



УКРАЇНА

(19) UA (11) 58204 (13) A

(51) 7 G01N33/48, A61B5/16

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ СТУПЕНЯ РИЗИКУ ВИНИКНЕННЯ РЕЦИДИВІВ РАКУ ПРЯМОЇ КИШКИ В ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ

1

2

(21) 2002108523

(22) 28 10 2002

(24) 15 07 2003

(46) 15 07 2003, Бюл. № 7, 2003 р.

(72) Шальков Юрій Леонідович, Ворожко Анатолій Григорович, Шалькова Ганна Юліївна, Козубенко Михайло Юрійович

(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ
ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

(57) Спосіб прогнозування ступеня ризику виникнення рецидивів раку прямої кишки в післяопераційному періоді, що включає визначення факторів ризику, який відрізняється тим, що в передопераційному періоді підсумовують вихідні негативні фактори ризику і при їх значенні 0-411 прогнозують низький ступінь ризику виникнення рецидиву, середній - в діапазоні 412-863 і великий ступінь ризику в діапазоні 864-1370

Винахід відноситься до медицини, а саме до онкології і може бути використаним для можливості виділення відповідних груп пацієнтів з тим або іншим ступенем ризику виникнення раку прямої кишки для формування лікарської тактики, активного спостереження за хворими в наступному

Відомим є спосіб прогнозування післяопераційних ускладнень шляхом визначення у крові хворих, яким планують операцію, 17-оксикортикостероїдів (17-ОКС) до і після введення 25 одиниць адренкортикотропіну в доопераційному періоді (К. И. Мышкин. Послеоперационная болезнь - Саратов - 1983 - С. 127)

Спосіб дозволяє виявити можливу надниркову недостатність під час оперативного втручання і післяопераційні ускладнення

Недоліки способу пов'язані з тим, що стан кори надниркової залози суттєво відрізняється від хворих неонкологічного профілю

Прогнозування післяопераційних ускладнень за цим способом торкається тільки функціонального стану, що не дає можливості судити про післяопераційні ускладнення, які не обумовлені недостатністю кори надниркової залози

Найбільш близьким та обраним за прототип є спосіб прогнозування виникнення рецидиву раку прямої кишки, який здійснюють шляхом оцінки хірургічних способів лікування раку прямої кишки, способів передопераційної підготовки та інтенсивної терапії в післяопераційному періоді, застосування лікарського та променевого лікування (В. И. Кныш, Е. Л. Ожиганов. Результаты лечения рака

прямой кишки у больных пожилого возраста // Хирургия - 1981 - №11 С. 31-35) Спосіб використовують для оцінки віддалених результатів у осіб похилого віку. Його не використовують для прогнозу можливих рецидивів у післяопераційному періоді

В основу винаходу поставлено задачу удосконалення способу прогнозування ступеня ризику виникнення рецидивів раку прямої кишки, в якому за рахунок аналізу суми досліджених факторів ризику шляхом кількісної оцінки відібраних прогностичних факторів і диференціювання ознак за ступенем їх виразності досягається можливість прогнозувати перебіг післяопераційного періоду у хворих з визначенням вірогідності виникнення місцевих рецидивів пухлини

Поставлена задача вирішується в способі прогнозування ступеня ризику виникнення рецидивів раку прямої кишки в післяопераційному періоді, який містить визначення факторів ризику, згідно з винаходом, в передопераційному періоді підсумовують вихідні негативні фактори ризику і при їх значенні від 0-411 прогнозують низький ступінь ризику виникнення рецидивів, середній - в діапазоні 412-863 і великий ступінь ризику в діапазоні 864-1370

Підсумовування в передопераційному періоді вихідних негативних факторів ризику дозволяє прогнозувати перебіг післяопераційного періоду і виникнення рецидиву у хворого. При збільшенні кількості і суми негативних факторів ризик рецидиву буде також зростати

(13) A
(11) 58204
(19) UA

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином

Дослідження було проведено на хворих, які лікувалися в достатньо великому проміжку часу, яким було виконано радикальні операції з приводу раку прямої кишки. Було сформовано дві групи хворих: контрольна - з безрецидивним перебігом захворювання (137 хворих) і основна (187), в якій констатували місцевий рецидив захворювання. Групи порівнювали по відповідним параметрам, які відображають післяопераційний перебіг захворювання раку прямої кишки. У хворого на рак прямої кишки визначають фактори по 44 параметрам: стать і вік хворого, характер пухлини за системою TNM, форма росту, локалізація та простір ураження, диференціювання пухлинних клітин, глибина інвазії, характер лікування, яке застосовується, використання опромінюючого компоненту. Вірогідність проявів ознак в групах визначають шляхом використання методу максимальної правдоподібності з визначенням питомої ваги досліджуваних ознак. В результаті значення негативних факторів у порядку їх інформативності і ступеня зменшення представлені таким чином:

- вrostання пухлини в оточуючі тканини	-193,3
- пухлина T4	-126,1
- плоскоклітинний рак	-110,8
- об'єм ураження більше 7см	-108,2
- операція (лікування) в онкологічному стаціонарі	-104,0
- локальне видалення пухлини	-99,3
- ступінь інвазії p4	-75,3
- низька диференцировка пухлини	-70,2
- вік хворих 40-49 років	-70,1
- розповсюдженість пухлини до 5см	-69,8
- ураження регіонарних вузлів	-66,2
- група крові хворого А (П)	-54,7
- відсутність опромінюючої терапії	-50,4
- резекція сегменту кишки менше 17см	-40,9
- вік хворих 50-59 років	-28,1
- очеревиноанальна резекція	-24,1

- анальна локалізація процесу	-16,0
- хворі чоловічої статі	-15,9
- середньо-ампулярна локалізація	-13,3
- верхньо-ампулярна локалізація	-12,8
- ендодітна пухлина	-11,5
- відсутність некомп'юваних операцій	-9,0

Виявлені фактори, які забезпечують сприятливий перебіг раку прямої кишки

- пухлина T1-2	+169,2
- виконання комбінованих операцій	+135,7
- екзофітний ріст пухлини	+86,6
- глибина інвазії P ₁₋₂	+64,2
- включення опромінюючої терапії	+54,9
- висока диференцировка пухлини	+54,6
- відсутність ураження регіонарних лімфовузлів	+52,4
- вік хворих 70 років і більше	+43,6
- операція Гартмана	+36,4
- група крові АВ (1У)	+30,0
- нижньоампулярна локалізація раку	+28,1
- відсутність вrostання пухлини	+26,0

Як видно, багато показників в групах мають протилежні значення

З урахуванням суми факторів виділили малий, середній і великий ступінь ризику. Малий ступінь ризику розвитку рецидиву можливо чекати при числі 0-411, середній - в діапазоні 412-863 і великий ступінь ризику рецидиву буде відповідати сумі 864-1370

Було проведено порівняння хворих за ступенем ризику рецидиву у групах зі сприятливим перебігом захворювання (безрецидивним) і перебігом захворювання у групі хворих де констатовані були рецидиви. При цьому виявлено наявність вірогідної різниці в групах з урахуванням низького та високого ступенів ризику. При цьому виявлена вірогідна різниця в групах з урахуванням низького і високого ступенів ризику. У таблиці зведено розподіл хворих за ступенями ризику в групах, %

Таблиця

Ступінь ризику	Хворі без рецидиву, n=137	Основна РПК n=187	t
Низький ризик	102-74,5±3,7%	108-57,8±3,6%	3,265
Середній ризик	27-19,7±3,3%	56-29,9±3,3%	2,154
Високий ризик	8-5,8±2,0%	23-12,3±2,4%	2,018

Таким чином, підсумовуючі в передопераційному періоді вихідні негативні фактори ризику стає можливим прогнозувати перебіг післяопераційного періоду і виникнення рецидивів у хворого. В свою

чергу, виникає необхідність наступного активного спостереження за хворими для своєчасного виявлення рецидивів і призначення відповідної терапії