

Xpert MTB/RIF სისტემის გამოყენება ტუბერკულოზის და რიფამპინზე მდგრადობის სწრაფი დიაგნოსტიკისათვის
პ რ ო ტ ო კ ო ლ ი

მიზანი: პროტოკოლის მიზანია ახალი, სწრაფი მეთოდით ტუბერკულოზის და რიფამპინის მიმართ რეზისტენტობის ადრეული გამოვლენა და ამ გზით მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის ტრანსმისიის რისკის და აივ ასოცირებული ტუბერკულოზით გამოწვეული სიკვდილობის მაჩვენებლის შემცირება.

სამიზნე ჯგუფი: პროტოკოლის რეკომენდაციები შეეხება ორივე სქესის ნებისმიერი ასაკის პაციენტს.

ძირითადი რეკომენდაციები:

ჯანმო-ს ძირითადი რეკომენდაციები

1. Xpert MTB/RIF გამოიყენება, როგორც საწყისი დიაგნოსტიკური ტესტი მულტირეზისტენტულ (MDR-TB) ან აივ (HIV) ასოცირებულ ტუბერკულოზზე ეჭვმიტანილ პირებში (მყარი რეკომენდაცია);
2. იქ სადაც MDR-TB ან HIV ნაკლებ საშიშროებას წარმოადგენს Xpert MTB/RIF ტესტი გამოიყენება მიკროსკოპული გამოკვლევის შემდეგ, განსაკუთრებით ნაცხ-უარყოფით შემთხვევებში (პირობითი რეკომენდაცია განპირობებული რესურსების ხელმისაწვდომობით).

დამატებები:

- ეს რეკომენდაციები გულისხმობს Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენებას ნახველის ნიმუშებზე მუშაობის შემთხვევაში (მათ შორის დეკონტამინირებული ნიმუშების ნალექზეც);
- Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენება სადიაგნოზოდ ფილტვგარეშე პათოლოგიურ მასალაზე შეზღუდულია;
- ამ რეკომენდაციების მიხედვით, სადიაგნოზო გამოკვლევისათვის გამოიყენება ნახველის ერთი ნიმუში. ამასთან აღსანიშნავია, რომ დამატებითი ნიმუშის ტესტირება ზრდის Xpert MTB/RIF-ის მგრძობელობას, თუმცა უპირატესობა რესურსების რაციონალურ ხარჯვას ენიჭება;
- იმის გათვალისწინებით, რომ ბავშვებში ტუბერკულოზის (მათ შორის რეზისტენტული ტუბერკულოზის) ბაქტერიოლოგიური დიაგნოსტიკა გართულებულია, ეს რეკომენდაციები გათვლილია ბავშვებზეც;
- მიკროსკოპულ და კულტურალურ გამოკვლევაზე, ტუბსაწინააღმდეგო წამლების მიმართ მგრძობელობის ტესტზე (DST) ხელმისაწვდომობა ისევ აუცილებელ პირობას წარმოადგენს მკურნალობის მონიტორინგის, ეპიდზედამხედველობაზე მუდმივი მეთვალყურეობისა და რიფამპინის გარდა სხვა წამლებზე (მათ შორის მეორე რიგის წამლებზე) მგრძობელობის განსაზღვრის მიზნით.

Xpert MTB/RIF ტესტის უპირატესობები:

- Xpert MTB/RIF ახალი, სწრაფი, სრულად ავტომატიზირებული მოლეკულური ტესტია;
- ის საშუალებას იძლევა 2 საათში მოხდეს ერთდროულად *M. tuberculosis* დეტექცია და რიფამპინის მიმართ რეზისტენტობის განსაზღვრა;
- Xpert MTB/RIF საჭიროებს ბიოუსაფრთხოების ისეთივე ნორმების დაცვას როგორც მიკროსკოპული ლაბორატორია;
- პერსონალისთვის, რომელიც ატარებს კვლევას, საკმარისია მინიმალური ტრენინგები;

- Xpert MTB/RIF ტესტის ჩატარება შეიძლება რეგიონულ ან რაიონულ დონეზე;
- Xpert MTB/RIF ტესტირება არ საჭიროებს დამატებით ლაბორატორიულ აღჭურვილობას, საკმარისია მხოლოდ სტაბილური დენით უწყვეტი მომარაგება და შესაბამისი სივრცე კარტიჯების შესანახად (კარტიჯების შენახვა შესაძლებელია 2-28°C-ზე). ამასთანავე გასათვალისწინებელია, რომ სივრცეში, რომელშიც ხდება ტესტირება, სამუშაო ტემპერატურა არ უნდა აღემატებოდეს 30°C-ს;
- Xpert MTB/RIF ტესტირებისათვის უნდა შეგროვდეს ნახველის ერთი ნიმუში;
- ოთხმოდულიანი Xpert MTB/RIF სისტემით დღეში 15-20 ტესტის ჩატარება შეიძლება.

Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენებით TB საექვო პაციენტების დიაგნოსტიკა:

საქართველოში Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვა პირველ ეტაპზე თბილისში ტუბერკულოზისა და ფილტვის დაავადებათა ეროვნული ცენტრის რეფერენს-ლაბორატორიაში, ბათუმსა და ქუთაისში კი დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის ლაბორატორიებში ხორციელდება.

Xpert/MTB/RIF ტესტის გამოყენებით ტუბერკულოზზე საექვო პაციენტების დიაგნოსტიკა N1 ან N2 ალგორითმით ხდება (იხ. დანართი).

ალგორითმი N1-ის მიხედვით ბაქტერიოსკოპიული კვლევის შემდეგ მგბ(-) ტუბერკულოზზე საექვო შემთხვევებში, ასევე რისკ-ჯგუფებში (HIV, M/XDR-TB) უნდა ჩატარდეს Xpert MTB/RIF ტესტი.

მიღებული Xpert MTB/RIF ტესტის შედეგის მიხედვით:

- **პაციენტებთან, რომლებთანაც Xpert MTB/RIF ტესტით დადასტურდა ტუბერკულოზი, რიფამპიციინის მიმართ კი სენსიტიურობა გამოვლინდა** უნდა დაისვას ტუბერკულოზის დიაგნოზი და:
 - დაიწყოს სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობა;
 - ჩატარდეს კულტურალური კვლევა;
 - ჩატარდეს ჰაინის ტესტი;
 - განისაზღვროს I რიგის ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატების მიმართ მგრძობელობა;
 - DST –ის შედეგების მიხედვით განისაზღვროს სამკურნალო რეჟიმში ცვლილებების საჭიროება.
- **პაციენტებთან, რომლებთანაც Xpert MTB/RIF ტესტით დადასტურდა ტუბერკულოზი და რიფამპიციინზე რეზისტენტობა** უნდა დაისვას ტუბერკულოზის დიაგნოზი და:
 - დაიწყოს MDR-TB-ის მკურნალობა;
 - ჩატარდეს კულტურალური კვლევა;
 - განისაზღვროს I და II რიგის ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატების მიმართ მგრძობელობა;
 - DST –ის შედეგების მიხედვით განისაზღვროს სამკურნალო რეჟიმში ცვლილებების საჭიროება.
- **პირებთან, რომლებთანაც Xpert MTB/RIF ტესტით და მიკროსკოპიით ტუბერკულოზი არ დადასტურდა** უნდა ჩატარდეს ფართო სპექტრის ანტიბიოტიკოთერაპია, რომლის შედეგის მიხედვითაც უნდა გადაწყდეს შემდგომი დიაგნოსტიკის და კლინიკური მართვის ტაქტიკა.

ალგორითმი N2-ის მიხედვით Xpert MTB/RIF როგორც საწყისი დიაგნოსტიკური ტესტი უნდა ჩატარდეთ:

- **MDR ტუბერკულოზის რისკ-ჯგუფში შემავალ პირებს:**
 - წარსულში ნამკურნალები ტუბერკულოზის შემთხვევებს გამოსავლით:
 - ✓ შეწყვეტილი მკურნალობა;
 - ✓ უშედეგო მკურნალობა;
 - ✓ ან რელაფსით;
 - MDR-ტუბერკულოზის ახლო კონტაქტებს;
- **HIV ინფიცირებულებს, რომლებსაც აქვთ ტუბერკულოზზე საექვო სიმპტომები.** (რისკის არარსებობის შემთხვევაში გამოყენებული უნდა იყოს ალგორითმი N1).

პარალელურად უნდა ჩატარდეს მიკროსკოპული კვლევა. მიღებული შედეგების მიხედვით:

➤ **პაციენტებთან, რომლებთანაც Xpert MTB/RIF ტესტით დადასტურდა ტუბერკულოზი და რიფამპიციინზე რეზისტენტობა** მიკროსკოპიის ნებისმიერი შედეგის [მგბ (+) ან მგბ (-)] შემთხვევაში უნდა დაისვას ტუბერკულოზის დიაგნოზი და:

- დაიწყოს MDR-TB-ის მკურნალობა;
- ჩატარდეს კულტურალური კვლევა;
- განისაზღვროს I და II რიგის ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატების მიმართ მგრძნობელობა;
- DST-ის შედეგების მიხედვით განისაზღვროს სამკურნალო რეჟიმში ცვლილებების საჭიროება.

➤ **პაციენტებთან, რომლებთანაც Xpert MTB/RIF ტესტით დადასტურდა ტუბერკულოზი, რიფამპიციინის მიმართ კი სენსიტიურობა გამოვლინდა** მიკროსკოპიის ნებისმიერი შედეგის [მგბ (+) ან მგბ (-)] შემთხვევაში უნდა დაისვას ტუბერკულოზის დიაგნოზი და:

- დაიწყოს სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობა;
- ჩატარდეს კულტურალური კვლევა;
- ჩატარდეს ჰაინის ტესტი;
- განისაზღვროს I რიგის ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატების მიმართ მგრძნობელობა;
- DST –ის შედეგების მიხედვით განისაზღვროს სამკურნალო რეჟიმში ცვლილებების საჭიროება.

იგივე უნდა მოხდეს პაციენტებთან, რომლებთანაც მიკროსკოპიით მივიღებთ მგბ (+) შედეგს, Xpert MTB/RIF ტესტის შედეგი კი არ გვექნება, ან ნეგატიური იქნება.

➤ **პირებთან, რომლებთანაც Xpert MTB/RIF ტესტით ტუბერკულოზი არ დადასტურდა** და მიკროსკოპიითაც მგბ (-) შედეგი დაფიქსირდა ტუბერკულოზზე ექვის არ არსებობის შემთხვევაში ტუბერკულოზი უნდა გამოირიცხოს, ტუბერკულოზზე ექვის შემთხვევაში კი უნდა ჩატარდეს ფართო სპექტრის ანტიბიოტიკოთერაპია, რომლის შედეგის მიხედვითაც უნდა გადაწყდეს შემდგომი დიაგნოსტიკის და კლინიკური მართვის ტაქტიკა.

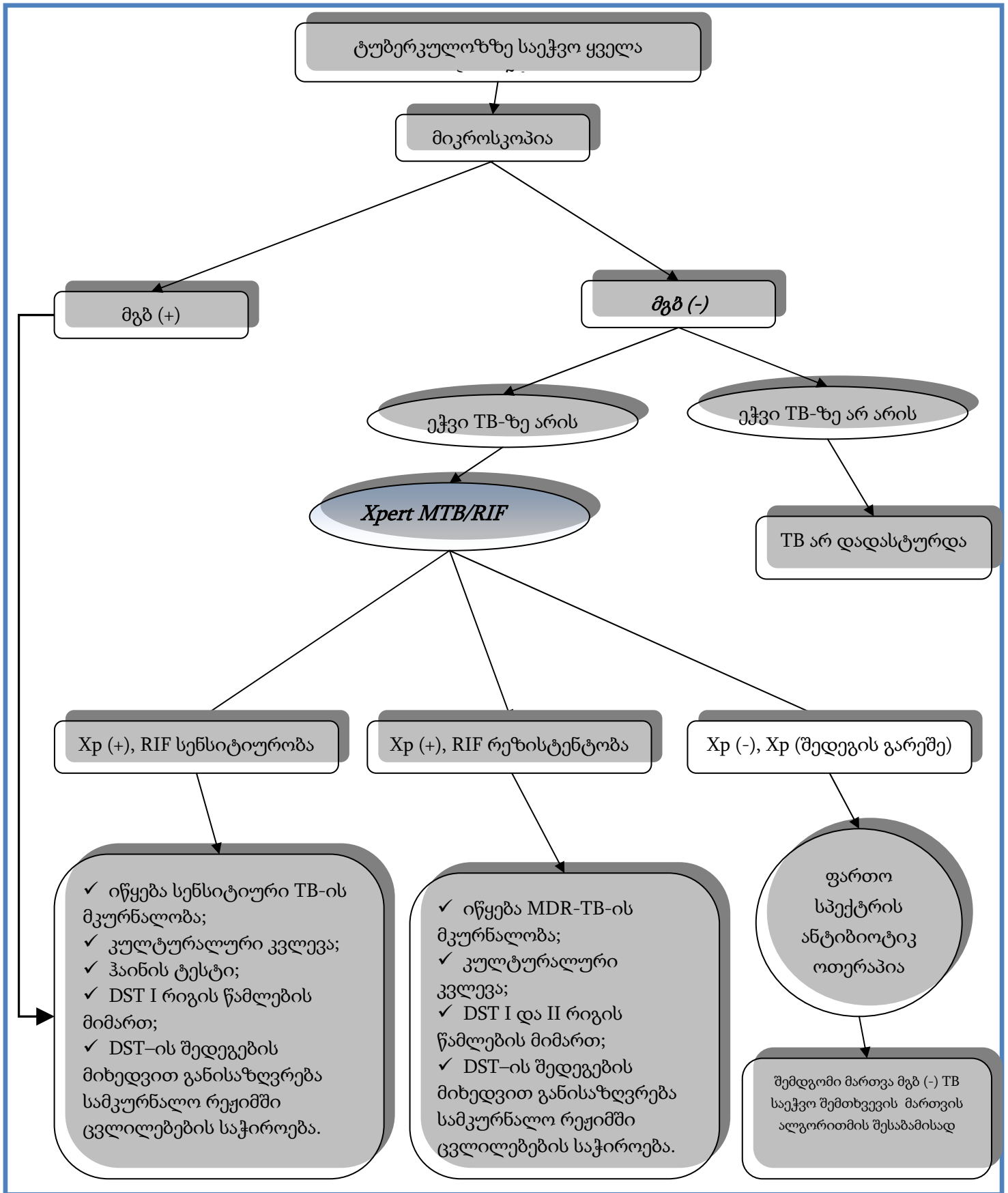
პაციენტის მონიტორინგი მკურნალობის პერიოდში:

➤ Xpert MTB/RIF ტესტი, ისევე როგორც სხვა მოლეკულური ტესტები, პაციენტის მკურნალობის მონიტორინგის დროს არ გამოიყენება;

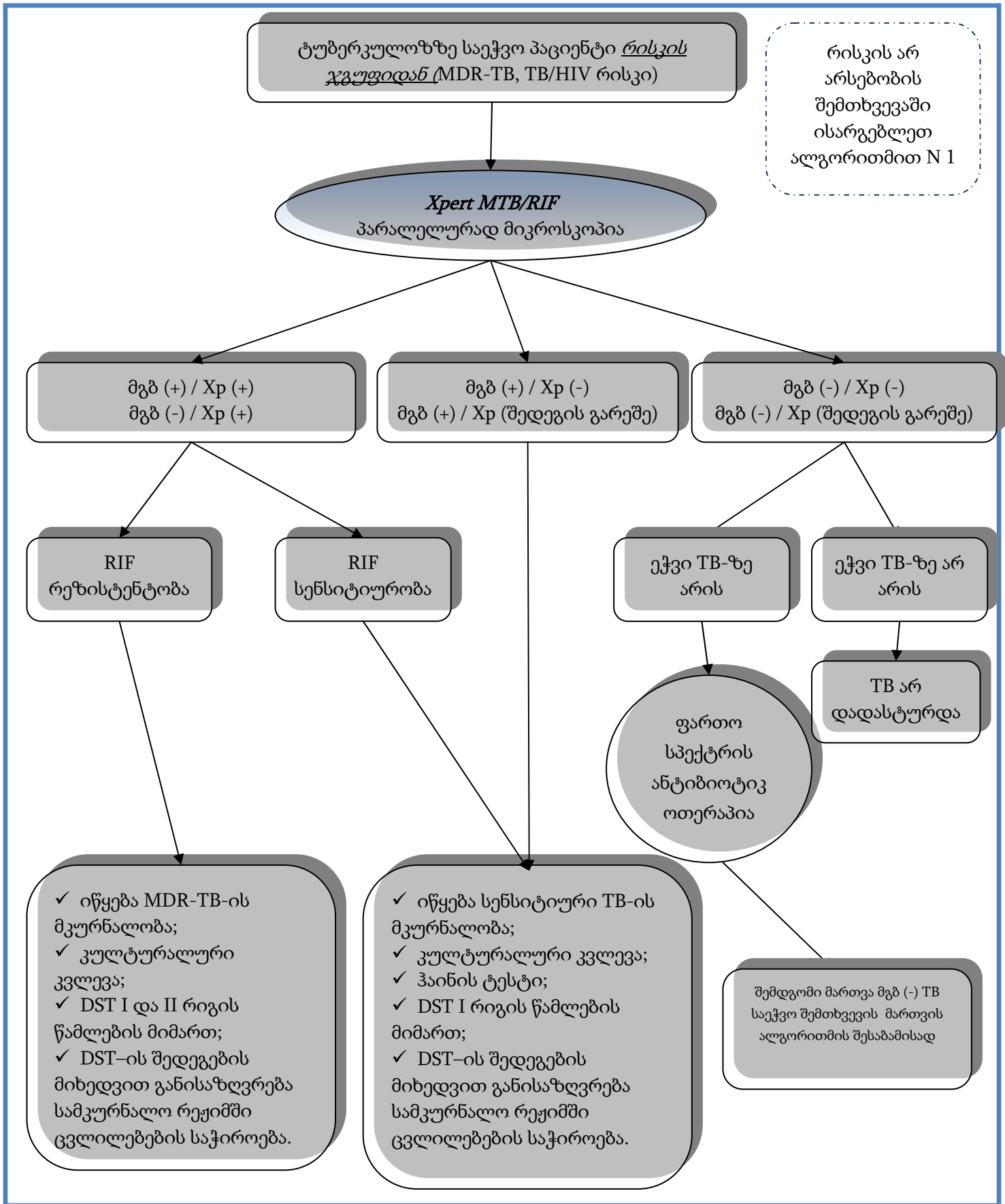
➤ თუ პაციენტთან Xpert MTB/RIF-ით დადასტურდა ტუბერკულოზი, რიფამპიციინზე მდგრადობა კი დადასტურდა ან გამოირიცხა, მკურნალობის პროცესში ლაბორატორიული მონიტორინგი ხორციელდება ნახველის ნაცხის ბაქტერიოსკოპიით და/ან კულტურალური გამოკვლევით (ეროვნული გაიდლაინის მიხედვით);

➤ ნაცხით, კულტურით ან Xpert MTB/RIF-ით დადგენილი ტუბერკულოზის შემთხვევის მკურნალობის გამოსავალი უნდა განისაზღვროს ეროვნული გაიდლაინის მიხედვით;

➤ Xpert MTB/RIF-ით ტუბერკულოზისა და რიფამპიციინზე მდგრადობის დადასტურების შემთხვევაში იწყება MDR-TB-ის შესაბამისი მკურნალობა, მკურნალობის მონიტორინგი კი ხორციელდება ტრადიციული მეთოდებით ეროვნული გაიდლაინის მიხედვით.



ალგორითმი N2



წყარო:

- Automated Real-time Nucleic Acid Amplification Technology for Rapid and Simultaneous Detection of Tuberculosis and Rifampicin Resistance; WHO 2011;
- Rapid Implementation of the Xpert MTB/RIF diagnostic test; WHO 2011;
- Checklist of prerequisites to country implementation of Xpert MTB/RIF; WHO 2011;
- Tuberculosis Diagnostics Xpert MTB/RIF Test; WHO 2013;
- ტუბერკულოზის მართვის გაიდლაინი; თბილისი 2013.

პროტოკოლი მოამზადა სამუშაო ჯგუფმა:

მარინა ჯანჯღავა - პროგრამის მართვა-კოორდინაციის და ტუბერკულოზის კონტროლის სამსახურის ხელმძღვანელი;

რუსუდან ასპინძელაშვილი - ტუბერკულოზისა და ფილტვის დაავადებათა ეროვნული ცენტრის რეფერენს-ლაბორატორიის ხელმძღვანელი;

ლევან ჯუღელი - შვეიცარიის ტროპიკული და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ინსტიტუტის უფროსი მეცნიერ-თანამშრომელი, ტუბერკულოზის კვლევის განყოფილება;

ნელი სოლომონიას და მედეა გეგიას მონაწილეობით - USAID საქართველოს ტუბერკულოზის პრევენციის პროექტი.