

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000177

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U103361

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Пункт 5 статті 1107 Цивільного кодексу України. Договір №27/17/0622 про спільну діяльність між Державною установою «Науково-практичний центр ендovasкулярної нейрорентгенохірургії НАМН України» та Національним університетом охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика



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 ендovasкулярної 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 НІЦЕНРХ НАМНУ

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: 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 ендovasкулярної 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 НІЦЕНРХ НАМНУ

2656. Місцезнаходження: вул. Платона Майбороди, буд. 32, корп. 5, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444833217; 380444837600

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

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	8 925,00
7713	8 925,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2021

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія захисту церебральних артерій від дистальної емболії під час механічної тромбектомії із застосуванням протекційного балону.

3 - англійською мовою

Technology of protection of cerebral arteries from distal embolism during the execution of mechanical thrombectomy with the use of a protection ballon.

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Мета полягає у створенні більш досконалої технології ендovasкулярної (внутришньосудинної) механічної тромбектомії (видалення тромбів) з артерій головного мозку внаслідок гострого тромбозу, що є причиною ішемічного інсульту, для зменшення кількості емболічних ускладнень (міграції залишків тромбу в артерії головного мозку розташовані вище тромбозу) під час видалення тромбів шляхом механічного їх відсмоктування через аспіраційний катетер.

2. Основна суть технології

Суть технології базується на використанні протекційного (захисного) балону, який встановлюється та роздувається дистальніше місця тромбозу артерії, що забезпечує надійний захист неушкоджених артерій вище тромбозу від міграції фрагментів тромбу. Крім того, перекриття просвіту артерії вище тромбозу балоном посилює вакуум в зоні тромбозу під час відсмоктування тромбів через аспіраційний катетер.

3. Анотований зміст

Найбільш перспективним напрямком лікування хворих з гострим ішемічним інсультом внаслідок гострого тромбозу великої церебральної артерії є ендovasкулярні методи реперфузії - механічне відсмоктування тромбу через аспіраційний катетер. Механічна тромбектомія може значно зменшити ризик смерті або інвалідності і суттєво збільшити шанси відновлення. При цьому, під час механічної тромбектомії необхідно попередити розвиток можливого ускладнення - дистальної емболії церебральних судин залишками (фрагментами) тромбу. Раніше ця проблема вирішувалась за допомогою встановлення вище місця оклюзії артерії основного та додаткового (захисного) стент-ретривера (металева трубчаста сітчаста структура, яка виконує роль фільтра). Однак, ця технологія недосконала, так як залишається ризик міграції дрібних тромбів крізь отвори сітки та пошкодження тромбу самим стент-ретривером. Тому продовжується пошук нових способів захисту від дистальної емболії.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Впровадження технології захисту артерій головного мозку від дистальної емболії за допомогою протекційного балону сприяє подальшому вирішенню проблеми міграційних ускладнень під час механічної тромбектомії.

5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає в застосуванні протекційного балону, який розташовується вище місця оклюзії артерії замість захисного стент-ретривера, як це пропонувалось раніше, щоб запобігти дистальній емболії.

6. Складові технології

Технологія виконується наступним чином. В умовах рентгенохірургічної операційної, виконують пункцію загальної стегнової артерії за методом Сельдингера. Направляючий гайд – катетер, приєднаний до Y – конектора (The Rotating Y-Connectors), заводять під контролем R – скопії та «Road map» у проксимальний відділ тромбованої артерії. По ньому проводять катетер дистанційного доступу та протекційний балон по (0.014 in) мікропровіднику. Катетер дистанційного доступу для аспірації позиціонується проксимальніше оклюзії, а захисний балон заводиться дистальніше розташування тромбу та роздувається. Проводиться аспірація тромбу через катетер дистанційного доступу з допомогою аспіраційної помпи та паралельно інфляція балону. Далі виконують контрольну ангіографію для визначення відновлення прохідності артерії. При повному видаленні тромбу за одне відсмоктування операція закінчується. При залишках тромбу процедуру повторюють до повного відновлення просвіту артерії.

Опис технології англійською мовою

The technology is performed as follows. In a fluoroscopic operating room, a puncture of the common femoral artery according to Seldinger is performed. The guiding guide - catheter connected to the Rotating Y-Connectors - is inserted under the control of the R-copy and «Road map» into the proximal part of the target artery. A remote access catheter and a 0.014-in microconductor protection balloon are guided through it. The remote access catheter is positioned proximal to the occlusion, and the balloon is inflated distal to the thrombus. Thrombus aspiration is performed through a remote access catheter using an aspiration pump and balloon inflation is performed simultaneously. Next, a control angiography is performed to determine the restoration of patency of the artery. If the thrombus is completely removed in one suction, the operation ends. In the case of remnants of a thrombus, the procedure is repeated until the lumen of the artery is completely restored.

9127. Технічні характеристики

Для використання технології необхідні ангіограф, засоби для ендovasкулярних втручань на судинах головного мозку: протекційний балон, направляючі операційні гайд – катетери з внутрішнім просвітом не менше 0.084in, катетер дистанційного доступу, J-провідники діаметром 0,035 in та довжиною 180 см.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

На 30% знижено ризику дистальної міграції фрагментів тромбу та потужної емболії мікроциркуляторного русла. Попередження дистальної емболії під час механічної тромбектомії у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом внаслідок оклюзії великої церебральної артерії значно покращує якість реперфузії. Зменшується ризик смерті або інвалідності і суттєво збільшуються шанси відновлення. Своєчасне якісне ендovasкулярне лікування при гострому ішемічному інсульті з мінімальним відсотком інтраопераційних ускладнень сприяє зменшенню інвалідизації, витрат на тривале лікування та реабілітацію, підвищенню якості соціальної адаптації пацієнтів, які перенесли ішемічний інсульт.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент № 115983 UA, МПК (2017.01) A61B 17/00. Спосіб захисту церебральних артерій від дистальної емболії при механічній тромбекстракції / Щеглов Д.В. (UA), Чебанюк С.В. (UA), Конотопчик С.В. (UA), Свиридюк О.Є. (UA), Сидоренко О.Ф. (UA), Коваленко О.П. (UA); заявник і патентовласник ДУ «Науково-практичний Центр ендovasкулярної нейрохірургії НАМН України» (UA). – № u201608272; заявл. 27.07.2016; опубл. 10.05.2017; бюл. №9.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Протекційний балон забезпечує надійний захист неушкоджених артерій головного мозку вище тромбозу від міграції фрагментів тромбу. Крім того, перекриття просвіту артерії вище тромбозу балоном посилює вакуум в зоні тромбозу під час відсмоктування тромбів через аспіраційний катетер. При цьому вартість протекційного балону в 3-4 рази менша ніж вартість стент-ретривера.

9155. Галузь застосування

Медицина

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, країни Євросоюзу. Заклади охорони здоров'я, де застосовують ендovasкулярне та хірургічне лікування хворих з судинною патологією головного та спинного мозку.

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

Україна, країни Євросоюзу. Заклади охорони здоров'я, де застосовують ендovasкулярне та хірургічне лікування хворих з судинною патологією головного та спинного мозку.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л
– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

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: 135 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Технологія застосовується в спеціалізованих медичних закладах в умовах стерильної рентгеноопераційної.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.1, 616/618, 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., 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) 481-47-57

Email.: andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович