

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

ლატენტური ტუბერკულოზური ინფექციის გამოვლენა და მკურნალობა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: ლატენტური ტუბერკულოზური ინფექციის (LTBI) გამოვლენა და 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.....	3
9. მოსალოდნელი შედეგები.....	7
10. აუდიტის კრიტერიუმები	7
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	7
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	7
13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის.....	8
დანართი № 1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	8

1. პროტოკოლის დასახელება: ლატენტური ტუბერკულოზური ინფექციის (LTBI) გამოვლენა და მკურნალობა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

N	დასახელება	კოდი
1	ლატენტური ტუბერკულოზური ინფექცია (LTBI)	-
2	ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა	-

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია 2019 წლის ტუბერკულოზის მართვის ეროვნული გაიდლაინის საფუძველზე.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანი სამიზნე ჯგუფებში ლატენტური ტუბერკულოზური ინფექციის დროული გამოვლენა და მკურნალობის გაუმჯობესებაა.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები ეხება ლატენტური ტუბერკულოზური ინფექციის რისკის მქონე გარკვეული ასაკის გარკვეულ ჯგუფებს.

6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

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

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის რეკომენდაციები მოიცავს ჯანდაცვის სისტემის ყველა დონეს პირველადი ჯანდაცვის დაწესებულებებიდან სპეციალიზებული ფთიზიატრიული სამსახურის ჩათვლით, მათ შორის - ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის ეპიდსამსახურებს.

8. რეკომენდაციები

ლატენტური ტუბერკულოზური ინფექცია ტუბერკულოზის გამომწვევთან ექსპოზიციის შედეგია და უსიმპტომო მიმდინარეობა ახასიათებს. ლატენტური ტუბერკულოზური ინფექციის მქონე ინდივიდთა 10-15%-ს სიცოცხლის რომელიმე მონაკვეთში შესაძლოა

განუვითარდეს აქტიური დაავადება. რისკი იზრდება იმუნოკომპრომისული დაავადების/მდგომარეობის თანაარსებობისას.

ლატენტური ტუბერკულოზური ინფექციის დიაგნოსტიკა სამიზნე პოპულაციის მნიშვნელოვანი ზრდის ხარჯზე გაფართოვდა, იზონიაზიდით 6 თვიან პრენეციას კი ფართო ჯგუფებში 3 თვიანი იზონიაზიდის და რიფაპენტინის ყოველკვირეული 12 დოზიანი კომბინაციით მკურნალობა, რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ ინდექს-პაციენტთან კონტაქტის შემთხვევაში კი 6 თვიანი ლევოფლოქსაცინით პრევენცია დაემატა. დეტალებისათვის იხ. ცხრილი N1.

ცხრილი 1

აქტიური ტუბერკულოზის განვითარების რისკ-ჯგუფების იდენტიფიცირება და მათთან LTBI-ის დიაგნოსტიკა და მკურნალობა						
რისკ-ჯგუფი	TB კონტაქტი	აქტიური TB გამორიცხულია	LTBI-ის დიაგნოსტიკური ტესტები	LTBI-ის მკურნალობა	LTBI-ის სამკურნალო რეჟიმი DS-TB ინდექს პაციენტთან კონტაქტისას	LTBI-ის სამკურნალო რეჟიმი DR-TB ინდექს პაციენტთან კონტაქტისას
ავიწვანებულნი						
< 5 წ. ასაკობრივი ჯგუფი	კი	კი	TST და/ან IGRA მკაცრად ნაჩვენებია	კი	3HP* თუ > 2 წ. 6H** თუ < 2წ.	6Lfx ***
5-18 წ. ასაკობრივი ჯგუფი	კი	კი	TST და/ან IGRA მკაცრად ნაჩვენებია	კი	3HP	6Lfx ***
მოზრდილები	კი	კი	N/A	კი, უნდა შევთავაზოთ	3HP	6Lfx ***
ანტი-TNF მკურნალობა	არა	კი	TST ან IGRA, თუმცა აუცილებელი არ არის	კი	3HP	არა
ჰემოდიალიზი	არა	კი	TST ან IGRA, თუმცა აუცილებელი არ არის	კი	3HP	არა
მზადება ტრანსპლანტაციისთვის	არა	კი	TST ან IGRA, თუმცა აუცილებელი არ არის	კი	3HP	არა
მადაროელები	არა	კი	TST ან IGRA, თუმცა აუცილებელი არ არის	კი, თუ ახლო კონტაქტია დახურულ სივრცეში	3HP	არა
პატიმრები	არა	კი	TST ან IGRA, თუმცა აუცილებელი არ არის	კი, თუ ახლო კონტაქტია დახურულ სივრცეში	3HP	არა
TB მაღალი რისკის მქონე ჯანდაცვის მუშაკები	არა	კი	IGRA	კი	3HP	არა
მიგრანტები	არა	კი	TST ან IGRA, თუმცა აუცილებელი არ არის	კი	3HP	არა
უსახლკაროები	არა	კი	TST ან IGRA, თუმცა აუცილებელი არ არის	კი	3HP	არა
ნარკოტიკების ინტრავენური მომხმარებლები	არა	კი	TST ან IGRA, თუმცა აუცილებელი არ არის	კი	3HP	არა

აივ პოზიტიურებში						
მოზარდები და მოზრდილები	N/A	კი	აუცილებელი არ არის	კი	36H ან 3HP****	6Lfx ***
< 12 თვის ჩვილები	კი	კი	აუცილებელი არ არის	კი	6H	6 Lfx ***
≥ 12 თვის ბავშვები	არა	კი	აუცილებელი არ არის	კი	6H (ან 3HP თუ > 2 წ.)	6 Lfx ***

* 3HP პრევენციული მკურნალობა გულისხმობს 3 თვის განმავლობაში კვირაში ერთხელ იზონიაზიდის და რიფაპენტის კომბინაციის მიღებას (12 დოზიანი პრევენციული მკურნალობა). რიფაპენტინი <50 კგ-ზე 750 მგ, >50 კგ-ზე 900 მგ ინიშნება. იზონიაზიდი 15 მგ/კგ, მაქსიმუმ 900 მგ ინიშნება.

** 6H პრევენციული მკურნალობა გულისხმობს 6 თვის განმავლობაში ყოველდღიურ რეჟიმში იზონიაზიდის მიღებას.

*** 6Lfx პრევენციული მკურნალობა გულისხმობს 6 თვის განმავლობაში ყოველდღიურ რეჟიმში ლევოფლოქსაცინის მიღებას. ლევოფლოქსაცინი 15-20 მგ/კგ/დღეში, ჩვეულებრივ დღეში 500-750 მგ ინიშნება.

**** აივ პოზიტიურ პირებთან, რომლებიც დოლუტეგრავირის შემცველ რეჟიმზე არიან 3HP არ ინიშნება, ვინაიდან რიფაპენტინს და დოლუტეგრავირს შორის ურთიერთქმედება არასაკმარისადაა შესწავლილი.

ლატენტური ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის და მკურნალობის რეკომენდაციები
<p>აივ ნეგატიურ <18 წ. ბავშვებთან, რომლებიც კონტაქტში არიან ფილტვის ტუბერკულოზით დაავადებულ პირთან, ნაჩვენებია LTBI ტესტირება და ვისთანაც აქტიური ტუბერკულოზი გამორიცხულია რეკომენდებულია ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა. LTBI ტესტირება და აქტიური ტუბერკულოზის გამორიცხვის შემთხვევაში ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა შეთავაზებული უნდა იქნას აივ ნეგატიური მოზრდილების შემთხვევაშიც.</p>
<p>LTBI ტესტირება და პრევენციული მკურნალობა კონტაქტის მიუხედავად უნდა ჩაუტარდეთ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ანტი-TNF მკურნალობაზე მყოფ პაციენტებს; • დიალიზზე მყოფ პაციენტებს; • პაციენტებს, რომლებსაც ამზადებენ ორგანოს ტრანსპლანტაციისათვის; • მადაროელებს; • პატიმრებს; • მიგრანტებს; • უსახლკაროებს; • საინექციო ნარკოტიკების მომხმარებლებს; • TB მაღალი რისკის მქონე ჯანდაცვის მუშაკებს.

<p>აივ ინფიცირებულ მოზარდებს და მოზრდილებს, რომელთა LTBI ტესტირების შედეგი უცნობი ან დადებითია (TST ან IGRA ტესტები დადებითია) და რომლებთანაც აქტიური ტუბერკულოზი ნაკლებად სავარაუდოა ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა უნდა ჩაუტარდეთ. მკურნალობა იმუნოსუპრესიის ხარისხის მიუხედავად უნდა ჩატარდეს. ეს რეკომენდაცია შეეხება ანტირეტროვირუსულ მკურნალობაზე (ART) მყოფ პირებსაც, წარსულში ტუბერკულოზის გამო ნამკურნალებ პირებსაც და ფეხმძიმებსაც.</p>
<p>12 თვემდე ასაკის აივ ინფიცირებულ ჩვილებს, რომლებიც ტუბერკულოზით დაავადებულ პირთან კონტაქტში იმყოფებიან და რომლებთანაც აქტიური ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისათვის ჩატარებული კვლევებით ტუბერკულოზი გამოირიცხულია, 6 თვიანი იზონიაზიდით პრევენციული მკურნალობა (6H) უნდა ჩაუტარდეთ.</p>
<p>≥ 12 თვის ასაკის აივ ინფიცირებულ ბავშვებს, რომლებთანაც სიმპტომების მიხედვით სკრინინგით აქტიური ტუბერკულოზი ნაკლებად სავარაუდოა ტუბერკულოზით დაავადებულ პირთან კონტაქტის მიუხედავად პრევენციული მკურნალობა 6H რეჟიმით, ან > 2 წ. ასაკობრივ ჯგუფში 3HP რეჟიმით უნდა ჩაუტარდეთ.</p>
<p>LTBI-ის დიაგნოსტიკისათვის კანის ტუბერკულინური სინჯი (TST) ან ინტერფერონ-გამას აღმომჩენი (IGRA) ტესტი შეიძლება იქნას გამოყენებული.</p>
<p>აივ ინფიცირებულ მოზრდილებს და მოზარდებს ტუბერკულოზზე სკრინინგი კლინიკური ალგორითმის მიხედვით უნდა ჩაუტარდეთ. მათთან ვისთანაც არცერთი სიმპტომი - ხველა, ტემპერატურული რეაქცია, წონაში კლება ან ღამის ოფლიანობა - არ აღინიშნება აქტიური ტუბერკულოზი ნაკლებად სავარაუდოა და მათ ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა ART სტატუსის მიუხედავად უნდა ჩაუტარდეთ.</p>
<p>აივ ინფიცირებულ და ART-ზე მყოფ პაციენტებს შეიძლება ჩაუტარდეთ გულმკერდის რენტგენოგრაფია და ვისთანაც პათოლოგიური ჩრდილი არ დაფიქსირდება ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა უნდა ჩატარდეს.</p>
<p>პრევენციული მკურნალობის რეკომენდებული რეჟიმებია:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3HP (12 დოზიანი პრევენციული მკურნალობა) - 3 თვის განმავლობაში კვირაში ერთხელ იზონიაზიდის და რიფაპენტის კომბინაციის მიღება (ჯამში 12 დოზის მიღება); • 6H - 6 თვის განმავლობაში ყოველდღიურ რეჟიმში იზონიაზიდის მიღება; <p>ეს რეჟიმები საჭიროების შემთხვევაში სენსიტიური ტუბერკულოზით დაავადებული ინდექს-პაციენტების კონტაქტებთან ინიშნება.</p>
<p>მხოლოდ რიფამპიციინისადმი ან მულტი-რეზისტენტული, თუმცა ფთორქინოლონისადმი მგრძობელობა შენარჩუნებული ტუბერკულოზით დაავადებულ ინდექს-პაციენტთან ახლო კონტაქტისას საჭიროების შემთხვევაში შეიძლება დაინიშნოს რეჟიმი:</p>

- 6Lfx - ლევოფლოქსაცინი 6 თვის განმავლობაში ყოველდღიურ რეჟიმში.

აივ პოზიტურ პირებთან, რომლებიც დოლუტეგრავირის შემცველ რეჟიმზე არიან 3HP არ ინიშნება.

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია ლატენტური ტუბერკულოზური ინფექციის მქონე პირებთან აქტიური ტუბერკულოზის განვითარების პრევენცია.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

- აივ ინფიცირებულთა ჯამური რაოდენობა და იმ ინფიცირებულთა წილი (%), ვისთანაც ჩატარდა ლატენტური ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა;
- 18 წლამდე ასაკის კონტაქტში მყოფი აივ ნეგატიური ბავშვების ჯამური რაოდენობა და იმ ბავშვების წილი (%), ვისთანაც ჩატარდა ლატენტური ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა;
- სხვა რისკის მქონე აივ ნეგატიური პირების ჯამური რაოდენობა და მათი წილი (%), ვისთანაც ჩატარდა ლატენტური ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა;
- იმ პირთა ჯამური რაოდენობა და წილი (%), ვისთანაც ჩატარდა იზონიაზიდით პრევენციული მკურნალობა;
- იმ პირთა ჯამური რაოდენობა და წილი (%), ვისთანაც ჩატარდა იზონიაზიდით და რიფაპენტინით 12 დოზიანი პრევენციული მკურნალობა;
- ლევოფლოქსაცინისადმი რეზისტენტული MDR-TB ინდექს-პაციენტთან კონტაქტში მყოფი იმ პირთა ჯამური რაოდენობა და წილი (%), ვისთანაც ჩატარდა ლევოფლოქსაცინით 6 თვიანი პრევენციული მკურნალობა.

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 N1დანართში.

13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის

ადგილობრივ დონეზე შესაძლებელია დაზუსტდეს N1 დანართში მითითებული ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.

დანართი № 1

ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური		
ფთიზიატრი; ინფექციონისტი (აივ/შიდსის მართვის სპეციალისტი); ეპიდემიოლოგი	LTBI-ს ეპიდზედამხედველობა, დიაგნოსტიკა და მკურნალობა	
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	
მატერიალურ-ტექნიკური		
მანტუს სინჯი და IGRA ტესტი	LTBI-ს სკრინინგი	
აქტიური ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისთვის საჭირო ინსტრუმენტულ-ლაბორატორიული კვლევები	აქტიური ტუბერკულოზით ავადობის გამორიცხვა	LTBI-ს მკურნალობის ინიცირებამდე უნდა გამოირიცხოს აქტიური ტუბერკულოზი.
იზონიაზიდო; რიფაპენტინი; ლევოფლოქსაცინი	LTBI-ს მკურნალობა რეჟიმებით: 6H 3HP 6Lfx	
პაციენტის საგანმანათლებლო ნაბეჭდი და ელექტრონული მასალები	პაციენტის ინფორმირება	