Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000121

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0123U100689

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): 04528465

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

Government Institution "L.T.Malaya Therapy National Institute of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "НІТ ім. Л.Т. Малої НАМНУ"

2655. Місцезнаходження: пр. Любові Малої, 2-а, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61039, Україна

2934. Телефон / Факс: 380573703737; 380573702818

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: therapy@amnu.gov.ua; https://therapy.org.ua/uk/

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): 04528465

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

Government Institution "L.T.Malaya Therapy National Institute of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "НІТ ім. Л.Т. Малої НАМНУ"

2656. Місцезнаходження: пр. Любові Малої, 2-а, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61039, Україна

2935. Телефон / Факс: 380573703737; 380573702818

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: therapy@amnu.gov.ua; https://therapy.org.ua/uk/

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	1 609,30
7713	1 609,30

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2023

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Медична технологія діагностики прогресуючого перебігу неалкогольної жирової хвороби печінки (НАЖХП) у хворих, що зазнали впливу стресових факторів воєнного часу, на основі вивчення маркерів кишкової проникності

3 - англійською мовою

Medical technology for diagnosing the progressive course of non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) in patients exposed to wartime stressors based on the study of intestinal permeability markers

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Мета даної технології полягає в діагностиці прогресуючого перебігу НАЖХП під впливом стресових факторів воєнного часу.

2. Основна суть технології

Основна суть технології полягає в вимірюванні кількості гена бутирил-КоА:ацетат-КоА-трансферази та зниження пулу (чисельності) бутират-продукуючих бактерій, а також рівня зонуліну для ранньої діагностики прогресуючого перебігу захворювання з метою своєчасної профілактики розвитку неалкогольного стеатогепатиту та його трансформації в фіброз та цироз печінки.

3. Анотований зміст

Розроблений спосіб діагностики полягає у вимірюванні кількості гена бутирил-КоА:ацетат-КоА-трансферази в фекаліях флуорометричним методом та рівня зонуліну в сироватці крові імуноферментним методом . Якщо у хворих на НАЖХП в фекаліях визначається зменшення кількості гена бутирил-КоА:ацетат-КоА-трансферази менше 3,1 та збільшення рівня зонуліну в сироватці крові більше 74 нг/мл, діагностують прогресуючий перебіг НАЖХП навіть при відсутності ознак цитолітичного синдрому та традиційних патофізіологічних чинників прогресування захворювання.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Дана технологія забезпечує можливість ранньої діагностики прогресуючого перебігу НАЖХП на тлі метаболічного синдрому швидким, простим, доступним та малоінвазивним методом. Спосіб відрізняється високою чутливістю – 83,7%, специфічністю – 74,2% та діагностичною ефективністю – 91,6%. Використання нової технології забезпечить своєчасне призначення патогенетичної терапії хворим НАЖХП.

5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає в можливості ранньої діагностики прогресуючого перебігу НАЖХП з подальшим призначенням патогенетичної терапії і попередження ускладнень НАЖХП.

6. Складові технології

Технологія здійснюється шляхом вимірювання в фекаліях кількості гена бутирил-КоА:ацетат-КоА-трансферази та рівня зонуліну в сироватці крові . Зменшення кількості гена бутирил-КоА: ацетат-КоА-трансферази менше 3,1 та збільшення рівня зонуліну в сироватці крові більше 74 нг/мл свідчить про прогресуючий перебіг НАЖХП з розвитком просунутих стадій стеатозу, фіброзу та цирозу печінки.

Опис технології англійською мовою

The technology is carried out by measuring the amount of butyryl-CoA:acetate-CoA-transferase gene in feces and the level of zonulin in blood serum. A decrease in the amount of the butyryl-CoA: acetate-CoA-transferase gene less than 3.1 and an increase in the level of zonulin in the blood serum of more than 74 ng/ml indicates the progressive course of NAFLD with the development of advanced stages of steatosis, fibrosis and liver cirrhosis.

9127. Технічні характеристики

Для діагностики прогресуючого перебігу НАЖХП проводиться вимірювання рівня кількості гена бутирил-КоА: ацетат-КоА-трансферази в фекаліях із застосуванням з використанням набору реактивів Qubit dsDNA HS Assay Kits (ThermoFisherScientific, США) флюорометричним методом та рівня зонуліну в сироватці крові методом імуноферментного аналізу з використанням набору реактивів «Human Zonulin ELISA Kit» виробництва «Elabscience», США.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Техніко-економічний та соціальний ефект полягає в можливості підвищення ефективності комплексної діагностики НАЖХП на основі вивчення маркерів кишкової проникності, зокрема, рівня бутират-продукуючих бактерій в фекаліях та концентрації зонуліну в сироватці крові, що в подальшому дозволить попереджувати прогресування НАЖХП та асоційовані метаболічні розлади, проводити своєчасну корекцію кишкової мікробіоти та ендотоксемії. Застосування технології підвищує загальну ефективність ранньої діагностики факторів прогресування НАЖХП під впливом стресових факторів воєнного періоду на 28-32% та дозволяє скоротити бюджетні кошти на перебування хворого на стаціонарному лікуванні за рахунок зменшення койко-діб на 2-3 доби.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент України « Спосіб виділення днк з фекалій для дослідження мікробіоти кишечнику методом полімеразної ланцюгової реакції » № 152992, C12N 15/10 (2006.01), C12Q1/68 (2018.01), Номер заявки: u202202232) (24) Дата, з якої є чинними права: 11.05.2023, власник - Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», Україна.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Основні переваги порівняно з існуючими технологіями полягають в тому, що запропонований спосіб забезпечує можливість індивідуальної та більш детальної оцінки перебігу НАЖХП та дає можливість виявлення групи хворих з прогресуючим перебігом захворювання для своєчасного призначення комплексного лікування з метою профілактики прогресування захворювання та розвитку ускладнень.

9155. Галузь застосування

Терапія, гастроентерологія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна

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

Україна

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/О

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

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: 60.1 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616-071, 616.36-003.826-07-036:616.34-008.87"364

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.11.05

6111. Керівник юридичної особи: Фадєєнко Галина Дмитрівна

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Фадєєнко Галина Дмитрівна

2 - англійською мовою

Fadieienko Galyna D.

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

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