Облікова картка ДіР

Image not found or type unknow

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0215U000353

Державний реєстраційний номер: 0112U001373

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 10-02-2015

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 3

Назва етапу: Провести аналіз кореляційних взаємозв'язків лабораторних та клінічних показників з метою прогнозування ефективності гемостатичної терапії у хворих на гемофілію з інгібітором

Початок етапу: 01.2014

Закінчення етапу: 12.2014

Вид звітного документа: Остаточний 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.): 650

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:

To investigate the mechanisms of influence on hemostasis in vitro and in vivo of clotting factor concentrates and their therapeutic effect in patients with hemophilia with inhibitors

Реферат українською:

Об'єкт дослідження -57 хворих, на гемофілію А та В віком від 1 до 64 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 фактора VIII, активованого рекомбінантного фактора VII, факторів зсідання крові II, VII, IX, X і їх комбінації у хворих на гемофілію А та В 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 вивчення фармакокінетики є необхідним для індивідуального підбору оптимальної лікувальної дози, частоти введення з метою раціонального використання препаратів і здешевлення лікування. Дослідження періоду відновлення введеного фактора VIII (IX) може бути рекомендований як скринінговий тест для діагностики інгібітору при гемофілії А та В. Індекс відновлення (ІВ) може бути рекомендованим для індивідуального розрахунку дози введеного препарату фактора VIII та IX. Виявлено, що фармакокінетичні показники залежать, в більшій мірі, від індивідуальних особливостей пацієнта, а в меншій - від типу препарату фактора зсідання крові VIII(IX). У хворих на гемофілію з інгібітором та без нього ex vivo/in vitro вивчали вплив на зсідання препаратів шунтової дії: неактивованого протромбінового комплексу (PCC), активованого протромбінового комплексу (антиінгібіторного комплексу - aPCC) та рекомбінантного активованого фактора VII (rFVIIa). Змодельований ex vivo/in vitro дослід проводили на основі тесту активованого парціального тромбопластинового часу (АЧТЧ). У хворих на гемофілію А з інгібітором індекс вкорочення АЧТЧ при доданні до плазми крові ex vivo/in vitro препаратів aPCC та rFVIIa зв'язаний сильним позитивним корелятивним зв'язком з клінічною відповіддю при лікуванні. Динаміка інгібітору у хворих на гемофілію під час проведення терапії була індивідуальною, і не залежала від початкового титру інгібітора, типу імунної реакції, дози препарату та виду лікування.

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. pharmacokinetic study is necessary for the individual selection of the optimal dose, frequency of administration for the purpose of rational use of drugs and reduce the cost of treatment. Investigation of the recovery period introduced factor VIII (IX) can be recommended as a screening test for the diagnosis of inhibitor hemophilia A and B. The recovery index (Ir) can be recommended for

individual dose calculation administration of the drug factor VIII and IX. Revealed that the pharmacokinetic parameters depend to a greater extent on the individual patient, and to a lesser extent of the type of preparation of coagulation factor VIII (IX). In patients with haemophilia with or without inhibitors ex vivo / in vitro studied the effect on clotting by-passing agents: non activated prothrombin complex (PCC), activated prothrombin complex (Anti-Inhibitor Coagulant Complex - aPCC) and recombinant activated factor VII (rFVIIa). Modeled ex vivo / in vitro experiment was carried out on the basis of a test of the activated partial thromboplastin time (APTT). In patients with haemophilia with inhibitors index shortening APTT when added to plasma ex vivo / in vitro preparations APCC and rFVIIa associated strong correlative connection with the clinical response to the treatment. Dynamics inhibitor in patients with hemophilia during therapy was individual and did not depend on the initial titer inhibitor type of immune response, the dose and type of treatment.

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)

IX. Бібліографічний опис

1. Красівська В.В. Чутливість та специфічність коагулологічних тестів для виявлення вовчакового антикоагулянту у хворих на гемофілію А та В//Лабораторна діагностика. - 2014.-№2 (68).-С.27-33.; 2.Лабораторна діагностика вроджених геморагічних захворювань/ Красівська В., Стасишин О., Новак В. Навчальний посібник- Львів: РВА "Тріумф", 2014. - 71с.; 3. Красівська В.В.,Євстахевич І.Й., Стасишин О.В., Логінський В.Є. Властивості патологічних інгібіторів зсідання крові з антифосфоліпідною активністю у хворих на імунну тромбоцитопенічну пурпуру // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л.Шупика. - 2014. - №23 (2). - С. 407-418. 4. O. Stasyshyn, S. Antunes, V. Mamonov et al. Prophylaxis with anti-inhibitor coagulant complex improves health-related quality of life in haemophilia patients with inhibitors: results from FEIBA NF Prophylaxis Study// Haemophilia.-2014). - №20.- P. 644-650.; 5. Windyga J Lissitchkov T Stasyshyn O. et al. Pharmacokinetics, efficacy and safety of BAX 326, a novel recombinant factor IX: a prospective, controlled, multicentre phase I/III study in previously treated patients with severe or moderately severe (FIX level >1%) or moderately severe (FIX level 2%) hemophilia B//Haemophilia.- 2014.- № 20. - P. 15-24.; 6. J. Windyga, T. Lissitchkov, O. Stasyshyn et al Efficacy and safety of a recombinant factor IX (Bax326) in previously treated patients with severe or moderately severe haemophilia B undergoing surgical or other invasive procedures: a prospective, open-label, uncontrolled, multicentre, phase III study//Haemophilia. - 2014. - №20. - P.651-658.

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

