

ІНФОРМАЦІЯ

про медико-біологічне нововведення,
яке рекомендоване для впровадження

КПКВ, ШИФР, № ДЕРЖРЕЄСТРАЦІЇ, НАЗВА НДР ТА ТЕРМІН ВИКОНАННЯ:

6561030, А.04.02, № 0104U000933, Вивчити найближчі та віддалені результати лікування хворих на деструктивний туберкульоз легень, 2004.01. – 2006.12.

НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ. Застосування ПАСК (пара-аміносаліцилату натрія) в комплексній хіміотерапії хворих деструктивним хіміорезистентним туберкульозом легень.

АНОТАЦІЯ.

Суть нововведення, яке рекомендується до впровадження, полягає в застосуванні в комплексній хіміотерапії хворих деструктивним хіміорезистентним туберкульозом легень обох методів введення протитуберкульозного препарату ПАСК (пара-аміносаліцилату натрія) — внутрішньовенного і перорального. Ці методи застосуються або послідовно (спочатку внутрішньовенний, а через 1-3 місяці — пероральний), або одночасно (комбіновано): 3–4 дні на тиждень — внутрішньовенні інфузії, в інші дні тижня — пероральне введення ПАСК.

Для внутрішньовенних інфузій застосовують препарат під назвою ПАСКОНАТ у флаконах по 400 і 200 мл. 400 мл розчину містять 12 г натрію пара-аміносаліцилату. Розчин вводять внутрішньовенно крапельно із швидкістю до 40–60 крапель за хвилину. Добову дозу ПАСКОНАТу в 400 мл (зрідка 300–350 мл) вводять переважно за 1,5–2 години. Інфузії роблять як щоденно, так і інтермітуюче (через день або 3–4 дні на тиждень).

Перорально застосовують ПАСК у вигляді кишковорозчинних гранул. Добова доза ПАСК per os складає, як і при внутрішньовенному введенні, переважно 12 г, зрідка 9–10 г (із рахунку 150-200 мг на 1 кг маси тіла). Хворі приймають ПАСК через 0,5–2,5 години після їжі, запиваючи мінеральною водою або молоком, 1–2 рази на добу, щоденно або інтермітуюче.

ПАСК призначають хворим деструктивним, раніш неефективно лікованим, хіміорезистентним туберкульозом легень в сполученні з 3–6 іншими протитуберкульозними препаратами, до яких залишилась чутливість мікобактерій туберкульозу і (або) які раніше не застосовувались чи приймались нетривало. Найбільш часто такими препаратами є фторхінолони, канаміцин, амікацин, етамбутол, етіонамід (протіонамід), кларитроміцин, іноді піразинамід і рифабутін, рідко ізоніазид і рифампіцин.

Ці препарати в загальноприйнятих дозах застосовуються щоденно або інтермітуюче. Кількість протитуберкульозних препаратів, включаючи ПАСК, що приймаються за один день, становить на інтенсивному етапі лікування переважно п'ять, а в підтримуючій фазі — чотири–три. Основний інтенсивний етап лікування здійснюється в стаціонарі, а заключний — в амбулаторних умовах.

Доведено, що внутрішньовенний метод введення ПАСК доцільно застосовувати на першому етапі інтенсивної хіміотерапії (оскільки цей метод забезпечує найвищі концентрації препарату в крові), а через 1–3 місяці переходити на пероральний прийом ПАСК. Можливо і одночасне (комбіноване) застосування обох методів: в одні дні тижня — внутрішньовенного, а в інші дні тижня — перорального введення ПАСК; такий варіант найбільш доцільний, коли виникають побічні явища (особливо диспептичні) або збільшується потенціальна загроза їх виникнення при щоденному застосуванні одного із методів (переважно перорального).

Загальна тривалість застосування ПАСК залежить від характеру і динаміки туберкульозного процесу, ефективності та переносимості ПАСК, а також інших факторів і коливається, як правило, в межах 3–9 місяців.

ЕФЕКТИВНІСТЬ: послідовне — спочатку внутрішньовенне, а потім пероральне введення ПАСК — або одночасне (комбіноване) застосування цих методів в комплексній хіміотерапії хворих деструктивним, раніш неефективно лікованим, хіміорезистентним туберкульозом легень призводить до припинення бактерiovиділення у 61,2 % випадків, загоєння каверн — у 39,8 % і до побічних явищ (диспептичних, алергічних та інших) — лише у 27,1 %. Завдяки цьому на 10–13 % підвищена ефективність і покращена переносимість хіміотерапії хворими деструктивним, раніш неефективно лікованим, хіміорезистентним туберкульозом легень, ніж при використанні тільки перорального або тільки внутрішньовенного методів. До цього слід додати, що тривале (більш 3 місяців) застосування ПАСК тільки внутрішньовенно дуже ускладнюється внаслідок флебітів, загальних та інших реакцій, тривалістю самих інфузій, що зменшує результативність цього методу. З іншого боку, тривале щоденне застосування ПАСК перорально не тільки менш ефективно, ніж внутрішньовенні інфузії, але і помітно збільшує частоту диспептичних явищ.

ПЕРЕВАГА НОВОВВЕДЕННЯ над існуючими методами застосування ПАСК (тільки пероральне або внутрішньовенне введення ПАСК на всьому протязі його курсу) полягає в чіткій визначеності показань для внутрішньовенного та перорального

застосування ПАСК і оптимальній методиці використання цих методів, що призводить до покращання переносимості ПАСК і підвищення ефективності комплексної хіміотерапії хворих на деструктивний хіміорезистентний туберкульоз легень.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: хворі з раніш неефективно лікованим, хіміорезистентним, переважно хронічним деструктивним туберкульозом легень.

Нововведення пройшло апробацію у фтизіатричному відділенні Інституту фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського АМН України.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: протитуберкульозні препарати — ПАСК, етамбутол, фторхінолони, канаміцин, амікацин, кларитроміцин, етіонамід, протіонамід, піразинамід, ізоніазид, рифампіцин та інші.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ: курси інформації та стажування.

УСТАНОВА-РОЗРОБНИК, АДРЕСА І РЕКВІЗИТИ: Інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського АМН України. 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел. (044) 275-04-02, факс (044) 275-21-18.

ПРИЗВИЩЕ, ІМ'Я ТА ПО-БАТЬКОВІ АВТОРІВ-РОЗРОБНИКІВ, КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Бялик Й.Б., Циганкова Л.М., Давиденко В.В.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 275-41-33

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Л.М. Циганкова.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ (ТЕОРЕТИЧНА І ПРАКТИЧНА ЗНАЧИМІСТЬ НОВОВВЕДЕННЯ, ШЛЯХИ І ОБСЯГИ ВПРОВАДЖЕННЯ).

Нововведення, що пропонується до впровадження, полягає в застосуванні в комплексній хіміотерапії хворих деструктивним туберкульозом легень обох методів введення протитуберкульозного препарату ПАСК — внутрішньовенного і перорального. Ці методи застосовуються або послідовно (спочатку внутрішньовенний, потім пероральний), або одночасно (комбіновано): 3–4 дні на тиждень — внутрішньовенні інфузії, в інші дні тижня — прийом per os, що призводить до припинення

бактеріовиділення у 61,2 % випадків, загосння каверн — у 39,8 % і до побічних явищ (диспептичних, алергічних та інших) — лише у 27,1 % випадків. Завдяки чіткій визначеності показань і оптимальній методиці використання цих методів введення на 10–13 % підвищена ефективність і покращена переносимість хіміотерапії хворими деструктивним, раніш неефективно лікованим, хіміорезистентним туберкульозом легень. Отримані нові дані про можливості поліхіміотерапії таких хворих. Все це має наукове і практичне значення.

Результати роботи можуть бути впроваджені шляхом проведення курсів інформації та стажування, публікацій у наукових журналах.

Нововведення рекомендовано до застосування в протитуберкульозних закладах України.

ДАНА РОЗРОБКА ГРИФУ СЕКРЕТНОСТІ НЕ МАЄ.

Директор
Інституту фтизіатрії і пульмонології
Ім. Ф.Г. Яновського АМН України,
академік АМН України,
д-р мед. наук, професор

Ю.І. Фещенко

Керівник НДР:
завідувач відділу
фтизіатрії Інституту фтизіатрії і
пульмонології ім. Ф.Г. Яновського
АМН України, д-р мед. наук,
професор

В.М. Петренко

2006.12.12