

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.19.02, 0118U007361 «Розробити технологію антимікобактеріальної терапії із використанням нових препаратів у хворих на хіміорезистентний туберкульоз легень», 01.2019–12.2021.

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

АНОТАЦІЯ.

На сьогодні розробка способів лікування хворих на мультирезистентний 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 та з розширеною медикаментозною резистентністю, яка є однією з самих несприятливих форм захворювання та представляє серйозну епідеміологічну небезпеку.

Лікування МР ТБ та туберкульозу із розширеною резистентністю (РР ТБ) залишається складним, враховуючи довготривалість лікування (до 20–24 міс), токсичність антимікобактеріальних препаратів (АМБП) та їх високу вартість, а найголовніше, низьку ефективність схем, що використовуються для лікування такого контингенту хворих.

За останні десятиліття були докладені значні зусилля для складання стандартизованого режиму для лікування хворих із резистентними формами туберкульозу.

Для хворих із новими випадками МР ТБ або РифТБ, якщо немає резистентності до АМБП II ряду, немає ризику розвитку РР ТБ (відсутній контакт із хворим на підтверджений випадок РР ТБ) та при відсутності використання препаратів II ряду в анамнезі, рекомендовано призначати скорочений стандартний 9-міс режим антимікобактеріальної терапії, так званий короткий режим лікування, рекомендований ВООЗ (КРЛ): 4–6 міс інтенсивної фази – піразинамід, етамбутол, амікацин, моксифлоксацин, протіонамід, клофазимін та ізоніазид. У разі припинення бактеріовиділення, лікування наступні 5 міс: піразинамід, етамбутол, моксифлоксацин, клофазимін. Цей режим вперше був використаний в Бангладеш та пізніше був апробований в інших країнах, де також була досягнута аналогічна висока ефективність

лікування – 84,5 %. Саме це призвело до того, що ВООЗ рекомендував використовувати цей режим для зазначеної вище групи пацієнтів при умові відсутності критеріїв виключення. 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.

Але, на жаль, у КРЛ є недоліки та режим має поганий профіль безпечності: включає ін'єкційний препарат амікацин, що може призвести до нефротоксичних та ототоксичних побічних реакцій та включає низку препаратів із гепатотоксичною дією – піразинамід та тіоаміди. Окрім того, КРЛ показаний невеликій кількості хворих: виключно для тих, хто не лікований раніше, має обмежений процес у легенях та не має резистентності як мінімум до ін'єкційних препаратів.

Враховуючи недоліки КРЛ, в світі продовжується пошук інших скорочених стандартних режимів АМБТ, незалежно від профілю резистентності.

Суть нововведення, яке пропонується для впровадження, полягає у застосуванні модифікованого короткого режиму хіміотерапії, який від початку лікування до отримання результату тесту медикаментозної чутливості мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів включає щоденне застосування моксифлоксацину у максимальній терапевтичній концентрації, лінезоліду й циклосерину за один прийом у середніх добових дозах, а також – бедаквіліну у фармакопейно припустимих дозах.

Застосування способу дозволяє досягти:

- підвищення частоти припинення бактеріовиділення та зникнення клінічних проявів хвороби на 44,1 %;

- зменшення на 32,9 % прогресування туберкульозного процесу внаслідок посилення бактерицидної дії режиму антимікобактеріальної терапії за рахунок включення препаратів з вираженою бактерицидною та стерилізуючою діями – бедаквіліну, лінезоліду та моксифлоксацину;

- зменшення частоти виникнення побічних реакцій на 24,2 %.

Апробація запропонованого нововведення 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 № 145298 від 26.11.2020 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: Спосіб лікування хворих на вперше виявлений резистентний до рифампіцину туберкульоз легень : інформаційний лист / Н. А. Литвиненко та ін., НІФП НАМНУ. Київ, 2021. 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., Процик Л. М., Чоботар О. П., Гранкіна Н. В.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 275-41-33.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Литвиненко Наталія Анатоліївна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.

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

Новизна розробки полягає у застосуванні модифікованого короткого режиму хіміотерапії, який від початку лікування до отримання результату тесту медикаментозної чутливості мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів включає щоденне застосування моксифлоксацину у максимальній терапевтичній концентрації, лінезоліду й циклосерину за один прийом у середніх добових дозах, а також – бедаквіліну у фармакопейно припустимих дозах.

Застосування нововведення дозволяє досягти підвищення частоти припинення бактеріовиділення та зникнення клінічних проявів хвороби на 44,1 %, зменшення на 32,9 % прогресування туберкульозного процесу внаслідок посилення бактерицидної дії режиму антимікобактеріальної терапії за рахунок включення препаратів з вираженою

бактерицидною та стерилізуючою діями – бедаквіліну, лінезоліду та моксифлоксацину, зменшення частоти виникнення побічних реакцій на 24,2 %.

Нововведення може бути впроваджено шляхом знайомства з ним на курсах інформації і стажування, доповідей на конференціях, з'їздах, 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,

д-р. мед. наук

Н. А. Литвиненко