ԾՐԱԳԻՐ

Հակամանրէային դեղերի նկատմամբ մանրէային կուլտուրաների զգայունության որոշման և կայունության մեխանիզմների հայտնաբերման

I. ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ

1. Հակամանրէային դեղերի (այսուհետ՝ ՀՄԴ) հայտնաբերումը և կիրառումըողջ աշխարհում բերեց վարակիչ հիվանդություններից մահացության զգալի նվազման,սակայն դրանց անվերահսկելի, ոչ չափավորվածօգտագործումը ինչպես ներհիվանդանոցային, այնպես էլ արտահիվանդանոցային պայմաններում (կենցաղում)հանգեցրեց մանրէների շտամների ՀՄԴ-ների նկատմամբ կայունության մեխանիզմների (այսուհետ՝ կայունության) առաջացման: Մեծ է նաև ՀՄԴ-ների օգտագործման դերը գյուղատնտեսության մեջ՝ կենդանիների վարակիչ հիվանդությունների բուժման, կանխարգելման նպատակով և որպես աճի խթանիչ, որն իր հերթին հանգեցնում է կայուն շտամների առաջացման, ՀՄԴ-ների՝ սննդի օղակի միջոցով մարդկանց փոխանցման:

2. ՀՄԴ-ների նկատմամբ կայունությունը օրըստօրե աճում է՝ հասնելով սպառնացող ծավալների ամբողջ աշխարհում: Կայունության նոր մեխանիզմները հայտնվում և տարածվում են բազմաթիվ բնագավառներում՝ սպառնալով վարակիչ հիվանդությունների՝ գործող սխեմաներով բուժմանը: Ամբողջ աշխարհում տարեկան ավելի, քան 700 հազար մարդ մահանում է մանրէային կայուն շտամներով պայմանավորված վարակներից: Ուսումնասիրությունները վկայում են, որ այն երկրներում, որտեղ ՀՄԴ-ների օգտագործման աստիճանը բարձր է, իսկ դրանց նկատմամբ վերահսկողությունը՝ թույլ, բարձր է նաև դրանց նկատմամբ կայունության աստիճանը: ՀՄԴ-ների նկատմամբ կայունությունը հանդիսանում է ոչ միայն բժշկական, այլ նաև սոցիալական խնդիր: ՀՄԴ-ների նկատմամբ կայունության առաջացումը հանգեցնում է մարդկանցերկարատև հոսպիտալացման,բժշկականգերածախսերի և մահվան ելքերի ավելացման:

3. Ելնելով վերոգրյալից, անհրաժեշտությունէառաջանումկատարել ՀՄԴ-ների նկատմամբ մանրէային կուլտուրաների շտամների զգայունության որոշման ևկայունության մեխանիզմների հայտնաբերման նպատակային լաբորատոր հետազոտություններ (այսուհետ՝ հետազոտություններ),իրականացնել վերջիններիսարդյունքներիվերլուծությունև ամփոփում:

II. ԾՐԱԳՐԻ ՆՊԱՏԱԿԸ

4. «Հակամանրէային դեղերի նկատմամբ մանրէային կուլտուրաների զգայունության որոշման և կայունության մեխանիզմների հայտնաբերման» ծրագրի (այսուհետ՝ ծրագիր) նպատակը ՀՄԴ-ների նկատմամբ շրջանառող ախտածին և պայմանական ախտածին մանրէային կուլտուրաների զգայունության որոշման, կայունության մեխանիզմների հայտնաբերման միջոցով կայուն և/կամ բազմակայուն շտամների հանդեպ հսկողության և մշտադիտարկման իրականացումն է:

III. ԾՐԱԳՐԻ ԽՆԴԻՐՆԵՐԸ

5. Ծրագրի խնդիրներն են՝

1) թիրախային խումբ հանդիսացող՝ հետազոտման ենթակա մանրէային կուլտուրաների որոշում,

2) ՀայաստանիՀանրապետությանառողջապահությաննախարարության «Հիվանդություններիվերահսկման և կանխարգելմանազգայինկենտրոն» պետականոչառևտրայինկազմակերպությանթվով 5 մասնաճյուղներից մանրէային կուլտուրաների անհրաժեշտ շտամների հոսքի ապահովում,

3) հետազոտությունների համար կիրառվող անհրաժեշտ լաբորատոր ծախսանյութերի հաշվարկում, հայտի կազմում,

4) հետազոտությունների համար կիրառվող ձևաթղթերի մշակում,

5) ծրագրում լաբորատոր մասնագետների դերերի հատկորոշում և նպատակային բաշխում,

6) հետազոտական տվյալների բազայի ստեղծում,

7) հետազոտությունների արդյունքների մուտքագրում,

8) արդյունքների ամփոփում և վերլուծություն,

9) վերլուծության արդյունքների հիման վրա առաջարկությունների տրամադրում:

IV. ԾՐԱԳՐԻ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՄԱՆ ԵՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐԸ

6. **Ծրագրի հետազոտության տեսակը՝** նկարագրական դիտողական հետազոտություն, պրոսպեկտիվ/կոհորթային հետազոտություն:

7. Որպես հետազոտության թիրախային խումբ կընտրվեն այն մանրէային կուլտուրաները, որոնք անջատվել են մարդու առաջնային մանրէազերծ հեղուկներից՝ հիմնականում արյունից և մեզից: Մարդու նորմաֆլորային պատկանող կամ արտաքին միջավայրից անջատված (բացառությամբ հատուկ նպատակային հետազոտությունների) մանրէների մոտ ՀՄԴ-ների նկատմամբ զգայունության որոշումը նպատակահարմար չէ: Մնացած դեպքերում ուսումնասիրության կենթարկվեն միայն այն մանրէային կուլտուրաները, որոնք կունենան կլինիկական կարևորություն և/կամմարզային մասնաճյուղերի լաբորատորիաներում հետազոտությունների արդյունքում կդրսևորեն կայունություն:

8. Ծրագիրն իրականացվելու է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Հիվանդությունների վերահսկման և կանխարգելման ազգային կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության «Ռեֆերենս լաբորատոր կենտրոն» մասնաճյուղի մանրէաբանական լաբորատորիայի բազայի վրա:

9. Մանրէային կուլտուրաները կստացվեն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Հիվանդությունների վերահսկման և կանխարգելման ազգային կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության«Լոռի», «Արարատ», «Սյունիք», «Շիրակ»և«Արմավիր» մարզային մասնաճյուղներից, քանի որ վերջիններս իրականացնումենբժշկական

կազմակերպություններիցուղեգրված՝ստացիոնարպացիենտներիկենսանմուշներիմանրէաբանականհետազոտություններ, կարող են ապահովելնմուշների/հետազոտությունների նշանակալի թվեր, հետևաբար՝ նաև մանրէային կուլտուրաների ուղեգրումՀայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Հիվանդությունների վերահսկման և կանխարգելման ազգային կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության «Ռեֆերենս լաբորատոր կենտրոն» մասնաճյուղի մանրէաբանական լաբորատորիա

10. Համաձայն «Գնումների մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 20-րդ հոդվածի 2-րդ կետի 2-րդ ենթակետի՝ կիրականացվի հետազոտությունների համար անհրաժեշտ հակամանրէային սկավառակների, թեստերի, ախտորոշիչ հավաքածուների, ինչպես նաև լաբորատոր այլ ծախսանյութերի ձեռք բերում՝ նախապես կատարված հաշվարկների հիման վրա:

11. Կիրականացվեն արդեն իսկ նույնականացված մանրէային կուլտուրաների լաբորատոր հետազոտություններ (ՀՄԴ-ների նկատմամբ զգայունության որոշում և կայունության մեխանիզմների հայտնաբերում): Ծրագիրը կընդգրկի թվով մոտ 200 մանրէային կուլտուրայի հետազոտություն:

12. Հետազոտության նպատակով ուղեգրվող մանրէային կուլտուրաներիփաթեթավորումը, պիտակավորումը, պահպանումն ու փոխադրումները կիրականացվեն համաձայն ՀՀ առողջապահության նախարարի 2014 թվականի հունիսի 23-ի N 38-Ն հրամանի հավելված 1-ով հաստատված «Վտանգավոր բեռների փոխադրման նկատմամբ սանիտարահիգիենիկ պահանջներ»-ի:

13. Ստացված արդյունքների հիման վրա կկատարվեն վերլուծություններ՝ մանրէային կայուն շտամների շրջանառության վերաբերյալ:

14. Կատարված վերլուծություններիհիման վրա կմշակվեն առաջարկություններ, կստեղծվի ընտրված մարզերում և/կամ բժշկական կազմակերպություններում շրջանառող մանրէային կայուն շտամների տվյալների բազա:

15. Ծրագրի ավարտից հետո համակարգողը (տես «Ծրագրում ներգրավված անձանց գործառույթներ» բաժնում) կներկայացնի ամփոփ հաշվետվություն՝

իրականացված աշխատանքների և մշտադիտարկման արդյունքների վերաբերյալ, որտեղ կնշի ծրագրի շրջանակներում հետազոտված մանրէների զգայունության/կայունության տվյալները տարբեր ՀՄԴ-ի նկատմամբ:

V. ԾՐԱԳՐԻ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՄԵԹՈԴԱԲԱՆՈՒԹՅՈՒՆԸ

16. ՀՄԴ-ների նկատմամբ մանրէային կուլտուրաների զգայունության որոշման և կայունության մեխանիզմների հայտնաբերման հետազոտություններնիրականացվում են համաձայն ՀՀ առողջապահության նախարարի 2016թվականի դեկտեմբերի 30-ի 3906-Ա հրամանի հավելվածներ 1, 2, 3-ով հաստատված «Հակամանրէային դեղերի նկատմամբ մանրէների զգայունության որոշում սկավառակադիֆուզիոն մեթոդով», «Մանրէների կողմից հակամանրէային դեղերի նկատմամբ կլինիկական ու համաճարակաբանական նշանակություն ունեցող կայունության մեխանիզմների որոշում» մեթոդական ուղեցույցների և «Հակամանրէային դեղերի նկատմամբ մանրէների զգայունության գնահատման փորձագիտական կանոններ»-ի պահանջների, որոնք լիովին համապատասխանեցված են ՀՄԴ-ներինկատմամբմանրէներիզգայունությանորոշմամբզբաղվողեվրոպականկոմիտեի (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)), (այսուհետ՝ԷՈՒՔԱՍ) հրահանգներին:

17. ՀՄԴ-ների նկատմամբ մանրէային կուլտուրաների զգայունության որոշմանև կայունության մեխանիզմների հայտնաբերմանհետազոտություններն իրականացվում են դիֆուզիոնմեթոդով՝ ՀՄԴ-ներով սկավառակներիև E-թեստերի կիրառմամբ:Կայունության մեխանիզմների հայտնաբերումը կատարվում է ՀՄԴ-ներիկրկնակի և համակցված սկավառակների միջոցով:

18. Կայունության մեխանիզմները որոշվում են ֆենոտիպային մեթոդներով՝ ընդլայնված սպեկտրի բետալակտամազաների, կարբապենեմազաների և մետիցիլինակայունության հայտնաբերմամբ:

19. Մանրէային կուլտուրաների փոխադրումն իրականացնում են վերջիններիս կենսունակությունն ապահովող պայմաններում՝ փոխադրման միջավայրերի կամ համապատասխան էլեկտիվ-սելեկտիվ միջավայրերի վրա, ջերմաստիճանային նպաստավոր պայմանների ապահովմամբ:

20. Մանրէային կուլտուրաներն ուղեգրում են՝ ապահովելով մանրէի վերաբերյալ անհրաժեշտ ողջ տեղեկատվությունը՝ ընդհանուր տվյալները և շտամի բնութագիրը.

1) շտամիհամարը,
2) ցեղային/տեսակայինպատկանելությունը,
3) սկզբնական նմուշի ընդունման ևմանրէային կուլտուրայի անջատման ամսաթվերը,
4) կուլտուրայի անջատմանաղբյուրը,
5) կուլտուրան հայտնաբորող/անջատող լաբորատորիան/կազմակերպությունը և մանրէաբանը,
6) կուլտուրան ուղեգրողկազմակերպությունը/լաբորատորիան,
7) կիրառվող սնուցող միջավայրերը, գաղութների ձևաբանությունը և տինկտորիալ հատկությունները, իրականացված կենսաքիմիական թեստերի և շճատարբերակման արդյունքները:

21. Մանրէային կուլտուրայի շտամների հիմնական տվյալները կպահպանվեն դրանց ուղեկցող անձնագրերի տեսքով (տես «Մանրէի շտամի անձնագիր» ձևաթուղթը՝ Ձև 1), ինչպես նաև կգրանցվեն համապատասխան գրանցամատյանում և տվյալների բազայում:

22. Հետազոտությունների արդյունքները կարձանագրվեն «ՀՄԴ-ների նկատմամբ մանրէային կուլտուրայի զգայունության և կայունության մեխանիզմների արդյունքներ» ձևաթղթի վրա (Ձև 2) և կմուտքագրվեն տվյալների բազա:

Ձև 1

ՁԵՎԱԹՈՒՂԹ

ՄԱՆՐԷԻ ՇՏԱՄԻԱՆՁՆԱԳԻՐ

ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՏՎՅԱԼՆԵՐ	
Շտամի համար _____	Մանրէի ցեղային (տեսակային) անվանումը՝ լատիներեն
տառադարձումով _____	
Նմուշի ընդունման ամսաթիվ _____	Կուլտուրայի անջատման ամսաթիվ _____
Շտամի անջատման աղբյուրը _____	
Անջատվել է՝ ստացիոնար հիվանդից ☐	ամբուլատոր հիվանդից ☐
Որտեղ է անջատվել (կազմակերպությունը/լաբորատորիան) _____	
Ում կողմից է անջատվել (անուն, ազգանուն) _____	
Ուղեգրող կազմակերպություն/լաբորատորիա _____	
	Ուղեգրմանամսաթիվ
ՇՏԱՄԻ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐ	
Կիրառված էլեկտիվ/սելեկտիվ միջավայր _____	
Գաղութների ձևաբանություն _____	
Բջջի տինկտորիալ հատկություններ _____	
Շճատիպավորում, շճատարբերակում _____	

Կենսաքիմիական թեստեր	
Այլ թեստեր	
«-----» ---------- 20 թ. (շտամի ուղեգրման ամսաթիվ)	

Ձև 2

ՀԱԿԱՄԱՆՐԷԱՅԻՆԴԵՂԵՐԻՆԿԱՏՄԱՄԲՆԿԱՏՄԱՄԲ ՄԱՆՐԷԱՅԻՆ ԿՈՒԼՏՈՒՐԱՅԻ ԶԳԱՅՈՒՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ԿԱՅՈՒՆՈՒԹՅԱՆ ՄԵԽԱՆԻԶՄՆԵՐԻ ԱՐԴՅՈՒՆՔՆԵՐ

« » ---------- 20 թ.

Լաբորատորիայի անվանում _____

Անջատված կուլտուրայի/շտամիհամար _____

Մանրէի ցեղային (տեսակային) անվանումը՝ լատիներեն _____

Մանրէի/կուլտուրայի անջատման աղբյուր □ արյուն □ մեզ □ այլ (նշել) _____

Անջատման ամսաթիվ _____

Հակամանրէայինդեղերինկատմամբզգայունությանթեստիարդյունքներ

ՀՄԴ-ով սկավառակի/ Է թեստի անվանում	Ճնշման գոտուտրամ ագիծ	Ճնշման գոտուտրամ ագծի մեկնաբանություն	Է թեստի ՆՃԽ-ի արժեքը	Է թեստի ՆՃԽ-ի արժեքի մեկնաբանություն
	(մմ)	Զ, Մ կամ Կ	(մգ/լ)	Զ, Մ կամ Կ
	|__||__|	|__|	_ _ _ _ _ _ _	|__|
	|__||__|	|__|	_ _ _ _ _ _ _	|__|
	|__||__|	|__|	_ _ _ _ _ _ _	|__|

	|__||__|	|__|	_ _ _ _ _ _ _	|__|
	|__||__|	|__|	_ _ _ _ _ _ _	|__|
	|__||__|	|__|	_ _ _ _ _ _ _	|__|
	|__||__|	|__|	_ _ _ _ _ _ _	|__|
	|__||__|	|__|	_ _ _ _ _ _ _	|__|
	|__||__|	|__|	_ _ _ _ _ _ _	|__|
	|__||__|	|__|	_ _ _ _ _ _ _	|__|
	|__||__|	|__|	_ _ _ _ _ _ _	|__|
	|__||__|	|__|	_ _ _ _ _ _ _	|__|
	|__||__|	|__|	_ _ _ _ _ _ _	|__|

Կայունության մեխանիզմների արդյունքներ

ESBL	**Carbapenemase MBL**	**Carbapenemase KPC**	**CarbapenemaseAmpC**	**Carbapenemase OXA**	**HLAR**	**VRE**	**MRSA**
|__|դրական|__|բացաս.	|__|դրական|__|բացաս.	|__|դրական|__|բացաս.	|__|դրական|__|բացաս.	|__|դրական|__|բացաս.	|__|դրական|__|բացաս.	|__|դրական|__|բացաս.	|__|դրական|__|բացաս.

VI. ԾՐԱԳՐԻ ՀՆԱՐԱՎՈՐ ՍԱՀՄԱՆԱՓԱԿՈՒՄՆԵՐ

23. Ծրագրի իրականացման ընթացքում ակնկալվող հիմնական սահմանափակում կարող է լինելանհրաժեշտ քանակությամբ մանրէային կուլտուրաների անբավարար հոսքը:

24. Հետազոտությունների թիվը կարող է անբավարար լինել՝ մանրէային կուլտուրայի(ների) ոչ թե պատճառագիտական գործոն, այլ հնարավոր բաղարկման հետևանք լինելու դեպքում:

Ֆինանսավորումը՝պետական բյուջե