

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000067

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0113U000578

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): 05493562

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

National institute of CVS of Amosov name. Academy of medical science Ukraine

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "НІССХ ІМ М.М. АМОСОВА НАМНУ"

2655. Місцезнаходження: вул. Амосова, 6, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2934. Телефон / Факс: 0442751004

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: info@amosovinstitute.org.ua; https://amosovinstitute.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): 00061125

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

1 - українською мовою

Національна академія медичних наук України

3 - англійською мовою

National Academy of Medical Sciences of Ukraine

2360. Скорочене найменування юридичної особи: НАМН України

2656. Місцезнаходження: вул. Герцена, 12, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444893981

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: amn1@ukr.net; http://www.amnu.gov.ua

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія 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	4 550,00
7713	4 550,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2021

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія визначення ризику виникнення серцевої недостатності у хворих на інфекційний ендокардит в періопераційний період.

3 - англійською мовою

Technology of perioperative risk assessment heart failure in patients with infective endocarditis.

### 9125.Опис технології

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

Зниження частоти післяопераційної серцевої недостатності та госпітальної летальності у хворих на інфекційний ендокардит

#### 2. Основна суть технології

Суть технології - визначення ризику виникнення серцевої недостатності полягає в тому, що за допомогою рівнів біохімічних маркерів: С-реактивний протеїн, прокальцитонін, тропонін, МВ-креатинінфосфокіназа, мозковий натрійуретичний пептид, - та клінічних даних методом логістичної регресії визначаються незалежні предиктори розвитку серцевої недостатності у хворих на інфекційний ендокардит.

#### 3. Анотований зміст

Визначено закономірності змін показників ушкодження міокарду та септичного стану, які можуть бути ідентифіковані за допомогою біохімічних досліджень на різних етапах періопераційного ведення. Гостра серцева недостатність це важкий клінічний синдром, що розвивається у хворих на інфекційний ендокардит, та значно корелює з високими рівнями госпітальної летальності. Розроблено алгоритм попередньої діагностики кардіогемодинамічних ускладнень з метою вибору терміну і методу лікування. Розроблено математичну модель, що дозволяє визначити незалежні предиктори розвитку серцевої недостатності в періопераційний період при інфекційному ендокардиті. Визначено основні принципи інтенсивної терапії серцевої недостатності у хворих на інфекційний ендокардит. Розроблено комплексну систему діагности кардіогемодинамічних ускладнень у хворих на інфекційний ендокардит.

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

Зменшення рівнів госпітальної летальності, асоційованою періопераційною серцевою недостатністю з 13,2% до 6,4% внаслідок впровадження запропонованої технології.

#### 5. Ознаки новизни технології

Визначення ризику виникнення періопераційної серцевої недостатності за допомогою клінічних та біохімічних показників методом логістичної регресії дозволило своєчасно застосувати необхідні методи інтенсивної терапії та забезпечити додатковий захист та підтримку функцій серцево-судинної системи.

#### 6. Складові технології

Тест-система для кількісної експрес діагностики Мозкового натрійуретичного пептиду, Тест-система для кількісної експрес діагностики С-реактивного білку/ Прокальцитоніну, Тест-система для кількісної експрес діагностики Тропоніну I/ Креатинкінази МВ/Міоглобіну методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Fineware FIA meter, реагенту для вимірювання Лактату на автоматичних біохімічних аналізаторах Selectra E або Selectra ProM.

## **Опис технології англійською мовою**

Changes in the biomarkers of myocardial damage and septic status, which can be identified through biochemical studies at different stages of perioperative management, were determined. Acute heart failure is a severe clinical syndrome that develops in patients with infective endocarditis and correlates significantly with high rates of hospital mortality. The algorithm of preliminary diagnostics of cardiohemodynamic complications with the purpose of choosing the term and method of treatment is developed. Mathematical model has been used to determine the independent predictors of the development of perioperative heart failure in infective endocarditis. The basic principles of intensive therapy of heart failure in patients with infective were implemented. A comprehensive system for the diagnosis of cardiohemodynamic complications in patients with infective endocarditis was developed.

### **9127. Технічні характеристики**

Визначення рівнів лактату реагент повинен бути адаптований до роботи на автоматичному біохімічному аналізаторі Selectra E або Selectra ProM. Метод – ферментативно-колориметричний за кінцевою точкою . Реагент 1 : R1 1x103 мл; Фосфатний буфер, рН 7,5 100 ммоль/л; ADPS 0,94 ммоль/л; Азид натрію < 0,1 %. Реагент 2 : R2 10x10 мл; Лактат оксидаза  $\geq$  450 од/л; Пероксидаза  $\geq$  2500 од/л; 4-аміноантипирин 0,40 ммоль/л. Стандарт : Std 1x5 мл. Молочна кислота 0,44 ммоль/л Для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Fineware FIA meter; Діапазон тестування - NT-proBNP: 18-35000 пг/мл; Межа чутливості - Для NT-proBNP: 18 пг/мл; Матеріал проби - цільна кров, плазма, сироватка. Для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Fineware FIA meter. Діапазон тестування для CRP 0.5 – 150 мг/л, для PCT 0.1 – 100 нг/мл; Межа чутливості для CRP 0.5 мг/л; для PCT 0.1 нг/мл. Матеріал проби сироватка.

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

Впровадження технології визначення ризику виникнення серцевої недостатності у хворих на інфекційний ендокардит в періопераційний період, дає змогу зменшити тривалість післяопераційної штучної вентиляції легень з 48 год до 16 год, тривалість післяопераційної інотропної підтримки з 72 год до 26 годин та тривалість перебування у відділенні інтенсивної терапії та реанімації з 9,2 діб до 7,1 доби.

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

Спосіб діагностики фази інфекційно-септичного процесу у хворих на інфекційний ендокардит Пат. 106267 Україна, МПК G01N 33/49 (2006.01), A61B 5/145 (2006.01). – № u201509121; заявл. 22.09.2015; опубл. 25.04.2016, бюл. № 8/2016 – 2с. Книшов Геннадій Васильович, Беспалова Олена Ярославівна, Колтунова Ганна Борисівна; заявник Державна установа "Національний інститут серцево-судинної хірургії ім. М.М. Амосова Національної академії медичних наук України" Спосіб діагностики фази інфекційно-септичного процесу у хворих на інфекційний ендокардит. Пат. 113031 Україна, ВІНАХІД, МПК G01N 33/49 (2006.01), A61B 5/145 (2006.01). – № u201509120; заявл. 22.09.2015; опубл. 25.11.2016, бюл. № 22/2016 – 5 с. Книшов Геннадій Васильович, Беспалова Олена Ярославівна, Колтунова Ганна Борисівна; заявник Державна установа "Національний інститут серцево-судинної хірургії ім. М.М. Амосова Національної академії медичних наук України"

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

Визначення ризику виникнення серцевої недостатності у хворих на інфекційний ендокардит в періопераційний період суттєво підвищує якість надання медичної допомоги кардіохірургічним пацієнтам, забезпечує періопераційний захист серцево-судинної системи , дозволяє своєчасно діагностувати кардіогемодинамічні ускладнення у септичних хворих, забезпечує додаткову інформацію щодо ступеня серцево-судинної недостатності.

### **9155. Галузь застосування**

Медицина, кардіохірургія, кардіологія

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

Кардіохірургічні та кардіологічні центри України

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

Кардіохірургічні та кардіологічні центри України

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

– 9157/TRL3 - проведено першу оцінку ефективності застосування ідеї і технології, концепцію доведено експериментально

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

### **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:** 1000 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Наявність наступного обладнання: автоматичний біохімічний аналізатор Selectra E або Selectra ProM; аналітична система Finecare FIA meter

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 615.47:616-074, , 616.126-002-02-089

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.13.23, 28.33.03

**6111. Керівник юридичної особи:** Лазоришинець Василь Васильович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Крикунов Олексій Антонович

2 - англійською мовою

Krykunov Olexiy

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

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:** Чайка Дар'я Юріївна

**Тел.:** +38 (044) 287-82-55

**Email.:** chayka@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Мельник Мирослава Василівна