



УКРАЇНА

(19) UA (11) 58441 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61N 1/40 (2006.01)
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 ПОШИРЕНИЙ РАК ПІДШЛУНКОВОЇ ЗАЛОЗИ

1

(21) u201011891
(22) 07.10.2010
(24) 11.04.2011
(46) 11.04.2011, Бюл. № 7, 2011 р.
(72) ОСИНСЬКИЙ ДМИТРО СЕРГІЙОВИЧ
(73) ОСИНСЬКИЙ ДМИТРО СЕРГІЙОВИЧ

2

(57) Спосіб лікування хворих на поширений рак підшлункової залози, що включає хіміотерапію та локальну гіпертермію, який **відрізняється** тим, що хіміопрепарат вводять внутрішньовенно на тлі 4-х сеансів локальної гіпертермії зони пухлини при температурі 44-46 °С та частоті випромінювання 13,54 МГц.

Заявка відноситься до галузі медицини, зокрема - до онкології, і може бути використана при лікуванні хворих на поширений рак підшлункової залози.

Проблема лікування хворих на поширений рак підшлункової залози є актуальною для клінічної онкології, оскільки не існує стандартних методів і схем лікування цієї категорії хворих.

Застосовують різні методи і схеми хіміотерапевтичного (із введенням цитостатиків внутрішньовенно або внутрішньоартеріально) та променевого лікування цієї патології, але досягти значного поліпшення результатів не вдається [1]. Залежно від дози хіміопрепаратів, додатково для підсилення хіміотерапевтичного ефекту використовують модифікатори цитостатиків. Провідні схеми хіміотерапії хворих на рак підшлункової залози вміщують препарат гемцитабін у поєднанні з цитостатиками з інших груп [2].

Відомі методики комбінованого лікування хворих цієї категорії, що включають хіміотерапію у загальнотерапевтичних дозах з опроміненням або локальною гіпертермією для модифікації дії протипухлинних препаратів [3]. Недоліком цієї методики лікування є недостатня ефективність з мінімальною кількістю повних і часткових регресій пухлини та обмеженістю застосування променевої терапії у зв'язку з її дозопімітуючою дією [4].

За прототип обрано методику хіміотерапевтичного лікування з локальною гіпертермією у хворих на поширений рак підшлункової залози [Пат. №2123827. RU. МПК А 61 F 7/100, А 61 N 5/20, А61K31/70. Способ лечения злокачественных опухолей / Центральный ни рентгено-радиологический институт МЗ РФ; Жаринов Г.М., Таразов П.Г., Поликарпов А.А. и соавт.; з. №

97120305/14; заявл. 16.12.1997; опубл. 27.12.1998. Бюл. №36, 1998], суть якої полягає в застосуванні внутрішньоартеріального введення хіміопрепаратів з 10–20 % розчином глюкози у поєднанні з 40–60 - хв локальною гіпертермією зони пухлини.

Під час внутрішньоартеріального введення хіміопрепаратів та розчину глюкози проводять сеанс локальної гіпертермії зони пухлини, який триває 40–60 хв при температурі 42–44 °С на апараті "PRIMUS" (Російська Федерація) або "ЯХТА-3" (Російська Федерація), з потужністю 915 МГц.

Позитивним у прототипі є те, що під час гіпертермічного впливу хіміопрепарати вводять безпосередньо у судини, які кровопостачають пухлину, що поліпшує показники позитивної відповіді пухлини та якість життя хворих на поширений рак підшлункової залози.

Недоліком прототипу є те, що використовують внутрішньоартеріальне введення хіміопрепаратів, яке потребує рентгено-ендоваскулярної операції для встановлення внутрішньоартеріального катетера, нерухоме положення у ліжку протягом курсу хіміотерапії, проведення лише 1–2 сеансів локальної гіпертермії.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб лікування хворих на поширений рак підшлункової залози шляхом проведення внутрішньовенної хіміотерапії на тлі 4-х сеансів локальної гіпертермії, що дозволить хворому задовільно перенести курс хіміотерапії, досягти максимального відсотка регресій пухлини, поліпшити якість життя хворих.

Поставлену задачу вирішували наступним чином:

Хворим внутрішньовенно вводять препарат гемцитабін у дозі 1000 мг/м² на 200 мл 0,9 % фізіо-

(19) UA (11) 58441 (13) U

логічного розчину і одночасно проводять локальну гіпертермію на зону локалізації пухлини. Локальну гіпертермію проводять на апараті ЕНУ 2000 (Угорщина) при температурі 44-6,5 °С, яку досягають завдяки випромінюванню електромагнітної енергії на частоті 13,54 МГц з середньою потужністю 150 Вт і середньою поглиненою енергією 440 кДж. Сеанси локальної гіпертермії проводять під час введення гемцитабіну, а їх кількість залежить від кількості курсів введення цитостатиків.

За заявленим способом проліковано 7 хворих.

Критеріями ефективності способу були поліпшення якості життя хворих, збільшення позитивної відповіді пухлини, подовження тривалості безрецидивного періоду та виживаності.

У результаті проведеного лікування ускладнень не виникло. З хворих перебувають під спостереженням більш ніж 9 місяців без ознак прогресування хвороби.

Прикладами реалізації заявленого способу є витяги з історій хвороб двох хворих:

I. Хворий Б., 1945 р. н., Історія хвороби №0078/07. Діагноз: рак голівки підшлункової залози T4N1M0, III стадія. Захворів у червні 2007 р., коли з'явилася жовтяниця, і був прооперований в об'ємі накладання білідигестивного анастомозу. Під час ревізії встановлено наявність бугристої пухлини голівки підшлункової залози 4,5×4 см з поширенням на великі судини. Патогістологічне дослідження операційної біопсії № 12534 від 14.06.2007 р. -аденокарцинома. Через місяць після операції хворий отримав курс внутрішньовенної хіміотерапії (5-фторурацил, лейковорин) без ефекту.

З листопада до грудня 2007 р. отримав 4 курси внутрішньовенної хіміотерапії гемцитабіном у дозі 1000 мг/м одночасно з сеансами локальної гіпертермії на зону пухлини голівки підшлункової залози, з використанням електрода середнього розміру. Локальну гіпертермію проводили протягом 60 хв з потужністю випромінювання 140-150 Вт, середньою температурою нагріву 45,8 °С (44,3-46,1 °С) та поглиненою енергією - 475 кДж.

Ускладнень, пов'язаних з проведенням внутрішньовенної хіміотерапії та локальної гіпертермії, не зафіксовано. Відмічено поліпшення якості життя та зменшення больового синдрому після 2 сеансів локальної гіпертермії. Контрольне обстеження проводили через місяць після закінчення лікування і при томографічному дослідженні ознак пухлини у голівці підшлункової залози не виявлено.

II. Хворий П., 1964 р. н., Історія хвороби №0073/07. Діагноз: рак тіла підшлункової залози T4N1M0, III стадія. Захворів у червні 2007 р., коли під час обстеження встановили діагноз рак тіла підшлункової залози. При інструментальному дослідженні розміри пухлини склали 4,7х6,0х4,0 см. Хворий отримав курс хіміопроменевої терапії без значного клінічного ефекту. При контрольному інструментальному дослідженні розміри пухлини склали 4,4х3,1х4,1 см. Наступним курсом лікування призначили внутрішньовенну хіміотерапію на тлі локальної гіпертермії.

Проведено 4 сеанси внутрішньовенної хіміотерапії гемцитабіном у дозі 1000 мг/м² одночасно з сеансами локальної гіпертермії на зону пухлини тіла підшлункової залози, з використанням електрода середнього розміру. Локальну гіпертермію проводили протягом 60 хвилин, потужністю випромінювання 140 – 150 Вт з середньою температурою нагріву 45,8 °С (45,2-46,1 °С) та поглиненою енергією - 377 кДж.

Ускладнень, пов'язаних з проведенням внутрішньовенної хіміотерапії та локальної гіпертермії, не зафіксовано. Відмічено поліпшення якості життя та зменшення больового синдрому після 4-го сеансу локальної гіпертермії. Контрольне обстеження провели через місяць після закінчення лікування і під час томографічного дослідження встановлено зменшення розмірів пухлини тіла підшлункової до 3,4×2,4×3,4 см.

Джерела інформації:

1. Рак поджелудочной железы (современное состояние проблемы) / Шалимов С.А., Осинский Д.С., Черный В.А., Клифф Й., Фрисс Г. - К.: Основа, 2007.-315 С.

2. Jacobs A.D. Gemcitabine-based therapy in pancreas cancer / Jacobs A.D. // Cancer. - 2002. - Vol. 95. - P. 923 - 927.

3. Kakehi M. Multi-institutional clinical studies on hyperthermia combined with radiotherapy or chemotherapy in advanced cancer of deep-seated orhans /Kakehi M, Ueda K., Mukojima T., et al. // Int. J Hyperthermia. - 1990; - Vol. 6.-P. 719-750.

4. Introduction to radiology / Tubiana M., Dutreix J., Wambersie A. -Philadelphia: Taylor & Francis, 1990. -P. 14-17.

5. Пат. №2123827. RU. Способ лечения злокачественных опухолей / Жаринов Г.М., Таразов П.Г., Поликарпов А.А. и соавт.; - з. № 97120305/14; з. 16.12.1997; опубл. 27.12.1998. Бюл. № 36, 1998. (прототип).