

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0619U000073

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0116U000185

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності з Національною академією медичних наук України від 15.01.2018, № 33.ПЗ/2018/333



Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011964

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State organization "National Institute of Phthisiology and Pulmonology named after F.G. Yanovsky National academy of medical sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2655. Місцезнаходження: вул. М. Амосова, 10, м. Київ, Київ, 03038, Україна

2934. Телефон / Факс: 0442733126

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: D26.552.01nifp@ifp.kiev.ua; <http://www.ifp.kiev.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): 02011964

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State organization "National Institute of Phthisiology and Pulmonology named after F.G. Yanovsky National academy of medical sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2656. Місцезнаходження: вул. М. Амосова, 10, м. Київ, Київ, 03038, Україна

2935. Телефон / Факс: 0442733126

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: D26.552.01nifp@ifp.kiev.ua; <http://www.ifp.kiev.ua/>

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	3 795,40
7713	3 795,40

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2016

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2018

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз легень у разі застосування ступінчастої терапії протитуберкульозними препаратами

3 - англійською мовою

Technology of treatment of patients with MDR pulmonary tuberculosis in the case of stepped therapy with anti-TB drugs

9125. Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищити ефективність лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз легень (МРТБ).

2. Основна суть технології

Хворим на МРТБ, що діагностований за допомогою швидкого молекулярно-генетичного методу (GeneXpert), на стаціонарному етапі до припинення бактеріовиділення за методом бактеріоскопії застосовують ступінчасту терапію, що включає призначення 7 ефективних протитуберкульозних препаратів (ПТП), на амбулаторному етапі після припинення бактеріовиділення призначають усі перелічені препарати протягом 5 місяців інтенсивної фази хіміотерапії (ІФХТ) та продовжують запропонований режим протягом підтримуючої фази хіміотерапії до 12 місяців, без канаміцину, що дозволяє підвищити ефективність лікування хворих з новими випадками МРТ за рахунок скорочення терміну припинення бактеріовиділення та зменшити загальну вартість лікування.

3. Анотований зміст

Хворим з новими випадками МРТБ, що діагностований за допомогою швидкого молекулярно-генетичного методу (GeneXpert) скорочують термін основного курсу хіміотерапії до 12 місяців (5 місяців інтенсивна фаза та 7 місяців підтримуюча) за рахунок застосування ступінчастої терапії протитуберкульозними препаратами.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Підвищення ефективності лікування хворих на МРТБ та зменшення загальної вартості лікування.

5. Ознаки новизни технології

Використання ступінчастої терапії скороченим курсом, що включає: ранню діагностику МРТБ; застосування протягом стаціонарного етапу левофлоксацину, ПАСКу та лінезоліду - внутрішньовенно, з переходом після припинення бактеріовиділення за методом бактеріоскопії на прийом цих ПТП перорально; скорочення ІФХТ до 5-ти місяців.

6. Складові технології

Піразинамід, канаміцин, циклосерин, протіонамід, лінезолід, левофлоксацин, ПАСК.

Опис технології англійською мовою

The purpose - to increase the effectiveness of treatment for patients with multidrug-resistant pulmonary tuberculosis (MDR). In patients with MDR diagnosed with the help of the fast molecular genetic method (GeneXpert), step therapy was applied, which included: before the conversion of the sputum smear (stationary stage) - 7 effective antituberculosis drugs: kanamycin, pyrazinamide, cycloserin, protinamide, of which linezolid, levofloxacin and PASK were administered intravenously; after the

conversion of the sputum smear (outpatient stage) - all of the above drugs daily orally to 5 months of intensive phase of chemotherapy. Supportive phase of chemotherapy - 12 months, without kanamycinum. Technology allows solving the problem of increasing the effectiveness of treatment of patients with MDR and reducing the total cost of treatment.

9127. Технічні характеристики

Застосовують 7 ефективних ПТП щоденно: піразинамід, канаміцин, циклосерин, протіонамід перорально, а лінезолід, левофлоксацин і ПАСК - внутрішньовенно; після припинення бактеріовиділення за методом бактеріоскопії (амбулаторний етап) - усі перелічені препарати застосовують щоденно перорально протягом 5 місяців інтенсивної фази хіміотерапії і продовжують даний режим протягом підтримуючої фази хіміотерапії до 12 місяців, без канаміцину.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування ступінчастої терапії ПТП скороченим курсом дозволяє підвищити ефективність лікування хворих з новими випадками МРТБ до 76,6 % та скоротити термін припинення бактеріовиділення в 2 рази, що дозволило зменшити період перебування пацієнта в стаціонарі та, за рахунок цього, зменшити вартість лікування на одного хворого у 1,1 рази.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Застосування ступінчастої терапії скороченим курсом - ІФХТ триває до 5-ти місяців, що включає: ранню діагностику МРТБ; застосування протягом стаціонарного етапу левофлоксацину, ПАСКу та лінезоліду - внутрішньовенно, з переходом, після припинення бактеріовиділення за методом бактеріоскопії, на прийом цих ПТП перорально, дозволяє значно скоротити термін припинення бактеріовиділення та підвищити частоту припинення бактеріовиділення порівняно з хворими, які отримували ПТП увесь курс хіміотерапії стандартної тривалості перорально.

9155. Галузь застосування

Фтизіатрія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Установи фтизіатричного профілю України, зокрема відділення мультирезистентних форм туберкульозу, відділення хіміорезистентних форм туберкульозу Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України", III легеневе відділення КУ "Запорізький обласний протитуберкульозний клінічний диспансер" ЗОР, КЗ "Дніпропетровське обласне клінічне лікувально-профілактичне об'єднання "Фтизіатрія" ДОР", Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради "Обласний протитуберкульозний диспансер № 1", II фтизіо-пульмонологічне відділення Тернопільського обласного протитуберкульозного диспансера, клініка туберкульозу Національного військово-медичного клінічного центру "Головний військовий клінічний госпіталь", II фтизіатричне відділення КМУ - обласний клінічний протитуберкульозний диспансер м. Чернівці.

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

Відділення мультирезистентних форм туберкульозу, відділення хіміорезистентних форм туберкульозу Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України", III легеневе відділення КУ "Запорізький обласний протитуберкульозний клінічний диспансер" ЗОР, КЗ "Дніпропетровське обласне клінічне лікувально-профілактичне об'єднання "Фтизіатрія" ДОР", Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради "Обласний протитуберкульозний диспансер № 1", II фтизіо-пульмонологічне відділення Тернопільського обласного протитуберкульозного диспансера, клініка туберкульозу Національного військово-медичного клінічного центру "Головний військовий клінічний госпіталь", II фтизіатричне відділення КМУ - обласний клінічний протитуберкульозний диспансер м. Чернівці.

9157. Ступінь відпрацювання технології

- 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

- якщо технологічну документацію розроблено за результатами приймальних випробувань дослідного зразка - 9157/O1

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: 5.02 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.24-002, 616.24-002.5-085.2/.3:576.852.211:615.015.8

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.35.11

6111. Керівник юридичної особи: Фещенко Юрій Іванович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Литвиненко Наталія Анатоліївна

2 - англійською мовою

Lytvynenko Nataliia Anatoliivna

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

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