

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **047730**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2024.08.30

(21) Номер заявки
202490274

(22) Дата подачи заявки
2024.02.09

(51) Int. Cl. *A61B 5/055* (2006.01)
A61K 38/095 (2019.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)

(54) **СПОСОБ ДИАГНОСТИКИ ОПУХОЛЕВОЙ ИНВАЗИИ ПРИ РАКЕ ГОЛОВКИ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

(43) **2024.08.28**

(96) **2024000027 (RU) 2024.02.09**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ "САНКТ-
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"
МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СПбГПМУ МИНЗДРАВА
РОССИИ) (RU)**

(56) **RU-C1-2382596**

WO-A3-2005115105

ВЕТШЕВА Н.А., Инструментальная диагностика солидных опухолей поджелудочной железы, Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук, 2017, с. 1-198, весь документ

КРИГЕР А.Г. и др., Диагностика и хирургическое лечение кистозных опухолей поджелудочной железы, Методическое руководство, 2019, с. 1-54, весь документ

KARMAZANOVSKY G. et al., Nonhypervascular pancreatic neuroendocrine tumors: Spectrum of MDCT imaging findings and differentiation from pancreatic ductal adenocarcinoma, European journal of radiology, 2019, Vol. 110, p. 66-73, <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2018.04.006>, реферат

(72) Изобретатель:

**Кудашкина Александра Сергеевна,
Калужный Сергей Алексеевич,
Павелец Константин Вадимович,
Русанов Дмитрий Сергеевич,
Камышанская Ирина Григорьевна,
Антипова Мария Владимировна (RU)**

(57) Изобретение относится к медицине, в частности к лучевой диагностике, онкологии, и может применяться в дооперационном стадировании рака головки поджелудочной железы. В способе диагностики опухолевой инвазии при раке головки поджелудочной железы, заключающемся в выполнении МРТ брюшной полости с контрастным усилением, внутривенно вводят синтетический аналог вазопростина, выполняют МРТ до и после его введения и при констатации факта отсутствия изменения просвета магистральных вен в виде уменьшения их просвета на статичных изображениях диагностируют инвазию опухоли в сосуды. Заявляемый способ является простым, неинвазивным, информативным методом дооперационного стадирования рака головки поджелудочной железы. Он позволяет точно стадировать онкопроцесс, отчего непосредственно зависит способ лечения пациента. Способ доступен врачам любой специальности, не требует дополнительного оборудования и проведения дополнительных методов обследования и анестезиологического пособия. Выполнение заявляемого способа дает возможность не только эффективно стадировать онкопроцесс, но и сокращать сроки диагностики.

B1**047730****047730****B1**

Изобретение относится к медицине, в частности к лучевой диагностике, онкологии, и может применяться в дооперационном стадировании рака головки поджелудочной железы.

Золотым стандартом диагностики рака головки поджелудочной железы является компьютерная томография с контрастным усилением, где оценивается инвазия опухоли в магистральные сосуды.

Компьютерно-томографический метод имеет определенные недостатки. Главным из них является недостаточность дооперационных характеристик вторично пораженных лимфатических узлов брюшной полости, а также крайняя затруднительность в определении отдаленных метастазов небольших размеров (<2 см). Контрастная КТ сопровождается риском нефротоксичности от йодсодержащего контрастного вещества, а также лучевой нагрузкой.

Известен способ диагностики сосудистой инвазии опухолей головки поджелудочной железы эндоскопической ультразвукографией, которая сочетает в себе возможности внутрисосудистой эндоскопии и трансгастрального ультразвукового исследования [1, 3]. Недостатками ЭУС являются инвазивность, невозможность проведения исследования в полном объеме в случаях опухолевой обструкции просвета верхних отделов ЖКТ, высокая вероятность перфорации полных органов и развития кровотечения из верхних отделов ЖКТ, а также сопутствующие требования в виде анестезиологического пособия.

Ближайшим к заявляемому является способ диагностики опухолевой инвазии при раке головки поджелудочной железы с помощью магнитно-резонансной томографии с динамическим контрастным усилением. [2].

Недостатками способа, выбранного в качестве прототипа, являются статичность исследования, а также отсутствие данных о состоянии кровотока в сосудах, располагающихся в хирургически значимых зонах при локализации опухоли в панкреатодуоденальной области.

Задачей настоящего изобретения является повышение точности дооперационной диагностики рака головки поджелудочной железы.

Технический результат поставленной задачи достигается тем, что в способе диагностики опухолевой инвазии при раке головки поджелудочной железы, заключающемся в выполнении МРТ брюшной полости с контрастным усилением, внутривенно вводят синтетический аналог вазопрессина, выполняют МРТ до и после его введения и при констатации факта отсутствия изменения просвета магистральных вен в виде уменьшения их просвета на статичных изображениях диагностируют инвазию опухоли в сосуды.

Выполнение исследования до и после введения синтетических аналогов вазопрессина позволяет более точно оценить инвазию опухоли в магистральные венозные сосуды. На основании наличия/отсутствия спазма сосуда через ~40 мин от момента введения можно судить о ригидности его стенки, возможности ее сокращения, что напрямую свидетельствует об опухолевом поражении венозной стенки ввиду поражения мышечного аппарата стенки вены. В случае инвазии просвет сосуда будет неизменным.

Способ осуществляется следующим образом: За 20 мин до исследования пациенты получают внутримышечную инъекцию ингибитора перистальтики. Исследование проводят в положении "лежа на спине" для максимального удобства пациента.

Катушка для приема радиочастотного сигнала располагается непосредственно над зоной интереса, для правильной ориентации катушки центр ее располагают на уровне нижней границы ребер. Катушку плотно фиксируют к телу пациента при помощи фиксирующих ремней.

За 1 мин до начала исследования пациенту внутривенно вводят аналог вазопрессина.

Для формирования наиболее информативного протокола изначально планируют получение T2-ВИ взвешенных изображений с частичным заполнением К-пространства на задержке дыхания для получения обзорного изображения брюшной полости. Затем выполняют T2-ВИ изображения по технологии "турбоспин-эхо", в том числе и с жироподавлением, для оценки структурных изменений и наличия жидкости в фасциальных пространствах.

Далее в той же плоскости получают диффузионно-взвешенные изображения с построением ADC-карт.

После оценки точной локализации поражения желчного дерева выполняют прицельные изображения для оценки местной распространенности и вместе с этим резектабельности образования. Для этого выполняют высокоразрешающие T2-ВИ изображения с использованием компенсации дыхания, как было описано выше. Применяют косо-аксиальные плоскости, перпендикулярные ходу двенадцатиперстной кишки для оценки соотношения с ветвями чревного ствола, воротной вены, в ряде случаев нижней полой вены, стенки двенадцатиперстной кишки.

Для оценки структурных изменений используют косо-корональную плоскость, построенную по перешейку и головке поджелудочной железы. Эта же плоскость была необходима для визуализации неизмененных тканей железы и затронутых неопластическим процессом.

Выполнение контрастного усиления осуществляют динамически. Сбор данных проводят в артериальную, портальную и отложенную фазы с учетом притока артериальной крови за счет ветвей чревного ствола и ветвей брыжеечной артерии, а также оттока в селезеночную вену и прочие притоки воротной вены.

Через 40 мин от начала исследования повторяют (время начала действия вазопрессина ~40 мин от

введения) введение вазопрессина.

После выполнения диагностического этапа осуществляют интерпретацию полученных данных путем сравнения поперечного сечения воротной вены, верхней брыжеечной вены на равнозначных, статичных срезах. При наличии различий в сечении сосудов более чем на 10% от исходного до введения терлепрессина значения констатируют отсутствие инвазии в стенку сосудов, при равных числах поперечного сечения констатируют инвазию опухоли головки поджелудочной железы в магистральные сосуды.

Пример 1. Больная Л., 64 г., поступила 09.09.2023. При обследовании в Мариинской больнице Санкт-Петербурга заподозрен рак головки поджелудочной железы. При выполнении КТ исследования с динамическим контрастным усилением выявлены пограничные признаки резектабельности опухоли в виде интимного прилегания опухоли к верхней брыжеечной вене на протяженном участке. После введения аналога вазопрессина при повторном исследовании отмечается выраженное сужение просвета воротной вены с 17 до 15 мм с четко обозначенным наличием жировой прослойки между указанным сосудом и тканью опухоли. По данным исследования случай признан резектабельным, что было подтверждено интраоперационными данными.

Пример 2. Пациент Ф., 74 л., поступил в Мариинскую больницу Санкт-Петербурга 11.10.2023. При обследовании у больного выявлено образование головки поджелудочной железы. При выполнении МРТ исследования с контрастным усилением определяется образование головки поджелудочной железы с интимным прилеганием к воротной вене, ввиду дыхательных артефактов оценить инвазию не представлялось возможным. После введения аналога вазопрессина при повторном исследовании отмечается отсутствие изменений просвета указанного сосуда на значительном протяжении - просвет воротной вены в проекции конfluence ВВВ до 8 мм, на уровне гепато-дуоденальной связки 19 мм, выполнение реконструктивной операции не представляется возможным. Пациент направлен на химиотерапевтическое лечение.

Заявляемый способ является простым, неинвазивным, информативным методом дооперационного стадирования рака головки поджелудочной железы. Он позволяет точно сталировать онкопроцесс, отчего непосредственно зависит способ лечения пациента. Способ доступен врачам любой специальности, не требует дополнительного оборудования и проведения дополнительных методов обследования и анестезиологического пособия.

Выполнение заявляемого способа дает возможность не только эффективно сталировать онкопроцесс, но и сокращать сроки диагностики.

Литература

1. Ветшева Н.Н., Степанова Н.А. Оценка сосудистой инвазии при опухолях головки поджелудочной железы по данным ультразвукового исследования // Ультразвуковая и функциональная диагностика, т. 6, 2014, с. 100-107.
2. Кригер А.Г., Кармазановский Г.Г., Горин Д.С., Кочатков А.В., Ветшева Н.Н., Берелавичус С.В. Диагностика и хирургическое лечение опухолей поджелудочной железы. Вестник экспериментальной и клинической хирургии, № 1, с. 26-32.
3. Imaizumi K., Homma S., Nishida M., Soyama T., Shimura R., Kudo Y., Omotehara S., Yokota I., Takagi R., Matsui H., Miyaoka Y., Ichikawa N., Yoshida T., Takahashi N., Taketomi A. Transabdominal Ultrasonography for Preoperative Diagnosis of Lymph Node Metastasis in Colon Cancer: A Retrospective Cohort Study. Cancer Diagn Progn. 2022 Mar 3; 2(2):173-183.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ диагностики опухолевой инвазии при раке головки поджелудочной железы, заключающийся в выполнении МРТ брюшной полости с контрастным усилением, отличающийся тем, что внутривенно вводят синтетический аналог вазопрессина, выполняют МРТ до и после его введения и при констатации факта отсутствия изменения просвета магистральных вен в виде уменьшения их просвета на статичных изображениях диагностируют инвазию опухоли в сосуды.



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2
