

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000083

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0123U100131

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 "Academician O.F. Vozianov Institute of Urology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "Інститут урології ім. акад. 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): 0201191265

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 «Academician O.F.Vozianov Institute of Urology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine»

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ «Інститут урології ім. акад. О.Ф.Возіанова НАМН України»

2656. Місцезнаходження: Володимира Винниченка, 9-а, м. Київ, Київ, 04053, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444866731; 380444866731

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: amnurol@ukr.net; amnurol@ukr.net; <http://www.inurol.kiev.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	4 245,10
7713	4 245,10

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2023

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2025

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Оцінка ступенів порушення функціонального стану канальцевого епітелію паренхіми нирки у хворих на односторонній уретеролітіаз

3 - англійською мовою

Assessment of the degree of impairment of the functional state of the tubular epithelium of the kidney parenchyma in patients with unilateral ureterolithiasis

### 9125. Опис технології

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

Мета технології полягає у використанні ензимологічного індикатора функціонального стану канальцевого нефротелію (сечових рівнів активності N-ацетил-п-D-глюкозамінідази) щодо оцінки ступенів порушення функціонального стану канальцевого епітелію паренхіми нирки у хворих на односторонній уретеролітіаз для поліпшення діагностичних можливостей та удосконалення подальшого лікування цих пацієнтів.

#### 2. Основна суть технології

Технологія базується на здійсненні визначення рівнів активності лізосомного ферменту N-ацетил-п-D-глюкозамінідази з вираженими реноспецифічними властивостями у сечі хворих на односторонній уретеролітіаз з частковою обструкцією сечоводу, що забезпечує залежно від рівнів його активності (помірно підвищені – у 2,0 – 2,9 рази, середньо підвищені – у 3,0 – 3,9 рази, суттєво підвищені – у 4,0 рази та більше за середні контрольні значення) більш об'єктивне оцінювання порушень функціонального стану канальцевого нефротелію та діагностувати на цій підставі ступінь їх порушення для своєчасного проведення корекції подальшої тактики лікування.

#### 3. Анотований зміст

Технологія оцінки ступенів порушення функціонального стану канальцевого епітелію паренхіми нирки у хворих на односторонній уретеролітіаз за ензимологічними критеріями включає визначення у сечі із ниркової миски з боку ураження каменем, яку отримували під час катетеризації сечоводу перед застосуванням лікувальних заходів, рівнів активності канальцевого лізосомного ферменту N-ацетил-п-D-глюкозамінідази у хворих на односторонній уретеролітіаз та, при збільшенні рівнів активності ферменту за середні контрольні значення у 2,0 – 2,9 рази ступінь порушення функціонального стану канальцевого епітелію паренхіми оцінюють як помірний, при збільшенні рівнів активності ферменту за середні контрольні значення у 3,0 – 3,9 рази ступінь порушення функціонального стану канальцевого епітелію паренхіми нирки у цих хворих оцінюють як середній, при збільшенні рівнів активності ферменту за середні контрольні значення, у 4,0 разів та більше – ступінь порушення суттєво підвищений.

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

Технологія дає можливість більш об'єктивно оцінити ступінь порушення функціонального стану канальцевого епітелію паренхіми нирки у хворих на односторонній уретеролітіаз та прогнозувати на цій підставі подальший перебіг хвороби та ефективність лікувальних заходів завдяки їх оптимізації.

#### 5. Ознаки новизни технології

Удосконалена технологія полягає у визначенні рівня активності канальцевого лізосомного ферменту N-ацетил-п-D-глюкозамінідази у сечі хворих на односторонній уретеролітіаз з частковою обструкцією сечовода 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 порушення функціонального стану канальцевого епітелію паренхіми нирки у цих хворих, що дозволить спрогнозувати та своєчасно запобігати прогресуванню патологічного процесу у післялікувальному періоді.

## **6. Складові технології**

Визначення рівня активності канальцевого лізосомного ферменту N-ацетил- $\beta$ -D-глюкозамінідази у сечі хворих на односторонній уретеролітіаз до початку лікування.

### **Опис технології англійською мовою**

The technology for assessing the degree of impairment of the functional state of the tubular epithelium of the kidney parenchyma in patients with unilateral ureterolithiasis by enzymological criteria includes determination of the activity levels of the tubular lysosomal enzyme N- acetyl- $\beta$ -D-glucosaminidase in patients with unilateral ureterolithiasis and, with an increase in the enzyme activity levels over the average control values by 2.0–2.9 times, the degree of impairment of the functional state of the tubular epithelium of the kidney parenchyma in these patients is assessed as moderate, with an increase in the levels' enzyme activity above the average control values by 3.0–3.9 times, the degree of impairment of the functional state of the tubular epithelium of the kidney parenchyma in these patients is estimated as average, with an increase in the enzyme activity levels above the average control values by 4.0 times or more, the degree of impairment is significant.

### **9127. Технічні характеристики**

Технологія оцінки ступенів порушення функціонального стану канальцевого епітелію паренхіми нирки у хворих на односторонній уретеролітіаз полягає в отриманні сечі із ниркової миски з боку ураження каменем, яку отримували під час катетеризації сечоводу перед застосуванням лікувальних заходів, та визначенні активності лізосомного ферменту  $\beta$ -ацетил- $\beta$ -D-глюкозамінідази. Оптичну щільність пара-нітрофенолу, що утворився в результаті ферментативної реакції, вимірюють на фотоелектроколориметрі проти контрольної проби. Мірою активності ферменту є кількість пара-нітрофенолу, який визначають за калібрувальною кривою. Ферментативну активність N-ацетил- $\beta$ -D-глюкозамінідази сечі виражають у мкмольх пара-нітрофенолу, що утворився за 1 годину інкубації, 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 оцінки ступенів порушення функціонального стану канальцевого епітелію паренхіми нирки у хворих на односторонній уретеролітіаз може бути використана для оцінки ступенів порушення функціонального стану канальцевого епітелію паренхіми нирки у долікувальному періоді та для оцінки ефективності його відновлення у післялікувальному періоді, а також під час корекції й оптимізації ренопротекторної тактики ведення цих хворих із врахуванням особливостей їх індивідуальних станів. Діагностична ефективність визначення ферменту дорівнює 93,7 %. Метод є точним, безпечним для пацієнтів, добре відтворюваним та інформативним.

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

Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 123927 від 19.02.2024 року "Особливості змін рівнів активності реноспецифічних ензимів у сечі хворих на уретеролітіаз". Автори: С. О. Возіанов, В. В. Черненко, Г. Г. Нікуліна, Л. Я. Мигаль, Д. В. Черненко, Н. І. Желтовська, В. Й. Савчук, Р. Є. ладнюк, Л. М. Негрей; ДУ «Інститут урології імені академіка О. Ф. Возіанова НАМН України».

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

Суттєвою відмінністю запропонованої технології є встановлення залежності оцінки ступенів порушення функціонального стану канальцевого епітелію паренхіми нирки у хворих на односторонній уретеролітіаз від кратності підвищення контрольних значень рівнів активності канальцевого ферменту N-ацетил- $\beta$ -D-глюкозамінідази, 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**

Україна, держави ЄС

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

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

#### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Наявність лабораторного обладнання та відповідних реактивів

### **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.62-003.7, 612.015.1:616.517- 003.7

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.43.07

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

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

#### **6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Возіанов Сергій Олександрович

2 - англійською мовою

Vozianov Sergiy Oleksandrovych

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

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

Петровський Андрій Іванович

**Тел.:** +38 (044) 287-82-68

**Email:** andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Оліневич Ірина Василівна