Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0622U000101

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U005478

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір з НАМН України № 2.П3/2021/7 від 15.01.2021 р. До пунктів 1.1); 1.2) статті 1107 Цивільного кодексу України

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011924

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут гематології та трансфузіології Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "Institute of Hematology and Transfusiology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

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

2655. Місцезнаходження: вул. М. Берлинського, буд. 12, м. Київ, Київ, 04060, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444670614

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: igt2@ukr.net; https://igt.in.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): 02011924

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут гематології та трансфузіології Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "Institute of Hematology and Transfusiology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

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

2656. Місцезнаходження: вул. М. Берлинського, буд. 12, м. Київ, Київ, 04060, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444670614

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: igt2@ukr.net; https://igt.in.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	89,00
7713	89,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2021

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія визначення ризику трансформації мієлодиспластичного синдрому в гостру мієлоїдну лейкемію

3 - англійською мовою

Technology for determining the risk of transformation of myelodysplastic syndrome into acute myeloid leukemia

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Розробити технологію визначення ризику трансформації мієлодиспластичного синдрому (МДС) в гостру мієлоїдну лейкемію (ГМЛ).

2. Основна суть технології

Запропонована технологія дозволяє підвищити точність способу визначення ризику трансформації МДС в ГМЛ шляхом дослідження вмісту субстратних клітин з експресією CD34, CD117 у кістковому мозку і концентрації інтерлейкіну 1 (IL-1) у сироватці крові як маркерів еволюції МДС. В процесі обстеження встановлюється приналежність хворого до певної групи ризику, що дає можливість вчасно розпочати терапію у пацієнтів з високою ймовірністю трансформації у ГМЛ, тим самим відтерміновуючи прогресію хвороби у пацієнтів з МДС як низького, так і високого ризику.

3. Анотований зміст

Технологія передбачає підвищення точності і надійності способу визначення ризику трансформації МДС в ГМЛ шляхом дослідження кількості субстратних клітин з експресією CD34, CD117 в кістковому мозку та концентрації IL-1 у сироватці крові; допомагає підвищити ефективність прогнозування прогресії МДС РАНБ I в МДС РАНБ II та ГМЛ.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дає змогу прогнозувати тривалість періоду від моменту верифікації діагнозу МДС РАНБ I до його прогресії в МДС РАНБ II та ГМЛ, стратифікувати хворих за групами ризику та призначити оптимальну на даний період програму терапії, особливо важливий при МДС низького ризику, оскільки саме для пацієнтів цієї групи досі відсутні однозначні рекомендації щодо терапевтичної тактики.

5. Ознаки новизни технології

Визначення предикторів ризику трансформації МДС в ГМЛ, що включає дослідження кількості субстратних клітин з експресією CD34, CD117 в кістковому мозку та концентрації IL-1 у сироватці крові, використовують для оцінки можливої тривалості періоду безпрогресивного перебігу МДС, трансфузійної незалежності та прогнозування резистентності до терапії. Кількість клітин, що експресують CD34 та CD117 позитивно корелює з терміном перебігу МДС до трансформації у ГМЛ.

6. Складові технології

Дослідження кількості субстратних клітин з експресією CD34, CD117 у кістковому мозку та визначення концентрації IL-1 у сироватці крові, визначення приналежності хворого до певної групи ризику.

Опис технології англійською мовою

The technology involves increasing the accuracy and reliability of the method of determining the risk of myelodysplastic

syndrome (MDS) transformation into acute myeloid leukemia (AML) by studying the number of substrate cells with the expression of CD34, CD117 in the bone marrow and the concentration of IL-1 in blood serum; helps to improve the effectiveness of predicting the progression of MDS refractory anemia with an excess of blasts (RAEB) I to MDS RAEB II and AML.

9127. Технічні характеристики

Забір зразків кісткового мозку; забір периферичної крові; визначення інтенсивності експресії та коекспресії кластерів диференціації CD34, CD117 на субстратних клітинах кісткового мозку, проведення проточної лазерної цитофлюориметрії з використанням моноклональних антитіл до CD34, CD117; визначення рівня IL-1 у сироватці крові методом твердофазного імуноферментного аналізу з використанням наборів «Інтерлейкін-1 ІФА- Бест».

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Технологія дозволяє своєчасно оцінювати зміни перебігу МДС, проводити стратифікацію хворих за групами ризику і призначати відповідне лікування. Технологія сприяє покращенню якості життя хворих і подовженню його тривалості. Завдяки застосуванню технології відбувається оптимізація використання високовартісних лікувальних препаратів.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент на корисну модель UA № 150446 від 16.02.2022 року "Спосіб визначення ризику трансформації мієлодиспластичного синдрому в гостру мієлоїдну лейкемію". Країна поширення - Україна. Гематологічні відділення закладів охорони здоров'я. Власник патенту - Державна установа "Інститут гематології та трансфузіології Національної академії медичних наук України"

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Підвищення точності і надійності способу оцінки ризику трансформації мієлодиспластичного синдрому в гостру мієлоїдну лейкемію. Мінімізація кількості біологічного матеріалу хворого, що забирається для проведення прогностичних досліджень та швидкість виконання.

9155. Галузь застосування

Медицина, гематологія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Гематологічні відділення та онкодиспансери України, країн Європи.

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

Гематологічні відділення та онкодиспансери України, країн Європи.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/O

– 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

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: 110 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Впровадження технології можливе за умови наявності у лікувальному закладі служб чи лабораторій, що виконують цитофлюорометричні та імунологічні дослідження

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.15; 615.38, 616.15-07

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.33

6111. Керівник юридичної особи: Горяінова Надія Валеріївна

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Третяк Налія Миколаївна

2 - англійською мовою

Tretiak Naliia M

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (д. мед. н., професор)

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

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

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович