

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციების (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2014 წლის 25 თებერვლის N1 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2014 წლის 19 მაისის N01-116/ო ბრძანებით

ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი ბავშვებში

პროტოკოლი

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	3
4. პროტოკოლის მიზანი	3
5. პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფი	3
6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი	3
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	3
8. რეკომენდაციები	4
9. მოსალოდნელი შედეგები	6
10. აუდიტის კრიტერიუმები	7
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	7
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	7
13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისათვის	7

1. პროტოკოლის დასახელება

ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი ბავშვებში

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. ტუბერკულოზი	A15-A19 (ICD10) A70 (ICPC2)
2. ნახველის მიკროსკოპული გამოკვლევა	MB.1.2. (ლაბორატორია, MB)
3. ნახველის კულტურალური გამოკვლევა	MB.2.1.1. (ლაბორატორია, MB)
4. პრეპარატებისადმი მგრძობელობის განსაზღვრა (ანტიბიოტიკოგრამა)	MB.19 (ლაბორატორია, MB)
5. ფილტვების რენტგენოლოგიური გამოკვლევა ერთ პოზიციაში	GDDA1P (NCSP)

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია „ბავშვებში ტუბერკულოზის მართვის გაიდლაინის“ (2013 წ.) საფუძველზე.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია ბავშვებში ტუბერკულოზის მკურნალობის სტანდარტული მონიტორინგის უზრუნველყოფა და ამ გზით მკურნალობის შედეგის გაუმჯობესება.

5. პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები შეეხება რეგულარული და რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ ორივე სქესის 18 წლამდე ასაკის პაციენტებს.

6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი შესაბამისი კომპეტენციების ფარგლებში განკუთვნილია ფთიზიატრებისთვის, პედიატრებისთვის, ინფექციონისტებისთვის, პულმონოლოგებისა და ოჯახის ექიმებისთვის.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის რეკომენდაციები მოიცავს ჯანდაცვის სისტემის ყველა დონეს პირველადი ჯანდაცვის დაწესებულებებიდან სპეციალიზებული ფთიზიატრიული სამსახურების ჩათვლით.

8. რეკომენდაციები

ბავშვებში რეგულარული ტუბერკულოზის მონიტორინგი

რეკომენდაციები ბავშვებში ფილტვის რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობის ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგისთვის

- ფილტვის რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებულ ბავშვებს ნახველის ნაცხის მიკროსკოპია უნდა ჩატარდეთ მკურნალობის ინტენსიური ფაზის დასრულებისას;
- ახალ შემთხვევებში, თუ ინტენსიური ფაზის ბოლოს აღებული ნახველის ნაცხის მიკროსკოპიის შედეგი დადებითია, ნაცხის მიკროსკოპია მესამე თვის ბოლოსაც უნდა ჩატარდეს;
- ახალ შემთხვევებში, თუ მესამე თვის ბოლოს აღებული ნახველის ნაცხის მიკროსკოპიის შედეგი დადებითია, უნდა ჩატარდეს კულტურალური გამოკვლევა და ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატებისადმი მგრძობელობის ტესტი (DST);
- წარსულში ნამკურნალებ ბავშვებთან რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი უნდა განხორციელდეს ახალი შემთხვევების ანალოგიურად:
 - თუ ინტენსიური ფაზის ბოლოს აღებული ნახველის ნაცხის მიკროსკოპიის შედეგი დადებითია, მესამე თვის ბოლოსაც უნდა ჩატარდეს ნაცხის მიკროსკოპია;
 - თუ მესამე თვის ბოლოს აღებული ნახველის ნაცხის მიკროსკოპიის შედეგი დადებითია, უნდა ჩატარდეს კულტურალური გამოკვლევა და ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატებისადმი მგრძობელობის ტესტი (DST).

ფილტვის ტუბერკულოზის ახალი შემთხვევების ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგი

მკურნალობის თვეები					
1	2	3	4	5	6
[=====]	[=====] • მგბ(-)	[-----]	-----	----- • ^ა თუ მგბ(+), ნაჩვენებია კულტურა და DST ^ბ	----- • ^ა თუ მგბ(+), ნაჩვენებია კულტურა და DST ^ბ
[=====]	[=====] • მგბ(+)	[-----] • თუ მგბ(+), ნაჩვენებია კულტურა და DST ^ბ	-----	----- • მგბ(+), მგბ(-) ორივე შემთხვევაში კეთდება კულტურა და DST ^ბ	----- • თუ მგბ(+), ნაჩვენებია კულტურა და DST ^ბ

აღნიშვნები:

[=====] მკურნალობის ინტენსიური ფაზა (HRZE);

[-----] გაგრძელების ფაზა (HR);

• ნახველის ნაცხის ბაქტერიოსკოპია;

მგბ (+) ნაცხდადებითი;

მგბ (-) ნაცხუარყოფითი;

ა გამოტოვეთ, თუ პაციენტი მგბ (-) იყო მკურნალობის დასაწყისში და მეორე თვის ბოლოს;

ბ მკურნალობის V ან VI თვეს ნაცხის ან კულტურის პოზიტიურობის გამოვლენის (ან მულტირეზისტენტობის დადგენის) შემთხვევაში მკურნალობა მიჩნეულ უნდა იქნეს უშედეგოდ.

რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებული ბავშვების კლინიკური მონიტორინგი						
	მკურნალობის თვეები					
	ინტენსიური ფაზა		გაგრძელების ფაზა			
	I	II	III	IV	V	VI
სიმპტომების შეფასება	•	•	•	•	•	•
წონის კონტროლი	•	•	•	•	•	•
მკურნალობაზე დამყოლობის შეფასება	•	•	•	•	•	•
გვერდითი მოვლენების სკრინინგი	•	•	•	•	•	•
ფერების აღქმის შემოწმება ეტამბუტოლის მიღების შემთხვევაში	•	•	•	•	•	•

ბავშვებთან რეგულარული ტუბერკულოზის მონიტორინგის მიზნით **გულმკერდის რენტგენოგრაფიის** რუტინული ჩატარება რეკომენდებული არ არის, თუმცა მკურნალობის დასასრულს ის სასურველია ჩატარდეს.

რეზისტენტული ტუბერკულოზის მონიტორინგი ბავშვებში

რეკომენდაციები ბავშვებში რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგისთვის
<ul style="list-style-type: none"> ➤ DR-TB პაციენტის წონისა და TB პრეპარატებით გამოწვეული ტოქსიკურობის მონიტორინგი უნდა განხორციელდეს ყოველთვიურად; ➤ MDR-TB-ის მკურნალობის მონიტორინგისთვის ნახველის ნაცხის მიკროსკოპია და კულტურალური გამოკვლევა უნდა ჩატარდეს: კულტურის კონვერსიამდე - ყოველთვიურად, ხოლო კონვერსიის შემდეგ - 3 თვეში ერთხელ; ➤ XDR-TB-ის მკურნალობის მონიტორინგისთვის ნახველის ნაცხის მიკროსკოპია და კულტურალური გამოკვლევა უნდა ჩატარდეს: კულტურის კონვერსიამდე - ყოველთვიურად, ხოლო კონვერსიის შემდეგ - 2 თვეში ერთხელ; ➤ MDR-TB-ის დროს რენტგენოგრაფიული გამოკვლევა უნდა ჩატარდეს მკურნალობის დასაწყისში, მე-3 და მე-6 თვეს; ➤ საინექციო მედიკამენტის მიღების პერიოდში პაციენტს ყოველთვიურად უნდა ჩატარდეს: აუდიომეტრია, შრატში კალიუმისა და კრეატინინის განსაზღვრა; საინექციო მედიკამენტის მოხსნის შემდეგ აღნიშნული გამოკვლევები ტარდება 6 თვეში ერთხელ; ➤ ეთიონამიდის, პროთიონამიდის და/ან PAS-ის მიღების შემთხვევაში თირეოიდმასტიმულირებელი ჰორმონის (TSH) გამოკვლევა უნდა ჩატარდეს 3 თვეში ერთხელ.

ბავშვებში რეზისტენტული ტუბერკულოზის კლინიკური მონიტორინგი

ყველა ბავშვი, განურჩევლად აივ სტატუსისა	მკურნალობის დასაწყისი	მკურნალობის თვეები										მიმდინარე მეთვალყურეობა
		I	II	III	IV	V	VI	IX	XII	XV	XVIII	
აივ სტატუსი	•											
ტოქსიკურობა	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
წონა და სიმაღლე	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
აუდიომეტრია ¹	•	•	•	•	•	•	•					
ფერების აღქმის შემოწმება ²	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
რენტგენოგრაფია ³	•			•			•					
კულტურა და DST ⁴	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
კრეატინინი და კალიუმი ¹	•	•	•	•	•	•	•					
თირეოიდმასტიმულ. ჰორმონი (TSH) ⁵	•			•			•	•	•	•	•	•
სისხლის საერთო ანალიზი ⁶	•	•	•		•		•	•	•	•	•	•
ღვიძლის ფუნქციური სინჯები	•	•	•		•		•	•	•	•	•	•
აივ (+) ბავშვები												
ღვიძლის ფუნქციური სინჯები და ქოლესტეროლ ⁷	•						•				•	•
CD 4 უჯრედები და ვირუსული დატვირთვა	•						•				•	•
¹ სანამ პაციენტი იღებს საინექციო მედიკამენტს - ყოველთვიურად, შემდეგ - 6 თვეში ერთხელ ² ეტამბუტოლის მიღების შემთხვევაში ³ ფილტვის პარენქიმის დაზიანების დროს ⁴ ნახველის არსებობის შემთხვევაში - ყოველთვიურად; თუ მკურნალობის დასაწყისში მგბ (+) და/ან კულტურა დადებითი იყო - ყოველთვიურად კულტურის კონვერსიამდე, შემდეგ - 6 თვეში ერთხელ; თუ მკურნალობის დასაწყისში მგბ (-) და/ან კულტურა უარყოფითია - კლინიკური ჩვენებისამებრ ⁵ თუ იღებს ეთიონამიდს, პროთიონამიდს ან PAS-ს ⁶ თუ იღებს ლინეზოლიდს ან არის აივ (+) ⁷ თუ იტარებს ანტირეტროვირუსულ მკურნალობას.												

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია ბავშვებში ტუბერკულოზის მკურნალობის სტანდარტული მონიტორინგის უზრუნველყოფა და ამ გზით:

- ტუბერკულოზის წარმატებული მკურნალობის მაჩვენებლის გაუმჯობესება;
- უშედეგო მკურნალობის მაჩვენებლის შემცირება.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

- რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებული იმ ბავშვების წილი (%), რომელთაც ნახველის ბაქტერიოსკოპია ჩაუტარდათ, მინიმუმ, მკურნალობის მეორე და მეხუთე თვეს;
- რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებული იმ ბავშვების წილი (%), რომელთაც მკურნალობის მე-3 თვის ბოლოს ბაქტერიოსკოპიის დადებითი შედეგის გამო ჩაუტარდათ კულტურალური კვლევა და DST;
- მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებული იმ ბავშვების წილი (%), რომელთაც ნახველის ნაცხის მიკროსკოპია და კულტურალური გამოკვლევა კულტურის კონვერსიამდე - ყოველთვიურად, ხოლო კონვერსიის შემდეგ 3 თვეში ერთხელ ჩაუტარდათ;
- ექსტენსიური ტუბერკულოზით დაავადებული იმ ბავშვების წილი (%), რომელთაც ნახველის ნაცხის მიკროსკოპია და კულტურალური გამოკვლევა კულტურის კონვერსიამდე - ყოველთვიურად, ხოლო კონვერსიის შემდეგ 2 თვეში ერთხელ ჩაუტარდათ.

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლი გადაიხედება 2 წლის ვადაში ან მანამდე, თუ მოხდა წყარო გაიდლაინის გადახედვა.

12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი იხილეთ დანართ N1-ში.

13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისათვის

ადგილობრივ დონეზე შესაძლებელია დაზუსტება, სახელდობრ რომელი ადამიანური რესურსი მუშაობს დანართ N1-ში მითითებულთაგან და რა ფუნქციას შეასრულებს იგი. შეიძლება ფუნქციების გადანაწილება, რამდენადაც ამის საშუალებას სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენცია იძლევა.

დანართი № 1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსები

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური		
ფთიზიატრი ან პედიატრი ან პულმონოლოგი ან ინფექციონისტი	მკურნალობის მიმდინარეობისას პაციენტის კლინიკური შეფასება; მკურნალობის მონიტორინგით გათვალისწინებული კვლევების უზრუნველყოფა; მიმდინარე მეთვალყურეობის ორგანიზება	სავალდებულო
ექთანი	პაციენტის ინფორმირება მონიტორინგით გათვალისწინებული ვიზიტების შესახებ; ვიზიტების უზრუნველყოფა	სავალდებულო
ლაბორანტი	მასალის ბაქტერიოლოგიური გამოკვლევა და ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატების მიმართ მგრძობელობის განსაზღვრა	სავალდებულო
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	სავალდებულო
მატერიალურ-ტექნიკური		
ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგისათვის საჭირო მასალა და აღჭურვილობა	ბაქტერიოლოგიური უზრუნველყოფა	მონიტორინგის სავალდებულო
მონიტორინგით გათვალისწინებული ინსტრუმენტულ-ლაბორატორიული კვლევებისათვის საჭირო მასალა და აღჭურვილობა	მონიტორინგით გათვალისწინებული ინსტრუმენტულ-ლაბორატორიული უზრუნველყოფა	სხვა სავალდებულო
კლინიკური მონიტორინგისათვის საჭირო აღჭურვილობა	კლინიკური მონიტორინგის უზრუნველყოფა	სავალდებულო
შესაბამისად აღჭურვილი ბაქტერიოლოგიური კვლევის ლაბორატორია	ბაქტერიოლოგიური კვლევა და ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატების მიმართ მგრძობელობის განსაზღვრა	სავალდებულო
საგანმანათლებლო მასალები პაციენტისა და მისი ოჯახის წევრებისათვის	პაციენტისა და მისი ოჯახის (მშობლების) ინფორმირება	წევრების სასურველი