Облікова картка ДіР

Image not found or type unknow

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0214U006739

Державний реєстраційний номер: 0112U001373

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 12-02-2014

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 2

Назва етапу: Дослідити ефективність препаратів концентратів факторів згортання та їх комбінацій у хворих на гемофілію з інгібітором in vitro та in vivo на основі тесту АПТЧ

Початок етапу: 01.2013

Закінчення етапу: 12.2013

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: 2.1 - фундаментальні дослідження

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 6561020

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 580

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Вивчити механізми впливу на гемостаз in vitro та in vivo препаратів концентратів факторів зсідання крові та їх лікувальну дію у хворих на гемофілію з інгібітором

Назва роботи англійською:

Investigation of the mechanisms of influence on hemostasis in vitro and in vivo concentrates clotting factors and their therapeutic effect in patients with hemophilia and inhibitors

Реферат українською:

Об'єкт дослідження - 24 хворих, на гемофілію А, В віком від 1 до 75 років, які знаходилися на стаціонарному лікуванні в клініці або спостерігалися в диспансерно-методичному відділенні гемофілії та коагулопатій ДУ "Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України" (м. Львів). Мета проекту: на основі дослідження коагулологічних показників in vitro та in vivo розробити методи прогнозування тяжкості перебігу геморагічних проявів та з'ясувати ефективність препаратів концентратів фактору VIII, активованого рекомбінантного фактору VII, факторів зсідання крові II, VII, IX, X і їх комбінації у хворих на гемофілію А з інгібітором. Клініко-лабораторні дослідження включали клінічне обстеження, коагулологічні, гематологічні, біохімічні дослідження. Використовували гематологічний аналізатор Micros 60 T № 81473, біохімічний аналізатор Point+180, SR 1907.1674, напівавтоматичний коагулометр Helena-C4 № C4-2489. У результаті проведених досліджень виявлено, що активований рекомбінантний фактор VII (rFVIIa) в більшій мірі вкорочує АПТЧ, ніж активований протромбіновий комплекс (aPCC), хоча при доданні до плазми хворих на гемофілію з інгібітором ex vivo/in vitro в рекомендованих середньотерапевтичних дозах обидва препарати не нормалізують досліджуваний показник. Динаміка інгібітору у хворих на гемофілію під час проведення терапії препаратом aPCC була індивідуальною, і не залежала від початкового титру інгібітора, типу імунної рекції, дози препарату та виду лікування (профілактичне, "за вимогою").

Реферат англійською:

Object of study were 24 patients with hemophilia A and B, ages 1 to 75 years who were hospitalized in a clinic or outpatient department of SI " Institute of Blood Pathology and Transfusion Medicine, Academy of Medical Sciences of Ukraine" Aim. To develop methods for predicting the severity of hemorrhagic manifestations and determine efficacy concentrates of factor VIII, recombinant activated factor VII, coagulation factors II, VII, IX, X , and their combination in hemophilia A patients with inhibitors based on coagulation test in vitro and in vivo. Methods. Clinical and laboratory studies included clinical examination , coagulation tests, hematology, biochemical research. It used Micros 60 hematology analyzer T number 81473 , biochemical analyzer Point +180, SR 1907.1674, coagulometer Helena- C4 C4- number 2489. Results. APTT extent shortens greater after adding activated recombinant factor VII (rFVIIa) than after adding activated prothrombin complex (aPCC). Although both drugs do not normalize the studied parameters after adding to the plasma of hemophilia patients with inhibitors ex vivo / in vitro in recommended doses. Changes in FVIII or FIX inhibitor titer during therapy with APCC was individual, and does not depend on the initial titer inhibitor, dose and type of treatment (prophylaxis , " on demand "). The majority of hemophilia A subjects did not change inhibitor titer classification throughout the study. Conclusion. APTT is informative and accessible method for monitoring the haemostatic effect of bypassing agents in patients with hemophilia with inhibitors ex vivo / in vitro.

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:Логінський Володимир Євстахович

Науковий ступінь: д. мед. н.

Вчене звання: професор

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Метод вивчення ex vivo/in vitro на основі тесту АЧТЧ гемостатичної ефективності шунтових препаратів (активованого протромбінового комплексу (aPCC), неактивованого протромбінового комплексу (PCC) та рекомбінантного активованого фактора VII (rVIIa)) у хворих на гемофілію А з інгібітором

Назва НТП англійською: Investigation method of haemostatic efficacy of bypassing agents (activated prothrombin complex (APCC), activated prothrombin complex (PCC) and activated recombinant factor VII (rVIIa)) in haemophilia A patients with inhibitors ex vivo / in vitro test based on APTT

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: -

Галузь застосування: 85.11.1 Діяльність лікувальних закладів гематологічного профілю 85.12 Медична практика

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Оскільки у хворих на гемофілію з інгібітором відсутні надійні лабораторні методи контролю за ефективністю шунтових препаратів, можна вивчати вплив на систему зсідання препаратів aPCC та rFVIIa ex vivo/in vitro на основі тесту АЧТЧ з метою прогнозування індивідуальної гемостатичної відповіді пацієнта на лікування

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 2012-2013

Закінчення етапу:

Споживачі продукції: лікувальні заклади гематологічного профілю

Перспективні ринки: Україна

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

1. Красівська В.В., Стасишин О.В. Вплив на гемостаз ex vivo/in vitro шунтових препаратів у хворих на гемофілію з інгібітором//Кровообіг та гемостаз.- 2013.- №2. - С. 27-31., 2. Stasyshyn O., Antunes S., Mamonov V. et all. Health-related quality of life in hemophilia patients with inhibitors receiving Prophylaxis with Anti-Inhibitor Coagulant Complex (AICC): Results from AICC Prophylaxis Study //J. Thromb and Haemost.-2013.- №11 (suppl. 2).-P.719., 3. Windyga J., Lissitchkov T., Stasyshyn O. et all. Efficacy and safety of a novel rFIX (BAX326): Phase III study in previously treated patients with severe or moderately severe hemophilia B undergoing surgical or other invasive procedures //J. Thromb and Haemost .-2013.- №11 (suppl. 2).- P. 829-830., 4. Windyga J., Lissitchkov T., Stasyshyn O. et all. Prospective study of a novel recombinant factor IX in previously treated patients with hemophilia B//J. Thromb and Haemost.-2013.- №11 (suppl. 2).- P.830., 5. Antunes S., Tangada S., Stasyshyn O. A prospective, open-label, randomized, parallel study with AICC to evaluate the efficacy and safety of prophylactic versus on-demand treatment in hemophilia A or B subjects with inhibitors// J. Thromb and Haemost .- 2013.- №11 (suppl. 2).-P.982., 6. A. Kalys, I. Yevstaklhevich, V. Indenko and all. Low-invasive treatment of surgical pathology in patients with hemophilia A Haemophilia.(2013).- Vol.19 (supll.2). - P. 10-82 .PO003.

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи Новак Василь Леонідович

Перелік осіб-виконавців

Дзісь Р.П.

Красівська В.В.

Стасишин О.В.

Тушницький О.М.

Відповідальний за підготовку облікових документів

Телефон

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

