



УКРАЇНА

(19) UA (11) 35774 (13) A

(51) 6 A61N5/10

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ РАКУ ТІЛА МАТКИ

(21) 98084256

(22) 04.08.1998

(24) 16.04.2001

(33) UA

(46) 16.04.2001, Бюл. № 3, 2001 р.

(72) Пилипенко Микола Іванович, Міхановський
Олександр Альбертович, Аніпко Олег Борисович(73) Харківський науково-дослідний інститут меди-
чної радіології Міністерства охорони здоров'я Ук-
раїни(57) Спосіб лікування раку тіла матки сполученою
променевою терапією з використанням дистанцій-

ного та внутрішньо-порожнинного опромінення,
який **відрізняється** тим, що додатково проводять
передопераційну кріообробку порожнини матки під
контролем УЗД, причому, час кріовпливу розрахо-
вують за формулою:

$$t = 3L^{1,55},$$

де t – час кріовпливу, хв; L – глибина кріонекрозу, мм.

Винахід належить до медицини, а саме: до он-
кології, гінекології, та може бути використаний для
лікування хворих на рак тіла матки.

Злоякісні новоутворення - одна з найважливі-
ших медико-біологічних та соціально-економічних
проблем України.

Захворюваність і смертність від раку стабільно
зростають, ризик їх збільшується у зв'язку з не-
сприятливою екологічною ситуацією в Україні та
значним постарінням населення. Кожна шоста жін-
ка має імовірність захворіти злоякісною пухлиною.
Аналіз динаміки захворюваності раком тіла матки
(РТМ) в період 1991-1996 рр. свідчить про стале
зростання: 7,1% або 1,4% щорічно.

Рак тіла матки у структурі онкологічної захво-
рюваності жіночого населення України посідають
четверте місце - 7,6%. У зв'язку з цим, проблема
ефективного лікування РТМ стає все більш актуа-
льною.

Провідними методами лікування РТМ є хірур-
гічний та комбінований. Відомий спосіб комбі-
нованого лікування раку тіла матки, який передба-
чає хірургічне лікування і післяопераційну дистан-
ційну терапію. Опромінювання здійснюють апар-
атом Рокус, при цьому, сумарна осередкова доза
(ОСД) складає 40-42 Гр (Демидова Л.В., Те-
мус Т.А. Злокачественные опухоли женских поло-
вых органов // В кн.: Лучевая терапия злокаче-
ственных опухолей. - М.: Медицина, 1996. - С.286-290).

Цей спосіб є досить ефективним, бо п'ятирічне
виживання складає 60-80%.

Між тим хірургічне втручання не завжди може
бути виконано через ряд причин, котрі складають
20%, у тому числі тяжку екстрагенітальну патоло-

гію (цукровий діабет, гіпертонічна хвороба, пору-
шення жирового обміну), а також похилий вік
та/або значне місцеве поширення пухлинного про-
цесу.

Променева терапія злоякісних пухлин у остан-
нє десятиліття зазнала значних змін, які дозволи-
ли поширити показання до її застосування та по-
ліпшити результати лікування.

Найбільш близьким до даного способу, щодо
технічної суті та досягнутого ефекту є спосіб ліку-
вання раку тіла матки сполученою променевою
терапією і внутрішньо-порожнинним опроміненням
(прототип: Холин В.В., Столярова І.В., Жариков Г.І.
Эффективность сочетанного лучевого лечения
больных раком тела матки // Вопр.онкологии. -
1989. - Т. 32, № 10. - С. 78-83).

Для дистанційного опромінення використовую-
ють апарат РОКУС, для внутрішньо-порожнинного
опромінення – АГАТ В. Сумарна осередкова доза
у ділянці первинної пухлини складала 60-80 Гр, що
викликане необхідністю достатнього впливу опро-
мінення на первинний осередок та зони регіональ-
ного метастазування і мінімального впливу на на-
вколишні нормальні тканини і органи.

Спосіб дозволяє лікувати хворих у тих випад-
ках, коли хірургічне втручання неможливе.

Між тим, п'ятирічне виживання хворих, ліко-
ваних цим способом, складає 40-50%, що свідчить
про його недостатню ефективність. Основною
причиною невдач при лікуванні цим способом є
присутність рецидивів у ділянці первинної пухлини
та поява метастазів. Це викликано тим, що внут-
рішньо-порожнинне опромінення лінійним джере-
лом не забезпечує рівномірності розподілу енергій

випромінювання та у деяких ділянках порожнини матки не досягається терапевтично ефективна доза, яка необхідна для повного знищення пухлинних клітин. Рецидиви у зоні опромінення розвиваються у 23,8% хворих, віддалені метастази - у 15,2%, лікованих даним способом. Знищення пухлинних клітин при РТМ за рахунок збільшення дозованих навантажень при сполученій променевої терапії часто становить невирішене завдання, тому що сполучення низької радіочутливості пухлини тіла матки та високої чутливості до іонізованого опромінювання оточуючих органів перешкоджає використанню верхньої межі терапевтичних доз, які забезпечують повне знищення пухлинних клітин.

В основу винаходу поставлене завдання по створенню способу лікування раку тіла матки сполученою променевою терапією з використанням дистанційного та внутрішньо-порожнинного опромінення, у якому додатковий кріовплив на первинну пухлину в певному режимі за рахунок поліпшення радіочутливості пухлини, зменшення її обсягів, дозволить підвищити ефективність сполученої променевої терапії, забезпечити знищення пухлинних клітин, виключити розвиток рецидивів та ускладнень, поліпшити якість життя пацієнта.

Поставлене завдання вирішується так: у відомому способі лікування раку тіла матки сполученою променевою терапією з використанням дистанційного та внутрішньо-порожнинного опромінення додатково проводять передопераційну кріообробку порожнини матки під контролем УЗ, причому час кріовпливу розраховують за формулою:

$$t = 3L^{1.55},$$

де t – час кріовпливу, хв;

L – глибина кріонекрозу, мм.

Проведення кріообробки порожнини матки перед початком сполученої променевої терапії дозволяє за рахунок впливу наднизьких температур на первинну пухлину створити умови для складних фізичних, хімічних та біологічних деструктивних процесів у клітинах і міжклітинних просторах, які призводять до некрозу пухлини, підвищення її радіочутливості.

Проведення кріообробки пухлини під контролем УЗ забезпечить точне визначення локалізації пухлини та оптимальне положення кріозонда у порожнині матки. Використання формули для розрахунку часу кріодеструкції за рахунок знайденого співвідношення між часом кріовпливу та глибиною кріонекрозу, дозволить забезпечити максимальний обсяг кріонекрозу без пошкодження оточуючих пухлину тканин та органів.

Використання всієї сукупності істотних ознак винаходу, що заявляється, дозволить забезпечити деструкцію пухлини, знищення пухлинних клітин у зоні первинної пухлини, виключити розвиток рецидивів на ділянці первинної пухлини, поліпшити якість життя пацієнтів.

Спосіб лікування раку тіла матки реалізують так: при надходженні хворої у клініку на підставі клініко-гістологічних даних встановлювали діагноз - РТМ. Якщо хірургічне втручання було неможливе, призначали сполучену променевою терапією з попереднім кріовпливом на первинну пухлину. Для

визначення розмірів пухлини, форми її зростання та локалізації виконували гістерографію УЗ матки. На підставі отриманих даних за формулою $t = 3L^{1.55}$ розраховували час кріовпливу на первинну пухлину в залежності від її розмірів. Кріообробку здійснювали двічі зі зміною положення кріозонду у напрямку маточних кутів.

Нижче наведено конкретні приклади виконання способу.

Приклад 1. Хвора Х., 71 рік, і.х. № 17318, надійшла у гінекологічне відділення клініки Харківського науково-дослідного інституту медичної радіології (ХНДІМР) 09.03.97 р. Клініко-гістологічно визначено діагноз - рак тіла матки T1bNxM0. Гістологія № 4049-52 - помірно, частково низькодиференційована аденокарцинома ендометрію. За результатами гістерографії та УЗД матки у хворої виявлено екзофітну форму пухлини, яка локалізується на ділянці лівого маточного кута, її діаметр дорівнює 2 см при товщині міометрія 2 см. На підставі даних про розміри пухлини за формулою $t_1 = 3L^{1.55}$ визначено час кріовпливу: $t = 9$ хв на місці локалізації пухлини, $t_2 = 3$ хв - при положенні кріозонда у напрямку правого маточного кута.

24.03.97 виконано передпроменеву кріообробку порожнини матки. З 25.03.97 р. розпочато курс променевої терапії. ОСД Т А/В - 837/54 Гр.

Після закінчення лікування 22.05.97 р. у зіскобі з порожнини матки елементів пухлини не знайдено. Хвору виписано з клінічним одужанням 23.05.97 р. При контрольному огляді у травні 1998 р. - клінічно здорова.

Приклад 2. Хвора Р., 55 років, і.х. № 17217, надійшла у гінекологічне відділення клініки ХНДІМР 11.03.97 р. з діагнозом рак тіла матки T1bNxM0. Гістологія N 4040-43 - помірно, переважно світлоклітинна аденокарцинома ендометрію. За результатами гістерографії і УЗД матки у хворої визначено епрофітну форму пухлини, що локалізується у верхній третині порожнини матки, інвазія міометрію 1,5 см при його товщині 3 см. Призначено сполучену променеву терапію з передпроменевою кріообробкою.

За формулою $t = 3L^{1.55}$ визначено час кріовпливу: $t_1, t_2 = 6$ хв., 17.03.97 р. проведено кріообробку порожнини матки під контролем УЗД. З 18.03.97 р. розпочато курс сполученої променевої терапії ОСД на Т А/В - 85,3/635 Гр.

Після закінчення лікування 22.05.97 р. у зіскобі з порожнини матки елементів пухлини не знайдено. Хвору виписано з клінічним одужанням 19.05.97 р. При контрольному огляді у квітні 1998 р. - клінічно здорова.

Для доказу переваг даного способу, порівняно з прототипом, групу хворих з 27 осіб з верифікованою аденокарциномою тіла матки було проліковано: 7 осіб - за даним способом, 20 - за способом-прототипом. Результати лікування наведено у табл.

Наведені дані свідчать про те, що спосіб лікування раку тіла матки дозволяє:

- ефективно лікувати хворих у випадках, коли хірургічне лікування неможливе;
- забезпечити знищення пухлинних клітин на ділянці первинної пухлини;
- виключити розвиток рецидивів;
- поліпшити якість життя пацієнтів.

Порівняльні дані результатів лікування

Спосіб лікування	Загальна кількість хворих	Кількість хворих	
		із залишками пухлинних клітин	з рецидивами захворювання через 1 рік
Спосіб, що пропонується	7	- (0%)	- (0%)
Прототип	20	10 (50%)	5 (25%)

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
 Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
 (044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
 Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
 (044) 268-25-22
