

Заявка відноситься до галузі медицини, а саме до онкології і може бути використана в лікуванні раку вульви.

Основним методом лікування хворих на початкові (інтраепітеліальні та мікроінвазійні) форми раку вульви (РВ) вважається хірургічний, а обсяг оперативного втручання найчастіше в джерелах інформації передається термінами "проста вульвоектомія", "поверхнева вульвоектомія" або "широке радикальне висічення" (1). Недоліком цього методу є те, що його застосування призводить до втрати органу та інвалідизації жінок сексуально активного віку, а у хворих похилого віку травматичне оперативне втручання може спричинити важкі післяопераційні ускладнення. В сучасній онкології з успіхом застосовується кріохірургічний метод лікування злякисних пухлин, який позбавлений цих недоліків (2).

Прототипом поданої заявки є спосіб хірургічного локального видалення пухлини - "широке висічення": (Jebakumar S., Woolley PD, Bhattacharyya M.N. Vulval intraepithelial neoplasia // UK Intern. J. of STD & AIDS.- 1996.- V.7.- P.10-13"). Спосіб полягає в тому, що при початкових формах раку вульви в умовах операційної виконується не радикальна вульвоектомія, а тільки висічення пухлини на відстані 1-2см від її краю.

Позитивним у запропонованому способі є збереження органу, що особливо важливо для жінок похилого та фертильного віку, низький відсоток ускладнень та високі показники виживаності хворих.

Негативним у прототипі є те, що хірургічний метод порівняно складний у виконанні і є матеріалоємним: потребує участі операційної бригади, умов операційної, адекватного знеболювання, використання стерильних матеріалів. Крім цього у післяопераційному періоді виникають ускладнення з боку операційної рани.

В основу винаходу поставлено задачу вдосконалити спосіб лікування хворих на початкові форми раку вульви шляхом застосування кріодеструкції, що дозволить видалити пухлину без хірургічного втручання. Поставлена задача вирішується наступним чином:

Підбираються аплікатори різного діаметра та форми робочої поверхні в залежності від форми росту та розмірів пухлини.

Кріовплив проводиться контактним методом. Для кріоруйнування пухлини можуть використовуватися автономні портативні кріодеструктори типу АКУ-01, "Мороз"-ММ-Г зі змінними аплікаторами, в яких в якості холодоагента застосовується рідкий азот з температурою кипіння -196°С. Час кріовпливу складає 3-5хв. у залежності від розмірів пухлини, ступеня її гідратації до утворення льодяного шару, який у 1,5-2 рази повинен перевищувати у діаметрі видимі розміри пухлини. Застосовується багаторазовий вплив з наступним самостійним розморожуванням, при якому повторне заморожування починається після повного відтаювання. Кількість циклів заморожування-відтаювання, як правило, не більше 3-5 разів. Відторгнення некротичних мас настає на 10-14 добу після кріодеструкції, а повна епітелізація рани та відновлення працездатності - до кінця 4-го тижня. Живлення рани завершується формуванням косметичного рубця. Показаннями до застосування методу є інтраепітеліальні форми захворювання не залежно від обсягу ураження та мікроінвазійні форми пухлини з розмірами, що не перевищують 2см у найбільшому діаметрі та глибиною інвазії не більше 3мм. Локальна кріохірургічна дія, як правило, безболісна і не потребує загальної анестезії. Процедура не потребує також умов операційної, що робить її простою і доступною у виконанні і може проводитися в амбулаторних умовах.

Перевагою заявленого способу лікування хворих на початкові форми раку вульви є простота виконання без значних матеріальних витрат, висока терапевтична ефективність та низька вірогідність ускладнень.

Клінічні випробування методу проведені в онкогінекологічному відділенні Інституту онкології АМН України при лікуванні початкових форм раку вульви. Кріодеструкцію, як самостійний метод лікування, застосували у 27 пацієнток. Додаткові методи протипухлинного впливу (променева чи хіміотерапія) не застосовувалися. Контролем була група із 19 хворих на мікроінвазивний рак вульви, в лікуванні яких застосовували традиційний хірургічний метод - радикальну вульвоектомію. Групи були порівнянні за віком, локалізацією та стадією пухлинного процесу.

При зіставленні безпосередніх результатів лікування визначено: застосування кріодеструкції не вимагає значних матеріальних витрат на відміну від традиційного хірургічного методу; відсутні ускладнення у післяопераційному періоді; значно скорочується час перебування пацієнток у стаціонарі. Протипоказань до застосування кріодеструкції не виявлено. Цей метод безпечний, безкровний і малотравматичний.

Віддалені результати кріохірургічного лікування в цілому не поступаються, а окремі показники перевищують відповідні після оперативного втручання. Одержані дані наводимо в таблицях 1 і 2.

Таблиця 1

Показники безрецидивної виживаності хворих на початкові форми раку вульви в залежності від застосованого методу лікування

Стадія	Вид лікування	Кількість хворих	Виживаність без рецидиву (%)	
			2-річне	5-річне
T <sub>in situ</sub> - T <sub>1</sub>	КД	27	95,5±7,9	79,6±9,2
	О	19	88,7±9,3	82,4±10,8

Примітка: КД - кріодеструкція; О - операційне втручання.

Таблиця 2

Показники загальної виживаності в залежності від застосованого методу лікування

Стадія	Вид лікування	Кількість хворих	Виживаність (%)	
			3-річне	5-річне
T <sub>in situ</sub> - T <sub>1</sub>	КД	27	84,3±8,4	84,3±8,4

	О	19	88,3±7,8	80,9±10,1
--	---	----	----------	-----------

Примітка: КД - криодеструкція; О - операційне втручання.

Переконливим доказом ефективності застосування запропонованого способу лікування хворих на початкові форми раку вульви є витяги з історії хвороб двох пацієнток.

Приклад 1. Хвора М.О., історія хвороби №7320 (2001), 68 років. Діагноз: рак вульви, стадія ІА, клінічна група Па. Супутня патологія - міокардіосклероз, гіпертонічна хвороба, ожиріння ІІ стадії. Гістологічний діагноз до операції – плоско клітинний рак вульви.

Кріовплив на пухлину проводився контактним методом. Застосовувався аплікатор діаметром 2см з увігнутою робочою поверхнею. Для кріоруйнування пухлини використовувався апарат "Мороз"-ММ-Г у якого в якості холодоагента є рідкий азот з температурою кипіння -196°С. Час кріовпливу складає 3хв. до утворення льодяного шару діаметром 4см. Проведено 3-разове заморожування із спонтанним відтаюванням. Післяопераційний період - без ускладнень. Хвора виписана на 3-й день після криодеструкції. Повна епітелізація рани - через три тижні з високим косметичним ефектом.

Приклад 2. Хвора З.А., історія хвороби №54376 (2000), 51 рік. Діагноз: рак вульви, стадія ІА, клінічна група Па. Супутня патологія -міокардіосклероз, гіпертонічна хвороба, ожиріння І стадії, варикозне розширення вен нижніх кінцівок. Гістологічний діагноз до операції - плоско клітинний рак вульви з початковою інвазією.

Пухлина розмірами 1,5см, на середній третині правої статевої губи, екзофітна форма. Кріовплив проводився контактним методом. Застосовувався аплікатор діаметром 2см опуклої робочої поверхні; кріогенний апарат "Мороз"-ММ-Г, у якого холодоагентом є рідкий азот з температурою кипіння -196°С. Час кріовпливу - 3-5хв. до утворення льодяного шару діаметром 3см.

Хвора виписана із стаціонару на 2 добу після кріодії. Заживлення рани завершилося формуванням косметичного рубця.

Таким чином, криодеструкція може бути методом вибору при лікуванні хворих на початкові форми раку вульви. Особливо доцільно його застосовувати у молодих жінок сексуально активного віку та у хворих похилого віку при наявності протипоказань до хірургічного лікування.

Джерела інформації:

1. Бохман Я.В. Руководство по онкогинекологии. - Л.: Медицина, 1989.-464с.
2. Белоус А.М., Грищенко В.И. Криобиология.- Киев: Наукова думка, 1994.-431с.
3. Jebakumar S., Woolley PD, Bhattacharyya M.N. Vulval intraepithelial neoplasia // UK Intern. J. of STD &AIDS.- 1996.- V.7.- P.10-13 (прототип).