

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: Методика призначення скороченого 12-ти місячного
курсу лікування на основі лінезоліду у хворих на туберкульоз легень із пре-
розширеною резистентністю.

АНОТАЦІЯ.

На сьогодні розробка нових схем лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз легень (МР ТБ) є дуже актуальною, тому що ефективність лікування хворих із такою патологією у світі незадовільна: показник «ефективне лікування» становить 54,0 %, в Україні – 46,0 %. Зараз в Україні використовуються 20-ти місячні режими хіміотерапії (стандартна тривалість) без лінезоліду для хворих на МР ТБ, що асоціюються з високою частотою перерваного лікування та тяжкими побічними реакціями від протитуберкульозних препаратів (ПТП). За останніми рекомендаціями ВООЗ, хворим, котрі не ліковані раніше ПТП 2 ряду, не мають резистентності до фторхінолонів та аміноглікозидів/поліпептидів, призначають скорочений 9–12 місячний режим на основі клофазиміну. Додатково із даного короткого режиму виключаються хворі, які мають резистентність до інших ПТП I–II ряду, що включені до режиму (етамбутол, піразинамід, протіонамід, циклосерин). Такий режим використовувався і для хворих із пре-РРТБ, але він показав у них гіршу ефективність лікування (вилікування лише у 68,0 % хворих проти 80,0–85,0 % хворих без такої резистентності). Тому за рекомендаціями ВООЗ для хворих із пре-РРТБ, взагалі не передбачається скорочення терміну лікування. Ефективність антимікобактеріальної терапії (АМБТ) залежить від властивості препаратів створювати бактерицидні концентрації у крові та вогнищі ураження. Відомо, що на мікобактерії туберкульозу (МБТ), які активно розмножуються, бактерицидно впливають аміноглікози, фторхінолони та піразинамід. Нещодавно встановлена виражена бактерицидна та стерилізуюча дія на МБТ лінезоліду. Обмеженням для широкого використання препарату була його токсичність, але за даними літератури, побічні реакції на лінезолід виникають після його тривалого застосування.

Суть нововведення, яке пропонується для впровадження, полягає у тому, що

хворим із пре-РРТБ в інтенсивну фазу хіміотерапії протягом 6 місяців призначають додатково до стандартного режиму, що включає піразинамід, капреоміцин, моксифлоксацин, протіонамід, циклосерин, ізоніазид, препарат лінезолід у вигляді ступінчатої терапії – 1,2 г щоденно до припинення бактеріовиділення методом бактеріоскопії із переходом на дозу 0,6 г щоденно, продовжують запропонований режим протягом підтримуючої фази хіміотерапії – 6 місяців, але без капреоміцину.

Застосування 12-ти місячного режиму антимікобактеріальної терапії із включенням препарату лінезолід дозволяє підвищити показник "ефективне лікування" на 43,7 % без збільшення кількості побічних реакцій та покращити показник вартість-ефективність у 2,4 рази в порівнянні із стандартним 20-ти місячним режимом.

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".

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: хворі на туберкульоз легень із пре-розширеною резистентністю.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: не потребує.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ: Методика призначення скороченого 12-ти місячного курсу лікування на основі лінезоліду у хворих на туберкульоз легень із пре-розширеною резистентністю : 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., Щербакова Л. В., Чоботар О. П.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 275-41-33.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Литвиненко Наталія Анатоліївна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.

Нововведення, що стосується методики призначення скороченого 12-ти місячного курсу лікування на основі лінезоліду у хворих на туберкульоз легень із пре-розширеною резистентністю, є актуальним і має практичне значення.

Новизна нововведення полягає у тому, що хворим із пре-РРТБ в інтенсивну фазу хіміотерапії протягом 6 місяців призначають додатково до стандартного режиму, що включає піразинамід, капреоміцин, моксифлоксацин, протіонамід, циклосерин, ізоніазид, препарат лінезолід у вигляді ступінчатої терапії – 1,2 г щоденно до припинення бактеріовиділення методом бактеріоскопії із переходом на дозу 0,6 г щоденно, продовжують запропонований режим протягом підтримуючої фази хіміотерапії – 6 місяців, але без капреоміцину.

Застосування 12-ти місячного режиму антимікобактеріальної терапії із включенням препарату лінезолід дозволяє підвищити показник "ефективне лікування" на 43,7 % без збільшення кількості побічних реакцій та покращити показник вартість-ефективність у 2,4 рази в порівнянні із стандартним 20-ти місячним режимом.

Нововведення може бути впроваджене 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 НЕ МАЄ.

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