



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 6/00 (2019.05)

(21)(22) Заявка: 2019105909, 01.03.2019

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
01.03.2019

Дата регистрации:  
18.11.2019

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 01.03.2019

(45) Опубликовано: 18.11.2019 Бюл. № 32

Адрес для переписки:

367000, РД, г. Махачкала, пл. Ленина, 1,  
Патентный отдел Даггосмедуниверситета

(72) Автор(ы):

Меджидов Расул Тенчаевич (RU),  
Султанова Роза Султановна (RU),  
Караева Айшат Караевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное Государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
образования Дагестанский государственный  
медицинский университет Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: ПРОКОП М. и др.

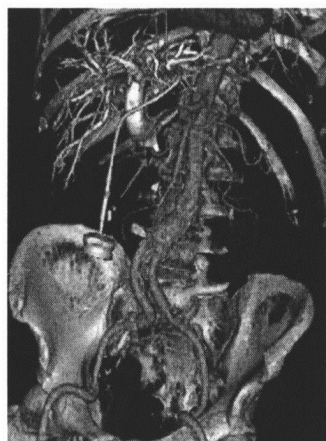
СПИРАЛЬНАЯ И МНОГОСЛОЙНАЯ  
КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ. М.:  
МЕДПРЕСС-ИНФОРМ, 2006. -Т.1. US  
2016008496 A1, 14.01.2016. WO 2017197342 A1,  
16.11.2017. ДОЛГУШИН Б.И. и др.,  
ЧРЕСКОЖНАЯ ЧРЕСПЕЧЕНОЧНАЯ  
ПУНКЦИОННАЯ ХОЛАНГИОСТОМИЯ:  
СИСТЕМАТИЗАЦИЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЙ,  
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ И  
ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ РАДИОЛОГИЯ,  
ТОМ 6, N3,2012, сс.31-60.

(54) Способ определения локализации опухолевой обструкции билиарного тракта и степени её распространённости

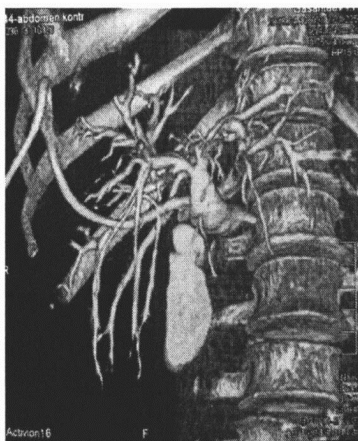
(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, а именно к области лучевой диагностики, и может быть использовано для определения локализации опухолевой обструкции билиарного тракта и степени её распространённости. Способ заключается во введении контрастного вещества и проведении мультиспиральной компьютерной томографии. В качестве контрастного вещества

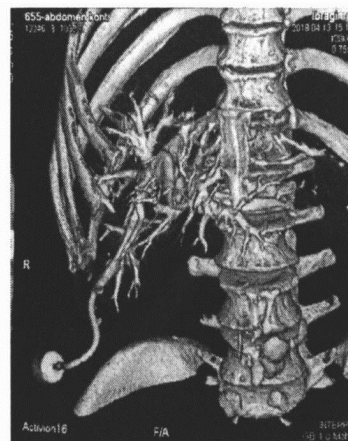
внутривенно вводят Омнипак 350 и непосредственно перед проведением мультиспиральной компьютерной томографии вводят 20 мл водорастворимого контрастного вещества через холангиостомический катетер. Изобретение позволяет увеличить точность определения локализации опухолевой обструкции билиарного тракта. 1 ил., 1 пр.



поз.1



поз.2.



поз.3

Фиг.1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

**A61B 6/00** (2019.05)(21)(22) Application: **2019105909, 01.03.2019**(24) Effective date for property rights:  
**01.03.2019**Registration date:  
**18.11.2019**

Priority:

(22) Date of filing: **01.03.2019**(45) Date of publication: **18.11.2019 Bull. № 32**

Mail address:

**367000, RD, g. Makhachkala, pl. Lenina, 1,  
Patentnyj otdel Daggosmeduniversiteta**

(72) Inventor(s):

**Medzhidov Rasul Tenchaevich (RU),  
Sultanova Roza Sultanovna (RU),  
Karaeva Ajshat Karaevna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe Gosudarstvennoe byudzhetnoe  
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego  
obrazovaniya Dagestanskij gosudarstvennyj  
meditsinskij universitet Ministerstva  
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (RU)**(54) **METHOD FOR LOCALIZING TUMOR OBSTRUCTION OF BILIARY TRACT AND DEGREE OF ITS PREVALENCE**

(57) Abstract:

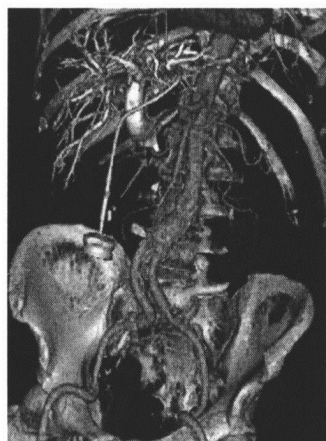
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to radiation diagnostics, and can be used for localization of tumor obstruction of biliary tract and degree of its prevalence. Method involves administering a contrast agent and conducting multispiral computer tomography. Omnipaque 350 is injected intravenously as a contrast

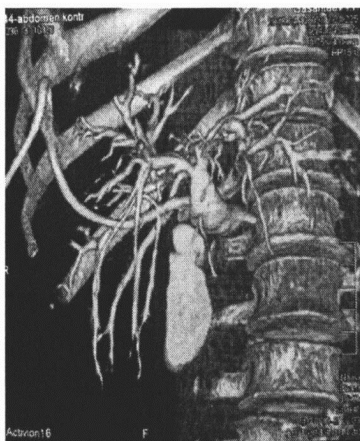
agent, and 20 ml of a water-soluble contrast agent is administered immediately prior to multispiral computed tomography through a cholangiostomy catheter.

EFFECT: invention provides higher accuracy of localizing tumor obstruction of biliary tract.

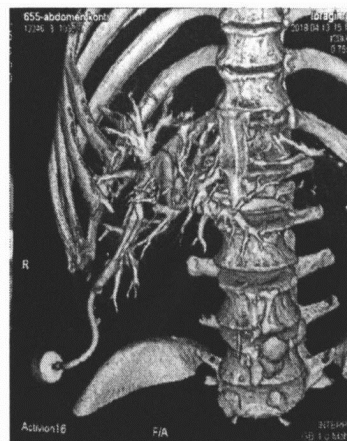
1 cl, 1 dwg, 1 ex



поз.1



поз.2.



поз.3

Фиг.1

Изобретение относится к медицине, а именно к области лучевой диагностики и может быть использовано для определения резектабельности опухолей желчных протоков, головки поджелудочной железы и фатерова сосочка.

Для определения локализации опухолевой обструкции билиарного тракта и распространённости опухолевого процесса гепатопанкреатобилиарной системы используются такие картиноформирующие инструментальные методы исследования, как: ультразвуковое исследование (далее УЗИ), магнитно-резонансная томография (далее МРТ), мультиспиральная компьютерная томография (далее МСКТ), ретроградная холангиопанкреатография (далее РХПГ), чрескожная чреспеченочная холангиостомия (далее ЧЧХС).

#### Аналоги

Известны способы определения уровня опухолевой обструкции (Бурякина С.А., Кармазовский Г.Г., Опухоль Клацкина: современные аспекты дифференциальной диагностики // Анналы хирургической гепатологии, 2012. - Т.17. №1 - С. 100-109).

1. УЗИ - признаками обструкции БТ являются дилатация желчных протоков выше места окклюзии билиарного тракта и на уровне блока определяется очаговое образование различных размеров (клиническая ультразвуковая диагностика под редакцией проф. Н.М. Мухарлямова, М. «Медицина», 1987. - С. 273-276).

2. МРТ также позволяет определить уровень обструкции билиарного тракта, степень дилатации желчных путей выше места обструкции и размеры опухолевого образования (Кармазовский Г.Г. МСКТ и МРТ диагностика кистозных опухолей поджелудочной железы // Анналы хирургической гепатологии, 2013. - Т.17. - №1. - С. 11-16).

3. ЧЧХС проводится путем пункции внутрипеченочного желчного протока под лучевой навигацией и при введении контрастного вещества в билиарный тракт определяется локализация обструкции и степень дилатации желчных протоков выше места обструкции (Забавина Н.И., Плотников А.Ф., Колпошиков И.Е. Малоинвазивные методы лучевой диагностики механической желтухи опухолевого генеза // Современные технологии в медицине, 2009. - №1. - С. 57-62)

4. РХПГ - под эндоскопической навигацией канюлируют большой дуоденальный сосочек и в билиарный тракт вводят контрастное вещество. При этом определяется состояние желчного протока до места окклюзии (Choi J.R., Kim M.J., Lee J.M. et al. Hilar cholangiocarcinoma: role of preoperative imaging with sonography, MRT, NRJ and direct cholangiography// Am. J. Raentgenol., 2008. - 191 (5))

5. Уровень обструкции билиарного тракта, степень дилатации желчных путей выше места окклюзии, распространённость опухолевого процесса, состояние сосудистой системы в гепатопанкреатодуоденальной зоне определяют также путем проведения МСКТ (Прокоп М., Галански М., Спиральная и многослойная компьютерная томография. М.: Медпресс, 2009. - Т.1 - С. 102-118).

#### Критика аналогов

При опухолевом процессе гепатопанкреатодуоденальной зоны чрезвычайно важное значение имеет определение резектабельности опухоли, то есть возможности проведения радикальной операции. В не резектабельных случаях также имеет значение знание состояния билиарного тракта для выбора эндобилиарного паллиативного вмешательства. Основными критериями в выборе радикального либо паллиативного вмешательства служат: локализация обструкции билиарного тракта, варианты формирования билиарных конfluence, характер распространения опухолевого процесса по стенке желчного протока, топографическое взаимоотношение места окклюзии и сосудистых структур, прорастание опухоли в сосудистые структуры

гепатопанкреатодуоденальной зоны. Всем этим требованиям в полной мере выше перечисленные аналоги не отвечают. Наиболее близким к предполагаемому способу является МСКТ с контрастированием (прототип).

#### Прототип

- 5 В качестве прототипа взят способ МСКТ с контрастированием (Прокоп М., Галански М., Спиральная и многослойная компьютерная томография. М.: Медпресс, 2009. - Т.1 - С. 102-118). Компьютерная томография (далее КТ) брюшной полости проводится на мультидетекторном компьютерном томографе. Выполняется исследование, затем вводят внутривенно контрастное вещество. Для получения артериальной и венозной  
10 фаз сканирования начинают исследование на 10-й и 30-й секундах с момента достижения порогового контрастирования аорты. Отсроченную фазу проводят на 4-6-й минуте после введения контрастного препарата. Для визуализации опухолевидного образования, место обструкции биларного тракта и степень дилатации желчных протоков проводится оценка изображений во все фазы контрастного усиления посредством измерения ширины  
15 окна, построения MRP-реконструкции, криволинейных реконструкций, а также MIP, MinP и 3D-реконструкции. Оценка сосудистой архитектуры проводят с помощью построения 3 D-реконструкций.

#### Критика прототипа

К недостаткам прототипа можно отнести следующие:

- 20 1. невозможность определения состояния стенки желчного протока непосредственно выше места окклюзии, что имеет существенное значение для достижения отрицательного резекционного края при радикальных операциях.
2. Отсутствие одновременной визуализации билиарного тракта и магистральных сосудов гепатобилиарной системы, что чрезвычайно важно при опухолях холедоха для  
25 выбора вида радикальной операции.
3. невозможность определения точного количества долевого и сегментарного протоков участвующих в формировании конfluence билиарного тракта, что крайне важно для завершения реконструктивно-восстановительного этапа радикальной операции по поводу хиальной опухоли.

#### 30 Цель изобретения

Целью изобретения является улучшение результатов диагностики и определения границ хирургического вмешательства при лечении опухолей внепеченочных желчных протоков, определения локализации опухолевой обструкции билиарного тракта и степени ее распространенности.

#### 35 Сущность изобретения

- Важными моментами при определении локализации опухолевой обструкции билиарного тракта и степени ее распространенности являются определение уровня его окклюзии, его протяженности, состояние билиарного тракта выше места окклюзии, взаимоотношения окклюзированного участка билиарного тракта с магистральными  
40 сосудами данной области. Более того, при проксимальной окклюзии (опухоль Клацкина) чрезвычайно важным является определение количества долевого и сегментарного протоков, участвующих в формировании конfluence. От этого зависит объем оперативного вмешательства в резектабельных случаях, то есть количество формируемых билиодигестивных анастомозов. В случаях опухолевого поражения  
45 холедоха важным является также определение варианта радикальной операции, то есть выполнить резекцию холедоха с формированием гепатикохоледохоеюноанастомоза либо панкреатодуоденальную резекцию (далее ПДР). Сущность изобретения состоит в том, что непосредственно перед проведением МСКТ вводят 20 мл водорастворимого

контрастного вещества через холангиостомический катетер.

Сущность предлагаемого способа иллюстрирована на фиг. 1, где поз. 1- гепатопанкреатодуоденальная зона при дистальной обструкции билиарного тракта, поз. 2-гепатопанкреатодуоденальная зона при центральной обструкции билиарного  
 5 тракта; поз. 3-гепатопанкреатодуоденальная зона при проксимальной обструкции билиарного тракта. Ключевыми моментами являются определение локализации обструкции билиарного тракта, ее протяженность, состояние билиарного тракта выше места окклюзии, взаимоотношения окклюзированного участка билиарного тракта с магистральными сосудами данной области, форма конfluence желчных протоков,  
 10 количество долевых и сегментарных протоков, участвующих в их образовании.

Показаниями для применения данного способа являются: опухоли желчных протоков, периапулярная опухоль, наружные желчные свищи, свищи при эхинококкозе печени, кистозные образования головки поджелудочной железы.

Технический результат достигается за счет более четкой визуализации билиарного  
 15 тракта, сопоставления его структуры со структурой сосудистых систем гепатопанкреатодуоденальной зоны, их реконструкции в 3D режиме, что связано с введением контрастного раствора через холангиостомическую трубку непосредственно перед МСКТ.

Пример конкретного выполнения способа.

20 Пациент Г., 64 лет, поступил в хирургическое отделение №2 ГБУ «РКБ» МЗ РД 18.05.2018 г. с диагнозом «Периапулярная опухоль, дистальная обструкция билиарного тракта, механическая желтуха тяжелой степени, эндотоксикоз тяжелой степени, печеночная недостаточность, холестероз желчного пузыря.

Общий анализ крови: Нв - 132 г/л, эритроциты -  $4,3 \times 10^{12}$ /л, лейкоциты -  $12,6 \times 10^9$ /л.  
 25 Общий билирубин - 377 мкмоль/л.

УЗИ брюшной полости: печень - 16,0 см, контуры ровные, паренхима повышенной эхогенности, неоднородная. Внутривенные желчные ходы расширены, холедох - 1,7 см, свободен. Внутривенные желчные протоки расширены умеренно, желчный  
 30 пузырь размерами 8,0×3,0 см, стенка 0,4 см, на передней и задней стенках полипы - 0,3-0,5 см. Поджелудочная железа (далее ПЖ) - головка 3,8 см, тело - 2,7 см, хвост - 2,7 см, контуры волнистые, размытые, повышенной эхогенности, неоднородная. В проекции головки ПЖ гипоехогенное образование с неровными нечеткими контурами - 3,0 см. В брюшной и плевральных полостях жидкости не визуализируются.

МРТ органов брюшной полости: признаки дистальной обструкции билиарного  
 35 тракта, гепатоспленомегалия. фиброгастродуоденоскопия: поверхностный гастрит, бульбит.

Рентгеноскопия легких: легочные поля без очаговых и инфильтративных теней.

Электрокардиограмма - без патологии.

С целью декомпрессии билиарного тракта первым этапом выполнено оперативное  
 40 лечение: рентгенохирургическое транспеченочное антеградное дренирование желчных протоков. Через 10 дней после снятия явлений холестаза пациент выписан в удовлетворительном состоянии с рекомендациями явиться на второй этап операции через 20 дней при билирубине 40-50 мкмоль/л.

На повторную консультацию пациент в клинику обратился через 4 месяца.

45 Общий анализ крови: Нв - 127 г/л, эритроциты -  $4,0 \times 10^{12}$ /л, Л -  $8,6 \times 10^9$ /л, СОЭ - 38 мм/час. Общий билирубин 24,6 мкмоль/л. Онкомаркеры: РЭА - 2,75; СА - 19,9 - 11, АФП - 1,52.

В клинике пациенту выполнена МСКТ с внутривенным контрастированием (омнипак

350-100,0 мл) и введением урографина 20,0 мл в дренажную трубку, установленный в билиарный тракт согласно описанию предлагаемого способа.

При этом определяется окклюзия билиарного тракта на уровне ретродуоденальной части холедоха, желчный пузырь не визуализируется, то есть имеет место низкое впадении пузырного протока и вовлечение его устья в окклюзионный процесс. Уровень окклюзии ниже места отхождения желудочно-двенадцатиперстной артерии.

Следовательно, опухолевый процесс расположен почти в ткани головки поджелудочной железы. Признаки панкреатической гипертензии не определяются.

14.09.2018 г. пациенту выполнена операция - лапаротомия,

гастропанкреатодуоденальная резекция. При этом печень несколько увеличена, сероватого цвета, плотной консистенции, желчный пузырь размерами 10,2×3,7 см, напряжен. При пункции получена «светлая желчь» (водянка желчного пузыря).

Пузырный проток впадает низко, нижний конfluence в ретродуоденальной части и в области слияния пузырного протока и гепатикохоледоха имеется плотное образование размерами 1,5-1,7 см. В этом участке перихоледохеальные лимфатические узлы плотной консистенции и увеличены. Чувствительность предлагаемого способа по сравнению с интраоперационными данными почти 100%.

Гистозаключение: умеренно дифференцированная аденокарцинома стенки желчного протока с эрозивным дефектом и инвазией в стенку. Аденоматозная гиперплазия экзокринного аппарата с фибротизацией стромы ткани поджелудочной железы, по-видимому, реактивного характера. В лимфоузлах опухолевый рост не отмечен. Течение послеоперационного периода без осложнений. Пациент выписан на 14-е сутки после операции с диагнозом: «Аденокарцинома желчного протока (T<sub>2</sub>N<sub>0</sub>M<sub>0</sub>), дистальная обструкция билиарного тракта, механическая желтуха.

Рекомендовано проведение химиотерапии в условиях Республиканского онкологического диспансера.

Признаки изобретения, отличительные от прототипа

- непосредственно перед проведением МСКТ вводят 20 мл водорастворимого контрастного вещества через холангиостомический катетер.

Признаки прототипа

- Проводят МСКТ

- внутривенно вводят контрастное вещество 100 мл Омнипак 350

Положительный эффект от применения изобретения

Предлагаемый способ позволит определить точные показания к выполнению радикального хирургического вмешательства.

Способ позволит уменьшить число рецидивов после радикальных операций по поводу опухолевого процесса желчных протоков и тем самым увеличить процент 5 - летней выживаемости онкологических пациентов.

Используемый способ предупреждает развитие послеоперационных осложнений в виде несостоятельности билиодигестивных анастомозов с развитием биллом и желчного перитонита за счет определения «благоприятных» и «неблагоприятных» условий со стороны билиарного тракта для формирования билиодигестивных анастомозов. Применяемый способ визуализации билиарного тракта с высокой вероятностью определяет степень распространенности опухолевого процесса, протяженность поражения по желчным протокам из-за трехмерности изображения.

Одновременная визуализация билиарного тракта и сосудистой системы обеспечивает определение взаимоотношения пораженного участка к соседним органам и структурам, тем самым позволяет определить объем радикальной операции.



Трехмерность изображения, получаемое при применении предлагаемого способа позволяет с высокой точностью определить количество протоков, участвующих в образовании конfluence желчных протоков, переход опухолевого процесса на долевые и сегментарные протоки, что чрезвычайно важно для достижения

отрицательного резекционного края в условиях проведения радикальной операции

Предлагаемый способ использован для визуализации билиарного тракта 123 пациентам с опухолевыми поражениями гепатопанкреатодуоденальной зоны. Из них периапулярные опухоли имелись у 96 пациентов, хиллярная холангиокарцинома - 22, опухоли гепатикохоледоха у 2 и у 3 метастатическое поражение гепатодуоденальной

связки с окклюзией внепеченочных желчных протоков. Чувствительность способа по сравнению с прототипом составила 97,4%.

Информация, принятая во внимание

Бурякина С.А., Кармазановский Г.Г., Опухоль Клацкина: современные аспекты дифференциальной диагностики // Анналы хирургической гепатологии, 2012. - Т.17.

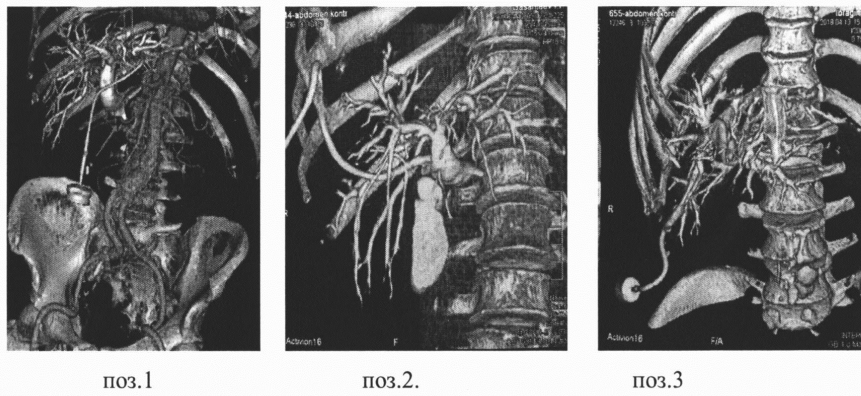
№1 - С. 100-109.

Кармазановский Г.Г. МСКТ и МРТ диагностика кистозных опухолей поджелудочной железы // Анналы хирургической гепатологии, 2013. - Т.П. - №1. - С.11-16. Забавина Н.И., Плотников А.Ф., Колпошиков И.Е. Малоинвазивные методы лучевой диагностики механической желтухи опухолевого генеза // Современные технологии в медицине, 2009, - №1. - С. 57-62.

Прокоп М., Галански М., Спиральная и многослойная компьютерная томография. М.: Медпресс, 2009. - Т.1 - С. 102-118) - прототип.

#### (57) Формула изобретения

Способ определения локализации опухолевой обструкции билиарного тракта и степени ее распространенности, заключающийся во введении контрастного вещества и проведении мультиспиральной компьютерной томографии, отличающийся тем, что в качестве контрастного вещества внутривенно вводят Омнипак 350 и непосредственно перед проведением мультиспиральной компьютерной томографии вводят 20 мл водорастворимого контрастного вещества через холангиостомический катетер.



Фиг.1