



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **26582** (13) **U**  
(51) МПК (2006)  
**A61B 10/02**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ**ОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**видається під  
відповідальність  
власника  
патенту**(54) СПОСІБ ДИФЕРЕНЦІЙНОЇ ДІАГНОСТИКИ ДОБРОЯКІСНИХ І ЗЛОЯКІСНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ВЕЛИКОГО ДУОДЕНАЛЬНОГО СОСОЧКА**

1

(21) u200706262

(22) 06.06.2007

(24) 25.09.2007

(46) 25.09.2007, Бюл. № 15, 2007 р.

(72) Іоффе Олександр Юлійович, Захараш Михайло Петрович, Денисов Микола Олександрович, Захараш Юрій Михайлович, Стець Микола Мирославович, Абу Шамсія Рамі

(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

(57) 1. Спосіб диференційної діагностики доброякісних і злоякісних захворювань великого дуоденального сосочка, який включає підведення через інструментальний канал ендоскопічного обладнання до ділянки біотканини, що діагностується, електромагнітної енергії збудження відповідного частотного діапазону, збирання трансформованого досліджуваною біотканиною електромагнітного сигналу та його транспортування на вхід реєструючого приладу, реєстрацію інформаційного сигналу на оглядовому моніторі у вигляді, достатньому для проведення діагностичної процедури, який **відрізняється** тим, що як електромагнітну енергію використовують енергію оптичного діапазону.

2

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як спектральний діапазон збудження біотканини, що діагностується, використовують діапазон довжин хвиль  $\Delta\lambda_1 = 400 - 495 \text{ нм}$ , збирання трансформованого біотканиною сигналу здійснюють в діапазоні флуоресценції біотканин  $\Delta\lambda_2 = 500 - 850 \text{ нм}$ , інформаційний сигнал реєструють у вигляді спектрів флуоресценції біотканин, причому як діагностичний критерій використовують співвідношення  $k = I_2/I_1$ , де  $I_1$  та  $I_2$  - інтенсивності спектрів флуоресценції на довжинах хвиль максимуму автофлуоресценції нормальної біотканини ( $\lambda_1 = 540 \pm 5 \text{ нм}$ ) та максимуму флуоресценції фотосенсибілізатора Гіперфлав ( $\lambda_2 = \lambda_{2Г} = 603 \pm 4 \text{ нм}$ ), який за певний час до діагностичної процедури ( $\Delta t = 4 - 8 \text{ год.}$ ) вводять перорально пацієнту у кількості діагностичної дози  $m = 0,1 - 0,15 \text{ мг/кг}$  маси тіла; причому: при  $k < 1$  досліджувана ділянка біотканини діагностується як нормальна, при  $k > 2$  - діагностується такою, що має паталогічні зміни, при  $(1 < k < 2)$  стан ділянки біотканини діагностується перехідним між нормальним та паталогічним станом.

Корисна модель, що заявляється, відноситься до медицини, а саме до клінічної діагностики, і може бути використана для раннього виявлення злоякісних захворювань великого дуоденального сосочка (ВДС), що можуть спричинити виникнення механічної жовтяниці, яка супроводжується холангітом.

Відомий спосіб діагностики доброякісних і злоякісних захворювань великого дуоденального сосочка, що базується на візуальному ендоскопічному дослідженні області дуоденального сосочка з наступним взяттям біопсійного матеріалу з підозрілих ділянок [1].

Недоліком наведеного способу є суттєво низька достовірність (до 20%) при діагностуванні ранніх стадій захворювання.

За найближчий аналог нами вибраний спосіб ендосонографії - ультразвукового дослідження більшого дуоденального сосочка з метою діагностування можливого захворювання. Зазначений спосіб включає підведення через інструментальний канал ендоскопічного обладнання до ділянки біотканини, що діагностується, електромагнітної енергії збудження ультразвукового частотного діапазону, збирання трансформованого досліджуваною біотканиною ультразвукового сигналу та його транспортування на вхід реєструючого приладу, реєстрацію інформаційного сигналу на оглядовому моніторі у вигляді, достатньому для проведення діагностичної процедури. При цьому на екрані монітору спостерігається структура дуоденального сосочка та її можливі відхилення від норми. За результатами ендосонографії проводиться взяття

(13) **U**(11) **26582**(19) **UA**

біопсійного матеріалу з області великого дуоденального сосочка для підтвердження попереднього діагнозу [2].

Недоліком даного способу є те, що пухлини ВДС та пухлини, що виходять з дистального відділу жовчодука при виконанні ендоскопічної сонографії мають подібну картину і майже не відрізняються між собою, до того ж доповнюються даними розмірів жовчного дерева та загальної панкреатичної протоки. Через це варіація онкологічного процесу в ВДС на початкових стадіях є неможливою. Крім того, до недоліків даного способу можна віднести відсутність чітких кількісних критеріїв виявлення аденоми папіли при ультразвуковому дослідженні, а також залежність вірного вибору ділянки зі зміненою ультразвуковою структурою від кваліфікації та досвіду лікаря-діагноста.

Задачею корисної моделі, що заявляється, є підвищення ефективності диференційної діагностики доброякісних та злоякісних захворювань великого дуоденального сосочка за рахунок використання оптичного методу флуоресцентної діагностики з застосуванням вітчизняного фотосенсибілізатора Гіперфлав.

Технічний результат, що досягається корисною моделлю, полягає в можливості діагностування доброякісних та злоякісних захворювань ВДС на ранніх стадіях з використанням кількісного діагностичного критерію за рахунок більш точного, ніж у найближчий аналога, вибору ділянки ВДС для взяття біопсійної проби.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі діагностики доброякісних і злоякісних захворювань великого дуоденального сосочка, який включає підведення через інструментальний канал ендоскопічного обладнання до ділянки біотканини, що діагностується, електромагнітної енергії збудження відповідного частотного діапазону, збирання трансформованого досліджуваною біотканиною електромагнітного сигналу та його транспортування на вхід реєструючого приладу, реєстрацію інформаційного сигналу на оглядовому моніторі у вигляді, достатньому для проведення діагностичної процедури, в якості електромагнітної енергії використовують енергію оптичного діапазону; причому в якості спектрального діапазону збудження біотканини, що діагностується, використовують діапазон довжин хвиль  $\Delta\lambda_1 = 400 - 495\text{ нм}$ , збирання трансформованого біотканиною сигналу здійснюють в діапазоні флуоресценції біотканин  $\Delta\lambda_2 = 500 - 850\text{ нм}$ , інформаційний сигнал реєструють у вигляді спектрів флуоресценції біотканин, в якості діагностичного критерію використовують співвідношення  $k = I_2 / I_1$ , де  $I_1$  та  $I_2$  - інтенсивності спектрів флуоресценції на довжинах хвиль максимуму автофлуоресценції нормальної біотканини ( $\lambda_1 = 540 \pm 5\text{ нм}$ ) та максимуму флуоресценції біотканини з патологією ( $\lambda_2$ ), відповідно; причому з метою підвищення значення діагностичного критерію "к" інтенсивність  $I_2$  визначають на довжині хвилі максимуму флуоресценції фотосенсибілізатора Гіперфлав

( $\lambda_2 = \lambda_{2Г} = 603 \pm 4\text{ нм}$ ), який за певний час до діагностичної процедури ( $\Delta t = 4 - 8\text{ годин}$ ) вводять перорально пацієнту у кількості діагностичної дози  $m_{FC} = 0.1 - 0.15\text{ мг/кг м.т.}$ ; в пропонованому способі при  $k < 1$  досліджувана ділянка біотканини діагностується як нормальна, при  $k > 2$  - діагностується такою, що має патологічні зміни, при ( $1 < k < 2$ ) стан ділянки біотканини діагностується перехідним між нормальним та патологічним станом.

Відмінною особливістю способу, що заявляється, є використання в якості фотосенсибілізатора вітчизняного фармпрепарата Гіперфлав [ЗАТ «НВЦ Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», м.Київ, Україна], який, завдяки короткому терміну виведення з нормальних біотканин та відсутності необхідності «темнової витримки» пацієнта до та після діагностування, дозволяє проводити діагностичну процедуру як стаціонарних, так і амбулаторних пацієнтів, в день перорального приймання фотосенсибілізатора. Крім того, наявність чіткого кількісного діагностичного критерію дозволяє лікарю-ендоскопісту приймати рішення про взяття біопсійної проби з підозрілих ділянок великого дуоденального сосочка в реальному масштабі часу.

Запропонований спосіб діагностики доброякісних і злоякісних захворювань великого дуоденального сосочка здійснюється послідовним виконанням операцій згідно представленої блок-схеми (Фіг.). Фотосенсибілізатор Гіперфлав в кількості діагностичної дози ( $m_{FC} = 0.1 - 0.15\text{ мг/кг м.т.}$ ) перорально вводять пацієнтові за певний проміжок часу ( $\Delta t = 4 - 8\text{ годин}$ ) до проведення діагностичної процедури, при цьому фотосенсибілізатор вибірково накопичується в патологічних біотканинах. Під час діагностичної процедури біотканину (БТ) опромінюють оптичним випромінюванням в спектральному діапазоні ( $\Delta\lambda_1 = 400 - 495\text{ нм}$ ) збудження флуоресценції Гіперфлава. Флуоресцентний сигнал від біотканини, що досліджується, апаратно реєструється в спектральному діапазоні  $\Delta\lambda_2 = 500 - 850\text{ нм}$  у вигляді спектрів флуоресценції. В режимі реального часу апаратно обраховується діагностичний критерій, в якості якого використовується співвідношення  $k = I_2 / I_1$ , де  $I_1$  та  $I_2$  - інтенсивності спектрів флуоресценції на довжинах хвиль максимуму автофлуоресценції нормальної біотканини ( $\lambda_1 = 540 \pm 5\text{ нм}$ ) та максимуму флуоресценції Гіперфлава ( $\lambda_2 = \lambda_{2Г} = 603 \pm 4\text{ нм}$ ), відповідно. Причому, при  $k < 1$  досліджувана ділянка біотканини діагностується як нормальна, при  $k > 2$  - діагностується такою, що має патологічні зміни, при ( $1 < k < 2$ ) стан ділянки біотканини діагностується перехідним між нормальним та патологічним станом.

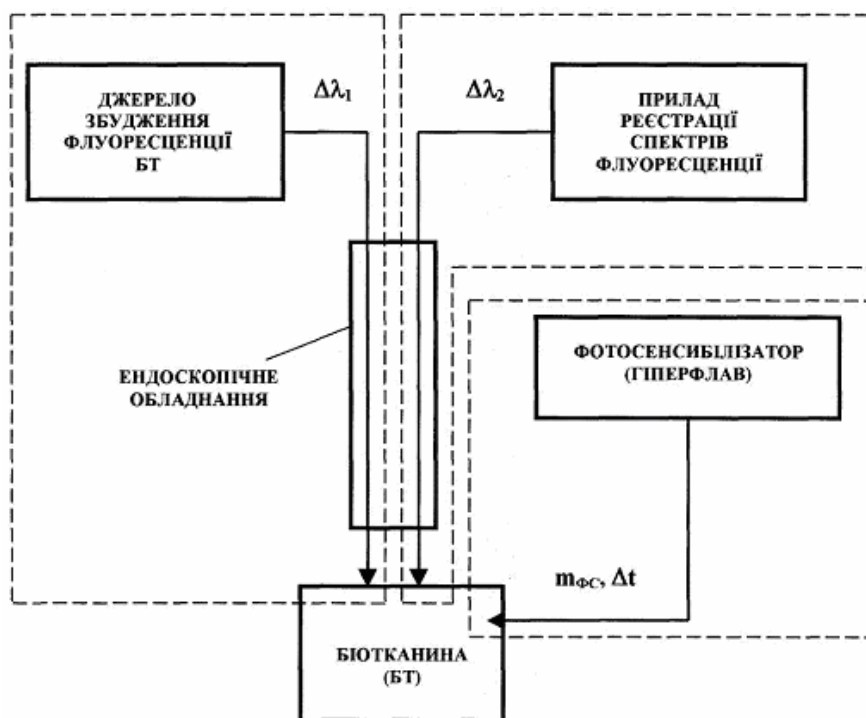
Запропонований спосіб фотодинамічної терапії раннього раку був апробований на кафедрі факультетської хірургії №1 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.

Джерела інформації:

1. В.С. Савельев, Руководство по клинической эндоскопии, Москва, медицина, 1985, 543с.

2. М.В. Конькова, Диагностическая и интервенционная сонография в неотложной абдоминаль-

ной хирургии, «Новый мир», Донецк, 2005, 299с.



Фіг.