

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0224U001004

Державний реєстраційний номер: 0119U000324

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 16-01-2024

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Медикаментозно-стійкий туберкульоз легень: нові технології діагностики резистентності мікобактерій туберкульозу та поширеність вторинної стійкості до ключових протитуберкульозних препаратів

Початок етапу: 01.2019

Закінчення етапу: 12.2023

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Міністерство охорони здоров'я України

Код за ЄДРПОУ: 00012925

Місцезнаходження: вул. Грушевського, буд. 7, м. Київ, 01021, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Кабінет міністрів

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442536194, (044) 253-72-54, med.nauk@ukr.net

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Міністерство охорони здоров'я України

Код за ЄДРПОУ: 00012925

Місцезнаходження: вул. Грушевського, буд. 7, м. Київ, 01021, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Кабінет міністрів

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442536194

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 43 - власна ініціатива (якщо робота виконується з власної ініціативи за кошти виконавця НДР або безкоштовно)

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7704 - власні кошти, кошти підприємств, установ, організацій, фізичної особи на виконання ініціативних робіт

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 0.000
--

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Медикаментозно-стійкий туберкульоз легень: нові технології діагностики резистентності мікобактерій туберкульозу та поширеність вторинної стійкості до ключових протитуберкульозних препаратів

Назва роботи англійською:

Drug-resistant pulmonary tuberculosis: new technologies to detect resistance in Mycobacterium tuberculosis and prevalence of acquired drug resistance to key anti-tuberculosis medicines

Реферат українською:

Звіт про НДР: 123 с., 14 табл., 11 рис., 71 джерело літератури. ЛІНІЙНИЙ ЗОНД-АНАЛІЗ, ГЕНЕТИЧНІ МУТАЦІЇ, МОЛЕКУЛЯРНІ МЕТОДИ ДІАГНОСТИКИ, МЕДИКАМЕНТОЗНО СТІЙКИЙ ТУБЕРКУЛЬОЗ, НАБУТА МЕДИКАМЕНТОЗНА СТІЙКІСТЬ, ВИТРАТИ ПАЦІЄНТІВ Об'єкт дослідження – медикаментозно стійкий туберкульоз легень. Мета роботи – розробити новий генетичний тест для діагностики випадків МР/РРТБ та визначення загальної поширеності вторинної стійкості до ключових протитуберкульозних препаратів серед нових та повторних випадків лікування ТБ. Методи дослідження: клінічні, лабораторні, анкетування, статистичні. Встановлено: високу діагностичну точність лінійного зонд-аналізу, що коливалась від 78,4% (Mfx) до 95,2% (H, Cm) при тестуванні ізолятів культури в порівнянні з традиційними ТМЧ. Впровадження LPA тестування клінічних зразків дозволяє лікарям забезпечити оптимальний розподіл доступних палат між пацієнтами з різним профілем резистентності та виявити більше половини осіб, які не відповідають критеріям короткої схеми лікування з ін'єкційним препаратом через профіль резистентності. Третина пацієнтів з ТБ в Україні у 2013-2014 роках мали набуту медикаментозну стійкість хоча б до одного з ключових груп протитуберкульозних препаратів (H, R, FQ, SLIs). Набута медикаментозна стійкість на 70% зменшувала вірогідність конверсії культури мокротиння та в 2.4 рази збільшувала вірогідність реверсії. Під час амбулаторного лікування сукупні медичні витрати є майже в 2.5 рази нижчими у порівнянні зі стаціонарним етапом. Інформація щодо впровадження: підготовлено 1 проект нормативного документу, отримано 0 патентів, опубліковано 1 монографію, 10 наукових робіт, 2 метод. рекомендацій, підготовлено 0 нововведень, зроблено 15 наукових доповідей, проведено 0 курсів інформації та стажування, отримано 0 актів впровадження, розроблено 3 міжнародні онлайн-курси. Сфера застосування – фтизіатрія. Умови одержання звіту: за договором, ВНМУ ім. М.І. Пирогова, вулиця Пирогова, 56, Вінниця, Україна, 21018.

Реферат англійською:

Research report: 123 pages, 14 tables, 11 figures, 71 references. LINE PROBE ASSAY, GENETIC MUTATIONS, MOLECULAR DIAGNOSTIC METHODS, DRUG-RESISTANT TUBERCULOSIS, ACQUIRED DRUG RESISTANCE, PATIENTS' EXPENDITURE The object of the study is a drug-resistant pulmonary tuberculosis. The aim of this study is to develop a new molecular test for detection of M/XDR-TB and to determine the prevalence of acquired resistance to key anti-TB drugs among new and retreated TB cases. Research methods: clinical, laboratory, questionnaire, statistical. What This Study Adds to the Field: high diagnostic accuracy of LPA varied from 78.4% (moxifloxacin) to 95.2% (isoniazid and capreomycin) when testing culture isolates in comparison with conventional DST. The performance of LPA testing on clinical samples may contribute to the optimal distribution of wards between patients with different resistance profiles and to reduce the time under empirical TB treatment. In comparison with testing only with XpertMTB/RIF, LPA may identify over half of those patients that are not eligible due to profile of resistance to a short treatment regimen with an injectable agent. A third of TB patients in Ukraine in 2013-2014 had acquired drug resistance to at least one of the key anti-TB drugs (H, R, FQ or SLIs). Acquired drug resistance reduced the probability of sputum culture conversion by 70% and increased the probability of reversion by 2.4 times. Ambulatory TB management costs almost 2.5 times lower compared to the hospital-based treatment. Implementation: 1 draft of regulatory document was prepared, publications: 1 monograph, 10 articles and/or

abstracts, 2 methodological publications; 15 scientific presentations, 3 international online courses. The field of application is Phthisiology (tuberculosis, respiratory medicine). How to receive the report: on reasonable request to National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya; 56, Pyrogo St, Vinnytsia, Ukraine, 21018.

Індекс УДК: 616.24-002.5, 616.24-002.5-07:615.281

Коди тематичних рубрик: 76.29.53.05

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Дудник Андрій Борисович

Науковий ступінь:

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

Назва НТП українською: Новий алгоритм респіраторної ізоляції та розподілу доступних палат при госпіталізації між пацієнтами з різним профілем резистентності для запобігання нозокоміальної передачі резистентних штамів МБТ

Назва НТП англійською: New algorithm for hospital practices for respiratory isolation and distribution of available wards between TB patients with different profile of resistance to prevent nosocomial transmission of M. tuberculosis resistant strains

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Нормативні документи, Методичні документи

Галузь застосування: Фтизіатрія

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Запропоновано дієвий алгоритм ефективного дотримання вимог інфекційного контролю у протитуберкульозних стаціонарах, де отримують лікування пацієнти із бактеріологічно підтвердженим ТБ із різним профілем стійкості. Запропонована модель дозволить покращити використання ліжкового фонду регіональними фтизіопульмонологічними центрами із забезпеченням орієнтованої на потреби та безпеку пацієнта моделі лікування.

Соціально-економічна спрямованість НТП: Підвищення продуктивності праці, Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Не впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу:

Закінчення етапу:

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану:

Техніко-економічне обґрунтування:

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

Domínguez, J., Boeree, M. J., Cambau, E., Chesov, D., Conradie, F., Cox, V., Dheda, K., Dudnyk, A. ... TBnet and RESIST-TB networks (2023). Clinical implications of molecular drug resistance testing for Mycobacterium tuberculosis: a 2023 TBnet/RESIST-TB consensus statement. The Lancet. Infectious diseases, 23(4), e122–e137. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00875-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00875-1)

Andrii Dudnyk. How to win the War against TB. Breaking news from Ukraine. Rev Enf Emerg 2022;21(3):191. http://enfermedadesemergentes.com/articulos/a835/XXVI_Jornadas_TBC_mesa1.pdf

Чепурко Гульбаршин, Дудник Андрій, Лешенок Уляна. Аналітичний звіт дослідження затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я. Київ 2022. https://www.phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/2021_2022_TB_VIL_diagnostyka_zvit.pdf

Butov, D, Feshchenko, Y, Chesov, D, Myasoedov, Kuzhko, M, Dudnyk, A, et al. National survey on the impact of the war in Ukraine on TB diagnostics and treatment services in 2022. International Journal of Tuberculosis and Lung Disease. Final version accepted 21 October 2022. DOI: https://theunion.org/sites/default/files/2022-10/Letter_0563%20FINAL.pdf

Guglielmetti, L., Günther, G., Leu, C. et al. Rifapentine access in Europe: growing concerns over key tuberculosis treatment component (2022) European Respiratory Journal, 59 (5). DOI: 10.1183/13993003.00388-2022

Günther, G., Guglielmetti, L., Leu, C. et al. Availability and costs of medicines for the treatment of tuberculosis in Europe (2022) Clinical Microbiology and Infection. DOI: 10.1016/j.cmi.2022.07.026

Merker, M., Nikolaevskaya, E., Kohl, T.A. et al. Multidrug- and extensively drug-resistant mycobacterium tuberculosis Beijing Clades, Ukraine, 2015 (2020) Emerging Infectious Diseases, 26 (3), pp. 481-490. DOI: 10.3201/eid2603.190525

Sane Schepisi, M., Navarra, A., Altet Gomez, et al. Burden and Characteristics of the Comorbidity Tuberculosis - Diabetes in Europe: TBnet Prevalence Survey and Case-Control Study (2019) Open Forum Infectious Diseases, 6 (1). DOI: 10.1093/ofid/ofy337

Y.Haborets, V.Kapitula, S. Nabuhotnyi, A. Dudnyk. Acquired drug resistance among new and retreatment TB cases in Ukraine. 2nd Arctic Meeting on Clinical Tuberculosis, Umea, Sweden, 22.03.2019. P14

Andrii Dudnyk, Yaroslava Haborets, Victoria Kapitula, Liudmyla Kulyk, Jose Dominguez. First countrywide observational study of acquired drug resistance among TB cases in Ukraine. European Respiratory Journal 2020 56: 1589; DOI: 10.1183/13993003.congress-2020.1589

АБ Дудник, ВЛ Мацера, ТВ Нікітченко, ВА Бехарська. Застосування короткострокового стандартизованого режиму з ін'єкційним препаратом для лікування випадків Риф-ТБ: чому Україна не Бангладеш. Infusion & Chemotherapy. Випуск 2.1. 2021. С 9-9. DOI: <https://doi.org/10.32902/2663-0338-2021-2.1-06>

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Мороз Василь Максимович

д. мед. н., 14.03.03

Перелік осіб-виконавців

Дудник Андрій Борисович

(к. мед. н., 14.01.26)

Кулик Людмила Григорівна

(к. мед. н., 14.01.26)

Литвинюк Оксана Петрівна

(к. мед. н., 14.01.26)

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Литвинюк Оксана Петрівна

Телефон

+38 (068) 418-14-10

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**

