



УКРАЇНА

(19) UA (11) 14975 (13) U

(51) МПК (2006)

A61B 10/02

A61N 5/06

A61K 36/00

A61P 7/04 (2006.01)

A61P 35/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПУНКЦІЙНОЇ БІОПСІЇ ПУХЛИНИ НИРКИ

1

2

(21) u200510350

(22) 02.11.2005

(24) 15.06.2006

(46) 15.06.2006, Бюл. № 6, 2006 р.

(72) Ілюхін Юрій Анатолійович, Россіхін Василь
В'ячеславович, Переверзев Олексій Сергійович,
Шукін Дмитро Володимирович, Мегера Валерій
Вікторович

(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-
ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

(57) Спосіб пункційної біопсії нирки, що містить
ультразвукове наведення пункційної голки на пух-
лину, черезшкірну пункцію пухлини, забір біоптич-
ного матеріалу та введення через канал пункційної
голки гемостатичної губки, який **відрізняється**
тим, що пацієнту за 3 години до пункційної біопсії
проводять ультрафіолетове опромінювання
($\lambda=283$ нм) автокрові в об'ємі 1,5-2 мол кг його ваги,
а гемостатичну губку змішують у пропорції 7:3 з
флараксином.

Корисна модель відноситься до області меди-
цини, а саме до урології і хірургії, і може бути ви-
користана при пункційній біопсії пухлини нирок.

Наростання кількостей органозберігаючих
операцій із приводу нирковоклітинного рака (НКР)
ставлять перед хірургом багато задач, серед яких
важлива роль належить оцінці гістологічної струк-
тури новоутворень. Ультразвукове дослідження і
комп'ютерна томографія не завжди дають можли-
вість визначити характер пухлинного процесу. Це
змушує повернутися до малоінвазивного оператив-
ного втручання, що дозволяє проводити прижит-
тєве дослідження ниркової тканини - черезшкірної
пункційної біопсії нирки. З огляду на відносно ви-
сокий % доброякісних пухлин нирки (за даними
різних авторів складають - від 6 до 8,6%), вважа-
ємо, що в сумнівних випадках простіше почати
черезшкірну пункційну біопсію утворення. Це до-
зволить одержати ділянку тканини і на підставі
морфологічного дослідження установити характер
пухлинного процесу і ступінь його диференціюван-
ня, якщо мова йде про злоякісне утворення. Останнє
українською важливо, тому що дозволяє вирі-
шити питання про можливість виконання органоз-
берігаючої операції. При низько диференційова-
ному раці, у зв'язку з поліфокальною поразкою
нирки у найближчі роки можливий рецидив у час-
тині, що залишилася після резекції. Тому в таких

випадках при збереженій протилежній нирці пере-
вагу варто віддати нефректомії.

Раніше використовувана інтраопераційна біо-
псія з експрес гістологічним дослідженням значно
подовжувала операцію. Крім того, морфологи не
завжди могли дати відповідь про ступінь диферен-
ціювання пухлинних елементів на підставі аналізу
представленого матеріалу.

Найбільш близьким і обраним за найближчий
аналог є спосіб черезшкірної біопсії пухлини нирки
під ультразвуковим наведенням з наступною там-
понадою місця пункції пухлини гемостатичною
губкою Gelaspon [Аль Агбар Н.І. Пункционная био-
псия опухоли почки под ультразвуковым наведе-
нием // Актуальные вопросы лечения онкоуроло-
гических заболеваний. Материалы 3 Всесоюзной
научной конференции с участием стран СНГ.-
Москва.- 1999.-С.139-141].

Речовина для тампонади володіє великою ге-
мостатичною властивістю й одночасно в міру про-
сочування кров'ю збільшується в розмірах і здійс-
нює механічний тиск на стінки ранового каналу. Ця
маніпуляція здійснюється під місцевою анестезією,
легко переноситься хворими, не супроводжується
ускладненнями.

При ревізії вилученої нирки з пухлиною й на-
вколонишковою клітковиною в місці пункції, за да-
ними Аль Агбар Н.І., у 57,8% формування гематом

(19) UA (11) 14975 (13) U

не відзначено, визначився тільки крапковий отвір у місці уколу пункційної голки, у 29,68% виявлені гематоми до 2 см 12,5% до 4 см діаметрі. У жодному спостереженні автор не відзначив макро - і мікрогематурії, скарг на біль у поперековій області, ушкоджень найближчих органів.

Недоліками пропонованого способу є можливість формування гематом, імовірність розсіювання пухлинних кліток по ходу пункційного каналу, зниження адаптаційно-приспосувальних можливостей пацієнта.

В основу корисної моделі покладено задачу удосконалення способу пункційної біопсії нирки, у якому за рахунок додаткового впливу на організм та використання препарату досягається гемостатичний, імуностимулюючий вплив і підтримка загальної біорезистентності після біопсії на високому рівні.

Поставлено задачу вирішується в способі пункційної біопсії нирки який містить ультразвукове наведення пункційної голки на пухлину, чрезшкірну пункцію пухлини, забір біоптичного матеріалу та введення через канал пункційної голки гемостатичної губки, згідно з корисною моделлю, пацієнту за 3 години до пункційної біопсії проводять ультрафіолетове опромінювання ($\lambda=283\text{нм.}$) автокрові в об'ємі 1,5-2мол/кг його ваги, а гемостатичну губку змішують у пропорції 7:3 з флараксином.

Ультрафіолетове опромінювання автокрові підвищує адаптаційно-приспосувальні можливості організму.

Флараксин обраний у зв'язку з його вираженими інтерферогенними й антиоксидантними властивостями, а також тим, що він являє собою порошок (Патент України на винахід №25833, автор Кулик І.А., Бюл. І.від 26.02.99). Змішуючи його з пломбіровочною губкою в співвідношенні 7:3 одержувана суміш по в'язкості дозволяє введення через пункційний канал голки. Велика частина флараксина робить пломбіровочну суміш неможливою до пункційного введення.

Опромінення крові проводять стандартним апаратом для ультрафіолетового опромінення крові «Ізолюда». Кров забирають з кубітальної вени за 3 години до пункції. Гепаринізацію не проводять. Використовують стандартну методику [Комаров Н.В. Актуальные вопросы ультрафиолетового облучения крови // Клиническая хирургия, №1., 1988., с.75-79]. Ультрафіолетове опромінювання ($\lambda=283\text{нм.}$) автокрові здійснюють в об'ємі 1,5-2мол/кг його ваги, а гемостатичну

губку змішують у пропорції 7:3 з флараксином.

Усім хворим після діагностичної пункції з застосуванням розробленої методики гемостазу проводять ультразвуковий моніторинг. У першу добу кожні 3 години, у наступні - щодня. В усіх випадках клінічних ознак утворення гематоми не відзначено. Хворим не проводять терапію гемостатиками й антибіотиками, оскільки дана методика гемостазу виключає утворення гематом і наступного запалення в ранньому і пізньому післяопераційному періодах. Після пункційної біопсії достатнім є постільний режим протягом 3 годин.

Гемостатичний ефект при виконанні способу, що заявляється, згідно даним УЗД і субопераційному контролю був вище, ніж при методиці Аль Агбар Н.І. Одержані дані наведені в таблиці 1.

Таблиця 1

Порівняння гемостатичного ефекту за методикою Аль Агбар Н.І. і запропонованого способу

	по способу Аль Агбар Н.І. (1999) (%)	Запропонованим способом (%)	P
Гематом при УЗД і субопераційно не виявлено	57,8	76(27чол.)	<0,01
Гематоми до 2 см. в діаметрі	29,7	18(6чол.)	<0,01
Гематоми до 4 см. в діаметрі	12,5	6 (3чол.)	<0,01

Імунологічну реактивність вивчили у 36-ти хворих, яким проводили біопсію запропонованим способом і способом прототипом (16 хворих) Показники імунореактивності досліджувалися до біопсії і наступного дня після процедури. Матеріали представлені в таблиці 2.

Пригнічення імунних показників за способом Аль Агбар Н.І. відзначено в 7 чоловік (44%) і в жодному випадку при використанні запропонованого способу. Імунореактивність не змінилася в 9-ти пацієнтів (56%) при використанні методики Аль Агбар Н. І. і відзначена усього в 5-ти пацієнтів (14%), де застосовувався запропонований спосіб. Стимуляція імунорезистентності відмічена в 31 пацієнта (86%) і не відзначена жодного хворого порівнюваної групи. Отримані дані наведені в таблиці 2.

Таблиця 2

Зміна показників імуннологічної реактивності в хворих ПКР після біопсії пухлини під впливом запропонованого способу (n=36) і по Аль Агбар Н.І. (n=16)

Імунологічний показник	Ефект лікування					
	Стимуляція		Без змін		Пригнічення	
	Вихідні дані	Після лікування	Вихідні дані	Після лікування	Вихідні дані	Дані після лікування
РБТЛ, %	47,4 ±1,6	53,2±2,4	46,1±3,0	44,9±3,5	59,4±1,7	49±3,2
Е-РОК,	42,7±1,4	48±2	40,0 ±3	40,5±2,5	44,5±2,5	46,4 ±3,2
% ЕАС-РОК, %	19,3±1	19,1±0,5	20,0±1,6	20,5 ±1	21,4±1,4	18±1,4
СМЛ, мм	3,1 ±0,3	4,5±0,2	3,5 ±0,3	3,3 ±0,4	3,8 ±0,4	1,9±0,4
БОК, %	2,7±0,8	2,4±0,8	1,7±0,1	1,4±0,3	2,6±0,4	2,9±1

Таким чином, запропонований спосіб має виражені гемостатичні і імуномодулюючі властивості.

Спосіб застосований у 36-ти пацієнтів з нирково-клітинним раком T1-2N₀M₀.

Проведене дослідження дозволяє вважати че-

резшкірну пункційну біопсію пухлини нирки з застосуванням запропонованого способу гемостазу і стимуляції імуногенезу одним з раціональних методів діагностики пухлини нирки, з огляду на її малу інвазивність і високу ефективність.