

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000119

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U001012

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 Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "Institute of Urology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ ІУ НАМНУ

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

2934. Телефон / Факс: 0444686731; 0444866589

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: urolog@rgl.net.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 Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "Institute of Urology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ ІУ НАМНУ

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

2935. Телефон / Факс: 0444686731; 0444866589

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: urolog@rgl.net.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	3 515,65
7713	3 515,65

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 10.2020

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія лікування еректильної дисфункції

3 - англійською мовою

A technology of treating erectile dysfunction

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Метою дослідження є покращити адгезію стовбурових клітин, які вводяться в синуси печеристих тіл статевого члена, що має підвищити клінічний ефект та знизити вірогідність ускладнень.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у покращенні результатів лікування еректильної дисфункції шляхом підвищення адгезії стовбурових клітин до бендотеліального матриксу печеристої тканини статевого члена, для чого на етапі *in vitro* культивування у їх мембрану інкорпорує адгезивні молекули SYT1 та SYT2, що дозволить зменшити клітинність суспензії для трансплантації до 1×10^6 клітин, та зменшити тривалість *in vitro* культивування, підвищити клінічний ефект і знизити вірогідність ускладнень.

3. Анотований зміст

Спосіб відноситься до медицини, а саме до урології, і може бути використаний для лікування хворих на еректильну дисфункцію та при лікуванні інших захворювань, в патогенезі яких відіграє роль ендотеліальна дисфункція. Спосіб лікування еректильної дисфункції, який полягає у аспірації у пацієнта матеріалу кісткового мозку з задньої поверхні крила клубової кістки, ізоляції з нього аутологічних мезенхімальних стовбурових клітин, *in vitro* культивуванні виділених клітин, одноразовій інтракавернозній трансплантації суспензії клітин. згідно з винаходом, на етапі *in vitro* культивування у мембрану стовбурових клітин інкорпорує адгезивні молекули SYT1 та SYT2, додають до культурального середовища 5 мл ліпосомальної дисперсії, що містить 50 мкг/мл SYT1 та SYT2 у співвідношенні 1:1 і трансплантують 1×10^6 суспензії клітин в печеристе тіло статевого члена.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дає можливість покращити результати лікування еректильної дисфункції шляхом підвищення адгезії стовбурових клітин до бендотеліального матриксу печеристої тканини статевого члена, що дозволить зменшити клітинність суспензії для трансплантації та зменшити тривалість *in vitro* культивування, підвищити клінічний ефект і знизити вірогідність ускладнень.

5. Ознаки новизни технології

Інтракавернозну трансплантацію аутологічних кістковомозкових мезенхімальних стовбурових клітин можна розглядати у якості перспективного напрямку лікування еректильної дисфункції, що має дозволити відновлювати пошкоджену ендотеліальну вистилку печеристої тканини та необхідний для нормальної ерекції рівень синтезу NO.

6. Складові технології

Спосіб лікування еректильної дисфункції, що полягає у модифікації адгезивних властивостей стовбурових клітин при включенні у стовбурові клітини наночастинок із магнітними властивостями та дії на статевий член магнітним полем для

обмеження міграції стовбурових клітин, згідно з винаходом, на етапі in vitro культивування у мембрану стовбурових клітин інкорпорується адгезивні молекули SYT1 та SYT2 за допомогою ліпо-сомальних носіїв

Опис технології англійською мовою

The method relates to medicine, namely to urology, and can be used for the treatment of patients with erectile dysfunction and in the treatment of other diseases in the pathogenesis of which endothelial dysfunction plays a role. A method of treating erectile dysfunction, which consists in aspirating the patient's bone marrow material from the posterior surface of the iliac wing, isolating autologous mesenchymal stem cells from it, in vitro culturing isolated cells, single intracavernous transplantation of cell suspension, according to cell suspension, according to SYT1 and SYT2 adhesive molecules are incorporated into the stem cell membrane, 5 ml of liposomal dispersion containing 50 µg / ml SYT1 and SYT2 in a 1: 1 ratio is added to the culture medium and 1 x 10⁶ cell suspensions are transplanted into the cavernous body of the penis.

9127. Технічні характеристики

Спосіб виконують наступним чином: після місцевої анестезії шкіри, підшкірної клітковини та надкiстниці 2% розчином лідокаїну в ділянці задньої поверхні крила клубової кістки пацієнта виконують пункцію та аспірують 50 мл кісткового мозку, готують клітинну суспензію, культивують стовбурові клітини in vitro, проводять інтракавернозну трансплантацію кістковомозкових стовбурових клітин у кількості 1x10⁶ кл/мл, обробляють антисептиком, стовбур статевого члена фіксують між вказівним та великим пальцями лівої руки, створюють натяжіння шкіри, голку вводять під кутом 90° у середню третину кавернозного тіла статевого члена по латеральній поверхні та вводять увесь вміст шприця (1 мл клітинної суспензії) у печеристе тіло, голку виймають, місце ін'єкції обробляють антисептиком.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Спосіб лікування еректильної дисфункції із застосуванням інтракавернозної трансплантації мезенхімальних стовбурових клітин із інкорпорованими у мембрану адгезивними молекулами SYT1/SYT2 призводить до покращення стану еректильної функції, що підтверджують результати анкетування за шкалою МІЕФ5 та стану кавернозної гемодинаміки, а отримані в ході клінічного дослідження результати дозволяють з 95% вірогідністю стверджувати, що він є на 1,12 - 4,88 балів більш ефективним, підвищує клінічний ефект і знижує вірогідність ускладнень.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент України на винахід № 121000, UA, МПК(2020.01) А61К 35/28, С12N 5/00, А61Р 15/10 (2006.01). Спосіб лікування еректильної дисфункції /Горпинченко И.И., Ситенко А.М., Вінтонів О.Р., Попандопуло А.Г., Кавелина Г.С.; ДУ"ІУНАМНУ" (UA); № а201812735, 21.12.2018, (24)10.031.2020; опуб. (41)11.11.2019, Бюл.№21 (46) 10.03.2020. Бюл.№ 5 - 5 с.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Метою дослідження є демонстрація клінічної переваги трансплантації аутологічних кістковомозкових клітин з інкорпорованими у мембрану молекулами SYT1/SYT2 у порівнянні з нативними стовбуровими клітинами та плацебо розчином. У якості головного показника клінічної ефективності використовують різницю між середніми значеннями домену МІЕФ5, отриманими на скринінгу та через 3 місяці після інтракавернозної ін'єкції. Отримані в ході клінічного дослідження результати дозволяють з 95% вірогідністю стверджувати, що він є на 1,12 - 4,88 балів більш ефективними ніж інтракавернозна трансплантація нативних стовбурових клітин і на 7,27 - 10,73 балів ніж плацебо.

9155. Галузь застосування

Медицина, охорона здоров'я

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, держави ЄС (Гамбург (Німеччина));

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

Держави СНД

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: 3515.65 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність необхідного обладнання для забору кісткового мозку, культивуації виділених клітин та інкорпоративного матеріалу для культурального середовища.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.65;616.62-008.22, 616.64;616.69, 616.69-008.1-08-059

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.43.13, 76.29.43.15

6111. Керівник юридичної особи: Возіанов Сергій Олександрович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Горпінченко Ігор Іванович

2 - англійською мовою

Gorpinchenko Igor Ivanovich

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.: чайка@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович