

ІНФОРМАЦІЯ
про медико-біологічне нововведення,
яке рекомендоване для впровадження

КПКВ, ШИФР, № ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, НАЗВА НДР ТА ТЕРМІН ВИКОНАННЯ: 6561040, А.07.08, 0107U001214. «Розробити оптимальну схему і новий спосіб виявлення і ідентифікації мікроорганізмів роду *Mycobacterium* на основі сучасних фено- та генотипічних методів». 2007.01 – 2009.12.

НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ: Критерій резистентності мікобактерій туберкульозу до моксифлоксацину.

АНОТАЦІЯ.

Суть нововведення, яке пропонується для впровадження, полягає в тому, що за критерій резистентності МБТ до моксифлоксацину на щільному живильному середовищі Льювенштайна–Енсена при використанні методу пропорцій пропонується концентрація моксифлоксацину 1 мкг/мл, оскільки критерій резистентності до будь-якого протитуберкульозного препарату повинен перевищувати мінімальні інгібуючі концентрації абсолютно всіх «диких» штамів, виділених від хворих на туберкульоз, які ніколи раніше не лікувались даним препаратом. Відсутність росту МБТ на середовищі Льювенштайна–Енсена, що містить 1 мкг/мл моксифлоксацину, свідчить про чутливість даного штаму МБТ до моксифлоксацину, а ріст МБТ – про стійкість даного штаму мікобактерій до цього препарату.

Для встановлення критерію резистентності МБТ до моксифлоксацину було використано референс-штам МБТ H₃₇R_v та клінічні ізоляти від 23-х вперше діагностованих хворих на туберкульоз. Дослідження проведено на щільному живильному середовищі Льювенштайна–Енсена при застосуванні методу пропорцій з використанням моксифлоксацину в концентраціях від 0,03 до 10 мкг/мл. При цьому було з'ясовано, що моксифлоксацин інгибує ріст референс-штаму МБТ H₃₇R_v в концентрації 0,03 мкг/мл. Моксифлоксацин в цій же концентрації затримав ріст ще 11 «диких» штамів, в концентрації 0,15 мкг/мл моксифлоксацин інгибував ріст ще 8-ми «диких» штамів. Решту штамів МБТ, моксифлоксацин затримав в концентрації 0,5 мкг/мл. Таким чином, мінімальною інгібуючою концентрацією моксифлоксацину, щодо 23-х «диких» штамів і одного лабораторного, являється 0,5 мкг/мл.

Виходячи з положення, що критерій резистентності до будь-якого протитуберкульозного препарату повинен в 2 рази перевищувати мінімальну інгібуючу концентрацію абсолютно всіх «диких» штамів, виділених від хворих на туберкульоз, які

ніколи раніше не лікувались даним препаратом, за критерій резистентності МБТ до моксифлоксацину на щільному живильному середовищі Льовенштайна–Єнсена при використанні методу пропорцій пропонується концентрація моксифлоксацину 1 мкг/мл.

Введення критерію резистентності до моксифлоксацину забезпечує стандартизацію визначення медикаментозної стійкості МБТ.

Апробація запропонованого діагностичного критерію проведена в лабораторії мікробіології ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського Академії медичних наук України», Референс-лабораторії НІФП АМН України.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: визначення ступеню медикаментозної стійкості до моксифлоксацину мікроорганізмів комплексу *M. tuberculosis/bovis*, які виділені від хворих на туберкульоз легень.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: обладнання та реактиви для проведення стандартних бактеріологічних досліджень на туберкульоз.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ:

Барбова, А. І. Критерій резистентності до моксифлоксацину [Текст] : інформаційний лист / А. І. Барбова ; ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського АМН України». – К. : НІФП, 2008. – 4 с. ; курси інформації і стажування, семінари.

УСТАНОВА-РОЗРОБНИК, АДРЕСА І РЕКВІЗИТИ: ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського Академії медичних наук України»; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10. Тел. 275–04–02, факс (044) 275-21-18.

ПРИЗВИЩЕ, ІМ'Я ТА ПО БАТЬКОВІ АВТОРІВ-РОЗРОБНИКІВ: Барбова А. І.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 270 – 35 – 41.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Барбова Анна Іванівна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ (теоретична і практична значимість нововведення, шляхи й обсяги впровадження).

Нововведення є результатом виконання прикладної НДР. Практична значимість розробки полягає в тому, що при визначенні критерію резистентності МБТ до моксифлоксацину на щільному живильному середовищі Льовенштайна–Єнсена при використанні методу пропорцій, пропонується концентрація моксифлоксацину 1 мкг/мл. Введення критерію резистентності до моксифлоксацину забезпечує стандартизацію визначення медикаментозної стійкості МБТ.

Розроблений діагностичний критерій резистентності МБТ до моксифлоксацину може бути впроваджений шляхом проведення курсів інформації і стажування.

Нововведення може бути рекомендовано до застосування в бактеріологічних лабораторіях протитуберкульозних закладів України.

ДАНА РОЗРОБКА ГРИФУ СЕКРЕТНОСТІ НЕМАЄ.

Директор

ДУ «Національний інститут фтизіатрії
і пульмонології імені Ф. Г. Яновського
Академії медичних наук України»,
академік НАМН України,
д-р мед. наук, професор

Ю. І. Фещенко

Керівник теми:

Завідувач лабораторією мікробіології,
д-р мед. наук, доцент

О. А. Журило

2010.11.20