

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000092

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U102954

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 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 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

## 7201. Напря́м фінансува́ння: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	1 935,90
7713	1 935,90

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2021

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб лікування міокардиту зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка та шлуночковими порушеннями ритму у хворих з перенесеним COVID-19 в анамнезі

3 - англійською мовою

Method of treatment of myocarditis with reduced left ventricular ejection fraction and ventricular rhythm disturbances in patients with a history of COVID-19

### 9125. Опис технології

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

На основі комплексного дослідження динамічних змін структурно-функціонального стану серця розробити програму та алгоритм лікування хворих з важким перебігом міокардиту, який розвинувся після перенесеної COVID-19 інфекції для оптимізації стратегії лікування збільшення показників виживаності та відновлення працездатності

#### 2. Основна суть технології

Базується на застосуванні 6-місячного курсу терапії глюкокортикоїдами (метилпреднізолон в дозі 0,25 мг/кг на добу протягом 3-х місяців із подальшим поступовим зниженням дози до повної відміни препарату через 6 місяців від початку лікування) у хворих з важким перебігом міокардиту, що забезпечує відновлення систолічної функції лівого шлуночка та зменшення кількості життєво небезпечних аритмій через 6 місяців лікування.

#### 3. Анотований зміст

Завданням технології є використання курсу імуносупресивної терапії глюкокортикоїдами у порівнянні зі стандартною терапією протягом 6 місяців з метою порівняння терапевтичного ефекту у пацієнтів з міокардитом та зниженою фракцією викиду лівого шлуночка після перенесеної COVID-19 інфекції з використанням добового моніторингу ЕКГ, ультразвукового дослідження серця та магнітно-резонансної томографії серця з в/в контрастуванням.

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

Оптимізація медикаментозного лікування хворих з тяжким перебігом міокардиту, зокрема після перенесеного COVID 19, ускладненого життєво загрозованими порушеннями серцевого ритму та серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка

#### 5. Ознаки новизни технології

Вперше розроблено алгоритм застосування імуносупресивної та імуномодуючої терапії у хворих з міокардитом зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка після перенесеної COVID-19 інфекції, за допомогою багатфакторного регресійного аналізу розроблено модель для раннього прогнозування ефективності терапії щодо нормалізації структурно-функціонального стану серця у хворих з міокардитом.

#### 6. Складові технології

Доведення ефективності призначення глюкокортикоїдів у хворих з важким перебігом міокардиту, який розвинувся після перенесеного COVID 19 шляхом оцінки динамічних змін фракції викиду та індексу кінцево-діастолічного об'єму лівого шлуночка, кількості шлуночкових порушень ритму при добовому моніторингу ЕКГ, а також кількості сегментів з

виявленими запальними та фібротичними змінами при проведенні магнітно резонансної томографії серця з контрастуванням визначених у перший місяць від початку захворювання та через 6 місяців лікування.

#### **Опис технології англійською мовою**

The effectiveness of glucocorticoids in reducing the number of ventricular rhythm disturbances in patients with myocarditis and a reduced left ventricular ejection fraction after a sustained COVID-19 infection has been proven. After 6 months of follow-up, in the group of patients with a history of COVID-19, a decrease in the frequency of ventricular arrhythmias and episodes of unstable ventricular tachycardia by 2.8 and 2 times, respectively, compared to patients without COVID-19, was found, which was accompanied by a significantly lower by the number of segments of the LV myocardium affected by inflammatory changes with the corresponding volume of LV fibrotic lesions. The use of glucocorticoids in patients with myocarditis who had a history of COVID-19 disease is recommended as a pathogenetic therapy in severe disease (according to the VACU algorithm) in order to reduce the frequency of heart rhythm disturbances, in particular life-threatening episodes of ventricular tachycardia

#### **9127. Технічні характеристики**

Для визначення ефективності використання глюкокортикоїдів у хворих з міокардитом використовують тест 6 хвилинної ходьби, показники ехокардіографії – індекс кінцево-діастолічного об'єму лівого шлуночка, фракцію викиду лівого шлуночка, показники поперечної глобальної та циркулярної глобальної систолічної деформації лівого шлуночка, показники добового моніторингу електрокардіограми – кількість шлуночкових порушень ритму та епізодів нестійкої шлуночкової тахікардії, а також результати магнітно-резонансної томографії серця з внутрішньовенним контрастуванням – кількість сегментів лівого шлуночка з виявленими запальними та фібротичними змінами.

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

Переважає більшість хворих з міокардитом – молоді чоловіки та жінки працездатного віку, ураження міокарду зустрічається у пацієнтів з COVID-19 від 7 % до 23 % випадків і пов'язані з більш високим рівнем смертності, процес лікування важких форм міокардиту займає від кількох місяців до кількох років весь цей час пацієнти залишаються непрацездатними. Застосування глюкокортикоїдів у пацієнтів з важким перебігом міокардиту, що перенесли COVID 19 в анамнезі, дозволить удосконалити тактику їх медикаментозного лікування, що матиме значний економічний та соціальний ефект, так як дозволить зменшити частоту госпіталізацій, інвалідизації та смертності хворих.

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

Немає

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

Застосування імуносупресивної терапії гліукокортикоїдами додатково до стандартної терапії серцевої недостатності дозволяє зменшити дилатацію, поліпшити скоротливу здатність лівого шлуночка та регресування запального ураження міокарду. Глюкокортикоїди мали добру переносимість у хворих з міокардитом, ускладненим серцевою недостатністю та порушеннями серцевого ритму та дозволяло зменшити кількість протиаритмічних препаратів. Дана технологія доступна для використання кардіологам поліклініки та сімейним лікарям.

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина, кардіологія, терапія.

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

Кардіологічні та терапевтичні відділення лікувальних та амбулаторно-поліклінічних закладів України

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

Кардіологічні та терапевтичні відділення лікувальних та амбулаторно-поліклінічних закладів України

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

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка – 9157/ЛІ  
– 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:** 1935.9 тис. грн.

### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Наявність ультразвукового діагностичного обладнання експертного класу із серцево-судинною програмою, приладів для добового моніторингу ЕКГ, апаратів для проведення магнітно-резонансної томографії серця та кваліфікованого персоналу.

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.12-008.318, 616.12-008, 616.12-039, 616.127-002+615.22

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.30.13, 76.29.30.45, 76.29.30.05

**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

Коваленко Володимир Миколайович

2 - англійською мовою

Kovalenko Volodymyr Mykolajovych

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

**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