

# Выбор режима лечения и особенности назначения пациентам мКРЛ

Гунта Дравниеце, член ВМК, 7 октябрь 2020

**European TB Research Initiative, WHO Regional Office for Europe**

# Содержание

- Выбор режима лечения
- Особенности назначения пациентам мКРЛ
- Презентация случая

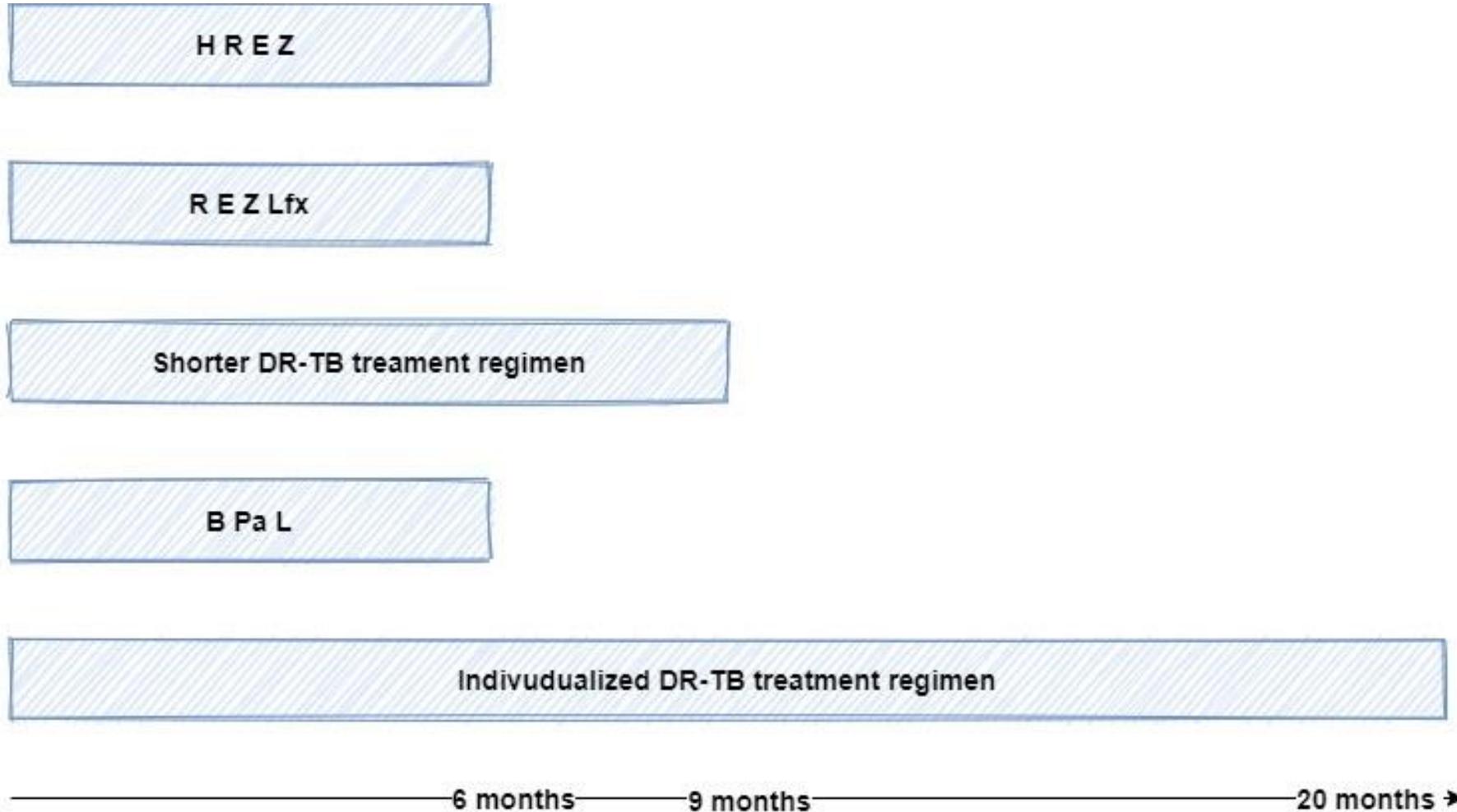
# Выбрать наилучший режим лечения для каждого больного ТБ

- Самый эффективный
- Самый короткий
- Менее токсичный



[https://www.freepik.com/free-vector/realistic-target-composition\\_6479552.htm#page=1&query=archery&position=4](https://www.freepik.com/free-vector/realistic-target-composition_6479552.htm#page=1&query=archery&position=4)

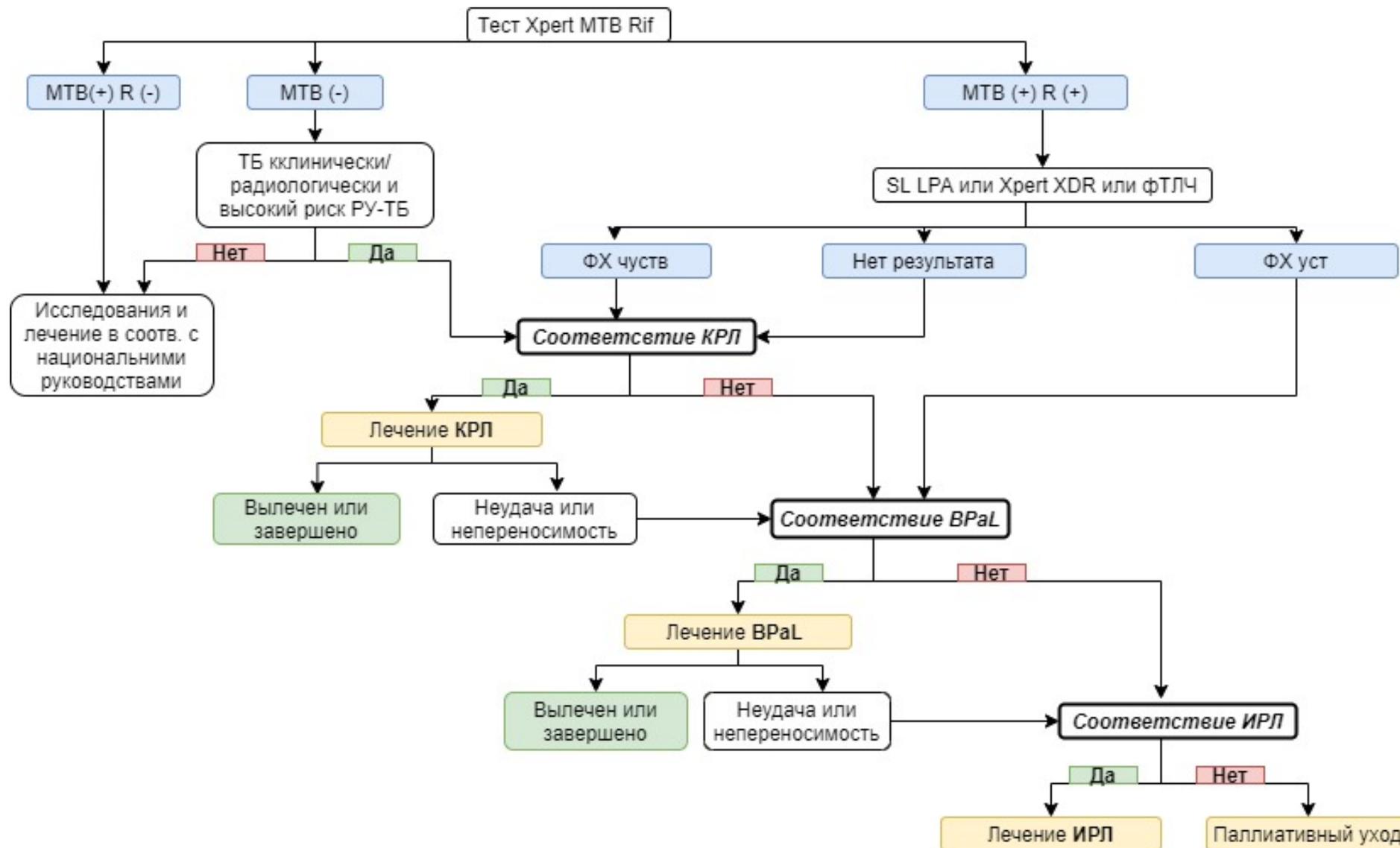
# Режимы лечения ТБ



# Выбор режима основывается на:

- Результатах **ТЛЧ**
- Истории **предыдущего лечения ТБ**
  - Какие лекарства; как долго каждый препарат
  - Переносимость лечения и приверженность к лечению
  - Исход лечения – каков и когда
- Истории **контакта с больным ТБ**
  - ТЛЧ индексного больного на момент контакта
  - Статус, исход лечения
- Другие факторы – **сопутствующие болезни**, возраст, **предпочтение пациента** (если применимо)

# Каскад выбора режима лечения ЛУ-ТБ

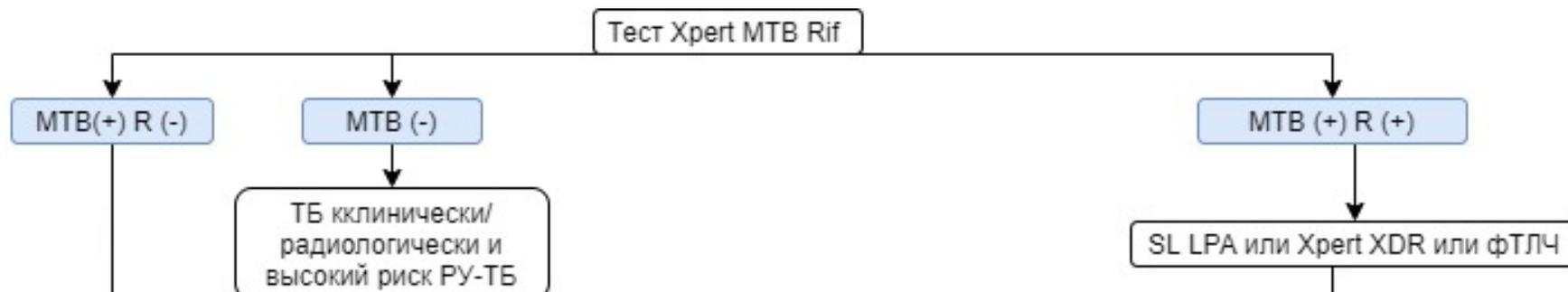


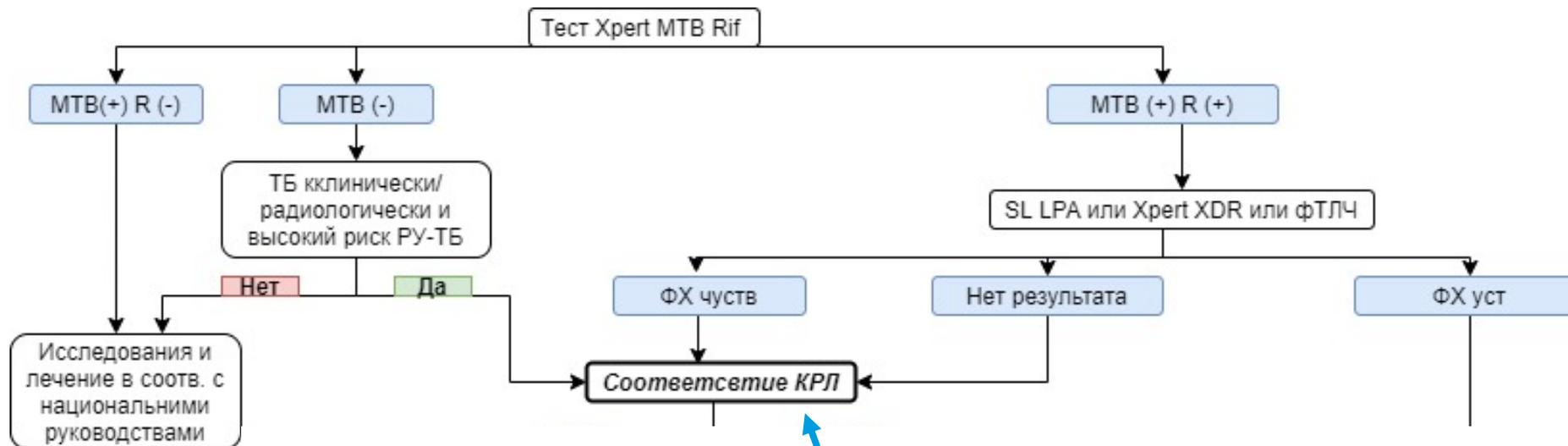
Tect Xpert MTB Rif

MTB(+) R (-)

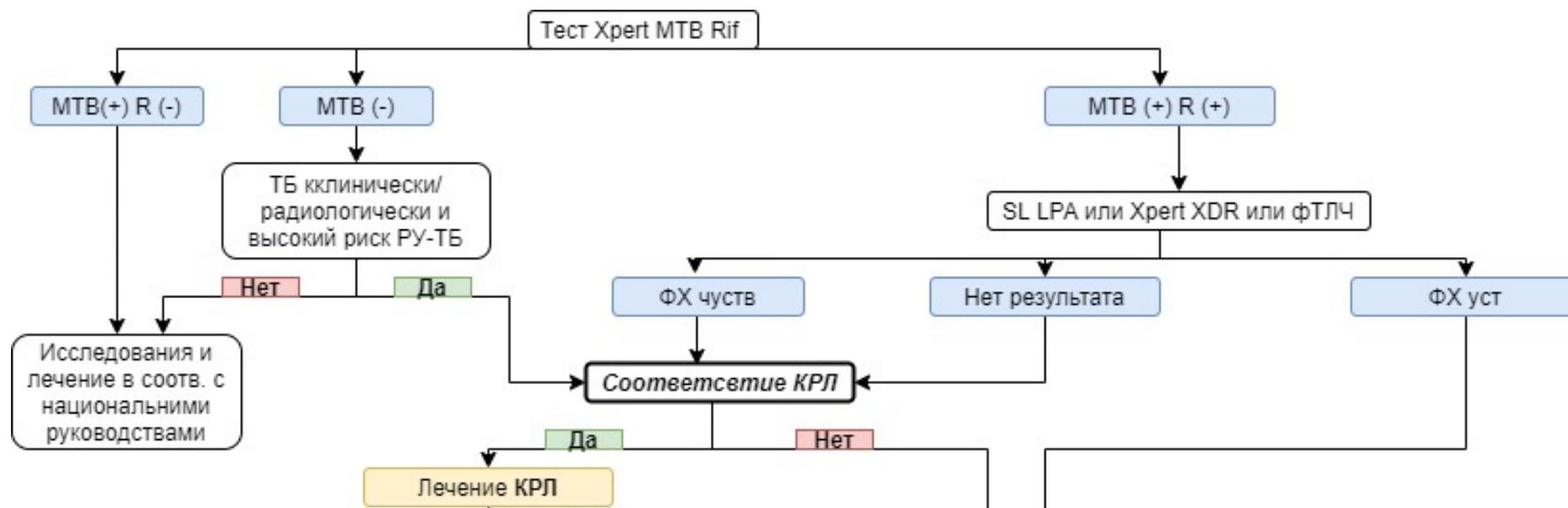
MTB (-)

MTB (+) R (+)

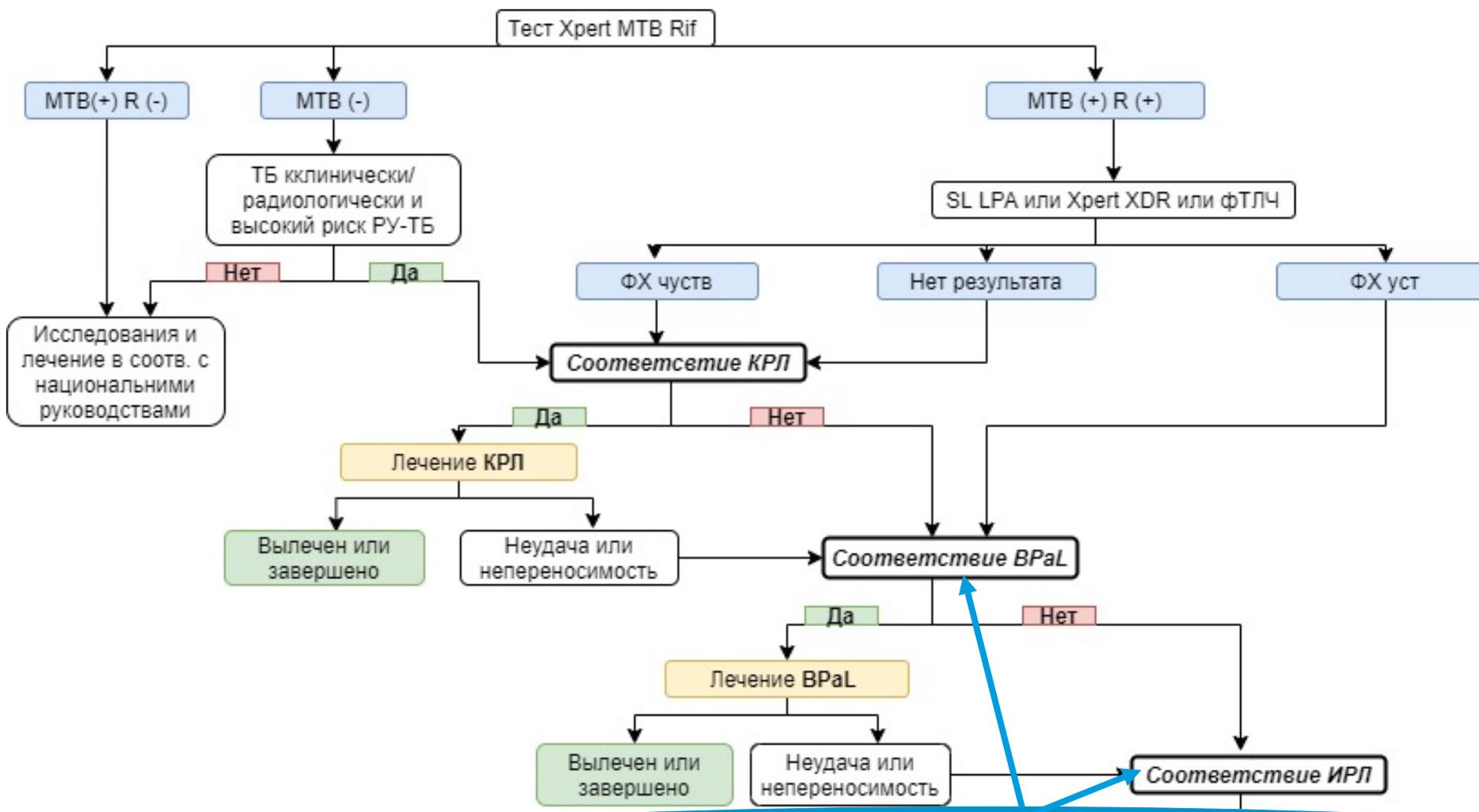




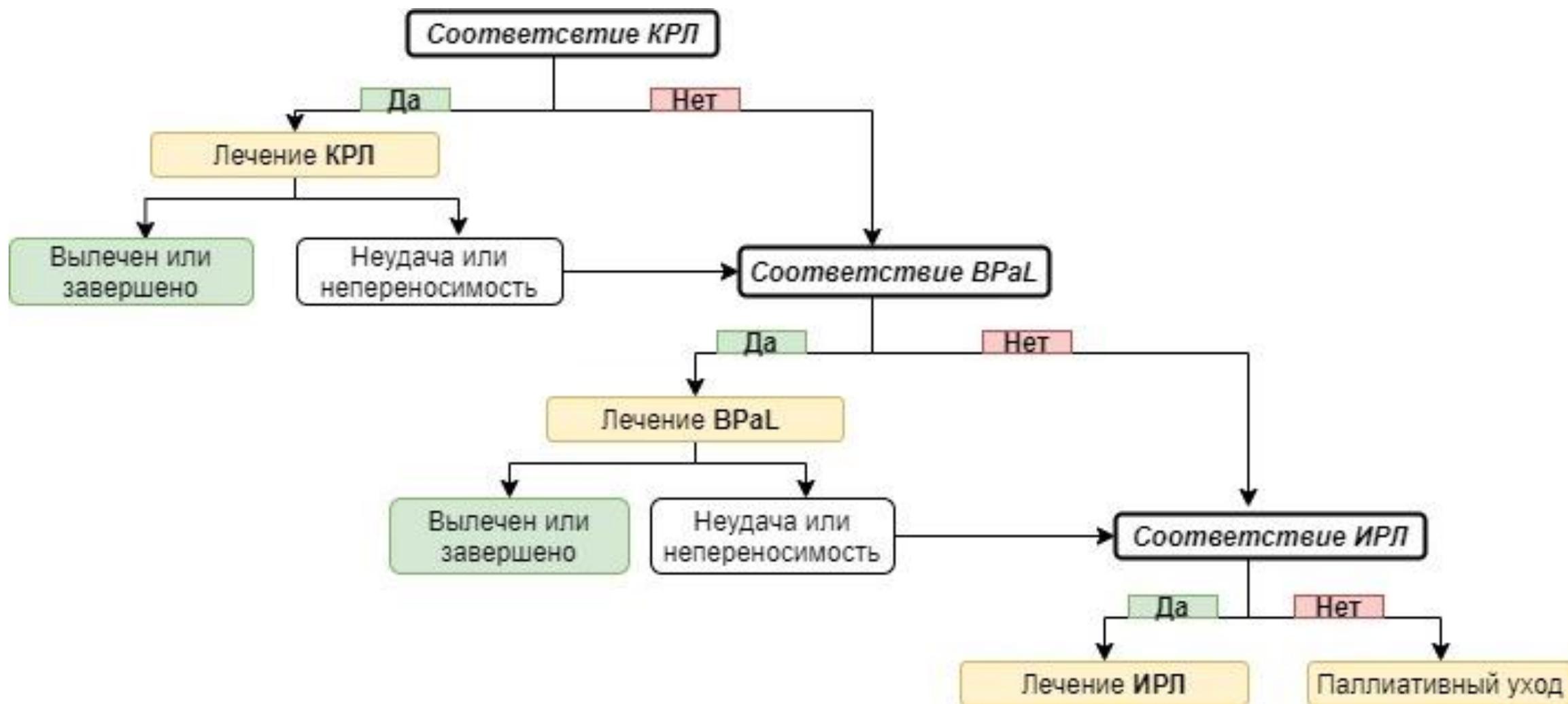
**Оценить каждого РУ-ТБ больного на соответствие включению в КРЛ**



**Соответствие + информированное согласие = включение в лечение мКРЛ**



**Выберите другой режим, если не соответствует или нет информированного согласия**



**Оценить каждого РУ-ТБ больного на  
соответствие включению в КРЛ**

# Критерии включения в исследование

- 1) Согласны и могут дать **информированное согласие** на включение в данный исследовательский проект и участие в последующем наблюдении (подпись или, если пациент неграмотен, свидетельские показания о согласии; подпись или свидетельские показания о согласии, полученные у родителя или опекуна ребенка);
- 2) Страдают **бактериологически подтвержденным ТБ**, для которого получены первичные лабораторные данные об устойчивости как минимум к рифампицину;
- 3) **Дети с диагнозом РУ-ТБ, клинически установленным** на основании тесного **контакта с** подтвержденным случаем **РУ-ТБ** в анамнезе (**без доказанной резистентности** или подтвержденной чувствительности к лекарственным **препаратам в мКРЛ**)

# Неинвазивные критерии исключения из КРЛ

- ❑ Принимал ли когда-либо пациент препараты, включенные в мКРЛ, в течение 1 месяца или более?
- ❑ Лишен ли пациент способности принимать препараты перорально?
- ❑ Принимает ли пациент какие-либо препараты, для которых противопоказан одновременный прием препаратов мКРЛ?
- ❑ Страдает ли пациент ТБ менингитом, милиарным ТБ или ТБ остеомиелитом?
- ❑ Страдает ли пациент диагностированной аллергией на какой-либо препарат мКРЛ?
- ❑ Находится ли пациент в очень тяжелом клиническом положении (<40 по шкале Карновского)?

# Инвазивные критерии исключения

- ❑ Имеется ли у пациента подтвержденная устойчивость к фторхинолонам?
- ❑ Превышает ли интервал QTcF 500 мс, по данным ЭКГ при скрининге?
- ❑ Превышает ли уровень АСТ или АЛТ трехкратную верхнюю границу нормы?
- ❑ Наблюдается ли у пациента клиренс креатинина менее 30 мл/мин на 1,73 м<sup>2</sup> площади поверхности тела?

**Форма скрининга для участия в исследовании (часть 1)**

Страна \_\_\_\_\_ Исследовательский центр

Дата скрининга для участия в исследовании \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ дд/мм/гггг

**A Информация о пациенте**

A1 Инициалы участника

A2 Регистрационный номер ЛУ-ТБ

A3 Пол  1 Мужской  2 Женский

A4 Год рождения \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ дд/мм/гггг

**B Неинвазивные критерии исключения**

B1 Принимал ли когда-либо пациент препараты, включенные в МКРЛ, в течение 1 месяца или более?  1 Да  2 Нет

B2 Лишен ли пациент способности принимать препараты перорально?  1 Да  2 Нет

B3 Принимает ли пациент какие-либо препараты, для которых противопоказан одновременный прием препаратов МКРЛ?  1 Да  2 Нет

B4 Страдает ли пациент ТБ менингитом, милиарным ТБ или ТБ остеомиелит?  1 Да  2 Нет

B5 Страдает ли пациент диагностированной аллергией на какой-либо препарат МКРЛ?  1 Да  2 Нет

B6 Находится ли пациент в очень тяжелом клиническом положении (<40 по шкале Карновского или ≥4 по шкале оценки общего состояния пациента ECOG)?  1 Да  2 Нет

Пациент не соответствует критериям включения, если на какой-либо из вопросов был дан ответ **ДА**. Перейти к **разделу D**

Если на все вопросы дан ответ **НЕТ**, обсудить исследование с пациентом

Если пациент дает устное согласие на дополнительные анализы, заполнить **раздел C**

Если пациент не желает обсуждать исследование или отказывается от дополнительных анализов, перейти к **разделу D**

**C Инвазивные критерии исключения**

C1 Имеется ли у пациента подтвержденная устойчивость к фторхинолонам  1 Да  2 Нет

C2 Превышает ли интервал QTcF 500 мс, по данным ЭКГ при скрининге?  1 Да  2 Нет

C3 Превышает ли уровень АСТ или АЛТ трехкратную верхнюю границу нормы?  1 Да  2 Нет

C4 Наблюдается ли у пациента клиренс креатинина менее 30 мл/мин на 1,73 м<sup>2</sup> площади поверхности тела?  1 Да  2 Нет

Пациент не соответствует критериям включения, если на какой-либо из вопросов был дан ответ **ДА**. Перейти к **разделу D**

Если на все вопросы дан ответ **НЕТ**, пациент соответствует требованиям к включению

Обсудить исследование и спросить пациента, готов ли он дать согласие на участие в исследовании

Если пациент готов дать согласие, зафиксировать включение в **разделах D и F**, завершить процесс **информированного согласия** и заполнить **форму включения**

Если пациент не желает давать согласие, зафиксировать отказ в **разделе D**

Если центр решил не включать пациента, зафиксировать это в **разделе D**

# Форма скрининга для участия в исследовании (часть 1)

# База данных в интернете для поиска и выявления взаимодействий между лекарствами



<https://reference.medscape.com/drug-interactionchecker>

<https://www.druginteractions.org/>

# Индекс Карновского

|   |      |  |
|---|------|--|
| Нормальная физическая активность, больной не нуждается в специальном уходе          | 100% | Состояние нормальное, нет жалоб и симптомов заболевания  |
|   | 90%  | Нормальная активность сохранена, но имеются незначительные симптомы заболевания                          |
|   | 80%  | Нормальная активность возможна при дополнительных усилиях, при умеренно выраженных симптомах заболевания |
| Ограничение нормальной активности при сохранении полной независимости больного      | 70%  | Больной обслуживает себя самостоятельно, но не способен к нормальной деятельности или работе             |
|   | 60%  | Больной иногда нуждается в помощи, но в основном обслуживает себя сам                                    |
|   | 50%  | Больному часто требуется помощь и медицинское обслуживание   |
| Больной не может обслуживать себя самостоятельно, необходим уход или госпитализация | 40%  | Большую часть времени больной проводит в постели, необходим специальный уход и посторонняя помощь        |
|   | 30%  | Больной прикован к постели, показана госпитализация, хотя терминальное состояние не обязательно          |
|   | 20%  | Сильные проявления болезни, необходима госпитализация и поддерживающая терапия                           |
|   | 10%  | Умиравший больной, быстрое прогрессирование заболевания  |
|   | 0%   | Смерть   |



**Форма включения в исследование (часть 1)**

Страна \_\_\_\_\_ Исследовательский центр



**A Включение в исследование**

A1 Инициалы участника

A2 Регистрационный номер ЛУ-ТБ

A3 Идентификационный код участника

A4 Дата подписания информированног \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ дд/мм/гггг

A5 Дата начала лечения \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ дд/мм/гггг

A6 Схема лечения 1 Lfx+Bdq+Lzd+Cfz+Cs 2 Lfx+Bdq+Lzd+Cfz+Dlm  
3 Lfx+Dlm+Lzd+Cfz

**B Демографические показатели участника**

B1 Дата рождения \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ дд/мм/гггг B3 Пол 1 Мужской 2 Женский

B4 Вес (кг)  B5 Рост (см)

B6 Трудоустройство 1 Трудоустроен 2 Безработный 3 Студент 4 Пенсионер 5 Прочее

B7 Образование 1 Без образования 2 Начальное 3 Среднее 4 Высшее 9 Неизвестно

B8 Семейное положение 1 Не состоит в браке 2 В браке/сожительство 9 Неизвестно

**C Социальный статус участника**

C1 Бездомность в течение последнего года 1 Да 2 Нет 9 Неизвестно

C2 Употребление инъекционных наркотиков в течение последнего года 1 Да 2 Нет 9 Неизвестно

C3 Пребывание в исправительном учреждении 1 Да 2 Нет 9 Неизвестно

C4 Употребление алкоголя, приведшее к проблемам с отношениями, трудоустройством / качеством работ или финансовым положением за последний год 1 Да 2 Нет 9 Неизвестно

C5 Безработность в течение последнего года 1 Да 2 Нет 9 Неизвестно

C6 Табакокурение ранее или в настоящее время 1 Да 2 Нет 9 Неизвестно

C6.1. Если ДА, укажите количество пачек в день  C 6.2. сколько лет пациент курит

**D Анамнез и лечение туберкулеза**

D1 Получал ли участник лечение от активного ТБ до данного эпизода? 1 Да 2 Нет 9 Неизвестно

Если **НЕТ** или **НЕИЗВЕСТНО** перейти к **разделу E**

Если **ДА**

D1.1. ввести месяц и год начала последнего курса лечения \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ мм/гггг  
ввести месяц и год последнего исхода лечения \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ мм/гггг

D2 Каков исход последнего курса лечения ТБ? 1 Излечение  
2 Лечение завершено  
3 Неэффективное лечение  
4 Потеря для последующего наблюдения  
5 Результат не оценен  
6 Неизвестно

Примечания: \_\_\_\_\_

D3 Получал ли когда-либо участник лечение противотуберкулезными препаратами второй линии в течение ≥1 месяца до данного эпизода? 1 Да 2 Нет 9 Неизвестно

# Форма включения в исследование (часть 1)

**Форма включения в исследование (часть 2)**

**Включение в исследование (из части 1)**

Идентификационный код участника (из части 1)

Дата включения в исследование (из части 1) \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ дд/мм/гггг

**Е Сопутствующие диагнозы на момент диагностики ТБ**

|  |                      |                        |              |       |              |
|--|----------------------|------------------------|--------------|-------|--------------|
| E1 Вирусный гепатит                          | 1 Да                 | 2 Нет                  | 9 Неизвестно |       |              |
| E.1.1. Если <b>ДА</b> , указать тип          | 1 А                  | 2 В                    | 3 С          | 4 В&С |              |
| E2 Диабет                                    | 1 Да                 | 2 Нет                  | 9 Неизвестно |       |              |
| E2.1. Если <b>ДА</b> , указать тип           | 1 Тип I              | 2 Тип II               | 9 Неизвестно |       |              |
| E3 Периферическая нейропатия                 | 1 Да                 | 2 Нет                  | 9 Неизвестно |       |              |
| E4 Хроническая почечная недостаточность      | 1 Да                 | 2 Нет                  | 9 Неизвестно |       |              |
| E.4.1. Если <b>ДА</b> , указать степень      | 1 I                  | 2 II                   | 3 III        | 4 IV  | 9 Неизвестно |
| E5 Ишемическая болезнь сердца                | 1 Да                 | 2 Нет                  | 9 Неизвестно |       |              |
| E 5.1. Если <b>ДА</b> , указать              |                      |                        |              |       |              |
| E6 ВИЧ-положительный                         | 1 Да                 | 2 Нет                  | 9 Неизвестно |       |              |
| E6.1 Если ДА, получает ли АРТ?               | 1 Да                 | 2 Нет                  |              |       |              |
| E6.1.1 Укажите схему АРТ на момент включения | 1 Схема с Efavirenz  | 2 Схема с Dolutegravir | 3 Другая     |       |              |
| E6.1.2 Котримоксазол                         | 1 Да                 | 2 Нет                  | 9 Неизвестно |       |              |
| E6.1.3 CD4                                   | <input type="text"/> |                        |              |       |              |
| E7 COVID-19 (лабораторно подтвержден)        | 1 Да                 | 2 Нет                  | 9 Неизвестно |       |              |
| E8 Другие сопутствующие диагнозы             |                      |                        |              |       |              |
| E9 Другие сопутствующие диагнозы             |                      |                        |              |       |              |
| E10 Другие сопутствующие диагнозы            |                      |                        |              |       |              |

**F Локализация туберкулезного процесса**

F1 Локализация туберкулезного процесса

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| 1 Легочный               | 2 Внелегочный |
| 3 Легочный и внелегочный |               |

Если **Внелегочный** или **Легочный и внелегочный**

F1.1 указать системно-органный тип для каждого внелегочного очага

- 1 Плевральный
- 2 Лимфатический, интраторакальный
- 3 Лимфатический, экстраторакальный
- 4 Мочеполовой
- 5 Костно-суставный
- 6 Генерализованный
- 7 Брюшинный и пищеварительный
- 8 Другой тип, указать

**G Рентгенография грудной клетки**

|                                  |                           |                |
|----------------------------------|---------------------------|----------------|
| G1 Рентгенография грудной клетки | 1 Одностороннее поражение |                |
|                                  | 2 Двустороннее            |                |
|                                  | 3 Норма                   |                |
| G1.1 Полости                     | 1 Односторонние           | 2 Двусторонние |
|                                  | 3 Нет                     | 9 Неизвестно   |

**Н Наличие беременности (только для женщин) на момент диагностики ТБ**

N.1 Беременна ли пациентка? 1 Да 2 Нет 9 Неизвестно

N1.1 Если **ДА**, укажите предполагаемую дату родов \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ дд/мм/гггг

**Заполнение формы**

Имя и фамилия лица, заполнившего форму

Дата заполнения \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ дд/мм/гггг

# Форма включения в исследование (часть 2)

# Хроническая почечная недостаточность

Assign GFR category as follows:

GFR categories in CKD

| Category | GFR<br>ml/min/1.73 m <sup>2</sup> | Terms                               |
|----------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| G1       | ≥90                               | Normal or high                      |
| G2       | 60-89                             | Mildly decreased*                   |
| G3a      | 45-59                             | Mildly to moderately<br>decreased   |
| G3b      | 30-44                             | Moderately to severely<br>decreased |
| G4       | 15-29                             | Severely decreased                  |
| G5       | <15                               | Kidney failure                      |

Abbreviations: CKD, chronic kidney disease; GFR, glomerular filtration rate.

\*Relative to young adult level.

In the absence of evidence of kidney damage, neither GFR category G1 nor G2 fulfill the criteria for CKD.

# Успехов с включением!



# Thank you!

## WHO Regional Office for Europe

UN City  
Marmorvej 51  
Copenhagen Ø  
Denmark



WHO\_Europe



facebook.com/WHOEuro



instagram.com/whoeuro



youtube.com/user/whoeuro



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR  
Europe



Organisation  
mondiale de la Santé

BUREAU REGIONAL DE L'  
Europe



Weltgesundheitsorganisation

REGIONALBÜRO FÜR  
Europa



Всемирная организация  
здравоохранения

Европейское региональное бюро