

## 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.22.01, 0122U000545, «Вивчити ефективність комбінованої терапії препаратами першої та другої лінії і розробити оптимальні схеми лікування хворих на рефрактерний саркоїдоз легень», 01.2022–12.2024.

**НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ:** Технологія лікування хворих на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом.

### АНОТАЦІЯ.

Саркоїдоз з ураженням паренхіми легень у більшості країн світу займає перше місце в структурі інтерстиціальних захворювань легень (ІЗЛ). За узагальненими статистичними даними захворюваність на саркоїдоз у світі становить від 2,3 до 11 випадків на 100 000 осіб на рік. З 70-х років минулого століття спостерігається неухильне зростання захворюваності на саркоїдоз та смертність хворих.

Згідно практичних рекомендацій ERS 2021 року, препаратами першої лінії терапії хворих на саркоїдоз легень залишаються глюкокортикостероїди (ГКС). Однак у частини хворих можуть бути протипоказання до ГКС, крім того ГКС-терапія може бути неефективною або привести до розвитку неприйнятних побічних ефектів. В таких випадках рекомендується лікування препаратом другої лінії терапії – метотрексатом. Метотрексат може бути призначений як ініціальна терапія хворих з незадовільним комплаєнсом щодо тривалої системної ГКС-терапії, коли альтернативна терапія є особистим вибором пацієнта. Якщо ж, незважаючи на терапію ГКС та метотрексатом, пацієнти мають продовження захворювання, такий перебіг захворювання вважають рефрактерним. Близько 5,0 % пацієнтів із саркоїдозом помирають від хвороби, при цьому основною причиною смертності є рефрактерність до лікування. Разом з тим не існує рекомендацій щодо лікування рефрактерного саркоїдозу.

Суть нововведення, яке пропонується для впровадження, полягає у тому, що хворим, які знаходяться на ГКС-терапії, та за результатами комп'ютерної томографії органів грудної порожнини в них спостерігається прогресування або стабілізація процесу, рекомендується до лікування глюкокортикостероїдами (ГКС) додати метотрексат (МТХ) в дозі 10-15 мг щотижня. У випадку, коли хворі мають протипоказання до ГКС та призначена монотерапія МТХ була неефективною, рекомендоване комбіноване лікування: МТХ 15 мг щотижня разом з

гідроксихлорохіном у дозі 200 мг щодоби. Хворим, у яких на фоні монотерапії МТХ розвинулись небажані явища, рекомендується призначення метилпреднізолону в дозі 0,2 мг/кг/добу разом з пентоксифіліном в дозі 600–800 мг щодня. При відсутності позитивного ефекту від комбінованої терапії застосовуються антицитокінові препарати (Інфліксимаб в дозі 5 мг/кг внутрішньовенно перше введення, потім через 2 тижні, наступне введення здійснюють через 4-6 тижнів або Адалібумаб 40 мг кожні 2 тижня протягом 6 місяців).

Застосування нововведення дозволяє підвищити ефективність лікування хворих з рефрактерним перебігом саркоїдозу легень на 52,0 %.

Апробація запропонованого нововведення проведена у відділенні інтерстиціальних і бронхообструктивних захворювань легень у хворих на туберкульоз Державної установи «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України».

**ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:** хворі на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом.

**ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ:** комп'ютерний томограф.

**ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ:** Схема лікування хворих на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом : інформаційний лист / В. К. Гаврисюк та ін., ННЦ ФПА НАМНУ. Київ, 2024. 4 с.); публікації у фахових наукових виданнях; прочитані лекції для лікарів.

**УСТАНОВА-РОЗРОБНИК, АДРЕСА І РЕКВІЗИТИ:** Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України», 10, вул. М. Амосова, м. Київ, 03038, тел. 275-04-02, факс (044) 275-21-18.

**ПРИЗВИЩЕ, ІМ'Я ТА ПО БАТЬКОВІ АВТОРІВ-РОЗРОБНИКІВ:** В. К. Гаврисюк, Є. О. Меренкова, Я. О. Дзюблик, Н. Д. Морська, Н. В. Пендальчук, Н. А. Власова.

**КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН:** (044) 270 90 44.

**ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ:** Меренкова Євгенія Олександрівна.

**ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.**

Нововведення, що стосується технології лікування хворих на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом, є актуальним і має практичне значення.

Новизна технології полягає у призначенні хворим на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом комбінованого лікування препаратами першої та другої лінії з різними механізмами дії (метотрексат + гідроксихлорохін, метилпреднізолон +

пентоксифілін), а при відсутності позитивного ефекту від комбінованої терапії застосовуються антицитокінові препарати (інфліксимаб або адалібумаб), завдяки чому досягається підвищення ефективності лікування даної категорії хворих на 52,0 % за критерієм частоти регресії, підтвердженої даними комп'ютерної томографії органів грудної порожнини, що дозволяє покращити якість життя даної когорти хворих та зменшити витрати на лікування. Але досить висока частота серйозних побічних ефектів потребує строго персоніфікованого лікування з регулярним контролем клітинного складу крові, функціональних показників стану печінки та нирок.

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

Нововведення рекомендовано для впровадження у медичних закладах України пульмонологічного профілю.

**ДАНА РОЗРОБКА ГРИФУ СЕКРЕТНОСТІ НЕМАЄ.**

Генеральний директор

Державної установи "Національний науковий центр

фтизіатрії, пульмонології та алергології

імені Ф. Г. Яновського Національної академії

медичних наук України", академік НАМН України,

д-р мед. наук, професор

Юрій ФЕЩЕНКО

Керівник теми:

Завідувач відділенням

інтерстиціальних захворювань легень,

член-кореспондент НАМН України,

д-р мед. наук, професор

Володимир ГАВРИСЮК