных о наличии гепатита, восстановление всех биохимических показателей, включая АлАТ, исчезновение антигенов вирусов и появление соответствующих классов (IgG) антител (сероконверсия), отсутствие РНК HCV, ДНК HBV в ПЦР, отсутствие морфологических признаков гепатита, отсутствие рецидива в течение 3 лет.

2. Неполное выздоровление (неполная ремиссия, снижение активности патологического процесса): восстановление (нормализация) всех показателей, свидетельствующих об активности патологического процесса, включая АлАТ, сохранение HBsAg, отсутствие HBeAg, наличие анти-HBe, анти-HBc (общих) и снижение титра РНК HCV, ДНК HBV в ПЦР.

3. Отсутствие эффекта (обострение): усиление активности маркеров патологического процесса по сравнению с исходными показателями, включая АлАТ, сохранение маркеров инфекционного процесса (HBsAg, анти-HBe, анти-HBc IgM, анти-D IgM), отсутствие снижения титров РНК HCV, ДНК HBV в ПЦР, отсутствие положительной динамики по данным морфологического исследования.

4. Рецидив: возврат всех клинико-биохимических, иммунологических показателей к исходному уровню в первые 3 года после отмены лечения.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИНТЕРФЕРОНОТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМИ ВИРУСНЫМИ ГЕПАТИТАМИ В АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

Принимая во внимание дефицит бюджетных средств для приобретения дорогостоящих импортных лекарств, необходимость длительного непрерывного курса лечения (6, 9, 12 мес., индивидуально), сохранение трудоспособности большинства пациентов, высокую стоимость препаратов, а так же с целью повышения контроля за использованием препаратов интерферона, достижения максимального результата лечения, снижения сроков временной нетрудоспособности лиц, находящихся на стационарном и амбулаторном лечении, предлагается следующий порядок проведения курса терапии больных хроническими вирусными гепатитами в амбулаторно-поликлинических условиях.

1. Главным врачам инфекционных (базовых) ЛПУ по лечению больных хроническими вирусными гепатитами стартовую терапию интерферонами (начало лечения) проводить в стационарах в соответствии с порядком назначения препаратов и планом динамического контроля, представленными в настоящей инструкции.

1.1. Главным врачам инфекционных (базовых) ЛПУ по лечению больных хроническими вирусными гепатитами своевременно представлять медицинскую документацию (выписка из истории болезни, содержащая рекомендации по лечению) в территориальные ТМО, на базе которых будет продолжена интерферонотерапия.

2. Главным врачам районных и городских ТМО, к которым территориально прикреплен больной, организовать амбулаторно-поликлинический этап лечения (продолжение курса терапии) препаратами интерферона по месту жительства больных, на базе районных и городских ТМО (под контролем врачей КИЗов территориальных поликлиник) в соответствии с назначенной схемой индивидуальной терапии.

2.1. Обеспечить ежемесячное получение препарата (по доверенности с оформлением накладной) в базовом стационаре (аптеке) для продолжения или завершения лечения.

2.2. Разрешить бухгалтерии соответствующих ТМО производить списание препаратов интерферона с баланса инфекционного стационара на основании представленных доверенностей ТМО и товарно-транспортных накладных с последующим контролем подтверждения факта получения препарата ТМО районов и города.

2.3. Ежеквартально представлять в базовый инфекционный стационар информацию о полноте расходования препарата; при неявках больных в течение 7 дней для получения препарата срочно информировать руководителя базового стационара для решения вопроса о дальнейшем лечении больного.

2.4. Врачу КИЗ (или другому врачу, ответственному за лечение) получить консультацию в базовом ЛПУ (центре) по методике ведения больных.

2.5. Обеспечить соблюдение санитарно-эпидемиологического режима в поликлинике (КИЗах, процедурных кабинетах) при проведении курса терапии больным хроническими вирусными гепатитами.

2.6. Организовать хранение препарата, проведение инъекций по рекомендуемой схеме.

2.7. Осуществлять выдачу листков временной нетрудоспособности лицам, находящимся на амбулаторном лечении по основному заболеванию (хронический вирусный гепатит), только после консультации с лечащим врачом базового стационара.

3. Главным врачам (руководителям) базовых стационаров (областных, городских гепатологических центров):

3.1. Обеспечить незамедлительное получение препаратов интерферонового ряда в соответствии с разрядкой Министерства здравоохранения;

3.2. Приказом по ЛПУ создать комиссию в составе заместителя главного врача по лечебной работе, заведующего гепатитным отделением, ответственного сотрудника кафедры (при наличии кафедры в ЛПУ), лечащего врача и заведующего аптекой для квалифицированного отбора больных, нуждающихся в лечении препаратами интерферонового ряда, контроля за эффективностью лечения и решения вопроса о продлении или отмене лечения.

3.3 Контроль за получением препаратов интерферонового ряда, передачей их в ТМО для амбулаторного лечения возложить на заместителя главного врача по лечебной работе и заведующего аптекой ЛПУ.

3.4. Ежегодно представлять в Главное управление медицинской помощи Министерства здравоохранения отчеты, содержащие сведения о расходовании препаратов и об остатке на конец года.

3.5. Ежегодно к 1 сентября текущего года представлять в Министерство здравоохранения сведения о годовой потребности в препаратах интерферонового ряда для лечения больных в очередном году с учетом остатков на конец текущего года.

4. Отменить действие инструкции по применению «Инструкция по лечению хронических вирусных гепатитов альфа-интерфероном» МЗ РБ № 02–2–2/6849 от 28.11.1996 г.