

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.21.01, 0121U100152 «Вивчити імунологічні механізми розвитку токсико-алергічних реакцій до протитуберкульозних препаратів у хворих на туберкульоз легень», 01.2021–12.2023.

НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ: Спосіб лікування хворих на туберкульоз легень з ознаками токсико-алергічних реакцій до протитуберкульозних препаратів.

АНОТАЦІЯ.

Туберкульоз – серйозна медико-біологічна і соціальна проблема багатьох країн світу. Проведення обов'язкової поліхіміотерапії туберкульозу нерідко призводить до виникнення побічних реакцій. В спектрі побічних реакцій при проведенні протитуберкульозної терапії лідують гепатотоксичні (59,0 %), алергічні (54,0 %), гастроінтестинальні (36,0 %), гіперурікемія (62,0 %). Патогенез, що лежить в основі гепатотоксичності, не до кінця з'ясований. Є дані про імунопатогенетичний механізм гепатотоксичності та високий ризик формування хронічного гепатиту, спричиненого лікарськими засобами. Хронічна печінкова недостатність є однією з найбільш частих причин смерті при туберкульозі. Отже, призначення гепатопротекторів хворим на туберкульоз в період проведення специфічної хіміотерапії є доцільним у випадках появи гепатотоксичних реакцій або у хворих із важким перебігом туберкульозного процесу.

Одним з природних гепатопротекторів з імуномодулюючими та антиоксидантними властивостями є вітчизняний препарат Гепатомуніл, який внесений до реєстру Компендіуму 2020 до розділу «8.2. Дієтичні добавки для підтримання функції печінки, жовчовивідних шляхів і жовчного міхура» (атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 р. № 2Н375).

Одна желатинова капсула препарату Гепатомуніл містить: 2 мг лізату біомаси пробіотичних молочнокислих бактерій *Lactobacillus delbrueckii* sp. *bulgaricus* штам 9702, який отримують методом поглибленого ферментативного гідролізу живих бактеріальних клітин лізоцимом та трипсином; 30 мг D-пантотенату кальцію (вітамін В5), 50 мг кислоти аскорбінової (вітамін С) та наповнювач (високо очищена мікрокристалічна целюлоза).

Суть нововведення, яке пропонується для впровадження, полягає в тому, що хворим на туберкульоз легень в інтенсивній фазі лікування, яка включає застосування 4-х компонентного стандартного курсу хіміотерапії, залежно від категорії хворого, додатково на 2-му місяці лікування призначають гепатопротектор з імуномодуючими та антиоксидантними властивостями Гепатомуніл per os по 1 капсулі 3 рази на день за 30 хв до прийому їжі протягом 20-ти днів.

Застосування Гепатомунілу дозволяє досягти відновлення функції гепатоцитів, яке супроводжується вірогідним зниженням активності ферментів переамінування в сироватці крові (АСТ в 1,8 рази та АЛТ в 2,2 рази) та активації фагоцитарної ланки імунітету за рахунок посилення функціональних властивостей гранулоцитів та моноцитів (збільшення фагоцитарного числа гранулоцитів в 1,8 рази і моноцитів крові в 1,6 рази після лікування), що є дуже важливим при лікуванні хворих на туберкульоз, в патогенезі якого бере участь інфекційний агент, його виведення посилюється при активації фагоцитуючої функції клітин крові, що, в свою чергу, призводить до підвищення ефективності лікування за рахунок кращої переносимості протитуберкульозних препаратів, зникнення побічних гепатотоксичних реакцій та скорочення терміну перебування хворих в стаціонарі в 1,5 рази.

Апробація запропонованого нововведення проведена у відділенні мультирезистентних форм туберкульозу, відділенні діагностики хіміорезистентних форм захворювання на туберкульоз, відділенні хіміорезистентних форм туберкульозу, кабінеті імунопрофілактики поліклініки та у лабораторії клінічної імунології Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України".

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: наявність ознак токсико-алергічних реакцій до протитуберкульозних препаратів у хворих на туберкульоз легень.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: проточний цитофлюориметр, біохімічний аналізатор.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ: Спосіб лікування хворих на туберкульоз легень з ознаками токсико-алергічних реакцій до протитуберкульозних препаратів : інформаційний лист / О. М. Рекалова та ін., НІФП НАМНУ. Київ, 2022. 4 с. ; публікації у фахових наукових виданнях, доповідь на Вченій раді інституту.

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: Рекалова О. М., Матвієнко Ю. О., Панасюкова О. Р., Жадан В. М., Тлустова Т. В., Тараненко А. В., Ясирь С. Г.,

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 275-42-22.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Рекалова Олена .Михайлівна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.

Нововведення, що стосується способу лікування хворих на туберкульоз легень з ознаками токсико-алергічних реакцій до протитуберкульозних препаратів є актуальним і має практичне значення.

Новизна розробки полягає в тому, що хворим на туберкульоз легень в інтенсивній фазі лікування, яка включає застосування 4-х компонентного стандартного курсу хіміотерапії, залежно від категорії хворого, додатково на 2-му місяці лікування призначають гепатопротектор з імуномодуючими та антиоксидантними властивостями Гепатомуніл рег ос по 1 капсулі 3 рази на день за 30 хв до прийому їжі протягом 20-ти днів. у даної категорії хворих.

Застосування Гепатомунілу дозволяє досягти відновлення функції гепатоцитів, яке супроводжується вірогідним зниженням активності ферментів переамінування в сироватці крові (АСТ в 1,8 рази та АЛТ в 2,2 рази) та активації фагоцитарної ланки імунітету за рахунок посилення функціональних властивостей гранулоцитів та моноцитів (збільшення фагоцитарного числа гранулоцитів в 1,8 рази і моноцитів крові в 1,6 рази після лікування), що є дуже важливим при лікуванні хворих на туберкульоз, в патогенезі якого бере участь інфекційний агент, його виведення посилюється при активації фагоцитуючої функції клітин крові, що, в свою чергу, призводить до підвищення ефективності лікування за рахунок кращої переносимості протитуберкульозних препаратів, зникнення побічних гепатотоксичних реакцій та скорочення терміну перебування хворих в стаціонарі в 1,5 рази.

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

Нововведення рекомендовано для впровадження в установах фтизіатричного профілю 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

Юрій ФЕЩЕНКО

Керівник теми:

Завідувачка лабораторією
клінічної імунології,
д-р мед. наук, професор

Олена РЕКАЛОВА