



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **47548** (13) **U**
(51) **МПК**
A61M 21/02 (2009.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО БОЛЬОВОГО СИНДРОМУ У ХВОРИХ НА РАК

1

2

(21) u200908829

(22) 25.08.2009

(24) 10.02.2010

(46) 10.02.2010, Бюл.№ 3, 2010 р.

(72) ЧЕРНІЙ ВОЛОДИМИР ІЛЛІЧ, БОНДАР ВОЛОДИМИР ГРИГОРОВИЧ, ІСАЄВ ВІКТОР ПАВЛОВИЧ, КРЮКОВ МИКОЛА ВАСИЛЬОВИЧ, ІСАЄВА СВЕТЛАНА ВІКТОРОВНА

(73) ЧЕРНІЙ ВОЛОДИМИР ІЛЛІЧ

(57) Спосіб лікування хронічного больового синдрому у хворих на рак гормонозалежних пухлин

шляхом субарахноїдального введення хімічних агентів, який **відрізняється** тим, що проводять пункцію і катетеризацію чоловічих статевих гормонів у сполученні з глюкокортикоїдами в міжхребцевий проміжок на рівні L_{III}-L_{IV}, а саме: 0,5-1,0% розчину тестостерону пропіонату і 2,0-25% розчину гідрокортизону, при цьому вказане сполучення препаратів вводять 2 рази на добу протягом 7-10 діб.

Корисна модель належить до медицини, а саме - до анестезіології і може бути використаним для купіювання больового синдрому в інкурабельних онкологічних хворих з розповсюдженим раком яєчників, матки і метастатичним ураженням хребта.

Основним і розповсюдженим лікуванням раку шийки матки, яєчників є використання хірургічного, хіміо- та променевого методів. Важкий стан хворих зумовлений пролонгацією основного захворювання, хронічним больовим синдромом, наслідками хіміо-, променевої терапії, що може призвести до значного погіршення загального стану хворих, а саме - приковує їх до ліжка.

Вказані фактори потребують засобів що до оказання медичної допомоги. Наявність наркотичної залежності, вегетативна нестабільність, психосоматичні порушення, алергічні реакції, залишають шанса пацієнтів на одужання.

Одним з розповсюджених способів купіювання больового синдрому у пацієнтів з далеко зашешненими стадіями пухлинного процесу може бути хімічна денервація, що полягає у субарахноїдальному та епідуральному введенні нейролітичних засобів, при яких відбувається зменшення проведення імпульсів по чуттєвих нервових волокнах за рахунок розвитку у них дегенеративних змін.

Відомий спосіб знеболювання методом субарахноїдального холодного зрошення [Лечение болевого синдрома у онкологических больных. З.В. Павлова, М.Е. Исакова - Медицина 1980, стр.70-84], згідно котрому проводять пункцію субарахноїдального простору на рівні L_{III}-L_{IV}. Після виміру лікворного тиску спинномозкову рідину зби-

рають у пробірку в обсязі 20мл. Після цього протягом 10 секунд вводять 20мл 0,9% розчину хлориду натрію, охолодженого до +2-4°C. Субарахноїдальне зрошення проводять однократно у кількості до 50мл.

Відомий спосіб [Лечение болевого синдрома у онкологических больных З.В. Павлова, М.Е. Исакова, Медицина 1980, стр.53-57], згідно якого здійснюють пункцію субарахноїдального каналу на рівні L_{III}-L_{IV}, вводять 3мл 2% розчину лідокаїну. Через 5 хвилин вводять 1-2мл 96° спирту зі швидкістю 0,1мл за хвилину. Зникнення болю виявляється на 5-7 день. За цей час відбувається некротизація нервових волокон. У проміжках між введенням спирту застосовують місцеві анестетики.

Недоліком способу субарахноїдального введення 96° спирту з'являється можливість порушення функції тазових органів (нетримання сечі, випорожнення, параліч або парез нижніх кінцівок, некроз тканин при попаданні спирту під шкіру або жовту зв'язку).

Відомий також спосіб, обраний за прототип [Патент України №63069А, МПК7 А61М21/02. "Спосіб лікування больового синдрому" 15.01.2004. Бюл., №1], згідно якому знеболювання хронічного больового синдрому шляхом холодного зрошення субарахноїдального простору здійснюють за рахунок поступового зниження температури заміщеного ліквору до +6-10°C, тобто кріоаналгезію.

Спосіб-прототип має перевагу у зрівнянні з описуваними вище аналогами, тому що пункцію субарахноїдального простору роблять одночасно

(13) **U**
(11) **47548**
(19) **UA**

двома голками на двох рівнях; через одну голку виводять спинномозкову рідину, а через другу одночасно вводять холодовий розчин, під контролем температури ліквору, для чого під час введення охолодженого розчину у нижню голку вимірюють температуру суміші, що виходить, і охолодженого розчину, що надходить з верхньої голки, фіксуючи під час постійного виміру температури суміші, після чого введення холодового розчину припиняють, при цьому введення охолодженого розчину здійснюють дозатором лікарських засобів. Процедуру повторюють 2-3 рази з інтервалом 3-4 доби. Після зникнення побічних реакцій або ускладнень.

Спосіб-прототип дозволяє підвищити ефективність лікування хронічного больового синдрому шляхом введення холодового розчину, забезпечує термічний ефект. Як відзначають автори, добрий знеболюючий ефект спостерігається у 67% хворих, у 15% відзначається постін'єкційний синдром. Однак, повторне втручання в субарахноїдальний простір збільшує ризик інфікування, ліквореї, головного болю, сприяє затримці сечовиведення.

Корисна модель вирішує задачу підвищення ефективності лікування хронічного больового синдрому у жінок шляхом катетеризації субарахноїдального простору, введення хіміогормональних препаратів, що викликають хімічну кастрацію та супроводжуються протизапальною дією.

Поставлена задача вирішується тим, що для одержання ефекту знеболювання в субарахноїдальний простір вводять емульсію гідрокортизона у сполученні з тестостероном пропіоната. Новизна наданого способу полягає саме в тому, що використовують чоловічі статеві гормони у сполученні з глюкокортикоїдами.

Глюкокортикоїдні гормони здатні змінити експресію генів, кодуючи синтез ДНК, РНК і білків. Ефективність гідрокортизона пов'язана з безпосередньою протизапальною і протипухлинною дією. Активізація дієнцэфальних, гіпофізарних структур пов'язана з нейроендокринними (стимуляція глюконеогенеза) функціями.

Спосіб здійснюють таким чином. В положенні хворої на боці проводять пункцію і катетеризацію субарахноїдального простору на рівні $L_{III}-L_{IV}$ з підшкірною тунелізацією катетера. Одноразово вводять 0,5-1% розчину тестостерона у сполученні з 2,0-25% розчину гідрокортизона двічі на добу на протязі 7-10 діб. Після завершення процедури промивають катетер 3,0-0,9% розчином хлорида натрію.

Приклад 1. Хвора Л., 47 років. Діагноз: фіброміома матки, $T_3M_2N_1$. Операція - екстирпація матки, яєчників. Проведений курс хіміо-, променевої терапії. Через 2 місяці у хворої почався нестерпний біль в області промежини з ірадіацією в нижні кінцівки. Парентеральне введення 7мл 1% розчину морфіну на добу не ефективне. Хворій було виконано знеболювання за заявленим способом, тобто катетеризація периферичної вени, введення розчину кристалоїдів 1,500мл., пункція і катетеризація субарахноїдального простору на рівні поперекового відділу хребта ($L_{III}-L_{IV}$) з підшкірною тунелізацією катетера. Введена суміш емульсії гідрокортизона - 50мг у сполученні з 10мг масля-

ного розчину тестостерона пропіоната. Хвора відзначала виражений знеболюючий ефект. Курс лікування - 8 діб.

Приклад 2. Хвора 78 років. Діагноз: фіброепітеліома матки, придатків. $T_4M_3N_1$. Хвора інкурабельна. Проведена пункція підключичної вени за Сельдінгером, пункція і катетеризація субарахноїдального простору на рівні $L_{III}-L_{IV}$ з підшкірною тунелізацією катетера. Введено емульсію гідрокортизона - 50мг у сполученні з 10мг масляного розчину тестостерона пропіоната і 0,05-1%. Катетер промитий 3,0-0,9% розчином натрію хлорида. Реакцій і ускладнень не зафіксовано. Процедура повторена двічі на добу на протязі 5 діб. Відмовилась від додаткових знеболюючих препаратів. Реакції та ускладнення: помірний головний біль - 2 (13,3%), помірний гіпотензія - 4 (26,7%), транзиторна слабкість нижніх кінцівок - 3 (20%).

За заявленим способом виконано знеболювання у 15 хворих. Добрий результат спостерігався у 10 хворих і характеризується покращенням якості життя (ЯЖ) за шкалою фізичної активності (ШФА) на 1-2 бали і шкалою Карновського (ШК) на 10-20%, відсутністю больового синдрому, стабільними показниками серцево-судинної системи і дихання, відсутністю побічних реакцій.

Задовільний результат відзначений у 4 хворих і характеризується стабільними, без ознак погіршення показниками ЯЖ за ШФА і ШК, зниженням больового синдрому на 30-50% від початкового рівня, дані серцево-судинної системи і дихання без суттєвих змін, слабкі або помірно виражені побічні реакції.

Незадовільний результат отриманий у 1 хворого і проявлявся погіршенням ЯЖ за ШФА і ШК на 10-20%, больовий синдром на рівні 70-80% від початкового, зростання серцево-судинної і дихальної недостатності на тлі прогресування основного захворювання і зростання ендокринної інтоксикації, виражених побічних реакцій. Причиною летальності у всіх випадках стало прогресування основного захворювання.

Переваги корисної моделі що до прототипу:

1. Тривалий знеболюючий ефект без застосування наркотичних анальгетиків.

2. Зниження больового синдрому, або його відсутність при введенні гормональних препаратів на "гольці" шприца.

3. Відсутність побічних реакцій, що притаманні при застосуванні кріоаналгезії.

4. Катетеризація субарахноїдального простору забезпечує введення препаратів в будь-який час при їх необхідності.

5. Низька собівартість.

Результати проведеної роботи засвідчують що до ефективності продовженої субарахноїдальної анестезії і дозволяють рекомендувати для комплексного лікування онкологічних хворих у випадках, коли традиційні методи малоефективні. Зниження хронічного больового синдрому у хворих з метастатичним ураженням хребта від 2 до 6 місяців, знижає витрати, пов'язані з лікуванням та перебуванням в стаціонарі.

