

## ECDC-ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ

# Διαχείριση ατόμων που έρχονται σε επαφή με ασθενείς που πάσχουν από MDR TB και XDR TB

Περίληψη

### Η πρόκληση

Η πολυανθεκτική στα φάρμακα φυματίωση (MDR TB) και η υπερανθεκτική στα φάρμακα φυματίωση (XDR TB) συνιστούν μείζονα απειλή για τη δημόσια υγεία καθώς και μεγάλη πρόκληση για την πρόληψη και τον έλεγχο της TB στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΕ/ΕΟΧ). Όσο ο αριθμός των ατόμων που προσβάλλονται από MDR TB ή XDR TB αυξάνεται, εξίσου αυξάνεται και ο αριθμός των ατόμων με τα οποία έρχονται σε επαφή, των οποίων ο εντοπισμός και η ορθή διαχείριση κρίνονται μείζονος σημασίας. Η διαχείριση των ατόμων που έρχονται σε επαφή με ασθενείς που πάσχουν από MDR TB και XDR TB είναι ιδιαίτερα δύσκολη διότι τα στοιχεία σχετικά με τις βέλτιστες πρακτικές είναι πολύ περιορισμένα.

### Καθοδήγηση για τη δημόσια υγεία

Παρουσιάζοντας τα πιο πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία και τις απόψεις των εμπειρογνομόνων στο συγκεκριμένο ζήτημα, το παρόν έγγραφο παρέχει καθοδήγηση σχετικά με θέματα που άπτονται της διαχείρισης των ατόμων που έρχονται σε επαφή με ασθενείς που πάσχουν από MDR TB και XDR TB. Το κοινό-στόχος είναι οι εμπειρογνώμονες δημόσιας υγείας και οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής στα κράτη μέλη ΕΕ/ΕΟΧ οι οποίοι επεξεργάζονται εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ή συστάσεις για τη διαχείριση των ατόμων που έρχονται σε επαφή με ασθενείς που πάσχουν από MDR TB και XDR TB.

### Δύο επιλογές

Στην ευαίσθητη στα φάρμακα φυματίωση, η παροχή προληπτικής αγωγής σε άτομα με λανθάνουσα λοίμωξη φυματίωσης (LTBI) έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στη μείωση του κινδύνου μετάδοσης της νόσου σε άτομα με τα οποία έρχονται σε επαφή. Η ίδια αρχή ισχύει επίσης για την MDR TB και την XDR TB, η εφαρμογή της όμως περιορίζεται λόγω της έλλειψης διαθέσιμων φαρμάκων που να έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικά κατά της λοίμωξης της MDR TB και της XDR TB και τα οποία να διαθέτουν αποδεκτή εικόνα ανεπιθύμητων ενεργειών για ένα -κατά τα άλλα- υγιές άτομο.

Ως εναλλακτική της προληπτικής θεραπείας προτείνεται η ενημέρωση και η παρακολούθηση βάσει προσεκτικής κλινικής παρατήρησης του ατόμου που έχει εντοπιστεί ότι πάσχει από LTBI. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ο πρώιμος εντοπισμός των συμπτωμάτων της φυματίωσης και, κατ' επέκταση, η αντιφυματική θεραπεία ξεκινά το συντομότερο δυνατόν σε περίπτωση εκδήλωσης της νόσου.

## Έλλειψη αδιάσειστων στοιχείων

Υπάρχουν ελάχιστα στοιχεία σχετικά με την προληπτική θεραπεία για την MDR TB και την XDR TB. Οι διενεργηθείσες μελέτες σχετικά με τα οφέλη και τις ανεπιθύμητες ενέργειες της προληπτικής θεραπείας δεν κατέληξαν σε οριστικά συμπεράσματα. Η έλλειψη αδιάσειστων στοιχείων αποτελεί ανασταλτικό παράγοντα κατά την παροχή σχετικής καθοδήγησης, οι δε συστάσεις που παρέχονται βασίζονται κυρίως στις απόψεις εμπειρογνομόνων. Συνεπώς, πρέπει να επισημανθεί ότι εφόσον τα υφιστάμενα στοιχεία ούτε απορρίπτονται ούτε τεκμηριώνουν την παροχή προληπτικής θεραπείας με τα επί του παρόντος διαθέσιμα φάρμακα, ισχύουν αμφότερες οι προαναφερόμενες επιλογές για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων MDR TB και XDR TB.

## Απόψεις εμπειρογνομόνων

Η ομάδα εμπειρογνομόνων εισηγείται τις εξής δύο διαφορετικές επιλογές: την προληπτική θεραπεία ή/και την προσεκτική κλινική παρατήρηση. Η κεντρική αρχή στην οποία βασίζονται οι απόψεις της ομάδας εμπειρογνομόνων είναι ότι στο πλαίσιο της αξιολόγησης του ατόμου που έρχεται σε επαφή με ασθενείς που πάσχουν από MDR TB ή XDR TB πρέπει να διενεργείται ολοκληρωμένη αξιολόγηση κινδύνων. Η αξιολόγηση κινδύνων για το εκάστοτε άτομο πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα: τον κίνδυνο για το άτομο που έρχεται σε επαφή με ασθενείς που πάσχουν από MDR TB να εμφανίσει φυματίωση, το πρότυπο ευαισθησίας στα φάρμακα που παρουσιάζει το περιστατικό από το οποίο προέρχεται η λοίμωξη και, σε περίπτωση έναρξης προληπτικής θεραπείας, τον κίνδυνο το άτομο που έχει έρθει σε επαφή με πάσχοντα να εκδηλώσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Στην περίπτωση XDR TB, τα διαθέσιμα πιθανά φαρμακευτικά πρωτόκολλα είναι πολύ περιορισμένα, χωρίς αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα και, άρα, η στενή παρατήρηση φαίνεται ότι αποτελεί τη μόνη επιλογή.

## Συμπέρασμα

Η διαχείριση των ατόμων που έρχονται σε επαφή με ασθενείς που πάσχουν από MDR TB και XDR TB πρέπει να εντάσσεται στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης εξατομικευμένης αξιολόγησης κινδύνων που λαμβάνει υπόψη τους επιμέρους κινδύνους και τα οφέλη κατά την εκτίμηση των πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων της προληπτικής θεραπείας.

Απαιτείται επείγοντως περαιτέρω έρευνα προς δύο κατευθύνσεις: διενέργεια μελετών αξιολόγησης των οφελών της προληπτικής θεραπείας για τα άτομα που έρχονται σε επαφή με ασθενείς που πάσχουν από MDR TB και XDR TB, καθώς και αναλύσεων σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας για την εφαρμογή μέτρων προληπτικής θεραπείας στα κράτη μέλη ΕΕ/ΕΟΧ. Αναγνωρίζεται ότι υπάρχουν υπό εξέλιξη μελέτες οι οποίες φαίνεται ότι τεκμηριώνουν τη χρήση της προληπτικής θεραπείας, όμως τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να επαληθευθούν στο πλαίσιο εκτενέστερων μελετών και σε άλλες τοποθεσίες. Επίσης, ενδέχεται να προκύψουν επιπρόσθετα φάρμακα για την αντιμετώπιση της MDR TB, γεγονός που θα καταστήσει αναγκαία την επικαιροποίηση του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.