

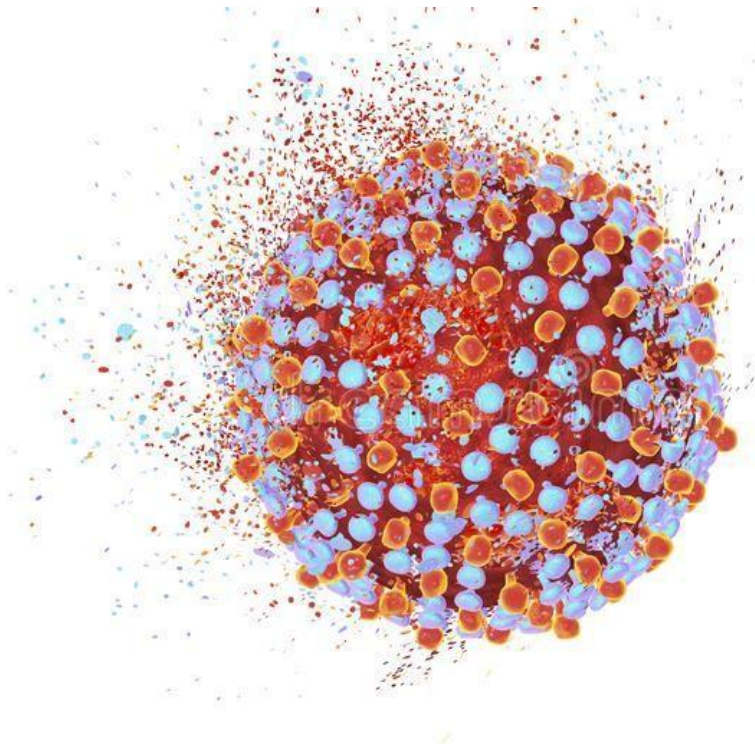


ევროკავშირი
საქართველოსთვის
The European Union for Georgia



PUBLIC
HEALTH
FOUNDATION
OF GEORGIA

უახლესი რეკომენდაციები C ჰეპატიტის დიაგნოსტიკის და მკურნალობის შესახებ



სახელმძღვანელო სამედიცინო პერსონალისთვის



საქართველოს დახმარების კომიტეტი
Georgia Committee on Relief



**უახლესი რეკომენდაციები
C ჰეპატიტის
დიაგნოსტიკის და მკურნალობის შესახებ**

სახელმძღვანელო სამედიცინო პერსონალისთვის

ავტორი

**გიორგი ბეიტრიშვილი, მედიცინის დოქტორი,
ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური
იმუნოლოგიის ცენტრი**

**სახელმძღვანელო შედგენილია
ევროპის ღვიძლის დაავადებათა ასოციაციისა
და ამერიკის ღვიძლის დაავადებათა ასოციაციის
გაიდლაინების მიხედვით**

2020

მოცემული პუბლიკაცია მომზადებულია ევროკავშირის
მხარდაჭერით პროექტის -
«საქართველოში კონფლიქტით დაზარალებული მოსახლეობის
ჯანმრთელობის უფლების დაცვა» ფარგლებში.
პროექტს ახორციელებს საქართველოს საზოგადოებრივი
ჯანდაცვის ფონდი საქართველოს დახმარების კომიტეტთან და
მშვიდობიანი და საქმიანი კავკასის ასოციაციასთან
პარტნიორობით

პუბლიკაცია მომზადებულია საქართველოს დახმარების
კომიტეტის მიერ.
საქართველოს საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ფონდი და
საქართველოს დახმარების კომიტეტი სრულად იღებენ
პასუხისმგებლობას პუბლიკაციის შინაარსზე.
პუბლიკაციის შინაარსი შეიძლება არ ასახავდეს ევროკავშირის
ოფიციალურ თვალსაზრისს.

ზოგადი მონაცემები

ჰეპატიტი ღვიძლის ანთებითი დაავადებების აღმნიშვნელი ზოგადი ტერმინია.

ღვიძლის ანთებითი დაავადებების გამომწვევი მიზეზების მიხედვით ჰეპატიტები იყოფა:

- ვირუსული ჰეპატიტები - A, B, C, D, E, G
- ბაქტერიული ჰეპატიტები
- პარაზიტული ჰეპატიტები
- ჰეპატიტები, როგორც სხვა ინფექციური დაავადებების შემადგენელი ნაწილი
- ტოქსიკური ჰეპატიტები - გამოწვეული ღვიძლზე ალკოჰოლის, ტოქსიკური ნივთიერებების, ან მედიკამენტების ზემოქმედების შედეგად.
- აუტოიმუნური ჰეპატიტი

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (ჯანმო) მონაცემებით, მსოფლიოში სავარაუდოდ 325 მილიონი ადამიანი ცხოვრობს ჰეპატიტი B-ს (HBV) ან ჰეპატიტი C-ს HCV ვირუსებით გამოწვეული ქრონიკული ინფექციით. ყოველწლიურად ჰეპატიტის და მისი გართულებების შედეგად იღუპება დაახლოებით 1,5 მილიონი ავადმყოფი.

ჰეპატიტი A - ეს მწვავე ინფექციური დაავადებაა, რომლის ინკუბაციური პერიოდი 28 დღემდეა. ყოველწლიურად მსოფლიოში წყლით და საკვებით დაახლოებით 10 მილიონი ადამიანი ავადდება.

ჰეპატიტი B - მისი საინკუბაციო პერიოდი 2-დან 6 თვემდე მერყეობს. ინფექციის გადაცემის ყველაზე გავრცელებული გზებია: სქესობრივი, ნარკოტიკების ინტრავენური მოხმარება,

სისხლის გადასხმა, დაინფიცირებული სამედიცინო ინსტრუმენტების გამოყენება. საყოფაცხოვრებო გზებია - ტატუირება, დაინფიცირებული მანიკურის ინსტრუმენტების გამოყენება.

ჰეპატიტი D - დაინფიცირების გზები B ჰეპატიტის მსგავსია, თუმცა ჰეპატიტი D გაცილებით მძიმედ მიმდინარეობს.

ჰეპატიტი E - დაავადების სიმპტომები A ჰეპატიტის მსგავსია. დაავადება წყლით და საკვებით გადაეცემა. საინკუბაციო პერიოდი 8 კვირამდე გრძელდება.

ჰეპატიტი G - ჯერ კიდევ ყველაზე ნაკლებ შესწავლილია. მისი გამომწვევი რნმ - შემცველი HGV (HGV- Hepatitis G Virus) ვირუსია, რომელიც სისხლით გადაეცემა. HGV ფართოდაა გავრცელებული მოსახლეობის იმ ჯგუფებში, რომლებიც იმყოფებიან პარენტერული გზით გადამდები ვირუსების მოქმედების რისკის ქვეშ. ყველაზე ხშირად ამ სახეობის ჰეპატიტით ინფიცირდებიან სისხლის გადასხმის შემდეგ, სქესობრივი კონტაქტით, ნარკოტიკების ინტრავენური მოხმარებისას და ა.შ.

ჰეპატიტი C - C ჰეპატიტის ვირუსი (HCV- Hepatitis C Virus) მსოფლიოში ღვიძლის ქრონიკული დაავადებების ერთ-ერთი ძირითადი მიზეზია. HCV-ის ზემოქმედების შედეგები შეიძლება ვლინდებოდეს მინიმალური ცვლილებებიდან გამოხატულ ფიბროზსა და ციროზამდე, ან ჰეპატოცელულარულ კარცინომამდე (ჰცკ/HCC, ღვიძლის პირველადი კიბო). მსოფლიოში HCV-ით ქრონიკულად ინფიცირებულთა რაოდენობა 72 მილიონამდეა.

ჰეპატიტით ინფიცირებულთა უმრავლესობას, 80%-ზე მეტს, ტესტირებაზე და მკურნალობაზე ხელი არ მიუწვდება, ამიტომ

ინფიცირებულთა რეალური რაოდენობა მითითებულს შეიძლება მკვეთრად აჭარბებდეს. 2017 წელს თავისი სტატუსის, ანუ დაავადების შესახებ, იცოდა C ჰეპატიტით ინფიცირებულთა საერთო რაოდენობის 19%-მა (13.1 მილიონი ადამიანი), რომელთაგან 15%-ს (2 მილიონი ადამიანი) მკურნალობა იმავე წელს ჩაუტარდა. 2014-2017 წწ პერიოდში მსოფლიოში C ჰეპატიტის მკურნალობა 5 მილიონ ადამიანს ჩაუტარდა. ყოველწლიურად C ჰეპატიტთან დაკავშირებული დაავადებებით 350 000-500 000 ადამიანი იღუპება.

C ჰეპატიტის ვირუსი HCV იწვევს როგორც მწვავე, ასევე ქრონიკულ ინფექციას. HCV მწვავე ინფექცია, ჩვეულებრივ, უსიმპტომოდ მიმდინარეობს და უკიდურესად იშვიათად ასოცირდება სიცოცხლისათვის საშიშ დაავადებასთან. ინფიცირებულ პირთა დაახლოებით 15–45% ყოველგვარი მკურნალობის გარეშე სპონტანურად თავისუფლდება ვირუსისაგან, დასნებოვნებიდან 6 თვის განმავლობაში. დანარჩენ 55–85%-ს უვითარდება HCV ქრონიკული ინფექცია. HCV ქრონიკული ინფექციის მქონე პირთა შორის 15-30%-ს ღვიძლის ციროზის განვითარების რისკი აღენიშნება 20-წლიანი პერიოდის ფარგლებში.

1. ეპიდემიოლოგია

გეოგრაფიული განაწილება

C ჰეპატიტი გვხვდება მთელ მსოფლიოში. HCV-ით ქრონიკულად დაინფიცირებულია 72 მილიონამდე ადამიანი, ანუ მსოფლიო პოპულაციის 1,0%. უმეტესწილად ინფექცია გავრცელებულია ხმელთაშუა ზღვის, ევროპის, ჩრდილო აფრიკის ქვეყნებში, აშშ-ში. მიმდინარე შეფასებით ევროპის რეგიონში HCV გავრცელება შეადგენს მოსახლეობის 1,5% (14 მილიონი ადამიანი).

მთლიანობაში ევროპაში HCV ინფიცირების სიხშირე მნიშვნელოვნად ცვალებადობს გეოგრაფიული ზონების მიხედვით და შეადგენს 0.4–3.5%, უფრო მაღალი მაჩვენებლებით სამხრეთში და აღმოსავლეთში.

საქართველოში აღინიშნება HCV გავრცელების ერთ-ერთი ყველაზე მაღალი მოსალოდნელი მაჩვენებელი მსოფლიოში. შეფასებების მიხედვით, ზრდასრული მოსახლეობის 5,4%, ანუ 150 000 ადამიანია HCV ინფიცირებული, უპირატესად 30-59 წლის მამაკაცები. საქართველოში HCV ინფექციის გავრცელების რისკის ფაქტორებს შორისაა საინექციო ნარკოტიკების მოხმარება - დაახლოებით 50 000 ადამიანი.

C ჰეპატიტის ვირუსის გადაცემა

C ჰეპატიტის ვირუსი სისხლით გადაეცემა. უხშირესად მისი გადაცემა ხდება შემდეგი გზებით:

- საინექციო ნარკოტიკების მოხმარება, ან საინექციო საშუალებების ერთობლივი გამოყენება;

- სამედიცინო დახმარების აღმოჩენის პროცესში სამედიცინო მოწყობილობების განმეორებითი გამოყენება, ან არასაკმარისი სტერილიზაცია, განსაკუთრებით შპრიცების და ნემსების შემთხვევაში;
- HCV ასევე შეიძლება გადაეცეს სქესობრივი გზით და ინფიცირებული დედიდან ბავშვს, თუმცა ეს გზები ნაკლებადაა გავრცელებული.

C ჰეპატიტი არ გადაეცემა დედის რძით, საკვები პროდუქტებით ან წყლით, ან საყოფაცხოვრებო კონტაქტისას, მაგ. ჩახუტების, კოცნის და ინფიცირებულთან ერთობლივად საკვების ან სასმელის მიღებისას.

1990-იან წლებამდე HCV გადაცემის ძირითად გზას წარმოადგენდა სისხლის გადასხმა, საინექციო პროცედურები და ნარკოტიკების ინტრავენური მოხმარება. ეს გზები იყო ქრონიკულ შემთხვევათა თითქმის 70%-ის გამომწვევი განვითარებულ ქვეყნებში. თუმცა ამჟამად, HCV-ზე სისხლის პრეპარატების კონტროლის წყალობით, თითქმის გამორიცხულია ტრანსფუზიასთან ასოცირებული C ჰეპატიტი.

პერინატალური ან ჰეტეროსექსუალური ტრანსმისიის რისკი მცირეა, მაშინ როცა მამაკაცების ჰომოსექსუალიზმი (მამაკაცები სქესობრივი კონტაქტებით მამაკაცებთან) განდა ტრანსმისიის ძირითადი გზა დასავლეთის ქვეყნებში.

ბუნებრივი რესურსებით ღარიბ ქვეყნებში HCV დაავადების შემთხვევათა უმეტესი ნაწილი დაკავშირებულია საზოგადოებაში ინფორმაციულ-საგანმანათლებლო მუშაობის უკმარისობასთან და იმასთან, რომ გრძელდება არა ერთჯერადი სამედიცინო ინსტრუმენტების გამოყენება.

დაავადების ბუნებრივი მიმდინარეობა

მწვავე ვირუსული C ჰეპატიტი იშვიათად მიმდინარეობს მძიმედ და სიმპტომატიკაც შემთხვევათა 10-50%-ში ვლინდება. მწვავე HCV ინფექციით ავადობა შემცირდა და ამჟამად 100 000 ახლად ინფიცირებულიდან 1 შემთხვევა ფიქსირდება წელიწადში.

დაავადების ქრონიკულ ფორმაში პროგრესირება ხდება შემთხვევათა დაახლოებით 3/4-ში, დამოკიდებულია მრავალ ფაქტორზე და ასოცირდება სხვადასხვა ხარისხის ქრონიკულ ჰეპატიტთან და ფიბროზის სხვადასხვა სისწრაფით განვითარებასთან. ქრონიკული HCV ინფექციის სტადიაზე სპონტანური გამოჯანმრთელება მხოლოდ გამონაკლის შემთხვევებშია შესაძლებელი.

ქრონიკული C ჰეპატიტის პროგრესირება ციროზის ჩამოყალიბებით ხდება რამდენიმე ათწლეულის მანძილზე. ინფექციის 20-30-წლიანი მიმდინარეობის განმავლობაში საშუალოდ პაციენტების 10-20%-ს უვითარდება ციროზი. ციროზის სტადიაზე ჰეპატოცელულარული კარცინომის (ჰცკ, HCC) განვითარების რისკი წელიწადში დაახლოებით 1-5%-ს შეადგენს.

ლეტალური გამოსავლის ალბათობა დიაგნოზის დასმიდან პირველი წლის განმავლობაში ჰცკ პაციენტების 33%-ში აღინიშნება. C ჰეპატიტის პროგრესირება ციროზის ჩამოყალიბებით ძლიერ ცვალებადია იმ კოფაქტორების არსებობიდან გამომდინარე, რომელთაც ფიბროზის განვითარების დაჩქარება შეუძლიათ. ფიბროზის პროგრესირებაზე მოქმედი დადასტურებული კოფაქტორებია:

- ინფიცირება ხანდაზმულ ასაკში;
- მამრობითი სქესი;

- ალკოჰოლის ქრონიკული მოხმარება;
- სიმსუქნე;
- ინსულინ რეზისტენტობა და მე-2 ტიპის შაქრიანი დიაბეტი;
- იმუნოდეპრესია (იავ ინფექცია);
- ყავის მოხმარება ასოცირდება შედარებით დაბალ ანთებით აქტივობასთან, გამოხატული ფიბროზის არარსებობასთან და ჰცვ განვითარების რისკის შემცირებასთან.

2. მწვავე და ქრონიკული ჰეპატიტების დიაგნოსტიკა

მწვავე და ქრონიკული HCV ინფექციის დიაგნოსტიკა ეფუძნება HCV რნმ-ის და HCV-ანტისხეულების აღმოჩენას. C ჰეპატიტის საინკუბაციო პერიოდი 2 კვირიდან 5 თვემდე გრძელდება. პირველადი დაინფიცირების შემდეგ ადამიანების დაახლოებით 80%-ს არანაირი სიმპტომები არ აღენიშნება.

მწვავე C ჰეპატიტის დიაგნოზის ვარაუდი შესაძლებელია, თუ ანამნეზში არ აღინიშნება ღვიძლის ქრონიკული დაავადებები, ჰეპატიტით დაინფიცირების სარწმუნო წყაროს იდენტიფიცირების შემთხვევაში და თუ კლინიკური სიმპტომები და სინდრომები მწვავე ჰეპატიტის კლინიკურ გამოვლინებებს შეესაბამება. მწვავე სიმპტომების მქონე პირებს შეიძლება აღენიშნებოდეთ მაღალი ტემპერატურა, დაღლილობა, მადის დაქვეითება, გულისრევა, ღებინება, ტკივილი მუცლის არეში, მარდის გამუქება, განავლის გაუფერულება, სახსრების ტკივილი და სიყვითლე (კანის და სკლერების გაყვითლება). ALT-ალანინამინოტრანსფერაზა 10-ჯერ და მეტად აჭარბებს ნორმის ზედა ზღვარს, ვლინდება HCV რნმ და HCV ანტისხეულები.

ქრონიკული C ჰეპატიტის დიაგნოზი ეფუძნება HCV რნმ-ის და HCV ანტისხეულების აღმოჩენას ქრონიკული ჰეპატიტის ნიშნების არსებობის ფონზე, ამინოტრანსფერაზების დონის ზომიერ მომატებას, ფიბროზის ნიშნების ჰისტოლოგიურ, ან ინსტრუმენტულ გამოვლენას. პროცესის აქტივობის ხარისხი დგინდება კლინიკური სიმპტომების გამოვლენით, ღვიძლის ფუნქციური სინჯების ცვლილებებით, ცილოვანი და იმუნოლოგიური ძვრებით.

C ჰეპატიტის ტესტების სახეები

ორგანიზმში ვირუსის არსებობის ზუსტად დადგენისთვის საჭიროა რიგი ტესტების ჩატარება.

სკრინინგ-ტესტი აჩვენებს, არის თუ არა სისხლში ანტისხეულები anti-HCV C ჰეპატიტის ვირუსის მიმართ. ანტისხეულების არსებობა HCV მიმართ ნიშნავს, რომ ადამიანი იყო ინფიცირებული HCV ვირუსით, მაგრამ არ პასუხობს კითხვას - ინფექცია მწვავე იყო, ქრონიკული თუ უკვე დასრულებულია.

სკრინინგ-ტესტისთვის გამოიყენება:

ა) სწრაფი დიაგნოსტიკური ტესტი HCV აღმოსაჩენად. ტესტის შედეგი 20 წუთში დგება.

ბ) იმუნოფერმენტული ანალიზი (EIA).

ანტისხეულები რჩება სისხლში მაშინაც კი, თუ ორგანიზმი ვირუსს მოერია. დადებითი სკრინინგ-ტესტის შემთხვევაში ექიმები სისხლის დამატებით ანალიზებს ნიშნავენ.

თუ სისხლში აღმოჩენილია ანტისხეულები C ჰეპატიტის ვირუსის მიმართ anti-HCV+, აუცილებელია ვირუსის რნმ გამოვლენა, ან HCV სტრუქტურული ანტიგენის (HCV core antigen) ტესტი.

ყველაზე მგრძობიარე ტესტია პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქცია (პჯრ) - PCR სტანდარტული ტესტი, რომელიც ზუსტად ავლენს სისხლში C ჰეპატიტის ვირუსის HCV რნმ-ს არსებობას. რეკომენდებულია ანალიზის ჩატარება გამოვლენის ქვედა ზღვარით (≤ 15 საერთაშორისო ერთეული (სე)/მლ). პჯრ ტესტის დადებითი შედეგი მიუთითებს აქტიური ინფექციის არსებობაზე.

ხარისხობრივი პჯრ ტესტების საშუალებით ვლინდება, არის თუ არა ადამიანის სისხლში C ჰეპატიტის ვირუსის რნმ. დადებითი შედეგი დაავადების არსებობას ადასტურებს.

რაოდენობრივი პჯრ ტესტების (ვირუსული დატვირთვის ტესტები) საშუალებით დგინდება სისხლში ვირუსების რაოდენობა. ეს ტესტები გამოიყენება მკურნალობის ოპტიმალური მეთოდის შესარჩევად და მკურნალობის ეფექტურობის პროგნოზირებისთვის.

იაფ დიაგნოსტიკურ ანალიზებზე მოთხოვნის გამო, რომლებიც გამოიყენება დაბალი და საშუალო შემოსავლების მქონე ქვეყნებში, HCV რნმ გამოვლენის ნაცვლად შესაძლებელია HCV სტრუქტურულიანტიგენის (HCV core antigen) გამოვლენა, რაც HCV რნმ-თან შედარებით ნაკლებად მგრძობიარეა (გამოვლენის ქვედა ზღვარი 500-3000 სე/მლ).

პჯრ ერთ-ერთი მეთოდით ასევე დგინდება ვირუსის **გენოტიპი და ქვეტიპი**. ცნობილია HCV 6 გენოტიპი, ნუმერაციით 1-დან 6-მდე, და ქვეტიპების დიდი რაოდენობა (67). ყველაზე გავრცელებულია 1 გენოტიპის ვირუსი 1b ქვეტიპის უპირატესობით ევროპაში და 1a ქვეტიპის უპირატესობით აშშ-ში. 3a გენოტიპის ვირუსი ფართოდაა გავრცელებული საინექციო ნარკოტიკების მომხმარებელთა შორის. აღნიშნულ ჯგუფში ამჟამად აღინიშნება ავადობის ზრდა. მე-2 გენოტიპის ვირუსი გვხვდება ხმელთაშუა ზღვის რეგიონის მოსახლეობის ცალკეულ

ჯგუფებში, მაშინ როცა მე-5 და მე-6 გენოტიპები ევროპაში იშვიათია.

HCV გენოტიპების და ქვეტიპების იდენტიფიკაცია მხოლოდ ეპიდემიოლოგიურ ინტერესს კი არ წარმოადგენს, არამედ განსაზღვრავს ანტივირუსული მკურნალობის ტიპს და ხანგრძლივობას, განსაკუთრებით 1b და 1a გენოტიპების შემთხვევაში და ასევე ადგენს მკურნალობის პერიოდში რეზისტენტული შტამების გაჩენის რისკს. იშვიათად, მაგრამ მაინცაა შესაძლებელი ადამიანის ერთზე მეტი გენოტიპის ვირუსებით ინფიცირება.

HCV პანგენოტიპური სქემებით მკურნალობისას შეიძლება ადამიანების მკურნალობა HCV გენოტიპის და ქვეტიპის განსაზღვრის გარეშე. ეს განსაკუთრებით გამოსადეგია იმ რეგიონებისთვის, სადაც ვირუსოლოგიური ტესტები მიუწვდომელია, ან მათი ღირებულება ადმატება ანტივირუსული მკურნალობის ღირებულებას, ან მკურნალობის გამარტივების მიზნით.

ტესტირების ჩატარება

რეკომენდებულია იმ ადამიანების სკრინინგის ჩატარება, რომლებიც შეიძლება იყონ ინფექციის მომატებული რისკის ქვეშ. HCV ინფიცირების მაღალი რისკის ქვეშ მყოფი მოსახლეობის ჯგუფებს მიეკუთვნებიან:

- საინექციო ნარკოტიკების მომხმარებლები;
- პირები, რომლებსაც ჩაუტარდათ სისხლის ინფიცირებული პროდუქტების გადასხმა ან ინვაზიური პროცედურები ისეთ სამედიცინო დაწესებულებებში,

სადაც იყენებენ ინფექციის კონტროლისთვის არასაკმარის მეთოდებს;

- HCV ინფიცირებული დედების ბავშვები;
- პირები, რომელთა სექსუალური პარტნიორები HCV ინფიცირებულები არიან; აივ ინფიცირებული პირები;
- ინტრანაზალური პრეპარატების (კოკაინი) მომხმარებლები; პირები, რომლებმაც გაიკეთეს ტატუირება ან გაიხვრიტეს კანი (მაგ. პირსინგი, ყურების გახვრეტა).

3. C ჰეპატიტის მკურნალობა

C ჰეპატიტის მკურნალობა ყოველთვის არაა აუცილებელი, რადგან ზოგიერთ ადამიანს იმუნური სისტემის წყალობით ინფექცია უქრება.

C ჰეპატიტის მკურნალობის აუცილებლობის შემთხვევაში მთავარი მიზანი განკურნებაა. განკურნების მაჩვენებელი დამოკიდებულია რიგ ფაქტორებზე, მათ შორის ვირუსის შტამზე და მიწოდებული მკურნალობის ტიპზე. მკურნალობის დაწყებამდე აუცილებელია სრულყოფილი სკრინინგის ჩატარება, რათა შესაძლებელი გახდეს პაციენტისთვის ყველაზე მეტად შესაფერისი მიდგომის შერჩევა.

2014 წლამდე C ჰეპატიტის სტანდარტული მკურნალობა წარმოადგენდა კომბინირებულ ანტივირუსულ თერაპიას პეგილირებული ინტერფერონით და რიბავირინით, მაგრამ განკურნებადობა დაბალი იყო. 2015 წელს გაჩნდა C ჰეპატიტის სამკურნალო ახალი პრეპარატი - სოფოსბუვირი (Sofosbuvir; Sovaldi).

სოფოსბუვირი ვირუსული NS5B პოლიმერზას ინჰიბიტორია, თრგუნავს C ჰეპატიტის ვირუსის რეპლიკაციას (გამრავლებას). სოფოსბუვირი გამოიყენება ქრონიკული ვირუსული C ჰეპატიტის სამკურნალოდ ძირითადი კომპონენტის სახით სხვა მედიკამენტებთან კომბინაციაში ზრდასრული პაციენტების ანტივირუსულ თერაპიაში. მან აჩვენა შესანიშნავი კლინიკური ეფექტურობა და მყარი ვირუსოლოგიური პასუხი C ჰეპატიტის ვირუსით ინფიცირებული ადამიანების 96%-ის შემთხვევაში. 2015-2016 წლებში ანტივირუსული თერაპიის არსენალი შეივსო ახალი კომბინირებული პრეპარატებით.

ჰარვონი (Harvoni) პირველი კომბინირებული პრეპარატია, შეიცავს ორ ანტივირუსულ პრეპარატს Sofosbuvir და Ledipasvir -ს. ჰარვონს აქვს მყარი ვირუსოლოგიური პასუხის ძალიან მაღალი მაჩვენებლები, განსაკუთრებით მაღალია პრეპარატის ეფექტურობა 1 გენოტიპთან მიმართებაში რეციდივის მქონე პაციენტებში.

კომბინირებული პრეპარატები:

- კომბინირებული პრეპარატი Eplclusa = Sofosbuvir + velpatasvir.
- კომბინირებული პრეპარატი Daklinza = Sofosbuvir +daclatasvir
- კომბინირებული პრეპარატები 3D;Viekirax/Exviera, Viekira Pak ან Viekira XR = Paritaprevir/ritonavir/ombitasvir + dasabuvir.
- კომბინირებული პრეპარატი Zepatier = Grazoprevir + elbasvir.

ღვიძლის დაავადების სიმძიმის პრეტერაპიული შეფასება

C ჰეპატიტის ქრონიკული ინფექციის დიაგნოსტიკებისას უნდა შეფასდეს ღვიძლის დაზიანების (ფიბროზი და ციროზი) ხარისხი (სიმძიმე), რადგან მკურნალობაზე დადებითი პასუხის აღბათობა ფიბროზის სტადიის პროპორციულია. განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ციროზიანი პაციენტების გამოვლენა. გამოხატული ფიბროზის არარსებობამ შეიძლება მნიშვნელოვანი როლი ითამაშოს მკურნალობის სქემის და ხანგრძლივობის შერჩევას. ფიბროზის დადგენა შეიძლება ღვიძლის ბიოფსიის საშუალებით ან სხვადასხვა არაინვაზიური ტესტის ჩატარებით. ეტალონურ მეთოდად რჩება ღვიძლის ბიოფსია. მძიმე გართულებების რისკი უკიდურესად დაბალია (1:4000 – 1:10 000).

არაინვაზიური ტესტები:

- ფიბროზის ბიომარკერების პანელები - ჩვეულებრივ, თრომბოციტებისა და ამინოტრანსფერაზების შეფარდების მაჩვენებლის - APRI და FIB-4 (Fibrosis-4) განსაზღვრა ხელმისაწვდომი, მარტივი და იაფია, ხოლო მიღებული ინფორმაცია საიმედოა.
- ღვიძლის სიმკვრივის განსაზღვრა. ამჟამად ღვიძლის ტრანზიტორული ელასტოგრაფია (ფიბროსკანი) ღვიძლის ფიბროზის და ციროზის ინსტრუმენტული დიაგნოსტიკის წამყვანი მეთოდია. აუცილებელია იმ ფაქტორების გათვალისწინება, რომლებსაც ამ მაჩვენებლებზე უარყოფითი გავლენის მოხდენა შეუძლია, მაგ. როგორცაა სიმსუქნე, ALT მაღალი დონე ან ტესტირების ჩატარება საკვების მიღების მერე.

HCV რაოდენობრივი შეფასება

HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა შრატში ან პლაზმაში ნაჩვენებია იმ პაციენტებისათვის, რომლებსაც უტარდება ანტივირუსულ თერაპია. HCV რნმ -ის შეფასება უნდა მოხდეს საიმედო მგრძნობიარე ანალიზის მეშვეობით.

HCV სტრუქტურულიანტიგენის (HCV core antigen) EIA საშუალებით გამოვლენა და რაოდენობრივი შეფასება შეიძლება ჩატარდეს, როცა HCV რნმ-ის აღმოსაჩენი ტესტები მიუწვდომელია ან ძვირია.

HCV გენოტიპის განსაზღვრა

HCV პანგენოტიპური სქემებით მკურნალობისას შეიძლება პაციენტების მკურნალობა HCV გენოტიპის და ქვეტიპის განსაზღვრის გარეშე. ეს განსაკუთრებით გამოსადეგია იმ რეგიონებისთვის, სადაც ვირუსოლოგიური ტესტები მიუწვდომელია, ან მათი ღირებულება აღემატება ანტივირუსული მკურნალობის ღირებულებას, ან მკურნალობის გამარტივებისთვის სხვა რეგიონებში სამედიცინო დახმარებასთან წვდომის გაუმჯობესების მიზნით.

ადრე ჩატარებულ მკურნალობასთან ერთად ციროზის არსებობის შემთხვევაში HCV 1 გენოტიპის განსაზღვრა ქვეტიპის ჩათვლით (1a, ან 1b) ჯერ კიდევ სასარგებლოა მკურნალობის სქემის და მისი ხანგრძლივობის პაციენტისთვის მოსარგებად. ვრცელდება კვლევების შედეგები, რომელთა მიხედვით ქვეტიპი 1a შეიძლება ნაკლებ მგრძნობიარე იყოს მკურნალობის მიმართ ქვეტიპ 1b-თან შედარებით.

მკურნალობის უკუჩვენებები

მცირეა უკუჩვენებები DAA-თი (პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული პრეპარატები-პმაპ) მკურნალობის მიმართ. სოფოსბუვირის გამოყენება სიფრთხილითაა საჭირო თირკმლის მძიმე უკმარისობის მქონე პაციენტებში (გფს <30 მლ /წთ /1,73 მ2), თუ არ არის მკურნალობის ალტერნატიული ვარიანტი.

მკურნალობის ჩვენებები: ვის ვუმკურნალოთ?

დაავადების სტადიის მიუხედავად საჭიროა HCV ინფექციის დიაგნოზის მქონე 12 წლის და მეტი ასაკის ყველა იმ პაციენტის მკურნალობა, ვისაც ამისი სურვილი აქვს და ვისაც არ აღენიშნება მკურნალობის უკუჩვენებები, ორსული ქალების გარდა. დაუყოვნებელი მკურნალობა უნდა განიხილებოდეს ღვიძლის მნიშვნელოვანი ფიბროზის (METAVIR F2 ან F3) ან ციროზის (METAVIR F4) მქონე პაციენტებში ღვიძლის ლეკომპენსირებული ციროზის ჩათვლით.

მკურნალობას საჭიროებენ:

- პაციენტები კლინიკურად მნიშვნელოვანი ღვიძლგარე გამოვლინებებით (მაგ. შერეული კრიოგლობულინემია, ნეფროპათია, HCV იმუნურ კომპლექსთან დაკავშირებული სიმპტომური ვასკულიტი და არა-ჰოჯკინის B-უჯრედოვანი ლიმფომა);
- პაციენტები HCV რეციდივით ღვიძლის ტრანსპლანტაციის შემდეგ;
- პაციენტები ღვიძლის დაავადებების სწრაფი განვითარების რისკით თანმხლები დაავადებების გამო (მკვრივი ორგანოების (არა ღვიძლის) ან ღეროვანი უჯრედების რეციპიენტები, HBV კოინფექცია, დიაბეტი);

- გადაცემის მაღალი რისკის მქონე პირები - აივი-ინფიცირებულები + HBV, მამაკაცები სქესობრივი კონტაქტებით მამაკაცებთან, დაორსულების მოსურნე შვილოსნობის ასაკის ქალები, ჰემოდიალიზზე მყოფი პაციენტები, პატიმრები.
- PWIDs (საინექციო ნარკოტიკების მომხმარებლებმა) და MSM (მაღალი რისკის სექსუალური პრაქტიკის მამაკაცებთან სქესობრივი კონტაქტების მქონე მამაკაცებმა) უნდა იცოდნენ განმეორებითი ინფიცირების რისკის შესახებ და წარმატებული მკურნალობის მერე უნდა გააგრძელონ პროფილაქტიკური ზომები.
- ღვიძლის ტრანსპლანტაციის ჩვენების MELD \geq 18–20 შეფასებით ღვიძლის დეკომპენსირებული ციროზის მქონე პაციენტებთან თავდაპირველად უნდა ჩატარდეს გადანერგვა და ამის შემდეგ - ანტივირუსული მკურნალობა.
- MELD \geq 18–20 შეფასების მქონე პაციენტებს, რომლებიც იმყოფებიან ტრანსპლანტაციის მოლოდინის რეჟიმში, რაც, სავარაუდოდ, 6 თვეზე მეტხანს გაგრძელდება, მანამდე უნდა ჩატარდეთ HCV ანტივირუსული მკურნალობა.

ჩვეულებრივ, მკურნალობა არ არის რეკომენდებულ იმ პაციენტებთან, ვისი სიცოცხლის ხანგრძლივობა შეზღუდულია არა ღვიძლთან დაკავშირებული თანმხლები დაავადებების გამო.

HCV ინფექციის მქონე პირთა სამკურნალო ანტივირუსული პრეპარატები

2018 წ მაისის მდგომარეობით FDA-ს და EMA-ს მიერ HCV ინფექციის მქონე პირთა სამკურნალოდ დაშვებულია პირდაპირი მოქმედების 13 ანტივირუსული პრეპარატი (პმაპ, DAA),

რომლებიც განეკუთვნება 4 კლასს და ასევე რიგი კომბინირებული ჰმაპ ფიქსირებული დოზებით.

ცხრილი. პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული პრეპარატები (ჰმაპ) კლასების მიხედვით

NS3/4A (პროტეაზას) ინჰიბიტორები	NS5A ინჰიბიტორები	NS5B პოლიმერაზას ინჰიბიტორები (ნუკლეოტიდური ანალოგი)	NS5B პოლიმერაზას ინჰიბიტორი (არა ნუკლეოზიდური ანალოგი)
გლეკაპრევირი	დაკლატასვირი	სოფოსბუვირი	დასაბუვირი
ვოქსილაპრევირი		ველპატასვირი	
გრაზოპრევირი		ლედიპასვირი	
პარიტაპრევირი		ომბიტასვირი	
სიმეპრევირი		პიბრენტასვირი	
ელბასვირი			

ჰმაპ განიხილება, როგორც პანგენოტიპური პრეპარატები, თუ ისინი უზრუნველყოფენ მკურნალობის მაღალ ეფექტურობას HCV ექვსივე ძირითადი გენოტიპის შემთხვევაში.

ცხრილი. პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული პრეპარატების დოზირება

პანგენოტიპური პრეპარატები ან პრეპარატების კომბინაცია		
სოფოსბუვირი Sofosbuvir	1 ტაბლეტი შეიცავს: 400 mg SOF	1 ტაბლეტი ერთხელ დღეში
ექსლუზა = სოფოსბუვირი+ ველპატასვირი Epclusa= Sofosbuvir/velpatasvir	1 ტაბლეტი შეიცავს: 400 mg SOF, 100 mg VEL	1 ტაბლეტი ერთხელ დღეში

<p>ვოსევი = სოფოსბუვირი/ ველპატასვირი/ ვოქსილაპრევირი</p> <p>Vosevi=Sofosbuvir/velpa- tasvir/ voxilaprevir</p>	<p>1 ტაბლეტი შეიცავს: 400 mg SOF, 100 mg VEL, 100 mg VOX</p>	<p>1 ტაბლეტი ერთხელ დღეში</p>
<p>მავირეტი = გლეკაპრევირი + პიბრენტასვირი</p> <p>Maviret Glecaprevir/pibrentasvir</p>	<p>1 ტაბლეტი შეიცავს: 100 mg GLE, 40 mg PIB</p>	<p>3 ტაბლეტი ერთხელ დღეში</p>

გენოტიპ-სპეციფიკური პრეპარატები ან პრეპარატების კომბინაციები

<p>ჰარვონი = სოფოსბუვირი + ლედიპასვირი Sofosbuvir/ledipasvir</p>	<p>1 ტაბლეტი შეიცავს: 400 mg SOF, 90 mg LDV</p>	<p>1 ტაბლეტი ერთხელ დღეში</p>
<p>ომბიტასვირი - პარიტაპრევირი - რიტონავირი (იგივე ვიეკირაქსი) დესაბუვირთან (იგივე ექსვიერა) ერთად ან მის გარეშე ombitasvir–paritaprevir– ritonavir (also known as Viekirax) with or without dasabuvir (also known as Exvier)</p>	<p>1 ტაბლეტი შეიცავს: 75 mg PTV, 12.5 mg OBV, 50 mg RTV</p>	<p>2 ტაბლეტი ერთხელ დღეში</p>
<p>დესაბუვირი</p>	<p>1 ტაბლეტი შეიცავს: 250 mg DSV</p>	<p>1 ტაბლეტი ორჯერ დღეში, დილა - საღამოს</p>

ზეპატიერი = გრაზოპრევირი + ელბასვირი Zepatier Grazoprevir/elbasvir	1 ტაბლეტი შეიცავს: 100 mg GZR, 50 mg EBR EBR	1 ტაბლეტი ერთხელ დღეში
--	--	------------------------------

მკურნალობის სქემები, ხანგრძლივობა და ეფექტურობა

N.B! თანამედროვე მკურნალობის ყველა სქემა გამოირიცხავს Peg-IFN (პეგილირებული ინტერფერონი) გამოყენებას.

- **ქრონიკული C ჰეპატიტის გამარტივებული მკურნალობა ჰანგენოტიპური სქემების გამოყენებით პაციენტებთან ციროზის გარეშე ან კომპენსირებული (Child-Pugh A) ციროზით**

პირველად პაციენტებს ციროზის გარეშე ან კომპენსირებული (Child-Pugh A) ციროზით შეიძლება ვუმკურნალოთ ან სოფოსბუვირის და ველპატასვირის კომბინაციით ფიქსირებული დოზით 12 კვირის განმავლობაში, ან 8 კვირის განმავლობაში გლეკაპრევირის და პიბრენტასვირის (glecaprevir /pibrentasvir) ფიქსირებული დოზის კომბინაციით (თუ ღვიძლის ციროზის გამორიცხვა სარწმუნოდაა შესაძლებელი) ან 12 კვირის განმავლობაში, გენოტიპის ტესტირების გარეშე. მკურნალობის დამთავრებიდან 12 კვირის მერე SVR12 მაღალი მაჩვენებლის გათვალისწინებით, SVR12 შემოწმება აუცილებელი არ არის.

- **ღვიძლის მძიმე დაავადებების მქონე პაციენტების მკურნალობა ღვიძლის ტრანსპლანტაციის რეკომენდაციით ან მის გარეშე, ასევე მკურნალობა ღვიძლის ტრანსპლანტაციის შემდეგ**

დეკომპენსირებული ციროზის (Child-Pugh B ან C) მქონე პაციენტებს უნდა ვუმკურნალოთ სპეციალიზებულ ცენტრებში ღვიძლის ტრანსპლანტაციაზე ადვილი წვდომის შესაძლებლობით და აუცილებელია მკურნალობის მიმდინარეობისას საფუძვლიანი მონიტორინგი, რათა შესაძლებელი გახდეს მკურნალობის შეწყვეტა თერაპიის მიმდინარეობისას დეკომპენსაციის გადრმავეების ნიშნების გამოვლენის შემთხვევაში.

ღვიძლის დეკომპენსირებული ციროზის (Child-Pugh B ან C) მქონე პაციენტებს ჰქვს გარეშე, რომლებიც ელოდებიან ღვიძლის ტრანსპლანტაციას MELD<18–20 შეფასებით, უნდა ვუმკურნალოთ გადანერგვამდე. მკურნალობა რაც შეიძლება სწრაფად უნდა დაიწყოს, რათა მოესწროს გადანერგვამდე თერაპიის სრული კურსის ჩატარება, რადგან ღვიძლის ფუნქციის მნიშვნელოვანი გაუმჯობესება, ცალკეულ შემთხვევებში, შეიძლება ტრანსპლანტაციის სიიდან პაციენტის ამოღების საფუძველი გახდეს.

პროტეაზას ინჰიბიტორების შემცველი სქემები უკუნაჩვენებია ღვიძლის დეკომპენსირებული ციროზის (Child-Pugh B ან C) მქონე პაციენტებისთვის.

ღვიძლის დეკომპენსირებული ციროზის (Child-Pugh B ან C) მქონე პაციენტებს ჰქვს გარეშე, რომლებიც ელოდებიან ღვიძლის ტრანსპლანტაციას MELD<18–20 შეფასებით, შეიძლება ვუმკურნალოთ სოფოსბუვირით და ლედიპასვირით (გენოტიპები 1,-4,-5 და 6) ან სოფოსბუვირით და ველპატასვირით (ყველა გენოტიპი) და რიბავირინის დღიური დოზით პაციენტის წონის გათვალისწინებით (1000 ან 1200 მგ, შესაბამისად, <75 კგ ან ≥75 კგ წონის პაციენტებისთვის) 12 კვირის განმავლობაში.

ღვიძლის ღეკომპენსირებული ციროზის (Child-Pugh B ან C) მქონე პაციენტებს ჰყვარეშე, რომლებიც ელოდებიან ღვიძლის ტრანსპლანტაციას MELD<18–20 შეფასებით, რომლებიც იღებენ სოფოსბუვირ/ლედიპასვირ + რიბავირინს ან სოფოსბუვირ/ველპატასვირს + რიბავირინს, რიბავირინის დაწყება შეიძლება დოზით 600 მგ დღეში და დოზის შემდგომი კორექცია ხდება ტოლერანტობის მიხედვით.

ღვიძლის ღეკომპენსირებული ციროზის (Child-Pugh B ან C) მქონე პაციენტებს, რომლებსაც აქვთ უკუჩვენებები რიბავირინის მიმართ ან ცუდად იტანენ ამ პრეპარატს, უნდა ვუმკურნალოთ სოფოსბუვირის და ლედიპასვირის ფიქსირებული დოზების კომბინაციით (გენოტიპები 1, 4, 5 და 6) ან სოფოსბუვირის და ველპატასვირის ფიქსირებული დოზის კომბინაციით (ყველა გენოტიპი) რიბავირინის გარეშე 24 კვირის განმავლობაში.

ღვიძლის ღეკომპენსირებული ციროზის მქონე პაციენტებთან, რომლებიც ტრანსპლანტაციას ელოდებიან, მკურნალობის გვერდითი ეფექტების განვითარების უფრო მაღალი რისკის გათვალისწინებით, აუცილებელია ხშირი კლინიკური და ლაბორატორიული კვლევების ჩატარება HCV მკურნალობის მიმდინარეობისას და მისი დასრულების შემდეგ.

ღვიძლის ღეკომპენსირებული ციროზის მქონე პაციენტებს ჰყვარეშე, რომლებიც ელოდებიან ღვიძლის ტრანსპლანტაციას MELD≥18–20 შეფასებით, პირველ რიგში უნდა ჩაუტარდეთ გადანერგვა ანტივირუსული მკურნალობის გარეშე. HCV ინფექციის მკურნალობა უნდა ჩატარდეს ტრანსპლანტაციის შემდეგ.

ღვიძლის ღეკომპენსირებული ციროზის მქონე პაციენტებს ჰყვარეშე, რომლებიც ელოდებიან ღვიძლის ტრანსპლანტაციას MELD≥18–20 შეფასებით, ადგილობრივი სიტუაციის

გათვალისწინებით შეიძლება ვუმკურნალოთ გადანერგვამდე, თუ მომლოდინეთა სიაში მოცდის პერიოდი 6 თვეზე მეტია.

□ **ჰცვ (ჰეპატოცეფულალური კარცინომა) მქონე პაციენტები ციროზის გარეშე ან კომპენსირებული ციროზით, ღვიძლის ტრანსპლანტაციის რეკომენდაციით**

ღვიძლის ტრანსპლანტაციის მომლოდინე ჰცვ მქონე HCV ინფიცირებული პაციენტების შემთხვევაში ღვიძლის ტრანსპლანტაცია უნდა განვიხილოთ, როგორც ძირითადი თერაპიული მიზანი, ხოლო ანტივირუსული მკურნალობის შესახებ გადაწყვეტილება მიღებული უნდა იქნას ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში მრავალდისციპლინური განხილვის გზით.

ანტივირუსული მკურნალობა შეიძლება დაიწყოს ღვიძლის ტრანსპლანტაციამდე, რათა თავიდან იქნას აცილებული ინფექციის რეციდივი და გადანერგვის შემდგომი გართულებები, მხოლოდ იმ პირობით, თუ ეს ხელს არ შეუშლის პაციენტის წინსვლას მომლოდინეთა სიაში.

ანტივირუსული მკურნალობა შეიძლება გადაიდოს ტრანსპლანტაციის დასრულებამდე SVR მაღალი ალბათობის ფონზე.

ღვიძლის ტრანსპლანტაციის მომლოდინე ჰცვ მქონე პაციენტებმა ციროზის გარეშე ან კომპენსირებული (Child-Pugh A) ციროზით, უნდა იმკურნალონ ღვიძლის გადანერგვამდე ან მის მერე საერთო რეკომენდაციების მიხედვით იმ პაციენტებისთვის, ვისაც არ აქვს ჰცვ.

➤ **ღვიძლის დეკომპენსირებული ციროზის მქონე პაციენტები ღვიძლის ტრანსპლანტაციის რეკომენდაციის გარეშე**

ღვიძლის დეკომპენსირებული (Child-Pugh შკალის 12 ბალამდე) დაავადების მქონე პაციენტების შემთხვევაში, რომლებიც არ არიან ტრანსპლანტაციის მომლოდინეთა სიაში და არ აქვთ თანმხლები დაავადებები, რასაც შეუძლია მათ გადარჩენაზე ზემოქმედება, სასწრაფოდ უნდა დაიწყოს მკურნალობა.

პროტეაზას ინჰიბიტორის შემცველი სქემები უკუნაჩვენებია ღვიძლის დეკომპენსირებული ციროზის არსებობის შემთხვევაში -B და C კლასი Child-Pugh მიხედვით.

ღვიძლის დეკომპენსირებული ციროზის მქონე პაციენტებს, რომლებიც არ არიან ტრანსპლანტაციის მომლოდინეთა სიაში, შეგვიძლია ვუმკურნალოთ სოფოსბუვირის და ლედიპასვირის ფიქსირებული დოზების კომბინაციით (გენოტიპები 1, 4, 5 და 6) ან სოფოსბუვირის და ველპატასვირის ფიქსირებული დოზის კომბინაციით (ყველა გენოტიპი) რიბავირინთან ერთად (1000 ან 1200 მგ, შესაბამისად, <75 კგ ან ≥ 75 კგ წონის პაციენტებისთვის). ამ პაციენტებთან რიბავირინის დაწყება შეიძლება დოზით 600 მგ-ით დღეში, ხოლო დოზის შემდგომი კორექცია მოხდება პრეპარატის ამტანობის მიხედვით.

ღვიძლის დეკომპენსირებული ციროზის მქონე პაციენტებს, რომლებიც არ არიან ტრანსპლანტაციის მომლოდინეთა სიაში, უნდა ვუმკურნალოთ სოფოსბუვირით და ლედიპასვირით (გენოტიპები 1, 4, 5 და 6) ან სოფოსბუვირით და ველპატასვირით (ყველა გენოტიპი) რიბავირინთან ერთად 12 კვირის განმავლობაში.

ღვიძლის დეკომპენსირებული ციროზის მქონე პაციენტებს, რომლებიც არ არიან ტრანსპლანტაციის მომლოდინეთა სიაში და რომელთაც აქვთ უკუჩვენებები რიბავირინის მიმართ ან ცუდად იტანენ პრეპარატს, შეიძლება ვუმკურნალოთ სოფოსბუვირის და ლედიპასვირის ფიქსირებული დოზების კომბინაციით (გენოტიპები 1, 4, 5 და 6) ან სოფოსბუვირის და ველპატასვირის ფიქსირებული დოზის კომბინაციით (ყველა გენოტიპი) 24 კვირის განმავლობაში.

ღვიძლის დეკომპენსირებული ციროზის მქონე პაციენტებთან მკურნალობის გვერდითი ეფექტების განვითარების უფრო მაღალი რისკის გათვალისწინებით, აუცილებელია ხშირი კლინიკური და ლაბორატორიული კვლევების ჩატარება HCV მკურნალობის მიმდინარეობისას და მისი დასრულების მერე.

➤ **პაციენტები ჰცვ მკურნალობის შემდეგ ღვიძლის ტრანსპლანტაციაზე რეკომენდაციის გარეშე**

ღვიძლის ციროზის მქონე პაციენტებს არ უნდა ეთქვასთ უარი HCV მკურნალობაზე და მათ დაჭირდებათ SVR შემდგომი მონიტორინგი, ვინაიდან მცირდება ახალწარმონაქმნების (ჰცვ) განვითარების რისკი, მაგრამ სრულად არ აღმოიფხვრება მკურნალობაზე მყარი ვირუსოლოგიური პასუხის მიღების შემდეგ.

იძლევა თუ არა ანტივირუსული თერაპია ხანგრძლივ სარგებელს პაციენტის გადარჩენის თვალსაზრისით ჰცვ რეციდივირების რისკის შემცირების ხარჯზე HCV-ასოცირებული ჰცვ მქონე პაციენტებში, უცნობია. ამის მიუხედავად, ამ პაციენტებს ხშირად აღენიშნებათ ღვიძლის პროგრესირებადი ფიბროზი ან ციროზი და უნდა ჩაუტარდეთ ღვიძლის დაავადებების შესაბამისი

ანტივირუსული თერაპია, ამასთანავე, ისინი საჭიროებენ ჰეპ მჭიდრო მონიტორინგს.

მწვავე C ჰეპატიტის მკურნალობა

მწვავე C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებს უნდა ვუმკურნალოთ სოფოსბუვირის და ლედიპასვირის კომბინაციით (გენოტიპები 1, 4, 5 და 6) ან რიტონავირით გაძლიერებული პარიტაპრევირის, ომბიტასვირის და დასაბუვირის კომბინაციით (გენოტიპი 1b) 8 კვირის განმავლობაში.

მწვავე C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებს შეიძლება ვუმკურნალოთ სოფოსბუვირის და ველპატასვირის კომბინაციით (ყველა გენოტიპი), გლიპაპრევირის და პიბრენტასვირის კომბინაციით (ყველა გენოტიპი), ან გრაზოპრევირის და ელბასვირის კომბინაციით (გენოტიპი 1b) და 4) 8 კვირის განმავლობაში.

მყარი ვირუსოლოგიური პასუხი უნდა შეფასდეს მკურნალობიდან 12 და 24 კვირის მერე, რადგან არსებობს მონაცემები გვიანი რეციდივების შესახებ.

არ არსებობს ანტივირუსული თერაპიის ჩვენებები პოსტკონტაქტური პროფილაქტიკის მიზნით HCV დოკუმენტირებული გადაცემის გარეშე.

HBV კონინფექცია

პაციენტებს HBV-HCV კონინფექციით უნდა ვუმკურნალოთ იგივე ანტი-HCV სქემებით და იგივე წესების დაცვით, როგორც HCV მონოინფექციის მქონე პაციენტებს.

პაციენტებს HBV და HCV კონინფექციით, თუ შეესაბამებიათ HBV მკურნალობის სტანდარტებს, უნდა ვუმკურნალოთ ნუკლეოზიდ/ნუკლეოტიდური ანალოგით კლინიკური პრაქტიკის

EASL 2017 სახელმძღვანელოს ჰეპატიტი B ვირუსული ინფექციის მკურნალობის შესაბამისად.

პაციენტებს ანტიგენ-დადებითი (HbsAg+) B ჰეპატიტი უნდა ჩაუტარდეთ მკურნალობა ნუკლეოზიდ/ნუკლეოტიდური ანალოგებით ანტი-HCV მკურნალობის კურსის შემდეგ 12 კვირამდე მაინც და ყოველთვიურად უნდა შემოწმდნენ, თუ ანტი-HBV თერაპია შეწყვეტილია.

HBs ანტიგენ-უარყოფით, მაგრამ ანტი-HBc დადებით პაციენტებს ყოველთვიურად უნდა შეუმოწმდეს ALT დონე სისხლის შრატში, უნდა ხდებოდეს HBs ანტიგენის და HBV დნმ-ტესტირება, თუ ALT დონე არ ნორმალიზდება ან იმატებს ანტი-HCV თერაპიის დროს ან მის მერე; და უნდა დაიწყოს ნუკლეოზიდ/ნუკლეოტიდური ანალოგური თერაპია, თუვლინდება HBsAg+ და/ან HBV დნმ+.

HBs-ანტიგენ-უარყოფით, ანტი-HBc დადებით პაციენტებს, რომლებიც გადიან ანტი-HCV თერაპიას, ყოველთვიურად უნდა შეუმოწმდეს ALT დონე და ჩაუტარდეთ ტესტირება HBs-ანტიგენზე და HBV დნმ-ზე, ALT მომატების შემთხვევაში.

C ჰეპატიტის წარმატებული ანტივირუსული მკურნალობის ძირითადი მაჩვენებელია ვირუსოლოგიური პასუხის ანალიზი, რომელიც ტარდება მკურნალობის დასრულების შემდეგ.

მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებელი ვირუსოლოგიური კრიტერიუმებია:

- 1. მყარი ვირუსოლოგიური პასუხი(SVR 12)** - HCV რნმ დეტექციის არარსებობა მკურნალობის დასრულებიდან 12 კვირის შემდეგ.
- 2. მყარი ვირუსოლოგიური პასუხი(SVR 24)** - HCV რნმ დეტექციის არარსებობა მკურნალობის დასრულებიდან 24 კვირის მერე.

- 3. რეციდივი (Relapse)** - ვირუსემიის დაბრუნება (HCV რნმ განმეორებითი დეტექცია) მკურნალობის დასრულების მერე, მკურნალობის დროს და მის ბოლოს მიღწეული ვირუსოლოგიური პასუხის ფონზე.

C ჰეპატიტის მკურნალობის საბოლოო მიზნები

მკურნალობის მიზანია HCV-ინფექციის ელიმინაცია და ღვიძლგარე დაავადებების და HCV-თ გამოწვეული ღვიძლის დაზიანების პროგრესირების და გართულებების თავიდან აცილება, რაც გულისხმობს ღვიძლის ანთებით-ნეკროზულ დაზიანებას, ფიბროზს, ციროზს, ჰეპატოცელულარულ კარცინომას და სიკვდილს.

მკურნალობის საბოლოო მიზანს წარმოადგენს SVR, რისთვისაც დამახასიათებელია, რომ HCV რნმ არ ვლინდება მკურნალობის დასრულებიდან 12-24 კვირის შემდეგ მგრძნობიარე მოლეკულური მეთოდებით გამოვლენის ქვედა ზღვარით < 15 სკ/მლ. ხანგრძლივი კვლევები გვიჩვენებს, რომ SVR შეესაბამება HCV-ინფექციისგან საბოლოო განკურნებას შემთხვევათა 99%-ში.

ღვიძლის ციროზის მქონე პაციენტებთან HCV ელიმინაცია ამცირებს დეკომპენსაციის სიჩქარეს და შეუძლია შეამციროს, თუმცა არ გამორიცხავს ჰცვ განვითარების ალბათობას. ასეთ პაციენტებთან ჰცვ სკრინინგი უნდა გაგრძელდეს HCV ელიმინაციის შემდეგაც.

4. პროფილაქტიკა

პირველადი პროფილაქტიკა

C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ვაქცინა არ არსებობს, ამიტომ HCV-ინფექციის პროფილაქტიკა დამყარებულია ვირუსით

დაინფიცირების რისკის შემცირებაზე სამედიცინო დაწესებულებებში, მოსახლეობის მომატებული რისკის ჯგუფებში, მაგ. საინექციო ნარკოტიკების მომხმარებლებში და სქესობრივი კონტაქტების შედეგად.

ქვემოთ მოყვანილი მოკლე ჩამონათვალი შეიცავს ჯანმო-ს მიერ რეკომენდებული პირველადი პროფილაქტიკის ღონისძიებების მაგალითებს:

- ხელების ჰიგიენის დაცვა ქირურგიული დამუშავების ჩათვლით, ხელების დაბანა და ხელთათმანების გამოყენება;
- ნარჩენებთან და ბასრ საგნებთან უსაფრთხო მოპყრობა და მათი მოშორება;
- მოწყობილობების უსაფრთხო წმენდა;
- დონორის სისხლის ტესტირება;
- უსაფრთხო სისხლთან წვდომის გაუმჯობესება;
- სამედიცინო პერსონალის მომზადება.

მეორადი და მესამეული პროფილაქტიკა

C ჰეპატიტის მქონე პირთათვის ჯანმო-ს მიერ რეკომენდებულია შემდეგი ღონისძიებები:

- ინფორმირება და კონსულტირება სამედიცინო დახმარების და მკურნალობის ვარიანტების შესახებ;
- A და B ჰეპატიტების ვაქცინებით იმუნიზაცია ამ ვირუსებით გამოწვეული კოინფექციის თავიდან ასაცილებლად აღნიშნულ პირთა ღვიძლის დაცვის მიზნით;
- შესაბამისი მკურნალობის ჩატარება ადრეულ ეტაპზე ანტივირუსული თერაპიის ჩათვლით შესაბამისი ჩვენების შემთხვევაში და
- რეგულარული მონიტორინგი ღვიძლის ქრონიკული დაავადების ადრეული დიაგნოსტიკის მიზნით.

მაღალი რისკის ქცევის და განმეორებითი დაინფიცირების რისკის მქონე პაციენტებს უნდა ჩაუტარდეთ SVR12 ტესტირება და შემდეგ ყოველწლიურად იგივე, როცა ეს შესაძლებელია (B1).

C ჰეპატიტთან ბრძოლის სახელმწიფო პროგრამა საქართველოში

საქართველო ხდება C ჰეპატიტთან ბრძოლის ერთ-ერთი გლობალური ლიდერი.

საქართველოს მსოფლიოში C ჰეპატიტის გავრცელების მესამე მაღალი მაჩვენებელი აქვს ეგვიპტის და მონგოლეთის მერე სეროპრევალენტობის 5,4%-ით. ეს დაახლოებით 150 000 ადამიანია.

2014 წელს დაინერგა მასშტაბური პროგრამა, რომლის ფარგლებში შეღავათიან ფასებში მკურნალობა არანაკლებ 1000 ადამიანს ჩაუტარდა.

2015 წლის აპრილიდან საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობის და სოციალური დაცვის სამინისტრომ დაისახა ამბიციური მიზანი – 90%-ით შეემცირებინა C ჰეპატიტის გავრცელება საქართველოში 2020 წელს და 2019 წლის აპრილისთვის დაახლოებით 60 000 ადამიანს ჩაუტარდა მკურნალობა. გამოჯანმრთელების მაჩვენებელი სხვადასხვა გენოტიპის მიხედვით 90-97 % შეადგენს.

დღეისათვის მიღწეულმა ამ წარმატებამ განაპირობა ის, რომ ქვეყანა, პირველად მსოფლიოში, ევროპის ღვიძლის დაავადებათა შემსწავლელი ასოციაციის (EASL) მიერ დასახელდა ვირუსული ჰეპატიტების ლიკვიდაციის სფეროში კვალიფიკაციის ამადლების საერთაშორისო ცენტრად.

2016 წელს Gilead Sciences-თან ხელმოწერილ იქნა თანამშრომლობის მემორანდუმი 2020 წლამდე, საქართველოში C ჰეპატიტის სრულ ლიკვიდაციამდე. Gilead Sciences არის პრეპარატების - სოფოსბუვირის, ჰარვონის და ეპკლუზას მომწოდებელი.

C ჰეპატიტის მკურნალობა უფასოა საქართველოს მოქალაქეებისთვის, მოსახლეობის ყველა ფენისათვის. 2017 წლის ივლისში მთავრობამ დაამტკიცა C ჰეპატიტის მკურნალობის პროგრამა HCV ინფექციის 1 და მე-4 გენოტიპების და თირკმლის დაავადების ტერმინალური სტადიის მქონე პაციენტებისთვის, რომლებსაც უტარდებათ ჰემოდიალიზი ან პერიტონული დიალიზი თირკმლის ტრანსპლანტაციის და დიალიზის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში (შერეული კრიოგლობულინემიის მე-2, მე-3 ტიპი, პროტეინურია, ნეფროზული სინდრომი ან მემბრანოპროლიფერაციული გლომერულონეფრიტი). ეს პაციენტები C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამაში ვერ ერთვებოდნენ ჰარვონის შესაძლო ნეფროტოქსიკური მოქმედების გამო. დონორის - მწარმოებლის ხელშეწყობით ხელმისაწვდომი გახდა კომბინირებული პრეპარატი Zepatier (elbasvir/grazoprevir). ზეპატიერით მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირაა, 100 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში.

C ჰეპატიტის არსებობაზე გამოკვლევა უნდა ტარდებოდეს სპეციალიზებულ სამედიცინო ცენტრებში, სადაც შესაძლებელია C ჰეპატიტის არსებობაზე სრულფასოვანი კვლევის ჩატარების უზრუნველყოფა არსებული სახელმწიფო სტანდარტის შესაბამისად და პაციენტების ჩართვა C ჰეპატიტის მკურნალობის სახელმწიფო პროგრამაში.

დამატებითი ინფორმაცია

დამატებითი ინფორმაციის მიღება შეგიძლიათ:

საქართველოს დახმარების კომიტეტში

ტელ - (+995) 599 552368, ილია ბერულავა, პროექტის ასისტენტი

ელ.ფოსტა - iberulava@geocor.ge

მისამართი - თბილისი 0194, საქართველო

ტანძრის ქ. N7, ბლოკი «ბ», მე-6 სართული, ბ. N7

