

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000118

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0123U100688

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): 04528465

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

Government Institution "L.T.Malaya Therapy National Institute of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "НІТ ім. Л.Т. Малої НАМНУ"

2655. Місцезнаходження: пр. Любові Малої, 2-а, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61039, Україна

2934. Телефон / Факс: 380573703737; 380573702818

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: therapy@amnu.gov.ua; https://therapy.org.ua/uk/

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): 04528465

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

Government Institution "L.T.Malaya Therapy National Institute of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "НІТ ім. Л.Т. Малої НАМНУ"

2656. Місцезнаходження: пр. Любові Малої, 2-а, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61039, Україна

2935. Телефон / Факс: 380573703737; 380573702818

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: therapy@amnu.gov.ua; https://therapy.org.ua/uk/

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	3 192,30
7713	3 192,30

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2023

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Медична технологія удосконалення терапії хворих на неконтрольовану артеріальну гіпертензію з декомпенсованим цукровим діабетом 2 типу.

3 - англійською мовою

Medical technology for improving the treatment of patients with uncontrolled arterial hypertension in combination with decompensated type 2 diabetes mellitus

### 9125.Опис технології

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

Підвищити ефективність лікування хворих на неконтрольовану артеріальну гіпертензію (АГ) з декомпенсованим цукровим діабетом (ЦД) 2 типу та загальмувати розвиток і прогресування уражень органів-мішеней і ускладнень.

#### 2. Основна суть технології

Суть технології полягає у підборі на підставі використання високочутливих і специфічних параметрів (показників моніторингу "офісного" і добового артеріального тиску, показників глікемії, глікозильованого гемоглобіну, інсулінорезистентності та ранніх маркерів ураження нирок) ефективної комбінації антигіпертензивних і цукрознижуючих препаратів, які володіють синергічними антигіпертензивними та кардіопротекторними ефектами, що дає змогу значно підвищити ефективність терапії хворих на неконтрольовану артеріальну гіпертензію з декомпенсованим цукровим діабетом 2 типу.

#### 3. Анотований зміст

Технологія полягає у визначенні показників "офісного" і добового артеріального тиску, рівнів глікемії, глікозильованого гемоглобіну, індексу інсулінорезистентності (індексу НОМА), розрахованої швидкості клубочкової фільтрації (рШКФ) і альбумін-креатинінового співвідношення (АКС) сечі в динаміці застосування стандартної двох-трьох-компонентної антигіпертензивної терапії з використанням інгібітора ангіотензин-перетворюючого ферменту (іАПФ) в поєднанні з одно-двох-компонентною цукрознижуючою терапією. При виявленні того факту, що, незважаючи на отримання вказаної комбінованої терапії, артеріальна гіпертензія і цукровий діабет 2 типу залишались неконтрольованими, зберігалась інсулінорезистентність, а показники рШКФ і АКС сечі знаходились в межах категорій G1- G3a та A1-A2, відповідно, проводиться корекція терапії: іАПФ замінюють на блокатор рецепторів ангіотензину II в максимальній дозі і призначають фіксовану комбінацію емпагліфлозину з метформіном в максимальних дозах.

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

Використання даної технології у медичній практиці забезпечить можливість значно підвищити ефективність терапії хворих на неконтрольовану артеріальну гіпертензію з декомпенсованим цукровим діабетом 2 типу та забезпечити гальмування розвитку та прогресування уражень органів-мішеней і ускладнень.

#### 5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у розробці принципово нового способу підвищення ефективності терапії хворих на неконтрольовану артеріальну гіпертензію з декомпенсованим цукровим діабетом 2 типу на підставі підбору комбінації антигіпертензивних і цукрознижуючих препаратів, які володіють синергічними антигіпертензивними та кардіопротекторними ефектами, з урахуванням характеру змін високочутливих і специфічних параметрів (показників

моніторингування "офісного" і добового артеріального тиску (АТ), показників глікемії, глікозильованого гемоглобіну, інсулінорезистентності та ранніх маркерів ураження нирок).

## **6. Складові технології**

Проведення загальноклінічного обстеження хворих; додаткове моніторингування "офісного" і добового артеріального тиску, рівнів глікемії, глікозильованого гемоглобіну, інсуліну, індексу інсулінорезистентності (індексу НОМА), рШКФ і АКС сечі; проведення стандартної двох-трьох-компонентної антигіпертензивної терапії з використанням інгібітора ангіотензин-перетворюючого ферменту в поєднанні з одно-двох-компонентною цукрознижуючою терапією; корекція лікування у разі недостиження завдяки застосованій терапії цільових рівнів артеріального тиску і глікозильованого гемоглобіну в крові - заміна інгібітора ангіотензин-перетворюючого ферменту на блокатор рецепторів ангіотензину II в максимальній дозі та призначення фіксованої комбінації емпагліфлозину з метформіном в максимальних дозах.

### **Опис технології англійською мовою**

The essence of the technology is to select an effective combination of antihypertensive and hypoglycemic drugs that have synergistic antihypertensive and cardioprotective effects, taking into account the nature of changes in highly sensitive and specific parameters. If standard combination antihypertensive therapy using an angiotensin-converting enzyme inhibitor in combination with one or two-component glucose-lowering therapy is found to be ineffective, therapy is adjusted: the angiotensin-converting enzyme inhibitor is replaced with an angiotensin II receptor blocker and a fixed combination of empagliflozin with metformin is prescribed in maximum doses.

### **9127. Технічні характеристики**

Технологію здійснюють таким чином: при обстеженні хворих на АГ з ЦД 2 типу, у яких цільові рівні АТ і глікозильованого гемоглобіну залишались не досягнутими при отриманні стандартної двох-трьох-компонентної антигіпертензивної терапії з використанням іАПФ в поєднанні з одно-двох-компонентною цукрознижуючою терапією, проводять клініко-інструментальне та біохімічне обстеження (моніторингування "офісного" і добового АТ, визначення рівнів глікемії, глікозильованого гемоглобіну, інсуліну, індексу НОМА, рШКФ і АКС сечі). При підтвердженні факту неконтрольованості АГ та декомпенсації вуглеводного обміну, а також значеннях індексу інсулінорезистентності > 3.0 відн.од., показника рШКФ в межах категорій G1- G3а та показника АКС сечі в межах категорій А1-А2 проводять корекцію терапії: іАПФ замінюють на блокатор рецепторів ангіотензину II в максимальній дозі і призначають фіксовану комбінацію емпагліфлозину з метформіном в максимальних дозах. Через 12 тижнів оцінюють ефективність терапії.

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

Підвищення ефективності терапії хворих на неконтрольовану артеріальну гіпертензію з декомпенсованим цукровим діабетом 2 типу, що дасть можливість загальмувати розвиток та прогресування уражень органів-мішеней і ускладнень та дозволить знизити частоту повторних госпіталізацій на 15% і скоротити строки перебування в стаціонарі на 2-3 дні. Ступінь відтворюваності технології - 95-98%.

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

Немає.

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

Перевага запропонованої технології полягає в можливості значного підвищення ефективності лікування хворих на неконтрольовану артеріальну гіпертензію з декомпенсованим цукровим діабетом 2 типу на підставі підбору комбінації антигіпертензивних і цукрознижуючих препаратів, які володіють синергічними антигіпертензивними та кардіопротекторними ефектами, з урахуванням характеру змін високочутливих і специфічних параметрів.

### **9155. Галузь застосування**

Терапія, кардіологія, ендокринологія

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

Україна

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

Україна

### **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:** 35 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Немає.

**Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616-085; 615, 616.2-008.331.1, 616-098-02, 61.002:616.12-008.331.1-085:616.379-008.64

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.15, 76.29.30.41, 76.29.37.17

**6111. Керівник юридичної особи:** Фадеєнко Галина Дмитрівна

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Коваль Сергій Миколайович

2 - англійською мовою

Koval Sergiy M.

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

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

Петровський Андрій Іванович

**Тел.:** +380 (44) 287 82 68

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

**6142. Реєстратор:** Оліневич Ірина Василівна