Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000040

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U100747

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: C

9159. Договір: немає

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 04837835

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State institution "National Scientific Center of Radiation Medicine of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦРМ

2655. Місцезнаходження: вул. Юрія Іллєнка, буд. 53, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444830637

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm_doc@i.ua; http://nrcrm.gov.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): 04837835

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State institution "National Scientific Center of Radiation Medicine of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦРМ

2656. Місцезнаходження: вул. Юрія Іллєнка, буд. 53, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444830637

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm_doc@i.ua; http://nrcrm.gov.ua/

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	100,00
7713	100,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб прогнозування ризику тромботичних ускладнень в осіб, які зазнали впливу іонізуючої радіації внаслідок аварії на ЧАЕС

3 - англійською мовою

The method of predicting the development of thrombotic complications in patients with Ph-negative myeloproliferative neoplasia

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Мета полягає у визначенні молекулярно-генетичних маркерів (додаткових неспецифічних мутацій) у патогенезі Ph-негативних МПН у осіб, які зазнали дії іонізуючої радіації внаслідок аварії на ЧАЕС, для удосконалення диференційної діагностики цих захворювань.

2. Основна суть технології

Здійснюється підрахунок провідних параметрів ризику та анамнестичних даних із визначенням їх діагностичної інформативності. Розробка прогнозу складається із відповідних діагностичних критеріїв, що притаманні пацієнтові на момент підрахунку. Враховується вік пацієнта, наявність тромбозів в анамнезі, серцево-судинні чинники ризику та мутаційний статус пацієнта за наявності\відсутності драйверних мутацій в генах JAK2, MPL та CALR і мутацій у генах епігенетичного регулювання – DNMT3A, TET2, ASXL Для прогнозування і оцінки ризику тромбоутворення враховують вплив іонізуючого випромінювання, що дає можливість за допомогою комбінації методів бальної оцінки та молекулярно-генетичного аналізу більш точно оцінити ризик тромботичних ускладнень у хворих на Ph-негативні мієлопроліферативні неоплазії, а також проводити відбір пацієнтів, якім доцільно встановлення мутаційного статусу і водночас оптимізувати витрати коштів, часу та людських ресурсів на проведення молекулярної діагностики.

3. Анотований зміст

Важливу роль у патогенезі мієлопроліферативних неоплазій (МПН) відіграють мутації в генах драйверах JAK2, MPL та CALR. Однак 10 % хворих не мають цих мутацій і таких випадків значно більше в групі хворих із радіаційним анамнезом. Одними з критеріїв у розвитку захворювання у таких пацієнтів є наявність у геномі додаткових неспецифічних мутацій і вік понад 60 років. Унаслідок проведеної роботи був визначений спектр геномних змін у специфічних генах – драйверах із подальшим ідентифікуванням додаткових генів, які беруть участь у розвитку захворювання. Запропонований підхід базується на проведенні молекулярно-генетичних досліджень, що включають додаткову оцінку мутаційного статусу неспецифічних для цих захворювань генів ASXL1, DNMT3A, TET2, з урахуванням радіаційного впливу на пацієнта, його віку й наявність тромбозів в анамнезі. Розроблена бальна система оцінки ризику дасть змоги виявити осіб з МПН з подальшим прогнозуванням перебігу захворювання і запобіганням розвитку тромбозів.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему точності і надійності прогнозування ризику розвитку тромботичних ускладнень і запобігти прогресуванню тромбоутворення за рахунок визначення груп ризику та своєчасного призначення профілактичного лікування з максимальною індивідуалізацією, особливо тих пацієнтів, які попередньо зазнали впливу іонізуючої радіації.

5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у врахуванні наявності у пацієнтів додаткових мутацій у генах DNMT3A, TET2, ASXL та дії пошкоджуючих чинників довкілля, особливо іонізуючого випромінювання , що збільшує ризик розвитку тромбозів (останнє є вкрай актуальне для хворих на Ph-негативні мієлопроліферативні неоплазії в Україні, враховуючи наслідки аварії на ЧАЕС).

6. Складові технології

До складових технології входить визначення мутації у драйверних генах і додаткових генах епігенетичного регулювання у пацієнтів на мієлопроліферативні неоплазії завдяки молекулярно-генетичному методу полімеразної ланцюгової реакції ПЛР

Опис технології англійською мовою

The goal is to increase the accuracy and reliability of predicting the risk of thrombotic complications in patients with negative myeloproliferative neoplasia. Thanks to molecular genetic studies, the mutational status of patients is established according to driver and additional mutations. In addition, it is necessary to take into account: the patient's age, thrombosis in the anamnesis, cardiovascular risk factors and adverse environmental factors that influenced even before the development of the disease. Ionizing radiation, as a strong mutagen, can cause driver and additional mutations that contribute to the development of MPN. The technology makes it possible to increase the accuracy of predicting the risk of thrombosis and to identify contingents that require preventive treatment to prevent the progression of thrombotic complications.

9127. Технічні характеристики

Визначення мутації генів JAK2, MPL та CALR проводилося методами: алель-специфічної полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) в реальному часі TaqMan з використанням специфічних олігонуклеотидних проб, та Сангерівського секвенування; додаткові неспецифічні мутації – повноекзомного та цільового секвенування. Використовували інструмент для РЧ-ПЛР (Applied Biosystems 7500 Fast-Time PCR Sysyem), 2X SYBR Green PCR Master Mix (Applied Biosystems, Великобританія) та 2X TaqMan Universal PCR Master mix (Applied Boisystems, Великобританія). Використовували масив інформації баз даних: COSMIC та dbSNP.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування методу оцінки ризику тромботичних ускладнень дозволяє більш обґрунтовано встановлювати зв'язок перебігу захворювання осіб старшої вікової категорії, що в минулому зазнали впливу наслідків аварії на ЧАЕС, з дією іонізуючого випромінювання буде сприяти зменшенню витрат державних коштів на витратні молекулярно-генетичні методи діагностики, тривале лікування та реабілітацію пацієнтів на 10-15%.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Розроблений спосіб прогностичної оцінки ризику тромботичних ускладнень, на відміну від існуючих аналогів, дозволяє більш обґрунтовано встановлювати зв'язок перебігу хвороби в осіб старшої вікової категорії, що в минулому зазнали впливу чинників аварії на ЧАЕС, з дією іонізуючого випромінювання.

9155. Галузь застосування

медицина, молекулярна біологія, онкогематологія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, Міністерство охорони здоров'я

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

Україна, Білорусь та країни, населення яких постраждало внаслідок радіаційного опромінення

9157. Ступінь відпрацювання технології

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

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

5535. Умови поширення в Україні

44 - за оголошеною вартістю

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

64 - за оголошеною вартістю

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 100 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 575.1/.2, УДК 577.21:616-006.44:575.113:616.155.191:616-001.28

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 34.23

6111. Керівник юридичної особи: Базика Димитрій Анатолійович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Неумержицька Любов Володимирівна

2 - англійською мовою

Neumerzhitskaya Liubov Vladimirovna

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (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: Іванов Олексій Васильович