



Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi



Dərmana davamlı vərəmin müalicəsində qısaldılmış müalicə sxemlərinin effektivliyi

AĞCIYƏR SAĞLAMLIĞI KONFRANSI

13-14 oktyabr 2023

Bakı, Azərbaycan

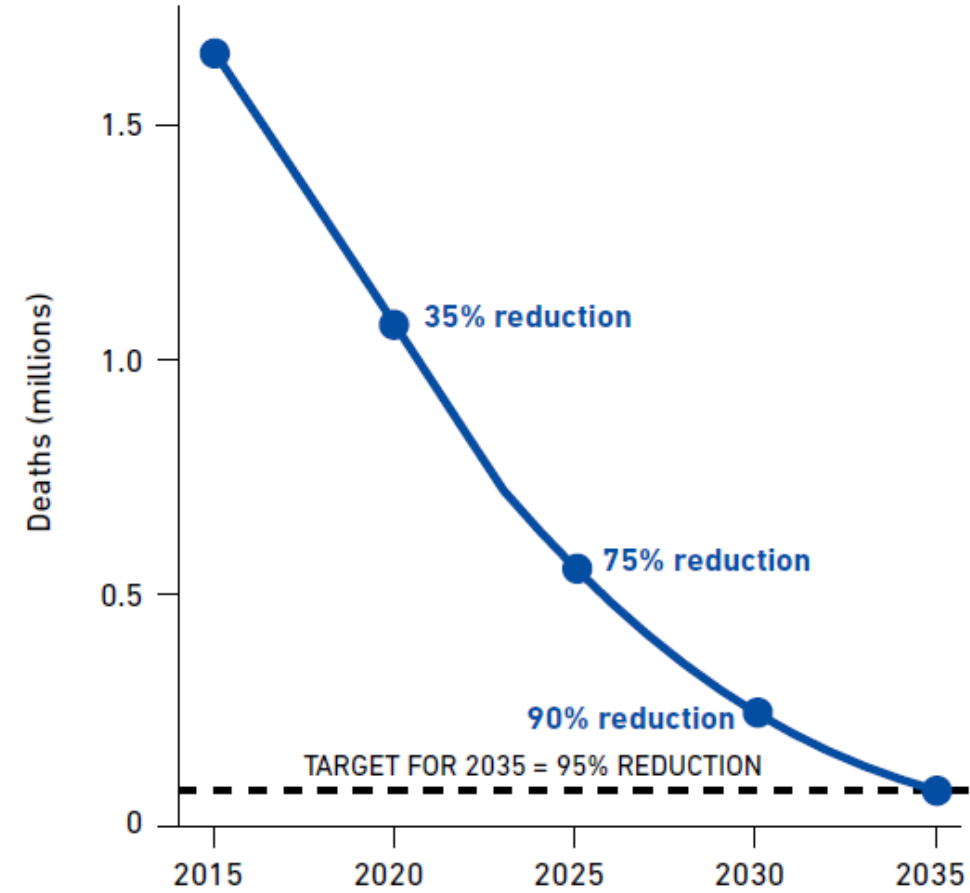
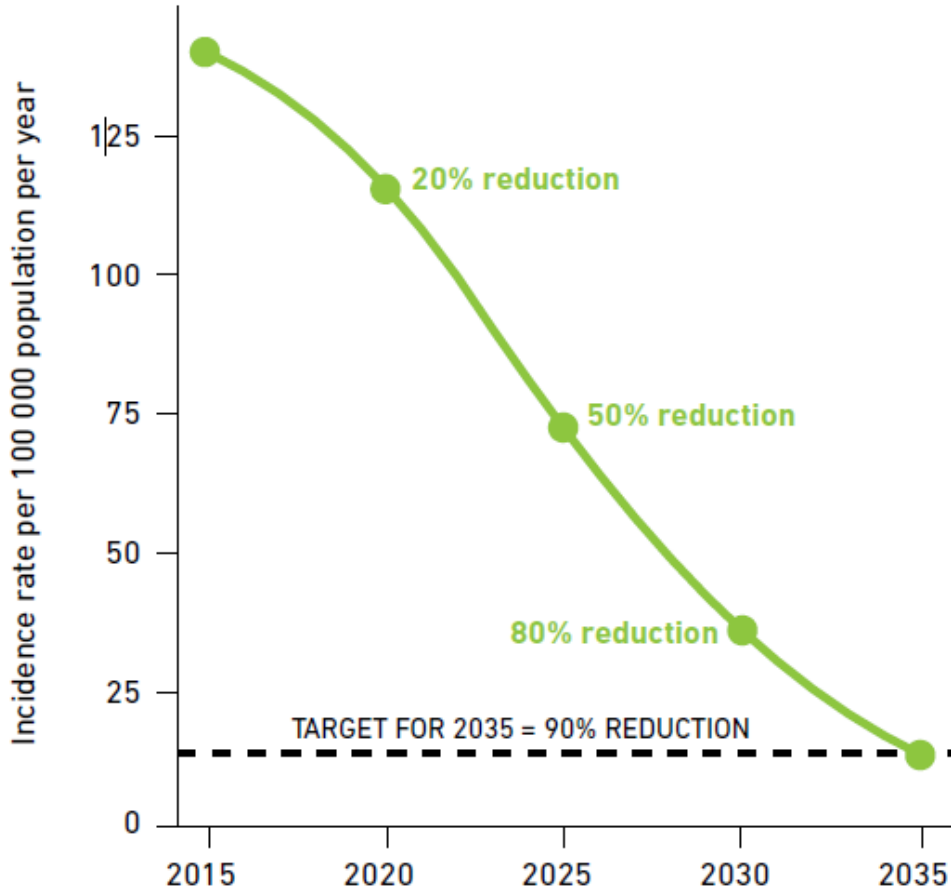
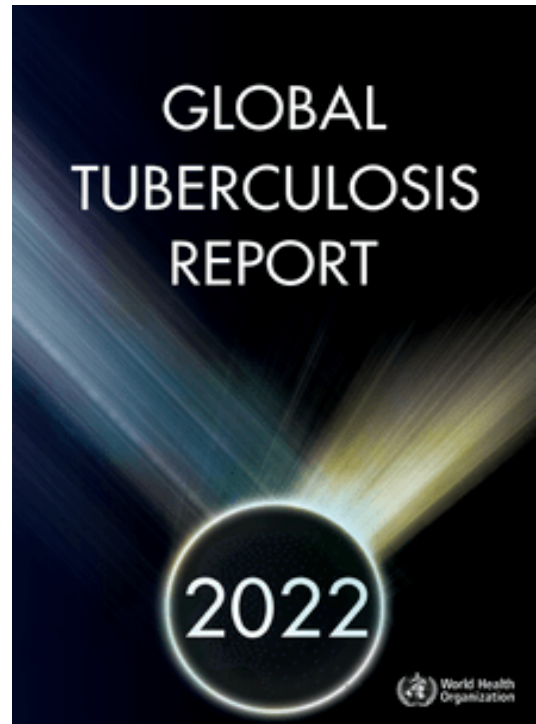
t.ü.f.d., İradə Axundova

Elmi-Tədqiqat Ağciyər Xəstəlikləri İnstitutunun Direktoru

2015-2035-ci illər üçün «Vərəmə Son» Strategiyasının məqsədlərinə çatmaq üçün proqnozlaşdırılan xəstələnmə və ölüm nisbətləri

Vərəm dünyada ölümə səbəb olan ilk 10 xəstəlikdən biridir.

Vərəm dünyada infeksiyadan ölüm hallarının əsas səbəbidir.



ÜST Avropa Regionunda Vərəm

2022-ci ildə 230 000 nəfər

vərəm ilə xəstələnib

(6% uşaqlar və 36% qadınlar)

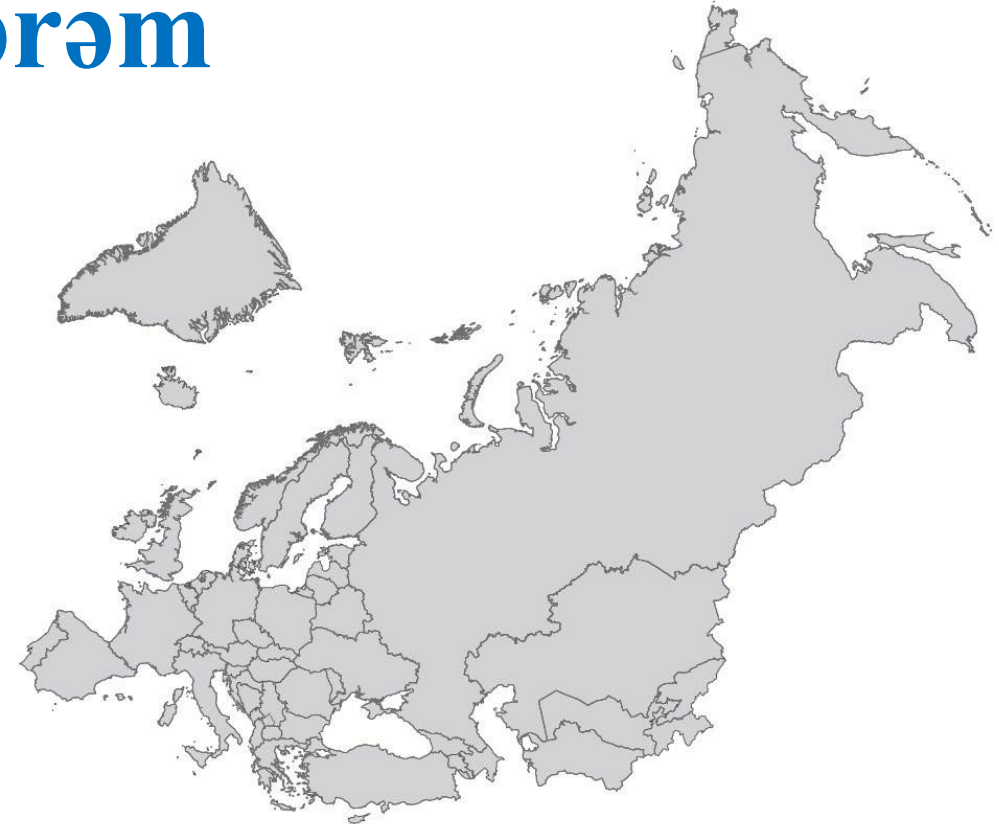
29 000 VƏRƏM/QİÇS

73 000 ÇDD/RD VƏRƏM

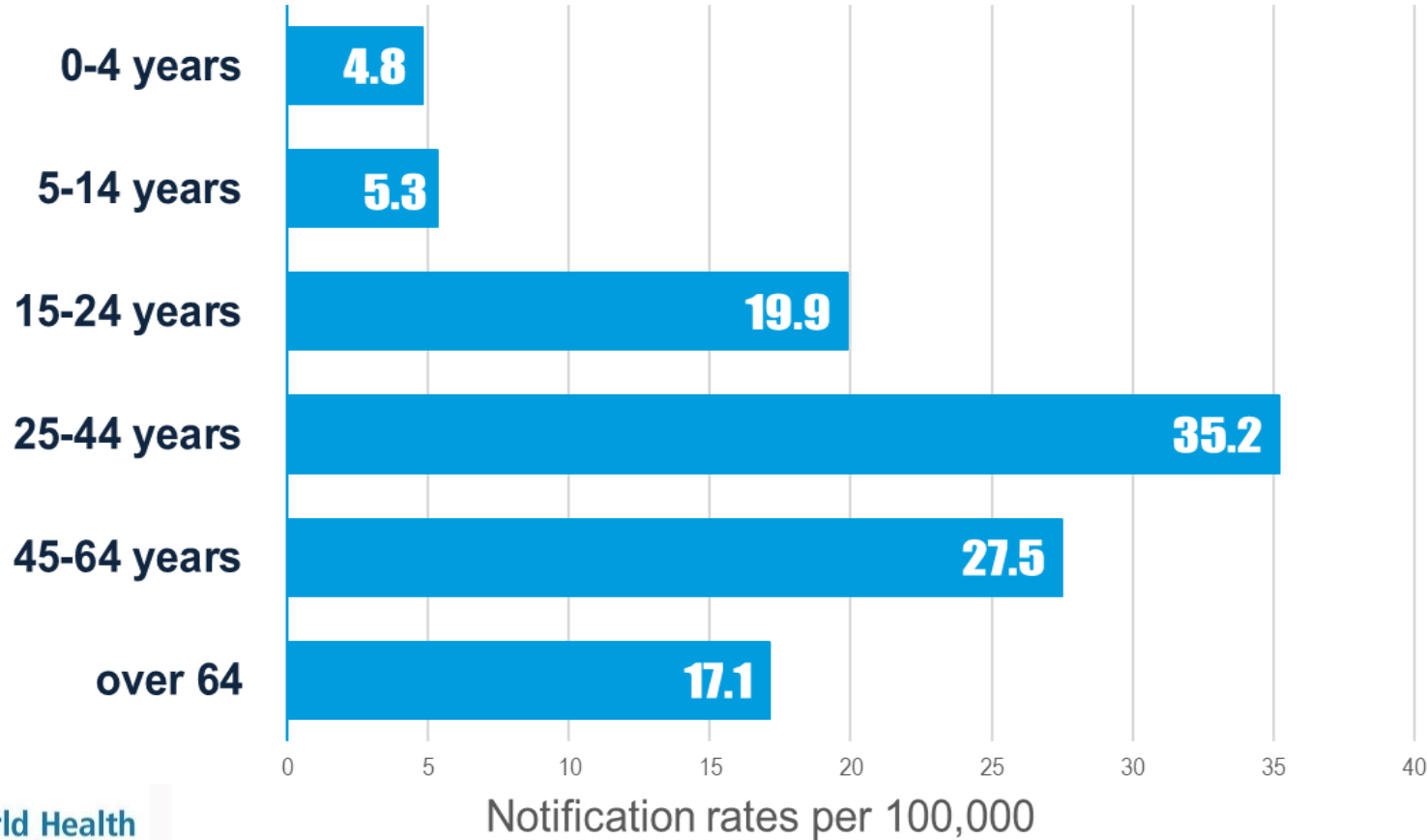
**20 000 İNSAN VƏRƏMDƏN
DÜNYASINI DƏYİŞİB**

2022-ci ildə hər **10** təsdiqlənmiş vərəm xəstəsinin **4-nə DD-Vərəm** diaqnozu qoyulub

2022-ci ildə təsdiqlənmiş **10** yeni vərəm xəstəsindən **2-si İİV+** olub

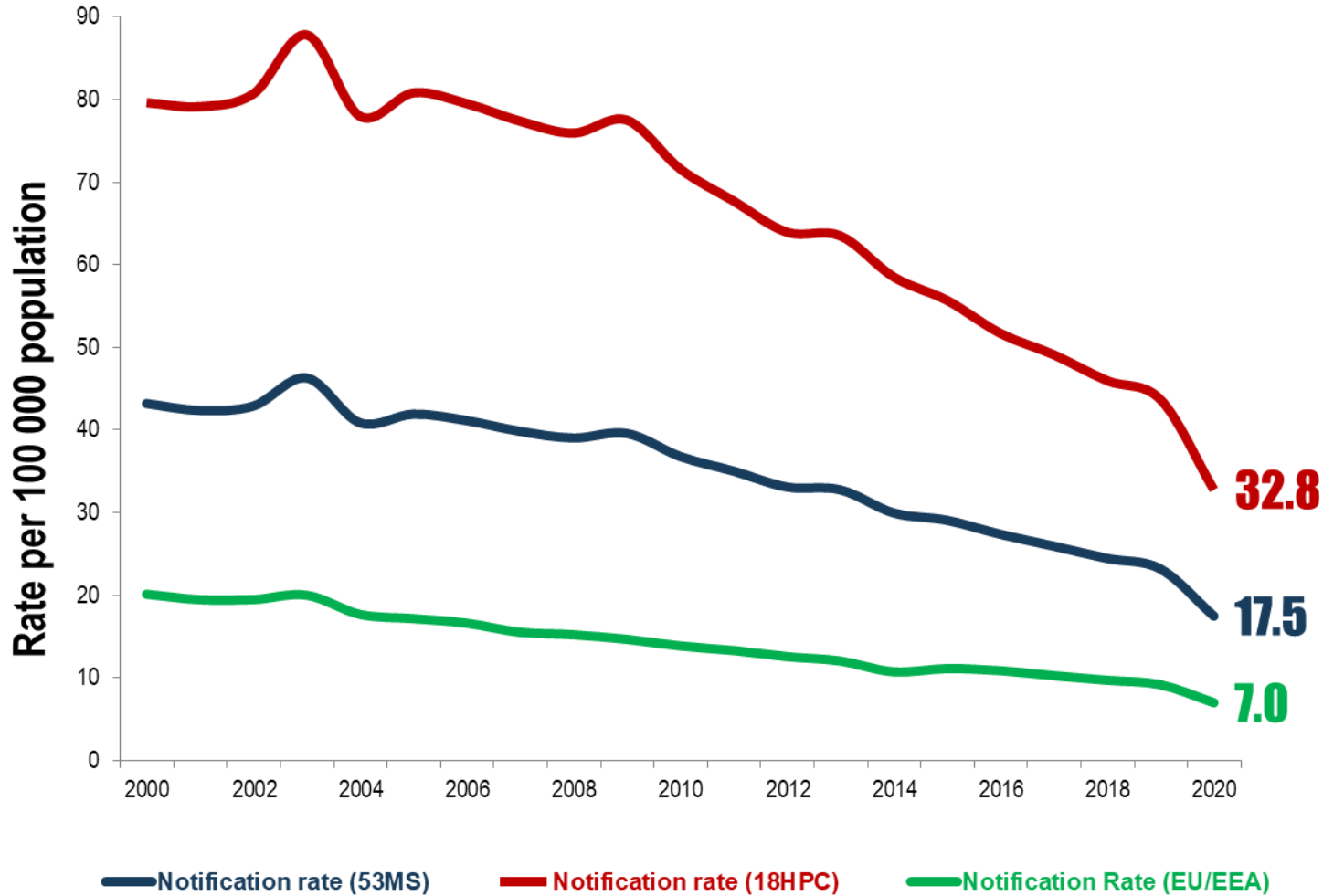


Vərəm iqtisadi cəhətdən ən məhsuldar yaşda olan gənclərə təsir edir



25-44 yaş arası insanlarda vərəmə yoluxma riski ən yüksəkdir.

Vərəm yükü ölkələr arasında qeyri-bərabər paylanmışdır



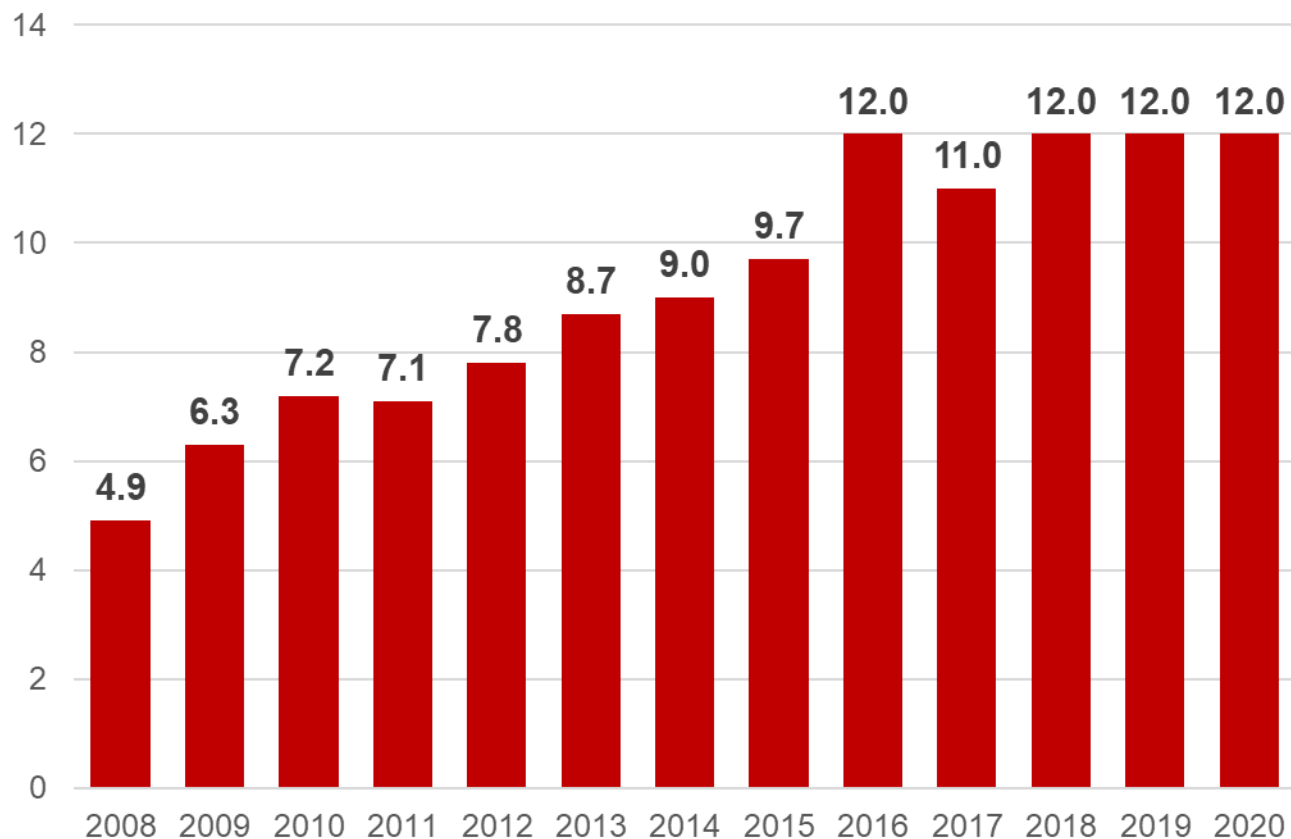
Vərəmə yoluxma hallarının

82%-i Regionda vərəm xəstəliyi üçün yüksək prioriteti olan 18 ölkədə (HPC) aşkar edilmişdir

HPC-lərdə vərəmə yoluxma halları Avropa İttifaqı ölkələrinə nisbətən təxminən **5** dəfə yüksəkdir

Vərəm xəstələri arasında İİV ko-infeksiyası

Estimated percent of HIV infection among new TB cases, WHO European Region, 2008-2020

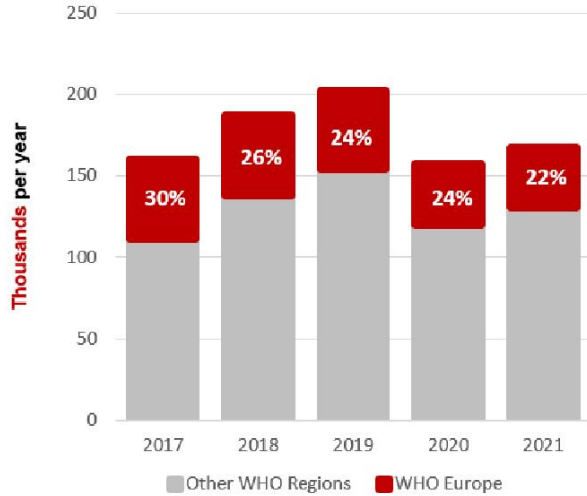


İİV-ə yoluxmuş vərəm hallarının faizi son on ildə demək olar ki, **iki dəfə artıb**. Vərəm/HIV ko-infeksiyasından əziyyət çəkən insanlar yalnız vərəmdən əziyyət çəkənlərlə müqayisədə uğursuz müalicə nəticələri ilə üzləşmə riski **7 dəfə** və həyatını itirmək riski **3 dəfə** yüksəkdir.

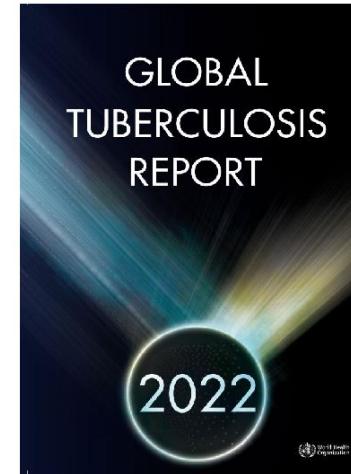
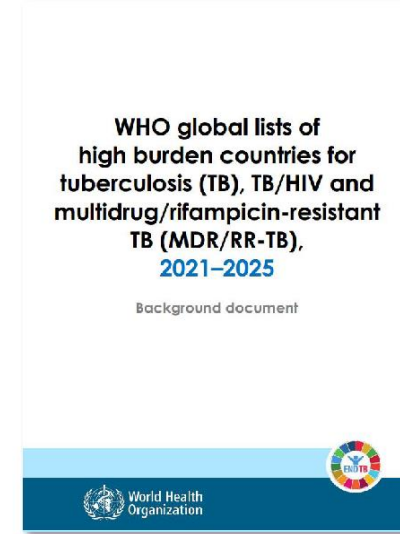
Dərmanlara davamlı vərəm

- Yeni və əvvələr müalicə olunmuş xəstələr arasında dərmanlara davamlı vərəm halları ən yüksək səviyyədədir

ÇDD/RR-vərəm



GDD vərəm



European Region

Çox dərmana davamlı vərəm (ÇDD-Vərəm) ictimai səhiyyə böhranı və sağlamlıq təhlükəsizliyinə bir problem olaraq qalır



2022-ci ildə Təxminən

**73.000 İNSAN
DƏRMANA DAVAMLI
VƏRƏM İLƏ
XƏSTƏLƏNMİŞDİR**

RR/ÇDD-Vərəmin müalicəsi daha çətindir...

MÜALİCƏ EDİLƏNLƏRDƏN YALNIZ
56% UĞURLU MÜALİCƏ OLUNUB

*The 95% uncertainty interval for the incidence of rifampicin-resistant TB is 54 000 – 86 000, with majority of these cases having multidrug-resistant TB

Avropa Regional Komitəsinin 72-ci Sessiyası

12-14 sentyabr 2022-ci il

Where we are and targets

Compared to 2015

Reduce TB deaths

In 2020

By 2025

By 2030

26%

75%

90%

Reduce TB incidence

25%

50%

80%

Improve MDR treatment

56%

80%

85%



European Region

EUR/RCT2/10
Provisional agenda item 8

9 August 2022 | 220606

ORIGINAL: ENGLISH

Regional Committee for Europe
72nd session

Tel Aviv, Israel, 12–14 September 2022

Tuberculosis action plan for the WHO European Region 2023–2030

Tuberculosis (TB) and drug-resistant TB continue to represent major public health threats in the WHO European Region. The Region has achieved notable progress in reducing overall TB incidence and mortality, though challenges persist in reducing the drug-resistant TB burden and addressing TB–HIV coinfection, which continue to cause premature mortality in the Region.

This document provides an overview of the new TB action plan for the WHO European Region 2023–2030 and outlines the vision and strategic actions for the Region. The TB action plan has been developed through a Region-wide participatory consultation process with Member States, partners, civil society organizations and affected communities.

The TB action plan will support Member States in implementing national responses to the TB epidemic, covering eight years of the period after the United Nations General Assembly High-level Meeting on Tuberculosis on 26 September 2018, and in reaching the targets of the global End TB Strategy to reduce TB incidence by 80% and TB deaths by 90% by 2030.

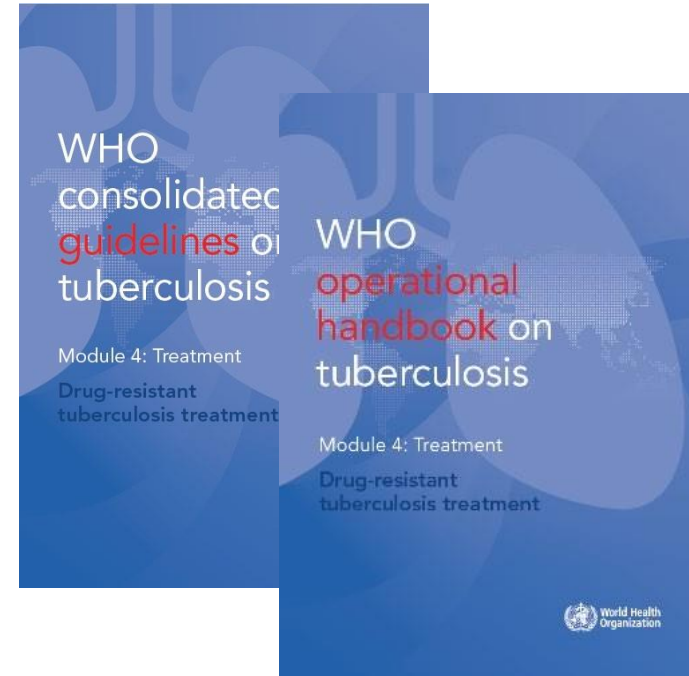
The 2023–2030 TB action plan builds on the progress and lessons learned from the implementation of the previous Tuberculosis Action Plan for the WHO European Region 2016–2020. It strategically combines disease-specific approaches that place people at the heart of the response, in line with the European Programme of Work 2020–2025 – “United Action for Better Health in Europe”. The TB action plan is shaping the shared vision of TB response nested in universal health coverage, and aligned with the resolution on Realizing the potential of primary health care: lessons learned from the COVID-19 pandemic and implications for future directions in the Region, adopted at the 71st session of the Regional Committee for Europe. By contributing to the European Programme of Work, moving towards attaining universal health coverage, promoting health and well-being and protecting against health emergencies, the regional TB action plan strives for a better balance in providing support at the regional, subregional and country levels for greater impact at the population level.

This draft of the regional action plan, together with a draft decision and a background document containing the full version of the plan, is submitted for endorsement to the 72nd session of the WHO Regional Committee for Europe in September 2022.



Vərəm xəstələri üçün keyfiyyətli müalicə və qayğıya bərabər çıxışın təmin edilməsi

1. Vərəm və yanaşı qedən xəstəlikləri olan insanlara xidmətin göstərilməsi üçün **inteqrasiya olunmuş yanaşmalar**
2. **Müalicənin mərkəzsizləşdirilməsi (desentralizasiyası)**
3. Vərəmdən təsirlənmiş insanlara və ailələrə məlumat və seçimlər verməklə onların **səlahiyyətlərinin artırılması**
4. **Yaxşı klinik qayğı və dərmanların əlavə təsirlərin idarə olunması**
5. **Rəqəmsal texnologiyaları** daxil olmaqla, alternativ qayğı modellərindən istifadə edərək **müalicəyə sadıqlığını** təmin edilməsi
6. **Palliativ qayğı və ömrün sonu qayğısının** inteqrasiyası
7. **Keçirilmiş vərəmdən sonra** qayğı göstərilməsi



Vərəmin qaydalarını və idarə edilməsini dəyişdirən vərəm tövsiyyələrinə əməl edin



Unikal vəziyyət: ilk dəfə tam dövriyyə təmin edilib

PROFİLAKTİKA

Превентивное лечение:

6H; 9H; 3HP or 3HP3 ; 1HP;

DİAQNOSTİKA

Хpert MTB/Rif повсюду вместо микроскопии

Все виды образцов, включая стул

TB + HIV + Hep B

MÜALİCƏ

ЛЧ - ТБ

4 month 2HPMZ/2HPM

4 MONTH 2HRZE/2HR

ЛУ - ТБ

6 month BPAL/M

9 month Bdq containing

Longer for extensive forms of DR TB

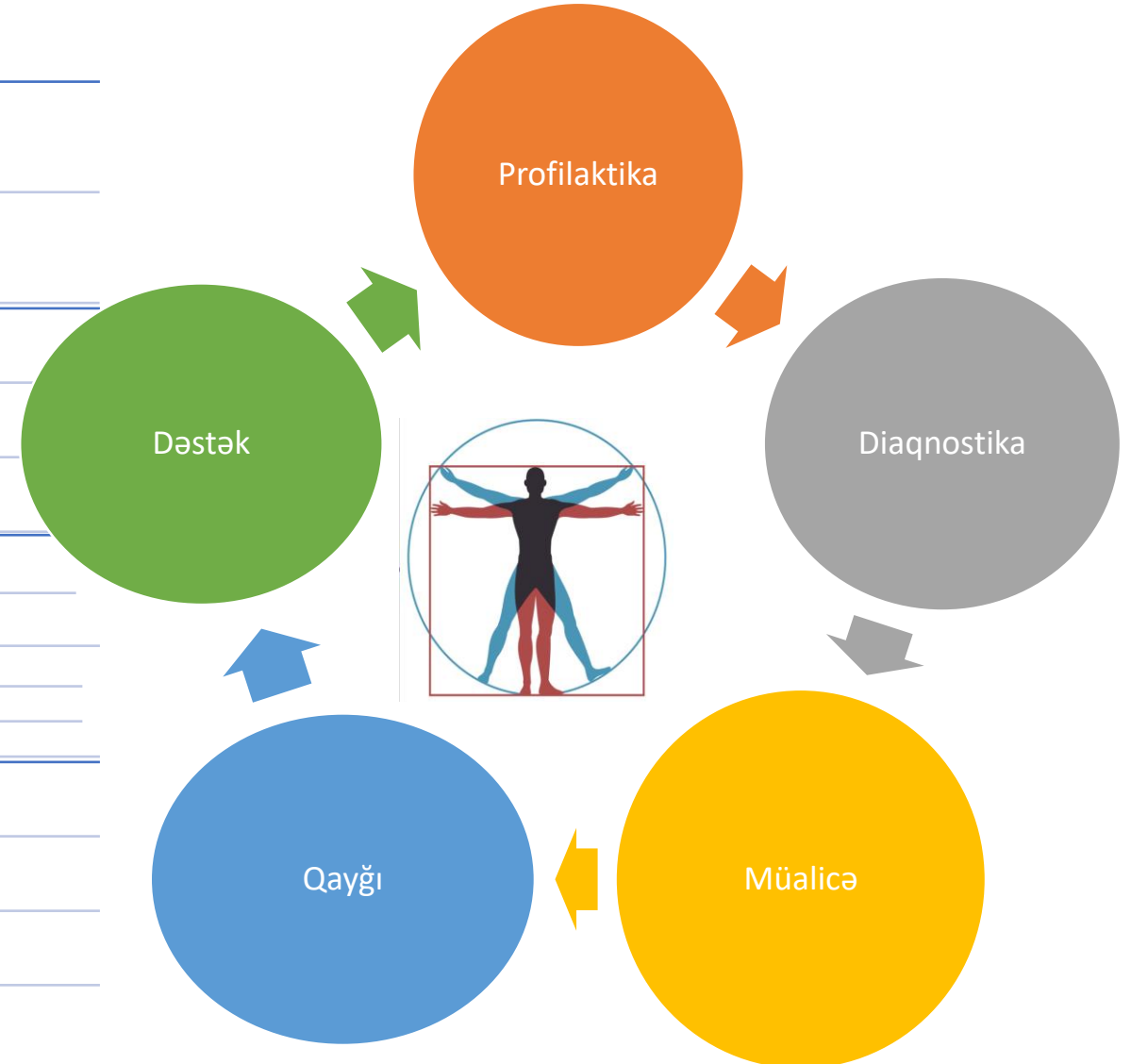
QAYĞI VƏ

DƏSTƏK

Видеоподдержка

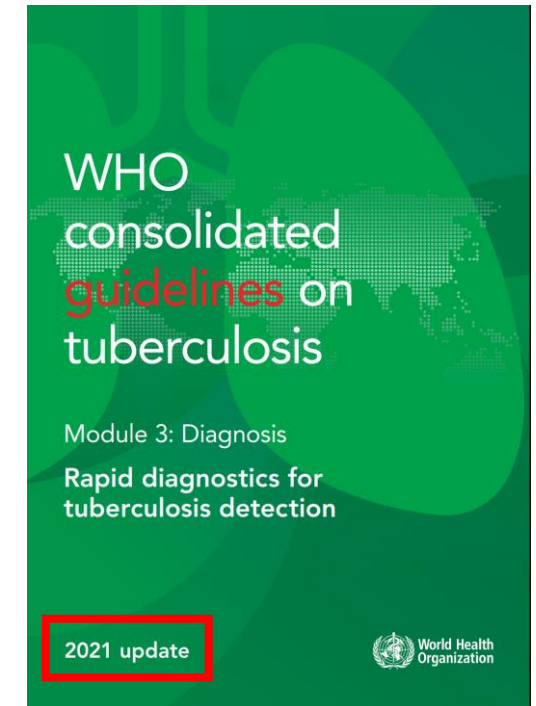
Цифровизация

Психологическая поддержка



Vərəmin diaqnostikasının sürətli üsulları

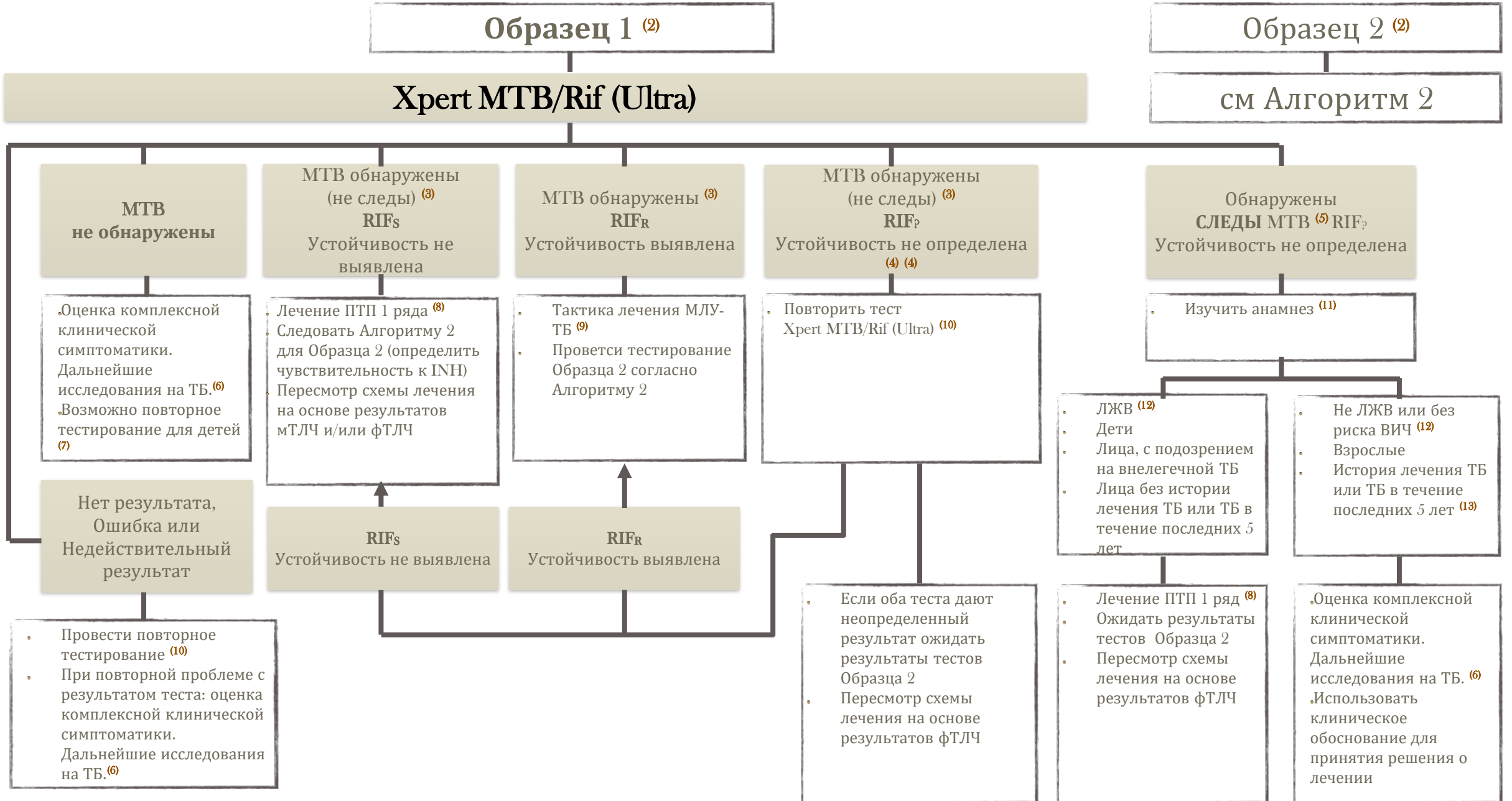
	2. Recommendations	5
→	2.1. Initial diagnostic tests for diagnosis of TB with drug-resistance detection.....	5
	Xpert MTB/RIF and Xpert MTB/RIF Ultra assays.....	5
	Truenat MTB, MTB Plus and MTB-RIF Dx assays.....	43
	Moderate complexity automated NAATs for detection of TB and resistance to rifampicin and isoniazid NEW	50
→	2.2. Initial diagnostic tests for diagnosis of TB without drug-resistance detection.....	67
	Loop-mediated isothermal amplification.....	67
	Lateral flow urine lipoarabinomannan assay.....	74
→	2.3. Follow on diagnostic tests for detection of additional drug-resistance.....	87
	Low complexity automated NAATs for detection of resistance to isoniazid and second-line anti-TB agents NEW	87
	First-line LPAs.....	101
	Second-line LPAs.....	108
	High complexity reverse hybridization-based NAATs for detection of pyrazinamide resistance NEW	115



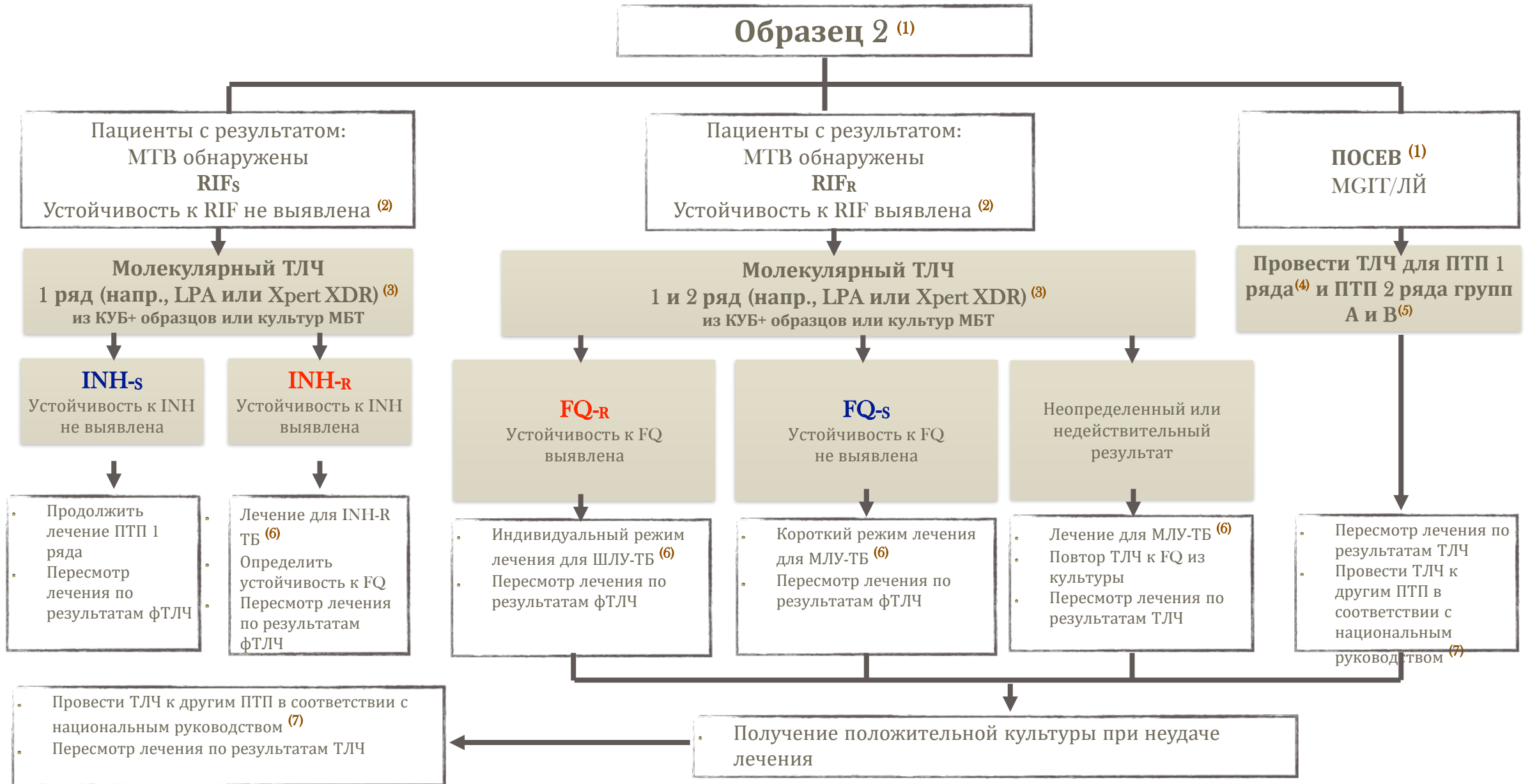
Nümunələrin nəqli xəritəsi



Algorithm 1: Vərəmdən şübhələnən şəxslər (1)

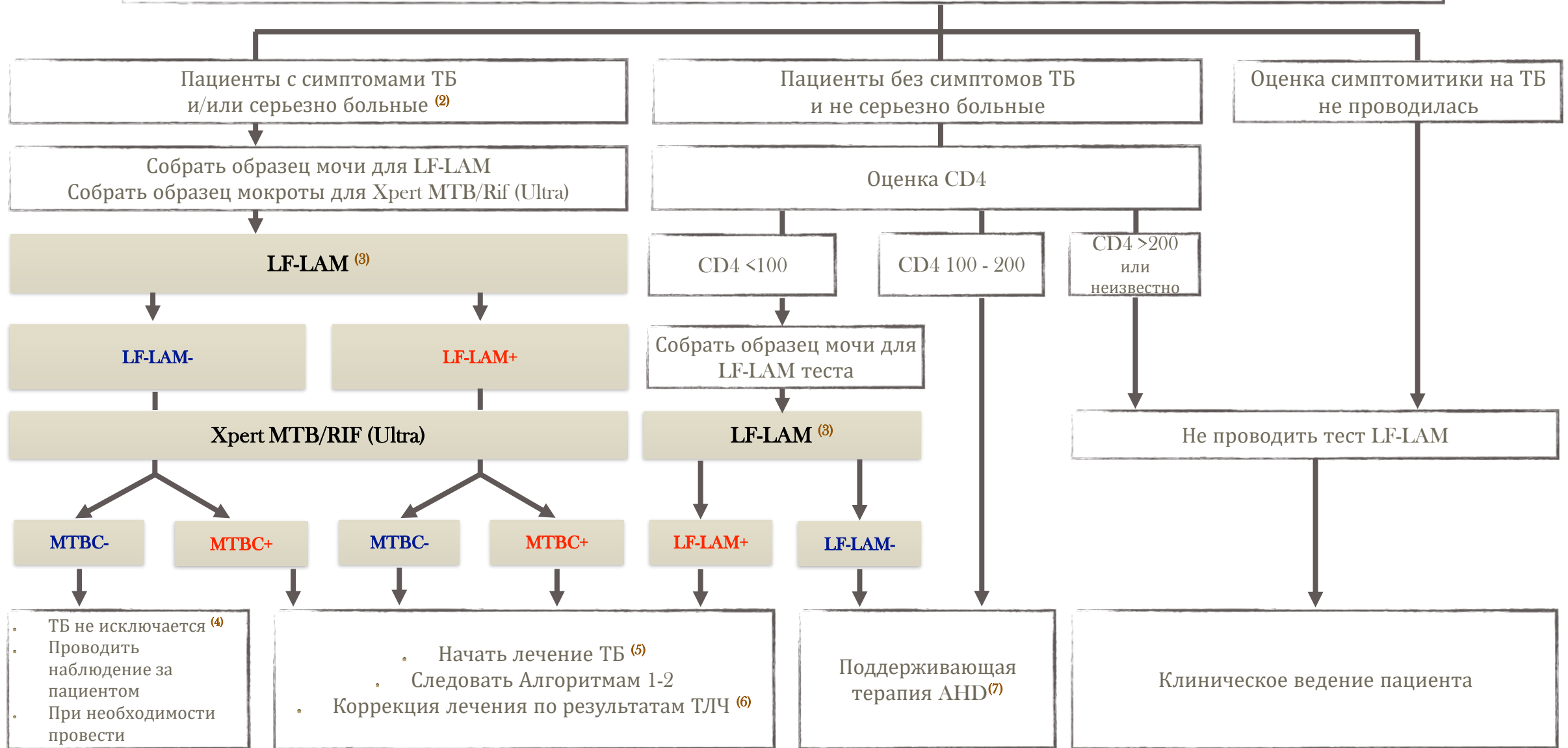


Algorithm 2: VMB+ olan xəstələr



Algorithm 3: HIV pasiyentlər üçün vərəmin diaqnostik algoritmi

Оценка ЛЖВ⁽¹⁾ пациентов на наличие ТБ (симптомы, клиническая картина)



дополнительные тесты (см. Алгоритмы 1-2)

2022-ci ildə yenilənmiş rəhbərliklər və protokollar

DH
vərəm

DH Vərəm
rəhbərlik,
yenilənmə

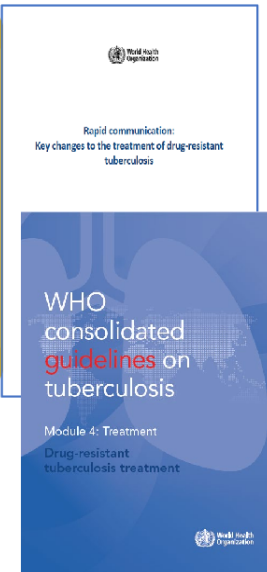
- 4 aylıq rejim 2HPMZ/2HPM
- Uşaqlar və yeniyetmələr üçün 4 aylıq rejim 2HRZ(E)/2HR
- DH vərəm Təvsiyələr (2022 il)



DD
vərəm

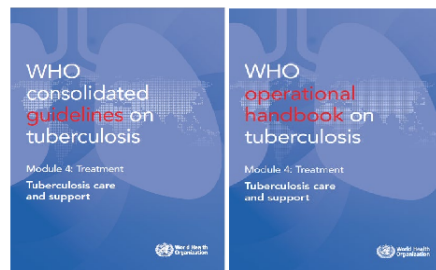
Məlumat
sənədi 2022,
yenilənmə

- ÇDD/RR vərəm xəstələrinin (15 yaşdan yuxarı) müalicəsində 9 ay və daha uzun müddətli (> 18 ay) müalicə rejiminin əvəzinə **6 aylıq BPaLM müalicə rejimi (Bdq, Pa, Lzd (600 mq) və MFX)** istifadə oluna bilər
- ÇDD/RR vərəm xəstələrinin (uşaq və yetkin) müalicəsində uzun müddətli müalicə sxemləri (> 18 ay) əvəzinə **Bedakvilin tərkibli, 9 aylıq tam peroral sxemlərinə** üstünlük verir
- Yayılmış formalı ağciyər vərəminin müalicəsində (GDD vərəm) pasiyentlər üçün daha uzun müddətli müalicə rejimi



Vərəm
xəstələrinə
qulluq və dəstək

Rəhbərlik
2022 il



DH – vərəm Praktiki Rəhbərlik 2022

Müalicə rejimi variantları DH –vərəm

Table 2.1. Guide for regimen selection for DS-TB

Regimen	Age				
	0-3 months	3 months-10 years	10-12 years	12-16 years	>16 years
2HRZ(E)/4HR	Ethambutol should be added in settings with a high background prevalence of isoniazid resistance or HIV infection or in CLHIV		Independent of disease severity or HIV status		
2HRZ(E)/2HR		Non-severe TB, > 3 kg, add ethambutol in settings with a high background prevalence of isoniazid resistance or HIV infection or in CALHIV			
2HPMZ/2HPM				Independent of disease severity or HIV status	
Additional factors to be considered if several regimens are possible	Disease severity				
	Patient or family preference				
	Access and cost of regimen component drugs				

CALHIV: children and adolescents living with HIV; CLHIV: children living with HIV; DS-TB: drug-susceptible TB; HIV: human immunodeficiency virus; TB: tuberculosis.



DD –vərəm Müalicə rejiminin seçimi

6 aylıq müalicə rejimi BPaLM/BPaL (ÇDD-RR vərəm və pre GDD vərəm)

- Əvvəllər Bedakvilin, Pretomanid, Linezolid qəbul etməyən, yaşı 14-dən yuxarı olan CDD/RR Vərəm xəstələri üçün (BPaL M)
- Ftorxinolonlara davamlılığın təsdiq olduğu halda (pre-GDD), Moksifloksasinsiz rejim tətbiq oluna bilər (BPaL)
- Mütləq Ftorxinolonlara davamlılıq öyrənilməlidir
- Vərəm meningiti və Disseminə olunmuş Vərəm hallarında istifadə olunmur.
- Hamilə qadınlarda istifadə olunmur.

9 aylıq müalicə rejimi (ÇDD-RR vərəm)

- 2 sıra preparatlar ilə əvvəlki müalicə tarixinin olmaması
- Ftorxinolonlara davamlılığın olmaması
- Yayılmış ağciyər vərəminin və ağır ağciyərdən kənar vərəminin olmaması
- 4 aylıq Etionamidin qəbulu alternativ olaraq, 2 aylıq Linezolidin (600 mg) qəbulu
- Ftorxinolonlara davamlılığın inkarı məqsədi ilə sürətli DHT
- Bütün yaş qruplarında istifadə
- Hamilə qadınlarda istifadəsi mümkündür.

Uzun müddətli müalicə rejimi (18 ay, fərdi, əsasən GDD vərəm)

- Bu müalicə rejimi -son çarədir
- Əvvəlki müalicələrin uğursuz olduğu halda
- Əsasən- GDD Vərəm xəstələri
- Fərdi olaraq, cari tövsiyələr əsasında qurulur

ÇDD vərəm üçün daha qısa rejimlərin üstünlükləri

- Potensial olaraq daha təhlükəsiz və effektiv rejimlərlə xəstələrin əhatə dairəsinin artırılması
- Müalicə effektivliyini artırılması və müalicənin dayandırılması hallarının və uğursuz nəticələrin sayını azalması
- Müalicənin monitorinq cədvəlini asanlaşdırılması
- Hospitalizasiya xərclərinin azaldılması
- İnfeksiyanın nazokomial ötürülməsi riskinin azalması
- Əlilliyə görə stiqmanın azalması
- Regionda vərəm epidemiyasına daha sürətli təsiri

Müalicə üçün qoyulan tələblər:

- Müalicənin müddətini **qısaltmaq** imkanı ilə dərman kombinasiyalarının səmərəli istifadəsi ilə **effektiv**;
- sübut edilmiş təhlükəsizlik profilinə malik dərmanların istifadəsi ilə daha **təhlükəsiz**;
- dərman qəbul etmək baxımından **sadə, inyeksiya olmaması və həblərin az olması** səbəbindən xəstələr üçün əlverişlidir;
- milli səhiyyə sistemləri üçün **əlçatan**.

RR-Vərəm xəstələrinin müalicəsində yalnız oral dərmanlarının istifadəsi ilə qısamüddətli rejimlərinin istifadəsi üzrə tədqiqat (mSTR)

Azərbaycan

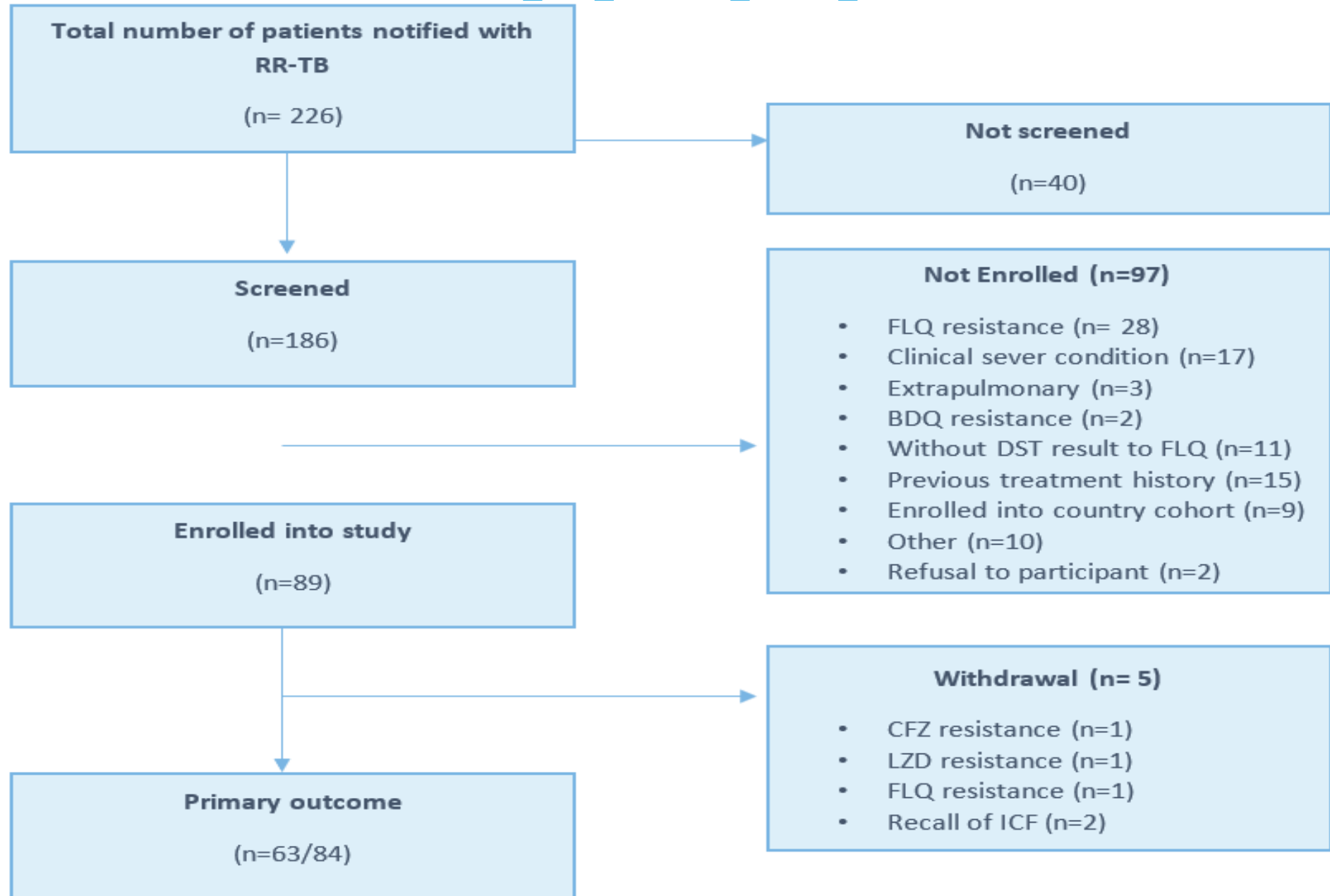
Tədqiqatın məqsədi: Rifampisinə davamlı vərəmin yalnız oral dərmanlarla müalicəsində dəyişdirilmiş qısamüddətli rejimlərin effektivliyini və təhlükəsizliyini qiymətləndirmək.

Təhsil tarixləri: Noyabr 2021 – Noyabr 2022

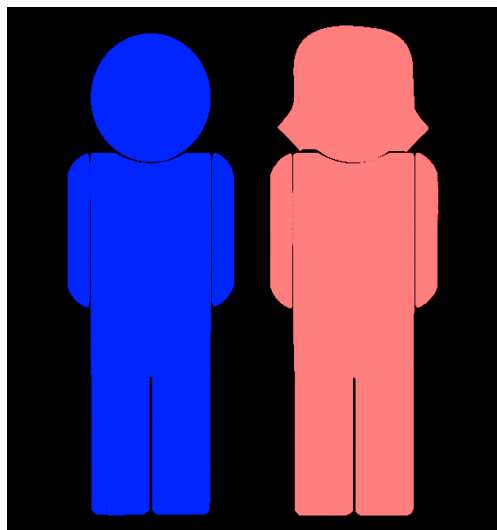
Təhsil aldığı yer: Bakı, Abşeron, Sumqayıt, ƏN BTİ

İştirakçıların sayı: 106 xəstə (17 ƏN)

Tədqiqat qrupu

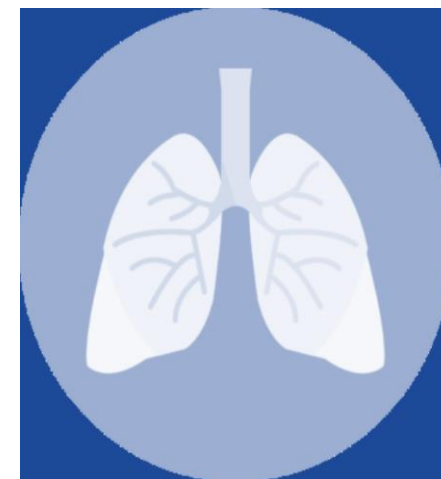
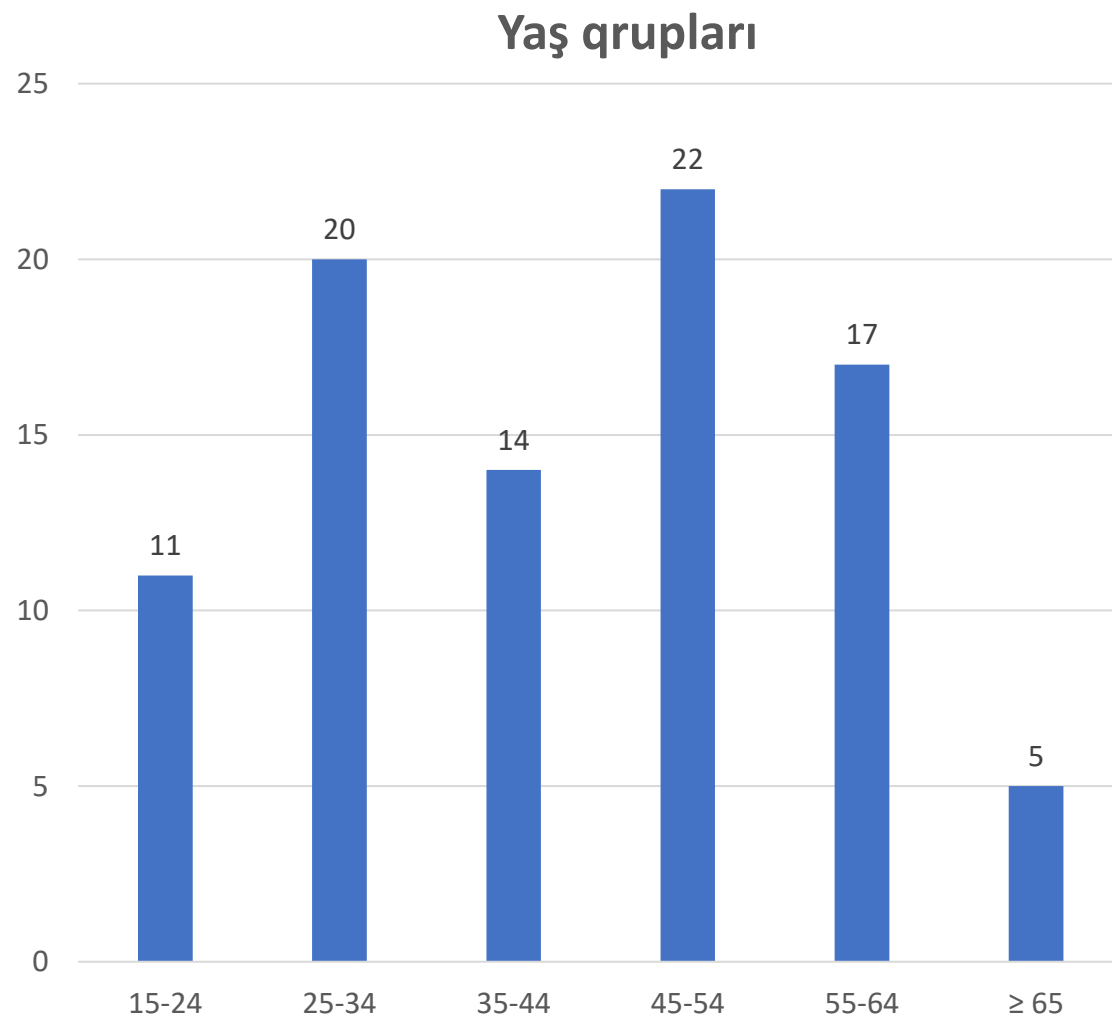


Tədqiq olunan pasiyentlərin xüsusiyyətləri (regional kohort), N=89



65,1%
Kişi

34,9%
Qadın

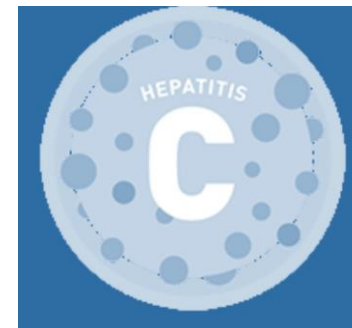


13,5%
Əvvəllər müalicə olunub

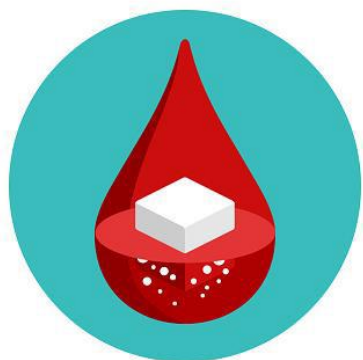
Yanaşı qədən xəstəliklər



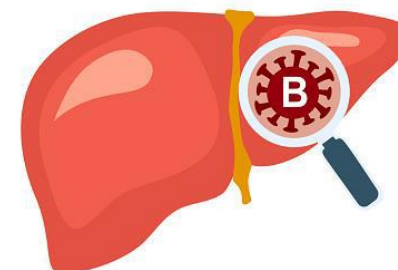
1,1% (1xəstə)
HIV müsbət



5,6% (5 xəstə)
Hepatit C pozitiv



12,3% (11 xəstə)
Diabet

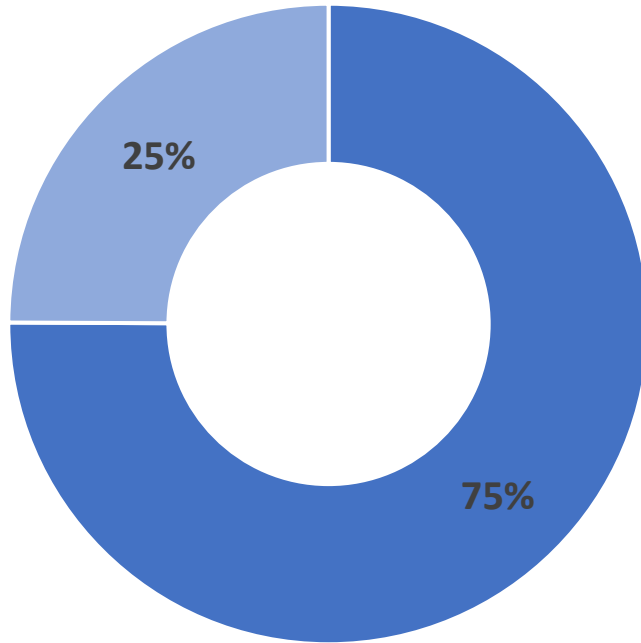


HEPATITIS B

6,7% (6 xəstə)
Hepatit B pozitiv

İlkin xüsusiyyətlər

Ağciyərlərdə boşluqların olması

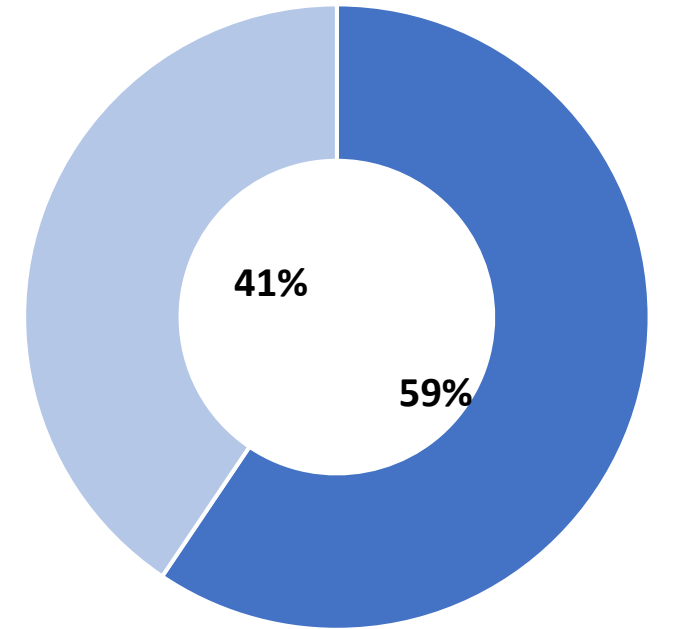


■ Boşluqlar qeyd olunur ■ Boşluqlar qeyd olunmur

Vərəm prosesinin lokalizasiyası

Ağciyər – 87 (97,8%)
Ağciyərdən Kənar – 1 (1,1%)
Ağciyər + Ağciyərdən Kənar – 1 (1,1%)

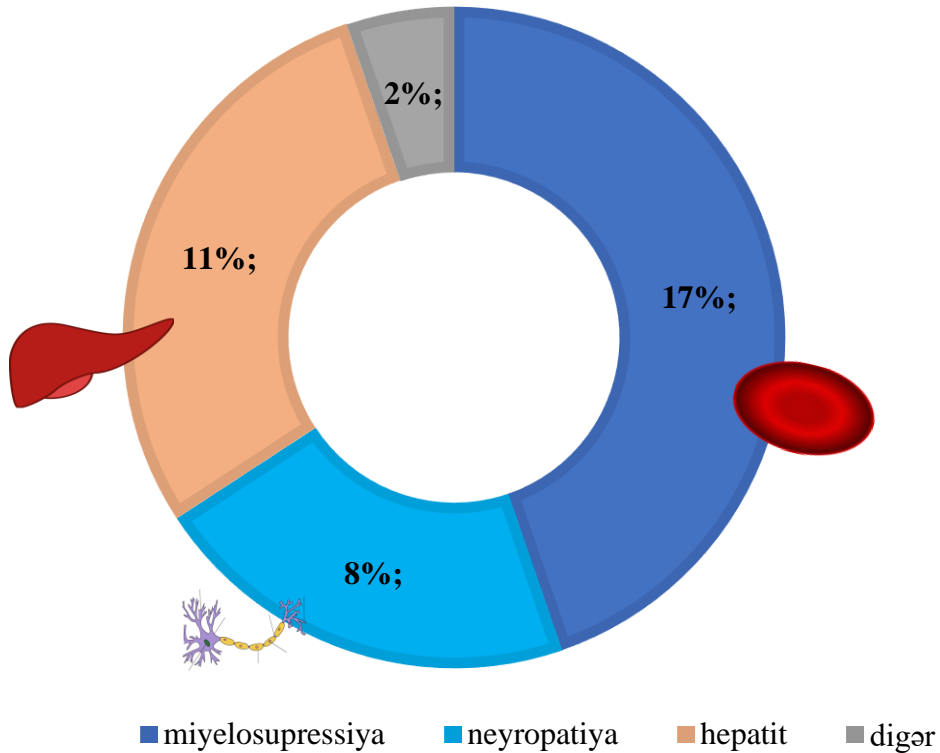
Ağciyərlərdə patologiyanın yayılması



■ iki tərəfli proses ■ bir tərəfli proses

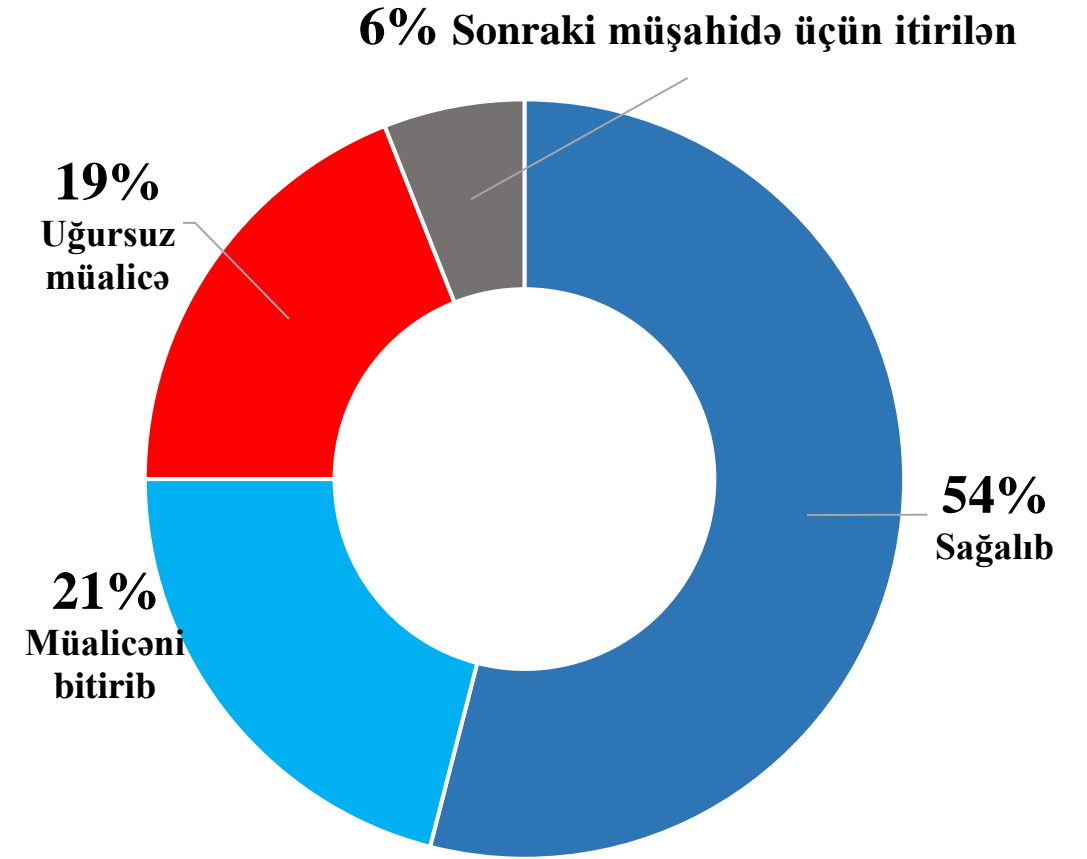
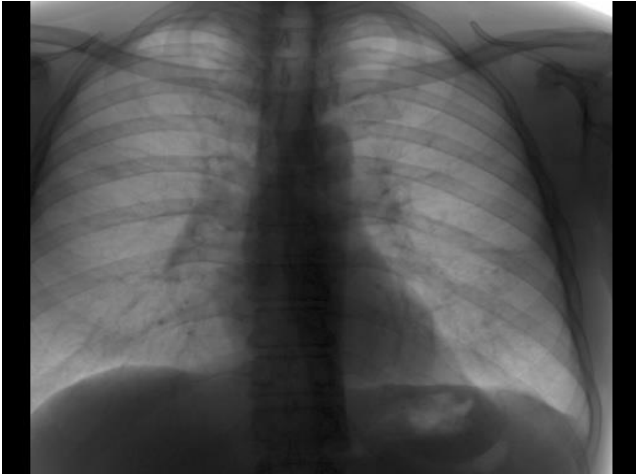
Müalicə zamanı yaranan pozuntular (əlavə təsirlər)

ƏN ÇOX BİLDİRİLƏN ARZU OLUNMAZ HALLARIN FAİZİ

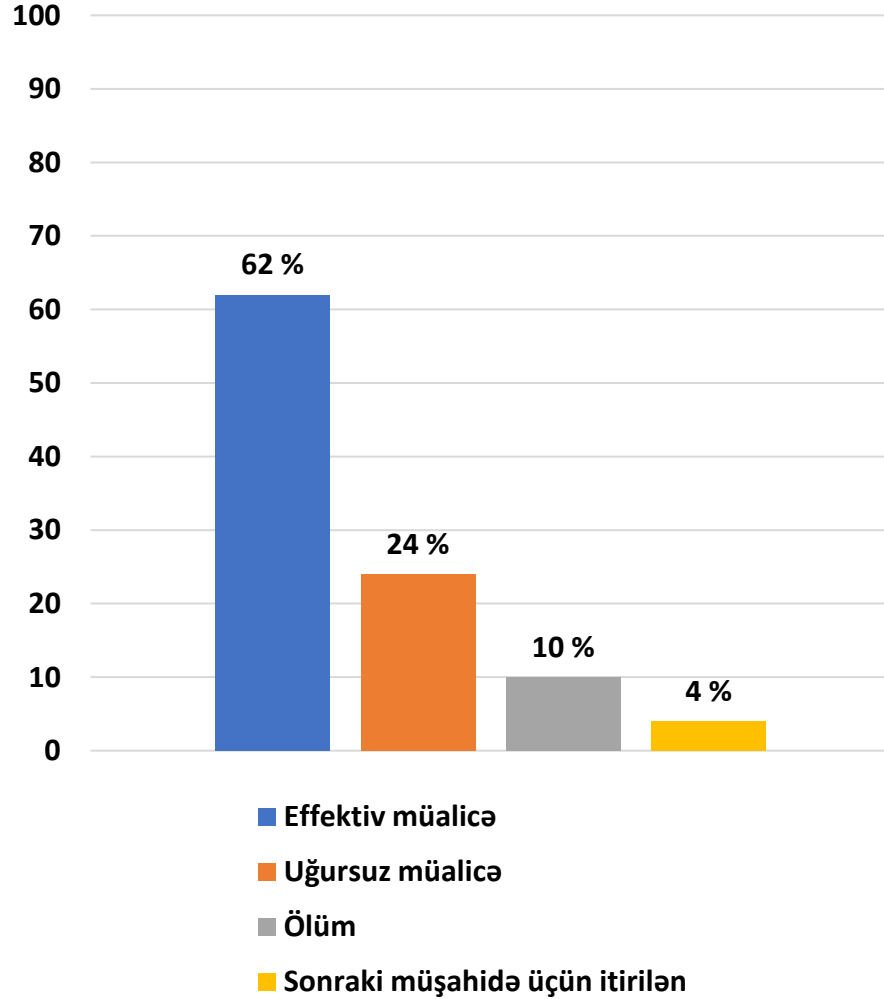


Qanın pozuntularının növləri	1 dərəcə	2 dərəcə	3 dərəcə	4 dərəcə
Miyelosupressiya	10	3	2	
Neyropatiya	2	5		
Qaraciyər disfunksiyası	1	7	2	
Hipokalemiya			1	
Hiperglikemiya			1	

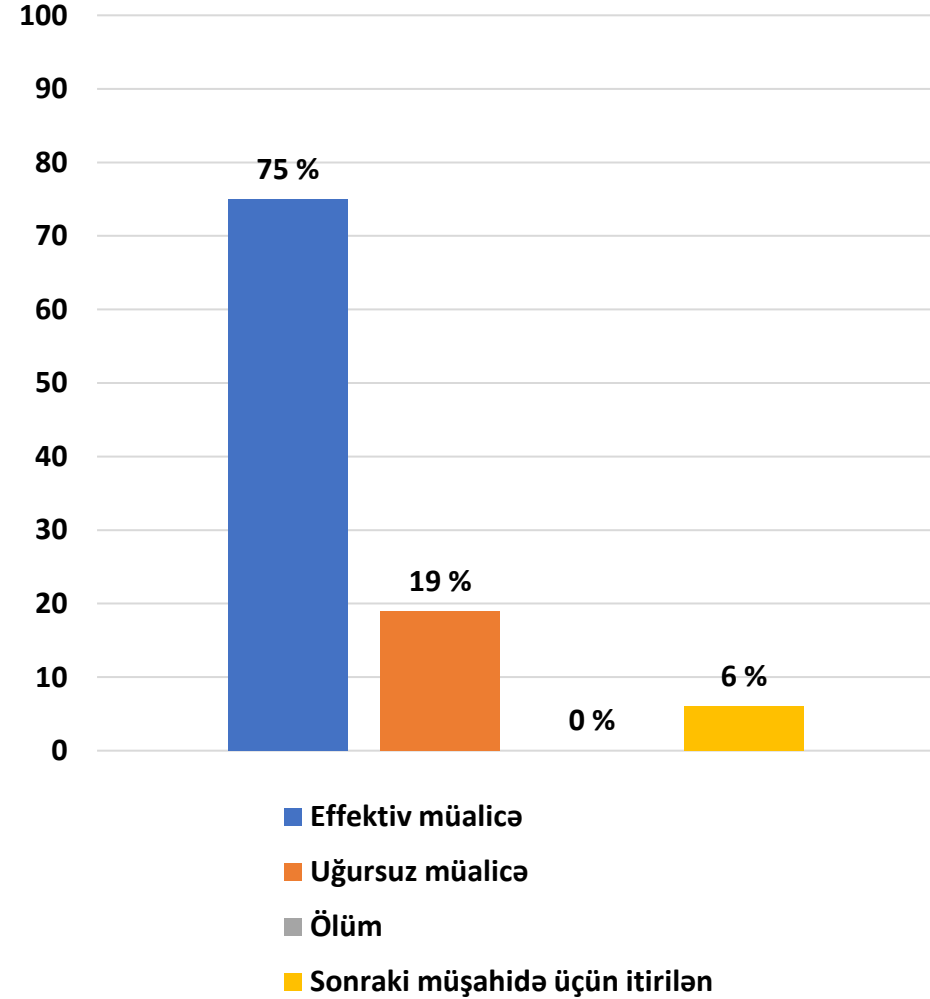
Müalicə nəticələri



DD vərəmli xəstələrin müalicə nəticələri (2022)



DD vərəmli xəstələrin müalicə nəticələri (mSTR)



Uğursuz müalicə nəticələri üçün Risk Faktorları

Treatment outcome	Diabetes yes	Diabetes no	Odds Ratio, (p-value)
Success*	6 (8.25) [0.61]	57 (54.75) [0.09]	
Unfavorable	5 (2.75) [1.84]	16 (18.25) [0.28]	2.9 (0.09)

Treatment outcome	Bilateral destruction on lungs- yes	Bilateral destruction on lungs- no	Odds Ratio, (p-value)
Success*	47 (50.25) [0.21]	16 (12.75) [0.83]	
Unfavorable	20 (16.75) [0.63]	1 (4.25) [2.49]	6.8 (0.04)

*Success=Cure and complete; Unfavorable=Failure, LFTU, Died

Ağciyərlərdə ikitərəfli diffuz destruktiv prosesin olması (Odds Ratio- 6.8, p-Value - 0.041) və şəkərli diabetin olması (Odds Ratio- -2.9, p- Value - 0.09) əlverişsiz müalicə nəticəsi ilə statistik cəhətdən əhəmiyyətli dərəcədə əlaqəli idi.



Effectiveness and safety of mSTR regimen for MDR/RR-TB patients in civilian sector of Azerbaijan

Akhundova I¹., Hacimmadli H¹., Aslanova A.¹., Seyfaddinova M.¹
Research Institute of Lung Diseases Baku Azerbaijan¹

Background

The priorities of the NTP in Azerbaijan, have been rapid and adequate coverage of the population in need with new anti-TB drugs and the short treatment regimens. During February 2021 to January 2022, modified shorter treatment regimens (mSTR) were introduced for MDR/RR-TB patients in civilian sector including bedaquiline, clofazimine, levofloxacin, linezolid and cycloserine or delamanid for 39 weeks, under operational research conditions.

Method

An observational cohort study, without a comparison group was conducted with bacteriological, radiological, drug safety and clinical parameters measured at baseline, monthly during the treatment and quarterly during 12 months post treatment. mSTR regimen defined as primary exposure and successful treatment as primary outcome. Clinical and socio-demographic characteristics were tested as predictors of treatment failure using univariate analysis.

Conclusions

Preliminary treatment outcomes of patients treated with mSTR regimens are better compared to the MDR/RR-TB outcomes of patients treated programmatically in the country. Bilateral lung disease and diabetes are strongly associated with unfavorable treatment outcome.

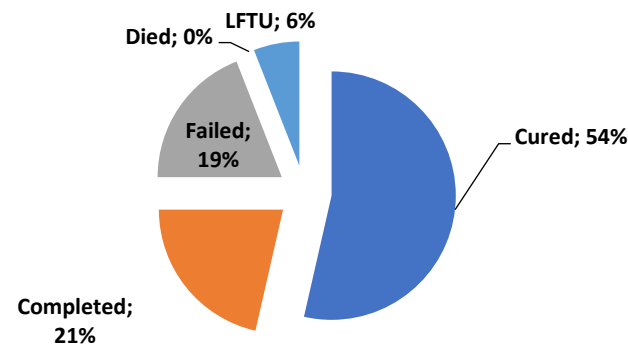
Tables and Figures

Table 1. Univariate Risk factors for Unfavorable Outcome

Treatment outcome	Diabetes yes	Diabetes no	Odds Ratio, (p-value)
Success*	6 (8.25) [0.61]	57 (54.75) [0.09]	2.9 (0.09)
Unfavorable	5 (2.75) [1.84]	16 (18.25) [0.28]	
Treatment outcome	Bilateral destruction on lungs- yes	Bilateral destruction on lungs- no	Odds Ratio, (p-value)
Success*	47 (50.25) [0.21]	16 (12.75) [0.83]	6.8 (0.04)
Unfavorable	20 (16.75) [0.63]	1 (4.25) [2.49]	

*Success=Cure and complete; Unfavorable=Failure, LFTU, Died

Graph 1. Treatment outcomes (%)



Results

- ✓ Out of 226 RR-TB patients registered during the enrolment period in civilian sector, 186 (82%) were screened for mSTR OR, 89 (48%) enrolled and 5 (6%) were withdrawn due to baseline resistance to regimen drug(s).
- ✓ Refusal to participate, resistance to Fluoroquinolones and previous exposure to regimen drugs were the key reasons for the non-enrolment of the 52% of screened patients.
- ✓ Out of the enrolled 67% were male, 79 (94%) were unemployed, 69 (82%) were with secondary education, 5 (6%) were HCV co-infected, 12 (15%) previously treated, 67 (80%) with cavities.
- ✓ 63 (75%) of patients were successfully treated, and 21 (25%) had unfavorable treatment outcome (Figure 1).
- ✓ Only 1 patient developed grade 3 myelosuppression.
- ✓ The presence of bilateral diffuse destructive process in the lungs (Odds ratio-6.8, p value 0.041) and the presence of diabetes (Odds ratio-2.9, p-value 0.09) were statistically significantly related with unfavorable treatment outcome.



Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi

**Diqqətinizə
görə
təşəkkür
edirəm!**

