

**2026.10.02 Хронический
вирусный гепатит С (ХВГС)
(взрослые) - Клин.Рек. ID 516_3 от
19.01.2026 - КОНСПЕКТ 10.2026**

ID:516_3

Дата размещения КР: 19.01.2026

Кодирование по Международной статистической
классификации болезней и проблем, связанных со
здоровьем: B18.2

Возрастная категория: Взрослые

Статус: Действует

Статус применения: Применяется

ОГЛАВЛЕНИЕ

2026.10.02 Хронический вирусный гепатит С (ХВГС)
(взрослые) - Клин.Рек. ID 516_3 от 19.01.2026 -
КОНСПЕКТ 10.2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений

Термины и определения

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию

1.1 Определение заболевания или состояния

1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния

1.4 Особенности кодирования по МКБ

1.5 Классификация заболевания или состояния

1.6 Клиническая картина заболевания или состояния

2. Диагностика заболевания или состояния

2.1 Жалобы и анамнез

2.2 Физикальное обследование

2.3 Лабораторные диагностические исследования

На этапе скрининга

На этапе постановки диагноза

На этапе ПВТ

2.4 Инструментальные диагностические исследования

На этапе постановки диагноза

2.5 Иные диагностические исследования

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

3.1 Показания к началу противовирусной терапии

3.2 Лечение пациентов без цирроза печени и с компенсированным циррозом печени

Пациенты без ЦП, без опыта ПВТ и без трансплантации печени в анамнезе

Пациенты с компенсированным ЦП, без опыта ПВТ

Пациенты, не ответивших на предшествующую терапию (ПегИФН + РБВ ± СОФ или СОФ + РБВ), без ЦП

Пациенты, не ответивших на предшествующую терапию (ПегИФН + РБВ ± СОФ или СОФ + РБВ), с компенсированным ЦП

3.3 Контроль терапии

3.4 Перелечивание

3.5 Патогенетическая терапия

3.6 Симптоматическая терапия

3.7 Хирургическое лечение

3.8 Внепечёночные проявления хронического вирусного гепатита С

3.9 Коинфекция

3.9.1 Коинфекция ВГС/ВИЧ

3.9.2 Коинфекция ВГС/ВГВ

3.10 Пациенты с хронической болезнью почек

3.11 Пациенты с декомпенсированным циррозом печени

3.12 Трансплантация печени

3.12.1 ПВТ ХВГС у больных с декомпенсированным ЦП, находящихся в листе ожидания трансплантации печени

3.12.2 ПВТ инфекции, вызванной ВГС, у реципиентов печени

3.12.3 ПВТ ХВГС у реципиентов печени и других солидных органов от донора с антителами к ВГС

3.13 Беременные

3.14 Пациенты с сопутствующими онкологическими заболеваниями

4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение

5. Профилактика и диспансерное наблюдение

5.1 Специфическая профилактика

5.2 Неспецифическая профилактика

5.3 Диспансерное наблюдение

На этапе диспансерного наблюдения

6. Организация оказания медицинской помощи

6.1 Условия оказания медицинских услуг

7. Дополнительная информация *(в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)*

Критерии оценки качества медицинской помощи

Этап скрининга

Этап постановки диагноза

Этап ПВТ

Этап диспансерного наблюдения

Примеры формулировки диагноза

Контингенты, подлежащие обязательному одновременному обследованию на наличие anti-HCV и РНК ВГС

Конспект схем лечения хронического вирусного гепатита С (ХВГС)

Схемы лечения для пациентов без предшествующего опыта ПВТ и без цирроза печени

Примечания:

Схемы для пациентов с компенсированным циррозом печени

Схемы для пациентов, не ответивших на предшествующую терапию

Схемы для пациентов, не ответивших на предшествующую терапию, с компенсированным циррозом печени

Сводная таблица 6. Схемы ПВТ с учётом генотипа, опыта терапии и цирроза

Пациенты, инфицированные ВГС ГТ 1

Пациенты, инфицированные ВГС ГТ 2

Пациенты, инфицированные ВГС ГТ 3

Пациенты, инфицированные ВГС ГТ 4

Пациенты с декомпенсированным ЦП

Сводная таблица 7

Детализированные схемы при декомпенсированном ЦП

Рекомендации в случае пропуска приёма пангенотипных комбинаций ПППД

Приложение Б. Алгоритмы действий врача

Приложение В. Информация для пациента

Приложение Г. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты

Приложение Г1. Оценка степени тяжести цирроза печени по шкале Child-Pugh

Приложение Г2. Расчёт индекса фиброза APRI

Приложение Г3. Расчёт индекса фиброза FIB-4

Приложение Г4. Стадии фиброза печени по шкале METAVIR

Список сокращений

****** — указывается в **конце названия** лекарственного препарата, означает принадлежность к списку **ЖНВЛП** (жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты)

— указывается в **начале названия** лекарственного препарата, применяющегося **не по медицинской инструкции (off-label)**

Anti-HCV — антитела к вирусу гепатита **C**

Anti-HBc — антитела к ядерному антигену вируса гепатита **B**

HBcAg — **hepatitis B core antigen**, ядерный антиген вируса гепатита **B**

HBsAg — **hepatitis B surface antigen**, поверхностный антиген вируса гепатита **B**

HBV — **hepatitis B virus**, вирус гепатита **B**

HCVcAg — **hepatitis C virus core antigen**, ядерный антиген вируса гепатита **C**

HCV — **hepatitis C virus**, вирус гепатита **C**

HIV — **human immunodeficiency virus**, вирус иммунодефицита человека

MELD — **model of end-stage liver disease**, расчётный индекс, характеризует **тяжесть терминальной стадии** болезни печени

NS3/4A ингибиторы — противовирусные средства для лечения гепатита **C**, блокируют неструктурные белки **NS3** и **NS4A** (**J05AE** — ингибиторы ВИЧ-протеаз)

NS5A ингибиторы — противовирусные средства для лечения гепатита **C**, блокируют неструктурный белок **NS5A** (**J05AX** — другие противовирусные препараты)

АЛТ — аланинаминотрансфераза
АСТ — аспартатаминотрансфераза
АФП — альфа-фетопротеин
ВГВ — вирус гепатита В
ВГС — вирус гепатита С
ВЕЛ+СОФ** — велпатасвир + софосбувир
ВН — вирусная нагрузка
ВИЧ — вирус иммунодефицита человека
ВРВ — варикозно расширенные вены
ГГТ — гамма-глутамилтрансфераза
ГЛЕ+ПИБ** — глекапревир + пибрентасвир
ГРА+ЭЛБ** — гразопревир + элбасвир
ГТ — генотип
ГЦК — гепатоцеллюлярная карцинома
ДАК** — даклатасвир
ДНК — дезоксирибонуклеиновая кислота
ЖНВЛП — жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ЛЕД+СОФ — ледипасвир + софосбувир
МЕ — международная единица
МКБ-10 — Международная классификация болезней 10-го пересмотра
НРВ** — нарлапревир
НРВ/р** — нарлапревир, бустированный ритонавиром
ОТП — ортотопическая трансплантация печени
ПегИФН** — Пэгинтерферон альфа 2b
ПППД — противовирусные препараты прямого действия
ПТИ — протромбиновый индекс
РБВ** — рибавирин
РНК — рибонуклеиновая кислота
р/д — раз в день

СКФ — скорость клубочковой фильтрации

СОФ — софосбувир**

таб. — таблетка

УЗИ — ультразвуковое исследование

УВО — устойчивый вирусологический ответ

УВО12 — устойчивый вирусологический ответ через 12 недель после окончания терапии

ХБП — хроническая болезнь почек

ХВГС — хронический вирусный гепатит С

ЦП — цирроз печени

Термины и определения

- **Вирусная нагрузка (ВН) — количество вирусной РНК в крови, измеряется в МЕ/мл**
- **Генотипы вируса гепатита С — варианты вируса, разделяющиеся по различиям в нуклеотидной последовательности генома; имеют ключевое значение для подбора схемы противовирусного лечения при использовании генотип-специфических препаратов**
- **Гепатит — воспаление ткани печени, характеризуется некровоспалительными изменениями в биоптате**
- **Гепатоцеллюлярная карцинома — злокачественное образование печени, один из неблагоприятных исходов хронического гепатита С, возникает, как правило, на фоне сформированного цирроза**
- **Коинфекция — инфицирование двумя и более инфекционными агентами; при хроническом**

гепатите С обычно означает сочетание с ВГВ, ВГД и ВИЧ

- **Пангенотипный** — характеристика препарата, эффективного в отношении **всех наиболее распространённых генотипов** вируса гепатита С
- **Устойчивый вирусологический ответ (УВО)** — отсутствие РНК вируса гепатита С в крови через **12 недель** после окончания терапии
- **Фиброз печени** — замещение паренхиматозной ткани печени **соединительной тканью**, универсальная реакция на **хроническое повреждение**
- **Цирроз печени** — **терминальная стадия** хронического заболевания печени, характеризуется замещением паренхимы соединительной тканью и **нарушением архитектуры органа**; при сохранённой функции — **компенсированный**, при потере функции — **декомпенсированный**
- **APRI** — **некоммерческий расчётный индекс фиброза**, метод **неинвазивной диагностики**, альтернатива при недоступности **эластометрии печени**
- **FIB-4** — **некоммерческий расчётный индекс фиброза**, метод **неинвазивной диагностики**, альтернатива при недоступности **эластометрии печени**
- **METAVIR** — система оценки степени **воспаления (от A0 до A3)** и **фиброза (от F0 до F4)** в ткани печени; применяется как для

характеристики **биоптата**, так и для оценки фиброза **неинвазивными методами**

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию

1.1 Определение заболевания или состояния

Хронический вирусный гепатит С (ХВГС) — хроническое воспалительное заболевание длительностью **более 6 месяцев** с преимущественным поражением ткани печени вследствие инфицирования вирусом гепатита С (**ВГС**), которое может привести к тяжёлым последствиям — **циррозу, раку печени** (гепатоцеллюлярной карциноме, ГЦК) и **летальному исходу**.

1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния

Возбудитель — ВГС, небольшой **гепатотропный РНК-вирус** из семейства **Flaviviridae**. Вирус состоит из:

- **нуклеокапсида** (сердцевинный/ядерный белок *HCVcAg* + одноцепочечная (+) РНК);
- **белково-липидной оболочки** (содержит аполипопротеин *E* (апоЕ) человека и вирусные белки *E1* и *E2*).

Геном кодирует **10 белков**: **3 структурных** (*HCVcAg*, *E1*, *E2*) и **7 неструктурных** (*p7*, *NS2*, *NS3*, *NS4A*, *NS4B*, *NS5A*, *NS5B*).

Генотипы и субтипы:

- Выделяют **8 генотипов** (обозначаются *арабскими цифрами от 1 до 8*) и несколько десятков **субтипов** (обозначаются *латинскими буквами*).
- Наибольшее клиническое значение — субтипы **ГТ 1: а и b**.
- Генотипы различаются в последовательностях примерно на **30%**, субтипы — на **20%**.
- **Вариабельность генома** обуславливает изменения в строении **антигенных детерминант**, что препятствует **элиминации** вируса и созданию **вакцины**.

Течение и исходы:

- Инфицирование ВГС в **55–85%** случаев приводит к **хроническому** течению.
- Примерно у **¼ больных** в течение последующих десятилетий развивается **цирроз печени (ЦП)**, который может служить основой для формирования **ГЦК**.
- Довольно часто заболевание впервые проявляется **осложнениями ЦП** (*ввиду преимущественного бессимптомного течения*).

Патогенез:

Ведущий механизм — **нарушение взаимодействия** иммунных клеток с инфицированными ВГС гепатоцитами. Повреждение печёночной ткани — в большей степени результат **иммунного ответа** в

очаге воспаления, а не цитопатического действия вируса.

- В печени накапливаются иммунокомпетентные клетки, часть из которых (**НК-клетки, цитотоксические Т-лимфоциты**) обладают высокой цитотоксичностью и способностью повреждать гепатоциты. В результате контакта инфицированных гепатоцитов с **CTL-лимфоцитами** (компонента адаптивного иммунного ответа) происходит запуск **апоптоза**. Отмечается **дефицит Т-системы**, депрессия макрофагов, ослабление системы **интерфероногенеза**, отсутствие специфического антителогенеза, что нарушает адекватное распознавание и элиминацию антигенов вирусов.
- У больных с выраженным **Т-клеточным ответом** происходит полная **элиминация ВГС** после перенесённого острого гепатита С. При ХВГС белки вируса угнетают активность CTL-лимфоцитов, формируется **иммунологическая толерантность** к вирусу.

Системные (внепечёночные) поражения:

- Концепция системных поражений при ХВГС заключается в возможности **репликации вируса вне печени** — в тканях лимфоидного и нелимфоидного происхождения. Размножение вируса в **иммунокомпетентных клетках** (лимфоцитах) приводит к нарушению их иммунологической функции. Сохранение ВГС в **моноцитах** — основная причина **реинфекции после трансплантации печени**.

Факторы хозяина, влияющие на исход и течение ХВГС:

- **возраст** на момент инфицирования;
 - **злоупотребление алкоголем;**
 - **коинфицирование** гепатотропными вирусами;
 - **нарушения липидного обмена** и др.
-

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния

Мировая статистика:

- У **1%** населения мира (*порядка 71 млн человек*) выявляются антитела к ВГС (**anti-HCV**), из них $\frac{2}{3}$ — хронически инфицированы, $\frac{1}{3}$ — выздоровели самостоятельно или вследствие излечения.
- Заболевание шире распространено в **Африке и Азии** (*почти 3% населения*), в **Америке и Европе** — **1,5–2,0%**.

Эпидемиология в РФ:

- Достоверная распространённость ХВГС остаётся неизвестной, расчётное число пациентов может достигать **4,9 млн**.
- По данным Роспотребнадзора на **01.01.2017** на диспансерном учёте состояло **591 830** пациентов с ХВГС.

Распределение генотипов в России:

Генотип	Доля	Примечание
ГТ 1	52,6%	субтип 1a — 3,7%; субтип 1b — 48,9%
ГТ 3	39,6%	
ГТ 2	7,8%	
ГТ 4–6	< 0,01%	
ГТ 7 и 8	крайне редко	

• С появлением **пангенотипных схем** противовирусного лечения клиническое значение генотипа ВГС **постепенно утрачивается**, однако остаётся ряд **генотип-специфичных препаратов**, перед применением которых необходимо уточнять генотип.

Источники и пути передачи:

- Источник — **больной человек**.
- Наиболее значимый — **парентеральный** путь (употребление внутривенных наркотиков, медицинские манипуляции, травмирующие косметические процедуры — маникюр, педикюр, татуировки, пирсинг).
- Существенно реже — **половой и вертикальный** пути.

Риски инфицирования:

Ситуация	Риск
Профессиональное заражение медработника (случайный укол контаминированной иглой)	~ 1,8%
Попадание инфицированной крови на повреждённую кожу или неповреждённые слизистые	значительно меньше
Попадание инфицированной крови на неповреждённую кожу	безопасно
Заражение пациента от инфицированного медработника	крайне мал
Перинатальная передача (от матери к ребёнку)	5–10%; при коинфекции ВИЧ у матери — 14–16%
Незащищённый половой контакт в моногамной гетеросексуальной паре	~ 0,5% в год
Среди лиц, оказывающих сексуальные услуги	0,4–1,8% в год
Среди MSM (мужчины, практикующие секс с мужчинами) с моноинфекцией ВГС	~ 0,8% в год; при коинфекции ВИЧ — выше в 4 раза

Устойчивость во внешней среде:

- Вирус **устойчив** к нагреванию до 50°C.
- Полная инаktivация: при 60°C — через 30 минут, при 100°C — через 2 минуты.

- Чувствителен к **ультрафиолетовому облучению** и воздействию **растворителей липидов**.

1.4 Особенности кодирования по МКБ

B18.2 — хронический вирусный гепатит С.

- Применявшийся ранее код **Z22.5** для носителей вирусного гепатита был **исключён** из последнего пересмотра МКБ-10.

1.5 Классификация заболевания или состояния

Заболевание классифицируют в зависимости от **генотипа ВГС**, а также наличия **цирроза печени** и **внепечёночных проявлений**.

По стадиям (стадия фиброза):

Стадия	Характеристика
0	без фиброза
1	слабовыраженный фиброз
2	умеренный фиброз
3	выраженный фиброз
4	тяжёлый фиброз (цирроз)

По генотипу ВГС:

- **Генотип 1** (1a, 1b)
- **Генотип 2** (в т.ч. 2k1b)

- Генотип 3
- Генотип 4
- Генотип 5
- Генотип 6
- Генотип 7
- Генотип 8

1.6 Клиническая картина заболевания или состояния

У большинства пациентов заболевание протекает **бессимптомно** и выявляется при обследовании в рамках **диспансеризации**, догоспитальной подготовки, при посещении гастроэнтеролога по поводу **диспепсических явлений** (как правило, не связанных прямо с ХВГС) и других специалистов.

- *От времени инфицирования до установления диагноза может пройти **несколько лет**. В ряде случаев первым проявлением заболевания являются **В-клеточные лимфопролиферативные или иммунологически обусловленные внепечёночные заболевания**:*

*криоглобулинемический васкулит (в т.ч. с синдромом Рейно), интерстициальные заболевания лёгких, гломерулонефрит, синдром Шегрена, артрит и др. У достаточного числа пациентов диагноз устанавливается только после манифестации **осложнений ЦП**:*

*кровотечение из **варикозно расширенных вен (ВРВ)** пищевода и желудка, развитие **асцита**.*

При **физикальном осмотре** в отсутствии ЦП патологических проявлений, как правило, **нет**.

Лабораторные особенности:

- Активность **трансаминаз** может быть как **повышенной**, так и в пределах **референсных значений** (в некоторых случаях — *периодическое повышение АЛТ*).
- В крови обнаруживаются **anti-HCV** и **РНК ВГС**.
- Активность **АЛТ** в пределах нормальных значений **не свидетельствует** об отсутствии изменений в печени, и пациенты **не могут** рассматриваться как «здоровые носители». У **30–50%** таких больных может быть диагностирован **цирроз печени**.
- В начальной стадии **компенсированного ЦП** часто отмечаются лишь **похудание, астенизация, снижение работоспособности**. При осмотре выявляют **увеличение печени** с её уплотнением и **спленомегалию**. Однако у **20%** больных начальная стадия ЦП протекает **бессимптомно** и обнаруживается случайно.

Развитие цирроза и его осложнений:

Показатель	Значение
ЦП развивается в	25–35% случаев ХВГС
Вероятность развития ЦП	7,3% в год (5,1–9,5%)

Показатель	Значение
Темпы декомпенсации ЦП	5,5% в год
Риск портальной гипертензии (при компенсированном ЦП)	3,6% в год
Риск печёночной энцефалопатии	0,4% в год
Риск ГЦК	1,5% в год

2. Диагностика заболевания или состояния

Критерии диагноза ХВГС:

Diagnosis ХВГС устанавливается на основании наличия **антител к вирусу гепатита С** (суммарные антитела классов *M* и *G* — *anti-HCV IgG* и *anti-HCV IgM*) и **РНК вируса гепатита С** (ПЦР, качественное исследование) или **ядерного антигена ВГС** (*HCVcAg*) на протяжении **более 6 месяцев**.

2.1 Жалобы и анамнез

Специфических жалоб, характерных для ХВГС, **нет**. Заболевание, как правило, протекает **бессимптомно** и довольно часто манифестирует **осложнениями ЦП** (*асцит, кровотечение из ВРВ пищевода и желудка, печёночная энцефалопатия*). В ряде случаев первыми проявлениями выступают **иммунологически обусловленные внепечёночные проявления**.

2.2 Физикальное обследование

При физикальном осмотре, как правило, **никаких изменений не выявляется**. Возможно наличие признаков **ЦП** (*асцит, «печёночные ладони», ВРВ брюшной стенки, отёки, спленомегалия*). При развитии иммунологически обусловленных внепечёночных проявлений имеют место **соответствующие изменения**.

2.3 Лабораторные диагностические исследования

На этапе скрининга

Скрининг на наличие ХВГС основан на выявлении **anti-HCV**. При обнаружении **anti-HCV** следует обязательно провести анализ на **РНК ВГС**. В случае недоступности — допустимо провести тест на **HCVcAg** (*также маркер репликации ВГС, но менее чувствителен — нижний предел обнаружения эквивалентен приблизительно 500–3000 МЕ/мл РНК ВГС, в зависимости от генотипа*).

Определение anti-HCV рекомендуется лицам из **группы повышенного риска**:

- **беременные**;
- **реципиенты** крови и её компонентов, органов и тканей;
- **персонал** медицинских организаций;
- пациенты центров и отделений **гемодиализа**, пересадки почки, сердечно-сосудистой и лёгочной хирургии, гематологии;

- пациенты **наркологических** и **кожно-венерологических** кабинетов;
- опекаемые и персонал учреждений с **круглосуточным пребыванием** детей или взрослых;
- **контактные лица** в очагах острого и хронического гепатита С;
- **потребители инъекционных наркотиков** и их половые партнёры;
- лица, оказывающие **услуги сексуального характера**, и их половые партнёры;
- **мужчины, практикующие секс с мужчинами**;
- лица с большим количеством **случайных половых партнёров**;
- лица, сделавшие **татуаж**;
- лица, находящиеся в **местах лишения свободы**;
- **доноры** крови (*её компонентов*), органов и тканей, спермы;
- пациенты с **иммунодефицитом** (*онкологические заболевания, гемодиализ, лечение иммунодепрессантами и др.*);
- пациенты с **заболеваниями печени неясной этиологии**.

• *Отношение к группе повышенного риска устанавливается, как правило, на основании слов пациента (место работы, реципиент в анамнезе, введение инъекционных наркотиков, половые партнёры, семейный анамнез и т.д.).*

Всем пациентам с выявленными **anti-HCV** рекомендуется определение **РНК ВГС** (ПЦР, качественное) или **HCVcAg** (в случае недоступности первого) для подтверждения текущей инфекции.

Всем пациентам с **anti-HCV** и отрицательной **РНК ВГС** (или отрицательным **HCVcAg**) рекомендуется повторно определить **РНК ВГС** через **12 и 24 недели**.

- Наличие **anti-HCV** в сочетании с **РНК ВГС** (или **HCVcAg**) характерно как для пациентов с ХВГС, так и для пациентов с **острым гепатитом С**. Концентрация **РНК ВГС** (или **HCVcAg**) у больных острым гепатитом С может значительно колебаться, вплоть до **неопределяемого уровня**. Таким образом, пациентам с неопределяемой **РНК ВГС** необходимо повторно провести анализ через **12 и 24 недели** после отрицательного результата, чтобы убедиться в **клиренсе ВГС** (самостоятельное выздоровление) или подтвердить формирование **ХВГС**.

На этапе постановки диагноза

Определение генотипа ВГС (ГТ ВГС) рекомендуется только пациентам с ХВГС для планирования генотип-специфичной схемы ПВТ.

- ГТ ВГС имеет значение **только** при планировании генотип-специфичных противовирусных препаратов. При доступности **пангенотипных препаратов** это обследование **не требуется**.

Общий (клинический) анализ крови развёрнутый — всем пациентам с ХВГС с исходом в ЦП и/или признаками **внепечёночных проявлений** (лимфопролиферативные заболевания).

- Течение ХВГС может влиять на клеточный состав крови, однако убедительных доказательств таких изменений в отсутствии ЦП и лимфопролиферативных заболеваний нет. В случае формирования ЦП чаще всего наблюдается **тромбоцитопения** различной степени выраженности, реже — другие варианты цитопений.

Анализ крови биохимический общетерапевтический (АЛТ, АСТ, общий билирубин, креатинин) — всем пациентам с ХВГС для оценки тяжести повреждения гепатоцитов, функции печени и почек.

- В отсутствии признаков ЦП клиническое значение активности трансаминаз и других показателей функции печени **невелико**. Оно приобретает большее значение при **сочетанной патологии печени**. У пациентов с ЦП тяжесть поражения гепатоцитов и признаки декомпенсации имеют **решающее значение** в выборе тактики, препаратов ПВТ и прогнозе. Кроме того, АЛТ и АСТ могут использоваться для самостоятельной оценки выраженности фиброза печени (например, индексы **APRI, FIB-4**). Оценка функции почек (креатинин) необходима при планировании схем ПВТ, содержащих **софосбувир**.

Определение протромбинового (тромбопластинового) времени — всем пациентам с ХВГС с исходом в ЦП для оценки функции печени.

Исследование уровня альфа-фетопротейна (АФП) — пациентам с ХВГС с **выраженным и тяжёлым фиброзом** (F3–F4 по METAVIR) для своевременной диагностики ГЦК.

- *Риск развития ГЦК на стадии ЦП составляет приблизительно **1–5%** в год. Вероятность летального исхода в течение первого года после постановки диагноза у пациентов с ГЦК — **33%**.*

Определение содержания ревматоидного фактора (РФ) — всем пациентам с ХВГС для исключения синдрома смешанной криоглобулинемии.

- *Хроническая ВГС-инфекция ассоциирована с **высоким риском** развития синдрома смешанной криоглобулинемии. Всем пациентам с ХВГС и клиническими проявлениями синдрома смешанной криоглобулинемии необходимо **безотлагательное проведение ПВТ**.*

На этапе ПВТ

Лабораторный мониторинг не рекомендуется пациентам с ХВГС **без ЦП** во время ПВТ **без применения рибавирина**.

- *Препараты современной ПВТ обладают **высокой безопасностью и эффективностью**, в связи с чем необходимости в лабораторном*

мониторинге во время ПВТ без применения рибавирина нет.

При применении **рибавирина** рекомендуется **раз в 2–4 недели** исследовать **общий (клинический) анализ крови развёрнутый** для исключения **анемии** (*частый побочный эффект препарата*).

Не рекомендуется определение **РНК ВГС (ПЦР, качественное)** во время ПВТ для оценки её эффективности.

- *Закономерности между скоростью элиминации ВГС во время ПВТ и вероятностью **УВО** (устойчивого вирусологического ответа) нет, в связи с чем необходимости в контроле РНК ВГС во время лечения нет.*

2.4 Инструментальные диагностические исследования

На этапе постановки диагноза

УЗИ органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства — всем пациентам с ХВГС для выявления признаков **ЦП** и **ГЦК**.

- *УЗИ проводится для диагностики **ГЦК**, признаков **портальной гипертензии** (увеличение селезёнки, расширение вен портальной системы), **асцита**, исключения сопутствующей патологии ЖКТ. ЦП и ГЦК в исходе ХВГС могут протекать **бессимптомно** и выявляться только по данным УЗИ. При обнаружении в печени образования, подозрительного на ГЦК, следует продолжить*

исследования согласно клиническим рекомендациям по диагностике и лечению ГЦК.

Неинвазивная диагностика фиброза — всем пациентам с ХВГС для определения тактики ПВТ и дальнейшего ведения пациента (в случае ЦП).

- Неинвазивная диагностика позволяет с **высокой точностью** определить стадию фиброза. Может быть выполнена с помощью **эластометрии печени** (на валидизированном аппарате) либо с помощью **сывороточных тестов**. При недоступности эластометрии могут использоваться некоммерческие расчётные показатели (индексы **APRI, FIB-4**).

Чрескожная биопсия печени — при получении противоречивых данных неинвазивной диагностики.

- Биопсия печени является **инвазивной процедурой** с риском развития осложнений, поэтому её следует проводить **только в случае**, если не удастся получить результат с помощью неинвазивных методов.

Эзофагогастродуоденоскопия (ЭГДС) — пациентам с ХВГС с исходом в ЦП для оценки наличия и степени **ВРВ** пищевода и желудка.

- Эндоскопический осмотр выполняется для диагностики степени ВРВ пищевода и желудка, а также при наложении клипс и лигатур при **кровотечении** или его **профилактики**. Возможно проведение процедуры в условиях **седации** (требует предварительной консультации и сопровождения анестезиолога).

КТ органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием или МРТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием — при обнаружении в печени образования по результатам УЗИ для уточнения его природы.

2.5 Иные диагностические исследования

Не применяется.

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

Цель лечения ХВГС — элиминация ВГС для профилактики осложнений ХВГС (включая ЦП, ГЦК, смерть), улучшение качества жизни и предотвращение дальнейшей передачи ВГС в популяции. Вирус гепатита С не образует высокостабильных внутриклеточных форм генетического материала, поэтому может быть **элиминирован из организма полностью**. Показателем элиминации является стойкое достижение **неопределяемого уровня РНК** вируса в крови, которое оценивают через **12 недель** после

окончания терапии (**УВО12**) (*устойчивый вирусологический ответ через 12 недель*).

Факторы, влияющие на выбор тактики лечения:

- **стадия фиброза** печени, наличие **ЦП** и его класс;
- **ГТ ВГС**;
- наличие некоторых **сопутствующих заболеваний**;
- **опыт предыдущей ПВТ** (*если есть*);
- приём **лекарственных средств** по поводу сопутствующей патологии.

3.1 Показания к началу противовирусной терапии

Противовирусное лечение рекомендуется проводить **всем пациентам** с ХВГС, **независимо от наличия ЦП**, с целью излечения от инфекции (*эрадикации ВГС*).

- *Лечение ХВГС показано всем больным, так как в настоящее время применяются **высокоэффективные и безопасные препараты**, которые позволяют добиться УВО в подавляющем большинстве случаев.*

Безотлагательно терапию рекомендуется рассмотреть в первую очередь у пациентов:

- с ХВГС с исходом в **ЦП** (*включая декомпенсированный*);
- с **выраженным фиброзом** (*F3 по METAVIR*);

- с **клинически значимыми внепечёночными проявлениями**;
- с **рецидивом ХВГС** после трансплантации печени;
- с риском **быстрого развития** заболевания печени по причине сопутствующих заболеваний (*хронический вирусный гепатит В, ВИЧ-инфекция, сахарный диабет и др., после трансплантации других органов кроме печени*);
- **женщин детородного возраста**, желающих забеременеть;
- с **высоким риском передачи инфекции** (*лица в местах лишения свободы, пациенты с сексуальным поведением высокого риска, потребители инъекционных наркотиков и др.*).

Перед применением **ПППД** (препаратов прямого действия) рекомендуется проверить **сочетаемость** назначенной схемы с уже принимаемыми пациентом препаратами, используя любой специальный ресурс (например,  <https://www.hep-druginteractions.org>). При выявлении значимого взаимодействия рекомендуется **заменить схему** или препарат, который пациент принимает при лечении сопутствующего заболевания. Если это невозможно, решение принимается **индивидуально**.

• Большинство ПППД безопасно, но особенности их фармакокинетики могут приводить к

значимому взаимодействию с другими препаратами, принимаемыми пациентом.

3.2 Лечение пациентов без цирроза печени и с компенсированным циррозом печени

Пациенты с ХВГС разделяются на **4 группы** (с учётом опыта предшествующей терапии и ЦП):

1. **Без опыта ПВТ и без ЦП;**
2. **Без опыта ПВТ с компенсированным ЦП;**
3. **Не ответившие** на предшествующую ПВТ (ПегИФН + РБВ ± СОФ или СОФ + РБВ) **без ЦП;**
4. **Не ответившие** на предшествующую ПВТ (ПегИФН + РБВ ± СОФ или СОФ + РБВ) с **компенсированным ЦП.**

Пациенты без ЦП, без опыта ПВТ и без трансплантации печени в анамнезе

Лечение по одной из альтернативных схем:

- **Велпатасвир + Софосбувир**
- **Глекапревир + Пибрентасвир**
- **Даклатасвир + Софосбувир**
- **Гразопревир + Элбасвир** (или + #рибавирин; курс **16 нед**; при генотипе 3 — + софосбувир)
- **Даклатасвир + Нарлапревир + #ритонавир** (курс **12 нед**)
- **Ледипасвир + Софосбувир**
- **Нарлапревир + Софосбувир + #ритонавир** (курс **12 нед**; при слабовыраженном фиброзе (F0–2) и

ВН менее 1 000 000 МЕ/мл — возможно 8 недель по решению врачебной комиссии)

Пациенты с компенсированным ЦП, без опыта ПВТ

Лечение по одной из альтернативных схем:

- **Велпатасвир + Софосбувир** (или + #рибавирин; курс **12 нед**; при Child-Pugh B/C старт **600 мг/сут**)
- **Глекапревир + Пибрентасвир**
- **Даклатасвир + Софосбувир** (при генотипе **1, 2 и 4**)
- **Даклатасвир + Софосбувир + #рибавирин** (курс **24 нед**)
- **Гразопревир + Элбасвир** (или + #рибавирин; курс **16 нед**)
- **Гразопревир + Элбасвир + Софосбувир + #рибавирин** (при генотипе **3**; курс **12 нед**)
- **Ледипасвир + Софосбувир** (или + #рибавирин; курс при генотипе **1 и 4 — 12 нед**, при генотипе **3 — 24 нед**)

Пациенты, не ответивших на предшествующую терапию (ПегИФН + РБВ ± СОФ или СОФ + РБВ), без ЦП

Лечение по одной из альтернативных схем:

- **Велпатасвир + Софосбувир**
- **Глекапревир + Пибрентасвир**
- **Даклатасвир + Софосбувир** (или + #рибавирин; курс **12 нед**)

- **Гразопревир + Элбасвир** (или + #рибавирин; курс **16 нед**)
- **Ледипасвир + Софосбувир** (или + #рибавирин; курс **24 нед**)

Пациенты, не ответивших на предшествующую терапию (ПегИФН + РБВ ± СОФ или СОФ + РБВ), с компенсированным ЦП

Лечение по одной из альтернативных схем:

- **Велпатасвир + Софосбувир**
 - **Глекапревир + Пибрентасвир**
 - **Даклатасвир + Софосбувир**
 - **Даклатасвир + Софосбувир + #рибавирин** (курс **24 нед**)
 - **Гразопревир + Элбасвир** (или + #рибавирин; курс **16 нед**)
 - **Ледипасвир + Софосбувир** (или + #рибавирин; курс при генотипе **1 и 4 — 12 нед**, при генотипе **3 — 24 нед**)
- Все вышеперечисленные препараты для лечения пациентов с ХВГС всех ГТ ВГС с ЦП (в т.ч. декомпенсированным) или без него, с опытом предшествующей ПВТ или без него, суммированы в таблице 6 Приложения А3. Лечение пациентов с **декомпенсированным ЦП** описано в разделах 3.11 и 3.12. Принципы перелечивания после неуспешного курса ПППД (ингибирующими NS3/4A и/или ингибирующими NS5A) рассматриваются в разделе 3.4.

3.3 Контроль терапии

Всем пациентам, получившим ПВТ ХВГС, рекомендуется провести **качественное определение РНК ВГС** через **12 недель** после окончания лечения для оценки эффективности. Рекомендуется использовать методы с **высокой чувствительностью** (≤ 15 МЕ/мл).

- **Отсутствие РНК ВГС** через **12 недель** после окончания ПВТ означает **излечение** от ХВГС.
- **Положительный результат РНК ВГС** в эти сроки указывает на **неудачу** проведенного лечения.

При применении **рибавирина** рекомендуется **раз в 2–4 недели** исследовать **общий (клинический) анализ крови развёрнутый**:

- при снижении **гемоглобина на 10 г/л** от исходного и более — **уменьшить дозу** препарата на **200 мг/сут**;
- при концентрации гемоглобина **менее 85 г/л** — **отменить** терапию рибавирином.
- *Большинство современных препаратов ПВТ ХВГС хорошо переносятся, однако в ряде случаев необходимо добавлять **рибавирин** (для некоторых схем, особенно для пациентов с ЦП) — препарат, одним из основных побочных эффектов которого является **неиммунный гемолиз**. При применении рибавирина следует контролировать общий анализ крови и при необходимости проводить коррекцию терапии.*

По решению лечащего врача, независимо от условий оказания медицинской помощи, для

контроля ПВТ взрослых пациентов с ХВГС
рекомендуется рассмотреть применение
телемедицинских технологий.

3.4 Перелечивание

В большинстве случаев (**95–100%**) применение
ПППД приводит к УВО, однако в редких случаях
достичь УВО не удаётся.

При **неэффективности терапии ПППД**
рекомендуется:

- использовать схему с **другими препаратами**;
- комбинацию из **трёх препаратов** различного механизма действия (*ингибирующий NS3/NS4A + ингибирующий NS5A + ингибирующий NS5B*) **без рибавирина** или с добавлением его;
- при доступности — выполнить **исследование мутаций резистентности ВГС** к различным ПППД для рационального подбора новой схемы.

**Схемы перелечивания в зависимости от
клинической ситуации:**

Клиническая ситуация	Схема перелечивания	Длительность
ГТ 1–6, декомпенсированный ЦП, после неэффективной ПВТ (NS3/4A ± NS5B)	велпатасвир + софосбувир 100/400 мг + #рибавирин	12 недель

Клиническая ситуация	Схема перелечивания	Длительность
ГТ 1–6, без ЦП или с ЦП (компенсированным и декомпенсированным), после неэффективной ПБТ (NS5A)	велпатасвир + софосбувир 100/400 мг + #рибавирин	24 недели
ГТ 1, без ЦП или с компенсированным ЦП, после неэффективной ПБТ (NS3/4A, без NS5A)	глекапревир + пибрентасвир 300/120 мг	12 недель
ГТ 1, без ЦП или с компенсированным ЦП, после неэффективной ПБТ (NS5A, без NS3/4A)	глекапревир + пибрентасвир 300/120 мг	16 недель
ГТ 1–6, без ЦП или с компенсированным ЦП, после неэффективной ПБТ (NS3/4A и NS5A)	#глекапревир + пибрентасвир 300/120 мг + #софосбувир 400 мг (по решению врачебной комиссии)	12 недель (индивидуально, в зависимости от стадии фиброза и наличия резистентных вариантов ВГС)

- Дозировка #рибавирина во всех схемах перелечивания: **1000 мг** для пациентов весом < **75 кг** и **1200 мг** для пациентов весом ≥ **75 кг**.

3.5 Патогенетическая терапия

Патогенетическая терапия ХВГС **неспецифична**, проводится в случае необходимости с учётом особенностей течения заболевания у конкретного пациента.

3.6 Симптоматическая терапия

Симптоматическая терапия ХВГС **неспецифична**, проводится в случае необходимости с учётом особенностей течения заболевания у конкретного пациента.

3.7 Хирургическое лечение

Рекомендуется проведение **трансплантации печени** при наличии **стойких признаков декомпенсации** функции печени пациентам с ЦП для сохранения жизни.

- *Дообследование проводится в соответствии с протоколом ведения пациентов из листа ожидания в трансплантологическом центре.*

Пациентам с ЦП рекомендуется выполнение **эндоскопического лигирования** или **склерозирования ВРВ** пищевода и желудка для **профилактики кровотечения** или его купирования.

Рекомендуется выполнение **парацентеза** пациентам с ЦП при наличии **рефрактерного асцита** для его купирования.

Рекомендуется выполнение **трансьюгулярного внутripечёночного порто-системного шунтирования** пациентам при наличии **выраженной портальной гипертензии**.

3.8 Внепечёночные проявления хронического вирусного гепатита С

Пациентам с **внепечёночными иммунологически обусловленными проявлениями ХВГС**

рекомендуется назначить **ПППД** по описанным выше схемам.

- *ХВГС может проявиться внепечёночными иммунологически обусловленными состояниями (криоглобулинемический васкулит, в т.ч. с синдромом Рейно, интерстициальные заболевания лёгких, гломерулонефрит, синдром Шегрена, артрит и другие), а также **неходжкинскими В-клеточными лимфомами**. Во всех случаях следует назначить ПППД по описанным выше схемам. **Раннее начало ПВТ** значительно снижает риск развития внепечёночных проявлений.*

3.9 Коинфекция

3.9.1 Коинфекция ВГС/ВИЧ

Пациенты с ХВГС и коинфекцией **ВИЧ** относятся к группе, требующей **безотлагательной ПВТ ХВГС**.

- *Течение ХВГС у ВИЧ-инфицированных зависит от степени выраженности иммунодефицита.*

*Вероятность развития тяжёлого поражения печени особенно высока при снижении **CD4***

***лимфоцитов менее 200/мкл**. Прогрессирование обусловлено повышением концентрации вируса в крови **в 2–8 раз** на фоне выраженного иммунодефицита. Коинфекция ВИЧ и ВГС*

приводит к увеличению частоты осложнений и смертности. Антиретровирусная терапия ассоциирована с возможным риском нарушения функций печени вследствие её **гепатотоксичности**.

Для лечения ХВГС у больных, коинфицированных ВИЧ, рекомендуется использовать **те же схемы ПВТ**, что и для лечения моноинфекции ВГС, с целью эрадикации ВГС.

- Все схемы ПВТ на основе ПППД требуют учёта **межлекарственных взаимодействий**. Один из удобных способов оценки — использование Ливерпульской таблицы лекарственных взаимодействий ( <http://www.hep-druginteractions.org>).

3.9.2 Коинфекция ВГС/ВГВ

Пациенты с ХВГС и коинфекцией **ВГВ** относятся к группе, требующей **безотлагательной ПВТ** ХВГС. Коинфекция ВГС/ВГВ **ускоряет прогрессирование** заболевания и **увеличивает риск развития ГЦК**.

Всем больным ХВГС рекомендуется провести тестирование на наличие перенесённой или текущей инфекции, вызванной ВГВ: **HBsAg, anti-HBc, anti-HBs**.

Пациентам с коинфекцией ВГС/ВГВ рекомендуется назначить **ПВТ нуклеозидами и нуклеотидами** (кроме ингибиторов обратной транскриптазы) для **профилактики реактивации** инфекции, вызванной ВГВ. ПВТ рекомендуется назначить **на весь срок терапии ХВГС**, а также на **12 недель** после её успешного завершения.

- Поскольку ВГС, как правило, подавляет репликацию ВГВ, устранение первого вируса может привести к **реактивации второго**. Поэтому при лечении ХВГС следует тщательно контролировать маркеры активности ВГВ, и при их увеличении назначить ПВТ инфекции, вызванной ВГВ. Эту терапию также можно назначить с **профилактической целью** на срок лечения ХВГС и далее в течение **12 недель** после успешного завершения.

Пациентам с ХВГС и **anti-HBc** (в отсутствии HBsAg и anti-HBs) во время ПВТ ХВГС рекомендуется **ежемесячное определение активности АЛТ** в крови для исключения **реактивации ВГВ**.

При коинфекции ВГС/ВГВ для лечения ХВГС рекомендуется использовать **стандартные схемы**, описанные выше.

3.10 Пациенты с хронической болезнью почек

Для ПВТ ХВГС у пациентов с **ХБП** (включая тяжёлую, с **СКФ < 30 мл/мин/1,73 м²**) рекомендуется использование ПППД в соответствии с общими рекомендациями.

- На сегодня накоплено достаточно клинического опыта применения **софосбувира** у пациентов с тяжёлой ХБП, что позволяет назначать **софосбувир-содержащие** схемы ПВТ всем таким пациентам **без коррекции доз**.

Тем не менее, при тяжёлой ХБП (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м²) рекомендуется по возможности

отдавать предпочтение схемам, **не содержащим софосбувир**:

- **Глекапревир + пибрентасвир** — для всех ГТ ВГС;
- **Гразопревир + элбасвир** — для ГТ 1, 4.

Пациентам с **декомпенсированным ЦП** (класс В или С по *Child-Pugh*) и тяжёлой ХБП (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м²) рекомендуется назначать следующие схемы ПВТ в течение **24 недель**:

Схема	Генотипы
#Велпатасвир + софосбувир 100/400 мг, 1 таб. 1 р/д	ГТ 1–6
Даклатасвир 60 мг + софосбувир 400 мг, 1 таб. 1 р/д	ГТ 1–4
Ледипасвир + софосбувир	ГТ 1 и 4

3.11 Пациенты с декомпенсированным циррозом печени

Лечение пациентов с ХВГС с **декомпенсированным ЦП** (*Child-Pugh В или С*) или эпизодами декомпенсации в анамнезе проводится по одной из альтернативных схем:

Схема	Генотипы	Длительность	Примечание
Велпатасвир + софосбувир 100/400 мг + #рибавирин	все ГТ	12 недель	старт 600 мг/сут при Child-Pugh В/С

Схема	Генотипы	Длительность	Примечание
Даклатасвир 60 мг + софосбувир 400 мг + #рибавирин	ГТ 1, 2, 3, 4	12–24 недели	
Ледипасвир + софосбувир	ГТ 1, 4, 5, 6	24 недели	без рибавирина
Ледипасвир + софосбувир 90/400 мг + #рибавирин	ГТ 1, 4, 5, 6	12 недель	

- Дозировка #рибавирина: 1000 мг при весе < 75 кг, 1200 мг при весе ≥ 75 кг.

3.12 Трансплантация печени

3.12.1 ПВТ ХВГС у больных с декомпенсированным ЦП, находящихся в листе ожидания трансплантации печени

Цели ПВТ у больных с декомпенсированным ЦП, ожидающих ортотопическую трансплантацию печени (ОТП):

- предотвращение инфицирования трансплантата;
 - улучшение функции печени перед трансплантацией;
 - выведение пациента из листа ожидания ОТП.
- Улучшение оценки MELD наблюдается у 60% больных с декомпенсированным ЦП, завершивших курс ПВТ. Чем ниже оценка MELD до начала

терапии, тем более вероятно и сильнее выражено улучшение.

- До **25–30%** больных с декомпенсированным ЦП могут иметь **стойкое улучшение (компенсацию) ЦП**, что позволяет вывести их из листа ожидания ОТП. Выживаемость таких пациентов на протяжении **3 лет** не ниже, чем в группе реципиентов печени, сопоставимых по исходной MELD.

Показание	Рекомендация
MELD < 20	Назначить ПВТ как можно быстрее, чтобы завершить курс и оценить ответ до трансплантации
MELD ≥ 20	Провести ОТП, не назначая ПВТ ; ПВТ — после трансплантации
MELD ≥ 20, ожидание органа > 6 месяцев	Могут начать лечение до ОТП

- Для ПВТ пациентов с декомпенсированным ЦП **строго противопоказано** использование препаратов, ингибирующих **NS3/4A**.

3.12.2 ПВТ инфекции, вызванной ВГС, у реципиентов печени

ПВТ инфекции трансплантата, вызванной ВГС, рекомендуется проводить **всем реципиентам**, у которых выявляется **РНК ВГС** в крови.

- Частота **УВО** у реципиентов печени с компенсированной болезнью трансплантата,

получивших запланированный курс ПВТ, составляет **более 95%**. УВО ассоциируется с **замедлением прогрессирования фиброза** и улучшением выживаемости трансплантата и реципиентов.

3.12.3 ПВТ ХВГС у реципиентов печени и других солидных органов от донора с антителами к ВГС

- В Российской Федерации трансплантация органов от **anti-HCV-позитивных доноров не разрешена**. Международные клинические рекомендации подразумевают ведение пациентов в случае трансплантации солидных органов от доноров с ВГС-виремией.

3.13 Беременные

Беременность, по-видимому, **не оказывает негативного влияния** на течение ХВГС.

- Активность **АЛТ** снижается в течение **I и III** триместров и повышается после родов. Уровень **РНК ВГС** повышается в течение **I и III** триместров, достигая пика в **III** триместре, и снижается после родоразрешения. Эти события обусловлены **иммуносупрессивными эффектами** беременности и увеличением объёма материнской плазмы.

Передача ВГС от матери ребёнку встречается с общей частотой **от 5% до 15%**. Убедительных данных о негативном влиянии ВГС на развитие плода и исход беременности **нет**.

- Беременные женщины с **ЦП** подвергаются повышенному риску неблагоприятных исходов для матери (преэклампсия, геморрагические осложнения, смерть) и для плода (преждевременные роды, низкая масса тела при рождении, неонатальная смерть). Женщины с ЦП в исходе ХВГС должны быть **проинформированы** об этих возможных осложнениях.

Рекомендации:

- Женщинам репродуктивного возраста рекомендуется **ПВТ до планирования беременности** для снижения риска передачи ВГС будущему ребёнку.
- Обследование беременных на **anti-HCV** — в I (при постановке на учёт) и III триместрах.
- **Не рекомендуется** проводить ПВТ ПППД во время беременности из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.
- На сегодня не существует крупномасштабных клинических испытаний, оценивающих безопасность ПППД при беременности. Специальные исследования **софосбувира** и **ледипасвир + софосбувир** во время беременности продемонстрировали **хорошую безопасность для плода**. Данных об использовании **пангенотипных схем** во время беременности нет.
- Женщинам детородного возраста, получающим ПВТ с **рибавирином**, **не рекомендуется беременность** во время приёма ПВТ и в течение **не менее 6 месяцев** после прекращения.

- Мужчинам, получающим ПВТ с **рибавирином**, **не рекомендуется** беременность их половых партнёров во время приёма ПВТ и в течение **не менее 6 месяцев** после прекращения.
- **Рибавирин** обладает **тератогенным свойством** — может вызвать аномалии развития и гибель плода. Для избегания беременности во время лечения и в течение **не менее 6 месяцев** после этого лицам с детородным потенциалом крайне важно использовать **по крайней мере 2 формы эффективной контрацепции**.
- Женщинам с ХВГС **не рекомендуется отмена грудного вскармливания**, за исключением случаев **повреждения сосков и кровотечения** из этих повреждений.
- Грудное вскармливание **не представляет риска** для передачи ВГС от матери ребёнку — частота инфицирования сопоставима в группах на грудном и искусственном вскармливании. Однако при **повреждении сосков и кровотечениях** возникает риск инфицирования ребёнка вследствие передачи ВГС через кровь.

3.14 Пациенты с сопутствующими онкологическими заболеваниями

Лечение онкологических заболеваний может **негативно влиять** на состояние печени у пациентов с ВГС-инфекцией. Противовирусная терапия может способствовать формированию более благоприятных условий для начала или

продолжения **химиотерапии** благодаря снижению риска прогрессирования заболевания печени.

Пациентам с ВГС и сопутствующими онкологическими заболеваниями может быть рекомендовано **противовирусное лечение** с применением ПППД в соответствии с общими рекомендациями, в том числе **одновременно** со специфической химиотерапией, с учётом возможных **межлекарственных взаимодействий**.

4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение

Для пациентов с ХВГС специализированные реабилитационные мероприятия не разработаны.

5. Профилактика и диспансерное наблюдение

5.1 Специфическая профилактика

Специфическая профилактика ХВГС в настоящее время **не разработана** (*т.е. вакцины от гепатита С не существует*).

Пациентам с ХВГС рекомендуется **вакцинация против гепатита А и В** для предотвращения инфицирования этими вирусами.

5.2 Неспецифическая профилактика

Рекомендуется **активное выявление источников инфекции** (*обследование лиц, подверженных*

повышенному риску инфицирования и/или имеющих особую эпидемиологическую значимость) для своевременного проведения ПВТ.

Рекомендуется профилактика **искусственного механизма передачи**:

- переливание крови только **по жизненным показаниям**;
- обоснованность **инвазивных методов** обследования;
- использование **одноразового инструментария**;
- строгое соблюдение режимов **обработки медицинского инструментария** и оборудования;
- использование **защитных средств** медработниками.

Рекомендуется **ПВТ больных**, инфицированных ВГС, направленная на **полную эрадикацию** возбудителя, для профилактики распространения инфекции.

5.3 Диспансерное наблюдение

Пациентам с ХВГС, которым отложено проведение ПВТ — диспансерное наблюдение **1 раз в год** с проведением комплексного клинико-лабораторного и инструментального обследования:

Категория пациентов	Обследования
Все пациенты с ХВГС	анализ крови биохимический общетерапевтический, УЗИ органов

Категория пациентов	Обследования
	брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства, эластометрия печени (при недоступности — расчётные индексы <i>APRI, FIB-4</i>)
Все пациенты с ХВГС с исходом в ЦП (дополнительно)	общий (клинический) анализ крови развёрнутый, протромбиновое (тромбопластиновое) время в крови или в плазме, ЭГДС

Не рекомендуется диспансерное наблюдение пациентам с показаниями к **безотлагательному началу ПВТ ХВГС**.

Пациентам с выраженным и тяжёлым фиброзом (*F3–F4 по METAVIR*), получившим ПВТ ХВГС, рекомендуется диспансерное наблюдение **даже после достижения УВО12** в связи с продолжающимся риском развития **ГЦК (контроль АФП крови и УЗИ каждые полгода)** специалистами **неинфекционного профиля (гастроэнтерологами, врачами общей практики, терапевтами)**.

Не рекомендуется диспансерное наблюдение пациентам **без фиброза, со слабовыраженным и умеренным фиброзом (*F0–F2 по METAVIR*)** после достижения **УВО12** при отсутствии установленных факторов риска дальнейшего прогрессирования фиброза.

- Пациенты с ***anti-HCV***, у которых отсутствует **РНК ВГС** после проведённой ПВТ в течение **12 недель**, считаются **излечившимися от ХВГС** и при

*отсутствии факторов риска дальнейшего прогрессирования фиброза подлежат **снятию с диспансерного наблюдения.***

Неинвазивная диагностика стадии фиброза (эластометрия печени или сывороточные тесты *APRI, FIB-4*) — пациентам с ХВГС **1 раз в год** для динамического наблюдения.

ЭГДС — пациентам с ХВГС с исходом в **ЦП** для динамического наблюдения **1 раз в год.**

После излечения от ХВГС пациентам с **ЦП** или **выраженным фиброзом** (*F3 по METAVIR*) рекомендуется **пожизненно** проводить скрининговое обследование для раннего выявления **ГЦК** — **УЗИ органов брюшной полости** каждые **6 месяцев.**

- У данных пациентов сохраняется риск развития **ГЦК** несмотря на элиминацию вируса из организма, поэтому им необходимо проведение профилактического обследования для **раннего выявления.**

На этапе диспансерного наблюдения

Не рекомендуется использовать анализ **anti-HCV** пациентам, выздоровевшим от ХВГС вследствие ПВТ, для контроля **реинфицирования** ВГС.

- После успешной ПВТ **anti-HCV** сохраняются длительно в подавляющем большинстве случаев, поэтому этот анализ **не может** использоваться для определения реинфицирования. Доля пациентов, у которых **anti-HCV** постепенно

исчезают, очень мала, и срок этого исчезновения неизвестен.

Всем пациентам, получившим курс ПВТ ХВГС, рекомендуется определение **РНК ВГС** через **12 недель** после окончания ПВТ для оценки её эффективности (УВО12).

- Отсутствие **РНК ВГС** через **12 недель** после завершения ПВТ соответствует **излечению** от ХВГС, так как поздний рецидив возникает **менее чем в 0,2%** случаев.

После излечения от ХВГС пациентам с **ЦП** или **выраженным фиброзом (F3 по METAVIR)** рекомендуется **пожизненное** определение уровня **АФП 1 раз в полгода** для диагностики ГЦК.

- Риск развития **ГЦК** на стадии ЦП составляет около **1–5%** в год. Вероятность летального исхода в течение первого года после постановки диагноза у пациентов с ГЦК — **33%**.

6. Организация оказания медицинской помощи

Медицинская помощь оказывается в форме:

- **экстренной** медицинской помощи;
- **неотложной** медицинской помощи;
- **плановой** медицинской помощи.

6.1 Условия оказания медицинских услуг

Медицинская помощь оказывается в виде:

- **первичной медико-санитарной** помощи;
- **скорой**, в т.ч. скорой специализированной, медицинской помощи;
- **специализированной**, в т.ч. высокотехнологичной, медицинской помощи.

Условие	Характеристика
Амбулаторно	в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение
Дневной стационар	медицинское наблюдение и лечение в дневное время, не требующее круглосуточного наблюдения
Стационарно	круглосуточное медицинское наблюдение и лечение

Первичная медико-санитарная помощь

оказывается в **амбулаторных** условиях и в условиях **дневного стационара**:

- **первичная доврачебная** — в фельдшерско-акушерских пунктах;
- **первичная врачебная** — врачом-терапевтом участковым, врачом общей практики (*семейным врачом*);
- **первичная специализированная** — врачом-инфекционистом или врачом-гастроэнтерологом.

Специализированная, в т.ч. высокотехнологичная, медицинская помощь оказывается в условиях

стационара врачами-инфекционистами и другими специалистами; включает профилактику, диагностику, лечение заболеваний и состояний, требующих использования **специальных методов и сложных медицинских технологий**, а также медицинскую реабилитацию.

Лечение пациентов осуществляется в условиях **круглосуточного или дневного стационара** по направлению врача-терапевта участкового, врача общей практики, врача-инфекциониста, врача-гастроэнтеролога, медицинских работников, выявивших ХВГС.

Больные ХВГС должны находиться под наблюдением **до достижения УВО12**, а при наличии фиброза печени **F3–F4 по METAVIR — пожизненно**.

Показанием к экстренной госпитализации служит развитие **острой печёночной недостаточности**, в т.ч. **печёночной энцефалопатии** и острой печёночной недостаточности на фоне хронической.

Медицинская помощь пациентам ХВГС оказывается в соответствии с **утверждённым стандартом специализированной медицинской помощи**.

7. Дополнительная информация *(в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)*

Отсутствует.

Критерии оценки качества медицинской помощи

Этап скрининга

№	Критерий качества	Оценка
1	Выполнено определение суммарных антител классов М и G (<i>anti-HCV IgG и anti-HCV IgM</i>) к вирусу гепатита С в крови	да/нет
2	Выполнено определение РНК ВГС методом ПЦР (<i>качественное</i>) или определение Core-антигена ВГС в крови	да/нет

Этап постановки диагноза

№	Критерий качества	Оценка
3	Выполнено определение генотипа ВГС пациентам с ХВГС для планирования генотип-специфичной схемы ПВТ	да/нет
4	Выполнен общий (клинический) анализ крови развёрнутый	да/нет
5	Выполнен анализ крови биохимический общетерапевтический (<i>АЛТ, АСТ, общий билирубин, креатинин</i>)	да/нет
6	Пациентам с ЦП выполнено определение протромбинового (тромбопластинового) времени	да/нет

№	Критерий качества	Оценка
7	Пациентам с выраженным и тяжёлым фиброзом (F3–F4 по METAVIR) определён уровень АФП в сыворотке крови	да/нет
8	Выполнено УЗИ органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства	да/нет
9	Выполнена неинвазивная диагностика фиброза печени	да/нет
10	Выполнена ЭГДС (пациентам с ЦП)	да/нет
11	Выполнено определение содержания ревматоидного фактора в крови	да/нет

Этап ПВТ

№	Критерий качества	Оценка
1	В случае применения рибавирина выполнен общий (клинический) анализ крови развёрнутый каждые 2–4 недели ПВТ	да/нет

Этап диспансерного наблюдения

№	Критерий качества	Оценка
1	Выполнено определение РНК ВГС (ПЦР, качественное) исходно и через 12 недель после окончания терапии	да/нет
2	Пациентам с F3–F4 по METAVIR определён уровень АФП 1 раз в полгода	да/нет

№	Критерий качества	Оценка
3	Выполнена неинвазивная диагностика фиброза (<i>эластометрия или тесты APRI, FIB-4</i>) 1 раз в год	да/нет
4	Пациентам с F3–F4 по METAVIR выполнено УЗИ (комплексное) 1 раз в полгода	да/нет
5	Пациентам с ЦП выполнена ЭГДС 1 раз в год	да/нет

Примеры формулировки диагноза

Пример 1:

Перенесённый вирусный гепатит С (ВГС):
реконвалесценция в результате **самоизлечения** (*РНК ВГС отрицательная от [дата], anti-ВГС положительные от [дата]*) Снят/не снят с учёта (*выбрать вариант*) [дата].

Пример 2:

Перенесённый вирусный гепатит С (ВГС):
реконвалесценция в результате **противовирусной терапии** в период *[указать сроки]*, достигнут **устойчивый вирусологический ответ** (*РНК ВГС отрицательная от [дата], anti-ВГС положительные от [дата]*) Снят/не снят с учёта (*выбрать вариант*) [дата].

Контингенты, подлежащие обязательному одновременному обследованию на наличие anti- HCV и РНК ВГС

№	Контингенты населения	Период обследования
1	Доноры крови (<i>её компонентов</i>), органов и тканей, спермы	При каждой донации или каждом взятии донорского материала
2	Дети в возрасте до 12 месяцев , рождённые от инфицированных ВГС матерей	В возрасте 4–6 месяцев
3	Дети , рождённые от ВИЧ- инфицированных матерей	В возрасте 4–6 месяцев
4	Лица с иммунодефицитом (<i>онкологические заболевания, гемодиализ, лечение иммунодепрессантами и др.</i>)	Согласно приложению 17 к Санитарным правилам СП 3.3686- 21
5	Лица с заболеванием печени неясной этиологии	В процессе первичного клинико- лабораторного обследования
6	Пациенты отделений гемодиализа, гематологии и трансплантации , пребывающие в медицинской организации более 1 месяца	Не реже 1 раза в 3 месяца

№	Контингенты населения	Период обследования
7	Контактные в очагах ОГС	При выявлении очага и далее однократно через 30 календарных дней
8	Контактные в очагах ХГС	При выявлении очага

- Альтернативным тестом РНК ВГС может быть тест **ВГС core-антиген**. Также допустимо для этой категории пациентов выполнять скрининговый тест, одновременно выявляющий core-антиген ВГС и антитела к ВГС.

Конспект схем лечения хронического вирусного гепатита С (ХВГС)

Схемы лечения для пациентов без предшествующего опыта ПВТ и без цирроза печени

Пангенотипные схемы:

- **ВЕЛ+СОФ** (велпатасвир + софосбувир) — **12 нед.** для ГТ 1а, **8 нед.** для 1b.
- **ГЛЕ+ПИБ** (глекапревир + пибрентасвир) — **8 нед.** для 1b.
- **ДАК + СОФ** (даклатасвир + софосбувир) — **12 нед.** для 1а, 1b, 2, 3.
- **ГРА+ЭЛБ** (гразопревир + элбасвир) — **12/16 нед.** для 1а, 1b.

- **ЛЕД+СОФ** (ледипасвир + софосбувир) — **8 нед.** для 1b.

Генотип-специфичные схемы:

- **1a:**
 - **12 нед.** (ВЕЛ+СОФ), **8 нед.** (ГЛЕ+ПИБ), **12 нед.** (ДАК + СОФ), **12/16 нед.** (ГРА+ЭЛБ).
- **1b:**
 - **8/12 нед.** (ВЕЛ+СОФ), **12 нед.** (ДАК + СОФ).
- **2:**
 - **ДАК + СОФ — 12 нед.**
- **3:**
 - **12 нед. + СОФ** (ДАК + СОФ).
- **4:**
 - **12/16 нед.** (ВЕЛ+СОФ, ДАК + СОФ), **12 нед.** (ГРА+ЭЛБ).

Примечания:

- При ВН > 800 000 МЕ/мл и/или полиморфизмах NS5A — **16 нед.**
- Для 1b с F0-2 (слабовыраженный фиброз) — **8 нед.**

Схемы для пациентов с компенсированным циррозом печени

Пангенотипные схемы:

- **ВЕЛ+СОФ — 12 нед.** для 1a, 1b, 2, 3.
- **ГЛЕ+ПИБ — 12 нед.** для 1a, 1b.

- **ДАК + СОФ — 12 нед.** для 1a, 1b, 2, 3.
- **ГРА+ЭЛБ — 12/16 нед.** для 1a, 1b, 3.
- **ЛЕД+СОФ — 12 нед.** для 1a, 1b, 2, 3.

Генотип-специфичные схемы:

- **1a:**
 - **12 нед.** (ВЕЛ+СОФ, ГЛЕ+ПИБ, ДАК + СОФ), **12/16 нед.** (ГРА+ЭЛБ).
- **1b:**
 - **12 нед.** (ВЕЛ+СОФ, ГЛЕ+ПИБ, ДАК + СОФ), **24 нед.** (ЛЕД+СОФ).
- **2:**
 - **12 нед.** (ВЕЛ+СОФ, ГЛЕ+ПИБ, ДАК + СОФ).
- **3:**
 - **24 нед.** (ДАК + СОФ, ЛЕД+СОФ).
- **4:**
 - **12 нед.** (ВЕЛ+СОФ, ГЛЕ+ПИБ, ДАК + СОФ), **12/16 нед.** (ГРА+ЭЛБ).

Схемы для пациентов, не ответивших на предшествующую терапию

Пангенотипные схемы:

- **ВЕЛ+СОФ — 12 нед.** для 1a, 1b, 2, 3.
- **ГЛЕ+ПИБ — 12 нед.** для 1a, 1b.
- **ДАК + СОФ — 12 нед.** для 1a, 1b, 2, 3.
- **ГРА+ЭЛБ — 8 нед.** для 1b.
- **ЛЕД+СОФ — 12 нед.** для 1a, 1b, 2, 3.

****Генотип-специфичные схемы (для пациентов, не ответивших на предшествующую терапию ПегИФН + РБВ ± СОФ или СОФ + РБВ, без ЦП):**

- **1a: 12 нед.** (ВЕЛ+СОФ, ГЛЕ+ПИБ, ДАК + СОФ), **12/16 нед.** (ГРА+ЭЛБ), **12 нед.** (ЛЕД+СОФ).
 - **1b: 12 нед.** (ВЕЛ+СОФ), **8 нед.** (ГЛЕ+ПИБ), **12 нед.** (ДАК + СОФ, ЛЕД+СОФ).
 - **2: 12 нед.** (ВЕЛ+СОФ), **8 нед.** (ГЛЕ+ПИБ), **12 нед.** (ДАК + СОФ).
 - **3: 16 нед.** (ВЕЛ+СОФ), **16 нед.** (ГЛЕ+ПИБ), **24 нед.** ± #рибавирин (ДАК + СОФ), **24 нед.** + #рибавирин (ЛЕД+СОФ).
 - **4: 12 нед.** (ВЕЛ+СОФ), **8 нед.** (ГЛЕ+ПИБ), **12 нед.** (ДАК + СОФ), **12/16 нед.** (ГРА+ЭЛБ), **12 нед.** (ЛЕД+СОФ).
- ***a*** — при ВН не более **800 000 МЕ/мл** — **12 недель**; при ВН ВГС > **800 000 МЕ/мл** и/или при наличии полиморфизмов **NS5A** — **16-недельный курс** совместно с #рибавирином (1000 мг при весе < 75 кг, 1200 мг при весе ≥ 75 кг).

Схемы для пациентов, не ответивших на предшествующую терапию, с компенсированным циррозом печени

Пангенотипные схемы:

- **ВЕЛ+СОФ** — **12 нед.** для 1a, 1b, 4.
- **ГЛЕ+ПИБ** — **12 нед.** для 1a, 1b, 4.
- **ДАК + СОФ** — **12 нед.** для 1a, 1b, 4.

- **ГРА+ЭЛБ — 12/16 нед.** для 1а, 4.
- **ЛЕД+СОФ — 12 нед. + #рибавирин / 24 нед.** без #рибавирина для 1а, 4.

Генотип-специфичные схемы:

- **1а: 12 нед.** (ВЕЛ+СОФ, ГЛЕ+ПИБ, ДАК + СОФ), **12/16 нед.** (ГРА+ЭЛБ), **12 нед. + #РБВ / 24 нед.** без #РБВ (ЛЕД+СОФ).
- **1b: 12 нед.** (ВЕЛ+СОФ, ГЛЕ+ПИБ, ДАК + СОФ, ГРА+ЭЛБ), **12 нед. + #РБВ / 24 нед.** без #РБВ (ЛЕД+СОФ).
- **2: 12 нед.** (ВЕЛ+СОФ, ГЛЕ+ПИБ, ДАК + СОФ).
- **3: 16 нед.** (ВЕЛ+СОФ), **16 нед.** (ГЛЕ+ПИБ), **24 нед. ± #РБВ** (ДАК + СОФ), **24 нед. + #РБВ** (ЛЕД+СОФ).
- **4: 12 нед.** (ВЕЛ+СОФ, ГЛЕ+ПИБ, ДАК + СОФ), **12/16 нед.** (ГРА+ЭЛБ), **12 нед. + #РБВ / 24 нед.** без #РБВ (ЛЕД+СОФ).

Сводная таблица 6. Схемы ПВТ с учётом генотипа, опыта терапии и цирроза

Пациенты, инфицированные ВГС ГТ 1

Схема 1 — Велпатасвир + софосбувир (ВЕЛ+СОФ 100/400 мг 1 р/д):

- **12 недель** — без ЦП или с компенсированным ЦП (в т.ч. после ПегИФН + РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4А), рецидив после трансплантации.

- **24 недели** + #рибавирин (1000/1200 мг) — без ЦП или с компенсированным ЦП, при предшествующем опыте терапии ингибиторами **NS5A**.

Схема 2 — Глекапревир + пибрентасвир (ГЛЕ+ПИБ 100/40 мг, 3 таб. 1 р/д):

- **8 недель** — без ЦП или с ЦП, ранее не получавших лечение; без ЦП, не ответивших на ПегИФН + РБВ ± СОФ или СОФ + РБВ.
- **12 недель** — с ЦП, не ответивших на ПегИФН + РБВ ± СОФ или СОФ + РБВ; без ЦП или с ЦП после ингибиторов **NS3/4A** (без предшествующей терапии ингибиторами **NS5A**); рецидив после трансплантации печени или почки.
- **16 недель** — без ЦП или с ЦП после ингибиторов **NS5A** (без предшествующей терапии ингибиторами **NS3/4A**), в т.ч. рецидив после трансплантации.

Схема 3 — Гразопревир + элбасвир (ГРА+ЭЛБ 100/50 мг 1 р/д):

- **8 недель** — ранее не получавших лечение, субтип **1b**, без выраженного фиброза (F0–F2).
- **12 недель** — субтипы **1a** (при РНК ВГС < 800 000 МЕ/мл) или **1b**, без ЦП или с компенсированным ЦП.
- **16 недель** + #рибавирин (1000/1200 мг) — субтип **1a** при РНК ВГС > 800 000 МЕ/мл и/или при наличии полиморфизма **NS5A**.

Схема 4 — Даклатасвир + нарлапревир + #ритонавир (ДАК 60 мг + НРВ 200 мг + #р 100 мг 1 р/д):

- **12 недель** — субтип **1b**, без ЦП, без опыта ПВТ.

Схема 5 — Даклатасвир + софосбувир (ДАК 60 мг + СОФ 400 мг 1 р/д):

- **12 недель** — без ЦП и с компенсированным ЦП, ранее не получавших лечение и с неэффективностью ПегИФН + РБВ и/или ингибиторов NS3/4A ± СОФ.
- **12 недель** + #рибавирин (1000/1200 мг) — рецидив инфекции после трансплантации печени.

Схема 6 — Ледипасвир + софосбувир (ЛЕД+СОФ 90/400 мг 1 р/д):

- **8 недель** — без ЦП, ранее не получавших лечение.
- **12 недель** — без ЦП, после ПегИФН + #РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4A, в т.ч. рецидив после трансплантации.
- **12 недель** + #рибавирин (1000/1200 мг) — с компенсированным ЦП (ранее не получавших лечение или после ПегИФН + #РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4A), в т.ч. рецидив после трансплантации.
- **24 недели** — с ЦП (в т.ч. после трансплантации — + #рибавирин), ранее не получавших лечение или после ПегИФН + #РБВ

и/или ингибиторов NS3/4A, в т.ч. рецидив после трансплантации.

Схема 7 — Нарлапревир + софосбувир + #ритонавир (НРВ 200 мг + #р 100 мг + СОФ 400 мг 1 р/д):

- **#8 недель** — при слабовыраженном фиброзе (F0–2) и ВН < **1 000 000 МЕ/мл** (по решению врачебной комиссии).
- **12 недель** — без ЦП (F0–F3), не получавших ПВТ.

Пациенты, инфицированные ВГС ГТ 2

Схема 1 — ВЕЛ+СОФ (100/400 мг 1 р/д):

- **12 недель** — без ЦП или с компенсированным ЦП (в т.ч. после ПегИФН + РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4A), рецидив после трансплантации.
- **24 недели + #рибавирин (1000/1200 мг)** — без ЦП или с компенсированным ЦП, при предшествующем опыте ингибиторов **NS5A**.

Схема 2 — ГЛЕ+ПИБ (100/40 мг, 3 таб. 1 р/д):

- **8 недель** — без ЦП или с ЦП, ранее не получавших лечение; без ЦП, не ответивших на ПегИФН + РБВ ± СОФ или СОФ + РБВ.
- **12 недель** — с ЦП, не ответивших на ПегИФН + РБВ ± СОФ или СОФ + РБВ; рецидив после трансплантации печени или почки.

Схема 3 — ДАК + СОФ (60 мг + 400 мг 1 р/д):

- **12 недель** — без ЦП и с компенсированным ЦП, ранее не получавших лечение и с неэффективностью ПегИФН + РБВ и/или ингибиторов NS3/4A ± СОФ.
- **12 недель** + #рибавирин (1000/1200 мг) — рецидив инфекции после трансплантации печени.

Пациенты, инфицированные ВГС ГТ 3

Схема 1 — ВЕЛ+СОФ (100/400 мг 1 р/д):

- **12 недель** — без ЦП (в т.ч. после ПегИФН + РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4A), рецидив после трансплантации.
- **24 недели** + #рибавирин (1000/1200 мг) — без ЦП или с компенсированным ЦП, при предшествующем опыте ингибиторов **NS5A**.

Схема 2 — ГЛЕ+ПИБ (100/40 мг, 3 таб. 1 р/д):

- **8 недель** — без ЦП или с ЦП, ранее не получавших лечение.
- **16 недель** — без ЦП или с ЦП, после ПегИФН + РБВ ± СОФ, СОФ + РБВ; рецидив после пересадки печени или почки.

Схема 3 — ГРА+ЭЛБ + СОФ (100/50 мг + 400 мг 1 р/д):

- **12 недель** — без ЦП и с компенсированным ЦП, ранее не получавших ПВТ.

Схема 4 — ДАК + СОФ (60 мг + 400 мг 1 р/д):

- **12 недель** — без ЦП, ранее не получавших лечение и с неэффективностью ПегИФН + РБВ и/или ингибиторов NS3/4A ± СОФ.
- **12 недель** + #рибавирин (1000/1200 мг) — рецидив инфекции после трансплантации печени.
- **12–24 недели** ± #рибавирин — с компенсированным ЦП (ранее не получавших лечение и с неэффективностью ПегИФН + РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4A).

Схема 5 — ЛЕД+СОФ + #рибавирин (90/400 мг 1 р/д + 1000/1200 мг):

- **24 недели** — с компенсированным ЦП и/или после ПегИФН + РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4A.

Пациенты, инфицированные ВГС ГТ 4

Схема 1 — ВЕЛ+СОФ (100/400 мг 1 р/д):

- **12 недель** — без ЦП или с компенсированным ЦП (в т.ч. после ПегИФН + РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4A), рецидив после трансплантации.
- **24 недели** + #рибавирин (1000/1200 мг) — без ЦП или с компенсированным ЦП, при предшествующем опыте ингибиторов **NS5A**.

Схема 2 — ГЛЕ+ПИБ (100/40 мг, 3 таб. 1 р/д):

- **8 недель** — без ЦП или с ЦП, ранее не получавших лечение; без ЦП, не ответивших на ПегИФН + РБВ ± СОФ или СОФ + РБВ.

- **12 недель** — с ЦП, не ответивших на ПегИФН + РБВ ± СОФ или СОФ + РБВ (+ #РБВ 1000/1200 мг); рецидив после трансплантации печени или почки.

Схема 3 — ГРА+ЭЛБ (100/50 мг 1 р/д):

- **12 недель** — при РНК ВГС < 800 000 МЕ/мл.
- **16 недель** + #рибавирин (1000/1200 мг) — при РНК ВГС > 800 000 МЕ/мл.

Схема 4 — ДАК + СОФ (60 мг + 400 мг 1 р/д):

- **12 недель** — без ЦП и с компенсированным ЦП, ранее не получавших лечение и с неэффективностью ПегИФН + РБВ и/или ингибиторов NS3/4A ± СОФ.
- **12 недель** + #рибавирин (1000/1200 мг) — рецидив инфекции после трансплантации печени.

Схема 5 — ЛЕД+СОФ (90/400 мг 1 р/д):

- **12 недель** — без ЦП (в т.ч. после ПегИФН + РБВ и/или ингибиторов NS3/4A).
- **12 недель** + #рибавирин (1000/1200 мг) — с компенсированным ЦП (ранее не получавших лечение и после ПегИФН + РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4A).
- **24 недели** — с компенсированным ЦП (ранее не получавших лечение и после ПегИФН + РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4A).

Пациенты с декомпенсированным ЦП

Сводная таблица 7

Схема	ГТ	Длительность
ВЕЛ+СОФ + #РБВ	1–6	12 недель (а)
ДАК + СОФ + #РБВ	1–4	12–24 недели (б)
ЛЕД+СОФ + #РБВ	1, 4, 5, 6	12 недель
ЛЕД+СОФ (без #РБВ)	1, 4, 5, 6	24 недели

- **а** — при непереносимости #рибавирина возможно применение **ВЕЛ+СОФ** без #РБВ в течение **24 недель** по решению врачебной комиссии.
- **б** — **12 недель** для ЦП класса **А или В** по Child-Pugh. Для ГТ **3** возможно продление до **24 недель ± #РБВ**. **24 недели** для ЦП класса **С** по Child-Pugh. При непереносимости #РБВ — **ДАК + СОФ** без #РБВ **24 недели**.

Детализированные схемы при декомпенсированном ЦП

Схема 1 (все ГТ) — ВЕЛ+СОФ + #рибавирин (100/400 мг + 1000/1200 мг):

- **12 недель** — декомпенсированный ЦП (класс **В** или **С**), в т.ч. при неудаче ПегИФН + РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4А, рецидив после трансплантации.

- Для ЦП класса **С** — старт с дозы #РБВ при хорошей переносимости.
- При предшествующем опыте ингибиторов **NS5A** — увеличить до **24 недель**.

Схема 2 (ГТ 1, 2, 3, 4) — ДАК + СОФ + #рибавирин (60 мг + 400 мг + 1000/1200 мг):

- **12 недель** — ЦП класса **В** по Child-Pugh (*ранее не получавших лечение и с неэффективностью ПегИФН + РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4A*).
- **24 недели** — ЦП класса **С** по Child-Pugh (*ранее не получавших лечение и с неэффективностью ПегИФН + РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4A*).
- При непереносимости #РБВ — режим **без #РБВ**.

Схема 3 (ГТ 1, 4–6) — ЛЕД+СОФ + #рибавирин (90/400 мг + 1000/1200 мг):

- **12 недель** — декомпенсированный ЦП (*ранее не получавших лечение и после ПегИФН + РБВ ± СОФ и/или ингибиторов NS3/4A*).
- Для ЦП класса **С** — старт #РБВ с **600 мг**, титрование до **1000/1200 мг** при хорошей переносимости.
- При непереносимости #РБВ — **ЛЕД+СОФ без #РБВ** в течение **24 недель**.

Рекомендации в случае пропуска приёма пангенотипных комбинаций ПППД

(для первичных пациентов с компенсированной стадией заболевания печени — СОФ/ВЕЛ или ГЛЕ/ПИБ)

Срок терапии	Длительность пропуска	Действия
Первые 28 дней	≤ 7 дней	Незамедлительно возобновить, завершить исходный курс (8 или 12 нед.)
Первые 28 дней	≥ 8 дней	Возобновить. Оценить РНК ВГС как можно раньше. РНК (–) — завершить курс (продлить на 4 нед. при ГТ 3 и/или ЦП). РНК (+) > 25 МЕ/л или тест не проведён — продлить на 4 недели
После 28 дней	≤ 7 дней	Незамедлительно возобновить, завершить исходный курс
После 28 дней	8–20 дней подряд	Возобновить. Оценить РНК ВГС. РНК (–) — завершить курс (продлить на 4 нед. при ГТ 3 и/или ЦП). РНК (+) > 25 МЕ/л или тест не проведён — прекратить курс, лечить по рекомендациям по повторному лечению
Любой срок	≥ 21 дня	Прекратить курс, оценить УВО12 . Если не достигнут — лечить по

Срок терапии	Длительность пропуска	Действия
		рекомендациям по повторному лечению

- Продолжение терапии имеет **приоритет** перед оценкой РНК ВГС.

Приложение Б. Алгоритмы действий врача

(Диагностика, лечение ХВГС — представлено в виде схемы, см. изображение в источнике)

Приложение В. Информация для пациента

- Уважаемый пациент! У Вас гепатит С. Современными лекарствами возможно **полностью излечиться** от данного заболевания. Это позволит не допустить развитие таких осложнений, как **цирроз** и **рак печени**. Обычно болезнь протекает **без симптомов** и выявляется при случайном обследовании. Однако это не значит, что её не следует лечить. Объём терапии определит Ваш лечащий врач. Он же определит перечень необходимых исследований и их периодичность. Вам **не следует** самостоятельно отменять или заменять препараты, даже если Вы чувствуете себя лучше

или считаете себя здоровым человеком. По всем появляющимся вопросам обращайтесь к лечащему врачу.

Приложение Г. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты

Приложение Г1. Оценка степени тяжести цирроза печени по шкале Child-Pugh

Назначение: оценка степени тяжести цирроза печени.

Оцениваемый параметр	1 балл	2 балла	3 балла
Асцит	Отсутствует	Мягкий (легко поддается лечению)	Напряжённый (плохо контролируемый)
Общий билирубин, мкмоль/л (мг/дл)	< 34 (< 2)	34–50 (2–3)	> 50 (> 3)
Альбумин крови, г/л	> 3,5	2,8–3,5	< 2,8

Оцениваемый параметр	1 балл	2 балла	3 балла
Печёночная энцефалопатия	Отсутствует	I–II ст. (лёгкая, контролируемая)	III–IV ст. (тяжёлая, плохо контролируемая)
ПТИ, % / ПТВ, сек / МНО	> 60 / 1–4 / < 1,70	40–60 / 4–6 / 1,71–2,20	< 40 / > 6 / > 2,20

Интерпретация:

Класс по Child-Pugh	Баллы	Годичная выживаемость	Двухлетняя выживаемость
A	5–6	100%	85%
B	7–9	81%	57%
C	10–15	45%	35%

Приложение Г2. Расчёт индекса фиброза APRI

Формула:

$$APRI = \frac{AST / BГН\ AST}{\text{тромбоциты } (10^9 / л)} \times 100$$

- АСТ — значение аспарагиновой аминотрансферазы пациента;
- ВГН АСТ — верхняя граница нормы АСТ.

Интерпретация:

Значение APRI	Вывод	Шкала оценки
> 2,0	F4	METAVIR
≥ 1,5	F3–F4	METAVIR
0,5–1,5	Сомнительный результат	—
< 0,5	F0–F2	METAVIR

Приложение Г3. Расчёт индекса фиброза FIB-4

Формула:

$$\text{FIB-4} = \frac{\text{Возраст (лет)} \times \text{АСТ}}{\text{тромбоциты (10}^9\text{/л)} \times \sqrt{\text{АЛТ}}}$$

- Возраст — возраст пациента (лет); АСТ — значение аспарагиновой аминотрансферазы; тромбоциты — число тромбоцитов в 1 л крови; √АЛТ — квадратный корень значения АЛТ.

Интерпретация:

Значение FIB-4	Вывод	Шкала оценки
> 3,25	F3–F4	METAVIR
< 1,45	F0–F2	METAVIR
1,45–3,25	Сомнительный результат	—

Приложение Г4. Стадии фиброза печени по шкале METAVIR

Стадия	Характеристика
F0	Фиброз отсутствует
F1	Звёздчатое расширение портальных трактов без образования септ
F2	Расширение портальных трактов с единичными портопортальными септами
F3	Многочисленные портоцентральные септы без цирроза
F4	Цирроз

