

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000064

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U201857

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 17 січня 2022 р. №3. ПЗ/2022/17 (відповідно до пункту 3 частини 1 статті 1107 ЦК України)



Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 44884985

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

STATE INSTITUTION NATIONAL SCIENTIFIC CENTER THE M.D. STRAZHESKO INSTITUTE OF CARDIOLOGY, CLINICAL AND REGENERATIVE MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES OF UKRAINE

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР ІМ. АКАД. М.Д.СТРАЖЕСКА НАМН УКРАЇНИ"

2655. Місцезнаходження: вул. Святослава Хороброго, буд. 5, м. Київ, Київ, 03151, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442757677; 380442756622

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: stragh.cardio@gmail.com; <https://strazhesko.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): 44884985

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

STATE INSTITUTION NATIONAL SCIENTIFIC CENTER THE M.D. STRAZHESKO INSTITUTE OF CARDIOLOGY, CLINICAL AND REGENERATIVE MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES OF UKRAINE

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР ІМ. АКАД. М.Д.СТРАЖЕСКА НАМН УКРАЇНИ"

2656. Місцезнаходження: вул. Святослава Хороброго, буд. 5, м. Київ, Київ, 03151, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442757677; 380442756622

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: stragh.cardio@gmail.com; <https://strazhesko.org.ua>

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

| Код джерела фінансування | Обсяг фінансування, тис. грн. |
|--------------------------|-------------------------------|
| 7711 | 1 053,50 |
| 7713 | 1 053,50 |

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2023

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Медична технологія визначення ранньої біохімічної кардіотоксичності протипухлинних препаратів у онкологічних хворих.

3 - англійською мовою

Medical technology for determining the early detection of biochemical cardiotoxicity of an antineoplastic drug in cancer patients

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Метою розробки є створення способу раннього виявлення біохімічної кардіотоксичності, в якому за рахунок вимірювання апаратними засобами нового показника кардіотоксичності препарату, застосування визначених емпіричним шляхом граничних значень цього показника та нових граничних значень цього показника в динаміці забезпечується розширення сфери застосування способу на більшу сферу протипухлинних препаратів, підвищення точності контролю токсичності протипухлинних препаратів, підвищення інформативності і достовірності оцінки якості протипухлинних препаратів, а також спрощення способу оцінки кардіотоксичності протипухлинних препаратів.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у визначенні концентрації високочутливого серцевого тропоніну Т в сироватці крові до та через 3 місяці після застосування протипухлинного препарату. Також визначають фракцію викиду лівого шлуночка (ФВ ЛШ) в динаміці до та після застосування протипухлинного препарату. Критерієм ранньої кардіотоксичності є зниження значення ФВ ЛШ не менше ніж на 5 відсоткових пунктів (%). У випадку підвищення значення концентрації високочутливого тропоніну Т в сироватці крові через 3 місяці після застосування протипухлинного препарату не менше ніж на 165%, роблять висновок про високий рівень кардіотоксичності препарату.

3. Анотований зміст

Медична технологія визначення ранньої біохімічної кардіотоксичності, що включає застосування протипухлинного препарату, визначення рівня показника кардіотоксичності препарату в динаміці до та після застосування протипухлинного препарату, який відрізняється тим що визначають концентрацію високочутливого тропоніну Т до та через 3 місяці після початку застосування протипухлинного препарату, та у випадку підвищення значення концентрації високочутливого тропоніну Т через 3 місяці після застосування протипухлинного препарату не менше ніж на 165 %, формують і видають висновок про високий рівень кардіотоксичності препарату.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Більш доступна і проста технологія оцінки кардіотоксичності протипухлинних препаратів, що підвищує надійність діагностики та зменшує вірогідність серцево-судинних ускладнень. Під час практичного застосування запропонований спосіб дозволив стратифікувати пацієнтів високого ризику кардіотоксичності, що дає змогу розробляти індивідуальний план моніторингу пацієнта та застосовувати фармакотерапевтичні стратегії профілактики та лікування.

5. Ознаки новизни технології

Новим у способі є те що визначають концентрацію високочутливого тропоніну Т до та через 3 місяці після застосування

протипухлинного препарату, та у випадку підвищення значення концентрації високочутливого тропоніну Т через 3 місяці після застосування протипухлинного препарату не менше ніж на 165 % формують і видають висновок про високий рівень кардіотоксичності препарату.

6. Складові технології

Забір крові, дослідження концентрації високочутливого тропоніну Т в динамічному спостереженні, дані ЕхоКГ.

Опис технології англійською мовою

The purpose of the development is to create a method for early detection of biochemical cardiotoxicity, in which empirically determined limit values of this indicator and new limit values of this indicator are used due to hardware measurement of a new indicator of cardiotoxicity of the medicinal product. indicator in the dynamics, the coverage of the method with a larger area of anticancer drugs is ensured, the accuracy of monitoring the toxicity of anticancer drugs is improved, the informativeness and reliability of the assessment of the quality of anticancer drugs are increased, and the method of assessing the cardiotoxicity of anticancer drugs is simplified.

9127. Технічні характеристики

Спосіб визначення кардіотоксичності протипухлинного препарату включає застосування протипухлинного препарату, визначення рівня показника кардіотоксичності препарату в динаміці до та після застосування протипухлинного препарату. Новим у способі є те що визначають концентрацію вч тропоніну Т до та через 3 місяці після початку застосування протипухлинного препарату, та у випадку підвищення значення концентрації вч тропоніну Т через 3 місяці після початку застосування протипухлинного препарату не менше ніж на 165 % формують і видають висновок про високий рівень кардіотоксичності препарату.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Результатом використання технології є більш доступна і проста оцінка кардіотоксичності протипухлинних препаратів, підвищення надійності діагностики та зменшення вірогідності виникнення серцево-судинних ускладнень. Під час практичного застосування спосіб дозволяє стратифікувати пацієнтів високого ризику кардіотоксичності, що дає змогу розробляти індивідуальний план моніторингу пацієнта та застосовувати фармакотерапевтичні стратегії профілактики та лікування.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Деклараційний патент України на корисну модель №153087; СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ КАРДІОТОКСИЧНОСТІ ПРОТИПУХЛИННОГО ПРЕПАРАТУ», від 17.05.2023 р. Автори розробки: Довганич Наталія Василівна, Кожухов Сергій Миколайович, Смоланка Іван Іванович, Лялькін Сергій Анатолійович, Лигирда Ольга Федорівна Власник: Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України».

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Перевагою над існуючими методами є більш доступна і проста оцінка, швидкий термін здійснення, можливість здійснення із застосуванням мінімального виробничого обладнання.

9155. Галузь застосування

Медицина

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Відділення кардіології, відділення хіміотерапії медичних закладів України

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

Відділення кардіології, відділення хіміотерапії медичних закладів України

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами приймальних випробувань дослідного зразка – 9157/01

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

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: 500 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616-07, 616-07,616-006+615.28:616.12+615.065

5616. Коди тематичних рубрик НТТ: 76.29.11

6111. Керівник юридичної особи: Коваленко Володимир Миколайович

6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:

(д.мед.н., професор, акад.)

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Кожухов Сергій Миколайович

2 - англійською мовою

Кожухов Сергій Миколайович

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

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