Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000120

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U003031

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: №31.ФЗ/2020/286 15.01.2020 Договір про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності (підпункт 3 пункту 1 статті 1107 ЦК України)

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): 05493562

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

National institute of CVS of Amosov name. Academy of medical science Ukraine

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "НІССХ ІМ М.М. АМОСОВА НАМНУ"

2656. Місцезнаходження: вул. Амосова, 6, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2935. Телефон / Факс: 380443338408

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: info@amosovinstitute.org.ua; https://amosovinstitute.org.ua

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 2201020

7201. Напрям фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	7 508,10
7713	7 508,10

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб діагностики гіпертрофічної кардіоміопатії

3 - англійською мовою

A method for diagnosing hypertrophic cardiomyopathy

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Покращення морфологічної діагностики гіпертрофічної кардіоміопатії

2. Основна суть технології

Діагностика ГКМП відбувається на підставі морфологічного дослідження міокарда міжшлуночкової перегородки та визначення морфометричних індексів - морфометричного індексу розгалужень (МІР), який визначає ступінь вродженого порушення архітектоники міокарда базальних сегментів міжшлуночкової перегородки та морфометричного індексу дизаррею (МІД), який визначає ступінь декомпенсації гіпертрофованого міокарда в умовах вроджених змін архітектоники. ГКМП діагностують, якщо значення МІР перебільшує 3,6±1,0, а значення МІД перебільшує 15,6±4,2, то ГКМП

3. Анотований зміст

Застосування комплексного морфологічного підходу до оцінки стану міокарда на біопсійном та аутопсійном матеріалі із визначенням спеціальних морфометричних індексів, які відповідають ступіню вродженого порушення архітектоники міокарда базальних сегментів міжшлуночкової перегородки та ступіню декомпенсації гіпертрофованого міокарда в умовах вроджених змін архітектоники, дозволило провести об'єктивну оцінку стану міокарда міжшлуночкової перегородки, тим самим забезпечуючи точну пряму діагностику гіпертрофічної кардіоміопатії.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Морфологічне дослідження міокарда міжшлуночкової перегородки при гіпертрофічній кардіоміопатії дозволяє визначити механізм гіпертрофії, який характерний для даної патології.

5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у використанні комплексу різних методів дослідження та оцінки міокарда міжшлуночкової перегородки: 1)морфологічне - для виявлення розгалужень та фігур дизаррею ; 2) морфометричне - для визначення спеціальних морфометричних індексів (МІР та МІД).

6. Складові технології

Мікроскопічне дослідження препаратів з використанням світлового мікроскопу Olympus BX41 (об’єктив х10, окуляр х10), цифрової фотокамери Olympus DP 21 та системи візуалізації (програма CellSens) для визначення структур-маркерів ГКМП (гіпертрофовані кардіоміоцити, зони інтерстиціального фіброзу, фіброз ендокарда, пошкодження мікросудин, фігури дизаррею), ділянки розгалужень; морфометричне дослідження міжшлуночкової перегородки з підрахунком зон, які вміщують розгалуження пучків м’язових волокон та фігури дизаррею. Для цього кожне поле зору мікропрепарату (збільшення х100) поділяли на квадрати, вираховували загальну кількість квадратів, що містять фігури дизаррею і розгалужень. Всього досліджували не менш, ніж 350 квадратів (10 полів зору), у кожному гістологічному препараті;

Опис технології англійською мовою

The technology consist sin estimation of qualitative and quantitative morphological signs of the basal part of the interventricular septum. Light-optical microscopic examination produces images with a digital camera, directly determines the morphological structures of hypertrophic cardiomyopathy markers for the morphometric examination to determine the content of areas that contain areas of branching of muscle fiber bundles and dysarreal figures. The following indices are determined: morphometric branch index (MIR), which characterizes the degree of congenital myocardial violation of the basal segments of the interventricular septum and morphometric index of dysarrhea (MID), which characterizes the degree of decompensation of hypertrophied myocardial changes in the congenital violation of architectonics. Hypertrophic cardiomyopathy is diagnosed if the value of MIR exceeds 3.6 ± 1.0, and the value of MID exceeds 15.6 ± 4.2.

9127. Технічні характеристики

При гістологічному дослідженні міжшлуночкової перегородки необхідно оцінити стан міокарда шляхом визначення індексів: MIP=b1/(b1+b2) 100% , де b1-кількість квадратів, які містять розгалуження пучків м'язових волокон, а b2 - кількість квадратів без зон розгалуження. МІД =d1/(d1+d2) 100% , де d1-кількість квадратів, які містять зони фігур дизаррею, а d2 - кількість квадратів без зон фігур дизаррею.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Збільшення точності прямої діагностики на 40%.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Захарова В.П, Руденко О.В., Балабай А.А., Дорофєєва С.І. Спосіб діагностики гіпертрофічної кардіоміопатії. Патент на корисну модель № 138637. 10.12.2019, бюл. № 23. Власник: Державна установа «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова Національної академії медичних наук України». Дія патенту поширюється на Україну

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Технологія принципово відрізняється від існуючих способів діагностики ГКМП тим, що верифікація діагнозу ГКМП, на відміну від інших способів, відбувається за рахунок прямої діагностики на підставі морфологічного визначення специфічних для ГКМП гістологічних структур – дизаррею і зон розгалужень кардіоміоцитів, а також - морфометричних показників вмісту цих структур. Існуючі методи діагностики (УЗД та МРТ) не є прямими способами діагностики. Так, УЗД дозволяє визначати локалізацію та ступінь гіпертрофії міокарда лівого щлуночка, напрямок траєкторії руху різних сегментів міокарда, а МРТ передбачає оцінку шлуночкової функції, вимірювання градієнту тиску між аортою та вихідним трактом лівого шлуночка

9155. Галузь застосування

Теоретична та практична медицина.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Заклади НАМН та НАН України

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

Заклади НАМН та НАН України

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

– 9157/TRL2 - сформульовано технологічні рішення

5535. Умови поширення в Україні

44 - за оголошеною вартістю

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

63 - за договірною ціною

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 120 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність патоморфологічного устаткування

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.1, 616-092, 616.12-07:616.124-007.61

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.30, 76.03.53

6111. Керівник юридичної особи: Лазоришинець Василь Васильович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Захарова Валентина Петрівна

2 - англійською мовою

Zakharova Valentyna Petrivna

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

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