

რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობა

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	სამიზნე ჯგუფი	3
6	ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი	3
7	სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	4
8	რეკომენდაციები.....	4
9	მოსალოდნელი შედეგები.....	11
10	აუდიტის კრიტერიუმები.....	12
11	პროტოკოლის გადახედვის ვადები	12
12	პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	12
13	რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის.....	12
14	გამოყენებული ლიტერატურა.....	12
	დანართი № 1	13

1 პროტოკოლის დასახელება

რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობა.

2 პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
კლინიკური მდგომარეობის დასახელება	ICD 10
ფილტვის ტუბერკულოზი	A15 - A16
ფილტვგარეთა ტუბერკულოზი	A17 - A19

3 პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავდა ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ 2022 წელს გამოცემული „რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის“ კონსოლიდირებული და ოპერაციული გაიდლაინების და 2023 წელს განახლებული ტუბერკულოზის მართვის ნაციონალური გაიდლაინის საფუძველზე (იხ. ქვეთავი „გამოყენებული ლიტერატურა“) და სრულ შესაბამისობაშია რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის უახლეს მიდგომებთან.

4 პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანი ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული 6, 9 და 18 თვიანი უახლესი რეჟიმებით და განახლებული კომბინაციებით რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის იმპლემენტაცია და ამ გზით ტუბერკულოზის მკურნალობის ეფექტურობის გაუმჯობესებაა.

5 სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები ეხება რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს.

6 ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენციების ფარგლებში განკუთვნილია შემდეგი სპეციალისტებისათვის:

- ფთიზიატრი-პულმონოლოგი;
- ბავშვთა ფთიზიატრი-პულმონოლოგი;
- ინფექციური სნეულებების 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 რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობა.

8 რეკომენდაციები

რიფამპინისადმი რეზისტენტული (RR-), მულტირეზისტენტული (MDR-), პრეექსტენსიურად რეზისტენტული (preXDR-) და ექსტენსიურად რეზისტენტული (XDR-TB) ტუბერკულოზის მკურნალობა

RR-, MDR-, preXDR- და XDR-TB-ის მკურნალობა ხანმოკლე 6 თვიანი, 9 თვიანი ან ხანგრძლივი ≥ 18 თვიანი, სრულად ორალური რეჟიმებით შეიძლება ჩატარდეს. კერძოდ ეს რეჟიმებია:

- **6-9BPaLM/BPaL** რეჟიმი MDR/RR/preXDR-TB პაციენტებისათვის;
- 9 თვიანი, სრულად ორალური, მოდიფიცირებული, **9BDQ+Lzd+Lfx+Cfz+Cs;**
9 Bdq+Lfx+Lzd+Cfz+Dlm; 9 Dlm+Lfx+Lzd+Cfz რეჟიმები MDR/RR-TB პაციენტებისათვის;
- 9 თვიანი, სრულად ორალური რეჟიმი **(4-6Bdq(6თვე)-Lfx/Mfx-Cfz-Z-E-Hh-EtosnLzd(2თვე)/5Lfx/Mfx-Cfz-Z-E)** MDR/RR-TB პაციენტებისათვის;
- ხანგრძლივი (≥ 18 თვიანი), ინდივიდუალური რეჟიმები;

სამკურნალო რეჟიმი მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის ტესტის შედეგების, არასასურველი მოვლენების განვითარების რისკის/სიმძიმის, ტუბერკულოზის ლოკალიზაციის და პაციენტის ასაკის გათვალისწინებით უნდა შეირჩეს (იხ. ცხრილი N 1).

ცხრილი N1

რეჟიმი	MDR/RR-TB ფთორინოლონისადმი მგრძობიარე	Pre-XDR-TB	XDR-TB	PTB გავრცელებული ფორმა	EPTB	ასაკი <14 წ
6 თვიანი BPaLM/BPaL	კი (BPaLM)	კი (BPaL)	არა	კი	კი, გარდა ცნს-ის მომცველი, მილიარული და ძვალ-სახსრის ტუბერკულოზისა.	არა
ხანმოკლე, 9 თვიანი	კი	არა	არა	არა	კი, გარდა ტუბერკულოზური მენინგიტის, მილიარული, ძვალ-სახსრის და პერიკარდიუმის ტუბერკულოზისა.	კი
ხანგრძლივი, ინდივიდუალური, 18 თვიანი	კი*/არა	კი*/არა	კი	კი	კი	კი
რამოდენიმე რეჟიმის დანიშვნის შესაძლებლობის შემთხვევაში დამატებით გასათვალისწინებელი ფაქტორებია	<p>მედიკამენტების აუტანლობა ან გვერდითი მოვლენები</p> <p>მკურნალობის ისტორია, რეჟიმში შემავალი მედიკამენტების წარსულში გამოყენება, მედიკამენტის ეფექტურობის ალბათობა</p> <p>უპირატესი სარგებელი პაციენტისთვის ან ოჯახისთვის</p> <p>რეჟიმში შემავალი მედიკამენტების ხელმისაწვდომობა და ღირებულება</p>					

* როცა 6 თვიანი BPaLM/BPaL და 9 თვიანი რეჟიმები ვერ ინიშნება.

უმეტესობა MDR/RR-TB პაციენტისთვის BPaLM/BPaL პირველადი არჩევის რეჟიმია. იმ შემთხვევაში თუ BPaLM/BPaL რეჟიმის დანიშვნა სხვადასხვა მიზეზის გამო ვერ ხერხდება, შემდეგი არჩევის რეჟიმი ხანმოკლე 9 თვიანი რეჟიმია (იხ. სქემა 1).

ბედაქილინის, პრეტომანიდის, ლინეზოლიდის და მოქსიფლოქსაცინის (BPaLM) შემცველი 6-თვიანი რეჟიმი

ხანმოკლე, სრულად ორალური, ბედაქილინის, პრეტომანიდის, ლინეზოლიდის (600 მგ) და მოქსიფლოქსაცინის შემცველი, 6 თვიანი MDR/RR-TB რეჟიმი:

6 BPaLM

MDR/RR-TB პაციენტთან ფთორქინოლონისადმი რეზისტენტობის დადასტურების (preXDR-TB) შემთხვევაში მკურნალობა უნდა დაიწყოს ან გაგრძელდეს რეჟიმით:

6-9 BPaL

BPaLM რეჟიმის დანიშნისას გასათვალისწინებელია რომ:

1. MDR/RR-TB პაციენტებთან ფთორქინოლონისადმი მგრძობელობის ტესტირება მკაცრად რეკომენდებულია, თუმცა MDR/RR-TB პაციენტებთან ფთორქინოლონისადმი მგრძობელობის არცოდნის შემთხვევაში BPaLM რეჟიმით მკურნალობის ინიცირება არ უნდა დაყოვნდეს. ფთორქინოლონისადმი მგრძობელობის ტესტის შედეგის მიხედვით უნდა გადაწყდეს დაიწყოს/გაგრძელდეს მოქსიფლოქსაცინით მკურნალობა, თუ მოქსიფლოქსაცინი ამოღებულ იქნას რეჟიმიდან. ფთორქინოლონებისადმი დოკუმენტირებული რეზისტენტობის შემთხვევაში მკურნალობა მოქსიფლოქსაცინის გარეშე, BPaL რეჟიმით უნდა დაიწყოს, ან გაგრძელდეს.
2. რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო 6 თვიანი რეჟიმის მოცემული რეკომენდაცია განკუთვნილია:
 - ✓ MDR/RR-TB და pre-XDR-TB პაციენტებისათვის;
 - ✓ დადასტურებული ფილტვის ტუბერკულოზის და ყველა ფორმის ფილტვგარეთა ტუბერკულოზის მქონე პაციენტებისათვის, გარდა ცნს-ის, ძვალ-სახსრის და დისემინირებული (მილიარული) ტუბერკულოზისა;
 - ✓ ≥ 14 წლის მოზარდებისა და მოზრდილებისათვის;
 - ✓ პაციენტათვის აივ სტატუსის მიუხედავად;
 - ✓ პაციენტებისათვის, რომლებსაც წარსულში ბედაქილინი, ლინეზოლიდი, პრეტომანიდი ან დელამანიდი 1 თვეზე ნაკლები პერიოდის განმავლობაში აქვთ მიღებული. პაციენტებს, რომლებსაც ეს მედიკამენტები 1 თვეზე უფრო ხანგრძლივად აქვთ მიღებული ასევე შეუძლიათ ამ რეჟიმით მკურნალობა, თუ ამ მედიკამენტებისადმი რეზისტენტობა გამორიცხებულია.
3. რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო 6 თვიანი რეჟიმის მოცემული რეკომენდაცია არ არის განკუთვნილი ფეხმძიმე და ძუძუთი კვებაზე მყოფი ქალებისათვის, ვინაიდან ამ ჯგუფებში პრეტომანიდის უსაფრთხოების შესახებ მტკიცებულებები მწირია. BPaLM რეჟიმი ასევე არ არის განკუთვნილი პრემენოპაუზის ფაზაში მყოფი ქალებისათვის, რომლებსაც ეფექტური კონტრაცეპტივების გამოყენება სურთ.
4. BPaLM რეჟიმი XDR-TB პაციენტებთან არ ინიშნება.
5. BPaLM რეჟიმი მასში შემავალ რომელიმე მედიკამენტზე ალერგიის შემთხვევაში არ ინიშნება.

BPaLM რეჟიმის შემადგენელი მედიკამენტების დოზირებისთვის იხ. ცხრილი N 2.

მედიკამენტი	დოზირება
ბედაქილინი (100 მგ აბი)	400 მგ ერთხელ დღეში პირველი 2 კვირა და შემდგომ 200 მგ 3 ჯერ კვირაში ან 200 მგ ერთხელ დღეში პირველი 8 კვირა და შემდეგ 100 მგ ყოველდღიურად
პრეტომანიდი (200 მგ აბი)	200 მგ ერთხელ დღეში
ლინეზოლიდი (600 მგ აბი)	600 მგ ერთხელ დღეში
მოქსიფლოქსაცინი (400 მგ აბი)	400 მგ ერთხელ დღეში

9 თვიანი, სრულად ორალური, მოდიფიცირებული MDR/RR-TB რეჟიმი (mSTR)

ხანმოკლე, სრულად ორალური, მოდიფიცირებული MDR/RR-TB რეჟიმის რეკომენდებული სქემებია:

- 9 Bdq+Lfx+Lzd+Cfz+Cs;
- 9 Bdq+Lfx+Lzd+Cfz+Dlm;
- 9 Dlm+Lfx+Lzd+Cfz.

ხანმოკლე, სრულად ორალური, მოდიფიცირებული MDR/RR-TB რეჟიმიდან პაციენტის გამორიცხვის კრიტერიუმებია:

- რეჟიმში შემავალი რომელიმე მედიკამენტისადმი რეზისტენტობა;
- ფილტვგარეთა რეზისტენტული ტუბერკულოზის მძიმე ფორმები: მილიარული ტუბერკულოზი, ტუბერკულოზური მენინგიტი ან ძვალ-სახსრის ტუბერკულოზი;
- გულისცემის სიხშირესთან კორეგირებული QT ინტერვალი >500 მწმ;
- ღვიძლის ფერმენტები - ალანინამინოტრანსფერაზა (ALT) და ასპარტატამინოტრანსფერაზა (AST) ნორმის ზედა ზღვარზე >3-ჯერ მეტი;
- კრეატინინის კლირენსი <30 მლ/წთ სხეულის ზედაპირის 1,73 მ² ფართობზე;
- მძიმე კლინიკური მდგომარეობა (კარნოფსკის შკალით პაციენტის ყოველდღიური აქტივობა შეფასებულია <40 ინდექსით ან პაციენტის ფუნქციური მდგომარეობა აღმოსავლეთის კოოპერაციული ონკოლოგთა ჯგუფის (ECOG) შკალით შეფასებულია 4 ქულით).

ხანმოკლე, სრულად ორალური, მოდიფიცირებული MDR/RR-TB რეჟიმის დანიშვნა რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ ფეხმძიმეებთან, აივ ინფიცირებულებთან, C ჰეპატიტით და კომპენსირებული დიაბეტით დაავადებულ პირებთან შეიძლება განხილულ იქნას.

9 თვიანი, სრულად ორალური რეჟიმი

ეთიონამიდის შემცველი 9 თვიანი, სრულად ორალური MDR/RR-TB რეჟიმი:

4-6 Bdq(6 თვე) -Lfx/Mfx-Cfz-Z-E-H_(მაღალი დოზა)-Eto/5 Lfx/Mfx-Cfz-Z-E

ინტენსიური ფაზა: 4-6 Bdq(6 თვე) -Lfx/Mfx-Cfz-Z-E-H_(მაღალი დოზა)-Eto

გაგრძელების ფაზა: 5 Lfx/Mfx-Cfz-Z-E;

ლინეზოლიდის შემცველი 9 თვიანი, სრულად ორალური MDR/RR-TB რეჟიმი:

4-6 Bdq(6 თვე) -Lzd(2 თვე)-Lfx/Mfx-Cfz-Z-E-H(მაღალი დოზა)/5 Lfx/Mfx-Cfz-Z-E
ინტენსიური ფაზა: 4-6 Bdq(6 თვე) -Lzd(2 თვე)-Lfx/Mfx-Cfz-Z-E-H(მაღალი დოზა)
გაგრძელების ფაზა: 5 Lfx/Mfx-Cfz-Z-E.

9 თვიანი, სრულად ორალური რეჟიმი (ეთიონამიდით ან ლინეზოლიდით) შეიძლება დაინიშნოს შემდეგ MDR/RR-TB პაციენტებთან (ვისთანაც სულ მცირე რიფამპიციინისადმი რეზისტენტობა დადასტურებულია და ფთორქინოლონებისადმი რეზისტენტობა გამორიცხებულია):

- პაციენტთან ბედაქილინის, კლოფაზიმინის, ან ეთიონამიდის, ან ლინეზოლიდის (იმისდა მიხედვით ეთიონამიდის, თუ ლინეზოლიდის ჩართვა განიხილება რეჟიმში) მიმართ რეზისტენტობა ან უეფექტობაზე ვარაუდი არ არის;
- პაციენტს წარსულში ბედაქილინი, ფთორქინოლონი (არც აქტიური და არც ლატენტური ტუბერკულოზის სამკურნალოდ), კლოფაზიმინი ან ეთიონამიდი, ან ლინეზოლიდი (იმისდა მიხედვით ეთიონამიდის, თუ ლინეზოლიდის ჩართვა განიხილება რეჟიმში) 1 თვეზე მეტი პერიოდით არ მიუღია. თუ პაციენტს წარსულში ეს მედიკამენტები 1 თვეზე მეტი პერიოდით აქვს მიღებული, რეჟიმის დანიშვნა მაინც შეიძლება თუ სპეციფიური, გამოყენებული მედიკამენტებისადმი რეზისტენტობა გამორიცხებულია;
- პაციენტს შორსწასული/გავრცელებული ან მძიმე ფილტვის და მძიმე ფილტვგარეთა ტუბერკულოზი არ აქვს;
- პაციენტები აივ დადებითი და აივ უარყოფითი სტატუსით;
- ფეხმძიმე და ძუძუთი კვებაზე მყოფი პაციენტები. მათთან განხილული უნდა იყოს ლინეზოლიდის და არა ეთიონამიდის შემცველი რეჟიმის დანიშვნა;
- ბავშვები და მოზარდები, ვისთანაც ტუბერკულოზი და რეზისტენტული პროფილი დადასტურებული არ არის, მაგრამ საჭიროებენ MDR/RR-TB მკურნალობას ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი ნიშნების და სიპმტომების (მ.შ. რადიოლოგიური ცვლილებების) და დადასტურებული MDR/RR-TB-ის მქონე პაციენტთან კონტაქტის გამო. ამ უკანასკნელთან 9 თვიანი, სრულად ორალური რეჟიმი ყველაზე მეტად სავარაუდო ინდექს-პაციენტისგან მიღებული იზოლატის რეზისტენტობის პროფილის საფუძველზე ინიშნება.

ხანგრძლივი, ინდივიდუალური რეჟიმები

ხანგრძლივი რეჟიმები ძირითადად იმ შემთხვევებში ინიშნება, როცა 6BPaLM/BPaL და 9 თვიანი რეჟიმების დანიშვნა ვერ ხერხდება. ეს შემთხვევებია:

- მძიმე ფილტვგარეთა ტუბერკულოზი;
- BPaLM/BPaL ან 9 თვიან სრულად ორალურ რეჟიმებში შემავალი საკვანძო მედიკამენტებისადმი დამატებითი რეზისტენტობა (BPaLM/BPaL-ის შემთხვევაში გარდა მოქსიფლოქსაცინისა);
- ხანმოკლე რეჟიმით მკურნალობაზე ცუდი პასუხი (ბაქტერიოლოგიური კონვერსია არ მოხდა, კლინიკური გაუმჯობესება არ არის);
- ხანმოკლე რეჟიმით მკურნალობის განმავლობაში გამოვლინდა რეზისტენტობა;
- ხანმოკლე რეჟიმით მკურნალობისას პაციენტი მეთვალყურეობიდან დაიკარგა და საჭიროა რეჟიმის შეცვლა;

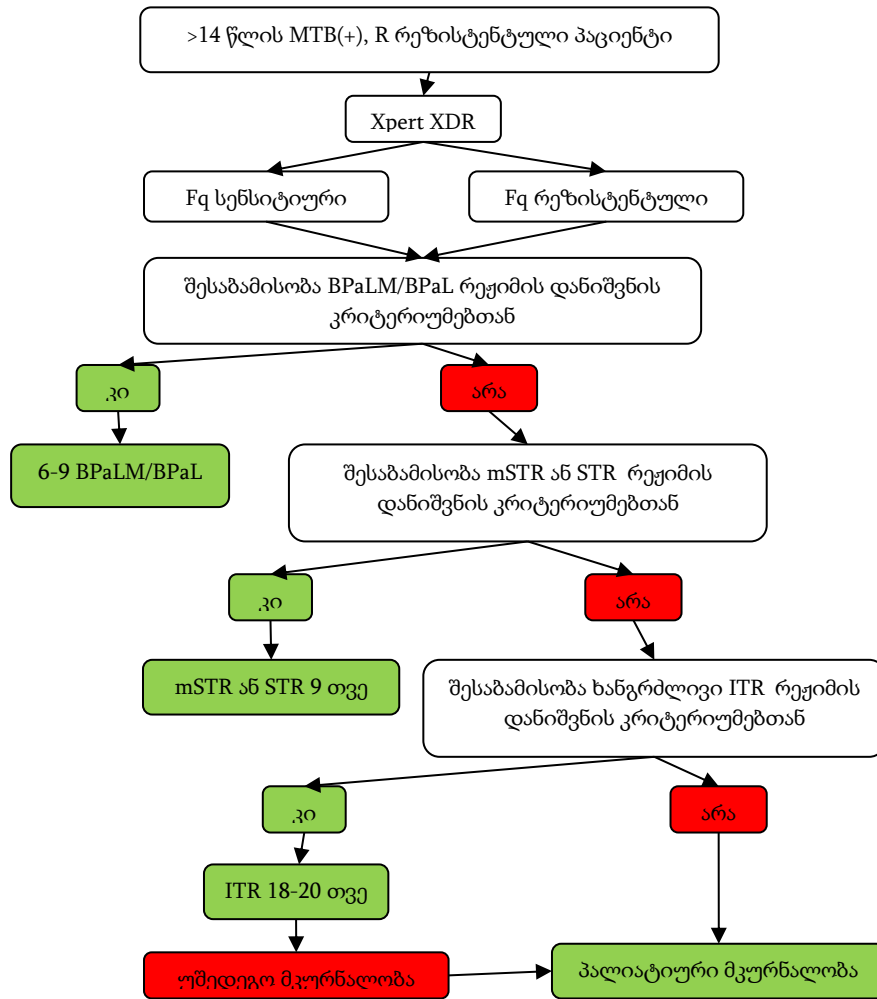
- BPaLM/BPaL ან 9 თვიან სრულად ორალურ რეჟიმებში შემავალი მედიკამენტებისადმი აუტანლობა (BPaLM/BPaL-ის შემთხვევაში გარდა მოქსიფლოქსაცინისა);
- ფეხმძიმე და ლაქტაციის პერიოდში მყოფი პაციენტები, რომლებთანაც მკურნალობა 9 თვიანი სრულად ორალური რეჟიმით ვერ ჩატარდება;
- <14 წლის ბავშვები, რომელთა მკურნალობა BpaLM/BpaL რეჟიმით არარეკომენდებულია, ან ვისთვისაც 9 თვიანი, სრულად ორალური რეჟიმის დანიშვნა ნებისმიერი მიზეზით ვერ ხერხდება.

ხანგრძლივი, ინდივიდუალური რეჟიმების შესადგენად მეორე რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტები ეფექტურობისა და უსაფრთხოების გათვალისწინებით A, B, და C ჯგუფებად კატეგორიზდება (იხ. ცხრილი N3).

ცხრილი N3

ჯგუფი	მედიკამენტი	აბრევიაცია
ჯგუფი A: გამოიყენე სამივე მედიკამენტი (მანამ სანამ მათი გამოყენება შეუძლებელი არ იქნება)	ლევოფლოქსაცინი ან მოქსიფლოქსაცინი	Lfx Mfx
	ბედაქილინი	Bdq
	ლინეზოლიდი	Lzd
ჯგუფი B: დაამატე ორივე მედიკამენტი (მანამ სანამ მათი გამოყენება შეუძლებელი არ იქნება)	კლოფაზიმინი	Cfz
	ციკლოსერინი ან ტერიზიდონი	Cs Tzd
ჯგუფი C: დაამატე რეჟიმის შესავსებად და როცა A და B ჯგუფის მედიკამენტების დანიშვნა შეუძლებელია	ეტამბუტოლი	E
	დელამანიდი	Dlm
	პირაზინამიდი	Z
	იმიპენემ-ცილასტატინი ან მეროპენემი	Ipm-Cln Mpm
	ამიკაცინი (ან სტერპტომიცინი)	Am (S)
	ეთიონამიდი ან პროთიონამიდი	Eto Pto
	პარა-ამინო სალიცილის მჟავა	PAS

სქემა 1. პაციენტის ტრიაჟი MDR/RR-TB სამკურნალო რეჟიმზე



რიფამპიცინისადმი სენსიტიური და იზონიაზიდისადმი რეზისტენტული ტუბერკულოზის (Hr-TB) მკურნალობა

პაციენტებისთვის, ვისთანაც რიფამპიცინისადმი სენსიტიურობა, იზონიაზიდისადმი კი რეზისტენტობა დადასტურებულია 6 თვის განმავლობაში რიფამპიცინით, ეტამბუტოლით, პირაზინამიდით და ლევოფლოქსაცინით მკურნალობა (6REZ-Lfx) რეკომენდებული.

რიფამპიცინისადმი სენსიტიური და იზონიაზიდისადმი რეზისტენტული ტუბერკულოზით (Hr-TB) დაავადებული პაციენტების სამკურნალოდ რეკომენდებული რეჟიმია:
6REZ-Lfx

შეჯამებული ინფორმაცია რიფამპიცინისადმი სენსიტიური და იზონიაზიდისადმი რეზისტენტული (Hr-TB) და სხვა მონო- და პოლი-რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო რეჟიმების შესახებ იხ. ცხრილში N5.

ცხრილი N 5

მედიკამენტებისადმი რეზისტენტობა	შემოთავაზებული რეჟიმები	კომენტარები
---------------------------------	-------------------------	-------------

H მონო- რეზისტენტობა	6REZ - Lfx	TB მკურნალობის ანამნეზის არმქონე, რეზისტენტობის განვითარების და წარუმატებელი გამოსავლის რისკის არმქონე პაციენტებს მკურნალობა 6REZ - Lfx რეჟიმით უნდა ჩაუტარდეთ.
	ან DR-TB რეჟიმი	TB მკურნალობის ანამნეზის მქონე, რეზისტენტობის განვითარების და წარუმატებელი გამოსავლის რისკის მქონე პაციენტებს (მაგ. გავრცობილი დაავადების შემთხვევაში) მკურნალობა DR-TB რეჟიმით უნდა ჩაუტარდეთ.
E მონო- რეზისტენტობა	6 HRZ + Lfx	
Z მონო- რეზისტენტობა	6 HRE + Lfx	
E + Z პოლი- რეზისტენტობა	6 HR + Lfx	გავრცობილი დაავადების შემთხვევაში დაამატეთ ლინეზოლიდი და 6 HR + Lfx + Lzd რეჟიმით უმკურნალეთ.
H პოლირეზისტენტობა, R სენსიტიურობა (მაგ. H+E; H+Z; H+Am/S; H+E+Z+ Am/S რეზისტენტობა)	DR-TB რეჟიმი	მკურნალობა DR-TB რეჟიმით (ხანმოკლე ან ხანგრძლივი, სრულად ორალური რეჟიმით) შესაბამისობის კრიტერიუმების გათვალისწინებით უნდა ჩატარდეს.

შეჯამების სახით რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის რეკომენდაციებია შემდეგი:

<p>ჯანმო იძლევა რეკომენდაციას ბედაქილინის, პრეტომანიდის, ლინეზოლიდის (600 მგ) და მოქსიფლოქსაცინის შემცველი 6-თვიანი სამკურნალო რეჟიმი (BPaLM) გამოყენებული იყოს MDR/RR-TB პაციენტებთან ნაცვლად 9-თვიანი ან ხანგრძლივი (18-თვიანი) რეჟიმებისა.</p>
<p>ხანმოკლე, სრულად ორალური, მოდიფიცირებული MDR/RR-TB რეჟიმი შემდეგი სქემებით შეიძლება დაინიშნოს:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9 Bdq+Lfx+Lzd+Cfz+Cs; • 9 Bdq+Lfx+Lzd+Cfz+Dlm; • 9 Dlm+Lfx+Lzd+Cfz.
<p>ჯანმო იძლევა რეკომენდაციას MDR/RR-TB პაციენტებთან, ვისთანაც ფთორქინოლონებისადმი რეზისტენტობა გამორიცხულია, მკურნალობა 9 თვიანი, სრულად ორალური რეჟიმით ჩატარდეს, ნაცვლად ხანგრძლივი (18 თვიანი) რეჟიმისა.</p> <p>9 თვიანი, სრულად ორალური რეჟიმებია:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4-6 Bdq(6 თვე) -Lfx/Mfx-Cfz-Z-E-H(მაღალი დოზა)-Eto/5 Lfx/Mfx-Cfz-Z-E; • 4-6 Bdq(6 თვე) -Lzd(2 თვე)-Lfx/Mfx-Cfz-Z-E-H(მაღალი დოზა)/5 Lfx/Mfx-Cfz-Z-E.

რეზისტენტული ტუბერკულოზის ხანგრძლივი, ინდივიდუალური რეჟიმით მკურნალობა 5 ეფექტური მედიკამენტით უნდა დაიწყოს და A ან B ჯგუფის მედიკამენტის კურსის დასრულების ან არასასურველი მოვლენის განვითარების გამო მედიკამენტის მოხსნის შემთხვევაში მკურნალობის დასრულებამდე 4 ეფექტური მედიკამენტით უნდა გაგრძელდეს.
რეზისტენტული ტუბერკულოზის ხანგრძლივი, ინდივიდუალური რეჟიმის ძირითად ღერძს ბედაქილინი, ლინეზოლიდი, ლევოფლოქსაცინი და კლოფაზიმინი უნდა შეადგენდეს (თუკი თითოეული ამ მედიკამენტის მიმართ დოკუმენტირებული რეზისტენტობა არ ფიქსირდება).
ხანგრძლივი, ინდივიდუალური რეჟიმებით მკურნალობის ჯამური ხანგრძლივობა 18-20 თვეა, რაც მკურნალობაზე პაციენტის კლინიკური პასუხის მიხედვით შეიძლება შეიცვალოს.
ხანგრძლივი, ინდივიდუალური რეჟიმზე მყოფ პაციენტთა უმეტესობისათვის, მკურნალობის ხანგრძლივობა კულტურის კონვერსიის შემდეგ 15-17 თვეა და ეს ხანგრძლივობა მკურნალობაზე პაციენტის კლინიკური პასუხის მიხედვით შეიძლება შეიცვალოს.
ამიკაცინის ან სტრეპტომიცინის შემცველ ხანგრძლივი, ინდივიდუალური რეჟიმზე მყოფ პაციენტთა უმეტესობისათვის, მკურნალობის ინტენსიური ფაზის ხანგრძლივობა 6-7 თვეა და ეს ხანგრძლივობა მკურნალობაზე პაციენტის კლინიკური პასუხის მიხედვით შეიძლება შეიცვალოს.
ტუბერკულოზური მენინგიტის რეზისტენტული ფორმის მკურნალობა სტაციონარში Bdq+Lfx+Lzd+Cs+Mpm რეჟიმით, ამბულატორიაში კი Bdq+Dlm+Lfx+Lzd+Cs ხანგრძლივი რეჟიმით შეიძლება ჩატარდეს.
პაციენტებისთვის, ვისთანაც რიფამპიცინისადმი სენსიტიურობა, იზონიაზიდისადმი კი რეზისტენტობა დადასტურებულია 6 თვის განმავლობაში რიფამპიცინით, ეტამბუტოლით, პირაზინამიდით და ლევოფლოქსაცინით მკურნალობა (6REZ-Lfx) რეკომენდებული. რეჟიმზე სტრეპტომიცინის ან სხვა საინექციო ჯგუფის მედიკამენტის დამატება რეკომენდებული არ არის.
6REZ-Lfx რეჟიმი წარსულში ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის ანამნეზის არმქონე, რეზისტენტობის განვითარების და წარუმატებელი გამოსავლის რისკის არმქონე რიფამპიცინისადმი სენსიტიური და იზონიაზიდისადმი რეზისტენტული ტუბერკულოზის მქონე (Hr-TB) პაციენტებთან უნდა დაინიშნოს. წარსულში ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის ანამნეზის მქონე, რეზისტენტობის განვითარების და წარუმატებელი გამოსავლის რისკის მქონე Hr-TB პაციენტებთან DR-TB რეჟიმი უნდა დაინიშნოს.
ეტამბუტოლის მიმართ მონო-რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობა 6 HRZ+Lfx რეჟიმით უნდა ჩატარდეს. პირაზინამიდის მიმართ მონო-რეზისტენტობის შემთხვევაში მკურნალობა 6 HRE+Lfx რეჟიმით უნდა ჩატარდეს.
ეტამბუტოლის და პირაზინამიდის მიმართ პოლი-რეზისტენტობის შემთხვევაში მკურნალობა 6 HR+Lfx რეჟიმით უნდა ჩატარდეს. დაავადების გავრცობილი ფორმის შემთხვევაში რეჟიმს შესაძლებელია ლინეზოლიდი დაემატოს და მკურნალობა 6 HR+Lfx+Lzd რეჟიმით ჩატარდეს.
იზონიაზიდისადმი რეზისტენტობის მომცველი პოლირეზისტენტული ტუბერკულოზის (მაგ. H+E; H+Z; H+Am/S; H+E+Z+Am/S რეზისტენტობის) შემთხვევაში ტუბერკულოზის ნაკლებად მძიმე მიმდინარეობის შემთხვევაში მკურნალობა ხანმოკლე MDR/RR-TB რეჟიმით, მძიმე მიმდინარეობის შემთხვევაში კი ხანგრძლივი MDR/RR-TB რეჟიმით უნდა ჩატარდეს.

9 მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობა ახალი/განახლებული 6 და 9 თვიანი რეჟიმებით დაიწყება, რაც გაზრდის რეზისტენტული ტუბერკულოზის წარმატებული მკურნალობის მაჩვენებელს და შეამცირებს რეზისტენტული შტამების ტრანსმისიის რისკს.

10 აუდიტის კრიტერიუმები

- რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა რეკომენდაციების შესაბამისად შერჩეული რეჟიმით ჩატარდა;
- რეზისტენტული ტუბერკულოზის საწინააღმდეგოდ ნამკურნალები პაციენტების ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა წარმატებული გამოსავლით დასრულდა;
- რეზისტენტული ტუბერკულოზის საწინააღმდეგოდ ნამკურნალები პაციენტების ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობის გამოსავალი წარუმატებელი იყო.

11 პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლი განახლდება რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის 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-resistant tuberculosis treatment, WHO 2020; <https://www.who.int/publications/i/item/9789240007048>
- WHO operational handbook on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment, WHO 2020; <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006997>

- Rapid communication: Key changes to the treatment of drug-resistant tuberculosis, WHO, May, 2022 <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-UCN-TB-2022-2>
- 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 № 1

ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური		
ფთიზიატრი-პულმონოლოგი	რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო ადექვატური რეჟიმის შერჩევა და უშუალო მეთვალყურეობით მკურნალობის უზრუნველყოფა	
ფთიზიატრი ექთანი	რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტების შენახვა და განაწილება; უშუალო მეთვალყურეობით მკურნალობის უზრუნველყოფა	
ფარმაცევტი	რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტების მარაგის უზრუნველყოფა	
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	
მატერიალურ-ტექნიკური		
რეკომენდებული რეჟიმების შესაბამისი ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების მარაგი	რეკომენდებული რეჟიმებით რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის უზრუნველყოფა	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	