



УКРАЇНА

(19) UA (11) 77285 (13) C2
(51) МПК (2006)
A61B 8/08
A61B 17/00
A61B 18/02 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ РАКУ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

1

(21) 20041008747
(22) 26.10.2004
(24) 15.11.2006
(46) 15.11.2006, Бюл. № 11, 2006 р.
(72) Шалімов Сергій Олександрович, Литвиненко
Олександр Олександрович, Лялькін Сергій Анато-
лійович, Лаврик Галина Василівна
(73) Інститут онкології Академії медичних наук
України
(56) UA A 48556 15.08.2002
AJR, Oct. 1986.- 147.- P. 665 - 669

2

З Конгресс Ассоциации хирургов им. Н.И. Пирого-
ва, М., 2001: Материалы конгресса. Каталог участ-
ников выставки. М., 2001, с. 181 - 182
(57) Спосіб лікування раку молочної залози, що
включає кріодеструкцію та хірургічне видалення
пухлини, який **відрізняється** тим, що кріодеструк-
цію проводять одним циклом впродовж 10 хвилин
при температурі -150°С або при -190°С під контро-
лем доплерівської ультрасонографії датчиком
електронного лінійного сканування з частотною
характеристикою 7,5-12 МГц.

Винахід належить до галузі медицини, а саме
до онкології і може бути використана в хірургічно-
му лікуванні раку молочної залози.

Серед відомих способів лікування раку молоч-
ної залози основним вважають хірургічний, а саме
- радикальну мастектомію [1]. Відомий класичний
варіант радикальної мастектомії за Холстедом,
який передбачає моноблочне видалення молочної
залози, великого і малого грудного м'язів з клітко-
виною та лімфатичними вузлами пахової, підк-
лючичної та підлопаткової ділянок [2, 3]. Зважаючи
на ускладнення після мастектомії за Холстедом -
лімфостаз та контрактуру плечового суглобу, пос-
тупово стали віддавати перевагу менш травматич-
ним операціям, які не поступаються в радикаль-
ності.

Відомий спосіб мастектомії за Пейті [2, 3], при
якому моноблочно видаляють молочну залозу з
власною фасцією (f. pectoralis), малий грудний м'яз
і клітковину пахової, підключичної, міжм'язової
(Ротерівський колектор) і підлопаткової ділянок.
Але цей спосіб має наступні недоліки: видалення
малого грудного м'яза призводить до утворення
порожнини між великим грудним м'язом і грудною
стілкою, яка є причиною тривалих післяоперацій-
них сером і лімфостазів. Крім того, контрактури
плечового суглобу також розвиваються при цій
операції у 20-30% випадків [4].

Недоліками вищезазначених способів є також
можливість виникнення локорегіонарних рецидивів

та віддалених метастазів внаслідок дисемінації
ракових клітин під час хірургічного втручання. Під-
вищити абластичність оперативного втручання
дозволяє використання передопераційної кріодес-
трукції.

За прототип поданої заявки обрано спосіб лі-
кування раку молочної залози з використанням
кріовпливу [Пат. 48556А, Україна, МПК А61В17/00.
/ Шалімов С.О., Литвиненко О.О., Галахін К.О. та
ін. (UA). - №2001106891. Заявл. 10.10.2001. Опубл.
15.08.2002. Бюл. №8. Спосіб лікування раку молоч-
ної залози.], який передбачає проведення перед-
операційної кріодеструкції пухлини молочної зало-
зи. Кріохірургічне втручання проводиться за
допомогою базової універсальної установки "Кріо-
Пульс" НВО "Пульс". Під загальним знеболенням
одразу після інтубації аплікатор прикладається до
пухлини. Розмір аплікатора залежить від діаметру
пухлини та глибини її знаходження в молочної за-
лозі. Температура аплікатора знижується впро-
довж 1,5-2 хвилин. Використовуються температур-
ні режими -150° та -190°. Тривалість експозиції
складає 10 хвилин, після чого проводиться відігрів
аплікатора впродовж 2,5-3 хвилин. В подальшому
відігрів зони операції відбувається самостійно. В
деяких випадках використовувалися два цикли
заморожування-відігрів з інтервалом в 20 хвилин.
Після низькотемпературного втручання прово-
диться обробка операційного поля та виконується
радикальна мастектомія за однією з відомих мето-

(19) UA (11) 77285 (13) C2

дик.

Позитивним в прототипі є те, що даний спосіб дозволяє значно підвищити абластичність оперативного втручання за рахунок досягнення девіталізації пухлини, що приводить до покращання віддалених результатів лікування хворих на рак молочної залози.

Суттєвим недоліком прототипу є неможливість точної візуалізації пухлини в тканині молочної залози та контролю за процесом кріодеструкції. Контроль здійснювався візуально та пальпаторно, що може привести до деяких неточностей при проведенні кріовтручання.

В основу винаходу поставлено задачу вдосконалити спосіб лікування раку молочної залози з використанням кріодеструкції шляхом проведення ультразвукового моніторингу під час виконання кріовтручання, що дасть можливість виконувати кріодеструкцію більш прицільно.

Поставлена задача вирішується таким чином.

До проведення кріотерапії виконується ультразвукове дослідження молочної залози датчиком електронного лінійного сканування з частотною характеристикою 7,5-12МГц. Точно встановлюється локалізація патологічного процесу в молочної залозі, розміри його з вирахуванням об'єму, характер країв та структура пухлини. За допомогою доплерометричних методик та кольорового картування визначається наявність та тип васкуляризації пухлини, живлячої судини, характер власного пухлинного кровотоку. Після загального знеболення під контролем ультразвукового датчика на шкірі точно над проекцією пухлини встановлюється кріоаплікатор і виконується кріодеструкція впродовж 10 хвилин при температурі -150°C чи -190°C з подальшим спонтанним відтаюванням. В реальному часі проводиться ультразвуковий моніторинг структурних змін в пухлині. Вимірюється зона льоду та визначається повна проморозка пухлини, реєструються показники кровоплину, їх зміна в процесі замороження пухлини. Після процесу відігріву ще раз проводиться ультразвуковий контроль за зоною інтересу.

Відомо, що основні зміни після кріодеструкції відбуваються в судинах (дія низької температури на рідину). Після відігріву в проекції зони льоду локуси кровоплину не реєструвались, що свідчить про ефективність кріовтручання.

Після закінчення процесу спонтанного відтаювання виконується радикальна мастектомія за однією з відомих методик, органозберігаюча операція або мастектомія з одномоментною реконструкцією молочної залози.

Прикладами конкретного виконання способу є витяги з двох історій хвороб:

I. Хвора Г., 55 років. Історія хвороби №5066.

Діагноз: рак лівої молочної залози IIIA стадія (T3N1M0), II клінічна група. Локалізація пухлини: верхньо-зовнішній квадрант. Операція - радикальна мастектомія за Мадденом з попередньою кріодеструкцією пухлини. Під загальним знеболенням під контролем ультразвукового датчика на шкірі точно над проекцією пухлини встановлюється аплікатор кріозонду базової універсальної кріохірургічної установки "Кріо-Пульс" та виконується кріодеструкція пухлини. Температура робочої частини

аплікатора знижувалась впродовж 1,5 хвилин до -190°C. Деструкція проводилась протягом 10 хвилин одним циклом, відігрів аплікатора - 2,5 хвилини. Весь час проводиться ультразвуковий моніторинг розповсюдження зони льоду, за допомогою доплерометричних методик реєструються показники кровотоку. Зона деструкції потім відтаювала самостійно. Після відтаювання проводилась обробка операційного поля та виконувалась радикальна мастектомія за методикою Маддена. Патогістологічний висновок №15320-35: інфільтруюча карцинома молочної залози в стані різко вираженого лікувального патоморфозу - дисоціація паренхіми пухлини, гіпергідратація строми раку молочної залози з явищами фібриноідного набухання і деструкції основної речовини та колагенових фібрин, диссеміновані дрібно вогнищеві некрози пухлини, оточені лімфоцитами та лейкоцитами, що відображають індукований характер незворотних пошкоджень, зв'язаних з холодовою деструкцією. Перебіг післяопераційного періоду - без ускладнень. Рана загоїлась первинно. На 15-ту добу після операції розпочатий ад'ювантний курс поліхіміотерапії.

II. Хвора Ш., 57 років. Історія хвороби №8051.

Діагноз: рак лівої молочної залози IIA стадія (T2N0M0), клінічна група II. Локалізація пухлини: верхньо-внутрішній квадрант. Треба відзначити, що в цьому випадку пухлина молочної залози пальпаторно не визначалася, тобто при виконанні кріодеструкції без УЗ-контролю помилка була б практично неминучою. Ультразвукова візуалізація дозволила локалізувати пухлину, підібрати аплікатор потрібного діаметру (в залежності від її розміру та глибини розташування в тканині залози) та оцінити ефективність кріовпливу як під час фази замерзання, так і після відтаювання. Після закінчення спонтанного відтаювання локуси кровоплину в проекції пухлини не реєструвались. Проведена радикальна мастектомія за методикою Пейті. Патогістологічний висновок №17523-8 - пухлинний вузол (2,5см) в стані дегенеративно-некротичних змін в об'ємі 100% девіталізації після кріодеструкції, характерне поєднання коагуляційних некротів паренхіми з ділянками колікваційного лізису паренхіми та строми. Перебіг післяопераційного періоду - без ускладнень. Рана загоїлась первинно.

Таким чином, використання інтраопераційного ультразвукового моніторингу під час виконання кріодеструкції раку молочної залози дозволяє підвищити ефективність кріовпливу за рахунок точної візуалізації пухлини, контролю за процесами заморожування та відтаювання в режимі реального часу, вимірювання кровотоку в пухлині до та після кріодеструкції. У випадках ракових пухлин, що не пальпуються, інтраопераційний ультразвуковий моніторинг під час виконання кріодеструкції можна вважати методом вибору.

Джерела інформації.

1. Летягин В.П. Современные тенденции в лечении первичного рака молочной железы // Вопр. онкологии. - 1998. - Т.44. - №5. - С.632-636.
2. Fisher B. The revolution of breast cancer surgery // World J. Surg. - 1985. - Vol.9. - №5. - p.655-660.
3. Кульчицкий К.И. Оперативная хирургия и топографическая анатомия. - К., 1994. - 464с.

4. Адамян А.Т. Сравнительная характеристика хирургических осложнений после операций Холстеда и Пейти у больных раком молочной железы // Актуальные проблемы современной онкологии. - 1987. - Вып.5. - С.124-127.

5. Пат. 48556А, Україна, МПК А61В17/00. / Шалімов С.О., Литвиненко О.О., Галахін К.О. та інш. (UA). - №2001106891. Заявл. 10.10.2001. Опубл. 15.08.2002. Бюл. №8. Спосіб лікування раку молочної залози (прототип).