

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0218U000382

Державний реєстраційний номер: 0117U001050

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 26-01-2018

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Оптимізація діагностики раку яєчників шляхом обґрунтування можливості використання пухлиноасоційованого маркера HE-4

Початок етапу: 01.2017

Закінчення етапу: 12.2017

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України"

Код за ЄДРПОУ: 02012177

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: (057) 725-50-30; (057) 725-50-72

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національна академія медичних наук України

Код за ЄДРПОУ: 00061125

Місцезнаходження: вул. Герцена, 12, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380444893981

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 43 - власна ініціатива (якщо робота виконується з власної ініціативи за кошти виконавця НДР або безкоштовно)

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7704 - власні кошти, кошти підприємств, установ, організацій, фізичної особи на виконання ініціативних робіт

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 309.2
--

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Оптимізація діагностики раку яєчників шляхом обґрунтування можливості використання пухлиноасоційованого маркера HE-4

Назва роботи англійською:

Optimization of the ovarian cancer diagnostics by substantiating the possibility of using the HE-4 tumor marker

Реферат українською:

Об'єкт дослідження: злоякісні пухлини яєчників. Мета дослідження: підвищити точність діагностики раку яєчників та прогнозування його рецидивів шляхом визначення клінічної інформативності пухлиноасоційованого маркера HE-4. Методи дослідження та апаратура: радіологічні, морфологічні, клініко-інструментальні, статистичні; імуноаналізатор-фотометр електрохемілюмінісцентний cobas e 411. Теоретичні і практичні результати: встановлено клінічну інформативність пухлиноасоційованого маркера HE-4, яка вище в 1,8 разу в порівнянні з СА-125, для діагностики злоякісних пухлин яєчників (ЗПЯ). Визначено, що наявність асцитів впливає на вихідний рівень експресії пухлинних маркерів, підвищуючи HE-4 в 3,7 разу, а СА-125 - в 2,1 разу. Виявлено, що при асцитних формах новоутворень яєчників чутливість HE-4 вище тільки у пацієток віком понад 50 років у порівнянні з СА-125. Уточнені наукові дані стосовно точності маркера HE-4, яка є вище за СА-125 при всіх гістологічних типах злоякісних пухлин яєчників (особливо у випадках муцинозного, ендометріоїдного і світлоклітинного раку). Виявлено, що вищевказаний маркер є стадієзалежним. Новизна: вперше доведено, що вихідний рівень HE-4 вище 500 пмоль/л є показником ризику рецидивування до 1 року, на основі чого розроблено спосіб прогнозування виникнення рецидивів у хворих на ЗПЯ та встановлення терміну безрецидивного періоду. Встановлено, що специфічність інгібітору протеаз HE-4 перевищує специфічність онкофетального протеїну СА-125 в 1,5 разу, що дозволяє рекомендувати його використання в діагностиці ЗПЯ. Ефективність впровадження: первинна діагностика пацієток з пухлинами яєчника з пухлиноасоційованим HE-4 в 1,8 разу підвищує відсоток виявлення пухлини на ранніх стадіях, що дозволяє знизити кількість циклів ПХТ з 8-10 до 6, що дозволяє заощадити близько 8 тис. грн. на лікування однієї хворої. Галузь застосування: онкологія.

Реферат англійською:

Object of study: malignant tumors of ovaries. Objective: to improve the accuracy of ovarian cancer diagnosis and to predict its relapses by determining the clinical informativity of the tumor-associated marker HE-4. Methods and apparatus: roentgenological, morphological, clinical, instrumental, statistical; immunoanalyzer-photometer electro-chemiluminescence immunoassay cobas e 411. Theoretical and practical results: in this investigation was established clinical informativity of the tumor-associated marker HE-4, which is higher by 1.8 times compared with CA-125, for the diagnosis of malignant tumors of the ovaries (MTO). It was determined that the presence of ascites affects the initial level of tumor markers' expression, increasing HE-4 by 3.7 times, and CA-125 by 2.1 times. It was found that in the ascites form of ovarian tumors, the sensitivity of HE-4 is higher only in patients over 50 years of age compared with CA-125. Clarified scientific data on the accuracy of the HE-4 marker, which is higher than CA-125 for all histological types of malignant tumors of the ovaries (especially in cases of mucinous, endometrioid, and cellular cancer). It was found that the abovementioned marker is a stage dependent one. Novelty: for the first time it has been proved that the initial level of HE-4 above 500 pmol/l is an indicator of the risk of recurrence of up to 1 year, on the basis of which a method for predicting the occurrence of relapses in patients with MTO and establishing the term of a non-recurring period was developed. It has been established that the specificity of the inhibitor of proteases HE-4 exceeds the specificity of oncofetal protein CA-125 by 1.5 times, which allows recommending its use in the diagnosis of MTO. The effectiveness of implementation: primary diagnosis of patients with tumors of the ovary with tumor-associated HE-4 increases the detection rate of the tumor in the early stages

by 1.8 times, which reduces the number of CTx cycles from 8-10 to 6, which saves about 8 thousand UAH on the treatment of one patient. Field of use: oncology.

Індекс УДК: 616-006, 618.11-006.6

Коди тематичних рубрик: 76.29.49

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Сухіна О.М., Міхановський О.А.

Науковий ступінь:

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Спосіб прогнозування виникнення рецидивів у хворих на рак яєчників

Назва НТП англійською: Method recurrence-predicting technology for ovarian cancer patients

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Підвищення ефективності прогнозування

Галузь застосування: Медицина, онкологія

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Суть способу полягає у визначенні коефіцієнта співвідношення (K) вихідного значення рівня експресії HE-4 (x1) та його значення після оперативного втручання (x2) за формулою: $K = x1 / x2$, що дає змогу вірогідно прогнозувати термін виникнення рецидивів РЯ. Це дозволяє вирішити актуальну проблему підвищення ефективності лікування та покращити якість життя хворим на рак яєчників.

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Не впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 2018-2019

Закінчення етапу:

Споживачі продукції: Онкологічні установи

Перспективні ринки: Україна

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. Оценка возможности использования опухолеассоциированного маркера HE-4 для диагностики рака яичников / Е.Н. Сухина, А.А. Михановский, Е.В. Немальцова [и др.] // Укр. радіол. журн. - 2016. - Т. XXIV, вип. 1. - С. 4-7; 2. Немальцова Е.В. Изучение возможности использования опухоли-ассоциированного маркера HE-4 для диагностики рака яичников / Е.В. Немальцова, Е.Н. Сухина, В.С. Сухин // Укр. радіол. журн. - 2016. - Спец. вип. 1. - С. 135; 3. Немальцова Е.В. Определение диагностической информативности онкомаркера HE-4 в зависимости от морфологической структуры опухоли яичников / Е.В. Немальцова, Е.Н. Сухина, В.С. Сухин

// Актуальні проблеми сучасної медицини. - 2016. - Т. 16, вип. 3 (55). - С. 173-177; 4. Сухин В.С. Определение чувствительности опухоль-ассоциированного маркера HE-4 у пациентов с опухолями яичников / В.С. Сухин, Е.В. Немальцова, Н.В. Федоренко // Медична наука та клінічна практика - 2016: матер. наук.-практ. конф. з участю міжн. спец. / ред. рада Г.Д. Фадеєнко (гол) [та ін.]; НАМН України та ін. - Х., 2016. - С. 92; 5. Сухин В.С. Опухольассоциированный маркер HE-4 в диагностике злокачественных опухолей яичников / В.С. Сухин, Е.В. Немальцова // Медична наука на перетині спеціальностей: сьогодення та майбутнє: матер. наук.-практ. конф. з участю міжн. спец. / ред. рада Г.Д. Фадеєнко (гол) [та ін.]; НАМН України та ін. - Х., 2017. - С. 101.

Х. Заклучні відомості

Керівник юридичної особи

Красносельський Микола Вілленович

д. мед. н., 14.01.03

Перелік осіб-виконавців

Артамонова Н.О.

Міхановський О.А.

Немальцова К. В.

Сухин В.С.

Сухіна О.М.

Харченко Ю.В.

Відповідальний за підготовку облікових документів

Телефон

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

