

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13 березня 2026 року № 315

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ ТА
СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

**УСКЛАДНЕННЯ ЦИРОЗУ ПЕЧІНКИ:
ТРОМБОЗ ПОРТАЛЬНОЇ ВЕНИ**

Вступ

Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Ускладнення цирозу печінки: тромбоз портальної вени» (далі – УКПМД) розглядає принципи діагностики, лікування та профілактики тромбозу портальної вени (далі – ТПВ) в Україні з позиції послідовності надання видів медичної допомоги. Основною метою УКПМД є створення єдиної комплексної та ефективної системи надання медичної допомоги пацієнтам з ТПВ. Обґрунтування та положення УКПМД побудовані на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених у Настановах з менеджменту цирозу печінки та його ускладнень Європейської асоціації з вивчення печінки 2018-2022 років.

УКПМД розроблений на основі клінічної настанови, заснованої на доказах «Цироз печінки», з якою можна ознайомитись в Реєстрі медико-технологічних документів за посиланням https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

За формою, структурою та методичними підходами щодо використання вимог доказової медицини УКПМД відповідає вимогам Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної та реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

Перелік скорочень та визначень, що використовуються в протоколі

| | | |
|---------------|---|---|
| АВК | - | антагоністи вітаміну К |
| АГ | - | артеріальна гіпертензія |
| ГЦК | - | гепатоцелюлярна карцинома |
| КТ | - | комп'ютерна томографія |
| МРТ | - | магнітно-резонансна томографія |
| НМГ | - | низькомолекулярний гепарин |
| НФГ | - | нефракціонований гепарин |
| ОЧП | - | органи черевної порожнини |
| ПВ | - | портальна вена |
| ПГ | - | портальна гіпертензія |
| ПОАК | - | прямі оральні антикоагулянти |
| ТП | - | трансплантація печінки |
| ТПВ | - | тромбоз портальної вени |
| УЗД | - | ультразвукове дослідження |
| УКПМД | - | уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги |
| ЦП | - | цироз печінки |
| cACLD | - | компенсована прогресуюча хронічна хвороба печінки |
| MELD | - | Model for End-Stage Liver Disease (шкала для оцінки термінальної стадії захворювання) |
| TIPS | - | трансюгулярне внутрішньопечінкове портосистемне стентування |
| Форма № 025/о | - | форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_» та інструкція щодо її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 |

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1. Діагноз: Цироз печінки

2. Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

K74 Фіброз та цироз печінки

3. Протокол призначений для: керівників ЗОЗ, лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-терапевтів, лікарів-гастроентерологів, лікарів-хірургів, лікарів-анестезіологів, фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, середнього медичного персоналу, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні первинної та спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам з цирозом печінки (далі – ЦП).

4. Мета протоколу: визначення та розробка комплексу заходів з профілактики, ранньої та своєчасної діагностики та лікування ускладнень ЦП у осіб віком від 18 років, а також попередження та лікування ускладнень захворювання та покращення якості життя, координація та стандартизація медичної допомоги на основі сучасних принципів доказової медицини.

5. Дата складання протоколу: 2025 рік.

6. Дата наступного перегляду: 2030 рік.

7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь в розробці протоколу:

| | |
|-----------------------------------|--|
| Харченко Наталія В'ячеславівна | завідувач кафедри гастроентерології, дієтології і ендоскопії Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, заступник голови робочої групи з клінічних питань; |
| Квіт Христина Богданівна | доцент кафедри терапії № 1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького; |
| Колеснікова Олена Вадимівна | заступник директора з наукової роботи державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України» (за згодою); |
| Скрипник Ігор Миколайович | проректор з науково-педагогічної роботи та післядипломної освіти Полтавського державного медичного університету, президент громадської організації «Українська гастроентерологічна асоціація»; |
| Соловійова Галина Анатоліївна | завідувач кафедри внутрішніх хвороб стоматологічного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця; |
| Фадєєнко Галина Дмитрівна | директор державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України» (за згодою); |

Щербиніна президент громадської організації «Українська асоціація
Марина Борисівна по вивченню захворювань печінки» (за згодою).

Методологічний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана заступник директора - начальник управління
Іванівна стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги
Департаменту стандартів у сфері охорони здоров'я
державного підприємства «Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України», заступник
голови робочої групи з методологічного супроводу;

Шилкіна Олена начальник відділу стандартизації медичної та
Олександрівна фармацевтичної допомоги державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони
здоров'я України».

Електронну версію документа можна завантажити з офіційного сайту
Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>) та з Реєстру
медико-технологічних документів (https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/).

Рецензенти:

Господарський завідувач кафедри клінічної імунології, алергології та
Ігор загального догляду за хворими Тернопільського
Ярославович національного медичного університету імені
І.Я. Горбачевського, д.мед.н., професор;

Котенко Олег завідувач відділенням хірургії та трансплантації печінки і
Геннадійович підшлункової залози, універсальна клініка «Оберіг»,
д.мед.н., професор, лауреат Державної премії.

8. Коротка епідеміологічна інформація

Тромбоз портальної вени – найбільш частий тромботичний стан у пацієнтів з ЦП з частотою від 2,1% до 23,3%. Частота виникнення ТПВ збільшується зі зростанням тяжкості захворювання печінки. Річний рівень захворюваності збільшується від 4,6% у пацієнтів з ЦП класу А за Чайлд-П'ю до 12,8-27,0% з ЦП класу В та С за Чайлд-П'ю. Найбільш вивчена популяція пацієнтів з ЦП стосовно ТПВ – це кандидати на трансплантацію печінки (далі – ТП). Одне дослідження, що вивчало 849 пацієнтів з ЦП, які піддавались ТП, описало частоту парціальної або повної обструкції головного стовбура портальної вени (далі – ПВ) як 9%. У реципієнтів присутність ТПВ під час трансплантації асоціюється з підвищеною посттрансплантаційною смертністю. Пацієнти з низькою кількістю тромбоцитів мають вищий ризик розвитку ТПВ, а також ускладнень кровотеч на фоні порушення коагуляції, і їх слід оцінювати в кожному конкретному випадку окремо.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

У пацієнтів з ЦП спостерігається прокоагулянтний дисбаланс, ймовірно, за рахунок підвищення фактору VIII (прокоагулянтного фактору) сумісно зі зниженням рівня протеїну С (антикоагулянтного фактору). Найбільш важливі фактори ризику ТПВ у пацієнтів з ЦП – тяжкість портальної гіпертензії (далі – ПГ) та тяжкість захворювання печінки. Факторами ризику ТПВ можуть бути уповільнення току крові по ПВ, зміни ендотелію, запалення/бактеріальна транслокація, ожиріння, метаболічний синдром, метаболічно-асоційована стеатотична хвороба печінки, мутація гену фактору V Leiden та G20210A протромбіну. Найбільш суттєві фактори ризику ТПВ – наявність в анамнезі кровотечі з варикозно розширених вен, низьке число тромбоцитів, знижена швидкість кровотоку у ворітній вені.

Детальне обстеження пацієнтів з ЦП на наявність тромбофілії не потрібне, якщо немає підозри. Інвазія гепатоцелюлярної карциноми (далі – ГЦК) у ПВ та/або печінкову вену часта у пацієнтів з ЦП, тому обов'язковим є виключення злоякісної венозної обструкції з використанням динамічних контрастних візуалізаційних досліджень.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

1. Первинна медична допомога

1) Профілактика

Положення протоколу

Профілактичні заходи спрямовуються на раннє виявлення лікарем загальної практики-сімейним лікарем ознак ТПВ та своєчасне направлення пацієнта до лікаря-гастроентеролога з метою встановлення діагнозу та призначення відповідного лікування.

Обґрунтування

Своєчасне виявлення, встановлення діагнозу та раннє призначення терапії з корекцією способу життя із залученням пацієнта та його родини затримує

прогресування захворювання, поліпшує якість життя, зберігає та підвищує працездатність та запобігає ускладненням.

Є значна асоціація ТПВ з більш вираженою ПГ, тому профілактика ТПВ передбачає профілактику декомпенсації ЦП. У пацієнтів, які не є кандидатами на ТП, невідомо, чи ТПВ є наслідком прогресуючої ПГ, чи самостійним фактором підвищеної смертності. ТПВ асоціюється з підвищеним ризиком ранньої посттрансплантаційної смертності.

Необхідні дії

Обов'язкові:

виявляти групи ризику щодо хронічних захворювань печінки – осіб, які мають загрозу розвитку ЦП, на підставі вивчення анамнезу з метою своєчасної діагностики та лікування ТПВ;

виявляти пацієнтів, які мають компенсовану прогресуючу хронічну хворобу печінки (далі – сACLD), спостерігати їх та проводити профілактику декомпенсації ЦП;

пацієнтам з ЦП рекомендувати дотримуватися індивідуального плану лікування та спостереження, складеного лікарем-гастроентерологом, а також надавати інформацію щодо факторів ризику, що викликають ТПВ.

2) Діагностика

Положення протоколу

Діагностичні заходи спрямовуються на раннє виявлення лікарем загальної практики-сімейним лікарем ознак ТПВ та направлення пацієнта до лікаря-гастроентеролога з метою встановлення/підтвердження діагнозу.

Обґрунтування

Запідозрити ТПВ під час декомпенсації ЦП або під час ультразвукового дослідження (далі – УЗД) органів черевної порожнини (далі – ОЧП). Скринінг на ТПВ рекомендується проводити у всіх пацієнтів, які є потенційними кандидатами на ТП, під час скринінгу на ГЦК.

Необхідні дії

Обов'язкові:

у разі виявлення ознак ТПВ у пацієнта з встановленим діагнозом ЦП передбачається:

збір анамнезу з оцінкою симптомів, пов'язаних з прогресуючим захворюванням печінки, неспецифічних симптомів, що вказують на можливість розвитку ТПВ та факторів ризику розвитку ТПВ;

фізикальний огляд здійснюється відповідно до пункту 1 розділу IV цього УКПМД;

лабораторні та інструментальні дослідження призначаються відповідно до пункту 1 розділу IV цього УКПМД;

для оцінки тяжкості ЦП використовується шкала Чайлд-П'ю;

при гострому тромбозі та розвитку інфаркту кишечника реєструється гострий абдомінальний біль та синдром системної імунної відповіді;

УЗД ОЧП та доплерографія;

направити пацієнта до лікаря-гастроентеролога для встановлення діагнозу та визначення тактики ведення пацієнта;

у разі виявлення ознак ТПВ у пацієнта з невстановленим діагнозом ЦП направити пацієнта до лікаря-гастроентеролога з метою встановлення/підтвердження діагнозу та здійснюється відповідно до УКПМД «Цироз печінки компенсований», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2024 року № 1734.

Бажані:

комп'ютерна томографія (далі – КТ) або магнітно-резонансна томографія (далі – МРТ) з контрастуванням при підозрі щодо новоутворень печінки та інших ОЧП (наприклад, ГЦК);

для диференційної діагностики ТПВ необхідне визначення рівня сироваткового альфа-фетопротеїну.

3) Лікування

Положення протоколу

Лікування ТПВ у пацієнтів з ЦП призначається лікарем-гастроентерологом та/або іншими фахівцями, які беруть участь в наданні медичної допомоги пацієнтам з ЦП та передбачає поєднання медикаментозних, немедикаментозних засобів, хірургічного лікування.

Лікарі загальної практики-сімейні лікарі можуть призначати заходи з корекції способу життя, симптоматичне лікування, здійснювати контроль за виконанням призначеного лікарем-гастроентерологом лікування.

Обґрунтування

Своєчасне виявлення ознак ТПВ та призначення комплексної немедикаментозної і медикаментозної терапії пацієнтам з ТПВ, дотримання лікування та динамічне спостереження стану пацієнта знижує темпи прогресування захворювання, ризик розвитку ускладнень і смертність.

Необхідні дії

Обов'язкові:

пацієнт з підозрою щодо ТПВ має бути направлений до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, з метою підтвердження діагнозу та проведення відповідного лікування;

у пацієнтів з ТПВ слід здійснювати контроль прогресування основного захворювання печінки, виявляти та контролювати провокуючі фактори;

сприяти виконанню пацієнтом лікування, призначеного лікарем-гастроентерологом або іншим фахівцем, в залежності від характеру основних проявів захворювання та його ускладнень;

надати пацієнту рекомендації щодо корекції способу життя (відмова від вживання алкоголю, куріння, нормалізації маси тіла), режиму харчування (адекватне вживання білка, уникнення вживання переробленої їжі, цукрів, солодких напоїв з фруктозою, солоної їжі), режиму праці та відпочинку.

4) Подальше спостереження

Положення протоколу

Пацієнти із ЦП перебувають на обліку у лікаря загальної практики-сімейного лікаря, який сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій фахівців та проводить моніторинг стану пацієнта.

На етапі первинної медичної допомоги оцінка прогресування захворювання

печінки здійснюється за допомогою шкали Чайлд-П'ю, а ТПВ – за допомогою КТ або МРТ.

Обґрунтування

Доведено, що регулярна оцінка активності захворювання дозволяє своєчасно коригувати схему лікування та ефективно контролювати активність захворювання, через що пацієнт потребує постійного нагляду лікаря загальної практики-сімейного лікаря. Дотримання здорового способу життя - раціональне харчування, повна відмова від куріння та вживання алкоголю, уникнення стресів та безконтрольного вживання гепатотоксичних лікарських засобів, елімінація вірусів гепатиту В та С сприяє покращенню виживаності.

Необхідні дії

Обов'язкові:

належне документування стану пацієнта та дотримання ним індивідуального плану систематичних оглядів, лікувальних заходів та діагностичних обстежень, визначених лікарем-гастроентерологом;

надавати пацієнтам інформацію щодо методів спостереження за ТПВ з метою підвищення прихильності до лікування;

проведення огляду пацієнта 1 раз на 6 місяців з метою виявлення клінічних та лабораторних ознак прогресування ЦП та своєчасного направлення до лікаря-гастроентеролога.

2. Спеціалізована медична допомога

1) Діагностика

Положення протоколу

Діагноз ТПВ встановлюється/підтверджується лікарем-гастроентерологом на основі даних анамнезу, даних фізикального обстеження, результатів лабораторних та інструментальних досліджень, заключень лікарів різних спеціальностей.

Обґрунтування

Вплив ТПВ на прогресію ЦП та смертність повністю не з'ясований. Є чітка асоціація ТПВ з більш тяжкою ПГ. Крім того, відмічається значне збільшення смертності у реципієнтів з повним ТПВ порівняно з реципієнтами з частковим ТПВ.

ТПВ у пацієнтів з ЦП зазвичай асимптоматичний та виявляється під час скринінгового УЗД. Клінічна картина може спостерігатися при гострому ТПВ з розвитком інфаркту кишечника (при ЦП спостерігається рідко), з іншого боку ТПВ діагностується у зв'язку з декомпенсацією ЦП.

Відносно пацієнтів-кандидатів на ТП є чітка технічна перевага підтримувати прохідну ПВ до часу операції, так як це асоціюється з покращенням посттрансплантаційної виживаності. Рекомендовано оцінити прохідність ПВ у всіх пацієнтів з ЦП, які внесені у лист очікування або є потенційними кандидатами на ТП. У пацієнтів з ЦП обов'язково виключити злякисну венозну обструкцію, пов'язану з ГЦК, відповідними візуалізуючими методами, підсиленими контрастним дослідженням. У пацієнтів з ЦП екстенсивна оцінка тромбофілічних станів не обов'язкова, якщо сімейна історія або рутинні лабораторні тести не викликають підозру.

Необхідні дії**Обов'язкові:**

фізикальне обстеження, збір анамнезу, оцінка характерних симптомів, пов'язаних з прогресуючим захворюванням печінки, неспецифічних симптомів, що вказують на можливість розвитку ТПВ, та прискорюючих/провокуючих факторів розвитку ТПВ здійснюється відповідно до пункту 1 розділу IV цього УКПМД;

лабораторні та інструментальні дослідження призначаються відповідно до пункту 1 розділу IV цього УКПМД;

УЗД ОЧП та доплерівське дослідження;

КТ або МРТ з контрастним підсиленням;

для оцінки тяжкості ЦП використовується шкала MELD або Чайлд-П'ю;

у пацієнтів з ГЦК необхідно виключити неопластичний ТПВ за допомогою контрастного УЗД/КТ/МРТ досліджень або біопсії тромбу;

пацієнтів з нещодавнім ТПВ та підозрою щодо інтестинальної ішемії направити на консультацію до лікаря-хірурга, лікаря-радіолога та лікаря-гематолога;

за необхідності, направити пацієнта на консультацію до лікаря-хірурга-трансплантолога; лікаря-нефролога; лікаря-кардіолога; лікаря-ендокринолога (у випадку виявлення надниркової недостатності); лікаря-офтальмолога; лікаря-гематолога.

2) Лікування**Положення протоколу**

Лікування ТПВ у пацієнтів з ЦП призначається лікарем-гастроентерологом та іншими фахівцями, які беруть участь в наданні медичної допомоги пацієнтам з ЦП, та передбачає поєднання медикаментозних (антикоагулянтна терапія), немедикаментозних засобів (заходи з корекції способу життя, симптоматичне лікування), хірургічного лікування (трансюгулярне внутрішньопечінкове портосистемне стентування (далі – TIPS)).

Локальна та системна тромболітична терапія може бути застосована у рідких випадках нещодавнього ТПВ, при якому продовжується інтестинальна ішемія, незважаючи на антикоагулянтну терапію.

Обґрунтування

Доведено, що ТПВ незалежно асоціюється з більш високим ризиком варикозної кровотечі, невдачею ендоскопічного контролю кровотечі та повторною кровотечею, що призводить до підвищення 6-ти тижневої смертності (36% у пацієнтів з ТПВ та 16% у пацієнтів без ТПВ). У пацієнтів з розповсюдженням тромбозу у верхню мезентеріальну вену підвищується ризик інтестинального інфаркту та смертності. У реципієнтів після ТП присутність ТПВ під час трансплантації асоціюється з підвищеною посттрансплантаційною смертністю.

Рішення про призначення лікування пацієнта повинне бути засноване на користі, що очікується, та мінімізації ризику розповсюдження тромбу, що може призвести до прогресії ПГ або зашкодити ТП. Лікування показане пацієнтам з нещодавнім оклюзивним або частково оклюзивним (>50% обструкції просвіту)

тромбозом основної ПВ або мезентеріальних вен, при симптоматичному ТПВ, у потенційних кандидатів на ТП незалежно від ступеня оклюзії та поширення.

У пацієнтів з ЦП та ПГ інтестинальна ішемія розвивається значно рідше порівняно з пацієнтами без ЦП у зв'язку з наявністю попередньо сформованих портосистемних колатералей. У пацієнтів без ішемічних симптомів метою лікування є не попередження розвитку ПГ (яка вже існує), а попередження погіршення та уникнення прогресії тромбозу, що може погіршити результати майбутньої ТП.

У пацієнтів з ЦП з нещодавнім оклюзивним або частково оклюзивним (>50% обструкції просвіту) тромбозом основної ПВ або мезентеріальних вен антитромботичну терапію слід розглядати для запобігання прогресії тромбозу, який може зашкодити ТП або викликати прогресію ПГ. У пацієнтів з хронічною повною оклюзією основної ПВ або кавернозною трансформацією ПВ з встановленими колатералями немає встановленої користі від антикоагулянтної терапії або інтервенційної терапії, та лікування повинно бути зосереджено на веденні ускладнень ПГ.

У потенційних кандидатів на ТП метою антикоагулянтної терапії є запобігання повторному тромбоутворенню або прогресуванню тромбозу для полегшення адекватного порталного анастомозу при ТП та зниження посттрансплантаційної захворюваності та смертності.

Еноксапарин попереджає не тільки ТПВ, але також декомпенсацію ЦП, ймовірно через покращення інтестинальної мікроциркуляції, інгібування бактеріальної транслокації зі зменшенням системного запалення.

Антикоагулянтну терапію бажано починати з НМГ і підтримувати або НМГ, або АВК, або ПОАК. Нефракціонований гепарин (далі – НФГ) – альтернатива у пацієнтів з ЦП для короткострокового застосування у випадках тяжкої ниркової недостатності. НФГ потребує лабораторного моніторингу активованого часткового тромбoplastинового часу, його застосування несе ризик гепарин-індукованої тромбоцитопенії.

Через можливість акумуляції ПОАК слід з обережністю застосовувати пацієнтам з ЦП класу В за Чайлд-П'ю, а також пацієнтам з кліренсом креатиніну нижче 30 мл/хв. Застосування ПОАК у пацієнтів з ЦП класу С за Чайлд-П'ю не рекомендується.

Необхідні дії

Обов'язкові:

для лікування ТПВ призначається антикоагулянтна терапія впродовж не менше, ніж 6 місяців, із застосуванням низькомолекулярних гепаринів (далі – НМГ), антагоністів вітаміну К (далі – АВК), прямих оральних антикоагулянтів (далі – ПОАК); особливості призначення антикоагулянтної терапії наведено у пункті 2 розділу IV цього УКПМД;

лікування часткової та повної оклюзії ПВ у пацієнтів з ЦП, не пов'язаної зі злоякісними новоутвореннями, здійснюється за алгоритмом відповідно до пункту 2 розділу IV цього УКПМД;

для вибору антикоагулянтного лікарського засобу та тривалості його застосування рекомендована консультація лікаря-гематолога;

у пацієнтів з тромбозом верхньої мезентеріальної вени, з історією інтестинальної ішемії або кандидатів на ТП, розглядається призначення тривалої антикоагулянтної терапії впродовж декількох місяців;

у пацієнтів, у яких ТПВ став оклюзивним, призначається тривала антикоагулянтна терапія впродовж декількох місяців або до ТП;

у кандидатів на ТП, які не відповідають на антикоагулянтну терапію, розглядається виконання TIPS;

пацієнту надається інформація щодо можливих втручань та очікуваних ризиків лікування.

3) Подальше спостереження

Положення протоколу

Пацієнти з компенсованим ЦП або сACLD перебувають на обліку у лікаря загальної практики-сімейного лікаря та/або лікаря-гастроентеролога (в залежності від контрольованості захворювання) впродовж всього життя.

Пацієнти з ЦП з нещодавнім тромбозом маленьких гілок ПВ або мінімально оклюзивним (<50% обструкції просвіту) тромбозом основної ПВ перебувають під спостереженням з оглядом кожні 3 місяці.

Обґрунтування

У пацієнтів з ЦП та ТПВ слід регулярно оцінювати загальний стан, контролювати формування ускладнень з метою прийняття рішення щодо необхідності посилення лікування або можливості обережного зменшення його інтенсивності, коли захворювання стає контрольованим.

Необхідні дії

Обов'язкові:

пацієнтам з ЦП з нещодавнім тромбозом маленьких гілок ПВ або мінімально оклюзивним (<50% обструкції просвіту) тромбозом основної ПВ, які не отримують терапію, проводити огляд кожні 3 місяці з використанням контрастного УЗД, доплерографії, КТ або МРТ;

у пацієнтів з тромбозом верхньої мезентеріальної вени та з інтестинальною ішемією в анамнезі, кандидатів на ТП, з нещодавнім оклюзивним тромбом, які отримують тривалу антикоагулянтну терапію, план спостереження складається індивідуально відповідно до стану пацієнта.

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Діагностика та диференційна діагностика

Особливості збору анамнестичних даних

Зазвичай скарги пацієнт не пред'являє. При гострому тромбозі та розвитку інфаркту кишечника реєструється гострий абдомінальний біль та синдром системної імунної відповіді.

Фізикальне обстеження

Фізикальне обстеження спрямоване на виявлення ознак ЦП та/або декомпенсованих синдромів та включає:

загальний огляд пацієнта (набряки, збільшення живота, асцит);

оцінку кольору шкіри, змін шкіри (синці, геморагічні висипання, розчухи);

визначення форми, симетричності живота, визначення утворень, що

пальпуються;

обстеження серцево-судинної системи, визначення пульсу, частоти серцевих скорочень, артеріального тиску;

обстеження системи дихання, визначення маси тіла та розрахунок індексу маси тіла;

оцінку тяжкості захворювання печінки за шкалами MELD та Чайлд-П'ю.

Лабораторні дослідження:

дослідження, необхідні для встановлення діагнозу сACLD або ЦП та виявлення ускладнень, проводяться відповідно до УКПМД «Цироз печінки компенсований», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2024 року №1734 та стандартів діагностики декомпенсованих синдромів (якщо вони присутні), що наведені у відповідних клінічних протоколах;

визначення рівня альфа-фетопротейну.

Інструментальні дослідження

Діагноз ТПВ зазвичай встановлюється під час рутинного УЗД у асимптоматичних пацієнтів або при новому епізоді декомпенсації ЦП.

Доплерівське дослідження - перша лінія діагностики з чутливістю 90% для повного ТПВ та 50% для часткового.

КТ або МРТ зображення краще визначають розповсюдження тромбу в інші спланхнічні судини.

Присутність неопластичної інфільтрації ПВ у пацієнтів з ГЦК асоціюється з високим рівнем альфа-фетопротейну, збільшеним діаметром ПВ, посиленням зображення тромбу в артеріальну фазу контрастного КТ дослідження або контрастного УЗД або спостереженням артеріального потоку при виконанні доплерівського УЗД. Виникнення ТПВ за наявності ГЦК безпосередньо не вказує на злоякісну інвазію в судини, але рекомендується подальша візуалізація (КТ та/або МРТ та/або УЗД з контрастним підсиленням).

Особливості опису тромбозу ворітної вени та портальної каверноми

| Особливість/ознака | Визначення |
|--|--|
| Часовий проміжок | |
| Нещодавній | Тромбоз ворітної вени, який припускається <6 місяців |
| Хронічний | Тромбоз портальної вени наявний або персистуючий впродовж >6 місяців |
| Відсоток оклюзії головної портальної вени | |
| Повністю оклюзивний | Відсутність стійкого просвіту судини |
| Частково оклюзивний | Тромб, що закриває >50% початкового просвіту судини |
| Мінімально оклюзивний | Тромб, що закриває <50% початкового просвіту судини |

| | |
|--|--|
| Кавернозна трансформація | Великі порто-портальні колатералі без видимої початкової ПВ |
| Відповідь на лікування або зміна інтервалів | |
| Прогресивний | Тромб збільшується в розмірі або прогресує до більш повної оклюзії |
| Стабільний | Немає помітних змін у розмірі або оклюзії |
| Регресивний | Тромб зменшується в розмірі або ступені оклюзії |

2. Лікування

Антикоагулянтна терапія рекомендована:

пацієнтам з ЦП та нещодавнім (<6 місяців) повністю або частково оклюзивним (>50%) тромбозом стовбура ворітної вени з або без поширення на верхню мезентеріальну вену;

при симптоматичному ТПВ незалежно від поширення;

ТПВ у потенційних кандидатів на ТП незалежно від ступеня оклюзії та поширення.

Антикоагулянтна терапія повинна розглядатися:

у пацієнтів з ЦП та мінімально оклюзивним (<50%) тромбозом стовбура ворітної вени, який прогресує при короткостроковому спостереженні (1-3 місяці) або компрометує верхню мезентеріальну вену.

Антикоагулянтну терапію слід продовжувати:

до реканалізації ворітної вени або впродовж щонайменше 6 місяців;

продовжувати після реканалізації у пацієнтів, які очікують на ТП;

розглядати після реканалізації у всіх інших пацієнтів, збалансувавши переваги запобігання рецидивам та збільшення виживаності з ризиком кровотечі.

Антикоагулянтна терапія при ТПВ передбачає застосування НФГ, НМГ, АВК та ПОАК: дабігатран етексилат, апіксабан, едоксабан, ривароксабан.

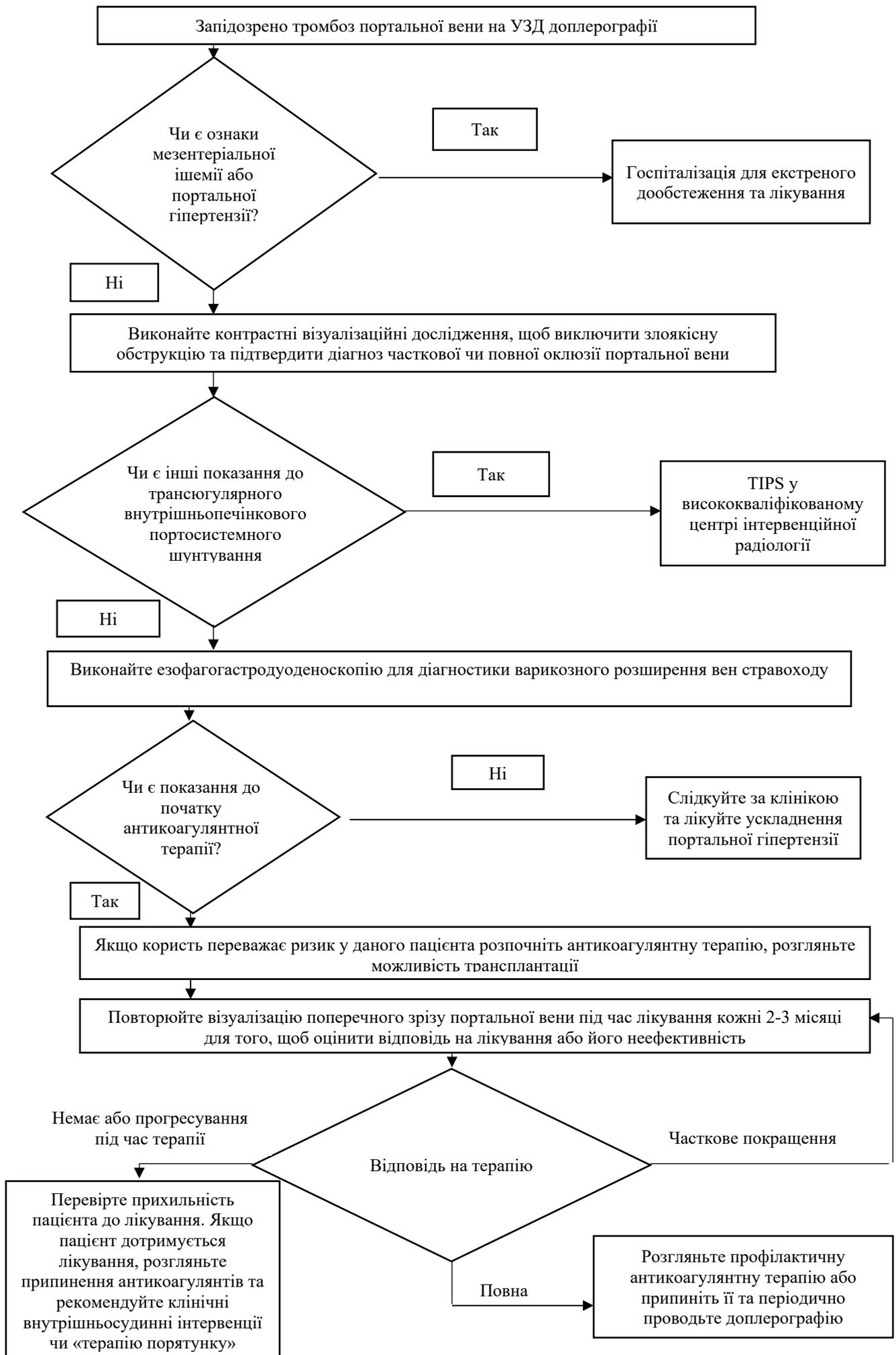
TIPS рекомендується:

пацієнтам з тромбозом стовбура ворітної вени без реканалізації на фоні антикоагулянтів, особливо пацієнтам, які перебувають на обліку для ТП;

пацієнтам з ТПВ та повторними кровотечами та/або рефрактерним асцитом, який не піддається медикаментозному або ендоскопічному лікуванню.

Алгоритм лікування часткової та повної оклюзії ПВ у пацієнтів з ЦП, не пов'язаної зі злоякісними новоутвореннями.

* Якщо є мінімальна оклюзія (<50% обструкції просвіту портальної вени), доцільним є серійне зображення, щоб оцінити спонтанну регресію за 2-3 місяці до втручання. Для кавернозної трансформації ПВ не рекомендується запропонована терапія.



V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього УКПМД засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні клінічних маршрутів пацієнта (далі – КМП) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до КМП, та відповідність призначення лікарських засобів інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

1. Первинна медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі загальної практики-сімейні лікарі, інші медичні працівники, які беруть участь у наданні первинної медичної допомоги пацієнтам з ЦП за наявності ТПВ.

Матеріально-технічне забезпечення: оснащення відповідно до табелів оснащення.

2. Спеціалізована медична допомога

Кадрові ресурси: лікар-терапевт, лікар-гастроентеролог, лікар-лаборант, лікар з ультразвукової діагностики, лікар-ендоскопіст; за необхідності – лікар-хірург, лікар-онколог, лікар-ендокринолог, лікар-ревматолог, лікар-рентгенолог, лікар-кардіолог, лікар-дієтолог; інші фахівці та середній медичний персонал, які беруть участь у наданні спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам з ЦП за наявності ТПВ.

Матеріально-технічне забезпечення: оснащення відповідно до табелів оснащення.

Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення): апіксабан, дабігатран етексилат, едоксабан, еноксапарин, ривароксабан.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

- 1) Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря КМП з ТПВ.
- 2) Наявність у лікаря-гастроентеролога КМП з ТПВ.
- 3) Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітного періоду.

2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

- 1) Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря КМП з ТПВ.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

Бажаний рівень значення індикатора:

2026 рік – 90%.

2027 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями ЗОЗ,

розташованих на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію щодо кількості лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП ведення пацієнта з ТПВ. Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем загальної практики-сімейним лікарем.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2) Наявність у лікаря-гастроентеролога КМП з ТПВ.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

Бажаний рівень значення індикатора:

2026 рік – 90%.

2027 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями-гастроентерологами ЗОЗ, розташованих на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів-гастроентерологів ЗОЗ, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів-гастроентерологів ЗОЗ, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію щодо кількості лікарів-гастроентерологів ЗОЗ, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів-гастроентерологів ЗОЗ, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований

факт наявності КМП з ТПВ. Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем-гастроентерологом.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3) Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітнього періоду.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається для запобігання викривленню реальної ситуації.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають медичну допомогу пацієнтам з ТПВ, розташованих на території обслуговування.

Дані надаються ЗОЗ, що надають медичну допомогу пацієнтам з ТПВ, розташованих на території обслуговування до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. За наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає формі № 025/0 – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від усіх лікарів, які надають медичну допомогу пацієнтам з ТПВ, центрів первинної медико-санітарної допомоги, зареєстрованих на території обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів з ТПВ, а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта впродовж звітнього періоду. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з ТПВ, які перебувають під спостереженням у лікаря, який надає медичну допомогу пацієнтам з ТПВ, лікаря-гастроентеролога (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги).

Джерелом інформації є: форма № 025/о.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з ТПВ, які перебувають під спостереженням у лікаря, який надає медичну допомогу пацієнтам з ТПВ, лікаря-гастроентеролога, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта із зазначенням деталей медичного огляду.

Джерелом інформації є: форма № 025/о.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

VII. Перелік джерел та нормативно-правових актів, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Цироз печінки», 2024 рік, <https://www.dec.gov.ua/mtd/czyroz-pechinky/>.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2024 року № 1734 «Про затвердження Уніфікованих клінічних протоколів первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Ускладнення цирозу печінки: гепаторенальний синдром», «Цироз печінки компенсований».

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2025 року № 971 «Про затвердження сімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**В.о. директора Департаменту
медичних послуг**

Валерія СОРУЧАН