

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000123

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 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 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 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

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 комбінованого лікування гемангіом та дифузних форм артеріовенозних мальформацій (АВМ)

3 - англійською мовою

Technology of combined treatment of hemangiomas and diffuse forms of arteriovenous malformations (AVM)

9125. Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення ефективності та покращення результатів ендovasкулярного лікування хворих з гемангіомами та артеріовенозними мальформаціями дифузної форми шляхом комбінованого впливу на гіперваскулярне судинне новоутворення методом емболізації та застосуванням препаратів, що здатні пригнічувати процеси неoангіогенезу безпосередньо в зоні судин гемангіоми або АВМ.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає в тому, що під час виконання ендovasкулярної емболізації судин гемангіоми або АВМ за допомогою емболів, замість звичайних мікрочастинок, застосовують спеціальні емболи, які здатні накопичувати в своїй структурі препарати, що пригнічують процеси неoангіогенезу, та які поступово вивільнюються з емболів безпосередньо в зоні судин гемангіоми або АВМ на протязі тривалого часу. Це забезпечує комбінований вплив на гіперваскулярне новоутворення за рахунок механічної оклюзії судин та одночасне лікарське пригнічення росту нових судин.

3. Анотований зміст

Гемангіоми та АВМ залишаються фізіологічно активними протягом всього життя і зазнають ремоделювання судин на основі постійного неoангіогенезу. Це веде до зростання росту гемангіом і АВМ і є підставою для рецидивів захворювання, при частковому виключенні судин з кровотоку. Існуючі ендovasкулярні методики дозволяють повністю виключити гемангіому або АВМ з кровотоку лише в (40 – 60) %. Часткове виключення АВМ з кровотоку веде до підвищення рівня VEGF-A в плазмі крові, внаслідок збереження джерела виробництва фактору ангіогенезу. Це створює умови для активації патологічного неoангіогенезу та розвитку рецидиву. Застосування емболів, які здатні вивільнювати блокатори ангіогенезу в зоні гемангіоми або АВМ дозволяють гальмувати ремоделювання судин, зменшувати розмір гемангіом та АВМ в комбінації з ендovasкулярним втручанням, що дозволяє зробити лікування керованим та зменшити кількість рецидивів захворювання.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Впровадження технології комбінованого лікування гемангіом та дифузних форм артеріовенозних мальформацій з використанням блокаторів ангіогенезу сприяє подальшому вирішенню проблеми розуміння механізмів формування та розвитку гемангіом та АВМ, покращує результати лікування гіперваскулярних судинних новоутворень.

5. Ознаки новизни технології

На відміну від існуючих ендovasкулярних методик лікування гемангіом та АВМ, які передбачають емболізацію судин гіперваскулярних новоутворень з застосуванням звичайних мікрочастинок, які призводять лише до механічного

перекриття судин гемангіом та АВМ, використання емболів які здатні накопичувати в себе, та вивільнювати блокатори ангиогенезу безпосередньо в зоні судин гемангіоми або АВМ забезпечує подвійний ефект впливу на гіперваскулярні новоутворення за рахунок механічної оклюзії судин та одночасного лікарського пригнічення росту нових судин.

6. Складові технології

Технологія виконується наступним чином. До ендovasкулярного втручання у хворого визначають рівень VEGF-A в плазмі крові. В разі його підвищення, у рентгенохірургічній операційній, під місцевою анестезією, виконують пункцію та суперселективну катетеризацію артерії, що кровопостачає зону гемангіоми або АВМ. Виконують ангиографію з метою візуалізації судин гемангіоми або АВМ. Мікрокатетер проводять максимально ближче до судин гемангіоми або АВМ. Виконують накопичення в спеціальних мікроемболах препарату, що пригнічує процеси неоангиогенезу (згідно інструкції). Далі в артерію вводять мікроемболи, які містять в себе блокатори ангиогенезу. Емболи накопичуються в судинах гемангіоми або АВМ, що призводить до оклюзії судин гемангіоми, (АВМ) та лікарського пригнічення патологічного неоангеогенезу. Введення емболів припиняють після того, як зникає контрастування судин гемангіоми або АВМ. Катетер видаляють. Здійснюють гемостаз. Накладають пов'язку на місце пункції.

Опис технології англійською мовою

Hemangiomas and AVM remain physiologically active throughout life and undergo vascular remodeling based on ongoing neoangiogenesis. Partial exclusion of AVM from the bloodstream in the form of an increase in the level of VEGF-A in blood plasma, due to the preservation of the source of production of angiogenesis factors, which creates conditions for activation of pathological neo-angiogenesis and recurrence. The use of emboli that are able to accumulate and release angiogenesis blockade directly in the area of vascular hemangiomas or AVM will inhibit pathological neoangiogenesis. The introduction of the technology of combined treatment of hemangiomas and diffuse forms of arteriovenous malformations with the use of angiogenesis blockade further solves the problem of understanding the mechanisms of formation and development of hemangiomas and AVM, improves the treatment of hypervascular vascular neoplasms.

9127. Технічні характеристики

Для використання технології необхідні: ангиограф, засоби для ендovasкулярних втручань на судинах: діагностичний катетер, мікрокатетер - 0,021", мікропровідники - 0.018", інтродьюсер 5-6 French (F), J-провідники 0,35", контрастна речовина, мікроемболи, що здатні накопичувати хіміопрепарати. Препарати - блокатори ангиогенезу.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Технологія дозволяє проводити радикальні органозберегаючи ендovasкулярні оперативні втручання у хворих з гемангіомами та АВМ. Використання емболів, які здатні накопичувати та вивільнювати блокатори ангиогенезу безпосередньо в зоні судин гемангіоми або АВМ забезпечує подвійний ефект впливу на гіперваскулярні новоутворення за рахунок механічної оклюзії судин та одночасного лікарського пригнічення росту нових судин, що дозволяє зменшити кількість рецидивів захворювання. Це нівелює потребу повторного втручання, подовжує термін ремісії. Технологія дозволяє знизити вартість ендovasкулярних втручань (17000 - 24000) грн. на кожного хворого. Соціальний ефект: використання технології дозволяє підвищити ефективність та покращити результатів ендovasкулярного лікування хворих, знижує інвалідизацію, збільшує соціальну адаптованість, зменшує соціально - економічне навантаження на суспільство за рахунок зменшення рецидивів. Запобігає інвалідизації та виникненню ускладнень.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Пат. № 133040 UA «Спосіб ендovasкулярного лікування новоутворень голови та шиї, які мають високий ступінь васкуляризації» МПК А61В 10/00 Щеглов Д.В. (UA), Загородній В.М. (UA), Коваленко О.П. (UA), Конотопчик С.В. (UA), Свиридюк О.Є. (UA); заявник і патентовласник ДУ «Науково-практичний Центр ендovasкулярної нейрорентгено-хірургії НАМН України» (UA). - З № u201809494 від 21.09.2018, опуб. 25.03.2019. бюл. № 6.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Недоліками існуючих ендovasкулярних методик є неповне виключення та часткове збереження кровопостачання в судинах гемангіоми та АВМ в 40 %, що призводить до активізації процесів неоангиогенезу в залишках судин новоутворень, відновлення росту судин та прогресування росту гемангіоми та АВМ. Наслідком вище нагаданих способів лікування є значна кількість рецидивів захворювання, що потребує виконання повторних ендovasкулярних хірургічних втручань у хворих на гемангіоми та АВМ. Використання технології комбінованого лікування гемангіом та дифузних форм артеріовенозних мальформацій забезпечує подвійний ефект впливу на гіперваскулярні новоутворення за рахунок механічної оклюзії судин та одночасного лікарського пригнічення росту нових судин, дозволяє зробити процес лікування більш керованим та довести ефективність лікування до (80 - 85) %, зменшити кількість рецидивів захворювання в 2 рази.

9155. Галузь застосування

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, країни Євросоюзу. Заклади охорони здоров'я, де застосовують ендоваскулярне та хірургічне лікування хворих з гемангіомами та АВМ.

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 гемангіомами та АВМ.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/О

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

– якщо відбулося клінічне випробування лікарського засобу - 9157/КЛ

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: 300 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: 616-07, 616.1, 616-006, УДК: 616/618, 616.133.33-007.644-071-089.819.5

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.11, 76.29.30, 76.29.49

6111. Керівник юридичної особи: Щеглов Дмитро Вікторович

6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:

(д.мед.н., професор)

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.: +38 (044) 287-82-55

Email: чайка@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович