

ІНФОРМАЦІЯ

про медико-біологічне нововведення,
яке рекомендоване для впровадження

КПКВК, ШИФР, № ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, НАЗВА НДР ТА ТЕРМІН ВИКОНАННЯ: 6561040 (прикладні наукові та науково-технічні розробки), А.16.01, 0116U000184, «Розробити схеми лікування хворих на саркоїдоз органів дихання з резистентністю до терапії глюкокортикостероїдами або протипоказаннями до їх призначення», 01.2016–12.2018.

НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ: Спосіб лікування хворих на саркоїдоз легень II-III стадії при наявності протипоказань до терапії глюкокортикостероїдами.

АНОТАЦІЯ.

Головними лікарськими препаратами в терапії саркоїдозу є глюкокортикостероїди (ГКС). У прийнятих нормативних документах («Statement on Sarcoidosis» 1, стор. 127), наказі МОЗ України від 08.09.2014 року № 634 визначені дози ГКС, схеми та терміни їх застосування. При відсутності резистентності, серйозних побічних ефектів і протипоказань до їх призначення, ефективність лікування (у вигляді регресії захворювання) становить через 3 місяці лікування 43,8 %, стабілізація патологічного процесу – 31,2 %, а прогресування – 25,0 %.

Але 12,4 % хворих із вперше виявленим саркоїдозом із ураженням паренхіми легень потребують призначення імуносупресивної терапії в зв'язку з наявністю протипоказань до призначення ГКС, розвитку побічних ефектів від ГКС та при резистентності до ГКС-терапії (серйозна побічна дія препаратів та розвиток резистентності до ГКС-терапії спостерігається у 32,4 % хворих). Одним з найбільш вивчених імуносупресивних препаратів, який застосовується для лікування хворих на саркоїдоз, є метотрексат.

Суть нововведення, що пропонується для впровадження, полягає у призначенні хворим на саркоїдоз легень II-III стадії при наявності протипоказань до терапії глюкокортикостероїдами ступінчатого введення метотрексату: протягом 6 тижнів метотрексат призначають підшкірно дозою 7,5 мг один раз на тиждень з наступним переходом на пероральний прийом препарату дозою 10 мг один раз на тиждень у поєднанні із прийомом фолієвої кислоти дозою 5 мг один раз на тиждень, але не в день прийому метотрексату, для зменшення небажаного впливу препарату на функціональний стан печінки. Лікування призначають до досягнення клінічної картини виліковування.

Застосування нововведення дозволяє підвищити ефективність лікування даної категорії хворих за рахунок збільшення проценту регресії захворювання у 94,7 % хворих, вірогідно збільшити позитивні результати лікування у вигляді стабілізації перебігу захворювання та попередження прогресування захворювання, а також зменшити гепатотоксичну дію метотрексату.

Апробація запропонованого нововведення проведена у відділенні інтерстиціальних і бронхообструктивних захворювань легень у хворих на туберкульоз Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України».

На "Спосіб лікування хворих на саркоїдоз легень II-III стадії при наявності протипоказань до терапії глюкокортикостероїдами" отриманий деклараційний патент України № 121726 від 11.12.2017 р. на корисну модель.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: саркоїдоз легень II-III стадії з наявністю протипоказань до терапії глюкокортикостероїдами.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: не потребує.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ: Ступінчате лікування хворих на саркоїдоз органів дихання II-III стадії при наявності протипоказань до глюкокортикостероїдної терапії : інформаційний лист / В. К. Гаврисюк та ін., НІФП НАМНУ. Київ, 2018. 4 с. ; публікації у фахових наукових виданнях; зроблені доповіді на науково-практичних конференціях.

УСТАНОВА-РОЗРОБНИК, АДРЕСА І РЕКВІЗИТИ. Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України", 10, вулиця Миколи Амосова, м. Київ, 03038, тел. 275-04-02, факс (044) 275-21-18.

ПРІЗВИЩЕ, ІМ'Я ТА ПО-БАТЬКОВІ АВТОРІВ-РОЗРОБНИКІВ: Гаврисюк В. К., Ячник А. І., Гуменюк Г. Л., Лещенко С. І., Меренкова Є. О., Дзюблик Я. О., Морська Н. Д., Беренда О. А., Биченко Л. В., Страфун О. В., Шадріна О. В.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 270-35-59.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Гаврисюк Володимир Костянтинович.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.

Нововведення, що стосується способу лікування хворих на саркоїдоз легень II-III стадії при наявності протипоказань до терапії глюкокортикостероїдами, є актуальним і має практичне значення.

Новизна розробки полягає у застосуванні ступінчатої терапії метотрексатом: протягом 6 тижнів метотрексат призначають підшкірно дозою 7,5 мг один раз на тиждень з наступним переходом на пероральний прийом препарату дозою 10 мг один раз на тиждень у поєднанні із прийомом фолієвої кислоти дозою 5 мг один раз на тиждень, але не в день прийому метотрексату, для зменшення небажаного впливу препарату на функціональний стан печінки. Лікування призначають до досягнення клінічної картини виліковування.

Запропоноване нововведення є якісно новим підходом до лікування хворих на саркоїдоз легень II-III стадії при наявності протипоказань до терапії глюкокортикостероїдами, застосування якого дозволяє підвищити ефективність лікування даної категорії хворих за рахунок збільшення проценту регресії захворювання у 94,7 % хворих, вірогідно збільшити позитивні результати лікування у вигляді стабілізації перебігу захворювання та попередження прогресування захворювання, а також зменшити гепатотоксичну дію метотрексату.

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

Нововведення рекомендовано для впровадження у лікувально-профілактичних закладах терапевтичного та пульмонологічного профілю.

ДАНА РОЗРОБКА ГРИФУ СЕКРЕТНОСТІ НЕМАЄ.

Директор

Державної установи "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:

Завідувач клініко-функціональним відділенням,

чл.-кор. НАМН України,

д-р мед. наук, професор

В. К. Гаврисюк