



Ведение пациентов, выбывших из операционного исследования мКРЛ в Казахстане

Альгожин Еркебулан

Директор представительство Партнерство имя здоровья в
Казахстане



**Операционное исследование
«Оценка эффективности и безопасности
модифицированных без инъекционных
краткосрочных схем лечения (мКРЛ)
среди пациентов с РУ/МЛУ-ТБ в
Казахстане»**



Утверждение этическим комитетом

- Данное операционное исследование проводится согласно двум протоколам РИН и WHO.
- Протокол РИН утвержден местным этическим комитетом (ЛЭК) при ННЦФ МЗ РК № 51 от 14.05.2020г.
- Протокол WHO утвержден местным этическим комитетом (ЛЭК) при ННЦФ МЗ РК № 58 от 11.09.2020г. И одобрен этическим комитетом WHO от 09.10.2020г № ERC.0003467



Основная цель исследования:

Определение эффективности и безопасности краткосрочных схем лечения РУ-ТБ продолжительностью 39 недель в условиях НТП Республики Казахстан.

Места проведения операционного исследования:

Пять областей РК (Туркестанская, Карагандинская, Акмолинская, Атырауская, Жамбыльская области), с возможностью расширения на другие регионы.



Используемые краткосрочные схемы лечения РУ-ТБ только пероральными препаратами

Для взрослых пациентов:

- Bdq-Dlm-Lzd-Lfx-Z (39 недель) РИН
- Bdq-Dlm-Lzd-Lfx-Cfz (39 недель) РИН, WHO
- Bdq-Lzd-Lfx-Cfz-Cs (39 недель) WHO

39 недель – 273 дозы



Набор пациентов и схемы лечения:

Набор пациентов был начат 22 сентября 2020г. На 01 мая 2021г. в операционное исследование было набрано 214 пациентов.

Акмолинская область – 32 пациента (-1)

Атырауская область – 49 пациентов (-2)

Жамбылская область – 24 пациента (-1)

Карагандинская область – 32 пациента (-2)

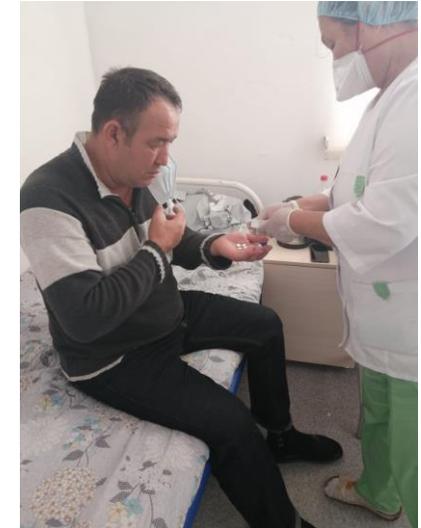
Туркестанская область г. Шымкент – 73 пациента (-8)

Схемы лечения:

Vdq-Dlm-Lzd-Lfx-Z – 55 пациентов

Vdq-Dlm-Lzd-Lfx-Cfz – 12 пациентов

Vdq-Lzd-Lfx-Cfz-Cs – 147 пациентов





Набор пациентов и схемы лечения (продолжение):

Набор пациентов был начат 22 сентября 2020г. На 01 мая 2021г. в операционное исследование было набрано 214 пациентов.

15 пациентов сняты с лечения и

продолжили в ИРЛ,

в связи с выявленной устойчивостью к

одному или нескольким ПТП применяемым

в МКРЛ

Сняты со схемы лечения:

Vdq-Dlm-Lzd-Lfx-Z – 4 пациента

Vdq-Dlm-Lzd-Lfx-Cfz – 2 пациента

Vdq-Lzd-Lfx-Cfz-Cs – 9 пациентов





Распределение по группам препаратов, рекомендуемых для применения в ИРЛ

ГРУППА	ПРЕПАРАТ	СОКРАЩЕНИЕ
Группа А: Включите в режим химиотерапии все три препарата (за исключением случаев, когда они не могут быть использованы)	Левифлоксацин ИЛИ Моксифлоксацин	Lfx Mfx
	Бедаквилин	Bdq
	Линезолид	Lzd
Группа В: Добавьте оба препарата в режим химиотерапии (за исключением случаев, когда они не могут быть использованы)	Клофазимин	Cfz
	Циклосерин ИЛИ Теризидон	Cs Trd
Группа С: включите для формирования полного режима химиотерапии и, в тех случаях, когда препараты из групп А и В не могут быть использованы	Этамбутол	E
	Деламанид	Dlm
	Пиразинамид	Z
	Имипенем-циластатин ИЛИ Меропенем	Ipm-Cln Mpm
	Амикацин (ИЛИ Стрептомици)	Am/(S)
	Этионамид ИЛИ Протионамид	Eto Pto
	Парааминосалициловая кислота	PAS



Принципы выбора препаратов для ИРЛ

- В случае возможности применения только одного или двух препаратов группы А в режим следует включить оба препарата группы В. Если режим не может быть составлен только из препаратов групп А и В, их необходимо дополнить препаратами группы С.
- Пациентам с высокой вероятностью отмены двух препаратов группы А до конца лечения (например, если риски для здоровья вследствие существующих сопутствующих патологий требуют ранней отмены как бедаквилина, так и линезолида) может быть целесообразно начинать лечение не с четырех, а с пяти эффективных препаратов. вышеуказанные принципы б применимы к большинству пациентов с МЛУ-ТБ, в том числе к пациентам, имеющим дополнительную устойчивость к фторхинолонам или другим препаратам.



Случай №1

- Пациент Т. Возраст-37 лет, Мужчина.
- Диагноз: Инфильтративный туберкулез правого легкого в фазе распада МБТ (+) 1В гр. ДУ. Новый Случай
- Дата начала лечения мКРЛ 14.12.2020г. Схема лечения: Bdq Lfx Lzd Cfz Cs
- Результаты БСК на начало лечения 1+, ТЛЧ методом XpertMTB Rif-положительный, устойчивость к Rif. Хайн-тест от 15.12.2020г. Чувствительность к фторхинолонам сохранена.
- Результаты ТЛЧ Бактек от 15.02.2021г. Устойчивость к HRLfx; чувствительность сохранена к EZCmAmLzdCfzMfx
- Переведен на ИРЛ 15.02.2021г. Схема лечения: Bdq Lzd Cfz EZ Cs
- Продолжает лечение до 18-20 месяцев



Случай №2

- Пациент Т. Возраст-40 лет, Женщина.
- Диагноз: Инфильтративный туберкулез верхней доли правого легкого МБТ(+) 1В гр. ДУ. Рецидив после 2-х кратного лечения ТБ (1 и 2 категории)
- Дата начала лечения мКРЛ 18.02.2021г. Схема лечения: Bdq Lfx Lzd Cfz Cs
- Результаты БСК на начало лечения бКУБ, ТЛЧ методом XpertMTB Rif-положительный, устойчивость к Rif. Хайн-тест(из БАКТЕК) от 11.03.2021г. Устойчивость к фторхинолонам.
- Переведена на ИРЛ 11.03.2021г. Схема лечения: Bdq Lzd Cfz Dlm Cs
- Результаты ТЛЧ Бактек от 25.03.2021г. Устойчивость к HRZMfxLfx; чувствительность сохранена к ESmAmLzdCfzEto
- Продолжает лечение до 18-20 месяцев



Случай №3

- Пациент М. Возраст-32 года, Женщина.
- Диагноз: Инфильтративный туберкулез левого легкого МБТ(+) 1В гр. ДУ.
Новый случай
- Дата начала лечения мКРЛ 21.04.2021г. Схема лечения: Bdq Lfx Lzd Cfz Cs
- Результаты БСК на начало лечения 2+, ТЛЧ методом XpertMTB Rif-положительный, устойчивость к Rif. Хайн-тест от 13.04.2021г. Устойчивость к HR, чувствительность сохранена к фторхинолонам и аминогликозидам.
- Результаты ТЛЧ Бактек от 14.05.2021г. Устойчивость к HREKmLfxMfx; чувствительность сохранена к CmAmLzdCfzEtoMfx1.0
- Переведена на ИРЛ 14.05.2021г. Схема лечения: Bdq Lzd Cfz Dlm Cs
- Продолжает лечение до 18-20 месяцев



Спасибо за внимание!

