

# Облікова картка ДіР



## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0223U002359

**Державний реєстраційний номер:** 0120U002186

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 15-02-2023

## II. Етап виконання ДіР

**Номер етапу:** 3

**Назва етапу:** Оцінити безпосередні та віддалені результати лікування хворих на рак грудної залози.

**Початок етапу:** 01.2022

**Закінчення етапу:** 12.2022

**Вид звітнього документа:** Остаточний звіт

## III. Відомості про виконавця ДіР

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

**Код за ЄДРПОУ:** 02011976

**Місцезнаходження:** вул. Ломоносова, буд. 33/43, м. Київ, Київська обл., 03022, Україна

**Форма власності:**

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

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Розмір організації:**

**Телефон:** 380442574049, 380442590186, 380442590273

## 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, буд. 7, м. Київ, Київська обл., 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)

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

### Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

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

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.):</b> 1558.320 |
|-----------------------------------------------------------|

## VII. Відомості про ДіР

### Назва роботи українською:

Оптимізація консервативного лікування хворих на рак грудної залози HER2/neu - (негативний) групи високого ризику прогресування захворювання.

### Назва роботи англійською:

Optimization of conservative treatment of HER2 / neu breast cancer patients (negative) at high risk of disease progression.

### Реферат українською:

Об'єкт дослідження – 195 хворих на рак грудної залози, 136 пацієток з люмінальним В раком грудної залози та 59 – з тричі негативним раком грудної залози. Мета роботи – підвищити ефективність лікування хворих на Her2/neu негативний рак грудної залози шляхом оптимізації комплексного лікування з урахуванням молекулярно-генетичних характеристик пухлини. Науково обгрунтовано, що в пухлині до лікування високий рівень CD4+ лімфоцитів в 1,63 раза збільшує ризик її метастазування (BP 1,63; 95 % BI = 1,21–2,32;  $p = 0,001$ ), а високий рівень FOXP3+ лімфоцитів – свідчить про зниження імовірності рецидиву хвороби (BP 0,69; 95 % BI = 0,50–0,84;  $p = 0,005$ ) у пацієток з естрогенонегативним Her2/neu негативним раком грудної залози. Науково підтверджено незалежне прогностичне значення FOXP3+ лімфоцитів у резидуальній пухлині після завершення НАХТ у хворих на місцево поширений люмінальний Her2/neu негативний рак грудної залози (BP = 1,18; BI 95%, 1,01–1,39). Вперше доведено, що ризик рецидиву захворювання у хворих на люмінальний Her2/neu негативний рак грудної залози пов'язаний з 4 факторами: рівнем FOXP3+, індексом Ki-67 у резидуальній пухлині, кількістю уражених аксиллярних лімфатичних вузлів після неoad'ювантної поліхіміотерапії та об'єму життєздатної паренхіми пухлини. Вперше визначено, що збільшення кількості інтратуморальних та стромальних CD8+лімфоцитів у резидуальній пухлині після НАХТ достовірно зменшує ризик рецидиву захворювання, BP 0,7 (95 % BI 0,4–0,9;  $p = 0,01$ ) та BP 0,65 (95 % BI 0,5–0,9;  $p = 0,02$ ) відповідно. Вперше науково доведено, що рівень терапевтичного патоморфозу був кращим у пацієток з генотипом N/del32 за геном CCR5. Середні значення ОЖЗП у носіїв алеля N/N за геном CCR5 були  $52,94 \pm 4,06$  %, а у носіїв алеля N/del32 за геном CCR5 –  $35,63 \pm 7,37$  % ( $p=0,04$ ).

### Реферат англійською:

The object of the study is 195 breast cancer patients, 136 patients with luminal B breast cancer and 59 patients with triple negative breast cancer. The aim of the work is to increase the effectiveness of treatment of patients with Her2/neu negative breast cancer by optimizing complex treatment taking into account the molecular genetic characteristics of the tumor. It is scientifically proven that a high level of CD4+ lymphocytes in a tumor before treatment increases the risk of its metastasis by 1.63 times (HR 1.63; 95% CI = 1.21–2.32;  $p = 0.001$ ), and a high level of FOXP3+ lymphocytes – indicates a decrease in the probability of disease recurrence (HR 0.69; 95% CI = 0.50–0.84;  $p = 0.005$ ) in patients with estrogen-negative Her2/neu-negative breast cancer. The independent prognostic value of FOXP3+ lymphocytes in the residual tumor after completion of NHT in patients with locally advanced luminal Her2/neu negative breast cancer was scientifically confirmed (RR = 1.18; CI 95%, 1.01–1.39). For the first time, it has been proven that the risk of disease recurrence in patients with luminal Her2/neu negative breast cancer is associated with 4 factors: the level of FOXP3+, the Ki-67 index in the residual tumor, the number of affected axillary lymph nodes after neoadjuvant polychemotherapy and the volume viable tumor parenchyma. For the first time, it was determined that an increase in the number of intratumoral and stromal CD8+ lymphocytes in the residual tumor after NHT significantly reduces the risk of disease recurrence, HR 0.7 (95% CI 0.4–0.9;  $p = 0.01$ ) and HR 0.65 (95% CI 0.5–0.9;  $p = 0.02$ ), respectively. For the first time, it was scientifically proven that the level of therapeutic pathomorphosis was better in patients with the N/del32 genotype for the CCR5 gene. The average values of CPR in carriers of the N/N allele of the CCR5 gene were  $52.94 \pm 4.06\%$ , and in carriers of the

N/del32 allele of the CCR5 gene –  $35.63 \pm 7.37\%$  ( $p=0.04$ ).

**Індекс УДК:** 618, 618.19-006.6-039.36-085.28

**Коди тематичних рубрик:** 76.29.48

**Керівники роботи**

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

**Науковий ступінь:** д. мед. н.

**Вчене звання:**

**Ідентифікатор ORCID ID:**

**Додаткова інформація:**

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

**Назва НТП українською:** Модель регіонарного метастатичного ураженого лімфатичного вузла на основі КТ зображення аксильної ділянки.

**Назва НТП англійською:** Model of a regional metastatic affected lymph node based on a CT image of the axillary area.

**НТП, яку передбачалося створити:**

**Причини, через які НТП не було створено:**

**Отримані результати:** Поліпшення ефективності діагностики та лікування хворих

**Галузь застосування:** Онкологія

**Реєстраційний номер картки технології:**

**Опис НТП:** На основі КТ зображення аксильної ділянки було створено модель регіонарного метастатичного ураженого лімфатичного вузла у програмному середовищі SolidWorks та COMSOL Multiphysics 5.4 для персоналізованого планування розподілу теплових полів при опроміненні апаратом «Магнітерм» хворих на РГЗ.

**Соціально-економічна спрямованість НТП:** Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

**Вплив НТП на довкілля:**

**Впровадження НТП:** Впроваджено

**Практична реалізація НТП**

**Початок етапу:** 01.2022

**Закінчення етапу:** 12.2022

**Споживачі продукції:** Онкологічні заклади

**Перспективні ринки:** Лікувальні заклади онкологічного профілю

**Характер співробітництва з інвестором**

**Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:**

**Права, що надаються інвестору після завершення роботи:**

**Наявність бізнес-плану:**

**Техніко-економічне обґрунтування:**

**Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:**

**Очікуваний термін окупності (років):**

**Додаткова інформація:**

## **IX. Бібліографічний опис**

1. Characteristics of patients with metastatic luminal breast cancer (MLBC) and ESR1 polymorphism / T. Tarasenko, L. Syvak, O. Martyniuk, S. Lyalkin, N. Verovkina, A. Kovalenko // European Journal of Cancer. – 2022. – V. 175, Suppl. 1. – S1–S96.
2. Тарасенко Т.Є. Клінічне значення поліморфізмів гена рецептора естрогену у

хворих на метастатичний люмінальний (Her2-негативний) рак грудної залози / Т.Є. Тарасенко // Український радіологічний та онкологічний журнал. – 2022. – Т. 30. № 2. – С. 50–61.

3. Сучасний стан гормонотерапії хворих на метастатичний рак грудної залози / Т.Є. Тарасенко, Л.А. Сивак, С.А. Лялькін, Н.О. Верьовкіна, О.М. Мартинюк, М.В. Бондар // Клінічна онкологія. – 2022. – Т. 12, № 1-2 (45-46). – Р. 54-56.

## **Х. Заключні відомості**

**Керівник юридичної особи**

Шипко Андрій Федорович  
д. мед. н.

## **Перелік осіб-виконавців**

Верьовкіна Наталя Олегівна  
(к. мед. н., 14.01.07)

Дасюкевич Ольга Йосипівна  
(к. б. н.)

Лялькін Сергій Анатолійович  
(д. мед. н.)

Мартинюк Олена Михайлівна

Орел Валерій Еммануїлович  
(д.б.н., 14.01.07)

Рихальський Олександр Юрійович

Тарасенко Тетяна Євгенівна

Фільчаков Феодосій Вікторович  
(д.мед.н., 14.01.07)

Яценко Людмила Дмитрівна  
(д.мед.н., 14.01.07)

**Відповідальний за підготовку  
облікових документів**

Лялькін Сергій Анатолійович

**Телефон**

+38 (044) 257-93-64

**Реєстратор**

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

