



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(21)(22) Заявка: 2009124399/15, 18.06.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
18.06.2009

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 18.06.2009

(43) Дата публикации заявки: 27.12.2010 Бюл. № 36

(45) Опубликовано: 10.04.2012 Бюл. № 10

(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: RU 2265435 C2, 10.12.2005. RU 2294195 C1,  
27.02.2007. WO 0160396 A2, 23.08.2001.**ШУЛУТКО А.М. и др. Склеротерапия  
доброкачественных узловых образований  
щитовидной железы, 2002****[найдено 02.08.2011], найдено из Интернет:  
http:****//rustamsamedov.narod.ru/physlib/thyr\_ethanol.htm****1. ЗУБЕЕВ П.С. и др. Применение  
чрезкожных инъекций этанола в лечении  
узловых (см. прод.)**

Адрес для переписки:

**193318, Санкт-Петербург, ул. Подвойского,  
14, корп.1, кв.741, В.А. Кузнецову**

(72) Автор(ы):

**Слепцов Илья Валерьевич (RU),  
Бубнов Александр Николаевич (RU),  
Черников Роман Анатольевич (RU),  
Семенов Арсений Андреевич (RU),  
Чинчук Игорь Константинович (RU),  
Макарьин Виктор Алексеевич (RU),  
Успенская Анна Алексеевна (RU),  
Тимофеева Наталья Игоревна (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Федеральное государственное учреждение  
"Северо-Западный окружной медицинский  
центр Минздравсоцразвития" (RU)****(54) СПОСОБ ЭТАНОЛОВОЙ СКЛЕРОТЕРАПИИ КИСТОЗНО-ТРАНСФОРМИРОВАННЫХ  
УЗЛОВ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к эндокринологии, и касается этаноловой склеротерапии кистозно трансформированных узлов щитовидной железы. Для этого осуществляют пункцию кистозной полости под сонографическим наведением и полную аспирацию его содержимого. Затем в полость вводят 95%-ный этиловый спирт с последующей экспозицией в

течение 1-2 минут. Смесь затем этанола и остатков содержимого кисты реаспирируют, причем процедуру повторяют неоднократно до получения при аспирации чистой прозрачной жидкости. Такое выполнение способа позволяет уменьшить средний объем узлов у пациентов с кистами больших размеров и обеспечить полную облитерацию кистозной полости при отсутствии побочных эффектов. 1 з.п. ф-лы, 2 пр.

(56) (продолжение):

**образований щитовидной железы. - Нижний Новгород, 2002 [найдено 02.08.2011], найдено из Интернет: <http://www.medicum.nnov.m/nmj/2002/3/19.php>. TARANTINO L et al. "Percutaneous ethanol injection of hyperfunctioning thyroid nodules: long-term follow-up in 125 patients". AJR Am J Roentgenol.**

R U 2 4 4 6 7 9 1 C 2

R U 2 4 4 6 7 9 1 C 2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 446 791** (13) **C2**

(51) Int. Cl.  
**A61K 31/045** (2006.01)  
**A61P 5/14** (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2009124399/15, 18.06.2009**

(24) Effective date for property rights:  
**18.06.2009**

Priority:

(22) Date of filing: **18.06.2009**

(43) Application published: **27.12.2010 Bull. 36**

(45) Date of publication: **10.04.2012 Bull. 10**

Mail address:

**193318, Sankt-Peterburg, ul. Podvojskogo, 14,  
korp.1, kv.741, V.A. Kuznetsovu**

(72) Inventor(s):

**Sleptsov Il'ja Valer'evich (RU),  
Bubnov Aleksandr Nikolaevich (RU),  
Chernikov Roman Anatol'evich (RU),  
Semenov Arsenij Andreevich (RU),  
Chinchuk Igor' Konstantinovich (RU),  
Makar'in Viktor Alekseevich (RU),  
Uspenskaja Anna Alekseevna (RU),  
Timofeeva Natal'ja Igorevna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federal'noe gosudarstvennoe uchrezhdenie  
"Severo-Zapadnyj okružnoy meditsinskij tsentr  
Minzdravsotsrazvitija" (RU)**

(54) **METHOD OF ETHANOL SCLEROTHERAPY OF CYSTIC TRANSFORMED THYROID NODULES**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely endocrinology, and concerns ethanol sclerotherapy of cystic transformed thyroid nodules. That is ensured by ultrasound-aided puncture of a cystic cavity and complete aspiration of its content. Then 95% ethanol is introduced in the cavity and exposed for 1-2 minutes. Then, mixed ethanol and

rest cystic content are reaspirated with the procedure conducted more than once to produce pure transparent liquid after aspiration.

EFFECT: implementation of the method enables decreasing an average volume of the nodules in patients with large cysts and providing complete obliteration of the cystic cavity with no side effects.

2 cl, 2 ex

RU 2 446 791 C2

RU 2 446 791 C2

Изобретение относится к области медицины, в частности к способам малоинвазивного лечения доброкачественных объемных образований щитовидной железы, и может быть использовано в качестве альтернативы оперативному вмешательству у пациентов с коллоидными узлами щитовидной железы, сопровождающимися кистозной дегенерацией.

Известна методика лечения кистозно-трансформированных узлов щитовидной железы путем пункции полости кисты под ультразвуковым контролем с последующей аспирацией кистозного содержимого (Jensen F., Rasmussen S.N. The treatment of thyroid cysts by ultrasonically guided fine needle aspiration. // Acta Chir. Scand. - 1976. - V.142. - P.209-211). Указанный метод позволяет значительно уменьшить размеры узла, однако при этом виде лечения процент повторного появления кисты и продолжения роста узла составляет до 80%, в зависимости от количества пункций и исходного объема узла. Высокий процент рецидива кистозной полости является основным недостатком метода аспирации.

Более надежными методами являются способы, базирующиеся на использовании этилового спирта.

Известна методика этаноловой склеротерапии кистозно-трансформированных узлов щитовидной железы, с аспирацией  $\frac{1}{4}$  от общего количества кистозной жидкости и последующим введением в полость кисты 99,9%-ного этанола в количестве 40-68% от исходного объема кисты, вычисленного по данным сонографии (Kim K.H., Lee H.K., Lee J.H., Ahn I.M., Choi C.G. Efficacy of sonographically guided percutaneous ethanol injection for treatment of thyroid cysts versus solid thyroid nodules. // Am.J. Roentg. - 2003. - V.180. - №.6. - P.1723-1726).

Недостатком указанного способа являются: невысокая эффективность процедуры (полное исчезновение кистозной полости у 25% пациентов, среднее уменьшение объема кистозно-трансформированных узлов 64%), необходимость проведения повторных сеансов лечения.

Известна методика этаноловой склеротерапии, заключающаяся в полной аспирации кистозного содержимого, с последующим введением 99,9%-ного этанола в объеме, равном 100% объема кисты (Cho Y.S., Lee H.K., Ahn I.M. et al. Sonographically guided ethanol sclerotherapy for benign thyroid cysts: results in 22 patients. // Am. J. Roentg. - 2000. - V.174. - №.1. - P.213-216). После введения этанола пункционную иглу извлекали.

Недостатком указанного метода является необходимость введения значительного объема 99,9%-ного этанола, что приводит к его вытеканию за пределы кистозной полости и проникновению под капсулу железы, вызывая интенсивные боли у пациентов, а также может обусловить возникновение пареза возвратного нерва и спаечного процесса вокруг щитовидной железы.

Наиболее близким к заявляемому изобретению по технической сущности является способ этаноловой склеротерапии кистозно-трансформированных узлов щитовидной железы с аспирацией кистозного содержимого и последующим однократным введением в полость кисты 96%-ного этанола в объеме, равном 50% объема узла, на время в 30 секунд и последующей полной аспирацией введенного этанола (Александров Ю.К., Могутов М.С., Патрунов Ю.Н., Сенча А.Н. Малоинвазивная хирургия щитовидной железы. - М., 2005. - 287 с.).

Недостатком данного метода является малая эффективность метода при лечении пациентов с узлами диаметром более 35 мм.

Задачей, на решение которой направлено данное изобретение, является повышение эффективности этаноловой склеротерапии кистозно-трансформированных узлов

щитовидной железы, в особенности - узлов крупного размера (более 5 см) с достижением облитерации кислотной полости в 100% случаев при значительном уменьшении объема узлов и отсутствии осложнений.

5 Технический результат достигается за счет того, что этаноловую склеротерапию производят путем пункции кистозной полости под сонографическим (ультразвуковым) наведением с последующей полной аспирацией кистозного содержимого, введением через иглу 95%-ного этанола в количестве, равном 50% от объема эвакуированной кистозной жидкости, экспозицией в течение 1 минуты и 10 реаспирацией этанола и остатков содержимого кисты. Причем, после полной эвакуации этанола и кистозного содержимого вновь проводится инстилляцией 95%-ным этанолом в том же объеме с последующей реаспирацией через 1 минуту.

15 Указанные циклы введения в полость кисты этанола и его аспирации повторяются неоднократно, до получения при аспирации чистой прозрачной жидкости без хлопьев фибрина и примеси кистозного содержимого.

В конце процедуры кистозная полость полностью опорожняется, после чего пункционная игла извлекается. При необходимости по медицинским показаниям указанный комплекс лечения может быть повторен, в том числе неоднократно.

20 Предлагаемый способ позволяет: повысить эффективность процедуры и снизить вероятность рецидива кистозной полости после лечения; обеспечивает высокую эффективность лечения пациентов с узлами диаметром более 5 см; уменьшить выраженность болевых ощущений у пациента и снизить вероятность возникновения осложнений в связи с отсутствием избыточного повышения давления в полости кисты 25 и полной аспирацией остатков этанола после проведения процедуры; а также исключить расходы на приобретение и хранение дорогостоящего 99,9%-ного этанола и перейти к использованию дешевого широко распространенного 95%-ного этанола.

30 Сущность и практическая применимость изобретения иллюстрируется следующими примерами.

Пример 1. Заявляемый способ был применен в клинике Северо-Западного регионального эндокринологического центра у 30 пациентов с кистозно-трансформированными узлами щитовидной железы. Среди пациентов 29 (96,7%) составили женщины, 1 (3,3%) - мужчины. Возраст пациентов составил 26-78 лет.

35 Объем узлов у пациентов составил 10,4-137,9 мл (среднее значение - 68,4 мл). При этом объем кистозного компонента у всех пациентов превышал 60% от общего объема узла. В группу исследования были включены только пациенты с солитарными узлами щитовидной железы, нормальными показателями тиреоидных гормонов и ТТГ, отсутствием повышенных титров антитиреоидных антител. 40

45 Всем пациентам проводился только 1 сеанс склеротерапии по указанной методике. Среднее время процедуры составило 8,2 мин. Процедуру проводили без дополнительной анестезии. Выраженность болевых ощущений после проведения склеротерапии оценивали с использованием визуально-аналоговой шкалы боли и Мак-Гилловского опросника. Результаты контролировали сонографически ежемесячно в течение 6 месяцев после деструкции, затем - через 1 год.

50 Все пациенты удовлетворительно перенесли процедуру. Осложнений процедуры не отмечено. Жалобы на ощущение жжения при введении этанола предъявляли только 6 пациентов из 30 (20%), причем это ощущение было кратковременным (около 5 секунд) и полностью проходило после прекращения введения этанола. Субфебрильная температура во время курса лечения отмечена у 3 (10%) пациентов, нормализация температуры происходила без специального лечения в течение 1 суток после введения

этаноло. Случаев возникновения гипер- или гипотиреоза после проведения лечения не отмечалось. Не отмечалось повышения титра антитиреоидных антител после лечения.

Через 1 месяц после лечения объем узлов составил 2,2-17,5 мл (средний объем 12,2 мл). У 26 (86,7%) пациентов достигнута облитерация полости кисты, у 4 (13,3%) сохранялась остаточная кистозная полость. Через 6 месяцев после лечения объем узлов составил 0,8-6,2 мл (средний объем 3,6 мл). Сохранялась четкость контуров узлов, наличие гипоехогенного ободка. Кистозная полость полностью облитерирована у всех 30 пациентов, прошедших заявляемый курс лечения. Через 1 год после лечения результаты сохранялись на аналогичном уровне.

Пример 2. Больная А., 86 лет, поступила в клинику ФГУ СЗОМЦ Росздрава с явлениями компрессии органов шеи (затруднение дыхания, глотания, чувство давления по передней поверхности шеи). При ультразвуковом исследовании у пациентки выявлена киста размером 7,5×6,0×6,8 см (объем кисты 146,6 мл). Тяжелая сопутствующая патология обусловила высокий анестезиологический риск возможного оперативного вмешательства. Для купирования симптомов компрессии органов шеи пациентке было проведено 3 сеанса этаноловой склеротерапии по предлагаемой методике с интервалом в 24 часа. Процедура проводилась под сонографическим контролем без обезболивания. В результате лечения уже после 1 сеанса склеротерапии у пациентки были купированы симптомы компрессии (исчезло затруднение дыхания, восстановился нормальный акт глотания, исчезли жалобы на ощущение давления в области шеи). После 3 сеанса склеротерапии пациентка была выписана для амбулаторного лечения. К моменту выписки размер кистозно-трансформированного узла составил 2,5×3×4,5 см (объем 16,2 мл), сохранялась кистозная полость в центре узла.

При сонографическом контроле через 1 месяц кистозная полость полностью облитерирована, размер узла 1,5×2,1×3,8 см (объем 5,7 мл). Жалоб пациентка не предъявляет.

Через 6 месяцев после лечения размер узла составил 1,2×1,9×3,2 см (объем 3,5 мл). Кистозная полость облитерирована. Жалоб пациентка не предъявляет.

Анализ полученных результатов показал, что при использовании заявляемого изобретения удается снизить средний объем узлов у пациентов с кистой больших размеров примерно в 20 раз. При этом в отличие от аналогов облитерация кистозной полости достигается у 100% пациентов. В процессе лечения не отмечено осложнений, жалобы пациентов встречались редко и носили временный характер.

#### Формула изобретения

1. Способ этаноловой склеротерапии кистозно-трансформированных узлов щитовидной железы, включающий пункцию кистозной полости, полную аспирацию ее содержимого, введение в нее этилового спирта в объеме, равном 50% от объема эвакуированной кистозной жидкости, и эвакуацию кистозного содержимого, отличающийся тем, что пункцию кистозной полости осуществляют под сонографическим наведением, после аспирации кистозного содержимого в полость вводят 95%-ный этиловый спирт с последующей экспозицией в течение 1-2 мин, затем реаспирируют смесь этанола и остатков содержимого кисты, причем процедуру повторяют неоднократно до получения при аспирации чистой прозрачной жидкости.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что комплекс лечения проводят неоднократно через интервалы, устанавливаемые по медицинским показаниям.