

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0622U000009

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U000018

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: немає



Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 3189001994

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

1 - українською мовою

Гаврилишин Андрій Юрійович

2 - англійською мовою

Navrykyshyn Andriy

2358. Скорочене найменування юридичної особи:

2655. Місцезнаходження: вул. Б.Хмельницького, 5-в, кв.26, с. Святопетрівське, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., 08148, Україна

2934. Телефон / Факс: 380955769867

1333. Форма власності, сфера управління:

Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 05493562

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М. М. Амосова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "National Institute of Cardiovascular Surgery named after MM Amosov of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "НІССХ ім. М. М. Амосова НАМНУ"

2656. Місцезнаходження: вул. Амосова, буд. 6, м. Київ, Київ, 03038, Україна

2935. Телефон / Факс: 380443338408

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: info@amosovinstitute.org.ua; https://amosovinstitute.org.ua

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: не застосовується

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7704	30,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб застосування вимірювання фракційного резерву коронарного кровотоку при обранні тактики інтервенційного лікування багаторівневих уражень вінцевого русла.

3 - англійською мовою

Method of applying of coronary fractional flow reserve measurement during interventional treatment choosing of multilevel coronary artery lesions.

9125. Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення ефективності лікування та зниження кількості імплантованих стентів, шляхом формування алгоритму, щодо оптимізації використання вимірювання фракційного резерву коронарного кровотоку (ФРК) при інтервенційному лікуванні пограничних (>50-75%) багаторівневих/каскадних ураженнях коронарних артерій.

2. Основна суть технології

За допомогою інвазивного вимірювання градієнтів тиску на каскадних пограничних стенозах вінцевих артерій (за даними інвазивної ангіографії - 50-70% від діаметру) в умовах тимчасової максимальної внутрішньовенної гіперемії (АТФ в розрахункових дозах) та використання методики протяжки датчика інтракоронарного тиску, обирається конкретний стеноз, який є гемодинамічно значущим, та потребує інтервенційного лікування, з наступним повторним вимірюванням, для оцінки ефективності втручання.

3. Анотований зміст

Враховуючи багаторівневість уражень, дослідження виконували за наступним алгоритмом: 1) Проведення провідника за дистальне звуження та вимірювання ФРК за стандартною схемою. Якщо індекс більший ніж 0,8 – реваскуляризація не показана. Якщо індекс менше ніж 0,8 – переходим до наступного кроку. 2) Протяжка провідника, максимальний перепад градієнту на певному стенозі (не абсолютне значення ФРК, а перепад тиску). Проводиться стентування даної ділянки. Після - проводилось повторне вимірювання ФРК для контролю якості та необхідності додаткової імплантації стента (особливо важливо при стентуванні проксимального стенозу, додаткове оцінювання дистального ураження). 3) Окрім того, оцінювався агіографічний потік за шкалою TIMI у двох ортогональних проекціях, при наявності сповільнення кровотоку – стентування виконувалось за даними ангіографії у межах здорової тканини для мінімізації ризиків тромбозу стента.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Дозволяє оптимізувати використання дороговартісного обладнання під час інтервенційних процедур, знизити кількість імплантованих стентів (обираючи конкретний геодинамічно значущий стеноз).

5. Ознаки новизни технології

Вперше у вітчизняній практиці систематизовано та доведено ефективність та безпеку застосування інвазивного вимірювання фракційного резерву коронарного кровотоку у пацієнтів з каскадними ураженнями вінцевого русла.

6. Складові технології

Ангіографічна установка з можливістю виконання вимірювання ФРК, внутрішньосудинний провідник для вимірювання градієнту тиску на атеросклеротичній бляшці.

Опис технології англійською мовою

The intracoronary pressure gradient was measured using an invasive sensor (0.14 inch wire with an electric pressure sensor). Due to assess serial coronary lesions – reverse manual tracking of the sensor ("Pull-back") at a speed of 1 mm / sec. with a single intracoronary administration of isosorbide dinitrate at a dose of 100-300 mcg. (Before starting an adenosine infusion). The time of administration of the hyperemic agent is 300 seconds. The maximum gradient difference on a particular stenosis (not the absolute value of FFR, and the pressure difference) – performed PCI and repeat measurement.

9127. Технічні характеристики

Стационарний ангиограф обладнаний пакетом програмного забезпечення для виконання кардіологічних втручань, апарат для вимірювання фракційного резерву коронарного кровотоку з використанням провідника 0,14 дюймів, обладнаного електричним сенсором вимірювання тиску), катетери для виконання діагностичної інвазивної коронарографії.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Завдяки впровадження даного алгоритму, оптимізовано інтервенційне лікування пацієнтів з багаторівневими 50-70% ураженнями вільцевих артерій, знижено кількість імплантованих стентів (при однаковій ефективності).

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

У порівнянні з традиційним обранням тактики лікування за даними інвазивної ангиографії, використання інвазивного вимірювання фракційного резерву коронарного кровотоку, дозволяє оптимізувати тактику інтервенційного лікування при каскадних ураженнях вільцевих артерій.

9155. Галузь застосування

Медицина, кардіохірургія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Кардіохірургічні центри України та країн Східної Європи

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

Кардіохірургічні центри України та країн Східної Європи

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/0
– 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

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: 100 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Технологія може бути впроваджена в катетеризаційних лабораторіях, що займаються інтервенційним лікуванням пацієнтів на шемічну хворобу серця та мають необхідне обладнання

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.1, 616.132.2-089.819.5

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.30

6111. Керівник юридичної особи: Лазоришинець Василь Васильович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Лазоришинець Василь Васильович

2 - англійською мовою

Lazoryshynest VasyI

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

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