



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК  
A61N 5/06 (2021.05)

(21)(22) Заявка: 2020113552, 15.04.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
15.04.2020

Дата регистрации:  
16.08.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 15.04.2020

(45) Опубликовано: 16.08.2021 Бюл. № 23

Адрес для переписки:

197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул.  
Ленинградская, 70, Попова Алена  
Александровна

(72) Автор(ы):

Польсалов Владимир Николаевич (RU),  
Полехин Алексей Сергеевич (RU),  
Гапбаров Артур Чарыкулыевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное  
учреждение "Российский научный центр  
радиологии и хирургических технологий  
имени академика А.М. Гранова"  
Министерства здравоохранения Российской  
Федерации (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: ФРАНЦЕВ Д.Ю. Методика и  
непосредственные результаты чрескожной  
эндобилиарной фотодинамической терапии  
неоперабельных больных гилусной  
холангиокарциномой. Автореферат на соик.  
уч.ст. КМН // Москва, 2019, 24 с.. RU 2703330  
C2, 16.10.2019. CN 110003225 A, 12.07.2019.  
WAGNER A. et al. Photodynamic therapy for  
hilar bile duct cancer: clinical evidence (см.  
прод.)

(54) Способ фотодинамической терапии при лечении нерезекабельной аденокарциномы внепеченочных желчных протоков

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к онкологии, и может быть использовано для фотодинамической терапии при лечении нерезекабельной аденокарциномы внепеченочных желчных протоков. Для этого перед выполнением внутрипротоковой ФДТ внутрь пораженного желчного протока вводят катетер с цилиндрическим диффузором. Из его дистальной части предварительно удаляют обтуратор, инъекционной иглой из диффузора извлекают рентген-негативный светооптический гель с формированием полости не более чем на 5 мм, в которую вводят водорастворимое йодсодержащее контрастное вещество. После этого дистальную

часть катетера закрывают обтуратором, в проксимальную часть диффузора вводят световод с прямым выходом излучения до рентген-негативного светооптического геля и далее, но не более чем на 3 мм. После этого полую проксимальную часть диффузора заполняют тем же контрастным веществом. Затем установленный больному наружно-внутренний холангиодренаж, удаляют по сформированному дренажем каналу диффузор, вводят в желчные протоки, сопоставляя рентген-негативную часть диффузора с опухолью, и проводят ее прицельную внутрипротоковую ФДТ. ФДТ повторяют неоднократно через каждые 8 недель до

достижения ответа на лечение. Способ позволяет улучшить селективную доставку лазерного излучения к опухоли за счет прицельного

равномерного распределения его по окружности стенок желчных протоков, что значительно увеличивает эффективность ФДТ. 1 пр.

(56) (продолжение):

for improved tumoricidal tissue penetration by temoporfin. *Photochem Photobiol Sci.* 2013; 12:1065-1073.

R U 2 7 5 3 4 0 2 C 1

R U 2 7 5 3 4 0 2 C 1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC  
*A61N 5/06 (2021.05)*

(21)(22) Application: **2020113552, 15.04.2020**

(24) Effective date for property rights:  
**15.04.2020**

Registration date:  
**16.08.2021**

Priority:

(22) Date of filing: **15.04.2020**

(45) Date of publication: **16.08.2021 Bull. № 23**

Mail address:

**197758, Sankt-Peterburg, p. Pesochnyj, ul.  
Leningradskaya, 70, Popova Alena Aleksandrovna**

(72) Inventor(s):

**Polysalov Vladimir Nikolaevich (RU),  
Polekhin Aleksej Sergeevich (RU),  
Gapbarov Artur Charykulyevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudartvennoe byudzhethnoe  
uchrezhdenie "Rossijskij nauchnyj tsentr  
radiologii i khirurgicheskikh tekhnologij imeni  
akademika A.M. Granova" Ministerstva  
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (RU)**

(54) **METHOD FOR PHOTODYNAMIC THERAPY IN THE TREATMENT OF UNRESECTABLE ADENOCARCINOMA OF EXTRAHEPATIC BILE DUCTS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine; oncology.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to oncology; it can be used for photodynamic therapy (hereinafter – PDT) in the treatment of unresectable adenocarcinoma of extrahepatic bile ducts. To do this, before performing intraductal PDT, a catheter with a cylindrical diffuser is inserted into the affected bile duct. An obturator is previously removed from its distal part, X-ray negative light-optical gel is extracted from the diffuser with an injection needle with the formation of a cavity of no more than 5 mm, into which a water-soluble iodine-containing contrast agent is injected. After that, the distal part of the catheter is closed with the obturator, light guide with a direct radiation output is inserted into the proximal part of the diffuser to X-ray negative light-optical gel and further,

but not more than 3 mm. After that, the hollow proximal part of the diffuser is filled with the same contrast agent. Then, external-internal cholangiodrainage is installed to a patient, the diffuser is removed along a channel formed by the drainage, introduced into bile ducts, comparing the X-ray-negative part of the diffuser with the tumor, and its targeted intraductal PDT is carried out. PDT is repeated every 8 weeks until a response to the treatment is achieved.

EFFECT: method allows one to improve the selective delivery of laser radiation to the tumor due to its targeted uniform distribution along the circumference of walls of bile ducts, which significantly increases the efficiency of PDT.

1 cl, 1 ex

RU 2 753 402 C1

RU 2 753 402 C1

Изобретение относится к медицине, точнее к онкологии и может найти применение при лечении опухолей желчных протоков, в том числе осложнённых механической желтухой.

Злокачественные опухоли желчных протоков являются актуальной проблемой билиарной хирургии. Аденокарциномы внепеченочных желчных протоков (Опухоль Клатскина) составляет 70-80% наблюдений рака желчных протоков и около 15% всех злокачественных опухолей печени [Cholangiocarcinoma: thirty-one-year experience with 564 patients at a single institution. Ann Surg 2007;245:755-762.]. Опухоли конfluence желчных протоков представляют определенные трудности для хирургов, что связано со сложностью выполнения операции, особенно при распространении новообразования на печеночную артерию и воротную вену. Вследствие этого радикальные операции возможны лишь в единичных случаях. Распространение опухоли общего печеночного протока на область конfluence с захватом обоих долевого протоков печени не позволяет достигнуть «чистого» края резекции, что приводит к частым рецидивам опухоли или продолжению ее роста. Трансплантация печени выполняется у небольшого числа больных опухолью Клатскина (ОК) во всем мире ввиду быстрой периферической инвазии и метастазирования опухоли, а паллиативное лечение, такое как лучевая терапия или системная химиотерапия, малоэффективны.

Использование при механической желтухе дренирующих операций в сочетании с последующей регионарной химиотерапией улучшает качество и продолжительность жизни больных. При этом пятилетняя выживаемость при ОК IV типа по Bismuth-Corlett крайне низкая или отсутствует.

На сегодняшний день разработка и внедрение новых, высокотехнологичных методов ранней диагностики и лечения ОК является актуальной задачей.

Как правило, выявление ОК на ранней стадии является крайне сложной задачей и осуществляется случайно при проведении диспансерного обследования. В виду этого большинство больных поступают в клинику уже на поздних стадиях болезни, не подразумевающих радикальное удаление опухоли.

При нерезектабельных формах ОК возможно проведение системной или регионарной химиотерапии, лучевой терапии, которые только незначительно улучшают показатели выживаемости. [Клинические рекомендации «Рак желчевыводящей системы» 2017 год.]

Известно, что в лечении нерезектабельной ОК наряду с традиционной химио- и химиолучевой терапией в последние годы успешно используется фотодинамическая терапия (ФДТ).

ФДТ - это бинарный метод лечения, включающий в себя относительно селективное накопление патологической тканью (опухолью с зоной перифокального воспаления) химического агента, называемого фотосенсибилизатором, с последующей активацией накопленного фотосенсибилизатора с помощью света, что запускает каскад внутриклеточных реакций, приводящих к гибели опухолевой клетки. Противомикробные и иммунологические эффекты ФДТ также являются составляющими лечебного воздействия. ФДТ зарекомендовала себя как способ лечения опухолей практически всех основных локализаций в виде самостоятельного метода, а также в сочетании с традиционными видами лечения (хирургическое, химио- и лучевая терапия). В зависимости от стадии, характера и формы роста опухоли для повышения эффективности ФДТ разработаны различные варианты лазерного облучения. Важным остается вопрос селективной доставки лазерного излучения к труднодоступным опухолям. Учитывая то, что метод носит палиативный характер, принципиальным является выполнение доставки источника излучения с применением миниинвазивных методик. В случае

лечения опухолей, доступных визуальному осмотру (мочевой пузырь, желудок, пищевод и т.д.), световод доставляется через эндоскопический инструмент под контролем глаза.

При опухолевом же поражении желчного дерева, фотодинамическую терапия выполняется с применением интервенционнорadiологических методик и под  
5 рентгеноскопическим контролем.

Занимаясь профессионально лечением больных нерезектабельными ОК, мы пришли к выводу, что для эффективного выполнения ФДТ у таких больных основополагающим является селективность доставки излучения без преломления, затенения или отражения световой волны в пораженных опухолью желчных протоках.

10 Это побудило нас к разработке принципиально нового подхода к выполнению ФДТ при лечении нерезектабельной ОК.

Наиболее близким к предлагаемому является «Методика и непосредственные результаты чрескожной эндобилиарной фотодинамической терапии неоперабельных больных гилусной холангиокарциномой», описанная в автореферате кандидатской  
15 диссертации Францева Д.Ю., 2020 год, г. Москва.

В работе отмечено, что эндобилиарная ФДТ проводилась чрескожным чреспеченочным доступом в рентгенохирургической операционной под местной анестезией с дополнительным внутримышечным обезболиванием наркотическими  
20 анальгетиками. Для внутривенного фотовоздействия использовался программируемый лазерный хирургический аппарат «ЛАХТА-МИЛОН» фотодинамического и гипертермического режимов воздействия. В день операции больным производилось внутривенное струйное введение фотосенсибилизатора хлоринового ряда (Фотолон, Фотодитазин, Радахлорин) в дозе 0,4-2,2 (медиана 0,9) мг/кг массы тела за 2-5 (медиана 4) часов до фотоактивации. Далее в условиях  
25 рентгенохирургической операционной производилась замена по проводнику ранее установленных холангиостомических дренажей на специальное устройство доставки, в качестве которого использован прозрачный катетер (наружный диаметр 7 Fr) с рентген-контрастной меткой и «открытым» торцевым концом, разработанный в  
30 собственной лаборатории в 2016 году совместно с компанией «Минимально инвазивные технологии» (ООО «МИТ», г. Железнодорожный, РФ). Рентген-контрастная метка катетера позиционировались в точке начала фотовоздействия (“start point”), соответствующей дистальному концу опухолевой стриктуры. Устройство доставки фиксировалось к коже в месте пункции и заполнялось физиологическим раствором, проксимальный его конец соединялся с Y-адаптером, что облегчало позиционирование  
35 в нем средства доставки света, позволяло надежно фиксировать световод, предупреждая его дислокацию при дыхании, а также создавало оптимальные условия для быстрого промывания внутреннего просвета катетера и восстановления оптически прозрачной среды. В качестве источника света использовались оптоволоконные световоды диаметром до 600 мкм с длиной рассеивающей части (диффузором) 2, 3 или 6 см,  
40 осуществляющим цилиндрическое светорассеивание. Длину диффузора подбирали индивидуально в зависимости от протяженности поражения исходя из данных предоперационной диагностики (магнитнорезонансной томографии, магнитнорезонансной холангиопанкретаографии и антеградной холангиографии). Световод устанавливался в устройство доставки света таким образом, чтобы его  
45 дистальный конец соответствовал рентген-контрастной метке (“start point”). После адекватной установки в просвете желчных протоков устройства доставки света и позиционирования в нем источника света (оптического волокна) процедура расценивалась как технически успешная.

Однако известно, что оценка объективного ответа ОК на эндобилиарную ФДТ является настолько сложной задачей, что большинство исследователей от нее отказываются, предлагая при контроле эффективности опираться лишь на показатели выживаемости. В данной работе впервые предложено использовать в качестве метода оценки непосредственных эффектов фотовоздействия МРТ, позволяющей в силу высокого контраста мягких тканей регистрировать перидуктальные изменения в разные сроки после вмешательства.

На основании полученных результатов впервые были разработаны воспроизводимые критерии оценки эффектов внутрипротоковой ФДТ при ОК. Оценка объективного ответа с помощью такого общепринятого критерия как размер опухоли исходно представлялась наиболее простым и рациональным решением. Однако оказалось, что размерный критерий хорошо работал только у пациентов с такими формами гиллюсных холангиокарцином, при которых объемный компонент можно было измерить вне связи с воротными структурами, т.е. при папиллярном и узловом типах опухоли, которые, к сожалению, составляли меньшинство наблюдений. У 88% пациентов, включенных в исследование, ОК была представлена перидуктально-инфильтративным типом, что в целом соответствует литературным данным. В результате проведенного анализа полученных данных авторы отмечали следующие статистически достоверные изменения: через 1 месяц после эндобилиарной ФДТ происходило уменьшение наибольшего поперечного размера опухолевого инфильтрата на уровне проксимального отдела гепатикохоледоха. В свою очередь к 4 месяцу после сеанса фотовоздействия было отмечено достоверное увеличение продольного размера суммационного «звездчатого» инфильтрата на уровне конfluence долевых желчных протоков, что свидетельствовало, на наш взгляд, о необходимости проведения повторной ФДТ на более ранних сроках.

Таким образом, способ-прототип, заключающийся в доставке света внутрь желчных протоков с последующим возбуждением фотосенсибилизатора и активацией фотохимической реакции и использующийся для осуществления противоопухолевого воздействия, не обеспечивает, на наш взгляд, достаточного эффекта от выполнения ФДТ.

Данный метод имеет ряд объективных недостатков:

- селективность позиционирования устройства для излучения не контролируется рентгенологически (визуализируется только дистальная часть волокна), что не позволяет равномерно воздействовать на весь пораженный опухолью участок;
- попадание биологических жидкостей на поверхность оптоволокну при облучении приводит к обугливанню излучателя, тем самым уменьшая мощность излучения;
- материал прозрачного катетера, использующегося для доставки оптоволокну внутрь желчных протоков, снижает мощность излучения, поглощаемого опухолью, исходящего с поверхности цилиндрического диффузора;
- отсутствие данных об интервальности курсов ФДТ и/или их необходимости.

Все эти недостатки, на наш взгляд, существенно ухудшают результаты ФДТ при лечении ОК.

Технический результат настоящего изобретения состоит в повышении эффективности выполнения ФДТ за счет объективной селективности доставки лазерного света к опухолевой ткани и прицельного равномерного распределения его по окружности стенок желчных протоков.

Этот результат достигается тем, что в известном способе фотодинамической терапии при лечении нерезектабельной аденокарциномы внепеченочных желчных протоков, включающем проведение через предварительно установленный больному чрескожный

чреспеченочный холангиодренаж, фистулохолангиографии с последующим выполнением прицельной внутрипротоковой ФДТ, согласно изобретению, перед выполнением внутрипротоковой ФДТ внутрь пораженного желчного протока вводят катетер с цилиндрическим диффузором, из дистальной части которого предварительно удаляют  
5 обтуратор, инъекционной иглой в диффузоре разрушают рентген-негативный светооптический гель, извлекают его с формированием полости не более чем на 5 мм, в которую вводят водорастворимое йод-содержащее контрастное вещество, после чего дистальную часть катетера закрывают обтуратором, в проксимальную часть диффузора вводят световод с прямым выходом излучения до рентген-негативного светооптического  
10 геля и далее, но не более чем на 3 мм, после этого полую проксимальную часть диффузора заполняют тем же контрастным веществом, после чего установленный больному наружно-внутренний холангиодренаж удаляют, далее по сформированному дренажом каналу диффузор вводят в желчные протоки, сопоставляя рентген-негативную часть диффузора с опухолью и проводят ее прицельную внутрипротоковую ФДТ,  
15 которую повторяют неоднократно через каждые 8 недель до достижения ответа на лечение. Селективное подведение катетера с цилиндрическим диффузором внутри желчных протоков, непосредственно к опухолевой ткани, позволяет усилить локальное цитолитическое и цитотоксическое действие, запуская механизмы фотохимической реакции.

20 Извлечение обтуратора и светооптического геля из дистальной части катетера с введением в сформированную полость йодсодержащего контрастного вещества и последующим возвращением обтуратора позволяет сделать видимым под рентгеноскопией дистальный кончик катетера.

Последующее введение световода с торцевым выходом излучения в светооптический  
25 гель позволяет обеспечить рассеивание света по окружности диффузора, преобразовывая торцевое излучение в сферическое, что более предпочтительно при проведении лечения опухолей внепеченочных желчных протоков.

Заполнение проксимальной полой части катетера йодсодержащим контрастным  
30 веществом позволяет визуализировать располагающуюся между проксимальной и дистальной меткой рентгенонегативную «рабочую» (активную) часть устройства.

Удаление ранее установленных дренажей позволяет осуществить доступ к опухоли, по сформированным самими дренажами каналам ввести катетер с диффузором  
прецизионно к пораженному участку желчного дерева.

35 Сопоставление «рабочей» части катетера с цилиндрическим диффузором и опухолевой стриктуры позволяет прицельно воздействовать на пораженную стенку опухоли желчного протока, избегая нецелесообразного воздействия на здоровые или воспаленные участки внутри печени. А проведение ФДТ неоднократно через каждые 8 недель позволяет предотвратить прогрессирование опухоли и достичь ответа на лечение.

40 Все это обеспечивает селективность доставки лазерного света к опухолевой ткани и прицельного равномерного распределения его по окружности стенок желчных протоков, повышая эффективность ФДТ при лечении ОК.

Использование такого катетера с цилиндрическим диффузором и выполнение  
предложенной процедуры, показало, что осуществление ФДТ описанным нами способом обеспечивает положительный результат при лечении нерезектабельной ОК, в том числе  
45 осложнённой холангитом и/или механической желтухой, что ранее невозможно было достичь у больных с такими осложнениями, ввиду невозможности проведения специфического противоопухолевого лечения.

Сущность способа поясняется примерами.

## Пример 1

Пациент С., 49 лет, болен с ноября 2015 г., когда появилась механическая желтуха.

Из анамнеза: по данным проведенного комплексного обследования выявлено расширение внутрипеченочных желчных протоков. При этом на фоне проводимой  
5 интенсивной терапии отмечалось нарастание желтухи. Пациент переведен в городской многопрофильный стационар (клиника общей хирургии СПбГМАПО), где была выполнена эксплоративная лапаротомия и двойное наружное дренирование протоков правой доли печени.

10.12.15. МРТ: в проекции ворот печени визуализировано неправильной формы  
10 мультифокальное образование размерами 42×35 мм, распространяющееся по ходу протоков от области конfluence до нижнего края печени, имеющее довольно однородный сигнал. Образование интимно прилежало к желчному пузырю, прорастало его верхне-заднюю стенку на достаточном протяжении, а также в области дна.

Внутрипеченочные протоки обеих долей были расширены. Протоки значимо  
15 деформированы. Область слияния долевых протоков поражена опухолевыми массами. Левый долевой проток - 9 мм, обрывался на уровне конfluence. Правый долевой проток не прослеживался, сегментарные протоки расширены до 6 мм. Просвет холедоха не прослеживался на протяжении 18 мм от конfluence, прорастал и сдавливал воротную вену. Внутрипеченочные желчные протоки расширены. На протяжении 16 мм  
20 образование прилежало к нижней полой вене.

Заключение: МРТ - картина объемного образования ворот печени с прорастанием  
стенки желчного пузыря, правого печеночного протока, пузырного протока, а также области конfluence. Расширение внутрипеченочных желчных протоков.

20.01.2016. Пациент консультирован химиотерапевтом (онкологом) по месту  
25 жительства. Ввиду наличия механической желтухи (высокий уровень общего билирубина) - противоопухолевая лекарственная терапия противопоказана.

Рекомендована консультация в ФГБУ РНЦРХТ.

27.01.16. Пациент был госпитализирован в РНЦРХТ.

28.01.16. Пациенту выполнена операция: наружно-внутреннее чрескожно-  
30 чреспеченочное холангиодренирование (НВЧЧХД) под ультразвукографическим и Rg-контролем левого долевого протока. Реканализация опухолевой стриктуры правого долевого желчного протока с последующим его наружно-внутренним холангиодренированием.

Механическая желтуха купирована, восстановлен внутренний пассаж желчи, без  
35 признаков холангита.

15.02.2016. Пациент выписан из ФГБУ РНЦРХТ в удовлетворительном состоянии  
под наблюдение районного онколога с рекомендациями на повторную госпитализацию через 3 недели для выполнения прямой ангиографии сосудов печени, с целью исключения сосудистой инвазии и первого курса регионарной химиотерапии.

09.03.16. Пациент повторно госпитализирован в клинику ФГБУ РНЦРХТ.

10.03.16. Титр онкомаркера СА 19-9=986 МЕ/мл.

11.03.16. Выполнена прямая ангиография: признаков сосудистой инвазии не выявлено,  
проведена внутриартериальная (в/а) регионарная химиотерапия по схеме GemOx.

15.03.16. Пациент выписан в удовлетворительном состоянии с рекомендациями на  
45 повторную госпитализацию через 3 недели для радикального удаления опухоли.

08.04.16. Пациент госпитализирован в клинику РНЦРХТ для выполнения  
оперативного вмешательства.

11.04.16. Выполнена лапаротомия. При ревизии органов и печеночно-



двенадцатиперстной связки выявлено каменистой плотности опухолевое образование до 4 см в диаметре, вовлекающее в себя элементы ворот печени, прорастающее желчный пузырь. Выполнена игольная биопсия опухоли ворот печени для гистологической верификации. Случай признан нерезектабельным.

5 Гистологическое заключение от 14.04.2016 - столбики фиброзной ткани с разрастанием аденокарциномы (холангиокарциномы).

Послеоперационный диагноз: местнораспространенная аденокарцинома общего печеночного протока T<sub>4</sub>N<sub>0</sub>M<sub>0</sub> (опухоль Клатскина Bismuth-Corlett IV).

10 20.04.16. Пациент выписан из ФГБУ РНЦРХТ в удовлетворительном состоянии под наблюдение районного онколога с рекомендациями на повторную госпитализацию через 3 недели для проведения внутрипротоковой ФДТ.

04.05.16. Пациент был госпитализирован в клинику РНЦРХТ.

10.05.16. Пациенту был выполнен первый сеанс внутрипротоковой ФДТ.

15 Ввели катетер с цилиндрическим диффузором. Из дистальной части цилиндрического диффузора удалили обтуратор, инъекционной иглой в диффузоре разрушили рентген-негативный светооптический гель, извлекли его и сформировали полости 5 мм. После этого в нее ввели водорастворимое йодсодержащее контрастное вещество. Затем закрыли дистальную часть катетера тем же обтуратором. В проксимальную часть диффузора ввели световод с прямым выходом излучения до рентген-негативного  
20 светооптического геля и далее на 3 мм. После этого полую проксимальную часть диффузора заполнили тем же контрастным веществом. Через предварительно установленный пациенту чрескожный чреспеченочный холангиодренаж, выполнена фистулохолангиография. Далее на проводниках произведено удаление наружно-  
25 внутренних холангиодренажей правого и левого долевого протоков. По пункционным каналам параллельно проводникам, поочередно внутрь пораженных желчных протоков, по сформированным дренажами каналам диффузор ввели в желчные протоки, сопоставив рентген-негативную часть диффузора с опухолью. Провели  
30 внутрипротоковую ФДТ опухоли желчных протоков. После окончания сеанса облучения удалили оптоволоконно с диффузором и восстановили билатеральное наружно-внутреннее холангиодренирование.

16.05.16. Пациент выписан из ФГБУ РНЦРХТ в удовлетворительном состоянии под наблюдение районного онколога с рекомендациями на повторную госпитализацию для проведения повторных сеансов ФДТ.

35 С июля 2016 по март 2017 г. пациент получил еще 6 аналогичных сеансов внутрипротоковой ФДТ.

Отмечен стойкий положительный клинико-лабораторный ответ на проведенное лечение: снижение опухоль-специфического онкомаркера СА 19-9 с 986 до 8 МЕ/мл, купирование холангита, отсутствие признаков холестаза, существенное улучшение качества жизни (+21 кг), социальная и трудовая адаптация. Пациенту рекомендована  
40 консультация хирурга-гепатолога для определения тактики дальнейшего лечения.

К настоящему времени предлагаемым способом проведено лечение 55 пациентов с нерезектабельной опухолью Клатскина. На сегодняшний день живы 21 пациент: у двоих - ремиссия, пятнадцать пациентов продолжают лечение предлагаемым нами способом, четверо получают альтернативное противоопухолевое и симптоматическое лечение.  
45 34 пациента умерли в сроки от 6 до 42 месяцев. Средняя продолжительность жизни составила 18,3 мес.

Предлагаемый способ ФДТ при лечении нерезектабельной аденокарциномы внепеченочных желчных протоков по сравнению с известными имеет ряд существенных

преимуществ, основным из которых является повышение эффективности лечения ОК разработанным нами методом ФДТ за счет селективности доставки лазерного света к опухолевой ткани и прицельного равномерного распределения его по окружности стенок желчных протоков. Это позволило улучшить эффект лечения, а двум пациентам с нерезектабельной ОК даже выполнить трансплантацию печени.

Способ разработан в отделе оперативной хирургии и интервенционной радиологии в ФГБУ РНЦРХТ им. акад. А.М. Гранова и прошел клиническую апробацию у 55 пациентов с положительным результатом.

10 (57) Формула изобретения

Способ фотодинамической терапии при лечении нерезектабельной аденокарциномы внепеченочных желчных протоков, включающий проведение через предварительно установленный больному чрескожный чреспеченочный холангиодренаж фистулохолангиографии с последующим выполнением прицельной внутрипротоковой ФДТ, отличающийся тем, что перед выполнением внутрипротоковой ФДТ внутри пораженного желчного протока вводят катетер с цилиндрическим диффузором, из дистальной части которого предварительно удаляют обтуратор, инъекционной иглой из диффузора извлекают рентген-негативный светооптический гель с формированием полости не более чем на 5 мм, в которую вводят водорастворимое йодсодержащее контрастное вещество, после чего дистальную часть катетера закрывают обтуратором, в проксимальную часть диффузора вводят световод с прямым выходом излучения до рентген-негативного светооптического геля и далее, но не более чем на 3 мм, после этого полую проксимальную часть диффузора заполняют тем же контрастным веществом, после чего установленный больному наружно-внутренний холангиодренаж удаляют, далее по сформированному дренажом каналу диффузор вводят в желчные протоки, сопоставляя рентген-негативную часть диффузора с опухолью, и проводят ее прицельную внутрипротоковую ФДТ, которую повторяют неоднократно через каждые 8 недель до достижения ответа на лечение.

30

35

40

45