

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000150

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U002505

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): 02011893

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології імені академіка М. Д. Стражеска" Національної академії медичних наук України

2 - англійською мовою

State Institution "National Scientific Center "Institute of Cardiology named after academician M.D. Strazhesko" of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ННЦ "Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска"

2655. Місцезнаходження: вул. Народного Ополчення, буд. 5, м. Київ, Київ, 03151, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442757677; 380442756622

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nnc.nauka@gmail.com; <https://strazhesko.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): 02011893

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології імені академіка М. Д. Стражеска" Національної академії медичних наук України

3 - англійською мовою

State Institution "National Scientific Center "Institute of Cardiology named after academician M.D. Strazhesko" of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ННЦ "Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска"

2656. Місцезнаходження: вул. Народного Ополчення, буд. 5, м. Київ, Київ, 03151, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442757677; 380442756622

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nnc.nauka@gmail.com; <https://strazhesko.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	4 703,70
7713	4 703,70

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2021

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Використання силденафілу у вигляді рідкої сублінгвальної форми у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією

3 - англійською мовою

Using a liquid sublingual form of sildenafil in patients with pulmonary arterial hypertension.

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Доведення еквівалентності терапевтичного ефекту рідкої сублінгвальної форми силденафілу вітчизняного виробництва у хворих на легеневу артеріальну гіпертензію ефекту таблетованого силденафілу імпортного виробництва.

2. Основна суть технології

Визначення ефективності рідкої сублінгвальної форми силденафілу вітчизняного виробництва у хворих на легеневу артеріальну гіпертензію в порівнянні з таблетованими формами силденафілу імпортного виробництва з клінічною, лабораторною, інструментальною оцінкою протягом 6 місяців.

3. Анотований зміст

Завданням технології є використання рідкої сублінгвальної форми силденафілу вітчизняного виробництва в порівнянні з таблетованим силденафілом імпортного виробництва з метою порівняння еквівалентності терапевтичного ефекту у хворих на легеневу артеріальну гіпертензію протягом 6 місяців з використанням тесту 6-хвилинної ходьби, натрійуретичного пропептиду (NT-proBNP) та ехокардіографії - площа та індекс об'єму правого передсердя, TAPSE (tricuspid annular plane systolic excursion, систолічна екскурсія площини трикуспідального кільця), розрахунковий систолічний тиск в легеневій артерії, індекси ексцентричності в систолу та діастолу.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Використання рідкої форми сублінгвального силденафілу вітчизняного виробництва протягом тривалого часу може бути альтернативою таблетованих засобів іноземного виробництва у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією. Особливо актуальним це є для пацієнтів з труднощами ковтання таблетованих форм силденафілу.

5. Ознаки новизни технології

Нова рідка форма сублінгвального силденафілу показала свою ефективність: на фоні шестимісячного лікування спостерігалось покращення показників ехокардіографії – достовірне зниження розрахункового систолічного тиску в легеневій артерії на 9 мм рт.ст. та індексу ексцентричності лівого шлуночку у систолу на 8%.

6. Складові технології

Доведення ефективності рідкої сублінгвальної форми силденафілу вітчизняного виробництва у хворих на легеневу артеріальну гіпертензію, за рахунок дослідження розрахункового систолічного тиску в легеневій артерії, індексу ексцентричності лівого шлуночку у систолу та визначення натрійуретичного пропептиду, динаміка серцево-судинного гомілкового індексу, визначення сатурації змішаної венозної крові з легеневої артерії.

Опис технології англійською мовою

The task of the technology is to use a liquid sublingual form of Ukrainian sildenafil in comparison with imported sildenafil tablets

and to compare the equivalence of the therapeutic effect in patients with pulmonary arterial hypertension during 6 months of therapy using a test of 6-minute walk, NT-proBNP and right atrium volume index, TAPSE (tricuspid annular plane systolic excursion), systolic pressure in the pulmonary artery, eccentric index.

9127. Технічні характеристики

Для визначення порівняльної ефективності використання різних форм силденафілу використовують тест 6-ти хвилинної ходьби, лабораторне визначення натрійуретичного пропептиду, показників ехокардіографії – площа та індекс об'єму правого передсердя, TAPSE (tricuspid annular plane systolic excursion, систолічна екскурсія площини трикуспідального кільця), розрахунковий систолічний тиск в легеневій артерії, індекси ексцентричності в систолу та діастолу.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Дана технологія дозволяє використання рідкої сублінгвальної форми вітчизняного силденафілу замість таблетованих форм силденафілу іноземного виробництва у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією протягом тривалого періоду не втрачаючи ефективності, враховуючи зниження розрахункового систолічного тиску в легеневій артерії на 9 мм рт.ст. та індексу ексцентричності лівого шлуночку у систолу на 8% за даними ехокардіографічного дослідження.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Застосування сублінгвальної форми силденафілу вітчизняного виробництва протягом 6 місяців замість таблетованої форми силденафілу імпортного виробництва не викликало клінічного погіршення, збільшення частоти госпіталізацій, забезпечувало стабільні функціональні можливості на фоні серцевої недостатності і добре переносилося хворими з легеневою артеріальною гіпертензією.

9155. Галузь застосування

Медицина, кардіологія, пульмонологія, фармакологія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Заклади охорони здоров'я, науково-дослідні заклади медичного профілю в Україні та країнах східної Європи.

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

Заклади охорони здоров'я, науково-дослідні заклади медичного профілю в Україні та країнах східної Європи.

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
- якщо пройдено доклінічне дослідження лікарського засобу - 9157/ДКЛ

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: 4703.7 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність необхідного обладнання (монітор реанімаційно-хірургічний з можливістю вимірювання основних показників центральної гемодинаміки методом термодилуції, катетери Сван-Ганза, УЗД апарат експертного класу із серцево-судинною програмою та тканинним Допплером) та кваліфікованого персоналу.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.12-008.6;616.24-008.6, 616.12-039, 616.24-008.331.1-085

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.30.35, 76.29.30.05

6111. Керівник юридичної особи: Корнацький Василь Михайлович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Сіренко Юрій Миколайович

2 - англійською мовою

Sirenko Yurii Mykolaiovych

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