Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000142

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U100024

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір про створення на замовлення і використання об'єкта права інтелектуальної власності (ст. 1107 ЦКУ,п.3)з НАМНУ: № 35.П1/2019/ 348 від 15.01.2019; № 35.П2/2020/338 від 15.01.2020; № 35.П3/2021/322 від 15.01.2021

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011893

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології імені академіка М. Д. Стражеска" Національної академії медичних наук України

2 - англійською мовою

State Institution "National Scientific Center "Institute of Cardiology named after academician M.D. Strazhesko" of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ННЦ "Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска"

2655. Місцезнаходження: вул. Народного Ополчення, буд. 5, м. Київ, Київ, 03151, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442757677; 380442756622

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: 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): 02011893

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології імені академіка М. Д. Стражеска" Національної академії медичних наук України

3 - англійською мовою

State Institution "National Scientific Center "Institute of Cardiology named after academician M.D. Strazhesko" of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ННЦ "Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска"

2656. Місцезнаходження: вул. Народного Ополчення, буд. 5, м. Київ, Київ, 03151, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442757677; 380442756622

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: 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. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	4 633,60
7713	4 633,60

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2021

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія виявлення високого ризику серцево-судинних ускладнень протягом одного року після гострого коронарного синдрому з підйомом сегмента ST на електрокардіограмі

3 - англійською мовою

Technology of detecting high risk of cardiovascular complications within one year after acute coronary syndrome with ST segment elevation on electrocardiogram

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Відбір хворих з гострим коронарним синдромом з підйомом сегмента ST на електрокардіограмі (ST-ГКС), яким в першу чергу показані втручання для профілактики серцево-судинних ускладнень у віддаленому (1 рік) післяінфарктному періоді

2. Основна суть технології

Технологія визначає перелік та послідовність необхідних досліджень, аналізів, дій та підрахунків щодо виявлення серед пацієнтів з ST-ГКС групи високого та дуже високого ризику ускладнень віддаленого післяінфарктного періоду, що значно покращить ефективність подальших лікувально-профілактичних заходів. Суть технології полягає у обчисленні (на підставі математичної обробки даних загально-клінічного гематологічного аналізу - лейкоцитарної формули та відсоткових показників розподілу тромбоцитів за розміром) комплексних показників модифікованого лейкоцитарного індексу (mЛІ) та лейкоцитарно-тромбоцитарного індексу (mЛТІ), із наступним порівнянням отриманих значень із розробленими в межах технології граничними значеннями. Також технологія включає комп'ютерний алгоритм (програма для обчислення ризику за створеними показниками), створений з метою полегшення використання технології.

3. Анотований зміст

Отримання нових комплексних гематологічних показників (за рахунок математичної обробки результатів загального аналізу крові із показниками формули крові, ширини розподілу тромбоцитів у відсотках та відсотка великих (>12fl) тромбоцитів) та - за рахунок порівняння отриманих значень із спеціально розробленими граничними значеннями - ефективний відбір хворих на гострий коронарний синдром з елевацією ST, в яких протягом року є підвищеним ризик розвитку серцево-судинних ускладнень (смерть, повторний інфаркт міокарду, інсульт, серцева недостатність, потреба в хірургічних втручаннях або частих госпіталізаціях).

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Застосування технології дає змогу виділити групу хворих на гострий коронарний синдром з елевацією ST, в яких інвазивні лікувально-профілактичні заходи (відстроковані черезшкірні коронарні втручання або серцево-судинна хірургія) є необхідними, тому що дозволять уникнути віддалених серцево-судинних ускладнень захворювання. Це призведе до зменшення загрози для життя хворих та підвищення його якості, зменшення витрат на поновлення їх здоров’я при несвоєчасному наданні необхідної медичної допомоги.

5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у використанні під час відбору групи хворих високого ризику гематологічних індексів mЛІ та

mЛТІ, які раніше не використовувалися. Вони враховують динамічні зміни протягом госпітального періода захворювання лейкоцитарних показників крові (рівень і відсоток нейтрофільних гранулоцитів, лімфоцитів, моноцитів) та показників негомогенності тромбоцитів за розміром (PDWc та P-LCR). Вказані індекси були спеціально розроблені для цієї технології та верифіковані під час науково-дослідної роботи у 148 хворих на гострий коронарний синдром з елевацією ST. Згідно результатам статистичного аналізу, за своєю інформативністю ці показники перевищують вже відомі аналоги, що робить цю технологію більш ефективною, ніж вже відомі аналогічні технології.

6. Складові технології

Хворим на 1, 3 та 10 добу гострого коронарного синдрому з елевацією ST визначають гематологічні показники на автоматичному аналізаторі (рівень та відсоток нейтрофільних гранулоцитів, лімфоцитів та моноцитів), потім розраховують показник mЛІ. За можливості отримання значень показників негомогенності тромбоцитів за розміром PDWc та P-LCR на 10-ту добу захворювання обчислюється також індекс mЛТІ, який є ще більш інформативним, ніж mЛІ. На високий ризик ускладнень вказує mЛТІ більше 242 умов. од. та mЛІ більше 140 умов. од. Для спрощення обчислення ризику за цими індексами створена комп'ютерна програма-калькулятор для ОС Windows 7,8,10.

Опис технології англійською мовою

Technology refers to medicine (cardiology), and can be used in medical practice in patients with acute myocardial infarction (AMI) to identify a group at high risk of post-infarction complications. The aim of the scientific work is to improve the method of identifying risk factors for complications of AMI by using the most informative and widely available laboratory parameters, including general blood test (GBT) with leukocyte formula, percentages of platelet distribution by size (PDWc and P-LCR) and their derivatives: modified leukocyte index (mLI) and modified leukocyte-platelet index (mLTI). As a result of the use of a computer application, a more accessible and simple technology of the claimed method is achieved, its reliability in identifying a high-risk group. Patients on the 1st, 3rd and 10th day of AMI determine GBT on an automatic analyzer, then calculate mLTI. The high risk of complications is indicated by mLTI more than 242 units or mLI more then 140 units

9127. Технічні характеристики

mЛІ (умов.од.) = GRA10 * 4 + MON10 + абс.знач.(2,025 – LYM10) * 14 + GRA %10 + MON %10 * 5 + LYM %10 * 0,05+GRA3 - MON1 * 8, де GRA10 – кількість гранулоцитів на 10-ту добу (х 10^9/л); MON10 – кількість моноцитів на 10-ту добу (х 10^9/л); LYM10 – кількість лімфоцитів на 10-ту добу (х 10^9/л); GRA%10 – відсоток нейтрофільних гранулоцитів на 10-ту добу (%); MON%10 – відсоток моноцитів на 10-ту добу (%); LYM%10 – відсоток лімфоцитів на 10-ту добу (%); GRA3 – кількість нейтрофільних гранулоцитів на третю добу (х10^9/л); MON1 – кількість моноцитів на першу добу (х 10^9/л); (площа під кривою 0,72 (0,61 - 0,83); > 140 умов.од. - відношення ризиків 2,33 (1,53 – 3,55), чутливість 55,8%, специфічність 83,3%) mЛТІ (умов.од.) = mЛІ + PDWc10 * 2 + P_LCR10 * 0,4, де PDWc10 – значення PDWc на 10-ту добу (%); P_LCR10 - значення P_LCR на 10-ту добу (%). (площа під кривою 0,80 (0,70-0,90); > 242 умов. од. - відношення ризиків 2,94 (2,02 – 4,29), чутливість 57,2%, специфічність 100,0%)

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Своєчасне лікувально-профілактичне вручання у хворих високого ризику після гострого коронарного синдрому з елевацією ST, що призведе до покращення якості їх життя, збільшення його тривалості та зменшення медико-соціальних витрат.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Деклараційний патент №134530 на корисну модель U 2018 12077 «Спосіб визначення ризику ранньої постінфарктної дилатації лівого шлуночка в гострій фазі інфаркту міокарда», Державне підприємство «Український Інститут Промислової власності». – 2019. - №5896/ЗУ/19. Власники: О.М. Пархоменко, Я.М. Лутай, А.О. Степура, О.І. Іркін, Н.В. Довгань, Д.О. Білий, О.А. Скаржевський. Об'єкт патентування - діагностична методика. Дія патенту поширюється на державному рівні (Україна).

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Підвищення якості відбору серед хворих на гострий коронарний синдром з елевацією ST групи високого ризику, яка потребує першочергових лікувально-профілактичних заходів, що, з одного боку, призведе до зменшення навантаження на відповідні медичні структури (зменшення відсотка хворих, які отримають інтенсивне лікування за відсутності нагальної потреби), а з іншого боку - до покращення якості та подовження тривалості життя хворих, які за існуючими дотепер гематологічними технологіями оцінки ризику (наприклад, за показником нейтрофільно-лімфоцитарного відношення) помилково оцінювалися як такі із низьким ризиком ускладнень.

9155. Галузь застосування

Медицина, кардіологія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, країни східної Європи, заклади охорони здоровя, науково-дослідні заклади медичного профілю

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

Україна, країни східної Європи, заклади охорони здоровя

9157. Ступінь відпрацювання технології

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

– 9157/TRL3 - проведено першу оцінку ефективності застосування ідеї і технології, концепцію доведено експериментально

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: 4633.6 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність гематологічної лабораторії, яка відповідає стандартам: Для отримання mЛІ - визначення кількості лейкоцитів з диференційним підрахунком лейкоцитарної формули на автоматичному гематологічному аналізаторі (згідно інструкції виробника аналізатора) в лабораторії, яка сертифікована згідно ДСТУ EN ISO 15189:2015. Для отримання mЛТІ (додатково) - визначення кількості тромбоцитів на автоматичному гематологічному аналізаторі (згідно інструкції виробника аналізатора) в лабораторії, яка сертифікована згідно ДСТУ EN ISO 15189:2015.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.1, 616.127-005.8, 616.127-005.8-036-036-085+612.017.1+616.153.915

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.30, 76.29.30.17

6111. Керівник юридичної особи: Корнацький Василь Михайлович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Пархоменко Олександр Миколайович

2 - англійською мовою

Parkhomenko Alexander Nikolaevich

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