

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციებისა (გაიდლაინები) და კლინიკური მდგომარეობის 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 3 ივნისის №01-189/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	6
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 2019 წლის ტუბერკულოზის მართვის ეროვნული გაიდლაინის საფუძველზე.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანი ტუბერკულოზის და აივ კო-ინფექციის ერთობლივი მართვის ხარისხის გაუმჯობესება და ამ ჯგუფის პაციენტებთან ლეტალური გამოსავლის მაჩვენებლის შემცირებაა.

5. სამიზნე ჯგუფი

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

6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენციის ფარგლებში განკუთვნილია ფთიზიატრი-პულმონოლოგების, აივ/შიდსის მართვის სპეციალისტების, ინფექციონისტების, თერაპევტებისა 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 ან 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 პრევენციული მკურნალობა. პრევენციული მკურნალობის ინიცირებისთვის LTBI-ზე ტესტირება აუცილებელი არ არის.
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 და მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის (DST) 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 დაავამატოთ.
ღრმა იმუნოსუპრესიის მქონე - CD4-ის მაჩვენებელი <50 მმ3-ზე, აივ პოზიტიურ ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებთან ART დაუყოვნებლივ, ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის დაწყებიდან პირველივე 2 კვირის განმავლობაში უნდა დაიწყოს.
ტუბერკულოზური მენინგიტის შემთხვევაში ანტირეტროვირუსული თერაპიის ინიცირება რეკომენდებულია ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის ინტენსიური ფაზის დასრულების შემდეგ.
თიოაცეტაზონის გამოყენება აივ ინფიცირებულ პირებთან რეკომენდებული არ არის.
აივ დადებითი სტატუსის მქონე ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს ანტიტუბერკულოზური მკურნალობა მთელი კურსის მანძილზე, როგორც ინტენსიურ, ისე გაგრძელების ფაზაში, ყოველდღიურ რეჟიმში უნდა ჩაუტარდეს.
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: **ტენოფოვირი (TDF)/ემტრიციტაბინი (FTC)/ეფავირენზი (EFV).**

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

- TDF/FTC + PI/r (პროტეაზის ინჰიბიტორი/რიტონავირი), დანიშნეთ რიფაბუტინი რიფამპიცინის ნაცვლად (იხ. ცხრილი 9.1)
- TDF/FTC + DTG (დოლუტეგრავირი), გამოიყენეთ სიფრთხილით რიფამპიცინთან ერთად.

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

- რიფამპიცინი პლუს ფიქსირებულდოზიანი კომბინაცია ზიდოვუდინი (ABC)/ლამივუდინი (3TC)/აბაკავირი (ZDV) თითო აბი ორჯერ დღეში + TDF ერთი აბი ერთხელ დღეში (თუ HIV-VL < 100,000 copies/mL).
- რიფამპიცინი პლუს ლოპინავირი/რიტონავირი (LPV/r) ორმაგი დოზა ან რიტონავირი (RTV) სუპერბუსტირებული დოზა (400 mg თითო აბი ორჯერ დღეში + LPV).
- სხვა რეჟიმები, რომლებიც ბაზირებულია 2 NRTIs (ნუკლეოზიდური რევერს ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორი) პლუს NVP (ნევირაპინი) ან ETV (ეტრავირინი) 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 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 N1-ში.

13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის

ადგილობრივ დონეზე შესაძლებელია დაზუსტდეს, რომელი რა ფუნქციებს შეასრულებს დანართში N1 მითითებული ადამიანური რესურსიდან. შესაძლებელია ფუნქციების განაწილება, რამდენადაც ამის საშუალებას იძლევა სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენცია. დანართში N1 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	