

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000057

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U006665

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір № 9.Ф3/2021/74 на виконання наукової роботи з НАМНУ (п.1.3 статті 1107 ЦК України)



### Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012154

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В. Т. Зайцева Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "VT Zaitsev Institute of General and Emergency Surgery of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ ІЗНХ ім. В. Т. Зайцева НАМНУ

2655. Місцезнаходження: в'їзд Балакірева, буд. 1, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61103, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577153348; 380577153345

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ionh.info@gmail.com; http://ionh.com.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): 02012154

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В. Т. Зайцева Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "VT Zaitsev Institute of General and Emergency Surgery of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ ІЗНХ ім. В. Т. Зайцева НАМНУ

2656. Місцезнаходження: в'їзд Балакірева, буд. 1, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61103, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577153348; 380577153345

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ionh.info@gmail.com; http://ionh.com.ua

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

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

## 7201. Напрямок фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	1 178,30
7713	1 178,30

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2021

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Медична технологія диференціальної діагностики та методів лікування синдрому гепатоспленомегалії, ускладненої портальною гіпертензією та кровотечами, для пацієнтів з різними тригерними факторами

3 - англійською мовою

Medical technology of differential diagnosis and methods of treatment of hepatosplenomegaly syndrome complicated by portal hypertension and bleeding for patients with various trigger factors

### 9125. Опис технології

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

Метою технології є розроблення способів диференціальної діагностики механізмів формування гепатоспленомегалії та обґрунтування персоналізованого лікування залежно від етіологічних чинників

#### 2. Основна суть технології

Технологія полягає у проведенні комплексу діагностичних лабораторних досліджень імунологічних та біохімічних показників у пацієнтів з різними тригерними факторами синдрому гепатоспленомегалії, ускладненого портальною гіпертензією та кровотечами, що дозволяє виявити патогенетичні метаболічні розлади і обґрунтувати вибір та тактику адресного лікування, що полягає у виконанні ендоскопічної склеротерапії варікозно-розширених вен стравоходу та селезінкових судин, застосуванні імунокорегуючих препаратів (стимуляція Т-клітинної ланки імунітету, корекція автоімунних порушень низькомолекулярними пептидами, амінокислотами, імуноглобулінами, моноклональними антитілами), трансфузії стовбурових клітин мезенхімального походження, застосуванні ферментозамісної терапії

#### 3. Анотований зміст

Технологія включає: проведення серологічних досліджень персистенції вірусів гепатиту В і С, вірусів ЦМВ та ВЕБ, визначення мутацій генів ферментів лізосом, гематологічних показників, обміну білків, ліпідів, амінокислот, фракцій МСМ, коагулологічних показників; дослідження активності білків системи комплементу, фагоцитарних реакцій, цитокінів, спектру автоімунних антитіл, субпопуляцій імунокомпетентних клітин. Обрання тактики персоналізованого лікування: для пацієнтів з гепатоспленомегалією та портальною гіпертензією, ускладненою кровотечами - ендоскопічна склеротерапія ВРВ вен; у пацієнтів з персистенцією вірусу гепатиту С - противірусна терапія (інгібітори реплікації РНК, інгібітори РНК-полімераз, активатори інтерферону), таргетна імунокорекція; у пацієнтів з персистенцією ЦМВ чи ВЕБ - застосування протигерпетичних препаратів, низькомолекулярних пептидів, МКАТ; у пацієнтів з вродженими дефектами ферментів лізосом - ферментозамісна терапія

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

Технологія дозволяє виявити особливості патогенетичних метаболічних розладів і обґрунтувати вибір та тактику адресного лікування, що включає використання противірусної терапії, персоналізованої імунокорекції, ферментозамісної терапії, хірургічних методів лікування і клітинної терапії стовбуровими клітинами мезенхімального походження

#### 5. Ознаки новизни технології

Вперше показано, що: у пацієнтів з гепатоспленомегалією, тригерними факторами якої є: віруси гепатиту В і С, основним

механізмом ураження печінки та селезінки є прямий цитотоксичний ефект CD8+-Т-кіллерів та опосередкований прозапальними цитокінами (ІЛ-6, ІЛ-18) лізис гепатоцитів; у пацієнтів з вірусами герпесу лізуючими факторами є підвищена активність С3-компоненту комплементу, інтенсивне утворення активних форм кисню фагоцитами, 3-х кратне підвищення ІЛ-1 $\beta$ , ІЛ-18 та 2-х кратне підвищення ІЛ-6; у пацієнтів з генними мутаціями ферментів лізосом – низка активність хемотаксису, ендцитозу, перетравлюючої функції та низка активність генерації активних форм кисню фагоцитів. Вперше показано, що у пацієнтів з гепатоспленомегалією, тригерними факторами якої є віруси герпесу (цитомегаловірус та вірус Епштейна-Барра), виявлено значно ширший спектр антинуклеарних автоантитіл та автоантитіл до клітинних структур нейтрофілів, ніж при інших тригерних факторах гепатоспленомегалії

## **6. Складові технології**

Визначення діагностично-значимих маркерів, розробка персоналізованого діагностично-лікувального протоколу на основі запропонованого алгоритму диференціальної діагностики гепатоспленомегалії, ускладненої портальною гіпертензією та кровотечами

### **Опис технології англійською мовою**

The technology includes: conducting serological studies of the persistence of hepatitis B and C viruses, CMV and WEB viruses, determination of mutations in lysosomal enzyme genes, hematological parameters, protein metabolism, lipids, amino acids, MSM fractions, coagulological parameters; study of the activity of proteins of the complement system, phagocytic reactions, cytokines, the spectrum of autoimmune antibodies, subpopulations of immunocompetent cells. Choice of tactics of personalized treatment: for patients with hepatosplenomegaly and portal hypertension complicated by bleeding-endoscopic sclerotherapy of STI veins; in patients with persistence of hepatitis C virus - antiviral therapy (RNA replication inhibitors, RNA polymerase inhibitors, interferon activators), targeted immunocorrection; in patients with persistent CMV or WEB - the use of antiherpetic drugs, low molecular weight peptides, MCAT; in patients with congenital defects of lysosomal enzymes-enzyme replacement therapy

### **9127. Технічні характеристики**

Основною характеристикою технології є виконання спектру діагностичних досліджень, що включає імуноферментний аналіз, імунофлуоресцентний аналіз (люмінесцентна мікроскопія, проточна цитофлуориметрія), спектрофотометрія, колориметрія

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

Диференціальна діагностика маркерів особливостей етіології та патогенезу ускладненого перебігу гепатоспленомегалії та портальної гіпертензії дозволяє здійснювати методи адресної імунокорекції, спрямованої на запобігання хронізації імунозапальних реакцій і персоналізованої підтримки гомеостазу за допомогою трансфузій стовбурових мезенхімальних клітин плаценти в якості альтернативи трансплантації печінки за показаннями

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

• Патент №37688 U, UA, Спосіб лікування хворих з цирозом печінки та профілактики його ускладнень/ автори: Іванова Ю.В., Бойко В.В., Клімова О.М., Василювська С.В., Сушков С.В., Кордон Т.І., Шакіна Л.О. / заявник ДУ «ІЗНХ ім. В.Т.Зайцева НАМНУ» / країна дії - Україна • Патент №145027 U, UA, Спосіб диференціальної діагностики синдрому гепатоспленомегалії/ автори: Клімова О.М., Сушков С.В., Дроздова Л.А., Кордон Т.І., Лавінська О.В., Лазирський В.О./ заявник ДУ «ІЗНХ ім. В.Т.Зайцева НАМНУ» / країна дії - Україна

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

Перевага технології полягає в тому що вона дає змогу, на відміну від існуючої методики, підвищити ефективність діагностики синдрому гепатоспленомегалії, що спричинена різними етіологічними чинниками, і тим самим підвищити ефективність лікування за рахунок персоналізованої імунокорекції та адресної клітинної терапії

### **9155. Галузь застосування**

Хірургія

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

установи хірургічного профілю України

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

установи хірургічного профілю України

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

- 9157/TRL7 - проведено демонстрацію пілотного виробництва на малій партії

**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:** 2.2 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

наявність в закладі імуноферментного аналізатора, проточного цитофлуориметра, біохімічного аналізатора, спектрофотометра, світлового та люмінесцентного мікроскопа

**Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 573.6.086.83:57.083.3, 616.1/4, 57.083.3:616.411-007.61-08:[616.419+616.1]-08

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 62.41.31, 76.29.29

**6111. Керівник юридичної особи:** Бойко Валерій Володимирович

**6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:**

(д.мед.н., професор, член-кор.)

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Клімова Олена Михайлівна

2 - англійською мовою

Klimova Olena Mychaylivna

**6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР:** (д. б. 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