

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული
რეკომენდაციებისა (გაიდლაინები) და დაავადებათა
მართვის სახელმწიფო სტანდარტების
(პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და
დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2014 წლის 20 მაისის
N3 სხდომის გადაწყვეტილების
შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის,
ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის
მინისტრის 2015 წლის 21 მაისის
N01-150/ო ბრძანებით

ვულგარული ფსორიაზის ადგილობრივი (ტოპიკური) მკურნალობა

პროტოკოლი

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: ვულგარული ფსორიაზის ადგილობრივი (ტოპიკური) მკურნალობა	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები.....	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია.....	3
4. პროტოკოლის მიზანი	3
5. სამიზნე ჯგუფი	4
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი.....	4
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები.....	4
8. რეკომენდაციები	4
9. მოსალოდნელი შედეგები	13
10. აუდიტის კრიტერიუმები.....	13
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	14
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი.....	14
13. პროტოკოლის ავტორები.....	15

ცხრილები

ცხრილი N1. მტკიცებულებების დონე და რეკომენდაციების ხარისხი	3
ცხრილი N2. ტოპიკური მკურნალობის დოზირების განსაზღვრა თითის დაბოლოების მიხედვით.....	5
ცხრილი N3. სხვადასხვა ტოპიკური კორტიკოსტეროიდის ეფექტურობა ფსორიაზის მკურნალობის დროს	6
ცხრილი N4. ტოპიკური კორტიკოსტეროიდების დანიშვნის რეკომენდაციები	6
ცხრილი N5. ვიტამინ D ანალოგების* დანიშვნის რეკომენდაციები	8
ცხრილი N6. ტაზაროტენის* გამოყენების რეკომენდაციები	9
ცხრილი N7. ტოპიკური ტაკროლიმუსისა და პიმეკროლიმუსის* გამოყენების რეკომენდაციები	10
ცხრილი N8. დამატენიანებელთა გამოყენების რეკომენდაციები	11
ცხრილი N9. სალიცილის მჟავის** გამოყენების რეკომენდაციები	11
ცხრილი N10. ანთრალინის** (ნაფთალანის) გამოყენების რეკომენდაციები.....	12
ცხრილი N11. კუპრის** გამოყენების რეკომენდაციები	13
ცხრილი N12. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	14

1. პროტოკოლის დასახელება: ვულგარული ფსორიაზის ადგილობრივი (ტოპიკური) მკურნალობა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
ვულგარული ფსორიაზი	L40.0
3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება:	
კორტიზოლის განსაზღვრა სისხლში	HR5.5

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

ა) პროტოკოლი შემუშავებულია შემდეგი წყაროების საფუძველზე:

ძირითადი ლიტერატურა:

1. Alan Menter, Neil J Korman et al. (2009). Section 3. Guidelines of Care for the Management and Treatment of Psoriasis with Topical Therapies;

2. Journal of American Academy of Dermatology, 2009 -04. Volume 60. N4: 643-659

<http://www.aad.org/education-and-quality-care/clinical-guidelines/current-and-upcoming-guidelines>.

დამატებითი ლიტერატურა:

3. Food and Drug Administration. Content and Format of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products; Requirements for Pregnancy and Lactation Labeling Proposed Rules, Federal Register/Vol. 73, No. 104/2008/pp.30831-30868;

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2008-05-29/pdf/E8-11806.pdf>

4. Ching-Chi Chi, Chia-Wen Lee. (2009). Safety of topical corticosteroids in pregnancy

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007346.pub2/abstract;jsessionid=CA46C3BD5B0AAF5B4290380CE6D9A087.f02t01>.

ბ) ორიგინალური გაიდლაინების რეკომენდაციებში ცვლილებები შეტანილი არ არის.

ცხრილი N1. მტკიცებულებების დონე და რეკომენდაციების ხარისხი (1)

დონე	მტკიცებულების სიმძლიერის დონე	ხარისხი	რეკომენდაციის ხარისხი
I	პაციენტზე ორიენტირებული კარგი ხარისხის კვლევა	A	ეყრდნობა სისტემურ და პაციენტზე ორიენტირებულ კარგი ხარისხის მტკიცებულებებს
II	პაციენტზე ორიენტირებული საშუალო (შეზღუდული) ხარისხის კვლევა	B	ეყრდნობა პაციენტზე ორიენტირებულ, მაგრამ არათანმიმდევრულ, არასისტემურ მტკიცებულებებს
III	სხვა მტკიცებულებები, რომელნიც მოიცავენ გაიდლაინთა კონსენსუსს, შეხედულებებსა და კლინიკურ შემთხვევებს	C	ეყრდნობა პროფესიონალთა კონსენსუსს, შეხედულებებსა და კლინიკურ შემთხვევებს

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია ვულგარული ფსორიაზის ადგილობრივი მკურნალობის ხარისხის გაუმჯობესება.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები შეეხება ყველა ასაკის, მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის ფსორიაზით დაავადებულ პირებს.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლი განკუთვნილია სპეციალიზებული სერვისების მიმწოდებელ და პოლიპროფილურ სამედიცინო დაწესებულებებში დასაქმებული დერმატოვენეროლოგებისთვის.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლი გამოიყენება ამბულატორიულ და სტაციონარულ დაწესებულებებში, სადაც ხორციელდება დერმატოვენეროლოგიური სერვისის მიწოდება.

პროტოკოლის გამოყენება იწყება პაციენტის სამედიცინო დაწესებულებაში მიმართვიდან.

8. რეკომენდაციები

დაავადების მოკლე მიმოხილვა

ფსორიაზი გავრცელებული ქრონიკული ანთებითი მულტისისტემური დაავადებაა, კანისა და ძვალ-სახსართა სისტემის უპირატესი დაზიანებით, რომლითაც მსოფლიოს მოსახლეობის 2%-ია დაავადებული. ფსორიაზით დაავადებულ პაციენტთა უმეტესობას დაავადების მსუბუქი ფორმა აქვს (სხეულის ზედაპირის დაზიანების მხოლოდ $\leq 5\%$) და მიზანშეწონილია მათი მკურნალობა მხოლოდ ტოპიკური პრეპარატებით, რაც მკურნალობის ეფექტურობისა და უსაფრთხოების შეფარდების მაღალ მაჩვენებელს იძლევა. ტოპიკური მკურნალობა ასევე გამოიყენება ფსორიაზის გავრცელებული ფორმების დროს დამხმარე საშუალებად ფოტოთერაპიასა და ბიოლოგიურ პრეპარატებთან ერთად. თუმცა, ტოპიკური პრეპარატების რუტინული გამოყენება მონოთერაპიის სახით არ არის რეკომენდებული, როგორც ფსორიაზის გავრცელებული ფორმის, ასევე მსუბუქი, მაგრამ მკურნალობაზე ძნელად დამორჩილებადი ფორმის შემთხვევაში. მკურნალობა ინდივიდუალიზებული და დამოკიდებული უნდა იყოს დაზიანების სიდიდეზე, ლოკალიზაციაზე, სისქესა და ერთიმის ხარისხზე, ასევე, თერაპიის რა რეჟიმს აძლევს პაციენტი უპირატესობას და რა მოლოდინი აქვს მომავალი მკურნალობისგან. პაციენტი, რომელიც ფიქრობს რომ მკურნალობა მას განკურნავს და გამონაყარი აღარ გაუჩნდება, იმედგაცრუებული დარჩება, რადგან ტოპიკურ მკურნალობას ინტენსიური და გახანგრძლივებული რეჟიმი აქვს, რაც რთულია შესასრულებლად. ზოგიერთი პაციენტის სურვილები და მოლოდინები ქავილისგან განთავისუფლებითა და გამოსაჩენ ადგილზე არსებული გამონაყარის შემცირებით შემოიფარგლება, ზოგი კი უპირატესობას ანიჭებს ხანგამოშვებით მკურნალობას და არ სურს მასზე დიდი დროის დაკარგვა. სწორი სტრატეგიის ჩამოყალიბებისთვის განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია თითოეული პაციენტის მიზნის განსაზღვრა, რომელიც დააკმაყოფილებს პაციენტის მოლოდინს და ამავდროულად, იქნება პრაქტიკული და რეალისტური. ფსორიაზით დაავადებულ პაციენტთა დაახლოებით 80 %-ს დაავადების მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის ფორმა აქვთ, რომელთა უმრავლესობა სწორედ ადგილობრივი მოქმედების პრეპარატებით მკურნალობს, მათი ეფექტურობისა და უსაფრთხოების გამო. ტოპიკური მკურნალობა აგრეთვე გარკვეულ დამატებას წარმოადგენს ფსორიაზის რეზისტენტული და გავრცელებული ფორმების მქონე პაციენტთა მკურნალობაში UVB ან სისტემური თერაპიასთან კომბინაციაში.

ტოპიკური მკურნალობის დროს დოზირებისთვის გარკვეული მნიშვნელობა ენიჭება თითის დაბოლოების (საჩვენებელი თითის დისტალური ფალანგის) მიხედვით მალამოს ან კრემის რაოდენობის განსაზღვრას (ცხრილი N2).

ცხრილი N2. ტოპიკური მკურნალობის დოზირების განსაზღვრა თითის დაბოლოების მიხედვით

სამკურნალო არე	საჩვენებელი თითის როგორც საზომი ერთეულის რაოდენობა	სხეულის ზედაპირის საშუალო არე (%)
თავის თმიანი ნაწილი	3	6
სახე და კისერი	2.5	5
ერთი ხელის წინა და უკანა ზედაპირით, თითების ჩათვლით	1	2
ერთი სრული მხარი სრული ხელის ჩათვლით	4	8
იდაყვები	1	2
ორივე ქუსლი	1.5	3
ერთი ტერფი – დორზალური და ქუსლის ნაწილი თითების ჩათვლით	1.5	3
ერთი მთლიანი ფეხი თითების ჩათვლით	8	16
დუნდულები	4	8
მუხლები	1	2
ტანი (წინა მხარე)	8	16
ტანი (უკანა მხარე)	8	16
გენიტალიუმი	0.5	1

რეკომენდაცია 1: კორტიკოსტეროიდები

ტოპიკური კორტიკოსტეროიდები ფსორიაზის მკურნალობის ქვაკუთხედს წარმოადგენს, განსაკუთრებით მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის ფსორიაზის დროს. სხვადასხვა სიძლიერისა და ფორმის კორტიკოსტეროიდების არსებობა განსაკუთრებით ზრდის მათი გამოყენების სიხშირეს სხვა პრეპარატებთან შედარებით. მათი მოქმედების მექანიზმი დაფუძნებულია ანთებისსაწინააღმდეგო, ანტიპროლიფერაციულ, იმუნოსუპრესიულ და ვაზოკონსტრიქტულ ეფექტებზე.

კორტიკოსტეროიდთა რანჟირება სიძლიერის მიხედვით ეფუძნება მათ ვაზოკონსტრიქტულ თვისებას „Stoughton-Cornell“-ის კლასიფიკაციის მიხედვით - სუსტიდან (მაგ.: ჰიდროკორტიზონი), ძალიან ძლიერი პრეპარატის ჩათვლით (როგორცაა, კლობეტაზოლი). კორტიკოსტეროიდის შერჩევას გათვალისწინებული უნდა იყოს ფსორიაზის სიმძიმის ხარისხი და სამკურნალო არის ლოკალიზაცია, აგრეთვე, ავადმყოფი თუ რომელ პრეპარატს ანიჭებს უპირატესობას. სხვადასხვა სიძლიერის ტოპიკური კორტიკოსტეროიდი ფსორიაზის მკურნალობის დროს განსხვავებული ეფექტურობით ხასიათდება (ცხრილი N3).

ცხრილი N3. სხვადასხვა ტოპიკური კორტიკოსტეროიდის ეფექტურობა ფსორიაზის მკურნალობის დროს

ტოპიკური სტეროიდის კლასები	ეფექტურობის საზღვრები
1 ძალიან ძლიერი	58–92%
2 ძლიერი	68–74%
3,4 საშუალო და საშუალოზე ძლიერი	68–72%
5,6,7 სუსტი, საშუალო და საშუალოზე ნაკლები სიძლიერის	41–83%

ტოპიკური კორტიკოსტეროიდის დანიშვნისას ყურადღება მიაქციეთ სტეროიდის სიძლიერეს, მკურნალობის რეჟიმს, მის ხანგრძლივობას, კომბინაციას სხვა პრეპარატებთან და მკურნალობის მეთოდებთან, ტოქსიურობასა და ასაკობრივ თავისებურებებს (ცხრილი N4).

ცხრილი N4. ტოპიკური კორტიკოსტეროიდების დანიშვნის რეკომენდაციები

ჩვენება: ბალთისებრი ფსორიაზი;

- დოზირება:
 - მონოთერაპიის სახით ტოპიკური კორტიკოსტეროიდი დანიშნეთ დღეში 1–2-ჯერ;
 - კომბინირებული მკურნალობისას ტოპიკური კორტიკოსტეროიდი შესაძლებელია დანიშნოთ სხვა ტოპიკურ და სისტემური მოქმედების პრეპარატებთან და UV სხივთან ერთად;
 - ტოპიკური სტეროიდების სიძლიერე განსაზღვრეთ „Stoughton-Cornell“-ის კლასიფიკაციის მიხედვით, რომელიც სტეროიდებს 7 კლასად ყოფს;
 - დოზირების ხანგრძლივობა განსაზღვრეთ სტეროიდების სიძლიერის მიხედვით:
 - კლასი I სტეროიდები: მკურნალობის შესაძლო ხანგრძლივობა 2–4 კვირაა;
 - სუსტი სტეროიდები: ოპტიმალური ხანგრძლივობა და მკურნალობის დასრულების დრო უცნობია. რეკომენდებულია მათი თანდათანობითი შემცირება, კლინიკური პასუხის შესაბამისად, საბოლოო შედეგის მიღწევამდე. მიუღებელია მათი ხანგრძლივი გამოყენება. კლობეტაზოლისა და ჰალობეტაზოლის შემთხვევაში, პრეპარატის მაქსიმალური დოზა 50 გრ-ს არ უნდა აღემატებოდეს 1 კვირის მანძილზე.
- შედეგი - ხანმოკლე დროით:
 - მაღალი პოტენციის პრეპარატებს მკვეთრად გამოხატული ეფექტი აქვთ სუსტ სტეროიდებთან შედარებით;
 - შედეგი დამოკიდებულია ტოპიკური სტეროიდის ფორმაზე, დაზიანებული არეების ფართობსა და რაოდენობაზე, პაციენტის ასაკზე, მის დამოკიდებულებაზე კორტიკოსტეროიდებით მკურნალობაზე, მედიკამენტის ხელმისაწვდომობაზე.
- შედეგი - ხანგრძლივი დროით:
 - არასაკმარისი კლინიკური კვლევების გამო, პრეპარატის ჭეშმარიტი ეფექტურობა და მის ხანგრძლივ გამოყენებასთან დაკავშირებული რისკები ბოლომდე ნათელი არ არის;
 - ტაქიფილაქსია, ზოგიერთ შემთხვევაში, შეიძლება შეფასდეს, როგორც სტეროიდის ხანგრძლივი გამოყენების შედეგი;
 - სხვა ტოპიკურ პრეპარატებთან კომბინაციისას გვერდითი მოვლენები გამოხატულია ნაკლებად.

- ტოქსიურობა:
 - ადგილობრივი – კანის ატროფია, ტელეანგიექტაზია, სტრიები, პურპურა, კონტაქტური დერმატიტი, როზაცეა;
 - სისტემური – ჰიპოთალამურ-ჰიტუიტარულ-ადრენალური (HPA) სუპრესია ვლინდება საშუალო სიძლიერისა და ძლიერ მოქმედი სტეროიდების გამოყენებისას. HPA სუპრესია სუსტდება ტოპიკური კორტიკოსტეროიდების ხანგამოშვებითი ან ლოკალური გამოყენებისას. უნილატერალური და ბილატერალური ავასკულური ნეკროზის განვითარება მუხლის თავზე იშვიათია. თვალში და წნევის მომატების, გლაუკომისა და კატარაქტის განვითარების რისკი იზრდება სტეროიდის გამოყენებისას თვალის ირგვლივ. მათი განვითარების რისკი მატულობს გამოყენების სიხშირის გაზრდისა და დროის გახანგრძლივების შემთხვევაში. ხანგრძლივი კორტიკოსტეროიდული მკურნალობის ფონზე ინფექციების განვითარების რისკის შესახებ ზუსტი მონაცემები არ არსებობს.
- ძირითადი მონიტორინგი: ამ ეტაპზე არ არის შემუშავებული.
- მიმდინარე მონიტორინგი:
 - ხანგრძლივი დროით კორტიკოსტეროიდებით მკურნალობისას უნდა შეაფასოთ ბავშვის ზრდა-განვითარება და რეგულარულად უნდა შეამოწმოთ კანი ატროფიის თავიდან ასაცილებლად.
- ორსულობა და ძუძუთი კვება:
 - ორსულობა: კატეგორია C (არასაკმარისი კვლევების გამო, ორსულებში კორტიკოსტეროიდების გამოყენება შეიძლება საშიშროების შემცველი იყოს, ამიტომ მათი დანიშვნისას უნდა განისაზღვროს, რამდენად ადმატება წამლის დადებითი ეფექტი მოსალოდნელ რისკებს);
 - ძუძუთი კვება: უსაფრთხოების ზომების აუცილებლობა უცნობია;
- პედიატრიულ პრაქტიკაში: ჩვილებსა და ბავშვებში კანის ზედაპირისა და სხეულის მასის შეფარდების მომატების გამო, მოზრდილებთან შედარებით მატულობს სისტემური ხასიათის გვერდითი ეფექტების განვითარების რისკი – ზრდის შეფერხება ამ მხრივ ერთ-ერთ მოსალოდნელ, არასასურველ გვერდით მოვლენას წარმოადგენს.

(მაღალი პოტენციის მქონე კორტიკოსტეროიდებისთვის მტკიცებულების დონე და რეკომენდაციის ხარისხი - B, II; ძალიან მაღალი, საშუალო და სუსტი პოტენციის მქონე კორტიკოსტეროიდებისთვის მტკიცებულების დონე და რეკომენდაციის ხარისხი - A, I);

რეკომენდაცია 2: ვიტამინ D ანალოგები*

ვიტამინ D ანალოგები, მათ შორის კალციპოტრიოლი (კალციპოტრენინი), სინთეზური ვიტამინი D-ს ანალოგია. მისი მოქმედება ეფუძნება ვიტამინი D რეცეპტორებთან გადაბმას, რაც იწვევს როგორც კერატინოციტების პროლიფერაციის ინჰიბირებას, ასევე კერატინოციტების დიფერენცირების გაძლიერებას.

ვიტამინ D ანალოგების დანიშვნისას ყურადღება მიაქციეთ ფსორიაზის კლინიკურ ფორმას, დოზირებას, მათ კომბინაციას სხვა პრეპარატებთან და მკურნალობის ფორმებთან, აგრეთვე, გამოყენების თავისებურებებს ბავშვთა ასაკში და ქალებში - ლაქტაციის პერიოდში (იხ. ცხრილი N5).

1^{ცხრილი N5. ვიტამინ D ანალოგების* დანიშვნის რეკომენდაციები}

ჩვენება: ბალთისებრი ფსორიაზი;

- დოზირება: დღეში 2–ჯერ დაზიანებულ არეებზე;
- ეფექტურობა:
 - კალციტრიოლით და კალციპოტრიენით მკურნალობისას პაციენტთა 70–74%–ში მიღებული იქნა 75%–იანი გაუმჯობესება;
 - ბეტამეთაზონისა და კალციპოტრიენის კომბინაციისას მიღწეული იქნა გამონაყარის სრული გაქრობა მსუბუქი ფსორიაზის მქონე პაციენტთა 48%–ში, მაშინ როდესაც კალციპოტრიენით მონოთერაპიისას პაციენტთა მხოლოდ 16,5%–ში უკუგანვითარდა გამონაყარი, ხოლო მხოლოდ სტეროიდით მკურნალობისას - 26,3%–ში;
 - ვიტამინ D ანალოგისა და კორტიკოსტეროიდის კომბინაცია აძლიერებს მკურნალობის ეფექტს.
- უკუჩვენება/გვერდითი მოვლენები:
 - დაზიანებული კერებისა და მათი ირგვლივი არეების გაღიზიანება;
 - შრატში კალციუმის დონის მომატებამ დაახლოებით 100 გრ/კვირაში დოზირებისას, შესაძლებელია, გამოიწვიოს ფოტომგრძობელობის მომატება, მაგრამ UVB თერაპიასთან კომბინაცია არ წარმოადგენს უკუჩვენებას.
 - კორტიკოსტეროიდი/კალციპოტრიენის კომბინაციისას გვერდითი მოვლენები, როგორცაა, კანის ატროფია, HPA სუპრესია და სხვა, ვითარდება უფრო იშვიათად.
- ორსულობა და ძუძუთი კვება:
 - ორსულებში – C კატეგორია (არასაკმარისი კვლევების გამო, ორსულებში ვიტამინ D ანალოგების გამოყენება შეიძლება რისკის შემცველი იყოს, ამიტომ მათი დანიშვნისას უნდა განისაზღვროს, რამდენად ადემატება წამლის დადებითი ეფექტი მოსალოდნელ რისკებს);
 - დედის რძეში ამ პრეპარატის ექსკრეციის შესახებ ინფორმაცია არ არსებობს. ორსული და მეძუძური ქალები კლინიკურ კვლევებში არ მონაწილეობდნენ;
- პედიატრიულ პრაქტიკაში: ძირითადად უსაფრთხოა.

(ვიტამინ D ანალოგების და მათი სტეროიდებთან კომბინაციის რეკომენდაციათა ხარისხი და მტკიცებულებათა დონე - A, I).

რეკომენდაცია 3: ტაზაროტენი*

ფსორიაზის მკურნალობის მიზნით ორალური რეტინოიდების გამოყენებას უფრო ხანგრძლივი ისტორია აქვს ტოპიკურ რეტინოიდებთან შედარებით. მიუხედავად ამისა, ფსორიაზის ადგილობრივი მკურნალობისას ტოპიკური რეტინოიდები ფართოდ გამოიყენება უკვე მრავალი წლის მანძილზე. ტოპიკური რეტინოიდების, კერძოდ, ტაზაროტენის მოქმედება ეფუძნება მის უნარს, მოახდინოს კერატინოციტების ფუნქციონირების ნორმალიზება, შეამციროს ჰიპერპროლიფერაცია და შეასუსტოს ანთებითი მარკერების ექსპრესია. ტაზაროტენი განსაკუთრებით ეფექტურია ბალთისებრი ფსორიაზის მკურნალობისას, მისთვის

¹ *საქართველოში ამჟამად არ არის რეგისტრირებული.

დამასახიათებელია ფოტომგრძობელობა, აქვს ასაკობრივი შეზღუდვები და გვერდითი ეფექტები (ცხრილი N6).

²ცხრილი N6. ტაზაროტენის* გამოყენების რეკომენდაციები

ჩვენება: ბალთისებრი ფსორიაზი;

- დოზირება: წასმა – დღეში ერთხელ.
- ეფექტურობა: შემთხვევათა $\geq 50\%$ -ში მოსალოდნელია გაუმჯობესება – 0,1–0,05% გელით აპლიკაციისას, ერთხელ დღეში 12 კვირის განმავლობაში.
- საუკეთესოა მათი კომბინაცია კორტიკოსტეროიდებთან.
- უკუჩვენება/გვერდითი მოვლენები:
 - ჩვეულებრივ, დამასახიათებელია დაზიანებული და მათი მიმდებარე ადგილების გაღიაზიანება.
 - ფოტომგრძობელობა.
- ორსულობა და ძუძუთი კვება:
 - ორსულობა - კატეგორია X (ორსულებში პრეპარატის მოსალოდნელი გვერდითი მოვლენები და რისკები აღემატება შესაძლო დადებით ეფექტებს).
 - ტაზაროტენის გამოყოფა ადამიანის რძეში – უცნობია.
- პედატრიულ პრაქტიკაში: 18 წლამდე ასაკის ფსორიაზით დაავადებულ პაციენტებში ტაზაროტენის გამოყენების შესახებ მონაცემები არ არსებობს.

(ტაზაროტენის გამოყენების რეკომენდაციათა ხარისხი და მტკიცებულებათა დონე - A, I).

რეკომენდაცია 4: ტაკროლიმუსი და პიმეკროლიმუსი*

ტოპიკური კალცინევერინის ინჰიბიტორები - ტაკროლიმუსი და პიმეკროლიმუსი, წლების განმავლობაში გამოიყენება ატოპიური დერმატიტის მკურნალობის დროს. მათ აქვთ უნარი მოახდინონ მრავლობითი ანთებითი ციტოკინების ბლოკირება, რომელიც მნიშვნელოვან როლს ასრულებს ფსორიაზის პათოგენეზში და სწორედ ამიტომ, შესაძლებელი გახდა ტოპიკური კალცინევერინის ინჰიბიტორების გამოყენება ფსორიაზით დაავადებულ პაციენტებშიც. როგორც ტაკროლიმუსი, ისე პიმეკროლიმუსი, მათი ნაკლები პენეტრაციის უნარის გამო, ფსორიაზის ბალთისებრი ფორმის მკურნალობისას ეფექტურია მხოლოდ ოკლუზიური ნახვევით გამოყენების შემთხვევაში. არსებობს კონცეფცია, რომ სხეულის იმ ნაწილებზე წასმისას, სადაც კანი უფრო თხელია (სახე, საზარდულის მიდამო), მათი უტილიზაციური უნარი უფრო ნაკლებია, ვიდრე კორტიკოსტეროიდების შემთხვევაში. ფსორიაზის შემთხვევაში, გვერდითი მოვლენების შესახებ მონაცემები არ არსებობს, თუმცა, შესაძლებელია ატოპურ დერმატიტზე არსებული მონაცემების გათვალისწინებაც. მონაცემები მათი გამოყენების შესახებ მითითებულია ცხრილში N7.

² *საქართველოში ამჟამად არ არის რეგისტრირებული.

3 ცხრილი N7. ტოპიკური ტაკროლიმუსისა და პიმეკროლიმუსის* გამოყენების რეკომენდაციები

ჩვენება: FDA-ის მონაცემების მიხედვით, ფსორიაზთან მიმართებაში მყარი მტკიცებულებები არ არსებობს;

- დოზირება: წასმა – დღეში 2–ჯერ დაზიანებულ კერებზე, ხანგრძლივობა არ არის მითითებული.
- ეფექტურობა: ჩვეულებრივ, ბალთისებრი ფსორიაზის შემთხვევაში ეფექტური არ არის. ინტერტრიგინოზული და სახის ფსორიაზის შემთხვევაში: 65 % კანის გამონაყარი სრულად უკუგანვითარდა 1,5 თვის, ხოლო 0,1 % ტაკროლიმუსის მალამოს აპლიკაციისას – 8 კვირის განმავლობაში.
- უკუჩვენება/გვერდითი მოვლენები:
 - ფსორიაზის მკურნალობის დროს განსაკუთრებული უკუჩვენებები ან გვერდითი მოვლენები მითითებული არ არის.
 - ჩვეულებრივ, მოსალოდნელია წვისა და ქავილის შეგრძნების განვითარება.
 - საკამათოა ლიმფომის შესახებ FDA-ის გაფრთხილება.
- ორსულობა და ძუძუთი კვება:
 - ორსულობა – კატეგორია C (არასაკმარისი კვლევების გამო, ორსულებში ტოპიკური ტაკროლიმუსისა და პიმეკროლიმუსის გამოყენება შეიძლება რისკის შემცველი იყოს, ამიტომ მათი დანიშნისას უნდა განისაზღვროს, რამდენად აღემატება წამლის დადებითი ეფექტი მოსალოდნელ რისკებს);
 - ტაკროლიმუსი და პიმეკროლიმუსი ნაწინა დედის რძეში და შესაბამისად არ არის რეკომენდებული მეძუძურ ქალებში.
- პედიატრიულ პრაქტიკაში: ტოპიკური ტაკროლიმუსი (0,03%) და ტოპიკური პიმეკროლიმუსი მიზანშეწონილია 2 წლის ასაკიდან ატოპიური დერმატიტით დაავადებულ პაციენტებში.

(ტაკროლიმუსისა და პიმეკროლიმუსის გამოყენების რეკომენდაციათა ხარისხი და მტკიცებულებათა დონე – B, II).

რეკომენდაცია 5: ტოპიკური დამატენიანებლები

ფსორიაზის მკურნალობის დროს არამედიკამენტური დამატენიანებლების (დერმოკოსმეტიკური საშუალებების) დამხმარე საშუალებად გამოყენება საერთაშორისოდ მიღებულ სტანდარტს წარმოადგენს. დამატენიანებელი საშუალებების გამოყენების მიზანია, შეინარჩუნოს ტენი კანის რქოვანა გარსში. მათი მოქმედება ეფუძნება ემოლიანთა უნარს, კანის ზედაპირზე შექმნან თხელი ფენა. დამატენიანებელი საშუალებების გამოყენებას უკუჩვენება არ გააჩნია და მათი უმეტესობა უსაფრთხოა როგორც ბავშვებში, ასევე ქალებში ორსულობისა და ლაქტაციის პერიოდში (ცხრილი N8).

³ *საქართველოში ამჟამად არ არის რეგისტრირებული.

ცხრილი N8. დამატენიანებელთა გამოყენების რეკომენდაციები

ჩვენება: ემოლიანთა გამოყენება ფსორიაზის შემთხვევაში წარმოადგენს საერთაშორისოდ მიღებულ სტანდარტს დამატებითი/ ფონური მკურნალობისთვის;

- დოზირება: დღეში 1–3-ჯერ;
- ეფექტურობა: განსაკუთრებით ეფექტურია სტეროიდებთან კომბინაციაში და შემანარჩუნებელი თერაპიის სახით;
- უკუჩვენება/გვერდითი მოვლენები: ცნობილი არ არის;
- ორსულობა და ძუძუთი კვება: ჩვეულებრივ უსაფრთხოა;
- პედატრიულ პრაქტიკაში: ჩვეულებრივ უსაფრთხოა.

(დამატენიანებელთა გამოყენების მტკიცებულებათა ხარისხი და რეკომენდაციათა დონე მითითებული არ არის).

4 რეკომენდაცია 6: სალიცილის მჟავა**

სალიცილის მჟავა წარმოადგენს ტოპიკურ კერატოლიზურ საშუალებას, რომელიც უკვე მრავალი წელია გამოიყენება ფსორიაზის ადგილობრივი მკურნალობისას, მიუხედავად იმისა, რომ მისი მოქმედების მექანიზმი სრულად გარკვეული არ არის. სავარაუდოა, რომ ის ამცირებს კერატინოციტებს კანის რქოვანა გარსში pH-ის შემცირების ხარჯზე, რაც იწვევს ფსორიაზული ბალთების აქერცვლადობის შემცირებასა და მათ დარბილებას.

ფსორიაზის მკურნალობის დროს სალიცილის მჟავას იზოლირებული გამოყენების შესახებ საკმარისი მტკიცებულებები არ არსებობს. მისი კომბინაცია კორტიკოსტეროიდებთან და დამარბილებლებთან საკმაოდ მიღებული ფორმაა, რადგან სალიცილის მჟავა აძლიერებს კორტიკოსტეროიდების ეფექტურობას პენეტრაციის გაძლიერების ხარჯზე (ცხრილი N9).

5 ცხრილი N9. სალიცილის მჟავის გამოყენების რეკომენდაციები**

ჩვენება: FDA-ის მონაცემების მიხედვით, ფსორიაზთან მიმართებაში მყარი მტკიცებულებები არ არსებობს;

- დოზირება: წასმა – დღეში ერთხელ;
- ეფექტურობა: სალიცილის მჟავით მონოთერაპიის შესახებ არ არსებობს საკმარისი მონაცემები. ის კორტიკოსტეროიდთან კომბინაციაში უფრო ეფექტურია, ვიდრე მხოლოდ სტეროიდით (მომეტაზონით) მკურნალობისას;
- უკუჩვენება/გვერდითი მოვლენები:
 - სხვა სალიცილატებთან კომბინაციაში გამოყენება არასასურველია. სალიცილის მჟავა ამცირებს UVB-ს ეფექტურობას (ფილტრაციული ეფექტის გამო) და მისი დანიშვნა არ არის რეკომენდებული UVB ფოტოთერაპიისას.
- ორსულობა და ძუძუთი კვება:
 - ორსულობის პერიოდში უსაფრთხოა კონტროლირებადი და ლოკალიზებული ფსორიაზის დროს;

⁴ **კომპოზიციური დასამზადებელი წამლის აქტიური ნივთიერება.

⁵ **კომპოზიციური დასამზადებელი წამლის აქტიური ნივთიერება.

➤ ტაკროლიმუსი და პიმეკროლიმუსი ნანახია დედის რძეში და შესაბამისად, არ არის რეკომენდებული მისი გამოყენება მეძუძურ ქალებში.

- პედიატრიულ პრაქტიკაში: არსებობს სალიცილის მჟავის სისტემური აბსორბციის დიდი რისკი, მოსალოდნელია ტოქსიურობა და არ არის რეკომენდებული მისი გამოყენება ბავშვებში.

(სალიცილის მჟავისა და ტოპიკური რეტინოიდების კომბინაციის შესახებ რეკომენდაციათა ხარისხი და მტკიცებულებათა დონე - B, II).

რეკომენდაცია 7: ანთრალინი (ნაფთალანი)**

ანთრალინი კოსმეტიკური თვისებების გამო (ფერი, სუნი), უპირატესად გამოიყენება სტაციონარის პირობებში, ხოლო ამბულატორიულ პაციენტებში მხოლოდ ხანმოკლე (20-30 წთ) კონტაქტური თერაპიის სახით. მისი მოქმედების მექანიზმი ბოლომდე გარკვეული არ არის. ბოლო კვლევების მიხედვით, ანთრალინს გააჩნია T-ლიმფოციტებზე მოქმედების უნარი, ხოლო მიტოქონდრიებზე უშუალო მოქმედების შედეგად იწვევს კერატინოციტების დიფერენცირების ნორმალიზებას.

ყველაზე გავრცელებული გვერდითი მოვლენაა კანის ადგილობრივი გაღიზიანება. ანთრალინის დანიშვნის თავისებურებები მითითებულია ცხრილში N10.

5 ცხრილი N10. ანთრალინის (ნაფთალანის) გამოყენების რეკომენდაციები**

ჩვენება: ანთრალინი ფსორიაზის მკურნალობის მნიშვნელოვანი კომპონენტი იყო მრავალი წლის განმავლობაში.

- დოზირება: მიღებულია მისი გამოყენება სხვადასხვა დოზირებით. ამჟამად გამოიყენება ხანმოკლე თერაპიისას, იწყება 1%-დან კონცენტრაციის თანდათანობითი ზრდით.
- ეფექტურობა: მონოთერაპიის სახით უფრო სუსტია, ვიდრე კორტიკოსტეროიდი და ვიტამის D დერივატებთან კომბინაციაში.
- უკუჩვენება/გვერდითი მოვლენები: შესწავლილი არ არის. ყველაზე ხშირია კანის გაღიზიანება და ლაქების გაჩენა, შესაბამისად, აუცილებელია მისი გამოყენება სიფრთხილით.
- ორსულობა და ძუძუთი კვება: ორსულებში კატეგორია C (არასაკმარისი კვლევების გამო ორსულებში მათი გამოყენება შეიძლება რისკის შემცველი იყოს, ამიტომ მათი დანიშვნისას უნდა განისაზღვროს, თუ რამდენად ადემატება წამლის დადებითი ეფექტი მოსალოდნელ რისკებს);
- პედიატრიულ პრაქტიკაში: გამოიყენება ჩვენების მიხედვით.

(ანთრალინის გამოყენების რეკომენდაციათა ხარისხი და მტკიცებულებათა დონე - C, III).

რეკომენდაცია 8: კუპრი**

კუპრი ანთრალინის დისტილაციის პროდუქტია, რომელიც წარმოადგენს ათასობით ნივთიერების ნაერთს, რომელთა კომბინაცია კუპრიდან კუპრში მონაცვლეობს. მისი სამკურნალო დანიშნულებით გამოყენებას ხანგრძლივი ისტორია აქვს, მათ შორის ფსორიაზით

⁶ **კომპოზიციური დასამზადებელი წამლის აქტიური ნივთიერება.

დაავადებულ პაციენტებში - 100 წელზე მეტი. მიუხედავად ამისა, ანთრალინის მოქმედების მექანიზმი ბოლომდე შესწავლილი არ არის, ცნობილია რომ კუპრი იწვევს დნმ-ის სინთეზის სუპრესიას კერატინოციტების მიტოზური მარკირების ინდექსის შემცირების ხარჯზე. „Goeckerman“-ის რეჟიმი, რომელიც მოიცავდა დაუმუშავებელი კუპრის გამოყენებას ულტრაიისფერ სხივებთან ერთად, შემუშავდა 1925 წელს და მოდერნიზებული ფორმით დღესაც მოწოდებულია ფსორიაზის მძიმე ფორმების მკურნალობისთვის სტაციონარის პირობებში. ყურადსაღებია ის ფაქტი, რომ კუპრით მკურნალობას პაციენტები არცთუ იშვიათად არიდებენ თავს მათი კოსმეტიკური თვისებების გამო (ფერი, სუნი, ტანსაცმლის დასვრის ალბათობა). შესაბამისად, კუპრის გამოყენების რეკომენდაციათა სქემა მოწოდებულია ამ თვისებებზე გათვალისწინებით (ცხრილი N11).

ცხრილი N11. კუპრის გამოყენების რეკომენდაციები**

ჩვენება: 100 წელზე მეტია, რაც კუპრი გამოიყენება ფსორიაზის მკურნალობის დროს, თუმცა, აშშ-ში მისი გამოყენების სიხშირე თანდათან კლებულობს.

- დოზირება: არსებობს სხვადასხვა ფორმულირება - ორმაგი-ბრმა, რანდომიზებული კვლევებით კუპრის 1% ლოსიონი უფრო ეფექტურია, ვიდრე 5 % კუპრის ექსტრაქტი (კვლევა 324 პაციენტში ჩატარდა).
- ეფექტურობა: მონოთერაპიის სახით უფრო სუსტია, ვიდრე კორტიკოსტეროიდი და ვიტამინ D დერივატები.
- უკუჩვენება/გვერდითი მოვლენები: ლაქების გაჩენის, კუპრის სუნის, ფოლიკულიტისა და ფოტომგრძობელობის განვითარების გამო, პაციენტები ერიდებიან მის გამოყენებას. ეპიდემიოლოგიური კვლევებით არ დადასტურდა, რომ კუპრის შემცველი საცხის გამოყენება ზრდის კანის კანცეროგენობას.
- ორსულობა და ძუძუთი კვება: ხანმოკლე დროით გამოყენება რისკს არ უნდა შეიცავდეს.
- პედიატრიულ პრაქტიკაში: გამოიყენება ჩვენების მიხედვით.

(კუპრის გამოყენების რეკომენდაციათა ხარისხი და მტკიცებულებათა დონე - B, II).

9. მოსალოდნელი შედეგები

აღნიშნული პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია ფსორიაზის მსუბუქი და საშუალო კლინიკური ფორმების მკურნალობის ეფექტურობის გაზრდა, რეციდივის შემცირება, პაციენტთა ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება და მათი ფსიქო-სოციალური რეაბილიტაცია.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

პროტოკოლით გათვალისწინებული პრეპარატებით მკურნალობისას:

- რამდენ პაციენტში (%) მოხდა PASI-ის შემცირება 75%-ით?
- რამდენ პაციენტში (%) გამოვლინდა მედიკამენტის გვერდითი ეფექტები - კანის ადგილობრივი გაღიზიანებისა და კანის ატროფიის სახით?
- რამდენ პაციენტში (%) გამოვლინდა ტოპიკური სტეროიდების გამოყენებისას მათთვის დამახასიათებელი სისტემური გვერდითი მოვლენები?
- რამდენ პაციენტში (%) გამოვლინდა DQLI დადებითი დინამიკა?

- რამდენ პაციენტში (%) გამოვლინდა მკურნალობის რეჟიმის დარღვევის შემთხვევები ტოპიკურ პრეპარატთა კოსმეტიკური თვისებების გამო (ფერი, სუნი, ტანსაცმლის დასვრის ალბათობა)?

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლის გადახედვა მიზანშეწონილია 2 წელიწადში.

12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის მიხედვით დაავადების მართვა საჭიროებს პერიოდულ ლაბორატორიულ მონიტორინგს, კლინიკური ჩვენების გათვალისწინებით და შესაბამის აღჭურვილობას - ორსულობის ტესტის გასაკეთებლად, შრატში კალციუმის დონისა და თირკმელზედა ჯირკვლის ფუნქციის განსაზღვრისთვის. აგრეთვე, შესაძლებელია, საჭირო გახდეს ანგიოლოგის და ოფთალმოლოგის კონსულტაცია.

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი მოცემულია დანართში №1.

ცხრილი N12. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური რესურსი	რესურსის გამოყენების მიზანი	
ექიმი დერმატოლოგი	კლინიკური შეფასება, დიაგნოზის დადასტურება პრევენციული ღონისძიებების შერჩევა, მედიკამენტური მკურნალობის თაობაზე გადაწყვეტილება, მიმდინარე მეთვალყურეობა	სავალდებულოა
ექიმის ასისტენტი/ექთან	მედიკამენტების გვერდითი ეფექტებისა და პრევენციის თაობაზე პაციენტის კონსულტირება	სავალდებულოა
ექიმის ასისტენტი/რეგისტრატორი	მიმდინარე მეთვალყურეობისთვის პაციენტების გამოძახების უზრუნველყოფა	სავალდებულოა
ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	სავალდებულოა
მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი		
რისკის შეფასების სქემა	რისკის პროფილის შეფასება	სავალდებულოა
ლაბორატორია: 1. შრატში კალციუმი 2. სისხლის ანალიზი თირკმელზედა ჯირკვლის ფუნქციაზე 3. ტესტი ორსულობაზე (შარდის) 4. სხვა სპეციფიური ტესტები საჭიროების მიხედვით 5. ანგიოლოგის კონსულტაცია 6. ოფთალმოლოგის კონსულტაცია	ვიტამინ D ანალოგის ხანგრძლივი უსაფრთხო გამოყენებისთვის HPA-ს სუპრესიის თავიდან ასაცილებლად	სავალდებულოა სავალდებულოა სავალდებულოა სასურველია საჭიროებისამებრ საჭიროებისამებრ
სადიაგნოსტიკო აღჭურვილობა	დიაგნოზის დადასტურება, რისკის შეფასება, მიმართვის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება	სავალდებულოა
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	სავალდებულოა

13. პროტოკოლის ავტორები

მაია დათუაშვილი - ექიმი დერმატო-ვენეროლოგი, მედიცინის დოქტორი, პეტრე შოთაძის სახ. თბილისის სამედიცინო აკადემიის ასოცირებული პროფესორი, საქართველოს ფსორიაზის ასოციაციის გამგეობის წევრი, საქართველოს ფოტოდერმატოლოგიისა და კანის კიბოს ასოციაციის გამგეობის წევრი;

ნინო ჩიჯავაძე - ექიმი დერმატო-ვენეროლოგი, საქართველოს ფსორიაზის ასოციაციის ხელმძღვანელი, შპს. „ცაგარეიშვილის“ სამედიცინო ცენტრის დირექტორი, საქართველოს დერმატო-ვენეროლოგთა, თბილისის დერმატო-ვენეროლოგთა ასოციაციის წევრი; საქართველოს ფოტოდერმატოლოგიისა და კანის კიბოს ასოციაციის გამგეობის წევრი;

კონსტანტინე ცაგარეიშვილი - ექიმი დერმატო-ვენეროლოგი, მედიცინის მეცნიერებათა კანდიდატი, ა.წერეთლის სახ. უნივერსიტეტის ასოცირებული პროფესორი, იმერეთის რეგიონალური კლინიკური საავადმყოფოს დერმატო-ვენეროლოგი; საქართველოს ფსორიაზის ასოციაციის გამგეობის წევრი, საქართველოს დერმატო-ვენეროლოგთა, თბილისის დერმატო-ვენეროლოგთა ასოციაციის წევრი; საქართველოს ფოტოდერმატოლოგიისა და კანის კიბოს ასოციაციის გამგეობის წევრი.