

# LEIÐBEININGAR SÓTTVARNASTOFNUNAR EVRÓPU

## Stjórnun smits hjá MDR-TB og XDR-TB sjúklingum

Samantekt

### Áskorunin

Fjöllyfjaónæmir berklar (MDR TB) og mjög lyfjapólnir berklar (XDR TB) eru mikil ógn við lýðheilsu auk þess að vera gríðarleg áskorun fyrir berklaförvarnir og -stjórn í Evrópusambandinu og á evrópska efnahagssvæðinu. Þar sem fjöldi manna, sem sýktir eru af MDR TB eða XDR TB, heldur áfram að aukast að þá gildir það sama um smit – og það eru einmitt þessi smit sem þarf að greina og hafa umsjón með. Stjórnun á smiti MDR TB og XDR TB sjúklinga er sérstaklega krefjandi því lítið er til um gögn um góða starfshætti.

### Leiðsögn á sviði lýðheilsu

Með því að kynna nýjustu visindagögn og sérfræðiálit um efnið veitir þetta skjal leiðbeiningar um mál sem tengjast smitstjórnun hjá MDR TB og XDR TB sjúklingum. Markhópurinn eru sérfræðingar á sviði lýðheilsu og stjórnvöld í aðildarríkjum ESB/EES sem sjá um þróun innlendra leiðbeininga eða ráðlegginga um stjórnun MDR TB og XDR TB smits.

### Tveir valmöguleikar

Hjá lyfjanæmum berklum hefur fyrirbyggjandi meðhöndlun hjá einstaklingum með dulda berklasýkingu sýnt sig að bera árangur þegar kemur að því að draga úr hættunni á því að þróa berklasjúkdóminn meðal smitaðra. Þetta gildir einnig fyrir MDR TB og XDR TB en takmarkast við núverandi skort á aðgengi að lyfjum sem reynst hafa vel gegn MDR TB og XDR TB sýkingum sem sýnt hafa viðunandi niðurstöður á meintilvikum í annars heilbrigðum einstaklingum.

Valkosturinn við fyrirbyggjandi meðferð er að bjóða viðkomandi einstaklingi, sem talinn er geta verið með dulda berklasýkingu, upp á upplýsingar og eftirfylgni með vonduðu klínísku eftirliti. Þetta tryggir greiningu á einkennum berklasjúkdómsins í tæka tíð svo að hægt er að hefja berklameðferð eins fljótt og hægt er ef sjúkdómurinn þróast.

### Skortur á traustum gögnum

Gögn um fyrirbyggjandi meðferð gegn MDR TB og XDR TB eru mjög af skornum skammti. Rannsóknir, sem hafa verið gerðar á ávinningi og meintilvikum í fyrirbyggjandi meðferðum, eru ekki afdráttarlausar. Skortur á traustum gögnum er takmarkandi þáttur þegar kemur að því að veita leiðbeiningar á þessu sviði og þær ráðleggingar, sem eru gerðar, eru að stærstum þætti byggðar á álit sérfræðinga. Því þarf að leggja áherslu á að núverandi gögn hvorki hafna né styðja við fyrirbyggjandi meðferð með núverandi lyfjum á markaði, báðir valkostirnir, sem nefndir voru að ofan, halda gildi sinu þegar kemur að MDR TB og XDR TB sýkingum.

## Álit sérfræðinga

Sérfræðingar hafa lýst yfir stuðningi við þessa tvo mismunandi valkosti: meðferð í forvarnarskyni og/eða vandað klínískt eftirlit. Meginlög málið, sem sérfræðingarnir fylgja í áliti sínu, er að alhliða hættumat eigi að vera hluti af matinu á MDR TB eða XDR TB smitinu. Einstaklingsbundið hættumat ætti að taka eftirfarandi atriði til greina: hættuna á að MDR TB smit þróist yfir í berklasjúkdóminn, lyfjanæmimynstur upphafssmitsins; og aukaverkanir lyfja ef fyrirbyggjandi meðferð er hafin. Í tilviki XDR TB eru mögulegar lyfjameðferðir mjög takmarkaðar og hefur ekki verið sýnt fram á skilvirkni þeirra, því er nákvæmt eftirlit líklega eini valkosturinn.

## Lokaorð

Smitstjórnun hjá MDR TB og XDR TB sjúklingum þarf að stjórnast af alhliða og einstaklingsbundnu hættumati sem tekur mið af einstaklingsbundinni áhættu og ávinningi þegar lagt er mat á kosti og ókosti fyrirbyggjandi meðferðar.

Mikil þörf er á frekari rannsóknum, sérstaklega á tveimur sviðum: rannsóknum, sem meta ávinning af fyrirbyggjandi meðferð hjá MDR TB og XDR TB sjúklingum, og kostnaðarábatagreiningu af því að innleiða fyrirbyggjandi meðferð í aðildarríkjum ESB/EES. Við viðurkennum að yfirstandandi rannsóknir virðast styðja við notkun fyrirbyggjandi meðferðar en staðfesta þarf þessar niðurstöður í stærri rannsóknum og undir öðrum kringumstæðum. Auk þess kunna ný lyf að koma fram við meðferð á MDR TB sem mun leiða til nýrrar uppfærslu á þessum leiðbeiningum.