

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000052

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0121U109262

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 17.01.2023 р. № 11.ПРЗ/2023/91 з НАМН України



Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "I. Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМІ НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; <http://www.imiamn.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): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "I. Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМІ НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; <http://www.imiamn.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	681,00
7713	681,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2023

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія лікування COVID-19 інфекції у хворих на запальні захворювання суглобів

3 - англійською мовою

The Technology of treatment of COVID-19 infection in patients with inflammatory joint diseases

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищити ефективність та безпечність лікування COVID-19 у хворих на запальні захворювання суглобів

2. Основна суть технології

До комплексу лікувальних заходів для пацієнтів з запальними захворюваннями суглобів (ЗЗС), які захворіли на COVID-19, доцільно включати сулодексид (природна суміш глікозаміногліканів, виділених зі слизової оболонки кишечника свиней, котра складається з гепариноподібної фракції з молекулярною масою близько 8000 Да (80%) та дерматан-сульфату (20%), 500 ЛО на добу протягом 6 тижнів, що має позитивний вплив на перебіг хвороби, а саме: сприяє редукуванню клінічних проявів COVID-19 та нормалізації показників лабораторних маркерів активності запалення; та є більш безпечним, оскільки у пацієнтів із ЗЗС ризик життєзагрозних шлунково-кишкових кровотеч через одержувану ними терапію (нестероїдні запальні препарати, кортикостероїди) підвищується в 2 рази порівняно з популяцією. Рутинне призначення низькомолекулярних герпринів має ризик розвитку кровотеч $\geq 1/10$, тоді як сулодексида $<1/10000$. Таким чином, при значно більшій безпеці препарату ми маємо доведену ефективність.

3. Анотований зміст

Технологія лікування COVID-19 інфекції у хворих на запальні захворювання суглобів (ревматоїдний артрит, псоріатичний артрит, аксіальний спондиліт), в якій додатково до стандартної терапії в амбулаторних умовах використовується прийом сулодексида 500 ЛО на добу (по 250 ЛО з інтервалом 12 годин) в перші 3 доби від початку клінічних проявів інфекції та впродовж 6 тижнів, що забезпечує зменшення кількості, тривалості, ступеню прояву клінічних симптомів COVID-19 (задишка, серцебиття, кардіалгія, втомлюваність), а також сприяє нормалізації лабораторних показників – маркерів запалення (інтерлейкин-6, С-реактивний протеїн, D-дімер), знижує прояви артралгій та є більш безпечним у порівнянні з рутинною антикоагулянтною терапією.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Застосування технології дозволяє за рахунок антитромботичної, антикоагуляційної, профібринолітичної, ангіопротекторної та імуномодельючої дії Сулодексида позитивно впливати на перебіг коронавірусної інфекції у пацієнтів з запальними захворюваннями суглобів та уникнути життєзагрозних шлунково-кишкових кровотеч через одержувану ними терапію (нестероїдні запальні препарати, кортикостероїди).

5. Ознаки новизни технології

Вперше запропоновано технологію раціональної патогенетичної терапії COVID-19 у пацієнтів з запальними захворюваннями суглобів, в якій за рахунок антитромботичної, антикоагуляційної, профібринолітичної, ангіопротекторної та імуномодельючої дії Сулодексида досягається редукування клінічних проявів хвороби та нормалізація лабораторних маркерів активності запалення та нівелюється ризик виникнення побічних ефектів від рутинної антикоагуляційної терапії.

6. Складові технології

Фізикальний огляд пацієнтів з використанням фонендоскопу, тонометру, термометру будь-яких виробників з належними технічними характеристиками. Доза та режим застосування Сулодексиду 250 ІО, його склад. Опитувальник «The Fatigue Assessment Scale» в електронному або друкованому варіантах. Визначення лабораторних показників активності запального процесу.

Опис технології англійською мовою

The technology of treatment of the infection of COVID-19 in patients with inflammatory diseases of the joints, in which sulodexide is used in addition to standard therapy in outpatient settings. It has been shown that supplementing the standard therapy of COVID-19 with sulodexide at a dose of 500 IU per day (250 IU at 12-hour intervals) in the first 3 days from the onset of clinical manifestations of infection and during 6 weeks in patients with inflammatory joint diseases reduces the manifestation of such clinical symptoms as shortness of breath, palpitations, heart pain, fatigue, and also contributes to the normalization of laboratory indicators - markers of inflammation (interleukin-6, C-reactive protein, D-dimer), reduces manifestations of arthralgias and is safer compared to routine anticoagulant therapy.

9127. Технічні характеристики

Діагностика COVID-19 інфекції у пацієнтів з запальними захворюваннями суглобів. Фізикальний огляд з використанням фонендоскопу, тонометру, термометру будь-яких виробників з належними технічними характеристиками. Заповнення опитувальника «The Fatigue Assessment Scale». Лабораторне визначення маркерів запального процесу (інтерлейкін-6, С-реактивний білок, D-дімер). Сулодексид в дозі 500 ІО на добу (по 250 ІО з інтервалом 12 годин) в перші 3 доби від початку клінічних проявів інфекції та впродовж 6 тижнів. Реєстрація симптомів, ступеня їх вираженості та тривалості. Контрольне визначення лабораторних маркерів активності запального процесу.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Впровадження технології матиме позитивний соціальний і економічний ефекти, а саме: зниження ризику тяжких ускладнень у пацієнтів з запальними захворюваннями суглобів на тлі коронавірусної інфекції; підвищенням якості життя пацієнтів; зниження прямих (додаткові витрати на консультації спеціалістів та медикаменти для супутньої терапії) і непрямих (за рахунок підвищення працездатності пацієнтів) витрат.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Порівняно з наявними технологіями спосіб забезпечує менший ризик розвитку тяжких ускладнень коронавірусної інфекції у пацієнтів з запальними захворюваннями суглобів та можливість використовувати його в амбулаторних умовах.

9155. Галузь застосування

Медицина: ревматологія, клінічна імунологія, інфекційні / внутрішні хвороби

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Заклади охорони здоров'я різних форм власності та підпорядкування, які надають медичну допомогу хворим на COVID-19 з запальними захворюваннями суглобів.

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

Заклади охорони здоров'я різних форм власності та підпорядкування, які надають медичну допомогу хворим на COVID-19 з запальними захворюваннями суглобів. Науково-дослідні установи МОЗ та НАМН України.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/O
– 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: 3 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Дотримання вимог наказу МОЗ України від 28.03.2020 р. №722 «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу». Наявність ліцензії на медичну діяльність.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616-036.22, 616-085; 615, 616-002.77, 616.72.-002-031.13:578.834.1:615.036

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 34.25.38, 76.29.15, 76.29.31

6111. Керівник юридичної особи: Мінухін Валерій Володимирович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Грішина Олена Ігорівна

2 - англійською мовою

Grishyna Olena Igorivna

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (к. мед. н.)

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:

Петровський Андрій Іванович

Тел.: +38 (044) 287-82-68

Email: andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Оліневич Ірина Василівна