

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000131

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U007185

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): 02012131

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "V.Ya.Danilevsky Institute of Endocrine Pathology Problems of Academy of Medical Sciences of Ukraine"

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

2655. Місцезнаходження: вул. Алчевських, 10, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577004538; 380577004109

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: admin@ipep.com.ua; <https://www.ipep.com.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): 02012131

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "V.Ya.Danilevsky Institute of Endocrine Pathology Problems of Academy of Medical Sciences of Ukraine"

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

2656. Місцезнаходження: вул. Алчевських, 10, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577004538; 380577004109

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: admin@ipep.com.ua; <https://www.ipep.com.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	4 071,50
7713	4 071,50

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб визначення тактики хірургічного лікування мікрокарцином щитоподібної залози із застосуванням інтраопераційного експрес-гістологічного дослідження

3 - англійською мовою

Method of determining tactics of surgical treatment of thyroid microcarcinoma using intraoperative urgent histological examination

### 9125. Опис технології

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

Розробити диференційовану тактику хірургічного лікування папілярних мікрокарцином щитовидної залози

#### 2. Основна суть технології

Визначення тактики хірургічного лікування папілярної мікрокарциноми щитоподібної залози шляхом застосування інтраопераційного експрес-гістологічного дослідження, яке дозволяє вже під час оперативного втручання визначити стадію захворювання за системою TNM8

#### 3. Анотований зміст

Сучасні рекомендації по лікуванню диференційованого РЩЗ вказують, що обсяг можливого хірургічного втручання при пухлинах в стадії Т 1-2 може бути обмеженим гемітиреоїдектомією, а в стадії Т3 обов'язково має бути виконана тиреоїдектомія. Але за останньою 8 редакцією TNM злаякісна пухлина, з урахуванням інвазії в оточуючі тканини розміром 1 см може бути віднесена як до категорії рТ1а (мікрокарцинома), так і до категорії рТ3в. І, якщо в першому випадку достатнім обсягом операції є гемітиреоїдектомія, то в другому необхідно виконувати тотальну тиреоїдектомію. Під час оперативного втручання буває складно визначити особливості екстратиреоїдного поширення пухлини. Тому для вирішення цього складного питання пропонується застосування експрес-гістологічного дослідження, в ході якого саме гістолог визначає, чи є проростання злаякісною пухлиною не лише капсули щитоподібної залози та жирової клітковини, але й прилеглих м'язів.

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

В теперішній час розподіл пухлин на стадії Т1 – Т4 проводять не лише за розміром, але й за інвазією раку в оточуючі тканини. Тому хірургу важливо мати інструмент об'єктивної оцінки поширеності пухлинного росту, в залежності від якого і буде обиратися обсяг операції. Вибір тактики хірургічного лікування РЩЗ здійснюють на підставі результатів інтраопераційного експрес-гістологічного дослідження.

#### 5. Ознаки новизни технології

Нова методика застосування інтраопераційного експрес-гістологічного дослідження дозволила зкорегувати обсяг хірургічного лікування у хворих на мікрокарциному щитоподібної залози в бік органозберігаючого втручання з урахуванням вимог нової класифікації TNM та зменшити кількість післяопераційних ускладнень

#### 6. Складові технології

Хворим з папілярною мікрокарциномою щитоподібної залози до 1,0 см з гістологічно підтвердженою інвазією в капсулу залози (рТ1аНОМ0) виконували гемітиреоїдектомію, що дало можливість знизити кількість післяопераційних ускладнень,

а в подальшому відмовитися від замісної гормональної терапії та радіойодтерапії.

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

Current guidelines for the treatment of differentiated thyroid disease indicate that the scope of possible surgery for tumors in stage T 1-2 may be limited by hemithyroidectomy, and in stage T3, thyroidectomy must be performed. But the last 8th edition of the TNM classification of malignant tumors in 2017 was supplemented by the division of stage 3 into options a and b. Category pT3a still includes tumors larger than 40 mm that show no signs of invasive growth outside the gland capsule, and category pT3b includes tumors of any size with signs of extrathyroid invasion of muscle tissue, with minimal extrathyroid invasion into adipose or connective tissue is not taken into account. Therefore, a malignant tumor, taking into account the invasion into the surrounding tissues of 1 cm can be classified as both pT1a (microcarcinoma) and pT3b. And, if in the first case a sufficient volume of operation is a hemithyroidectomy, then in the second it is necessary to perform a total thyroidectomy. Du

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

Серед мікрокарцином було 127 випадків в стадії pT1a і 33 випадки в стадії pT3 (20,6%) за рахунок екстратиреоїдного розповсюдження. Пацієнтам зі стадією pT1a виконувались або тиреоїдектомії, або гемітиреоїдектомії в залежності від індивідуальних особливостей. Всім же хворим зі стадією хвороби pT3 обов'язково проводилась екстрафасціальна тиреоїдектомія. При повторному аналізі гістологічних препаратів цих пацієнтів було з'ясовано, що розповсюдження процесу в короткі м'язи шиї було виявлено лише у 5 осіб (15,2%), у інших же 28 хворих ріст пухлини було обмежено капсулою залози та прилеглою жировою клітковиною.

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

Поліпшення ранньої діагностики раку щитоподібної залози за рахунок комплексного використання діагностичних систем дозволяє проводити лікування більш ефективно та менш собівартісно. Можливість застосування органозберігаючих операцій при «малих» тиреоїдних раках дозволяє зменшити інвалідизацію хворих.

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

Немає

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

У хворих з папілярною карциномою щитоподібної залози до 1,0 см з інвазією в капсулу частки залози (pT1aN0Mx), яким була виконана гемітиреоїдектомія, зберігається еутиреоїдний стан без призначення замісної гормональної терапії, ознак гіпокальціємії та рецидиву злоякісного процесу не було. Застосування інтраопераційного експрес-гістологічного дослідження дозволило зкорегувати обсяг хірургічного лікування у хворих на мікрокарциному щитоподібної залози в бік органозберігаючого втручання з урахуванням вимог нової класифікації TNM. В післяопераційному періоді показана достатня радикальність операції без післяопераційних ускладнь та з можливістю відмовитися від замісної гормональної терапії та радіойодтерапії.

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина, ендокринологія, онкологія

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

Україна, країни Східної Європи: заклади охорони здоров'я

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

Україна, країни Східної Європи: заклади охорони здоров'я

#### **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:** 10 тис. грн.

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

Немає

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.441, 616.441-006.6-08

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.37.11

**6111. Керівник юридичної особи:** Караченцев Юрій Іванович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Караченцев Юрій Іванович

2 - англійською мовою

Karachentsev Yuri Ivanovych

**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:** чайка@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович