# Облікова картка ДіР

Image not found or type unknow

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0214U002627

**Державний реєстраційний номер:** 0111U000377

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 22-01-2014

## II. Етап виконання ДіР

**Номер етапу:** 3

**Назва етапу:** Оцінити результати хіміотерапевтичного лікування у хворих на злоякісні пухлини молочної залози на тлі розробленої терапії супроводу

**Початок етапу:** 01.2013

**Закінчення етапу:** 12.2013

**Вид звітного документа:** Остаточний звіт

## III. Відомості про виконавця ДіР

**Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи):** Національний інститут раку

**Код за ЄДРПОУ:** 02011976

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Розмір організації:**

**Телефон:** (044) 259-01-86 , (044) 259-02-73

## IV. Відомості про співвиконавців ДіР

## V. Відомості про замовника ДіР

**Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи):** Міністерство охорони здоров' я України

**Код за ЄДРПОУ:** 00012925

**Місцезнаходження:** вул. Грушевського, 7, м. Київ, Київ, 01021, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Кабінет Міністрів України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Розмір організації:**

**Телефон:** 380442536194

## VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

**Підстава для проведення ДіР:** 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

**Напрям фінансування:** 2.2 - прикладні дослідження і розробки

### Джерела фінансування

**7713 - кошти держбюджету**

**Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК):** 2301020

| **Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.):** 288.6 |
|---|

## VII. Відомості про ДіР

### Назва роботи українською:

Розробити терапію супроводу хіміотерапевтичного лікування хворих на злоякісні пухлини молочної залози з урахуванням клініко-лабораторних факторів прогнозу токсичності

### Назва роботи англійською:

Developing of the maintenance therapy in breast cancer patients who receive chemotherapy, considering clinical and laboratory of toxicity prognosis factors

### Реферат українською:

Об'єкт дослідження – 146 хворих на злоякісні пухлини молочної залози з токсичними проявами хіміотерапевтичного лікування за стандартними схемами. Мета роботи – поліпшити результати хіміотерапевтичного лікування та якість життя хворих на злоякісні пухлини молочної залози шляхом розробки терапії супроводу на підставі визначення клініко-лабораторних факторів прогнозу токсичності протипухлинних препаратів. Методи дослідження та апаратура: клінічний, лабораторний, інструментальний, статистичний; УЗ-апарат “Aloca”, гематологічний аналізатор BC-3000, біохімічний аналізатор “Vitros”, спектрофотометр “Thermo”, центрифуга “Biofuge”, термостат “Термит”. В результаті проведеного комплексу клінічних, лабораторних, інструментальних досліджень та аналізу молекулярно-генетичних показників в процесі хіміотерапевтичного лікування хворих на злоякісні пухлини молочної залози встановлено, що стандартні схеми FAC, AT, PT та VP мають помірний (II-III) ступінь токсичності, основними проявами якої є гастроінтестінальна (95,4 %), кардіоваскулярна (16,1 %) та гематологічна (1,6 %) токсичності. Найбільш значущими факторами прогнозу токсичності хіміотерапії за стандартними схемами у хворих на злоякісні пухлини молочної залози є вік, супутні захворювання, особливо з боку серцево-судинної системи та травного тракту, поширеність процесу, обсяг попереднього лікування та наявність мутантних алелю G гену GSTP1 та алелю T гену MTHFR. Ризик розвитку гастроінтестінальної токсичності в 10 разів вищий у хворих з генотипом G/G гену GSTP1, кардіоваскулярних ускладнень - в 2,7 рази - з генотипом C/T або T/T гену MTHFR, глибокої (III ступінь) гематологічної токсичності - в 10,75 рази - з генотипом C/T гену MTHFR. В групі хворих на злоякісні пухлини молочної залози з високим ризиком розвитку токсичності хіміотерапії основними ускладненнями були прояви гастроінтестінальної (80,5 %), печінкової (75,0 %), кардіоваскулярної (94,4 %) та гематологічної (47,2 %) токсичності. Застосування розроблених алгоритмів терапії супроводу хіміотерапії за стандартними схемами у хворих на злоякісні пухлини молочної залози з високим ризиком розвитку ускладнень дозволило провести лікування в повному обсязі без зменшення доз протипухлинних препаратів, в заплановані терміни та зменшити прояви гастроінтестінальної токсичності у вигляді еметичного синдрому на 30,0 %, ранньої печінкової токсичності - на 8,2 % та ранньої кардіотоксичності – на 25,1 %, чим були поліпшені результати лікування та покращена якість життя пацієнток - частка об'єктивних відповідей (часткові ремісії) була збільшена на 18,3 % при збереженні якості життя на ініціальному рівні. Галузь використання: онкологія.

### Реферат англійською:

The object of study - 146 patients with malignant breast tumors with toxic effects of chemotherapy in standard regimens. Purpose - to improve the results of chemotherapy and quality of life in patients with malignant breast tumors by developing maintenance therapy based on the clinical and laboratory prediction factors of toxicity of anticancer drugs. Methods and apparatus: clinical, laboratory, instrumental, statistical, ultrasound machine "Aloca", hematology analyzer BC-3000 biochemical analyzer "Vitros", spectrophotometer "Thermo", centrifuge "Biofuge", Thermostat "Termyt." As a result of clinical, laboratory, instrumental research and analysis of molecular genetic parameters during chemotherapy in patients with malignant breast tumors found that the standard regimens has a moderate (II-III) toxicity rate, the main manifestations of which are gastrointestinal (95.4%),

cardiovascular (16.1%) and hematological (1.6%) toxicity. The most important prognostic factors for chemotherapy toxicity in patients with malignant breast tumors include age, concomitant diseases, especially cardiovascular system and gastrointestinal tract, cancerstage, previous anticancer treatment and the presence of the mutant allele G gene GSTP1 and T allele of the gene MTHFR. The risk of gastrointestinal toxicity was tenfold higher in patients with breast cancer with G/G phenotype of GSTP1 gene. The risk of cardiovascular complications was in 2.68 fold higher in patients with breast cancer with C/T or T/T genotype of MTHFR gene. The risk of hematological toxicity grade III was 10.75 fold higher in patients with breast cancer withC/T genotype of MTHFR gene. The main complications of chemotherapy in the group of patients with breast cancer with high risk of toxicity were gastrointestinal (80.5%), hepatic (75.0%) cardiovascular (94.4%) and hematological (47.2%) toxicity. The usage of developed algorithms of supportive care of standard chemotherapy regimens in patients with breast cancer with high risk of toxicity allowed to conduct treatment in full amount without decrease of doses of cytostatics and in planned terms. It also allowed to decrease the level of emetic syndrome as the manifestation of gastrointestinal toxicity on 30%, early hepatic toxicity on 8.2% and early cardiovascular toxicity on 25.1%. These improved the results of treatment and quality of life of patients. The overall response rate was higher on 18.3% without decrease of quality of life of patients. Field of implementation: oncology.

**Індекс УДК:** 618, 618.19-006.6-085.277.3-06-037

**Коди тематичних рубрик:** 76.29.48

**Керівники роботи**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:** Сивак Любов Андріївна

**Науковий ступінь:**

**Вчене звання:**

**Ідентифікатор ORCID ID:**

**Додаткова інформація:**

## VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

## IX. Бібліографічний опис

Гепатотоксичність цитотоксичних препаратав у онкологічних хворих / Сивак Л.А., Кліманов М.Ю., Ляльокін С.А. та співавт. - Лікарська справа. – 2013. – № 2. – С. 14-24. Роль молекулярно-генетичних показників у прогнозуванні токсичності хіміотерапії у хворих зі злоякісними пухлинами грудної залози / Сивак Л.А, Ляльокін С.А., Свергун Н.М. та співавт. - Клиническая онкология. – 2013. – № 2 (10). – С. 126-129.

## X. Заключні відомості

**Керівник юридичної особи** Щепотін Ігор Борисович

**Перелік осіб-виконавців**

Алексик Олена Олексіївна

Аскольський Антон Вячеславович

Губарева Ганна Олександрівна

Кліманов Михайло Юрійович

Лялькін Сергій Анатолійович

Майданевич Наталя Миколаївна

Свергун Наталя Миколаївна

Сивак Любов Андріївна

Філоненко Катерина Сергіївна

Шевчук Леся Анатоліївна

**Відповідальний за підготовку облікових документів**

**Телефон**

**Реєстратор**

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності**

