Облікова картка ДіР

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0220U001119

Державний реєстраційний номер: 0118U003430

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 27-01-2020

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 2

Назва етапу: З використанням комплексу коагулологічних методів та ТЕГ провести аналіз даних про клінічну відповідь на лікування концентратами ФVIII або ФIX та розробити індивідуальну тактику профілактичного лікування хворих на гемофілію без інгібіторів

Початок етапу: 01.2019

Закінчення етапу: 12.2019

Вид звітного документа: Проміжний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України"

Код за ЄДРПОУ: 02012088

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: (32) 238-32-47, (032)238-32-47

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.): 985.6

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Удосконалити лабораторний моніторинг лікування хворих на гемофілію на основі вивчення механізмів дії препаратів факторів зсідання крові із застосуванням комплексу коагулологічних та глобальних тестів дослідження гемостазу

Назва роботи англійською:

To improve laboratory monitoring of hemophilia patients treatment on the basis of studying the mechanisms of action of blood clotting preparations using a complex of coagulogic and global tests of hemostasis

Реферат українською:

Об'єкт дослідження: 25 хворих на гемофілію А та 2 хворих на гемофілію В віком від 9 до 60 років, які були обстежені та лікувалися в ДУ "Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України" (м. Львів). Мета. На основі вивчення механізмів дії препаратів факторів зсідання на гемостаз розробити параметри лабораторного моніторингу гемостатичної терапії з метою оптимізації та індивідуалізації лікування хворих на гемофілію. Клініко-лабораторні дослідження включали клінічне, цитологічне, гематологічне, біохімічне, загальне коагулологічне дослідження та тромбоеластограму (ТЕГ). Використовували гематологічний аналізатор Micros 60 № 814773, біохімічний аналізатор Pentra -400, № 807P4-2012, напівавтоматичний коагулометр Helena-C4, № C4-2561, тромбоеластограф TEG 5000® Haemoscope Corp., Niles IL, №S091204020. За результатами клінічної оцінки гемостатичної дії "шунтових" препаратів rFVIIa і АРСС у хворих на гемофілію, ускладнену появою інгібітору, встановлено їх високу ефективність. Відповідь пацієнтів на лікування rFVIIa та зміни у тромбоеластограмі (ТЕГ) є індивідуальними. Клінічний ефект корелює із нормалізацією показників ТЕГ через 10-15 хв після введення rFVIIa. У всіх хворих, які отримували АРСС для зупинки кровотечі, відмічено клінічний ефект незалежно від дози препарату. Контроль терапії АРСС можна здійснювати за допомогою ТЕГ на проміжках часу від 30 хв до 3год за результатами показників, що характеризують властивості згустку на різних етапах його формування та стабілізації. За допомогою ТЕГ можливо прогнозувати відповідь пацієнта на введення rFVIIa та АРСС. При профілактичному лікуванні хворих на гемофілію концізумабом або фітузіраном достовірно знизилась частота кровотеч, що вказує на клінічну ефективність препаратів. Виявлено низьку інформативність ТЕГ для контролю терапії концізумабом у хворих на тяжку форму гемофілії А з інгібітором. Незалежно від типу гемофілії та наявності інгібіторів контроль лікування фітузіраном можливий за допомогою показників ТЕГ, що характеризують щільність, якість, стабільність та гемостатичні можливості згустку. Механізм дії та ефект впливу фітузірану, rFVIIa та АРСС відображені у ТЕГ на кінцевому етапі процесу зсідання крові - формуванні згустку. ТЕГ може бути достатньо надійним методом контролю терапії цими препаратами.

Реферат англійською:

Object: 25 patients with hemophilia A and 2 patients with hemophilia B in the age from 9 to 60 years, who were examined and treated at the Institute of Blood Pathology and Transfusion Medicine of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine (Lviv). Aim. Based on the study of the mechanisms of action of coagulation factors, to work out parameters for laboratory monitoring of hemostatic therapy in order to optimize and individualize the treatment of hemophilia patients. The study included clinical, cytological, hematologic, biochemical, general coagulological studies, and a thromboelastogram (TEG). We used hematological analyzer Micros 60 No. 814773, biochemical analyzer Pentra -400, No. 807P4-2012, semi-automatic coagulometer Helena-C4, No. C4-2561, thromboelastograph TEG 5000® Haemoscope Corp., Niles IL, No. S091204020. According to the clinical evaluation of the hemostatic action of bypassing agents (rFVIIa and APCC) in the hemophilia patients with inhibitors, their high efficiency is established. Patients' response to rFVIIa treatment and changes in thromboelastogram (TEG) are individual. The clinical effect correlates with the normalization of TEG parameters 10-15 min after rFVIIa

administration. All patients receiving APCC had a clinical effect regardless of its dose . The control of APCC therapy can be performed using TEG at intervals of 30 min to 3 h according to the results of the parameters of the properties of the clot at different stages of its formation and stabilization. TEG can predict the patient's response to rFVIIa and APCC administration. In the prophylactic treatment of hemophilia patients with concizumab or fituziran, the bleeding frequency significantly decreased, indicating the clinical efficacy of the drugs. The low informativeness of TEG for the control of concizumab therapy in patients with severe hemophilia A with inhibitor was revealed. Regardless of the type of hemophilia and the presence of inhibitors, control of treatment with fituziran is possible using TEG parameters characterizing the density, quality, stability, and hemostatic clot capabilities. The mechanism of action and the effect of the action of fituziran, rFVIIa and APCC are reflected in the TEG at the final stage of the blood clotting process - clot formation. TEG may be a reliable method of control the therapy of these agents

Індекс УДК: 616.15; 615.38, 616.151.514-092: 612.017.1

Коди тематичних рубрик: 76.29.33

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Стасишин Олександра Василівна

Науковий ступінь: д.мед.н.

Вчене звання: професор

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

IX. Бібліографічний опис

1. Красівська В., Стасишин О., Семерак М., Тушницький О. Роль тромбоеластографії у контролі профілактичного лікування хворих на тяжку форму гемофілії А без інгібіторів//Art of medicine.-2019.-№2(10).-С.57-63. 2. Красівська В., Стасишин О., Семерак М., Тушниицький О., Новак В. Зв'язок параметрів тромбоеластографії з показниками тестів дослідження гемостазу у хворих на гемофілію під час профілактичного лікування//Східноукраїнський Медичний Журнал.- 2019.-Том 7, №2.-С.215-225. 3. Krasivska V., Stasyshyn O.Correlation of the parameters of thromboelastogram with the results of coagulation tests in hemophilia A patients with prophylaxis//Abstract book, 2019.- ECTH Congress, 2-4 October 2019, Glasgow, UK. P.93. 4. R. Klamroth, J. Windyga, V. Radulescu, P. Collins, O. Stasyshyn [et al]. Results from a phase 3, randomized, multicenter study of rurioctocog alfa pegol PK-guided prophylaxis targeting 2 FVIII trough levels in patients with severe hemophilia A (propel study)//Haemophilia.- 2019.- №25 (s.1).- P.162. 5. J. Mahlangu, F. Abdul Karim, O. Stasyshyn. Long?term safety and efficacy of rVIII?Single Chain in patients with severe haemophilia A: Interim results from a phase 3B extension study//Haemophilia. - 2019.- №25 (s.1).- P.148-149. 6. Role of thromboelasography in the monitoring of prophylactic treatment in patients with severe haemophilia A//HemaSphere.-2019.-№3 (S1).-P.842.

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи Новак Василь Леонідович

Перелік осіб-виконавців

Дзісь Р.П.

Красівська В.В.

Семерак М.М.

Тушницький О.М.

Відповідальний за підготовку облікових документів

Телефон

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

