

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ДУ «Інститут нейрохірургії ім. акад. А. П. Ромоданова НАМН України»

Звіт про постреєстраційні (постмаркетингові) клінічні дослідження системи нейростимуляції НейСі-3М

Постреєстраційні дослідження дозволяють ідентифікувати ефективність лікування методик із застосуванням довготривалої електростимуляції різноманітних структур центральної та периферичної нервової системи з використанням нейростимуляторів НейСі-3М та розкрити ті особливості використання згаданих методик, з якими може зустрітись практикуючий лікар. Важливою метою подібних досліджень є підтвердження ефективності застосування системи нейростимуляції НейСі-3М для широкого кола пацієнтів. Іншою метою постреєстраційних досліджень є вивчення безпечності використання систем нейростимуляції НейСі-3М в клінічній практиці.

«Система електростимуляції “НейСі-3М”» ТУ У 33.1-30972877-001:2008 виробництва приватного підприємства «Впроваджувальна експериментальна лабораторія», м. Київ, за зверненням розробника: приватного підприємства «Впроваджувальна експериментальна лабораторія», м. Київ.

Метою досліджень було оцінити експлуатаційні властивості системи електростимуляції “НейСі-3М” ТУ У 33.1-30972877-001:2008 (безпечність, зручність, повноту результатів експлуатації), порівняти результати, що отримані за допомогою системи електростимуляції “НейСі-3М” з діагностичними результатами, що отримані за допомогою аналогічних виробів.

Дослідження тривали з 10.12.2007р. по 17.11.2020р.

Дослідження були проведені на 1017 хворих в 2-х групах:

- 1 група - 695 пацієнтів з травмами периферійних нервів;
- 2 група - 322 пацієнтів з травмами спинного мозку.

В процесі проведення досліджень побічних явищ не спостерігалось.

При проведенні лікування за допомогою вказаної системи у пацієнтів здійснено часткове або повноцінне відновлення функції ушкоджених периферійних нервів та поліпшення функції спинного мозку, шляхом багатоканальної вибіркової їх електростимуляції в програмно-керуючому режимі. Структура системи електростимуляції “НейСі-3М” дозволяє уникнути розвитку поляризації клітинних мембран та електролізу нервової тканини і обумовлює можливість довготривалої електростимуляції в динаміці післяопераційного періоду. Система електростимуляції “НейСі-3М” дозволяє подавати стимулюючі імпульси на декілька функціональних груп нервів. Для цього електроди електростимулюючої системи розташовуються епіневрально на тих нервах, функція яких найбільше знижена.

Ефективність використання системи електростимуляції “НейСі-3М” підтверджується у публікаціях, патентах, наукових роботах, надрукованих в ряді спеціалізованих видань: (Див. додаток)

В ході проведених досліджень було встановлено, що система електростимуляції "НейСі-ЗМ" відповідає медичним вимогам, відповідає меті її призначення та може застосовуватись в хірургічній практиці.

Таким чином, система електростимуляції "НейСі-ЗМ"» продемонструвала себе надійною, безпечною, зручною в експлуатації та ефективною.

На основі проведених постмаркетингових клінічних досліджень можна рекомендувати систему електростимуляції "НейСі-ЗМ"» для використання в медичних установах України.

Заступник директора з наукової роботи

ДУ «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова

НАМН України»

Доктор медичних наук, старший дослідник



Білошицький В.В.

Відповідальна особа за проведення досліджень

Завідувач відділення відновлювальної нейрохірургії

З рентгеноопераційною, д.мед. наук

Третяк І.Б.

ДОДАТОК.

Перелік наукових праць про використання методик довготривалої електростимуляції центральної та периферичної нервової системи за допомогою електростимуляційної системи НейСі 3М:

МОНОГРАФІЇ

Цимбалюк В.І., Ямінський Ю.Я. Реконструктивно-відновна хірургія спинного мозку / К.: Авіцена, 2009. – 248 С.

ПАТЕНТИ

1. Патент № 59569 А, UA, МПК А61N 1/18. Спосіб лікування пологового паралічу плечового сплетіння та пристрій для його здійснення. Сотниченко В.Є., Цимбалюк В.І., Третяк І.Б., Сапон М.А., Головня М.В., Слинько Є.І., Шоферістов С.Є. Заявл. 8.08.2002; Опубл. 15.09.2003. Бюл. № 9, 2003.
2. Пат. На корисну модель № 42775 Україна, МПК А61В 17/00. Спосіб комбінованого лікування лицевого нерва / Цимбалюк В. І., Третяк І. Б., Сапон М.О., Шоферістов С. Є. ; замовник та патентовласник Цимбалюк В. І., Третяк І. Б., Сапон М.О., Шоферістов С. Є. — № 200501994 ; заявл. 22.12.08; опубл. 27.07.09, Бюл. № 14. 2009.
3. Пат. 82507 Україна, МПК А61В 17/00. Спосіб тривалої електростимуляції за допомогою імплантованої електростимулюючої системи «Нейсі 3М» при синдромі грудного виходу / Цимбалюк Ю.В., Цимбалюк В.І., Третяк І.Б., Цзян Хао; заявник та патентовласник ДУ «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України». — № u2012 15139; заявл. 28.12.12; опубл. 12.08.13; Бюл. №15.
4. Пат. 82504 Україна, МПК А61N 1/05, А61В 17/00. Спосіб тривалої електростимуляції за допомогою імплантованої електростимулюючої системи «Нейсі 3М» при травмі плечового сплетення / Цимбалюк В.І., Цимбалюк Ю.В., Третяк І.Б.; заявник та патентовласник ДУ «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України». — № u2012 15135; заявл. 28.12.12; опубл. 12.08.13; Бюл. № 15.
5. Пат. 82505 Україна, МПК А61N 1/05, А61В 17/00. Спосіб тривалої електростимуляції за допомогою електростимулюючої системи «Нейсі 3М», що імплантується, при контрактурі Фолькмана / Цимбалюк Ю.В., Цимбалюк В.І., Третяк І.Б., Тиш І.І.; заявник та патентовласник ДУ «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України». — № u2012 15136; заявл. 28.12.12; опубл. 12.08.13; Бюл. № 15.

СТАТТІ, ОПУБЛІКОВАНІ В НАУКОВИХ ВИДАННЯХ

6. Цимбалюк В., Ямінський Ю. Перші результати застосування методу епідуральної електростимуляції у хворих з наслідками травматичних ушкоджень грудних і поперекових сегментів спинного мозку //Шпитальна хірургія. – 2006. - №1. – С.95-102.
7. Використання тривалої електростимуляції при пошкодженні периферійних нервів та сплетень / І. Б. Третяк // Український нейрохірургічний журнал. - 2007. - № 2. - С. 58-61
8. Застосування методу епідуральної електростимуляції у хворих з наслідками травматичного пошкодження грудних і поперекових сегментів спинного мозку / В. І. Цимбалюк, Ю. Я. Ямінський // Український нейрохірургічний журнал. - 2007. - № 4. - С. 21-27.
9. Использование длительной электростимуляции в комплексном лечении повреждений плечевого сплетения в родах /Цымбалюк Ю.В., Третяк И. Б., Сапон Н. А. // Український нейрохірургічний журнал. - 2013. - № 1.
10. Зозуля Ю.П., Третяк І.Б., Цимбалюк Ю.В. Сапон М.А. Відновне хірургічне лікування довгих гілок плечевого сплетення з використанням тривалої електростимуляції//Український нейрохірургічний журнал. – 2013. - №2. – С. 19-22.
11. Цимбалюк Ю.В., Третяк І.Б. Цимбалюк В.І. Застосування тривалої електростимуляції у хворих з наслідками ушкодження периферичних нервів, які супроводжуються больовим синдромом.//Біль, знеболювання і інтенсивна терапія. – 2013. - № 1. – С. 29-33.
12. Цымбалюк В.И. Восстановительное хирургическое лечение повреждений периферических нервов с использованием прямой длительной электростимуляции / В.И. Цымбалюк, И.Б. Третяк, Ю.В. Цымбалюк // Укр. неврол. журнал. — 2013. — № 4 (29). — С. 82—86.
13. Цимбалюк В.І. Хірургічне лікування ушкодження плечевого сплетення з використанням довготривалої електростимуляції / В.І. Цимбалюк, І.Б. Третяк, Ю.В. Цимбалюк // Клініч. хірургія. — 2013. — № 6. — С. 59—61.
14. Реконструктивно–пластичні хірургічні втручання у поєднанні з прямою тривалою електростимуляцією у хворих з наслідками ушкодження плечевого сплетення та його довгих гілок / Ю.П. Зозуля, В.І. Цимбалюк, І.Б. Третяк, Ю.В. Цимбалюк // Хірургія України. — 2013. — № 2 (46). — С. 49—52.
15. Цымбалюк Ю.В. Длительная электростимуляция в восстановительном хирургическом лечении последствий повреждения нервов нижней конечности / Ю.В. Цымбалюк, В.И. Цымбалюк, И.Б. Третяк // Медицинские новости (Минск). — 2013. — № 5 (224). — С. 73—76.
16. Цымбалюк В.И. Хирургическое лечение повреждений нервов верхней конечности с использованием прямой длительной электростимуляции / В.И. Цымбалюк, И.Б. Третяк, Ю.В. Цымбалюк // Журнал теоретической и клинической медицины (Ташкент). — 2013. — № 2. — С. 58—62.
17. Третяк І.Б., Гацький О.О., Коваленко І.В., Третьякова А.І. (2020). Досвід використання довготривалої електростимуляції при ушкодженнях нервів,

поєднаних з ішемією м'язів передпліччя . Шпитальна хірургія. Журнал імені Л. Я. Ковальчука, (2), 112-119. <https://doi.org/10.11603/2414-4533.2020.2.10777>

18. А.И. Третьякова, И.В. Коваленко , Р.А. Третьяков, Ю.В. Цымбалюк, Л.Л. Чеботарьова, А.А. Гацкий, Я.В. Цымбалюк, И.Б. Третьак. Диагностика и лечение проксимальных тунельных нейропатий верхней конечности. Новости хирургии. – 2020. – Т. 28. - № 1. – С 62-73. Doi: 10.18484/2305-0047.2020.1.61

19. Попередні результати хірургічного лікування синдрому грудного виходу з використанням системи для прямої довготривалої електростимуляції / Цимбалюк Ю. В./ Шпитальна хірургія Журнал імені Л Я Ковальчука DOI: 10.11603/1681-2778.2013.1.1616

20. Досвід застосування тривалої електростимуляції для усунення болю при синдромі грудного виходу / Цымбалюк В.И., Третьак И.Б., Лузан Б.Н., Цзян Хао// Международный неврологический журнал. -2016. -№3. С. 28-32.

21. Результати хірургічного лікування хворих із синдромом невдало оперованого хребта / Ю. Я. Ямінський // Вісник ортопедії, травматології та протезування. - 2017. - № 4. - С. 34-40.

Тези доповідей

22. Цымбалюк В.И., Яминский Ю.Я. Применение метода эпидуральной электростимуляции у больных с последствиями травматического повреждения спинного мозга //IV съезд нейрохирургов России: Материалы съезда /Москва, 18-22 июня 2006 г./.-М., 2006. – С122.

23. Цимбалюк В.И., Ямінський Ю.Я. Застосування методу епідуральної електростимуляції для відновлення функцій у хворих з наслідками травматичних ушкоджень грудних і поперекових сегментів спинного мозку //Укр. нейрохірургічний журнал. – 2006. - №1. – Матеріали конф. Нейрохірургів України «Нові технології в нейрохірургії» /26-28 квітня 2006 р., м. Ужгород/.- С.58.

24. Третьак І.Б. Використання імплантованих систем для довготривалої електростимуляції хворих з ушкодженнями спинного мозку та периферичних нервів// XI Конгрес Світової Федерації Українських Лікарських Товариств (СФУЛТ). – Полтава-Київ-Чикаго. – 2006. – С. 410.

25. Цымбалюк В.И., Третьак И.Б., Цзян Хао Нейрохирургическое лечение больных с синдромом грудного выхода с использованием методики хронической электростимуляции плечевого сплетения // Научно-практична конференція «Інновації в нейрохірургії» в рамках V Міжнародного медичного форуму «Інновації в нейрохірургії - здоров'я нації». Київ, 14-15 жовтня 2014 року.- С.11

26. Tsymbaliyk V.I., Tretyak I.B., Sapon N.A., Jiang Hao, Gatski A.A. Chronic invasive electrical stimulation of brachial plexus: features and pitfalls // Научно-практична конференція «Інновації в нейрохірургії» в рамках V Міжнародного медичного форуму «Інновації в нейрохірургії - здоров'я нації». Київ, 14-15 жовтня 2014 року.- С.12.

27. Tsymbaliyk V.I., Tretyak I.B., Sapon N.A., Jiang Hao, Gatski A.A. SCS reduces chronic pain syndrome at avulsion of lower (C8-Th1) trunk of brachial plexus: 15 cases analysis // Научно-практична конференція «Інновації в нейрохірургії» в рамках V

- Міжнародного медичного форуму «Інновації в нейрохірургії - здоров'я нації». Київ, 14-15 жовтня 2014 року.- С.13.
28. Третяк І.Б., Сапон М.А., Гацький О.О. Хронічна стимуляція спинного мозку (SCS) при відриві C8-Th1 корінців плечового сплетення: аналіз 15 випадків// Науково-практична конференція «Інновація в нейрохірургії» в рамках IV Міжнародного медичного конгресу «Впровадження сучасних досягнень медичної науки в практику охорони здоров'я України» на платформі VI Міжнародного медичного форуму «Інновації в медицині – здоров'я нації»; Київ 16 квітня 2015 р. с. 10.
29. Цимбалюк В.І., Третяк І.Б., Сапон М.А., Цимбалюк Ю.В., Дунаєвська Л.О., Гацький О.О., Татарчук М.М., Кулик М.М. Нейрохірургічне лікування ушкоджень периферичних нервів із застосуванням прямої довготривалої електростимуляції // VI Конгрес Південно-Східно Європейського Медичного Форуму (ПСЄМФ) та XIV з'їзду Всеукраїнського Лікарського Товариства (ВУЛТ), Одеса, 9–12 верес. 2015 р.: матеріали. — С. 322—323.
30. Tsymbaliuk V., Tsymbaliuk Iu., Tretiyak I., Luzan B., Tatarchuk M., Zgurov A. Reconstructive neurosurgical treatment of injuries of peripheral nerves using long-term electrical stimulation // 15th Interim Meeting of the World Federation of Neurosurgical Societies, September 8–12 2015, Rome. — P. 110, № 324.
31. Гацький О.О., Третяк І.Б. Протибольова хронічна стимуляція периферичних нервів: моделювання відчуттів пацієнта шляхом зміни параметрів електричних імпульсів//Науково-практична конференція нейрохірургів України з міжнародною участю «Травматичні ушкодження центральної та периферичної нервової системи» м. Кам'янець-Подільський, 15-16 вересня 2016 р. с. 80.
32. Цымбалюк В.И., Третяк И.Б., Цзян Хао Нейрохирургическое лечение больных с синдромом добавочного шейного ребра с использованием методики хронической электростимуляции плечового сплетения // III наук.-практ. конф. «Інновації в нейрохірургії» в рамках V Міжнар. мед. конгресу «Впровадження сучасних досягнень медичної науки в практику охорони здоров'я України» на платформі VII Міжнар. мед. форуму «Інновації в медицині – здоров'я нації», Київ, 19 квітня 2016 року: тези доп. – С. 21.
33. Третяк І.Б., Цымбалюк Ю.В., Сапон М.А., Гацький О.О. Використання хронічної електростимуляції при високих ушкодженнях сідничного нерва: від механізму до клініки// III наук.-практ. конф. «Інновації в нейрохірургії» в рамках V Міжнар. мед. конгресу «Впровадження сучасних досягнень медичної науки в практику охорони здоров'я України» на платформі VII Міжнар. мед. форуму «Інновації в медицині – здоров'я нації», Київ, 19 квітня 2016 року: тези доп. – С. 30.
34. Сапон Н.А., Третяк И.Б., Гацкий А.А. Длительная нейромодуляция при травмах периферической нервной системы//I Российский конгресс функциональных и стереотаксических нейрохирургов. - Москва. - 17-18.03. 2016. – С.47
35. Кеворков Г.А., Третяк І.Б., Нікітаєв С.В., Базік О.М., Дунаєвська Л.О. Використання довготривалої електростимуляції при вроджених вадах розвитку

спинного мозку// VI З'їзд нейрохірургів України, Харків, 14–16 червня 2017 року: тези доп. – Київ, 2017. – С. 131.

36. Третяк І.Б., Дунаєвська Л.О., Коваленко І. В., Жданова В.М. Електростимуляція нервів при поєднаних ушкодженнях верхньої кінцівки, ускладнених контрактурою Фолькмана. XVI З'їзд СФУЛТ, Кам'янець-Подільський 28 вересня-1 жовтня 2017 р. – С. 204.

37. Застосування електростимуляційних методик при поєднаних ушкодженнях нервів верхньої кінцівки. Гацький О.О., Третякова А.І., Дунаєвська Л.О., Коваленко І.В. IV науково-практична конференція «Інновації в нейрохірургії».на платформі VIII Міжнародного медичного форуму «Інновації в медицині – здоров'я нації» в рамках VI Міжнародного медичного конгресу «Впровадження сучасних досягнень медичної науки в практику охорони здоров'я» Київ, 25-26 квітня 2017 року С. 67.

38. Цимбалюк Я.В., Третяк І.Б., Третякова А.І., Гацький О.О. Результати хірургічного лікування нефропатій лицьового нерва після імплантації електростимуляційних систем// VI З'їзд нейрохірургів України, Харків, 14–16 червня 2017 року: тези доп. – Київ, 2017. – С.35.

39. Кеворков Г.А., Третяк І.Б., Нікітаєв С.В., Базік О.М., Дунаєвська Л.О. Використання довготривалої електростимуляції при вроджених вадах розвитку спинного мозку// VI З'їзд нейрохірургів України, Харків, 14–16 червня 2017 року: тези доп. – Київ, 2017. – С.37.

40. Застосування електростимуляційних методик при поєднаних ушкодженнях нервів верхньої кінцівки. Гацький О.О., Третякова А.І., Дунаєвська Л.О., Коваленко І.В. IV науково-практична конференція «Інновації в нейрохірургії».на платформі VIII Міжнародного медичного форуму «Інновації в медицині – здоров'я нації» в рамках VI Міжнародного медичного конгресу «Впровадження сучасних досягнень медичної науки в практику охорони здоров'я» Київ, 25-26 квітня 2017 року С. 67.

41. Tsymbaliuk V, Tretyak I, Hatskyu O, Tsymbaliuk Y, Tatarchuk M. Spinal cord stimulation (SCS) reduces chronic pain syndrome at avulsion of lower (C8-Th1) trunk of brachial plexus: 15 cases analysis //German Nervclub Meeting & «7. Interdisziplinäres Plexussymposium» 22-24 März 2018, Wien, Österreich. - P.44-45.

42. Tatarchuk M.M., Sulii L.M., Tsymbaliuk V.I., Petriv T.I. Neurotisierung und invasive dauernde elektrische Stimulierung der Kranken mit den Verletzungen des Armgeflechtes //German Nervclub Meeting & «7. Interdisziplinäres Plexussymposium» 22-24 März 2018, Wien, Österreich. - P.57.

43. Гацький О.О., Третяк І.Б. Дистальна електростимуляція рухових та шкірних нервів для зниження болю. Знайомство з новою стратегією. Третій Східно-Європейський Конгресі Болю. Київ 7-9 червня 2018 р.

44. Raft Mohammad Daoud Almhairat, T. Petriv, M. Tatarchuk. Modified surgical approach to sciatic nerve for electrostimulation device implantation in experiment. Матеріали Міжнародної науково-практичної конференції студентів і молодих вчених «BIOMED Talks – 2019». – Київ, 2019. – 26 с.

45. Хроническая эпидуральная электростимуляция при врожденных пороках развития спинного мозга у детей. Кеворков Г.А., Третяк И.Б., Свист А.А.,

Жданова В.Н. Науково-практична конференція нейрохірургів України з міжнародною участю «Високі технології в підвищенні якості життя нейрохірургічних хворих» Київ, 23-25 жовтня 2019 року С. 116.

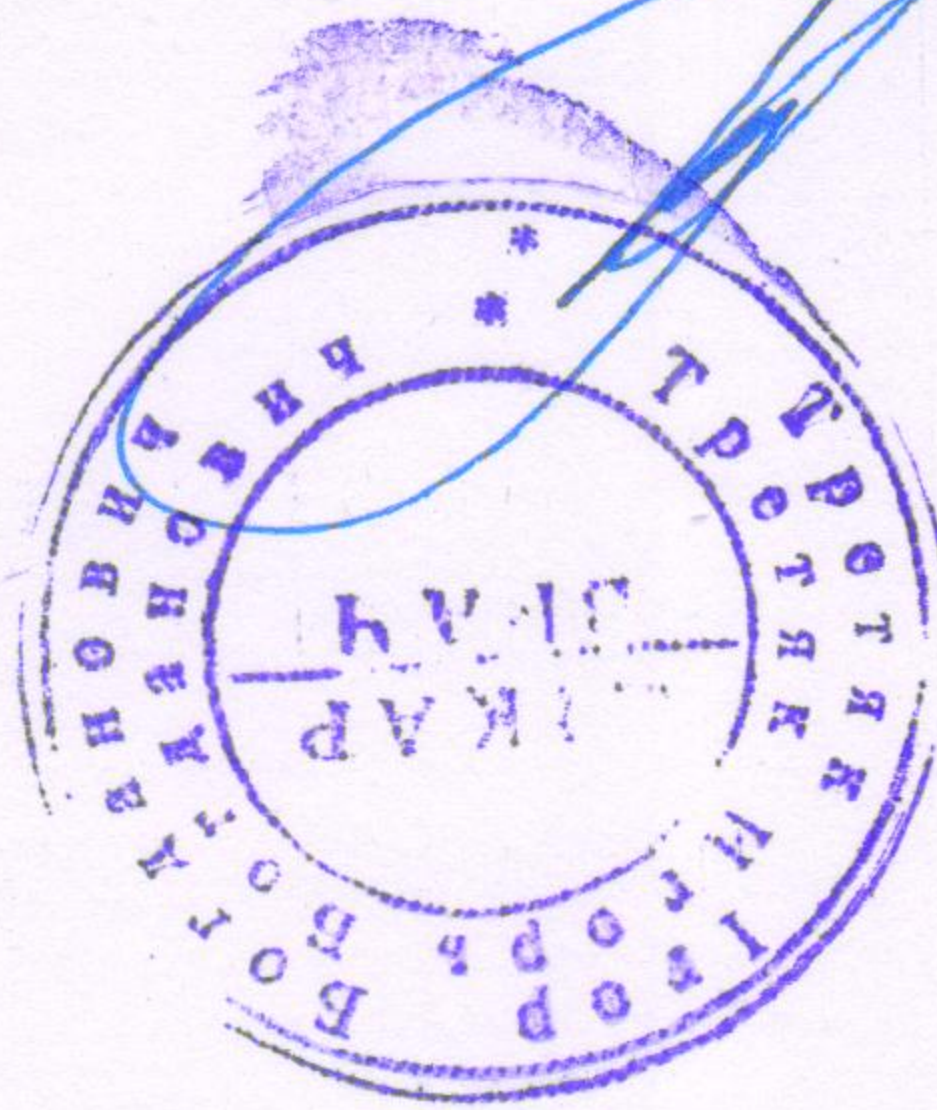
46. Хроническая эпидуральная электростимуляция при врожденных пороках развития спинного мозга у детей. Кеворков Г.А., Третьак И.Б., Свист А.А., Жданова В.Н. Науково-практична конференція нейрохірургів України з міжнародною участю «Високі технології в підвищенні якості життя нейрохірургічних хворих» Київ, 23-25 жовтня 2019 року С. 116.

Відповідальна особа за проведення досліджень

Завідувач відділення відновлювальної нейрохірургії

З рентгеноопераційною, д.мед. наук

Третьак І.Б.



7.12.2019