

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОБЛЕМЫ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ В ОНКОЛОГИИ*Афонин Г.А., Вайсман М.А., Рудой С.М.**Казахский Национальный Медицинский Университет им. С.Д.Асфендиярова
Московская Медицинская Академия им. И.М.Сеченова*

В последние годы понятие «качество жизни» получило широкое распространение в здравоохранении в целом и в различных областях онкологии, так как позволяет оценить уровень физического, психологического, эмоционального и социального состояния пациента, на основании объективных клинических данных и его собственного субъективного восприятия. Оценка качества жизни связанного со здоровьем пациента (КЖСЗ) в ходе рандомизированных контролируемых клинических исследований проводится на протяжении последних десяти лет и сходна с изучением классических клинических показателей, таких как выживаемость и анализ эффективности лечения.

Не смотря на то, что проблема КЖСЗ в настоящее время относительно хорошо изучена в клинических исследованиях, практические врачи по-разному относятся к возможностям использования данных о КЖСЗ в клинической практике. По-разному врачи оценивают и целесообразность выявления психосоциальной информации о пациентах применительно к эмоциональным и физическим нуждам больных. Рутинное использование оценки КЖСЗ в процессе лечения онкологических больных может помочь онкологам обнаруживать конкретные симптомы, психологические и функциональные проблемы, контролировать заболевание на протяжении времени до прогрессирования заболевания и/или ответ на проводимую терапию. Это будет способствовать также и улучшению процесса общения пациента с врачом. К сожалению, не смотря на положительные стороны учета вопросов качества жизни в онкологической клинике, потенциальная польза этих подходов, как и осознание перспектив на будущее до сих пор не были полностью реализованы. КЖСЗ остается все еще в большей степени областью теоретических исследований.

Практические сложности, затрудняющие процесс внедрения системы оценки КЖСЗ в практическое здравоохранение – это необходимость сбора и быстрой обработки большого объема данных и предоставление результатов онкологам (и через них – государственным органам) в реальном времени. Указанные сложности в настоящее время практически решены с внедрением компьютеризации и информационных технологий. Дальнейшая работа должна проводиться по развитию систем хранения, передачи и архивирования информации о КЖСЗ как части электронного банка данных региональных и национальных органов управления здравоохранением.

Методологические и концептуальные трудности связаны и с проблемой экстраполяции информации, полученной в ходе РКИ на группы других пациентов, правомочностью использования инструментов сбора и обработки массивов информации для применения у отдельного больного. Нет полной определенности и в том, как интерпретировать результаты: каково клиническое значение масштабов и различий (и ошибок репрезентативности), выявленных в ходе проведения рандомизированных контролируемых исследований.

Учитывая актуальность проблемы качества жизни, ожидается, что оценка КЖСЗ станет более распространенной в условиях клиники, а знакомство с достижениями этой области общественного здоровья будет осуществляться посредством и индивидуального и коллективного врачебного опыта. Необходима дальнейшая работа для развития обучающих программ для практических врачей и профессионалов здравоохранения в области вопросов качества жизни и для активного внедрения этого подхода в клиническую практику.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕПАРАТА «РАСТВОР НАТРИЯ ПЕРТЕХНЕТАТА 99mTc» ИЗ ГЕЛЬ-ГЕНЕРАТОРА, ПРОИЗВОДСТВА ИЯФ НЯЦ РК*Тажединов И.Т., Хан О.Г., Кайназаров Ч., Адилбай Д. Г., Джарбусынова Г.Б.,**Сактаганов М.И., Барсов С.В., Шатковская О.В., Чакрова Е.Т., Банных В.И.**Казахский НИИ онкологии и радиологии, Городской онкологический диспансер г. Алматы,
Институт ядерной физики НЯЦ РК, Алматы, Казахстан*

Клинические исследования проведены генератора 99mTc, производства ИЯФ НЯЦ РК с рабочим названием «Раствор натрия пертехнетата 99mTc» из переносного гель-генератора 99mTc.

Исследования проводились на гамма-камере PHILIPS FORTE. Проведены клинические радионуклидные исследования с 99mTc-пертехнетатом от переносного (испытуемого) и стационарного (референтного) генератора сделан сравнительный анализ качества визуализации щитовидной железы, печени, почек и скелета по 5 больных с испытуемым и референтным препаратами. Всем пациентам препараты вводились внутривенно в общепринятых дозах.

Продуктивность, т. е. выход 99mTc-пертехнетата от переносного «Гель-генератора 99mTc» в течении всего срока эксплуатации – две недели, стабильна и соответствует теоретическому расчету. «Раствор натрия пертехнетата 99mTc» из переносного гель-генератора 99mTc комплектован и сопровождающие технические документы позволяют получить полную информацию, необходимую для монтажа, эксплуатации и демонтажа генератора. Проведенный дозиметрический контроль и хронометраж показали радиационную безопасность генератора в эксплуатации.

Радиофармпрепараты, полученные с помощью метки 99mTc,

от переносного гель генератора сохраняют свои специфические свойства – тропность к органам и системам. Сцинтиграфия щитовидной железы с 99mTc-пертехнетатом, а также сцинтиграфия печени с 99mTc-технефитом, динамическая сцинтиграфия почек с 99mTc-пентатехом, сцинтиграфия скелета с 99mTc-технефором показали высокую информативность результатов диагностических исследований, что свидетельствует о высокой чистоте «Раствор натрия пертехнетата 99mTc» из переносного гель-генератора 99mTc.

Динамическое наблюдение во время исследования и в течение двух часов после, показало отсутствие разницы в поведении между испытуемыми и контрольными пациентами. Следовательно, «Раствор натрия пертехнетата 99mTc» из переносного гель-генератора 99mTc не обладает свойствами химотоксичности и радиотоксичности, а также какие-либо почечные эффекты.

Успешное клиническое испытание позволяет «Раствор натрия пертехнетата 99mTc» из переносного гель-генератора 99mTc, производства ИЯФ НЯЦ РК рекомендовать к серийному выпуску для широкого применения в клинической радионуклидной диагностике. Выпуск отечественного «Раствор натрия пертехнетата 99mTc» из переносного гель-генератора 99mTc

будет новым толчком в развитии ядерной медицины Республики и будет способствовать расширению применения в клинической

медицине столь необходимого метода, как радионуклидная диагностика.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПРЕПАРАТА «ДТПА-99mTc – РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ. «ВНУТРИВЕННО», ПРОИЗВОДСТВА ИЯФ НЯЦ РК

*Тажединов И.Т., Нурғалиев Н.С., Косанов М.С.,
Кенжебаев Б.Ж., Онгарбаев Б.Т., Чакрова Е.Т., Банных В.И.
Казахский НИИ онкологии и радиологии,
Институт ядерной физики НЯЦ РК, Алматы, Казахстан*

Проведены клинические испытания препарата «ДТПА-99mTc, реагент», разработанный в ИЯФ НЯЦ РК, предназначенный для медицинских диагностических исследований. Кальцийтринатрий диэтилентриаминпентаацетат с наиболее распространенным названием 99mTc-ДТПА является радиофармацевтическим препаратом (РФП), широко применяемым в клинической радионуклидной диагностике заболевания почек и мочевых путей.

Пациенты с нормальными показателями динамической сцинтиграфии составили 1-группу (8 пациентов) и с изменениями секреторно-эксcretорной функции почек – 2-группу (7 больных). По 5 пациентов с нормальными показателями составили 3-группу и с изменениями секреторно-эксcretорной функции почек – 4-группу, обследованные с референтным препаратом «Пентатех, 99mTc, реагент для получения» (Узбекистан). «ДТПА-99mTc, реагент» и «Пентатех, 99mTc, реагент для получения» являются препаратами одинаковой химической структуры с разными коммерческими названиями.

Динамическая сцинтиграфия проводилась на гамма-камере PHILIPS FORTE в течение 31 минуты с внутривенным введением с 150-200 МБк «ДТПА-99mTc, реагент» или референтным препаратом «Пентатех, 99mTc, реагент для получения». У всех пациентов непосредственно во время введения РФП и на протяжении исследования, а также в ближайшие 2 часа никаких изменений в состоянии и внешних проявлений болезни не наблюдалось.

Анализ количественных и качественных параметров ре-

зультатов динамической сцинтиграфии показал, что «ДТПА-99mTc, реагент» секретируется почками и выводится из почек (эксcretируется) в мочевой пузырь с мочой. Тем самым, данный препарат позволил по кривой и показателям в цифрах динамической сцинтиграфии оценить секреторно-эксcretорную функцию почек у пациентов; на фоне силуэта тела пациента визуализировать почки и мочевой пузырь. Динамическая сцинтиграфия показала, что РФП «ДТПА-99mTc, реагент» физиологически корректен, отражает секреторную и эксcretорную фазы функции почек.

Результаты клинических испытаний показали, что «ДТПА-99mTc, реагент», производства ИЯФ НЯЦ РК, можно рекомендовать к серийному выпуску для широкого применения в клинической радионуклидной диагностике.

Клиническое испытание показало, что «ДТПА-99mTc, реагент», производства ИЯФ НЯЦ РК, специфичный препарат в отрошении мочеобразования и мочевыделения. «ДТПА-99mTc, реагент» не радио- и не химиотоксичен. Испытуемый «ДТПА-99mTc, реагент» соответствовал по всем параметрам контрольному основному химическому веществу – кальцийтринатриевой соли диэтилентриаминпентауксусной кислоты – с коммерческим названием «Пентатех, 99mTc, реагент» производства «Радиофармацевт» (Узбекистан, Ташкент), широко применяемый в клинической радионуклидной диагностике. Успешное клиническое испытание позволяет данный препарат рекомендовать к серийному выпуску.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПРЕПАРАТА «НАТРИЯ -О-ЙОДГИППУРАТ,131I РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ» (ЛЕКРСТВЕННАЯ ФОРМА: РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ), ПРОИЗВОДСТВА ИЯФ НЯЦ РК

*Тажединов И.Т., Нурғалиев Н.С., Косанов М.С., Кенжебаев Б.Ж.,
Онгарбаев Б.Т., Мясцев А.В., Даулбаев С.У., Чумикова В.М.
Казахский НИИ онкологии и радиологии, Институт ядерной физики НЯЦ
РК, Алматы, Казахстан*

Клиническим исследованиям подвергся препарат «Натрия о-йодгиппурат,131I раствор для инъекций», разработанный в ИЯФ НЯЦ РК, предназначенный для медицинских исследований пациентов в диагностике заболевания почек и мочевых путей. Исторический его аналог 131I-гипуран является одним из первых радиофармацевтических препаратов, примененный в клинической радионуклидной диагностике патологии почек и мочевых путей.

Динамическая сцинтиграфия проводилась на гамма-камере PHILIPS FORTE в течение 31 минуты с внутривенным введением 7-16 МБк «Натрия о-йодгиппурат,131I раствор для инъекций» или с 150-200 МБк референтным препаратом «Пентатех, 99mTc, реагент для получения». У всех пациентов непосредственно вовремя введения препарата и на протяжении исследования, а также в ближайшие 2 часа никаких изменений в состоянии и внешних клинических проявлений болезни не наблюдалось.

С нормальными показателями пациенты составили 1-группу (8 пациентов) и с изменениями секреторно-эксcretорной функции почек – 2-группу (7 больных). По 5 пациентов с нормальными показателями составили 3-группу и с изменениями секреторно-эксcretорной функции почек – 4-группу, обследованные с референтным препаратом «Пентатех, 99mTc, реагент для получения».

У двух групп пациентов (1 и 3 группы) с нормальными диагностическими показателями, параллельно обследованных с «Натрий о-йодгиппурат,131I раствор для инъекций» и «Пентатех, 99mTc, реагент для получения», коэффициент корреляции был высоким и составил 0,9. Коэффициент корреляции между 2-ым и 4-ым группами с изменениями в показателях динамической сцинтиграфии был достаточно высокими и составил 0,8. Следовательно, испытуемый РФП в оценке секреторно-эксcretорной функции почек у пациентов не отличался от референтного препарата.

Анализ результатов динамической сцинтиграфии показал, что «Натрия о-йодгиппурат, 131I раствор для инъекций», разработанный в ИЯФ НЯЦ РК, секретируется почками и выводится из почек (экскретируется) в мочевой пузырь с мочой. Тем самым, данный препарат позволил по кривой динамической сцинтиграфии оценить секреторно-экскреторную функцию почек у пациентов, визуализировать почки и мочевой пузырь. Динамическая сцинтиграфия показала, что РФП «Натрия о-йодгиппурат, 131I раствор для инъекций» разработанного в ИЯФ НЯЦ РК, предназначенного для медицинских диагности-

ческих исследований, физиологически корректен, отражает секреторную и экскреторную фазы функции почек.

Фармакодинамика испытуемого и референтного препаратов идентичны, так как оба вещества выводятся канальцевой секрецией.

Результаты клинических испытаний показали, что «Натрия о-йодгиппурат, 131I раствор для инъекций» (лекарственная форма: раствор для инъекций), производства ИЯФ НЯЦ РК, можно рекомендовать к серийному выпуску.

К МОРФОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКЕ ОПУХОЛЕЙ ЛЕГКОГО

Мухаметгалиев Н.А.

Казахский НИИ онкологии и радиологии, г. Алматы, Республика Казахстан

Рак легкого, наиболее распространенная форма злокачественных новообразований, как во всем мире, так и в Казахстане.

Нами проанализировано 131 случай с новообразованием легкого верифицированного цитологически. Средний возраст пациентов – 58,3 лет, мужчины составили 76%. Материал для цитологического исследования получен бронхоскопически в 45%, методом трансторакальной пункции 35%, операционный материал 20%.

70% злокачественных новообразований легкого составил плоскоклеточный рак, 17% аденокарциномы, 9,0% недифференцированный рак, метастазы рака других локализаций 4% случаев. Чаще процесс наблюдался в правом легком, и чаще поражалась верхняя доля.

Сложность цитологической диагностики опухолей отчасти связана с тем, что цитолог имеет дело с раздробленным набором частей какого-то целого. Так, наряду с типичными клеточными критериями цитологической диагностики, многие цитологические феномены остаются без объяснений. Какое место занимают та или иная клетка (клеточный элемент), или

группа клеток (структура) в гистологическом препарате?

В этом смысле представляется важным сопоставление цитологической картины с гистологической. Но прежде нужно решить вопрос: возможно ли найти гистологический субстрат цитологического феномена?

Проведенное предварительное исследование было направлено на обнаружение общих признаков в цитологическом и гистологическом препарате.

При сопоставлении цитогамм и гистологии материала от пациентов с плоскоклеточным раком легкого обнаружено, что в каждом случае цитологический материал отражает характерное гистологическое строение опухоли, что выражается преимущественно в структуре комплексов клеток. Последние часто не принимаются в расчет, в виду очевидности лишь только клеточных признаков злокачественности и тканевой принадлежности.

Таким образом, для повышения информативности и объективизации цитологического материала необходимы прямые сопоставления с гистологическим строением опухоли.

КОМПЛЕКСНАЯ ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА В МОНИТОРИНГЕ ХИМИЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ

Тельгузиева Ж.А., Байназарова А.А., Жолдыбай Ж.Ж., Ахметова Г.С., Абеннова М.Т.

Казахский НИИ онкологии и радиологии (г.Алматы)

Центральная клиническая больница Управления делами Президента РК (г.Алматы)

Городской онкологический диспансер г.Астаны

В последнее время перспективным способом повышения эффективности сочетанной лучевой терапии (СЛТ) рака шейки матки (РШМ) является совместное использование химиолучевой терапии (ХЛТ). Большие надежды возлагаются на применение химиопрепаратов в метронормном режиме.

В работе представлены непосредственные результаты лечения 116 больных РШМ, получивших лечение в КазНИИ онкологии и радиологии в 2009 - 2011 гг. по следующим схемам: основная группа (n-54) - СЛТ на фоне метронормной химиотерапии с цисплатином (из расчета 40мг/м²) на протяжении 5 недель облучения (1,8,15,22,29 дни СЛТ); контрольная группа (n-62) - радикальный курс СЛТ по стандартной методике. В изучаемых группах больных РШМ средняя доза СЛТ составила: основная группа - СОД (т.А) - 73,6Гр, СОД (т.В) - 57,8Гр (с разовой дозой цисплатина - 50мг, а курсовой - 257,4мг); контрольная группа - СОД (т.А) - 74,3Гр, СОД (т.В) - 66,2Гр.

Эффективность проводимого лечения оценивалась в динамике (до начала лечения, при дозе облучения 20Гр и после завершения основной терапии) при помощи лучевых методов диагностики малого таза – комплекс специальных методик УЗИ (режим В-mode и второй тканевой гармоник, волюметрия, амплитудная гистография, 3D-режим, цветовой и энергетический доплер) и магнитно-резонансная томография (МРТ). Было использовано УЗ-оборудование – SDU-1200, «Viking 2400», «GE Logic 7», а МРТ выполнено на томографе

«GE Signa Profile» с предварительным внутривенным контрастированием («Омнискан»).

В процессе лечения положительная динамика наблюдалась у всех 116 больных РШМ, однако степень регрессии первичной опухоли была более выраженной в основной группе больных, чем в контрольной группе. В основной группе регрессия исходной опухоли шейки матки отмечалась (в среднем) с объема: 1) по данным УЗИ - с 80,9см³ до 43,6см³ (20Гр) и до 4,7см³ (после ХЛТ); 2) по данным МРТ - с 88,4см³ до 53,0см³ (20Гр) и до 6,3см³ (после ХЛТ). В контрольной группе уменьшение первичной опухоли отмечалось с объема: 1) по данным УЗИ - с 63,1см³ до 36,4см³ (20Гр) и до 11,9см³ (после СЛТ); 2) по данным МРТ - с 72,2см³ до 42,0см³ (20Гр) и до 13,1см³ (после СЛТ). При сравнении данных УЗИ и МРТ наблюдается совпадение их результатов, что проявлено в одинаковой тенденции регрессии злокачественного процесса, т.е. по мере лизиса опухоли, подтвержденных УЗ-данными наблюдается аналогичная положительная МРТ-динамика. Причем степень и характер деструктивных изменений УЗ-параметров опухоли соответствует выраженности изменений ее МРТ-характеристик. После реализации всего объема лечения полный клинический ответ был достигнут в основной группе у 81,8±5,2% больных, что оказалось в 1,5 раза выше показателя контрольной группы (54,8±6,3%).