

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000103

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0121U112032

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	220,00
7713	220,00

## 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 індивідуалізованого супроводу хіміопроменевої терапії хворих на місцево-розповсюджений рак шийки матки

3 - англійською мовою

Technology for individualized support of chemoradiation therapy in patients with locally advanced cervical cancer

### 9125.Опис технології

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

Підвищення ефективності терапії хворих на місцево-розповсюджений рак шийки матки (МРРШМ) завдяки їх індивідуалізованому супроводу із врахуванням факторів ризику за сукупністю інформативних показників (об'єм шийки матки, рівень експресії маркера антиген плоскоклітинної карциноми (Squamous cell carcinoma antigen - SCC), наявність пухлинного параметрального інфільтрату, рівень тромбоцитів).

#### 2. Основна суть технології

Суть технології полягає в тому, що неoad'ювантну поліхіміотерапію призначають хворим від 3-х до 6-ти циклів за умов збільшення об'єму шийки матки на початку лікування (понад 60 000 мм) та/або рівня експресії пухлиноспецифічного маркера SCC (понад 9,1), наявності пухлинного параметрального інфільтрату справа або з обох боків. При рівні тромбоцитів на початок лікування понад 204x109/л проводять антикоагулянтну терапію. Ад'ювантну поліхіміотерапію призначають при швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ) понад 16 мм/год та рівня SCC понад 2,3 ум.од. на момент виписки.

#### 3. Анотований зміст

Оцінка ризику появи онкологічних наслідків (рецидиви, метастази, вторинні раки) та ранньої і пізньої променевої токсичності лікування захворювань на МРРШМ є важливою та актуальною для забезпечення ефективності лікування хворих. Новизна полягає в тому, що вперше визначено сукупність факторів ризику появи онкологічних наслідків, які необхідно враховувати для забезпечення індивідуалізації супроводу хіміопроменевої терапії та мінімізації негативних наслідків лікування. Складові технології: сукупність показників об'єму шийки матки, рівня експресії пухлиноспецифічного маркера SCC, рівня тромбоцитів, локалізації інфільтрату параметрів. Ефект полягає у збільшенні показника загальної трирічної виживаності до 73 %, п'ятирічної - до 55,0 %, зменшенні частоти локального рецидивування до 14 %, а віддалених метастазів до 17 %.

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

Розроблення технології спрямовано на вирішення проблеми індивідуалізації супроводу хіміопроменевого лікування хворих на місцево-розповсюджений рак шийки матки для підвищення ефективності лікування завдяки зменшенню частоти локальних рецидивів і віддалених метастазів та токсичності лікування.

#### 5. Ознаки новизни технології

Вперше визначено сукупність факторів ризику появи онкологічних наслідків (об'єм шийки матки, рівень експресії пухлиноспецифічного маркера SCC, тромбоцити, локалізація пухлинного інфільтрату параметрів, ШОЕ, які необхідно враховувати для забезпечення індивідуалізації супроводу хіміопроменевої терапії та підвищення ефективності лікування.

#### 6. Складові технології

Оцінка на початок лікування об'єму шийки матки, визначення рівня експресії пухлинспецифічного маркера SCC, рівнів тромбоцитів та локалізації інфільтрату параметрів. Після закінчення лікування - визначення ШОЕ, рівня експресії пухлинспецифічного маркера SCC. В залежності від отриманих значень цих показників планують індивідуальні схеми лікування.

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

Assessing the risk of oncological consequences (recurrences, metastases, secondary cancers) and early and late radiation toxicity in the treatment of cervical cancer is important and relevant for ensuring the effectiveness of patient treatment. The novelty lies in the fact that for the first time, a set of risk factors for oncological consequences has been identified, which must be considered to ensure the individualization of chemoradiation therapy support and minimize the negative consequences of treatment. The components of the technology include a set of indicators such as the volume of the cervix, the level of expression of the tumor-specific marker SCC, the level of platelets, and the localization of parametrial infiltrate. The effect consists of increasing the overall three-year survival rate to 73%, the five-year survival rate to 55%, reducing the frequency of local recurrence to 14%, and distant metastases to 17%.

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

Вихідний об'єм шийки матки понад 60 000 мм, рівень SCC - понад 9,1, тромбоцитів - понад 204x10<sup>9</sup>/л, наявність параметрального інфільтрату справа або з обох боків у хворих на МРРШМ.

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

Соціальний ефект полягає у збільшенні загальної трирічної виживаності до 73 %, п'ятирічної - до 55,0 %, зменшенню частоти локального рецидивування до 14 %, а віддалених метастазів - до 17 %.

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

Немає

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

Основні переваги полягають у тому, що на відміну від інших відомих підходів визначення показників факторів ризику дозволяє забезпечити індивідуалізацію ліувального процесу, що сприяє підвищенню безрецидивної виживаності та якості життя хворих.

#### **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 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:** 5 тис. грн.

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

Особливих умов немає

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 618.1, 616-006, 618.146:616-006

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.48.21, 76.29.49

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

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Васильєв Леонід Якович

2 - англійською мовою

Vasiliev Leonid

**6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР:** (к. мед. н., старший науковий співробітник)

**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