



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **120030** (13) **U**

(51) МПК (2017.01)

G01N 33/50 (2006.01)

G01N 33/574 (2006.01)

G01N 24/00

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2017 02377	(72) Винахідник(и): Євтушенко Олег Іванович (UA), Саган Данута Люціанівна (UA), Максимлюк Володимир Іванович (UA), Кухар Ігор Володимирович (UA), Разумейко Ірина Володимирівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 14.03.2017	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.10.2017	(73) Власник(и): НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМЕНІ П.Л. ШУПИКА, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.10.2017, Бюл.№ 20	

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ РЕЦИДИВУ ЗАХВОРЮВАННЯ У ХВОРИХ НА РАК ОБОДОВОЇ КИШКИ

(57) Реферат:

При способі діагностики рецидиву захворювання у хворих на рак ободової кишки після радикального лікування шляхом дослідження гепаринізованої венозної крові хворого методом радіоімунного аналізу (PIA), кожні 6 місяців протягом 3 років визначають показники раково-ембріонального антигену (РЕА). Його рівень більш ніж 12 ± 4 , мкг/л вказує на появу рецидиву захворювання.

UA 120030 U

UA 120030 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до онкології, і може використовуватись для ранньої діагностики рецидивів зл�якісного процесу хворих на рак ободової кишки після перенесеного радикального лікування, що дає можливість виявити патологічний процес на ранніх етапах його розвитку, провести успішне лікування і збільшити контингент вилікуваних хворих, які на пізніх етапах діагностики вважаються невиліковними.

Актуальність ранньої діагностики рецидивів у хворих на рак ободової кишки зумовлена високою частотою їх виникнення, тривалим безсимптомним періодом, складністю діагностики, несвоєчасним виявленням, розповсюдженням процесу. У зв'язку з цим, неефективністю і відмовою від подальшого радикального лікування, що призводить до загибелі таких хворих у період від 3 до 9 місяців. Вчасно отримані об'єктивні дані, про виникнення рецидиву захворювання дозволяють застосувати оптимальний лікувальний алгоритм, ефект від якого визначається зростанням кількості хворих, що одужали. Як свідчить клінічний досвід, рецидиви захворювання тривалий час протікають в субклінічній, безсимптомній фазі, коли хворий не відчуває дискомфорту і не пред'являє скарг при диспансерному огляді його лікарем. Такий стан, часто, повністю заспокоює хворих до такої міри, що вони ігнорують регулярні профілактичні огляди. Звичайно, в такій ситуації об'єктивні методи дослідження (рентгенологічне та ендоскопічне), які пов'язані з незручностями та неприємними відчуттями, хворі уникають. Рентгенологічне та ендоскопічне дослідження, як правило, призначаються тоді, коли з'являються відповідні скарги або мають місце візуальні зміни в габітусі хворого. Однак, отримані дані часто вказують на повну відсутність можливості провести ефективне радикальне лікування (1). Тому створення способів раннього виявлення рецидивів захворювання у хворих на рак ободової кишки є необхідним заходом, оскільки дає можливість вчасно діагностувати і провести лікування, ефективність якого, в першу чергу, залежить від своєчасного виявлення рецидиву на ранньому етапі його розвитку.

З метою виявлення рецидиву ракового процесу ободової кишки застосовують комплекс діагностичних засобів, який включає пальпацію, рентгенологічне, ендоскопічне, ультразвукове та радіоізотопне дослідження (1).

Найбільш застосовуваним способом ранньої діагностики рецидиву раку товстої кишки є ендоскопічний метод (фіброколоноскопія), який ми вибираємо за прототип (2). Спосіб полягає в наступному: хворому протягом першого року після радикального оперативного втручання кожні три місяці виконують фіброколоноскопію, на другому році спостереження - кожні півроку, а на третьому - раз на рік.

Відомий спосіб передбачає, проведення дослідження у спеціалізованому ендоскопічному відділенні з застосуванням складної волоконно-оптичної апаратури. Перед виконанням фіброколоноскопії, протягом 2-3 днів готують ободову кишку до обстеження, шляхом її механічної очистки (призначення з ранку у вечорі сифонних клізм), використання проносних чи послаблюючих засобів і безшлакової дієти.

Недолікам зазначеного методу є тривала та складна підготовка для проведення обстеження. Сама ж підготовка як кишки, так і хворого супроводжується дискомфортом, неприємними та больовими відчуттями, особливо це відчувають хворі під час сифонного клізмування та виконання власне фіброколоноскопії. Проносні засоби здатні викликати загострення інтеркурентних захворювань (виразкова хвороба, калькульозний холецистит та інші), а в окремих випадках до гострої кишкової непрохідності, що передбачає ургентне хірургічне втручання. Фіброколоноскопія може тривати годину і більше, при цьому хворий окрім психологічного дискомфорту скаржиться на виражені больові відчуття. Призначення наркозу (седації) для зняття больових відчуттів та дискомфорту під час проведення обстеження, пов'язане з певними загрозами та ризиками ускладнень, особливо у хворих похилого віку та з супутньою серцево-судинною патологією. У зв'язку з вищезазначеним хворі, нерідко, утримуються від проведення планової фіброколоноскопії і звертаються до лікаря лише при виникненні та наявності симптоматики, характерної для рецидиву захворювання. Крім того, під час виконання фіброколоноскопії поза візуальним контролем залишаються метастази у віддалені органи.

В основу корисної моделі, що заявляється, поставлено задачу підвищення точності, вчасності, інформативності, спрощення виконання дослідження та досягнення експресності способу ранньої діагностики рецидиву раку ободової кишки в комфортних для хворого умовах, шляхом лабораторного дослідження раково-ембріонального антигену методом радіоімунного аналізу, що дозволяє своєчасно встановити виникнення рецидиву та провести курс адекватної, індивідуально підібраної терапії.

Поставлена задача вирішується наступним чином:

У хворих, які з'явилися на контрольний огляд кожні 6 місяців, протягом 3 років проводять взяття крові з вени. Після чого з гепаринізованої крові виділяють сироватку і в ній, методом радіоімунного аналізу, визначають вміст раково-ембріонального антигену. У хворих на рак ободової кишки, що отримали радикальне хірургічне лікування рівень раково-ембріонального антигену має виражену тенденцію до зниження і з часом приближається до показника норми та складає 8,4 мкг/л. Такі рівні раково-ембріонального антигену свідчать про відсутність рецидиву захворювання. Зростання показника до $12 \pm 4,2$ мкг/л і більше може вказувати на виникнення рецидиву захворювання. Наявність таких даних дає можливість своєчасно виявити рецидив і провести ефективне лікування, що позитивно відбивається на результатах його застосування.

Прикладом конкретного виконання способу, що заявляється, можуть бути витяги із двох історій хвороби, що підтверджують доцільність та ефективність його застосування.

Приклад 1. Хворий П-ов, 67 років, амбулаторна картка № 5761. Звернувся для контрольного огляду у поліклінічне відділення. Рік тому назад хворому була виконана лівостороння геміколектомія з приводу раку. Скарги відсутні. Апетит хороший. Від рекомендованої фіброколоноскопії утримався. Хворому було виконано дослідження раково-ембріонального антигену методом радіоімунного аналізу. Отримана величина складала 16 мкг/л. Подальше дослідження (рентгенологічне та ендоскопічне) дало можливість виявити рецидив ракового процесу по місцю анастомозу. У подальшому хворому була виконана реконструктивна резекція ободової кишки. Патогістологічний висновок низькодиференційована аденокарцинома.

Хворий в задовільному стані виписаний додому з рекомендацією регулярно виконувати дослідження раково-ембріонального антигену.

Приклад № 2. Хворий К-ко, амбулаторна картка № 964, 48 років. Діагноз - рак сигмоподібної кишки. Стан після резекції (21 місяць тому назад) з приводу раку. Скарг не було. Набрив 3 кг ваги. У післяопераційному періоді, через 5 місяців після проведеного радикального лікування виконана фіброколоноскопія (патології не виявлено). У подальшому хворий від фіброколоноскопії утримувався, мотивуючи тим, що погано себе почуває під час її виконання. Проведено дослідження венозної крові на раково-ембріональний антиген, методом радіоімунного аналізу. Рівень якого склав 14 мкг/л. При подальшому обстеженні була виявлена рецидивуюча ракова пухлина. Хворому виконано хірургічне втручання - розширена лівостороння геміколектомія. Перебіг післяопераційного періоду - без особливостей. Хворий виписаний із стаціонару у задовільному стані з рекомендацією регулярно виконувати дослідження раково-ембріонального антигену.

Наведені приклади свідчать про інформативність раково-ембріонального антигену в діагностиці рецидивів раку ободової кишки на субклінічному етапі розвитку захворювання, при відсутності скарг, що є важливим для своєчасного проведення ефективного лікування.

Клінічну апробацію способу проведено на базі кафедри онкології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика. Дослідження проведено у 7 хворих з рецидивом раку ободової кишки. Продемонстровано, що спосіб точний, високоефективний, для хворого комфортний та експресний, має переваги у порівнянні з прототипом. Спосіб, що заявляється, забезпечує ранню діагностику рецидиву у комплексі з іншими діагностичними методами, що дає можливість покращити результати лікування цього надзвичайно складного контингенту хворих.

Джерела інформації:

1. Книш В.И. Рак ободочной и прямой кишок. - М.: ИРБис, 1997. - 245 с.
2. Чеботарева Е.Д., Шишкина В.В. Радиоиммунологический анализ в онкологии. - К.: Здоров'я, 1984. - 144 с.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики рецидиву захворювання у хворих на рак ободової кишки після радикального лікування шляхом дослідження гепаринізованої венозної крові хворого, який **відрізняється** тим, що методом радіоімунного аналізу (RIA), кожні 6 місяців протягом 3 років, визначають показники раково-ембріонального антигену (РЕА), і його рівень більш ніж 12 ± 4 , мкг/л вказує на появу рецидиву захворювання.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601