

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

# რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი  
(პროტოკოლი)

## შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: რეზისტენტული ტუბერკულოზის 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 განკუთვნილი პროტოკოლი .....	3
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები .....	3
8. რეკომენდაციები.....	4
9. მოსალოდნელი შედეგები .....	7
10. აუდიტის კრიტერიუმები .....	8
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები .....	8
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი .....	8
13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის.....	8
დანართი № 1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი .....	8

## 1. პროტოკოლის დასახელება: რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობა

## 2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

N	დასახელება	კოდი
1	ფილტვის ტუბერკულოზი	A15 – A16
2	ფილტვგარეშე ტუბერკულოზი	A17 – A19
3	რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობა	-

## 3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია 2019 წლის ტუბერკულოზის მართვის ეროვნული გაიდლაინის საფუძველზე.

## 4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანი ახალი ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებით და სამკურნალო რეჟიმებით რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის გაუმჯობესება, ამ გზით წარმატებული გამოსავლის მაჩვენებლის გაზრდა და რეზისტენტული შტამების ტრანსმისიის რისკის შემცირებაა.

## 5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები ეხება რეზისტენტული ტუბერკულოზით 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 სპეციალიზებული ფთიზიატრიული სამსახურისა და პირველადი ჯანდაცვის დაწესებულებებს, იმის გათვალისწინებით, თუ სად მიმდინარეობს რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობა - სტაციონარულ თუ ამბულატორიულ ქსელში, ცენტრალურ თუ რეგიონულ დონეზე.

## 8. რეკომენდაციები

განასხვავებენ რეზისტენტული ტუბერკულოზის შემდეგ ფორმებს:

- მონორეზისტენტული ტუბერკულოზი (მ.შ. იზონიაზიდისადმი მონორეზისტენტული ტუბერკულოზი (Hr-TB));
- პოლირეზისტენტული ტუბერკულოზი (PDR-TB);
- რიფამპინის მიმართ რეზისტენტული ტუბერკულოზი (RR-TB);
- მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზი (MDR-TB);
- ზემდგრად რეზისტენტული ტუბერკულოზი (XDR-TB).

### მონო- და პოლი-რეზისტენტული ტუბერკულოზი

მონო- და პოლი-რეზისტენტული ტუბერკულოზი თავის თავში პირველი რიგის ტუბსაწინააღმდეგო ერთი ან მეტი მედიკამენტისადმი რეზისტენტობის სხვადასხვა კომბინაციებს მოიცავს, შესაბამისად მონო- და პოლი-რეზისტენტული ტუბერკულოზის სხვადასხვა ტიპისთვის მკურნალობის სხვადასხვა რეჟიმია რეკომენდებული (იხ. ცხრილი N1).

ცხრილი N1

მონო- და პოლი-რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო რეჟიმები		
მედიკამენტებისადმი რეზისტენტობა	შემოთავაზებული რეჟიმები	კომენტარები
R მონო- ან R-პოლი-რეზისტენტობა	DR-TB რეჟიმი	მკურნალობა DR-TB რეჟიმით (ხანმოკლე ან ხანგრძლივი, სრულად ორალური რეჟიმით) შესაბამისობის კრიტერიუმების გათვალისწინებით უნდა ჩატარდეს.
H პოლირეზისტენტობა, R სენსიტიურობა (მაგ. H+E; H+Z; H+Am/S; H+E+Z+ Am/S რეზისტენტობა)	DR-TB რეჟიმი*	მკურნალობა DR-TB რეჟიმით (ხანმოკლე ან ხანგრძლივი, სრულად ორალური რეჟიმით) შესაბამისობის კრიტერიუმების გათვალისწინებით უნდა ჩატარდეს.
H მონო-რეზისტენტობა  <i>(დადასტურებული უნდა იყოს pDST-ით, სადაც ხელმისაწვდომია, და არა მხოლოდ FL-LPA -ით)</i>	6 Lfx + REZ (+/- INH <sup>მაღალი დოზა</sup> )  ან  DR-TB რეჟიმი	TB მკურნალობის ანამნეზის არმქონე, რეზისტენტობის განვითარების და წარუმატებელი გამოსავლის რისკის არმქონე პაციენტებს მკურნალობა 6 თვის განმავლობაში Lfx +REZ(+/- INH <sup>მაღალი დოზა</sup> ) რეჟიმით უნდა ჩატარდეთ.  TB მკურნალობის ანამნეზის მქონე, რეზისტენტობის განვითარების და წარუმატებელი გამოსავლის რისკის მქონე პაციენტებს (მაგ. გავრცობილი დაავადების შემთხვევაში) მკურნალობა DR-TB რეჟიმით უნდა ჩატარდეთ.

E მონო-რეზისტენტობა	6 HRZ + Lfx	
Z მონო-რეზისტენტობა	6 HRE + Lfx	
E + Z პოლი-რეზისტენტობა	6 HR + Lfx	გავრცობილი დაავადების შემთხვევაში დაამატეთ ლინეზოლიდი და 6 HR + Lfx + Lzd რეჟიმით უმკურნალეთ.

<b>მონო- და პოლი-რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის რეკომენდაციები</b>	
<p>პაციენტებთან, ვისთანაც რიფამპიციინისადმი მგრძობიარე და იზონიაზიდისადმი მონო-რეზისტენტული ტუბერკულოზი (Hr-TB) დადასტურდება, რეკომენდებულია რიფამპიციინით, ეტამბუტოლით, პირაზინამიდით და ლევოფლოქსაცინით 6 თვის განმავლობაში 6Lfx+REZ რეჟიმით მკურნალობა.</p>	
<p>იზონიაზიდისადმი მონო-რეზისტენტული ტუბერკულოზის (Hr-TB) სამკურნალო 6Lfx+REZ რეჟიმში მაღალი დოზით იზონიაზიდის (Hმაღალი დოზით) დამატება მხოლოდ inhA მუტაციის შემთხვევაში შეიძლება იქნას განხილული.</p>	
<p>6Lfx+REZ(+/-Hმაღალი დოზით) რეჟიმით მკურნალობა რეკომენდებულია წარსულში ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის ანამნეზის არმქონე, რეზისტენტობის განვითარების და წარუმატებელი გამოსავლის რისკის არმქონე იზონიაზიდისადმი მონო-რეზისტენტულ (Hr-TB) პაციენტებთან. წარსულში ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის ანამნეზის მქონე, რეზისტენტობის განვითარების და წარუმატებელი გამოსავლის რისკის მქონე Hr-TB პაციენტების მკურნალობა რეკომენდებულია DR-TB რეჟიმით.</p>	
<p>იზონიაზიდისადმი რეზისტენტობის მომცველი პოლი-რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებული პაციენტებისათვის (მაგ. H+E; H+Z; H+Am/S; H+E+Z+ Am/S რეზისტენტობის შემთხვევაში) დაავადების არამძიმე მიმდინარეობის შემთხვევაში რეკომენდებულია ხანმოკლე, მძიმე მიმდინარეობის შემთხვევაში კი ხანგრძლივი სრულად ორალური MDR-TB რეჟიმით მკურნალობა.</p>	
<p>პაციენტებთან, ვისთანაც დადასტურებულია რიფამპიციინისადმი მგრძობიარე და იზონიაზიდისადმი რეზისტენტული ტუბერკულოზი, სამკურნალო რეჟიმზე სტრეპტომიცინის ან სხვა საინექციო ჯგუფის მედიკამენტის დამატება რეკომენდებული არ არის.</p>	
<p>ეტამბუტოლის მიმართ მონო-რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს მკურნალობა 6 HRZ+Lfx რეჟიმით, პირაზინამიდის მიმართ მონო-რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს კი 6 HRE+Lfx რეჟიმით უნდა ჩაუტარდეთ.</p>	
<p>ეტამბუტოლის და პირაზინამიდის მიმართ პოლი-რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს მკურნალობა 6 HR+Lfx რეჟიმით უნდა ჩაუტარდეთ; დაავადების გავრცობილი ფორმის შემთხვევაში რეჟიმს შესაძლებელია ლინეზოლიდი დაემატოს და მკურნალობა 6 HR+Lfx+Lzd რეჟიმით ჩატარდეს.</p>	
<p>რიფამპიციინის მიმართ დადასტურებული რეზისტენტობის მქონე ყველა პაციენტს (მ. შ. რიფამპიციინისადმი მონო- და პოლი-რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს) მკურნალობა მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის (MDR-TB) სამკურნალო რეჟიმით უნდა ჩაუტარდეს.</p>	

**რიფამპინისადმი და მულტი-რეზისტენტული ტუბერკულოზი (RR/MDR-TB)**

რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტები A, B და C ჯგუფად იყოფა (იხ. ცხრილი N2). კანამიცინი და კაპრეომიცინი რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალოდ აღარ ინიშნება.

ცხრილი N2

რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტები		
ჯგუფი	მედიკამენტი	აბრევიაცია
<b>ჯგუფი A:</b> გამოიყენე სამივე მედიკამენტი (მანამ სანამ მათი გამოყენება შეუძლებელი არ იქნება)	ლევოფლოქსაცინი <b>ან</b> მოქსიფლოქსაცინი	Lfx Mfx
	ბედაქილინი	Bdq
	ლინეზოლიდი	Lzd
	კლოფაზიმინი	Cfz
<b>ჯგუფი B:</b> დაამატე ორივე მედიკამენტი (მანამ სანამ მათი გამოყენება შეუძლებელი არ იქნება)	ციკლოსერინი <b>ან</b> ტერიზიდონი	Cs Tzd
	ეტამბუტოლი	E
<b>ჯგუფი C:</b> დაამატე რეჟიმის შესავსებად და როცა A და B ჯგუფის მედიკამენტების დანიშვნა შეუძლებელია	დელამანიდი	Dlm
	პირაზინამიდი	Z
	იმიპენემ-ცილასტატინი <b>ან</b> მეროპენემი*	Ipm-Cln Mpm
	ამიკაცინი ( <b>ან</b> სტერპტომიცინი)**	Am (S)
	ეთიონამიდი <b>ან</b> პროთიონამიდი	Eto Pto
	პარა-ამინო სალიცილის მჟავა	PAS

რიფამპინისადმი რეზისტენტული და მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალოდ რეკომენდებული რეჟიმებია:

- სრულად ორალური ხანგრძლივი MDR-TB რეჟიმი;
- სრულად ორალური მოდიფიცირებული ხანმოკლე MDR-TB რეჟიმი;
- სტანდარტული ხანმოკლე MDR-TB რეჟიმი;
- მხსნელი MDR-TB რეჟიმები (BDQ-ით და/ან DLM-ით უშედეგო მკურნალობის შემთხვევებისთვის).

<p><b>რიფამპინისადმი რეზისტენტული და მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის რეკომენდაციები</b></p>
<p>RR/MDR-TB-ის სამკურნალოდ კანამიცინის და კაპრეომიცინის გამოყენება მომავალში რეკომენდებული აღარ არის.</p>
<p>RR/MDR-TB-ის სამკურნალო ყველა რეჟიმში ყველა ორალური მედიკამენტი კვირაში 7-ჯერ, ყოველდღიურ რეჟიმში უნდა დაინიშნოს.</p>

<p>სრულად ორალური ხანგრძლივი MDR-TB რეჟიმის ძირითად ღერძს ბედაქილინი (BDQ), ლინეზოლიდი (Lzd), ლევოფლოქსაცინი (Lfx), და კლოფაზიმინი (Cfz) უნდა შეადგენდეს (თუკი თითოეული ამ მედიკამენტის მიმართ დოკუმენტირებული რეზისტენტობა არ ფიქსირდება).</p>
<p>სრულად ორალური ხანგრძლივი MDR-TB რეჟიმით მკურნალობა 5 ეფექტური მედიკამენტით უნდა დაიწყოს და A ან B ჯგუფის მედიკამენტის კურსის დასრულების ან არასასურველი მოვლენის განვითარების გამო მედიკამენტის მოხსნის შემთხვევაში მკურნალობის დასრულებამდე 4 ეფექტური მედიკამენტით უნდა გაგრძელდეს.</p>
<p>სრულად ორალური ხანგრძლივი MDR-TB რეჟიმებით მკურნალობის ჯამური ხანგრძლივობა 18-20 თვეა, რაც მკურნალობაზე პაციენტის კლინიკური პასუხის მიხედვით შეიძლება შეიცვალოს.</p>
<p>სრულად ორალურ ხანგრძლივ MDR-TB რეჟიმზე მყოფ პაციენტთა უმეტესობისათვის, კულტურის კონვერსიის შემდეგ მკურნალობის ხანგრძლივობა 15-17 თვეა და ეს ხანგრძლივობა მკურნალობაზე პაციენტის კლინიკური პასუხის მიხედვით შეიძლება შეიცვალოს.</p>
<p>რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალოდ ბედაქილინი <math>\geq 6</math> წლის, დელამანიდი კი <math>\geq 3</math> წლის ასაკობრივ ჯგუფშიც შეიძლება დაინიშნოს.</p>
<p>ბედაქილინის და დელამანიდის კომბინაციაში დანიშვნა განხილულ უნდა იქნას ფთორქინოლონის მიმართ რეზისტენტულ ყველა DR-TB შემთხვევაში. კომბინაციაში ბედაქილინის და დელამანიდის კურსის ხანგრძლივობა 6-20 თვეა და ეს კურსი 4-5 ეფექტური მედიკამენტისაგან შემდგარი ადექვატური რეჟიმის შექმნის საჭიროების შემთხვევაში კონსილიუმის გადაწყვეტილებით, ჯანმო-ს მოთხოვნის შესაბამისად ინფორმირებული თანხმობის და მკურნალობის შესაბამისი მონიტორინგის თანდართვით უნდა დაინიშნოს.</p>
<p>ტუბერკულოზური მენინგიტის რეზისტენტული ფორმის მკურნალობა სტაციონარში Dlm+Lfx+Lzd+Cz+Mpm რეჟიმით, ამბულატორიაში კი მეროპენემის ნაცვლად პირაზინამიდის შემცველი Dlm+Lfx+Lzd+Cz+Z რეჟიმით უნდა ჩატარდეს.</p>
<p>სრულად ორალური მოდიფიცირებული ხანმოკლე MDR-TB რეჟიმის რეკომენდებული სქემაა: 9 BDQ+Lzd+Lfx+Cfz+Cz</p>
<p>სტანდარტული ხანმოკლე MDR-TB რეჟიმის რეკომენდებული სქემაა: 4-6 Am-Mfx-Pto-Cfz-Z-H<sub>მაღალი დოზა</sub>-E/5 Mfx-Cfz-Z-E</p>
<p>ბედაქილინით (BDQ) და/ან დელამანიდით (DLM) უშედეგო მკურნალობის შემთხვევებში დანიშნული მხსნელი MDR-TB რეჟიმი შეიძლება მოიცავდეს Ipm/Mpm; Bdq/Dlm (Bdq-ს Dlm-ით და Dlm-ს Bdq-ით უშედეგო მკურნალობის შემთხვევაში); Cz; E; Z; Am; Pto/Eto; PAS. რეჟიმში მედიკამენტები რეზისტენტობის პროფილის და წარსულში მათი გამოყენების გათვალისწინებით უნდა შეირჩეს.</p>

## 9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის ხარისხის გაუმჯობესება, წარმატებული გამოსავლის მაჩვენებლის ზრდა და რეზისტენტული შტამის ტრანსმისიის რისკის შემცირება.

## 10. აუდიტის კრიტერიუმები

- მონო- და პოლირეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა რეკომენდებული სქემით ჩატარდა;
- რიფამპინისადმი და მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც მკურნალობა ხანმოკლე რეჟიმით ჩატარდა;
- რიფამპინისადმი და მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისაც მკურნალობა ხანგრძლივი რეჟიმით ჩატარდა.

## 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 დანართ N1-ში.

## 13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის

ადგილობრივ დონეზე შესაძლებელია დაზუსტდეს, რომელი რა ფუნქციებს შეასრულებს დანართ N1-ში მითითებული ადამიანური რესურსიდან. შეიძლება ფუნქციების განაწილება, რამდენადაც ამის საშუალებას იძლევა სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენცია. მატერიალურ-ტექნიკურ რესურსზე მოთხოვნა შესაძლოა ქვეყანაში ახალი ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის შესაბამისად შეიცვალოს.

### დანართი № 1

#### ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
<b>ადამიანური</b>		
ფთიზიატრი	რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო რეკომენდებული რეჟიმის შერჩევა და უშუალო მეთვალყურეობით მკურნალობის უზრუნველყოფა	
ექთანი	რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტების შენახვა და განაწილება	
ფარმაცევტი	რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტების მარაგის უზრუნველყოფა	



მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	
<b>მატერიალურ-ტექნიკური</b>		
რეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტები	რეზისტენტული ტუბერკულოზის მკურნალობის უზრუნველყოფა რეკომენდაციების შესაბამისად	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	