ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з наукової роботи Начальник НДЧ
Київського національного університету
імені Тараса Шевченка
проф. Ганна ТОЛСТАНОВА
Олег НЕДІБАЛЮК
14.12.2021

М.П.

АНОТОВАНИЙ ЗВІТ
про виконану роботу в рамках реалізації проєкту
із виконання наукових досліджень і розробок

«Застосування вітчизняних лазерних та електрозварювальних технологій у лікуванні ран та трофічних порушень м'яких тканин, спричинених бойовими травмами та захворюваннями магістральних судин»
(назва Проєкту)

Назва конкурсу: «Наука та безпека людини та суспільства»
Реєстраційний номер Проєкту: 2020.01/0308

Підстава для реалізації Проєкту з виконання наукових досліджень і розробок (реєстраційний номер та назва Проєкту) 2020.01/0308, «Застосування вітчизняних лазерних та електрозварювальних технологій у лікуванні ран та трофічних порушень м'яких тканин, спричинених бойовими травмами та захворюваннями магістральних судин»

Рішення наукової ради Національного фонду досліджень України щодо визначення переможця конкурсу «Наука та безпека людини та суспільства» (назва конкурсу) протокол від «16-17» вересня 2020 року № 21

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОЄКТ

Тривалість виконання Проєкту
Початок – 02.11.2020 р.
(дата укладання Договору про виконання наукового дослідження і розробки)

Закінчення – 15.12.2021 р.

Загальна вартість Проєкту, грн.
6588341,00 грн (шість мільйонів п'ятсот вісімдесят вісім тисяч триста сорок одна грн 00 коп)

Вартість Проєкту по роках, грн.:
1-й рік 3000000,00 грн (три мільйони грн 00 коп).
2-й рік 3588341,00 грн (три мільйони п'ятсот вісімдесят вісім тисяч триста сорок одна грн. 00 коп)

2. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИКОНАВЦІВ ПРОЄКТУ

до виконання Проєкту залучено _6_ виконавців, з них:
доктори наук _2_;
кандидати наук _0_;
інші працівники _4_.

Перелік виконавців проєкту, робота яких оплачується зі статті витрат «Прямі витрати» (Оплата праці) Грантоотримувача:

№ п/п	ПІБ	Основне місце роботи	Посада	Науковий ступінь
1.	Черняк Віктор Анатолійович	Університетська клініка Київського національного університету імені Тараса Шевченка	директор	доктор медичних наук, професор
2.	Музиченко Петро Федорович	Національний медичний університет ім.О.О.Богомольця	професор кафедри оперативної хірургії та топографічної анатомії НМУ ім. О.О. Богомольця	доктор медичних наук, професор
3.	Дубенко Дмитро Євгенійович	Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця	старший лаборант кафедри оперативної хірургії та топографічної анатомії	
4.	Гибало Ростислав Віталійович	Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь» МО України	провідний хірург полковник медичної служби	
5.	Карпенко Костантин Костантинович	Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь» МО України	старший ординатор відділення рентгенкардіоваскулярної хірургії клініки променевої діагностики та терапії, капітан медичної служби	
6.	Нагалюк Юлія Володимирівна	Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь» МО України	лікар хірург відділення судинної хірургії	

Перелік виконавців проєкту, робота яких оплачується зі статті витрат «Витрати на виконання проєкту субвиконавцем» (Оплата праці):

№ п/п	**ПІБ**	**Основне місце роботи**	**Посада**	**Науковий ступінь**
1.	Горя Едуард Дмитрович	ТОВ «Брайтфілд Україна»	директор, головний інженер	

3. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ГРАНТООТРИМУВАЧА ТА ОРГАНІЗАЦІЮ(Ї) СУБВИКОНАВЦЯ(ІВ) ПРОЄКТУ.

Субвиконавець 1.

1.	**Інформація про повну назву підприємства/установи/ організації**	Державна установа «Інститут геохімії навколишнього середовища НАНУ»
2.	**Обґрунтування доцільності їх залучення до виконання Проєкту (до 500 знаків)**	Розробка, виготовлення і сертифікація Багатофункціонального лазерного комп'ютерного комплексу з 8 – мома каналами. Розробка розширеного технічного завдання на створення системи багатофункціональної магнітолазерної терапії для лікування трофічних порушень та бойових ран, включаючи учасників АТО і ООС, а також їх реабілітація. Розробка критеріїв оцінки ефективності розробленого багатозонального багатохвильового багаточастотного лазерного сканера, яка буде складовою нового пристрою. Розробка критеріїв оцінки ефективності нового каналу внутрішньовенного лазерного опромінення крові (ВЛОК) , який буде складовою нового пристрою.
3.	**Код за ЄДРПОУ**	23521345
4.	**КВЕД**	72.19
5.	**Інформація про відомчу підпорядкованість**	Національна академія наук України
6.	**Технічне оснащення, що буде використано для роботи над проєктом**	- цифровий мультиметр «Agilent» 34401A мегометр Ф4101, міллівольтметр В3-41, ваттметр піроелектричний, ФД-256 фотодіод кремнієвий, осцилограф С!-114/1, двопроменевий атомно-абсорбційний спектрофотометр АА8500 F, "Jarrel-H" (Японія), проточний реактор (власна конструкція), центрифуга ОПН-3; - комплекти світловодного інструменту та насадок; - методологічна база; - база нормативно-технічної документації.

Персонал, що було залучено до виконання Проєкту у 2020 році: Чарний Д.В. старший науковий співробітник Державнов установа «Інститут геохімії навколишнього середовища НАНУ», доктор тех.наук.
а також, 21 співробітників-виконавців, з них:
доктори наук 1;
кандидати наук 6;
інші працівники 14.

Персонал, що було залучено до виконання Проєкту у 2021 році: 8 співробітників-виконавців, з них:
доктори наук 1;
кандидати наук 1;
інші працівники 6

Зменшення кількості задіяних співробітників-виконавців у 2021 році обумовлене тим, що на 1-му етапі, у 2020 році, робота, в основному, була спрямована на розробку науково-технічних документів, яка потребує достатньої кількості різних співробітників-віконавців. Технологічний процес 2-го етапу передбачає комплексну збірку та налаштування установки, у якому задіяно 8 співробітників. Це відображено в договорі та його кошторисі, в рамках якого передбачені витрати на придбання матеріалів та комплектуючих для виготовлення інноваційної лазерної терапевтичної установки «Фотонікс-21» та її тестування.

Субвиконавець 2.

1	**Інформація про повну назву підприємства/установи/ організації**	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БРАЙТФІЛД УКРАЇНА"
2	**Обґрунтування доцільності їх залучення до виконання Проєкту (до 500 знаків)**	Розробка, створення та виготовлення хірургічного інструменту та приладу живлення до нього для високочастотного зварювання судин.
3	**Код за ЄДРПОУ**	39380665
4	**КВЕД**	46.19, 46.46, 86.21, 86.22, 47.74, 33.13.
5	**Інформація про відомчу підпорядкованість**	ТОВ
6	**Технічне оснащення, що буде використано для роботи над проєктом**	1) Конструкторське бюро, 2) Електронний цех- лабораторія, 3) Тест-кімната для вимірювання та тестування приладів, 4) Складальний цех

Персонал, що було залучено до виконання Проєкту у 2020 році : Горя Е.Д. директор ТОВ «Брайтфілд Україна», а також 4 виконавців, з них:
доктори наук -;
кандидати наук -;
інші працівники 4.
Персонал, що було залучено до виконання Проєкту у 2021 році : Горя Е.Д., директор ТОВ «БРАЙТФІЛД УКРАЇНА», головний інженер, а також 1 виконавець, з них:
доктори наук: -;
кандидати наук: -;
інші працівники: 1.

Зменшення кількості задіяних співробітників-виконавців у 2021 році обумовлене тим, що у 2020 році, робота була спрямована на проектування інструменту, створення 3-D моделі та виготовлення робочих креслень інструменту. Вона потребує достатньої кількості співробітників-віконавців. Робота у 2021 році передбачає розробку джерела живлення та виготовлення пристрою для проведення експериментальної апробації. У цьому процесі задіяно 2 співробітника.

4. ОПИС ПРОЄКТУ

4.1. Мета Проєкту

Покращити результати лікування ран і трофічних виразок, спричинених бойовою травмою та захворюваннями судин.

4.2. Основні завдання Проєкту

1. Заплановані завдання для ЕВП грантоотримувача:

Етап 1 – 2020 рік.

1. Заплановані завдання для ЕВП грантоотримувача:

Завдання 1: Створення чертежів.
Завдання 2: Виготовлення моделей і макетів.
Завдання 3: Початок патентування окремих новацій.

Заплановані завдання для ЕВП субвиконавця 1:
Завдання 1: Розробка розширеного технічного завдання на створення системи багатофункціональної магнітолазерної терапії для лікування бойових ран та трофічних порушень учасників АТО і ООС, а також їх реабілітації.

Завдання 2: Розробка ескізно-конструкторської документації на систему магнітолазерної терапії, а саме:
- багатозональний багатохвильовий багаточастотний лазерний сканер;
- внутрішньовенне опромінення крові;
- гідролазерна терапія;
- магнітолазерна терапія

Заплановані завдання для ЕВП субвиконавця 2:
Завдання 1: Проектування інструменту, створення 3-D моделі та виготовлення робочих креслень інструменту
Завдання 2: Почати етап патентування окремих вузлів пристроїв.

Етап 1 – 2021 рік.
Заплановані завдання для ЕВП грантоотримувача.

Завдання 1. Апробація в експерименті виготовленого лазерного пристрою.
Завдання 2. Апробація в експерименті виготовленого електрозварювального блоку живлення.
Завдання 3. Патентування запропонованих зразків пристроїв і апаратів.

Етап 2 – 2021 рік.

Завдання 1. Застосувати розроблені лазерний пристрій і відповідні методики його використання в клінічній практиці

Завдання 2. Застосувати розроблені електрозварювальний блок живлення і відповідні методики його використання в клінічній практиці

Завдання 3. Патентування запропонованих методів лікування

Завдання 4. Проаналізувати переваги клінічного застосування розробленого лазерного пристрою і відповідних методик для лікування дефектів м'яких тканин бойового і небойового характеру

Завдання 5. Проаналізувати переваги клінічного застосування електрозварювальних пристроїв та відповідних методик для лікування дефектів м'яких тканин бойового і небойового характеру

Завдання 6. Розробка і патентування пристрою і методу безшовного з'єднання магістральних судин і пристрою для абляції на основі електрозварки

Завдання 7. Написання і захист методичних рекомендацій з практичного використання розробленого лазерного пристрою і відповідних методик для лікування дефектів м'яких тканин бойового і небойового характеру

Завдання 8. Написання і захист методичних рекомендацій з практичного використання електрозварювального блоку живлення і пристроїв та відповідних методик для лікування дефектів м'яких тканин бойового і небойового характеру

Завдання 9. Написання і захист методичних рекомендацій з використання пристрою і методу безшовного з'єднання магістральних судин в експерименті і пристрою для абляції на основі електрозварки в клінічній практиці.

4.3. Детальний зміст Проєкту:

- Сучасний стан проблеми (до 2 сторінок)

В умовах сучасних бойових дій частота поранень судин, які вимагають оперативного лікування становить близько 9%. На пошкодження судин нижніх кінцівок припадає близько 80% з числа бойової судинної травми. На Сході України в ході АТО (ООС) з 2014 року частота поранень великих периферичних судин становить 7% від загального числа всіх видів ушкоджень. В ході АТО (ООС) з 2014 по 05.2019 виконано 105 реконструктивних операцій на магістральних артеріях кінцівок 100 пораненим (5 реінтервенцій) при свіжих вогнепальних пораненнях. З них 17-ти пораненим в вподальшому виконана ампутація пошкодженої кінцівки, що склало 17%. Летальний результат у 2-х випадках. Наявність значного дефекту м'яких тканин відзначено у 41 пораненого (41%). Важкий загальний стан був у 46 поранених (46%), решта військовослужбовців надходили в стані середньої тяжкості. Поєднана травма, скелетна травма, множинні пошкодження м'яких тканин тулуба, кінцівок були в 32 випадках (32%). Великий дефект м'яких тканин є значними за площею вхідними воротами для інфекції, а також свідчить про велику зону молекулярного струсу. Більшість невдач при таких пораненнях пов'язані з повторними арозивними кровотечами в результаті активної інфекції в зоні анастомозів. Також, певні складнощі доставляє закриття зони реконструкції життєздатними тканинами, яких залишається дуже мало, особливо після повторних хірургічних обробок. Успіх в лікуванні цієї категорії поранених, звичайно, залежить від бездоганності виконаних операцій щодо зупинки кровотечі і реваскуляризації. Але рівно настільки ж, цей успіх залежить і від комплексу заходів і засобів, що пропонуються вітчизняною наукою і технологіями. В Україні питання лікування посттромботичної та ішемічної хвороби нижніх кінцівок бойового і не бойового характеру є досить актуальним, зважаючи на неблагоприємну статистику. Так, в сегменті непрацездатності ці захворювання посідають одне з провідних місць. За даними ДУ "Український державний НДІ медико-соціальних проблем інвалідності МОЗ України" в 2017 р. група інвалідності була встановлена 3758 хворим із хронічними захворюваннями вен нижніх кінцівок (посттромботичної хвороби нижніх кінцівок ПТХНК склала 79,4%), з них інвалідів працездатного віку – 3648 (97,1%) осіб, вперше визнані інвалідами 740 пацієнтів. Питома вага в структурі первинної інвалідності внаслідок хвороб периферичних судин складає 30,8%. Практично займаючись цією проблемою, ми виявили недоліки існуючих технологій в лікуванні дефектів тканин, виразок і пошкоджень судин, що використовують в лікуванні хворих з вираженими трофічними змінами шкіри. З появою технології високочастотної електрозварки живих тканин і лазерів зявилася надія на знівелювання цих недоліків.

- Новизна Проєкту (до 1 сторінки)

Новизною є розробка аппаратного лікування трофічних виразок і ран бойового та небойового походження на основі сучасних вітчизняних технологій: лазерної, електрозварювальної та плазменної у поєднанні з загальноприйнятими методами. Спроектовані і виготовлені іноваційнні апаратні системи і впроваджені відповідні способи лікування, розроблені методичні рекомендації лікування. Всі розробки запатентовані, апробовані в експериментах і моделях, запропоновані і впроваджені для клінічного використання.

- Методологія дослідження (до 2 сторінок)

Проаналізовані результати лікування в однорідних групах поранених і хворих з дефектами м'яких тканин поверхні тіла внаслідок травм, захворювань і ушкоджень судин у комбатантів та цивільних осіб.

При цьому вивчені: швидкість загоєння ран і трофічних виразок шляхом вимірів їх площ та об'ємів, зміни у стадійності ранового процесу шляхом проведення цитологічних досліджень, зміни у бактеріальному пейзажі ран шляхом бактеріологічних їх досліджень, зміни в системах кровопостачання ушкоджених органів і тканин шляхом виконання ультразвукових досліджень, лазерної доплеровської флоуметрії, рентгеноконтрастної ангіографії. Після отримання дослідних зразків новоствореної техніки (лазера та електрозварювальних інструментів і апарату) проведені експериментальні дослідження на біоімітаторах з фотофіксацією та відеозйомкою процесу досліджень з обов'язковим гістологічним контролем. Після удосконалення пристроїв шляхом їх експериментальної апробації та патентування проведені клінічні дослідження з розробкою методичних рекомендацій для лікарів.

5. ОТРИМАНІ НАУКОВІ АБО НАУКОВО-ТЕХНІЧНІ РЕЗУЛЬТАТИ (до 2 сторінок) в поточному році/ в рамках реалізації Проєкту, зокрема:

5.1. Опис наукових або науково-технічних результатів, отриманих в рамках виконання Проєкту (із зазначенням їх якісних та кількісних (технічних) характеристик)

У 2021 році створено удосконалений багатофункціональний пристрій для лазерного опромінювання дефектів м'яких тканин, пристрій для абляції магістральних і периферичних судин, пристрій для електрозварювального безшовного апаратного з'єднання поранених судин, а також розроблені відповідні методики їх застосування.

За результатами роботи запатентовані розроблені пристрої, випущені методичні рекомендації щодо їх застосування. Видано 3 монографії та наукові статті, включаючи наукометричні видання як у вітчизняних, так і закордонних наукових журналах. Також, результати практичної роботи зафіксовані в мілітарних і цивільних медичних закладах хірургічного профілю.

5.2. За наявності науково-технічної продукції обґрунтування її переваг у порівнянні з існуючими аналогами

У порівнянні з існуючими аналогами розроблена науково-технічна продукція переважає багатофункціональністю і комплексною дією і водночас компактністю. Деякі види продукції є унікальними і не мають аналогів.

Для підвищення ефективності лікування та реабілітації трофічних виразок і ран бойового і небойового походження застосувано удосконалені нові підходи, які додатково реалізовані при виконанні проєкту, а саме:

1. Створенно фотодинамічну систему для аналізу площі та глибини рани у режимі реального часу, що дозволило оперативно досліджувати динаміку лікування і, таким чином, оптимізувати параметри лазерного випромінювання (довжину хвилі, потужність, частоту) для збільшення ефективності процесу.
2. Застосування системи інфрачервоного випромінювання дало змогу не тільки аналізувати процеси мікроциркуляції, протизапальні процеси та інші ознаки різних патології, а й суттєво пришвидшити загоєння ран і трофічних виразок.
3. Удосконалено програмне забезпечення новостворених пристроїв шляхом використання методу штучного інтелекту.
4. Застосування більш високопродуктивних мікропроцесорів дало змогу зробити більш автоматичним лікувальні та реабілітаційні процеси.

5.3. Практична цінність отриманих результатів реалізації Проєкту для економіки та суспільства (стосується проєктів, що передбачають проведення прикладних наукових досліджень і науково-технічних розробок)

Практична цінність запланованих результатів полягає у зменшенні ризиків щодо смертності хворих на трофічні виразки і поранених військовослужбовців, їх інвалідізації, тривалості перебування у стаціонарах та на амбулаторному лікуванні і лікування загалом, частоти ампутацій кінцівок та зменшення їх обсягів, що зазвичай призводить до стійкої та важкої інвалідності. Запропоновані медичні технології сприяють прискоренню реабілітації хворих та постраждалих після закінчення гострого періоду ушкоджень і хвороб. Реабілітаційні можливості новоствореної техніки і способи їх застосування мають широкий діапазон можливостей у санаторно-курортному лікуванні не тільки тих хвороб, що вивчаються при реалізації зазначеного проєкту, а й багатьох інших (наприклад в кардіології, неврології, гінекології, при імунодефіцитних, інфекційних станах та ін.).

5.4. Опис шляхів та способів подальшого використання результатів виконання Проєкту в суспільній практиці.

Розроблені, апробовані в експерименті і використані на практиці медичні пристрої та способи їх застосування в подальшому будуть впроваджені в практику лікування ран та трофічних порушень м'яких тканин, спричинених бойовими травмами та захворюваннями магістральних судин в лікарнях та госпіталях міста Києва, включаючи Національний військово-медичний клінічний центр "Головний військовий клінічний госпіталь" МО України, цивільні відділення хірургії судин, травматології, загальної хірургії. Після сертифікації розроблених, апробованих в експерименті медичних пристроїв вони в майбутньому можуть серійно вироблятись на вітчизняних підприємствах і успішно використовуватись у практиці хірургів, ангіологів, травматологів та військових медиків а також експортуватись за кордон.

Примітка: Анотований звіт не повинен містити відомостей, заборонених до відкритого опублікування

Науковий керівник Проєкту
директор університетської клініки
(посада)

Віктор ЧЕРНЯК
(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

(підпис)