

Опыт применения Радахлорина в лечении злокачественных опухолей методом ФДТ

**Е.В. Кочнева, В.А. Привалов, А.В. Лаппа – Межвузовский медико-физический центр
г. Челябинск**

Фотодинамическая терапия (ФДТ) злокачественных новообразований применяется в клинической практике около 25 лет. Актуальным до настоящего времени является вопрос об оптимизации этого метода и путях повышения его эффективности, поиске новых фотосенсибилизаторов (ФС), так как все ФС 1-го поколения из группы производных гематопорфирина имеют ряд недостатков: медленное накопление в опухолевой ткани, сравнительно невысокую терапевтическую эффективность, длительный период кожной фототоксичности. Перспективным для дальнейшего развития ФДТ опухолей является изучение производных хлорина e_6 - новых ФС 2-го поколения. Представителем этой группы ФС является Радахлорин – оригинальный отечественный препарат, производимый ООО «РАДА-ФАРМА».

Цель данной работы - оценка клинической эффективности и уточнение отдалённых результатов фотодинамической терапии опухолей с применением препарата «Радахлорин» раствор для внутривенного введения, 0,35%».

В исследование включено 67 пациентов в возрасте от 10 до 93 лет, из них 26 мужчин и 41 женщина. Первично-множественный характер опухоли отмечен у 10 больных с базально-клеточным раком кожи, 15 пациентам ФДТ проводилась в связи с наличием противопоказаний к традиционным методам лечения, 10 пациентов ранее лечились общепринятыми методами (хирургическая операция, лучевая, химио- и криотерапия), и возможности указанных методов на остаточную (5) или рецидивную опухоль (10) были исчерпаны. У 16 пациентов была IV стадия заболевания. У 39 пациентов имел место базально-клеточный рак кожи, у 2 – меланома, у 1 - саркома мягких тканей, у 2 - рак и лейкоплакия вульвы, одна пациентка с рабдомиосаркомой тела матки, двое с раком молочной железы, у 7 - рак желудочно-кишечного тракта, у 1 - рак нижней губы, у 4 - рак и ретикулосаркома щитовидной железы, у 1 - мукоэпидермоидная опухоль околоушной слюнной железы, у 1 - злокачественная ганглионеврома, у 3 - рак мочевого пузыря, у 2 - трахеобронхиальный рак, один больной с имплантационными метастазами рака гортани. Все диагнозы морфологически верифицированы. Раствор радахлорина 0,35% вводился внутривенно за 2-3 часа до облучения в дозе 0,35 - 0,7 мг/кг. Облучение осуществлялось диодным лазером «ML662-SP» с длиной волны 662 нм. К опухолям подводилась световая энергия от 200 до 600 Дж/см² в зависимости от клинической формы и глубины инфильтрации. Выходная мощность – от 0,5 до 2,5 Вт в зависимости от субъективных ощущений пациента.

Как показали доклинические и клинические испытания, большим преимуществом данного ФС является низкая темновая и световая токсичность в терапевтических дозах. В связи с быстрым клиренсом препарата ни у одного пациента не зарегистрированы признаки кожной фототоксичности. В тоже время клиническое исследование показало высокую фотодинамическую активность Радахлорина при лечении рака различных локализаций и меланомы. Полная регрессия опухоли достигнута у 41 из 67 пациентов (61,2%), в 31,3% - частичная регрессия, эффекта не получено у 5(7,5%) пациентов. У 7 пациентов ФДТ проводилось с паллиативной целью - реканализации полого органа, у 2 пациентов как этап предоперационной подготовки. Несмотря на то, что у 21 пациента полная регрессия опухоли не произошла, у 6 из них улучшилось качество жизни, 6 после ФДТ произведена радикальная операция, у 3 пациентов достигнута стабилизация опухолевого роста. Следовательно, ФДТ с Радахлорином можно эффективно использовать не только при радикальном лечении злокачественных опухолей, но и для улучшения качества и продолжительности жизни при паллиативном лечении больных с далеко зашедшими стадиями опухолевого роста.

Abstract

The results of clinical trials with the new drug Radachlorine are discussed. 67 patients with different tumours were subject to photodynamic therapy. The high curative activity of Radachlorine was revealed during clinical trials.