

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0223U002847

Державний реєстраційний номер: 0120U101331

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 13-03-2023

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Інноваційні методики і технології заміни та реконструкції аортального клапана

Початок етапу: 01.2020

Закінчення етапу: 12.2022

Вид звітного документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): ДУ «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України»

Код за ЄДРПОУ: 26385055

Місцезнаходження: вул. Мельникова, 24, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442387807, 380442065008

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Міністерство охорони здоров'я України

Код за ЄДРПОУ: 00012925

Місцезнаходження: вул. Грушевського, 7, м. Київ, Київ, 01021, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Кабінет Міністрів України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442536194

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 2301020

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 4891.170

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Інноваційні методики і технології заміни та реконструкції аортального клапана

Назва роботи англійською:

Innovative techniques and technologies of aortic valve replacement and reconstruction

Реферат українською:

Об'єкт дослідження: реконструктивна хірургія аортальних вад серця у дітей та дорослих. Мета роботи: Покращити безпосередні та віддаленні результати реконструктивної хірургії кореня аорти у пацієнтів різних вікових груп шляхом розробки диференційного підходу до відбору пацієнтів та впровадження нових хірургічних методик. Методи дослідження: з метою визначення вираженості аортальної вади, показів до оперативного втручання та його ефективності використовували загальноклінічні, ультразвукові та рентгенологічні методи дослідження. Оцінка ефективності застосування розробленого хірургічного інструментарію проводилася в експерименті на макропрепараті за допомогою гідродинамічного тестування аутоперикардіального клапану. Порівняльний аналіз та оцінка достовірності отриманих показників виконувався із використанням статистичних методів дослідження. Розроблено та впроваджено протокол диференційованої оцінки АК із метою вибору оптимальної реконструктивної методики із застосуванням двох- та трьохвимірної ЕхоКГ, пре- та інтраоперативної оцінки. Впроваджено та удосконалено реконструктивні методики у дітей та дорослих із аортальними вадами. Оцінено безпосередні результати реконструкції АК у дітей та дорослих. Проведено експериментальну частину: гемодинамічне тестування аутоперикардіальних нео-стулок АК, викроєних за допомогою розробленого інструментарія, в умовах експерименту in-vitro. Виконано оцінку клапана за розробленим та впровадженим протоколом (двох- та трьохвимірна ЕхоКГ, пре- та інтраоперативна оцінка). Впроваджено використання вимірювачів та лекал вітчизняного виробництва при неокуспідізації АК (прооперовано 50 пацієнтів). Проведено оцінку безпосередніх результатів неокуспідізації АК.

Реферат англійською:

Object: reconstructive surgery of aortic heart defects in children and adults. The purpose: to improve the immediate and long-term results of reconstructive surgery of the aortic root in patients of different age groups by developing a differential approach to patient selection and implementing new surgical techniques. Research methods: in order to determine the severity of the aortic defect, indications for surgical intervention and its effectiveness, general clinical, ultrasound and radiological research methods were used. Evaluation of the effectiveness of the use of the developed surgical tools was carried out in an experiment on a macropreparation using hydrodynamic testing of the autopericardial valve. Comparative analysis and assessment of the reliability of the obtained indicators was performed using statistical research methods. A protocol for differentiated assessment of AV was developed and implemented in order to choose the optimal reconstructive technique using two- and three-dimensional echocardiography, pre- and intraoperative assessment. Reconstructive techniques have been implemented and improved in children and adults with aortic disease. The immediate results of AV reconstruction in children and adults were evaluated. The experimental part was carried out: hemodynamic testing of autopericardial neo-valves of AV, cut out with the help of the developed toolkit, in the conditions of the in-vitro experiment. The valve was evaluated according to the developed and implemented protocol (two- and three-dimensional echocardiography, pre- and intraoperative evaluation). The use of domestically produced gauges and patterns during neocuspidization of AV was implemented (50 patients were operated on). An evaluation of the direct results of neocuspidization of AV was carried out.

Індекс УДК: 616-089.8, 616.12-089; 616.126.52

Коди тематичних рубрик:76.29.42.13

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Максименко Андрій Віталійович

Науковий ступінь: к. мед. н.

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

Назва НТП українською: Спосіб реконструктивного втручання на аортальному клапані з використанням набору сайзерів і відповідних лекал

Назва НТП англійською: The method of reconstructive intervention on the aortic valve using a set of sizers and appropriate patterns

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Вироби технічні

Галузь застосування: кардіологія, кардіохірургія

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Спосіб, що передбачає використання окремих лекал для кожної стулки, на відміну від методів, в яких передбачено використання цілісного фрагмента перикарду на всі стулки, пришвидшує виготовлення стулок, дозволяє робити це безпосередньо під час операції неокуспідізації АК та забезпечує високу якість стулок, за рахунок точних розмірів.

Соціально-економічна спрямованість НТП: Створення принципово нової продукції (матеріалів, технологій тощо) для забезпечення експортного потенціалу та заміщенню імпорту, Підвищення продуктивності праці

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 01.2021

Закінчення етапу: 12.2022

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.: 0

Права, що надаються інвестору після завершення роботи: Права не надаються

Наявність бізнес-плану: Ні

Техніко-економічне обґрунтування: Ні

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

Назва НТП українською: ТРАНСКАТЕТЕРНИЙ ПРОТЕЗ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНУ

Назва НТП англійською: TRANSCATHETER PROSTHESIS OF AORTIC VALVE

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Вироби технічні

Галузь застосування: кардіологія, кардіохірургія

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Безкаркасний протез аортального клапана має форму циліндричної трубки, виготовленої з прямокутного листа еластичного біосумісного матеріалу товщиною 0,10-0,15 мм, утвореної шляхом зшивання по ширині безперервним швом двох протилежних сторін прямокутного листа, один кінець трубки призначений для її вшивання по кільцю аортального клапана, а другий – трьома окремими П-подібними швами для створення комісур аортального клапана.

Соціально-економічна спрямованість НТП: Створення принципово нової продукції (матеріалів, технологій тощо) для забезпечення експортного потенціалу та заміщенню імпорту, Підвищення продуктивності праці, Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 03.2022

Закінчення етапу: 11.2022

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи: Права не надаються

Наявність бізнес-плану: Ні

Техніко-економічне обґрунтування: Ні

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

Назва НТП українською: Схема застосування системи транскатетерної імплантації аортального клапану

Назва НТП англійською: Application scheme of the transcatheter aortic valve implantation system

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Вироби технічні, Методичні документи

Галузь застосування: кардіологія, кардіохірургія

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Основною особливістю дизайну клапана XRand є випинаючі структурні елементи сітки стента – «ручки» (arms), розташовані в його центральній частині. Вони виконують кілька функцій: забезпечують

надійну фіксацію протеза, дозволяють знайти оптимальну позицію завдяки розміщенню нижньої частини «ручок» на нативному апараті аортального клапана. Верхня частина «ручок» контактує із синотубулярним з'єднанням, що додатково забезпечує правильне позиціонування.

Соціально-економічна спрямованість НТП: Створення принципово нової продукції (матеріалів, технологій тощо) для забезпечення експортного потенціалу та заміщенню імпорту, Підвищення продуктивності праці, Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 03.2021

Закінчення етапу: 03.2022

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи: Права не надаються

Наявність бізнес-плану: Ні

Техніко-економічне обґрунтування: Ні

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

Назва НТП українською: Схема застосування системи транскатетерної імплантації аортального клапану

Назва НТП англійською: Application scheme of the transcatheter aortic valve implantation system

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Вироби технічні, Методичні документи

Галузь застосування: кардіологія, кардіохірургія

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Такий механізм розміщення запобігає емболізації та сприяє контролю протрузії стента у напрямку висхідного тракту лівого шлуночка. «Ручки», розміщені в синусах цибулини аорти, зменшують радіальне навантаження до прийнятного рівня, уникаючи тиску на провідну систему серця. Така будова та конфігурація запобігає необхідності імплантації електростимуляторів, що є одним із найчастіших несприятливих наслідків існуючих систем TAVI

Соціально-економічна спрямованість НТП: Створення принципово нової продукції (матеріалів, технологій тощо) для забезпечення експортного потенціалу та заміщенню імпорту, Підвищення продуктивності праці, Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та

лікування хворих

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 03.2021

Закінчення етапу: 03.2022

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану:

Техніко-економічне обґрунтування:

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

Ємець Г. І., Телегузова О. В., Маньковський Г. Б., Максименко А. В., Марушко Є. Ю., Довгалюк А. А., Сокол А. А., Ємець І. М. Транскапіальна транскатетерна імплантація протеза аортального клапана в Україні: перший досвід застосування пристрою xpand. Ukrainian Journal of Cardiovascular Surgery

<https://doi.org/10.30702/ujcvs/20.4009/047061-067/77>

A. A. Sokol, D. A., Grekov, G. I. Yemets, A. Yu. Galkin, N. V. Shchotkina, A. A., Dovghaliuk, O. V. Telehuzova, N. M. Rudenko, O. M. Romaniuk, I. M. Yemets. Comparison of Bovine Pericardium Decellularization Protocols for Production of biomaterial for Cardiac Surgery. Biopolymers and Cell. 2020. Vol. 36. N 5. P 392–403 doi: <http://dx.doi.org/10.7124/bc.000A3C>

Sokol A., Grekov D., Yemets G., Galkin O., Shchotkina N., Rudenko N., Yemets I. Biocompatibility analysis of the decellularized bovine pericardium. Cell and Organ Transplantation. 2020; 8(2): P. 112 - 116. <http://doi:10.22494/cot.v8i2.110> <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85098714937&origin=resultslist&sort=plf-f>

Experimental study of aortic valve reconstruction with autologous pericardium using set of sizers and templates. Fiziologichnyi Zhurnal, 2020, 66(2-3), pp. 69–74. <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85107459912&origin=resultslist&sort=plf-f>

Gurjeva O.I, Varbanets S.I, Pukas A.I, Rudenko N.M, Yemets I. VALVE-SPARING SURGERY IN ADULT PATIENTS WITH AORTIC VALVE DISEASE КАРДИОЛОГИЯ В БЕЛАРУСИ, Номер: 1 Год: 2020 Страницы: 77-87. DOI: 10.34883/PI.2020.12.1.007

Романюк А.Н., Довгань А.М.,Климишин Ю.И., Лебедь И.Г., Серденко Б.Б., Руденко Н.Н., Емец И.Н. Двадцатилетний опыт операции Росса в Украине, КАРДИОЛОГИЯ В БЕЛАРУСИ, Номер: 6 Год: 2020 Страницы: 800-813. DOI: 10.34883/PI.2020.12.1.007

Цвик А., Довгань О., Варбанець С., Паюк В., Пукас О. Клапанозберігаюча методика хірургічного лікування пацієнтів з анеризмою кореня аорти. *Ukrainian Journal of Cardiovascular Surgery*, 2020 (1) (38), 53-56.
[Doi.org/10.30702/ujcvs/20.3803/016053-056](https://doi.org/10.30702/ujcvs/20.3803/016053-056)

Glib I. Yemets, Oleksandra V. Telehuzova, Andrii V. Maksymenko, Georgiy B. Mankovsky, Yevhen Y. Marushko, Arkadii A. Dovgalyuk, Illya M. Yemets. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement: first experience with a new tavi system. *Wiadomosci Lekarskie*, VOLUME LXXIV, ISSUE 4, APRIL 2021 DOI: 10.36740/WLek202104108
<https://wiadlek.pl/wp-content/uploads/archive/2021/WLek202104108.pdf>

G.I. Yemets, O.V. Telehuzova, Ye.A. Chernetskyi, G.B. Mankovskyi, Ye.Yu. Marushko. Mini-invasive aortic valve replacement in 97-year patient. *Novosti Khirurgii* 2021-08-26 | journal-article DOI: 10.18484/2305-0047.2021.4.510
https://www.researchgate.net/publication/354632939_MINI-INVASIVE_AORTIC_VALVE_REPLACEMENT_IN_97-YEAR_PATIENT

Nataliia V. Shchotkina, Anatoliy A. Sokol, Oleksandr Yu. Galkin, Glib I.Yemet, Liudmyla V. Dolinchuk, Nadiya M. Rudenko, Iliia M.Yemets. Optimized method of bovine pericardium decellularization for tissue Engineering. *Wiadomości Lekarskie*. – 2021 – Vol. LXXIV. ISSUE 4, April 2021;74(4):815-820.
<https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85109057343&origin=resultslist&sort=plf-f>

Трегубова, М. О., Руденко, К. В., Федьків, С. В., Данченко, П. А., Вітковський, Ю. І., & Іщенко, М. С. (2022). Можливості серцевої мультиспіральної комп'ютерної томографії у виявленні фенотипового поліморфізму гіпертрофічної кардіоміопатії. *Український журнал серцево-судинної хірургії*, 30(2), 59-66.
[https://doi.org/10.30702/ujcvs/22.30\(02\)/TR029-5966](https://doi.org/10.30702/ujcvs/22.30(02)/TR029-5966)

Septal myectomy with mitral valve surgery in patients after alcohol septal ablation / Rudenko, K.V., Lazoryshynets, V.V., Nevmerzhytska, L.O., Tregubova, M.O., Danchenko, P.A. // *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*this link is disabled, 2022, 34(5), pp. 723–730 <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85129997599&origin=resultslist&sort=plf-f>

Захарова, В. П., Крикунов, О. А., Семенів, П. М., Балабай, А. А., & Гуліч, А. А. (2022). Реакція мікросудин міокарда на кристалоїдну кардіоплегію різної тривалості у хворих з багатоклапанняю патологією та ішемічною хворобою серця. *Український журнал серцево-судинної хірургії*, 30(4), 39-46.
[https://doi.org/10.30702/ujcvs/22.30\(04\)/ZK065-3946](https://doi.org/10.30702/ujcvs/22.30(04)/ZK065-3946)

Вітовський, Р. М., Ісаєнко, В. В., Піщурін, О. А., Вітовський, А. Р., Сердюк, М. М., & Захарова, В. П. (2022). Особливості кровопостачання міксоми серця, що можуть спричинити кровотечу. *Український журнал серцево-судинної хірургії*, 30(4), 122-127. [https://doi.org/10.30702/ujcvs/22.30\(04\)/VI060-122127](https://doi.org/10.30702/ujcvs/22.30(04)/VI060-122127)

Vitomskyi V, Al-Hawamdeh K, Lazarieva O, Vitomska M. The efficacy of using Tri-Ball breathing exerciser in respiratory function recovery of the patients undergoing cardiac surgery. *J Hum Sport Exerc*. 2022;17(2):341-50.
<https://doi.org/10.14198/jhse.2022.172.09>

Vitomskyi, Volodymyr Critical review of the justification of limitations in physical therapy and activities of daily living in cardiac surgery patients / *Physiotherapy Quarterly*Открытый доступТом 30, Выпуск 2, Страницы 51 – 582022 <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85132241737&origin=resultslist&sort=plf-f>

A.A. Sokol, D.A. Grekov G.I. Yemets, O.Yu. Galkin, N.V. Shchotkina, A. A. Dovghaliuk, N.M. Rudenko, I.M. Yemets. The efficiency of decellularization of bovine pericardium. *Innov Biosyst Bioeng*, 2020,vol. 4, no. 4, 189–198.
<http://dx.doi.org/10.20535/ibb.2020.4.4.214765>

Sokol A. A., Grekov D. A., Yemets G. I., Galkin A. Y., Shchotkina N.V., Dovghaliuk A. A., Rudenko N. M., Telehuzova O. V., Yemets I. M. For scaffold from cattle pericardium use for cardiac surgery. *Journal of Education, Health and Sport*. 2020;10(9):927-936. eISSN 2391-8306. DOI <http://dx.doi.org/10.12775/JEHS.2020.10.09.113>

Маньковський Г.Б. Перший досвід застосування в Україні системи NVT Allegra для транскатетерної імплантації протеза аортального клапана та перспективи рутинних інтервенційних втручань на клапані

аорти/ Г.Б. Маньковський, Є.Ю. Марушко, С.О. Кузьменко. Г.І. Ємець, І.М. Ємець // Український кардіологічний журнал, 2020 –№2 – С. 12-19. <https://doi.org/10.31928/1608-635X-2020.2.5764>

Ємець Г. І., Телегузова О. В., Маньковський Г. Б., Максименко А. В., Марушко Є. Ю., Довгалюк А. А., Сокол А. А., Ємець І. М. Особливості ехокардіографічної оцінки різних етапів транскатетерної імплантації аортального клапана трансapікальним доступом. Український кардіологічний журнал DOI <http://dx.doi.org/10.31928/1608-635X-2021.1.4351> Mar 22, 2021

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Ємець Ілля Миколайович
д. мед. н., 14.01.04

Перелік осіб-виконавців

Вітовська Оксана Ростиславівна

Павлова Анна Олександрівна

Сегал Євген Володимирович

Шаповал Людмила Анатоліївна

Шипов Данило Олегович

Відповідальний за підготовку облікових документів

Ханенова Валентина Анатоліївна

Телефон

+38 (067) 799-63-31

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

