

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000111

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0121U112052

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 Radiology 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 Radiology 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. Напрямок 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 оцінки протипухлинної імунореактивності в хворих, які перенесли COVID-19

3 - англійською мовою

Technology for assessing antitumor immune reactivity in patients who have recovered from COVID-19

### 9125.Опис технології

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

Створення технології формалізованої оцінки стану імунної системи в онкологічних хворих, які перенесли COVID-19, для забезпечення їх індивідуалізованого імунологічного супроводу в процесі протипухлинного лікування.

#### 2. Основна суть технології

Суть технології полягає в оцінці ступеня виснаження протипухлинної реактивності (AREI – antitumor response exhaustion index) в онкологічних хворих, які перенесли COVID-19, що розраховується за формулою. В залежності від встановленого рівня AREI формують групи ризику пацієнтів. При значеннях AREI 1,99–1,60 (група I) констатують помірне зниження протипухлинного імунного захисту; при 1,59 – 1,20 (група II) – значне виснаження резервів протипухлинної реактивності, нижче за 1,19 (група III) – критичне пригнічення протипухлинної реактивності. Хворим групи I призначають імунореабілітаційні заходи після завершення спеціального лікування, групи II – супровідну імунокорегуючу терапію на етапах протипухлинного лікування, хворі групи III – крім супровідних та реабілітаційних заходів потребують особливого контрольного нагляду.

#### 3. Анотований зміст

Актуальність оцінки стану імунної системи в онкологічних хворих, які перенесли COVID-19 для забезпечення їх індивідуалізованого імунологічного супроводу в процесі протипухлинного лікування не викликає сумнівів. Оцінку ступеня AREI в онкологічних хворих розраховують за формулою. В залежності від рівня AREI формують групи ризику пацієнтів. При значеннях AREI 1,99–1,60 (група I) констатують помірне зниження протипухлинного імунного захисту; 1,59 – 1,20 (група II) – значне виснаження резервів протипухлинної реактивності, нижче за 1,19 (група III) – критичне пригнічення протипухлинної реактивності. Пацієнтам I групи проводять імунореабілітаційні заходи після завершення спеціального лікування, хворим групи II призначають супровідну імунокорегуючу терапію безпосередньо на етапах лікування, а хворим групи III, крім супровідних заходів, скорочують проміжки часу між контрольними обстеженнями для своєчасного виявлення рецидиву пухлинного захворювання або ускладнень.

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

Технологія дозволяє вирішити проблему індивідуалізації стратегії протипухлинного лікування з урахуванням ступеня виснаження протипухлинної реактивності.

#### 5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає в тому, що вперше запропоновано формалізовану оцінку стану імунної системи в онкологічних хворих, які перенесли COVID-19, завдяки обчисленню індексу AREI за формулою  $(NK + CTL) / B$ , де NK – лімфоцити натуральні кілери (CD3–CD16+56+),  $\times 10^9/л$ ; CTL – Т-цитотоксичні лімфоцити (CD3+CD8+),  $\times 10^9/л$ ; B – В-лімфоцити (CD3–CD19+)  $\times 10^9/л$ , що дозволило індивідуалізувати імунологічний супровід у процесі протипухлинного лікування.

## **6. Складові технології**

Визначення абсолютних значень лімфоцитів, обчислення індексу AREI за формулою  $(NK + CTL) / B$ , поділення хворих на три групи, проведення імунореабілітаційних заходів.

### **Опис технології англійською мовою**

The importance of a assessment of the immune system status in cancer patients who have recovered from COVID-19 to ensure their individualized immunological support during antitumor treatment is undeniable. The assessment of AREI in cancer patients is calculated using a specific formula. Based on the AREI level, patient risk groups are formed. For AREI values of 1.99–1.60 (group I), a moderate decrease in antitumor immune protection is observed; for 1.59–1.20 (group II), there is a significant depletion of antitumor reactivity reserves; and for below 1.19 (group III), critical suppression of antitumor reactivity is noted. Patients in group I undergo immunorehabilitation measures after completing specific treatment. Patients in group II receive supportive immunocorrective therapy directly during the stages of antitumor treatment. In addition to supportive measures, patients in group III have their intervals between follow-up examinations shortened to timely detect tumor recurrence

### **9127. Технічні характеристики**

Проточна імунофлюоресцентна цитометрія із специфічними моноклональними антитілами до CD3, CD8, CD16, CD19, CD56. Для нівелювання впливу флуктуацій кожного із показників окремо розраховується частка математичної суми абсолютних кількостей NK-лімфоцитів із Т-цитотоксичними лімфоцитами та В-лімфоцитів.

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

Технологія дозволяє визначити індивідуально для кожного пацієнта ступінь виснаження протипухлинної реактивності, та надає можливість на етапі планування обсягу та послідовності протипухлинної терапії відокремити групу хворих, що перенесли COVID-19, і які потребуватимуть додаткової супровідної терапії.

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

Немає.

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

Основні переваги перед існуючими полягають у досить простому оперативному визначенні стану імунної системи онкологічних хворих, які перенесли COVID-19, завдяки визначенню індексу AREI, що дозволило забезпечити індивідуалізований підхід до призначення та корегування супровідної та протипухлинної терапії.

### **9155. Галузь застосування**

Медицина, онкологія, клінічна імунологія.

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

Україна, онкологічні та радіологічні установи

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

Україна, онкологічні та радіологічні 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**

Наявність проточного цитометра для проведення імунофлюоресцентного дослідження із специфічними моноклональними антитілами.

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616-006, 616:612.017.1, 616-006+615.849:616.98

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.49, 76.03.55

**6111. Керівник юридичної особи:** Красносельський Микола Вілленович

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

### **6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Красносельський Микола Вілленович

2 - англійською мовою

Krasnoselskyi Mykola

**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