

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000096

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0121U114618

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): 02011918

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут урології імені академіка О. Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "Institute of Urology named after Academician OF Vozianov of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "Інститут урології ім. ак. О. Ф. Возіанова НАМН України"

2655. Місцезнаходження: вул. В. Винниченка, буд. 9-а, м. Київ, Київ, 04053, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444866731; 380444866589

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: inurol@amnu.gov.ua; <http://www.inurol.kiev.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): 02011918

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут урології імені академіка О. Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "Institute of Urology named after Academician OF Vozianov of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "Інститут урології ім. ак. О. Ф. Возіанова НАМН України"

2656. Місцезнаходження: вул. В. Винниченка, буд. 9-а, м. Київ, Київ, 04053, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444866731; 380444866589

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: inurol@amnu.gov.ua; <http://www.inurol.kiev.ua/>

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

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	5 120,20
7713	5 120,20

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія розмежування ступенів ішемічного ушкодження паренхіми нирки у дітей з вродженим міхурово-сечовідним рефлюксом

3 - англійською мовою

Technology for the distinction of degrees of ischemic kidney parenchymal injury in children with congenital vesicoureteral reflux

### 9125.Опис технології

#### 1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Мета технології полягає у використанні ензимологічного маркера (N-ацетил-p-D-глюкозамінідази В) для розмежування ступенів ішемічного ушкодження паренхіми нирки у дітей з вродженим міхурово-сечовідним рефлюксом для поліпшення діагностичних можливостей та удосконалення їх подальшого лікування

#### 2. Основна суть технології

Технологія базується на здійсненні визначення рівнів активності термостабільного изоферменту N-ацетил-p-D-глюкозамінідази В лізосомного походження у сечі дітей з вродженим міхурово-сечовідним рефлюксом, що забезпечує залежно від рівнів його активності (в межах контрольних значень, помірно підвищені – у 1,6 – 2,9 разів, суттєво підвищені – у 3 рази та більше за середні контрольні значення) більш об'єктивне оцінювання гіпоксично-ішемічних порушень каналцевого нефротелію у цих хворих та діагностувати на цій підставі ступінь ішемічного ушкодження паренхіми нирки та своєчасно провести корекцію подальшої тактики їх ведення

#### 3. Анотований зміст

Технологія розмежування ступенів ішемічного ушкодження паренхіми нирки у дітей з вродженим міхурово-сечовідним рефлюксом за ензимологічними критеріями включає визначення у сечі із сечового міхура, що отримана після фізіологічного сечовипускання, до реконструктивного лікування рівнів активності каналцевого лізосомного термостабільного ферменту N-ацетил-p-D-глюкозамінідази В у дітей з вродженим однобічним міхурово-сечовідним рефлюксом та, якщо рівні активності ферменту відповідають значенням контролю, ступінь ішемічного ушкодження паренхіми нирки оцінюють як нульовий, при збільшенні рівнів активності ферменту за середні контрольні значення у 1,6-2,9 разів ступінь ішемічного ушкодження паренхіми нирки оцінюють як помірний, при збільшенні у 3,0 рази та більше ступінь ішемічного ушкодження паренхіми нирки оцінюють як виражений

#### 4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дає можливість більш об'єктивно оцінити ступінь гіпоксично-ішемічних порушень каналцевого нефротелію паренхіми нирки у хворих та прогнозувати на цій підставі подальший перебіг хвороби та ефективність реконструктивних втручань завдяки оптимізації лікувальних заходів

#### 5. Ознаки новизни технології

Удосконалена технологія полягає у визначенні рівня активності каналцевого лізосомного ферменту N-ацетил-p-D-глюкозамінідази В у сечі дітей з вродженим міхурово-сечовідним рефлюксом до початку лікування і, залежно від рівня активності цього показника у доопераційному періоді щодо меж його контрольних значень, мати можливість більш об'єктивно оцінити ступінь гіпоксично-ішемічних порушень каналцевого нефротелію у цих хворих, що дозволить спрогнозувати та своєчасно попередити прогресування патологічного процесу у післялікувальному періоді

## **6. Складові технології**

Визначення рівня активності канальцевого лізосомного термостабільного ферменту N-ацетил-п-D-глюкоза-мінідази В у сечі дітей до початку лікування

### **Опис технології англійською мовою**

The technology for distinguishing the degrees of ischemic damage to the kidney parenchyma in children with congenital vesicoureteral reflux by enzymological criteria includes determining the activity levels of the tubular lysosomal heat-stable enzyme N-acetyl-p-D-glucosaminidase in urine from the urinary bladder obtained after physiological urination before reconstructive treatment. In children with congenital unilateral vesicoureteral reflux and if the levels of enzyme activity correspond to the control values, the degree of ischemic damage to the kidney parenchyma is estimated as zero, with an increase in the levels of enzyme activity above the average control values by 1.6-2.9 times the degree of ischemic damage the kidney parenchyma is assessed as moderate, with an increase of 3.0 times or more, the degree of ischemic damage to the kidney parenchyma is assessed as severe.

### **9127. Технічні характеристики**

Технологія розмежування ступенів ішемічного ушкодження паренхіми нирки у дітей з вродженим міхурово-сечовідним рефлюксом полягає у отриманні сечі із сечового міхура після фізіологічного сечовипускання та визначенні активності лізосомного термостабільного ферменту п-ацетил-п-D-глюкозамінідази В. Оптичну щільність паранітрофенолу, що утворився в результаті ферментативної реакції, вимірюють на фотоелектроколориметрі проти контрольної проби. Мірою активності ферменту є кількість паранітрофенолу, який визначають за калібрувальною кривою. Ферментативну активність N-ацетил-п-D-глюкозамінідази В сечі розраховують у мкмоль паранітрофенолу із розрахунку на ммоль креатиніну сечі, вміст якого визначають за кольоровою реакцією Яффе з пікриновою кислотою. Активність ферменту у сечі визначають до реконструктивного лікування.

### **9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Технологія розмежування ступенів ішемічного ушкодження паренхіми нирки у дітей з вродженим міхурово-сечовідним рефлюксом може бути використана для оцінки ступеня ішемічного ушкодження паренхіми нирки у цих дітей у долікувальному періоді та для оцінки ефективності відновлення функціонального стану канальцевого епітелію паренхіми нирки у післялікувальному періоді, а також під час корекції і оптимізації ренопротекторної тактики ведення цих хворих із врахуванням особливостей їх індивідуальних станів. Діагностична ефективність визначення ферменту дорівнює 93,7 %. Метод є точним, безпечним для хворої дитини, добре відтворюваним та інформативним.

### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Немає

### **9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

Суттєвою відмінністю запропонованої технології є встановлення залежності розмежування ступенів ішемічного ушкодження паренхіми нирки у дітей з вродженим міхурово-сечовідним рефлюксом від вихідних рівнів активності канальцевого термостабільного ферменту N-ацетил-п-D-глюкозамінідази В, що має лізосомну локалізацію, та відноситься до найбільш органоспецифічних щодо нирок ферментів.

### **9155. Галузь застосування**

Медицина, охорона здоров'я

### **9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Україна

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

Держави ЄС

### **9157. Ступінь відпрацювання технології**

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/0  
– 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:** 5120.2 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Наявність лабораторного обладнання та відповідних реактивів

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.6, 616.62-009.1-06-616.61-005.4-053.2

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.43

**6111. Керівник юридичної особи:** Возіанов Сергій Олександрович

**6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:** (д. с.-г. н., акад.)

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Петербургский Володимир Федорович

2 - англійською мовою

Peterburgskij Volodymyr Fedorovych

**6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР:** (д. мед. н., старший науковий співробітник)

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:**

Чайка Дар'я Юріївна

**Тел.:** +38 (044) 287-82-55

**Email.:** чайка@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович