

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202392169** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2024.03.29

(51) Int. Cl. *A61N 5/10* (2006.01)
A61P 37/04 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2023.07.18

(54) **СПОСОБ ЛУЧЕВОГО ЛЕЧЕНИЯ РАКА КОЖИ У ДОЛГОЖИТЕЛЕЙ**

(31) 2201698

(72) Изобретатель:

(32) 2022.06.13

Сайфутдинова Мунфиза Бурхоновна,

(33) ТЈ

Зикирходжаев Дилшод Зукирович,

(96) 202300030 (ТЈ) 2023.07.18

Юлдошев Равшан Захидович (ТЈ)

(71) Заявитель:

**САЙФУТДИНОВА МУНФИЗА
БУРХОНОВНА (ТЈ)**

(57) Изобретение относится к медицине, а именно методике лучевой терапии рака кожи у пациентов долгожителей - старше 90 лет. Целью задачи, на решение которой направлено изобретение, является достижение высокой эффективности лучевой терапии путем применения нового способа лечения рака кожи у больных долгожителей с улучшением качества их жизни. Сущность изобретения заключается в том, что пациентам назначают иммунотерапию с применением препарата-иммуностимулятора Тимоцин, одновременно проводят лучевую терапию в течение 10 дней при разовой очаговой дозе - 3 Гр, СОД - 30 Гр на аппарате "ТЕРАГАМ", после этого пациентам дают перерыв на 12-18 дней, далее проводят следующую фазу лучевой терапии в режиме: РОД - 3 Гр в течение 10 дней при СОД - 30 Гр.

A1

202392169

202392169

A1

СПОСОБ ЛУЧЕВОГО ЛЕЧЕНИЯ РАКА КОЖИ У ДОЛГОЖИТЕЛЕЙ

МПК: А61N 5/067

Изобретение относится к медицине, а именно методике лучевой терапии рака кожи у пациентов долгожителей - старше 90 лет.

Рак кожи (РК) относится к числу распространенных форм злокачественных новообразований (ЗНО) в Таджикистане и в основной встречается у контингента лиц пожилого и старческого возраста. Нередко РК диагностируется и у пациентов старше 90 лет - долгожителей. К сожалению, у долгожителей выбор адекватных методов лечения представляет особые трудности ввиду наличия у них сопутствующих заболеваний, психоэмоционального состояния и ожидаемых осложнений сложности проведения специфического противоопухолевого лечения приводят к прогрессированию опухолевого процесса и значительному снижению качества жизни пациента.

Известно исследование влияния факторов внешней среды, наличия хронических воспалительных процессов специфической и неспецифической природы с явлениями патологической регенерации и ряда патологических состояний конституционального или возрастного характера на развитие рака кожи [1].

Рак кожи - визуальный процесс, обладающий местнодеструкующим ростом, локализованный преимущественно на коже лица, реже кистях рук, туловища. Поражает почти одинаково людей обоего пола и является заболеванием преимущественно пожилого возраста, медленно и относительно доброкачественное течение наиболее часто встречающейся крупноузелковой или нодулярной формы рака кожи не составляет особых проблем в диагностике и лечении. Вполне понятные сложности возникают при мультицентрической форме распространения рака кожи на лице или первично множественном поражении кожи туловища, составляющем примерно 10% среди всех форм этой патологии [2].

Многообразие известных этиологических моментов не позволяет однозначно объяснить причины развития только локализованного процесса или возникновения клинической формы с множественными очагами поражения.

Известно исследование по оценке результатов программ активного выявления злокачественных новообразований кожи у населения, находящегося на постоянном врачебном контроле [3].

Автором проведен анализ заболеваемости злокачественными новообразованиями кожи контингента численностью 69275 человек, из которого были выбраны 87 больных с предопухолевыми заболеваниями кожи, большинство из которых находились в возрасте 70 лет. Диагноз предопухолевого заболевания подтвержден гистологически у 12% пациентов. На основании проведенного исследования предложены рекомендации для пациентов с предопухолевыми заболеваниями кожи:

- регулярное наблюдение у дерматолога не менее двух раз в год (если сроки не установлены индивидуально);
- ежемесячный самоосмотр, разумное отношение к инсоляции;
- обязательное обращение к дерматологу при появлении быстрого роста очага поражения, уплотнения, возникновения очагов гиперкератоза, бородавчатых разрастаний, трещин, легкой кровоточивости, отсутствии эффекта от проводимого лечения в течение одного месяца.

Однако предложенные автором мероприятия не применяются для прогноза возникновения метакронных очагов рака кожи. Все наблюдения носят визуальный характер и основываются, в основном, на самообследовании больных и их настороженности. Зачастую, не имея этих навыков, больные не приходят к специалисту вовремя, а обращаются уже при развернутой картине первично-множественного рака кожи.

Известен традиционный способ комбинированной и комплексной терапии рака кожи у пациентов пожилого и старческого возраста .

Данные способы включающие агрессивную неоадьювантную или же адьювантную химиотерапию, широкое калечащее иссечение опухоли +

лучевую терапию нередко сопровождаются осложнениями сопровождающимся резким ухудшением общего состояния больных. Таким образом известные способы лучевого лечения рака кожи у пациентов пожилого и старческого возраста (до 90 лет) являются не щадящими и не учитывают физиологические, отличительные особенности организма долгожителей.

Недостатком существующих способов является частые осложнения проводимой лучевой терапии в виде кожных реакции, депрессии, слабости, тошноты и рвоты, снижение иммунитета у пациентов долгожителей, а также в этих случаях проведение корректирующей терапии у долгожителей не даёт желаемого эффекта, наступают вынужденные перерывы, специальной терапии, что ухудшает ближайшие и отдаленные результаты противоопухолевого лечения.

Целью задачи, на решение которой направлено изобретение, является достижение высокой эффективности лучевой терапии путем применения нового способа лечения рака кожи у больных долгожителей с улучшением качества их жизни.

В доступной нам литературе данных посвященных этой проблеме явно не достаточно.

Предлагается новый способ применения лучевой терапии рака кожи у больных-долгожителей (>90 лет).

Сущность изобретения является применение лучевой терапии в различных вариантах путём разделения схемы на два курса и проведения профилактической терапии возможных осложнений в период перерывов.

Способ осуществляется следующим образом: Изначально больным долгожителям устанавливается диагноз рака кожи на основании клинико-морфологических исследований. Целенаправленно и четко определяется стадийность по международной классификации TNM.

Максимальный эффект лучевой терапии достигается тем, что режим лечения разделяется на 3 фазы:

I. Предлучевая подготовка. Пациентам долгожителям проводится планирование терапии маркировка облучения, используя специальные чернила.

II. Проводится лучевое лечение рака кожи в течение 10 дней. РОД - 3Гр, СОД - 30Гр, на аппарате «ТЕРАГАМ» (Чехия).

Затем пациенты долгожители получают перерыв на 12-18 дней для подготовки к следующему этапу лучевой терапии.

Подготовка включает: Осмотр специалистов с целью оценки общего состояния пациентов. Назначение общеукрепляющей терапии в зависимости установленных побочных действий терапии. После лабораторных исследований, пациентам назначается иммунотерапия с применением отечественного препарата-иммуностимулятора Тимоцин, внутримышечно один раз в сутки в дозе – 1,0мл (157 мкг) в течение 10 дней в зависимости степени иммунодефицита. Одновременно, пациентам долгожителям назначаются мазевые аппликации на поля облучения (мегелуроцил-5%, облепиховое масло).

III. Далее проводится следующая фаза лучевой терапии в режиме:

РОД - 3Гр- ежедневно в течение 10 дней; СОД – 30Гр. Таким образом, пациенты получают совокупно 60Гр лучевой терапии.

Наступает период реабилитации, когда больные должны соблюдать общие правила профилактики постлучевых осложнений.

Мы имеем опыт лечения данного способа у 20 пациентов долгожителей. Возраст больных колеблется от 90-104 лет. Во всех случаях получали удовлетворительные и обнадеживающие результаты, без осложнений. Побочные явления в процессе лечения были транзиторными.

Пример 1. Больной М., 95 года, поступил с диагнозом: Рак кожи лба IctT1NoMo. Гистологически: базально-клеточный рак. Локальный статус: опухоль кожи лба, без глубокой инфильтрации, размером 1,0×0,4×1,5 см. Больному с первого дня учитывая возраст, сопутствующие заболевания, иммунного статуса назначается препарат Тимоцин, внутримышечно один раз в сутки в дозе – 1,0мл (157 мкг) в течение 10 дней в

зависимости степени иммунодефицита. Одновременно, пациентам долгожителям назначаются мазевые аппликации на поля облучения. Лучевое лечение назначается по плану в дозах (РОД) 3 Гр проведение 10 сеансов лучевой терапии (ЛТ) до суммарной очаговой дозы (СОД) 30 Гр в режиме облучения 5 раз в неделю, а затем при РОД = 3 Гр провели дополнительно 10 сеансов до СОД = 60 Гр.

Пример 2. Больной 95л., диагноз Предложенный способ лучевой терапии достигает максимального лечебного эффекта ввиду бережного отношения и щадящего применения с расширением метода на 2 периода. Важным и новым подходом является применение симптоматической и иммунотерапии отечественным препаратом Тимоцин в течение 5-го дня по показаниям. Применение мазевых аппликаций на поверхности облучаемых кожных покровов 5 метилурацил, облепиховое масло и т.п. Значительно снижает риск развития местных побочных осложнений. После лабораторных и сопоставленных исследований, пациентам назначается иммунотерапия с применением отечественного препарата-иммуностимулятора Тимоцин, внутримышечно один раз в сутки в дозе – 1,0 мл (157 мкг) в течение 10 дней в зависимости степени иммунодефицита. Одновременно, пациентам долгожителям назначаются мазевые аппликации на поля облучения (мегелуроцил-5%, облепиховое масло).

Источники информации

1. Даниель-Бек К. В., Колобьяков А. А. Злокачественные опухоли кожи и мягких тканей. М., 1979.
2. (Gabalnon V., Sanchez Sanchez-Vizcaino I., Delgado Florencio V. // Actas nermo-sifiliogr. 1993. Vol.84. №1-2. P.35-37)
3. Тымчишина М.В. Ранняя диагностика злокачественных новообразований кожи в условиях диспансеризации // Автореф. дисс. канд. мед. наук. - М., 1999. – 22 с.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ лучевого лечения рака кожи у долгожителей, включающий подготовку больного к терапии *отличающийся тем, что* пациентам назначают иммунотерапию с применением препарата-иммуностимулятора Тимоцин одновременно проводят лучевую терапию в течение 10 дней при разовой очаговой дозе - 3 Гр, СОД-30 Гр на аппарате «ТЕРАГАМ», после этого пациентам дают перерыв на 12-18 дней, далее проводят следующая фаза лучевой терапии в режиме: РОД-3 Гр, в течение 10 дней при СОД -30Гр.

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ

(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

202392169**А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:**

МПК:

A61N5/10 (2006.01)**A61P37/04** (2006.01)

СПК:

A61N5/10**A61P 37/04****Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:**

A61N 5/00, 5/10, A61P35/00, A61P37/04

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если возможно, используемые поисковые термины)
Espacenet, EAPATIS, Google, Reaxys, Pubmed**В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ**

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
Y	EA 201100626 A1 (МЕРК ПАТЕНТ ГМБХ) 2011-12-30 реферат, формула пп.1-10	1
Y	TJ 282 C (БОБИЕВ Г. М.) 2000-12-13 реферат, формула	1
Y	ЧИССОВ В.И. под ред. Онкология : учебник с компакт-диск, Москва, ГЭОТАР-Медиа, 2007, 560 с. с.113 последний абзац-с.114 первый абзац, с.115 третий абзац, с.116 четвертый абзац табл.5-1; с.117 первый абзац, с.119 третий абзац- с.120 пятый абзац, с.123 первый абзац -с.124 первый абзац, табл.5-2; с.193 четвертый абзац-с. 195 последний абзац, с.200-203 "Злокачественные опухоли кожи"	1
Y	FERINI G ET AL., A small case series about safety and effectiveness of a hypofractionated electron beam radiotherapy schedule in five fractions for facial non melanoma skin cancer among frail and elderly patients, REP PRACT ONCOL RADIOTHER, 2021; vol. 26, no.1, pp. 66-72 реферат	1
Y	МИРЗОЕВА Д.С. И ДР. Коррекция Т-клеточного иммунодефицита у онкологических больных с помощью иммуномодулирующего препарата Тимоцин, ДОКЛАДЫ АКАДЕМИИ НАУК РЕСПУБЛИКИ ТАДЖИКИСТАН, 2012, vol. 55, no.11, с.918-921 с.919-920, табл.1	1

 последующие документы указаны в продолжении графы

* Особые категории ссылочных документов:

«А» - документ, определяющий общий уровень техники

«D» - документ, приведенный в евразийской заявке

«E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи

евразийской заявки или после нее

«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

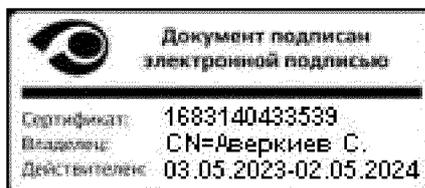
«X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

«&» - документ, являющийся патентом-аналогом

«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: 09 февраля 2024 (09.02.2024)

Уполномоченное лицо:
Начальник Управления экспертизы

С.Е. Аверкиев