

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0622U000086

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U001013

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): 02011918

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут урології імені академіка О. Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "Institute of Urology named after Academician OF Vozianov of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "Інститут урології ім. ак. О. Ф. Возіанова НАМН України"

2655. Місцезнаходження: вул. В. Винниченка, буд. 9-а, м. Київ, Київ, 04053, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444866731; 380444866589

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: inurol@amnu.gov.ua; <http://www.inurol.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): 02011918

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут урології імені академіка О. Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "Institute of Urology named after Academician OF Vozianov of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "Інститут урології ім. ак. О. Ф. Возіанова НАМН України"

2656. Місцезнаходження: вул. В. Винниченка, буд. 9-а, м. Київ, Київ, 04053, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444866731; 380444866589

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: inurol@amnu.gov.ua; <http://www.inurol.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	3 190,60
7713	3 190,60

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 10.2021

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія визначення критичних порогових значень індексу антигену раку простати-3 (АРП-3) у хворих з патологією передміхурової залози.

3 - англійською мовою

Technology for determining critical threshold values of prostate cancer antigen index-3 (ARP-3) in patients with prostate pathology

### 9125. Опис технології

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

Метою технології є удосконалення визначення критичних порогових значень індексу антигену раку простати-3 у хворих з патологією передміхурової залози шляхом порівняльного визначення критичної межі для індексу антигену раку передміхурової залози -3 у хворих на рак простати-3, яке здійснюють за допомогою трьох методів: середнього значення всієї вибірки та її стандартної похибки, індексу Гейнера та індексу Юдена, який є підсумковим показником ROC кривої і одночасно вимірює ефективність діагностичного маркера і дає змогу вибрати його оптимальне порогове значення.

#### 2. Основна суть технології

Технологія дослідження полягає у визначенні критичної межі біомаркеру, який здійснюють за допомогою трьох методів: середнього значення всієї вибірки (Xcp) та її стандартної похибки (SD), індексу Гейнера та індексу Юдена. Оцінка оптимальності визначених порогових значень проводять на підставі порівняльного аналізу індексу позитивного прогнозу (ІПП), індексу негативного прогнозу (ІНП), діагностичної точності методу (ТДМ), Sp та Sc кожного з застосованих методів.

#### 3. Анотований зміст

Технологія полягає у визначенні залежності діагностики захворювання за біомаркерами від кореляції між рівнями біомаркерів і станом захворювання у хворих з патологією передміхурової залози за допомогою трьох методів: середнього значення всієї вибірки та її стандартної похибки, індексу Гейнера та індексу Юдена, оцінку оптимальності визначених порогових значень проводять за допомогою ROC аналізу на підставі порівняльного аналізу індексу позитивного прогнозу, індексу негативного прогнозу, діагностичної точності методу, Sp та Se кожного із застосованих методів, при цьому показано, що максимально оптимальні критичні порогові значення для індексу антигену раку простати-3 визначені з використанням індексу Юдена, де індекс позитивного прогнозу становить 98 %, індекс негативного прогнозу – 73 %, діагностична точність методу – 80 %, Sp – 99 %, а Se – 57 %.

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

Індекс антигену раку простати-3 можна застосувати для визначення агресивності пухлин і вирішення питання щодо тактики лікування, а визначення порогових критичних меж індексу як прогностичного біомаркера – розвитку раку передміхурової залози.

#### 5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у визначенні критичної межі індексу антигену раку простати -3 як біомаркера раку передміхурової залози за допомогою трьох методично обґрунтованих методів, які аналізують з використанням індексу позитивного прогнозу, індексу негативного прогнозу, діагностичної точності методу їх специфічності та чутливості у порівняльному аспекті

## **6. Складові технології**

Використання ROC-аналізу задля визначення чутливості та специфічності значень індексу антигену раку простати-3, середнього значення всієї вибірки та його стандартної похибки, індексу Гейнера та індексу Юдена для визначення критичних порогових значень, використання порівняльного аналізу індексу позитивного прогнозу, індексу негативного прогнозу та діагностичної точності методу, чутливості та специфічності.

### **Опис технології англійською мовою**

The technology is to determine the dependence of the diagnosis of biomarkers on the correlation between biomarker levels and disease status in patients with prostate pathology using three methods: the average of the entire sample and its standard error, Gainer's index and Juden's index. ROC analysis based on comparative analysis of the positive prognosis index, negative prognosis index, diagnostic accuracy of the method, Sp and Se of each of the applied methods, it is shown that the maximum optimal critical thresholds for prostate cancer antigen index-3 were determined using the Juden index %, negative prognosis index - 73%, diagnostic accuracy of the method - 80%, Sp - 99%, and Se - 57%.

### **9127. Технічні характеристики**

Технологія покращення діагностики раку передміхурової залози включає використання критичних порогових значень індексу АРП-3 в 33,4 у.о. визначених за допомогою індексу Юдена оптимальність якого підтверджена індексом позитивного прогнозу, індексом негативного прогнозу та діагностичною точністю методу.

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

Застосування оптимальних критичних порогових значень індексу АРП-3 при патології передміхурової залози дозволить діагностувати рак передміхурової залози на ранніх стадіях, покращити онкологічні результати після лікування, зменшити відсоток непрацездатних осіб та покращити якість життя пролікованим пацієнтам.

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

немає

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

Удосконалення визначення критичних порогових значень індексу антигену раку простати-3 у хворих з патологією передміхурової залози проводять шляхом порівняльного визначення порогової межі для індексу антигену раку передміхурової залози -3 у хворих на рак простати-3, яке здійснюють за допомогою трьох методів: середнього значення всієї вибірки та її стандартної похибки, індексу Гейнера та індексу Юдена, а оцінку оптимальності визначених порогових значень проводять на підставі порівняльного аналізу індексу позитивного прогнозу, індексу негативного прогнозу, діагностичної точності методу, Sp та Se кожного із застосованих методів, що дасть можливість визначити порогові критичні межі індексу антигену раку передміхурової залози -3, як прогностичного біомаркера розвитку раку простати -3.

### **9155. Галузь застосування**

Медицина, охорона здоров'я

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

Україна

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

Україна

### **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**

53 - за договірною ціною

### **5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

63 - за договірною ціною

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 3190.6 тис. грн.

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

Наявність ультразвукового обладнання із залученням методу доплерографії судин геніталій застосування спеціальних умов для сексологічних досліджень

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.61, 616.65-002-006:616.65-002-007.61

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.36

**6111. Керівник юридичної особи:** Возіанов Сергій Олександрович

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

### **6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Григоренко В'ячеслав Миколайович

2 - англійською мовою

Grygorenko Viacheslav Mykolayovych

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

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:** Чайка Дар'я Юріївна

**Тел.:** +38 (044) 287-82-55

**Email.:** chayka@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович