

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციებისა (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2014 წლის 10 ივნისის N4 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2015 წლის 15 ივლისის N01-226/ო ბრძანებით

აუტოიმუნური ჰეპატიტის დიაგნოსტიკა და მართვა მოზრდილი ასაკის პაციენტებში

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: აუტოიმუნური ჰეპატიტის დიაგნოსტიკა და მართვა მოზრდილი ასაკის პაციენტებში	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები.....	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია.....	3
4. პროტოკოლის მიზანი	4
5. სამიზნე ჯგუფი	4
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი.....	4
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები.....	4
8. რეკომენდაციები	4
9. მოსალოდნელი შედეგები	14
10. აუდიტის კრიტერიუმები.....	14
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	15
12. პროტოკოლის დანერგვისათვის საჭირო რესურსი.....	15
13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე	16
14. პროტოკოლის ავტორები.....	16

სურათი და ცხრილები

სურათი N1. აუტოიმუნური ჰეპატიტის დიაგნოსტიკაში გამოყენებული სეროლოგიური ტესტები.....	8
ცხრილი N1. რეკომენდაციებისა და მტკიცებულებების კლასიფიკაციის სისტემა	3
ცხრილი N2. აუტოიმუნური ჰეპატიტის საერთაშორისო ჯგუფის სისტემატიზებული სადიაგნოზო კრიტერიუმები.....	5
ცხრილი N3. აუტოიმუნური ჰეპატიტის სადიაგნოსტიკო აუტოანტისხეულები	6
ცხრილი N4. იმუნოსუპრესიული თერაპიის ჩვენება.....	10
ცხრილი N5. იმუნოსუპრესიული თერაპიის სქემა აუტოიმუნური ჰეპატიტის მქონე ზრდასრულ პაციენტებში.....	11
ცხრილი N6. საწყისი იმუნოსუპრესიული თერაპიის დასრულება და მოქმედების კურსი აუტოიმუნური ჰეპატიტის დროს.....	12
ცხრილი N7. ადამიანური და მატერიალურ–ტექნიკური რესურსი	16

1. პროტოკოლის დასახელება: აუტოიმუნური ჰეპატიტის დიაგნოსტიკა და მართვა მოზრდილი ასაკის პაციენტებში

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
ღვიძლის გაცხიმება (სტეატოზი), რომელიც არ არის შეტანილი სხვა რუბრიკებში	K75.4
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
მუცლის ღრუს ზედა ნაწილის ულტრაბგერითი გამოკვლევა	JXDE1A
ღვიძლის კანქვეშა ბიოფსია ნემსით	JJX000
ენდოსკოპიური რეტროგრადული ქოლანგიოგრაფია	JKDB3S
3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება	
ასპარტატამინოტრანსფერაზის განსაზღვრა სისხლში	BL.11.2.1
ალანინამინოტრანსფერაზის განსაზღვრა სისხლში	BL.11.2.2
G (IgG) იმუნოგლობულინის განსაზღვრა სისხლში	IM1.3
იმუნოგლობულინების იდიოტიპების განსაზღვრა სისხლში	IM1.8
ანტისხეულების გამოკვლევა/განსაზღვრა უჯრედის სუბსტრუქტურების მიმართ	IM6.3
ანტისხეულები მიტოქონდრიების მიმართ	IM6.2
ანტისხეულები ბლავი მუსკულატურის ანტიგენების მიმართ	IM4.8.2
ანტისხეულები თირკმლის ქსოვილის ანტიგენების მიმართ	IM4.6
ანტისხეულები ღვიძლის ქსოვილის ანტიგენების მიმართ	IM4.7
ანტისხეულები მიკროსომების მიმართ	IM6.6
ანტისხეულები უჯრედების სხვა კომპონენტების მიმართ	IM6.7

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

ა) პროტოკოლი შემუშავებულია შემდეგი გაიდლაინის საფუძველზე:

Manns MP., Czaja AJ., Gorham JD., Krawitt EL, Mieli-Vergani G., Vergani D., Vierling JM. (2010) American Association for the Study of Liver Diseases. Diagnosis and management of autoimmune hepatitis. *Hepatology*, 51(6), 2193-213.

ბ) მოცემული პროტოკოლის რეკომენდაციები არ განსხვავდება ორიგინალური გაიდლაინის რეკომენდაციებისაგან.

ცხრილი N1. რეკომენდაციებისა და მტკიცებულებების კლასიფიკაციის სისტემა

რეკომენდაციის კლასი	განმარტება
Class I	არსებობს მტკიცებულებები და/ან ძირითადი შეთანხმებები, რომ მოცემული სადიაგნოზო კვლევა, პროცედურა ან მკურნალობა სასარგებლო, გამოყენებადი ან ეფექტურია
Class II	არსებობს ურთიერთსაწინააღმდეგო მტკიცებულებები და/ან განსხვავებული აზრი სადიაგნოზო კვლევის, პროცედურის ან მკურნალობის სარგებლობის/ ეფექტურობის შესახებ
Class II a	მტკიცებულების/აზრის მნიშვნელობა სარგებლიანობის/ეფექტურობის სასარგებლოდ მეტყველებს
Class II b	სარგებლიანობა/ეფექტურობა ნაკლებადაა დადგენილი მტკიცებულებებით/ აზრებით

Class III	არსებობს მტკიცებულებები და/ან ძირითადი შეთანხმებები, რომ მოცემული სადიაგნოზო კვლევა, პროცედურა ან მკურნალობა არ არის სასარგებლო, გამოყენებადი ან ეფექტური და ზოგ შემთხვევაში საზიანოა
მტკიცებულების დონე	განმარტება
Level A	მონაცემები მიღებულია მრავლობითი რანდომიზებული კლინიკური კვლევით ან მეტა-ანალიზებით
Level B	მონაცემები მიღებულია ერთეული რანდომიზებული კვლევით ან არარანდომიზებული კვლევებით
Level C	მხოლოდ ექსპერტთა კონსენსუსი, შემთხვევების კვლევები ან მკურნალობის სტანდარტი

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია აუტოიმუნური ჰეპატიტის მართვის ხარისხის გაუმჯობესება, რაც ეფუძნება თანამედროვე სადიაგნოზო კვლევებს, მკურნალობას მკაცრად განსაზღვრული ჩვენებების მიხედვით, ამცირებს გაუმართლებელ კვლევებსა და უსაფუძვლო მედიკამენტური მკურნალობის ხარჯებს.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები შეეხება აუტოიმუნური ჰეპატიტით დაავადებულ, ორივე სქესის მოზრდილი ასაკის პაციენტებს.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლი განკუთვნილია გასტროენტეროლოგების, თერაპევტების, ოჯახის ექიმების, პათოლოგანატომებისა და კლინიკური პათოლოგებისათვის.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის გამოყენება იწყება პაციენტის სამედიცინო დაწესებულებაში მიმართვისთანავე.

8. რეკომენდაციები

➤ დეფინიცია, დიაგნოსტიკის კრიტერიუმები

აუტოიმუნური ჰეპატიტი (AIH) ღვიძლის უცნობი ეტიოლოგიის, ჩვეულებრივ, შეუქცევადი ანთებითი დაავადებაა.

აუტოიმუნური ჰეპატიტის დიაგნოსტიკური კრიტერიუმი და დიაგნოსტიკური შეფასების სისტემა შემუშავებულია საერთაშორისო პანელით 1993 წელს, რომელიც 1999 წელს ხელახლა იქნა გადახედილი და შესწორებული (ცხრილი №2). შეფასების სისტემის შესწორებულ ვარიანტში მკურნალობის შედეგები დაყოფილია დონეებად და შედეგები შეიძლება მორგებული იყოს, როგორც მკურნალობამდელი, ასევე მკურნალობის შემდგომი პერიოდის შესაფასებლად (ცხრილი №3).

ცხრილი N2. აუტოიმუნური ჰეპატიტის საერთაშორისო ჯგუფის სისტემატიზებული სადიაგნოზო კრიტერიუმები

მახასიათებლები	დაზუსტებული/უტყუარი	მოსალოდნელი
ღვიძლის ჰისტოლოგია	საშუალოდან მაღალ აქტივობაში გარდამავალი ჰეპატიტი (interface hepatitis), ლობულური ჰეპატიტით ან ცენტრალური პორტული ხიდისებრი ნეკროზით ან მათ გარეშე, მაგრამ ბილიარული სისტემის დაავადებების ან კარგად გამოხატული გრანულომების ან სხვა აშკარა ცვლილებების გარეშე, რაც განსხვავებულ ეტიოლოგიაზე გვაფიქრებინებს.	ისეთივე, როგორც „უტყუარი“
შრატის ბიოქიმია	შრატის ამინოტრანსფერაზების ნებისმიერი დარღვევა, განსაკუთრებით თუ ტუტე ფოსფატაზას დონე მნიშვნელოვნად არ არის მომატებული. ალფა ანტიტრიფსინის, სპილენძისა და ცერულოპლაზმინის ნორმალური დონე შრატში.	ისეთივე, როგორც „უტყუარი“, მაგრამ შეიძლება ჩართული იყონ პაციენტები შრატში ტყვიისა და ცერულოპლაზმინის შეცვლილი კონცენტრაციით, მაშინ თუ შესაბამისი გამოკვლევებით გამოირიცხული იქნება ვილსონის დაავადება
შრატის იმუნოგლობულინები	შრატის საერთო გლობულინის, გამა-გლობულინის, ან IgG-ის სულ მცირე ნორმის ზედა ზღვართან შედარებით 1.5-ჯერ მომატებული დონე	შრატის საერთო გლობულინის ან გამა-გლობულინის ან IgG-ის კონცენტრაციის ნორმის ზედა ზღვართან შედარებით ნებისმიერი მატება
შრატის აუტოანტისხეულები	ANA, SMA, ან LKM1 ანტისხეულების სეროპოზიტიურობა, ტიტრით 1:80-ზე მეტად. სერონეგატიური AMA	იგივე, რაც „უტყუარი“, მაგრამ ტიტრი 1:40 და მეტი. შეიძლება მოიცავდეს პაციენტებს, რომლებიც სერონეგატიურები არიან ამ ანტისხეულების მიმართ, მაგრამ პოზიტიურები არიან ტექსტში მითითებული სხვა ანტისხეულების მიმართ
ვირუსული მარკერები	A, B, C ჰეპატიტის მარკერების ან ამჟამად ინფექციის სერონეგატიურობა	ისეთივე, როგორც „უტყუარი“
სხვა ეტიოლოგიური ფაქტორები	ალკოჰოლის მიღებული რაოდენობა დღე-ღამეში არ უნდა აღემატებოდეს 25 გრამს დღეში. არ უნდა აღინიშნებოდეს ჰეპატოტოქსიური პრეპარატების გამოყენება უკანასკნელ პერიოდში	ალკოჰოლის მიღება დღეში 50 გ-ზე ნაკლები, არ ყოფილა მიღებული ჰეპატოტოქსიური პრეპარატები უკანასკნელ ხანებში. შეიძლება ჩართული იყონ პაციენტები, რომლებიც მოიხმარდნენ დიდი რაოდენობით ალკოჰოლს ან იღებდნენ პოტენციურად

		ჰეპატოტოქსიკურ პრეპარატებს, თუ არის ზუსტი მტკიცებულება, რომ ღვიძლის დაზიანება გრძელდება ალკოჰოლური აბსტინენციის ან მედიკამენტების მიღების შეწყვეტის შემდეგ
--	--	--

➤ აუტოიმუნური ჰეპატიტის დიაგნოსტიკისათვის

- ❖ აუტოიმუნური ჰეპატიტის დიაგნოზი ისმება მაშინ, როდესაც ვლინდება თავსებადი კლინიკური ნიშნები და სიმპტომები, ლაბორატორიული ცვლილებები (შრატის AST ან ALT, შრატის საერთო Ig ან გამა-გლობულინის მომატება), სეროლოგიური (ANA, SMA, anti-LKM1 ან anti-LC1) და ჰისტოლოგიური ნიშნები (interface hepatitis) და გამორიცხულია ქრონიკული ჰეპატიტის გამომწვევი სხვა მიზეზები ვირუსული, მემკვიდრეობითი, მეტაბოლური, ქოლესტაზური და მედიკამენტებით ინდუცირებული დაავადებების ჩათვლით (ცხრილი №2). (კლასი I, დონე B).
- ❖ დიაგნოსტიკურად რთულ შემთხვევებში, როდესაც კლინიკური, ლაბორატორიული, სეროლოგიური ან ჰისტოლოგიური კვლევის შედეგები მწირი ან ატიპიურია, გამოყენებული უნდა იყოს სადიაგნოზო ქულათა სისტემა (ცხრილი №3). (კლასი IIa, დონე B).
- ❖ აუტოიმუნური ჰეპატიტის არსებობაზე საეჭვო პაციენტებს, რომლებიც ნეგატიურნი არიან სტანდარტული აუტოანტისხეულების მიმართ, უნდა განესაზღვროთ სხვა სეროლოგიური მარკერები, სულ მცირე ანტი-SLA და ატიპიური pANCA ჩათვლით (ცხრილი №4; სურათი №1). (კლასი I, დონე B)
- ❖ აუტოიმუნური ჰეპატიტისა და მრავლობითი ენდოკრინული დარღვევების მქონე პაციენტებში გამორიცხული უნდა იქნას APECED (autoimmune polyendocrinopathy candidiasis ectodermal dystrophy) სინდრომი AIRE გენის ტიპიური მუტაციის ტესტირებით. (კლასი I, დონე C)

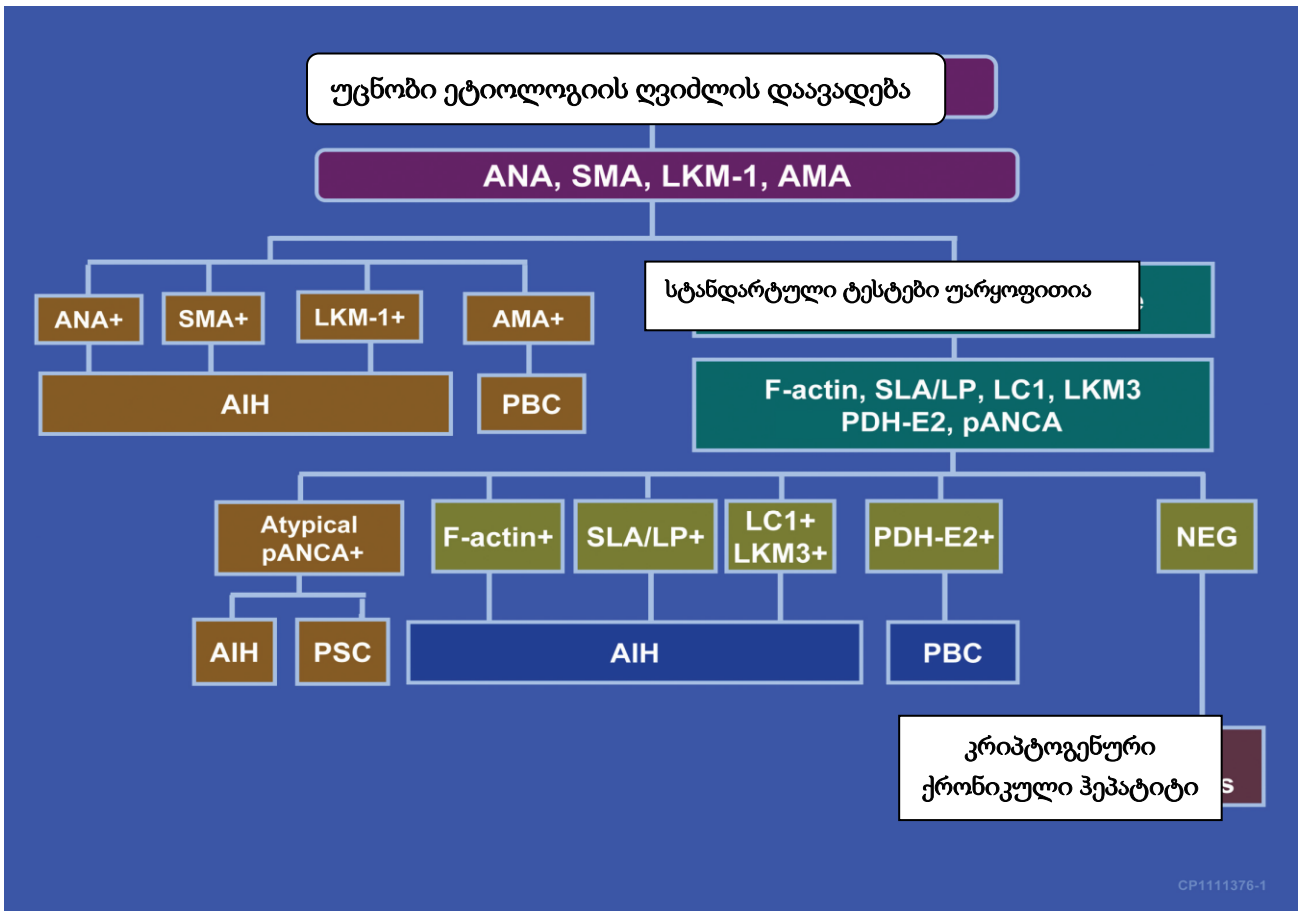
ცხრილი N3. აუტოიმუნური ჰეპატიტის სადიაგნოსტიკო აუტოანტისხეულები

ანტისხეული	სამიზნე ანტიგენ(ებ)ი	ღვიძლის დაავადება	აუტოიმუნური ჰეპატიტის შეფასება
ANA*	მრავლობითი სამიზნე: ქრომატინი, რიბონუკლეოპროტეინი, რიბონუკლეოპროტეინული კომპლექსები	AIH, PBC, PSC, მედიკამენტებით ინდუცირებული, ქრონიკული ჰეპატიტი B ქრონიკული ჰეპატიტი C, ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადება	AIH ტიპი 1 დიაგნოზი
SMA*	მიკროფილამენტები (ფილამენტური აქტინი) და შუალედური ფილამენტები (ვიმენტინი, დესმინი)	მსგავსია ANA-ს	AIH ტიპი 1 დიაგნოზი

LKM1*	ციტოქრომ P450 2D6 (CYP2D6)	AIH ტიპი 2, ქრონიკული ჰეპატიტი C	AIH ტიპი 2 დიაგნოზი
LC1*	ფორმიმინოტრანსფერაზა ციკლო დეამინაზა (FTCD)	AIH ტიპი 2, ქრონიკული ჰეპატიტი C	AIH ტიპი 2 დიაგნოზი, პროგნოზული მნიშველობა, მწვავე დაავადება
pANCA (ატიპიური)	ბირთვის ლამინარული ცილა	AIH, PSC	AIH ტიპი 1 დიაგნოზი, კრიპტოგენული ქრონიკული ჰეპატიტის კლასიფიკაცია, როგორც AIH ტიპი 1
SLA	tRNP ^(SER) SEC	AIH, ქრონიკული ჰეპატიტი C	AIH დიაგნოზი, პროგნოზული მნიშველობა, მწვავე დაავადება, რეციდივი მკურნალობაზე დამოკიდებულება
LKM3	UDP გლუკურონილტრანსფერაზას ოჯახი 1 (UGT1A)	AIH ტიპი 2, ქრონიკული ჰეპატიტი D	AIH ტიპი 2 დიაგნოზი
ASGPR	ასიალოგლუკოპროტეინის რეცეპტორი	AIH, PBC, მედიკამენტებით ინდუცირებული ჰეპატიტები, ქრონიკული ჰეპატიტი C, D, B	პროგნოზული მნიშველობა, ჰისტოლოგიური აქტივობა, რეციდივი
LKM2	ციტოქრომ P450 2C9	ტიკრინაფენ ინდუცირებული ჰეპატიტები	ტიკრინაფენის მოხსნის შემდეგ არ აღინიშნება არც ერთი
LM	ციტოქრომ P450 1A2	დიჰიდრალაზინ ინდუცირებული ჰეპატიტები, APECED ჰეპატიტები	APECED ჰეპატიტის დიაგნოზი

**მუქად აღნიშნული ანტისხეულები აუტოიმუნური ჰეპატიტის სტანდარტული სეროლოგიური მაჩვენებლებია. დანარჩენი ანტისხეულების გამოკვლევა შესაძლებელია გამოყენებული იქნას, როდესაც პაციენტს სტანდარტული აუტოანტისხეულების არსებობა არ აღინიშნება.*

სურათი N1. აუტოიმუნური ჰეპატიტის დიაგნოსტიკაში გამოყენებული სეროლოგიური ტესტები



საწყისი სეროლოგიური კვლევა მოიცავს ანტინუკლეარული ანტისხეულების (ANA), გლუვი კუნთის ანტისხეულების (SMA), ღვიძლის/თირკმლის ტიპი 1 მიკროსომული ანტისხეულების (LKM-1) და ანტიმიტოქონდრული ანტისხეულების გამოკვლევას (AMA). ამ სტანდარტული ტესტების შედეგები დაავადების არსებობაზე მიანიშნებს. თუ პოზიტიურია ერთი, ან მეტი ტესტი, განიხილება აუტოიმუნური ჰეპატიტის (AIH), ან პირველადი ბილიარული ციროზის (PBC) არსებობა. თუ ეს ტესტები ნეგატიურია, ტარდება სხვა სეროლოგიური გამოკვლევები: აქტინის ანტისხეულების (F-აქტინი), ღვიძლის ხსნადი ანტიგენის/ღვიძლ-პანკრეასის ანტისხეულების (SLA/LP), ღვიძლის ციტოზოლი ტიპი 1-ის (LC-1), UDP-გლუკურონილტრანსფერაზას (LKM-3), პირუვატის დეჰიდროგენაზას კომპლექსის E2 უბნის (PDH-E2), პერინუკლეარული ანტინეიტროფილური ციტოპლაზმური ანტისხეულის (pANCA) ჩათვლით. მიღებული შედეგების მიხედვით შეიძლება განხილული იქნას სხვა დიაგნოზებიც – პირველადი სკლეროზული ქოლანგიტის, ან კრიპტოგენული ქრონიკული ჰეპატიტის ჩათვლით.

➤ რეკომენდაციები აუტოანტისხეულების მიხედვით კლასიფიკაციისათვის

- ❖ აუტოიმუნური ჰეპატიტის კლასიფიკაცია ორ ტიპად, დაფუძნებული ANA და SMA (აუტოიმუნური ჰეპატიტი ტიპი 1) ან ანტი-LKM1 და ანტი-LC1 (აუტოიმუნური ჰეპატიტი ტიპი 2) არსებობაზე, შეიძლება გამოყენებული იყოს კლინიკური სინდრომის დასახასიათებლად ან მიუთითებდეს სეროლოგიურ ჰომოგენურობას კლინიკურ კვლევებში. იმისათვის, რომ მხედველობიდან არ გამოგვრჩეს აუტოიმუნური ჰეპატიტი

ტიპი 2-ის არსებობა, რუტინულად მოწოდებულია ანტი-LKM1 ანტისხეულების გამოკვლევა. (კლასი IIa, დონე C)

➤ **რეკომენდაციები სადიაგნოზო სირთულეებთან დაკავშირებით**

- ❖ აუტოიმუნური ჰეპატიტის დიაგნოზი განხილული უნდა იქნას ყველა პაციენტის შემთხვევაში გაურკვეველი მიზეზის მწვავე ან ქრონიკული ჰეპატიტით, მწვავე მძიმე ჰეპატიტის ჩათვლით. (კლასი I, დონე C)
- ❖ მოზრდილ პაციენტებში კორტიკოსტეროიდებით 3 თვიან მკურნალობაზე შედეგის არარსებობის შემთხვევაში, პირველადი მასკულეროზებელი ქოლანგიტის გამოსარიცხად განიხილება ქოლანგიოგრაფიული კვლევის საკითხი. (კლასი IIb, დონე C)
- ❖ ყველა მოზრდილ პაციენტს, რომელსაც აქვს აუტოიმუნური ჰეპატიტი და ნაწლავის ანთებითი დაავადებები, პირველადი მასკულეროზებელი ქოლანგიტის გამოსარიცხად უნდა ჩატარდეს ქოლანგიოგრაფიული გამოკვლევა. (კლასი I, დონე C)

➤ **რეკომენდაციები მკურნალობის ჩვენებების თაობაზე**

- ❖ იმუნოსუპრესიული მკურნალობა უნდა ჩატარდეს: შრატის AST ან ALT დონის ნორმის ზედა ზღვარზე 10-ჯერ და უფრო მეტად მომატებისას, შრატის AST ან ALT დონის ნორმის ზედა ზღვარზე 5-ჯერ და უფრო მეტად მომატებისას შრატის გამა-გლობულინის დონის ნორმის ზედა ზღვარზე 2-ჯერ მომატებასთან ერთად, და/ან ხიდისებრი ნეკროზისა და მულტილობულური ნეკროზის მორფოლოგიური ნიშნების არსებობისას (ცხრილი №5). (კლასი I, დონე A)
- ❖ იმუნოსუპრესიული მკურნალობის საკითხი განიხილეთ მოზრდილ პაციენტებში, რომელთაც არ აღენიშნებათ სიმპტომები და სახეზეა მსუბუქად გამოხატული ლაბორატორიული და ჰისტოლოგიური ცვლილებები, თუმცა, გადაწყვეტილება ინდივიდუალური უნდა იყოს და გათვალისწინებული იქნას მკურნალობის შესაძლო რისკები. მკურნალობის დაწყებამდე განიხილეთ ჰეპატოლოგთან რეფერალის საკითხი (ცხრილი №5). (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ იმუნოსუპრესიული თერაპია არ უნდა ჩატარდეს დაავადების მინიმალური აქტივობის, არააქტიური დაავადების ან არააქტიური ციროზის მქონე პაციენტებში, მაგრამ ისინი მეთვალყურეობის ქვეშ უნდა იმყოფებოდნენ (მაგალითად, 3-6 თვის განმავლობაში) (ცხრილი №5). (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ იმუნოსუპრესიული მკურნალობა არ უნდა ჩატარდეთ პაციენტებს ადრე არსებული კომორბიდული მდგომარეობებით (ვერტებრული კომპრესია, ფსიქოზი, ლაბილური შაქრიანი დიაბეტი, არაკონტროლირებადი ჰიპერტენზია), ან პაციენტებს წარსულში პრედნიზოლონით მკურნალობის აუტანლობით იმ შემთხვევების გარდა, როდესაც დაავადება მძიმე მიმდინარეობით ხასიათდება და შესაძლებელია აღნიშნული კომორბიდული მდგომარეობების სათანადო მკურნალობა (ცხრილი №5). (კლასი III, დონე C)
- ❖ აზათიოპრინით მკურნალობა არ უნდა დაიწყოს მძიმე ციტოპენიის მქონე პაციენტებში (ლეიკოციტები $< 2.5 \times 10^9/\text{ლ}$, ან თრომბოციტები $< 50 \times 10^9/\text{ლ}$) ან თიოპურინ მეთილტრანსფერაზას აქტივობის სრული დეფიციტისას (ცხრილი №5). (კლასი III, დონე C)
- ❖ სიმპტომების არსებობის მიუხედავად, ბავშვებში იმუნოსუპრესიული მკურნალობა უნდა დაიწყოს დიაგნოზის დასმისთანავე. (კლასი I, დონე C)

ცხრილი N4. იმუნოსუპრესიული თერაპიის ჩვენება

აბსოლუტური ჩვენება	შედარებითი ჩვენება	ჩვენება არ არის
შრატის AST ≥ 10 -ჯერ ნორმის ზედა ზღვარზე	სიმპტომები (დადლილობა, ართრალგია, სიყვითლე)	ასიმპტომური პირები, ნორმალური ან ნორმასთან ახლო AST-ის და გამა გლობულინის დონით
შრატის AST ≥ 5 -ჯერ ნორმის ზედა ზღვარზე და გამა გლობულინის დონე ≥ 2 -ჯერ ნორმის ზედა ზღვარზე	შრატის AST და/ან გამა გლობულინი მკურნალობის აბსოლუტური ჩვენების კრიტერიუმებზე ნაკლებია	არააქტიური ციროზი ან მსუბუქი პორტული ანთება (პორტული ჰეპატიტი)
მორფოლოგიურად ხიდისებრი ნეკროზები ან მულტიაცინარული ნეკროზის არსებობა	გარდამავალი ჰეპატიტი	მწვავე ციტოპენია (ლეიკოციტები $< 2.5 \times 10^9$ /ლ ან თომბოციტები $< 50 \times 10^9$ /ლ) ან TPMT აქტივობის სრული დეფიციტი, როდესაც აზათიოპრინით მკურნალობა უკუნაჩვენებია
უმნიშვნელო სიმპტომები	ოსტეოპენია, ემოციური არასტაბილურობა, ჰიპერტენზია, დიაბეტი, ან ციტოპენია (ლეიკოციტები $< 2.5 \times 10^9$ /ლ ან თომბოციტები $< 50 \times 10^9$ /ლ)	ვერტებრული კომპრესია, ფსიქოზი, ლაბილური შაქრიანი დიაბეტი, არაკონტროლირებადი ჰიპერტენზია, პრედნიზონისა და აზათიოპრინის აუტანლობა

➤ მკურნალობის სქემის რეკომენდაციები

- ❖ აუტოიმუნური ჰეპატიტით მოზრდილი პაციენტების მკურნალობა უნდა დაიწყოს პრედნიზონით (საწყისი დოზა 30 მგ/დღეში და 4 კვირის განმავლობაში დოზის შემცირება 10 მგ-მდე დღეში) კომბინაციით აზათიოპრინთან (50 მგ/დღეში ან 1-2 მგ/კგ დღეში, როგორც ფართოდ გამოიყენება ევროპაში) ან მხოლოდ პრედნიზონის (საწყისი დოზა 40-60 მგ/დღეში და 4 კვირის განმავლობაში დოზის შემცირება 20 მგ-მდე დღეში) მაღალი დოზებით. უმჯობესია კომბინაციური თერაპიის ჩატარება, პრედნიზონის მაგივრად შესაძლებელია პრედნიზოლონის გამოყენება ექვივალენტურ დოზებში (ცხრილი №6). (კლასი I, დონე A)
- ❖ კორტიკოსტეროიდებით ხანგრძლივი მკურნალობისას საჭიროა ძვლების დაზიანების საწყისი და შემდეგ ყოველწლიური მონიტორინგი. (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ ადიუვანტური თერაპია ძვლის დაავადებისთვის მოიცავს (Weight bearing exercise program) წონის კლების მიზნით რეგულარულ სისტემურ ვარჯიშს, ვიტამინი D-ს, კაცლიუმს და სათანადო შემთხვევებში ძვლის ისეთ აგენტებს, როგორებიცაა ბიოფოსფონატები. (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ მკურნალობამდე უნდა ჩატარდეს ვაქცინაცია A და B ჰეპატიტის ვირუსების წინააღმდეგ არავაქცინირებულ პირებში და იმ შემთხვევაში, თუ აღინშნება მიმდებლობა ამ ვირუსების მიმართ. (კლასი IIa, დონე C)

ცხრილი N5. იმუნოსუპრესიული თერაპიის სქემა აუტოიმუნური ჰეპატიტის მქონე ზრდასრულ პაციენტებში

	მონოთერაპია	კომბინაციური თერაპია		
	პრედნიზონი* (მგ/დღ)	პრედნიზონი* (მგ/დღ)	აზათიოპრინი	
			აშშ (მგ/დღ)	ევროპა (მგ.კგ.დღ)
1 კვირა	60	30	50	1.2
2 კვირა	40	20	50	1.2
3 კვირა	30	15	50	1.2
4 კვირა	30	15	50	1.2
დოზის შენარჩუნება	20 და ქვემოთ	10	50	1.2
გამოყენების უპირატესობა	ციტოპენია, თიოპურინ მეთილტრანსფერაზას დეფიციტი, ორსულობა, ავთვისებიანი პროცესი. მოკლე კურსი (≤ 6 თვე)		პოსტმენოპაუზური მდგომარეობა, ოსტეოპოროზი, ლაბილური შაქრიანი დიაბეტი, ჭარბი წონა, აკნე, ემოციური ლაბილობა, ჰიპერტენზია	

➤ რეკომენდაციები მკურნალობასთან დაკავშირებული გვერდითი ეფექტების თავიდან

- ❖ კორტიკოსტეროიდებით მკურნალობის შესაძლო გვერდითი ეფექტები მკურნალობის დაწყებამდე განიხილეთ პაციენტთან ერთად. (კლასი Ia, დონე C)
- ❖ პაციენტებს უნდა ჩაუტარდეს კონსულტაცია ორსულობისას აზათიოპრინის საეჭვო რისკის შესახებ და თუ შესაძლებელია, პრეპარატის მიღება უნდა შეწყდეს ორსულობისას. (კლასი III, დონე C)
- ❖ FDA მონაცემების მიხედვით, აზათიოპრინი D კატეგორიას მიეკუთვნება და თუ შესაძლებელია, ორსულობისას მისი მიღება უნდა შეწყდეს. (კლასი III, დონე C)
- ❖ მშობიარობის შემდგომ მოსალოდნელია აუტოიმუნური ჰეპატიტის გამწვავება, ამიტომ მოსალოდნელ მშობიარობამდე ორი კვირით ადრე უნდა განახლდეს სტანდარტული მკურნალობის კურსი, ხოლო მშობიარობის შემდეგ სულ ცოტა 3 თვის განმავლობაში, 3 კვირიანი ინტერვალებით, მკაცრად უნდა განისაზღვროს შრატში AST, ALT დონე. (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ პაციენტებს ციტოპენიით, აზათიოპრინით მკურნალობამდე და მკურნალობის პერიოდში უნდა განესაზღვროთ სისხლში თიოპურინ მეთილტრანსფერაზის აქტივობის დონე. (კლასი IIa, დონე C)

➤ მკურნალობის დასრულების და შემდგომი ტაქტიკის რეკომენდაციები

- ❖ მკურნალობისას 3-6 თვიანი ინტერვალით უნდა მოხდეს შრატის AST და ALT დონის, საერთო ბილირუბინის, გამა გლობულინის, ან IgG დონის მაჩვენებლების გაუმჯობესების მონიტორინგი. (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ მკურნალობა უნდა გაგრძელდეს მანამ, სანამ არ მოხდება შრატის AST და ALT დონის, ბილირუბინის და გამა გლობულინის ან IgG დონის ნორმალიზება და ღვიძლის

ჰისტოლოგიური სურათის ნორმალიზება, რომლითაც აღარ გამოვლინდება ანთებითი აქტივობა (ცხრილი №7). (კლასი IIa, დონე C)

- ❖ მკურნალობის სულ ცოტა 24 თვის შემდეგ, სანამ მოხდება იმუნოსუპრესიული თერაპიის შეწყვეტა, პაციენტს უნდა ჰქონდეს მინიმალური ხანგრძლივობის ბიოქიმიური რემისია. (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ ტრადიციული მკურნალობის დროს სიმპტომების, ლაბორატორიული მონაცემების და ჰისტოლოგიური ნიშნების გაუარესების შემთხვევაში (წარუმატებელი მკურნალობა) უნდა გაგრძელდეს მკურნალობა მხოლოდ პრედნიზონის მაღალი დოზებით (60 მგ/დღეში), ან პრედნიზონის (30 მგ/დღეში) აზათიოპრინთან (150 მგ/დღეში) კომბინაციით. (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ კლინიკური, ლაბორატორიული და ჰისტოლოგიური ნიშნების გაუმჯობესებისას, რომელიც საკმარისი არ არის იმისათვის, რომ სულ მცირე 36 თვიანი მკურნალობის შემდგომ მოხდეს მკურნალობის შეწყვეტა (არასრული პასუხი მკურნალობაზე), უნდა ჩატარდეს ხანგრძლივი მკურნალობა პრედნიზონით, ან აზათიოპრინის იმ დოზით, რომელიც საკმარისი იქნება სიმპტომების უკუგანვითარებისა და ლაბორატორიული გადახრების სტაბილიზაციისათვის (ცხრილი №6). (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ მედიკამენტების აუტანლობის შემთხვევაში (წამლის ტოქსიკურობა) უნდა შემცირდეს პრეპარატის დოზები ან შეწყდეს მისი გამოყენება (ცხრილი №6). (კლასი IIa, დონე C)

ცხრილი N6. საწყისი იმუნოსუპრესიული თერაპიის დასრულება და მოქმედების კურსი აუტოიმუნური ჰეპატიტის დროს

მკურნალობის შეწყვეტა	კრიტერიუმები	მოქმედების კურსი
რემისია	სიმპტომების ალაგება, შრატში ამინოტრანსფერაზების, ბილირუბინის და გამა გლობულინის ნორმალური დონე, ღვიძლის ნორმალური ქსოვილი, ან არააქტიური ციროზი	პრედნიზონის დოზის შემცირება 6 კვირის განმავლობაში. შრატის AST ან ALT, საერთო ბილირუბინი და გამა გლობულინის დონის განსაზღვრა მკურნალობის პერიოდში 3 კვირიანი ინტერვალებით და მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ 3 თვის განმავლობაში; ლაბორატორიული მონაცემების შემდგომი გადამოწმება ყოველ 6 თვეში ერთხელ, ხოლო ერთი წლის შემდეგ ყოველწლიურად მთელი ცხოვრების განმავლობაში
წარუმატებელი მკურნალობა	მკურნალობის მიუხედავად კლინიკური, ლაბორატორიული და ჰისტოლოგიური ნიშნების გაუარესება; სიყვითლის, ასციტის, ან ღვიძლისმიერი ენცეფალოპათიის განვითარება	60 მგ/დღეში პრედნიზონის, ან 30 მგ/დღეში პრედნიზონისა და 150 მგ/დღეში აზათიოპრინის მიღება სულ მცირე 1 თვის განმავლობაში. შემდგომი დოზის შემცირება თვეში პრედნიზონი 10 მგ, ხოლო აზათიოპრინის 50 მგ-ით, სანამ არ მიიღწევა სტანდარული მკურნალობის დოზები
არასრული პასუხი თერაპიაზე	მკურნალობის დაწყებიდან 2-3 წლის შემდეგ კლინიკური, ლაბორატორიული და ჰისტოლოგიური ნიშნების	პრედნიზონის დონის შემცირება თვეში 2.5 მგ დოზით თვეში შესაძლო დაბალ დოზამდე (≤ 10 მგ/დღ), შრატის AST და ALT მაჩვენებლების გაუარესების

	მცირედ გაუმჯობესება, ან გაუმჯობესების არ არსებობა; მდგომარეობის გაუარესების არარსებობა	პროფილაქტიკისათვის; თუ აღინიშნება კორტიკოსტეროიდების მიმართ აუტანლობა, შეთავაზებულია ალტერნატიული მკურნალობა აზათიოპრინით განუსაზღვრელი დროით (2 მგ/კგ/დღ)
პრეპარატის ტოქსიურობა	აუტანელი კოსმეტიკური ცვლილებების, სიმპტომური ოსტეოპენიის, ემოციური ლაბილობის, სუსტად კონტროლირებადი ჰიპერტენზიის, ლაბილური შაქრიანი დიაბეტის, ან პროგრესული ციტოპენიის განვითარება	იმ პრეპარატის დოზის შემცირება და მოხსნა, რომელიც პაციენტის მიერ ვერ აიტანება და იმ პრეპარატის დოზის გაზრდა, რომელსაც კარგად ეგუება

➤ **რეკომენდაციები პრეპარატის მოხსნის შემდეგ გამწვავებების თაობაზე**

- ❖ პრეპარატის მოხსნის შემდეგ დაავადების გამწვავების პირველი შემთხვევისას განმეორებითი მკურნალობა უნდა ჩატარდეს თავდაპირველი მკურნალობის რეჟიმის მსგავსად - პრედნიზონისა და აზათიოპრინის კომბინაციით და შემდეგ უნდა გაგრძელდეს მონოთერაპიით, როგორც ხანგრძლივი შემანარჩუნებელი თერაპია აზათიოპრინით (2 მგ/კგ/დღეში) ან აზათიოპრინის აუტანლობის შემთხვევაში - პრედნიზონის დაბალი დოზით (≤ 10 მგ/დღეში). (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ აზათიოპრინით ხანგრძლივი მკურნალობის და პრედნიზონის დაბალი დოზებით შემანარჩუნებელი მკურნალობის თანდათანობითი მოხსნა შეიძლება მინიმუმ 24 თვიანი მკურნალობისა და შრატში AST და ALT ნორმალური დონის მიღწევის შემდეგ, მხოლოდ იმ შემთხვევაში, როდესაც ზუსტად იქნება შეფასებული მკურნალობის სარგებელი და რისკი, წარსულში დაავადების გამწვავების მქონე პაციენტთა შორის. (კლასი IIa, დონე C)
- **ალტერნატიული მედიკამენტური მკურნალობის რეკომენდაციები სუბოპტიმალური პასუხის მისაღწევად**
- ❖ ზრდასრულებში, რომლებიც არ ემორჩილებიან მკურნალობას, ციკლოსპორინით, ტაკროლიმუსით, ან მიკოფენოლატ მოფეტილით ალტერნატიული მკურნალობის საკითხის განხილვამდე უნდა მოხდეს პრედნიზონის დოზის მატება (60 მგ/დღეში) ან პრედნიზონის (30 მგ/დღეში) კომბინაცია აზათიოპრინთან (150 მგ/დღეში). (კლასი IIa, დონე B)
- ❖ მკურნალობის უშედეგობის შემთხვევაში ყველაზე გავრცელებული ემპირიული სამკურნალო საშუალება იყო მიკოფენოლატ მოფეტილი და ციკლოსპორინი. დღეისათვის ყველაზე შედეგის მომცემი პრეპარატია მიკოფენოლატ მოფეტილი (2 გ/დღ, პერორალურად). (კლასი IIa, დონე C)
- **რეკომენდაციები ჰეპატოცელულური კარცინომის თაობაზე**
- ❖ აუტოიმუნური ჰეპატიტით გამოწვეული, ასევე, სხვა ეტიოლოგიის ციროზის მქონე პაციენტებში, ჰეპატოცელულური კარცინომის განვითარების თავიდან ასაცილებლად უნდა ჩატარდეს ღვიძლის ულტრასონოგრაფიული გამოკვლევა 6-თვიანი ინტერვალით.

➤ **რეკომენდაციები ტრანსპლანტაციის თაობაზე აუტოიმუნური ჰეპატიტის დროს**

- ❖ ღვიძლის ტრანსპლანტაციის საკითხი განიხილეთ აუტოიმუნური ჰეპატიტის და ღვიძლის მწვავე უკმარისობის, MELD-ის მიხედვით ≥ 15 ქულით შეფასებული დეკომპენსირებული ციროზის და ჰეპატოცელულური კარცინომის მქონე პაციენტებში, რომლებიც აკმაყოფილებენ ღვიძლის გადანერგვისათვის საჭირო კრიტერიუმებს. (კლასი I, დონე C)
- ❖ აუტოიმუნური ჰეპატიტის რეციდივის მკურნალობა უნდა მოხდეს პრედნიზონისა და აზათიოპრინის დოზების ისეთი კორექციებით, რომ შრატში AST ან ALT დონე დაქვეითდეს, ან კორტიკოსტეროიდების მზარდი დოზებით და კალცინევრინის ინჰიბიტორის დონის ოპტიმიზაციით (სასურველია ტაკროლიმუსი). (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ დაავადების რეციდივის შემდეგ, თუ ხანგრძლივად ვერ ხერხდება AST ან ALT დონის ნორმალიზაცია, გამართლებულია კორტიკოსტეროიდებითა და კალცინევრინის ინჰიბიტორით მკურნალობის სქემაში მიკოფენოლატის (2 გ/დღეში) დამატება. (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ თუ დაავადების რეციდივისას მკურნალობაზე პასუხი არაადექვატურია, ტაკროლიმუსი უნდა ჩანაცვლდეს ციკლოსპორინით ან კალცინევრინის ინჰიბიტორი - სიროლიმუსით. (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ რეტრანსპლანტაციის საკითხი განიხილეთ იმ შემთხვევაში, თუ დაავადების რეციდივის მკურნალობის მიუხედავად დაავადება პროგრესირებს და ჩნდება ალოტრანსპლანტანტის დაკარგვის რისკი. (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ De novo აუტოიმუნური ჰეპატიტის შესაძლებლობა განიხილეთ ყველა პაციენტში, რომელთაც ღვიძლის ტრანსპლანტაციის შემდეგ აღენიშნებათ ალოტრანსპლანტანტის დისფუნქცია, მიუხედავად ტრანსპლანტაციის თავდაპირველი ჩვენებისა - აუტოიმუნური ჰეპატიტი თუ სხვა დაავადება. (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ De novo აუტოიმუნური ჰეპატიტის მკურნალობა დაიწყეთ კორტიკოსტეროიდების მიღების განახლებით ან მისი დოზის ზრდითა და კალცინევრინის ინჰიბიტორის დონის ოპტიმიზაციით. (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ De novo აუტოიმუნური ჰეპატიტის მკურნალობაზე არასრული პასუხის შემთხვევაში, კორტიკოსტეროიდებითა და კალცინევრინით მკურნალობის სქემას უნდა დაემატოს აზათიოპრინი (1.0-2.0 მგ/კგ დღეში) ან მიკოფენოლატის მოფეტილი (2 გ/დღეში). (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ თუ მკურნალობაზე პასუხი ისევ არასრულყოფილია, ტაკროლიმუსი უნდა შეიცვალოს ციკლოსპორინით ან კალცინევრინის ინჰიბიტორი - სიროლიმუსით. (კლასი IIa, დონე C)
- ❖ რეტრანსპლანტაციის შესაძლებლობა განიხილეთ პაციენტებში რეფრაქტერული De novo აუტოიმუნური ჰეპატიტით, რომელიც პროგრესირებს ალოტრანსპლანტანტის უკმარისობამდე. (კლასი IIa, დონე C)

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად უნდა გაუმჯობესდეს აუტოიმუნური ჰეპატიტის კლასიფიკაცია და დიაგნოსტიკა სპეციფიკური ლაბორატორიული და ჰისტოლოგიური კვლევის საფუძველზე, უნდა გაიზარდოს წარმატებული მკურნალობის და შემცირდეს გამწვავებათა მაჩვენებელი.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

- რეკომენდებული სეროლოგიური კვლევების სიხშირე;

- ქრონიკული ჰეპატიტის სხვა მიზეზების გამორიცხვის მიზნით ჩატარებული კვლევების მაჩვენებელი;
- აუტომუნური ჰეპატიტის კლასიფიცირების მაჩვენებელი;
- ქოლანგიოგრაფიული კვლევის მაჩვენებელი;
- პრედნიზოლონით/პრედნიზონით მკურნალობის მაჩვენებელი;
- აზათიოპრინით მკურნალობის მაჩვენებელი;
- ძვლის დაავადების მონიტორინგის მაჩვენებელი;
- ოსტეოპოროზის ადექვატური პროფილაქტიკა/მკურნალობის მაჩვენებელი;
- A და B ჰეპატიტის წინააღმდეგ ვაქცინაციის მაჩვენებელი.

კრიტერიუმი	მონაცემი, %	სასურველი შედეგი
იმ პაციენტთა რაოდენობა, რომელთაც ჩაუტარდათ სისხლში საერთო IgG; γ-გლობულინის განსაზღვრა		მაღალი
იმ პაციენტთა რაოდენობა, რომელთაც ჩაუტარდათ სისხლში დაავადების სეროლოგიური მარკერების (ANA, SMA, anti-LKM 1 ან anti-LC1) განსაზღვრა		მაღალი
იმ პაციენტთა რაოდენობა, რომელთაც ჩაუტარდათ ღვიძლის ბიოფსია		მაღალი
იმ პაციენტთა რაოდენობა, რომელთაც ჩაუტარდათ სისხლში ვირუსული ჰეპატიტის მარკერების განსაზღვრა		მაღალი
დიფერენცირებულია აუტომუნური ჰეპატიტი ტიპი 1 და ტიპი 2		მაღალი
იმ პაციენტთა რაოდენობა, რომელთაც ჩაუტარდათ ქოლანგიოგრაფია სათანადო ჩვენებისას		მაღალი
იმ პაციენტთა რაოდენობა, რომელთაც უტარდებათ მკურნალობა პრედნიზონით ან პრედნიზონის კომბინაციით აზათიოპრინთან		მაღალი
ა. მათ შორის იმ პაციენტთა რაოდენობა, რომელთაც ჩაუტარდათ DEXA		მაღალი
ბ. მათ შორის იმ პაციენტთა რაოდენობა, რომელთაც დაენიშნათ D ვიტამინი, კალციუმი და სათანადო ჩვენებისას - ბისფოსფონატები		მაღალი
იმ პაციენტთა რაოდენობა, რომელთაც ჩაუტარდათ HAV და HBV საწინააღმდეგო ვაქცინაცია მკურნალობის დაწყებამდე სათანადო ჩვენებისას		მაღალი
იმ ორსულ პაციენტთა რაოდენობა, რომელთაც მშობიარობამდე ორი კვირით ადრე განუახლდათ სტანდარტული მკურნალობა		მაღალი
იმ პაციენტთა რაოდენობა, რომელთაც მკურნალობის ფონზე ყოველ 3-6 თვეში უტარდებათ AST, ALT, საერთო ბილირუბინის, γ-გლობულინის, IgG განსაზღვრა		მაღალი

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლი უნდა გადაიხედოს 3 წლის შემდეგ.

12. პროტოკოლის დანერგვისათვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი მოცემულია ცხრილში N7.

ცხრილი N7. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქცია/ მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური რესურსი		
გასტროენტეროლოგი თერაპევტი ოჯახის ექიმი პათოლოგანატომი	კლინიკური შეფასება, დიაგნოზის დადასტურება, რეკომენდებული ინვაზიური კვლევებისა და სამკურნალო ინტერვენციების თაობაზე გადაწყვეტილება, მიმდინარე მეთვალყურეობა, პრევენციული კვლევებისა და მკურნალობის დაგეგმვა	სავალდებულო
ექიმი, რომელიც ატარებს ღვიძლის ბიოფსიას	დიაგნოზის დადასტურება	სავალდებულო
ექთანი	პაციენტის კონსულტირება ინვაზიური კვლევებისა და სამკურნალო ინტერვენციებისათვის მომზადების მიზნით გართულებათა პრევენციის თაობაზე პაციენტთა კონსულტირება	სავალდებულო
რეგისტრატორი	მიმდინარე მეთვალყურეობისათვის პაციენტთა გამომახების უზრუნველყოფა	სავალდებულო/ სასურველი
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა აუდიტის ჩატარება	სავალდებულო/ სასურველი
მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი		
ლაბორატორია ბიოქიმიური და იმუნოლოგიური კვლევების ჩასატარებლად	დიაგნოზის დადასტურება შემდგომი მონიტორინგი	სავალდებულო
სადიაგნოზო აღჭურვილობა რენტგენის აპარატით აღჭურვილი საოპერაციო, მრტ კვლევის აპარატი	დიაგნოზის დადასტურება მართვის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	ინფორმირება და მხარდაჭერა	სასურველი

13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე

ადგილობრივი ფარმაცევტული ბაზრის თავისებურებების გათვალისწინებით, პრედნიზონი შეიძლება შეიცვალოს პრედნიზოლონით.

14. პროტოკოლის ავტორები

დავით გორდელაძე - მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი, პროფესორი, „საქართველოს თერაპევტთა ასოციაციის“ პრეზიდენტი;

თამარ ყანდაშვილი - მედიცინის აკადემიური დოქტორი, დოცენტი „საქართველოს ჰეპატოლოგთა ასოციაციის“ პრეზიდენტი;

მარია დვალი - მედიცინის აკადემიური დოქტორი „საქართველოს თერაპევტთა ასოციაციის“ წევრი;

ციური გიბიშვილი - „საქართველოს ჰეპატოლოგთა ასოციაციის“ წევრი;

მარინა ბაღნაშვილი - „საქართველოს ჰეპატოლოგთა ასოციაციის“ წევრი;

მზია კობტაშვილი - „საქართველოს თერაპევტთა ასოციაციის“ წევრი.