



УКРАЇНА

(19) UA (11) 16357 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ РАКУ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

1

2

(21) u200512009

(22) 14.12.2005

(24) 15.08.2006

(46) 01.08.2006, Бюл. №8, 2006р.

(72) Бондар Григорій Васильович, Седаков Ігор  
Євгенійович, Смірнов Віталій Миколайович, Іщенко  
Роман Вікторович, Старушко Ростислав, Алієва  
Світлана Октаївна

(73) Бондар Григорій Васильович

(57) Спосіб лікування раку молочної залози, що  
включає введення катетера безпосередньо у вну-  
трішню грудну артерію під час радикальної мастек-  
томії інтраопераційно, ад'ювантні курси селектив-

ної внутрішньоартеріальної поліхіміотерапії через  
систему внутрішньої грудної артерії, який **відріз-  
няється** тим, що катетер у внутрішню грудну ар-  
терію проводять через верхню епігастральну ар-  
терію з мастектомічного доступу, попередньо  
відсепаровують нижній шкірний клапоть у медіа-  
льному напрямку до рівня другої сухожильної пе-  
ремички прямого м'яза живота, після катетеризації  
верхньої епігастральної артерії виводять катетер  
через контрапертурний прокол у нижньому куті  
рани і залишають у такому стані на весь строк лі-  
кування.

Корисна модель належить до онкології, точні-  
ше - до проведення внутрішньоартеріальної полі-  
хіміотерапії в комбінованому і комплексному ліку-  
ванні хворих при місцево-розповсюдженому раку  
молочної залози.

Відомі способи лікування раку молочної залози, спрямовані на утворення тимчасових високих доз цитостатиків у певному регіоні, який містить пухлину і зону її метастазування, котрі включають введення катетера в підключичну артерію збоку ураження через внутрішню грудну артерію на рівні 2-3 міжреберного проміжку, грудноакроміальну артерію і латеральну артерію груді, шляхом виділення кожної з них, за показниками, з окремого доступу, перев'язки дистального кінця і введення катетера через проксимальний кінець з подальшим проведенням у підключичну артерію до її початку від плечоголового стовбура, введення через катетер окремих цитостатиків і їхніх з'єднань фракціями або капельними тривалими курсами [Гаспарян С.А., Островерхов Г.Е., Трапезников Н.Н. Регионарная длительная внутриартериальная химиотерапия злокачественных опухолей. - М.: Медицина, 1970, - С.117-124]. Недоліки цих відомих способів лікування раку молочної залози полягають у тому, що при запальних формах раку молочної залози (тобто при місцево-розповсюджених формах раку, які й вимагають регіонарної внутрішньоартеріальної поліхіміотерапії) відсутні візуальні і пальпаторні фактори межі між поширенням пухлини і здоровою тканиною, основні стовбури цих артерій розміщені в зонах

регіонарних лімфатичних колекторів, внаслідок чого розрізи шкіри і м'яких тканин у проєкціях згаданих артерій можуть пролягати через уражену пухлиною зону, а стовбури артерій можуть бути розташовані в конгломераті метастатичне уражених лімфатичних вузлів. До того ж, після променевої терапії збоку ураження утворюються щільні рубці, що ускладнює виділення згаданих артерій і проведення катетера, а в 5,7% випадків робить проведення катетера неможливим, у 18,3% викликає ускладнення, у 27% хворих результати лікування незадовільні [Гаспарян С.А., Островерхов Г.Е., Трапезников Н.Н. Регионарная длительная внутриартериальная химиотерапия злокачественных опухолей. - М.: Медицина, 1970, С.162, 178].

Відомий також спосіб лікування раку молочної залози, що включає проведення внутрішньоартеріальної регіонарної поліхіміотерапії шляхом введення катетера в підключичну артерію через глибоку артерію плеча, яку виділяють з продовженого розрізу по медіальній поверхні верхньої третини плеча і препарування судинно-нервового пучка, де всередину від серединного нерва і назовні від ліктового розміщена плечова артерія, назад від якої відходить глибока артерія плеча, яку і виділяють протягом 4-4,5см, утримують на лігатурі, надсікають стінку стовбура артерії і проводять катетер ретроградно вгору через плечову, пахвову в підключичну артерію до місця відходження внутрішньої артерії і щито-шийного стовбура, фіксують катетер на шкірі плеча, поширово зашивають розріз і вводять через катетер протипухлинні, хіміоте-

(19) UA (11) 16357 (13) U

рапевтичні препарати [Гаспарян С.А., Островерхов Г.Е., Трапезников Н.Н. Регионарная длительная внутриаптериальная химиотерапия злокачественных опухолей. - М.: Медицина, 1970, - С.123-124].

Недоліки цього відомого способу полягають у тому, що виділення глибокої артерії плеча травмує судинно-нервовий пучок, зміщення верхньої кінцівки змінює положення катетера, що призводить до тривалого спазму артерій верхньої кінцівки, утворення тромбів.

Відомий також спосіб лікування раку молочної залози [патент России N 2169014, A 61 M 31/00, Бюл. №17 (46), 20.06.2001. Бондарь Г.В., Седаков И.Е.], в якому катетеризацію внутрішньої грудної артерії здійснюють через верхню надчеревну. Дступ виконують по краю реберної дуги, відступивши від краю мечоподібного відростка 2-3см.

Застосування даного способу під час виконання мастектомії призводить до додаткової операційної травми, подовжує час операції і негативно сприймається окремими пацієнтками через додатковий рубець в епігастральній зоні.

За прототип обраний спосіб лікування раку молочної залози [патент України №15003, A 61 B 17/00, Бюл. №5, 16.10.2000 Бондар Г.В., Седаков І.Є. та ін.], що збігається з заявленим способом за технічною сутністю за більшістю ознак. Спосіб включає введення катетера безпосередньо у внутрішню грудну артерію під час радикальної мастектомії інтраопераційно, для чого виділяють перфорантні гілки внутрішньої грудної артерії (ВГА) у товщі великого грудного м'яза перед його відсіканням у проекціях П - IV міжреберних проміжків, проводять через одну з них катетер в основний стовбур внутрішньої грудної артерії і проводять курси регіонарної хіміотерапії.

Однак, незважаючи на безперечну ефективність способу-прототипу, який дозволяє забезпечити транспортування протипухлинних препаратів безпосередньо в басейн внутрішньої грудної артерії, а тим самим безпосередньо до органа-мішені й у місце розташування парастернальних лімфовузлів, цей спосіб неможливо виконати в ряду хворих через анатомічні особливості, а в хворих з медіальне розташованими пухлинами доступ, описаний у способі-прототипі, до басейну ВГА обмежений внаслідок пухлинного набряку і пухлинної інфільтрації цієї зони.

Задача, на рішення якої спрямована заявлена корисна модель, полягає у забезпеченні можливості комплексного лікування хворих з медіальне розташованими пухлинами, поліпшенні строків безрецидивного і 5-ти річного виживання за рахунок забезпечення можливості катетеризації внутрішньої грудної артерії з мастектомічного доступу поза зоною пухлинного набряку й інфільтрації.

Поставлена задача вирішується тим, що катетер у внутрішню грудну артерію проводять через верхню епігастральну артерію з мастектомічного доступу, попередньо відсепарувавши нижній шкірний клапоть у медіальному напрямку до рівня другої сухожильної перемички прямого м'яза живота, після катетеризації верхньої епігастральної артерії виводять катетер через контрапертурний прокол у

нижньому куті рани і залишають у такому стані на весь термін лікування.

Таким чином, з одного боку, забезпечують можливість транспорту протипухлинних препаратів безпосередньо до органа-мішені й у зону регіонарного метастазування, а з іншого боку, обходять недоступну, уражену пухлиною зону. Отже, задача вирішена завдяки проведенню катетера в басейн ВГА шляхом нового доступу через мастектомічний розріз. Ця головна ознака винаходу (у комплексі з іншими суттєвими ознаками) і забезпечує досягнення поставленої задачі.

Новим у заявленому рішенні є доступ до верхньої епігастральної артерії з мастектомічного доступу, таким чином забезпечують можливість транспорту протипухлинних препаратів безпосередньо до органа-мішені й у зону регіонарного метастазування, а з іншого боку обходять недоступну, уражену пухлиною зону.

Спосіб виконують таким чином:

Під комбінованим ендотрахеальним наркозом виконують радикальну модифіковану мастектомію за Мадденом-Очиклоссом. При цьому двома поперечними розрізами, якими обводять молочну залозу, розсікають шкіру і підшкірно-жирову клітковину. Шкірні клапті широко відсепаровують у сторони. Молочну залозу з поверхневою фасцією відсікають від великого грудного м'яза до її зовнішнього краю. Мобілізують зовнішній край великого грудного м'яза. Великий грудний м'яз розшаровують у верхній третині і розводять ранорозширювачем. Здійснюють ревізію міжм'язової клітковини. Малий грудний м'яз мобілізують по латеральному і медіальному краях, відводять назовні. Виділяють клітковину реберно-венозного кута. Після відведення малого грудного м'яза всередину мобілізують клітковину з лімфовузлами по ходу підключично-підм'язового і підлопаткового судинно-нервових пучків. Молочну залозу в єдиному блоці з клітковинами і лімфовузлами видаляють. Виділяють і видаляють міжм'язову клітковину. Здійснюють туалет рани антисептиком та обробку спиртом 70%. Нижній шкірний клапоть препарують у медіальному напрямку до рівня другої сухожильної перемички прямого м'яза живота. Гострим шляхом розтинають передню пластину вагіни прямого м'яза живота уздовж, відокремлюють її гостро від першої сухожильної перемички. М'язові волокна розділяють уздовж їхнього напрямку, розводять у сторони, знаходять стовбур верхньої епігастральної артерії, який розміщений на задній пластинці вагіни прямого м'яза живота. Стовбур верхньої епігастральної артерії виділяють протягом 2-3см, перев'язують дистальний кінець, підводять під стовбур металеву площадку з прорізом, фіксують судину в прорізі, надсікають стінку поперек напіл і вводять в отвір катетер, який проводять у проксимальному напрямку до рівня 1-го міжреберного проміжку, відстань до якого вимірюють у хворого попередньо. Катетер фіксують на стінці артерії 2-3 лігатурами, після чого виконують інтраопераційну хроматоскопію (1% метиленовим синім) і спостерігають за зоною забарвлення шкіри передньої грудної стінки - перевіряють дієздатність катетера. Вільний кінець катетера виводять на поверхню

шкіри проколом голкою Дюфо, відступивши від нижнього краю розрізу 6-8см. Вставляють вільний кінець катетера в пристрій-заглушку, промивають їх розчином гепарину 5000ОД на 10,0 фізіологічного розчину. У пахову ямку встановлюють дренаж через контрапертурний прокол на шкірі. Рану поширюють ушивають.

Для катетеризації використовують поліхлорвініловий катетер, зовнішній діаметр якого 1-1,2мм. На другий день починають ад'ювантні курси селективної внутрішньоартеріальної поліхіміотерапії за схемами CMF, CAMF з інтервалом 3 тижні. Курсову дозу хіміопрепаратів розраховують за загальноприйнятими стандартами з використанням їх введення в режимі безперервно триваючої інфузії протягом 6-8 годин на добу, що досягають використанням дозатора лік, який дозволяє добу дозу препаратів уводити відповідно до заданого режиму. Після введення хіміопрепаратів пристрій-заглушку і катетер промивають розчином гепарину 5000ОД на 10,0 фізіологічного розчину. Після закінчення лікування, у середньому через 4-6 місяців, катетер просто виймають без додаткових пристосувань.

За способом проведено лікування 35 хворих. Ускладнень від уведення катетера і тривалого його перебування у внутрішній грудній артерії відзначено не було.

Переваги заявленого способу полягають у забезпеченні оптимального доступу до перфузованої зони, минаючи зону пухлинного росту; у забезпеченні максимальної терапевтичної концентрації хіміопрепарату в органі-мішені й у зонах регіонарного метастазування; можливості проведення повторних курсів ад'ювантної СВАПХТ; відсутності тромбоемболічних ускладнень (внаслідок використання немагістральної артерії).

Приклад конкретного виконання способу:

Хвора П., 1952 року народження, історія хвороби №52793. Діагноз: рак лівої молочної залози ПІ а стадія, з метастазами в праві пахові лімфовузли (T3 N1 MO). Віддалених метастазів немає. 6.11.04р. виконана радикальна мастектомія з катетеризацією внутрішньої грудної артерії за запропонованим способом. У післяопераційному періоді, згідно з корисною моделлю, послідовно проведено два курси селективної внутрішньоартеріальної поліхіміотерапії (CMF) з інтервалом у три тижні, післяопераційна променева терапія на молочну залозу і зони регіонарного лімфовідтоку в статичному режимі, при цьому разова осередкова доза (РОД) склала 2-2,5Гр, сумарна осередкова доза (СОД) - 40Гр, відповідно. Хвора жива до цього часу, даних за продовження хвороби немає.

