

*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 მკურნალობის მონიტორინგი და პირველი რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული გვერდითი მოვლენების მართვა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი  
(პროტოკოლი)

## სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და პირველი 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.....	8
10. აუდიტის კრიტერიუმები .....	8
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები .....	8
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი .....	9
13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის.....	9
14. დანართი № 1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი .....	9
15. სქემა N1 ფილტვის ტუბერკულოზის ახალი შემთხვევების მონიტორინგი ბაქტერიოლოგიური გამოკვლევების მიხედვით (ინტენსიური ფაზის ბოლოს მგბ(-) შემთხვევებში).....	4
16. სქემა N2 ფილტვის ტუბერკულოზის ახალი შემთხვევების მონიტორინგი ბაქტერიოლოგიური გამოკვლევების მიხედვით (ინტენსიური ფაზის ბოლოს მგბ(+) შემთხვევებში).....	5
17. ცხრილი N1 ანტიტუბერკულოზურ მედიკამენტებთან დაკავშირებული გვერდითი მოვლენები და მათი მართვის გზები .....	6

1. პროტოკოლის დასახელება: რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და პირველი რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული გვერდითი 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- MB.2 - MB.19
4	პირველი 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 რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგის და გვერდითი მოვლენების განვითარების შემთხვევაში მათი მართვის გაუმჯობესებაა.

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. 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 რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობის მონიტორინგი და პირველი რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული გვერდითი მოვლენების მართვა - სტაციონარულ თუ ამბულატორიულ ქსელში, ცენტრალურ თუ რეგიონულ დონეზე.

## 8. რეკომენდაციები

ტუბერკულოზის მკურნალობის მიმდინარეობის შესაფასებლად აუცილებელია, ყველა პაციენტის მკურნალობაზე განხორციელდეს *ბაქტერიოლოგიური და კლინიკური მონიტორინგი*, რომელიც ხელს უწყობს მკურნალობის დასრულებას და იძლევა ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებით გამოწვეული გვერდითი მოვლენების გამოვლენისა და მართვის შესაძლებლობას.

*რეგულარული ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგი* გულისხმობს მიკროსკოპულ, კულტურალურ და მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის მონიტორინგს. ფილტვის რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებულ მგბ(+), მგბ(-) პაციენტებს, რომელთა მკურნალობაც ხორციელდებოდა პირველი რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებით, ნახველის ნაცხის მიკროსკოპია უნდა ჩატარდეთ მკურნალობის ინტენსიური ფაზის დასრულებისას.

- ინტენსიური ფაზის ბოლოს მგბ(-) შემთხვევაში შემდგომი ბაქტერიოსკოპიული მონიტორინგი უნდა ჩატარდეს N1 სქემის მიხედვით;
- ინტენსიური ფაზის ბოლოს მგბ(+) შემთხვევაში შემდგომი ბაქტერიოსკოპიული მონიტორინგი უნდა ჩატარდეს N2 სქემის მიხედვით.

სქემა N1

ფილტვის ტუბერკულოზის ახალი შემთხვევების მონიტორინგი ბაქტერიოლოგიური გამოკვლევების მიხედვით (ინტენსიური ფაზის ბოლოს მგბ(-) შემთხვევებში)

მკურნალობის თვეები					
1	2	3	4	5	6
[=====	=====] ] • მგბ(-)	-----	-----	----- • ა თუ მგბ(+), ნაჩვენებია კულტურა და DST <sup>ბ</sup>	-----] ] • ა თუ მგბ(+), ნაჩვენებია კულტურა და DST <sup>ბ</sup>

სქემა N2

ფილტვის ტუბერკულოზის ახალი შემთხვევების მონიტორინგი ბაქტერიოლოგიური გამოკვლევების მიხედვით (ინტენსიური ფაზის ბოლოს მგბ(+)) შემთხვევებში)

მკურნალობის თვეები					
1	2	3	4	5	6
[=====	=====] ] • მგბ(+)	[----- • თუ მგბ(+), ნაჩვენებია კულტურა და DST <sup>ბ</sup>	-----	----- • მგბ(+) და მგბ(-) - ორივე შემთხვევაში კეთდება კულტურა და DST <sup>ბ</sup>	-----] ] • თუ მგბ(+), ნაჩვენებია კულტურა და DST <sup>ბ</sup>

აღნიშვნები სქემა N1-ისა და სქემა N2-ისთვის:

[=====] - მკურნალობის ინტენსიური ფაზა (HRZE); [-----] - გაგრძელების ფაზა (HR)

- - ნახველის ნაცხის გამოკვლევა; მგბ(+)- ნაცხდადებითი; მგბ(-) - ნაცხუარყოფითი
- ა - გამოტოვეთ, თუ პაციენტი მგბ(-) იყო მკურნალობის დასაწყისში და მეორე თვის ბოლოს
- ბ - მკურნალობის მეხუთე ან მეექვსე თვეს ნაცხის ან კულტურის პოზიტიურობის გამოვლენის შემთხვევაში მკურნალობა უშედეგოდ უნდა იქნეს მიჩნეული

**რეკომენდაციები რეგულარული ტუბერკულოზის მონიტორინგისთვის**

პირველი რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობაზე მყოფ ფილტვის ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს ნაცხის მიკროსკოპია უნდა ჩატარდეთ ინტენსიური ფაზის

დასრულებისას.
ახალ შემთხვევებში, თუ ინტენსიური ფაზის ბოლოს აღებული ნაცხი დადებითია, მესამე თვის ბოლოსაც უნდა ჩატარდეს ნაცხის მიკროსკოპია.
ახალ შემთხვევებში, თუ მესამე თვის ბოლოს აღებული ნაცხი დადებითია, უნდა ჩატარდეს ნახველის კულტურა და წამლებისადმი გამძლეობის ტესტი.
წარსულში ნამკურნალევ შემთხვევებში მკურნალობის მონიტორინგი უნდა ჩატარდეს ახალი შემთხვევების ანალოგიურად: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ თუ ინტენსიური ფაზის ბოლოს აღებული ნაცხი დადებითია, მესამე თვის ბოლოსაც უნდა ჩატარდეს ნაცხის მიკროსკოპია.</li> <li>▪ თუ მესამე თვის ბოლოს აღებული ნაცხი დადებითია, უნდა ჩატარდეს ნახველის კულტურა და წამლებისადმი გამძლეობის ტესტი.</li> </ul>
რენტგენოგრაფიული გამოკვლევების ჩატარება პაციენტის მდგომარეობის მონიტორინგის მიზნით რეკომენდებული არ არის.
<b>რეკომენდაციები რეგულარული ტუბერკულოზის გვერდითი მოვლენების სამართავად</b>
ანტიტუბერკულოზური მკურნალობის პროცესში რეგულარულად შეაფასეთ და აღწერეთ მედიკამენტების ფონზე მოსალოდნელი გვერდითი მოვლენები.
ანტიტუბერკულოზური მედიკამენტების ფონზე აღმოცენებული გვერდითი მოვლენების მართვისთვის იხელმძღვანელეთ ცხრილი N1-ით.

ცხრილი N1

ანტიტუბერკულოზურ მედიკამენტებთან დაკავშირებული გვერდითი მოვლენები და მათი მართვის გზები

გვერდითი მოვლენა	პასუხისმგებელი წამალი	მართვა
<b>მთავარი</b>		შეწყდეს პასუხისმგებელი წამლის მიღება
კანზე გამონაყარი	სტრეპტომიცინი, იზონიაზიდო, რიფამპიცინი, პირაზინამიდი	შეწყდეს ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების მიღება
სიყრუე/სმენის დაქვეითება (საცობი გამორიცხულია)	სტრეპტომიცინი	შეწყდეს სტრეპტომიცინი
თავბრუსხვევა და ნისტაგმი	სტრეპტომიცინი	შეწყდეს სტრეპტომიცინი
სიყვითლე, ჰეპატიტი	იზონიაზიდო, რიფამპიცინი, პირაზინამიდი	შეწყდეს ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების მიღება

კონფუზია (თუ სიყვითლეს ახლავს, ივარაუდეთ ღვიძლის მწვავე უკმარისობა)	ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების უმრავლესობა	შეწყდეს ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების მიღება
მხედველობის გაუარესება	ეტამბუტოლი	შეწყდეს ეტამბუტოლი
შოკი, პურპურა, თირკმლის მწვავე უკმარისობა	რიფამპიცინი	შეწყდეს რიფამპიცინი
შარდის შემცირებული გამოყოფა	სტრეპტომიცინი	შეწყდეს სტრეპტომიცინი
<b>მცირე</b>		<b>გაგრძელდეს ტუბსაწინააღმდეგო წამლები, გადამოწმდეს დოზები</b>
ანორექსია, გულისრევა, მუცლის ტკივილი	იზონიაზიდი, რიფამპიცინი, პირაზინამიდი	მიეცით წამალი საჭმლის მცირე ულუფასთან ერთად ან ძილის წინ და ურჩიეთ, გადაყლაპოს წყლის მოწრუპვით; თუ სიმპტომები დარჩა ან გაუარესდა, ან არის გამოხატული პირღებინება ან სისხლდენის რაიმე ნიშანი, შეაფასეთ გვერდითი მოვლენა როგორც მთავარი და მიმართეთ შესაბამისი კვალიფიკაციის სპეციალისტს
სახსრის ტკივილი	პირაზინამიდი	ასპირინი ან რომელიმე არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო, პარაცეტამოლი
ხელებში ან ფეხებში წვის, დაბუჟების ან ჩხვლეტის შეგრძნება	იზონიაზიდი	პირიდოქსინი - 50-75 მგ 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 რეგულარული ტუბერკულოზის სტანდარტული ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგისა და გვერდითი მოვლენების მართვის ხარისხის გაუმჯობესება და ამ გზით მკურნალობის წარმატებელი გამოსავლის, მათ შორის - შეწყვეტილი მკურნალობის მაჩვენებლის შემცირება.

## 10. აუდიტის კრიტერიუმები

- ფილტვის რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც ინტენსიური ფაზის ბოლოს ჩაუტარდა ნახველის ბაქტერიოსკოპია;
- ფილტვის რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც ინტენსიური ფაზის ბოლოს აღირიცხა მგბ(+) შედეგი და ბაქტერიოსკოპია განმეორდა მკურნალობის მეხუთე თვეს;
- ფილტვის რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობის მეხუთე თვეს აღირიცხა მგბ(+) შედეგი და ჩატარდა კულტურალური გამოკვლევა და DST;
- ფილტვის რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც მკურნალობის მეექვსე თვეს ჩაუტარდა ბაქტერიოსკოპია, კულტურალური გამოკვლევა და DST;
- ფილტვის რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც განუვითარდა სერიოზული გვერდითი მოვლენები;
- ფილტვის რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა წარმატებით დასრულდა;
- რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა უშედეგოდ დასრულდა;
- ფილტვის რეგულარული 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 N1 დანართში 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
<b>ადამიანური</b>		
ფთიზიატრი; ოჯახის ექიმი; თერაპევტი; ინფექციონისტი და სხვა*	სიმპტომებისა და ნიშნების მიხედვით პაციენტის კლინიკური მონიტორინგი; გვერდითი მოვლენების გამოვლენა და მართვა; ბაქტერიოლოგიური მონიტორინგის უზრუნველყოფა სტანდარტის შესაბამისად	*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/ადმინისტრატ ორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	
<b>მატერიალურ-</b>		

ტექნიკური		
ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის ხარისხით უზრუნველყოფილი ლაბორატორია	ტუბერკულოზის ლაბორატორიული დიაგნოსტიკისთვის საჭირო სივრცე/ინფრასტრუქტურა და შესაბამისი აღჭურვილობა	ლაბორატორიის დონის მიხედვით ფუნქციები და მოთხოვნები განსხვავებულია
გვერდითი მოვლენების სამკურნალო მედიკამენტები	პირველი რიგის მედიკამენტებით გამოწვეული გვერდითი მოვლენების სიმპტომური მართვა	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	