

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000157

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U003164

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: № 26.П2/2021/249 від 15.01.2021 «Вивчення механізмів розвитку порушень репаративного остеогенезу при переломах довгих кісток кінцівок, прогнозування перебігу та способи корекції»; 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: 6561020

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	5 435,20
7713	5 435,20

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Алгоритм лікування розладів репаративного остеогенезу при переломах кісток кінцівок з використанням блокуючого інтрамедулярного остеосинтезу та кісткової пластики

3 - англійською мовою

The algorithm to treat reparative osteogenesis disorders in limbs' bones fractures with intrademullary nailing and bone plastics.

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Метою створення технології є покращення результатів лікування пацієнтів із розладами репаративного остеогенезу після діафізарних переломів кісток кінцівок.

2. Основна суть технології

Оперативне лікування постраждалих з переломами кінцівок і розладами репаративного остеогенезу за допомогою блокуючого інтрамедулярного остеосинтезу в різних його варіантах, в залежності від типу незрощення за Rosen – (статичний, динамічний, компресійний) та кісткової пластики за наявності дефекту кісткової тканини та його розміру.

3. Анотований зміст

Застосування інтрамедулярного остеосинтезу та кісткової аутопластики: Сповільнена консолідація, незрощення/несправжній суглоб без дефекту кістки – динамізований інтрамедулярний стержень; 3 дефектом кістки до 5 мм – статичне блокування та кісткова пластика інтрамедулярною кістково-тканинною сумішшю; 3 дефектом кістки понад 10 мм – статичне блокування та аутоотрансплантат з крила здухвинної кістки. Гіпертрофічний несправжній суглоб з дефектом до 10 мм або без нього – компресійний інтрамедулярний остеосинтез. Гіпотрофічний несправжній суглоб з дефектом кістки до 5 мм – статичне блокування стержня та пластики кістково-тканьовою сумішшю. Значні кісткові дефекти при гіпотрофічному несправжньому суглобі – статичне блокування стержня та кісткова пластика з крила здухвинної кістки.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дає змогу забезпечити стабільну фіксацію кісткових фрагментів, зменшити травматичність оперативного втручання, зокрема відмовитися від додаткового оперативного втручання (забір аутоотрансплантату), збільшити кількість позитивних результатів лікуванні постраждалих із переломами довгих кісток та розладами репаративного остеогенезу, а також розпочати більш ранню реабілітацію у порівнянні із загальновідомими методиками.

5. Ознаки новизни технології

Досвід застосування алгоритму лікування розладів репаративного остеогенезу при переломах кісток кінцівок з використанням блокуючого інтрамедулярного остеосинтезу та кісткової пластики забезпечує отримання 93 % добрих та задовільних результатів при переломах довгих кісток і розладах репаративного остеогенезу, запобігає розвитку ранніх та пізніх післяопераційних ускладнень, дозволяє відмовитися від додаткового хірургічного втручання, а саме забору кісткового аутоотрансплантату у випадку дефекту кісткової тканини до 5 мм.

6. Складові технології

Методика імплантації інтрамедулярного стержня стандартна. Після фіксації гвинтами в його дистальному відділі,

проводиться фіксація в проксимальному продовгуватому отворі стержня гвинтом з неповною нарізкою. Після, по направляючій шпичці вводиться гвинт, що виконує тиск на введений проксимальний гвинт, цим самим компресує уламки перелому. При цьому ступінь компресії рекомендовано контролювати за допомогою електронно-оптичного перетворювача (ЕОП) або рентгенографії.

Опис технології англійською мовою

A dynamized IM nailing serves upon a slow consolidation, nonunion/pseudoarthrosis with no bone defect. A static IM nailing with the bone-tissue intramedullary mixture autograft is expedient upon a slow consolidation/nonunion, bone lesion up to 5 mm. A static locking with bone autograft from the ilium crest serves upon a slow consolidation, bone defect over 10 mm. Compression IM nailing serves upon a hypertrophic pseudoarthrosis, a bone defect up to 10 mm, or no defect. A static IM nailing and bone autograft with the bone-tissue mixture corresponds to a hypotrophic pseudoarthrosis, bone lesion up to 5 mm. A static IM nailing with bone autograft from the iliac crest is the method upon significant bone defects with a hypotrophic pseudoarthrosis. Advantages of the technology: • stable fixation of bone fragments; • less surgical trauma; no excessive surgery (for autograft collection); • more positive outcomes after long bone fractures complicated with reparative osteogenesis disorders.

9127. Технічні характеристики

Методика імплантації інтрамедулярного стержня стандартна. Після фіксації гвинтами в його дистальному відділі, проводиться фіксація в проксимальному продовгуватому отворі стержня гвинтом з неповною нарізкою. Після, по направляючій шпичці вводиться гвинт, що виконує тиск на введений проксимальний гвинт, цим самим компресує уламки перелому. При цьому ступінь компресії рекомендовано контролювати за допомогою електронно-оптичного перетворювача (ЕОП) або рентгенографії.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Скорочення тривалості перебування у стаціонарі, зменшення термінів лікування та реабілітації, витрат на лікування пацієнтів, що обумовлює економічний та соціальний ефект.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Відсутні.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

У порівнянні із накістковим чи черезкістковим остеосинтезом, блокуючий інтрамедулярний остеосинтез має ряд переваг, а саме: імплант розташований по вісі сегмента кінцівки; розподіл механічних навантажень між імплантатом та кісткою відносно рівномірний, без концентрації зон напруження; можлива міжуламкова компресія кісток; зберігається періостальне та внутрішньокісткове кровопостачання; дозволяє в ранньому післяопераційному періоді навантаження ушкодженої кінцівки. А також застосування у якості кісткової пластики кістково-тканинну суміш, яку отримано під час розсвердлювання кістково-мозкового каналу кістки, що при виконанні компресійного блокуючого остеосинтезу виключає необхідність кісткової пластики з крила здухвинної кістки.

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

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: 4.075 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Дотримання умов виконання хірургічного втручання, набір для проведення блокуючого інтрамедулярного остеосинтезу кісток, електронно-оптичний перетворювач (або рентген апарат).

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.71, 616.71-001.58-07-08:001.891.5

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.40.05

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

Калашніков Андрій Валерійович

2 - англійською мовою

Kalashnikov Andriy Valerievich

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

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