



УКРАЇНА

(19) UA (11) 46368 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 5/00
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 ТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК ЩИТОВИДНОЇ ЗАЛОЗИ З МНОЖИННИМИ МЕТАСТАЗАМИ В ЛЕГЕНІ

1

(21) u200901866

(22) 02.03.2009

(24) 25.12.2009

(46) 25.12.2009, Бюл.№ 24, 2009 р.

(72) МЕЧЕВ ДМИТРО СЕРГІЙОВИЧ, СОЛОДЯН-НИКОВА ОКСАНА ІВАНІВНА, ЩЕРБІНА ОЛЕГ ВОЛОДИМИРОВИЧ, КРУШИНСЬКИЙ МИКОЛА ВІТАЛІЙОВИЧ

(73) НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМ. П.Л. ШУПИКА

2

(57) Спосіб терапії хворих на рак щитовидної залози з множинними метастазами в легені шляхом призначення радіоїодотерапії, який **відрізняється** тим, що хворим призначають сумарну активність $\text{Na}^{131}\text{I} \approx 20000\text{МБк}$ в три етапи, при цьому лікувальна активність кожного наступного етапу на +50% більше активності попереднього етапу, а часовий проміжок між першим і другим етапами радіоїодотерапії становить 3міс., між другим та третім - 4,5міс.

Корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до онкології з застосуванням радіонуклідної терапії і може бути використана для лікування хворих на рак щитовидної залози з множинними метастазами в легені.

Відомий спосіб лікування хворих на рак щитовидної залози з множинними метастазами в легені, взятий нами за прототип [1] передбачає пероральне призначення емпіричних активностей радіофармпрепарату Na^{131}I в кілька етапів з інтервалом в 6міс. і більше до повного зникнення візуалізації метастатичного ураження. Основним недоліком даного способу є те, що при цьому не проводиться корекція активностей для нівелювання ефекту тиреоїдного станінгу та для подолання підвищеної радіорезистентності тиреоїдних клітин, а також не використовується в повній мірі ефект збереження радіочутливості тиреоїдних клітин, що втрачається при класичних подовжених термінах радіоїодотерапії.

Задачею заявляємої корисної моделі є підвищення ефективності лікування хворих на рак щитовидної залози з множинними метастазами в легені за рахунок збільшення на кожному наступному етапі лікувальних активностей Na^{131}I на 50% від активності попереднього етапу, а також зменшення часових проміжків між етапами лікування: між першим і другим етапами радіоїодотерапії - до 3міс, між другим та третім - до 4,5міс.

Вирішення поставленої задачі досягається тим, що у відомому способі терапії хворих на рак

щитовидної залози з множинними метастазами в легені, що виконується шляхом призначення радіоїодотерапії, згідно з запропонованим рішенням хворим призначають сумарну активність $\text{Na}^{131}\text{I} \approx 20000\text{МБк}$ в три етапи, при цьому лікувальна активність кожного наступного етапу на +50% більше активності попереднього етапу, а часовий проміжок між першим і другим етапами радіоїодотерапії - 3міс, між другим та третім - 4,5міс.

Заявлений спосіб лікування виконується наступним чином.

Zero-етап (стартовий): тиреоїдектомія + лімфаденектомія.

I етап: базовий курс радіоїодотерапії; активність Na^{131}I - 4000-4500МБк; термін проведення - через 1,5міс. після хірургічного лікування.

II етап: пролонгований курс радіоїодотерапії; активність Na^{131}I - 6000-6500МБк; термін проведення - через 4,5міс. після хірургічного лікування.

III етап: завершальний курс радіоїодотерапії; активність Na^{131}I - 9000-9500МБк; термін проведення - через 9міс. після хірургічного лікування.

Zet-етап (фінальний): скінтиграфія області шиї та грудної клітки (активність Na^{131}I - 250-300МБк). рентгенографія, комп'ютерна томографія та магнітно-резонансна томографія органів грудної клітки; термін проведення - через 10,5міс. після хірургічного лікування.

Крок інтеграції активностей радіофармпрепарату становить +50% від попередньої активності

(13) U

(11) 46368

(19) UA

Na¹³¹I. Крок інтеграції за часом становить +1,5міс. після кожного попереднього етапу лікування.

Ефективність проведеного лікування визначається за допомогою сцинтиграфії, рентгенографії, комп'ютерної та магнітно-резонансної томографії. Позитивні результати лікування полягають у зникненні візуалізації метастатичного ураження легенів після третього етапу радіойодотерапії. Спостереження за хворими: сцинтиграфія області шиї та грудної клітки (активність Na¹³¹I - 250-300МБк) + комп'ютерна томографія + магнітно-резонансна томографія + визначення концентрації в сироватці крові тиреотропного гормону та тиреоглобуліну - через 6міс, 1 рік, 2 роки, 3 роки та через 5 років після Zet-етапу.

Прикладом конкретного застосування даного способу лікування можуть служити історії хвороби №2418, 4135 та 9121.

Хворій С. 1969 року народження, 12.01.2008р. проведено хірургічне лікування з приводу раку щитовидної залози: тиреоїдектомія, серединна дирекція шиї, лімфаденектомія. Патогістологічний висновок №857 та 123: папілярний рак, метастази папілярного раку в лімфатичні вузли шиї.

Перший курс радіойодотерапії проведено 22.02.2008р. (історія хвороби №2418). Хвора отримала 4360МБк Na¹³¹I.

Другий курс радіойодотерапії проведено 20.05.2008р. (історія хвороби №4135). Хвора отримала 6612МБк Na¹³¹I.

Третій курс радіойодотерапії проведено 28.10.2008р. (історія хвороби №9121). Хвора отримала 9080МБк Na¹³¹I.

Таким чином, хвора С. за три етапи радіонуклідної терапії, проведеної в термін 9,5міс. після хірургічного лікування отримала сумарну активність Na¹³¹I 20252МБк.

Рентгенографія органів грудної порожнини (08.12.2008р.) - дані за метастатичний процес відсутні. Комп'ютерна томографія органів грудної порожнини (09.12.2008р.) - ознак вогнищевої патології в легенях та середостінні не виявлено. Магнітно-резонансна томографія органів грудної порожнини (10.12.2008р.) - органічна патологія в досліджених ділянках відсутня. Сцинтиграфія області шиї та грудної клітки з Na¹³¹I (282МБк) від 12.12.2008р. - накопичення радіофармапрепарату відсутнє, ефект лікування.

Клінічне застосування способу було проведено не у радіологічному відділенні відкритих ізотопів Київської міської онкологічної лікарні, яке є базою кафедри радіології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика та у відділі ядерної медицини Державної установи «Національний інститут раку» у 28 хворих. Наявність метастатичного ураження легенів у всіх пацієнтів було діагностовано під час сцинтиграфії на фоні лікувальної активності при проведенні базового

курсу радіойодотерапії (активність Na¹³¹I - 4000-4500МБк). За гістологічною будовою пухлини пацієнти розподілялись на 2 групи: папілярний рак щитовидної залози - 22 хворих, фолікулярний рак щитовидної залози - 6 хворих. Розподіл хворих за статтю: 23 жінки, 5 чоловіків. Розподіл хворих за стадією захворювання (згідно Міжнародної класифікації TNM): T₂N₁M₀ - 9, T₃N₁M₀ - 14, T₄N₁M₀ - 5 пацієнтів. Розподіл хворих за віком: 30-39 років - 2 пацієнти, 40-49 років - 10, 50-59 років - 11, 60-69 років - 4, старше 70 років - 1 пацієнт.

Позитивного ефекту за рахунок корекції активностей Na¹³¹I на кожному етапі і зменшення інтервалів між етапами лікування досягнуто у 24 хворих (85,7%), про що свідчило відсутність візуалізації метастатичного ураження за даними сцинтиграфії, рентгенологічного дослідження, комп'ютерної та магнітно-резонансної томографії. Ці обстеження були виконані всім 28 хворим. Терміни спостереження за 24 хворими, у яких було досягнуто позитивного ефекту: 4 пацієнтів - 5 років, 9 - 4 роки, 11 - 3 роки, 3 - 2 роки, 1 пацієнт - 10міс. У 4 хворих (14,3%) зафіксовано частковий ефект лікування; для досягнення повного ефекту (відсутності візуалізації метастазів) знадобилося ще 1-2 курси радіойодотерапії.

Таким чином, запропонована терапія є ефективним способом лікування хворих на рак щитовидної залози з множинними метастазами в легені. Позитивні результати лікування зумовлені наступними чинниками. По-перше, планомірне півтора разове підвищення активності Na¹³¹I з кожним наступним етапом радіонуклідної терапії дозволяє знівелювати ефект так званого станінгу або «приглушення» тиреоїдної тканини. По-друге, послідовне ступінчасте збільшення лікувальної активності дозволяє щоразу ефективно долати поріг підвищеної радіорезистентності тих груп тиреоїдних клітин, що залишилися неушкодженими після попереднього етапу радіойодотерапії. По-третьє, різке зменшення часу, за який підводиться сумарна лікувальна активність 20000МБк Na¹³¹I, - за 9міс. замість класичних 2-3 років, дозволяє максимально використати ефект збереження радіочутливості тиреоїдних клітин, що втрачається при подовжених термінах радіойодотерапії.

Скорочення термінів лікування до 10-12міс. призводить до значного зменшення фінансових витрат, необхідних для лікування даної категорії онкологічних хворих. Результатом лікування є підвищення тривалості та якості життя пацієнтів.

Джерела інформації:

1. Астап'єва О.М., Афанасьєва Н.І., Васильєв Л.Я. та ін. Досвід використання радіойодотерапії для лікування хворих на високодиференційований тиреоїдний рак // Український радіологічний журнал. - 2004. - Т.12, вип.3. - С.459-464.