Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000016

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U004313

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір з НАМН України № 2.П3/2019/7 від 15.01.2019 р. (п.4) на виконання наукової роботи (завдання, заходу, проекту)

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011924

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України»

2 - англійською мовою

State Institution "Institute of Hematology and Transfusiology NAMS Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІГТ НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. М.Берлинського, 12, м. Київ, Київська обл., 04060, Україна

2934. Телефон / Факс: 0444670614; 0444670650

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: igt@amnu.gov.ua; http://www.igt.net.ua/

1333. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011924

2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України»

3 - англійською мовою

State Institution "Institute of Hematology and Transfusiology NAMS Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІГТ НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. М.Берлинського, 12, м. Київ, Київська обл., 04060, Україна

2935. Телефон / Факс: 0444670614; 0444670650

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: igt@amnu.gov.ua; http://www.igt.net.ua/

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	53,00
7713	53,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2017

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2019

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія оцінки ефективності застосування пробіотика у хворих на лейкемію

3 - англійською мовою

Technology of assessment of efficiency of application of a probiotic drug at patients with leukemia

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Розробити технологію оцінки ефективності застосування пробіотичного препарату за наступними інформативними критеріями: 1. Наявність продукції фібринолізину, як фактора, що обумовлює високу інвазивність епідермальних стафілококів у найбільш розповсюдженої групи умовно патогенних бактерій у біотопах хворих; 2. Індекс завершеності фагоцитозу нейтрофільних гранулоцитів периферичної крові, що дозволяє оцінити вплив пробіотика на імунний статус пацієнтів; 3. Елімінація умовно патогенних мікроорганізмів і виявлення "прихованих патогенів" – видів умовно патогенних бактерій, які не ізолювалися на початку курсу пробіотикотерапії.

2. Основна суть технології

Запропонована технологія дозволяє оцінити ефективність застосування пробіотичного препарату у хворих на лейкемію мієлоїдного походження шляхом визначення кількісного і видового складу мікрофлори кишечника та додатковим дослідженням у динаміці пробіотикотерапії мікробіоценозів носової порожнини й зіву, продукції фібринолізину ізольованими епідермальними стафілококами і визначенням індексу завершеності фагоцитозу нейтрофільних гранулоцитів периферичної крові. Високий рівень ефективності констатують у разі елімінації умовно патогенних мікроорганізмів (УПМ) з досліджуваних біотопів, втрати здатності ізольованих епідермальних стафілококів продукувати фібринолізин, підвищення індексу завершеності фагоцитозу нейтрофільних гранулоцитів на 10% та вище. Додатковий діагностичний ефект визначають за умови виявлення «прихованих патогенів» – клінічно значущих мікроорганізмів, що не ізолювалися на початку курсу пробіотикотерапії.

3. Анотований зміст

Для встановлення ефективності дії пробіотика на початку супровідної терапії та після її закінчення (термін вживання пробіотика відповідає інструкції його застосування і зазвичай складає 2-4 тижні) за класичними методами здійснюють бактеріологічний посів вмісту кишечника, виділень носової порожнини і зіву, після чого визначають елімінацію умовно патогенних мікроорганізмів (УПМ) та появу таких, що не ізолювалися на початку курсу («приховані патогени»), визначають продукцію фібринолізину ізольованими епідермальними стафілококами. За імунологічним методом досліджують фагоцитарну ланку клітинного імунітету. Ефективність застосування пробіотика оцінюють як високу за двома або усіма наступними ознаками: елімінацією УПМ з досліджуваних біотопів, втратою здатності продукувати фібринолізин епідермальними стафілококами, підвищенням індексу завершеності фагоцитозу нейтрофільних гранулоцитів периферичної крові на 10 та більше % та спроможністю опосередковано виявляти «приховані патогени».

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дає змогу вирішувати проблему запобігання виникнення інфекційно-запальних ускладнень, що у 70-80 % випадків призводять до летальності хворих і своєчасно виявляти наявні чи ймовірних етіологічні чинники інфекційно-запальних ускладнень із визначенням чутливості збудника до антибіотичних та антимікотичних препаратів.

5. Ознаки новизни технології

Для оцінки дії пробіотичного препарату вперше пропонується поряд із визначенням мікробіоти кишечника досліджувати мікроекологію верхніх дихальних шляхів. Інші відмінності включають оцінку патогенного потенціалу найбільш розповсюджених збудників – мікроорганізмів роду Staphylococcus та вплив пробіотичних культур на показники клітинної ланки імунітету і виявлення «прихованих патогенів» в основних біотопах хворих на лейкемію мієлоїдного походження.

6. Складові технології

Бактеріологічний висів із мазків слизових оболонок біотопів носової порожнини й зіву та вмісту кишечника, кількісний облік виділених культур та їх видова ідентифікація. Дослідження продукції фібринолізину епідермальними стафілококами. Встановлення індексу завершеності фагоцитозу нейтрофільних гранулоцитів периферичної крові. Виявлення "прихованих патогенів".

Опис технології англійською мовою

For assessment of efficiency of use of probiotic drug at patients with leukemia at the beginning of probiotic therapy and after its end define the following indicators: quantitative and specific structure microbiocenosis of biotopes of intestines, nasal cavity and pharynx; products of fibrinolysin of Staphylococcus epidermidis that were isolated from the studied biotopes; index of phagocytosis of neutrocytes of peripheral blood. The efficiency of use of probiotic drug is considered high in a case: eliminations of conditionally pathogenic bacteria from the studied biotopes, losses of ability of Staphylococcus epidermidis to produce fibrinolizin, the increase in the index of completeness of phagocytosis of neutrocytes by 10 % and above. Additional effect of technology is detection at patients with leukemia of "the hidden pathogens" – microorganisms which were not isolated at the beginning of the research, but only after its completeness in diagnostically significant indicators.

9127. Технічні характеристики

Технічні параметри технології включають: 1. Визначення видового і кількісного складу мікробіоти а) кишечника (КУО/г); б) носової порожнини (КУО/мл); в) зіву (КУО/мл) 2. Продукцію ферменту фібринолізину ізольованими представниками Staphylococcus epidermidis (зони лізису, мм) 3. Оцінку фагоцитарних властивостей нейтрофільних гранулоцитів (%).

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Соціальний ефект застосування технології полягає у своєчасній оцінці стану мікробіоти хворих на лейкемію після проведеної пробіотикотерапії, що надає змогу оцінити загрозу інфекційно-запального ускладнення та уникнути його розвитку за рахунок своєчасного застосування антибіотико- та антимікотикотерапії за індивідуально визначеною чутливістю до хіміотерапевтичних препаратів ймовірних чи наявних збудників у пацієнтів групи ризику. Економічний ефект застосування технології має дві складові і полягає у скороченні терміну перебування хворих на лейкемію мієлоїдного походження у стаціонарі (за прогностичними даними авторів тривалість перебування хворого у стаціонарі скорочується на 7-14 діб, за даними лікарів-клініцистів – на 6-8 діб) та зменшенні витрат щодо етіотропного лікування пацієнтів за рахунок застосування антибіотиків, антимікотиків останніх поколінь - щонайменше на 34363,84 грн у разі одного епізоду інфекційно-запального ускладнення в одного пацієнта.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент на корисну модель UA № 133312 від 25.03.2019 року "Спосіб оцінки ефективності застосування пробіотичного препарату у хворих на лейкемію мієлоїдного походження". Країна поширення - Україна. Мікробіологічні лабораторії та гематологічні відділення закладів охорони здоров'я.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Основними перевагами технології є моніторинг мікробіологічних показників не тільки у біотопі кишечника, за яким оцінюють ефективність дії будь-яких пробіотиків, а й у біотопах верхніх дихальних шляхів, мікробіоценози яких піддаються опосередкованому впливу при застосуванні пробіотичних препаратів. Також враховується вплив пробіотичних препаратів на імунний статус пацієнтів, які мають важку соматичну патологію та стан імуносупресії. Однією з переваг технології є додатковий діагностичний ефект від виявлення "прихованих патогенів" - клінічно значущих мікроорганізмів, що не ізолювалися на початку курсу пробіотикотерапії, а тільки після її завершеності.

9155. Галузь застосування

Медицина, онкогематологія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Гематологічні відділення та онкодиспансери України, країн Європи.

9160. Інформація щодо потенційних ринків збуту продукції, виробленої з використанням технології

Гематологічні відділення та онкодиспансери України, країн Європи.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо відбулося клінічне випробування лікарського засобу - 9157/КЛ

– 9157/TRL6 - здійснено випуск дослідного зразка продукту, включаючи тестування в робочому середовищі користувача

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

5535. Умови поширення в Україні

53 - за договірною ціною

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

63 - за договірною ціною

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 100 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Впровадження технології можливе за умови наявності у лікувальному закладі служб чи лабораторій, що виконують мікробіологічні й імунологічні дослідження.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.155.392, 616:579.61, 616.155.392-036.11:576.8.06:616.002

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.33.13, 76.03.43

6111. Керівник юридичної особи: Горяінова Надія Валеріївна

6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи: (д. мед. н., с.н.с.)

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Рибальська Алла Петрівна

2 - англійською мовою

Rybalska Alla P.

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (д. б. н., с.н.с.)

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України: Чайка Дар'я Юріївна

Тел.: +38 (044) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Перекупко Владислава Вікторівна