



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **81326** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61P 35/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 00517	(72) Винахідник(и): Сивак Любов Андріївна (UA), Кліманов Михайло Юрійович (UA), Орел Валерій Еммануїлович (UA)
(22) Дата подання заявки: 15.01.2013	(73) Власник(и): НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ РАКУ, вул. Ломоносова, 33/43, м. Київ, 03022 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.06.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.06.2013, Бюл.№ 12	

(54) СПОСІБ ПАЛІАТИВНОГО КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА РАК ГРУДНОЇ ЗАЛОЗИ З МЕТАСТАЗАМИ В ПЕЧІНКУ

(57) Реферат:

Спосіб паліативного комплексного лікування хворих на рак грудної залози з метастазами в печінку включає хіміотерапію та магнітотермію. Магнітотермію з просторово неоднорідною електричною та магнітною компонентами поля більше 15 % проводять через певний час хвилин після введення цитостатиків, а з наступної доби призначають препарат "Біциклор" per os щоденно, упродовж певної кількості днів.

UA 81326 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до онкології, і може бути використана як паліативний метод при комплексному лікуванні онкологічних хворих.

Відомий спосіб комплексної терапії злоякісних пухлин та метастазів, згідно з яким вводять цитостатики та рівномірно нагрівають пухлину до 42-46 °С з утриманням її в пухлині впродовж 45-60 хв. за допомогою електромагнітних хвиль радіодіапазону, що підвищує чутливість пухлинних клітин до хіміо- та радіаційної терапії [1].

Однак використання цього способу має певні труднощі: на клітинному рівні таким фактором є формування термотолерантності і терморезистентності, гіпертермія може призводити до зниження капілярного кровообігу, тобто до погіршення транспорту хіміопрепарату і, тим самим, знижувати ефект лікування. Крім цього можливі опіки і порушення функції серцево-судинної системи.

За найближчий аналог вибрано спосіб комплексної терапії злоякісних пухлин та метастазів [Патент № 35392, Україна, 7 МПК А61N1/40. Спосіб комплексної терапії злоякісних пухлин та метастазів / Орел В.А., Смолянка І.І., Коровін С.І., Палівець А.Ю., Ціп Н.П., Кліманов М.Ю., Черниш В.О., Іванкова О.М., Дзятковська І.І., Ніколов М.О., Романов А.В. - ДУ «Національний інститут раку» (UA). - № u 200805918; заявл. 07.05.08; опубл. 10.09.08], що включає хіміо- та променеви терапію з використанням електромагнітного опромінення для рівномірного нагріву пухлини до 42-46 °С.

Позитивним у найближчому аналозі є те, що в способі використовують асиметричні електричні та магнітні компоненти електромагнітного опромінення, що дає можливість зменшення нагріву до діапазону помірної гіпертермії 38-40 °С і гетерогенного розподілу тепла.

Недоліком найближчого аналога є одномоментне проведення магнітотермії разом з хіміотерапією, що може змінювати магнітне поле через використання металевої ін'єкційної голки, а також збільшення токсичності, що пов'язано з відсутністю супровідної терапії.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб паліативного комплексного лікування хворих на рак грудної залози з метастазами в печінку шляхом проведення магнітотермії через 30 хв. після інфузії цитостатиків з наступним призначенням препарату «Біциклол» (Бейджінг Юніон Фармасьютікалс, Китай, реєстрація № UA/1736/01/01 від 18.11.09 р.) через 24 год після введення протипухлинних препаратів, що дасть можливість покращити ефективність магнітотермії та зменшити токсичні прояви хіміотерапії.

Поставлена задача вирішується таким чином.

Через 30 хв. після завершення інфузії фторурацилу, доксорубіцину та циклофосфаміду в 1-й лінії терапії або паклітакселу та карбоплатину в 2-й лінії, проводять помірну магнітотермію в діапазоні 38-40 °С за допомогою локального електромагнітного опромінення з вихідною потужністю 30-75 Вт, просторово неоднорідною електричною та магнітною компонентами поля більше 15 % у напрямку зони опромінення метастазів печінки. Сеанс триває 30 хв. Кількість сеансів магнітотермії залежить від ефективності хіміотерапії. З наступної доби хворому призначають рег ос «Біциклол», щоденно, упродовж 18 днів після кожного циклу поліхіміотерапії.

Помірна гіпертермія в діапазоні 38-40 °С за допомогою локального електромагнітного опромінення - індуктотермія (магнітотермія) з вихідною потужністю 30-150 Вт, просторовою неоднорідністю електромагнітного поля більше 15 % у напрямку зони опромінення злоякісної пухлини й метастазів підвищує гетерогенність електричної та магнітної енергії хвилі в провідному гетерогенному середовищі пухлини, при цьому щільність магнітної енергії перевищує електричну. Збільшення неоднорідності електромагнітного поля підвищує неоднорідність структури теплоутворення, тобто супроводжується збільшенням ентропії в пухлині після електромагнітного опромінення.

Прикладами реалізації заявленої корисної моделі можуть вважатися витяги з двох історій хвороб.

І. Хвора Д., 1954 р.н. лікувалася у відділенні хіміотерапії солідних пухлин з діагнозом: рак лівої грудної залози, ст. IV, T2N0M1 метастази в печінку, кл. гр. 2. Пацієнтка вперше звернулася до Національного інституту раку в лютому 2012 зі скаргами на наявність ущільнення в лівій грудній залозі, яке виявила близько 3-х місяців тому. До початку лікування хворій було виконано комп'ютерну томографію (КТ) внутрішніх органів та виявлено множинні метастази в печінку. Хворій проведено 6 курсів поліхіміотерапії за схемою: фторурацил - 1000 мг, доксорубіцин - 100 мг та циклофосфамід - 1000 мг. Через 30 хв. після кожного курсу хіміотерапії проводилась магнітотермія з вихідною потужністю 75 Вт просторово неоднорідним електромагнітним полем більше 15 % у напрямку метастазів в печінку. Тривалість сеансу - 30 хв. Через 24 години після курсу лікування хвора приймала «Біциклол» у дозі 25мг тричі на день впродовж 18 днів. Після 3 курсу виконано контрольну КТ, на якій даних за пухлинний процес у печінці не виявлено.

II. Хвора С 1965 р.н. вперше звернулась до Національного інституту раку у липні 2011 року зі скаргами на пухлину у правій грудній залозі, яку помітила 4 роки назад. За медичної допомоги не зверталась. Після дообстеження встановлений діагноз: рак правої грудної залози ст. IV T2N0M1 метастази у печінку кл. гр. 2. До початку лікування хворій було виконано КТ дослідження внутрішніх органів, на якому виявлені множинні метастази у печінку. Хворій проведено 6 курсів поліхіміотерапії за схемою FАС на фоні магнітотермії, що проводилася безпосередньо впродовж 30 хвилин після внутрішньовенного введення цитостатиків. Через 24 години після ПХТ хвора приймала Біциклол у дозі 25мг тричі на день впродовж 18 днів після кожного курсу лікування. Після 2-го, 4-го та 6 курсу виконано контрольну комп'ютерну томографію, на якій спостерігалась часткова регресія пухлини. Останній курс лікування хворій проведений у листопаді 2011 року. На сьогоднішній день хвора знаходиться під наглядом. За даними КТ від липня 2012 року спостерігається стабілізація процесу.

У Національному інституті раку заявленим способом було проліковано 76 хворих на рак грудної залози з метастазами в печінку. Результати нашого дослідження: застосування магнітотермії з поліхіміотерапією при комплексному лікуванні хворих на РГЗ з метастазами в печінку дозволяють на 20 % збільшити загальну ефективність лікування, покращити якість життя хворих, не впливають на прояви токсичності ПХТ та підтверджують досягнення технічного результату при здійсненні заявленого способу, тобто свідчать про покращення ефективності комплексного лікування онкологічних хворих заявленим способом.

Джерела інформації

1. Электромагнитное поле радиоволн в онкологии / В.Э.Орел, И.И.Смоланка, С.И.Коровин [и др.]. - К.: Книга плюс, 2005. - 152 с.

2. Патент № 35392, Україна, 7 МПК А61N 1/40. Спосіб комплексної терапії злоякісних пухлин та метастазів / Орел В.А., Смоланка І.І., Коровін С.І., Палівець А.Ю., Ціп Н.П., Кліманов М.Ю., Черниш В.О., Іванкова О.М., Дзятковська І.І., Ніколов М.О., Романов А.В. - ДУ «Національний інститут раку» (UA). - № u 200805918; заявл. 07.05.08; опубл. 10.09.08 (найближчий аналог).

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб паліативного комплексного лікування хворих на рак грудної залози з метастазами в печінку, що включає хіміотерапію та магнітотермію, який **відрізняється** тим, що магнітотермію з просторово неоднорідною електричною та магнітною компонентами поля більше 15 % проводять через 30 хвилин після введення цитостатиків, а з наступної доби призначають препарат "Біциклол" per os щоденно, упродовж 18 днів.

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