Облікова картка НДДКР

Державний обліковий номер: 0223U005824

Державний реєстраційний номер: 0122U000554

Відкрита

Дата реєстрації: 31-12-2023

1. Етапи виконання

Номер етапу: 2

Назва етапу: Вивчити результати та безпечність лікування різних модифікованих короткострокових режимів антимікобактеріальної терапії у хворих на лікарсько-стійкий туберкульоз легень, вивчити економічне обгрунтування найбільш оптимального короткого режиму та його доцільність в умовах військового часу

Початок етапу: 01-2023

Закінчення етапу: 12-2023

Вид звітного документа: Проміжний звіт

2. Виконавець

Назва організації: Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02011964

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

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

Телефон: 380442755488

Телефон: 380442750402

E-mail: secretar@ifp.kiev.ua

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

3. Власник результатів НДДКР (продукції)

Назва організації: Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02011964

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

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

Телефон: 380442755488

Телефон: 380442750402

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

Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

Джерело фінансування: 7713 - кошти держбюджету

Фактичний обсяг фінансування за звітний етап: 2067.600 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 – 965 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 (ретроспективні та проспективні). Вивчені безпосередні результати різних за складом та тривалістю модифікованих короткострокових режимів (мКРЛ) антимікобактеріальної терапії для хворих на ЛС-ТБ легень. Установлено, що ефективність лікування 6-9 міс мКРЛ різного складу, як хворих на туберкульоз із множинною лікарською стійкістю (МЛС-ТБ), так і на туберкульоз із пре-широкою лікарською стійкістю (пре-ШЛС-ТБ) висока: "успішне лікування" – 88,1-95,3 %. Вивчена переносимість та безпечність різних за складом та тривалістю мКРЛ для хворих на МЛС-ТБ. Серед 9-ти міс режимів найкращу переносимість мав режим з моксифлоксацином (мКРЛ-2) – загальна кількість небажаних явищ (НЯ) 27,9 %, серед 6-ти міс режим мКРЛ-7 (BPaLM) – НЯ у 16,7 %. Вивчена переносимість та безпечність різних за складом та тривалістю мКРЛ для хворих на ТБ із широкою лікарською стійкістю (ШЛС-ТБ). Установлено, що для хворих на ШЛС-ТБ кращим за переносимістю був мКРЛ-6 на основі деламаніду, загальна кількість НЯ – 11,8 % порівняно з режимом BPaL. Розрахована вартість-ефективність та визначений оптимальний за складом та тривалістю мКРЛ для хворих на ЛС-ТБ. Серед 9-ти міс мКРЛ для МЛС-ТБ кращий показник вартості-ефективності має мКРЛ-2 на основі моксифлоксацину, серед 6-ти міс мКРЛ для МЛС-ТБ – мКРЛ-7 на основі претоманіду, серед 6-ти міс мКРЛ для пре-ШЛС-ТБ – мКРЛ-5 на основі претоманіду. Розроблена технологія оптимального використання режиму BPaL для досягнення його максимальної ефективності, що дозволило досягти високої ефективності лікування хворих на пре-ШЛС-ТБ – 91,5 %. Сфера застосування – фтизіатрія.

Реферат (англ)

Object – 965 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 (AMBT) in patients with drug-resistant pulmonary tuberculosis (TB), which will increase the effectiveness of treatment and save public funds. Methods: clinical, radiological, laboratory, microbiological. The direct results of modified short-term regimens (mSTR) of AMBT for patients with pulmonary drug-resistant TB, different in composition and duration, were studied. It was established that the effectiveness of treatment for 6-9 months of mSTR of different composition, both for patients with multidrug resistance (MDR-TB) and TB with pre-extensive drug resistance (pre-XDR-TB), is high: "successful treatment" 88,1-95,3 %. The tolerability and safety of mSTR of different composition and duration for patients with MDR-TB were studied. Among the 9-month regimens, the regimen with moxifloxacin (mSTR-2) had the best tolerability – the number of adverse events (AE) was 27,9 %, among the 6-month mSTR-7 (BPaLM) – AE in 16,7 %. The tolerability and safety of mSTR of different composition and duration for patients with extensively drug-resistant TB (XDR-TB)

were studied. It was established that mSTR-6 based on delamanid was better tolerated for patients with XDR-TB, the total number of AE was 11,8 % compared to the BPaL. The cost-effectiveness was calculated and the optimal composition and duration of mSTR for patients on drug-TB was determined. Among 9-month mSTR for MDR-TB, mSTR-2 based on moxifloxacin has the best cost-effectiveness indicator, among 6-month mCRL for MDR-TB – mSTR-7 based on pretomanid, among 6-month mSTR for pre-XDR-TB – mSTR-5 based on pretomanid. The technology of optimal use of the BPaL regimen to achieve its max efficiency was developed, which made it possible to achieve a high efficiency of treatment patients with pre-XDR-TB – 91,5 %. 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): Технологія оптимального використання режиму BPaL для досягнення його максимальної ефективності

Назва продукції (англ): The technology of optimal use of the BPaL mode to achieve its maximum efficiency

Очікувані результати: Методичні документи

Галузь застосування: Фтизіатрія

Опис продукції (укр): Сутність технології полягає у тому, що при встановленні пре-широкої лікарської стійкості, 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 BPaL: 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), 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). Застосування технології дозволяє, внаслідок посилення бактерицидної дії режиму антимікобактеіальної терапії за рахунок включення препаратів із вираженою бактерицидною та стерилізуючою діями (бедаквіліна, лінезоліда претоманіда) досягти високої ефективності лікування хворих на туберкульоз із пре-широкою лікарською стійкістю – успішним (вилікування та лікування завершено) лікування було у 91,5 % 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: 05.202312.2023

Виробник продукції: НІФП НАМНУ

Споживачі продукції: Лікувально-профілактичні заклади України фтизіатричного профілю

Перспективні ринки: Лікувально-профілактичні заклади України фтизіатричного профілю

Права інтелектуальної власності: За договорами, Інформаційний лист

Форми та умови передачі продукції: Навчання персоналу

7. Бібліографічний опис

Оптимальне використання режиму BPaL для досягнення його максимальної ефективності : інформаційний лист / Ю. І. Фещенко та ін., НІФП НАМНУ. Київ, 2023. 4 с.

8. Звітна документація

Кількість сторінок в звіті: 155

Мова звіту: Українська

Кількість файлів у звіті: 1

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., професор)

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 (к. мед. н., с.н.с.)

Сіомак Ольга Валентинівна

Сенько Юлія Олександрівна (к. мед. н., ст.н.с.)

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.