

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციებისა (გაიდლაინები) და კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2019 წლის 16 აპრილის №1 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2019 წლის 3 ივნისის №01-189/ო ბრძანებით

ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკა.....	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	3
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	3
8. რეკომენდაციები.....	3
9. მოსალოდნელი შედეგები	9
10. აუდიტის კრიტერიუმები	9
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	10
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	10
13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის.....	10
დანართი № 1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	10

1. პროტოკოლის დასახელება: ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

N	დასახელება	კოდი
1	ტუბერკულოზზე სავარაუდო პაციენტი	Z03.0
2	ფილტვის ტუბერკულოზი	A15 – A16
3	ფილტვგარეშე ტუბერკულოზი	A17 – A19
4	ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიური დიაგნოსტიკა	MB.1.2- MB.2.1.1- MB.18.1- MB.19
5	რენტგენოგრაფია	GDDA1P
6	კომპიუტერული ტომოგრაფია	GDD1A – GDD1E
7	მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფია	GDD113

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია 2019 წლის ტუბერკულოზის მართვის ეროვნული გაიდლაინის საფუძველზე.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანი დროულად გამოვლენილი და ლაბორატორიულად დადასტურებული ტუბერკულოზის შემთხვევების მაჩვენებლის გაუმჯობესებაა.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები ეხება ტუბერკულოზის ნებისმიერი ფორმით დაავადებულ პაციენტებს.

6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენციის ფარგლებში განკუთვნილია ფთიზიატრი-პულმონოლოგების, ინფექციონისტების, თერაპევტებისა და ოჯახის ექიმებისთვის.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის რეკომენდაციები მოიცავს ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის ლაბორატორიულ ქსელს და ფთიზიატრიული სამსახურის ყველა დონეს.

8. რეკომენდაციები

ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკა მოიცავს:

- პაციენტის კლინიკური მდგომარეობის შეფასებას;
- პაციენტის ფიზიკურ დათვალიერებას;

- ინსტრუმენტული გამოკვლევების ჩატარებას;
 - პათოლოგიური მასალის ლაბორატორიულ კვლევებს.
- დეტალები იხილეთ N1 ცხრილის სახით.

ცხრილი N1

ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკა	
კლინიკური შეფასება	
ანამნეზის დეტალური შეკრება	<p>ტუბერკულოზზე სავარაუდო სიმპტომების გამოვლენა:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ფილტვის ტუბერკულოზზე სავარაუდო სიმპტომები: <ul style="list-style-type: none"> ✓ ორკვირაზე მეტად გახანგრძლივებული მშრალი ან პროდუქტიული ხველა; შესაძლოა სისხლიანი ხველა; ✓ ასევე შესაძლოა: <ul style="list-style-type: none"> • უსიამოვნო შეგრძნება გულმკერდის არეში; • სუნთქვის უკმარისობის ნიშნები (სუნთქვის გაძნელება, გახშირება, ქოშინი, ციანოზი). ➤ ფილტვგარეშე ტუბერკულოზზე სავარაუდო სიმპტომები: <ul style="list-style-type: none"> ✓ ორ კვირაზე მეტად გახანგრძლივებული კონკრეტული ორგანოს/სისტემის ანთებითი პროცესისთვის დამახასიათებელი ორგანოსპეციფიური სიმპტომები და/ან ნიშნები (მაგ., ხშირი შარდვა, ჰიპერტროფირებული ლიმფური კვანძ(ებ)ი, სახსრების ტკივილი და სხვა). ➤ ტუბერკულოზზე სავარაუდო ზოგადი სიმპტომები: ორ კვირაზე მეტად გახანგრძლივებული და დაუდგენელი გენეზის: <ul style="list-style-type: none"> ✓ ტემპერატურული (უპირატესად - სუბფებრილური) რეაქცია; ✓ ოფლიანობა (უპირატესად - ღამით, ძილის დროს); ✓ უმადობა და/ან წონის კლება. <p>რისკფაქტორების დადგენა:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ კონტაქტი ტუბერკულოზით დაავადებულ პირთან; ➤ აივ ინფიცირებულები; ➤ პათიმრები ან ყოფილი პათიმრები; ➤ ალკოჰოლის, სხვა ტოქსიკური საშუალებებისა და თამბაქოს მომხმარებლები; ➤ შაქრიანი დიაბეტით დაავადებულები, ხანგრძლივ სტეროიდულ, სხივურ ან ციტოსტატიკურ მკურნალობაზე მყოფი პირები, სილიკოზით დაავადებულები, დიალიზზე მყოფი პაციენტები, კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლულით დაავადებულები, ფსიქიკური აშლილობის მქონე პირები; ➤ სამედიცინო დაწესებულების, განსაკუთრებით - სპეციფიკური დაწესებულების მედპერსონალი; ➤ არადამაკმაყოფილებელი კვების (მალნუტრიცია) და/ან არადამაკმაყოფილებელი საცხოვრებელი პირობების მქონე პირები (უსახლკაროები, მიგრანტები, საერთო საცხოვრებელში ან თავშესაფარში მცხოვრები პირები).
ფიზიკური გამოკვლევა	<ul style="list-style-type: none"> ➤ აუსკულტაცია ➤ პაციენტის გასინჯვა (კლინიკური დათვალიერება) <ul style="list-style-type: none"> • პაციენტის წონისა და სხეულის მასის ინდექსის (BMI) შეფასება; • EPTB-ზე საეჭვო ნიშნების (მაგ. კიფოზის, ჰიპერტროფიული ლიმფური კვანძის ფისტულით ან მის გარეშე და სხვ.) გამოვლენა
ინსტრუმენტულ-ლაბორატორიული კვლევები	
რადიოლოგიური კვლევები	<ul style="list-style-type: none"> ➤ გულმკერდის რენტგენოგრაფია (PTB-ის დიაგნოსტიკისთვის) ➤ შესაბამისი რადიოლოგიური კვლევები EPTB-ის დიაგნოსტიკისთვის (იხ. ცხრილი N 2)

ბაქტერიოლოგიური კვლევა	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ბაქტერიოსკოპია მგბ-ზე <ul style="list-style-type: none"> • ნახველის მიკროსკოპია მგბ-ზე (PTB-ის დიაგნოსტიკისთვის) • ორგანოსპეციფიკური მასალის მიკროსკოპია (EPTB-ის დიაგნოსტიკისთვის [იხ. ცხრილი N 2]) ➤ კულტურალური კვლევა ➤ ფენოტიპური DST (I და II რიგის TB პრეპარატების მიმართ მგრძობელობის ფენოტიპური ტესტირება)
სწრაფი მოლეკულური კვლევები	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Xpert MTB/RIF ტესტი - <i>M. Tuberculosis</i>-ის დეტექცია და რიფამპინის მიმართ მგრძობელობის განსაზღვრა; ➤ FL-LPA - I რიგის TB მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის განსაზღვრა (პირდაპირი და არაპირდაპირი მეთოდით); ➤ SL-LPA - II რიგის TB მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის განსაზღვრა (პირდაპირი და არაპირდაპირი მეთოდით).
აღნიშვნები: PTB - ფილტვის ტუბერკულოზი; EPTB - ფილტვგარეშე ტუბერკულოზი	

ფილტვის და ფილტვგარეშე ტუბერკულოზზე სავარაუდო სიმტომების/ნიშნების არსებობა და რადიოლოგიური კვლევით ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი ცვლილებების დაფიქსირება ტუბერკულოზის მხოლოდ კლინიკური დიაგნოსტიკის საშუალებას იძლევა. დიაგნოზის ლაბორატორიული დადასტურებისათვის პათოლოგიურ მასალაში *M. tuberculosis* დეტექცია უნდა მოხდეს, ადექვატური მკურნალობის შესარჩევად კი დაავადების გამომწვევის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებისადმი მგრძობელობა უნდა განისაზღვროს.

ფილტვის ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის რეკომენდაციები
<p>ტუბერკულოზზე სავარაუდოდ პაციენტი ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი სიმპტომ(ებ)ის და ნიშნ(ებ)ის +/- რისკ-ფაქტორების საფუძველზე უნდა შეფასდეს.</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზზე სავარაუდოდ პაციენტთან რეკომენდებულია გულმკერდის რენტგენოგრაფია. ფილტვის ტუბერკულოზზე სავარაუდოდ რენტგენოლოგიური სურათი შემდგომი გამოკვლევების აუცილებლობაზე მიუთითებს.</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისთვის უნდა ჩატარდეს ნახველის:</p> <ul style="list-style-type: none"> • სწრაფი მოლეკულურ-გენეტიკური კვლევები; • ბაქტერიოსკოპიული კვლევა; • კულტურალური კვლევა და ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის ფენოტიპური ტესტირება (pDST).
<p>ფილტვის ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის მიზნით ნახველის ნიმუშის მიღება უნდა მოხდეს სპონტანური გზით. თუ ეს შეუძლებელია, ნაჩვენებია ნახველის გამოყოფის ინდუცირება, ან ბრონქოსკოპია და ბრონქოალვეოლური ლავაჟის ან ბრონქის ამონარეცხის გამოკვლევა.</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისათვის უნდა შეგროვდეს ნახველის ორი ნიმუში (სასურველია დილის ნიმუშები), რომლებიც Xpert MTB/RIF ტესტირებისათვის, ბაქტერიოსკოპიისათვის და კულტურალური გამოკვლევებისთვის შესაბამის ლაბორატორიაში მკურნალობის დაწყებამდე უნდა გაიგზავნოს.</p>
<p>თუ სავარაუდოა ფილტვგარეშე ტუბერკულოზი, რეკომენდებულია კულტურალური გამოკვლევის ჩატარება ქირურგიული მანიპულაციებით (პუნქცია, ბიოფსია, ოპერაცია) მიღებულ ნებისმიერ მასალაზე.</p>
<p><i>აღნიშნული ნიმუშები (ნაწილი ან მთლიანად) ბაქტერიულ კვლევაზე მშრალად, ფორმალინში ჩადების გარეშე უნდა გაიგზავნოს.</i></p>
<p>ფილტვგარეშე ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისთვის ადექვატური მასალის მისაღებად როგორც პუნქციური, ასევე ექსციზიური ბიოფსიის უპირატესობები და რისკები განხილულ</p>

უნდა იქნეს პაციენტთან ერთად.
ფილტვარეშე ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკოდ რეკომენდებული გამოკვლევები მითითებულია ცხრილში N2.
ფილტვარეშე ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს ფილტვის ტუბერკულოზის გამოსარიცხად გულმკერდის რენტგენოგრაფიული გამოკვლევა უნდა ჩაუტარდეთ.
სწრაფი სადიაგნოსტიკო ტესტების გამოყენება ტუბერკულოზური მიკობაქტერიის კომპლექსის აღმოსაჩენად რეკომენდებულია ყველა შემთხვევაში, ვინაიდან ტუბერკულოზის დიაგნოზის სწრაფი დადასტურება მკურნალობის მიმდინარეობასა და კონტაქტების მასობრივი გამოკვლევის დაწყებაზე ახდენს გავლენას.
Xpert MTB/RIF-ის გამოყენება რეკომენდებულია საწყისი დიაგნოსტიკური ტესტის სახით ფილტვის ტუბერკულოზზე სავარაუდო ყველა შემთხვევაში (მოზრდილებსა და ბავშვებთან).*
Xpert MTB/RIF-ის გამოყენება მკაცრად ნაჩვენებია საწყისი დიაგნოსტიკური ტესტის სახით მულტირეზისტენტულ (MDR-TB) ან აივ ასოცირებულ ფილტვის ტუბერკულოზზე სავარაუდო პირებთან (მოზრდილებსა და ბავშვებთან).
Xpert MTB/RIF-ის გამოყენება, გადაუდებელი დიაგნოსტიკის საჭიროების გათვალისწინებით, მკაცრად ნაჩვენებია საწყისი დიაგნოსტიკური ტესტის სახით თავზურგტვინის სითხეზე და ტუბერკულოზურ მენინგიტზე სავარაუდო პირებთან (მოზრდილებსა და ბავშვებთან).
Xpert MTB/RIF-ის გამოყენება რეკომენდებულია საწყისი დიაგნოსტიკური ტესტის სახით ფილტვარეშე ტუბერკულოზზე სავარაუდო პირებთან (მოზრდილებსა და ბავშვებთან) სპეციფიკური არარესპირატორული პათოლოგიური მასალის (ლიმფური კვანძებისა და სხვა ქსოვილების) გამოსაკვლევადა.
თუ კლინიკური ნიშნები და ლაბორატორიული გამოკვლევები ტუბერკულოზური მენინგიტის სასარგებლოდ მეტყველებს, მოსალოდნელი მძიმე შედეგების გამო რეკომენდებულია მკურნალობის დაწყება სწრაფი სადიაგნოსტიკო ტესტით უარყოფითი პასუხის შემთხვევაშიც კი.
კლინიცისტმა ფილტვარეშე ტუბერკულოზის არსებობა მაშინაც კი არ უნდა გამორიცხოს, როდესაც, მაგალითად, პლევრული სითხის, ლიქვორისა და შარდის სწრაფი სადიაგნოსტიკო მეთოდით გამოკვლევის პასუხი უარყოფითია.
კონტაქტების მასობრივი გამოკვლევის დაწყებამდე (მაგ., მასობრივი გამოკვლევები სკოლებში, საავადმყოფოებში) სწრაფი სადიაგნოსტიკო მეთოდებით უნდა დადასტურდეს ტუბერკულოზური მიკობაქტერიის კომპლექსის არსებობა ინდექს პაციენტთან**.
**ინდექს პაციენტი, ინდექს შემთხვევა ან პირველადი შემთხვევა - ის პირველი პაციენტი, ვისგანაც იწყება პოპულაციაში ეპიდემიოლოგიური კვლევა.
სადიაგნოსტიკოდ სწრაფი მოლეკულური კვლევების გამოყენება კულტურალური კვლევის საჭიროებას არ გამორიცხავს.
საუკეთესო ვარიანტია, კლინიკური ნიმუშების კულტურალური კვლევის ჩატარება თხევად ნიადაგზე ავტომატიზებული მეთოდის გამოყენებით.
ყველა პაციენტს საწყისი დიაგნოსტიკის ფარგლებში მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის მოლეკულური და/ან ფენოტიპური ტესტი (DST) უნდა ჩაუტარდეს. მგრძობელობის ტესტი სულ მცირე რიფამპიციინის ან რიფამპიციინისა და იზონიაზიდის კომბინაციის მიმართ მგრძობელობის განსასაზღვრად უნდა ჩატარდეს.
პაციენტებთან, ვისათანაც რიფამპიციინისადმი რეზისტენტობა ან MDR-TB დადასტურდება, ფთორქინოლონების და მეორე რიგის საინექციო მედიკამენტებისადმი რეზისტენტობის გამოსავლენად საწყისი კვლევების ფარგლებში რეკომენდებულია ჩატარდეს მეორე რიგის მედიკამენტებისადმი რეზისტენტობის განმსაზღვრელი გენოტიპური კვლევა (SL-LPA) ფენოტიპურ DST-სთან (pDST) ერთად.
მეორე რიგის მედიკამენტებისადმი რეზისტენტობის განმსაზღვრელი გენოტიპური კვლევა (SL-LPA) მედიკამენტებისადმი რეზისტენტობის გამოსავლენად და მკურნალობის პერიოდში

დამატებითი რეზისტენტობის განვითარების მონიტორინგისათვის ფენოტიპური DST-ის გამოყენების საჭიროებას არ გამორიცხავს.

* Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენება წარსულში ნამკურნალები DS-TB ან DR-TB პაციენტების სადიაგნოსტიკოდ წინა მკურნალობიდან პირველი 12 თვის განმავლობაში რეკომენდებული არ არის (თუ ტუბერკულოზზე ექვი მაღალია ასეთი შემთხვევების სადიაგნოსტიკოდ ბაქტერიოსკოპია, LPA და კულტურალური კვლევა უნდა ჩატარდეს).

ცხრილი N2

ფილტვარეშე ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკოდ რეკომენდებული პათოლოგიური მასალა და გამოკვლევები			
ლოკალიზაცია	რადიოლოგიური გამოკვლევა	ბიოფსია	ბაქტერიოლოგიური გამოკვლევა
ლიმფური კვანძები*	<ul style="list-style-type: none"> ულტრასონოგრაფია; 	ლიმფური კვანძის	<ul style="list-style-type: none"> ბაქტერიოსკოპია მგბ-ზე; კულტურალური კვლევა; Xpert MTB/RIF ტესტი.
ძვალ-სახსარი	<ul style="list-style-type: none"> მიმოხილვითი რენტგენოგრაფია; რენტგენო-კონტრასტული კვლევები; ულტრასონოგრაფია; კომპიუტერული ტომოგრაფია; მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევა. 	დაავადების ლოკალიზაციის მიხედვით	<ul style="list-style-type: none"> ბაქტერიოსკოპია მგბ-ზე; კულტურალური კვლევა; ნაოპერაციები მასალის კვლევა Xpert MTB/RIF ტესტით; PCR კვლევა (შესაბამისი ლაბ. უზრუნველყოფის პირობებში).
გასტროინტესტინული ტრაქტი	<ul style="list-style-type: none"> ულტრასონოგრაფია; კომპიუტერული ტომოგრაფია (საჭიროების შემთხვევაში კონტრასტული კტ); მაგნიტურ რეზონანსული კვლევა (საჭიროების შემთხვევაში კონტრასტით). 	დაავადების ლოკალიზაციის მიხედვით	<ul style="list-style-type: none"> ბაქტერიოსკოპია მგბ-ზე; კულტურალური კვლევა; Xpert MTB/RIF ტესტი; ასციტური სითხის PCR (შესაბამისი ლაბორატორიული უზრუნველყოფის პირობებში).
შარდსასქესო სისტემა	<ul style="list-style-type: none"> მიმოხილვითი რენტგენოგრაფია; რენტგენო-კონტრასტული კვლევები. ულტრასონოგრაფია; კომპიუტერული ტომოგრაფია; მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევა. 	დაავადების ლოკალიზაციის მიხედვით	<ul style="list-style-type: none"> ორჯერადი ბაქტერიოსკოპია მგბ-ზე; კულტურალური კვლევა; ბიოფსიური ან ნაოპერაციები მასალის კვლევა Xpert MTB/RIF ტესტით; PCR კვლევა (შესაბამისი ლაბ. უზრუნველყოფის პირობებში).
ცენტრალური ნერვული სისტემა**	<ul style="list-style-type: none"> კომპიუტერული ტომოგრაფია ინტრავენური კონტრასტირებით; მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევა ინტრავენური კონტრასტირებით. 	დაავადების (ტუბერკულოზის) ლოკალიზაციის მიხედვით თუ შესაძლებელია	<p>თავ-ზურგ-ტვინის სითხის:</p> <ul style="list-style-type: none"> ბაქტერიოსკოპია მგბ-ზე; კულტურალური კვლევა; Xpert MTB/RIF ტესტირება.
პერიკარდიუმი	<ul style="list-style-type: none"> ეკგ; გულმკერდის მიმოხილვითი რენტგენოგრაფია; ულტრასონოგრაფია; კომპიუტერული ტომოგრაფია. 	პერიკარდიუმის	<ul style="list-style-type: none"> ბაქტერიოსკოპია მგბ-ზე; კულტურალური კვლევა; Xpert MTB/RIF ტესტი (მხოლოდ ქსოვილოვანი მასალა).

* ლიმფური კვანძების ტუბერკულოზზე სავარაუდო პირებთან საწყისი დიაგნოსტიკური გამოკვლევის სახით რეკომენდებულია Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენება.

** გადაუდებელი დიაგნოსტიკის საჭიროების გათვალისწინებით, ტუბერკულოზურ მენინგიტზე სავარაუდო პირებთან მკაცრად ნაჩვენებია საწყისი დიაგნოსტიკური ტესტის სახით თავზურგტვინის სითხეზე Xpert MTB/RIF-ის გამოყენება.

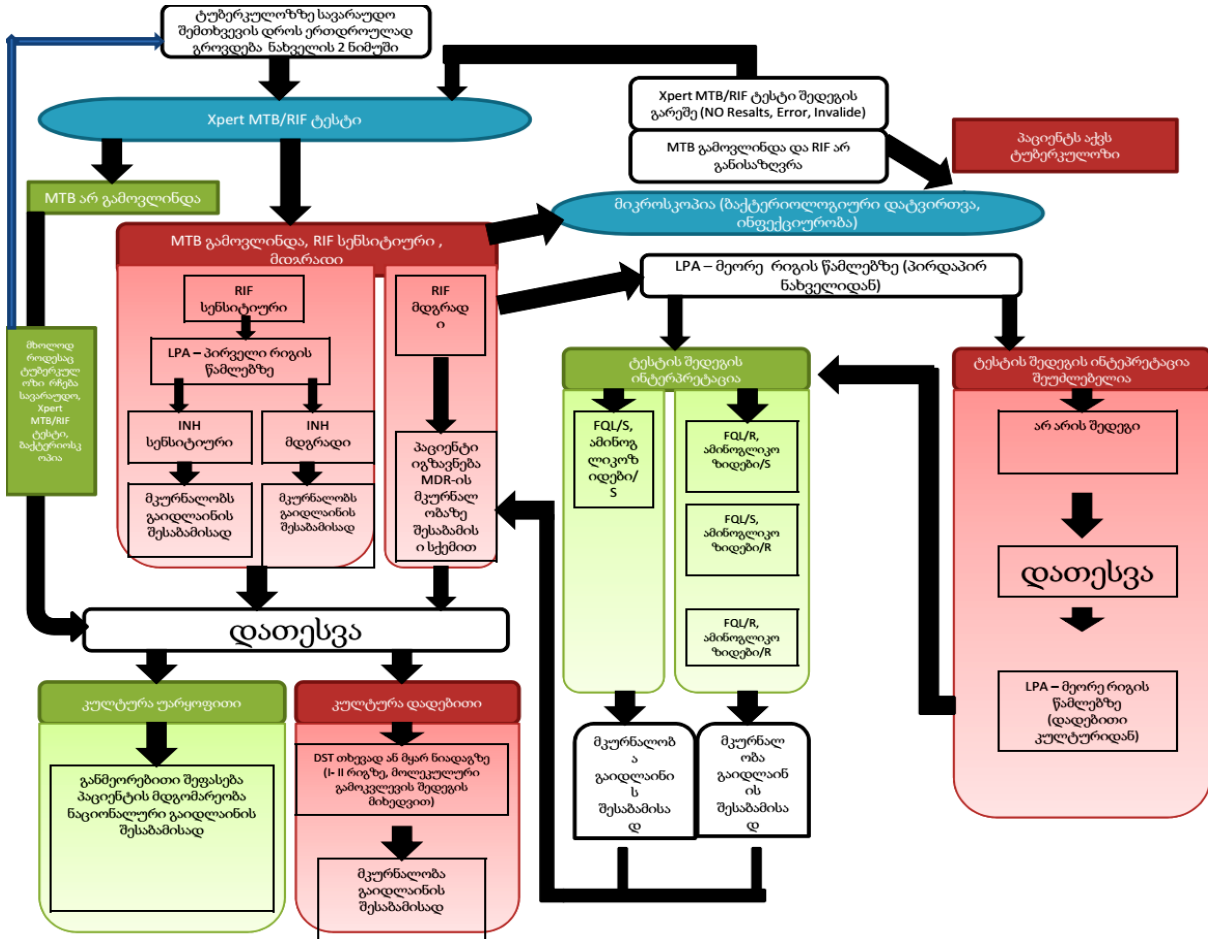
იზონიაზიდის, რიფამპინის, ფთორქინოლონების და საინექციო მედიკამენტებისადმი მგრძობელობა დიაგნოსტიკის საწყის ეტაპზევე სწრაფი გენოტიპური DST-ით ისაზღვრება და შემდეგ დაყოვნებული, თუმცა ოქროს სტანდარტად აღიარებული, ფენოტიპური DST-ით დასტურდება. რეჟიმში ჩასართავი ყველა სხვა მედიკამენტისადმი მგრძობელობის განსაზღვრა მხოლოდ ფენოტიპური DST-ით არის შესაძლებელი. შესაბამისად სწრაფი გენოტიპური DST-ით შესაძლებელია განისაზღვროს სენსიტიური თუ რეზისტენტული ტუბერკულოზის საწინააღმდეგო სამკურნალო რეჟიმი უნდა დაინიშნოს, იმის სრულად განსაზღვრად კი, თუ რომელი მგრძობელობა შენარჩუნებული მედიკამენტი უნდა ჩაერთოს რეჟიმში დაყოვნებული ფენოტიპური DST-ია საჭირო. ეს ყოველივე ნიშნავს, რომ სენსიტიური, მონო-, პოლი-, მულტი-თუ ზემდგრადად რეზისტენტული ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისათვის სხვადასხვა ტესტია საჭირო და შედეგების მიღება განსხვავებულ ვადებშია შესაძლებელი, რაც პირდაპირ კავშირშია ადექვატური რეჟიმის დროულად შერჩევის შესაძლებლობასთან (იხ ცხრილი N 3. და სქემა N1).

ცხრილი N3

ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის განსაზღვრა ლაბორატორიული ტესტების მიხედვით		
მედიკამენტი	მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის განმსაზღვრელი ტესტი	საშუალო დრო შედეგის მისაღებად
R	Xpert MTB/RIF ტესტი	იმავე დღეს
	FL-LPA (პირდაპირი)	2 დღე
	FL-LPA (არაპირდაპირი)	2-3 კვირა
	pDST (თხევად ნიადაგზე)	3-5 კვირა
H	FL-LPA (პირდაპირი)	2 დღე
	FL-LPA (არაპირდაპირი)	2-3 კვირა
	pDST (თხევად ნიადაგზე)	3-5 კვირა
E	pDST (თხევად ნიადაგზე)	3-5 კვირა
Z	pDST (თხევად ნიადაგზე)	3-5 კვირა
Fq	SL-LPA (პირდაპირი)	2 დღე
	SL-LPA (არაპირდაპირი)	2-3 კვირა
Lfx/Mfx	pDST (თხევად ნიადაგზე)	3-5 კვირა
Bdq	pDST (თხევად ნიადაგზე)	3-5 კვირა
Dlm	pDST (თხევად ნიადაგზე)	3-5 კვირა
Lzd	pDST (თხევად ნიადაგზე)	3-5 კვირა
Cfz	pDST (თხევად ნიადაგზე)	3-5 კვირა
Cs	-	-
Imp/Mpm	-	-

Ia	SL-LPA (პირდაპირი)	2 დღე
	SL-LPA (არაპირდაპირი)	2-3 კვირა
Am	pDST	3-5 კვირა
Eto/Pto	-	-
PAS	-	-

სქემა 1 ტუბერკულოზის ლაბორატორიული დიაგნოსტიკის ალგორითმი



9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის ხარისხის გაუმჯობესება, რაც ადევნატური მკურნალობის დროული ინიცირებისა და წარმატებული მკურნალობის წინაპირობაა.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დაისვა ფილტვის ტუბერკულოზის დიაგნოზი;
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დაისვა ფილტვის ლაბორატორიულად დადასტურებული ტუბერკულოზის დიაგნოზი;
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დაისვა ფილტვარეშე ტუბერკულოზის დიაგნოზი;

- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დაისვა ლაბორატორიულად დადასტურებული ფილტვგარეშე ტუბერკულოზის დიაგნოზი;
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დაისვა სენსიტიური ტუბერკულოზის დიაგნოზი;
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დაისვა იზონიაზიდის მიმართ რეზისტენტული და სხვა მედიკამენტებისადმი მგრძობიარე ტუბერკულოზის დიაგნოზი;
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დაისვა პოლი-რეზისტენტული ტუბერკულოზის დიაგნოზი;
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დაისვა რიფამპიცილის მიმართ რეზისტენტული და სხვა მედიკამენტებისადმი მგრძობიარე ტუბერკულოზის დიაგნოზი;
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დაისვა მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის დიაგნოზი;
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დაისვა XDR-TB-ის დიაგნოზი;
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც გენოტიპური DST-ით დაისვა რეზისტენტული ტუბერკულოზის დიაგნოზი;
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც ფენოტიპური DST-ით დაისვა რეზისტენტული ტუბერკულოზის დიაგნოზი.

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 დანართში N1.

13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის

ადგილობრივ დონეზე შესაძლებელია დაზუსტდეს, რომელი რა ფუნქციებს შეასრულებს დანართში N1 მითითებული ადამიანური რესურსიდან. ეიძლება ფუნქციების განაწილება, რამდენადაც ამის საშუალებას სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენცია იძლევა. კვლევის ახალი მეთოდოლოგიის/სისტემის დანერგვის შემთხვევაში ასევე შეიძლება დაზუსტდეს მატერიალურ-ტექნიკური რესურსის ნაწილი.

დანართი № 1

ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური		

ექიმი ფთიზიატრი	პაციენტის შეფასება, ინსტრუმენტულ- ლაბორატორიული კვლევებისთვის მიმართვა, კვლევის შედეგების ინტერპრეტაცია, დიაგნოზის განსაზღვრა, ადეკვატური სამკურნალო რეკომენდაციების მიცემა დიაგნოზის შესაბამისად	
ფთიზიატრი ექიმი ან ექთან; ფილტვგარეშე მასალის შეგროვებისას - შესაბამისი დარგის სპეციალისტი	ნახველის ან სხვა პათოლოგიური მასალის შეგროვება	
ლაბორანტი	ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიური დიაგნოსტიკა (მათ შორის - სწრაფი მოლეკულური ტესტებით)	
რადიოლოგი	შესაბამისი ორგანოს რენტგენოგრაფია, საჭიროების შემთხვევაში - ულტრაბგერითი გამოკვლევა და კომპიუტერული ტომოგრაფია, მაგნიტურ- რეზონანსული ტომოგრაფია.	ტუბერკულოზის ამბულატორიულ დიაგნოსტიკურ სტანდარტში შედის მხოლოდ რენტგენოლოგიური კვლევა, ხოლო გადრმავებული სტაციონარული სადიაგნოზო სტანდარტში საჭიროების შემთხვევაში შედის მაღალტექნოლოგიური კვლევები (კტ, მრტ)
მენეჯერი/ადმინისტრატორ ი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	
მატერიალურ-ტექნიკური		
ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის ხარისხით უზრუნველყოფილი ლაბორატორია	ტუბერკულოზის ლაბორატორიული დიაგნოსტიკისთვის საჭირო სივრცე/ინფრასტრუქტურა და შესაბამისი აღჭურვილობა	ლაბორატორიის დონის მიხედვით ფუნქციები და მოთხოვნები განსხვავებულია.
რადიოლოგიური კვლევის კაბინეტი	ტუბერკულოზის რადიოლოგიური დიაგნოსტიკისთვის საჭირო სივრცე/ინფრასტრუქტურა და შესაბამისი აღჭურვილობა	სტაციონარული და ამბულატორიული, ასევე ცენტრალური და რეგიონული მომსახურების მიხედვით შესაძლებლობები განსხვავებულია.
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	