

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра



Д.Л.Пиневич

Регистрационный № 036 - 0312

**МЕТОДИКА СОЧЕТАННОГО ПРИМЕНЕНИЯ
НЕОАДЪЮВАНТНОЙ ПОЛИХИМИОТЕРАПИИ И
ВНУТРИВЕННОГО ЛАЗЕРНОГО ОБЛУЧЕНИЯ КРОВИ
ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ
МЕСТНО-РАСПРОСТРАНЕННЫМ РАКОМ МОЛОЧНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Учреждение образования

«Гродненский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ:

д.м.н., профессор К.Н.Угляница, А.О.Хоров, А.М.Хомбак,
Д.П.Норик, С.Г.Чушель

Гродно, 2012

Цель разработки – повышение противоопухолевой эффективности неoadьювантной полихимиотерапии (НПХТ), профилактика и купирование осложнений НПХТ методом внутривенного лазерного облучения крови (ВЛОК) при лечении местно-распространенного рака молочной железы (МРМЖ).

Метод может быть использован в онкологических стационарах врачами-онкологами при лечении МРМЖ.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

1. Лазерный терапевтический аппарат, который генерирует низкоинтенсивное лазерное излучение в красной области спектра (длина волны 0,67 мкм) и мощностью лазерного излучения на выходе световода 1,5–2 мВт.

2. Насадка для внутривенного лазерного облучения, одноразовые световоды с иглой для ВЛОК, защитные очки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Метод показан пациенткам с цитологически и гистологически подтвержденным первичным раком молочной железы ($T_{2-4}N_{0-3}M_0$), что по классификации TNM (1997) соответствует раку молочной железы (РМЖ) IIВ-III стадии с учетом сопутствующей патологии и возможности назначения данного вида лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания для применения со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженная артериальная гипотензия (100/60 мм рт.ст. и ниже), кардиомиопатия; недостаточность кровообращения IIВ–III ст.; синдром слабости синусового узла; брадикардия

(количество сердечных сокращений менее 60 в 1 мин.), кардиогенный шок.

ВЛОК противопоказано при анемии (уровень гемоглобина в крови менее 60 г/л), геморрагическом инсульте, склонности к кровоточивости (перенесенные желудочные, кишечные, носовые кровотечения, длительные и обильные месячные у женщин).

Метод противопоказан при индивидуальной непереносимости лазерного излучения.

Проведение собственно ВЛОК не противопоказано при наличии следующего ряда сопутствующих заболеваний (в стадии суб- и компенсации), которые часто встречаются у пациенток с МРМЖ, подлежащим НПХТ: хронический бронхит, пневмония; бронхиальная астма; ишемическая болезнь сердца; острый инфаркт миокарда в анамнезе; вертебробазилярная недостаточность; язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки; хронический холангит; панкреатит; хронический гломерулонефрит; ревматоидный артрит; сахарный диабет; кожные заболевания (микробная экзема, язвенно-некротический васкулит, герпес).

ТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Разработанный метод включает проведение лазерной гемотерапии (ВЛОК) после курса НПХТ по схеме САФ при лечении МРМЖ.

Обследование пациенток

Пациентки обследуются согласно протоколам «Алгоритмы диагностики и лечения больных со злокачественными новообразованиями» (приказ МЗ РБ от 9 февраля 2007 г. № 80).

Методика и режим проведения предоперационной (неoadьювантной) полихимиотерапии

Пациенткам проводятся блоки однотипной НПХТ с интервалом 3–4 недели с последующей объективной оценкой достигнутого эффекта по критериям ВОЗ (1981). При прогрессировании опухолевого процесса пациентки переводятся на другие, индивидуальные схемы лечения.

Началу НПХТ предшествует трепанобиопсия опухоли для верификации опухоли и определения ее гистологического варианта, оценки гормонального статуса и уровня Her-2/neu. В соответствии со стандартами пациенткам в 1 день последовательно внутривенно вводят химиопрепараты.

В качестве базовой схемы НПХТ используется схема CAF:

- циклофосфамид 500 мг/м^2 внутривенно в течение 20-30 мин. в 1-й день;
- доксорубицин 50 мг/м^2 внутривенно в течение 20-30 мин. в 1-й день;
- фторурацил 500 мг/м^2 внутривенно струйно в 1-й день.

Через 1 час после окончания введения химиопрепаратов выполняется сеанс ВЛОК (красная область спектра, мощность на выходе световода 1,5-2мВт, длина волны 0,67 мкм) одноразовым

световодом (экспозиция 30 мин.). Затем ежедневно проводится еще 4 сеанса ВЛОК (всего 5 процедур). Интервал между курсами НПХТ совместно с ВЛОК 3 недели. Оценка лечебного эффекта осуществляется после проведения двух курсов по критериям ВОЗ. При отсутствии эффекта от НПХТ совместно с ВЛОК дальнейшее её проведение в режиме САФ не целесообразно. При положительном лечебном эффекте проводится еще 1-2 курса (всего 3-4) предоперационной полихимиотерапии с ВЛОК и пациенткам выполняется радикальная операция на молочной железе.

Методика внутривенного лазерного облучения крови.

Пациентке в положении сидя или лежа пунктируется локтевая вена одноразовой иглой, в просвете которой находится световод. После появления крови в игле световод продвигается выше на 5–8 мм, а его наружный конец подсоединяется к излучателю предварительно включенного аппарата и запускается режим облучения, длительность сеанса 30 мин. Время облучения контролируется автоматически таймером. После окончания сеанса ВЛОК игла со световодом удаляется из вены.

Оценка эффективности НПХТ совместно с ВЛОК

Оценка результатов предоперационного лекарственного лечения у пациенток проводится комплексно по изменению в динамике размеров первичной опухоли и включает субъективный (физикальное обследование), объективный (степень уменьшения размеров опухоли, числа и размеров патологически измененных лимфатических узлов по данным УЗИ, маммографии) согласно критериям ВОЗ (1984) и лечебный патоморфоз по методике Г.А.Лавниковой (1976).

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ

При проведении процедур ВЛОК побочные эффекты не регистрируются. Существует необходимость в контроле артериального давления (АД) и пульса у пациенток после процедуры ВЛОК, так как может произойти снижение на 10–15 мм рт.ст. по сравнению с исходным и снижение частоты пульса ниже 60 ударов в минуту.

Возможные токсические реакции на НПХТ

Токсические реакции при проведении НПХТ типичные и купируются назначением стандартной синдромальной терапии.

При проведении собственно ВЛОК рекомендуется назначение с профилактической целью антиоксидантного комплекса витаминов С, Е, А (АК) в ежедневных дозах: витамин С — 2,0 г ; витамин Е — 300 мг; витамин А — 100 000 МЕ.



УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

_____ 200_ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ
(результатов научных исследований в лечебную практику)

1. Наименование предложения для внедрения (методы профилактики, диагностики, лечения; санитарно-гигиенические регламенты, правила, нормы; изделия медицинской техники и оборудования; организационные формы работы и др.)

2. Кем предложена разработка (автор-разработчик)

_____ адрес учреждения – разработчика

3. Краткая аннотация разработки

_____ (характеристика результата, сделанный вывод)

4. Тема НИР автора разработки

_____ (учреждение заказчик, номер регистрации, даты: начала и окончания)

5. Источник информации

_____ (выходные данные издания, кол-во страниц)

6. Где и когда внедрено

_____ наименование лечебного учреждения

7. Результаты применения метода за период с _____ по _____

общее кол-во наблюдений « ___ » положительные « ___ » отрицательные « ___ »
наблюдения наблюдения

8. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачебных кадров и медицинской техники)

9. Замечания, предложения:

Дата _____

Ответственные _____
за внедрение

_____ должность, Ф. И. О., кафедра

_____ подпись

Примечание : Акт внедрения направляется организации – разработчику (п.2), п.4
заполняется автором разработки

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

_____ 200_ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ
(результатов научных исследований в лечебную практику)

1. Наименование предложения для внедрения (методы профилактики, диагностики, лечения; санитарно-гигиенические регламенты, правила, нормы; изделия медицинской техники и оборудования; организационные формы работы и др.)

2. Кем предложена разработка (автор-разработчик)

_____ адрес учреждения – разработчика

3. Краткая аннотация разработки

_____ (характеристика результата, сделанный вывод)

4. Тема НИР автора разработки

_____ (учреждение заказчик, номер регистрации, даты: начала и окончания)

5. Источник информации

_____ (выходные данные издания, кол-во страниц)

6. Где и когда внедрено

_____ наименование лечебного учреждения

7. Результаты применения метода за период с _____ по _____

общее кол-во наблюдений « ___ » положительные « ___ » отрицательные « ___ »
наблюдения наблюдения наблюдения

8. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачебных кадров и медицинской техники)

9. Замечания, предложения:

Дата _____

Ответственные _____
за внедрение

_____ должность, Ф. И. О., кафедра

_____ подпись

Примечание : Акт внедрения направляется организации – разработчику (п.2), п.4
заполняется автором разработки

