

# Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0625U000041

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0123U100351

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 16.012024 №1.П2(2024)2 про створення за замовленням і використанням об'єкта права інтелектуальної власності з НАМН України



## Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011781

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State institution Institute of gastroenterology of National academy of medical sciences of Ukraine

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІГ НАМНУ"

2655. Місцезнаходження: проспект Слобожанський, буд. 96, м. Дніпро, Дніпровський р-н., Дніпропетровська обл., 49074, Україна

2934. Телефон / Факс: 380500567842; 380562271778

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: gastro@amnu.gov.ua; http://gastro.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): 02011781

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State institution Institute of gastroenterology of National academy of medical sciences of Ukraine

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІГ НАМНУ"

2656. Місцезнаходження: проспект Слобожанський, буд. 96, м. Дніпро, Дніпровський р-н., Дніпропетровська обл., 49074, Україна

2935. Телефон / Факс: 380500567842; 380562271778

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: gastro@amnu.gov.ua; http://gastro.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	1 828,30
7713	1 828,30

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2023

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія оцінки неспроможності фізіологічної кардії при грижі стравохідного отвору діафрагми з використанням ендосонографічного дослідження.

3 - англійською мовою

The technology of assessing the failure of the physiological cardia in the case of a hiatal hernia by using endosonographic research.

### 9125.Опис технології

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

Покращення діагностики неспроможності фізіологічної кардії при грижах стравохідного отвору діафрагми з використанням ендосонографічного дослідження.

#### 2. Основна суть технології

Використання ендосонографічного дослідження при грижі стравохідного отвору діафрагми дає можливість не тільки покращити діагностику і визначення типів гриж стравохідного отвору діафрагми, а також оцінити патологічні зміни основних структур неспроможної фізіологічної кардії: стан стравоходу, розташування стравохідно-шлункового переходу з визначенням розмірів стравохідного отвору діафрагми і структуру нижнього стравохідного сфінктеру, відстані між ніжками стравохідного отвору діафрагми та їх довжину, локалізація та поперечне січення грижового мішка, що впливає на вибір способу хірургічної корекції фізіологічної кардії при грижі стравохідного отвору діафрагми.

#### 3. Анотований зміст

В основу технології покладено удосконалення комплексної оцінки неспроможності фізіологічної кардії при грижі стравохідного отвору діафрагми з використанням ендосонографічного дослідження. Ендосонографічне дослідження виконували за допомогою SonoScape UR-500 з доплерівською УЗ-системою SonoScape S-60 з радіальним ультразвуковим датчиком, що дозволяло отримати панорамне зображення (360°), перпендикулярно до осі ендоскопу. При проведенні ендосонографічного дослідження при неспроможності фізіологічної кардії ендоскопічний ультразвуковий датчик, розташований на дистальному кінці ендоскопу, проводили у стравохід та шлунок. Після видалення повітря виконували сканування навколишніх тканин у радіусі до 6 см та оглядали стінки стравоходу, стравохідно-шлункового переходу та кардіального відділу шлунка. На рівні малої кривизни шлунка вмикали режим ЕУС – сканування із поступовим просуванням у проксимальному напрямку вели покадрову зйомку акустичного відображення структур фізіологічної кардії.

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

Підвищує діагностичні можливості та впливає на вибір способу хірургічної корекції фізіологічної кардії при грижі стравохідного отвору діафрагми.

#### 5. Ознаки новизни технології

Вперше розроблена технологія доопераційної оцінки неспроможності фізіологічної кардії із застосуванням ендоскопічного ультразвукового дослідження в діагностиці гриж стравохідного отвору діафрагми, що дає можливість визначитися з вибором способу хірургічної корекції.

## 6. Складові технології

Технологія доопераційної оцінки неспроможності фізіологічної кардії з застосуванням ендоскопічного ультразвукового дослідження в діагностиці грижі стравохідного отвору діафрагми, що дає можливість обрати спосіб хірургічної корекції фізіологічної кардії при грижі стравохідного отвору діафрагми. При оцінці неспроможності фізіологічної кардії при грижі стравохідного отвору діафрагми за допомогою ЕУС визначають товщину стінки стравоходу та стравохідно-шлункового з'єднання, а також її диференціацію на шари. Розташування стравохідного отвору діафрагми зіставляють із розташуванням стравохідно-шлункового переходу, одночасно визначають його розміри, а також відстань між ніжками стравохідного отвору діафрагми та їх довжину, що дає можливість визначити розміри стравохідного отвору діафрагми. Досліджують локалізацію грижового мішка, а саме, розташування частини шлунка, що знаходиться над діафрагмою відносно стравоходу (параезофагеальний або аксіальний тип грижі стравохідного отвору діафрагми).

### Опис технології англійською мовою

The technology of preoperative evaluation of physiological cardia failure with the use of EUS in the diagnosis of HH, which makes it possible to choose a method of surgical correction of physiological cardia in HH. When assessing the failure of the physiological cardia in the case of HH, the thickness of the wall of the esophagus and the esophageal-gastric junction is determined with the help of EUS, as well as its differentiation into layers. The location of the esophageal opening of the diaphragm is compared with the location of the esophageal-gastric transition, its dimensions are simultaneously determined, as well as the distance between the legs of the esophageal opening of the diaphragm and their length, which makes it possible to determine the dimensions of the esophageal opening of the diaphragm. The localization of the hernial sac is studied, namely, the location of the part of the stomach that is above the diaphragm relative to the esophagus (paraesophageal or axial HH).

### 9127. Технічні характеристики

У пацієнтів з неспроможністю фізіологічної кардії при грижі стравохідного отвору діафрагми встановлено порогове значення для визначення діаметру стравохідного отвору діафрагми - >30,26 мм (AUC = 0,947 (95% ДІ 0,833-0,992; p <0,0001) з чутливістю 81,2 % та специфічністю 100,0 %; встановлено порогове значення для визначення довжини медіальної ніжки - > 42,29 мм (AUC = 0,886 (95% ДІ 0,752-0,963; p <0,001) з чутливістю 84,4 % та специфічністю 90,9 %; встановлено порогове значення для визначення довжини латеральної ніжки - >37,55 мм (AUC = 0,879 (95 % ДІ 0,744-0,959; p <0,001) з чутливістю 96,9 % та специфічністю 81,8 %; встановлено порогове значення за відстанню між ніжками стравохідного отвору діафрагми - >23,59 мм (AUC = 0,960 (95 % ДІ 0,852-0,996; p <0,001).

### 9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування запропонованої технології доопераційної оцінки неспроможності фізіологічної кардії за допомогою ендоскопічного ультразвукового дослідження дозволило встановити високу якість діагностичної моделі з чутливістю 86,6 % та специфічністю 94,5 %, що дозволяє провести в доопераційному періоді вибір способу хірургічної корекції.

### 5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

### 9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Застосування запропонованої технології дозволяє покращити діагностику і визначення типів грижі стравохідного отвору діафрагми, а також оцінити патологічні зміни основних структур неспроможної фізіологічної кардії, що розширює можливості при хірургічному лікуванні та покращує якість життя пацієнтів.

### 9155. Галузь застосування

Медицина, гастроентерологія, хірургія.

### 9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна (лікувально-профілактичні заклади вторинного і третинного рівня).

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

Україна (лікувально-профілактичні заклади вторинного і третинного рівня).

### 9157. Ступінь відпрацювання технології

- 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

### 5535. Умови поширення в Україні

44 - за оголошеною вартістю

**5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

64 - за оголошеною вартістю

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 20 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Немає.

**Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.329-02, 616.329-007.43

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.34.05

**6111. Керівник юридичної особи:** Степанов Юрій Миронович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Бабій Олександр Михайлович

2 - англійською мовою

Babiy Oleksandr Mihaylovich

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

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

Петровський Андрій Іванович

**Тел.:** +38 (044) 287-82-68

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

**6142. Реєстратор:** Оліневич Ірина Василівна