

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

ფილტვის ტუბერკულოზის ქირურგიული მკურნალობა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: ფილტვის ტუბერკულოზის ქირურგიული მკურნალობა.....	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 პროტოკოლი განკუთვნილი	3
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	3
8. რეკომენდაციები.....	3
9. მოსალოდნელი შედეგები.....	6
10. აუდიტის კრიტერიუმები	6
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	6
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	6
13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე.....	6
14. დანართი N1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	6

1. პროტოკოლის დასახელება: ფილტვის ტუბერკულოზის ქირურგიული მკურნალობა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

N	დასახელება	კოდი
1	ფილტვის ტუბერკულოზი	A15 – A16
2	ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობა	-

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია 2019 წლის ტუბერკულოზის მართვის ეროვნული გაიდლაინის საფუძველზე.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია ფილტვის ტუბერკულოზის მკურნალობაში ქირურგიული პრაქტიკის ადეკვატური გამოყენებით უკეთესი კლინიკური გამოსავლების მიღწევა და ტუბერკულოზის გავრცელების შემცირება.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები შეეხება ორივე სქესის მოზრდილი ასაკის პაციენტებს.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლი სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენციის ფარგლებში განკუთვნილია ფთიზიატრი-პულმონოლოგების, აივ/შიდსის მართვის სპეციალისტების, ინფექციონისტების, თერაპევტებისა და ოჯახის ექიმებისთვის.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის რეკომენდაციები მოიცავს ჰოსპიტალურ სამსახურებს, სადაც შექმნილია ქირურგიული ჩარევისა და ინფექციის კონტროლისთვის აუცილებელი პირობები.

8. რეკომენდაციები

თუ ტუბერკულოზით დაავადებული პაციენტის ადეკვატური ქიმიოთერაპიის ფონზე შედეგი კლინიკური და ბაქტერიოლოგიური თვალსაზრისით მინიმალურია, ან საერთოდ ვერ მიიღწევა, დგება ქირურგიული ჩარევის საკითხი.

ლაბორატორიული მონაცემების გათვალისწინებით, პრე- და პოსტ-ოპერაციულ პერიოდში ფილტვის სენსიტიური და რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის ვადები და სამკურნალო რეჟიმები განსხვავებულია (დეტალები იხილეთ ცხრილში N1).

ცხრილი N1

პოსტ-ოპერაციული სამკურნალო რეჟიმები და მათი ხანგრძლივობა ფილტვის სენსიტიური და რეზისტენტული ტუბერკულოზის შემთხვევაში			
	DS-TB	MDR-TB	FQ-R/AgგუფისR-TB
რეკომენდებული დრო ქირურგიული ჩარევისთვის	მკურნალობის ინიცირებიდან საშუალოდ 4-6 თვეზე	მკურნალობის ინიცირებიდან საშუალოდ 8 თვეზე	მკურნალობის ინიცირებიდან საშუალოდ 8 თვეზე
ქირურგიული ჩარევის შემდგომი მკურნალობის ხანგრძლივობა პათოლოგიური მასალის (ნახველის და/ან ოპერაციული მასალის) კულტურა დადებითი შედეგის მქონე პაციენტებთან	6 თვე (2RHZE /4RH)	ქირურგიული ჩარევის შემდეგ 18-20 თვიანი ხანგრძლივი მკურნალობა კულტურის კონვერსიის გათვალისწინებით ხელახლა უნდა დაიწყოს	ქირურგიული ჩარევის შემდეგ 18-20 თვიანი ხანგრძლივი მკურნალობა კულტურის კონვერსიის გათვალისწინებით ხელახლა უნდა დაიწყოს
ქირურგიული ჩარევის შემდგომი მკურნალობის ხანგრძლივობა პათოლოგიური მასალის (ნახველის და/ან ოპერაციული მასალის) კულტურა უარყოფითი შედეგის მქონე პაციენტებთან	4-6 თვე (2RHZE /2-4RH)	თუ პაციენტთან ქირურგიამდე დაწყებულია ხანგრძლივი რეჟიმი, ქირურგიული ჩარევის შემდეგ პრეოპერაციული რეჟიმი ნახველის კულტურის კონვერსიიდან 15 თვე უნდა გაგრძელდეს. პაციენტებთან, რომლებთანაც ქირურგიული ჩარევა ხდება საჭირო როგორც წესი ხანმოკლე რეჟიმი არ ინიშნება, თუმცა თუ პაციენტთან პრეოპერაციულ პერიოდში დაწყებულია ხანმოკლე რეჟიმი, ქირურგიული მკურნალობის შემდეგ მკურნალობა 6-8 თვე უნდა გაგრძელდეს;	ქირურგიული ჩარევის შემდეგ პრეოპერაციული რეჟიმი ნახველის კულტურის კონვერსიიდან 15 თვე უნდა გაგრძელდეს
სამკურნალო რეჟიმში მედიკამენტის დამატება ქირურგიული ჩარევის შემდეგ	არარეკომენდებულია	განიხილეთ ქირურგიამდე ჯერ გამოუყენებელი 1-2 მგრძობელობა შენარჩუნებული მედიკამენტის (მ.შ. საინექციო მედიკამენტის) დამატება 2 კვირიდან - 2 თვის ვადით.	განიხილეთ ქირურგიამდე ჯერ გამოუყენებელი 1-2 მგრძობელობა შენარჩუნებული მედიკამენტის (მ.შ. საინექციო მედიკამენტის) დამატება 2 კვირიდან - 2 თვის ვადით.

ფილტვის ტუბერკულოზის ქირურგიული მკურნალობის რეკომენდაციები
RR/MDR/XDR-TB პაციენტებთან რეკომენდირებულ MDR-TB რეჟიმით მკურნალობასთან ერთად შეიძლება ჩატარდეს ფილტვის შერჩევითი ნაწილობრივი რეზექცია (ლობექტომია ან სეგმენტური რეზექცია).
ფილტვის ტუბერკულოზის ქირურგიული მკურნალობის ძირითადი ჩვენებებია: <ul style="list-style-type: none"> • კონსერვატიული მკურნალობის წარუმატებლობის მაღალი ალბათობა; • ტუბერკულოზის რეციდივის განვითარების მაღალი ალბათობა; • ტუბერკულოზის გართულებათა განვითარება.
ქირურგიული ჩარევის აუცილებლობის შესახებ გადაწყვეტილების მიღებისას უნდა შეაფასდეს წარუმატებელი მკურნალობის რისკი და კოლეგიალური განხილვის

<p>საფუძველზე განისაზღვროს კონკრეტული პაციენტის მკურნალობის პროგრამაში ქირურგიული ჩარევის ჩართვის საჭიროება.</p>
<p>ქირურგიული ჩარევისთვის საუკეთესო დრო სენსიტიური ტუბერკულოზის შემთხვევაში თერაპიული მკურნალობის დაწყებიდან საშუალოდ 4-6 თვეა, რეზისტენტული ტუბერკულოზის შემთხვევაში კი საშუალოდ 8 თვეა.</p>
<p>პაციენტებთან, ვისთანაც ქირურგიული მკურნალობის მომენტისთვის პათოლოგიურ მასალაში (ნახველში და/ან ქირურგიული ჩარევისას მიღებულ ოპერაციულ მასალაში) კულტურა დადებითი შედეგი დაფიქსირდება, ოპერაციის შემდგომი ტუბსაწინააღმდეგო ქიმიოთერაპიის ხანგრძლივობა უნდა იყოს შემდეგი:</p> <ul style="list-style-type: none"> • სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებთან ტუბსაწინააღმდეგო თერაპია 6 თვე (2RHZE /4RH) უნდა ჩატარდეს; • MDR/X-TB პაციენტებთან 18-20 თვიანი ხანგრძლივი MDR-TB რეჟიმით მკურნალობა კულტურის კონვერსიის გათვალისწინებით ხელახლა უნდა დაიწყოს. <p>პაციენტებთან, ვისთანაც ქირურგიული მკურნალობის მომენტისთვის პათოლოგიურ მასალაში (ნახველში და/ან ქირურგიული ჩარევისას მიღებულ ოპერაციულ მასალაში) კულტურა უარყოფითი შედეგი დაფიქსირდება, ოპერაციის შემდგომი ტუბსაწინააღმდეგო ქიმიოთერაპიის ხანგრძლივობა უნდა იყოს შემდეგი:</p> <ul style="list-style-type: none"> • სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებთან ტუბსაწინააღმდეგო თერაპია 4-6 თვე (2RHZE /2-4RH) უნდა ჩატარდეს; • MDR/X-TB პაციენტებთან: <ul style="list-style-type: none"> ✓ თუ ქირურგიამდე დაწყებულია ხანგრძლივი რეჟიმი, ქირურგიული ჩარევის შემდეგ პრეოპერაციული რეჟიმი ნახველის კულტურის კონვერსიიდან 15 თვე უნდა გაგრძელდეს; ✓ თუ პრეოპერაციულ პერიოდში დაწყებულია ხანმოკლე რეჟიმი, ქირურგიული მკურნალობის შემდეგ მკურნალობა 6-8 თვე უნდა გაგრძელდეს.
<p>საჭიროების შემთხვევაში MDR/X-TB პაციენტებთან ქირურგიული ჩარევის შემდეგ შესაძლებელია პრეოპერაციულ რეჟიმზე ქირურგიამდე ჯერ არგამოყენებული მგრძნობელობა შენარჩუნებული 1 ან 2 მედიკამენტის, მ.შ. საინექციო მედიკამენტის, 2 კვირიდან 2 თვემდე ვადით დამატება.</p>
<p>ქირურგიული ჩარევა ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებთან უკუნაჩვენებია:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ფილტვის ფუნქციური მდგომარეობის გაუარესების შემთხვევაში, კერძოდ, პნევმექტომიისთვის FEV1 > 2000 მლ, ხოლო ლობექტომიისთვის - FEV1 > 1500 მლ (თუმცა ზოგ შემთხვევაში ფილტვის რეზექციისთვის დასაშვებია ზღვარია FEV1 < 800 მლ); • გულის ფუნქციური მდგომარეობის გაუარესება (ყანგზადით გაჯერების მაჩვენებელი და სხვ.);

<ul style="list-style-type: none"> • მძიმე თანმხლები დაავადებები. <p>გადაწყვეტილება იმის თაობაზე, უკუნაჩვენებია თუ არა ტუბერკულოზით დაავადებული პაციენტისთვის ქირურგიული ჩარევა, მიიღება ფილტვისა და გულის ფუნქციური მდგომარეობის მაჩვენებლების კოლეგიალური განხილვის საფუძველზე.</p>
--

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია: ფილტვის ტუბერკულოზის მკურნალობის შედეგების გაუმჯობესება, კერძოდ, უშედეგო მკურნალობის მაჩვენებლის შემცირება და წარმატებული მკურნალობის მაჩვენებლის გაუმჯობესება.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

პაციენტების რაოდენობა და %, რომელთაც ჩაუტარდა ქირურგიული ჩარევა სათანადო ჩვენებების მიხედვით, აგრეთვე, ოპერაციული მკურნალობის შედეგები.

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლის გადახედვა მოხდება 2 წლის ვადაში ან მანამდე წყარო გაიდლაინის გადახედვის შემთხვევაში.

12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი იხილეთ დანართში N1.

13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე

ადგილობრივ დონეზე შესაძლებელია დაზუსტდეს დანართში N1 მითითებული ადამიანური რესურსიდან კონკრეტულად რომელი მუშაობს და რა ფუნქციებს შეასრულებს. შესაძლებელია ფუნქციების გადანაწილება, რამდენადაც ამის საშუალებას სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენციები იძლევა.

დანართი № 1

ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური		
ქირურგი, ანესთეზიოლოგი, კარდიოლოგი, ფუნქციური	კლინიკური შეფასება	

<p>დიაგნოსტიკის სპეციალისტი, ფთიზიატრი, პულმონოლოგი</p>	<p>უმუშალოდ ოპერაციული ჩარევის მომზადების, შესრულების და ოპერაციის შემდგომი პერიოდის უზრუნველყოფა</p>	<p>სავალდებულო</p>
<p>გამოცდილი და კარგად მომზადებული სპეციალისტების გუნდი (ქირურგები, ანესთეზიოლოგები, ექთნები, ლაბორანტები, ტექნიკური პერსონალი</p>	<p>მიმდინარე მეთვალყურეობის ორგანიზება, ოპერაციისწინა და ოპერაციისშემდგომი ტუმსაწინააღმდეგო მკურნალობა</p>	
<p>ფთიზიატრი ან პულმონოლოგი ან ინფექციონისტი რეგისტრატორი ან ექთან</p>	<p>პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი</p>	
<p>მატერიალურ-ტექნიკური</p>		
<p>ტუმბერკულოზის მკურნალობისას ქირურგიული ჩარევისათვის გამოყენებული მასალები და აღჭურვილობა</p>	<p>საოპერაციოში: ცენტრალური კონდიციონერა ჰაერის ნაკადის 100% გაცვლით ანესთეზიის დანადგარები (ხელოვნური ვენტილაციის აპარატები) ერთჯერადი ანესთეზიის სქემებით Heppa ფილტრები ანესთეზიის სქემებში ორსანათურიანი ენდოტრაქეალური მილები პედიატრიული ფიბრობრონქოსკოპი ორ-სანათურიანი ენდოტრაქეალური მილის პოზიციის კონტროლისათვის</p> <p>უსაფრთხოების უნივერსალური ზომების დაცვა: ბახილები, ორმაგი ხელთათმანები, დამცავი სათვალეები, და სხვ MDR-TB-ის შემთხვევაში N95 ტიპის ნიღბები და საოპერაციოში სამედიცინო პერსონალის მინიმალური რაოდენობის ყოფნა; კარდიომონიტორი, პულსოქსიმეტრი, CO₂-ის განსაზღვრა, წნევის, პულსის, ეკგ-ს ინვაზიური და არაინვაზიური მეთოდებით განსაზღვრა საოპერაციოს განათების სისტემა ქირურგის თავზე დასამაგრებელი განათების წყარო ნარჩენების უტილიზაციის სისტემა არსებული პროტოკოლების მიხედვით ელექტროქირურგიული დანადგარი თავისი სათადარიგო სისტემებით ვაკუუმ-ასპირაციის სისტემა აუცილებელი ქირურგიული ინსტრუმენტები და აპარატურა ინსტრუმენტების ზოგადქირურგიული ნაკრები ყველა ზომის გულმკერდის გამაგანიერებლები ნეკნების გადამჭრელები ნეკნების რასპატორები ბეჭის რეტრაქტორი ფილტვის რეტრაქტორი ფილტვის დამჭერები</p>	

არტერიის გრძელი დამჭერები – სწორი და მოხრილი
ნემსდამჭერი 2-3
გრძელი მოხრილი დამჭერები არანაკლებ 6-სა
სისხლძარღვოვანი დამჭერები
ბრონქიალური დამჭერები
ელექტრო-კაუტერის დანადგარი
არგონის კოაგულატორი ან „ჰარმონიკის“ სკალპელი
ბრონქის ტაკვის დასახური სტეპლერები
კანის და სისხლძარღვების სტეპლერები
ჰემოსტატური დრუბელი 2-3ც
გულმკერდის დრენაჟები სხვადასხვა ზომის სადრენაჟო
სისტემებით
რიგიდული ბრონქოსკოპი ყველა ზომის
ფიბრობრონქოსკოპი
ვიდეოთორაკოსკოპიული დანადგარი

პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები

პაციენტის ინფორმირება