

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000075

5517. № Держреєстрації НДДКР:

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 15.01.2022 р. № 22.ПЗ/2021/205 (відповідно до статті 1107 ЦК України)



### 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 academic Elena M. Lukyanova National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІПАГ ім. акад. О.М.Лук'янової НАМН України"

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

2934. Телефон / Факс: 380444838067; 380444838048; 380444838026

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 academic Elena M. Lukyanova National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІПАГ ім. акад. О.М.Лук'янової НАМН України"

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

2935. Телефон / Факс: 380444838067; 380444838048; 380444838026

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

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	5 408,00
7713	5 408,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Моніторинг перебігу захворювання та лікування дітей з аутоімунними захворюваннями печінки

3 - англійською мовою

Monitoring of the disease course and treatment of children with autoimmune liver

### 9125.Опис технології

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

Метою технології є уповільнення прогресування фіброзу печінки у дітей з АЗП шляхом розроблення моніторингу перебігу захворювання та лікування.

#### 2. Основна суть технології

Дітям з аутоімунними захворюваннями печінки пропонується тривала саплементція вітаміном D (не менше 12 місяців) додатково до імуносупресивної терапії. Вибір дози залежить від концентрації 25 ОН D в сироватці крові. Корекція дози та тривалість лікування проводиться відповідно до розробленого алгоритму (додається). Метою саплементції вітаміном D є досягнення концентрації 25 ОН D в сироватці крові 100 - 150 нмоль/л. Для моніторингу ефективності лікування пропонується визначення 25 ОН D в сироватці крові відповідно до алгоритму а також визначення еластичності печінки методом еластографії зсувної хвилі 2D-SWE кожні 6 місяців. Зниження показника 2D-SWE протягом періоду спостереження може свідчити про ефективність терапії, негативна динаміка (збільшення показника 2D-SWE) може бути предиктором неефективності терапії або рецидиву захворювання.

#### 3. Анотований зміст

Доведено, що тривала саплементція вітаміну D, яка супроводжується досягненням та підтриманням концентрації 25(ОН)D у сироватці крові понад 100 нмоль/л у пацієнтів з АЗП призводить до зниження концентрації гіалуронової кислоти в сироватці крові у пацієнтів, що є свідченням гальмування фіброгенезу в печінці. На підставі аналізу даних літератури, власних досліджень, вибір дозового режиму для тривалої саплементції (не менше 12 міс.) вітаміну D з моніторингом концентрації 25(ОН)D в сироватці крові та показника еластичності паренхіми печінки (2D-SWE) дозволяє підвищити ефективність лікування дітей з АЗП.

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

Стимування прогресування АЗП у дітей та формування інвалідності, а також зменшення потреби в трансплантації печінки в майбутньому.

#### 5. Ознаки новизни технології

Відомо, що фіброгенез є основним патогенетичним механізмом прогресування АЗП з формуванням фіброзу і цирозу печінки. Доведено ефективність впливу тривалої саплементції вітаміну D та регулярного моніторингу концентрації 25(ОН)D в сироватці крові й показника жорсткості паренхіми печінки (2D-SWE) на результати лікування дітей з АЗП та прогресування фіброзу печінки у даного контингенту хворих.

#### 6. Складові технології

Еластографія зсувної хвилі, визначення концентрації 25(ОН)D

Опис технології англійською мовою

An ultrasound liver stiffness marker (2D shear wave elasticity) was studied over the course of treatment (3 years) in children with ALD. It was established that a decrease in 2D-SWE value in children with ALD is a predictor of therapy effectiveness. It was also shown that long-term supplementation of vitamin D, which is accompanied by the achievement and maintenance of serum 25(OH)D concentration of more than 100 nmol/L in patients with ALD, leads to a decrease in the concentration of hyaluronic acid in the blood serum of patients, which is evidence of the inhibition of fibrogenesis in the liver. The choice of a dose regime for long-term supplementation (at least 12 months) of vitamin D, with monitoring of serum 25(OH)D concentration and liver stiffness value (2D-SWE) allows for increased effectiveness of the treatment of children with ALD.

#### **9127. Технічні характеристики**

Застосовані технічні засоби та лабораторні методи; точність вимірів; якість математико-статистичної обробки даних; чутливість, специфічність; безпечність для життя дитини.

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

Розроблені методики сприятимуть стримуванню прогресування АЗП у дітей, формування інвалідності та зменшення потреби в трансплантації печінки в майбутньому. Для оцінки ефективності технології необхідне проведення популяційного дослідження.

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

Немає.

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

Персоналізований неінвазивний підхід до моніторингу ефективності терапії у дітей з АЗП (включає регулярний моніторинг концентрації 25(OH)D, індивідуальний підбір дозових режимів саплементції вітаміну Д та неінвазивний контроль щільності печінки) в порівнянні з наявною технологією ведення пацієнтів з АЗП.

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина (гастроентерологія, гепатологія).

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

Медичні заклади України (центри гепатології, гастроентерології)

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

Медичні заклади України (центри гепатології, гастроентерології)

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

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/ЛІ  
– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

#### **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:** 300 тис. грн.

#### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Потребує наявності ультразвукового діагностичного сканера експертного класу з додатковою опцією проведення еластографії зсувної хвилі, загальної клініко-лабораторної бази, досвідчених фахівців з ультразвукової діагностики та гастроентерології.

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616.3(крім 616.31), 616.36-002.2-022-036-053.2:612.015.6+575.113

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.34

**6111. Керівник юридичної особи:** Антипкін Юрій Геннадійович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Березенко Валентина Сергіївна

2 - англійською мовою

Valentyna S. Berezenko

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

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:**

Петровський Андрій Іванович

**Тел.:** +38 (044) 287-82-68

**Email:** andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Тішура Олександр Володимирович