

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

სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და პირველი რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული არასასურველი მოვლენების მართვა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო
სტანდარტი (პროტოკოლი)

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და პირველი რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული არასასურველი მოვლენების 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.....	7
10. აუდიტის კრიტერიუმები	7
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	8
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	8
13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის.....	8
დანართი №1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	8

1. პროტოკოლის დასახელება: სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და პირველი რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული არასასურველი მოვლენების მართვა.

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

N	დასახელება	კოდი
1	ფილტვის ტუბერკულოზი	A15 – A16
2	ფილტვარეშე ტუბერკულოზი	A17 – A19
3	ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიური დიაგნოსტიკა	MB.1.2- MB.2.1.1- MB.18.1- MB.19
4	პირველი რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებით გამოწვეული არასასურველი მოვლენების მართვა	კოდი დამოკიდებულია განვითარებული არასასურველი მოვლენის ტიპზე

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია 2018 წლის ტუბერკულოზის მართვის ეროვნული გაიდლაინის საფუძველზე.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგის და არასასურველი მოვლენების განვითარების შემთხვევაში მათი მართვის გაუმჯობესება.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები ეხება სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს.

6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენციის ფარგლებში განკუთვნილია ფთიზიატრი-პულმონოლოგების, ფთიზიატრების, პულმონოლოგების, ინფექციური სნეულებების სპეციალისტების, შინაგანი მედიცინის სპეციალისტებისა და ოჯახის ექიმებისთვის. ამასთანავე, განვითარებული არასასურველი მოვლენის ტიპიდან გამომდინარე, შესაძლოა, საჭირო გახდეს შესაბამისი სპეციალობის ექიმის კონსულტაცია და ჩართვა.

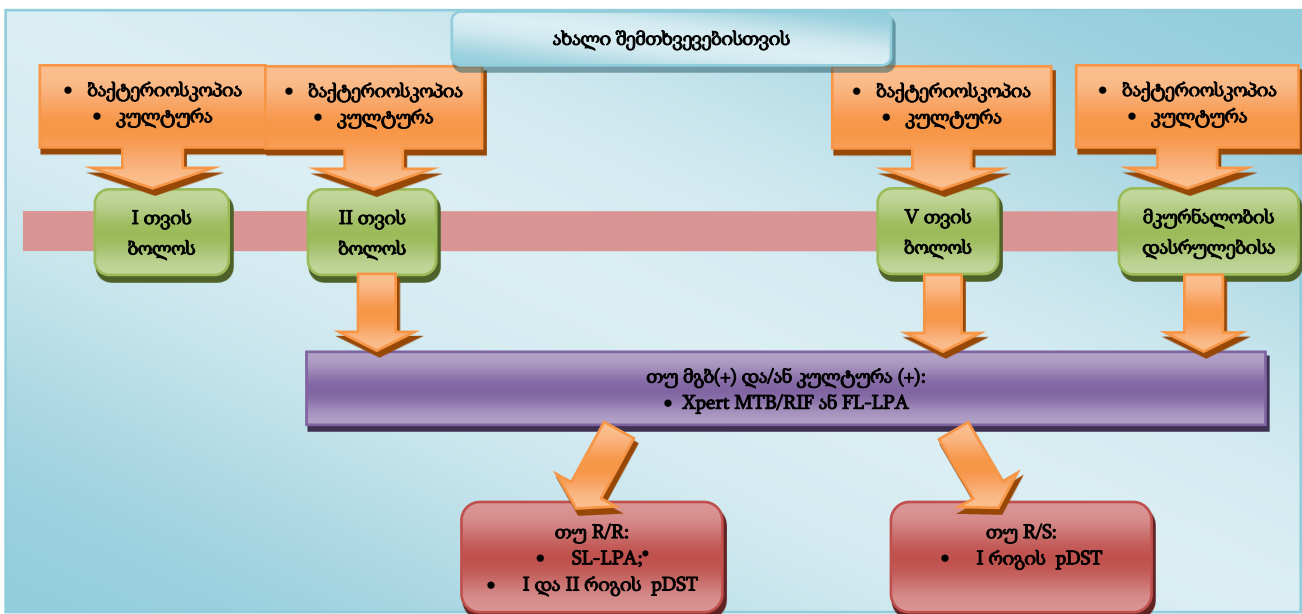
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

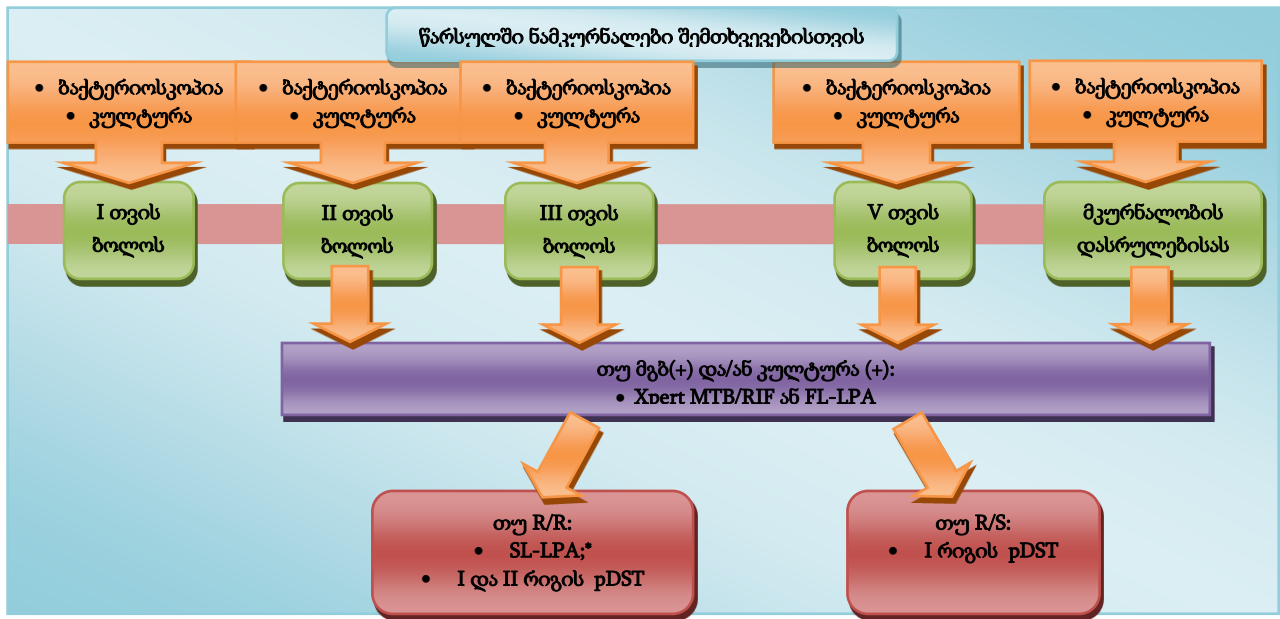
პროტოკოლის რეკომენდაციები მოიცავს სპეციალიზებული ფთიზიატრიული სამსახურისა და პირველადი ჯანდაცვის დაწესებულებებს, იმის გათვალისწინებით, თუ სად მიმდინარეობს სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და პირველი რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული არასასურველი მოვლენების მართვა - სტაციონარულ თუ ამბულატორიულ ქსელში, ცენტრალურ თუ რეგიონულ დონეზე.

8. რეკომენდაციები

სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობის მიმდინარეობის შესაფასებლად აუცილებელია, განხორციელდეს ლაბორატორიული მონიტორინგი.

სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებული პაციენტების ლაბორატორიული მონიტორინგის სქემა





* თუ პირდაპირი ტესტირებით SL-LPA-ის შედეგების ინტერპრეტაცია ვერ ხერხდება SL-LPA ტესტი გაზრდილი კულტურიდან (არაპირდაპირი ტესტირებით) კეთდება.

სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგის რეკომენდაციები
ფილტვის სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებული პაციენტების მონიტორინგისათვის ბაქტერიოსკოპია და კულტურალური კვლევა უნდა ჩატარდეს ინტენსიურ ფაზაში ყოველთვიურად, (მკურნალობის პირველი და მეორე თვის ბოლოს) და გაგრძელების ფაზაში მეხუთე თვეზე და მკურნალობის დასრულებისას; წარსულში ნამკურნალები პაციენტებისათვის ბაქტერიოსკოპია და კულტურალური კვლევა დამატებით უნდა ჩატარდეს მკურნალობის მესამე თვეზეც.*
მკურნალობის ორი თვის შემდეგ ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგის ყველა ეტაპზე თუ ბაქტერიოსკოპია და/ან კულტურა დადებითია უნდა ჩატარდეს ჯანმო-ს მიერ რეკომენდებული მოლეკულური ტესტი (Xpert MTB/RIF, ან FL-LPA) და ფენოტიპური DST.
თუ ჯანმო-ს მიერ რეკომენდებული მოლეკულური ტესტით (Xpert MTB/RIF ან FL-LPA) რიფამპიცილის მიმართ რეზისტენტობა დასტურდება (იზონიაზიდისადმი რეზისტენტობით ან მის გარეშე), უნდა ჩატარდეს მეორე რიგის მედიკამენტებისადმი მგრძნობელობის განმსაზღვრელი LPA ტესტი (SL-LPA).
როგორც კი კულტურალური კვლევის შედეგები და რიფამპიცილის მიმართ მგრძნობელობა (ჯანმო-ს მიერ რეკომენდებული მოლეკულური ტესტებით) ცნობილი იქნება, ერთმანეთის პარალელურად უნდა ჩატარდეს პირველი და მეორე რიგის მედიკამენტებისადმი მგრძნობელობის განმსაზღვრელი ფენოტიპური DST (pDST).
სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებთან მონიტორინგისათვის რენტგენოლოგიური კვლევა ინტენსიური ფაზის ბოლოს და მკურნალობის დასრულებისას უნდა ჩატარდეს.

* შესაბამისი ლაბორატორიული უზრუნველყოფის პირობებში დაინერგოს თანმიმდევრულად.

პირველი რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებით გამოწვეული არასასურველი მოვლენების მართვა

პირველი რიგის მედიკამენტების ტოქსიურობის გამო სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობას თან ახლავს არასასურველი მოვლენების განვითარების რისკი. მკურნალი ექიმი მოვალეა, დროულად გამოავლინოს და მართოს ისინი.

არასასურველი მოვლენების მართვის რეკომენდაციები სენსიტიური ტუბერკულოზის დროს
სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობის პროცესში რეგულარულად შეაფასეთ და დააფიქსირეთ მედიკამენტების ფონზე მოსალოდნელი არასასურველი მოვლენები.
სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობის ფონზე აღმოცენებული არასასურველი მოვლენების მართვისთვის იხელმძღვანელეთ ცხრილით N1.

ცხრილი N1

პირველი რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებთან დაკავშირებული არასასურველი მოვლენები და მათი მართვის გზები		
არასასურველი მოვლენა	პასუხისმგებელი წამალი	მართვა
კანზე გამონაყარი	სტრეპტომიცინი, იზონიაზიდი, რიფამპიცინი, პირაზინამიდი	შეწყდეს ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების მიღება
სიყრუე/სმენის დაქვეითება (საცობი გამორიცხულია)	სტრეპტომიცინი	შეწყდეს სტრეპტომიცინი
თავბრუსხვევა და ნისტაგმი	სტრეპტომიცინი	შეწყდეს სტრეპტომიცინი
სიყვითლე, ჰეპატიტი	იზონიაზიდი, რიფამპიცინი, პირაზინამიდი	შეწყდეს ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების მიღება
დეზორიენტაცია დროსა და გარემოში (ივარაუდეთ ღვიძლის მწვავე უკმარისობა, თუ თან ახლავს სიყვითლეც)	ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების უმრავლესობა	შეწყდეს ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების მიღება
მხედველობის გაუარესება	ეტამბუტოლი	შეწყდეს ეტამბუტოლი
შოკი, პურპურა, თირკმლის მწვავე უკმარისობა	რიფამპიცინი	შეწყდეს რიფამპიცინი
შარდის შემცირებული გამოყოფა	სტრეპტომიცინი	შეწყდეს სტრეპტომიცინი
ანორექსია, გულისრევა მუცლის ტკივილი	იზონიაზიდი, რიფამპიცინი, პირაზინამიდი	მიეცით წამალი საჭმლის მცირე ულუფასთან ერთად ან ძილის წინ და ურჩიეთ, გადაყლაპოს წყლის მოწრუპვით. თუ სიმპტომები დარჩა ან გაუარესდა, ან გამოხატულია პირღებინება ან სისხლდენის რაიმე ნიშანი, შეაფასეთ არასასურველი მოვლენა როგორც მთავარი და მიმართეთ შესაფერისი კვალიფიკაციის სპეციალისტს.
სახსრის ტკივილი	პირაზინამიდი	ასპირინი ან რომელიმე არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო, პარაცეტამოლი
ხელებში ან ფეხებში წვის, დაბუყების ან ჩხვლეტის შეგრძნება	იზონიაზიდი	პერიდოქსინი - 50-75მგ დღეში

ძილიანობა	იზონიაზიდი	მიეცით წამალი ძილის წინ
ფორთოხლისფერი/წითელი მარდი	რიფამპიცინი	მკურნალობის დაწყებამდე პაციენტის ინფორმირება და ახსნა, რომ ეს ნორმაა
გრიპის სინდრომი (სიცხე, შემცივნება, დაღლილობა, თავის ტკივილი, ძვლების ტკივილი)	რიფამპიცინის დღეგამოშვებითი დოზირება	შეცვალეთ რიფამპიცინის დღეგამოშვებითი მიღება ყოველდღიურით

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია სენსიტიური ტუბერკულოზის სტანდარტული ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგისა და არასასურველი მოვლენების მართვის ხარისხის გაუმჯობესება და ამ გზით მკურნალობის წარმატებული გამოსავლის, მათ შორის - შეწყვეტილი მკურნალობის მაჩვენებლის შემცირება.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

- ფილტვის სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც ინტენსიურ ფაზაში ყოველთვიურად ჩაუტარდა ნახველის ბაქტერიოსკოპია და კულტურალური კვლევა;
- ფილტვის სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც მკურნალობის მეხუთე თვეზე და მკურნალობის დასრულებისას ჩაუტარდა ბაქტერიოსკოპია და კულტურალური კვლევა;
- ფილტვის სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობის ორი თვის შემდეგ ბაქტერიოსკოპიის და/ან კულტურა დადებითი შედეგის დაფიქსირების შემთხვევაში ჩატარდა Xpert MTB/RIF, ან FL-LPA და ფენოტიპური DST;
- ფილტვის სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც Xpert MTB/RIF ან FL-LPA ტესტით რიფამპიცინის მიმართ რეზისტენტობა დადასტურდა;
- ფილტვის სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც ჩატარდა მეორე რიგის მედიკამენტებისადმი მგრძობილობის განმსაზღვრელი LPA ტესტი (SL-LPA);
- სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც განუვითარდა სერიოზული არასასურველი მოვლენა;
- სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა წარმატებით დასრულდა;
- სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა უშედეგოდ დასრულდა;
- სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა შეწყდა.

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 N1 დანართში.

13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის

ადგილობრივ დონეზე შესაძლებელია დაზუსტდეს, რომელი რა ფუნქციებს შეასრულებს N1 დანართში მითითებული ადამიანური რესურსიდან. შეიძლება ფუნქციების განაწილება, რამდენადაც ამის საშუალებას იძლევა სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენცია. მატერიალურ-ტექნიკური რესურსის ნაწილი ასევე შეიძლება დაზუსტდეს, თუ საჭირო გახდა ტუბერკულოზის მონიტორინგისთვის კვლევის არსებული სისტემების გაფართოება ან ახალი მეთოდოლოგიის დანერგვა.

დანართი №1

ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	ქენიშვნა
ადამიანური		
ფთიზიატრი; ოჯახის ექიმი; შინაგანი მედიცინის სპეციალისტი; ინფექციური სნეულელების სპეციალისტი და სხვა*	სიმპტომებისა და ნიშნების მიხედვით პაციენტის კლინიკური მონიტორინგი; არასასურველი მოვლენების გამოვლენა და მართვა; ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგის უზრუნველყოფა სტანდარტის შესაბამისად	*არასასურველი მოვლენის ხასიათიდან გამომდინარე, შესაძლოა საჭირო გახდეს პროცესში შესაბამისი სპეციალობის ექიმის ჩართვა
ფთიზიატრი ექიმი ან ექთანი; ფილტვგარეშე მასალის შეგროვებისას შესაბამისი დარგის სპეციალისტი	ნახველის ან სხვა პათოლოგიური მასალის შეგროვება.	
ლაბორანტი	მონიტორინგით გათვალისწინებული ბაქტერიოლოგიური დიაგნოსტიკა	
მენეჯერი/ადმინისტრ ატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა;	

აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი		
მატერიალურ-ტექნიკური		
ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის ხარისხით უზრუნველყოფილი ლაბორატორია	ტუბერკულოზის ლაბორატორიული დიაგნოსტიკისთვის საჭირო სივრცე/ინფრასტრუქტურა და შესაბამისი აღჭურვილობა	ლაბორატორიის დონის მიხედვით ფუნქციები და მოთხოვნები განსხვავებულია
არასასურველი მოვლენების სამკურნალო მედიკამენტები	პირველი რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული არასასურველი მოვლენების სიმპტომური მართვა	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	