

SARS-COV-2 ЭСРЭГБИЕ АГУУЛСАН ЭМЧИЛГЭЭНИЙ СИЙВЭН БЭЛТГЭХ

Удирдагч:

Н.Эрдэнэбаяр, АУ-ны доктор, дэд профессор, хүний их эмч, ЦССҮТ-ийн Ерөнхий захирал



Судалгааны багийн гишүүд:

Үндсэн судлаач:

Т.Алимаа, ЦССҮТ-ийн Чанар, цусны аюулгүй байдлын албаны дарга, Хүний их эмч, АУ-ны магистр, Зөвлөх зэрэгтэй эмч, Клиникийн профессор,
Н.Янжиндулам, Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн Эрдэм шинжилгээ, мэдээллийн технологийн албаны дарга, Хүний их эмч, Нийгмийн эрүүл мэндийн шинжлэх ухааны магистр,
Н.Халиун, Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн Технологийн тасгийн эрхлэгч, Хүний их эмч, АУ-ны магистр, Тэргүүлэх зэрэгтэй эмч, Клиникийн профессор,
М.Цэрэндэжид, Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн Нэгдсэн лабораторийн тасгийн эрхлэгч, Хүний их эмч, АУ-ны магистр, Ахлах зэрэгтэй эмч,

Судлаачид:

Ц.Чинбаяр, Халдварт өвчин судлалын үндэсний төвийн эмчилгээ эрхэлсэн орлогч дарга, Хүний гавъяат эмч, АУ-ны магистр, Тэргүүлэх зэрэгтэй эмч, Клиникийн профессор,
Г.Сарангуа, Халдварт өвчин судлалын үндэсний төвийн Иммунологийн тасгийн эрхлэгч, Хүний их эмч,
М.Мэндбаяр, Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн Эрдэм шинжилгээ, мэдээллийн технологийн албаны сургалт төслийн ажилтан, Хүний их эмч, нийгмийн эрүүл мэндийн магистр.

Түлхүүр үг:

SARS-CoV-2 эсрэгбие агуулсан эмчилгээний сийвэн, Convalescent plasma, эмгэгтөрүүлэгчийг идэвхигүйжүүлсэн сийвэн/pathogen inactivated plasma,

Үндэслэл:

Шинэ коронавируст (COVID-19) халдварын шалтгаант нь амьсгалын замын цочмог халтай халдвар үүсгэдэг Middle East respiratory syndrome (MERS) ба severe acute respiratory syndrome (SARS)–тэй төстэй үүсгэгчээр (SARS-CoV-2) үүсгэгдсэн өвчин юм. Тив хоорондын аялал жуулчлал, бизнес, технологийн хөгжил, холбоо харилцаа өндөр хөгжсөн өнөөгийн цаг үед шинэ төрлийн коронавирусийн халдвар дэлхий даяар асар хурдацтай тархаж, нийгэм, эдийн засаг, эрүүл мэндэд их хэмжээний хохирлыг учруулж байна. Сарьсан багваахайнаас үүсэлтэй байж болзошгүй SARS-CoV-2 вирус буюу шинэ коронавируст (COVID-19) халдвараар бүх насны хүн өвчилж байгаа хэдий ч өндөр настан ялангуяа зүрх судас, чихрийн шижин, артерийн даралт ихэсдэг хүмүүсийн дунд өвчний хүндрэл их байна.

Шинэ коронавируст (COVID-19) халдварын цартахлын тохиолдлын тоо дэлхийн хүн амын дунд улам бүр өсөн нэмэгдэж 2021 оны 04-р сарын 13-ны байдлаар 137 сая хүн өвчилж, 2.94 сая хүн нас бараад байна.

Манай улсад энэхүү халдварын тохиолдол анх 2020 оны 3-р сарын 10-нд илэрч ХӨСҮТ баталгаажуулан, ЭМЯ мэдээлэл хийснээс хойш 2021 оны 04 сарын 13-ны байдлаар нийт 16603 тохиолдол бүртгэгдэж, эдгэрсэн 9887, нас барсан 27 байна. Шинэ коронавируст (COVID-19) халдварын цартахлын үед вирусийн эсрэг эмийн эмчилгээ, эмгэгтөрүүлэгчийг идэвхгүйжүүлэх сийвэнгийн эмчилгээ, бусад шинж тэмдгийн эмчилгээг хэрэглэж байна. Вирусийн эсрэг хамгийн сонгомол тохирсон эмийн бэлдмэл дэлхий нийтэд судалгааны шатанд хийгдэж байна.

Монгол улсад бүртгэгдсэн шинэ төрлийн коронавируст халдварын тохиолдол эрчимтэй нэмэгдэж байгаа тул цаашид цартахлын эрүүл мэнд, нийгэм, эдийн засагт учруулж болох эрсдэлээс урьдчилан сэргийлэх, бэлэн байдлыг хангах, үр дагаварыг бууруулах зорилгоор манай оронд голомтлон тархсан вирусын омогт суурилсан эмчилгээний сийвэнг бэлтгэх судалгааг хийх зайлшгүй шаардлага тулгарч байгаа нь бидний судалгаа хийх үндэслэл болж байна.

Зорилго:

SARS-CoV-2 эсрэгбие агуулсан сийвэнг бэлтгэх, эмчилгээнд хэрэглэх

Зорилт:

1. Шалгуур үзүүлэлтийг хангасан донороос сийвэн цуглуулах
2. Цус сэлбэлтээр дамжих халдвар, цусны бүлэг, SARS-CoV-2 эсрэгбиеийн титр тодорхойлох
3. SARS-CoV-2 эсрэгбие агуулсан, эмгэгтөрүүлэгчийг идэвхгүйжүүлсэн сийвэн бэлтгэх
4. Эмчилгээнд хэрэглэж, үр дүнг тооцох

Арга зүй:

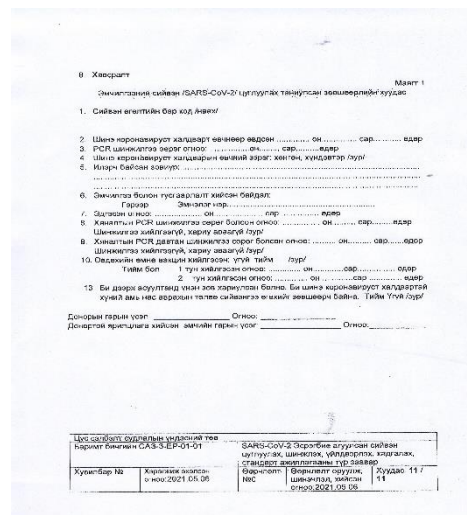
Коронавируст (COVID-19) халдвараар өвчлөөд эдгэрсэн 14-өөс доошгүй хоногийн дотор эмнэлзүйн шинж илрээгүй, цус болон хамар залгиурын арчдасын шинжилгээ 21-ээс доошгүй хоногийн хугацаанд сөрөг гарсан болон коронавируст (COVID-19) халдварын эсрэг дархлаажуулалтын тунд бүрэн хамрагдсанаас хойш

14 хоносон хүмүүсээс сонгон нийт 100 хүний сийвэнг зориулалтын аферезийн аппаратаар цуглуулна.

Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хорооны 2020 оны 7 дугаар сарын 08-ны өдрийн 05 дугаар хурлаар хэлэлцүүлж, судалгааг эхлүүлэх зөвшөөрөл авсан.

SARS-CoV-2 эсрэгбие агуулсан сийвэн цуглуулах, шинжлэх, үйлдвэрлэх, хадгалах, олгох стандарт ажиллагааны аргачлалын дагуу ажилласан.

- Сийвэнд ELISA аргаар anti-SARS-Cov-2-IgM, anti-SARS-Cov-2-IgG титр тодорхойлох
- Цус сэлбэлтээр дамжих халдварын шинжилгээ: ПГУ-ын аргаар HIV, HBV, HCV халдварыг, ELISA аргаар тэмбүүгийн халдварыг тодорхойлох
- Сийвэнгийн эмгэгтөрүүлэгчийг Intercept Blood System аппаратаар идэвхгүйжүүлэх



Судалгааны үр дүн

1. Монгол улсад голомтлон тархаж байгаа вирусын омогт суурилсан SARS-CoV-2 эсрэгбие агуулсан эмчилгээний сийвэнг 2021 оны 9 дүгээр сарын 24-ний байдлаар нийт 72 донороос цуглуулахад: 4 эмэгтэй, 68 эрэгтэй нийт 72 хүнээс цуглуулахад хүндэвтэр хэлбэрээр 4% (n=3), 96% (n=69) нь хөнгөн хэлбэрээр өвчилөөд эдгэрсэн бөгөөд 9% (n=6) нь эмнэлгийн байгууллагад хэвтэн эмчлүүлсэн бол 91% (n=66) нь гэрээр болон албан газартаа тусгаарлагдсан өгүүлэмжтэй байна. Мөн 14% (n=10) хүн нь өвчилөхөөс өмнө ямар нэгэн дархлаажуулалтад хамрагдаагүй, 9% (n=6) нь зөвхөн нэг тунд хамрагдсан, үлдсэн 77% (n=56) нь 2 тунд бүрэн хамрагдсан донорууд байна.

Нийт 87 сорьцонд дараах 3 төрлийн шинжилгээ хийгдсэн. Үүнд:

- Цусны ABO бүлэг, резус, келл бүлгийн шинжилгээ
- Цус цэлбэлтээр дамжих халдварын шинжилгээ

2. SARS-CoV-2 эсрэгбие тодорхойлох шинжилгээ

2.1 Цусны ABO бүлэг, Резус, Келл бүлгийн шинжилгээг 87 сорьцонд үзэхэд О бүлэг- 39 (45%), А бүлэг- 19 (22%), В бүлэг- 22 (25%), АВ бүлэг- 7 (8%), резус бүлэг эерэг 86 (98.8%) сөрөг 1 (1.2%), келл бүлэг сөрөг 86 (98.8%) эерэг 1 (1.2%) тус тус байсан.

2.2 Цус сэлбэлтээр дамжих халдварын шинжилгээг 87 сорьцонд хийхэд бүгд сөрөг буюу халдварын шинжилгээгээр хасагдалт байхгүй.

2.3 SARS-CoV-2 эсрэгбие тодорхойлох шинжилгээг 2 аргаар гүйцэтгэсэн.

a. Франц улсын Biomerieux SARS-CoV-2 IgG оношлуураар Mini Vidas иммунологийн автомат анализаторыг ашиглан

Biomerieux SARS-CoV-2 IgG оношлуур:

- Шинжилгээний арга: **Фермент Холбоот Флюоресцинцийн Урвал /Enzyme linked fluorescent assay/**
- Лавламж хэмжээ: **эерэг** > 20.33 BAU, **сөрөг** < 20.33 BAU
- Нэгж: **BAU** /binding antibody unit/

b. БНХАУ-ын Wantai Biological пүүсийн SARS-CoV-2 Ab илрүүлэх оношлуураар ELISA хагас автомат анализаторыг ашиглан тус тус хийсэн.

БНХАУ-ын Wantai Biological пүүсийн SARS-CoV-2 Ab цомог:

- Шинжилгээний арга: **Фермент Холбоот Эсрэг биеийн Урвал /Enzyme linked immunosorbent assay/**
- Лавламж хэмжээ: **эерэг** > 0.202 COI, **сөрөг** < 0.202 COI
- Нэгж: **COI** /cut off index/

2.4 SARS-CoV-2 IgG тодорхойлох шинжилгээг 87 сорьцод хийхэд 81 (93.1%)-д нь эсрэгбие эерэг />20.33 BAU/, 6 (6.9%)-д нь эсрэгбие сөрөг /<20.33 BAU/ тодорхойлогдсон.

2.5 Эсрэг бие эерэг тодорхойлогдсон 81 сорьцыг 1:50, 1:150, 1:450, 1:1350 шингэрүүлэлт хийж эсрэгбие тодорхойлох шинжилгээг хийхэд:

1:50 шингэрүүлэлтэд 43 (53%)-д нь эсрэгбие эерэг, 38 (47%)-д нь эсрэгбие сөрөг

1:150 шингэрүүлэлтэд 13 (16%)-д нь эсрэгбие эерэг, 68 (84%)-д нь эсрэгбие сөрөг

1:450, 1:1350 шингэрүүлэлтэд бүх сорьцод эсрэгбие сөрөг тодорхойлогдсон. /Хүснэгт 1/

Хүснэгт 1. Сорьцод эсрэгбие тодорхойлсон дүн

Сорьцын шингэрүүлэлт	0	1:50	1:150	1:450	1:1350
SARS-CoV-2 Ab эерэг сорьцны тоо	81	43	13	0	0
SARS-CoV-2 Ab сөрөг сорьцны тоо	6	38	68	81	81
Нийт сорьцын тоо	87	81	81	81	81

3. Аферезийн аргаар бэлтгэсэн 83 сийвэнгээс SARS-CoV-2 эсрэгбие агуулсан эмгэг төрүүлэгчийг идэвхигүйжүүлсэн сийвэн 218 нэгж, энгийн сийвэн 9 нэгж нийт 227 нэгж сийвэн бэлтгэсэн /Хүснэгт 2/. Шинэ бүтээгдэхүүнийг үндсэн үйл ажиллагааны “Donorinfo” болон “BP.mohs.mn” цахим сүлжээнд оруулж, эмнэлэг захиалга хийх боломжийг бүрдүүлсэн.

Хүснэгт 2. SARS-CoV-2 эсрэгбие агуулсан сийвэн цусны ABO бүлгээр

Нэр	0	A	B	AB	Нийт
SARS-CoV-2 Эсрэгбие агуулсан сийвэн	1	4	4	0	9
SARS-CoV-2 Эсрэгбие агуулсан эмгэгтөрүүлэгчийг идэвхигүйжүүлсэн сийвэн	90	55	55	18	218
Нийт	91	59	59	18	227

4. Эмнэлзүйн эмч, мэргэжилтнийг сургалтад хамруулах, цахимаар мэдээлэл хүргэх зэргээр ажилласан. Тухайлбал Цус цусан бүтээгдэхүүний зохистой хэрэглээний хичээлийн хөтөлбөрт SARS-CoV-2 эсрэгбие агуулсан эмчилгээний сийвэнг өвчтөнд эмнэлгийн нөхцөлд сэлбэх, эмчилгээний үр дүнг тооцох тухай мэдээллийг оруулан Хүрээ амаржих газар, УХТЭ, Өвөрхангай БОЭТ зэрэг Улаанбаатар хот, орон нутгийн эмнэлгийн эмч, мэргэжилтнийг сургалтад хамруулсан.



2021 оны 4 дүгээр сараас эхлэн коронавируст халдвар (Ковид-19)-тай өвчтөнд 287 нэгж цус цусан бүтээгдэхүүнийг Халдварт өвчин судлалын үндэсний төв, Цэргийн төв эмнэлэг, Сонгинохайрхан дүүргийн нэгдсэн эмнэлэг, Сүхбаатар дүүргийн нэгдсэн эмнэлэг, Улсын нэгдүгээр төв эмнэлэг тус тус хэрэглэсэн байна. Хэрэглэсэн ЦЦБ-нийг нэр төрлөөр авч үзэхэд улаан эс 133 нэгж (46%), сийвэнгийн бүтээгдэхүүн 109 нэгж (38%), ялтас эс 16 нэгж (6%), криопреципитат 29 нэгж (10%) байна.

Дүгнэлт

1. Эмчилгээний сийвэнг нийт 74 донороос цуглуулахад 96% нь хүндэвтэр хэлбэрээр өвчилсөн, 91% нь гэрээр болон албан байгууллагад тусгаарлагдаж эдгэрсэн өгүүлэмжтэй байна. Харин 14% нь өвчлөхөөс өмнө дархлаажуулалтад хамрагдаагүй байсан бол 77% нь дархлаажуулалтын 2 тунд бүрэн хамрагдсан үлдсэн 9% нь зөвхөн нэг тунд хамрагдсан байв.
2. SARS-CoV-2 IgG тодорхойлоход 78(93%)-д эсрэгбие илэрсэн (эерэг > 20.33 BAU/binding antibody unit) үүнээс 13(16%) сорьцонд эсрэгбие 1:150 буюу түүнээс дээш таньцтай тодорхойлогдлоо.
3. SARS-CoV-2 IgG эсрэгбиеийн таньц 1:150 дээш нийт 30 нэгж эмгэгтөрүүлэгчийг идэвхигүйжүүлсэн сийвэнг бэлтгэсэнээс O бүлэг 5, A бүлэг 15, B бүлэг 11, AB бүлэг 4 нэгж тус тус байна. SARS-CoV-2 IgG эсрэгбиеийн таньц 1:150 доош нийт 197 нэгж эмчилгээний сийвэнг зориулалтын дагуу хадгалж, өвөрмөц иммуноглобулин бэлдэхэд зориулан НЭМҮТ-д нийлүүлэх.
4. Коронавируст халдвар (Ковид-19)-тай өвчтөнд нийт 287 нэгж цус цусан бүтээгдэхүүн хэрэглэсний 276 нэгж 96%-ийг Халдварт өвчин судлалын үндэсний төв, Цэргийн төв эмнэлэг, Сонгинохайрхан дүүргийн нэгдсэн эмнэлэгүүдэд хэрэглэсэн ба бүтээгдэхүүний нэр төрлийн хувьд сийвэнгийн бүтээгдэхүүн 109 нэгж (38%) байгаа нь цаашид SARS-CoV-2 эсрэгбие агуулсан эмчилгээний сийвэнг эдгээр эмнэлгүүдийг түшиглэн туршилтын журмаар хэрэглэх талаар хамтран ажиллах боломжтой.