

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000098

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U100033

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 ендovasкулярної нейрорентгенохірургії 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 ендovasкулярної 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 НІЦЕНРХ 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-kiiev.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 ендovasкулярної 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 НІЦЕНРХ 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-kiiev.com.ua/>

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	5 500,00
7713	5 500,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія балонної протекції артерій від нецільової міграції емболізуючих матеріалів під час ендоваскулярної емболізації артеріовенозних мальформацій та гіперваскулярних новоутворень

3 - англійською мовою

Technology of balloon protection of arteries from non-target embolizing materials migration during endovascular embolization of arteriovenous malformations and hypervascular neoplasms

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення ефективності та покращення результатів ендоваскулярного лікування хворих з артеріовенозними мальформаціями (АВМ) та гіперваскулярними новоутвореннями (ГН) різної локалізації шляхом захисту нормальних артерій розташованих в області емболізації від нецільової міграції емболізуючих матеріалів на підставі застосування захисного балон-катетеру.

2. Основна суть технології

Використання захисного балон-катетеру замість звичайного катетеру під час виконання ендоваскулярної емболізації артеріовенозних мальформацій (АВМ) та гіперваскулярних новоутворень.

3. Анотований зміст

Найбільш перспективним методом лікування хворих з АВМ та гіперваскулярних новоутворень є ендоваскулярна емболізація, що базується на припиненні кровопостачання шляхом введення в структуру АВМ (ГН) різних видів емболізуючих матеріалів. Ефективність емболізації залежить від максимального виключення судин АВМ (ГН) різними емболізуючими матеріалами. Однак, в процесі емболізації з'являється зворотне скидання внаслідок уповільнення кровотоку. Це явище може привести до нецільової міграції емболізуючих матеріалів в нормальні артерії, вище судин АВМ,(ГН) та визвати ускладнення в вигляді ішемії та некрозу здорових тканин. Задачею технології є вдосконалення техніки ендоваскулярної емболізації АВМ та ГН за рахунок застосування низко-профільного балон-катетеру замість звичайного катетеру, який при роздуванні під час емболізації попереджає виникнення рефлюксу, перешкоджає міграції емболізуючих матеріалів в зворотному напрямку, та захищає нормальні артерії від нецільової емболізації.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Впровадження технології балонної протекції артерій від нецільової міграції емболізуючих матеріалів під час ендоваскулярної емболізації артеріовенозних мальформацій та гіперваскулярних новоутворень сприяє вирішенню проблеми ускладнень, обумовлених попаданням емболізуючих матеріалів в нормальні артерії, що розташовані вище за судини АВМ та ГН при виконанні цього оперативного втручання.

5. Ознаки новизни технології

Використання при катетеризації артерії, що живлять АВМ та ГН, низко-профільного балон-катетеру замість звичайного катетеру, який при роздуванні під час емболізації попереджає виникнення рефлюксу, перешкоджає міграції емболізуючих

матеріалів в зворотному напрямку, захищає нормальні артерії від нецільової емболізації, сприяє вирішенню проблеми ускладнень, підвищує ефективність та результати лікування хворих з артеріовенозними мальформаціями та гіперваскулярними новоутвореннями різної локалізації.

6. Складові технології

Технологія виконується наступним чином. У рентгенохірургічній операційній, виконують пункцію загальної стегнової артерії за стандартною методикою Сельдингера. Направляючий катетер заводять в магістральну судину ураженого басейну. Виконують ангиографію. Якщо поряд з артеріями АВМ або ГН немає нормальних артерій, через направляючий катетер на провіднику проводять мікрокатетер до артерії що живлять АВМ або ГН та виконують емболізацію через мікрокатетер. Якщо поряд з артеріями АВМ або ГН є нормальні артерії, що не живлять АВМ або ГН і нецільова емболізація яких несе ризик виникнення ішемічних та некротичних ускладнень, на провіднику виконують заміну мікрокатетеру на низко-профільний балон-катетер. Балон-катетер роздувають, перекриваючи гирла нормальних артерій та виконують емболізацію судин АВМ або ГН через просвіт балон-катетера.

Опис технології англійською мовою

The effectiveness of embolization depends on the maximum exclusion of AVMs and hypervascular neoplasms vessels by embolization materials. However, during embolization the reverse flow appears, due to slowing of blood flow. This phenomenon can lead to improper migration of embolization materials into normal arteries located above the AVM vessels. The use of a low-profile balloon catheter instead of a conventional catheter, which when inflated during embolization prevents reflux, prevents the migration of embolizing materials in the opposite direction, and protects normal arteries from improper embolization. This helps to solve the problem of complications caused by the ingress of embolizing materials into normal arteries during embolization of AVM and hypervascular neoplasms.

9127. Технічні характеристики

Для використання технології необхідні ангиограф, засоби для ендovasкулярних втручань на магістральних судинах: інтродьюсери 6 French (F), направляючі катетери, мікрокатетери 2,1 - 2.8F., мікропровідники 0.014", Y-подібні перехідники, J-провідники 0,035 inches (in.), низко-профільний балон-катетер 3F діаметром від 2,0 - 3,0 мм, емболізуючі засоби (емболи, рідкі емболізуючі та склерозуючі композиції).

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Підвищується ефективність ендovasкулярного лікування хворих з АВМ та гіперваскулярними новоутвореннями різної локалізації за рахунок зменшення ризику ускладнень обумовлених нецільовою міграцією емболізуючих матеріалів в нормальні артерії, що розташовані вище за судини АВМ та ГН при виконанні ендovasкулярної емболізації АВМ та ГН. Соціальний ефект - знижується навантаження на суспільство за рахунок зменшення ускладнень, відповідно числа інвалідів що супроводжують дану патологію.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент № 141997UA, МПК (2020.01) А61В 17/00. Спосіб ендovasкулярного лікування капілярних мальформацій / Альтман І.В. (UA), Шеглов Д.В. (UA), Коваленко О.П. (UA), Чебанюк С.В. (UA); заявник і патентовласник ДУ «Науково-практичний Центр ендovasкулярної нейрохрургії НАМН України» (UA). - № u201909815; заявл. 13.09.2019; опубл. 12.05.2020; бюл. № 9.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Здійснюється надійний захист нормальних артерій, що розташовані вище за судини АВМ та ГН при виконанні ендovasкулярної емболізації АВМ та ГН. Виконується надійне виключення судин АВМ та ГН емболізуючими матеріалами без ризику ускладнень обумовлених нецільовою міграцією емболізуючих матеріалів в нормальні артерії. Запобігає виникненню ішемічних та некротичних ускладнень цієї патології.

9155. Галузь застосування

Медицина

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, країни Євросоюзу. Заклади охорони здоров'я, де застосовують ендovasкулярне та хірургічне лікування хворих з вродженою та набутою судинною патологією.

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

Україна, країни Євросоюзу. Заклади охорони здоров'я, де застосовують ендovasкулярне та хірургічне лікування хворих з вродженою та набутою судинною патологією.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/О
– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

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: 45 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

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

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616-089; 617.5, УДК 616/618, 616.133.33-007.644-071-089.819.5:616.133.33-007.64

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.39

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

Shcheghlov 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: чайка@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович