

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციებისა (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2015 წლის 6 აგვისტოს №1 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2015 წლის 21 სექტემბრის N01-280/ო ბრძანებით

რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობა. Error! Bookmark not defined.	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	Error! Bookmark not defined.
4. პროტოკოლის მიზანი.....	Error! Bookmark not defined.
5. სამიზნე ჯგუფი.....	3
6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი	3
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	3
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 Error! Bookmark not defined.	6
ცხრილი №1. პირველი რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების რეკომენდებული დოზები მოზრდილებისთვის	6
დანართი № 1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	7

1. პროტოკოლის დასახელება: რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

N	დასახელება	კოდი
1	ფილტვის ტუბერკულოზი	A15 – A16
2	ფილტვგარეშე ტუბერკულოზი	A17 – A19
3	რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობა	-

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია 2015 წლის ტუბერკულოზის მართვის ეროვნული გაიდლაინის საფუძველზე.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანი რეგულარული ტუბერკულოზის სტანდარტული მკურნალობის გაუმჯობესება, ამ გზით წარმატებული გამოსავლის მაჩვენებლის გაზრდა და დაავადების ტრანსმისიის რისკის შემცირებაა.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები ეხება რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებულ მოზრდილ პაციენტებს.

6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენციის ფარგლებში განკუთვნილია ფთიზიატრების, პულმონოლოგების, ინფექციონისტების, თერაპევტებისა და ოჯახის ექიმებისთვის.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის რეკომენდაციები მოიცავს სპეციალიზებული ფთიზიატრიული სამსახურისა და პირველადი ჯანდაცვის დაწესებულებებს, იმის გათვალისწინებით, სად მიმდინარეობს რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობა - სტაციონარულ თუ ამბულატორიულ ქსელში, ცენტრალურ თუ რეგიონულ დონეზე.

8. რეკომენდაციები

რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობის მიზნებია:

- პაციენტთა განკურნება, მათი ცხოვრების ხარისხისა და შრომისუნარიანობის აღდგენა;
- ტუბერკულოზით გამოწვეული გართულებებისა და სიკვდილობის თავიდან აცილება;
- საზოგადოებაში ინფექციის გავრცელების შემცირება;
- წამლებისადმი რეზისტენტული ფორმების განვითარებისა და ტრანსმისიის პრევენცია.

რეკომენდაციები ფილტვის რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობისთვის
<p>ფილტვის ტუბერკულოზის ახალი შემთხვევების მკურნალობა უნდა ჩატარდეს რიფამპიციინის შემცველი 6-თვიანი (2HRZE/4HR)* რეჟიმით (მედიკამენტების დოზები იხ. ცხრილ N1-ში).</p> <p>* პირველ 2 თვეს პაციენტმა უნდა მიიღოს იზონიაზიდი (H), რიფამპიციინი (R), პირაზინამიდი (Z) და ეტამბუტოლი (E), მომდევნო 4 თვის განმავლობაში - იზონიაზიდი (H) და რიფამპიციინი (R).</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზის ახალ შემთხვევებში პაციენტმა მედიკამენტები ყოველდღიურად უნდა მიიღოს, თუ არ არსებობს ამისთვის ხელის შემშლელი სერიოზული ფაქტორი.</p>
<p>სტანდარტული მკურნალობის გაგრძელების რეჟიმი ახალი შემთხვევებისთვის HRE სქემით (4 თვე იზონიაზიდი (H), რიფამპიციინი (R) და ეტამბუტოლი (E)) რეკომენდებულია:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ იზონიაზიდზე მგრძობელობის პასუხის არარსებობისას; ▪ პარენტალური გავრცობილი დაზიანებისას; ▪ ინტენსიური ფაზის ბოლოს ბაქტერიაგამოყოფის [მგბ (+)] შენარჩუნებისას. <p>აღნიშნულ შემთხვევებში გადაწყვეტილება მიღებულ უნდა იქნეს კონსილიუმის თანხმობის საფუძველზე.</p>
<p>ყველა პაციენტს საწყისი დიაგნოსტიკის ფარგლებში უნდა ჩატარდეს კულტურალური და წამლებისადმი მგრძობელობის ტესტი (DST). მგრძობელობის ტესტი უნდა ჩატარდეს, სულ მცირე, რიფამპიციინის ან რიფამპიციინისა და იზონიაზიდის კომბინაციის მიმართ.</p>
<p>სამკურნალო რეჟიმი უნდა შეირჩეს წამლებისადმი მგრძობელობის ტესტის (DST) შედეგზე დაყრდნობით.</p>
<p>თუ ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის განსაზღვრა სწრაფი მოლეკულური მეთოდით ვერ მოხერხდა, პაციენტებს, რომელთა მკურნალობაც უშედეგოდ დამთავრდა, ასევე - მულტირეზისტენტულ ტუბერკულოზზე ძალიან სავარაუდო სხვა ჯგუფებს მკურნალობა ემპირიული მულტირეზისტენტული რეჟიმით უნდა დაეწყოთ.</p>
რეკომენდაციები ფილტვგარეშე რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობისთვის
<p>ფილტვგარეშე ტუბერკულოზის მკურნალობა უნდა წარიმართოს ფილტვის ტუბერკულოზის ანალოგიური რეჟიმით.</p>
<p>ინვალიდობისა და სიკვდილობის მაღალი რისკის გამო სასურველია, ტუბერკულოზური მენინგიტის მკურნალობა გაგრძელდეს 12 თვემდე.</p>

ინტენსიური ფაზის ხანგრძლივობა შეადგენს 2 თვეს - 2 HRZ-FQ-Km/Am, ხოლო მკურნალობის შემდეგომი ტაქტიკა განისაზღვრება ლიქვოროლოგიური მონაცემების მიხედვით, შემდეგნაირად:

ა) თუ ინტენსიური ფაზის დასასრულს მოხდა ლიქვოროლოგიური მონაცემების ნორმალიზაცია, გაგრძელების ფაზა უნდა იყოს 3-კომპონენტური (HRE);

ბ) თუ ინტენსიური ფაზის განმავლობაში ლიქვორის მაჩვენებლების ნორმალიზაცია არ მოხდა, შესაძლებელია ინტენსიური ფაზის ნაწილობრივი ან სრული გამეორება, ხოლო შემდგომ მკურნალობა უნდა წარიმართოს 2 HRZ-FQ-Km/Am/10 FQ-HR სქემით.

გ) თუ ინტენსიური ფაზის დასრულებამდე მოხდა ლიქვოროლოგიური მაჩვენებლების ნორმალიზაცია, უნდა მოიხსნას FQ და Km და სქემას დაემატოს E, ანუ ქიმიოთერაპიის ინტენსიური ფაზა გაგრძელდეს HRZE, ხოლო გაგრძელების ფაზა - 2 HR სქემით.

შენიშვნა: ამინოგლიკოზიდის გამოყენება ნაჩვენებია განსაკუთრებული შემთხვევების დროს, კონსილიუმის გადაწყვეტილების საფუძველზე.

ძვალ-სახსრის ტუბერკულოზის შემთხვევათა მკურნალობა რეკომენდებულია გაგრძელდეს 9 თვე შემდეგი სამკურნალო სქემებით:

- 2 HRZE/7HR;
- 2 HRZE/7HRE, როდესაც დასტურდება ძვალ-სახსრის ტუბერკულოზის მძიმე და გართულებული შემთხვევები და/ან ცნობილი არ არის იზონიაზიდზე მგრძნობელობის პასუხი.

მკურნალობის სქემის შერჩევა ნაჩვენებია კონსილიუმის გადაწყვეტილების საფუძველზე.

წამლებისადმი რეზისტენტობაზე ეჭვის არარსებობის შემთხვევაში ტუბერკულოზური მენინგიტისა და პერიკარდიტის სამართავად რეკომენდებულია კორტიკოსტეროიდებით დამხმარე მკურნალობა.

მენინგიტის მქონე პაციენტებისთვის გლუკოკორტიკოსტეროიდების რეკომენდებული დოზებია:

- მოზრდილებისთვის - *პრედნიზოლონი, 0.5-1 მგ/კგ.*

პერიკარდიტის მქონე პაციენტებისთვის გლუკოკორტიკოსტეროიდების რეკომენდებული დოზებია:

- მოზრდილებისთვის - *პრედნიზოლონი, 0.5-1 მგ/კგ*

გლუკოკორტიკოსტეროიდების მიღების ხანგრძლივობა ტუბერკულოზური მენინგიტის დროს შეადგენს 6-8 კვირას (3-5 კვირა - სრული დოზა, ხოლო მომდევნო 3 კვირა - თანდათანობით მოხსნა).

ტუბერკულოზური პერიკარდიტის დროს: პრედნიზოლონი, 60 მგ - 4 კვირა, 30 მგ - 4 კვირა, 15 მგ - 2 კვირა და 5 მგ - 1 კვირა. სულ - 11 კვირა.

ცხრილი №1

პირველი რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების რეკომენდებული დოზები მოზრდილებისთვის

მედიკამენტი	რეკომენდებული დოზა			
	ყოველდღიურად		კვირაში სამჯერ	
	დოზა და დიაპაზონი (მგ/კგ-ზე)	მაქსიმალური დღიური დოზა (მგ)	დოზა და დიაპაზონი (მგ/კგ-ზე)	მაქსიმალური დღიური დოზა (მგ)
იზონიაზიდი	5 (4-6)	300	10 (8-12)	900
რიფამპიცინი	10 (8-12)	600	10 (8-12)	600
პირაზინამიდი	25 (20-30)	-	35 (30-40)	-
ეტამბუტოლი	15 (15-20)	-	30 (25-35)	-
სტრეპტომიცინი	15 (12-18)	-		

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია რეგულარული ტუბერკულოზის სტანდარტული მკურნალობის ხარისხის გაუმჯობესება, წარმატებული გამოსავლის მაჩვენებლის ზრდა და დაავადების ტრანსმისიის რისკის შემცირება.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

- ფილტვის რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტების წილი (%), ვისაც მკურნალობა სტანდარტის შესაბამისად ჩაუტარდა;
- ფილტვგარეშე რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც მკურნალობა სტანდარტის შესაბამისად ჩაუტარდა.

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 N1 დანართში მითითებული ადამიანური რესურსიდან. შესაძლებელია ფუნქციების განაწილება, რამდენადაც ამის საშუალებას იძლევა სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენცია.

დანართი № 1

ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური		
ფთიზიატრი	რეგულარული ტუბერკულოზის სამკურნალო ადეკვატური რეჟიმის შერჩევა და უშუალო მეთვალყურეობით მკურნალობის უზრუნველყოფა	
ექთანი	რეგულარული ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტების შენახვა და განაწილება	
ფარმაცევტი	რეგულარული ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტების მარაგის უზრუნველყოფა	
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	
მატერიალურ-ტექნიკური		
პირველი რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტები	რეგულარული ტუბერკულოზის სტანდარტული მკურნალობის უზრუნველყოფა	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	