

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000172

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0113U001661

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): 02012094

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

1 - українською мовою

Державна Установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В. П. Філатова Національної академії медичних наук України»

2 - англійською мовою

STATE INSTITUTION "THE FILATOV INSTITUTE OF EYE DISEASES AND TISSUE THERAPY THE NATIONAL ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES OF UKRAINE"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІОХ І ТТ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА НАМН"

2655. Місцезнаходження: Французький бульвар, буд. 49/51, м. Одеса, Одеська обл., 65061, Україна

2934. Телефон / Факс: 380487298348; 380487941798; 380487298462

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ophthalmology@amnu.gov.ua; <http://institut-filatova.com.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): 02012094

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

1 - українською мовою

Державна Установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В. П. Філатова Національної академії медичних наук України»

3 - англійською мовою

STATE INSTITUTION "THE FILATOV INSTITUTE OF EYE DISEASES AND TISSUE THERAPY THE NATIONAL ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES OF UKRAINE"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІОХ І ТТ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА НАМН"

2656. Місцезнаходження: Французький бульвар, буд. 49/51, м. Одеса, Одеська обл., 65061, Україна

2935. Телефон / Факс: 380487298348; 380487941798; 380487298462

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ophthalmology@amnu.gov.ua; <http://institut-filatova.com.ua>

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

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6541040

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	11,63
7713	11,63

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2013

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2015

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб лікування хворих з трансудативним відшаруванням пігментного епітелію сітківки при віковій дегенерації макули

3 - англійською мовою

The method of treatment of patients with transudative detachment of the retinal pigment epithelium in age-related macular degeneration

### 9125. Опис технології

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

Підвищення ефективності лікування пацієнтів з трансудативним відшаруванням пігментного епітелію сітківки при віковій дегенерації макули шляхом субтенозової ін'єкції 0,5 мл (40 мг) тріамцінолону ацетоніду

#### 2. Основна суть технології

Суть полягає в застосуванні у хворих, з трансудативним відшаруванням пігментного епітелію сітківки при віковій дегенерації макули, субтенозової ін'єкції 0,5 мл (40 мг) тріамцінолону ацетоніду, у вигляді монотерапії, з повторним, при відсутності позитивної динаміки по висоті та протяжності трансудативного відшарування пігментного епітелію сітківки, введенням через 3 місяці, курсом від 1 до 5 введень, що дозволяє досягти повного прилягання трансудативного відшарування пігментного епітелію сітківки - 37,5% випадків, зменшення трансудативного відшарування пігментного епітелію сітківки - 62,5 %, стабілізації гостроти зору у всіх випадках, відсутності ускладнення трансудативного відшарування пігментного епітелію сітківки у вигляді його відриву, відсутність розвитку субретинальної неоваскуляризації в 91% випадків та відсутність формування атрофії пігментного епітелію сітківки в 98% випадків при терміні спостереження 36 місяців.

#### 3. Анотований зміст

Враховуючи безсудинний характер відшарування ПЕС, наявність елементів запалення в патогенезі, підвищення ефективності лікування відшарування ПЕС комбінацією з тріамцінолоном ацетонідом, була сформульована гіпотеза про можливість монотерапії даної форми ВМД введенням хворому субтенозово тріамцінолону ацетоніду з повторним, при відсутності позитивної динаміки, введенням через 3 місяці, курсом від 1 до 5 введень. за рахунок чого відбувається руйнування гідрофобного бар'єру в мембрані Бруха та гальмування вивільнення інтерлейкіну-1 та інтерлейкіну-2, які пригнічують вивільнення еозинофілами медіаторів запалення, знижують експресію судинного ендотеліального фактора росту, що дозволить зменшити висоту та протяжність трансудативного відшарування ПЕС, виключити під час лікування відрив пігментного епітелію сітківки, досягти повного прилягання відшарованого пігментного епітелію.

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

Спосіб лікування трансудативного відшарування пігментного епітелію сітківки при віковій дегенерації макули дозволяє досягти збереження анатомічної структури сітківки та гостроти зору у пацієнтів з трансудативним відшаруванням пігментного епітелію сітківки при віковій дегенерації макули.

#### 5. Ознаки новизни технології

Застосування тріамцінолону ацетоніду у вигляді монотерапії, субтенозове введення тріамцінолону ацетоніду

#### 6. Складові технології

Субтенонове введення 0,5 мл (40 мг) тріамцінолону ацетоніду з повторним, при відсутності позитивної динаміки по висоті та протяжності трансудативного відшарування пігментного епітелію сітківки, введенням через 3 місяці, курсом від 1 до 5 введень.

#### **Опис технології англійською мовою**

Taking into account the non-vascular nature of PES detachment, the presence of inflammatory elements in the pathogenesis, increasing the effectiveness of the treatment of PES detachment in combination with triamcinolone acetonide, a hypothesis was formulated about the possibility of monotherapy of this form of AMD by administering triamcinolone acetonide to the patient subtenonally with repeated, in the absence of positive dynamics, administration after 3 months, a course from 1 to 5 injections, due to which the hydrophobic barrier in Bruch's membrane is destroyed and the release of interleukin-1 and interleukin-2 is inhibited, which suppress the release of inflammatory mediators by eosinophils, reduce the expression of vascular endothelial growth factor, which will allow to reduce the height and extent of transudative PES detachment, to be excluded during treatment of detachment of the pigment epithelium of the retina, to achieve complete adhesion of the detached pigment epithelium.

#### **9127. Технічні характеристики**

Субтенонове, у вигляді монотерапії, введення 0,5 мл (40 мг) тріамцінолону ацетоніду, з повторним, при відсутності позитивної динаміки по висоті та протяжності трансудативного відшарування пігментного епітелію сітківки, введенням через 3 місяці, курсом від 1 до 5 введень.

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

Підвищує ефективність лікування хворих на трансудативне відшарування пігментного епітелію сітківки при віковій дегенерації макули, є найбільш економічним варіантом в порівнянні з антиангіогенною терапією, знижує навантаження, пов'язане із систематичними інтравітреальними ін'єкціями інгібіторів ангіогенезу, що призводить до зменшення бюджетного навантаження на систему охорони здоров'я. Субтенонове введення препарату призводить до прогресування катаракти в 19% випадків та в 23% випадків до підвищення внутрішньоочного тиску. Так, в порівнянні при інтравітреальному введенні тріамцінолону ацетоніду хворим на трансудативне відшарування ПЕС при ВДМ в 68% випадків спостерігалось прогресування катаракти та в 62% випадків підвищення внутрішньоочного тиску.

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

"Заявка на корисну модель № u 2014 10011; заяв. 12.09.2014. Спосіб лікування хворих з трансудативним відшаруванням пігментного епітелію сітківки при віковій дегенерації макули, Автори розробки : Король А.Р., Задорожний О.С., Кустрин Т.Б., Насінник І.О., Невська А.О. Власник: ДУ «ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА НАМН УКРАЇНИ» Країна поширення - Україна."

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

Спосіб лікування трансудативного відшарування пігментного епітелію сітківки при віковій дегенерації макули, що полягає у застосуванні субтенонової ін'єкції 0,5 мл (40 мг) розчину тріамцінолону ацетоніду, у вигляді монотерапії, з повторним, при відсутності позитивної динаміки по висоті та протяжності трансудативного відшарування пігментного епітелію сітківки, введенням через 3 місяці, курсом від 1 до 5 введень, дозволяє досягти збереження анатомічної структури сітківки: Субтенонове введення препарату призвело до прогресування катаракти в 19% випадків та в 23% випадків до підвищення внутрішньоочного тиску. Так, в порівнянні при інтравітреальному введенні тріамцінолону ацетоніду хворим на трансудативне відшарування ПЕС при ВДМ прогресування катаракти спостерігалось в 68% випадків та в 62% випадків підвищення внутрішньоочного тиску.

#### **9155. Галузь застосування**

Офтальмологія

#### **9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Україна, лікувальні заклади офтальмологічного профілю

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

Медичні установи - лікарні, медичні центри, лікувальні заклади офтальмологічного профілю

#### **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**

53 - за договірною ціною

**5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

63 - за договірною ціною

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 11.629 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

немає

**Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 617.7, УДК 617.736-007.23-0539-085-036.8

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.56

**6111. Керівник юридичної особи:** Пасечнікова Наталія Володимирівна

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Король Андрій Ростиславович

2 - англійською мовою

Korol Andriy Rostyslavovych

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

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:**

Петровський Андрій Іванович

**Тел.:** +380 (44) 481 47 57

**Email:** andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович