



УКРАЇНА

(19) UA (11) 53672 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 17/00
A61M 5/44
A61P 31/00

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 ШЛУНКА З КАРЦИНОМАТОЗОМ ОЧЕРЕВИНИ З ВИКОРИСТАННЯМ ГІПЕРТЕРМІЧНОЇ ВНУТРІШНЬОЧЕРЕВНОЇ ХІМІОПЕРФУЗІЇ

1

(21) u201005301
(22) 30.04.2010
(24) 11.10.2010
(46) 11.10.2010, Бюл.№ 19, 2010 р.
(72) ЯРЕМА РОМАН РОМАНОВИЧ, ВОЛОШИН-СЬКА УЛЯНА МИРОСЛАВІВНА, ФЕЦИЧ ТАРАС ГРИГОРОВИЧ
(73) ЯРЕМА РОМАН РОМАНОВИЧ, ВОЛОШИН-СЬКА УЛЯНА МИРОСЛАВІВНА, ФЕЦИЧ ТАРАС ГРИГОРОВИЧ
(57) Спосіб лікування хворих на рак шлунка з карциноматозом очеревини, що включає проведення циторедуктивного оперативного втручання в об'ємі

2

видалення первинної пухлини з регіонарною лімфаденектомією з одночасним виконанням парціальної перитонектомії ділянок очеревини, уражених дисемінатами, який **відрізняється** тим, що після закінчення основного етапу оперативного втручання проводять гіпертермічну внутрішньочеревну хіміоперфузію протягом 90 хв. з використанням мітоміцину $12,5 \text{ мг/м}^2$ та цисплатину 75 мг/м^2 , здійснюють при цьому безперервний термомоніторинг пацієнта на різних рівнях та контроль вітальних функцій і проводять курс системної хіміотерапії за схемою ECF (епірубіцин, цисплатин, 5-фторурацил) у післяопераційному періоді.

Корисна модель належить до медицини, а саме, до онкології та хірургії і може бути використана для комбінованого лікування хворих на рак шлунка з дисемінацією по очеревині.

Проблема лікування хворих на рак шлунка з карциноматозом очеревини залишається актуальною в клінічній онкології, оскільки стандартні схеми паліативного лікування хворих цієї категорії не забезпечують задовільних віддалених результатів.

Відомий спосіб лікування хворих на інтраперитонеально дисемінований рак шлунка, прийнятий за прототип, включає видалення первинної пухлини, перитонектомію та внутрішньочеревну хіміотерапію протягом 5 післяопераційних діб 5-фторурацилом та цисплатином з додатковим системним введенням лейковорину та доксорубіцину [Патент України на винахід № 68804, МПК A61B17/00, A61P31/00; опубл. 16.08.2004, Бюл. № 8]. Недоліком цього способу є нормотермічний режим застосування інтраперитонеальної хіміотерапії, що обмежує глибину penetрації хіміопрепаратів в тканинах та не забезпечує максимальної елімінації резидуальних пухлинних вогнищ на очеревині.

В основу корисної моделі поставлено завдання підвищення ефективності лікування хворих на рак шлунка з карциноматозом очеревини шляхом

проведення комбінованого лікування з використанням циторедуктивних втручань та інтраопераційної гіпертермічної внутрішньочеревної хіміоперфузії.

Поставлене завдання досягається тим, що у способі лікування хворих на рак шлунка з карциноматозом очеревини, що включає проведення циторедуктивного втручання в об'ємі видалення первинної пухлини з регіонарною лімфаденектомією з одночасним виконанням парціальної перитонектомії ділянок очеревини, уражених дисемінатами, згідно з корисною моделлю, після закінчення основного етапу операції проводять гіпертермічну внутрішньочеревну хіміоперфузію протягом 90 хв. з використанням мітоміцину $12,5 \text{ мг/м}^2$ та цисплатину 75 мг/м^2 , здійснюють при цьому безперервний термомоніторинг пацієнта на різних рівнях та контроль вітальних функцій і в післяопераційному періоді проводять курс системної хіміотерапії за схемою ECF (епірубіцин, цисплатин, 5-фторурацил).

Запропонований спосіб дозволяє у хворих після оптимальної хірургічної циторедукції проводити ефективну елімінацію резидуальних пухлинних елементів в черевній порожнині та, як наслідок, суттєво підвищувати медіану виживання цієї категорії пацієнтів.

(19) UA (11) 53672 (13) U

Спосіб виконують таким чином. На фоні загальної комбінованої анестезії проводять широку лапаротомію, оцінку розповсюдженості ракового процесу в шлунку та суміжних органах а також метастатичного процесу по очеревині. Виконують циторедуктивне втручання в об'ємі гастректомії з регіонарною лімфаденектомією та парціальною перітонекотомією. Гіпертермічна хіміоперфузія черевної порожнини проводиться відразу після закінчення хірургічного етапу комбінованого лікування в операційній під загальним знечуленням. Після закінчення оперативного втручання перед зашиванням черевної порожнини через контрапертури встановлюють два стерильних магістральних катетери для проведення перфузії черевної порожнини. Один катетер позиціонують в ділянку видаленого шлунка (лівий піддіафрагмальний простір) для подачі перфузату, другий катетер розміщують в порожнині малого тазу для евакуації розчину. З метою моніторингу інтраабдомінальної температури через контрапертуру в черевну порожнину (до кореня брижі тонкої кишки) встановлюють термодатчик. Для контролю температури перфузату на вході та на виході з черевної порожнини встановлюють додаткові термодатчики, після чого лапаротомну рану зашивають. Системну температуру тіла контролюють за допомогою термодатчиків встановлених у верхній третині стравоходу та зовнішньому слуховому ході. Хіміоперфузію проводять замкнутим стерильним контуром за допомогою спеціального автоматичного обладнання зі швидкістю перфузії черевної порожнини 500 мл/хв. відразу після закриття лапаротомної рани. Гіпертермічна внутрішньочеревна хіміоперфузія проводиться за закритою методикою, тобто після закриття лапаротомної рани, що попереджає випаровування аерозолів хіміопрепаратів у робочій зоні операційної кімнати та суттєво знижує ризик негативного впливу на здоров'я медичного персоналу. Під час процедури внутрішньочеревної хіміоперфузії використовують хіміопрепарати з високою молекулярною масою - мітоміцин 12,5 мг/м² та цисплатин 75 мг/м². Відповідно до фармакодинаміки інтраперитонеальної хіміотерапії дві третини дози хіміопрепаратів необхідно вводити в розчин безпосередньо перед перфузією черевної порожнини, одну третину - через 60 хв. від початку

перфузії. Як носій хіміопрепаратів та тепла використовують ізотонічний розчин натрію хлориду, розчин Рінгера, колоїдні розчини. Інтраабдомінальна температура розчину хіміопрепаратів під час процедури гіпертермічної хіміоперфузії повинна становити 41-44 °С. Процедуру проводять протягом 90 хв. з контролем температури на всіх рівнях та контролем вітальних функцій. З метою попередження системної гіпертермії протягом гіпертермічної хіміоперфузії здійснюють заходи по охолодженню пацієнта та ретельний термомоніторинг організму.

Внутрішньочеревна хіміотерапія проводиться в гіпертермічному режимі, що збільшує глибину пенетрації хіміопрепаратів в очеревині та забезпечує максимальну елімінацію резидуальних пухлинних вогнищ. Запропонований спосіб дозволяє значно покращити віддалені результати лікування хворих на рак шлунка з дисемінацією по очеревині.

Клінічний приклад.

Хворий М., 58 р., поступив у стаціонар з діагнозом рак тіла шлунка. 19.03.2009 р. хворому проведено оперативне втручання, під час якого встановлено субтотальне ураження шлунка пухлинним процесом, побільшені регіонарні паравазальні лімфатичні вузли та зливне вогнище перитонеальної дисемінації на очеревині лівого піддіафрагмального простору. Пацієнту виконано комбіновану гастректомію з лівобічною піддіафрагмальною перітонекотомією та регіонарною лімфаденектомією. Перед закриттям лапаротомної рани в черевну порожнину встановлено магістралі для перфузії та термодатчики для термомоніторингу. Проведено сеанс інтраопераційної гіпертермічної внутрішньочеревної хіміоперфузії під загальним знечуленням протягом 90 хв. з середньою інтраабдомінальною температурою 43,5 °С з використанням мітоміцину 20 мг та цисплатину 120 мг. Інтраопераційних ускладнень зафіксовано не було, системна температура тіла протягом хіміоперфузії зросла на 1,0 °С. Післяопераційний період без ускладнень, на 12-у добу після операції хворий виписаний із стаціонару. При подальшому спостереженні через 12 місяців після операції хворий почував себе задовільно без ознак прогресування захворювання.