



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92073** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61B 17/00**  
**A61N 5/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

|   |  |
|---|--|
| <b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2014 02513</b>                                     | <b>(72)</b> Винахідник(и):<br><b>Халецький Ігор Валерійович (UA)</b> |
| <b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>13.03.2014</b>                                | <b>(73)</b> Власник(и):<br><b>Халецький Ігор Валерійович,</b>        |
| <b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.07.2014</b>     | вул. Артема, 204, кв. 113, м. Донецьк, 83122 (UA)                    |
| <b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.07.2014, Бюл.№ 14</b> |  |

**(54) СПОСІБ КОМБІНОВАНОГО ЛІКУВАННЯ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНОГО РАКУ ШЛУНКА**

**(57) Реферат:**

Спосіб комбінованого лікування місцево-поширеного раку шлунка включає хіміопроменеву терапію з подальшим оперативним втручанням. Після виконання катетеризації лімфатичної судини стегна, пацієнтові проводять ендолімфатичну хіміотерапію, наприклад 5-фторурацилом 350-550 мг/м<sup>2</sup>, при цьому додатково і паралельно призначають передопераційний дрібнофракційний курс дистанційної променевої терапії РОД 2,5 Гр, СОД 40 Гр на область пухлини та зони регіонарного метастазування. Потім після неoad'ювантної хіміо- і променевої терапії пацієнту виконують оперативне втручання в необхідному обсязі - гастректомію або субтотальну резекцію шлунка з лімфодисекцією Д2, а в післяопераційному періоді пацієнт продовжує отримувати курси хіміотерапії шляхом ендолімфатичного або системного введення хіміопрепаратів за стандартними схемами.

UA 92073 U



Корисна модель належить до онкології, променевої терапії, хіміотерапії, хірургії і може бути використана при лікуванні раку шлунка. При місцево-розповсюджені процесі (гістологічно підтвердженою аденокарциномі шлунка), як правило, в класичному випадку виконують оперативне втручання. Можливість його виконання визначають під час ревізії.

Відомий спосіб лікування розповсюдженого раку шлунка [П. UA 30261 "Спосіб лікування раку шлунка", А61В17/00/ Бондар Г.В., Думанський Ю.В., Яковець Ю.І., Готовкін С.І., Комендант В.В., Сидюк А.В. (UA), 3. № u200707702 від 09.07.2007, опуб. 25.02.2008], згідно з яким в передопераційному періоді використовують ендолімфатичне введення 5-фторурацилу потім виконують оперативне втручання.

Недоліком способу-аналога є недостатній, однотиповий вплив на пухлинну тканину, що не враховує можливості проведення променевої терапії.

Для зменшення поширеності локального злоякісного процесу, створення більш сприятливих умов для оперативного втручання, а також попередження можливості виникнення локальних рецидивів злоякісної пухлини можливе використання неoad'ювантної хіміопроменевої терапії.

Променеву терапію, яка стала стандартом лікування при пухлинах травного тракту в області стравоходу і товстої кишки, практично не використовують в неoad'ювантному режимі при місцевопоширеній аденокарциномі шлунка. На даний момент йде ряд рандомізованих досліджень в цьому напрямку, проміжні результати яких підтверджують задовільну переносимість та відсутність негативних впливів на результати подальшого оперативного втручання. [Pepek JM, Chino JP, Willett CGI Radial Oncol. 2013 Jan 4; 8:6. doi: 10.1186/1748-717X-8-6. Preoperative chemoradiotherapy for locally advanced gastric cancer.]

Відомий також спосіб лікування розповсюдженого раку шлунка [Патент RU № 2478407 С1 "Способ комбинированного лечения местно-распространенного рака желудка", МПК (11) А61N5/10, А61К 31/282, А61Р35/00, А61В17/00 / ФГБУ МРНЦ Медицинский радиологический научный центр // опуб. 10.04.2013; Скоропад В.Ю. и др. Неoad'ювантная пролонгированная химиолучевая терапия с последующей гастрэктомией D2 у больных местно-распространенным раком желудка. Российский онкологический журнал, № 4, 2010, С. 10-15], вибраними як найближчий аналог (прототип).

Згідно з способом-прототипом проводять передопераційну променеву терапію на первинну пухлину гальмовим випромінюванням, щоденно протягом 24 днів з перервою на вихідні дні, шляхом денного дроблення дози за схемою: 1 Гр + 1,5 Гр з інтервалом 4-5 годин між фракціями до СОД 45 Гр з триплінним опроміненням. До зони опромінення включають зону регіонарного метастазування. При цьому проводять курс хіміотерапії препаратами елоксатин і капецитабін. Препарат елоксатин вводять в дозі від 80 до 85 мг/м<sup>2</sup> у перший і 21-й дні хіміопроменевої терапії. Препарат капецитабін вводять у добовій дозі від 1670 до 2000 мг/м<sup>2</sup> за два прийоми протягом усього курсу променевої терапії, включаючи і вихідні дні. Перше введення капецитабіну здійснюють за 1 годину до першого сеансу опромінення. Далі, через 23-29 днів після закінчення хіміопроменевої терапії, виконують радикальну хірургічну операцію, включаючи лімфодисекцію в обсязі D2. Спосіб забезпечує виражений терапевтичний ефект з боку первинної пухлини і регіонарних метастазів при гарному перенесенні лікування і високому ступені протипухлинної дії за рахунок зменшення мікрометастазування і циркулюючих у крові пухлинних комплексів.

Незважаючи на незаперечні переваги способу, його використання обмежене, тому що для його здійснення необхідна наявність спеціального дорогого обладнання, типу лінійних прискорювачів (багатомільйонні витрати в валюті), що може собі дозволити не кожен провідний онкологічний центр на території СНД. Крім того в умовах державного фінансування не завжди можливо забезпечити для пацієнта наявність дорогих цитостатичних препаратів. Таким чином, дуже висока вартість не дозволяє широко використовувати цей спосіб.

Таким чином, корисна модель вирішує задачу підвищення ефективності лікування місцево-поширеного раку шлунка за рахунок підвищення абластичності в області операційного поля і тим самим створення більш сприятливих умов для оперативного втручання і внаслідок цього поліпшення безпосередніх і віддалених результатів лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що після виконання катетеризації лімфатичної судини стегна, пацієнтові проводять ендолімфатичну хіміотерапію, наприклад 5-фторурацилом 350-550 мг/м<sup>2</sup>, при цьому додатково і паралельно призначають передопераційний інтенсивний курс дистанційної променевої терапії, яку виконують дрібними фракціями РОД 2,5 Гр, СОД 40 Гр на зони пухлини і регіонарного метастазування щоденно протягом 24 днів з перервою на вихідні дні, після чого через 3-4 неділі пацієнту виконують оперативне втручання в необхідному обсязі - гастректомію або субтотальну резекцію шлунка з лімфодисекцією D2, а в післяопераційному

періоді пацієнт продовжує отримувати курси хіміотерапії шляхом ендолімфатичного або системного введення хіміопрепаратів за стандартними схемами.

Спосіб здійснюють наступним чином.

Після діагностичного етапу і визначення поширеності пухлинного процесу, а також його верифікації за допомогою біопсії під час ЕФГДС пацієнтові виконують катетеризацію лімфатичної судини стегна і проводять неoad'ювантну ендолімфатичну хіміотерапію, наприклад, 5-фторурацилом - добова доза 350-550 мг/м<sup>2</sup> паралельно з інтенсивним передопераційним курсом дистанційної променевої терапії разова осередкова доза РОД 2,5 Гр і сумарна доза СОД 40 Гр на пухлину і зони регіонарного метастазування. Після чого пацієнту виконують оперативне втручання в необхідному обсязі - гастректомію або субтотальну резекцію шлунка з лімфодисекцією в обсязі D2. В післяопераційному періоді пацієнт отримує стандартні курси хіміотерапії шляхом ендолімфатичного або системного введення хіміопрепаратів за стандартними схемами.

Переваги способу лікування раку шлунка полягають в тому, що забезпечують:

- підвищення аблястичності в області операційного поля і тим самим - створення більш сприятливих умов для оперативного втручання, а також шляхом комбінації двох ефективних способів дії на пухлину досягають пониження стадії пухлинного процесу за рахунок зменшення пухлинної маси;
- поліпшення безпосередніх і віддалених результатів лікування.

Способи конкретного виконання способу.

Хворий С., 1944 р.н., історія хвороби № 61507. Діагноз: Гастроезофагіальний рак Т3N0M0. Госпіталізований в хірургічне відділення ККЛПУ "ДОПЦ" 28.10.2010 року.

Після виконання діагностичних досліджень: ФГДС + біопсія (верифікації аденокарциноми шлунка), СКТ органів грудної клітки, черевної порожнини, заочеревинного простору, проведена катетеризація лімфатичної судини стегна і виконаний курс неoad'ювантної хіміопроменевої терапії за заявленим способом. Після хіміопроменевого лікування виконано оперативне втручання в необхідному обсязі гастректомія з резекцією стравоходу. Ускладнень в післяопераційному періоді не спостерігалось. В післяопераційному періоді пацієнт отримав 4 курси ендолімфальної хіміотерапії на основі 5-фторурацилу. Пацієнт живий на момент 27 лютого 2013, перебуває під наглядом.

За заявленим способом протягом 3-х років виконане лікування понад 5 хворих.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб комбінованого лікування місцево-поширеного раку шлунка, що включає хіміопроменеву терапію з подальшим оперативним втручанням, який **відрізняється** тим, що після виконання катетеризації лімфатичної судини стегна пацієнтові проводять ендолімфатичну хіміотерапію, наприклад 5-фторурацилом 350-550 мг/м<sup>2</sup>, при цьому додатково і паралельно призначають передопераційний дрібнофракційний курс дистанційної променевої терапії РОД 2,5 Гр, СОД 40 Гр на область пухлини та зони регіонарного метастазування, потім після неoad'ювантної хіміо- і променевої терапії пацієнту виконують оперативне втручання в необхідному обсязі - гастректомію або субтотальну резекцію шлунка з лімфодисекцією D2, а в післяопераційному періоді пацієнт продовжує отримувати курси хіміотерапії шляхом ендолімфатичного або системного введення хіміопрепаратів за стандартними схемами.

---

Комп'ютерна верстка О. 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