

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0218U006802

Державний реєстраційний номер: 0115U000545

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 12-09-2018

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: УДОСКОНАЛЕННЯ НЕІНВАЗИВНОЇ ДІАГНОСТИКИ ХРОНІЧНИХ ВІРУСНИХ МІОКАРДИТІВ

Початок етапу: 01.2015

Закінчення етапу: 12.2017

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І.І. Мечникова НАМН України"

Код за ЄДРПОУ: 02012208

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: (057) 731 31 51

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Харківська медична академія післядипломної освіти

Код за ЄДРПОУ: 01896872

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон:

Внесок співвиконавця у звітний етап:

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: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 6561040

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 1500.57
--

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Удосконалення неінвазивної діагностики хронічних вірусних міокардитів

Назва роботи англійською:

Improvement of non-invasive diagnosis of chronic viral myocarditis

Реферат українською:

Об'єкт дослідження – 87 пацієнтів з інфекційними міокардитами, із них: 44 пацієнти хворих на підгострі (від 2 до 6 місяців) та 43 пацієнти хворих на хронічні (понад 6 місяців) форми інфекційних міокардитів, які перебували в лікувальних закладах м. Харкова та 40 осіб, результати обстеження яких були використані в якості контролю. Аутопсійний матеріал, отриманий від 52 померлих, з них 19 від ускладнень інфекційного міокардиту, 22 – від коронарогенних захворювань та 11 загинув внаслідок нещасних випадків. Мета дослідження – удосконалення методів діагностики, ранньої профілактики та лікування міокардитів герпесвірусної природи на підставі проведення мультипараметричного аналізу маркерів герпесвірусної інфекції та імунних показників при прогресуванні захворювання. Методи дослідження – кіничні, молекулярно-біологічні, імунологічні та статистичні. За результатами проведеного дослідження встановлено, що патогенне вірусне навантаження, яке представляє собою присутність антигенів представників Herpesviridae у 87 % хворих на інфекційний міокардит на тлі 100 % наявності специфічних противірусних Ig M та/або G є підґрунтям для формування порушень імунологічного гомеостазу. Запропоновано спосіб, який забезпечує підвищення кратності виявлення АГ/ДНК вірусів родини герпесу в 3,5 – 4,5 рази і підвищує якість лабораторної діагностики вірусних інфекцій методами флуоресціюючих антитіл та проточної цитофлуориметрії. Встановлено, що дисбаланс в системі цитокінів при герпесвірусних міокардитах є універсальною реакцією імунної системи, яка характеризується підвищенням рівнів прозапальних цитокінів на тлі помірного зростання протизапальних. Високий ступінь вірусного навантаження (2,9 – 4,5 УОФ) у поєднанні із підвищенням рівнів IL-6 та IL-10 та рівня лімфоцитів з поверхневим фенотипом CD3+CD95+ у понад 2,5 рази при інфекційних міокардитах герпесвірусної природи має високу діагностичну цінність в якості додаткового критерію прогресування та схильності до хронізації перебігу захворювання і може конкурувати з інвазивними та інструментальними методами діагностики. Розрахунок інтегрального показника визначає персоналізовану діагностику цитокінового дисбалансу з можливістю визначення на її основі лікувальних підходів та обрання засобів імунореабілітації, а також дає змогу оцінити ефективність обраних протизапальних засобів лікування при інфекційних герпесвірусних міокардитах. Рівень інтегрального цитокінового показника понад 1,0 ум.од. свідчить про дисфункцію імунологічного статусу обстежуваних хворих і може бути використаний в якості додаткового діагностичного критерію несприятливого перебігу захворювання із схильністю до прогресування, а понад 4,0 ум. од. у хворих із хронічним перебігом герпесвірусного міокардиту характеризує передумови формування серцевої недостатності. Наявність у одного хворого трьох і більше представників з родини Herpesviridae у поєднанні із дисбалансом цитокінів, який супроводжується підвищенням його інтегрального показника понад 2 ум.од. є предикторами розвитку стійких порушень серцевого ритму та ознак серцевої недостатності за трирічний період спостереження. У хворих з різними формами перебігу герпесвірусного міокардиту, які отримували наряду із традиційною терапією, імуномодуючий та противірусний засоби спостерігалися достовірно значимі позитивні зміни скорочувальної здатності міокарду та дисбалансу в системі цитокінів. Обґрунтування вибору подальшої тактики лікування та надання рекомендацій, спрямованих на покращення прогнозу захворювання і підвищення якості життя хворих, причиною якого став герпесвірусний міокардит, потребує комплексного обстеження, спрямованого на визначення ступеню вірусного навантаження, рівня інтегрального показника цитокінового дисбалансу та імунологічних механізмів підтримки запального процесу в кардіоміофібрилах, а також можливого ризику розвитку ускладнень перебігу захворювання із

формуванням порушень центральної гемодинаміки.

Реферат англійською:

The object of the study was 87 patients with infectious myocarditis, including 44 patients with subacute (from 2 to 6 months) and 43 patients with chronic (more than 6 months) forms of infectious myocarditis, who were in Kharkiv medical institutions and 40 people, whose survey results were used as a control. Autopsy material obtained from 52 dead, including 19 from complications of infectious myocarditis, 22 from coronary diseases and 11 deaths from accidents. The aim of the study was to improve the methods of diagnosis, early prevention and treatment of myocarditis of herpesvirus nature on the basis of multiparametric analysis of markers of herpesvirus infection and immune parameters in the course of disease progression. The methods of investigation are kinetic, molecular-biological, immunological and statistical. Based on the results of the study, it was found that the pathogenic viral load, which is the presence of antigens of representatives of Herpesviridae in 87% of patients with infectious myocarditis against 100% of the presence of specific antiviral IgM and / or G, is the basis for the formation of immunological homeostasis disorders. A method is proposed that provides an increase in the frequency of detection of AH / DNA viruses of the herpes family by 3.5 to 4.5 times and enhances the quality of laboratory diagnosis of viral infections by fluorescent antibody methods and flow cytometry. It was found that the imbalance in the cytokine system in herpesviral myocarditis is a universal response of the immune system, which is characterized by an increase in the levels of proinflammatory cytokines against a background of a moderate increase in anti-inflammatory drugs. A high degree of viral load (2.9-4.5 UOP) in combination with an increase in IL-6 and IL-10 levels and a level of lymphocytes with a surface phenotype CD3 + CD95 + in more than 2.5 times with infectious myocarditis of herpesvirus nature has a high diagnostic value as an additional criterion of progress and a tendency to chronicize the course of the disease and can compete with invasive and instrumental diagnostic methods. The calculation of the integral indicator determines the personalized diagnosis of the cytokine imbalance with the possibility of determining on the basis of its therapeutic approaches and the choice of immunorehabilitation tools, and also allows to evaluate the effectiveness of selected anti-inflammatory agents for treatment of infectious herpesvirus myocarditis. The level of the integral cytokine index is more than 1.0 cu. testifies to the dysfunction of the immunological status of the examined patients and can be used as an additional diagnostic criterion for the unfavorable course of the disease with a propensity to progress, and more than 4.0 y. e. in patients with chronic course of herpesvirus myocarditis characterizes the prerequisites for the formation of heart failure. The presence in one patient of three or more representatives of the Herpesviridae family in combination with cytokine imbalance, which is accompanied by an increase in its integral index of more than 2 cu. are predictors of the development of stable cardiac arrhythmias and signs of heart failure during a three-year follow-up period. In patients with various forms of the course of herpesviral myocarditis, who received along with traditional therapy, immunomodulating and antiviral agents, significantly significant positive changes in myocardial contractility and imbalance in the cytokine system were observed. The rationale for choosing further tactics of treatment and providing recommendations aimed at improving the prognosis of the disease and improving the quality of life of patients caused by herpesvirus myocarditis requires a comprehensive survey aimed at determining the degree of viral load, the level of the integral index of cytokine imbalance and immunological mechanisms for supporting the inflammatory process in cardiomyofibrils, as well as the possible risk of complications of the course of the disease with the formation of disrupted central hemodynamics.

Індекс УДК: 616.1, 616.9-022:616 -02-036.02

Коди тематичних рубрик: 76.29.30

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Волянський Андрій Юрійович

Науковий ступінь:

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Спосіб збільшення кратності вірусних антигенів/ДНК в лімфоцитах крові

Назва НТП англійською: Спосіб збільшення кратності вірусних антигенів/ДНК в лімфоцитах крові

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати:

Галузь застосування: 73.10.1 дослідження і розробки в галузі природних наук

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Пропонується спосіб збільшення кратності вірусних антигенів/ДНК в лімфоцитах крові шляхом використання в реакціях імунофлуоресценції та проточної цитофлуорометрії нового культурального середовища та спеціальної обробки клітин з метою підвищення їх проліферації та збільшення кількості вірусних антигенів та ДНК. При цьому використовують модифіковане середовище, яке містить: фітогемаглютинін (ФГА) - 40 мкг/мл, інсулін - 40-200 ОД/л, аргінін - 20-40 мг/л, а також каталазу - 1 мг/л та сахарозу - 20-60 мМ, стрептоміцину сульфат - 0,35 мг та натрієву сіль бензилпеніциліну - 350000 ОД/мл.

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Не впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 2018-2022

Закінчення етапу:

Споживачі продукції: міські клінічні лікарні

Перспективні ринки: вітчизняні та закордонні

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.: 0

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану: Ні

Техніко-економічне обґрунтування: Ні

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.: 0

Очікуваний термін окупності (років): розрахунки не проводились

Додаткова інформація: визначаються окремим договором

IX. Бібліографічний опис

1. Патент № 97513 UA. МПК (2015.01) C12N 1/00 / Спосіб визначення вірусного навантаження / Волянський А. Ю., Смілянська М. В., Перемот С. Д., Кашпур Н. В., Овчаренко С. В. // заявник: Волянський А. Ю., Смілянська М. В., Перемот С. Д., Кашпур Н. В., Овчаренко С. В. - заявка № u201405696. від 26.05.2014, опубліковано 25.03.2015, Бюл. № 6. 2. Смілянська М. В. Ефективність методів лабораторної діагностики вірусних міокардитів / М. В. Смілянська, С. Д. Перемот, Н. В. Кашпур, А. Ю. Волянський // Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю "Медицина XXI століття: перспективи та пріоритетні напрямки наукових досліджень". - Дніпропетровськ. - 2015. - С. 79 - 84. 3. Смілянська М. В. Етіологічний пейзаж вірусних міокардитів Харківського регіону / М. В. Смілянська, С. Д. Перемот, Н. В. Кашпур // Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю "Сучасна медицина: актуальні проблеми, шляхи вирішення та перспективи розвитку". - Одеса. - 2015. - С. 69 - 73. 4. Смілянська М. В. Специфічний протигерпетичний імунітет у хворих на інфекційний міокардит / М. В. Смілянська, С. Д. Перемот, Н. В. Кашпур // Матеріали міжнародної науково-практичної конференції з міжнародною участю "Актуальні досягнення медичних наукових досліджень в Україні та країнах ближнього зарубіжжя". - Київ. - 2015. - С. 79 - 83. 5. Смілянська М. В. Етіологічна природа інфекційного міокардиту за даними ендоміокардіальної біопсії / М. В. Смілянська, С. Д. Перемот, Н. В. Кашпур // Матеріали міжнародної науково-практичної конференції з міжнародною участю "Актуальні питання сучасної медицини: наукові дискусії". - Львів. - 2015. - С. 100 - 103. 6. Перемот С. Д. Роль герпесвірусів у парадигмі інфекційних міокардитів / С. Д. Перемот, М. В. Смілянська, А. Ю. Волянський, Н. В. Кашпур // Аналіз Мечниковського інституту. - 2016. - № 1. - С. 48-55. URL: http://www.imiamn.org.ua/journal/1_2016/zmist1_2016.html 7. Smelyanskaya M. V. Etiologic factor in the development of myocarditis in the kharkiv region / M. V. Smelyanskaya, S. D. Peremot, N. V. Kashpur // Annals of Mechnikov's Institute. - 2016. - № 3. - С. 45-48. URL: http://www.imiamn.org.ua/journal/1_2016/zmist1_2016.html 8. Peremot S. D. The disbalance of cytokines in herpesvirus myocarditis / S. D. Peremot, M. V. Smelyanskaya, N. V. Kashpur // Annals of Mechnikov's Institute. - 2016. - № 4. - С. 40 - 45. URL: http://www.imiamn.org.ua/journal/4_2016/PDF/7.pdf 9. Кашпур Н. В. Порівняльний аналіз результатів виявлення герпесвірусів у патологоанатомічному матеріалі при фатальних наслідках інфекційних міокардитів / Н. В. Кашпур, М. В. Смілянська, С. Д. Перемот, А. Ю. Волянський // Матеріали науково-практичної конференції "Пріоритетні напрямки рішення актуальних проблем медицини". - Дніпро, - 2016. - С. 27-33. 10. Kashpur N. V. Detection of herpesvirus in pathoanatomical material at fatal cases of viral myocarditis / N. V. Kashpur, M. V. Smelyanskaya, S. D. Peremot // Матеріали міжнародної науково-практичної конференції "Пріоритетні наукові напрями у медицині: від теорії до практики". - Одеса. - 2016. - С. 51-54. 11. Волянський А. Ю. Дисбаланс цитокінів у пацієнтів з герпесвірусними міокардитами / А. Ю. Волянський, М. В. Смілянська, С. Д. Перемот, Н. В. Кашпур // Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю "Мечниковські читання - 2016. Актуальні проблеми парентеральних інфекцій". - Харків. - 2016. - С. 39-40. 12. Патент № 112852 UA. МПК C12N 5/02 (2006.01) / Спосіб збільшення кратності вірусних антигенів/ДНК в лімфоцитах крові / Смілянська М. В., Перемот С. Д., Кашпур Н. В. // заявник: ДУ "ІМІ НАМН". - заявка № u201608216 від 25.07.2016р, опубліковано 26.12.2016, бюл. № 24. 13. Smelyanskaya M. V. Molecular biological research at fatal consequences of viral myocarditis / M. V. Smelyanskaya, S. D. Peremot, N. V. Kashpur, A. Y. Volyansky // Аналіз Мечниковського інституту. - 2017. - № 1. - С. 39 - 43. URL: http://www.imiamn.org.ua/journal/1_2017/PDF/8.pdf 14. Перемот С. Д. Інтегральний показник дисбалансу цитокінів при вірусних міокардитах / С. Д. Перемот, А. Ю. Волянський, М. В. Смілянська, Н. В. Кашпур // Матеріали міжнародної науково-практичної конференції "Методична наука та практика: актуальні питання взаємодії". - Київ. - 2017. - С. 68 - 73. 15. Перемот С. Д. Імунореабілітація герпесвірусних міокардитів / С. Д. Перемот, М. В. Смілянська, Н. В. Кашпур // Матеріали міжнародної науково-практичної конференції "Пріоритетні наукові напрями у медицині: від теорії до практики". - Одеса. - 2017. - С. 72 - 78. 16. Peremot S. D. Integral evaluation of the cytokine system in viral myocarditis / S. D. Peremot, A. Y. Volyansky, M. V. Smelyanskaya, N. V. Kashpur, I. P. Yudin, T. L. Klysa // Annals of Mechnikov's Institute. - 2017. - № 3. - P. 56 - 61. URL: http://www.imiamn.org.ua/journal/3_2017/PDF/9.pdf 17. Перемот С. Д. Дисбаланс в системі цитокінів при герпесвірусних міокардитах / С. Д. Перемот, А. Ю. Волянський, М. В. Смілянська, Н. В. Кашпур //

Collective monograph "Development and modernization of medical science and practice: experience of Poland and prospects of Ukraine". - Poland. - 2017. - V. 3. - P. 124 - 139. 18. Технологія. Державний реєстраційний номер 0617U000129 від 18.10.2017. Технологія збільшення in vitro кратності вірусних антигенів/ДНК у лімфоцитах крові.

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Попов Микола Миколайович

Перелік осіб-виконавців

Абдуєва Ф. Е.

Волянський А. Ю.

Давиденко М. Б.

Кашпур Н. В.

Клиса Альона Олександрівна
(14.03.08)

Клиса Т. Л.

Мороз М. Б.

Перемот С. Д.

Перемот Я. О.

Смілянська М. В.

Юдін І. П.

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Телефон

Реєстратор

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

