Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000195

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U000553

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності з Національною академією медичних наук України від 17.01.2023 № 32.ПР2/2023/264 (відповідно до статті 1107 ЦК України)

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011964

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State organization "National Institute of Phthisiology and Pulmonology named after F.G. Yanovsky National academy of medical sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2655. Місцезнаходження: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442755488; 380442750402

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: secretar@ifp.kiev.ua; http://www.ifp.kiev.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): 02011964

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State organization "National Institute of Phthisiology and Pulmonology named after F.G. Yanovsky National academy of medical sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2656. Місцезнаходження: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442755488; 380442750402

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: secretar@ifp.kiev.ua; http://www.ifp.kiev.ua/

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	2 757,30
7713	2 757,30

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Алгоритм морфологічної діагностики одиночних вогнищевих уражень легень

3 - англійською мовою

Algorithm for morphological diagnostics of single focal pulmonary lesions

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Поліпшити ефективність морфологічної діагностики одиночних вогнищевих уражень легень шляхом розробки раціонального алгоритму морфологічного дослідження

2. Основна суть технології

Суть алгоритму полягає у мікроскопічній діагностиці злоякісних та доброякісних легеневих вогнищ, з можливістю подальшої верифікації гістологічного типу пухлин та встановлення етіології доброякісних вогнищ шляхом послідовного застосування традиційного та додаткових спеціальних гістологічних методів, з урахуванням результатів імунологічної, мікробіологічної і молекулярно-генетичної діагностики та клінічних даних, що дозволяє поліпшити ефективність морфологічної діагностики вогнищевих уражень легень.

3. Анотований зміст

Одиночні вогнищеві ураження легень наразі є актуальною проблемою клінічної медицини. Постійному зростанню кількості виявлення таких утворень сприяє розвиток та удосконалення радіологічних досліджень, а також широке впровадження в практичну медицину комп'ютерної томографії органів грудної порожнини. Не дивлячись на прогрес математичної обробки та аналізу комп'ютерних зображень, їх високу якість, у більшості випадків визначити етіологію таких утворів без морфологічного дослідження важко або неможливо. Відомо, що розвиток одиночних легеневих вузлів може бути проявом багатьох захворювань легень та систем організму людини, тому розробки сучасних об'єктивних підходів до верифікації етіології таких утворень набувають актуальності. Застосування традиційного та додаткових спеціальних гістологічних методів, з урахуванням результатів імунологічної, мікробіологічної і молекулярно-генетичної діагностики та клінічних даних дозволяє поліпшити ефективність діагностики вогнищевих уражень легень.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему поліпшення ефективності морфологічної діагностики одиночних вогнищевих уражень легень у пацієнтів з рентгенологічно виявленими такими утворами та відсутністю клінічних проявів патології або з неспецифічними клінічними симптомами.

5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у раціональній послідовності використання різних діагностичних методик, перш за все мініінвазивних, залежно від низки характеристик легеневих вогнищ, терміну їх спостереження, наявності або відсутності клінічної симптоматики та попередньо отриманих результатів діагностики та проведенні раціональної морфологічної діагностики із залученням, за потреби, низки додаткових спеціальних гістологічних методів.

6. Складові технології

Поляризаційний мікроскоп, люмінесцентний мікроскоп, гістологічні набори для фарбування за Ціль-Нільсеном та за Гоморі-Грокотом, поліклональне антитіло до МБТ з флуоресцентною міткою, панелі моноклональних антитіл для визначення гістологічного типу пухлини.

Опис технології англійською мовою

The aim – to improve the efficiency of morphological diagnosis of pulmonary nodules by work out a rational algorithm for morphological examination. The essence of the algorithm is the microscopic diagnosis of malignant and benign lung foci, with the possibility of further verification of the histological type of tumors, and the establishment of the etiology of benign foci through the consistent use of traditional and additional special histological methods, taking into account the results of immunological, microbiological and molecular genetic diagnostics and clinical data. which allows to improve the effectiveness of morphological diagnosis of focal lesions of the lungs. The technology allows solving the problem of improving the effectiveness of morphological diagnosis of single focal lung lesions in patients with X-ray-detected such formations and the absence of clinical manifestations of pathology or with non-specific clinical symptoms.

9127. Технічні характеристики

Морфологічну діагностику біопсійного або операційного матеріалу здійснюють за традиційним цитологічним і гістологічним дослідженнями з отриманням попереднього або остаточного висновку-діагнозу. Гістологічну діагностику одиночних вогнищевих уражень легень за операційним матеріалом проводять шляхом традиційного гістологічного дослідження тканини, забарвленої гематоксиліном і еозином, яке дозволяє встановити доброякісний або злоякісний характер утвору. У разі діагностики злоякісної пухлини легені проводять імуногістохімічне дослідження за допомогою панелей моноклональних антитіл для уточнення її гістологічного типу та первинного або вторинного характеру процесу. Гістологічну діагностику одиночних некротизованих вогнищевих уражень легень не неопластичного ґенезу здійснюють із застосуванням додаткових гістохімічних досліджень за Ціль-Нільсеном та Гоморі-Грокотом або спеціальних наборів реактивів для флуоресцентного дослідження (поліклональне антитіло до МБТ з флуоресцентною міткою).

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування алгоритму дозволяє підвищити ефективність діагностики некротизованих вогнищ не неопластичного ґенезу на 26,5 %, а загальну ефективність гістологічної діагностики, як складової алгоритму морфологічної діагностики випадків одиночних вогнищевих уражень легень не неопластичного ґенезу, за операційним матеріалом до 89,5 % та встановити етіологію одиночних вогнищевих уражень легень у 93,9 % випадків, що, в свою чергу, дозволяє вчасно підібрати адекватну подальшу медичну тактику ведення пацієнтів з такими утворами.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Наразі в Україні відсутній стандарт-протокол медичного менеджменту одиночних вогнищевих уражень легень. Застосування традиційного та додаткових спеціальних гістологічних методів, з урахуванням результатів імунологічної, мікробіологічної і молекулярно-генетичної діагностики та клінічних даних згідно запропонованого алгоритму дозволяє підвищити ефективність діагностики некротизованих вогнищ не неопластичного ґенезу, що сприяє правильному вибору подальшої медичної тактики та позитивно впливає на ефективність лікування хворих, дозволяє запобігти зайвому навантаженню на лабораторну службу та зменшити загальну вартість медичних заходів.

9155. Галузь застосування

Пульмонологія, фтизіатрія, патоморфологія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Установи фтизіатричного та пульмонологічного профілю України.

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

Установи фтизіатричного та пульмонологічного профілю України.

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: 23.085 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність поляризаційного мікроскопу, люмінесцентного мікроскопу, гістологічних наборів для фарбування за Ціль-Нільсеном та Гоморі-Грокотом, поліклонального антитіла до МБТ з флуоресцентною міткою, панелей моноклональних антитіл для визначення гістологічного типу пухлини.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.24-002, 616.24-006.03-091.8

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.35.11

6111. Керівник юридичної особи: Фещенко Юрій Іванович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Ліскіна Ірина Валентинівна

2 - англійською мовою

Liskina Iryna Valentinovna

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (д. мед. н., старший науковий співробітник)

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:
Петровський Андрій Іванович

Тел.: +38 (044) 481-47-57
Email.: andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Тішура Олександр Володимирович