Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000090

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U000004

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: про спільну діяльність № 27/17/0622 між ДУ "Науково-практичний центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургій НАМН України" та національною медичною академією післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика від 14.06.2017 р.

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 24725044

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

1 - українською мовою

Державна установа "Науково-практичний Центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургії Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution “Research and Practical Center for Endovascular Neuroradiology of National Academy of Medical Sciences of Ukraine”

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ НПЦЕНРХ НАМНУ

2655. Місцезнаходження: вул. Платона Майбороди, 32, крп. 5, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444833217; 380444837600

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: npcnrh@i.ua; https://npc-kiev.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): 24725044

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

1 - українською мовою

Державна установа "Науково-практичний Центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургії Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution “Research and Practical Center for Endovascular Neuroradiology of National Academy of Medical Sciences of Ukraine”

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ НПЦЕНРХ НАМНУ

2656. Місцезнаходження: вул. Платона Майбороди, 32, крп. 5, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444833217; 380444837600

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: npcnrh@i.ua; https://npc-kiev.com.ua/

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	4 318,00
7713	4 318,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія ендоваскулярного екстрасакулярного лікування фузіформних аневризм (ФА) головного мозку вертебро-базилярного басейну (ВББ).

3 - англійською мовою

Technology of endovascular extrasacular treatment of the cerebral fusiform aneurysm of the vertebrobasillar region

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення ефективності та покращення результатів ендоваскулярного лікування хворих з фузіформними аневризмами (ФА) розташованих в артеріях вертебро-базилярного басейну (ВББ) головного мозку, шляхом застосування екстрасакулярних методів, що дозволяють зберігати артерію.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає в імплантації графт-стенту на рівні фузіформної аневризми, що створює умови для виключення порожнини аневризми з кровотоку, тромбування порожнини аневризми зі збереженням самої судини та кровотоку по судині, що забезпечує кровопостачання та живлення життєво важливих відділів головного мозку ВББ.

3. Анотований зміст

Лікування аневризм вертебробазілярної локалізації є найбільш складним в нейрохірургії. 19 % аневризм ВББ є фузіформними (мають веретеноподібну або S-подібну форму). При хірургічному лікуванні ФА летальність складає від 30 - 47%, інвалідизація 15 – 17%. Існуючи на даний момент ендоваскулярні екстрасакулярні методики, які передбачають деконструктивне виключення аневризми спіралями (перекриття артерії разом з аневризмою), при локалізації аневризми в ВББ, вважаються процедурою високого ризику, обумовленою близкістю важливих відділів головного мозку, ураження яких може призвести до важких неврологічних ускладнень, або загибелі хворого. Летальність при деконструктивних операціях з приводу аневризм ВББ складає 42,8%. Застосування ендоваскулярної екстрасакулярної методики, що полягає в імплантації графт-стенту створює умови для виключення ФА з кровотоку зі збереженням кровотоку по судині, що забезпечує кровопостачання та живлення життєво важливих відділів головного мозку ВББ.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Впровадження технології ендоваскулярного екстрасакулярного лікування фузіформних аневризм (ФА) головного мозку вертебро-базилярного басейну (ВББ) сприяє подальшому вирішенню проблеми лікування важких геморагічних інсультів обумовлених розривами церебральних ФА важливих відділів головного мозку ВББ.

5. Ознаки новизни технології

На відміну від існуючих ендоваскулярних екстрасакулярних методик, які передбачають перекриття ФА разом з артерією, імплантація графт-стенту на рівні фузіформної аневризми створює умови для виключення ФА з кровотоку, тромбування порожнини аневризми зі збереженням самої судини та кровотоку по судині, що забезпечуює кровопостачання та живлення життєво важливих відділів головного мозку ВББ.

6. Складові технології

Технологія виконується наступним чином. У рентгенохірургічній операційній хворому, під загальним знечуленням, виконують пункцію загальної стегнової артерії за методикою Сельдінгера. Через інтрадюсер 7-8 F., за допомогою провідника та катетера під контролем рентгеноскопії виконують послідовну катетеризацію правої та лівої вертебральних артерій. Виконують ангіографію вертебральних артерій з метою візуалізації артерії на якій розташована ФА. Далі за допомогою мікрокатетера та мікропровідника підходять суперселективно до артерії з ФА. Мікропровідник проводять по артерії далі за ФА. Мікрокатетер видаляють. Після чого, на мікропровіднику в зону ФА встановлюють графт-стент, якій відокремлює порожнину ФА від просвіту артерії. Діаметр графт-стенту повинен бути рівний діаметру артерії, довжина графт-стенту повинна бути більше довжини ФА. Виконують контрольну ангіографію. При відсутності контрастування ФА мікропровідник видаляють. Здійснюють гемостаз. Накладають пов'язку на місце пункції.

Опис технології англійською мовою

Improving treatment outcomes and improving the effectiveness of endovascular treatment of the cerebral fusiform aneurysm of the vertebrobasillar region. The solution to this problem is achieved by using endovascular extrasacular methods of arterial aneurysm deactivation. A feature of the technology is the implantation of a graft-stent in the area where the fusiform aneurysm is located. This creates the conditions for the exclusion of the aneurysm cavity from the bloodstream, thrombosis of the aneurysm cavity with the preservation of the vessel and blood flow through the vessel, which provides blood supply and nutrition to vital parts of the brain of the vertebrobasillar region.

9127. Технічні характеристики

Для використання технології необхідні: ангіограф, засоби для ендоваскулярних втручань на судинах: діагностичний катетер, мікрокатетер - 0,021", мікропровідники - 0.014'', інтродьюсер 7-8 French (F), J-провідники 0,35", контрастна речовина, стент-графт з системою встановлення.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Економічна ефективність: технологія дозволяє проводити радикальні судинозберегаючі ендоваскулярні операції на аневризмах складної форми розташованих в життєво важливих відділах головного мозку. При використанні графт-стентів виключення аневризми відбувається одразу, що актуальне в гострому періоді крововиливу, не потребує використання дорогих емблізаційних спіралей. Це дозволяє знизити вартість ендоваскулярних втручань (27000 - 54000 грн на кожного хворого). Соціальний ефект: Використання технології дозволяє знизити летальність після ендоваскулярного лікування ФА в ВББ з 42,8% до 3,5% (тобто в 12 разів). Профілактичне направлення способу дає можливість проводити адекватне ендоваскулярне втручання для уникнення ризику крововиливів, що знижує інвалідизацію таких хворих та збільшує їх соціальну адаптованість, що, в результаті, зменшує соціально-економічне навантаження на суспільство за рахунок запобігання інвалідизації та виникнення ускладнень.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент № 141999 UA, A61B 17/00; A61F 2/00. Спосіб ендоваскулярного лікування хворих з артеріальними аневризмами головного мозку вертебро-базилярного бассейну / Щеглов Д.В. (UA), Загородній В.М. (UA), Конотопчик С.В. (UA), Коваленко О.П. (UA); заявник і патентовласник ДУ "Науково-практичний Центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургії НАМН України" (UA).- № u201909817; заявл. 13.09.2019; опубл. 12.05.2020; бюл. № 9.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

На відміну від існуючих ендоваскулярних екстрасакулярних методик, які передбачають перекриття ФА разом з артерією (деконструктивне виключення аневризми), імплантація графт-стенту на рівні фузіформної аневризми створює умови для виключення ФА з кровотоку, тромбування порожнини аневризми зі збереженням самої судини та збереженням кровотоку по судині, що забезпечує кровопостачання та живлення життєво важливих відділів головного мозку ВББ (реконструктивне виключення аневризми). Використання екстрасакулярної реконструктивної технології дозволяє знизити летальність після ендоваскулярного лікування ФА в ВББ з 42,8% до 3,5% (тобто в 12 разів).

9155. Галузь застосування

Медицина, нейрохірургія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, країни Євросоюзу. Заклади охорони здоров'я, де застосовують ендоваскулярне та хірургічне лікування хворих з аневризами головного мозку.

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

Україна, країни Євросоюзу. Заклади охорони здоров'я, де застосовують ендоваскулярне та хірургічне лікування хворих з аневризами головного мозку.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

– 9157/TRL3 - проведено першу оцінку ефективності застосування ідеї і технології, концепцію доведено експериментально

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: 125 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Необхідності додержання екологічної та іншої безпеки немає. Технологія застосовується в спеціалізованих медичних закладах в умовах стерильної рентгенопераційної.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.1, 616/618, 616.133.33-007.64-089.12

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.30

6111. Керівник юридичної особи: Щеглов Дмитро Вікторович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Щеглов Дмитро Вікторович

2 - англійською мовою

Scheglov Dmitry V.

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України: Чайка Дар'я Юріївна

Тел.: +380 (44) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович