

# Облікова картка ДіР



## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0212U004854

**Державний реєстраційний номер:** 0111U000377

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 06-02-2012

## II. Етап виконання ДіР

**Номер етапу:** 1

**Назва етапу:** Визначити комплекс клініко-лабораторних факторів прогнозу токсичності хіміотерапевтичного лікування хворих на злоякісні пухлини молочної залози.

**Початок етапу:** 01.2011

**Закінчення етапу:** 12.2011

**Вид звітнього документа:** Проміжний 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)

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

### Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

**Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК):** 2301050

<b>Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.):</b> 337.7
--

## **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: 40 хворих на злоякісні пухлини молочної залози з токсичними проявами хіміотерапевтичного лікування за схемою FAC. 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 високошвидкісна "Biofuge", термостат "Терміт". Досліджено та проаналізовано комплекс клінічних (скарги, фізикальні дані, лабораторних (гемограма з визначенням лейкоцитарної формули, ШОЕ, біохімічні показники крові, аналіз сечі) та інструментальних (ЕКГ, ехо-КГ серця, рентгенографія ОГП, УЗД ОЧП або КТГ ОГП, ОЧП та м/тазу з контрастним підсиленням) проявів токсичності поліхіміотерапевтичного лікування за схемою FAC (4-6 курсів) у хворих на злоякісні пухлини молочної залози. Додатково перед лікуванням у 28 хворих було проаналізовано поліморфізм гену GSTP1 методом полімеразної лінцюгової реакції. В результаті проведених досліджень з'ясовано, що схема FAC має помірний (II-III) ступінь токсичності, основними проявами якої є гематологічна, гастроінтестинальна, кардіоваскулярна або/та шкірна (алопеція) токсичності. Найчастіше токсичні прояви спостерігалися після II курсу хіміотерапії та їх кількість збільшувалася за кожним курсом хіміотерапії. Найбільш значущими факторами прогнозу токсичності хіміотерапії за схемою FAC у хворих на злоякісні пухлини молочної залози є вік понад 45 років, супутні захворювання, особливо серцево-судинної системи та шлунково-кишкового тракту, поширені стадії онкозахворювання, попереднє спеціальне лікування та гетерозиготний генотип GSTP1 Ile/Val. Проведення хіміотерапії за схемою FAC у хворих на злоякісні пухлини молочної залози в повному обсязі та у визначені терміни потребує розробки алгоритму застосування терапії супроводу з метою попередження та якнайшвишого подолання токсичних проявів. Галузь використання: онкологія.

### **Реферат англійською:**

Subject of the research: 40 patients with breast cancer with toxic manifestations of chemotherapy treatment with FAC scheme. Aim of the study: to improve the results of the chemotherapy treatment and quality of life of the patients with breast cancer by the developing of the concomitant therapy after the evaluation of clinical and laboratory factors of prognosis of treatment toxicity. Method and equipments: clinical, laboratory, instrumental, statistical; US-device "Aloca", haematological analisator BC-3000, biochemical analisator "Vitros", spectrophotometr "Thermo", centrifuge "Biofuge", thermostate "Thermit". The complex of chemotherapy toxicity of the treatment with the FAC regimen (4-6 cycles) in patients with breast cancer was evaluated. It included clinical (symptoms, physical examination), laboratory (CBC, ERS, biochemistry, urine analisys) and instrumental (ECG, echo-CG, roentgenogramma of chest, ultrasound of abdomen or CT with contrast). Polimorphysm of GSTP1 gene was evaluated in 28 patients before the treatment with the PCR method. The study showed that FAC regimen has moderate toxicity rate (grade II-III). Main toxicity types were hematological, gastrointestinal, cardiovascular and/or skin (alopecia) toxicity. Mainly toxicity was observed after 2nd cycle of chemotherapy and its rate increased at the end of the treatment. The most important toxicity prognostic factors of the chemotherapy with

FAC regimen in patients with breast cancer were age older then 45 years old, co-morbidities, especially cardiovascular and dastrointestinal system, advanced disease stages, previous cancer treatment and heterozygote genotype of GSTP1 gene Ile/Val. Chemotherapy of the breast cancer with FAC regimen with full intensity needs the development of algorithm of concomitant treatment for the prevention and fast treatment of therapy toxicity. 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:**

**Наукове звання:**

**Ідентифікатор ORCID ID:**

**Додаткова інформація:**

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

**Назва НТП українською:** Визначено комплекс клініко-лабораторних факторів прогнозу токсичності хіміотерапевтичного лікування хворих на злоякісні пухлини молочної залози

**Назва НТП англійською:** Determine complex of clinical and laboratory factors of toxicity prognosis during the chemotherapy in patients with breast cancer

**НТП, яку передбачалося створити:**

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

**Отримані результати:** поліпшення ефективності лікування хворих

**Галузь застосування:** Онкологія

**Реєстраційний номер картки технології:**

**Опис НТП:** Схема FAC має помірний (II-III) ступінь токсичності. Основні прояви - це гематологічна, гастроінтестинальна, кардіоваскулярна та шкірна токсичності. Найчастіше токсичні прояви з'являлися після II курсу та їх кількість збільшувалась за кожним курсом хіміотерапії. Найбільш значущими фактори прогнозу токсичності: вік понад 45 років, супутні захворювання, поширені стадії онкопатології, попереднє лікування, гетерозиготний генотип GSTP1 Ile/Val.

**Соціально-економічна спрямованість НТП:**

**Вплив НТП на довкілля:**

**Впровадження НТП:** Не впроваджено

**Практична реалізація НТП**

**Початок етапу:** 2010-2012

**Закінчення етапу:**

**Споживачі продукції:** Національний інститут раку, онкологічні заклади України

**Перспективні ринки:** профільні лікувально-профілактичні заклади України, країн СНГ

**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**

Роль поліморфізму генів глутатіон-S-трансфераз у прогнозуванні ускладнень хіміотерапії / Крячок І.А., Сивак Л.А., Губарева Г.О. та співавт. - Клиническая онкология. - 2011. - № 2 (2). - С. 81-83.

## **Х. 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**

