

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

სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და მკურნალობისას განვითარებული არასასურველი მოვლენების მართვა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და მკურნალობისას განვითარებული 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.....	6
10. აუდიტის კრიტერიუმები	6
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	7
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	7
13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის.....	7
დანართი №1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	7

1. პროტოკოლის დასახელება: სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და მკურნალობისას განვითარებული 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 2019 წლის ტუბერკულოზის მართვის ეროვნული გაიდლაინის საფუძველზე.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანი სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგის და არასასურველი მოვლენების განვითარების შემთხვევაში მათი მართვის გაუმჯობესებაა.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები ეხება სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს.

6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენციის ფარგლებში განკუთვნილია ფთიზიატრი-პულმონოლოგების, ინფექციონისტების, თერაპევტებისა და ოჯახის ექიმებისთვის. ამასთანავე, განვითარებული არასასურველი მოვლენის ტიპიდან გამომდინარე, შესაძლოა საჭირო გახდეს სხვადასხვა ვიწრო სპეციალობის ექიმის კონსულტაცია და ჩართვა.

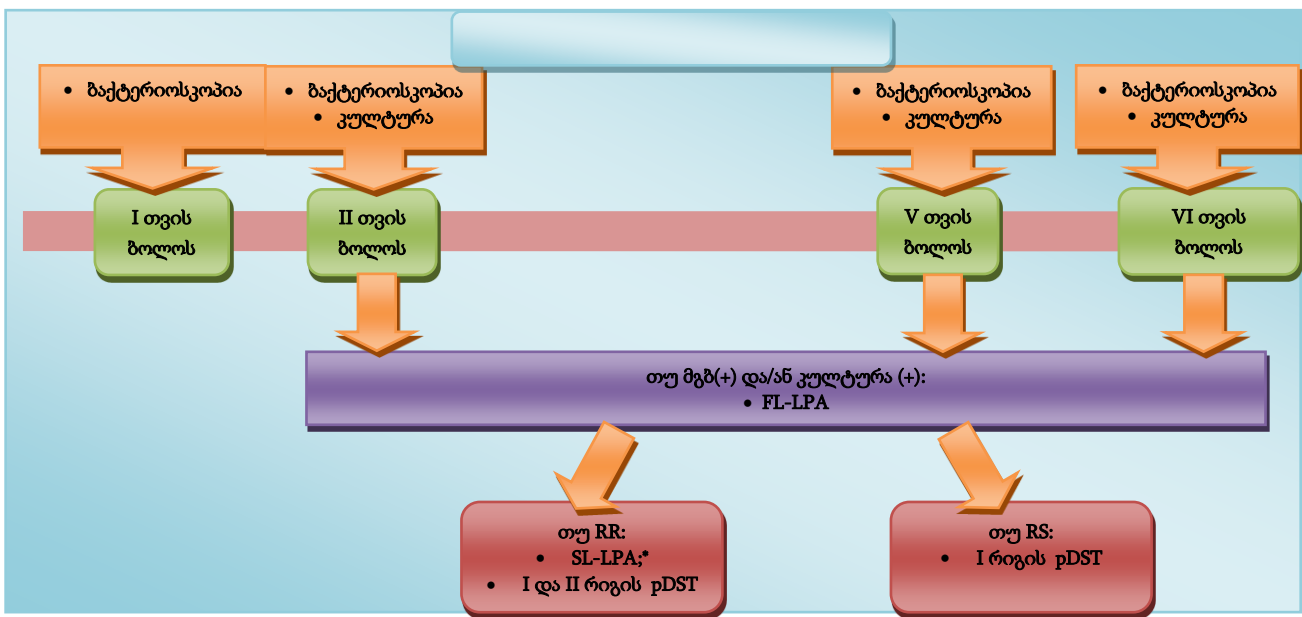
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

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.

ფილტვის 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 კულტურალური კვლევა მკურნალობის მე-2, მე-5 და მე-6 თვეზე უნდა ჩატარდეს.

მკურნალობის ორი თვის შემდეგ, თუ ბაქტერიოსკოპია და/ან კულტურა დადებითია, ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგის ყველა ეტაპზე FL-LPA და ფენოტიპური DST უნდა ჩატარდეს, რათა MTB-ს და ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებისადმი რეზისტენტობის არსებობა დადასტურდეს ან გამოირიცხოს.

თუ Xpert MTB/RIF, FL-LPA ტესტით რიფამპინის მიმართ რეზისტენტობა დასტურდება (იზონიაზიდისადმი რეზისტენტობით ან მის გარეშე), მეორე რიგის მედიკამენტებისადმი

მგრძნობელობის განმსაზღვრელი SL-LPA ტესტი უნდა ჩატარდეს.
პაციენტებთან ვისთანაც რიფამპიციინის მიმართ რეზისტენტობა ცნობილია, როგორც კი კულტურალური კვლევის შედეგები გახდება ხელმისაწვდომი ერთმანეთის პარალელურად პირველი და მე-2 რიგის მედიკამენტებისადმი მგრძნობელობის განმსაზღვრელი ფენოტიპური DST (pDST) უნდა ჩატარდეს.
სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებთან მონიტორინგისათვის რენტგენოლოგიური კვლევა ინტენსიური ფაზის ბოლოს და მკურნალობის დასრულებისას უნდა ჩატარდეს.

სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობისას განვითარებული 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

სენსიტიური ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტებთან დაკავშირებული არასასურველი მოვლენები და მათი მართვის გზები		
არასასურველი მოვლენა	პასუხისმგებელი წამალი	მართვა
კანზე გამონაყარი	სტრეპტომიცინი, იზონიაზიდი, რიფამპიციინი, პირაზინამიდი	შეწყდეს ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების მიღება
სიყრუე/სმენის დაქვეითება (საცობი გამორიცხულია)	სტრეპტომიცინი	შეწყდეს სტრეპტომიცინი
თავბრუსხვევა და ნისტაგმი	სტრეპტომიცინი	შეწყდეს სტრეპტომიცინი
სიყვითლე, ჰეპატიტი	იზონიაზიდი, რიფამპიციინი, 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	რიფამპიციინი	შეწყდეს რიფამპიციინი
შარდის შემცირებული გამოყოფა	სტრეპტომიცინი	შეწყდეს სტრეპტომიცინი
ანორექსია, გულისრევა მუცლის ტკივილი	იზონიაზიდი, რიფამპიციინი, 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
ხელეზში ან ფეხებში წვის, დაბუჟების ან ჩხვლეტის შეგრძნება	იზონიაზიდი	პირიდოქსინი - 50-75მგ დღეში
ძილიანობა	იზონიაზიდი	მიეცით წამალი ძილის წინ
ფორთოხლისფერი/წითელი შარდი	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 წარუმატებელი გამოსავლის, მათ შორის - შეწყვეტილი მკურნალობის მაჩვენებლის შემცირება.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

- ფილტვის სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც ინტენსიურ ფაზაში ყოველთვიურად და შემდეგ მეხუთე და მეექვსე თვეზე ჩაუტარდა ნახველის ბაქტერიოსკოპია;
- ფილტვის სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც მკურნალობის მე-2, მე-5 და მე-6 თვეზე ჩაუტარდა 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 მგრძობელობის 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 დანართში N1 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 დანარგვა.

დანართი №1

ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	ქენიშვნა
ადამიანური		
ფთიზიატრი;	სიმპტომებისა და ნიშნების მიხედვით	*არასასურველი
ოჯახის ექიმი;	პაციენტის კლინიკური მონიტორინგი;	მოვლენის
თერაპევტი;	არასასურველი მოვლენების გამოვლენა და	ხასიათიდან
ინფექციონისტი	მართვა; ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგის	გამომდინარე,
და სხვა*	უზრუნველყოფა სტანდარტის შესაბამისად	შესაძლოა 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/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 საგანმანათლებლომას აღები	პაციენტის ინფორმირება	