

ІНФОРМАЦІЯ

про медико-біологічне нововведення,
яке рекомендоване для впровадження

КПКВ, ШИФР, № ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, НАЗВА НДР ТА ТЕРМІН ВИКОНАННЯ: 6561040 (прикладні наукові та науково-технічні розробки), А.13.02, 0113U000261 «Розробити ефективні стандартні та індивідуалізовані режими хіміотерапії для лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз легень», 2013.01 – 2015.12.

НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ: Спосіб лікування хворих на туберкульоз легень із розширеною резистентністю мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів протягом інтенсивної фази хіміотерапії.

АНОТАЦІЯ.

На сьогодні розробка способів лікування хворих на туберкульоз легень із розширеною резистентністю (РРТБ) МБТ до ПТП є дуже актуальною, тому що кількість хворих із такою патологією збільшується, а ефективність лікування за основним показником – частотою припинення бактеріовиділення залишається низькою. В Україні та світі лікування хворих на РРТБ проводиться індивідуалізованими режимами протитуберкульозної хіміотерапії за 4 категорією, які включають щоденне застосування 6-и ефективних ПТП I–II ряду. Як правило, у хворих на туберкульоз легень із розширеною резистентністю МБТ до ПТП, окрім резистентності до ізоніазиду, рифампіцину, одного із препаратів груп фторхінолонів та аміноглікозидів, визначається резистентність до усіх ПТП I ряду та/або етіонаміду (протіонаміду). Окрім того, більшість пацієнтів на РР ТБ мають анамнез застосування ПТП II ряду протягом попередніх курсів хіміотерапії, тому навіть у разі збереженої до них чутливості МБТ такі ПТП можна вважати лише умовно ефективними. У таких випадках, з метою призначення не менш ніж 6-ти ефективних ПТП, до режиму хіміотерапії хворим на РР ТБ треба додавати антибактеріальні препарати широкого спектру дії, що мають антимікобактеріальну активність та віднесені до резервних ПТП. Одним із таких препаратів є лінезолід. Лінезолід – синтетичний протимікробний засіб групи оксазолідінонів для системного застосування. Механізм дії лінезоліду відрізняється від механізмів дії антимікробних препаратів інших класів, тому перехресної резистентності між лінезолідом і цими препаратами не існує.

Суть нововведення, яке пропонується до впровадження, полягає у додатковому призначенні протягом інтенсивної фази хіміотерапії до індивідуалізованого режиму хіміотерапії, що включає щоденне застосування у середніх добових дозах за один

прийом 5-и ефективних протитуберкульозних препаратів I-II ряду, ступінчастої терапії лінезолідом, а саме: від початку інтенсивної фази хіміотерапії до припинення бактерiovиділення методом мікроскопії мазка – в дозі 600 мг 2 рази на добу внутрішньовенно, а після припинення бактерiovиділення та до завершення інтенсивної фази хіміотерапії – в дозі 600 мг 1 раз на добу перорально.

Застосування нововведення дозволяє досягти у хворих на РРТБ підвищення ефективності лікування за рахунок скорочення строків припинення бактерiovиділення на 63 доби, що зменшує ризик подальшої передачі інфекції та епідеміологічної загрози для оточуючих, а також дає можливість заощадити державні кошти на лікування таких хворих за рахунок скорочення стаціонарного етапу лікування, та досягти майже однакової частоти виникнення побічних ефектів на фоні застосування ступінчастої терапії лінезолідом у складі протитуберкульозної хіміотерапії за рахунок своєчасної та адекватної симптоматичної та дезінтоксикаційної терапій, спрямованих на ліквідацію побічних реакцій.

Апробація запропонованого способу проведена у відділенні мультирезистентних форм туберкульозу ДУ “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України”.

На “Спосіб лікування хворих на туберкульоз легень із розширеною резистентністю мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів протягом інтенсивної фази хіміотерапії” одержаний деклараційний патент України № 96222 від 26.01.15 р. на корисну модель.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: хворі на туберкульоз легень із розширеною резистентністю мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: не потребує.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ: Спосіб лікування хворих на туберкульоз легень із розширеною резистентністю мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів протягом інтенсивної фази хіміотерапії / С. О. Черенько [та ін.] ; ДУ “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України”. – Київ. : НІФП НАМН, 2015. – 4 с. ; курси інформації та стажування, публікації у наукових виданнях, доповіді.

УСТАНОВА-РОЗРОБНИК, АДРЕСА І РЕКВІЗИТИ: ДУ “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної 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: Черенько С. О.,
Литвиненко Н. А., Погребна М. В., Сенько Ю. О., Гранкіна Н. В.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 275-41-33.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Литвиненко Наталія Анатоліївна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.

Нововведення, що стосується лікування хворих на туберкульоз легень із розширеною резистентністю мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів протягом інтенсивної фази хіміотерапії є актуальним і має практичне значення.

Новизна розробки полягає у додатковому призначенні до стандартного режиму хіміотерапії, що включає щоденне застосування у середніх добових дозах за один прийом 5-и ефективних протитуберкульозних препаратів I-II ряду, ступінчастої терапії лінезолідом: від початку ІФХТ до припинення бактеріовиділення методом мікроскопії мазка – 600 мг 2 рази на добу внутрішньовенно, а після припинення бактеріовиділення та до завершення ІФХТ – 600 мг 1 раз на добу перорально (загалом 240 доз ІФХТ), що дозволяє досягти підвищення ефективності лікування за рахунок скорочення строків припинення бактеріовиділення на 63 доби, та майже однакової частоти виникнення побічних ефектів на фоні застосування ступінчастої терапії лінезолідом у складі протитуберкульозної хіміотерапії за рахунок своєчасної та адекватної симптоматичної та дезінтоксикаційної терапій, спрямованих на ліквідацію побічних реакцій.

Нововведення може бути впроваджено шляхом знайомства з ним на курсах інформації і стажування, семінарах, публікацій в наукових виданнях.

Нововведення рекомендовано до впровадження в практику роботи протитуберкульозних закладів України.

ДАНА РОЗРОБКА ГРИФУ СЕКРЕТНОСТІ НЕ МАЄ.

Директор

ДУ "Національний інститут фтизіатрії

і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського

Національної академії медичних наук України”,

академік НАМН України,

д-р мед. наук, професор

Ю. І. Фещенко

Керівник теми:

Завідуюча відділом хіміорезистентного туберкульозу,

д-р мед. наук, професор

С. О. Черенько