



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

GEORGIA

TUBERCULOSIS
PREVENTION
PROJECT



*XpertMTB/RIF სისტემის გამოყენება
ტუბერკულოზის და რიფამპიციინზე
მდგრადობის სწრაფი დიაგნოსტიკისათვის
სასწავლო კურსი ექიმი ფთიზიატრებისათვის*



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

GEORGIA

TUBERCULOSIS
PREVENTION
PROJECT

თემა:

ტუბერკულოზის ეპიდემიოლოგია

მსოფლიოსა და საქართველოში

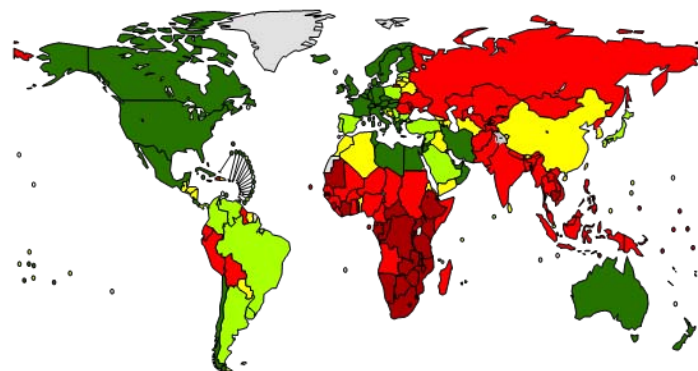
მარინა ჯანჯღავა

პროგრამის მართვა-კოორდინაციისა და ტუბერკულოზის
კონტროლის სამსახურის ხელმძღვანელი

თბილისი, 2013წ.



ტუბერკულოზის გავრცელების უახლესი მონაცემები მსოფლიოში – 2011წ



სულ რეგისტრირებული
შემთხვევები

ტუბერკულოზის
შემთხვევები

სიკვდილობის
შემთხვევები

8.7 მილიონი

1.4 მილიონი

მულტირეზისტენტული
ტუბერკულოზი (MDR-TB)

~440,000

~150,000

ზემდგრადი რეზისტენტული
ტუბერკულოზი (XDR-TB)

~50,000

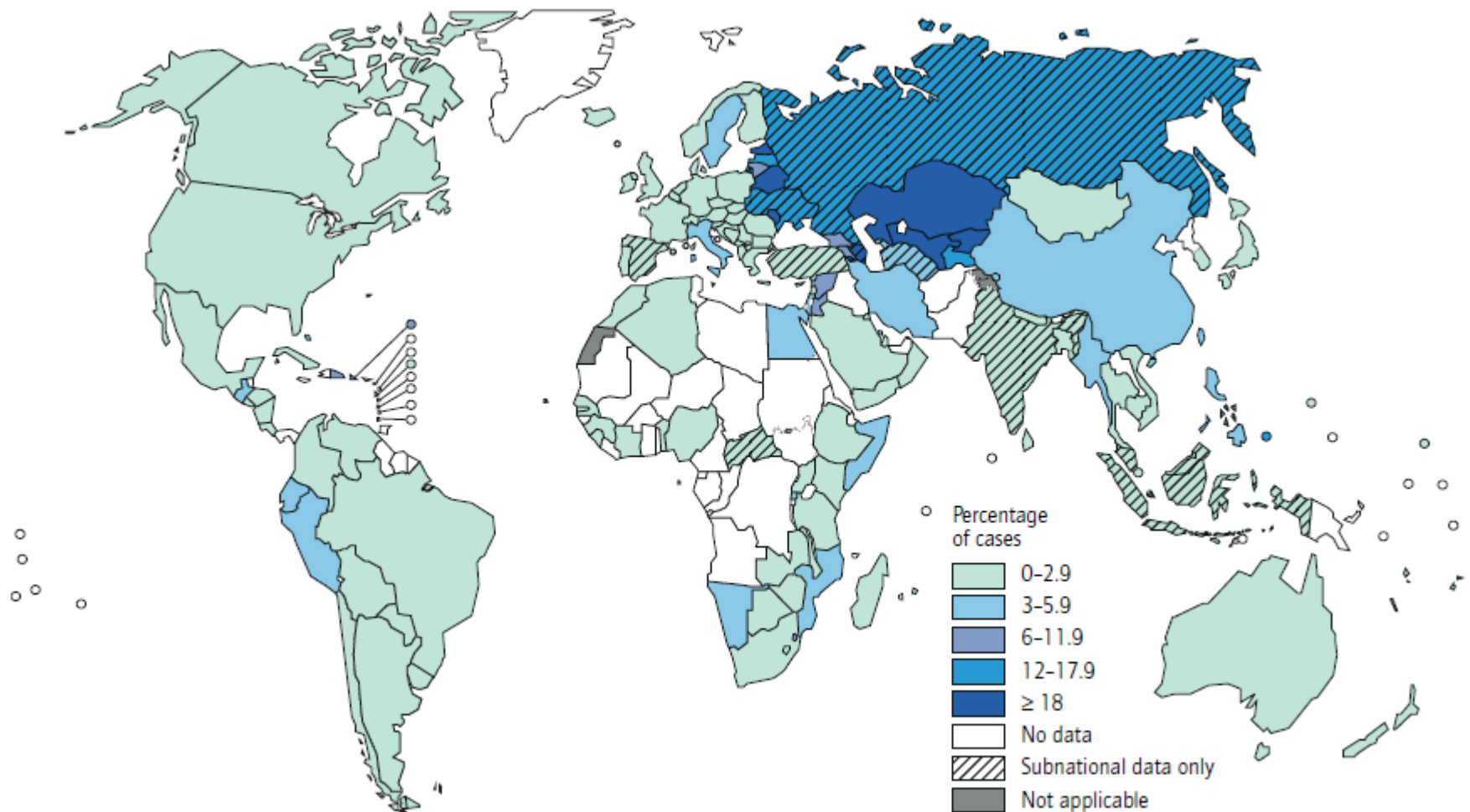
~30,000

კოინფექცია – TB/HIV

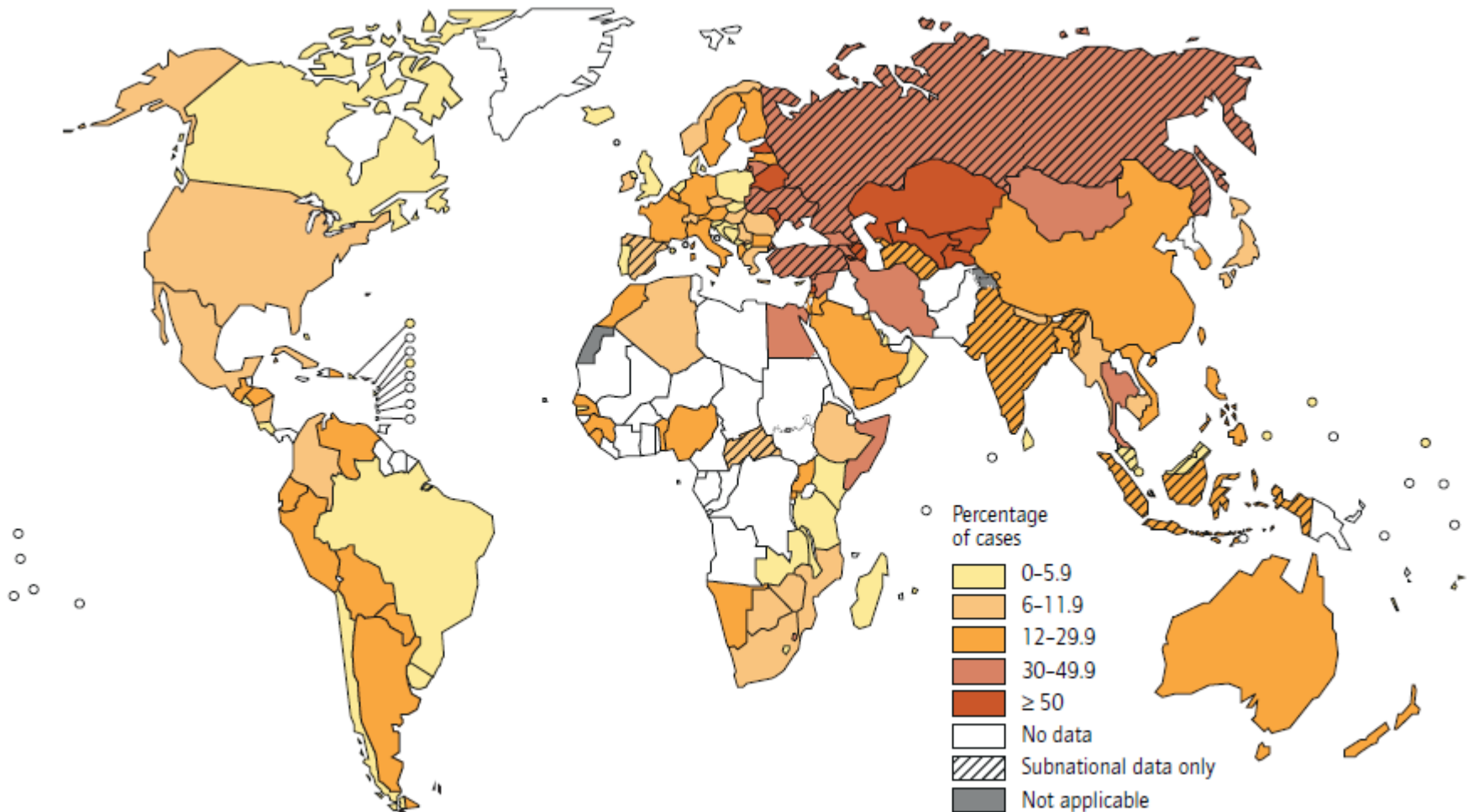
1.4 მილიონი

456,000

მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის გავრცელება ახალ შემოხვევებში 2011 წ



მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის გავრცელება წარსულში ნამკურნალებ შემთხვევებში 2011 წ



XDR-TB გავრცელება მსოფლიოში, 2012 წ



Argentina	Burkina Faso	Estonia	Japan	Namibia	Republic of Korea	The Former Yugoslav Republic of Macedonia
Armenia	Bhutan	France	Kazakhstan	Nepal	Republic of Moldova	Togo
Australia	Cambodia	Georgia	Kenya	Netherlands	Romania	Tunisia
Austria	Canada	Germany	Kyrgyzstan	Niger	Russian Federation	Turkey
Azerbaijan	Chile	Greece	Latvia	Norway	Slovenia	Ukraine
Bangladesh	China	India	Lesotho	Pakistan	South Africa	United Arab Emirates
Belarus	Colombia	Indonesia	Lithuania	Peru	Spain	United Kingdom
Belgium	Czech Republic	Iran (Islamic Rep. of)	Mexico	Philippines	Swaziland	United Republic of Tanzania
Benin	Dominican Republic	Ireland	Mongolia	Poland	Sweden	United States of America
Botswana	Ecuador	Israel	Mozambique	Portugal	Tajikistan	Uzbekistan
Brazil	Egypt	Italy	Myanmar	Qatar	Thailand	Viet Nam

TB/HIV კო-ინფექციის დინამიკა საქართველოში



მსოფლიოში ტუბერკულოზის “მძიმე ტვირთის” მყოფი 27 ქვეყანა

- ჩინეთი
- ინდოეთი
- რუსეთის ფედერაცია
- პაკისტანი
- ბანგლადეში
- სამხრეთ აფრიკა
- უკრაინა
- ინდონეზია
- ფილიპინები
- ნიგერია
- უზბეკეთი
- კონგოს დემოკრატიული რესპუბლიკა
- ყაზახეთი
- ვიეტნამი
- ეთიოპია
- მიანმარი
- ტაჯიკეთი
- აზერბაიჯანი
- მოლდავეთი
- ყირგიზეთი
- ბელორუსია
- **საქართველო**
- ბულგარეთი
- ლიტვა
- სომხეთი
- ლატვია
- ესტონეთი

ათასწლეულის განვითარების მიზნები სტრატეგია ” შევაჩეროთ ტუბერკულოზი”

ტუბერკულოზთან ბრძოლის პრინციპები

- ადრეული გამოვლენა, სწრაფი დიაგნოსტიკა, ტუბერკულოზის ყველა შემთხვევის ადექვატური მკურნალობა;
- კონტაქტების ადრეული გამოვლენა კონტაგიოზურ პაციენტებში;

სტრატეგია “შევაჩეროთ ტუბერკულოზი” (მეექვსე კომპონენტი)

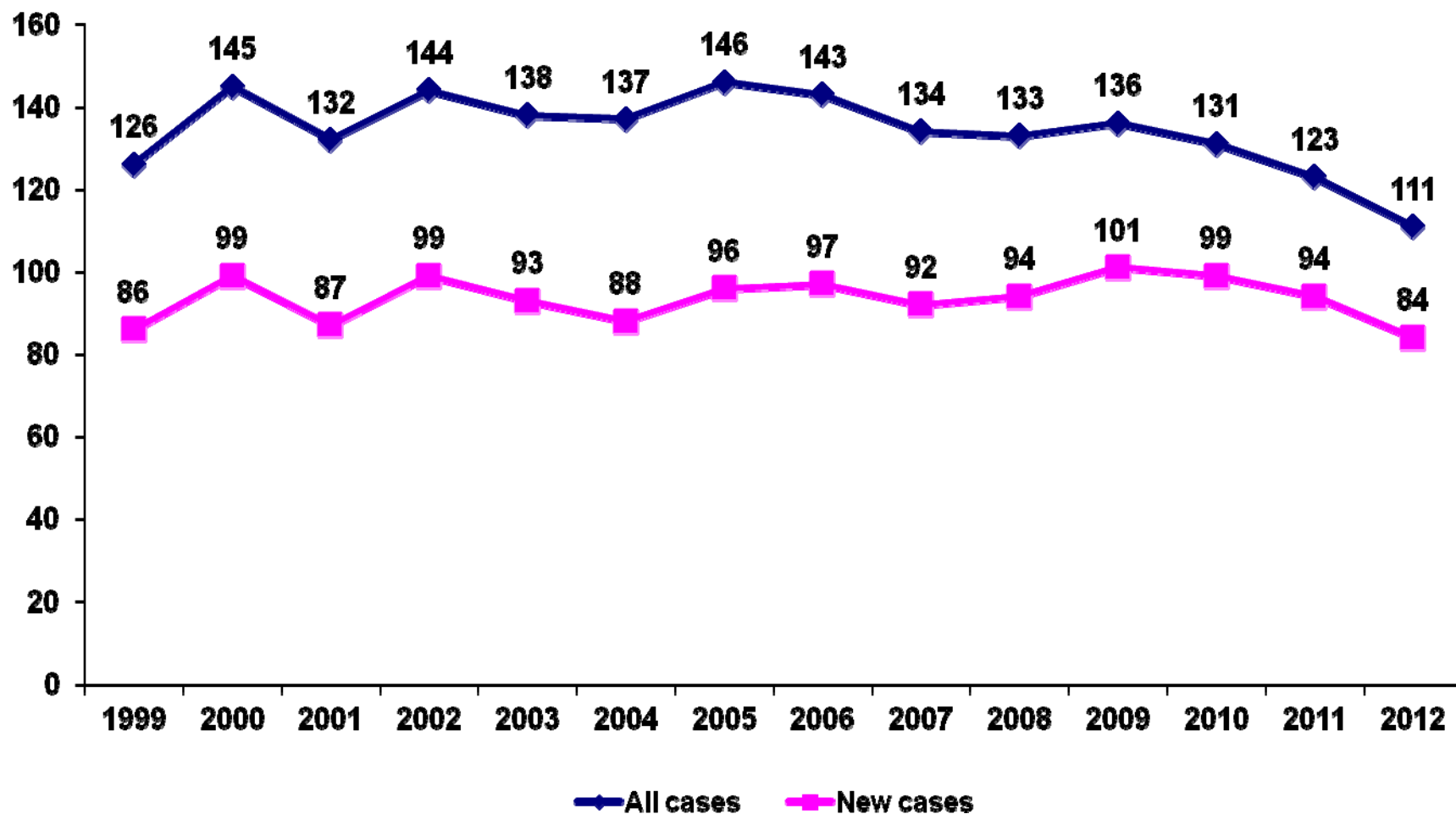
სამეცნიერო კვლევების განხორციელების მხარდაჭერა

- მხარდაჭერა და მონაწილეობა სამეცნიერო კვლევების განხორციელებაზე, რომლებიც მიმართულია:
 - ✓ ახალი დიაგნოსტიკური მეთოდების;
 - ✓ ახალი ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების;
 - ✓ ახალი ვაქცინების შექმნაზე.

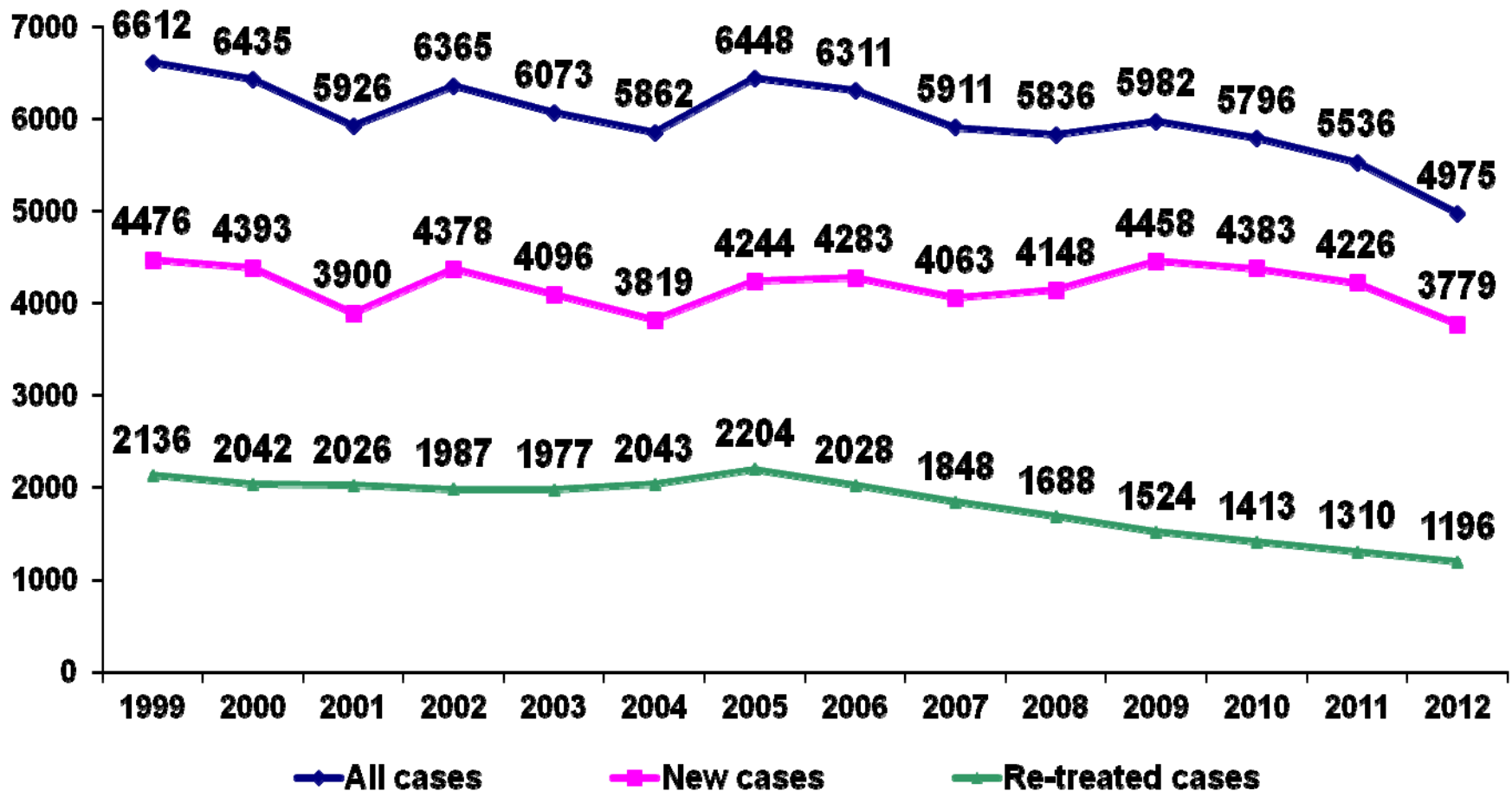
ახალი დიაგნოსტიკური საშუალებები

- მსოფლიო მასშტაბით დაჩქარებული ტემპებით ინერგება სწრაფი მოლეკულური ტესტი Xpert MTB/RIF, რომელსაც პირველად ეტაპზე შეუძლია ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკა და რეზისტენტობის განსაზღვრა რიფამპიცინზე 100 წუთის განმავლობაში;
- ამ მეთოდის დანერგვას ჯანმომ მხარი დაუჭირა 2010 წელს;
- Xpert MDR/RIF მეთოდის დანერგვაში წამყვან ქვეყნად აფრიკა ითვლება;
- 2012 წელს დაბალი და საშუალო შემოსავლების 67 ქვეყანამ შეიძინა 1,1 მილიონი ტესტი, რამაც განაპირობა ფასის კლება 41%-ით. (17\$-დან 10\$-მდე);

ტუბერკულოზის შემთხვევათა რეგისტრაცია საქართველოში (100,000 მოსახლეზე)



ტუბერკულოზის შემთხვევათა რეგისტრაცია საქართველოში (აბსოლუტურ რიცხვებში)

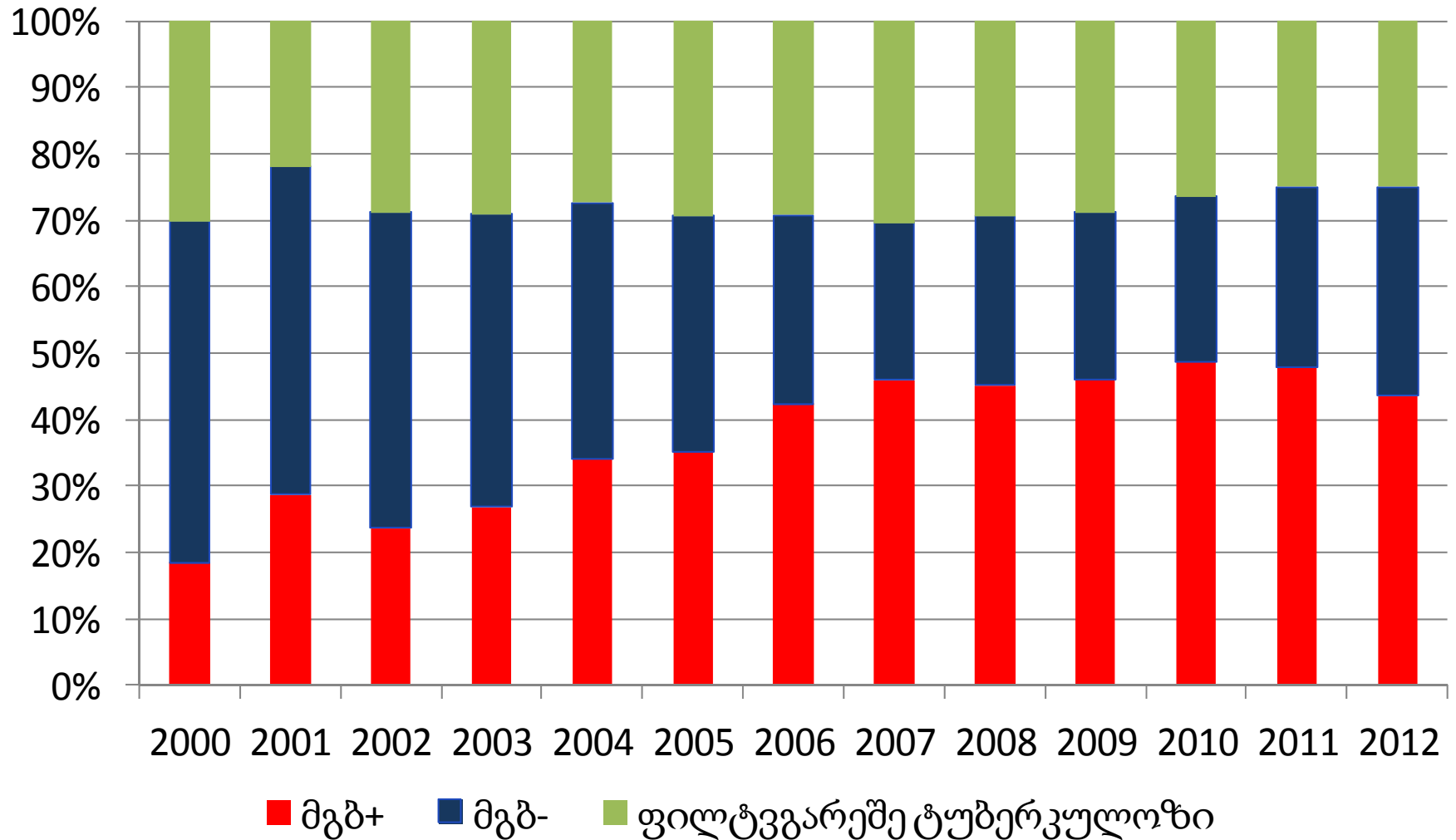


ტუბერკულოზის ყველა შემთხვევა რეგიონების მიხედვით საქართველო, 2012

#	Region	Pulmonary TB								Extrapulmonary TB		Total number		
		All registered Cases				New cases				All registered cases	New cases	All registered cases	New cases	Re-treated cases
		AFB(+)	AFB(-)	AFB(NA)	Total	AFB(+)	AFB(-)	AFB(NA)	Total					
1	Tbilisi	626	428	22	1076	472	341	17	830	314	279	1390	1109	281
2	Mtskheta-M	59	26	0	85	45	17	0	62	28	23	113	85	28
3	Kakheti	164	62	4	230	131	47	4	182	73	67	303	249	54
4	Shida Kartli	107	97	2	206	85	77	2	164	55	43	261	207	54
5	Kvemo Kartl	185	94	3	282	143	72	3	218	91	80	373	298	75
6	Imereti	265	142	2	409	182	95	2	279	119	109	528	388	140
7	Guria	55	29	1	85	41	24	1	66	23	20	108	86	22
8	Samegrelo	239	161	6	406	159	114	4	277	103	92	509	369	140
9	Samckhe-Ja	37	44	0	81	22	21	0	43	14	12	95	55	40
10	Adjara	210	248	14	472	163	164	14	341	132	122	604	463	141
11	Racha-Lech	12	5	0	17	10	3	0	13	0	0	17	13	4
12	prisons	321	237	0	558	196	164	0	360	116	97	674	457	217
Total		2280	1573	54	3907	1649	1139	47	2835	1068	944	4975	3779	1196
Civil		1959	1336	54	3349	1453	975	47	2475	952	847	4301	3322	979

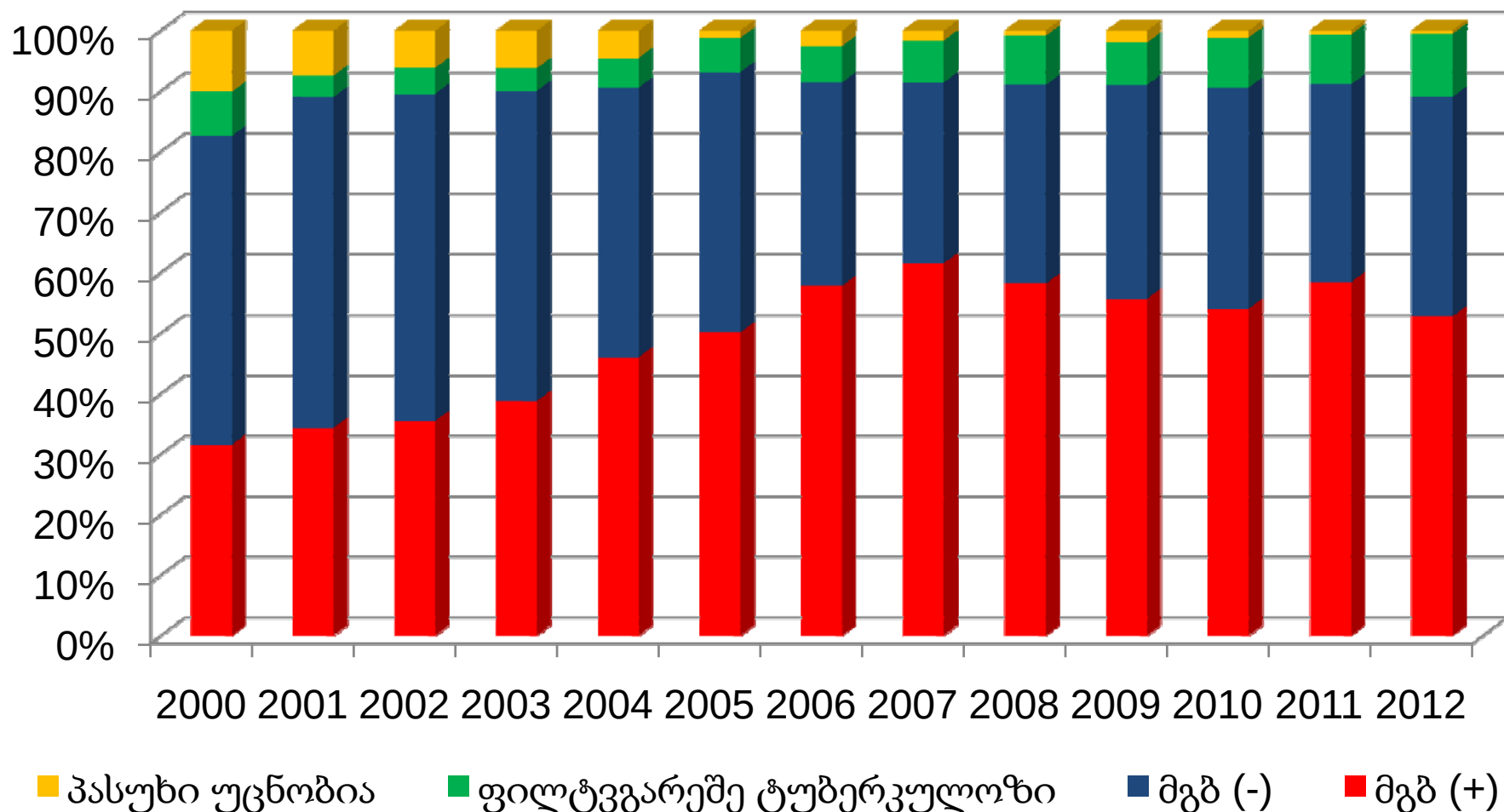
ფილტვის ტუბერკულოზის ახალი მგბ+, მგბ- შემთხვევების და
ფილტვგარეშე ტუბერკულოზის ახალი შემთხვევების წილი ყველა
რეგისტრირებულ ახალ შემთხვევათა შორის

საქართველო, 2000-2012

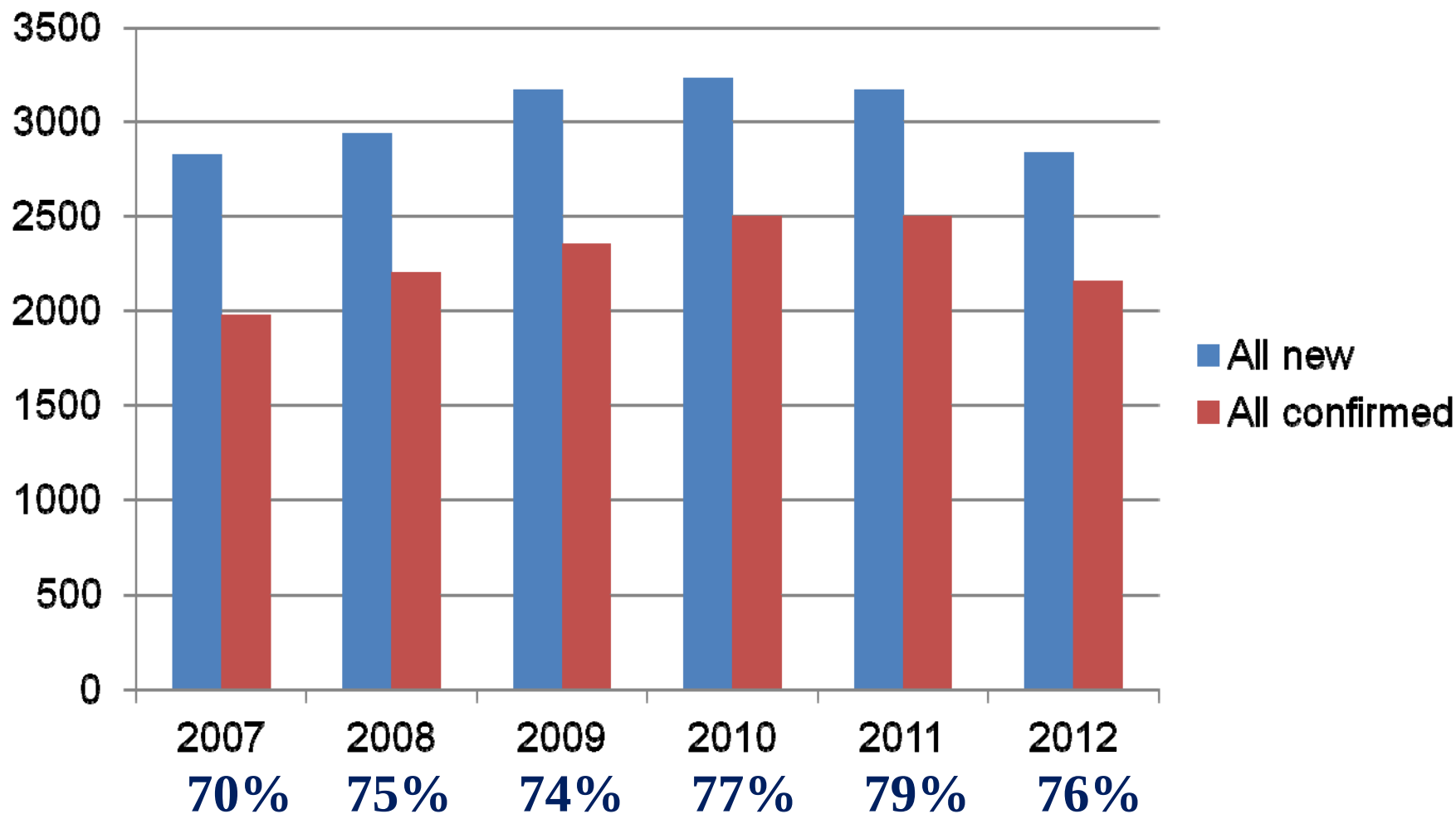


ფილტვის ტუბ. წარსულში ნამკურნალები
 მგბ+, მგბ- შემთხვევების და ფგ/ ტუბ. წარსულში ნამკურნალები
 შემთხვევების წილი ყველა რეგისტრირებულ წარსულში ნამკურნალებ
 შემთხვევათა შორის

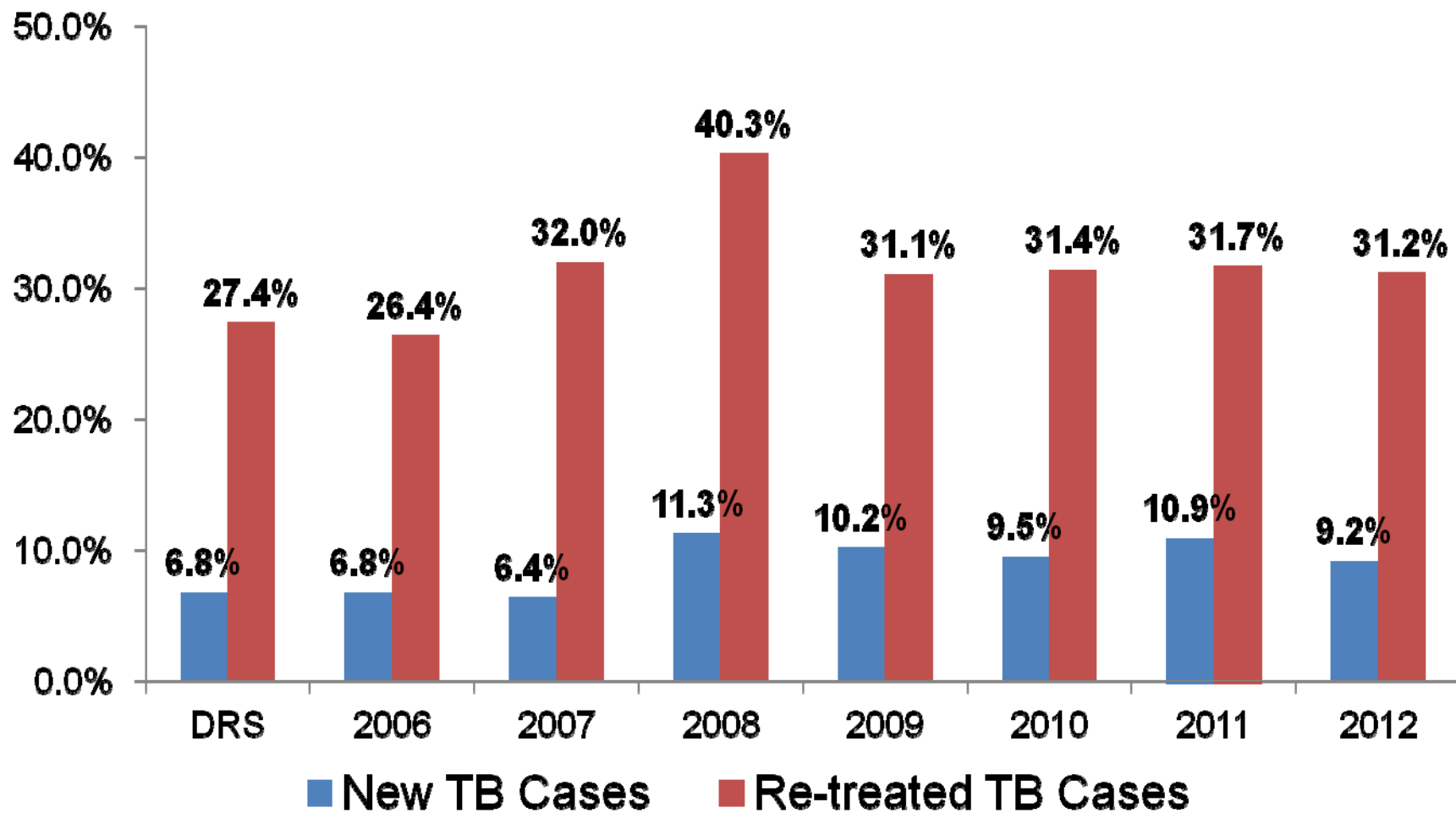
საქართველო, 2000-2012



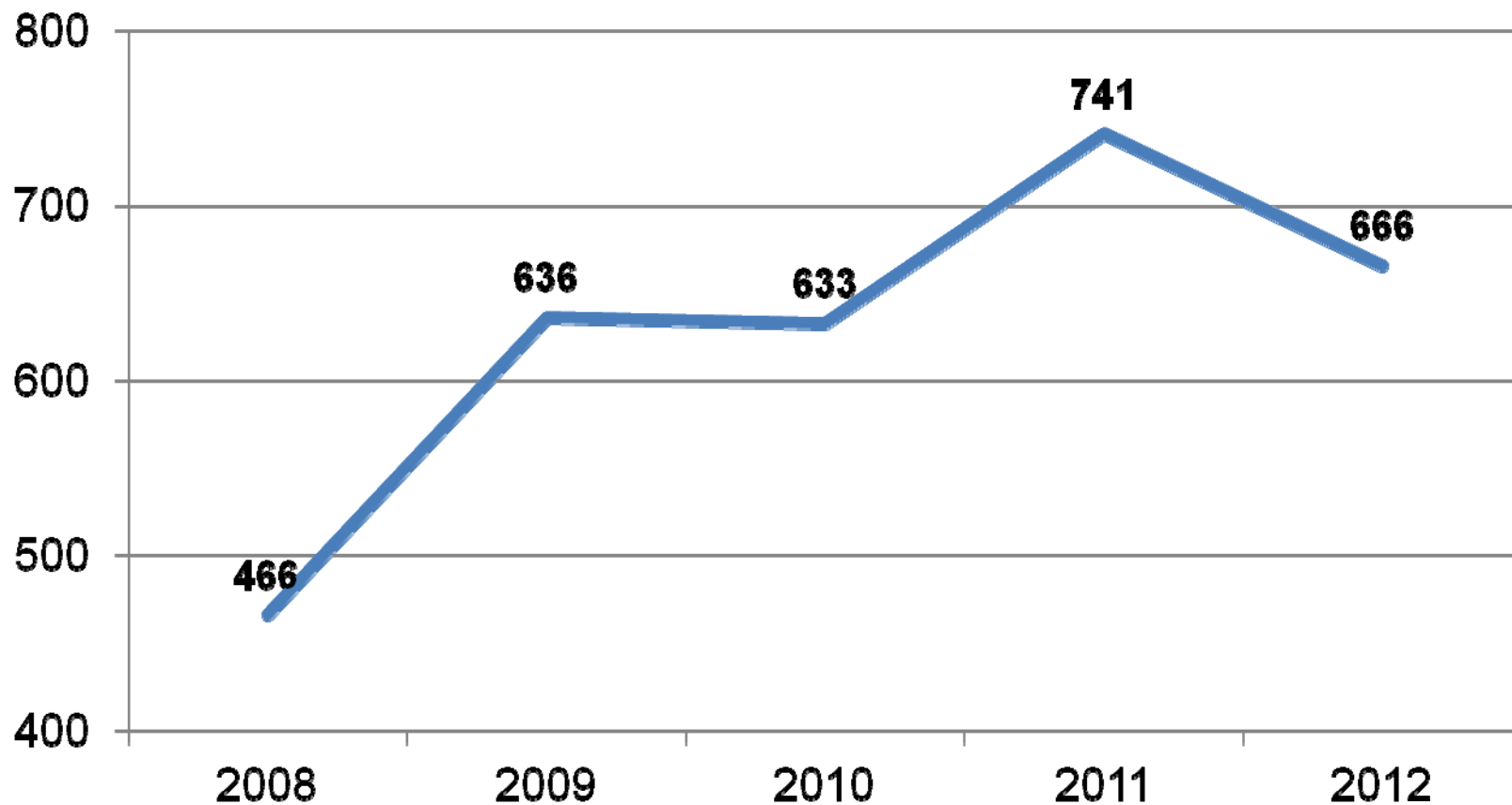
ფილტვის ახალი და მათ შორის ლაბორატორიულად დადასტურებული შემთხვევები მგბ(+) და/ან კულტურა (+)



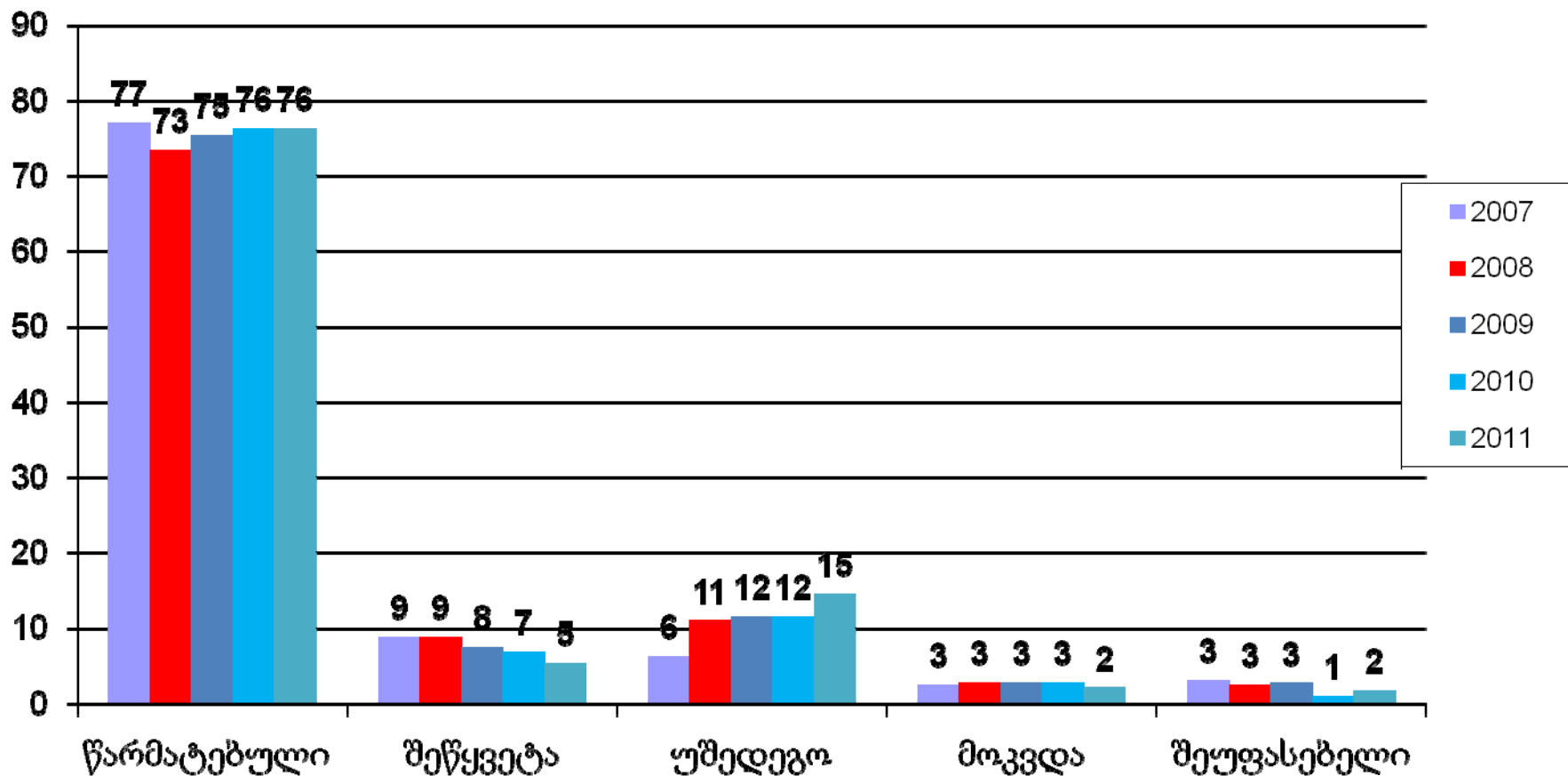
წამლების მიმართ რეზისტენტობაზე ეპიდზედამხედველობის მონაცემები (2005-2012)



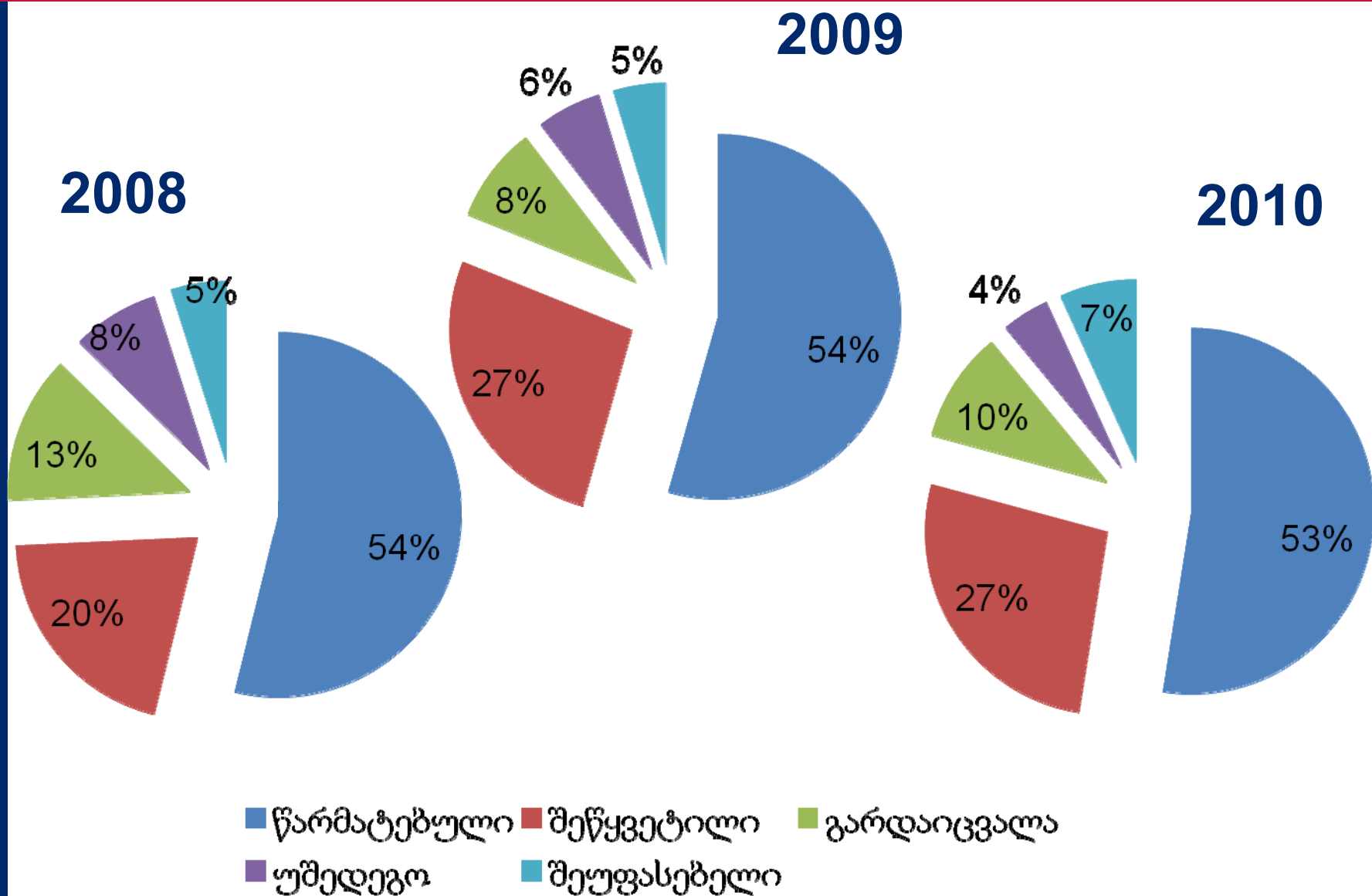
რეზისტენტული ტუბერკულოზით დაავადებულ პაციენტთა მკურნალობაში ჩართვის დინამიკა (აბსოლუტურ რიცხვებში)



ახალ მგბ(+) და/ან კულტურა-დადებით შემთხვევათა მკურნალობის გამოსავლები



M/XDR-TB მკურნალობის შედეგები





USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

GEORGIA

TUBERCULOSIS
PREVENTION
PROJECT

თემა:

Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვის აქტუალობა

მარინა ჯანჯღავა

*პროგრამის მართვა-კოორდინაციისა და ტუბერკულოზის
კონტროლის სამსახურის ხელმძღვანელი
თბილისი, 2013წ.*

რამ განაპირობა სწრაფი დიაგნოსტიკური მეთოდების გამოყენება

- მსოფლიოში აღინიშნება M/XDR-TB შემთხვევების საგანგაშო მატება;
- დოკუმენტირებულად დადასტურებულია სამედიცინო დაწესებულებებში ტუბერკულოზური ინფექციის გავრცელება;
- მაღალია სიკვდილობის მაჩვენებელი როგორც M/XDR-TB, ასევე M/XDR-TB/HIV კოინფექციის შემთხვევებში;

Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვა

- ჯანმომ 2010 წლის დეკემბრიდან რეკომენდაცია გაუწია ახალ და სწრაფ სადიაგნოსტიკო ტესტის Xpert MTB/RIF დანერგვას TB, M/XDR-TB, TB/HIV-კოინფექციის შემთხვევების მართვაში;
- Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვისთვის შემუშავდა ახალი დიაგნოსტიკური ალგორითმები, რომელთა გამოყენება უნდა მოხდეს ქვეყნის ეპიდემიოლოგიური სიტუაციის, რესურსების ხელმისაწვდომობისა და ხარჯთეფექტურობის გათვალისწინებით;
- ხარჯების დაანგარიშების დროს გათვალისწინებულია ჯანდაცვის სისტემის და პაციენტის მთლიანი სარგებელი, რომელიც ასოცირდება დაგვიანებული დიაგნოსტიკისა და ტრანსმისიის შემცირებასთან, დროულ და ადექვატურ მკურნალობასთან;

Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვა

- ქვეყნის ჯანდაცვის სამინისტრომ გადაწყვეტილება Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვის შესახებ მიიღო როგორც ტუბერკულოზის ეროვნული სტრატეგიის შემადგენელი ნაწილი TB, M/XDR-TB, TB/HIV ბრძოლაში;
- Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვა შევიდა ქვეყნის ლაბორატორიული ქსელის გაძლიერების გეგმაში, იმის გათვალისწინებით, რომ გამოკვლევის ახალი მეთოდის დანერგვა შეამცირებს სხვა კომპლექსური კვლევების დანახარჯს;

Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვა

მიზანი:

- ახალი, სწრაფი მეთოდით ტუბერკულოზისა და რიფამპიცინის მიმართ რეზისტენტობის ადრეული გამოვლენა და ამ გზით მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის ტრანსმისიის რისკის და აივ-ასოცირებული ტუბერკულოზით გამოწვეული სიკვდილობის მაჩვენებლის შემცირება.

ჯანმო-ს ძირითადი რეკომენდაციები

- Xpert MTB/RIF ტესტი გამოიყენება, როგორც საწყისი დიაგნოსტიკური გამოკვლევის მეთოდი მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის, ან აივ - ასოცირებულ ტუბერკულოზზე ექვმიტანილ პირებში (მყარი რეკომენდაცია);
- Xpert MTB/RIF ტესტი მიკროსკოპული გამოკვლევის შემდეგ განსაკუთრებით გამოიყენება ნაცხ- უარყოფით შემთხვევებში იმ ქვეყნებში, სადაც მულტირეზისტენტული ან აივ-ასოცირებული ტუბერკულოზი ნაკლებ საშიშროებას წარმოადგენს (პირობითი რეკომენდაცია განპირობებული რესურსების ხელმისაწვდომობით);

დამატებითი ინფორმაცია (ჯანმო)

Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენება არ გამორიცხავს ისეთ ტრადიციულ გამოკვლევებს, როგორიცაა:

- ნაცხის მიკროსკოპული და კულტურალური გამოკვლევა;
- ტუბსაწინააღმდეგო წამლების მიმართ მგრძნობელობის ტესტის განსაზღვრა;
- ამ მეთოდების აუცილებელ გამოყენებას მკურნალობის მონიტორინგისას მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად;
- მგრძნობელობის ტესტის განსაზღვრას რიფამპიცინის გარდა სხვა პირველი და მეორე რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტებზე;
- ეპიდზედამხედველობაზე მუდმივ მეთვალყურეობას;

დამატებითი ინფორმაცია (ჯანმო)

- ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისათვის Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენება რეკომენდებულია ნახველთან მიმართებაში;
- ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისთვის ფილტვგარეშე მასალაზე Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენება ჯერ კიდევ შეზღუდულია;
- სადიაგნოზო გამოკვლევისათვის გამოიყენება ნახველის ერთი ნიმუში, მაგრამ აღსანიშნავია, რომ დამატებითი ნიმუშის ტესტირება ზრდის Xpert MTB/RIF-ის მგრძნობელობას, თუმცა უპირატესობა რესურსების რაციონალურ ხარჯვას ენიჭება;
- ვინაიდან ბავშვებში ტუბერკულოზის, მათ შორის რეზისტენტული ტუბერკულოზის ბაქტერიოლოგიური დიაგნოსტიკა გართულებულია, ამ მეთოდის გამოყენება მათზეც რეკომენდებულია;

Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვისთვის აუცილებელი პირობები და ქმედებები ქვეყნის დონეზე

- ქვეყნის ეპიდემიოლოგიური მაჩვენებლები
- პოლიტიკის რეფორმა ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკასთან მიმართებაში
- ლაბორატორიული ქსელი, დატვირთვა, ტექნიკური მომსახურება
- ინფრასტრუქტურა
- ბიოლოგიური უსაფრთხოება
- პერსონალის სწავლება
- მკურნალობის შესაძლებლობები
- ცვლილებები რეგისტრაცია-ანგარიშგების სისტემაში
- დაფინანსება
- შესყიდვები

ეპიდემიოლოგიური მონაცემები

- ქვეყნის მასშტაბით მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზისა და აივ ასოცირებული ტუბერკულოზის გავრცელების მონაცემთა ხელმისაწვდომობა;
- პრიორიტეტების განსაზღვრა Gene Xpert -ის აპარატის განთავსების შესახებ (რეგიონული, რაიონული დონეები);
- დიაგნოსტიკის ამ ახალი მეთოდის ოპტიმალურად გამოყენება მაღალი რისკის ჯგუფებში;

დიაგნოსტიკური კანონმდებლობის რეფორმა

- დაიგეგმოს Xpert MTB / RIF ტესტირების შემოღებისათვის არსებული სადიაგნოსტიკო ალგორითმების მოდიფიცირება;
- ტეპ-ის სტრატეგიაში შეტანილ იქნას Xpert MTB / RIF სადიაგნოსტიკო ტესტის ალგორითმები;
- განისაზღვროს ახალი სადიაგნოსტიკო ტესტის განხორციელება სადიაგნოსტიკო ქსელის შესაბამის დონეზე;

ინფრასტრუქტურა

- სტაბილური და უწყვეტი ელექტროენერგია (გენერატორით, და ა.შ.);
- შენობის უსაფრთხოება GeneXpert-ის აღჭურვილობითვის (კომპიუტერი / ნოუთბუქის გამარცვის თავიდან ასაცილებლად);
- კარტრიჯების შესანახ სივრცეში რეკომენდებული ტემპერატურული რეჟიმია $2-28^{\circ}\text{C}$;
- სამუშაო ოთახში, სადაც დამონტაჟდება აღჭურვილობა, ტემპერატურა არ უნდა აღემატებოდეს 30°C (ვენტილაცია, კონდიცირება)
- გამოიყოს კარტრიჯების შესანახი სივრცე;
- განისაზღვროს ნარჩენების განადგურების გეგმა (მაგ., დაწვა);

პერსონალის სწავლება

- Xpert MTB / RIF ტესტის განმახორციელებელი პერსონალის განსაზღვრა და გადამზადება (უნდა ფლობდნენ ცოდნას კომპიუტერული და ლაბორატორიული რეესტრების შესახებ, შეეძლოთ ტესტირების განხორციელება, აღჭურვილობის მოვლა);
- ექიმების ტრენინგი დროულ რეფერალსა და შესაბამის მკურნალობაზე, ინფექციის კონტროლის ღონისძიებებისა და კონტაქტების გამოვლენის თემაზე;

მკურნალობის შესაძლებლობა

ტუბერკულოზისა და მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის სამკურნალოდ საკმარისი რესურსები, რომელიც ხელმისაწვდომია პაციენტებისათვის და შეესაბამება საერთაშორისო რეკომენდაციებს

დაფინანსება

უწყვეტი დაფინანსება სახელმწიფო ბიუჯეტიდან ან დონორების / პარტნიორებისგან

შესყიდვები

- GeneXpert სისტემის და Xpert MTB / RIF ტესტის რეგისტრაცია ან იმპორტის waiver მოპოვება;
- საჭიროებს საფუძველზე პროგნოზის გაკეთება მოსალოდნელი მოთხოვნის და განხორციელების პერიოდის შესახებ;
- პირველი და მომდევნო შეკვეთების დათვლა განხორციელების პერიოდისათვის;
- შენახვის ვადის გათვალისწინება, ბუფერული მარაგი (მინიმუმ 3 თვის მოსალოდნელი დატვირთვის დასაფარავად);

ანგარიშგება

- Xpert MTB / RIF შედეგების მოთხოვნისა და ანგარიშგების ფორმების დანერგვა;
- კლინიკური ანგარიშგების სისტემის შემუშავება, პასუხის არ არსებობის შემთხვევაშიც;
- ჯანმოს რეგულარული ანგარიშგების სისტემის შემუშავება (ყოველკვარტალური, წლიური);

Xpert MTB/RIF ტესტის უპირატესობები

- **Xpert MTB/RIF** - არის ახალი, სწრაფი, ავტომატიზირებული მოლეკულური ტესტი, რომელსაც შეუძლია 2 საათზე ნაკლებ დროში, უშუალოდ ნახველის გამოკვლევით, ტუბერკულოზისა და რიფამპიცინის მიმართ რეზისტენტობის ერთდროული გამოვლენა;
- **Xpert MTB/RIF** - ტესტი არის ერთადერთი გამოცდილი ტექნოლოგია მოლეკულურ დიაგნოსტიკაში, რომლის ჩატარება შეიძლება როგორც რეგიონულ, ასევე რაიონულ დონეზე შესაბამისი სამუშაო პირობების შექმნის შემთხვევაში (სტაბილური და უწყვეტი დენით მომარაგება, კარტრიჯების შესანახი სივრცე 2-28 C, სამუშაო ოთახში ტემპერატურა არ უნდა აღემატებოდეს 30-C);
- **Xpert MTB/RIF** ტესტი საჭიროებს ბიოუსაფრთხოების ისეთივე ნორმების დაცვას როგორც მიკროსკოპული ლაბორატორია;

Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენებით TB საექვო პაციენტების დიაგნოსტიკა

- საქართველოში Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვა პირველ ეტაპზე ხორციელდება ქალაქების -თბილისის, ქუთაისისა და ბათუმის მიკროსკოპულ ცენტრებში
- Xpert/MTB/RIF ტესტის გამოყენებით ტუბერკულოზზე ექვმიტანილი პაციენტების დიაგნოსტიკა ხდება
 - ქალაქ თბილისსა და აჭარის რეგიონში პილოტურად (მყარი რეკომენდაცია)
 - აღმოსავლეთ და დასავლეთ საქართველოში, ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევის შემდეგ, მხოლოდ ნაცხ-უარყოფით შემთხვევებში (პირობითი რეკომენდაცია)

Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენებით TB საექვო პაციენტების დიაგნოსტიკა

*ქალაქ თბილისსა და აჭარის რეგიონში,
აღმოსავლეთ და დასავლეთ საქართველოში
ტუბერკულოზზე ექვმიტანილი პირების
გამოკვლევა Xpert MTB/RIF ტესტით
შესაბამისი ალგორითმების მიხედვით
ხორციელდება*

ალგორითმი N1

ალგორითმი N1-ის მიხედვით მთელი ქვეყნის მასშტაბით
Xpert MTB/RIF ტესტი ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევის
შემდეგ ტარდება

- თუ ბაქტერიოსკოპიის შედეგი მგზ (-)-ია და პაციენტთან არის ეჭვი ტუბერკულოზზე ტარდება **Xpert MTB/RIF** ტესტი;
- თუ ბაქტერიოსკოპიის შედეგი მგზ (-)-ია და პაციენტთან ეჭვი ტუბერკულოზზე არ არის ტუბერკულოზი გამოირიცხება;
- თუ ბაქტერიოსკოპიის შედეგი მგზ (+)-ია პაციენტთან იწყება სენსიტიური ტუბერკულოზის მკურნალობა და ტარდება შესაბამისი გამოკვლევები;

ალგორითმი N1

თუ Xpert RIF/MTB ტესტით დადასტურდა ტუბერკულოზი და რიფამპიციინზე რეზისტენტობა:

- ✓ პაციენტს უნდა დაეწყოს მკურნალობა MDR-TB-ის სამკურნალო რეჟიმით;
- ✓ ჩაუტარდეს კულტურალური გამოკვლევა;
- ✓ განისაზღვროს I და II რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების მიმართ მგრძნობელობა;
- ✓ DST შედეგების მიხედვით განისაზღვროს სამკურნალო სქემაში ცვლილებების შეტანის საჭიროება;

ალგორითმი N1

თუ Xpert RIF/MTB ტესტით დადასტურდა ტუბერკულოზი, რიფამპიცინზე რეზისტენტობა კი გამოირიცხა:

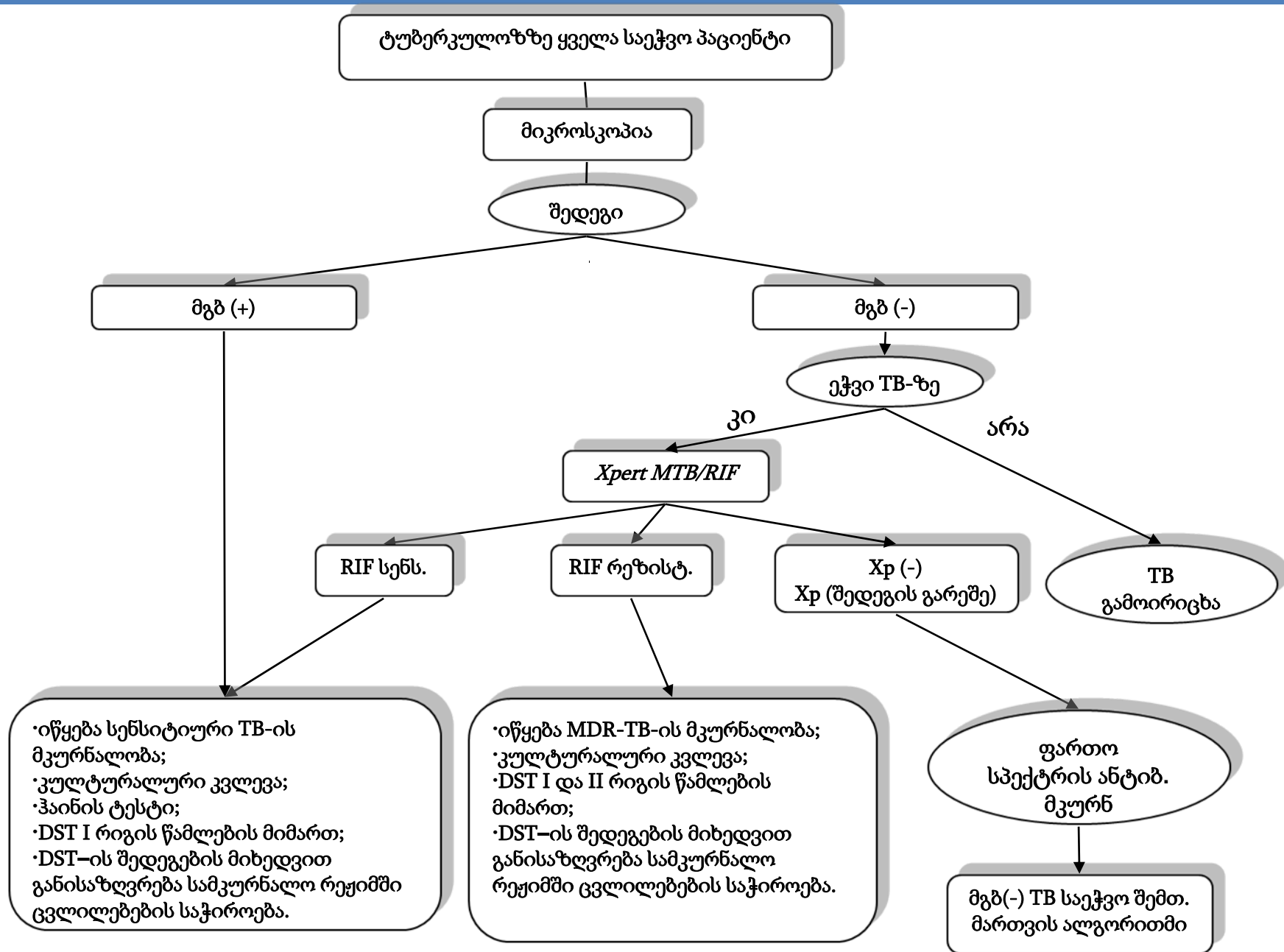
- ✓ პაციენტს უნდა დაეწყოს მკურნალობა სენსიტიური ტუბერკულოზის სამკურნალო რეჟიმით;
- ✓ ჩატარდეს კულტურალური კვლევა;
- ✓ ჩატარდეს ჰაინის ტესტი;
- ✓ განისაზღვროს I რიგის ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატების მიმართ მგრძნობელობა;
- ✓ DST შედეგების მიხედვით განისაზღვროს სამკურნალო სქემაში ცვლილებების შეტანის საჭიროება;

ალგორითმი N 1

თუ *Xpert RIF/MTB* ტესტით ტუბერკულოზი არ დადასტურდა:

- პაციენტთან უნდა ჩატარდეს ფართო სპექტრის ანტიბიოტიკოთერაპია, რომლის შედეგის მიხედვითაც ძველი ალგორითმის შესაბამისად უნდა გადაწყდეს შემდგომი დიაგნოსტიკის და კლინიკური მართვის ტაქტიკა.

ალგორითმი N1 (ქვეყნის მასშტაბით)



ალგორითმი N2

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

- **MDR ტუბერკულოზის რისკ-ჯგუფში შემავალ პირებს:**
 - წარსულში ნამკრნალებ 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;

ალგორითმი N2

თუ *Xpert RIF/MTB* ტესტით დადასტურდა ტუბერკულოზი და რიფამპიციინზე რეზისტენტობა, მიკროსკოპიის ნებისმიერი შედეგის [მგზ (+) ან მგზ (-)] შემთხვევაში:

- ✓ პაციენტს უნდა დაეწყოს მკურნალობა MDR-TB-ის სამკურნალო რეჟიმით;
- ✓ ჩაუტარდეს კულტურალური გამოკვლევა;
- ✓ განისაზღვროს I და II რიგის ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების მიმართ მგრძნობელობა;
- ✓ DST შედეგების მიხედვით განისაზღვროს სამკურნალო სქემაში ცვლილებების შეტანის საჭიროება;

ალგორითმი N 2

თუ *Xpert RIF/MTB* ტესტით ტუბერკულოზი დადასტურდა, რიფამპიცინზე რეზისტენტობა გამოირიცხა, მიკროსკოპიის ნებისმიერი შედეგის [მგბ (+) ან მგბ (-)] შემთხვევაში:

- ✓ პაციენტს უნდა დაეწყოს მკურნალობა სენსიტიური ტუბერკულოზის სამკურნალო რეჟიმით;
- ✓ ჩატარდეს კულტურალური კვლევა;
- ✓ ჩატარდეს ჰაინის ტესტი;
- ✓ განისაზღვროს I რიგის ტუბსაწინააღმდეგო პრეპარატების მიმართ მგრძნობელობა;
- ✓ DST შედეგების მიხედვით განისაზღვროს სამკურნალო სქემაში ცვლილებების შეტანის საჭიროება;

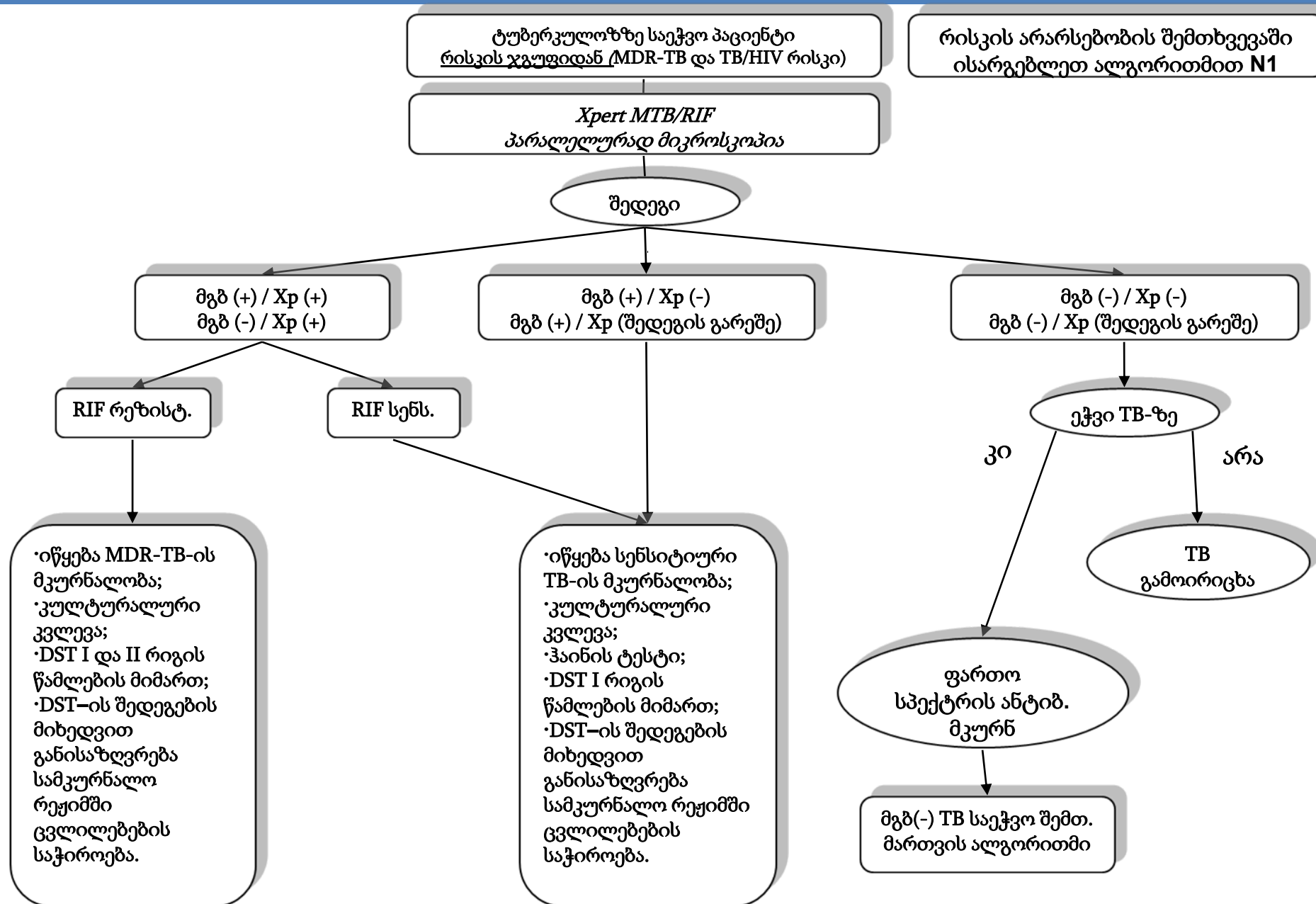
იგივე უნდა მოხდეს პაციენტებთან, რომლებთანაც მიკროსკოპიით მივიღებთ მგბ (+) შედეგს, *Xpert MTB/RIF*

ალგორითმი N2

თუ *Xpert RIF/MTB* ტესტით ტუბერკულოზი არ დადასტურდა, მიკროსკოპიის მგბ (-) შედეგის შემთხვევაში:

- TB ეჭვის დროს:
 - პაციენტთან უნდა ჩატარდეს ფართო სპექტრის ანტიბიოტიკოთერაპია, რომლის შედეგის მიხედვითაც ძველი ალგორითმის შესაბამისად უნდა გადაწყდეს შემდგომი დიაგნოსტიკის და კლინიკური მართვის ტაქტიკა;
- TB ეჭვის არარსებობის შემთხვევაში:
 - ტუბერკულოზი უნდა გამოირიცხოს;

ალგორითმი N2 ბათუმი და თბილისი





USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

GEORGIA

TUBERCULOSIS
PREVENTION
PROJECT

თემა:

ტუბერკულოზის სწრაფი დიაგნოსტიკის გაძლიერება **Xpert MTB/RIF** სისტემის მეშვეობით

რუსუდან ასპინძელაშვილი
ტუბერკულოზისა და ფილტვის დაავადებათა ეროვნული ცენტრის
რეფერენს-ლაბორატორიის ხელმძღვანელი
თბილისი, 2013წ.

ჯანმოს პოლიტიკა

- 2007:

- ტუბერკულოზის ბაქტერიოსკოპული დიაგნოსტიკა ეფუძნება ნახველის 2 ულუფას;
- კულტურალური გამოკვლევა თხევად ნიადაგზე;
- ტუბერკულოზის სახეობის სწრაფი მეთოდით განსაზღვრა;

-2008:

- ხაზოვანი ზონდების მეთოდი;

- 2009:

- ლუმინისცენტრული (LED) მიკროსკოპია;

-2010:

- Xpert MTB/RIF მეთოდი;

-2011:

კომერციული მეთოდები (IGRAs);

ტექნოლოგიების განვითარება

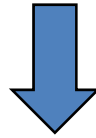
- ბოლო 10 წლის განმავლობაში დაახლოებით 20 ახალი ტექნოლოგია მუშავდება;
- ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის მთავარი პირობაა ლაბორატორიული სამსახურის გაძლიერება და ახალ დიაგნოსტიკუმებზე ხელმისაწვდომობა;

EXPAND TB-ის პროექტი გულისხმობს:

- ლაბორატორიების გაძლიერებასა და ტექნიკურ დახმარებას.

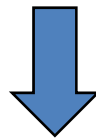
EXPAND TB-ის პროექტის მიზანია:

- MDR ტუბერკულოზის კონტროლის გაუმჯობესება;



ჯანმოს მიერ აღიარებული სწრაფი, მაღალი ხარისხის
ტესტების შემოტანა;

- ტუბერკულოზის პროგრამაში დიაგნოსტიკის მეთოდების
ინტეგრაცია;



27 ქვეყანაში დაახლოებით 100 რეფერენს ლაბორატორიის
უზრუნველყოფა;

პარტნიორები:

- UNITAID

- აღჭურვილობისა და სახარჯი მასალების ფინანსირება;
- საკონსულტაციო დახმარება.

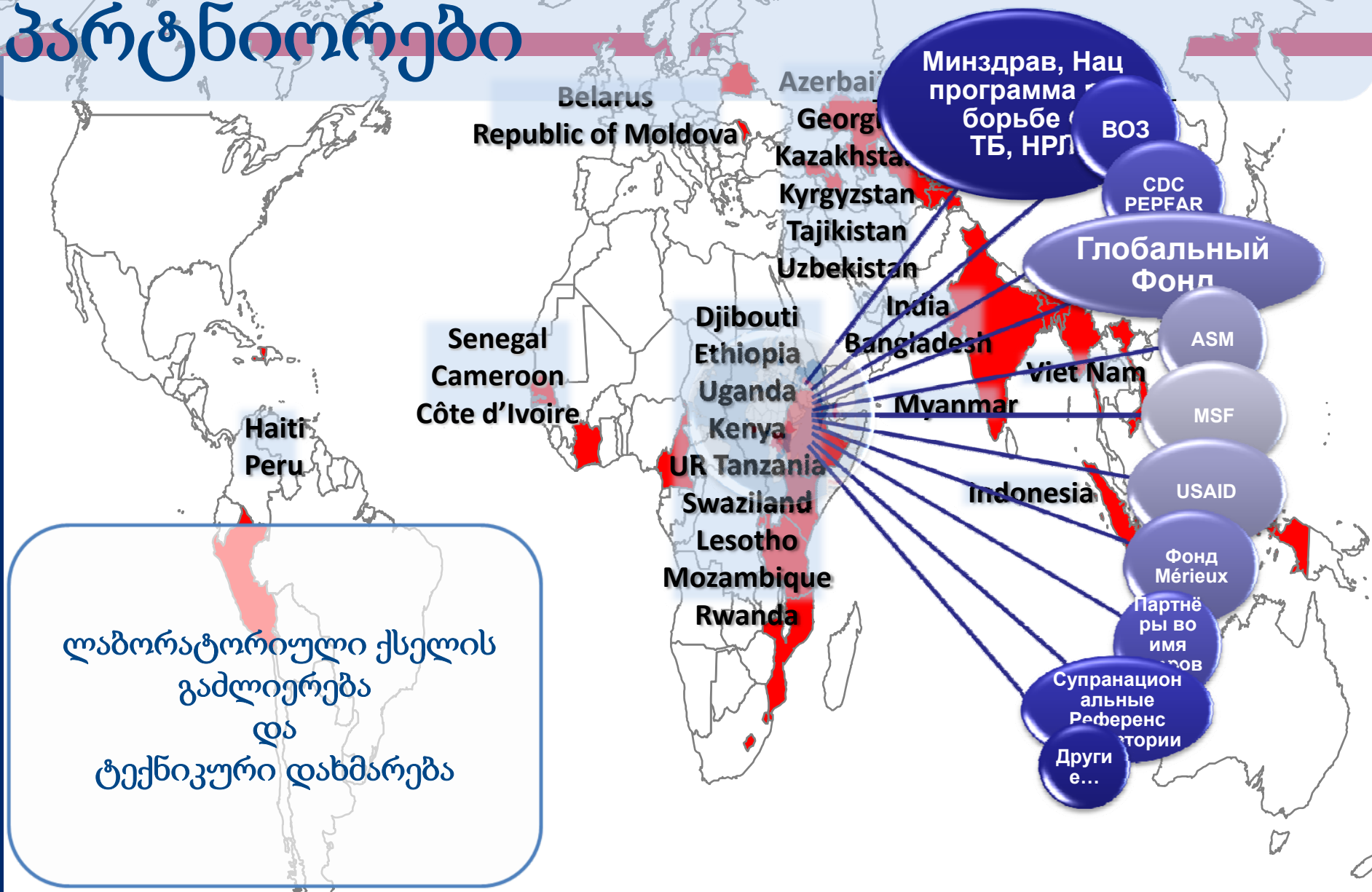
- GLI

- პოლიტიკის შემუშავება;
- სტანდარტები და მონიტორინგი;

- FIND

- უშუალოდ პროექტის დანერგვა;
- დიაგნოსტიკური ტექნოლოგიებისა და ინფორმაციის გადაცემა;
- ტექნიკური დახმარება;

პროექტში მონაწილე ქვეყნები და პარტნიორები



ლაბორატორიული ქსელის
გაძლიერება
და
ტექნიკური დახმარება

პროექტის დანერგვა

- ცენტრალური ლაბორატორიის არსებობა და მზადყოფნა;
- ლაბორატორიის შეფასება;
- ურთიერთშეთანხმების მემორანდუმის გაფორმება;
- ინფრასტრუქტურის არსებობა;
- სოპების შექმნა;

ტექნოლოგიების გადაცემა

- აღჭურვილობის შესყიდვა და გადაცემა;
- სწავლება;
- ხარისხის უზრუნველყოფა;
- ლაბორატორიის ხარისხის კონტროლი;

EXPAND TB-ის პროექტი საქართველოში

2010-ლაბორატორიის შეფასება და
მზადყოფნა

2010-2013- ურთიერთშეთანხმების
მემორანდუმის გაფორმება

- სწრაფი დიაგნოსტიკის ტესტებით
უზრუნველყოფა

TB xpert პროექტი

- პროექტი დაფინანსებულია UNITAID-ის მიერ და გულისხმობს:
- Xpert MTB/RIF სისტემით უზრუნველყოფას;
- კარტრიჯებით უზრუნველყოფას.

პარტნიორები

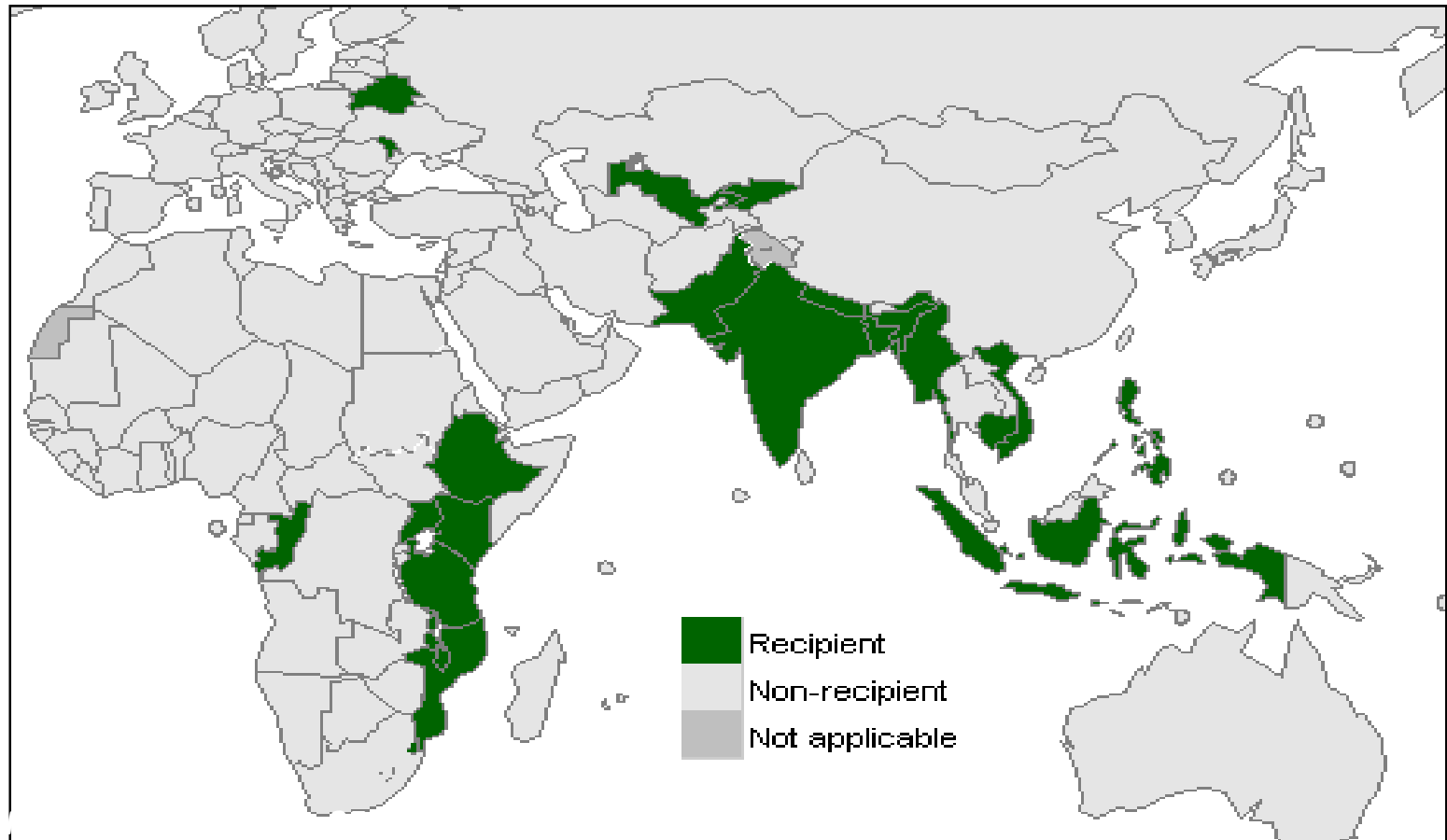
- ჯანმო-ს ტუბერკულოზთან ბრძოლის დეპარტამენტი;
- თანამშრომლობა “შევაჩეროთ ტუბერკულოზი”;
- გლობალური ლაბორატორიული ინიციატივა (GLI);
- TB REACH;
- EXPAND TB;
- ლაბორატორიული მედიცინის აფრიკული საზოგადოება (ASLH);
- ინტერაქტიული გამოკვლევების განვითარების ორგანიზაცია (IRD);

პროექტის მიზანი

- კარტრიჯების ფასების შემცირება 16,86 ამერიკული დოლარიდან 9,98- მდე;
- ქვეყანაში Xpert MTB/RIF-ის დანერგვის მასშტაბების გაზრდა;
- ინოვაციური მოდელების შექმნა ქვეყნებში სახელმწიფო და კერძო სექტორთან თანამშრომლობის მიზნით;

TB ექსპერტის პროექტი

- >200 Xpert-ი და 1.4 მილიონი კარტრიჯი 21 ქვეყანაში,
2013-2015



Xpert MTB/RIF-ის გლობალური დანერგვა

- **2011 წელი**

99 Xpert (524 მოდული) სახელმწიფო
სექტორში, 23 ქვეყანაში;

- **2012 წელი**

966 Xpert (5 017 მოდული) სახელმწიფო
სექტორში, 77 ქვეყანაში;

Xpert MTB/RIF-ის მნიშვნელობა

- შემთხვევების სწრაფი და ადრეული გამოვლენა;
- ტუბერკულოზისა და რიფამპინის მიმართ რეზისტენტული ტუბერკულოზის შემთხვევების რაოდენობის პოტენციური ზრდა;

Xpert MTB/RIF-ის მნიშვნელობა

- ჩვეულებრივი ლაბორატორიული მეთოდების გამოყენების შემცირება (და არა სრულად უგულებელყოფა);
- შესაბამისი მკურნალობის და სამედიცინო დახმარების უზრუნველყოფა;

Xpert MTB/RIF-ის მნიშვნელობა

- ▶ ბიოუსაფრთხოების დაბალი მოთხოვნები;
- ▶ კულტურასთან დაახლოებული მგრძნობელობა;
- ▶ მაღალი სპეციფიურობა;
- ▶ სისწრაფე (2 საათზე ნაკლები);
- ▶ პორტატული;
- ▶ მარტივი გამოყენება;

Xpert MTB/RIF ტესტის სუსტი მხარეები

- ძვირადღირებულია (მიმდინარე ხარჯები);
- მხოლოდ რიფამპიცინზე რეზისტენტობით MDR ტუბერკულოზის დადასტურება;
- არ გამოიყენება მონიტორინგის დროს;

Xpert MTB/RIF ტესტი საქართველოში

2011 წლიდან დღემდე

- Xpert MTB/RIF სისტემა, გლობალური ფონდის პროექტის ფარგლებში, მხოლოდ ოპერაციული კვლევის ფარგლებში გამოიყენება;

იგეგმება:

2013 წ.

- 4 Xpert MTB/RIF-ის იმპლემენტაცია (XPAND-TB-ის პროექტის ფარგლებში);
 - ✓ 2 ტუბერკულოზისა და ფილტვის დაავადებათა ეროვნულ ცენტრში;
 - ✓ 1 ქუთაისის რეგიონალურ ლაბორატორიაში;
 - ✓ 1 ბათუმის ბაქტერიოსკოპულ ლაბორატორიაში;

2014 წ.

- 12 Xpert MTB/RIF-ის დანერგვა (გლობალური ფონდის პროექტის ფარგლებში) ყველა პირველი დონის ლაბორატორიაში;



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

GEORGIA

TUBERCULOSIS
PREVENTION
PROJECT

თემა:

Xpert MTB/RIF სისტემის გამოყენება ტუბერკულოზის და რიფამპიციინზე მდგრადობის სწრაფი დიაგნოსტიკისათვის

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

რას წარმოადგენს Xpert MTB/RIF სისტემა

- ტუბერკულოზის სწრაფი გამოვლენისა და იმავდროულად რიმფამპიცინის მიმართ მდგრადობის დადგენის მიზნით, ნუკლეინის მჟავების ამპლიფიკაციის ავტომატიზირებული ტექნოლოგია, რეალური დროის რეჟიმში

რას წარმოადგენს Xpert MTB/RIF სისტემა

- Xpert MTB/RIF გამოიყენება საწყისად (მიკროსკოპიის ნაცვლად) ან დამატებით მიკროსკოპიაზე და მნიშვნელოვნად ზრდის (დაახლოებით 30%) ტუბერკულოზის შემთხვევების გამოვლენას;
- Xpert NTB/RIF გამოიყენება ტრადიციული კულტურალური გამოკვლევის, მგრძნობელობის ტესტის ნაცვლად და მნიშვნელოვნად (დაახლოებით სამჯერ) ზრდის MDR ტუბერკულოზის შემთხვევების გამოვლენას;

რას წარმოადგენს Xpert MTB/RIF სისტემა

თუმცა,

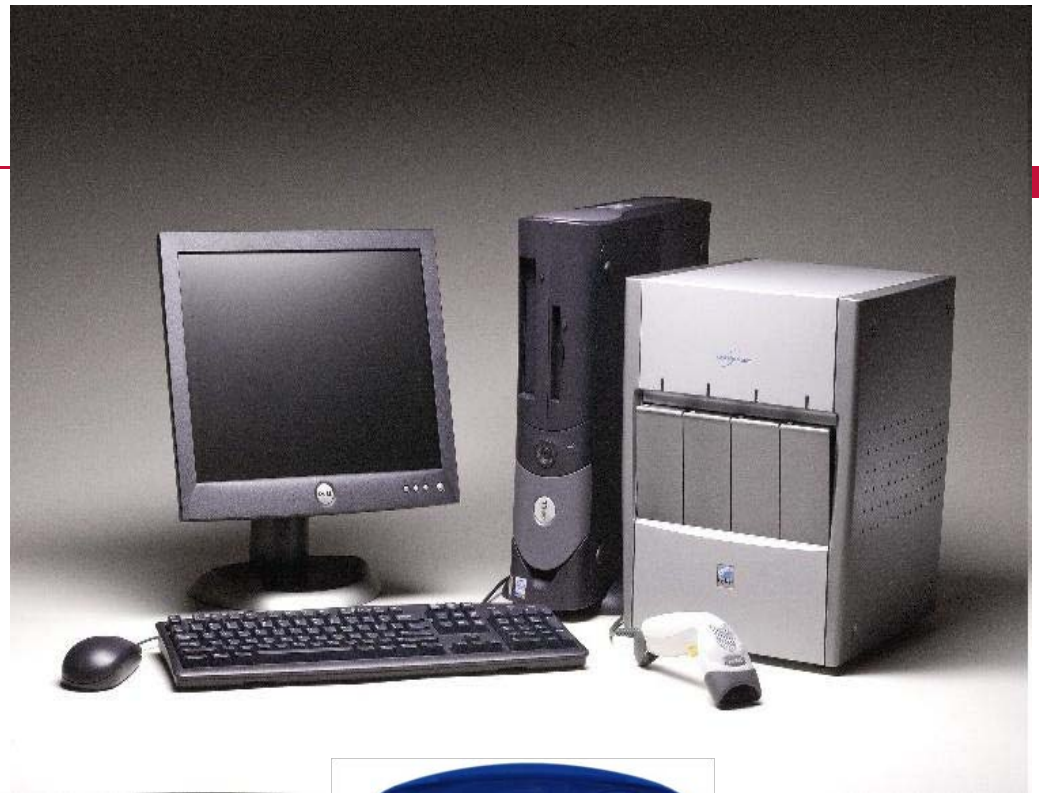
- Xpert MTB/RIF არ გამოორიცხავს ტრადიციულ გამოკვლევებს;
- მიკროსკოპიას;
- დათესვას;
- მგრძნობელობის ტესტს.

რას წარმოადგენს Xpert MTB/RIF სისტემა

რატომ ?

- აუცილებელია მკურნალობის მონიტორინგისთვის
- სხვა წამლების მიმართ მდგრადობის დადგენის მიზნით
- ეპიდზედამხედველობის განხორციელების მიზნით
- მეორე რიგის წამლებისადმი მგრძნობელობის განსაზღვრის მიზნით

Xpert MTB/Rif



Xpert MTB/RIF ტესტირება მოიცავს:

3 არაავტომატიზირებულ პროცესს:

- ნიმუშის დამუშავება რეაქტივის დამატებით ინაქტივაციის მიზნით;
- 2 მლ ნახველის გადატანა კარტრიჯში;
- კარტრიჯის ჩატვირთვა აპარატში;

Xpert MTB/RIF ტესტის მახასიათებლები

GeneXpert-4

- სისტემა GeneXpert-4 მოდულიანია (ან მეტი);
- ერთ სამუშაო დღეში ატარებს 15-20 ტესტს;
- შედეგები მიღებულია 2 საათზე ნაკლებ დროში;
- მოდულები მუშაობენ დამოუკიდებლად;

გვახსოვდეს !!!

- Xpert MTB/RIF ტესტისთვის გამოიყენება მხოლოდ ნახველი;
- სადიაგნოზო ტესტირება ხორციელდება ერთ ნიმუშზე (საჭიროების შემთხვევაში შესაძლებელია დამატებითი გამოკვლევის ჩატარება);

მასალის შეგროვება და შენახვა

- მასალის აღების პირობები: სწორად შეგროვილი ნახველი უნდა შეგროვდეს ქიმიოთერაპიის დაწყებამდე;
- ჭურჭელი: მასალის შესაგროვებელი კონტეინერი (50მლ);
- სრულყოფილად შევსებული მიმართვის ფორმა (ტბ-05), რომელიც თან უნდა ერთოდეს მასალას;
- ტრანსპორტირება რაც შეიძლება სწრაფად;
- შენახვა: ოპტიმალური ტემპერატურა - $+2 - +8$ C;

Xpert MTB/RIF ტესტის მახასიათებლები

- მოლეკულური სისტემები, მათ შორის Xpert MTB/RIF გამოიყენება მხოლოდ სადიაგნოზოდ;
- მონიტორინგის დროს არ გამოიყენება, ვინაიდან ეს სისტემები გამოავლენენ მიკობაქტერიის არასიცოცხლის უნარიან დნმ-ს;

Xpert MTB/RIF ტესტი გამოიყენება:

- როგორც საწყისი სადიაგნოზო ტესტი MDR ტუბერკულოზზე ექვმიტანილების და/ან ტუბერკულოზზე ასოცირებული აივ ინფიცირებულებში (მყარი რეკომენდაცია);
- მიკროსკოპიის შემდეგ იქ, სადაც MDR და/ან აივ ინფექცია ნაკლებ საშიშროებას წარმოადგენს;
- განსაკუთრებით როდესაც მიკროსკოპიის შედეგი არის მგბ(-);

რეზისტენტობის განსაზღვრა რიფამპიცინის მიმართ

რატომ???

- ტუბერკულოზის მკურნალობის ყველაზე ძირითადი და ეფექტური საშუალება;
- რიფამპიცინი იერთებს რნმ-პოლიმერაზას და ამრიგად წყვეტს მიკობაქტერიის სასიცოცხლო ციკლს;
- *rpoB* -ის მუტაცია იწვევს რნმ-ის მუტანტური პოლიმერაზის წარმოქმნას, რომელიც რიფამპიცინს არ იერთებს;
- *rpoB*-ში მიკობაქტერიის მუტაციები მიუთითებს რიფამპიცინისადმი რეზისტენტობაზე;



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

GEORGIA

TUBERCULOSIS
PREVENTION
PROJECT

თემა:

შემთხვევის დეფინიციები და მკურნალობის გამოსავლები

მარინა ჯანჯღავა

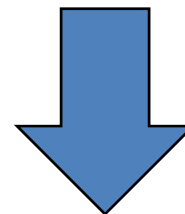
პროგრამის მართვა-კოორდინაციისა და ტუბერკულოზის
კონტროლის სამსახურის ხელმძღვანელი
თბილისი, 2013წ.

ჯანმო-ს რეკომენდაცია

Xpert MTB/RIF რეკომენდებულია როგორც
ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკის დამოუკიდებელი
ტესტი, შესაბამისად

- უნდა შეიცვალოს ტუბერკულოზისა და MDR-TB
შემთხვევების დეფინიციები და მკურნალობის
გამოსავლების დეფინიციები

სანამ ეს მოხდება შუალედურ პერიოდში უნდა
გამოვიყენოთ შემდეგი დეფინიციები



ტუბერკულოზის შემთხვევა

- პაციენტი, რომლის მასალაშიც *M. tuberculosis* კომპლექსის იდენტიფიცირება მოხდა კულტურალურად ან ჯანმო-ს მიერ რეკომენდებული ახალი მეთოდით: ჰაინის ან Xpert MTB/RIF ტესტით;
- პაციენტი, რომელსაც ექიმის გადაწყვეტილებით დაესვა ტუბერკულოზის დიაგნოზი და გადაწყდა ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობის სრული კურსის ჩატარება;
- ქვეყნებში, სადაც *M. tuberculosis* კომპლექსის იდენტიფიცირება რუტინულად ხელმისაწვდომი არ არის, TB შემთხვევად რეგისტრირდება ბაქტერიოსკოპიით დიაგნოზირებული მგბ (+) პაციენტი, იმის გათვალისწინებით რომ არსებობს ხარისხის უზრუნველყოფის გარე სისტემა, შედეგების ბრმად გადამოწმების შესაძლებლობით;

MDR-TB შემთხვევა

- პაციენტი, რომლის დიაგნოზი დადასტურდა მედიკამენტებისადმი მგრძნობელობის ტესტით;
- პაციენტი, რომლის *M. tuberculosis* კომპლექსის იდენტიფიცირება და რიფამპიცინისა და იზონიაზიდის მიმართ რეზისტენტონის დადგენა მოხდა ჯანმო-ს მიერ რეკომენდებული ახალი მოლეკულური მეთოდით - ჰაინის ტესტით;

Xpert MTB/RIF ტესტით დიაგნოსტირებული TB შემთხვევის რეგისტრაცია

- ტუბერკულოზის ყველა შემთხვევა, რომლის დიაგნოსტიკა და რიფამპიცინის მიმართ რეზისტენტობის დადგენა Xpert MTB/RIF ტესტით მოხდა უნდა დარეგისტრირდეს როგორც **Xpert MTB/RIF** პოზიტიური რიფამპიცინის მიმართ რეზისტენტული შემთხვევა;
- თუ დამატებით ჩატარებული სხვა კვლევებით რეზისტენტობა იზონიაზიდის მიმართაც გამოვლინდა, მაშინ შემთხვევა უნდა დარეგისტრირდეს როგორც MDR-TB;
- თუ Xpert MTB/RIF ტესტის შედეგი ხელმისაწვდომი არ არის, გამოკვლევების სხვა მეთოდების გამოყენებით დიაგნოსტირებული MDR-TB-ის რეგისტრაცია არ იცვლება;

პაციენტის მონიტორინგი მკურნალობის პერიოდში

- მკურნალობის პერიოდში უნდა მოხდეს ნებისმიერი პაციენტის კლინიკური მდგომარეობის მონიტორინგი;
- უნდა შეფასდეს ტუბერკულოზისათვის დამახასიათებელი სიმპტომების დინამიკა, მათ შორის წონის ცვლილება, ტუბსაწინააღმდეგო მკურნალობით გამოწვეული გვერდითი მოვლენების განვითარება, მკურნალობის შეწყვეტა;
- პაციენტის წონის მონიტორინგი უნდა მოხდეს ყოველთვიურად, წონის ცვლილების შესაბამისად უნდა შეიცვალოს ტუბსაწინააღმდეგო მედიკამენტების დოზები;

გვახსოვდეს !!!

- მოლეკულური ტესტებით, მათ შორის **Xpert MTB/RIF** ტესტით, პაციენტის მკურნალობის მონიტორინგი არ უნდა მოხდეს
- ვინაიდან მოლეკულური ტესტებით შესაძლებელია არასიცოცხლისუნარიანი მიკობაქტერიის დნმ-ის დეტექცია

პაციენტის მონიტორინგი მკურნალობის პერიოდში

- თუ პაციენტს Xpert MTB/RIF ტესტით დაუდასტურდა ტუბერკულოზი, რიფამპიცინის მიმართ რეზისტენტობა კი გამოირიცხა, მკურნალობის პერიოდში მისი შემდგომი მონიტორინგი ნახველის ნაცხის ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევებით უნდა მოხდეს;
- ჯანმო-ს რეკომენდაციით ასეთ შემთხვევებში ბაქტერიოსკოპია, როგორც დიაგნოზის დასადასტურებელი საწყისი კვლევა საჭირო აღარ არის;
- ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევები უნდა ჩატარდეს მხოლოდ მონიტორინგისათვის ინტენსიური ფაზის ბოლოს, მეხუთე თვეზე და მკურნალობის დასრულებისას;

პაციენტის მონიტორინგი მკურნალობის პერიოდში

- მკურნალობის დასაწყისში ნაცხით, კულტურით ან Xpert MTB/RIF-ით დადებითი პაციენტის მკურნალობის გამოსავალი განისაზღვრება ჯანმო-ს რეკომენდაციებით;
- მკურნალობის გამოსავლები, მათ შორის „განკურნების“ დეფინიცია არ იცვლება, თუ საწყისი გამოკვლევით პაციენტი პოზიტიური იყო მხოლოდ Xpert MTB/RIF-ით, მკურნალობის განმავლობაში კი მოხდა ნახველის კონვერსია და მკურნალობის ბოლოს და სულ მცირე ერთი წინა ნახველის ნაცხი ნეგატიურია, პაციენტს მიენიჭება გამოსავალი - განკურნება

პაციენტის მონიტორინგი მკურნალობის პერიოდში

- თუ პაციენტს Xpert MTB/RIF ტესტით დაუდასტურდა ტუბერკულოზი და რიფამპიცინის მიმართ რეზისტენტობა, უნდა დაიწყოს მკურნალობა MDR-TB-ის შესაბამისი სქემით;
- მკურნალობის მონიტორინგი უნდა გაგრძელდეს ნახველის ნაცხის მიკროსკოპული და კულტურალური გამოკვლევებით;
- ხელმისაწვდომობის შემთხვევაში ბაქტერიოსკოპული და კულტურალური გამოკვლევები სასურველია ყოველთვიურად ჩატარდეს, რაც მნიშვნელოვნად ზრდის უმედეგო მკურნალობის დროული გამოვლენის შესაძლებლობას.



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

GEORGIA

TUBERCULOSIS
PREVENTION
PROJECT

თემა:

პაციენტის შერჩევა და გამოკვლევის ალგორითმები

*რუსუდან ასპინძელაშვილი
ტუბერკულოზისა და ფილტვის დაავადებათა ეროვნული
ცენტრის რეფერენს-ლაბორატორიის ხელმძღვანელი
თბილისი, 2013წ.*



USAID |
FROM THE AMERICAN PEOPLE

GEORGIA

TUBERCULOSIS
PREVENTION
PROJECT

*პაციენტის შერჩევა და
გამოკვლევის ალგორითმები
(ქვეყნის მასშტაბით)*

ტუბერკულოზზე საექვო ყველა პაციენტი

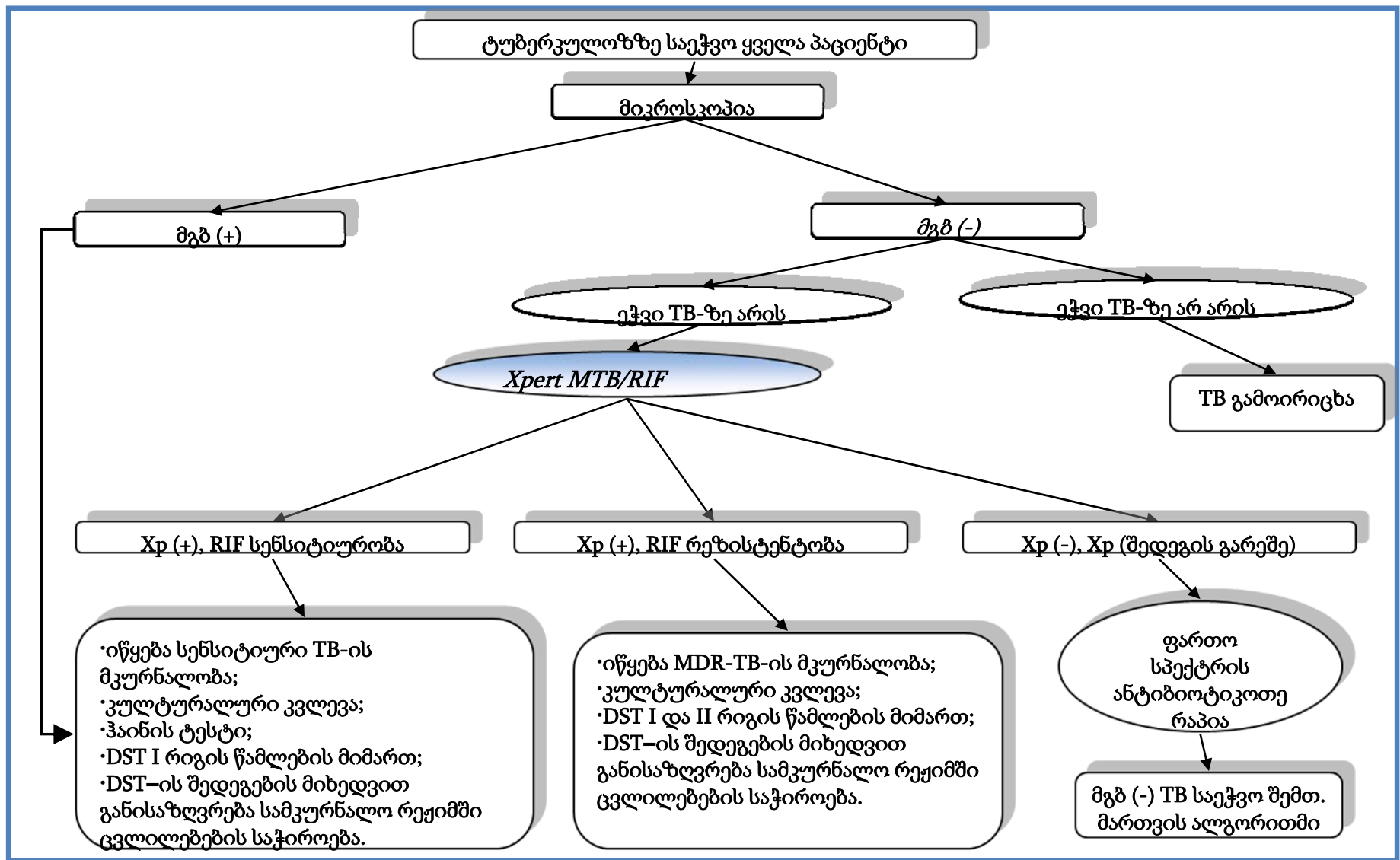
Xpert MTB/RIF გამოიყენება:

- ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევის შემდეგ, მგბ(-) შემთხვევებში, როდესაც კლინიკურად ეჭვია ტუბერკულოზზე.

შენიშვნა:

მგბ (+) შემთხვევების გამოკვლევა გრძელდება არსებული წესების შესაბამისად.

ალგორითმი N1 (ქვეყნის მასშტაბით)



ტუბერკულოზზე საექვო ყველა პაციენტი

მიკროსკოპია + Xpert MTB/RIF გამოკვლევის მიზნით :

ივსება 2 მიმართვის ფორმა ტბ 05:

- ერთი, XpertMTB/RIFტესტით გამოკვლევის მოთხოვნით;
- მეორე, ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევისათვის;

მიმართვის ფორმის (ტბ-05) შევსების შემდეგ:

გროვდება ნახველის 2 ნიმუში, ერთდროულად ორივე გამოკვლევისთვის, ერთი და იგივე დროს, 2 სხვადასხვა კონტეინერში.

ტუბერკულოზზე საექვო ყველა პაციენტი

ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევა მუავაგამძლე ბაქტერიებზე

ტბ-05

სამკურნალო დაწესებულება: მასალა

პაციენტის გვარი: სახელი:

დაბადების წელი: სქესი: ☐ მამრ. ☐ მდედრ. ინდ. ☐ ☐ ☐ ☐

პირადი ნომერი: მისამართი

გამოკვლევის მიზანი: ☐ დიაგნ. ☐ ქიმიოთ. კონტრ. MDR კონტაქტი : ☐ კი

განყოფილება/დაწესებულება:

ტუბერკულოზის ტიპი: ☐ S ☐ PDR-A ☐ PDR-B ☐ PDR-C ☐ PDR-D ☐ MDR ☐ XDR ☐

მკურნალობის თვე:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

დათესვა თუ დადებითია: ☐ DST I რ.წ.: ☐ კი აღრე ნამკურ: GeneXpert თუ

დათესვა თუ უარყოფითია: ☐ DST II რ.წ.: ☐ კი ☐ არა ☐ ☐ ☐

PCR (ჰაიხის ტესტი) ექიმი: № ტბ-03-ში:

თუ ნახველი მგბ(+) ☐ თარიღი: ქვეთრის N

ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევის ნომერი:

თარიღი	მასალა	შედეგი
1		
2		

ლაბორანტის ხელმოწერა: თარიღი:

ტუბერკულოზზე საექვო ყველა პაციენტი

ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევა მუავაგამძლე ბაქტერიებზე

ტბ-05

სამკურნალო დაწესებულება: მასალა

პაციენტის გვარი: სახელი:

დაბადების წელი: სქესი: ☐ მამრ. ☐ მდედრ. ინდ. ☐ ☐ ☐ ☐

პირადი ნომერი: მისამართი

გამოკვლევის მიზანი: ☐ დიაგნ. ☐ ქიმიოთ. კონტრ. ☐ MDR კონტაქტი : ☐ კი

განყოფილება/დაწესებულება:

ტუბერკულოზის ტიპი: ☐ S ☐ PDR-A ☐ PDR-B ☐ PDR-C ☐ PDR-D ☐ MDR ☐ XDR ☐

მკურნალობის თვე:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

დათესვა თუ დადებითია: ☐ DST I რ.წ.: ☐ კი აღრე ნამკურ: GeneXpert

დათესვა თუ უარყოფითია: ☐ DST II რ.წ.: ☐ კი ☐ არა ნახველი მგბ(+) ☐

PCR (ჰაინის ტესტი) ექიმი: № ტბ-03-შ

თუ ნახველი მგბ(+) ☐ თარიღი: ქვეთრის N

ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევის ნომერი:

თარიღი	მასალა	შედეგი
1		
2		

ლაბორანტის ხელმოწერა: თარიღი:

ტუბერკულოზზე საექვო ყველა პაციენტი

ნიმუშის შეგროვება

- ნახველის ნიმუშის შეგროვება ხდება 2 სხვადასხვა კონტეინერში;
- ერთ კონტეინერზე აღინიშნება XprtMTB/RIF ტესტზე გამოკვლევის მოთხოვნა, პაციენტის სახელი, გვარი, ნიმუშის აღების თარიღი;
- მეორე კონტეინერის მარკირება ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევისთვის ხდება არსებული წესის შესაბამისად.

ტუბერკულოზზე საექვო ყველა პაციენტი

მიკროსკოპია+ XpertMTB/RIF ტესტით მიღებული

- Xp (-);
- Xp (შედეგის გარეშე)

შედეგების შემთხვევაში:

თუ ექიმის მიერ არ გამოირიცხა ტუბერკულოზი

- თავიდან ივსება მიმართვის ფორმა ტბ 05, არსებული წესის მიხედვით;
- გროვდება ნახველის ერთი ნიმუში;
- კონტეინერის მარკირება ხორციელდება არსებული წესის მიხედვით;

ტუბერკულოზზე საექვო ყველა პაციენტი

შემდგომი გამოკვლევისთვის:

- ივსება მიმართვის ფორმა ტბ-05 არსებული წესის მიხედვით;
- ნიმუშების შეგროვება ხდება არსებული წესის მიხედვით;
- კონტეინერების მარკირება ხდება არსებული წესის მიხედვით;
- მგბ(+) შედეგის შემთხვევაში გამოკვლევა გრძელდება არსებული წესის მიხედვით.



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

GEORGIA

TUBERCULOSIS
PREVENTION
PROJECT

პაციენტის შერჩევა და
გამოკვლევის ალგორითმები
(აჭარის რეგიონსა და თბილისში)

ტუბერკულოზზე საექვო პაციენტი რისკის ჯგუფიდან (MDR, HIV)

Xpert MTB/RIF გამოიყენება:

➤ **MDR-TB-ის რისკ-ჯგუფებში**

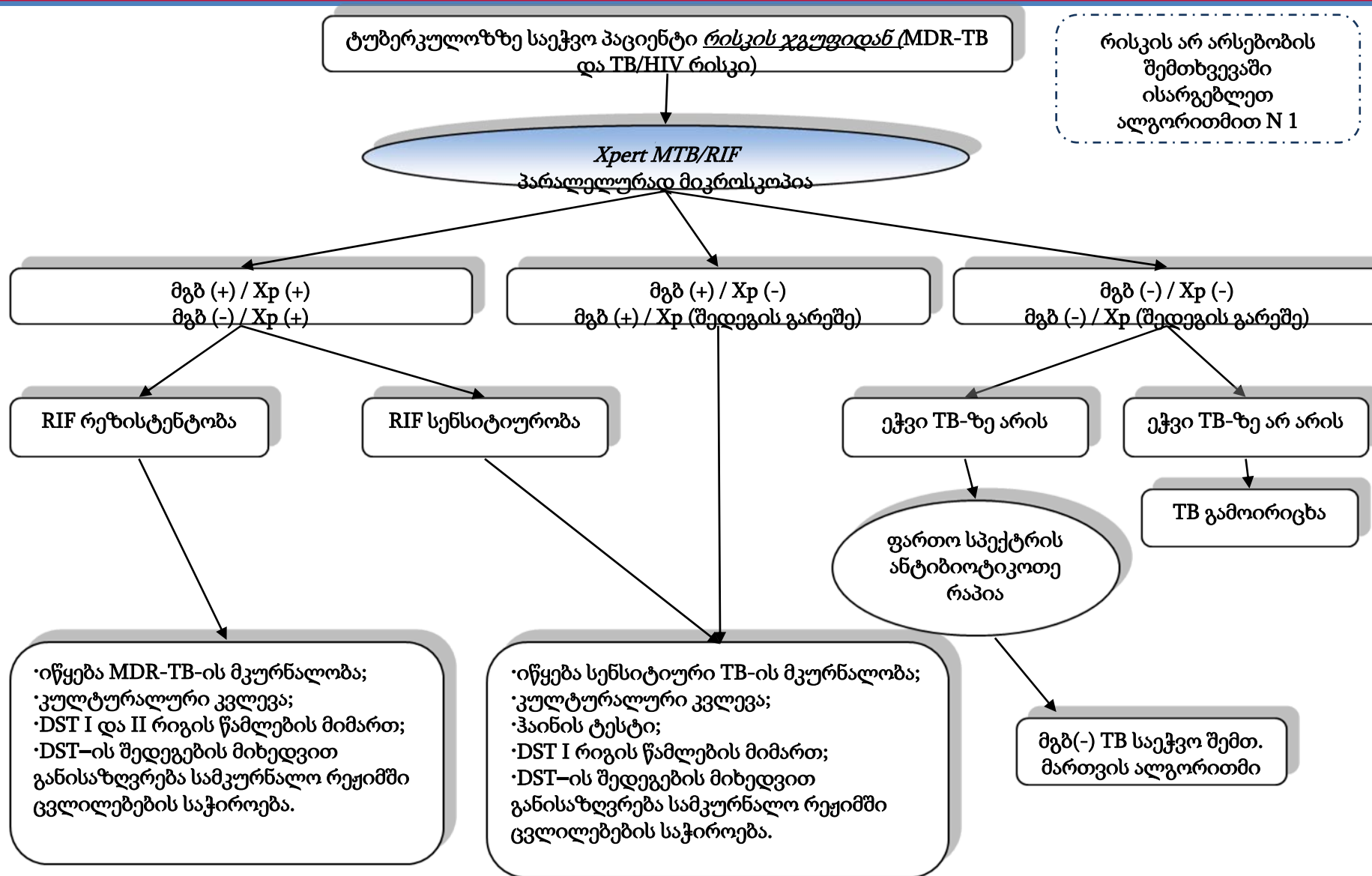
- წარსულში ნამკრნალებ ტუბერკულოზის შემთხვევებში:
 - ✓ შეწყვეტილი მკურნალობა;
 - ✓ უშედეგო მკურნალობა;
 - ✓ რელაფსი;
- MDR-ტუბერკულოზის ახლო კონტაქტებში;

➤ ***HIV ინფიცირებულებში, რომლებსაც აქვთ ტუბერკულოზზე საექვო სიმპტომები***

ასევე,

- ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევის შემდეგ, მგბ(-)
შემთხვევებში, როდესაც კლინიკურად ეჭვია
ტუბერკულოზზე.

ალგორითმი N2 (ქ. თბილისსა და ბათუმში)



ტუბერკულოზზე საექვო პაციენტი რისკის ჯგუფიდან (MDR, HIV)

მიკროსკოპია + Xpert MTB/RIF გამოკვლევის მიზნით :

ივსება 2 მიმართვის ფორმა ტბ 05:

- ერთი, XpertMTB/RIFტესტით გამოკვლევის მოთხოვნით;
- მეორე, ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევისათვის;

მიმართვის ფორმის (ტბ-05) შევსების შემდეგ:

გროვდება ნახველის 2 ნიმუში, ერთდროულად ორივე გამოკვლევისთვის, ერთი და იგივე დროს, 2 სხვადასხვა კონტეინერში.

შენიშვნა: თუ პაციენტს უჭირს ნიმუშის შეგროვება ადგილზე, პირველ დღეს, ნიმუში შეიძლება შეგროვდეს მეორე დღეს, დილით, მეორე ულუფის აღების დროს.

ტუბერკულოზზე საექვო პაციენტი რისკის
ჯგუფიდან (MDR, HIV) Xpert MTB/RIF
ტესტირების

ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევა შეავსამძლე ბაქტერიებზე

03-05

სამკურნალო დაწესებულება: მასდა

პაციენტის გვარი: სახელი:

დაბადების წელი: სქესი: ☐ მამრ. ☐ მდედრ. ინდ.

--	--	--	--	--

პირადი ნომერი: მისამართი

გამოკვლევის მიზანი: ☐ დიაგნ. ☐ ქიმიოთ. კონტრ.	MDR კონტაქტი : ☐ კი
---	--

განყოფილება/დაწესებულება:

ტუბერკულოზის ტიპი: S ☐ PDR-A ☐ PDR-B ☐ PDR-C ☐ PDR-D ☐ MDR ☐ XDR ☐

მკვლევარის თვე:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

დათესვა თუ დაღებოთია: ☐	DST I რ.წ.: ☐ კი	ადრე ნამკურ:	GeneXpert თუ
--	---	--------------	--------------

დათესვა თუ უარყოფითია: ☐	DST II რ.წ.: ☐ კი	☐ კი ☐ არა	5.1.2.2()
---	--	--	------------

PCR (Հանձնի Օգնություն) Ելածո: № Օձ-03-Պ:

თუ ნახველი მგბ(+) ☐ თარიღი: ქვიტრის N

ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევის ნომერი:

თარიღი	მასალა	შედეგი
	1	
	2	

დაბორანტის ხელმოწერა: თარიღი:

ტუბერკულოზზე საექვო პაციენტი რისკის ჯგუფიდან (MDR, HIV)

ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევა მუავაგამძლე ბაქტერიებზე

ტბ-05

სამკურნალო დაწესებულება: მასალა

პაციენტის გვარი: სახელი:

დაბადების წელი: სქესი: ☐ მამრ. ☐ მდედრ. ინდ. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

პირადი ნომერი: მისამართი

გამოკვლევის მიზანი: ☐ დიაგნ. ☐ ქიმიოთ. კონტრ. ☐ MDR კონტაქტი : ☐ კი

განყოფილება/დაწესებულება:

ტუბერკულოზის ტიპი: ☐ S ☐ PDR-A ☐ PDR-B ☐ PDR-C ☐ PDR-D ☐ MDR ☐ XDR ☐

მკურნალობის თვე:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

დათესვა თუ დადებითია: ☐ DST I რ.წ.: ☐ კი აღრე ნამკურ: GeneX ☐ ☐

დათესვა თუ უარყოფითია: ☐ DST II რ.წ.: ☐ კი ☐ არა ☐ ნახველი მგბ(+) ☐

PCR (ჰაინის ტესტი) ექიმი: № ტბ-03-შ
თუ ნახველი მგბ(+) ☐ თარიღი: ქვეთრის N

ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევის ნომერი:

თარიღი	მასალა	შედეგი
1		
2		

ლაბორანტის ხელმოწერა: თარიღი:

ტუბერკულოზზე საექვო პაციენტი რისკის ჯგუფიდან (MDR, HIV)

ნიმუშის შეგროვება

- ნახველის ნიმუშის შეგროვება ხდება 2 სხვადასხვა კონტეინერში;
- ერთ კონტეინერზე აღინიშნება XprtMTB/RIF ტესტზე გამოკვლევის მოთხოვნა, პაციენტის სახელი, გვარი, ნიმუშის აღების თარიღი;
- მეორე კონტეინერის მარკირება ბაქტერიოსკოპული გამოკვლევისთვის ხდება არსებული წესის შესაბამისად.

ტუბერკულოზზე საექვო პაციენტი რისკის ჯგუფიდან (MDR, HIV)

მიკროსკოპია+ XpertMTB/RIF ტესტით მიღებული

- მგბ(-), Xp (-);
- მგბ(-), Xp (შედეგის გარეშე)

შედეგების შემთხვევაში:

თუ ექიმის მიერ არ გამოირიცხა ტუბერკულოზი

- თავიდან ივსება მიმართვის ფორმა ტბ 05, არსებული წესის მიხედვით;
- გროვდება ნახველის ერთი ნიმუში;
- კონტეინერის მარკირება ხორციელდება არსებული წესის მიხედვით;

ტუბერკულოზზე საექვო პაციენტი რისკის ჯგუფიდან (MDR, HIV)

შემდგომი გამოკვლევისთვის:

- ივსება მიმართვის ფორმა ტბ-05 არსებული წესის მიხედვით;
- ნიმუშების შეგროვება ხდება არსებული წესის მიხედვით;
- კონტეინერების მარკირება ხდება არსებული წესის მიხედვით;
- მგბ(+) შედეგის შემთხვევაში გამოკვლევა გრძელდება არსებული წესის მიხედვით.



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

GEORGIA

TUBERCULOSIS
PREVENTION
PROJECT

თემა:

პრაქტიკული მეცადინეობა

*რუსუდან ასპინძელაშვილი
ტუბერკულოზისა და ფილტვის დაავადებათა ეროვნული
ცენტრის რეფერენს-ლაბორატორიის ხელმძღვანელი
თბილისი, 2013წ.*



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

GEORGIA

TUBERCULOSIS
PREVENTION
PROJECT

თემა:

Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვის პროცესში გასათვალისწინებელი ფაქტორები - შეჯამება

მარინა ჯანჯღავა

პროგრამის მართვა-კოორდინაციისა და ტუბერკულოზის
კონტროლის სამსახურის ხელმძღვანელი

თბილისი, 2013წ.

Xpert MTB/RIF-ის დანერგვისას გასათვალისწინებელი ფაქტორები

Xpert MTB/RIF ტესტის ჩატარება შეიძლება რეგიონულ ან რაიონულ დონეზე

Xpert MTB/RIF ტესტისთვის საჭიროა:

- სტაბილური დენით უწყვეტი მომარაგება, რათა არ მოხდეს პროცესის წყვეტა და არ დაიკარგოს მონაცემები;
- შესაბამისი სივრცე კარტრიჯების შესანახად;
- პერსონალი, რომელიც ჩატარებს ტესტს;
- ბიოუსაფრთხოების ისეთივე ნორმების დაცვა როგორც მიკროსკოპულ ლაბორატორიაში;

Xpert MTB/RIF-ის დანერგვისას გასათვალისწინებელი ფაქტორები

Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენება არ გულისხმობს მიკროსკოპული, კულტურალური და DST კვლევების გამორიცხვას

- მიკროსკოპია და/ან კულტურალური კვლევა აუცილებელია მკურნალობის მონიტორინგისათვის;
- კულტურალური და DST კვლევები აუცილებელია რიფამპიცინის გარდა სხვა პრეპარატების მიმართ მგრძნობელობის დასადგენად;
- **Xpert MTB/RIF** ტესტით მკურნალობის მონიტორინგი არ უნდა მოხდეს, ვინაიდან დნმ-ის აღმომჩენი ტესტის შედეგები ასეთ შემთხვევაში არასარწმუნოა;

Xpert MTB/RIF-ის დანერგვისას გათვალისწინებელი ფაქტორები

- Xpert MTB/RIF ტესტის შესაბამისი ალგორითმების გამოყენება ქვეყნის *ეპიდემიოლოგიური სიტუაციის, რესურსების ხელმისაწვდომობის და ხარჯთ ეფექტურობის* გათვალისწინებით უნდა მოხდეს;
- ხარჯების დაანგარიშების დროს გათვალისწინებული უნდა იყოს *ჯანდაცვის სისტემის და პაციენტის მთლიანი სარგებელი, მათ შორის პირდაპირი ფინანსური დანაზოგი*, რომელიც ასოცირდება დაგვიანებული დიაგნოსტიკის და ტრანსმისიის შემცირებასთან და დროული და ადექვატური მკურნალობით მიღებულ სამედიცინო და სოციალურ სარგებელთან;

Xpert MTB/RIF-ის დანერგვისას გასათვალისწინებელი ფაქტორები

- თუ Xpert MTB/RIF ტესტით რიფამპიცინის მიმართ რეზისტენტობა არ დგინდება *შედეგების გადამოწმება სხვა კვლევით საჭირო არ არის;*
- *Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენებისას საჭიროა რისკ-ჯგუფების ჯეროვანი შეფასება, ვინაიდან შემთხვევებში სადაც Xpert MTB/RIF ტესტის გამოყენება რეკომენდებული არ არის და მაინც ტარდება მაღალია ცრუ დადებითი შედეგების მაჩვენებელი და იქმნება სხვა კვლევებით Xpert MTB/RIF-ის შედეგების გადამოწმების საჭიროება;*

Xpert MTB/RIF-ის დანერგვისას გასათვალისწინებელი ფაქტორები

- გადაწყვეტილება Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვის შესახებ *ქვეყნის ჯანდაცვის სამინისტრომ* TB MDR-TB და TB HIV მართვის ნაციონალური გეგმის ფარგლებში უნდა მიიღოს;
- Xpert MTB/RIF ტესტის დანერგვა უნდა შევიდეს *ქვეყნის ლაბორატორიული ქსელის გაძლიერების გეგმაში*, იმის გათვალისწინებით, რომ კვლევის ახალი მეთოდის დანერგვა შეამცირებს სხვა კომპლექსური კვლევების დანახარჯს;

Xpert MTB/RIF-ის დანერგვისას გასათვალისწინებელი ფაქტორები

- Xpert MTB/RIF კარტრიჯი და ნახველის დეაქტივაციისათვის საჭირო რეაგენტი *უნდა შეინახოს 2-28°C-ზე;*
- *Xpert MTB/RIF ტესტის ჩატარების მაქსიმალური ტემპერატურა 30°C-ია;*
- Xpert MTB/RIF-ის კარტრიჯის ექსპლუატაციის ვადა **18 თვეა;** Xpert MTB/RIF-ის მოდული საჭიროებს *ყოველწლიურ კალიბრაციას;*
- უნდა შემუშავდეს *Xpert MTB/RIF-ის ანგარიშგების სწრაფი მექანიზმი,* რათა მოხდეს ადექვატური მკურნალობის დროული ინიცირება;

შეკითხვები - დისკუსია



გმადლობთ

ყურადღებისათვის