

Sprawozdanie o badaniach klinicznych "Populinu" przy gruźlicy. Kemerowo. 2008 r.
Państwowa Akademia Medyczna w Kemerowie.

Kierownik programu w Kemerowie:

Kierownik zakładu ftyzjatrii Państwowej Akademii Medycznej w Kemerowie, dr hab. prof.
Kopyłowa I.F.

Koordynator programu w Kemerowie:

Asystent zakładu ftyzjatrii, dr Zimina W.N.

Cel badania:

Analiza efektu klinicznego "Populinu" w terapii kompleksowej gruźlicy.

Charakterystyka pacjentów

Kryteria włączenia pacjentów do badania:

Po raz pierwsze zostały wykryte przypadki gruźli i jej nawroty.

Gruźlica potwierdzona przez wykryte w wyniku mikroskopii płwociny kwasooporne bakterie
i/lub mikrobakterie gruźlicy.

Wiek - 18-60 lat włącznie.

Kryteria wyłączenia pacjentów z badania:

Wiek mniej, niż 18 lub więcej, niż 60 lat

Izolowane gruźlicze zapalenie opłucnej.

Mikroskopia płwociny z wynikiem ujemnym w momencie zdiagnozowania gruźlicy i
początku leczenia.

Gruźlica prosówkowa porażająca płuca, gruźlica nieuleczalna ze złym rokowaniem
(oczekiwana długość życia jest mniejsza, niż przewidywany okres leczenia);

Obecność towarzyszących chorób przewodu pokarmowego/układu dróg żółciowych w
ostrym stadium/dekompensacji (zapalenie wątroby o różnej etiologii, marskość wątroby o
różnej etiologii, zapalenie żołądka, zapalenie przełyku, ostre lub przewlekłe zapalenie
trzustki).

Obecność ciężkich towarzyszących chorób układu sercowo-naczyniowego oraz
endokrynologicznego (cukrzyca typu I i II w fazie dekompensacji). Przewlekła niewydolność
nerek o dowolnej etiologii w stadium 2A-3B. Obecność zakażeń HIV (stadium III-IV z
obniżeniem CD4 <500 komórek/ml) wymagających intensywnej terapii antyretrowirusowej.

Gruźlica.

Ciąża.

1 0. Alkoholizm, narkomania (niekontrolowane zachowanie aspołeczne).

Kryteria oceny skuteczności leczenia;

Ocena skuteczności terapii zostanie przeprowadzona po zakończeniu leczenia intensywnej
fazy oraz po zakończeniu podstawowego kursu leczenia według następujących kryteriów:

Wynik ujemny mikroskopii płwociny i zakończenie wydzielania prątków gruźlicy.

Zakończenie rozpadu/zmniejszenie jam, pozytywna dynamika rentgenowska w postaci
resorpcji / redukcji infiltracji, ognisk rozprzestrzeniania.

Dynamika klinicznych i laboratoryjnych objawów zatrucia gruźliczego.

Działania niepożądane i tolerancja leczenia przeciwgruźliczego.

Kryteria odstawiania leków przeciwgruźliczych oraz "Populinu":

Alergiczne skutki uboczne leków.

Charakterystyka "Populinu":

jest to nieprzezroczysty syrop o kolorze brązowym, o gorzkim smaku, o słabym specyficznym zapachu, łatwo rozpuszczalnym w wodzie.

Populin to wyciąg płynny z kory osiki produkowany przez Sp. z o.o. "Biolit" (Tomsk). Sposób produkowania jest opatentowany (PФ X 21627).

Sposób stosowania:

jedna dawka "Populinu" - 2 g (1 łyżeczka pomiarowa), rozpuszczając w ¼ szklanki wody, po 30-40 minutach po posiłku, 3 razy dziennie, z przerwami między stosowaniem 6 h. Stosować w ciągu 30 dni, zaczynając nie później niż 2-3 tygodnie od rozpoczęcia stosowania leków przeciwgruźliczych.

Specyficzną terapię grup porównawczych przeprowadzono w trybach startowych. Terapia zawierała połączenie 5-6 leków przeciwbakteryjnych 1 rzędu (izoniazyd + ryfampicyna + etambutol + pirazynamid / streptomycyna). Stosowano średnią dawkę terapeutyczną na 1 kg masy ciała. Po badaniu oporności na lek terapię skorygowano z uwzględnieniem wrażliwości (średnio po 2-2,5 miesiącach).

Wyniki badania:

Skuteczność porównawczą i tolerancję terapii oceniano:

po zakończeniu stosowania populinu (po 60-90 dawkach)

po zakończeniu terapii stacjonarnej (w większości przypadków to się pokrywało z zakończeniem intensywnej fazy terapii przeciwbakteryjnej (120-180 dawek).

Kryteria oceny skuteczności terapii:

Blokowanie objawów zespołu intoksykacji ogólnej.

Zakończenie wydzielania bakterii w mikroskopii płwociny

3. Znacząca resorpcja zmian infiltracyjnych.

Gojenie się wnek, możliwych do wykrycia za pomocą badania radiologicznego.

Przygotowanie do leczenia chirurgicznego (w przypadku gruźlicy destrukcyjnej).

Kryteria oceny tolerancji terapii kompleksowej:

Częstotliwość występowania reakcji alergicznych (świąd, pokrzywka, reakcje anafilaktyczne).

Częstotliwość występowania reakcji toksycznych (niestrawność jelit, żołądka).

3. Toksyczne zapalenie wątroby (przy cytolizie 5-krotnie przekraczającej normę).

4. Poprawa apetytu.

Najlepsze wyniki leczenia stwierdzono u pacjentów z grupy głównej.

Pozytywna dynamika według podstawowych kryteriów klinicznych:

zniknięcie prątków gruźlicy w mikroskopii płwociny, resorpcja infiltracji jest wyraźniejsza u pacjentów w grupie głównej. Różnica wyników w grupie głównej i kontrolnej, zbadane według metody Fishera, jest statystycznie wiarygodna (wskaźnik nie przekroczył 5%).

Więc skuteczność leczenia w grupie głównej stanowiła wg negatywizacji płwociny 62,9%, wg zatrzymania rozpadu tkanek płuc — **6,9%**.

Przy porównywalnej skuteczności leczenia czas negatywizacji płwociny w grupie głównej po 2-3 miesiącach od momentu rozpoczęcia terapii antybakteryjnej był lepszy, niż w grupie porównawczej (62,9% i 52,5% odpowiednio).

Wszystkie skutki uboczne łącznie z zapaleniem wątroby miały łagodne lub umiarkowane nasilenie, w niektórych przypadkach wymagały zamiany jednego ze środków z terapii

antybakteryjnej. Należy zaznaczyć, iż do grupy głównej nie należeli pacjenci, którzy zostali wyłączeni z badań z powodu złej tolerancji populinu.

Tak więc na podstawie oceny tolerancji terapii antybakteryjnej stwierdzono, że u pacjentów z grupy głównej na tle stosowania populinu rzadziej występują skutki uboczne o charakterze toksycznym.

Ze względu na gorzki smak stwierdzono pozytywne działanie populinu jako goryczy o właściwościach leczniczych, która przez podrażnienie błon śluzowych jamy ustnej i przełyku powodowała zwiększenie apetytu.

To znacznie poprawiało tryb odżywiania pacjentów, który w terapii kompleksowej gruźlicy odgrywa kluczową rolę wraz z polichemioterapią.

Wnioski:

Wprowadzenie do schematu leczenia populinu pozwala przyspieszyć tempo negatywizacji mikroskopii płwociny na tle standardowych schematów terapii antybakteryjnej. W grupie pacjentów, którzy stosowali populn, stwierdzono lepszą tolerancję leków przeciwgruźliczych. Stosowanie populinu w terapii kompleksowej przy gruźlicy jest wskazane.