

აივ ინფექცია/შიდსის და ტუბერკულოზის კოინფექციის მართვა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო
სტანდარტი

(პროტოკოლი)

აივ ინფექცია/შიდსის და ტუბერკულოზის კონფექციის მართვა

1. დეფინიციის

აივ ინფექცია/შიდსი ეწოდება ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსით გამოწვეულ ინფექციურ დაავადებას. ტუბერკულოზის გამომწვევია ტუბერკულოზის მიკობაქტერია. ორივე პათოგენით ერთდროულად დაავადებისას საუბარია აივ ინფექცია/შიდსის და ტუბერკულოზით კონფექციაზე.

2. კრიტერიუმები

I. დამადასტურებელი

ა) აივ ინფექცია/შიდსის დამადასტურებელი კრიტერიუმებია:

- აივ ანტისხეულების აღმოჩენა სისხლის შრატში იმუნობლოტინგის მეთოდით;
- აივ რნმ-ის რაოდენობრივად და/ან აივ პროვირუსის დნმ-ის თვისობრივად აღმოჩენა სისხლში პოლიმერიზაციის ჯაჭვური რეაქციის მეთოდით;

ბ) ტუბერკულოზით დაავადების დამადასტურებელი კრიტერიუმებია:

- ავადმყოფის ბიოლოგიურ მასალაში (მათ შორის ნახველის ნაცხში) მჟავაგამძლე ბაქტერიების (მგბ) არსებობა;
- ბიოლოგიურ მასალაში კულტურალური მეთოდით ტუბერკულოზის მიკობაქტერიის აღმოჩენა.

II. გამომრიცხავი

ა) აივ ინფექცია/შიდსის გამომრიცხავი კრიტერიუმებია:

- აივ ანტისხეულების არარსებობა სისხლის შრატში იმუნოფერმენტული მეთოდით;
- რაოდენობრივად აივ რნმ-ის და/ან თვისობრივად აივ პროვირუს დნმ-ის არარსებობა სისხლში პოლიმერიზაციის ჯაჭვური რეაქციის მეთოდით;

ბ) ტუბერკულოზის გამომრიცხავი კრიტერიუმებია:

- ტუბერკულოზის დამახასიათებელი კლინიკური ნიშნებისა და სიმპტომების არარსებობა,
- ბიოლოგიურ მასალაში (მათ შორის ნახველის ნაცხში) ბაქტერიოსკოპიით მგბ-სა და კულტურალური გამოკვლევით ტუბ.მიკობაქტერიის არარსებობა.

3. სიმპტომები და ნიშნები

I. დამადასტურებელი

- აივ ინფექცია/შიდსს პათოგნომური კლინიკური ნიშნები არ გააჩნია, იგი მიეკუთვნება ლაბორატორიულად სადიაგნოზო დაავადებებს. სიმპტომებიდან შესაძლოა გამოვყოთ: გახანგრძლივებული ცხელება, გახანგრძლივებული ფაღარათი, ლიმფადენოპათია, არამოტივირებული პროფუზული ოფლიანობა, ძლიერი საერთო სისუსტე, არამოტივირებული წონაში კლება (1 თვის განმავლობაში სხეულის წონის 10% ან მეტი),

სხვადასხვა გამონაყარი კანსა და ლორწოვანზე, კანდიდოზური ეზოფაგიტი, ცნს-ის ატიპიური დაზიანებები;

- **ტუბერკულოზის დადასტურებულ სიმპტომებს მიეკუთვნება:** ზოგადი ნიშნები: სუბფებრილიტეტი, ღამის ოფლიანობა, ადვილად დაღლა, საერთო სისუსტე, შრომის უნარის დაქვეითება, ტაქიკარდია. ტუბერკულოზის ფილტვის ფორმის დროს ზოგად სიმპტომატიკას ემატება: 2 კვირის ან მეტი ხანგრძლივობის ხველება (პროდუქტიული, მშრალი ან სისხლიანი), ჰაერის უკმარისობა, უსიამოვნო შეგრძნება ან ტკივილი გულმკერდში; ტუბერკულოზის ფილტვგარეშე ფორმების დროს კი ზოგადო ინტოქსიკაციის ნიშნებს ემატება ამა თუ იმ ორგანოს დაზიანებისათვის დამახასიათებელი ლოკალური სიმპტომატიკა.

II. გამომრიცხავი

- **აივ ინფექცია/შიდსის გამომრიცხავი** სიმპტომები და ნიშნები არ არსებობს, აივ ინფიცირებულს წლების განმავლობაში შესაძლოა სიმპტომები არ აღენიშნებოდეს;
- **ტუბერკულოზის გამომრიცხავი** ნიშნები და სიმპტომებია ჩივილების არარსებობა, კონტაქტის არარსებობა აქტიური ტუბერკულოზით დაავადებულთან;

მდგომარეობები დაკავშირებული აქტიურ ტუბერკულოზთან ბავშვებში
<p>ტუბერკულოზი საეჭვოა, როდესაც ადგილი აქვს:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ანამნეზში კონტაქტს ფილტვის ტუბერკულოზის დადასტურებულ შემთხვევასთან; • წითელას გადატანის შემდეგ იმუნოსუპრესიულ მდგომარეობას; • წონაში კლებას, ხველას, პათოლოგიურ აუსკულტაციურ მონაცემებს ფილტვებში, რომელიც არ დაექვემდებარა ფართო სპექტრის ანტიბიოტიკოთერაპიას; • ზედაპირული ლიმფური კვანძების უმტკივნეულო შეშუპებას.
<p>ტუბერკულოზი სავარაუდოა, როცა ადგილი აქვს საეჭვო ტუბერკულოზის შემთხვევას და ერთ-ერთ ნიშანს ქვემოთ ჩამოთვლილთაგან:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ტუბერკულოზის კანის ტესტი 5 მმ-ზე მეტი ინდურაციით; • შესაბამისი ცვლილებები გულმკერდის რენტგენოგრამაზე; • შესაბამისი ჰისტოლოგიური ცვლილებები ბიოფსიურ მასალაში; • დადებითი შედეგი ანტიტუბერკულოზურ მკურნალობაზე.
<p>ტუბერკულოზი დადასტურებულია, როცა:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ტუბერკულოზის მიკობაქტერია იდენტიფიცირებულია ბიოლოგიურ სეკრეტებში ან ქსოვილებში; • ნახველის ნაცხის სამჯერადი პირდაპირი მიკროსკოპიით მინიმუმ ორ პრეპარატში აღმოჩენილია მუავაგამძლე მიკობაქტერია.

4. დიაგნოსტიკურ-ლაბორატორიული ტესტები და სპეციალისტთა კონსულტაციები

CD3, CD4, CD8 ლიმფოციტების აბსოლუტური რიცხვის განსაზღვრა, აივ ვირუსული დატვირთვის განსაზღვრა, სისხლის საერთო ანალიზი, ღვიძლის ფუნქციური სინჯები, თირკმლის ფუნქციური სინჯები, ვირუსული ჰეპატიტის მარკერების განსაზღვრა, ნახველის ნაცხის გამოკვლევა მგბ-ზე, გულ-მკერდის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა, მუცლის ღრუს ექოსკოპია; ექიმ-ინფექციონისტის კონსულტაცია, ექიმ-ფთიზიატრის კონსულტაცია;

5. მკურნალობა

ტუბერკულოზის მკურნალობა აივ ინფიცირებულ პაციენტებში უნდა დაიწყოს აქტიური ტუბერკულოზის დიაგნოზის დადასტურებიდან რაც შეიძლება მალე.

აქტიური ტუბერკულოზის მკურნალობისთვის რეკომენდირებული რეჟიმები აივ ინფიცირებულ პაციენტებში		
ტუბერკულოზის შემთხვევის ტიპი	ტუბერკულოზის მკურნალობის რეჟიმები ¹	
	ინტენსიური ფაზა ²	გაგრძელების ფაზა
ახალი ტბ პაციენტი	HRZE 2 თვის განმავლობაში ³	HR 4 თვის განმავლობაში
ადრე ტბ-ნამკურნალები პაციენტი, მათ შორის <ul style="list-style-type: none"> რელაფსი მკურნალობა მისი შეწყვეტის შემდეგ სხვა შემთხვევა უშედეგო მკურნალობა ⁴ 	HRZES 2 თვის განმავლობაში ან HRZE 1 თვის განმავლობაში	HRE 5 თვის განმავლობაში
ქრონიკული (ზედამხედველობის ქვეშ ჩატარებული განმეორებითი მკურნალობის შემდეგ ნახველი ისევ მგბ პოზიტიურია) მრტბ (აღინიშნება რეზისტენტობა მინიმუმ H და R)	სპეციალური რეჟიმი	

H - იზონიაზიდო, R - რიფამპიცილინი, Z - პირაზინამიდი, E - ეტამბუტოლი, S - სტრეპტომიცილინი.

1 - აივ ინფიცირებული პაციენტებისათვის აქტიური ტუბერკულოზით მკურნალობის ყოველდღიური რეჟიმი რეკომენდირებული;

2 - რეკომენდებულია მკურნალობა უშუალო ზედამხედველობის ქვეშ ჩატარებული ქიმიოთერაპიის მთელი კურსის განმავლობაში.

3 - სტრეპტომიცილინი შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს ეტამბუტოლის ნაცვლად. ტუბერკულოზური მენინგიტისას ეტამბუტოლი უნდა შეიცვალოს სტრეპტომიცილინით.

4 - ყველა შემთხვევაში უნდა ჩატარდეს წამლების მიმართ მიკროორგანიზმის მგრძობელობის შესწავლა მკურნალობის რეჟიმის ინდივიდუალური წესით შესარჩევად.

ტუბერკულოზის მკურნალობისათვის აივ ინფიცირებულ ბავშვებში რეკომენდებულია იგივე რეჟიმები, რაც მოზრდილებში. პრეპარატების დოზირება ხდება სხეულის მასის შესაბამისად.

პირველი რიგის ანტიტუბერკულოზური მედიკამენტების რეკომენდებული დოზები

მედიკამენტები	დღიური დოზები ¹ (ჩვეული დოზა ან ზღვრული)	კვირაში სამჯერ მიღებისთვის გათვალისწინებული დოზები (ჩვეული დოზა ან ზღვრული)
იზონიაზიდი	5 მგ/კგ (ჩვეულებრივ 300 მგ)	10 მგ/კგ (ჩვეულებრივ 900 მგ)
რიფამპიცინი	10 მგ/კგ (450 მგ თუ <50 კგ 600 მგ თუ >50 კგ)	10 მგ/კგ (450 მგ თუ <50 კგ 600 მგ თუ >50 კგ)
პირაზინამიდი	25 მგ/კგ (20-30 მგ/კგ)	35 მგ/კგ (30-40 მგ/კგ)
ეტამბუტოლი	15 მგ/კგ (15-20 მგ/კგ)	30 მგ/კგ (20-35 მგ/კგ)
სტრეპტომიცინი	15 მგ/კგ (12-18 მგ/კგ)	15 მგ/კგ (12-18 მგ/კგ)

1. როდესაც რიფამპიცინი გამოიყენება ანტირეტროვირუსულ მედიკამენტებთან ერთად, რეკომენდებულია ყოველდღიური რეჟიმით მკურნალობა

რეკომენდებული პირველი რიგის მართ რეჟიმი ტბ პაციენტებისათვის, რომლებსაც ეძლევათ რიფამპიცინი ¹		
	მართ	არე პრეპარატების კომბინაცია
სასურველია	2 ნრტი (ნუკლეოზიდური რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორი) + 1 ანტი (არანუკლეოზიდური რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორი)	ZDV (ან TDF) + 3TC (ან FTC) + EFV ²
ალტერნატიული	3 ნრტი	ZDV+ 3TC + ABC (ან TDF)

1 – დოზირება იხ მე-2 დამატებაში
2 - რეკომენდებულია ეფავირენზის დოზირება 600 მგ/დღ განსაკუთრებით <60 კგ წონის პაციენტებში. დოზის გაზრდა 800 მგ/ დღეში საჭიროა >60კგ პაციენტებში, თუმცა ეს დებულება საჭიროებს შემდგომ კვლევას.
ნევირაპინი შესაძლოა გამოყენებულ იქნას (200 მგ ერთხელ 2 კვირის განმავლობაში, შემდეგ 200 მგ ორჯერ), ღვიძლის ფუნქციური ტესტების და წამლის ტოქსიურობის კონტროლით.

რეკომენდირებული მეორე რიგის მართ რეჟიმი ტბ პაციენტებისათვის

	მართ	არგ პრეპარატების კომბინაცია
<i>სასურველია</i>	2 ნრტი + 2 პი (მათ შორის ერთი ბუსტირებული)	ABC+ ddI + LPV/r +RTV ან TDF+ ddI + LPV/r +RTV
<i>ალტერნატიული</i>	2 ნრტი + 2 პი	ABC+ ddI + SQV +RTV ან TDF+ ddI + SQV +RTV

რეკომენდებული ტბ რეჟიმები თირკმლის დაავადების მქონე პაციენტებისთვის ¹

	ინტენსიური ფაზა	გაგრძელების ფაზა
შერჩევის პრეპარატი	HRZ 2 თვე	HR 4 თვე
ალტერნატიული	HRZE 2 თვე	HR 4 თვე

1. ზემოთ აღნიშნული რეკომენდაციები უნდა იქნეს გათვალისწინებული, როდესაც კრეატინინის დონე მიაღწევს 130-160 მკმ/ლ.

რეკომენდებული ტბ რეჟიმები პაციენტებში ღვიძლის დაავადებებით ¹

	ინტენსიური ფაზა	გაგრძელების ფაზა
შერჩევის პრეპარატი	SHRE 2 თვე	HR 6 თვე
I ალტერნატივა	SHE 2 თვე	HE 10 თვე
II ალტერნატივა	RE 9 თვე	

1. ღვიძლის დაავადებად იწოდება მდგომარეობა, როდესაც ალანინამინოტრანსფერაზა სამჯერ აღემატება ნორმის მაჩვენებელს ან თუ სახეზეა ქრონიკული ჰეპატიტი ან ციროზი.

6. რეზილიტაცია და დაკვირვება

არგ და ტბ მკურნალობაზე მყოფი პაციენტების მონიტორინგი														
შეფასება	კვირა				თვე									
	0	2	4	8	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ტბ/ აივ დაავადებების ისტორია	X													X
ფიზიკალური გამოკვლევა	X	X	X	X	X			X						X
კომორბიდული დაავადებები	X				X			X						X
გინეკოლოგიური გამოკვლევა	X	X			X			X						X
რუტინული ლაბორატორიული ტესტები: <ul style="list-style-type: none"> • სისხლის საერთო ანალიზი; • ღვიძლის ფუნქციური სინჯები (ალტ, ასტ, ბილირუბინები); • კრეატინინი; • შარდოვანა. 	X		X	X				X						
CD4 უჯრედები	X			X				X						X
ვირუსული დატვირთვა	X			X				X						X
გულ-მკერდის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა	X													X
ორსულობის ტესტი	X													X
ნახველის-ნაცხის გამოკვლევა 1	X			X	X		X	X		X				
მკურნალობის რეჟიმის დაცვის შეფასება (ორივე დაავადების: ტბ და აივ ინფექციის)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

7. ბაილანიანი რომელსაც ეძღვნება აღნიშნული პროტოკოლი – “აივ ინფექცია/შიდსის და ტუბერკულოზის კონფექციის მართვა”

8. აღამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი – ექიმი-ინფექციონისტი, ექიმი-ფტიზიატრი, ექიმი-ლაბორანტი, ვირუსოლოგიური, იმუნოლოგიური, ბაქტერიოლოგიური, კლინიკური ბიოქიმიის და მოლეკულური მედიცინის ლაბორატორიები.