Облікова картка ДіР

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0223U005824

Державний реєстраційний номер: 0122U000554

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 31-12-2023

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 2

Назва етапу: Вивчити результати та безпечність лікування різних модифікованих короткострокових режимів антимікобактеріальної терапії у хворих на лікарсько-стійкий туберкульоз легень, вивчити економічне обгрунтування найбільш оптимального короткого режиму та його доцільність в умовах військового часу

Початок етапу: 01.2023

Закінчення етапу: 12.2023

Вид звітного документа: Проміжний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

Код за ЄДРПОУ: 02011964

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

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442755488, 380442750402

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національна академія медичних наук України

Код за ЄДРПОУ: 00611125

Місцезнаходження: Герцена 12, м. Київ, 04050, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 4893981

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 6561040

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 2067.600

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Удосконалити антимікобактеріальну терапію із використанням нових модифікованих короткострокових режимів лікування у хворих на лікарсько-стійкий туберкульоз легень

Назва роботи англійською:

To improve of antimycobacterial therapy with using new modified short-term treatment regimens in patients with chemoresistant pulmonary tuberculosis

Реферат українською:

Об'єкт дослідження – 965 хворих на лікарсько стійкий туберкульоз (ЛС-ТБ). Мета – визначити оптимальні алгоритми сортування хворих для вибору оптимальних нових модифікованих короткострокових режимів антимікобактеріальної терапії у хворих на ЛС-ТБ, що дозволить підвищити ефективність лікування та заощадити державні кошти. Методи – клінічні, рентгенологічні, клініко-лабораторні, мікробіологічні, статистичні (ретроспективні та проспективні). Вивчені безпосередні результати різних за складом та тривалістю модифікованих короткострокових режимів (мКРЛ) антимікобактеріальної терапії для хворих на ЛС-ТБ легень. Установлено, що ефективність лікування 6-9 міс мКРЛ різного складу, як хворих на туберкульоз із множинною лікарською стійкістю (МЛС-ТБ), так і на туберкульоз із пре-широкою лікарською стійкістю (пре-ШЛС-ТБ) висока: "успішне лікування" – 88,1-95,3 %. Вивчена переносимість та безпечність різних за складом та тривалістю мКРЛ для хворих на МЛС-ТБ. Серед 9-ти міс режимів найкращу переносимість мав режим з моксифлоксацином (мКРЛ-2) – загальна кількість небажаних явищ (НЯ) 27,9 %, серед 6-ти міс режим мКРЛ-7 (BPaLM) – НЯ у 16,7 %. Вивчена переносимість та безпечність різних за складом та тривалістю мКРЛ для хворих на ТБ із широкою лікарською стійкістю (ШЛС-ТБ). Установлено, що для хворих на ШЛС-ТБ кращим за переносимістю був мКРЛ-6 на основі деламаніду, загальна кількість НЯ – 11,8 % порівняно з режимом BPaL. Розрахована вартість-ефективність та визначений оптимальний за складом та тривалістю мКРЛ для хворих на ЛС-ТБ. Серед 9-ти міс мКРЛ для МЛС-ТБ кращий показник вартості-ефективності має мКРЛ-2 на основі моксифлоксацину, серед 6-ти міс мКРЛ для МЛС-ТБ – мКРЛ-7 на основі претоманіду, серед 6-ти міс мКРЛ для пре-ШЛС-ТБ – мКРЛ-5 на основі претоманіду. Розроблена технологія оптимального використання режиму BPaL для досягнення його максимальної ефективності, що дозволило досягти високої ефективності лікування хворих на пре-ШЛС-ТБ – 91,5 %. Сфера застосування – фтизіатрія.

Реферат англійською:

Object – 965 patients with MDR TB. Aim: to determine the optimal patient triage algorithms for the selection of optimal new modified short-term regimens of antimycobacterial therapy (AMBT) in patients with drug-resistant pulmonary tuberculosis (TB), which will increase the effectiveness of treatment and save public funds. Methods: clinical, radiological, laboratory, microbiological. The direct results of modified short-term regimens (mSTR) of AMBT for patients with pulmonary drug-resistant TB, different in composition and duration, were studied. It was established that the effectiveness of treatment for 6-9 months of mSTR of different composition, both for patients with multidrug resistance (MDR-TB) and TB with pre-extensive drug resistance (pre-XDR-TB), is high: "successful treatment" 88,1-95,3 %. The tolerability and safety of mSTR of different composition and duration for patients with MDR-TB were studied. Among the 9-month regimens, the regimen with moxifloxacin (mSTR-2) had the best tolerability – the number of adverse events (AE) was 27,9 %, among the 6-month mSTR-7 (BPaLM) – AE in 16,7 %. The tolerability and safety of mSTR of different composition and duration for patients with extensively drug-resistant TB (XDR-TB) were studied. It was established that mSTR-6 based on delamanid was better tolerated for patients with XDR-TB, the total number of AE was 11,8 % compared to the BPaL. The cost-effectiveness was calculated and the optimal composition and duration of mSTR for patients on drug-TB was determined. Among 9-month mSTR for MDR-TB, mSTR-2 based on moxifloxacin has the best cost-effectiveness indicator, among 6-

month mCRL for MDR-TB – mSTR-7 based on pretomanid, among 6-month mSTR for pre-XDR-TB – mSTR-5 based on pretomanid. The technology of optimal use of the BPaL regimen to achieve its max efficiency was developed, which made it possible to achieve a high efficiency of treatment patients with pre-XDR-TB – 91,5 %. Sphere of application – tuberculosis.

Індекс УДК: 616-002.5, 616.24-002.5:615.015.8-085.001.5

Коди тематичних рубрик: 76.29.53

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Литвиненко Наталія Анатоліївна

Науковий ступінь: д. мед. н.

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Технологія оптимального використання режиму BPaL для досягнення його максимальної ефективності

Назва НТП англійською: The technology of optimal use of the BPaL mode to achieve its maximum efficiency

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Методичні документи

Галузь застосування: Фтизіатрія

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Сутність технології полягає у тому, що при встановленні пре-широкої лікарської стійкості, що діагностують молекулярно-генетичним методом за системою GeneXpertXDR, або після отримання фенотипового тесту медикаментозної чутливості (фТМЧ) з доказами стійкості як мінімум до рифампіцину та будь-якого з фторхінолонів, хворому призначають режим BPaL: бедаквілін у дозі 400 мг щоденно перших 2 тижні із наступним переходом на 200 мг через день, лінезолід у дозі 1200 мг щоденно (із можливістю зміни дози чи відміни не раніше ніж через 4 послідовних тижні його використання), претоманід у дозі 200 мг щоденно із обов'язковим отриманням результатів фТМЧ до бедаквіліну, лінезоліду, клофазиміну, деламаніду. Стандартна тривалість лікування – 6 міс (26 тижнів або 182 дози). Застосування технології дозволяє, внаслідок посилення бактерицидної дії режиму антимікобактеіальної терапії за рахунок включення препаратів із вираженою бактерицидною та стерилізуючою діями (бедаквіліна, лінезоліда претоманіда) досягти високої ефективності лікування хворих на туберкульоз із пре-широкою лікарською стійкістю – успішним (вилікування та лікування завершено) лікування було у 91,5 % пацієнтів.

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

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

- **Початок етапу:** 05.2023
- **Закінчення етапу:** 12.2023

Споживачі продукції: Лікувально-профілактичні заклади України фтизіатричного профілю

Перспективні ринки: Лікувально-профілактичні заклади України фтизіатричного профілю

Характер співробітництва з інвестором

- **Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:**
- **Права, що надаються інвестору після завершення роботи:**
- **Наявність бізнес-плану:**
- **Техніко-економічне обгрунтування:**
- **Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:**
- **Очікуваний термін окупності (років):**

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

Оптимальне використання режиму BPaL для досягнення його максимальної ефективності : інформаційний лист / Ю. І. Фещенко та ін., НІФП НАМНУ. Київ, 2023. 4 с.

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Фещенко Юрій Іванович
д. мед. н.

Перелік осіб-виконавців

Барбова Анна Іванівна
(к.мед.н.)

Веселовський Леонід Вікторович
(к. мед. н., молодший науковий співробітник)

Гріцова Наталія Анатоліївна
(к. мед. н.)

Давиденко Валентина Василівна

Журило Олександр Анатолійович
(д. мед. н.)

Зайков Сергій Вікторович
(д.мед.н., 14.03.08)

Коротченко Світлана Петрівна

Лафета Анастасія Сергіївна
(молодший науковий співробітник)

Литвиненко Наталія Анатоліївна
(д.мед.н.)

Любевич Ростислав Леонідович
(молодший науковий співробітник)

Пирог Алла Іванівна

Погребна Марина Віталіївна
(к. мед. н.)

Поліновська Леся Володимирівна

Процик Любомир Миронович
(к. мед. н.)

Сенько Юлія Олександрівна
(к. мед. н.)

Сіомак Ольга Валентинівна

Цапик Оксана Олександрівна

Чоботар Оксана Петрівна

Щербакова Леся Вікторівна

Яленко Вікторія Миколаївна

Відповідальний за підготовку облікових документів

Погребна Марина Віталіївна

Телефон

+38 (044) 275-41-33

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності