

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000102

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U003210

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 "ІМР НАМН України"

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

2934. Телефон / Факс: 380577255030

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 "ІМР НАМН України"

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

2935. Телефон / Факс: 380577255030

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	2 915,60
7713	2 915,60

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія оцінки ефективності неoad'ювантної хіміотерапії вторинно-набрякового раку молочної залози.

3 - англійською мовою

Technology for evaluating the effectiveness of neoadjuvant chemotherapy (NCT) in secondary edematous breast cancer

### 9125.Опис технології

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

Підвищення інформативності оцінки ефективності неoad'ювантної хіміотерапії завдяки зменшенню впливу запального компонента на ангиогенез пухлини при визначенні її ступеня регресії.

#### 2. Основна суть технології

Технологія оцінки ефективності неoad'ювантної хіміотерапії вторинно-набрякового раку молочної залози включає визначення рівня онкомаркерів інтерлейкіну-6 (IL-6) і VEGF до та після НХТ, обчислення коефіцієнта співвідношення (K) відповідно до і після лікування як  $K1 = VEGF1/(IL-6)1$  та  $K2 = VEGF2/(IL-6)2$  та їх співвідношення  $K2/K1$ . При значенні  $K2/K1 < 1,3$  констатують підвищення ступеня регресії пухлини і зменшення інтенсивності запального компонента, тобто підтверджено позитивний результат НХТ, а при  $K2/K1 > 1,3$  – зменшення або відсутність регресії пухлини і впливу лікування на інтенсивність запального компонента, що потребує додаткового призначення протизапальної терапії.

#### 3. Анотований зміст

Спосіб оцінки ефективності неoad'ювантної хіміотерапії вторинно-набрякового раку молочної залози включає визначення рівня онкомаркерів інтерлейкіну-6 (IL-6) і VEGF до та після НХТ, обчислення коефіцієнта співвідношення (K) відповідно до і після лікування як  $K1 = VEGF1/(IL-6)1$  та  $K2 = VEGF2/(IL-6)2$  та їх співвідношення  $K2/K1$ . При значенні  $K2/K1 < 1,3$  констатують підвищення ступеня регресії пухлини і зменшення інтенсивності запального компонента, тобто підтверджено позитивний результат НХТ, а при  $K2/K1 > 1,3$  – зменшення або відсутність регресії пухлини і впливу лікування на інтенсивність запального компонента, що потребує додаткового призначення протизапальної терапії. Використання способу дозволяє забезпечити підвищення інформативності оцінки ефективності НХТ, скоротити термін лікування на 2–3 місяці; забезпечити максимальну регресію пухлини понад 30 %, ще на початку комплексного лікування; покращити якість життя хворих завдяки зниженню агресивної дії НХТ.

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

Зменшити вплив агресивності пухлинного процесу із запальним компонентом на ангиогенез пухлини.

#### 5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у тому, що вперше встановлена залежність коефіцієнтів  $K1$  і  $K2$  відношення рівнів  $VEGF/(IL-6)$  до та після НХТ та їх співвідношення  $K2/K1$  від ступеня регресії пухлини, за значенням якої забезпечується підвищення інформативності оцінки ефективності НХТ.

#### 6. Складові технології

Технологія містить такі складові: визначення рівня онкомаркерів інтерлейкіну-6 (IL-6) і VEGF; обчислення коефіцієнтів  $K1 = VEGF1/(IL-6)1$  та  $K2 = VEGF2/(IL-6)2$ ; визначення співвідношення  $K2/K1$ . Встановлення при  $K2/K1 < 1,3$  – позитивний результат НХТ, а при  $K2/K1 > 1,3$  – потребує додаткового призначення протизапальної терапії.

## **Опис технології англійською мовою**

The technology of evaluating the effectiveness of neoadjuvant chemotherapy for secondary edematous breast cancer includes determining the level of tumor markers interleukin-6 (IL-6) and VEGF before and after NCT, calculating the ratio (K) according to and after treatment as  $K1 = VEGF1/(IL-6)1$  and  $K2 = VEGF2/(IL-6)2$  and their ratio  $K2/K1$ . When the value of  $K2/K1 < 1,3$  it's an increase in the degree of tumor regression and a decrease in the intensity of the inflammatory component, ie confirmed a positive result of NCT, and at  $K2/K1 > 1,3$  – it's a decrease or absence of tumor regression and the effect of treatment on the intensity of the inflammatory component and required additional anti-inflammatory therapy. The use of the method allows to increase the informativeness of the evaluation of the effectiveness of NCT, to reduce the duration of treatment by 2-3 months; to provide the maximum regression of a tumor over 30%.

### **9127. Технічні характеристики**

Технологія має такі технічні характеристики: визначення у сироватці крові рівня експресії маркера VEGF та IL-6 методом твердофазового імуоферментного аналізу зі стандартними наборами реактивів ЗАО «Вектор-Бест» (Росія). Проведення чотирьох циклів неoad'ювантної поліхіміотерапії за схемою FAC-50.

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

Використання способу дозволяє забезпечити підвищення інформативності оцінки ефективності НХТ, скоротити термін лікування на 2-3 місяці; забезпечити максимальну регресію пухлини понад 30 %, ще на початку комплексного лікування; покращити якість життя хворих завдяки зниженню агресивної дії НХТ, поліпшенню віддалених результатів.

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

Патент України на корисну модель «Спосіб оцінки ефективності неoad'ювантної хіміотерапії вторинно-набрякового раку молочної залози» № 142092 від 12.05.2020 р., МПК G01N 33/00, G01N 33/48, A61K 31/00, G01N 33/50, G01N 33/574; власник Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України».

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

Основні переваги порівняно з існуючими технологіями полягають у тому, що технологія дозволяє визначити вплив запального компонента на агресивність пухлини, підвищити інформативність оцінки ефективності лікування та своєчасно скорегувати терапію.

### **9155. Галузь застосування**

Медицина, онкологія.

### **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 попередніх випробувань дослідного зразка – 9157/0  
– 9157/TRL3 – проведено першу оцінку ефективності застосування ідеї і технології, концепцію доведено експериментально

### **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:** 50 тис. грн.

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

Потребує можливості проведення твердофазового імуоферментного аналізу та наявності відповідних реактивів.

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616-006, 615.2.03, 616.006.-618.19+615.2

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.49, 76.31.29

**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

Krasnoselsky Mykola V.

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

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

**Тел.:** +380 (44) 287-82-55

**Email.:** [chayka@mon.gov.ua](mailto:chayka@mon.gov.ua)

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович