Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000123

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U003162

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір № 26.П2/2021/249 від 15.01.2021 «Вивчити особливості діагностики та розробити нові способи лікування ушкоджень передньої хрестоподібної зв'язки у спортсменів»; п. 3 статті 1107 ЦК України

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012007

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

SI "The Institute of Traumatology and Orthopedics by NAMS of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІТО НАМНУ"

2655. Місцезнаходження: вул. Бульварно-Кудрявська, буд. 27, м. Київ, Київ, 01054, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444861865; 380442164249; 380442164462

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: info@ito.gov.ua; https://ito.gov.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): 02012007

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

SI "The Institute of Traumatology and Orthopedics by NAMS of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІТО НАМНУ"

2656. Місцезнаходження: вул. Бульварно-Кудрявська, буд. 27, м. Київ, Київ, 01054, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444861865; 380442164249; 380442164462

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: info@ito.gov.ua; https://ito.gov.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	886,00
7713	886,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб лікування проксимальних ушкоджень передньої хрестоподібної зв'язки

3 - англійською мовою

The method of proximal anterior cruciate ligament rupture treatment

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Метою створення технології є покращення результатів лікування пацієнтів з ушкодженням передньої хрестоподібної зв'язки шляхом її артроскопічної рефіксації

2. Основна суть технології

Артроскопічна рефіксація проксимальних відривів та розривів передньої хрестоподібної зв'язки із застосуванням нитяного фіксатора Q-FIX

3. Анотований зміст

Рефіксація проксимального відриву передньої хрестоподібної зв'язки в гострому або підгострому періодах після травми виконують за допомогою нитяного анкера (фіксатора) Q-FIX, який вводять у латеральний виросток стегнової кістки у зону анатомічного початку передньої хрестоподібної зв'язки, при потребі попередньо проводиться абразія кортикального шару кістки. Культя ушкодженої у проксимальних відділах передньої хрестоподібної зв'язки прошивається артроскопічно та артроскопічно ж рефіксується до цього нитяного анкера.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дає змогу відновити стабільність колінного суглоба без втрати інших сухожилків або зв'язок, які зазвичай беруть для трансплантації, та без проведення широких кісткових тунелів, які збільшують травматичність операції та ризик артрофіброзу. Крім того, дозволяє краще відновити пропріорецептивну функцію передньої хрестоподібної зв'язки, дає можливість більш анатомічного розташування відновленої передньої хрестоподібної зв'язки порівняно із трансплантатом, забезпечує можливість проведення ревізійної пластики передньої хрестоподібної зв'язки одним етапом, а не двома у разі повторної травми. Матеріал фіксатора не вимагає його видалення, що часто травматично та технічно складно, фіксація нитяним фіксатором (анкером) зменшує кількість стороннього матеріалу, що залишається в організмі пацієнта. Вартість імплантів також менша порівняно з традиційною пластикою із застосуванням інтерференційних гвинтів чи системи Endobutton

5. Ознаки новизни технології

Перший досвід використання нитяних анкерів (фіксаторів) Q-FIX з метою рефіксації (реінсерції) передньої хрестоподібної зв'язки після її травматичного ушкодження, що дозволяє відновити стабільність колінного суглоба самим малоінвазивним та малотравматичним з існуючих на сьогодні способом. Передньомедіальна стабільність колінного суглоба після запропонованого способу лікування відновлюється на рівні традиційної пластики передньої хрестоподібної зв'язки.

6. Складові технології

У зоні анатомічного початку передньої хрестоподібної зв'язки на латеральному виростку стегнової кістки за допомогою спеціального свердла та дрелі під артроскопічним контролем роблять отвір довжиною 23,3 мм та діаметром 1,8 мм (що в 3

і більше разів тонше за діаметр отвору при традиційній пластиці чи рефіксації передньої хрестоподібної зв'язки). Нитяний анкер (фіксатор) Q-FIX за допомогою провідника артроскопічно вводять у зроблений отвір, за потреби попередньо проводять абразію кортикального шару кістки. Культю передньої хрестоподібної зв'язки прошивають артроскопічно і артроскопічно ж рефіксують до цього нитяного анкера.

Опис технології англійською мовою

The new technology improves the treatment outcomes of patients with anterior cruciate ligament injury by arthroscopic refixation of its proximal detachment in the acute or subacute periods after the injury using a threaded anchor (fixator) Q-FIX, which inserts into the lateral condyle of the femur. The stump of the anterior cruciate ligament is sutured arthroscopically and arthroscopically fixed to this thread anchor. The technology restores the stability of the knee joint without losing other tendons or ligaments and conducting wide bone tunnels, better restores proprioceptive function of the anterior cruciate ligament and its anatomy in comparison with the graft, provides the possibility of revision reconstruction of the anterior cruciate ligament in one stage in case of re-injury, reduces the amount of foreign material, the cost of implants, the duration of hemarthrosis and synovitis, pain level, duration of hospital stay, and accelerates return of patients from to home and work.

9127. Технічні характеристики

Різниця між пацієнтами дослідної та контрольної груп за результатами тесту Лахмана недостовірна, але через меншу травматичність та інвазивність больовий синдром у перший день після операції на 3,10±1,82 бали, а на третій день на 1,15±1,26 балів менший. Середня тривалість гемартрозу після запропонованої операції на 1,2 дня, а синовіту – на 2,5 дні менша за такі показники при традиційній пластиці передньої хрестоподібної зв'язки. Терміни госпіталізації коротші в середньому на 2,5 дні.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Скорочення тривалості перебування у стаціонарі в середньому на 2 доби, зменшення больового синдрому на 2 бали за шкалою ВАШ у першу добу після операції та тривалості гемартрозу й синовіту, а також менші витрати на один фіксатор замість двох зменшують витрати на лікування пацієнтів в середньому на 4 800 грн. Усе це обумовлює економічний та соціальний ефект.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Відсутність втрати інших сухожилків або зв'язок, які зазвичай беруть для трансплантації, відсутність проведення широких кісткових тунелів, які збільшують травматичність операції та ризик артрофіброзу, можливість відновлення пропріорецептивної функції передньої хрестоподібної зв'язки, більш анатомічне розташування відновленої передньої хрестоподібної зв'язки у порівнянні із трансплантатом, можливість проведення ревізійної пластики передньої хрестоподібної зв'язки одним етапом, а не двома, у випадку повторної травми, мінімальна кількість стороннього матеріалу, що залишається в організмі пацієнта, менші вартість імплантів, травматичність та інвазивність операції, больовий синдром, гемартроз, синовіт, терміни перебування у стаціонарі.

9155. Галузь застосування

Охорона здоров'я, спеціалізована медична допомога (травматологія та ортопедія)

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, ортопедо-травматологічні відділення обласних і міських лікарень, військові госпіталі

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

Україна

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами приймальних випробувань дослідного зразка - 9157/O1

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

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: 3.2 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Дотримання умов виконання хірургічного втручання, наявність фіксаторів (анкерів), артроскопічного обладнання

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.72, 616.728.3-018.38-001.5-089.2

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.40.11

6111. Керівник юридичної особи: Поляченко Юрій Володимироваич

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Коструб Олександр Олексійович

2 - англійською мовою

Kostrub Olexandr Oleksiyovych

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

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

Тел.: +38 (044) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович