Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000019

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U004054

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір на виконання наукової роботи №12.П3/2020/118 з НАМН України (п.1.5 статті 1107 ЦК України))

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "I. Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМІ НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.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): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "I. Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМІ НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.ua/

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	914,80
7713	914,80

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія прогнозування ризику розвитку дисфункції міокарда у осіб із ідіопатичною шлуночковою екстрасистолією

3 - англійською мовою

The technology for predicting the risk of myocardial dysfunction in individuals with idiopathic ventricular extrasystole

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Технологія розроблена з метою підвищення ефективності діагностики та прогнозування ризику розвитку дисфункції міокарду у осіб з ідіопатичними порушеннями ритму серця та оптимізації тактики їх подальшого лікування

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у можливості прогнозувати ризик прогресування патології та формування дисфункції міокарду з розвитком серцевої недостатності у хворих з ідіопатичними порушеннями ритму серця на основі визначених імунологічних маркерів запального ушкодження кардіоміоцитів.

3. Анотований зміст

Пропонується технологія визначення групи ризику щодо розвитку фатальних подій серед осіб з ідіопатичними порушеннями ритму серця (без його структурних ушкоджень) на основі комплексного дослідження імунологічних критеріїв ектопічної активності шлуночків серця, спричиненої імуно-запальними змінами кардіоміоцитів, та титру антитіл до кардіоміоцитів - доклінічного маркеру дисфункції міокарду. В разі встановлення у обстеженої особи наявності запального процесу (рівень інтерлейкіну 6 (IL6) та фактору некрозу пухлин □ (TNF-□) у сироватці крові понад 30 пг/мл і 24 пг/мл відповідно) на другому етапі визначають титр антикардіальних антитіл до кардіоміоцитів і, за умови перевищення значення від 1:160 до 1:320, прогнозують прогресування запального процесу з розвитком дисфункції міокарду.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Визначення імунологічних маркерів запального ушкодження кардіоміоцитів дозволяє визначити групи ризику пацієнтів з високим ступенем вірогідності появи дисфункції міокарду та розвитку серцевої недостатності, що надасть змогу своєчасно обрати оптимальну тактику лікування таких пацієнтів.

5. Ознаки новизни технології

Вперше запропоновано визначати оптимальний комплекс прогностичних критеріїв, який дозволяє не лише виявити групи ризику щодо дисфункції міокарду і розвитку серцевої недостатності у осіб без структурних ушкоджень серця на доклінічному етапі, а й окреслити напрямок діагностичного пошуку латентного імуно-опосередкованого процесу та визначити оптимальну тактику лікування.

6. Складові технології

Забір крові, розподіл останньої на сироватку і клітинні фракції, постановка тестів на визначення концентрації цитокінів IL6 та TNF-□ в сироватці крові методом твердофазного імуноферментного аналізу, визначення антитіл до кардіоміоцитів класу IgG за допомогою методу непрямої імунофлуоресценції.

Опис технології англійською мовою

The technology is aimed at determining the likelihood of developing myocardial dysfunction in individuals with idiopathic ventricular extrasystole, including a two-stage study, at the first stage in individuals with ventricular rhythm disturbances without revealed structural damage to the heart, the level of interleukin 6 (IL6) and tumor necrosis factor □ (TNF-□) in the blood serum by the method of enzyme-linked immunosorbent assay and when the values of cytokines are more than 30 pg/ml and 24 pg/ml, respectively, the presence of an inflammatory process is diagnosed, at the second stage, the titer of anti-cardial antibodies to cardiomyocytes is determined by the method of solid-phase indirect immunofluorescence, the obtained titer values are compared with age criteria, expressed in tiers (1:40), and if the value is exceeded from 1:160 to 1:320, the progression of the inflammatory process with development myocardial dysfunction.

9127. Технічні характеристики

Встановлений оптимальний комплекс прогностичних критеріїв, який включає двоетапне дослідження, на першому етапі у осіб із шлуночковими порушеннями ритму без виявлених структурних ушкоджень серця, визначають рівень інтерлейкіна 6 (IL6) та фактора некрозу пухлин □ (TNF-□) і при значеннях цитокінів понад 30 пг/мл і 24 пг/мл, відповідно, діагностують наявність запального процесу, на другому етапі визначають титр антикардіальних антитіл до кардіоміоцитів, отримані значення титрів порівнюють із віковими критеріями норми, що виражаються у тирах (1:40) і за умови перевищення значення від 1:160 до 1:320 прогнозують прогресування запального процесу з розвитком дисфункції міокарду.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Соціальний ефект застосування технології полягає у своєчасному обранні оптимальної тактики лікування (за рахунок точного та швидкого діагностування наявності латентного імуно-опосередкованого процесу у пацієнтів), попередженні розвитку серцевої недостатності та фатальних подій.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент № 140870 (UA) , МПК A61K38/20. Спосіб прогнозування ризику розвитку дисфункції міокарда у осіб із ідіопатичною шлуночковою екстрасистолією / Перемот С. Д., Смілянська М. В., Волянський А. Ю., Кашпур Н. В., Перемот В. Я. ; ДУ "ІМІ НАМН" ; заявка № u 2019 09288 ; заявл. 14.08.2019 ; опубл. 10.03.2020. Країна дії - Україна.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Запропонована технологія у порівнянні з існуючими методами прогнозу ризику розвитку дисфункції міокарду характеризується низкою переваг, а саме: визначення пошкоджень міокарду імунного характеру в умовах зміни метаболізму кардіоміоцитів, який є важливим для діагностики мінімальних ознак їх дисфункції; застосування універсальних та доступних у рутинній лабораторній практиці досліджень, результати яких використовуються як критерії прогнозування розвитку серцевої недостатності, яка є наслідком імуно-опосередкованої дисфункції міокарду. Технологія є доступною, не використовує інвазивні методи забору матеріалу (біопсія міокарду), характеризується простотою виконання дослідження і аналізу результатів.

9155. Галузь застосування

Медицина: імунологія та кардіологія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, клініко-діагностичні лабораторії закладів охорони здоров'я різних форм власності, профільних науково-дослідних установ МОЗ і НАМН України.

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

Україна, заклади сфери охорони здоров’я різних форм власності, профільних науково-дослідних установ МОЗ і НАМН України

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

53 - за договірною ціною

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

63 - за договірною ціною

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 15 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність ліцензії на медичну практику / медичну діяльність

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 577.083.3;612.017.1;577.27, 616-074, 616.12-039, 616-074, 616.12-039, 577.083.3;612.017.1;577.27

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 34.43, 76.29.11.13, 76.29.30.05

6111. Керівник юридичної особи: Мінухін Валерій Володимирович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Волянський Андрій Юрійович

2 - англійською мовою

Volianskyi Andrii Yu.

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

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