

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000015

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U000069

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

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. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	4 346,70
7713	4 346,70

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Медична технологія діагностики прогресуючого перебігу неалкогольної жирової хвороби печінки на основі вивчення рівнів прозапальних маркерів та регуляторних молекул

3 - англійською мовою

Medical technology for diagnosing the progressive course of non-alcoholic fatty liver disease based on the study of the levels of pro-inflammatory markers and regulatory molecules."

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Мета даної технології полягає в діагностиці прогресуючого перебігу неалкогольної жирової хвороби печінки (НАЖХП) на тлі метаболічного синдрому та попередження розвитку її ускладнень.

2. Основна суть технології

Основна суть технології полягає в вимірюванні сироваткової концентрації СРБ, ФНП-альфа та фетуїну А хворим з НАЖХП для ранньої діагностики прогресуючого перебігу захворювання, що дозволяє діагностувати наявність неалкогольного стеатогепатиту (НАСГ) у цих хворих навіть при відсутності цитолітичного синдрому. Для удосконалення лікування НАЖХП на тлі метаболічних порушень додатково до стандартної терапії, яка включає лікувально-дієтичне харчування та індивідуалізовані фізичні навантаження, прийому урсодезоксихолевої кислоти призначається пробіотичний препарат йогурт капсули.

3. Анотований зміст

Розроблений спосіб діагностики полягає у вимірюванні сироваткової концентрації СРБ, ФНП-альфа та фетуїну А методом імуноферментного аналізу на додаток до рутинного розрахування індексу маси тіла (ІМТ) з метою прогнозування перебігу НАЖХП у хворих із супутнім метаболічним синдромом. Якщо у хворих на НАЖХП визначено: підвищення концентрації СРБ більше 6 мг/л та/або підвищення ФНП-альфа вище 8,1 пг/мл та/або підвищення фетуїну А вище 0,25 г/л при ІМТ < 25 кг/м², вище 0,32 г/л при ІМТ 25-30 кг/м² та вище 0,93 г/л при ІМТ >30 кг/м² діагностують прогресуючий перебіг НАЖХП навіть при відсутності ознак цитолітичного синдрому та традиційних патофізіологічних чинників прогресування захворювання. Для лікування НАСГ на тлі метаболічних порушень та попередження прогресування запального процесу та фіброзування додатково до комплексної немедикаментозної терапії призначають «Йогурт капсули» 2 млрд. активних клітин в дозі по 1 капсулі на добу протягом 3 місяців.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Дана технологія забезпечує можливість своєчасної діагностики прогресуючого перебігу НАЖХП на тлі метаболічного синдрому швидким, простим, доступним та малоінвазивним методом. Спосіб відрізняється високою чутливістю – 85,6%, специфічністю – 72,3% та діагностичною ефективністю – 92,8%. 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 захворювання.

6. Складові технології

Технологія здійснюється шляхом вимірювання сироваткової концентрації СРБ, ФНП-альфа та фетуїну А методом імуноферментного аналізу на додаток до рутинного розрахування індексу маси тіла (ІМТ). Підвищення рівня СРБ вище 6 мг/л, фно-альфа вище 8,1пг/мл та фетуїну А вище 0,25 г/л при нормальній вазі тіла пацієнта, вище 0,32 г/л при надмірній вазі тіла та вище 0,93 г/л при ожирінні свідчить про прогресуючий перебіг НАЖХП з розвитком стеатогепатиту та фіброзу печінки.

Опис технології англійською мовою

Fetuin A is important for the purpose of early diagnosis of signs of the progressive course of NAFLD against the background of metabolic syndrome. The developed method of diagnosis consists in measuring the serum concentration of CRP, TNF-alpha and fetuin A by the enzyme immunoassay method in addition to the routine calculation of the body mass index (BMI) in order to predict the course of NAFLD in patients with concomitant metabolic syndrome. If patients with NAFLD are defined as: an increase in the concentration of CRP more than 6 mg/l and/or an increase in TNF-alpha above 8.1 pg/ml and/or fetuin A increase above 0.25 g/l with BMI < 25 kg/m², above 0.32 g/l with a BMI of 25-30 kg/m² and above 0.93 g/l with BMI >30 kg/m² diagnose the progressive course of NAFLD even in the absence of signs of cytolytic syndrome and traditional pathophysiological factors of disease progression.

9127. Технічні характеристики

Для діагностики прогресуючого перебігу НАЖХП проводиться вимірювання рівня СРБ із застосуванням наборів реагентів hs-CRP ELISA KIT – DRG International Inc. (США); ФНП-альфа в сироватці крові за допомогою набору реагентів «ІФА-TNF-alpha»; фетуїну А у сироватці крові з використанням набору реагентів Fetuin-A ELISA (виробництво IBL, Німеччина).

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Техніко-економічний та соціальний ефект: полягає в можливості підвищення ефективності комплексної діагностики НАЖХП на основі вивчення концентрації СРБ, ФНП-альфа та фетуїну А, що в подальшому дозволить попереджувати прогресування НАЖХП та асоційовані метаболічні розлади, проводити своєчасну корекцію прозапальної активації. Застосування технології підвищує загальну ефективність ранньої діагностики факторів прогресування НАЖХП на тлі метаболічних порушень на 30-34% та дозволяє скоротити строки перебування в стаціонарі на 1-2 доби.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент України «Спосіб лікування неалкогольної жирової хвороби печінки на тлі метаболічних порушень» № 141877, заявка № u201911322 від 21.11.2019, МПК G01N 33/00 А61К 35/00, 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 - 9157/0
- 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)
- якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/0
- 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: 80 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.3(крім 616.31), 616.36-003.826-092-085:616-008.9:616.34-008.87

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.34

6111. Керівник юридичної особи: Фадеєнко Галина Дмитрівна

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Фадеєнко Галина Дмитрівна

2 - англійською мовою

Fadieienko Galyna Dmytrivna

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