РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) RU (11) 2 373 864 (13) C1

(51) МПК
A61B 10/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: **2008128625/14, 14.07.2008**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
14.07.2008

(45) Опубликовано: **27.11.2009** Бюл. № **33**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **СУКОНКО О.Г. СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ РАКОМ ПОЧКИ III СТАДИИ С УЧЕТОМ ФАКТОРОВ ПРОГНОЗА: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОТ 24.11.2003, РЕГ. №117-1103, МИНЗДРАВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ. RU 2064179 C1, 20.07.1996. CA 2621070 A1, 08.03.2007. US 2007020510 A1, 30.08.2007. МАТВЕЕВ В.Б., ВОЛКОВА М.И. РАК ПОЧКИ. - РМЖ, Т.15, №14, 2007, [ОН-ЛАЙН], [НАЙДЕНО**
(см. прод.)

Адрес для переписки:
664079, г.Иркутск, Юбилейный, 100, а/я 70, ГИУВ, патентоведу

(72) Автор(ы):
Бакланова Ольга Валерьевна (RU), Дворниченко Виктория Владимировна (RU), Расулов Родион Исмагилович (RU), Лебедева Марина Николаевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Государственное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Иркутский государственный институт усовершенствования врачей Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию" (RU)

RU 2373864 C1

(54) СПОСОБ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ РАСПРОСТРАНЕННЫМ РАКОМ ПОЧКИ, ОСЛОЖНЕННЫМ ВЕНОЗНОЙ ИНВАЗИЕЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к урологии и онкологии. Проводят клинические обследование и определяют клинико-лабораторные показатели: учитывают объем оперативного вмешательства, наличие отдаленных метастазов и инвазии опухоли, определяют размер тромба и концентрацию фибриногена в сыворотке крови. Продолжительность жизни пациента в месяцах (Y) определяют по формуле:

$У=43,1-19,4\cdot X_1-2,58\cdot X_2+2,8\cdot X_3-0,63\cdot X_4+2,4\cdot X_5$,

где X1Д…5 - градации и числовые значения факторов риска, причем X_1 - объем операции: радикальная - 1, паллиативная - 2; X_2 - отдаленные метастазы: в легкие - 1, в печень - 2, в другие органы - 3; X_3 - инвазия опухоли: нет - 0, микроинвазия - 1, в стенку полой вены - 2, в почечную вену - 3; X_4 - размер тромба, см; X_5 - фибриноген, г/л. Способ обеспечивает возможность прогноза ожидаемой продолжительности жизни больных в месяцах путем определения показателей стандартного обследования больного и с учетом проведенного хирургического лечения.

(56) (продолжение):
12.02.2009], НАЙДЕНО ИЗ ИНТЕРНЕТА, HTTP://WWW.NEWDOCTOR.RU/WS4. АЛЯЕВ Ю.Г. СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИИ РАКА ПОЧКИ.

RU 2373864 C1

ОНКОУРОЛОГИЯ. - 2005, №2, С.3-7.

RU 2373864 C1

RU 2373864 C1

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(19) RU (11) 2 373 864 (13) C1

(51) Int. Cl.
A61B 10/00 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2008128625/14, 14.07.2008**

(24) Effective date for property rights:
14.07.2008

(45) Date of publication: **27.11.2009 Bull. 33**

Mail address:
664079, g.Irkutsk, Jubilejnyj, 100, a/ja 70, GIUV, patentovedu

(72) Inventor(s):
Baklanova Ol'ga Valer'evna (RU),
Dvornichenko Viktorija Vladimirovna (RU),
Rasulov Rodion Ismagilovich (RU),
Lebedeva Marina Nikolaevna (RU)

(73) Proprietor(s):
Gosudarstvennoe obrazovatel'noe uchrezhdenie dopolnitel'nogo professional'nogo obrazovanija "Irkutskij gosudarstvennyj institut usovershenstvovanija vrachej Federal'nogo agentstva po zdravookhraneniju i sotsial'nomu razvitiju" (RU)

(54) METHOD OF PREDICTING LIFE DURATION OF PATIENTS WITH EXTENSIVE KIDNEY CANCER COMPLICATED BY VENOUS INVASION

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to urology and oncology. Clinic examination is carried out and clinical-laboratory indices are determined: extent of operative interference, presence of remote metastases and tumor invasion are taken into account, thrombus dimensions and concentration of fibrinogen in blood serum are determined. Life duration of patient in months (Y) is determined by formula: $Y = 43.1 - 19.4 \cdot X_1 - 2.58 \cdot X_2 + 2.8 \cdot X_3 - 0.63 \cdot X_4 + 2.4 \cdot X_5$, where X1"Д"…5 are gradations and numerical values of risk factors, X_1 is operation volume: radical - 1, palliative - 2; X_2 - remote metastases: in lungs -1, in liver -2, in other organs -3; X_3 - tumor invasion: no -1, microinvasion - 1, into wall of vena cava - 2, in renal vein -3; X_4 - thrombus dimensions, cm; X_5 - fibrinogen, g/l.

EFFECT: method provides possibility to predict expected life duration of patients in months by determining indices of standard patient examination and taking into account performed operative treatment.

2 ex

RU 2 3 7 3 8 6 4 C 1

RU 2 3 7 3 8 6 4 C 1

Предлагаемое изобретение относится к области медицины, а именно к онкоурологии, и может быть использовано для прогнозирования продолжительности жизни больных с распространенным раком почки, осложненным венозной инвазией.

Рак почки (РП) составляет 3% от всех злокачественных новообразований у взрослых. Ежегодный прирост заболеваемости почечно-клеточным раком составляет 4-5% [Чиссов В.И. Злокачественные новообразования в России в 2003 году (заболеваемость и смертность) / В.И.Чиссов, В.В.Старинский, Г.В.Петрова - М., 2005, с.40-41].

Известен способ прогнозирования метастазов и/или рецидивов рака почки путем определения соотношения свободных 17-оксикортикостероидов к их сумме в суточной моче. При величине соотношения от 0,01 до 0,07 прогнозируют наличие метастазов и/или рецидивов в организме (Способ прогнозирования метастазов и/или рецидивов рака почки: пат. 2064179 РФ: МКИ G01N 33/48 / Задерин В.П., Капкина Н.Н.; заявл. 1996.07.20; опубл. 20.07.96, бюл. №20).

Осуществление известного способа позволяет определить наличие метастазов до их клинического проявления и, тем самым, планировать наиболее эффективный путь лечения при одновременной экономии лекарственных средств.

К недостаткам данного способа следует отнести то, что он не позволяет осуществить прогноз продолжительности жизни больного, так как он предназначен для прогнозирования наличия метастазов и/или рецидивов рака почки, что и является косвенным критерием.

Наиболее близким по технической сущности к предлагаемому является способ лечения больных раком почки III стадии с учетом факторов прогноза. Прогнозирование по известному способу проводят на основании следующих клинико-лабораторных показателей: функция пораженной почки, определяемая по ренографии или внутривенной урографии; СОЭ при поступлении; максимальный размер опухоли, определяемый после удаления почки; состояние регионарных лимфоузлов после операции; опухолевый тромб в почечной и нижней полой венах после операции; степень дифференцировки опухоли. После установления градаций выявленных показателей определяют величины прогностических коэффициентов (P1 и P2) по формулам.

Если P1 больше P2, то пятилетняя выживаемость больных раком почки III стадии составляет 72,2±2,5%, если P1 меньше P2, то такая выживаемость составляет 37,4±3,1% ($p<0,01$). Автор известного способа считает, что в первом случае прогноз с точки зрения выживаемости - благоприятный, а во втором - неблагоприятный (Суконко О.Г. Способ лечения больных раком почки III стадии с учетом факторов прогноза: инструкция по применению от 24 ноября 2003 г., Регистрационный №117-1103; Минздрав Республики Беларусь).

К недостаткам известного способа следует отнести то, что он не позволяет осуществить индивидуальный прогноз продолжительности жизни больного, так как способ позволяет только распределять больных раком почки III стадии на две группы с "благоприятным" или "неблагоприятным" прогнозом.

По мнению авторов заявляемого способа, к недостаткам известного технического решения следует также отнести отсутствие в прогнозе таких факторов, как размер тромба, радикальность проведенной операции, наличие отдаленных метастазов, которые являются прогностически значимыми для определения ожидаемой продолжительности жизни пациента.

Задачей заявляемого изобретения является разработка способа прогнозирования

продолжительности жизни больных распространенным раком почки, осложненным венозной инвазией.

Технический результат заявляемого способа заключается в повышении точности прогноза ожидаемой продолжительности жизни больного в месяцах путем определения показателей стандартного обследования больного и с учетом проведенного хирургического лечения.

Технический результат заявляемого способа достигается тем, что у конкретного больного определяют клинико-лабораторные показатели, среди которых выявляют прогностические факторы и их градации.

Отличие предлагаемого способа заключается в том, что в качестве факторов прогноза учитывают объем оперативного вмешательства, наличие отдаленных метастазов и инвазии опухоли. Кроме этого также определяют размер тромба и концентрацию фибриногена в сыворотке крови.

Отличительными признаками заявляемого способа также является и то, что установленным факторам риска присваивают следующие градации и числовые значения:

X_1 - объем операции: радикальная - 1, паллиативная - 2;

X_2 - отдаленные метастазы: в легкие - 1, в печень - 2, в другие органы - 3;

X_3 - инвазия опухоли: нет - 0, микроинвазия - 1, в стенку полой вены - 2, в почечную вену - 3;

X_4 - размер тромба, см;

X_5 - фибриноген, г/л.

Отличие способа также заключается в том, что продолжительность жизни пациента в месяцах (У) определяют по формуле:

$У=43,1-19,4\cdot X_1-2,58\cdot X_2+2,8\cdot X_3 - 0,63\cdot X_4+2,4\cdot X_5$,

где $X_{1,2\ldots5}$ - вышеназванные градации и числовые значения факторов риска.

Проведенный сопоставительный анализ с прототипом показал, что предлагаемый способ отличается от известного вышеперечисленными приемами и, следовательно, соответствует критерию изобретения «новизна».

Из проведенного анализа патентной и специальной литературы авторами установлено, что предлагаемый способ имеет признаки, отличающие его не только от прототипа, но и других технических решений в данной и смежных областях медицины. В доступной литературе авторами не выявлено способа прогнозирования продолжительности жизни в месяцах больных распространенным раком почки, осложненного венозной инвазией.

Предлагаемый способ позволяет повысить точность прогноза продолжительности жизни в месяцах до 81%, что оказывает существенное влияние на индивидуальную тактику лечения больного, после проведенной хирургической операции. Изложенное позволяет сделать вывод о соответствии заявляемого технического решения критерию «изобретательский уровень».

Способ прогнозирования продолжительности жизни больных распространенным раком почки, осложненным венозной инвазией, составляющий заявляемое изобретение, предназначен для использования в здравоохранении. Осуществление его возможностей подтверждено описанными в изобретении приемами и средствами. Из изложенного следует, что заявляемое изобретение соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

Предлагаемый способ осуществляют следующим образом.

Больному после проведенного хирургического лечения и клинико-лабораторного обследования определяют числовые значения и величины градаций прогностических факторов:

X_1 - объем операции: радикальная - 1, паллиативная - 2;

X_2 - отдаленные метастазы: легкие - 1, печень - 2, другие органы - 3;

X_3 - инвазия опухоли: нет - 0, микроинвазия - 1, в стенку полой вены - 2, в почечную вену - 3;

X_4 - размер тромба в см;

X_5 - фибриноген в г/л.

Учитывая установленные величины градаций прогностических показателей по формуле, определяют предполагаемую продолжительность жизни пациента в месяцах.

Продолжительность жизни пациента (У) устанавливают по формуле:

$У=43,1-19,4\cdot X_1-2,58\cdot X_2+2,8\cdot X_3-0,63\cdot X_4+2,4\cdot X_5$.

Предложенный способ прогнозирования продолжительности жизни больных распространенным раком почки, осложненным венозной инвазией, поясняется примерами конкретного выполнения.

Пример 1. Больной Ч.А.П., диагноз: рак правой почки, pT3bN0M1,G2, IVст., IV кл. гр. У пациента определены следующие факторы риска:

объем операции	$X_1=1$
отдаленные метастазы	$X_2=1$
инвазия опухоли	$X_3=0$
размер тромба	$X_4=6$ см
фибриноген	$X_5=7,4$ г/л

Продолжительность жизни больного (У) определяют по формуле:

$У=43,1-19,4\cdot X_1-2,58\cdot X_2+2,8\cdot X_3-0,63\cdot X_4+2,4\cdot X_5$, т.е.

$У=43,1-19,4\cdot 1-2,58\cdot 1+2,8\cdot 0-0\cdot 63\cdot 6+2,4\cdot 7,4=36$ мес.

Истинная продолжительность жизни пациента составила 34,5 месяца.

Пример 2. Больная Г.Г.Т., диагноз: рак правой почки, pT3bN0M1, G3, IV ст., IV кл. гр. У пациентки определены следующие факторы риска:

объем операции	$X_1=2$
отдаленные метастазы	$X_2=1$
инвазия опухоли	$X_3=3$
размер тромба	$X_4=4$ см
фибриноген	$X_5=4,1$ г/л

Продолжительность жизни больного (У) определяют по формуле

$У=43,1-19,4\cdot X_1-2,58\cdot X_2+2,8\cdot X_3-0,63\cdot X_4+2,4\cdot X_5$, т.е.

$У=43,1-19,4\cdot 2-2,58\cdot 1+2,8\cdot 3-0,63\cdot 4+2,4\cdot 4,1=17$ мес.

Истинная продолжительность жизни пациентки составила 15,2 месяца.

Оценка эффективности предлагаемого способа прогнозирования проводилась в группе из 30 больных распространенным раком почки, осложненным венозной инвазией. Точность прогноза ожидаемой продолжительности жизни у этих пациентов (в месяцах) составила 81%.

Предлагаемый способ прогнозирования может быть использован в работе уролога

и онколога. Способ не требует специального материально-технического обеспечения, кроме использования необходимого клинического минимума обследований.

Предлагаемый способ дает возможность прогнозировать ожидаемую продолжительность жизни больных распространенным раком почки, осложненным венозной инвазией, что дает возможность проведения своевременной иммунокоррекции.

Формула изобретения

Способ прогнозирования продолжительности жизни больных распространенным раком почки, осложненным венозной инвазией, включающий определение клинико-лабораторных показателей, выявление прогностических факторов и их градаций, вычисление прогностического коэффициента по формуле, по величине которого осуществляют прогноз, отличающийся тем, что учитывают объем оперативного вмешательства, наличие отдаленных метастазов и инвазии опухоли, определяют размер тромба и концентрацию фибриногена в сыворотке крови, после чего продолжительность жизни пациента в месяцах (Y) определяют по формуле

$Y=43,1-19,4\cdot X_1-2,58\cdot X_2+2,8\cdot X_3-0,63\cdot X_4+2,4\cdot X_5$,

где $X_{1,2\ldots5}$ - градации и числовые значения факторов риска, причем

X_1 - объем операции: радикальная - 1, паллиативная - 2;

X_2 - отдаленные метастазы: в легкие - 1, в печень - 2, в другие органы - 3;

X_3 - инвазия опухоли: нет - 0, микроинвазия - 1, в стенку полой вены - 2, в почечную вену - 3;

X_4 - размер тромба, см;

X_5 - фибриноген, г/л.