

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000086

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0123U100630

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): 02011930

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут нейрохірургії ім. акад. А. П. Ромоданова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

The State Institution "Romodanov Neurosurgery Institute, National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІНХ НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Платона Майбороди, буд. 32, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444839413; 380444839573; 380444833682

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: neuro@amnu.gov.ua; http://neuro.kiev.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): 02011930

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут нейрохірургії ім. акад. А. П. Ромоданова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

The State Institution "Romodanov Neurosurgery Institute, National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІНХ НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Платона Майбороди, буд. 32, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444839413; 380444839573; 380444833682

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

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

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	10,00
7713	10,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2023

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2025

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія комбінованого лікування злоякісних гліом головного мозку

3 - англійською мовою

Technology of combined treatment of malignant brain gliomas

### 9125.Опис технології

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

Мета полягає у розробці більш ефективного способу лікування хворих на гліобластоми головного мозку.

#### 2. Основна суть технології

Суть технології базується на здійсненні (проведенні) хворим із злоякісними гліомами головного мозку комплексного лікування, яке включає такі складові: проводиться максимально можливе хірургічне видалення новоутворення, патологогістологічне дослідження з метою встановлення гістологічного діагнозу та ступеня анаплазії новоутворення, далі проводять курс променевої терапії на головний мозок сумарною дозою опромінення (СОД) 60-65 Гр. із можливим використанням радіосенсибілізуючих препаратів (темозоломід, метронідазол тощо), далі проводять монохіміотерапію темозоломідом в дозі 150-200 мг/м.кв. 5 днів підряд кожні 23 дні, що забезпечує можливість в 1,6 раза збільшити ефективність комбінованого лікування злоякісних гліом головного мозку, в 1,4 раза зменшити фінансові витрати на післяопераційне лікування за рахунок комбінованого лікування, та можливість на 13% знизити інвалідність пацієнтів із відповідною патологією.

#### 3. Анотований зміст

Хворим із гліобластомами головного мозку проводять максимально можливе хірургічне видалення новоутворення, проводять патологогістологічне дослідження з метою встановлення гістологічного діагнозу та ступеня анаплазії новоутворення, далі проводять курси променевої терапії із можливим використанням радіосенсибілізуючих препаратів (темозоломід, метронідазол тощо).

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

Запропонований спосіб лікування хворих на гліобластоми головного мозку буде менш травматичним та більш ефективним.

#### 5. Ознаки новизни технології

Можливість значного зниження травматичності методу лікування; можливість ефективного лікування субтотально видалених пухлин головного мозку; можливість суттєво збільшити середню тривалість життя хворих з гліобластомами та підвищити якість їхнього життя.

#### 6. Складові технології

Складові технології: 1) проведення максимально можливого хірургічного видалення новоутворення; 2) проведення патологогістологічного дослідження з метою встановлення гістологічного діагнозу та ступеня анаплазії новоутворення; 3) визначення експресії MGMT та метилювання промоторної ділянки гену MGMT з метою визначення чутливості пухлини до хіміопрепарату першої лінії в лікуванні злоякісних гліом - темозоломїду та визначення кількості мітозів в пухлинній тканині - індекс Ki 67, 4. проведення курсу променевої терапії на головний мозок сумарною дозою опромінення (СОД) 60-

65 Гр. із можливим використанням радіосенсибілізуючих препаратів (темозоломід, метронідазол тощо), при чутливості пухлини до темозоломиду (відсутність експресії гену MGMT), 5) проведення монокіміотерапії темозоломідом в дозі 150-200 мг/м.кв. 5 днів підряд кожні 23 дні.

#### **Опис технології англійською мовою**

Patients with glioblastomas of the brain are subjected to the maximum possible surgical removal of the neoplasm, a pathological histological examination is carried out in order to establish a histological diagnosis and the degree of anaplasia of the neoplasm, then radiation therapy courses are carried out with the possible use of radiosensitizing drugs (temozolomide, metronidazole, etc.).

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

При наявності продовженого росту новоутворень додають до комплексного лікування бевацизумаб (авастин), що є антиангіогенним засобом в дозі 10 мг/кг маси тіла хворого, препарат вводиться в/в крапельно в середині між курсами хіміотерапії (для темозоломиду – на 11-12 день), при використанні інших протипухлинних агентів (ломустин, схема PCV та ін.) - на 14-21 день після останнього курсу хіміотерапії.

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

Соціальний ефект полягає у можливості використання даної технології для збільшення ефективності комбінованого лікування злоякісних гліом головного мозку в 1,6 раза та в зменшенні фінансових витрат в 1,4 раза на післяопераційне лікування за рахунок більш точної діагностики та комбінованого лікування, забезпечує можливість на 13% знизити інвалідність пацієнтів з відповідною патологією.

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

Заявка на корисну модель № u 2019 08651; заяв. 18.07.2019. Спосіб комплексного лікування хворих з продовженим ростом злоякісних гліом головного мозку з використанням гіпофракційної радіотерапії з радіохірургічним бустом, ад'ювантної хіміотерапії в поєднанні з антиангіогенним засобом. Автори розробки: Главацький О.Я.; Хмельницький Г.В.; Кардаш К.М.; Земскова О.В.; Шуба І.М. Власник: ДУ "Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України". Країна поширення - Україна.

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

Можливість в 1,6 раза збільшити ефективність комбінованого лікування злоякісних гліом головного мозку, в 1,4 раза зменшити фінансові витрати на післяопераційне лікування за рахунок комбінованого лікування, та можливість на 13% знизити інвалідність пацієнтів з відповідною патологією.

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина.

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

Україна, Країни Євросоюзу, США.

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

Україна, Країни Євросоюзу, США. Нейрохірургічні клініки, нейрохірургічні відділення лікарень для надання спеціалізованої стаціонарної медичної допомоги.

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

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/О  
– 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

#### **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:** 15 тис. грн.

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

Особливі умови впровадження технології відсутні.

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.8-089, 616-006, 616.8-089

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.42, 76.29.49

**6111. Керівник юридичної особи:** Розуменко Володимир Давидович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Главацький Олександр Якович

2 - англійською мовою

Hlavatskyi Oleksandr Yakovich

**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 І. В.