Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000120

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U000420

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: C

9159. Договір: немає

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012013

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В. П. Комісаренка Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institute "V.P. Komissarenko Institute Of Endocrinology And Metabolism of The National Academy of Medical Science of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІЕОР НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Вишгородська, буд. 69, м. Київ, Київ, 04114, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444303694

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: endocrinology.kiev@gmail.com; http://iem.net.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): 02012013

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В. П. Комісаренка Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institute "V.P. Komissarenko Institute Of Endocrinology And Metabolism of The National Academy of Medical Science of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІЕОР НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Вишгородська, буд. 69, м. Київ, Київ, 04114, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444303694

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: endocrinology.kiev@gmail.com; http://iem.net.ua/

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	1 202,50
7713	1 202,50

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб визначення ризику розвитку соматотропної недостатності у дітей з низькорослістю

3 - англійською мовою

The method of determining the risk of developing somatotropic insufficiency in children with short stature

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Мета технології полягає у створенні ранньої діагностики для визначення ризику виникнення соматотропної недостатності у дітей з низькорослістю. Метод ґрунтується на проведенні полімеразної ланцюгової реакції в плазмі крові та визначенні розподілу частот алелів і генотипів поліморфного локусу (rs1544410) гена Bsm I. За наявності генотипів G/A та G/G ризик розвитку соматотропної недостатності підвищується, а при генотипі A/A – знижується. Носійство алелі G поліморфного локусу rs1544410 Bsm I гена VDR істотно асоціюється з ризиком розвитку соматотропної недостатності OR=5,58, незважаючи на ідеальний розподіл генотипів. Визначення високого ризику (наявність у пацієнта алелі G) забезпечує підставу призначення довгострокового та дороговартісного лікування.

2. Основна суть технології

Визначення ризику розвитку соматотропної недостатності у дітей ґрунтується на визначенні в плазмі крові алелей і генотипів поліморфного локусу rs1544410 BsmI гена рецептора вітаміну D за допомогою методу полімеразної ланцюгової реакції з наступним аналізом довжини рестрикційних фрагментів при виявленні їх шляхом електрофорезу в агарозному гелі. Визначають розподілення частот алелей та генотипів поліморфного локусу (rs1544410) гена Bsm I. Носійство алелі G поліморфного локусу rs1544410 Bsm I гена рецептора вітаміну D (VDR) достовірно асоціюється з ризиком розвитку соматотропної недостатності OR=5,58 (95 % CI 4,51-6,90; p<0,001), незважаючи на ідеальний розподіл генотипів.

3. Анотований зміст

У дітей, хворих на соматотропну недостатність, у плазмі крові методом полімеразної ланцюгової реакції визначають розподілення частот алелей та генотипів поліморфного локусу (rs1544410) гена Bsm I. За наявності генотипу G/A та G/G ризик соматотропної недостатності зростає, а за наявності генотипу A/A – знижується. Носійство алелі G поліморфного локусу rs1544410 Bsm I гена рецептора вітаміну D асоціюється з ризиком розвитку соматотропної недостатності OR=5,58 (95 % CI 4,51-6,90; p<0,001), незважаючи на ідеальний розподіл генотипів. Встановлено, що найчастіше у дітей як з ізольованою формою соматотропної недостатності, так і з множинною гіпофізарною недостатністю зустрічалась алель GA (43,8 % та 83,3 % відповідно). Аналіз розподілення частот алелей та генотипів поліморфного локусу (rs1544410) гена Bsm I в групі пацієнтів із соматотропною недостатністю показав, що в цілому по групі алель G/A була присутня в більш ніж у половини пацієнтів (54,56 %) та зустрічалась вдвічі частіше.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Застосування технології дозволяє розширити як арсенал методів ранньої діагностики соматотропної недостатності (як ізольованої, так і множинної форми), так і методів патогенетичного, своєчасного і найефективнішого лікування. При цьому цей спосіб є сучасним, доступним, інформативним.

5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у створенні принципово нового способу оцінки ризику соматотропної недостатності та

вперше дозволяє визначити специфічні маркери високого ризику виникнення соматотропної недостатності. Також при цьому цей спосіб є простим у виконанні і інформативним.

6. Складові технології

Технологія містить такі складові: визначення Bsm I поліморфізму гена VDR (rs1544410) у плазмі крові за допомогою методу полімеразної ланцюгової реакції з наступним аналізом довжини рестрикційних фрагментів у дітей з низькорослістю внаслідок соматотропної недостатності. Високий ризик розвитку соматотропної недостатності визначають за наявності генотипу G/A та G/G . За наявності генотипу G/A ризик соматотропної недостатності достовірно високий OR=3,60 (95 % CI 1,40-9,23; p<0,05); при варіанті G/G ризик соматотропної недостатності також достовірно високий OR=10,69 (95 % CI 2,34-48,85; p<0,05); проте при варіанті генотипу A/A ризик соматотропної недостатності достовірно низький OR=0,11 (95 % CI 0,04-0,33; p<0,001). Таким чином, при аналізі алелей у дітей із соматотропною недостатністю, виявлено наступне: носійство алелі G поліморфного локусу rs1544410 Bsm I гена рецептора вітаміну D (VDR) достовірно асоціюється з ризиком розвитку соматотропної недостатності OR=5,58 (95 % CI 4,51-6,90)

Опис технології англійською мовою

In children with somatotropic insufficiency, the distribution of allele frequencies and genotypes of the polymorphic locus (rs1544410) of the Bsm I gene is determined in blood plasma by polymerase chain reaction method. In presence of the G/A and G/G genotypes, the risk of somatotropic insufficiency increases, and in a case of the A/A genotype – decreases. Carrying the G allele of the polymorphic locus rs1544410 Bsm I of the VDR gene is significantly associated with the risk of developing somatotropic insufficiency OR=5.58, despite the ideal distribution of genotypes. The BsmI haplotype established the linkage and association with growth. Children with both isolated somatotropic insufficiency and multiple pituitary insufficiency had the G/A allele most often. The analysis of the distribution of frequencies of alleles and genotypes of the polymorphic locus (rs1544410) of the Bsm I gene in patients with somatotropic insufficiency showed that, the G/A allele present in more than half ones

9127. Технічні характеристики

Досліджували алелі та генотипи поліморфного локусу (rs1544410) гена Bsm I за допомогою методу полімеразної ланцюгової реакції для встановлення ефективності та специфічності (інформативності) способу.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Соціальний ефект технології полягає у ранньому визначенні ризику розвитку соматотропної недостатності у дитини та своєчасному вирішенні питання про доцільність або недоцільність призначення довгострокового (кілька років) лікування. У випадку недоцільно призначеної терапії зайві витрати бюджетних коштів становлять приблизно 60 -100 тис грн. на рік на одну дитину (у дитини віком 3 та 7 років відповідно). З іншого боку, раннє визначення високого ризику виникнення соматотропної недостатності (у дитини 3-4 років) дозволяє заощадити приблизно ≥ 40-50 тис грн. на рік на одну дитину (в порівнянні, якщо діагноз буде встановлений після 7-річного віку).

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Основні переваги технології порівняно з існуючими полягають у тому, що технологія дозволяє своєчасно визначити ризик розвитку соматотропної недостатності у дитини та своєчасно призначити лікування. Технологія є сучасною та інформативною

9155. Галузь застосування

Медицина. Педіатрія. Ендокринологія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Заклади охорони здоров´я, Україна

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

Заклади охорони здоров´я, Україна

9157. Ступінь відпрацювання технології

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

– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

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: 50 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 577.171.5;615.35, 616-098-02, 616-053.2-007.213:577.161.2

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 31.27.37.07, 76.29.37.17

6111. Керівник юридичної особи: Тронько Микола Дмитрович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Большова Олена Василівна

2 - англійською мовою

Bolshova Olena

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