

# 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](mailto: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](mailto: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.