

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000007



5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U000113

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): 00061125

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

1 - українською мовою

Національна академія медичних наук України

2 - англійською мовою

National Academy of Medical Sciences of Ukraine

2358. Скорочене найменування юридичної особи: НАМН України

2655. Місцезнаходження: вул. Герцена, буд. 12, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444893981

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: amn1@ukr.net; <http://www.amnu.gov.ua>

1333. Форма власності, сфера управління: Кабінет Міністрів 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, буд. 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: Кабінет Міністрів 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 | 2 639,50 |
| 7713 | 2 639,50 |

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія інвазійної діагностики та коронарного стентування пацієнтів з гострим коронарним синдромом без елевації сегменту ST

3 - англійською мовою

Technology of invasive diagnostic and coronary stenting of patients with acute coronary syndrome without ST segment elevation

9125. Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Розробити та впровадити в клінічну практику технологію інвазійної діагностики та коронарного стентування пацієнтів з гострим коронарним синдромом без елевації сегменту ST

2. Основна суть технології

Технологія передбачає стратифікацію пацієнтів на групи ризику можливих ускладнень захворювання пацієнтів з симптомами гострого коронарного синдрому без стійкої елевації сегмента ST. Технологія визначає три групи пацієнтів (четверта група порівняння - тільки інвазивна діагностика), які поділяються за системою бальної оцінки можливих ускладнень захворювання та часу надходження в стаціонарі від моменту виникнення гострого коронарного синдрому до інвазивної діагностики та подальшої перкутанної терапії. Подібна технологія стратифікації досліджувалася на основі віддалених результатів порівняння всіх трьох груп між собою і з групою порівняння.

3. Аnotований зміст

Ефективність лікування та частота виникнення серйозних коронарних подій у NSTEMI пацієнтів достовірно залежить від наявності в програмі лікування перкутанних та хірургічних технологій реваскуляризації. Доповнення до процедури реваскуляризації достовірно покращує прогноз, достовірно знижує комбінований показник MACE в період спостереження за пацієнтами (до 48 місяців) в порівнянні з групою контролю ($p=0,000001$). При прямому порівнянні групи ургентного коронарного стентування (протягом 72 годин від початку симптомів) NSTEMI пацієнтів с, дуже високим та високим ризиком коронарних ускладнень (GRACE Score > 140 балів - 43%), виявлено достовірне розходження в кількості серйозних кардіоваскулярних подій, за 48 місяців спостереження ($p<0,05$), у порівнянні з групою контролю (GRACE Score > 140 балів - 56%, пацієнти, яким крім коронарографії не проводили жодних перкутанних або хірургічних втручань).

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Стратифікація ризику пацієнтів з симптомами гострого коронарного синдрому без стійкою елевацією сегмента ST за часом і бальною оцінкою клінічного стану пацієнтів

5. Ознаки новизни технології

- технологія інвазивної цифрової ангіографії з обробкою зображення програмами кількісної та якісної оцінки зображення для рентген морфологічного аналізу зображень. Розрахунок коефіцієнтів TIMI Score, TIMI frame Score - бальної аналіз клінічного стану пацієнтів на основі розрахункової шкали GRACE Score

6. Складові технології

- технологія інвазивної ангіографії для проведення дослідження стану вінцевих артерій серця - перкутанна технологія відновлення адекватності прохідності коронарних артерій за допомогою внутрікоронарних стентів - бальної аналіз

клінічного стану пацієнтів на основі розрахункової шкали GRACE Score - технологія рентген-морфологічного аналізу коронаrogramою

Опис технології англійською мовою

The technology assumes risk stratification of possible complications of the Disease in patients with symptoms of acute coronary syndrome without persistent ST-segment elevation. The technology defines three groups of patients (and the fourth comparison group is only invasive diagnostics), which are divided according to the system of scoring of possible complications of the disease and the time of admission from the moment of the onset of acute coronary syndrome to invasive diagnostics and further percutaneous therapy already in the hospital. A similar stratification technology was investigated on the basis of long-term results of comparing all three groups with each other and with the comparison group.

9127. Технічні характеристики

- технологія інвазивної цифрової ангіографії з обробкою зображення програмами кількісної та якісної оцінки зображення для рентген-морфологічного аналізу зображень. Розрахунок коефіцієнтів TIMI Score, TIMI frame Score - бальний аналіз клінічного стану пацієнтів на основі розрахункової шкали GRACE Score

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Соціальна ефективність технології визначається зниженням смертності в стаціонарі і при спостереженні за пацієнтами в віддалений період, тобто зберігає трудовий ресурс. Крім того, знижується відсоток інвалідизації пацієнтів, що визначає часткову або повну непрацездатність пацієнтів, що безумовно, визначає соціально-економічні вигоди.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Заявка на корисну модель № 202007613 Пристрій, для повторної каналізації або виконання проходження через закупорку в кровоносній судині. Власник: Державна установа «Національний Науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» НАМН України». Україна Патент на корисну модель № 139771 Об'єкт патентування: пацієнт з гострим інфарктом міокарда. Зареєстровано в Державному реєстрі патентів України на корисні моделі 27.01.2020. Власник: ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ. Дія патенту на Україну Патент на корисну модель № Об'єкт патентування: пацієнт з гострим інфарктом міокарда. Зареєстровано в Державному реєстрі патентів України на корисні моделі 10.12.2019. Власник: ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ. Дія патенту на Україну Патент на корисну модель № 138739 Об'єкт патентування: пацієнт з гострим інфарктом міокарда. Зареєстровано в Державному реєстрі патентів України на корисні моделі 10.12.2019. Власник: ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ. Україна

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Переваги пов'язані з простотою стратифікації пацієнтів, яка забезпечує високу ефективність технології лікування та суттєво економить кошти для обстеження пацієнтів (уникаючи «непотрібних» обстежень та тривалого перебування в стаціонарі)

9155. Галузь застосування

Медицина

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Лікувальні заклади Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук

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

Лікувальні заклади Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук

9157. Ступінь відпрацювання технології

- якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л
- 9157/TRL2 - сформульовано технологічні рішення
- якщо лікарський засіб пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування (продукція «in bulk») - 9157/ INB

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: 2639.5 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.1, 616.127-055.4-036.12:616.13/.14-089.844

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.30

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

Соколов Юрій Миколайович

2 - англійською мовою

Sokolov Yuriy Mikolayovich

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