

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციებისა (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2019 წლის 16 აპრილის №1 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2019 წლის 27 მაისის №01-183/ო ბრძანებით

გაფანტული სკლეროზის დიაგნოსტიკებისა და დაავადების მამოდიფიცირებელი მკურნალობის რეკომენდაციები ზრდასრულ მოსახლეობაში

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო
სტანდარტი (პროტოკოლი)

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	3
4. პროტოკოლის მიზანი	6
5. სამიზნე ჯგუფი.....	6
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი	6
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	6
შესავალი	6
განმარტებები	7
8. გაფანტული სკლეროზის დიაგნოსტიკის რეკომენდაციები	9
9. გაფანტული სკლეროზის მამოდიფიცირებელი მკურნალობის რეკომენდაციები.....	11
10. მკურნალობის დაწყება: რეკომენდაციები	14
11. დაავადების აქტივობის მონიტორინგი, დაავადების მამოდიფიცირებელი ერთი საშუალებიდან მეორეზე გადართვა	18
12. დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის შეწყვეტა	22
13. მოსალოდნელი შედეგები.....	24
14. აუდიტის კრიტერიუმები	24
15. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	25
16. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	25
17. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისათვის ადგილობრივ დონეზე.....	26
18. პროტოკოლის ავტორები	27
დანართი 1.	28
დანართი 2.	28
დანართი 3.	29

1. პროტოკოლის დასახელება

გაფანტული სკლეროზის დიაგნოსტიკებისა და დაავადების მამოდიფიცირებელი მკურნალობის რეკომენდაციები ზრდასრულ მოსახლეობაში.

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობის დასახელება	ICD 10
გაფანტული სკლეროზი	G 35
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
თავის ტვინის მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფია	AADG1A
ზურგის ტვინის მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფია	NADG7B
ლუმბალური პუნქცია	ABX000
3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება	
თავზურგტვინის სითხის ანალიზი	LQ

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

ა) პროტოკოლი შემუშავებულია ქვემოთ ჩამოთვლილ 3 გაიდლაინზე/რეკომენდაციაზე დაყრდნობით:

1. Montalban X, Gold R, Thompson AJ, et al.ECTRIMS/EAN Guideline on thepharmacological treatment of peoplewith multiple sclerosis.*Mult Scler* 2018; 24 (2): 96-120 <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458517751049>
2. Rae-Grant A, Day GS, Ruth AM,et al. Practice guideline recommendations summary:Disease-modifying therapies for adults withmultiple sclerosis. *Neurology* 2018;90:777-788. <https://www.aan.com/Guidelines/home/GuidelineDetail/898>
3. Thompson AJ, Banwell BL, Barkhof F, et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. *Lancet Neurol* 2018; 17: 162–73 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext)

ბ) პროტოკოლის შესაქმნელად დამატებით გამოყენებულია შემდეგი ლიტერატურა:
გამოყენებული ლიტერატურა:

4. Ocrevus.Summary of Product Characteristics.*Roche* 2018

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/ocrevus-epar-product-information_en.pdf

5. Gylenia. Summary of Product Characteristics. *Novartis, 2018*

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/gilyenia-epar-product-information_en.pdf

6. Tysabri. Summary of Product Characteristics. *Biogen, 2017*

https://www.ema.europa.eu/documents/overview/tysabri-epar-summary-public_en.pdf

7. Avonex. Summary of Product Characteristics. *Biogen, 2017*

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/avonex-epar-product-information_en.pdf

8. Copaxone. Summary of Product Characteristics. *Teva, 2018*

<http://www.tevauk.com/mediafile/id/43346.pdf>

9. Betaferon. Summary of Product Characteristics. *Bayer, 2017*

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/betaferon-epar-product-information_en.pdf

გ) პროტოკოლის ავტორთა ჯგუფი ეფუძნება ორიგინალური გაიდლაინების რეკომენდაციებს და რაიმე ცვლილება ორიგინალური გაიდლაინების რეკომენდაციებში არ შეუტანია.

წინამდებარე პროტოკოლში მტკიცებულებების დონეებისა და რეკომენდაციების ხარისხების შეფასება ეფუძნება წყარო გაიდლაინებში მოცემულ შეფასებებს.

ECTRIMS/EAN (გაფანტული სკლეროზის მკურნალობისა და კვლევის ევროპული კომიტეტი / ევროპის ნევროლოგთა აკადემია) გაიდლაინი შემუშავდა GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) მეთოდოლოგიის მიხედვით და ევროპის ნევროლოგთა აკადემიის სამუშაო ჯგუფის მიერ 2015 წელს განახლებული პრაქტიკული რეკომენდაციების (ნევროლოგიური მდგომარეობის მართვის გაიდლაინის შემუშავების შესახებ) შესაბამისად.

თერაპიული ინტერვენციის ეფექტურობის შესაფასებლად GRADE მეთოდოლოგიის მიხედვით ჩატარდა თითოეულ კვლევაში მოცემულ ყოველ გამოსავალთან/საბოლოო წერტილთან დაკავშირებული მტკიცებულებების ხარისხის შეფასება და ყოველი გამოსავლისათვის მომზადდა მტკიცებულებათა მოკლე შეჯამება. ჯამური მტკიცებულების სიმძლავრე დამოკიდებული იყო მტკიცებულებათა შეჯამების შედეგზე, განპირობებულია სხვადასხვა კომპონენტებით (კვლევის დიზაინი, კვლევის ხარისხის შეზღუდვები, თანმიმდევრულობა, პირდაპირობა და ნებისმიერი სხვა მოსაზრებები) და მისი რანჟირება ხდება შემდეგი საზომების გამოყენებით: მაღალი - ალბათობა იმისა, რომ შემდგომი კვლევა სავარაუდო შედეგს ნაკლებად სარწმუნოს გახდის ძალიან მცირე; საშუალო - შემდგომმა კვლევამ შეიძლება მნიშვნელოვანი გავლენა იქონიოს შედეგის სარწმუნოებაზე და შეცვალოს მისი მაჩვენებელი; დაბალი - ალბათობა იმისა, რომ

შემდგომი კვლევა მნიშვნელოვან გავლენას მოახდენს შედეგის სარწმუნოებაზე ძალიან დიდია და სავარაუდოა მისი მაჩვენებლის შეცვლა; ძალიან დაბალი = შედეგის ნებისმიერი შეფასება ძალიან არასანდოა.

კლინიკური შეკითხვების ფორმულირებისთვის გამოყენებული იყო PICO (Patient-პაციენტი, Intervention-ინტერვენცია, Comparator-შესადარებელი ინტერვენცია და Outcomes გამოსავლები) ჩარჩო. ამ სტრუქტურირებული მიდგომის მიხედვით თითოეული შეკითხვა ოთხ კომპონენტად იყოფა: პაციენტები (საკვლევი პოპულაცია), ინტერვენციები (რა კეთდება), შესადარებელი ინტერვენციები (მკურნალობის სხვა ვარიანტები) და გამოსავლები (როგორია ინტერვენციის შედეგები) და შემდეგ ხდება გამოსავლის პრიორიტიზება და მიკერძოების რისკის საფუძველზე მტკიცებულებათა ხარისხის ოთხ კატეგორიად დაჯგუფება.

საბოლოო ჯამში მტკიცებულებათა ხარისხსა და რისკ-სარგებლიანობის თანაფარდობის საფუძველზე ECTRIMS/EAN რეკომენდაციები დაიყო ორ ჯგუფად: ძლიერი და სუსტი. ხოლო ზოგიერთ საკითხთან დაკავშირებით გაიდლაინზე მომუშავე ჯგუფის წევრებს შორის მიღწეულ იქნა კონსენსუსი.

AAN (ამერიკის ნევროლოგთა აკადემიის) გაიდლაინი გაფანტული სკლეროზის მამოდიფიცირებელი თერაპიის შესახებ შემუშავდა მულტიდისციპლინური სამუშაო ჯგუფის მიერ. რეკომენდაციები ეფუძნება სტრუქტურირებულ ლოგიკურ შეთანხმებას სხვადასხვა წყაროდან მიღებული მტკიცებულებების საფუძველზე, როგორებიცაა სისტემური მიმოხილვა, მყარი მტკიცებულებები სხვა წყაროებიდან, მკურნალობის არსებული/დამტკიცებული სტარნდარტები. რეკომენდაციები ითვალისწინებს პაციენტის ჩართულობის სტრატეგიას, თერაპიისადმი ინდივიდუალურ მიდგომას, მათ შორის თერაპიისადმი დამყოლობის მონიტორინგს და კომორბიდული მდგომარეობის შეფასებას. არსებული მტკიცებულებების და რისკი-სარგებელის თანაფარდობის შეფასების შედეგად გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფმა რეკომენდაციებს მიანიჭა შემდეგი დონეები: A, B და C. დონე A წარმოადგენს ყველაზე ძლიერ რეკომენდაციას, ეფუძნება ყველაზე მაღალი სარწმუნოების მტკიცებულებას (სისტემურ მიმოხილვას), განმარტებულია როგორც ე. წ. აუცილებლად განსახორციელებელი ინტერვენცია, გააჩნია მაღალი სარგებელი და დაბალი რისკი. დონე B ნაკლებად მკაცრია A-სთან შედარებით, თუმცა, ასევე, ეფუძნება მაღალი დონის მტკიცებულებებს (მაღალი სარწმუნოების მქონე ერთ ან მეტ რანდომიზებულ კონტროლირებად კვლევას), გამოირჩევა დადებითი რისკი-სარგებელის თანაფარდობით და განმარტებულია როგორც ე.წ. საჭირო ინტერვენცია. დონე C ეფუძნება დაბალი დონის მტკიცებულებას, რომელიც განიხილება როგორც ე.წ. სასარგებლო კლინიკურ-პრაქტიკული ინტერვენცია, თუმცა კლინიკურ პრაქტიკაში შესაძლებელია გამოირჩეოდეს სხვადასხვა ვარიაციებით.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია ზრდასრულ მოსახლეობაში გაფანტული სკლეროზის დიაგნოსტიკის და დაავადების მამოდიფიცირებელი მკურნალობის რეკომენდაციების დანერგვა ჰოსპიტალურ და ამბულატორულ დონეზე.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები შეეხება მოზრდილი ასაკის პაციენტებს დიაგნოზით: გაფანტული სკლეროზი.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლი განკუთვნილია: ნევროლოგებისათვის, რომლებიც დასაქმებულნი არიან სტაციონარებში, ასევე, ამბულატორიული ქსელის იმ ნევროლოგებისათვის, რომლებსაც შეიძლება, მოუხდეთ გაფანტული სკლეროზის დიაგნოზის მქონე პაციენტების მართვა პრეჰოსპიტალურ დონეზე.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის გამოყენება იწყება შესაბამისი სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებაში პაციენტის მიმართვისთანავე.

❖ შესავალი

გაფანტული სკლეროზი წარმოადგენს ცენტრალური ნერვული სისტემის ქრონიკულ დაავადებას, რომელიც ხასიათდება ანთებითი, მადემიელინიზირებელი და დეგენერაციული ცვლილებებით. როგორც წესი, დაავადების დებიუტი აღინიშნება 20-40 წლის ასაკში და ორჯერ-სამჯერ უფრო ხშირია მდედრობითი სქესის ადამიანებში მამრობით სქესთან შედარებით. გაფანტული სკლეროზი არის არატრავმული უნარშეზღუდულობის გამომწვევი ყველაზე ხშირი მიზეზი ახალგაზრდა ადამიანებში. არაოფიციალური სტატისტიკის მიხედვით, საქართველოში გაფანტული სკლეროზის მქონე 1100-1200 პაციენტია, სხვადასხვა რეგიონის მიხედვით დაავადების სიხშირის შესახებ ინფორმაცია არ მოიპოვება. პაციენტების უმეტესობას (85-90%) აღინიშნება დაავადების მორეციდივე მიმდინარეობა, და დაახლოებით 2 ათწლეულის შემდეგ არანამკურნალები პაციენტების ნახევარზე მეტი გადადის დაავადების პროგრესულ ფაზაში, როდესაც აღინიშნება გამწვავებისგან დამოუკიდებელი უნარშეზღუდულობის განუწყვეტელი ზრდა. პაციენტების 10-15% დაავადების დებიუტიდანვე განიცდის ნევროლოგიური სიმპტომების და უნარშეზღუდულობის ხარისხის გაუარესებას (პირველად პროგრესული გაფანტული სკლეროზი). დღესდღეობით არ არსებობს გაფანტული სკლეროზისაგან განკურნება, თანამედროვე თერაპიული სტრატეგიის მიზანია გამწვავების სიხშირის შემცირება და უნარშეზღუდულობის პროგრესირების შეჩერება.

გაფანტული სკლეროზის დიაგნოზი ეფუძნება კლინიკური, ნეიროგამოსახვითი და ლაბორატორიული მონაცემების ერთობლიობას. კლინიკურ პრაქტიკაში და კვლევებში გამოიყენება ე.წ. მაკდონალდის სადიაგნოზო კრიტერიუმები (McDonald Criteria 2017).

❖ განმარტებები

გამწვავება

გამწვავება, შეტევა, ეგზაცერბაცია, და (თუკი პირველი ეპიზოდია) კლინიკურად იზოლირებული სინდრომი სინონიმებია. ეს არის მონოფაზური კლინიკური ეპიზოდი, როდესაც პაციენტს აღენიშნება ცენტრალური ნერვული სისტემის ანთებითი მადემიელინიზირებელი დაზიანების მწვავედ ან ქვემწვავედ განვითარებული ფოკალური ან მულტიფოკალური სიმპტომები და ობიექტური ნიშნები, რომელთა ხანგრძლივობაა 24 საათი ან მეტი, უკუგანვითარებით ან მის გარეშე. ამავდროულად, პაციენტს არ უნდა აღენიშნებოდეს სიცხე ან აქტიური ინფექციის ნიშნები.

კლინიკურად იზოლირებული სინდრომი

მონოფაზური კლინიკური ეპიზოდი, როდესაც პაციენტს აღენიშნება ცენტრალური ნერვული სისტემის ანთებითი მადემიელინიზირებელი დაზიანების მწვავედ ან ქვემწვავედ განვითარებული ფოკალური ან მულტიფოკალური სიმპტომები და ობიექტური ნიშნები, რომელთა ხანგრძლივობაა 24 საათი ან მეტი, უკუგანვითარებით ან მის გარეშე. ამავდროულად, პაციენტს არ უნდა აღენიშნებოდეს სიცხე ან აქტიური ინფექციის ნიშნები, რომლებიც გაფანტული სკლეროზის ტიპური გამწვავების მსგავსია, და პაციენტს არ უნდა ჰქონდეს გაფანტული სკლეროზის დიაგნოზი ანამნეზში. თუკი შემდგომში პაციენტს დაუდასტურდება გაფანტული სკლეროზის დიაგნოზი, კლინიკურად იზოლირებული სინდრომი ჩაითვლება დაავადების პირველ შეტევად. კლინიკურად იზოლირებული სინდრომი შეიძლება იყოს მონოფოკალური (ასახვს პათოლოგიურ დაზიანებას ერთ უბანში) ან მულტიფოკალური. კლინიკურად იზოლირებული სინდრომის კლინიკური გამოვლინება დამოკიდებულია პათოლოგიური დაზიანების ანატომიურ მდებარეობაზე. კლინიკურად იზოლირებული სინდრომის ტიპური კლინიკური გამოვლინება მოიცავს ცალმხრივ ოპტიკურ ნევრიტს, ტვინის ღეროს ან ნათხემის კეროვან დაზიანებას ან ნაწილობრივ მიელოპათიას. ატიპური გამოვლინების შემთხვევაში, შესაძლებელია ადგილი ჰქონდეს ორმხრივ ოპტიკურ ნევრიტს, სრულ ოფთალმოპლეგიას, სრულ მიელოპათიას, ენცეფალოპათიას, თავის ტკივილს, ცნობიერების დონის შეცვლას, მენინგიზმის ნიშნებს ან იზოლირებულ დადლილობას.

მაგნიტურ-რეზონანსული ნეიროგამოსახვითი კვლევის დროს გამოვლენილი ქერქული დაზიანება

ეს არის თავის ტვინის ქერქის დაზიანება, ძირითადად ლეიკოკორტიკალური ტიპის; სუბპიალური დაზიანება (რბილი გარსის ქვეშ არსებული სოლისებრი ფორმის დაზიანების კერები) იშვიათია. მნიშვნელოვანია, რომ ნეიროგამოსახვითი არტეფაქტი არ იქნას შეცდომით მიჩნეული პოტენციურ ქერქულ დაზიანებად.

სივრცეში გავრცელება (დისემინაცია)

ცენტრალური ნერვული სისტემის განსხვავებულ ანატომიურ უბნებში განვითარებული დაზიანება, რომელიც მიუთითებს ცენტრალური ნერვული სისტემის მულტიფოკალურ დაზიანებაზე.

დროში გავრცელება (დისემინაცია)

ცენტრალური ნერვული სისტემის დაზიანების სხადასხვა დროის მონაკვეთში განვითარების ნიშნები

თავის ტვინის ინფრატენტორიული დაზიანება

თავის ტვინის ღეროს, ტვინის ფეხების ან ნათხემის T2-ჰიპერინტენსიური დაზიანების კერები მაგნიტურ-რეზონანსული ნეიროგამოსახვითი კვლევის დროს.

თავის ტვინის იუქსტაკორტიკალური დაზიანება

თავის ტვინის თეთრი ნივთიერების T2-ჰიპერინტენსიური დაზიანების კერები მაგნიტურ-რეზონანსული ნეიროგამოსახვითი კვლევის დროს, რომელიც ესაზღვრება თავის ტვინის ქერქს, მაგრამ არ არის მისგან გამოყოფილი თეთრი ნივთიერებით.

დაზიანების კერა თავის ტვინის მაგნიტურ-რეზონანსულ ნეიროგამოსახვითი კვლევის დროს

მაგნიტურ-რეზონანსული ნეიროგამოსახვითი კვლევის დროს T2-შეწონილ რეჟიმში ნანახი ჰიპერინტენსივობის უბანი, რომლის დიამეტრი ≥ 3 მმ.

თავის ტვინის პერივენტრიკულური დაზიანება

მაგნიტურ-რეზონანსული ნეიროგამოსახვითი კვლევის დროს თავის ტვინის თეთრი ნივთიერების T2-ჰიპერინტენსიური დაზიანების კერები, რომელიც ესაზღვრება გვერდით პარაკუქებს, კორძიანი სხეულის ჩათვლით, მაგრამ არ ვრცელდება ღრმა სტრუქტურებსა და რუხ ნივთიერებაზე.

პროგრესული მიმდინარეობა

გაფანტული სკლეროზის მიმდინარეობა, რომელსაც ახასიათებს ობიექტურად დოკუმენტირებული ნევროლოგიური უნარშეზღუდულობის მუდმივი ზრდა, დაავადების გამწვავებისგან დამოუკიდებლად. შესაძლებელია აღინიშნებოდეს დაავადების გამწვავება, მდგომარეობის ფლუქტუაციები, სტაბილურობის პერიოდები.

პირველად პროგრესული გაფანტული სკლეროზი (პროგრესული მიმდინარეობა დაავადების დასაწყისიდანვე) განსხვავდება მეორად პროგრესული გაფანტული

სკლეროზისგან (პროგრესული მიმდინარეობა, რომელიც თან სდევს საწყისს მორეციდივე მიმდინარეობას).

რადიოლოგიურად იზოლირებული სინდრომი

მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევით გაფანტული სკლეროზისთვის დამახასიათებელი დაზიანების უბნების არსებობა, როდესაც პაციენტს არა აქვს კლინიკური ნევროლოგიური გამოვლინებები, ან დაზიანების კერები არ აიხსნება სხვა მკაფიო მიზეზით.

მორეციდივე მიმდინარეობა

გაფანტული სკლეროზის მიმდინარეობა, რომელსაც ახასიათებს მკაფიოდ გამოხატული გამწვავებები, რომელთაც თან სდევს რემისიის პერიოდები ნევროლოგიური სიმპტომების სრული ან ნაწილობრივი აღდგენით. რემისიის დროს შეიძლება ყველა სიმპტომი სრულად უკუგანვითარდეს, ან სიმპტომების ნაწილი შენარჩუნდეს და მიიღოს მუდმივი ხასიათი. რემისიის დროს მდგომარეობა სტაბილურია, ნევროლოგიური უნარშეზღუდულობის პროგრესირების ნიშნები არ ღინიშნება.

ზურგის ტვინის დაზიანება მაგნიტურ-რეზონანსულ ნეიროგამოსახვით კვლევაზე

ზურგის ტვინის კისრის, გულმკერდის ან წელის მიდამოს ჰიპერინტენსიური დაზიანება T2-პროტონულ-შეწონილ, T2-ინვერსია-აღდგენით რეჟიმში, ან სხვა შესაბამის გამოსახულებებზე, ან T2 გამოსახულების ორ ჭრილში.

8. გაფანტული სკლეროზის დიაგნოსტიკის რეკომენდაციები

ცხრილი 1. 2017 წლის მაკდონალდის კრიტერიუმები გაფანტული სკლეროზის სადიაგნოზოდ, რომელიც დებიუტირებს შეტევით/გამწვავებით

კლინიკური გამწვავება	ობიექტური კლინიკური მტკიცებულების მქონე დაზიანების რაოდენობა	გაფანტული სკლეროზის დიაგნოსტიკისათვის აუცილებელი დამატებითი მონაცემები
≥ 2 კლინიკური გამწვავება	≥ 2	საკმარისი კლინიკური მტკიცებულება, არ არის საჭირო დამატებითი მონაცემები*
≥ 2 კლინიკური გამწვავება	1 გამწვავება (და დამატებით მკაფიო მტკიცებულება წინა გამწვავებისა განსხვავებული ანატომიური უბნის ჩართულობით) †	საკმარისი კლინიკური მტკიცებულება, არ არის საჭირო დამატებითი მონაცემები*

≥ 2 კლინიკური გამწვავება	1	გავრცელება სივრცეში, რომელსაც ადასტურებს დამატებითი კლინიკური გამწვავება ცენტრალური ნერვული სისტემის სხვა უბნის დაზიანებით ან მრ კვლევა †
1 კლინიკური გამწვავება	≥ 2	გავრცელება დროში, რომელსაც ადასტურებს დამატებითი კლინიკური გამწვავება ან მრ კვლევა § ოლიგოკლონური ანტისხეულები თავზურგ ტვინის სითხეში ¶
1 კლინიკური გამწვავება	1	გავრცელება სივრცეში, რომელსაც ადასტურებს დამატებითი კლინიკური გამწვავება ცენტრალური ნერვული სისტემის სხვა უბნის დაზიანებით ან მრ კვლევა † ან გავრცელება დროში, რომელსაც ადასტურებს დამატებითი კლინიკური გამწვავება ან მრ კვლევა § ოლიგოკლონური ანტისხეულები თავზურგ ტვინის სითხეში ¶

თუკი პაციენტის კლინიკური, ინსტრუმენტული და ლაბორატორიული კვლევების მონაცემები აკმაყოფილებს მაკდონალდის სადიაგნოზო კრიტერიუმებს და არ არსებობს კლინიკური სურათის გამომწვევი სხვა მიზეზები, დიაგნოსტირდება გაფანტული სკლეროზი. თუკი გაფანტული სკლეროზის დიაგნოზი საეჭვოა კლინიკურად იზოლირებული სინდრომის არსებობის გამო, მაგრამ კლინიკური სურათი სრულად არ აკმაყოფილებს მაკდონალდის სადიაგნოზო კრიტერიუმებს, ამ შემთხვევაში საუბარია შესაძლო გაფანტულ სკლეროზზე. თუკი პაციენტის შეფასების და გამოკვლევის დროს გამოიკვეთა სხვა დიაგნოზი, რომელიც უკეთესად ახსნის კლინიკურ სურათს, ამ შემთხვევაში არ დიაგნოსტირდება გაფანტული სკლეროზი.

*დროში და სივრცეში გავრცელების დასადასტურებლად არ არის საჭირო დამატებითი გამოკვლევების ჩატარება. მიუხედავად ამისა, თავის ტვინის მრ გამოკვლევა უნდა ჩატარდეს ყველა პაციენტს, რომელთანაც მოსალოდნელია გაფანტული სკლეროზის არსებობა. დამატებით, ზურგის ტვინის მრ გამოკვლევა ან/და თავზურგ ტვინის სითხის გამოკვლევა რეკომენდებული ყველა იმ შემთხვევაში, როდესაც კლინიკური და თავის ტვინის მრ კვლევის მონაცემები არასაკმარისია გაფანტული სკლეროზის დიაგნოსტირებისათვის, ან როდესაც არის კლინიკურად იზოლირებული სინდრომი, ან როდესაც ადგილი აქვს ატიპიურ გამოვლინებებს. თუკი ნეიროგამოსახვითი ან სხვა (თავზურგ ტვინის ანალიზი) გამოკვლევების შედეგები ნეგატიურია, სიფრთხილით უნდა მიუღდეთ გაფანტული სკლეროზის დიაგნოსტირებას და ალტერნატიული დიაგნოზი გაითვალისწინოთ.

† 2 კლინიკური გამწვავების საფუძველზე დასმული დიაგნოზი მეტად სანდოა. შესაბამისმა ფაქტებმა, რომლებიც მიუთითებს ერთ შეტევაზე ანამნეზში, მაგრამ დასაბუთებული ობიექტური მონაცემების გარეშე, შეიძლება წარმოდგენა შეგვიქმნას ანამნეზში ანთებითი მადემიელინიზირებელი დაზიანების ხასიათსა და მის ევოლუციაზე, თუმცა მსგავსი ფაქტები გამყარებული უნდა იყოს ობიექტური მონაცემებით. თუკი რეზიდუალური ობიექტური მონაცემებიც არ არსებობს, ამ შემთხვევაში სიფრთხილით უნდა მოვეკიდოთ დიაგნოზის დასმას.

‡ სივრცეში გავრცელების ნეიროგამოსახვითი კრიტერიუმები მოცემულია ცხრილში 2.

§ სივრცეში გავრცელების ნეიროგამოსახვითი კრიტერიუმები მოცემულია ცხრილში 2.

¶ თავზურგ ტვინის სითხეში სპეციფიური ოლიგოკლონური ანტისხეულების არსებობა არ მიუთითებს დროში გავრცელებაზე, თუმცა შეიძლება წარმოადგენდეს დამატებით არგუმენტს

დიაგნოზის სასარგებლოდ.

ცხრილი 2. 2017 წლის მაკდონალდის კრიტერიუმები მაგნიტურ-რეზონანსული ნეიროგამოსახვითი კვლევით დროსა და სივრცეში გავრცელების სადემონსტრაციოდ კლინიკურად იზოლირებული სინდრომის შემთხვევაში.

- სივრცეში გავრცელებას ადასტურებს გაფანტული სკლეროზისთვის დამახასიათებელი ერთი ან მეტი T2-ჰიპერინტენსიური დაზიანება ორ ან მეტ უბანში ცენტრალური ნერვული სისტემის ოთხი უბნიდან: პერივენტრიკულური, კორტიკალური ან იუქსტაკორტიკალური, ტვინის ინფრატენტორიული უბანი და ზურგის ტვინი;
- დროში გავრცელებას ადასტურებს გადოლინიუმ-ჩართული კერების და კერების, რომლებიც არ ირთავს საკონტრასტო ნივთიერებას, ერთდროული არსებობა ან ახალი T2-ჰიპერინტენსიური ან გადოლინიუმ-ჩართული კერები განმეორებით მრ გამოკვლევაზე საწყის სურათთან შედარებით, მიუხედავად იმისა თუ როდის იყო ჩატარებული პირველი მრ გამოკვლევა.

ცხრილი 3. 2017 წლის მაკდონალდის კრიტერიუმები გაფანტული სკლეროზის სადიაგნოზოდ, როდესაც დაავადება დასაწყისიდანვე პროგრესულ ხასიათს ატარებს (პირველად პროგრესული გაფანტული სკლეროზი)

პირველად პროგრესული გაფანტული სკლეროზის დიაგნოსტიკა ხდება, როდესაც აღინიშნება:

- უნარშეზღუდულობის პროგრესირება 1 წლის განმავლობაში (რეტროსპექტულად ან პროსპექტულად დადგენილი) დამოუკიდებლად კლინიკური გამწვავებისა

და ორი კრიტერიუმი ქვემოთ მოცემულიდან:

- ერთი ან მეტი T2-ჰიპერინტენსიური დაზიანება ორ ან მეტ უბანში ცენტრალური ნერვული სისტემის ოთხი უბნიდან: პერივენტრიკულური, კორტიკალური ან იუქსტაკორტიკალური, ტვინის ინფრატენტორიული უბანი და ზურგის ტვინი;
- ორი ან მეტი T2-ჰიპერინტენსიური დაზიანება ზურგის ტვინში;
- ოლიგოკლონური ანტისხეულების არსებობა თავზურგ ტვინის სითხეში.

9. გაფანტული სკლეროზის მამოდიფიცირებელი მკურნალობის რეკომენდაციები

გაფანტული სკლეროზის წარმოდგენილი რეკომენდაციები მიმართულია გაფანტული სკლეროზის მქონე ზრდასრული პაციენტების დაავადების იმუნომამოდიფიცირებელ

თერაპიაზე და ეფუძნება გაფანტული სკლეროზის მკურნალობისა და კვლევის ევროპული კომიტეტის (ECTRIMS), ევროპის ნევროლოგთა აკადემიისა (EAN) და ამერიკის ნევროლოგთა აკადემიის (AAN) პრაქტიკულ რეკომენდაციებს. რეკომენდაციები მოიცავს იმუნომოდულატორებსა და იმუნოსუპრესიულ მედიკამენტებს, რომლებიც ნებადართულია ევროპის წამლისა (EMA) და აშშ-ს წამლისა და საკვები პროდუქტების (FDA) სააგენტოების მიერ.

გაფანტული სკლეროზის სამკურნალოდ ნებადართული მედიკამენტები:

**საქართველოში რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალება*

საინექციო	პერორალური	საინფუზიო
გლატირამერის აცეტატი (Copaxone*, Glatopa)	დიმეთილის ფუმარატი (Tecfidera)	ალემტუზუმაბი (Lemtrada)
ინტერფერონი ბეტა 1-ა (Avonex*)	კლადრიბინი (Mavenclad)	მიტოქსანტრონი (Novantrone*)
ინტერფერონი ბეტა 1-ა (Rebif*)	ტერიფლუნომიდი (Aubagio)	ნატალიზუმაბი (Tysabri)
ინტერფერონი ბეტა 1-ბ (Betaseron, Extavia)	ფინგოლიმოდი (Gilenya*)	ოკრელიზუმაბი (Ocrevus*)
პეგინტერფერონი ბეტა 1-ა (Plegridy)		მეთილპრედნიზოლონი † (Solumedrol*)

† გამოიყენება დაავადების გამწვავების სამკურნალოდ

ბეტა-ინტერფერონები ანთების საწინააღმდეგო თვისების მქონე ბუნებრივი ციტოკინებია, რომლებიც უმთავრესად ფიბრობლასტების მიერ წარმოიქმნება. ბეტა ინტერფერონების მოქმედების მექანიზმი კომპლექსურია და იმუნური პროცესების სხვადასხვა რგოლზე ახდენს გავლენას. ბეტა ინტერფერონები აფერხებენ ლიმფოციტების მიგრაციას ლიმფური კვანძებიდან და გააქტიურებული T უჯრედების მიერ ჰემატოენცეფალურ ბარიერის გადალახვას; ამცირებენ მაკროფაგების და მიკროგლიის პროლიფერაციას ცნს-ში და, შესაბამისად, ანტიგენ წარმდგენი უჯრედების რაოდენობას და ეფექტურობას. ბეტა-ინტერფერონები ზრდიან ანთების საწინააღმდეგო აქტივობის მქონე ინტერლეიკინების (IL-27 და IL-10) პროდუქციას, თრგუნავენ T-ჰელპერი უჯრედების (Th 17) პროდუქციას და, ამგვარად ამცირებენ ანთებით პასუხს.

გლატირამერის აცეტატი 4 ამინომჟავისაგან შემდგარი სინთეზური პოლიპეპტიდია. იგი სტრუქტურულად მიელინის მთავარი ცილის - MBP (myelin basic protein) მსგავსია. მისი მოქმედების მექანიზმი მრავალმხრივია. პრეპარატი ახდენს იმუნომოდულირებას როგორც პერიფერიაზე, ასევე, ცენტრალურ ნერვულ სისტემაში. გლატირამერის აცეტატი უკავშირდება ჰისტოციტების მთავარი კომპლექსის (MHC class II) მოლეკულებს, რითაც

კონკურენციას უწევს (ჩაანაცვლებს) მიელინის ანტიგენებს. ასევე, ახდენს მონოციტების და დენდრიტული უჯრედების ინჰიბირებას, ამცირებს პროანთებითი თვისების მქონე ციტოკინების (სიმსივნის ნეკროზის ფაქტორის (TNF α)) და ინტერლეიკინების(IL-2) პროდუქციას, ზრდის ანთების საწინააღმდეგო მოქმედების უნარის მქონე ციტოკინების (IL-10, IL-4, IL-5 და სიმსივნის ზრდის ფაქტორის (TGF β)) რაოდენობას. არსებობს მოსაზრება, რომ იმუნური უჯრედების მიერ ნეიროტროპული ფაქტორების გამოყოფის გაძლიერების გზით ავლენს ნეიროპროტექტორულ ეფექტს.

ფინგოლიმოდი სფინგოზინის სტრუქტურული ანალოგია, რომელიც სფინგოზინ 1 ფოსფატის რეცეპტორებზე (S1P 1,3,4,5) ზემოქმედებს და გავლენას ახდენს უჯრედების პროლიფერაციაზე, დიფერენცირებასა და მიგრაციაზე. ფინგოლიმოდის მოქმედების მთავარ მექანიზმს წარმოადგენს T უჯრედების შექცევადი სეკვესტრირება ლიმფურ კვანძებში. ფინგოლიმოდი მცირე ნანომოლარულ კონცენტრაციებში უკავშირდება სფინგოზინ-1-ფოსფატ (S1P) რეცეპტორებს 1, 3 და 4, რომლებიც ლოკალიზებულია ლიმფოციტებზე და ადვილად აღწევს ჰემატოენცეფალურ ბარიერს ცენტრალურ ნერვულ სისტემაში (ცნს-ში) ნერვულ უჯრედებზე S1P 1, 3 და 5 რეცეპტორებთან შეკავშირებისთვის. ლიმფოციტებზე განლაგებული S1PR ფუნქციონალური ანტაგონისტის სახით მოქმედების გზით ფინგოლიმოდი ახდენს ლიმფური კვანძებიდან ლიმფოციტების გამოსვლის უნარის ბლოკირებას ლიმფოციტების გადანაწილების და არა გამოფიტვის გზით. ეს გადანაწილება ამცირებს პათოგენური ლიმფოციტების, პროანთებითი T-უჯრედების (Th17) ჩათვლით, ცნს-ში ინფილტრაციას, სადაც ისინი შესაძლოა ჩართულნი იყვნენ ნერვული სისტემის ანთებასა და ნერვული ქსოვილის დაზიანებაში.

ოკრელიზუმაბი - რეკომბინანტული ჰუმანიზებული მონოკლონური ანტისხეული, რომელიც სელექტიურად მოქმედებს CD20-ექსპრესირებად B-უჯრედებზე. CD20 არის უჯრედული ზედაპირული ანტიგენი, რომელიც პრე-B უჯრედებზე, მომწიფებულ და მეხსიერების B-უჯრედებზე გვხვდება, მაგრამ არ არის ლიმფოიდურ ღეროვან უჯრედებსა და პლაზმურ უჯრედებზე. ოკრელიზუმაბი ახორციელებს იმუნომოდულაციას CD20-ექსპრესირებადი B-უჯრედების რაოდენობის შემცირების და ფუნქციონირების დათრგუნვის გზით. ზედაპირზე მიმაგრების შემდეგ ოკრელიზუმაბი სელექტიურად აღარიბებს CD20-ექსპრესირებად B-უჯრედებს, ანტისხეულებზე დამოკიდებული უჯრედული ფაგოციტოზის (ADCP), ანტისხეულებზე დამოკიდებული უჯრედული ციტოტოქსიურობის (ADCC), კომპლემენტ- დამოკიდებული ციტოტოქსიურობის (CDC) და აპოპტოზის გზით. ამგვარად, ოკრელიზუმაბი CD20-ექსპრესირებად B-უჯრედებზე მოქმედების გზით ამცირებს პროინფლამატორული T-უჯრედების აქტივობას, პროინფლამატორული ციტოკინების სეკრეციას და მიელინის წინააღმდეგ მიმართული ანტისხეულების წარმოქმნას. აღსანიშნავია, რომ B-უჯრედების რეკონსტიტუციის უნარი და არსებული ჰუმორული იმუნიტეტი შენარჩუნებულია. ამასთანავე, ბუნებრივი იმუნიტეტი და T-უჯრედების საერთო რიცხვი არ იცვლება.

დაავადების გამწავლების მკურნალობა:

- ✓ დაავადების გამწვავების შემთხვევაში ტარდება პულს-თერაპია მეთილპრედნიზოლონით, ინტრავენური ინფუზია 1000 მგ 3-5 დღის განმავლობაში

10. მკურნალობის დაწყება: რეკომენდაციები

1. დაავადების მამოდიფიცირებელი საშუალებების დანიშვნა უნდა მოხდეს კვალიფიციური სპეციალისტის მიერ სამედიცინო დაწესებულებაში, სადაც შესაძლებელია:
 - პაციენტის სათანადო მეთვალყურეობა;
 - სრულფასოვანი შეფასება და გამოკვლევა;
 - გვერდითი მოვლენების დაფიქსირება და სათანადო მართვა.

(კონსენსუსის მტკიცება)

2. ქრონიკული დაავადების მართვაში ძალიან მნიშვნელოვანია გათვალისწინებულ იქნას პაციენტის არჩევანი, რაც განაპირობებს დამყოლობას მკურნალობაზე. სამკურნალო საშუალების არჩევას აუცილებელია პაციენტს მიეწოდოს სრული ინფორმაცია მკურნალობის მიზნის, უსაფრთხოების, ამტანობის და მოსალოდნელი გვერდითი მოვლენების, ფასის და ეფექტურობის შესახებ, ასევე, გასათვალისწინებელია პაციენტის ცხოვრების წესი. მნიშვნელოვანია, რომ პაციენტი ჩართული იყოს სამკურნალო საშუალების არჩევანის გადაწყვეტილებაში *(რეკომენდაციის დონე A)*.

3. დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპია ამცირებს გამწვავების სიხშირეს, დაავადების აქტივობას, აფერხებს უნარშეზღუდულობის განვითარებას, მაგრამ არ კურნავს დაავადებისგან. მნიშვნელოვანია, რომ პაციენტს მიეწოდოს სრულფასოვანი ინფორმაცია, რათა მათი მოლოდინი იყოს რეალისტური. პაციენტს უნდა აეხსნას, რომ:

- დაავადების მამოდიფიცირებელი საშუალებები ინიშნება დაავადების გამწვავების სიხშირის და ცენტრალური ნერვული სისტემის დაზიანების შემცირების მიზნით *(რეკომენდაციის დონე B)*.
- დაავადების მამოდიფიცირებელი საშუალებების დანიშვნის მიუხედავად, მათ შესაძლებელია დასჭირდეთ სიმპტომური მკურნალობა *(რეკომენდაციის დონე B)*.
- დაუყოვნებლივ აცნობონ მკურნალ ექიმს ახალი სიმპტომების ან სიმპტომების გაუარესების შესახებ *(რეკომენდაციის დონე A)*.
- მკურნალობის დაწყებამდე მნიშვნელოვანია გათვალისწინებულ იქნას პაციენტის მზაობა მკურნალობისადმი, თანმხლები დაავადებები და დაავადების მამოდიფიცირებელი საშუალებების შესაძლო ურთიერთქმედება სხვა თანმდევ მკურნალობასთან *(რეკომენდაციის დონე B)*.

4. ცნობილია, მომდევნო 5 წლის განმავლობაში გაფანტული სკლეროზის დიაგნოსტიკის მაღალი ალბათობაა იმ პირებში, რომელთაც აღენიშნათ

მადემიელინიზირებელი დაზიანების ერთი კლინიკური გამოვლინება და მადემიელინიზირებელი პროცესისთვის დამახასიათებელი 2 ან მეტი დაზიანების კერა ზურგის ტვინში. დაავადების მამოდიფიცირებელ თერაპიას შეუძლია ამ დროის გადავადება. ასეთ პირებს უნდა აეხსნათ დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის სარგებელი და რისკი და დაენიშნოს თერაპია (*რეკომენდაციის დონე B*).

5. არ არის ცნობილი თუ რამდენად აღემატება დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის სარგებელი თერაპიის რისკს იმ ადამიანებში, რომლებსაც აქვთ არანამკურნალეობი კლინიკურად იზოლირებული სინდრომი ან მორეციდივე გაფანტული სკლეროზი, და არ ჰქონიათ გამწვავება უკანასკნელი 2 ან მეტი წლის განმავლობაში, არ აღენიშნებათ აქტიური დაზიანების კერები თავის ტვინის მრ გამოკვლევით და არ იმყოფებიან დაავადების მამოდიფიცირებელ თერაპიაზე. ეს უკანასკნელი შესაძლოა ასოცირებულ იქნას პოტენციურ გვერდით მოვლენებთან და ხანგრძლივ თერაპიაზე ყოფნის ზოგად ტვირთთან. ასეთ შემთხვევებში მოწოდებულია მრ გამოკვლევის ჩატარება ყოველწლიურად პირველი 5 წლის განმავლობაში და აქტიური დაკვირვება პაციენტის მდგომარეობაზე, ვიდრე დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის დანიშვნა (*რეკომენდაციის დონე C*).
6. მრავალმა კლინიკურმა კვლევამ დაადასტურა დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის სარგებელი მორეციდივე გაფანტული სკლეროზის მქონე პაციენტებში, რომელთაც უკანასკნელ პერიოდში აღენიშნათ გამწვავებები ან დაავადების აქტიური დაზიანების კერები მრ კვლევით, ან ორივე ერთად, მათ შორის, კლინიკურად იზოლირებული სინდრომის შემთხვევაში, როდესაც ნეიროგამოსახვითი კვლევით დასტურდება დაავადების აქტივობა. ასეთ პაციენტებში რეკომენდებულია დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის დაწყება გამწვავების სიხშირის და დაავადების აქტივობის შემცირების მიზნით (*რეკომენდაციის დონე B*).
7. რეკომენდებულია დაავადების მამოდიფიცირებელ თერაპიაზე მყოფი პაციენტების აქტიური მეთვალყურეობა თერაპიაზე დამყოლობის, გვერდითი მოვლენების, უსაფრთხოების და ეფექტურობის თვალსაზრისით. მდგომარეობის შეფასება უნდა მოხდეს სულ მცირე ყოველწლიურად (კლინიკური შეფასება და მრ გამოკვლევა) ან კონკრეტული სამკურნალო საშუალების სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქციის და რისკის შეფასებისა და შემცირების სტრატეგიის თანახმად (*რეკომენდაციის დონე B, კონსენსუსის მტკიცება*).
8. ორსულ ქალებში დაავადების მამოდიფიცირებელი საშუალებების გამოყენება ასოცირებულია სხვადასხვა ხარისხის პოტენციურ რისკთან. თერაპიის დაწყებამდე ყოველთვის განიხილეთ პაციენტთან ორსულობასთან დაკავშირებული გეგმები. თუკი პაციენტი გეგმავს ორსულობას უახლოეს პერიოდში, შესაძლებელია გადავადდეს თერაპიის დაწყება. გარდა ამისა, ვინაიდან ყველა სამკურნალო საშუალებას გააჩნია სხვადასხვა ხარისხის პოტენციური რისკი ორსულობასთან

დაკავშირებით, ამიტომ შესაძლებელია ორსულობის დაგეგმვამ გარკვეული გავლენა იქონიოს წამლის არჩევანზე.

- აუცილებელია ყველა პოტენციური რეპროდუქციული ასაკის ქალთან ერთად განხილულ იქნას ორსულობასთან დაკავშირებული გეგმები, კარგად აეხსნას მას რეპროდუქციული რისკის შესახებ და, ასევე, გაეწიოს რეკომენდაცია მკურნალობის განმავლობაში ჩასახვის საწინააღდეგო მედიკამენტების გამოყენების შესახებ (*რეკომენდაციის დონე B*).
 - პაციენტს საჭიროა აეხსნას, რომ არცერთი დაავადების მამოდიფიცირებელი საშუალების გამოყენება არ არის ნებადართული ორსულობის დროს, გარდა გლათირამერის აცეტატისა (20მგ/მლ) (*კონსენსუსის მტკიცება*).
 - იმ შემთხვევაში, როდესაც დაგეგმილია ორსულობა და არსებობს დაავადების რეაქტივირების მაღალი რისკი, ორსულობის დადასტურებამდე განიხილეთ ინტერფერონით ან გლათირამერის აცეტატით მკურნალობა. ზოგიერთ განსაკუთრებულ (აქტიური დაავადების) შემთხვევაში, ორსულობის პერიოდში მკურნალობის გაგრძელების საკითხიც შეიძლება განიხილოს (*რეკომენდაციის დონე სუსტი*).
 - დაავადების პერსისტენტულად მაღალი აქტივობის დროს რეკომენდებულია დაგეგმილი ორსულობის გადავადება. თუკი, მიუხედავად რჩევისა, პაციენტი გადაწყვეტს დაორსულებას ან დადგება არაგეგმიური ორსულობა, ზედმიწევნით უნდა შეფასდეს დაავადების აქტივობა და დაავადების მამოდიფიცირებელ თერაპიასთან ასოცირებული რისკები და სარგებელი (*რეკომენდაციის დონე სუსტი*).
9. ქიმიოთერაპიულმა საშუალებებმა, როგორცაა ციკლოფოსფამიდი, შესაძლოა, გავლენა მოახდინონ მამაკაცების ფერტილობაზე. ტერიფლუნომიდით მამაკაცების მკურნალობისას აღინიშნება ტერატოგენობის მაღალი რისკი, რომელიც შეიძლება მკურნალობის შეწყვეტიდან კიდევ ორი წელი გაგრძელდეს, თუკი პაციენტმა არ ჩაიტარა სათანადო თერაპია ქელატური საშუალებებით. ციკლოფოსფამიდით ან ტერიფლუნომიდით მკურნალობის დაწყებამდე აუცილებელია გაესაუბროთ მამაკაც პაციენტებს მათი რეპროდუქციული გეგმების და მასზე მკურნალობის შესაძლო გავლენის შესახებ (*რეკომენდაციის დონე B*).
10. უკანასკნელი მონაცემების თანახმად მიტოქსანტრონის გამოყენებასთან ასოცირებულია კარდიომიოპათიის, საკვერცხის ფუნქციის უკმარისობის, მამაკაცთა უშვილობის, ქრომოსომული აბერაციების და პრომიელოციტური ლეიკემიის მაღალი რისკი. გვერდითი მოვლენების მაღალი სიხშირის გათვალისწინებით, მიტოქსანტრონი არ უნდა დაენიშნოს გაფანტული სკლეროზის მქონე პაციენტებს, თუკი წამლის პოტენციური სამკურნალო სარგებელი მნიშვნელოვნად არ აღემატება მისი გამოყენების რისკს (*რეკომენდაციის დონე B*).
11. აქტიური მორეციდივე გაფანტული სკლეროზის (იხილე ცხრილი 4.) მქონე პაციენტებში რეკომენდებულია დაავადების მამოდიფიცირებელი მკურნალობის

ადრეული დაწყება. დღესდღეობით სამკურნალოდ ნებადართული წამლების ფართო არჩევანია, რომლებიც გამოირჩევიან სხვადასხვა ხარისხის ეფექტურობით. ესენია: ინტერფერონი ბეტა-1ბ, ინტერფერონი ბეტა-1ა, პეგინტერფერონი ბეტა-1ა, გლატირამერის აცეტატი, ტერიფლუნომიდი, დიმეთილის ფუმარატი, კლადრიბინი, ფინგოლიმოდი, ნატალიზუმაბი, ოკრელიზუმაბი, ალემტუზუმაბი. სამკურნალო საშუალების არჩევისას რეკომენდებულია გათვალისწინებული იქნას:

- ✓ პაციენტის მახასიათებლები და თანმხლები დაავადებები;
- ✓ დაავადების აქტივობა და სიმძიმე;
- ✓ სამკურნალო საშუალების ეფექტურობის ხარისხი;
- ✓ წამლის უსაფრთხოების პროფილი;
- ✓ წამლის ხელმისაწვდომობა

(კონსენსუსის მტკიცება).

ცხრილი 4. აქტიური გაფანტული სკლეროზის კრიტერიუმები

- ≥ 1 კლინიკურად მნიშვნელოვანი გამწვავება ბოლო 1 წლის განმავლობაში

ან

- ≥ 1 უნარშეზღუდულობის გამომწვევი გამწვავება ბოლო 1 წლის განმავლობაში

და

- ახალი ან ზომში გაზრდილი ძველი T2 დაზიანების კერა ან T1 გადოლინიუმ-ჩართული კერა, რომლებიც განვითარდა ბოლო ერთი წლის განმავლობაში

12. გაფანტული სკლეროზი ჰეტეროგენული დაავადებაა და ხასიათდება დაავადების აქტივობის ცვალებადი ინტენსივობით რემისიულ ფაზაში და გაუარესების ცვალებადი ხარისხით პროგრესირების ფაზაში. მაღალი აქტივობის მქონე ან სწრაფად განვითარებადი გაფანტული სკლეროზის სამკურნალოდ რეკომენდებულია ალემტუზუმაბი, ფინგოლიმოდი, ნატალიზუმაბი და ოკრელიზუმაბი. ინტერფერონ-ბეტათი თერაპიასთან შედარებით ზემოთ ჩამოთვლილმა წამლებმა აჩვენეს მეტი სარგებელი მაღალი აქტივობის მქონე გაფანტული სკლეროზის შემთხვევაში. გასათვალისწინებელია, რომ ნებისმიერი სამკურნალო სტრატეგიის შერჩევისას რისკის და სარგებელის თანაფარდობის შეფასება უნდა მოხდეს ყველა პაციენტის შემთხვევაში ინდივიდუალურად (რეკომენდაციის დონე B).

13. აქტიური მეორადად პროგრესული გაფანტული სკლეროზის სამკურნალოდ შესაძლებელია, გამოყენებული იქნას ოკრელიზუმაბი ან კლადრიბინი. ინტერფერონების გამოყენება შესაძლებელია, თუმცა მათი ექვეტურობა საეჭვოა (*რეკომენდაციის დონე სუსტი*).
14. ოკრელიზუმაბი ერთადერთი დაავადების მამოდიფიცირებელი საშუალებაა, რომელიც რეკომენდებულია პირველადად პროგრესული გაფანტული სკლეროზის სამკურნალოდ (*რეკომენდაციის დონე B*).
15. მკურნალობის დაწყებამდე აუცილებელია, გაეცნოთ სამკურნალო საშუალების სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქციას, კერძოდ დოზირებას, სიფრთხილის ზომებს, წინააღმდეგგვენებას და გვერდითი მოვლენების და პოტენციური ზიანის მეთვალყურეობის და მართვის რეკომენდაციებს (*კონსენსუსის მტკიცება*).

11. დაავადების აქტივობის მონიტორინგი, დაავადების მამოდიფიცირებელი ერთი საშუალებიდან მეორეზე გადართვა რეკომენდაციები

16. გაფანტული სკლეროზის აქტივობა განისაზღვრება კლინიკური გამწვავების სიხშირით ან მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევით დადგენილი დაზიანების ახალი კერებით (მათ შორის ახალი T2-ჰიპერინტენსიური ან გადოლინიუმ-ჩართული დაზიანების კერები), რომლებიც განაპირობებენ ფიზიკური და კოგნიტური მდგომარეობის გაუარესებას. მიუხედავად იმისა, რომ დადასტურებული ეფექტურობის მქონე დაავადების მამოდიფიცირებელი არა ერთი საშუალებაა ნებადართული გაფანტული სკლეროზის სამკურნალოდ, რიგ შემთხვევებში თერაპიული ეფექტის ნაკლებობის/მკურნალობაზე სათანადო პასუხის არარსებობის გამო საჭირო ხდება ერთი სამკურნალო საშუალებიდან მეორეზე გადართვა. ამიტომ მნიშვნელოვანია პაციენტების სათანადო მონიტორინგის უზრუნველყოფა. არსებობს ზოგადი რეკომენდაციები, თუმცა გასათვალისწინებელია, თერაპიული აქტივობის მექანიზმი და დრო მკურნალობის დაწყებიდან კლინიკური ეფექტის დადგომამდე. ეს დრო განსხვავებულია სხვადასხვა სამედიცინო პროდუქტებისთვის და, შესაბამისად განსხვავებულია მათი მონიტორინგის სტრატეგია.
 - პაციენტებში, რომლებიც დაავადების მამოდიფიცირებელ მკურნალობაზე იმყოფებიან, რეკომენდებულია გაფანტული სკლეროზის აქტივობის მონიტორინგი მაგნიტურ-რეზონანსული გამოკვლევის პერიოდული ჩატარება, დაზიანების ახალი კერების გამოვლენის და შესაბამისი სამკურნალო სტრატეგიის განსაზღვრის მიზნით (*რეკომენდაციის დონე B*).
 - გაფანტული სკლეროზის მქონე პირებში გამწვავების აღმოცენება და მაგნიტურ-რეზონანსული ნეიროგამოსახვითი კვლევის დროს დაზიანების ახალი კერების გამოვლენა შესაძლებელია, შეგვხვდეს დაავადების მამოდიფიცირებელი

სამკურნალო საშუალებით მკურნალობის დაწყებიდან თერაპიული ეფექტის დადგომამდე (*რეკომენდაციის დონე B*).

- დაავადების მამოდიფიცირებელი ერთი საშუალებიდან მეორეზე გადართვის საკითხის განხილვა რეკომენდებულია იმ შემთხვევაში, როდესაც ერთ წელზე მეტი დროის განმავლობაში მოწოდებული სქემის სრული დაცვის პირობებში ჩატარებული მკურნალობის მიუხედავად, პაციენტს აღენიშნება დაავადების 1 ან მეტი კლინიკური გამწვავება, ან 2/მეტი ახალი დაზიანების კერა მაგნიტურ-რეზონანსულ გამოსახულებაზე, ან უნარშეზღუდულობის ხარისხის მომატება (*რეკომენდაციის დონე B*).
- ყოველი ახალი წამლის დანიშვნამდე რეკომენდებულია საბაზისო მრ გამოკვლევის ჩატარება, შემდეგ ყოველი 6 თვეში ერთხელ მკურნალობის პირველი წლის განმავლობაში, და შემდგომში 12 თვეში ერთხელ. წამლის ფარმაცევტული აქტივობის, დაავადების აქტივობის, პროგრესული მულტიფოკალური ლეიკონეკროზის განვითარების რისკის (JC სეროპოზიტიური პაციენტები) და პაციენტის ზოგადი მდგომარეობის გათვალისწინებით, მონიტორინგის სტრატეგია შეიძლება იყოს განსხვავებული და საჭიროებდეს ინდივიდუალურ შერჩევას (*რეკომენდაციის დონე B, კონსენსუსის მტკიცება*).

17. დაავადების მამოდიფიცირებელი ერთი საშუალებიდან მეორეზე გადართვის საკითხი დგება მაშინ, როდესაც პაციენტი საკმარისად ხანგრძლივად იტარებდა მკურნალობას, რათა დამდგარიყო წამლის სრული თერაპიული ეფექტი, იცავდა მკურნალობის რეჟიმს, და მიუხედავად ამისა, მკურნალობის ერთ წლის და მეტის შემდეგ მას მაინც აღენიშნა დაავადების კლინიკური (ერთი ან მეტი გამწვავება), რადიოლოგიური აქტივობა, და უნარშეზღუდულობის პროგრესირება. დაავადების მამოდიფიცირებელი ერთი საშუალებიდან მეორეზე გადართვის შემთხვევაში გასათვალისწინებელია შემდეგი ფაქტორები:

- დაავადების აქტივობის ხარისხი;
- წამლის უსაფრთხოების პროფილი;
- წამლის მოქმედების მექანიზმი/ვალები;
- დამყოლობა მკურნალობაზე

(*რეკომენდაციის დონე B, კონსენსუსის მტკიცება*).

18. დაავადების მამოდიფიცირებელი საშუალებებით, განსაკუთრებით საინექციო მედიკამენტებით, მკურნალობისას დიდი მნიშვნელობა ენიჭება მკურნალობაზე დამყოლობას. მკურნალობაზე ცუდი დამყოლობა შესაძლებელია განპირობებული იყოს ხშირი ინექციებით გამოწვეული ფიზიკური თუ ემოციური დისკომფორტით/დაღლით, ტკივილთან სხვა დისკომფორტით ინექციის ადგილას. მსგავს შემთხვევებში რეკომენდებულია პაციენტის გადართვა არაინექციურ (ტაბლეთირებულ) მედიკამენტზე ან სხვა მედიკამენტზე, რომელიც ნაკლებად სიხშირის ინექციებს საჭიროებს (*რეკომენდაციის დონე B*).

19. რეკომენდებულია, შესთავაზოთ მაღალეფექტური წამლები იმ პაციენტებს, რომლებიც იტარებენ მკურნალობას ინტერფერონებით ან გლატირამერის აცეტატიტ და, მკურნალობის მიუხედავად, აღენიშნებათ დაავადების აქტივობა (გამწვავებები და/ან დაავადების პროგრესირება და/ან დაავადების აქტივობა მრკველით მკურნალობის მე-6 და მე-12 თვეზე) (*რეკომენდაციის დონე მტკიცე*).
20. მკურნალობაზე დამყოლობა და მკურნალობის ამტანობა ასევე დამოკიდებულია გვერდითი მოვლენების სიხშირესა და ინტენსივობაზე. მნიშვნელოვანია, პაციენტს მიეწოდოს სათანადო ინფორმაცია მოსალოდნელი გვერდითი მოვლენების შესახებ და აღმოცენების შემთხვევაში მოხდეს მათი სათანადო მართვა. ძლიერად გამოხატული ან სერიოზული გვერდითი მოვლენების განვითარების შემთხვევაში, თუკი ვერ ხერხდება მათი ეფექტური მართვა, მიზანშეწონილია განიხილოს სხვა წამალზე გადართვის საკითხი (*რეკომენდაციის დონე B*).
21. დაავადების მამოდიფიცირებელი ზოგიერთი საშუალება მოქმედებს სხვადასხვა ლაბორატორიულ მაჩვენებელზე (ღვიძლის ტრანსამინაზები, ლეიკოციტების რაოდენობა და სხვა). რეკომენდებულია, ლაბორატორიული მონაცემების მონიტორინგი სამკურნალო საშუალების სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქციის თანახმად და საჭიროების შემთხვევაში წამლის მიღების დოზის/სიხშირის შემცირება (მაგალითად, ინტერფერონების, ტერიფლუნომიდის და აზათიოპრინის შემთხვევაში) ან სხვა წამალზე გადართვა (*რეკომენდაციის დონე B*).
22. პროგრესული მულტიფოკალური ლეიკოენცეფალოპათია (პმლ) წარმოადგენს სერიოზულ გართულებას, რომელიც ძირითადად ასოცირებულია ნატალიზუმაბის გამოყენებასთან და JCV ანტისხეულების დონესთან, განსაკუთრებით თუ ნატალიზუმაბით მკურნალობას წინ უძღვებოდა რაიმე მიზეზით გამოწვეული იმუნოსუპრესია.
- უკანასკნელი მონაცემების თანახმად, პაციენტებში, რომლებიც 2 წლის განმავლობაში იტარებდნენ ნატალიზუმაბით მკურნალობას და JCV ანტისხეულების დონე $\leq 0,9$, პმლ-ის განვითარების რისკი ნაკლებია. ეს რისკი მატულობს როდესაც JCV ანტისხეულების დონე $\geq 1,5$. აღწერილია პმლ-ს იშვიათი შემთხვევები ფინგოლიმოდით და დიმეთილის ფუმარატით ნამკურნალებ პირებში. სხვა ანტი-CD-20 უჯრედებზე მოქმედ მედიკამენტებთან მსგავსების გამო, პმლ-ს განვითარების პოტენციური რისკი საფიქრებელია ოკრელიზუმაბით მკურნალობის დროსაც, განსაკუთრებით თუ მანამდე ადგილი ჰქონდა სხვა იმუნოსუპრესიულ თერაპიას.
- მკურნალმა ექიმმა აუცილებლად უნდა განიხილოს პაციენტთან ერთად პმლ-ს რისკი (*რეკომენდაციის დონე B*).
 - რეკომენდებულია სხვა, პმლ განვითარების ნაკლები რისკის მქონე წამლებზე გადართვა ნატალიზუმაბით მკურნალობაზე მყოფ JCV სეროპოზიტიური პაციენტებისა, განსაკუთრებით თუ მკურნალობის

განმავლობაში JCV ანტისხეულების დონემ მიაღწია >0.9 (*რეკომენდაციის დონე B*).

23. იმუნოსუპრესიული თერაპია, განსაკუთრებით ხანგრძლივი პერიოდის განმავლობაში, შეიძლება ასოცირებული იყოს ოპორტუნისტული ინფექციების და სიმსივნური წარმონაქმნების რისკის მომატებასთან.
- დაუყოვნებლივ განიხილეთ დაავადების მამოდიფიცირებელ ალტერნატიულ წამალზე გადართვა, თუკი დაავადების მამოდიფიცირებელი წამლებით მკურნალობისას (განსაკუთრებით აზათიოპრინით, მეტოტრექსატით, მიკოფენოლატით, ციკლოფოსფამიდით, ფინგოლიმოდით, ტერიფლუნომიდით, ალმეტუზუმაბით ან დიმეთილის ფუმარატით) გაფანტული სკლეროზის მქონე პაციენტს განუვითარდა სიმსივნური წარმონაქმნი (*რეკომენდაციის დონე B*).
 - განიხილეთ სხვა დაავადების მამოდიფიცირებელ წამალზე გადართვა, თუკი პაციენტს აქვს სერიოზული ინფექციური დაავადება, რომელიც პოტენციურად შეიძლება ასოცირდებოდეს გაფანტული სკლეროზის მამოდიფიცირებელ თერაპიასთან (*რეკომენდაციის დონე B*).
24. თუკი ნატალიზუმაბით მკურნალობაზე მყოფ პაციენტებს, მიუხედავად მკურნალობისა, აღნიშნებათ ინფუზიასთან დაკავშირებული განმეორებითი რეაქციები, მოიკვლიეთ ნატალიზუმაბის მიმართ სინთეზირებული ანტისხეულების დონე სისხლის შრატში და უკანასკნელის პერსისტირების შემთხვევაში, გაფანტული სკლეროზის მკურნალობის სხვა წამლით გაგრძელება (*რეკომენდაციის დონე B*).
25. დაავადების მამოდიფიცირებელი მაღალეფექტური საშუალებით თერაპიის სხვადასხვა მიზეზის გამო შეწყვეტამ, შესაძლებელია გამოიწვიოს გაფანტული სკლეროზის გააქტიურება და უნარშეზღუდულობის პროგრესირება. დაავადების მამოდიფიცირებელი ალტერნატიული საშუალებით მკურნალობის დაწყების დროის განსასაზღვრად აუცილებელია გათვალისწინებული იქნას შეწყვეტილი მედიკამენტის ნახევარ-დაშლის პერიოდი და მისი ბიოლოგიური აქტივობა და, ასევე, დაავადების აქტივობა (რაც უფრო მეტია დაავადების აქტივობა, მით უფრო მალე უნდა მოხდეს ალტერნატიული მაღალეფექტური წამლის ინიცირება) (*კონსენსუსის მტკიცება*).
26. გაფანტული სკლეროზის გამწვავების რისკი იკლებს ორსულობის პერიოდში და იმატებს პოსტნატალურ პერიოდში. ორსულობის პერიოდში დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის ნაყოფზე ზემოქმედების პოტენციური რისკი განსხვავებულია სხვადასხვა მედიკამენტისათვის და ბოლომდე დადგენილი არ არის. დღესდღეობით არსებული მონაცემები მოიცავს დაუგეგმავი ორსულობის აღწერიდან მიღებულ ინფორმაციას, ძირითადად შეეხება ორსულობის პირველ ტრიმესტრს. რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონებში, რომლებიც იმყოფებიან

დაავადების მამოდიფიცირებელ თერაპიაზე, თავიდან უნდა ავიცილოთ ორსულობის დადგომა.

- დაგეგმილი ორსულობის შემთხვევაში რეკომენდებული ორსულობის დადგომამდე შეწყდეს დაავადების მამოდიფიცირებელი წამლებით მკურნალობა, გარდა შემთხვევებისა, როდესაც მაღალია გაფანტული სკლეროზის გააქტიურების რისკი და იგი აღემატება დაავადების მამოდიფიცირებელ რომელიმე წამალთან დაკავშირებულ რისკს (*რეკომენდაციის დონე B*).
- არადაგეგმილი ორსულობის დადგომის შემთხვევაში უნდა შეწყდეს დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპია, თუკი გაფანტული სკლეროზის გააქტიურების რისკი აღემატება დაავადების მამოდიფიცირებელ წამალთან დაკავშირებულ რისკს (*რეკომენდაციის დონე B*).
- არ არის მიზანშეწონილი დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის დაწყება ორსულობის პერიოდში, გარდა შემთხვევებისა, როდესაც გაფანტული სკლეროზის გააქტიურების რისკი აღემატება დაავადების მამოდიფიცირებელ რომელიმე წამალთან დაკავშირებულ რისკს (*რეკომენდაციის დონე B*).

12. დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის შეწყვეტა

რეკომენდაციები:

27. დაავადების მამოდიფიცირებელი ერთი წამლით ხანგრძლივი მკურნალობა მიზანშეწონილია, თუკი პაციენტი კარგად პასუხობს თერაპიას (კლინიკურად და რადიოლოგიურად სტაბილურია), კარგად იტანს მას და არ აღინიშნება წამლის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული სერიოზული რისკები (*რეკომენდაციის დონე სუსტი*).
28. არცერთი დღემდე ჩატარებული კვლევა პირდაპირ არ პასუხობს შეკითხვას თუ როდის და რატომ უნდა შეწყდეს დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპია მორეციდივე გაფანტული სკლეროზის მქონე პაციენტებში, რომელთაც აღარ აღენიშნებათ გამწვავებები ან დაავადების პროგრესირება, და აქვთ სტაბილური მრ სურათი. მსგავსი პაციენტების შემთხვევაში ხშირად დგება საკითხი დაავადების მამოდიფიცირებელი საშუალებების ხანგრძლივი მიღების სარგებელსა და აუცილებლობაზე. ხანგრძლივმა დაკვირვებამ პაციენტებზე, რომელთაც შეწყვიტეს დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპია, აჩვენა დაავადების სუბკლინიკური აქტივობა ან გამწვავების აღმოცენება, რის გამოც საჭირო გახდა თერაპიის განახლება. ამიტომ რეკომენდებულია:

- თუკი დაავადების მამოდიფიცირებელ თერაპიაზე პაციენტის მდგომარეობა სტაბილურია და მას სურს მკურნალობის შეწყვეტა, ექიმმა უნდა მიაწოდოს ინფორმაცია თერაპიის შეწყვეტის რისკების და თერაპიის გაგრძელების სარგებელის შესახებ *(რეკომენდაციის დონე B)*.
 - დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის შეწყვეტა დასაშვებია მხოლოდ პაციენტის და ექიმის მხრიდან გამართლებული ახსნის არსებობის შემთხვევაში *(რეკომენდაციის დონე B)*.
29. მეორადად პროგრესული გაფანტული სკლეროზის მქონე პაციენტებში, რომელთაც აღენიშნებათ გამწვავებები და დაზიანების აქტიური კერები მრ კვლევაზე, მიზანშეწონილია დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპია. დღემდე ჩატარებული არცერთი კლინიკური კვლევის დროს არ მომხდარა იმის შეფასება, თუ როდის უნდა შეწყდეს და უნდა შეწყდეს თუ არა დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპია მეორადად პროგრესული გაფანტული სკლეროზის მქონე პაციენტებში. არცერთ კლინიკურ კვლევაში არ მომხდარა დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის სარგებელის შეფასება მეორადად პროგრესული გაფანტული სკლეროზის მქონე ისეთ პაციენტებში, რომელთაც შეზღუდული აქვთ სიარულის ფუნქცია ან აღენიშნებათ ზედა კიდურის, მხედველობის და კოგნიტური ფუნქციების მოშლა. გამწვავებების სიხშირე ასოცირებულია დაავადების პროგრესირებასთან, თუმცა მეტად ხშირია დაავადების უფრო ადრეულ ეტაპზე და უფრო ახალგაზრდა ასაკში (55 წლამდე). მეორადად პროგრესული გაფანტული სკლეროზის მქონე პირებში (გამწვავებებით ან გამწვავებების გარეშე, EDSS ≥ 6) მკურნალობის შეწყვეტიდან 2 წლის შემდეგ 50%-ით ნაკლები აქვთ კლინიკური გამწვავების და მრ კვლევაზე დაავადების აქტივობის აღმოცენების რისკი. თერაპიის სარგებელი ყოველთვის უნდა აღემატებოდეს პოტენციურ რისკს. შესაბამისად რეკომენდებულია:
- მეორადად პროგრესული გაფანტული სკლეროზის მქონე პაციენტებში გულდასმით შეფასდეს შემდგომი გამწვავებების დადგომის ალბათობა პაციენტის ასაკის, დაავადების ხანგრძლივობის, გამწვავებების ანამნეზის და მრ აქტივობის (სიხშირე, სიმძიმე, უკანაკსნელი Gd-ჩართული დაზიანების კერის აღმოჩენიდან გასული დრო) გათვალისწინებით *(რეკომენდაციის დონე B)*.
 - მეორადად პროგრესული გაფანტული სკლეროზის მქონე პაციენტებში შესაძლებელია შეწყდეს დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპია, თუკი პაციენტი ბოლო ორი წლის განმავლობაში ვერ გადაადგილდება დამოუკიდებლად (EDSS ≥ 7), არ აღენიშნება გამწვავებები ან Gd-ჩართული დაზიანების ახალი კერები მრ კვლევაზე *(რეკომენდაციის დონე C)*.
30. კლინიკურად იზოლირებული სინდრომის მქონე პაციენტებში დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის მეშვეობით შესაძლებელია გაფანტული

სკლეროზის განვითარების გადავადება. თუმცა, კლინიკურად იზოლირებული სინდრომის ზოგიერთი შემთხვევა შესაძლებელია არ გადაიზარდოს გაფანტულ სკლეროზში. ცნობილია, რომ კლინიკურად იზოლირებული სინდრომის მქონე ახალგაზრდებში მეტია აქტიური მორეციდივე დაავადების განვითარების რისკი. თუმცა, გაურკვეველი რჩება დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის გაგრძელების საკითხი კლინიკურად იზოლირებული სინდრომის მქონე იმ პირებში, რომელთაც არ აღენიშნებათ დაავადების აქტივობის ნიშნები. ყოველი ინდივიდუალური შემთხვევის დროს გულდასმით უნდა შეფასდეს დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპიის გაგრძელებასთან და შეწყვეტასთან დაკავშირებული რისკები კლინიკურად იზოლირებული სინდრომის მქონე პაციენტებში, რომლებიც იტარებენ თერაპიას, მაგრამ ჯერ არ აქვთ გაფანტული სკლეროზის დიაგნოზი (*რეკომენდაციის დონე B*).

13. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის გამოყენება ხელს შეუწყობს:

- გაფანტული სკლეროზის მქონე პაციენტების ადეკვატურ შეფასებასა და სწორ და დროულ დიაგნოსტიკას;
- დაავადების ფორმების სწორ ამოცნობას;
- დაავადების აქტივობის ადეკვატურ შეფასებას;
- დაავადების ფორმის, აქტივობის, ხანგრძლივობის და უნარშეზღუდულობის ხარისხის გათვალისწინებით, სათანადო მკურნალობასა და მართვას;
- არასათანადო მედიკამენტების გამოყენების შემცირებას;

ყოველივე ზემოთ აღნიშნული ემსახურება დაავადების სწორ და დროულ ამოცნობას, სათანადო და ხარჯთეფექტურ მართვას, რაც შეამცირებს უნარშეზღუდულობის პროგრესირებას შრომისუნარიან მოსახლეობას შორის და გააუმჯობესებს მათი სიცოცხლის ხარისხს.

14. აუდიტის კრიტერიუმები

ხარისხიანი მომსახურება გულისხმობს სწორი დიაგნოზის დროულად დასმას, საწოდდეების მინიმალურ რაოდენობას, მკურნალობისა და კვლევების ხარჯთეფექტურობას.

- რამდენ დაწესებულებაში (%) გამოიყენება აღნიშნული პროტოკოლი?
- კლინიკის რამდენმა ექიმმა (%) გაიარა ტრენინგი მოცემული პროტოკოლის პრაქტიკაში დანერგვის თვალსაზრისით?
- რამდენ (%) პაციენტს დაენიშნა დაავადების მამოდიფიცირებელი თერაპია?

- რამდენ (%) შემთხვევაში შეესაბამება მკურნალობა პროტოკოლის რეკომენდაციებს?

ზემოთ აღნიშნული მონაცემების შეგროვება და მონაცემთა ბაზის შექმნა უნდა მოხდეს იმ სამედიცინო დაწესებულებებში, რომელთაც გააჩნიათ დაავადების მართვისთვის აუცილებელი შესაბამისი გამოცდილება, ადამიანური და ტექნიკური რესურსი.

15. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლის გადახედვა უნდა მოხდეს 3 წლის შემდეგ ან მნიშვნელოვანი სამედიცინო სიახლეების შეტანის მიზნით, რომლებმაც შესაძლებელია სერიოზული გავლენა მოახდინონ პაციენტის ჯანმრთელობაზე.

16. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი მოცემულია ცხრილში №5.

ცხრილი 5. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური რესურსი	რა მიზნით ხდება ამ რესურსის გამოყენება	რამდენად სავალდებულოა ამ რესურსის არსებობა
ნევროლოგი	კლინიკური შეფასება დიაგნოზის დადასტურება სიმძიმის შეფასება მედიკამენტური მკურნალობის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება მიმდინარე მეთვალყურეობა	აუცილებელია
რადიოლოგი	თავის და ზურგის ტვინის მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფიის ჩატარება შესაბამისი პროტოკოლის მიხედვით	აუცილებელია
ექთანი	დანიშნულების შესრულება დაავადების მამოდიფიცირებელი წამლების ინექციების ჩატარება	აუცილებელია
რეგისტრატორი	მიმდინარე მეთვალყურეობისთვის პაციენტების გამომახების უზრუნველყოფა.	აუცილებელია
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	აუცილებელია
მატერიალურ-ტექნიკური	რა მიზნით ხდება ამ რესურსის	რამდენად სავალდებულოა

რესურსები	გამოყენება	ამ რესურსის არსებობა
მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფიის აპარატი	თავის და ზურგის ტვინის მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფიის ჩატარების მიზნით	სასურველია საავადმყოფოსთვის
ინფუზომატი	დაავადების მამოდიფიცირებელი საინფუზიო წამლების ადმინისტრირებისათვის	სავალდებულო საავადმყოფოსთვის
სამანიპულაციო ოთახი და ლუმბალური პუნქციის ჩატარებისათვის აუცილებელი აღჭურვილობა	ლუმბალური პუნქცია	სავალდებულო საავადმყოფოსთვის
სათანადოდ აღჭურვილი ინტენსიური პალატა/განყოფილება	საჭიროების შემთხვევაში პაციენტის ვიტალური ფუნქციების მონიტორინგისა და მართვისათვის	სასურველია საავადმყოფოსთვის
გაიდლაინში მითითებული მედიკამენტები და დამხმარე საშუალებები (შპრიცი, ბამბა, და სხვ)	დანიშნულების შესასრულებლად	სავალდებულო საავადმყოფოსთვის სასურველი ამბულატორიისთვის
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	სასურველი

17. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისათვის ადგილობრივ დონეზე

პროტოკოლის პრაქტიკაში ადაპტაციისთვის მნიშვნელოვანია შემდეგი ღონისძიებების განხორციელება:

1. პროტოკოლის გავრცელება ჯანდაცვის ქსელში;
2. პროტოკოლის ელექტრონული ვერსიის განთავსება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვებ-გვერდზე (www.moh.gov.ge);
3. პროტოკოლის საფუძველზე უწყვეტი სამედიცინო განათლების პროგრამის შემუშავება და სამედიცინო პერსონალისათვის ტრენინგების ორგანიზება;
4. პროტოკოლის პრაქტიკაში დანერგვის შეფასება კლინიკური აუდიტის საშუალებით.

18. პროტოკოლის ავტორები

რომან შაქარიშვილი - აკადემიკოსი, მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი, ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტის პროფესორი;

მარინე ჯანელიძე - მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი, თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის პროფესორი;

ალექსანდრე ცისკარიძე - მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი, ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტის პროფესორი;

მაია ბერიძე - მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი, თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის სრული პროფესორი;

მარინა კიზირია - ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტის ასოცირებული პროფესორი;

ირინე ხატიაშვილი - მედიცინის დოქტორი, თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ასოცირებული პროფესორი;

მარიკა მეგრელიშვილი - მედიცინის დოქტორი, ილიას სახელმწიფო უნივერსიტეტის საბუნებისმეტყველო მეცნიერებებისა და საინჟინრო ფაკულტეტის ნევროლოგიის მიმართულების ასისტენტ-პროფესორი.

დანართი 1.

პირველადად პროგრესული გაფანტული სკლეროზის ოკრელიზუმებით მკურნალობის დაწყების კრიტერიუმები.

- ✓ 18-55 წლის ასაკი;
- ✓ მკურნალობის დაწყებამდე EDSS არა უმეტეს 6.0
- ✓ დაავადების ხანგრძლივობა დაავადების პირველი სიმპტომებიდან
 - < 10 წელზე იმ პაციენტებში, რომელთაც სკრინინგის დროს აქვთ EDSS≤5.0
 - < 15 წელზე იმ პაციენტებში, რომელთაც სკრინინგის დროს აქვთ EDSS>5.0
- ✓ მრ გამოკვლევით დადასტურებული დაავადების აქტივობის ნიშნები (აქტიური ანთებითი პროცესის ნიშნები):

T1 Gd-ჩართული დაზიანების კერა ან კერები

და/ან

აქტიური [ახალი ან ზომიერად გაზრდილი] T2 დაზიანების კერა ან კერები

დანართი 2.

მორეციდივე (მათ შორის მეორადად პროგრესული მიმდინარეობის) გაფანტული სკლეროზის მაღალეფექტური მამოდიფიცირებელი თერაპიის დაწყების კრიტერიუმები.

- ✓ 18-60 წლის ასაკი
- ✓ მკურნალობის დაწყებამდე EDSS არა უმეტეს 6.0
- ✓ აქტიური გაფანტული სკლეროზი (კრიტერიუმები იხ. ცხრილი 4)

დანართი 3.

კლინიკურად იზოლირებული სინდრომის და მორეციდივე გაფანტული სკლეროზის მართვის ალგორითმი

