

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **047557**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2024.08.06

(51) Int. Cl. *A61F 9/008* (2006.01)

(21) Номер заявки
202392497

(22) Дата подачи заявки
2023.09.01

(54) **СПОСОБ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ ЛАЗЕРНОЙ КОАГУЛЯЦИИ ПРИ МЕЛАНОМЕ СОСУДИСТОЙ ОБОЛОЧКИ ГЛАЗА**

(43) **2024.08.01**

(56) RU-C1-2749299

(96) **2023/EA/0048 (BY) 2023.09.01**

RU-C1-2297819

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

WO-A3-2011050056

ГОСУДАРСТВЕННОЕ

US-C-5549596

УЧРЕЖДЕНИЕ

ЯРОВОЙ А.А. и др., Термометрия in vivo

"РЕСПУБЛИКАНСКИЙ НАУЧНО-

при лазерной транспупиллярной термотерапии

ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР

меланомы хориоидеи, КУБАНСКИЙ НАУЧНЫЙ

ОНКОЛОГИИ И МЕДИЦИНСКОЙ

МЕДИЦИНСКИЙ ВЕСТНИК, 2011, № 1 (124), с.

РАДИОЛОГИИ ИМ. Н.Н.

125-128, весь документ

АЛЕКСАНДРОВА" (BY)

NIEDERER P. et al. Theoretical and practical

aspects relating to the photo thermal therapy of tumors

of the retina and choroid: A review, TECHNOLOGY

AND HEALTH CARE, 2016, № 24(5), pp. 607-626,

весь документ

(72) Изобретатель:

Науменко Лариса Владимировна,**Красный Сергей Анатольевич,****Поляков Сергей Львович,****Жиляева Екатерина Павловна,****Жерко Ирина Юрьевна, Сушеня****Галина Анатольевна, Голуб Ольга****Михайловна, Макаревич Оксана****Олеговна (BY)**

(57) Изобретение относится к области медицины, в частности к онкоофтальмологии, а именно к способу лечения меланомы сосудистой оболочки глаза или меланомы хориоидеи. Паттерную профилактическую лазерную коагуляцию здоровой сетчатки, зоны макулы, зоны папилломакулярного пучка и/или диска зрительного нерва проводят, отступив от клинически определяемой границы опухоли 1,0-1,5 диаметров диска зрительного нерва, выполняя с использованием контактной роговичной линзы излучением зеленого спектра длиной волны 532 нм. Лазерные коагуляты наносят на сетчатку, используя шаблон паттерна в виде квадратной решетки 2×2 точки в зоне макулы, 4×4 или 5×5 точек на периферии, интервал между аппликатами в паттерне составляет 0,25-0,5 диаметра пятна. Позиционируют шаблоны по отношению друг к другу с интервалом, равным расстоянию между аппликатами в паттерне. Диаметр пятна составляет от 200 до 300 мкм, длительность воздействия (экспозиция) - от 120 до 200 мс, мощность лазерного излучения от 100 до 200 мВт.

B1**047557****047557****B1**

Изобретение относится к области медицины, в частности к онкоофтальмологии, а именно к способу лечения меланомы сосудистой оболочки глаза или меланомы хориоидеи (МХ).

Известен способ профилактики макулярного отека при транспупиллярной диод-лазерной термотерапии (ТТТ) меланомы хориоидеи парацентральной локализации, который включает барьерную ограничительную лазерную коагуляцию, а через 2-3 недели проведение ТТТ [1]. Предварительно выполняют цветную фотографию глазного дна на навигационной лазерной установке Navilas 577s, используя встроенное программное обеспечение, составляют схему нанесения аппликатов с выбором паттерна, состоящего из трех аппликатов, на цифровом изображении глазного дна. Затем в автоматическом режиме осуществляют барьерную ограничительную лазерную коагуляцию вдоль офтальмоскопически видимой границы МХ, обращенной к фовеа, на $\frac{1}{2}$ протяженности периметра МХ, путем нанесения лазерных аппликатов в виде паттернов, отступая от границы МХ на 1 мм. Используют следующие параметры: длина волны - 577 нм, мощность излучения - 240-320 мВт, экспозиция - 0,1 с, диаметр пятна - 300 мкм, с интервалом 0,25 диаметра пятна между ними. Далее в автоматическом режиме проводят лазерную коагуляцию в виде "решетки" по границе фовеа, обращенной к МХ, путем нанесения лазерных аппликатов в виде паттернов, со следующими параметрами: длина волны - 577 нм, мощность излучения - 80-120 мВт, экспозиция - 0,05, диаметр пятна - 100 мкм с интервалом 3 диаметра пятна, после чего проводят ТТТ. Способ позволяет уменьшить либо исключить распространение вторичной транссудативной отслойки сетчатки на функционально значимую фовеальную зону глазного дна, тем самым снизить риск развития макулярного отека и сохранить центральные зрительные функции.

Основными недостатками известного способа являются: выполняется отграничение только зоны макулы в режиме лазерной коагуляции для предотвращения отека; лазерная коагуляция, охватывающая сегмент или более в зависимости от размера и локализации опухоли, не производится; не осуществляется профилактическая лазерная коагуляция по периметру зоны локализации опухоли с формированием лазерных коагулятов, предотвращающих развитие ретинопатии, оптикоретинопатии, отслойки сетчатки; строгое привязывание выполнения способа к навигационной лазерной установке; использование встроенного программного обеспечения, что существенно сужает сферу применения способа.

Известен способ профилактики отека и тракций сетчатки макулярной зоны при транспупиллярной диод-лазерной термотерапии парацентрально расположенных опухолей хориоидеи [2]. Способ заключается в том, что за 2-3 недели перед транспупиллярной диод-лазерной термотерапией проводят барьерную отграничительную аргон-лазерную коагуляцию сетчатки так, чтобы два ряда лазерных коагулятов располагались в шахматном порядке между опухолью и макулярной зоной в виде дуги, обращенной вогнутой частью к макулярной зоне, отступая от края опухоли на 2-3 мм. Количество лазерных коагулятов определяется длиной дуги, которая, в свою очередь, определяется размерами опухоли хориоидеи. Параметры аргон-лазерной коагуляции: длина волны 512 нм, диаметр светового пятна 500 мкм, выходная мощность излучения 200-400 мВт, экспозиция (время воздействия) 0,1-0,15 секунд.

Недостатки известного способа: использование большого диаметра пятна облучения 500 мкм и лазерного излучения зеленого спектра длиной волны 512 нм при работе в парацентральной области сетчатки; лечение опухолей только малого размера (менее 3 мм), расположенных парацентрально; интервал в 2-3 недели перед выполнением ТТТ (длительный по времени процесс лечения).

Наиболее близким, принятым за прототип, является способ отграничительной лазерной коагуляции меланомы сосудистой оболочки глаза, суть которого заключается в том, что проводят отграничение меланомы сосудистой оболочки глаза от здоровой сетчатки зоны макулы, папилломакулярного пучка и/или диска зрительного нерва от опухолевого процесса (3). Ограничительную лазерную коагуляцию сетчатки вокруг меланомы сосудистой оболочки глаза выполняют излучением желтого либо зеленого спектра (длина волны 532-577 нм) с использованием режима непрерывных импульсов. Лазерные коагуляты наносят на сетчатку двумя-четырьмя рядами в шахматном порядке, не доводя отграничение до "сливного" характера. Диаметр пятна составляет 200-500 мкм, длительность импульса 100-200 мс при мощности лазерного излучения 150-250 мВт с интенсивностью коагулятов II-III степени на расстоянии диаметра диска зрительного нерва от края меланомы сосудистой оболочки глаза. Это подготовительный этап перед проведением органосохраняющего лечения. Недостатком прототипа является недостаточная площадь проводимой лазерной коагуляции.

Задачей предлагаемого способа является оптимизация профилактической лазерной коагуляции по площади, времени и параметрам воздействия при лучевой терапии меланомы сосудистой оболочки глаза.

Поставленную задачу решают тем, что предложен способ профилактической лазерной коагуляции при меланоме сосудистой оболочки глаза, включающий лазерную коагуляцию сетчатки вокруг опухоли, отличающийся тем, что проводят паттерную лазерную коагуляцию здоровой сетчатки, зоны макулы, зоны папилломакулярного пучка и диска зрительного нерва, отступив от границы опухоли 1,0-1,5 диаметров диска зрительного нерва и лазерную коагуляцию квадранта сетчатки и хориоидеи глазного дна с использованием контактной роговичной линзы с излучением зеленого спектра длиной волны 532 нм в непрерывном импульсном режиме, при этом лазерные коагуляты наносят на сетчатку шаблоном паттерна в виде квадратной решетки 2×2 точки в зоне макулы, 4×4 или 5×5 точек на периферии, интервал между аппликатами в паттерне составляет 0,25-0,5 диаметра пятна, шаблоны позиционируют по отношению

друг к другу с интервалом, равным расстоянию между аппликатами в паттерне, с диаметром пятна 200-300 мкм, длительностью воздействия от 120 до 200 мс, мощностью излучения от 100 до 200 мВт, причем профилактическую лазерную коагуляцию проводят при отеке или плоской отслойке сетчатки по здоровым оболочкам глазного яблока, а при меланоме сосудистой оболочки глаза у диска зрительного нерва до границы диска зрительного нерва, используя шаблоны паттерна в виде квадратной решетки 3×3 точки при одном сегменте и более, в макулярной зоне 2×2 точки, с диаметром пятна 100 мкм, в интервале между аппликатами 0,25 диаметра пятна, в зоне периферии с диаметром пятна до 500 мкм, на расстоянии между аппликатами до 0,75 диаметра, мощностью лазерного излучения 300 мВт.

Сущность предлагаемого способа поясняется фиг. 1 и 2.

На фиг. 1 схематично представлена картина глазного дна с локализацией заднего края опухоли в верхненаружном сегменте на расстоянии 3,5 диаметра диска зрительного нерва, где:

- 1 - диск зрительного нерва,
- 2 - лазеркоагуляты,
- 3 - задний край опухоли.

На фиг. 2 схематично изображена картина глазного дна с опухолью в зоне 1 диаметра диска зрительного нерва от макулы, где:

- 1 - диск зрительного нерва,
- 2 - лазеркоагуляты,
- 3 - задний край опухоли,
- 4 - зона макулы.

Профилактическая лазерная коагуляция одного или более одного сектора в зоне залегания опухоли показана при подготовке пациента к лучевой терапии меланомы сосудистой оболочки глаза, в частности, брахитерапии, "Гамма-нож" терапии.

Способ осуществляют следующим образом.

Паттерную профилактическую лазерную коагуляцию здоровой сетчатки, зоны макулы, зоны папилломакулярного пучка и/или диска зрительного нерва проводят, отступив от клинически определяемой границы опухоли 1,0-1,5 диаметров диска зрительного нерва. Видимые после лазерного воздействия на сетчатке коагуляты имеют II-III степени интенсивности (классификация по L'Esperance). Профилактическую лазерную коагуляцию сетчатки вокруг опухоли выполняют с использованием контактной роговичной линзы излучением зеленого спектра длиной волны 532 нм с использованием непрерывного импульсного режима. Лазерные коагуляты наносят на сетчатку с использованием шаблона паттерна в виде квадратной решетки 2×2 точки в зоне макулы, 4×4 или 5×5 точек на периферии, интервал между аппликатами в паттерне составляет 0,25-0,5 диаметра пятна. Позиционируют шаблоны по отношению друг к другу с интервалом, равным расстоянию между аппликатами в паттерне. Диаметр пятна составляет от 200 до 300 мкм, длительность воздействия (экспозиция) - от 120 до 200 мс, мощность лазерного излучения от 100 до 200 мВт. При отеке или плоской отслойке сетчатки профилактическую лазерную коагуляцию производят по здоровым оболочкам глазного яблока. При локализации меланомы сосудистой оболочки глаза у диска зрительного нерва профилактическую лазерную коагуляцию производят до границы диска зрительного нерва.

При отсутствии визуализации края опухоли в одном из сегментов профилактическую лазерную коагуляцию в данном сегменте не выполняют.

Для проведения профилактической лазерной коагуляции одного сегмента и более используют шаблоны паттерна в виде квадратной решетки 3×3 точки. В макулярной зоне профилактическую лазерную коагуляцию производят с использованием шаблона паттерна в виде квадратной решетки 2×2 точки, диаметром пятна 100 мкм. Интервал между аппликатами составляет 0,25 диаметра пятна. В зоне периферии используют диаметр пятна до 500 мкм, допустимо расстояние между аппликатами до 0,75 диаметра. Мощность лазерного излучения 300 мВт.

Отличительные признаки предлагаемого в качестве изобретения способа:

увеличение площади проводимой лазерной коагуляции, которая носит профилактический характер, модификация суммарной дозы лазерной коагуляции для профилактики и снижения осложнений (развитие оптикопатии, ретинопатии, оптикоретинопатии и отслойки сетчатки), минимизация объема повреждения сетчатки.

Преимущества заявляемого способа:

уменьшение продолжительности сеанса; оптимально-дозированное равномерное нанесение лазерных аппликаций по выбранной конфигурации с заданным промежутком между коагулятами; исключение "сливного" характера воздействия; проведение всего объема лазерной коагуляции за один сеанс; минимизация повреждения здоровой сетчатки; уменьшение болевых ощущений у пациента.

Предлагаемый авторами в качестве изобретения способ используют для лечения опухолей больших размеров (в том числе более 3-мм), независимо от локализации, включая парацентрально расположенные. Имеются существенные различия в параметрах лазерного излучения: длина волны 532 нм, диаметр пятна составляет 200-300 мкм, при этом 100 мкм в зоне макулы, длительность воздействия (экспозиция)

120-200 мсек, диапазон мощности излучения от 100 до 300 мВт. Также предлагаемый авторами способ предполагает не только отграничительную лазерную коагуляцию, но и использование профилактической фокальной (секторальной) лазерной коагуляции для предотвращения послеоперационных осложнений брахитерапии и "Гамма-нож" терапии.

Реализация предложенного способа иллюстрируется следующими клиническими примерами.

1. Пациент К. поступил в ГУ РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова, где с использованием офтальмо-скопических и рентгенологических методов установлен диагноз: меланома сосудистой оболочки правого глаза T2N0M0. Опухоль локализовалась в верхневнутреннем отделе, задний край опухоли отстоял от диска зрительного нерва 3,5 его диаметра. Размеры опухоли: толщина 5,2 мм, основание 12,5 мм. Выраженная пигментация. Острота зрения 1,0. Пациенту проведена секторальная профилактическая лазерная коагуляция сетчатки и сосудистой оболочки глаза вокруг опухоли и зоны макулы по описанному выше способу профилактической лазерной коагуляции. Через 2,5 недели после проявления коагулятов пациенту выполнена брахитерапия по обычной методике с расчетной дозой на вершину опухоли 120 Гр. При динамическом наблюдении в течение одного года явлений вторичного отека сетчатки, проявлений постлучевых осложнений не наблюдается. У пациента сохраняется острота зрения 1,0.

2. Пациент М. поступил в ГУ РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова, где с использованием офтальмо-скопических и рентгенологических методов установлен диагноз: меланома сосудистой оболочки левого глаза T2N0M0. Задний край опухоли локализовался в верхненаружном отделе в верхнем сегменте в зоне 1 диаметра диска зрительного нерва от макулы. Размеры опухоли: толщина 4,5 мм, основание 11,0 мм. Острота зрения 0,6. Визуально пигментация опухоли была слабая. Пациенту проведена секторальная профилактическая лазерная коагуляция сетчатки и сосудистой оболочки глаза вокруг опухоли и зоны макулы согласно описанному способу профилактической лазерной коагуляции. Через 3 недели после проявления коагулятов пациенту выполнена брахитерапия по обычной методике с расчетной дозой на вершину опухоли 110 Гр. При динамическом наблюдении в течение одного года явлений вторичного отека сетчатки, проявлений постлучевых осложнений не наблюдается. У пациента сохраняется острота зрения 0,6.

3. Пациент В. поступил в ГУ РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова, где с использованием офтальмо-скопических и рентгенологических методов установлен диагноз: меланома сосудистой оболочки левого глаза T3N0M0. Задний край опухоли локализовался в верхнем отделе в зоне 1,5 диаметра диска зрительного нерва. Размеры опухоли: толщина 6,5 мм, основание 14,0 мм. Острота зрения 0,8. Визуально пигментация опухоли была выраженная. Пациенту проведена секторальная профилактическая лазерная коагуляция сетчатки и сосудистой оболочки глаза вокруг опухоли и зоны диска зрительного нерва согласно описанному способу профилактической лазерной коагуляции. Через 3 недели после проявления коагулятов пациенту выполнена стереотаксическая радиохирургия "гамма-нож" с медианой дозы (на край опухоли по 50% изодозе) - 30 Гр. При динамическом наблюдении в течение полутора лет явлений вторичного отека сетчатки, проявлений постлучевых осложнений не наблюдается. У пациента сохраняется острота зрения 0,7.

Таким образом, способ профилактической лазерной коагуляции меланомы сосудистой оболочки глаза позволяет избежать проявлений вторичного отека сетчатки, кровоизлияния, постлучевых осложнений: ретинопатии, оптикоретинопатии, оптикопатии.

Источники информации:

1. RU 2749299 C1, A61F 9/008 (2006.01).

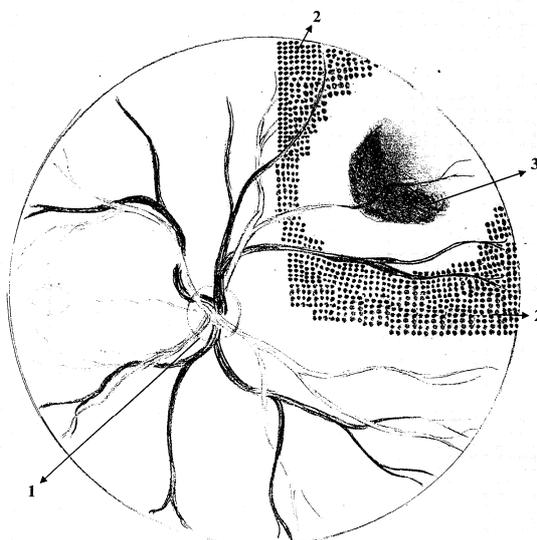
2. RU 2238068 C1, A61F 9/008 (2000.01).

3. Метод отграничительной лазерной коагуляции меланомы сосудистой оболочки глаза: инструкция по применению № 081-0820: утв. М-вом здравоохранения Респ. Беларусь 18.09.2020/ Респ. науч.-практ. центр онкологии и мед. радиологии им. Н.Н. Александрова; 10-я гор. клинич. б-ца; 3-я гор. клинич. б-ца; Респ. клинич. мед. центр Управления делами Президента Респ. Беларусь; сост.: Л.В. Науменко, С.А. Красный, И.Г. Заборовский, В.В. Кривоносов, А.В. Тельцова. - Минск, 2020. - 5 с.

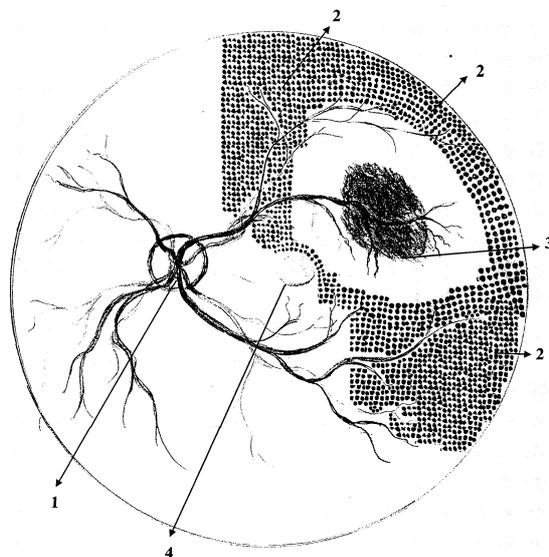
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ профилактической лазерной коагуляции при меланоме сосудистой оболочки глаза, включающий лазерную коагуляцию сетчатки вокруг опухоли, отличающийся тем, что проводят паттерную лазерную коагуляцию здоровой сетчатки, зоны макулы, зоны папилломакулярного пучка и диска зрительного нерва, отступив от границы опухоли 1,0-1,5 диаметров диска зрительного нерва и лазерную коагуляцию квадранта сетчатки и хориоидеи глазного дна с использованием контактной роговичной линзы с излучением зеленого спектра длиной волны 532 нм в непрерывном импульсном режиме, при этом лазерные коагуляты наносят на сетчатку шаблоном паттерна в виде квадратной решетки 2×2 точки в зоне макулы, 4×4 или 5×5 точек на периферии, интервал между аппликатами в паттерне составляет 0,25-0,5 диаметра пятна, шаблоны позиционируют по отношению друг к другу с интервалом, равным расстоянию между аппликатами в паттерне, с диаметром пятна 200-300 мкм, длительностью воздействия от 120 до 200 мс, мощностью излучения от 100 до 200 мВт, причем проводят профилактическую лазер-

ную коагуляцию при отеке или плоской отслойке сетчатки по здоровым оболочкам глазного яблока, а при меланоме сосудистой оболочки глаза у диска зрительного нерва до границы диска зрительного нерва, используя шаблоны паттерна в виде квадратной решетки 3×3 точки при одном сегменте и более, в макулярной зоне 2×2 точки, с диаметром пятна 100 мкм, в интервале между аппликатами 0,25 диаметра пятна, в зоне периферии с диаметром пятна до 500 мкм, на расстоянии между аппликатами до 0,75 диаметра, мощностью лазерного излучения 300 мВт.



Фиг. 1



Фиг. 2

