

# Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000124

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U003162

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір № 26.П2/2021/249 від 15.01.2021 «Вивчити особливості діагностики та розробити нові способи лікування ушкоджень передньої хрестоподібної зв'язки у спортсменів»; 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

SI "The Institute of Traumatology and Orthopedics by NAMS of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІТО НАМНУ"

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

2934. Телефон / Факс: 380444861865; 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

SI "The Institute of Traumatology and Orthopedics by NAMS of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІТО НАМНУ"

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

2935. Телефон / Факс: 380444861865; 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. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	199,40
7713	199,40

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб ультразвунографічної навігації при внутрішньозв'язкових ін'єкціях у передню хрестоподібну зв'язку

3 - англійською мовою

The ultrasonography navigation method for the intraligament anterior cruciate ligament (ACL) injections.

### 9125.Опис технології

#### 1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Покращення результатів лікування пацієнтів з ушкодженням передньої хрестоподібної зв'язки шляхом прицільного внутрішньозв'язкового (інтралігаментарного) введення препаратів у її товщу.

#### 2. Основна суть технології

Внутрішньозв'язкові (інтралігаментарні) ін'єкції аутологічної плазми, багатьох факторами росту, та інших препаратів клітинної терапії у передню хрестоподібну зв'язку проводяться під ультразвунографічним контролем.

#### 3. Анотований зміст

Візуалізація передньої хрестоподібної зв'язки за допомогою ультразвунографії при розташуванні датчика по передній поверхні колінного суглоба дистальніше надколінка і максимальному згинанні колінного суглоба. Виконання ін'єкції за допомогою спинальної голки з медіального парapatелярного доступу. Ультрасонографічний контроль положення голки та введення препарату.

#### 4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє точно доставити препарат у передню хрестоподібну зв'язку без зайвого розчинення останнього в синовіальній рідині при внутрішньосуглобовому введенні та без хірургічного втручання/артроскопії або провести прицільний контрольований нідлінг передньої хрестоподібної зв'язки.

#### 5. Ознаки новизни технології

Вперше застосовується внутрішньозв'язкове введення препаратів у товщу хрестоподібної зв'язки без артроскопічного чи іншого хірургічного втручання, а лише під ультразвунографічним контролем та навігацією, що дозволяє більш ефективно проводити консервативне лікування ушкоджень передньої хрестоподібної зв'язки, а завдяки введенню препаратів клітинної терапії - посилювати регенераторні властивості передньої хрестоподібної зв'язки у зоні ушкодження. Таким чином, лікування, яке до цього виконували за допомогою хірургічної техніки, стало можливим провести консервативно. Застосування даної методики дозволяє проводити лікування часткових ушкоджень передньої хрестоподібної зв'язки без госпіталізації. Функціональна здатність колінного суглоба за шкалою Lysholm при цьому покращується на 27%, а передньо-медіальна стабільність на 23%.

#### 6. Складові технології

Ультрасонографічний контроль та навігація положення голки під час введення препаратів, зокрема клітинної терапії, у товщу передньої хрестоподібної зв'язки при максимальному згинанні колінного суглоба.

#### Опис технології англійською мовою

The technology improves the treatment results in patients with anterior cruciate ligament injury by targeted intraligamentous

(intraarticular) injection of drugs. Visualization of the anterior cruciate ligament using ultrasonography is performed with the location of the sensor on the anterior surface of the knee joint distal to the patella at maximum flexion of the knee. The injection is performed using a spinal needle with medial parapatellar access. The position of the needle and the administration of the drug is monitored ultrasonographically. The technology allows delivering the drug precisely to the anterior cruciate ligament without its dissolution in the synovial fluid and without surgery/arthroscopy. It allows targeted controlled needling of the anterior cruciate ligament. This technique allows the out-patient treatment of partial injuries of the anterior cruciate ligament, provides the improvement by Lysholm scale and anterior-medial stability, accelerates ligamentization.

#### **9127. Технічні характеристики**

Застосування цієї методики дозволяє проводити лікування часткових ушкоджень передньої хрестоподібної зв'язки без госпіталізації. Функціональна здатність колінного суглоба за шкалою Lysholm при цьому покращується на 27%, а передньо-медіальна стабільність на 23%. У результаті прицільної ін'єкційної клітинної терапії відбувається пришвидшення на 15-25% (у залежності від ступеня ушкодження та способу лікування) процесів лігаментизації після пластики чи рефіксації передньої хрестоподібної зв'язки.

#### **9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Амбулаторне проведення лікування замість госпіталізації, зменшення больового синдрому зменшують витрати на лікування пацієнтів, що обумовлює економічний ефект. Швидше повернення пацієнтів до роботи та сім'ї обумовлює соціальний ефект.

#### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Відсутні

#### **9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

Прицільне та точне введення препаратів, у тому числі клітинної терапії, у товщу чи зону ушкодження передньої хрестоподібної зв'язки чи її трансплантату або проведення нідлінгу вказаної зв'язки із застосуванням запропонованої технології можливе амбулаторно без хірургічного артроскопічного втручання порівнянні з існуючими технологіями, що передбачають виконання даної процедури під артроскопічним контролем.

#### **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:** 3.7 тис. дол.

#### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Наявність апарата для УЗД, дотримання умов виконання внутрішньозв'язкових ін'єкцій

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 615.47:616-073, 616.72, 616.728.3-018.38-001.5-08:[615.382+612.111.7]:616-073.432.19:615.032

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.13.17, 76.29.40.11

**6111. Керівник юридичної особи:** Поляченко Юрій Володимироваич

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Коструб Олександр Олексійович

2 - англійською мовою

Kostrub Olexandr Oleksiyovych

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

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

**Тел.:** +38 (044) 287-82-55

**Email.:** чайка@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович