Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000095

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U103359

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Пункт 5 статті 1107 Цивільного кодексу України. 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, корп. 5, м. Київ, Київ, 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, корп. 5, м. Київ, Київ, 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	9 278,60
7713	9 278,60

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2021

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія ендоваскулярного лікування артеріовенозних мальформацій у сполученні з паранідальними аневризмами головного мозку

3 - англійською мовою

Technology of endovascular treatment of arteriovenous malformations in association with paranidal cerebral aneurysms.

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення ефективності та покращення результатів ендоваскулярного лікування хворих з артеріовенозними мальформаціями (АВМ) у сполученні з паранідальними аневризмами (ПА) головного мозку шляхом застосування ендоваскулярних методів на підставі нової рентген-ангіографічної класифікації паранідальних аневризм.

2. Основна суть технології

Враховані особливості переважної фази контрастування аневризм під час цифрової субтракційної церебральної ангіографії з виділенням 4 типів ПА (артеріально-паранідальні, інтранідальні, венозно-паранідальні, множинні) та визначена ступень кореляції з ризиком геморагічних проявів захворювання, що оптимізує тактику ендоваскулярного втручання та підвищує ефективність лікування хворих.

3. Анотований зміст

Проведена диференціація аневризм за локалізацією у структурі мальформації (на артеріях, у ядрі, на венах) з врахованням особливості переважної фази контрастування під час цифрової субтракційної церебральної ангіографії. ПА класифіковані на 4 типи: I – артеріально-паранідальні (пренідальні), II – інтранідальні, III – венозно-паранідальні (постнідальні), IV – множинні. Аналіз геморагічних проявів при ПА артеріовенозних мальформацій показав високий ризик крововиливів при аневризмах I та IV типу. Встановлена висока кореляція між їх розташуванням та ризиком геморагічних проявів захворювання. На основі даних ангіографії обґрунтовано оптимальну тактику ендоваскулярного лікування, що є підставою до профілактики ускладнень, зменшення ризиків інвалідизації хворих та соціально-економічне навантаження на суспільство.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Впровадження технології ендоваскулярного лікування АВМ у сполученні з ПА головного мозку сприяє подальшому вирішенню проблеми лікування важких геморагічних інсультів, обумовлених розривами церебральних судинних утворень, особливо при їх сполученні.

5. Ознаки новизни технології

На відміну від існуючих методів діагностики та лікування АВМ у сполученні з аневризмами головного мозку, передбачено не тільки диференціація аневризм за локалізацією в структурі мальформацій, але додатково враховано особливості переважної фази контрастування аневризм під час цифрової субтракційної церебральної ангіографії з виділенням вперше (нова власна класифікація) 4 типів ПА та визначено ступінь кореляції з ризиком геморагічних проявів захворювання.

6. Складові технології

Технологія виконується наступним чином. Виконують катетеризацію внутрішньої сонної або хребтової артерії (басейн живлення мальформації), в судинне русло заводять мікрокатетер по мікропровіднику. Шляхом суперселективної ангіографії, вибирається позиція мікрокатетера, при якій одночасно, або первинно контрастується аневризма, а потім мальформація. Для артеріонідальних аневризм необхідно проводити емболізацію ядра АВМ з дистальною частиною аферента. Для інтранідальних аневризм проводиться емболізація ядра разом з аневризмою. При венозних аневризмах проводиться емолізація ядра, або сектора мальформації для зменшення, або зупинки дренування крові у відповідну вену. Після вибору положення катетера вводиться емболізат, який структурно має заповнити аневризму та відповідний сектор мальформації.

Опис технології англійською мовою

The performed catheterization of the internal carotid or vertebral artery (malformation feeding vessel) and a microcatheter with microguidewire is inserted into the feeding vessel. After superselective angiography, the position of the microcatheter is selected, where aneurysm and malformation are simultaneously or initially visualized. For arterionidal aneurysms is necessary to embolize the AVM nucleus with the distal part of the afferent vessel. For intranidal aneurysms which is characterized by the filling the nucleus of the malformation, where this aneurysms is visualized: the embolization of the nucleus is performed together with the aneurysm. In the case of venous aneurysms, embolization of the nucleus or the sector of a malformation is performed for the reduction, or elimination of the venous drainage in a corresponding vein. After catheter position selection, an embolic agent is introduced, and should structurally fill the aneurysm and corresponding sector of the malformation.

9127. Технічні характеристики

Для використання технології необхідні: ангіограф, засоби для ендоваскулярних втручань на судинах: направляючий катетер, потококерованій мікрокатетер, мікропровідники - 0.007", засоби для емболізації, інтродюсер 6 French (F), J-провідники 0,35", контрастна речовина.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Економічна ефективність: технологія дозволяє проводити радикальні ендоваскулярні операції при складній поєднаній судинній патології головного та спинного мозку, зменшує ризик інтраопераційних ускладнень, а також профілактику гострих інсультів внаслідок розриву судинних вад, що знижує вартість лікування (27000 - 54000 грн. на кожного хворого). Застосування технології призводить до довготривалого ефекту позитивного лікування, зниження кількості рецидивів захворювання та ускладнень.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Пат. № 141998UA, МПК (2020.01) A61B 17/00 Спосіб класифікації паранідальних аневризм у хворих з артеріовенозними мальформаціями головного мозку /Щеглов Д.В. (UA), Бортнік І.М. (UA), Чебанюк С.В. (UA), Свиридюк О.Є. (UA), Сидоренко О.Ф. (UA); заявник і патентовласник ДУ «Науково-практичний Центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургії НАМН України» (UA). - № u201909816; заявл. 13.09.2019; опубл. 12.05.2020; бюл. № 9.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Технологія відрізняється від існуючих тим, що враховує гемодинамічний вплив на аневризму в структурі мальформації. Його перевага полягає у ґрунтуванні не на статичних даних, а на даних гемодинаміки мальформації за допомогою діагностичної церебральної ангіографії без залучення додаткових протоколів та засобів діагностики. За даними нашого дослідження прогноз геморагічного дебюту захворювання напряму залежав від гемодинамічного впливу кровотоку в мальформації на аневризму головного мозку.

9155. Галузь застосування

Медицина, нейрохірургія, інтервенційна нейрорадіологія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

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

9157. Ступінь відпрацювання технології

– 9157/TRL7 - проведено демонстрацію пілотного виробництва на малій партії

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: 250 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, УДК 616/618. 616.133.33-007.644-071-089.819.5:616.133.33-007.64

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

Shchehlov Dmytro Viktorovych

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