



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНД, СПОРТЫН САЙДЫН ТУШААЛ

2015 оны 05 сарын 14 өдөр

Дугаар 196

Улаанбаатар хот

Заавар батлах тухай

Монгол улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24.2, Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 36.1 дэх хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. Хепатитийн С вирүст халдварын илрүүлэг, оношилгоо, эмчилгээний зааврыг нэгдүгээр, сорьцыг хаяглах хөтчийг хоёрдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.
2. Батлагдсан зааврыг мөрдөж, хэрэгжүүлж ажиллахыг бүх эрүүл мэндийн байгууллагын дарга, захирал нарт үүрэг болгосугай.
3. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газар /О.Баяр/-т даалгасугай.

САЙД



ГШИЙЛЭГДАМБА

Эрүүл мэнд, спортын сайдын
2015 оны 03 сарын 14 өдрийн
196 дугаар тушаалын 1 дүгээр
хавсралт

ХЕПАТИТИЙН С ВИРУСТ ХАЛДВАРЫН ИЛРҮҮЛЭГ, ОНОШИЛГОО, ЭМЧИЛГЭЭНИЙ ЗААВАР

Удиртгал

Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ)-ын мэдээгээр дэлхий дээр 185 сая гаруй хүн хепатитийн С вирус (ХСВ)-т халдвартай бөгөөд үүнээс 350 000 гаруй нь жил бүр элэгний өмөн, цирроз өвчний улмаас нас барж байна(1).

ХСВ-т халдварт өртсөн хүмүүсийн 15-45% нь ихэвчлэн 6 сарын дотор аяндаа эдгэрдэг бол үлдсэн хэсэг нь архагшдаг. С вирусийн шалтгаант архаг хепатит нь 20-25 жилийн дараа элэгний цирроз, цаашлаад элэгний анхдагч өмөнд шилждэг болох нь тогтоогджээ. Хөгжиж буй орнуудад элэгний өмөнгийн 50-иас илүү хувь нь хепатитийн С вирусээс үүдэлтэй ба элэг шилжүүлэх гол шалтгаан нь С вирусийн шалтгаант элэгний архаг үрэвсэл болдог байна.

ХСВ-т халдварын явц, тавилан нь вирусийн генотипээс хамаардаг болохыг дэлхийн олон эрдэмтэд тогтоосон бөгөөд ХСВ-т генотип нь улс үндэстэн бүрийн удмын хэв шинжээс хамаарч харилцан адилгүй тархжээ (2,3,4). ХСВ-ийн генотип 1 нь өргөн тархсан (40%-80%) бөгөөд генотип 1a, 1b АНУ-д, 1b Европ, Турк, Япон, Тайван ба Австралид зонхилон тохиолддог. Манай хүн амын дунд С вирусийн 1b генотип 95-98%-д тодорхойлогдсон байна (5,6,7). ХСВ-ийн генотип 1b нь архаг хэлбэрт шилжих эрсдэл өндөртэй бөгөөд вирусийн эсрэг дан интерферон эмчилгээнд тэсвэртэй гэдэг нь тогтоогдсон. Манай улсад 1952 оноос цочмог вирүст хепатитийг, 1981 оноос А ба В, А бус- В бус вирүст хепатит, 1998 оноос А,В ба С вирүст хепатит хэмээн ялгаж бүртгэж эхэлсэн байна. Вирүст хепатитийн өвчлөл түүний хөдлөл зүйн явцыг ажиглахад буурч байгаа хэдий ч 2030 он хүртэл өвчлөл өндөр хэвээр байх хэтийн төлөвтэй байна. Сүүлийн арван жилд элэгний өмөнгийн нас баралт тасралтгүй нэмэгдэж байгаа бөгөөд элэгний цирроз өвчний нас баралтыг (жилд дунджаар 900 орчим) оруулан тооцвол жилийн нийт нас баралтын 15%-ийг элэгний өвчлөл дангаараа эзэлж байна (8,9). Элэгний анхдагч өмөнтэй өвчтөнүүдийн дунд ХСВ-т халдвар 35-45%-ийг эзэлж байгааг манай судлаачид тогтоосон байдаг (10,11,12).

Эпидемиологи

ХСВ-ийн халдварын тархалт нь дэлхий дээр харилцан адилгүй байна. Улс орнуудыг халдварын тархалтаар нь бүсчилж үзвэл ХСВ-ийн тархалт нь Төв ба Зүүн Ази, Хойд Африк, Ойрхи дорнодод хамгийн өндөр байгаа юм. Ази тивдээ Өмнөд ба Зүүн Азид ХСВ-ийн халдвартай хүний тоо хамгийн их байна.

Монгол улсын харьцангуй эрүүл хүн амын дунд хепатитийн вирусийн тархалтыг тандсан судалгаагаар хүн амын 11-16%-д нь ХСВ-ийн эсрэг бие илэрч байгаа нь бусад орнуудтай харьцуулахад өндөр тархалттай орны тоонд зүй ёсоор орж байна (5,13). Судалгаагаар, халдвартай хүмүүсийн тоо нас ахих тутам өсөж байгаа нь ХСВ-т халдвар бүрэн эдгэрэлт багатай, архагшилт ихтэй болохыг нотолж байна. Насанд хүрэгчдийн

дунд anti-HCV эсрэг биеийн тархалт нь насны бүлэг дээшлэхэд нэмэгддэг байна. Хүн амд суурилсан судалгаагаар 1950-иад оны эхээс дунд үед төрсөн хүмүүс (одоогийн байдлаар 60, түүнээс дээш настай)-ийн дунд тархалт хамгийн өндөр байсан бол 1990 оноос хойш төрсөн (20-иод насныхан ба түүнээс залуу) залуу үеийнхний дунд хамгийн бага байна. Судалгааны дүнгээс харахад Улаанбаатар хотын хүн амын дундах anti-HCV эсрэг биеийн тархалт улсын хэмжээний тархалтын дундажтай ижил байсан байна. 2004-2005 онд хийсэн судалгаагаар зүүн бүсээс Дорнод (18.2%), хангайн бүсээс Баянхонгор (17.2%), Архангай (16.7%) аймаг өндөрт тархалттай байлаа. Харин 2013 онд Завхан (баруун бүс), Өвөрхангай (хангайн бүс) тус тус өндөр тархалттай байсан байна.

Үндэслэл

ДЭМБ-аас 2014 оны 4 дүгээр сард ХСВ-т халдварын эмчилгээний анхны удирдамж гарсантай холбогдуулан энэхүү эрт илрүүлэг, оношилгоо, эмчилгээний цогц зааврыг боловсруулав.

Зааврыг хэрэглэгчид

Эрүүл мэндийн байгууллагад ажиллаж байгаа хепатолог, гастроэнтерологи эмч, тухайн мэргэжлээр мэргэшсэн халдвартын эмч, энэхүү заавраар нэмэлт сургалтанд хамрагдсан халдвартын болон дотрын эмч.

Зааврын зорилго

ХСВ-т халдварыг эрт илрүүлэх, тандах, оношилох, эмчлэх, хянах, нэгдсэн удирдлага мэдээллээр хангах.

Заавар боловсруулахад оролцсон байгууллага, хүмүүс

Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2015 оны “Ажлын хэсэг байгуулах тухай” 62 дугаар тушаалаар батлагдсан бүрэлдэхүүн, үүнд Эрүүл мэнд, спортын яам, Мэргэжлийн салбар зөвлөл, Халдварт өвчин судлалын үндэсний төв, Нийслэлийн эрүүл мэндийн газар, Төв эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төв, ДЭМБ, Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургууль, Монголын элэгний эмч нарын нийгэмлэг, Монголын гастроэнтерологийн холбоо, Элэгний эмгэг судлалын нийгэмлэг, Оном сангийн төлөөлөл хамтран боловсруулав.

Зааварт нэмэлт өөрчлөлт оруулах

ХСВ-т халдварын эмчилгээнд олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдөн нэвтэрч буй шинэ эмийг үндэслэн тус зааварт нэмэлт өөрчлөлт оруулж болно.

НЭР ТОМЬЁОНЫ ТАЙЛБАР

С вирүст хепатит (ХСВ)

Рибонуклейний хүчил (РНХ) агуулсан вирүсээр үүсгэгддэг элэгний үрэвсэлт өвчин

Цочмог С вирүст хепатит

ХСВ-т халдвар авсан 6 сарын доторх үеийг хэлнэ.

Архаг С вирүст хепатит

ХСВ-т халдвар авснаас хойших 6 сарын

Вирүсийн эмчилгээний хожуу урвал (Delayed virological response (DVR))

Эмчилгээнд хариу урвал гарахгүй байх (Non or null response)

Эмчилгээнд бага зэргийн хариу урвал гарах (Partial response)

Вирүсийн эмчилгээний хурдан хариу урвал (Rapid virological response (RVR))

Вирүсийн дахин үржилт (Relapse)

Вирүсийн сэдрэл (Viral breakthrough)

Вирүсийн эмчилгээний тогтвортой урвал (Sustained virological response (SVR))

дараах үеийг хэлнэ.

Эмчилгээний 12 дахь долоо хоногт ХСВ-РНХ 2 логарифмаар (энгийнээр 100 дахин гэсэнтэй дүйнэ) буурч илрэх боловч 24 дахь долоо хоногт ХСВ-РНХ илрэхгүй байхыг хэлнэ.

Эмчилгээний явцад болон дараа ХСВ-РНХ эмчилгээний өмнөхтэй ижил буюу тодорхой ахиц өөрчлөлт гарахгүй байхыг хэлнэ.

Эмчилгээний явцад ХСВ-РНХ буурах боловч, ХСВ-РНХ илэрсээр байх төдийгүй эмчилгээний төгсгөлд аажмаар буцаж эмчилгээний өмнөх үетэй ойролцоо ХСВ-РНХ илрэхийг хэлнэ

Эмчилгээ эхэлсний дараах 4 дэх долоо хоногт ХСВ-РНХ илрэхгүй байхыг хэлнэ

24 долоо хоногийн эмчилгээний дараа ХСВ-РНХ илрэхгүй ба харин эмчилгээ дуусаж хяналтанд байх үед ХСВ-РНХ дахин илрэхийг хэлнэ.

Эмчилгээний эхэн үед ХСВ-РНХ сайн буурч, илрэхгүй байж байгаад, эмчилгээний дунд үед ХСВ-РНХ илэрч гарч ирэхийг хэлнэ.

Эмчилгээ дууссанаас гурав буюу зургаан сарын дараа ХСВ-РНХ илрэлгүй байхыг хэлэх ба энэ үзүүлэлт нь өвчтөн эмчлэгдсэн болох гол үзүүлэлт юм.

Бүлэг 1. ЕРӨНХИЙ ХЭСЭГ

1.1 Онош

Архаг С вирүст гепатит (Chronic viral hepatitis C) ICD 10: B18.2

Архаг С вирүст гепатит нь Рибонуклеиний хүчил (РНХ) агуулсан вирүсээр үүсгэгддэг, эмнэлзүйн хувьд тод биш, трансаминазын идэвх үе үе хэлбэлздэг, цочмог хэлбэрээр өвчилснөөс хойш 6 сар ба түүнээс дээш хугацаанд (ихэвчлэн далд хэлбэрээр явдаг) намжихгүй байгаа элэгний үрэвсэл юм.

1.2 Гепатитийн С вирүст халдварын эх уурхай:

- ХСВ-т халдвараар өвчилсөн хүн,
- ХСВ-т халдвараар бохирлогдсон багаж, хэрэгсэл, цус, биологийн шингэн.

1.3 Хепатитийн С вирус халдвар дамжих замууд

- Цусаар дамжих:
 - Баталгаагүй цус, цусан бүтээгдэхүүн сэлбүүлэх, донорын эд, эрхтэн шилжүүлэн суулгах,
 - Ариутгаагүй багаж хэрэгслэлээр арьс салстын бүрэн бүтэн байдлыг алдагдуулах эмнэлгийн болон гоо сайхны мэс ажилбар хийлгэх,
 - Зүү тариурыг дамжуулан хэрэглэх.
- Эхээс урагт дамжих нь харьцангуй цөөн (төрөх явцад ургийн арьсны бүрэн бүтэн байдал алдагдсан) эхийн цусанд вирусийн ачаалал, АЛАТ зэрэг өндөр байх нь халдвар дамжих магадлалыг ихэсгэдэг байна.
- Бэлгийн замаар халдвар дамжих нь бага боловч арьсны бүрэн бүтэн байдал алдагдсан үед хепатит С вирус халдвартай хүнтэй хамгаалалтгүй (бэлгэвчгүй) бэлгийн хавьталд ороход.
- Ахуйн замаар буюу халдвартай хүмүүстэй шүдний сойз, сахлын хутга, хумсны хутга зэрэг арьс салст гэмтээх зүйлсийг сольж хэрэглэх үед халдвар дамжих магадлалтай.

1.4 Хепатитийн С вирус халдварын эрсдэлт хүчин зүйлс

Хүмүүс өөрсдийн ажил мэргэжлийн онцлог, биеийн эрүүл мэндийн байдал, амьдралын хэв маяг, бэлгийн зан үйл зэргээсээ хамааран ХСВ-т халдварт өртөх эрсдэлээрээ дараах байдлаар ангилагдана:

Эрхэлсэн ажил мэргэжлийн онцлогоос хамааран:

- а) Цус, биологийн шингэнтэй шууд харьцаж ажилладаг (мэс засал, гэмтэл, төрөх, эмэгтэйчүүд, шүд, задлан шинжилгээ, лаборатори, эмнэлгийн анхан шатны яаралтай тусламж үйлчилгээ үзүүлдэг) эмч, эмнэлгийн мэргэжилтэн, эрдэм шинжилгээний ажилтнууд, цагдаа, шинжилгээний ажилчид,
- б) Хүний цустай харьцдаг эм, биобэлдмэлийн үйлдвэр, цусны төв болон хемодиализийн төвийн ажиллагсад,
- в) Эмнэлгийн багаж хэрэгсэл угааж ариутгагчид, эмнэлгийн хог хаягдлыг цуглуулж, устгах газрын ажилчид.

Биеийн эрүүл мэндийн байдлаас хамааран:

- а) Цус, цусан бүтээгдэхүүн, эд эрхтэн, үр, эхийн сүү хэрэглэгчид,
- б) Хемодиализ эмчилгээ, бусад мэс ажилбар, үр хөндөлт хийлгэсэн хүмүүс,
- в) ХСВ-т халдвартай эхийн хэвлийд байгаа ураг болон нярай.

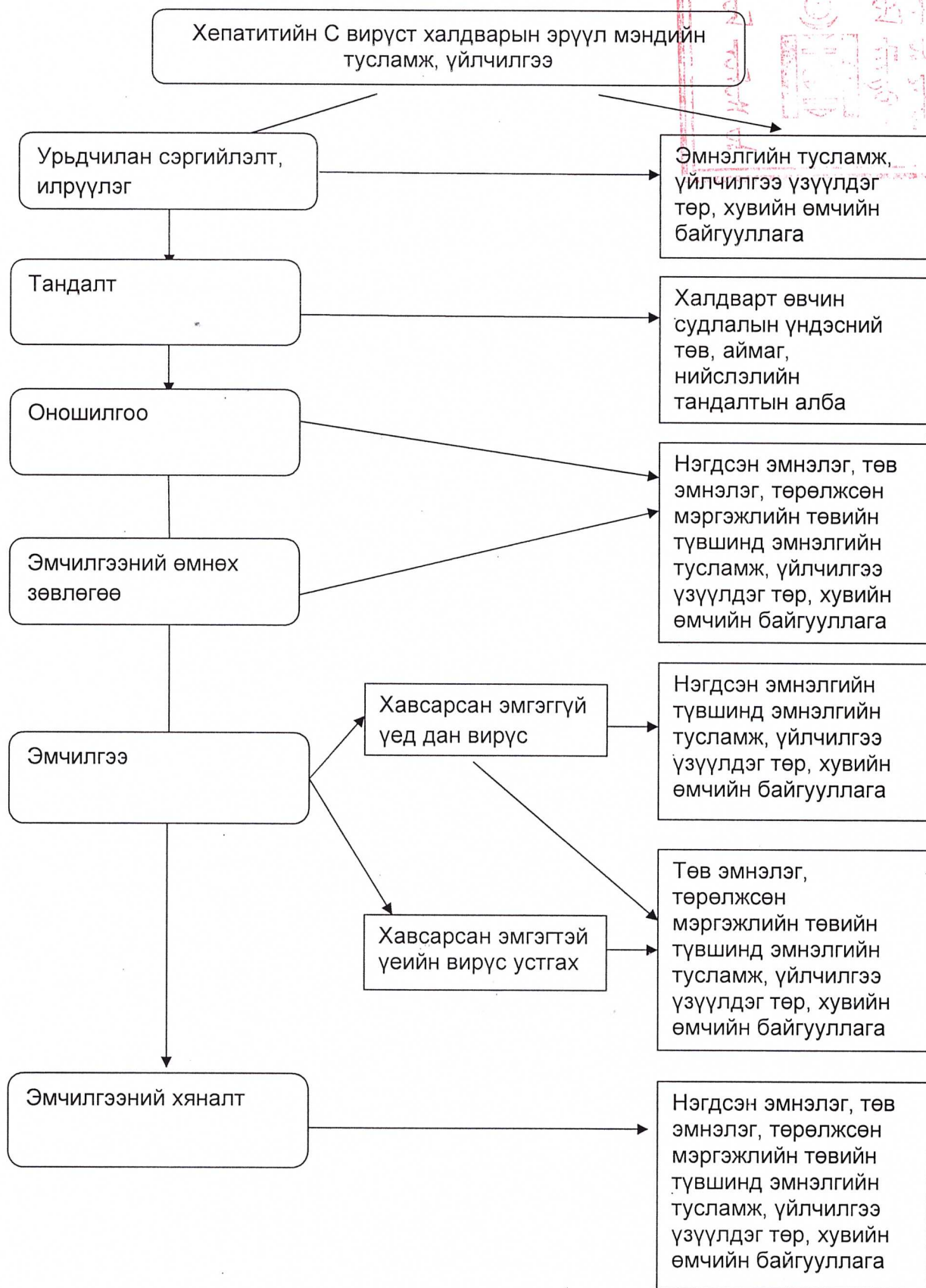
Амьдралын хэв маяг, бэлгийн зан үйлээс хамааран:

- а) Биеэ үнэлэгчид, тэдний бэлгийн хавьтагчид,
- б) Бэлгийн олон хавьтагчтай хүмүүс,
- в) Эрчүүдтэй бэлгийн хавьталд ордог эрчүүд,
- г) Мансууруулах бодис тарьж хэрэглэгчид.

1.5 Хепатитийн С вирус халдварын эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээ

ХСВ-т халдвартай хүмүүс, тэдгээрийн гэр бүлд үзүүлж буй ХСВ-т халдвараас урьдчилан сэргийлэх, халдварын илрүүлэг, оношилгоо, вирусийн эсрэг эмчилгээ, хяналт, зөвлөгөө дэмжлэгийг хамруулсан цогц арга хэмжээ юм.

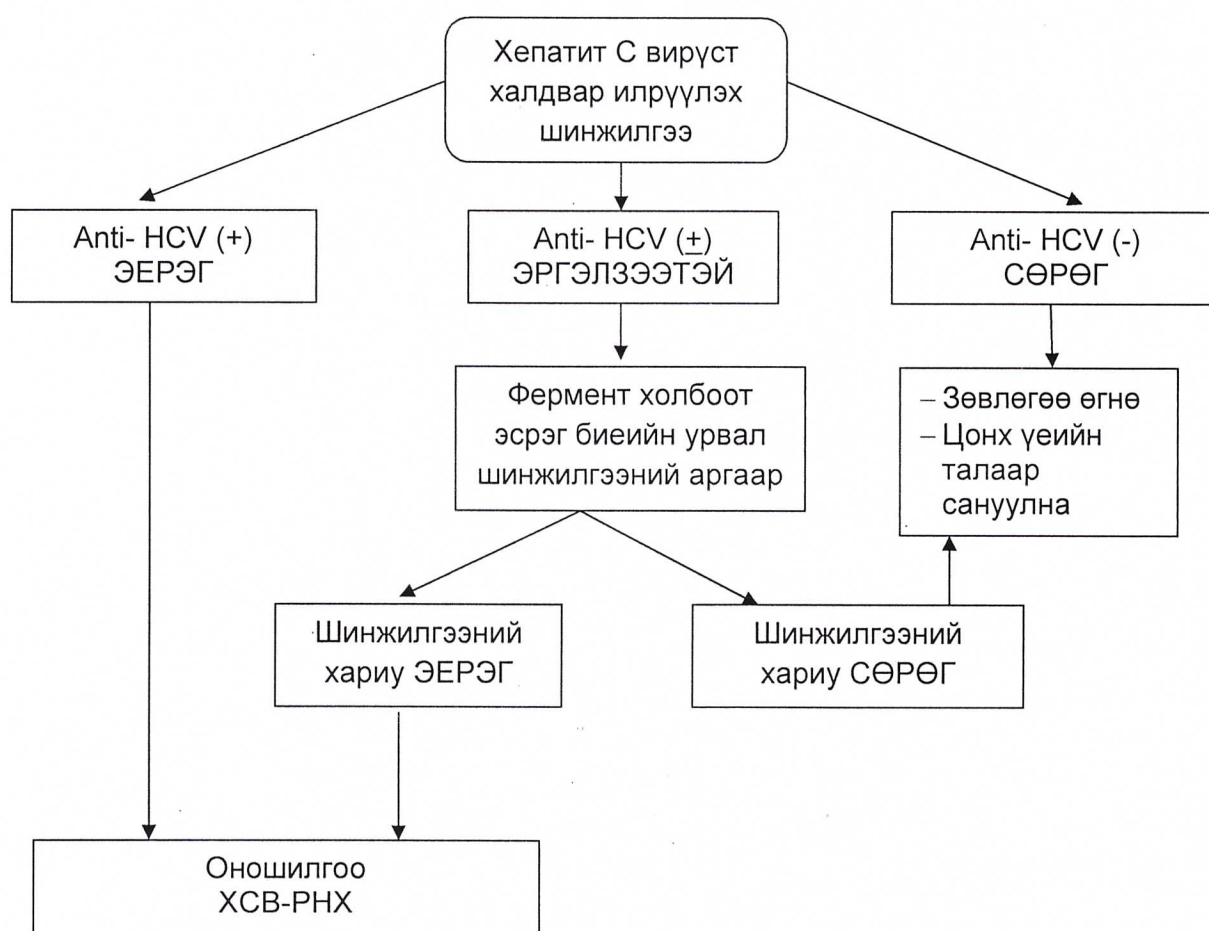
Бүдүүвч 1. Тусламж үйлчилгээний зохион байгуулалт



1.7 Хепатитийн С вирус халдварын илрүүлэг

ХСВ-т халдварыг ДЭМБ-аар баталгаажсан хурдавчилсан оношлуурыг ашиглан ХСВ-ийн эсрэг бие (anti-HCV) тодорхойлох, фермент холбоот эсрэг биеийн урвал (ФХЭБУ) шинжилгээний аргаар илрүүлэг, баталгаажуулах, үйлчлүүлэгч болон сорьцыг дараагийн эмнэлгийн тусламжийн байгууллагад зуучлах үйл ажиллагаа юм. Хепатитийн С вирусийн эсрэг бие болох anti-HCV нь халдварт өртөснөөс хойш 2-3 сарын дараа ийлдсэнд илэрдэг бөгөөд энэ үеийг цонх үе гэж нэрлэдэг. Ийм цонх үед anti-HCV илрэхгүй байж болох ба шинжилгээг 3 сарын дараа давтан хийж оношийг баталгаажуулж болно. Халдвар авснаас хойш 6 сарын дотор вирус өөрөө устаж болно. Цочмог С вирус хепатитийн халдварын үед anti-HCV илрэхгүй байж болно.

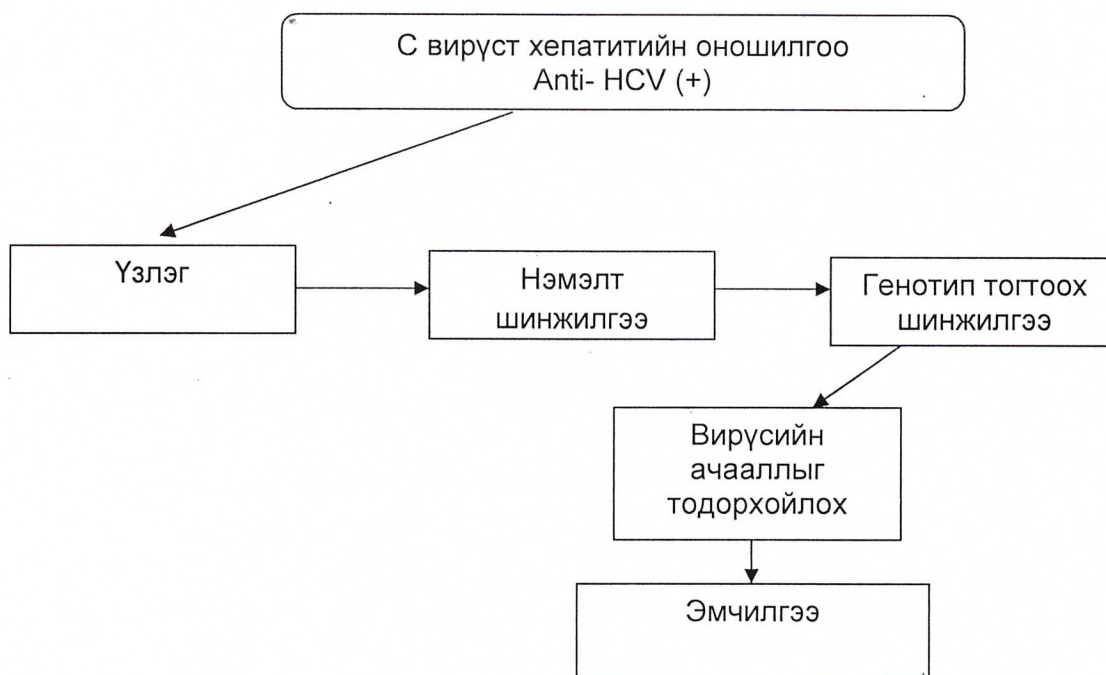
Бүдүүвч 2. Хепатитийн С вирусийн эсрэг бие илрүүлэгийн бүтэц



1.8 С вирус хепатитийн оношилгоо

Илрүүлэг шинжилгээгээр anti-HCV эерэг гарсан өвчтнөөс асуумж, үзлэг, нэмэлт шинжилгээ хийж фиброзын зэрэг, ХСВ-ийн ачаалал буюу РНХ тодорхойлж, шаардлагатай тохиолдолд вирусийн генотипийг тодорхойлно. Сорьцонд ХСВ-ийн РНХ-ийг бодит хугацааны полимеразийн гинжин урвал (бх ПГУ)-ын шинжилгээгээр тодорхойлох бөгөөд ПГУ-ын тоног төхөөрөмжийн илрүүлэлтийн доод хязгаар 25 IU/ml хүртэл байх ба холбогдох бусад шалгуур үзүүлэлтийг хангаж, хөндлөнгийн хяналт үнэлгээнд хамрагдан гэрчилгээ авсан лабораторид хийгдэх үйл ажиллагаа юм.

Бүдүүвч 3. С вирус хепатитийн оношилгооны дараалал



1.9 С вирус хепатитийн эмчилгээ, хяналт

ХСВ-РНХ эерэг гарсан, эмчилгээний эсрэг заалтгүй эмчлүүлэх хүсэлтэй үйлчлүүлэгчид ХСВ-ийн эсрэг эмчилгээг хийж, хянах үйл ажиллагаа юм.

Бүлэг 2. Хепатитийн С вирус халдварын илрүүлэг, тандалт

2.1 Дэс дараалал

- Зөвлөгөө, мэдээлэл (Халдвар тархах зам, эрсдэлт хүчин зүйл)
- Сайн дурын шинжилгээ
- Үйлчилгээ үзүүлэгчийн санаачлагаар хийгдэх шинжилгээ:

2.2 Зорилго

- ХСВ-т халдвар дамжихаас сэргийлэх (Ялангуяа цус, эд эрхтэн, биологийн шингэнээр)
- ХСВ-т халдвартай эсэхийг эрт илрүүлэх
- Тандалт, судалгаа явуулах

2.3 Ач холбогдол

ХСВ-т халдвар илрүүлэх зөвлөгөөг авснаар эрсдэлтэй зан үйлээ өөрчилөх, халдвар авснаа эрт мэдэх, бусдад халдвар тараахаас сэргийлэх бөгөөд эмчилгээ, зөвлөгөө дэмжлэгийн үйлчилгээнд эрт хамрагдах, амьдралын чанар сайжирч, амьдрах хугацаа нь уртасна.

2.4 Хепатитийн С вирус халдвар илрүүлэх зөвлөгөө, шинжилгээний үндсэн зарчим:

- Халдварт өртөх эрсдлийг үнэлж, эрт илрүүлэг шинжилгээний зорилго, ач холбогдлын зохих мэдээлэл зөвлөгөө өгч, үйлчлүүлэгчийн санаачилгаар сайн дурын үндсэн дээр болон эрүүл мэндийн бусад байгууллагын санаачилгаар шинжилгээнд хамруулна.
- Халдвар илрүүлэх шинжилгээнд хамрагдсан хүний хувийн мэдээллийг “Хувь хүний нууцын тухай” Монгол улсын хуульд заасны дагуу нууцална.
- Шинжилгээний хариу “эерэг” эсвэл “сөрөг” гарах нь юуг илэрхийлж буйг тайлбарлах, сэтгэл зүйн дэмжлэг үзүүлэх, бусад тусламж, үйлчилгээнд зуучлах зорилгоор хийнэ. Шинжилгээний өмнөх зөвлөгөө нь *ганцаарчилсан* эсвэл *бүлэг* хэлбэрээр байж болно. Харин шинжилгээний дараах зөвлөгөөг зөвхөн *ганцаарчилсан* хэлбэрээр өгнө.
- ХСВ-т халдвар илрүүлэх шинжилгээ нь чанарын шаардлага хангасан, шинжилгээний хариу үнэн зөв эсэхэд тогтмол хяналт тавих чанарын хяналтын тогтолцоотой байна.
- Урьдчилан сэргийлэлт, эмчилгээ, хяналт, мэдээллийн санд оруулахад зуучлан холбох

2.5 Хепатитийн С вирус халдвар илрүүлэх зөвлөгөө шинжилгээний зохион байгуулалт

ХСВ-т халдварын эрт илрүүлэх шинжилгээг эрсдэлд өртөх хүчин зүйлүүдийг урьдчилан тогтоолгүйгээр хийхийг зөвлөж байна. Хувь хүний ХСВ-т халдварт өртөх эрсдлийг үнэлэхэд туслах, ХСВ-т халдварыг илрүүлэх шинжилгээнд хамрагдах шийдвэр гаргахад дэмжлэг үзүүлэх зорилгоор дараах байдлаар зохион байгуулна.

1. Сайн дурын (Үйлчлүүлэгчийн санаачлагаар): Үйлчлүүлэгч шинжилгээнд сайн дурын үндсэн дээр (Үйлчлүүлэгчийн санаачилгаар) аль ч эрүүл мэндийн байгууллагад хандаж болно.
2. Үйлчилгээ үзүүлэгчийн санаачлагаар: Өрх, сум, тосгоны эрүүл мэндийн төвийн түвшинд ДЭМБ-аар баталгаажсан хурдавчилсан болон цомог оношлуурыг ашиглан С вирусийн эсрэг эсрэг бие (anti-HCV) илрүүлэх ийлдэс судлалын шинжилгээг хийнэ. Аймаг, дүүргийн нэгдсэн эмнэлгийн түвшинд дээрх оношлуур болон ФХЭБУ-н шинжилгээний аргаар илрүүлэг, баталгаажуулалтын шинжилгээг хийнэ.

2.6 Хепатитийн С вирусийн эсрэг бие илрүүлэх шинжилгээний аргууд:

- Иммунохроматографийн арга /Хурдавчилсан оношлуур/
 - Туузан
 - Кассет
- ФХЭБУ-н арга, (Фермент холбоот эсрэг биеийн урвал)
- Электрохимолюминесценц (Автомат анализатор)

Эрүүл мэндийн байгууллагуудад халдвар илрүүлэг шинжилгээний зохион байгуулалт

Шинжилгээний аргууд	Өрх, сумын эрүүл мэндийн төв, сум дундын эмнэлэг	Нэгдсэн эмнэлгийн түвшинд эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлдэг байгууллага	Төв эмнэлэг, төрөлжсөн мэргэжлийн төвийн түвшинд эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлдэг байгууллага
Иммунохроматографийн арга	+	+	+
ФХЭБУ-н арга		+	+
Электрохимилуминесценц		+	+
ПГУ		+	+

2.8 Сорьцыг хадгалах, илгээх аргачлал

Anti-HCV эерэг гарсан үйлчлүүлэгчийн сорьцыг олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн хэлбэрүүдээр вирусийн ачаалал (ХСВ-RNH) тодорхойлох ПГУ-ын шинжилгээгээр хөндлөнгийн хяналт үнэлгээнд хамрагдаж гэрчилгээ авсан лабораторид илгээнэ. Мөн үйлчлүүлэгч дээрх лабораторид хандаж ХСВ-RNH тодорхойлох шинжилгээг өгч болно.

Хүйтэн хэлхээгээр: (the blood cold-chain)

Ийлдсийг 7 хоногийн дотор лабораторид илгээх боломжтой бол хөлдөөлгүй сэрүүн нөхцөлд (+2 °C хэмээс +8 °C хэмд) хадгалж, тээвэрлэнэ. Боломжгүй бол -70°C хэмээс -86 °C хэмийн гүн хөлдөөгчид хадгалж, хөлдүүгээр тээвэрлэж лабораторид хүргэнэ.

Хатаасан сорьц: (dry blood spot) Сорьц зөөвөрлөх тусгай материалд шингээж хатаасан цусны сорьцыг +2 °C хэмээс +8 °C хэмд хадгалж, тасалгааны хэмд тээвэрлэн лабораторид хүргэнэ.

Сорьц хүргүүлэх бүрт хэн, хэзээ, ямар тээврийн хэрэгслээр илгээж байгаа тухайгаа хүлээн авагч лабораторит урьдчилан мэдэгдэнэ.

2.8 Сорьц илгээх зохион байгуулалт

Өрх, сумын эрүүл мэндийн төв, сум дундын эмнэлэг ХСВ-ийн халдвар илрүүлэх хурдавчилсан оношлуурын хариу эерэг болон эргэлзээтэй (Хяналтын зурвас тод, сорилын зурвас бүдэг гарсан) тохиолдолд үйлчлүүлэгчид зөвлөгөө, шинжилгээний үндсэн зарчимд тулгуурлан нэгдсэн эмнэлгийн түвшинд эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлдэг байгууллагад үйлчлүүлэгчийг илгээнэ. Уг байгууллага үйлчлүүлэгчид ФХЭБУ-н арга, электрохимилуминесценц аргаар оношийг баталгаажуулж эерэг гарсан тохиолдолд үйлчлүүлэгчийн сорьцыг вирусийн ачаалал (ХСВ-RNH) үзэх, генотип тодорхойлох шинжилгээг хийх чадавхи бүхий шалгуурыг хангасан лабораторид илгээнэ.

2.10 Эрт илрүүлэлтийг бүртгэх мэдээллэх

ХСВ-т халдварын илрүүлэг шинжилгээг хийж байгаа бүх шатны эрүүл мэндийн байгууллага бүртгэлийн маягтын дагуу үйлчлүүлэгчийн регистрийн дугаараар тоон мэдээллийг Халдварт өвчин судлалын үндэсний төв (ХӨСҮТ), Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвд (ЭМХТ) улирал бүр гаргаж мэдээлнэ. ЭМХТ нь улсын хэмжээний тоон мэдээг

нэгтгэж нэгдсэн дүнг гарган шаардлагатай үед эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хагас жил тутам мэдээлнэ.



Бүлэг 3. Хепатитийн С вирүст халдварын оношилгоо

3.1 Үзлэг, шинжилгээ

Ярилцлага (анамнез)

Халдвар судлалын асуумжийг тодруулах гэр бүл, ураг төрөл, ойр дотныхонд ХСВ-т халдвартай хүн байсан мөн байгаа эсэхийг, цус цусан бүтээгдэхүүн сэлбүүлсэн, мэс засал, гоо сайхны ажилбар, шивээс хийлгэсэн эсэх, арьс салстаа гэмтээж байсан зэргийг тодруулна.

Үзлэг

Өвчний эхэн үед болон өвчин намжмал явцтай тохиолдолд эмнэлзүйд онцлог шинж илрэхгүй. Эмнэлзүй нь дараах хам шинжүүдээр илэрч болно:

- Мэдрэл сульдлын хам шинж – ядрах, сульдах, цочромтгой болох, нойр өөрчлөгдөх,
- Биж хамшинж – бөөлжис цутгах, хоолонд дургүй болох, аюулхайд эвгүй оргих, хэхрэх, гэдэс дүүрэх, суулгах, гулгих,
- Цусархаг шинж – буйл, хамраас цус гарах, арьсанд цусархаг тууралт гарах, цусан толбо үүсэх,
- Шарлалт – арьс, салст шарлах, шээс, өтгөн шар өнгөтэй болох, баас цагаан гарах,
- Элэгний бага шинж – хэл улаан болох, алга улайх, судасны одлог тууралт нүүр, гар, цээжинд гарах, үс унах, сарын тэмдэг өөрчлөгдөх, эрэгтэйчүүдэд хөх томрох, хөх өвчин орох,
- Дархлаа үрэвслийн шинж – халуурах, үе мөчөөр өвдөх, тунгалгийн булчирхай, дэлүү томрох,
- Цөс зогсонгоших шинж – арьс загатнах, шарлах, нөсөөжих,
- Дэлүү идэвхжих (хиперспленизм) хам шинж – цусны улаан эс, цагаан эс, ялтаст эс тоо багасах улмаар дэлүү томрох.

Нэмэлт шинжилгээ:

- Цусны шинжилгээнүүд: Цусны дэлгэрэнгүй, элэгний үйл ажиллагааны сорил: Билирубиний фракцууд (total/bil, direct/bil), аминотрансфerezууд (ALT, AST), шүлтлэг фосфотаз (ALP), гаммаглутаминтранспептидаз (GGT), альбумин (ALB), нийт уураг, бөөрний үйл ажиллагааны сорил (креатинин, мочеви́н), сахар, коагулограмм, альфа фетопротейн (AFP), бамбайн дааврын шинжилгээ,
- Дүрс оношилгооны аргууд: хэвлийн хэт авиан шинжилгээ, шаардлагатай тохиолдолд улаан хоолой, ходоодны уян дурангийн шинжилгээ, компьютерт томограф болон соронзон резонанст томографийн шинжилгээ зэргийг хийж болно,
- Элэгний эдийн фиброзыг инвазив бус аргаар заавал тодорхойлно. APRI, FIB4 аргаар дунд зэргийн фиброзыг (Метавирийн үнэлгээгээр F2-F3, Хүснэгт 2) тогтоох боломжгүй боловч эдгээр аргууд нь хямд, хэрэглэхэд хялбар төдийгүй өвчтөний эмчилгээний горим сонгоход тустай юм (Томьёо 1, 2; Хүснэгт 3). Хэрвээ шаардлагатай тохиолдолд инвазив болон инвазив бус бусад аргаар фиброзыг тодорхойлж болно (Хүснэгт 4).

Элэгний фиброзыг тодорхойлох METAVIR үнэлгээний систем

METAVIR шат	F0	F1	F2	F3	F4
Тодорхойлолт	Фиброзгүй (No Fibrosis)	Бага зэрэг фиброз (Fibrosis without septa)	Дунд зэргийн фиброз (Fibrosis with septa)	Даамай фиброз (Numerous septa without cirrhosis)	Элэгний цирроз (Cirrhosis)

Томьёо 1. APRI аргаар элэгний фиброз тодорхойлох

$$APRI = \frac{\frac{AST \left(\frac{U}{L} \right) (\text{тухайн тохиолдлын})}{AST \left(\frac{U}{L} \right) (\text{лавламж хэмжээний дээд түвшин})}{\text{тромбоцитын тоо} \left(\frac{10^9}{L} \right)} \times 100$$

Томьёо 2. FIB4 аргаар элэгний фиброз тодорхойлох

$$FIB4 = \frac{\text{нас (жил)} \times AST \left(\frac{U}{L} \right)}{\text{тромбоцитын тоо} \left(\frac{10^9}{L} \right) \times \sqrt{ALT \left(\frac{U}{L} \right)}}$$

Элэгний фиброзын зэрэг болон циррозийг тодорхойлох утгууд

	APRI доод утга	APRI дээд утга	FIB4 доод утга	FIB дээд утга	Транзит эластографи (Фиброскан)
Мэдэгдэхүйц фиброзтой (METAVIR > F2)	0.5	1.5	1.45	3.25	7 - 8.5 кра
Цирроз (METAVIR F4)	1.0	2.0	-	-	11 - 14 кра

Элэгний фиброзыг үнэлэх аргууд

Хэлбэр		Арга		Давуу тал	Сул тал
Инвазив бус	Цусны шинжилгээнд тулгуурласан	Шууд бус	APRI*	Хэрэглэхэд хялбар, хямд	Фиброзын зарим зэргийг тогтоох боломжгүй
			FIB4*	Хэрэглэхэд хялбар, хямд	Фиброзын зарим зэргийг тогтоох боломжгүй
			Fibrosure, FibroIndex etc	Хэрэглэхэд хялбар	Зарим нь өртөг өндөр байхад зарим нь хэрэглэхэд хялбар биш
		Шууд	FIBROSpect II	Коллаген хэмждэг	Фиброзтой байгаа эсэх хэмжинэ, зэрэг тодорхойлохгүй
	Дүрс оношилгоонд тулгуурласан	Элэгний хэт авиа		Өргөн тархсан	Ашиглаж байгаа мэргэжилтнээс их хамаардаг
		Эластографи (Shear-wave elastography and FibroScan)		Сүүлийн үед ихэд хэрэглэгдэх болсон, хэрэглэхэд хялбар, фиброзыг тоон үзүүлэлтээр гаргадаг	Одоогоор өртөг өндөр, манай улсад цөөн тоотой байдаг
		MRI-Эластографи		Фиброз, үрэвсэл, бүтцийн өөрчлөлтийг бүгдийг нэг зэрэг харах боломж олгодог	Өртөг өндөр, манайд одоогоор байхгүй
Инвазив	Элэгний биопси	Transdermal		Алтан стандарт гэж үздэг, элэгний эдэд явагдаж байгаа үрэвсэлийн түвшин, фиброзын зэрэг тогтооно.	Өвчтөнд зовиур ихтэй, халдвар авах зэрэг эрсдэлтэй
		Transjugular or transfemoral			
		endoscopic			

Нэмэлт оношилгоо

Хавсарсан бусад архаг халдваруудыг магадлах зорилгоор хүний дархлал хомсдлын вирус дархлалын дутагдлын олдмол хам шинж (ХДХВ/ДОХ), гепатитийн В болон Д вирусийн халдвар, аутоиммун эмгэгүүдийг илрүүлэх шаардлагатай.

ХСВ-т халдвартай бүх хүмүүст согтууруулах ундааны хэрэглээг тодорхойлох зайлшгүй шаардлагатай ба их хэрэглээтэй хүмүүст архинаас татгалзахыг санал болгох, улмаар дараагийн шатны эмчилгээнд хамрагдахад туслах хэрэгтэй.

Түүнчлэн элэгний бусад эмгэг тухайлбал элэг өөхлөлт эмгэг, элэгний цирроз, элэгний өмөн зэргээс ялган оношилно.

3.2 Вирусийн ачаалал (ХСВ-RNH) тодорхойлох шинжилгээ хийх

ХСВ-RNH буюу HCV-RNA шинжилгээг чадавхи бүхий шалгуур үзүүлэлтийг хангасан лабораторид бодит хугацааны урвуу транскрипацийн ПГУ-ын шинжилгээгээр олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн оношлуур урвалж, стандарт хяналт ашиглан хийнэ. ХСВ-RNH эерэг тодорхойлогдсон үйлчлүүлэгч нь эмчилгээний хувилбар, үргэлжлэх хугацааг сонгох, эмчилгээний үр дүн, вирусийн хариу урвалыг хянахад 1а, 1б, 2, 3, 4, 5, 6 генотипийг ялган дүйх шинжилгээг шаардлагатай тохиолдолд хийлгэнэ.

Үйлчлүүлэгч нь эмчлэгч эмчийн зааврын дагуу вирусийн эмчилгээний явцад хяналтын шинжилгээг шалгуур үзүүлэлт хангасан нэг лабораторид үргэлжлүүлэн хийлгэх үүрэгтэй.

Сорьцыг лабораторид хүлээж авснаас хойш ажлын 3 хоногийн дотор шинжилгээний дүнг үйлчлүүлэгчийн гарт нь эсвэл ирүүлсэн эрүүл мэндийн байгууллагад факс болон цахим хэлбэрээр хүргүүлнэ. Шинжилгээ хийсэн лаборатори нь шинжилгээний үр дүнгийн талаар хувь хүний мэдээллийг бусдад тараахгүй байх үүрэгтэй.

Бүлэг 4. С вирус хепатитийн эмчилгээ

4.1 Эмчилгээ хийх заалт:

Ийлдсэнд ХСВ-RNH тодорхойлогдсон, эмчилгээний эсрэг заалтгүй, эмчлүүлэх хүсэлтэй хүнийг эмчилгээнд хамруулна.

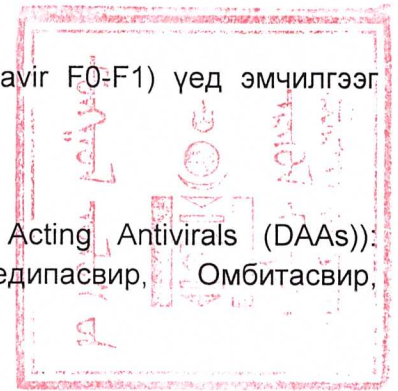
Хойшлуулшгүй эмчилгээнд орох өвчтөнүүд:

- Элэгний фиброз даамжирсан (Metavir F3, F4) өвчтөнд эмчилгээг нэн тэргүүнд хийнэ,
- Элэгний фиброз дунд зэрэг (Metavir F2) өвчтөнд эмчилгээ хийх шаардлагатай,
- Элэг шилжүүлэн суулгахаар бэлтгэгдэж байгаа, шилжүүлэн суулгасны дараа С вирус хепатит дахисан өвчтөн,
- С вирусийн элэгний бус хүндрэлтэй өвчтөн (креоглобулинеми, нефропати, элэгний анхдагч өмөн, бусад эрхтэний хорт хавдрын төгс эмчилгээ хийсэн).

Хүндрэл гарах эрсдэлтэй тул эмчилгээнд орох өвчтөнүүд:

- Элэгний фиброзтой (Metavir F2) хүмүүс,
- ХДХВ хавсарсан халдвартай хүмүүс,
- Хепатитийн В вирус халдвартай хавсарсан хүмүүс
- Элэгний бусад өвчинтэй хавсарсан (ж.н архины бус шалтгаант элэг өөхлөлтийн өвчин, аутоиммун),
- Чихрийн шижинтэй хүмүүс (инсулинд тэсвэртэй),
- Арьсны порфиритэй өвчтөн (Porphyria cutanea tarda).

Элэгний фиброзгүй эсвэл хөнгөн зэргийн үрэвсэлтэй (Metavir F0-F1) үед эмчилгээг өвчтөний өөрийн хүсэлтээр хийнэ.



4.2 ХСВ-ийн эсрэг эмчилгээнд хэрэглэгдэж байгаа эм

- Вирүсийн эсрэг шууд үйлчилгээтэй эм (Direct Acting Antivirals (DAAs)): Софосбувир, Симепревир, Даклатасвир, Ледипасвир, Омбитасвир, Паритапривир, Дасабувир, Ритонавир.
- Пег-интерферон (ПЕГ-ИНФ, PEG-IFN α)
- Нуклеозидийн аналог (Рибавирин)

Хүснэгт 5.

Эмийн тун

Эмийн нэр	Хэрэглэх тогтсон тун	
Софосбувир	Хоногийн тун 400 мг	
Симепревир	Хоногийн тун 150 мг	
Даклатасвир	Хоногийн тун 60 мг	
Софосбувир + Ледипасвир	Ледипасвир 90мг / Софосбувир 400мг /хоногт	
Омбитасвир	Хоногийн тун 25 мг	
Паритапривир	Хоногийн тун 150 мг	
Ритонавир	Хоногийн тун 100 мг	
Дасабувир	250 мг x 2 Хоногийн тун 500 мг	
ПЕГ-ИНФ	ПЕГ-ИНФ- α 2a Долоо хоногийн тун 180 мкг	ПЕГ-ИНФ- α 2b Долоо хоногийн тун 1.5 мкг/кг
Рибавирин	Хоногийн тун 1000 - 1200 мг (<75 кг $\geq$ биеийн жингээс хамааран)	

4.3 Эмийг хэрэглэх үеийн эсрэг заалт:

Шинэ үеийн DAA /шууд вирүст нөлөөлдөг эм/

Тус эмийг хэрэглэж байгаа тохиолдолд одоогоор туйлын эсрэг заалт байхгүй боловч жирэмсний үед хэрэглэсэн судалгаа хангалтгүй байгаатай холбоотойгоор эмчилгээний явцад болон эмчилгээ дууссанаас хамгийн багадаа 6 сарын дараа хүүхэдтэй болохоор төлөвлөж байгаа, жирэмслэхээс хамгаалах найдвартай арга хэрэглэхийг хүсэхгүй байгаа хосуудад хэрэглэж болохгүй.

Пег интерферон:

- Хяналтгүй, хүнд сэтгэцийн эмгэг ялангуяа сэтгэл гутрал, амиа хорлох эрсдэлтэй өвчтөн,
- Пег-ИФН ба түүний аль нэг найрлагад харшилтай хүмүүс,
- Нейтрофилын тоо $1.5 \times 10^9/L$, тромбоцитийн тоо $90 \times 10^9/L$ мөн хемоглобин 10 г/дл -ээс бага байгаа хүмүүс,

- Ээнэгшил алдагдсан элэгний цирроз,
- Жирэмсэн эмэгтэйчүүд,
- Хүүхэдтэй болохоор төлөвлөж байгаа, жирэмслэхээс хамгаалах найдвартай арга хэрэглэхийг хүсэхгүй байгаа хосууд,
- Аутоиммун зарим эмгэгүүд (аутоиммун хепатит ба тиреоидит, торлогийн эмгэг).

Рибавирин:

- Таласеми, хемоглобинопати,
- Цус багадалт (хемоглобин <8.5г/дл),
- Жирэмсэн,
- Рибавиринд хэт мэдрэг,
- Диданозин хэрэглэж буй тохиолдолд.

Хавсарсан эмчилгээ хийж байгаа тохиолдолд аль нэг эмчилгээний эмийн эсрэг заалттай бол тухайн эмчилгээг хийж болохгүй.

Хүснэгт 6.

ХСВ-ийн эсрэг үйлчилгээтэй эмүүдийн үйлчлэх механизм

№	Эмийн үйлчилгээ	PEG-IFN	Рибавирин	Софосбувир	Даклатасвир	Симепревир	Софосбувир + Ледипасвир	Омбитасвир	Паритапневир	Дасабувир	Ритонавир
1	Дархлаа сэргээх	+									
2	Вирүсийн эсрэг	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	Апоптозыг идэвхижүүлнэ	+									
4	P53 уургийг идэвхижүүлж вирүсийн өсөлтийг саатуулна	+									
5	RNA-агуулсан вирүсийн RNA- репликацийг саатуулдаг		+								
6	Вирүсийн RNA-полимеразаг саатуулдаг (NS5B)		+	+			+				
7	Эсийн инозин монофосфат дегидрогеназаг саатуулдаг		+								
8	Вирүсын эсрэг 2'-диоокси-2'- α-флюоро-β-С-метилуридин- 5'-трифосфатыг идэвхжүүлнэ			+			+				
9	Трифосфатын суурь уураг NS5B нь вирүсийн синтезийг саатуулдаг			+			+				+
10	HCV –н бүтцийн бус уураг болох NS5A-г саатуулдаг				+		+	+			
11	NS3/4A уургийг саатуулан вирүсийн үржлийг саатуулдаг					+			+		
12	Протеазаг саатуулдаг					+			+		

4.4 С вирүст халдварын генотипийн эмчилгээ

Хүснэгт 7.

ХСВ-ийн 1 генотипийн эмчилгээ (Анх удаа эмчилгээ хийлгэх үед)

Эмчилгээний хувилбар	Эмийн бүрэлдэхүүн	Эмчилгээний хугацаа өвөрмөц тайлбар
I хувилбар	Ледипасвир 90мг Софосбувир 400мг	1а, 1б генотип 12 долоо хоног
II хувилбар	Паритапревир 150 мг Ритонавир 100 мг Омбитасвир 25 мг Дасабувир 250 мг х2	1а Өмнө нь ХСВ-ийн эсрэг эмчилгээ хийлгэж байгаагүй болон эмчилгээ хийлгээд үр дүн гараагүй үед Рибавирин (<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг) хоногийн тунг нэмж 12 долоо хоног 1b Өмнө нь ХСВ-ийн эсрэг эмчилгээ хийлгээд үр дүн гараагүй үед - 12 долоо хоног
III хувилбар	Софосбувир 400 мг Симепревир 150 мг	Өмнө нь ХСВ-ийн эсрэг эмчилгээ хийлгэж байгаагүй үед 1а, 1b - 12 долоо хоног Өмнө нь ХСВ-ийн эсрэг эмчилгээ хийлгээд үр дүн гараагүй үед - Рибавирин (<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг) хоногийн тунг нэмж 12 долоо хоног
IV хувилбар	Софосбувир 400 мг Даклатасвир 60 мг	1а, 1b - Өмнө нь ХСВ-ийн эсрэг эмчилгээ хийлгэж байгаагүй үед 12 долоо хоног - Өмнө нь ХСВ-ийн эсрэг эмчилгээ хийлгээд үр дүн гараагүй, үед элэгний циррозтой үед Рибавирин (<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг) хоногийн тунг нэмж 24 долоо хоног
V хувилбар	PEG IFNα 180 мг Рибавирин (<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг) Софосбувир 400 мг	12 долоо хоног
VI хувилбар	PEG IFNα 180 мг Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг) Симепревир 150 мг	1. HCV 1а, NS3 протеазагаар кодлогдсон, Q80K мутацитай подтипэд хийхгүй. 2. Урьд вирүсийн эмчилгээ хийгдэж байгаагүй 12 долоо хоног хавсарсан эмчилгээ хийж, үргэлжлүүлээд PEG IFNα, Рибавирин 12 долоо хоног нэмэлтээр хийнэ. Нийт 24 долоо хоног 3. Урьд вирүсийн эмчилгээнд үр дүн гараагүй, циррозтой үед дээрх нэмэлт эмчилгээг 36 долоо хоног нийт 48 долоо хоног хийнэ. 4. Хэрвээ эмчилгээний явцад 4, 12, 24 дэх долоо хоногуудад ХСВ-PHX 25IU/ml-ээс их байвал эмчилгээг зогсооно.

VII хувилбар 1b генотип	PEG IFNα 180 мг Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг) Даклатасвир 60 мг	-Энэхүү хувилбарыг 1a генотиптэй тохиолдолд хэрэглэхгүй. -Даклатасвирыг 12 долоо хоногийн турш PEG IFNα, Рибавиринтэй хамт хэрэглэнэ. 4 дэх долоо хоногт ХСВ-PHX 25IU/ml-ээс бага хэмжээнд хүрээгүй, 10 дахь долоо хоногт тодорхойлогдоогүй тохиолдолд гурвалсан эмчилгээг дахин 12 долоо хоног үргэлжлүүлнэ. Нийт эмчилгээ 24 долоо хоног үргэлжлнэ. -4 дэх долоо хоногт ХСВ-PHX 25IU/ml-ээс бага хэмжээнд хүрсэн, 10 дахь долоо хоногт тодорхойлогдоогүй тохиолдолд PEG IFNα Рибавиринийг Даклатасвиргүй дахин 12 долоо хоног үргэлжлүүлнэ. Нийт эмчилгээ 24 долоо хоног үргэлжлнэ.
VIII хувилбар (IFNα таарахгүй, эсвэл эсрэг заалттай)	Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг) Софосбувир	IFN орсон бусад хувилбаруудыг огт хэрэглэж болохгүй тохиолдолд л 24 долоо хоног хэрэглэнэ. Эмчилгээний үр дүн бага.
IX хувилбар	Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг) PEG IFNα 180 мг	48 долоо хоног

Тайлбар 2: Генотип 1 тохиолдолд Паритапревир, Омбитасвир, Ритонавир+Дасабувирийг хэрэглэх зөвлөмж

Бүлэг	Хугацаа
Элэгний циррозгүй хөнгөн хэлбэр Генотип 1a	Рибавирин хавсарч 12 долоо хоног
Элэгний циррозгүй хөнгөн хэлбэр Генотип 1b	12 долоо хоног
Элэгний циррозгүй хүнд хэлбэр, Генотип 1a	Рибавирин хавсарч 12 долоо хоног
Элэгний циррозгүй хүнд хэлбэр, Генотип 1b	12 долоо хоног
Элэгний цирроз, ээнэгшилтэй хэлбэр, Генотип 1a	Рибавирин хавсарч 24 долоо хоног
Элэгний цирроз, ээнэгшилтэй хэлбэр, Генотип 1b	Рибавирин хавсарч 12 долоо хоног

Хүснэгт 7.

Тайлбар: Генотип 1 тохиолдолд Софосбувир+Ледипасвир хэрэглэх зөвлөмж

Бүлэг	Хугацаа
Элэгний циррозгүй болон циррозтой хөнгөн хэлбэр	12 долоо хоног
Элэгний циррозгүй хөнгөн хэлбэр, урьд хийгдсэн эмчилгээнд HCV-RNA<6000000	8 долоо хоног
Элэгний циррозгүй хүнд хэлбэр	12 долоо хоног
Элэгний циррозтой хүнд хэлбэр	24 долоо хоног

ХСВ-ий 2 генотипийн эмчилгээ

Эмчилгээний хувилбар	Бүрэлдэхүүн	Тайлбар
I хувилбар	Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг) Софосбувир 400 мг	- Өмнө эмчилгээ хийлгэж байгаагүй үед 12 долоо хоног - Өмнө нь эмчилгээ хийлгэж байсан, элэгний циррозтой тохиолдолд эмчилгээг 16-20 долоо хоног үргэлжлүүлэн хийнэ.
II хувилбар (Урьд нь эмчилгээ хийлгэж байсан, элэгний циррозтой тохиолдол)	PEG IFNα 180мг, Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг), Софосбувир 400мг	12 долоо хоног

ХСВ-ийн 3 генотипийн эмчилгээ

Эмчилгээний хувилбар	Бүрэлдэхүүн	Тайлбар
I хувилбар	PEG IFNα 180мг, Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг), Софосбувир 400мг	12 долоо хоног
II хувилбар	Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг), Софосбувир 400мг	Элэгний циррозтой, урьд нь эмчилгээ хийлгэж байсан тохиолдолд энэхүү хувилбарыг сонгох боломжтой 24 долоо хоног
III хувилбар	Софосбувир 400мг, Даклатасвир 60 мг 12 долоо хоног (урьд нь эмчлүүлээгүй), 24 долоо хоног (урьд нь эмчлүүлсэн)	- Хийгдсэн судалгаануудад нэмэлтээр Рибавириныг хэрэглэснээр давуу тал ажиглагдаагүй. - Гэвч эмчилгээнд вирус сөрөг хариу урвал үзүүлсэн. Ялангуяа элэгний циррозтой, урьд хийгдсэн эмчилгээний үр дүн гараагүй тохиолдолд Рибавиринтэй хавсран хэрэглэнэ

ХСВ-ийн 4 генотипийн эмчилгээ

Эмчилгээний хувилбар	Бүрэлдэхүүн	Тайлбар
I хувилбар	Ледипасвир 90 мг, Софосбувир 400 мг	12 долоо хоног
II хувилбар	Паритапревир 150 мг Ритонавир 100 мг Омбитасвир 25 мг Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол	12 долоо хоног

	1200 мг)	
III хувилбар	PEGIFNα 180мг, Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг), Софосбувир 400 мг	12 долоо хоног
IV хувилбар	Peg IFNα 180 мг, Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг), Симепревир 150 мг	- Урьд нь эмчлүүлж байгаагүй, халдвар дахин илэрсэн тохиолдолд дөрвөл эмчилгээг Peg IFNα, Рибавиринээр үргэлжлүүлэн 12 долоо хоног (үргэлжлэх хоног 24 долоо хоног) - Эмчилгээний үр дүн гараагүй эсвэл бага зэрэг илэрсэн тохиолдолд эмчилгээг дээрх хувилбараар үргэлжлүүлэн 36 долоо хоног (үргэлжлэх хоног 48 долоо хоног). - Хэрвээ 4, 12, 24 дэх долоо хоногуудад HCV-RNA≥25 ОУН/мл хэмжээтэй байвал эмчилгээг зогсооно.
V хувилбар	Peg IFNα180 мг, Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг), Даклатасвир 60 мг	- Даклатасвирыг Peg IFNα, Рибавиринтай 12 долоо хоног хамт хэрэглэнэ. - 4 дэх долоо хоногт HCV-RNA<25 ОУН/мл хэмжээнд хүрээгүй, 10 дах долоо хоногт тодорхойлогдоогүй тохиолдолд эмчилгээг дахин 12 долоо хоног үргэлжлүүлнэ (үргэлжлэх хоног 24 долоо хоног) - 4 дэх долоо хоногт HCV-RNA<25 ОУН/мл хэмжээнд хүрсэн, 10 дах долоо хоногт тодорхойлогдоогүй тохиолдолд Peg IFNα, Рибавириныг Даклатасвиргүй дахин 12 долоо хоног үргэлжлүүлнэ (үргэлжлэх хоног 24 долоо хоног)
VI хувилбар (IFNα таарахгүй эсвэл эсрэг заалттай)	Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг), Софосбувир 400мг	24 долоо хоног
VII хувилбар	Софосбувир 400мг, Симепревир 150 мг 12 долоо хоног	- Хийгдсэн судалгаануудад нэмэлтээр Рибавириныг хэрэглэснээр давуу тал ажиглагдаагүй. - Гэвч эмчилгээнд вирус сөрөг хариу урвал үзүүлсэн, ялангуяа элэгний циррозтой, урьд хийгдсэн эмчилгээний үр дүн гараагүй тохиолдолд Рибавиринтэй хавсран хэрэглэнэ.
VIII хувилбар	Софосбувир 400мг, Даклатасвир 60 мг 12 долоо хоног (урьд нь эмчлүүлээгүй), 24	- Нэмэлт судалгаануудад Рибавириныг хэрэглэснээр давуу тал ажиглагдаагүй. - Гэвч эмчилгээнд вирус сөрөг хариу

	долоо хоног (урьд нь эмчлүүлсэн)	урвал үзүүлсэн. Ялангуяа элэгний циррозтой, урьд хийгдсэн эмчилгээний үр дүн гараагүй тохиолдолд Рибавиринтэй хавсран хэрэглэнэ
--	----------------------------------	---

Хүснэгт 11.

ХСВ-ийн 5, 6 генотипийн эмчилгээ

Эмчилгээний хувилбар	Бүрэлдэхүүн	Тайлбар
I хувилбар	Рег IFNα 180 мг, Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг), Софосбувир 400 мг	12 долоо хоног
II хувилбар (IFNα таарахгүй, эсвэл эсрэг заалттай)	Рибавирин(<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг), Софосбувир 400 мг	24 долоо хоног

Хүснэгт 12.

Вирүсийн эсрэг эмүүдийн бусад эмийн бодистой харилцан үйлчлэл үйлчлэл

Хавсарсан эм	Ледипасвир	Паритапревир Ритонавир Омбитасвир Дасабувир	Симепревир	Софосбувир
Ходоодны хүчил бууруулагч эм*	X	X		
Алфузосин / Тамсулосин		X		
Амиодароне	X**			
Саажилтын эсрэг эм	X	X	X	X
Ретровирүсийн эсрэг эм*	Тун удахгүй	Тун удахгүй	Тун удахгүй	Зөвхөн Тепранавир / Ритонавир
Азоле - мөөгөнцрийн эсрэг эм*		X	X	
Бупренорфин/ Налоксин		X		
Кальциневрин дарангуйлагч		X	X	
Кальцийн суваг хориглогч*		X	X	
Цисаприд		X	X	
Дигоксин	X		X	
Ergot derivatives		X		
Этинил эстрадиол - агуулсан бүтээгдэхүүн		X		
Фуросемид		X		
Гемфиброзил		X		
Глюкокортикоид		X (амьсгалын , хамрын)	X	

Ургамал Алтанцэцүүхэй Milk thistle		X	X X	X
Макролид нянгийн эсрэг*			X	
Бусад арритмийн эсрэг эм*		X	X	
фосфодиэстеразын 5-р төрлийн дарангуйлагч		X	X	
Пимозид		X		
Рифамицин нянгийн эсрэг эм*	X	X	X	X
Салметерол		X		
Тайвшруулах өвчин намдаах эмүүд*		X	X	
Симепревир	X			
Статинууд*	X	X	X	

Тайлбар: *зарим эмүүд нь эмийн төрлөөр биш байгаа болохыг анхаарна уу; эм бичихдээ тухайн эмийн зааврыг сайтар нягтална уу.

** Софосбувиртэй цуг савласан шахмал эмэнд энэ харилцан үйлчлэл ажиглагдсан болно.

4.5 С вирус хепатит хавсарсан эмгэгтэй үеийн эмчилгээ

Хүснэгт 12.

С вирус хепатит хавсарсан эмгэгтэй үеийн эмчилгээ

Эмгэг	Бүрэлдхүүн	Тайлбар
С вирусийн шалтгаант элэгний цочмог үрэвсэл	Ганцаарчилсан PEG IFN-α2a(180 мкг/долоо хоногт) эсвэл PEG IFN-α 2b (1.5 мкг/кг/долоо хоногт) эмчилгээ	ХСВ-PHX (+) архаг үрэвсэлд хэрэглэдэг Интерферонгүй эмчилгээний аргууд. 24 долоо хоног.
С вирусийн шалтгаант элэгний цочмог үрэвсэл ХДХВ-ийн халдвартай хавсарсан	PEG IFN-α Рибавирин	24 долоо хоног
ХСВ-PHX (+) архаг үрэвсэл ХДХВ-ийн халдвартай хавсарсан	ХСВ-PHX (+) тохиолдолд хийх эмчилгээтэй ижил.	-ХДХВ-ийн эмчилгээнд Атазанавир / Ритонавир хэрэглэж байгаа тохиолдолд Даклатасвирын тунг 30 мг/хоногт болтол бууруулна. -Эфавиренз хэрэглэж байгаа тохиолдолд Даклатасвирын тунг 90мг/хоногт болтол ихэсгэнэ. -Симепревир хэрэглэж байгаа тохиолдолд Эфавиренз, Делавирдин, Этравирин, Невирапин, Ритонавир зэрэг протеазыг дарангуйлагчдыг хэрэглэхгүй.
ХСВ-PHX (+) + HBV	ХСВ-PHX (+) тохиолдолд хийх эмчилгээтэй ижил.	В вирус хепатит -ДНХ (+++) тохиолдолд В вирус хепатитийн эмчилгээнд хэрэглэдэг нуклеозид, нуклеотидын

		аналогтой хавсран хэрэглэж болно.
Элэгний цирроз	Энэнгшилтэй тохиолдолд эсрэг заалт үүсээгүй бол вирүсийн эсрэг эмчилгээг хийнэ.	1a Паритапревир 150 мг Ритонавир 100 мг Омбитасвир 25 мг Дасабувир 250 мг х2 Рибавирин (<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг) хоногийн тунг нэмж эмчилгээг 24 долоо хоног уух. 1b Паритапревир 150 мг Ритонавир 100 мг Омбитасвир 25 мг х2 Дасабувир 250 мг Рибавирин (<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг) хоногийн тунг нэмж эмчилгээг 12 долоо хоног уух. - PEG IFN-α -гүй хувилбарыг сонгоно. - Софосбувир 400 мг Симепревир 150 мг 24 долоо хоног - Энэнгшилтэй, элэгний үйл ажиллагаа алдагдаагүй, захын цусанд панцитопени үүсээгүй тохиолдолд PegIFN-α-д суурилсан вирүсийн эсрэг шууд үйлдэлтэй эмүүдээр 12-24 долоо хоногийн эмчилгээ хийхээр бол тухайн генотипд тохирсон эмчилгээг хийнэ
Элэгний цирроз	Энэнгшил алдагдсан	Зөвхөн PEG IFN-α -гүй хувилбарыг сонгоно
Элэг шилжүүлэн суулгахаас өмнө	Child-Pugh A:	- Рибавирин (1000 - 1200 мг, <75 кг или ≥75 кг, биеийн жингээс хамааран), Софосбувир элэг шилжүүлэн суулгах хүртэл (A1) - Паритапревир 150 мг, Ритонавир 100 мг, Омбитасвир 25 мг, Дасабувир 250 мг х2 12 хоног үргэлжлүүлэх - PEG IFN-α, Рибавирин (1000 - 1200 мг, <75 кг или ≥75 кг, биеийн жингээс хамааран), Софосбувир, 12 долоо хоног. - Элэг шилжүүлэн суулгасны дараа ХСВ-РНХ (+) дахихаас урьдчилан сэргийлж генотип 1-4-т Рибавирин (1000 - 1200 мг, <75 кг или ≥75 кг, биеийн

		жингээс хамааран), Софосбувир, Даклатасвир 12 долоо хоног.
Элэг шилжүүлэн суулгахаас өмнө	Child-Pugh B и C	- Байнгын хяналтанд Рибавирин (1000 - 1200 мг, <75 кг или ≥75 кг, биеийн жингээс хамааран), Софосбувир (400 мг) 12 долоо хоног. PEG IFN-α хийхгүй. - Байнгын хяналтанд элэг шилжүүлэн суулгасны дараа ХСВ-RHХ (+) дахихаас урьдчилан сэргийлж генотип 1-4-т Рибавирин (1000 - 1200 мг, <75 кг или ≥75 кг, биеийн жингээс хамааран), Софосбувир, Даклатасвир элэг шилжүүлэн суулгах хүртэл.
Элэг шилжүүлэн суулгасны дараа	ХСВ-RHХ (+) дахисан тохиолдолд элэгний архаг үрэвсэл оношийг эдийн шинжилгээгээр баталж вирусийн эсрэг эмчилгээг эхэлнэ.	1а, 1б Паритапревир (150мг) /ритонавир (100мг)/ омбитасвир(25мг) тунг хоногт 1 удаа, дасабувир (250мг) хоногт 2 удаа, рибавирин (<75 кг жинтэй бол 1000 мг, >75 кг жинтэй бол 1200 мг) хоногийн тунг нэмж эмчилгээг 24 долоо хоног уух. - Генотип 2, 3: Рибавирин, Софосбувир 12-24 долоо хоног - Генотип 1, 4: Софосбувир, Ледиспавирыг Рибавиринтэй 12 долоо хоног - Генотип 1, 4: Рибавирин эмчилгээ хийх боломжгүй тохиолдолд Софосбувир, Ледипасвирыг 24 долоо хоног - Генотип 1, 3, 4, 5, 6: Софосбувир, Даклатасвирыг Рибавиринтэй болон Рибавирингүй 12-24 долоо хоног - Генотип 1, 4: софосбувир, Симепревир, Рибавиринтэй болон Рибавирингүй 12-24 долоо хоног
Гемодиализ хийлгэж байгаа тохиолдолд	Бөөр шилжүүлэн суулгахаар төлөвлөгдөж байгаа тохиолдолд вирусийн эсрэг эмчилгээг хийнэ.	- PEG IFN-α, Рибавирингүй эмчилгээг сонгоно. - Бөөрний үйл ажиллагааны алдагдлын хөнгөн, дунд үед Софосбувир, Симепревир, Даклатасвир, Ледипасвирыг тун өөрчлөхгүй хэрэглэж болно. - Вирусийн эсрэг бусад

		эмчилгээг бөөрний дутагдлын сүүлийн үе, креатинины клиренс < 30 мл/мин –д хэрэглэхгүй.
Бөөр шилжүүлэн суулгахын өмнө	PegIFN-α, рибавирингүй эмчилгээг сонгоно.	- Генотип 2: Рибавирин (1000 - 1200 мг, <75 кг или ≥75 кг, биеийн жингээс хамааран), Софосбувир 12-24 долоо хоног - Генотип 1, 3, 4, 5, 6: Софосбувир, Даклатасвирыг Рибавирингүй болон Рибавиринтэй 12-24 долоо хоног. - Генотип 1, 4: Софосбувир, Симепревирыг Рибавирингүй болон Рибавиринтэй. 12-24 долоо хоног.
Бөөр шилжүүлэн суулгасны дараа	Вирүсийн эсрэг эмчилгээ зайлшгүй хийх шаардлага гараагүй тохиолдолд аль болох зайлсхийнэ	- PEG IFN-α, Рибавирингүй эмчилгээг сонгоно. - Вирүсийн эсрэг бусад эмчилгээг бөөрний дутагдлын сүүлийн үе, гломеруляр филтраци < 30 мл/мин –д хэрэглэхгүй.
Хемоглобинопати	HCV-RNA (+) илэрсэн, хемоглобинопати илэрсэн болон илрээгүй тохиолдолд вирүсийн эсрэг эмчилгээ ижил байна.	- PEG IFN-α, Рибавирингүй эмчилгээг сонгох ба зайлшгүй Рибавирин эмчилгээг сонгосон тохиолдолд хяналтыг ойртуулан, шаардлагатай бол цусан бүтээгдхүүн юүлнэ. - Генотип 2: Рибавирин (1000 - 1200 мг, <75 кг или ≥75 кг, биеийн жингээс хамааран), Софосбувир 12-24 долоо хоног - Генотип 1, 3, 4, 5, 6: Софосбувир, Даклатасвир 12 долоо хоног (урьд нь эмчлэгдээгүй), 24 долоо хоног (урьд нь эмчлэгдсэн) - Генотип 1, 4: Софосбувир, Симепревир 12 долоо хоног
Элэгний анхдагч өмөн оношоор төгс эмчилгээ хийгдэх боломжтой болон хийгдсэн өвчтөнүүдэд дээрх заалтын дагуу эмчилгээнд орно	HCV-RNA (+) элэгний архаг үрэвсэл онош эдийн шинжилгээгээр батлагдсан (+)	HCV-RNA (+)архаг үрэвсэлд хэрэглэдэг интерферонгүй эмчилгээний аргууд.
Бусад эрхтэний хорт хавдар оношоор төгс эмчилгээнд орсон өвчтөнүүдэд С вирүсийн шалтгаант элэгний архаг болон цочмог үрэвсэл	HCV-RNA (+) элэгний архаг үрэвсэл онош эдийн шинжилгээгээр батлагдсан (+)	HCV-RNA (+) архаг үрэвсэлд хэрэглэдэг интерферонгүй эмчилгээний аргууд.

4.6 Эмчилгээг үр дүнтэй болгох арга хэмжээ

- ХСВ-RHХ (+) тохиолдолд эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээг шаардлагатай төрөл бүрээр үзүүлнэ.
- ХСВ-RHХ (+) тохиолдол бүрт вирусийн эсрэг эмчилгээний талаар ямар тохиолдолд үр дүн гарч болох талаар ойлгомжтой тайлбарлана.
- Нийгэм, эдийн засгийн хүндрэлтэй тохиолдолд вирусийн эсрэг эмчилгээнд дэмжлэг үзүүлж болох боломжийг эрэлхийлэх.
- Согтууруулах ундааг хэрэглэхгүй байх.
- Наркотик хэрэглэдэг хүмүүсийг вирусийн эсрэг эмчилгээнээс өмнө хар тамхинаас гаргах хөтөлбөрт хамруулсан байна. Вирусийн эсрэг эмчилгээнд хамрагдсан тохиолдолд зайлшгүй хяналтанд байж, хэрэглэх эмүүдийн харилцан үйлчлэлийг тооцож үзнэ.
- Бусдаас үзүүлж буй сэтгэл санааны дэмжлэг нь вирусийн эсрэг эмчилгээг үр дүнтэй болгох нэг нөхцөл болно. Дагалдах хүчин зүйлийг зохицуулна.
- PEG IFN-α, рибавирин эмчилгээний үр дүнд таргалалт сөргөөр нөлөөлдөг.
- Вирусийн эсрэг эмчилгээний өмнө биеийн жинг хассанаар вирусийн ачаалал тогтвортой буурдаг.

Бүлэг 5. Эмчилгээний дараах хяналт:

ХСВ-ийн эсрэг эмчилгээг эхлэхийн өмнө, эмчилгээ хийгдэж байх хугацаанд ба эмчилгээ дууссаны дараах үед өвчтөнийг хянана. Үүнд:

5.1 ХСВ-ийн эсрэг эмчилгээ эхлэхийн өмнө хийх хяналт, үнэлгээ:

Эмчилгээ эхлэхийн өмнө эм хоорондын харилцан үйлчлэл бий эсэхийг сайтар нягтлах хэрэгтэй. Эмчилгээ эхлэхээс өмнөх 12 долоо хоногийн дотор дараах лабораторийн шинжилгээ хийлгэсэн байна.

- Цусны дэлгэрэнгүй шинжилгээ
- Цусны бүлэгнэлтийн шинжилгээ (INR)
- Элэгний үйл ажиллагааны сорил: Билирубиний фракцууд (total/bil, direct/bil), аминотрансфераз (ALT, AST), шүлтлэг фосфатаз (ALP), гаммаглутаминтранспептидаз (GGT), альбумин (ALB), нийт уураг
- Бөөрний үйл ажиллагааны сорил (креатинин, мочевин), сахар, коагулограмм, AFP, бамбайн гормоны шинжилгээ
- Бамбай идэвхжүүлэгч даавар (интерферон хэрэглэж байгаа тохиолдолд TSH үзэх)
- Түүдгэнцрийн шүүлтийн хурд (GFR)
- Хэвлийн хэт авиан шинжилгээ
- Шаардлагатай тохиолдолд улаан хоолой, ходоодны уян дурангийн шинжилгээ хийнэ
- Фиброзын үе шатыг инвазив болон инвазив бус аргаар тогтоох
- Эмчилгээг эхлэхийн өмнө ХСВ-RHХ тодорхойлж, шаардлагатай бол ХСВ-ийн генотип тодорхойлно.

Эмчилгээг эхлэхийн өмнө өвчтөнд эмийг ямар тунгаар хэрхэн хэрэглэх, эмчилгээний хугацаа, эмийн гаж нөлөө, эмчилгээний явцад болон дараа хэрхэн хяналт хийх, аюулгүй байдлаа хэрхэн хангах талаарх мэдээллийг өгсөн байх шаардлагатай.

5.2 ХСВ-ийн эсрэг эмчилгээ хийгдэж байх үеийн хяналт, үнэлгээ:

Эмчилгээг хийлгэж байх хугацаанд шинээр хэрэглэгдэж буй эмийн харилцан үйлчлэл, гаж нөлөө, эмийн зохицол зэргийг эмчийн үзлэг болон утсаар холбогдож тодруулж байх шаардлагатай.

- Эмчилгээний 4 дэх долоо хоногт цусны дэлгэрэнгүй шинжилгээ, креатинин, түүдгэнцрийн шүүлтийн хурд болон элэгний үйл ажиллагааны шинжилгээг хийж үнэлнэ. Хэрэв интерферон хэрэглэж байгаа бол 12 долоо хоног тутамд бамбай идэвхжүүлэгч дааврын хэмжээг хянана.
- 4 дэх долоо хоногт АЛАТ 10 дахин нэмэгдсэн, 10 дахинаас ихгүй боловч ядарч сульдах, дотор муухайрах, бөөлжих, шарлах зэрэг шинжүүд илрэх, эсвэл билирубин, шүлтлэг фосфотаз нэмэгдэх, INR уртсах зэрэг өөрчлөлтүүд дагалдаж байвал эмчилгээг даруй зогсооно.
- Харин ямар нэгэн шинж тэмдэггүйгээр АЛАТ 10 дахинаас багагүйгээр нэмэгдсэн бол 6, 8 дах долоо хоногт дахин хянана.
- Дөрөв болон 12 дах долоо хоногт ХСВ-PHX тодорхойлно. Эмчилгээний хугацаанд ХСВ-PHX тодорхойлогдохгүй байж болох тул эмчилгээг тасалж, зогсоож болохгүй. Зөвхөн эмчилгээний төгсгөлд болон 12-24 долоо хоног, түүнээс цааших хугацаанд үүнийг тооцно.
- Дөрвөн долоо хоногийн эмчилгээний дараа вирус тодорхойлогдож байвал 6 дахь долоо хоногт дахин давтан тоолно. Энэ үед вирусийн ачаалал 10 дахин нэмэгдсэн байвал эмчилгээг зогсоож болно.
- 4 дэх долоо хоногт тодорхойлогдож байснаас 6, 8 дах долоо хоногт багасч байвал эмчилгээг зогсоох шаардлагагүй.
- Интерферонгүй горимоор эмчлэх эмчилгээний хугацаа богино, эмийн бэлдмэлүүдийг уухаар хэрэглэнэ. Харин PEG-IFN, рибавиринд суурилсан горимоор эмчлэх үед эмийн гаж нөлөөнөөс үүдэн (цус багадалт, нейтропени гм) тусгайлсан хяналт шаардана.
- Зүрх, судасны тогтолцооны эмгэгтэй өвчтөнд хемоглобины хэмжээг 10 г/дл хүртэл рибавиринийг 600 мг-р уухыг зөвлөх бөгөөд хемоглобины хэмжээ 8 г/дл хүртэл буурвал эмчилгээг зогсооно.

5.3 Рибавирин бүхий горимоор эмчилгээ хийгдэж байх явцад жирэмслэлтийг хянах:

- Төрөх насны эмэгтэйчүүдэд Рибавирин бүхий горимоор эмчилгээ хийгдэж байх явцад болон эмчилгээ дууссанаас хойш 6 сарын хугацаанд жирэмслэхгүй байхыг анхааруулна.
- Эмчилгээг эхлэхээс өмнө төрөх насны эмэгтэйчүүдэд заавал жирэмсэн эсэхийг нягталсан байх шаардлагатай (жирэмсэний тест).
- Эмчилгээ хийгдэж буй эмэгтэйчүүдийн болон рибавирин бүхий горимоор эмчилгээ хийлгэж буй эрэгтэйчүүдийн бэлгийн хамтрагч эмэгтэйчүүдийг дээрх хугацаанд жирэмслэлтээс хамгаалах эм, хэрэгсэл хэрэглэж байхыг зөвлөнө.
- Жирэмсэн эмэгтэй болон жирэмслэхээс хамгаалах эм, хэрэгсэл хэрэглэх хүсэлгүй байгаа хүмүүст Рибавирин эмчилгээг зөвлөхгүй.
- Софосбувир, Ледипасвир, Паритапревир, Омбитасвир, Дасабувир зэрэг бэлдмэлийг жирэмсэн эмэгтэйд хэрэглэсэн баримт цөөн байгаа тул

эмчилгээний явцад болон эмчилгээ дууссанаас хойших 6 сарын хугацаанд жирэмслэхгүй байх, жирэмсэн эмэгтэйд зөвлөхгүй байх нь оновчтой юм.

5.4 Эмчилгээ дууссаны дараах хяналт, үнэлгээ:

- Эмчилгээний төгсгөлд тогтвортой хариу урвал (SVR - Sustained Virological Response) үүсээгүй тохиолдолд цаашид элэгний эмгэг даамжрахаас сэргийлэх, бусад боломжит эмчилгээний хувилбаруудыг сонгох зорилгоор хяналтыг үргэлжлүүлнэ.
- Эмчилгээ дууссанаас хойш 12, 24 долоо хоногийн дараа вирус тодорхойлогдохгүй бол тогтвортой хариу урвал (SVR) үүссэн, C вирус тэй холбоотой элэгний эмгэг зогссон гэж үзэх боловч бодисын солилцооны болон архины шалтгаант элэгний эмгэг, циррозтой өвчтөнд хавдар үүсэх эрсдэл байдгийг байнга санаж байх хэрэгтэй.
- Эмчилгээний төгсгөлд тогтвортой хариу урвал (SVR) үүсээгүй өвчтөнд жилд 1-2 удаа цусны дэлгэрэнгүй шинжилгээ, элэгний үйл ажиллагаа, INR-г тогтмол хянаж байх шаардлагатай.
- Метабир F-3, F-4 буюу их хэмжээний фиброз өөрчлөлт ихтэй өвчтнүүдэд 6 сар тутамд хэвлийн хэт авиан шинжилгээ хийж хавдарших хүндрэлийг хянана.
- Элэгний циррозтой өвчтөнд дурангаар улаан хоолойн судасны өргөсөлтийн зэргийг хянана, өргөсөлт илэрвэл шаардлагатай арга хэмжээг авна.
- Эмчилгээ дууссаны дараа хавдар үүсэх болон хавдар дахих эрсдэлийг үнэлэх зорилгоор 3 сар тутамд хэт авиан, хавдрын маркер, шаардлагатай бол компьютер томографи, биохимийн хяналтыг элэгний хорт хавдрын эрт илрүүлэг стратегийн дагуу хийнэ.
- Эмчилгээг давтан хийх шаардлагатай тохиолдолд бусад эмчилгээний боломжит хувилбаруудыг сонгохыг зөвлөнө.
- Элэгний фиброз өөрчлөлт багатай, эмчилгээний төгсгөлд тогтвортой хариу урвал (SVR) үүссэн өвчтнийг халдваргүй үйлчлүүлэгчтэй адил үзэн хяналтыг үргэлжлүүлнэ.
- Тодорхой шалтгаангүйгээр элэгний үйл ажиллагааны өөрчлөлт илэрч байвал халдвар дахисан, эсвэл шинэ халдвар авсан гэж үзнэ. Ийм тохиолдолд ХСВ-PHX тодорхойлно.
- Эмчилгээний төгсгөлд тогтвортой хариу урвал (SVR) үүссэн ч элэгний үйл ажиллагааны өөрчлөлт илэрсээр байвал бусад шалтгаант элэгний эмгэгийг анхаарах шаардлагатай.

5.5 Химийн болон дархлаа дарангуйлах эмчилгээний үе дэх хяналт:

Эмчилгээний төгсгөлд тогтвортой хариу урвал (SVR) үүссэн боловч дархлаа дарангуйлах эмчилгээ хийлгэж буй өвчтнүүдэд вирусийн халдвар дахих эрсдэл байдаг тул хяналтыг үргэлжлүүлнэ.

5.6 Ерөнхий хяналт, үнэлгээ:

- Шинжилгээний хяналт: ХСВ-т халдвартай үед цусны дэлгэрэнгүй шинжилгээ, элэгний үйл ажиллагаа, anti-HCV, ХСВ-PHX тодорхойлох болон эдийн ба бусад шинжилгээг хийнэ. Эдгээрээс цусны дэлгэрэнгүй шинжилгээ, элэгний үйл ажиллагааг сар тутамд, ХСВ-PHX, бамбайн дааврын шинжилгээг 3 сар тутамд хянана.

- руудад цусны дэлгэрэнгүй
B-PHX, бамбайн дааврын
24 долоо хоногийн дараа
- вирусийн эмчилгээний
(response) гэнэ. Эмчилгээ
дорхойлох ба шаардлагтай

5.7 ХСВ-т архаг халдвартай үед:

- Улирал тутамд хэвлийн хэт авиан шинжилгээ болон элэгний үйл ажиллагаа, AFP-ийг жилд 2-оос доошгүй удаа хянаж байх шаардлагатай.
- Элэгний циррозтой, зангилаатай бол хэвлийн СТ-ийг 6 сар тутам хийж хянах

5.8 Эмчилгээний үр дүнгийн хяналт:

Эмчилгээ дууссанаас хойш 12/24 долоо хоногийн дараа нь мэдрэг чанар өндөр (мэдрэх чанарын доод хязгаар <25 IU/mL) оношлуураар шинжлэхэд ХСВ-РНХ тодорхойлогдохгүй бол вирусийн тогтвортой хариу урвал (SVR)-д хүрсэн гэж үзнэ.

5.10 Эмчилгээний хяналт:

Эмчилгээг гастроэнтеролог эмч, тухайн мэргэжлээр мэргэшсэн халдвартын эмч энэхүү заавраар нэмэлт сургалтанд хамрагдсан дотор, халдвартын эмчийн байнгын хяналтанд хийнэ. Эмчилгээний хяналтын шинжилгээг чадавхи бүхий шалгуур үзүүлэлтийг хангасан нэг лабораторид хийнэ. Ингэснээр шинжилгээний хариу зөрөх үзэгдлээс зайлсхийх чухал ач холбогдолтой юм.

Хүснэгт 13.

ХСВ-ийн эмчилгээний хяналтын хуваарь

[illegible]

ХСВ-PHX		X				X		Эмчилгээний төгсгөлд		X	X
ХСВ-PHX генотип		X									
Элэгний биопси		Заалт байвал									
Сэтгэхүйн үнэлгээ		X	Заалтаар								
Сэтгэл гутрал		X	Үе үе болон заалтаар								
Шээсний шинжилгээ		X	Заалтаар								
Нүдний хараа		X									
Нүдний уг шинжлэх		X	Үе үе болон заалтаар								
TSH, T4 (IFN)		X					X			X	
Триглицерид		X					X			X	
ЭКГ	Заалт байвал	Заалтаар									
Жирэмсэний тест		X				X	X	X	X	X	6 сар тутам

Хүснэгт 14.

Гаж нөлөөний үед

Пег интерферон, Рибавирин эмчилгээ хийх үед цусны шинжилгээнд гарах өөрчлөлт:	
Хемоглобин	
10-11 гр/дл	Пег интерфероны тунг өөрчлөхгүй. Хэрвээ шинж тэмдэг илэрвэл Рибавирины тунг хоногт 200 мг-аар бууруулна.
8.5-10 гр/дл	Пег интерферон альфа 2a тунг өөрчлөхгүй. Пег интерферон альфа 2b тунг 50% бууруулна. Рибавирины хоногийн тунг 600 мг болгон бууруулна.
<8.5 гр/дл	Шинжилгээний үзүүлэлт хэвийн болтол эмчилгээг хийхгүй.
Нейтрофилийн тоо	
<750	Пег интерферон альфа 2a тунг 135 мкг/долоо хоногт болгож бууруулна. Пег интерферон альфа 2b тунг 50%-р бууруулна. Рибавирины тунг өөрчлөхгүй.
<500	Шинжилгээний үзүүлэлт хэвийн болтол хийхгүй. Циррозтой, элэг шилжүүлэн суулгасан, HIV/HCV халдвартай, DAA эмчилгээ хийлгэж байгаа өвчтөнд бууруулсан тунгаар эмчлээд хариу урвал үүсч байгаа бол гранулоцит идэвхижүүлэгч факторыг (G-CSF) 300 мкг-р өдөр бүр арьсан дор тарина. Зорилго: нейтрофилийн тоо >1500
Тромбоцитын тоо(н/л)	
<50000	Пег Интерферон альфа 2a тунг 90 мкг/долоо хоногт болгож бууруулна. Пег Интерферон альфа 2b эмчилгээг шинжилгээний үзүүлэлт хэвийн болтол хийхгүй. Рибавирин эмчилгээг шинжилгээний үзүүлэлт хэвийн болтол хийхгүй.
<25000	Шинжилгээний үзүүлэлт хэвийн болтол эмчилгээг зогсооно.

Хүснэгт 15 ХСВ-ийн эмчилгээний зөвлөмж

Халуурах/ чичрүүдэс хүрэх	• Шаардлагатай тохиолдолд ацетаминофен 4-6 цагаар уулгана. Хоногийн тунг 2000 мг-с хэтрүүлэхгүй. • Элэгний циррозгүй өвчтөнд ибупрофен хэрэглэж болно. • Халууралт 38.3°C–с дээш 24-48 цаг үргэлжилбэл эмчид хандана.
Булчин өвдөх, бие өвдөх	• Шаардлагатай тохиолдолд ацетаминофен 4-6 цагаар уулгана. Хоногийн тунг 2000 мг-с хэтрүүлэхгүй. • Элэгний циррозгүй өвчтөнд ибупрофен хэрэглэж болно. • Хөнгөн дасгал, хөдөлгөөн хийх • Шингэн хангалттай уух • Иллэг хийх
Толгой өвдөх	• Шингэн хангалттай уух • Ацетаминофен, ибупрофеныг эмчийн зааврын дагуу хэрэглэнэ. • Дуу чимээ багатай, тайван орчинд байлгах
Ядарч, сульдах	• Хөнгөн дасгал, хөдөлгөөн хийх • Шингэн хангалттай уух • Ажил, амралтаа зохицуулах • Илчлэг сайтай, тохирсон хоол хүнс хэрэглэх
Сэтгэл гутрал	• Эмчид хандах • Сэтгэлзүйчийн зөвөлгөө авах • Хөнгөн, дунд зэргийн дасгал, хөдөлгөөн долоо хоногт 3- с доошгүй удаа хийх
Тайван бус, цочромхой болох	• Эмчид хандах • Сэтгэлзүйчийн зөвөлгөө авах Хөнгөн, дунд зэргийн дасгал, хөдөлгөөн долоо хоногт 3-с доошгүй удаа хийх Бясалгал, йогоор хичээллэж өөрийгөө тайвшруулах арга барилд сургах • Шингэн хангалттай уух
Нойргүйдэх	• Өдөр бүр тогтмол цагт унтах, босох • Унтахын өмнө ном унших, телевиз үзэхийг хориглох • Өдөр унтахгүй байх • Рибавириныг 17 цагаас өмнө уух • Кофеин агуулсан зүйл үдээс хойш, оройн цагаар хэрэглэхгүй байх • Оройн цагаар хүнд хоол идэхгүй байх • Халуун сүү уух • Эм хэрэглэх бол зөвхөн эмчийн заавраар хэрэглэнэ
Ам хатах, шархлах	• Хооллосны дараа шүдээ тогтмол угаах • Спирт агуулсан ам зайлагч хэрэглэхгүй байх • Шингэн тогтмол уух, мөс, сахаргүй лимон хүлхэх • Эм хэрэглэх бол зөвхөн эмчийн заавраар хэрэглэнэ
Аманд эвгүй амт амтагдах	• Хооллохоосоо 30 минутын өмнө бага хэмжээний иогурт уух, хар шоколад идэх • Лимон, анисны шүүс уух • Хоолыг хөргөж идэх • Хооллосны дараа шүдээ тогтмол угаах • Төмөр амтагдаад байвал хуванцар халбага, сэрээ хэрэглэх
Хоолны дуршил буурах	• Бага багаар ойр ойрхон хооллох • Уургаар баялаг ундаа хэрэглэх • Өлсөөгүй ч байсан аль болох олон нэр төрлийн хүнсний бүтээгдэхүүн хэрэглэх • Хооллохоосоо өмнө салхинд алхах

Дотор муухайрах, бөөлжис цутгах	- Рибавиринийг хоолтойгоо хамт уух - Бага багаар ойр ойрхон хооллох - Халуун ногоотой, тос ихтэй, хүчиллэг, хэт чихэрлэг зүйл хэрэглэхгүй байх - Цагаан гаатай цай, ундаа хэрэглэх
Суулгалт	- Хурц амттай, хүчиллэг хоол хүнс хэрэглэхээс зайлсхийх - Суулгалт зогссоны дараах хэд хоногт цагаан идээ хэрэглэхгүй байх - Шингэн хангалттай уух - Эмчийн зааврын дагуу эм хэрэглэх
Шингэн алдалт	- Шингэн хангалттай уух - Кафейн агуулаагүй шингэн хангалттай хэрэглэх
Ханиалгах	- Шингэн хангалттай уух - Кафейн агуулаагүй шингэн хангалттай хэрэглэх - Ханиалгалт намдаах эм хэрэглэх
Арьс хуурайших/ тууралт гарах	- Чийгшүүлэгч саван хэрэглэх - Усанд орсоны дараа чийгшүүлэгч тос түрхэх - Нарнаас хамгаалах тос хэрэглэх - Загатнаж буй газар вазелин түрхэх
Үс унах	- Үсний сэнс, гель, хатаагч зэргийг хэрэглэхгүй байх - Зөөлөн шампунь хэрэглэх /хүүхдийн/ - Үсийг сүлжихгүй, том шүдтэй самаар зөөлөн самнах - Малгай өмсөх
Шулуун гэдэсний талаас гарах өөрчлөлт /геморрой, загатнах гм/	- Шулуун гэдэсний амсар хэсэгт загатнах үед хэсэг газрын богино хугацааны үйлчилгээтэй кортикостеройд хэрэглэх - Шөнийн цагаар загатнадаг бол унтахын өмнө антигистамины бэлдмэл хэрэглэх - Өтгөн хатвал ислэгихтэй хүнс, жимс, шошх хэрэглэх
Тарьсан газарт өөрчлөлт илэрвэл	- Тарьсан газрыг битгий үр - Хүйтэн жин тавих - Гидрокортизоны тос хэсэг газарт түрхэх

НОМ ЗҮЙ

1. Хепатитын С вирусийн халдвартай хүмүүсийн эрт илрүүлэлт, эмчилгээ, тусламж үйлчилгээний удирдамж, ДЭМБ, 2014 он
2. H. Okamoto et al. High prevalence of antibodies to hepatitis A and E viruses and viremia of hepatitis B, C and D viruses among apparently healthy populations in Mongolia. *J Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology*. 2004;p392-398
3. P. Simonds et al. Classification of hepatitis C virus into six major genotypes and a series of subtypes by phylogenetic analysis of the NS 5 region. *J Gen Virol* 1993;Nov;74:2392-9
4. H. Okamoto et al. Genotyping Hepatitis C Virus Isolates from Spain, Brazil, China, and Macau by a Simplified PCR method. *Journal of Clinical Microbiology*. 1996, p2372-2378
5. O. Baatarkhuu et al. Prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus among apparently healthy individuals in Mongolia: a population-based nationwide study. *Liver Int*. 2008 Dec;28(10):1389-95.
6. B. Tsatsralt-Od et al. High prevalence of dual or triple infection of hepatitis B, C, and delta viruses among patients with chronic liver disease in Mongolia. *J Med Virol*. 2005 Dec;77(4):491-9.
7. Ц. Оюунсүрэн. Монголын хүн амын дунд тархсан хепатитын В, С, делта вирусийн молекул генетик онцлог. 2011 он, Улаанбаатар
8. A. Jazag et al. Status Quo of Chronic Liver Diseases, including Hepatocellular Carcinoma, in Mongolia. *Korean J Intern Med*, 2012
9. Health Indicators, Center for Health Development
10. R. Sanduijav et al. HCC in Mongolia. *APASL 2008 Abstract, Hepatology International* 2008, p278
11. O. Baatarkhuu et al. Current situation of HCC in Mongolia. *Oncology*. 2011;81 Suppl 1:148-51
12. T. Oyunsuren et al. High frequency of hepatocellular carcinoma in Mongolia; association with mono-, or co-infection with hepatitis C, B, and delta viruses. *J Med Virol*, 2006
13. D. Naranjargal et al. Epidemiological Study of Prevalence and Risk Factors for HCV among Apparently Healthy Mongolians. *Viral Hepatitis Congress, Frankfurt, Germany*, 2014

Эрүүл мэнд, спортын сайдын
2015 оны 05 сарын 14 өдрийн
196 дугаар тушаалын 2 дугаар
хавсралт

Сорьцыг хаяглах хөтөч

Сорьцын савыг дараах асуумжийн дагуу хаяглаж, шошгыг саванд наана.

Үүнд:

Сорьц №...../.....

Эмнэлгийн байгууллагын нэр _____

Өвчтний овог нэр _____

Нас----- хүйс (зур) эрэгтэй, эмэгтэй

Хаяг _____

Эмнэлзүйн онош _____

Сорьц авсан эмч, сувилагчийн нэр: _____

Сорьцын төрөл _____

Сорьц цуглуулсан: _____ он _____ сар _____ өдөр _____ цаг _____ минут

Сорьцыг тээвэрлэлтэд өгсөн:

_____ он _____ сар _____ өдөр _____ цаг _____ минут

Сорьцыг лабораторит хүлээн авсан он сар өдөр цаг мин