



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **16356** (13) **U**  
(51) МПК (2006)  
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

### ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

#### (54) СПОСІБ ПАЛІАТИВНОГО ЛІКУВАННЯ РАКУ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

1

(21) u200512007

(22) 14.12.2005

(24) 15.08.2006

(46) 01.08.2006, Бюл. №8, 2006р.

(72) Бондар Григорій Васильович, Седаков Ігор Євгенійович, Семікоз Наталія Григорівна, Смірнов Віталій Миколайович, Іщенко Роман Вікторович

(73) Бондар Григорій Васильович

(57) Спосіб паліативного лікування раку молочної залози, що включає катетеризацію внутрішньої грудної артерії через верхню надчеревну, курси

2

селективної внутрішньоартеріальної поліхіміотерапії, променевої терапії, який **відрізняється** тим, що променевої терапії проводять у два етапи, причому перший етап (РОД - 2-2,5Гр, СОД - 40Гр) проводять через три тижні після закінчення другого курсу селективної внутрішньої артеріальної поліхіміотерапії, а другий етап променевої терапії (РОД - 2-2,5Гр, СОД - 60Гр) проводять через три тижні з моменту закінчення першого етапу на фоні третього курсу селективної внутрішньоартеріальної поліхіміотерапії.

Корисна модель належить до онкології, точніше - до паліативного лікування хворих з місцево-розповсюдженим неоперабельним раком молочної залози.

Відомі способи комбінованого і комплексного лікування раку молочної залози, що включають застосування високодозної хіміотерапії з захистом власних кровотворних клітин шляхом використання максимально можливого числа різних цитостатиків у повних терапевтичних дозах; режимів поліхіміотерапії, в яких один із цитостатиків використовується у свідомо токсичній дозі; підвищення інтенсивності дози скороченням інтервалу між циклами [Шпарик Я.В., Білінський Б.Т. Ад'ювантна хіміотерапія раку грудної залози. - Львів. - 1997. - С.22-24].

Недоліки даних способів полягають у тому, що при оптимальному плануванні лікування і використанні високодозної хіміотерапії 3-річне виживання хворих з місцево-розповсюдженим раком молочної залози, пролікованих відповідно до цих способів, складає 30% [Philips D.M., Balduci L. Current management of breast cancer // American family physician. - 1996 - v.51 (1). - P.61] внаслідок того, що терапевтична дія цитостатиків на пухлину обмежена первинною резистентністю її клітинного пула, обумовленою його гетерогенністю щодо особливостей кінетики росту (асинхронністю) і генетичною варіабельністю та нестабільністю, великою кількістю пухлинної маси і метастазів, а також обмеженою можливістю використання нових протипухлинних препаратів.

Відомий також спосіб лікування місцево-розповсюдженого раку молочної залози, який містить у собі місцеве застосування цитостатиків за допомогою введення їх у пухлину і навколишні тканини безголковим ін'єктором [Способ лечения рака молочной железы: Пат. 2092160 Россия, МКИ<sup>6</sup> А61К 31/505, А61М 5/142., Бялик А.Я., Шалаев Ю.А. №94011820/14; Заявл. 05.04.94; Опубл. 10.10.97, Бюл. №28].

Недоліками даного способу є: нерівномірний розподіл хіміопрепаратів у пухлині і здоровій тканині залози, при цьому високі концентрації препаратів створюються у прилеглих до шкіри зонах пухлини, у той час, як у глибокорозташованих зонах реєструються значно нижчі концентрації цитостатиків; висока частота хімічних опіків шкіри в зонах застосування і контактного дерматиту, відносно низьке виживання, котре вірогідно не відрізняється від високодозної хіміотерапії.

Відомий також спосіб комплексного лікування раку молочної залози [патент України N 60122, А 61 В 17/00, Бюл. №3, 1997], який включає проведення селективної внутрішньоартеріальної поліхіміотерапії в неоад'ювантному та ад'ювантному режимах, променевої терапії й оперативне лікування. Спосіб збігається з заявленим способом за технічною сутністю за більшістю ознак і обраний як прототип.

Однак, незважаючи на безперечну ефективність способу-прототипу, який дозволяє забезпечити транспортування протипухлинних препаратів безпосередньо в басейн внутрішньої грудної арте-

(13) **U**

(11) **16356**

(19) **UA**

рії, а тим самим безпосередньо до органа-мішені й у місце розташування парастернальних лімфовузлів, у сполученні з променевою терапією в стандартному режимі з подальшою мастектомією, цей спосіб лікування неможливо застосувати в пацієнтів, які відмовляються від оперативного лікування або мають віддалені метастази.

Задача, на розв'язання якої спрямована корисна модель, котра заявляється, полягає у забезпеченні можливості лікування пацієнтів, які відмовляються від оперативного втручання або мають віддалені метастази.

Поставлена задача розв'язується тим, що променеву терапію проводять у два етапи, при цьому перший етап (РОД - 2-2,5Гр, СОД - 40Гр) проводять через три тижні після закінчення другого курсу селективної внутрішньоартеріальної поліхіміотерапії, а другий етап променевої терапії (РОД - 2-2,5Гр, СОД - 60Гр) проводять через три тижні з моменту закінчення першого етапу, на фоні третього курсу селективної внутрішньоартеріальної поліхіміотерапії. Оперативне втручання в обсязі мастектомії не виконують.

Спосіб здійснюють таким чином. Виконують катетеризацію внутрішньої грудної артерії через верхню надчеревну, у відповідності зі способом-прототипом, здійснюють послідовне проведення двох курсів селективної внутрішньоартеріальної поліхіміотерапії з інтервалом у три тижні, оцінюють ефект, потім інтервал три тижні, після чого проводять променеву терапію на молочну залозу і зони регіонарного лімфовідтоку в статичному режимі, при цьому разова осередкова доза (РОД) складає 2-2,5Гр, сумарна осередкова доза (СОД) - 40Гр, відповідно. Знову здійснюють оцінку ефекту і через інтервал у три тижні проводять другий етап променевої терапії РОД - 2-2,5Гр із доведенням дози до максимальної (СОД - 60Гр) на фоні третього курсу поліхіміотерапії. Оцінюють ефект і знову, витримавши інтервал у три тижні, проводять четвертий курс поліхіміотерапії за умови адекватного функціонування катетера.

Селективну внутрішньоартеріальну поліхіміотерапію проводять за модифікованою схемою CMF.

Комплексне лікування хворих дослідної групи припускало проведення до чотирьох послідовних курсів селективної внутрішньоартеріальної поліхіміотерапії. За даними ДОПЦ, найбільш оптимальним є введення хіміопрепаратів за принципом: "один день - один препарат". При цьому, щодня в

режимі безперервної тривалої інфузії протягом 4-6 годин з використанням дозаторів лікарських речовин, вводили 1/3 курсової дози кожного препарату. Тривалість кожного курсу складала дев'ять діб. Тим самим забезпечується можливість паліативного лікування хворих з первинно-неоперабельним місцево-розповсюдженим або метастатичним раком молочної залози, покращання строків безрецидивного та 5-ти річного виживання.

Параметри, які враховуються нами під час розробки даного режиму введення хіміопрепаратів, були загальновідомими: величина дози, інтенсивність дози, курсова і сумарна дози. Курсова доза відповідала розрахунковій і не перевищувала рекомендованого дозування хіміопрепаратів у вітчизняній практиці. Новизна корисної моделі полягає в консервативному підході в лікуванні хворих з первинно-неоперабельними формами раку молочної залози, а саме - послідовності дій, виконуваних під час проведення променевої терапії у два етапи на фоні внутрішньоартеріальної поліхіміотерапії.

Опромінення первинної пухлини і зон регіонарного метастазування здійснювали на гамма-терапевтичних установках "Рокус" і "Агат".

Приклад конкретного виконання способу:

Хвора А., 1943 року народження, історія хвороби №49723. Діагноз: рак правої молочної залози IVб стадія, вторинна запально-набрякла форма з метастазами у праві пахвові, підключичні і підлопаткові лімфовузли (T4b N2 M0). Віддалених метастазів немає. 27.09.04р. виконана симультантно катетеризація правої грудної артерії через верхню епігастральну артерію. У післяопераційному періоді, відповідно до корисної моделі, послідовно проведені два курси селективної внутрішньоартеріальної поліхіміотерапії (CMF) з інтервалом у три тижні, променева терапія на молочну залозу і зони регіонарного лімфовідтоку в статичному режимі, при цьому разова осередкова доза (РОД) складала 2-2,5Гр, сумарна осередкова доза (СОД) - 40Гр, відповідно, інтервал три тижні, проведений другий етап променевої терапії РОД - 2-2,5Гр із доведенням дози до максимальної (СОД - 60Гр) на фоні третього курсу поліхіміотерапії. Після проведеного лікування тривалість періоду складала 8,5 місяців, хвора на даний момент жива.

За заявленим способом здійснено паліативне лікування 17 хворих на неоперабельний рак молочної залози стадій T4. Виживання підвищилося на 9%.