

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.16.02, 0116U000185, «Розробити короткострокові схеми лікування хворих на хіміорезистентний туберкульоз», 01.2016–12.2018.

НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ: Спосіб лікування хворих на вперше виявлений резистентний до рифампіцину туберкульоз легень.

АНОТАЦІЯ.

На сьогодні розробка способів лікування хворих на резистентний туберкульоз легень є дуже актуальною, тому що в усьому світі визначається тенденція до збільшення кількості хворих із множинною резистентністю мікобактерій туберкульозу (МБТ) до протитуберкульозних препаратів (ПТП) та з розширеною медикаментозною резистентністю, яка є однією з самих несприятливих форм захворювання та представляє серйозну епідеміологічну небезпеку. Лікування пацієнтів на мультирезистентний туберкульоз (МР ТБ) є складним – включення в режим терапії 5–6 ПТП, 2 з яких мають виражену бактерицидну дію – фторхінолони та аміноглікозиди, тривалим – 20 місяців, токсичним – до 80,0 % побічних реакцій.

Ефективність антимікобактеріальної терапії (АМБТ) залежить від властивості антимікобактеріальних препаратів створювати бактерицидні концентрації у крові та вогнищі ураження. Відомо, що із препаратів, котрі використовують у звичайному стандартному режимі АМБТ, виражену бактерицидну дію на МБТ, які активно розмножуються, мають тільки аміноглікозиди та фторхінолони. Але лікування МР ТБ за даними принципами не досягає запланованого ВООЗ показника – 85,0 %: за когорти 2014 року у світі «ефективне лікування» становить 50,0 %, в Україні даний показник найнижчий – 39,0 %.

Одна із причин цього наступна: стандартний режим хіміотерапії, що призначається до отримання результату тесту медикаментозної чутливості МБТ (ТМЧ МБТ), є мало ефективним, оскільки включає недостатню кількість ПТП із вираженою бактерицидною дією. Тому, в усьому світі іде пошук нових більш ефективних та безпечних стандартних режимів хіміотерапії, що включають як мінімум 3 ПТП із вираженою бактерицидною дією, для попередження поширення резистентності МБТ до ПТП, поки результати ТМЧ МБТ невідомі.

Усунути такі ризики можливо включенням до режиму АМБТ якомога більше ПТП, що мають виражену бактерицидну дію і досвід їх використання у країні майже відсутній, тобто існує висока ймовірність збереженої чутливості до цих препаратів МБТ. Одним із таких ПТП є лінезолід.

Суть нововведення, яке пропонується для впровадження, полягає у тому, що пацієнтам із вперше виявленим резистентним до рифампіцину туберкульозом легень від початку інтенсивної фази лікування і до отримання тесту медикаментозної чутливості МБТ до протитуберкульозних препаратів, до стандартного режиму хіміотерапії, що включає щоденне застосування у середніх добових дозах за один прийом 5-ти ефективних ПТП додатково призначають препарат лінезолід дозою 600 мг 2 рази на добу до припинення бактеріовиділення за мазком мокротиння, після чого дозою 600 мг один раз на добу з подальшою корекцією режиму лікування після отримання тесту медикаментозної чутливості.

Завдяки застосуванню способу досягається підвищення частоти припинення бактеріовиділення на 31,9 %, зникнення клінічних проявів хвороби на 16,3 %, уникнення прогресування туберкульозного процесу внаслідок посилення бактерицидної дії режиму антимікобактеріальної терапії за рахунок включення до стандартного режиму препарату з вираженою бактерицидною дією – лінезоліду та однакова частота виникнення побічних реакцій, у тому числі виражених, за рахунок своєчасної та адекватної симптоматичної терапії, спрямованої на їх ліквідацію.

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

На “Спосіб лікування хворих на вперше виявлений резистентний до рифампіцину туберкульоз легень” отриманий деклараційний патент України № 123867 від 12.03.2018 р. на корисну модель.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: хворі на резистентний до рифампіцину туберкульоз легень.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: не потребує.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ: Алгоритм призначення скорочених режимів антимікобактеріальної терапії на основі лінезоліду для хворих із резистентним до рифампіцину туберкульозом легень за GENE XPERT MTB RIF : інформаційний лист / Н. А. Литвиненко та ін., НІФП НАМНУ. Київ, 2018. 4 с. ;

курси інформації та стажування, публікації у фахових наукових виданнях, доповіді, лекції для лікарів та середнього медичного персоналу.

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.

ПРИЗВИЩЕ, ІМ'Я ТА ПО-БАТЬКОВІ АВТОРІВ-РОЗРОБНИКІВ: Литвиненко Н. А., Погребна М. В., Сенько Ю. О., Чоботар О. П., Варицька Г. О.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 275-41-33.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Литвиненко Наталія Анатоліївна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.

Нововведення, що стосується лікування хворих на вперше виявлений резистентний до рифампіцину туберкульоз легень є актуальним і має практичне значення.

Новизна розробки полягає у тому, що пацієнтам із вперше виявленим резистентним до рифампіцину туберкульозом легень від початку інтенсивної фази лікування і до отримання тесту медикаментозної чутливості МБТ до протитуберкульозних препаратів, до стандартного режиму хіміотерапії, що включає щоденне застосування у середніх добових дозах за один прийом 5-ти ефективних ПТП додатково призначають препарат лінезолід з подальшою корекцією режиму лікування після отримання тесту медикаментозної чутливості, що дозволяє досягти підвищення частоти припинення бактеріовиділення на 31,9 %, зникнення клінічних проявів хвороби на 16,3 %, уникнення прогресування туберкульозного процесу внаслідок посилення бактерицидної дії режиму антимікобактеріальної терапії за рахунок включення до стандартного режиму препарату з вираженою бактерицидною дією – лінезоліду та однакової частоти виникнення побічних реакцій, у тому числі виражених, за рахунок своєчасної та адекватної симптоматичної терапії, спрямованої на їх ліквідацію.

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

Нововведення рекомендовано для впровадження в практику роботи протитуберкульозних закладів України.

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:

Завідуюча відділом хіміорезистентного туберкульозу,

канд. мед. наук

Н. А. Литвиненко