

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000096

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U001834

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності (п.3 ст. 1107 ЦК України) з НАМН України №1.П2/2020/3



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 nams 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 nams 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	1,99
7713	1,99

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2021

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Зсувнохвильова еластометрія фіброзу печінки у хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки

3 - англійською мовою

SHEAR WAVE ELASTOMETRY of liver fibrosis in patients with nonalcoholic fatty liver disease

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Удосконалення діагностики фіброзу печінки у хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки (НАЖХП) шляхом оцінки величини жорсткості паренхіми печінки при скануванні тканини соноеластографічним методом

2. Основна суть технології

Суть технології полягає в визначенні жорсткості паренхіми печінки та співставленні медіани цього показника з пороговими значеннями, що відповідають ранньому та пізньому фіброзу печінки у хворих на НАЖХП. Технологія включає ультразвукове і еластографічне дослідження паренхіми печінки на апараті «Soneus P7» («Ultrasign» Україна). Спочатку дослідження проводять в В-режимі, визначають ділянку паренхіми печінки, потім в положенні лежачи на спині, при спокійному диханні, без компресії датчиком виконують зсувнохвильову еластографію. Виконують 10 вимірів величини зсуву ультразвукової хвилі у різних сегментах печінки. Якщо медіана показника жорсткості печінки перевищує 5,56 кПа – діагностують ранній фіброз (з чутливістю – 90,0 % та специфічністю – 83,3 %), 7,87 кПа – пізній фіброз (з чутливістю – 87,5 %, специфічністю – 90,0 %), зі збереженням умов співвідношення ІКР/медіана менше 30 %.

3. Анотований зміст

Запропонована технологія неінвазивної діагностики раннього та пізнього фіброзу печінки у хворих НАЖХП, яка ґрунтується на кількісній оцінці жорсткості печінки та дозволяє не виконувати серологічні маркери фіброзу, звести до мінімуму можливість виконання черезшкірної біопсії печінки та запобігти розвитку ускладнень.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Запропонована технологія неінвазивної діагностики стадії фіброзу при НАЖХП дозволяє виконувати скринінгові дослідження, розширити категорії досліджуваних пацієнтів із високим ІМТ (>40 кг/м²), знизити затрати часу та матеріальних витрат на проведенні додаткових діагностичних процедур.

5. Ознаки новизни технології

Вперше визначені порогові значення жорсткості печінки раннього та пізнього фіброзу, що дозволяє прогнозувати перебіг неалкогольної жирової хвороби печінки, проводити динамічний контроль лікування, тим самим покращуючи якість життя пацієнтів, сприяючи своєчасному виявленню ускладнень хвороби.

6. Складові технології

Технологія включає ультразвукове і еластографічне дослідження паренхіми печінки на апараті «Soneus P7» («Ultrasign» Україна). Спочатку дослідження проводять в В-режимі, визначають ділянку паренхіми печінки, потім в положенні лежачи на спині, при спокійному диханні, без компресії датчиком виконують зсувнохвильову еластографію. Виконують 10 вимірів величини зсуву ультразвукової хвилі у різних сегментах печінки. Якщо медіана показника жорсткості печінки перевищує 5,56 кПа – діагностують ранній фіброз (з чутливістю – 90,0 % та специфічністю – 83,3 %), 7,87 кПа – пізній фіброз (з

чутливістю – 87,5 %, специфічністю – 90,0 %), зі збереженням умов співвідношення ІКР/медіана менше 30 %.

Опис технології англійською мовою

The method is solved by conducting an instrumental study, namely, the evaluation of the parameters of the stiffness of the liver parenchyma during ultrasound in the mode of 2D-scanning with shear wave elastometry. The method of diagnosing liver fibrosis in patients with nonalcoholic fatty liver disease includes ultrasound and elastometric examination of the liver parenchyma and further analysis of the results. Tissue stiffness is assessed by performing 10 ultrasound measurements in different segments of the liver. If the median threshold of shear wave elastometry of the liver exceeded > 5.56 kPa, moderate fibrosis was diagnosed, and above > 7.87 kPa - advanced fibrosis.

9127. Технічні характеристики

Проводять оцінку параметрів жорсткості паренхіми печінки при ультразвуковому дослідженні в режимі 2D-сканування з зсувнхвильовою еластометрією, виконуючи 10 вимірів величини показника жорстко-еластичних властивостей у різних сегментах печінки. Якщо порогове значення медіани зсувнхвильової еластометрії печінки перевищує 5,56 кПа – діагностують ранній фіброз, 7,87 кПа – пізній фіброз.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Досягається покращення якості діагностики стадії фіброзу при НАЖХП у 87 % випадків при первинному ультразвуковому дослідженні, знижуються затрати часу та матеріальних витрат на проведення додаткових діагностичних процедур.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Пат. №142186, Україна, МПК А61В5/00, G01N29/00. Спосіб діагностики фіброзу печінки у хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки / Степанов Ю.М., Діденко В.І., Коненко І.С., Ягмур В.Б.; заявник та патентовласник ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України». – № u2019 09127, опубл. 25.05.2020. Поширюється в Україні.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Неінвазивність, безпечність, збільшення ефективності діагностики фіброзу до 87%, скорочення часу на проведення діагностичних досліджень на 40 %, відсутність необхідності проведення морфологічного та рентгенологічного дослідження печінки.

9155. Галузь застосування

медицина

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

лікувальні заклади України

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

лікувальні заклади України

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: 1.99 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.3(крім 616.31), 616.36-003.826+616.36-004

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.34

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

Степанов Юрій Миронович

2 - англійською мовою

Stepanov Yurii Mironovich

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