



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **2 451 531** (13) **C1**

(51) МПК

A61N 5/00 (2006.01)
A61K 33/04 (2006.01)
A61K 33/06 (2006.01)
A61K 35/36 (2006.01)
A61K 36/14 (2006.01)
A61K 36/30 (2006.01)
A61K 38/22 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011106003/14, 18.02.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
18.02.2011

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 18.02.2011

(45) Опубликовано: 27.05.2012 Бюл. № 15

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **НОВИКОВ А.Г. и др. Перспективы использования микродоз селена в терапии базально-клеточного рака кожи // Материалы II международной научно-практической конференции «Биоэлементы» 23-25 января 2007 г. - Оренбург: ИПК ГОУ ОГУ, 2006 г. [он-лайн] [Найдено 2011.12.05] найдено из Интернет: (см. прод.)**

Адрес для переписки:

117303, Москва, а/я 114, пат.пов. В.Н.
Банкову, рег.№ 158

(72) Автор(ы):

Новиков Андрей Геннадиевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Новиков Андрей Геннадиевич (RU)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ БАЗАЛЬНО-КЛЕТОЧНОГО РАКА КОЖИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к онкологии, и может быть использовано для лечения базально-клеточного рака кожи. Для этого определяют ультразвуковым методом размер опухоли. Затем осуществляют внутривенные инъекции вокруг опухоли и дополнительно непосредственно в ткань опухоли лекарственной смеси, включающей кутис композитум и лимфомиозот в соотношении 3:1. При этом лекарственную смесь вводят равномерно при обратном ходе иглы шприца. За одну процедуру вводят 1,0-2,5 мл лекарственной смеси один-три раза в неделю

курсом 4-18 процедур в зависимости от размера опухоли. Далее повторно определяют ультразвуковым методом размер опухоли и удаляют очаг опухоли методом радиоволновой хирургии под местной анестезией. Способ обеспечивает эффективное лечение базально-клеточного рака кожи, уменьшение повреждения окружающих тканей после удаления опухоли, снижение послеоперационных осложнений и вероятности рецидивов заболевания, а также расширение типов поддающихся лечению базалиом и удовлетворительный косметический эффект. 1 з.п. ф-лы, 4 пр.

(56) (продолжение):

http://www.osu.ru/docs/inst_of_bioelem/sbornik_II_konfer.pdf. RU 2338562 C2, 20.11.2008. RU 2179000 C1, 10.02.2002. KR 20090116204 A, 11.11.2009. UA 51735 C2, 15.12.2002. «Лимфомиозот (Biologische

Heilmittel Heel)» - размещено на сайте «medi.ru» в разделе «Подробно о лекарствах. Гомеопатия», дата документа - 2004_01 [он-лайн] [Найдено 2011.12.05] найдено из Интернет: <http://medi.ru/doc/f5521.htm>. НОВИКОВ А.Г. Теоретическое обоснование и практическое применение антигомотоксического препарата Кутис композитум в лечении базально-клеточного рака кожи // «Биологическая медицина», №2, 2005 [он-лайн] [Найдено 2011.12.05] найдено из Интернет: http://www.arnebia.ru/cgi-bin/index.cgi?id=75&id_good=47. PASCUAL-CARPE F et al. «In vivo treatment of melanoma (B16F 10) with a homeopathic agent and with a cytokine (INF-alpha)». *Oncol Res.* 2006; 16(5): 211-6, реферат, найдено 05.12.2011 из PubMed PMID: 17294801. DESAI TD et al. «The use of high-frequency ultrasound in the evaluation of superficial and nodular basal cell carcinomas». *Dermatol Surg.* 2007 Oct; 33(10): 1220-7, discussion 1226-7, реферат, найдено 05.12.2011 из PubMed PMID: 17903155.

R U 2 4 5 1 5 3 1 C 1

R U 2 4 5 1 5 3 1 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

- (51) Int. Cl.
A61N 5/00 (2006.01)
A61K 33/04 (2006.01)
A61K 33/06 (2006.01)
A61K 35/36 (2006.01)
A61K 36/14 (2006.01)
A61K 36/30 (2006.01)
A61K 38/22 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2011106003/14, 18.02.2011**

(24) Effective date for property rights:
18.02.2011

Priority:

(22) Date of filing: **18.02.2011**

(45) Date of publication: **27.05.2012 Bull. 15**

Mail address:

**117303, Moskva, a/ja 114, pat.pov. V.N. Bankovu,
reg.№ 158**

(72) Inventor(s):

Novikov Andrej Gennadievich (RU)

(73) Proprietor(s):

Novikov Andrej Gennadievich (RU)

(54) METHOD OF TREATING BASAL CELL SKIN CANCER

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely oncology, and may be used for treating basal cell skin cancer. That is ensured by ultrasonic sizing up of a tumour. That is followed by intracutaneous injections surrounding the tumour and additionally directly in the tumour tissue of the medicated mixture including cutis compositum and lymphomyosot in the ratio 3:1. Thus the medicated mixture is introduced in regular intervals in return travel of a syringe needle. One procedure involves introducing 1.0-2.5 ml of the medicated mixture one-

three times a week in the therapeutic course of 4-18 procedures depending on the tumour size. Further the tumour is sized up once more, and a lesion is removed by radio-wave surgery under local anaesthesia.

EFFECT: method provides effective treatment of basal cell skin cancer, reduced injures of the surrounding tissues after the tumour removal, decreased postoperative complications and probability of recurrent disease, and also extended types of treated basal cell carcinoma and a satisfactory cosmetic effect.

2 cl, 4 ex

RU 2 4 5 1 5 3 1 C 1

RU 2 4 5 1 5 3 1 C 1

Изобретение относится к области медицины, а более конкретно - к способам комплексного (терапевтического и хирургического) лечения онкологических заболеваний и может использоваться для лечения базально-клеточного рака (БКР) кожи.

5 Известен способ лечения БКР кожи (базалиом), включающий перифокальное введение под очаг поражения реаферона в количестве, зависящем от размера опухоли, и дополнительно введение виферона ректально и виферон-геля на очаг поражения и
10 вокруг него по периметру (RU 2229306 C1, 2004). Такой способ применим для лечения базалиом язвенного и метатипических типов, когда имеются противопоказания к хирургическому вмешательству. Однако для других типов опухоли он не рекомендован, а отсутствие хирургического вмешательства не позволяет сделать
15 заключение о радикальном излечении. Кроме того, реаферон является достаточно токсичным препаратом, обладающим многими нежелательными побочными эффектами - лихорадка, тошнота, потеря массы тела, нарушение функции печени, депрессия и др.

Известен способ лечения БКР кожи, включающий иссечение пораженных участков с захватом здоровых тканей хирургическим лазером, после чего на пораженную
20 поверхность наносят радахлорин-гель, после удаления которого проводят фотодинамическую терапию обработкой поверхности светом лазера (RU 2383311 C1, 2010). При этом обеспечивается быстрое заживление пораженной области. Однако этот способ эффективен только в случае малых размеров опухоли и ее локализации в труднодоступных местах. При значительных размерах опухоли протяженностью
25 более 3 см и ее локализации в сложных анатомических областях (периорбитальная область, крылья носа, кожа ушной раковины и др.) такой способ малопригоден. После удаления хирургическим лазером с захватом окружающей опухоль ткани раневая поверхность заживает вторичным натяжением, что сопровождается
30 появлением значительных рубцовых деформаций. Кроме того, сама процедура удаления трудоемка, а стоимость используемой аппаратуры и фотосенсибилизатора радахлорина достаточно высока.

Известен также способ лечения БКР кожи, при котором осуществляют комплексное
35 воздействие - проводят иммунокоррекцию человеческим лейкоцитарным интерфероном в виде ингаляций и на фоне иммунокоррекции проводят радиоволновое удаление базалиом с помощью аппарата «Сургитрон» в пределах пораженных тканей (RU 2179000 C1, 2002). При этом достигается быстрое заживление
40 операционной раны и снижение риска развития рубцовых деформаций. Однако этот способ все же недостаточно эффективен, так как удаление очага БКР без учета размеров опухоли, получаемых с помощью ультразвуковой диагностики, может служить предпосылкой развития последующих рецидивов.

Известно о применении различных препаратов на терапевтическом этапе лечения БКР кожи. Так, ранее было известно о применении препарата кутис композитум в
45 качестве противовоспалительного, противоаллергического, репаративного, антисептического и кератолического средства для лечения угревой сыпи (Кутис композитум. Cutis compositum. Регистрационное удостоверение №012224/01-2000. Производитель: Biologische Heilmittel Heel GmbH). В то же время многочисленными
50 исследованиями было установлено, что соединения селена способны подавлять рост различных злокачественных новообразований, и в этой связи для оптимизации лечения БКР кожи был использован препарат кутис композитум, обладающий по общим показаниям высокой тропностью к коже и содержащий в своем составе

микродозы селена (например, Новиков А.Г. Теоретическое обоснование и практическое применение препарата кутис композитум в лечении базально-клеточного рака кожи. «Биологическая медицина», 2005, №2, с.17-25). Использование этого препарата, например в виде аппликации, показывает выраженную регрессию опухолевого процесса, что иллюстрируется результатами ультразвуковых исследований (УЗИ) до и после лечения.

Известны и другие способы лечения рака кожи (например, SU 1817695 A3, 1993; RU 2034548 C1, 1995; RU 2327168 C1, 2008; RU 2393879 C1, 2010). Все они наряду с определенными достоинствами обладают рядом недостатков, имеют противопоказания к применению, не гарантируют от развития последующих рецидивов, как правило, требуют пребывания пациентов в стационаре.

Из известных способов наиболее близким к предложенному является способ лечения БКР кожи, включающий определение ультразвуковым методом размеров опухоли, внутрикожные инъекции кутис композитум вокруг опухоли и удаление опухоли методом радиоволновой хирургии под местной анестезией (Новиков А.Г., Марьяновский А.А. Перспективы использования микродоз селена в терапии базально-клеточного рака кожи. Материалы II Международной научно-практической конференции «Биоэлементы». Оренбург, 2007, с.73-76). При этом, например, проводили внутрикожные инъекции кутис композитум вокруг очага БКР (3-5 точек) один раз в неделю, общий объем инъектированного препарата за одну процедуру составил 2,2 мл, курс лечения - 4 недели. После такого курса терапии с помощью УЗИ отмечено уменьшение границ очага опухоли, что позволило более радикально удалить опухоль методом радиоволновой хирургии и снизить риск рецидивирования.

В то же время указанный известный способ также не позволяет достичь наибольшей эффективности лечения. Это связано, в частности, с тем, что введение препарата только по периферии очага не позволяет достичь ярко выраженного терапевтического эффекта. Использование кутис композитум хотя и позволяет после терапевтических процедур уменьшить размеры опухоли, но все же недостаточно для того, чтобы избежать значительных повреждений ткани и обеспечить хороший косметический эффект после удаления опухоли. Кроме того, наблюдались отдельные случаи рецидива для некоторых типов БКР.

Задача, решаемая изобретением, состоит в создании способа лечения БКР кожи, лишенного недостатков прототипа. Технический результат изобретения заключается в повышении эффективности лечения за счет уменьшения повреждения окружающих тканей после удаления опухоли, обеспечения удовлетворительного косметического эффекта, снижения послеоперационных осложнений и вероятности рецидивов заболевания после окончания лечения, а также расширения типов поддающихся лечению базалиом.

Это достигается тем, что в способе лечения БКР кожи, включающем определение ультразвуковым методом размеров опухоли, внутрикожные инъекции кутис композитум вокруг опухоли и удаление очага опухоли методом радиоволновой хирургии под местной анестезией, для инъекций используют лекарственную смесь, в которой к кутис композитум добавлен лимфомиозот в соотношении 3:1, за одну процедуру вводят 1,0-2,5 мл лекарственной смеси один-три раза в неделю курсом 4-18 процедур в зависимости от размеров опухоли, при этом инъекции дополнительно осуществляют непосредственно в ткань опухоли, а лекарственную смесь вводят послойно при обратном ходе иглы шприца. При размере опухоли до 1 см² за одну процедуру преимущественно вводят 1,0 мл лекарственной смеси за 11-12 вколов один

раз в неделю на курс 4 процедуры, при размере опухоли от 1,0 до 1,5 см² за одну процедуру преимущественно вводят 1,5 мл лекарственной смеси за 13-14 вколов два
5 раза в неделю курсом 8 процедур, при размере опухоли от 1,5 до 2,0 см² за одну
процедуру преимущественно вводят 2,0 мл лекарственной смеси за 15-16 вколов два
10 раза в неделю курсом 12 процедур, а при размере опухоли от 2 до 2,5 см² за одну
процедуру преимущественно вводят 2,5 мл лекарственной смеси за 17-19 вколов три
раза в неделю курсом 18 процедур.

Указанный технический результат обеспечивается всей совокупностью
10 существенных признаков.

Преимущественная реализация способа осуществляется следующим образом. После
проведения клинического осмотра, сбора анамнеза и цитологического исследования с
целью подтверждения диагноза БКР кожи, проводят УЗИ очага БКР, например с
15 помощью линейного датчика с частотой 6-12 МГц на приборе Voluson 730 EXPERT и с
использованием гелевой подушки для улучшения визуализации очага БКР. При этом
визуализируются как поверхностно расположенные, так и внутрикожные структуры.
Проведение ультразвукографии позволяет создать трехмерную модель опухолевого
20 очага в сложно доступных анатомических областях - коже лица, шеи, волосистой
части головы, ушных раковин, где БКР кожи обнаруживается до 98% случаев, а также
зафиксировать размеры опухоли и глубину инвазии. Полученные данные позволяют
объективно оценить истинные границы очага БКР, что способствует снижению
вероятности рецидивов после проведения удаления. Далее выбирают схему лечения. В
25 зависимости от размеров очага БКР кожи обкалывание проводят один-три раза в
неделю, делая 4-18 процедур введения лекарственной смеси кутис композитум и
лимфомиозота (Лимфомиозот. Lymphomyosot. Регистрационное удостоверение
№012359/01-2000. Производитель: Biologische Heilmittel Heel GmbH) в соотношении 3:1
по 1,0-2,5 мл на процедуру. Чем больше очаг поражения, тем большая доза
30 лекарственной смеси вводится и тем длительнее курс. Обкалывание проводят после
стандартной обработки кожи антисептическим раствором, например растворами
спирта 95% или хлоргексидина 0,05%. Для внедрения лекарственной смеси используют,
например, инсулиновый шприц. Лекарственную смесь вводят внутрикожно по
35 периферии очага опухоли и в окружающие неизмененные ткани, преимущественно на
расстоянии до 0,5 см от очага БКР и непосредственно в ткань опухоли. Например, при
очаге БКР кожи размером чуть меньше 1 см² с длиной периметра очага около 3,5 см
инъекции выполняют инсулиновым шприцем емкостью 1,0 мл с интервалом около 4-5
40 мм с количеством вколов по периферии 8 и непосредственно в ткани очага 4, при этом
расходуют 1,0 мл лекарственной смеси, т.е. на один вкол около 0,083 мл. Иглу
углубляют в ткань постепенно, слегка ее надавливая и совершая быстрые сверлящие
движения вокруг оси иглы попеременно в одну и другую сторону. Насыщение ткани
45 лекарственной смесью производят на обратном ходе иглы (ретроградно) равномерно
(постепенно, послойно). Повторные инъекции в процессе одной процедуры проводят
на расстоянии 1-5 мм от предыдущего места введения. После курса предоперационной
терапии может быть проведено, если это необходимо, повторное УЗИ, при котором
фиксируют изменения в объемных параметрах опухоли и глубины инвазии. После
50 курса предоперационной терапии удаляют очаг опухоли методом радиоволновой
хирургии под местной анестезией, например Sol. lidocaini 2%. При этом, например,
используют радиохирургический прибор «Сургитрон» фирмы Elman International,
работающий на частоте 3,8 МГц, который может работать в трех различных
волновых режимах и режиме фульгурации. Устанавливая нужную форму волны и

5 мощность воздействия, можно осуществлять разрез, иссечение, коагуляцию или
фульгурацию (прижигание). Режим фильтрованной волны обеспечивает практически
чистый разрез (90% разрез и 10% коагуляция), режим полностью выпрямленной
10 волны - одновременные разрез и коагуляцию (по 50%), режим частично выпрямленной
волны - гемостаз (90% коагуляция), поверхностное прижигание осуществляется искрой
переменного тока. Для удаления опухоли в предложенном способе практически
используют разрез и коагуляцию. Послеоперационный уход после удаления опухоли
15 проводят, обеспечивая условия влажного заживления для предотвращения
образования струпов. Для этого, например, проводят обмывание обработанных
участков кожи мягким мылом и водой три-четыре раза в день, раневую поверхность
санируют мягким полотенцем и при необходимости смазывают мазью на основе
антибиотика, на ночь накладывают повязку. Процесс влажного заживления может
15 быть осуществлен, например, накрыванием обработанного участка кожи куском
синтетического материала и его фиксации сменяемой повязкой на время около недели.

Использование препарата кутис композитум в качестве основы вводимой
лекарственной смеси связано в первую очередь с наличием в его составе селена,
способного подавлять рост злокачественных новообразований. Механизмы влияния
20 селена и его соединений на онкогенез разнообразны. Селен может выступать в
качестве ингибитора ферментов, преобразующих проканцерогены в их активные формы;
он может непосредственно реагировать с конечным канцерогеном, лишая последний
возможности взаимодействия с ДНК; активирует ферменты детоксикации; угнетает
25 пролиферацию клеток, вплоть до развития апоптоза, так как ингибирует синтез ДНК;
подавляет репликацию или трансформацию вирусов, вызывающих развитие опухолей;
способен стимулировать активность естественных клеток киллеров; обладает
большой тропностью к опухолевой ткани, избирательно в ней накапливаясь; обладает
антимутагенным действием; оказывает антибластомогенное действие, подавляя
30 митотическую активность. В качестве механизма терапевтического действия
препарата кутис композитум при БКР можно выделить индукцию апоптоза в
опухолевых клетках. Вполне вероятно, что уменьшение роста БКР связано именно с
усилением апоптоза опухолевых клеток. В эти процессы вносит свой вклад как
имеющийся в препарате селен, так и ряд биологически активных веществ (питокинов),
35 которые вырабатываются в организме при реализации иммунологической
вспомогательной реакции в ответ на введение такого средства, как кутис композитум.
При этом терапия на основе кутис композитум безопасна (в отличие от препаратов,
используемых для проведения химиотерапии), не сопровождается аллергизацией
40 организма, наблюдается длительное положительное последствие. Добавление к
препарату кутис композитум комплексного препарата лимфомиозот усиливает его
действие, способствуя усилению проникновения в ткани, улучшает взаимодействие
между клетками эндокринной, иммунной и нервной систем. Это связано с тем, что
препарат лимфомиозот, попадая в ткани опухоли, вызывает стимуляцию обмена
45 веществ, оказывает лимфодренажное, детоксикационное и иммуномодулирующее
действие, усиливает защитные функции лимфоузлов и ускоряет выведение токсинов из
межклеточного пространства (матрикса). Т.е. благодаря дренированию матрикса и
повышению его транспортных функций лимфомиозот повышает биодоступность
50 препарата кутис композитум. Оптимальный состав лекарственной смеси в
пропорции 3:1 определен экспериментально. При этом допустимы отклонения от
указанного соотношения в пределах 10-15% (технологический допуск), не приводящие
к заметному снижению терапевтического эффекта. В сочетании оба препарата в такой

пропорции обеспечивают ярко выраженный терапевтический эффект, подтверждаемый УЗИ, заключающийся в 100% случаев в уменьшении границ очагов БКР, что свидетельствует о благоприятном изменении динамики опухолевого процесса в целом, позволяет провести значительно более радикальное удаление опухоли щадящим методом радиоволновой хирургии и, как свидетельствуют катamnестические наблюдения, позволяет в итоге практически избежать возникновения рецидивов.

Т.е. после такого этапа терапии использование метода радиохирургии становится объективно возможным и целесообразным. Этот метод обладает целым рядом преимуществ перед другими методами удаления опухоли, в том числе к ним относятся - быстрота лечения, практически бескровное операционное поле, местная анестезия, минимальная послеоперационная боль, быстрое заживление. При этом высокочастотная энергия концентрируется на кончике рабочего электрода, который во время операции не нагревается, что исключает электроожог пациента, однако этой энергии достаточно для нагревания ткани и испарения ее клеток. Радиохирургический разрез производится без давления на ткань, сводя к минимуму ее повреждение. Противопоказанием метода радиоволновой хирургии является только наличие у пациента кардиостимулятора.

Используемая техника введения лекарственной смеси обусловлена необходимостью полноценного насыщения ткани опухоли и окружающей видимо неизменной здоровой кожи, где могут находиться опухолевые клетки, при этом не должно оставаться слоев, малонасыщенных лекарственной смесью или в которые она не попала. Это достигается, если лекарственная смесь вводится равномерно при обратном ходе иглы. В противном случае необходимый терапевтический эффект может быть не получен. Для данной лекарственной смеси такой режим является наиболее оптимальным.

Выбор параметров терапевтических процедур решается в каждом конкретном случае исходя из размеров (в основном по площади) опухоли и индивидуальных особенностей пациента. Эмпирически установленные и подтвержденные клинически, указанные выше параметры (объем лекарственной смеси, вводимой за одну процедуру, количество вколов за одну процедуру, количество процедур за одну неделю и общее количество процедур на курс) рекомендуются как преимущественные. Небольшие (в пределах 10-15%) отклонения от них как в большую, так и в меньшую сторону, не вызывают явления передозировки или заметного уменьшения терапевтического эффекта, что обусловлено особенностями используемой лекарственной смеси. При этом ограничением данного способа лечения является размер опухоли свыше 2,5 см, когда уже не может рекомендоваться радиоволновая хирургия вследствие образования значительной рубцовой деформации, остающейся после радиоволнового удаления, что будет являться существенным косметическим дефектом.

Предложенный способ апробирован в Кожно-венерологическом диспансере №4 г.Москвы и Консультативно-диагностическом отделении Центра эндохирургии и литотрипсии г.Москвы (более 40 пациентов с различными типами БКР кожи).

Пример 1. Больная А., 80 лет. Жалобы при поступлении на наличие язвенного дефекта на коже спины. Считает себя больной около семи лет. На основании данных анамнеза, клинического осмотра, цитологического и гистологического исследований пациентки был поставлен диагноз БКР кожи спины, язвенная форма. При проведении УЗИ датчиком с частотной характеристикой 12 МГц до лечения было выявлено: очаг

на коже правой половины спины определяется в виде дефекта поверхностного слоя
кожи в поперечном размере 9,8 мм, продольный размер 11 мм, глубина инвазии 1,8
мм, площадь около 0,9 см². Пациентка получала лечение: внутрикожные инъекции
лекарственной смеси, состоящей из препаратов кутис композитум и лимфомиозота в
соотношении 3:1. За одну процедуру вводилось 1,0 мл лекарственной смеси,
количество вколов за одну процедуру - 12. Обкалывания проводились один раз в
неделю в течение четырех недель, всего было выполнено четыре процедуры. При
проведении повторного УЗИ через две недели после прекращения курса на эхограмме
отмечалось локальное утолщение контура дермы без дефекта. Пациентке было
проведено удаление БКР радиоволновым методом под местной анестезией. Заметных
рубцовых образований не отмечено. В течение восьми месяцев пациентка была под
наблюдением. За этот период времени не было отмечено возникновения рецидива.

Пример 2. Больной Б., 59 лет. Жалобы при поступлении на наличие единичного
образования на коже живота справа. Считает себя больным около десяти лет. На
основании данных анамнеза, клинического осмотра, цитологического и
гистологического исследований пациенту был поставлен диагноз БКР кожи живота,
опухолевый тип. При проведении УЗИ датчиком с частотной характеристикой 12 МГц
до лечения было выявлено: на передней поверхности кожи живота справа
визуализируется гипозоногенная неоднородная структура, распространяющаяся до 0,7
см в глубину от поверхности датчика с четкими неровными контурами, площадь
около 1,8 см². У основания образования определяется артериальный сосуд до 0,2 см в
диаметре. Регионарные лимфатические узлы не изменены. Пациент получал лечение:
внутрикожные инъекции лекарственной смеси, состоящей из препаратов кутис
композитум и лимфомиозота в соотношении 3:1. За одну процедуру вводилось 2,0 мл
лекарственной смеси, количество вколов за одну процедуру - 16. Обкалывания
проводились два раза в неделю, шесть недель, всего было выполнено 12 процедур. При
проведении повторного УЗИ через две недели после прекращения курса на эхограмме
определяется объемное образование гомогенной структуры с четкими контурами.
Распространяется в глубину до 0,6 см. В области дна определялся сосуд до 0,1 см в
диаметре. Регионарные лимфатические узлы не увеличены. Пациенту было проведено
удаление БКР радиоволновым методом под местной анестезией. Заметные рубцовые
деформации отсутствовали. В течение восьми месяцев пациент находился под
наблюдением. За этот период времени не было отмечено возникновения рецидива.

Пример 3. Больной С., 68 лет. Жалобы при поступлении на наличие единичного
образования на коже поясничной области слева, площадью около 2,5 см². Считает
себя больным около полутора лет. На основании данных анамнеза, клинического
осмотра, цитологического и гистологического исследований пациенту был поставлен
диагноз БКР кожи спины, микронодулярная форма. При проведении УЗИ датчиком с
частотной характеристикой 12 МГц до лечения было выявлено: внутрикожное
распространение от видимой границы по латеральному краю 0,2 см, по
медиальному - 0,001 см, глубина инвазии от 0,22 до 0,26 см, нижний край имеет
внутрикожное распространение 0,09 см от видимой границы образования,
внутрикожного распространения от верхнего края нет. Пациент получал лечение:
внутрикожные инъекции лекарственной смеси, состоящей из препаратов кутис
композитум и лимфомиозота в соотношении 3:1. За одну процедуру вводилось 2,5 мл
лекарственной смеси, количество вколов за одну процедуру - 18. Обкалывание
проводились три раза в неделю, шесть недель, всего было выполнено восемнадцать
процедур. При проведении повторного УЗИ через две недели после прекращения

курса лечения было выявлено: диаметр образования 0,8 см, глубина инвазии 0,17 см, внутрикожное распространение сзади 0,09 см, спереди 0,05 см, в поперечном срезе в медиальном направлении 0,08 см, в латеральном направлении 0,13 см. Пациенту было проведено удаление БКР радиоволновым методом под местной анестезией.

5 Косметическое состояние послеоперационного поля удовлетворительное. В течение восьми месяцев пациент находился под наблюдением. За этот период времени не было отмечено возникновения рецидива.

10 Пример 4. Больная Д., 24 года. Жалобы при поступлении на наличие небольшого язвенного дефекта на коже левой щеки. Считает себя больной около одного года. На основании данных анамнеза, клинического осмотра, цитологического и гистологического исследований пациентке был поставлен диагноз БКР кожи левой щеки, язвенная форма. При проведении УЗИ датчиком с частотной характеристикой 12 МГц до лечения было выявлено: в проекции кожного дефекта 15 левой щеки определяется поверхностный участок пониженной эхогенности неоднородной структуры без четких границ, распространяющийся вглубь на 0,2 см от поверхности датчика, площадь около 1,4 см². Активной васкуляризации описанного участка не выявлено. Пациентка получала лечение: внутрикожные инъекции 20 лекарственной смеси препаратов кутис композитум и лимфомиозота в соотношении 3:1. Объем лекарственной смеси, вводимой за одну процедуру - 1,5 мл, количество вколов на одну процедуру - 14. Обкалывания проводились два раза в неделю, четыре недели, всего было выполнено восемь процедур. При проведении повторного УЗИ 25 через две недели после прекращения курса лечения на эхограмме отмечается: в проекции кожного дефекта левой щеки определяется поверхностный участок пониженной эхогенности без четких границ, распространяющийся вглубь на 0,15 см от поверхности датчика. Активной васкуляризации описанного участка не выявлено. Пациентке было проведено удаление БКР радиоволновым методом под местной 30 анестезией. Рубцовая деформация незначительна. В течение восьми месяцев больная находилась под наблюдением. За этот период времени не было отмечено возникновения рецидива.

35 Формула изобретения

1. Способ лечения базально-клеточного рака кожи, включающий определение 40 ультразвуковым методом размеров опухоли, внутрикожные инъекции кутис композитум вокруг опухоли, повторное определение ультразвуковым методом размеров опухоли и удаление очага опухоли методом радиоволновой хирургии под местной анестезией, отличающийся тем, что для инъекций используют лекарственную смесь, в которой к кутис композитум добавлен лимфомиозот в соотношении 3:1, за 45 одну процедуру вводят 1,0-2,5 мл лекарственной смеси один-три раза в неделю курсом 4-18 процедур в зависимости от размеров опухоли, при этом инъекции дополнительно осуществляют непосредственно в ткань опухоли, а лекарственную смесь вводят равномерно при обратном ходе иглы шприца.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что при размере опухоли до 1 см² за одну 50 процедуру вводят 1,0 мл лекарственной смеси за 11-12 вколов один раз в неделю курсом 4 процедуры, при размере опухоли от 1,0 до 1,5 см² за одну процедуру вводят 1,5 мл лекарственной смеси за 13-14 вколов два раза в неделю курсом 8 процедур, при размере опухоли от 1,5 до 2,0 см² за одну процедуру вводят 2,0 мл лекарственной смеси за 15-16 вколов два раза в неделю курсом 12 процедур, а при 55 размере опухоли от 2 до 2,5 см² за одну процедуру вводят 2,5 мл лекарственной смеси

за 17-19 вколов три раза в неделю курсом 18 процедур.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50