

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000065

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U103864

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): 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 named after academician 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; nnc.nauka@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 named after academician 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; nnc.nauka@gmail.com; <https://strazhesko.org.ua>

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

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040 - прикладна

## 7201. Напрямок фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	2 652,60
7713	2 652,60

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Медична технологія діагностики, профілактики та лікування резистентних первинних та вторинних дисліпідемій

3 - англійською мовою

Medical technologies for diagnosis, prevention and treatment of resistant primary and secondary dyslipidemias

### 9125.Опис технології

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

Розробка поетапного алгоритму виявлення та диференційної діагностики резистентних до статинотерапії первинних (генетично детермінованих сімейних гіперхолестеринемій) та вторинних дисліпідемій (на тлі коморбідної патології: діабет, пре-діабет, гіпотиреоз та ожиріння) для оптимізації лікування хворих високого та дуже високого серцево-судинного ризику

#### 2. Основна суть технології

В рамках технології створено поетапний алгоритм виявлення та диференційної діагностики резистентних до статинотерапії первинних (генетично детермінованих сімейних гіперхолестеринемій) та вторинних дисліпідемій (на тлі коморбідної патології) для оптимізації лікування хворих високого та дуже високого серцево-судинного ризику, який базується на: 1)покроковому виявленні коморбідної патології, а саме діабету, пре-діабету, ожиріння або гіпотиреозу; 2) підсиленні лікування компенсацією виявленої супутньої патології; 3) залученні подальшої покрокової комбінації гіполіпідемічного лікування з використанням другого ліпідознижувального препарату (езетиміб) та при потребі третього ліпідознижувального препарату ( моноклональне антитіло - інгібітор PCSK9 ).

#### 3. Анотований зміст

Технологія складається з покрокового алгоритму діагностики і лікування пацієнтів високого серцево-судинного ризику з ліпопротеїнами низької щільності (ЛПНЩ)  $\geq 5$  ммоль/л, які попередньо верифікуються як «можлива» сімейна гіперхолестеринемія і вважаються генетично зумовленими і заздалегідь резистентними до статинотерапії. Після дообстеження з метою виявлення діабету, ожиріння, гіпотиреозу і призначення комбінації статинотерапії з компенсацією виявленої коморбідної патології за 3 місяці досягається зниження ЛПНЩ на 50% і більше, при недосягненні ж цільового рівня ЛПНЩ менше 1,8 ммоль/л, терапія на наступні 3 місяці залучає третій компонент – езетиміб, який за рахунок блокади зворотного всмоктування холестерину з кишківника дозволяє досягнути цільового рівня ЛПНЩ в 100% випадків при генетично не детермінованих гіперхолестеринеміях. Досягнення цільового рівня ЛПНЩ упереджує прогресування атеросклеротичних уражень і розвиток серцево-судинних ускладнень, передусім інфарктів і інсультів.

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

Технологія дозволяє вирішити проблему виявлення та диференційної діагностики пацієнтів з «можливою» сімейною гіперхолестеринемією та вторинними дисліпідеміями на тлі ожиріння, цукрового діабету та гіпотиреозу для проведення профілактики, індивідуалізованого і патогенетично обґрунтованого лікування хворих високого та дуже високого серцево-судинного ризику.

#### 5. Ознаки новизни технології

Вперше створена технологія, яка при холестерині ліпопротеїнів низької щільності вище 5 ммоль/л, включає покроковий алгоритм визначення наявності клінічних і лабораторних ознак коморбідних станів: цукрового діабету (глікемічний профіль, глікований гемоглобін), гіпотиреозу (визначення панелі гормонів щитоподібної залози) та ожиріння (визначення індексу маси тіла, окружності талії), які в сукупності з характеристиками ліпідного профілю крові дозволяють провести диференційну діагностику між первинними (спадковими) дисліпідеміями, та порушеннями зумовленими коморбідною патологією.

## **6. Складові технології**

Технологія спрямована на виявлення та диференційну діагностику пацієнтів з тяжкими порушеннями ліпідного обміну і базується на розробленому авторами покроковому алгоритмі проведення клінічних, лабораторних (ліпідограма, рівні тиреоїдних гормонів, характеристики вуглеводного обміну) і функціональних ультразвукових та ангиографічних досліджень з верифікацією діагнозу і вибором патогенетично обґрунтованої терапії первинних та вторинних дисліпідемій.

### **Опис технології англійською мовою**

Optimization of detection and differential diagnosis of patients with "possible" familial hypercholesterolemia is based on the results of epidemiological and prospective clinical studies and constitutes a step-by-step algorithm for conducting clinical, laboratory and functional studies to verify the diagnosis and choose a pathogenetically justified therapy for primary and secondary dyslipidemias.

### **9127. Технічні характеристики**

Основною прогностичною характеристикою, згідно якої верифікується генетично детермінована "можлива" сімейна гіперхолестеринемія (це усталений термін) є рівень ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ)  $\geq 5$  ммоль/л. Обов'язкове досягнення цільового рівня ЛПНЩ менше 1,8 ммоль/л є умовою ефективності ліпідознижувальної терапії як в моно, так і в комбінованому варіанті, як при первинних, так і при вторинних дисліпідеміях.

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

Покроковий алгоритм проведення клінічних, лабораторних і функціональних досліджень для верифікації діагнозу і вибору патогенетично обґрунтованої терапії первинних та вторинних дисліпідемій сприяє оптимізації лікування хворих високого та дуже високого серцево-судинного ризику покращує можливості діагностики та лікування на 50% і більше за рахунок скорочення строків досягнення цільових рівнів холестерину ліпопротеїнів низької щільності.

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

Патент України на корисну модель № 142957, Україна (19) UA (11)142957 (13)U (51) МПК; G01N 33/48 (2006.01); G01N 33/78 (2006.01) від 10.07.2020 «Спосіб діагностики сімейних та вторинних гіперхолестеринемій»/ Мітченко О.І., Романов В.Ю., Чулаєвська Н.М., Тімохова К. О. заявник ДЕРЖАВНА УСТАНОВА НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ІНСТИТУТ КАРДІОЛОГІЇ ІМЕНІ АКАДЕМІКА М.Д.СТРАЖЕСКА" НАМН УКРАЇНИ, - № у 2019 11042, заявл. 08.11.2019, опубл. 10.07.2020, Бюл.№ 13, Поширюється в Україні.

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

Серед пацієнтів із коморбідною патологією, попередньо означених як «можлива» сімейна гіперхолестеринемія при ЛПНЩ більше 5 ммоль/л за рахунок компенсації супутньої патології, підвищено ефективність статинотерапії максимально переносимими дозами по досягненню цільових рівнів холестерину ліпопротеїнів низької щільності та/або зниження їх рівнів більше ніж на 50%.

### **9155. Галузь застосування**

Охорона здоров'я, медицина

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

Заклади охорони здоров'я України

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

Заклади охорони здоров'я України

### **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**

44 - за оголошеною вартістю

**5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

64 - за оголошеною вартістю

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 2652.6 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

немає

**Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 575.1/.2, 615.47-114:616-07-08, 616-079.4, 614.4;616-084, 331.48; 614.4, 575.1/.2, 615.47-114:616-07-08, 616-079.4, 614.4;616-084, 331.48; 614.4, 616.153.922-008.61-055.5/.7

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 34.23, 76.13.25, 76.29.11.17, 76.29.15.13, 86.25.09

**6111. Керівник юридичної особи:** Коваленко Володимир Миколайович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Мітченко Олена Іванівна

2 - англійською мовою

Mitchenko Olena Ivanovna

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

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович