



УКРАЇНА

(19) UA (11) 15611 (13) U  
(51) МПК  
A61B 10/04 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) ПРОЦЕС ПРОГНОЗУВАННЯ МАЛІГНІЗАЦІЇ ВИРАЗОК ШЛУНКА

1

(21) u200512374

(22) 22.12.2005

(24) 17.07.2006

(46) 17.07.2006, Бюл. № 7, 2006 р.

(72) Бойко Валерій Володимирович, Сушков Сергій  
Валентинович, Миловидова Ганна Ернстівна(73) ІНСТИТУТ ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕВІДКЛАДНОЇ  
ХІРУРГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ(57) Процес прогнозування малігнізації виразок  
шлунка, який включає ендоскопічне дослідження з  
прицільною гастробіопсією, мікроскопічне дослід-  
ження біоптатів, виявлення ділянок перебудови  
слизової оболонки, стереометричний аналіз шля-

2

хом обчислення точок тест-системи, що потрапляють на ділянки перебудови слизової оболонки та оцінку імовірності виникнення малігнізації, який відрізняється тим, що прицільну біопсію проводять з періульцерозних зон кожної з виразок, додатково мікроскопічно визначають ділянки атрофії та дисплазії слизової оболонки, стереометричний аналіз проводять за допомогою обчислення відношення загального числа ділянок атрофії слизової оболонки періульцерозних зон до загальної кількості ділянок дисплазії, і при відношенні 1:2 прогнозують імовірність малігнізації.

Корисна модель відноситься до хірургічної гастроентерології, а також до патологічної анатомії і може бути використана для встановлення патогістологічного діагнозу та прогнозування можливості малігнізації множинних виразок шлунка.

Відомий процес прогнозування малігнізації множинних виразок шлунка, описаний у статті А.Ф. Черноусова та К.Е. Волынчик "Роль хронической язвы желудка в канцерогенезе" [див. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии и колопроктологии". - 2004. - Т.14, №3. - С.53-54]. Він включає мікроскопічне обстеження операційного матеріалу, виявлення відділків перебудови слизової оболонки (осередків кишкової метаплазії та дисплазії високого ступеня].

Описаний процес дозволяє прогнозувати можливість малігнізації хронічних виразок шлунка. Однак, до його недоліків слід віднести невисоку вірогідність прогнозу та залежність його точності від суб'єктивних навичок дослідника внаслідок чисто якісного характеру аналізу.

Найбільш близьким до корисної моделі по суті та результату, що досягається, є процес прогнозування малігнізації хронічних виразок шлунка, який описано в статті Кунициной Т.А. та співавт. "Критерии малигнизации хронической язвы желудка" [див. Вестник хирургии им. И.И. Грекова. - 1980. - Т.125, №12. - С.36]. Він включає ендоскопічне дослідження з прицільною гастробіопсією, мікроскопічне дослідження біоптатів, виявлення

відділків перебудови слизової оболонки, стереометричний аналіз шляхом підрахунку крапок тест-системи, які потрапляють на відділки перебудови слизової оболонки та оцінку імовірності виникнення малігнізації. При цьому прицільну біопсію проводять із слизової оболонки антрального відділу та тілу шлунка. Стереометричний аналіз проводять шляхом підрахунку крапок тест-системи, які потрапляють на відділки кишкової метаплазії слизової оболонки та обчислення площі кишкової метаплазії. При високому відсотку площі кишкової метаплазії прогнозують імовірність малігнізації.

Описаний спосіб дозволяє прогнозувати імовірність малігнізації хронічних виразок шлунка, однак вірогідність прогнозу невелика, оскільки, по-перше, прицільну біопсію проводять із слизової оболонки антрального відділу та тіла шлунка, припускаючи, що саме в цих відділках частіше виникає малігнізація. Проте, переульцерозні зони слизової оболонки шлунка також є маркерами пухлинної трансформації шлункового епітелію. Відсутність їх контролю знижує точність прогнозу у випадку множинних виразок, помітно зменшуючи контрольовану зону. По-друге, автори не вводять кількісний критерій, по досягненню якого можливо впевнено стверджувати, що існує імовірність малігнізації. По-третє, факт появи кишкової метаплазії супроводжує також процес атрофії слизової оболонки шлунка, що не приймається до уваги авторами в процесі прогнозу. Тобто,

(13) U  
(11) 15611  
(19) UA

кількість прогностичних параметрів, які використовуються, не дозволяє враховувати повною мірою різноманітність патологічних процесів, що призводять до малігнізації.

В основу корисної моделі поставлена задача створення удосконаленого процесу прогнозування малігнізації виразок шлунка, який дозволяє підвищити вірогідність прогнозу за рахунок уведення кількісних критеріїв оцінки стану слизової оболонки шлунка, а також врахування впливу множинності виразок та різноманітних патологічних процесів, які призводять до малігнізації.

Поставлена задача вирішується тим, що в процесі прогнозування малігнізації виразок шлунка, який включає ендоскопічне дослідження з прицільною гастробіопсією, мікроскопічне дослідження біоптатів, виявлення відділків перебудови слизової оболонки, стереометричний аналіз шляхом підрахунку крапок тест-системи, які потрапляють на відділки перебудови слизової оболонки й оцінку імовірності виникнення малігнізації, у відповідності до корисної моделі прицільну біопсію проводять з периульцерозних зон кожної з виразок. Додатково мікроскопічне визначають відділки атрофії та дисплазії слизової оболонки. Стереометричний аналіз проводять обчисленням відношення загального числа відділків атрофії слизової оболонки периульцерозних зон до загальної кількості відділків дисплазії і при відношенні, меншому ніж 1:2, прогнозують імовірність малігнізації.

Проведення прицільної біопсії з периульцерозних зон кожної з виразок дозволяє підвищити точність прогнозу при врахуванні впливу множинності виразок, як за рахунок контролю зон, найближчих до зон можливої малігнізації, так і за рахунок збільшення ділянки, що контролюється.

Мікроскопічне дослідження гастробіоптатів, втім числі визначення відділків атрофії і дисплазії слизової оболонки та подальший стереометричний аналіз із обчисленням відношення загального кількості відділків атрофії слизової оболонки периульцерозних зон до загальної кількості відділків дисплазії дозволяють не тільки враховувати в повному обсязі різноманітність патологічних процесів, які призводять до малігнізації, але й ввести їх кількісні критерії.

Співвідношення 1:2 (атрофія / дисплазія відповідно) обрано з таких міркувань. У процесі

власних досліджень авторами виявлено, що вже при відношенні 1:2 можна прогнозувати малігнізацію, а при відношенні, меншому ніж 1:2, можливість малігнізації зростає. Високий ступінь дисплазії свідчить про початок злоякісної трансформації хронічної виразки шлунка.

Заявнику невідомо стереометричне дослідження периульцерозних зон з метою прогнозування можливості малігнізації множинних хронічних виразок шлунка.

Докладний опис процесу поєднано з прикладом його конкретного виконання. Процес реалізується таким чином.

У хворих проводять ендоскопічне дослідження шлунка з прицільною гастробіопсією периульцерозних зон кожної з виразок. Проводять мікроскопічне дослідження біоптатів. Для цього шматочки тканини фіксують у 10%-ному розчині формаліну на фосфатному буфері (pH 7,2-7,4) протягом двох днів. Шматочки тканин з периульцерозних зон заливають у парафін, а зрізи товщиною в 4-5мм фарбують гематоксиліном та еозином за стандартними методиками. Отримані мікропрепарати використовують для мікроскопічного дослідження, в ході якого проводять морфологічну оцінку гастробіоптатів, визначають відділки атрофії і дисплазії слизової оболонки. Для кожної виразки проводять стереометричний аналіз методом крапкового рахунку за допомогою окулярних вставок (тест-система). Проводять диференціальний підрахунок крапок, які потрапляють на відділки атрофії та дисплазії слизової оболонки периульцерозних зон, обчислюють питомі об'єми зазначених відділків [див. Г.Г. Автандилов "Медицинская морфометрия". - М.: Медицина, 1990. - С.65-78, 115-118].

Обчислюють відношення загальної кількості відділків атрофії слизової оболонки периульцерозних зон до загальної кількості відділків дисплазії та при відношенні меншому, ніж 1:2, прогнозують імовірність малігнізації.

Таким чином, запропонований процес дозволяє підвищити вірогідність прогнозу за рахунок введення кількісних критеріїв оцінки стану периульцерозних зон слизової оболонки шлунка, а також врахування впливу множинності виразок і різноманітності патологічних процесів, які призводять до малігнізації.