

# ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი  
(პროტოკოლი)

2023

მომზადდა ტუბერკულოზისა და ფილტვის დაავადებათა ეროვნული ცენტრის მიერ  
დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის და  
საქართველოში შიდსთან, ტუბერკულოზსა და მალარიასთან ბრძოლის გლობალური ფონდის  
მხარდაჭერით

## შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება.....	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები .....	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია .....	3
4. პროტოკოლის მიზანი.....	3
5. პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფი .....	3
6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი.....	3
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები.....	4
8. რეკომენდაციები.....	4
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
14. გამოყენებული ლიტერატურა.....	10
დანართი N 1.....	11

### 1. პროტოკოლის დასახელება

ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკა.

### 2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
<b>1. კლინიკური მდგომარეობის დასახელება</b>	<b>ICD 10</b>
ტუბერკულოზზე სავარაუდო პაციენტი	Z03.0
ფილტვის ტუბერკულოზი	A15 - A16
ფილტვგარეთა ტუბერკულოზი	A17 - A19
<b>2. ინსტრუმენტულ-ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება</b>	<b>NCSP</b>
ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიური დიაგნოსტიკა	MB.1.2; MB.2.1.1; MB.18.1.
რენტგენოგრაფია	GDDA1A
ულტრასონოგრაფია	XXDE9X; GADE1A
კომპიუტერული ტომოგრაფია	GDDD1A

### 3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავდა ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ 2021-2022 წელს გამოცემული „ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის“ კონსოლიდირებული და ოპერაციული გაიდლაინების და 2023 წელს განახლებული ტუბერკულოზის მართვის ნაციონალური გაიდლაინის საფუძველზე (იხ. ქვეთავი „გამოყენებული ლიტერატურა“) და სრულ შესაბამისობაშია როგორც ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის უახლეს გლობალურ მიდგომებთან, ისე ქვეყნის შესაძლებლობებთან.

### 4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანი ტუბერკულოზის დროული დიაგნოსტიკის, დიაგნოზის ლაბორატორიულად დადასტურების, მედიკამენტებისადმი M. tuberculosis შტამის მგრძობელობის დროულად განსაზღვრის მაჩვენებლის გაუმჯობესებაა.

### 5. პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები ეხება ტუბერკულოზის ნებისმიერ ფორმაზე სავარაუდო პაციენტს.

### 6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენციების ფარგლებში განკუთვნილია შემდეგი სპეციალისტებისათვის:

- ფთიზიატრი-პულმონოლოგი;
- ბავშვთა ფთიზიატრი-პულმონოლოგი;
- ინფექციური სნეულებების სპეციალისტი;
- შინაგანი მედიცინის სპეციალისტი;

- ოჯახის ექიმი;
- რადიოლოგი;
- ექიმი-ლაბორანტი.

## 7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის გამოყენება მოხდება ცენტრალური და რეგიონალური დონის, სტაციონარულ და ამბულატორიულ დაწესებულებებში და ნებისმიერი დონის ფთიზიატრიულ ლაბორატორიულ ქსელში, სადაც მიმდინარეობს ტუბერკულოზზე სავარაუდო პაციენტის მართვა და ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკა.

## 8. რეკომენდაციები

ფილტვის და ფილტვგარეთა ტუბერკულოზზე სავარაუდო პაციენტის დიაგნოსტიკასთვის საჭიროა:

- პაციენტის ფიზიკური დათვალიერება და ანამნეზის შეკრება ტუბერკულოზზე სავარაუდო სიმპტომების/ნიშნების (იხ. ცხრილი N1) და რისკ-ფაქტორების დაფიქსირების მიზნით;
- რადიოლოგიური კვლევები;
- ლაბორატორიული კვლევები.

ცხრილი N1.

ფილტვის და ფილტვგარეთა ტუბერკულოზზე სავარაუდო სიმპტომები*		
	ზოგადი სიმპტომები**	ორგანოსპეციფიური სიმპტომები
ფილტვის ტუბერკულოზი	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ტემპერატურული რეაქცია;</li> <li>• ღამის ოფლიანობა;</li> <li>• უმადობა/წონაში კლება.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ხველა (მშრალი ან პროდუქტიული);</li> <li>• სისხლიანი ხველა;</li> <li>• ტკივილი (უსიამოვნო შეგრძნება) გულმკერდის არეში;</li> <li>• სუნთქვის გამძლეობა.</li> </ul>
ფილტვგარეთა ტუბერკულოზი		<p>კონკრეტული ორგანოს/სისტემის ანთებითი პროცესისთვის დამახასიათებელი სიმპტომები და/ან ნიშნები, მაგ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ხშირი შარდვა;</li> <li>• გადიდებული ლიმფური კვანძ(ებ)ი;</li> <li>• სახსრების ტკივილი და სხვა.</li> </ul>
<p>* ფილტვის და ფილტვგარეთა ტუბერკულოზზე სავარაუდო როგორც ზოგადი, ისე ორგანოსპეციფიური სიმპტომები და ნიშნები 2 კვირაზე მეტად გახანგრძლივებულია;</p> <p>** ზოგადი სიმპტომები ფილტვის და ფილტვგარეთა ტუბერკულოზისათვის საერთოა.</p>		

ტუბერკულოზზე სავარაუდო სიმპტომ(ებ)ის და ნიშნ(ებ)ის მქონე პაციენტი ტუბერკულოზზე სავარაუდოდ უნდა შეფასდეს და ფთიზიატრის კონსულტაცია უნდა ჩაუტარდეს. ანამნეზში ტუბერკულოზის განვითარების რისკ-ფაქტორის გამოვლენა ტუბერკულოზით ავადობის შესახებ ვარაუდს ზრდის.

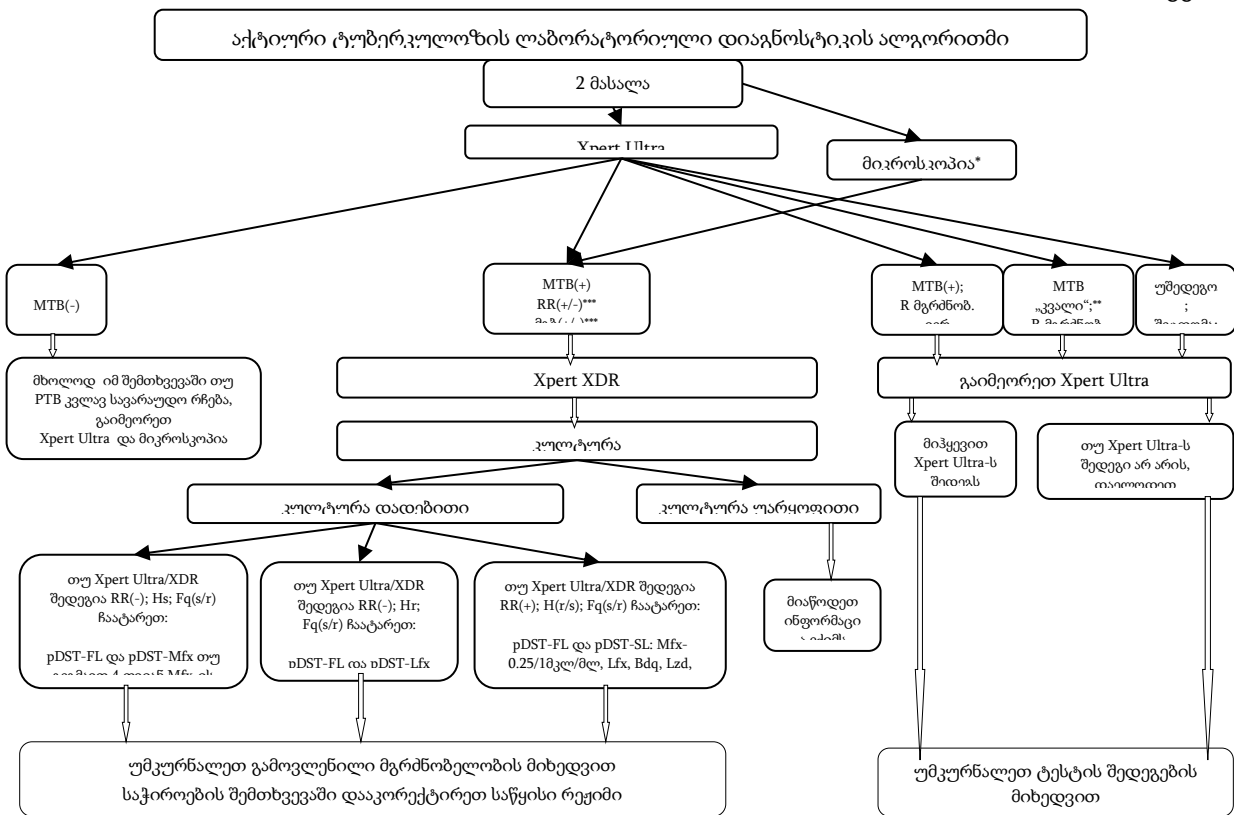
რადიოლოგიური კვლევით ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი ცვლილებების დაფიქსირება ტუბერკულოზის დიაგნოზის დადასტურების შესაძლებლობას არ იძლევა.

ტუბერკულოზის დიაგნოზის დასადასტურებლად აუცილებელია სპეციფიური ლაბორატორიული კვლევების ჩატარება, რომლებიც სპეციფიური ანთებითი კერიდან შეგროვებულ პათოლოგიურ მასალაში ტუბერკულოზის გამომწვევი მიკობაქტერიების კომპლექსის (MTBC) გამოვლენის, მედიკამენტებისადმი მისი მგრძობელობის გენოტიპურად (gDST), ან ფენოტიპურად (pDST) განსაზღვრის და ამის გათვალისწინებით ეფექტური მკურნალობის ინიცირების შესაძლებლობას იძლევა.

ტუბერკულოზზე სავარაუდო პირისგან მიღებულ საკვლევ მასალაზე აქტიური ტუბერკულოზის საწყისი დიაგნოსტიკის ფარგლებში შემდეგი ლაბორატორიული კვლევები უნდა ჩატარდეს (იხ. სქემა N1):

- Xpert Ultra და Xpert XDR ტესტები;
- ნახველის ნაცხის მიკროსკოპია (ტარდება ფილტვის ტუბერკულოზის მქონე პაციენტის ინფექციურობის ხარისხის შესაფასებლად და მკურნალობაზე პასუხის მონიტორინგისთვის. ფილტვგარეთა მასალის სადიაგნოსტიკო ბაქტერიოსკოპია ამჟამად მიზანშეწონილად არ ითვლება);
- კულტურალური კვლევა და ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებისადმი მგრძობელობის ფენოტიპურად განსაზღვრელი ტესტი
- აივ ინფიცირებულ პირებთან შარდში ლიპოარაბინომანანის ტესტი (LF-LAM) (ხელმისაწვდომობის პირობებში გამოიყენება როგორც ტუბერკულოზის დამხმარე დიაგნოსტიკური ტესტი).

სქემა N1.



\* მიკროსკოპია ტარდება ნახველის ნაცხზე Xpert Ultra-ს შედეგიდან გამომდინარე, ბაქტერიული ტვირთის და პაციენტის ინფექციურობის ხარისხის განსაზღვრად;  
 \*\* ფილტვის ტუბერკულოზზე სავარაუდო ბავშვებთან, აივ ინფიცირებულებთან და ფილტვგარეთა ტუბერკულოზზე სავარაუდო პირებთან Xpert Ultra ტესტის შედეგი "MTBC კვალი" განიხილება როგორც ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიური დადასტურება.  
 \*\*\* Xpert XDR ტესტის არასაკმარისი ხელმისაწვდომობის პირობებში რივამპიციინისადმი სენსიტიურ მგბ(+) პირებთან იზონიაზიდის და ფლორბენილინებისადმი მგრძობელობის განსაზღვრად შესაძლებელია FL- და SL-LPA ტესტები ჩატარდეს.

ფილტვგარეთა ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკა, განსხვავებული ლოკაციიდან გამომდინარე,

სხვადასხვა პათოლოგიური მასალის ლაბორატორიულ ტესტირებას და სხვადასხვა მეთოდის რადიოლოგიურ გამოკვლევებს საჭიროებს (დეტალებისთვის იხ. ცხრილი N2).

ცხრილი N2.

ფილტვგართა ტუბერკულოზის ინსტრუმენტულ-ლაბორატორიული დიაგნოსტიკა			
EPTB ფორმა	საკვლევი მასალა	ლაბორატორიული კვლევა	ინსტრუმენტული კვლევა
პერიფერიული ლიმფური კვანძების ტუბერკულოზი	Xpert ტესტი: • ასპირატი; • ბიოფსიური მასალა; • ქირურგიული მასალა; კულტურა: • ნეზისმიერი ბიოლოგიური მასალა, გარდა სისხლისა.	• Xpert ტესტი; • კულტურა; • ჰისტო-მორფოლოგია; • ციტოლოგია;	• ულტრასონოგრაფია;
ძვალ-სახსრის ტუბერკულოზი	Xpert ტესტი: • სინოვიალური სითხე; • ქირურგიული მასალა; კულტურა: • ნეზისმიერი ბიოლოგიური მასალა, გარდა სისხლისა.	• Xpert ტესტი; • კულტურა; • ჰისტოლოგია; • ციტოლოგია;	• რენტგენოგრაფია (მ.შ. კონტრასტირებით) • ულტრასონოგრაფია; • კომპიუტერული ტომოგრაფია; • მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევა.
ტუბერკულოზური პლევრიტი	Xpert ტესტი: • პლევრალური სითხე; კულტურა: • ნეზისმიერი ბიოლოგიური მასალა, გარდა სისხლისა.	• Xpert ტესტი; • კულტურა; • საერთო კლინიკური ანალიზი; • პუნქტატი ადა-ს განსაზღვრა; • ჰისტოლოგია; • ციტოლოგია.	• რენტგენოგრაფია; • ულტრასონოგრაფია; • კომპიუტერული ტომოგრაფია.
გასტროინტერსტინული ტრაქტის ტუბერკულოზი	Xpert ტესტი: • ასციტური სითხე; • ქირურგიული მასალა; კულტურა: • ნეზისმიერი ბიოლოგიური მასალა, გარდა სისხლისა.	• Xpert ტესტი; • კულტურა; • ასციტური სითხის საერთო კლინიკური ანალიზი; • ასციტური სითხეში ადა-ს განსაზღვრა • ციტოლოგია.	• კომპიუტერული ტომოგრაფია (საჭიროებისას კონტრასტირებით); • მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევა (საჭიროებისას კონტრასტირებით).
საშარდე და მამაკაცის სასქესო სისტემის ტუბერკულოზი	Xpert ტესტი: • შარდი; • ქირურგიული მასალა; კულტურა: • ნეზისმიერი ბიოლოგიური მასალა, გარდა სისხლისა.	• Xpert ტესტი; • კულტურა; • ჰისტოლოგია; • ციტოლოგია; • შარდის ანალიზი; • სისხლში კრეატინინი და შარდოვანა;	• გულმკერდის რენტგენოგრაფია; • საშარდე სისტემის რენტგენო-კონტრასტული კვლევები; • ულტრასონოგრაფია; • კომპიუტერული ტომოგრაფია; • მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევა; • ცისტოსკოპია.
ქალის სასქესო სისტემის ტუბერკულოზი	Xpert ტესტი: • უკანა თალის პუნქტატი; • ქირურგიული მასალა; კულტურა: • ნეზისმიერი ბიოლოგიური მასალა, გარდა სისხლისა.	• Xpert ტესტი; • კულტურა; • ჰისტოლოგია; • ციტოლოგია;	• გულმკერდის რენტგენოგრაფია; • ქალის სასქესო სისტემის რენტგენო-კონტრასტული კვლევები. • ულტრასონოგრაფია; • კომპიუტერული ტომოგრაფია; • მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევა; • ლაპარასკოპია; • კოლპოსკოპია; • ჰისტეროსკოპია.
ცენტრალური ნერვული სისტემის ტუბერკულოზი	Xpert ტესტი: • თავზურგტვინის სითხე; კულტურა: • ნეზისმიერი ბიოლოგიური მასალა, გარდა სისხლისა.	• Xpert ტესტი; • კულტურა; • კლინიკური ანალიზი; • ბიოქიმია (გლუკოზის, ადა-ს განსაზღვრა).	• კომპიუტერული ტომოგრაფია კონტრასტირებით; • მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევა კონტრასტირებით.
პერიკარდიუმის ტუბერკულოზი	Xpert ტესტი: • პერიკარდიალური სითხე; კულტურა: • ნეზისმიერი ბიოლოგიური მასალა, გარდა სისხლისა.	• Xpert ტესტი; • კულტურა; • საერთო კლინიკური ანალიზი; • ადა-ს განსაზღვრა; • ჰისტოლოგია; • ციტოლოგია.	• ეკგ; • რენტგენოგრაფია; • ულტრასონოგრაფია; • კომპიუტერული ტომოგრაფია.
კანის ტუბერკულოზი	Xpert ტესტი: • ქსოვილი, ქირურგიული მასალა;	• Xpert ტესტი; • კულტურა;	–

	<p>კულტურა:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ნებისმიერი ბიოლოგიური მასალა, გარდა სისხლისა.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ჰისტოლოგია;</li> <li>• ციტოლოგია;</li> </ul>	
--	---	---	--

შეჯამების სახით ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის რეკომენდაციებია შემდეგი:

<p>ტუბერკულოზზე სავარაუდოდ პაციენტი ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი სიმპტომ(ებ)ის და ნიშნ(ებ)ის საფუძველზე უნდა შეფასდეს.</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზზე სავარაუდო პაციენტთან რეკომენდებულია გულმკერდის რენტგენოგრაფია. ფილტვის ტუბერკულოზზე სავარაუდო რენტგენოლოგიური სურათი შემდგომი გამოკვლევების აუცილებლობაზე მიუთითებს.</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის მიზნით ნახველის ნიმუშის მიღება უნდა მოხდეს სპონტანური გზით. თუ ეს შეუძლებელია, ნაჩვენებია ნახველის გამოყოფის ინდუცირება და ინდუცირებული ნახველის გამოკვლევა, ან ბრონქოსკოპიის ჩატარება და ბრონქოალვეოლური ლავაჟის ან ბრონქის ამონარეცხის გამოკვლევა.</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისათვის უნდა შეგროვდეს ნახველის ორი ნიმუში (სასურველია დილის ნიმუშები), რომლებზეც ლაბორატორიული კვლევები მკურნალობის ინიცირებამდე უნდა ჩატარდეს.</p>
<p>თუ სავარაუდოა ფილტვგარეთა ტუბერკულოზი, ლაბორატორიული გამოკვლევები რეკომენდებულია დაზიანებული კერიდან ფიზიოლოგიურად ან ქირურგიული მანიპულაციებით (პუნქცია, ბიოფსია, ოპერაცია) მიღებულ მასალაზე (იხ. ცხრილი 6.2). აღნიშნული ნიმუშები (ნაწილი ან მთლიანად) ბაქტერიულ კვლევაზე მშრალად, ფორმალინში ჩადების გარეშე უნდა გაიგზავნოს.</p>
<p>ფილტვგარეთა ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისთვის ადეკვატური მასალის მისაღებად როგორც პუნქციური, ასევე ექსციზიური ბიოფსიის უპირატესობები და რისკები პაციენტთან ერთად უნდა იქნას განხილული.</p>
<p>ფილტვგარეთა ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტებს ფილტვის ტუბერკულოზის გამოსარიცხად გულმკერდის რენტგენოგრაფიული გამოკვლევა უნდა ჩატარდეთ.</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი ნიშნების და სიმპტომების მქონე, წარსულში ტუბერკულოზის ისტორიის არმქონე (<math>\leq 5</math> წლის განმავლობაში), ან წარსულში ტუბერკულოზის გამო ნამკურნალებ (ისე, რომ მკურნალობის დასრულებიდან გასულია <math>&gt;5</math> წელი) <math>&gt;15</math> წლის მოზარდებთან და მოზრდილებთან, ტუბერკულოზის საწყისი დიაგნოსტიკისა და რიფამპიციინისადმი მგრძობელობის განსაზღვრად ნახველზე უნდა ჩატარდეს Xpert Ultra ტესტი.</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი ნიშნების და სიმპტომების მქონე, წარსულში ტუბერკულოზის ისტორიის მქონე და ბოლო 5 წლის პერიოდში მკურნალობა დასრულებულ <math>&gt;15</math> წლის მოზარდებთან და მოზრდილებთან ტუბერკულოზის საწყისი დიაგნოსტიკისა და რიფამპიციინისადმი მგრძობელობის განსაზღვრად ნახველზე შეიძლება ჩატარდეს Xpert Ultra ტესტი.</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი ნიშნების და სიმპტომების მქონე ბავშვებთან ტუბერკულოზის საწყისი დიაგნოსტიკისა და რიფამპიციინისადმი რეზისტენტობის გამოსავლენად Xpert Ultra ტესტი ნახველზე, ან განავალზე უნდა ჩატარდეს.</p>
<p>ტუბერკულოზური მენინგიტისათვის დამახასიათებელი ნიშნების და სიმპტომების მქონე პირებთან ტუბერკულოზური მენინგიტის საწყისი დიაგნოსტიკისათვის თავზურგტვინის სითხეზე Xpert Ultra ტესტი უნდა ჩატარდეს.</p>
<p>ფილტვგარეთა ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი ნიშნების და სიმპტომების მქონე მოზრდილებსა და ბავშვებთან საწყისი დიაგნოსტიკისათვის Xpert Ultra ტესტი შეიძლება ჩატარდეს ლიმფური კვანძის ასპირატზე და ლიმფური კვანძის ბიოფსიურ მასალაზე; პლევრალურ სითხეზე; პერიკარდიალურ სითხეზე; სინოვიალურ სითხეზე; ან შარდზე.</p>

<p>ფილტვგარეთა ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი ნიშნების და სიმპტომების მქონე პირებთან რიფამპიცინისადმი რეზისტენტობის გამოსავლენად Xpert Ultra ტესტი უნდა ჩატარდეს.</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზის ნიშნების და სიმპტომების მქონე პირებთან, თუ საწყისი დიაგნოსტიკისას Xpert Ultra ტესტის შედეგი უარყოფითია, განმეორებით Xpert Ultra ტესტი (ჯამში სულ 2 ტესტი) ნახველზე შეიძლება ჩატარდეს.</p>
<p>განმეორებით Xpert Ultra ტესტი (ჯამში სულ 2 ტესტი) შეიძლება ჩატარდეს, თუ საწყისი Xpert Ultra ტესტის შედეგია:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ MTBC გამოვლინდა (არ არის კვალი), მაგრამ რიფამპიცინისადმი მგრძობელობა ვერ განისაზღვრა;</li> <li>✓ MTBC გამოვლინდა (კვალია), მაგრამ რიფამპიცინისადმი მგრძობელობა ვერ განისაზღვრა;</li> <li>✓ ტესტის შედეგი არ არის, შეცდომაა, არასწორი შედეგია;</li> </ul> <p>შენიშვნა: ფილტვის ტუბერკულოზზე სავარაუდო ბავშვებთან და აივ ინფიცირებულებთან; ასევე ფილტვგარეთა ტუბერკულოზზე სავარაუდო პირებთან Xpert Ultra ტესტის შედეგი “MTBC კვალი” განიხილება როგორც ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიური დადასტურება, თუმცა მათთან Xpert Ultra ტესტის ერთჯერადი განმეორება რეკომენდებულია რიფამპიცინისადმი მგრძობელობის განსაზღვრის მიზნით.</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიურად დადასტურებულ შემთხვევებში იზონიაზიდისა და ფთორქინოლონებისადმი რეზისტენტობის საწყისი დიაგნოსტიკისათვის Xpert MTB/XDR ტესტი უნდა ჩატარდეს.</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიურად დადასტურებულ შემთხვევებში Xpert MTB/XDR ტესტი შეიძლება ჩატარდეს ნახველზე ეთიონამიდისადმი რეზისტენტობის საწყისი დიაგნოსტიკისათვის, ნაცვლად <i>inhA</i> პრომოტერის დნმ სექვენირებისა.</p>
<p>ფილტვის ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიურად დადასტურებულ შემთხვევებში Xpert MTB/XDR ტესტი შეიძლება ჩატარდეს ნახველზე ამიკაცინისადმი რეზისტენტობის საწყისი დიაგნოსტიკისათვის.</p>
<p>ყველა პაციენტს, ვისთანაც აქტიური ტუბერკულოზის დიაგნოზი დაისმება HIV და HCV ტესტირება რუტინულად უნდა ჩატარდეთ.</p>
<p>სტაციონარულ პირობებში:</p> <p>ჯანმო აქტიური ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკოდ (დიაგნოსტიკის დასახმარებლად) LF-LAM ტესტის გამოყენების მკაცრ რეკომენდაციას იძლევა აივ ინფიცირებულ მოზრდილებთან, მოზარდებთან და ბავშვებთან:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ტუბერკულოზის (ფილტვის და/ან ფილტვგარეთა ტუბერკულოზის) ნიშნების და სიმპტომების არსებობის შემთხვევაში (მკაცრი რეკომენდაცია, ინტერვენციების ეფექტის თვალსაზრისით მტკიცებულებების საშუალო სარწმუნოებით); ან</li> <li>➤ გამოხატული აივ დაავადების ან სერიოზული ავადობის შემთხვევაში (მკაცრი რეკომენდაცია, ინტერვენციების ეფექტის თვალსაზრისით მტკიცებულებების საშუალო სარწმუნოებით); ან</li> <li>➤ ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი ნიშნების და სიმპტომების მიუხედავად და CD4 &lt; 200 უჯრედი/mm<sup>3</sup> რაოდენობის შემთხვევაში (მკაცრი რეკომენდაცია, ინტერვენციების ეფექტის თვალსაზრისით მტკიცებულებების საშუალო სარწმუნოებით).</li> </ul>
<p>ამბულატორიულ პირობებში:</p> <p>ჯანმო აქტიური ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკოდ (დიაგნოსტიკის დასახმარებლად) LF-LAM ტესტის გამოყენების რეკომენდაციას იძლევა აივ ინფიცირებულ მოზრდილებთან, მოზარდებთან და ბავშვებთან:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ტუბერკულოზის (ფილტვის და/ან ფილტვგარეთა ტუბერკულოზის) ნიშნების და სიმპტომების არსებობის ან სერიოზული ავადობის შემთხვევაში (პირობითი რეკომენდაცია, ტესტის სიზუსტის თვალსაზრისით მტკიცებულებების დაბალი სარწმუნოებით); და</li> </ul>



<p>➤ ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი ნიშნების და სიმპტომების მიუხედავად და CD4 &lt; 100 უჯრედი/mm<sup>3</sup> რაოდენობის შემთხვევაში (პირობითი რეკომენდაცია, ტესტის სიზუსტის თვალსაზრისით მტკიცებულებების ძალიან დაბალი სარწმუნოებით).</p>
<p>ამბულატორიულ პირობებში:          ჯანმო აქტიური ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკოდ (დიაგნოსტიკის დასახმარებლად) LF-LAM ტესტის გამოყენების რეკომენდაციას არ იძლევა აივ ინფიცირებულ მოზრდილებთან, მოზარდებთან და ბავშვებთან:</p> <p>➤ ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი სიმპტომების შეფასების გარეშე (მკაცრი რეკომენდაცია, ტესტის სიზუსტის თვალსაზრისით მტკიცებულებების ძალიან დაბალი სარწმუნოებით);</p> <p>➤ ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი სიმპტომების არარსებობის და CD4 უჯრედების უცნობი ტიტრის შემთხვევაში ან ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი სიმპტომების არარსებობის და CD4 ≥ 200 უჯრედი/mm<sup>3</sup> რაოდენობის შემთხვევაში (მკაცრი რეკომენდაცია, ტესტის სიზუსტის თვალსაზრისით მტკიცებულებების ძალიან დაბალი სარწმუნოებით); და</p> <p>ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი სიმპტომების არარსებობის და CD4 100 -200 უჯრედი/mm<sup>3</sup> რაოდენობის შემთხვევაში (პირობითი რეკომენდაცია, ტესტის სიზუსტის თვალსაზრისით მტკიცებულებების ძალიან დაბალი სარწმუნოებით).</p>

## 9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვის შედეგად მოსალოდნელია ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის ხარისხის გაუმჯობესება, რაც ადექვატური მკურნალობის დროულად 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 ფილტვგარეთა ტუბერკულოზის დიაგნოზი;
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დაისვა ლაბორატორიულად დადასტურებული ფილტვგარეთა ტუბერკულოზის დიაგნოზი;
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დაისვა სენსიტიური ტუბერკულოზის დიაგნოზი;
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დაისვა რეზისტენტული ტუბერკულოზის დიაგნოზი (რეზისტენტობის სხვადასხვა პროფილის მიხედვით);
- პაციენტთა ჯამური რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც დიაგნოსტიკისას ჩატარდა გენოტიპური DST.

## 11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლი განახლდება ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის რეკომენდაციების განახლების შემთხვევაში.

## 12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი იხილეთ დანართში N1.

## 13. რეკომენდაციები ადგილობრივ დონეზე პროტოკოლის ადაპტირებისთვის

პროტოკოლის პრაქტიკაში დასაანერგად მნიშვნელოვანია შემდეგი ღონისძიებების განხორციელება:

1. პროტოკოლის ელექტრონული ვერსიის განთავსება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვებ-გვერდზე ([www.moh.gov.ge](http://www.moh.gov.ge)).
2. პროტოკოლის საფუძველზე უწყვეტი სამედიცინო განათლების პროგრამის შემუშავება და ჯანდაცვის შესაბამისი პერსონალისთვის ტრენინგების ორგანიზება.
3. პროტოკოლის პრაქტიკაში დანერგვის შეფასება კლინიკური აუდიტის საშუალებით.

## 14. გამოყენებული ლიტერატურა

- WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: diagnosis - rapid diagnostics for tuberculosis detection, 2021 update; WHO, 2021  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240029415>
- WHO operational handbook on tuberculosis. Module 3: Diagnosis - Rapid diagnostics for tuberculosis detection 2021 update; WHO, 2021  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240030589>
- WHO consolidated guidelines on tuberculosis; Module 5: management of tuberculosis in children and adolescents; Web Annex 5-Overview of consolidated WHO recommendations; WHO 2022;  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/352512/9789240046825-eng.pdf>
- WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 5: management of tuberculosis in children and adolescents; WHO 2022; <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240046764>
- ტუბერკულოზის მართვის გაიდლაინი, თბილისი, 2023.

დანართი N 1

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
<b>ადამიანური</b>		
ფთიზიატრი- პულმონოლოგი; ინფექციონისტი; შინაგანი მედიცინის სპეციალისტი; ოჯახის ექიმი და სხვა	პაციენტის ტუბერკულოზზე სავარაუდოდ შეფასება და ფთიზიატრიულ ქსელში შესაბამისი კვლევებისთვის რეფერალი	
ფთიზიატრი- პულმონოლოგი;	პაციენტის შეფასება, ინსტრუმენტულ- ლაბორატორიული კვლევებისთვის მიმართვა, კვლევის შედეგების ინტერპრეტაცია, დიაგნოზის დასმა, ადეკვატური სამკურნალო რეჟიმის შერჩევა და რეკომენდაციების მიცემა დიაგნოზის შესაბამისად	
ფთიზიატრი- პულმონოლოგი ან ფთიზიატრი ექთან; ფილტვგარეთა 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/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	
<b>მატერიალურ-ტექნიკური</b>		

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	