

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

რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და მეორე რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული არასასურველი მოვლენების მართვა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი (პროტოკოლი)

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და მეორე 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.....	9
10. აუდიტის კრიტერიუმები	9
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	9
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	9
13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის.....	10
დანართი №1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	10
დანართი №2. RR/MDR/XDR-TB პაციენტების საწყისი და შემდგომი გამოკვლევების სქემა....	12

1. პროტოკოლის დასახელება: რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და მეორე რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული არასასურველი მოვლენების მართვა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

N	დასახელება	კოდი
1	ფილტვის ტუბერკულოზი	A15 - A16
2	ფილტვგარეშე ტუბერკულოზი	A17 - A19
3	ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიური დიაგნოსტიკა	MB.1.2- MB.2.1.1- MB.18.1- MB.19
4	მეორე 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 რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგის და არასასურველი მოვლენების განვითარების შემთხვევაში, მათი მართვის გაუმჯობესება, რაც დაავადების ადეკვატური მართვის, წარუმატებელი გამოსავლის პრევენციისა და პაციენტის განკურნების საშუალებას იძლევა.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები ეხება რეზისტენტული 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, სად მიმდინარეობს რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და მეორე რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული არასასურველი მოვლენების მართვა - სტაციონარულ თუ ამბულატორიულ ქსელში, ცენტრალურ თუ რეგიონულ დონეზე.

8. რეკომენდაციები

მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მიმდინარეობა ლაბორატორიული მონიტორინგით უნდა შეფასდეს.

მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგის რეკომენდაციები
<p>მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზით (MDR-TB) დაავადებული პაციენტების მონიტორინგი მკურნალობის განმავლობაში რეკომენდებულია ნახველის ნაცხის მიკროსკოპიით და კულტურალური კვლევით ერთდროულად, ნაცვლად მხოლოდ ნახველის ნაცხის მიკროსკოპიისა.</p>
<p>მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის ხანმოკლე მკურნალობის მონიტორინგისთვის რეკომენდებულია შემდეგი სქემები:</p> <ul style="list-style-type: none">• ნახველის ნაცხის მიკროსკოპია და კულტურალური კვლევა თვეში ერთხელ მთელი მკურნალობის მანძილზე (როგორც ინტენსიურ, ისე გაგრძელების ფაზაში).
<p>მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის ხანგრძლივი მკურნალობის მონიტორინგისთვის რეკომენდებულია შემდეგი სქემა:</p> <ul style="list-style-type: none">• ნახველის ნაცხის მიკროსკოპია თვეში ერთხელ მკურნალობის მთელი პერიოდის მანძილზე; კულტურალური გამოკვლევა ინტენსიურ ფაზაში - ყოველთვიურად, გაგრძელების ფაზაში 1 ან 2 თვეში ერთხელ შესაძლებლობის მიხედვით.
<p>შენიშვნა: მონიტორინგის სქემის შერჩევა კონსილიუმის გადაწყვეტილებაზეა დამოკიდებული.</p>
<p>ბაქტერიოლოგიურ მონიტორინგთან ერთად მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგის სხვა აქტივობები რეკომენდებულია განხორცილდეს ცხრილებში N1 და N2 მოცემული პერიოდულობით.</p>

მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგისთვის რეკომენდებული კვლევები*	
მონიტორინგით გათვალისწინებული კვლევები	რეკომენდებული სიხშირე
შეფასება კლინიცისტის მიერ	<p><i>ინტენსიურ ფაზაში:</i> მკურნალობის პირველ კვირებში - მანამდე, სანამ მკურნალობის კარგი ამტანობა არ იქნება მიღწეული - პაციენტი უნდა შეფასდეს:</p> <ul style="list-style-type: none"> • სტაციონარული მკურნალობის პირობებში - ყოველდღიურად; • ამბულატორიული მკურნალობის პირობებში - სულ მცირე, კვირაში ერთხელ. <p>სტაბილური მდგომარეობის მიღწევის შემდეგ პაციენტის კონსულტირება შეიძლება თვეში ორჯერ ან ერთხელ.</p> <p><i>გაგრძელების ფაზაში:</i> პაციენტი უნდა შეფასდეს თვეში ერთხელ, თუ კლინიკური მდგომარეობის გამო ექიმთან მისი უფრო ხშირი ვიზიტი საჭირო არ არის. ექიმთან ვიზიტებს შორის DOT მუშაკი პაციენტს ყოველდღე ნახულობს და ნებისმიერი საგულისხმო მდგომარეობის შესახებ აცნობებს ექიმს.</p>
მკურნალობისადმი დამყოლობის შეფასება	მკურნალობისადმი დამყოლობა მედიკამენტების DOT მუშაკის უშუალო მეთვალყურეობით მიღების დროს ყოველდღიურად უნდა შეფასდეს.
პაციენტის წონის განსაზღვრა	პაციენტის წონა უნდა განისაზღვროს მკურნალობის დასაწყისში, შემდეგ ყოველთვიურად (ყოველი სამკურნალო თვის ბოლოს).
პაციენტის სიმაღლის განსაზღვრა	მკურნალობის დასაწყისში უნდა განისაზღვროს ყველა მოზრდილი პაციენტის სიმაღლე (რათა მკურნალობის განმავლობაში სხეულის მასის ინდექსი შეფასდეს).
მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის ტესტი	<p>ხანმოკლე და ხანგრძლივი რეჟიმებით მკურნალობის მესამე თვიდან მკურნალობის დასრულებამდე, თუ ნაცხი ან კულტურა დადებითია, უნდა ჩატარდეს ფთორქინოლონების და საინექციო მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის გენოტიპირების ტესტი (GenoType MTBDRsl).</p> <p>ხანმოკლე და ხანგრძლივი რეჟიმებით მკურნალობის მესამე თვიდან მკურნალობის დასრულებამდე თუ ნაცხი ან კულტურა დადებითია. II რიგის მედიკამენტებზე კულტურალური DST (pDST) უნდა ჩატარდეს.</p>
გულმკერდის რენტგენოგრაფია	<p>ხანმოკლე MDR-TB რეჟიმზე მყოფ პაციენტებს გულმკერდის რენტგენოგრაფია დიაგნოსტიკისას, მკურნალობის მესამე და მეექვსე თვეზე და მკურნალობის დასრულებისას უნდა ჩატარდეთ.</p> <p>ხანგრძლივ MDR-TB რეჟიმზე მყოფ პაციენტებს გულმკერდის რენტგენოგრაფია დიაგნოსტიკისას, ინტენსიურ ფაზაში მკურნალობის მესამე და მეექვსე თვეზე, გაგრძელების ფაზაში კი 6 თვეში ერთხელ და მკურნალობის დასრულებისას უნდა ჩატარდეთ.</p>
მკურნალობის შემდგომი მიდევნება (მეთვალყურეობა)	ხანმოკლე და ხანგრძლივ MDR-TB რეჟიმზე მყოფ პაციენტებს ფთიზიატრთან ვიზიტი და საჭიროების შემთხვევაში ლაბორატორიული კვლევები მკურნალობის დასრულებიდან 2 წლის განმავლობაში ყოველ 6 თვეში ერთხელ (მკურნალობის დასრულებისას, დასრულებიდან მე-6-ე, მე-12-ე, მე-18-ე და 24-ე თვეზე) უნდა ჩატარდეთ.

მონიტორინგით გათვალისწინებული კვლევა	კვლევის რეკომენდებული სიხშირე
აუდიომეტრია	დიაგნოსტიკისას; ინტენსიურ ფაზაში ყოველთვიურად; გაგრძელების ფაზაშიც ყოველთვიურად სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენტზეა.
მხედველობისა და ფერთა აღქმის ტესტირება	დიაგნოსტიკისას და მკურნალობის მესამე და მეექვსე თვეზე (შენიშვნა:კვარტალში ერთხელ პაციენტებისთვის, რომლებიც Lzd-ზე ან/და ეტამბუტოლზე არიან)
ნევროლოგიური გამოკვლევა	დიაგნოსტიკისას; ინტენსიურ ფაზაში ყოველთვიურად; გაგრძელების ფაზაში ყოველთვიურად სანამ პაციენტი იღებს ლინეზოლიდს (შენიშვნა: საწყისი კვლევის ფარგლებში უნდა აწარმოოს ნევროლოგმა, შემდეგ ყოველთვიურად - კლინიცისტმა, სანამ პაციენტი იღებს Lzd-ს. თუ სავარაუდოა ნევროლოგიური დარღვევა, პაციენტი უნდა გაიგზავნოს ნევროლოგთან).
სისხლის საერთო ანალიზი	დიაგნოსტიკისას; მკურნალობის I თვეში ორჯერ (ლინეზოლიდის მიღების შემთხვევაში ყოველკვირეულად); მეორე თვიდან ინტენსიურ ფაზაში ყოველთვიურად; გაგრძელების ფაზაში 2 თვეში ერთხელ (ლინეზოლიდის მიღების შემთხვევაში ყოველთვიურად) (შენიშვნა: სიმპტომების, შედეგებისა და რისკის გათვალისწინებით საჭიროებისამებრ განმეორდეს).
კრეატინინი შრატში	დიაგნოსტიკისას; მკურნალობის I თვეში ყოველკვირეულად; II თვეში -2 კვირაში ერთხელ; მესამე თვიდან ინტენსიურ ფაზაში ყოველთვიურად; გაგრძელების ფაზაში 3 თვეში ერთხელ (შენიშვნა: ყოველთვიურად - სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენტზეა. თუ შესაძლებელია - ყოველ 1-3 კვირაში, თუ პაციენტთან დადასტურებულია აივ ინფექცია ან დიაბეტი).
ელექტროლიტები შრატში	დიაგნოსტიკისას; მკურნალობის I თვეში ყოველკვირეულად; II თვეში -2 კვირაში ერთხელ; მესამე თვიდან ყოველთვიურად სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენტზეა.
TSH	დიაგნოსტიკისას; შემდგომ საჭიროების შემთხვევაში (შენიშვნა:საჭიროა მჭიდრო მონიტორინგი, თუ პაციენტი იღებს Eto / Pto-ს და PAS-ს)
ღვიძლის ფერმენტები (ALT, AST, საერთო ბილირუბინი)	დიაგნოსტიკისას; მკურნალობის I თვეში ყოველკვირეულად; II თვეში -2 კვირაში ერთხელ; მესამე თვიდან ინტენსიურ და გაგრძელების ფაზაში ყოველთვიურად (შენიშვნა: აივ ინფიცირებულებისთვის საჭიროა ყოველთვიური მონიტორინგი. თუ პაციენტთან დადასტურებულია ვირუსული ჰეპატიტი, პირველ თვეს - ყოველკვირეულად, შემდეგ - 1-4 კვირაში ერთხელ).
ლიპაზა/ამილაზა	დიაგნოსტიკისას; მკურნალობის პერიოდში უნდა განმეორდეს კლინიკური საჭიროების შემთხვევაში (შენიშვნა: მონიტორინგი საჭიროა მანამ, სანამ პაციენტი ბედაქილინზეა).
ალბუმინი შრატში	დიაგნოსტიკისას; შემდგომ მკურნალობის მანძილზე თუ დაბალია, საჭიროა მონიტორინგი სანამ რეჟიმში დელამანიდია ჩართული.
ეკგ	დიაგნოსტიკისას; მკურნალობის I თვეში ყოველკვირეულად; II თვიდან თვეში ერთხელ, თუ ეკგ ნორმაშია. თუ ეკგ ნორმიდან გადახრას აჩვენებს, ის საჭიროებისამებრ უნდა ჩატარდეს. ეკგ მონიტორინგი ბედაქილინით და დელამანიდით მკურნალობის მთელი პერიოდის მანძილზეა საჭირო (შენიშვნა :განსაკუთრებული ყურადღებაა საჭირო პაციენტებთან, რომლებიც QT ინტერვალის გამახანგრძლივებელ ერთზე მეტ მედიკამენტს იღებენ (Bdq, Dlm,

	Mfx, Lfx, Cfz) ან ვისთანაც ალბუმინი დაბალია (<3,4g/dl)).
C და B ვირუსული ჰეპატიტების კვლევა (anti HCV, HBsAg)	დიაგნოსტიკისას; მკურნალობის პერიოდში საჭიროების შემთხვევაში შეიძლება განმეორდეს.
შაქარი სისხლში	დიაგნოსტიკისას; მკურნალობის პერიოდში დიაბეტით დაავადებული პაციენტებისთვის საჭიროა რეგულარული მონიტორინგი ენდოკრინოლოგის რეკომენდაციის შესაბამისად.
<p>ცხრილში ინტენსიურ ფაზაზე გაწერილი კვლევების პერიოდულობა განკუთვნილია:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ხანმოკლე MDR-TB რეჟიმზე მყოფი პაციენტებისათვის სრული მკურნალობის მანძილზე; • ხანგრძლივ MDR-TB რეჟიმზე მყოფი პაციენტებისათვის მკურნალობის ინტენსიურ ფაზაში. <p>ცხრილში გაგრძელების ფაზაში მოცემული კვლევების პერიოდულობა მხოლოდ ხანგრძლივ MDR-TB რეჟიმზე მყოფი პაციენტების გაგრძელების ფაზისთვისაა გაწერილი.</p> <p>სრულად მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგის სქემა იხილეთ დანართში 6.</p>	

*დამატებითი ინფორმაციისათვის იხილეთ დანართი N2.

რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტებით გამოწვეული არასასურველი მოვლენები და მათი მართვა

რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობისას არსებობს არასერიოზული თუ სერიოზული არასასურველი მოვლენების განვითარების რისკი. მათგან ყველაზე ხშირი არასასურველი მოვლენები მოცემულია სქემაში N1.

სქემა N1

რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობისათვის დამახასიათებელი არასასურველი მოვლენები		
გულის რევა/პირღებინება	მუცლის ტკივილი	მხედველობის დაქვეითება
დიარეა	ანორექსია	კრუნჩხვები
ართრალგია	გასტრიტი	ჰიპოთირეოიდიზმი
თავბრუსხვევა/გონების დაკარგვა	პერიფერიული ნეიროპათია	ფსიქოზი
სმენის დაქვეითება	დეპრესია	სუიციდი
თავის ტკივილი	ხმაური ყურში	ჰეპატიტები (ჰეპატოტოქსიურობა)
ძილის რიტმის დარღვევა	ალერგიული რეაქცია	თირკმლის უკმარისობა
ელექტროლიტარული	გამონაყარი	(ნეფროტოქსიურობა)
დისბალანსი		QT-ს გახანგრძლივება

რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობისას განვითარებული არასასურველი მოვლენების ლაბორატორიული მონიტორინგის რეკომენდაციები

სამკურნალო სქემაში ბედაქილინის ჩართვისას მონიტორინგისთვის რეკომენდებულია:

- ეკგ მკურნალობის დაწყების წინ და ბედაქილინით მკურნალობის დაწყებიდან, სულ მცირე, მე-2, მე-4, მე-8, მე-12 და 24-ე კვირას. ეკგ უნდა ჩატარდეს, სულ მცირე, თვეში ერთხელ, თუ მკურნალობის რეჟიმში შედის QT ინტერვალის გახანგრძლივების გამომწვევი სხვა პრეპარატები.
- მკურნალობის დაწყების წინ აუცილებელია შრატში კალიუმის (K^+), კალციუმისა (Ca^{++}) და მაგნიუმის (Mg^{++}) დონის განსაზღვრა და ნორმიდან გადახრის შემთხვევაში - კორექტირება. ელექტროლიტების დონის ზუსტი განსაზღვრისთვის საჭიროა მაქსიმალური ძალისხმევა.
- ბედაქილინით მკურნალობის პროცესში საჭიროა K^+ -ის, Mg^{++} -ისა და Ca^{++} -ის მონიტორინგი თვეში ერთხელ (გასათვალისწინებელია, რომ ტუბსაწინააღმდეგო საინექციო მედიკამენტმა შესაძლოა შეცვალოს შრატის ელექტროლიტების დონე).
- ღვიძლის ფუნქციების გაუარესებასთან დაკავშირებული სიმპტომებისა და ლაბორატორიული ტესტების (ALT, AST და ბილირუბინი) მონიტორინგი უნდა ჩატარდეს მკურნალობის დასაწყისში და თვეში ერთხელ - მკურნალობის განმავლობაში, ასევე - საჭიროებისამებრ.

შრატის ამინოტრანსფერაზების რაოდენობის მომატებას ნორმის ზედა ზღვრის 3-ჯერად მაჩვენებელზე მეტად უნდა მოჰყვეს განმეორებითი ანალიზი 48 საათის განმავლობაში. უნდა ჩატარდეს ტესტი ვირუსულ ჰეპატიტზე, გადაიხედოს სხვა ჰეპატოტოქსიკური პრეპარატები და განხილულ იქნეს მათი მოხსნის საკითხი.

სამკურნალო სქემაში დელამანიდის ჩართვისას მონიტორინგისთვის რეკომენდებულია:

- ეკგ მკურნალობის დაწყების წინ და დელამანიდით მკურნალობის დაწყებიდან, სულ მცირე, მე-2, მე-4, მე-8, მე-12 და 24-ე კვირას. ეკგ უნდა ჩატარდეს, სულ მცირე, თვეში ერთხელ, თუ მკურნალობის რეჟიმში შედის QT ინტერვალის გახანგრძლივების გამომწვევი სხვა პრეპარატები.
 - მკურნალობის დაწყების წინ აუცილებელია შრატში კალიუმის (K^+), იონიზებული კალციუმისა (Ca^{++}) და მაგნიუმის (Mg^{++}) დონის განსაზღვრა და ნორმიდან გადახრის შემთხვევაში - კორექტირება. ელექტროლიტების დონის ზუსტი განსაზღვრისთვის საჭიროა მაქსიმალური ძალისხმევა.
 - დელამანიდით მკურნალობის პროცესში საჭიროა K^+ -ის, Mg^{++} -ისა და Ca^{++} -ის მონიტორინგი თვეში ერთხელ (გასათვალისწინებელია, რომ ტუბსაწინააღმდეგო საინექციო მედიკამენტმა შესაძლოა შეცვალოს შრატის ელექტროლიტების დონე).
- პაციენტებს, ვისაც დელამანიდი შრატში ალბუმინის 2.9-3.4 გ/დლ მაჩვენებლის დროს ენიშნება ან დელამანიდით მკურნალობის პერიოდში აღენიშნება ალბუმინის ეს დონე, ეკგ ყოველკვირეულად უნდა ჩატარდეს, სანამ შრატში ალბუმინის დონე ნორმას არ დაუბრუნდება.

9. მოსალოდნელი შედეგები

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

10. აუდიტის კრიტერიუმები

- რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტების წილი (%), ვისაც ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგი სტანდარტის შესაბამისად ჩაუტარდა;
- რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც მკურნალობის დაწყებამდე ჩაუტარდა აივ ტესტი;
- რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც განუვითარდა სერიოზული არასასურველი მოვლენები;
- ბედაქილინის ან დელამანიდის შემცველ სამკურნალო რეჟიმზე მყოფ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც ეკვ ჩაუტარდა ახალი მედიკამენტის დანიშვნისას და მე-2, მე-4, მე-8, მე-12, 24-ე კვირას;
- ბედაქილინის ან დელამანიდის შემცველ სამკურნალო რეჟიმზე მყოფ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც ახალი მედიკამენტის დანიშვნისას შრატში განესაზღვრა კალიუმის, მაგნიუმისა და კალციუმის დონე;
- რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა წარმატებით დასრულდა;
- რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა უშედეგოდ დასრულდა;
- რეზისტენტული 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 დანართN1-ში.

13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის

ადგილობრივ დონეზე შესაძლებელია დაზუსტდეს, დანართ NI-ში მითითებული ადამიანური რესურსიდან რომელი რა ფუნქციებს შეასრულებს. შესაძლებელია ფუნქციების განაწილება, რამდენადაც ამის საშუალებას იძლევა სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენცია. მატერიალურ-ტექნიკური რესურსის ნაწილი ასევე შეიძლება დაზუსტდეს, თუ შესაძლებელი გახდა ტუბერკულოზის მონიტორინგისთვის კვლევის არსებული სისტემების გაფართოება და ახალი მეთოდოლოგიის დანერგვა, ან ქვეყანაში პროგრამულად დაინერგა ახალი ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტ(ებ)ი.

დანართი № 1

ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
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 სტანდარტის შესაბამისად უზრუნველყოფა	*არასასურველი მოვლენის ხასიათიდან გამომდინარე,შ ესაძლოა საჭირო გახდეს პროცესში სხვადასხვა ვიწრო 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/ადმინისტრატორი	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.
შესაბამისად აღჭურვილი კლინიკური ლაბორატორია, რომელშიც შესაძლებელი იქნება არასასურველი მოვლენების გამოვლენისა და მონიტორინგისთვის საჭირო ტესტების ჩატარება	არასასურველი მოვლენების გამოვლენა და მონიტორინგი	განსაზღვრული სამკურნალო რეჟიმების შემთხვევაში - სავალდებულო
ეკგ აპარატი	QT ინტერვალის მონიტორინგი	ბედაქილინისა და დელამანიდის გამოყენების შემთხვევაში - სავალდებულო
არასასურველი მოვლენების სამკურნალო მედიკამენტები	მეორე რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული არასასურველი მოვლენების სიმპტომური მართვა	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	

დანართი №2. RR/MDR/XDR-TB პაციენტების საწყისი და შემდგომი გამოკვლევების სქემა

გამოკვლევები	დიაგნოსტიკისას	ინტენსიური ფაზა*								გაგრძელების ფაზა**	შენიშვნა	მკურნალობის დასრულება	მკურნალობის შემდგომი მე-6, მე-12, მე-18, 24-ე თვე
		I თვე	II თვე	III თვე	IV თვე	V თვე	VI თვე	VII თვე	VIII თვე				
წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა	X												
კლინიკური დათვალიერება													
სრული ფიზიკური გამოკვლევა	X	გაიმეორეთ, თუ ამას მოითხოვს კლინიკური მდგომარეობა									ოფთალმოლოგის კონსულტაცია საწყისი კვლევების ფარგლებში, თუ პაციენტი, რომელმაც უნდა დაიწყო Lzd, რისკის ჯგუფს მიეკუთვნება, ან, საჭიროებისამებრ, Lzd-თ მკურნალობის პროცესში		
ფსიქოსოციალური კონსულტაცია	X	გაიმეორეთ საჭიროებისამებრ. საჭიროების შემთხვევაში პაციენტი გაგზავნეთ ფსიქიატრთან											
წონა	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ყოველთვიურად	ყოველი თვის ბოლოს		
ნევროლოგიური გამოკვლევა	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ყოველთვიურად, სანამ პაციენტი იღებს Lzd-ს	საწყისი კვლევის ფარგლებში უნდა აწარმოოს ნევროლოგმა, შემდეგ ყოველთვიურად - კლინიცისტმა, სანამ პაციენტი იღებს Lzd-ს. თუ სავარაუდოა ნევროლოგიური დარღვევა, პაციენტი უნდა გაიგზავნოს ნევროლოგთან.		

აუდიომეტრია	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ყოველთვიურად , სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენტზეა			
მხედველობისა და ფერთა აღქმის ტესტირება	X			X				X			კვარტალში ერთხელ პაციენტებისთვის, რომლებიც Lzd-ზე ან/და ეტამბუტოლზე არიან		
კონსულტაცია მკურნალობის დასრულებისას												X	X
ექიმის ვიზიტები	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
ბაქტერიოლოგიური გამოკვლევა													
ნაცხი/ბაქტერიოსკოპია	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ყოველთვიურად		X	X
კულტურალური კვლევა	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ხანმოკლე რეჟიმის შემთხვევაში ყოველთვიურად , ხანგრძლივი რეჟიმის შემთხვევაში 1 ან 2 თვეში ერთხელ შესაძლებლობის მიხედვით		X	X
Xpert ტესტი	X												
FL-LPA	X												
SL-LPA	X		III თვიდან თუ ნაცხი ან კულტურა დადებითია (როგორც ხანმოკლე, ისე ხანგრძლივი რეჟიმის შემთხვევაში)										
I რიგის კულტურალური DST	X												

II რიგის კულტურალური DST	X		III თვიდან თუ ნაცხი ან კულტურა დადებითია (როგორც ხანმოკლე, ისე ხანგრძლივი რეჟიმის შემთხვევაში)											
სხვა ინსტრუმენტულ-ლაბორატორიული კვლევები														
ეკგ	X	ყოველკვირეულად	შემდეგ - თვეში ერთხელ, თუ ეკგ ნორმაშია. თუ ეკგ ნორმიდან გადახრას აჩვენებს, ის საჭიროებისამებრ უნდა ჩატარდეს.							Bdq-ითა და DIm-ით მკურნალობის პერიოდში	განსაკუთრებული ყურადღებაა საჭირო პაციენტებთან, რომლებიც QT ინტერვალის გამახანგრძლივებელ ერთზე მეტ მედიკამენტს იღებენ (Bdq, DIm, Mfx, Lfx, Cfx) ან ვისთანაც ალბუმინი დაბალია (<3,4g/dl)			
სისხლის საერთო ანალიზი	X	თვეში ორჯერ, Lzd-ს მიღების შემთხვევაში - ყოველკვირეულად	X	X	X	X	X	X	X	X	ორ თვეში ერთხელ, Lzd-ის მიღების შემთხვევაში ყოველთვიურად	გაიმორეთ საჭიროებისამებრ სიმპტომების, შედეგებისა და რისკის გათვალისწინებით		
კრეტინინი	X	ყოველკვირეულად	2 კვირაში ერთხელ	X	X	X	X	X	X	X	3 თვეში ერთხელ	ყოველთვიურად - სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენტზეა. თუ შესაძლებელია - ყოველ 1-3 კვირაში, თუ პაციენტთან დადასტურებულია HIV და დიაბეტი. თუ K+ დაბალია, შრატში უნდა განისაზღვროს Mg.		
ელექროლიტები შრატში	X	ყოველკვირეულად	2 კვირაში ერთხელ	ყოველთვიურად, სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენტზეა										
ღვიძლის ფერმენტები (ALT, AST, საერთო ბილირუბინი)	X	ყოველკვირეულად	2 კვირაში ერთხელ	X	X	X	X	X	X	X	ყოველთვიურად	აივ ინფიცირებულებისთვის საჭიროა ყოველთვიური მონიტორინგი. თუ პაციენტთან დადასტურებულია ვირუსული ჰეპატიტი, პირველ თვეს -		

											ყოველკვირეულად, შემდეგ - 1-4 კვირაში ერთხელ		
TSH	X (პაციენტის ინდივიდუალური მდგომარეობის გათვალისწინებით)	გაიმეორეთ, თუ კლინიკურად საჭიროება ვლინდება									მჭიდრო მონიტორინგი, თუ პაციენტი იღებს Eto / Pto და PAS-ს		
ალბუმინი შრატში	X	თუ დაბალია, საჭიროა მონიტორინგი სანამ რეჟიმში დელამანიდია ჩართული									დელამანიდზე მყოფი პაციენტებისთვის		
ლიპაზა/ამილაზა	X	გაიმეორეთ, თუ კლინიკურად საჭიროება ვლინდება									სანამ პაციენტი ბედაქლინზეა		
C და B ვირუსული ჰეპატიტების კვლევა (anti HCV, HBsAg)	X	გაიმეორეთ, თუ კლინიკურად საჭიროება ვლინდება											
ორსულობა	X	გაიმეორეთ, თუ კლინიკურად საჭიროება ვლინდება											
HIV	X	გაიმეორეთ, თუ კლინიკურად საჭიროება ვლინდება											
თუ HIV+, CD4 (ატარებს HIV პროგრამა)	X									მეექვსე თვეს (სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენტზეა და მკურნალობის დასრულებისას)			
თუ HIV+, RNA VL (ატარებს HIV პროგრამა)	X									მეექვსე თვეს (სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენტზეა და მკურნალობის დასრულებისას)			
გულმკერდის რენტგენოგრაფია	X	ხანმოკლე MDR-TB რეჟიმის შემთხვევაში მკურნალობის მე-3, მე-6 თვეს და მკურნალობის დასრულებისას ხანგრძლივი MDR-TB რეჟიმის შემთხვევაში ინტენსიურ ფაზაში მკურნალობის მე-3 და მე-6 თვეს; გაგრძელების ფაზაში კი									X	X	

		6 თვეში ერთხელ და მკურნალობის დასრულებისას.											
შაქარი სისხლში	X	დიაბეტით დაავადებული პაციენტებისთვის: რეგულარული მონიტორინგი ენდოკრინოლოგის რეკომენდაციის შესაბამისად											
რეგისტრაციის ფორმები													
ჩართვის ფორმა	X												
MDR TB-ს მკურნალობის ბარათი	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ყოველთვიურად		
მიდევნების ფორმა	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ყოველთვიურად (სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენტზეა და მკურნალობის დასრულებისას)	X	
სტაციონარიდან გაწერის ფორმა	საჭიროების შემთხვევაში												
კონსულტაცია არასასურველი მოვლენის განვითარების შესახებ	საჭიროების შემთხვევაში												
არასასურველი მოვლენების მონიტორინგი	საჭიროების შემთხვევაში												

ამ სქემაში გაგრძელების ფაზაში მოცემული კვლევები და მათი პერიოდულობა მხოლოდ ხანგრძლივ MDR-TB რეჟიმზე მყოფი პაციენტების გაგრძელების ფაზისთვისაა გაწერილი. ინტენსიურ ფაზაზე გაწერილი კვლევები და მათი პერიოდულობა კი განკუთვნილია:

- ხანმოკლე MDR-TB რეჟიმზე მყოფი პაციენტებისათვის მკურნალობის სრული პერიოდისთვის;
- ხანგრძლივ MDR-TB რეჟიმზე მყოფი პაციენტებისათვის მკურნალობის ინტენსიური ფაზისთვის.