



УКРАЇНА

(19) UA (11) 34087 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 33/14
A61P 35/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ З МНОЖИННИМИ МЕТАСТАЗАМИ В СКЕЛЕТ

1

(21) u200803253

(22) 14.03.2008

(46) 25.07.2008, Бюл.№ 14, 2008 р.

(72) МЕЧЕВ ДМИТРО СЕРГІЙОВИЧ, UA, ФІРСОВА
МАРІЯ МИКОЛАЇВНА, UA, ЩЕРБІНА ОЛЕГ ВОЛО-
ДИМИРОВИЧ, UA, ПОЛЯКОВА НІНА ІВАНІВНА,
UA

(73) НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІС-
ЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМ. П.Л.ШУПИКА, UA

(57) Спосіб лікування хворих на рак молочної за-
лози з множинними метастазами в скелет, який
включає призначення радіонуклідної терапії, який
відрізняється тим, що додатково до радіонуклід-

2

ного лікування призначають медикаментозну те-
рапію, причому лікування проводять в два етапи:
на першому етапі використовують радіофармпре-
парат ^{32}P у формі двозаміщеного фосфату натрію
($\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$) спочатку активністю 200-225 МБк пе-
рорально, через 7 днів повторно 200-225 МБк, а
потім, на другому етапі лікування через 6 місяців
призначають ^{89}Sr -хлорид внутрішньовенно актив-
ністю 150 МБк, при цьому на обох етапах лікуван-
ня призначають радіомодифікатори (кселоду), го-
рмонотерапію в залежності від репродуктивного
статусу, бісфосфонати (бондронат).

Корисна модель відноситься до галузі меди-
цини, а саме до онкології з застосуванням радіо-
нуклідної терапії і може бути використаний для
лікування хворих на рак молочної залози з мно-
жинними метастазами в скелет.

Відомий спосіб лікування хворих на рак моло-
чної залози з множинними метастазами в скелет,
взятий нами за прототип [1] передбачає призна-
чення остеотропних радіофармпрепаратів. Основ-
ним недоліком даного способу є те, радіонуклідна
терапія в самостійному вигляді не призводить до
повної резорбції кісткових метастазів.

Задачею заявленого корисної моделі є підви-
щення ефективності лікування хворих на рак мо-
лочної залози з множинними метастазами в скелет
за рахунок ефективної комбінації радіофармпре-
паратів з тропністю до кісткових метастазів, радіо-
модифікаторів, гормональної терапії та бісфосфо-
натів.

Вирішення поставленої задачі досягається
тим, що у відомому способі лікування хворих на
рак молочної залози з множинними метастазами в
скелет, що виконується шляхом призначення ра-
діонуклідної терапії, згідно з запропонованим рі-
шенням хворим додатково призначають радіомо-
дифікатор кселоду, гормонотерапію (золадекс
(гозерелін), фемару (летрозол), фарестон (торе-
міфен)), препарат з групи бісфосфонатів - бондро-
нат.

Заявлений спосіб лікування виконується на-
ступним чином. Спосіб включає в себе 2 етапи
радіонуклідно-медикаментозного лікування. На I
етапі проводять радіонуклідно-медикаментозну
терапію з використанням радіофармпрепарату ^{32}P
у формі двозаміщеного фосфату натрію
($\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$). Сумарна активність радіофармпре-
парату складає 400 - 450 МБк; його вводять перо-
рально у два прийоми з інтервалом 7 днів, при
цьому разова активність становить 200 - 225 МБк.
Медикаментозна терапія: кселода по 1000 мг (1
табл. вранці, 1 табл. ввечері через 30 хвилин після
їжі) - 14 днів, золадекс (гозерелін) - по 3,6 мг під
шкіру передньої черевної стінки 1 раз на місяць - 6
введень (у жінок репродуктивного віку) або фема-
ра (летрозол) - по 2,5 мг (1 таблетці) 1 раз на день
- 6 місяців (у жінок в постменопаузі), бондронат по
4 - 6 мг в 500 мл ізотонічного розчину натрію хлори-
ду 1 раз в 4 тижні - 3 місяці. Тривалість I етапу
лікування становить близько 6 місяців. На II етапі
проводять радіонуклідно-медикаментозну терапію
з використанням радіофармпрепарату ^{89}Sr у формі
стронцію хлориду. Сумарна активність радіофар-
мпрепарату складає 150 МБк. Всю активність ^{89}Sr
(150 МБк) хворому вводять внутрішньовенно одно-
моментно. Медикаментозна терапія: кселода по
1000 мг (1 табл. вранці, 1 табл. ввечері через 30
хвилин після їжі) - 14 днів, фарестон (тореміфен) -
по 60 мг (1 таблетці) 1 раз на день - 5,5 місяців;

(19) UA (11) 34087 (13) U

бондронат по 4 -6мг в 500мл ізотонічного розчину натрію хлориду 1 раз в 4 тижні - 3 місяці. При наявності вираженого локального більшого синдрому у кістках проводять додатково до радіонуклідного впливу курс телегамматерапії в сумарній дозі 30 - 40Гр (15 - 20 сеансів, разова доза 2Гр). Тривалість її етапу лікування становить 5,5 місяців. Перед кожним етапом лікування хворим проводять комплекс обов'язкових лабораторних і спеціальних досліджень що включають в себе: аналіз крові (загальний + визначення рівня кальцію), остеосцинтиграфію, рентгенографію грудної клітки, ультразвукову діагностику органів черевної порожнини.

Прикладом конкретного застосування способу можуть служити історії хвороб №2850 та 527. Хвора П. (історія хвороби №2850), 1942р.н., була госпіталізована у відділення відкритих ізотопів Київської міської онкологічної лікарні 1.09.2006р. Діагноз: рак лівої молочної залози, стан після мастектомії зліва (2001 р.), множинні метастази в хребці грудного відділу хребта, стадія T₁N₀M₀, клінічна група П. Патогістологічний висновок №6203-04 від 19.03.2001.

р. - інфільтративний дольовий рак. За час перебування у відділенні хвора П. одержала 421,6МБк ³²P та медикаментозне лікування - кселоду, фемару. Хвору було виписано додому у задовільному стані для продовження медикаментозної терапії (фемара, бондронат) амбулаторне. Вдруге хвору П. було госпіталізовано у відділення відкритих ізотопів 26.02.2007р. (історія хвороби №527). Діагноз: рак лівої молочної залози, стан після мастектомії зліва (2001р.), множинні метастази в хребці грудного відділу хребта, стадія T₁N₀M₀, клінічна група II. За час перебування у відділенні хвора К. одержала 150МБк ⁸⁹Sr та медикаментозне лікування - кселоду, фарестон. Хвору було виписано додому у задовільному стані, біль у кістках було повністю куповано, нормалізовано апетит та сон. Амбулаторне хвора продовжила

одержувати медикаментозну терапію (фарестон, бондронат). Після завершення лікування на сцинтиграмах відзначалось зниження інтенсивності накопичення радіофармпрепарату та рівня пухлинного маркера СА 15-3 (ефект лікування).

Клінічне застосування способу було проведено у радіологічному відділенні відкритих ізотопів Київської міської онкологічної лікарні, яке є базою кафедри радіології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, у 38 хворих.

Таким чином, радіонуклідно-медикаментозне лікування є найефективнішим способом системної терапії хворих на рак молочної залози з множинними метастазами в скелет. Завдяки безпосередньому впливу р-випромінювання на пухлинні клітини відбувається їх загибель, зниження мітотичної активності, в зв'язку з чим уповільнюється прогресування кісткових метастазів, настає стабілізація наявних змін, а в ряді випадків спостерігається регресія метастазів, що виявляється при проведенні остеосцинтиграфії та магнітно-резонансної томографії. Завдяки гормональній терапії досягається депривація стимуляції пухлинних клітин. Бісфосфонати гальмують активність остеокластів, завдяки чому різко знижується резорбція кісткової тканини.

Комплексне застосування цих препаратів призводить до вираженого клінічного ефекту. Результатом лікування є підвищення тривалості та якості життя пацієнтів. У 90% пролікованих хворих спостерігається позитивний ефект лікування: відмова від наркотичних і зменшення доз ненаркотичних анальгетиків, підвищення рухової активності, відновлення працездатності. Якість життя за шкалою Карновського зростає з 30 - 40% до 70 - 90%.

Список літератури

1. Baziotis N., Yakoumatis E., Zissimopoulos A. et al. Strontium-89 chloride in the treatment of bone metastases from breast cancer //Oncology. - 1998. - Vol. 55, №5.-P. 377-381.