



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **73907** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61B 17/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 03892	(72) Винахідник(и): Пасєчнікова Наталія Володимирівна (UA), Науменко Володимир Олександрович (UA), Уманець Миколай Миколайович (UA), Чеботарьов Євгеній Петрович (UA), Пухлік Олена Сергіївна (UA), Малецький Анатолій Парфентієвич (UA)
(22) Дата подання заявки: 30.03.2012	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.10.2012	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.10.2012, Бюл.№ 19	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА", вул. Французький бульвар, 49/51, м. Одеса, 65061 (UA)

(54) СПОСІБ ЕНДОВІТРЕАЛЬНОЇ РЕЗЕКЦІЇ МЕЛАНОМИ ХОРІОІДЕЇ З ВИКОРИСТАННЯМ ВИСОКОЧАСТОТНОГО ЕЛЕКТРОЗВАРЮВАННЯ БІОЛОГІЧНИХ ТКАНИН

(57) Реферат:

Спосіб ендовітреальної резекції меланоми хоріоїдеї великих розмірів полягає в склеректомії, вітректомії, ретіномії, видаленні пухлинної тканини, діодної лазерної коагуляції по краю ретіномії, заміщенні перфтордекаліну стерильним повітрям, тампонадою вітреальної порожнини силіконовим маслом. Крім того, при видаленні новоутворення здійснюється електрозварювання судин хоріоїдеї навколо пухлини монополярним ендовітреальним зондом (напруга 22-30 В, сила струму - до 0,3 А, частота - 66 кГц, експозиція - до 1,0 сек.) в межах здорових тканин, відступивши від межі новоутворення 1-1,5 мм.

UA 73907 U

Корисна модель належить до медицини, конкретно до офтальмології, і може бути використана для лікування хворих на меланому хоріоїдеї.

Актуальність проблеми меланоми хоріоїдеї визначається високою питомою вагою даної патології в структурі первинних внутрішньоочних новоутворень органу зору (80-90 %) і онкоофтальмологічної патології (2 місце - до 25 %). Втрата органу зору призводить не тільки до функціональних порушень, а й до змін у психоемоційному статусі пацієнтів [Бровкина А.Ф. Современные аспекты лечения меланом хориоидеи: проблемы, дискуссионные вопросы / А.Ф. Бровкина // Вестн. офтальмологии. 2006. - № 1. - С. 13-15].

Тенденція до зростання захворюваності, ураження осіб молодого працездатного віку, можливість дисемінації процесу визначає медичну та соціальну значимість цієї проблеми і диктує необхідність розробки методів лікування меланоми хоріоїдеї [Панова И.Е. Транспупиллярная термотерапия в органосохранном лечении увеальной меланомы / И.Е. Панова, Н.В. Бухтиярова, И.Н. Ефименко // Офтальмохирургия и терапия. 2004. - Т.4. - С. 32-36].

На сучасному етапі розвитку офтальмоонкології в лікуванні увеальної меланоми перевага віддається органозберігаючим методам, основною вимогою до яких є принцип максимальної радикальності по відношенню до новоутворення при мінімальному ушкоджувальному впливі на навколишні тканини. Однак, незважаючи на досягнуті успіхи органозберігаючої терапії, і в даний час частота енуклеації при увеальній меланомі залишається досить високою і проводиться в 12,3-35 % випадків [Shields C.L. Plaque radiotherapy for uveal melanoma. Long term visual outcome in 1106 consecutive patients. / C.L. Shields, J.A. Shields, J. Cater [et al] // Arch Ophthalmol. 2000; 118:1219-28].

Арсенал застосованих методів органозберігаючого лікування увеальної меланоми досить широкий - це фото- і лазеркоагуляція, брахітерапія, кріодеструкція, транспупілярна термотерапія (ТТТ), фотодинамічна терапія, хірургічне видалення пухлини (блокексізія та ендовітреальна резекція) та ін. [Бровкина А.Ф. Современные аспекты лечения меланом хориоидеи: проблемы, дискуссионные вопросы / А.Ф. Бровкина // Вестн. офтальмологии. 2006. - № 1. - С. 13-15].

У 1983 р. Л.Ф. Линник із співавт. експериментально обґрунтували мікрохірургічне інтраокулярне видалення меланоми хоріоїдеї в поєднанні з лазеркоагуляцією [Линник Л.Ф. Экспериментальное обоснование микрохирургического интраокулярного удаления опухолей сосудистой оболочки в сочетании с лазеркоагуляцией. / Л.Ф. Линник, В.А. Легошин, Н.А. Шигина // Лазерные методы лечения и ангиографические исследования в офтальмологии. 1983. - С. 279-281].

У 1986 р. Peyman et al вперше запропонували ендорезекцію меланоми як альтернативу променевої терапії та екзорезекції [Peyman G.A. Ab interno resection of uveal melanoma. / G.A. Peyman, S.B. Cohen // Int Ophthalmol 1986; 9:29-36].

Необхідність видалення пухлини після девіталізуючого опромінення обумовлена так званим синдромом токсичної пухлини (toxic tumor syndrome), так як некротизована тканина пухлини містить масу токсичних агентів для сітківки та зорового нерва. Видаляючи опромінену пухлину, а також домагаючись прилягання відшарованої сітківки, можна досягти органозберігаючого ефекту у віддалені терміни при великих розмірах меланом, які зазнали попереднього опромінення [Bechrakis N.E. Surgical resection techniques of large uveal melanomas. / N.E. Bechrakis, G. Blatsios, E. Schmid [et al] // Spektrum Augenheilkd. 2010; 24:17-22].

Bechrakis N. et al. (2006) вказують, що за середній період спостереження в 2 роки у пацієнтів, які лікувалися комбінованим методом, для яких енуклеація була альтернативним варіантом лікування, частота рецидивів порівняна з такою у пацієнтів з низьким рівнем ризику рецидиву меланоми [Bechrakis N.E. Neoadjuvant proton beam radiotherapy combined with subsequent endoresection of choroidal melanomas. / N.E. Bechrakis, M.H. Foerster // Int Ophthalmol Clin. 2006; 46:95-107].

Song W. et al. (2010) описують позитивні результати ендорезекції з усуненням відшарування сітківки та силіконовою тампонадою у 3 пацієнтів через 6,3 (1,5-14) місяця після опромінення гамма-ножем [Song W.K. Clinicopathologic report of uveal melanoma with persistent exudative retinal detachment after gamma knife radiosurgery. / W.K. Song, W.I. Yang, S.H. Byeon [et al] // Ophthalmologies 2010; 224:16-21].

Аналіз робіт, присвячених даній проблемі, свідчить про те, що незважаючи на певні складнощі, що виникають інтраопераційно, ендовітреальна резекція меланом є ефективною альтернативою в лікуванні великих увеальних меланом. Недоліком даної методики залишається неконтрольована кровотеча з хоріоїдальних і циліарних судин в ході видалення новоутворення і ризик метастазування внаслідок дисемінації пухлинних клітин [Бойко Э.В.

Трансклеральная термотерапия в лечении меланомы сосудистой оболочки. / Э.В. Бойко, М.М. Шишкин, А.В. Ян // "Опухоли и опухолеподобные заболевания органа зрения", Москва, 2007 г.].

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу ендовітреальної резекції меланом шляхом використання височастотної електрозварки біологічних тканин, за рахунок чого, в ході видалення новоутворення, відбувається мінімізація ризику кровотечі з хоріоїдальних і циліарних судин і ризику метастазування внаслідок дисемінації пухлинних клітин, що дозволить здійснити проведення органозберігаючого лікування хворих на меланому хоріоїдеї великих розмірів.

Поставлена задача вирішується тим, що даний спосіб ендовітреальної резекції меланоми хоріоїдеї що полягає в склеректомії, вітректомії, ретінотомії, видаленні пухлинної тканини, діодної лазерної коагуляції по краю ретінотомії, заміщенні перфтордекаліну стерильним повітрям, тампонадою вітреальної порожнини силіконовим маслом, згідно з корисною моделлю, передбачає використання височастотної електрозварки біологічних тканин з метою гемостазу та абластики (напруга до 30 В, сила струму - до 0,3 А, частота - 66 кГц, експозиція - до 1,0 сек.), що дозволяє мінімізувати ризик неконтрольованої кровотечі з хоріоїдальних і циліарних судин в ході видалення новоутворення і ризик метастазування внаслідок дисемінації пухлинних клітин.

Практична реалізація цього способу можлива в умовах операційної (Табл.).

Причинно-наслідкові зв'язки:

Таблица

Причина	Наслідок
Гемостаз проводиться за допомогою височастотного електрозварювання судини, що кровоточить (напруга до 30 В, сила струму - до 0,3 А, частота - 66 кГц, експозиція - до 1,0 сек). Тканина пухлини видаляється в межах здорових тканин з подальшою діодною ЛК і височастотним електрозварюванням (напруга до 30 В, сила струму - до 0,3 А, частота - 66 кГц, експозиція - до 1,0 сек.) тканин склерального ложа пухлини.	Що дозволяє мінімізувати ризик кровотечі з хоріоїдальних і циліарних судин в ході видалення новоутворення і ризик метастазування внаслідок дисемінації пухлинних клітин.

Технічний результат, який може бути отриманий при здійсненні корисної моделі, полягає в отриманні можливості органозберігаючого лікування хворих на меланому хоріоїдеї великих розмірів.

Таким чином, як видно з проведеного аналізу, кінцева задача корисної моделі забезпечується сукупністю суттєвих відмінних ознак.

Опис пропонуваного нами способу:

- після обробки операційного поля розчином антисептика і епібульбарної анестезії 0,5 % розчином проксиметаканіну встановлюється блефаростат.

- провідникова анестезія виконувалася шляхом введення в субтеноновий простір через розріз кон'юнктиви в нижньо-внутрішньому квадранті в 8 мм від лімба 5,0 мл 2 % розчину лідокаїну.

- кон'юнктивотомія в зовнішньому і внутрішньому квадрантах.

- в нижньо-зовнішньому квадранті в 4 мм від лімба виконується склеротомія з наступним підшиванням іригаційної канюлі з обов'язковим контролем положення останньої в вітреальній порожнині. Тиск іригаційної рідини встановлюється на рівень 30 мм рт. ст.

- на 10 і 2 годинах в 4 мм від лімба виконуються склеротомія для інтравітреального введення інструментів.

- під контролем ширококутної системи BIOM виконується вітректомія центральних і периферичних відділів скловидного тіла (частота різів 1500 в хвилину, аспірація 200 мм рт. ст.) калібром 20 G.

- в подальшому, відповідно до розміру і локалізації пухлини, виконується ретінотомія. У випадках, коли пухлинна тканина проростає в сітківку, необхідна ретінектомія.

- електрозварювання судин хоріоїдеї монополярним ендовітреальним зондом з метою профілактики кровотечі і гематогенної дисемінації пухлинних клітин виконується навколо пухлини в межах здорових тканин, відступивши від межі новоутворення 1-1,5 мм. Параметри - напруга 22-30 В, сила струму - до 0,3 А, частота - 66 кГц, експозиція - до 1,0 сек.

- надалі вітреотомом видаляється пухлинна тканина. При цьому використовуються мінімальні значення аспірації (до 100 мм рт. ст.). При частоті перерізу вітреотома 500-1000 різів за хвилину. При виникненні кровотечі гемостаз досягається за допомогою височастотного електрозварювання судини, що кровоточить (напруга 22-30 В, сила струму - до 0,3 А, частота - 66 кГц, експозиція - до 1,0 сек). Тканина пухлини видаляється в межах здорових тканин з подальшою діодною ЛК і височастотним електрозварюванням (напруга до 30 В, сила струму - до 0,3 А, частота - 66 кГц, експозиція - до 1,0 сек) тканин склерального ложа пухлини.

- після розправлення сітківки перфтордекаліном виконується діодна лазерна коагуляція по краю ретіномії.

- заміщення перфтордекаліну стерильним повітрям.

- тампонада вітреальної порожнини силіконовим маслом (5700 сСт).

- вузлові шви на склеротомії і кон'юнктивотомії.

- субкон'юнктивальна ін'єкція 0,5 мл дексаметазону.

Біокулярна пов'язка.

Клінічні випробування проводились у відділі вітреоретинальної хірургії та відділі офтальмоонкології ДУ «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМІ України».

Таким чином, проведене лікування дозволило розширити показання до вибору органозберігаючого лікування хворих увеальною меланомою з дотриманням принципу максимальної радикальності по відношенню до новоутворення при мінімальному ушкоджувальному впливі на навколишні тканини.

Всього під спостереженням знаходилось 3 пацієнта. Під час проведення операційного втручання по видаленню новоутворення ні в жодному випадку не спостерігалось значної кровотечі з хоріоїдальних і циліарних судин.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб ендовітреальної резекції меланоми хоріоїдеї великих розмірів, що полягає в склеректомії, вітректомії, ретіномії, видаленні пухлинної тканини, діодної лазерної коагуляції по краю ретіномії, заміщенні перфтордекаліну стерильним повітрям, тампонадою вітреальної порожнини силіконовим маслом, який **відрізняється** тим, що при видаленні новоутворення здійснюється електрозварювання судин хоріоїдеї навколо пухлини монополярним ендовітреальним зондом (напруга 22-30 В, сила струму - до 0,3 А, частота - 66 кГц, експозиція - до 1,0 сек.) в межах здорових тканин, відступивши від межі новоутворення 1-1,5 мм.

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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