



MD 3229 G2 2007.01.31



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) **3229** ⁽¹³⁾ **G2**
(51) Int. Cl.: *A61N 5/10* (2006.01)

(12) BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. depozit: a 2006 0176 (22) Data depozit: 2006.06.30	(45) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului: 2007.01.31, BOPI nr. 1/2007
(71) Solicitanți: JOVMIR Vasile, MD; STANISLAV Anastasia, MD; MORARU Lilia, MD (72) Inventatori: JOVMIR Vasile, MD; STANISLAV Anastasia, MD; MORARU Lilia, MD (73) Titulari: JOVMIR Vasile, MD; STANISLAV Anastasia, MD; MORARU Lilia, MD	

(54) Metodă de tratament preoperator al cancerului glandei mamare

(57) Rezumat:

1
Invenția se referă la medicină, în special la
oncologie și chirurgia glandei mamare.
Esența invenției constă în aceea că se efectuează
radioterapia pe două câmpuri, și anume un câmp
include ganglionii limfatici supra-, subclaviculari și
axilari, iar al doilea - glanda mamară propriu-zisă,

2
5 cu o doză de 3 Gy la o ședință pe fiecare câmp, care
se efectuează timp de 10 zile, cu o întrerupere de 2
zile după a 5-a ședință, doza sumară fiind de 30
Gy.

Revendicări: 1

10

MD 3229 G2 2007.01.31

MD 3229 G2 2007.01.31

3

Descriere:

Invenția se referă la medicină, în special la oncologie și chirurgia glandei mamare.

Este cunoscută metoda de tratament radioterapic preoperator, care constă în aplicarea fracțiilor a câte 2 Gy la o ședință, de 5 ori pe săptămână, doza totală fiind de 44 Gy. Iradierea se realizează pe 3 câmpuri:

- 5 I – câmpul parasternal (pentru iradierea ganglionilor mamari interni), diametrul 4x13 cm, h=4;
II – câmpul figurat (include aria ganglionilor supraclaviculari, subclaviculari și axilari), diametrul 10x29 cm, h=3,5 cm;

III – glanda mamară propriu-zisă (diametre 7x13 cm, 7x15 cm, 8x16 cm individual, în funcție de mărimea sânelui). Durata tratamentului – 31 zile [1].

- 10 Dezavantajele metodei constau în amânarea (pentru câteva săptămâni) intervenției chirurgicale vis-a-vis de ședințele radioterapice, cu efecte psihosomatice accentuate asupra pacienților diagnosticate pozitiv cu cancer al glandei mamare. Prezența celulelor tumorale viabile restante în 28...30% de cazuri. Vindecarea tardivă a plăgii chirurgicale și ulterioare complicații septice.

- 15 Cea mai apropiată metodă de tratament al cancerului mamar față de cea propusă este metoda radioterapică preoperatorie cu regim hiperdozat, doza totală administrată este de 20 Gy, incluzând fracții concentrate a câte 5 Gy pe ședință, timp de 4 zile [2].

Însă, această metodă are mai multe dezavantaje: efecte postradiare locale imediat pronunțate; acutizarea afecțiunilor asociate bolii de bază – cardiopatii, oscilații tensionale cu puseuri hipertensive, aritmii care impun amânarea intervenției chirurgicale.

- 20 Problema pe care o rezolvă invenția constă în sporirea eficacității tratamentului cancerului mamar, micșorarea timpului preoperator cu minimalizarea efectelor secundare postradiare locale, tardive și, respectiv, a complicațiilor septice postchirurgicale.

- 25 Esența invenției constă în aceea că se efectuează radioterapia pe două câmpuri, și anume un câmp include ganglionii limfatici supra-, subclaviculari și axilari, iar al doilea - glanda mamară propriu-zisă, cu o doză de 3 Gy la o ședință pe fiecare câmp, care se efectuează timp de 10 zile, cu o întrerupere de 2 zile după a 5-a ședință, doza sumară fiind de 30 Gy.

- 30 Rezultatul obținut reflectă un efect distructiv pronunțat asupra celulelor canceroase cu micșorarea riscului de diseminare intraoperatorie, timp de expunere radioterapică relativ mic cu scurtarea perioadei preoperatorii și minimalizarea efectelor secundare locale după iradiere, tardive și, respectiv, a complicațiilor septice după intervenția chirurgicală, vindecare *per-primam* a plăgii.

Principiul de bază: antiblastia, cu reducerea riscului diseminării celulelor canceroase și crearea condițiilor favorabile din punct de vedere oncologic pentru tratamentul radical.

- 35 Metoda propusă constă în aceea că în perioada preoperatorie se efectuează radioterapia pe două câmpuri cu o doză de 3 Gy la o ședință pe fiecare câmp, de 5 ori pe săptămână, timp de 2 săptămâni, doza sumară fiind de 30 Gy, urmărindu-se în dinamică starea pacienților. Metoda exclude câmpul parasternal, fiind realizată pe 2 câmpuri de iradiere:

I – câmpul figurat include aria ganglionilor supraclaviculari, subclaviculari și axilari), diametrul 10x20 cm, h=3,5 cm;

- 40 II – glanda mamară propriu-zisă (diametre 7x13 cm, 7x15 cm, 8x16 cm individual, în funcție de mărimea sânelui).

Sursa radioactivă Co₆₀ la aparatul TERAGAM. Durata tratamentului este de 10 zile.

- 45 Această invenție are mai multe avantaje, și anume timpul de la tratamentul radioterapic până la intervenție relativ scurt, fără consecințe psihologice majore asupra pacienței, lipsa reacțiilor adverse locale postradioterapice și a consecințelor nefavorabile asupra indicilor hematologici, timp scurt de expunere la radioterapie, vindecare *per-primam* a plăgii postoperatorii.

Metoda propusă a fost aplicată în secția de radioterapie a Institutului Oncologic din Moldova pe un lot de pacienți cu diagnosticul de cancer al glandei mamare confirmat citologic.

- 50 După radioterapie, la examenul clinic obiectiv s-au stabilit dimensiunile tumorii și ale ganglionilor limfatici considerabil reduse. La examenul histologic definitiv după intervenția chirurgicală au fost descoperite semne de regresie tumorală. S-a obținut un efect curativ pronunțat aplicând această metodă.

Exemplul 1

Pacienta X, în vârstă de 50 ani, cu diagnosticul de cancer al glandei mamare stângi, stadiul clinic T₂N₁M₀, a fost supusă tratamentului conform metodei descrise mai sus.

- 55 Starea generală a pacienței preradioterapic - satisfăcătoare. La examenul obiectiv general - fără particularități. Investigații paraclinice - indicii hematologici în limitele normei.

Status localis: formațiunea tumorală palpabilă la nivelul sânelui stâng, ce atinge dimensiuni de aproximativ 4x4x4 cm, localizată în cadranel superior-lateral, nedureroasă. Ganglionii palpabili în fosa axilară stângă, de consistență elastică, neaderenți, nedureoși.

- 60 După izolarea pacienței, i s-au aplicat doze de 3 Gy pe câmpurile marcate preventiv 1,2: 1) aria ganglionilor supraclaviculari, subclaviculari și axilari din stânga, 2) glanda mamară propriu-zisă.

MD 3229 G2 2007.01.31

4

În prima zi de tratament radioterapic, în urma examenului obiectiv general și local modificări clinice n-au fost depistate. Spre sfârșitul tratamentului, în zilele a 8-a și a 9-a, clinic s-a observat o dinamică pozitivă, constatându-se micșorarea dimensiunilor formațiunii tumorale, iar la nivelul câmpului de iradiere o ușoară hiperemie a tegumentelor și simptome generale, așa ca fatigabilitate, cefalee periodică.

- 5 La examenul histopatologic s-a stabilit: dimensiunile macroscopice ale tumorii 4x3x3 cm, gradul de patomorfoză III, fără metastaze la distanță, supusă intervenției chirurgicale tip Madden, la externare starea generală satisfăcătoare.

Exemplul 2

- 10 Pacienta Y, în vârstă de 43 ani, cu diagnosticul de cancer al glandei mamare drepte, stadiul clinic T₂N₁M₀, a fost supusă tratamentului conform metodei descrise mai sus.

Starea generală a pacientei este satisfăcătoare. Din anamneză se consideră bolnavă de aproximativ 6 luni, cu o scădere ponderală de 6 kg. La examenul obiectiv general: normostenică, sunet pulmonar la percuție, auscultativ murmur vezicular prezent în ambii pulmoni; cordul: limitele absolute și relative ale matității cardiace în normă, auscultativ zgomotele cardiace ritmice.

- 15 Aparatul digestiv: abdomen moale, indolor la palpare, ficatul, splina nu se palpează. Investigații paraclinice - indicii hematologici în limitele normei.

- 20 *Status localis:* formațiune tumorală palpabilă la nivelul sânelui drept, ce atinge dimensiuni de aproximativ 4x2x2 cm, localizată în cadranul central, nedureroasă, ganglioni palpabili în fosa axilară dreaptă, neaderenți, nedureroși. S-au aplicat doze de 3 Gy pe campurile marcate preventiv 1, 2: 1) aria ganglionilor supraclaviculari, subclaviculari și axilari din dreapta, 2) glanda mamară propriu-zisă.

S-a observat dinamică pozitivă, constatându-se micșorarea dimensiunilor formațiunii tumorale, iar la nivelul câmpului de iradiere o ușoară hiperemie a tegumentelor și simptome generale ca fatigabilitate, cefalee periodică. La examenul histopatologic s-a stabilit gradul de patomorfoză II, fără metastaze la distanță, supusă intervenției chirurgicale tip Madden, la externare starea generală satisfăcătoare.

25

(57) Revendicare:

- 30 Metodă de tratament preoperator al cancerului glandei mamare care include efectuarea radioterapiei, **caracterizată prin aceea că** radioterapia se efectuează pe două câmpuri, și anume un camp include ganglionii limfatici supra-, subclaviculari și axilari, iar al doilea - glanda mamară propriu-zisă, cu o doză de 3 Gy la o ședință pe fiecare câmp, care se efectuează timp de 10 zile, cu o întrerupere de 2 zile după a 5-a ședință, doza sumară fiind de 30 Gy.

35

(56) Referințe bibliografice:

1. Киселева Е. Лучевая терапия злокачественных опухолей. Рак молочной железы. Москва, 1996, p. 85-98
2. Голдобенко В., Лютягин М., Нечушкин Н. Проблемы лучевой терапии больных раком молочной железы. Москва, 1994, p. 4-13

Director adjunct Departament:

GUȘAN Ala

Examinator:

GROSU Petru

Redactor:

LOZOVANU Maria

RAPORT DE DOCUMENTARE

(21) Nr. depozit: a 2006 0176		
(22) Data depozit: 2006.06.30		
(51) : Int.Cl: A61N 5/10 (2006.01) Alți indici de clasificare: Titlul : Metodă de tratament preoperator al cancerului glandei mamare (71) Solicitantul : JOVMIR Vasile, MD; STANISLAV Anastasia, MD; MORARU Lilia, MD Termeni caracteristici : cancer, glanda mamară		
I. Minimul de documente consultate (sistema clasificării și indici de clasificare Int. Cl. (7))		
(MD, EA, SU, inclusiv și colecția „nepublică”) MD 1994-2006 EA 1995-2006 SU 1970-1991		
II. Documente considerate ca relevante		
Categoria*	Date de identificare ale documentelor citate si indicarea pasajelor pertinente	Numărul revendicării vizate
A	MD C2 106 31.12.1994	1
A	MD 446 G2 31.03.1996	1
A	MD 798 G2 31.08.1997	1
A	MD 1569 G2 31.12.2000	1
☐ Documentele următoare sunt indicate în continuare a rubricii II		☐ Informația referitoare la brevete paralele se anexează
* categoriile speciale ale documentelor consultate:		P - document publicat înainte de data de depozit dar după data priorității invocate
A - document care definește stadiul anterior general		T - document publicat după data de depozit sau a priorității invocate, care nu aparține stadiului pertinent al tehnicii, dar care este citat pentru a pune în evidență principiul sau teoria care conține baza invenției
E - document anterior dar publicat la data de depozit național reglementar sau după aceasta data		X - document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată nouă sau implicând activitate inventivă
L - document care poate pune în discuție data priorității invocate, poate contribui la determinarea datei publicării altor divulgări sau pentru un motiv expres (se va indica motivul)		Y - document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată ca implicând activitate inventivă cand documentul este asociat cu unul sau mai multe alte documente de aceeași natură, aceasta combinație fiind evidentă pentru o persoană de specialitate
O - document referitor la o divulgare orală, un act de folosire, la o expunere sau orice altă		& - document care face parte din aceeași familie de documente
Data finalizării documentării		2006-11-21
Examinatorul		GROSU Petru