# Облікова картка ДіР

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0216U001137

**Державний реєстраційний номер:** 0113U002148

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 25-01-2016

## II. Етап виконання ДіР

**Номер етапу:** 3

**Назва етапу:** Оцінити ефективність лікування хворих на саркоми кісток за розробленими та удосконаленими методиками по найближчим та віддаленим результатам.

**Початок етапу:** 01.2015

**Закінчення етапу:** 12.2015

**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.):** 137.27 |
|---|

## VII. Відомості про ДіР

### Назва роботи українською:

Розробити та удосконалити методики профілактики та лікування метастатичних рецидивів сарком кісток високого ступеня злоякісності

### Назва роботи англійською:

To develop and improve methods of prevention and treatment of metastatic relapses of high grade bone sarcomas .

### Реферат українською:

Об'єкт дослідження - метастази в легені у хворих на саркоми кісток (СК), лікування та профілактика. Дослідження виконано на результатах лікування 78 хворих з метастазами СК в легенях, які були діагностовано після лікування первинного вогнища. З них 46 (60,5 %) - операбельними за даними КТ (основна група), 32 (39,5 %) - неоперабельні або з відмовою від хірургічного втручання (контрольна група). 59 хворих на СК локалізованої форми високого ступеня злоякісності. Контрольну групу склали 62 хворих (історичний контроль). Мета дослідження - підвищити ефективність лікування хворих на первинні злоякісні новоутворення кісток та з метастатичним рецидивом захворювання шляхом розробки нових та удосконалення існуючих методик неоад'ювантної та ад'ювантної хіміотерапії. Методи дослідження та апаратура - клінічний, променевий, морфологічний, імуногістохімічний, статистичний; комп'ютерний томограф Somatom 4 Plus Siemens, ФРН; магнітно-резонансний томограф Magnetom фірми Siemens; ангіограф "Телевікс"; ультразвуковий діагностичний апарат US 90301710; мікроскоп Nikon Esclipe 80i. На основі ретроспективного аналізу хворих з розвинутими віддаленими метастазами розроблено діагностичний алгоритм відбору хворих групи високого ризику, що базується на даних імуногістохімічніх маркерів прогнозу, а також локалізації та росповсюдження пухлини. Розроблена методика неоад'ювантної ХТ для хворих з високим ризиком метастазування, що включає в себе 3-х компонентну схему (метотрексат 12 г/м2, доксорубицин 75 мг/м2, цисплатин 120 мг/м2). Визначення хворих з високим ризиком розвитку метастазів у пацієнтів з СК локалізованої форми до початку лікування за допомогою комплексу прогностичних факторів (p53, VEGF, та локалізації в кістках таза) дозволяє саме в цій групі інтенсифікувати хіміотерапію і достовірно знизити метастазування на 10,8 % при строках спостереження 2 роки. Розроблена ХТ другої лінії для лікування метастазів сарком кісток - комбінація 3-х препаратів: карбоплатину 450 мг/м2, етопозиду 300 мг/м2 та іфосфаміду 8 г/м2. Можливість радикального видалення метастазів в легені за оцінкою КТ-досліджень є позитивним прогностичним фактором. 3-річна виживаність в основній групі склала (32,3 ± 7,8) %. Оптимальною схемою комплексного лікування таких хворих є хірургічне лікування з послідуючою ад?ювантною ХТ за рахунок більшої виживаності хворих (35,8 ± 6,2) % проти (28,4 ± 6,8) %, та меншої токсичності ХТ 2-ї лінії. Доведено позитивний вплив БФ на результати комбінованого лікування хворих на СК, що утворює сприятливі умови для виконання зберігаючих кінцівку хірургічних втручань та знижує ризик асептичного розхитування імплантатів. САРКОМИ КІСТОК, ІМУНОГІСТОХІМІЧНІ МАРКЕРИ, МЕТАСТАЗИ В ЛЕГЕНІ, НЕОАД'ЮВАНТНА ХІМІОТЕРАПІЯ, БІСФОСФОНАТИ

### Реферат англійською:

Study object - lung metastases in patients with bone sarcomas (BS), treatment and prevention. The research was conducted based on results of treatment of 78 patients with lung metastases of BS diagnosed after treatment of primary lesions. Among them 46 (60.5%) were operable according to CT (study group), 32 (39.5%) - inoperable or who refuse surgery (control group). 59 patients had localized forms of high grade BS. The control group included 62 patients (historical control). Aim of study - to increase the treatment efficiency of primary bone malignancies and metastatic relapse by developing new and improving existing methods of neoadjuvant and adjuvant chemotherapy. Methods and apparatus - clinical, radiological, morphological, immunohistochemical, statistical; CT

Somatom 4 Plus Siemens, Germany; MRI Magnetom Siemens; angiograph "Televiks"; ultrasonic diagnostic apparatus 90301710 US; Microscope Nikon Esclipe 80i. According to retrospective analysis of patients with distant metastases was developed diagnostic algorithm for selection of patients of high- risk group based on immunohistochemical markers of prognosis, spreading and localization of tumor. Was developed method of neoadjuvant chemotherapy for patients with high risk of metastasis, which includes thre-component regimen (methotrexate 12 g / m2, doxorubicin 75 mg / m2 cisplatin 120 mg / m2). Selection of persons of high risk of metastasis among patients with localized BS before treatment using complex prognostic factors (p53, VEGF, and localization in the bones of pelvis) allows to intensify chemotherapy and significantly decrease metastasis rate by 10.8% especially in this group during 2 years. Was developed second-line chemotherapy for the treatment of BS metastases - a combination of 3 drugs: carboplatin 450 mg/m2, etoposide 300 mg / m2, ifosfamide and 8 g/m2. The possibility of radical removal of lung metastases according to CT is a positive prognostic factor. 3-year survival rate in the study group was 32,3 ± 7,8%. The optimal complex treatment of these patients includes surgery followed by adjuvant chemotherapy due to the better survival of patients (35,8 ± 6,2)% vs. (28,4 ± 6,8)% and less toxicity of 2nd line chemotherapy Was proved the positive effect of bisphosphonates on the result of combined treatment of patients with BS. It creates favorable conditions for limb salvage surgery and reduces the risk of aseptic loosening of implants. BONES SARCOMAS, IMMUNOHISTOCHEMICAL MARKERS, LUNG METASTASES, NEOADJUVANT CHEMOTHERAPY, BISPHOSPHONATES.

**Індекс УДК:** 616-006, 616.71-006.3.04-037-085.277.3-089

**Коди тематичних рубрик:** 76.29.49

**Керівники роботи**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:** Дєдков Анатолій Григорович

**Науковий ступінь:**

**Вчене звання:**

**Ідентифікатор ORCID ID:**

**Додаткова інформація:**

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

**Назва НТП українською:** Алгоритм лікування хворих з метастазами в легені остеосаркоми високого ступеня злоякісності

**Назва НТП англійською:** Algorithm for treatment of patients with lung metastases of high grade osteosarcoma

**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:** Можливість радикального видалення метастазів в легені за оцінкою КТ-досліджень є позитивним прогностичним фактором: 3-річна виживаність в групі хворих з хірургічним лікуванням склала (32,3 ± 7,8) %, в контрольній - (3,7 ± 1,5) % ($p < 0,05$). Оптимальним алгоритмом комплексного лікування таких хворих є хірургічне лікування з послідуючою ад'ювантною ХТ за рахунок більшої виживаності хворих (35,8 ± 6,2) % в порівнянні з неоад'ювантною ХТ (28,4 ± 6,8) %, та меньшою токсичністю ХТ в ад'ювантному режимі.

**Соціально-економічна спрямованість НТП:**

**Вплив НТП на довкілля:**

**Впровадження НТП:** Впроваджено

**Практична реалізація НТП**

**Початок етапу:** 2013-2015

**Закінчення етапу:**

**Споживачі продукції:** онкологічні заклади

**Перспективні ринки:** профільні лікувально-профілактичні заклади України

**Характер співробітництва з інвестором**

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

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

**Наявність бізнес-плану:**

**Техніко-економічне обгрунтування:**

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

**Очікуваний термін окупності (років):**

**Додаткова інформація:**

## IX. Бібліографічний опис

1. Внутриартериальная химиотерапия при хондросаркомах костей таза / Новак Е.М., Родзаевский С.А., Дєдков А.Г., Супруненко А.А. // Лучевая диагностика. Лучевая терапия. - 2015. - № 1 - 2. - С. 68 - 74 2. Время появления метастазов как фактор прогноза в лечении пациентов с метастатическим поражением легких

остеосаркомой /Ковальчук П.А., Кукушкина М.Н., Остафийчук В.В. , Бойчук С.И., Костюк В.Ю.// Клиническая онкология. - 2014. - № 2 (14). - С. 85. 3.Period detection of metastases as a prognostic factor in metastatic osteosarcoma recurrence A. Diedkov, P. Kovalchuk, S. Bojchuk, V. Kostyuk Тези EMSOS 2014 - 27th Annual Meeting of the European Musculo-Skeletal Oncology Society (E.M.S.O.S.), 21 - 23 May : BOOK OF ABSTRACTS. - Vienna, 2014. - P. 40

## X. Заключні відомості

**Керівник юридичної особи** Колеснік Олена Олександрівна

**Перелік осіб-виконавців**

Бойчук Сергій Іванович

Ковальчук Павло Анатолійович

Костюк Віктор Юрійович

Новак Олена Милославівна

Тарасова Тетяна Олександрівна

**Відповідальний за підготовку облікових документів**

**Телефон**

**Реєстратор**

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