

ტუბერკულოზის და აივ კო-ინფექციის მართვა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

2023

მომზადდა ტუბერკულოზისა და ფილტვის დაავადებათა ეროვნული ცენტრის მიერ
დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის და
საქართველოში შიდსთან, ტუბერკულოზსა და მალარიასთან ბრძოლის გლობალური ფონდის
მხარდაჭერით

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება.....	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები.....	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	3
4. პროტოკოლის მიზანი.....	3
5. პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფი	3
6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი.....	3
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები.....	3
8. რეკომენდაციები.....	3
9. მოსალოდნელი შედეგები	7
10. აუდიტის კრიტერიუმები.....	7
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	7
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი.....	7
13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის	8
14. გამოყენებული ლიტერატურა.....	8
დანართი N 1.....	8

1. პროტოკოლის დასახელება

ტუბერკულოზის და აივ კო-ინფექციის მართვა.

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
კლინიკური მდგომარეობის დასახელება	ICD 10
აივ ავადმყოფობის შედეგად განვითარებული მიკობაქტერიული ინფექცია	B20.0
TB/HIV კო-ინფექციის მართვა	-

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავდა ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ 2022 წელს გამოცემული კონსოლიდირებული და ოპერაციული გაიდლაინების და 2023 წელს განახლებული ტუბერკულოზის მართვის ნაციონალური გაიდლაინის საფუძველზე (იხ. ქვეთავი „გამოყენებული ლიტერატურა“) და სრულ შესაბამისობაშია ტუბერკულოზის და აივ (TB/HIV) კო-ინფექციის მართვის დღევანდელ მიდგომებთან.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანი ტუბერკულოზის და აივ (TB/HIV) კო-ინფექციის მართვის ხარისხის და მკურნალობის წარმატებული გამოსავლის მაჩვენებლის გაუმჯობესებაა.

5. პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები ეხება TB/HIV კო-ინფექციის მქონე პაციენტებს.

6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენციების ფარგლებში განკუთვნილია შემდეგი სპეციალისტებისათვის:

- ფთიზიატრი-პულმონოლოგი;
- ბავშვთა ფთიზიატრი-პულმონოლოგი;
- ინფექციური სნეულებების სპეციალისტი, მ.შ. აივ/შიდსის მართვაზე პასუხისმგებელი სპეციალისტი;
- შინაგანი მედიცინის სპეციალისტი;
- ოჯახის ექიმი.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის გამოყენება მოხდება ცენტრალური და რეგიონალური დონის, სტაციონარულ და ამბულატორიულ დაწესებულებებში, სადაც მიმდინარეობს ტუბერკულოზის და აივ კო-ინფექციის მქონე პაციენტების მართვა.

8. რეკომენდაციები

აივ ინფიცირებულ პირებთან ტუბერკულოზზე სკრინინგი ტუბერკულოზისთვის დამახასიათებელი შემდეგი სიმპტომების მიხედვით ხდება:

- მიმდინარე პერიოდის ხველა;
- ტემპერატურული რეაქცია;
- წონის კლება;
- ღამის ოფლიანობა.

ნებისმიერი ამ სიმპტომის გამოვლენის შემთხვევაში სავარაუდოა ტუბერკულოზი ან მსგავსი სიმპტომებით მიმდინარე სხვა დაავადება. თუ აივ ინფიცირებულთან არც ერთი სიმპტომი არ ვლინდება, აქტიური ტუბერკულოზი ნაკლებსავარაუდოა და დაავადების შემდგომი განვითარების პრევენციისთვის საუკეთესო მიდგომა პრევენციული მკურნალობაა.

აივ ინფიცირებულ პირებთან პრევენციული მკურნალობის ინიცირებისთვის ტუბერკულოზურ ინფექციაზე ტესტირება (TST ან IGRA ტესტი) აუცილებელი არ არის, თუმცა აივ ინფიცირებული პირები, რომელთა TBI ტესტირების შედეგი დადებითია, პრევენციული მკურნალობით მეტ სარგებელს იღებენ. შესაბამისად, სადაც ხელმისაწვდომია აივ დადებით პირებთან ტუბერკულოზური ინფექციის გამოსავლენად TST-ს ან IGRA-ს ჩატარება შესაძლებელია.

Formatted: Georgian

აქტიური ტუბერკულოზის და აივ კო-ინფექციის დროული გამოვლენის, კლინიკური გამწვავების პრევენციისა და ადეკვატური მკურნალობისთვის საჭიროა ტუბერკულოზზე ახალდიაგნოსტიკურული ყველა პაციენტის რუტინული აივ ტესტირება და კონსულტირება და პირიქით - ყველა აივ ინფიცირებულთან აქტიური ტუბერკულოზის სწრაფი დიაგნოსტიკა და ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის სწრაფი ტესტირება.

ტუბერკულოზზე სავარაუდო ყველა აივ ინფიცირებულ პირთან ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისთვის საწყისი კვლევის ფარგლებში რეკომენდებულია Xpert ULTRA ტესტის და მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის (DST) ტესტის ჩატარება. სწრაფი ტესტების უარყოფითი შედეგი ყველა აივ ინფიცირებულთან აქტიურ ტუბერკულოზს არ გამოორიცხავს. ჯანმო-ს რეკომენდაციით აივ დადებით პირებთან აქტიური ტუბერკულოზის დამხმარე დიაგნოსტიკურ ტესტად LF-LAM ტესტი არის რეკომენდებული (იხ. ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის პროტოკოლი).

TB/HIV კო-ინფიცირებულ პაციენტებთან პრიორიტეტი ანტიტუბერკულოზური მკურნალობის დაწყებაა.

სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ აივ ინფიცირებულ მოზრდილებთან, ასევე ბავშვებთან და მოზარდებთან ანტირეტროვირუსული მკურნალობა ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის ინიცირებიდან რამდენადაც შესაძლებელია მალე - 2 კვირის განმავლობაში CD4 მაჩვენებლის მიუხედავად უნდა დაიწყოს.

რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ ყველა აივ ინფიცირებულ პირთან ანტირეტროვირუსული მკურნალობა ასევე CD4 მაჩვენებლის მიუხედავად რამდენადაც შესაძლებელია მალე, თუმცა ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის ინიცირებიდან პირველ 8 კვირაში უნდა დაიწყოს.

აქტიური ტუბერკულოზით დაავადებული ყველა აივ ინფიცირებული პაციენტისთვის, განურჩევლად CD4 მაჩვენებლისა, კო-ტრიმოქსაზოლით რუტინული პრევენციული მკურნალობა რეკომენდებული.

აივ დადებითი სტატუსის მქონე ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს ანტიტუბერკულოზური მკურნალობა მთელი კურსის მანძილზე, ყოველდღიურ რეჟიმში, ისეთივე რეჟიმით უნდა ჩატარდეს, როგორც აივ ნეგატიურ პირებს. თითოეულ პაციენტს აივ დადებით ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებთან არ უნდა დაინიშნოს.

TB/HIV კო-ინფექციის მქონე პაციენტებთან, ვისთანაც ანტირეტროვირუსული თერაპია დაბალ CD4 მაჩვენებელზე ან ადრეულად იწყება, შესაძლოა განვითარდეს იმუნორეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომი (IRIS). მსგავს შემთხვევებში განხილულ უნდა იქნას კორტიკოსტეროიდებით მკურნალობის შესაძლებლობა.

TB/HIV კო-ინფექციის შემთხვევაში ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებთან ერთად რეკომენდებული პირველი რიგის არც რეჟიმი: ტენოფოვირი (TDF)/ემტრიციტაბინი (FTC)/ეფავირენზი (EFV).

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

- TDF/FTC + PI/r (პროტეაზის ინჰიბიტორი/რიტონავირი), დანიშნეთ რიფამპიტინი რიფამპიცინის ნაცვლად (იხ. ცხრილი 15.1)
- TDF/FTC + DTG (დოლუტეგრავირი), გამოიყენეთ სიფრთხილით რიფამპიცინთან ერთად.

თუ DTG და რიფამპიტინი ხელმისაწვდომი არ არის, 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/მლ).
- რიფამპიცინი პლუს ლოპინავირ/რიტონავირი (LPV/r) ორმაგი დოზა ან რიტონავირი (RTV) სუპერბუსტირებული დოზა (400 მგ, თითო აბი ორჯერ დღეში + LPV).
- სხვა რეჟიმები, რომლებიც ბაზირებულია 2 NRTIs (ნუკლეოზიდური რევერს ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორი) პლუს NVP (ნევირაპინი) ან ETV (ეტრავერინი) რეკომენდებული უნდა იყოს განსაკუთრებულ შემთხვევებში აივ/შიდსის სპეციალისტის მიერ.

TB/HIV კო-ინფექციის რეჟიმის შერჩევასას გასათვალისწინებელია ტუბსაწინააღმდეგო და ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების ურთიერთქმედება. სენსიტიური ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტებიდან რიფამპიცინის ჯგუფის მედიკამენტები ურთიერთქმედებენ ანტირეტროვირუსულ მედიკამენტებთან. რეზისტენტული ტუბერკულოზის შემთხვევაში ბედაქილინი ურთიერთქმედებს ეფავირენზთან და მათი ერთდროული გამოყენება რეკომენდებული არ არის. ასევე თავი უნდა ავარიდოთ ეფავირენზის და პრეტომანიდის

ერთდროულად გამოყენებას. რიტონავირს შეუძლია გაზარდოს ბედაქილინის ზემოქმედება, ამიტომ პაციენტებთან ვინც ამ ორ მედიკამენტს ერთდროულად იღებს არასასურველი მოვლენების, მ.შ. QTc ინტერვალის გახანგრძლივების ახლო მონიტორინგია საჭირო. ზიდოვუდინს და ლინეზოლიდს ორივეს შეუძლია გამოიწვიოს პერიფერიული ნეიროპათია და ასევე ცნობილია, რომ მათ ახასიათებთ მიელოსუპრესიული ჯვარედინი ტოქსიურობა, შესაბამისად ზიდოვუდინის და ლინეზოლიდის ერთდროულ გამოყენებას სადაც შესაძლებელია თავი უნდა ავარიდოთ.

შეჯამების სახით ტუბერკულოზის და აივ (TB/HIV) კო-ინფექციის მართვის რეკომენდაციები შემდეგი:

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 ინიცირებისათვის TBI-ზე ტესტირება აუცილებელი არ არის.
რუტინული აივ ტესტირება და კონსულტირება უნდა ჩაუტარდეს ტუბერკულოზზე, მათ შორის - რეზისტენტულ ტუბერკულოზზე დიაგნოსტირებულ ყველა შემთხვევაში.
ტუბერკულოზზე სავარაუდო ყველა აივ ინფიცირებულ პირთან ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისთვის საწყისი კვლევის ფარგლებში რეკომენდებულია Xpert ULTRA ტესტის და მედიკამენტებისადმი მგრძობილობის (DST) ტესტის ჩატარება.
თუ აივ ინფიცირებულ პირს Xpert ULTRA ტესტის შედეგი უარყოფითი აქვს (ან ტესტი ხელმისაწვდომი არ არის), ტუბერკულოზი კი კვლავ სავარაუდოა, რეკომენდებულია ნახველის ან სხვა პათოლოგიური მასალის კულტურალური კვლევა.
სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ აივ ინფიცირებულ მოზრდილებთან, ასევე ბავშვებთან და მოზარდებთან ანტირეტროვირუსული მკურნალობა ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის ინიცირებიდან რამდენადაც შესაძლებელია მალე - 2 კვირის განმავლობაში CD4 მაჩვენებლის მიუხედავად უნდა დაიწყოს (მკაცრი რეკომენდაცია, მოზრდილთა და მოზარდთა შემთხვევაში მტკიცებულებების დაბალიდან საშუალომდე სარწმუნოებით, ბავშვების და ჩვილების შემთხვევაში მტკიცებულებების ძალიან დაბალი სარწმუნოებით).
ანტირეტროვირუსული მკურნალობა რეკომენდებულია ყველა აივ დადებითი, რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებული მეორე რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებზე მყოფი პაციენტისთვის CD4 მაჩვენებლის მიუხედავად ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის ინიცირებიდან რამდენადაც შესაძლებელია მალე (პირველი 8 კვირის ვადაში).
რუტინული კო-ტრმოქსაზოლით პრევენციული მკურნალობა რეკომენდებულია აქტიური ტუბერკულოზით დაავადებული ყველა აივ ინფიცირებული პაციენტისთვის, განურჩევლად CD4 მაჩვენებლისა.
ტუბერკულოზური მენინგიტის შემთხვევაში ანტირეტროვირუსული თერაპიის ინიცირება რეკომენდებულია ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის ინტენსიური ფაზის დასრულების შემდეგ.
თიოავეტაზონის გამოყენება აივ ინფიცირებულ პირებთან რეკომენდებული არ არის.

<p>აივ დადებითი სტატუსის მქონე ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს ანტიტუბერკულოზური მკურნალობა მთელი კურსის მანძილზე, როგორც ინტენსიურ, ისე გაგრძელების ფაზაში, ყოველდღიურ რეჟიმში უნდა ჩაუტარდეს.</p>
<p>ტუბერკულოზით დაავადებულ აივ პოზიტიურ პირებთან რეკომენდებულია იმავე ხანგრძლივობის და იმავე რეჟიმებით ანტიტუბერკულოზური მკურნალობა, რაც აივ ნეგატიურებთან.</p>

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია ტუბერკულოზის და აივ (TB/HIV) კო-ინფექციის მართვის ხარისხის გაუმჯობესება და ამ გზით მკურნალობის წარმატებული გამოსავლის მაჩვენებლის გაზრდა.

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 TBI პრევენციული მკურნალობა;
- TB/HIV კო-ინფიცირებულთა რაოდენობა და იმ კო-ინფიცირებულთა წილი (%), ვისთანაც აქტიური ტუბერკულოზის მკურნალობა რეკომენდაციის შესაბამის ვადაში დაიწყო;
- TB/HIV კო-ინფიცირებულთა რაოდენობა და იმ კო-ინფიცირებულთა წილი (%), ვისთანაც ტუბსაწინააღმდეგო და ანტირეტროვირუსული სამკურნალო რეჟიმები რეკომენდაციის შესაბამისად შეირჩა;
- TB/HIV კოინფიცირებულთა რაოდენობა და იმ კოინფიცირებულთა წილი (%), ვინც მკურნალობის განმავლობაში გარდაიცვალა.

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლი განახლდება TB/HIV კო-ინფექციის მართვის რეკომენდაციების განახლების შემთხვევაში.

12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი იხილეთ დანართში N1.

13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის

პროტოკოლის პრაქტიკაში დასანერგად მნიშვნელოვანია შემდეგი ღონისძიებების განხორციელება:

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

14. გამოყენებული ლიტერატურა

- WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-susceptible tuberculosis treatment, WHO, 2022; <https://www.who.int/publications/i/item/9789240048126>
- WHO operational handbook on tuberculosis Module 4: Treatment – drug-susceptible tuberculosis treatment, WHO, 2022; <https://www.who.int/publications/i/item/9789240050761>
- WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment, 2022 update, WHO, December, 2022; <https://www.who.int/publications/i/item/9789240063129>
- WHO operational handbook on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment, 2022 update, WHO, December, 2022; <https://www.who.int/publications/i/item/9789240065116>
- ტუბერკულოზის მართვის გაიდლაინი, თბილისი, 2023.

დანართი N 1.

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური		
ფთიზიატრი-პულმონოლოგი; ინფექციონისტი, მ.შ. აივ/შიდსის მართვის სპეციალისტი; თერაპევტი; ოჯახის ექიმი	TB/HIV-ის დროული დიაგნოსტიკა, სამკურნალო რეჟიმის შერჩევა, მკურნალობის მონიტორინგი, არასასურველი მოვლენების გამოვლენა და მართვა	
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	
მატერიალურ-ტექნიკური		
ტუბერკულოზის და აივინფიცირების		სავალდებულო

<p>დიაგნოსტიკისა და მონიტორინგისთვის საჭირო სპეციფიკური ლაბორატორიული ქსელი</p>	
<p>ტუბსაწინააღმდეგო და ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების მარაგი</p>	სავალდებულო
<p>პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები</p>	პაციენტის ინფორმირება