

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич

08.06.2012

Регистрационный № 036-0312

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

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Гродненский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. К.Н. Угляница, А.О. Хоров, А.М. Хомбак, Д.П. Норик, С.Г. Чушель

Гродно 2012

Цель данной инструкции по применению (далее — инструкция) — повышение противоопухолевой эффективности неoadъювантной 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 при лечении МРМЖ.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Лазерный терапевтический аппарат, который генерирует низкоинтенсивное лазерное излучение в красной области спектра длиной 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).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Разработанный метод включает 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 № 80 от 09.02.2007).

Методика и режим предоперационной (неoadьювантной) полихимиотерапии

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 ее верификации и определения ее гистологического варианта, оценки гормонального статуса и уровня Her-2/neu. В соответствии со стандартами в 1-й день последовательно внутривенно вводят химиопрепараты.

В качестве базовой схемы НПХТ используется САФ:

- циклофосфамид 500 мг/м² внутривенно в течение 20–30 мин в 1-й день;
- доксорубин 50 мг/м² внутривенно в течение 20–30 мин в 1-й день;
- фторурацил 500 мг/м² внутривенно струйно в 1-й день.

Через 1 ч после окончания введения химиопрепаратов выполняется сеанс ВЛОК (красная область спектра, мощность на выходе световода 1,5–2 мВт, 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 ее проведение в режиме САФ нецелесообразно. 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 он продвигается выше на 5–8 мм, а его наружный конец подсоединяется к излучателю предварительно включенного аппарата с запуском режима 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. Она 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 ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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 уд./мин.

Возможные токсические реакции на НПХТ

Токсические реакции при 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 — 100000 МЕ.

