



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **143392** (13) **U**
(51) МПК (2020.01)
A61B 17/00
A61N 5/00

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2020 01211	(72) Винахідник(и): Малецький Анатолій Парфентійович (UA), Хомякова Олена Вікторівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 24.02.2020	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 27.07.2020	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА НАМН УКРАЇНИ", Французький б-р, 49/51, м. Одеса, 65061 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 27.07.2020, Бюл.№ 14	

(54) СПОСІБ РЕЗЕКЦІЇ НОВОУТВОРЕНЬ ЦИЛІОХОРІОЇДАЛЬНОЇ ЛОКАЛІЗАЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб резекції новоутворення райдужки, циліарного тіла і хоріоїдеї полягає в розрізі кон'юнктиви склери в проекції пухлини, відсепаруванні її від очного яблука основою до лімба, коагуляції судин на поверхні склери за допомогою радіохвильового ножа, визначенні меж пухлини, розрізі склери по периферії пухлини по формі трапеції, коагуляції судин внутрішніх шарів склери, розтині передньої камери, висіченні пухлини райдужної оболонки, циліарного тіла за допомогою радіохвильового ножа. Попередньо, за 40 днів до оперативного втручання, на основу внутрішньоочної пухлини проводять зовнішню β-терапію разовою дозою 40 Гр на день протягом 10 днів (Sr-90, СД=400,0 Гр).

UA 143392 U

Корисна модель належить до медицини, конкретно до офтальмології, і може бути використана для лікування новоутворень райдужної оболонки, циліарного тіла та хоріоїдеї, поліпшення зорових функцій ока за рахунок зниження відсотка ускладнень в післяопераційному періоді, а також зниження рецидиву пухлини.

В даний час в офтальмології при проведенні резекції пухлини іридоциліохоріоїдальної ділянки застосовуються як класичні методи видалення пухлини з використанням різальних інструментів [Новообразование органов зрения / Н. Г. Завгородняя, Л. Э. Саржевская, Т. Е. Цибульская [и др.] - Запорожье: [ЗГМУ], 2015], так і радіохірургічний спосіб видалення пухлин цієї ділянки. Однак недолік даних методів хірургічного лікування полягає в тому, що при проведенні вищевказаних методів за рахунок необхідності вскриття судин відбувається виникнення інтра- та післяопераційних ускладнень (кровотеча, відшарування сітківки, гемофтальм і ін.) [Karoor A, Beniwal V, Beniwal S, Mathur H, Kumar HS. Management of uveal tract melanoma: A comprehensive review. J Egypt Natl Cane Inst. 2016 Jun; 28(2):65-72].

Аналіз робіт показав, що в останні роки у медицині і, зокрема, в офтальмології, широко використовуються радіохвильовий електроніж [1: Л MJ, Lee SJ, Han SB, Hyon JY. Efficacy and Safety of Conjunctival Cystectomy Using High-Frequency Radiowave Electrosurgery: A Preliminary Report. Eye Contact Lens. 2019 Nov;45(6):410-413; Hettinger DF. Soft tissue surgery using radiowave techniques. J Am Podiatr Med Assoc. 1997 Mar;87(3):131-5.]. Перевагами є те, що при його використанні відбувається одномоментне розсічення біологічних тканин і коагуляція судин [Migliardi R, Tofani F, Donati L. Non-invasive peri-orbital rejuvenation: radio frequency dual radiowave energy source (RF) and light emission diode system (LED). Orbit. 2009; 28(4): 214-218], що дозволяє зменшити такі інтра- і післяопераційні ускладнення як кровотеча, увеїт та склерит, відшарування сітківки, можливість локальної пухлинної дисемінації.

Найбільш близьким аналогом до запропонованого нами є спосіб радіохірургічної блокексії меланоми іридоциліохоріоїдальної зони [Патент 2301649 Спосіб радиохірургической блокексии меланомы иридоцилиохориоидальной зоны / Лузянина В.В., Егоров В.В. Опубл. 27.06.2007 бюл. № 18], який передбачає розшаровуючий розтин склери електродом ТА1 радіохірургічного приладу Surgitron у режимі ректифікованої форми хвилі, після чого електродом TF1 в режимі частково ректифікованої форми хвилі виконують коагуляційний бараж пухлинного конгломерату по райдужці, по відростчастій частині циліарного тіла та по хоріоїдеї. Далі петельним електродом-хвильоводом, вибраним згідно з діаметром пухлини, виконують термопексію пухлинного конгломерату по його контуру. Пухлинний конгломерат трохи піднімають, одночасно виконуючи алмазним ножом у протилежній інтактній зоні рогівки парацентез та випускаючи вологу передньої камери. Потім пухлинний конгломерат відтинають ножом електродом-хвильоводом ТА8 у режимі частково ректифікованої форми хвилі ззовні за контуром петельного електрода хвильоводу, не виходячи за межі коагуляційного баражу, після чого в режимі фульгурації електродом-хвильоводом TF1 видаляють можливу клітинну дисемінацію з контактних поверхонь склерального клаптя та зонних передніх емісарій склери, трабекули та наявних контактних зон ендотелію рогівки. Рану пошарово герметизують репозицією склерального або склерокорнеального клаптя та накладанням швів. Запропонований спосіб, на думку авторів, дозволяє виключити ризик трансплантації пухлинних клітин, мінімізувати ризик розвитку післяопераційного запалення, запобігти випадінню та втраті рідкої частини циліарного тіла.

Однак даний спосіб, на нашу думку, не дозволяє у повній мірі радикально видалити пухлину, а отже уникнути рецидиву пухлини. Проведені нами на енукейованих очах дослідження показали, що в 45,6 % випадках внутрішньоочна меланома проростає до внутрішніх з середніх слоїв склери [Малецький А.П. Ефективність органозберігаючого лікування хворих увеальною меланою залежно від клініко-морфологічних характеристик пухлини та протипухлинної резистентності організму: автореф. дис... д-ра мед. наук: 14.01.18 / Малецький Анатолій Парфентійович; Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова АМН України. - О., 2001. - 32 с.]. Крім цього, визначення меж пухлини здійснюється за допомогою ультразвукового дослідження або діафаноскопії, але ці методи не можуть визначити справжню межу пухлини, тому що пухлинні клітини можуть перебувати за межами візуальної межі пухлини і при її висіченні можуть залишитися по периферії кордонів пухлинні клітини, які можуть бути причиною продовженого росту пухлини. Відомо, що при розтині очного яблука і видаленні пухлини є небезпека випадання скловидного тіла. Проведене нами дослідження стану внутрішніх оболонок ока, на енукейованих очах після брахітерапії з приводу внутрішньоочної меланоми показали, що в зоні локального опромінення ока сітчаста оболонка стає щільною за рахунок фібротизації. Нам здалося, що цей факт може служити позитивним моментом в запобіганні випадання скловидного тіла.

Крім цього, застосування попередньої брахітерапії і радіохвильового ножа дозволить уникнути кровотечі за рахунок одномоментного розтину і коагуляції судин циліарного тіла та хоріоїдеї.

Технічний результат, який може бути отриманий при здійсненні корисної моделі, полягає в отриманні можливості поліпшення зорових функцій і зниженні відсотка рецидиву пухлини.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу радіохірургічної блокексії меланоми іридоциліохоріоїдальної зони, шляхом попереднього (до оперативного втручання) проведення на основу внутрішньоочної пухлини зовнішньої β -терапії і видалення за допомогою радіохвильового ножа пухлини циліохоріоїдальної області, за рахунок чого створюються умови для радикального - до середніх шарів склери, видалення пухлини циліохоріоїдальної області в межах здорових тканин, запобігання випадання скловидного тіла, уникнення крововиливу в передню камеру і скловидне тіло, збереження абластики, що дозволить знизити відсоток інтра- і післяопераційних ускладнень (післяопераційного увеїту, гемофтальму, відшарування сітківки, субатрофії очного яблука), зменшити частоту рецидиву пухлини, зберегти вихідну гостроту зору і тим самим поліпшити прогноз стосовно життя хворого.

Практична реалізація цього способу можлива в умовах операційної.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі резекції новоутворення райдужки, циліарного тіла і хоріоїдеї, що полягає в розрізі кон'юнктиви склери в проекції пухлини, відсепаруванні її від очного яблука основою до лімба, коагуляції судин на поверхні склери за допомогою радіохвильового ножа, визначенні меж пухлини, розрізі склери по периферії пухлини по формі трапеції, коагуляції судин внутрішніх шарів склери, розтині передньої камери, висіченні пухлини райдужної оболонки, циліарного тіла за допомогою радіохвильового ножа, згідно з корисною моделлю, попередньо, за 40 днів до оперативного втручання, на основу внутрішньоочної пухлини проводять - зовнішню β -терапію разовою дозою 40 Гр на день, протягом 10 днів (Sr-90, СД=400,0 Гр) і за допомогою радіохвильового ножа здійснюють видалення новоутворень циліохоріоїдальної області.

Причинно-наслідкові зв'язки:

Причина	наслідок
Проведення брахітерапії на основу внутрішньоочної пухлини за 40 днів до оперативного втручання	створює умови для радикального видалення пухлини циліохоріоїдальної області - до середніх шарів склери і попереджає випадання скловидного тіла при проведенні наступного оперативного втручання
через 40 днів здійснюють оперативне втручання, і за допомогою радіохвильового ножа витинають новоутворення циліохоріоїдальної області з внутрішніми шарами склери.	уникнути крововилив в передню камеру і скловидне тіло, збереження абластики

Таким чином, як видно з аналізу, технічна задача корисної моделі вирішується за допомогою сукупності суттєвих ознак.

Опис пропонованого нами способу: Перед оперативним втручанням, за 40 днів, проведена зовнішня β -терапія по 40 Гр в день, протягом 10 днів, (Sr-90, СД=400,0 Гр).

Операційне поле обробляли спиртовим розчином хлоргексидину, накладали повікорозширювач. Розріз кон'юнктиви склери в проекції пухлини уздовж лімба, відступивши від нього 4-7 мм (залежно від локалізації пухлини), і відсепарування від очного яблука основою до лімбу. Проводилась коагуляція судин на поверхні склери за допомогою радіохвильового ножа "Surgitron" виробництва фірми "Ellman International" з частотою 3,8 МГц (режим коагуляції судин - 35 Вт), проводилась трансклеральна опозитна діафаноскопія для визначення меж пухлини, маркером позначалися межі пухлини. На відстані 2-3 мм від краю пухлини по її периферії проводився розріз склери по формі трапеції основою до лімбу (розріз на 2/3 склери), знову проводилась коагуляція судин по краях розрізу. Склеральний клапоть відсепарується основою до лімбу. Після цього проводилась коагуляція судин внутрішнього шару склери, а потім на вільні кути склерального клаптя накладалися провізорні шви (№ 6.00). Між зовнішнім і внутрішніми шарами склери у лімба розкривалася передня камера. За допомогою радіохвильового ножа (режим розсічення тканин - 70-90 Вт) і голчастого наконечника (діаметр = 0,45 мм) висікалася пухлина райдужки в межах здорових тканин, а потім поетапно розсікали внутрішні шари склери, циліарного тіла і судинної оболонки. Пухлина шпателем

відокремлювалася від сітківки, вузлуваті шви (№ 8.00) на склеральний клапот і край склеральної рани, передня камера промивалася розчином Рінгера, кон'юнктива вшивають безперервним швом шовком (№ 6.00). Призначалися дезінфікуючі краплі, виконували парабутьбарні ін'єкції антибіотиків та кортикостероїдів, накладали асептичну пов'язку. У

5 післяопераційному періоді проводилася антибактеріальна і протизапальна терапія.

Лікування проведено у 28 хворих на новоутворення цилиохоріоїдальних ділянок. Середній вік склав $55,7 \pm 1,6$ років, мінімальний вік 20 років, максимальний вік 77 років, що відповідає медіані $Me (25 \%, 75 \%) = 59,0 (46,0; 65,0)$. Тендерне співвідношення у загальній вибірці пацієнтів склало 1:1,35 із незначним переважанням жінок (57,5 %).

10 Серед хворих з меланомою райдужки, цилиарного тіла і хоріоїдеї більшість мала гостроту зору від 0,1 до 0,5 (19 осіб, 67,9 %). Середнє значення гостроти зору склало $0,4 \pm 0,07$. Слід зазначити, що у 9 (32,1 %) хворих до операції був знижений зір у зв'язку з помутнінням кришталика і порушенням регуляції внутрішньоочного тиску. На момент початку лікування середні значення проміненції пухлини складали $4,4 \pm 0,4$ мм при протяжності $8,8 \pm 0,4$ мм, що

15 відповідає об'єму пухлини $38,7 \pm 0,9$ мм³. Зберегти вихідну гостроту зору вдалося у 26 (92,8 %) пацієнтів.

Термін катamnестичного спостереження склав від 2 до 13 років.

У пацієнтів з меланомою райдужки, цилиарного тіла і хоріоїдеї під час операції відмічався гемофтальм у 4 (14,3 %) випадках, через 4 місяці у 3 (6,7 %) випадках спостерігалася дистрофія

20 рогівки в початковій стадії. Слід зазначити, що в одному випадку через 12 місяців, а в іншому - через 18 місяців, була зареєстрована часткова субатрофія ока. При подальшому спостереженні зареєстрований лише один випадок рецидивування (відповідає 3,6 %). Натомість, рецидив пухлини був відмічений у 4 (8,9 %) випадках у I групі через рік, два і два з половиною роки. Надалі цим пацієнтам була проведена енуклеація ока. Випадків смертей в обох групах

25 зареєстровано не було.

Таким чином, проведене лікування дозволило поліпшити прогноз стосовно життя хворого і рецидиву пухлини, а також у 92,8 % хворих зберегти вихідну гостроту зору.

Як ілюстрацію вищенаведених результатів лікування меланом іридоциліарної ділянки представляємо декілька клінічних прикладів.

30 Пацієнтка Т-ва, 59 р.

Діагноз: Меланома райдужки, цилиарного тіла і хоріоїдеї (T2N0M0)

Клінічний опис: OD - Біля кореня райдужки на 7-9 годину пігментоване новоутворення, що поширюється на цилиарне тіло і хоріоїдею.

35 За даними УЗ- сканування параметри пухлини наступні: протяжність пухлини $10,5 \times 12,5$ мм, проміненція 7,6 мм. Гострота зору до операції складала - 0,25 (фіг. 1-4, фіг. 1 - УЗД картина до оперативного втручання, фіг. 2 - УЗД картина після оперативного втручання, фіг. 3 - зовнішній вигляд до втручання, фіг. 4 - зовнішній вигляд після втручання).

Лікування: операція - іридоциклохоріоїдектомія з використанням радіохвильового ножа "surgitron".

40 Дані патогістологічного дослідження - змішана меланома райдужки, цилиарного тіла і хоріоїдеї.

Результат лікування: Ускладнень в процесі лікування не відзначалося. Гострота зору після операції - 0,1.

Термін спостереження: 7 років 2 міс. Рецидивів не було.

45

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб резекції новоутворення райдужки, цилиарного тіла і хоріоїдеї, що полягає в розрізі кон'юнктиви склери в проекції пухлини, відсепаруванні її від очного яблука основою до лімба, коагуляції судин на поверхні склери за допомогою радіохвильового ножа, визначенні меж пухлини, розрізі склери по периферії пухлини по формі трапеції, коагуляції судин внутрішніх шарів склери, розтині передньої камери, висіченні пухлини райдужної оболонки, цилиарного тіла за допомогою радіохвильового ножа, який **відрізняється** тим, що попередньо, за 40 днів до оперативного втручання, на основу внутрішньоочної пухлини проводять зовнішню β -терапію

55 разовою дозою 40 Гр на день протягом 10 днів ($Sr-90$, $CD=400,0$ Гр).

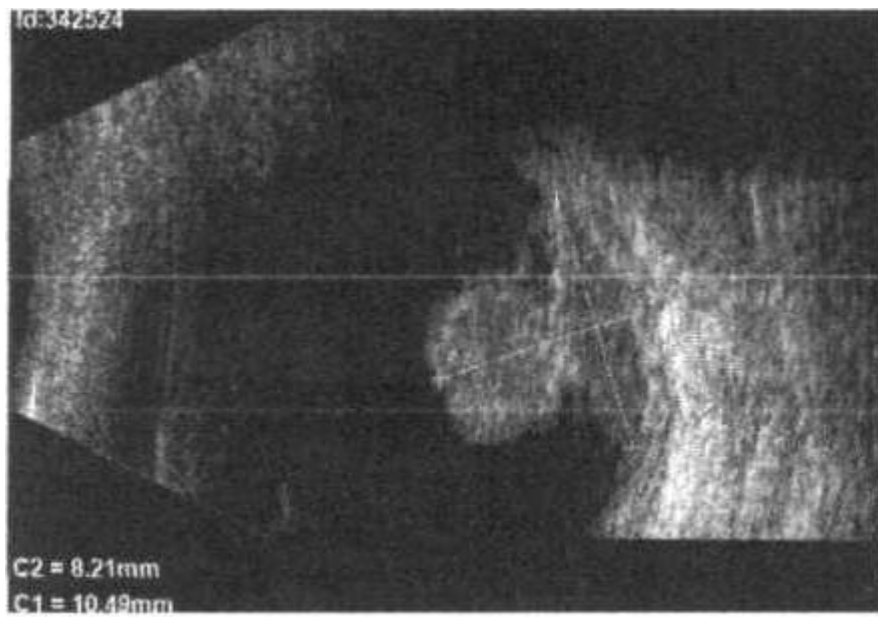


Fig. 1

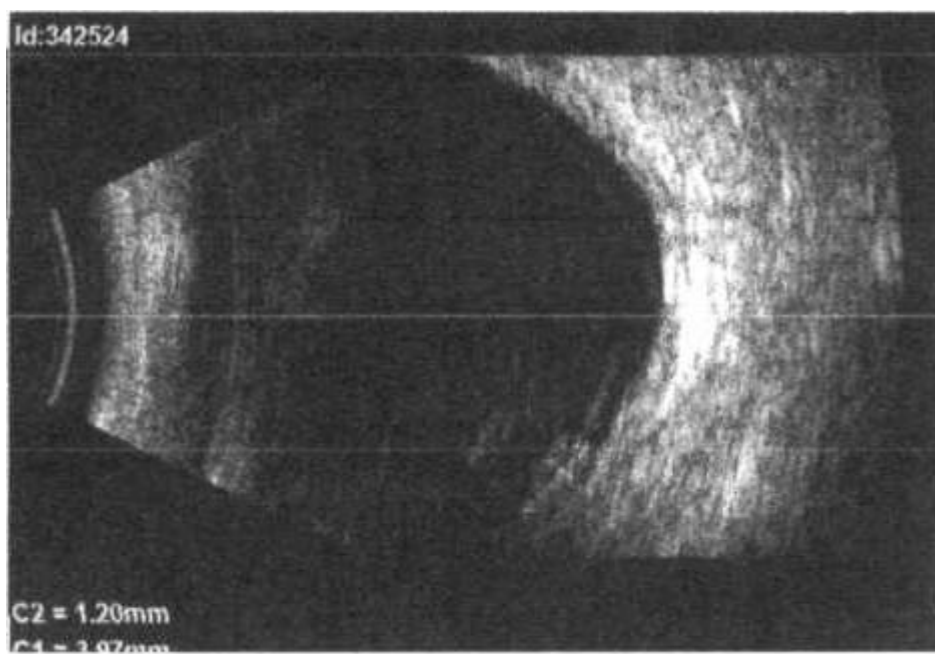


Fig. 2

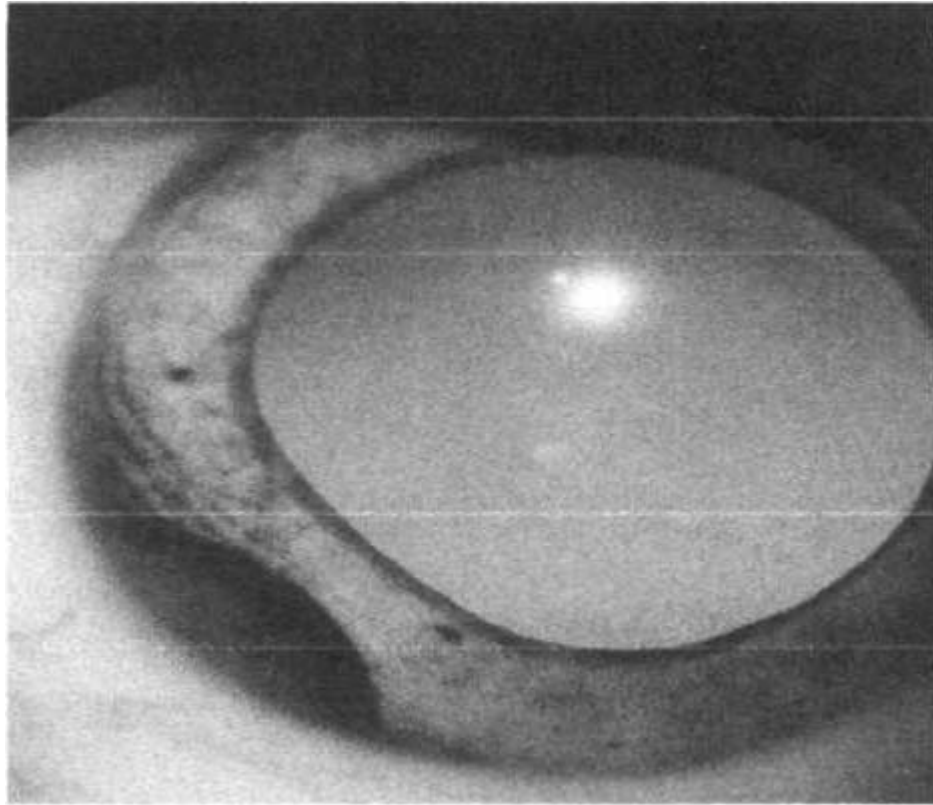


Fig. 3

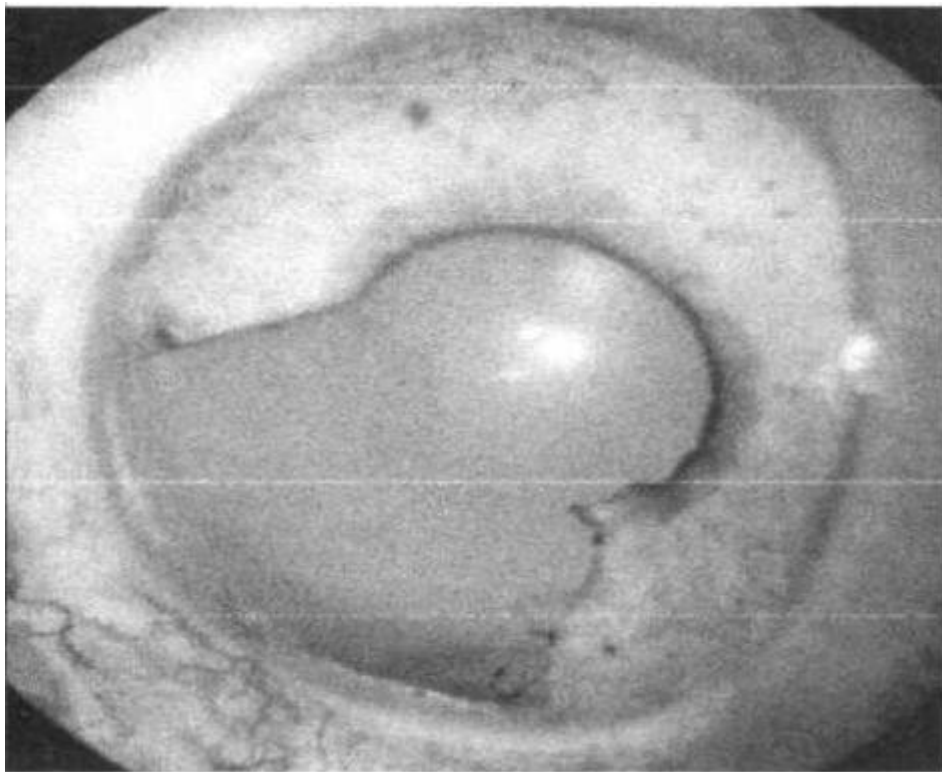


Fig. 4

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601