

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000051

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U004537

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір № 22.ПЗ/2019/226 між ДУ "ІПАГ ім.акад.О.М.Лук'янової НАМНУ" та НАМНУ на виконання НДР. Договір № 22.П2/2018/248 між ДУ "ІПАГ ім.акад.О.М.Лук'янової НАМНУ" та НАМНУ на виконання НДР. Договір № 22.П1/2017/256 між ДУ "ІПАГ ім.акад.О.М.Лук'янової НАМНУ" та НАМНУ на виконання НДР.



Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012022

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М.Лук'янової Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "Institute of pediatrics, obstetrics and gynecology named after acad. O.M. Luk'yanova of National academy of medical sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "І ПАГ ім.акад.О.М.Лук'янової НАМНУ"

2655. Місцезнаходження: вул. П. Майбороди, 8, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 0444838026; 0444838067

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ipag@ukr.net; <http://ipag-kiev.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): 02012022

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М.Лук'янової Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "Institute of pediatrics, obstetrics and gynecology named after acad. O.M. Luk'yanova of National academy of medical sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "І ПАГ ім.акад.О.М.Лук'янової НАМНУ"

2656. Місцезнаходження: вул. П. Майбороди, 8, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 0444838026; 0444838067

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ipag@ukr.net; <http://ipag-kiev.org.ua/>

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	4 157,40
7713	4 157,40

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2017

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2019

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Комплекс заходів зі стандартизації та індексації пренатальних ультразвукових вимірювань у плодів з вадами розвитку для оптимізації тактики ведення вагітності, пологів та хірургічного лікування новонароджених.

3 - англійською мовою

Complex measures for standardization and indexation of prenatal ultrasound measurements in fetuses with congenital anomalies to optimize management of pregnancy, delivery and surgical treatment of newborns.

9125. Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Зниження показників післяопераційної летальності у новонароджених з діафрагмальною килою, гастрошизисом та тонко-кишковою непрохідністю шляхом стандартизації та індексації пренатальних ультразвукових вимірювань у плодів

2. Основна суть технології

Згідно прогнозу для новонародженого запропоновано індивідуалізоване визначення тактики ведення вагітності, пологів та неонатального періоду. Визначено особливості перебігу вагітності, пологів, стану новонароджених окремо для вродженої діафрагмальної кили, гастрошизису та високій кишковій непрохідності, які мають бути враховані клініцистами.

3. Анотований зміст

Порівняльний аналіз даних комплексних пренатальних досліджень (розширеного УЗД та інвазивних процедур) для моніторингу перебігу вагітності та пологів та постнатальних наслідків у плодів з вродженою діафрагмальною килою, гастрошизисом та обструкцією тонкого кишечника. Продемонстровано високу варіабельність клініко-анатомічних типів при даних вадах, яка відбивається у варіабельності клінічних наслідків, і потребує системного стандартизованого підходу до пренатальних досліджень. Запропоновано математично і клінічно обґрунтовані термін-незалежні прогностичні індекси. Визначена прогностична цінність математичних та клініко-анатомічних маркерів. Представлено клініко-анатомічні класифікації вроджених вад розвитку даної групи з використанням клінічних ознак та математичних індексів, яка дозволяє розрізняти групи пацієнтів з різним прогнозом - сприятливим, сумнівним або неблагоприємним.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Індивідуалізоване визначення тактики ведення вагітності, пологів та неонатального періоду дозволить оптимізувати пренатальну діагностику та прогнозування постнатальних наслідків, ведення вагітності та пологів, а також надання хірургічної допомоги при вродженій діафрагмальній килі, гастрошизисі та тонко-кишкової непрохідності, дозволить прогресивно знизити післяопераційну летальність, та витрати на лікування новонароджених.

5. Ознаки новизни технології

Запропоновано математично і клінічно обґрунтовані термін-незалежні прогностичні індекси. Визначена прогностична цінність математичних та клініко-анатомічних маркерів. Представлено клініко-анатомічні класифікації вроджених вад розвитку даної групи з використанням клінічних ознак та математичних індексів, яка дозволяє розрізняти групи пацієнтів з різним прогнозом - сприятливим, сумнівним або неблагоприємним.

6. Складові технології

УЗД сканер експертного класу для оцінки стану легень, нирок, шлунку, печінки, кишечника, передньої черевної стінки у плодів з вадами розвитку, стан плаценти та пуповини у плодів з вадами розвитку.

Опис технології англійською мовою

A comparative analysis of the data of complex prenatal examinations (advanced ultrasound and invasive procedures), the course of pregnancy and delivery and postnatal outcomes in fetuses with congenital diaphragmatic hernia, gastroschisis and obstruction of the small intestine was carried out. High variability of clinical and anatomical features of these anomalies was demonstrated, which resulted in variability of clinical outcomes, and requires a systematic standardized approach to prenatal evaluation. Mathematically and clinically valid term-independent prognostic indices were proposed. The prognostic value of mathematical and clinical anatomical markers has been determined. Clinical-anatomical classifications of mentioned congenital anomalies were presented using clinical features and mathematical indices, which allows to distinguish groups of patients with different prognosis - favorable, doubtful or unfavorable.

9127. Технічні характеристики

Застосовані технічні засоби та лабораторні методи; - точність вимірів; - якість математико-статистичної обробки даних; - чутливість, специфічність; - безпечність для здоров'я вагітної жінки та плода.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Надання хірургічної допомоги при вродженій діафрагмальній килі, гастрошизисі та тонко-кишкової непрохідності, дозволить прогресивно знизити післяопераційну летальність протягом трьох шостирічних періодів, уточнити пренатальний діагноз та прогноз постнатальних наслідків, коректно вибрати подальшу тактику ведення вагітності і пологів а також планувати надання спеціалізованої допомоги новонародженим та витрати на лікування жінок і новонароджених.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патенти на винахід "Спосіб визначення ступеня герніації печінки в грудну клітку у плодів з вродженою діафрагмальною килою" № 120568 від 26.12.2019, бюл. № 24, МПК А61В 8/00, G01N 29/00; Державна установа "Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. академіка О.М. Лук'янової національної академії медичних наук України", Україна. Патент на корисну модель "Спосіб формування пупкового кільця у новонароджених дітей з омфалоцеле малих та середніх розмірів" № 133787 від 25.04.2019, бюл. № 8, МПК А61В 17/00; Державна установа "Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. академіка О.М. Лук'янової національної академії медичних наук України", Україна.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Розроблені методики зі стандартизації та індексації пренатальних ультразвукових вимірювань у плодів з вродженою діафрагмальною килою, гастрошизисом та тонко-кишковою непрохідністю для оптимізації тактики ведення вагітності, пологів та хірургічного лікування новонароджених не мають вітчизняних аналогів. Зарубіжні аналоги представлені у вигляді статей по окремим складовим проблемам.

9155. Галузь застосування

Медицина (акушерство, гінекологія, неонатологія).

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Медичні заклади України та ближнього зарубіжжя (центри медицини плода, перинатальні центри, медико-генетичні центри, відділення дитячої хірургії, жіночі консультації, пологові будинки)

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

Медичні заклади України та ближнього зарубіжжя (центри медицини плода, перинатальні центри, медико-генетичні центри, відділення дитячої хірургії, жіночі консультації, пологові будинки)

9157. Ступінь відпрацювання технології

- 9157/TRL1 - сформульовано базові принципи технології

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

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: 4157.4 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Потребує наявності ультразвукового діагностичного сканеру експертного класу, можливості проведення інвазивних досліджень з подальшим цитогенетичним та інш. дослідженням отриманого матеріалу, загальної клініко-лабораторної бази рівня перинатального центру, досвідчених фахівців пренатальної діагностики, акушерів-гінекологів, дитячих хірургів.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616-036.882-08, 618.3/5+616-053.31-089:616-053.1-073.4-8

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.45

6111. Керівник юридичної особи: Антипкін Юрій Геннадійович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Гордієнко Ірина Юріївна

2 - англійською мовою

Gordienko Iryna Yu.

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