Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0626U000091

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0126U000312

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: № 23.П1/2026/200 від 01.01.2026 «Розробити диференційований підхід до лікування переломів проксимального відділу стегнової кістки у військових та цивільних»; 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 "Національний інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution “National Institute of Traumatology and Orthopedics of the National Academy of Medical Science 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 "Національний інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution “National Institute of Traumatology and Orthopedics of the National Academy of Medical Science 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: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	6 918,56
7713	6 918,56

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2026

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2028

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб доопераційного прогнозування нестабільності черезвертлюгових переломів стегнової кістки за оригінальним Індексом Нестабільності Перелому (ІНП)

3 - англійською мовою

A method for preoperative prediction of instability of intertrochanteric femoral fractures using the original Fracture Instability Index (FII)

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Метою розроблення технології є підвищення точності доопераційного прогнозування ризику механічної нестабільності черезвертлюгових переломів стегнової кістки та обґрунтування диференційованого вибору методу остеосинтезу для покращення функціональних результатів лікування пацієнтів.

2. Основна суть технології

Технологія являє собою кількісну п'ятипараметричну бальну шкалу – ІНП, що оцінюється за стандартною доопераційною рентгенографією (за потреби – КТ). Кожен з п'яти рентгеноморфологічних параметрів (стан медіального кортексу; наявність і ступінь відриву малого вертлюга; характер лінії перелому; залучення заднього кортексу; ступінь первинного зміщення фрагментів) оцінюється від 0 до 2 балів. Сумарний бал (0–10) визначає категорію нестабільності: стабільний перелом (0–3 балів), відносно нестабільний (4–6 балів), виражено нестабільний (7–10 балів).

3. Анотований зміст

На відміну від морфологічної класифікації AO/OTA, ІНП орієнтований на практичний клінічний результат – прогнозування стабільності після остеосинтезу. Валідація на клінічній серії з 87 пацієнтів довела статистично значущу кореляцію ІНП із частотою механічних ускладнень (варусна деформація, вторинне зміщення, cut-out гвинта; $r = 0,67$, $p < 0,001$ за Спірменом), а також негативну кореляцію з функціональним результатом через 6 місяців за шкалою Harris Hip Score ($r = −0,53$, $p < 0,001$). Показано, що частина переломів типу A2 за AO/OTA (14,3%) отримує високе значення ІНП (≥7), яке класифікація AO/OTA не дозволяє передбачити, що демонструє додану прогностичну цінність методу.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дає змогу об'єктивізувати доопераційну оцінку стабільності перелому, зменшити суб'єктивність вибору тактики остеосинтезу, стратифікувати пацієнтів за групами ризику механічних ускладнень ще до операції, обґрунтовано визначати показання до застосування більш складних фіксаційних систем (зокрема інтрамедулярних конструкцій з антиротаційними елементами) у пацієнтів із високим ІНП, і таким чином знижувати ризик повторних втручань.

5. Ознаки новизни технології

Вперше запропоновано інтегральний кількісний індекс, який поєднує п'ять рентгеноморфологічних ознак нестабільності черезвертлюгового перелому в єдину клінічно прийнятну шкалу з доведеною статистично значущою кореляцією з частотою механічних ускладнень ($r = 0,67$) та функціональним результатом ($r = −0,53$). Показано незалежний внесок мінеральної щільності кісткової тканини у прогнозування нестабільності: зниження T-score на 1 одиницю асоційоване зі зростанням ІНП в середньому на 0,87 бала (95% ДІ 0,51–1,23, $p < 0,001$) незалежно від віку, статі та механізму травми.

6. Складові технології

На доопераційному етапі за стандартною рентгенограмою (за потреби доповненою КТ) виконується оцінка п'яти параметрів перелому з присвоєнням кожному з них 0–2 балів. Отримана сума балів визначає категорію нестабільності перелому, яка враховується при виборі методу та конструкції остеосинтезу, а також слугує підставою для прогнозування ризику механічних ускладнень і планування післяопераційного спостереження.

Опис технології англійською мовою

A quantitative five-parameter scoring system – the original Fracture Instability Index (FII) – for preoperative assessment of intertrochanteric femoral fracture instability based on standard radiography. Each of five radiomorphological parameters (medial cortex integrity, lesser trochanter avulsion, fracture line orientation, posterior cortex involvement, degree of primary fragment displacement) is scored 0–2 points, yielding a total of 0–10 points that stratifies fractures into stable (0–3), relatively unstable (4–6), and markedly unstable (7–10) categories. Validated in a clinical series of 87 patients, the index correlated significantly with mechanical complication rates (Spearman r = 0.67, p < 0.001) and with 6-month Harris Hip Score outcomes (r = −0.53, p < 0.001), providing additional prognostic value beyond the AO/OTA morphological classification alone.

9127. Технічні характеристики

Кореляція ІНП з частотою механічних ускладнень: r = 0,67, p < 0,001 (Спірмен). Кореляція ІНП з функціональним результатом через 6 міс. за Harris Hip Score: r = −0,53, p < 0,001. Зв'язок між категорією ІНП та морфологічним типом AO/OTA: π^2 = 52,3, df = 4, p < 0,001. Зв'язок між T-score МЩК та ІНП: зростання ІНП на 0,87 бала на кожну одиницю зниження T-score (95% ДІ 0,51–1,23, p < 0,001). Клінічна апробація виконана на вибірці 87 пацієнтів із черезвертлюговими переломами стегнової кістки.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Об'єктивізація доопераційної оцінки нестабільності перелому дозволяє обґрунтовано визначати показання до застосування більш складних (і дорожчих) фіксаційних систем лише для пацієнтів групи високого ризику, потенційно знижуючи частоту механічних ускладнень та повторних втручань і покращуючи функціональні результати лікування, зокрема у пацієнтів з остеопорозом та дефіцитом вітаміну D.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

На відміну від класифікації AO/OTA, яка є описовою морфологічною системою, ІНП орієнтований на прогнозування клінічного результату після остеосинтезу. Метод не потребує додаткового дороговартісного обладнання (використовує стандартну рентгенографію), технічно простий у застосуванні, має доведену кількісну кореляцію з частотою механічних ускладнень і функціональним результатом, а також дозволяє виявляти підгрупу пацієнтів з високим ризиком нестабільності, яку класифікація AO/OTA не ідентифікує (14,3% переломів типу A2).

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: 150 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність стандартного рентгенологічного обладнання (рентген-апарат, за потреби – КТ) для доопераційної оцінки характеру перелому; лікар-травматолог/рентгенолог для інтерпретації рентгенограм за критеріями ІНП

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616-089;617, 616-089; 617.5; 616.718.5/.6-001.5-089.85; 616.71-007.234

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.39.05

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 Andriy Valerievich

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:
Бережецький Дмитро Романович

Тел.: +380 (44) 287 82 68
Email.: dmytro.berezhetskyi@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Тішура Олександр Володимирович