

Облікова картка НДДКР

Державний обліковий номер: 0225U000341

Державний реєстраційний номер: 0122U000554

Відкрита

Дата реєстрації: 09-01-2025



1. Етапи виконання

Номер етапу: 3

Назва етапу: Удосконалити антимікобактеріальну терапію із використанням нових модифікованих короткострокових режимів лікування у хворих на лікарсько-стійкий туберкульоз легень

Початок етапу: 01-2024

Закінчення етапу: 12-2024

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

2. Виконавець

Назва організації: Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України»

Код ЄДРПОУ/ІПН: 45227272

Підпорядкованість:

Адреса: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

Телефон: 0442750402

3. Власник результатів НДДКР (продукції)

Назва організації: Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України»

Код ЄДРПОУ/ІПН: 45227272

Адреса: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

Телефон: 0442750402

Телефон: 380442755488

E-mail: secretar@ifp.kiev.ua

WWW: <http://www.ifp.kiev.ua/>

4. Джерела та напрями фінансування

Підстава для проведення робіт: 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

КПКВК: 6561040

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

Джерело фінансування: 7713 - кошти держбюджету

Фактичний обсяг фінансування за звітний етап: 2497.700 тис. грн.

5. Науково-технічна робота

Назва роботи (укр)

Удосконалити антимікобактеріальну терапію із використанням нових модифікованих короткострокових режимів лікування у хворих на лікарсько-стійкий туберкульоз легень

Назва роботи (англ)

To improve of antimycobacterial therapy with using new modified short-term treatment regimens in patients with chemoresistant pulmonary tuberculosis

Реферат (укр)

Об'єкт дослідження – 1068 хворих на лікарсько стійкий туберкульоз (ЛС-ТБ). Мета – визначити оптимальні алгоритми сортування хворих для вибору оптимальних нових модифікованих короткострокових режимів антимікобактеріальної терапії у хворих на ЛС-ТБ, що дозволить підвищити ефективність лікування та заощадити державні кошти. Методи – клінічні, рентгенологічні, клініко-лабораторні, мікробіологічні, статистичні. Установлено, що ефективність лікування різних 6-9 міс модифікованих короткострокових режимів (мКРЛ) для хворих на ТБ із множинною лікарською стійкістю (МЛС-ТБ) та з пре-широкою лікарською стійкістю (пре-ШЛС-ТБ) висока – 88,1-95,3 %. У віддаленому періоді повторних епізодів ТБ не встановлено. Вивчена переносимість та безпечність різних мКРЛ. Серед 9-ти міс режимів найкраща переносимість у мКРЛ-2 з моксифлоксацином (Mfx) – небажані явища (НЯ) 27,9 %; серед 6-ти міс у мКРЛ-7 (BPaLM) – НЯ у 16,7 %. Вивчена переносимість та безпечність різних мКРЛ для хворих на ТБ із широкою лікарською стійкістю (ШЛС-ТБ). Установлено, що кращий за переносимістю мКРЛ-6 на основі деламаніду – НЯ у 11,8 %. Розрахована вартість-ефективність та визначений оптимальний мКРЛ для хворих на ЛС-ТБ. Серед 9-ти міс мКРЛ для МЛС-ТБ кращий показник у мКРЛ-2 на основі Mfx, серед 6-ти міс для МЛС-ТБ – мКРЛ-7 (BPaLM), серед 6-ти міс для пре-ШЛС-ТБ – мКРЛ-5 (BPaL). Розроблена технологія оптимального використання режиму BPaL що дозволила досягти ефективності лікування хворих на пре-ШЛС-ТБ – 91,5 %. Розроблений алгоритм призначення оптимального мКРЛ: серед 9-ти міс режимів для МЛС-ТБ пріоритетним є мКРЛ-2, тільки у разі неможливості його призначення використовують мКРЛ-1; серед 6-ти міс режимів – мКРЛ-7 для МЛС-ТБ та мКРЛ-5 для пре-ШЛС-ТБ, тільки у разі непереносимості призначають мКРЛ-4 або мКРЛ-6. Розроблений алгоритм надання індивідуальної психологічної підтримки хворим, котрі отримують лікування за мКРЛ. Сфера застосування – фізіатрія.

Реферат (англ)

Object – 1068 patients with MDR TB. Aim – to determine the optimal patient triage algorithms for the selection of optimal new modified short-term regimens of antimycobacterial therapy in patients with drug-resistant pulmonary tuberculosis (TB), which will increase the effectiveness of treatment and save public funds. Methods – clinical, radiological, laboratory, microbiological. It was established that the effectiveness of treatment of various 6-9 months of modified short-term regimens (mSTR) for patients with multidrug-resistant TB (MDR-TB) and with pre-extensive drug resistance (pre-MDR-TB) is high – 88,1-95,3 %. In the remote period, repeated episodes of TB have not been established. The tolerability and safety of various mSTR have been studied. Among the 9-month regimes, the best tolerability is in mSTR-2 with moxifloxacin (Mfx) – adverse events (AE) 27,9 %; among 6 months in mSTR-7 (BPaLM) – 16,7 %. The tolerability and safety of various mSTR for patients with extensively drug-resistant TB (MDR-TB) were studied. It was found that mSTR-6 based on delamanid is better tolerated – 11,8 % of AE. The cost-effectiveness was calculated and the optimal mSTR was determined. Among 9-month mSTR for MDR-TB, the best indicator is in mSTR-2 based on Mfx, among 6-month for XDR-TB – mSTR-7, among 6-month for pre-XDR-TB – mSTR-5. The technology of optimal use of the BPaL was developed, which made it possible to achieve the effectiveness of treatment of patients with pre-XDR-TB – 91,5 %. The algorithm for determining the optimal mSTR was developed: among the 9-month regimes for MDR-TB, the priority is mSTR-2, only in case of impossibility of its appointment, mSTR-1 is used. Among the 6-month regimes, the priority

is mSTR-7 for MDR-TB and mSTR-5 for pre-XDR-TB. In case of intolerance, mSTR-4 or mSTR-6 are prescribed. An algorithm for providing individual psychological support to patients receiving treatment for mSTR has been developed. Sphere of application – tuberculosis.

Індекс УДК: 616-002.5, 616.24-002.5:615.015.8-085.001.5

Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.53

6. Науково-технічна продукція (НТП)

НТП 1

Назва продукції (укр): Алгоритм призначення 6-ти місячних короткострокових режимів лікування для пацієнтів на лікарсько стійкий туберкульоз

Назва продукції (англ): The algorithm for prescribing 6-month short-term treatment regimens for patients with drug-resistant tuberculosis

Очікувані результати: Методичні документи

Галузь застосування: Фтизіатрія

Опис продукції (укр): Сутність алгоритму полягає у тому, що при встановленні рифампіцин-резистентного туберкульозу (ТБ) або ТБ з пре-широкою лікарською стійкістю пацієнту призначають режим ВРaLM: бедаквілін (Bdq), претоманід (Pa), лінезолід (Lzd) та моксифлоксацин (Mfx) або ВРaL: бедаквілін (Bdq), претоманід (Pa), лінезолід (Lzd). Відміна режиму за причини небажаного явища повинна проводитись не більше ніж на 14 днів поспіль та не більш ніж на 28 діб сумарно, повну відміну окремих препаратів (крім бедаквіліну, претоманіду та деламаніду) або зниження їх дози можна рекомендувати тільки у фіксовані терміни, але не більше ніж через 8 тижнів від початку лікування. У разі відсутності/непереносимості ВРaLM/ВРaL, а також у разі протипоказань до його призначення (діти менше 14 років, вагітні та при грудному вигодовуванні) потрібно призначати інші 6-місячні короткострокові режими Бедаквілін, Лінезолід, Моксифлоксацин у високих дозах, Циклосерин (Cs), Деламанід (Dlm) (6BdqLzdMfxhdCsDlm) та Бедаквілін, Лінезолід, Клофазимін (Cfz), Циклосерин, Деламанід (6BdqLzdCfzCsDlm). Застосування алгоритму дозволяє досягти високої ефективності лікування хворих на туберкульоз із пре-широкою лікарською стійкістю – всі 6-місячні короткострокові режими лікування як на основі претоманіду (ВРaL та ВРaLM) так і на основі деламаніду (6BdqLzdMfxhdCsDlm та 6BdqLzdCfzCsDlm) є високо ефективними (більше 90,0 % успішного лікування), з гарним профілем безпечності (небажані явища були відсутні у 50-90,0 % пацієнтів).

Соціально-економічна спрямованість НТП: Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Стадія завершеності НТП: Звіт по НДДКР

Впровадження НТП: Впроваджено

Строки впровадження: 01.202412.2024

Виробник продукції: ННЦ ФПА НАМНУ

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

Права інтелектуальної власності: За договорами, Методичний посібник для лікарів

Форми та умови передачі продукції: Навчання персоналу

7. Бібліографічний опис

Практичне впровадження нових скорочених режимів ВРaLM/ВРaL для пацієнтів на лікарсько стійкий туберкульоз : скринінг та діагностика, сортування виявлених пацієнтів, вибір режиму АМБТ та розгляд принципів лікування на прикладі клінічних випадків : методичний посібник для лікарів / Ю. І. Фещенко та ін., ННЦ ФПА НАМНУ. Київ, 2024. 84 с.

8. Звітна документація

Кількість сторінок в звіті: 203

Мова звіту: Українська

Кількість файлів у звіті: 2

9. Заключні відомості

Перелік осіб-виконавців

Барбова Анна Іванівна (к.мед.н., с.н.с.)

Веселовський Леонід Вікторович (к. мед. н., молодший науковий співробітник)

Гріцова Наталія Анатоліївна (к. мед. н., с.н.с.)

Давиденко Валентина Василівна

Журило Олександр Анатолійович (д.мед.н., с.н.с.)

Зайков Сергій Вікторович (д.мед.н., професор)

Коротченко Світлана Петрівна

Лафета Анастасія Сергіївна (молодший науковий співробітник)

Литвиненко Наталія Анатоліївна (д.мед.н., с.н.с.)

Любевич Ростислав Леонідович (молодший науковий співробітник)

Пирог Алла Іванівна

Погребна Марина Віталіївна (к. мед. н., с.н.с.)

Поліновська Леся Володимирівна

Процик Любомир Миронович

Сіомак Ольга Валентинівна

Сенько Юлія Олександрівна

Цапик Оксана Олександрівна

Чоботар Оксана Петрівна

Щербакова Леся Вікторівна

Яленко Вікторія Миколаївна

Керівник організації:

Фещенко Юрій Іванович (д. мед. н., професор, акад.)

Керівники роботи:

Литвиненко Наталія Анатоліївна (д. мед. н.)

**Керівник відділу реєстрації наукової діяльності
УкрІНТЕІ**



Юрченко Т.А.