

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000012

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U000577

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 17.01.2023 р. № 32.ПР2/2023/265 про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності з Національною академією медичних наук України (відповідно до п. 3 Статті 1107 ЦК України)



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 фізіотерапії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

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

2358. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2655. Місцезнаходження: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442755488; 380442750402

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: secretar@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 фізіотерапії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

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

2360. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2656. Місцезнаходження: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442755488; 380442750402

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: secretar@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	3 203,60
7713	3 203,60

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія ведення дитини, яка контактує з хворим на туберкульоз без мікробіологічно підтвердженого бактеріовиділення

3 - англійською мовою

Technology of managing a child from contact with a tuberculosis patient without microbiologically confirmed bacterial isolation

9125. Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Удосконалення надання медичної допомоги дитині, яка контактує з хворим на туберкульоз без мікробіологічно підтвердженого бактеріовиділення, запобігання поширенню туберкульозної інфекції, підвищення ефективності профілактичного лікування дитини.

2. Основна суть технології

Для ведення дитини, яка контактує з хворим на туберкульоз без мікробіологічно підтвердженого бактеріовиділення, застосовують інтегрований підхід, тобто поєднання кількох напрямків моніторингу одночасно: обстеження дитини, що включає в себе клініко-рентгенологічне обстеження для виключення / виявлення туберкульозу, здійснення специфічного діагностичного імунологічного тесту з рекомбінантними високоспецифічними білками (QFT, Су-Тб, С-ТСТ), в окремих випадках проби Манту з урахуванням результатів попередніх проб Манту, для виявлення у дитини латентної туберкульозної інфекції та моніторинг перебігу недуги у контактної особи (джерела інфекції), що сприяє запобіганню поширенню туберкульозної інфекції та підвищує ефективність профілактичного лікування дитини.

3. Анотований зміст

Ризик розвитку туберкульозу у дітей, які контактують з хворим на туберкульоз (ТБ), набагато вищий, ніж загалом серед дітей. У міжнародних рекомендаціях останніх років (WHO, Sentinel, 2020, 2022) приділена пильна увага дітям, які контактують з хворим на ТБ з бактеріовиділенням (МБТ+), але в них не розглядаються випадки контакту з хворим на ТБ без бактеріовиділення (МБТ-). Проте, захворюваність на туберкульоз серед дітей, які контактують з хворим на ТБ із (МБТ-) вдсятеро вища, ніж серед дитячого населення України. Таким чином, важлива ланка поширення ТБ залишається поза увагою. Тому для подолання такої методологічної прогалини пропонується тактика обстеження та ведення дитини, яка контактує з хворим на туберкульоз без мікробіологічно підтвердженого бактеріовиділення шляхом застосування інтегрованого підходу, тобто поєднання кількох напрямків моніторингу одночасно.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему надання медичної допомоги дитині, яка контактує з хворим на туберкульоз без мікробіологічно підтвердженого бактеріовиділення, запобігання поширенню туберкульозної інфекції та підвищення ефективності профілактичного лікування дитини.

5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає в інтегрованому підході до тактики ведення дитини, яка контактує з хворим на туберкульоз без мікробіологічно підтвердженого бактеріовиділення, що передбачає клініко-рентгенологічне обстеження для виключення / виявлення туберкульозу, здійснення специфічного діагностичного імунологічного тесту з

рекомбінантними високоспецифічними білками (QFT, Су-Tb, C-TST), в окремих випадках проби Манту з урахуванням результатів попередніх проб Манту, для виявлення у дитини латентної туберкульозної інфекції та моніторинг перебігу недуги у контактної особи (джерела інфекції).

6. Складові технології

Автоматичний гематологічний аналізатор, автоматичний біохімічний аналізатор, аналізатор сечі, рентгенапарат, специфічні діагностичні імунологічні тести з рекомбінантними високоспецифічними білками (QFT, Су-Tb, C-TST), протитуберкульозні препарати, персональний комп'ютер.

Опис технології англійською мовою

The aim – improving the medical care of child from contact with a tuberculosis patient without microbiologically confirmed bacterial isolation, preventing the spread of TB infection, increasing the effectiveness of child preventive treatment. The essence and annotated content – to manage a child from contact with a tuberculosis patient without microbiologically confirmed bacterial isolation, an integrated approach is used, that is, a combination of several monitoring directions at the same time: examination of the child, which includes a clinical and radiological examination to rule out / detect tuberculosis, the implementation of a specific diagnostic immunological test with recombinant highly specific proteins (QFT, Су-Tb, C-TST), in some cases, Mantoux tests, taking into account the results of previous Mantoux tests, to detect latent tuberculosis infection in a child and monitor the course of the disease in a contact person (sources of infection).

9127. Технічні характеристики

Проводять клініко-рентгенологічне обстеження дитини для виключення/виявлення туберкульозу, аналізують результати специфічного діагностичного імунологічного тесту з рекомбінантними високоспецифічними білками (QFT, Су-Tb, C-TST) або динаміку результатів проби Манту, на підставі чого уточнюється можливість наявності латентної туберкульозної інфекції у дитини, здійснюють моніторинг перебігу недуги у контактної особи (джерела інфекції). У випадку позитивної проби з рекомбінантними білками або гіперергічної реакції на пробу Манту проводять КТ органів грудної порожнини для виключення, в т.ч. і малих форм туберкульозу. При наявності факторів ризику у інфікованої МБТ дитини, їй призначають хіміопрофілактику за схемою контакту з хворим на лікарсько чутливий туберкульоз. У разі відсутності позитивної динаміки або прогресуванні процесу у контактної особи, враховуючи наявність факторів ризику – призначають хіміопрофілактику за схемою контакту з хворим на лікарсько стійкий туберкульоз.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування технології дозволяє оптимізувати ведення дитини, яка контактує з хворим на туберкульоз без мікробіологічно підтвердженого бактеріовиділення, за рахунок клініко-рентгенологічного обстеження дитини для виключення (виявлення) туберкульозу, здійснення специфічного діагностичного імунологічного тестування, або в окремих випадках проведення проби Манту з урахуванням результатів попередніх проб Манту для виявлення латентної туберкульозної інфекції, моніторингу перебігу недуги у контактної особи (джерела інфекції), вчасного призначення або зміни лікування, мінімізації часового й витратного навантаження на пацієнта, що сприяє запобіганню поширення туберкульозної інфекції та підвищує ефективність профілактичного лікування дитини на 17,2 %.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Технологія є зручним алгоритмом дій лікаря й послідовності прийняття рішень щодо діагностики та вибору схеми лікування, а також можливості змінювати лікування в залежності від результатів імунологічних тестів з рекомбінантними високоспецифічними білками (QFT, Су-Tb, C-TST), результатів проби Манту, для виявлення латентної туберкульозної інфекції, впливу факторів ризику або оперативно реагуючи на надходження нових даних щодо динаміки недуги у контактної особи (джерела інфекції) та/або зміни його мікробіологічного статусу, що сприяє запобіганню поширення ТБ-інфекції та підвищує ефективність профілактичного лікування дитини.

9155. Галузь застосування

Дитяча фтизіатрія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Дитячі протитуберкульозні заклади (стаціонари, поліклінічні відділення, санаторії) та кафедри фтизіатрії медичних закладів вищої освіти України.

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

Дитячі протитуберкульозні заклади (стаціонари, поліклінічні відділення, санаторії).

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами приймальних випробувань дослідного зразка - 9157/О1
– 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

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: 23.669 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність автоматичного гематологічного аналізатора, автоматичного біохімічного аналізатора, аналізатора сечі, рентгенапарату, специфічних діагностичних імунологічних тестів з рекомбінантними високоспецифічними білками (QFT, Су-Тб, С-ТСТ), протитуберкульозних препаратів, персонального комп'ютера.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616-07, 616.24-002.5, 616.24-002.5-036-053.2.002.001.5

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.11, 76.29.53.05

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

Білогорцева Ольга Іванівна

2 - англійською мовою

Belogortseva Olga Ivanovna

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:

Петровський Андрій Іванович

Тел.: +38 (044) 481-47-57

Email: andrii.petrovskiy@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Оліневич І.В.