

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციებისა (გაიდლაინები) და კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2018 წლის 15 მაისის №1 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2018 წლის 4 ივლისის N01-155/ო ბრძანებით

ტუბერკულოზის და აივ კო-ინფექციის მართვა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი (პროტოკოლი)

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: ტუბერკულოზის და აივ კო-ინფექციის მართვა	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	3
4. პროტოკოლის მიზანი.....	3
5. სამიზნე ჯგუფი.....	3
6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი	3
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	4
8. რეკომენდაციები.....	4
9. მოსალოდნელი შედეგები.....	6
10. აუდიტის კრიტერიუმები	6
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	6
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	7
13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის.....	7
დანართი №1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	7

1. პროტოკოლის დასახელება: ტუბერკულოზის და აივ კო-ინფექციის მართვა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

N	დასახელება	კოდი
1	ფილტვის ტუბერკულოზი	A15 – A16
2	ფილტვგარეშე ტუბერკულოზი	A17 – A19
3	აივ ავადმყოფობის შედეგად განვითარებული მიკობაქტერიული ინფექცია	B20.0
4	ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობა	-
5	ანტირეტროვირუსული მკურნალობა	-

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია 2018 წლის ტუბერკულოზის მართვის ეროვნული გაიდლაინის საფუძველზე.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია ტუბერკულოზისა და აივ კო-ინფექციის ერთობლივი მართვის ხარისხის გაუმჯობესება და ამ ჯგუფის პაციენტებთან ლეტალური გამოსავლის მაჩვენებლის შემცირება.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები ეხება ტუბერკულოზითა და აივ კო-ინფექციით დაავადებულ მოზრდილ პაციენტებს.

6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენციის ფარგლებში განკუთვნილია ფთიზიატრი-პულმონოლოგების, ფთიზიატრების, აივ/შიდსის მართვის სპეციალისტების, პულმონოლოგების, ინფექციური სნეულებების სპეციალისტების, შინაგანი მედიცინის სპეციალისტებისა და ოჯახის ექიმებისთვის.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის რეკომენდაციები მოიცავს სპეციალიზებული ფთიზიატრიული სამსახურის, აივ/შიდსის მართვის სამსახურისა და სხვა ტიპის, მათ შორის, პირველადი ჯანდაცვის სამედიცინო დაწესებულებებს, იმისდა მიხედვით, თუ სად მიმდინარეობს ტუბერკულოზის მკურნალობა და სად იტარებს პაციენტი ანტირეტროვირუსულ მკურნალობას.

8. რეკომენდაციები

TB/HIV კო-ინფექციის დროული გამოვლენის, კლინიკური გამწვავების პრევენციისა და ადეკვატური მკურნალობისთვის საჭიროა ტუბერკულოზზე ახალდიაგნოსტიკური ყველა შემთხვევის რუტინული აივ ტესტირება და კონსულტირება და პირიქით - ყველა აივ ინფიცირებულთან საჭიროა აქტიური ტუბერკულოზის სწრაფი დიაგნოსტიკა და ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის სწრაფი ტესტირება.

ტუბერკულოზის და აივ კო-ინფექციის მართვის რეკომენდაციები
აივ ინფიცირებულ პირს, რომელთანაც ვლინდება ტუბერკულოზისთვის დამახასიათებელი თუნდაც ერთი სიმპტომი (მიმდინარე პერიოდის ხველა, ტემპერატურული რეაქცია, წონის კლება და ღამის ოფლიანობა), რეკომენდებულია, ჩაუტარდეს ტუბერკულოზსა და სხვა შესაძლო დაავადებებზე გამოკვლევა.
აივ ინფიცირებულ პირთან, რომელსაც, კლინიკური ალგორითმის მიხედვით, ტუბერკულოზისთვის დამახასიათებელი არც ერთი სიმპტომი არ აღენიშნება, რეკომენდებულია იზონიაზიდით პრევენციული მკურნალობა (IPT).
აივ ინფიცირებულ პირს, რომელთანაც კანის ტუბერკულინური ტესტის (TST) შედეგი უცნობი ან დადებითია, ხოლო აქტიური ტუბერკულოზი გამორიცხებულია, რეკომენდებულია იზონიაზიდით, სულ მცირე, 6-თვიანი პრევენციული მკურნალობა (IPT). აივ ინფიცირებულ პირებთან IPT-ის ინიციირებისთვის კანის ტუბერკულინური ტესტის (TST) ჩატარება აუცილებელი არ არის.
აივ ინფიცირებულებთან IPT რეკომენდებულია იმუნოსუპრესიის ხარისხის, არც თერაპიაზე ყოფნის, წარსულში ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობისა და ორსულობის მიუხედავად.
რუტინული აივ ტესტირება და კონსულტირება უნდა ჩაუტარდეს ტუბერკულოზზე, მათ შორის - რეზისტენტულ ტუბერკულოზზე დიაგნოსტიკურ ყველა შემთხვევას.
ტუბერკულოზზე სავარაუდო ყველა აივ ინფიცირებულ პირთან ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისთვის საწყისი კვლევის ფარგლებში რეკომენდებულია Xpert MTB/RIF ტესტის ჩატარება.
ყველა TB/HIV კოინფიცირებულ პაციენტს მკურნალობის დასაწყისშივე უნდა ჩაუტარდეს მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის ტესტი (DST). საწყისი გამოკვლევის ფარგლებში DST-ს განსასაზღვრად უპირატესად რეკომენდებულია Xpert MTB/RIF ტესტის ჩატარება.
თუ აივ ინფიცირებულ პირს Xpert MTB/RIF ტესტის შედეგი უარყოფითი აქვს (ან ტესტი ხელმისაწვდომი არ არის), ტუბერკულოზი კი კვლავ სავარაუდოა, რეკომენდებულია ნახველის ან სხვა პათოლოგიური მასალის კულტურალური კვლევა.
რუტინული კო-ტრომოქსაზოლით პრევენციული მკურნალობა რეკომენდებულია აქტიური

ტუბერკულოზით დაავადებული ყველა აივ ინფიცირებული პაციენტისთვის, განურჩევლად CD4 მაჩვენებლისა.
ტუბერკულოზით დაავადებულ ყველა აივ ინფიცირებულ პაციენტს, მათ შორის - MDR-TB თ დაავადებულს, ანტირეტროვირუსული მკურნალობა (ART), CD4 მაჩვენებლის მიუხედავად, სწრაფად უნდა დაეწესოს.
აივ ინფიცირებულ ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთან პირველად უნდა დავიწყოთ ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობა, ART კი რამდენადაც შესაძლებელია მალე - 2-8 კვირის განმავლობაში, ტუბერკულოზის მედიკამენტებისადმი ტოლერანტობის გათვალისწინებით, უნდა დავამატოთ.
დრმა იმუნოსუპრესიის მქონე - CD4-ის მაჩვენებელი <50 მმ ³ -ზე, აივ პოზიტიურ ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებთან ART დაუყოვნებლივ, ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის დაწყებიდან პირველივე 2 კვირის განმავლობაში უნდა დაიწყო.
ტუბერკულოზური მენინგიტის შემთხვევაში ანტირეტროვირუსული თერაპიის ინიცირება რეკომენდებულია ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის ინტენსიური ფაზის დასრულების შემდეგ.
თიოაგეტაზონის გამოყენება აივ ინფიცირებულ პირებთან რეკომენდებული არარის.
აივ დადებითი სტატუსის მქონე ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს და აივ-ის მაღალი გავრცელების ქვეყანაში მცხოვრებ ტუბერკულოზით დაავადებულ ყველა პაციენტს ანტიტუბერკულოზური მკურნალობა უნდა ჩაუტარდეს ყოველდღიურ რეჟიმში, სულ მცირე, ინტენსიურ ფაზაში.
გაგრძელების ფაზაში ტუბერკულოზით დაავადებულმა აივ პოზიტიურმა პაციენტებმა ანტიტუბერკულოზური მედიკამენტები ყოველდღიურ რეჟიმში უნდა მიიღონ.
ტუბერკულოზით დაავადებულ აივ პოზიტიურ პირებთან რეკომენდებულია იმავე ხანგრძლივობის და იმავე რეჟიმებით ანტიტუბერკულოზური მკურნალობა, რაც აივ ნეგატიურებთან.

TB/HIV კო-ინფექციის შემთხვევაში ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებთან ერთად რეკომენდებული პირველი რიგის არც რეჟიმია: **TDF/FTC/EFV**.

შემთხვევებში, სადაც ზემოთ აღნიშნული რეჟიმი რეზისტენტობის/აუტანლობის გამო არ არის რეკომენდებული ან ვერ დაინიშნება, ალტერნატიული რეჟიმებია:

- TDF/FTC + PI/r, დანიშნეთ რიფაბუტინი რიფამპიცინის ნაცვლად (იხ. ცხრილი 9.1)
- TDF/FTC + DTG bid, გამოიყენეთ სიფროთხილით რიფამპიცინთან ერთად.

ქვეყნებში, სადაც არც DTG (დოლუტეგრავირი) და არც რიფაბუტინი არ არის ხელმისაწვდომი, შესაძლებელია შემდეგი კომბინაციების გამოყენება:

- რიფამპიცინი პლუს ფიქსირებულდოზიანი კომბინაცია ABC/3TC/ZDV თითო აბი ორჯერ დღეში + TDF ერთი აბი ართხელ დღეში (თუ HIV-VL < 100,000 copies/mL).
- რიფამპიცინი პლუს LPV/r ორმაგი დოზა ან RTV სუპერბუსტირებული დოზა (400 mg თითო აბი ორჯერ დღეში + LPV).

- სხვა რეჟიმები, რომლებიც ბაზირებულია 2 NRTIs პლუს NVP ან ETV რეკომენდებული უნდა იყოს განსაკუთრებულ შემთხვევებში აივ/შიდსის სპეციალისტის მიერ;
- ახალი ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებიდან ბედაქილინი ურთიერთქმედებს ARV მედიკამენტებთან. შედეგად ბედაქილინთან ერთად ეფავირენზის და რიტონავირით ბუსტირებული პროტეაზას ინჰიბიტორების გამოყენება რეკომენდებული არ არის. დელამანიდის შემთხვევაში იგივე ურთიერთქმედება ARV მედიკამენტებთან ნაკლებად სავარაუდოა, ამიტომ MDR-TB/HIV კო-ინფიცირებულ პაციენტებთან ინდივიდუალური (ხანგრძლივი) MDR რეჟიმის გამოყენების საჭიროებისას სამკურნალო სქემაში ახალი მედიკამენტებიდან დელამანიდი ინიშნება.

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია ტუბერკულოზისა და აივ კო-ინფექციის გამოვლენის, პრევენციისა და მკურნალობის ხარისხის გაუმჯობესება, რის შედეგადაც პაციენტთა ამ ჯგუფში შესაძლებელი გახდება ლეტალური გამოსავლის მაჩვენებლის შემცირება და ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

- ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც დიაგნოსტიკისთანავე ჩაუტარდა აივ ტესტირება;
- აივ ინფიცირებულთა რაოდენობა და იმ ინფიცირებულთა წილი (%), ვისაც ჩაუტარდა გამოკვლევები ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისთვის;
- პაციენტთა რაოდენობა და მათი წილი (%), ვისთანაც დაისვა TB/HIV კო-ინფექციის დიაგნოზი;
- აივ ინფიცირებულთა რაოდენობა და იმ ინფიცირებულთა წილი (%), ვისაც ჩაუტარდა IPT;
- TB/HIV კო-ინფიცირებულთა რაოდენობა და იმ კო-ინფიცირებულთა წილი (%), ვისთანაც TB მკურნალობა დაუყოვნებლივ დაიწყო;
- TB/HIV კო-ინფიცირებულთა რაოდენობა და იმ კო-ინფიცირებულთა წილი (%), ვისთანაც ART მკურნალობა დიაგნოსტიკიდან 2-8 კვირის ვადაში დაიწყო;
- TB/HIV კოინფიცირებულთა რაოდენობა და იმ კოინფიცირებულთა წილი (%), ვინც მკურნალობის განმავლობაში გარდაიცვალა.

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლის გადახედვა მოხდება 2 წლის ვადაში, წყარო გაიდლაინის გადახედვის შემთხვევაში - უფრო ადრე.

12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი იხილეთ დანართ №1-ში.

13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის

ადგილობრივ დონეზე შესაძლებელია დაზუსტდეს, რომელი რა ფუნქციებს შეასრულებს N1 დანართში მითითებული ადამიანური რესურსიდან. შესაძლებელია ფუნქციების განაწილება, რამდენადაც ამის საშუალებას იძლევა სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენცია. N1 დანართში ცვლილებების მიზეზად ასევე შეიძლება იქცეს ახალი TB ან ARV მედიკამენტების დანერგვა.

დანართი № 1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური		
ფთიზიატრი; აივ/შიდსის მართვის სპეციალისტი; ინფექციონისტი; თერაპევტი; ოჯახის ექიმი		
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	
მატერიალურ-ტექნიკური		
ტუბერკულოზის და აივინფიცირების დიაგნოსტიკისა და მონიტორინგისთვის საჭირო სპეციფიკური ლაბორატორიული ქსელი	TB/HIV-ის დროული დიაგნოსტიკა, მკურნალობის მონიტორინგი, არასასურველი მოვლენების გამოვლენა და მართვა	სავალდებულო
ტუბსაწინააღმდეგო და ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების მარაგი	TB/HIV სტანდარტული მკურნალობა	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	