

# Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000108

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U000200

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір № 26.Ф1/2022/258 від 17.01.2022 р. «Розробити та експериментально дослідити регенеративні технології при остеоартрозі та асептичному некрозі кульшового та колінного суглобів»; 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 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 "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 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. Напрямок фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7705	1 000,00
7711	500,00
7713	500,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб лікування остеоартрозу та асептичного некрозу суглобів

3 - англійською мовою

Method of treatment of osteoarthritis and aseptic necrosis of joints

### 9125.Опис технології

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

Лікування остеоартрозу та асептичного некрозу суглобів, що стимулює рівномірні регенеративні процеси.

#### 2. Основна суть технології

Технологія полягає у введенні в уражений суглоб комбінації скаффолда у вигляді алогенного кісткового матриксу та індуктора - висококонцентрованої збагаченої тромбоцитами плазми для внутрішньокісткової імплантації. Скаффолд, готовий до використання, в ламінарній шафі подрібнюють на чіпси, для чого використовують кістковий млин, який забезпечує отримання найдрібніших фрагментів кісткової тканини діаметром 0,25 мм. Готові чіпси розділяють по 3 куб. см в кріопробірки та кріоконсервують при -20°C. Далі в ламінарній шафі виготовляють препарат HD PRP шляхом двоетапного центрифугування, який становить від 1 до 1,5 мл. Отриману суміш вводять субхондрально внутрішньокістково в зону ураження.

#### 3. Анотований зміст

Підготовка суспензії для субхондрального внутрішньокісткового введення. Для цього комбінують два біотехнологічних продукти: виготовлений та подрібнений алогенний кістковий скаффолд з донорської голівки та цільну периферичну кров пацієнта для отримання висококонцентрованої збагаченої тромбоцитами плазми. Зокрема, попередньо розморожують кріопробірку з подрібненим кістковим скаффолдом на водяній бані при +37°C 7-10 хв, готові продукти в кріопробірці змішують за допомогою міні-центрифуги Vortex V-1plus при 2500-3000 об/хв 3-5 хв до утворення суспензії. Готову суспензію набирають у шприц Luer Lock об'ємом 5 мл та через троакар 13G вводять субхондрально.

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

Застосування запропонованого способу забезпечує відновлення некротизованої кісткової тканини, прискорює проліферативні, регенеративні та ремодельючі процеси, що скорочує термін лікування пацієнта.

#### 5. Ознаки новизни технології

Змішування двох компонентів забезпечує оптимальне введення біотехнологічного продукту в місце, уражене остеоартрозом та асептичним некрозом субхондрально, оскільки кісткові чіпси тримають HD PRP як скаффолд.

#### 6. Складові технології

Оброблення голівки стегнової кістки, видаленої під час ендопротезування кульшового суглоба, за технологією госпітального кісткового банку, її подрібнення та змішування з аутологічною висококонцентрованою збагаченою тромбоцитами плазмою. Введення отриманого продукту в місце ураження кісткової тканини.

#### Опис технології англійською мовою

Treatment of the head of the femur, removed during hip arthroplasty, according to the technology of the hospital bone bank, its grinding and mixing with autologous high density platelet-enriched plasma. Introduction of the obtained product to the site of bone tissue damage.

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

Запропонований спосіб лікування передбачає прискорення загоєння ураженої кісткової тканини та подальшу реабілітацію.

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

Застосування запропонованого способу лікування пацієнтів з остеоартрозом та асептичним некрозом суглобів дозволяє отримати економічний ефект за рахунок зменшення прямих медичних витрат, зменшення кількості етапів медичної евакуації, хірургічних втручань, днів стаціонарного лікування, витрат на антисептичні розчини та антибактеріальні препарати, шовний і перев'язочний матеріал.

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

Немає.

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

Запропонований спосіб лікування полегшує імплантацію суспензії у місце ураження за рахунок подрібнення алотрансплантату та висококонцентрованої збагаченої тромбоцитами плазми, що дозволяє виключити застосування антибіотиків та сприяє швидшому загоюванню тканин.

#### **9155. Галузь застосування**

Охорона здоров'я, спеціалізована медична допомога (травматологія та ортопедія)

#### **9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Україна, ортопедо-травматологічні відділення

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

Україна

#### **9157. Ступінь відпрацювання технології**

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л1

– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

#### **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:** 1.5 тис. дол.

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

Дотримання санітарних умов для проведення маніпуляції та виготовлення суспензії біотехнологічного продукту, наявність пристроїв для термодезінфекції та подрібнення кісткового матриксу.

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616.72, [616.728.2/.3-007.2:616.718.4/.6-002.4]-08

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

**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

Страфун Сергій Семенович

2 - англійською мовою

Strafun Sergii Semenovych

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

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:**

Петровський Андрій Іванович

**Тел.:** +38 (044) 287-82-68

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

**6142. Реєстратор:** Тішура Олександр Володимирович