

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

რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და მეორე რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული გვერდითი მოვლენების მართვა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და მეორე რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული გვერდითი 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	4
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	4
8. რეკომენდაციები.....	4
9. მოსალოდნელი შედეგები.....	11
10. აუდიტის კრიტერიუმები	11
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	12
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	12
13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის.....	12
დანართი №1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	13
დანართი №2 MDR- და XDR-TB, მათ შორის Bdq, Lzd, Dlm-ზე მყოფი პაციენტების საწყისი და შემდგომი გამოკვლევების სქემა.....	15
ცხრილი №1 მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგისთვის რეკომენდებული კვლევები	6
ცხრილი №2 რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის ყველაზე ხშირი გვერდითი მოვლენები, გამომწვევი მედიკამენტი და მართვის სტრატეგიები.....	8

1. პროტოკოლის დასახელება: რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და მეორე რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული გვერდითი მოვლენების მართვა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

N	დასახელება	კოდი
1	ფილტვის ტუბერკულოზი	A15 - A16
2	ფილტვგარეშე ტუბერკულოზი	A17 - A19
3	ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიური დიაგნოსტიკა	MB.1- MB.2 - MB.19
4	მეორე რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებით გამოწვეული გვერდითი მოვლენების მართვა	კოდი დამოკიდებულია განვითარებული გვერდითი მოვლენის ტიპზე

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია 2015 წლის ტუბერკულოზის მართვის ეროვნული გაიდლაინის საფუძველზე.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანი რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგის და გვერდითი მოვლენების განვითარების შემთხვევაში მათი მართვის გაუმჯობესებაა, რაც დაავადების ადეკვატური მართვის, წარუმატებელი გამოსავლის პრევენციისა და პაციენტის განკურნების საშუალებას იძლევა.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები ეხება რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ მოზრდილ პაციენტებს.

6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენციის ფარგლებში განკუთვნილია ფთიზიატრების, პულმონოლოგების, ინფექციონისტების, თერაპევტებისა და ოჯახის ექიმებისთვის. ამასთანავე, განვითარებული გვერდითი 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, სად მიმდინარეობს რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და მეორე რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული გვერდითი მოვლენების მართვა - სტაციონარულ თუ ამბულატორიულ ქსელში, ცენტრალურ თუ რეგიონულ დონეზე.

8. რეკომენდაციები

➤ რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მიმდინარეობისას უზრუნველყოფილ უნდა იქნეს სტანდარტული ბაქტერიოლოგიური და კლინიკური მონიტორინგი. კლინიკური მონიტორინგის მთავარი კომპონენტი მეორე რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული გვერდითი მოვლენების გამოვლენა და მართვაა. უშუალო მეთვალყურეობით მედიკამენტების მიღებისას და კლინიციკთან ყოველი ვიზიტისას მედიკამენტების გვერდითი მოვლენების გამოსავლენად უნდა ჩატარდეს პაციენტის სკრინინგი. მნიშვნელოვანია შესაძლო გვერდითი მოვლენების შესახებ პაციენტების ინფორმირება, შესაბამისი კლინიკური თუ ლაბორატორიული სამსახურების კონსულტირების უზრუნველყოფა და გვერდითი მოვლენების მართვისთვის საჭირო მედიკამენტებით მკურნალობა.

➤ დღევანდელი მიდგომით, სწრაფი მოლეკულური ტესტები - ისეთები, როგორებიცაა Xpert MTB/RIF ტესტი და LPA (ჰაინის ტესტი) - მკურნალობის მონიტორინგისთვის არ გამოიყენება. მკურნალობის პერიოდში Xpert MTB/RIF ტესტი შეიძლება გამოყენებულ იქნეს რიფამპიცილის მიმართ მგრძობელობის და არა მკურნალობის მონიტორინგისთვის.

რეკომენდაციები რეზისტენტული ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგისთვის

მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზით (MDR-TB) დაავადებული პაციენტების მონიტორინგი მკურნალობის განმავლობაში რეკომენდებულია ნახველის ნაცხის მიკროსკოპიით და კულტურალური კვლევით ერთდროულად, ნაცვლად მხოლოდ ნახველის ნაცხის მიკროსკოპიისა.

მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგისთვის რეკომენდებულია შემდეგი სქემები:

- ნახველის ნაცხის მიკროსკოპია და კულტურა ყოველთვიურად ნაცხისა და კულტურის კონვერსიამდე, ხოლო კონვერსიის შემდეგ - 3 თვეში ერთხელ;
- ნახველის ნაცხის მიკროსკოპია თვეში ერთხელ; კულტურალური გამოკვლევა ინტენსიურ ფაზაში - ყოველთვიურად, გაგრძელების ფაზაში - 3 თვეში ერთხელ - მულტირეზისტენტობის, 2 თვეში ერთხელ - ზემდგრადი რეზისტენტობის დროს;

შენიშვნა: მონიტორინგის სქემის შერჩევა დამოკიდებულია კონსილიუმის გადაწყვეტილებაზე.

ბაქტერიოლოგიურ მონიტორინგთან ერთად მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგის სხვა აქტივობები რეკომენდებულია განხორციელდეს ცხრილ N1-ში მოცემული პერიოდულობით.

სამკურნალო სქემაში ბედაქილინის ჩართვისას მეტად ინტენსიური მონიტორინგია რეკომენდებული. კერძოდ:

- ეკგ მკურნალობის დაწყების წინ და ბედაქილინით მკურნალობის დაწყებიდან, სულ მცირე, მე-2, მე-4, მე-8, მე-12 და 24-ე კვირას. ეკგ უნდა ჩატარდეს, სულ მცირე, თვეში ერთხელ, თუ მკურნალობის რეჟიმში შედის QT ინტერვალის გახანგრძლივების გამოწვევი სხვა პრეპარატები.
- მკურნალობის დაწყების წინ აუცილებელია შრატში კალიუმის (K^+), კალციუმისა (Ca^{++}) და მაგნიუმის (Mg^{++}) დონის განსაზღვრა და ნორმიდან გადახრის შემთხვევაში - კორექტირება. ელექტროლიტების დონის ზუსტი განსაზღვრისთვის საჭიროა მაქსიმალური ძალისხმევა.
- ბედაქილინით მკურნალობის პროცესში საჭიროა K^+ , Mg^{++} და Ca^{++} მონიტორინგი თვეში ერთხელ (გასათვალისწინებელია, რომ ტუბსაწინააღმდეგო საინექციო მედიკამენტმა შესაძლოა შეცვალოს შრატის ელექტროლიტების დონე).
- ღვიძლის ფუნქციების გაუარესებასთან დაკავშირებული სიმპტომებისა და ლაბორატორიული ტესტების (ALT, AST და ბილირუბინი) მონიტორინგი უნდა ჩატარდეს მკურნალობის დასაწყისში და თვეში ერთხელ მკურნალობის განმავლობაში, ასევე - საჭიროების შემთხვევაში;

შრატის ამინტრანსფერაზების რაოდენობის მომატებას ნორმის ზედა ზღვრის 3-ჯერად მაჩვენებელზე მეტად უნდა მოჰყვეს განმეორებითი ანალიზი 48 საათის განმავლობაში. უნდა ჩატარდეს ტესტი ვირუსულ ჰეპატიტზე, გადაიხედოს სხვა ჰეპატოტოქსიკური პრეპარატები და განხილულ იქნეს მათი მოხსნის საკითხი.

სამკურნალო სქემაში დელამანიდის ჩართვისას მონიტორინგისთვის რეკომენდებულია:

- ეკგ მკურნალობის დაწყების წინ და დელამანიდით მკურნალობის დაწყებიდან, სულ მცირე, მე-2, მე-4, მე-8, მე-12 და 24-ე კვირას. ეკგ უნდა ჩატარდეს, სულ მცირე, თვეში ერთხელ, თუ მკურნალობის რეჟიმში შედის QT ინტერვალის გახანგრძლივების გამომწვევი სხვა პრეპარატები.
- მკურნალობის დაწყების წინ აუცილებელია შრატში კალიუმის (K^+), იონიზებული კალციუმისა (Ca^{++}) და მაგნიუმის (Mg^{++}) დონის განსაზღვრა და ნორმიდან გადახრის შემთხვევაში - კორექტირება. ელექტროლიტების დონის ზუსტი განსაზღვრისთვის საჭიროა მაქსიმალური ძალისხმევა.
- დელამანიდით მკურნალობის პროცესში საჭიროა K^+ , Mg^{++} და Ca^{++} მონიტორინგი თვეში ერთხელ (გასათვალისწინებელია, რომ ტუბსაწინააღმდეგო საინექციო მედიკამენტმა შესაძლოა შეცვალოს შრატის ელექტროლიტების დონე).

პაციენტებს, ვისთანაც დელამანიდი ინიშნება შრატში ალბუმინის 2.9-3.4 გ/დლ მაჩვენებლის დროს ან ალბუმინის ეს დონე აღირიცხება დელამანიდით მკურნალობის პერიოდში, ეკგ ყოველკვირეულად უნდა ჩატარდეთ, სანამ შრატში ალბუმინის დონე ნორმას არ დაუბრუნდება.

ცხრილი №1

მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგისთვის რეკომენდებული კვლევები

მონიტორინგით გათვალისწინებული კვლევები	რეკომენდებული სიხშირე
შეფასება კლინიცისტის მიერ	<p><i>ინტენსიურ ფაზაში:</i> მკურნალობის პირველ კვირებში - მანამდე, სანამ მკურნალობის კარგი ამტანობა არ იქნება მიღწეული - პაციენტი უნდა შეფასდეს:</p> <ul style="list-style-type: none"> • სტაციონარული მკურნალობის პირობებში - ყოველდღიურად; • ამბულატორიული მკურნალობის პირობებში - სულ მცირე, კვირაში ერთხელ. <p>სტაბილური მდგომარეობის მიღწევის შემდეგ პაციენტის კონსულტირება შეიძლება თვეში ორჯერ ან ერთხელ.</p> <p><i>გაგრძელების ფაზაში:</i> პაციენტი უნდა შეფასდეს თვეში ერთხელ, თუ კლინიკური მდგომარეობის გამო ექიმთან მისი უფრო ხშირი ვიზიტი საჭირო არ არის. ექიმთან ვიზიტებს შორის DOT მუშაკი პაციენტს ყოველდღე ნახულობს და ნებისმიერ საგულისხმო მდგომარეობის შესახებ აცნობებს ექიმს.</p>

მკურნალობისადმი დამყოლობის შეფასება	მკურნალობისადმი დამყოლობა მედიკამენტების DOT მუშაკის უშუალო მეთვალყურეობით მიღების დროს ყოველდღიურად უნდა შეფასდეს.
პაციენტის წონის განსაზღვრა	პაციენტის წონა უნდა განისაზღვროს მკურნალობის დასაწყისში და შემდეგ თვეში ერთხელ.
პაციენტის სიმაღლის განსაზღვრა	მკურნალობის დასაწყისში უნდა განისაზღვროს ყველა მოზრდილი პაციენტის სიმაღლე (რათა მკურნალობის განმავლობაში შეფასდეს სხეულის მასის ინდექსი).
მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის ტესტი	პირველი და მეორე რიგის მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის ტესტი ნულოვანი გამოკვლევების ფარგლებში უნდა ჩატარდეს. განმეორებითი DST უნდა ჩატარდეთ პაციენტებს, რომლებიც კულტურადადებითები რჩებიან ან განიცადეს რევერსია მკურნალობის მეოთხე თვის შემდეგ.
გულმკერდის რენტგენოგრაფია	გულმკერდის რენტგენოგრაფია უნდა ჩატარდეს ნულოვანი გამოკვლევების ფარგლებში და შემდეგ უკვე ყოველ 6 თვეში ერთხელ.

რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობისას განვითარებული გვერდითი მოვლენების გამოვლენა და მართვა

გვერდითი მოვლენების მართვის ზოგადი პრინციპები:

- მკურნალობის დაწყებამდე უნდა მოხდეს პაციენტის განსწავლა ყველა შესაძლო გვერდითი მოვლენის შესახებ.
- ზომიერი და უსაფრთხო გვერდითი მოვლენის არსებობისას მკურნალობის გაგრძელება გვერდითი მოვლენის მართვის მედიკამენტთან ერთად საუკეთესო არჩევანია.
- წამლის დოზაზე დამოკიდებული გვერდითი მოვლენის მართვა შესაძლებელია დოზის დაკლებით იმ კრიტიკულ დონემდე, რომლის დროსაც შრატში წამლის დონე იქნება ადეკვატური და არ იმოქმედებს რეჟიმის ეფექტიანობაზე.
- ციკლოსერინზე მყოფ ყველა პაციენტს უნდა მიეცეს პირიდოქსინი (50 მგ ყოველ 250 მგ ციკლოსერინზე).

რეზისტენტული ტუბერკულოზის დროს განვითარებული გვერდითი მოვლენების მონიტორინგი უნდა ჩატარდეს განსაზღვრული პერიოდულობით და მოიცავდეს შემდეგი სახის ინტერვენციებს:

- **სკრინინგი DOT მუშაკის მიერ:** გვერდითი მოვლენების გამოსავლენად პაციენტს შესაბამისი გამოკითხვა ყოველი DOT ვიზიტის დროს უნდა ჩატარდეს;
- **კრეატინინი შრატში:** დასაწყისში და ყოველთვიურად საინექციოს მიღების პერიოდში; შიდსის, დიაბეტისა და სხვა მაღალი რისკის ჯგუფებში - 1-3 კვირაში ერთხელ;
- **კალიუმი შრატში:** დასაწყისში და ყოველთვიურად საინექციოს მიღების პერიოდში; შიდსის, დიაბეტისა და სხვა მაღალი რისკის ჯგუფებში - 1-3 კვირაში ერთხელ;
- **მაგნიუმი და კალციუმი შრატში:** ჰიპოკალიემიის დადასტურების შემთხვევაში უნდა განისაზღვროს სისხლში მაგნიუმისა და კალციუმის დონე; თუ სამკურნალო რეჟიმში

ჩართულია ბედაქილინი ან დელამანიდი, შრატში მაგნიუმი და კალციუმი უნდა განისაზღვროს დასაწყისში და შემდეგ - ყოველთვიურად; თუ ეკგ-ზე პათოლოგიური ცვლილებები (QT ინტერვალის გახანგრძლივება) აღირიცხა, საჭიროა კვლევის გამეორება;

- **თიროიდმასტიმულირებელი ჰორმონი:** ეთიონამიდი/პროთიონამიდის და PAS-ის მიღების დროს - 3 თვეში ერთხელ; ეთიონამიდი/პროთიონამიდის ან PAS-ის მიღების დროს - 3 თვეში ერთხელ; კლინიკური ნიშნებით ჰიპოთირეოიდიზმის სკრინინგი საჭიროა თვეში ერთხელ;
- **ღვიძლის ფერმენტები:** პირაზინამიდის ხანგრძლივი მიღებისა და ღვიძლის დაავადების შემთხვევაში - პერიოდული (1-3 თვე) მონიტორინგი; აივ კონფექციის დროს - თვეში ერთხელ; თუ სამკურნალო რეჟიმში ჩართულია ბედაქილინი, ღვიძლის ფერმენტების მონიტორინგი უნდა მოხდეს ყოველთვიურად;
- **აივ სკრინინგი:** დასაწყისში, შემდეგ - ჩვენებისამებრ;
- **ორსულობის ტესტი:** დასაწყისში - რეპროდუქციული ასაკის ქალებთან, შემდეგ - ჩვენებისამებრ;
- **ჰემოგლობინი და ლეიკოციტები:** ლინეზოლიდის მიღების შემთხვევაში - საწყის ეტაპზე ყოველკვირეულად, შემდეგ - ყოველთვიურად ან სიმპტომების გამოვლენისას;
- **ლიპაზა:** თუ პაციენტი იღებს ლინეზოლიდს ან ბედაქილინს, მუცლის ტკივილის შემთხვევაში პენკრეატიტის გამოსარიცხად უნდა განისაზღვროს ლიპაზა;
- **გლუკოზა სისხლში:** გატიფლოქსაცინის მიღების შემთხვევაში - მკურნალობის დასაწყისში, შემდეგ - ყოველთვიურად;
- **აუდიომეტრია:** მკურნალობის დასაწყისში და ყოველთვიურად საინექციო მედიკამენტის მიღების პერიოდში;
- **მხედველობის ტესტი:** მკურნალობის დასაწყისში მხედველობის სიმახვილისა და ფერთა აღქმის ტესტი უნდა ჩატარდეს, თუ პაციენტი ხანგრძლივად იღებს ეტამბუტოლსა და ლინეზოლიდს; სიმპტომების გამოვლენის შემთხვევაში ტესტი უნდა განმეორდეს;
- **ფსიქოსოციალური კონსულტირება:** უნდა ჩატარდეს მკურნალობის დასაწყისში ფსიქოსოციალურ კონსულტირებაში საგანგებოდ ტრენირებული პერსონალის მიერ;
- **ეკგ:** თუ პაციენტი იღებს ბედაქილინს ან დელამანიდს, ეკგ უნდა ჩატარდეს მკურნალობის, სულ მცირე, 0, მე-2, მე-4, მე-8, მე-12 და 24-ე კვირას; თუ პაციენტი იღებს სხვა ისეთ მედიკამენტსაც, რომელიც ასევე იწვევს QT ინტერვალის გახანგრძლივებას, ეკგ ყოველთვიურად უნდა ჩატარდეს.

რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის ყველაზე ხშირი გვერდითი მოვლენები, მათი გამომწვევი მედიკამენტები და მართვის სტრატეგია მოწოდებულია ცხრილი N2-ის სახით.

ცხრილი №2

რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის ყველაზე ხშირი გვერდითი მოვლენები, გამომწვევი მედიკამენტი და მართვის სტრატეგიები

კრუნჩხვები	<p>ციკლოსერინი, იზონიაზიდი, ფთორქინოლონი</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. შეაჩერეთ საექვო მედიკამენტით მკურნალობა. 2. დაიწყეთ ფენიტოინით ანტიკონვულსიური მკურნალობა. 3. მაქსიმალურ დღიურ დოზამდე (200 მგ) გაზარდეთ პირიდოქსინი. 4. განაახლეთ საექვო აგენტის მიღება; დაიწყეთ მცირე დოზებით, თუ მნიშვნელოვანი აგენტია. 5. შეწყვიტეთ საექვო აგენტის მიღება, თუ ეს არ შეამცირებს სამკურნალო რეჟიმის ეფექტიანობას.
პერიფერიული ნეროპათია	<p>ციკლოსერინი, ლინეზოლიდი, იზონიაზიდი, კანამიცინი, კაპრეომიცინი, ამიკაცინი, ეთიონამიდი/პროთიონამიდი, ფთორქინოლონი</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. მაქსიმალურ დღიურ დოზამდე (200 მგ) გაზარდეთ პირიდოქსინი. 2. შეცვალეთ საინექციო კაპრეომიცინით, თუ არსებობს მისდამი მგრძობელობა. 3. დაიწყეთ ტრიციკლური ანტიდეპრესანტებით (ამიტრიპტილინი) მკურნალობა; სიმპტომების შესამუბუქებლად დანიშნეთ ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული საშუალებები 4. შეამცირეთ დამნაშავე წამლის დოზა, თუ ეს არ დაასუსტებს რეჟიმს; 5. შეწყვიტეთ დამნაშავე წამალი, თუ ეს არ შეამცირებს სამკურნალო რეჟიმის ეფექტიანობას.
სმენის კარგვა და ვესტიბულური დარღვევები	<p>სტრეპტომიცინი, ამიკაცინი, კანამიცინი, კაპრეომიცინი, კლარიტრომიცინი</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. შეაფასეთ სმენა და შეადარეთ მკურნალობის დაწყებამდე არსებულ მდგომარეობას. 2. შეცვალეთ საინექციო კაპრეომიცინით, თუ არსებობს მისდამი მგრძობელობა. 3. შეამცირეთ დამნაშავე აგენტის მიღების სიხშირე ან დოზა, თუ ეს არ დაასუსტებს სამკურნალო რეჟიმს. 4. შეწყვიტეთ დამნაშავე წამალი, თუ ეს არ შეამცირებს სამკურნალო რეჟიმის ეფექტიანობას.
ფსიქოზური სიმპტომები	<p>ციკლოსერინი, იზონიაზიდი, ფთორქინოლონი, ეთიონამიდი/პროთიონამიდი</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. შეწყვიტეთ დამნაშავე აგენტის მიღება მოკლე ხნით (1-4 კვირით), სიმპტომების ჩაცხრობამდე. 2. დაიწყეთ ანტიფსიქოზური მკურნალობა. 3. შეამცირეთ დამნაშავე აგენტის დოზა, თუ ეს არ დაასუსტებს სამკურნალო რეჟიმს. 4. შეწყვიტეთ დამნაშავე წამალი, თუ ეს არ შეამცირებს სამკურნალო

	რეჟიმის ეფექტიანობას.
დეპრესია	<p>სოციოეკონომიკური მდგომარეობა, ქრონიკული დაავადებები, ციკლოსერინი, იზონიაზიდი, ფთორქინოლონი, ეთიონამიდი/პროთიონამიდი</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. სოციოეკონომიკური მდგომარეობის გაუმჯობესება. 2. ჯგუფური ან ინდივიდუალური კონსულტირება. 3. შეამცირეთ დამნაშავე აგენტის დოზა, თუ ეს არ დაასუსტებს სამკურნალო რეჟიმს. 4. შეწყვიტეთ დამნაშავე წამალი, თუ ეს არ შეამცირებს სამკურნალო რეჟიმის ეფექტიანობას.
ჰიპოთირეოზი	<p>პასი, ეთიონამიდი/პროთიონამიდი</p> <p>დაიწყეთ თიროქსინით მკურნალობა.</p>
გულისრევა და პირღებინება	<p>პასი, ეთიონამიდი/პროთიონამიდი, იზონიაზიდი, ეტამბუტოლი, პირაზინამიდი</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. შეაფასეთ დეჰიდრატაცია, დაიწყეთ რეჰიდრატაცია. 2. დაიწყეთ ანტიემეტური მკურნალობა. 3. შეამცირეთ დამნაშავე აგენტის დოზა, თუ ეს არ დაასუსტებს სამკურნალო რეჟიმს. 4. შეწყვიტეთ დამნაშავე წამალი, თუ ეს არ დაასუსტებს სამკურნალო რეჟიმს - ძალიან იშვიათად.
გასტრიტი	<p>პასი, ეთიონამიდი/პროთიონამიდი:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. გამოიყენეთ H2 რეცეპტორის ბლოკატორები, პროტონის ტუმბოს ინჰიბიტორები და ანტაციდები. 2. შეწყვიტეთ დამნაშავე აგენტი მოკლე ხნით (1-7 დღით). 3. შეამცირეთ დამნაშავე აგენტის დოზა, თუ ეს არ შეამცირებს სამკურნალო რეჟიმის ეფექტიანობას. 4. შეწყვიტეთ დამნაშავე წამალი, თუ ეს არ შეამცირებს სამკურნალო რეჟიმის ეფექტიანობას
ჰეპატიტი	<p>პირაზინამიდი, იზონიაზიდი, რიფამპიცინი, პასი, ეთიონამიდი/პროთიონამიდი, ეტამბუტოლი, ფთორქინოლონი</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. შეწყვიტეთ ყველა მედიკამენტი ჰეპატიტის გავლამდე. 2. გამორიცხეთ ჰეპატიტის სხვა მიზეზი. 3. სამუდამოდ შეწყვიტეთ ყველაზე მეტად სავარაუდო აგენტი; დაიწყეთ დარჩენილი წამლების სათითაოდ მიცემა, უპირველესად - ყველაზე ჰეპატოტოქსიკურებისა, ღვიძლის ფუნქციის მონიტორინგით.
თირკმელზე ტოქსიკურობა	<p>კანამიცინი, ამიკაცინი, კაპრეომიცინი</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. შეაჩერეთ დამნაშავე აგენტის მიცემა. 2. დანიშნეთ კაპრეომიცინი, თუ წინამორბედი საინექციო პრეპარატი

	<p>ამინოგლიკოზიდი იყო.</p> <p>3. თუ პაციენტი წამალს იტანს, გადადით მის 2-3-ჯერად მიცემაზე კრეატინინის ხშირი მონიტორინგით.</p> <p>4. ყველა ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტის დოზირება მოახდინეთ კრეატინინის დონის გათვალისწინებით.</p>
ელექტროლიტური დისბალანსი	<p>კაპრეომიცინი, სტრეპტომიცინი, კანამიცინი, ამიკაცინი</p> <p>1. შეამოწმეთ კალიუმი.</p> <p>2. თუ კალიუმი დაბალია, შეამოწმეთ მაგნიუმი და კალციუმიც.</p> <p>3. საჭიროებისამებრ ჩაანაცვლეთ ელექტროლიტები.</p>
მხედველობის ნერვის ანთება	<p>ეტამბუტოლი, ეთიონამიდი/პროთიონამიდი</p> <p>1. შეწყვიტეთ ეტამბუტოლი.</p> <p>2. გაგზავნეთ პაციენტი ოფთალმოლოგთან.</p>
ართრალგია	<p>პირაზინამიდი, ფთორქინოლონი</p> <p>1. დაიწყეთ მკურნალობა ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული მედიკამენტებით.</p> <p>2. შეამცირეთ დამნაშავე აგენტის დოზა, თუ ეს არ დაასუსტებს სამკურნალო რეჟიმს.</p> <p>3. შეწყვიტეთ დამნაშავე წამალი, თუ ეს არ შეამცირებს სამკურნალო რეჟიმის ეფექტიანობას.</p>

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია რეზისტენტული ტუბერკულოზის სტანდარტული ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგისა და გვერდითი მოვლენების მართვის ხარისხის გაუმჯობესება და ამ გზით მკურნალობის წარუმატებელი გამოსავლის, მათ შორის - შეწყვეტილი მკურნალობის, მაჩვენებლის შემცირება.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

- რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტების წილი (%), ვისაც ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგი სტანდარტის შესაბამისად ჩაუტარდა;
- რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც მკურნალობის დაწყებამდე ჩაუტარდა აივ ტესტი;
- რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც განუვითარდა სერიოზული გვერდითი მოვლენები;

- ბედაქილინის ან დელამანიდის შემცველ სამკურნალო რეჟიმზე მყოფ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც ეკვ ჩაუტარდა ახალი მედიკამენტის დანიშვნისას და მე-2, მე-4, მე-8, მე-12, 24-ე კვირას;
- ბედაქილინის ან დელამანიდის შემცველ სამკურნალო რეჟიმზე მყოფ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც ახალი მედიკამენტის დანიშვნისას შრატში განესაზღვრა კალიუმის, მაგნიუმისა და კალციუმის დონე;
- რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა წარმატებით დასრულდა;
- რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა უშედეგოდ დასრულდა;
- რეზისტენტული 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 დანართ N1-ში.

13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის

ადგილობრივ დონეზე შესაძლებელია დაზუსტდეს, დანართ N1-ში მითითებული ადამიანური რესურსიდან რომელი რა ფუნქციებს შეასრულებს. შესაძლებელია ფუნქციების განაწილება, რამდენადაც ამის საშუალებას იძლევა სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენცია. მატერიალურ-ტექნიკური რესურსის ნაწილი ასევე შეიძლება დაზუსტდეს, თუ შესაძლებელი გახდა ტუბერკულოზის მონიტორინგისთვის კვლევის არსებული სისტემების გაფართოება ან ახალი მეთოდოლოგიის დანერგვა, ან ქვეყანაში პროგრამულად დაინერგა ახალი ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტ(ებ)ი.

დანართი № 1

ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური		
ფთიზიატრი; ოჯახის ექიმი; თერაპევტი; ინფექციონისტი და სხვა*	სიმპტომებისა და ნიშნების მიხედვით პაციენტის კლინიკური მონიტორინგი; გვერდითი მოვლენების გამოვლენა და მართვა; ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგის სტანდარტის შესაბამისად უზრუნველყოფა	*გვერდითი მოვლენის ხასიათიდან გამომდინარე, 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/ადმინისტრატორი	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.

შესაბამისად აღჭურვილი კლინიკური ლაბორატორია, რომელშიც შესაძლებელი იქნება გვერდითი მოვლენების გამოვლენისა და მონიტორინგისთვის საჭირო ტესტების ჩატარება	გვერდითი მოვლენების გამოვლენა და მონიტორინგი	განსაზღვრული სამკურნალო რეჟიმების შემთხვევაში სავალდებულო	-
ეკგ აპარატი	QT ინტერვალის მონიტორინგი	ბედაქილინისა და დელამანიდის გამოყენების შემთხვევაში სავალდებულო	-
გვერდითი მოვლენების სამკურნალო მედიკამენტები	მეორე რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული გვერდითი მოვლენების სიმპტომური მართვა	სავალდებულო	
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება		

დანართი №2

MDR- და XDR-TB, მათ შორის Bdq, Lzd, Dlm-ზე მყოფი პაციენტების საწყისი და შემდგომი გამოკვლევების სქემა

გამოკვლევები	საწყისი	ინტენსიური ფაზა								გაგრძელებ ის ფაზა	შენიშვნა	მკურნალობის დასრულება	მკურნალობის შემდგომი მე-6, მე-12, მე-18, 24-ე თვე
		I თვე	II თვე	III თვე	IV თვე	V თვე	VI თვე	VII თვე	VIII თვე				
წერილობითი ინფორმირებუ ლი თანხმობა	X												
კლინიკური შფასება													
სრული ფიზიკური გამოკვლევა	X	გაიმეორეთ, თუ ამას მოითხოვს კლინიკური მდგომარეობა									ოფთალმოლოგის კონსულტაცია საწყისი კვლევების ფარგლებში თუ პაციენტი, რომელმაც უნდა დაიწყოს Lzd, რისკის ჯგუფს მიეკუთვნება ან საჭიროებისამებრ Lzd-ით მკურნალობის პროცესში		
ფსიქოსოციალუ რი კონსულტაცია	X	გაიმეორეთ საჭიროებისამებრ. საჭიროების შემთხვევაში პაციენტი გაგზავნეთ ფსიქიატრთან.											
წონა	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ყოველთვი ურად	ყოველი თვის ბოლოს		
ნევროლოგიურ ი გამოკვლევა	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ყოველთვი ურად, სანამ პაციენტი იღებს Lzd-ს	საწყისი კვლევის ფარგლებში უნდა აწარმოოს ნევროლოგმა, შემდეგ		

											ყოველთვიურად - კლინიცისტმა, სანამ პაციენტი იღებს Lzd-ს. თუ სავარაუდოა ნევროლოგიური დარღვევა, პაციენტი უნდა გაიგზავნოს ნევროლოგთან		
აუდიომეტრია	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ყოველთვი ურად, სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენ ტზეა		
მხედველობის და ფერთა აღქმის ტესტირება	X			X						X	კვარტალში ერთხელ პაციენტებისთვის, რომლებიც Lzd-ზე ან/და ეტამბუტოლზე არიან		
კონსულტაცია მკურნალობის დასრულებისას												X	X
ექიმის ვიზიტები	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ბაქტერიოლოგი ური გამოკვლევა													
ნაცხი/ბაქტერიო სკოპია	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ყოველთვი ურად	X	X
კულტურალურ იკვლევა	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	2 თვეში ერთხელ	X	X
Xpert ტესტი	X												

PCR (ჰაინი)	X													
GenoType MTBDRsl	X		თუ ნაცხი ან კულტურა დადებითია											
I რიგის კულტურალური DST	X													
II რიგის კულტურალური DST	X		DST მე-3 და მე-6 თვეს; გაგრძელების ფაზაში - თუ კულტურა დადებითია											
სხვა ინსტრუმენტული-ლაბორატორიული კვლევები														
ეკვ	X	ყოველკვირეულად	შემდეგ - თვეში ერთხელ, თუ ეკვ ნორმაშია; თუ ეკვ ნორმიდან გადახრას აჩვენებს, ეკვ საჭიროებისამებრ უნდა ჩატარდეს.							Bdq და Dlm-ით მკურნალობის პერიოდში	განსაკუთრებული ყურადღებაა საჭირო პაციენტებთან, რომლებიც QT ინტერვალის გამახანგრძლივებელ ერთზე მეტ მედიკამენტს იღებენ (Bdq, Dlm, Mfx, Lfx, Cfz) ან რომლებსაც დაბალი აქვთ ალბუმინი (<3,4g/dl)			
სისხლის საერთო ანალიზი	X	თვეში ორჯერ, Lzd-ის მიღების შემთხვევაში - ყოველკვირეულად	X	X	X	X	X	X	X	X	ორ თვეში ერთხელ, Lzd-ის მიღების შემთხვევაში - ყოველთვიურად	გამიორეთ საჭიროებისამებრ, სიმპტომების, შედეგებისა და რისკის გათვალისწინებით		
კრეატინინი	X	ყოველკვირეულად	2 კვირ	X	X	X	X	X	X	X	3 თვეში ერთხელ	ყოველთვიურად, სანამ პაციენტი		

			აში ერთ ხელ								საინექციო მედიკამენტზეა. თუ შესაძლებელია, 1-3 კვირაში ერთხელ, თუ პაციენტს აქვს HIV და დიაბეტი. თუ K+ დაბალია, შრატში უნდა განისაზღვროს Mg.		
ელექტროლიტე ბი შრატში	X	ყოველკვირეუ ლად	2 კვირ აში ერთ ხელ	ყოველთვიურად, სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენტზეა									
ღვიძლის ფერმენტები (ALT, AST, საერთო ბილირუბინი)	X	ყოველკვირეუ ლად	2 კვირ აში ერთ ხელ	X	X	X	X	X	X	ყოველთვი ურად	აივინფიცირებულე ბისთვის საჭიროა ყოველთვიური მონიტორინგი. თუ პაციენტს აქვს ვირუსული ჰეპატიტი, პირველ თვეს - ყოველკვირეულად, შემდეგ - 1-4 კვირაში ერთხელ		
TSH	X (პაციენტ ის ინდივი დუალუ რი მდგომარ ეობის გათვალ ისწინებ თ)	გაიმეორეთ, თუ კლინიკურად საჭიროება ვლინდება									მჭიდრო მონიტორინგი, თუ პაციენტი იღებს Eto / Pto და PAS-ს		
ალბუმინი შრატში	X	თუ დაბალია, საჭიროა მონიტორინგი მანამდე, სანამ რეჟიმში დელამანიდია ჩართული									დელამანიდზე მყოფი პაციენტებისთვის		

ლიპაზა/ამილაზა	X	გაიმეორეთ, თუ კლინიკურად საჭიროება ვლინდება									სანამ პაციენტი ბედაქილინზეა		
ვირუსული ჰეპატიტის სეროლოგიური კვლევა (B და C ჰეპატიტები)	X	გაიმეორეთ, თუ კლინიკურად საჭიროება ვლინდება											
ორსულობა	X	გაიმეორეთ, თუ კლინიკურად საჭიროება ვლინდება											
HIV	X	გაიმეორეთ, თუ კლინიკურად საჭიროება ვლინდება											
თუ HIV+, CD4 (ატარებს HIV პროგრამა)	X									მეექვსე თვეს (სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენტზეა და მკურნალობის დასრულებიდან)			
თუ HIV+, RNA VL (ატარებს HIV პროგრამა)	X									მეექვსე თვეს (სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენტზეა და მკურნალობის დასრულებიდან)			
გულმკერდის რენტგენოგრაფია	X			X				X		6 თვეში ერთხელ		X	X
შაქარი სისხლში	X	დიაბეტით დაავადებული პაციენტებისთვის: რეგულარული მონიტორინგი ენდოკრინოლოგის რეკომენდაციის შესაბამისად											
რეგისტრაციის ფორმები													
ჩართვის ფორმა	X												
MDR TB -ის	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ყოველთვი			

მკურნალობის ბარათი											ურად		
მიღვენების ფორმა	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ყოველთვი ურად (სანამ პაციენტი საინექციო მედიკამენტზეა და მკურნალობის დასრულებიას)		X
სტაციონარიდან გაწერის ფორმა	საჭიროების შემთხვევაში												
კონსულტაცია გვერდითი მოვლენის განვითარებაზე	საჭიროების შემთხვევაში												
გვერდითი მოვლენების მიღვენება	საჭიროების შემთხვევაში												