

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციების (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2014 წლის 23 ივნისის N5 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2014 წლის 22 დეკემბრის N01-350/ო ბრძანებით

თირკმელგადანერგილი პაციენტის გადანერგვის შემდგომი მდგომარეობის მართვა

პროტოკოლი

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: თირკმელგადანერგილი პაციენტის გადანერგვის შემდგომი მდგომარეობის მართვა.....	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	4
4. პროტოკოლის მიზანი.....	4
5. სამიზნე ჯგუფი.....	4
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი	4
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	4
8. რეკომენდაციები.....	4
8.1. თირკმლის გადანერგვის შემდგომი საწყისი პერიოდი	4
8.2. საწყისი შემანარჩუნებელი იმუნოსუპრესია.....	5
8.3. იმუნოსუპრესიული თერაპიის მონიტორინგი.....	5
8.4. ტრანსპლანტატის ფუნქციის მონიტორინგი.....	6
8.5. ტრანსპლანტირებული თირკმლის ბიოფსიის ჩვენებები.....	8
8.6. ტრანსპლანტატის მწვავე მოცილების სინდრომის მკურნალობა.....	8
8.7. ტრანსპლანტატის ქრონიკული დაზიანების მკურნალობა	9
8.8. ტრანსპლანტატში თირკმლის ძირითადი დაავადების რეციდივი და მისი მკურნალობა	9
8.9. ინფექციის პრევენცია და მკურნალობა.....	10
9. მოსალოდნელი შედეგები	12
10. აუდიტის კრიტერიუმები	12
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	12
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	12
13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე.....	14
14. პროტოკოლის ავტორები	14
15. ცხრილები	
ცხრილი N1. იმუნოსუპრესიული თერაპია პაციენტის რისკისა და მედიკამენტების გვერდითი მოვლენების გათვალისწინებით	6
ცხრილი N2. თირკმლის ტრანსპლანტატის პოსტ-ტრანსპლანტაციური მონიტორინგი.....	7
ცხრილი N3. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	13
ცხრილი N4. რეკომენდაციების ადაპტირების აუცილებლობის დასაბუთება.....	14

1. პროტოკოლის დასახელება: თირკმელგადანერგილი პაციენტის გადანერგვის შემდგომი მდგომარეობის მართვა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1.კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
გადანერგილი თირკმლის არსებობა	Z94.0
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
გადანერგილი თირკმლის ულტრაბგერითი გამოკვლევა	KADE2A
ტრანსპლანტირებული თირკმლის ბიოფსია ნემსით	KAXX04
ფორსირებული დიურეზი	KAXA90
ჰემოდიალიზი	KAXA00
პერიტონეალური დიალიზი	KAXA20
3.ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება	
კრეატინინის განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.9.3
შარდოვანას განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.9.1
ნატრიუმის განსაზღვრა სისხლში	BL.14.1
კალციუმის განსაზღვრა სისხლში	BL.15.1
ფოსფორის განსაზღვრა სისხლში	BL.15.2
სისხლში გაზთა ცვლა	BL.1.4
ალბუმინის განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.7.4
პარათირეოიდული ჰორმონის განსაზღვრა სისხლში	HR.2.1
სისხლის საერთო ანალიზი	BL.6
გლუკოზის განსაზღვრა სისხლში და სისხლის შრატში	BL.12.1
კოაგულორგამა	CG.7
კრეატინინაზის განსაზღვრა სისხლში	BL.11.2.4
ლაქტატდეჰიდროგენაზის განსაზღვრა სისხლში	BL.11.1.1
პროტეინ C განსაზღვრა სისხლში	BL.7.11
ცილის ფრაქციების განსაზღვრა სისხლში	BL.7.2
საერთო ლიპიდების განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.13.1
ტრანსფერაზების განსაზღვრა სისხლში	BL.11.2
ფერიტინის განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.7.10.5
რკინის განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.14.5
ვირუსების იმუნოლოგიური გამოკვლევები	MB.9
პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის მეთოდი	MB.18.1
ბაქტერიების კულტივირება და იდენტიფიცირება	MB.2
ანტიბიოტიკოგრამა	MB.19
შარდოვანას განსაზღვრა შარდში	UR.2.16.1
შარდის საერთო ანალიზი	UR.7
გლუკოზის განსაზღვრა შარდში	UR.2.4.1
შარდის ნალექის მიკროსკოპიული გამოკვლევა	UR.3
ცილების განსაზღვრა შარდში	UR.2.13
ცილის განსაზღვრა შარდში	UR.2.2
თირკმლის ბიოპტატის ჰისტოპათოლოგიური კვლევა	PM4

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია შემდეგი გაიდლაინის საფუძველზე:

1. KDIGO Guideline for Care of the Kidney Transplant Recipient and Clinical manifestations 2009 Kidney Improving Global Outcomes.
2. Clinical manifestations and diagnosis of acute renal allograft rejection 2013, [W James Chon, MD, FACP](#) , [Daniel C Brennan, MD, FACP](#) - uptodate.com.

პროტოკოლის შემუშავებისას მხედველობაში იქნა მიღებული სტაციონარული სერვისის მიწოდების პირობებში ტრანსპლანტაციის შემდგომი გასატარებელი ღონისძიებები ადრეულ პერიოდში. ასევე, გრძელვადიანი რეკომენდაციების ის ნაწილი, რომელიც აუცილებელია ტრანსპლანტატში ძირითადი დაავადების პრევენციისათვის.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია თირკმელგადანერგილი პაციენტის მართვის ხარისხის გაუმჯობესება და ტრანსპლანტაციის შემდგომი გართულებების პრევენცია.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები შეეხება ორივე სქესისა და ნებისმიერი ასაკის პაციენტებს, რომელთაც ჩაუტარდათ თირკმლის ტრანსპლანტაცია.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლი განკუთვნილია ნეფროლოგებისთვის და შინაგანი მედიცინის სპეციალისტებისთვის, რომლებსაც აქვთ ორგანოგადანერგილ პაციენტებთან მუშაობის გამოცდილება.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლი გამოიყენება თერაპიული და გადაუდებელი დახმარების სერვისის მიმწოდებელ ამბულატორიულ და სტაციონარულ დაწესებულებებში, სადაც შესაბამისი სერვისი მიეწოდება თირკმელგადანერგილ პაციენტებს.

8. რეკომენდაციები

8.1. თირკმლის გადანერგვის შემდგომი საწყისი პერიოდი

1. რეკომენდებულია თერაპიის დაწყება კომბინირებული იმუნოსუპრესანტებით თირკმლის ტრანსპლანტაციამდე ან თირკმლის ტრანსპლანტაციისთანავე. **(1A)**
2. რეკომენდებულია საწყისი (ინდუქციური) იმუნოსუპრესიული მკურნალობა ბიოლოგიური აგენტების გამოყენებით. **(1A)**

3. ა) რეკომენდებულია IL-2 რეცეპტორების ანტაგონისტების (მაგ.: ბაზილიქსიმაბი, დაკლიზუმაბი) ჩართვა პირველი რიგის პრეპარატებად; **(1B)**

ბ) მოცილების მაღალი რისკის მქონე პაციენტებში უპირატესობა ენიჭება ლიმფოციტების დამორგუნველ საშუალებებს (ანტილიმფოციტურ მონოკლონურ და პოლიკლონურ ანტისხეულებს) IL-2 რეცეპტორების ანტაგონისტებთან შედარებით; **(2B)**

გ) ბიოლოგიური აგენტების გამოყენებლობის შემთხვევაში, რეკომენდებულია კალცინევრინის ინჰიბიტორების დანიშვნა ტრანსპლანტაციამდე 3-5 დღით ადრე.

ინდუქციური თერაპიის შემუშავებისას რეკომენდებულია მწვავე მოცილების მაღალი რისკის ჯგუფის გათვალისწინება, რომელსაც მიეკუთვნება:

- ადამიანის ლეიკოციტალური ანტიგენის HLA შეუთავსებლობის რაოდენობრივი მაჩვენებელი;
- რეციპიენტის ახალგაზრდა ასაკი;
- დონორის ხანდაზმული ასაკი;
- აფრიკა-ამერიკული ეთნიკურობა (აშშ);
- რეაქტიული ანტისხეულების PRA რაოდენობა > 0%;
- დონორ-სპეციფიური ანტისხეულების არსებობა;
- სისხლის ჯგუფობრივი შეუთავსებლობა;
- ტრანსპლანტატის შეფერხებული ფუნქციაცივი იშემიის დროს >24სთ.

8.2. საწყისი შემანარჩუნებელი იმუნოსუპრესია

საწყისი შემანარჩუნებელი იმუნოსუპრესია უნდა შედგებოდეს კალცინევრინის ინჰიბიტორებისა და ანტიპროლიფერაციული საშუალებებისგან, სტეროიდებით ან სტეროიდების გარეშე. **(1B)** რეკომენდებულია:

ა) ციკლოსპორინის ან ტაკროლიმუსის დანიშვნა გადანერგვამდე ან უშუალოდ გადანერგვისთანავე და არა ტრანსპლანტატის ფუნქციის აღდგენის შემდეგ;

ბ) მიკოფენოლატის განხილვა პირველი რიგის ანტიპროლიფერაციულ საშუალებად; **(2B)**

გ) კორტიკოსტეროიდების შეწყვეტა მხოლოდ დაბალი მოცილების რისკის მქონე პაციენტებში, ვისთანაც ჩატარდა ინდუქციური თერაპია ბიოლოგიური აგენტებით; **(2B)**

დ) TOR ინჰიბიტორების (სიროლიმუსი და ევეროლიმუსი) გამოყენება ტრანსპლანტატის ფუნქციის დასტაბილებისა და ჭრილობის შეხორცების შემდეგ.

8.3. იმუნოსუპრესიული თერაპიის მონიტორინგი

ა) კალცინევრინის ინჰიბიტორების დონის სისხლში განსაზღვრა **(1B)** თირკმლის ტრანსპლანტაციის შემდეგ ყოველ მეორე დღეს სისხლში მედიკამენტის სამიზნე დონის მიღწევამდე; **(2C)** ასევე, თირკმლის ფუნქციის გაუარესებისას ან იმ მედიკამენტების დანიშვნისას, რომლებიც ზეგავლენას ახდენენ სისხლში კალცინევრინის ინჰიბიტორების დონეზე;

ბ) ციკლოსპორინის დონის მართვამინიმალურ კონცენტრაციაზე 12 საათიანი შუალედით ე.წ. C0 (სამიზნე ზღვარი მერყეობს 150-300ნგ/მლ)ან მედიკამენტის მიღებიდან 2 საათში C2 (სამიზნე ზღვარი მერყეობს 800-1800ნგ/მლ) ინდივიდუალური შერჩევით (2C);

გ) ტაკროლიმუსის დონის მართვა მინიმალურ კონცენტრაციაზე 12 საათიანი შუალედით ე.წ. C0 (სამიზნე ზღვარი მერყეობს 5-15 ნგ/მლ) ინდივიდუალური შერჩევით. (2C)

რეკომენდებულია იმუნოსუპრესანტების დოზებისა და კომბინაციების ინდივიდუალური შერჩევა პაციენტებისთვის, მათი რისკისა (მწვავე მოცილება) და მედიკამენტების გვერდითი მოვლენების გათვალისწინებით, რომლებიც მოცემულია ცხრილში N1.

ცხრილი N1. იმუნოსუპრესიული თერაპია პაციენტის რისკისა და მედიკამენტების გვერდითი მოვლენების გათვალისწინებით

გვერდითი მოვლენები	სტეროიდები	ციკლოსპორინი	ტაკროლიმუსი	TORინჰიბ	მმფ	აზა
ახლადამოცენებული შაქრიანი დიაბეტი	↑	↑	↑↑	↑		
დისლიპიდემია	↑	↑		↑↑		
ჰიპერტონია	↑↑	↑↑	↑			
ოსტეოპენია	↑↑	↑	(↑)			
ანემია და ლეიკოპენია				↑	↑	↑
ჭრილობის შეხორცების გახანგრძლივება				↑		
დიარეა, გულისრევა/ღებინება					↑↑	
პროტეინურია				↑↑		
გფს დაქვეითება						

↑ აღნიშნავს გვერდითი მოვლენის მსუბუქი ხარისხით გამოვლენას;

↑↑აღნიშნავს გვერდითი მოვლენის საშუალოდ-მძიმე ხარისხით გამოვლენას;

(↑)აღნიშნავს გვერდითი მოვლენის გამოვლენის შესაძლო ალბათობას.

8.4. ტრანსპლანტატის ფუნქციის მონიტორინგი

ა) პირველ დღეებში, 24 საათის განმავლობაში, შარდის რაოდენობის საათობრივი მონიტორინგი რეკომენდებულია თირკმლის ფუნქციის დასტაბილუბამდე;

ბ) შარდში ცილის რაოდენობის განსაზღვრა რეკომენდებულია სულ მცირე თვეში ერთხელ საბაზისო მაჩვენებლის დასადგენად პირველ თვეს, ყოველ სამ თვეში ერთხელ, პირველი წლის განმავლობაში და შემდეგ წელიწადში ერთხელ;

გ) კრეატინინის განსაზღვრა სისხლში რეკომენდებულია ყოველ დღე პირველი 7 დღის განმავლობაში ან სტაციონარიდან გაწერამდე; 2-3 ჯერ კვირაში პირველი 2-4 კვირის განმავლობაში; კვირაში ერთხელ მე-2-3 თვეებში; 2 კვირაში ერთხელ მე-4-7 თვეებში; თვეში ერთხელ მე-7-12 თვეებში.შემდგომში 2-3 თვეში ერთხელ.

დ) გფს გამოთვლა, კრეატინინის მიხედვით, ბავშვებსა და მოზრდილებში რეკომენდებულია შესაბამისი ფორმულების გამოყენებით;

ე) ტრანსპლანტატის დისფუნქციისას რეკომენდებულია ტრანსპლანტატის ულტრაბგერითი კვლევა.

ცხრილი N2. თირკმლის ტრანსპლანტატის პოსტ-ტრანსპლანტაციური მონიტორინგი

	პირველი კვირა	პირველი თვე	2-3თვე	4-6 თვე	7-12 თვე	➤ 12 თვე
შრატის კრეატინინი	ყოველდღიურად	2-3-ჯერ კვირაში	კვირაში ერთხელ	2 კვირაში ერთხელ	თვეში ერთხელ	2-3 თვეში ერთხელ
შარდში ცილა/ალბუმინი	ერთხელ	ერთხელ	3 თვეში ერთხელ	3 თვეში ერთხელ	3 თვეში ერთხელ	ყოველწლიურად
სრული სისხლის საერთო	ყოველდღიურად	2-3-ჯერ კვირაში	კვირაში ერთხელ	თვეში ერთხელ	თვეში ერთხელ	ყოველწლიურად
სისხლში გლუკოზა უზმოზე/გლუკოზ ისადმი ტოლერანტობის ტესტი ანHbA1	კვირაში ერთხელ	კვირაში ერთხელ	3 თვეში ერთხელ	3 თვეში ერთხელ	3 თვეში ერთხელ	ყოველწლიურად
ლიპიდური პროფილი	ერთხელ					ყოველწლიურად
BKV პჯრ-ით	თვეში ერთხელ	თვეში ერთხელ	თვეში ერთხელ	3 თვეში ერთხელ	3 თვეში ერთხელ	ყოველწლიურად
EBV პჯრ-ით	ერთხელ	თვეში ერთხელ	თვეში ერთხელ	3 თვეში ერთხელ	3 თვეში ერთხელ	ყოველწლიურად
არტერიული წნევა, პულსი, სიმაღლე, სხეულის წონა	ყოველი ვიზიტის დროს	ყოველი ვიზიტის დროს	ყოველი ვიზიტის დროს	ყოველი ვიზიტის დროს	ყოველი ვიზიტის დროს	ყოველი ვიზიტის დროს

თირკმელგადანერგული პაციენტის მიერ თამბაქოს მოხმარება უნდა იყოს მკაცრი გაფრთხილებისა და კონტროლის ქვეშ.

პროტეინურიის მიზეზები თირკმლის ტრანსპლანტაციის შემდეგ:

- მწვავე მოცილებების სინდრომი;
- თრომბოტული მიკროანგიოპათია;
- ტრანსპლანტატის ქრონიკული დაზიანება;
- ტრანსპლანტატის გლომერულოპათია;
- ტრანსპლანტატის de novo ან რეკურენტული გლომერულური დაავადება.

პროტეინურია განისაზღვრება, როგორც ≥ 300 მგ/დღ 24 საათიან შარდში; ან ≥ 4 მგ/მ² (ბავშვებში); შარდის ტესტერით ≥ 30 მგ/დღ, ერთჯერად შარდში პროტეინ/კრეატინინის ფარდობა ≥ 200 მგ/გ.

მიკროალბუმინურია განისაზღვრება, როგორც 30-300 მგ/დღ 24 სთ შარდში, ≥ 3 მგ/დღ შარდის ალბუმინის ტესტერით, ერთჯერად შარდში 17-250 მგ/გ მამაკაცი, 25-355 მგ/გ ქალი.

ალბუმინურია განისაზღვრება, როგორც $> 30-300$ მგ/დღ 24 სთ შარდში, ერთჯერად შარდში $> 17-250$ მგ/გ მამაკაცი, $> 25-355$ მგ/გ ქალი.

თირკმლის ტრანსპლანტის ფუნქციის მწვავე გაუარესება (48საათში) განისაზღვრება, როგორც კრეატინინის მატება $\geq 0,3$ მგ/დლ (26,4 მკმოლ/ლ); პროცენტულად ეს გამოისახება, როგორც კრეატინინის მატება $\geq 50\%$ (ანუ 1,5-ჯერ) ან შარდის რაოდენობის შემცირება, განსაზღვრული დოკუმენტურად, როგორც $< 0,5$ მლ/კგ/სთ ხანგრძლივობით > 6 საათზე.

8.5. ტრანსპლანტირებული თირკმლის ბიოფსიის ჩვენებები

ტრანსპლანტირებული თირკმლის ბიოფსია ნაჩვენებია:

- ა) ტრანსპლანტატის ფუნქციის გაუარესების ყველა შემთხვევაში;
- ბ) თუ ტრანსპლანტაციის შემდეგ 1-2 თვის განმავლობაში ტრანსპლანტატის ფუნქცია არ უახლოვდება სამიზე მაჩვენებელს;
- გ) ტრანსპლანტატის შეფერხებული ფუნქციის შემთხვევაში განმეორება ყოველ მე-7-10 დღეზე;
- დ) ახლად აღმოცენებული პროტეინურისას ან 24 საათიან შარდში ცილის ≥ 3.0 გრ გამოვლენის შემთხვევაში.

8.6. ტრანსპლანტატის მწვავე მოცილების სინდრომის მკურნალობა

მწვავე მოცილების მანიფესტირება:

კლინიკური მაჩვენებლები: ვლინდება ადრეულ პოსტოპერაციულ პერიოდში ან ოპერაციის შემდგომ პირველი 6 თვის განმავლობაში. პაციენტთა დიდ ნაწილში ასიმპტომურია, თუმცა შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ცხელებას, მოთენთილობას, არტერიული წნევის მატებას, ოლიგურიას და ტრანსპლანტატის ჰიპერმგრძობელობას/მტკივნეულობას.

ლაბორატორიული მაჩვენებლები: ადგილი აქვს სისხლში კრეატინინის პერსისტულ მატებას (იხ. ზემოთ). ასევე, შეიძლება ადგილი ჰქონდეს პიურიას, პროტეინურიის აღმოცენებას ან არსებული პროტეინურიის გაუარესებას (იხ. ზემოთ).

სონოგრაფიული მაჩვენებლები: არასპეციფიურია, თუმცა, შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ტრანსპლანტატის ზომაში მატებას, პირამიდების გამოხატულ ჰიპოექოგენობასა და სინუსების ექოგენობის დაქვეითებას. დოპლეროგრაფიით ვლინდება ტრანსპლანტატის რეზისტენტობის ინდექსის მატება.

საბოლოო დიაგნოსტიკა ხდება ტრანსპლანტატის ბიოფსიური მასალის ჰისტოლოგიური შესწავლის საფუძველზე, რის მიხედვითაც ხდება მკურნლობის განსაზღვრა.

სუბკლინიკური მოცილება განისაზღვრება, როგორც მწვავე მოცილებისთვის დამახასიათებელი ჰისტოპათოლოგიური მონაცემების არსებობა. კლინიკური გამოვლენის ანუ სისხლში კრეატინინის მატების გარეშე, მისი გამოვლენა ხდება პროტოკოლური ბიოფსიების საფუძველზე.

უჯრედული მწვავე მოცილების შემთხვევაში გამოიყენება:

- ა) საწყისი მკურნალობა კორტიკოსტეროიდებით;
- ბ) სტეროიდრეზისტენტობის შემთხვევაში ლიმფოციტ-დამთრგუნავი პოლიკლონური ან მონოკლონური საშუალებებით.

ანტისხეულებით გამოწვეული მწვავე მოცილების შემთხვევაში გამოიყენება:

- ა) პლაზმაფერეზი;
- ბ) ინტრავენური იმუნოგლობულინი;
- გ) ანტი-CD-20 ანტისხეულები;
- დ) ლიმფოციტ-დამორგუნავი საშუალებები.

მოცილების ეპიზოდის დროს ანტიპროლიფერაციული საშუალებების დამატება, მიკოფენოლატი ან აზათიოპრინი, თუკი პაციენტი არ იმყოფებოდა ამ მედიკამენტებზე; აზათიოპრინით მკურნალობის შემთხვევაში მიკოფენოლატზე გადასვლა.

8.7. ტრანსპლანტატის ქრონიკული დაზიანების მკურნალობა

- ა) რეკომენდებულია თირკმლის ალოტრანსპლანტატის ბიოფსია ყველა იმ შემთხვევაში, როდესაც ადგილი აქვს თირკმლის ფუნქციის გაურკვეველი მიზეზით დაქვეითებას, რათა დროულად იქნას გამოვლენილი შექცევადი მიზეზი;
- ბ) კალცინევირინის ინჰიბიტორებით ტოქსიურობის ჰისტოპათოლოგიური გამოვლენის შემთხვევაში რეკომენდებულია დოზის შემცირება ან მათი ჩანაცვლება/ამოღება მკურნალობიდან. კერძოდ, იმ პაციენტებთან, ვისთანაც ფს >40 მლ/წთ, ხოლო პროტეინურია კრეატინინის ფარდობა < 5000 მგ/გ, რეკომენდებულია კალცინევირინის ინჰიბიტორების ჩანაცვლება TOR ინჰიბიტორებით.

8.8. ტრანსპლანტატში თირკმლის ძირითადი დაავადების რეციდივი და მისი მკურნალობა

ძირითადი დაავადების რეციდივის დადასტურებისა და შემდგომი მკურნალობის მიზნით რეკომენდებულია ტრანსპლანტატის ბიოფსია. თქვ გამოწვევი ძირითადი დაავადებების მიხედვით, რეკომენდებულია შემდეგი მიდგომა: ფოკალურ-სეგმენტური გლომერულოსკლეროზის (ფსგს) შემთხვევაში, რეკომენდებულია:

- ა) პროტეინურიის ყოველდღიური კონტროლი პირველი კვირის განმავლობაში;
- ბ) პროტეინურიის ყოველკვირეული კონტროლი მომდევნო 4 კვირის განმავლობაში;
- გ) პროტეინურიის კონტროლი 3 თვეში ერთხელ, პირველი წლის განმავლობაში;
- დ) ერთი წლის შემდეგ, პროტეინურიის ყოველწლიური კონტროლი;
- ე) ფსგს ტრანსპლანტატის ბიოფსიით დასტურის შემთხვევაში, მკურნალობის დაწყება პლაზმაფერეზით.

IgA ნეფროპათიის, მემბრანოპროლიფერაციული, ანტი-გბმ დაავადებისა და ANCA-ასოცირებული ვასკულიტების შემთხვევაში, ჰემატურიის გამოსავლენად შარდის კონტროლი რეკომენდებულია:

- ა) ერთხელ პირველი თვის განმავლობაში;
- ბ) 3 თვეში ერთხელ პირველი წლის განმავლობაში;

გ) მომდევნო პერიოდში წელიწადში ერთხელ.

ანტი-გბმ დაავადებისა და ANCA-ასოცირებული ვასკულიტების დროს რეკომენდებულია მკურნალობა კორტიკოსტეროიდების მაღალი დოზებითა და ციკლოფოსფამიდით.

ყველა სხვა ტიპის გლომერულონეფრიტის რეციდივის შემთხვევაში, რეკომენდებულია აგფ-ინჰიბიტორებისა და არ-ბლოკერების დანიშვნა.

ჰემოლიზურ-ურემიული სინდრომის შემთხვევაში, დაავადების გამოსავლენად რეკომენდებულია ანალიზების გადაუდებელი ჩატარება (თრომბოციტების რაოდენობა, ჰაპტოგლობინი, ლაქტატდეჰიდროგენაზა და სხვ).

პირველადი ჰიპეროქსალურიის შემთხვევაში, რეკომენდებულია პრევენციის დაწყება მანამდე, სანამ სისხლსა და შარდში ოქსალატების კონცენტრაცია ნორმის ფარგლებში რჩება. პრევენციის კომპონენტები:

- ა) პირიდოქსინით მკურნალობა;
- ბ) ინტენსიური ჰემოდიალიზი ოქსალატების გამოსადეგნად;
- გ) ფორსირებული დიალიზი და შარდის გატუტიანება.

8.9. ინფექციის პრევენცია და მკურნალობა

ციტომეგალოვირუსული (ცმვ CMV) ინფექციის პროფილაქტიკა:

- ა) რეკომენდებულია ყველა რეციპიენტთან პერორალური განციკლოვირით ან ვალგანციკლოვირით 3 თვე პროფილაქტიკური მკურნალობა (გამონაკლისი: რეციპიენტი და დონორი სერონეგატიური);
- ბ) ცმვ ინფექციისას რეკომენდებულია ვირემიის ყოველკვირეული კონტროლი პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციით (პჯრ) ან ანტიგენემიით (pp65);
- გ) მძიმე ცმვ ინფექციის შემთხვევაში (ქსოვილების ინვაზიით) რეკომენდებულია ინტრავენური განციკლოვირით მკურნალობა;
- დ) მოზრდილებში, ცმვ ინფექციის მსუბუქად მიმდინარეობისას, რეკომენდებულია ორივე - პერორალურად ვალგანციკლოვირთან ინტრავენური განციკლოვირით (ბავშვებში მხოლოდ ინტრავენური განციკლოვირი) მკურნალობა ვირემიის სრულ გაქრობამდე, პჯრ-ით ან ანტიგენემიით (pp65) კონტროლი;
- ე) მძიმე ინფექციის შემთხვევაში, რეკომენდებულია იმუნოსუპრესიის შემცირება ალოტრანსპლანტატის ფუნქციის კონტროლით.

პოლიომავირუსის BKV პრევენცია:

პოლიომავირუსის BKV პრევენციისთვის რეკომენდებულია რაოდენობრივი პოლიმერაზა ჯაჭვური რეაქციით (პჯრ) კონტროლი:

- ა) 3-6 თვეებში ყოველთვიურად; შემდეგ 3 თვეში ერთხელ გადანერგვის შემდგომი პირველი წლის ბოლომდე; ასევე, სისხლში კრეატინინის აუხსნელი მიზეზით ზრდისას; მწვავე მოცილების რეაქციის მკურნალობის შემდეგ;

ბ)თუ BKV რაოდენობა სხეულაკი > 10 000/მლ, რეკომენდებულია იმუნოსუპრესიის შემცირება.

ემშტეინ-ზარის ვირუსი EBV და ლიმფოპროლიფერაციული დაავადება:

ა) მაღალი რისკის მქონე პაციენტებში (სერონეგატიური რეციპიენტი და სეროდადებითი დონორი) EBV პჯრ პირველ კვირაში; შემდეგ, თვეში ერთხელ პირველი 3 -6 თვეებში; შემდგომ 3 თვეში ერთხელ პირველი წლის ბოლომდე; დამატებითი ანალიზი მწვავე მოცილების რეაქციის მკურნალობის შემდეგ.

ბ) EBV ვირუსემიის გაზრდის, ასევე, ლიმფოპროლიფერაციული დაავადების შემთხვევაში, იმუნოსუპრესიის შემცირება.

ჰერპესის მარტივი HSV1,2 და ჰერპეს ზოსტერის HZV, VZV მკურნალობა:

ა) კლინიკურად HSV 1,2 ან HZV განვითარების შემთხვევაში რეციპიენტისთვის მკურნალობის ჩატარება ანტივირუსული აგენტებით (აციკლოვირი, ვალაცკლოვირი) სიმპტომების სრულ ალაგებამდე;

ბ) HSV1,2 ან HZV სისტემური ხასიათის კლინიკური სურათის შემთხვევაში ინტრავენური მკურნალობა ანტივირუსული საშუალებებით (14-21 დღე) და იმუნოსუპრესიის შემცირება.

პნევმოცისტური პნევმონია (PCP):

ა) ყველა თირკმელგადანერგილთან PCP პროფილაქტიკის ჩატარება ტრიმეტოპრიმ-სულფამეტოქსაზოლით გადანერგვიდან 3-6 თვის განმავლობაში;

ბ) ბრონქული ლავაჟით ან თირკმლის ბიოფსიით პნევმოცისტური პნევმონიის დიაგნოსტიკის შემთხვევაში მკურნალობა ინტრავენური ტრიმეტოპრიმ-სულფამეტოქსაზოლითა და კორტიკოსტეროიდებით დანარჩენი იმუნოსუპრესანტების შემცირების ფონზე.

კანდიდოზი:

ორალური და საყლაპავის კანდიდოზის პროფილაქტიკისათვის ტრანსპლანტაციის შემდეგ 1-3 თვის განმავლობაში რეკომენდებულია ნისტატინის ან ფლუკონაზოლის ან კლოტრიმაზოლის მიღება.

საშარდე გზების ინფექცია:

ყველა თირკმელგადანერგილთან საშარდე გზების ინფექციის პროფილაქტიკის მიზნით რეკომენდებულია ტრიმეტოპრიმ-სულფამეტოქსაზოლის დანიშვნა 6 თვის განმავლობაში. ალოტრანსპლანტატის პიელონეფრიტის შემთხვევაში რეკომენდებულია ჰოსპიტალიზაცია და ანტიბიოტიკებით ინტრავენური მკურნალობის დაწყება.

ტუბერკულოზი:

პროფილაქტიკური და სამკურნალო ღონისძიებები ისეთივეა, როგორც საზოგადოდ არის მიღებული, ერთის გამოკლებით: რიფამპინის დოზა აქვეითებს კალცინევრინის დონეს სისხლში, რის გამოც აუცილებელია ციკლოსპორინის/ტაკროლიმუსის უფრო ხშირი

მონიტორირება და დოზების გაზრდა სამიზნე დონის შესანარჩუნებლად ან მიზანშეწონილია რიფამპინის რიფაბუტინით ჩანაცვლება.

გადანერგვის შემდგომი ახლად აღმოცენებული შაქრიანი დიაბეტის სკრინინგი:

რეკომენდებულია ყველა არადიაბეტიანთან უზმოზე სისხლში გლუკოზის განსაზღვრა, გლუკოზის ტოლერანტობის ან HbA1 ტესტი ტრანსპლანტაციის შემდგომ პირველი 4 კვირა ყოველკვირეულად; 3 თვეში ერთხელ პირველი წლის განმავლობაში და შემდგომ კი ყოველწლიურად.

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია ტრანსპლანტირებული თირკმლის ფუნქციის სრული აღდგენა.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

- თირკმლის გადანერგვის შემდგომი საწოლ- დღეების რაოდენობა;
- გადანერგვის შემდეგ თირკმლის ჩანაცვლებითი თერაპიის საჭიროების მქონე პაციენტების ფარდობითი რაოდენობა (თჩთ);
- თჩთ საჭიროების შემთხვევაში სენსების რაოდენობა;
- ტრანსპლანტირებული თირკმლის ბიოფსიის საჭიროების მქონე პაციენტების ფარდობითი რაოდენობა;
- ტრანსპლანტირებული თირკმლის ფუნქციის სრული ან ნაწილობრივი აღდგენით და თჩთ-დან მოხსნილი პაციენტების ფარდობითი რაოდენობა (თჩთ);
- მწვავე მოცილების სინდრომით პაციენტების ფარდობითი რაოდენობა;
- ინფექციური გართულებებით პაციენტების ფარდობითი რაოდენობა;
- ტრანსპლანტირებული თირკმლის მწვავე დაზიანებით პაციენტების ფარდობითი რაოდენობა.

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

წყაროდ გამოყენებული გაიდლაინის განახლების ვადაა 4 წელი. შესაბამისად, პროტოკოლის გადახედვაც რეკომენდებულია 4 წლის შემდეგ.

12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის დანერგვისათვის საჭირო რესურსები მოცემულია ცხრილში N3.

ცხრილი N3. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ექიმი-ნეფროლოგი	გადანერგვის მონიტორინგი შემდგომი	სავალდებულო
ექთანი	ნეფროლოგიურ სტაციონარში და თირკმლის ჩანაცვლებითი თერაპიაში მუშაობის გამოცდილება მქონე ექთანი	სავალდებულო
ლაბორატორია: სისხლის საერთო ანალიზი, ნატრიუმის, კალციუმის, ფოსფორის, ტაკროლიმუსის დონის, გაზთა ცვლის, პარათირეოიდული ჰორმონის, კრეატინინაზის, ლაქტატდეჰიდროგენაზის, გლუკოზის, ცილის ფრაქციების, პროტეინ C, ტრანსფერაზების განსაზღვრა სისხლში, კოაგულოგრამა, ვირუსების იმუნოსეროლოგიური გამოკვლევები ციტომეგალოვირუსის CMV იდენტიფიცირება პჯრ მეთოდით. პოლიომავირუსის BKV იდენტიფიცირება პჯრ მეთოდით. ბაქტერიების კულტივირება და იდენტიფიცირება. ანტიბიოტიკოგრამა. სისხლის შრატში: კრეატინინი, შარდოვანა, გლუკოზა, ალბუმინი, საერთო ლიპიდები, ფერიტინი, რკინა. შარდში: საერთო ანალიზი, შარდოვანას, ცილა და ცილების, გლუკოზის განსაზღვრა, ნალექის მიკროსკოპია. თირკმლის ბიოფტატის ჰისტოპათოლოგია.	დიაგნოსტიკური მნიშვნელობა და დაავადების მიმდინარეობისა და მკურნალობის პროცესის ადეკვატურობის შეფასების საშუალება.	სავალდებულო/სასურველი (ინდივიდუალური მიდგომის საფუძველზე)
ადმინისტრატორი	თირკმლის დაავადებებით დიაგნოსტიკურ პაციენტთა რეგისტრისა (ელექტრონული) და სტატისტიკური მონაცემების წარმოება.	სასურველი
მატერიალურ-ტექნიკური	თირკმლის ჩანაცვლებითი თერაპიის უზრუნველსაყოფი ალჭურვილობა	სავალდებულო
სადიაგნოსტიკო აღჭურვილობა დუპლექსულტრაბგერის დანადგარი. რენტგენი, კომპიუტერული ტომოგრაფი, სცინტიგრაფი, ბიოფტატის ასაღები ხელსაწყო და ნემსები	დიაგნოზის დადასტურება, რისკის შეფასება, მიმართვის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება და სხვ.	სავალდებულო/სასურველი (ინდივიდუალური მიდგომის საფუძველზე)
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	სავალდებულო

13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე

ცხრილი N4. რეკომენდაციების ადაპტირების აუცილებლობის დასაბუთება

წყარო რეკომენდაცია	ადაპტირებული ვარიანტი	განმარტება
ინდუქციურ თერაპიაში ბიოლოგიური აგენტების გამოყენების აუცილებლობის შესახებ	კალცინევერინის-ინჰიბიტორების 3-5 დღით ადრე ტრანსპლანტაციამდე დანიშვნა ბიოლოგიური აგენტების უქონლობის გამო	საქართველოში ბიოლოგიური აგენტები არ არის რეგისტრირებული

14. პროტოკოლის ავტორები

ირმა ჭოხონელიძე - მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკის თირკმლის ჩანაცვლებითი თერაპიის დეპარტამენტის ხელმძღვანელი; საქართველოს დიალიზის, ნეფროლოგიისა და თირკმლის ტრანსპლანტაციის კავშირის თავმჯდომარე; ნეფროლოგთა საერთაშორისო საზოგადოების საბჭოს წევრი; თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ასისტენტ-პროფესორი. ნეფროლოგიაში პოსტდოქტორული განათლების დირექტორი; საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ექსპერტ-ნეფროლოგი; ნეფროლოგთა საერთაშორისო საზოგადოების - ISN საბჭოს წევრი;

მერაბ სუთიძე - ნ. ყიფშიძის სახ. ცენტრალური საუნივერსიტეტო კლინიკის დიალიზისა და დეტოქსიკაციის სამსახურის უფროსი, საქართველოს დიალიზის, ნეფროლოგიისა და თირკმლის ტრანსპლანტაციის კავშირის გამგეობის წევრი;

ავთანდილ თათარაძე - ალ.წულუკიძის სახ. უროლოგიის ეროვნული ცენტრის ნეფროლოგიური განყოფილების ხელმძღვანელი, საქართველოს დიალიზის, ნეფროლოგიისა და თირკმლის ტრანსპლანტაციის კავშირის გამგეობის წევრი;

თინათინ დავითაია - მ. იაშვილის სახ. ბავშვთა ცენტრალური საავადმყოფოს პედიატრიული დეპარტამენტის ნეფროლოგიის მიმართულების ხელმძღვანელი, საქართველოს დიალიზის, ნეფროლოგიისა და თირკმლის ტრანსპლანტაციის კავშირის გამგეობის წევრი;

ნინო მაღლაკელიძე - მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკის თირკმლის ჩანაცვლებითი თერაპიის დეპარტამენტის ექიმი-ნეფროლოგი.