

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0625U000076

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0123U100161

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. Григорія Сковороди, 82, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61024, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577255012; 380577255013

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: imr@ukr.net; <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. Григорія Сковороди, 82, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61024, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577255012; 380577255013

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: imr@ukr.net; <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	1 073,10
7713	1 073,10

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 прискореного променевого лікування плоскоклітинного раку голови та шиї в екстремальних умовах

3 - англійською мовою

Technology of accelerated radiotherapy for squamous cell carcinoma of the head and neck under extreme conditions

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Забезпечення ефективного та безпечного лікування плоскоклітинного раку голови та шиї (ПРГШ) в екстремальних умовах прискореним курсом променевої терапії із радіомодифікацією.

2. Основна суть технології

В основу нової технології прискореної дистанційної променевої терапії покладено комбінований підхід, що передбачає одночасне опромінення первинного пухлинного осередку та регіонарних лімфатичних колекторів із додатковим посиленням дози (буст) на первинну пухлину в межах одного лікувального дня у комбінації із радіомодифікацією. Радіомодифікація здійснюється шляхом щоденного прийому целекоксибу та щотижневого введення цисплатину. Ця комбінація підвищує радіочутливість пухлини та оптимізує біологічну та клінічну ефективність прискореного режиму. Наукове обґрунтування схеми ґрунтується на доведеному зниженні активності NF- κ B, VEGF та ПГЕ2, що зменшує радіорезистентність пухлинних клітин і підсилює ефект опромінення.

3. Анотований зміст

Актуальність роботи полягає у низькій ефективності конвенційної хіміопроменевої терапії раку голови та шиї, частому розвитку локорегіонарних рецидивів і високій смертності від цієї патології, що стимулює розробку нових методів хіміопроменевої терапії. З метою забезпечення безпечного та ефективного лікування хворих ПРГШ в екстремальних умовах розроблено технологію прискореного курсу із радіомодифікацією (целекоксиб та цисплатин). Така комбінація одночасного опромінення первинного пухлинного осередку та регіонарних лімфатичних колекторів із додатковим посиленням дози на первинну пухлину в межах одного лікувального дня із радіомодифікацією дозволяє скоротити тривалість лікування з 7 до 5–5,5 тижнів та знижує ймовірність незапланованих перерв.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Проблема полягає у необхідності надання своєчасної якісної радіологічної допомоги онкологічним хворим без затримки сеансів радіотерапії, адаптації методів фракціонування променевої терапії в екстремальних умовах її проведення.

5. Ознаки новизни технології

Новизна запропонованої технології полягає в тому, що вперше запропоновано поєднання прискореного фракціонування з біологічно обґрунтованим підвищенням разової осередкової дози та фармакологічною радіомодифікацією, що забезпечує оптимальний баланс між тривалістю лікування, онкологічною ефективністю та переносимістю лікування.

6. Складові технології

Скорочена схема променевого лікування: хворому в один й той самий день відпускалась доза на осередок та шляхи лімфовідтоку в дозі 1,8–2,0 Гр, а також буст безпосередньо на пухлину 0,5–0,6 Гр. Додаткове призначався цисплатин в дозі 40 мг/м² один раз на тиждень та щоденний прийом целекоксибу 100 мг.

Опис технології англійською мовою

The relevance of this research lies in the limited effectiveness of conventional chemoradiotherapy for head and neck cancer, the frequent occurrence of locoregional recurrences, and the high mortality associated with this pathology, which drives the development of new chemoradiotherapy approaches. To ensure safe and effective treatment of patients with head and neck squamous cell carcinoma under extreme conditions, an accelerated course with radiomodification (celecoxib and cisplatin) has been developed. This combination of simultaneous irradiation of the primary tumor site and regional lymphatic collectors, with an additional dose boost to the primary tumor within the same treatment day and with radiomodification, allows the overall treatment duration to be reduced from 7 to 5–5.5 weeks and decreases the likelihood of unplanned interruptions.

9127. Технічні характеристики

Опромінення проводилось фотонами з енергією випромінювання 6 MeV на лінійному прискорювачі Clinac 600C. Доза на осередок та шляхи лімфовідтоку 1,8–2,0 Гр, буст безпосередньо на пухлину 0,5–0,6 Гр. Разова осередкова доза (РОД) на пухлину в день 2,4–2,5 Гр, Загальна ізофективна сумарна осередкова доза (СОД) 66–70 Гр.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Соціальний ефект полягає у тому, що технологія дозволяє забезпечити дворічну безрецидивну виживаність 86,8 %, проти класичного фракціонування 65,4 %. Комбінація радіомодифікаторів (цисплатин + целекоксиб) забезпечила дворічну безрецидивну виживаність – 92 %, при цьому частота позитивної відповіді становила 91,6 % з яких 50 % повна відповідь. Суттєве практичне значення має реалізація технології в умовах обмежених ресурсів, нестабільної інфраструктури та ризику переривання лікування, характерних для екстремальних ситуацій (воєнні дії, енергетична криза, пандемічні обмеження та ін.).

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Основні переваги порівняно з існуючими полягають у тому, що технологія дозволяє забезпечити безпечне скорочення тривалості променевого лікування з традиційних 7 тижнів до 5–5,5 тижнів та зберегти високі показники локорегіонарного контролю й виживаності без значного збільшення токсичності.

9155. Галузь застосування

Медицина, радіаційна онкологія, променева терапія.

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 приймальних випробувань дослідного зразка – 9157/O1
- 9157/TRL9 – виробництво з використанням технології повністю запущене

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: 100 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність лінійного прискорювача

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616-006, 615.849, 616-006.61:615.849

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.49, 76.29.62

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

Старенький Віктор Петрович

2 - англійською мовою

Starenkiy Viktor P.

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