

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000038

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U100175

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Стаття 1107. Види договорів щодо розпорядження майновими правами інтелектуальної власності: 3) договори про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності: №22.П1/2020/229 від 15.10.2020; №22.П1/2021/215 від 15.01.2021; №22.П3/2022/224 від 17.01.2022 від



Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012022

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О. М. Лук'янової Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State institution "Institute of Pediatrics Obstetrics and Gynecology named academic Elena M. Lukyanova National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІПАГ ім. акад. О.М.Лук'янової НАМН України"

2655. Місцезнаходження: вул. П. Майбороди, буд. 8, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444838067; 380444838048; 380444838026

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ipag@ukr.net; <http://ipag-kiev.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): 02012022

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О. М. Лук'янової Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State institution "Institute of Pediatrics Obstetrics and Gynecology named academic Elena M. Lukyanova National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІПАГ ім. акад. О.М.Лук'янової НАМН України"

2656. Місцезнаходження: вул. П. Майбороди, буд. 8, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444838067; 380444838048; 380444838026

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ipag@ukr.net; <http://ipag-kiev.org.ua/>

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Джерела, напрями та обсяги фінансування

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	5 408,00
7713	5 408,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Комплекс заходів з оцінки стану провізорних органів за наявності вітальних та летальних аномалій у плода

3 - англійською мовою

Complex measures for evaluation of the state of provisional organs in presence of fetal vital and lethal anomalies

9125. Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Метою технології є діагностика стану провізорних органів у плодів з нормальним розвитком та вродженими вадами і хромосомною патологією.

2. Основна суть технології

Базується на здійсненні системних стандартизованих пренатальних і постнатальних ультразвукових досліджень, пренатальних інвазивних досліджень, які містять детальну оцінку анатомії плода і новонародженого, детальну оцінку провізорних органів (хоріон, плацента, амніотична рідина, амніотичні оболонки, пуповина), визначення каріотипу плода, що забезпечує покращення діагностичної ефективності при діагностиці вроджених вад розвитку і хромосомних аномалій плода, та оптимізацію ведення вагітності жінкам групи високого ризику та новонародженим з вродженими вадами розвитку.

3. Анотований зміст

Представлено уточнені ультразвукові критерії діагностики нормального та патологічного розвитку провізорних органів, розроблена робоча класифікація знахідок (нормальні, особливості, патологічні). Представлена методологія використання виявленої патології провізорних органів для діагностики ізольованих вад розвитку і множинних вад розвитку, що мають високу летальність. Зокрема визначено зміни провізорних органів, які є підставою для віднесення вагітних жінок до групи високого ризику патології плода, та скерування до спеціалізованих відділень III рівня. Представлено критерії оцінки стану новонароджених з вадами серця, розподіл пацієнтів на клінічні групи згідно типу та гемодинамічної значущості патології, а також алгоритм пренатальної та постнатальної допомоги.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Використання стандартизованого підходу до пренатального обстеження і ведення пацієнтів, а також надання спеціалізованої допомоги в умовах єдиного закладу дозволяє покращити діагностику патології плода, та оптимізувати протоколи ведення вагітності жінкам групи високого ризику та новонародженим з вродженими вадами розвитку.

5. Ознаки новизни технології

Вперше представлена розгорнута класифікація ознак ультразвукової візуалізації провізорних органів і критерії їх віднесення до нормальних та патологічних. Вперше показані характерні зміни провізорних органів при патології плода, визначена роль нетипових для конкретної патології змін. Вперше представлено спосіб оцінки стану провізорних органів для діагностики ізольованих вад розвитку і множинних вад розвитку, що мають високу летальність. Вперше визначено вплив вад розвитку плода і стану провізорних органів на перебіг вагітності і стан новонародженого, що дозволяє

оптимізувати надання спеціалізованої допомоги вагітним та новонародженим дітям.

6. Складові технології

Детальна експертна пренатальна та постнатальна сегментарна оцінка анатомії плодів і новонароджених. Детальна ультразвукова пренатальна сегментарна оцінка провізорних органів. Використання даних про стан провізорних органів для відбору пацієнтів, які будуть скеровані до діагностичних закладів III рівня. Використання даних пренатальних досліджень для відбору вагітних на інвазивні дослідження для визначення каріотипу плода. Використання даних про тип вроджених вад розвитку для прогнозування характерних ускладнень перебігу вагітності, пологів та неонатального періоду.

Опис технології англійською мовою

Technology includes prenatal and postnatal detailed evaluation of fetal and neonatal anatomy, provisional organs' ultrasound visualization, and invasive procedures for fetal karyotyping. Ultrasound findings of provisional organs are used for selection of high risk patients for further evaluation in tertiary centers. Typical and atypical changes of provisional organs, as well as the type of fetal malformations are used to predict complications of pregnancy, labor and neonatal period, and to adjust management of pregnant patients and neonates.

9127. Технічні характеристики

Потребує наявності ультразвукового діагностичного сканеру експертного класу з додатковими опціями, можливості проведення інвазивних досліджень з подальшим цитогенетичним та інш. дослідженням отриманого матеріалу, загальної клініко-лабораторної бази рівня перинатального центру, досвідчених фахівців з пренатальної діагностики, медицини плода, пренатальної ехокардіографії, неонатальної ехографії, зокрема. ехокардіографії та нейросонографії, акушерів-гінекологів, неонатологів.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Розроблені методики сприятимуть оптимізації пренатальної діагностики та прогнозування постнатальних наслідків, ведення вагітності та пологів, а також надання спеціалізованої допомоги при вроджених вадах розвитку та/або патології провізорних органів, що призведе до оптимізації медичної допомоги, зменшення витрат на лікування жінок та новонароджених.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Розроблені методики з оцінки стану провізорних органів за наявності вітальних та летальних аномалій у плода не мають вітчизняних аналогів. Зарубіжні аналоги представлені у вигляді статей по окремим складовим проблеми.

9155. Галузь застосування

Медицина (акушерство та гінекологія, пренатальна діагностика, ультразвукова діагностика, неонатологія)

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Медичні заклади України та ближнього зарубіжжя (центри медицини плода, перинатальні центри, медико-генетичні центри, відділення кардіології дитячого віку, жіночі консультації, пологові будинки)

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

Медичні заклади України та ближнього зарубіжжя (центри медицини плода, перинатальні центри, медико-генетичні центри, відділення кардіології дитячого віку, жіночі консультації, пологові будинки)

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка – 9157/Л1
– 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: 3000 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Дотримання принципів ALARA ("as low as reasonably achievable") - раціональна мінімізація часу ультразвукових досліджень плодів і новонароджених, проте без втручань в діагностичний процес. Дотримання показань і протипоказань, правил асептики і антисептики при проведенні інвазивних діагностичних втручань.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 612.017.1:618.3, 618, 618.36+618.38:616-053.1:616-003.293

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 34.43.43

6111. Керівник юридичної особи: Антипкін Юрій Геннадійович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Гордієнко Ірина Юріївна

2 - англійською мовою

Gordienko Iryna Yuriivna

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