



ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова» Минздрава России



МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ "КАЛЬКУЛЯТОР ГлиомаРискТромбоз"»

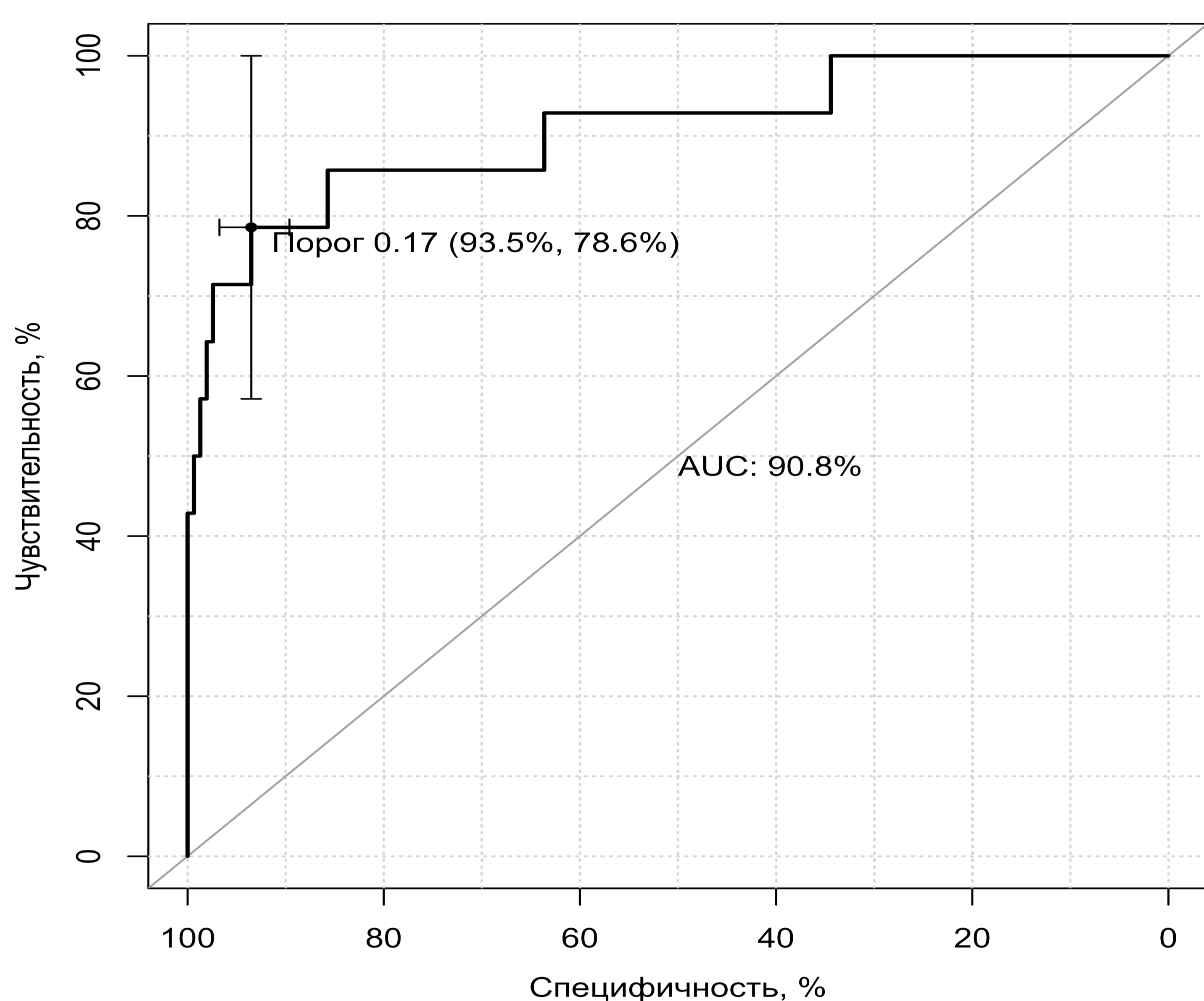
ОБОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ:

Венозные тромбоемболические осложнения являются третьей причиной смерти пациентов с злокачественными опухолями ЦНС и частой причиной отказа в применении химиотерапии. Высокий риск внутричерепных кровоизлияний затрудняет сплошную первичную профилактику антикоагулянтами. Разработка инструмента расчета риска венозных тромбозов, реализованной в виде удобной для использования программы позволяет выделить группу больных с крайне высоким риском данного осложнения для персонализированной первичной тромбопрофилактики.



«ПРОСТАЯ» МОДЕЛЬ

- парез нижних конечностей
- анамнез лучевой терапии
- возраст старше 63 лет
- уровень тромбоцитов
- уровень Д-димера



AUC 0.903

чувствительность 78,6%

специфичность 93,5%

расчет риска венозного тромбоза для послеоперационного периода

+ при наличии теста генерации тромбина в ЛПУ

Калькулятор ГлиомаРискТромбоз

Пациент: данные на момент оценки риска

Прогноз: риск развития тромбоза на стационарном этапе

Комментарий: Для пациента: младше 63 лет, с длительным постельным режимом (от 3 дней), с уровнем тромбоцитов $90 \cdot 10^9/\text{л}$, и значениями Д-димеров 600 мкг/мл FEU . На стационарном этапе по образованию тромбоза прогнозируется: умеренный риск (наличие) образования тромбозов

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
ФГБУ «НИИМИТ» Росздрава
Р.Н. Кашапов
2023 г.

АКТ
оценки результатов тестирования медицинского изделия

№ РД-24-125/01 от 07.04.2024

Программное обеспечение «Калькулятор ГлиомаРискТромбоз» по ТУ 58.29.32-003-0532416-2024

Составлено в ФГБУ «НИИМИТ» Росздрава
115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

Позволяет на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям.
Занесен в реестр аккредитованных лиц № RA.RU.2118M49 от 02.06.2015

1. В период 06.08.2024
в ФГБУ «НИИМИТ» Росздрава
проведена оценка результатов тестирования в форме проведения испытаний и оценки и анализа данных медицинского изделия.
«Программное обеспечение «Калькулятор ГлиомаРискТромбоз» по ТУ 58.29.32-003-0532416-2024»
производства ФГБУ «НИИМИТ» им. В.А. Алмазова Минздрава России, 197341, г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ. АКУРАТОВА, Д. 2, ЛИТЕР. А
в соответствии с ТУ 58.29.32-003-0532416-2024
в соответствии с требованиями
ТУ 58.29.32-003-0532416-2024, ГОСТ Р ИСОМЭК 9126-91, ГОСТ Р ИСОМЭК 12119-3:2000 (п. 3.3).

399Н 029127

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ RU 2023688746

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
(12) ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ПРОГРАММЫ ДЛЯ ЭВМ

Номер регистрации (свидетельства): 2023688746
Дата регистрации: 25.12.2023
Номер и дата поступления заявки: 2023688353 15.12.2023
Дата публикации и номер бюллетеня: 25.12.2023 Бюл. № 1

Название программы для ЭВМ: Калькулятор ГлиомаРискТромбоз

Реферат:
Программа предназначена для прогнозирования развития венозных тромбоемболических осложнений у пациентов с глиальными опухолями центральной нервной системы после оперативного лечения на фоне стационарного этапа. Построена многофакторная прогностическая модель, позволяющая определить риски венозных тромбоемболических осложнений, используя совокупность клинических показателей, связанных с развитием венозных тромбоемболических осложнений - тромбоз глубоких вен голени, тромбозомия легочной артерии, венозная гангрена. Программа позволяет выбрать методы профилактики тромбоемболических осложнений и снизить риски их развития. Программа содержит модули, позволяющие выполнять валидацию входных данных и расчет риска венозных тромбоемболических осложнений. Программа может быть использована в медицинских учреждениях для определения риска венозных тромбоемболических осложнений у пациентов с глиомами. Тип ЭВМ: поддерживающий Web-браузеры; ОС: Windows, Linux, macOS, Android, iOS.

Язык программирования: JavaScript, HTML, CSS, JQuery
Объем программы для ЭВМ: 4604 КБ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации программы для ЭВМ
№ 2023688746

Калькулятор ГлиомаРискТромбоз

Правообладатель: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)

Авторы: Симмакова Мария Александровна (RU), Пищулов Константин Анатольевич (RU), Лукин Виталий Леонидович (RU), Воинов Никита Евгеньевич (RU)

Число № 2023688353
Дата поступления 15 декабря 2023 г.
Дата государственной регистрации в Реестр программ для ЭВМ 25 декабря 2023 г.

Руководитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности Ю.С. Зубов