



**XPert MTB/RIF სისტემის გამოყენება ტუბერკულოზის და რიფამპიციინზე მდგრადობის სწრაფი დიაგნოსტიკისათვის**

**შესავალი**

ტუბერკულოზის დროული დიაგნოსტიკა, მათ შორის ნაცხით უარყოფით შემთხვევებში, რომლებიც ხშირად აივ-თან ასოცირდება, ამასთანავე მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის (MDR-TB) დიაგნოსტიკის შესაძლებლობების გაფართოება ტუბერკულოზის მართვის გლობალური პრიორიტეტია. მეთოდოლოგია, რომლითაც დღეს ხდება MDR-TB-ის დიაგნოსტიკა კომპლექსურობის გამო პრობლემატურია. ლიმიტირებულია ამ მეთოდოლოგიის შესაძლებლობები აივ ასოცირებული ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის თვალსაზრისითაც. განსაკუთრებით საგანგაშოა არადროულად გამოვლენილი მულტი- და ექსტენსიურად რეზისტენტული ტუბერკულოზის ტრანსმისიის რისკი და აივ კო-ინფექციის შემთხვევაში სიკვდილიანობის მაღალი მაჩვენებელი, შესაბამისად დაუყოვნებლივ უნდა მოხდეს ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის ახალი მეთოდის დანერგვა.<sup>1</sup>

ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის დღეს არსებული მეთოდოლოგია, კერძოდ კულტურალური კვლევა და პრეპარატების მიმართ მგრძობელობის ტესტირება (DST) არ არის სწრაფი, მოითხოვს ბიოუსაფრთხოების მაღალი დონის ლაბორატორიას და კარგად ტრენირებულ ტექნიკურ პერსონალს. დროის იმ პერიოდში სანამ მიმდინარეობს დიაგნოსტიკა, პაციენტი შეიძლება იღებდეს არაადექვატურ მკურნალობას, შესაძლოა მოხდეს რეზისტენტული შტამის გავრცელება და რეზისტენტობის ამპლიფიცირება. შესაბამისად ტუბერკულოზის კვლევის და განვითარების პრიორიტეტი ის ახალი ტექნოლოგიებია, რომლებიც ტუბერკულოზის და ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატების მიმართ რეზისტენტობის ერთდროული და სწრაფი დიაგნოსტიკის საშუალებას იძლევა, განსაკუთრებით ნაცხით უარყოფით შემთხვევებში. ამ მიმართულებით ბოლო წლებში წარმართულმა კვლევებმა შედეგი გამოიღო და მსოფლიო დონის ორგანიზაციების (NIH; FIND; Sunnyvale, CA; UMDNJ, Newark, NY) მხარდაჭერით შეიქმნა ნუკლეინის მჟავის ამპლიფიკაციის ავტომატიზირებული, კარტრიჯზე დაფუძნებული GeneXpert სისტემა, რომლის საფუძველზეც შემუშავდა სპეციფიური, ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის Xpert MTB/RIF ტესტი.<sup>1</sup>

Xpert MTB/RIF ახალი, სწრაფი, სრულად ავტომატიზირებული მოლეკულური ტესტია, რომელიც საშუალებას იძლევა 2 საათში მოხდეს ერთდროულად *M. tuberculosis* დეტექცია და რიფამპიციინის მიმართ რეზისტენტობის განსაზღვრა. Xpert MTB/RIF არ საჭიროებს ბიოუსაფრთხოების მაღალი დონის ლაბორატორიას, ტექნიკური პერსონალისთვის კი რომელიც ატარებს კვლევას, საკმარისია მინიმალური ტრენირება.<sup>4</sup>

ჯანმო-ს რეკომენდაციით პირებს, რომლებთანაც საეჭვოა მულტირეზისტენტული (MDR-TB) ან აივ (HIV) ასოცირებული ტუბერკულოზი Xpert MTB/RIF უნდა ჩაუტარდეთ როგორც საწყისი დიაგნოსტიკური ტესტი (მყარი რეკომენდაცია). იქ სადაც MDR-TB ან HIV ნაკლებ საშიშროებას წარმოადგენს Xpert MTB/RIF ტესტი გამოიყენება მიკროსკოპული გამოკვლევის შემდეგ,



განსაკუთრებით ნაცხით უარყოფით შემთხვევებში (პირობითი რეკომენდაცია განპირობებული რესურსების ხელმისაწვდომობით).<sup>2</sup>

2010 წლის დეკემბერიდან ჯანმო მხარს უჭერს და კოორდინაციას უწევს მსოფლიოს მასშტაბით Xpert MTB/RIF სისტემის გაფართოებულ დანერგვას. 2012 წლის დეკემბერისთვის 77-მა ქვეყანამ შეღავათიან ფასებში შეიძინა და დანერგა Xpert MTB/RIF -ის 966 სისტემა. <sup>2</sup>

საქართველოში Xpert MTB/RIF სისტემის გამოყენება დღეის მდგომარეობით ლიმიტირებულია. ის დანერგილია მხოლოდ ცენტრალურ დონეზე და მხოლოდ შეზღუდული რაოდენობით MDR-TB და TB/HIV კო-ინფექციაზე საექვო პაციენტების დიაგნოსტიკის საშუალებას იძლევა. შესაბამისად მნიშვნელოვანია დაუყოვნებლივ მოხდეს Xpert MTB/RIF სისტემის გამოყენების გაფართოება და ქვეყნის მასშტაბით მისი დანერგვა. ამისათვის რამოდენიმე თანმიმდევრული ღონისძიების განხორციელებაა საჭირო. პირველ ეტაპზე FIND პროექტის მხარდაჭერით 2013 წლის ივლის-აგვისტოში იგეგმება 4 ახალი Xpert სისტემის დანერგვა. 2 მათგანი ცენტრალურ დონეზე, თბილისში ტუბერკულოზისა და ფილტვის დაავადებათა ეროვნული ცენტრის რეფერენს-ლაბორატორიაში, დანარჩენი 2 კი ბათუმსა და ქუთაისში დავაადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის რეგიონალურ ლაბორატორიებში დაინერგება. 2014 წლიდან Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენება კიდევ უფრო გაფართოვდება და 12 სისტემის დანერგვით ქვეყნის ყველა ლაბორატორიას მოიცავს. თუმცა ახალი ტექნოლოგიის ეფექტური უტილიზაციისათვის მხოლოდ ინფრასტრუქტურული განვითარება საკმარისი არ არის, საჭიროა ექიმი ფთიზიატრების ტრენინგება რეკომენდებული ალგორითმების ადექვატურ გამოყენებასა და Xpert MTB/RIF ტესტის შედეგების სწორ ინტერპრეტაციაში.

ამის გათვალისწინებით USAID საქართველოს ტუბერკულოზის პრევენციის პროექტი გეგმავს განახორციელოს ტრენინგები, რომლებიც ქვეყნის მასშტაბით Xpert MTB/RIF ტესტის ეფექტურ დანერგვას შეუწყობს ხელს.

**მიზანი**

სასწავლო კურსის მიზანია გააფართოოს ექიმ ფთიზიატრთა ცოდნა და პრაქტიკული უნარ-ჩვევები, რომლებიც საჭიროა Xpert MTB/RIF ალგორითმების ადექვატური გამოყენების, ტესტის შედეგების სწორი ინტერპრეტაციის და Xpert MTB/RIF სისტემით დიაგნოსტირებული TB პაციენტების სტანდარტული მართვისათვის.

**სამიზნე ჯგუფი**

სასწავლო კურსი განკუთვნილია ყველა ექიმი ფთიზიატრისათვის, რომლებიც პასუხისმგებელნი არიან სწორად შერჩეული დიაგნოსტიკური ალგორითმით უზრუნველყონ პაციენტის დროული დიაგნოსტიკა და ადექვატური მართვა.

**ამოცანები**

სასწავლო კურსის ბოლოს მსმენელები გაიუმჯობესებენ თეორიულ ცოდნას და პრაქტიკულ უნარ-ჩვევებს ტუბერკულოზის დროული გამოვლენის და რიფამპიციინზე მდგრადობის სწრაფი დიაგნოსტიკის თვალსაზრისით, მათ შორის ნაცხით უარყოფით შემთხვევებში და შეძლებენ:

- აღწერონ Gene Xpert MTB/RIF ტექნოლოგია;
- გაიაზრონ უპირატესობები, რომლებიც Xpert MTB/RIF სისტემას განასხვავებს დღეს რუტინულად დანერგილ ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის სხვა მეთოდოლოგიებისაგან;
- იმოქმედონ ჯანმო-ს რეკომენდაციების მიხედვით;
- ადექვატურად შეარჩიონ პირები, რომლებსაც უნდა ჩაუტარდეთ Xpert MTB/RIF ტესტი;
- რისკების და კვლევებისადმი ხელმისაწვდომობის მიხედვით სწორად შეარჩიონ კონრეტული შემთხვევის შესაბამისი Xpert MTB/RIF ალგორითმი;
- მართონ პაციენტი Xpert MTB/RIF ალგორითმის მიხედვით;
- მოახდინონ Xpert MTB/RIF ტესტის შედეგების სწორი ინტერპრეტაცია და ყველა შესაძლო შედეგის გათვალისწინებით უზრუნველყონ შემდგომი საჭირო კვლევების ჩატარება;
- შესაბამისი დეფინიციის მიხედვით დაარეგისტრირონ Xpert MTB/RIF ტესტით დიაგნოსტირებული TB შემთხვევა;
- ჯანმოს რეკომენდაციების მიხედვით უზრუნველყონ Xpert MTB/RIF ტესტით დიაგნოსტირებული TB შემთხვევის მკურნალობის მონიტორინგი.

### განსახილველი თემები

1. ტუბერკულოზის ეპიდემიოლოგია მსოფლიოსა და საქართველოში;
2. Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვის აქტუალობა;
3. ტუბერკულოზის სწრაფი დიაგნოსტიკის გაძლიერება Xpert MTB/RIF სისტემის მეშვეობით;
4. Xpert MTB/RIF სისტემის გამოყენება ტუბერკულოზის და რიფამპიციინზე მდგრადობის სწრაფი დიაგნოსტიკისათვის;
5. შემთხვევის დეფინიციები და მკურნალობის გამოსავლები;
6. პაციენტების შერჩევა Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენების მიზნით და შესაბამისი ალგორითმები;
7. Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვის პროცესში გასათვალისწინებელი ფაქტორები.

### სასწავლო კურსის ხანგრძლივობა

სასწავლო კურსი „Xpert MTB/RIF სისტემის გამოყენებით ტუბერკულოზის და რიფამპიციინზე მდგრადობის სწრაფი დიაგნოსტიკისათვის“ ერთდღიანია და მოიცავს 8 აკადემიურ საათს. კურსი განკუთვნილია 10-12 მსმენელით დაკომპლექტებული ჯგუფებისათვის. თითოეული სესიის დროს შესაბამისი თემა წარმოდგენილი იქნება პრეზენტაციის სახით. სესიების შემდეგ გათვალისწინებულია მსმენელების პრაქტიკული მეცადინეობა. კურსის დასრულებისას მსმენელებს დაურიგდებათ სპეციალურად შემუშავებული პროტოკოლი (სასწავლო კურსის განრიგი იხილეთ ცხრილში N1; წყარო დოკუმენტები, რომელთა საფუძველზეც მომზადდა სასწავლო პროგრამა იხილეთ ქვევით).

**ცხრილი N1**



*XpertMTB/RIF სისტემის გამოყენება*

*ტუბერკულოზის და რიფამპინზე მდგრადობის სწრაფი დიაგნოსტიკისათვის*

**გ ა ნ რ ი გ ი**

| დრო           | თემის დასახელება   | ტრენერი                |
|---------------|--|------------------------|
| 10:00 – 10:30 | სასწავლო კურსის გახსნა;<br>პრე-ტესტი   |                        |
| 10:30 – 11:15 | ტუბერკულოზის ეპიდემიოლოგია მსოფლიოსა და საქართველოში;  | მარინა ჯანჯღავა        |
| 11:15 – 12:00 | Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვის აქტუალობა;  | მარინა ჯანჯღავა        |
| 12:00 – 12:45 | ტუბერკულოზის სწრაფი დიაგნოსტიკის გაძლიერება Xpert MTB/RIF სისტემის მეშვეობით;                    | რუსუდან ასპინძელაშვილი |
| 12:45 -13:15  | <b>ლანჩი</b>   |                        |
| 13:15 -14:00  | XpertMTB/RIF სისტემის გამოყენება ტუბერკულოზის და რიფამპინზე მდგრადობის სწრაფი დიაგნოსტიკისათვის; | რუსუდან ასპინძელაშვილი |
| 14:00 – 14:45 | შემთხვევის დეფინიციები და მკურნალობის გამოსავლები;   | მარინა ჯანჯღავა        |
| 14:45 – 15:00 | პაციენტების შერჩევა XpertMTB/RIF ტესტის გამოყენების მიზნით და შესაბამისი ალგორითმები;            | რუსუდან ასპინძელაშვილი |
| 15:00 – 16:30 | პრაქტიკული მეცადინეობა;  | რუსუდან ასპინძელაშვილი |
| 16:30 – 17:30 | Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვის პროცესში გასათვალისწინებელი ფაქტორები - შეჯამება;                 | მარინა ჯანჯღავა        |
| 17:30 – 18:00 | სასწავლო კურსის დახურვა;<br>პოსტ-ტესტი   |                        |

**გამოყენებული ლიტერატურა:**

1. Rapid Implementation of the Xpert MTB/RIF diagnostic test; WHO, 2011  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_eng.pdf)

2. Factsheet Xpert MTB/RIF test; WHO, February 2013  
[http://www.who.int/tb/features\\_archive/factsheet\\_xpert.pdf](http://www.who.int/tb/features_archive/factsheet_xpert.pdf)
  
3. Policy statement: automated real-time nucleic acid amplification technology for rapid and simultaneous detection of tuberculosis and rifampicin resistance: Xpert MTB/RIF system; WHO, 2011  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501545\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501545_eng.pdf)
  
4. Checklist of prerequisites to country implementation of Xpert MTB/RIF and key action points at country level; WHO, 2011  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO\\_HTM\\_TB\\_2011.12\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_HTM_TB_2011.12_eng.pdf)
  
5. Systematic screening for active tuberculosis: principles and recommendations; WHO, 2013  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/84971/1/9789241548601\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/84971/1/9789241548601_eng.pdf)