

татами, що сприяло ширшому використанню лікування за режимом ВРАІ в Україні навіть під час війни.

Укладачі:

Фещенко Ю. І. д-р мед. наук, проф., акад НАМНУ, директор інституту, Литвиненко Н. А. д-р мед. наук, зав. відділом хіміорезистентного туберкульозу; Погребна М. В. канд. мед. наук, старш. наук. співроб.; Сенько Ю. О. канд. мед. наук, старш. наук. співроб.; Процик Л. М. канд. мед. наук, старш. наук. співроб.; Любевич Р. Л. мол. наук. співроб.; Лафета А. С. мол. наук. співроб. (НІФП НАМНУ)

Рецензенти:

Калабуха І. А., завідувач відділення торакальної хірургії НІФП НАМНУ, д-р мед. наук, проф.;
Ніколаєва О. Д., доцент кафедри фтизіатрії і пульмонології Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, канд. мед. наук, доцент.

Голова профільної проблемної комісії МОЗ та НАМН України:

акад. НАМН України, д-р мед. наук, проф. Ю. І. Фещенко

Голова експертної комісії: д-р мед. наук, проф. І. А. Калабуха

Відповідальний за випуск:

Державна установа “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України”,
10, вулиця Миколи Амосова, м. Київ, 03038,
тел.: (044) 275 54 88, факс: (044) 275 21 18
E-mail: secretar@ifp.kiev.ua

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

Державна установа

“Національний інститут фтизіатрії і пульмонології
ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук
України»”
(НІФП НАМНУ)

УДК: 616.002.5-085.28.015.8-036.8 “403”(477)

Випуск із проблеми
"Фтизіатрія і пульмонологія"

ЗАТВЕРДЖЕНО

Вченою радою Національного інституту
фтизіатрії і пульмонології
ім. Ф. Г. Яновського,
протокол № 5.
від “ 23” травня 2023 р.

**ОПТИМАЛЬНЕ ВИКОРИСТАННЯ РЕЖИМУ ВРАІ ДЛЯ
ДОСЯГНЕННЯ ЙОГО МАКСИМАЛЬНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ**
(інформаційний лист)

Пропонується для впровадження в практику протитуберкульозних закладів спосіб лікування хворих на бактеріологічно підтверджений ТБ легень з доказами стійкості як мінімум до рифампіцину та будь-якого з фторхінолонів, що розроблений та апробований у відділі хіміорезистентного туберкульозу НІФП НАМНУ, суть якого полягає у застосуванні режиму ВРaL, який включає застосування бедаквіліну у дозі 400 мг щоденно перших 2 тиж із наступним переходом на 200 мг через день, лінезолід у дозі 1200 мг щоденно (із можливістю зміни дози чи відміни не раніше ніж через 4 послідовних тижні його використання), претоманід у дозі 200 мг щоденно. Стандартна тривалість лікування – 6 міс (26 тиж або 182 дози).

На сьогодні в усьому світі відмічається тенденція до збільшення кількості хворих із множинною резистентністю мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів (ПТП), що представляє серйозну епідеміологічну небезпеку. Лікування мультирезистентного туберкульозу легень (МЛС ТБ) залишається складним, враховуючи довготривалість курсу хіміотерапії (до 20–24 міс), токсичність антимікобактеріальних препаратів (АМБП) та їх високу вартість, а найголовніше, низьку ефективність схем, що використовуються для хіміотерапії такого контингенту хворих. Тому розробка способів лікування хворих на МЛС ТБ набуває високої актуальності.

Останній із нових ПТП – претоманід, до 2020 року вивчався тільки в рамках клінічних випробувань в складі різних варіантів 6-ти місячного режиму ВРaL (NIX-TB, zeNIX-TB, TB Practecal, Simplici TB), який з різними модифікаціями передбачався як для МЛС-ТБ так і для лікування хворих на туберкульоз легень з преширокою лікарською стійкістю (пре-ШЛС-ТБ). За попередніми результатами цих клінічних випробувань, вилікування у середньому становило близько 90,0 % хворих та режим проявив контрольовану переносимість та безпечність.

Результатів використання режиму ВРaL в рамках операційних досліджень у доступній літературі на даний час немає.

Спосіб лікування хворих на пре-ШЛС-ТБ, що пропонується для впровадження, включає препарати з вираженою бактерицидною активністю та виконується наступним чином. При

встановленні пре-ШЛС-ТБ, що діагностують молекулярно-генетичним методом за системою GeneXpertXDR, або після отримання фенотипового тесту медикаментозної чутливості (фТМЧ) з доказами стійкості як мінімум до рифампіцину та будь-якого з фторхінолонів, кожному хворому призначають режим ВРaL: бедаквілін у дозі 400 мг щоденно перших 2 тиж із наступним переходом на 200 мг через день, лінезолід у дозі 1200 мг щоденно (із можливістю зміни дози чи відміни не раніше ніж через 4 послідовних тижні його використання), претоманід у дозі 200 мг щоденно із обов'язковим отриманням результатів фТМЧ до Bdq, Lzd, Dlm.

Застосування режиму ВРaL, внаслідок посилення бактерицидної дії режиму АМБТ за рахунок включення препаратів із вираженою бактерицидною та стерилізуючою діями (Bdq, Lzd, Pa) дозволяє досягти високої ефективності лікування хворих на пре-ШЛС-ТБ – успішним (вилікування та лікування завершено) лікування було у 91,5 % пацієнтів.

Найчастіша причина невдалого результату – втрата пацієнта для подальшого спостереження (4,2 %).

Переносність лікування була абсолютно контрольованою у більшості пацієнтів (оцінку проведено у 97 пацієнтів, які встигли завершити лікування на початку березня 2022 р.). Кількість пацієнтів з небажаними явищами (НЯ) – 79 (81,4 %), з них 37 (38,1%) із серйозними НЯ (СНЯ) або НЯ 3–4 ступеня тяжкості. Основні НЯ, зареєстровані під час лікування за режимом ВРaL: гепатотоксичність – у 24 (24,7 %) пацієнтів, мієлосупресія – у 37 (38,1 %), нейропатія – у 25 (25,7 %).

Тактика щодо ведення лікування за режимом ВРaL у разі НЯ/СНЯ: постійного зниження дози Lzd через НЯ потребували 42 (43,2 %) пацієнти, тимчасового припинення прийому Lzd через СНЯ – 4 (4,1 %), відміни Lzd через СНЯ – 8 (8,2 %), тимчасового переривання режиму ВРaL через НЯ – 14 (14,4 %), відміни режиму ВРaL через НЯ – 4 (4,1 %).

Спосіб лікування хворих на пре-ШЛС-ТБ легень простий у використанні та не потребує додаткового фінансування. Україна є першою країною у світі, яка провела лікування хворих на ТБ за режимом ВРaL у межах операційних досліджень з гарними резуль-