Облікова картка ДіР

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0217U006926

Державний реєстраційний номер: 0115U000310

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 22-12-2017

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 3

Назва етапу: Розробка оптимальних схем застосування вітчизняного імуноглобуліну для внутрішньовенного введення у хворих на лімфопроліферативні новоутворення.

Початок етапу: 01.2017

Закінчення етапу: 12.2017

Вид звітного документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Інститут гематології та трансфузіології НАМН України"

Код за ЄДРПОУ: 02011924

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: (044)440-27-44, (044)440-27-22

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)

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.): 400

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Оцінка ефективності вітчизняного імуноглобуліну для внутрішньовенного введення та вивчення його впливу на систему гемостазу при лімфопроліферативних новоутвореннях..

Назва роботи англійською:

Evaluating of the efficiency of home intravenous immunoglobulin and study its influence on the haemostasis system in lymphoproliferative neoplasias.

Реферат українською:

Об'єкт дослідження - сироватка та плазма крові хворих на лімфопроліферативні новоутворення (ЛПН); сироватка та плазма крові практично здорових осіб (донорів); препарат вітчизняного імуноглобуліну для внутрішньовенного введення (ІГВВ) "Біовен-моно" (ТОВ "Фармацевтичний завод "Біофарма"). Мета роботи - визначити ефективність застосування вітчизняного ІГВВ за показником вмісту основних класів імуноглобулінів та вплив ІГВВ-терапії на коагулологічний потенціал крові у хворих на ЛПН.. Проведено загальноклінічні дослідження, а також визначено вміст основних класів імуноглобулінів (IgG, IgA, IgM) та показники системи гемостазу до початку хіміотерапії у 40 хворих на ЛПН (вихідні дані), перед та після проведення ІГВВ-терапії (у 10 пацієнтів із ЛПН). У хворих на ЛПН виявлено широкий діапазон розбіжностей ініціальних показників вмісту основних класів Ig в сироватці крові, а також показників системи гемостазу. Застосування ІГВВ "Біовен-моно" у дозі 0,2 г/кг маси тіла незначно підвищувало рівень IgG у сироватці крові і не викликало значних змін у показниках системи гемостазу у порівнянні з даними до проведення імунотерапії. Крім того, проведено визначення вмісту основних класів імуноглобулінів та ступеня чистоти вітчизняного препарату "Біовен-моно", що застосовувався для проведення імунотерапії хворим на ЛПН. Встановлено, що в двох із восьми серій препарата містились баластні білки і підвищений рівень IgA та IgM. Проведено цитогенетичне дослідження 23 хворим на В-ХЛЛ і показано, що наявність одночасно кількісних та структурних аномалій хромосом може свідчити про багаторівневий механізм формування аномального каріотипу на час встановлення діагнозу ХЛЛ. Галузь застосування - медицина. Медико-соціальний ефект.

Реферат англійською:

Object of research - the serum and blood plasma of patients with lymphoproliferative neoplasms (LPN); serum and blood plasma of practically healthy persons(donors); preparate of home intravenous immunoglobulin (IVIG) "Bioven-mono" (pharmaceutical factory" Biopharma " Ltd.). Aim of research - to determine the effectiveness of the use of home IVIG in terms of the concentration of the main classes of immunoglobulins and the effect of IVIG therapy on the blood coagulologic potential in patients with LPN. Methods of research -. clinical, morphological, immunological, immunochemical, biochemistry, statistics. A general clinical research, as well as to determine the content of the main classes of immunoglobulins (IgG, IgA, IgM), and hemostatic parameters prior to chemotherapy in 40 patients with LPN (baseline parameters), before and after IVIG therapy (10 patients with LPN). It is shown the patients with LPN have a wide range of differences of initial indicators of the main classes of Ig content in serum, as well as indicators of the hemostatic system. The use of IVIG "Bioven-mono" in a dose of 0.2 g / kg body weight significantly increased the level of IgG in serum blood and did not cause any significant changes in the hemostasis indices as compared to the data prior to immunotherapy. In addition, we studied the content of the main classes of immunoglobulins and the extent of the home drug purity "Bioven-mono" to be used for immunotherapy of patients with LPN. It was established that two of the eight lots of the drug contained ballast proteins, and elevated levels of IgA and IgM. A cytogenetic study of 23 patients with B-CLL and it is shown that the presence of both quantitative s structural abnormalities of chromosomes may indicate that the multi-level mechanism of abnormal karyotype formation at the time of CLL diagnosis. Branch of application - medicine. Medical and social effect.

Індекс УДК: 616-006, 616-006.441+615.37+616-005.2

Коди тематичних рубрик:76.29.49.13

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Тимченко Анатолій Сергійович

Науковий ступінь:

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Спосіб оцінки якості плазми крові донорів, придатної для виробництва імуноглобулінів для внутрішньовенного введення, за вмістом (концентрацією) основних класів імуноглобулінів

Назва НТП англійською: A method for assessing the quality of donor blood plasma, suitable for the production of intravenous immunoglobulins, by the content (concentration) of the main classes of immunoglobulins.

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: поліпшення ефективності діагностики та лікування хворих

Галузь застосування: 86.22 (спеціалізована медична практика)

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Пропонується спосіб оцінки якості плазми крові донорів, придатної для виробництва імуноглобулінів для внутрішньовенного введення, за вмістом (концентрацією) основних класів імуноглобулінів

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 2018-2020

Закінчення етапу:

Споживачі продукції: Центри крові України та Європи.

Перспективні ринки: Україна країни Європи

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.: 120

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану: Ні

Техніко-економічне обгрунтування: Ні

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.: 300

Очікуваний термін окупності (років): 2 роки

Додаткова інформація: Згідно з договором

IX. Бібліографічний опис

1. Сергутіна С.Ю. Актуальні питання безпеки імуноглобулінів для внутрішньовенного введення та шляхи попередження ускладнень при їх клінічному застосуванні / Сергутіна С.Ю., А.С. Тимченко // Гематологія і переливання крові : міжвідомчий збірник. - К. : МПБП "Гордон", 2015. - Вип. 38. - С. 287-294. 2. Сергутіна С.Ю.

Імуногематологічна безпека препаратів вітчизняного імуноглобуліну для внутрішньовенного введення / Сергутіна С.Ю. // Сучасні гематологія та трансфузіологія: перспективи реалізації світового досвіду в Україні : матеріали науково-практ. конференції з міжнародною участю в рамках IV Міжнародного медичного конгресу (Київ, 15-17 квітня 2015 р.). - К. : Б. в., 2015. - С. 173. 3. Вергун Л.Ю. Опыт лабораторного анализа иммуноглобулинов для внутривенного введения / Л.Ю. Вергун, А.С. Тимченко, Л.Н. Коршун // Ж. клин. и эксперимент. мед. исследований. - 2016. - Т. 4, № 1. - С. 169-177. 4. Мониторинг гемостаза плазмы иммуноферментным анализом / Л.Ю. Вергун, В.Н. Сурменко, Л.А. Ганова [та ін.] // Тромбоз, гемостаз и реология. - 2016. - №3 (прил. 1). - С. 97-98. 5. Показники системи гемостазу у хворих на лімфопроліферативні новоутворення / Сергутіна С.Ю., Бурнаєва С,В., Сівкович С.О., Мельник У.І., Старовойт В.В., Сербін І.М. // Новітні аспекти діагностики та лікування хворих з порушеннями системи гемостазу в сучасній медичній практиці : матер. наук.-практ. конференції (Київ, 20 квітня 2016 р.). - К. : Б.в., 2016. - С. 63. 6. Оцінка ризику розвитку В-клітинних неходжкінських лімфом залежно від експресії групових еритроцитарних антигенів / У.В. Тиимошенко, С.О. Сівкович, Р.П. Павлюк, Г.А. Мироненко // Вісник Дніпропетровського університету. Біологія, медицина. - 2016. - Т. 7, № 2. - С. 112-117. 7. Роль молекулярно-генетичних методів в діагностиці злоякісних В-клітинних лімфопроліферативних захворювань (огляд літератури і власні дані) / С.О. Сівкович, В.В. Бубнов, В.М. Мнішенко [та ін.] // Врачебное дело/ Лікарська справа. - 2016. - № 1-2. - С. 3-10. 8. Оценка показателей гемостаза плазмы крови у пациентов с лимфопролиферативными новообразованиями / Вергун Л.Ю., Сурменко В.Н., Тимченко А.С., Сивкович С.А. // Гематология. Трансфузиология. Восточная Европа. - 2017. - Т. 3, № 4. - С. 696-700. 9. Сівкович С.О. Діагностика та лікування хвороби Ходжкіна / С.О. Сівкович, А.О. Калюта // Врачебное дело /Лікарська справа. - 2017. - № 3-4. - С. 3-6. 10. Сергутіна С.Ю. Показники системи гемостазу у хворих на лімфопроліферативні неоплазії // С.Ю. Сергутіна, С.В. Бурнаєва, С.О. Сівкович // Охорона та захист здоров'я людини в умовах сьогодення : матеріали Міжнар. наук.-практ. конференції (Київ, 3-4 листпада 2017 р.). - С. 47-51. 11. Сергутіна С.Ю. Визначення показників систе-ми гемостазу у хворих на лім-фопроліферативні новоутво-рення / С.Ю. Сергутіна, С.В. Бурнаєва, С.О. Сівкович // Міжвідомчий зб. "Гематологія і переливання крові". - К., 2017. - Вип. 39. - С. 169-178.

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи Горяінова Надія Валеріївна

Перелік осіб-виконавців

Бурнаєва С.В.

Вергун Л.Ю.

Корець К.В.

Лановенко І.І.

Сергутіна С.Ю.

Сівкович С.О.

Відповідальний за підготовку облікових документів

Телефон

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

