



УКРАЇНА

(19) UA (11) 64718 (13) U  
(51) МПК (2011.01)  
A61B 17/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ОРГАНОЗБЕРІГАЮЧОГО ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ РАКУ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ

1

2

(21) u201107253

(22) 08.06.2011

(24) 10.11.2011

(46) 10.11.2011, Бюл.№ 21, 2011 р.

(72) ЩЕПОТІН ІГОР БОРИСОВИЧ, ЗОТОВ ОЛЕКСІЙ СЕРГІЙОВИЧ, ОЛІЙНИЧЕНКО ГЕННАДІЙ ПЕТРОВИЧ, АНІКУСЬКО МИКОЛА ФЕДОРОВИЧ, КАТЕРИНИЧ ОЛЕКСАНДР ОЛЕКСАНДРОВИЧ, НЕЙМАН АНДРІЙ МЕЧИСЛАВОВИЧ, ЗАЙВЕЛЄВА ЮЛІЯ ІГОРІВНА

(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

(57) Спосіб органозберігаючого хірургічного лікування раку молочних залоз, що включає проведення загальноприйнятого обстеження хворих з

верифікованим діагнозом рак молочної залози, який **відрізняється** тим, що призначають 2 курси антрациклінвмісної індукційної поліхіміотерапії, через 3-4 тижні після закінчення 2 курсу проводять контрольне ультразвукове дослідження та маммографію, здійснюють оцінку ефективності лікування і хворим, які проявляли резистентність до лікування проводять повний курс передопераційної теле- $\gamma$ -терапії на молочну залозу та шляхи регіонарного лімфовідтоку, через 3-4 тижні по закінченні курсу терапії повторно оцінюють динаміку процесу за шкалою RECIST і при досягненні відповідних умов виконують органозберігаючу операцію.

Корисна модель, що заявляється, належить до медицини, а саме до онкології і може бути використана при хірургічному лікуванні раку молочної залози при первинній резистентності до індукційної поліхіміотерапії.

Виконання органозберігаючої операції на сьогодні є стандартом хірургічного лікування раку молочної залози на початкових стадіях. Не дивлячись на те, що за даними Національного канцерреєстру України 75,5 % з числа вперше захворілих мають стадію I-II (2009 р.), не всі вони можуть претендувати на проведення органозберігаючої операції (1,2). Необхідною умовою для досягнення задовільного косметичного ефекту операції без збитку для радикалізму є відповідне співвідношення між розміром пухлини та розміром залози. У випадках, коли клінічна ситуація не відповідає даній умові, але пацієнтка бажає виконати органозберігаючу операцію, методом вибору є проведення індукційної поліхіміотерапії з метою зменшення розміру пухлини.

Передопераційна поліхіміотерапія дозволяє не тільки зменшити у ряді випадків об'єм втручання до органозберігаючого, але й підвищити абластичність операції (3). Для індукційної поліхіміотерапії найчастіше використовують антрациклінвмісні програми хіміотерапії. Проте, значною проблемою передопераційної поліхіміотерапії є первинна резистентність пухлини до препаратів. За даними різних авторів у 47-53

% випадків пухлини молочних залоз є первинно резистентними до антрациклінових антибіотиків. Цій категорії хворих доводиться відмовляти у виконанні органозберігаючої операції.

Задачею заявленої корисної моделі є створення умов для виконання органозберігаючої операції у випадках невідповідності розміру пухлини та розміру молочної залози при резистентності до неoad'ювантної поліхіміотерапії.

Технічний результат полягає у виконанні органозберігаючої операції та отриманні задовільного косметичного ефекту без збитку для радикалізму.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі, що включає проведення загальноприйнятого обстеження хворих з верифікованим діагнозом рак молочної залози, згідно з корисною моделлю, призначають 2 курси антрациклінвмісної індукційної поліхіміотерапії, через 3-4 тижні після закінчення 2 курсу проводять контрольне ультразвукове дослідження та маммографію, здійснюють оцінку ефективності лікування і хворим, які проявляли резистентність до лікування, проводять повний курс передопераційної теле- $\gamma$ -терапії на молочну залозу та шляхи регіонарного лімфовідтоку, через 3-4 тижні по закінченні курсу терапії повторно оцінюють динаміку процесу за шкалою RECIST і при досягненні відповідних умов виконують органозберігаючу операцію.

UA (19) 64718 (11) (13) U

Особливістю даного способу є можливість переведення пухлини у стан, який дозволяє виконати органозберігаючу операцію при первинній резистентності до індукційної поліхіміотерапії.

Спосіб здійснюють таким чином:

Після верифікації злоякісного новоутворення, при бажанні пацієнтки виконати органозберігаючу операцію та відсутності належного співвідношення розмірів пухлини та розмірів молочної залози, призначають 2 курси антрациклінвмісної індукційної поліхіміотерапії. Через 3-4 тижні після закінчення 2 курсу проводять контрольне ультразвукове дослідження та маммографію, здійснюють оцінку ефективності лікування за шкалою RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors). У випадку відсутності ефекту цитостатичної терапії, проводять повний курс теле- $\gamma$ -терапії, підводячи на молочну залозу СОД 45 Гр (та до 10 Гр на вогнище), до 40-45 Гр на шляхи лімфовідтоку (шийно-підключична ділянка, парастернальна ділянка - у залежності від локалізації пухлини). Через 3-4 тижні по закінченні курсу променевої терапії повторно оцінюють динаміку процесу за RECIST. При досягненні відповідних умов виконують органозберігаючу операцію.

Приклад конкретного виконання:

Хвора 4-е В.Ф., 44 роки, була прийнята до хірургічного відділення Київського міського клінічного онкологічного центру 17.07.2008 р. зі скаргами на утворення в правій молочній залозі. При об'єктивному обстеженні: на межі внутрішніх квадрантів правої молочної залози визначається щільна, горбкувата, малорухома пухлина з нечіткими межами, розміром 2,5 × 2,5 см. Периферичні лімфатичні вузли: у правій аксиллярній області округлий, щільно-еластичний, рухомий, безболісний лімфатичний вузол, діаметром до 1 см. Виділень з сосків немає. При рентгенологічному, сонографічному дослідженні встановлено діагноз: рак правої молочної залози ст. ПБ T2N1M0, який верифікований цитологічно. Хвора отримала 2 курси неoad'ювантної ПХТ за програмою АС: 1 курс: 01-08.08.2008 р.; 2 курс 22-29.08.2008 р.

22.09.2008 р. було проведено ультразвукове дослідження, маммографію: розміри пухлини без динаміки. Тобто, даний процес відповідає критерію NC (стабілізація процесу) за шкалою RECIST. Отже, передопераційна ПХТ виявилася неефективною.

Пацієнтці було запропоновано променеве лікування. З 06.10.2008 р. до 05.11.2008 р. хвора отримувала дистанційну променеву терапію правої молочної залози з двох зустрічних полів. Права молочна залоза: поле 10 × 16 см, РОД 2,6 Гр, СОД 45 Гр, 10 Гр на вогнище. Права шийно-підключична область: поле 8 × 19 см, РОД 2,2 Гр, СОД 44 Гр. Права парастернальна область: поле 5 × 10 см, РОД 2,2 Гр, СОД 40 Гр.

10.11.2008 р. було проведено контрольну маммографію: пухлина зменшилася на 35 %.

20.11.2008 р. хворій було виконано лампектомію правої молочної залози з регіонарною лімфодисекцією. Патогістологічне заключення: протокова інвазивна аденокарцинома, помірно диференційована (G-2). У лімфатичних вузлах метастази пухлини не знайдено. При огляді через 3 місяці після оперативного втручання відмічено задовільний косметичний результат.

Спосіб, що заявляється, був апробований у клініці онкології Національного медичного університету на базі хірургічного відділення Київського міського клінічного онкологічного центру протягом 2008-2010 рр. (за цим способом отримали лікування 9 хворих) і показав себе високоефективним, безпечним в онкологічному плані, що дозволяє його рекомендувати для використання в практиці спеціалізованих відділень онкологічних установ.

Представлений спосіб дозволяє створити умови для виконання органозберігаючої операції у випадках невідповідності розміру пухлини та розміру молочної залози при резистентності до неoad'ювантної поліхіміотерапії.

Джерела інформації:

1. Fisher GA, Sikic BJ. Drug resistant in clinical oncology and hematology. Hematol Oncol Clin North Am 1995; 2.

2. Fisher, B., Anderson, S., Bryant, J., Margolese, R. G., Deutsch, M., Fisher, E. R., Jeong, J.-H., Wolmark, N. (2002). Twenty-Year Follow-up of a Randomized Trial Comparing Total Mastectomy, Lumpectomy, and Lumpectomy plus Irradiation for the Treatment of Invasive Breast Cancer. NEJM 347:1233-1241.

3. Veronesi U, Salvadori B, Luini A et al. Breast conservation is a safe method in patients with small cancer of the breast. Long term results of three randomized trials on 1,973 patients. Eur J Cancer 1995;31:1574-1579.