Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000082

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U000005

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: про спільну діяльність № 27/17/0622 між ДУ "Науково-практичний центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургій НАМН України" та національною медичною академією післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика від 14.06.2017 р. Договір про співпрацю між ДУ "Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім Л.В.Громашевського НАМН України" та ДУ "Науково-практичний Центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургії Національної академії медичних наук України" від 11 серпня 2016 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 ендоваскулярної 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, Київ, 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 0444837600; 0444833217

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 ендоваскулярної 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, Київ, 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 0444837600; 0444833217

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

7700. КПКВК: 6561040 - прикладна

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	4 313,00
7713	4 313,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія ендоваскулярної оклюзії аневризм аферентних судин артеріовенозних мальформацій головного мозку.

3 - англійською мовою

Endovascular occlusion technology of the afferent vessel aneurysm of the cerebral arteriovenous malformation.

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення ефективності та покращення результатів ендоваскулярного лікування хворих з артеріовенозними мальформаціями (АВМ) головного мозку в поєднанні з артеріальними аневризмами (АА) аферентних судин артеріовенозної мальформації

2. Основна суть технології

Одночасне застосування ендоваскулярної оклюзії артеріальної аневризми (АА) аферентної судини артеріовенозної мальформації (АВМ) головного мозку в комбінації з ендоваскулярною емболізацією АВМ з урахуванням локалізації АА відносно наявності або відсутності проміжної судини між аневризмою та АВМ.

3. Анотований зміст

Поєднання церебральних АА та АВМ становить від 16,7 до 23,5 %. Щорічний ризик внутрішньочерепного крововиливу та інсультів у пацієнтів із АВМ в поєднанні з АА становить 7 %, порівняно з 1,7 % для АВМ без АА. Офіційною є поетапна хірургічна стратегія лікування таких хворих. В першу чергу виконують виключення АА через вищий ризик розриву. Другим етапом виконують емболізацію АВМ. Застосування ендоваскулярних технологій в 60 % дозволяє ліквідувати АВМ і АА одночасно, якщо аневризма аферентної судини АВМ розташована безпосередньо близько, або є складовою частиною АВМ. Однак, в випадках, коли між АА аферентної судини та АВМ знаходиться нормальна проміжна судина головного мозку, емболізація може призвести до важких неврологічних ускладнень. Застосування комбінації ендоваскулярної оклюзії АА спіралями з подальшим проведенням мікрокатетера за нормальну проміжну судину та емболізацією АВМ дозволяє підвищити можливість одночасного лікування таких хворих на 13,2 – 14,1 %.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Впровадження технології ендоваскулярної оклюзії аневризм аферентних судин артеріовенозних мальформацій головного мозку сприяє вирішенню проблеми лікування артеріовенозних мальформацій головного мозку ускладнених аневризмою судин головного мозку.

5. Ознаки новизни технології

Перевагою над існуючими технологіями є те, що ендоваскулярна оклюзія АА аферентних судин артеріовенозних мальформацій (АВМ) головного мозку проводиться з урахуванням наявності або відсутності проміжної церебральної

судини між аневризмою і АВМ. При відсутності проміжної церебральної судини виконується одномоментне тотальне виключення АА і АВМ. При наявності проміжної церебральної судини між аневризмою і АВМ виконується першочергове виключення АА аферентної артерії мікроспіралями, проведення мікрокатетера за нормальну проміжну судину та емболізація АВМ. Нова технологія дозволяє уникнути імовірних ішемічних та геморагічних ускладнень та підвищити можливість одночасного виключення АА і АВМ головного мозку до 74 %.

6. Складові технології

Технологія виконується наступним чином. У рентгенхірургічній операційній з стегнового пункційного доступу, за методикою Сельдінгера, через інтрадюсер 5 - 6 F., за допомогою провідника та катетера, під контролем рентгеноскопії, виконують селективну катетеризацію сонної артерії. Виконують ангіографію судин головного мозку з метою візуалізації судин АВМ. Проводять оцінку ангіограми з урахуванням наявності проміжної церебральної судини між аневризмою аферента і артеріовенозною мальформацією. При відсутності аферентної судини виконується деконструктивна емболізація аневризми (разом із аферентом та мальформацією), а при наявності аферентної церебральної артерії дистальніше аневризми – спочатку виконується реконструктивна оклюзія аневризми аферентної судини мікроспіралями, а далі виконується емболізація АВМ. Після закінчення емболізації катетер видаляють. Здійснюють гемостаз. Накладають пов'язку на місце пункції артерії.

Опис технології англійською мовою

The main essence of technology: the use of a differentiated approach to the choice of endovascular occlusion method, taking into account the presence of an intermediate cerebral vessel between the afferent aneurysm and arteriovenous malformation. In the absence of an afferent vessel, deconstructive aneurysm embolization is performed together with the afferent and malformation. In the presence of the afferent cerebral artery distal to the aneurysm - reconstructive occlusion of the aneurysm of the afferent vessel with microspirals is first performed, and then embolization of the AVM is performed.

9127. Технічні характеристики

Для використання технології необхідні ангіограф, ретгеноскопія та Road map, засоби для ендоваскулярних втручань на судинах головного мозку: направляючі операційні катетери, Y–конектори, гідрофільні J-провідники 0,035 inches (in.), гідрофільні мікропровідники та мікрокатетери, мікроспіралі для оклюзії аневризм головного мозку, контрастна речовина, емболізуюча речовина.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування технології призведе до підвищення ефективності лікування хворих з аневризмами аферентних судин артеріовенозних мальформацій головного мозку. Дозволить підвищити можливість одночасного радикального виключення АА і АВМ головного мозку з 60% до 74 %, що зменшує вартість лікування в 1,5 рази, знижує кількість неврологічних ускладнень на 13,2 %., що в подальшому зменшує матеріальні витрати на лікування даної категорії хворих на 10000 грн, скорочує термін перебування хворих у стаціонарі, знижує інвалідизацію та смертність, поліпшує якість їх життя. Соціальний ефект – знижується навантаження на суспільство за рахунок зменшення числа інвалідів та персоналу для обслуговування тяжких хворих, які перенесли гострий інсульт, підвищуються фізичні та інтелектуальні можливості адаптації хворих у суспільстві після перенесення важких церебральних катастроф.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент №133039 на корисну модель: «Спосіб ендоваскулярного лікування хворих із аневризмами аферентних судин артеріовенозних мальформацій головного мозку» / Щеглов Д.В.(UA), Бортнік І.М.(UA), Свиридюк О.Є.(UA), Чебанюк С.В.(UA), Коваленко О.П. (UA); заявник і патентовласник ДУ «Науково-практичний Центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургії НАМН України» (UA). – № u201809493; заявл. 21.09.2018.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Перевагою над існуючими технологіями є те, що ендоваскулярна оклюзія АА аферентних судин артеріовенозних мальформацій (АВМ) головного мозку проводиться з урахуванням наявності або відсутності проміжної церебральної судини між аневризмою і АВМ, що дозволить підвищити можливість одночасного радикального виключення АА і АВМ головного мозку до з 60 % до 74 %, знижує кількість імовірних ішемічних та геморагічних неврологічних ускладнень на 13,2%.

9155. Галузь застосування

Медицина, нейрохірургія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

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

судинною патологією головного мозку.

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 судинною патологією головного мозку.

9157. Ступінь відпрацювання технології

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

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

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: 200 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

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

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.1, 616.133.33-007. 644-071-089. 819.5:616.133.33-007.64

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.30

6111. Керівник юридичної особи: Щеглов Дмитро Вікторович

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

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.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович