Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000104

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0121U112051

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Немає

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012177

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут медичної радіології та онкології ім. С. П. Григор'єва Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Organization "Grigoriev Institute for Medical Radiologiy and Oncology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМРО НАМН України"

2655. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 82, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61024, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577041065; 380577041072

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: medradiologia@amnu.gov.ua; http://medradiologia.org.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): 02012177

2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут медичної радіології та онкології ім. С. П. Григор'єва Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Organization "Grigoriev Institute for Medical Radiologiy and Oncology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМРО НАМН України"

2656. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 82, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61024, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577041065; 380577041072

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: medradiologia@amnu.gov.ua; http://medradiologia.org.ua

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	20,00
7713	20,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія комплексного лікування хворих на рак яєчників I–IV стадії

3 - англійською мовою

Technology for comprehensive treatment of patients with stage I–IV ovarian cancer

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення ефективності лікування хворих на рак яєчників (РЯ) I–IV ст. завдяки створенню технології комплексного лікування з визначенням гормонального рецепторного статусу хворих.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає в тому, що хворим на РЯ проводять визначення рівня естрадіолу в сироватці крові і при його рівні понад 0,23 нмоль/л проводять неоад'ювантну поліхіміотерапію (НПХТ) та гормонотерапію із тамоксифеном. Далі проводять максимально можливу циторедуктивну операцію. У післяопераційний період проводять імуногістохімічне дослідження із визначенням рецепторного статусу пухлини (естрогену (ER) та прогестерону (PR)) і при встановленні позитивного естрогенного статусу призначають 6 циклів ад'ювантної поліхіміотерапії (АПХТ) сумісно із гормонотерапією. Планування комплексного лікування РЯ I – IV ст. з урахуванням експресії рецепторів стероїдних гормонів дозволяє індивідуалізувати тактику лікування та підвищити ефективність лікування за рахунок зменшення рецидивування захворювання.

3. Анотований зміст

Індивідуалізація тактики лікування РЯ із обґрунтуванням показань до проведення гормональної терапії як компонента комплексного лікування є дуже актуальною. Новизна технології полягає у тому, що вперше доведено, що призначення гормонотерапії залежить від рівня експресії рецепторів стероїдних гормонів в крові (естрадіол) та рівня рецепторів ER та PR в пухлині, що надає можливість оптимізувати процес лікування хворої. Технологія містить такі складові: визначення рівня естрадіолу в сироватці крові у хворих; неоад'ювантну поліхіміотерапію; циторедуктивну операцію; визначення рецепторного статусу пухлини (ER та PR) в післяопераційному періоді; ад'ювантну поліхіміотерапію із гормонотерапією. Ефект полягає у підвищенні дворічної виживаності хворих на РЯ, що лікуються комбінованим методом з НПХТ та гормонотерапією у 2 рази (85,7% проти 39,6% без гормонотерапії) та у 1,5 рази у хворих після проведення АПХТ та гормонотерапії (86,7% та 59,3% без гормонотерапії).

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія спрямована на поліпшення результатів комплексного лікування РЯ шляхом індивідуалізації тактики лікування завдяки урахуванню показників експресії рецепторів стероїдних гормонів та визначення рецепторів ER та PR в пухлині, при призначенні гормонотерапії у комплексному лікуванні хворих.

5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у тому, що на відміну від існуючих трикомпонентних схем хіміотерапії РЯ, у технології запропоновано такі схеми лікування, де призначення гормонотерапії залежить від рівня експресії рецепторів стероїдних гормонів та визначення рецепторів ER та PR в пухлині, що надає можливість оптимізувати процес лікування завдяки індивідуальному підході до конкретної хворої.

6. Складові технології

Технологія містить такі складові: визначення рівня естрадіолу в сироватці крові у хворих; неоад'ювантна поліхіміотерапія (паклітаксел 175 мг/м2; цисплатин 75 мг/м2 – 1 д. + тамоксифен 20 мг на добу безперервно); циторедуктивна операція; визначення ER та PR в пухлині в післяопераційному періоді; ад'ювантна поліхіміотерапія (паклітаксел 175 мг/м2; цисплатин 75 мг/м2 – 1 д. + тамоксифен 20 мг на добу безперервно).

Опис технології англійською мовою

Individualizing the treatment strategy for ovarian cancer with a rationale for the use of hormone therapy as a component of comprehensive treatment is very relevant. The novelty of the technology lies in the fact that it has been proven for the first time that the prescription of hormone therapy depends on the level of steroid hormone receptor expression in the blood (estradiol) and the levels of ER and PR receptors in the tumor, which allows optimizing the treatment process for the patient. The technology includes the following components: determining the level of estradiol in the serum of patients; neoadjuvant polychemotherapy; cytoreductive surgery; determining the receptor status of the tumor (ER and PR) in the postoperative period; adjuvant polychemotherapy with hormone therapy. The effect is an increase in the two-year survival rate of ovarian cancer patients treated with the combined method of NPCT and hormone therapy by 2 times (85.7% compared to 39.6% without hormone therapy)

9127. Технічні характеристики

Імуноферментний аналіз для визначення естрадіолу в сироватці крові; імуногістохімічне дослідження для визначення рецепторного статусу пухлини (ER та PR).

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Соціальний ефект полягає у підвищенні дворічної виживаності хворих на РЯ, які проходять лікування комбінованим методом з НПХТ та гормонотерапією, у 2 рази (85,7% проти 39,6% без гормонотерапії) та у 1,5 рази у хворих після проведення АПХТ та гормонотерапії (86,7% та 59,3% без гормонотерапії).

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

На відміну від існуючих технологій лікування РЯ запропонована технологія спрямована на планування тактики лікування індивідуально для кожної пацієнтки завдяки показникам її естрогенного статусу.

9155. Галузь застосування

Медицина, онкологія, гінекологія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, онкологічні установи

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

Україна, онкологічні установи

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами приймальних випробувань дослідного зразка - 9157/O1

– 9157/TRL8 - виробництво з використанням технології повністю перевірене, затверджене і готове до запуску

5535. Умови поширення в Україні

44 - за оголошеною вартістю

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

64 - за оголошеною вартістю

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 10 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 618.1, 616-006, 618.11-006.6:615.257

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.48.21, 76.29.49

6111. Керівник юридичної особи: Красносельський Микола Віллєнович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Міхановський Олександр Альбертович

2 - англійською мовою

Mikchanovskiy Alexander

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:
Петровський Андрій Іванович

Тел.: +38 (044) 287-82-68
Email.: andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Оліневич Ірина Василівна