

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციების (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2014 წლის 25 თებერვლის N1 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2014 წლის 19 მაისის N01-116/ო ბრძანებით

ტუბერკულოზის მკურნალობა ბავშვებში

პროტოკოლი

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	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.....	6

1 პროტოკოლის დასახელება

ტუბერკულოზის მკურნალობა ბავშვებში

2 პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. ტუბერკულოზი	A15-A19 (ICD10) A70 (ICPC2)
2. ტუბერკულოზის მკურნალობა	-

3 პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია „ბავშვებში ტუბერკულოზის მართვის გაიდლაინის“ (2013 წ.) საფუძველზე.

4 პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია ბავშვებში ტუბერკულოზის სტანდარტული მკურნალობის უზრუნველყოფა და ამ გზით ტუბერკულოზის წარმატებული მკურნალობის მაჩვენებლის გაუმჯობესება.

5 პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები შეეხება რეგულარული და რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ ორივე სქესის 18 წლამდე ასაკის პაციენტებს.

6 ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი შესაბამისი კომპეტენციების ფარგლებში განკუთვნილია ფთიზიატრებისთვის, პედიატრებისთვის, ინფექციონისტებისთვის, პულმონოლოგებისა და ოჯახის ექიმებისთვის.

7 სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის რეკომენდაციები მოიცავს ჯანდაცვის სისტემის ყველა დონეს პირველადი ჯანდაცვის დაწესებულებებიდან სპეციალიზებული ფთიზიატრიული სამსახურების ჩათვლით.

8 რეკომენდაციები

რეგულარული ტუბერკულოზის მკურნალობა ბავშვებში		
ტუბერკულოზის ფორმა	სამკურნალო რეჟიმი	პრეპარატების დოზები
ფილტვის TB და TB პერიფერიული ლიმფადენიტი, მათ შორის 0-დან 3 თვემდე ასაკის ჩვილებში	2HRZE/4HR (6თვე)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ H - 10 მგ/კგ (10-15მგ/კგ); დღეში მაქს. 300მგ; ➤ R - 15 მგ/კგ (10-20 მგ/კგ); დღეში მაქს. 600მგ; ➤ Z - 35 მგ/კგ (30-40 მგ/კგ); ➤ E - 20მგ/კგ (15-25 მგ/კგ).
TB მენინგიტი (საექვო ან დადასტურებული)	2HRZE/10HR (12 თვე) სტაციონარის პირობებში, სულ მცირე, პირველი 2 თვე მდგომარეობის სტაბილიზაციამდე	<ul style="list-style-type: none"> ➤ H - 10 მგ/კგ (10-15მგ/კგ); დღეში მაქს. 300მგ; ➤ R - 15 მგ/კგ (10-20 მგ/კგ); დღეში მაქს. 600მგ; ➤ Z - 35 მგ/კგ (30-40 მგ/კგ); ➤ E - 20მგ/კგ (15-25 მგ/კგ); <p>დამატებით რეკომენდებულია პრედნიზოლონი, დღეში 2 მგ/კგ, 4 კვირა; მძიმე მიმდინარეობისას დოზა იზრდება 4მგ/კგ-მდე (დღეში მაქს. 60 მგ); დოზა უნდა შემცირდეს თანდათან 1-2 კვირის განმავლობაში</p>
ძვალ-სახსრის TB (საექვო ან დადასტურებული)	2HRZE/10HR (12 თვე)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ H - 10 მგ/კგ (10-15მგ/კგ); დღეში მაქს. 300მგ; ➤ R - 15 მგ/კგ (10-20 მგ/კგ); დღეში მაქს. 600მგ; ➤ Z - 35 მგ/კგ (30-40 მგ/კგ); ➤ E - 20მგ/კგ (15-25 მგ/კგ).
ბავშვებში TB მკურნალობა რეკომენდებულია ბავშვთა დოზებით და უშუალო მეთვალყურეობით (DOT)		
ფილტვის TB-ის და TB პერიფერიული ლიმფადენიტების სამკურნალოდ S რეკომენდებული არ არის		
TB პერიკარდიტისა და დისემინირებული ფორმების დროს TB პრეპარატებთან ერთად რეკომენდებულია კორტიკოსტეროიდების გამოყენება		
აღნიშვნები: TB - ტუბერკულოზი; H - იზონიაზიდი; R - რიფამპიცინი; Z - პირაზინამიდი; E - ეტამბუტოლი; S - სტრეპტომიცინი		

რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის პრინციპები ბავშვებში
<ul style="list-style-type: none"> ➤ გამოიყენება I რიგის ნებისმიერი TB მედიკამენტი, რომლის მიმართაც მგრძობელობა დოკუმენტურად დადასტურებული ან სავარაუდოა; ➤ DR-TB-ის სამკურნალო რეჟიმი მოიცავს II რიგის მინიმუმ 4 TB მედიკამენტს, რომელთა მიმართაც TB გამომწვევი სავარაუდოდ მგრძობიარეა; მათ შორის აუცილებლად უნდა იყოს ერთი საინექციო და ერთი Fq, ხოლო Z უნდა გაგრძელდეს; ➤ DR-TB-ის სამკურნალოდ რეკომენდებულია ბოლო თაობის Fq-ების გამოყენება; ➤ DR-TB-ის მკურნალობა გრძელდება ბოლო კულტურის კონვერსიიდან, სულ მცირე, 12 თვე მცირე დაზიანებისას, 18 თვე - პარენქიმის გავრცობილი დაზიანებისას; სულ მკურნალობის ხანგრძლივობაა 18-24 თვე; ➤ MDR-TB-ის სამკურნალოდ მე-5 ჯგუფის მედიკამენტების: Cfz, Amx/Clv, Mpn, Lzd, Clr-ის - რუტინული გამოყენება ბავშვთა ასაკში რეკომენდებული არ არის; ➤ მე-5 ჯგუფის მედიკამენტების გამოყენება, ლეტალობის მაღალი რისკის გამო, შეიძლება მხოლოდ XDR-TB პაციენტებთან; ➤ კულტურალური კვლევით დაუდასტურებელი DR-TB-ის შემთხვევების დროს სამკურნალო რეჟიმის შედგენისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს ინდექს-შემთხვევის რეზისტენტობის პროფილი; ➤ ფილტვგარეშე DR-TB-ის სამკურნალო მედიკამენტები იგივეა, რაც ფილტვის DR-TB-ისა.
<p>აღნიშვნები: TB - ტუბერკულოზი; DR-TB - რეზისტენტული ტუბერკულოზი; MDR-TB - მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზი; XDR-TB - ექსტენსიურად რეზისტენტული ტუბერკულოზი; Z - პირაზინამიდი; Fq - ფთორკინოლონი; Cfz - კლოფაზიმინი; Amx/Clv - ამოქსაცილინ/კლავულინატი; Mpn - მეროპენემი; Lzd - ლინეზოლიდი; Clr - კლარიტრომიცინი</p>

ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატებით გამოწვეული გვერდითი მოვლენები და მათი მართვა ზავშვებში		
გვერდითი მოვლენა	გამომწვევი პრეპარატი	გვერდითი მოვლენების მართვა
სიყვითლე, ჰეპატიტი	იზონიაზიდი, რიფამპიცინი, პირაზინამიდი, კლოფაზიმინი, PAS	შეწყდეს ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების მიღება; განახლდეს ღვიძლის ფუნქციების ნორმალიზების შემდეგ თანდათანობით, ორდღიანი შუალედებით;
კანის ქავილი	ნებისმიერი პრეპარატი	შეწყდეს ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების მიღება; კლინიკური მდგომარეობის გაუმჯობესების შემდეგ განახლდეს თანდათანობით, ორდღიანი ინტერვალებით;
მხედველობის გაუარესება	ეტამბუტოლი	შეწყდეს ეტამბუტოლი;
სმენის გაუარესება	ამიკაცინი, კანამიცინი, კაპრეომიცინი	შემცირდეს მედიკამენტის დოზა და/ან გაიზარდოს მიღების ინტერვალი; ან შეწყდეს „დამნაშავე“ მედიკამენტის მიღება, თუ ეს არ დაასუსტებს სამკურნალო რეჟიმს;
თირეოიდული დისფუნქცია	PAS	კლინიკურად გამოხატული ჰიპოთირეოზის, მომატებული TSH-ისა და დაბალი T4-ის შემთხვევაში დაინიშნოს თიროქსინით ჩანაცვლებითი თერაპია; მომატებული TSH-ისა და T4-ის დროს განმეორდეს ტესტირება 1 თვის შემდეგ;
თირკმლის ფუნქციის გაუარესება	ამიკაცინი, კანამიცინი, კაპრეომიცინი	თუ კრეატინინი მომატებულია ან კალიუმი იმატებს, შეწყდეს საინექციო მედიკამენტი; ან დაინიშნოს კვირაში 3-ჯერ;
ღიარვა	PAS	დაინიშნოს PAS დანაწევრებით; ან შემცირდეს დოზა; ან დაემატოს ლოპერამიდი;
გულისრევა, ლებინება	PAS, ეტამბუტოლი	მიეცით მედიკამენტი საჭმლის მცირე ულუფასთან ერთად ან ძილის წინ და ურჩიეთ წყლის მიყოლება;
სახსრების ტკივილი	პირაზინამიდი, ოფლოქსაცინი, ლევოფლოქსაცინი, მოქსიფლოქსაცინი	შემცირდეს და/ან შეწყდეს მედიკამენტის მიღება;
პერიფერიული ნეიროპათია	იზონიაზიდი	დაინიშნოს ან გაიზარდოს პირიდოქსინის დოზა (50-75 მგ დღეში); თუ სიმპტომები გაგრძელდა, მედიკამენტი შეწყდეს;
ნეიროფსიქიატრიული პრობლემები	იზონიაზიდი, ოფლოქსაცინი, ლევოფლოქსაცინი, მოქსიფლოქსაცინი, ციკლოსერინი	შეწყდეს მედიკამენტები და განახლდეს თანდათანობით, მოიხსნას „დამნაშავე“ მედიკამენტი;
ტკივილი ინექციის არეში	ამიკაცინი, კანამიცინი, კაპრეომიცინი	დაინიშნოს ადგილობრივი ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებები.

9 მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია:

- ბავშვებში ტუბერკულოზის წარმატებული მკურნალობის მაჩვენებლის გაუმჯობესება;
- უშედეგო მკურნალობის მაჩვენებლის შემცირება.

10 აუდიტის კრიტერიუმები

- რეგულარული ტუბერკულოზით დაავადებული იმ ბავშვების წილი (%), რომლებსაც ინტენსიურ ფაზაში დანიშნული აქვთ მკურნალობა 4 კომბინირებული მედიკამენტით: იზონიაზიდით, რიფამპიცილით, ეტამბუტოლითა და პირაზინამიდით;
- რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებული იმ ბავშვების წილი (%), რომლებსაც დანიშნული აქვთ სტანდარტული სამკურნალო რეჟიმი;
- იმ ბავშვების რაოდენობა და წილი (%), ვინც დაასრულა მკურნალობის სრული კურსი და რომელთა მკურნალობის შედეგი შეფასდა როგორც წარმატებული;
- იმ ბავშვების რაოდენობა და წილი (%), რომელთაც გვერდითი მოვლენების გამო შეწყვიტეს ტუბერკულოზის მკურნალობა.

11 პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლი გადაიხედება 2 წლის ვადაში ან მანამდე, თუ მოხდა წყარო გაიდლაინის გადახედვა.

12 პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი იხილეთ დანართ N1-ში.

13 რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის

ადგილობრივ დონეზე შესაძლებელია დაზუსტება, სახელდობრ რომელი ადამიანური რესურსი მუშაობს დანართ N1-ში მითითებულთაგან და რა ფუნქციას შეასრულებს იგი. შეიძლება ფუნქციების გადანაწილება, რამდენადაც ამის საშუალებას სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენცია იძლევა.

დანართი № 1: ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსები

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური		
ფთიზიატრი ან პედიატრი ან პულმონოლოგი ან ინფექციონისტი	ბავშვებში რეგულარული და რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობა; ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატებით გამოწვეული გვერდითი მოვლენების გამოვლენა და მართვა; ბავშვის მკურნალობისადმი დამყოლობის უზრუნველყოფა; ბავშვისა და მისი ოჯახის წევრების ინფორმირება ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის რეჟიმის შესახებ	სავალდებულო

ექთანი	<p>უშუალო მეთვალყურეობით ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის უზრუნველყოფა;</p> <p>მკურნალობისადმი დამყოლობის უზრუნველყოფა;</p> <p>ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატებით გამოწვეული გვერდითი მოვლენების გამოვლენა, საჭიროების შემთხვევაში ბავშვის ფტიზიატრთან რეფერალის უზრუნველყოფა;</p> <p>ბავშვის და მისი ოჯახის წევრების ინფორმირება ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის რეჟიმის შესახებ;</p>	სავალდებულო
მენეჯერი/ ადმინისტრატორი	<p>პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა;</p> <p>დანერგვაზე მეთვალყურეობა;</p> <p>აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი</p>	სავალდებულო
მატერიალურ-ტექნიკური		
რეგულარული ტუბერკულოზის სამკურნალო საბავშვო დოზის პრეპარატების მარაგი	პრეპარატების მარაგის უზრუნველყოფა და აღრიცხვა	სავალდებულო
რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო საბავშვო დოზის პრეპარატების მარაგი	პრეპარატების მარაგის უზრუნველყოფა და აღრიცხვა	სავალდებულო
გვერდითი მოვლენების სამართავი პრეპარატების მარაგი	პრეპარატების მარაგის უზრუნველყოფა და აღრიცხვა	სავალდებულო
მაცივარი პრეპარატების საჭირო ტემპერატურაზე შესანახად	პრეპარატების შენახვის ტემპერატურული რეჟიმის უზრუნველყოფა	სავალდებულო
საგანმანათლებლო მასალები პაციენტისა და მისი ოჯახის წევრებისთვის	პაციენტისა და მისი ოჯახის წევრების (მშობლების) ინფორმირება	სასურველი