



(51) МПК  
**A61K 31/675** (2006.01)  
**A61K 36/02** (2006.01)  
**A61P 35/00** (2006.01)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,  
 ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2009107346/14, 03.03.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
 03.03.2009

(45) Опубликовано: 20.06.2010 Бюл. № 17

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2257899 C1, 10.08.2005. RU 2316295 C1, 10.02.2008. WO 2008157787, 24.12.2008. МХРА 06008293, 11.06.2007. ЧИЖОВА Г.В.

Использование геля «Ламифарэн» в качестве диетического и лечебно-профилактического питания при различных патологических состояниях. *Здравоохранение Дальнего Востока*. 2007, №4 (30) он-лайн [найдено в Интернет на (см. прод.)

Адрес для переписки:

680033, г.Хабаровск, ул. Тихоокеанская, 211,  
 Хабаровский филиал ФГУ "МНТК  
 "Микрохирургия глаза" имени академика  
 С.Н. Федорова Росмедтехнологии"

(72) Автор(ы):

Смолякова Галина Петровна (RU),  
 Лузьянина Владлена Валерьевна (RU),  
 Банщиков Павел Александрович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное учреждение  
 "Межотраслевой научно-технический  
 комплекс "Микрохирургия глаза" имени  
 академика С.Н. Федорова Федерального  
 агентства по высокотехнологичной  
 медицинской помощи" (RU)

## (54) СПОСОБ ПРОФИЛАКТИКИ ПОВТОРНЫХ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ И ГРУБОГО РУБЦЕВАНИЯ КОЖИ ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к онкологии, и может быть использовано для профилактики повторных злокачественных новообразований и грубого рубцевания кожи после хирургического лечения. Способ состоит в том, что за 7 дней до операции ежедневно два раза в день на область новообразования наносят состав из геля ламифарэн и циклофосамида, приготовленный перед нанесением из расчета 0,2 г порошка циклофосамида на 2,0 г геля ламифарэн. После хирургического удаления

новообразования и закрытия раневого дефекта накладывают по всей оперированной поверхности в течение месяца ежедневно утром и вечером только гель ламифарэн. Способ позволяет предупредить рецидив злокачественного новообразования за счет сохранения местного противоопухолевого иммунитета при иммуномодулирующем действии ламифарэна и комплексного противоопухолевого действия циклофосамида и ламифарэна, а также предотвратить развитие грубых рубцовых изменений за счет регенераторных свойств ламифарэна.

(56) (продолжение):

(<http://lamifaren.org/&/ot2.htm>) 13.11.2009]. ДАРЬЯЛОВА С.Л. и др. Диагностика и лечение злокачественных опухолей. - М.: Медицина, 1993. - С.238-248. GOLDBERG H et al. Cisplatin-based chemotherapy for advanced basal and squamous cell carcinomas // *Harefuah*. 1994 Oct; 127 (7-8): 217-21, 286. реферат, он-лайн [Найдено в Интернет на [www.pubmed.com](http://www.pubmed.com) 13.11.2009], PMID: 7813942 [PubMed -

R U 2 3 9 1 9 8 7 C 1

R U 2 3 9 1 9 8 7 C 1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,  
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

*A61K 31/675* (2006.01)*A61K 36/02* (2006.01)*A61P 35/00* (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2009107346/14, 03.03.2009**(24) Effective date for property rights:  
**03.03.2009**(45) Date of publication: **20.06.2010 Bull. 17**

Mail address:

**680033, g.Khabarovsk, ul. Tikhookeanskaja, 211,  
Khabarovskij filial FGU "MNTK "Mikrokhirurgija  
glaza" imeni akademika S.N. Fedorova  
Rosmedtehnologii"**

(72) Inventor(s):

**Smoljakova Galina Petrovna (RU),  
Luz'janina Vladlena Valer'evna (RU),  
Banshchikov Pavel Aleksandrovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federal'noe gosudarstvennoe uchrezhdenie  
"Mezhotraslevoj nauchno-tehnicheskij kompleks  
"Mikrokhirurgija glaza" imeni akademika S.N.  
Fedorova Federal'nogo agentstva po  
vysokotekhnologichnoj meditsinskoj pomoshchi"  
(RU)**

**(54) METHOD FOR PREVENTION OF RELAPSING MALIGNANT NEOPLASM AND COARSE SKIN SCARRING AFTER SURGICAL TREATMENT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention belongs to medicine, notably to oncology and can be used for prevention of relapsing malignant neoplasm and coarse skin scarring after surgical treatment. Method includes freshly made mix of 0.2 g pulverised cyclophosphamide and 2.0 g lamifaren gel applications on skin in region of neoplasm two times a day. After neoplasm removal and wound closing lamifaren gel only is applied over all operated

surface, morning and evening daily during one month.

EFFECT: method allows prevention of relapsing malignant neoplasm after surgical treatment due to local antitumorous immunity preservation because of lamifaren immunomodulating activity and complex antitumorous action of cyclophosphamid and lamifaren, as well as prevention of coarse scarry changes due to regenerative properties of lamifaren.

3 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмохирургии и онкологии, и может быть использовано для профилактики злокачественных новообразований кожи, например век.

5 Существуют способы профилактики злокачественных новообразований, состоящие в том, что за 2-3 недели до операции выполняют короткодистанционную рентгентерапию, при больших - дистанционную гамма-терапию. Недостатком данных способов являются: грубые рубцевания - после второго этапа хирургического лечения, атрофические изменения окружающих зон лечения здоровых тканей, высокий риск  
10 возникновения лучевой катаракты и патологических изменений крови - лимфопения, снижение локального иммунитета с склонностью к инфицированию (А.Ф.Боровкина. Офтальмоонкология. - М.: Медицина, 2002. - С.424).

Наиболее близким аналогом-прототипом является способ локальной химиотерапии перед хирургическим удалением опухоли (Лузьянина В.В., Егоров В.В., Смолякова  
15 Г.П. Опухолевые и опухолевидные заболевания органа зрения. Сборник научных работ РМАПО 2007 год.). При этом перед операцией под основание новообразования и по его границам вводят инъекционно циклофосфамид в разведении 0,1 г в 2 мл 0,9% физиологического раствора. Инъекцию производят через день в количестве 5-7.

20 Недостатки способа:

- негативные психо-эмоциональные реакции, обусловленные наличием резких болевых ощущений при инъекционном введении циклофосфомида;
- замедление процессов заживления с формированием рубцовых деформаций после хирургического удаления новообразования;

25 - снижение противоопухолевого локального иммунитета, что не исключает возможность рецидива опухоли;

- локальная иммуносупрессия с склонностью к инфицированию, возникновение конъюнктивитов и краевых кератитов у офтальмологических больных.

30 Задача - предложить эффективный способ профилактики продленного роста и рецидива злокачественного новообразования при его хирургическом лечении, предупредить грубые рубцовые изменения.

Технический результат - профилактика продленного роста и рецидива злокачественного новообразования при хирургическом лечении, путем применения  
35 циклофосфомида и геля ламифарэн.

Технический результат достигается тем, что за 7 дней до операции ежедневно, два раза в день на область новообразования наносят состав из геля ламифарэн и циклофосфомида, приготовленный перед нанесением из расчета 0,2 г порошка  
40 циклофосфомида на 2,0 г геля ламифарэн. После хирургического удаления новообразования и закрытия раневого дефекта по всей наружной поверхности оперированной области накладывают в течение последующего 1-го месяца ежедневно утром и вечером только гель ламифарэн.

Преимущества способа:

45 - отсутствие негативных психоэмоциональных реакций, так как циклофосфамид вводят в составе геля;

- достижение противоопухолевого эффекта за счет разрушения раковых клеток циклофосфамидом и одновременно фукоиданом, содержащемся в геле ламифарэн

50 (А.Н.Разумов, В.И.Михайлов, А.П.Мясоедов. Методическая рекомендация:

использование пищевого продукта ламифарэн диетического питания в восстановительной медицине и комплексной терапии заболеваний - Москва 2003. - С.32);

- сохранение собственного локального противоопухолевого иммунитета, предупреждающего продолжение роста и рецидивов опухоли за счет иммуномодулирующего действия ламифарэна;
- процесс заживления приобретает физиологическую направленность благодаря регенераторным лечебным свойствам ламифарэна;
- заживление без образования грубого рубцевания.

#### Пример 1

Большая С., 71 год, поступила в отделение реконструктивно-восстановительной хирургии с жалобами на язвенный дефект кожи нижнего века левого глаза. Больна около 3 лет. Не лечилась. Объективно в проекции кожи нижнего века левого глаза расположен эрозивно-язвенный узел опухоли, размером 2,5×1,5 см, который окружен по границам проминирующими узелковыми опухолевыми элементами. Гистологически при исследовании биопсийного материала выявлен солидный тип базально-клеточного рака. Клинический диагноз: базально-клеточный рак кожи нижнего века левого глаза, язвенная форма T3N0M0. Больной ежедневно утром и вечером на область новообразования наносили в течение 7 дней до оперативного лечения состав из циклофосамида и геля ламифарэн, приготовленного из расчета 0,2 г порошка циклофосамида на 2,0 г геля ламифарэн. Через 7 дней эффект лечения выразился в уменьшение опухоли в диаметре на 0,5, произошла также частичная регрессия и сглаженность узелковых опухолевых элементов в краевой зоне. Произведено хирургическое удаление новообразования нижнего века левого глаза в пределах здоровой ткани со свободной кожной пластикой с боковой поверхности груди. В послеоперационном периоде с третьего дня после снятия давящей повязки, утром и вечером по всей поверхности оперированного века в течение одного месяца, наносили только гель ламифарэн. В результате лечения - приживление кожного трансплантата первичным натяжением, без рубцовой деформации нижнего века и нарушением его подвижности. При динамическом наблюдении в течение года после операции рецидива и продолженного роста новообразования не зарегистрировано.

#### Пример 2

Больной Б., 50 лет. Обратился в отделение реконструктивно-восстановительной хирургии с жалобами на новообразование кожи наружного угла правого глаза. Со слов пациента на этом месте около 2 лет назад появился узелок цвета окружающей кожи размером с булавоочную головку, не вызывавший субъективных ощущений. В течение последних 6 месяцев новообразование стало быстро увеличиваться, а 2 месяца назад изъязвилось. К врачу не обращался, ничем не лечился. При осмотре в проекции кожи наружного угла правого глаза имеется новообразование неправильной формы, размером 2,5×2,3 см, окруженное приподнятым валиком, состоящим из отдельных мелких узелков опухоли. Клинический диагноз: базально-клеточный рак кожи наружного угла правого глаза, язвенная форма T3NM0. Гистологическим анализом при исследовании биопсийного материала подтвержден базально-клеточный рак солидного типа.

Больному ежедневно утром и вечером на область новообразования наносили в течение 7 дней до оперативного лечения состав из циклофосамида и геля ламифарэн, приготовленного из расчета 0,2 г порошка циклофосамида на 2,0 г геля ламифарэн. Через 7 дней эффект лечения выразился в уменьшении размеров опухоли до 1,9×1,5 см, уплощении краев. Произведено хирургическое удаление новообразования кожи наружного угла правого глаза в пределах здоровой ткани с пластикой скользящим лоскутом. В послеоперационном периоде с третьего дня после снятия давящей

повязки, утром и вечером по всей поверхности оперированного века в течение одного месяца, наносили только гель ламифарэн. В результате лечения заживление послеоперационной раны первичным натяжением, без рубцовой деформации наружного угла и нарушения подвижности обоих век правого глаза. При динамическом наблюдении в течение 1,5 года после операции рецидива и продолженного роста новообразования не зарегистрировано.

### Пример 3

Больная К., 53 лет. Обратилась в отделение реконструктивно-восстановительной хирургии с жалобами на кровоточащее новообразование верхнего века правого глаза с переходом на спинку носа. Больна в течение 2 лет, самостоятельно лечилась местными прижигающими средствами, применяла кортикостероидные и нестероидные противовоспалительные мази. В течение последних 6 месяцев новообразование существенно увеличилось в размерах. При осмотре на коже верхнего века правого глаза образование ярко-розового цвета размером 3,0×2,5 см с неровной, бугристой поверхностью. Гистологическим анализом при исследовании биопсийного материала выявлен базально-клеточный рак солидного типа. Клинический диагноз: базально-клеточный рак кожи верхнего века правого глаза с переходом на спинку носа, нодулярная форма T4N0M0. Больной ежедневно утром и вечером на область новообразования наносили в течение 7 дней до оперативного лечения состав из циклофосамида и геля ламифарэн, приготовленного из расчета 0,2 г порошка циклофосамида на 2,0 г геля ламифарэн. Через 7 дней эффект лечения выразился в уменьшении размеров опухоли до 2,0×1,7 см и ее уплощении. Произведено хирургическое удаление новообразования кожи в пределах здоровой ткани со свободной кожной пластикой с преаурекулярной зоны. В послеоперационном периоде с третьего дня после снятия давящей повязки, утром и вечером по всей поверхности оперированного века в течение одного месяца, наносился только гель ламифарэн. В результате лечения - приживление кожного трансплантата первичным натяжением, без рубцовой деформации нижнего века и нарушения его подвижности. При динамическом наблюдении в течение двух лет после операции рецидива и продолженного роста новообразования не зарегистрировано.

### Формула изобретения

Способ профилактики повторных злокачественных новообразований и грубого рубцевания кожи после хирургического лечения, включающий введение циклофосамида, отличающийся тем, что за 7 дней до операции ежедневно два раза в день на область новообразования наносят состав из геля ламифарэн и циклофосамида, приготовленный перед нанесением из расчета 0,2 г порошка циклофосамида на 2,0 г геля ламифарэн, а после хирургического удаления новообразования и закрытия раневого дефекта накладывают по всей оперированной поверхности в течение месяца ежедневно утром и вечером только гель ламифарэн.