



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **69728**

(13) **U**

(51) МПК

**G01N 33/50** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2011 12772**

(22) Дата подання заявки: **31.10.2011**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **10.05.2012**

(46) Публікація відомостей **10.05.2012, Бюл.№ 9**  
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

**Шевченко Анатолій Іванович (UA),  
Колеснік Олексій Петрович (UA)**

(73) Власник(и):

**ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ,**

пр. Маяковського, 26, м. Запоріжжя, 69035  
(UA),

**Шевченко Анатолій Іванович,**

вул. Чумаченка, 34, кв. 146, м. Запоріжжя,  
69104 (UA),

**Колеснік Олексій Петрович,**

вул. Нижньодніпровська, 4, кв. 238, м.  
Запоріжжя, 69091 (UA)

**(54) СПОСІБ ВИБОРУ ТАКТИКИ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ З РАННІМИ (I-II) СТАДІЯМИ  
НЕДРІБНОКЛІТИННОГО РАКУ ЛЕГЕНІВ**

(57) Реферат:

Спосіб вибору тактики лікування хворих з ранніми (I-II) стадіями недрібноклітинного раку легенів шляхом проведення імуногістохімічного дослідження біоптату, визначення прогностичного маркеру і призначення платиновмісної поліхіміотерапії.

**UA 69728 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме онкології, і може бути використаною для підвищення ефективності лікування хворих з ранніми стадіями недрібноклітинного раку легенів.

Використання ад'ювантної поліхіміотерапії (АПХТ) у хворих на рак легенів є суперечливим положенням онкології. Тому, у сучасній літературі все частіше з'являються публікації, в яких

вказується на доцільність використання молекулярних маркерів для визначення тактики лікування.

Відомий спосіб, який полягає у визначенні прогностичного маркера ERCC1 у хворих на рак легенів та оцінюванні ефективності АПХТ в залежності від рівня його експресії. Виконують біопсію пухлини, проводять визначення ERCC1 за допомогою імуногістохімічної реакції. За результатами експресії вказаного маркера оцінюють ефективність платиновмісної хіміотерапії (Olaussen K.A., Dunant A., Fouret P., et al. DNA Repair by ERCC1 in Non-Small-Cell Lung Cancer and Cisplatin-Based Adjuvant Chemotherapy // N Engl J Med. - 2006. - №355. - P. 983-991.)

- використовують імуногістохімічне дослідження біоптату для визначення експресії необхідного маркера;

- проводять платиновмісну поліхіміотерапію.

Цей спосіб є недостатньо ефективним, тому що дослідження прогностичного маркера проводили вже після проведеного лікування, тобто рівень експресії ERCC1 не використовували для індивідуального призначення АПХТ.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу поліпшення ефективності лікування хворих з ранніми (I-II) стадіями недрібноклітинного раку легенів шляхом попереднього визначення прогностичного маркера Ki-67 і, у разі високого рівня експресії даного маркера (більше 60 %), призначення ад'ювантної платиновмісної поліхіміотерапії, що забезпечує підвищення ефективності лікування та поліпшує виживання хворих.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який полягає у проведенні імуногістохімічного дослідження біоптату, визначенні прогностичного маркера і призначенні платиновмісної поліхіміотерапії, новим є те, що у хворих визначають рівень експресії маркера проліферативної активності Ki-67. Якщо проліферативна активність більше 60 %, хворому призначається 3 курси АПХТ з використанням платиновмісних схем.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що з'являються, та технічним результатом полягає у такому.

Використання рівня експресії Ki-67 для індивідуалізації призначення АПХТ дозволяє з великою точністю виділити групу хворих, у яких проведення даного виду лікування буде дійсно корисним та поліпшить виживання. У хворих з рівнем експресії Ki-67 менше 60 % відмічається сприятливий прогноз виживання без додаткового лікування, тому проведення ад'ювантної поліхіміотерапії призведе до побічних ефектів поліхіміотерапії та додаткової імуносупресії. Вибір маркера Ki-67 обумовлено тим, що експресія Ki-67 вказує на одне з найважливіших властивостей пухлини - проліферацію. Таким чином, сукупність вищезазначених позитивних впливів дозволить підвищити ефективність лікування та поліпшити виживання хворих на недрібноклітинний рак легенів.

Спосіб здійснюється таким чином.

Після оперативного втручання готують парафінові блоки з тканини пухлини. Проводять імуногістохімічну обробку препаратів за допомогою первинних антитіл до Ki-67. Розраховують проліферативну активність пухлини. При високій проліферативній активності (більше 60 %) доцільне призначення ад'ювантної поліхіміотерапії, тому призначають 3 курси платиновмісної схеми.

Приклад

Хворий К., 1950 року народження, був госпіталізований у торакальне відділення Запорізького обласного клінічного онкологічного диспансеру з діагнозом "Центральний рак верхньої долі лівої легені рТ2N1M0, стадія 2b", історія хвороби №873, 24.02.2009 - була проведена операція (верхня лобектомія ліворуч з клиновидною резекцією головного бронха). Після операції проведено імуногістохімічне оцінювання проліферативної активності (експресія Ki-67 - 90 %). Проведено 3 курси ад'ювантної поліхіміотерапії за схемою: цисплатин 80 мг/м<sup>2</sup> 1 день, етопозид 120 мг/м<sup>2</sup> 1-3 дні. Пацієнт живий протягом 29 місяців без ознак прогресування захворювання. Таким чином, зроблено висновок про високу ефективність запропонованої методики, що дозволяє індивідуалізувати лікування хворих на недрібноклітинний рак легенів.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб вибору тактики лікування хворих з ранніми (I-II) стадіями недрібноклітинного раку легенів шляхом проведення імуногістохімічного дослідження біоптату, визначення прогностичного

маркеру і призначення платиновмісної поліхіміотерапії, який **відрізняється** тим, що визначають рівень експресії маркеру проліферативної активності Ki-67 і, якщо проліферативна активність є більшою за 60 %, призначають три курси ад'ювантної поліхіміотерапії з використанням платиновмісних схем.

5

---

Комп'ютерна верстка А. Рябко

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

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