

ECDC-IRÁNYMUTATÁS

Az MDR TB és XDR TB betegekkel kapcsolatba került személyek kezelése

Összefoglaló

A kihívás

A több szerrel szemben ellenálló tuberkulózis (MDR TB) és a kiterjedten gyógyszerrezisztens tuberkulózis (XDR TB) komoly közegészségügyi veszélyt és egyben óriási kihívást jelentenek a TB megelőzése és kontrollja szempontjából az Európai Unió és az Európai Gazdasági Térség (EU/EGT) országaiban. Az MDR TB vagy XDR TB által érintett személyek számának növekedésével együtt nő a velük kapcsolatba került személyek száma is – és éppen ezek a személyek azok, akiket azonosítani és megfelelően kezelni kell. Az MDR TB és XDR TB betegekkel kapcsolatba került személyek kezelése különösen nagy kihívást jelent, mivel a legjobb gyakorlatok alapjául szolgáló bizonyítékok meglehetősen korlátozott mennyiségben állnak rendelkezésre.

Közegészségügyi iránymutatás

A témával kapcsolatos legfrissebb tudományos bizonyítékok és szakértői vélemények bemutatásával a jelen dokumentum iránymutatást ad az MDR TB és XDR TB betegekkel kapcsolatba került személyek kezelésének szempontjából fontos kérdésekben. A dokumentum az EU/EGT tagállamok azon közegészségügyi szakembereinek és döntéshozóinak szól, akik nemzeti irányelveket vagy ajánlásokat fejlesztenek ki az MDR TB és XDR TB betegekkel kapcsolatba került személyek kezelésére vonatkozóan.

Két lehetőség

Gyógyszerérzékeny TB esetében a látens TB fertőzöttséggel élő (LTBI) személyek megelőző kezelése hatásosnak bizonyult, csökkentve a TB kialakulásának kockázatát a megfertőzött kontaktszemélyeknél. Ez a koncepció az MDR TB és XDR TB esetében is érvényes, de csak korlátozott mértékben, tekintettel arra, hogy jelenleg nem állnak rendelkezésre olyan gyógyszerek, amelyek hatásosnak bizonyulnának az MDR TB és XDR TB fertőzéssel szemben, és ugyanakkor elfogadható nemkívánatos esemény profillal rendelkeznének az egyébként egészséges személyek esetében.

A megelőző kezelés alternatívájaként az azonosított, feltételezetten látens TB fertőzöttséggel élő kontaktszemélyeket tájékoztatni kell, és figyelemmel kell kísérni, gondos klinikai megfigyelés alá vonva őket. Ily módon biztosítható a TB betegség tüneteinek korai észlelése, és ezáltal a TB elleni kezelést a lehető legkorábban el lehet kezdeni, amennyiben kialakul a betegség.

Szilárd bizonyítékok hiánya

Az MDR TB és XDR TB megelőző kezelésével kapcsolatos bizonyítékok rendkívül hiányosak. A megelőző kezelés előnyeinek és nemkívánatos eseményeinek klinikai vizsgálatai nem meggyőzőek. A szilárd bizonyítékok hiánya korlátokat szab a témával kapcsolatos iránymutatásnak, így az ajánlások leginkább a szakértők véleményén alapulnak. Kihangsúlyozandó, hogy a jelenleg rendelkezésre álló bizonyítékok nem utasítják el, de nem is támogatják a jelenleg rendelkezésre álló gyógyszerekkel végzett megelőző kezelés alkalmazását, így a fent említett mindkét lehetőség továbbra is érvényes az MDR TB és XDR TB fertőzés esetében.

Szakértői vélemények

A szakértői testület támogatja mindkét lehetőséget: a megelőző kezelést és/vagy a gondos klinikai megfigyelést is. Véleménye kialakításában a szakértői testület azt a központi elvet követi, miszerint az MDR TB vagy XDR TB betegekkel kapcsolatba került személyek kivizsgálásának részeként átfogó kockázatértékelést is végezni kell. Az egyéni kockázatértékelés során figyelembe kell venni a következőket: a TB betegség kialakulásának kockázata az MDR TB betegekkel kapcsolatba került személyeknél; a fertőzés forrásául szolgáló eset gyógyszerérzékenységi jellemzői; valamint a nemkívánatos események kockázatának kialakulása a kontaktszemélyeknél megelőző kezelés alkalmazása esetén. XDR TB esetében a rendelkezésre álló lehetséges gyógyszeres kezelési sémák rendkívül korlátozottak és hatásosságuk nem bizonyított, ezért úgy tűnik, hogy ilyen esetben a szoros megfigyelés az egyetlen lehetőség.

Összefoglalás

Az MDR TB és XDR TB betegekkel kapcsolatba került személyek kezelésében az átfogó egyéni kockázatértékelés az irányadó, amely a megelőző kezelés mellett és ellen szóló érvek mérlegelésekor figyelembe veszi az egyéni kockázatokat és előnyöket.

Sürgős szükség mutatkozik további kutatásokra, különösen két területtel kapcsolatosan: az MDR TB és XDR TB betegekkel kapcsolatba került személyek megelőző kezelésének előnyeit értékelő klinikai vizsgálatok, valamint a megelőző kezelésnek az EU/EGT tagállamokban történő bevezetésére vonatkozó költség-haszon elemzések. Elismerjük, hogy folyamatban vannak olyan vizsgálatok, amelyek látszólag alátámasztják a megelőző kezelés alkalmazását, de ezeket az eredményeket nagyobb vizsgálatokban és más körülmények között is igazolni kell. Továbbá más gyógyszerek is elérhetővé válhatnak az MDR TB kezelésére, ilyen esetben a jelen iránymutató dokumentum frissítésére lesz szükség.