Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000035

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U002277

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: немає

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012208

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "I.Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМІ НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.ua/

1333. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012208

2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "I.Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМІ НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.ua/

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	1 046,50
7713	1 046,50

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2019

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія прогнозування перебігу гострого гепатиту В

3 - англійською мовою

Technology of course predicting the acute hepatitis B

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення ефективності лікувально-профілактичної допомоги хворим на гострий гепатит В шляхом розробки уніфікованої системи прогнозування ризиків розвитку затяжного перебігу/хронізації хвороби у дорослих.

2. Основна суть технології

Визначені імунологічні та мікроекологічні критерії, які з вірогідністю більше ніж 99,95% дозволяють на ранніх стадіях хвороби спрогнозувати затяжний перебіг гострого гепатиту В та можливий перехід у хронічну форму.

3. Анотований зміст

Для прогнозу перебігу та своєчасної корекції лікування HBV-інфекції додатково рекомендується досліджувати у хворих стан фагоцитарної активності нейтрофілів і моноцитів; визначати рівні TNF-□, IL-8, IFN-□ у периферичній крові та видовий склад і популяційний рівень мікрофлори товстого кишечника. Високий рівень ІЛ-8, зниження концентрації □□П-□ і □□□-□ на тлі пригнічення фагоцитарної активності нейтрофілів та виділення Candida spp. у копрокультурі з появою і зростанням титрів IgG до Candida spp., прогнозують затяжний варіант перебігу ВГВ, який, в подальшому, може привести до розвитку хронічного гепатиту В.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Виявлені на ранній стадії хвороби імунологічні та мікроекологічні критерії прогнозування, що лежать в основі затяжного перебігу гепатиту В або самообмеження інфекції, дають змогу призначити хворим адекватну терапію і попередити розвиток хронічної форми.

5. Ознаки новизни технології

Вперше сформульовані додаткові імунологічні та мікроекологічні критерії прогнозування перебігу гострого гепатиту В: неускладненого гепатиту або прогресування інфекції з розвитком затяжного перебігу й можливою подальшою трансформацією в хронічну форму.

6. Складові технології

Забір крові, розподіл останньої на сироватку і клітинні фракції, постановка тестів на визначення ДНК HBV, спектра імуноглобулінів (анти-HBs, анти-HBe, анти-HBc IgM/IgG) для верифікації діагнозу гострий гепатит В. Після цього проводять визначення фагоцитарної активність нейтрофілів, рівнів ІЛ-8, □□П-a, □□□-g, титрів IgG до Candida spp. та визначають видовий склад та популяційний рівень мікрофлори товстої кишки.

Опис технології англійською мовою

The technology focuses on predicting the risks of complications of acute viral hepatitis B in adults based on an analysis of immunological parameters of blood: phagocytic activity of neutrophils, their phagocytic number. Determination of the DNA HBV

content and the spectrum of immunoglobulins in blood serum contributes to an objective assessment of the processes of elimination HBV and seroconversion of hepatitis virus B antigens in accordance with unified protocols, including for dispensary-registered patients. The proposed technology is characterized by several advantages: the absence of the need for prolonged observations, objective accounting of quantitative and qualitative parameters of intestinal microbiocenosis, cytokine levels, the initial picture of the pathogenetic scenario and the clinical course of infection. The field of application of this technology relates to medicine: clinical immunology, infectious, internal diseases

9127. Технічні характеристики

Для затяжного перебігу гепатиту В вже у жовтяничному періоді характерним є помірне підвищення рівнів TNF-□ (13,8±3,18 пг/мл) і IFN-□ (8,7±1,62 пг/мл), значне підвищення концентрації IL-8 (96,2±4,88 пг/мл), пригнічення фагоцитарної активності нейтрофілів та моноцитів на фоні зростання титрів IgG до Candida spp., а також підвищення популяційного рівня Ascomycota sp. у копрокультурі, з наявністю в крові ДНК HBV, HBsAg, HBeAg та anti-HBc IgM.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Соціальний ефект застосування технології полягає у забезпеченні ранньої діагностики (на 4,6±0,8 день), диференціації, високої точності прогнозу (більше ніж 99,95%) перебігу гепатиту В у дорослих осіб та своєчасному призначенні корегуючої терапії з подальшим попередженням розвитку затяжної / хронічної форми інфекції. Техніко-економічний ефект полягає у та скороченні строків перебування хворих у стаціонарі (на 29,6%).

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент на корисну модель № 131677 Україна, МПК (2018.01) G01N 33/00 G01N 33/50 (2006.01) Спосіб прогнозування перебігу гострого гепатиту В // Попов М.М., Скляр А.І., Калініченко С.В., Попова Н.Г., Торяник І.І., Мелентьєва Х.В., Попова Л.О., Антушева Т.І. // заявник та патентовласник: ДУ "ІМІ НАМН"; заявка № u 2018 08123; опубл. 25.01.2019, Бюл. № 2.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Запропонована технологія у порівнянні з існуючими методами прогнозу перебігу гострих гепатитів характеризується низкою переваг, а саме: відсутня необхідність проведення довготривалих, пролонгованих спостережень; ранні строки надання прогнозу; використання універсальних та доступних у рутинній лабораторній практиці досліджень, результати яких використовуються як критерії прогнозування перебігу хвороби.

9155. Галузь застосування

Медицина: клінічна імунологія, інфекційні/ внутрішні хвороби.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Науково-дослідні установи НАМН та МОЗ України, лікувально-профілактичні заклади України (обласні інфекційні лікарні, інфекційні відділення відомчих медичних закладів), лікарі загальної практики (сімейної медицини), що надають лікувальну допомогу хворим на гострий гепатит В.

9160. Інформація щодо потенційних ринків збуту продукції, виробленої з використанням технології

Науково-дослідні установи НАМН та МОЗ України, лікувально-профілактичні заклади України (обласні інфекційні лікарні, інфекційні відділення відомчих медичних закладів), лікарі загальної практики (сімейної медицини), що надають лікувальну допомогу хворим на гострий гепатит В.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

5535. Умови поширення в Україні

53 - за договірною ціною

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

63 - за договірною ціною

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 3 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність ліцензії на медичну практику/медичну діяльність.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 612.017.1:616.9, 616.9, 616.36-002-07; 616.98

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 34.43.59, 76.29.50

6111. Керівник юридичної особи: Мінухін Валерій Володимирович

6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи: (д. мед. н., професор)

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Калініченко Світлана Вікторівна

2 - англійською мовою

Kalinichenko Svetlana

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (к.мед.н., с.н.с.)

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України: Чайка Дар'я Юріївна

Тел.: +38 (044) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Мельник Мирослава Василівна