



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **20554** (13) **U**
(51) **МПК (2006)**
A61B 8/13
A61B 8/08
A61B 8/12

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ СТАНУ ПУХЛИН ГОЛОВИ ТА ШИЇ ШЛЯХОМ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ ЛІМФАТИЧНИХ ВУЗЛІВ

1

(21) u200610857

(22) 16.10.2006

(24) 15.01.2007

(46) 15.01.2007, Бюл. № 1, 2007 р.

(72) Ковтуненко Олександр Васильович, Тимчук Сергій Миколайович, Березнюк Володимир Васильович, Мірошніченко Андрій Юрійович, Чередніченко Юрій Віталійович

(73) Ковтуненко Олександр Васильович, Тимчук Сергій Миколайович, Березнюк Володимир Васильович, Мірошніченко Андрій Юрійович, Чередніченко Юрій Віталійович

(57) Спосіб діагностики стану пухлин голови та шиї шляхом візуалізації лімфатичних вузлів, що включає кризьшкірне наповнення лімфатичних вузлів контрастною речовиною, здійснення непрямой лімфо- та комп'ютерної томографії, моніторинг за циркуляцією контрастної речовини, отримання ангиографічного зображення, його оцінку та діагностування, який **відрізняється** тим, що додатково ангиографічне зображення лімфатичних вузлів,

2

насичених контрастною речовиною, фіксують у файлі, оцінку стану лімфатичних вузлів здійснюють шляхом зіставлення градацій їх контрастування на файловому зображенні за допомогою графічного аналізатора, а під час діагностування встановлюють: негативний характер нагромадження новотвору, якщо насичення лімфатичних вузлів контрастною речовиною становить менше 15 %, або слабкий позитивний характер нагромадження новотвору, якщо насичення лімфатичних вузлів контрастною речовиною складає 15-29 %, або помірний позитивний характер нагромадження новотвору, якщо насичення лімфатичних вузлів контрастною речовиною відповідає 30-49 %, або виражений позитивний характер нагромадження новотвору, якщо насичення лімфатичних вузлів контрастною речовиною сягає понад 50 %, або ураження лімфатичних вузлів метастазами, якщо спостерігають наявність «німих зон» на тлі зниження нагромаджень новотвору на шляхах лімфовідтоку.

Корисна модель відноситься до медицини, здебільше, до томографії, до засобів виміру органічних змін в організмі, зокрема, пухлин різного походження, у порожнинах і трактах організму, і може бути використаною, в клініці ЛОР захворювань.

Відомий спосіб діагностики злоякісних пухлин гортані, що включає УЗ дослідження області шиї шляхом чергування напрямів сканування у фронтальній і фронтолатеральній площинах, з використанням змінних поверхневих датчиків на різних частотах під заданими кутами нахилу та визначення наявності чи відсутності пухлинного новотвору по зміні ехогенності досліджуваних структур від норми. На основі різної ехогенності досліджуваних тканин і нестабільного характеру відбиття ними УЗ сигналів відносно нормальних тканин визначають наявність чи відсутність новотворів. Зміною режи-

мів і напрямів УЗ сканування, маніпулювань датчиками на різних частотах сканування досягають оптимальну проникаючу здатність аналізаторів, що сприяє визначенню патологічних змін досліджуваних тканин і навіть пухлин малих розмірів при зниженні чіткості візуалізації зображень. Змінюючи фронтальну площину сканування на фронтолатеральну і кути нахилу датчиків, компенсують вплив можливих помилок під час оцінки тканинних структур [1]. Це зумовлює візуалізацію уражених тканин, документування зображень об'ємних новотворів і оцінку їх поширеності. Проте практична значущість відомого об'єкта є замалою, насамперед, з-поза припущення органної приналежності новотвору, що вимагає зайвої верифікації передбачуваних результатів шляхом аспіраційної біопсії під ретельним УЗ контролем, а від того істотно зменшує

(13) **U**

(11) **20554**

(19) **UA**

точність, ускладнює процес і знижує оперативність діагностики.

Найбільш близьким серед об'єктів аналогічного призначення за сукупністю ознак до корисної моделі, що заявляється, є спосіб діагностики стану пухлин голови та шиї шляхом візуалізації лімфатичних вузлів, що включає кризьшкірне наповнення лімфатичних вузлів контрастною речовиною, здійснення непрямої лімфо- та комп'ютерної томографії, моніторинг за циркуляцією контрастної речовини, отримання ангіографічного зображення, його оцінку та діагностування. Непряма лімфографія ґрунтується на здатності лімфатичних капілярів до поглинання введених колоїдів і контрастування під впливом останніх. По контрастуванню лімфовузлів на рентгеновському знімку судять про їх цілісність, функціональну здатність та локалізацію новотворів, оскільки уражені лімфатичні вузли не здатні до накопичення колоїду або накопичують його в обмеженій кількості. За рахунок одночасного використання засобів непрямої лімфо- та комп'ютерної томографії відоме рішення дозволяє візуалізувати, оцінювати та діагностувати стан регіонарного лімфатичного басейну на тлі контрастної речовини. Разом із тим, це поліпшує визначення локалізації новотворів, дозволяє диференціювати їх взаємовідношення з навколишніми органами та тканинами, виключає необхідність здійснення аспіраційної біопсії для верифікації передбачуваних результатів, що спрощує процес, підвищує його оперативність і декілька покращує точність [2]. Але відомому об'єкту ще бракує точності кінцевого результату. Це пояснюється тим, що оцінка ангіограми ґрунтується на візуальному аналізі зображення, без використання числових оцінних критеріїв, що стримує інтерпретацію вихідних даних і призводить до визначення лише наявності чи відсутності метастатичної активності новотворів. Наданий спосіб також утрудняє відрізнєння запального процесу від метастатичного по дисфункції лімфатичних вузлів, оскільки структура та щільність зображення за даними УЗ не мають відмінностей для зіставлення, а від того стримують можливість визначення функціональної активності лімфатичної системи зі ступенем нагромадження контрастної речовини.

До основи корисної моделі, що заявляється, поставлено задачу розробити такий спосіб діагностики стану пухлин голови та шиї шляхом візуалізації лімфатичних вузлів, який за рахунок використання і диференціації числових критеріїв оцінки забезпечує підвищення точності при використанні.

Вищезазначений технічний результат при здійсненні корисної моделі досягається тим, що у відомому способі діагностики стану пухлин голови та шиї шляхом візуалізації лімфатичних вузлів, що включає кризьшкірне наповнення лімфатичних вузлів контрастною речовиною, здійснення непрямої лімфо- та комп'ютерної томографії, моніторинг за циркуляцією контрастної речовини, отримання ангіографічного зображення, його оцінку та діагностування, відповідності з корисною моделлю, додатково ангіографічне зображення лімфатичних вузлів, насичених контрастною речовиною, фіксують у файлі, оцінку стану лімфатичних вузлів здійснюють

шляхом зіставлення градацій їх контрастування на файловому зображенні за допомогою графічного аналізатора, а під час діагностування встановлюють негативний характер нагромадження новотвору, якщо насичення лімфатичних вузлів контрастною речовиною становить менше 15%, або слабкий позитивний характер нагромадження новотвору, якщо насичення лімфатичних вузлів контрастною речовиною складає 15-29%, або помірний позитивний характер нагромадження новотвору, якщо насичення лімфатичних вузлів контрастною речовиною відповідає 30-49%, або виражений позитивний характер нагромадження новотвору, якщо насичення лімфатичних вузлів контрастною речовиною сягає понад 50%, або ураження лімфатичних вузлів метастазами, якщо спостерігають наявність «німих зон» на тлі зниження нагромадження новотвору на шляхах лімфовідтоку.

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності відмітних ознак з вищезазначеним технічним результатом полягає у наступному.

Фіксація ангіографічного зображення лімфатичних вузлів у файлі виключає візуальний аналіз ангіозображення, що супроводжується здійсненням помилок зчитування даних, і складає передумови для наступної оцінки насичення лімфовузлів контрастною речовиною цифровим шляхом, з використанням числових критеріїв. Оцінка ангіографічного зображення за допомогою графічного аналізатора ґрунтується на електронному зіставленні градацій його контрастування й дозволяє встановити характер нагромадження новотвору у вигляді числових показників, притаманним ступені агресивності новотвору, включаючи можливість відрізнєння запального процесу від метастатичного по характеру дисфункції лімфовузла. Ідентифікація найбільш характерних нагромаджень новотвору здійснюється за п'ятьма експериментально визначеними категоріями, що інформує про розширення інтерпретації вихідних даних і забезпечення можливості, щодо визначення функціональної активності лімфатичної системи зі ступенем нагромадження контрастної речовини. Виключення помилок, характерних для візуальної оцінки ангіозображень при зчитуванні останніх під впливом контрастного посилення дозволяє дійти висновку ($p > 0,95$) про підвищення точності діагностування у порівнянні з прототипом, майже у 3,5-4,5 разів.

Тож, сукупність ознак корисної моделі є суттєвою, оскільки має причинно-наслідковий зв'язок з отриманням технічного результату та відповідає критерію «новизна», бо явним чином не впливає з досліджуваного рівня техніки.

На Фіг.1 зображений процес введення контрастної речовини, на Фіг.2-5 - ангіозображення лімфатичних вузлів, варіанти їх насичення (<15%, 15-29%, 30-49%, >50%, відповідно) контрастною речовиною.

Відомості, які підтверджують можливість відтворення способу діагностики стану пухлин голови та шиї шляхом візуалізації лімфатичних вузлів і досягнення вищезазначеного технічного результату полягають в наступному.

Для здійснення способу залучають комп'ютерно-томографічне устаткування «Integris V-3000» фірми «Philips» і програма Adobe Photoshop CS («Adobe»), як графічний аналізатор ангіозображень.

Спосіб діагностики стану пухлин голови та шиї шляхом візуалізації лімфатичних вузлів включає введення неводорозчинної контрастної речовини у кількості 1-3 мл шляхом ін'єкції, до повного заповнення підшкірної клітковини передньої поверхні шиї, під комп'ютерно-томографічним контролем за допомогою устаткування «Integris V-3000» (Фіг.1). З урахуванням середньої швидкості лімфовідтоку в регіонах голови й шиї, яка варіює в межах ± 12 годин, на 6 добу здійснюють непряму лімфо- і комп'ютерну томографію, моніторинг за циркуляцією контрастної речовини. Опісля отримують ангіографічне зображення лімфатичних вузлів, насичених контрастною речовиною та фіксують його у файлі, що у подальшому зумовлює підвищення точності діагностування. Оцінку лімфатичних вузлів здійснюють шляхом зіставлення градацій їх контрастування на файловому зображенні за допомогою графічного аналізатора Adobe Photoshop CS і визначають насичення досліджуваної області у відсотках, як показник характеру нагромадження контрастної речовини у лімфатичних вузлах. Під час діагностування встановлюють один з пропонувананих варіантів нагромадження новоутвору: негативний (при контрастуванні <15%, Фіг.2), слабкий позитивний (15-29%, Фіг.3), помірний позитивний (30-49%, Фіг.4), виражений позитивний (>50%, Фіг.5), у т.ч. й ураження лімфатичних вузлів метастазами на тлі зниження нагромадження новоутвору за наявності «німих зон» на шляхах лімфовідтоку. За цих умов за рахунок використання і диференціації числових критеріїв досягають підвищення точності діагностування майже у 3,5-4,5 разів.

Приклад. Хворий Левченко В.І., 54 роки, перебував у ЛОР-онкологічному відділенні обл. клінічної лікарні ім.І.І.Мечнікова, М.Дніпропетровська з 23.05.2003 з приводу лікування рака гортані IV ст., змішаної локалізації (T4N2M0) II кл.

28.05.03 хворому проведено введення неводорозчинної контрастної речовини у кількості 2,0 мл шляхом ін'єкції, до повного заповнення підшкірної клітковини передньої поверхні шиї, під комп'ютерно-томографічним контролем за допомогою устаткування «Integris V-3000». На 6 добу (02.06.03) здійснили непряму лімфо- і комп'ютерну томографію, моніторинг за циркуляцією контрастної речовини і визначили насичення досліджуваної області у відсотках, що склало 12%, що було інтерпретовано як негативний стан накопичення контрастної речовини лімфатичними вузлами.

Отримані дані інформують про відсутність функціональної активності лімфатичних вузлів за рахунок враження їх метастазами раку та необхідність проведення хворому радикальних методів лікування по видаленню цих вузлів.

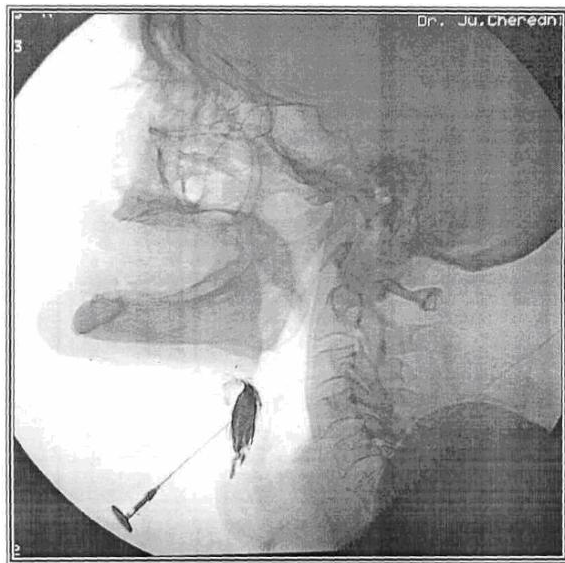
Якщо проводити оперативне лікування цього хворого з видаленням основної пухлини гортані та не радикальним видаленням лімфатичних вузлів шиї на першому етапі вірогідність метастазування в строк до 1 року складає 99%, при проведенні оперативного лікування з радикальним видаленням лімфатичних вузлів шиї на першому етапі вірогідність метастазування в строк до 1 року знижується до 30%.

Для заявленого об'єкта, у тому вигляді, що наданий у незалежному пункті формули, здатної для його відрізнєння від об'єктів аналогічного призначення, підтверджена можливість використання в клініці ЛОР захворювань за допомогою зазначених засобів. Використання пропонованого способу сприятиме виявленню збільшених метастатичних лімфовузлів, візуалізації лімфатичної мережі у онкологічних хворих (пухлини, шляхи лімфовідтоку від неї), метастатичних лімфовузлів побічним шляхом, визначенню функціональної активності лімфатичної системи голови та шиї за рахунок визначення ступеня нагромадження контрастної речовини лімфовузлами, у т.ч. й їх ураження метастазами. Приклад його клінічного використання інформує, що за рахунок використання і диференціації числових критеріїв точність діагностування у порівнянні з прототипом можливо підвищити більше ніж у 3,5 рази, що відповідає критерію «промислова придатність». Характеристика об'єкта, яка зазначена у незалежному пункті формули, визначає межі його правового статусу та забезпечує відрізнєння від об'єктів аналогічного призначення, що з урахуванням п.2 Ст.7 Закону і доводів заявника дозволяє кваліфікувати його корисною моделлю.

Аналоги:

1. Способ диагностики эндофитных злокачественных опухолей гортани: Пат.2275169 России, МПК А61В 8/08 / Кожанов Л.Г., Сдвижков А.М., Мулярец М.В., Кучеренко Е.С. (Россия); Онкологический клинический диспансер №1 Департамента здравоохранения г.Москвы (Россия). - №2004120477/14; заявл.06.07.04; опубл. 27.04.06.

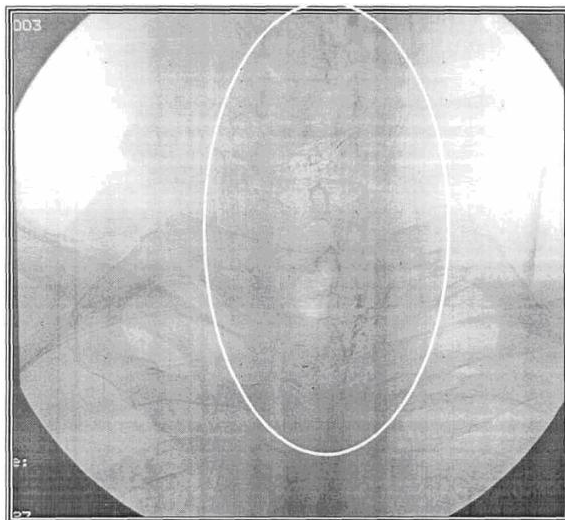
2. Способ визуализации лимфатических узлов при раке слизистой оболочки полости рта: Заяв. 2003100178 России, МПК А61В6/03 / Бакиров Р.Т., Смольников А.А., Атнабаев Р.Д., Ахметов Т.Ф. (Россия). - №2003100178/14; заявл. 04.01.03; опубл. 27.07.04.



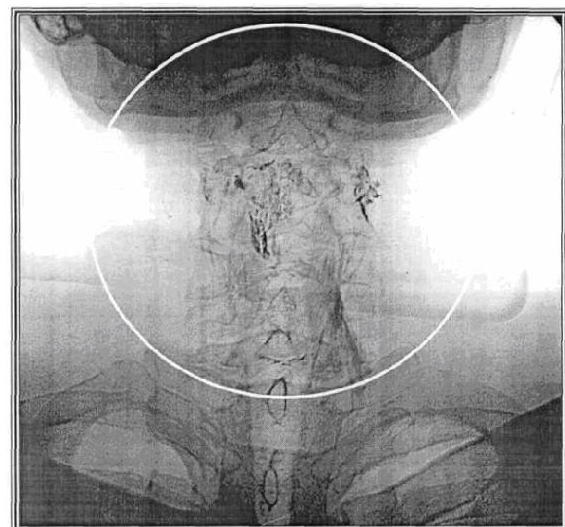
Фиг.1



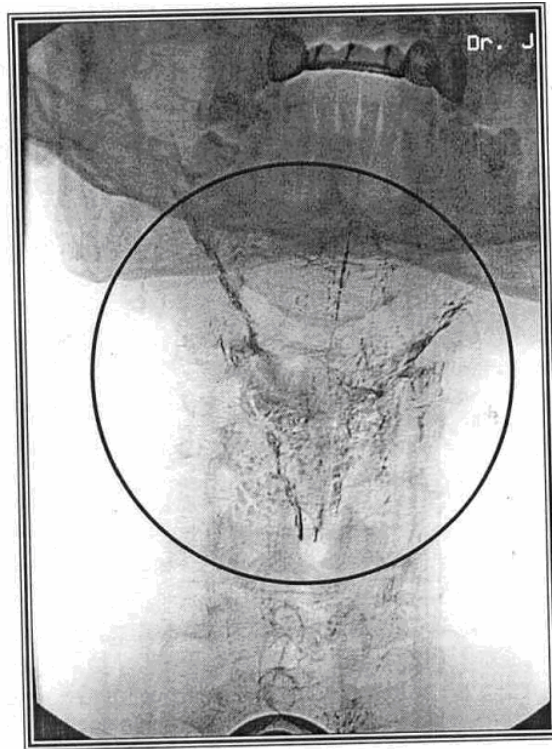
Фиг.3



Фиг.2



Фиг.4



Фіг.5