

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: Технологія лікування хворих на мультирезистентний
туберкульоз легень із застосуванням ступінчатої терапії протитуберкульозними
препаратами.

АНОТАЦІЯ.

Згідно останніх літературних даних результати лікування хворих на
мультирезистентний туберкульоз (МР ТБ) достатньо низькі: всього в світі показник
«ефективне лікування» досягнуто тільки у 48 % хворих, при цьому в Україні – у 34 %
пацієнтів. Основною причиною низької ефективності є довготривале лікування (20 міс.)
великою кількістю (5–7) високотоксичних і вартісних протитуберкульозних препаратів
(ПТП), в результаті застосування яких, побічні реакції різного ступеня виразності
виникають у 30–90 % хворих. На теперішній час продовжуються клінічні випробування
режимів хіміотерапії (ХТ) з використанням нових ПТП, метою яких є скорочення
загальної тривалості ХТ до 6–9 міс. із використанням в режимі 3–4-х ПТП, що мають
максимальну ефективність та добру переносимість. Проте, на сьогоднішній день
отримані результати клінічних випробувань іноземних дослідників ще не опубліковані
та в Україні нові ПТП на даний час не зареєстровані.

Одним із перспективних напрямів підвищення ефективності лікування хворих на
МР ТБ є технологія ступінчатої терапії скороченим курсом, що включає: по-перше,
ранню діагностику МР ТБ; по-друге, застосування протягом стаціонарного етапу
левофлоксацину, ПАСКу та лінезоліду – внутрішньовенно, з переходом після конверсії
мазка мокроти (амбулаторний етап) на прийом цих ПТП перорально; по-третє,
скорочення інтенсивної фази хіміотерапії (ІФХТ) до 5-ти місяців.

Суть нововведення, яке пропонується для впровадження, полягає у тому, що
хворим на мультирезистентний туберкульоз легень, який діагностовано за допомогою
швидкого молекулярно-генетичного методу GeneXpert, на стаціонарному етапі до
припинення бактеріовиділення за методом бактеріоскопії призначають ступінчасту
терапію, що включає призначення 7 ефективних ПТП щоденно: піразинамід (Z),
канаміцин (Km), циклосерин (Cs), протіонамід (Pt) перорально, а лінезолід (Lzd) (10–20

мг/кг), левофлоксацин (Lfx) (7,5–10 мг/кг) і ПАСК (PAS) (150 мг/кг) – внутрішньовенно; на амбулаторному етапі після припинення бактеріовиділення призначають усі перелічені препарати перорально до 5 місяців ІФХТ та продовжують запропонований режим протягом підтримуючої фази хіміотерапії (ПФХТ) до 12 місяців, але без канаміцину.

Застосування нововведення дозволяє підвищити ефективність лікування хворих з новими випадками мультирезистентного туберкульозу легень до 76,6 % та скоротити термін припинення бактеріовиділення в 2 рази, що дозволило зменшити період перебування пацієнта в стаціонарі та, за рахунок цього, зменшити вартість лікування на одного хворого у 1,1 рази.

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 мультирезистентний туберкульоз легень.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: не потребує.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ: Технологія лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз легень із застосуванням ступінчатої терапії протитуберкульозними препаратами : інформаційний лист / Н. А. Литвиненко та ін., НІФП НАМНУ. Київ, 2016. 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., Варицька Г. О., Гуменюк М. І.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 275-41-33.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Литвиненко Наталія Анатоліївна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.

Нововведення, що стосується лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз легень із застосуванням ступінчатої терапії протитуберкульозними препаратами є актуальним і має практичне значення.

Новизна розробки полягає у застосуванні технології ступінчатої терапії скороченим курсом, що включає: ранню діагностику мультирезистентного туберкульозу легень за допомогою швидкого молекулярно-генетичного методу GeneXpert; призначення протягом стаціонарного етапу до припинення бактеріовиділення за методом бактеріоскопії 7 ефективних ПТП щоденно: піразинамід, канаміцин, циклосерин, протіонамід – перорально, а лінезолід, левофлоксацин і ПАСК – внутрішньовенно, а на амбулаторному етапі після припинення бактеріовиділення призначають усі перелічені препарати перорально до 5 місяців інтенсивної фази хіміотерапії та продовжують запропонований режим протягом підтримуючої фази хіміотерапії до 12 місяців, але без канаміцину.

Застосування запропонованого нововведення дозволяє досягти підвищення ефективності лікування хворих з новими випадками МР ТБ до 76,6 % та призвело до скорочення терміну припинення бактеріовиділення в 2 рази, що дозволило зменшити період перебування пацієнта в стаціонарі та, за рахунок цього, здешевити вартість лікування на одного хворого у 1,1 рази.

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 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