

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000112

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U004314

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір з НАМН України № 2ПЗ/2019/8 від 15.01.2019 (п. 4).



### Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011924

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут гематології та трансфузіології НАМН України"

2 - англійською мовою

State Institution "Institute of Hematology and Transfusiology NAMS Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІГТ НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. М.Берлінського, 12, м. Київ, Київська обл., 02121, Україна

2934. Телефон / Факс: 3804402744; 3804402722

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: igt@amnu.gov.ua; <http://www.igt.net.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): 02011924

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут гематології та трансфузіології НАМН України"

3 - англійською мовою

State Institution "Institute of Hematology and Transfusiology NAMS Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІГТ НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. М.Берлінського, 12, м. Київ, Київська обл., 02121, Україна

2935. Телефон / Факс: 3804402744; 3804402722

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: igt@amnu.gov.ua; <http://www.igt.net.ua/>

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

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040 - прикладна

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	72,00
7713	72,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2017

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2019

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія комплексного забезпечення ефективного гемостазу у хворих на гемофілію А при ендопротезуванні суглобів

3 - англійською мовою

The technology of complex providing effective hemostasis in patients with hemophilia A during endoprosthetics of joints

### 9125.Опис технології

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

Розробити технологію забезпечення ефективного гемостазу у хворих на гемофілію А при проведенні ендопротезування суглобів шляхом вирішення наступних задач: 1. Визначити компоненти системи гемостазу, які можуть бути суттєво змінені у хворих на гемофілію А та негативно впливати на ефективність гемостатичної терапії під час операції; 2.

Визначити методи корекції супутніх порушень системи гемостазу та оптимізувати комплексну гемостатичну терапію у передопераційному періоді; 3. Встановити оптимальні часові періоди лабораторного моніторингу показників гемостазу.

#### 2. Основна суть технології

Технологія дозволяє забезпечити ефективний гемостаз у хворих на гемофілію А при ендопротезуванні суглобів і полягає у тому, що за 72 години до початку операції та введення передопераційної дози препарату фактора VIII (FVIII) визначають параметри 24-годинної фармакокінетики FVIII (доза 50 МЕ/кг маси тіла), показники коагулограми, Хагеман-залезного фібринолізу. Вимірювання проводять до введення, через 30 хв., 2, 4, 8, 24 години після. До введення препарату визначають показники функціональної активності печінки, нирок, встановлюють параметри ЕКГ. За 30 хв. до початку операції у разі посилення фібринолізу разом із передопераційною дозою FVIII вводять антифібринолітичний препарат; при зниженні активності показників протромбінового комплексу – проводять інфузії свіжозамороженої плазми. Для оцінки ефективності гемостатичної терапії виконують лабораторний моніторинг показників активності FVIII та коагулограми за 30 хв., через 30 хв. після початку застосування, в середині та в кінці операції.

#### 3. Анотований зміст

Технологія передбачає проведення оцінки фармакокінетики та відновлення активності фактора VIII, діагностику змін системи гемостазу внаслідок впливу коморбідних чинників; корекцію виявлених порушень за допомогою комплексу замісної та ад'ювантної гемостатичної терапії, а також моніторинг ефективності лікування у чітко визначені терміни, що відповідають параметрам фармакокінетики застосованого лікарського засобу фактора VIII.

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

Технологія дає змогу вирішити проблему значної крововтрати у хворих на гемофілію А при проведенні ендопротезування суглобів, що зменшує рівень анемізації хворих. Технологія сприяє вирішенню питання необґрунтованого застосування препаратів фактора VIII та сприяє зменшенню кількості трансфузій еритроцитарної маси. Застосування технології зменшує ризик інфікування хворих гемотрансмисивними інфекціями.

#### 5. Ознаки новизни технології

Вперше пропонується для оптимізації та індивідуалізації комплексної гемостатичної терапії хворих на гемофілію А при проведенні ендопротезування суглобів, а також для зменшення рівня інтраопераційної крововтрати проводити сукупну оцінку змін активності системи гемостазу з визначенням активності окремих ланок коагуляційного гемостазу за допомогою скринінгової коагулограми, інтенсивності фібринолізу та встановленням параметрів фармакокінетики

фактора VIII у передопераційний період. Вперше запропоновано, на підставі отриманих даних про стан системи гемостазу та виявлені причини модуляцій гемостатичних реакцій, призначати комплекс кровоспинних препаратів і проводити моніторинг їх ефективності у чітко визначені часові періоди.

## **6. Складові технології**

Визначення показників фармакокінетики фактора VIII зсідання крові, визначення параметрів скринінгової коагулограми та фібринолізу, визначення показників функціональних тестів печінки, нирок та серця, встановлення залежних від коморбідних чинників модуляцій системи гемостазу, спеціальні комплексні схеми корегуючої гемостатичної терапії, моніторинг лікування у визначені часові проміжки для оцінки ефективності технології.

### **Опис технології англійською мовою**

The technology involves the assessment of pharmacokinetics and restoration of factor VIII activity, diagnosis of changes in the hemostasis system due to comorbid factors; correction of the revealed disturbances by means of a complex of replacement and adjuvant hemostatic therapy, and also monitoring of efficiency of treatment in accurately defined terms corresponding to parameters of pharmacokinetics of the applied drug of factor VIII.

### **9127. Технічні характеристики**

Технічні характеристики технології включають: 1. Визначення показників Хагеман-залежного фібринолізу; 2. Визначення показників активованого парціального тромбoplastинного часу, протромбінового часу, кількості фібриногену за Клаусом; визначення активності фактора VIII одностадійним методом; визначення періоду напіврозпаду фактора VIII методом графічного аналізу, визначення часу досягнення максимальної активності фактора VIII методом графічного аналізу; 3. Оцінка показників функціональної активності печінки, нирок та серця.

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

Технологія дозволяє оптимізувати використання високовартісних препаратів фактора VIII, зменшити рівень крововтрати і, відповідно, частоту трансфузій еритроцитарної маси, знизити ризик інфікування вірусами гепатитів В та С, ВІЛ у хворих на гемофілію А при проведенні ендопротезування суглобів. Внаслідок ефективної зупинки кровотечі під час операції пришвидшується загоювання рани у післяопераційний період, полегшується перебіг запальних процесів у зоні ендопротезування. Технологія сприяє прискоренню реабілітації хворих та допомагає покращити якість життя пацієнтів завдяки відновленню їх фізичної і соціальної активності.

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

Патент на корисну модель UA № 142260 від 25.05.2020 року "Спосіб комплексного забезпечення ефективного гемостазу у хворих на гемофілію А при ендопротезуванні суглобів". Країна поширення - Україна. Гематологічні відділення закладів охорони здоров'я. Власник патенту - Державна установа "Інститут гематології та трансфузіології Національної академії медичних наук України"

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

Переваги технології обумовлені тим, що на відміну від існуючих застосовується комплекс діагностичних та лікувальних заходів, спрямованих на визначення ланок системи гемостазу, уражених коморбідними чинниками, корекцію цих порушень за допомогою цільової індивідуалізованої гемостатичної терапії та моніторинг її ефективності. На відміну від існуючих, запропонована технологія дозволяє зменшити крововтрату при проведенні ендопротезування суглобів, практично до рівня осіб без гемофілії, зменшити застосування високовартісних препаратів факторів зсідання крові та інших лікарських засобів на основі донорської крові.

### **9155. Галузь застосування**

Медицина, гематологія

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

Гематологічні відділення та центри патології гемостазу України, країн Європи.

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

Гематологічні відділення та центри патології гемостазу України, країн Європи.

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

- якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л  
- 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

– якщо відбулося клінічне випробування лікарського засобу - 9157/КЛ

**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:** 100 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Впровадження технології можливе за умови наявності у лікувальному закладі служб чи лабораторій, що виконують коагуляційні дослідження та фахівців із хірургічної гематології.

**Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.15-072.5, 616.151.514

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.35.33.07

**6111. Керівник юридичної особи:** Горяїнова Надія Валеріївна

**6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:**

(д.мед.н., с.н.с.)

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Ющенко Петро Васильович

2 - англійською мовою

Yushchenko Petro Vasylovych

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

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

**Тел.:** +38 (044) 287-82-55

**Email.:** чайка@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович