

**Xroniki C virusu hepatitinin  
idarəedilməsi üzrə  
rəhbərlik**

## İxtisarlər

<b>AST</b>	– aspartataminotransferaza
<b>ALT</b>	– alaninaminotransferaza
<b>AFP</b>	– alfa-fetoprotein
<b>APRI</b>	– (aminotransferase/platelet ratio index) AST səviyyəsinin trombosit sayına nisbət indeksi
<b>BTVP</b>	– birbaşa təsirli virusəleyhinə preparatlar
<b>BV</b>	– beynəlxalq vahid
<b>DNT</b>	– dezoksiribonuklein turşusu
<b>DPQT</b>	– dərman preparatlarının qarşılıqlı təsiri
<b>DVC</b>	– dayanıqlı (davamlı) virusoloji cavab
<b>FIB-4</b>	– qaraciyər fibroz dərəcəsini qiymətləndirmək üçün test
<b>HBV</b>	– hepatit B virusu, hepatit B xəstəliyi
<b>HBsAg</b>	– hepatit B səthi antigeni
<b>HCV</b>	– hepatit C virusu, hepatit C xəstəliyi
<b>HSK</b>	– hepatosellulyar karsinoma
<b>İİV</b>	– insan immun çatışmazlıq virusu
<b>İNİ</b>	– inyeksiyon narkotik istifadəçiləri
<b>QQD</b>	– quru qan damlası
<b>NAT</b>	– (nucleic acid testing) nuklein turşusuna test
<b>NS3/NS4A</b>	– qeyri-strukturlaşmış protein 3/ qeyri-strukturlaşmış protein 4A (HCV)
<b>NS5B</b>	– qeyri-strukturlaşmış protein 5B (HCV)
<b>NYG</b>	– normanın yuxarı göstəricisi
<b>OƏT</b>	– opioid əvəzedici terapiya
<b>PICO</b>	– (population/intervention/comparison/outcome) əhali/müdaxilə/müqayisə/nəticə
<b>RNT</b>	– ribonuklein turşusu
<b>SDT</b>	– sürətli diaqnostik test, ekspres-test
<b>TDKP</b>	– təsbit edilmiş doza ilə kombinə olunmuş preparat
<b>USM</b>	– ultrasəs müayinə
<b>ÜST</b>	– Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatı

**Rəhbərliyin məqsədi** – xroniki HCV-nin idarəetməsi üzrə elmə və beynəlxalq rəhbərliklərə əsaslanmış tövsiyələrin verilməsi ilə xəstələnmə və ölüm hallarının sayının azaldılmasıdır. Həmçinin, uşaq və yeniyetmələrin müalicəsinin ümumi məqsədi HCV əlaqəli qaraciyər zədələnmələrinin və qaraciyərdən kənar təzahürlərin qarşısını almaq və müalicəyə erkən başlamaq yolu ilə HCV-dən azad bir nəsil yaratmaqdır.

**Hədəf qrupu** – xroniki virus hepatiti C infeksiyası ilə xəstələr.

**Rəhbərlik** hepatit xəstəliyi üzrə xidmətlərin verilməsində və müalicənin təşkilində, o cümlədən, milli strategiyaların, klinik vəsaitlərin hazırlanmasında məhsul dövlət səhiyyə işçiləri, klinik həkimlər, infeksiyonistlər, ailə həkimləri üçün nəzərdə tutulub.

## Giriş

Hepatit C, hepatit C virusu (HCV) ilə törədilən qaraciyər xəstəliyidir; kəskin və ya xroniki gedişatı ola bilər və ağırlıq dərəcəsinə görə bir neçə həftə davam edən yüngül bir haldan ciddi, ömür boyu davam edən xəstəliyə qədər dəyişə bilər.

Virus əleyhinə dərmanlar hepatit C xəstələrinin 95% -dən çoxunu tam müalicə edir, sirroz və ya qaraciyər xərçəngindən ölmə riskini azaldır, lakin diaqnoz və müalicəyə əlçatanlıq aşağı səviyyədə qalır.

Hepatit C-yə qarşı təsirli bir peyvənd hazırda yoxdur, ancaq bu sahədə araşdırmalar davam edir.

ÜST-nin qiymətləndirmələrinə görə, 2015-ci ildə dünyada xroniki hepatit C virusu (HCV) infeksiyası xəstələrin ümumi sayı 71 milyon idi, onların 399 min nəfəri bu infeksiya nəticəsində inkişaf edən qaraciyər sirrozu və ya hepatosellulyar karsinoma səbəbindən ölüb. 2016-cı ilin may ayında Ümumdünya Sağlamlıq Assambleyası sağlamlıq sektoru Qlobal strategiyayı (HPSS) təsdiq etdi. Bu strategiyada 2030-cu ilədək virus hepatitinin ictimai sağlamlığa təhdid kimi aradan qaldırılmasına nail olmaq məqsədi qoyulub (xəstələnmə hallarını 90% azaltmaq, ölüm hallarını 65%).

## Xəstəliklərin Beynəlxalq Təsnifatı 10-cu baxış üzrə kodlaşma

**B17.1** Kəskin C hepatiti

**B18.2** Virus mənşəli xroniki C hepatiti

### HCV infeksiyasının təbii gedişi

HCV həm kəskin, həm də xroniki hepatitə səbəb ola bilər. Fərdlərin 20%-də ilkin infeksiyalaşma erkən inkişaf etmiş simptomlarla müşayiət olunur. Şəxslərin 15-45%-də, yoluxmadan 6 ay sonra müalicə olmadıqda bədəndən virusun spontan aradan qaldırılması (eliminasiyası) müşahidə olunur. Qalan 55-85% xəstələrdə progressiv fibroz və qaraciyər sirrozu ilə nəticələnən xroniki infeksiya inkişaf edir.

### Qaraciyərdən kənar təzahürlər

HCV infeksiyası qaraciyərdən kənar təzahürlərə səbəb ola bilər. HCV-yə yoluxmuş insanlar arasında ən çox rastlaşan üç xəstəlik: depressiya (24%), şəkərli diabet (15%) və xroniki böyrək zədələnməsi (10%). Bu sağlamlıq pozuntularının

müəyyən bir hissəsi birbaşa HCV ilə əlaqəlidir və bu səbəbdən qaraciyərdən kənar təzahürlər kimi qəbul edilir. Qaraciyərdən kənar təzahürlərin inkişafına müalicənin təsir etməsi ehtimalı yüksəkdir. Məsələn, HCV-yə yoluxmuş insanlar arasında diabetin yalnız 37% -i HCV infeksiyası ilə əlaqədardır. Qaraciyərdən kənar təzahürlərin yayılması ümumiyyətlə qaraciyər fibrozunun inkişaf dərəcəsiindən asılı deyil.

### **Xüsusi qrup xəstələr üçün İctimai Səhiyyə aspektləri**

Bəzi əhali qrupları: inyeksiyon narkotik istifadəçiləri (İNİ), azadlıqdan məhrum olunanlar və ya digər qapalı yerlərdə saxlanılan şəxslər, kişilərlə cinsi əlaqədə olan kişilər, seks biznes işçiləri aşağıdakılardan birinin və ya bir neçə amillərin olması səbəbindən (yüksək xəstələnmə, infeksiyanın əhəmiyyətli yayılması, damğa (stiqma), ayrı-seçkilik (diskriminasiya), cinayət və ya həssaslıq, xidmətlərə çətin əlçatanlıq) xüsusi yanaşmalara ehtiyac duyurlar.

### **HCV infeksiyası ilə şəxslərin müalicəyə başlamazdan əvvəl klinik müayinəsi**

Müalicəyə başlamazdan əvvəl pasiyentlə əlaqəli klinik məlumatlar, digər dərmanların eyni vaxtda qəbulu və təyin olunmuş dərmanların xüsusiyyətləri barədə məlumat əsasında istənilməyən yan təsirlərin inkişaf riskini qiymətləndirmək lazımdır. Fertil yaşlı qadınlara hamiləlik testi təklif olunmalı və hamiləlik dövründə BTVP-nin təhlükəsizliyi və effektivliyi barədə etibarlı məlumatların olmaması barədə məlumat verilməlidir. Əlavə olaraq, 2016-cı ildə ÜST, qaraciyərin mümkün sirrozunu aşkar etmək üçün APRI şkalası və ya FIB-4 testi (şəkil 1 formul) kimi qeyri-invaziv testlər istifadə edərək müalicəyə başlamazdan əvvəl alkoqol istifadəsinin və fibrozun dərəcəsinin qiymətləndirilməsini tövsiyə edir. Onlayn kalkulyator <http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators> saytında mövcuddur. Cədvəl 1-də ağır fibroz və sirrozun aşkarlanması üçün hədd dəyərləri və parametrləri göstərilir.

### **Şəkil 1. APRI və FIB-4 hesablama formulu**

$APRI^1 = [(AST(BV/l) / NYG^2(BV/l)) \times 100] / \text{trombositlərin sayı } (10^9/l)$
$FIB-4 = \text{yaş (illərin sayı)} \times AST^3 (BV/l) / \text{trombositlərin sayı } (10^9/l) \times [ALT (BV/l)]^{1/2}$

Hesablama üçün onlayn kalkulyatorlar mövcuddur:

<http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/apri> (APRI indeksi üçün);

<http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/fib-4> (FIB-4 üçün).

<sup>1</sup> APRI aspartataminotransferaza / trombosit nisbəti indeksi

<sup>2</sup> NYG normanın yuxarı göstəricisi

<sup>3</sup> AST aspartataminotransferaza, ALT alaninaminotransferaza, BV beynəlxalq vahid

## Cədvəl 1. Ağır qaraciyər fibroz və sirrozu aşkar etmək üçün yuxarı və aşağı hədd göstəriciləri

	APRİ aşağı hədd göstəriciləri	APRİ yuxarı hədd göstəriciləri	FİB-4 aşağı hədd göstəriciləri	FİB-4yuxarı hədd göstəriciləri
Əhəmiyyətli fibroz (METAVİR ≥F2)	0,5	1,5	1,45 (< 1,45 fibroz ehtimalı azdır)	3,25 (> 3,25 fibroz ehtimalı yüksəkdir)
Qaraciyər sirrozu (METAVİR F4)	1,0	2,0	-	-

### Alkoqol istifadəsi skriningi və alkoqolun orta və yüksək istifadəsini azaltmaq məqsədilə məsləhətvermə

HCV infeksiyası olan bütün şəxslərdə alkoqol istifadəsinin qiymətləndirilməsi tövsiyə edilir və orta və yüksək səviyyələr (qadınlar üçün 20q/gündə və kişilər üçün 30q/gündə) müəyyən edilərsə, alkoqol istifadəsinin azalmasına yönələn davranış dəyişiklikləri ilə bağlı müdaxilələr təklif edilir.

### Qaraciyər fibrozunun və sirrozunun dərəcəsinin qiymətləndirilməsi

Məhdud resurslar olan şəraitdə, qaraciyər fibrozunu qiymətləndirmək üçün aspartataminotransferaza / trombosit nisbət indeksindən (APRI) və ya FIB-4-dən istifadə edilməsi təklif olunur. Elastografiya və ya FibroTest kimi qeyri-invaziv testlər daha çox resurslar tələb edirlər (<http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators> saytında ÜST-ün tövsiyə etdiyi onlayn kalkulyator yerləşdirilib). Ultrasəs müayinəsi qaraciyərdə baş verən dəyişiklikləri dürüst əks etdirir.

### Dərman toksikliyinə monitorinq

Müalicəyə başlamazdan əvvəl həmçinin, təyin olunan dərmanların toksikliyi nəzərə alınmalıdır. Adətən, HCV xəstələri tərəfindən BTVP-lar yaxşı mənimsənilir, yalnız kiçik yan təsirləri ola bilər. Amerika Qaraciyər Xəstəlikləri Araşdırması Assosiasiyası (AASLD) və Avropa Qaraciyər Araşdırmaları Assosiasiyası (EASL) xəstələri aşağıdakı vaxtlarda izləməyi tövsiyə edir: müalicəyə başlamazdan əvvəl (ilk müayinə), 4 həftədən sonra və müalicə bitdikdən 12 həftə sonra. Bununla birlikdə, bu qrafiki sadələşdirmək olar, çünki BTVP-lərin ən çox görülən mənfi təsirləri zəiflik, baş ağrısı, yuxusuzluq və ürək bulanması kimi simptomlarla məhduddur.

Yalnız müalicəyə başlamazdan əvvəl və müalicə bitdikdən sonra götürülmüş nümunələrin sınaqlarının aparılması təklif olunur (Cədvəl 2-də HCV infeksiyası olan şəxslərin müalicəsi üçün monitorinq cədvəli göstərilir).

Ribavirinlə müalicə olunan xəstələr üçün əlavə laboratoriya nəzarəti tələb olunur. Ribavirinin istifadəsi, qida qəbul edilməsi ilə çətinləşir və əlavə olaraq, proqnozlaşdırıla bilən yan təsirlərindən dərmanın dozası ilə bağlı hemolitik anemiyadır. Beləliklə, anemiyası və ya digər hemolitik xəstəlikləri olan (məsələn, talassemiya) pasiyentlərdə ribavirinin istifadəsi əks-göstərişdir.

Və nəhayət, HBV hepatitlə və ya İİV-lə koinfeksiya, sirroz və ya böyrəklərin zədələnməsi, potensial dərman preparatların qarşılıqlı təsiri ehtimal edilməsi və

ümumi vəziyyətin qeyri-kafi olduğu hallarda monitorinqin aparılma tezliyi artırılmalıdır.

### Müalicəyə cavabının monitorinqi

2017-ci ildə ÜST DVC-ın qiymətləndirilməsini BTVP kursunu bitirdikdən 12 həftə sonra HCV RNT-yə NAT (nucleic acid testing) istifadə edərək aparmağı tövsiyə edir.

### Cədvəl 2. BTVP ilə müalicədən əvvəl və sonra monitorinq mexanizmi

Nə zaman	Yalnız BTVP	BTVP + ribaverin <sup>a</sup>
	Qanın tam klinik müayinəsi, böyrək və qaraciyər funksiyalarının müayinəsi	Qanın tam klinik müayinəsi, böyrək və qaraciyər funksiyalarının müayinəsi
Müalicə başlamazdan əvvəl	+	+
4 həftə sonra		+ <sup>b</sup>
Müalicə bitdikdən 12 həftə sonra	+	+

<sup>a</sup> HCV genitip 2 və 3 diaqnozu olan yeniyetmələr üçün tövsiyə olunan müalicə sxemi

<sup>b</sup> əgər Hb > 10q/dl, 4 həftədən sonra müayinə mütləq deyil

### Müalicə

Hal-hazırda ÜST tərəfindən 4 sinifə aid olan aşağıdakı cədvəl 3-də 13 birbaşa təsirli virusəleyhinə preparatların (BTVP) və bir sıra təsbit edilmiş doza ilə kombinə olunmuş BTVP-lər HCV infeksiyası olan xəstələrin müalicəsində istifadə olunması tövsiyə olunur.

### Cədvəl 3. Siniflər üzrə bölünmüş birbaşa təsirli virusəleyhinə preparatlar

Proteaza ingibitorları NS3/4A	NS/5A ingibitorları	Polimeraza ingibitorları NS5B (nukleotid analog)	Polimeraza ingibitorları NS5B (qeyri-nukleotid analog)
Qlecaprevir (Glecaprevirum)	Daklatasvir	Sofosbuvir	Dasabuvir
Voksilaprevir (Voxilaprevir)	Velpatasvir (Velpatasvir)		
Qrazoprevir (Grazoprevirum)	Ledipasvir (Ledipasvir)		
Paritaprevir (Paritaprevir)	Ombitasvir (Ombitasvir)		
Simeprevir (Simeprevir)	Pibrentasvir (Pibrentasvir)		
	Elbasvir (Elbasvir)		

## **Hal-hazırda mövcud olan pangenotipik BTVP kombinasiyaların qısa icmalı**

BTVP altı əsas HCV genotipi üçün müalicənin yüksək effektivliyini təmin edərsə pangenotipik hesab olunur.

### *Sofosbuvir / Velpatasvir*

Sofosbuvir / velpatasvir, NS5A inhibitoru və sofosbuvir tərkibli pangenotipik TDKP-dir. Klinik sınaqlarda 1-6 genotipli infeksiyalarda, HCV/İİV koinfeksiyasında, opioid əvəzedici terapiya (OƏT) alan narkotik istifadəçilərində və qaraciyərin kompensasiya və dekompensasiya olunmuş sirrozu olan şəxslərdə yüksək effektivlik göstərilmişdir.

### *Sofosbuvir / Velpatasvir / Voksilaprevir*

Ümumiyyətlə sofosbuvir / velpatasvir / voksilaprevir HCV infeksiyası ilə şəxslərin BTVP 'lərlə müalicəsi uğursuz olduğu hallarda təkrar müalicə üçün tövsiyə olunur. Lakin, bəzi yüksək gəlirli ölkələrdə bu birləşmələrdən HCV infeksiyası olan şəxslərin ilkin müalicəsi üçün də istifadə edilir.

### *Glecaprevir / pibrentasvir*

Glecaprevir / pibrentasvir, pangenotipik proteaza inhibitoru NS3 / 4A ilə pangenotipik inhibitor NS5A birgə tərkibli TDKP-dir. Klinik sınaqlarda glecaprevir / pibrentasvir 1-6 genotipli infeksiyalarda kompensasiya olunmuş sirroz ilə, böyrək çatışmazlığı və böyrək zədələnməsinin terminal mərhələləri olanlar da daxil olmaqla yüksək effektivlik nümayiş etdirir. Bu dərman vasitəsi dekompensasiya olunmuş sirrozu (Childe-Pugh şkalası üzrə C sinif) olan insanlar üçün əks-göstərişdir.

### *Sofosbuvir / daclatasvir*

NS5A inhibitoru Daclatasvirin təsiri Sofosbuvir ilə birgə qiymətləndirilmişdir. Klinik sınaqlarda 1-4 genotiplərə dekompensasiya olunmuş qaraciyəri zədələnmiş şəxslərdə, qaraciyər transplantasiyasından sonra və İİV / HCV koinfeksiyası ilə yüksək dərəcədə təsirlidir. Son məlumatlar sofosbuvirin /daklatasvir 5 və 6 genotipləri olan infeksiyalar üçün də təsirli olduğunu göstərir.

## **Klinik əsaslanma**

- ▶ Pangenotipik birləşmələrin istifadəsi müalicəyə başlamazdan əvvəl genotipləşdirmə ehtiyacını aradan qaldırır.
- ▶ Məhdud resurslar olduğu hallarda ÜST qaraciyər fibrozunun inkişaf dərəcəsi qeyri-invaziv testlərlə müəyyən etməyi tövsiyə edir. Məsələn, aspartat aminotransferaza səviyyəsinin trombosit sayına nisbəti (AST to Platelet Ratio Index, APRI) indeksi kimi və ya FIB-4 (Fibrosis-4) testi. Bu testlərlə xəstədə qaraciyər sirrozu varsa müalicəyə başlamazdan əvvəl müəyyən edə bilərsiniz.
- ▶ BTVP digər dərmanlarla birlikdə istifadəsi üçün az sayda əks-göstəriş var.
- ▶ BTVP-lar xəstələr tərəfindən əsasən yaxşı mənimsənir. Yalnız kiçik yan təsirlər qeyd olunur. Buna görə də zərərli təsirlərə görə rutin laboratoriya müayinəsi müalicənin əvvəlində və sonunda qan testinin aparılması ilə məhdudlaşdırıla bilər.
- ▶ BTVP istifadəsi ilə müalicə kursunun effektivliyinin göstəricisi müalicə bitdikdən 12 həftə sonra davamlı viroloji cavabdır (DVC).

### *İİV / HCV koinfeksiyası*

İİV / HCV koinfeksiyası olan şəxslərdə fibroz inkişaf riski daha yüksək olduğuna görə belə xəstələr müalicənin prioritet göstərildiyi kateqoriyasına daxil edilir. Bu cür xəstələrin müalicəsi müddətində antiretrovirus dərmanlara qarşılıqlı əlaqə nəzərə alınmalıdır.

### *HBV / HCV koinfeksiyası*

HBV/HCV koinfeksiyası olan insanlarda, HCV müalicəsi zamanı və ya sonra HBV-nin yenidən aktivləşmə (reaktivasiya) riski var. HCV müalicəsi zamanı HBV reaktivasiyasının qarşısını almaq HBV terapiyası üçün göstərişləri müəyyənləşdirilərək və mövcud olduqda HBV müalicəsini aparmaqla mümkündür.

### *Qaraciyər sirrozu*

DVC əldə edənlər də daxil olmaqla qaraciyər sirrozu olan insanların hepatosellulyar karsinoma (HSK) əlamətləri üçün mütəmadi olaraq müayinədən keçirilməsi tövsiyə olunur.

### *Xroniki böyrək zədələnməsi*

Ağır böyrək zədələnməsi olan şəxslərdə sofosbuvir əsaslı kombinasiyalı dərmanların təhlükəsizliyi və effektivliyi barədə məlumatların azlığı mövcuddur. Glecaprevir / pibrentasvir, xroniki böyrək xəstəliyi olan şəxslərdə altı genotipin hamısında infeksiya qarşı təsirli olur.

### *Vərəm / HCV birgə infeksiyası*

Vərəm / HCV koinfeksiyası olan şəxslərdə aktiv vərəm müalicəsi HCV infeksiyası müalicəsindən əvvəl aparılmalıdır. Bu xəstələrdə vərəm müalicəsi zamanı hepatotoksik hadisələrin inkişaf riski artır.

### *BTVP-ların uğursuz istifadəsindən sonra təkrar müalicə*

Hal-hazırda əvvəlki BTVP istifadəsi uğursuz olan şəxslərin təkrar müalicəsi üçün ciddi nəzarəti həyata keçirən tənzimləyici bir orqan səviyyəsində yalnız bir pangenotipik birləşmə olan sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir təsdiq edilmişdir. BTVP istifadəsi zaman DVC-yə nail olmamağın səbəblərinin araşdırılması xəstənin tibbi təyinatlara riayət edilməsinin qiymətləndirilməsini və potensial dərman əlaqələrinin təsirlərinin təhlilini əhatə edir.

## **Tövsiyələrin xülasəsi**

### **Yeniyetmələrin və yetkin yaşlı insanların müalicəsi nə vaxt başlanmalıdır.**

ÜST 12 və daha böyük yaşlı, bütün HCV infeksiyası diaqnozu olan şəxslərin (hamilə qadınlar istisna olmaqla) müalicəsinin, xəstəliyin mərhələsindən asılı olmayaraq aparılmasını tövsiyə edir.

ÜST 18 və daha böyük yaşlı xroniki HCV infeksiyası olan şəxslərin müalicəsi üçün birbaşa təsirli virusəleyhinə preparatların (BTVP) pangenotipik birləşmələrdən istifadə etməyi tövsiyə edir<sup>4</sup>

<sup>4</sup> Pangenotipik birləşmələr HCV-nin altı əsas genotipinin hamısı üçün DVC > 85% təmin edən birləşmələrdir.



12-17 yaş arası və ya çəkisi 35 kq və daha çox olan xroniki HCV infeksiyası ilə, sirrozu olmayan və ya kompensasiya olunmuş sirroz olan hallarda yeniyetmələrin müalicəsi üçün ÜST tövsiyə edir:

- 1, 4, 5 və 6 genotipləri üçün 12 həftə ərzində təsbit olunmuş dozada sofosbuvir / ledipasvir (əvvəllər müalicə almış və kompensasiya olunmuş sirroz hallarında müalicə müddəti 24 həftədir)
- genotip 2 üçün 12 həftə ərzində sofosbuvir / ribavirin
- genotip 3 üçün 24 həftə ərzində sofosbuvir / ribavirin

### **Yetkin xəstələrdə istifadə (18 yaş və yuxarı) üçün və pangenotipik birləşmələr**

Sirrozu olmayan yetkin xəstələr üçün aşağıdakı pangenotipik birləşmələrdən istifadə edilə bilər:

- sofosbuvir / velpatasvir, 12 həftə
- sofosbuvir / daklatasvir, 12 həftə
- glecaprevir / pibrentasvir, 8 həftə<sup>5</sup>

Qaraciyərin kompensasiya olunmuş sirrozu olan yetkin xəstələr üçün aşağıdakı pangenotipik birləşmələrdən istifadə edilə bilər:

- Sofosbuvir / Velpatasvir, 12 həftə
- glecaprevir / pibrentasvir, 12 həftə<sup>5</sup>
- sofosbuvir / daklatasvir, 24 həftə
- sofosbuvir / daklatasvir, 12 həftə<sup>6</sup>

### **0-12 yaş arası uşaqların müalicəsi**

İstisna hallarda 12 yaşınadək uşaqlarda BTVP istifadəsi HCV genotipi 2 və 3 olan və ciddi qaraciyər zədələnməsi olan uşaqların müalicəsində interferon + ribavirin təyin etmək mümkündür. Bu qrupa xəstəliyin inkişaf riski yüksək olan uşaqlar daxil ola bilər, məsələn İİV koinfeksiyası, böyük talassemiya və ya anamnezdə onkoloji xəstəlikləri olanlar.

Xroniki HCV infeksiyası olan, qaraciyərin sirrozu olmayan və ya kompensasiya olunmuş sirrozu olan 12 yaşdan kiçik uşaqların müalicəsi üçün ÜST tövsiyə edir:

- müalicəni 12 yaşına qədər təxirə salın
- sirroz olmayan və ya kompensasiya olunmuş sirroz hallarında interferon tərkibli dərman vasitələrin təyinatından tamamilə imtina etmək

### *Uşaqlar (6-12 yaş)*

Hal-hazırda 12 yaşdan kiçik uşaqlar üçün yeganə lisenziyalı və təsdiqlənmiş müalicə seçimi 24-48 həftə ərzində gündə iki dəfə ribavirin tabletlərinin qəbulu ilə birgə HCV genotipindən asılı olaraq “pegilə olunmuş İFN (PEG-İFN) interferon alfa-2a və ya alfa-2b inyeksiya şəklində yeridilməsidir. PEG-İFN və ribavirin istifadəsi hipertireoz, tip 1 diabet, oftalmoloji fəsadlar və böyümə ləngiməsi kimi əhəmiyyətli, bəzi hallarda potensial geri dönməz və terapiya başa çatdıqdan sonra da davam edən

<sup>5</sup> HCV genotipi 3 olan, əvvəllər interferon və / və ya ribavirin qəbul etmiş şəxslər üçün müalicə müddəti 16 həftə olmalıdır.

<sup>6</sup> Genotiplərin yayılması məlum olan ölkələrdə istifadə edilə bilər; yəni genotip 3-ün yayılması 5%-dən az olan hallarda.

yan təsirlər ilə əlaqələndirilir. BTVP -dan heç biri 12 yaşdan kiçik uşaqlarda istifadə olunması üçün təsdiqlənməyib.

*Tövsiyə olunan birləşmələrin müəyyən məhdudiyyətləri var:*

1. Bu birləşmələr pangenotipik deyil və bu səbəbdən hələ genotipləşdirmə tələb olunur.
2. Sirrozlu xəstələrin müalicəsinə dair məlumatlar hələ də məhduddur, buna görə tövsiyələrə yalnız kompensasiya olunmuş sirroz halları daxildir.
3. Ribavirinə əsaslanan rejimin istifadəsi hematoloji monitorinqi tələb edir (anemiya, leykopeniya, neytopeniya). Ribavirin teratogen təsiri olduğu üçün hamiləlik zamanı əks-göstərişdir. Bu vacibdir, çünki yeniyetmələrdə planlaşdırılmamış hamiləliklərin baş vermə ehtimalı daha yüksəkdir. Müalicə aparılan müddət və müalicə başa çatdıqdan sonra altı ay ərzində, həmçinin, cinsi partnyorları HCV-ə yoluxmuş, ribavirin ilə müalicə alan kişilər olan qadınlar hamilə qalmamaq üçün mümkün olan bütün vasitələrdən istifadə etməlidirlər.
4. Ribavirin ilə Sofosbuvir, HCV genotip 3 olan insanlar üçün suboptimal bir müalicə rejimidir, xüsusilə qaraciyər sirrozu olduqda. Sofosbuvir / ledipasvir genotip 3 yoluxmuş bəzi şəxslərdə istifadə üçün və ribavirin ilə birgə sofosbuvir / ledipasvirin qeyri-rəsmi istifadəsi HCV infeksiyası genotipi 3 olan yeniyetmələrin müalicəsi üçün mümkün olan bir seçimdir.

## **Diaqnostika**

### **Hepatit müayinəsinə fərqli yanaşmalar**

HCV infeksiyasına görə müayinəyə dair bir sıra fərqli yanaşmalardan istifadə edilə bilər.

**1. Ümumi populyasiyanın müayinəsi.** Bu yanaşma, yüksək davranış riski olan və ya infeksiya riskinin artmasının spesifik göstəriciləri olan şəxsləri müəyyən etmədən bütün əhalinin rutin müayinəsini nəzərdə tutur.

**2. Xüsusi yüksək riskli qrupların hədəf testi.** Bu yanaşma, HBV və ya HCV infeksiyasının (məsələn, miqrantlar) yüksək seroloji yayılmasına malik olduqları üçün və ya yüksək infeksiya riskinə infeksiya mənbəyi ilə təmasda olma səbəbindən və / və ya davranış risk faktorlarının olması səbəbindən HCV infeksiyasından ən çox təsirlənən spesifik əhali qruplarını əhatə edir. Bu qruplara İNİ, həbsxanalarda və digər qapalı müəssisələrdə olan insanlar, kişilərlə cinsi əlaqəsi olan kişilər və seks işçiləri, İİV-ə yoluxanlar, cinsi partnyorlar və ya yoluxmuş insanların ailə üzvləri və tibb işçiləri daxildir. Hədəf testlərə, virus hepatitin klinik şübhəsi olduqda (yəni, müvafiq simptomların olması, funksional testlərin anormal nəticələri və ya qaraciyərin ultrasəs müayinəsi) müayinələrin aparılması da daxildir.

**3. Antenatal qulluq çərçivəsində aparılan rutin testlər.** Bu yanaşma, hamilə qadınların həm sağlamlıq vəziyyətlərini yaxşılaşdırmaq üçün antivirus terapiyasının aparılması, həm də anadan uşağa virus hepatitin ötürülməsi riskini azaltmaq üçün əlavə müdaxilələrdən keçmələri lazım olan qadınları müəyyənləşdirmək üçün ilk növbədə infeksiya markerlərinin orta və ya yüksək seroloji yayılması şəraitində rutin olaraq müayinə aparılmasını nəzərdə tutur.

**4. Yaş qrupları (koqortalar) üzrə müayinənin aparılması.** Bu yanaşma ilə rutin testlər asanlıqla müəyyən edilə bilən yaş və ya yüksək yayılma ilə xarakterizə olunan demoqrafik qruplarda (yaş koqortaları) aparılır. Bu qruplar keçmişdə HCV infeksiyası yüksək yayılması və infeksiya mənbəyi ilə yayılmış kontaktda olma səbəbiylə seçilir. Eyni zamanda belə hallarda səbəblər vaxtında müəyyən edilmiş və aradan qaldırılmışdır.

### **HCV infeksiyası üçün kimlər müayinə olunmalıdır?**

- 1. Ən çox zədələnən əhali qrupları arasında hədəfli testlərin aparılması.** Aşağıdakı qrup insanlara istənilən şəraitdə (test yerindən asılı olmayaraq) HCV anticisimlər üçün (anti-HCV)<sup>1</sup> seroloji test təklif etmək tövsiyə olunur, həmçinin bu testlər profilaktika, qayğı və müalicə xidmətləri ilə əlaqələndirilir:
  - HCV infeksiyası<sup>2</sup> ilə ən çox xəstələnən əhali qruplarından olan yetkinlər və yeniyetmələr (yüksək HCV yayılması və ya anamnezdə HCV infeksiyası ilə kontakt/ HCV infeksiyasına yoluxmaya dair davranış risk faktorları);
  - xronik virus hepatitinə<sup>3</sup> klinik şübhəsi olan böyüklər, yeniyetmələr və uşaqlar (simptomların və laborator göstəricilərinin olması).
- 2. Ümumi əhali səviyyəsində testlər.** Ümumi populyasiyada HCV-ə qarşı anticisimlərin yayılması  $\geq 2\%$  və ya  $\geq 5\%$ <sup>4</sup>, olduğu şəraitdə bütün yetkinlərin HCV seroloji testi etmələri tövsiyə olunur, həmçinin, bu testlər profilaktika, qulluq və müalicə xidmətləri ilə əlaqələndirilməlidir<sup>5</sup>.
- 3. Yaşla bağlı qrupların (koqortaların) test aparılması.** Bu yanaşma, ümumi əhali arasında infeksiyanın yayılması az olan şəraitdə infeksiya və xəstələnmə riski yüksək olan **xüsusi** yaş qruplarına aiddir<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> bura dördüncü nəsil kombinasiya olunmuş (anticisim/antigen) test sistemləri aid edilə bilər.

<sup>2</sup> bura yüksək seroloji yayılması olan əhali qruplarına daxil olan şəxslər aiddir (məsələn, endemik ölkələrdən olan miqrantlar), və ya anamnezdə HCV infeksiyası ilə kontakt/ HCV infeksiyasına yoluxmaya dair davranış risk faktorları (İNİ, azadlıqdan məhrum olunanlar və ya digər qapalı yerlərdə saxlanılan şəxslər; kişilərlə cinsi əlaqədə olan kişilər; seks biznes işçiləri, İİV infeksiyası olanlar, xronik HCV infeksiyalı analardan doğulan uşaqlar, xüsusilə İİV koinfeksiyası ilə) olanlar.

<sup>3</sup> xroniki HCV infeksiyası sirroz və ya hepatosellulyar karsinoma (HSK) kimi qaraciyər zədələnməsi əlamətlərindən ibarət ola bilər və ya funksional testlərin və ya ultrasəs müayinəsinin anormal göstəriciləri daxil olmaqla izah edilə bilməyən qaraciyər funksiyası pozğunluğu.

<sup>4</sup> seroloji yayılmanın dəyərləri  $\geq 2\%$  və ya  $\geq 5\%$  bir sıra dərc olunmuş orta və yüksək seroloji yayılma hədlərinə əsaslanıb. İstifadə olunan göstəricilər digər ölkə amillərindən və epidemioloji kontekstdən asılıdır.

<sup>5</sup> hamilə qadınların rutin HCV müayinəsi hazırda tövsiyə olunmur.

<sup>6</sup> anamnezdə müvafiq skrininq testlərindən istifadə olunmayan keçmişdə qan və ya qan komponentlərinin köçürülməsinin mövcudluğu və / və ya inyeksiyon təhlükəsizliyi qaydalarına riayət olunmaması.

## **Virus hepatiti diaqnozu üçün test sistemlərinin növləri**

Adətən, virus hepatitlərinin test strategiyasının bir hissəsi olaraq, birinci sıra diaqnostika sxemləri seroloji testlərdən istifadə edir. Onların nisbətən ucuz olması (NAT ilə müqayisədə) HCV və ya HBV ilə yoluxa bilən bütün şəxsləri müəyyənləşdirmək məqsədilə skrining aparılmasına imkan verir. Seroloji analiz bədənin immun reaksiyasının əlamətlərini (HCV-ə qarşı anticisimlər) aşkarlamağa və ya virus antigenini (HBsAg, HCVcAg) müəyyən etməyə imkan verir. İstifadə olunan seroloji testlərə daxildir: sürətli diaqnostik testlər (SDT) və laborator immunoloji testlər (immunoferment analiz İFA, immunoxemilüminestent və immunoelectroxemilüminestent analiz).

Seroloji analizdən fərqli olaraq, NAT üsulları virusun özünü aşkar etmək üçün istifadə olunur və infeksiyanın aktiv olub-olmadığını, antivirus terapiyasının faydalı olub-olmadığını müəyyənləşdirir. Bundan əlavə, bu metodikaların istifadəsi antivirus müalicəsini nə vaxt dayandırılması barədə və HCV virusundan müalicə olunmasını və ya HBV virusunun səmərəli yatırılmasını təsdiqləmək üçün qərar qəbul etməyə (müalicəyə cavab reaksiyası olmaması səbəbindən) imkan verir.

### **Seroloji test-sistemlər**

#### *Sürətli Diaqnostik Testlər (SDT)*

Sürətli Diaqnostik Testlər (SDT) birdəfəlik istifadə üçün test sistemidir. Test nəticələri əyani olaraq qiymətləndirilir və 30 dəqiqədən az müddətdə sadə, yüksək keyfiyyətli nəticə əldə edilə bilər. Testlərin sadəliyinə, ucuzluğuna və tez bir zamanda həyata keçirilməsinə görə, həmçinin damardan qan götürülməsinə ehtiyac olmadığına görə bütün təlim keçmiş səhiyyə işçiləri bu testləri icra edə bilərlər. Əlavə olaraq, bu testlər əhalinin xüsusi qrupları ilə işləyərkən (məsələn, həbsxanalarda tibbi xidmətlər göstərildiyi zaman, həmçinin, psixotrop vasitələri istifadə edən şəxslərə profilaktika və müalicə xidmətləri göstərilən zaman) məlumatlandırma proqramlarında istifadə edilə bilər.

Əksər SDT-lər üçün kapilyar qan nümunəsinin götürülməsi kifayətdir, lakin bəzi testlər üçün venoz qan, zərdab və ya plazma nümunələri istifadə olunur. Bioloji nümunələrin alınması üçün istehsalçının təlimatlarına əsasən, konkret tövsiyələri əməl etmək vacibdir. Ümumiyyətlə, sürətli testlər çox sayda qan nümunəsini test etmək üçün uyğun deyil. Test nəticələrinin təsviri subyektiv qiymətləndirmədən asılıdır, əldə edilmiş test nəticələrinin daimi qeydini aparmaq mümkün olmur.

### **Laborator immunoloji testlər**

Əksər laborator seroloji immunoanalizlər (İFA Immunofluorescence assays, CLIA, chemiluminescence immunoassay, ECL electrochemiluminescence immunoassay) anticisimlərin, antigenlərin və ya onların birləşməsinin aşkarlanmasına imkan verir və yalnız əmələ gələn immun komplekslərin aşkarlanması prinsipi ilə fərqlənir. Adətən test sisteminin istehsalçısı tərəfindən təyin olunan hədd dəyərləri, testin hansı nəticədə reaktiv (müsbət) hesab edilə biləcəyini təyin etməyə imkan verir.

Çox sayda nümunələri (gündə 40-dan çox) sınaqdan keçirmək lazım olduğu hallarda bu tip analizlərə səmərəli olduqları üçün üstünlük verilir. Əsasən laboratoriyalarda və ya tibb müəssisələrində həyata keçirilmələri nəzərdə tutulmuşdur.

Bu testlər ümumiyyətlə diaqnostik dəstlərin soyuq zəncirlə saxlanması və xüsusi avadanlıqların istifadəsini tələb edir. Testlər, əsasən, zərdab və ya plazma nümunələri ilə aparılır və damardan qan götürülməsini tələb edir.

İmmunoloji analizlər müxtəlif vəziyyətlərdə tətbiq oluna bilər: yüksək iş qabiliyyəti olan tam avtomatlaşdırılmış laboratoriyalardan, müayinələri az miqdarda, əl rejimində aparılan, ucqar ərazilərdə yerləşən kiçik laboratoriyalaradək.

### **Təsdiqləmə testləri**

Müsbət HBsAg testinin təsdiqi - neytrallaşdırma reaksiyasına əsaslanan bir testdir.

HCV anticisim testinin müsbət kimi təsdiqlənməsi digər seroloji metodlarla aşkarlanan HCV-ə qarşı anticisimlərin mövcudluğunu təsdiqləmək üçün istifadə olunan seroloji testlərə aiddir. Təsdiqləmə testlərinin istifadəsi laboratoriya diaqnostikasının son nəticəsinin alınmasını təmin etməlidir, lakin, onlar digər testlərdən daha bahalı olmasına baxmayaraq nəticələri tez-tez qeyri-müəyyəndir. Bu cür testlər yalnız subyektin seroloji vəziyyətini təsdiqləyir və viremik mərhələdə aktiv HCV infeksiyasını təyin etmək üçün istifadə edilə bilməz.

### **NAT (nuklein turşuları) müəyyənləşdirmək üçün test üsulları**

Bu üsullar virusun nukleik turşusunu - DNT və ya RNT - virus genomun spesifik bölgəsini tanıyaraq daha sonra gücləndirərək (amplifikasiya) aşkar etməyə imkan verir. Amplifikasiya (gücləndirmə) mərhələsi sayəsində, müayinə olunan nümunədə, adi üsullarla aşkar olunmayan virusun çox aşağı konsentrasiyalarını aşkar etmək mümkün olur. NAT laboratoriya testlərinin aparılması üçün xüsusi avadanlıq, reaksiyaların qoyulmasına və nümunə toplama texnikasının uyğunluğuna dair laboratoriya şərtlərinə ciddi tələblər və yüksək səviyyədə təhsil almış kadrlar tələb olunur. NAT üsulları, virusun bütün genotiplərini və ya alt növlərini eyni effektivliklə aşkar etmək qabiliyyətinə görə fərqlənir. Hal-hazırda ayrı-ayrı virusların aşkarlanmasına yönəlmiş NAT metodlarına əlavə olaraq, eyni zamanda bir neçə virusun DNT və ya RNT-nin aşkarlanmasına imkan verən multipleks NAT skrining test sistemləri meydana gəlib.

### **Seroloji testin bir və ya iki mərhələli strategiya seçimi**

Test strategiyası, hədəf populyasiyada HBsAg və ya HCV-yə qarşı anticisimlərin təxmin edilən yayılmasını nəzərə almaqla, test aparılmasının konkret vəzifəsinin həlli üçün testlərin ardıcılığını təyin edir (məsələn, yoluxmuş və yoluxmamış şəxsləri müəyyənləşdirmək). ÜST, HCV və ya HBsAg anticisim test nəticələrinin ən yüksək dəqiqliyini təmin etmək üçün standart test strategiyalarından istifadə etməyi tövsiyə edir. Bir və ya iki mərhələli seroloji testin lehinə seçim, tədqiq olunan əhali arasında infeksiya markerlərinin seroloji yayılması və istifadə olunan test sistemlərinin diaqnostik dəqiqliyinə (həssaslığı və spesifikliyi) bağlıdır.

#### *Bir mərhələli seroloji test strategiyası*

Bir mərhələli seroloji test strategiyası (Şəkil 5.1) birdəfəlik seroloji testin aparılmasını təxmin edir. Test nəticəsi reaktivdirsə (test nəticəsi müsbətdir), "infeksiya ehtimalı var (müsbət infeksiya statusu)" kimi qiymətləndirilir. İlkin test reaktiv deyilsə, test nəticəsinin mənfi olduğu bildirilir (mənfi infeksiya statusu). Bu test strategiyası effektiv və yüksək etibarlılıq dərəcəsi ilə yoluxmamış şəxslərin

əksəriyyətini istisna etməyə və infeksiya ehtimalı yüksək olan insanları müəyyənləşdirməyə imkan verir. Bu insanlarda, HBV DNT və ya HCV RNT-ni aşkar etmək və qaraciyərin zədələnmə mərhələsini müəyyənləşdirmək üçün NAT testi aparmaq lazımdır. Belə test strategiyası, infeksiyanın yüksək yayılmış şəraitində tətbiq etmək üçün xüsusilə əlverişlidir.

#### *İki mərhələli seroloji test strategiyası*

İki mərhələli seroloji test strategiyası (Şəkil 5.2) daha yüksək səviyyədə ixtisaslaşmış xidmətlərə əsassız yönləndirmə sayını azaltmaq üçün bu strategiya iki fərqli seroloji testin ardıcıl aparılmasının həyata keçirilməsi ilə fərqlənir. Bunun iki yolu var: 1) oxşar həssaslıqla başqa test sistemi istifadə edərək seroloji testin təkrarlanması və ya 2) HBsAg hallarda nümunənin müvafiq durulaşdırmasından sonra eyni birinci səviyyə test sistemində HBsAg-yə qarşı anticisimləri olan spesifik bir reagentlə neytrallaşdırma reaksiyasına əsaslanan testin aparılması.

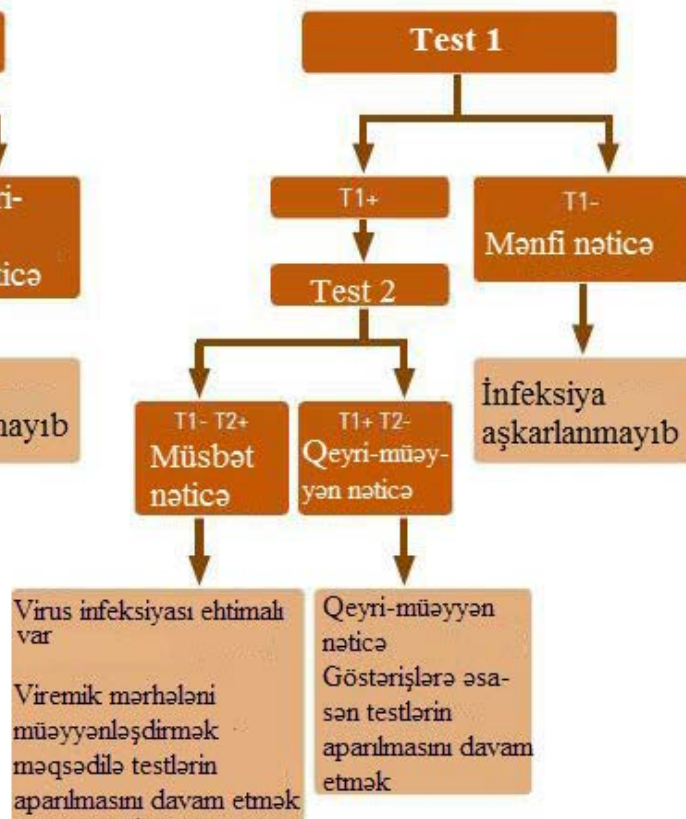
Birinci test reaktiv deyilsə, test nəticəsi mənfi olur (mənfi infeksiya statusu). Hər iki test reaktivdirsə (müsbətdirsə), aşağıdakı nəticə alınır: "Virus infeksiyasının olması ehtimalı var, əlavə diaqnostik müayinə tələb olunur (müsbət infeksiyon status ehtimal olunur)".

İkinci test mənfi olarsa, aşağıdakı nəticə çıxarılır: "Testin nəticəsi təyin olunmamışdır, əlavə test tələb olunur". Əgər ikinci testin həssaslığı birincidən aşağıdırsa, ikinci testin mənfi olduğu təqdirdə həqiqi müsbət nəticələrin bir hissəsini nəzərə almamaq imkanı var.

**Şəkil 5.1 Seroloji testin birmərhələli aparılma strategiyası**



**Şəkil 5.2 Seroloji testin ikimərhələli aparılma strategiyası**



**5. Qan donorlarının müayinəsi.** Qan vasitəsi ilə keçən virusların qan resipiyentlərinə yoluxmasının qarşısını almaq üçün, ÜST bütün donor qanının virus hepatitlərinə dair yoxlanmasını tövsiyə edir. Lakin, hələlik HBsAg və ya HCV anticisimləri müsbət olan donor qan testinin əldə edilən nəticələri barədə nadir hallarda donorun özünə məlumat verməklə müşayiət olunur. Həmçinin, donorun müalicəsi üçün qayğı xidmətlərinə göndərişin verilməsi ardınca gələn məsləhətləşmə və klinik qiymətləndirmə ilə başa çatmır.

## **Xroniki HCV infeksiyası üçün testin aparılması və müalicəyə cavabın monitorinqi necə həyata keçirilir?**

**1. Hansı seroloji test sistemlərindən istifadə edilməlidir.** Yetkinlərdə, yeniyetmələrdə və uşaqlarda (18 aydan yuxarı<sup>1</sup>) mövcud və ya əvvəl keçirilmiş infeksiyanın seroloji təsdiqi üçün sürətli diaqnostik test (SDT) və ya laborator immunoanaliz şəklində<sup>2</sup> minimum keyfiyyət, təhlükəsizlik və effektivlik standartlarına cavab verən<sup>3</sup> (analitik və klinik həssaslıq və spesifikliklə əlaqəli) seroloji testdən (anticisim və ya anticisim/antigen) istifadə etmək tövsiyə olunur.

- Laboratoriya infrastrukturuna və laboratoriya test xidmətlərinə əlçatanlıq məhdud olduğu hallarda və / və ya sürətli testə əlçatanlıq asan olması səbəbindən yardıma və müalicəyə ehtiyacı olan əhali qruplarının dərhal istiqamətləndirilməsinə imkan yaranan yerlərdə SDT-nin istifadəsi tövsiyə olunur.

**2. Seroloji test strategiyaları.** Yetkin və 18 aydan yuxarı uşaq qruplarında, əlavə nuklein turşusu testinin (NAT) aparılmasından öncə viremiyanı aşkar etmək və infeksiyanın keçmişdə keçirilməsini və ya hal-hazırda mövcudluğunu təyin etmək üçün bir dəfə aparılan seroloji test tövsiyə olunur.

### **3. İnfeksiyanın viremik mərhələsinin aşkarlanması**

- HCV seroloji müayinəsinin müsbət cavabı alındıqdan dərhal sonra virus infeksiyasının viremik mərhələsini təyin etmək məqsədilə virus RNT-nin kəmiyyət və ya keyfiyyət testinin (NAT testi) aparılması tövsiyə olunur.
- NAT-ə alternativ olaraq infeksiyanın viremik mərhələsini aşkar etmək üçün, NAT ilə müqayisəli klinik həssaslığa malik olan HCV nüvəli antigen testindən istifadə edilə bilər<sup>4</sup>.

### **4. HCV müalicəyə cavab reaksiyanın qiymətləndirilməsi**

- Antivirus müalicəsi başa çatdıqdan 12 və ya 24 həftə sonra müalicə edilib sağalma testi olaraq (yəni, davamlı virusoloji cavabın olması DVC-12 və ya DVC-24) keyfiyyət və ya kəmiyyət RNT HCV testi edilməlidir.

<sup>1</sup> 18 aydan kiçik uşaqlarda HCV infeksiyası yalnız HCV RNT-nə viroloji test ilə aşkar edilə bilər, çünki bu yaşa qədər uşağın qanında transplental ana anticisimləri dövr etməyə davam edir və bu da seroloji testlərin nəticələrini təhrif edir.

<sup>2</sup> Laborator immunoloji testlərə daxildir: immunferment analiz (İFA), immunxemilüminestent (CLIA chemiluminescence immunoassay) və immunelektroxemilüminestent analiz (ECL electrochemiluminescence immunoassay)

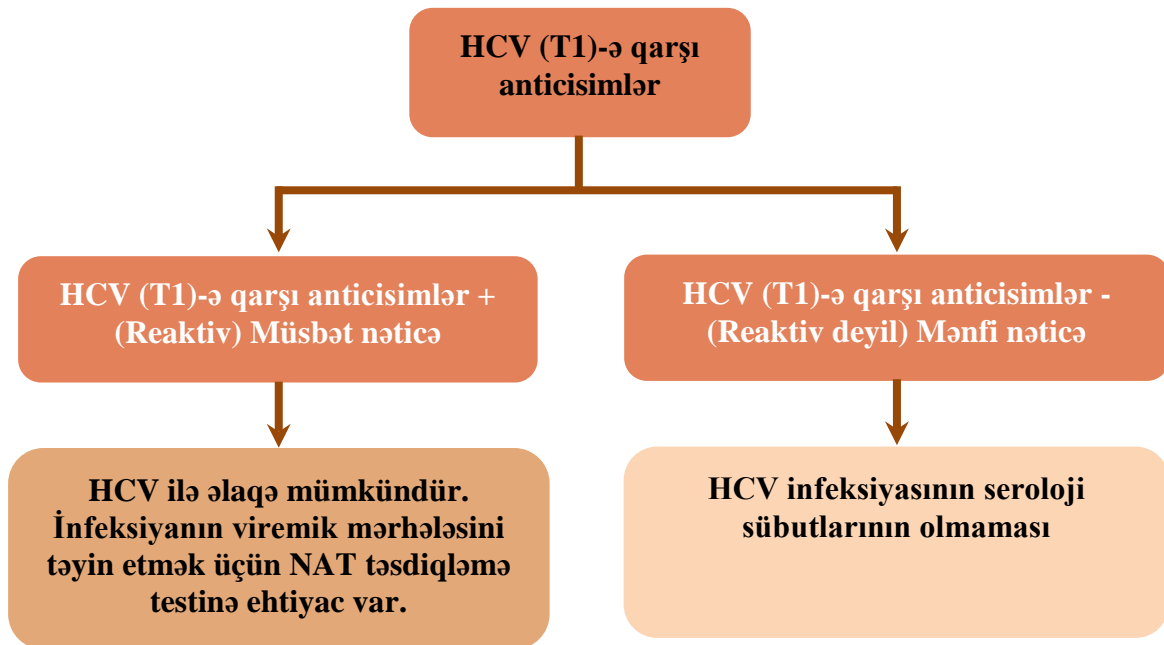
<sup>3</sup> Test sistemləri ÜST-nin in vitro diaqnostikaya (IVD) və ya ciddi tənzimləyici IVD qiymətləndirilməsinə görə əvvəlcədən seçilməsinə uyğun olaraq minimum qəbul meyarlarına cavab

verməlidir. Bütün IVD-lər istehsalçının təlimatlarına uyğun olaraq və mümkünə yerli və ya beynəlxalq keyfiyyət qiymətləndirmə sxemlərində iştirak edən müəssisələrdə istifadə olunmalıdır.

<sup>4</sup> Test sisteminin istifadəsi test xidmətlərinə əlçatanlığı yaxşılaşdırırsa (yəni, test yardım göstərildiyi yerdə və ya quru qan damcısının müayinəsi üçün istifadə edilə bilər) və / və ya istifadəçilər üçün test xərclərini azaltsa, daha aşağı səviyyədə analitik həssaslıq məqbuldur. Müayinə olunanların arasından infeksiyanın viremik mərhələsi olan xəstələrin 95%-ni aşkar etməyə imkan verən 3000 IU / ml-dən çox olmayan bir aşkarlama həddinə malik test sistemlərindən istifadə edilə bilər.

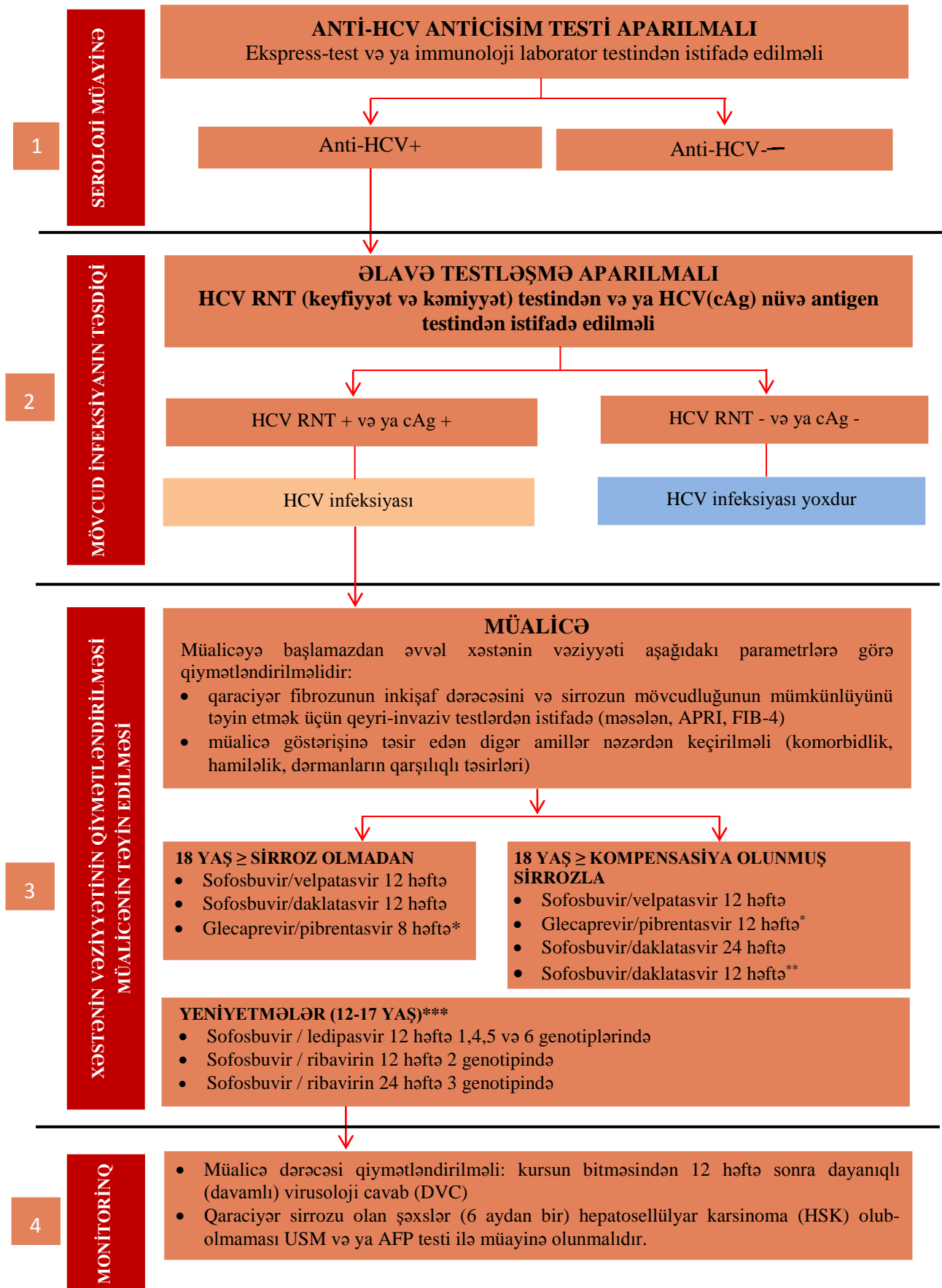
### **Keçirilmiş və ya hal-hazırda mövcud olan HCV-infeksiyasına dair (HCV ilə kontakt) seroloji analiz və test strategiyalarının həyata keçirilməsi üçün test sistemlərinin seçilməsi**

**Şəkil 4. HCV-yə qarşı anticisimlərin aşkarlanmasına yönəlmiş və infeksiyanın yayılmasından asılı olmayan tətbiq edilən ÜST tərəfindən tövsiyə olunan birmərhələli test strategiyası**





**Şəkil 5. Yetkinlərdə və yeniyetmələrdə xronik HCV infeksiyasının diaqnostika, müalicə və monitorinqi üzrə alqoritm**



\* HCV genotipi 3 olan, əvvəllər interferon və / və ya ribavirin qəbul etmiş şəxslər üçün müalicə müddəti 16 həftə təşkil edir.

\*\* genotiplərin yayılma səviyyəsi məlum olan ölkələrdə istifadə edilə bilər, genotip 3-ün yayılma səviyyəsinin 5% -dən az olduqda.

\*\*\* Yeniyetmələri müalicə edərkən, dərmanların optimal kombinasiyasının seçilməsi üçün hələ də genotipləşdirmə tələb olunur.

AFP - alfa-fetoprotein; APRI - AST səviyyəsinin trombosit sayına nisbət indeksi; FIB-4 – qaraciyər fibroz dərəcəsini qiymətləndirmək üçün test, USM - ultrasəs müayinəsi, DVC – dayanıqlı (davamlı) virusoloji cavab

## **Әдәбиyyat:**

1. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: World Health Organization; 2018.  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf>
2. Руководство по тестированию на гепатиты В и С [Guidelines on hepatitis B and C testing] ISBN 978 92 4 454998 8 © Всемирная организация здравоохранения, 2018  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260130/9789244549988-rus.pdf?sequence=1>
3. WHO guidelines on hepatitis B and C testing ISBN 978-92-4-154998-1 © World Health Organization 2017  
<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1080581/retrieve>