

Облікова картка НДДКР

Державний обліковий номер: 0223U003276

Державний реєстраційний номер: 0121U112070

Відкрита

Дата реєстрації: 12-04-2023



1. Етапи виконання

Номер етапу: 1

Назва етапу: Обстеження 100 хворих основної та контрольної груп, формування електронної бази даних. Проміжний аналіз отриманих ретроспективних даних, встановлення закономірностей в залежності від віку, статі, типу запального процесу та ступеня його виразності.

Початок етапу: 01-2022

Закінчення етапу: 12-2022

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

2. Виконавець

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

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02011893

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

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

Телефон: 380442757677

Телефон: 380442756622

E-mail: nnc.nauka@gmail.com

WWW: <https://strazhesko.org.ua/>

3. Власник результатів НДДКР (продукції)

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

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02011893

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

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

Телефон: 380442757677

Телефон: 380442756622

E-mail: nnc.nauka@gmail.com

WWW: <https://strazhesko.org.ua/>

4. Джерела та напрями фінансування

Підстава для проведення робіт: 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук

(головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

КПКВК: 6561040

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

Джерело фінансування: 7713 - кошти держбюджету

Фактичний обсяг фінансування за звітний етап: 2326.000 тис. грн.

5. Науково-технічна робота

Назва роботи (укр)

Аналіз перебігу та ускладнень фармакотерапії анкілозивного спондилоартриту та системного червоного вовчака залежно від програм лікування

Назва роботи (англ)

Analysis of the course and complications of pharmacotherapy of ankylosing spondylitis and systemic lupus erythematosus depending on treatment programs

Реферат (укр)

Об'єкт дослідження: хворі на анкілозивний спондилоартрит (АС), системний червоний вовчак (СЧВ). Мета дослідження: провести аналіз різних програм лікування анкілозивного спондилоартриту та системного червоного вовчака на основі комплексного дослідження клінічних особливостей перебігу захворювань та лабораторних маркерів активності запального процесу, обґрунтувати нові підходи до диференційованого лікування з урахуванням ускладнень фармакотерапії. Методи дослідження: клінічний (скарги, анамнез, фізикальні методи обстеження, індекси BASDAI, BASFI, BASMI), анкетування хворих (опитувальник Medical Outcomes Study-Short Form-36), ретроспективний аналіз медичної документації (аналіз лабораторних і рентгенологічних досліджень) статистичний (обробка результатів за допомогою комп'ютерних програм Microsoft Excel 2013, "Statistica 10.0 portable") Встановлено, що зниження мінеральної щільності кісткової тканини (МЩКТ) та остеопроліферативні зміни мають спільні фактори ризику: активність і тривалість АС, паління та застосування глюкокортикоїдів, а вік пацієнта з АС не належить до чинників ризику зниження МЩКТ та розвитку синдесмофітів. Також доведено, що при центральній формі АС подовження інтервалу між введеннями біосиміляру Інфліксимабу до 10 тижнів на другому році лікування не веде до негативних наслідків, тоді як при периферичній – асоціюється із збільшенням вираженості симптомів. При дослідженні пацієнтів з СЧВ встановлено, що період верифікації діагнозу СЧВ в середньому становив 1,94 року (1 рік 11 міс та 1 тиж), що зіставно з міжнародними даними, проте є достовірно пролонгованишим у пацієнтів віком старше 40 років, а також при наявності домінуючого суглобового синдрому в дебюті, що вимагає вищої настороженості щодо СЧВ у даних категорій пацієнтів. Серед синтетичних базисних препаратів найкращий профіль ефективності та безпеки при СЧВ продемонстрував Мофетилу мікофенолат, тому він є препаратом вибору у пацієнтів з люпус-нефритом, а також при обтяженому коморбідному фоні.

Реферат (англ)

The object of the study: patients with ankylosing spondylitis (AS), systemic lupus erythematosus (SLE). The purpose: to conduct an analysis of various treatment programs for AS and SLE based on a comprehensive study of the clinical features of the disease course and laboratory markers of inflammatory process activity, to substantiate new approaches of differentiated treatment taking into account the complications of pharmacotherapy. Research methods: clinical (complaints, anamnesis, physical examination methods, BASDAI, BASFI, BASMI indices), questionnaires (Medical Outcomes Study-Short Form-36 questionnaire), retrospective analysis of medical documentation (analysis of laboratory and radiological studies), statistical (processing of results using programs Microsoft Excel 2013, "Statistica 10.0 portable"). It was established that a decrease in bone mineral density (BMD) and osteoproliferative changes have common risk factors: the activity and duration of AS, smoking and the use of glucocorticoids, and the age of a patient with AS does not belong to the risk factors of a decrease in BMD and the development of syndesmophytes. It has also been proven that in the case of central AS, extending the interval between injections of Infliximab

biosimilar up to 10 weeks in the second year of treatment does not lead to negative consequences, while in peripheral AS it is associated with an increase in the severity of symptoms. When studying patients with SLE, it was established that the period of verification of the diagnosis was 1.94 years on average, which is compatible to international data, however, it is reliably more prolonged in patients older than 40 years, as well as in the presence of a dominant joint syndrome at the onset. Among the synthetic antirheumatic drugs, mycophenolate mofetil has shown the best efficacy and safety profile in SLE, so it is the drug of choice in patients with lupus nephritis, as well as with a heavy comorbid background.

Індекс УДК: 616-002.77

Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.31

6. Науково-технічна продукція (НТП)

НТП 1

Назва продукції (укр): Модифікація схеми лікування біосиміляром Інфліксимабу у пацієнтів з центральною формою анкілозивного спондилоартриту.

Назва продукції (англ): Modification of the scheme of treatment with a biosimilar of Infliximab in patients with the central form of ankylosing spondylitis.

Очікувані результати: Методичні документи, Програмні продукти

Галузь застосування: Медицина

Опис продукції (укр): Застосування інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа, у тому числі біосиміляру інфліксимабу при анкілозивному спондиліті дозволяє ефективно зменшити вираженість симптомів за шкалами ASDAS-CRP, BASDAI, BASMI та дає можливість контролювати активність захворювання на ранніх етапах, а також в пацієнтів із стійкими структурними змінами хребта та покращити їх функціональну активність. Стандартна схема введення біосиміляру інфліксимабу для пацієнтів з центральною формою АС без ураження периферичних суглобів передбачає інфузії з інтервалом 8 тижнів. Після 12 місяців лікування за стандартною схемою терапії при умові низької активності АС за шкалами ASDAS-CRP, BASDAI, BASMI рекомендовано модифіковану схему інфузій з інтервалом у 10 тижнів. Подовження інтервалів між інфузіями такої когорти пацієнтів за даними проспективного дослідження не призводило до посилення симптомів та дозволяло пацієнтам залишатися в стані тривалої клініко- лабораторної ремісії. Разом з тим така схема має ряд переваг, а саме: збільшує прихильність пацієнтів до лікування (комплаєнс); забезпечує зниження фармако- економічного навантаження та ризику побічних ефектів терапії.

Соціально-економічна спрямованість НТП: Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Стадія завершеності НТП: Звіт по НДДКР

Впровадження НТП: Впроваджено

Строки впровадження:

Виробник продукції: Державна Установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска», 03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 5; тел.275-66-22; факс 275-42-09.

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

Права інтелектуальної власності: Подано заявку на видачу охоронного документу, В Україні

Форми та умови передачі продукції: Навчання персоналу, Спільні НДДКР

7. Бібліографічний опис

1. Проценко Г.О., Дубас В.В. Аналіз відтермінування встановлення діагнозу при системному червоному вовчаку // Український ревматологічний журнал (№87 (1), 2022), DOI: 10.32471/rheumatology.2707-6970.87.16747

2. Проценко Г.О., Дубас В.В. Оцінка ефективності та безпеки хворобомодифікуючих антиревматичних препаратів при

системному червоному вовчаку // Український ревматологічний журнал (№88 (2), 2022) DOI: 10.32471/rheumatology.2707-6970.88.16975

3. Борткевич О.П., Ситенко А.О. Аналіз факторів ризику розвитку порушень мінеральної щільності кісткової тканини у пацієнтів з анкілозним спондилітом // Український ревматологічний журнал (№87 (1), 2022) DOI: 10.32471/rheumatology.2707-6970.87.16747

4. В.В. Дубас. Аналіз застосування базисних протиревматичних препаратів при системному червоному вовчаку та можливі шляхи оптимізації. // УКРАЇНСЬКИЙ РЕВМАТОЛОГІЧНИЙ ЖУРНАЛ, № 3 (89), 2022. С.5 Тези науково-практичної конференції «Всеукраїнський ревматологічний форум-2022» з міжнародною участю», Київ, 26-28 жовтня 2022рр. https://www.rheumatology.kiev.ua/wp/wp-content/uploads/2022/10/tezis_2022.pdf?upload=

5. О.П. Борткевич, А.О. Ситенко. Індекс маси тіла як детермінанта мінеральної щільності кісткової тканини у люмбарному відділі хребта при аксіальному спондилоартриті: ретроспективний багатофакторний аналіз. // УКРАЇНСЬКИЙ РЕВМАТОЛОГІЧНИЙ ЖУРНАЛ, № 3 (89), 2022. С.2-3 Тези науково-практичної конференції «Всеукраїнський ревматологічний форум-2022» з міжнародною участю», Київ, 26-28 жовтня 2022рр. https://www.rheumatology.kiev.ua/wp/wp-content/uploads/2022/10/tezis_2022.pdf?upload=

8. Звітна документація

Кількість сторінок в звіті: 141

Мова звіту: Українська

Кількість файлів у звіті: 3

9. Заключні відомості

Перелік осіб-виконавців

Білявська Юлія Вікторівна (к.мед.н.)

Борткевич Олег Петрович (д.мед.н., професор)

Гавриленко Тетяна Іллівна (д.б.н., професор)

Гарміш Олена Олексіївна (к. мед. н., с.д.)

Дубас Віталій Васильович

Коваленко Володимир Миколайович (д. мед. н., професор)

Коваленко Сергій Олександрович (к.мед.н.)

Лічман Олександр Миколайович

Левченко Володимир Геннадійович (к.мед.н.)

Підгайна Олена Анатоліївна (к. мед. н., ст. наук .співр.)

Пастернак Марта Любомирівна

Проценко Галина Олександрівна (д.мед.н., професор)

Романовський Андрій Віталійович (к.мед.н.)

Ситенко Анастасія Олександрівна

Талаєва Тетяна Володимирівна (д.мед.н., професор)

Керівник організації:

Коваленко Володимир Миколайович (д. мед. н., професор, акад.)

Керівники роботи:

Коваленко Володимир Миколайович (д. мед. н., професор, акад.)

**Керівник відділу реєстрації наукової діяльності
УкрІНТЕІ**



Юрченко Т.А.