



საქართველოს უნივერსიტეტი

ჯანმრთელობის მეცნიერებების სკოლა

სადოქტორო პროგრამა: საზოგადოებრივი ჯანდაცვა

ხელნაწერის უფლებით

თინათინ აბზიანიძე

**С ჰეპატიტის მქონე პაციენტების ცხოვრების ხარისხსა და
კლინიკურ-ლაბორატორიულ მაჩვენებლებს შორის
ასოციაციის შეფასება**

საზოგადოებრივი ჯანდაცვის დოქტორის აკადემიური ხარისხის მოსაპოვებლად

დისერტაცია

(სპეციალობა- 0904 - საზოგადოებრივი ჯანდაცვა)

სამეცნიერო ხელმძღვანელი - მაია ბუწაშვილი,

ეპიდემიოლოგიის მაგისტრი, მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი,

სრული პროფესორი

თბილისი

2022

სადისერტაციო ნაშრომი შესრულებულია საქართველოს უნივერსიტეტის ჯანმრთელობის მეცნიერებების სკოლაში.

საავტორო უფლებები:

სადოქტორო დისერტაცია თემაზე: „C ჰეპატიტის მქონე პაციენტების ცხოვრების ხარისხსა და კლინიკურ-ლაბორატორიულ მაჩვენებლებს შორის ასოციაციის შეფასება“.

საზოგადოებრივი ჯანდაცვის აკადემიური დოქტორის ხარისხის მოსაპოვებლად

თინათინ აბზიანიძე © თბილისი, 2022 წელი

ანოტაცია

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) შეფასებით, 2015 წელს მსოფლიოში 71 მილიონი ადამიანი ცხოვრობდა C ჰეპატიტის ვირუსული ინფექციით (HCV) და 400 000 გარდაიცვალა აღნიშნული ინფექციის შედეგად. იგი მნიშვნელოვანი ავადობისა და სიკვდილობის გამომწვევია. გლობალურად სიკვდილის 350 000-დან 370 000-მდე შემთხვევა პირდაპირ არის დაკავშირებული C ჰეპატიტის ვირუსთან. HCV-ით ინფიცირებული ადამიანების უმრავლესობა დაახლოებით 80% ცხოვრობს დაბალი ან საშუალო შემოსავლების მქონე ქვეყნებში, ხოლო C ჰეპატიტის ვირუსის პრევალენტობა მაღალი შემოსავლების მქონე ქვეყნებში (მათ შორის აშშ-ში) ძალიან დაბალია (1.3%). საქართველო არის საშუალო შემოსავლის მქონე აღმოსავლეთ ევროპის ქვეყანა C ჰეპატიტის მაღალი ტვირთით. 2015 წლის მაისიდან აგვისტოს ჩათვლით საქართველოში ჩატარდა კვლევა, რომლის ფარგლებშიც C ჰეპატიტის ვირუსის რნმ-ს რაოდენობრივი განსაზღვრა ჩატარდა ქვეყნის მასშტაბით ალბათობის პრინციპით შერჩეულ 6000 მოზრდილ ადამიანს, რის შედეგადაც გამოვლინდა, რომ ქრონიკული C ჰეპატიტის დადგენილი პრევალენტობა ქვეყანაში შეადგენს 5.4-ს, ხოლო 2021 წელს ჩატარებული კვლევის მონაცემების მიხედვით ზოგად პოპულაციაში Anti-HCV სეროპრევალენტობა შემცირდა 6.8%-მდე (2015 წლის მონაცემებით იყო 7,7%) და HCV RNA პრევალენტობა კი 1.8%-მდე. C ჰეპატიტის პრევალენტობის შემცირება შესაძლოა ჩაითვალოს როგორც C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამის მიღწევად, რომელიც საქართველოში 2015 წლიდან დაიწყო და რომლის მიზანია C ჰეპატიტის ვირუსის პრევალენტობის მკვეთრი შემცირება და დაავადებასთან ასოცირებული გართულებების პრევენცია. გარდა წარმატებული მკურნალობისა, უკიდურესად მნიშვნელოვანია ინფიცირებულთა ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება ვირუსისგან განკურნების შემდეგ. სხვადასხვა კვლევების მიხედვით, ნამკურნალე პაციენტებში, C ჰეპატიტისგან განკურნება დადებით გავლენას ახდენს ადამიანის ჯანმრთელობის ზოგად მდგომარეობაზე და აუმჯობესებს ცხოვრების ხარისხს. C ჰეპატიტი არის არა მხოლოდ სამედიცინო, არამედ მნიშვნელოვანი სოციალური და ეკონომიკური პრობლემა, განსაკუთრებით, ისეთი ეკონომიკური შესაძლებლობების ქვეყნებისათვის როგორც საქართველოა. მნიშვნელოვანია, როგორც პაციენტების განკურნება ასევე ცხოვრების მაღალი ხარისხის შენარჩუნება სრულფასოვანი სიცოცხლის მიზნით.

სწორედ ჩვენი კვლევის ფარგლებში, პირველად საქართველოში შესწავლილ იქნა C ჰეპატიტის მქონე პაციენტების ცხოვრების ხარისხსა და კლინიკურ-ლაბორატორიულ მაჩვენებლებს შორის ასოციაცია. შესაბამისად, მიღებული შედეგები მეტ სიცხადეს შეიტანს C ჰეპატიტის ინფექციის მქონე პაციენტების ცხოვრების ხარისხის შეფასებაში.

კვლევაში ჩართული იყო C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამის 299 ბენეფიციარი. კვლევა ჩატარდა ორ ეტაპად - მკურნალობის დაწყებამდე და მკურნალობის დასრულებიდან 12-კვირაზე. გამოყენებულ იქნა კოჰორტული კვლევის დიზაინი. მონაცემთა შეგროვების მიზნით გამოყენებული იყო კითხვარი, რომლის მეშვეობითაც მოპოვებულ იქნა ინფორმაცია სიცოცხლის ხარისხის შესაფასებლად და მისი ღვიძლის ფიბროზის ხარისხთან ასოციაციის დასადგენად. ღვიძლის ფიბროზის დონის შეფასება განხორციელდა FIB4-ისა და ღვიძლის ელასტოგრაფიის გამოყენებით. რესპონდენტების საშუალო ასაკი იყო 53 წელი (დიაპაზონი 26-83 წ.), მონაწილეთა უმრავლესობა 81.6% იყვნენ მამაკაცები, ხოლო 18.4%-ს

წარმოადგენდნენ ქალები. რესპონდენტების უმრავლესობის - 71.9% საცხოვრებელ ადგილს წარმოადგენდა ქ. თბილისი. მონაწილეთა თითქმის 60%-ს, კვლევის დაწყებისას აღენიშნა ღვიძლის მაღალი დაზიანება ($>F4$ მეტავირით და ≥ 3.25 ქულა FIB4 შკალით). პაციენტთა 30%-ს აღენიშნა პრობლემები ყოველდღიური აქტივობის დროს, ხოლო 90% - ენერგიის ნაკლებობა. ხანდაზმული ასაკი (PR=7.05; 95% CI: 3.93-12.65), ზოგადი სისუსტე (PR =5.88; CI: 2.23-15.45) და უძილობა (PR =3.5, CI: 1.37-9.19) ასოცირებული იყო ღვიძლის მაღალი ფიბროზის ხარისხთან. კუნთების (PR=2.75, CI: 1.91-3.96) და მუცლის ტკივილი (PR =3.23, CI: 2.19-4.77) მეტად გამოხატული იყო პაციენტებს ღვიძლის ფიბროზის მაღალი ხარისხით.

კვლევის შედეგების მიხედვით დადგენილია, რომ ღვიძლის გამოხატული ფიბროზი ასოცირებულია ცხოვრების ხარისხთან, რაც შეესაბამება სხვა ქვეყნებში ჩატარებული კვლევების მონაცემებს.

ავტობიოგრაფია

დავიბადე 1985 წლის 25 აპრილს ქ. თბილისში

განათლება:

2019 - 2022 წწ, საქართველოს უნივერსიტეტი, ჯანმრთელობის მეცნიერებების სკოლა,
სადოქტორო პროგრამა: საზოგადოებრივი ჯანდაცვა

2011 წ. ნიუ-იორკის სახელმწიფო უნივერსიტეტის საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სკოლა,
საზოგადოებრივი ჯანდაცვა - გრძელვადიანი ტრენინგ-კურსი ეპიდემიოლოგიასა და
ბიოსტატისტიკაში.

2008-2010 წწ, საერთაშორისო ჯანდაცვის უმაღლესი სკოლა. თბილისის სახელმწიფო
სამედიცინო უნივერსიტეტი, საზოგადოებრივი ჯანდაცვა - საზოგადოებრივი ჯანდაცვის
მაგისტრის აკადემიური ხარისხი.

2001-2007 წწ, თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი - მედიცინის

ფაკულტეტი - დიპლომირებული მედიკოსის აკადემიური ხარისხი.

1999-2001 წწ, თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის სამედიცინო კოლეჯი -
მედდა.

შრომითი საქმიანობა:

2012 წლიდან - დღემდე სამედიცინო კლინიკა „ნეოლაბის“ - მენეჯერი.

2009 წლიდან - დღემდე ა/ო “ჯანმრთელობის კვლევის კავშირი” -
მკვლევარი/ეპიდემიოლოგი.

2018-2020 წწ, ქართულ-ამერიკული უნივერსიტეტი - მოწვეული პედაგოგი.

2019 წლიდან - დღემდე კავკასიის საერთაშორისო უნივერსიტეტი - მოწვეული პედაგოგი.

საგრანტო პროექტებში მონაწილეობა:

01.03.2018 - 01.11.2019 “პროფესიული ტრენინგები და კონფერენციები: ტუბერკულოზის დროული გამოვლენა და მართვა ზოგად საექიმო პრაქტიკაში” - მკვლევარი/კოორდინატორი.

01.01.2018 - 01.12.2019 “HCV მკურნალობის ინტეგრირებული პროგრამის შეფასება საქართველოს ზიანის შემცირების ცენტრებში” - მკვლევარი.

01.06.2017 - 31.12.2019 “ჯანდაცვასთან ასოცირებული C ჰეპატიტის რისკის შეფასება ქართველ ქალებში” - მკვლევარი.

01.01.2017 - 01.12.2018 “საპილოტე ღონისძიებების შეფასება საქართველოში HCV სკრინინგისა და მკურნალობაში ჩართვის გაუმჯობესების მიზნით” - მკვლევარი.

01.05.2015 - 15.12.2017 “სქესობრივი ქცევა საქართველოში მცხოვრები რეპროდუქციული ასაკის ქალებში” - პროექტის ხელმძღვანელი.

01.02.2015 - 25.12.2016 “საქართველოში C ჰეპატიტის შესახებ ცოდნის დონის ამაღლება ოჯახის ექიმებს შორის” - მკვლევარი.

01.09.2014 - 20.12.2014 ახალგაზრდათა რეპროდუქციული ჯანმრთელობის კვირეული - ტრენერი.

01.02.2014 - 01.12.2014 “საქართველოში ტუბერკულოზის შესახებ ცოდნის, დამოკიდებულებისა და პრაქტიკის კვლევა სხვადასხვა რისკ ჯგუფებში და ზოგად მოსახლეობაში” - ეპიდემიოლოგი.

01.01.2014 - 20.10.2016 “წერიტი უნარ-ჩვევების გაუმჯობესება საქართველოს ახალგაზრდა აკადემიურ პერსონალში” - ფასილიტატორი.

25.10.2013 - 10.12.2014 “საგანმანათლებლო სესიები ცხოვრების ჯანსაღი წესის შესახებ საქართველოს ახალგაზრდებში” - ტრენერი.

15.01.2013 - 31.12.2013 “აივ ინფექცია / შიდსზე წყვილებზე ორიენტირებული პრენატალური კონსულტირების შედეგები დაბალი და საშუალო გავრცელების მქონე ქვეყნებში” - მკვლევარი.

01.01.2013 - 01.12.2014 C “ჰეპატიტის კლინიკური მიმდინარეობის იმუნოგენეტიკური, ვირუსული და ქცევითი რისკ ფაქტორების კვლევის განვითარება” - ეპიდემიოლოგი.

01.09.2012 - 01.12.2013 “ცხოვრების ჯანსაღი წესის ხელშეწყობა კანონთან კონფლიქტში მყოფ მოზარდებში” - ტრენერი.

01.03.2012 - 31.12.2013 “ცხოვრების ჯანსაღი წესის ხელშეწყობა თანასწორთა საგანმანათლებლო სესიების მეშვეობით ახალგაზრდებში” - ტრენერი.

06.02.2011 - 01.12.2014 “აივ ინფექცია / შიდსზე წყვილებზე ორიენტირებული პრენატალური კონსულტირების შედეგები დაბალი და საშუალო გავრცელების მქონე ქვეყნებში” - ინტერვიუერი/რეკრუტერი.

პროფესიული ტრენინგები და კონფერენციები:

2019 წელი - “5th Hepatitis C Technical Advisory Group (TAG) Meeting “Knowledge and perceived risk of HCV infection among women of reproductive age in Georgia” - მოხსენება, თბილისი; საქართველო.

2019 წელი - „5th CEE Meeting on Viral Hepatitis and HIV” - Vilnius, Lithuania

2018 წელი - “European Workshop on Healthy Living with HIV – 2018“- Barcelona, Spain.

2017 წელი - 3rd Central and Eastern European Meeting on Viral Hepatitis and Co-infection with HIV” - Ljubljana, Slovenia.

2016 წელი - “15th European Meeting on HIV&Hepatitis – Treatment Strategies & Antiviral Drug Resistance” - Rome, Italy. წარდგენილი აბსტრაქტი - “HCV genotype diversity among patients treated with antiviral medications in Georgia”

მადლიერების გამოხატვა

მადლობას ვუხდით საქართველოს უნივერსიტეტის ჯანმრთელობის მეცნიერებების სკოლის ყველა თანამშრომელს და სკოლის დირექტორს ქალბატონ თამარ ლოზჟანიძეს, სამეცნიერო-საკონსულტაციო საბჭოს წევრებს, ექსპერტ ბ-ნ ნიკოლოზ ფრუიძესა და საბჭოს თავმჯდომარეს ბ-ნ ვასილ ტყემელაშვილს, მათი რჩევები და რეკომენდაციები ფასდაუდებელი იყო თემაზე მუშაობის პროცესში.

განსაკუთრებული მადლობა ჩემს სამეცნიერო თემის ხელმძღვანელს, პროფესორ მაია ბუწაშვილს, სწორედ მისი აქტიური ჩართულობის დამსახურებით, კვლევამ მიიღო არსებული სახე, გარდა ამისა პუბლიკაციების მომზადებაში მისი წვლილი განუზომელია.

თანადგომისა და დახმარებისთვის, უდიდესი მადლობა ჩემს სამსახურს კლინიკა „ნეოლაბს“, მთელ მის კოლექტივს და კლინიკის დირექტორს ბ-ნ გიორგი კამკამიძეს.

სარჩევი

ანოტაცია.....	3
ავტობიოგრაფია	5
მადლიერების გამოხატვა	8
ნაშრომში მოყვანილი დიაგრამებისა და გრაფიკული გამოსახულების	11
ჩამონათვალი:.....	11
ნაშრომში მოყვანილი ცხრილების ჩამონათვალი:.....	13
ნაშრომში გამოყენებული ტერმინები და აბრევიატურები.....	14
ნაშრომის აპრობაცია	16
სამეცნიერო პუბლიკაციების ნუსხა.....	16
ნაშრომის მოცულობა და სტრუქტურა	18
თავი I.....	19
1.1 შესავალი.....	19
1.2 ლიტერატურის მიმოხილვა	22
1.3 თემის აქტუალობა	28
1.4 C ჰეპატიტის ვირუსი (HCV).....	30
1.5 C ჰეპატიტის გადაცემის გზები	35
1.6 C ჰეპატიტის დიაგნოსტიკა	39
1.7 C ჰეპატიტის სიმპტომები.....	45
1.8 C ჰეპატიტის მკურნალობა	47
1.9 C ჰეპატიტის რისკ-ფაქტორები.....	49
1.9.1 C ჰეპატიტის პრევენცია	50
თავი II	52
2.1 ცხოვრების ხარისხი.....	52
2.2 ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხი (HRQOL).....	53
თავი III.....	55
3.1 კვლევის ჰიპოთეზა:.....	55
3.2 კვლევის მიზანი:	55
3.3 კვლევის ამოცანები	55
3.4 დაცვაზე გამოტანილი ძირითადი დებულებები	56
3.5 კვლევის მასალა და მეთოდები	56

3.6 პაციენტების კვლევაში ჩართვა	58
3.6.1 კვლევის სამუშაო გეგმა-გრაფიკი.....	59
3.7 ეთიკური საკითხები.....	60
3.8 მონაცემთა დამუშავება	60
3.9 კვლევის ინსტრუმენტი.....	61
თავი IV	63
კვლევის ძირითადი შედეგები	63
4.1 კვლევის მონაწილეების შერჩევა და დახასიათება	63
4.1.1 კვლევის მონაწილეების დახასიათება დემოგრაფიული და კლინიკური მონაცემების მიხედვით.....	63
4.1.2 პირველი ეტაპის (მკურნალობის დაწყებამდე) შედეგები	67
4.1.3 მეორე ეტაპის (მკურნალობის დასრულებიდან 12 კვირა) შედეგები	69
4.4 კვლევის პირველი და მეორე ეტაპების შედეგების შედარება	72
თავი V	82
5.1 კვლევის ძირითადი მიგნებები	82
5.2 დასკვნა.....	83
თავი VI.....	84
6.1 სამეცნიერო სიახლე და პრაქტიკული რეკომენდაციები	84
გამოყენებული ლიტერატურა	86
დანართი I.....	96
კითხვარი.....	96
დანართი II	104
პაციენტის ინფორმირებული თანხმობის ფორმა.....	104

ნაშრომში მოყვანილი დიაგრამებისა და გრაფიკული გამოსახულების

ჩამონათვალი:

დიაგრამა N1 კვლევის მონაწილეთა განაწილება სქესის მიხედვით

დიაგრამა N1.4.1 C ჰეპატიტის ვირუსის გენოტიპებისა და სუბტიპების გავრცელება

დიაგრამა N1.5 HCV ინფექციის წყარო

დიაგრამა N2. კვლევის მონაწილეთა განაწილება ასაკის მიხედვით

დიაგრამა N3. კვლევის მონაწილეთა განაწილება საცხოვრებელი ადგილის მიხედვით

დიაგრამა N4. მონაცემები კვლევის მონაწილეთა C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო მკურნალობის შესახებ

დიაგრამა N5 მონაცემები კვლევის მონაწილეთა SVR სტატუსის შესახებ

დიაგრამა N6 კვლევის მონაწილეების ჯანმრთელობის მდგომარეობის ზოგადი შეფასება კვლევის პირველ ეტაპზე

დიაგრამა N7 კვლევის მონაწილეების ჯანმრთელობის მდგომარეობის ცვლილება ბოლო ერთი წლის განმავლობაში, კვლევის პირველ ეტაპზე

დიაგრამა N8 კვლევის მონაწილეების ჯანმრთელობის მდგომარეობის ზოგადი დახასიათება კვლევის მეორე ეტაპის მონაცემები.

დიაგრამა N9 კვლევის მონაწილეების ჯანმრთელობის მდგომარეობის ცვლილება ბოლო ერთი წლის განმავლობაში. კვლევის მეორე ეტაპის მონაცემები

დიაგრამა N10 კვლევის მონაწილეების ზოგადი ჯანმრთელობის მდგომარეობის შედარება მკურნალობამდე და მკურნალობის შემდეგ

დიაგრამა N11 ფიბროზის ხარისხის შედარება მკურნალობამდე და მკურნალობის შემდეგ

დიაგრამა N12 კვლევის მონაწილეების ჯანმრთელობის ზოგადი მდგომარეობის ცვლილება მკურნალობის დაწყებასა და დასრულებას შორის

სურათი N1.4 C ჰეპატიტის ვირუსისა და გენოტიპების გავრცელება მსოფლიოში

სურათი N1.4.2 HCV ინფექციის ბუნებრივი მიმდინარეობა

სურათი N1.7 C ჰეპატიტის ვირუსული ინფექციის ბუნებრივი მიმდინარეობა

სურათი N1.7.1 ღვიძლის დაზიანების პროგრესირება C ჰეპატიტის დროს

სურათი N3 კვლევის სტრუქტურა

სურათი N4 კვლევის სამუშაო გეგმა-გრაფიკი

ნაშრომში მოყვანილი ცხრილების ჩამონათვალი:

ცხრილი N1 კვლევის მონაწილეების ღვიძლის ფიბროზის ხარისხი მკურნალობამდე

ცხრილი N1.1 C ჰეპატიტის ვირუსის პრევალენტობა საქართველოში

ცხრილი N1.5.1. დადასტურებული ქრონიკული C ჰეპატიტის ინფექციის სეროკონვერსიული შემთხვევების რისკ-ფაქტორები, 2015 წ. აპრილი - 2018 წ. ივნისი

ცხრილი N1.6 საქართველოში დანერგილი დიაგნოსტიკის ძირითადი მეთოდები წლების მიხედვით

ცხრილი N1.8 C ჰეპატიტის ანტივირუსული მკურნალობის მიდგომების დანერგვა საქართველოში

ცხრილი N2 კვლევის მონაწილეების ღვიძლის ფიბროზის ხარისხი მკურნალობის შემდეგ

ცხრილი N3 კვლევის მონაწილეების ჯანმრთელობის მდგომარეობის შედარება პირველი და მეორე ეტაპების შედეგების მიხედვით.

ცხრილი N4 კლინიკურ-ლაბორატორიული მონაცემების ცვლილება მკურნალობამდე და მკურნალობის შემდეგ

ნაშრომში გამოყენებული ტერმინები და აბრევიატურები

დესჯც - დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი

WHO - ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია

HCV - ადამიანის C ჰეპატიტის ვირუსი

HCC - ჰეპატოცელულური კარცინომა

PROs - პაციენტის მიერ თვითშეფასების შედეგები

HRQoL - ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხი

QOL - ცხოვრების ხარისხი

DAAs - პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული საშუალებები

SF 36 – (Short Form Survey) ჯანმრთელობის მდგომარეობის შემოკლებული საზომი

SVR - მყარი ვირუსული პასუხი

PLTS - თრომბოციტების აბსოლუტური ი რაოდენობა სისხლში

AST - ასპარტატამინოტრანსფერაზა

ALT - ალანიამინოტრანსფერაზა

კპა (kPa) - კილოპასკალი

FIB4 - ღვიძლის ფიბროზის გასინჯვის არაინვაზიური მეთოდი

სუროგატული მარკერები (Surrogate marker) - საზომი იმისა, თუ როგორ გრძნობს თავს პაციენტი

MSM - მამაკაცებში, რომლებსაც აქვთ სექსი მამაკაცებთან

ნიმ - ნარკოტიკების ინექციური გზით მომხმარებლები

Response rate - კვლევაში მონაწილეობაზე თანხმობის მაჩვენებელი

St. Deviation - სტანდარტული გადახრა

χ^2 (chi-square) - სტატისტიკური სარწმუნოების კრიტერიუმი

Odds Ratio- OR - შანსთა თანაფარდობის მაჩვენებელი

95% CI OR - შანსთა თანაფარდობის მაჩვენებლის სარწმუნოების 95%-იანი ინტერვალი

P - ალბათობა

RR - შედარებითი რისკი

ნაშრომის აპრობაცია

კვლევის პირველადი მონაცემების საფუძველზე მომზადდა აბსტრაქტი საერთაშორისო კონფერენციაზე და გამოქვეყნდა პოსტერ პრეზენტაციის სახით, ასევე მომზადდა მოხსენება. აივ ინფექციისა და ჰეპატიტების საერთაშორისო კონფერენცია - 18th European Meeting on HIV & Hepatitis (Virtual meeting. 2020)

კვლევის შედეგების საფუძველზე მომზადდა, რომელიც იქნა მიღებული და გამოქვეყნდება პოსტერ პრეზენტაციის სახით - ვირუსული ჰეპატიტის ელიმინაციის საერთაშორისო კონფერენციაზე, International Viral Hepatitis Elimination Meeting (IVHEM) 2022 (2-3 December, Amsterdam).

სამეცნიერო პუბლიკაციების ნუსხა

1. **Abzianidze, T.**, Kajaia, M., Gamezardashvili, A., Kanchelashvili, G., Abashidze, G., Butsashvili, M., & Kamkamidze, G. (2022). ASSOCIATION OF QUALITY OF LIFE WITH LIVER FIBROSIS AMONG PATIENTS TREATED FOR HEPATITIS C IN GEORGIA. Georgian medical news, (322), 32–37.
2. Butsashvili, M., **Abzianidze, T.**, Kamkamidze, G., Gulbiani, L., Gvinjilia, L., Kuchuloria, T., Tskhomelidze, I., Gogia, M., Tsereteli, M., Miollany, V., Kikvidze, T., Shadaker, S., Nasrullah, M., & Averhoff, F. (2022). Barriers of linkage to HCV viremia testing among people who inject drugs in Georgia. Substance abuse treatment, prevention, and policy, 17(1), 23.
3. **Abzianidze, T.**, Butsashvili, M., Kajaia, M., Kochlamazashvili, M., Kipiani, E., McNutt, L. A., & Kamkamidze, G. (2019). HEPATITIS B VACCINATION: KNOWLEDGE AND ATTITUDE AMONG WOMEN OF REPRODUCTIVE AGE IN GEORGIA. Georgian medical news, (295), 109–114.
4. Gulbiani, L., Topuridze, M., Todua, T., Sarashvili, N., **Abzianidze, T.**, Kochlamazashvili, M., & Butsashvili, M. (2022). AWARENESS OF CANCER SCREENING AMONG GEORGIAN PRIMARY CARE PHYSICIANS. Georgian medical news, (322), 53–58.

5. Kajaia, M., Butsashvili, M., **Abzianidze, T.**, Tabatadze, M., Danelia, M., & Khonelidze, I. (2022). GENDER RELATED BARRIERS AMONG HIV INFECTED INDIVIDUALS. Georgian medical news, (322), 13–21.
6. Zakalashvili, M., Butsashvili, M., Zarkua, J., **Abzianidze, T.**, Kamkamidze, G., & Metreveli, D. (2022). CLINICAL PHASES OF CHRONIC HEPATITIS B AMONG GEORGIAN PATIENTS. Georgian medical news, (322), 26–29.
7. **Abzianidze, T.**, Butsashvili, M., Kajaia, M., DeHovitz, J. A., & Kamkamidze, G. (2019). Generational differences in current sexual behavior among Georgian reproductive-aged women. International journal of women's health, 11, 301–308.
8. Zakalashvili, Mamuka; Zarkua, Jaba; Metreveli, David; **Abzianidze, Tinatin**; Butsashvili, Maia; Kamkamidze, George "Assessment Viral and Clinical Characteristics of Patients with Chronic Hepatitis B Virus Infection in Georgia" - manuscript ID is HEPRES-22-0500; (ბეჭდვაში).

ნაშრომის მოცულობა და სტრუქტურა

დისერტაცია შედგება შესავლის, ექვსი თავის, ლიტერატურის მიმოხილვის, კვლევით მიღებული ძირითადი შედეგების, დასკვნების, პრაქტიკული რეკომენდაციების, გამოყენებული ლიტერატურის, სადისერტაციო თემაზე გამოქვეყნებული სამეცნიერო შრომების სიისა და დანართი CD-საგან. დისერტაცია დაწერილია 106 გვერდზე, APA-ს მოთხოვნების სრული დაცვით, შეიცავს 8 ცხრილს, 13 დიაგრამასა და 6 გრაფიკულ ნახატს. გამოყენებული ლიტერატურის სია შეიცავს 78 წყაროს. დანართ CD-ზე ჩაწერილია სადოქტორო დისერტაციისა და მაცნეს (ქართულ და ინგლისურ ენებზე) ელექტრონული ვერსიები, ინფორმირებული თანხმობის ფორმა, კითხვარი, მონაცემთა ბაზა და დისერტაციის თემაზე გამოქვეყნებული სამეცნიერო ნაშრომები

თავი I

1.1 შესავალი

დადგენილია, რომ 130-დან 185 მილიონამდე ადამიანს (გლობალური პოპულაციის 2-3%-ს) აქვს ქრონიკული C ჰეპატიტი (Thomas D. L. 2013. თომას დ.ლ. 2013). HCV მნიშვნელოვანი ავადობისა და სიკვდილობის გამომწვევია, კერძოდ სიკვდილის 350 000-დან 370 000-მდე შემთხვევა პირდაპირ არის დაკავშირებული C ჰეპატიტის ვირუსთან (WHO 2020; Mohamed, A. A., Elbedewy, T. A., El-Serafy, M., El-Toukhy, N., Ahmed, W., & Ali El Din, Z. 2015; ჯანმო 2020; მოჰამედ, ა.ა., ელბედევი, თ.ა., ელ-სარაფი, მ., ელ-ტიუკჰი, ნ., აჰმედ, ვ., & ალი ელ დინ, ზ. 2015). აღნიშნული ვირუსით ინფიცირებული ადამიანების უმრავლესობა (80%) ცხოვრობს დაბალი ან საშუალო შემოსავლების მქონე ქვეყნებში (Petruzziello, A., Marigliano, S., Loquercio, G., Cozzolino, A., & Cacciapuoti, C. 2016. პეტრუზიელო ა, მარიგლიანო ს, ლოქუერციო ჯ, კოზელინო ა, ლაციაპუოტი ც 2016). (1.3%). 2015 წლის მაისიდან აგვისტოს ჩათვლით საქართველოში ჩატარდა კვლევა (Hagan LM, Kasradze A, Salyer SJ, et al 2019; Ahn, S. H., Choe, W. H., Kim, Y. J., Heo, J., Latarska-Smuga, D., Kang, J., & Paik, S. W. 2020, ჰაგან ლმ, კასრადე ა, სალიერ სჯ, და სხვანი 2019; აჰ ს, ჰ, ჩოე წ.ჰ, ყ ჯ ჰეო, ლატარსკა-სმუგა, დ., კანგ, ჯ., & პაიკ, ს.წ. 2020), რომლის ფარგლებშიც C ჰეპატიტის ვირუსის რნმ-ს რაოდენობრივი განსაზღვრა ჩატარდა ქვეყნის მასშტაბით ალბათობის პრინციპით შერჩეულ 6000 მოზრდილ ადამიანს, რის შედეგადაც გამოვლინდა, რომ ქრონიკული C ჰეპატიტის დადგენილი პრევალენტობა ქვეყანაში შეადგენს 5.4-ს, ხოლო 2021 წელს ჩატარებული კვლევის მონაცემების მიხედვით ზოგად პოპულაციაში Anti-HCV სეროპრევალენტობა შემცირდა 6.8%-მდე და HCV RNA პრევალენტობა კი 1.8%-მდე (იხ. ცხრილი N1.1). C ჰეპატიტის პრევალენტობის შემცირება შესაძლოა ჩაითვალოს როგორც C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამის მიღწევად, რომელიც საქართველოში 2015 წლიდან დაიწყო და რომლის მიზანია C ჰეპატიტის ვირუსის პრევალენტობის მკვეთრი შემცირება და დაავადებასთან ასოცირებული გართულებების პრევენცია.

ცხრილი N1.1 C ჰეპატიტის ვირუსის პრევალენტობა საქართველოში

მოსახლეობის ჯგუფები	გავრცელება 2021	გავრცელება 2015
ზოგადი მოსახლეობა	Anti-HCV დადებითი - 6.8% : პოპულაციური კვლევა	Anti-HCV დადებითი - 7.7% : პოპულაციური კვლევა
ზოგადი მოსახლეობა	HCV RNA – 1.8% პოპულაციური კვლევა	HCV RNA – 5.4% პოპულაციური კვლევა
სისხლის გადასხმის შედეგად დაავადებულები	3.8% - პოპულაციური კვლევა	13.1% - პოპულაციური კვლევა
აივ ინფიცირებულებში	----	48.57%: თბილისში 59%: საქართველოში
პატიმრები	14.6% - პოპულაციური კვლევა	52% - ციხეებში ჩატარებული კვლევა, 2014 წელი
ნარკოტიკების ინექ. მომხმარებლები	17.8% - პოპულაციური კვლევა	57% - 74% : სხვადასხვა კვლევები (BSS/USAID/GHPP)

წყარო: <https://test.ncdc.ge/Handlers/GetFile.ashx?ID=f3ecafe4-b9ce-4372-a0b2-46212e58f982>; 21 წლის ჯერ
გამოუქვეყნებელი მონაცემები.

უკიდურესად მნიშვნელოვანია ინფიცირებულთა ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება ვირუსისგან განკურნების შემდეგ. სხვადასხვა კვლევების მიხედვით, რომლებიც ძირითადად ჩატარებულია ინტერფერონ/რიბავირინის რეჟიმით ნამკურნალევ პაციენტებში, C ჰეპატიტისგან განკურნება დადებით გავლენას ახდენს ადამიანის ზოგად ჯანმრთელობის მდგომარეობაზე და აუმჯობესებს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ ცხოვრების ხარისხს. ცხოვრების ხარისხი (QOL) ან განისაზღვრება, როგორც საკუთარი კეთილდღეობის სუბიექტური აღქმა სოციალურ-კულტურულ კონტექსტში, ან როგორც სურვილებისა და შესაძლებლობების დაკმაყოფილება და ასევე იდეალური მდგომარეობის მიღწევა სრულყოფილებისა და კეთილდღეობის სტანდარტამდე. ბოლო ხანებში დიდი ყურადღება გამახვილდა სხვადასხვა პოპულაციაში QOL-ის შეფასებაზე მას შემდეგ, რაც ცხოვრების ხარისხის კონცეფცია ფართოდ იქნა მიღებული საზოგადოების მიერ (Zhang, Y., Qu, B., Lun, S. S., Guo, Y., & Liu, J. 2012; ჟანგ, ყ., ქუ, ბ., ლუნ, ს.ს., გუო, ყ., & ლიუ, ჯ. 2012; The World Health Organization Quality of Life assessment WHOQOL 1995; ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია ცხოვრების ხარისხის შეფასება 1995). C ჰეპატიტის ვირუსი (HCV) და მასთან დაკავშირებული სხვა დაავადებები, მნიშვნელოვან გავლენას ახდენს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ

ცხოვრების ხარისხზე (HQoL). ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის კონცეფცია არის მცდელობა, განისაზღვროს დაავადების ფუნქციური შედეგის პაციენტზე ზეგავლენა. ეს კონცეფცია ეფუძნება ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის ჯანმრთელობის განმარტებას, რომლის თანახმადაც ჯანმრთელობა არის: „სრული ფიზიკური, მენტალური და სოციალური კეთილდღეობა და არა მხოლოდ დაავადების ან უძლურების არარსებობა“. ეს განმარტება იმდენად ფართოა, რომ მოიცავს ელემენტებს, რომლებიც სცილდება მედიცინისა და ჯანდაცვის სისტემების ტრადიციულ სფეროს. შესაძლებლობა, განათლება, სულიერი დამოკიდებულებები, სოციალური უსაფრთხოება, შრომითი კმაყოფილება, სოციალური ურთიერთობები, საჭიროებებზე ხელმისაწვდომობა არის QoL-ის ელემენტები, რომლებიც ძალიან მნიშვნელოვანია და ჯანმრთელობის მდგომარეობასთან ერთად განსაზღვრავს ადამიანის კეთილდღეობას. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის კონცეფციის (HRQoL) გამოყენებით ხდება შესწავლა, თუ რა ფუნქციურ გავლენას ახდენს დაავადება, კლინიკური ინფორმაცია და ჩატარებული მკურნალობა ინდივიდებზე (Amodio, P., Salari, L., Montagnese, S., Schiff, S., Neri, D., et al 2012; ადოდიო, პ., სალარი ლ., მონტაგნესე, ს., სჩიფ, ს., ნერი დ., და სხვ. 2012). HRQoL-სა და C ჰეპატიტის ვირუსს (HCV) შორის ასოციაცია საინტერესოა ძირითადად იმიტომ, რომ ეს ინფექცია საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ერთ-ერთი უმნიშვნელოვანესი პრობლემაა, განსაკუთრებით საქართველოში. შეფასებულია, რომ მსოფლიოში ადამიანების დაახლოებით 3% არის ინფიცირებული HCV-ით (Shepard, C. W., Finelli, L., & Alter, M. J. 2005; შეპარდ, ც. ვ., ფინელი, ლ., & ალტერ, მ.ჯ., 2005), ხოლო ევროპაში კი დაახლოებით 5 მილიონი ადამიანია C ჰეპატიტით ინფიცირებული. დადგენილია, რომ C ჰეპატიტის პრევალენტობის პიკური მაჩვენებელი ინდივიდებში არის მეხუთე ათწლეულის ასაკში (Armstrong, G. L., Wasley, A., Simard, E. P., McQuillan, G. M., Kuhnert, W. L., et al 2006; არმსტრონგ, გ. ლ., ვასლეი, ა., სიმარდ, ე.პ., მცქუილან, გ. მ., კუჰნერტ, წ. ლ., და სხვ. 2006). აქედან გამომდინარე, HCV ინფექცია ძირითადად მოიცავს მოზრდილ ადამიანებს მათი აქტიური ცხოვრების პერიოდში. საქართველოში აღნიშნულ საკითხთან დაკავშირებით ინფორმაცია ძალზედ მწირია და არ არსებობდა მონაცემები, რომელიც სრულფასოვნად აღწერს C ჰეპატიტის მქონე პაციენტების ცხოვრების ხარისხს და მის ასოციაციას კლინიკურ-ლაბორატორიულ მაჩვენებლებთან.

1.2 ლიტერატურის მიმოხილვა

C ჰეპატიტის (HCV) ინფექცია ერთ-ერთი მთავარი გამომწვევია ღვიძლის დაავადებებისა და იგი დიდ გავლენას ახდენს ადამიანის ჯანმრთელობაზე. მსოფლიოში ქრონიკული ინფექციის მქონე ადამიანების სავარაუდო რაოდენობა დაახლოებით 160 მილიონია, მნიშვნელოვანია, რომ მათმა უმრავლესობამ არც კი იცის საკუთარი დაავადების შესახებ. HCV ინფექციის კლინიკური გავლენა არის ძალიან ცვალებადი, ჯანმრთელობის მდგომარეობის მინიმალური ცვლილებებიდან ციროზამდე და ჰეპატოცელულური კარცინომამდე (HCC), ასევე ზოგჯერ გვხვდება ექსტრაჰეპატური ან მის გარეშე გამოვლინებებიც. ამის მიუხედავად C ჰეპატიტის შედეგი არ შემოიფარგლება მხოლოდ კლინიკური გამოვლინებებით რადგან C ჰეპატიტის ვირუსი გავლენას ახდენს პაციენტის როგორც ზოგად ჯანმრთელობის მდგომარეობაზე ასევე მის ფსიქო-სოციალურ ასპექტებზე (Cardoso, H., & Silva, M. 2017; კარდოსო, ჰ., & სილვა, მ. 2017).

ბოლო წლებში C ჰეპატიტი სულ უფრო და უფრო საყურადღებო გახდა სხვადასხვა მიზეზის გამო. ერთის მხრივ, მაღალეფექტური ანტივირუსული თერაპიის შემუშავებამ შესაძლებელი გახადა დიაგნოსტირებული პაციენტების განკურნება, მაგრამ მეორეს მხრივ, მძიმე გართულებების ტვირთი როგორიცაა ჰეპატოცელულური კარცინომა (HCC) დღითიდღე იზრდება (Cardoso, H., Vale, A. M., Rodrigues, S., Gonçalves, R., Albuquerque, et al. 2016; EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016; გარდოსო, ჰ., ვალე, ა., როდრიგეს, ს., გონსალვეს, რ., ალბუქუერქუე, და სხვ. 2016 წელი; EASL რეკომენდაციები C ჰეპატიტის მკურნალობის შესახებ 2016 წ.). პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის სრულფასოვანი შეფასება გარდა ჰეპატიტისა და ექსტრაჰეპატური გამოვლინებებისა მოიცავს - თვითონ პაციენტის მიერ მოწოდებულ ინფორმაციას (Patient-reported outcomes - PRO). თავად პაციენტის მიერ მოწოდებული ინფორმაცია (PRO) არის ნებისმიერი სახის ინფორმაცია პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ, რომლის პირვანდელი წყარო არის თავად პაციენტი. მსგავსი ტიპის მონაცემები არ შეიცავს სამედიცინო მუშაკის ან ნებისმიერი სხვა ადამიანის ინტერპრეტაციას. პაციენტის თვით-შეფასებადი კითხვარის გამოყენებით, ინფორმაციის შეგროვება ხდება პაციენტის „სუროგატული მარკერების“ (Surrogate marker) მეშვეობით, მაგალითად როგორიც არის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხი (HRQoL), ფუნქციური მდგომარეობა, პრობლემის აღქმა, სტიგმა და ზოგადად

ადამიანის პროდუქტიულობა (Younossi, Z., Kallman, J., & Kincaid, J. 2007; Marinho, R. T., & Barreira, D. P. 2013; იონოსი, ზ., კალმან, ჯ., კინცაიდ ჯ 2007წ; მარინჰო, რ. ტ & ბარიერა დ.პ. 2013). „სუროგატული მარკერად“ შეიძლება ჩაითვალოს, როგორც ლაბორატორიული კვლევა ისე პაციენტის ფიზიკური ნიშნები. იგი ხშირად გამოიყენება კლინიკურ კვლევებში, როგორც კლინიკურად მნიშვნელოვანი ინფორმაცია, რომელიც არის პირდაპირი საზომი იმისა, თუ როგორ გრძნობს თავს პაციენტი, როგორ ფუნქციონირებს იგი ან როგორი შეიძლება იყოს თერაპიის საბოლოო ეფექტი. მსგავსი ტიპის კითხვარი საშუალებას იძლევა პაციენტის თვითშეფასებით ასევე მივიღოთ ინფორმაცია პაციენტის სოციალური კეთილდღეობის შესახებ.

ცალკეული კვლევები უკვე ჩატარდა ახალი, პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტებით (DAAs) მკურნალობის შედეგად ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესების შესახებ. მაგალითად, ესპანეთში 2018 წელს ჩატარდა კვლევა, რომლითაც გამოვლინდა პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტების შედეგად განკურნებული პაციენტების ცხოვრების ხარისხის მნიშვნელოვანი გაუმჯობესება მკურნალობის დასრულების შემდეგ, ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის მიუხედავად (Huisman E., Medic G., Eijgelshoven I, et al. 2013; Vyas, B. H., Darji, N. H., Rana, D. A., Vyas, K. Y., & Malhotra, S. D. 2021; ჰუისმან ე, მედიკ ჯ, ეიჯელშოვენ ი და სხვანი 2013, დარჯი ნ.პ, რანა დ.ა, ვიას კ. კ., & მალჰოტრა ს.დ. 2021). 2020 წელს გამოქვეყნებული - ინდოეთში ჩატარებული კვლევის შედეგების თანახმად, შესაძლოა არსებობდეს კავშირი პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტებით (DAAs) მკურნალობასა და ცხოვრების ხარისხს შორის (Vyas, B. H., Darji, N. H., Rana, D. A., Vyas, K. Y., & Malhotra, S. D. 2021; ვიას, ბ.პ., დარჯი, ნ. პ., რანა, დ.ა., ვიას, კ.ი., & მალჰოტრა, ს.დ. 2021). კვლევა შედგებოდა რამდენიმე კომპონენტისაგან, კერძოდ შედარდა სხვადასხვა სამკურნალო რეჟიმებსა და ცხოვრების ხარისხს შორის კავშირი, ასევე შეფასდა ხარჯ-ეფექტურობა. კვლევა ჩატარდა C ჰეპატიტის მქონე 31 პაციენტზე, კვლევის მეთოდად შერჩეულ იქნა პროსპექტული ობსერვაციული კვლევის დიზაინი. პაციენტებზე თვალყურის დევნება მიმდინარეობდა მკურნალობის პარალელურად 12-24 კვირის განმავლობაში. ცხოვრების ხარისხის შეფასება ხდებოდა სპეციალურად შემუშავებული კითხვარის საშუალებით. კვლევის მონაცემების სტატისტიკური ანალიზის თანახმად გამოვლინდა მკურნალობის შემდეგ ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება.

ასევე ძალზედ საინტერესო შედეგები გამოქვეყნდა 2021 წელს კანადაში ჩატარებული კვლევის შედეგად (Saeed, S., Moodie, E., Strumpf, E., Gill, J., Wong. et al. 2018; საედ, ს., მუდი, ე., სტრამპ, ე., გილ, ჯ., ვანგ და სხვანი 2018), კლინიკური კვლევის შედეგების თანახმად, C ჰეპატიტის ვირუსის (HCV) საწინააღმდეგოდ გამოყენებულმა პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული საშუალებებით (DAAs) მკურნალობამ აჩვენა ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება (HR-QoL). აღნიშნული კვლევის შედეგების პირდაპირ განზოგადება ზოგად პოპულაციაზე არა მიზანშეწონილია, მაგრამ ნამდვილად იმსახურებს ყურადღებას. ერთ-ერთი მიზეზი, რის გამოც რთულია შედეგების გენერალიზება არის საკვლევი პოპულაცია - კვლევა ჩატარდა HIV/HCV კო-ინფიცირებულ პირებში. კვლევის ფარგლებში თვალყურისდევნება მიმდინარეობდა 2007 წლიდან პროსპექტულად 1795 მონაწილეზე, რომლებიც შერჩეულ იყვნენ 18 ცენტრიდან. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის (HR-QoL) შესახებ მონაცემების შეგროვება ხდებოდა ყოველწლიურად, თვით-ადმინისტრირებადი კითხვარის მეშვეობით. მონაწილეები, რომლებმაც დაიწყეს პერორალური DAAs-ების გამოყენება, რომლებსაც ჰქონდათ მინიმუმ ერთი ვიზიტი ექიმთან მკურნალობის დაწყებამდე და ერთი ვიზიტი მკურნალობის დასრულების შემდეგ, ჩართული იყვნენ კვლევაში. წარმატებული მკურნალობა განისაზღვრა, მდგრადი ვირუსული პასუხის (SVR) მიღების საფუძველზე. კვლევაში ჩართვის კრიტერიუმების გათვალისწინებით 227 მონაწილე აკმაყოფილებდა კრიტერიუმებს, რომელთაგან 93%-ში მიღწეულ იქნა SVR. მთლიანობაში, კვლევის შედეგად გამოიკვეთა HRQoL-ის მეტად გაუმჯობესება SVR-ის შემდეგ, აქამდე გამოქვეყნებულ კლინიკურ კვლევებთან შედარებით.

C ჰეპატიტის ვირუსის (HCV) ინფექციის ნევროლოგიურმა გამოვლინებებმა და დადლილობამ შეიძლება გამოიწვიოს ცხოვრების ხარისხის (QoL) დაქვეითება და განწყობის ცვლილებები (Raison, C. L., Rye, D. B., Woolwine, B. J., Vogt, G. J., Bautista, B. M., Heeren, M., Sojref, F., Schuppner, R., Worthmann, H., Pflugrad, H., 2014; რაისონ, ც.ლ., რეი, დ. ბ., ვულვინ, ბ. ჯ., ვოგტ, გ. ჯ., ბაუტისტა; ჰერენ, მ., სოჟრეფ, ფ., სფუგრა, რ., ვორთმენ, ჰ., ფლაგრა, ჰ., 2014). დეპრესია, დადლილობა, ძილის დარღვევა და QoL-ის დაქვეითება უფრო ხშირია ქრონიკული C ჰეპატიტის ვირუსით (HCV) ინფიცირებულ პაციენტებში, ვიდრე ზოგად პოპულაციაში. ასევე, სტიგმა და ინფექციის სტატუსის ცოდნა, სავარაუდოდ, გავლენას

ახდენს პაციენტების ცხოვრების ხარისხზე და განწყობაზე (Gallach, M., Vergara, M., da Costa, J. P., Miquel, M., Casas at al. 2018; Juanbeltz, R., Castilla, J., Martínez-Baz, I., O'Leary, A., Sarobe, M., at al. 2019; Mura G. Chessa L. Manca A. Preti A. Balestrieri C. et al. 2019; Ikeda, H., Watanabe, T., Matsumoto, N., Hiraishi, T., Nakano, H., 2018; გალაჩ, მ., ვერგარა, მ., დაკოსტა, ჯ.პ., მიქუალ, მ., კასას და სხვანი 2018; ჯუანბელტზ, რ., კასტილა, ჯ., მარტინეზ-ბაზ, ი., ოლეარი, ა., სარობე, მ., და სხვანი 2019; მურა გ. ჩესა ლ. მანკა ა. პრეტი ა. ბალესტრიერი ც და სხვანი 2019; იკედა, ჰ., ვატანაბე, თ., მატსუმოტო, ნ., ჰირაიში, ტ., ნაკანო, ჰ., 2018). ინტერფერონის გამოყენება HCV სამკურნალოდ შესაძლოა იყოს დეპრესიისა და ძილის ხარისხის გაუარესების მიზეზი, რაც შეიძლება გამოსწორდეს პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული საშუალებების (DAAs) გამოყენების შემდეგ (მურა გ. ჩესა ლ. მანკა ა. პრეტი ა. ბალესტრიერი ც და სხვანი 2019; Yoh, K., Nishikawa, H., Enomoto, H., Iwata, Y., Kishino, K., 2016; იოჰ, კ., ნიშიკავა, ჰ., ენომოტო, ჰ., ივატა, ი., კიშინო, კ., 2016). 2020 წელს გამოქვეყნებული კვლევის შედეგების თანახმად, შესწავლილ იქნა DAAs-ით HCV მკურნალობის ეფექტი პაციენტების განწყობაზე, ძილის ხარისხზე და QoL-ზე (Karimi-Sari, H., Hosseini, M. A., Nikjoo, N., Bagheri Baghdasht, M. S., 2020; კარიმი სარი, ჰ., ჰოსეინი, მა., ნიკჯოო, ნ., ბაჰერი ბაგჰდაშტ, მ.ს., 2020). კვლევის მეთოდად ავტორებმა გამოიყენეს პროსპექტული დიზაინი. HCV-ით ინფიცირებული პაციენტების შეფასება მოხდა მკურნალობის დაწყებამდე და მკურნალობის დასრულებიდან 12 კვირის ვადაზე. შეფასდა ძილის ხარისხის ინდექსი, გაიზომა დეპრესიის ხარისხი კითხვარის გამოყენებით და ასევე შეგროვდა ინფორმაცია ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის (HQoL) შესახებ. კვლევის შედეგები ასეთია: შეფასებული იყო 120 პაციენტი, რომელთა საშუალო ასაკი იყო 41.03 ± 7.68 წელი (68.3% მამაკაცი). დაკვირვების საშუალო ხანგრძლივობა იყო $141,79 \pm 27,88$. გამოვლინდა ძილის ხარისხის (5.13 ± 1.5 vs 3.43 ± 1.35), განწყობის (12.77 ± 4.02 vs 9.27 ± 3.14) და რაც ძალზედ მნიშვნელოვანია ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის (HQoL) მნიშვნელოვანი გაუმჯობესება (77.49 ± 5.15 vs 83.95 ± 3.39) მკურნალობის დასრულების შემდეგ, მკურნალობამდე პერიოდთან შედარებით ($p < 0.05$). ასევე აღსანიშნავია, რომ კვლევის შედეგების თანახმად პაციენტების ძილისა და განწყობის ცვლილებები არ იყო დაკავშირებული მათი ცხოვრების ხარისხის ცვლილებასთან ($p > 0.05$). საბოლოო ჯამში კვლევის შედეგების შეჯამება ასეთია: HCV-ს სამკურნალო DAA-ს აქვს მნიშვნელოვანი გავლენა ძილის, განწყობისა და ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესებაზე. პაციენტების ძილის

ხარისხი, განწყობისა და ცხოვრების ხარისხის ცვლილება არის დამოუკიდებელი ცვლადები, რომლებსაც არ აქვთ გავლენა ერთმანეთზე (Karimi-Sari, H., Hosseini, M. A., Nikjoo, N., Bagheri Baghdasht, M. S., et al. 2020; კარიმი-სარი, ჰ., ჰოსეინი, მ., ნიკჯო, ნ., ბაგჰერი ბაგჰდაშთ, მ.ს., და სხვანი 2020).

არსებობს მონაცემები, რომლის მიხედვითაც C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებში არ ვლინდება ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება მკურნალობის დასრულების შემდეგ. მაგალითად იაპონიაში ჩატარებული კვლევის შედეგების თანახმად ირკვევა, რომ პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტების (DAAs) როლი ძალიან მაღალია HCV-ის ელიმინაციის პროცესში, ასევე მკურნალობის შედეგად უმჯობესდება არაერთი სიმპტომი, მაგრამ მისი გავლენა ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესებაზე აღნიშნული კვლევის ფარგლებში არ გამოვლინდა (Ichikawa, T., Miyaaki, H., Miura, S., Taura, N., Motoyoshi, Y., 2018; იჩიკავა, თ., მიიაკი, ჰ., მიურა, ს., თაურა, ნ., მოტოიოში, ი., და სხვანი 2018). კვლევა ჩატარდა სულ 107 პაციენტზე, რომლებიც ქრონიკული HCV ინფექციის მკურნალობის კურსს გადიოდნენ DAAs-ების გამოყენებით. ინფორმაცია შეგროვდა პაციენტების თვითშეფასების კითხვარის გამოყენებით მკურნალობის დასაწყისში და მკურნალობის დაწყებიდან 1 წლის შემდეგ. ყველა პაციენტში მიღწეულ იქნა მდგრადი ვირუსული პასუხი (SVR). კვლევის შედეგები ასეთია: ციროზთან დაკავშირებული სიმპტომები, ძილის ხარისხი და ქვედა კიდურების უნებლიე მოძრაობა მოსვენებული მდგომარეობის დროს გაუმჯობესდა მკურნალობის დაწყებიდან 1 წლის შემდეგ. თუმცა, QOL არ გაუმჯობესებულა. მთლიანობაში ციროზთან დაკავშირებული სიმპტომების ცვლილებები კორელაციაში იყო HCV გენოტიპთან, სქესთან, ჰიპერტონიის საწინააღმდეგო მედიკამენტების გამოყენებასთან და სისხლში დაბალი სიმკვრივის ლიპოპროტეინების დონის მომატებასთან. ფაქტორი, რომელიც ხელს უწყობდა ციროზთან დაკავშირებული სიმპტომების გაუარესებას, იყო C ჰეპატიტის ვირუსის გენოტიპი, კერძოდ გენოტიპი 2B.

პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსულმა პრეპარატებმა (DAAs) შეცვალეს C ჰეპატიტის ვირუსის (HCV) მკურნალობა. აღნიშნული მკურნალობის მეთოდს აქვს მნიშვნელოვნად მაღალი (85-100%) მდგრადი ვირუსული პასუხი (SVR) მოკლე დროში (12-24 კვირა) და ამას გარდა არ გააჩნია რაიმე მძიმე გვერდითი მოვლენა (იჩიკავა, თ., მიიაკი, ჰ., მიურა, ს., თაურა, ნ., მოტოიოში, ი., და სხვანი 2018). სულ უფრო მნიშვნელოვანი ხდება ქრონიკული

დაავადების გავლენის შეფასება პაციენტის ჯანმრთელობასა და მათ კეთილდღეობაზე (Younossi, Z. M., Stepanova, M., Henry, L., Gane, E., Jacobson, I. M., 2014; იუნოსი, ზ.მ., სტეფანოვა, მ., ჰენრი, ლ., განე, ე., იაკობსონ, ი.მ., 2014). არაერთი კვლევის საფუძველზე დგინდება, რომ ინტერფერონის რეჟიმის გამოყენებით C ჰეპატიტის მკურნალობის პროცესში პაციენტები აღნიშნავდნენ ცხოვრების ხარისხის გაუარესებას, მაშინ როდესაც მსგავსი ეფექტი ნაკლებად ახასიათებს პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსულ მედიკამენტებს, უფრო მეტიც პაციენტები აღნიშნავენ ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესებას მკურნალობის დასრულებიდან 12 კვირის შემდეგ (Younossi, Z. M., Stepanova, M., Chan, H., Lee, M. H., Yu, M. L., et al. 2016; იუნოსი, ზ.მ., სტეფანოვა, მ., ჩან, ჰ., ლი, მ.ჰ., იუ, მ. ლ., და სხვანი 2016).

ქრონიკული C ჰეპატიტი აუარესებს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ ცხოვრების ხარისხს, რაც ზიანს აყენებს ფიზიკურ, ფსიქიკურ და სოციალურ ჯანმრთელობას. ინტერფერონით და რიბავირინით მკურნალობა ასოცირებულია დეპრესიასთან და შფოთვისთან, რაც კიდევ უფრო აზიანებს HRQoL-ს (ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ ცხოვრების ხარისხს).

ინტერფერონის გარეშე (IFN) რეჟიმები (პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული საშუალებები, DAAs) არის უსაფრთხო და მაღალეფექტური მედიკამენტები, რომელსაც ახასიათებს HRQoL-ის და მასთან დაკავშირებული ფსიქიკური ჯანმრთელების გაუმჯობესება (Bertino, G., Ragusa, R., Corsaro, L. S., Frazzetto, E., Messina, V., 2021; ბერტინო, გ., რაგუსა, რ., კორსარო, ლ.ს., ფრაზეტო, ე., მესინა, ვ., 2021). იტალიაში ჩატარებული კვლევის მიზანს წარმოადგენდა აღეწერა, თუ როგორ შეუძლია უახლესი თაობის IFN-ის მკურნალობის რეჟიმებს შეცვალოს ცხოვრების ხარისხი და გააუმჯობესოს მასთან დაკავშირებული ჯანმრთელობა. კვლევა ჩატარდა იტალიაში მცხოვრები, ქრონიკული C ჰეპატიტით/ციროზით დაავადებულ პაციენტებში. მონაცემები შეგროვდა ორ ეტაპად: მკურნალობამდე ან მის პარალელურად ($n=72$) და მკურნალობის დასრულებიდან 12 კვირაში ($n=72$, SVR=72). რესპონდენტების ჩართვა ხდებოდა იტალიაში მდებარე ორი სამედიცინო ცენტრიდან, ჩართული იყვნენ HCV-ის მქონე პაციენტები, რომლებიც გადიოდნენ DAA-ით მკურნალობას. კვლევის ინსტრუმენტს წარმოადგენდა თვით-შეფასებადი კითხვარი.

შედეგების შეჯამების შედეგად დადგინდა, რომ კვლევის მონაწილეებში ცხოვრების ხარისხი ძალიან ახლოს არის სხვა განვითარებულ ქვეყნებში მცხოვრები ადამიანების ცხოვრების ხარისხთან, ცხოვრების ხარისხის ცვლილება არ დაფიქსირებულა მკურნალობის დასაწყისსა

და მკურნალობის დასასრულს შორის, გარდა ამისა ქრონიკული HCV ინფექციის მქონე პაციენტებში DAA-ებით მკურნალობამდე და მის შემდეგ, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხი და მასთან დაკავშირებული ფსიქო-ემოციური განწყობა ჩანს, რომ არ იცვლება ციროზის, ასაკისა და სქესის გათვალისწინებით, რაც რა საკვირველია ასევე მნიშვნელოვან მიგნებად შეიძლება ჩაითვალოს (ბერტინო, გ., რაგუსა, რ., კორსარო, ლ.ს., ფრაზეტო, ე., მესინა, ვ., 2021).

1.3 თემის აქტუალობა

დადგენილია, რომ თითქმის 200 მილიონ ადამიანს, რაც გლობალური პოპულაციის დაახლოებით 3%-ს შეადგენს აქვს C ჰეპატიტის ვირუსით გამოწვეული ქრონიკული ინფექცია. C ჰეპატიტის ვირუსი მნიშვნელოვანი ავადობისა და სიკვდილობის გამომწვევია, კერძოდ, ასი ათასობით სიკვდილის შემთხვევა პირდაპირ არის დაკავშირებული C ჰეპატიტის ვირუსთან. HCV-ით ინფიცირებული ადამიანების უმრავლესობა (80%) ცხოვრობს დაბალი ან საშუალო შემოსავლების მქონე ქვეყნებში (ჯანმო 2020; პეტრუზიელო ა, მარიგლიანო ს, ლოქუერციო ჯ, კოზელინო ა, ლაციაპუოტი ც 2016). C ჰეპატიტის ვირუსის პრევალენტობა ჩრდილოეთ ამერიკის მაღალი შემოსავლების მქონე ქვეყნებში (მათ შორის აშშ-ში) ძალიან დაბალია (1.3%), განსხვავებით საშუალო და დაბალი შემოსავლის ქვეყნებისგან, ისეთი როგორიც საქართველოა. საქართველოში ჩატარდა კვლევა (Hepatitis C prevalence and risk factors in Georgia, 2015; ჰაგან ლმ, კასრამე ა, სალიერ სჯ, და სხვანი 2019), რომლის ფარგლებშიც C ჰეპატიტის ვირუსის რნმ-ს რაოდენობრივი განსაზღვრა ჩატარდა ქვეყნის მასშტაბით ალბათობის პრინციპით შერჩეულ 6000 მოზრდილ ადამიანს, რის შედეგადაც გამოვლინდა, რომ ქრონიკული C ჰეპატიტის დადგენილი პრევალენტობა ქვეყანაში შეადგენს 5,4-ს. საქართველოში 2015 წლიდან დაიწყო C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამა, რომლის მიზანს წარმოადგენს C ჰეპატიტის ვირუსის პრევალენტობის შემცირება და დაავადებასთან ასოცირებული გართულებების პრევენცია. ასევე უკიდურესად მნიშვნელოვანია ინფიცირებულთა ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება ვირუსისგან განკურნების შემდეგ. პირდაპირი მოქმედების ახალი ანტივირუსული საშუალებების (DAAs) გამოჩენის შემდეგ, კლინიცისტები და პაციენტები ხაზს უსვამენ, რომ

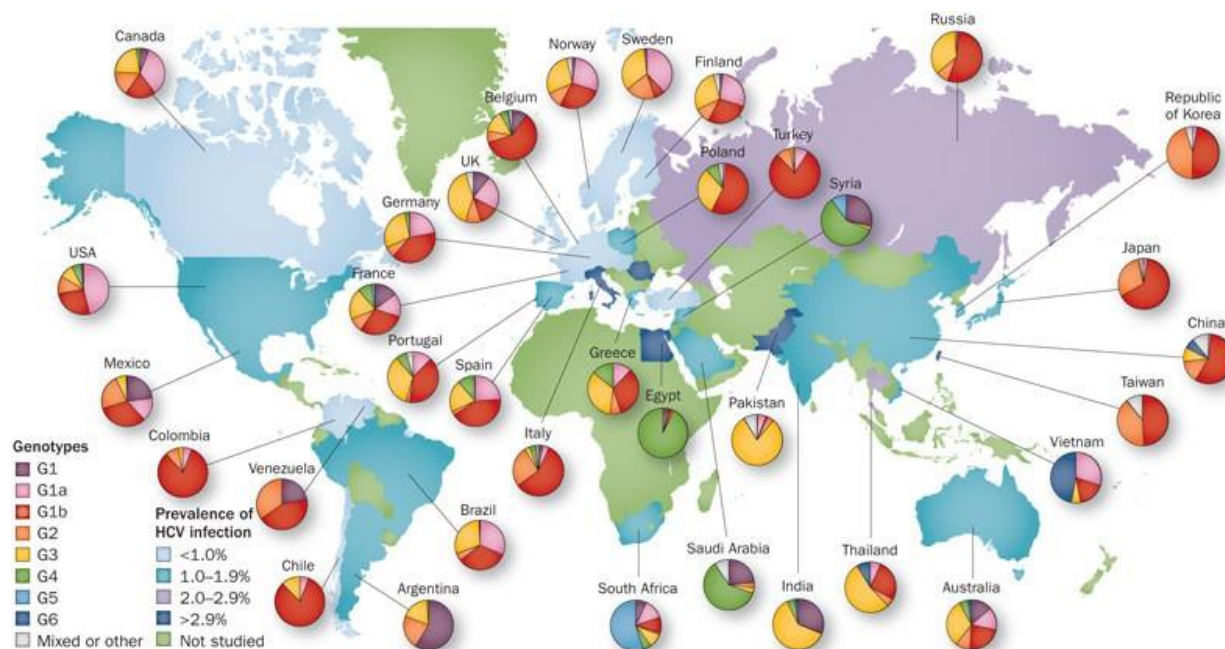
HCV-ის მქონე ყველა ინდივიდმა უნდა ჩაიტაროს მკურნალობა, არა მხოლოდ HCV ავადობის და სიკვდილიანობის ან/და HCV გავრცელების შესამცირებლად, არამედ ასევე პაციენტების HRQoL-ის გასაუმჯობესებლად. არა ერთი კვლევის შედეგების საფუძველზე დგინდება, რომ HRQoL უმჯობესდება მკურნალობისა და მდგრადი ვირუსოლოგიური პასუხის შემდეგ (SVR). პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტებით მკურნალობის დადებითი გავლენა HRQoL-ზე უამრავი კვლევის შედეგებით დასტურდება, სწორედ ამიტომ მიუხედავად თერაპიის ძვირადღირებულებისა, ის შეიძლება ჩაითვალოს როგორც ხარჯთ-ფექტური თერაპია იმ პაციენტებშიც კი, რომლებიც დაავადების ადრეულ სტადიაზე არიან (Cossais, S., Schwarzing, M., Pol, S., Fontaine, H., Larrey, et al 2019; კოსიას, ს., სჩვანზინგერ, მ., პოლ, ს., ფონტაინე, ჰ., ლარეი, და სხვ. 2019).

სამწუხაროდ საქართველოში ძალზედ მწირია, თითქმის არ მოიპოვება ინფორმაცია C ჰეპატიტის მკურნალობაზე მყოფი ადამიანების ცხოვრების ხარისხის შეფასების შესახებ. სხვადასხვა წყაროებზე დაყრდნობით ცხოვრების ხარისხის ცვლილება C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტებით (DAAs) მკურნალობამდე და მკურნალობის შემდეგ განსხვავებულად იცვლება და დამოკიდებულია, როგორც დაავადების მიმდინარეობაზე ისე C ჰეპატიტის ვირუსის გენოტიპსა, თუ ფსიქო-ემოციური განწყობაზე (ბერტინო, გ., რაგუსა, რ., კორსარო, ლ.ს., ფრაზეტო, ე., მესინა, ვ., 2021). რადგან საქართველოში მსგავსი ტიპის მონაცემები ძალზედ მწირია, მნიშვნელოვანია შეიქმნას პრეცედენტი აღნიშნული საკითხის შესახებ ინფორმაციის მოპოვებისა, სტატისტიკური დამუშავებისა და დასკვნების გამოტანისა. საქართველოს შესახებ გამოქვეყნებული მონაცემები ცხოვრების ხარისხის შეფასების შესახებ, მოიცავს საქართველოში მხოლოდ ჩანაცვლებითი თერაპიის პარალელურად და მისი დასრულების შემდეგ ცხოვრების ხარისხის შეფასებას ნარკოტიკების ინტრავენურ მომხმარებლებში (Piralishvili, G., Gamkrelidze, I., Nikolaishvili, N., & Chavchanidze, M. 2012; ფირალიშვილი, გ., კამყრელიძე, ი., ნიკოლაიშვილი, ნ., & ჭავჭავანიძე, მ., 2012). მნიშვნელოვანია რომ ჩვენი კვლევის ფარგლებში გვქონდა საშუალება შეგვეფასებინა არა მარტო უფრო ფართო ჯგუფი, არამედ C ჰეპატიტის მკურნალობის გავლენა ცხოვრების ხარისხზე და მისი ასოციაცია კლინიკურ-ლაბორატორიულ მაჩვენებლებთან.

1.4 C ჰეპატიტის ვირუსი (HCV)

ყოველწლიურად, მთელ მსოფლიოში დაახლოებით 3-4 მილიონი ადამიანი ინფიცირდება C ჰეპატიტის ვირუსით. დადგენილია, რომ ამჟამად 170 მილიონი ადამიანია უკვე ინფიცირებული HCV-ით და მათ უმრავლესობას ემუქრება ღვიძლის ქრონიკული დაავადების განვითარება, გარდა ამისა ყოველწლიურად 350 000 ადამიანი იღუპება HCV-თან დაკავშირებული სხვადასხვა მიზეზის გამო (Mohd Hanafiah, K., Groeger, J., Flaxman, A. D., & Wiersma, S. T. 2013; მოჰდ ჰანაფიაჰ, კ., გროეგერ, ჯ., ფლექსმან, ა.დ., & ვიერსმა, ს.ტ. 2013). C ჰეპატიტის ვირუსი გვხვდება მთელ მსოფლიოში, მაგრამ მისი გავრცელების სქემა და გავრცელებული გენოტიპები არ არის ერთგვაროვანი (იხ. სურათი N1.4). ლათინურ ამერიკაში HCV გენოტიპი 1 ყველაზე გავრცელებულია და HCV ანტისხეულების საერთო გავრცელება 1.5% შეადგენს (Alvarado-Mora & Pinho 2013; ალვარდო-მორა & პინჰო 2013). მექსიკაში, C ჰეპატიტის ვირუსის ყველაზე გავრცელებული გენოტიპებია 1a და 1b, რასაც მოჰყვება 2a და 3b (Panduro A, Escobedo-Meléndez G, Fierro NA, et al. 2011; პანდური ა, ესკობედო-მელენდეზ გ, ფიერრო ნა და სხვანი 2011).

სურათი N1.4 C ჰეპატიტის ვირუსისა და გენოტიპების გავრცელება მსოფლიოში

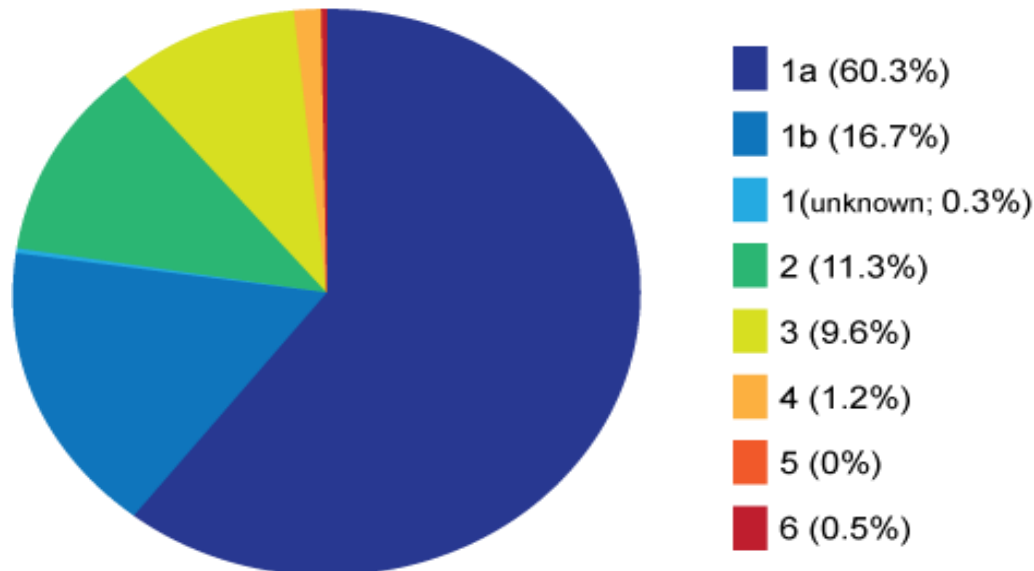


წყარო: Hajarizadeh, B., Grebely, J., & Dore, G. J. (2013). Epidemiology and natural history of HCV infection. Nature reviews. Gastroenterology & hepatology, 10(9), 553-562. <https://doi.org/10.1038/nrgastro.2013.107>

ბოლო წლებში მსოფლიოში მზარდი მნიშვნელობა შეიძინა ღვიძლის დისფუნქციასთან დაკავშირებულმა ქრონიკულმა დაავადებებმა (Fierro, N. A., Gonzalez-Aldaco, K., Torres-Valadez, R., et al. 2014; ფიერო, ნ.ა., გონზალეს-ალდაცო, კ., ტორეს-ვალადეზ, რ., და სხვანი 2014); ამრიგად, ღვიძლის დაზიანების გამოწვევი აგენტების შესწავლას ძალზედ დიდი მნიშვნელობა აქვს. უმეტეს შემთხვევაში, ჰეპატიტი გამოწვეულია A, B, C, D და E ჰეპატიტის ვირუსებით. გაურკვეველია არის თუ არა G ჰეპატიტის ვირუსი ადამიანებში პათოგენური. A, B, C და D ჰეპატიტები იწვევენ მწვავე ვირუსული ჰეპატიტების დაახლოებით 90%-ს, თუმცა მათგან C ჰეპატიტი არის ქრონიკული ჰეპატიტის ყველაზე გავრცელებული მიზეზი. C ჰეპატიტის ვირუსი (HCV) არის ღვიძლის დაავადების ძირითადი მიზეზი, რომლის დროსაც ქრონიკული HCV ინფექციით დაავადებულთა მესამედს შესაძლოა განუვითარდეს ღვიძლის ციროზი. C ჰეპატიტის ვირუსი არის გარსით დაფარული რნმ ვირუსი და არის Flaviviridae ოჯახის წარმომადგენელი ერთი სეროტიპით, თუმცა სულ მცირე ექვსი ძირითადი გენოტიპით და 80-ზე მეტი ქვეტიპით (იხ. დიაგრამა N1.4.1). ადამიანის C ჰეპატიტის ვირუსი (HCV) უმეტეს ინდივიდებში, იმუნური სისტემის მდგომარეობის მიუხედავად იწვევს ქრონიკულ ინფექციას. თუმცა, პაციენტების დაახლოებით 30%-ში სპონტანურად ხდება ვირუსისგან თვითგანკურნება. მაგალითად შეერთებულ შტატებში C ჰეპატიტის ვირუსის (HCV) სპონტანურად თვითგანკურნებულ ადამიანთა მქონეთა პროპორცია განსხვავდება კვლევების მიხედვით (Rao, H., Liu, H., Wu, E. & et al 2020/ ლაო, H., ლიუ, H., ჯუ, E. და სხვანი 2020; Baumert, T. F., Schuster, C., Cosset, F. L., 2016/ბაუმერტ, თ. F., შცჰუსტერ, ჩ., ჩოსსეტ, ფ. ლ. 2016).

ზოგიერთი კვლევის მიხედვით, თვითგანკურნება ხდება HCV-ით ინფიცირებული პაციენტების 15-დან 30%-მდე შემთხვევებში (Aisyah, D. N., Shallcross, L., Hully, A. & et al. 2018; აისიაჰ, დ.ნ., შალცროს, ლ., ჰულლი, ა. და სხვანი 2018). ბოლოს ჩატარებული ზოგიერთი კვლევის შედეგების მიხედვით HCV ინფექციის დროს სპონტანური თვითგანკურნების შემთხვევები უფრო მაღალია, ვიდრე აქამდე იყო შეფასებული (Aisyah, D. N., Shallcross, L., Hully, A. & et al. 2018; აისიაჰ, დ.ნ., შალცროს, ლ., ჰულლი, ა. და სხვანი 2018; Seaberg, E. C., Witt, M. D., Jacobson, L. P., Detels, & et al. 2015; სეაბერგ ე.ც., ვიტ, მ.დ., ჯაკობსონ. ლ.პ., დეტელს და სხვანი 2015; Newsum, A. M., Schinkel, J., van de Laar, T., & et al. 2017; ნეუსამ, ა.მ., სჩინკელ, ჯ., ვან დე ლაარ, თ., და სხვანი 2017).

დიაგრამა N1.4.1 C ჰეპატიტის ვირუსის გენოტიპებისა და სუბტიპების გავრცელება

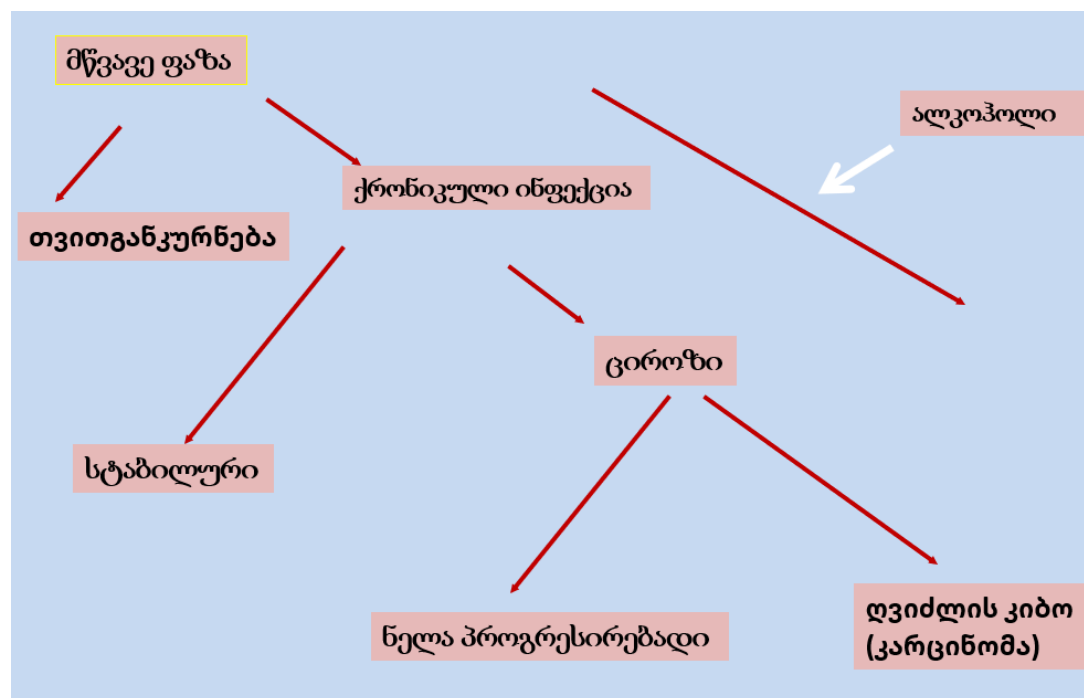


წყარო: Nainan, O. V., Alter, M. J., Kruszon-Moran, D., Gao, F. X., Xia, G., McQuillan, G., & Margolis, H. S. (2006). Hepatitis C virus genotypes and viral concentrations in participants of a general population survey in the United States. *Gastroenterology*, 131(2), 478–484. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2006.06.007>

ერთ-ერთი პირველი კვლევის შედეგებზე დაყრდნობით, რომელშიც C ჰეპატიტის ვირუსის სპონტანური თვითგანკურნება დიაგნოზიდან 24 თვის განმავლობაში შეფასდა - HCV RNA კლირენსის სიხშირე იყო 26% (Micallef, J. M., Kaldor, J. M., & et al 2006; მიკალეფ, ჯ. მ., კალდორ, ჯ. მ., და სხვანი 2006). ის, თუ გარკვეულ ჯგუფებში რატომ ხდება HCV ინფექციის თვით-ელიმინაცია ანტივირუსული მკურნალობის გარეშე, ბოლომდე გარკვეული არ არის (Abdelwahab S. F. 2016; Lemon S. M. 2010; Grebely, J., Dore, G. J., Kim, A. Y., & et al 2014; Post, J. J., Pan, Y., Freeman, A. J., et al 2004; აბდელვაჰაბ ს. ფ. 2016; ლემონ ს.მ. 2010; გრებელი, ჯ., დორე, გ. ჯ., კიმ, ა. ყ., და სხვანი 2014; პოსტ, ჯ.ჯ., პან, ყ., ფრემან, ა. ჯ., და სხვანი 2004) (იხ. სურათი N1.4.2). სხვადასხვა კვლევების მონაცემებზე დაყრდნობით არსებობს ვარაუდი, რომ მასპინძლის თანდაყოლილი იმუნური სისტემა ან გენეტიკური ფაქტორები შესაძლოა თამაშობდეს მნიშვნელოვან როლს თვითგანკურნების პროცესში (Ge, D., Fellay, J., Thompson, A. J., Simon, J. S., & et al. 2009; Thomas, D. L., Thio, C. L., Martin, M. P., & et al. 2009; Shi, X., Pan, Y., Wang, M., & al. 2012; გე, დ., ფელაი, ჯ., ტომპსონ, ჯ., სიმონ, ჯ.ს და სხვანი 2009; ტომას, დ.ლ., თიო, ც.ლ., მარტინ, მ. პ და სხვანი; ში, ხ., პან, ი., ვანგ, მ., და სხვანი 2012). სხვადასხვა კვლევების მიხედვით ცნობილია, რომ თვითგანკურნებაზე ასევე გავლენას ახდენს ისეთი ფაქტორები, როგორიცაა სქესი, რასა/ეთნიკური წარმომავლობა, ახალგაზრდა ასაკი, HLA

ტიპი, IL28B გენოტიპი, აივ-ინფექციის სტატუსი და ქრონიკული B ჰეპატიტის ინფექცია, (Grebely, J., Page, K., Sacks-Davis, R., & et al 2014; Grebely, J., Raffa, J. D., Lai, C., & et al. 2007; Tsui, J. I., Mirzazadeh, A., Hahn, J. A., & et al 2016; Sacks-Davis, R., Grebely, J., Dore, G. J., & et al. 2015; Zhang, M., Rosenberg, P. S., Brown, D. L., & et al. 2006; Busch, M. P., Glynn, S. A., Stramer, S. L., & et al 2006; Garten, R. J., Lai, S. H., Zhang, J. B., & et al 2008; Melendez-Morales, L., Konkle, B. A., Preiss, L., & et al. 2007; Bulteel, N., Partha Sarathy, P., Forrest, E., & et al 2016; Deutsch, M., Papadopoulos, N., Hadziyannis, E. S., & Koskinas, J. 2013; გრებელი, ჟ., პაგე, კ., შაცკს-დავის, ლ., და სხვანი 2014; გრებელი, ჟ., ლაფუა, ჟ. დ., ლაი, ჩ., და სხვანი 2007; თსუი, ჟ. ჯ., მირზაზადეჰ, ა., ჰაჰნ, ჟ. ა., და სხვანი 2016; შაცკს-დავის, ლ., გრებელი, ჟ., დორე, გ. ჟ., და სხვანი 2015; ძჰანგ, მ., ლოსენბერგ, პ. შ., ბროუნ, დ. ლ., და სხვანი. 2006; ბუსჩ, მ. პ., გლინ, შ. ა., შტრამერ, შ. ლ., და სხვანი 2006; გარტენ, რ. ჟ., ლაი, ს. ჰ., ძჰანგ, ჟ. ბ., და სხვანი 2008; მელენდეზ-მორალეს, ლ., კონკლე, ბ. ა., პრეის, ლ., და სხვანი 2007; ბულტელ, ნ., პარტჰა შარატჰი, პ., ფორრესტ, ე., და სხვანი 2016; დეუტსკჰ, მ., პაპადოპოულოს, ნ., ჰადზიიანის, ე. შ., & კოსკინას, ჟ. 2013;).

სურათი N1.4.2 HCV ინფექციის ბუნებრივი მიმდინარეობა



წყარო: Hoare, Matthew. (2010). T-lymphocyte senescence and hepatitis C virus infection.

უნდა აღინიშნოს, რომ სპონტანური HCV ვირუსული კლირენსის (თვითგანკურნება) შესახებ ჩატარებული ზოგიერთი კვლევა შემოიფარგლება მცირე ნიმუშის ზომით, შემთხვევების ჰეტეროგენურობითა და კვლევის ჩართვის სპეციფიკური კრიტერიუმებით, მათ შორის საკვლევი პოპულაციებით, რომლებიც შემოიფარგლება მხოლოდ მაღალი რისკის ჯგუფებით, როგორცაა არალეგალური ნივთიერებების მომხმარებლები და მამაკაცები, რომლებსაც აქვთ სქესობრივი კავშირი მამაკაცებთან. (Grebely, J., Page, K., Sacks-Davis, R., & et al 2014; Grebely, J., Raffa, J. D., Lai, C., & et al. 2007; გრებელი, ჟ., პაგე, კ., შაცკს-დავის, დ., და სხვანი 2014; გრებელი, ჟ., ლაფფა, ჟ. დ., ლაი, ჩ., და სხვანი 2007;).

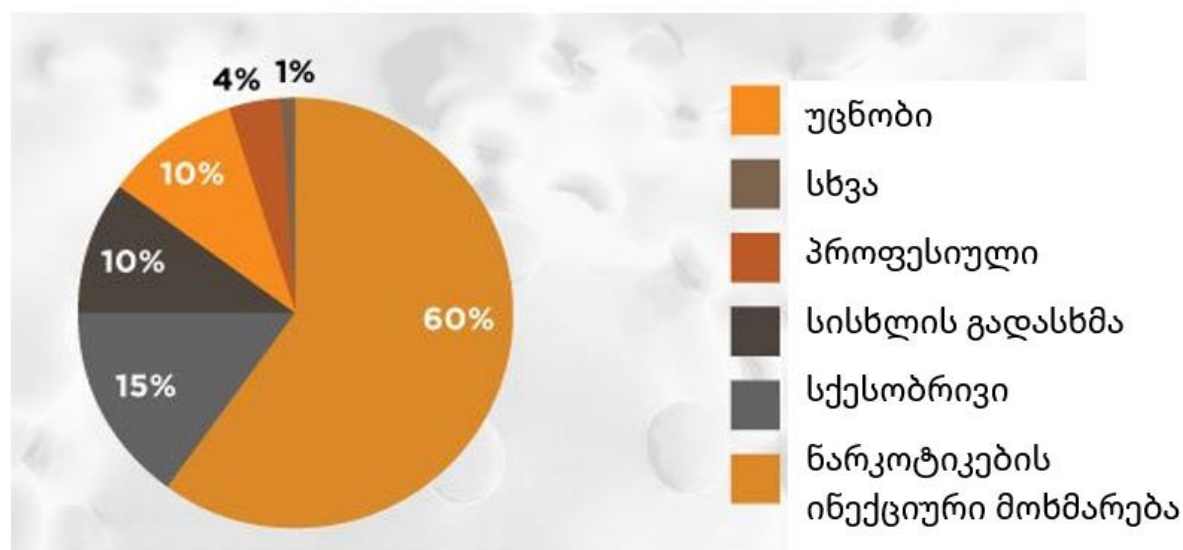
HCV ინფექციასთან დაკავშირებული იმუნოპათოლოგია ძირითადად შესწავლილია რეგიონებში, სადაც ინფექცია მეტად გავრცელებულია და შემდგომ შედეგების განვრცობა მოხდა შედარებით დაბალი ენდემურობის რეგიონებში. ზუსტი მექანიზმები, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან ადამიანებში C ჰეპატიტის ვირუსის თვითგანკურნებაზე ბოლომდე შესწავლილი არ არის. ამ კონტექსტში, მცდელობები იმის დასადგენად, შეუძლიათ თუ არა ბიომარკერებს, მათ შორის შრატის ციტოკინებს, ზუსტად განსაზღვრონ HCV ინფექციის თვითგანკურნება უცნობია (Rehermann, B., & Bertoletti, A. 2015; რეჰერმან, ბ., & ბერტოლეტი). ქრონიკული HCV ინფექციის დროს, მასპინძლის იმუნური ფაქტორები HCV ცილების მოქმედებებთან ერთად, რომლებიც ხელს უწყობენ ვირუსულ მდგრადობას და იმუნური სისტემის დისრეგულაციას, გავლენას ახდენს HCV-ით გამოწვეული ჰეპატიტის იმუნოპათოგენეზზე. HCV-ის გენომი კოდირებს ერთ პოლიპროტეინს, რომელიც ტრანსფორმირდება სტრუქტურულ და არასტრუქტურულ ცილებად. აღნიშნული HCV ცილები არის მასპინძლის თანდაყოლილი და ადაპტირებული იმუნური სისტემის სამიზნე. რეტინოინის მქავით ინდუცირებადი გენი-I (RIG-I) მსგავსი რეცეპტორები და Toll-ის მსგავსი რეცეპტორები არის აგენტის ამოცნობის მთავარი სამიზნე, რომლებიც ცნობენ HCV პათოგენთან ასოცირებულ მოლეკულურ ნიმუშებს. ეს ურთიერთქმედება იწვევს ქვედა დინების კასკადს, რომელიც წარმოქმნის ანტივირუსულ ციტოკინებს, მათ შორის ინტერფერონებს. HCV ინფიცირებული ჰეპატოციტების ციტოლიზი წარმოადგენს შუამავალს პერფორინსა და გრანზიმ B-ს შორის, რომლებიც გამოიყოფა ციტოტოქსიური T ლიმფოციტის (CTL) და ბუნებრივი მკვლელი (NK) უჯრედების მიერ, ხოლო არაციტოლიზური HCV თვითგანკურნების პროცესი ხდება ინტერფერონ-გამა (IFN- γ) სეკრეციითა და CTL და NK

უჯრედებით. მასპინძლისა და HCV-ის ურთიერთქმედება განსაზღვრავს, გაივლის თუ არა HCV ინფექციის მწვავე ფაზა სრულ ელიმინაციას ან გაგრძელდება თუ არა ვირუსის პროგრესირება ქრონიკული C ჰეპატიტის განვითარებამდე. უამრავი ფაქტორია, რომელიც ხელს უწყობს ვირუსული მდგრადობის განვითარებას. სწორედ აღნიშნული მექანიზმიდან გამომდინარეობს, რომ ფართო გენეტიკური ცვალებადობა ართულებს ვაქცინის შემუშავებას C ჰეპატიტის ვირუსით ინფექციის თავიდან ასაცილებლად.

1.5 C ჰეპატიტის გადაცემის გზები

C ჰეპატიტის ვირუსის გადაცემა შეიძლება იყოს პარენტერალური, პერინატალური და სქესობრივი გზით (იხ. დიაგრამა 1.4). ერთ-ერთი ყველაზე გავრცელებული გადაცემის გზა არის დაბინძურებული ნემსის გაზიარება ნარკოტიკების მომხმარებლებში. სქესობრივი და პერინატალური გზით C ჰეპატიტის გადაცემა არც თუ ისე ხშირია (Mehta, P., & Reddivari, A. 2021; მეჰტა, პ & რედივარი, ა., 2021).

დიაგრამა N 1.5 HCV ინფექციის წყარო



წყარო: cdc.gov/hepatitis/C/cFAQ.htm

C ჰეპატიტის ვირუსი ჩვეულებრივ ვრცელდება, ინფიცირებული ადამიანის სისხლთან კონტაქტით. როგორც უკვე აღვნიშნეთ ეს შეიძლება მოხდეს, ნარკოტიკების საინექციო

აღჭურვილობის გაზიარებით. დღეისათვის ადამიანების უმეტესობა C ჰეპატიტით ინფიცირდება ნემსის, შპრიცის ან ნარკოტიკების მომზადებისა და ინექციისთვის გამოყენებული სხვა აღჭურვილობის გაზიარებისას. გარდა ზემოხსენებული გავრცელების გზისა, HCV-ის გავრცელება ასევე ხდება პერინატალური გზით. უნდა აღინიშნოს, რომ ვირუსის გადაცემა მამიდან ნაყოფზე დედის ინფიცირების გარეშე არ ხდება. ინფიცირებული დედისაგან ნაყოფზე ვირუსის გადაცემის რისკი 6%-ზე ნაკლებია (CDC, July 28, 2020; ამერიკის დაავადებათა კონტროლისა და პრევენციის ცენტრი 2020 წ.), ეს იმას ნიშნავს, რომ C ჰეპატიტით დაავადებული დედების მიერ დაბადებული ყოველი 100 ჩვილიდან დაახლოებით ექვსი ახალშობილი ინფიცირებულია C ჰეპატიტის ვირუსით. დედიდან ბავშვზე ვირუსის გადაცემის რისკი უფრო დიდია, თუ დედა კო-ინფიცირებულია ანუ აქვს აივ და C ჰეპატიტი ერთდროულად. რაც შეეხება C ჰეპატიტის მქონე ქალების მიერ ახალშობილის ძუძუთი კვებას - არ არსებობს მტკიცებულება იმისა, რომ ძუძუთი კვების დროს შესაძლებელია C ჰეპატიტის ვირუსის გავრცელება დედიდან ბავშვზე, ამიტომ ინფიცირებულ ქალებს შეუძლიათ უსაფრთხოდ გამოიყენონ ძუძუთი კვების მეთოდი. თუმცა, ქალებმა, რომლებსაც აქვთ დაზარალებული ან სისხლდენის ძუძუს დვრილები, დროებით უნდა შეწყვიტონ ძუძუთი კვება, სანამ არ მოხდება სისხლმდენი დვრილების განკურნება. რადგან C ჰეპატიტის ვირუსი ვრცელდება სისხლთან კონტაქტით და არ არსებობს საკმარისი ინფორმაცია უსაფრთხოა, თუ არა დაზიანებული (სისხლმდენი) ძუძუს დვრილების შემთხვევაში ახალშობილის ძუძუთი კვება, ასეთ შემთხვევაში უნდა მოხდეს ბუნებრივი კვებისგან თავის შეკავება. იშვიათად, თუმცა მაინც შესაძლებელია ადამიანების C ჰეპატიტის ვირუსით ინფიცირება სამედიცინო დაწესებულებებში, ეს ხდება მაშინ როდესაც სამედიცინო პერსონალი არ იცავს სათანადო წესებს, რომლებიც საჭიროა სისხლის გზით გადამდები ინფექციების გავრცელების თავიდან ასაცილებლად. დაუცველი სქესობრივი კონტაქტი ასევე წარმოადგენს C ჰეპატიტის ვირუსის გავრცელების გზას. HCV-ის გავრცელების რისკი იზრდება მამაკაცებისთვის, რომლებსაც აქვთ სექსი მამაკაცებთან (MSM) და ასევე იმ ადამიანებისთვის, რომლებსაც ჰყავთ მრავალი სქესობრივი პარტნიორი, აქვთ სქესობრივი გზით გადამდები დაავადებები ან არიან ინფიცირებული აივ-ით. C ჰეპატიტი შეიძლება ასევე გავრცელდეს ტატუების ან სხეულის პირსინგის გაკეთების დროს დაწესებულებებში, სადაც ხდება არასტერილური ან/და არასათანადოდ სტერილური ინსტრუმენტების გამოყენება. ადამიანები შეიძლება დაინფიცირდნენ პირადი ნივთების

გაზიარებისას საყოფაცხოვრებო პირობებში, მაგალითად გლუკოზის მონიტორინგისთვის ერთი და იგივე სკარიფიკატორის სხვადასხვა ადამიანის მიერ გამოყენებისას, ასევე საპარსების, ფრჩხილის მაკრატლის, კბილის ჯაგრისისა და სხვა ნივთების გაზიარებით, რომლებზეც შესაძლოა მოხვდეს ინფიცირებული ადამიანის სისხლი ან სისხლის ნაწილაკები, თუნდაც ძალიან მცირე რაოდენობით, რომლის შეუიარაღებელი თვალით დანახვაც შეუძლებელია. სისხლის გადასხმა და ორგანოთა გადანერგვა ასევე წარმოადგენს C ჰეპატიტის ვირუსის გავრცელების გზას. აღნიშნული გზით ვირუსის გავრცელება ბევრად მაღალი იყო, მანამ სანამ დაიწყებოდა სისხლისა და ორგანოთა დონორების ტესტირების სკრინინგული პროგრამები. ამჟამად, სისხლის ან სისხლის პროდუქტების მიმღებებზე გადაცემის რისკი უკიდურესად დაბალია. აღსანიშნავია, რომ C ჰეპატიტი არ გადადის საზიარო ჭურჭლის გამოყენებით, მუშუთი კვებით, ჩახუტებით, კოცნით, ხელის ჩამორთმევით, ხველებით ან ცემინებით. ის ასევე არ ვრცელდება საკვებით ან წყლით, ვირუსის გავრცელება ასევე არ ხდება მწერებით. C ჰეპატიტის რისკის ქვეშ არიან წარსულში ან ამჟამად ნარკოტიკების ინექციური გზით მომხმარებლები (ნიმ), თუნდაც ისინი, ვინც მხოლოდ ერთხელ მოიხმარა ნარკოტიკული საშუალებები ინექციური გზით, აივ ინფიცირებულები, გარკვეული სამედიცინო პრობლემების მქონე ადამიანები, მათ შორის, ჰემოდიალიზზე მყოფი ადამიანები, ასევე ისინი ვისაც აღენიშნებათ ღვიძლის ფუნქციური სინჯების მომატებული მაჩვენებლები, ორგანო გადანერგილი ან/და ის ადამიანები, რომლებსაც მანამდე დასჭირდათ სისხლის ან სისხლის კომპონენტების გადასხმა სანამ დაიწყებოდა დონორების რუტინული სკრინინგი HCV ინფექციაზე. მაღალი რისკის ჯგუფს ასევე წარმოადგენენ სამედიცინო დაწესებულების თანამშრომლები, რომლებსაც შეხება შეიძლება ჰქონდეთ სისხლსა და ადამიანის სხვა ბიოლოგიურ სითხეებთან. საქართველოში, ისევე როგორც სხვა ქვეყნებში C ჰეპატიტის გადაცემის ძირითად გზას წარმოადგენს ნარკოტიკების ინექციური გზით მოხმარება (იხ. ცხრილი N 1.5.1). C ჰეპატიტით დაავადებულებს არ სჭირდებათ იზოლირება ოჯახის წევრებისა და საზოგადოებისგან, ასევე არ საჭიროებენ შრომის, სწავლის და ცხოვრების განსაკუთრებული პირობებს. საყოფაცხოვრებო გზით, C ჰეპატიტის ვირუსის გადაცემის თავიდან ასაცილებლად არ უნდა მოხდეს ისეთი საგნების, გაზიარება რომლებიც შეიძლება ვირუსის გადაცემის მიზეზად იქცეს მაგ.: სამართებელი, ეპილატორი, მაკრატელი, კბილის ჯაგრისი და სხვა. C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ვაქცინა არ არსებობს, აქედან გამომდინარე, ინფექციის პრევენცია

დამოკიდებულია ვირუსის ექსპოზიციის რისკის შემცირებაზე სამედიცინო დაწესებულებებში, მაღალი რისკის მქონე პოპულაციებში, მაგალითად, ინექციური ნარკოტიკების მომხმარებლებში, ასევე სქესობრივი გზით გადაცემის რისკის შემცირებაზე (NCDC 2014 წ.).

ცხრილი N1.5.1. დადასტურებული ქრონიკული C ჰეპატიტის ინფექციის სეროკონვერსიული შემთხვევების რისკ-ფაქტორები, 2015 წ. აპრილი - 2018 წ. ივნისი

რისკ-ფაქტორები	2015 N (%)	2016 N (%)	2017 N (%)	2018 N (%)
სულ	2,064 (100)	800 (100)	1,329 (100)	628 (100)
ნარკოტიკების ინექციური მოხმარება				
ამჟამად	1	2 (0.3)	9 (0.7)	6 (1.0)
წარსულში	25 (1.2)	72 (9.0)	230 (17.3)	49 (7.8)
არასდროს	31 (1.5)	116 (14.5)	494 (37.2)	113 (18.0)
დაუზუსტებელი	3 (0.1)	19 (2.4)	68 (5.1)	13 (2.1)
უცნობი	2,004 (97.1)	591 (73.9)	528 (39.7)	447 (71.2)
სისხლის ტრანსფუზია				
1997 წლამდე	6 (0.3)	10 (1.3)	38 (2.9)	10 (1.6)
1997 წლის შემდეგ	8 (0.4)	20 (2.5)	78 (5.9)	15 (2.4)
არასდროს	39 (1.9)	152 (19.0)	592 (44.5)	141 (22.5)
დაუზუსტებელი	7 (0.3)	27 (3.4)	93 (7.0)	15 (2.4)
უცნობი	2,004 (97.1)	591 (73.9)	528 (39.7)	447 (71.2)
თავისუფლების აღკვეთა				
ამჟამად	14 (0.7)	14 (1.8)	37 (2.8)	15 (2.4)
ადრე	4 (0.2)	18 (2.3)	95 (7.1)	19 (3.0)
არასდროს	45 (2.2)	175 (21.9)	674 (50.7)	154 (24.5)
უცნობი	2,001 (96.9)	593 (74.1)	523 (39.4)	440 (70.1)
ოდესმე ჩაუტარებია ჰემოდიალიზი				
კი	0	1 (0.1)	15 (1.1)	1 (0.2)
არა	60 (2.9)	208 (26.0)	786 (59.1)	180 (28.7)
უცნობი	2,004 (97.1)	591 (73.9)	528 (39.7)	447 (71.2)

წყარო: C ჰეპატიტის ელიმინაციის 2016-2020 წლების ეროვნული სტრატეგიის შუალედური შეფასების ანგარიში 2016-2017 წლებისთვის.

1.6 C ჰეპატიტის დიაგნოსტიკა

HCV-ით დაავადებულთა დაახლოებით ნახევარმა არ იცის, რომ ინფიცირებულია, ძირითადად იმიტომ, რომ მათ არ აქვთ სიმპტომები, სიმპტომების გამოვლენას შეიძლება ათწლეულები დასჭირდეს. ამ მიზეზით, მაგალითად ამერიკის შეერთებულ შტატებში მაცხოვრებელ ადამიანებს, აშშ-ს პრევენციული სერვისების სამუშაო ჯგუფი რეკომენდაციას უწევს, რომ 18-დან 79 წლამდე ასაკის ყველა ზრდასრულმა გაიაროს სკრინინგი C ჰეპატიტზე, მათაც კი, ვისაც არ აქვს სიმპტომები ან ღვიძლის დაავადება. აშშ-ში ყველაზე დიდ რისკის ჯგუფში შედის ყველა ადამიანი, რომელიც ამერიკაში 1945-დან 1965 წლამდე შუალედში დაიბადა, რადგან კვლევების მიხედვით ამ წლებში დაბადებული მოსახლეობაში დაახლოებით ხუთჯერ მეტია ინფიცირების შემთხვევები, ვიდრე სხვა წლებში დაბადებულებში. რაც შეეხება საქართველოს, რადგან ჩვენი ქვეყანა მიეკუთვნება C ჰეპატიტის მაღალი გავრცელების ქვეყანას, საქართველოში C ჰეპატიტის ელიმინაციის მისაღწევად ქვეყანაში დანერგილია C ჰეპატიტის ინტეგრირებული სკრინინგი და ასევე ყურადღების ცენტრშია აყვანილი სამიზნე პოპულაციებში სკრინინგული ტესტირება, რადგან მათში C ჰეპატიტის გავრცელება ზოგად მოსახლეობასთან შედარებით მაღალია. C ჰეპატიტის სკრინინგის კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტის (პროტოკოლი) შესაბამისად („კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციებისა (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭო“ 2017 წ.), C ჰეპატიტის ტესტირების რეკომენდაციები ასეთია:

1. ქრონიკული C ჰეპატიტის პირველადი დიაგნოსტიკისთვის რეკომენდებულია სეროლოგიური მეთოდის შეთავაზება იმ პირებისთვის, რომლებიც მიეკუთვნებიან მაღალი სეროპრევალენტობის მქონე პოპულაციას ან გააჩნიათ C ჰეპატიტზე სარისკო ექსპოზიციის/ქცევის ისტორია.
2. სარისკო ექსპოზიციის შემდეგ C ჰეპატიტის ვირუსის მიმართ ანტისხეულებზე და რნმ-ზე უარყოფითი პასუხის შემთხვევაში, ტესტირება უნდა განმეორდეს ექსპოზიციიდან 6 თვის შემდეგ.
3. სკრინინგული ტესტი არ არის საკმარისი C ჰეპატიტის საბოლოო დიაგნოზის დასასმელად. ტესტის დადებითი შედეგის შემთხვევაში, პაციენტს აქტიური ინფექციის

გამოსავლენად უნდა ჩაუტარდეს დამატებითი ლაბორატორიული კვლევები (HCV core Ag ან HCV რნმ).

4. სკრინინგი სეროლოგიური ტესტების გამოყენებით რეკომენდებულია პროტოკოლით გათვალისწინებული პოპულაციებისთვის, გარდა იმ პირებისა, რომელთაც:
 - I. უკვე ჩატარებული აქვთ C ჰეპატიტის ვირუსის საწინააღმდეგო ანტივირუსული მკურნალობა.
 - II. მკურნალობა ჯერ არ ჩაუტარებიათ, მაგრამ გააჩნიათ ტესტირების დოკუმენტირებული დადებითი პასუხი.
5. რეკომენდებულია თითოეულ პირს C ჰეპატიტზე ტესტირებამდე ჩაუტარდეს კონსულტაცია დაავადების, სკრინინგის მნიშვნელობის და ტესტის შედეგების ინტერპრეტაციის შესახებ.
6. C ჰეპატიტის სკრინინგულ ტესტზე დადებითი პასუხის მიღების შემთხვევაში, პირს უნდა ჩაუტარდეს ტესტის შემდგომი კონსულტაცია და მიეცეს დეტალური ინსტრუქციები შემდგომი ნაბიჯებისა და საჭიროების შემთხვევაში C ჰეპატიტის მოვლისა და მკურნალობის პროგრამაში ჩართვის შესახებ.
7. ბავშვთა ასაკში C ჰეპატიტზე სკრინინგის ჩატარება რეკომენდებულია შემდეგ შემთხვევებში:
 - I. C ჰეპატიტით ინფიცირებული დედებისგან დაბადებულ ბავშვებში - C ჰეპატიტის ანტისხეულებზე ტესტირება უნდა ჩაუტარდეთ 18 თვის ასაკიდან, როდესაც დედის მიერ მიღებული ანტისხეულები ბავშვის სისხლში აღარ ცირკულირებს. უფრო მცირე ასაკში ანტისხეულების ტესტის ჩატარება არ არის რეკომენდებული ცრუ დადებითი შედეგის მიღების მაღალი ალბათობის გამო. საჭიროების შემთხვევაში ახალშობილობის პერიოდში რეკომენდებულია რნმ ტესტირება.
 - II. საჭიროების შემთხვევაში, 18 თვემდე ასაკში ანტისხეულების ტესტის დადებითი შედეგის შემთხვევაში, რეკომენდებულია HCV რნმ ტესტირება.
 - III. ბავშვებში, რომლებსაც ქრონიკულად აღენიშნებათ ტრანსამინაზების მაღალი მაჩვენებლები.
 - IV. ბავშვებში, რომლებსაც ანამნეზში აღენიშნებათ ხშირი სამედიცინო (მათ შორის სტომატოლოგიური) ჩარევები

საქართველოში სკრინინგისთვის პრიორიტეტული ჯგუფებია: ასაკობრივი ჯგუფები: 30 წელზე უფროსი ასაკის მამაკაცები. რეგიონები: სამეგრელო-ზემო სვანეთი, აჭარა, იმერეთი, შიდა ქართლი, ქვემო ქართლი. მაღალი რისკის ჯგუფებსა და პოპულაციის სხვა ქვეჯგუფებს ასევე წარმოადგენენ: ამჟამად ან წარსულში ნარკოტიკების ინექციური ან ინტრანაზალური მომხმარებლები; მამაკაცები, რომელთაც აქვთ სქესობრივი კავშირი მამაკაცებთან; სასჯელაღსრულების დაწესებულებებში მყოფი პირები; სექს მუშაკები; ჰოსპიტალიზებული პაციენტები; აივ/შიდსის მქონე პაციენტები; ტუბერკულოზით დაავადებული პაციენტები; პაციენტები სქესობრივი გზით გადამდები დაავადებებით; სისხლის დონორები (სავალდებულოა მთავრობის 2014 წლის 15 იანვრის №74 დადგენილებით); სისხლის ან სისხლის პროდუქტების რეციპიენტები; პირები, რომლებსაც უტარდებათ ან წარსულში უტარებოდათ ჰემოდიალიზი; ჰემოფილით დაავადებული პაციენტები; პირები, რომელთაც გაკეთებული აქვთ ტატუირება, სხეულის პირსინგი ან სკარიფიკაციის პროცედურა; ორსულები; C ჰეპატიტით ინფიცირებული დედების ბავშვები 18 თვის ასაკიდან; ჯანდაცვის მუშაკები; სამედიცინო დაწესებულებებში რეფერირებული ყველა პირი; სამართალდამცავები; ის პირები, ვისაც ანამნეზში აღენიშნება სამედიცინო ან სტომატოლოგიური ჩარევა; პირები, რომლებსაც აღენიშნებათ ღვიძლის დაუდგენელი ქრონიკული დაავადება და/ან ქრონიკული ჰეპატიტი, მათ შორის ალანინამინოტრანსფერაზისა (ALT) და ასპარტატამინოტრანსფერაზას (AST) მომატებული დონე. ამას გარდა, ყოველწლიური ტესტირება რეკომენდებულია პირებში, რომლებიც ამჟამად მოიხმარენ საინექციო ნარკოტიკებს, პირებში, რომლებსაც უტარდებათ დიალიზი, ასევე აივ ინფიცირებულ მამაკაცებში, რომელთაც აქვთ დაუცველი სექსი მამაკაცთან. პერიოდული ტესტირების შეთავაზება აუცილებლად უნდა მოხდეს სხვა პირებისთვისაც, რომელთაც აღენიშნებათ C ჰეპატიტის ექსპოზიციის განმეორებადი რისკ ფაქტორები.

HCV ინფექცია შეიძლება დადასტურდეს C ჰეპატიტის ვირუსის ანტისხეულებით (ანტი-HCV). ამ ანალიზს შეუძლიათ ანტისხეულების აღმოჩენა ინფიცირებიდან 4-დან 10 კვირამდე და საკმაოდ მგრძნობიარე და სპეციფიკურია. ანტი-HCV შეიძლება დარჩეს უარყოფითი რამდენიმე თვის განმავლობაში C ჰეპატიტის ვირუსის მწვავე ინფექციის შემდეგ, მაგრამ როგორც კი ის სისხლში გამოჩნდება, ის რჩება სიცოცხლის ბოლომდე. საქართველოში დანერგილი C ჰეპატიტის დიაგნოსტიკის ძირითადი მეთოდების ჩამონათვალი წლების

განმავლობაში იცვლებოდა (იხ. ცხრილი N1.6), ხოლო ბოლო წლების დიაგნოსტიკა ხდება თანამედროვე სტანდარტების შესაბამისად. ანტი-HCV ანტისხეულების სეროლოგიური ტესტი ადგენს ვირუსით ინფიცირებას. თუ ტესტი დადებითია ანტისხეულებზე, საჭიროა C ჰეპატიტის ვირუსის რნმ-ის ნუკლეინის მჟავების ტესტი - ქრონიკული ინფექციის დასადასტურებლად, რადგან ვირუსით ინფიცირებულ პირთა გარკვეული ნაწილი სპონტანურად იკურნება და მკურნალობას აღარ საჭიროებს. მნიშვნელოვანი დეტალია, რომ მიუხედავად იმისა, რომ ისინი ინფიცირებულნი აღარ არიან, მათში ტესტი ანტისხეულებზე მაინც დადებით შედეგს აჩვენებს. ადრეული დიაგნოსტიკით შესაძლებელია ინფექციით გამოწვეული ჯანმრთელობის პრობლემების თავიდან აცილება და ვირუსის გადაცემის პრევენცია.

ცხრილი N1.6 საქართველოში დანერგილი დიაგნოსტიკის ძირითადი მეთოდები წლების მიხედვით

მეთოდი	დანერგვის წელი
ELISA	1984
Western Blot	1985
ხარისხობრივი პჯრ	1995
რაოდენობრივი პჯრ	1996
HCV გენოტიპირება	2003
HCV რნმ რაოდენობრივი ტესტირება რეალურ დროში პჯრ-ს გამოყენებით	2006
ღვიძლის ტრანზიტორული ელასტოგრაფია და სხვა არაინვაზიური მარკერები	2007
IL28B გენოტიპირება	2010
NS5B და 5'UTR/Core რეგიონის სეკვენირება	2010
C ჰეპატიტის ვირუსის ბირთვული (Core) ანტიგენის განსაზღვრა აქტიური ინფექციის დასადასტურებლად	2017
HCV ვირუსული დატვირთვის განსაზღვრა სწრაფი მოლეკულური დიაგნოსტიკის - Cepheid Xpert მეთოდით	2017

წყარო: <https://test.ncdc.ge/Handlers/GetFile.ashx?ID=f3ecafe4-b9ce-4372-a0b2-46212e58f982>

C ჰეპატიტის სკრინინგის ლაბორატორიული მეთოდები კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტის შესაბამისად შემდეგნაირია: ჰეპატიტის ვირუსის მიმართ მარტივი მეთოდით ანტისხეულების (Anti-HCV) განსაზღვრისთვის ტესტის ჩატარება შეუძლია ლაბორატორიული მედიცინის სპეციალისტს ან ნებისმიერ სხვა პირს, რომელსაც გავლილი აქვს შესაბამისი ტრენინგი და რომელსაც აღნიშნულ მოვალეობას დააკისრებს სკრინინგის სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულების ხელმძღვანელობა. C ჰეპატიტის ვირუსის მიმართ ანტისხეულების (Anti-HCV) განსაზღვრა ლაბორატორიაზე დაფუძნებული იმუნოანალიზის მეთოდით უნდა ჩატარდეს ლაბორატორიაში, რომელიც აკმაყოფილებს იმუნოლოგიური და სეროლოგიური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდებისათვის საჭირო მოთხოვნებს. იმუნოფერმენტული მეთოდით ტესტირება აუცილებლად უნდა განხორციელდეს ექიმი-ლაბორანტის მიერ. იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტი უკვე განკურნებულია, ორგანიზმში დარჩენილი ანტისხეულების გამო, მას მომავალშიც გამოუვლინდება დადებითი შედეგი ტესტირებაზე, შესაბამისად, რეინფექციაზე ექვის მიტანის შემთხვევაში, ნამკურნალები პაციენტების ტესტირება სკრინინგული ტესტებით რეკომენდებული არ არის და ინფექციის დადასტურებისთვის უნდა ჩატარდეს პირდაპირ აქტიური ინფექციის გამოსავლენი ლაბორატორიული კვლევები (HCV core Ag ან HCV რნმ). C ჰეპატიტზე ტესტირებისას აუცილებელია ერთჯერადი მასალების (სკარიფიკატორი, ვაკუტაინერი და ა. შ.), ასევე, პირადი დაცვის და სადეზინფექციო საშუალებების გამოყენება. C ჰეპატიტზე სკრინინგის პროგრამის ფარგლებში გამოყენებული ტესტების მგრძნობელობა და სპეციფიკურობა არ უნდა იყოს 99%-ზე ნაკლები (C ჰეპატიტის სკრინინგი კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი 2017 წ.).

მნიშვნელოვანია გვახსოვდეს, რომ ანტი-HCV არ არის დამცავი ფაქტორი, B ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ანტისხეულებისგან განსხვავებით და არ გვთავაზობს დაცვას C ჰეპატიტის ვირუსის შემდგომი ექსპოზიციისგან. C ჰეპატიტის ანტისხეულების გამოვლენის შემდეგ ტარდება HCV რნმ ტესტირება აქტიური ინფექციის გამოსავლენად. ეს არის C ჰეპატიტის ვირუსის ინფექციის ყველაზე სპეციფიკური ტესტი და შეუძლია მწვავე ინფექციის აღმოჩენა ანტისხეულების განვითარებამდეც. ის ასევე სასარგებლოა ცრუ დადებითი შემთხვევების, სერონეგატიური შემთხვევების და პერინატალური გადაცემის შემთხვევების დასადასტურებლად. მას ასევე შეუძლია მოგვაწოდოს ინფორმაცია ვირუსულ დატვირთვაზე.

გარდა C ჰეპატიტის ტესტირებისა, ღვიძლის ბიოფსია ასევე მნიშვნელოვანი დიაგნოსტიკური გამოკვლევაა განსაკუთრებით ქრონიკული C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებში. ბიოფსია არის დაავადების სიმძიმის შეფასების ოქროს სტანდარტი, ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დასადგენად. ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის ცოდნა შეიძლება დაეხმაროს მედიცინის მუშაკებს მიიღონ გადაწყვეტილებები ანტივირუსული თერაპიის დაწყებასთან დაკავშირებით. თუმცა, ღვიძლის ბიოფსია ინვაზიური პროცედურაა და შეიძლება გამოიწვიოს ისეთი გართულებები, როგორიცაა ინფექცია და სისხლდენა. ასევე, ზოგიერთ პაციენტში ღვიძლის დაზიანება არ არის ერთგვაროვანი და, შესაბამისად, შეიძლება მოხდეს ცდომილება. ღვიძლის ბიოფსია ასევე არ შეიძლება გამოყენებულ იქნას დაავადების პროგრესირების სიჩქარის პროგნოზირებისთვის ქრონიკული C ჰეპატიტის ინფექციის მქონე პაციენტებში. გარდა ბიოფსიისა ზოგიერთი სისხლის გამოკვლევებიც შესაძლოა გამოყენებულ იქნას ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დასადგენად, მა.: FIB4. აღნიშნული მაჩვენებლის გამოთვლაში მონაწილეობს პაციენტის ასაკი და შემდეგი ლაბორატორიული მონაცემები: თრომბოციტების აბსოლუტური რაოდენობა სისხლში (PLTS), ასპარტატამინოტრანსფერაზა (AST) და ალანინამინოტრანსფერაზა (ALT). ღვიძლის ელასტოგრაფია, რომელმაც მიიღო დამტკიცება 2013 წელს შეერთებულ შტატებში, ფართოდ გამოიყენება ღვიძლის ფიბროზული ცვლილებების შესაფასებლად. ღვიძლის ელასტოგრაფიით შეფასებული ღვიძლის სიხისტე (Liver Stiffness Measurement -LSM) - ყველაზე მეტად აპრობირებული და ვალიდური კვლევაა, რომელიც ხშირ შემთხვევაში, ღვიძლის ფიბროზის შესაფასებლად ანაცვლებს ოქროს სტანდარტად მიჩნეულ ინვაზიურ კვლევას, როგორიც არის ღვიძლის ბიოფსია. ელასტოგრაფიის გამოყენებით ღვიძლის სიხისტის განსაზღვრა - არაინვაზიური მეთოდებიდან ყველაზე მეტი ვალიდურობით ხასიათდება. არაინვაზიური მეთოდების სანდოობა განსაკუთრებით იზრდება ღვიძლის ციროზის დიაგნოსტიკისთვის, თუმცა შედარებით ნაკლებად ზუსტია ფიბროზის დაბალი ხარისხის მქონე პაციენტებში და ამიტომ სრულად ვერ ანაცვლებს ღვიძლის ბიოფსიას. გასათვალისწინებელია, რომ ელასტოგრაფიის სანდოობა იკლებს ისეთი ფაქტორების ზეგავლენით, როგორიცაა არის ALT-ს განსაკუთრებით მაღალი დონე სისხლში.

დაავადების ადრეული დიაგნოსტიკა ზოგჯერ გართულებებისა და ღვიძლის კიბოს თავიდან აცილების საწინდარია. სამწუხაროდ პაციენტების უმრავლესობის დიაგნოსტიკა

ვერ ხდება ადრეულ ვადაზე, რადგან უსიმპტომო პაციენტების მიმართვიანობა სამედიცინო დაწესებულებაში ძალიან დაბალია, ისეთი ქვეყნებისათვის, როგორც საქართველოა, უკიდურესად მნიშვნელოვანია სკრინინგული პროგრამები, რათა პაციენტების ტესტირება მოხდეს რუტინულად და არა მხოლოდ საჭიროების შემთხვევაში.

1.7 C ჰეპატიტის სიმპტომები

C ჰეპატიტის ვირუსის ინკუბაციური პერიოდი დაახლოებით რვა კვირას შეადგენს. შესაძლებელია C ჰეპატიტი გარკვეული დროის განმავლობაში დარჩეს შეუმჩნეველი და მხოლოდ მაშინ იჩინოს თავი, როდესაც ციროზში გადაიზრდება.

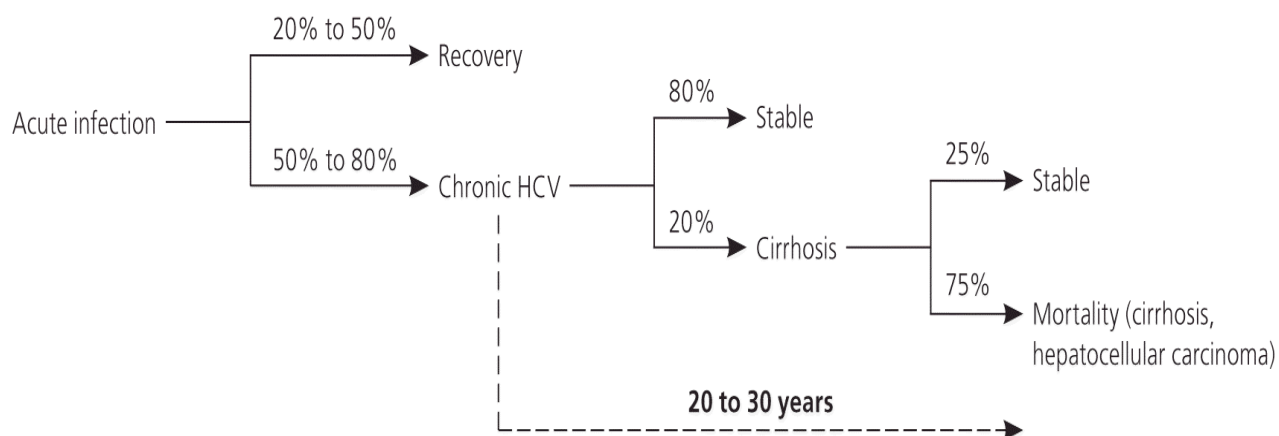
C ჰეპატიტის ვირუსის (HCV) ორგანიზმში შეჭრის შემდეგ ვითარდება მწვავე C ჰეპატიტი. ოფიციალური განმარტებით, მწვავე C ჰეპატიტი - ეს არის C ჰეპატიტის ვირუსით გამოწვეული ინფექციური პროცესი, რომელიც ვითარდება ორგანიზმში ვირუსის შეჭრიდან 6 თვის განმავლობაში. თუ ინფიცირებიდან 6 თვის განმავლობაში არ ხდება ვირუსის თვით-ელიმინაცია, ვითარდება ქრონიკული C ჰეპატიტი. C ჰეპატიტის მწვავე ინფექციის შემთხვევების უმეტესობა უსიმპტომოდ მიმდინარეობს. ინფიცირების შემდეგ ადამიანების დაახლოებით 80%-ს არ უვლინდება სიმპტომები. იმ ადამიანებში, რომლებსაც უვითარდებათ სიმპტომები, საშუალო პერიოდი ინფიცირებიდან სიმპტომების გამოვლენამდე 2-12 კვირაა (დიაპაზონი: 2-26 კვირა). როგორც წესი C ჰეპატიტისათვის დამახასიათებელი სიმპტომები არასპეციფიკურია და შესაძლოა ინფიცირებულ პაციენტს ჰქონდეს:

- A. ცხელება
- B. დაღლილობა
- C. მუქი ფერის შარდი ან განავალი
- D. მუცლის ტკივილი
- E. მადის დაკარგვა
- F. გულისრევა ან/და ღებინება,
- G. სახსრების ტკივილი

H. კანისა და თვალის სკლერის სიყვითლე

ჩამოთვლილთაგან საყურადღებო სიმპტომად შესაძლოა ჩაითვალოს საერთო სისუსტე და სიმძიმის შეგრძნება მარჯვენა ფერდქვეშა არეში. გარდა ამისა, HCV ინფექციით დაავადებულ ადამიანებს შეიძლება გამოუვლინდეს სხვადასხვა ტიპის გამონაყარი ან ლაქები. უნდა აღინიშნოს, რომ კონკრეტული და სპეციფიკური სიმპტომი, C ჰეპატიტს არ ახასიათებს, ხოლო სიმპტომების არსებობის შემთხვევაში, ხშირად იმდენად მსუბუქი სიმპტომები ვლინდება, რომლის გამო როგორც წესი პაციენტები სპეციალიზებულ დაწესებულებას არ მიმართავენ. როგორც უკვე აღვნიშნეთ, C ჰეპატიტს არ აქვს მკვეთრად გამოხატული სიმპტომები, თუმცა ციროზის განვითარებისას, ასციტით მიმდინარე C ჰეპატიტის მძიმე ფორმის დროს ვლინდება მუცელში სითხის არსებობა, რის შედეგადაც მუცელი ზომამი იზრდება, ასევე, შესაძლოა განვითარდეს საყლაპავი მილიდან სისხლდენა, რაც პირიდან სისხლდენით გამოიხატება. სამწუხაროდ, ხშირ შემთხვევაში სწორედ საყლაპავიდან სისხლდენა არის პირველი გამოვლენა, როცა ადამიანი ხვდება საავადმყოფოში და იწყება მიზეზის კვლევა და დგინდება, რომ ეს მოხდა C ჰეპატიტის გამო, როგორც წესი ასეთ დროს საქმე გვაქვს შორს წასულ პროცესთან. ინფიცირებული პაციენტების დაახლოებით 50%-80%-ს უვითარდება ქრონიკული C ჰეპატიტი, ხოლო მათგან დაახლოებით 20%-ს უვითარდება ციროზი (იხ. სურათი N1.7). ციროზის მქონე პაციენტებში მაღალია ჰეპატოცელულური (HCC) კარცინომის განვითარების რისკი.

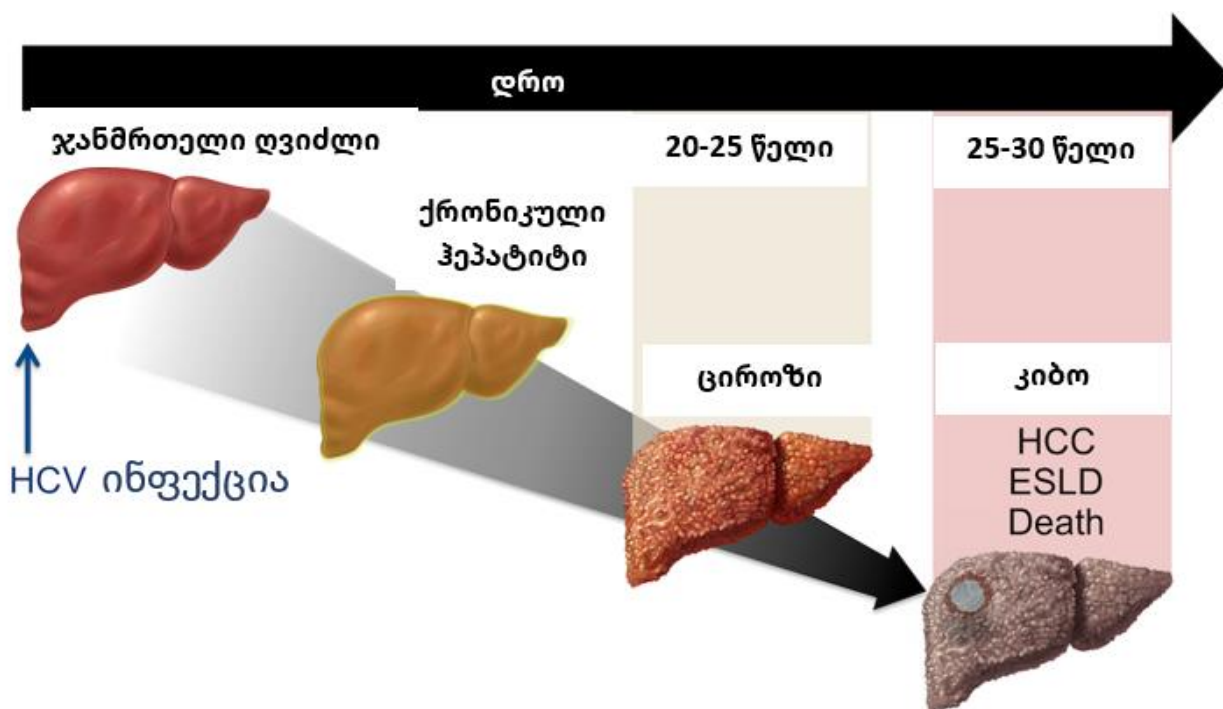
სურათი N1.7 C ჰეპატიტის ვირუსული ინფექციის ბუნებრივი მიმდინარეობა



წყარო: Pawlowsky JM. Pathophysiology of hepatitis C virus infection and related liver disease. Trends Microbiol. 2004;12(2):97.

იმ ადამიანების ნახევარზე მეტისთვის, ვინც ინფიცირდება C ჰეპატიტის ვირუსით, ეს ხდება გრძელვადიანი ქრონიკული ინფექცია. ქრონიკულმა C ჰეპატიტმა შეიძლება გამოიწვიოს, სიცოცხლისთვის საშიში სერიოზული ჯანმრთელობის პრობლემები, როგორიცაა ციროზი და ღვიძლის კიბო, პირველადი HCV ინფექციის შემდეგ, ციროზის განვითარებამდე, როგორც წესი, 20-დან 25 წლამდე შუალედია (იხ. სურათი N1.7.1). როდესაც სიმპტომები ჩნდება, როგორც წესი, ისინი ხშირად მიუთითებენ ღვიძლის გახანგრძლივებულ დაავადებასა და ღვიძლის ფიბროზზე.

სურათი N1.7.1 ღვიძლის დაზიანების პროგრესირება C ჰეპატიტის დროს



წყარო: <https://www.hepatitisc.uw.edu/go/evaluation-staging-monitoring/natural-history/core-concept/all>

1.8 C ჰეპატიტის მკურნალობა

ბოლო ათწლეულის განმავლობაში C ჰეპატიტის ვირუსის ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობა მკვეთრად გაუმჯობესდა ახალი თერაპიული პერორალური საშუალებების შემუშავებით, რომელსაც ეწოდება პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტები (DAAs), მათ შორის სიმეპრევირი, სოფოსბუვირი, ლედიპასვირი/სოფოსბუვირი,

სოფოსბუვირი/ველპატასვირი, ელბასვირი/გრაზოპრევირი და სხვ. აღნიშნული მედიკამენტებით მკურნალობას აქვს განკურნების მაღიან მაღალი მაჩვენებელი (98%) HCV გენოტიპის, თანდართული აივ ინფექციის ან მაღალი ვირუსული დატვირთვის მიუხედავად. მკურნალობის ხანგრძლივობა ძირითადად შეადგენს 12/24 კვირას. ამას გარდა, მკურნალობის პროცესი ნაკლებ შემაწუხებელია და აქვს ნაკლები გვერდითი მოვლენები, თუმცა მკურნალობის ღირებულების გამო მკურნალობის მიმღებთა რაოდენობა მთელს მსოფლიოში რჩება დაბალი. საქართველოში C ჰეპატიტის მკურნალობა ოც წელზე მეტია მიმდინარეობს და იცვლება მსოფლიოში არსებული მკურნალობის მეთოდების შესაბამისად (იხ. ცხრილი N1.8), თუმცა უპრეცედენტო C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამამ შესაძლებელი გახადა მკურნალობაზე საყოველთაო ხელმისაწვდომობა. საქართველოში C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამა 2015 წლის 21 აპრილს ამოქმედდა.

ცხრილი N1.8 C ჰეპატიტის ანტივირუსული მკურნალობის მიდგომების დანერგვა საქართველოში

მკურნალობის მიდგომა	დანერგვის წელი
მონოთერაპია - ინტერფერონ ალფა	1996
ინტერფერონ ალფა+რიბავირინი	1998
პეგილირებული ინტერფერონ ალფა	2001
ინტერფერონ ალფა + რიბავირინი	2002
პეგ- ინტერფერონ ალფა + რიბავირინი+ ტელაპრევირი ან ბოცეპრევირი	2011
სოფოსბუვირი + პეგ- ინტერფერონ ალფა + რიბავირინი	2014
სოფოსბუვირი + რიბავირინი	2014
სოფოსბუვირი + ლედიპავსირი	2015
სოფოსბუვირი + დაკლატავსირი	2015
ომბიტავსირი + პარიტაპრევირი + რიტონავირი + დასაბუვირი	2015
სოფოსბუვირი + ველპატასვირი	2018
სოფოსბუვირი + ველპატასვირი	2020

C ჰეპატიტის სახელმწიფო პროგრამის მიზანია C ჰეპატიტის ელიმინაცია საქართველოში და ქვეყანაში ამ ვირუსით გამოწვეული ავადობისა და სიკვდილიანობის შემცირება, ასევე ახალი შემთხვევების პრევენცია. C ჰეპატიტის პროგრამის მოსარგებლები არიან: C ჰეპატიტით დაავადებული საქართველოს ყველა მოქალაქე და ოკუპირებულ ტერიტორიაზე მცხოვრები პირები, რომელთაც პირადობის ნეიტრალური მოწმობა ან ნეიტრალური სამგზავრო დოკუმენტი აქვთ. პროგრამაში ჩასართავად საჭირო სამედიცინო კვლევები სრულად ფინანსდება და პაციენტისათვის ის უფასოა. პაციენტებმა, რომლებსაც სურთ C ჰეპატიტის დიაგნოსტიკა, ან უკვე დადგენილი აქვთ დაავადება და სურთ მკურნალობის დაწყება, აღნიშნული პროგრამის ფარგლებში აქვთ შესაძლებლობა, სრულიად უსასყიდლოდ ჩაიტარონ როგორც მკურნალობამდე გამოკვლევები, ისე მკურნალობის მონიტორინგის კვლევები. ამისათვის მათ უნდა მიმართონ სერვისის პროვაიდერ რომელიმე დაწესებულებას. პროგრამაში ჩართული ყველა პაციენტი უფასოდ იღებს ახალი თაობის, ძვირადღირებულ მედიკამენტებს, რომლებიც წინა თაობის მედიკამენტებისგან განსხვავებით გამოირჩევა მაღალი ეფექტურობით და გვერდითი მოვლენების სიმცირით. C ჰეპატიტისგან განკურნების შემდეგ შესაძლებელია რეინფიცირება, განსაკუთრებით სხვა გენოტიპით. ამიტომ ძალიან მნიშვნელოვანია პრევენციის ზომების დაცვა დაავადებისგან განკურნების შემდეგაც.

1.9 C ჰეპატიტის რისკ-ფაქტორები

C ჰეპატიტი კვლავ რჩება უმნიშვნელოვანეს პრობლემად მთელი მსოფლიოს მასშტაბით. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია მიზნად ისახავს 2030 წლისთვის ახალი HCV ინფექციის 90%-ით შემცირებას. ახალი შემთხვევების მკვეთრი შემცირება და პრევენციული ღონისძიებების ეფექტური განხორციელება შეუძლებელი იქნება დაავადების გავრცელების რისკ-ფაქტორების შემცირების გარეშე. C ჰეპატიტის ვირუსი გადაეცემა პარენტერალური, ვერტიკალური და სქესობრივი გზით. ვირუსის პარენტერალური გზით გავრცელება გულისხმობს სისხლითა და სისხლის პროდუქტებით HCV-ის გადაცემას. C ჰეპატიტის სქესობრივი გზით გავრცელება შესაძლებელია, მაგრამ რისკი დაბალია - ინფიცირებულ ადამიანთან დაუცველი სქესობრივი კონტაქტის დროს ინფიცირების ალბათობა 3-6%-ს შეადგენს. დაავადების გავრცელების ვერტიკალური გზა გულისხმობს დედიდან შვილზე

ინფექციის გავრცელებას. ინფიცირების რისკი განსაკუთრებით მაღალია დედის სისხლში ვირუსის მაღალი კონცენტრაციისა და სამშობიარო ტრავმების დროს.

C ჰეპატიტის ინფექციის რისკის ქვეშ განსაკუთრებით არიან ჯანდაცვის მუშაკები, რომელსაც შეხება აქვს სისხლთან და სხვა ბიოლოგიურ სითხეებთან. დაავადების გავრცელება ხდება, თუ ინფიცირებული პაციენტის სისხლით დაბინძურებული ნემსით ან სხვა ინსტრუმენტით ხდება ჯანმრთელი ადამიანის კანის მთლიანობის დარღვევა. ასევე ნარკოტიკების ინექციური გზით მომხმარებლები, აივ ინფიცირებული და/ან ჰემოდიალიზზე მყოფი ადამიანები, ადამიანები, რომლებსაც გაუკეთებიათ ტატუ ან პირსინგი, სისხლის და ორგანოთა რეციპიენტები შედიან დაავადების რისკ-ჯგუფში. აღნიშნული რისკ-ჯგუფებისათვის რეკომენდებულია რუტინული პერიოდული ტესტირება, რათა თავიდან იქნას აცილებული ინფექციის გავრცელება.

1.9.1 C ჰეპატიტის პრევენცია

C ჰეპატიტის ვირუსი (HCV) ორ ათეულ წელზე მეტი ხნის წინ აღმოაჩინეს, მაგრამ ეფექტური ვაქცინის შექმნის პროცესი წელს მიმდინარეობს. C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის არსებობა თავიდან აგვაცილებდა ვირუსის გადაცემას, მიუხედავად მისი გავრცელების რისკ ფაქტორებისა და მნიშვნელოვნად შეამცირებდა HCV-თან ასოცირებული დაავადებების გლობალურ ტვირთს. HCV-ის ვაქცინის შემუშავების ორი ძირითადი მიდგომა არსებობს - ერთი არის პროფილაქტიკური და მეორე კლინიკური გამოყენების თერაპიული ვაქცინები (Naderi, M., Gholipour, N., Zolfaghari, M. R., & et al. 2014/ ნადერი, მ., გჰოლიპურ, ნ., მოლფაგჰარი, მ. რ. და სხვანი 2014). ეფექტურ ვაქცინას უნდა შეეძლოს მდგრადი და გახანგრძლივებული იმუნური რეაქციების გამოწვევა და უნარი შეინარჩუნოს ორგანიზმის დამცველობითი უნარი იმავე პათოგენის სხვა სახეობების მიმართ (Reyes-Sandoval, A., & Ertl, H. C. 2001/ რეეს-შანდოვალ, ა., & ერტლ, ჰ. 2001). ვაქცინამ უნდა გამოიწვიოს ფართო უჯრედული და ჰუმორული იმუნური რეაქციების დაწყება სხვადასხვა ვირუსული ცილების წინააღმდეგ (Zeng, R., Li, G., Ling, S., 2009/ ძენგ, ჯ., ლი, გ., ლინგ, შ., 2009). ვინაიდან HCV-ს აქვს სპეციფიკური თვისებები, მათ შორის სწრაფი რეპლიკაციისა და მუტაციის უნარი, HCV ინფექციის საწინააღმდეგო ვაქცინის შემუშავება კვლავ მნიშვნელოვან დაბრკოლებას

წარმოადგენს (Jawaid, A., & Khuwaja, A. K. 2008/ ჟაწაიდ, ა., & კჰუწაჯა, ა. კ. 2008). უფრო მეტიც ძლიერი და ჯვარედინ-რეაქტიული ანტივირუსული ანტისხეულების და მრავალ სპეციფიკური უჯრედული იმუნური პასუხის პროვოცირება აუცილებელია ეფექტური HCV ვაქცინისთვის (Zeng, R., Li, G., Ling, S., 2009/ ძენგ, ღ., ლი, გ., ლინგ, შ., 2009). ვაქცინის განვითარების ბარიერები მოიცავს უშუალოდ ვირუსის მრავალფეროვნებას, ვაქცინების ტესტირების შეზღუდულ შესაძლებლობებსა და იმუნურ სისტემასთან დაკავშირებულ სირთულეებს. მაღალ ეფექტურ ვაქცინებს შეუძლიათ ინფექციის თავიდან აცილება და ასევე იმუნური პასუხი, რომელიც ზრდის HCV კლირენსის სიჩქარეს და ხელს უშლის ქრონიკულ ინფექციის განვითარებას. რადგან ამ დროისათვის C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ვაქცინა არ არსებობს, ინფექციის პრევენცია დამოკიდებულია ვირუსის ექსპოზიციის რისკის შემცირებაზე სამედიცინო დაწესებულებებში, მაღალი რისკის მქონე პოპულაციებში, მაგალითად, ინექციური ნარკოტიკების მომხმარებლებში, ასევე სქესობრივი გზით გადაცემის რისკის შემცირებაზე. ჯანდაცვის დაწესებულებებში ინფექციის გავრცელების თავიდან აცილებისათვის, ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (ჯანმო) მიერ, რეკომენდებულია ისეთი პირველადი პრევენციული ინტერვენციები, როგორიც არის: ხელების ჰიგიენა - მათ შორის, ხელების ქირურგიული წესით დამუშავება, ხელების დაბანა და ხელთათმანების გამოყენება, მახვილი საგნებისა და ნარჩენების ფრთხილი დამუშავება და გადაყრა, აღჭურვილობის უსაფრთხო გასუფთავება, დონორთა სისხლის შემოწმება, უსაფრთხო სისხლზე გაზრდილი წვდომა, ჯანდაცვის პერსონალის განათლება. რადგან ამ დრომდე არ არსებობს C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ეფექტური ვაქცინაცია, ყურადღება მაქსიმალურად მიმართული უნდა იყოს ვირუსის გავრცელებისა და ქრონიკული C ჰეპატიტის გართულებების თავიდან აცილებისკენ.

თავი II

2.1 ცხოვრების ხარისხი

ცხოვრების ხარისხი ძალიან მნიშვნელოვანია თითოეული ადამიანისთვის. მიუხედავად იმისა, რომ ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციამ (WHO) ჯანმრთელობა ძალიან ფართოდ განსაზღვრა ჯერ კიდევ ნახევარი საუკუნის წინ, მთელს მსოფლიოში ჯანმრთელობა ტრადიციულად იზომებოდა და განიხილებოდა ვიწრო ჭრილში, ჯანმრთელობის საზომად ხშირად იყენებდნენ მხოლოდ ავადობისა და/ან სიკვდილიანობის მაჩვენებელს. თუმცა ჯანმრთელობა საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მიერ განიხილება, როგორც მრავალფაქტორული მდგომარეობა (International Health Conference 2002/ საერთაშორისო ჯანდაცვის კონფერენცია 2002), რომელიც მოიცავს ფიზიკურ, მენტალურ და სოციალურ სფეროებს. ვინაიდან მედიცინის და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მიღწევებმა განაპირობა არსებული დაავადებების მკურნალობის გაუმჯობესება და სიკვდილობის შემცირება, ლოგიკური იყო, რომ დროთა განმავლობაში, გარდა ჯანმრთელობის მდგომარეობებისა და დაავადების გამოსავლის შეფასებისა, დაიწყებოდა მოსახლეობის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შეფასება არა მხოლოდ სიცოცხლის გადარჩენის მიმართულებით, არამედ ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესების გათვალისწინებითაც. ცხოვრების ხარისხი (QOL) არის ფართო, მრავალგანზომილებიანი კონცეფცია, რომელიც ჩვეულებრივ მოიცავს ცხოვრების როგორც პოზიტიური, ასევე უარყოფითი ასპექტების სუბიექტურ შეფასებებს (The World Health Organization Quality of Life Assessment 2004/ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია ცხოვრების ხარისხის შეფასება 2004), რაც რთულს ხდის მის გაზომვას. მიუხედავად იმისა, რომ ჯანმრთელობა ცხოვრების ხარისხის ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი განმსაზღვრელი ფაქტორია, გარდა ჯანმრთელობის მდგომარეობისა, არსებობს სხვა გარემოებები - მაგალითად, სამუშაო და საცხოვრებელი ადგილი, სკოლა, თემი და სხვა, რაც გავლენას ახდენს ადამიანის ცხოვრების ხარისხზე. ცხოვრების ხარისხის შეფასების მიღებულ ფორმას წარმოადგენს - პაციენტის მიერ თვითშეფასების (PROs) შედეგების გამოყენება, როგორც წესი იგი მოიცავს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის (HQOL) თვით-შეფასებასაც. ცხოვრების ხარისხის შეფასებაში ასევე გასათვალისწინებელია ისეთი ასპექტები, როგორიც არის კულტურა, საერთო ღირებულებები და სულიერები

მდგომარეობა, რაც ართულებს მის გაზომვას. ცხოვრების ხარისხის გაზომვის სირთულის მიუხედავად, შემუშავებულია საერთო მიდგომა, რაც გაპირობებს ცხოვრების ხარისხის სწორ შეფასებას და ყველა იმ მრავლობითი ასპექტის ურთიერთკავშირის დადგენას, რომელიც დაკავშირებულია QOL-თან.

2.2 ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხი (HRQOL)

ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის კონცეფცია (HRQOL) და მისი განმსაზღვრელი ფაქტორები განვითარდა 1980-იანი წლებიდან. იგი მოიცავს ცხოვრების ხარისხის იმ საერთო ასპექტებს, რომლებიც გავლენას ახდენს ჯანმრთელობაზე - ფიზიკურად ან ფსიქიკურად (CDC 2000; Gandek B, Sinclair SJ, Kosinski M, et al. 2004/სიდისი 2000; განდეკ ბ, შინცლაირ შუ, კოსინსკი მ, და სხვანი. 2004). ინდივიდუალურ დონეზე, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხი (HRQOL) მოიცავს ფიზიკურ და ფსიქიკურ ჯანმრთელობას (მაგ., ენერგიის დონეს, განწყობას) და მათ კორელაციას, ასევე მათ შორის ჯანმრთელობის რისკებსა და მდგომარეობებს, ფუნქციურ სტატუსს, სოციალურ მხარდაჭერას და სოციალურ-ეკონომიკურ მდგომარეობას. საზოგადოების დონეზე, HRQOL მოიცავს საზოგადოების დონის რესურსებს, პირობებს, პოლიტიკას და პრაქტიკას, რომლებიც გავლენას ახდენენ მოსახლეობის ჯანმრთელობის აღქმაზე და ფუნქციურ სტატუსზე. სამეცნიერო ლიტერატურისა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის საკითხების სინთეზის საფუძველზე, CDC-მ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხი (HRQOL) განსაზღვრა, როგორც „ინდივიდის ან ჯგუფის მიერ ფიზიკური და ფსიქიკური ჯანმრთელობის თვით-აღქმა, დროის გარკვეულ მონაკვეთში“. HRQOL-ის შეფასების შეკითხვები გახდა საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ზედამხედველობის მნიშვნელოვანი კომპონენტი და განიხილება, როგორც საჭიროებებისა და ინტერვენციის შედეგების ვალიდური ინდიკატორი. თვით-შეფასებული ჯანმრთელობის მდგომარეობა არის სიკვდილიანობისა და ავადობის უფრო ძლიერი პრედიქტორი, ვიდრე ჯანმრთელობის სხვა მრავალი ობიექტური საზომი (Dominick KL, Ahern FM, Gold CH, et al 2002/ დომინიკ კლ, აჰერნ ფმ, გოლდ ჩჰ, და სხვანი 2002). ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის შეფასებამ, მეცნიერულად გახდა შესაძლებელი ჯანმრთელობის გავლენის

დემონსტრირება ცხოვრების ხარისხზე, რომელიც სცილდება ძველ პარადიგმას, როდესაც ინფორმაცია შემოიფარგლება მხოლოდ იმით, რაც მიკროსკოპის ქვეშ ჩანდა. HRQOL-ზე, როგორც შედეგზე ფოკუსირებამ შეიძლება გაარღვიოს საზღვრები დისციპლინებსა და სოციალურ, ფსიქიკურ და სამედიცინო მომსახურებას შორის. ბოლო წლებში მეტი მნიშვნელობა შეიძინა HRQOL-ის გაზომვის აუცილებლობამ, რათა დაემატოს იგი საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ისეთ ტრადიციული მაჩვენებლებს, როგორიც არის მაგ.: ავადობა და სიკვდილიანობა. კამპანიამ „*ჯანმრთელი ხალხი 2000, 2010 და 2020*“ ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება დაასახელა, როგორც საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მთავარი მიზანი. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხი (HRQOL) დაკავშირებულია როგორც პაციენტის მიერ მოწოდებულ ინფორმაციასთან (დიაბეტი, ართრიტი, ჰიპერტენზია და სხვ.) ისე მათ რისკ ფაქტორებთან (სხეულის მასის ინდექსი, ფიზიკურად არააქტიური მდგომარეობა, მოწევის სტატუსი და სხვ.). HRQOL-ის გაზომვა გვებმარება პრევენტირებადი დაავადებების, დაზიანებებისა და შეზღუდული შესაძლებლობების ტვირთის დადგენაში. HRQOL-ის გაზომვა ხელს შეუწყობს, ქვეყანაში ჯანდაცვის საკითხების შესახებ დასახული მიზნების განხორციელების მონიტორინგს. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის (HRQOL) ეპიდზედამხედველობის მონაცემების ანალიზს, შეუძლია ქვეჯგუფების იდენტიფიცირება, რომელშიც ერთიანდებიან შედარებით ცუდი ჯანმრთელობის მდგომარეობის მქონე ინდივიდები და ამის საფუძველზე შესაძლებელია საჭიროებების სწორად განსაზღვრა და ეფექტური ინტერვენციული ღონისძიებების დაგეგმვა. ამ მონაცემების ინტერპრეტაცია და გამოქვეყნება ხელს შეუწყობს ჯანდაცვის პოლიტიკისა და კანონმდებლობის საჭიროებების იდენტიფიცირებას, რესურსების გამოყოფას, სტრატეგიული გეგმების შემუშავებას და საზოგადოებრივი ინტერვენციების ეფექტურ მონიტორინგს. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ ცხოვრების ხარისხზე კომპლექსურად მოქმედებს პიროვნების ფიზიკური ჯანმრთელობა, ფსიქოლოგიური მდგომარეობა, დამოუკიდებლობის დონე, სოციალური ურთიერთობები, პიროვნული რწმენა და მათი ურთიერთობა გარემოს სხვადასხვა მახასიათებლებთან.

თავი III

3.1 კვლევის ჰიპოთეზა:

კვლევის ნულოვანი და ალტერნატიული ჰიპოთეზა ჩამოყალიბდა შემდეგნაირად:

H0 - C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებში, C ჰეპატიტისგან განკურნების შემდეგ, არ იცვლება ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხი და არ ვლინდება მისი კლინიკურ-ლაბორატორიულ მაჩვენებლებთან ასოციაცია

HA - C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებში, C ჰეპატიტისგან განკურნების შემდეგ, უმჯობესდება ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხი და ვლინდება მისი კლინიკურ-ლაბორატორიულ მაჩვენებლებთან ასოციაცია

3.2 კვლევის მიზანი:

ჩვენი კვლევის მიზანი იყო C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამაში ჩართულ C ჰეპატიტის ვირუსით ინფიცირებულ პაციენტებში ცხოვრების ხარისხის და კლინიკურ-ლაბორატორიულ მაჩვენებლებს შორის ასოციაციის შეფასება.

3.3 კვლევის ამოცანები

კვლევის მიზნის მისაღწევად დასახულ იქნა შემდეგი ამოცანების განხორციელება:

1. C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამაში ჩართული პაციენტების ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის ცვლილების შეფასება მკურნალობამდე და მკურნალობის შემდეგ.
2. კვლევაში ჩართული პაციენტების კლინიკურ-ლაბორატორიული მაჩვენებლების შეგროვება.
3. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის ასოციაციის შეფასება ღვიძლის ფიბროზის ხარისხთან და ლაბორატორიულ მაჩვენებლებთან.

3.4 დაცვაზე გამოტანილი ძირითადი დებულებები

1. საქართველოში პირველად იქნა შესწავლილი ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხი C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებში.
2. შესწავლილ იქნა ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხისა და კლინიკურ-ლაბორატორიულ მაჩვენებლებს შორის ასოციაცია C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებში.
3. საქართველოში პირველად იქნა შესწავლილი ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის ასოციაცია ღვიძლის ფიბროზის ხარისხთან C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებში.
4. პირველად იქნა დადგენილი, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტებით მკურნალობის შემდეგ C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებში.
5. შემუშავდა პრაქტიკული რეკომენდაციები, როგორც ჯანდაცვის მუშაკებისთვის, ისე პაციენტებისათვის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესების მიმართულებით.

3.5 კვლევის მასალა და მეთოდები

დასახული მიზნისა და ამოცანების მისაღწევად გამოყენებულ იქნა ეპიდემიოლოგიური კვლევის კოჰორტული დიზაინი. კოჰორტულ კვლევაში შემთხვევითი შერჩევის მეთოდით შეირჩა 299 პაციენტი, რომლებიც იყვნენ C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამის ბენეფიციარები (HCV PCR ან Core Antigen - HCV Ag დადებითი პაციენტები). ექსპოზირებულ პირებად განისაზღვრნენ ღვიძლის მაღალი ფიბროზის, ხოლო არაექსპოზირებულებად დაბალი ფიბროზის მქონე ადამიანები, ხოლო გამოსავალია ცხოვრების ხარისხი და მისი ცვლილება მკურნალობის შემდეგ. საკვლევი სუბიექტებისთვის შემუშავებულ იქნა სპეციალური კითხვარი ცხოვრების ხარისხის შესასწავლად. კოჰორტის დაკვირვება განხორციელდა 9 თვის განმავლობაში. სულ თითოეულ პაციენტზე შეივსო 2 კითხვარი, საწყის ეტაპზე - მკურნალობის დაწყებამდე და მკურნალობის დასრულებიდან 3 თვეში, რომ შეფასებულიყო პაციენტის ცხოვრების ხარისხსა და კლინიკურ მაჩვენებლებს

შორის ასოციაცია და მისი ცვლილებები. გარდა ამისა, პროსპექტულად შეგროვებულ იქნა ლაბორატორიული და კლინიკური მონაცემები. გამოსავლის ცვლადს წარმოადგენდა ცხოვრების ხარისხის ცვლილება, ხოლო პრედიქტორული ცვლადები იყო სოციალურ-დემოგრაფიული მახასიათებლები და კლინიკურ-ლაბორატორიული მონაცემები.

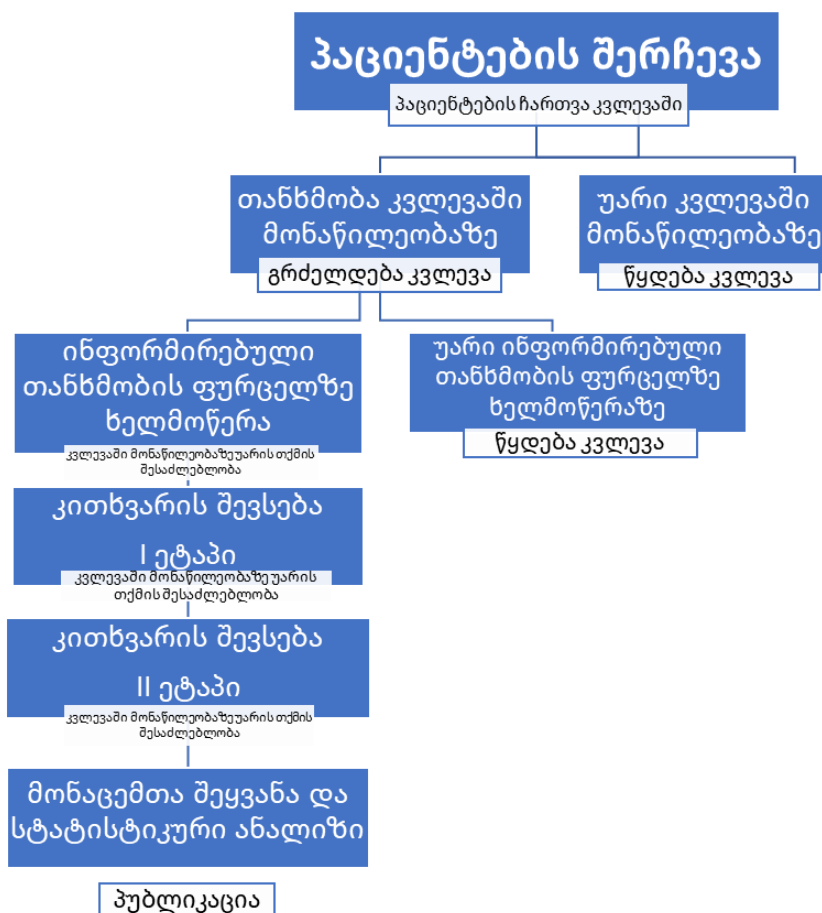
მონაცემების შეგროვება ხდებოდა როგორც კითხვარის საშუალებით, ასევე პაციენტის სამედიცინო ისტორიიდან. პაციენტების კლინიკურ-ლაბორატორიული მონაცემების შეგროვება ხდებოდა სამედიცინო ჩანაწერების საფუძველზე. C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში, პროგრამის ბენეფიციარებს რუტინულად უტარდებოდათ პროგრამით გათვალისწინებული გამოკვლევები, რომელთა მონაცემებიც გამოყენებულ იქნა ჩვენი კვლევისათვის.

ფიბროზის ხარისხის დასადგენად გამოყენებულ იქნა ორი მეთოდი: ღვიძლის ელასტოგრაფია (ფიბროსკანირება, მაჩვენებელი კილოპასკალი - კპა kPa) და FIB4 მაჩვენებელი. ღვიძლის დაზიანების ხარისხის შეფასებისას ვიხელმძღვანელებთ მეტავირის შკალით: F0-F1 – 2 კპა-დან 7.5 კპა-მდე; F2 – 7.5 კპა-დან 10 კპა-მდე; F3 – 10 კპა-დან 14 კპა-მდე, ხოლო F4 >14 კპა-ზე. რაც შეეხება FIB4-ს, თუ მისი მაჩვენებელი იყო 1,45-ზე ნაკლები, შეესაბამება ფიბროზის დაბალ ხარისხს, ხოლო 3,25-ზე მეტი - ფიბროზის მაღალ ხარისხს. ყველა პაციენტს, ვისი FIB4-ის მაჩვენებელიც მოქცეული იყო >1,45-სა და <3,25-ს შორის დიაპაზონში, ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამის თანახმად უტარდებოდათ ღვიძლის ელასტოგრაფია. FIB4 მაჩვენებლის გამოთვლაში მონაწილეობს პაციენტის ასაკი და შემდეგი ლაბორატორიული მონაცემები: თრომბოციტების აბსოლუტური რაოდენობა სისხლში (PLTS), ასპარტატამინოტრანსფერაზა (AST) და ალანინამინოტრანსფერაზა (ALT). ღვიძლის დაზიანების დასადგენად შემუშავებული ეს მეთოდები შეესაბამება C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამით გათვალისწინებულ გეგმიურ გამოკვლევებს.

3.6 პაციენტების კვლევაში ჩართვა

კოჰორტულ კვლევაში მონაწილეობა მიიღო შემთხვევითი შერჩევის მეთოდით შერჩეულმა პაციენტებმა, რომლებიც იყვნენ C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამის ბენეფიციარები. პაციენტების ჩართვა კვლევაში ხდებოდა C ჰეპატიტის პროგრამის მიმწოდებელ ერთ-ერთ კლინიკაში (კვლევის სტრუქტურა დეტალურად გამოსახულია სურათი N3-ის სახით) ინფორმირებულ თანხმობაზე ხელმოწერის შემდეგ. კვლევის პოტენციური მონაწილეები წყვეტდნენ გამოკითხვაში მონაწილეობას, თუ ინფორმირებულ თანხმობის ფორმაზე არ იქნებოდა მათი ხელმოწერა. ხელმოწერამდე თითოეული მონაწილე ეცნობოდა კვლევის დეტალებს. ასევე მათ ეცნობათ მკვლევრის საკონტაქტო ინფორმაცია, რათა შესძლებოდათ მასთან დაკავშირება კვლევის დასრულების შემდეგ შეკითხვების არსებობის შემთხვევაში.

სურათი N3 კვლევის სტრუქტურა



პირველ ეტაპზე შემუშავდა თემის კონცეფცია და სამუშაო გეგმა გრაფიკი (იხ. სურათი N4). ამის შემდგომ შემუშავდა კითხვარი და მოხდა მისი პილოტირება. მონაცემთა ბაზა მომზადდა კითხვარის მიხედვით და მოხდა შეკითხვების ცვლადებად ასახვა. მონაცემთა შეგროვების შემდეგ მოხდა მათი შეყვანა სტატისტიკურ პროგრამაში, რის შემდეგაც მოხდა ბაზის გაწმენდა და მომზადდა საბოლოო მონაცემთა ბაზა სტატისტიკური ანალიზისათვის.

[illegible]

3.7 ეთიკური საკითხები

კვლევის დაწყებამდე მომზადდა შესაბამისი დოკუმენტაცია ეთიკური კომისიის დასკვნის მოსაპოვებლად. კვლევაში მონაწილეობის მიღება იყო სრულიად ნებაყოფლობითი და პაციენტის წერილობით ინფორმირებულ თანხმობის ფორმაზე (დანართი NII) ხელის მოწერის შემდეგ მოხდა პაციენტების ჩართვა კვლევაში. პროექტში მონაწილე რესპონდენტების პირადი და კლინიკური სახის ინფორმაცია მკაცრად იქნა დაცული კონფიდენციალურობის სრული წესის გათვალისწინებით.

კვლევის ყველა პოტენციურ მონაწილეს, წინასწარ წერილობითი სახით, დეტალურად მიეწოდა ინფორმაცია, კვლევის რისკებისა და სარგებლის შესახებ. ინფორმაციის გაცნობის შემდეგ პაციენტს ასევე ეცნობა, რომ მისი კვლევაში მონაწილეობა ნებაყოფლობითია და მას შეუძლია ნებისმიერ დროს დატოვოს კვლევა. კონფიდენციალურობის დაცვის მიზნით, კლინიკაში გამოყოფილ იქნა ცალკე ოთახი, სადაც მოხდა კითხვარის შევსება. ყველა პაციენტი, რომელიც ჩაერთო კვლევაში, წინასწარ იქნა ინფორმირებული სისხლის აღების შესახებ და მიეწოდა დეტალური ინფორმაცია აღებული ბიოლოგიური მასალის გამოყენების თაობაზე.

3.8 მონაცემთა დამუშავება

კითხვარის მეშვეობით მიღებული მონაცემების შეყვანა, ვერიფიკაცია, მართვა და სტატისტიკური ანალიზი განხორციელდა სტატისტიკური პროგრამის SPSS მე-23.0 ვერსიის საშუალებით. ხარისხობრივ ფაქტორთა შორის არსებული ასოციაციის სტატისტიკური სარწმუნოების დასადგენად გამოყენებული იყო χ^2 (Chi-square) ტესტი. სტუდენტის t ტესტის საშუალებით გამოთვლილი იყო უწყვეტ ცვლადებს შორის არსებული ასოციაციის სტატისტიკური სარწმუნოება. ცხოვრების ხარისხის შესადარებლად მკურნალობამდე და მის შემდეგ ჩატარდა χ^2 (Chi-square), t -ტესტი და ANOVA.

3.9 კვლევის ინსტრუმენტი

კვლევის ინსტრუმენტს წარმოადგენდა ინტერვიუერის მიერ ადმინისტრირებული კითხვარი. ინფორმაციის შეგროვება ხდებოდა ჯანმრთელობის მდგომარეობის შემოკლებული საზომის SF-ის მეშვეობით. აღნიშნული კითხვარის პირვანდელი ფორმა შემუშავებულია ბოსტონის ჯანმრთელობის კვლევითი ინსტიტუტის მიერ შეერთებულ შტატებში და იგი წარმოადგენს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის შესწავლის ერთ-ერთ საუკეთესო მეთოდს C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებში. მომზადდა კითხვარის ადაპტირებული ვერსია და გამოკითხვამდე მოხდა მისი პილოტირება, რამაც საშუალება მოგვცა კვლევის ინსტრუმენტი მოგვერგო კვლევის ფარგლებში დასახული ამოცანებისთვის. SF კითხვარი გვთავაზობს მოკლე მეთოდს, რომელიც ძირითადად გამოიყენება 14 წელზე მეტი ასაკის ზოგადი მოსახლეობის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესამოწმებლად. მსგავსი ტიპის კითხვარს შეუძლია უზრუნველყოს ინდივიდის ჯანმრთელობის მდგომარეობის რაოდენობრივი შეფასება და რადგან მისი ადმინისტრირება მარტივია, ის გახდა ყველაზე ფართოდ გამოყენებული HQOL-ის შეფასების ინსტრუმენტი მსოფლიოში.

ჩვენი კვლევის ფარგლებში გამოყენებულ იქნა თავად პაციენტის მიერ მოწოდებული ინფორმაცია - PRO (Patient-reported outcomes). PRO არის ნებისმიერი სახის ინფორმაცია პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ, რომლის პირვანდელი წყარო არის თავად პაციენტი. მსგავსი ტიპის ინფორმაცია არ შეიცავს სამედიცინო მუშაკის ან ნებისმიერი სხვა ადამიანის ინტერპრეტაციას. პაციენტის თვით-შეფასებადი კითხვარის გამოყენებით, ინფორმაციის შეგროვება ხდება პაციენტის „სუროგატული მარკერების“ (Surrogate marker) მეშვეობით, მაგალითად როგორც არის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხი (HRQoL), ფუნქციური მდგომარეობა, პრობლემის აღქმა, სტიგმა და ზოგადად ადამიანის პროდუქტიულობა. „სუროგატულ მარკერად“ შეიძლება ჩაითვალოს როგორც ლაბორატორიული კვლევა, ისე პაციენტის ფიზიკური ნიშნები. იგი ხშირად გამოიყენება კლინიკურ კვლევებში, როგორც კლინიკურად მნიშვნელოვანი ინფორმაცია, რომელიც არის პირდაპირი საზომი იმისა, თუ როგორ გრძნობს თავს პაციენტი, როგორ ფუნქციონირებს იგი ან როგორი შეიძლება იყოს თერაპიის საბოლოო ეფექტი. აღნიშნული კითხვარის ტიპი საშუალებას იძლევა პაციენტის თვითშეფასებით ასევე მივიღოთ ინფორმაცია პაციენტის სოციალური კეთილდღეობის შესახებ.

კითხვარი (იხ. დანართი N1) მოიცავდა შემდეგ ინფორმაციას: რესპონდენტის ასაკი და სქესი, რესპონდენტის საცხოვრებელი ადგილი, რესპონდენტის ფიზროზის ხარისხი და სხვა. მონაცემები შეგროვდა პაციენტების თვით შეფასებად შეგრძნებებზე დაყრდნობით ბოლო ორი კვირის მანძილზე. მოპოვებულ იქნა შემდეგი სახის ინფორმაცია: ზოგადი სისუსტე, დღისით ძილის სურვილის შეგრძნება, უძილობა, მძიმე პრობლემები საგნების აწევის ან ტარების დროს, ენერგიის ნაკლებობა, გაბრუებულ (მოდუნებულ) მდგომარეობაში ყოფნა, კუნთებისა და მუცლის ტკივილი, მუცლის შებერილობა და დისკომფორტი, პირის სიმშრალე, ქავილი, ხასიათის ცვლილება, აღზნებადობა, გაღიზიანებულ მდგომარეობაში ყოფნა და დეპრესია, კონცენტრირების პრობლემა, ჯანმრთელობის ზოგადი მდგომარეობის გაუარესება და უსიამოვნო ან/და შემაწუხებელი შეგრძნებების არსებობა.

თავი IV

კვლევის ძირითადი შედეგები

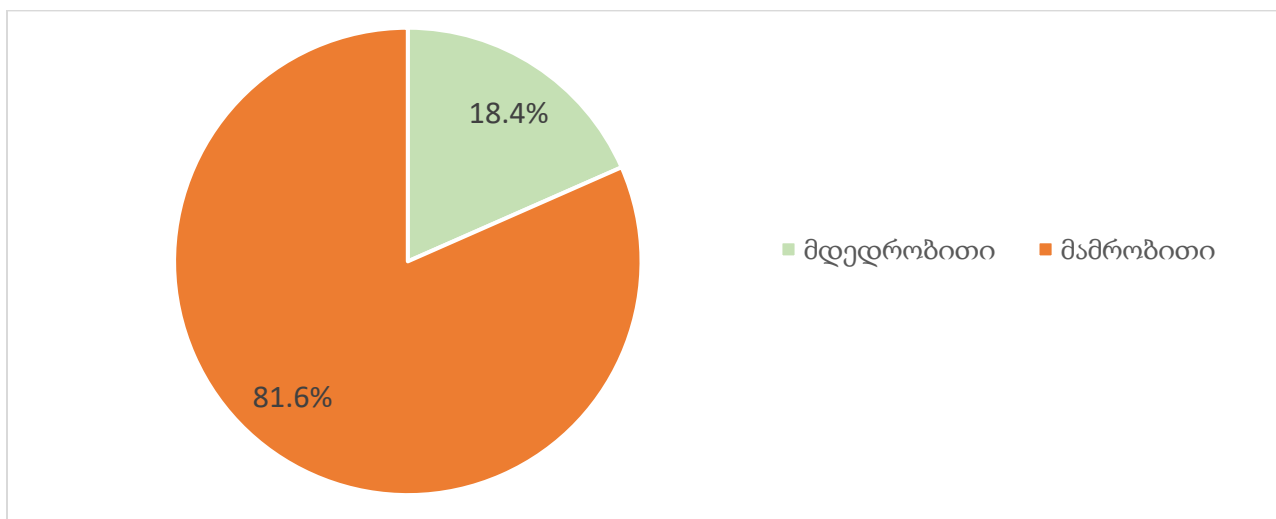
4.1 კვლევის მონაწილეების შერჩევა და დახასიათება

კვლევაში მონაწილეობა შეთავაზებულ იქნა 326 ბენეფიციარისათვის, საიდანაც თანხმობა განაცხადა 299 რესპონდენტმა. კვლევაში მონაწილეობაზე თანხმობის მაჩვენებელმა (Response rate) შეადგინა 91,0%. კვლევის ყველა მონაწილე აკმაყოფილებდა შემდეგ აუცილებელ კრიტერიუმებს: საუბრობდნენ ქართულ ენაზე და ასაკი ≥ 18 წელი. თითოეულ მათგანს დეტალურად განესაზღვრა კვლევის მიზნები, მათი თავისებურებანი და კვლევაში მონაწილეობის ასპექტები. მათგან სიტყვიერი თანხმობის შემდეგ შეგროვდა ინფორმირებული თანხმობის ბეჭდური ფორმები და სპეციალურად კვლევისათვის შემუშავებული, ინტერვიუერის მიერ ადმინისტრირებული კითხვარის შედეგები.

4.1.1 კვლევის მონაწილეების დახასიათება დემოგრაფიული და კლინიკური მონაცემების მიხედვით

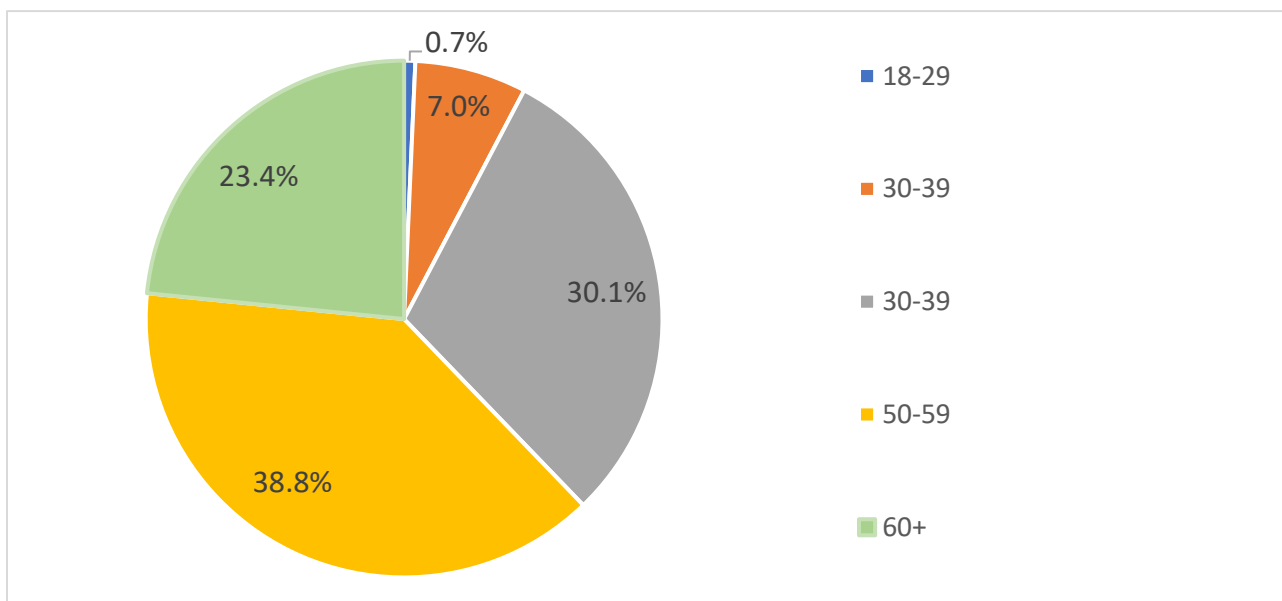
რესპონდენტების განაწილება სოციო-დემოგრაფიული მახასიათებლების მიხედვით შემდეგნაირია, კერძოდ სქესის მიხედვით კვლევის მონაწილეთა თანაფარდობა ასე გამოიყურება - გამოკითხულ ადამიანთა უმრავლესობა 81,6% (N=244) იყვნენ მამაკაცები, ხოლო გამოკითხულთა 18,4%-ს (N=55) წარმოადგენდნენ ქალები (იხ. დიაგრამა N1). კვლევაში ჩართული რესპონდენტების განაწილება ასაკის მიხედვით ასეთია: რესპონდენტების საშუალო ასაკი იყო 53 წელი, ხოლო დიაპაზონი 26-83 წელი, მონაწილეთა უმრავლესობა იყვნენ 50-დან 59 წლამდე ასაკობრივ შუალედში, ხოლო გამოკითხულთა ყველაზე მცირე ნაწილს წარმოადგენდნენ 18-29 წლის რესპონდენტები (იხ. დიაგრამა N2).

დიაგრამა N1. კვლევის მონაწილეთა განაწილება სქესის მიხედვით



წყარო: კვლევის შედეგები

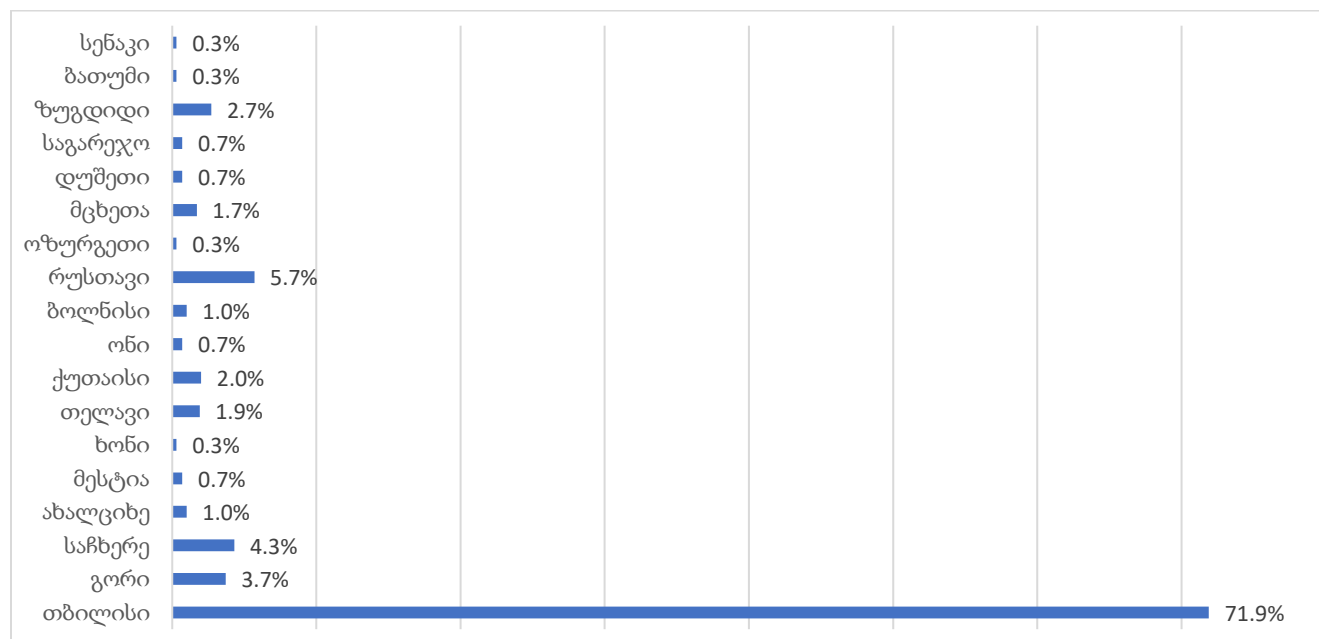
დიაგრამა N2. კვლევის მონაწილეთა განაწილება ასაკის მიხედვით



წყარო: კვლევის შედეგები

საცხოვრებელი ადგილის მიხედვის კვლევის მონაწილეები შემდეგნაირად იყვნენ გადანაწილებული: უმრავლესობა იყო თბილისიდან (71,9%), რასაც მოჰყვებოდა რუსთავი (5,7%), შემდეგ საჩხერე (4,3%) და გორი (3,7%), ხოლო დანარჩენი მონაწილეები საქართველოს სხვადასხვა რეგიონებიდან იყვნენ წარმოდგენილი (იხ. დიაგრამა N3).

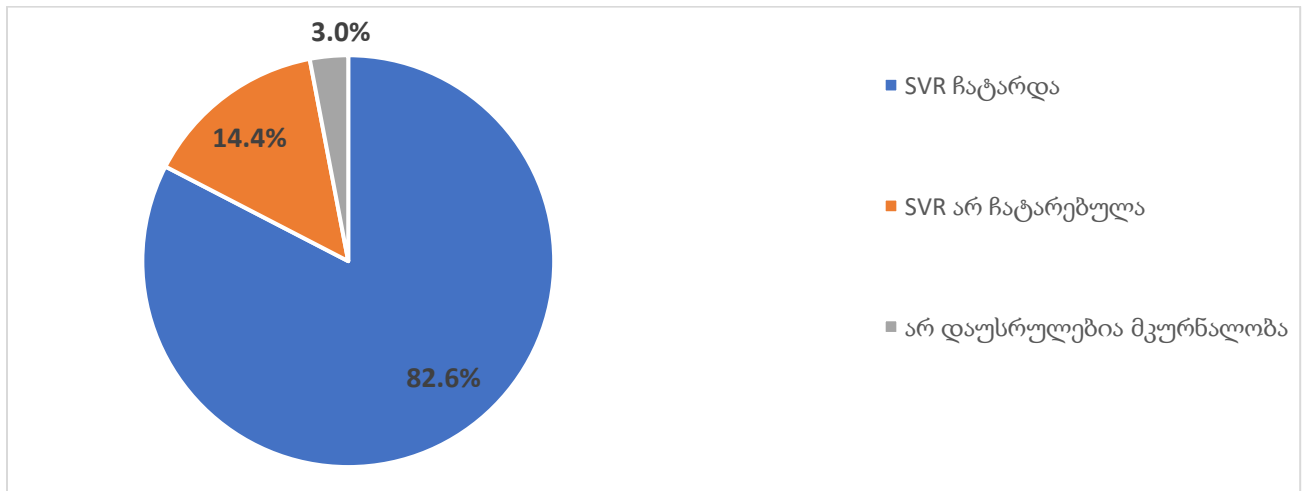
დიაგრამა N3. კვლევის მონაწილეთა განაწილება საცხოვრებელი ადგილის მიხედვით



წყარო: კვლევის შედეგები

გამოკითხულთა დახასიათება C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო მკურნალობის ისტორიის მიხედვით შემდეგნაირია: კვლევის მონაწილეთა 3,3% (N=10) იყო წარსულში ნამკურნალები ანტივირუსული მედიკამენტებით, 14,4%-ს (N=43) არ ჩაუტარებია მკურნალობის ეფექტურობის შემოწმების -HCV PCR გამოკვლევა მკურნალობის დასრულებიდან 12 კვირაზე, ხოლო 3,0%-ს (N=9) არ დაუსრულებია მკურნალობა (იხ. დიაგრამა N4).

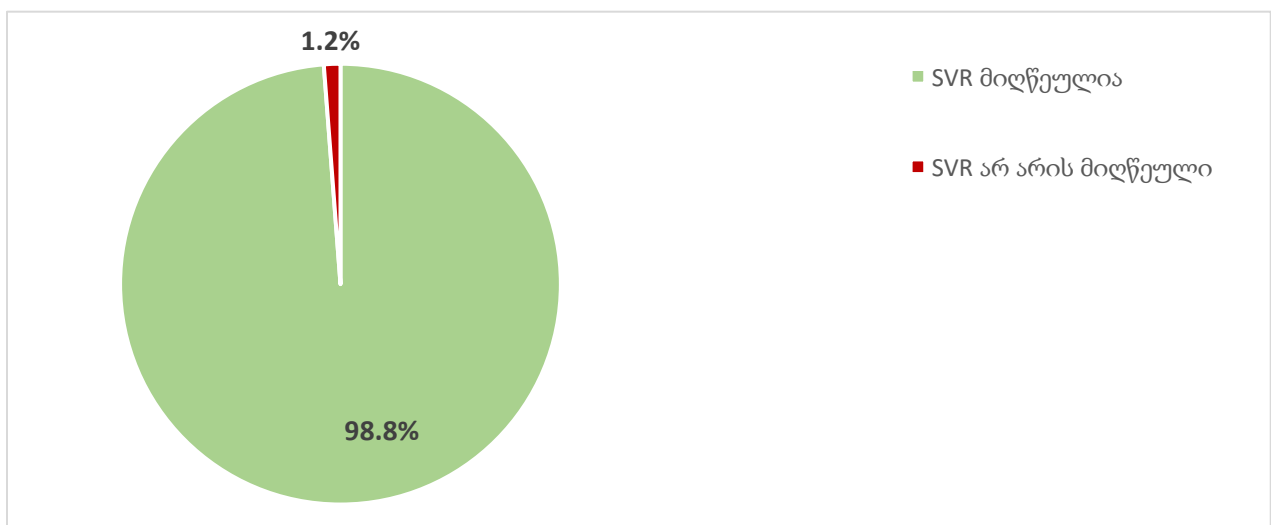
დიაგრამა N4. მონაცემები კვლევის მონაწილეთა C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო მკურნალობის შესახებ



წყარო: კვლევის შედეგები

247 პაციენტში, რომლებიც წარმოადგენენ კვლევის მონაწილეთა 82.61%-ს, ჩატარდა მკურნალობის ეფექტურობის შემოწმების ანალიზი (SVR - PCR) და 98,79%-ში (N=244) მიღწეულ იქნა მყარი ვირუსული პასუხი (SVR), ხოლო 1,21%-ში (N=3) ვერ იქნა მიღწეული მყარი ვირუსული პასუხი (SVR) (დიაგრამა N5).

დიაგრამა N5. მონაცემები კვლევის მონაწილეთა SVR სტატუსის შესახებ

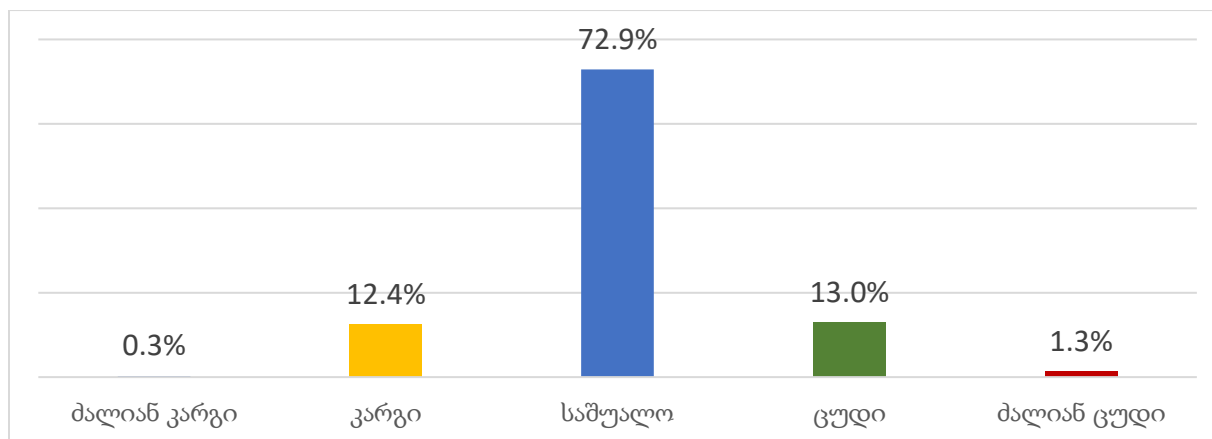


წყარო: კვლევის შედეგები

4.1.2 პირველი ეტაპის (მკურნალობის დაწყებამდე) შედეგები

პირველ ეტაპზე კვლევაში ჩაერთო 299 პაციენტი. მონაცემების შეგროვება ხდებოდა მკურნალობის დაწყებამდე. ინფორმაცია მოიცავდა პაციენტის თვითშეფასებას ბოლო ორი კვირის განმავლობაში არსებული ჩივილებისა და შეგრძნებების შესახებ. ზოგადი სისუსტის ხშირად არსებობა აღნიშნა მონაწილეთა 32,1%-მა (N=96), ხოლო ხანდახან - 36,5%-მა (N=109). დღის მანძილზე ძილიანობის ხშირად არსებობა აღნიშნა მონაწილეთა 16,1%-მა (N=48), ხოლო არასოდეს - 12,7%-მა (N=8). უძილობა არასოდეს აწუხებდა მონაწილეთა მხოლოდ 9%-ს (N=27). მძიმე საგნების აწევისას სირთულე თითქმის ყოველთვის აღნიშნა მონაწილეთა 3,3%-მა (N=10), ხშირად - 15,7% (N=47), ხოლო არასოდეს - 35,1%-მა (N=105). სუნთქვის გახშირებასთან დაკავშირებული პრობლემის არსებობა ხშირად აღნიშნა მონაწილეთა 4,0% (N=12), ხოლო აღნიშნული პრობლემით არასოდეს შეწუხებულა მონაწილეთა 48,8% (N=146). ენერგიის ნაკლებობა აწუხებდა მონაწილეთა უმრავლესობას - 66,6% (ხშირად 29,1% N=87 და ზოგჯერ 37,5% N=112). გაბრუებულ (მოდუნებულ) მდგომარეობაში ყოფნა არასოდეს უგრძნია მონაწილეთა მხოლოდ 43,8%-ს (N=131). კუნთების ტკივილი არასოდეს უგრძნია მონაწილეთა 42,1%-ს (N=126). რესპონდენტების 38,1%-მა (N=114) აღნიშნა, რომ არასოდეს შეწუხებულა მუცლის ტკივილით. მუცლის შებერილობა ხშირად დისკომფორტს უქმნიდა გამოკითხულთა 29,8%-ს (N=89). პირის სიმშრალე ხშირად აწუხებდა მონაწილეთა 4,3%-ს (N=13), ხოლო ქავილი - 2,7%-ს (N=8). შეზღუდული დიეტა (კვების რაციონის შეზღუდვა, რომელიც გავლენას ახდენდა პაციენტების ცხოვრების ხარისხზე) ხშირად აწუხებდა მონაწილეთა 41,8%-ს (N=125). ხასიათის ხშირად ცვლილება აღნიშნა რესპონდენტების 12,4%-მა (N=37), ხოლო ზოგჯერ 52,2% (N=156) და მხოლოდ 8,7%-მა (N=26) - არასოდეს. ბოლო ორი კვირის განმავლობაში თავი უბედურად იგრძნო მონაწილეთა თითქმის მესამედმა (ხშირად 3,3%-მა N=10, ზოგჯერ 16,1% N=48, ხოლო იშვიათად 19,1% (N=57)). გაღიზიანებულ მდგომარეობაში ხშირად იმყოფებოდა მონაწილეთა 6,0% (N=18), ზოგჯერ კი 53,5% (N=160). ბოლო ორი კვირის განმავლობაში მონაწილეთა მხოლოდ 23,7%-მა (N=71) აღნიშნა, რომ არასოდეს ყოფილა დეპრესიაში. პაციენტების 13,0%-მა (N=39) აღნიშნა, რომ მათ აქვთ ცუდი ჯანმრთელობის მდგომარეობა (იხ. დიაგრამა N6).

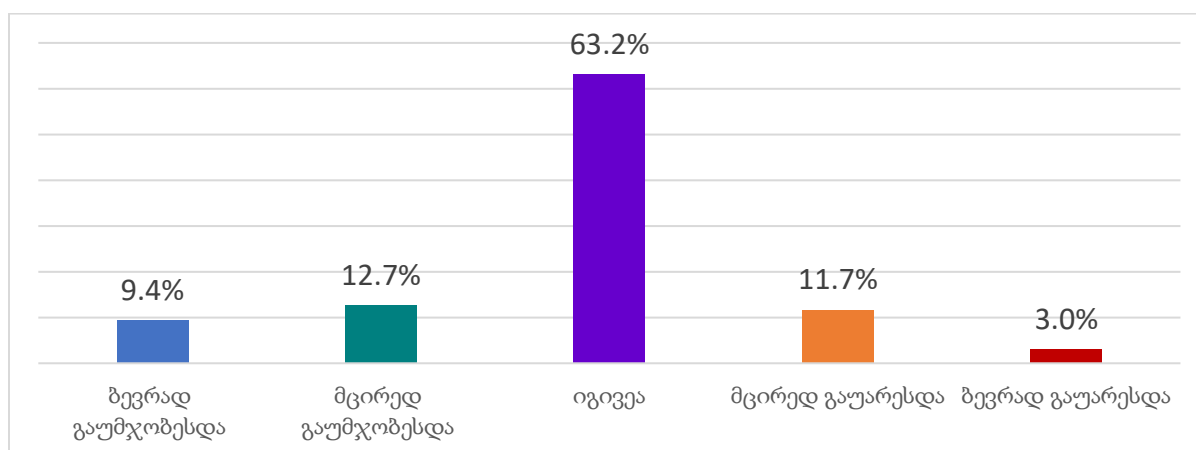
დიაგრამა N6. კვლევის მონაწილეების ჯანმრთელობის მდგომარეობის ზოგადი შეფასება კვლევის პირველ ეტაპზე



წყარო: კვლევის შედეგები

შეკითხვაზე: თქვენი აზრით, რამდენად შეიცვალა თქვენი ჯანმრთელობის მდგომარეობა ერთი წლის წინ არსებულ მდგომარეობასთან შედარებით - „ბევრად გაუმჯობესდა“ უპასუხა 9,4%-მა (N=28), „მცირედ გაუმჯობესდა“ - 12,7%-მა (N=38), იგივეა 63,2%-მა (N 189), მცირედ გაუარესდა 11,7%-მა (N=35), ბევრად გაუარესდა 3,0%-მა (N=9) (იხ. დიაგრამა N7).

დიაგრამა N7. კვლევის მონაწილეების ჯანმრთელობის მდგომარეობის ცვლილება ბოლო ერთი წლის განმავლობაში, კვლევის პირველ ეტაპზე



წყარო: კვლევის შედეგები

კვლევის პირველ ეტაპზე, გამოკითხულ პაციენტებში ღვიძლის ფიბროზის ხარისხი შემდეგნაირად იყო გადანაწილებული: რესპონდენტების 3,3% აღნიშნებოდა F0-F1; 12.0%-ს F2, 25,4%-ს F3, ხოლო 59,2%-ს F4 (იხ. ცხრილი N1).

ცხრილი N1. კვლევის მონაწილეების ღვიძლის ფიბროზის ხარისხი მკურნალობამდე

ფიბროზის შეფასება მეტავირის შკალით	მონაწილეთა პროცენტული განაწილება
F0-F1	3.3%
F2	12.0%
F3	25.4%
F4	59.2%

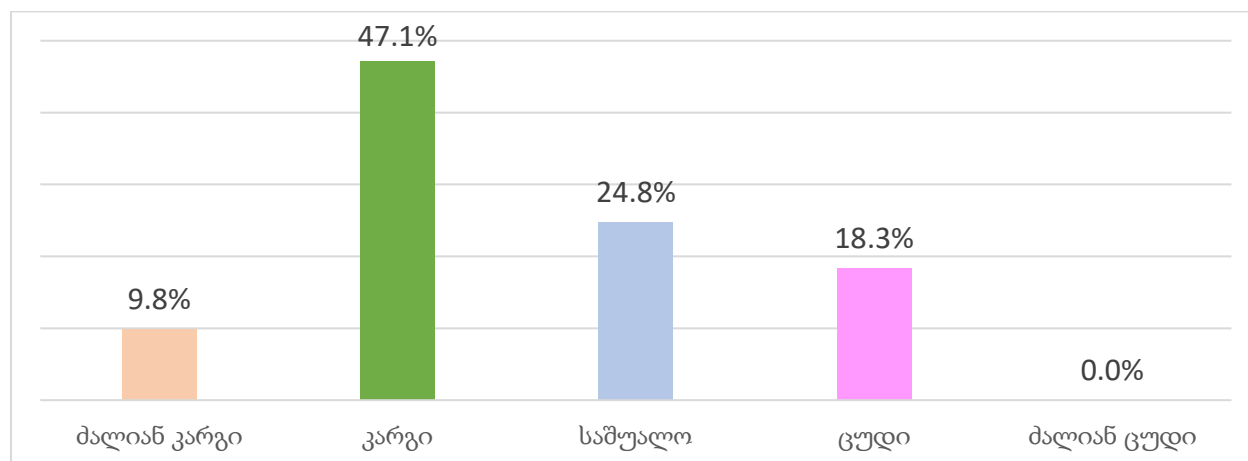
წყარო: კვლევის შედეგები

4.1.3 მეორე ეტაპის (მკურნალობის დასრულებიდან 12 კვირა) შედეგები

მე-2 ეტაპზე კვლევაში მონაწილეობა განაგრძო 153-მა პაციენტმა. ის რესპონდენტები, რომლებმაც შეწყვიტეს მკურნალობა, არ ჩაიტარეს ან/და არ იყო მიღწეული მყარი ვირუსული პასუხი (SVR) გამოეთიშნენ კვლევის მეორე ეტაპს. მკურნალობის შემდეგ, ისევე როგორც მკურნალობამდე, შეფასდა ბოლო ორი კვირის განმავლობაში პაციენტების შეგრძნებები და ჯანმრთელობის მდგომარეობა. ზოგადი სისუსტის არ არსებობა აღნიშნა მონაწილეთა 59,5%-მა (N=91). ხშირად ძილიანობის სურვილი აღნიშნა მონაწილეთა მხოლოდ 7,8% (N=12). უძილობის პრობლემის არ არსებობა დაასახელა გამოკითხულთა 49%-მა (N=75). მძიმე საგნების აწევისას სირთულე არასოდეს უგრძნია რესპონდენტების 72,5%-მა (N=111). სუნთქვის გახშირებასთან დაკავშირებული პრობლემის არ არსებობა აღნიშნა პაციენტების 56,9%-მა (N=87). ენერგიის ნაკლებობა თითქმის ყოველთვის აღნიშნა მონაწილეთა მხოლოდ 0,7%-მა (N=1), ხოლო არასოდეს 46,4%-მა (N=71). გაბრუებულ (მოდუნებულ) მდგომარეობაში ყოფნა არასოდეს უგრძნია გამოკითხულთა ნახევარზე მეტს 60,8%-ს (N=93). კუნთების ტკივილი თითქმის ყოველთვის აღნიშნა მონაწილეთა მხოლოდ 1,3%-მა (N=2), და არასოდეს 56,2%-მა (N=86). მუცლის ტკივილის ხშირად არსებობა დაასახელა რესპონდენტების 7,8%-მა (N=12), და არასოდეს უმრავლესობამ - 73,9%-მა (N=113). მუცლის შებერილობის არსებობა

თითქმის ყოველთვის აღნიშნა მონაწილეთა მხოლოდ 0,7%-მა (N=1). მუცელში დისკომფორტის შეგრძნების არ არსებობა აღნიშნა რესპონდენტების 60,1%-მა (N=94). პირის სიმშრალე და ქავილი თითქმის ყოველთვის აწუხებდა მონაწილეთა მხოლოდ 0,7%-ს (N=1). შეზღუდული დიეტით არასოდეს შეწუხებულა გამოკითხულთა 64,1% (N=87). ხშირად ხასიათის ცვლილება აღნიშნა პაციენტების 16,3%-მა (N=25), ხოლო ხშირად იგრძნო თავი უბედურად მონაწილეთა მხოლოდ 3,3%-მა (N=5) და არასოდეს 79,7%-მა (N=122). გაღიზიანებულ მდგომარეობაში არასოდეს იმყოფებოდა მონაწილეთა 32,7% (N=50). დეპრესიის არ არსებობა აღნიშნა რესპონდენტების 66,7%-მა (N=102). თუ რამდენად ხშირად დარდობდნენ კვლევის მონაწილეები ახდენს, თუ არა მათი ღვიძლის დაავადება მათსავე ოჯახზე გავლენას - მონაწილეთა 79,1%-მა (N=121). უპასუხა „არასოდეს“. შეკითხვაზე, თუ რამდენად ხშირად დარდობდნენ, რომ მათი სიმპტომები პროგრესირებს და გადაიქცევა მნიშვნელოვან პრობლემებად - „არასოდეს“ უპასუხა რესპონდენტების 77,1%-მა (N=118). პაციენტების 77,8%-მა (N=119) აღნიშნა, რომ მათი მდგომარეობა არ უარესდება ბოლო ერთი წლის განმავლობაში. შეკითხვაზე: რამდენად ხშირად დარდობდით ბოლო ორი კვირის განმავლობაში, რომ თავს საერთოდ ვერ გრძნობთ უკეთ - ხშირად უპასუხა მონაწილეთა მხოლოდ 2,0%-მა (N=3), ხოლო არასოდეს 69,9%-მა (N=107). შეკითხვაზე: ზოგადად, როგორ დაახასიათებდით თქვენს ჯანმრთელობის მდგომარეობას - ძალიან კარგი უპასუხა 9,8%-მა (N=15), კარგი 47,1% (N=72), საშუალო 24,8% (N=38), ცუდი 18,3% (N=8) (იხ. დიაგრამა N8).

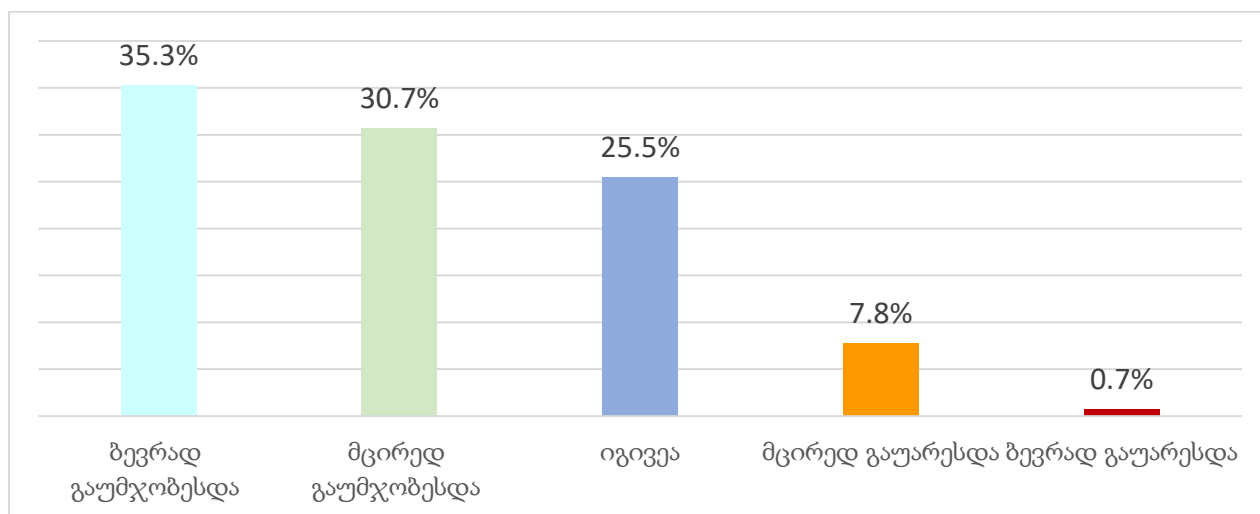
დიაგრამა N8. კვლევის მონაწილეების ჯანმრთელობის მდგომარეობის ზოგადი დაახასიათება. კვლევის მეორე ეტაპის მონაცემები



წყარო: კვლევის შედეგები

შეკითხვაზე: თქვენი აზრით, რამდენად შეიცვალა თქვენი ჯანმრთელობის მდგომარეობა ერთი წლის წინ არსებულ მდგომარეობასთან შედარებით - ბევრად გაუმჯობესდა უპასუხა 35,3%-მა (N=54), მცირედ გაუმჯობესდა 30,7%-მა (N=47), იგივეა 25,5%-მა (N=39), მცირედ გაუარესდა 7,8%-მა (N=2), ბევრად გაუარესდა 0,7%-მა (N=1) (იხ. დიაგრამა N9).

დიაგრამა N9. კვლევის მონაწილეების ჯანმრთელობის მდგომარეობის ცვლილება ბოლო ერთი წლის განმავლობაში. კვლევის მეორე ეტაპის მონაცემები



წყარო: კვლევის შედეგები

ღვიძლის ფიბროზის ხარისხი მეტავირის შკალით კვლევის მეორე ეტაპზე შემდეგნაირად იყო გადანაწილებული: რესპონდენტების 26,8% აღნიშნებოდა F0-F1; 37,3%-ს F2; 19,6%-ს F3, ხოლო 16,3%-ს F4 (იხ. ცხრილი N2).

ცხრილი N2. კვლევის მონაწილეების ღვიძლის ფიბროზის ხარისხი მკურნალობის შემდეგ

ფიბროზის შეფასება მეტავირის შკალით	მონაწილეთა პროცენტული განაწილება
F0-F1	26,8%
F2	37,3%
F3	19,6%
F4	16,3%

წყარო: კვლევის შედეგები

4.4 კვლევის პირველი და მეორე ეტაპების შედეგების შედარება

კვლევის ფარგლებში ორ ეტაპად შეფასდა რესპონდენტების კლინიკურ-ლაბორატორიული მონაცემები და ასევე შეგროვდა ინფორმაცია პაციენტების ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის შესაფასებლად, რათა კლინიკურ-ლაბორატორიულ მონაცემებთან ასოციაციის დადგენის პარალელურად გვეჩვენა საშუალება შეგვედარებინა კვლევის მონაწილეების ცხოვრების ხარისხი მკურნალობის დაწყებასა და დასრულებას შორის. თუ მკურნალობის დაწყებამდე მონაწილეთა 95,3% აღნიშნავდა, რომ მათ ბოლო ორი კვირის განმავლობაში ოდესმე ჰქონიათ ზოგადი სისუსტე, მკურნალობის დასრულების შემდეგ ეს მონაცემი იყო 40,5%. დღისით მიღის სურვილის არსებობას მკურნალობამდე აღნიშნავდა მონაწილეთა 87,3%, ხოლო მკურნალობის შემდეგ ეს მაჩვენებელი შემცირდა და შეადგინა 51,0%. უძილობა მკურნალობამდე აწუხებდა მონაწილეთა დიდ ნაწილს 91,0%-ს მაშინ როდესაც მკურნალობის შემდეგ 51,0% აღნიშნა, რომ უძილობის პრობლემით იყო შეწუხებული ბოლო ორი კვირის განმავლობაში. გამოიკვეთა გაუმჯობესება მძიმე საგნების აწევისას პრობლემების არსებობასთან მიმართებაში (64,1%, VS 27,5%). მკურნალობამდე ენერგიის ნაკლებობას აღნიშნავდა კვლევის მონაწილეთა უმრავლესობა 93,3%, მაშინ როდესაც თერაპიის დასრულების შემდეგ ეს მაჩვენებელი თითქმის ორჯერ შემცირდა და შეადგინა 53,6%. მკურნალობამდე მუცლის ტკივილი ქონია მონაწილეთა 61,9%, ხოლო მკურნალობის დასრულების შემდეგ ეს მაჩვენებელი თითქმის 2,5-ჯერ შემცირდა და რესპონდენტების 26,1% აღნიშნავდა მსგავსი პრობლემის არსებობას. მუცლის შებერილობით მკურნალობამდე შეწუხებულა გამოკვლეულ პირთა უმრავლესობა 93,0%, მაშინ როდესაც იგივე საკითხის არსებობა მკურნალობის დასრულების შემდეგ დაასახელა ორჯერ ნაკლებმა - 40,0%-მა. მკურნალობის დაწყებამდე მუცელში დისკომფორტს აღნიშნავდა გამოკითხულთა 89,6%, ხოლო კვლევის მეორე ეტაპზე ეს მაჩვენებელი შემცირდა და შეადგინა 39,9%. საკვების მიღებასთან დაკავშირებული დისკომფორტი დაასახელა რესპონდენტების 74,9%, მაშინ როდესაც ეს მაჩვენებელი მკურნალობის დასრულების შემდეგ განახევრდა და შეადგინა 35,9%. ხასიათის ცვლილებას მკურნალობამდე აღნიშნა მონაწილეთა უმრავლესობა 91,3%, ხოლო მკურნალობის დასრულების შემდეგ 70,6%. მკურნალობამდე ბოლო ორი კვირის განმავლობაში გაღიზიანებულ მდგომარეობაში იმყოფებოდა გამოკითხულთა 82,5%, როდესაც იგივე შეკითხვაზე მკურნალობის დასრულებისას პაციენტების 67,3%-მა უპასუხა

დადებითად. გამოკითხვამდე ბოლო ორი კვირის განმავლობაში დეპრესიის არსებობა აღნიშნა მონაწილეთა 76,3%-მა, ხოლო მკურნალობის დასრულების შემდეგ ეს მაჩვენებელი შემცირდა და დეპრესიის არსებობის პროცენტული მაჩვენებელმა შეადგინა 33,3%. რესპონდენტების დარდი იმაზე, რომ მათი დაავადება გავლენას ახდენდა მათსავე ოჯახებზე მკურნალობამდე იყო 61,9%, ხოლო მკურნალობის შემდეგ 20,9%. მკურნალობამდე გამოკითხულთა 68,2%-მა აღნიშნა, რომ ისინი დარდობდნენ მათი დაავადების პროგრესირებაზე, მაშინ როდესაც მკურნალობის დასრულების შემდეგ მხოლოდ 22,9%-მა აღნიშნა, რომ ისინი დარდობდნენ სიმპტომების პროგრესირებაზე და იმაზე, რომ ის შეიძლება გადაიქცეს მნიშვნელოვან ჯანმრთელობის პრობლემად. მკურნალობამდე გამოკითხულთა 63,5%-მა აღნიშნა, რომ ისინი ბოლო ორი კვირის განმავლობაში დარდობდნენ მათი მდგომარეობის გაუარესების შესახებ, მაშინ როდესაც ეს მაჩვენებელი მკურნალობის დასრულების შემდეგ ორჯერ შემცირდა და შეადგინა 30,1% (იხ. ცხრილი N3).

ცხრილი N3 კვლევის მონაწილეების ჯანმრთელობის მდგომარეობის შედარება პირველი და მეორე ეტაპების შედეგების მიხედვით.

აღწერილობითი მონაცემები

ცვლადი	ეტაპი	ყოველთვის	ხშირად	ხანდახან	იშვიათად	არასდროს
რამდენად ხშირად გიგრძნიათ ზოგადი სისუსტე ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	1,3% (N 4)	32,1% (N 96)	36,5% (N 109)	25,4% (N 76)	4,7% (N 14)
	მეორე ეტაპი	0,7% (N 1)	13,1% (N 20)	14,4% (N 22)	12,4% (N 19)	59,5% (N 91)
რამდენად ხშირად გქონიათ დღისით ძილის სურვილის შეგრძნება ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	1,7% (N 5)	16,1% (N 48)	31,4% (N 94)	38,1% (N 114)	12,7% (N 38)
	მეორე ეტაპი	0	7,8% (N 12)	14,4% (N 22)	14,7% (N 44)	49,0% (N 75)
რამდენად ხშირად გაწუხებდათ	პირველი ეტაპი	1,0%-მა (N 3)	19,7% (N 59)	40,1% (N 120)	30,1% (N 90)	9% (N 27)

უძილობა ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	მეორე ეტაპი	2,0% (N 3)	19,6% (N 30)	13,7% (N 21)	15,7% (N 24)	49% (N 75)
რამდენად ხშირად შეგეძნიათ მძიმე საგნების აწევის ან ტარების პრობლემა ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	3,3% (N 10)	15,7% (N 47)	21,7% (N 65)	24,1% (N 72)	35,1% (N 105)
	მეორე ეტაპი	1,3% (N 2)	3,3% (N 5)	6,5% (N 10)	16,3% (N 25)	72,5% (N 111)
რამდენად ხშირად გიქმნიდათ სუნთქვის გახშირება პრობლემას თქვენს ყოველდღიურ აქტივობაში ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	0,3% (N 1)	4,0% (N 12)	17,7% (N 53)	29,1% (N 87)	48,8% (N 146)
	მეორე ეტაპი	0,7% (N 1)	12,4% (N 19)	12,4% (N 19),	17,6% (N 27)	56,9% (N 87)
რამდენად ხშირად გიგრძნიათ ენერგიის ნაკლებობა ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	1,7%-მა (N 5)	29,1% (N 87)	37,5% (N 112)	25,1% (N 75)	6,7% (N 20)
	მეორე ეტაპი	0,7% (N 1)	15,7% (N 24)	18,3% (N 28)	19,0% (N 29)	46,4% (N 71)
რამდენად ხშირად გიგრძნიათ, რომ იმყოფებოდით გაბრუებულ (მოდუნებულ) მდგომარეობაში ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	1,0% (N 3)	5,0% (N 15)	23,4% (N 70)	26,8% (N 80)	43,8% (N 131)
	მეორე ეტაპი	0 (N 0)	13,1% (N 20)	11,8% (N 18)	14,4% (N 22)	60,8% (N 93)
რამდენად ხშირად გაწუხებდათ კუნთების ტკივილი ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	0,3%-მა (N 1)	6,0% (N 18)	20,1% (N 60)	31,4% (N 94)	42,1% (N 126)
	მეორე ეტაპი	1,3% (N 2)	11,8% (N 18)	16,3% (N 25)	14,4% (N 22)	56,2% (N 86)

რამდენად ხშირად გქონიათ მუცლის ტკივილი ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	0	2,0%-მა (N 6)	25,1% (N 75)	34,8% (N 104)	38,1% (N 114)
	მეორე ეტაპი	0	7,8% (N 12)	6,5% (N 10)	11,8% (N 18)	73,9% (N 113)
რამდენად ხშირად გაწუხებდათ მუცლის შებერილობის შეგრძნება ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	0,7% (N 2)	29,8% (N 89)	45,8% (N 137)	16,7% (N 50)	7,0% (N 21)
	მეორე ეტაპი	0,7% (N 1)	13,1% (N 20)	15,7% (N 24)	10,5% (N 16)	60,0% (N 92)
რამდენად ხშირად გაწუხებდათ მუცელში დისკომფორტის შეგრძნება ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	0,3% (N 1)	20,4% (N 61)	52,5% (N 157)	15,4% (N 46)	11,4% (N 34)
	მეორე ეტაპი	0,7% (N 1)	13,1% (N 20)	13,1% (N 20)	13,1% (N 20)	60,1% (N 94)
რამდენად ხშირად ვერ შეძელით ფიზიკურად იმდენი საკვების მიღება, რამდენიც გინდოდათ ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	0	2,0% (N 6)	9,0% (N 27)	22,1% (N 66)	66,9% (N 200)
	მეორე ეტაპი	0,7%-მა (N 1)	11,1% (N 17)	14,4% (N 22)	22,2% (N 34)	51,6% (N 79)
რამდენად ხშირად გქონიათ პირის სიმშრალე ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	0	4,3% (N 13)	13,4% (N 40)	19,4% (N 58)	62,9% (N 188)
	მეორე ეტაპი	0,7% (N 1)	8,5%-ს (N 13)	11,1% (N 17)	13,1% (N 20)	66,7% (N 102)
რამდენად ხშირად გაწუხებდათ ქავილი ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	0,3% (N 1)	2,7% (N 8)	7,0% (N 21)	11,4% (N 34)	78,6% (N 235)
	მეორე ეტაპი	0,7% (N 1)	7,8% (N 12)	5,9% (N 9)	6,5% (N 10)	79,1% (N 121)
რამდენად ხშირად გაწუხებდათ შეზღუდული დიეტა ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	4,3%-ს (N 13)	41,8% (N 125)	18,4% (N 55)	10,4% (N 31)	25,1% (N 75)
	მეორე ეტაპი	1,3%-ს (N 2)	2,6% (N 4)	7,8% (N 12)	24,2% (N 37)	64,1% (N 87)

განმავლობაში?						
რამდენად ხშირად გქონიათ ხასიათის ცვლილება ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	0,3% (N 1)	12,4% (N 37)	52,2% (N 156)	26,4% (N 79)	8,7% (N 26)
	მეორე ეტაპი	0	16,3% (N 25)	26,8% (N 41)	27,5% (N 42)	29,4% (N 45)
რამდენად ხშირად გიგრძნიათ თქვენი თავი უბედურად ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	0	3,3% (N 10)	16,1% (N 48)	19,1% (N 57)	61,5% (N 184)
	მეორე ეტაპი	0	3,3% (N 5)	2,6% (N 4)	14,4% (N 22)	79,7% (N 122)
რამდენად ხშირად იმყოფებოდით გაღიზიანებულ მდგომარეობაში ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	0,3% (N 1)	6,0% (N 18)	53,5% (N 160)	24,4% (N 73)	17,5% (N 47)
	მეორე ეტაპი	0,7% (N 1)	15,7% (N 24)	20,3% (N 31)	30,7% (N 47)	32,7% (N 50)
რამდენად ხშირად ყოფილხართ დეპრესიული ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	0	6,0% (N 18)	40,8% (N 122)	29,4% (N 88)	23,7% (N 71)
	მეორე ეტაპი	0,7% (N 1)	5,2% (N 8)	10,5% (N 16)	17,0% (N 26)	66,7% (N 102)
რამდენად ხშირად გქონიათ კონცენტრირების პრობლემა ბოლო ორი კვირის განმავლობაში?	პირველი ეტაპი	0	2,7% (N 8)	10,7% (N 32)	19,7% (N 88)	66,9% (N 200)
	მეორე ეტაპი	0	3,3% (N 5)	10,5% (N 16)	9,2% (N 14)	77,1% (N 118)
რამდენად ხშირად დარდობდით ბოლო ორი კვირის განმავლობაში იმაზე, რომ თქვენი ღვიძლის	პირველი ეტაპი	0,3% (N 1)	8,7% (N 26)	31,4% (N 94)	21,1% (N 63)	38,1% (N 114)
	მეორე ეტაპი	0	2% (N 3)	5,2% (N 8)	13,7% (N 21)	79,1% (N 121)

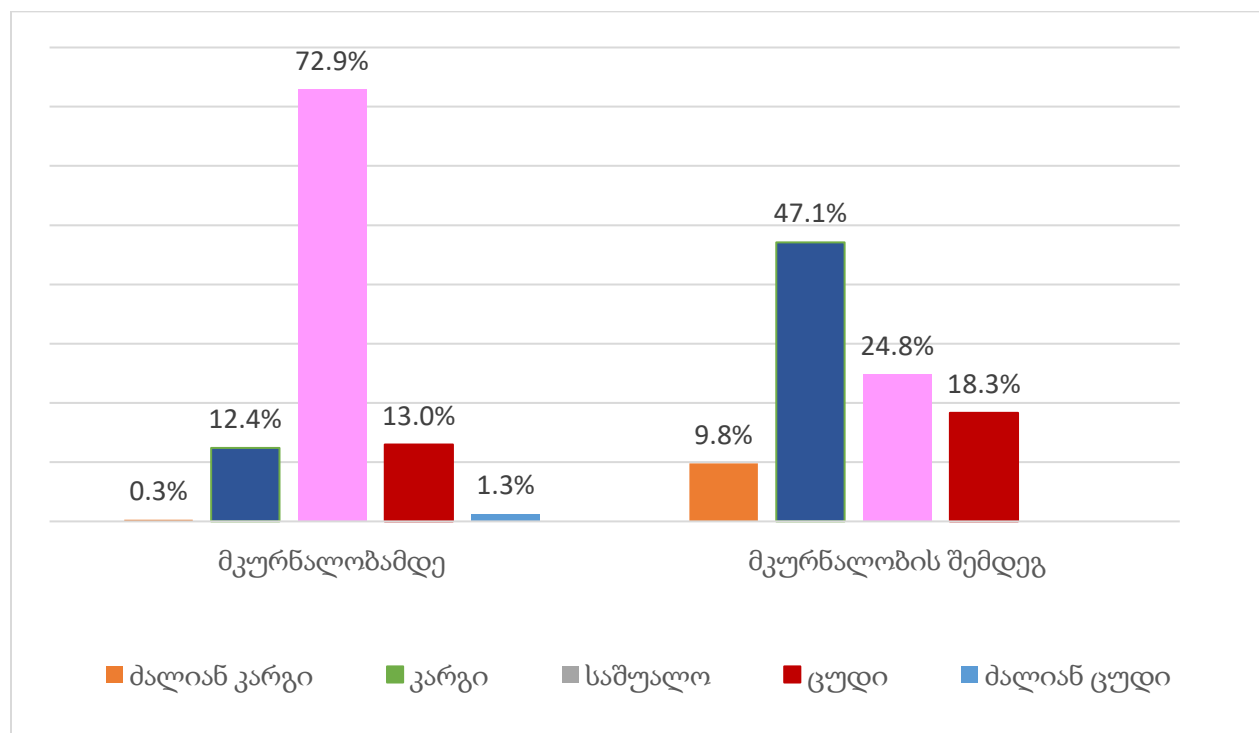
დაავადება თქვენს ოჯახზე ახდენს გავლენას?						
რამდენად ხშირად დარდობდით ბოლო ორი კვირის	პირველი ეტაპი	1,0% (N 1)	9,0% (N 27)	33,4% (N 100)	24,7% (N 74)	31,8% (N 95)
განმავლობაში, რომ თქვენი სიმპტომები პროგრესირებს და გადაიქცევა მნიშვნელოვან პრობლემებად?	მეორე ეტაპი	0	0,7% (N 1)	7,2% (N 11)	15,0% (N 23)	77,1% (N 118)
რამდენად ხშირად დარდობდით ბოლო ორი კვირის	პირველი ეტაპი	1,3% (N 4)	7,4% (N 22)	28,1% (N 84)	26,8% (N 80)	36,5% (N 109)
განმავლობაში, რომ თქვენი მდგომარეობა უარესდება?	მეორე ეტაპი	0	2,0% (N 3)	3,3% (N 5)	24,8% (N 38)	69,9% (N 107)
რამდენად ხშირად დარდობდით ბოლო ორი კვირის	პირველი ეტაპი	1,0% (N 3)	2,7% (N 8)	18,7% (N 56)	20,1% (N 60)	57,5% (N 172)
განმავლობაში, რომ თავს საერთოდ ვერ გრძნობთ უკეთ?	მეორე ეტაპი	0,7% (N 1)	2,0% (N 3)	5,2% (N 8)	14,4% (N 22)	77,8% (N 119)

წყარო: კვლევის შედეგები

ასევე გაუმჯობესება გამოვლინდა ჯანმრთელობის მდგომარეობასთან დაკავშირებით (იხ. დიაგრამა N10), თუ მკურნალობის დაწყებამდე მხოლოდ 12% ახასიათებდა საკუთარ მდგომარეობას როგორც „კარგი“, მკურნალობის დასრულების შემდეგ ეს მაჩვენებელი მნიშვნელოვნად გაიზარდა და შეადგინა 47,1%, ასევე მოიმატა იმ ადამიანების პროცენტულმა

მაჩვენებელმა, რომლის საკუთარ ჯანმრთელობის მდგომარეობას აფასებდნენ როგორც ძალიან კარგი (0,3% VS 9.8)

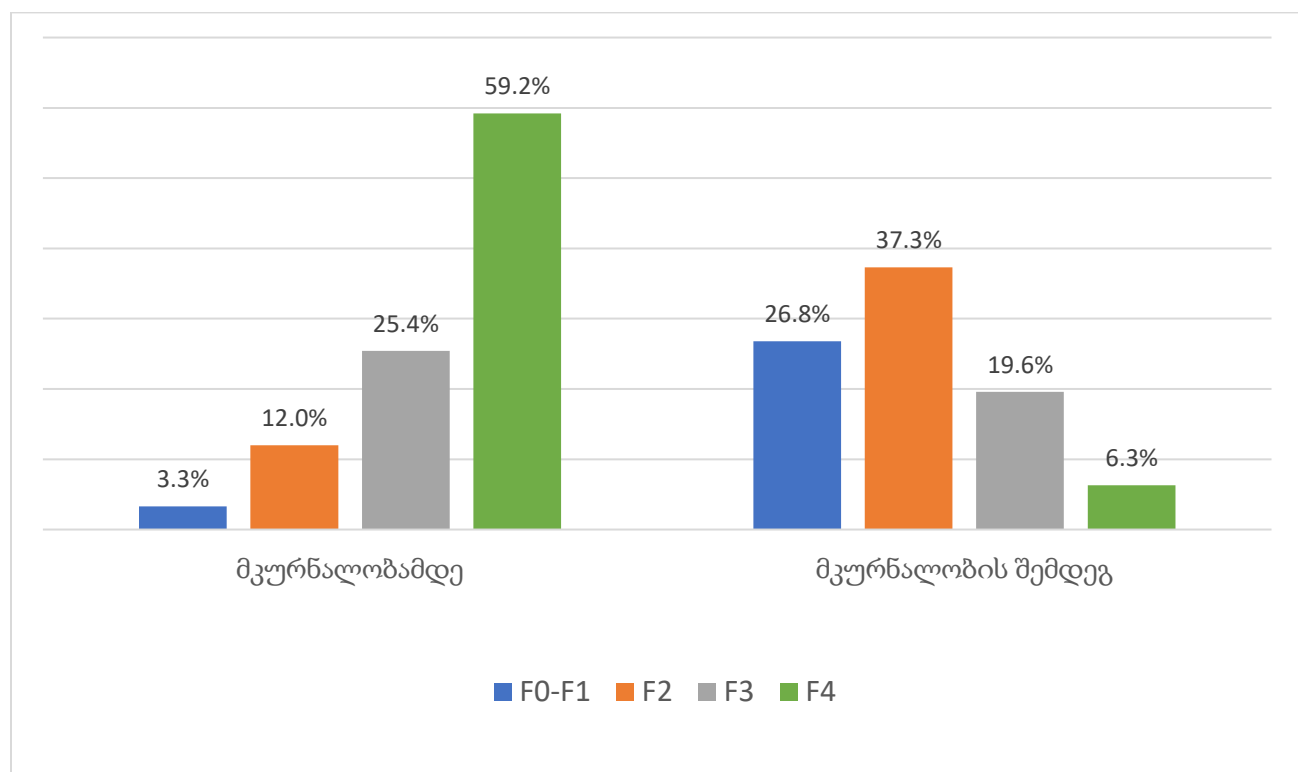
დიაგრამა N10. კვლევის მონაწილეების ზოგადი ჯანმრთელობის მდგომარეობის შედარება მკურნალობამდე და მკურნალობის შემდეგ



წყარო: კვლევის შედეგები

გამოხატული გაუმჯობესება გამოვლინდა პაციენტების ღვიძლის ფიბროზის ხარისხთან დაკავშირებით: თუ მკურნალობის დაწყებამდე კვლევის მონაწილეების 59,2%-ს აღენიშნებოდა მაღალი დაზიანება (F4 მეტავირის შკალით), ეს მაჩვენებელი მკურნალობის დასრულების შემდეგ შეადგენდა 6,3%-ს. გაიზარდა დაბალი დაზიანების მქონე პაციენტების პროცენტული განაწილება (12,0%-დან 37,3%-მდე) (იხ. დიაგრამა N11)

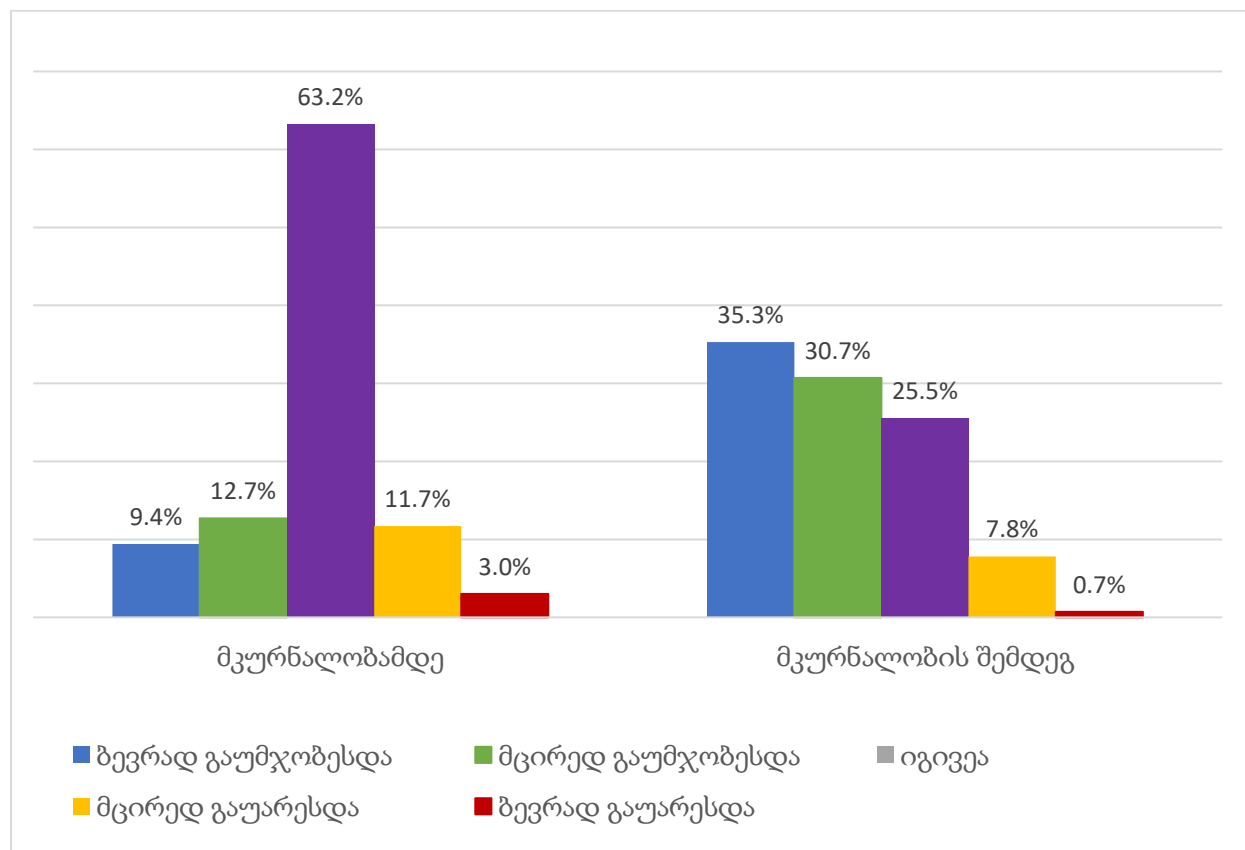
დიაგრამა N11. ფიბროზის ხარისხის შედარება მკურნალობამდე და მკურნალობის შემდეგ



წყარო: კვლევის შედეგები

გამოიკვეთა კვლევის მონაწილეების ჯანმრთელობის მდგომარეობის გამოხატული გაუმჯობესება ბოლო ერთი წლის განმავლობაში, კვლევის მონაწილეთა უმრავლესობაში (70%) გამოვლინდა ჯანმრთელობის ზოგადი მდგომარეობის გაუმჯობესება, ასევე მცირედით, თუმცა შემცირდა იმ პაციენტების პროცენტული მაჩვენებლები, რომლებიც თვლიდნენ რომ მათი ზოგადი ჯანმრთელობის მდგომარეობა ბევრად გაუარესდა ბოლო ერთი წლის განმავლობაში (3,0 VS 0.7) (იხ. დიაგრამა N12).

დიაგრამა N12. კვლევის მონაწილეების ჯანმრთელობის ზოგადი მდგომარეობის ცვლილება მკურნალობის დაწყებასა და დასრულებას შორის



წყარო: კვლევის შედეგები

მაჩვენებლების გამოხატული ცვლილება არ გამოიკვეთა შემდეგ ცვლადებზე: სუნთქვის გახშირება ყოველდღიურ აქტივობაში, გაბრუებულ მდგომარეობაში ყოფნა, კუნთების ტკივილი, პირის სიმშრალე, ქავილი, შეგრძნება იმისა, რომ უბედურია, კონცენტრირების პრობლემა და დარდი იმაზე რომ თავს ვერ გრძნობენ უკეთესად.

კლინიკურ-ლაბორატორიული მაჩვენებლების ცვლილების დასადგენად ჩატარდა სტატისტიკური ანალიზი T-Test-ის (Paired Samples Statistic) გამოყენებით. სტატისტიკურად სარწმუნო გაუმჯობესება გამოვლინდა შემდეგი ლაბორატორიული მაჩვენებლების შემთხვევაში: ალანინამინოტრანსფერაზას (ALT) საშუალო მაჩვენებელი მკვეთრად შემცირდა (116,3U/l VS 27.6U/l), ასევე გამოკვეთილად შემცირდა ასპარტატამინოტრანსფერაზას (AST)

საშუალო მაჩვენებელიც 104,7U/l-დან 27,6 U/l-მდე. გაუმჯობესდა თრომბოციტების საერთო რაოდენობა სისხლში (PLT) და საერთო ბილირუბინი (Total bilirubin) (იხ. ცხრილი N4), ხოლო სტატისტიკური სარწმუნოება არ გამოიკვეთა ჰემოგლობინის და ელენთის ზომების ცვლილების შემთხვევაში.

ცხრილი N4. კლინიკურ-ლაბორატორიული მონაცემების ცვლილება მკურნალობამდე და მკურნალობის შემდეგ

მახასიათებლები	განზომილება	მკურნალობამდე (mean)	მკურნალობის შემდეგ (mean)	Mean difference	95% CI	p-value
ღვიძლის ფიბროზის მაჩვენებელი	kPa	21.5	15.1	6.4	4.2-8.6	<0.0001
ALT	U/l	116.3	27.6	88.7	71.9-105.5	<0.0001
AST	U/l	104.7	29.1	75	63.0-88.2	<0.0001
PLTS	10 ⁹ /L	169.5	217.2	-47.7	-60.4- -35.1	<0.0001
Total bilirubin	mg/dl	1.07	0.72	0.34	0.03-0.66	<0.05
Direct bilirubin	mg/dl	0.4	0.33	0.07	-0.7-0.22	>0.05
Hb	g/dL	17.4	14.4	2.9	-0.12-6.12	>0.05
ელენთის სიგრძე	mm	121.6	141.4	-19.8	-52.5-12.9	>0.05
ელენთის სიგანე	mm	46.7	45.6	1.07	-0.5-2.6	>0.05

წყარო: კვლევის შედეგები

თავი V

5.1 კვლევის ძირითადი მიგნებები

1. ჩვენი კვლევის შედეგად გამოვლინდა ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება მკურნალობის შემდეგ.
2. მკურნალობის შემდეგ მკვეთრად შემცირდა ზოგადი სისუსტე
3. მკურნალობამდე მდგომარეობასთან შედარებით, მკურნალობის შემდეგ მკვეთრად შემცირდა დღის განმავლობაში ძილის სურვილი და ღამით უძილობა
4. მკურნალობის შემდეგ შემცირდა პრობლემები მძიმე საგნების აწევისას
5. მკვეთრად შემცირდა ენერგიის ნაკლებობა
6. უმრავლეს შემთხვევაში მკურნალობის შემდეგ მოიხსნა მუცლის ტკივილი, შებერილობა და დისკომფორტი მუცლის არეში
7. მკვეთრად შემცირდა პრობლემები შეზღუდულ დიეტასთან დაკავშირებით და ხასიათის ცვლილება
8. შემცირდა გაღიზიანებულ მდგომარეობაში ყოფნა
9. გაუმჯობესდა კონცენტრაციის უნარი
10. შემცირდა დეპრესია
11. მკვეთრად შემცირდა დარდი იმაზე, რომ მათი დაავადება გავლენას ახდენს მათ ოჯახებზე
12. შემცირდა დარდი იმაზე, რომ სიმპტომები პროგრესირებს და შესაძლოა გადაიზარდოს ჯანმრთელობის მნიშვნელოვან პრობლემად და დარდი იმაზე, რომ მათი მდგომარეობა უარესდება
13. მკურნალობის დაწყებამდე პაციენტთა მესამედს აღენიშნა პრობლემები ყოველდღიური აქტივობის დროს, ხოლო აბსოლუტურ უმრავლესობას ენერგიის ნაკლებობა, ხოლო მკურნალობის დასრულების შემდეგ ეს მაჩვენებლები მნიშვნელოვნად შემცირდა.

14. ზოგადი სისუსტე (PR =5.88; CI: 2.23-15.45) და უძილობა (PR =3.5, CI: 1.37-9.19)
ასოცირებული იყო ღვიძლის მაღალ ფიბროზის ხარისხთან
15. კუნთების (PR=2.75, CI: 1.91-3.96) და მუცლის ტკივილი (PR =3.23, CI: 2.19-4.77)
მეტად გამოხატული იყო პაციენტებში ღვიძლის ფიბროზის მაღალი ხარისხით
16. კვლევის შედეგების მიხედვით დადგინდა, რომ ღვიძლის გამოხატული ფიბროზი
ასოცირებულია ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ ცხოვრების ხარისხთან, რაც
შეესაბამება სხვა ქვეყნებში ჩატარებული კვლევების მონაცემებს

5.2 დასკვნა

ჩვენს მიერ ჩატარებული კვლევის საფუძველზე გამოვლინდა ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის მახასიათებლების გაუმჯობესება მკურნალობის დასრულებიდან 12 კვირის ვადაზე, მკურნალობის დაწყებამდე არსებულ მაჩვენებლებთან შედარებით.

თავი VI

6.1 სამეცნიერო სიახლე და პრაქტიკული რეკომენდაციები

1. საქართველოში პირველად იქნა შესწავლილი ცხოვრების ხარისხის ასოციაცია ღვიძლის ფიბროზის ხარისხთან C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებში.
2. ითარგმნა და მოხდა კითხვარის ადაპტირება, რომლის ქართულენოვანი ანალოგი არ არსებობდა.
3. კვლევის ფარგლებში შემუშავებული კითხვარი შესაძლებელია გამოყენებულ იქნას როგორც ქართველი მეცნიერების, ისე სამედიცინო პროფესიონალების მიერ პაციენტის ცხოვრების ხარისხის შესაფასებლად.
4. C ჰეპატიტის სერვისებში ჩართული სამედიცინო კადრებისათვის მიწოდებულ უნდა იქნას ინფორმაცია C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებში ღვიძლის ფიბროზის ხარისხსა და ცხოვრების ხარისხს შორის ასოციაციის შესახებ.
5. მნიშვნელოვანია ამ ინფორმაციის მიწოდება C ჰეპატიტის პროგრამის მაკოორდინირებელი სტრუქტურებისათვის, რათა მოხდეს პაციენტის ცხოვრების ხარისხის შეფასების კომპონენტის დამატება C ჰეპატიტის მართვის სტანდარტში.
6. რეკომენდებულია სამედიცინო პერსონალის (ექიმებისა და ექთნების) გადამზადება ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის (HRQoL) საკითხებში.
7. უნდა მიეცეს რეკომენდაცია ექიმ-სპეციალისტებს, რომ მათ მიერ კონსულტაციის დროს ანამნეზის შედგენისას, ასევე შეგროვდეს ინფორმაცია პაციენტის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის შესახებ.
8. უნდა მომზადდეს საინფორმაციო მასალები პაციენტებისათვის, რათა პაციენტებში ამაღლდეს ცოდნის დონე ჯანმრთელობის მდგომარეობის თვით-შეფასებისა და ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის შესახებ.
9. C ჰეპატიტის მქონე პაციენტებში ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხისა და ჯანმრთელობის მდგომარეობის თვითშეფასების შესახებ ცოდნის დონის ამაღლება ხელს შეუწყობს C ჰეპატიტის გართულებების თავიდან აცილებას ინფიცირებულ პაციენტებში.
10. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესების მიზნით, სასურველია HCV ინფიცირებული პაციენტების ადრეული გამოვლენა და C

ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამაში ჩართვა.

11. რეკომენდებულია უმაღლეს სამედიცინო სასწავლებლებში კლინიკურ C ჰეპატიტის შესახებ კლინიკურ ინფორმაციასთან ერთად დამატებულ იქნას ინფორმაცია ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხისა და მისი მნიშვნელობის შესახებ.
12. C ჰეპატიტის მქონე პაციენტების ცხოვრების ხარისხის შეფასებით, პირველად გახდა შესაძლებელი გახდა C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამის უფრო ზუსტი ხარჯ-ეფექტურობის შეფასება, რადგან HQOL-ი საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ინტერვენციის შეფასების აუცილებელი კომპონენტია.
13. უნდა გაგრძელდეს და გაფართოვდეს კვლევები ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის შესწავლის შესახებ უფრო დიდ პოპულაციურ ჯგუფებში.

გამოყენებული ლიტერატურა

- Ahn, S. H., Choe, W. H., Kim, Y. J., Heo, J., Latarska-Smuga, D., Kang, J., & Paik, S. W. (2020). Impact of Interferon-Based Treatment on Quality of Life and Work-Related Productivity of Korean Patients with Chronic Hepatitis C. *Gut and liver*, 14(3), 368–376. <https://doi.org/10.5009/gnl18100>.
- Aisyah, D. N., Shallcross, L., Hully, A. J., O'Brien, A., & Hayward, A. (2018). Assessing hepatitis C spontaneous clearance and understanding associated factors-A systematic review and meta-analysis. *Journal of viral hepatitis*, 25(6), 680–698. <https://doi.org/10.1111/jvh.12866>
- Alvarado-Mora, M. V., & Pinho, J. R. (2013). Epidemiological update of hepatitis B, C and delta in Latin America. *Antiviral therapy*, 18(3 Pt B), 429–433. <https://doi.org/10.3851/IMP2595>
- Amodio, P., Salari, L., Montagnese, S., Schiff, S., Neri, D., Bianco, T., & Minazzato, L. (2012). Hepatitis C virus infection and health-related quality of life. *World journal of gastroenterology*, 18(19), 2295–2299. <https://doi.org/10.3748/wjg.v18.i19.2295>
- Armstrong, G. L., Wasley, A., Simard, E. P., McQuillan, G. M., Kuhnert, W. L., & Alter, M. J. (2006). The prevalence of hepatitis C virus infection in the United States, 1999 through 2002. *Annals of internal medicine*, 144(10), 705–714. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-144-10-200605160-00004>
- Baliashvili, D., Averhoff, F., Kasradze, A., Salyer, S. J., Kuchukhidze, G., Gamkrelidze, A., Imnadze, P., Alkhazashvili, M., Chanturia, G., Chitadze, N., Sukhiashvili, R., Blanton, C., Drobeniuc, J., Morgan, J., & Hagan, L. M. (2022). Risk factors and genotype distribution of hepatitis C virus in Georgia: A nationwide population-based survey. *PloS one*, 17(1), e0262935. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0262935>
- Baumert, T. F., Schuster, C., Cosset, F. L., Dubuisson, J., Hofmann, M., Tautz, N., Zeisel, M. B., & Thimme, R. (2016). Addressing the next challenges: A summary of the 22nd international symposium on hepatitis C virus and related viruses. *Journal of hepatology*, 64(4), 968–973. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2015.12.021>
- Bertino, G., Ragusa, R., Corsaro, L. S., Frazzetto, E., Messina, V., Inguscio, L., Lai, C., Maglia, M., Nunnari, A., & Caponnetto, P. (2021). Improvement of health-related quality of life and psychological well-being after HCV eradication with direct-acting antiviral agents. *Real*

- life setting data of an Italian cohort valued by Hepatitis Quality of Life Questionnaire (HQLQv2). *Health psychology research*, 8(3), 9450. <https://doi.org/10.4081/hpr.2020.9450>
- Bulteel, N., Partha Sarathy, P., Forrest, E., Stanley, A. J., Innes, H., Mills, P. R., Valerio, H., Gunson, R. N., Aitken, C., Morris, J., Fox, R., & Barclay, S. T. (2016). Factors associated with spontaneous clearance of chronic hepatitis C virus infection. *Journal of hepatology*, 65(2), 266–272. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2016.04.030>
- Busch, M. P., Glynn, S. A., Stramer, S. L., Orland, J., Murphy, E. L., Wright, D. J., Kleinman, S., & NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study (REDS) Group (2006). Correlates of hepatitis C virus (HCV) RNA negativity among HCV-seropositive blood donors. *Transfusion*, 46(3), 469–475. <https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2006.00745.x>
- C ჰეპატიტის სკრინინგი; კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი (პროტოკოლი); ა „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციების (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭო“ 2017 წ.
- Cardoso, H., & Silva, M. (2017). Health-Related Quality of Life in Chronic Hepatitis C. *GE Portuguese journal of gastroenterology*, 24(2), 55–57. <https://doi.org/10.1159/000453319>
- Cardoso, H., Vale, A. M., Rodrigues, S., Gonçalves, R., Albuquerque, A., Pereira, P., Lopes, S., Silva, M., Andrade, P., Morais, R., Coelho, R., & Macedo, G. (2016). High incidence of hepatocellular carcinoma following successful interferon-free antiviral therapy for hepatitis C associated cirrhosis. *Journal of hepatology*, 65(5), 1070–1071. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2016.07.027>
- CDC, Centers for disease control and prevention, July 28, 2020; From: <https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/cfaq.htm#:~:text=The%20hepatitis%20C%20virus%20is,to%20prepare%20and%20inject%20drugs.>
- Centers for Disease Control and Prevention. Measuring healthy days: Population assessment of health-related quality of life. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia 2000.
- Cossais, S., Schwarzsinger, M., Pol, S., Fontaine, H., Larrey, D., Pageaux, G. P., Canva, V., Mathurin, P., Yazdanpanah, Y., & Deuffic-Burban, S. (2019). Quality of life in patients with chronic hepatitis C infection: Severe comorbidities and disease perception matter more than liver-disease stage. *PloS one*, 14(5), e0215596. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0215596>

- DeSalvo KB, Bloser N, Reynolds K, He J, Muntner P. J. Mortality prediction with a single general self-rated health question. A meta-analysis. *Gen Intern Med* 2006;21(3):267-75.
- Deutsch, M., Papadopoulos, N., Hadziyannis, E. S., & Koskinas, J. (2013). Clinical characteristics, spontaneous clearance and treatment outcome of acute hepatitis C: a single tertiary center experience. *Saudi journal of gastroenterology: official journal of the Saudi Gastroenterology Association*, 19(2), 81–85. <https://doi.org/10.4103/1319-3767.108479>
- Dominick KL, Ahern FM, Gold CH, Heller DA. Relationship of health-related quality of life to health care utilization and mortality among older adults. *Aging Clin Exp Res* 2002;14(6):499–508.
- European Association for the Study of the Liver. Electronic address: easloffice@easloffice.eu (2017). EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016. *Journal of hepatology*, 66(1), 153–194. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2016.09.001>
- Fierro, N. A., Gonzalez-Aldaco, K., Torres-Valadez, R., Martinez-Lopez, E., Roman, S., & Panduro, A. (2014). Immunologic, metabolic and genetic factors in hepatitis C virus infection. *World journal of gastroenterology*, 20(13), 3443–3456. <https://doi.org/10.3748/wjg.v20.i13.3443>
- Gallach, M., Vergara, M., da Costa, J. P., Miquel, M., Casas, M., Sanchez-Delgado, J., Dalmau, B., Rudi, N., Parra, I., Monllor, T., Sanchez-Lloansí, M., Dosal, A., Valero, O., & Calvet, X. (2018). Impact of treatment with direct-acting antivirals on anxiety and depression in chronic hepatitis C. *PloS one*, 13(12), e0208112. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208112>
- Gandek B, Sinclair SJ, Kosinski M, Ware JE Jr. Psychometric evaluation of the SF-36 health survey in Medicare managed care. *Health Care Financ Rev* 2004;25(4):5-25.
- Garten, R. J., Lai, S. H., Zhang, J. B., Liu, W., Chen, J., & Yu, X. F. (2008). Factors influencing a low rate of hepatitis C viral RNA clearance in heroin users from Southern China. *World journal of gastroenterology*, 14(12), 1878–1884. <https://doi.org/10.3748/wjg.14.1878>
- Ge, D., Fellay, J., Thompson, A. J., Simon, J. S., Shianna, K. V., Urban, T. J., Heinzen, E. L., Qiu, P., Bertelsen, A. H., Muir, A. J., Sulkowski, M., McHutchison, J. G., & Goldstein, D. B. (2009). Genetic variation in IL28B predicts hepatitis C treatment-induced viral clearance. *Nature*, 461(7262), 399–401. <https://doi.org/10.1038/nature08309>

- Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. *The lancet Gastroenterology & hepatology*. 2017;2(3):161–76. Epub 2017/04/14. doi: 10.1016/S2468-1253(16)30181-9.
- Grebely, J., Page, K., Sacks-Davis, R., van der Loeff, M. S., Rice, T. M., Bruneau, J., Morris, M. D., Hajarizadeh, B., Amin, J., Cox, A. L., Kim, A. Y., McGovern, B. H., Schinkel, J., George, J., Shoukry, N. H., Lauer, G. M., Maher, L., Lloyd, A. R., Hellard, M., Dore, G. J., ... InC3 Study Group (2014). The effects of female sex, viral genotype, and IL28B genotype on spontaneous clearance of acute hepatitis C virus infection. *Hepatology (Baltimore, Md.)*, 59(1), 109–120. <https://doi.org/10.1002/hep.26639>
- Grebely, J., Raffa, J. D., Lai, C., Kraiden, M., Conway, B., & Tyndall, M. W. (2007). Factors associated with spontaneous clearance of hepatitis C virus among illicit drug users. *Canadian journal of gastroenterology = Journal canadien de gastroenterologie*, 21(7), 447–451. <https://doi.org/10.1155/2007/796325>
- Hagan LM, Kasradze A, Salyer SJ, et al. Hepatitis C prevalence and risk factors in Georgia, 2015: setting a baseline for elimination. *BMC Public Health*. 2019;19 (Suppl 3):480. Published 2019 May 10. doi:10.1186/s12889-019-6784-3
- Hajarizadeh, B., Grebely, J., & Dore, G. J. (2013). Epidemiology and natural history of HCV infection. *Nature reviews. Gastroenterology & hepatology*, 10(9), 553–562. <https://doi.org/10.1038/nrgastro.2013.107>
- Heeren, M., Sojref, F., Schuppner, R., Worthmann, H., Pflugrad, H., Tryc, A. B., Pasedag, T., & Weissenborn, K. (2014). Active at night, sleepy all day--sleep disturbances in patients with hepatitis C virus infection. *Journal of hepatology*, 60(4), 732–740. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2013.11.030>
- Hepatitis C prevalence and risk factors in Georgia, 2015: Setting a baseline for elimination. *BMC Public Health* 19(S3) · May 2019. From [https://www.researchgate.net/publication/332982936 Hepatitis C prevalence and risk f actors in Georgia 2015 Setting a baseline for elimination](https://www.researchgate.net/publication/332982936_Hepatitis_C_prevalence_and_risk_factors_in_Georgia_2015_Setting_a_baseline_for_elimination)
<https://www.hepatitisc.uw.edu/go/evaluation-staging-monitoring/natural-history/core-concept/all>
- Huisman E., Medic G., Eijgelshoven I, et al. *VALUE IN HEALTH* 16 (2013) A323–A636

- Ichikawa, T., Miyaaki, H., Miuma, S., Taura, N., Motoyoshi, Y., Akahoshi, H., Nakamura, S., Nakamura, J., Takahashi, Y., Honda, T., Yajima, H., Uehara, R., Hino, N., Narita, S., Tanaka, H., Sasaki, S., & Nakao, K. (2018). Hepatitis C virus-related symptoms, but not quality of life, were improved by treatment with direct-acting antivirals. *Hepatology research: the official journal of the Japan Society of Hepatology*, 48(3), E232–E239. <https://doi.org/10.1111/hepr.12974>
- Ikeda, H., Watanabe, T., Matsumoto, N., Hiraishi, T., Nakano, H., Noguchi, Y., Hattori, N., Shigefuku, R., Yamashita, M., Nakahara, K., Matsunaga, K., Okuse, C., Yotsuyanagi, H., Tanaka, A., Suzuki, M., & Itoh, F. (2018). Daclatasvir and asunaprevir improves health-related quality of life in Japanese patients infected with hepatitis C virus. *JGH open: an open access journal of gastroenterology and hepatology*, 2(3), 87–92. <https://doi.org/10.1002/jgh3.12052>
- International Health Conference (2002). Constitution of the World Health Organization. 1946. *Bulletin of the World Health Organization*, 80(12), 983–984.
- Jawaid, A., & Khuwaja, A. K. (2008). Treatment and vaccination for hepatitis C: present and future. *Journal of Ayub Medical College, Abbottabad: JAMC*, 20(1), 129–133.
- Juanbeltz, R., Castilla, J., Martínez-Baz, I., O'Leary, A., Sarobe, M., & San Miguel, R. (2019). Health-related quality of life in hepatitis C patients who achieve sustained virological response to direct-acting antivirals: a comparison with the general population. *Quality of life research: an international journal of quality-of-life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 28(6), 1477–1484. <https://doi.org/10.1007/s11136-019-02111-1>
- Karimi-Sari, H., Hosseini, M. A., Nikjoo, N., Bagheri Baghdasht, M. S., & Alavian, S. M. (2020). Patient-reported outcomes of sleep, mood and quality of life after treatment of chronic hepatitis C infection using direct-acting antiviral agents. *Clinical microbiology and infection: the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 26(8), 1093.e5–1093.e8. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.04.029>
- Marinho, R. T., & Barreira, D. P. (2013). Hepatitis C, stigma and cure. *World journal of gastroenterology*, 19(40), 6703–6709. <https://doi.org/10.3748/wjg.v19.i40.6703>

- McHorney CA. Health status assessment methods for adults: past accomplishments and future directions. *Annual Rev Public Health* 1999; 20:309-35.
- Mehta, P., & Reddivari, A. (2021). Hepatitis. In *StatPearls*. StatPearls Publishing.
- Melendez-Morales, L., Konkle, B. A., Preiss, L., Zhang, M., Mathew, P., Eyster, M. E., & Goedert, J. J. (2007). Chronic hepatitis B and other correlates of spontaneous clearance of hepatitis C virus among HIV-infected people with hemophilia. *AIDS (London, England)*, 21(12), 1631–1636. <https://doi.org/10.1097/QAD.0b013e32826fb6d9>
- Micallef, J. M., Kaldor, J. M., & Dore, G. J. (2006). Spontaneous viral clearance following acute hepatitis C infection: a systematic review of longitudinal studies. *Journal of viral hepatitis*, 13(1), 34–41. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2893.2005.00651.x>
- Mohamed, A. A., Elbedewy, T. A., El-Serafy, M., El-Toukhy, N., Ahmed, W., & Ali El Din, Z. (2015). Hepatitis C virus: A global view. *World journal of hepatology*, 7(26), 2676–2680. <https://doi.org/10.4254/wjh.v7.i26.2676>
- Mohd Hanafiah, K., Groeger, J., Flaxman, A. D., & Wiersma, S. T. (2013). Global epidemiology of hepatitis C virus infection: new estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence. *Hepatology (Baltimore, Md.)*, 57(4), 1333–1342. <https://doi.org/10.1002/hep.26141>
- Mura G. Chessa L. Manca A. Preti A. Balestrieri C. Onali S. et al. Impact of direct-acting antiviral drugs for chronic hepatitis C on mood: preliminary results from a longitudinal study. *Gen Hosp Psychiatry*. 2019; 56: 50-51
- Naderi, M., Gholipour, N., Zolfaghari, M. R., Moradi Binabaj, M., Yegane Moghadam, A., & Motalleb, G. (2014). Hepatitis C virus and vaccine development. *International journal of molecular and cellular medicine*, 3(4), 207–215.
- Newsum, A. M., Schinkel, J., van de Laar, T., van der Meer, J., & Prins, M. (2017). Spontaneous Clearance of Hepatitis C Virus Infection Among Human Immunodeficiency Virus-Infected Men Who Have Sex With Men. *Open forum infectious diseases*, 4(2), ofx090. <https://doi.org/10.1093/ofid/ofx090>

- Panduro A, Escobedo-Meléndez G, Fierro NA, Ruiz-Madrigal B, Zepeda-Carrillo EA, Román S. Epidemiology of viral hepatitis in Mexico. *Salud Publica Mexico*. 2011; 53:37–45.
- Pawlotsky J. M. (2004). Pathophysiology of hepatitis C virus infection and related liver disease. *Trends in microbiology*, 12(2), 96–102. <https://doi.org/10.1016/j.tim.2003.12.005>
- Petruzzello, A., Marigliano, S., Loquercio, G., Cozzolino, A., & Cacciapuoti, C. (2016). Global epidemiology of hepatitis C virus infection: An up-date of the distribution and circulation of hepatitis C virus genotypes. *World journal of gastroenterology*, 22(34), 7824–7840. <https://doi.org/10.3748/wjg.v22.i34.7824>
- Piralishvili, G., Gamkrelidze, I., Nikolaishvili, N., & Chavchanidze, M. (2012). Evaluation of the quality of life (Whoqol-Bref) among methadone and suboxone substitution state program patients and healthy volunteers in Georgia. *Georgian medical news*, (213), 44–47.
- Raison, C. L., Rye, D. B., Woolwine, B. J., Vogt, G. J., Bautista, B. M., Spivey, J. R., & Miller, A. H. (2010). Chronic interferon-alpha administration disrupts sleep continuity and depth in patients with hepatitis C: association with fatigue, motor slowing, and increased evening cortisol. *Biological psychiatry*, 68(10), 942–949. <https://doi.org/10.1016/j.biopsych.2010.04.019>
- Rao, H., Liu, H., Wu, E., Yang, M., Feng, B., Lin, A., Fei, R., Fontana, R. J., Wei, L., & Lok, A. S. (2020). Comparison of clinical outcomes and impact of SVR in American and Chinese patients with chronic hepatitis C. *JHEP reports: innovation in hepatology*, 2(4), 100136. <https://doi.org/10.1016/j.jhepr.2020.100136>
- Rehermann, B., & Bertoletti, A. (2015). Immunological aspects of antiviral therapy of chronic hepatitis B virus and hepatitis C virus infections. *Hepatology (Baltimore, Md.)*, 61(2), 712–721. <https://doi.org/10.1002/hep.27323>
- Reyes-Sandoval, A., & Ertl, H. C. (2001). DNA vaccines. *Current molecular medicine*, 1(2), 217–243. <https://doi.org/10.2174/1566524013363898>
- Sacks-Davis, R., Grebely, J., Dore, G. J., Osburn, W., Cox, A. L., Rice, T. M., Spelman, T., Bruneau, J., Prins, M., Kim, A. Y., McGovern, B. H., Shoukry, N. H., Schinkel, J., Allen, T. M., Morris, M., Hajarizadeh, B., Maher, L., Lloyd, A. R., Page, K., Hellard, M., ... InC3 study group (2015). Hepatitis C Virus Reinfection and Spontaneous Clearance of Reinfection--the

- InC3 Study. *The Journal of infectious diseases*, 212(9), 1407–1419.
<https://doi.org/10.1093/infdis/jiv220>
- Saeed, S., Moodie, E., Strumpf, E., Gill, J., Wong, A., Cooper, C., Walmsley, S., Hull, M., Martel-Laferriere, V., Klein, M. B., & Canadian Co-Infection Cohort Study Investigators (2018). Real-world impact of direct acting antiviral therapy on health-related quality of life in HIV/Hepatitis C co-infected individuals. *Journal of viral hepatitis*, 25(12), 1507–1514.
<https://doi.org/10.1111/jvh.12985>
- Raison C.L. Rye D.B. Woolwine B.J. Vogt G.J. Bautista B.M. Spivey J.R. et al. Chronic interferon-alpha administration disrupts sleep continuity and depth in patients with hepatitis C: association with fatigue, motor slowing, and increased evening cortisol. *Biol Psychiatry*. 2010; 68: 942-949
- Seaberg, E. C., Witt, M. D., Jacobson, L. P., Detels, R., Rinaldo, C. R., Margolick, J. B., Young, S., Phair, J. P., & Thio, C. L. (2015). Spontaneous Clearance of the Hepatitis C Virus Among Men Who Have Sex With Men. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*, 61(9), 1381–1388.
<https://doi.org/10.1093/cid/civ562>
- Selim AJ, Rogers W, Fleishman JA, Qian SX, Fincke BG, Rothendler JA, Kazis LE. Updated U.S. population standard for the Veterans RAND 12-item Health Survey (VR-12). *Qual Life Res*. 2009;18(1):43-52.
- Shepard, C. W., Finelli, L., & Alter, M. J. (2005). Global epidemiology of hepatitis C virus infection. *The Lancet. Infectious diseases*, 5(9), 558–567. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(05\)70216-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(05)70216-4)
- Shi, X., Pan, Y., Wang, M., Wang, D., Li, W., Jiang, T., Zhang, P., Chi, X., Jiang, Y., Gao, Y., Zhong, J., Sun, B., Xu, D., Jiang, J., & Niu, J. (2012). IL28B genetic variation is associated with spontaneous clearance of hepatitis C virus, treatment response, serum IL-28B levels in Chinese population. *PloS one*, 7(5), e37054. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0037054>
- The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL). Development and psychometric properties. *Soc Sci Med* 1998;46:1569-1585.
- The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. (1995). *Social science & medicine* (1982), 41(10), 1403–1409.
[https://doi.org/10.1016/0277-9536\(95\)00112-k](https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00112-k)

- Thomas D. L. (2013). Global control of hepatitis C: where challenge meets opportunity. *Nature medicine*, 19(7), 850–858. <https://doi.org/10.1038/nm.3184>
- Thomas, D. L., Thio, C. L., Martin, M. P., Qi, Y., Ge, D., O'Huigin, C., Kidd, J., Kidd, K., Khakoo, S. I., Alexander, G., Goedert, J. J., Kirk, G. D., Donfield, S. M., Rosen, H. R., Tobler, L. H., Busch, M. P., McHutchison, J. G., Goldstein, D. B., & Carrington, M. (2009). Genetic variation in IL28B and spontaneous clearance of hepatitis C virus. *Nature*, 461(7265), 798–801. <https://doi.org/10.1038/nature08463>
- Tsui, J. I., Mirzazadeh, A., Hahn, J. A., Maher, L., Bruneau, J., Grebely, J., Hellard, M., Kim, A. Y., Shoukry, N. H., Cox, A. L., Prins, M., Dore, G. J., Lauer, G., Lloyd, A. R., & Page, K. (2016). The effects of alcohol on spontaneous clearance of acute hepatitis C virus infection in females versus males. *Drug and alcohol dependence*, 169, 156–162. <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2016.10.024>
- Vyas, B. H., Darji, N. H., Rana, D. A., Vyas, K. Y., & Malhotra, S. D. (2021). Impact of newer direct-acting antiviral drugs based on quality-adjusted life years: A prospective pharmacoeconomic study in hepatitis C patients. *Perspectives in clinical research*, 12(2), 76–82. https://doi.org/10.4103/picr.PICR_123_19
- World Health Organization. Global hepatitis report 2017. Geneva: 2017 April 2017.
- World Health Organization. Hepatitis C. 27 July 2020. From <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
- Yoh, K., Nishikawa, H., Enomoto, H., Iwata, Y., Kishino, K., Shimono, Y., Hasegawa, K., Nakano, C., Takata, R., Nishimura, T., Aizawa, N., Sakai, Y., Ikeda, N., Takashima, T., Ishii, A., Iijima, H., Matsunaga, H., Nakamura, H., & Nishiguchi, S. (2016). Comparison of sleep disorders in chronic hepatitis C patients treated with interferon-based therapy and direct acting antivirals using actigraphy. *Hepatology research: the official journal of the Japan Society of Hepatology*, 46(13), 1358–1366. <https://doi.org/10.1111/hepr.12694>
- Younossi, Z. M., Stepanova, M., Chan, H., Lee, M. H., Yu, M. L., Dan, Y. Y., Choi, M. S., & Henry, L. (2016). Patient-reported Outcomes in Asian Patients With Chronic Hepatitis C Treated With Ledipasvir and Sofosbuvir. *Medicine*, 95(9), e2702. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000002702>

- Younossi, Z. M., Stepanova, M., Henry, L., Gane, E., Jacobson, I. M., Lawitz, E., Nelson, D., Nader, F., & Hunt, S. (2014). Minimal impact of sofosbuvir and ribavirin on health-related quality of life in chronic hepatitis C (CH-C). *Journal of hepatology*, 60(4), 741–747.
<https://doi.org/10.1016/j.jhep.2013.12.006>
- Younossi, Z., Kallman, J., & Kincaid, J. (2007). The effects of HCV infection and management on health-related quality of life. *Hepatology (Baltimore, Md.)*, 45(3), 806–816.
<https://doi.org/10.1002/hep.21565>
- Zeng, R., Li, G., Ling, S., Zhang, H., Yao, Z., Xiu, B., He, F., Huang, R., & Wei, L. (2009). A novel combined vaccine candidate containing epitopes of HCV NS3, core and E1 proteins induces multi-specific immune responses in BALB/c mice. *Antiviral research*, 84(1), 23–30. <https://doi.org/10.1016/j.antiviral.2009.07.011>
- Zhang, M., Rosenberg, P. S., Brown, D. L., Preiss, L., Konkle, B. A., Eyster, M. E., Goedert, J. J., & Second Multicenter Hemophilia Cohort Study (2006). Correlates of spontaneous clearance of hepatitis C virus among people with hemophilia. *Blood*, 107(3), 892–897.
<https://doi.org/10.1182/blood-2005-07-2781>
- Zhang, Y., Qu, B., Lun, S. S., Guo, Y., & Liu, J. (2012). The 36-item short form health survey: reliability and validity in Chinese medical students. *International journal of medical sciences*, 9(7), 521–526. <https://doi.org/10.7150/ijms.4503>

კითხვარი

1.	რესპონდენტის სამედიცინო ბარათის ნომერი: _ _ _ _ _ _ _
2.	რესპონდენტის სახელი, გვარი: _____
3.	კითხვარის შევსების თარიღი: -----/-----/-----
4.	რესპონდენტის ასაკი: ----- წელი
5.	რესპონდენტის სქესი: მამრობითი მდედრობითი
6.	რესპონდენტის საცხოვრებელი ადგილი: ქალაქი: _____ რაიონი/სოფელი: _____
7.	რესპონდენტის ფიბროზის ხარისხი მკურნალობაში ჩართვამდე: FIB-4: _____ ღვიძლის ელასტოგრაფიის მაჩვენებელი (ფიბროსკანირება): _____ კპა

8.	რამდენად ხშირად გიგრძნიათ ზოგადი სისუსტე ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
9.	რამდენად ხშირად გქონიათ დღისით ძილის სურვილის შეგრძნება ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
10.	რამდენად ხშირად გაწუხებდათ უძილობა ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
11.	რამდენად ხშირად შეგქმნიათ მძიმე საგნების აწევის ან ტარების პრობლემა ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს

12.	რამდენად ხშირად გიქმნიდათ სუნთქვის გახშირება პრობლემას თქვენს ყოველდღიურ აქტივობაში ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
13.	რამდენად ხშირად გიგრძნიათ ენერგიის ნაკლებობა ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
14.	რამდენად ხშირად გიგრძნიათ, რომ იმყოფებით გაბრუებულ (მოდუნებულ) მდგომარეობაში ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
15.	რამდენად ხშირად გაწუხებდათ კუნთების ტკივილი ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს

16.	რამდენად ხშირად გქონიათ მუცლის ტკივილი ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
17.	რამდენად ხშირად გაწუხებდათ მუცლის შებერილობის შეგრძნება ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
18.	რამდენად ხშირად გაწუხებდათ მუცელში დისკომფორტის შეგრძნება ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
19.	რამდენად ხშირად ვერ შეძელით ფიზიკურად იმდენი საკვების მიღება, რამდენიც გინდოდათ ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს

20.	რამდენად ხშირად გქონიათ პირის სიმშრალე ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
21.	რამდენად ხშირად გაწუხებდათ ქავილი ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
22.	რამდენად ხშირად გაწუხებდათ შეზღუდული დიეტა ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
23.	რამდენად ხშირად გქონიათ ხასიათის ცვლილება ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს

24.	რამდენად ხშირად გიგრძნიათ თქვენი თავი უბედურად ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
25.	რამდენად ხშირად იმყოფებოდით გაღიზიანებულ მდგომარეობაში ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
26.	რამდენად ხშირად ყოფილხართ დეპრესიული ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
27.	რამდენად ხშირად გქონიათ კონცენტრირების პრობლემა ბოლო ორი კვირის განმავლობაში? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს

28.	რამდენად ხშირად დარდობდით ბოლო ორი კვირის განმავლობაში იმაზე, რომ თქვენი ღვიძლის დაავადება თქვენს ოჯახზე ახდენს გავლენას? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
29.	რამდენად ხშირად დარდობდით ბოლო ორი კვირის განმავლობაში, რომ თქვენი სიმპტომები პროგრესირებს და გადაიქცევა მნიშვნელოვან პრობლემებად? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
30.	რამდენად ხშირად დარდობდით ბოლო ორი კვირის განმავლობაში, რომ თქვენი მდგომარეობა უარესდება? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს
31.	რამდენად ხშირად დარდობდით ბოლო ორი კვირის განმავლობაში, რომ თავს საერთოდ ვერ გრძნობთ უკეთ? 1) ყოველთვის 2) ხშირად 3) ხანდახან 4) იშვიათად 5) არასდროს

32.	ზოგადად, როგორ დაახასიათებდით თქვენს ჯანმრთელობის მდგომარეობას? 1) ძალიან კარგი 2) კარგი 3) საშუალო 4) ცუდი 5) ძალიან ცუდი
33.	თქვენი აზრით, რამდენად შეიცვალა თქვენი ჯანმრთელობის მდგომარეობა ერთი წლის წინ არსებულ მდგომარეობასთან შედარებით? 1) ბევრად გაუმჯობესდა 2) მცირედ გაუმჯობესდა 3) იგივეა 4) მცირედ გაუარესდა 5) ბევრად გაუარესდა

მადლობას გიხდით კვლევაში მონაწილეობისათვის!

დანართი II

პაციენტის ინფორმირებული თანხმობის ფორმა

C ჰეპატიტის მქონე პაციენტების ცხოვრების ხარისხის და კლინიკურ- ლაბორატორიულ მაჩვენებლებთან ასოციაციის შეფასება

მონაწილის ინფორმირებული თანხმობის ფორმა

რესპონდენტის სამედიცინო ბარათის ნომერი: |__|__|__|__|__|

განცხადება

მე, ქვემოთ ხელმომწერი, _____
(გვარი და სახელი) ვაცხადებ, რომ თანახმა ვარ მონაწილეობა მივიღო კვლევაში „C
ჰეპატიტის მქონე პაციენტების ცხოვრების ხარისხისა და კლინიკურ-ლაბორატორიულ
მაჩვენებლებს შორის ასოციაციის შეფასება“ მას შემდეგ, რაც გავეცანი საინფორმაციო
ფურცელს ვაცხადებ, რომ ვფლობ სრულ ინფორმაციას პროექტის შესახებ, ამგვარად, ნათლად
ვაცნობიერებ კვლევის შემდეგ ასპექტებს:

კვლევის მიზანია:

ჩვენი კვლევის მიზანია, C ჰეპატიტის ვირუსით ინფიცირებულ ადამიანებზე დაკვირვება,
რომლებიც ჩართული არიან C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამაში, რათა

შეფასდეს C ჰეპატიტის მქონე პაციენტების ცხოვრების ხარისხი და მისი კლინიკურ-ლაბორატორიულ მაჩვენებლებთან ასოციაცია. აღნიშნული მიზნის მისაღწევად დასახულია შემდეგი ამოცანების განხორციელება:

- სპეციალური კითხვარის შემუშავება, რომლითაც შეფასდება C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამაში ჩართული პაციენტების ცხოვრების ხარისხი და მისი ცვლილებები მკურნალობის შემდეგ
- ამ პაციენტების კლინიკურ-ლაბორატორიულ მაჩვენებლების შეფასება
- ცხოვრების ხარისხის ასოციაციის შეფასება ღვიძლის ფიბროზის ხარისხთან და ლაბორატორიულ მაჩვენებლებთან

კვლევის პროცედურები

იმ შემთხვევაში, თუ მსურს მონაწილეობა მივიღო პროექტში, ხელს მოვაწერ აღნიშნულ ინფორმირებულ თანხმობის ფორმას, რითაც ვადასტურებ ჩემს თანხმობას:

1. შევავსო კითხვარი, რომელიც შეიცავს 33 კითხვას და მისი შევსებისათვის დამჭირდება 10-15 წუთი;

კონფიდენციალურობა

მოპოვებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა და ანონიმურობა დაცული იქნება. კითხვარში არ იქნება გამოყენებული პერსონალური საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია. მონაცემთა ანალიზის დროს არ მოხდება სახელების გამოყენება.

რისკი

პროექტი მოიცავს ეთიკური სტანდარტების დაცვით შედგენილი კითხვარით გამოკითხვას ამგვარად არ ქმნის რისკს ადამიანის ჯანმრთელობისათვის.

სარგებელი

ინფორმირებული ვარ, რომ პროექტში მონაწილეობის გამო არ მივიღებ რაიმე სახის ფინანსურ კომპენსაციას. კვლევის შედეგად მიღებული ინფორმაცია მნიშვნელოვანია საქართველოში C ჰეპატიტის მქონე პაციენტების ცხოვრების ხარისხის შესაფასებლად და შესაბამისი ღონისძიებების დასაგეგმად და განსახორციელებლად.

საკონტაქტო ინფორმაცია

ინფორმირებული ვარ, რომ კვლევის შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად ნებისმიერ დროს შემიძლია მივმართო დოქტორანტს აბზიანიძე თინათინს მის: ქ. თბილისი, ტაშკენტის ქ. #47; ტელ.: (+995 032) 214 44 47.

თავისუფალი და ინფორმირებული თანხმობა კვლევაში მონაწილეობაზე

სადისერტაციო ნაშრომში ჩემი მონაწილეობა არის თავისუფალი და ნებაყოფლობითი. შემიძლია უარი განვაცხადო კვლევაში მონაწილეობაზე ყოველგვარი ახსნა-განმარტების გარეშე.

ამგვარად, ყოველგვარი ზეწოლის გარეშე ვაცხადებ თანხმობას, მივიღო მონაწილეობა კვლევაში. ასევე თანახმა ვარ კვლევის შედეგები გამოქვეყნდეს სამეცნიერო ლიტერატურაში იმ შემთხვევაში, თუ არ მოხდება მონაწილეთა იდენტიფიცირება.

რესპონდენტის ხელმოწერა -----