Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000122

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0123U100285

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір № 26.П2/2021/249 від 15.01.2021 «Розробити диференційований підхід до лікування переломів кісток гомілки у постраждалих під час військових дій»; 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

State Institution “Institute of Traumatology and Orthopedics of the National Academy of Medical Sciens of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІТО НАМН України"

2655. Місцезнаходження: вул. Бульварно-Кудрявська, буд. 27, м. Київ, Київ, 01054, Україна

2934. Телефон / Факс: 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

State Institution “Institute of Traumatology and Orthopedics of the National Academy of Medical Sciens of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІТО НАМН України"

2656. Місцезнаходження: вул. Бульварно-Кудрявська, буд. 27, м. Київ, Київ, 01054, Україна

2935. Телефон / Факс: 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. Напрям фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	4 404,60
7713	4 404,60

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2023

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2025

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб заміщення сегментарних дефектів кісток після вогнепальних переломів

3 - англійською мовою

The method of replacing segmental bone defects after gunshot fractures

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Метою створення технології є покращення результатів лікування постраждалих з дефектами кісткової тканини різної етіології, зокрема внаслідок вогнепальних поранень

2. Основна суть технології

Заміщення значних кісткових дефектів різної етіології за допомогою методики остеоіндуктивних мембран передбачає на першому етапі заповнення дефекту кістки кістковим цементом насиченим антибактеріальним препаратом. Після формування мембрани довкола цементу, виконується його видалення, а порожнина заповнюється пластичним матеріалом (можливі різні варіанти – ауто/алотрансплантат, біокомпозит).

3. Анотований зміст

Реконструкція дефектів кістки особливо актуальна проблема в умовах бойових дій. Технологія застосування аутологічних остеоіндуктивних мембран – двоетапна методика реконструкції кістки. На першому етапі виконується імплантація в дефект поліметилметакрилатного спейсера (кісткового цементу) насиченого антибіотиком. На другому етапі через 6-8 тижнів, після формування довкола імплантата остеоіндуктивної мембрани, виконується видалення спейсера, а порожнина заповнюється кістковим аутотрансплантатом. В залежності від величини дефекту можлива комбінація ауторансплантату, алотрансплантату або синтетичних замінників кістки.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дає можливість заміщення значних кісткових дефектів, має широкі показання до застосування, технічно проста, не потребує дороговартістного медичного устаткування і обладнання, зменшує травматичність та тривалість оперативного втручання, суттєво покращує результати лікування.

5. Ознаки новизни технології

Досвід застосування остеоіндуктивних мембран та кісткової аутопластики у реконструкції сегментраних дефектів кісток дозволяє отримати до 86 % добрих та задовільних результатів лікування, за рахунок стимуляції механобіології ушкодженої ділянки факторами росту які знаходяться в мембрані (bone morphogenic protein 2 (BMP2), transforming growth factor-beta (TGFb), vascular endothelial growth factor (VEGF), von Willerbrand factor (vWF), interleukin 6 (IL-6)), технологія запобігає розвитку ранніх і пізніх післяопераційних ускладнень, дозволяє відмовитися від технічно складних і дороговартісних оперативних втручань – дистракційного черезкісткового остеогенезу чи мікрохірургічних аутотрансплантацій.

6. Складові технології

Першочергово виконується санація ділянки пошкодження з радикальним висіченням нежиттєздатних тканин та промиванням значною кількістю фізіологічного розчину до 10 літрів. Після фіксації уламків кістки, її дефект заповнюється

кістковим цементом. Через 6-8 тижнів за умови загоєння рани та нормалізації лабораторних і клінічних показників проводиться видалення цементного спейсера, довкола якого сформована остеоінтегруюча мембрана. Порожнина мембрани заповнюється кістоковою аутопластикою.

Опис технології англійською мовою

Technique of autologous osteoinductive membranes for replacement of bone tissue defects. The method is two-stage. The first stage is debridement of the damaged area, fixation of bone fragments with implantation of a spacer made of polymethyl methacrylate (PMMA) saturated with an antibiotic into the defect. In the second stage, 6-8 weeks after the healing of the wound, the normalization of clinical and laboratory indicators, the spacer is removed, and the cavity is filled with bone autograft. The technology allows replacing bone defects, has a wide range of indications for use, is technically simple, and does not require expensive medical equipment. The inductive properties of the membrane reduce the probability of graft resorption, stimulate vascularization, potentiate growth factors, reduce the risk of infectious complications, due to the cement spacer saturated with antibacterial drugs, reduce the trauma and duration of surgical intervention, and improve treatment results.

9127. Технічні характеристики

Застосування розробленої технології остеоіндуктивних мембран у постраждалих із дефектами кісткової тканини після вогнепальних переломів кісток дозволило підвищити його ефективність, а саме: зменшити в середньому на 7,1 діб термін перебування пацієнтів в стаціонарі, скоротити в середньому на 2,8 тижнів терміни перебудови аутотрансплантату з подальшим зрощення переломів, збільшити на 27,3 % кількість позитивних результатів лікування, а також на 16,4 % знизити ризик інфекційних ускладнень.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Скорочення тривалості перебування постраждалих у стаціонарі на 7,1 діб, зменшення в середньому на 2,8 тижнів термінів лікування та реабілітації, збільшення на 27,3 % кількість позитивних результатів лікування даної категорії пацієнтів, що обумовлює економічний та соціальний ефект.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Техніка остеоіндуктивних мембран є сучасним методом заміщення значних дефектів кісткової тканини. Її основними перевагами є відсутність прив'язки до розміру дефекту кістки, індукційні властивості мембрани зменшують ймовірність розсмоктування трансплантату, стимулюють васкуляризацію, потенціюють фактори росту, зменшують ризик інфекційних ускладнень та забезпечує заповнення «мертвого простору» за рахунок цементного спейсера насиченого антибактеріальними препаратами, а також дозволяють відмовитися від тривалого та технічно складного методу дистракційного остеогенезу.

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

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: 3 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Дотримання умов виконання хірургічного втручання, набір для проведення черезкісткового, накісткового, блокуючого

інтрамедулярного остеосинтезу кісток, електронно-оптичний перетворювач (або рентген апарат), поліметилметакрилат (кістковий цемент).

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616-089; 617.5, 616.7, 616-089.28/.29, 616.718.5/.6-001.5-089.15:001.891

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.39, 76.29.40

6111. Керівник юридичної особи: Поляченко Юрій Володимирович

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 Andrii Valeriyovych

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України: Чайка Дар'я Юріївна

Тел.: +38 (044) 481-32-58
Email.: daria.chaika@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович