

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000031

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 на виконання наукової роботи з НАМН України від 15.01.2020 № 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 "ІГНАМНУ"

2655. **Місцезнаходження:** проспект Слобожанський, 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 "ІГНАМНУ"

2656. **Місцезнаходження:** проспект Слобожанський, 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

Технологія неінвазивної діагностики фіброзу печінки у хворих на хронічний гепатит С

3 - англійською мовою

Methods noninvasive diagnosis of liver fibrosis in patients with chronic hepatitis C

### 9125.Опис технології

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

Удосконалення способу діагностики фіброзу печінки у хворих на хронічний гепатит С (ХГС), шляхом неінвазивного дослідження, що досягається за рахунок визначення величини пружності паренхіми печінки при скануванні тканини соноеластографічним методом

#### 2. Основна суть технології

В основу способу, що заявляється, поставлена задача удосконалення неінвазивної діагностики ХГС шляхом розробки критеріїв прогнозування прогресування фіброзу печінки. За рахунок зміни жорсткоеластичних властивостей тканини печінки були визначені порогові значення, які є достатніми для розмежування раннього і пізнього фіброзу. Спосіб діагностики фіброза печінки у хворих на хронічний гепатит С включає ультразвукове і еластографічне дослідження паренхіми печінки та подальший аналіз одержаних результатів. Проводять оцінку жорсткості тканини, виконуючи 10 вимірів величини зсуву ультразвукової хвилі у різних сегментах печінки. Раннє виявлення та оцінка фіброзу печінки в першу чергу дозволяє проводити лікування на етапі, коли зміни є ще зворотними. В способі визначають показник жорсткості печінки, що дозволяє не використовувати додаткові лабораторні дослідження. Спосіб не має вікових обмежень та не потребує корекції відповідно до вікових й гендерних особливостей.

#### 3. Анотований зміст

Запропоновано новий метод неінвазивної діагностики ХГС з виконанням кількісної оцінки жорсткості печінки та визначенням стадії фіброзу, дозволяє не виконувати серологічні маркери фіброзу. Даний спосіб дає можливість звести до мінімуму можливість виконання черезшкірної біопсії печінки, та запобігти розвитку ускладнень

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

Запропонований спосіб діагностики дозволяє виконувати скринінгові дослідження, розширити категорії досліджуваних пацієнтів із високим ІМТ (>40 кг/м<sup>2</sup>), 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 дозволили провести ранжування по стадіям і розробити неінвазивну шкалу стадій фіброзу, що дозволяє прогнозувати перебіг хвороби, проводити динамічний контроль лікування тим самим покращуючи якість життя наших пацієнтів, запобігаючи своєчасному виявленню ускладнень або прогресування хвороби

#### 6. Складові технології

Проведення оцінки жорстко-еластичних властивостей печінки у хворих на ХГС з неінвазивним визначенням стадії фіброза печінки

## **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 chronic hepatitis C 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  $> 6.63$  kPa, moderate fibrosis was diagnosed, and above  $> 8.81$  kPa - advanced fibrosis

### **9127. Технічні характеристики**

Задача вирішується шляхом проведення інструментального дослідження, а саме, оцінки параметрів жорсткості паренхіми печінки при ультразвуковому дослідженні в режимі 2D-сканування з зсувнохвильовою еластометрією. Проводять оцінку жорсткості тканини, виконуючи 10 вимірів величини показника жорстко-еластичних властивостей у різних сегментах печінки. Якщо порогове значення медіани зсувнохвильової еластометрії печінки перевищувало  $>6,63$  кПа діагностували ранній фіброз, а вище  $>8,81$  кПа – пізній фіброз

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

Досягається покращення якості діагностики ХГС у 91 % випадків при первинному ультразвуковому дослідженні, знижуються затрати часу та матеріальних витрат на проведення додаткових діагностичних процедур

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

Пат. №140554, Україна, МПК А61В5/00, G01N29/00 від 10.03.2020 Спосіб діагностики фіброзу печінки у хворих на хронічний гепатит С / Степанов Ю.М., Діденко В.І., Коненко І.С., Ягмур В.Б., Петішко О.П., Орловський Д.В.; заявник та патентовласник ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України». – № u2019 05179, опубл. 10.03.2020. Поширюється в Україні

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

Вперше розроблена проста технологія, що дозволяє неінвазивно діагностувати фіброз печінки та диференціювати на ранній та пізній у хворих на хронічний гепатит С

### **9155. Галузь застосування**

Медицина, гастроентерологія

### **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**

– 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**

44 - за оголошеною вартістю

### **5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

64 - за оголошеною вартістю

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 5 тис. грн.

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

немає

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616-07, 616.36-002.08+616.006.327

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.11

**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](mailto:chayka@mon.gov.ua)

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович