Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0625U000053

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0123U103185

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 14.06.2017 р. № 27/17/0622 (про спільну діяльність між ДУ «Науково-практичний центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургії НАМН України» та Національним університетом охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика (відповідно до пункту 5 статті 1107 Цивільного кодексу України)

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 "Scientific-practical center of endovascular neu-ro-roentgeno-surgery of National academy of medical sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ НПЦ ЕНРХ НАМН України

2655. Місцезнаходження: вул. Платона Майбороди, буд. 32, корп. 5, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444833217; 380444837600

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: spcenkyiv@gmail.com; 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): 24700254

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

1 - українською мовою

ДУ "Науково-практичний центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургії Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

Research-practical Center of Endovascular neuroradiosurgery Academy of Medical Sciences of Ukraine

2360. Скорочене найменування юридичної особи: NPC ENRS NAMS of Ukraine

2656. Місцезнаходження: вул. Платона Майбороди, 32,, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: npcnrh@i.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	8 925,00
7713	8 925,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2024

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2026

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія ендоваскулярного лікування множинних та одиничних артеріовенозних сполучень з високою швидкістю кровотоку із застосуванням артеріальних оклюдуючих пристроїв (оклюдерів)

3 - англійською мовою

Technology of endovascular treatment of multiple and single arteriovenous connections with high blood flow rate using arterial occluding devices (occluders)

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищити ефективність лікування хворих з травматичними та вродженими артеріовенозними сполуками з високою швидкістю кровотоку різної локалізації шляхом використання унікальних ендоваскулярних технологій в умовах воєнного стану.

2. Основна суть технології

Імплантація артеріального оклюдуючого пристрою (оклюдера) в магістральну артерію до початку множинних артеріовенозних сполучень дозволяє загальмувати швидкість кровотоку через артеріовенозні шунти, усунути венозну гіпертензію в області артеріовенозного шунтування, перенаправити патологічний артеріальний кровоток через артеріовенозні сполучення в зворотному напрямку (від серця на периферію), що зменшує перевантаження правих відділів серця. Імплантація артеріального оклюдуючого пристрою безпосередньо в одиничне артеріовенозне сполучення призводить до стабільного роз'єднання артеріовенозного сполучення, що оптимізує тактику ендоваскулярного втручання та підвищує ефективність лікування.

3. Анотований зміст

Крім існування проблеми вроджених артеріовенозних сполучень, активні бойові дії, бомбардування населених пунктів під час повномасштабної російської агресії веде до збільшення випадків травматичних ушкоджень судинної системи, з формуванням патологічних артеріовенозних сполучень. Нова технологія імплантації артеріального оклюдуючого пристрою (оклюдера) сприяє герметичному роз'єднанню травматичних високопотокових артеріовенозних сполучень, або дозволяє загальмувати швидкість кровотоку через артеріовенозні шунти, усунути венозну гіпертензію в області артеріовенозного шунтування, що зменшує перевантаження правих відділів серця. Технологія дозволяє реконстуктивно або деконструктивно роз'єднати артеріовенозні сполуки зі збереженням магістрального кровотоку в артерії.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Впровадження технології ендоваскулярного лікування множинних та одиничних артеріовенозних сполучень з високою швидкістю кровотоку із застосуванням артеріальних оклюдуючих пристроїв (оклюдерів), дозволяє сповільнити швидкість кровотоку через артеріовенозні шунти, усунути венозну гіпертензію в області артеріовенозного шунтування, зменшити перевантаження правих відділів серця. Тобто дана технологія дозволяє деконструктивно роз'єднати артеріовенозні сполуки зі збереженням колатерального кровотоку в артерії, що сприяє подальшому вирішенню проблеми лікування важких трофічних розладів, кровотеч, серцевої недостатності, обумовлених високою швидкістю артеріовенозного скиду. Технологія значно знижує травматичність оперативного втручання, зменшує ризик ускладнень, інвалідизацію постраждалих та поранених, уникнути ампутації кінцівок або видалення органу, що зменшує соціально-економічне

навантаження на суспільство.

5. Ознаки новизни технології

На відміну від існуючих методів відкритого хірургічного лікування вроджених та травматичних артеріовенозних сполучень, які характеризуються травматичністю, потребують загального наркозу, супроводжуються ризиком втрати кінцівки або органу, нова технологія виконується ендоваскулярно (внутришньосудинно), через одиничний прокол артерії, без загального наркозу. Технологія полягає у встановленні в просвіт артерії з артеріовенозними шунтами або артеріовенозного шунта механічного оклюдуючого пристрою (оклюдера). Технологія дозволяє зберегти функцію судини чи органу, застосування оклюдера дає стабільний та прогнозований результат відразу після операції.

6. Складові технології

В умовах рентгенопераційної виконують пункцію загальної стегнової артерії. Під контролем рентгеноскопії проводять діагностичний катетер по провіднику в артерію з ознаками артеріовенозного шунтування. Ангіографія області артеріовенозного шунтування для визначення особливості гемодинаміки в зоні ураження, діаметра артерії. При необхідності, перед імплантацією оклюдера в артерії роздувається балон-катетер, який перекриває просвіт артерії перед початком артеріовенозних шунтів, та проводиться тест проба на відсутність дистальної ішемії. Далі виконується заміна катетера на систему для імплантації оклюдера, яка проводиться в артерію проксимальніше зони утворення множинних артеріовенозних сполучень. Виконується позиціювання місця встановлення та відокремлювання оклюдера від системи доставки. Виконується контрольна ангіографія для визначення якості оклюзії. У випадку одиничного артеріовенозного сполучення оклюдер встановлюється безпосередньо в артеріовенозному сполученні.

Опис технології англійською мовою

In the fluoroscopic operating room, a puncture of the common femoral artery is performed. The diagnostic catheter is inserted into artery with signs of arteriovenous shunting and an angiography is performed. Determine the features of hemodynamics in the affected area and the diameter of the artery. Before implantation of the occluder in the artery, a balloon-catheter is inflated, which blocks the lumen of the artery before the start of arteriovenous shunts, and a test is performed for the absence of distal ischemia. The catheter is replaced with a system for implantation of an occluder, which is carried out into the artery proximal to the zone of formation of multiple arteriovenous connections. Positioning of the installation site and separation of the occluder from the delivery system is performed. Control angiography is performed to determine the quality of occlusion. In the case of a single arteriovenous connection, the occluder is installed directly in the arteriovenous connection.

9127. Технічні характеристики

Для використання технології необхідні ангіограф, інтрадюсер, діагностичний катетер, провідник діаметром 0,035 in., та довжиною 180 см., оклюдер з системою доставки, балон-катетер, контрастна речовина.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Технологія дозволяє зберегти функцію судини чи органу. Застосування оклюдера дає стабільний та прогнозований результат відразу після операції, підвищує ефективність виключення артеріовенозних сполучень з кровотоку та знижує ризики ускладнень, дозволяє уникнути ампутації кінцівок або видалення органу, зменшує інвалідність та навіть ризик смерті, суттєво збільшує шанси відновлення, що зменшує соціально-економічне навантаження на суспільство.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Пат. № 153047UA, МПК G09B 23/00, G09B23/08 (2006.01), A61B 1/00 Спосіб моделювання ендоваскулярної емболізації артеріовенозних мальформацій /Щеглов Д.В. (UA), Виваль М.Б. (UA), Свиридюк О.Є., Чебанюк С.В. (UA), (UA), Альтман І.В. (UA), Коваленко О.П. (UA); заявник і патентовласник ДУ «Науково-практичний Центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургії НАМН України» (UA). - № u202202756; заявл. 01.08.2022; опубл. 17.05.2023; бюл. № 20.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Запропонована технологія є унікальною. Всі існуючі на даний час технології ендоваскулярного лікування множинних та одиничних артеріовенозних сполучень з високою швидкістю кровотоку із застосуванням емболів, спіралей призводять тільки до короткочасного покращення, що веде до швидкого рецидиву захворювання. Технологія значно знижує травматичність оперативного втручання, зменшує ризик ускладнень, інвалідизацію постраждалих та поранених, допомагає уникнути ампутації кінцівок або видалення органу, що зменшує соціально-економічне навантаження на суспільство.

9155. Галузь застосування

Медицина.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, країни ЄС. Заклади охорони здоров'я, де застосовують ендоваскулярне та хірургічне лікування хворих із вродженою та набутою судинною патологією.

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

Україна, країни ЄС. Заклади охорони здоров'я, де застосовують ендоваскулярне та хірургічне лікування хворих із вродженою та набутою судинною патологією.

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

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: 100 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Технологія застосовується в спеціалізованих медичних закладах в умовах стерильної рентгенопераційної.

Підсумкові відомості

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

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., професор)

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Щеглов Дмитро Вікторович

2 - англійською мовою

Schehlov Dmitry V.

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:
Петровський Андрій Іванович

Тел.: +38 (044) 287-82-68
Email.: andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Оліневич Ірина Василівна