

# Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000005

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0121U100152

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності з Національною академією медичних наук України від 17.01.2023 р. № 32.ПРЗ/2023/261 (відповідно до 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 фізіотерії 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 фізіотерії 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	3 515,00
7713	3 515,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2021

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Алгоритм диференційної діагностики токсико-алергічних реакцій на протитуберкульозні препарати у хворих на туберкульоз легень

3 - англійською мовою

Algorithm of differential diagnosis of toxic-allergic reactions to antituberculosis drugs in patients with pulmonary tuberculosis

### 9125. Опис технології

#### 1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищити точність диференційної діагностики токсико-алергічних реакцій на протитуберкульозні препарати у хворих на туберкульоз легень.

#### 2. Основна суть технології

Суть технології полягає у застосуванні лімфоцитарного коефіцієнту – ЛК та лімфоцитарно-печінкового коефіцієнту – ЛПК, розрахованих на підставі показників клітинного імунітету та рівня печінкових показників крові хворих на туберкульоз за розробленими формулами, в якості маркерів токсико-алергічних (ТАР), алергічних або токсичних реакцій, що дозволяє підвищити точність диференційної діагностики токсико-алергічних реакцій на протитуберкульозні препарати у хворих на туберкульоз легень.

#### 3. Анотований зміст

Проблема алергії на протитуберкульозні препарати залишається актуальною у зв'язку з інтенсивним використанням медикаментів при лікуванні хворих на туберкульоз. В той же час застосування декількох протитуберкульозних препаратів при лікуванні хворих часто призводить до токсичних реакцій (переважно, гепатотоксичних) та розвитку на цьому тлі алергії з формуванням так званих токсико-алергічних реакцій. Установлено, що у хворих з активним туберкульозом розвиток токсико-алергічних реакцій має інші імунологічні ознаки, ніж у хворих з чисто алергічними чи токсичними реакціями, хоча за клінічними симптомами такі відмінності не є очевидними. Тому, застосування запропонованих диференціально-діагностичних критеріїв для прогнозування розвитку алергічних, токсичних або токсико-алергічних реакцій, розрахованих на підставі результатів лабораторних досліджень, дозволяє уникнути важких побічних станів при лікуванні хворих на туберкульоз.

#### 4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему підвищення точності диференційної діагностики токсико-алергічних реакцій на протитуберкульозні препарати у хворих на туберкульоз легень.

#### 5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у застосуванні лімфоцитарного коефіцієнту та лімфоцитарно-печінкового коефіцієнту, розрахованих на підставі показників клітинного імунітету та рівня печінкових показників крові за розробленими формулами, в якості диференціально-діагностичних критеріїв, що дозволяє диференціювати розвиток токсико-алергічних, алергічних та токсичних реакцій на протитуберкульозні препарати у хворих на туберкульоз.

#### 6. Складові технології

Проточний цитофлуориметр, біохімічний аналізатор, діагностичний набір CD-маркерів для визначення популяцій лімфоцитів, біохімічні діагностичні набори для визначення аланінамінотрансферази та аспартатамінотрансферази.

#### **Опис технології англійською мовою**

The aim – to increase the effectiveness of differential diagnosis of toxic-allergic reactions to anti-tuberculosis drugs in patients with pulmonary tuberculosis. The essence and annotated content – the use of coefficients (lymphocytic coefficient – LC and lymphocyte-liver coefficient – LLC), calculated on the basis of indicators of cellular immunity and liver levels. The problem of toxic-allergic reactions to antituberculosis drugs (TTP) remains relevant in connection with the intensive use of drugs in the treatment of tuberculosis (TB) patients. It has been established that the development of toxic-allergic reactions in patients with active TB has different immunological signs than in patients with purely allergic or toxic reactions, although such differences are not obvious based on clinical symptoms. Therefore, the application of the proposed differential diagnostic laboratory criteria allows avoiding severe side effects in the treatment of TB patients.

#### **9127. Технічні характеристики**

В крові хворих визначають показники клітинного імунітету та розраховують лімфоцитарний коефіцієнт (ЛК):  $LK = RCD / CD$ , де ЛК – лімфоцитарний коефіцієнт, в ум. од., RCD – ранжовані дані інтенсивності флуоресценції пулу лімфоцитів в ум. од., CD – ранжовані дані відносного вмісту пулу лімфоцитів в периферичній крові, в ум. од. Визначають також вміст печінкових ферментів – аланінамінотрансферази (АЛТ) та аспартатамінотрансферази (АСТ) і розраховують лімфоцитарно-печінковий коефіцієнт (ЛПК):  $LPK = RCD * RIFCD / RALIT * RACT$ , де ЛПК – лімфоцитарно-печінковий коефіцієнт, в ум. од., RIFCD – ранжовані дані інтенсивності флуоресценції певного пулу лімфоцитів, в ум. од., RCD – ранжовані дані відсотку певного пулу лімфоцитів, в ум. од., RALIT – ранжовані дані АЛТ, в ум. од., RACT – ранжовані дані АСТ, в ум. од. І, в залежності від зростання або зниження цих коефіцієнтів відносно референтних значень, прогнозують розвиток алергічних, токсичних або ТАР на протитуберкульозні препарати.

#### **9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Застосування запропонованого алгоритму дозволяє підвищити точність диференційної діагностики розвитку токсико-алергічних реакцій на протитуберкульозні препарати у хворих на туберкульоз легень на 36,84 %, що, в свою чергу, дозволяє вчасно скорегувати лікування хворих.

#### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Немає

#### **9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

Порівняно з існуючими стандартами діагностики токсико-алергічних реакцій, застосування запропонованих диференціально-діагностичних критеріїв для прогнозування розвитку алергічних, токсичних або токсико-алергічних реакцій, розрахованих на підставі результатів лабораторних досліджень, дозволяє підвищити точність диференційної діагностики розвитку токсико-алергічних реакцій у хворих на туберкульоз на 36,84 %, що, в свою чергу, дозволяє уникнути важких побічних станів при лікуванні хворих на туберкульоз.

#### **9155. Галузь застосування**

Фтизіатрія, клінічна імунологія.

#### **9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Установи фтизіатричного профілю України з наявністю імунологічних лабораторій.

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

Установи фтизіатричного профілю України з наявністю імунологічних лабораторій.

#### **9157. Ступінь відпрацювання технології**

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка – 9157/Л  
– 9157/TRL4 – перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

#### **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:** 3.68 тис. дол.

### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Наявність проточного цитофлуориметра, біохімічного аналізатора, діагностичних наборів CD-маркерів для визначення популяцій лімфоцитів, біохімічних діагностичних наборів для визначення аланінамінотрансферази та аспаратамінотрансферази.

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.24-002.5, 616.24-002.5[616-022.8:615.099]615.12

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 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

Рекалова Олена Михайлівна

2 - англійською мовою

Rekalova Olena M

**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.petrovskyi@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Тішура Олександр Володимирович