

რა არის COVID-19?

COVID-19 არის ინფექციური დაავადება, რომელიც გამოწვეულია ცოტა ხნის წინ აღმოჩენილი, ახალი კორონავირუსით. 2019 წლის დეკემბრამდე, ვუჰანში (ჩინეთი) ეპიდემიის დაწყებამდე ეს ახალი ვირუსიც და დაავადებაც უცნობი იყო.

აივ ინფიცირებულ პირებს COVID-19-ის გამომწვევი ვირუსით ინფიცირების მომატებული რისკი აქვს?

აივ ინფიცირებულ, მკურნალობაზე მყოფ პირებს, ვისთანაც არ არის მიღწეული ვირუსილი სუპრესია, შესაძლოა დაქვეითებული იმუნური სტატუსი ჰქონდეთ, რის გამოც ისინი უფრო მეტად მოწყვლადები არიან ოპორტუნისტული ინფექციებისა და დაავადებების შემდგომი პროგრესირების მიმართ. ამჟამად არ არსებობს რაიმე მტკიცებულება იმისა, რომ აივ ინფიცირებულებს COVID-19-ის განვითარებისა და დაავადების მძიმედ მიმდინარეობის მომატებული რისკი აქვთ. ასევე, ამჟამად არ არის დაფიქსირებული COVID-19-ით აივ-ინფიცირებული ადამიანის ინფექციის შემთხვევა. ცნობილია, რომ SARS-ისა და MERS-ის ეპიდემიების დროს იყო აივ ინფიცირებულთა დაავადების მცირე შემთხვევები, ისიც მსუბუქი მიმდინარეობით.

არსებული კლინიკური მონაცემების თანახმად, COVID-19-ით გამოწვეული სიკვდილიანობა ძირითადად აღინიშნება ხანდაზმულებში და სხვა თანხმლები დაავადებების მქონე პირებში, როგორცაა გულ-სისხლძარღვთა დაავადებები, დიაბეტი, ქრონიკული რესპირატორული დაავადები და ჰიპერტენზია. ზოგიერთ ძალიან ჯანმრთელ ადამიანშიც დაფიქსირდა კორონავირუსით გამოწვეული მძიმე დაავადების განვითარების შემთხვევები.

აივ ინფიცირებულ ადამიანებს, რომლებმაც იციან თავიანთი სტატუსი, ეძლევათ რეკომენდაცია, მიიღონ იგივე უსაფრთხოები ზომები, როგორც ზოგადი მოსახლეობისთვის არის მოწოდებული (მაგალითად, ხელების ხშირი დაბანა, ხველის ეტიკეტის დაცვა, ზედაპირებზე შეხების თავიდან აცილება, სოციალური დისტანცირება, სიმპტომების შემთხვევაში ექიმთან ვიზიტი, COVID-19-ით ინფიცირებულთან კონტაქტის შემთხვევაში თვითიზოლაციის წესების დაცვა და სხვა მთავრობის მიერ მოწოდებული რეკომენდაციების გათვალისწინება). არც მკურნალობაზე მყოფ პირებს მომარაგებული უნდა ჰქონდეთ პრეპარატების სულ მცირე 30 დღის (ან 3-6 თვის) მარაგი. ასევე, მნიშვნელოვანია მათი ვაქცინაციის მიმდინარე სტატუსი (გრიპისა და პნევმოკოკის ვაქცინა).

ასევე მნიშვნელოვანია, ყველა აივ ინფიცირებულს, რომელიც არ არის ჩართული არც თერაპიაში, დროულად დაეწყოს მკურნალობა. ადამიანებს, რომლებიც ფიქრობენ, რომ შესაძლოა აივ ინფექციის რისკის ქვეშ იმყოფებოდნენ, ეძლევათ რეკომენდაცია, ჩაიტარონ ტესტირება და დაიცვან თავი, როგორც აივ-ის პროგრესირების, ისე სხვა თანხმლები დაავადებებით გამოწვეული გართულებებისგან.

შეიძლება არც პრეპარატების გამოყენება COVID-19-ის სამკურნალოდ?

კვლევების თანახმად, SARS-CoV-2-ით (COVID-19-ის გამომწვევი ვირუსი) დაინფიცირებულ, ასევე სხვა კორონავირუსული ინფექციების მქონე პაციენტებს კარგი კლინიკური გამოსავლები აქვთ. შემთხვევათა დიდ უმრავლესობაში სრული გამოჯანმრთელება აღინიშნება. ზოგიერთ შემთხვევებში, პაციენტებს ანტირეტროვირუსული პრეპარატები ეძლეოდათ: ლოპინავირი/რიტონავირი (LPV/r). ეს კვლევები, ძირითადად, აივ ნეგატიურ პირებში ჩატარდა.

აღსანიშნავია, რომ LPV/r-ის გამოყენებით მიმდინარე კვლევებს მნიშვნელოვანი შეზღუდვები ჰქონდა. კვლევები იყო მცირემასშტაბიანი, დრო, მიმდინარეობა და პრეპარატის დოზები იყო განსხვავებული, ასევე, პაციენტთა უმრავლესობა იღებდა დამატებით სხვა ინტერვენციას/მკურნალობას. ამ ყველაფერს შესაძლოა გავლენა ჰქონოდა კვლევის საბოლოო შედეგებზე.

მიუხედავად იმისა, რომ კორონავირუსული ინფექციის სამკურნალოდ ანტირეტროვირუსული პრეპარატების გამოყენების სარგებელი ნაკლებად არის დამტკიცებული, სერიოზული გვერდითი მოვლენები ძალიან იშვიათად არის აღწერილი. აივ ინფიცირებულებში LPV/r- ის რუტინული გამოყენება ასოცირდება ზომიერი სიმძიმის რამდენიმე გვერდით მოვლენასთან. ამასთან, ვინაიდან კორონავირუსული ინფექციით დაავადებულ პაციენტებში მკურნალობის ხანგრძლივობა ზოგადად შემოიფარგლებოდა რამდენიმე კვირით, გვერდითი მოვლენების გამოვლინება დაბალი ან ნაკლები იყო, ვიდრე ეს პრეპარატის რუტინული გამოყენებისას არის აღწერილი.

შეიძლება არც პრეპარატების გამოყენება COVID-19-ის პრევენციის მიზნით?

SARS-CoV და MERS-CoV-ის ექპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკის მიზნით LPV/r-ის გამოყენება ორ კვლევაში არის აღწერილი. ერთი მათგანის თანახმად MERS-CoV ინფექციის განვითარება უფრო დაბალი იყო ჯანდაცვის მუშაკებში, რომლებიც იღებდნენ LPV/r- ს, იმათთან შედარებით, ვინც არანაირ პრეპარატს არ ღებულობდა. მეორე კვლევის თანახმად SARS-CoV ინფექცია არ განუვითარდა 19 აივ ინფიცირებულს (მათგან 11 არც თერაპიაზე იმყოფებოდა), რომლებიც ჰოსპიტალიზებული იყვნენ და SARS-ის მქონე პაციენტებთან ერთ პალატაში იმყოფებოდნენ. ამ შემთხვევაშიც უნდა აღინიშნოს, რომ მტკიცებულების დონე ძალიან დაბალია, ვინაიდან საკვლევ პირთა რაოდენობა მცირეა, გამოყენებული პრეპარატები არაერთვაროვანია და ექპოზიციის ინტენსივობაც დაუდგენელია.

COVID-19-ის პრევენციისა და მკურნალობისთვის არც პრეპარატების გამოყენების რა კვლევები იგეგმება?

COVID-19-ის სამკურნალოდ ანტივირუსული საშუალებების - ძირითადად LPV/r, სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ერთად - გამოყენების უსაფრთხოების და ეფექტურობის შესაფასებლად დაგეგმილია რამოდენიმე რანდომიზებული კლინიკური კვლევის ჩატარება. კვლევის შედეგები 2020 წლის შუა პერიოდისა და შემდეგ არის მოსალოდნელი.

რა პოზიცია აქვს ჯანმო-ს ეპიდემიის პერიოდში კლინიკური კვლევების ჩატარებაზე?

ჯანმო ეხმარება და მიმართულებას აძლევს სამეცნიერო საზოგადოებას და მიესალმება COVID-19-ის საწინააღმდეგო ეფექტური ტესტების, ვაქცინების, მედიკამენტების და სხვა ინტერვენციების კვლევებსა და განვითარებას.

საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის საგანგებო მდგომარეობებისას, ჯანმო აქვს სისტემური და გამჭვირვალე პროცესი კვლევებისა და განვითარებისთვის, მათ შორის ახალი წამლებისა და ვაქცინების კლინიკური კვლევებისთვის. 2020 წლის 7 იანვარს ჯანმო-მ გამოსცა „კვლევისა და განვითარების გეგმა“ COVID-19-ისთვის, რომელიც წარმოადგენს გლობალურ სტრატეგიას ამ მიმართულებით განსახორციელებელი აქტივობებისთვის. მისი მიზანია, სიცოცხლის გადასარჩენად და მასშტაბური კრიზისების თავიდან ასაცილებლად, ეფექტური ტესტების, ვაქცინებისა და მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის სწრაფი შესწავლა. აღნიშნული გეგმის

თანახმად ჯანმო ხელმძღვანელობს შესაძლო ვაქცინებისა და თერაპიული საშუალებების შემუშავებისა და შეფასების გლობალური პრიორიტეტიზაციის პროცესს. ტესტირების ხელშეწყობის მიზნით ჯანმო-მ ჩამოაყალიბა სამეცნიერო საკონსულტაციო ჯგუფი, რომელიც შეიმუშავებს ექსპერიმენტული ვაქცინებისა და თერაპიული საშუალებების კლინიკური კვლევების სახელმძღვანელოებს.

ჯანმო აქტიურად მეთვალყურეობს COVID-19-ის წინააღმდეგ არსებული ანტივირუსული და სხვა სამკურნალო საშუალებების გამოყენების კლინიკურ კვლევებს მიმდინარეობას. ჯანმო კვლავაც ხაზგასმით აღნიშნავს, რომ ყველა კლინიკური კვლევა მკაცრი ეთიკური და მარეგულირებელი სტანდარტების დაცვით უნდა მიმდინარეობდეს. მარეგულირებელ ორგანოების როლია ყველა მიმდინარე კლინიკური კვლევის აქტიური ზედამხედველობა.

რა პოზიცია აქვს ჯანმო-ს კვლევის ადრეული შედეგებიდან ან დაუსაბუთებელი სამკურნალო ინტერვენციებიდან მიღებული მტკიცებულებების გამოყენებასთან დაკავშირებით?

არსებობს მრავალი პათოგენი, რომლის წინააღმდეგაც დადასტურებული, ეფექტური ინტერვენცია არ არსებობს. გარკვეული პათოგენების შემთხვევაში შეიძლება არსებობდეს ინტერვენციები, რომლებმაც დაადასტურეს უსაფრთხოება და ეფექტურობა ლაბორატორიულ პირობებში ან ცხოველებზე. უმეტეს შემთხვევაში, რეკომენდაციების გამოცემამდე, საჭირო ხდება კლინიკური კვლევების ჩატარება, ადამიანებში გამოსაყენებლად საიმედო მტკიცებულებების მოსაპოვებლად. საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის საგანგებო სიტუაციებში, ჯანმო-მ შეიმუშავა გადაუდებელი მოხმარების შეფასების პროცედურები კანდიდატი მედიკამენტებისა და სხვა სამედიცინო პროდუქტებისათვის. ეს პროცედურა წარმოადგენს სახელმძღვანელოს ეროვნული მარეგულირებელი ორგანოებისთვის.

ამ პროცედურის დახმარებით შესაძლებელია, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის საგანგებო სიტუაციებში, მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის დაჩქარება, როდესაც მაღალი ავადობისა და სიკვდილობის, ასევე მკურნალობის და/ან პრევენციის საშუალებების სიმცირის პირობებში საზოგადოებისთვის მისაღებია ეფექტურობისა და უსაფრთხოების ნაკლები მტკიცებულებების მქონე პროდუქცია.

მაღალი სიკვდილიანობის ეპიდემიის პირობებში, შეიძლება ეთიკურად მიზანშეწონილი იყოს გადაუდებელ შემთხვევაში, პაციენტებს ჩაუტარდეს ექსპერიმენტული ინტერვენცია კლინიკური კვლევების მიღმა, იმ პირობებში, როცა:

1. დამტკიცებული, ეფექტური მკურნალობა არ არსებობს;
2. კლინიკური კვლევების დაუყოვნებლივ დაწყება შეუძლებელია;
3. მონაცემები ხელმისაწვდომია ინტერვენციის ეფექტურობისა და უსაფრთხოების შესახებ, სულ მცირე, ლაბორატორიული ან ცხოველებზე ჩატარებული კვლევებიდან და კლინიკური კვლევების გარეთ ინტერვენციის გამოყენება შემოთავაზებულია სათანადო კვალიფიკაციის მქონე სამეცნიერო საკონსულტაციო კომიტეტის მიერ, რისკისა და სარგებლის შესაბამისი ანალიზის საფუძველზე;
4. შესაბამისმა ეროვნულმა ორგანოებმა და სათანადო კვალიფიკაციის ეთიკის კომიტეტმა დაამტკიცეს მისი გამოყენება;
5. არსებობს სათანადო რესურსი რისკების შესამცირებლად;
6. პაციენტი იძლევა ინფორმირებულ თანხმობას და

7. ხორციელდება ინტერვენციის გადაუდებელი გამოყენების მონიტორინგი, ხდება შედეგების დოკუმენტირება და ფართო სამედიცინო და სამეცნიერო საზოგადოებასთან გაზიარება.

ამ გარემოებებში ექსპერიმენტული ინტერვენციების გამოყენებას „არარეგისტრირებული და ექსპერიმენტული ინტერვენციების მონიტორინგით მიმდინარე გადაუდებელი გამოყენება“ ეწოდება.

რა პოზიცია აქვს ჯანმო-ს COVID-19-ის სამკურნალოდ ანტირეტროვირუსული პრეპარატების გამოყენებასთან დაკავშირებით?

ამჟამად, არასაკმარისი მონაცემებია COVID-19-ის სამკურნალოდ LPV/r-ს ან სხვა ანტივირუსული საშუალებების გამოყენების ეფექტურობის შესაფასებლად. რამდენიმე ქვეყანა აფასებს LPV/r-სა და სხვა ანტივირუსული საშუალებების გამოყენებას და ჩვენ მივესალმებით ამ კვლევების შედეგებს.

ეპიდემიაზე საპასუხოდ გააქტიურებულია ჯანმოს „კვლევისა და განვითარების გეგმა“, ახალი კორონავირუსის დიაგნოსტიკის, ვაქცინისა და თერაპიული საშუალებების კვლევების/შეფასებების დაჩქარების მიზნით. ჯანმო-ს ასევე შედგენილი აქვს მთელი რიგი პროცედურებისა, საგანგებო სიტუაციების დროს სამედიცინო ტექნოლოგიების მუშაობის, ხარისხის და უსაფრთხოების შესაფასებლად.

რა პოზიცია აქვს ჯანმო-ს COVID-19-ის სამკურნალოდ კორტიკოსტეროიდების გამოყენებასთან დაკავშირებით?

ჯანმოს მიმდინარე, დროებითი მითითების თანახმად COVID-19-ის სავარაუდო ინფიცირების შემთხვევაში არ უნდა მოხდეს კორტიკოსტეროიდების გამოყენება, თუ სხვა მიზნით არ არის განპირობებული მისი გამოყენების აუცილებლობა

ეს მითითება ეფუძნება რამოდენიმე სისტემურ მიმოხილვას, სადაც აღწერილია ვირუსული პნევმონიის ან მწვავე რესპირატორული დისტრეს სინდრომის დროს კორტიკოსტეროიდებით რუტინული მკურნალობის ეფექტურობის ნაკლებობა და შესაძლო ზიანი.

თუ ქვეყნები COVID-19-ის სამკურნალოდ დაიწყებენ არც პრეპარატების გამოყენებას, ხომ არ შეიქმნება მედიკამენტების მარაგების დეფიციტი აივ ინფიცირებული პირებისათვის?

ანტირეტროვირუსული პრეპარატები ეფექტურია სამკურნალო საშუალებაა აივ ინფიცირებული პირებისთვის. ამჟამად LPV/r კვლევას გადის, როგორც COVID-19-ის შესაძლო სამკურნალო საშუალება.

იმ შემთხვევაში თუ დადასტურდება COVID-19-ის სამკურნალოდ მისი გამოყენება, უნდა შეიქმნას გეგმა, რომელიც უზრუნველყოს მის ადეკვატურ და უწყვეტ მიწოდებას და დააკმაყოფილებს, როგორც აივ ინფიცირებულების ისე COVID-19-ით დაავადებულთა საჭიროებებს. თუმცა აღსანიშნავია, რომ აივ ინფიცირებულთა შედარებით მცირე ნაწილი იმყოფება LPV/r– ს შემცველ რეჟიმზე (ჯანმოს აივ მკურნალობის გაიდლაინის მიხედვით იგი გამოიყენება მეორე რიგის მკურნალობაზე მყოფ პაციენტებში). ნებისმიერმა ქვეყანამ, რომელიც COVID-19 სამკურნალოდ დაუშვებს არც პრეპარატების გამოყენებას, უნდა უზრუნველყოს მედიკამენტების ადეკვატური და მდგრადი მარაგების შექმნა.

ადამიანის უფლებები, სტიგმა და დისკრიმინაცია

ვინაიდან მსოფლიო აძლიერებს COVID-19-ის პანდემიის წინააღმდეგ ბრძოლის საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის საპასუხო ღონისძიებებს, ქვეყნებმა უნდა მიიღონ ეპიდემიის კონტროლის გადამწყვეტი ზომები. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციამ მოუწოდა ყველა ქვეყანას, უზრუნველყონ სათანადო ბალანსი ჯანმრთელობის დაცვას, ეკონომიკური და სოციალური პრობლემების პრევენციასა და ადამიანის უფლებების დაცვას შორის.

ჯანმო მუშაობს პარტნიორობთან ერთად (მათ შორის, UNAIDS, აივ ინფიცირებულთა გლობალური ქსელი), რათა COVID-19-ის პირობებში სათანადოდ უზრუნველყონ ადამიანის უფლებების დაცვა, აივ ინფიცირებულებსაც შესთავაზონ იგივე სერვისები და უზრუნველყონ აივ სერვისების შეუფერხებელი მიწოდება.

პრეპარატებით მრავალთვიანი უზრუნველყოფა

კლინიკურად სტაბილური მოზრდილების, ბავშვების, მოზარდების, ორსული და მეძუძური ქალების, ასევე ძირითადი სარისკო პოპულაციებისათვის (ნიმ, მსმ, კსმ, ტრანსგენდერი, პატიმრები) სასურველია არვ მედიკამენტების მიწოდების გამარტივებული მოდელების შემუშავება, მათ შორის მრავალთვიანი (3-6 თვის) მარაგების უზრუნველყოფა. ეს შეამცირებს კლინიკაში ვიზიტებს და უზრუნველყოფს მკურნალობის უწყვეტობას კორონავირუსით გამოწვეული გადაადგილებებისა და კლინიკების სამუშაო გრაფიკების შეფერხების პირობებში.