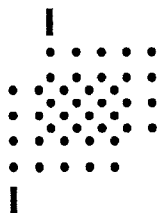


(19)



Lietuvos
Respublikos
valstybinis
patentų biuras

(10) **LT 2019 036 A**

(12) **PARAIŠKOS APRAŠYMAS**

(21) Paraiškos numeris: **2019 036**

(51) Int. Cl. (2020.01): **A61N 5/00**

(22) Paraiškos padavimo data: **2019-06-19**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2020-12-28**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(71) Pareiškėjas:

UAB „Fama Bona“, Šiauriečių aklg. 6, 49170 Kaunas, LT

(72) Išradėjas:

Igoris BUTYLKINAS, LT
Paulius BUTYLKINAS, LT

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

dr. Nijolė Viktorija MICKEVIČIENĖ, Panerių g. 79a, LT-48425 Kaunas, LT

(54) Pavadinimas:

Lazerinės terapijos šviesolaidinis zondas

(57) Referatas:

Išradimas priskiriamas medicinos technikos sričiai, būtent, fizioterapiniams prietaisams, skirtiems auglių terapijai invaziniu lazeriniu švitinimo prietaisu. Zondą sudaro šviesolaidinis kabelis 1 su šviesolaidžiu 2 viduje, su polimerine danga 3 išorėje, su jungimo kištuku 4 proksimaliniame kabelio 1 gale, lazerinės šviesos skleidimo antgaliu (difuzoriumi) 5 distaliniame kabelio 1 gale. Lazerinės šviesos skleidimo antgalį (difuzorių) 5 sudaro kvarcinio stiklo ar šviesai laidaus polimero korpusas 6 su šviesą sklaidančiais nelygumais (šiurkštumais) 7 korpuso 6 ir/ar viduje, ir/ar paviršiuje ir su polimerine apsaugine danga 8. Antgalis (difuzorius) 5 yra cilindro formos. Jo ilgis yra nuo 0,2 iki 10 cm, o diametras nuo 0,02 iki 0,2 cm. Antgalis lazerio šviesą išskleidžia per visą jo paviršių 360° kampų. Jo šviesos skvarba biologiniame audinyje nuo antgalio (difuzoriaus) paviršiaus, kai šviesos bangų ilgis $\lambda = 670-680$ nm, yra iki 2 cm, o kai $\lambda = 790-830$ nm, yra iki 5 cm. Zondo ir jo difuzinio antgalio privalumas - miniatiūriniai išmatavimai.

Išradimas priklauso medicinos technikos sričiai, būtent, fizioterapiniams prietaisams, skirtiems auglių terapijai invaziniu lazeriniu ar optiniu švitinimo prietaisu.

Lazerinės terapijos šviesolaidinis zondas (toliau LTŠZ) yra būtinoji lazerinės terapijos prietaiso dalis, kuri lazerio optinių spindulių srautą perduoda į auglį.

LTŠZ konstruojami pagal jų paskirtį: neinvaziniam ir/ar invaziniam auglių švitinimui. LTŠZ forma parenkama pagal auglio lokaciją, terapijos metodiką, optimalius švitinimo srauto bangų ilgį ir intensyvumą, švitinimo trukmę, pagalbinių fotovaistų naudojimo būdą ir kitus parametrus. Invazinės terapijos atveju LTŠZ į auglį įveda per ar kateterį, ar kaniulę, ar adatą. Lazeris per į auglį įvestą LTŠZ skleidžia spindulius, kurie naikina navikinio darinio ląsteles.

Žinomi įvairūs nechirurginiai neinvaziniai auglių terapijos prietaisai, kuriais ar elektra, ar aukšto dažnio elektromagnetinėmis, ar ultragarso bangomis, ar infraraudonaisiais, ar ultravioletiniais, ar rentgeno, ar radiaciniais spinduliais ardo auglį, tačiau tokios terapijos panaudojimas kartais yra ribotas dėl mažo teigiamo poveikio arba dėl per didelio neigiamo, pavyzdžiui, švitinimo poveikio.

Prieš švitinimą lazeriu į paciento kraujotakos sistemą ar tiesiai į auglį įveda fotosensibilizatorių, kuris kaupiasi navikiniame darinyje ir padeda lengviau aptikti vėžio paveiktas ląsteles. Dozuotas laipsniškas švitinimas lazerio spinduliais nepažeidžia sveikų audinių, bet selektyviai naikina navikus. Auglį švitinant LTŠZ, ląstelėse esantis deguonis keičiasi iš neutralios į sužadintą būseną, kuri citotoksiškai veikia auglio ląsteles.

Žinomas „Magnetolazerinės terapijos prietaisas“ (LT4113; A61N2/00; A61N5/06), kurį sudaro lazeris su LTŠZ, turinčiu keičiamus antgalius, skirtingai dozuojančius lazerio spinduliuotę. Šio prietaiso trūkumas yra tai, kad antgaliai yra didelių išmatavimų ir netinka invaziniam navikų gydymui.

Žinomas „Šviesolaidinio zondo difuzorinis antgalis“ (US5269777; A61N5/06), skirtas naudoti lazerinės terapijos prietaisuose invaziniam navikų švitinimui. Difuzorinis antgalis turi silikoninę dalį su reikiamomis šviesos sklaidos savybėmis, prijungtą prie

optinio pluošto galo, išorinį optinio pluošto ir silikoninio difuzoriaus antgalio apvaskalą, užtikrinantį reikiamą standumą ir lankstumą. Antgalis yra cilindrinės formos ir turi vienodą spinduliavimo pasiskirstymą per visą jo ilgį. Šio LTŠZ zondo ir jo antgalio trūkumas yra tai, kad jo išorinis diametras yra didelis, todėl jam įvesti į gydomą auglį reikia naudoti didesnių vidinių ir išorinių diametrų kateterius.

Artimiausias žinomas patentuojamam išradimui techninis sprendimas yra "Fotodinaminės terapijos šviesos difuzorius" (US6366719; A61B18/22; A61N5/06), kuris šviesą spinduliuoja per cilindrinį paviršių. Difuzorius, arba šviesą skleidžiantis antgalis, suformuotas iš optinio pluošto, kuris perduoda optinę spinduliuotę iš šviesos skleidimo prietaiso į švitinimo vietą ar kūną. Optinis pluoštas kabelio viduje padengtas apsauginiu apvaskalu. Optinio pluošto galas švitinimo difuzoriuje šlifluotas taip, kad šviesa sklistų vienodai per šlifluotą dalį, sudarydama cilindrinį išsklaidytos šviesos srautą, aplink, pavyzdžiui, „kulkos formos“ difuzorių. Šio LTŠZ ir jo antgalio (difuzoriaus) trūkumas yra tai, kad aprašomas šviesos difuzoriaus gamybos būdas, tačiau neaiškūs jo išmatavimai ir galimybės įvesti į gydomąjį kūną.

Išradimo tikslas - lazerinei terapijai skirtas optimalių gabaritų, t.y., kaip galima plonesnio išorinio diametro difuzinės invazinės lazerinės terapijos šviesolaidinis zondas (LTŠZ).

Patentuojamą LTŠZ sudaro šviesolaidinis kabelis 1 su šviesolaidžiu 2 viduje, su polimerine danga 3 išorėje, su jungimo kištuku 4 proksimaliniame kabelio gale ir su lazerinės šviesos skleidimo antgaliu (difuzoriumi) 5 distaliniame kabelio gale, kurio lazerinės šviesos skleidimo antgalį (difuzorių) 5 sudaro kvarcinio stiklo ar šviesai laidaus polimero korpusas 6 su šviesą sklaidančiais struktūros nelygumais (šiurkštumais) 7 korpuso 6 ir/ar viduje, ir/ar paviršiuje ir su apsaugine danga 8 arba be jos. Antgalis (difuzorius) 5 yra cilindro formos, kurio ilgis yra nuo 0,2 iki 10 cm, geriausiai nuo 0,5 iki 3 cm, o diametras yra nuo 0,02 iki 0,2 cm, ir kuris lazerio šviesą išskleidžia per visą jo paviršių, būtent, ilgį ir perimetrą 360° kampu. Jo šviesos skvarba biologiniame audinyje nuo antgalio (difuzoriaus) paviršiaus, kai šviesos bangų ilgis $\lambda = 670 - 680 \text{ nm}$, yra iki 2 cm, o kai $\lambda = 790 - 830 \text{ nm}$, yra iki 5 cm.

Kai patentuojamo LTŠZ šviesos skleidimo antgalis (difuzorius) 5 yra nuo 2 iki 5 cm ilgio, šviesolaidis 2 iš polimerinio optinio pluošto, šviesos sklaidos kampas 360° , pralaidumo efektyvumas ne mažesnis kaip 80 %, antgalio (difuzoriaus) 5 diametras 0,05 cm; zondo ilgis nuo jungimo kištuko 4 iki šviesos skleidimo antgalio 5 galo yra 30 ± 15 cm, lazerio spindulio galingumas 400 mW, tada jo šviesos skvarba biologiniame audinyje nuo antgalio (difuzoriaus) paviršiaus, kai šviesos bangų ilgis $\lambda = 670 - 680$ nm, yra iki 2 cm, o kai $\lambda = 790 - 830$ nm, yra iki 5 cm.

Kai patentuojamo LTŠZ šviesos skleidimo antgalis (difuzorius) 5 yra nuo 0,5 iki 3 cm ilgio, šviesolaidis 2 iš kvarcinio stiklo, šviesos sklaidos kampas 360° , pralaidumo efektyvumas ne mažesnis kaip 80 %, antgalio (difuzoriaus) 5 diametras $0,1 \pm 0,02$ cm, ilgis nuo jungimo kištuko 4 iki šviesos skleidimo antgalio 5 galo yra 25 ± 10 cm, lazerio spindulio galingumas 1600 mW, tada jo šviesos skvarba biologiniame audinyje nuo antgalio (difuzoriaus) paviršiaus, kai šviesos bangų ilgis $\lambda = 670 - 680$ nm, yra iki 2 cm, o kai $\lambda = 790 - 830$ nm, yra iki 5 cm.

Patentuojamo LTŠZ su polimeriniu šviesolaidžiu 2 ir su polimeriniu antgaliu (difuzoriumi) 5 lazerio spindulio maksimalus galingumas yra iki 500 mW; o zondo su kvarciniu šviesolaidžiu 2 ir su kvarciniu antgaliu (difuzoriumi) 5 - iki 2000 mW;

Patentuojamas LTŠZ yra sterilus ir tinka naudojimui 2 metus nuo jo pagaminimo datos.

Išradimas iliustruojamas brėžiniu Fig. 1 – LTŠZ principinė schema.

LTŠZ sudaro:

- šviesolaidinis kabelis 1;
- šviesolaidis 2;
- polimerinė danga 3;
- jungimo kištukas 4;
- šviesos skleidimo antgalis (difuzorius) 5;
- šviesai laidžios medžiagos antgalio korpusas 6;
- šviesą sklaidantys struktūros nelygumai (šiurkštumai) 7;
- polimerinė apsauginė danga 8.

LTŠZ įveda ir jis veikia taip:

ligoniui į veną suleidžia fotosensibilizatorių;

praėjus 2 - 4 valandoms po fotosensibilizatoriaus suleidimo, ultragarso aparatu išmatuoja auglį ir nustato tikslią jo lokalizaciją, t.y., jo plotą ir gylių paviršiaus atžvilgiu; atžymėjus auglio lokalizaciją, atlieka vietinę ploto, į kurį bus įvedamas kateteris. nejautra;

į auglį įveda kateterį ar plastikinę kaniulę, kurios vidinis skersmuo apie 1,2 karto didesnis už LTŠZ išorinį diametrą;

per kateterį ar kaniulę į auglį įveda LTŠZ antgalį (difuzorių) taip, kad šviesą skleidžiantis antgalis (difuzorius) 5 būtų kuo arčiau ar pačiame auglio viduryje;

kitą LTŠZ galą per jungimo kištuką 4 prijungia prie prietaiso, generuojančio skirtingų bangos ilgių lazerio spindulius;

nustato švitinimo bangos ilgį, intensyvumą (galingumą) mW, trukmę minutėmis ir įjungia lazerį;

lazerio spindulys kabelyje 1 esančiu šviesolaidžiu 2 patenka į lazerinės šviesos skleidimo antgalį (difuzorių) 5, kuriame per korpuse 6 esančius nelygumus ir šiurkštumus 7 yra išsklaidomas per visą antgalio (difuzoriaus) ilgį 360° kampu. Pasibaigus nustatytai švitinimo trukmei, švitinimo procedūra nutraukiama;

gydytojo sprendimu gali būti naudojami ne vienas, o keli kateteriai/kaniulės su įvestais LTŠZ;

LTŠZ su polimeriniu šviesolaidžiu 2 ir su polimeriniu antgaliu (difuzoriumi) lazerio spindulio galingumas gali būti ne didesnis kaip 500 mW; o LTŠZ su kvarciniu šviesolaidžiu 2 ir su kvarciniu antgaliu (difuzoriumi) - ne didesnis kaip 2000 mW;

Švitinimo procedūros trukmė 20 ± 10 minučių.

Procedūra gydytojo sprendimu gali būti kartojama kelias dienas iš eilės - priklausomai nuo pasirinkto fotosensibilizatoriaus skilimo laiko ir auglio terapijos eigos.

Baigus procedūrą, LTŠZ pašalinamas ir utilizuojamas nustatyta tvarka.

Naudojant patentuojamą LTŠZ pasiekiamas efektyvesnis, tolygus ir didesnis auglio apšvitos plotas. Visam auglio plotui apšvitinti galima naudoti mažiau LTŠZ.

LTŠZ galima naudoti auglių gydymui plaučiuose, kepenyse, krūtyse, o taip pat neinvazinei nosies, gerklės, ausų, lytinių organų auglių terapijai. Gydymas skaitomas sėkmingu, kai auglių išmatavimai po švitinimo seanso sumažėja.

Šiame patentuojamo LTŠZ aprašyme minimi lazerio bangų ilgiai gali būti kiti, nes tai nekeičia išradimo esmės.

Naudojant patentuojamą mažų išmatavimų LTŠZ greičiau sugyja kateterio dūrių vietas, galima naudoti keletą LTŠZ vienu metu ir taip sutrumpinti invazinių gydymo procedūrų skaičių ir trukmę. Patentuojamas LTŠZ išbandytas gydant ligonius ir gauti teigiami rezultatai.

Apibrėžtis

1. Lazerinės terapijos šviesolaidinis zondas, kurį sudaro šviesolaidinis kabelis su prijungimo prie lazerinės šviesos prietaiso (lazerio) jungikliu viename kabelio gale ir su lazerinės šviesos skleidimo antgaliu (difuzoriumi) distaliniame kabelio gale, **b e s i – s k i r i a n t i s t u o**, kad lazerinės terapijos šviesolaidinį zondą sudaro šviesolaidinis kabelis 1 su šviesolaidžiu 2 viduje, su polimerine danga 3 išorėje, jungimo kištuku 4 proksimaliniame kabelio gale, lazerinės šviesos skleidimo antgaliu (difuzoriumi) 5 distaliniame kabelio gale ir kurio lazerinės šviesos skleidimo antgalį (difuzorių) 5 sudaro kvarcinio stiklo ar šviesai laidaus polimero korpusas 6 su šviesą sklaidančiais struktūros nelygumais (šiurkštumais) 7 korpuso 6 ir/ar viduje, ir/ar paviršiuje ir su polimerine apsaugine danga 8 arba be jos, be to, antgalis (difuzorius) 5 yra cilindro formos, kurio ilgis nuo 0,2 iki 10 cm, geriausiai nuo 0,5 iki 3 cm, o diametras yra nuo 0,02 iki 0,2 cm, ir kuris lazerio šviesą išskleidžia per visą jo paviršių, būtent, ilgį ir perimetrą 360° kampu, ir jo šviesos skvarba biologiniame audinyje nuo antgalio (difuzoriaus) paviršiaus, kai šviesos bangų ilgis $\lambda = 670 - 680$ nm, yra iki 2 cm, o kai $\lambda = 790 - 830$ nm, yra iki 5 cm.

2. Lazerinės terapijos šviesolaidinis zondas pagal 1 punktą, **b e s i s k i r i a n t i s t u o**, kad šviesos skleidimo antgalis (difuzorius) 5 yra nuo 2 iki 5 cm ilgio, šviesolaidis 2 yra iš polimerinio optinio pluošto, šviesos sklaidos kampas yra 360° , pralaidumo efektyvumas ne mažesnis kaip 80 %, antgalio (difuzoriaus) 5 diametras 0,05 cm; zondo ilgis nuo jungimo kištuko 4 iki šviesos skleidimo antgalio 5 galo yra 30 ± 15 cm ir, kai lazerio spindulio galingumas 400 mW, jo šviesos skvarba biologiniame audinyje nuo antgalio (difuzoriaus) paviršiaus, kai šviesos bangų ilgis $\lambda = 670 - 680$ nm, yra iki 2 cm, o kai $\lambda = 790 - 830$ nm, yra iki 5 cm.

3. Lazerinės terapijos šviesolaidinis zondas pagal 1 punktą, **b e s i s k i r i a n t i s t u o**, kad šviesos skleidimo antgalis (difuzorius) 5 yra nuo 0,5 iki 3 cm ilgio, šviesolaidis 2 yra iš kvarcinio stiklo, šviesos sklaidos kampas yra 360° , pralaidumo efektyvumas ne mažesnis kaip 80 %, antgalio (difuzoriaus) 5 diametras $0,1 \pm 0,02$ cm, ilgis nuo jungimo kištuko 4 iki šviesos skleidimo antgalio 5 galo yra 25 ± 10 cm ir, kai lazerio spindulio galingumas 1600 mW, jo šviesos skvarba biologiniame

audinyje nuo antgalio (difuzoriaus) paviršiaus, kai šviesos bangų ilgis $\lambda = 670 - 680$ nm, yra iki 2 cm, o kai $\lambda = 790 - 830$ nm, yra iki 5 cm.

4. Lazerinės terapijos šviesolaidinis zondas pagal 1 - 3 punktus, **b e s i s k i r i a n - t i s t u o**, kad zondo su polimeriniu šviesolaidžiu 2 ir su polimeriniu antgaliu (difuzoriumi) 5 lazerio spindulio maksimalus galingumas yra iki 500 mW; o zondo su kvarciniu šviesolaidžiu 2 ir su kvarciniu antgaliu (difuzoriumi) 5 - iki 2000 mW;

5. Lazerinės terapijos šviesolaidinis zondas pagal 1 - 4 punktus, **b e s i s k i r i a n - t i s t u o**, kad yra sterilus ir tinka naudojimui 2 metus nuo jo pagaminimo datos.

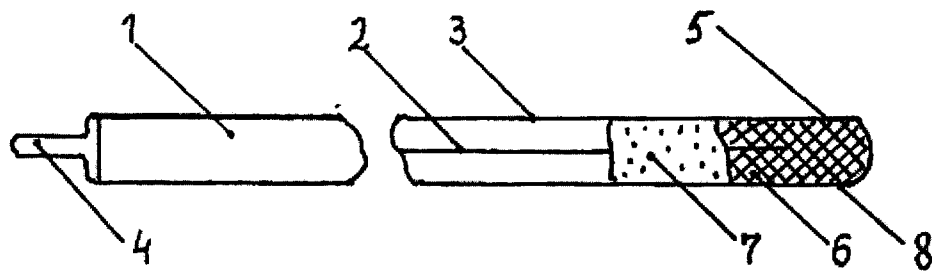


Fig. 1