

C ჰეპატიტის ვირუსის დიაგნოსტიკის სახელმძღვანელო აქტივისტებისთვის

ოქტომბერი 2019

ინფორმაცია მკურნალობის საინიციატივო ჯგუფის შესახებ (TAG)

მკურნალობის საინიციატივო ჯგუფი (TAG) წარმოადგენს დამოუკიდებელ, აქტივისტებისგან შემდგარ და თემზე დაფუძნებულ კვლევისა და პოლიტიკის ანალიზის ცენტრს, რომელიც მიზნად ისახავს ხელმისაწვდომობის გაზრდას აივ ინფექციის, ტუბერკულოზისა და C ჰეპატიტის (HCV) უკეთეს დიაგნოსტიკაზე, მკურნალობასა და პრევენციაზე.

TAG მუშაობს იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ყველა ადამიანი, რომელიც დაავადებულია აივ ინფექციით, ტუბერკულოზითა და C ჰეპატიტით, მიიღოს სიცოცხლისთვის აუცილებელი მკურნალობა, ზრუნვა და ინფორმაცია ამ დაავადებების შესახებ. მკურნალობის საინიციატივო ჯგუფი წარმოადგენს მტკიცებულებაზე დაფუძნებული მკურნალობის აქტივისტებისგან შემდგარ ორგანიზაციას, რომლებიც მუშაობენ, რათა დააჩქარონ და გააფართოვონ სიცოცხლისთვის აუცილებელი კვლევა და თემის ეფექტური ჩართულობა იმ ინსტიტუტების საქმიანობაში, რომლებიც ჩართული არიან კვლევებსა და პოლიტიკის შემუშავებაში.

მკურნალობის საინიციატივო ჯგუფის C ჰეპატიტის ვირუსის პროექტი

TAG-ის C ჰეპატიტის პროექტი ფუნქციონირებს, რათა უზრუნველყოს C ჰეპატიტის მკურნალობასა და დიაგნოსტიკაზე წვდომა, კვლევა, პოლიტიკის შემუშავება და შესაბამისი პროგრამები ლოკალურ, სახელმწიფო, ეროვნულ და გლობალურ დონეზე.

აქტივისტებისთვის C ჰეპატიტის ვირუსის დიაგნოსტიკის სახელმძღვანელოს კონცეპტუალიზაცია და შემუშავება მოხდა ინოვაციური ახალი დიაგნოსტიკის (FIND) მხარდაჭერით. FIND-მა აგრეთვე დახმარება გაუწია ვორქშოპების ორგანიზებას, სადაც ჩამოყალიბდა ის მნიშვნელოვანი იდეები, რომლებიც საფუძვლად დაედო ამ სახელმძღვანელოს, გაუწია ტექნიკური დახმარება და ხელი შეუწყო წერისა და გამოქვეყნების პროცესს.

ჩვენი თანამონაწილეების, TAG-ის საბჭოსა და პერსონალის და მისი გულუხვი დონორების წყალობით ამ სამუშაოს შესრულება შესაძლებელი გახდა. TAG მადლობას უხდის ქლო ფორეტს, კონტანს ლაუსს და პრიანკა პატელს კვლევაში გაწეული მხარდაჭერისთვის. დამოუკიდებელი მიმოხილვა განახორციელა ემანუელ ფეჯარდომ, ანეტ გაუდინომ, მაკა გოგიამ, ელენა ივანოვამ, ერიკა ლესემმა, სონჯელე შილტონმა და ნავნეთ ტევატიამ, რისთვისაც მათ მადლობას ვუხდით.

სახელმძღვანელო მოამზადა

ბრინ გეიმ

რედაქტორი

კათერინ გორა

დიზაინერი

დონა რიდინგტონი

დამატებითი გრაფიკა

ლუკა ერ ბაგეტა

www.treatmentactiongroup.org/hcv

© C ჰეპატიტის ვირუსის დიაგნოსტიკის სახელმძღვანელო აქტივისტებისთვის 2019

აღნიშნული სახელმძღვანელოს გამოყენება შეიძლება არაკომერციული მიზნებისთვის. მკურნალობის საინიციატივო ჯგუფი

Broad Street, Suite 2503

ნიუ იორკი, NY 10004

აშშ

შინაარსი

1 წინასიტყვაობა

3 შესავალი

6 თავი 1. დიაგნოსტიკის საფუძვლები

7 სხვადასხვა ტესტების სია

14 დიაგნოსტიკის გამოწვევები და ჩავარდნები:
რამდენად შორს ვართ იდეალური ტესტირებისგან?

20 თავი 2. ჯანმო-ს გაიდლაინების მოკლე გაცნობა
ქრონიკული C ჰეპატიტით დაავადებული პირებისთვის

29 თავი 3. ვის უნდა ჩაუტარდეს ტესტირება?

29 სკრინინგის სტრატეგიები: ვის უნდა ჩაუტარდეს C ჰეპატიტის ტესტირება?

31 C ჰეპატიტის ვირუსის დიაგნოსტიკა ძირითად დაავადებულ პოპულაციაში

32 ჩვენ უნდა ვიპოვოთ „დაკარგული მილიონები“

34 თავი 4. დიაგნოსტიკის საფეხურების მინიმიზაცია

34 დიაგნოსტიკის გზის გამარტივება

36 დეცენტრალიზაცია

37 მოვალეობების გადანაწილება

40 თავი 5. დიაგნოსტიკაზე წვდომა და ბარიერები

40 ჯანმრთელობის სოციალური დეტერმინანტები: სტიგმის, მარგინალიზაციის და კრიმინალიზაციის დასრულება

41 ჯანდაცვის სისტემის გამოწვევები

45 მონოპოლიები და ლიცენზირების ბარიერები

47 ფასწარმოქმნასთან დაკავშირებული ბარიერები

49 თავი 6. აქტივისტის გაკვეთილები

53 დანართები

53 C ჰეპატიტის დიაგნოსტიკასთან დაკავშირებული ტერმინების ილუსტრირებული ლექსიკონი

67 C ჰეპატიტის ადვოკატირების ვორქშოპი სწავლების შეფასების ფორმა

70 C ჰეპატიტის ადვოკატირების ვორქშოფებისთვის დაგეგმვისა და ხელშეწყობისთვის შემოთავაზებული რესურსები

წინასიტყვაობა

დიაგნოზის დასმა გულისხმობს დაავადების ან გაუარესებული ჯანმრთელობის მდგომარეობის გამოვლენას. ხელმისაწვდომ, ხარისხიან ჯანდაცვის სერვისებზე წვდომა დიაგნოსტიკური სერვისების ჩათვლით ადამიანის განუყოფელ უფლებას წარმოადგენს. თითოეული ადამიანი უფლებამოსილია ფლობდეს ინფორმაციას თავისი ჯანმრთელობის მდგომარეობისა და სტატუსის შესახებ და ჰქონდეს ხელმისაწვდომობა ინფექციური დაავადებების მკურნალობაზე, C ჰეპატიტის ჩათვლით.

აღნიშნული სახელმძღვანელოს მიზანია საჭირო ინფორმაციის მიწოდება თქვენთვის და თქვენი თემისთვის. ეს ინფორმაცია ეფუძნება TAG-ის მკურნალობის ადვოკატირების ტრენინგის სახელმძღვანელოს C ჰეპატიტის ვირუსისა და აივ ინფექციისთან კონფექციის შესახებ, რომელიც შეგიძლიათ გამოიყენოთ C ჰეპატიტისა და აივ კონფექციისას მკურნალობასა და მოვლასთან დაკავშირებული უფრო დეტალური ინფორმაციის მისაღებად. C ჰეპატიტის ვირუსის დიაგნოსტიკის შესახებ აღნიშნული სახელმძღვანელოს მიზანია უფრო მეტი ყურადღება გაამახვილოს დიაგნოზზე განახლებული ინფორმაციის მეშვეობით, რაც გულისხმობს იმ ნაბიჯებსა და სხვადასხვა ტექნოლოგიებს, რომლებიც ჩართულია C ჰეპატიტით დაავადებული პირის დიაგნოსტიკისას. აგრეთვე, ის გამოკვეთს იმ ძირითად წინააღმდეგობებს, რომლებიც გეხვედება ტესტირების ტექნოლოგიებისა და სერვისებით სარგებლობისას, მათ შორის ხელმისაწვდომი მკურნალობის მიღების პროცესში. ეს ინფორმაცია მოწოდებულია იმ პირების მიერ და იმ ადამიანებისთვის, რომლებიც არ არიან მედიცინის დარგის სპეციალისტები, კერძოდ პაციენტებისთვის, მონყვლადი ჯგუფებისთვის, მკვლევარებისთვის, თანასწორ-განმანათლებლებისთვის და მკურნალობის აქტივისტებისთვის.

TAG-მა შეიმუშავა აქტივისტების სახელმძღვანელო, რათა დაეხმარებოდით ბარიერების განხილვასა და ადვოკატირების სავარჯიშოების გამოყენებაში, რაც უზრუნველყოფდა კამპანიებისა და სამოქმედო გეგმის სტრატეგიის განსაზღვრას პრობლემების დაძლევის მიზნით.

სახელმძღვანელოს მიზნები

- HCV დიაგნოსტიკის სამეცნიერო კვლევის შედეგების თარგმნა, რაც გაზრდის მკურნალობის მომხრე აქტივისტებისა და თემის წევრების ცოდნასა და შესაძლებლობას, რომელიც მათ სჭირდებათ თემის მობილიზაციისა და დიაგნოსტიკაზე წვდომის მოთხოვნისთვის;
- აქტივისტების უნარების გაძლიერება სახელმწიფო დონეზე C ჰეპატიტის ელიმინაციასთან დაკავშირებული დაგეგმვისა და პოლიტიკის პროცესებში მონაწილეობის მიზნით;
- რესურსის სახით გამოყენება, როცა აქტივისტები ჩართული არიან თემის მონიტორინგისა და ზედამხედველობის პროცესში, რაც უკავშირდება HCV ტესტირებისა და მკურნალობის სერვისების ხარისხს, ეფექტიანობასა და ხელმისაწვდომობას;
- ადვოკატირების სავარჯიშოების მიწოდება, რაც დაეხმარება აქტივისტებს დიაგნოსტიკასთან დაკავშირებული ბარიერების გადალახვის გზების ძიებაში;



TAG შედეგაა მკურნალობის მომხრე აქტივისტებისგან, რომლებმაც შეისწავლეს ჰეპატიტი C, ვინაიდან ეს დაავადება წარმოადგენდა პრობლემას ჩვენს თემში.

სახელმძღვანელოს შემუშავება

TAG-მა მიმოიხილა ლიტერატურა HCV დიაგნოსტიკის საფუძვლების, ტესტირების სახეობებისა და ტექნოლოგიური პლატფორმების გაფართოების, ტესტირების გაიდლაინებში ცვლილებების და ტესტირებასა და მკურნალობის სერვისებზე ხელმისაწვდომობასთან დაკავშირებული საერთო ბარიერების შესწავლის მიზნით. 2019 წელს, TAG-მა FIND-თან ერთად შეიმუშავა

ტრენინგის კურიკულუმი (ხელმისაწვდომია)

და ჩაატარა ქვეყნის შიგნით დიაგნოსტიკის ადვოკატირების ტრენინგები პარტნიორ ორგანიზაციებთან ერთად მაღალიზიაში (მაღალიზიის მკურნალობაზე წვდომისა და ადვოკატირების ჯგუფი) და საქართველოში (ზიანის შემცირების საქართველოს ქსელი).

ტრენინგის მონაწილეებმა მოისმინეს მოწყვლადი პოპულაციის თემის წევრების პერსპექტივები რიგ თემებთან დაკავშირებით:

- C ჰეპატიტის ვირუსის დიაგნოსტიკის ყველაზე რელევანტური მიდგომები და მახასიათებლები;
- როგორ უნდა მოარგოთ ცნობიერებასა და სკრინინგთან დაკავშირებული კამპანიები ამ დაავადების მქონე სპეციფიურ თემს;
- მეთვალყურეობიდან დაკარგულ პაციენტებთან დაკავშირებული პრობლემური საკითხები და მკურნალობის უწყვეტობასთან არსებული პრობლემები;
- რეკომენდაციები, რომელიც უკავშირდება HCV ტესტირებაზე უფრო მეტი წვდომის უზრუნველყოფას თემში;

ტრენინგების ჩატარების შემდეგ დასმულმა კითხვებმა და შენიშვნებმა („ფიდბეკი“) ხელი შეუწევს ტრენინგის კურიკულუმის ადაპტირებას და თემისთვის ყველაზე მნიშვნელოვანი და საჭირო ინფორმაციის მოთავსებას აღნიშნულ სახელმძღვანელოში.

როგორ უნდა გამოვიყენოთ აღნიშნული სახელმძღვანელო

აღნიშნული სახელმძღვანელო ხელს უწყობს მონაწილეობის გზით სწავლებას ინტერაქტიულ დისკუსიებში. ის მოიცავს 6 ნაწილს (თავი). ცალკეული თავი შეიძლება წარმოადგინოს და გაინაწილოს ჯანდაცვის საკითხებზე მომუშავე თემის განმანათლებელმა ან თანასწორ-განმანათლებელმა მცირე ჯგუფში ორ საათიან სესიაში.

ცალკეული თავის ბოლოში მოცემულა ადვოკატირების სავარჯიშოები. ადვოკატირების სავარჯიშოები მოიცავს სადისკუსიო თემებსა და სამოქმედო ნაბიჯებს. სადისკუსიო თემის მიზანია დისკუსიის დაწყება ცალკეულ თავში წამოწეული ძირითადი საკითხების გარშემო. მოქმედების ზომები მოიცავს საუბრის დაწყებას იმის შესახებ, თუ როგორ უნდა მოხდეს ძირითადი საკითხების გადმოტანა ადვოკატირებაში კონკრეტული თემის შემთხვევაში და როგორ უნდა მიეცეს შესაძლებლობა მონაწილეებს ერთად იპოვონ გამოსავალი.



შესავალი

„დიაგნოსტიკური გადანვის“ პრობლემა და მისი გადაწყვეტა

პერორალური პირდაპირი მოქმედების ყველა ანტივირუსული პრეპარატი (DAAs) ეფექტურად კურნავს C ჰეპატიტის ვირუსის ყველა გენოტიპს 2-3 თვის განმავლობაში. მონოპოლიებთან, ლიცენზირებასთან, რეგისტრაციასთან და ფასწარმოქმნასთან დაკავშირებული ბარიერები რჩება დაბალი და შუალედური შემოსავლის მქონე ქვეყნებში (LMICs), სადაც ადამიანთა 2/3-ს აქვს C ჰეპატიტი და პირები, რომლებიც მოიხმარენ ნარკოტიკებს.

მსოფლიოში დაახლოებით 71 მილიონი ადამიანი დაავადებულია ქრონიკული C ჰეპატიტით, სოფოსბუვირის დაწყებიდან 2013 წლის დეკემბერში 5 მილიონ ადამიანზე ნაკლებს პირს ჩაუტარდა მკურნალობა¹. ყოველწლიურად, მსოფლიოში, დაახლოებით 400,000 პირის გარდაცვალება უკავშირდება C ჰეპატიტს².

ახალი ინფექციები წინ

უსწრებს ყოველწლიურად

ჩატარებულ მკურნალობას



სურათი 1. HCV ინფექციები, HCV-თან დაკავშირებული გარდაცვალების შემთხვევები და მკურნალობა

2016 წელს შეფასებები აჩვენებს, რომ ჩვენ ვერ შევძლებთ ჯანმო-ს მიზნების დაძლევას HCV ელიმინაციასთან მიმართებაში (იხილეთ სურათი 1). ახალი ინფექციების დიაგნოზი არის მნიშვნელოვანი ადრელ ეტაპზე გამოვლინებისა და მკურნალობისთვის და ვირუსის გავრცელების პრევენციისთვის.

- ინციდენტობის 90%-იან შემცირებას;
- სიკვდილიანობის 65%-იან კლებას
- C ჰეპატიტით დაავადებული პირების 90%-ის დიაგნოსტიკას;
- დიაგნოსტიკებული პირების 80%-ის მკურნალობას³

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია (ჯანმო) ისახავს გლობალურ მიზნებს, რათა მოხდეს ვირუსული ჰეპატიტის როგორც საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის საფრთხის ელიმინაცია 2030 წლისთვის. ელიმინაციის მიღწევა მოითხოვს: ორიგინალი პრეპარატის (ჯენერიკი) ფართოდ ხელმისაწვდომობამ და კონკურენციამ შეამცირა DAA ფასები ბევრ ქვეყანაში.

თუმცა, იმ ქვეყნებშიც კი, სადაც არის ნდობა ორიგინალი პრეპარატებით მკურნალობაზე ხელმისაწვდომ ფასებში, გართულებული, ძვირადღირებული დიაგნოსტიკა წარმოშობს ბარიერებს პაციენტებისთვის, რომლებმაც იციან თავიანთი HCV სტატუსის შესახებ. მსოფლიოში, HCV სტატუსის მქონე პირების 30%-ზე ნაკლები არის დიაგნოსტიკებული, ამათგან 5%-ზე ნაკლები არიან პირები, რომლებიც ცხოვრობენ დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებში⁴. მკურნალობის მაღალი მაჩვენებლის მქონე ქვეყნები იმ პირებთან მიმართებაში, რომელთაც იციან რომ აქვთ C ჰეპატიტი, ხასიათდებიან „დიაგნოსტიკური გადანვის“ ფენომენით“ ანუ ფენომენით, რომლის დროსაც ქვეყნები ვერ ახერხებენ ახალი ინფექციებისთვის დიაგნოზის დასმას და არ ჰყავთ დიაგნოსტიკებული პაციენტები, რომ უმკურნალონ. აღიშნულს შესაძლებელია ადგილი ჰქონდეს იმიტომ, რომ პირებს, რომელთაც ჩაუტარდათ მკურნალობა, ძირითადად დიაგნოზი დაესვათ საავადმყოფოში, როცა ისინი ქრონიკული HCV ინფექციით მძიმედ იყვნენ ავად ან ჰქონდათ ღვიძლის პროგრესირებადი დაავადება.

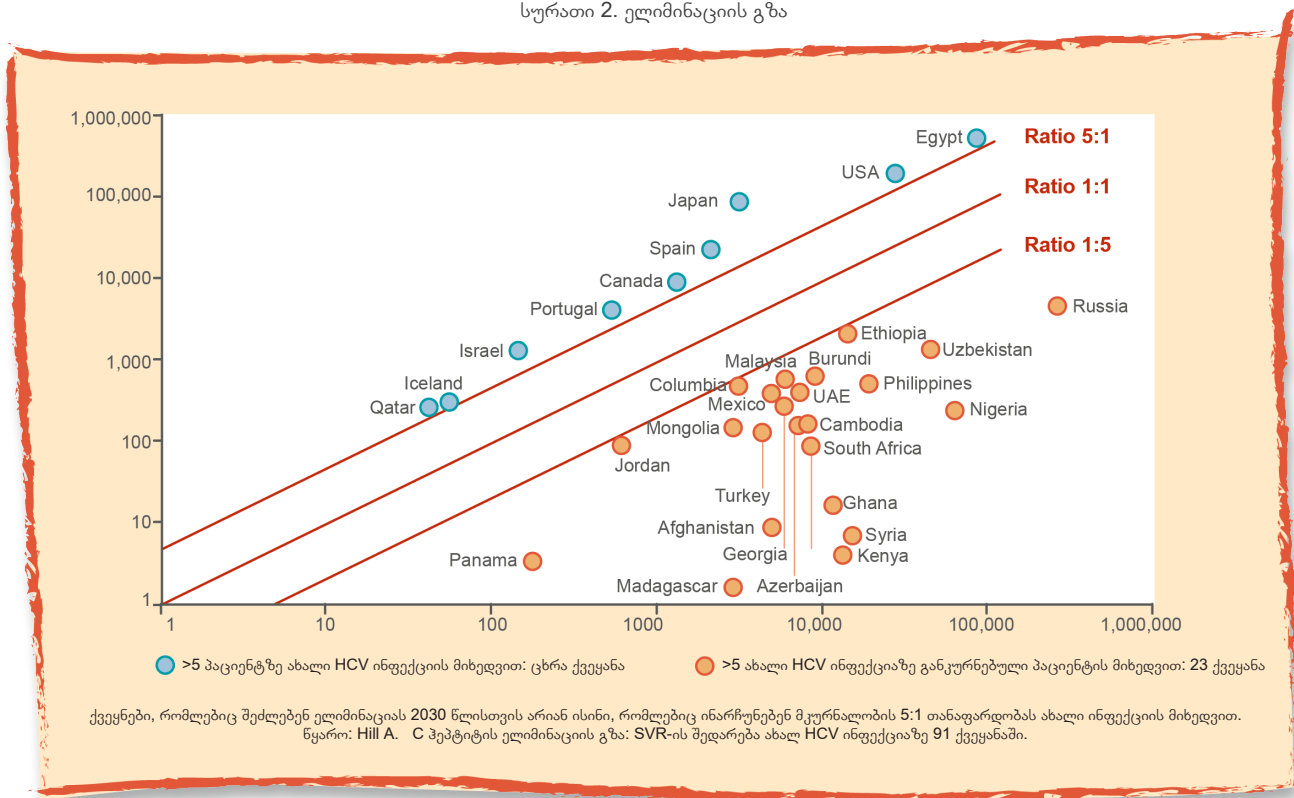
იმ პირების იდენტიფიცირებისთვის, რომელთაც არ აქვთ გამოხატული სიმპტომები და ცხოვროვენ ნახევრად-ურბანულ ან სოფლად, ქვეყნებს დასჭირდებათ ტესტირებისა და მკურნალობის სერვისების დეცენტრალიზაცია. თუ აღნიშნული მიდგომა არ შეიცვალა, HCV ინფექცია კვლავ გავრცელდება, არეალის გაფართოებას-ჩვენ ვერ შევძლებთ ახალი ინფექციების მკურნალობას და HCV-თან დაკავშირებული ღვიძლის პროგრესირებადი დაავადებისა და ღვიძლით გამოწვეული გარდაცვალების შემთხვევების პრევენციას.

Hill A et al.⁵ მოდელის მქონე ქვეყნების დამოკიდებულება HCV ელიმინაციის მიმართ მოიცავს განკურნებული პაციენტების ფარდობას ახალი ინფექციებთან. ახალი ინფექციების

განკურნების მაღალი მაჩვენებლის მქონე ქვეყნებში (5:1 ან უფრო მეტი) დაიგეგმა ელიმინაციის მიღწევა 2030 წლისთვის ან უფრო ადრე (იხილეთ სურათი 2).

მაგალითად, 1-ლ ცხრილში მოდელირების პროგნოზით ბრაზილიამ, ესპანეთმა და პორტუგალიამ მალე უნდა მიაღწიოს იმ ფაზას, როცა უკვე აღარ არის მეტი დიაგნოსტირებული პაციენტი, ვისაც მკურნალობა სჭირდება. მოდელირება აჩვენებს, რომ წლიურად განკურნებულთა რაოდენობამ უნდა გადააჭარბოს ახალი ინფექციების რაოდენობას, რათა რეალური გახდეს ელიმინაციისკენ სწრაფვა. თუმცა, ქვეყნების ეს ნიმუში მიაღწევს „დიაგნოსტიკურ გადანვას“ 2030 წლამდე, გადაუხვევს რა ელიმინაციის ძალისხმევას სახელმწიფო დონეზე.

სურათი 2. ელიმინაციის გზა



ცხრილი 1. "დიაგნოსტიკური გადანვა": პოტენციური გამოსავალი 2016 წლის მონაცემებზე დაყრდნობით⁶

ქვეყანა	HCV ეპიდემია	2016 წლიდან დიაგნოსტირებული ⁸	HCV ახალი დიაგნოზი ⁹	მკურნალობის ჯამური რაოდენობა 2016 წელს	გამოსავალი
ბრაზილია	1.8 მილიონი	235,000 (13%)	10,000 (0.6%)	43,000 (2.4%)	დიაგნ. გადანვა 2025
ესპანეთი	328,000	140,000 (43%)	5500 (1.7%)	25,000 (8%)	დიაგნ. გადანვა 2022
პორტუგალია	96,000	37,000 (39%)	1300 (1.3%)	4400 (4.6%)	დიაგნ. გადანვა 2026

**მიმართულების მქონე ქვეყნები,
რომლებიც მიაღწევნ
ელიმინაციას 2030 წლისთვის
არიან ის სახელმწიფოები,
რომლებიც კურნავენ ხუთზე
მეტ პაციენტს ყოველ ახალ
ინფექციაზე⁷**

C ჰეპატიტის ვირუსის (HCV) დიაგნოსტიკის სახელმწიფო აქტივისტებისთვის აერთიანებს საბაზისო ინფორმაციას HCV დიაგნოსტიკის შესახებ, რაც ეხმარება აქტივისტებს უფრო გათვითცნობიერებული გახდნენ ამ საკითხთან მიმართებაში და იფიქრონ დიაგნოსტიკური გადანვის პრობლემაზე.

ჯანმო-ს C ჰეპატიტის გაიდლაინები და მნიშვნელოვანი სადიაგნოსტიკო საშუალებების სია მოკლედ მიმოიხილავს აქტივისტებისთვის შეესაბამება თუ არა მათი ქვეყანა გლობალურ გაიდლაინებს. ძირითადი მოწყვლადი თემისთვის განკუთვნილი სკრინინგის განსხვავებული სტრატეგიები და რეკომენდაციები მოცემულია აქტივისტებისთვის, რათა შეჯერდეს ის გზები და საშუალებები, რომლებიც უზრუნველყოფს დაავადებული თემის ჩართვის გაუმჯობესებას სახელმწიფო გეგმებში და ჩართულობის მაჩვენებლის

გაზრდას მილიონობით არადიაგნოსტირებულ ადამიანამდე გლობალურად. რამდენიმე მოდელი არსებობს იმ ნაბიჯების შესამცირებლად, რომლებიც ადასტურებს დიაგნოზს და უზრუნველყოფს ინფიცირებულთა მკურნალობის დაწყებას რაც შეიძლება ადრეულ ეტაპზე, რაც გულისხმობს HCV-ის მკურნალობის ინტეგრაციას ჯანდაცვის არსებულ პროგრამებსა და სერვისებში.

HCV ტესტირებაზე ხელმისაწვდომობის კუთხით სერიოზული ბარიერები არსებობს ადამიანებისთვის, განსაკუთრებით დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებში და აქტივისტების ამოცანაა მოახდინონ ყველაზე პრობლემატური წინააღმდეგობების იდენტიფიცირება.

ბოლო თავი მოიცავს ძირითად რეკომენდაციებს და შეთავაზებებს აქტივისტებისთვის.

1. hepCoalition. Sofosbuvir turns 5 years old: The vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated. 2018 December (cited 2019 September 10). Available from: https://hepcoalition.org/IMG/pdf/factsheet_sofosbuvir_5_anniversary-2.pdf.
2. World Health Organization. Hepatitis C Fact Sheet. Geneva: WHO; 2019 July 9 (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>.
3. World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cited 2019 June 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.
4. World Health Organization. Global report on access to hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers. Geneva: WHO; 2016 October (cited 2019 September 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250625/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?sequence=1>.
5. Hill A, Nath S, Simmons B. The road to elimination of hepatitis C: analysis of cures versus new infections in 91 countries. J Virus Eradication. 2017;3:117–23. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5518239/pdf/jve-3-117.pdf>.
6. Hill A, Khan A, Nath S, and B Simmons. The road to elimination of hepatitis C: analysis of SVR versus new HCV infections in 91 countries. Poster presented at AASLD, 2017 October 20-24; DC.
7. Hill A. Prices versus costs of medicines in the WHO Essential Medicines List. Presentation at: WHO, Geneva. 2018 February 26 (cited 2018 November 29). Available from: <https://www.who.int/phi/1-AndrewHill.pdf>
8. Cumulative diagnoses up until the year 2016. Polaris database. Polaris Observatory [Internet]. Available from: cdafound.org/Polaris-hepc-dashboard
9. New diagnoses in the year 2016. Polaris database. Polaris Observatory [Internet]. Available from: cdafound.org/Polaris-hepc-dashboard

თავი 1

დიაგნოსტიკის საფუძვლები

პირველი ნაბიჯი, რომ გაიგოთ გაქვთ თუ არა C ჰეპატიტის ვირუსი, მოიცავს ლაბორატორიული ტესტების ჩატარებას სამედიცინო პროვაიდერის მიერ. თქვენ შეგიძლიათ მოითხოვოთ ლაბორატორიული ტესტების ჩატარება, რომლის შედეგადაც გაიგებთ:

- ყოფილხართ თუ არა ინფიცირებული C ჰეპატიტის ვირუსით;
- ხართ თუ არა ჯერ კიდევ ინფიცირებული C ჰეპატიტის ვირუსით;
- C ჰეპატიტის ვირუსის ოდენობას სისხლში;
- თქვენს ორგანიზმში არსებული ვირუსის ქვეტიპს (გენოტიპი);
- დაზიანებულია თუ არა თქვენი ღვიძლი;
- დაინფიცირებული ხართ თუ არა სხვა ვირუსებით (როგორიცაა აივ და B ჰეპატიტის ვირუსი);
- დაინფიცირებული ხართ თუ არა C ჰეპატიტის ვირუსით და გაქვთ ისეთი მდგომარეობა როგორიცაა ორსულობა, დიაბეტი, თირკმლის დაზიანება, ა.შ.

C ჰეპატიტის დიაგნოზის დასმა

მოიცავს ორ-საფეხურიან

პროცესს: სკრინინგი და

ვირუსოლოგიური (აგრეთვე

ცნობილია როგორც

კონფირმაციული) ტესტირება

რა არის სკრინინგი?

სკრინინგი ადგენს, შეიძლება თუ არა პირი, რომელიც გარეგნულად ჯანმრთელია და არ აქვს გამოხატული სიმპტომები, იყოს ინფიცირებული ან ჰქონდეს დაავადება. C ჰეპატიტის ვირუსისთვის სკრინინგი გულისხმობს ანტისხეულების ძიებას სისხლში, რომელსაც ორგანიზმი გამოიმუშავებს

ვირუსის საპასუხოდ. C ჰეპატიტის ვირუსი იწვევს იმუნური პასუხის განვითარებას-იმუნური სისტემა წარმოშობს C ჰეპატიტის ვირუსის სამიზნე

ანტისხეულებს.

რას წარმოადგენს ანთისხეულები?

ანტისხეულები არის Y-ფორმის პროტეინები გამოიმუშავებული ადამიანის იმუნური სისტემის მიერ. ისინი წარმოადგენს ვირუსებზე, ბაქტერიებზე და სხვა ზიანის მომტან ნივთიერებებზე იმუნური სისტემის პასუხის ნაწილს (ენოდება **ანტისხეულები**).

ანტისხეულები უკავშირდება ანტიგენებს ან დაინფიცირებულ უჯრედებს და ებმის მათ იმგვარად, რომ სხვა იმუნური უჯრედები პოულობს და თავს ესხმის. 6-დან 24 კვირამდე ვადა სჭირდება HCV-ის მიმართ ანტისხეულების გამოიმუშავებას ადამიანის ორგანიზმში (ხშირად ამ ვადას ეწოდება **ფანჯრის პერიოდი**). ანტისხეულები რჩება ორგანიზმში ხანგრძლივად ანტიგენის განადგურების შემდეგ (აღნიშნულს ეწოდება **იმუნოლოგიური მესხიერება**). თუ იგივე ანტიგენი შეაღწევს ადამიანის ორგანიზმში წლების შემდეგაც კი, იმუნური სისტემა დაიმახსოვრებს მას და გამოიმუშავებს ანტისხეულებს ამ ანტიგენის გასანადგურებლად.

როდესაც HCV აღწევს ადამიანის სისხლის ნაკადში, ის იწვევს იმუნური პასუხის განვითარებას. იმუნური სისტემა გამოიმუშავებს C ჰეპატიტის ვირუსის მიმართ სამიზნე ანტისხეულებს. ზოგჯერ, იმუნური სისტემა იშორებს ამ ვირუსს თავად (აღნიშნულს ეწოდება **ვირუსისგან სპონტანური განმენდა**).

ჯანმოს შეფასებით, C ჰეპატიტის ვირუსის მქონე ადამიანთა დაახლოებით 30% (15%-სა და 45%-ს შორის)¹⁰ ახდენს ვირუსისგან განმენდას.

ზოგადად, ყოველი 4-დან

1 შემთხვევაში ხდება

ვირუსისგან სპონტანური

განმენდა ანუ თვითგანკურნება

ინფიცირებიდან ექვსი თვის

განმავლობაში.¹¹

აღნიშნულს ადგილი აქვს უფრო მეტად ახალგაზრდებში (განსაკუთრებით ქალები), რომელთაც არ აქვთ აივ ინფექცია, და ადამიანებში, რომლებიც დაიბადნენ გენური ვარიაციით, რასაც შეუძლია იმუნური სისტემის გაძლიერება.

მაშინაც კი, როცა ადამიანის ორგანიზმი ვირუსისგან თავისუფლდება მკურნალობის ან თვითგანკურვნის შედეგად, HCV ანტისხეულები რჩება ორგანიზმის სისხლში წლების მანძილზე, შესაძლოა ცხოვრების დარჩენილი დროის მანძილზე.

აღნიშნული ნიშნავს იმას, რომ სისხლის სკრინინგ ტესტი დადებითია HCV ანტისხეულებზე, მაშინაც კი, როცა შეიძლება ვირუსი არ იყოს სისხლში და პირი არ იმყოფებოდეს დაავადების განვითარების რისკის ქვეშ.



სხვადასხვა ტესტების სია¹²

ანტისხეულების სკრინინგი

ანტისხეულების სკრინინგი მოიცავს **სწრაფ დიაგნოსტიკურ ტესტს (RTD)**, რაც გულისხმობს პერორალური სითხის (ნერწყვი) ან ვენიდან ან თითიდან აღებული სისხლის გამოყენებას ან **იმუნოფერმენტულ ტესტს (EIA)**, რომლის დროსაც ადგილი აქვს სისხლის ან პლაზმის ნიმუშების აღებას. ანტისხეულის სკრინინგი, რომლის დროსაც ხდება სისხლის ნიმუშების აღება ცნობილია სეროლოგიური სკრინინგის სახით. RTD გამიზნულია სამედიცინო დახმარების პუნქტებში გამოსაყენებლად, ამ ტესტის ჩატარება შეიძლება იმ დროს და ადგილას, როცა პაციენტს ესაჭიროება სამედიცინო დახმარების მიღება, ასეთია კლინიკები, ზიანის შემცირების პუნქტები, ციხეები და.ა.შ. RTD-ის შედეგების მიღებას სჭირდება 5-20 წუთი. EIA-ს ტარდება ლაბორატორიებში და შედეგები ხელისაწვდომია რამდენიმე დღეში. იმუნოფერმენტული ტესტი ტარდება 96 ტესტის შემცველი პარტიით და ლაბორატორიამ უნდა დაიცადოს საკმარისი რაოდენობის ნიმუშების შეგროვებამდე, რომ დაინწყოს ტესტების ჩატარება. მიუხედავად იმისა, რომ RDT-ს, რომელიც იყენებს კაპილარულ სისხლს ან ნერწყვს, გააჩნია თვით-გამოყენების პოტენციალი, რომლის დროსაც პაციენტების შეუძლიათ მათი თავად ჩატარება და შედეგების

ინტერპრეტაცია. ეს ტესტები ჯერჯერობით არ არის ფართოდ ხელმისაწვდომი ბაზარზე და არ არის სერტიფიცირებული აღნიშნული მიზნისთვის გამოსაყენებლად. დღევანდელ დღემდე თითის და პერორალური სითხის ტესტები ვალიდურია მხოლოდ პროფესიული მიზნით გამოსაყენებლად (როგორიცაა ტრენინგული ჯანდაცვის მუშაკი).

არსებობს რამდენიმე მულტიპლექსური სწრაფი დიაგნოსტიკური ტესტი (RDTs), რომელიც იყენებს იგივე ნიმუშს და მაშინვე აღმოაჩენს სხვადასხვა დაავადებების ანტისხეულებს, როგორიცაა აივ ინფექცია, B ჰეპატიტის ვირუსი (HBV), C ჰეპატიტის ვირუსი (HCV) და სიფილისი და ხელმისაწვდომია ბაზარზე. თუმცა, ამ ტესტებს არ აქვს შესაბამისი სეროტიფიკატი (ან არ გააჩნია სამკურნალო პრეპარატების ბრუნვის მარეგულირებელი ორგანოს სტატუსი) და რჩება როგორც მხოლოდ კვლევებისთვის გამოსაყენებლად. შესაბამისად, საჭიროა დამოუკიდებელი კვლევა, რათა დადგინდეს მათი ხარისხის, გამოყენების შესაძლებლობა, და ტესტების სწორი კომბინაცია დაავადების ტვირთიდან გამომდინარე რეალურ სიტუაციებში.

რას ნიშნავს HCV ანტისხეულის დადებითი უარყოფითი შედეგი?

ანტისხეულზე ტესტირების უარყოფითი შედეგი ნიშნავს იმას, რომ პირი არ არის დაინფიცირებული C ჰეპატიტის ვირუსით, ან ინფიცირება მოხდა ძალიან მოკლე პერიოდის წინ და მისი საწინააღმდეგო ანტისხეულები ჯერ არ არის გამომუშავებული, ან ტესტირების შეცდომაა. ადამიანის ორგანიზმს სჭირდება 6-დან 24 კვირამდე დრო (და ზოგჯერ ცხრა თვემდე) ანტისხეულების გამომუშავებისთვის. სუსტი იმუნური სისტემის მქონე პირებს (განპირობებულია დაავადებით ან ზოგიერთი მედიკამენტით) ყოველთვის არ შეუძლია ანტისხეულების გამომუშავება. აღნიშნულს შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ავტოიმუნური დარღვევების მქონე პირებში (როცა იმუნური სისტემა თავს ესხმის საკუთარ ორგანოს ან ქსოვილებს), აივ ინფიცირებულ პირებში CD4 უჯრედების <200 უჯრედები/მმ3 რაოდენობით, და პირებში, რომლებიც იღებენ იმუნოსუპრესანტებს.

ნაბიჯი 1. HCV ანტისხეულის ტესტი

დადებითი შედეგი	უარყოფითი შედეგი
გააჩნია სამი პოტენციური მნიშვნელობა: 1. პირის ინფიცირება HCV-ით მოხდა ბოლო პერიოდში; ან 2. პირს შეიძლება ჰქონდეს ქრონიკული C ჰეპატიტი; ან 3. პირი იყო ინფიცირებული წარსულში, მაგრამ მოხდა ვირუსისგან განმეხდა და აღარ არის ინფიცირებული. აღნიშნულ პირს ესაჭიროება ვირუსული დატვირთვის ტესტი კონფირმაციისთვის.	გააჩნია სამი პოტენციური მნიშვნელობა : 1. პირი არასდროს ყოფილა ინფიცირებული C ჰეპატიტის ვირუსით; აღნიშნულ პირს არ ესაჭიროება ვირუსული დატვირთვის ტესტი კონფირმაციისთვის. 2. პირი შეიძლება ბოლო ხანებში ინფიცირდა ვირუსით ბოლო 2 კვირის განმავლობაში; ან 3. თუ პირი არის აივ დადებითი CD4 ოდენობით <200 უჯრედების/მმ³, ან აქვს დასუსტებული იმუნური სისტემა. პირს შეიძლება ჰქონდეს ქრონიკული C ჰეპატიტი. აღნიშნულ პირს ესაჭიროება ვირუსული დატვირთვის ტესტი კონფირმაციისთვის.

ტესტირების შეცდომებს (ან ცრუ უარყოფითი შედეგები) შეიძლება ჰქონდეს ადგილი, როდესაც საექსპოზაციო ხარისხის დიაგნოსტიკური ტესტი გამოიყენება ან როცა პირი, რომელიც ატარებს ტესტს, უშვებს შეცდომას ტესტირების პროცედურაში.

რას ნიშნავს HCV ანტისხეულის ტესტის დადებითი შედეგი?

ანტისხეულის დადებითი შედეგი ნიშნავს იმას, რომ პირი პოტენციურად ინფიცირებულია C ჰეპატიტის ვირუსით ან წარსულში ჰქონდა ინფექცია და განიკურნა. ამ დროს საჭიროა განსხვავებული ტესტი, რომელიც დაადგენს აქტიური ინფექციის არსებობას ანუ კონფირმაციული ტესტირება.

რა არის ვირუსოლოგიური (ასევე ცნობილია როგორც კონფირმაციული) ტესტირება?

ვირუსოლოგიური ტესტირება დაადასტურებს ან გამორიცხავს აქვს თუ არა პირს C ჰეპატიტი.

ვირუსოლოგიური ტესტირება, რაც ტესტის დასახელებიდან ჩანს ნათლად, უშუალოდ ვირუსს (ან მის ნაწილებს) ეძებს სისხლის ნიმუშში.

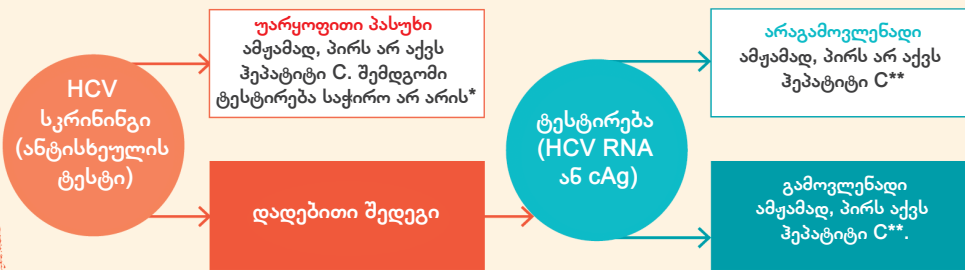
როგორ ხდება პირისთვის C ჰეპატიტის დიაგნოზის დასმა?

არსებობს ორი ტესტი HCV-ის დიაგნოზის დასასმელად. **ვირუსული დატვირთვის** ტესტი (ენოდება HCV RNA ან NAT-ნუკლეინის მჟავის ტესტირება) გამოიყენება C ჰეპატიტის ვირუსის შესამოწმებლად სისხლის ნაკადში. **HCV სტრუქტურული ანტიგენის** ტესტი გამოავლენს C ჰეპატიტის ვირუსულ ანტიგენს, რომლის პოვნა შესაძლებელია სისხლში ორი კვირის განმავლობაში. HCV-ის სტრუქტურული ანტიგენის (cAg) ტესტირება ხელმისაწვდომია მხოლოდ დიდ ლაბორატორიებში, როგორიცაა ცენტრალური ჰოსპიტალი.

ნაბიჯი 2. დიაგნოზის დადასტურება

განსაზღვრებადი შედეგი	არაგანსაზღვრებადი შედეგი
გააჩნია ორი პოტენციური ახსნა: 1. პირი ახალი ინფიცირებულია HCV-ით, ან 2. პირს აქვს ქრონიკული ჰეპატიტი C ეს პირი უნდა შეფასდეს HCV მკურნალობის მისაღებად.	გააჩნია ორი პოტენციური ახსნა: 1. ადამიანი არასდროს ყოფილა ინფიცირებული, ან 2. უკვე იყო ინფიცირებული წარსულში, მაგრამ ახლა არ აქვს ვირუსი ეს პირი უნდა შეფასდეს განმეორებით ტესტირებაზე.

დამახსოვრეთ არსებობს HCV-ის დიაგნოსტიკის ორი საფეხური:



* ბოლო პერიოდის რისკის გამოვლენით (ექვსი თვის განმავლობაში) ან პირები შესუსტებული იმუნური სისტემით.

** HCV ინფექციიდან ექვსი თვის შემდეგ, პირმა შესაძლებელია სპონტანურად მოახდინოს ვირუსისგან განმეგნა, თუ არსებობს რისკი, გაიმეორეთ ვირუსული დატვირთვის ტესტირება ქრონიკული C ჰეპატიტის ინფექციის დასადასტურებლად.

თუ არაგანსაზღვრებადი შედეგი დადგა და არსებობს პიროვნების პოტენციური ინფიცირების არსებობის რისკი, ასეთ პირს შეიძლება დაენიშნოს განმეორებითი ტესტირება.

ვირუსული დატვირთვის ტესტები

ეს ტესტები ცნობილია რნმ/RNA, მოლეკულური ან ნუკლეინის მჟავის ტესტების სახით. დაინფიცირების რისკის ქვეშ მყოფ პირებს უნდა ჩაუტარდეთ ტესტირება რეგულარულად. თუ, ვირუსული დატვირთვის ტესტის შედეგი არაგანსაზღვრადია, ეს ნიშნავს იმას, რომ პირს არ აქვს C ჰეპატიტის ვირუსი.

რეინფექციის შემთხვევების დიაგნოსტიკისთვის, რეკომენდირებულია RNA ტესტირება სარისკო ქცევის პირებისთვის ან როცა ღვიძლის ფუნქციური ტესტების შედეგები ნორმიდან გადახრილია. HCV ვირუსული დატვირთვა ჩვეულებისამებრ გაცილებით უფრო მაღალია HIV ვირუსულ დატვირთვასთან შედარებით, მაგრამ მაღალი ვირუსული დატვირთვა არ ნიშნავს, რომ HCV უფრო სერიოზულია ან ღვიძლის დაზიანება უფრო სწრაფად განვითარდება.

ამჟამად, ვირუსული დატვირთვის ტესტები უფრო ხშირად გამოიყენება სტრუქტურული ანტიგენის ტესტთან შედარებით. ორი ტიპის ვირუსული დატვირთვის ტესტი არსებობს:

- **თვისობრივი ტესტირება** ამოწმებს არის თუ არა C ჰეპატიტის ვირუსი სისხლში. ტესტის შედეგი დადებითია (ვირუსი გამოვლინდა სისხლში) ან უარყოფითია (ვირუსი არ გამოვლინდა).
- **რაოდენობრივი ტესტირება** განსაზღვრავს ვირუსის ოდენობას სისხლში. ეს ტესტები არ არის ხელმისაწვდომი ყველა ქვეყანაში და გამოიყენება HCV მკურნალობის დროს იმის შესაძენებლად, არის თუ არა ეფექტური მკურნალობა.

ახალი კვლევა მწარმოებლებს აძლევს რეკომენდაციას სამედიცინო დახმარების განევის ადგილას HCV დიაგნოსტიკასთან დაკავშირებით

ვირუსის გამოვლინების ოპტიმალური ლიმიტისას

1300 IU/მლ-ზე¹³. აღნიშნული ზღურბლი გამოავლენდა HCV აქტიური ინფექციის 97%-ს და მოახდენდა ცრუ უარყოფითი შედეგების მინიმიზებას.

HCV სტრუქტურული ანტიგენის ტესტები (HCV core antigen ტესტი)

HCV სტრუქტურული ანტიგენი (HCV cAg) შეიძლება გამოვლინდეს სისხლში ვირუსის ანტისხეულის ტესტებზე უფრო ადრე ინფექციიდან ორი კვირის განმავლობაში. HCV სტრუქტურული ანტიგენის ტესტირება, რომელიც ეფუძნება ენზიმის იმუნოფერმენტული ანალიზის ტექნოლოგიას, უფრო მარტივია და ნაკლებად ძვირადღირებული ვირუსული დატვირთვის ტესტირებასთან შედარებით.

თუმცა, ის ნაკლებად მგრძნობიარეა, რაც ნიშნავს იმას, რომ შეიძლება ამ ტესტირებისას არ დაფიქსირდეს ზოგი ინფექციის შემთხვევა („ცრუ უარყოფითი შედეგი“).

უფრო ხშირად, HCV სტრუქტურული ანტიგენის დიაგნოსტიკური პლატფორმა, **Abbott ARCHITECT i2000**, რომელიც ტარდება ლაბორატორიაში, გამოიყენება ძირითადად მაღალი შემოსავლის ქვეყნებში და ნაკლებად გვხვდება დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებში. მაგრამ, საჭიროა სტრუქტურული ანტიგენის ტესტების ფასი გამჭვირვალე იყოს ქვეყნებისთვის, რათა ჰქონდეთ შედარების შესაძლებლობა და უფრო აქტიურად განახორციელონ მოლაპარაკებები.

რას ამბობს
ტესტის
შედეგი?

რას
ნიშნავს ეს
შედეგი?

არაგანსაზღვრადი,
ვირუსის გამოვლენის
დაბალი შესაძლებლობა. ის
ნაკლებია 1U/მლ-ზე

განსაზღვრადი, ვირუსის
გამოვლენის დაბალი
შესაძლებლობა. ვირუსის
მინიმალური რაოდენობა, რისი
განსაზღვრაც შესაძლებელია

განსაზღვრადი

C ჰეპატიტის ვირუსი არ
იქნა გამოვლენილი სისხლში.
შესაძლოა პაციენტი
თვით-განიკურნა ან განკურნა
მკურნალობის შედეგად

C ჰეპატიტის ვირუსი იქნა
გამოვლენილი

C ჰეპატიტის ვირუსი იქნა
გამოვლენილი სისხლში,
ვირუსის რაოდენობა იწერება
საერთაშორისო ერთეულის
მიითითებით (IU/ml). პიროვნება
ინფიცირებულია ქრონიკული
ინფექციით.

სტრუქტურული ანტიგენის ტესტების

შემუშავება დაბალზღრუბლოვანი

პროგრამებისთვის ჯერ ისევ არ

არის ხელმისაწვდომი, თუმცა

მიმდინარეობს კვლევები.

სავარაუდოდ ეს ტესტები ამ

ფორმით არ იქნება ხელმისაწვდომი

შეზღუდული რესურსების მქონე

ქვეყნებისთვის კიდევ რამდენიმე

წლის განმავლობაში.

სტრუქტურული ანტიგენის ტესტირებისთვის
დამახასიათებელია შემდეგი:

- მისი გამოყენება შესაძლებელია HCV
ანტისხეულის ტესტირებასთან ერთად მწვავე
პერიოდში ვირუსის გამოსავლენად
- ადასტურებს ქრონიკულ ინფექციას, რომელიც
შეიძლება გაგრძელდეს კვირების, თვეების ან
მთელი ცხოვრების მანძილზე და გამოიწვიოს
დაავადებული ქსოვილის ან ორგანოს უფრო
მეტი დაზიანება
- ნაკლებად მგრძნობიარეა - არ ავლენს C
ჰეპატიტის ვირუსს დაბალ საზღვრებში
(ზღურბლი-3000 IU/მლ დამოკიდებულია
გენოტიპზე).

შესაძლებელია სტრუქტურული ანტიგენის
გამოყენება მე-12 კვირაზე მკურნალობის
დასადასტურებლად (ან მყარი ვირუსოლოგიური
პასუხის მიღება მე-12 კვირაზე [SVR12]),
მაგრამ ამჟამად არ მოიპოვება საკმარისი
მონაცემები.

HCV ბენოტიკური ტესტები

ცნობილია C ჰეპატიტის ვირუსის ექვსი გენოტიპი,

არსებობს აგრეთვე ქვეტიპები. პირი შეიძლება
დაინფიცირდეს ერთზე მეტი გენოტიპის
მქონე C ჰეპატიტის ვირუსით (ენოდება

შერეული ინფექცია). პირი, რომელიც უკვე

დაინფიცირებულია, შეიძლება ისევ დაინფიცირდეს

(რეინფექცია) იგივე ან სხვა გენოტიპის მქონე
ვირუსით.

ამჟამად არსებობს პერორალური პირდაპირი
მოქმედების ანტივირუსული პრეპარატები
(DAAs), რომლებიც კურნავს ყველა გენოტიპს
(ენოდება პანგენოტიკური), თანდათანობით
HCV გენოტიპირება არასაჭირო კვლევა
გახდება. ფაქტიურად, ჯანმო-ს 2018 წლის
გაიდლაინების რეკომენდაციით გენოტიპის
ტესტები არ უნდა იქნას გამოყენებული,
თუ პანგენოტიკური DAAs გამოიყენება
მკურნალობისთვის.



ლვიძლის დაავადების სტადიის დადგენა

ლვიძლის დაავადების სტადიის დადგენა HCV დიაგნოზის დასმისა და ასევე მკურნალობის დაწყებისთვის მზადების მნიშვნელოვან ნაწილს წარმოადგენს. HCV მკურნალობის ტიპი და ხანგრძლივობა დამოკიდებულია ლვიძლის დაზიანების ხარისხზე.

HCV-ის მკურნალობის დაწყებას ადრეულ ეტაპზე გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს, ვიდრე ლვიძლის უფრო მეტად დაზიანდება.

DAAs-ს შეუძლია HCV ინფექციის განკურნება 95%-ზე მეტ პირებში, რომელთაც არ აქვთ ციროზი; ციროზის შემთხვევაში შესაძლებელია უფრო რთული იყოს განკურნება.

ციროზის მქონე პირებს შეიძლება დასჭირდეთ რიბავირინის მიღება ან შეიძლება საჭირო გახდეს უფრო ხანგრძლივი პერიოდით მკურნალობა. თუ HCV ინფექციისა და ციროზის მქონე პირებს არ ჩაუტარდათ მკურნალობა, მათი ციროზი შეიძლება გახდეს **დეკომპენსირებული**, რაც ნიშნავს, რომ ლვიძლი ნელ-ნელა იწყებს ფუნქციონირების შეწყვეტას. უფრო მეტიც, მე-3 გენოტიპისა და ციროზის მქონე პირებს უფრო მეტად უვითარდებათ **სტეატოზი** (ცხიმი ლვიძლში). პანგენოტიპური მკურნალობა ეფექტურია ამ პირობებში და HCV გენოტიპური ტესტები მეტად არ არის საჭირო, როდესაც პანგენოტიპური DAAs გამოიყენება.

ლვიძლის დაზიანების დროს ორ ტიპის სტადიას განასხვავებენ, რომლითაც ფასდება ლვიძლის დაზიანების მოცულობა მკურნალობის დაწყებამდე

- **ინვაზიური** (ბიოფსია: სისხლის ან ქსოვილის ნიმუშის აღება ნემსის საშუალებით)- ეს ტესტი მეტად არ უნდა იქნას გამოყენებული; და
- **არაინვაზიური** (ულტრაბგერითი გამოსახვა ან სისხლის ბიომარკერები)-უფრო უსაფრთხო, შედარებით იაფი, და იოლი ჩასატარებლად.

ციროზის შეფასება შესაძლებელია ლვიძლის ბიოფსიის გარეშე.

არაინვაზიური ულტრაბგერითი გამოკვლევა, რომელიც ტარდება სპეციალისტების მიერ არის **ფიბროსკანი** ან **ფიბროტესტი/ActiTest**,

ის სწავლობს ლვიძლის ელასტიურობას ბგერის ტალღების მეშვეობით.

ფიბროსკანს შეუძლია განსაზღვროს ლვიძლის დაზიანების დონე და ლვიძლის უჯრედების დეგენერაციის ხარისხი. ფიბროტესტის/ActiTest-ის შედეგებს სჭირდება დამატებითი დრო, ვინაიდან ამ დროს შედეგები იგზავნება კომპანიაში „BioPredictive“ ანალიზისთვის, რომელიც ხორციელდება მათი საკუთარი პროგრამული უზრუნველყოფის საშუალებით. ფიბროსკანი რეკომენდირებული ჯანმო-ს გაიდლაინებით, მაგრამ ფიბროტესტი-არა.

ფიბროსკანი და ფიბროტესტი უფრო ძვირია და არ არის ფართოდ ხელმისაწვდომი უმეტეს ქვეყანაში, განსაკუთრებით რესურსებით შეზღუდულ ქვეყნებში. თუმცა, საქართველოს ზიანის შემცირების კლინიკებში, პორტატული ფიბროსკანის მოწყობილობები გამოიყენება სამედიცინო პერსონალის ზედამხედველობის ქვეშ, ამისთვის ჩატარდა შესაბამისი ტრენინგი. ეს მოწყობილობა აფასებს ლვიძლის დაზიანების ხარისხს ნარკოტიკების ინექციურ მომხმარებლებში¹⁵ გამოკვლევა ტარდება 5 წუთის განმავლობაში და პასუხები მაშინვე არის ხელმისაწვდომი პირებისთვის.

ფიბროსკანი გამოიყენება როგორც პრევენციისა და არაინვაზიური შეფასების ინსტრუმენტი, რომელმაც უზრუნველყო იმ პირების ჩართვა გამოკვლევაში, რომელთაც ჯანდაცვის სისტემა ხშირად უარს ეუბნება სერვისებზე. ეს მოწყობილობა გამოიყენება ზიანის შემცირების სერვისებში და ამბულატორიულ პირობებში, როგორიცაა, მობილური კლინიკები, რომლის დროსაც ინფორმაცია მიეწოდება პირებს მათი ლვიძლის მდგომარეობისა და მასთან დაკავშირებული რისკ-ფაქტორების შესახებ, ხორციელდება ლვიძლის დაავადების პროგრესირების მონიტორინგი და ადამიანების მიმართვა სხვა ტესტირების, მკურნალობის ჩასატარებლად და სოციალურ სერვისების მისაღებად.

რესურსებით მწირ ქვეყნებში, ჯანმო რეკომენდაციას უწევს ისეთი ანალიზების ჩატარებას ლვიძლის ფუნქციის შესასწავლად, როგორიცაა **FIB-4** ან **APRI**, რომლებიც არის ნაკლებად ძვირადღირებული. თუმცა, სისხლის ამ ტესტების შემთხვევაში, დამატებითი დრო საჭიროა შედეგების მისაღებად, რომელიც აყოვნებს მკურნალობის დაწყებას. უფრო მეტი ტესტები ნიშნავს უფრო მეტ ხარჯებს HCV-ის დიაგნოზის დასმის და მკურნალობის პროცესში.

ლვიდლის ფუნქციური ტესტები (LFTs)

თქვენ შესაძლებელია შემოგთავაზონ ლვიდლის ფუნქციური ტესტების ჩატარება ლვიდლში ენზიმების დონის დადგენის მიზნით. პირებმა, რომლებიც იღებენ ანტირეტროვირუსულ (ARVs) ან

ანტიტუბერკულოზურ პრეპარატებს (მიუხედავად იმისა, არსებობს თუ არა კოინფექცია HBV-თან ან HCV-თან), უნდა შეიმონონ ლვიდლის ენზიმები რეგულარულად, ვინაიდან ეს მედიკამენტები შეიძლება საზიანო იყოს ლვიდლისთვის.

რამდენიმე სახის ენზიმი არსებობს:

- **ალანიამინოტრანსფერაზა (ALT)** ასევე ეწოდება შრატის **გლუტამინპირუვატ ტრანსამინაზა [SGPT]**, იგი გამოიშვება ლვიდლში.

[ALT-ის მატება დროის გარკვეულ პერიოდში შეიძლება იყოს C ჰეპატიტის პროგრესირების ნიშანი. ALT-ის შედეგის მიხედვით შეუძლებელია იმის დადგენა, თუ რამდენად არის ლვიდლი დაავადებული.

- **ასპარტატამინოტრანსფერაზა (AST)**, ასევე ეწოდება გლუტამოტოქსალაცეტატ ტრანსამინაზა [SGOT] გამოიშვება გულში, ნაწლავებსა და კუნთებში და გამოიყენება ლვიდლის მდგომარეობის დადგენის მიზნით. (AST; also called serum glutamic-oxaloacetic

- **ალკალინ ფოსფატაზა (ALP)** გამაგლუტამილ ტრანსფერაზა (GGT), ბილირუბინი და პროთრომბინი (PT) ლვიდლის სხვა მნიშვნელოვანი ენზიმებია, რომლებიც გამოიყენება ლვიდლის მდგომარეობის განსაზღვრისთვის.

ლვიდლის ერთ-ერთი ფუნქციური ტესტია APRI, ასპარტატამინოტრანსფერაზის თრომბოციტების რაოდენობასთან თანაფარდობის ინდექსი, რომელიც წარმოადგენს ფორმულას ციროზის დონის დასადგენად.

FIB-4 მეორე ტესტია, რომელიც არის იაფი და არაინვაზიური. FIB-4 არის კალკულაცია, რომელიც ადგენს ლვიდლის დანაწიბურების მოცულობას პაციენტის ასაკის, თრომბოციტების რაოდენობის, AST-ის და ALT-ის გამოყენებით.

AST-ის დონე

$$APRI = \frac{AST \text{ (ნორმის ზედა ზღვარი)}}{\text{თრომბოციტების რაოდენობა (10⁹/ლ)}} \times 100$$

ასაკი (წლები) X AST (ერთ/ლ)

$$FIB-4 = \frac{\text{ასაკი (წლები) X AST (ერთ/ლ)}}{\text{თრომბოციტების ოდენობა (10⁹/ლ) X ALT (ერთ/ლ)}}$$

ცხრილი 2. ფიბროსაკნისა და ფიბროტესტის შედარება¹⁶

ხასიათებლები	ფიბროსაკანი	ფიბროტესტი
ფასის კალკულაცია	პლატფორმის ფასი: US\$300,000 მინი პლატფორმის ფასი: US\$70,000 მინიმუმ US\$50, ზოგადად, US\$60–80 ტესტზე	US\$59 to over US\$100 ტესტის მიხედვით, ფასი განსხვავდება ქვეყნის მიხედვით, გამოიყენება შედეგების ანალიზისთვის BioPredictive-ის ტექნოლოგიით
ადგილი	ზოგადად, კლინიკებისთვის ან PoC-თვის (სამედიცინო დახმარების აღმოჩენის ადგილას). დიდი ოდენობით პაციენტებისთვის, სხვადასხვა მონაცემები იქნება საჭირო. საჭიროა რეგიონების მაცხოვრებლების მხედველობაში მიღება. გამოყენება შესაძლებელია ამბულატორიულ პირობებში და პაციენტების ჩართვა და შემდეგ მათი მიმართვა სერვისების ჩასატარებლად.	ჰოსპიტლის ლაბორატორიები
შედეგების მიღება	გვანვდის დეტალურ გამოსახვას	არაგამოსახვის პლატფორმა; მუშაობს სისხლის ანალიზების შედეგებისთვის, რომლებიც უნდა გაიგზავნოს BioPredictive კომპანიაში ინტერპრეტაციისთვის. უკეთესია FIB-4 ან APRI-თან შედარებით შედეგების სიზუსტის/წაკითხვის მხრივ, განსაკუთრებით ციროზითა და ლვიძლის პროგრესირებადი დაავადების მქონე პირების შემთხვევაში საჭიროებს ტრანსპორტირებისთვის საჭირო საიმედო ინფრასტრუქტურას
პაციენტის მკურნალობა	პაციენტს ესაჭიროება ჰოსპიტალში გაგზავნა ან მეთვალყურეობა, განსაკუთრებით HCC დიაგნოზის დროს	პაციენტს ესაჭიროება ჰოსპიტალში გაგზავნა ან მეთვალყურეობა,
რესურსები და შენარჩუნება	რეაგენტები არ არის საჭირო, მაგრამ ექსპლუატაციის გეგმა ყოველ 6 თვეში	კომპანიას აქვს მონოპოლია რეაგენტებზე

ლაბორატორიული პროცესის სხვა მნიშვნელოვანი დეტალები

ლაბორატორიულ პროცესში არსებობს რამდენიმე მნიშვნელოვანი ტერმინი, რომლის ცოდნა მნიშვნელოვანია, ვინაიდან შეიძლება უარყოფითი გავლენა მოახდინოს გადაწყვეტილებებზე დიაგნოსტიკური პლატფორმის შერჩევისას. პლატფორმის ხარჯები, რომელიც საჭიროებს ხშირ ტექნიკურ მომსახურებას ან ძვირადღირებული ნაწილების შეცვლას, უნდა იქნას შეტანილი გამოკვლევებისა და ტესტირების ეროვნულ ბიუჯეტში. ზოგიერთ დანადგარს შეუძლია დროის დაზოგვა რამდენიმე ტესტის ჩატარებით, როცა ერთიდაიგივე ნიმუშის გამოყენება ხდება ერთდროულად (ცნობილია როგორც

(მულტიპლექსური) და ამ ტესტების საბითუმო შესყიდვა მთავრობას საშუალებას მისცემს უკეთეს ფასებზე აწარმოოს მოლაპარაკებები და დაზოგოს თანხები.

- HCV ტესტები საჭიროებს **რეაგენტებს** ან ქიმიურ რეაგენტებს, რომელიც რეაქციაში შედის პაციენტის სისხლის ნიმუშთან და მოითხოვს მაცივარში შენახვას.
- კონტეინერი წინასწარ შევსებული რეაგენტებით, რომელიც უნდა მოთავსდეს დიაგნოსტიკური მონაცემების შიგნით არის **რეაგენტის კარტრიჯი**. თითოეული კარტრიჯი არის ერთი ტესტირებისთვის.
- ბევრი ლაბორატორია ატარებს მულტი-დაავადების ტესტირებას (**პოლივალენტობა**),

რაც ნიშნავს რომ ხდება ისეთი მოწყობილობის გამოყენება, რომელიც ერთზე მეტი ინფექციის ტესტირებას ახორციელებს, მაგრამ იყენებს განსხვავებულ ნიმუშებს, მაგრამ არა ერთიდაიგივე დროს, როგორიცაა; ტუბერკულოზი, აივ, B და C ჰეპატიტი.



დიაგნოსტიკის გამოწვევები და ჩავარდნები: რამდენად შორს ვართ იდეალური ტესტისგან?

ახლა, როცა HCV მკურნალობა გახდა უფრო მარტივი, უსაფრთხო და ეფექტური, საჭიროა მეტად გამარტივებული, იაფი სწრაფი დიაგნოსტიკური ტესტი, რომლის ჩატარება შესაძლებელია სამედიცინო სერვისის მიწოდების ადგილას. დიაგნოზის დასმის გაფართოვება მოითხოვს სულ მცირე ცენტრალური ლაბორატორიული დანესებულებებიდან ნაწილობრივ მაინც დაშორებას, HCV ტესტირების შეთავაზება უფრო ხშირად უნდა მოხდეს სამედიცინო დახმარების განევის ადგილებში, სადაც ამ დაავადების მქონე თემი იღებს თავის სერვისებს, როგორიცაა, ზიანის შემცირების ცენტრები ან ვენეროლოგიური დისპანსერები. პერსონალის შესაბამისი ტრენინგის ჩატარების შედეგად შესაძლებელია ანტისხეულისა და კონფირმაციული ტესტირების შეთავაზება აფთიაქებში, სადაც პირი იღებს DAA პრეპარატებს, დიაგნოზის დასმისა და კონსულტირების ჩატარების შემდეგ.

იდეალური HCV ტესტი:¹⁷

- იყენებს HCV-ის რიბონუკლეინის მჟავას (RNA) ან HCV cAg-ს და ტარდება თითოეული სისხლის ალბუმის ან მშრალი სისხლის წვეთის საშუალებით;
- არის ზუსტი მაღალი მგრძნობელობითა და სპეციფიურობით (ორივეს მაჩვენებელი ახლოს არის 100%-თან);
- ახდენს დიაგნოზის კონფირმაციას 20 წუთში;
- ერთი ტესტის ფასი \$5 აშშ დოლარზე ნაკლებია (რეაგენტის ფასის ჩათვლით);
- არ საჭიროებს მოწყობილობას (არ მოითხოვს აღჭურვილობის მომსახურებას); და
- საშუალებას აძლევს პირს დაიწყოს პანგენოტიპური DAA პრეპარატების მიღება დაუყოვნებლივ (ღვიძლის დაავადების სტადიის დადგენის და სხვა გართულებებზე შემოწმების შემდეგ) და ჩაიტაროს ტესტი მკურნალობის დასრულებიდან მე-12 ან 24-ე კვირას (SVR12 or SVR24).

სამწუხაროდ, იდეალური ტესტის მიღებას ჯერ კიდევ რამდენი წელი სჭირდება და ჩვენ ნაკლებად გვექნება მარტივი, ხარისხიანი და არაძვირადღირებული ტესტები საშუალო და მცირე შემოსავლის ქვეყნებში. მანამდე, არსებული ტესტების სხვადასხვა სახეობებსა და პრედომინანტურ დიაგნოსტიკურ პლატფორმებს ბაზარზე აქვს უპირატესობები და შეზღუდვები, რომელიც უნდა იქნას გათვალისწინებული.

სკრინინგის ტესტები: ანთისხეულის სწრაფი დიაგნოსტიკური ტესტები¹⁸

უპირატესობები

- იოლად გამოსაყენებელი (მინიმალური ტრენინგი, რომელიც მოვალეობების გადანაწილების შესაძლებლობას იძლევა)
- პერორალურ სითხე (ნერწყვი), სისხლი, შრავი ან პლაზმა (თითიდან სისხლის აღება ან პერორალური სითხე ტესტირების დეცენტრალიზაციის საშუალებას იძლევა)
- არ საჭიროებს აღჭურვილობას (შესაძლებელია სამედიცინო დახმარების გაწევის ადგილას გამოყენება შეზღუდული ლაბორატორიული ინფრასტრუქტურით/ელექტროენერგიის გამოყენებით)
- კარგი მგრძნობელობა და სპეციფიურობა
- ხარისხიანი (დიახ/არა) შედეგები
- შედეგების სწრაფი მიწოდება (20 წუთზე ნაკლებ პერიოდში)
- 1-2 წლიანი მომსახურების პერიოდი (სწორად შენახვისას ოთახის ტემპერატურაზე)

შეზღუდვები

- დაბალი სიჩქარე (შედეგების დამუშავების სიხშირე/მაჩვენებელი, ტესტების ოდენობა, რომელთა დამუშავება შესაძლებელია მოცემულ დროში)
- სუბიექტური ინტერპრეტაცია (დამოკიდებულია ოპერატორზე), არარელევანტურია პირებისთვის, რომელთა ანტისხეულების დაბალი მაჩვენებელი აქვთ ან დასუსტებული იმუნური სისტემა (აივ ინფექციის მქონე პირები)
- შესაძლო უფრო მაღალი ხარჯი (შედარება ლაბორატორიულ ტესტებთან) დამოკიდებულია მოცულობაზე
- ხარისხის კონტროლის საქმიანობების მხრივ სირთულეები

სკრინინგის ტესტები: იმუნოფერმენტული ანალიზი ანთისხეულის ტესტები¹⁹

უპირატესობები

- მაღალი სენსტიურობა
- მაღალი სპეციფიურობა (~100%)
- ნიმუშის დამუშავების მაღალი მაჩვენებელი (კარგია დიდი მოცულობის ნიმუშების ერთდროული დამუშავებისთვის)
- შესაძლო დაბალი ხარჯი მაღალ მოცულობაზე
- ხარჯთეფექტურია
- ხარისხის კონტროლის უფრო იოლი ზედამხედველობის შესაძლებლობა
- იგივე აღჭურვილობის გამოყენება შესაძლებელია სხვა დაავადებების, მაგ. აივ-ი, B ჰეპატიტი, ა.შ. სეროლოგიური სკრინინგისთვის

შეზღუდვები

- მოითხოვს ნიმუშის ეფექტური ტრანსპორტირების სისტემას
- ცივი ჯაჭვის სისტემა ტემპერატურის კონტროლისთვის 2 °C და 8°C შორის (36 °F to 46°F), რაც საჭიროა რეაგენტებისთვის (რაც ყოველთვის ხელმისაწვდომი არ არის დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებში)
- საჭიროებს დამატებით აღჭურვილობას (მაღალი სიზუსტის პიპეტი, ცენტრიფუგა, ა.შ.).
- უფრო ხანგრძლივი დროა საჭირო შედეგების მისაღებად
- შეიძლება ნიმუშის მატრი-ცამ გაელენა იქონიოს; სისხლი, პლაზმა, კაპილარული ნიმუშები
- მოითხოვს კვალიფიციურ ტექნიკურ პერსონალს
- საჭიროებს აღჭურვილობის/აპარატურის მომსახურების სერვისს
- EIAs-ს დროს ტესტების ჩატარება ხდება 96 ნიმუშისგან შემდგარი პარტიით, რამაც შესაძლებელია დააყონოს შედეგების მიწოდება. კომპანიებმა უნდა შესთავაზონ ტესტის განსხვავებული კონფიგურაციები სხვადასხვა მოცულობისთვის, როგორცაა 12 ან 24 ტესტი ერთ ჯერზე ჩატარებული ტესტირებისთვის

სტრუქტურული კორ-ანტიგენის (კონფირმაციული)
თესტის პლატფორმა: Abbott ARCHITECT i2000^{20 21}

უპირატესობები

- ატარებს სტრუქტურული ანტიგენის ტესტს: მისაღებია მაღალი დატვირთვის ადგილებში (100 ტესტი საათში)
- ახორციელებს აივ-ისა და სხვა დაავადებების სკრინინგს; აქტივისტებმა უნდა გაარკვიონ არის თუ არა აივ პლატფორმა ლიცენზირებული C ჰეპატიტის ვირუსისთვის თავიანთ ქვეყანაში.
- cAg ვლინდება სისხლში ადრეულ ეტაპზე ვირუსული ანტისხეულის ტესტთან შედარებით-ორი კვირა ინფექციის შემდეგ.
- შესაძლო უფრო დაბალი ხარჯი, რომელიც განპირობებულია მაღალ დატვირთვით
- ხარისხის კონტროლის საქმიანობების უფრო იოლი მეთვალყურეობის შესაძლებლობას იძლევა

შეზღუდვები

- ნიმუშის ეფექტური ტრანსპორტირების სისტემის გამოუყენებლობა
- სისხლის მშრალი წვეთის ნიმუშების გამოყენება არ არის ვალიდური
- არ შეუძლია განკურნების დადასტურება²²
- ნაკლებად მგრძნობიარე-შესაძლებელია რიგი ინფექციების გამოტოვება
- მოითხოვს ცენტრალური ლაბორატორიებისგან მართონ დიდი დატვირთვა
- უფრო ხანგრძლივი დრო შედეგების მისაღებად
- HCV: US\$8–23 (€7–20) ერთი ტესტის მიხედვით
- საჭიროებს კვალიფიციურ ტექნიკურ პერსონალს
- საჭიროებს აღჭურვილობის მომსახურების სერვისს

RNA (კონფირმაციული)
თესტის პლატფორმა: Abbott Realtime²³

უპირატესობები

- ატარებს ვირუსის ბირთვის ანტიგენის ტესტირებას: მისაღებია მაღალი დატვირთვის ადგილებში (93 ტესტი პარტიაში)
- უფრო დაბალია ხარჯი, რომელიც განპირობებულია მაღალ დატვირთვით
- იძლევა საშუალებას მოხდეს სხვადასხვა დაავადებების სკრინინგი განსხვავებული ნიმუშების გამოყენებით (აივ, HCV, გენოტიპირება, მაგრამ აქტივისტებმა უნდა გაარკვიონ, არის თუ არა აივ პლატფორმა ლიცენზირებული C ჰეპატიტის ვირუსისთვის თავიანთ ქვეყანაში).
- ხარისხის კონტროლის საქმიანობების უფრო იოლი მეთვალყურეობის შესაძლებლობას იძლევა

შეზღუდვები

- საჭიროებს ნიმუშის ეფექტური ტრანსპორტირების სისტემას
- სისხლის მშრალი წვეთის ნიმუშების გამოყენება არ არის ვალიდური/ნებადართული
- საჭიროა უფრო ხანგრძლივი დრო შედეგების მისაღებად
- \$11–23 აშშ დოლარი ერთი ტესტის მიხედვით (გლობალური ფონდის ფასი, რომელიც დამოკიდებულია მოცულობასა და შეთანხმებაზე)
- საჭიროებს კვალიფიციურ ტექნიკურ პერსონალს
- საჭიროებს აღჭურვილობის მომსახურების სერვისს

**RNA (კონფირმაციული) ტესტის
პლატფორმა: Caphied GeneXpert forms:²⁴**

უპირატესობები

- Xpert ვირუსულ დატვირთვას (VL) აქვს RNA რაოდენობრივი ანალიზი (პლაზმის ნიმუშების გამოყენებით) და თითოეული სისხლის ალბუმის მეთოდი (სისხლის ნიმუშების გამოყენებით)
- RNA რაოდენობრივი ანალიზს აქვს ევროსაბჭოს (CE)-სა და ჯანმო-ს წინასწარ შეფასებული (PQ) ხარისხის სერთიფიკატები
- Xpert VL Fingerstick არის შესაბამისობაში ევროსაბჭოს ძირითად მოთხოვნებთან და გააჩნია ჯანმო-ს პროდუქტის ხარისხის სერთიფიკატი
- Xpert VL Fingerstick შესაფერისია პირებისთვის, რომელთათვისაც რთულია ვენიდან სისხლის აღება (მაგალითად, ნარკოტიკის ინექციური მომხმარებელი)
- Xpert VL Fingerstick კარტრიჯი ნიმუშის შეგროვების გამარტივების შესაძლებლობას იძლევა
- Xpert VL: ძალიან ზუსტი, მარტივი ჩასატარებლად და იოლი არასამედიცინო პერსონალზე ან ექთნებზე ვალდებულებების გასა-ნაწილებლად დეცენტრალი-ზებული ტესტირების ხელშეწყობის მიზნით
- Xpert VL: შედეგების მიღება იმავე დღეს 108-110 წუთში; Xpert VL FS: 60 წუთში
- GeneXpert ინსტრუმენტს გააჩნია ტესტის ფართო მენიუ, რაც გულისხმობს, რომ არსებობს ერთიანი ტესტირების შესაძლებლობა სხვა დაავადებებისთვისაც (მაგ. ტუბერკულოზი, აივ, პაპი-ლომავირუსი, B ჰეპატიტი, ა.შ.)
- Cepheid სთავაზობს შეღავათიან ფასებს 145 დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყანას

შეზღუდვები

- Xpert VL და fingerstick ტესტები არ არის ხელმისაწვდომი ბევრ ქვეყანაში (არ არის დამტკიცებული შეერთებულ შტატებში)
- Xpert VL: კარტრიჯის მაღალი ხარჯები ქვეყნების მიერ წინასწარ გადახდისას
- Xpert VL და Fingerstick: საჭიროებს გაუფრთხილებლობის სპეციალურ პირობებს ბიონარჩენებისთვის, რომელიც შეიძლება არ იყოს ხელმისაწვდომი დეცენტრალიზებულ პირობებში
- მაშინ როცა Xpert VL და Fingerstick ტესტები გამარტივებულია, GeneXpert ინსტრუმენტი (Edge-ის ჩათვლით) ჯერ კიდევ საჭიროებს ლაბორატორიულ ინფასტრუქტურას (მაგ. მუდმივი ელექტროენერგია, ჰაერის კონდიციონირება) რეაგენტების შენახვისა და ზუსტი ფუნქციონირებისთვის
- Xpert VL: პლაზმის გამოყენებისას საჭიროებს ცენტრიფუგისა და ტრანსპორტირების ხარჯებს ცენტრალიზებული ტესტირებისთვის
- ფასი Xpert VL: \$17,000 აშშ დოლარი ერთი აპარატი, რასაც ემატება \$14.90 აშშ დოლარი ერთი ტესტი, ასევე ემატება დისტრიბუტორის ხარჯი ; დამატებითი სერვისის და ექსპლუატაციის ხარჯები
- ფასების კალკულაცია არ არის დაფუძნებული მოცულობაზე: ერთი ტესტის ფასი ფიქსირებულია მოცულობის მიუხედავად

**RNA (კონფირმაციული) ტესტის
პლატფორმა: Roche Cobas²⁵ Taqman^{26 27}**

უპირატესობები

- ხარისხობრივი და რაოდენობრივი RNA ტესტების ჩატარება: მისაღებია მაღალი დატვირთვის მქონე პირობებში (93 ტესტი ერთ პარტიაში)
- ხარისხობრივი ტესტები უფრო იაფია რაოდენობრივთან შედარებით
- შესაძლოა უფრო დაბალი ხარჯი მაღალი დატვირთვიდან გამომდინარე
- HCV გლობალური ხელმისაწვდომობის პროგრამის ნაწილი (Global Access Program), რომლის დროსაც ტესტის შემცირებული ფასწარმოქმნა შემოთავაზებულია 85-მდე დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყანაში
- მაღალი ხარისხის ავტომატიზირებული სისტემა
- სხვადასხვა დაავადებების სკრინინგი (ტუბერკულოზი, აივ, HCV, გენოტიპირება, ა.შ.), მაგრამ აქტივისტებმა უნდა გაარკვიონ არის თუ არა აივ პლატფორმა ლიცენზირებული C ჰეპატიტის ვირუსისთვის თავიანთ ქვეყანაში).
- ხარისხის კონტროლის საქმიანობების უფრო იოლი მეთვალყურეობის შესაძლებლობას იძლევა

შეზღუდვები

- Taqman-ის პლატფორმა თანდათან ამცირებს Cobas® 4800 and 6800 სისტემებს
- საჭიროებს ნიმუშის ტრანსპორტირების ეფექტურ სისტემას
- სისხლის მშრალი წვეთის ნიმუშების გამოყენება არ არის ვალიდური
- უფრო ხანგრძლივი დრო არის საჭირო შედეგების მისაღებად
- საჭიროებს ფართო ლაბორატორიულ ინფრასტრუქტურას ალტერნატივის განსათავსებლად
- საჭიროებს კვალიფიციურ ტექნიკურ პერსონალს მიუხედავად იმისა რომ სრულად ავტომატიზირებულია
- საჭიროებს ალტერნატივის სერვისს და ექსპლუატაციას (რეაგენტის იჯარის ხელშეკრულების მოლაპარაკებამდე)
- ნაკლები სივრცე ფასის კალკულაციისას (ინფორმაცია შეღავათიან ფასწარმოქმნის შესახებ არ არის საჯაროდ ხელმისაწვდომი)

**RNA (კონფირმაციული) ტესტის
პლატფორმა: Genedrive HCV ²⁸**

უპირატესობები

- მკურნალობის ადგილი: პატარა პორტატული (ინონის 1 კილოგრამს) სისტემა
- შედეგები არის ხარისხობრივი (დადებითი ან გამოვლინდა/უარყოფითი ან ვერ გამოვლინდა)
- გამოვლენა 90 წუთზე ნაკლებ პერიოდში, რაც იმავე დღეს დიაგნოზის დასმის შესაძლებლობას იძლევა
- პაციენტების მცირე რაოდენობა (პაციენტების ნაკლები ოდენობა/დღეში)
- რეაგენტების შენახვა შესაძლებელია ოთახის ტემპერატურაზე (მაცივარში შენახვა არ მოითხოვება)

შეზღუდვები

- ერთ პაციენტზე განეული მაღალი ხარჯი
- ფასი \$5000 აშშ დოლარი განეული ერთი მოწყობილობაზე; \$25–35 აშშ დოლარი ერთი ტესტის მიხედვით
- ნაკლებად მგრძნობიარეა ლაბორატორიულ მეთოდებთან შედარებით: გამოვლენის დაბალი ზღვარი არის რეკომენდირებული 1000ერთი/მლ-ზე ზემოთ PoC-ის ტესტირებისთვის (მაგ. 2362 ერთი/მლ)
- დაბალი გამჭოლი შეკავება ერთი მოწყობილობის მიხედვით: 90წთ/ტესტზე
- საჭიროებს 30 µL პლაზმას, რაც შეიძლება იყოს პრობლემური PoC-თვის საჭირო პირობების მისაღებად (საჭიროებს ექსფუზიონის სისხლის ასაღებად რომ მივიღოთ პლაზმა და გამოვიყენოთ ცენტრიფუგა)
- საჭიროებს ზუსტ ნაბიჯებს მიკროპიპეტირების ინსტრუმენტების გამოყენებით ნიმუშის/რეაგენტის მოსამზადებლად (არ არის სრულად ავტომატიზირებული)
- მოითხოვს დენის უწყვეტ მიწოდებას, რაც შეიძლება არ იყოს საიმედო დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნების პირობებში. WiFi მიწოდება არ არის სავალდებულო
- მოწყობილობა შეუფერებელია სხვადასხვა დაავადებების ტესტირებისთვის (მხოლოდ HCV ტესტია ხელმისაწვდომი)

**ანთისხეულის სკრინინგი და RNA
(კონფირმაციული) ტესტი: სისხლის მშრალი
წვეთის ნიმუშები ²⁹**

უპირატესობები

- DBS წარმოადგენს პლაზმის ნიმუშების ალტერნატივას: თითოეული სისხლის ალბუმი შედეგად შეგროვებული მცირე ზომის ნიმუშები
- DBS გამოიყენება RDT-ის ნაცვლად, მაგალითად ზიანის შემცირების ცენტრებში ან სასჯელაღსრულების დაწესებულებებში
- გამოიყენება HBV/HCV ანტიხეულების გამოსავლენად, HBV/HCV RNA ტესტირებისთვის, გენოტიპირებისთვის და რეზისტენტობის სამკურნალოდ
- სასარგებლოა ადრეულ ეტაპზე ორსული მშობელი-ახალშობილზე HCV გავრცელების სადიაგნოსტიკოდ და ბავშვებში გამოსავლენად
- იაფია
- გამოიყენება ტესტირებასთან დაკავშირებული ფართო კამპანიების დროს
- ხელს უწყობს ქალაქის ფილტრზე ნიმუშების დეცენტრალიზებულ შეგროვებას, ამ ნიმუშების გაგზავნა შესაძლებელია ფოსტით ან მიწოდება კურიერის დახმარებით, ვინაიდან შემცველი მასალა საშიში არ არის.
- ოთახის ტემპერატურაზე ტრანსპორტირებისას მდგრადია
- არ საჭიროებს მაღალი დონის ტრენინგს და შეიძლება ჩაატაროს დამხმარე სამედიცინო პერსონალმა, ექთნებმა და სანიტრებმა, თანასწორობის პრინციპზე მომუშავე განმანათლებლებმა

შეზღუდვები

- DBS საჭიროებს გამართულ ტრანსპორტირების სისტემას ცენტრალურ ლაბორატორიაში ნიმუშების მისატანად. მაგალითად, სამხრეთ აფრიკასა და ტანზანიაში, მოტოციკლისტი კურიერები გამოიყენება სადიაგნოზო ნიმუშების წამოსაღებად და ტესტირების შედეგების მისატანად ადგილზე
- DBS ამცირებს RNA ანალიზის მგრძნობიარეობას პლაზმისა და შრატის ნიმუშებთან შედარებით (ნიმუშის მცირე ზომის გამო)
- შედეგები მაშინვე არ მიეწოდება პაციენტს
- საჭიროებს ხარისხის სტანდარტების შემუშავებას DBS-თვის
- DBS გამოიყენება შეზღუდული კვლევაში: კომპანიებს ჯერჯერობით არ აქვთ სამკურნალო პრეპარატების ბრუნვის მარეგულირებელი ორგანოს (SRA) სტატუსი
- საჭიროებს დამატებით კვლევებს და ვალიდაციას დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებში DBS ტესტირების გასაფართოებლად, რაც დროს მოითხოვს

ამჟამად გამოკვლევისა და შემუშავების
პროცესში მყოფი დიაგნოსტიკური
ტექნოლოგიები იდეალური ტესტის ძიებაში
მოწოდებულია TAG's Pipeline წლიურ
ანგარიშში ^{31 32}

<http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>

სავარჯიშოები ადვოკატირებაზე

დისკუსიის კითხვები:

- რა ტესტირება იქნება ყველაზე შესაფერისი ჩემი თემის წევრებისთვის?
- გააუმჯობესებს თუ არა HCV თვით ტესტირება დიაგნოსტიკას ჩემს ქვეყანაში?
- როგორ გააუმჯობესებს HIV/HCV კომბინირებული ტესტები დიაგნოსტიკას ჩემს თემში?

სამოქმედო ნაბიჯები:

- როგორ მოვახდენთ HCV ტესტირების ინტეგრირებას არსებულ ლაბორატორიულ ინფრასტრუქტურაში სხვადასხვა დაავადებების კვლევასთან ერთად?



- World Health Organization. Hepatitis C Fact Sheet. Geneva: WHO; 2019 July 9 (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>.
- Micallef JM, Kaldor JM, Dore GJ. Spontaneous viral clearance following acute hepatitis C infection: a systematic review of longitudinal studies. J Viral Hepatol. 2006;13:34–41. doi: 10.1111/j.1365-2893.2005.00651.x.
- This section adapted from: Treatment Action Group. Updated training manual for treatment advocates: hepatitis C virus & coinfection with HIV. New York: Treatment Action Group; 2018 February 1. Available from: http://www.treatmentactiongroup.org/sites/default/files/HCV_curriculum_FINAL_ENG_0.pdf.
- Freiman JM, Wang J, Easterbrook PJ, et al. Deriving the optimal limit of detection for an HCV point-of-care test for viraemic infection: Analysis of a global dataset. J Hepatol; 2019;71(1):6–70. doi:10.1016/j.jhep.2019.02.011
- World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cited 2019 June 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.
- Médecins du monde. High prevalence of hepatitis C infection and important treatment needs among people who inject drugs in Tbilisi, Georgia. Results of a respondent driven sampling survey. Paris, France and Tbilisi, Georgia: MdM; 2013 June
- Londeix P. Diagnosis and monitoring of hepatitis C (HCV) in Morocco: Current status and strategies for universal access: Benchmarking HCV diagnostics, fibrosis evaluation, and treatment monitoring. Casablanca and Paris: ALCS and Coalition PLUS; 2018 May (cited 2019,
- Ivanova Reipold E, P Easterbrook, and A Trianni, et al. Optimising diagnosis of viraemic hepatitis C infection: the development of a target product profile. BMC Infect Dis; 2017;17(Suppl 1):707. doi:10.1186/s12879-017-2770-5.
- Chevaliez S and J-M Pawlotsky. New virological tools for screening, diagnosis and monitoring of hepatitis B and C in resource-limited settings. J Hepatol; 2018;69(4):916–26. doi:doi.org/10.1016/j.jhep.2018.05.017.
- Ibid.
- Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Report 2018. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>
- Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Report 2019. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>
- European Association for the Study of the Liver. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. J Hepatol; 2018. doi: 10.1016/j.jhep.2018.03.026.
- Ibid.
- Ibid.
- Médecins Sans Frontières (MSF). Putting HIV and HCV to the test: a product guide for point-of-care CD4 and laboratory-based and point-of-care virological HIV and HCV tests, 3rd edition. 2017 July (cited 2019 September 10). Available from: <https://msfaccess.org/putting-hivand-hcv-test-3rd-ed-2017>.
- Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Report 2018. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Report 2019. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>
- Ibid
- Table 2 in Feld, JJ. Hepatitis C virus diagnostics: the road to simplification. Clin Liver Dis; 2018;(12):125–9. doi:10.1002/cld.760.
- EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018 indicate that blood samples using DBS can be alternatives to taking samples from serum, veins, or plasma for detecting HCV antibodies. See European Association for the Study of the Liver. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. J Hepatol; 2018. doi: 10.1016/j.jhep.2018.03.026
- Treatment Action Group. HCV diagnostics: Pipeline Report 2018. New York: Treatment Action Group. <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- Treatment Action Group. HCV diagnostics: Pipeline Report 2019. New York: Treatment Action Group. <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>

თავი 2

ქრონიკული C ჰეპატიტის ვირუსით დაავადებული პირების ჯანმო-ს გაიდლაინების მოკლე გაცნობა

ყველა პირს აქვს უფლება იცოდეს თავისი ჯანმრთელობის მდგომარეობა და დაესვას დიაგნოზი მაღალი ხარისხის, ზუსტი სადიაგნოსტიკო გამოკვლევების ჩატარების შედეგად

თქვენთვის მნიშვნელოვანია იცოდეთ თუ რა არის შეტანილი ჰეპატიტის ეროვნულ გაიდლაინებში და რა ტიპის ტესტებია ხელმისაწვდომი თქვენს ქვეყანაში. ჯანმო-ს მიერ შემოთავაზებული სახელმძღვანელო, რომელიც ეხმარება ქვეყნებს HCV ელიმინაციის სტრატეგიების დაგეგმვაში, რაც ასევე მოიცავს ტესტირებისა და მკურნალობის სახელმწიფო გაიდლაინების ადაპტირებას. 2018 წლის ივლისში, ჯანმო-მ განაახლა გაიდლაინები, რომელიც დაეხმარება დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებს ქრონიკული HCV-ის მქონე პირების სკრინინგის, ტესტირების, მკურნალობის დაგეგმვაში.³³

ჯანმო-ს რეკომენდაციით, C ჰეპატიტის დიაგნოსტიკა მოიცავს **ორ საფეხურს**. პირველ რიგში, იმისთვის რომ მოხდეს ამ ვირუსით ინფიცირებული პირების იდენტიფიკაცია, სამედიცინო პროვაიდერებმა საჭიროა აიღონ სისხლის ნიმუშები და გამოიყენონ **სწრაფი დიაგნოსტიკური ტესტი (RDT)** ან ლაბორატორიული ტესტი, რომელსაც შეუძლია ანტისხეულების, ანტიგენების ან ორივეს ერთად კომბინაციის გამოვლენა და ეწოდება **იმუნოფერმენტული ანალიზი**.

თუ გამოვლინდა ანტისხეულების ტესტის დადებითი შედეგი ან მიიჩნევა რომ პირი ინფიცირებულია აღნიშნული ვირუსით, მეორე საფეხურს წარმოადგენს **ვირუსული დატვირთვა** ან **სტრუქტურული ანტიგენის** ტესტი, რომელიც ადასტურებს მიმდინარე HCV ინფექციას.

ძირითადი რეკომენდაციები და მანახებული ინფორმაცია მოიცავს:

- ყველა პირს, რომელიც ოდესმე ყოფილა HCV ინფექციის მაღალი მაჩვენებლის მქონე მოსახლეობის ნაწილი, უნდა ჩაუტარდეს სკრინინგი ანტისხეულის ტესტით. აღნიშნულ მოსახლეობას სხვებთან ერთად მიეკუთვნება ნარკოტიკების ინექციური მომხმარებელი (PWID), აივ ინფიცირებული პირი (PLHIV), სექს მუშაკი, და მამაკაცები, რომელთაც სექსუალური კავშირი აქვთ იმავე სქესის პირებთან (MSM).
- RDTs რეკომენდირებულია შეზღუდული რესურსების მქონე ქვეყნებისთვის და გამოიყენება როგორც სანწყისი ნაბიჯი, და იგი აკავშირებს ადამიანებს დიაგნოსტიკურ და მკურნალობის მეთოდებთან.
- RDTs უნდა შესთავაზონ პირის სამედიცინო დახმარების განევის ადგილას ამბულატორიულ პირობებში.
- ზოგადად, მოსახლეობაში და იმ ქვეყნებში, სადაც C ჰეპატიტის ვირუსის **ან 5%-ის ტოლია ან უფრო მაღალია, ყველა მოზრდილს** უნდა ჰქონდეს წვდომა და მას უნდა შესთავაზონ ანტისხეულის ტესტი. ლიმიტი დამოკიდებულია სხვა ქვეყნის ფაქტორებზე და ეპიდემიოლოგიურ კონტექსტზე.

კონფირმაციული ტესტირება

- ნებისმიერ პირს, რომლის ანტისხეულის ტესტი დადებითია უნდა ჩაუტარდეს ვირუსული დატვირთვის ტესტი (აგრეთვე ცნობილია როგორც HCV RNA ან ნუკლეინის მჟავის [NAT] ტესტი) HCV აქტიური ინფექციის კონფირმაციის მიზნით.
- **ხარისხობრივი ტესტები** ნაკლებად ძვირია და ისეთი სენსიტიურია როგორც რაოდენობრივი RNA. ისინი უფრო ხარჯთ-ეფექტურია დიაგნოსტიკის გაფართოებისთვის.
- **სტრუქტურული ანტიგენის ტესტები** წარმოადგენს RNA/NAT-ის ალტერნატიულ კონფირმაციულ

ტესტებს, მაგრამ ნაკლებად მგრძნობიარეა მოლეკულურ მეთოდებთან შედარებით, ამჟამად, ხელმისაწვდომია ცენტრალურ ლაბორატორიებში. სამედიცინო დახმარების განვითარებას სტრუქტურული ანტიგენის ტესტი არ იქნება ხელმისაწვდომი შეზღუდული რესურსების მქონე ქვეყნებში კიდევ რამდენი წლის განმავლობაში.

- HCV-ის **გენოტიპის განსაზღვრა** არ არის საჭირო მკურნალობის დაწყებამდე პანგენოტიპური DAA რეჟიმის გამოყენებისას. ამ ტესტის გამოყენება დამოკიდებულია პანგენოტიპური რეჟიმის ხელმისაწვდომობაზე თქვენს ქვეყანაში.
- თავის არიდება მკურნალობის ეტაპზე ვირუსული დატვირთვის ტესტისგან, რომელიც ძირითადად გამოიყენება მკურნალობაზე დამყოლობის შემოწმების მიზნით, განსაკუთრებით პანგენოტიპური DAAs-ის გამოყენებისას.
- ვირუსული დატვირთვის კონფირმაციის ტესტი კერ კიდევ რეკომენდირებულია **მდგრადი ვირუსოლოგიური პასუხის შესამოწმებლად (SVR)** მკურნალობის დასრულებიდან მე-12 კვირაზე. სამედიცინო პროვაიდერები ტოვებენ ვირუსული დატვირთვის ტესტს მე-4 და მე-8 კვირებზე დამყოლობის შემოწმების მიზნით

მკურნალობა და ღვიძლის შეფასება

- ციროზით დაავადებული პაციენტების მონიტორინგი ჰეპატოცელულარ სიმსივნეზე (ღვიძლის სიმსივნე) ყოველ 6 თვეში ულტრაბგერითი გამოკვლევით ან სისხლში ალფა ფეტოპროტეინის (AFP) განსაზღვრით.
- იმის დასადასტურებლად რომ მკურნალობის დაწყებამდე არ არის გამოხატული ციროზი, **ღვიძლის არაინვაზიური შეფასების** ტესტები რეკომენდირებულია შეზღუდული რესურსების მქონე ქვეყნებში. ეს ტესტები განსაზღვრავს ღვიძლის ენზიმების დონეს, თრომბოციტებს და პაციენტის ასაკს, მაგალითად, ინდექსი, რომელიც გულისხმობს ასპარტატ ამინოტრანსფერაზას შეფარდებას თრომბოციტების რაოდენობასთან (APRI) ან FIB-4.
- ღვიძლის დაზიანება აგრეთვე შესაძლებელია შეფასდეს სხვა არაინვაზიური მეთოდებით, როგორიცაა; ActiTest ან FibroTest ან ულტრაბგერითი გამოკვლევა ფიბროსკანით, მაგრამ ეს გამოკვლევები, როგორც წესი, ხელმისაწვდომია მალაღი შემოსავლის მქონე ქვეყნებში.

- დამატებითი პირობები, **როგორიცაა თანმხლები პათოლოგია, ორსულობა, პრეპარატების ურთიერთგემოქმედება** აგრეთვე უნდა შეფასდეს. ინფორმაციამ, რომელიც მოიცავს თუ როგორ უნდა მოხდეს B და C ინფექციების პრევენცია და HBV ვაქცინაციის შეთავაზება პირებისთვის ნამდლდამოკიდებული პირების ჩათვლით, შეიძლება თავიდან აირიდოს იმ პირების რისკი, რომელთაც აქვთ ღვიძლის ორი ინფექცია ერთდროულად დროს.
- HCV აქტიური ინფექციის მქონე პირებისთვის პროვაიდერმა უნდა გამოიკვლიოს ალკოჰოლის მოხმარების პრობლემა და კონსულტირება გაუწიოს საშუალო ან მაღალი ხარისხით ალკოჰოლის მოხმარების მქონე პაციენტებს იმ ნაბიჯების შესახებ, თუ როგორ უნდა შეამცირონ მოხმარება, თავიდან აირიდონ ღვიძლის დაზიანება და გაიმჯუბესონ ამ ორგანოს მდგომარეობა. ჯანმო-მ გამოაქვეყნა ძირითადი ინ ვიტრო დიაგნოსტიკის ჩამოანთვალ³⁵, რომელიც ავსებს ძირითადი სამკურნალო პრეპარატების ჩამონათვალს. ეს არ არის ღირექტივა, მაგრამ სახელმძღვანელოა ქვეყნებისთვის, რომ მათ მიიღონ გადაწყვეტილება დიაგნოსტიკური ტექნოლოგიების შერჩევისა და იმპლემენტაციის შესახებ და შესაბამისად უპასუხონ საზოგადოებრივი ჯანმრთელების თავიანთ სპეციფიურ გამოწვევებს (იხილეთ ცხრილი 3). სამკურნალო პრეპარატების მსგავსად, ჩვენ გვჭირდება იმის უზრუნველყოფა რომ გვაქვს ზუსტი, მაღალი ხარისხის ტესტები, რომელთა გამოყენება მარტივია. ჩვენ არ უნდა გაგვეპაროს მიმდინარე ინფექცია ან დავსვათ ცრუ დადებითი დიაგნოზი. HCV ანტისხეულის სწრაფი დიაგნოსტიკური ტესტის (RDTs) შემთხვევაში, 72 სხვადასხვა ხარისხის, სიზუსტისა და ფასების მქონე ტესტი არსებობს ბაზარზე. ამ ტესტებიდან 23 ყავს მწარმოებელი, რომელიც აწვდის ინფორმაციას ფასების შესახებ, სადაც მითითებულია ერთი ტესტის ფასის დიაპაზონი - \$0.18–1.50 აშშ დოლარის ფარგლებში. რამდენიმე გზა არსებობს, რომლის საშუალებითაც ქვეყნები არჩევენ დიაგნოსტიკური პროდუქტების ხარისხს. ოპტიმალურ ტესტის შერჩევისას, ტესტის **სენსიტიურობა** და **სპეციფიურობა** მნიშვნელოვანი მახასიათებლებია ხარისხის განსაზღვრისთვის. სენსიტიურობა არის ნამდვილად პოზიტიური მაჩვენებელი ანუ ტესტის უნარი განახორციელოს HCV დაავადებული პირების სწორი იდენტიფიცირება³⁶ **მაღალი სენსიტიურობა, რომელიც ახლოს არის 100%-თან** უზრუნველყოს რომ არ გამოგვეპაროს მწვავე ინფექცია (რაც ნიშნავს რომ შედეგის მიხედვით პირი არ არის ინფიცირებული, როცა რეალობაში ინფიცირებულია).

მაღალი მგრძნობელობა, რომელიც ახლოს არის 100%-თან უზრუნველყოფს ტესტის ხარისხის დადგენას, რაც თავიდან აგვარიდებს პირისთვის არასწორი ინფორმაციის მიწოდებას იმის შესახებ, რომ ის ინფიცირებულია და სინამდვილეში არ არის.

ცხრილი 3. C ჰეპატიტის ტესტების ტიპები ჯანმო-ს ძირითადი ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური საშუალებების ჩამონათვალის მიხედვით

	დიაგნოსტიკური ტესტი	ტესტის მიზანი	ანალიზის ფორმატი	ნიმუშის ტიპი
C ჰეპატიტი	HCV-ის ანტისხეულები (anti-HCV)	HCV ინფექციის სკრინინგი: 18 თვეზე მეტი ასაკის ახალშობილები, ბავშვები, მოზარდები, მოზრდილები	სწრაფი დიაგნოსტიკური ტესტი (RDT)	ვენური სისხლი პლაზმა შრავი
			EIA (მიკრო ფირფიტა) მანუალური მეთოდი	პლაზმა შრავი
			CLIA/ECL (ავტომატიზირებული ინსტრუმენტი)	პლაზმა შრავი
	HCV ანტისხეულები (anti-HCV) და HCV სტრუქტურული ანტიგენი (HCV cAg)	ამჟამინდელი ინფექციისთვის სკრინინგი: 18 თვეზე მეტი ასაკის ახალშობილები, ბავშვები, მოზარდები, მოზრდილები	EIA (მიკრო ფირფიტა) მანუალური მეთოდი	პლაზმა შრავი
			CLIA/ECL (ავტომატიზირებული ინსტრუმენტი)	პლაზმა შრავი
	HCV სტრუქტურული ანტიგენი (HCV cAg)		NAT	პლაზმა შრავი
	HCV RNA (ხარისხობრივი ან რაოდენობრივი)	ვირემიული ინფექციის დიაგნოზის დასასმელად და მკურნალობაზე პასუხის მონიტორინგისთვის განკურნების ტესტის სახით	NAT	პლაზმა შრავი

ერთი მარეგულირებელი სტანდარტი მოიცავს ჯანმო-ს წინასწარ შეფასებას (PQ). ჯანმოს PQ აფასებს სამკურნალო პრეპარატების, აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტების, სამედიცინო პროდუქტების ხარისხს, უსაფრთხოებასა და ეფექტურობას, ვიტრო დიაგნოსტიკის ხარისხს, განსაკუთრებით იმ კუთხით, რომ ის შესაფერისი იყოს დაბალი და საშუაო შემოსავლის ქვეყნებისთვის. ეს არ არის დირექტივა, მაგრამ შეიძლება მისი როგორც სტანდარტის გამოყენება, რომელიც დაეხმარება დიდ საერთაშორისო შემსყიდველ სააგენტოებს (მაგ. აივ ინფექცია/შიდსთან, ტუბერკულოზსა და მალარიასთან ბრძოლის გლობალური ფონდი იუნისეფი, უნიტედი, ა.შ.) და ქვეყნებს, განსაკუთრებით მცირე რესურსების მქონე ქვეყნებს, შეზღუდული შიდა მარეგულირებელი ბაზით და შესაძლებლობით შეისწავლოს სამკურნალო პრეპარატები და სამედიცინო აღჭურვილობა, რომელიც აკმაყოფილებს მაღალ სტანდარტებს და შეისყიდოს ისინი სახელმწიფო პროგრამებისთვის და თავიდან აიცილოს მკონტროლებელი ორგანოების თანხმობის მიღების გამეორებითი პროცედურები. ჯანმო-ს PQ პროცესი მოიცავს მწარმოებელს, რომელიც წარადგენს განაცხადს წინასწარი შეფასებისთვის; დოკუმენტების მიმოხილვას, რომელიც ადგენს პროდუქტის უსაფრთხოებას, ფუნქციას, დიზაინს და წარმოებას; წარმოების საიტზე ინსპექტირებას, რითაც ფასდება ხარისხის მართვის საერთაშორისო სტანდარტებთან შესაბამისობა, პროდუქტის ლაბორატორიულ შეფასებას და რეგისტრაციის შემდგომ კონტროლს³⁵. PQ შეფასების ხარჯები მოიცავს \$5000–12,000 აშშ დოლარს პროდუქტზე დამატებული წლიური გადასახადი \$4000 აშშ დოლარის ოდენობით,

რომლის მეშვეობით პროდუქტი იქნება ჯანმო-ს PQ სიაში.³⁶ მცირე კომპანიები ან პროდუქტის გაყიდვის მცირე ბაზრის მქონე ფირმები ნაკლებად იქნებიან მოტივირებული ჩაერთონ ამ პროცესში. ვინაიდან ამ პროცესს იდეალურ სიტუაციაში სჭირდება ერთ წელზე ნაკლები³⁷, შესაძლებელია კომუნიკაციამ მოითხოვოს ხანგრძლივი პერიოდი ინფორმაციის მოგროვებისთვის და განმარტებისთვის მწარმოებლისგან, ამის გამო თვეებით გაიჭიმება ეს პროცესი. მწარმოებელმა, რომელიც ელოდება PQ პროცესს, შეიძლება დაკარგოს გაყიდვები და შეუმცირდეს ნაღდის ფულის მოძრაობა, რამაც გამოიწვიოს პროცესიდან გამოთიშვა ან ბაზარზე დაგეგმილზე უფრო დაგვიანებით შესვლა.³⁸

დამატებით პერსონალსა და სახსრებს და პროცესის გამარტივებას პროდუქტების შესწავლის მიზნით, რომლებიც მისაღებია დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებისთვის, ანაცვლებს რეკომენდაციები, რომელიც აჩქარებს ჯანმო-ს PQ პროცესს³⁹. აშშ საკვებისა და წამლის რეგულირების ადმინისტრაცია (FDA) და ევროკავშირის მოთხოვნებთან შესაბამისობა (ალინეშნება როგორც CE ან CE-IVD) აგრეთვე წარმოადგენს მარეგულირებელ სტანდარტს ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური საშუალებებისთვის. თუმცა, არსებობს რამდენიმე PQ და CE-მარკირებული პროდუქტები; იმ ქვეყნების რაოდენობა, რომლებიც შეისყიდიან დიაგნოსტიკურ საშუალებებს გლობალური ფონდის საშუალებით მცირეა. არსებობს მხოლოდ ერთი PQ and CE-მარკირებული ვირუსული დატვირთვის ტესტი და ერთი სტრუქტურული ანტიგენის ტესტი (იხილეთ ცხრილი 4)

ცხრილი 4. ჯანმო-ს წინასწარ კვალიფიცირებული და CE- მარკირებით HCV ტესტები: დარჩენილი გამოწვევები ^{40 41 42 43}

ტესტი	ნიმუში	შედეგის დრო ⁴⁴	კომპლექსური ⁴⁵	ფასი (დამატ. სამუშაო ან უფასო კურიერი) ^{46 47}	მარეგულირებელი სტატუსი	ჯანმო-ს PQ განხილვის ქვეშ	შესაფერი სია LMICs, საჭიროებს ადვოკატირებას
იმუნოფერმენტული ანალიზი							
INNOTEST ab IV	შრავი, პლაზმა	179 წთ	დიახ (აივ & სხვა მარკერები)	ND	ჯანმო-ს PQ		შესაფერისია ცენტრალური ლაბორატორიის
INNO_LIA HCV score	შრავი, პლაზმა	1 დღე	არა	ND	ჯანმო-ს PQ		ვინრო ფირფიტაზე დაფუძნებული მეთოდი, მაგრამ მოითხოვს ცივ ჯაჭვს და სხვა პატარა აღჭურვილობას
Bioelisa HCV 4.0	შრავი, პლაზმა	150 წთ	დიახ (აივ, HBV, HEV, სხვებთან ერთად)	ND	ჯანმო-ს PQ CE-მარკირებით		შესაფერისია ცენტრალური ლაბორატორიის
Murex Anti-HCV 4.0	შრავი, პლაზმა	120 წთ	დიახ (აივ, HBV, HEV, სხვებთან ერთად)	ND	ჯანმო-ს PQ CE-მარკირებით		შესაფერისია ცენტრალური ლაბორატორიის
Enzygnost Anti-HCV 4.0	შრავი, პლაზმა	120 წთ	დიახ (HBV, HAV)	ND	ვერ მიიღოს ჯანმო-ს PQ ნებართვა		შესაფერისია ცენტრალური ლაბორატორიის
სწრაფი დიაგნოსტიკური ტესტები							
ORA Quick HCV RDT	პერორალური, თითიდან, ვენიდან აღებული სისხლი	20 წთ	არა	\$8აშშ დოლარი (MSF ფასი); \$12 აშშ დოლარი ერთ ტესტზე	ჯანმო-ს PQ CE-მარკირებით FDA-ის ნებართვა		ფასი რჩება ძალიან ძვირი LMICs-თვის
SD Bioline		5-20 წთ	აივ	US\$1-2.40 ერთ ტესტზე	ჯანმო-ს PQ		ფასი რჩება ძალიან ძვირი LMICs-თვის
Intec Rapid anti-HCV				<US\$1-2.40 ტესტზე	ჯანმო-ს PQ CE-მარკირებით		
Standard Q HCV Ab ტესტი				ND		ჯანმო-ს PQ განხილვის პროცესში	

ტესტი	ნიმუში	შედეგის დრო ⁴⁴	კომპლექსური ⁴⁵	ფასი (დამატ. სამუშაო ან უფასო კურიერი) ^{46 47}	მარეგულირებელი სტატუსი	ჯანმო-ს PQ განხილვის ქვეშ	შესაფერი სია LMICs, საჭიროებს ადვოკატირებას
სწრაფი დიაგნოსტიკური ტესტები cont'd							
Premier Medical Corporation First response HCV card test	სისხლი შრავი, პლაზმა	ND	არა	US\$0.60-1 ტესტზე	CE-მარკირებით	ჯანმო-ს PQ განხილვის პროცესში (სადიაგნოზო საშუალებების ექსპერტთა პანელი)	
ABON HCV სწრაფი ტესტის აღჭურვილობა	სისხლი შრავი, პლაზმა	ND	არა	ND		ჯანმო-ს PQ განხილვის პროცესში	
ვირუსული დატვირთვა (RNA/NAT)							
Cepheid Xpert VL ტესტი (ამოიყენება cepheid GeneXpert)	პლაზმის ნიმუშები შეიძლება იყოს PoC	იმავე დღეს შედეგები 108-110 წთ-ში	აივ, ტუბერკულოზი	US\$17,000 ინტრუმენტზე; US\$14.90 ტესტზე (ყველა ვირუსოლოგიური ტესტებისთვის LMICs-ში)	ჯანმო-ს PQ CE-მარკირებით ვერ მიიღოს ნებართვა აშშ-ში		გამოიყენება ყველა გენოტიპისთვის: საჭიროებს ჯანმო-ს რეკომენდაციებს ყველა გენოტიპისთვის გამოყენებისას
Cepheid Xpert VL თითოდაც სისხლის აღება	100 µL, კაპილარი სისხლი, Fingerstick Tertiary PoC: ზიანის შემცირების ცენტრები უფრო იოლი შეიძლება იყოს ცუდი ვენების მქონე PWID-თვის მისაცემად	60 წთ	აივ				VL ანალიზის მონდიფიცირებული ვერსია, CE-მარკირებით არ აქვს ნებართვა აშშ-ში
Genedrive HCV RNA	30 µL შრავი, პლაზმა	90 წთ	არა	US\$5000 მოწყობილობაზე; US\$25-35 ტესტზე		CE-მარკირებით ჯანმო-ს PQ-ის განხილვაშია	
ვირუსული დატვირთვა (RNA/NAT cont'd)							
Real Time HCV		ND	აივ	US\$11–23 ტესტზე; გლობალური ფონდის ფასი ცვალებადობს ტესტის მოცულობის/ვადის		CE-მარკირებით აივ DBS და HCV RNA-თვის პლაზმა და შრავი მხოლოდ, ჯანმო-ს PQ-ის განხილვაშია	

ტესტი	ნიმუში	შედეგის დრო ⁴⁴	კომპლექსური ⁴⁵	ფასი (დამატ. სამუშაო ან უფასო კურიერი) ^{46 47}	მარეგულირებელი სტატუსი	ჯანმო-ს PQ განხილვის ქვეშ	შესაფერი სია LMICs, საჭიროებს ადვოკატირებას
Abbott Alinity m HCVassay RNA	შრატის, პლაზმა	ND	აივ	US\$50 ტესტზე		CE-მარკირებით ჯანმო-ს PQ-ის განხილვაშია	
Hologic Aptima HCV Quant	შრატის, პლაზმა, ლაბორატორიაში დაფუძნებული			ყველა ფასი HCV VL-თვის			
Biocentric Generic HCV PCT assay	შრატის, პლაზმა	ND	აივ	US\$23 per test US\$13.50–17 (€12–15) per test (updated price expected by end-2019)			CE-მარკირებით
Roche Cobas 6800/8800 systems (HCV RNA)	ლაბორ-ზე დაფუძნებული მაღალი მოცულობის კლინიკური ჰოსპიტალი	პირველი 96 შედეგი <3.5 საათში, ყოველ 90 წთ-ში 96-ზე მეტი შედეგი (Cobas 6800 სისტემა); პირველი 96 შედეგი <3.5 საათში, ყოველ 30 წთ-ში 96 მეტი შედეგი (Cobas 8800 სისტემა)	აივ	US\$35–45 ტესტზე; US\$340,000–US\$475,000 ინსტრუმენტზე (დამოკიდებულია ინსტრუმენტსა და მოცულობაზე)			CE-მარკირებით FDA-ს ნებართვა
კორ-ანტიგენი							
Abbott ARCHITECT HC Ag	შრატის, პლაზმა	ND	დიახ (აივ, HBV, HAV, სხვებთან ერთად)	US\$8-23 (€7–20) ტესტზე; US\$100,000 ინსტრუმენტზე	CE-მარკირებით ჯანმო-ს PQ		შესაფერისია ცენტრალური ლაბორ-თვის
Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2	შრატის, პლაზმა	ND	დიახ (აივ, HBV, HAV, სხვებთან ერთად)	ND	CE-მარკირებით	ჯანმო-ს PQ-ის განხილვაშია	შესაფერისია ცენტრალური ლაბორ-თვის

მარეგულირებელი ორგანოების ნებართვის მიღების მკაცრი პროცესის შედეგად შეიძლება დაგვიანდეს დიაგნოსტიკური საშუალებების ბაზარზე შესვლა და შეიქმნას ხელოვნური მონოპოლიები ქვეყნებში, რომლებიც ელოდებიან ალტერნატიულ პლატფორმებსა და ტესტებს.

დიაგნოსტიკური საშუალებების ადვოკატირება საციცოცხლოდ მნიშვნელოვანია იმისთვის, რომ ადამიანებს ჰქონდეთ წვდომა მაღალი ხარისხის, მარტივ, გონივრული ფასების მქონე დიაგნოსტიკურ საშუალებებზე თავიანთ ქვეყნებში.

სავარჯიშოები ადვოკატირებაზე

დისკუსიის კითხვები:

- რა შედის ეროვნულ გაიდლაინებში?
- რითი განსხვავდება ეროვნული გაიდლაინები ჯანმოს ტესტირების გაიდლაინებისგან?
- რომელი ტესტებია ხელმისაწვდომი ჩვენს ჯანდაცვის სისტემაში?
- როგორ შეიძლება გაუმჯობესდეს ტესტირების გაიდლაინები ჩემს ქვეყანაში ადვოკატირების შედეგად

მოქმედების ნაბიჯები

- როგორ შეგვიძლია ეფექტურად შევცვალოთ და გავაუმჯობესოთ ტესტირების გაიდლაინები ჩემს ქვეყანაში?
- ჩატარდა კამპანიები HCV დიაგნოსტიკურ საშუალებებზე უფრო ფართო წვდომის მიღების მიზნით ძირითადი ინფიცირებული მოსახლეობისთვის ჩემს ქვეყანაში ან რეგიონში?
- რომელი სხვა გზები არსებობს, რომლის მოთხოვნაც ჩვენ შეგვიძლია არაინვაზიური, ხელმოსაწვდომი ტესტების მისაღებად ჩემს ქვეყანაში?



-
- 33 World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cited 2019 June 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.
- 34 See also TREAT Asia/amFAR. Fact sheet: WHO guidelines for the screening, care, and treatment of persons with hepatitis C infection. Bangkok: TREAT Asia/amFAR; 2019 January 9 (cited 2019 September 10). <https://www.amfar.org/who-factsheet2019/>
- 35 World Health Organization. Model list of essential in-vitro diagnostics, 2nd edition. Geneva: WHO, 2019 (cited 2019 July 10). Available from: https://www.who.int/medical_devices/publications/Standalone_document_v8.pdf?ua=1.
- 36 Fajardo E. Hepatitis diagnostics: Landscape, pipeline, priorities and market. Presentation at: Global Health Diagnostics; 2018 June 13; McGill University, Montreal, Canada.
- 37 WHO. Overview of prequalification of in vitro diagnostics. Geneva: WHO; 2018 (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-in-vitro-diagnostics/ivd-prequal-process/en/>.
- 38 Ibid
- 39 Ibid
- 40 Morin S, Bazarova N, Jacon P, Vella S. The manufacturers' perspective on World Health Organization Prequalification of in vitro diagnostics. Clin Inf Dis. 2018 January 15;66(2):301–5. doi: 10.1093/cid/cix719.
- 41 Ibid
- 42 Fajardo E. Hepatitis diagnostics: Landscape, pipeline, priorities and market. Presentation at: Global Health Diagnostics; 2018 June 13; McGill University, Montreal, Canada.
- 43 World HCV Community Advisory Board. Forging a path to HCV elimination: Simpler tests and affordable generics. Report of the World Community Advisory Board on HCV Generics and Diagnostics. Bangkok, Thailand; 2017 July 18–20 (cited 2019 September 10). Available from: https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/hcv_world_cab_report_2017.pdf
- 44 Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Report 2018. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- 45 Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Report 2019. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- 46 Prices vary and depend on the licensing agreements and volume in which they are procured. The pricing information in Table 4 derives from the HCV Community Advisory Board meetings with diagnostics companies and gives a general benchmark. The prices reflect ex works price, or when the supplier must cover the transportation costs, or the free carrier price, in which the company handles the customs and transportation costs. It is important for companies to be transparent about their pricing and for purchasers and advocates to ask companies what is included in the price.
- 47 Shilton S. Diagnostics for hepatitis C: where do we stand and what lies ahead? Presentation at: INHSU; 2019 September 12; Montreal, Canada.

თავი 3

ვის უნდა ჩაუტარდეს ტესტი?

რიგი ფაქტორები განსაზღვრავს თუ ვის უნდა ჩაუტარდეს ტესტი და მკურნალობა და როგორ უნდა გაერთიანდეს ეროვნულ გეგმებში ჯანმო-ს სკრინინგისა და ტესტირების სტრატეგიები ეპიდემიოლოგიის, დაფინანსების, რესურსებისა და ჯანდაცვის პრიორიტეტების ჩათვლით. DAAs-ს გამოყენებამდე, HCV-ით დიაგნოზირებული პირები მკურნალობდნენ ნაკლებად ამტანი და ეფექტური პეგილირებული ინტერფერონის რეჟიმებით ან არ უტარდებოდათ მკურნალობა. როცა DAAs გახდა ფართოდ ხელმისაწვდომი ქვეყნებში, უკვე დიაგნოზირებული პირები წარმოადგენენ მკურნალობისთვის პრიორიტეტს.

„დიაგნოსტიკური გადანვა“ და ათობით მილიონი ახალი მწვავე ინფექციის მქონე ადამიანის გამოვლენა წარმოადგენს ერთ-ერთ ყველაზე დიდ გამოწვევას, რომელიც დგას ქვეყნების წინაშე.

სკრინინგის სტრატეგიები:
ვის უნდა ჩაუტარდეს ტესტირება C ჰეპატიტის ვირუსზე?



დიაგნოსტიკის გაფართოების მიზნით, ჯანმო-ს გაიდლაინები ყურადღებას ამახვილებს ტესტირების სტრატეგიებზე, რომელიც ეხმარება ქვეყნებს ახალი მწვავე ინფექციების იდენტიფიცირებაში⁴⁸:

ტესტირების სტრატეგია	ქვეყნები/მოსახლეობა	რეკომენდაციები
სამიზნე ტესტირება ყველაზე მოწყვლად მოსახლეობაში (ძირითადი მოსახლეობა). ასეთ თემად მიიჩნევა პოპულაცია, სადაც ადგილი აქვს სტიგმას, დისკრიმინაციას, კრიმინალიზაციას და მარგინალიზაციას, მოწყვლადობას, აივ და HCV მაღალ ინციდენტობასა და გავრცელებას და სერიოზულ ბარიერებს, რომლებსაც ეს პირები აწყდებიან სამედიცინო სერვისებზე წვდომისას.	პირები, რომლებიც მოიხმარენ ნარკოტიკულ საშუალებებს, მამაკაცი, რომელსაც სექსუალური ურთიერთობა აქვს იმავე სქესთან, სასაქონლო-სრულელების დანესებულებებში მყოფი პირები, სექს მუშაკები, მკვიდრი მოსახლეობა, აივ/ HCV-ით ინფიცირებული პირები	1. ანტისხეულის ტესტები უნდა შესთავაზონ და მოზარდები და მოზრდილები მაღალი HCV სეროპრევალენტობის თემიდან, რომელთაც ანამნეზში აქვთ ინფექციური დაავადებით ავადობა ან უფრო მაღალი რისკის ქცევის მქონე პირები, უნდა დააკავშირონ პრევენციის, ზიანის შემცირების, მკურნალობის სერვისებთან. 2. მოზრდილებს, მოზარდებსა და ბავშვებს, რომელთა მიმართ ქრონიკულ ვირუსულ ჰეპატიტზე ეჭვი არსებობს, სიმპტომების, ლაბორატორიული მარკერების ან სხვა ნიშნების გამოვლენის გამო, ტესტირება უნდა უნდა შესთავაზონ. 3. პირებს, რომლებთანაც ვლინდება HCV -ით დაინფიცირების რისკები ან აქვს რეინფექცია, პერიოდულად უნდა ჩაუტარდეთ ვირუსული დატვირთვის ტესტები. 4. FIND კვლევებში ერთ-საფეხურიანმა სკრინინგმა და ანტისხეულის სწრაფმა დიაგნოსტიკურმა ტესტმა აჩვენა იმ პაციენტების შემცირება, რომლებიც ითვლებოდნენ მეთვალყურეობიდან დაკარგულად. 5. FIND კვლევებში, როდესაც პაციენტი იტარებს სწრაფ დიაგნოსტიკურ ტესტს, შედეგი მას მიეწოდება იმავე ვიზიტის დროს. თუ პაციენტის ანტისხეულის ტესტის შედეგი დადებითია, შემდეგ ორი ნიმუშის აღება ხდება, ერთი RNA -თვის და მეორე ლვიდლის სტადიის დასადგენად. დაბრუნებულ პაციენტებს აწვდიან RNA-სა და ლვიდლის სტადიის შედეგს იმავე ვიზიტზე, და შემდეგ მკურნალობის შეფასება ხდება.

ტესტირების სტრატეგია	ქვეყნები/მოსახლეობა	რეკომენდაციები
ზოგადი პოპულაციის ტესტირება	ქვეყნები, სადაც HCV პრევალენტობა 2% ან 5%-ის ტოლია ან მეტია (დამოკიდებულია მთლიან ეპიდემიოლოგიურ კონტექსტზე)	- ყველა მოზრდილს ასეთ ქვეყანაში უნდა ჰქონდეს ნვდომა და შესთავაზონ HCV ანტისხეულის ტესტი და შესაბამისად დააკავშირონ პრევენციის, ზიანის შემცირების და მკურნალობის სერვისებთან. - ქვეყნებს შეუძლიათ გამოიყენონ არსებული თემი ან ლაბორატორიაზე დაფუძნებული ტესტირება, როგორცაა აივ/სქესობრივი ჯანმრთელობა ან TB კლინიკები, წამალდამოკიდებულთა მკურნალობის კლინიკები ან ანტენატალური კლინიკები. - FIND კვლევებში ერთ-საფეხურიანმა სკრინინგმა და ანტისხეულის სწრაფმა დიაგნოსტიკურმა ტესტმა აჩვენა იმ პაციენტების შემცირება, რომლებიც ითვლებოდნენ მეთვალყურეობიდან დაკარგულად. - FIND კვლევებში, როდესაც პაციენტი იტარებს სწრაფ დიაგნოსტიკურ ტესტს, შედეგი მას მიეწოდება იმავე ვიზიტის დროს. თუ პაციენტის ანტისხეულის ტესტის შედეგი დადებითია, შემდეგ ორი ნიმუშის აღება ხდება, ერთი RNA -თვის და მეორე ლვიძლის სტადიის დასადგენად. დაბრუნებულ პაციენტებს აწვდიან RNA-სა და ლვიძლის სტადიის შედეგს იმავე ვიზიტზე, და შემდეგ მკურნალობის შეფასება ხდება.
ასაკობრივი კოჰორტის ტესტირება	სპეციფიური იდენტიფიცირებული ასაკობრივი კოჰორტა ინფექციის და გარდაცვალების უფრო მაღალი რისკის ქვეშ ზოგად პოპულაციასთან შედარებით, როგორცაა ხანდაზმული პირების ინფიცირება სისხლის პროდუქტებით ან ვაქცინაციის არასტერილური ინექციების შედეგად.	- ანტისხეულის ტესტი უნდა შესთავაზონ ყველა მოზრდილს ასაკობრივ კოჰორტაში. - FIND კვლევებში ერთ-საფეხურიანმა სკრინინგმა და ანტისხეულის სწრაფმა დიაგნოსტიკურმა ტესტმა აჩვენა იმ პაციენტების შემცირება, რომლებიც ითვლებოდნენ მეთვალყურეობიდან დაკარგულად. - FIND კვლევებში, როდესაც პაციენტი იტარებს სწრაფ დიაგნოსტიკურ ტესტს, შედეგი მას მიეწოდება იმავე ვიზიტის დროს. თუ პაციენტის ანტისხეულის ტესტის შედეგი დადებითია, შემდეგ ორი ნიმუშის აღება ხდება, ერთი RNA -თვის და მეორე ლვიძლის სტადიის დასადგენად. დაბრუნებულ პაციენტებს აწვდიან RNA-სა და ლვიძლის სტადიის შედეგს იმავე ვიზიტზე, და შემდეგ მკურნალობის შეფასება ხდება.

ფართო, მრავალფეროვანი და ინკლუზიური პარტნიორობა სამთავრობო სააგენტოებს, კერძო სექტორს, სამოქალაქო საზოგადოებასა და რიგითი წევრებისგან დაფუძნებულ ორგანიზაციებს შორის, რაც ასევე მოიცავს თემის წევრების აქტიურ და რაციონალურ მონაწილეობას, არსებით როლს ასრულებს ცნობიერების ამაღლების, სკრინინგის და კონფირმაციული ტესტების სტრატეგიების

განხორციელების პროცესში. დიაგნოსტიკისა და ლვიძლის შეფასების საშუალებებს შეუძლია დააკავშიროს თემის წევრები, რომლებმაც სათანადო სერვისები ვერ მიიღეს ან ნდობა აქვთ დაკარგული ჯანდაცვის სისტემის, სამედიცინო და სოციალური სერვისების მიმართ, რაც ასევე მოიცავს ზიანის შემცირების, ფსიქიკური ჯანმრთელობის, თავშესაფრისა და იურიდიულ სერვისებს.



HCV-ის დიაგნოსტიკა ძირითადი მონაცვლადი მოსახლეობისთვის

პირებს, ვინც მიეკუთვნება HCV-ით არაპროპორციულად ინფიცირების ჯგუფს, უნდა მიენიჭოს უპირატესობა ტესტირების ეროვნულ სტრატეგიებში.

სერვისების მიღებისას ასეთი ჯგუფის სკრინინგმა და ტესტირებამ ასევე შეიძლება დააკავშიროს ჯგუფის წევრები პრევენციის, ჯანმრთელი სქესობრივი ცხოვრების და ზიანის შემცირების სერვისებთან:

- ჰემოდიალიზზე მყოფი პირები, რომელთაც გადაუსხეს სისხლი ა სისხლის პროდუქტები შესაძლოა
- პირებს, რომლებსაც გადაუსხეს სისხლი ან სისხლის პროდუქტები, შესაძლოა არ ჩაუტარდათ სკრინინგი სისხლის ეროვნული ბანკების მიერ;
- ჯანდაცვის მუშაკები, რომლებსაც გადაუსხეს სისხლის პროდუქტები
- აივ ინფიცირებული პირები
- მამაკაცი, რომელსაც აქვს სქესობრივი კავშირი იმავე სქესის პირთან
- ტრანსგენდერი ან სქესის მიხედვით შეუთავსებელი პირები
- ნარკოტიკების ინექციური ან არაინექციური მომხმარებელი (და მათი სქესობრივი პარტნიორი)
- რეპროდუქციული ასაკის ქალები (პრევენციული ვაქცინის და მშობლიდან შვილზე HCV გადაცემის პრევენციის არარსებობის გამო)
- სასჯელარსრულების დაწესებულებაში მყოფი პირები
- სექს მუშაკები

ნარკოტიკების მოხმარების, სექსუალური მომსახურების, ჰომოსექსუალობის, ტრანსგენდერისა და სქესის მხრივ გაურკვეველი იდენტობის მქონე პირების კრიმინალიზაცია უმრავლეს ქვეყანაში ართულებს სამიზნე, რისკზე-დაფუძნებული ტესტირების ჩატარებას მონაცვლად, ინფიცირებულ პოპულაციაში. ამ თვალსაზრისით, ჯანდაცვის სტრუქტურები ირჩევენ ზოგადი პოპულაციის სკრინინგს, როგორცაა პირები, რომლებსაც მართვის მონმობის ან

ვიზის ალება სურთ, ან უნივერსიტეტში სწავლა ან სამხედრო სამსახურში მსახურება. თუმცა, ეს მიდგომა ვერ ასახავს C ჰეპატიტით ყველაზე მონაცვლადი თემების ინფექციებს. სხვადასხვა პოპულაცია მოითხოვს განსხვავებულ სტრატეგიას და დამოკიდებულებას HCV სკრინინგის ჩასატარებლად. ყველაზე მონაცვლად მოსახლეობაში სამიზნე სკრინინგისა და მაღალი პრევალენტობის ადგილებში, როგორცაა, ზიანის შემცირების ცენტრები, სასჯელარსრულების დაწესებულებები, ზედოზირების პრევენციის, და მიგრაციის ცენტრები და წინასწარი დაკავების ადგილები, უნივერსალური სკრინინგის კომბინაციამ შესაძლოა შეამციროს დაავადების გავრცელება და აღმოჩენის ინფექციის აღმოფხვრის ეფექტური საშუალება.

ჩვენ უნდა შევისწავლოთ და განვიხილოთ განსხვავებული მიდგომები, რომლებიც მუშაობს მონაცვლადი მოსახლეობისთვის, ვინაიდან ამ გზით შეიძლება ასეთმა პირებმა მიიღოს მათთვის საჭირო მკურნალობა სხვადასხვა სახის ცენტრებსა თუ ადგილებში.

ოპიოდებით ჩანაცვლების თერაპია (OST)/ მედიკამენტით ჩანაცვლების თერაპია (MAT) და შპრიცებისა და ნემსების პროგრამები (NSEPs) აწვდის სასიცოცხლოდ აუცილებელ სერვისებს ნარკოტიკების მომხმარებლებს. აივ ინფექციისთვის განსაზღვრული ზიანის შემცირების სერვისები შეიძლება გავრცელდეს C ჰეპატიტზეც, ჯერჯერობით ეს სერვისები უნდა გაფართოვდეს და მოერგოს მედიკამენტების გამოყენებასთან დაკავშირებულ ცვლილებებს თქვენს ქვეყანაში.

სტიმულატორების მომხმარებელმა პირებმა, რომლებიც შეიძლება იყვნენ მამაკაცები, ვისაც აქვთ სექსი იმავე სქესის პარტნიორთან, პირები, რომლებიც გართობის მიზნით მოიხმარენ ნარკოტიკებს, ქიმიკატების მონაწილე პირები და სექს მუშაკები, შეიძლება მიიღონ შესაბამისი დახმარება და სერვისები კანისა და ვენეროლოგიურ კლინიკებში. პირებმა, რომლებიც ატარებენ ტესტირებასა და კონსულტირებას, უნდა გაითვალისწინონ უფრო მაღალი სარისკო ქცევის მასშტაბი და ნარკოტიკების მომხმარებლებსა და მათ სქესობრივ პარტნიორებს საჭიროა შესთავაზონ სრული სამედიცინო სერვისები ტესტირების ჩათვლით.

თანასწორობის პრინციპზე დაფუძნებული, არაფორმალური, უსაფრთხო მეგობრული დისკუსიები HCV-ის შესახებ და რეფერირება საჭირო სერვისებზე შეიძლება იყოს უფრო შესაფერისი სტიგმატიზირებული და კრიმინალიზირებული კონტექსტის გათვალისწინებით.

თემის ლიდერები, როგორიცაა მენტორები ან „დიასახლისი დედები ან მამები“ არატრადიციული სექსუალური ორიენტაციის ქონე პირებისთვის ახალგაზრდები უნდა წარმოადგენდეს აუთრიჩისა და სკრინინგის სტრატეგიების ნაწილს. მათ შეუძლიათ HCV-ის შესახებ ზუსტი ინფორმაციის გავრცელება თემში, რომელსაც უნევენ მეთვალყურეობას. სასჯელაღსრულების დაწესებულების ბიუჯეტი შეზღუდულია HCV-ის სრული სერვისებისთვის. ასეთ ადგილებში, HCV სკრინინგი უნდა შესთავაზონ ყველას, ვინც თანახმაა ის ჩაიტაროს („opt-out“ პრინციპი), ეს არჩევანის საშუალებას აძლევს პაციმრობაში მყოფ პირებს ჩაიტარონ თუ არა ანტისხეულის ტესტი. Opt-out HCV სკრინინგის საშუალებით პირებს ექნებათ წვდომა კონფიდენციალურ ტესტირებზე, მკურნალობაზე მათი ციხიდან გამოსვლის შემდეგ. მკურნალობის ადვოკატირებაში ჩართულმა პირებმა ასევე უნდა მიიღონ მონაწილეობა დაგეგმვის პროცესში სკრინინგის სახელმწიფო და ადგილობრივი სტრატეგიების შესახებ ინფორმაციის მიღების მიზნით. ვიდრე არ არის უფრო ფართო წვდომა DAAs პრეპარატებზე და PoC დიაგნოსტიკა არ არის დაცული, ჯანდაცვის სტრუქტურები პრიორიტეტულად მიიჩნევენ სკრინინგის ჩატარებას სამედიცინო დაწესებულებებში, როგორიცაა ანტენატალური კლინიკები და ჰოსპიტალიზირებული პაციენტები. მომავალში სტრატეგიები უნდა შეიცვალოს და ორიენტირებული იყოს სკრინინგის გაფართოებაზე უფრო მაღალი რისკის მქონე პოპულაციის მიმართულებით მოზრდილებისთვის უნივერსალური სკრინინგის ჩატარების განხილვამდე.

აუცილებელი დაკარგული „მილიონების პოვნა“



ცნობიერების ასამაღლებლად, რომელიც ეფუძნება ტესტირებისა და მკურნალობის გაზრდის საჭიროებას, ჰეპატიტის მსოფლიო ალიანსმა, პაციენტის ადვოკატირების ორგანიზაციამ, დაიწყო გლობალური კამპანია „დაკარგული მილიონები“⁴⁹. HCV-ის ადვოკატირებაში ჩართულ პირებს სამოქალაქო საზოგადოებასთან ერთად შეუძლიათ მონაწილეობა მიიღონ კამპანიაში ჰეპატიტის მსოფლიო დღეს (28 ივლისი) ან თქვენს ქვეყანაში C ჰეპატიტთან დაკავშირებულ ღონისძიებებში.

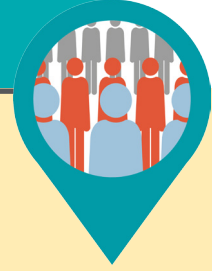
შიკოვით დაკარგული მილიონი

იკოვით დაკარგული მილიონები

კამპანიის მიზნები არის შემდეგი:

1. ცნობიერების ამაღლება დიაგნოსტიკისა და მკურნალობასთან კავშირის გაფართოების მნიშვნელობის საქმეში.
2. პირების მხარდაჭერა, რათა მათ ჩაიტარონ ტესტები.
3. ტესტირების სახელმწიფო პოლიტიკის საჭიროების ხაზგასმა ჯანმო-ს გაიდლაინებთან ერთად.
4. ფართო აუდიტორიისთვის ინფორმაციის მიწოდება ვირუსული ჰეპატიტის შესახებ, სადაც განსაკუთრებული ყურადღება ექცევა პრევენციას, მკურნალობასა და ტესტირებას.

სავარჯიშოები ადვოკატირებაზე



დისკუსიის კითხვები:

- იცით თუ არა, სად ტარდება ტესტირება HCV-ზე თქვენს თემში?
- რა კითხვები უნდა დაგუსვა ექიმს ჩემი დიაგნოზის შესახებ? ხარჯავს თუ არა ჩემი ექიმი საკმარის დროს იმისათვის, რომ ამიხსნას განსხვავება ტესტებს შორის?
- არსებობს უფასო სკრინინგის ცენტრები ჩემს ქალაქში? თუ არა, რა ღირს?

სამოქმედო ნაბიჯები

- რა შეგვიძლია გავაკეთოთ, რომ უფრო ხელმისაწვდომი გავხადოთ სკრინინგი C ჰეპატიტზე?
- რა შეგვიძლია გავაკეთოთ, რომ უფრო ხელმისაწვდომი გავხადოთ ძვირადღირებული გამოკვლევები?
- რომელი კარგი პრაქტიკის მაგალითები იცით, სადაც ტესტირება ტარდება არა კლინიკაში ან ცენტრალიზებულ ლაბორატორიაში?



⁴⁸ Adapted from World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cited 2019 June 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.

⁴⁹ Campaign tools, graphics and messaging can be found at: <http://www.worldhepatitisalliance.org/missing-millions/>.

თავი 4

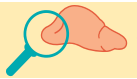
დიაგნოსტიკის კენ გადადგმული ნაბიჯების მინიმიზაცია



**პანგენოტიპური DAAs-ის
გამოყენების მიზანი
ბულისხმობს დიაგნოზის
კონფირმაციას და მკურნალობის
დაწყებას იმავე დღეს.**

აღნიშნული ნიშნავს შემდეგს:

1. ანტისხეულის ცალკეული დადებითი ტესტი გრძელდება RNA (კონფირმაციული) ტესტირებით ავტომატურად. აღნიშნული ცნობილია საკონტროლო ანალიზის სახით;
2. ლვიძლის სტადიების დადგენის ტესტი, როგორიცაა APRI, FIB-4, ფიბროსკანი ან სხვა გამოკვლევა ტარდება ციროზის ხარისხის დასადგენად; და
 1. DAA-ს შესაბამისი რეჟიმი ინიშნება.



დიაგნოსტიკის გზის გამარტივება

ბევრ ქვეყანაში, განსაკუთრებით იმ ქვეყნებში, სადაც არ არის ნედომა პანგენოტიპურ DAAs პრეპარატებზე, მრავალრიცხოვანი ნაბიჯები, რომელიც უკავშირდება დიაგნოსტიკას, მკურნალობის დაწყებას და განკურნებასთან ასოცირებული ტესტებს მკურნალობის დასრულებიდან 12-ე და 24-ე კვირას, რთულია პაციენტისთვის და შედეგად მოაქვს მეთვალყურეობიდან დაკარგული პაციენტების ზრდა. ხშირად, მარგინალიზებული ჯგუფის ბევრი პაციენტი, რომელმაც ჩაიტარა ანტისხეულის ტესტი, არ ბრუნდება კონფირმაციული ტესტის ჩასატარებლად⁵⁰. ცენტრალიზებული ტესტირება, რომლის დროსაც კლინიკები და მცირე

ლაბორატორიები აგზავნიან ნიმუშებს და ენდობიან ცენტრალური ლაბორატორიების შედეგებს მათი ინფრასტრუქტურის გამო, განსაზღვრულ როლს თამაშობს HCV-ით დიაგნოსტიკებული პირების რაოდენობის ზრდასა და მათ მკურნალობასთან დაკავშირების პროცესში. როდესაც ანტისხეულისა და კონფირმაციული ტესტირება ხელმისაწვდომია მხოლოდ ცენტრალურ ლაბორატორიებში, ეს ქმნის ხარჯთან დაკავშირებულ ბარიერებს და მოითხოვს პაციენტისგან დიდ დროს და ხშირად გრძელ მანძილზე გადაადგილებას.

დეცენტრალიზებული ტესტირება განაპირობებს ტესტის ჩატარებას სამედიცინო დახმარების აღმოჩენის ადგილას, როგორიცაა: შპრიცებისა და ნემსების პროგრამა (NSEP) ან სერვისების მიღების ადგილებში, რისი დახმარებითაც პაციენტი არ წყვეტს მკურნალობას⁵¹.

ნიმუშების აღება სამედიცინო დახმარების აღმოჩენის დეცენტრალიზებულ ადგილებში და მათი გაგზავნა ცენტრალურ ლაბორატორიებში აგრეთვე აღმოჩნდა ეფექტური დიაგნოსტიკის გაფართოებისა და ინფიცირებული პირებისთვის მკურნალობის უზურნველყოფის კუთხით.

DAAs არის უსაფრთხო, ეფექტური და იოლი დასანიშნად არასპეციალიზირებული პროვაიდერისთვის. ჯანმო-ს რეკომენდაციით მეტად არ არის საჭირო ვირუსული დატვირთვის მონიტორინგი და მკურნალობაზე დამყოლობის შემოწმება მე-4 და მე-8 კვირას მკურნალობის პროცესში. სახელმწიფო გაიდლაინები შეიძლება განახლდეს და შევიდეს ცვლილება DAA-ს გამომწერის სტატუსში, რაც გულისხმობს რომ ამ პრეპარატების დანიშვნა შეუძლია ლვიძლისა და ინფექციური დაავადებების სპეციალისტების გარდა ზოგადი პროფილის ექიმებს. როდესაც უფრო მარტივი დიაგნოსტიკა გახდება ხელმისაწვდომი ქვეყნებში, აივ, ჯანმრთელი სქესობრივი ცხოვრებისა და ზიანის შემცირების ინფრასტრუქტურა მაქსიმალურად იქნება გამოყენებული HCV ტესტირებისთვის. აღნიშნული შექმნის დიაგნოსტიკის ამოცანების შეცვლისა და გაფართოების შესაძლებლობებს, მაგალითად, სისხლის ტესტები ჩატარდება თემის სამედიცინო პერსონალის ან თანასწორი განმანათლებლის მიერ შესაბამისი ტრენინგის გავლის შედეგად⁵².

მხოლოდ ცენტრალიზებულ ტესტირებასა და მკურნალობაზე დაყრდნობა წარმოშობს სუსტ რგოლს და ართულებს რესურსების, პერსონალისა და ჯანდაცვის მთლიანი სისტემის სათანადო გამოყენებას. **დიაგნოსტიკისთვის ნაბიჯების დამატება წარმოშობს დამატებით ხარჯებს.**

დიაგნოსტიკისთვის საჭირო მინიმალური ნაბიჯები^{53 54}

დიაგნოსტიკისთვის საჭირო ნაბიჯები შეიძლება შემცირდეს პაციენტის საკმარისი ოდენობის ნიმუშის აღების შედეგად, რაც ნიშნავს რომ როდესაც პაციენტის ანტისხეულის ტესტი დადებითია, ნიმუში მისი სწორად შენახვის პირობებში ავტომატურად იგზავნება კონფირმაციული (RNA ან cAg HCV) ტესტირებისთვის (აგრეთვე ცნობილია როგორც **საკონტროლო ანალიზი**). იგივე ნიმუშის გამოყენება შეიძლება ღვიძლის სტადიის დასადგენად.

ვიდრე პაციენტი კონფირმაციული ტესტის შედეგებს ელოდება, ღვიძლის დაზიანების სტადიის გამოკვლევა, როგორიცაა FIB-4 ან APRI, შეიძლება ჩატარდეს შეზღუდული რესურსების მქონე ქვეყნებში და შეფასდეს ღვიძლის დაზიანების ხარისხი.

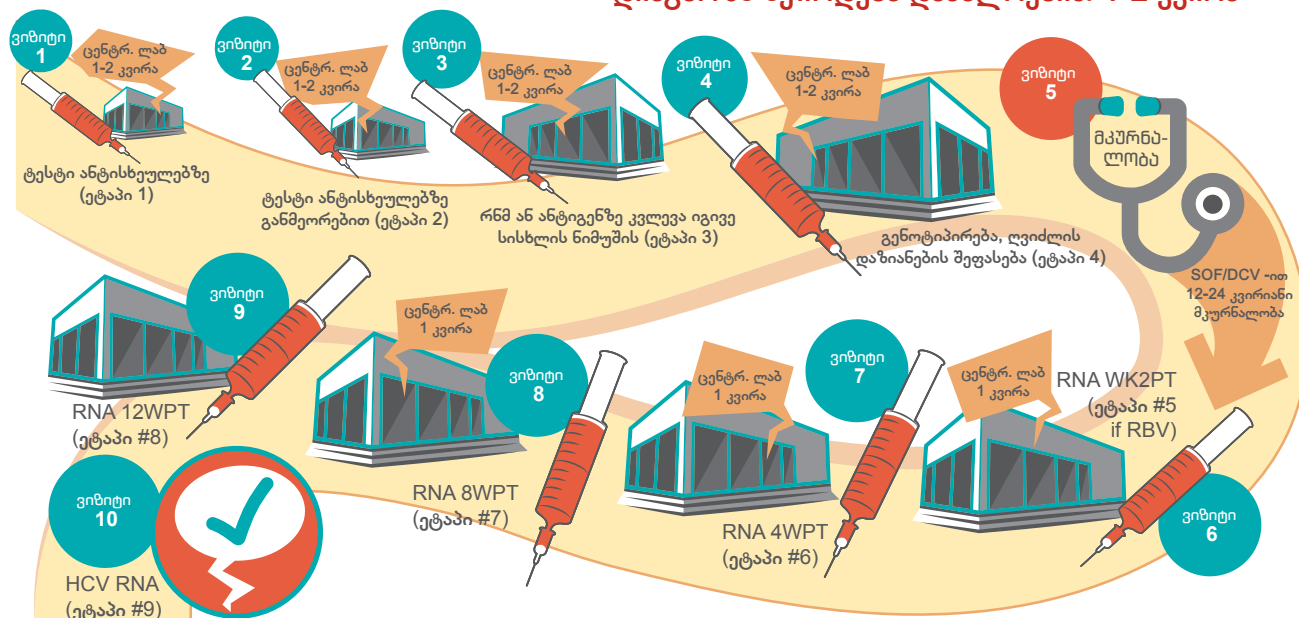
პაციენტებმა, რომელთა FIB-4-ის ქულა 3.25-ზე ქვემოთ ან მაღლა არის, უნდა დაინყონ

მკურნალობა. პირი, რომლის FIB-4 ქულა 3.25-ზე მაღალია, უნდა შეფასდეს ციროზზე და ღვიძლის სხვა გართულებებზე. ღვიძლის დაზიანების ხარისხი განსაზღვრავს DAA-ით⁵⁵ მკურნალობის ხანგრძლივობას. შეზღუდული რესურსების მქონე ქვეყნებში, სოფოსბუვირისა და დეკლასავირის პანგენოტიპური კომბინაცია წარმოადგენს ეკონომიურ და ეფექტურ მკურნალობის რეჟიმს. პანგენოტიპური რეჟიმის დანიშვნისას გენოტიპის ტესტირების ჩატარება არ არის აუცილებელი⁵⁶.

კონფირმაცია შეიძლება ჩატარდეს ხარისხობრივი („დადებითი/უარყოფითი“) RNA ტესტებით, რომელმაც შესაძლებელია შეამციროს სენსიტიურობა, მაგრამ შეამოკლოს შედეგის მიღების დრო⁵⁷.

RNA ტესტები, რომლებიც ადასტურებს რომ პაციენტის ორგანიზმში მდგრადი ვირუსოლოგიური პასუხის არსებობას (SVR), უნდა ჩატარდეს მე-12 კვირაზე (ან 24-ე კვირაზე ციროზით დაავადებული პაციენტის შემთხვევაში). როდესაც ორგანიზმში SVR-ის დონე საკმარისი არ არის, ის მკურნალობა უნდა ჩაითვალოს წარუმატებლად და შეფასება და კონსულტირება განხორციელდეს მკურნალობის სხვა რეჟიმთან დაკავშირებით ან შეიძლება საჭირო გახდეს სხვა მედიკამენტების გამოყენება ღვიძლის უკმარისობის შემთხვევაში.

დიაგნოზის სჭირდება დაახლოებით 1-2 კვირა



სურათი 3. მანამდე არსებული რთული დიაგნოსტიკური ალგორითმი⁵²

HCV მაღალი პრევალენტობის მქონე თემში ან ჯგუფებში, მაგალითად ნარკოტიკების ინექციურ მომხმარებლებში, ან ციხეებში, შეიძლება გამოტოვონ ანტისხეულის ტესტი და პირდაპირ კონფირმაციული ტესტები იქნას გამოყენებული მეთვალყურეობიდან დაკარგული პაციენტების პრევენციის და მკურნალობის დაწყების გაზრდის მიზნით⁵⁸.

დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებში, სადაც პაციენტებს უხდებათ სამუშაო დღის აღება, ბავშვზე ზრუნვა და გრძელი მანძილის გავლა, პაციენტის ვიზიტების რაოდენობა შეიძლება შემცირდეს და სხვა სერვისების ინტეგრაცია მოხდეს პაციენტის მკურნალობის შენარჩუნების მიზნით. მაგალითად:

ვიზიტი 1: HCV ანტისხეულის და PoC RNA ტესტები შეიძლება ჩატარდეს ღვიძლის დაზიანების შეფასებასთან ერთად, როგორიცაა, APRI, FIB-4 ან FibroScan.

ვიზიტი 2: პაციენტი იღებს ტესტის შედეგებს, უტრდება შემომწება და კონსულტირება ექიმთან/ჯანდაცვის თანამშრომელთან და ენიშნება ჯენერიკი პანგენოტიპური DAA-ით მკურნალობა.

ვიზიტი 3: SVR12 ტესტი, რაც დამოკიდებულია დაასრულა თუ არა პაციენტმა მკურნალობა

მეთვალყურეობის ვიზიტები: პირებისთვის, რომლებიც შეიძლება იყვნენ რეინფექციის რისკის ქვეშ ან აქვთ ღვიძლის პროგრესირებადი დაავადება, ღვიძლის სიმსივნეზე განმეორებითი ტესტირება და მონიტორინგი უნდა ჩატარდეს. სხვა სერვისები, როგორიცაა HAV/HBV ტესტირება და ვაკცინაცია, აივ ტესტირება და კონსულტირება, ორსულობის ტესტირება და ოჯახის დაგეგმვა, პრევენცია,

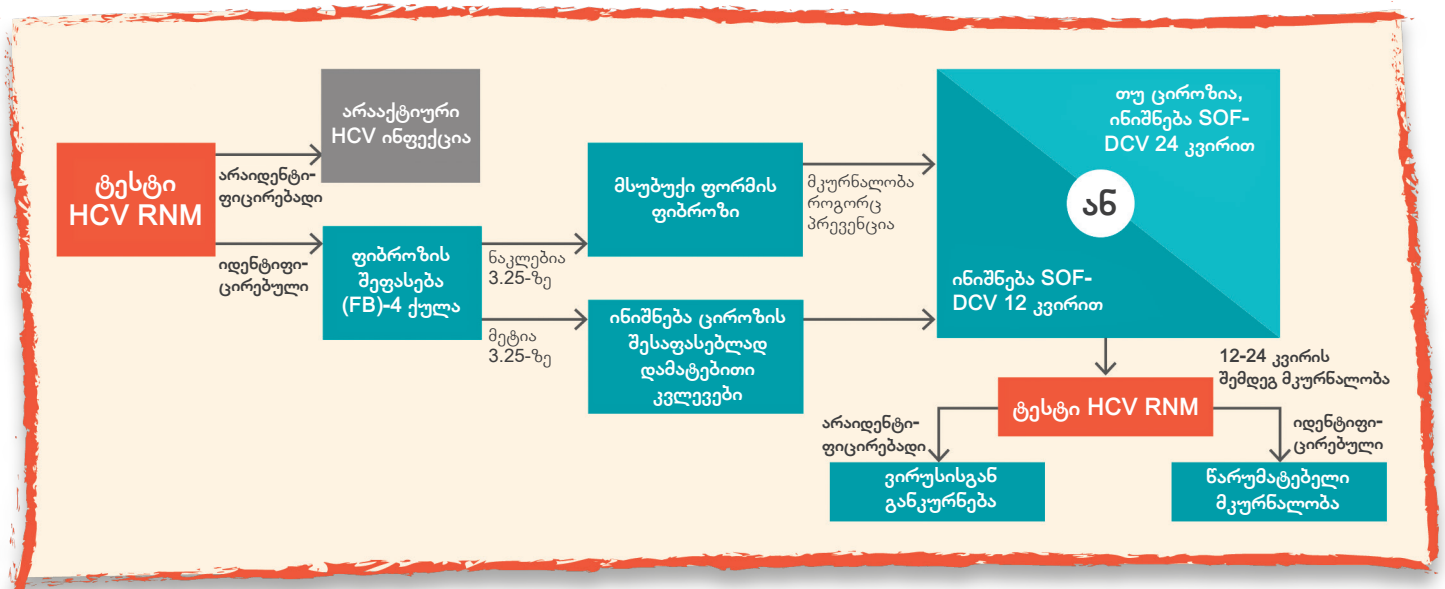
ფსიქიკური ჯანმრთელობა და ზიანის შემცირების სერვისები და სხვა კონსულტაციები რეფერირების სერვისებისთვის შესაძლოა შესთავაზონ იმგვარად, რომ კლინიკა გახდეს ერთი ფანჯრის პრინციპით მოფუნქციონირე ცენტრი, სადაც პაციენტებს შეუძლიათ მიიღონ სრული სერვისები ერთი ვიზიტის დროს.

რეალურ პირობებში მიმდინარე ზოგიერთი კვლევის დროს⁵⁹, როგორიცაა კამბოჯა, დიაგნოსტიკის გზის გამარტივებამ აჩვენა იმ პაციენტების რიცხვის ზრდა, რომელთაც გაიარეს სკრინინგი, დაუდგინდათ HCV-ის დადებითი შედეგი და დაიწყეს მკურნალობა. კამბოჯაში, გამარტივებულმა გზამ მოდელმა განაპირობა მკურნალობის გაგრძელება თითქმის ყველა პაციენტის შემთხვევაში განკურნების ტესტის ჩატარებამდე მე-12 კვირაზე.

დეცენტრალიზაცია



მას შემდეგ რაც ტესტირების ეროვნულ სტრატეგიაში დადგინდება ეპიდემიური სიტუაცია და განისაზღვრება ვის უნდა ჩაუტარდეს ტესტი, ჯანდაცვის შესაბამისმა სტრუქტურებმა უნდა დაგეგმონ HCV დიაგნოსტიკის დეცენტრალიზაცია ხელმისაწვდომობის, ხარისხისა და ლაბორატორიის/ჯანდაცვის სისტემის ინფრასტრუქტურის მიხედვით. დეცენტრალიზაცია განაპირობებს ტესტირების დაახლოებას პირებთან სერვისების მიწოდების ადგილებში და იძლევა შესაძლებლობას დააკავშიროს ადამიანები მკურნალობასთან და უზრუნველყოს მკურნალობის დასრულება ამ პირებისთვის.



მკურნალობის რამდენიმე მოდელი შეისწავლეს დეცენტრალიზაციის გაფართოების მიზნით. ქალაქებში ერთ ფანჯრის პრინციპის ცენტრები წარმოადგენენ მრავალი სერვისის მომცველ კლინიკებს, რომლებიც სთავაზობენ ყველას HCV ტესტსა და მკურნალობის სერვისებს ან სხვადასხვა სამედიცინო სერვისებს ერთ კლინიკაში. HCV მკურნალობა ინტეგრირებულია აივ, ჯანმრთელი სექსუალური ცხოვრების და ოჯახის დაგეგმვის კლინიკებში და მიიჩნევა რომ ინტეგრაცია ზრდის HCV მკურნალობას სოფლად და მოშორებულ ადგილებში. ზიანის შემცირების პროგრამების მქონე ქვეყნებში, HCV ინტეგრირებულია ზიანის შემცირების ცენტრებში და მობილურ კლინიკებში, რომლებიც ემსახურება ნარკოტიკების ინექციურ მომხმარებლებს. დიაგნოსტიკის იმპლემენტაციის კვლევა ხაზს უსვამს პირველადი ჯანდაცვის, სათემო კლინიკების, შპრიცებისა და ნემსების პროგრამის, ფსიქოტროპული ნივთიერებებით გამოწვეული აშლილობები სამკურნალო, ზედოზირების პევენციის ცენტრების, სასჯელაღსრულების დანესებულებების, უსახლკაროთა თავშესაფრების, ახალგაზრდული ცენტრების, აფთიაქებისა და მობილური კლინიკების როლს თემზე დაფუძნებული ტესტირებისა და მკურნალობის შეთავაზების დროს.

ტელემედიცინისა და თემის მკურნალობის შედეგების გაფართოების (Extension for Community Health Outcomes-ECHO) მოდელი წარმოადგენს ალტერნატიულ საშუალებას, რომელსაც შეუძლია შეცვალოს ჯანდაცვის სერვისის მიწოდება, ვირუსული ჰეპატიტის მიღმა, შეზღუდული რესურსების მქონე ქვეყნებში გეოგრაფიულად იზოლირებული და არასაკმარისი სერვისების მქონე მოსახლეობის ჩათვლით. ECHO მოდელი მოიცავს ექიმების, ექიმის ასისტენტების, ექთნების, ფარმაცევტებისა და განმანათლებლების ტრენინგს HCV საკითხებში ინტერნეტით პროგრამული უზრუნველყოფის გამოყენებით. კლინიკური განათლება მიენიჭება პაციენტსა და ექიმს, რომელიც მკურნალობს HCV-ით დაავადებულ პაციენტს და პასუხისმგებელია პაციენტის მკურნალობის შედეგზე teleECHO კლინიკების მეშვეობით შემთხვევაზე დაფუძნებული პრაქტიკის სწავლების შედეგად. პროგრამების მონაცემები, მკურნალობის გამოსავალი და ხარჯთ-ეფექტურობა გროვდება ცენტრალურად, მთავარი ქალაქის მსგავსად, რომელსაც აქვს წვდომა სპეციალისტებსა და რესურსებზე. აღნიშნული განსხვავდება ჩვეულებრივი ტელემედიცინისაგან, რომლის დროსაც ხორციელდება პაციენტის მართვა სპეციალისტების მიერ დისტანციურად.

ECHO მოდელი არის ერთი გზა, რომლის დროსაც შესაძლებელია ზოგადი პროფილის ექიმებისა და დამხმარე სამედიცინო პერსონალის გამოყენება, ადგილი აქვს დიაგნოსტიკის დეცენტრალიზაციას და HCV მკურნალობის მაჩვენებლის გაუმჯობესებას.⁶⁰

ამოცანების განაწილება



HCV დიაგნოსტიკის დეცენტრალიზაცია მოიცავს ჯანდაცვის სისტემის სხვადასხვა თანამშრომლების მასიურ ტრენინგსა და ინსტიტუციონალურ განვითარებას. უწყვეტი სამედიცინო განათლება და თემის განათლება სამედიცინო საკითხებზე საჭიროა შეტანილი იყოს HCV სახელმწიფო პროგრამებში. ტესტირებისა და მკურნალობის გაიდლაინები მოითხოვს გამარტივებას იმგვარად, რომ სერვისის მიწოდებამ უნდა გადაინაცვლოს ჯანდაცვის სხვა პერსონალზე (ამოცანის განაწილება) და გახდეს უფრო ეფექტური⁶¹.

ამოცანების განაწილება უნდა მოერგოს ქვეყნების საჭიროებებს და განხორციელდეს სტრატეგიებთან ერთად, რაც გაზრდის კვალიფიციური სამედიცინო პერსონალის რაოდენობას ფართო საგანმანათლებლო და ტრენინგ პროგრამების მეშვეობით. HIV/HCV-ის მქონე პირებს უნდა ჩაუტარდეთ კონსულტირება და ისინი უნდა ჩაერთონ დიზაინის, ლიდერშიფის და HCV პასუხზე გადაწყვეტილების მიღების პროცესში. პოლიტიკა და მარეგულირებელი ცვლილებები, როგორიცაა RDT ტესტირების გადაცემა თემის ჯანდაცვის პერსონალზე ტრენინგისა და გამარტივებული აღრიცხვის სისტემის გამოყენებით, შეზღუდვების მოხსნა DAAs-ს გამომწერ სტატუსზე და სტანდარტული სამედიცინო სერთიფიკატის გაცემა, რომლითაც სხვა სამედიცინო თანამშრომელი შეძლებს HCV მკურნალობის დანიშვნას, სწრაფად უნდა განხორციელდეს. საჭიროა რეგულარულად ჯანდაცვის პერსონალის კლინიკური მონიტორინგი და დამხმარე სუპერვიზია და კომპეტენტურობისა და საქმიანობის შესრულების შეფასების დაგეგმვა⁶².

გამოცდილი პირები, როგორიცაა, თანასწორობის პრინციპზე მომუშავე განმანათლებლები, ასრულებენ მნიშვნელოვან როლს დიაგნოსტიკის გაფართოებისა და განკურნებული ადამიანების რიცხვის მატების პროცესში.

მათ აქვს შეუფასებელი გამოცდილება, ცოდნა და კომუნიკაციის გზები და თემის იმ წევრების მოყვანის შესაძლებლობა, რომლებიც არ ენდობიან ჯანდაცვის სისტემას და ცდილობენ მიიღონ სერვისები უფრო მეგობრულ და კარგ გარემოში.

ტესტირებასთან დაკავშირებული პასუხისმგებლობების გადატანა თემის სამედიცინო პერსონალზე და განმანათლებლებზე, რომელთაც გავლილი აქვთ შესაბამისი ტრენინგი და გააჩნიათ სათანადო ანაზღაურება, შეიძლება იყოს ეფექტური და ეკონომიური გზა პაციენტის მეთვალყურეობის პერიოდში მხარდაჭერის საქმეში, რაც უზრუნველყოფს მკურნალობის დასრულებას .

დიაგნოსტიკის გაფართოება და მისი უფრო მარტივი გზის დანერგვა მოიცავს სხვა ფაქტორებს, როგორიცაა რესურსები, რომელიც განაწილებულია HCV-ით არაპროპრორიციულად დაავადებული თემის აუთრიჩისა და ჩართულობის გაზრდაზე.

ქვეყნებში დიაგნოსტიკაზე ხელმისაწვდომობა და მკურნალობის პროტოკოლების გამარტივება იმგვარად, რომ არასპეციალისტებმა შეძლონ პანგენოტიპური DAAs-ს დანიშვნა წარმოადგენს იმ თანაბარი მიდგომის შემადგენელ ნაწილს, რაც განსაზღვრავს HCV-ზე წარმატებულ პასუხს.



სავარჯიშოები ადვოკატირებაზე

რას ნაბიჯები უნდა გადაიდგას დიაგნოსტიკის ალგორითმის ბასამართივებალად ჩამს ქვეყანაში?

- რას მოიცავს გაიდლაინი ვირუსული დატვირთვის ტესტირების შესახებ?
- რას მოიცავს გაიდლაინი გენოტიპირების ტესტირების შესახებ?

სამოქმედო ნაბიჯები

- რა გზით შეუძლიათ თემის წევრებს მკურნალობიდან დაკარგულ პაციენტთა რიცხვის შემცირება?

- ⁵⁰ Feld JJ. Hepatitis C virus diagnostics: the road to simplification. Clin Liver Dis. 2018;12:125–9. doi:10.1002/cld.760.
- ⁵¹ Applegate TL, Fajardo E, Sacks JA. Hepatitis C virus diagnosis and the holy grail. Inf Dis Clin NA; 2018;32(2):425–45. doi:10.1016/j.idc.2018.02.010.
- ⁵² Adapted from Applegate T, Asian Pacific Conference for the Study of the Liver 2018 in Gaudino A. The cost of diagnostics. Presentation at: INHSU; 2018 September 20; Cascais, Portugal.
- ⁵³ Adapted from Graham CS and Swan T. A path to eradication of hepatitis C in low- and middle-income countries. Antiviral Res. 2015 Jul;119:89–96. doi: 10.1016/j.antiviral.2015.01.004. Epub 2015 Jan 20.
- ⁵⁴ Dr Saeed Hamid's real-world protocol in Pakistan in Luhman N. The rocky road to viral hepatitis elimination: Approaches for simplified HCV diagnostics and screening algorithms: Thoughts about a public health approach for LMICs. Presentation at: 4th International HIV/ Viral Hepatitis Co-infection Meeting. Paris, France; 2017 July 22-23 (cited 2019 September 10). Available from: http://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/3_D_1150-1215_Niklas_Luhmann.pdf.
- ⁵⁵ For more detailed information about available hepatitis C treatment regimens: Treatment Action Group. HCV Fact Sheets. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/factsheets>.
- ⁵⁶ World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cited 2019 June 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.
- ⁵⁷ Feld JJ. Hepatitis C virus diagnostics: the road to simplification. Clin Liver Dis. 2018;12:125–9. doi:10.1002/cld.760.
- ⁵⁸ Scott N, Sacks-Davis R, Pedrana A, Doyle J, Thompson A, and M Hellard. Eliminating hepatitis C: The importance of frequent testing of people who inject drugs in high-prevalence settings. J Viral Hepatol. 2018 Dec;25(12):1472–80. doi: 10.1111/jvh.12975.
- ⁵⁹ Iwamoto M, Dousset J-P, Kimchamroeun S, et al. Identifying the optimal model of care for HCV in Cambodia. Presentation at World Hepatitis Summit; Sao Paulo, Brazil; 2017 November 1–3 (cited 2019 September 10). Available from: [http://www.worldhepatitisummit.org/docs/default-source/presentations/strategic-direction-5/identifying-the-optimal-care-model-for-hcv-care-in-cambodia-\(momoko-iwamoto\).pdf?sfvrsn=2](http://www.worldhepatitisummit.org/docs/default-source/presentations/strategic-direction-5/identifying-the-optimal-care-model-for-hcv-care-in-cambodia-(momoko-iwamoto).pdf?sfvrsn=2).
- ⁶⁰ Tan SS. Project ECHO model: one example of scaling up treatment. Presentation at: Hepatitis C virus diagnostics advocacy workshop; 2019 March 2; Penang, Malaysia.
- ⁶¹ Coalition PLUS. Mind the gap: HCV policies versus community experiences. Paris: Coalition PLUS; 2018 August (cited 2019 September 10). Available from: <http://www.coalitionplus.org/wordpress/wp-content/uploads/2019/03/FULL-REPORT-MTG.pdf>.
- ⁶² WHO. Task Shifting: Global recommendations and guidelines. Geneva: WHO; 2008 (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.who.int/healthsystems/TTR-TaskShifting.pdf?ua=1>.
- ⁶³ Ibid.

თავი 5

დიაგნოსტიკაზე წვდომა და ბარიერები

დიაგნოსტიკის ბარიერები
განსხვავდება ცალკეული ქვეყნის მიხედვით და აქტივისტებს შეუძლიათ მათი იდენტიფიკაცია და სტრატეგიების განხილვა ყველაზე დიდი წინააღმდეგობების გადასალახად ხელმისაწვდომი რესურსებისა და ლოკალური კონტექსტის გათვალისწინებით.



ჯანმრთელობის სოციალური დეტერმინანტები (განმსაზღვრელი ფაქტორები): სტიგმის, მარგინალიზაციისა და კრიმინალიზაციის დასრულება

სამედიცინო მომსახურების მიღება ადამიანის უფლებას წარმოადგენს. მკურნალობა და დიაგნოსტიკა უნდა იყოს ხელმისაწვდომი ყველა პირისთვის. ჯანდაცვის სერვისების მიწოდებასთან დაკავშირებული უთანაბრობა სათავეს იღებს სოციალური პირობებიდან და ცნობილია როგორც ჯანმრთელობის სოციალური დეტერმინანტები. ეკონომიკური სტატუსი, განათლება, საცხოვრებელი პირობები, დასაქმება და ღირსეული შრომა, გარემო და სუფთა ბუნებრივი პირობებზე წვდომა, სამართლიანი იურიდიული სისტემა, ადამიანის მკურნალობა პატივისცემისა და ღირსების შელახვის გარეშე განსაზღვრავს თანაბარი უფლებების მქონე ჯანმრთელ თემს და პიროვნების ჯანმრთელობას. თემის წევრების სტიგმა, დისკრიმინაცია, მარგინალიზაცია და კრიმინალიზაცია რჩება ყველაზე მნიშვნელოვანი ბარიერად HCV-ით დაავადებული პირებისთვის და წარმოშობს უნდობლობას ჯანდაცვის სისტემის მიმართ. 71 ქვეყანაში ჰომოსექსუალობა

კრიმინალიზებულია, ხოლო 13 ქვეყანაში⁶⁴ სასჯელის სახით მოქმედებს სიკვდილით დასჯა.

აღნიშნული რისკის გამო შეუძლებელი ხდება ჰქონდეს წვდომა აივ, HCV და სქესობრივი გზით გადამდები სხვა დაავადებების პრევენციისა და მკურნალობის სერვისებზე ჰომოსექსუალებს, მამაკაცებს, რომელთაც სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან და სხვა მსგავს პირებს.

სექს მუშაობის კრიმინალიზება ფართოდ გავრცელებულია უმრავლეს ქვეყანაში და კონდომებიც კი გამოიყენება სისხლის სამართლებრივი დევნისას მტკიცებულებად. აღნიშნული ახდენს სექს მუშაკის სტიგმატიზაციას და ხელს უშლის მათ ჰქონდეთ წვდომა ჯანდაცვის, იურიდიულ და სხვა მათთვის აუცილებელ ძირითად სერვისებზე⁶⁵.

ნარკოტიკების მოხმარება კრიმინალიზებულია ბევრ ქვეყანაში. ნარკოტიკების ინექციურ მოხმარებას ჯერ კიდევ აქვს ადგილი 206 ქვეყნიდან 179-ში.⁶⁶

ნარკოტიკების კრიმინალიზაცია ვერ აჩერებს მათ მოხმარებას და არ არის საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ეფექტური სტრატეგია გლობალური C ჰეპატიტის ეპიდემიის წინააღმდეგ.

C ჰეპატიტის პრევალენტობა შეადგენს დაახლოებით 52.3%-ს 15.6 მილიონ ნარკოტიკების ინექციურ მომხმარებელში, თუმცა, ნახევარზე ნაკლებ (86) ქვეყანას აქვს სხვადასხვა დონეზე შპრიცებისა და ნემსების და ოპიოიდებით ჩანაცვლების პროგრამები.⁶⁷ საქართველოში, პირველი ქვეყანა, რომელმაც განახორციელა HCV-ის ელიმინაცია სახელმწიფო დონეზე და რომელსაც აქვს ზიანის შემცირების ძლიერი პროგრამები, დიაგნოსტიკის ადვოკატირების შესახებ ვორქშოფის მონაწილეებმა დაასახელეს ტესტირებასა და მკურნალობასთან დაკავშირებული რამდენიმე ბარიერი. ბარიერები მოიცავდა ჰეპატიტისა და ძირითადი ინფიცირებული მოსახლეობის შესახებ მითებსა და სტერეოტიპებს; ჯანდაცვის სახელმწიფო პროგრამის მიერ დიაგნოსტიკის თანაგადახდასა და სრულ დაფინანსებას, თემის წევრების მხრიდან სერვისებზე თავის შეკავებას, პაციენტების თვით-სტიგმას, სტიგმას

სამედიცინო პერსონალის მხრიდან ინფიცირებულ პირთა მიმართ, სამედიცინო პროვაიდერების მიერ კონფიდენციალობის დაცვის პრობლემას. ადამიანის უფლებების შესახებ ვორქშოფები, რომლის მიზანია ცნობიერების ამაღლება დისკრიმინაციის წინააღმდეგ სამართლებრივი დაცვის საკითხებზე თემის წევრებს შორის, წარმოადგენს სისტემურ ბარიერებთან ბრძოლის გარკვეულ გზებს საქართველოში⁶⁸. მაღალიზიაში, ჯანდაცვის სამინისტრო თანამშრომლობს სამოქალაქო საზოგადოების ორგანიზაციებთან სტიგმისა და დისკრიმინაციის შესახებ სასწავლო მოდულების შემუშავების მიზნით, შემდეგ მოხდა მისი ინტეგრაცია თემის სამედიცინო განათლების ნაწილში, რომელიც უკავშირდება HCV სერვისების გაფართოებას და დეცენტრალიზაციას⁶⁹.

ჯანმრთელობის სოციალური დეტერმინანტების გაუმჯობესება მოითხოვს HCV-ით ყველაზე მეტად დაავადებული თემის დეკრიმინალიზაციას და სტიგმისა და დისკრიმინაციის შემცირებას. აღნიშნული შეიძლება განხორციელდეს ანტი-დისკრიმინაციული და სხვა კანონების შემოღებით და ამოქმედებით, რომლებიც დაიცავს ადამიანის უფლებებს, საჭირო სისტემებისა და პროცედურების შემუშავებით, რომელიც დაუპირისპირდება სტიგმასა და დისკრიმინაციას; სამედიცინო პერსონალის ტრენინგით, მათი სენსიტიურობის გაზრდით და საჯარიმო სანქციების შემოღებით დისკრიმინაციის და სერვისების მიწოდებაზე უარის შემთხვევაში; ადვოკატირების მხარდაჭერით, რათა სისხლის სამართლის სისტემის რეფორმირება მოხდეს და თემში მეგობრული, თანასწორობის პრინციპზე დაფუძნებული ჯანდაცვის სერვისები დაინერგოს⁷⁰.



ჯანდაცვის სისტემის გამოწვევები

უფრო ძლიერი ჯანდაცვის სისტემა მოითხოვს:

- ვირუსული ჰეპატიტების შესახებ საკმარისი ინფორმაციის ფლობას როგორც ზოგად მოსახლეობაში, ისევე როგორც სამედიცინო სერვისების პროვაიდერებში;
- სამედიცინო პროვაიდერებისთვის დამატებითი ტრენინგების ჩატარება და მოწყვლადი პოპულაციის შესახებ ძირითადი კულტურული-სოციალური ფაქტორების ცოდნა;
- ადვილად ხელმისაწვდომი ტესტირება;
- გამართვებული შესყიდვა;
- უფრო ხელმისაწვდომი ფასის ტესტები სახელმწიფო და კერძო ლაბორატორიებისთვის;
- დიაგნოსტიკის სერვისების დაფარვას

სადაზღვევოს მიერ პაციენტის მიერ ჯიბიდან გადახდის მინიმალური თანხის, და

- სოციალურ დახმარება პაციენტებისთვის მკურნალობის მონიტორინგის ხარჯების და სხვა საჭირო სერვისების დასაფარად. აღნიშნული მოიცავს პრევენციისა და ზიანის შემცირების კონსულტირებას, დასაქმებას, თავშესაფრით უზრუნველყოფას, იურიდიულ საკითხებში დახმარებას, ტრანსპორტირების მხრივ დახმარებას, ბავშვის მოვლას და სხვა სოციალურ სერვისებს.

ძლიერი პოლიტიკური ნება არის საჭირო HCV-ის პრობლემის ჯანდაცვის ეროვნულ და გლობალურ დონეზე დღის წესრიგში დასაყენებლად. სახელმწიფო პოლიტიკა და გაიდლაინები უნდა იქნას შემუშავებული იმგვარად, რომ მოიხსნას მკურნალობის შეზღუდვები და გაფართოვდეს იმ ექიმების ჩამონათვალი, ვინც HCV-ის მკურნალობას შეძლებს (ზოგადი პროფილის ექიმის ჩათვლით), რაც გაზრდის დეცენტრალიზირებულ ტესტირებას და მკურნალობას.

უფრო ძლიერი ზედამხედველობა, მონიტორინგი და აღრიცხვის სისტემა უნდა იყოს ჯანდაცვის სისტემების გაძლიერების ძალისხმევის ნაწილი HCV-ზე პასუხის მისაღებად. HCV-ის პრევალენტობის, პრევენციულ ინსტრუმენტებზე წვდომის, დიაგნოსტიკისა და DAAs-ს ხელმისაწვდომობისა და ფასწარმოქმნის მონაცემების ხარისხი და ის, თუ რა უნდა იქნას შეტანილი HCV-ის სახელმწიფო გეგმაში არსებითად განსხვავდება ქვეყნების მიხედვით. HCV მკურნალობაზე თემის მონიტორინგი ტესტირებისა და მკურნალობის დაწყების ჩათვლით არის ელიმინაციის სამიზნეებზე მიდევნების პროგრესის მნიშვნელოვანი ნაწილი: https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/factsheetmenu.v2_english.pdf (იხილეთ სურათი 4.).

ონლაინ ინფორმაციული პანელი, რომელიც დოკუმენტის სახით წარმოადგენს ჯანდაცვის ეროვნულ ინდიკატორებს, სთავაზობს შესაძლებლობებს დაავადებულ თემს განიხილოს და მიაწოდოს თავისი შეხედულებები შედეგებთან დაკავშირებით და გახადოს ჯანდაცვის სისტემები და საჯარო პირები ანგარიშვალდებული. ინფორმაციული პანელი გახდა სასარგებლო, გამჭვირვალე მექანიზმი სამოქალაქო საზოგადოებისთვის აივ და HCV-ზე პასუხის მონიტორინგისთვის.

ვინ თამაშობს მნიშვნელოვან როლს ჰეპატიტის ეროვნულ გეგმაში?

აქტივისტებსა და თემის წევრებს სჭირდებათ დიალოგი პოლიტიკის განმსაზღვრელ პირებთან თუ როგორ უნდა გაუმჯობესდეს HCV ჰეპატიტის ელიმინაციის სამიზნეები. დაიმასხოვრეთ დ კითხვები ჯანდაცვის მინისტრს მონიტორინგის შედეგების შესახებ C ჰეპატიტის მკურნალობასთან ერთად:



როგორი ეპიდემიური მდგომარეობაა ჩვენს ქვეყანაში?
როგორ იღებთ მხედველობაში მონაცემები თემის ძირითად პრობლემებს?
რა საიმედო მონაცემები და წყაროების გამოიყენება ამ მიმართულებით ამჟამად?



რა შესაძლებლობები არსებობს პაციენტების, მოწყვლადი თემის წევრების განათლებისა და გაძლიერებისთვის, რომ მათ მონაწილეობა მიიღონ HCV ჰეპატიტის ელიმინაციის პროცესში?



რა საშუალებებით ექნებათ წვდომა პირებს C ჰეპატიტის ვირუსის შესახებ ზუსტ, სამედიცინო ინფორმაციაზე?
რა გზებით გავრცელდება C ჰეპატიტის დაკავშირებით სახელმწიფოს მიერ მიღებული პროგრესის შესახებ ინფორმაცია ძირითად მოსახლეობაში?
რა მექანიზმები არსებობს ადგილზე თემის წევრებისთვის, რომ მათ შეეძლოს შედეგებთან დაკავშირებით თავიანთი შეხედულებების განხილვა?



ვის შეიძლება ჰქონდეს წვდომა მშრიცებისა და ნემსების, ოპოიდებით ჩანაცვლებითი და ზედოზირების პრევენციის სერვისებზე?



ვის აქვს წვდომა C ჰეპატიტის ხელმისაწვდომ ტესტირებაზე?
რა ნაწილის დაფარვა მოუწევთ პირებს თავიანთი ხარჯებით?



C ჰეპატიტის ანტისხეულის ტესტით სკრინინგის აქტიური კამპანიის დროს, რამდენ %-ს ჩაუტარდა კონფირმაციული ტესტირება?
რამდენ %-ს შეადგენს პირები, ვისაც დაუდგინდა დიაგნოზი?



სად იქნება ხელმისაწვდომი C ჰეპატიტის ტესტირება?
რა ზომები იქნა მიღებული იმისთვის, რომ ტესტირება სამედიცინო კლინიკებიდან გადაინაცვლეს დაბალზღუდრულ პირებში?



როგორ მოხდება C ჰეპატიტით დიაგნოზირებული პირების კონსულტირება და დაკავშირება ხელმისაწვდომ მკურნალობასთან?



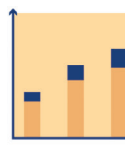
არის თუ არა ხელმისაწვდომი მაღალი ხარისხის ჯენერული პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული პრეპარატები? რამდენის გადახდა მოუწევთ თავად პირებს?



რამდენ ადამიანს ჩაუტარდა მკურნალობა პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული პრეპარატებით?



რამდენი ადამიანი გაიკურნა და მიაღწია მაკარ ვირუსოლოგიურ პასუსს?
რამდენი ადამიანია ჩართული ჰეპატიტის პრევენციულ პროგრამებში მკურნალობის დასრულების შემდეგ?



რამდენი პირის მონიტორინგი განხორციელდა მკურნალობის შემდეგ ლევილის დაზიანებასა და კიბოზე?
რამდენი რეინდექციის შემთხვევის დიაგნოსტიკა და მკურნალობა მოხდა?



როგორ ხდება ვირუსული ჰეპატიტის პროგრამის დაფინანსება? რამდენია პროგრამის ბიუჯეტი?
რა არის შეტანილი ვირუსული ჰეპატიტის ბიუჯეტში?



რომელი რეფერმები, ტრენინგები, ცნობიერების ამაღლება და სხვა ღონისძიებები გატარდა სტიგმატიზირებული თემისთვის სასურველი გარემოს შესაქმნელად ჯანდაცვის ძირითადი სერვისების ადვილად მისაღებად?



სურათი 4. ვინ თამაშობს მნიშვნელოვან როლს ჰეპატიტის ეროვნული გეგმის შემუშავებაში?

ონლაინ ინფორმაციული პანელი, რომელიც დოკუმენტის სახით წარმოადგენს ჯანდაცვის ეროვნულ ინდიკატორებს, სთავაზობს შესაძლებლობებს დაავადებულ თემს განიხილოს და მიაწოდოს თავისი შეხედულებები შედეგებთან დაკავშირებით და გახადოს ჯანდაცვის სისტემები და საჯარო პირები ანგარიშვალდებული. ინფორმაციული პანელი გახდა სასარგებლო, გამჭვირვალე მექანიზმი სამოქალაქო საზოგადოებისთვის აივ და HCV-ზე პასუხის მონიტორინგისთვის.

მეორე ონლაინ ქრაუდსორსინგი პლატფორმა, **mapCrowd**, შეიქმნა HCV-ის შესახებ განახლებული ინფორმაციის შეგროვებისა და გამოქვეყნების მიზნით.

უფასო წვდომის უზრუნველყოფით ეროვნულ, რეგიონალურ და საერთაშორისო მონაცემებზე, **mapCrowd**⁷¹ საშუალებას აძლევს მომხმარებლებს გააკეთონ ვიზუალური შედარებები ქვეყნებს შორის ინტერაქტიული გრაფიკების, ცხრილებისა და რუკების გამოყენებით. პირებმა, რომლებიც აგროვებენ მონაცემებს, უნდა ითანამშრომლონ ჯანდაცვის სტრუქტურებთან, დასვან სპეციფიური, კონკრეტული კითხვები დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის ხელმისაწვდომობასა და ფასებზე. ეს არის არის ადვოკატირების ერთგვარი ტაქტიკა, რომელიც შემდგომში განაპირობებს საზოგადოების რეაქციის ფორმირებას.

სავარჯიშოები ადვოკატირებაზე



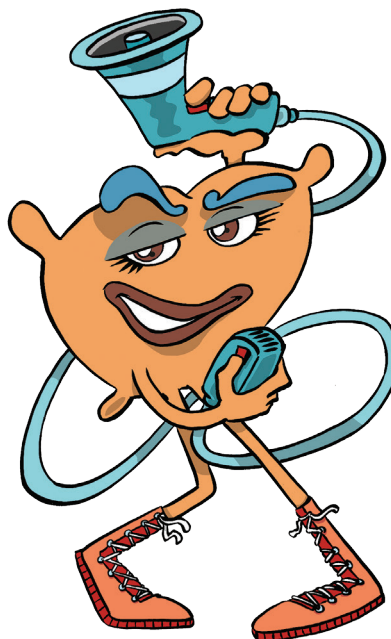
დისკუსიის კითხვები:

- დიაგნოსტიკის გასაუმჯობესებლად რომელი მთავარი ბარიერები არსებობს ჯანდაცვის სისტემის ჩემს ქვეყანაში?
- აქვთ თუ არა ჩემი თემის წევრებს დიაგნოსტიკაზე ხელმისაწვდომობა დისკრიმინაციის გარეშე?
- როგორ ექცევიან ჩემი თემის წევრებს სამედიცინო დაწესებულებები C ჰეპატიტზე ტესტირებისას?

სამოქმედო ნაბიჯები

- რა ნაბიჯები უნდა გადაიდგას მკურნალობაში არსებული ბარიერების დასაძლევად?
- როგორ შეგვიძლია უზრუნველყოთ სოციალური მხარდაჭერა და დახმარება ადამიანებისთვის, ვისაც C ტესტირება ესაჭიროებათ?
- რა მიდგომები არსებობს, რომელსაც შეუძლია იმ პაციენტთა რიცხვის შემცირება, რომელთაც მიატოვეს გამოკვლევა სკრინინგსა და კონფირმაციული ტესტების ვიზიტებს შორის?

აწუხ
დისკრიმინაციას!!!





მონოპოლიები და ლიცენზირების ბარიერები

NAT პლატფორმის მქონე რამდენიმე დიაგნოსტიკური კომპანია არსებობს, რომელსაც შეუძლია HCV დიაგნოზის დადასტურება. **Abbott, Roche, და Cepheid** არიან ძირითადი კომპანიები დაბალზღურბლოვანი პროგრამებში გამოსაყენებელი ვირუსული დატვირთვის ტესტირებით ან სტრუქტურული ანტიგენისთვის საჭირო ლაბორატორიული მოწყობილობით. ერთი ან ორი კომპანიის არსებობა ქვეყანაში წარმოშობს მონოპოლიურ მდგომარეობას, რომელიც საშუალებას აძლევს მათ დაანესონ მაღალი ფასები თავიანთი პლატფორმებისა და ასევე ტესტირების კომპლექტის/სამომხარებლო საშუალებების გაყიდვისას. ისინი ასევე ამატებენ მაღალ გადასახადებს აღჭურვილობის შენახვაზე, შეკეთებაზე და საჭირო სპეციფიურ რეაგენტებსა და კარტრიჯებზე. თითო კომპანიის კარტრიჯები შეესაბამება მხოლოდ მათ პლატფორმას, რაც ქვეყნებს აიძულებს გადაიხადოს მაღალი ფიქსირებული ფასი. ზოგიერთი პლატფორმა არსებობს მხოლოდ სპეციფიური დაავადებების დიაგნოსტიკისთვის, როგორცაა, აივ ან ტუბერკულოზი, რაც თავის მხრივ დამოკიდებულია მათ დონორულ შესყიდვისა და დაფინანსების გზებზე. **Abbott-ს, Cepheid-სა და Roche-ს** აქვს კომპლექსური პლატფორმები, მაგრამ ექსკლუზიურმა ლიცენზიებმა შეიძლება საშუალება მისცეს ქვეყნებს ჩაატაროს მხოლოდ აივ, HCV, ან ტუბერკულოზის ტესტები. გარდა ამისა, ქვეყნებს შეუძლიათ წარმართონ მოლაპარაკებები ხელშეკრულებებთან დაკავშირებით ახალი პლატფორმების ინიცირების მიზნით HBV ან HCV ვირუსული დატვირთვის ტესტირებისთვის. **დიდი მოცულობით ტესტების შეძენა ფასზე მოლაპარაკების შესაძლებლობას იძლევა.**

დამატებით, ქვეყნებს შეუძლიათ განიხილონ ღია ლიცენზირების ხელშეკრულებები. **BLINK** კომპანიამ შეიმუშავა ღია ლიცენზია პოლივალენტური დიაგნოსტიკური პლატფორმისთვის (აღრეულ პროტოტიპურ სტადიაზე). ეს ორიენტირებულია უფრო ინტეგრირებული სერვისის მიწოდების მიდგომაზე და შესაძლოა შეამციროს

დიაგნოსტიკური ტესტების ხარჯები დიდი ოდენობით ტესტების შესყიდვის დროს. შემუშავებულია **PoC** ე.წ. დაბალზღურბლოვანი პროგრამებში ადვილად გამოსაყენებელი **HCV RNA** ტესტი (**Xpert/Cepheid**), რომელიც შედეგებს იძლევა 20 წუთზე ნაკლებ პერიოდში⁷². ნებიმიერ დევლოპერს შეუძლია საკუთარი ტესტის შემუშავება მოლეკულური დიაგნოსტიკისთვის და შემდეგ **BLINK** ტექნოლოგიის გამოყენება („გასხვისება“) დაავადების დიაგნოსტიკისთვის საჭირო ქიმიური რეაქციების შესასრულებლად. **BLINK**-მა აგრეთვე მინიმუმამდე დაიყვანა ხარჯები დიზაინის სტადიაში შემადგენელი ნაწილებისა და ერთჯერადი მასალების რაოდენობისა და კომპლექსურობის შემცირებისა და პლასტიკური მასალების მეორადი გადამუშავების შესაძლებლობის გაზრდის გზით.⁷³

როგორც დიაგნოსტიკის, ასევე სამკურნალო პრეპარატების შემუშავება დამოკიდებულია სახელმწიფო და საქველმოქმედო დაფინანსებაზე, რათა მოხდეს ინვესტირება უფრო ადრეული რისკის ეტაპზე. მას შემდეგ, რაც დადასტურდება რომ ტექნოლოგიები კონკურენტუნარიანია, მათი შეძენა შესაძლებელია განხორციელდეს უფრო ფართო კომპანიების მიერ და სარგებლის პრივატიზაცია მოხდეს პატენტით ან ექსკლუზიური ლიცენზირებით. **FibroScan**-ისა და **FibroTest/ActiTest**-ის შემთხვევაში იგივე მოხდა, ისინი შეიმუშავეს ფრანგულმა სახელმწიფო კვლევითმა ინსტიტუტებმა და უნივერსიტეტებმა. კომპანიები აწევენ წარმოუდგენელ ფასებს, და ეს ტექნოლოგიები არ ხდება ხელმისაწვდომი ბევრი დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებში⁷⁴. ვინაიდან ეს მოწყობილობები არ არის ფართოდ ხელმისაწვდომი ასეთ ქვეყნებში, ისინი იყენებენ **FIB-4** და **APRI** ღვიძლის ფუნქციურ ტესტებს ღვიძლის დაზიანების შესაფასებლად, მაგრამ ეს ტესტები მოითხოვს ლაბორატორიებს და საჭიროა დამატებითი ნაბიჯებისა და დროს დამატება პაციენტის დიაგნოსტიკამდე და მკურნალობის დაწყებამდე.

აქტივისტებს შეუძლიათ მონოპოლიებსა და ლიცენზირებასთან დაკავშირებულ ბარიერებზე ფართო დისკუსიების გამართვა და იმის მოთხოვნა, რომ კვლევისა და შემუშავების მიზნით სახელმწიფო დაფინანსების ქვეშ შესყიდული პრეპარატები და

დიაგნოსტიკა ხელმისაწვდომი და იაფი გახდეს ყველასთვის, ვინც ამას საჭიროებს. სახელმწიფო ინსტიტუტებს შეუძლიათ ლიცენზირების ხელშეკრულებების მომზადება, რომელიც მოითხოვს სალიცენზიო ანგარიშსწორებას ტექნოლოგიების გამოყენების გამო, მიღებული შემოსავალი ეხმარება ამ ინსტიტუტებს შენახვაში. სტუდენტმა აქტივისტმა უნივერსიტეტების გაერთიანების შედეგად ძირითად სამედიცინო პროდუქტებზე შეიმუშავა გლობალური წვდომის ლიცენზირების ჩარჩო პროგრამა კანადის უნივერსიტეტში⁷⁵. ჩარჩო პროგრამა მუშაობს სამკურნალო პრეპარატებზე გამჭვირვალე და თანაბარი

ლიცენზირების მიმართულებით, რათა გაიზარდოს წვდომა დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებში, და მსგავსი მიდგომა გამოიყენება დიაგნოსტიკურ ტექნოლოგიებზე ლიცენზირების მოპოვების გაიოლებისთვის. აქტივისტებმა აგრეთვე უნდა მოიპოვონ ინფორმაცია, თუ რომელ დიაგნოსტიკურ საშუალებებზე გაიცა ნებართვა სახელმწიფო მარეგულირებელი სტრუქტურების მიერ და რომელი მოხდვა დიაგნოსტიკური საშუალებების ძირითად სიაში. უფრო მარტივი, ხელმისაწვდომი PoC დიაგნოსტიკის მოთხოვნით, აქტივისტები ებრძვიან მონოპოლიების თავიანთ ქვეყანებში.

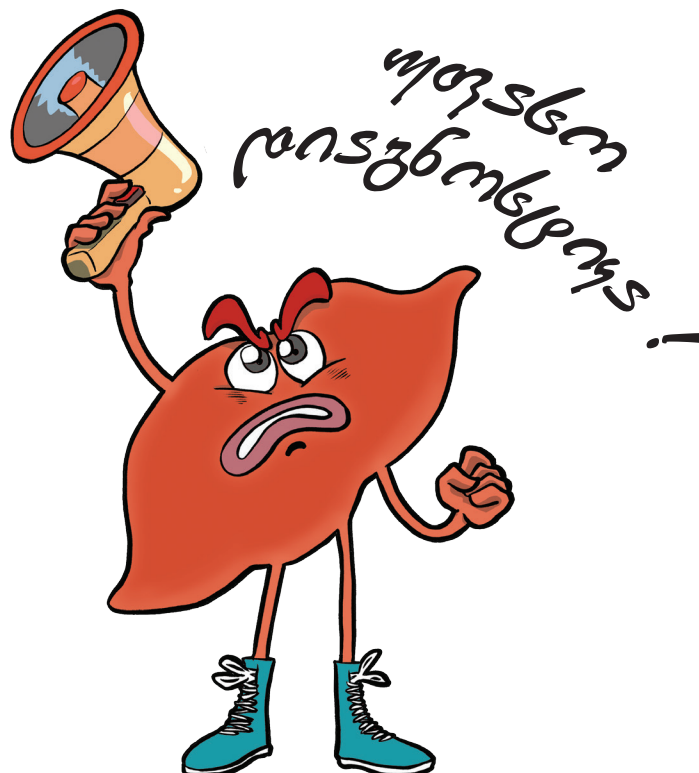
სავარჯიშოები ადვოკატირებაზე

დისკუსიის კითხვები:

- დიაგნოსტიკისთვის რა ლიცენზიები არსებობს ჩემს ქვეყანაში?
- რა ალტერნატიული შეთანხმებები ან მოქნილობები არსებობს, რომლებიც ხელს უწყობენ სადიაგნოსტიკო ტექნოლოგიებზე ხელმისაწვდომობას?

სამოქმედო ნაბიჯები

- რა ნაბიჯებია გადასადგმელი ჩვენს ქვეყანაში დიაგნოსტიკური ტექნოლოგიების მონოპოლიზების თავიდან ასაცილებლად?
- რომელ პარტნიორებს ან კამპანიებს შეუძლიათ ჩვენი დახმარება ღია სალიცენზიო პლატფორმების მოსაპოვებლად?





ფასწარმოქმნასთან დაკავშირებული ბარიერები

დიაგნოსტიკური პლატფორმა შეიძლება ღირდეს ათობით ათასი აშშ დოლარი, რის გამოც შესაძლებელია არ იყოს ხელმისაწვდომი დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებში. საერთაშორისო დონორების მიერ შეძენილი აღჭურვილობა საჭიროებს ძვირადღირებულ კარტრიჯებს, რეაგენტებს და ექსპლუატაციას და მხოლოდ დაავადების გავრცელების ადგილების დაფარვა მოხერხდეს დონორის მიერ დაფინანსებული პროექტის ფარგლებში.

დისტრიბუტორის ფასი, დამატებითი ღირებულებების და საბაჟო გადასახადი წარმოადგენს დამატებით ბარიერებს. ადგილობრივი დისტრიბუტორები ამატებენ თავის ღირებულებას ამას შედეგად მოსდევს ტესტის საბოლოო ფასის აწევა.

დამატებითი ღირებულებისა და საბაჟო გადასახადზე უარი სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანი დიაგნოსტიკური საშუალებების შემთხვევაში მიზნად ისახავდა ინფექციური დაავადებების წინააღმდეგ ბრძოლას და ზედა ზღვრის დაწესება დისტრიბუტორის დამატებით ღირებულებაზე უზრუნველყოფდა ფასის კონტროლს და ამცირებდა ტესტების საბოლოო ფასებს.⁷⁶ ეს შეიძლება დაეხმაროს ჯანდაცვის ბიუჯეტს სრულად დაფაროს უფრო მეტი დიაგნოსტიკური ხარჯი. კვლევის ფარგლებში⁷⁷ თემის ჯანდაცვის მუშაკების მიერ შესანავლილ იქნა ინდოეთის, ინდონეზიის, მალაიზიის, მოროკოსა და ტაილანდის მკურნალობის პროგრამაში არსებული ბარიერები, რაც განპირობებული იყო პაციენტის მიერ გაღებული ხარჯებით, როგორც კერძო, ასევე სახელმწიფო სექტორში. HCV ტესტირებისთვის საჭირო არასაკმარისი რაოდენობის კვალიფიციური პერსონალი და ტესტირების ან სამკურნალო საშუალებების მისაღებად გრძელი მოლოდინის სია ნიშნავს პაციენტისთვის დროის გახანგრძლივებას. პაციენტები ხშირად ეთიშებიან თავიანთ სამუშაოს/სამსახურს დიაგნოსტიკის ცალკეულ ეტაპზე, რაც ნიშნავს დროისა და შემოსავლის დაკარგვას.



ადვოკატირების პროცესში ჩართული მონაწილეების მხრიდან საჭიროა ზეწოლა მთავრობის დასარწმუნებლად, რომ მან დააფინანსოს HCV დიაგნოსტიკა და უზრუნველყოს უფასო და გამარტივებული ტესტირება ყველა პირისთვის.

დიაგნოსტიკური საშუალებების ფასებზე გამჭვირვალობასა და ფასდაკლებას დიდი მოცულობის შესყიდვისას, კომპანიები სთავაზობენ ქვეყნებს და საჭიროა მთავრობებისთვის ინფორმაციის მიწოდება, რომ მათ აწარმოონ მოლაპარაკებები და მიიღონ შესყიდვის შესახებ გადაწყვეტილებები. ქვეყნის შიგნით ადვოკატირების პროცესში ჩართული პირების მონაცემების საფუძველზე, HCV ტესტის ფასია \$15–30 აშშ დოლარი (საჯარო სექტორში) და \$60–200 აშშ დოლარი (კერძო სექტორში), დამოკიდებულია პროდუქტსა და ქვეყანაზე.

სურათი 5. მოცემულია ტესტების საერთო ფასები, რაც დამოკიდებულია დიაგნოსტიკური გზის გავლაზე და ტესტების ხელმისაწვდომობაზე ქვეყანაში

სწრაფი დიაგნოსტიკური ტესტები	= \$1 აშშ დოლარი
მწვავე ინფექციის კონფირმაციის ტესტი ნიკლეინის მჟავის ტესტირება (NAT)	= \$15–\$200 აშშ დოლარი
ფიბროზის დონის შეფასების ტესტი APRI or FIB-4	= \$0.83–\$3.70 აშშ დოლარი
ფიბროსკანი	= \$0–\$200 აშშ დოლარი
ფიბროტესტი	= \$50 აშშ დოლარი
განკურნების ეფექტურობის შეფასების ტესტი ნუკლეინის მჟავის ტესტირება (NAT)	= \$15–\$200 აშშ დოლარი
გენოტიპირება	= \$10–\$350 აშშ დოლარი
საერთო საშუალო ხარჯი ტესტებისთვის, რომელიც საჭიროა HCV დიაგნოზა და მკურნალობის კონფირმაციისთვის	= \$44–\$951 აშშ დოლარი

სურათი 5. HCV დიაგნოსტიკის ფასები სტანდარტული გამოყენებისას⁷⁸



-
- ⁶⁴ International Treatment Preparedness Coalition-Global. Activist toolkit on PrEP. Johannesburg: ITPC Global; 2018 February (cited 2019 September 10). Available from: <http://itpcglobal.org/wp-content/uploads/2018/02/ITPC-PrEP-Toolkit-English.pdf>.
- ⁶⁵ Ibid.
- ⁶⁶ Harm Reduction International. Global state of harm reduction 2018. London: HRI; 2018 December (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.hri.global/files/2019/02/05/global-state-harm-reduction-2018.pdf>.
- ⁶⁷ Degenhardt L, Peacock A, Colledge S, et al. Global prevalence of injecting drug use and sociodemographic characteristics and prevalence of HIV, HBV, and HCV in people who inject drugs: a multistage systematic review. *Lancet Global Health*. 2017;5(12):1192–207.
- ⁶⁸ hepCoalition. Hepatitis C treatment and diagnostics advocacy in Georgia. Workshop summary report. Tbilisi, Georgia; 2019 May 13–15 (cited 2019 September 10). Available from: https://hepcoalition.org/IMG/pdf/georgia_summary_report_hepatitis_c_treatment_and_diagnostics_advocacy_final.pdf.
- ⁶⁹ hepCoalition. Hepatitis C virus diagnostics advocacy workshop. Summary report. Penang, Malaysia; 2019 March 1–3 (cited 2019 September 10). Available from: https://hepcoalition.org/IMG/pdf/malaysia_summary_report_hcv_diagnostics_advocacy_workshop.pdf.
- ⁷⁰ International Treatment Preparedness Coalition-Global. Activist toolkit on PrEP. Johannesburg: ITPC Global; 2018 February (cited 2019 September 10). Available from: <http://itpcglobal.org/wp-content/uploads/2018/02/ITPC-PrEP-Toolkit-English.pdf>.
- ⁷¹ Developed by Treatment Action Group (TAG) and Médecins du Monde (MdM), www.mapCrowd.org.
- ⁷² Treatment Action Group. HCV diagnostics: Pipeline Report 2019. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- ⁷³ Ivanova, Elena (FIND, Geneva). Personal communication with Bryn Gay and Annette Gaudino (Treatment Action Group, New York, NY). 2019 August 19.
- ⁷⁴ Londeix P. Diagnosis and monitoring of hepatitis C (HCV) in Morocco: Current status and strategies for universal access: Benchmarking HCV diagnostics, fibrosis evaluation, and treatment monitoring. Casablanca and Paris: ALCS and Coalition PLUS; 2018 May (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.alcs.ma/wp-content/uploads/2018/05/BenchmarkVA.pdf>.
- ⁷⁵ Universities Allied for Essential Medicines University of McGill chapter. Affordable, life-saving medicines for all: McGill adopts Global Access Licensing Principles for research conducted on campus. Press release; 2019 May 23 (cited 2019 September 10). Available from: <https://uaem.org/cms/assets/uploads/2019/05/Press-Release-McGill-GALF.pdf>.
- ⁷⁶ World HCV Community Advisory Board. Forging a path to HCV elimination: Simpler tests and affordable generics. Report of the World Community Advisory Board on HCV Generics and Diagnostics. Bangkok, Thailand; 2017 July 18–20 (cited 2019 September 10). Available from: https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/hcv_world_cab_report_2017.pdf.
- ⁷⁷ Coalition PLUS. Mind the gap: HCV policies versus community experiences. Paris: Coalition PLUS; 2018 August (cited 2019 September 10). Available from: <http://www.coalitionplus.org/wordpress/wp-content/uploads/2019/03/FULL-REPORT-MTG.pdf>.
- ⁷⁸ Ibid.

თავი 6

აქტივისტის გაკვეთილები

HCV-ით დაავადებულთა და მოწყვლადი თემის ხმა ფოკუსირებულ უნდა იქნას HCV-ის ელიმინაციისთვის

მოსახლეობაში ცნობიერების ამაღლების გარდა, ძირითადი მოწყვლადი ჯგუფები უნდა ფლობდნენ ინფორმაციას HCV დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის სპეციფიური საკითხების შესახებ, რათა ისინი ჩართული იყონ სახელმწიფო ელიმინაციის დაგეგმვისა და პოლიტიკის შემუშავების პროცესებში. ეს ჩართულობა უნდა მოიცავდეს შესაძლებლობებს, რათა შემუშავდეს გზები დიაგნოსტიკის ბარიერების გადასალახად, ჩატარდეს კონსულტაციები, მიენოდოს უკუკავშირი პროგრამის ხელმძღვანელობას, რათა გაუმჯობესდეს C ჰეპატიტის ეროვნული პროგრამის იმპლემენტაცია.

ეროვნული ეპიდემიოლოგიური სიბუხის განსაზღვრა და HCV-ზე რეაგირების მორგება არაპროპორციულად ინფიცირებულ თემებს

თემი ჩართული უნდა იყოს დასაწყისშივე, HCV ეროვნული სტრატეგიის შემუშავების ყველა ეტაპზე. თემის წევრებს შეუძლიათ იმ შესაძლებლობების იდენტიფიკაცია, რომელიც ხელს შეუწყობს HCV-ის ინტეგრაციას უკვე არსებულ სერვისებში, ხოლო ტრენინგები და უნარ-ჩვევების შეძენა საჭირო იქნება სათემო სამედიცინო მუშაკისა და თანასწორობის პრინციპზე მომუშავე განმანათლებლის ჩასართავად HCV-ზე ზრუნვის პროცესში. თანასწორობის პრინციპზე დაფუძნებული პროგრამები უფრო ეფექტურია თემში მკურნალობის ზედამხედველობისა და მისი ბოლომდე მიყვანის თვალსაზრისით.

დეცენტრალიზებული ტესტირების
სერვისები და თანასწორობის პრინციპზე

დაფუძნებული პროგრამები საჭიროა უფრო მარტივი დიაგნოსტიკური ინსტრუმენტების გამოსაყენებლად, როგორიცაა ვირუსული დატვირთვა, როდესაც გამოიყენება თითოეული ალბუმი ან მშრალი სისხლის წვეთის ნიმუშები.⁷⁹

მოწყვლადი თემის დეკრიმინალიზაცია და HIV/ HCV სტიმბის შემცირება

გლობალური და ეროვნული სამიზნეების დაკმაყოფილება არ შეიძლება მიღწეულ იქნას პოლიტიკის მასიური რეფორმების გარეშე, რომლის დროსაც ადგილი აქვს ყველაზე მოწყვლადი თემის დეკრიმინალიზაციას. მოწყვლად თემი სხვებთან ერთად მოიცავს ნარკოტიკების ინექციურ მომხმარებელს, მამაკაცს, რომელსაც სქესობრივი ურთიერთობა აქვს მამაკაცთან, ტრანსგენდერს და სქესობრივად არაიდენტიფიცირებულ პირებს, სექს მუშაკებს, ემიგრანტებსა და მიგრანტებს. ეს მოიცავს ნარკოპოლიტიკის რეფორმებს იმგვარად, რომ ნარკოტიკული საშუალების პერსონალური მოხმარება, ფლობა და მსუბუქი ნარკოდანაშაული იყოს დეკრიმინალიზებული და შედეგად არ მოჰყვას პატიმრობა. ზიანის შემცირების სერვისები უნდა გაფართოვდეს პირებისთვის, რომლებიც იყენებენ და ინექციურადაც მოიხმარენ ნარკოტიკებს, რომ მათ ჰქონდეთ წვდომა სტერილურ საინექციო და მოსაწევ ალჭურვილობაზე, ფსიქოაქტიური საშუალებებით გამოწვეული დარღვევების მკურნალობაზე და სხვა სერვისებზე, როგორიცაა ფსიქიკური ჯანმრთელობისა და სოციალური სერვისები. შპრიცების პროგრამასა და ჩანაცვლებით პროგრამაზე წვდომას DAAs-ს მიღების დროს შეუძლია HCV-ის გადაცემისა და რეინფექციის პრევენცია.

აივ აქტივიზმის გაკვეთილები

დღეისათვის არსებობს C ჰეპატიტისგან ეფექტური განკურნების შესაძლებლობა. ჩვენ არ შეგვიძლია HCV-ზე რეაგირება მთლიანად ჩავაინტეგრიროთ აივ-ის სერვისებში, რადგან რესურსები შეზღუდულია. თუმცა, არსებობს აივ და ზიანის შემცირების ინფრასტრუქტურისა და რესურსების ურთიერთგამოყენების შესაძლებლობა, რაც იქნება HCV-თან ბრძოლის ნაწილი. მრავალი დიაგნოსტიკური პლატფორმა, ლაბორატორიული

რესურსები, პერსონალის ტრენინგი და თემის განათლება/აუთორიტი შეიძლება გამოვიყენოთ HCV-ის ეფექტიანი მკურნალობისთვის. ერთ ვიზიტზე აღებული ნიმუშების ტესტირება შეიძლება სხვადასხვა დაავადებებისთვის: აივ, HBV, HCV, და სხვა სქესობრივად გადამდები დაავადებები. შეიძლება გაერთიანდეს აივ და HCV-თან მიმართებაში ცნობიერების ამაღლების და სკრინინგის („იცოდეთ შენი სტატუსი“) კამპანიები და პრევენცია. თემის დამატებითი სამედიცინო მუშაკებისა და თანასწორობის პრინციპზე მომუშავე განმანათლებლების ტრენინგი არის საჭირო, მაგრამ ეს მიდგომა შეიძლება იყოს ეკონომიური და ეფექტური მკურნალობაში პაციენტების შენარჩუნებისთვის.

ჩვენ შეგვიძლია ვისწავლოთ აივ აქტივიზმისგან, რაც გულისხმობს მედიკამენტებზე წვდომის სტრატეგიების შემუშავებას, როგორიცაა პატენტთან დაკავშირებული გამოწვევები და **სავალდებულო ლიცენზიების გაცემა**, რათა მივიღოთ წვდომა ჯენერიკ მედიკამენტებზე.



საფიროს მოქმედება!

დასაკარგი დრო არ არის! იმ შემთხვევაშიც კი, თუ ქვეყანა 2030 წლისთვის განსაზღვრულ ჯანმო-ს HCV სამიზნეებს არ მიჰყვება, მას შეუძლია ორიენტირად 2020 სამიზნეების გამოყენება ეროვნული სტრატეგიის შემუშავების პროცესში. სხვადასხვა სტრატეგიების გამოყენება შეუძლია ჯანდაცვის სამინისტროებს იმ ქვეყნებში, რომლებიც ატარებენ ცნობიერების ამაღლების კამპანიებს და სამედიცინო პერსონალის/თემის ტრენინგებს. სამთავრობო

სააგენტოებმა უნდა იმუშაონ მარეგულირებელ და ნებართვის გაცემის გამარტივების პროცედურებზე, რაც გაზრდის წვდომას DAAs პრეპარატებზე. გარდა ამისა, ჯანდაცვის პროგრამები უნდა იყოს ორიენტირებული ინფიცირებული პირებისთვის მკურნალობის დროულად დაწყებას (მოლოდინთა რიგის გარეშე).

ისეთი დაწესებულებებში, როგორიცაა ციხე, სადაც შესაძლებელია არ იყოს წვდომა DAAs-ზე, HCV-ზე დიაგნოსტიკებული პირები ან პირები, ციხის დატოვების შემდეგ უნდა ინტეგრირდნენ თემში და მიიღონ შესაბამისი მკურნალობა და სერვისები. DAAs-ზე წვდომის ნაკლებობა საჯარო სექტორში ან დაფინანსების ლოდინი არ უნდა გახდეს HCV-ის დაგეგმვისა და იმპლემენტაციის დაგვიანების საბაზი. მარტივად დაინტერესებული პირებთან კომუნიკაცია და მათი ჩართულობა არის პირველი ძლიერი ნაბიჯი HCV-ის ელიმინაციის გზაზე.

“ნაილეთი უკან ჩვენი დიაგნოსტიკა”⁸⁰

საჯარო (გადასახადებით მიღებული შემოსავალი) და საქველმოქმედო დაფინანსების ფარგლებში შემუშავებული დიაგნოსტიკა უნდა შენარჩუნდეს სახელმწიფო (საჯარო) სერვისების სახით, რათა ისინი იყოს ხელმისაწვდომი და იაფი ყოველი პაციენტისთვის და თითოეულ ქვეყანაში.

FibroScan and FibroTest/ActiTest შემუშავა ფრანგულმა სახელმწიფო კვლევის ინსტიტუტებმა და უნივერსიტეტებმა, მაგრამ აქვს პატენტი და ექსკლუზიური ლიცენზია. პატენტირებისა და ლიცენზირების ბარიერები წარმოშობს დამატებით მაღალ ფასებს, და PoC ლეიბლის დაავადების შეფასების ტექნოლოგიები არახელმისაწვდომი ხდება დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებისთვის. FIB-4 და APRI ჯერ კიდევ ტარდება შეზღუდული რესურსების მქონე ქვეყნებში და რეკომენდირებულია ჯანმო-ს მიერ, მაგრამ ისინი მოითხოვს სისხლის ტესტების ჩატარებას და დამატებითი საფეხურები და დროა საჭირო სრული დიაგნოსტიკური გზის გასავლელად. ვირუსულ დატვირთვისა და დაკავშირებული ღია დიაგნოსტიკური პლატფორმები, როგორიცაა აივ, HBV, და HCV წარმოშობს კონკურენციას და დაბალ ფასებს

ტესტებზე. ქვეყნებს შეუძლია მოაგროვოს ტესტები და შეისყიდოს დიაგნოსტიკური საშუალებები დიდი პარტიებით. ეს ფასებზე მოლაპარაკებებისა და ჯანდაცვის სერვისებზე თანხის დაზოგვის შესაძლებლობას იძლევა.

ბიუჯეტისა და დაფინანსების ადვოკატირებაში ჩართული პირები პოლიტიკაზე პასუხისმგებელ პირებთან დიალოგის დაჩქარებას იწვევან

პაციენტთა ჯგუფები არ უნდა გახდნენ ერთმანეთის კონკურენტები დაფინანსების საკითხებში. ყოველთვის არის ფული ბიუჯეტში და აქტივისტების ფუნქციაა ატეხონ ხმაური ჯანდაცვისა და სიცოცხლისთვის აუცილებელ დიაგნოსტიკურ საშუალებებსა და მკურნალობაზე წვდომის პრიორიტეტების განსაზღვრის საკითხებზე.

ბიუჯეტის საკითხებზე ადვოკატირება მოიცავს ადვოკატირების სამიზნეების განსაზღვრას ფინანსთა და ჯანდაცვის სამინისტროებში და სპეციფიური, ტექნიკური კითხვების მიმართვას ხარჯვისა და განაწილების საკითხებზე, რაც გულისხმობს აივ/HCV და ზიანის შემცირებას, ბიუჯეტირების ეტაპებს და სხვა. რამდენიმე არგუმენტი შეიძლება იყოს ეფექტური, მაგალითად: ადრეულმა მკურნალობამ შესაძლებელია დაზოგოს ჯანდაცვის ხარჯები გრძელ-ვადიან პერსპექტივაში; თანასწორობის პრინციპზე მომუშავე განმანათლებლების რაოდენობის ზრდა სამართლიანი ანაზღაურებით მცოდნე და გამოცდილი ჯანდაცვის მუშაკების დაქირავების საშუალებას იძლევა, რაც განაპირობებს ყველაზე მოწყვლადი თემიდან პაციენტების მოზიდვას და შენარჩუნებას მკურნალობის პროცესში. რამდენიმე მეთოდი, რაც დაეხმარება თემის აქტივისტებს ბიუჯეტის ადვოკატირების მომზადებაში ხელმისაწვდომია ისეთი ორგანიზაციების მიერ, როგორიცაა ევრაზიის ზიანის შემცირების ასოციაცია . დონორების მიმართულებით ადვოკატირება უნდა დაჩქარდეს HCV მონიონფექციის საიმედო დაფინანსების უზრუნველსაყოფად - ჩვენ ვართ იმ მომენტის განსაზღვრის პროცესში, როცა ან უნდა გავკვალოთ გზა C ჰეპატიტის ელიმინაციისკენ ან დავტოვოთ ათასობით ადამიანი ამ დაავადებასთან მართო.

სამოქალაქო საზოგადოების წევრებს, რომლებიც შედიან სხვადასხვა სააგენტოების საბჭოში და გლობალური ფონდის ქვეყნის საკოორდინაციო მექანიზმის თემის წარმომადგენლებს შეუძლიათ წამოჭრან პრობლემური საკითხები და შესთავაზონ სტრატეგიები დიაგნოსტიკაზე და მკურნალობაზე წვდომის გაფართოებასთან დაკავშირებით.

ძირითადი მესიჯები და მოთხოვნები:

- ნარკოტიკული საშუალებების დეკრიმინალიზაცია და ნარკომომხმარებლების მიმართ გამოცხადებული ომის დასრულება!
- ანტისხეულის სკრინინგის უნივერსალური ტესტირება უნდა იქნას გამოყენებული მაღალი პრევალენტობის მქონე ქვეყნებში.
- მაღალი პრევალენტობით გამორჩეულ მოსახლეობაში, როგორიცაა ნარკოტიკების ინექციური მომხმარებლები ან პატიმრობაში მყოფი პირები, ანტისხეულის ტესტი უნდა იქნას გამოტოვებული და საჭიროა კონფირმაციული ტესტით დაწყება და შემდეგ მკურნალობის ჩატარება HCV დიაგნოზის დადასტურების შემდეგ.
- გენოტიპირების ტესტის გამოტოვება, პანგენოტიპური DAAs-ის გამოყენების შემთხვევაში.
- HCV ვირუსული დატვირთვის მონიტორინგის ამოღება SVR-ის კონფირმაციისთვის მე-12 კვირამდე. DAAs-ს გამოყენებისას ვირუსული პასუხი მიიღწევა პაციენტთა 95%-ზე მეტ შემთხვევაში და ვირუსული დატვირთვის მონიტორინგის ამოღება შესაძლებელია.
- აუცილებელია ყველა პირის მკურნალობა! რეინფექციებს ექნება ადგილი და ეს უნდა მიიღონ მხედველობაში სახელმწიფო გეგმისა და სტრატეგიის შემუშავებისას. მკურნალობა არ უნდა იყოს შეზღუდული პირებისთვის მათი რეინფიციების მიუხედავად.
- ერთი ფანჯრის პრინციპის ცენტრებს შეუძლიათ სხვადასხვა სერვისების შეთავაზება: აივ/HBV/HCV სკრინინგი, ტესტირება და მკურნალობა, ზიანის შემცირების პროგრამები და რეფერირება ფსიქიკური ჯანმრთელობისა და სხვა სოციალური სერვისების მისაღებად;
- HBV ვაქცინაციისა და ჯანმრთელი სქესობრივი ცხოვრების სერვისების ინტეგრაცია ნარკომომხმარებლებისთვის და პირებისთვის, რომლებსაც აქვთ სქესობრივი კავშირი იმავე სქესის პარტნიორთან.

- თანასწორობის პრინციპზე დაფუძნებული პროგრამები მნიშვნელოვანია სახელმწიფო დონეზე HCV ელიმინაციის მისაღწევად. ეს პროგრამები საჭიროებს უწყვეტ ტრენინგსა და განათლებას, HCV დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის ძირითადი ასპექტების განაწილებას და თანასწორობის პროგრამებს, რომლის მიზანია თანასწორის ჩართვა სერვისებში.
- ჯანდაცვა მოიცავს თავშესაფრისა და დასაქმების საკითხების უზრუნველყოფას.
- სქესზე ორიენტირებული ზიანის შემცირების სერვისებში უნდა შედიოდეს სქესობრივ პარტნიორზე ძალადობის, ბავშვის მოვლის, კონსულტირებისა და იურიდიული დახმარების პროგრამები ქალებისთვის და სქესობრივად არაიდენტიფიცირებულ პირებისთვის, რომლებიც მოიხმარენ ნარკოტიკებს.
- HCV-ის სახელმწიფო ბიუჯეტი საჭიროებს იმის შეფასებას, თუ რა უნდა დაიხარჯოს სარისკო ჯგუფების ტესტირებასა და მკურნალობაზე. აქ მოიაზრება ნარკოტიკების ინექციური მომხმარებლები, სასჯელაღსრულების დაწესებულებაში მყოფი პირები და მამაკაცები, რომლებსაც აქვთ სქესობრივი კავშირი იმავე სქესის პარტნიორთან.
- HCV-ის მართვა სახელმწიფო დონეზე უნდა იყოს გამჭვირვალე და თემი უნდა იყო მონაწილე ამ პროცესების, რაც უზრუნველყოფს მის ჩართულობას HCV-ის მონიტორინგისა და ელიმინაციის გეგმების იმპლემენტაციის პროცესში სახელმწიფო დონეზე.

79 Applegate T. We can diagnose: what now? Experiences in HCV diagnostic implementation research: an Australian perspective. Presentation at: Global Health Diagnostics; 2018 June 13; McGill University, Montreal, Canada.

80 Inspired by Universities Allied for Essential Medicines' Take Back Our Meds campaign: <https://uaem.org/our-work/campaigns/tbom/>

81 Eurasian Harm Reduction Association. Budget advocacy: a guide for community activists. 2018 October 17 (cited 2019 September 10). Available from: <https://harmreductioneurasia.org/budget-advocacy-guide/>

დანართები

HCV-ის დიაგნოსტიკასთან დაკავშირებული ტერმინების ლექსიკონი

AASLD/IDSA

ამერიკის ლვიდლის დაავადებათ კვლევის
ასოციაცია/ამერიკის ინფექციურ დაავადებათა
საზოგადოება

Abbott m-Pima™ ანალიზატორი



მოძრავი დიაგნოსტიკური პლატფორმა, რომელიც
იყენებს ინტეგრირებულ კარტრიჯს სისხლისა
და პლაზმის ნიმუშების დასამუშავებლად. მისი
შესრულების დრო 70 წუთზე ნაკლებია და
გამოიყენება პაციენტის დახმარების განევის ადგილას.
მას უკვე აქვს აივ-ის ადრეულ ეტაპზე არასრული
დიაგნოზისა და აივ ვირუსული დატვირთვის ტესტები,
კარტრიჯი, რომელსაც შეუძლია HCV-ის გამოვლენა
არის შემუშავების პროცესში.

Abbott ARCHITECT i2000



პლატფორმა, რომელსაც შეუძლია HCV ინფექციის
კონფირმაცია კორ-სტრუქტურული ანტიგენის ან
HCV-ის ვირუსული პროტეინის ნაწილის საშუალებით.
მისი გამოყენება შეიძლება იმ ქვეყნებში, სადაც

დაავადებულთა რიცხვი მაღალია, 100 ტესტი
საათში და შეუძლია სხვადასხვა დაავადებების
სკრინინგი ერთდროულად დროს. ის ფუნქციონირებს
დიდ ცენტრალურ ლაბორატორიებში და ამჟამად,
პაციენტის დახმარების განევის ადგილას კორ-
ანტიგენის ტესტის ჩატარება არ არის შესაძლებელი.

Abbott RealTime HCV Viral Load



HCV ვირუსული დატვირთვის კონფირმაციული
ტესტი პლაზმისა და სისხლის ტესტების
გამოყენებით. ანოტაციის მიღმა გამოყენების
კვლევებით ვლინდება სისხლის მშრალი
წვეთის ნიმუშების გამოყენების პოტენციალი
რესურსებით შეზღუდულ ქვეყნებში, რაც
შეიძლება იყოს ალტერნატიული მეთოდი
ნარკომომხმარებლებისთვის, რომელთა ვენების
გამოყენება შეუძლებელია ტესტირებისთვის.

ActiTest

არაინვაზიური ტესტი, რომელიც განსაზღვრავს
ლვიდლის ანთების, დაზიანებისა და დანაწიურების
ხარისხს, ეს ტესტი არ არის ფართოდ
ხელმისაწვდომი მაღალი შემოსავლის მქონე
ქვეყნების გარეთ. იგი ფასდება FibroTest-ზე და უნდა
მოხდეს ანალიზი BioPredictive დიაგნოსტიკური
სერვისების გამოყენებით. ტესტი შემუშავდა
საფრანგეთის სახელმწიფო დაფინანსებით და შემდეგ
ექსკლუზიურად გადაეცა ლიცენზიით FibroTest-ს.

მწვავე ინფექცია

ახლახანს შეძენილი ინფექცია, რომელსაც შეიძლება
ჰქონდეს მსუბუქი სიმპტომები ან არ ჰქონდეს ისინი.
HCV მწვავე ინფექცია შეიძლება განპირობებული
იყოს ლვიდლის ანთებით.

ALP

ალკალინ ფოსფატაზა, ლვიდლის მნიშვნელოვანი
ენზიმი, რომელიც გამოიყენება ლვიდლის
მდგომარეობის დასადგენად.

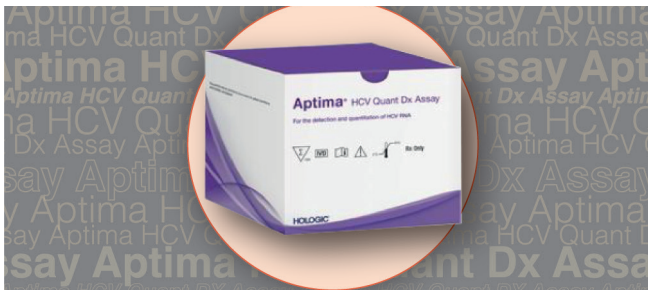
ALT; SGPT

ალანინ ამინოტრანსფერაზა ან შრატის გლუტამატ პირუვატ ტრანსამინაზა-ლვიდლის ენზიმები- გამოიყენება ღვიძლის მდგომარეობის დასადგენად.

ანტისხეული

ადამიანის ორგანიზმის იმუნური სისტემის ნაწილი, რომელიც რეაგირებს ვირუსებზე, ბაქტერიებზე და ორგანიზმისთვის სხვა საზიანო ნივთიერებებზე.

Aptima HCV Quant Dx Assay



ლიცენზირებული ტესტი აქტიური ინფექციისა და HCV-ის ვირუსული დატვირთვის მონიტორინგის კონფირმაციისთვის, რომლის დროსაც გამოიყენება სისხლისა და შრატის ნიმუშები. ეს ტესტი არის Hologic Panther დიაგნოსტიკურ პლატფორმაზე.

APRI

$$APRI = \frac{AST \text{ (UPPER LIMIT OF NORMAL)}}{PLATELET COUNT (10^9/L)} \times 100$$

ასპარტატ ამინოტრანსფერაზას (AST) თრომბოციტების რაოდენობასთან შეფარდების ინდექსი-ფორმულა, რომელიც გამოიყენება ღვიძლის დაავადების დონის განსაზღვრის მიზნით.

ART

ანტირეტროვირუსული თერაპია - ანტირეტროვირუსული პრეპარატების კომბინაცია, რომელიც თრგუნავს აივ-ს და აჩერებს ინფექციის პროგრესირებას.

ARV

ანტირეტროვირუსული პრეპარატები - აივ-თან მიმართებაში ეს მედიკამენტები ვირუსის მოქმედების სუპრესიას ახორციელებენ ვირუსის გამრავლების პრევენციით.

ანალიზი

დიაგნოსტიკური ტესტი, რომელიც ტარდება ინფექციური დაავადების გამოსავლენად (ხარისხობრივი) და არსებობის შემთხვევაში, მისი ოდენობის დასადგენად (რაოდენობრივი ანალიზი)

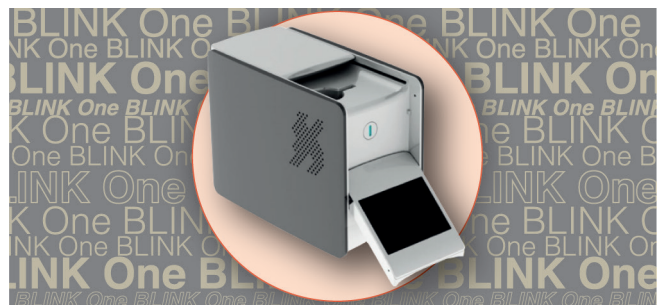
AST; SGOT

ასპარტატ ამინოტრანსფერაზა ან შრატის გლუტამატ მჟაუნდმრის ტრანსამინაზა-ლვიდლის ენზიმი, გამოიყენება გულში, ნაწლავებსა და კუნთებში და გამოიყენება ღვიძლის მდგომარეობის დასადგენად.

Bloelisa HCV 4.0

HCV იმუნოფერმენტული ანალიზი ჯანმო-ს მიერ წინასწარი შეფასების ეტაპზე, რომელიც იყენებს სისხლის ან პლაზმის ნიმუშებს ანტისხეულების გამოსავლენად.

BLINK One



მოძრავი, კარტრიჯზე დაფუძნებული დიაგნოსტიკური პლატფორმა, რომელსაც შეუძლია ბევრი ტესტის ჩატარება ერთიდაიგივე დროს HCV RNA-ს ჩათვლით 20 წუთზე ნაკლებ პერიოდში.

ღია ლიცენზირების ბიზნეს მოდელი საშუალებას აძლევს დეველოპერს შეიმუშავოს ტესტები სხვადასხვა ინფექციური დაავადებების დიაგნოსტიკისთვის.

cAG

HCV კორ-ანტიგენი - HCV-ს პროტეინი, რომელიც არის სისხლში ინფექციიდან ორი კვირის მანძილზე. ამ ტიპის კონფირმაცია გამოავლენს ამჟამად არის თუ არა პირი ინფიცირებული ამ ვირუსით.

CD4

დიფერენციაციის კლასტერი 4- პროტეინის ტიპი, რომელიც გვხვდება იმუნურ უჯრედებში როგორცაა T უჯრედები, ლეიკოციტებში, რომელთაც ინფექციასთან ბრძოლაში წამყვანი ადგილი უჭირავს. HIV აზიანებს CD4 უჯრედებს და შემდეგ იყენებს მათ ვირუსის ასლის შესაქმნელად. CD4 უჯრედების რაოდენობრივი ტესტი ითვლის ლეიკოციტების საერთო რაოდენობას და იმ უჯრედების პროპორციულ ოდენობას, რომელიც არის CD4 დადებითი. CD4+ უჯრედის ოდენობა გამოიყენება იმუნური სისტემის სიჯანსაღისა და ანტირეტროვირუსული მკურნალობის წარმატების მონიტორინგისთვის. თუ ოდენობა ეცემა 200 უჯრედზე ქვემოთ ლიტრის მემილიონედ ნაწილში, პირი არის პირობით პათოგენური ორგანიზმებით გამოწვეული ინფექციების უფრო მაღალი რისკის ქვეშ. ჯანმო-ს მკურნალობის ბოლო გაიდლაინების მიხედვით, პირმა უნდა დაიწყოს მკურნალობა დიაგნოზის დასმის დროს CD4+ უჯრედების ოდენობის მიუხედავად. ეს აუმჯობესებს აივ დადებითი პირის ჯანმრთელობას და ეხმარება მას ვირუსის ოდენობის შემცირებაში სისხლსა (ვირუსული დატვირთვა) და ორგანიზმის სხვა სითხეებში, რომ მათი გამოვლენა ვერ მოხერხდეს, რაც ახდენს გადაცემის პრევენციას.

CDC

დაავადების კონტროლისა და პრევენციის ცენტრი - აშშ სააგენტო, რომელიც შეიმუშავებს და ახორციელებს დაავადების პრევენციისა და კონტროლის პროგრამებს, ისევე როგორც გარემოს დაცვის, ჯანმრთელობის დაცვის და სამედიცინო საგანმანათლებლოს საქმიანობებს.

CE-მარკირებით

Conformité Européenne-სერთიფიკატის ნიშანი, რომელიც აჩვენებს პროდუქტის უსაფრთხოების, ჯანმრთელობისა და გარემოს დაცვის შესაბამისობას ევროპული ეკონომიკური ზონის ფარგლებში.

Chemsex

“party-n-play” - სუბკულტურა MSM-ს შორის, რომლის დროსაც ქუჩის ნარკოტიკების კომბინაცია გამოიყენება, რაც ხელს უწყობს მრავალ პარტნიორთან სქესობრივ ურთიერთობას და უფრო მეტი სიხშირით. აღნიშნული შეიძლება მოიცავდეს პრეზერვატივის გარეშე სქესობრივ კავშირებს, რაც ზრდის აივ, HCV და სქესობრივი გზით გადამდები სხვა დაავადებებით ინფიცირების რისკს.

ქრონიკული ინფექცია

ინფექცია, რომელიც გრძელდება კვირების, თვეების ან მთელი სიცოცხლის მანძილზე და ინვესს დაავადებული ქსოვილის ან ორგანოს უფრო მეტ დაზიანებას.

ციროზი

ღვიძლის დანაწიბულება ან მძიმე დაზიანება, რომელიც ინვესს ღვიძლის უკმარისობას (ღვიძლის ფუნქციონირების შეწყვეტას)

CKD

თირკმლის ქრონიკული დაავადება-მდგომარეობა, როდესაც თირკმლის უნარი გაფილტროს დამაზიანებელი ნარჩენი და ქარბი სითხე სისხლიდან უარესდება დროთა განმავლობაში.

სავალდებულო ლიცენზია (CL)

სავალდებულო ლიცენზია-სამთავრობო ადმინისტრაციული ან იურიდიული სტრუქტურის მიერ მესამე მხარისთვის, მწარმოებლისთვის გადაცემული ლიცენზია ან პატენტი პროდუქტის გამოყენება, როგორცაა სამკურნალო პრეპარატი პატენტის მფლობელის თანხმობის გარეშე. სავალდებულო ლიცენზია არის ეფექტური სტრატეგია, რაც უზრუნველყოფს ჯენერიკი პრეპარატების კონკურენციას და ამცირებს პატენტი პრეპარატების ფასს. პატენტის მფლობელი მიიღებს ანაზღაურებას სალიცენზიო ანგარიშსწორების სახით.

CLIA

კლინიკური ლაბორატორიის გაუმჯობესების ცვლილება-აშშ ფედერალური რეგულაციები, რომლებიც ადგენს ლაბორატორიული ტესტირების ხარისხის სტანდარტებს.

COBAS® TaqMan®



Roche-ს მიერ შემუშავებული ნუკლეინის მჟავის ამპლიფიკაციის დიაგნოსტიკური პლატფორმა, რომელიც იყენებს რიბონუკლეინის მჟავას HIV-1 არსებობის დასადასტურებლად (ყველაზე ხშირად გავრცელებული ტიპი) და HCV-ის ვირუსული დატვირთვის კონფირმაციისთვის.

თემი

ერთი ან უფრო მეტი მახასიათებლის მქონე ერთმანეთთან ახლოს მაცხოვრებელ პირთა ჯგუფების თვით-გაერთიანების ფორმა, რომელიც ხელს უწყობს ურთიერთობების ჩამოყალიბებას მათ შორის, კულტურისა და ფასეულობების გაცვლას ამ ურთიერთობების ფარგლებში. თემი განისაზღვრება შემდეგით: ადამიანი, მდებარეობა, ურთიერთობა.

DAA

პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული პრეპარატები- ყველა პერორალური, მაღალ-ეფექტური მედიკამენტი C ჰეპატიტის სამკურნალოდ 8 ან 12 კვირის განმავლობაში. ციროზის ან სხვა მდგომარეობის მქონე პირებს შეიძლება უფრო ხანგრძლივი დროით მკურნალობა დასჭირდეთ მყარი ვირუსოლოგიური პასუხის მისაღებად ან იმ მდგომარეობის მისაღწევად, როცა ვირუსი არ ვლინდება. DAAs -ს დახმარებით მყარი ვირუსოლოგიური პასუხი მიიღწევა პაციენტთა 95%-ზე მეტ შემთხვევებში და ბოლო პერიოდის რეჟიმები კურნავს ვირუსის ყველა გენოტიპს მსგავსი შედეგების მიღებით.

სისხლის მშრალი წვეთის მეთოდი (DBS)

სისხლის მშრალი წვეთი- თითზე ან ქუსლზე ჩხვლეტით მიღებული სისხლის ნიმუში, რომლის გაშრობა ხდება ფილტრის ქაღალდზე. DBS-ის ტრანსპორტირება იოლია მშორებული საიტიდან ლაბორატორიაში ანალიზისთვის.

დაკლათასვირი (DCV)

დაკლათასვირი (აბრევიატურა არის ასევე DAC), პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული პრეპარატი, რომელიც მიიღება სოფოსბუვირთან ერთად, ერთხელ დღეში საკვებთან ერთად ან მის გარეშე 12-24 კვირის განმავლობაში.

დიაგნოსტიკური გადანვა

ფენომენი, რომლის დროსაც ქვეყნები მკურნალობენ ძირითადად HCV-ით დაავადებულ პაციენტებს და ვერ ახერხებენ ახალი ინფექციებისთვის დიაგნოზის დასმას. ამ შემთხვევაში, მომავალში ქვეყნებს აღარ ეყოლება დიაგნოსტიკური პაციენტი სამკურნალოდ, HCV-ის გადაცემა გაგრძელდება და ახალი შემთხვევებისთვის დიაგნოზის დასმა ვერ მოხერხდება, რაც ღვიძლის პროგრესირებად დაავადებას და ღვიძლთან დაკავშირებულ გარდაცვალებას გამოიწვევს.

EASL

ღვიძლის კვლევის ევროპული ასოციაცია

EDL

მნიშვნელოვან დიაგნოსტიკურ საშუალებათა სია- ჯანმო-ს სახელმძღვანელო და რეკომენდაცია ტესტებისა და სამედიცინო აღჭურვილობის შესახებ, რომელიც საჭიროა ყველაზე ხშირი მდგომარეობების, ისევე როგორც, რიგი გლობალური პრიორიტეტის დაავადებების დიაგნოსტიკისთვის. EDL ეხმარება ქვეყნებს მიიღონ გადანაცვლებები დიაგნოსტიკურ საშუალებათა ტიპისა და კატეგორიების შესახებ, რაც დამოკიდებულია ეპიდემიოლოგიურ სიტუაციაზე, ტესტირების სტრატეგიებზე, ადამიანური რესურსებსა და ჯანდაცვასა და ლაბორატორიულ ინფრასტრუქტურაზე.

EIA

იმუნოფერმენტული ანალიზი-ანტისხეულების ტესტი გამოიყენება ლაბორატორიებში, რომელიც ავლენს ანტისხეულებს სისხლის ნიმუშებში.

ESLD

ღვიძლის დაავადების ტერმინალური სტადია- ღვიძლის ქრონიკული დაავადება, ხშირად ციროზის შედეგად.

FBC

სისხლის ანალიზი-ერიტროციტების, ლეიკოციტებისა და თრომბოციტების რაოდენობის გაზომვა სისხლში.

FDC

ფიქსირებული დოზით კომბინაცია-ორი ან უფრო მეტი პრეპარატი ერთჯერადი მოხმარების ფორმით, როგორცაა კაფსულა ან აბი. ულტრაბგერითი მონაცემილობა ლვიდლისთვის, რომელიც ადგენს ლვიდლის ელასტიურობას, დანაწიბურებას და დაზიანებას, ისევე როგორც, ცხიმის დაგროვებას ლვიდლში.

ფიბროსკანი



ულტრაბგერითი მონაცემილობა ლვიდლისთვის, რომელიც ადგენს ლვიდლის ელასტიურობას, დანაწიბურებას და დაზიანებას, ისევე როგორც, ცხიმის დაგროვებას ლვიდლში.

FibroTest

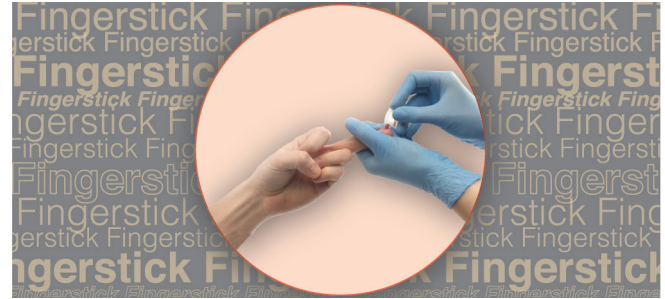
არაინვაზიური სისხლის ტესტი, რომელიც ადგენს ლვიდლის დაზიანების ხარისხს. ის მოითხოვს შედეგების ანალიზს BioPredictive პროგრამული უზრუნველყოფის საშუალებით.

FIB-4

$$FIB-4 = \frac{AGE (YEARS) \times AST (U/L)}{PLATELET COUNT (10^9/L) \times \sqrt{ALT(U/L)}}$$

იაფი, არაინვაზიური კალკულაცია ლვიდლის დანაწიბურების დასადგენად პაციენტის ასაკის, თრომბოციტების რაოდენობის, AST-სა და ALT-ის გამოყენებით.

თითიდან სისხლის აღება



ცნობილია აგრეთვე როგორც თითიდან ჩხვლეტა - მცირე ოდენობით სისხლის მიღების მეთოდი ლანცეტით ან ბასრი ნემსის მსგავსი ინსტრუმენტით თითის ჩხვლეტის შედეგად

მ/დლ

გრამი დეცილიტრში მიხედვით - სითხის მოცულობის საზომი ერთეული, რომელიც გამოიყენება სამედიცინო ტესტებში.

მ/ლ

გრამი ლიტრში-სითხის მოცულობის საზომი ერთეული, რომელიც გამოიყენება სამედიცინო ტესტებში.

Genedrive

პორტატული, კონფირმაციული ტესტი, რომლის ჩატარება შესაძლებელია პაციენტისთვის სამედიცინო დახმარების განევის ადგილას და ის გამოავლენს HCV RNA-ს. ეს ტესტი გამოიყენება შეზღუდული რესურსების მქონე ქვეყნებში და შედეგების მიწოდება ხდება 90 წუთში.

GeneXpert



Cepheid-ის მიერ შემუშავებული დიაგნოსტიკური პლატფორმა, რომელიც ატარებს სხვადასხვა დაავადებებისთვის ტესტებს, აივ, HBV, HCV,

და ტუბერკულოზის ჩათვლით სხვადასხვა კარტრიჯების გამოყენებით. **Xpert HCV** ვირუსული დატვირთვა ადასტურებს დიაგნოზს რიბონუკლეინის მჟავის გამოყენებით.

გენოტიპი

აბრევიატურით **GT- HCV**-ის განსხვავებული ქვეტიპები ან გზა მოხდეს **HCV**-ის კატეგორიზაცია მსგავსი გენების საფუძველზე. **HCV**-ს აქვს ექვსი გენოტიპი, 1-დან 6-მდე. არსებობს აგრეთვე ქვეტიპები, რომელთაც ანბანის სახელები აქვთ მინიჭებული, მაგალითად 1ა და 1ბ. სხვადასხვა გენოტიპი განსხვავებულად რეაგირებს მედიკამენტებზე, რომელიც გამოიყენება **HCV**-ის სამკურნალოდ, მაგრამ პანგენოტიპური (ყველა გენოტიპის შემცველი) მედიკამენტებს უკვე აქვთ მსგავსი ვირუსოლოგიური პასუხი ყველა გენოტიპზე.

GGT

გამა გლუტამილ ტრანსფერაზა-ლვიდლის მნიშვნელოვანი ენზიმი, რომელიც გამოიყენება ღვიზლის მდგომარეობის დასადგენად.

G/P

გლეცაპრევირი და პიბრენტასვირი-პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული პრეპარატები მიიღება დღეში ერთხელ, სამი აბის სახით, საკვებთან ერთად, ის კურნავს **HCV**-ის ყველა გენოტიპს 8 კვირაში ციროზის არმქონე პირების შემთხვევაში ან 12 ან 16 კვირა საჭიროა კომპენსირებული ციროზის ან სხვა გართულებების შემთხვევაში. მასზე გაცემული ნებართვა **FDA**-ს მიერ ბავშვებისა და მოზარდებისთვის 12 წლის ასაკში და უფრო ასაკოვანი პირებისთვის, რომელთა წონა სულ მცირე 99 ფუნტია (44 კილოგრამი).

HAV

A ჰეპატიტის ვირუსი - მაღალი კონტაგიოზურობის მქონე ვირუსი, რომელიც აინფიცირებს ღვიძლს, ფეკალური მასებით დაბინძურებული საგნებით ან ხელით აღწევს პირის ღრუში დაბინძურებული წყლიდან ან საკვებიდან, ცუდი სანიტარული პირობებისას ან დაუცველი.

HBIG

B ჰეპატიტის იმუნოგლობულინი - ინექცია, რომელიც გამოიყენება **B** ჰეპატიტისგან დაცვის მიზნით ზემოქმედებიდან 24 საათის განმავლობაში.

HBV

B ჰეპატიტის ვირუსი - მაღალი კონტაგიოზურობის მქონე ვირუსი, რომელიც აინფიცირებს ღვიძლს სისხლის, სათესლე და საშოს სითხის მეშვეობით. თქვენ შეგიძლიათ დაიცვათ თავი **B** ჰეპატიტისგან ვაქცინაციის ან **HBIG** ინექციის მეშვეობით ზემოქმედებიდან 24 საათის განმავლობაში.

HCC

ჰეპატოცელულარული კარცინომა - ღვიძლის სიმსივნე, რომელიც ყველაზე ხშირად ვითარდება ღვიძლის ქრონიკული დაავადებების მქონე პირებში.

HCV

C ჰეპატიტის ვირუსი-ვირუსი, რომელიც გადაეცემა სისხლის საშუალებით, აგრეთვე მცირე რაოდენობა გვხვდება სათესლე და საშოს სითხეში, და იწვევს **C** ჰეპატიტს, ღვიძლის ინფექციას, რომელიც განაპირობებს ქსოვილის ანთებით პროცესსა და დაზიანებას. პრევენციული ვაქცინა არ არსებობს, მაგრამ პერორალური **DAAs**-ის გამოყენება ეფექტურად კურნავს ამ დაავადებას. თუ **HCV**-ის მკურნალობას არ აქვს ადგილი, ეს საბოლოოდ იწვევს ღვიძლის მძიმე დაზიანებას და მის სიმსივნეს.

HIV Self Test



სისხლის მარტივი ტესტი, რომელიც პირმა შეიძლება თავად ჩაიტაროს **HCV**-ის გამოსავლენად, ის სავარაუდოდ ხელმისაწვდომი გახდება 2020 წელს.

HDV

D ჰეპატიტის ვირუსი - ვირუსი, რომელიც იწვევს D ჰეპატიტს, ღვიძლის ინფექციას, რომელიც ვითარდება მხოლოდ HBV-ით უკვე ინფიცირებულ პირებში. HDV ჩვეულებისამებრ გადაეცემა დედიდან შვილს დაბადებისას სანაყოფე სითხეებით.

HEV

E ჰეპატიტის ვირუსი - ვირუსი, რომელიც იწვევს E ჰეპატიტს, ღვიძლის დაავადებას, რომელიც ვითარდება დაბინძურებული წყლის ან სითხის მოხმარებით ან არასაკმარისად მომზადებული HEV-ით დაინფიცირებული ცხოველის ხორცის მონელების შედეგად.

HGV

G ჰეპატიტის ვირუსი - მას ხშირად ეწოდება GB ვირუსი (GBV-C), არ აავადებს ადამიანს ან არ იწვევს ღვიძლის დაზიანებას. ის გადაეცემა სისხლით. დაბინძურებული სისხლი ან სისხლის პროდუქტებით, ნარკოტიკების არასტერილური მოხმარებით, არასტერილური საინექციო ან ტატუს აღჭურვილობით შეიძლება მოხდეს ამ ვირუსის გადაცემა.

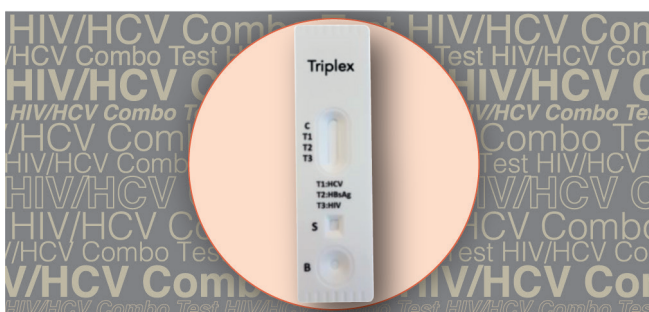
HICs

მაღალი შემოსავლის ქვეყნები

HIV

ადამიანის იმუნოდეფიციტური ვირუსი - ვირუსი, რომელიც ასუსტებს ადამიანის იმუნურ სისტემას, საბოლოოდ იწვევს შეძენილი იმუნოდეფიციტური სინდრომის (AIDS) განვითარებას.

HIV/HCV Combo Test



სწრაფი დიაგნოსტიკური სისხლის ტესტი, რომელიც ერთდროულად HCV და აივ ტესტირების საშუალებას იძლევა

IL28B CC გენოტიპი

IL28B გენი ჩართულია იმუნურ პასუხში გარკვეული ვირუსების მიმართ HCV-ის ჩათვლით. IL28B-ის სამი ქვეტიპი (გენოტიპი) არსებობს: CC, CT, და TT. CC გენოტიპის მქონე პირებს აქვთ უფრო ძლიერი იმუნური პასუხი HCV ინფექციაზე CT ან TT გენოტიპთან შედარებით. პეგილირებული ინტერფერონით მკურნალობის პერიოდში, IL28B გენოტიპი განსაზღვრავდა HCV-ის ტიპს და მკურნალობის შესაძლო ხანგრძლივობას.

INHSU

წამალდამოკიდებულ პირებში ჰეპატიტის მკურნალობის საერთაშორისო სიმპოზიუმი

INNO-LIA® HCV Score



ჯანმო-ს წინასწარი შეფასების მქონე იმუნოფერმენტული ანალიზი შემუშავებული Fujirebio-ის მიერ, რომლის დროსაც გამოიყენება სისხლი ან პლაზმა HCV ანტისხეულების გამოსავლენად 30 წუთზე ნაკლებ პერიოდში.

INNO-LIA® HCV Score

ჯანმო-ს წინასწარი შეფასების მქონე იმუნოფერმენტული ანალიზი (მეოთხე თაობის ტესტი) შემუშავებული Fujirebio-ის მიერ, რომლის დროსაც გამოიყენება სისხლი ან პლაზმა HCV ანტისხეულების გამოსავლენად HCV გენოტიპებისთვის 1ა, 1ბ, 2 და 3ა.

INNOTEST® HCV Ab IV



ჯანმო-ს წინასწარი შეფასების მქონე იმუნოფერმენტული ანალიზი (მეოთხე თაობის ტესტი) შემუშავებული Fujirebio-ის მიერ, რომლის დროსაც გამოიყენება სისხლი ან პლაზმა HCV ანტისხეულების გამოსავლენად HCV გენოტიპებისთვის 1ა, 1ბ, 2 და 3ა.

ინვაზიური ტესტი

სამედიცინო ტესტი, რომელიც მოითხოვს ინსტრუმენტების გამოყენებას ორგანიზმში შესაღწევად, როგორიცაა ღვიძლის ბიოფსია.

IP

ინტელექტუალური საკუთრება - გულისხმობს იდეის ან დიზაინის მფლობელობას, რომლის დროსაც პირს ან სტრუქტურას, რომელმაც შეიმუშავა იდეა ან დიზაინი, მიეცა ექსკლუზიური უფლება მასზე გარკვეული პერიოდის განმავლობაში საერთაშორისო შეთანხმების მიხედვით. არავის შეუძლია ამ იდეის ან დიზაინის კოპირება ან ხელახლა გამოყენება მფლობელთან თანხმობის გარეშე.

ინტელექტუალური საკუთრების ზოგად ფორმებს მიეკუთვნება პატენტი, საავტორო უფლებები, საავტორო ნიშანი, ინდუსტრიული დიზაინის უფლებები, გეოგრაფიული დასახელებები, და საავტორო საიდუმლოებები. საერთაშორისო კანონმდებლობით, იურიდიული მექანიზმები, როგორიცაა სავალდებულო ლიცენზია და პატენტის საინანაღმდეგო ქმედებები, არსებობს წვდომისა და მწარმოებლის ტექნოლოგიური წარმატებების მოსაპოვებლად, როგორიცაა მედიკამენტები ნაკლებად ძვირი ჯენერიკ ვერსიების შექმნის მიზნით.

ერთ/მლ

საერთაშორისო ერთეული მილილიტრის მიხედვით

ლ

ლიტრი

LGBTQ+

ლესბოსელი, ჰომოსექსუალი, ტრანსგენდერი, არატრადიციული სექსუალური ორიენტაციის პირები და სხვები - ერთიანდება საერთო ქოლგის ქვეშ შემოკლებული სახელით და მოიცავს სქესისა და სქესობრივ იდენტობებს, მაგრამ ის არ არის სრული, ვინაიდან ტერმინოლოგია ევოლუციას განიცდის და იცვლება.

LED

ლედბასვირი-პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული პრეპარატი, რომელიც მიიღება სოფოსბუვირთან ერთად როგორც ორი პრეპარატი, ერთი აბის სახით, ყოველდღიურად საკვებთან ერთად ან მის გარეშე 8-24 კვირის მანძილზე. ის გამოიყენება 1, 4, 5, და 6 გენოტიპის მქონე პირებში 12 წლის ასაკის ზემოთ.

LFT

ღვიძლის ფუნქციური ტესტი-სისხლის ტესტების ჯგუფი, რომელიც გამოავლენს, აფასებს და მონიტორინგს უწევს ღვიძლის დაავადებას ან დაზიანებას.

LMIC

დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნები

LoD

გამოვლენის ზღვარი - ქიმიაში, მიკროორგანიზმის ყველაზე მცირე ოდენობა ან ვირუსის გენეტიკური მასალა ნიმუშში, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს ოპტიმალურ პირობებში. LoD არის ტესტის სენსიტიურობის განსაზღვრის საშუალება.

MAT

ჩანაცვლებითი თერაპია, რომელიც იყენებს მედიკამენტებს, როგორიცაა ბუპრენორფინი, მეთადონი და ნალტრექსონი, ხშირად გაერთიანებულია კონსულტირებასთან და ქცევით თერაპიასთან ერთად ოპიოდებით გამოწვეული დარღვევების სამკურნალოდ, აგრეთვე ეწოდება ოპიოდების ჩანაცვლებითი თერაპიად.

მგ

მილიგრამის-წონის საზომი ერთეული, როგორიცაა, ინგრედიენტის ოდენობა პრეპარატის აბში.

მგ/დლ

მილიგრამი დეცილიტრში კონცენტრაციის საზომი ერთეული, როგორიცაა გლუკოზის ოდენობა სისხლში.

MIC

საშუალო შემოსავლის ქვეყანა

შერეული ინფექცია

პირი, რომელიც ინფიცირებულია HCV-ის ერთზე მეტი გენოტიპით. ყველაზე ხშირად ეს ვითარდება იმ პირებში, რომლებიც იღებდნენ სისხლის პროდუქტებს ან გადასხმეს მრავალი წლის წინ ან ადგილზე, სადაც სისხლის მიწოდება არ მონდებდა HCV-ზე, თირკმლის დიალიზზე მყოფი პირებში ან ნარკოტიკის ინექციური მომხმარებლებში, რომლებიც აზიარებენ ერთმანეთში არასტერილურ მონეობილობას.

მმ³

მილიმიტრ კუბში - მოცულობის საზომი ერთეული გამოიყენება სამედიცინო ტესტებში.

მმოლ/ლ

მიკრომოლი ლიტრზე ს ითხის მოცულობის საზომი ერთეული, გამოიყენება სამედიცინო ტესტებში.

Molbio TrueNAT™ HCV test



პორტატული ვირუსული დატვირთვის ტესტი, რომელსაც ახდენს HCV დიაგნოზის კონფირმაციას დაახლოებით 35 წუთში.

MSM

ჰომოსექსუალური, ბისექსუალი და სხვა მამაკაცი, რომელსაც აქვს სქესობრივი კავშირი მამაკაცთან.

მულტიპლექსური

ერთზე მეტ ინფექციაზე ტესტირება ერთიადიმავე დროს ერთ მონეობილობაში, მაგალითად აივ, HBV და HCV ინფექციებზე.

Murex anti-HCV 4.0

ჯანმო-ს წინასწარი შეფასების მქონე ტესტი (მეოთხე თაობა) შემუშავებული DiaSorin-ის მიერ, იყენებს სისხლსა და პლაზმას HCV ანტისხეულების გამოსავლენად.

NAT

ნუკლეინის მჟავის ამპლიფიკაციის ტესტი - მაღალი სენსიტიურობის მქონე ლაბორატორიული პროცესი, გამოიყენება გენეტიკური მასალის გამოსავლენად, როგორიცაა HCV-ის RNA. NAT-ის დროს გამოიყენება ქიმიური რეაქციები (პოლიმერაზას ჯაჭვის რეაქცია) HCV RNA-ს მრავალი ასლის მისაღებად, რომლის გამოვლენას ცდილობენ. ამ გზით, უფრო იოლია გენის ათობით ათასი ასლის აღმოჩენა, ვიდრე რამდენიმე ასლის გამოვლენის შემთხვევაში.

ND

მონაცემების გარეშე

NHANES

ჯანმრთელობისა და კვების შემოწმების ეროვნული პროგრამა - CDC-ის მიერ განხორციელებული პროგრამა, რომელიც აფასებს ჯანმრთელობისა და კვების სტატუსს, მოზრდილებსა და ბავშვებში ჰეპატიტის ეპიდემიოლოგიის ჩათვლით შეერთებულ შტატებში. არსებობს შეზღუდვები, ვინაიდან ის არ მოიცავს უსახლკარო პირებს, პათიმრობაში მყოფ პირებს, მოხუცთა თავშესაფარში მყოფ პირებს, პირებს, რომლებიც ცხოვრობენ ამერიკის ბუნებრივ რეზერვაციებში ან მოქმედ სამხედრო პერსონალს და ის არ აჩვენებს სიტუაციას გეოგრაფიული მდებარეობის მიხედვით. რასობრივ და ეთნიკურ დამატებითი ჯგუფებზე ინფორმაცია კლასიფიცირდება, როგორც „სხვა“.

არაინვაზიური ტესტი

სამედიცინო ტესტი, რომელიც არ მოითხოვს სამედიცინო ინსტრუმენტის გამოყენებას ორგანიზმში შესაღწევად, როგორიცაა ულტრაბგერითი გამოკვლევა.

NSEP

შპრიცებისა და ნემსების პროგრამა

OraQuick® HCV Test



ჯანმო-ს წინასწარი შეფასების მქონე ტესტი, რომელიც გამოიყენება HCV ანტისხეულების გამოსავლენად სისხლის ნიმუშების გამოყენებით, რომელიც გროვდება თითის ჩხვლეტის შედეგად ან ვენიდან.

OST

ოპიოდებით ჩანაცვლების თერაპია, რომელიც იყენებს მედიკამენტებს, როგორიცაა ბუპრენორფინი, მეთადონი და ნალტრექსონი და ხშირად გაერთიანებულია კონსულტირებასთან და ქცევით თერაპიასთან ერთად ოპიოიდებით გამოწვეული დარღვევების სამკურნალოდ. აგრეთვე ეწოდება მედიკამენტებით ჩანაცვლებითი თერაპია.

პანგენოტიპური

პირდაპირი ზემოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტებით მკურნალობა ეფექტურად კურნავს HCV-ის ყველა გენოტიპს განკურნების თითქმის ერთიდაიმავე მაჩვენებლით.

PCR

პოლიმერაზას ჯაჭვური რეაქცია - ნუკლეინის მჟავის ამპლიფიკაციის ტესტის პროცესი გენეტიკური მასალის გამოსავლენად, როგორიცაა HCV RNA, მისი მრავალი ასლის შექმნით. PCR HCV RNA ტესტი განსაზღვრავს რა ოდენობით ვირუსი (ანუ ვირუსული დატვირთვა) არის სისხლში.

PEG-IFN

პეგილირებული ინტერფერონი - მოძველებული მკურნალობის რეჟიმი, რომელიც მოითხოვდა რეგულარულ ინექციებს რიბავირინის პერორალურ დოზებთან კომბინაციაში 12-48 კვირის მანძილზე, ის უკვე არ არის რეკომენდირებული ჯანმო-ს, AASLD/IDSA-ის ან EASL-ის მიერ. ქვეყნები, რომლებსაც არ აქვთ წვდომა პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსულ პრეპარატებზე, ჯერ კიდევ იყენებენ პეგილირებულ ინტერფერონს.

PLHIV

აივ ინფექციის მქონე პირები - უპირატესობა ენიჭება ადამიანებზე ორიენტირებულ ტერმინს აბრევიატურის ნაცვლად.

PoC



სამედიცინო დახმარების აღმოჩენის ადგილი - დიაგნოსტიკური ტესტირება, რომელიც ტარდება პაციენტის დახმარების განხილვის ადგილას და დროს, როგორიცაა; სათემო კლინიკები, ზიანის შემცირების ცენტრები და სასჯელაღსრულების დანესებულებები.

პოლივალენტობა

ერთ ალტერვილობას შეუძლია სხვადასხვა ტესტების ჩატარება სხვადასხვა ნიმუშების გამოყენებით და ყოველთვის არ არის აუცილებელი იყოს ერთიდიგივე დრო.

PT

პროთრომბინის დრო - განსაზღვრა იმისა, თუ რამდენი დრო სჭირდება სისხლის შედედებას.

PWID

ნარკოტიკების ინექციური მომხმარებელი - უპირატესობა ენიჭება ადამიანზე ორიენტირებულ ტერმინის გამოყენებას

ხარისხობრივი RNA

ვირუსული დატვირთვის ტესტი, რომელიც ამოწმებს არის თუ არა RNA-ს გენეტიკური მასალა, მაგალითად HCV-ს მასალა, სისხლში. ტესტის შედეგი არის დადებითი (ვირუსი გამოვლინდა) ან უარყოფითი (ვირუსი არ გამოვლინდა).

რაოდენობრივი RNA

ვირუსული დატვირთვის ტესტი, რომელიც ამოწმებს RNA-ს გენეტიკური მასალის რაოდენობას, მაგალითად HCV-ს მასალას სისხლში. ეს ტესტები, ვიდრე არ გახდება ხელმისაწვდომი ყველა ქვეყანაში, ასევე გამოიყენება HCV მკურნალობის მონიტორინგისთვის იმის შესამოწმებლად, არის თუ არა ეფექტური მკურნალობა.

R&D

კვლევა და განვითარება

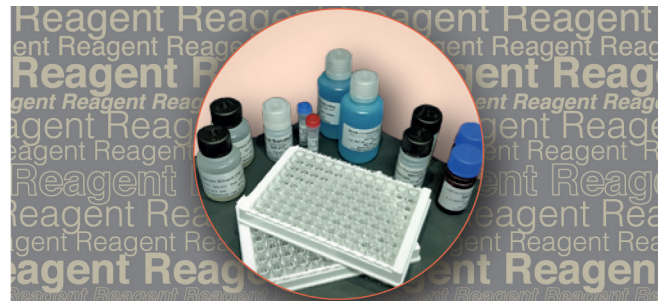
RBV

რიბავირინი- C ჰეპატიტის პერორალური მკურნალობა, მონოდებულა აბების ან კაფსულების სახით, კვირაში ორჯერ. დოზა დამოკიდებულია პირის წონაზე. რიბავირინი ზრდის განკურნების მაჩვენებელს ციროზით დაავადებულ პირებში და ზოგჯერ ემატება DAAs-ს, მიუხედავად იმისა რომ ინვეს გვერდით ეფექტებს, როგორცაა, ანემია, უძილობა, დაღლილობა, გაღიზიანებადობა და დეპრესია. რიბავირინი არ არის რეკომენდირებული მამაკაცისა და ქალისთვის, რომლებიც გეგმავენ ორსულობას, რადგან ინვეს თანდაყოლილ დეფექტებს. ქალის მამაკაცმა პარტნიორმა უნდა გამოიყენოს პრეზერვატივი ექვსი თვის მანძილზე HCV მკურნალობის დასრულებიდან.

RDT

სწრაფი დიაგნოსტიკური ტესტი- ანტისხეულის ტესტი, რომელიც გამოიყენება პაციენტისთვის დახმარების აღმოჩენის ადგილას.

რეაგენტი



ქიმიური ინგრედიენტები, რომლებიც ემატება პაციენტის ნიმუშს ტესტირებისას, არის თუ არა რეაქცია. ფერის, შუქზე გამჭვირვალობის ცვლილებას ან სხვა განსხვავებას შეიძლება ჰქონდეს ადგილი. ცვლილება იზომება ცნობილ ცვლილებასთან ან კონტროლთან შედარების გზით ან შემდეგ დაითვლება ტესტის შედეგი.

რეაგენტის კარტრიჯი



წინასწარ შევსებული რეაგენტის მქონე კონტეინერი, რომელიც ჩაიტვირთება დიაგნოსტიკური მონაცემების შიგნით.

საკონტროლო ანალიზი

დამატებითი ტესტების ავტომატურად შეკვეთა სპეციფიური ტესტის შედეგის მიღების შემდეგ. HCV-ის შემთხვევაში, თუ პაციენტის ანტისხეულის ტესტი დადებითია, კონფირმაციული ტესტები (HCV RNA ან კორ-ანტიგენი) ავტომატურად კეთდება.

რეინფექცია

როდესაც პირი წარმატებული განკურნებით ინფიცირდება თავიდან, მაგალითად HCV-ით. HCV RNA ტესტირება რეკომენდირებულია პირებისთვის, რომლებიც აღმოჩნდნენ HCV ინფექციის რისკის ქვეშ. სტერილურ საინექციო მონაცემების ნაწილზე წვდომა, ოპიოიდებით ჩანაცვლების თერაპია და სრული პრევენცია და ზიანის შემცირების სერვისები აუცილებელია რეინფექციის პრევენციისთვის.

RVD

რავიდასვირი (აბრევიატურა-RAV) - მიიღება სოფოსბუვირთან ერთად ჯენერიკ რეჟიმის სახით კლინიკურ კვლევებში, რომელიც შესაძლებელია გამოიყენონ ყველა გენოტიპის სამკურნალოდ. პრეპარატი მიიღება ყოველდღიურად, 12 კვირის განმავლობაში, ან 24 კვირის მანძილზე კომპენსირებული ციროზის მქონე პირებში.

SAMBA II



NAT-დაფუძნებული PoC HCV ვირუსული დატვირთვის სწრაფი ტესტი, რომელიც იყენებს სისხლის ნიმუშებს, შემუშავდა Diagnostics-ის მიერ Real World-თვის.

SD BIOLINE HCV



ჯანმო-ს წინასწარი შეფასების მქონე ანტისხეულის ტესტი, იყენებს სისხლის ან პლაზმის ნიმუშებს HCV ანტისხეულების გამოსავლენად.

სენსიტიურობა

ტესტის უნარი, სწორად მოახდინოს ინფიცირებული პირის იდენტიფიკაცია, მაგალითად, HCV ინფექციის შემთხვევაში. მაღალი სენსიტიურობა - ახლოსაა 100%-თან და თავიდან იცილებს HCV ინფექციის დაკარგვას და განსაზღვრავს ტესტის ხარისხს.

სეროლოგიური ტესტები

ცნობილია აგრეთვე, როგორც სკრინინგის ან ანტისხეულის ტესტები - ზოგადად გამოიყენება როგორც პირველი ნაბიჯი ტესტირების სტრატეგიის შემუშავებისას შედარებით დაბალი ხარჯის გამო. ამ ტესტებით ვლინდება ანტისხეულები ან ვირუსული ანტიგენი და

პირები, რომელთაც აქვთ აქტიური ინფექცია. ისინი შეიძლება ჩატარდეს სწრაფ დიაგნოსტიკურ ტესტებთან ან იმუნოფერმენტულ ანალიზთან ერთად ლაბორატორიაში.

შრატი

სისხლის გამჭვირვალე და წყლიანი ნაწილი, რომელიც გამოიყოფა სისხლიდან შედედებისას ან ცენტრიფუგის დახმარებით (ბრუნი მალალ სიჩქარეზე).

SI

ერთეულების საერთაშორისო სისტემა

SOF

სოფოსბუვირი - HCV-ის პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული პრეპარატი, რომლის გამოყენება საჭიროა სხვა მედიკამენტებთან ერთად. სხვა DAAs-თან ერთად კომბინაციაში, მას შეუძლია ყველა გენოტიპის განკურნვა 18 წლის ან ზემოთ ასაკის პაციენტებში. სოფოსბუვირი რიბავირინთან ერთად ან მის გარეშე შეძლება გამოყენებულ იქნას მე-2 და მე-3 გენოტიპის მქონე 12-17 წლის ასაკის პაციენტების სამკურნალოდ (ჯანმო-ს 2018 წლის გაიდლაინები). ის მიიღება ყოველდღიურად, საკვებთან ერთად ან მის გარეშე 12-24 კვირის მანძილზე, დამოკიდებულია ღვიძლის დაზიანების ხარისხზე, ჯანმრთელობის სხვა მდგომარეობებზე და მკურნალობის გამოცდილებაზე.

სპეციფიურობა

ნამდვილი უარყოფითი მაჩვენებელი - ტესტის უნარი სწორად მოახდინოს HCV-ით არაინფიცირებული პირის იდენტიფიკაცია. მაღალი სპეციფიურობა - ახლოსაა 100%-თან თავიდან იცილებს ცრუ ინფორმაციის მიღებას პირის ინფიცირების შესახებ, როცა რეალობაში მას არ აქვს ინფექცია და განსაზღვრავს ტესტის ხარისხს.

SRA

სამკურნალო პრეპარატების ბრუნვის მარეგულირებელი ორგანო - ხარისხის უზრუნველყოფის პოლიტიკა, რომლის დროსაც გარკვეული მოთხოვნები უნდა იყოს დაკმაყოფილებული მედიკამენტის და სამედიცინო აღჭურვილობის წარმოების საწარმოში. ეს მოიცავს

ქვეყნების სიას სამკურნალო პრეპარატების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოთი, რომელიც არის ადამიანისთვის გამოსაყენებელი ფარმაცევტული პრეპარატების რეგისტრაციის ტექნიკური მოთხოვნების შესახებ ჰარმონიზაციის კონფერენციის წევრი, დამკვირვებელი ან ასოცირებული წევრი. SRA შესაბამისობაში უნდა იყოს გლობალური ფონდის ხარისხის უზრუნველყოფის პოლიტიკასთან ფარმაცევტულ პრეპარატებთან მიმართებაში, რომელიც ძალაში შევიდა 2009 წლის 1 ივლისს.

სტეატოზი

ცხიმის დაგროვება ღვიძლში, ხანდახან ეწოდება ცხიმიანი ღვიძლი.

STI

სქესობრივი გზით გადამდები ინფექციები

SVR

მყარი ვირუსოლოგიური პასუხი - თუკი პირის ორგანიზმში არ გამოვლინდა ვირუსი HCV მკურნალობის დასრულების შემდეგ.

TAG

მკურნალობის სამოქმედო ჯგუფი

TB

ტუბერკულოზი

მწარმოებლურობა

წარმოების მაჩვენებელი ან ტესტების ოდენობა, რომელთა ჩატარება შესაძლებელია დიაგნოსტიკური სისტემის გამოყენებით გარკვეულ დროში.

VEL

ველპატასვირი - გაერთიანებული სოფოსბუვირთან, როგორც ფიქსირებული დოზის კომბინაცია, რომელიც კურნავს HCV-ის ყველა გენოტიპს, მიიღება ყოველდღიურად საკვებთან ერთად ან მის გარეშე 12 კვირის მანძილზე. პროგრესირებადი (ან დეკომპენსირებული) ციროზით დაავადებულ პირებს სჭირდება რიბავირინის დამატება დღეში ორჯერ.

ვირუსოლოგიური ტესტირება

ცნობილია როგორც კონფირმაციული ტესტირება - იყენებს NAT ლაბორატორიულ პროცესს ვირუსის გენეტიკური მასალის (დნმ ან რნმ) გამოსავლენად და ადგენს არის თუ არა აქტიური ინფექცია და გადაწყვეტს როდის უნდა დაიწყოს პაციენტმა მკურნალობა. აგრეთვე გამოიყენება მყარი ვირუსოლოგიური პასუხის კონფირმაციისთვის (HCV-ის შემთხვევაში) ან ვირუსის ეფექტური სუპრესიის შესამოწმებლად (HBV-ის შემთხვევაში)

VL

ნებაყოფლობითი ლიცენზია - პატენტის მფლობელი საშუალებას აძლევს სხვა ფარმაცევტულ კომპანიას აწარმოოს მისი მედიკამენტის ჯენერიკი. პატენტის მფლობელი აყენებს პირობებს და შეიძლება მიიღოს ანაზღაურება ან სალიცენზიო გადასახადი. ფაქტიურად, ნებაყოფლობითი ლიცენზია საშუალებას აძლევს პატენტის მფლობელს/მწარმოებელს აკონტროლოს ბაზარი ქვეყნების შეზღუდვით, რომლებსაც აქვთ ჯენერიკ მედიკამენტის წარმოების და გაყიდვის ლიცენზია. ქვეყნები, რომლებიც არ შედიან ამ სალიცენზიო შეთანხმებაში, ყიდულობენ უფრო ძვირ მედიკამენტებს თავდაპირველი მწარმოებელი კომპანიიდან. ნებაყოფლობითი ლიცენზია შეიძლება აგრეთვე მოიცავდეს შეზღუდვებს, როგორიცაა პირების ოდენობა, რომლებსაც უნდა ჩაუტარდეთ მკურნალობა, უნდა იყოს თუ არა პრეპარატები კომბინირებული და რომელი უნდა იყოს გამოყენებული აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტების სახით მედიკამენტის დამზადებისას.

WHO

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია

ჯანმო-ს წინასწარი შეფასება (WHO PQ)

ჯანმო-ს წინასწარი შეფასება - ჯანმო-ს მიერ ჩატარებული პროცესი საერთო სტანდარტების გამოყენებით, რომლის დროსაც ფასდება სამკურნალო პრეპარატების, აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტების, სამედიცინო პროდუქტების ხარისხი, უსაფრთხოება და ეფექტურობა და აგრეთვე ხარისხის მაკონტროლებელ ლაბორატორიები. ეს არ არის ნორმატიული სია. ეს სტანდარტი შეიძლება დაეხმაროს ქვეყნებს შეისწავლოს სამკურნალო პრეპარატები და სამედიცინო აღჭურვილობა, რომელიც აკმაყოფილებს ხარისხის მაღალ სტანდარტებს სახელმწიფო პროგრამების შესყიდვისას.

HCV-ის ადვოკატირების ვორქშოფის ნიმუში შეფასების ფორმა

ინსტრუქციები: გთხოვთ შემოხაზოთ სწორი პასუხი

1. არსებობს _____ ვირუსული ჰეპატიტის ტიპები.

ა. მხოლოდ ერთი

ბ. ოთხი

გ. ხუთი

დ. ექვსი

პასუხი: დ

2. თქვენ შეგიძლიათ დაინფიცირდეთ C ჰეპატიტით შემდეგნაირად:

ა. ტატუს ან პირსინგის არასტერილური აღჭურვილობა

ბ. C ჰეპატიტით დაავადებული პირის ჭურჭლის ან ჭიქის გაზიარება

გ. ნარკოტიკის ინექციურ მომხმარებლებთან არასტერილური ნემსების გაზიარება

დ. დონორისგან არატესტირებული სისხლის ან სისხლის პროდუქტების მიღება.

ე. C ჰეპატიტით დაავადებულ პირთან პრეზერვატივის გარეშე ანალური სექსი

პასუხი: ყველა ბ-ის გარდა

3. შემოხაზეთ პასუხი, რომელმაც შეიძლება დააჩქაროს C ჰეპატიტით გამონეული ღვიძლის დაზიანება

ა. აივ-ით ინფიცირება.

ბ. B და C ჰეპატიტით კოინფიცირება

გ. ჭარბი ოდენობით მიღება

დ. ჭარბი ცხიმის არსებობა ღვიძლში

ე. C ჰეპატიტით ავადობის დროის ხანგრძლივობა

პასუხი: ყველა

4. ქვემოთ მოცემულთაგან რომელი განაცხადია სწორი?

ა. HCV-ით ინფიცირებული პირების უმრავლესობას არ ექნება ქრონიკული ინფექცია.

ბ. HCV მწვავე ინფექციით დაავადებულ პირებს არ აქვთ სიმპტომები.

გ. C ჰეპატიტის ვირუსის ორგანიზმიდან განდევნის შემთხვევაში, HCV ანტისხეულები გაუჩინარდება და მეტად არ ავლენს დადებით შედეგს სკრინინგის ტესტის დროს.

დ. აივ/ HCV კოინფიცირებული პირებში ვლინდება ღვიძლის დაავადების უფრო ნელი პროგრესირება.

პასუხი: ბ

5. შემოხაზეთ პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსულ პრეპარატებთან (DAAs) დაკავშირებული არასწორი განაცხადი.

- ა. DAAs არის პერორალური პრეპარატები, მიიღება დღეში ერთხელ ან ორჯერ
- ბ. DAAs-ს აქვს განკურნების მაღალი მაჩვენებელი, ზოგჯერ მყარი ვირუსოლოგიური პასუხის მაჩვენებელი 95%-ზე მეტზე მეტია.
- გ. DAAs-ს შეუძლია HCV პირების განკურნება 8-12 კვირაში.
- დ. DAAs არის ეფექტური საშუალება HCV ბევრი ან ყველა გენოტიპის წინააღმდეგ.
- ე. DAAs აქვს ბევრი მძიმე გვერდითი ეფექტი.

პასუხი: ე

6. ჩამოთვლილთაგან რომელი არ კურნავს C ჰეპატიტის ვირუსის ყველა გენოტიპს?

- ა. სოფოსბუვირი და ლედიპასვირი
- ბ. სოფოსბუვირი და დაკლათასვირი
- გ. სოფოსბუვირი და ველპატასვირი
- დ. გლექაპრევირი და პიბრენტასვირი

პასუხი: ა

7. თქვენ არ შეგიძლიათ C ჰეპატიტის მკურნალობის ჩატარება რეინფექციის შემთხვევაში.

- ა. ნამდვილი
- ბ. ცრუ

პასუხი: ცრუ

8. პირები, რომლებიც აქტიურად მოიხმარენ ნარკოტიკულ საშუალებებს, ვერ აღწევენ განკურნების იგივე მაჩვენებელს როგორც იმ პირების შემთხვევაში, რომლებიც არ მოიხმარენ ნარკოტიკულ საშუალებებს.

- ა. ნამდვილი
- ბ. ცრუ

პასუხი: ცრუ

9. რას ნიშნავს HCV ანტისხეულის ტესტის დადებითი შედეგი? შემოხაზეთ სწორი განაცხადი

- ა. პირი შეიძლება დაინფიცირდა ბოლო პერიოდში.
- ბ. პირს შესაძლებელია აქვს ქრონიკული ჰეპატიტი C
- გ. პირს შესაძლებელია ჰქონდა C ჰეპატიტი წარსულში, მაგრამ განიდევნა ვირუსი ორგანიზმიდან.
- დ. პირს ესაჭიროება ვირუსული დატვირთვის კონფირმაციული ტესტის ჩატარება.

პასუხი: ყველა

10. შემოხაზეთ ყველა ნაბიჯი, რომელიც საჭიროა C ჰეპატიტის დიაგნოზის დასასმელად და მკურნალობის დასაწყებად

- ა. ანტისხეულის სკრინინგ ტესტი
- ბ. ვირუსული დატვირთვის კონფირმაციული ტესტი
- გ. ღვიძლის ბიოფსია
- დ. ღვიძლის დაზიანების შეფასება
- ე. ღვიძლის ფუნქციური ტესტები

პასუხი: ყველა გ-ს გარდა.

HCV ადვოკატირების ვორკშოპის დაგეგმვისა და ხელშეწყობისთვის შემოთავაზებული რესურსები

Facilitation for democratic process: Making meetings awesome for everyone. 2017 June. <http://aorta.coop/wp-content/uploads/2017/06/AO-Facilitation-Resource-Sheet.pdf>

Eurasian Harm Reduction Association. Budget advocacy: a guide for community activists. 2018 October 17. <https://harmreductioneurasia.org/budget-advocacy-guide/>

International HIV/AIDS Alliance. A facilitators' guide to participatory workshops with NGOs/ CBOs responding to HIV/AIDS. 2001. http://www.lupinworks.com/roche/workshops/Participatory_Workshops.pdf
http://www.lupinworks.com/roche/workshops/Participatory_Workshops.pdf

Kaner S, Lind L, Toldi C, Fisk S, and D Berger. Facilitator's guide to participatory decisionmaking, 3rd edition. San Francisco, CA: John Wiley & Sons, Inc; 2014.

TREAT Asia/amFAR. Fact sheet: WHO guidelines for the screening, care, and treatment of persons with hepatitis C infection. Bangkok: TREAT Asia/amFAR; 2019 January 9. <https://www.amfar.org/Articles/Around-The-World/TreatAsia/2019/>

Fact- Sheet--WHO-Guidelines-for-the-Screening,- Care,- and-Treatment-of-Persons-with-Hepatitis-CInfection/ Treatment Action Group. Updated training manual for treatment advocates: Hepatitis C virus & coinfection with HIV. New York: Treatment Action Group; 2018 February 1. [http:// www.treatmentactiongroup.org/sites/default/files/HCV_curriculum_FINAL_ENG_0.pdf](http://www.treatmentactiongroup.org/sites/default/files/HCV_curriculum_FINAL_ENG_0.pdf)

Treatment Action Group. HCV Fact Sheets. New York: Treatment Action Group. <http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/factsheets>

