



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **98184**

(13) **U**

(51) МПК

A61P 1/08 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2014 09623**

(22) Дата подання заявки: **02.09.2014**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **27.04.2015**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **27.04.2015, Бюл.№ 8**

(72) Винахідник(и):

**Сивак Любов Андріївна (UA),
Майданевич Наталія Миколаївна (UA),
Лялькін Сергій Анатолійович (UA),
Аскольський Антон В'ячеславович (UA),
Храновська Наталя Миколаївна (UA),
Свергун Наталія Миколаївна (UA)**

(73) Власник(и):

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ РАКУ,
вул. Ломоносова, 33/43, м. Київ, 03022 (UA)**

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЕМЕТИЧНОГО СИНДРОМУ У ХВОРИХ НА РАК ГРУДНОЇ ЗАЛОЗИ

(57) Реферат:

Спосіб лікування еметичного синдрому у хворих на рак грудної залози включає застосування препарату ондансетрон за 30 хв. до початку полі хіміотерапії. Перед введенням цитостатиків хворому проводять молекулярно-генетичні дослідження для визначення поліморфізму гена GSTP1 і при наявності гомозиготного типу успадкування GG та AG прогнозують високий ризик розвитку еметичного синдрому та призначають ондансетрон і дексаметазон двічі на день протягом трьох днів після курсу поліхіміотерапії.

UA 98184 U

Заявка належить до медицини, а саме - до клінічної онкології, і може бути використана для лікування еметичного синдрому у хворих на рак грудної залози.

Хіміотерапія є обов'язковим компонентом комплексного лікування хворих на місцево поширений та метастатичний рак грудної залози [1]. Прояви токсичності хіміотерапії, яким неможливо запобігти, потребують призначення адекватної терапії супроводу [2]. Застосування розробленого алгоритму терапії супроводу хіміотерапії у пацієнток на рак грудної залози з високим ризиком розвитку еметичного синдрому дозволить знизити прояви еметичного синдрому, провести лікування в повному обсязі без зменшення дози цитотоксичних препаратів і в заплановані терміни, що поліпшить результати лікування та якість життя хворих [3].

За прототип вибрано спосіб лікування еметичного синдрому при поліхіміотерапевтичному лікуванні трофобластичних пухлин (Воробьева Л.И. Применение ондансетрона для профилактики тошноты и рвоты при проведении сочетанной полихимиотерапии у больных с постпузырными трофобластическими опухолями / Л.И. Воробьева, Н.П. Цып // Український хіміотерапевтичний журнал.-2005. - № 1-2 (20). - С. 90-94), за яким препарат ондансетрон 8 мг вводили за 30 хв до початку лікування.

Позитивним у прототипі є можливість зниження токсичності хіміотерапії та покращення якості життя хворих.

Недоліком прототипу є неврахування індивідуальних особливостей організму хворих, а саме: факторів ризику розвитку еметичного синдрому, низька ефективність профілактики відстроченої та умовно-рефлекторної нудоти і блювання.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб лікування еметичного синдрому у хворих на рак грудної залози шляхом проведення молекулярно-генетичних досліджень і визначення гомозиготного типу успадкування GG та AG поліморфізму гена GSTP1, що дасть можливість провести терапію супроводу за розробленим алгоритмом, попередити розвиток тяжких ускладнень, покращити ефективність лікування завдяки своєчасному проведенню хіміотерапії в повному обсязі та покращити якість життя хворих.

Поставлена задача вирішується наступним чином.

У хворих на рак грудної залози до початку лікування проводять молекулярно-генетичні дослідження та визначають поліморфізм гена GSTP1. При гомозиготному типі успадкування GG та AG пацієнтів відносять до групи високого ризику розвитку еметичного синдрому та призначають препарати: ондансетрон - 8 мг в/в за 30 хв. до хіміотерапії, 8 мг в/в або per os двічі на день в 1-й, 2-й, 3-й дні після хіміотерапії; дексаметазон - 8 мг в/в за 30 хв. до хіміотерапії та 4 мг в/м двічі на день в 1-й, 2-й, 3-й дні після хіміотерапії.

Застосування розробленого алгоритму терапії еметичного синдрому дозволить запобігти тяжким ускладненням протипухлинної терапії, зменшити їх прояви та провести лікування хворих на рак грудної залози в повному обсязі у визначені терміни при збереженні якості життя хворих та покращити результати лікування.

Прикладами конкретного використання способу є витяг з історії хвороби:

І. Хвора С, 1962 р.н., історія хвороби № 3977 звернулася в Національний інститут раку в жовтні 2013 року зі скаргами на наявність пухлини у правій грудній залозі, яку виявила близько 2-х місяців тому. Під час гістологічного дослідження від 28.10.2013 р.: елементи низькодиференційованої залозистої карциноми. До початку лікування хворій було виконано комп'ютерну томографію внутрішніх органів та остеосцинтиграфію, на якій виявлені метастази у кістки скелета. Заключний діагноз: рак правої грудної залози, ст. IV, T2N1 M1, метастази в кістки скелета, кл. гр. 2.

За допомогою молекулярно-генетичних методів дослідження поліморфізму гена глутатіон-S трансферази P1 у хворої було визначено гомозиготний тип успадкування GG та AG, хвору віднесено до групи високого ризику розвитку токсичності.

З приводу раку правої грудної залози IV ст. хворій проведено 6 курсів ПХТ за схемою CAP із застосуванням: ондансетрон - 8 мг в/в за 30 хв. до хіміотерапії, 8 мг в/в або per os двічі на день в 1-й, 2-й, 3-й дні після хіміотерапії; дексаметазон - 8 мг в/в за 30 хв. до хіміотерапії та 4 мг в/м двічі на день в 1-й, 2-й, 3-й дні після хіміотерапії. Хіміотерапевтичне лікування супроводжувалося ускладненням у вигляді нудоти I ступеня. Після 2-го, 4-го та 6-го курсів ПХТ виконано контрольну комп'ютерну томографію та маммографію, відмічено позитивну динаміку. Отже, хвора отримала хіміотерапевтичне лікування в повному обсязі, без зниження дози цитостатиків при збереженні якості життя.

Джерела інформації:

1. Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний / под ред. Н.И. Переводчиковой. - 3-е изд., доп. - М: Практическая медицина, 2011. - С. 181-192.

2. Guideline update for MASCC and ESMO in the prevention of chemotherapy-and radiotherapy-induced nausea and vomiting: results of the Perugia consensus conference / F. Roila, J. Herrstedt, M. Aapro [et al.] // Ann. Oncol.-2010. - Vol. 232, suppl. 5.-P. 21.

3. Эметогенный эффект химиотерапии онкологических заболеваний / И.А. Королева [и. др.] // Медицина критических состояний.-2010. - № 2. - С. 60-69.

4. Воробьева Л.И. Применение ондансетрона для профилактики тошноты и рвоты при проведении сочетанной полихимиотерапии у больных с постпузырными трофобластическими опухолями / Л.И. Воробьева, Н.П. Цып // Український хіміотерапевтичний журнал.-2005. - № 1-2 (20). - С. 90-94 (прототип).

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування еметичного синдрому у хворих на рак грудної залози, що включає застосування препарату ондансетрон за 30 хв. до початку поліхіміотерапії, який **відрізняється** тим, що перед введенням цитостатиків хворому проводять молекулярно-генетичні дослідження для визначення поліморфізму гена GSTP1 і при наявності гомозиготного типу успадкування GG та AG прогнозують високий ризик розвитку еметичного синдрому та призначають ондансетрон і дексаметазон двічі на день протягом трьох днів після курсу поліхіміотерапії.

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

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

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