

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.22.02, 0122U000554.
«Удосконалити антимікобактеріальну терапію із використанням нових модифікованих короткострокових режимів лікування у хворих на лікарсько-стійкий туберкульоз легень», 01.2022 – 12.2024.

НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ: Технологія оптимального використання режиму ВРaL для досягнення його максимальної ефективності.

АНОТАЦІЯ.

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 режимів 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, Simpliци TB), який з різними модифікаціями передбачався як для МЛС-ТБ так і для лікування хворих на туберкульоз легень з пре-широкою 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.

Суть нововведення, яке пропонується для впровадження, полягає у тому, що при встановленні туберкульозу легень із пре-широкою лікарською стійкістю, 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, хворому

призначають режим ВРАL: бедаквілін у дозі 400 мг щоденно перших 2 тижні 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) та претоманід у дозі 200 мг щоденно із обов'язковим отриманням результатів фТМЧ до бедаквіліну, лінезоліду, клофазиміну, деламаніду. Стандартна тривалість лікування – 6 міс (26 тижнів або 182 дози).

Внаслідок посилення бактерицидної дії режиму антимікобактеріальної терапії за рахунок включення препаратів із вираженою бактерицидною та стерилізуючою діями (бедаквіліна, лінезоліда претоманіда), досягається висока ефективність лікування хворих на туберкульоз із пре-широкою лікарською стійкістю – успішним (вилікування та лікування завершено) лікування встановлено у 91,5 % пацієнтів.

Апробація запропонованої технології проведена у відділенні мультирезистентних форм туберкульозу та відділенні хіміорезистентних форм туберкульозу Державної установи “Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України”.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: хворі на бактеріологічно підтверджений туберкульоз легень з доказами стійкості як мінімум до рифампіцину та будь-якого з фторхінолонів.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: не потребує.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ: Оптимальне використання режиму ВРАL для досягнення його максимальної ефективності : інформаційний лист / Ю. І. Феценко та ін., НІФП НАМНУ. Київ, 2023. 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 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: Феценко Ю. І., Литвиненко Н. А., Погребна М. В., Сенько Ю. О., Процик Л. М., Любевич Р. Л., Лафета А. С.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 275-41-33.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Литвиненко Наталія Анатоліївна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.

Нововведення, що стосується використання режиму ВРaL при лікуванні хворих на туберкульоз легень із пре-широкою лікарською стійкістю, є актуальним і має практичне значення.

Новизна розробки полягає у тому, що пацієнтам при встановленні пре-широкої лікарської стійкості, яку 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, призначають режим ВРaL, який включає препарати з вираженою бактерицидною та стерилізуючою діями – бедаквілін, лінезолід та претоманід.

Внаслідок посилення бактерицидної дії режиму антимікобактеріальної терапії за рахунок включення препаратів із вираженою бактерицидною та стерилізуючою діями досягається висока ефективність лікування хворих на туберкульоз із пре-широкою лікарською стійкістю – успішним (вилікування та лікування завершено) лікування встановлено у 91,5 % пацієнтів.

Нововведення може бути впроваджене шляхом проведення курсів інформації і стажування, семінарів, публікацій у фахових наукових виданнях.

Нововведення рекомендовано для впровадження в практику роботи протитуберкульозних закладів України.

ДАНА РОЗРОБКА ГРИФУ СЕКРЕТНОСТІ НЕ МАЄ.

Учений секретар

Державної установи «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України»,
канд. мед. наук

Віталій Ячник

Керівник теми:

Завідуюча відділом
хіміорезистентного туберкульозу,
д-р мед. наук

Наталія ЛИТВИНЕНКО