



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **78977**

(13) **U**

(51) МПК

G01N 33/49 (2006.01)

G01N 24/10 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 10407**

(22) Дата подання заявки: **03.09.2012**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.04.2013**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.04.2013, Бюл.№ 7**

(72) Винахідник(и):

**Євтушенко Олег Іванович (UA),
Саган Данута Люціанівна (UA),
Кухар Ігор Володимирович (UA),
Вакуленко Галина Олексіївна (UA),
Разумейко Ірина Володимирівна (UA)**

(73) Власник(и):

**НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ
ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМЕНІ П.Л.
ШУПИКА,
вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112 (UA)**

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

(57) Реферат:

Спосіб діагностики рецидиву у хворих на рак товстої кишки після радикального лікування включає дослідження гепаринізованої венозної крові хворого. Методом радіоімунного аналізу (RIA) визначають показники феритину і за його рівнем виявляють появу рецидиву захворювання.

UA 78977 U

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

Актуальність ранньої діагностики рецидивів у хворих на рак товстої кишки зумовлена високою частотою їх виникнення, тривалим безсимптомним періодом, складністю діагностики, несвоєчасним виявленням, розповсюдженням процесу і у зв'язку з цим, неефективністю і відмовою від подальшого радикального лікування, що призводить до загибелі таких хворих у період від 3 до 6 місяців. Вчасно отримані об'єктивні дані, про виникнення рецидиву захворювання дозволяють застосувати оптимальний лікувальний алгоритм, ефект від якого визначається зростанням кількості одужаних хворих. 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, 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 товстої 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 пухлинного процесу товстої 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 вибрано як найближчий аналог (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 товсту кишку до обстеження, шляхом її механічної очистки (призначення зранку та увечері сифонних клізм), використання проносних чи послаблюючих засобів і безшлакової дієти.

Недоліком зазначеного методу є тривала підготовка до проведення обстеження. Сама ж підготовка як кишки, так і хворого супроводжується дискомфортом, неприємними відчуттями, особливо це відчувають хворі під час клізмування та виконання власне фіброколоноскопії. Проносні засоби здатні викликати загострення інτερкурентних захворювань (виразкова хвороба, калькульозний холецистит та інші). 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 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 цього 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 товстої кишки в комфортних для хворого умовах, шляхом лабораторного дослідження феритину методом радіоімунного аналізу, що дозволить своєчасно встановити виникнення рецидиву та провести курс адекватної терапії.

Поставлена задача вирішується наступним чином.

У хворих, які з'явилися на контрольний огляд проводять візуальний та пальпаторний контроль та взяття крові з вени. Після чого з гепаринізованої крові виділяють сироватку і в ній, методом радіоімунного аналізу, визначають вміст феритину. У хворих на рак товстої кишки, що отримали радикальне хірургічне лікування рівень феритину має тенденцію до зниження і з часом наближається до показника норми та складає $70,0 \pm 6,4$ мкг/л. Такі рівні феритину свідчать

про відсутність рецидиву захворювання. Зростання показника феритину до $84 \pm 12,6$ мкг/л вказує на виникнення рецидиву захворювання. Наявність таких даних дає можливість своєчасно виявити рецидив і провести ефективне лікування, що в цілому позитивно відбивається на результатах його застосування.

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

10 Приклад 1. Хворий К-ко, 64 років, амбулаторна картка № 3576. Звернувся для контрольного огляду у поліклінічне відділення. Півтора роки тому назад хворому була виконана резекція сигмоподібної кишки з приводу раку. Скарги відсутні. Апетит хороший. Від рекомендованої фіброколоноскопії утримався. Хворому було виконано дослідження феритину методом радіоімунного аналізу. Отримана величина складала 112 мкг/л. Подальше дослідження (рентгенологічне та ендоскопічне) дало можливість виявити позакишковий пухлинний компонент, який дещо деформував просвіт кишки, поряд з лінією анастомозу. У подальшому хворому біла виконана реконструктивна резекція товстої кишки. Патогістологічний висновок - 15 низькодиференційована аденокарцинома. Хворий в задовільному стані виписаний додому з рекомендацією регулярно виконувати дослідження феритину.

20 Приклад № 2. Хворий К-ов, амбулаторна картка № 12236, 55 років. Діагноз - рак верхньоампулярного відділу прямої кишки, стан після черевноанальної резекції. Скарг не було. Набрав 4 кг ваги. У післяопераційному періоді, через 3 місяці 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 феритин, методом радіоімунного аналізу. Рівень феритину склав 98 мкг/л. При подальшому обстеженні було виявлено метакронний рак середньої третини поперечного сегмента товстої кишки.

25 Хворому виконано хірургічне втручання - резекцію поперечної ободової кишки. Перебіг післяопераційного періоду - без особливостей. Хворий виписаний із стаціонару у задовільному стані з рекомендацією регулярно виконувати дослідження феритину.

30 Наведені приклади свідчать про інформативність феритину в діагностиці рецидивів раку товстої кишки на субклінічному етапі розвитку захворювання наявності при відсутності скарг, що є важливим для своєчасного проведення ефективного лікування.

35 Клінічну апробацію способу проведено на базі кафедри онкології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика. Дослідження проведені у 5 хворих з рецидивом раку товстої кишки та у одному випадку - первинно множинний метакронний рак товстої кишки. Продемонстровано, що спосіб точний, високоінформативний, для хворого комфортний та експресний, має переваги порівняно з найближчим аналогом. Спосіб, що заявляється, забезпечує ранню діагностику рецидиву, що дає можливість покращити результати лікування цього надзвичайно складного контингенту хворих.

Список літератури

40 1. Кныш В.И. Рак ободочной и прямой кишок. - М.: Ирбис, 1997. - 254 с.
2. Чеботарева Э.Д., Шишкина В.В., Славнов В.Н. Радиоиммунологический анализ в онкологии. - К.: Здоровье, 1984. - 144 с.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

45 Спосіб діагностики рецидиву у хворих на рак товстої кишки після радикального лікування шляхом дослідження гепаринізованої венозної крові хворого, який **відрізняється** тим, що методом радіоімунного аналізу (RIA) визначають показники феритину і його рівень більший ніж $84 \pm 12,6$ мкг/л вказує на появу рецидиву захворювання.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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