

# Облікова картка ДіР



## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0214U003425

**Державний реєстраційний номер:** 0111U002012

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 31-01-2014

## II. Етап виконання ДіР

**Номер етапу:** 1

**Назва етапу:** Визначення ефективності терапії пегільованими інтерферонами в комбінації з нуклеозидними аналогами у пацієнтів з ко-інфекцією HCV/HIV і HBV/HIV

**Початок етапу:** 01.2011

**Закінчення етапу:** 12.2013

**Вид звітнього документа:** Остаточний звіт

## III. Відомості про виконавця ДіР

**Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи):** ДУ "Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України"

**Код за ЄДРПОУ:** 02011947

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Національна академія медичних наук України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Розмір організації:**

**Телефон:** +38(044) 275-37-11

## 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:** 00061125

**Місцезнаходження:** вул. Герцена, 12, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Національна академія наук України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Розмір організації:**

**Телефон:** 380444893981

## 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)

**Напрямок фінансування:** 2.3 - виконання робіт за державними цільовими програмами

### Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

**Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК):** 6561040

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.):</b> 300 |
|------------------------------------------------------|

## VII. Відомості про ДіР

### Назва роботи українською:

Визначення ефективності терапії пегільованими інтерферонами в комбінації з нуклеозидними аналогами у пацієнтів з ко-інфекцією HCV/HIV і HBV/HIV

### Назва роботи англійською:

Determination of the effectiveness of therapy of pegylated interferon in combination with nucleoside analogues in patients co-infected HCV / HIV and HBV / HIV

### Реферат українською:

РЕФЕРАТ Заключний звіт про НДР: с. 44; табл. 1; рис. 16; джерел посилань 32. Мета дослідження - визначити ефективність терапії пегільованими інтер-феронами (Пег-ІФН) в комбінації з нуклеозидними аналогами у пацієнтів з ко-інфекцією ВГС/ВІЛ і ВГВ/ВІЛ. Об'єкт дослідження - сполучена інфекція, викликана ВІЛ та ВГС. Предмет дослідження - хворі на ко-інфекцію ВІЛ/ВГС; біологічні субстрати (кров, сироватка, плазма крові) хворих на ко-інфекцію ВІЛ/ВГС; історії хвороб пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС; клініко-лабораторні прояви хронічного гепатиту С (ХГС) у пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС; клініко-лабораторні прояви ВІЛ-інфекції у пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС; фактори впливу на ефективність протівірусної терапії (ПВТ) у пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС; ефективність лікування ВГС у пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС. Методи дослідження - фізикальне обстеження пацієнтів, лабораторні ме-тоди (загальноклінічні, біохімічні, серологічні, молекулярно-біологічні, імунологічні), аналіз історії хвороб пацієнтів, статистичні методи. Вперше в Україні проводиться вивчення ефективності ПВТ пегільованим інтерфероном в сполученні з рибавирином у пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС, з урахуванням впливу факторів, пов'язаних з ВГС-інфекцією: генотипу ВГС, вірусного навантаження РНК ВГС в плазмі крові та визначення рівню впливу клінічних й імунологічних факторів, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією, на ефективність лікування ВГС-інфекції. Вивчення впливу факторів: демографічних та епідеміологічних (стать, вік, шлях інфікування ВІЛ), що характеризують ВГС-інфекцію (генотип ВГС, стартовий рівень вірусного навантаження РНК ВГС в плазмі на початок ПВТ) на ефективність ПВТ у пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС. Вивчення ефективності ПВТ (ПегІФН та з рибавирином) хронічної ВГС-інфекції у хворих на ВІЛ-інфекцію через оцінку наступних показників: БВВ на момент закінчення 48-тижневого (або 72-тижневого, за визначеними критеріями) курсу ПВТ та СВВ через 24 тижні після завершення повного 48-тижневого (або 72-тижневого, за визначеними критеріями) курсу ПВТ. Вивчення впливу факторів, що характеризують перебіг ВІЛ-інфекції (кількість лімфоцитів CD4 на початок ПВТ, сполучення АРТ і ПВТ) на ефективність і безпечність ПВТ у пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС. Дослідну групу склали 130 пацієнтів, які отримували ПВТ Пег-ІФН в сполученні з рибавирином. Тривалість ПВТ визначалась в залежності від вірусологічної відповіді на лікування на підставі кількісного та якісного визначення РНК ВГС після 12 тижнів та 24 тижнів терапії та генотипу ВГС. За умови вірусологічної відповіді ПВТ проводилось протягом 48 тижнів або 72 тижнів. Тривалість ПВТ було продовжено до 72 тижнів, якщо при 1 та 4 генотипах ВГС після 12 тижнів лікування концентрація РНК ВГС знижувалася на 2 чи більше log, порівняно з початковою, проте РНК ВГС продовжувала виявлятися, а після 24 тижнів лікування РНК ВГС не виявлялася. Проводився систематичний клінічний, імунологічний та вірусологічний моніторинг пацієнтів дослідної групи у відділенні СНІДу клініки ДУ "ІЕІХ" протягом 48 тижнів. Спостереження за пацієнтами дослідної групи продовжується. Ефективність ПВТ оцінювалася на основі безпосередньої вірусологічної відповіді (БВВ) на момент завершення терапії та стійкої вірусологічної відповіді (СВВ) через 24 тижні після завершення ПВТ. Аналіз отриманих в результаті спостереження даних спрямований на оцінку ефективності лікування ВГС-інфекції у хворих на ко-інфекцію ВІЛ/ВГС з урахуванням клінічних даних, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією: клінічної стадії ВІЛ-інфекції, імунологічних показників (кількість CD4), антиретровірусної терапії (АРТ) та факторів, пов'язаних з ВГС-інфекцією: генотипу ВГС, вірусного навантаження РНК ВГС, а також факторів, що можуть впливати на вірусологічну ефективність лікування: статевої приналежності пацієнтів,

віку, шляху інфікування ВІЛ, анамнезу споживання ін'єкційних наркотиків. Результати науково-дослідної роботи: Результати дослідження дали змогу твердити, що ефективність ПВТ хронічної ВГС-інфекції не залежить від статі, віку, шляху інфікування ВІЛ та споживання ін'єкційних наркотиків в анамнезі. Найбільш високі позитивні показники відповіді на ПВТ спостерігалися у пацієнтів з 2 та 3 генотипами ВГС. Вірогідність досягнення БВВ та СВВ у хворих з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС залежить від стартового рівня віремії у інфікованих 1 генотипом ВГС та є вищою у пацієнтів із високим рівнем ВН ВГС > 800 000 МО/мл, ніж у пацієнтів із рівнем ВН ВГС < 800 000 МО/мл у 1,6 та 1,5 рази відповідно. Не виявлено статистично значущого впливу абсолютної кількості CD4 на початку ПВТ при поділі на групи (CD4<350 кл/мкл і CD4>350 кл/мкл) на ефективність лікування ВГС-інфекції, а також взаємозв'язку між клінічною стадією ВІЛ-інфекції та ефективністю ПВТ ВГС-інфекції, оцінених на основі досягнення БВВ та СВВ. Призначення АРТ та різних режимів терапії не впливало на ефективність ПВТ, оціненої на основі досягнення БВВ та СВВ, у хворих з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС. В той же час, визначено статистично значущий вплив заміни схем АРТ із AZT-вмісного режиму на TDF-вмісний режим на ефективність ПВТ. КЛЮЧОВІ СЛОВА: ВІЛ-ІНФЕКЦІЯ; СНІД; ВГС-ІНФЕКЦІЯ; ПРОТИВІРУСНА ТЕРАПІЯ; ВІРУСОЛОГІЧНА ВІДПОВІДЬ; CD4-ЛІМФОЦИТИ; АНТИРЕТРОВІРУСНА ТЕРАПІЯ

### **Реферат англійською:**

.Research aim - to define efficiency of therapy пегилированным inter- Pheron( Piebald - ИФН) in combination with нуклеозидными analogues for patients with to - by the infection of ВГС / ВИЧ and ВГВ / of HIV. Research object - the infection caused by HIV and ВГС is united. Article of research -? patients to -инфекцией HIV / of ВГС ;? biological субстраты(blood, serum, plasma of blood) of patients to -инфекцией HIV / of ВГС ;? histories of illnesses of patients with to - by the infection of HIV / ВГС ;? клинико -лабораторные displays of chronic hepatitis With( ХГС ) for patients with to - by the infection of HIV / ВГС ;? клинико -лабораторные displays of HIV of -инфекции for patients with to - by the infection of HIV / ВГС ;? factors of influence on efficiency of antiviral therapy( ПВТ ) for patients with to - by the infection of HIV / ВГС ;? efficiency of treatment of ВГС for patients with to - by the infection of HIV / ВГС. Research methods are а физикальное inspection of patients, laboratory ме- а тоды( общеклинические, biochemical, serum, molecular - biological, immunological ), analysis of history of illnesses of patients, is statistical methods .First in Ukraine the study of efficiency of ПВТ is conducted by а пегилированным interferon in combination with рибавирином for patients with to - by the infection of HIV / ВГС, taking into account influence of factors, related to ВГС- by the infection : of genotype of ВГС, of the viral loading РНК ВГС in plasma of blood and determination of level of influence of clinical and immunological factors, related to HIV - infection, on efficiency of treatment of ВГС- infections. Study of influence of factors : demographic and epidemiology(sex, age, way of infecting HIV), characterizing ВГС- infection( genotype of ВГС, starting level of the viral loading РНК ВГС in plasma on beginning of ПВТ ) on efficiency of ПВТ for patients with to - by the infection of HIV / ВГС .Study of efficiency of ПВТ( ПегИФН and with рибавирином ) chronic ВГС- infections for patients Вич-инфекцией through the estimation of next indexes : of СКО in the moment of completion 48 - а( or 72 - а, week's on certain criteria ) week's course of П

**Індекс УДК:** 573.6.086.83:577.21]:[615.373.3+615.277], 616.9.579.828.-08:615.281.001.893

**Коди тематичних рубрик:** 62.37.41

### **Керівники роботи**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:** Федорченко С.В.

### **Науковий ступінь:**

### **Вчене звання:**

### **Ідентифікатор ORCID ID:**

### **Додаткова інформація:**

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

**Назва НТП українською:** Удосконалення ефективності терапії пегільованими інтерферонами в комбінації з нуклеозидними аналогами у пацієнтів з ко-інфекцією HCV/HIV і HBV/HIV

**Назва НТП англійською:** Determination of the effectiveness of therapy of pegylated interferon in combination with nucleoside analogues in patients co-infected HCV / HIV and HBV / HIV

**НТП, яку передбачалося створити:**

**Причини, через які НТП не було створено:**

**Отримані результати:** Удосконалення ефективності терапії

**Галузь застосування:** клінічна вірусологія

**Реєстраційний номер картки технології:**

**Опис НТП:** Вивчення впливу факторів: демографічних та епідеміологічних (стать, вік, шлях інфікування ВІЛ), що характеризують ВГС-інфекцію (генотип ВГС, стартовий рівень вірусного навантаження РНК ВГС в плазмі на початок ПВТ) на ефективність ПВТ у пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС. Вивчення ефективності ПВТ (ПегІФН та з рибавірином) хронічної ВГС-інфекції у хворих на ВІЛ-інфекцію через оцінку наступних показників: БВВ на момент закінчення 48-тижневого (або 72-тижневого, за визначеними критеріями) курсу ПВТ та СВВ через 24 тижні після завершення повного 48-тижневого (або 72-тижневого, за визначеними критеріями) курсу ПВТ. Вивчення впливу факторів, що характеризують перебіг ВІЛ-інфекції (кількість лімфоцитів CD4 на початок ПВТ, сполучення АРТ і ПВТ) на ефективність і безпечність ПВТ у пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС.

**Соціально-економічна спрямованість НТП:**

**Вплив НТП на довкілля:**

**Впровадження НТП:** Впроваджено

**Практична реалізація НТП**

**Початок етапу:** 2012

**Закінчення етапу:**

**Споживачі продукції:** ІЕІХ

**Перспективні ринки:** лікувально-профілактичні заклади України

**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:**

## **ІХ. Бібліографічний опис**

Назва Мат-ли Сторінок Автори 1 Розповсюджен-ня генотипів і реплікативна активність HCV у пацієн-тів із коінфек-цією HCV/HIV та хворих на хронічний гепатит С Прийнято до друку. Профілактична медицина. - 2013. - № 1-2. 3 с. Федорченко С. В., Антоняк С. Н. 2 ВІЧ-асоційованн-ые неходжки-нские лимфомы Друк. Клиническая онкология. - 2013. - 2(10). - С.1-7. 7 с. Гетьман Л. І., Антоняк С. Н. 3 ВІЛ-асоційована первинна лімфома центральної нервової системи Прийнято до друку. Клиническая онкология. - 2014. 5 с. Гетьман Л. І., Антоняк С. Н., Доан І. Т. 4 ВІЛ-асоційована патологія в Україні на фоні антиретровірусної терапії Збірник наукових праць Української військово-медичної академії "Про-блеми військової охорони здоров'я", Київ. - 2013. - № 39. - С.141-146. 6 с. Доан С. І., Гетьман Л. І., Доан І. Т., Нечипоренко Л. С. 5 Проблема туберкульозу у ВІЛ-інфікова-них в Україні Друк. Мат. всеукраїн. науково-практ. конф. з міжнарод. участю "Актуальні проблеми анти-біотикорезистентності, дезінфекції, стерилізації" (Київ, 5 квітня 2013 р.). - Київ, 2013. - С.150-154. 2 с. Доан І. Т., Гетьман Л. І., Доан С. І. 6 Проблеми ВІЛ-інфекції та наукові основи її вирішення Друк. Матеріали науково-практичної конф. "Сучасний стан та проблеми інфекційної захворюваності в Україні" (присвячена 125-річчю з дня народження акад. Л.В. Гро-машевського), Київ, 2012. - с. 9-10. 5 с. Доан С. І., Максименко О. В., Доан І. Т., Бабій Н. О., Люльчук М. Г. 7 Клініко-епідеміологічні особливості туберкульозу у ВІЛ-інфікованих Друк. Матеріали науково-практич-ної конф. "Сучасний стан та проблеми інфекційної захво-рюваності в Україні", (прис-вячена 125-річчю з дня народження акад. Л.В. Грома-шевського), Київ, 2012. - С. 14. 2 с. Марієвський В.Ф., Доан С.І., Гетьман Л.І., Доан І.Т. та ін. 8 Імунологічний контроль ефек-тивності анти-ретровірусної терапії у ВІЛ-інфікованих Тези Міжнародного форуму "Іновації в медицині - здоров'я нації" (Київ, 25-27 вересня 2012 р.). - Київ. - С. 362. 1 с. Доан С.І., Можарівська О.М., Доан І.Т., Люльчук М.Г., Бабій Н.О.

## **Х. Заключні відомості**

**Керівник юридичної особи**

Задорожна Вікторія Іванівна

**Перелік осіб-виконавців**

Антоняк С. М.

Гетьман Л. І.

Коломійчук Л. А.

Ничипоренко Л. С.

Супруненко Т. В.

Федорченко С. В.

**Відповідальний за підготовку  
облікових документів**

**Телефон**

**Реєстратор**

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

