

# Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000178

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U004461

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Немає



## Відомості про заявника технології

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

1 - українською мовою

Іваницький Ігор Валерійович

2 - англійською мовою

Ivanytskyi Ihor

2358. Скорочене найменування юридичної особи:

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ivivanytskyi@gmail.com

1333. Форма власності, сфера управління:

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

1 - українською мовою

Ждан Вячеслав Миколайович

2 - англійською мовою

Zhdan Vyacheslav

2358. Скорочене найменування юридичної особи:

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: fmedicine1997@gmail.com

1333. Форма власності, сфера управління:

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

1 - українською мовою

Бабаніна Марина Юріївна

2 - англійською мовою

Babanina Maryna

2358. Скорочене найменування юридичної особи:

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: maryna.babanina@gmail.com

1333. Форма власності, сфера управління:

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

1 - українською мовою

Кир'ян Олена Анатоліївна

2 - англійською мовою

Kyrian Olena

#### 2358. Скорочене найменування юридичної особи:

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: hel\_kirjan@i.ua

1333. Форма власності, сфера управління:

### Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 43937407

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

1 - українською мовою

Полтавський державний медичний університет

3 - англійською мовою

Poltava State Medical University

#### 2360. Скорочене найменування юридичної особи: ПДМУ

2656. Місцезнаходження: вул. Шевченко, буд. 23, м. Полтава, Полтавський р-н., Полтавська обл., 36011, Україна

2935. Телефон / Факс: 380532602051; 380532227821

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: mail@umsa.edu.ua; https://www.pdmu.edu.ua

1332. Форма власності, сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: не застосовується

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7704	5,00

### Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

### Відомості про технологію

#### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб комплексної діагностики важкості перебігу коморбідної патології при поєднанні фіброзу паренхіми печінкової тканини, фіброзу підшлункової залози та остеопорозу

3 - англійською мовою

The method of comprehensive diagnosis of the severity of the course of comorbid pathology in the combination of fibrosis of the parenchyma of the liver tissue, fibrosis of the pancreas and osteoporosis

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

Створити механізм (формулу) для покращення визначення важкості стану пацієнта на тлі коморбідної патології при поєднанні фіброзу паренхіми печінкової тканини, фіброзу підшлункової залози та остеопорозу.

### 2. Основна суть технології

Суть методики базується на проведенні швидкого розрахункового визначення ступеня важкості загального стану пацієнта, спираючись на формулу  $H = F + P + O$ , де F – ступінь фіброзу за METAVIR від F1 до F4, відповідно F0 дорівнює 0 балам, F1 дорівнює 1 балу, F2 – 2 балам, F3 – 3 балам, F4 – 4 балам. P – ступінь фіброзних змін підшлункової залози відповідно від 0 до 4. O – ступінь остеопоротичних змін кісток, визначених за допомогою двоенергетичної рентгенівської абсорбціометрії, де норма дорівнює 0 балам, остеопенія 1 ступеня дорівнює 1 балу, остеопенія 2 ступеня – 2 балам, остеопенія 3 ступеня – 3 балам, остеопороз – 4 балам. Відповідно, значення H може коливатись від 0 до 12. Дана методика забезпечує можливість швидкого визначення важкості саме загального стану пацієнта, а не важкості перебігу окремої патології, що дозволяє зекономити час та раніше розпочати патогенетичне лікування.

### 3. Анотований зміст

Ця технологія полягає у визначенні стану пацієнта із коморбідними захворюваннями печінки, підшлункової залози та остеопорозом, спираючись на дані комплексного обстеження, з використанням різних методів досліджень, таких як двоенергетична рентгенівська абсорбціометрія, ультразвукова 2-D зсувнохвильова еластометрія печінки та підшлункової залози. Метою технології є визначення важкості загального стану коморбідного пацієнта, спираючись на формулу  $H = F + P + O$ , де F – ступінь фіброзу за METAVIR від F1 до F4, відповідно F0 дорівнює 0 балам, F1 дорівнює 1 балу, F2 – 2 балам, F3 – 3 балам, F4 – 4 балам. P – ступінь фіброзних змін підшлункової залози відповідно від 0 до 4. O – ступінь остеопоротичних змін кісток, визначених за допомогою двоенергетичної рентгенівської абсорбціометрії, де норма дорівнює 0 балам, остеопенія 1 ступеня дорівнює 1 балу, остеопенія 2 ступеня – 2 балам, остеопенія 3 ступеня – 3 балам, остеопороз – 4 балам. Відповідно, значення H може коливатись від 0 до 12.

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

Ця технологія дає змогу вирішувати такі проблеми: комплексне визначення прогнозу для кожного конкретного пацієнта, спираючись на сумарний ризик розвитку ускладнень від фіброзу печінки та підшлункової залози, розвитку остеопорозу, таких як цироз, портальна гіпертензія, кровотеча з варикозно розширених вен стравоходу та шлунка, панкреатит, діабет тощо, переломи кісток при остеопорозі; виявлення остеопорозу та оцінка ризику переломів кісток, які можуть бути спричинені не тільки старінням, але й хронічною патологією печінки та панкреаса; індивідуалізація схем лікування та профілактики фіброзу печінки та підшлункової залози та остеопорозу з урахуванням особливостей кожного хворого; контроль за ефективністю лікування та прогнозом перелічених захворювань за допомогою повторних обстежень та повторного розрахунку індексу.

### 5. Ознаки новизни технології

Використання сучасних методів дослідження, які дозволяють визначити не тільки наявність, але й ступінь фіброзу печінки та підшлункової залози, таких як еластографія, яка є більш чутливою та точною, ніж біопсія. Врахування взаємозв'язку між функціональним станом печінки та підшлункової залози та метаболізмом кальцію та кістковою масою. Комплексний підхід до лікування та профілактики цих захворювань, який передбачає не тільки корекцію основного захворювання, але й зменшення ризику ускладнень від функціональних порушень печінки та підшлункової залози, а також запобігання втраті кісткової маси та переломам.

### 6. Складові технології

Двоенергетична рентгенівська абсорбціометрія, 2-D зсувнохвильова еластометрія печінки та підшлункової залози.

#### Опис технології англійською мовою

This technology consists in determining the condition of a patient with comorbid diseases of the liver, pancreas and osteoporosis, based on the data of a comprehensive examination, using various research methods, such as dual-energy X-ray absorptiometry, ultrasound 2-D shear wave elastometry of the liver and pancreas. The purpose of the technology is to determine the severity of the general condition of the comorbid patient, based on the formula  $H = F + P + O$ . F is the degree of fibrosis according to METAVIR from F1 to F4, respectively, F0 is 0 points, F1 is 1 point, F2 is 2 points, F3 – 3 points, F4 – 4 points. P is the degree of fibrotic changes of the pancreas, respectively, from 0 to 4. O is the degree of osteoporotic bone changes determined by dual-energy X-ray absorptiometry, where the norm is equal to 0 points, osteopenia of the 1st degree is equal to 1

point, osteopenia of the 2nd degree is 2 points, osteopenia of the 3rd degree – 3 points, osteoporosis – 4 points.

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

Використання еластографії печінки та підшлункової залози для визначення ступеня фіброзу паренхіми цих органів за допомогою вимірювання їх жорсткості. Використання двоенергетичної рентгенівської абсорбціометрії для визначення ступеня масової втрати кісткової тканини та ризику переломів.

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

Техніко-економічний ефект полягає в покращенні якості діагностики остеопорозу на фоні фіброзних змін підшлункової залози та печінки, зменшенні часу та витрат виявлення, оптимізації схем лікування та профілактики, збільшенні ефективності та безпеки медичної допомоги, зниженні ризику ускладнень та смертності від цих захворювань. Так, відомо, що середня вартість протезування тільки кульшового суглобу при переломі шийки стегна, який розвинувся на фоні остеопорозу, становить близько 180 000 грн. Також відомо, що ця травма становить близько 6-8 % серед загальної кількості переломів скелета. В середньому на остеопороз страждають до 10% населення, щорічно переломи розвиваються у 6% населення з остеопорозом. Соціальний ефект полягає в покращенні якості життя пацієнтів із остеопорозом, збереженні їх працездатності та соціальної адаптації, попередженні інвалідизації та соціального виключення, зміцненні здоров'я населення та продовженні тривалості життя.

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

Немає

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

Висока чутливість і специфічність методу, який дозволяє швидко визначити загальний стан пацієнта із захворюванням печінки, підшлункової залози та остеопорозом та спрогнозувати перспективи та пріоритетні напрями лікування для цього пацієнта. Неінвазивність і безпечність методу, який не вимагає біопсії або інших хірургічних втручань, що зменшує ризик ускладнень, болю та дискомфорту для пацієнта. Комплексність і інтегрованість методу, який дозволяє оцінити стан різних органів та систем за один візит до лікаря, що забезпечує економію часу та ресурсів. Можливість індивідуалізації схем лікування та профілактики захворювань на основі отриманих даних, що покращує ефективність та результативність медичної допомоги. Можливість контролю за ефективністю лікування та профілактики захворювань за допомогою повторних досліджень, що дозволяє вчасно коригувати терапевтичну тактику та запобігати прогресуванню патологічних процесів.

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина

#### **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 лабораторних випробувань дослідного зразка – 9157/Л  
– 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:** 5 тис. грн.

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

Немає

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616.3(крім 616.31), (616.36+616.37)-006.327-071

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

**6111. Керівник юридичної особи:** Ждан Вячеслав Миколайович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Ждан Вячеслав Миколайович

2 - англійською мовою

Zhdan Vyacheslav

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

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

Петровський Андрій Іванович

**Тел.:** +380 (44) 481 47 57

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

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович