



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **113182** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61B 8/08 (2006.01)
A61N 5/00
G01N 29/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 10775	(72) Винахідник(и): Вілсон Джосіах Іджу (UA), Медведєв Володимир Єгорович (UA), Бабкіна Тетяна Михайлівна (UA), Чірков Юрій Едуардович (UA)
(22) Дата подання заявки: 26.10.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.01.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.01.2017, Бюл.№ 1	(73) Власник(и): НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМЕНІ П.Л. ШУПИКА, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112 (UA)

(54) СПОСІБ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ЕХОКОНТРОЛЬОВАНИХ МІНІМАЛЬНО ІНВАЗИВНИХ ВТРУЧАНЬ ПРИ АБЦЕСАХ ПЕЧІНКИ

(57) Реферат:

Спосіб підвищення ефективності ехоконтрольованих мінімально інвазивних втручань при абсцесах печінки здійснюють шляхом проведення мінімально інвазивних втручань під безперервним ультразвуковим контролем за допомогою сканерів, працюючих в доплерівських режимах кольорового і енергетичного доплерівського картування. Додатково застосовують оригінальні прийоми, що дозволяють оптимізувати ультразвуковий контроль навігації інструменту, а саме мануальну ініціацію низькоамплітудних коливань інструментарію пункції і дренажів, вібрацію тканин і формування штучного твінклінг-артефакту.

UA 113182 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до променевої діагностики і може бути використана для оптимізації ультразвукового контролю черезшкірних МІВ при абсцесах печінки.

Мінімально інвазивні втручання (МІВ) під ультразвуковим (УЗ) контролем давно і досить успішно використовуються в діагностиці і лікуванні захворювань печінки. Спектр показань до використання МІВ надзвичайно широкий: діагностичні біопсії і аспірація, лікувальне дренування абсцесів і кіст, наприклад, локальна деструкція новоутворень, але у ряді випадків від застосування МІВ доводиться відмовлятися із-за ризику розвитку постпункційних ускладнень. Це, передусім, ушкодження великих судин печінки і кровотечі по ходу пункційного каналу. Травматизація судин і проток зазвичай обумовлена утрудненнями у візуалізації дистального кінця інструменту пункції - голки, троакара, дренажу.

Задачею корисної моделі є розробка способу, що дозволить покращити візуалізацію пункційного інструментарію і тим самим знизити кількість постпункційних ускладнень.

Спосіб здійснюють шляхом проведення мінімально інвазивних втручань під безперервним ультразвуковим контролем за допомогою сканерів, працюючих в доплерівських режимах кольорового і енергетичного доплерівського картування та з допомогою застосування оригінальних прийомів оптимізації ультразвукового контролю навігації інструменту, а саме мануальною ініціацією низькоамплітудних коливань інструментарію пункції і дренажів, вібрації тканин і формування штучного твінклінг-артефакту.

До даного рішення автори прийшли, провівши дослідження на 244 хворих з АП, що проходили обстеження і лікування в хірургічному відділенні діагностичної служби ДОКТМО у період з 2004 по 2014 рр. і провівши аналіз результатів застосування розробленого авторами винаходу.

85 пацієнтів склали основну групу (ОГ). Їм було виконано 11 аспірацій і 74 дренувань АП із застосуванням оригінальних способів. У групу порівняння (ГП) залучили 159 пацієнтів, яким проводилися аналогічні втручання традиційними методами (17 аспірацій, 142 дренування). Групи значно не відрізнялися по віковому і статевому складу, розмірам АП, тяжкості клінічного стану хворих.

МІВ виконувалися під безперервним УЗ контролем за допомогою сканерів Acoustic Imaging AI 5200, Philips HDI 5000, Toshiba Aplio 500, працюючих в доплерівських режимах, і датчиків, підібраних відповідно до глибини розташування зони втручання.

Введення інструменту здійснювалося з торця датчика так, щоб голки, провідники і дренажні трубки візуалізувалися в поздовжньому перерізі.

Оптимальною умовою дослідження вважалася візуалізація дистального кінця інструменту упродовж усього втручання. Переносимість маніпуляції оцінювалася по вираженості больових відчуттів, використовуючи 10-бальну візуально-аналогову шкалу (значущою вважали вираженість в 5 балів і вище).

Реєструвалася частота розвитку геморагічних ускладнень, частота і причини неадекватного дренування, а також порівнювалася тривалість стаціонарного лікування.

Результати оброблені загальноприйнятими методами статистики. Розраховувалися показники абсолютного і відносного зниження ризику розвитку ускладнень.

Аналіз можливостей застосування доплерівського картування в навігації втручань пункцій дозволив виділити декілька прикладних аспектів проблеми.

Важливого значення у виборі безпечного акустичного вікна набувають КДК і ЕДК за рахунок візуалізації в кольорі потоків крові в судинах середнього і дрібного калібру, які можуть не бути видимими у В-режимі.

Актуальним є диференціювання кровоносних судин від жовчних проток, особливо за наявності біліарної гіпертензії. Встановлено, що при ехолокації в режимі КДК загальна якість ультразвукового зображення знижується за рахунок перерозподілу об'єму постпроцесингової обробки сигналу на кольорове і сірошкальне зображення, що затрудняє ехографічний контроль проведення втручання. Судина з кров'ю, що рухається в ній, візуалізується як кольорова структура розмитої форми, розміри якої дещо перевищують реальні розміри (фіг. 1 а).

У режимі ЕДК (фіг. 1 б) зображення кровоносних судин чіткіше, останні фіксуються у вигляді кольорових структур, розміри і межі яких більшою мірою відповідають реальним анатомічним. Оскільки спрямованість потоку крові принципового значення для навігації інструменту пункції не має, ЕДК, як спосіб контролю МІВ, на нашу думку, є переважним.

Режим КДК може бути використаний при утрудненні візуалізації голки пункції або дренажу у В-режимі. Запропоновано декілька прийомів по оптимізації ультразвукового контролю навігації інструменту при МІВ.

Простим і надійним способом являється фіксація руху рідини у середині порожнистої голки або дренажу в режимі ЕДК, яке відбивається на екрані кольоровим фарбуванням їх просвіту (фіг. 2). Як рідина, що рухається, можуть виступати фізіологічний розчин, анестетик, аспірований вміст рідинного колектора.

Важливу роль ЕДК грає не лише в контролі аспірації вмісту кіст, абсцесів, набряків, але і в проведенні склеротерапії або для адресного введення лікарських препаратів.

Окрім струму рідини, в доплерівських режимах кольором може відображатися і переміщення безпосередньо інструменту пункції. Розроблений прийом поліпшення візуалізації дренажу шляхом мануальної ініціації його низькоамплітудних коливань, що візуалізуються в режимі ЕДК (фіг. 3).

Для поліпшення візуалізації інструменту використовувався ще один спосіб ініціації вібрації з використанням режиму ЕДК. Притискаючи до поверхні тіла УЗ датчик, шляхом ініціації його поступально-повертаючих рухів, частота і амплітуда яких підбиралися емпірично, викликала вібрація розташованих під ним тканин. Оскільки щільність і пружність тканин печінки і інструменту (дренажу) значущо розрізняються, амплітуда їх ініційованої вібрації неоднакова, що проявляється в різному фарбуванні в режимі ЕДК (фіг. 4).

Проте, слід відмітити, що не в усіх випадках стандартний режим ЕДК забезпечує успіх. При неомогенності утримуваного абсцесу, характер якого залежить від фази формування вогнища і міри лізису тканинного детриту, стінки дренажних для пункції інструментів, що вводяться в порожнину, можуть погано візуалізуватися або визначатися фрагментами в окремих зрізах. У таких випадках допомогу в контролі положення інструментарію можуть надавати доплерівські артефакти і, зокрема, твінклінг-артефакт (ТА).

ТА є явищем виникнення "миготливої" колірної структури безпосередньо за нерухомим об'єктом, створюючи враження про наявність руху. Особливістю ТА є його формування на межі розділу середовищ різної акустичної щільності. Виникнення його пояснюється зіткненням УЗ променя з безліччю розсіяних рефlectorів, що становлять гетерогенну поверхню, при цьому підвищення імпульсної тривалості результуючою сприймається УЗ сканером як доплерівське зрушення частот.

У режимі ЕДК ТА проявляється як монохромне кольорове фарбування. Його інтенсивність може варіювати від одиничних нестійких кольорових сигналів до вираженого стійкого фарбування як самої структури з вищою щільністю, так і акустичної тіні за ним.

На частоту формування і інтенсивність ТА впливає щільність об'єкта і стан його поверхні; розмір об'єкта не має істотного впливу. У сучасних дослідженнях вказується на можливість використання ТА в діагностиці конкрементів і кальцинозу різної локалізації, чужорідних тіл, туберкульозної враження очей, друз при меланомі, атеросклеротичного ураження судин, серця, інкрустованих стентів в сечоводах. Феномен розвитку ТА для візуалізації чужорідного тіла, цілеспрямовано введеного в організм (голки, дренажі), до теперішнього часу не використовувався.

Пропонується спосіб поліпшення візуалізації інструменту, заснований на штучній ініціації ТА. Спосіб полягає в обліку нового інформативного параметра - що штучно викликається ТА, поява якого вказує на присутність об'єкта з більшою, ніж у навколишніх тканин, щільністю.

Дослідження здійснюється таким чином. У В-режимі виявляємо структури, схожі за ехографічними характеристиками з інструментами пункції: дренаж у В-режимі в порожнині АП візуалізується у вигляді 2 лінійних паралельних гіперехогенних об'єктів. Включається режим ЕДК, сектор енергетичного сканування накладається на передбачуване місце локалізації об'єкта. При цьому на межі розділу середовищ різної щільності (інструменту і тканин, що оточують її) виникає ТА. Він проявляється у вигляді одного або декількох що візуалізуються в режимі ЕДК монохромних локусов (фіг. 5, 6).

У ряді випадків вдається одночасно використовувати декілька прийомів поліпшення візуалізації інструменту пункції при МІВ. Так, на фіг. 7 представлений приклад візуалізації в режимі ЕДК руху рідини по дренажу, встановленому в порожнину АП, в подовжньому (1) і поперечному (2) розрізі, при цьому на дистальному кінці дренажу типу "свинячий хвіст" визначається подвійною ТА від стінок дренажу (3). Про те, що подвійний ТА фіксує ділянки стінки дренажу, а не є доплерографічним зображенням, наприклад, руху рідини в судині, свідчить виражений ефект дистального загасання від цих ділянок, який вказує на наявність об'єктів з вищою в порівнянні з навколишніми тканинами ехощільністю.

Порівняльний аналіз кількості і якості ускладнень в групах, що вивчаються, показав, що застосування доплерографії в УЗ контролі черезшкірних МІВ при АП дозволило на 11,8 % понизити частоту виражених больових реакцій (6 і більше балів по візуально-аналоговій шкалі), що вимагають медикаментозного купірування, з 18,9 % в ГП до 7,1 % у ОГ ($p < 0,05$). Таке

зниження, на нашу думку, пов'язане з поліпшенням візуалізації дистального кінця інструменту, більш упевненим контролем його переміщення і, отже, меншою травматизацією міжреберного нерва і власне печінки в процесі втручання. Використання розроблених інновацій дозволило повністю уникнути в ОГ таких геморагічних ускладнень, як кровотечі і субкапсулярні гематоми, а також підтікання гною в черевну порожнину, що спостерігалися відповідно у 3 (1,9 %), 1 (0,6 %) і 4 (2,5 %) пацієнтів в ГП.

Поліпшення якості УЗ контролю МІВ дозволило істотно скоротити кількість випадків неадекватного дренирування, наприклад, випадання дренажу, міграції дренажу і затримки евакуації внаслідок перегину (таблиця).

Завдяки оптимізації методів навігації і контролю черезшкірних ехоконтрольованих МІВ вдалося значною мірою (у 2,2 разу) скоротити тривалість перебування хворих з АП в стаціонарі. Якщо терміни госпіталізації в ГП складали в середньому $18,2 \pm 9,9$ діб (5-24), то в ОГ вони знизилися до $8,3 \pm 4,4$ діб (5-10), що достовірно ($p < 0,001$) менше. Вказаний ефект багато в чому досягнутий завдяки зменшенню випадків неадекватного дренирування, що вимагають переустановлення дренажу і що пролонгують процес лікування

Частота неадекватного дренирування в підгрупах ОГ і ГП.

Причина неадекватного дренирування	ОГ-Т, n=142		ОГ-С, n=74		Гradient	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Випадання дренажу	35	24,6	10	13,5	25	11,1
Міграція дренажу	18	12,7	3	4,1	15	7,2
Затримка евакуації по дренажу	12	8,5	1	1,4	11	6,1
Всього	65	45,8	14	18,9	51	26,9

Застосування доплерографічних режимів у поєднанні з оригінальними прийомами поліпшення візуалізації дозволило в усіх випадках добитися упевненого диференціювання інструменту пункції, що підвищило безпеку МІВ під УЗ контролем. Абсолютне зниження ризику незадовільних результатів УЗ візуалізації склало 70 %, відносно - 2,333, що є статистично значущим ($p < 0,001$)

Розроблені прийоми і способи є універсальними і можуть бути використані при ехоконтрольованих МІВ не лише при АП, а і на будь-яких органах і тканинах.

Висновки

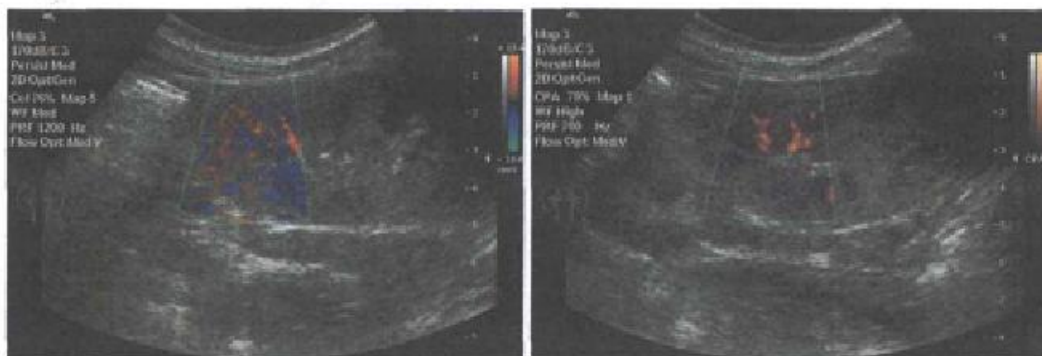
При УЗ контролі навігації черезшкірних МІВ використання кольорових доплерографічних режимів дозволяє поліпшити візуалізацію інструментарію пункції і дренажів, але оптимальним є режим ЕДК.

Візуалізація кровоносних судин, в т. ч. середнього і дрібного калібру, в режимі ЕДК дозволяє вибирати безпечне акустичне вікно, попереджаючи можливі геморагічні ускладнення МІВ.

Використання ЕДК з мануальною ініціацією низькоамплітудних коливань інструментарію пункції і дренажів, вібрації тканин і формування ТА дозволяє скоротити кількість больових ускладнень на 11,8 %, уникнути геморагічних ускладнень і підтікання гною в черевну порожнину, зменшити кількість випадків неадекватного дренирування на 26,9 %, скоротити тривалість стаціонарного лікування в 2,2 разу. Це все можна віднести до технічного результату.

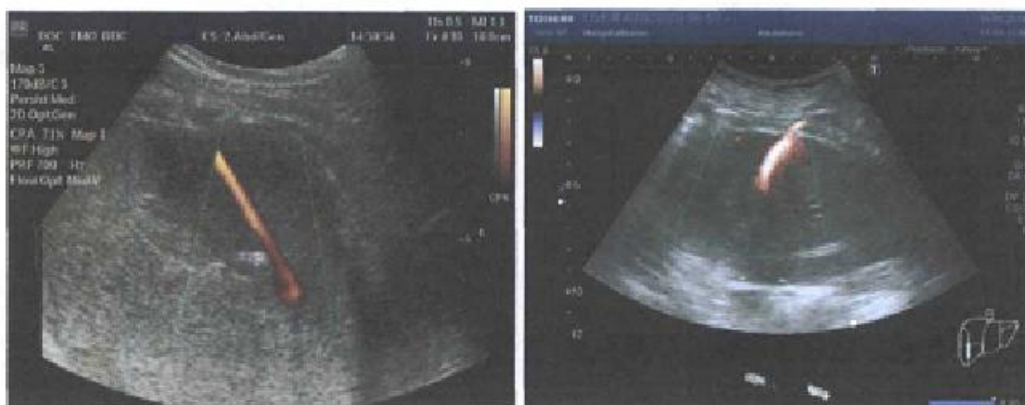
ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб підвищення ефективності ехоконтрольованих мінімально інвазивних втручань при абсцесах печінки, що здійснюються шляхом проведення мінімально інвазивних втручань під безперервним ультразвуковим контролем за допомогою сканерів, працюючих в доплерівських режимах кольорового і енергетичного доплерівського картування, та додатково застосовують оригінальні прийоми, що дозволяють оптимізувати ультразвуковий контроль навігації інструменту, а саме мануальну ініціацію низькоамплітудних коливань інструментарію пункції і дренажів, вібрацію тканин і формування штучного твінклінг-артефакту.



Фіг. 1

Доплерографічна візуалізація посудин
печінки в зоні передбачуваного МІВ:
а - КДК; би - та ж зона, ЕДК.



Фіг. 2

Візуалізація в режимі ЕДК руху рідини по голці
(а) і дренажу (б), розміщеного в порожнині АП.



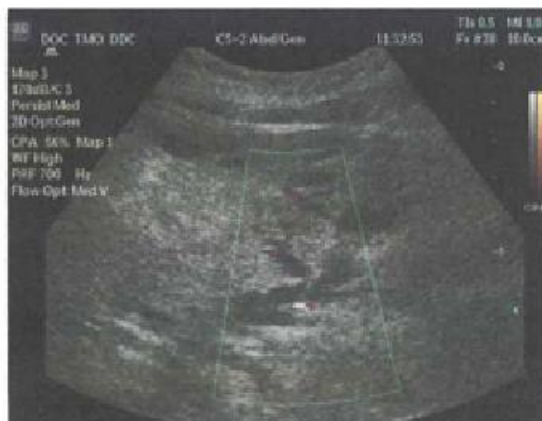
Фіг. 3

Установка дренажу в порожнину АП, режим ЕДК: а - стандартне дослідження в В-режимі; б - дослідження при мануальній ініціації вібрації, дренаж (вказано стрілкою) візуалізується у вигляді лінійних паралельних забарвлених структур.



Фіг. 4

Візуалізація дренажу в режимі ЕДК при штучно ініційованій вібрації тканин.



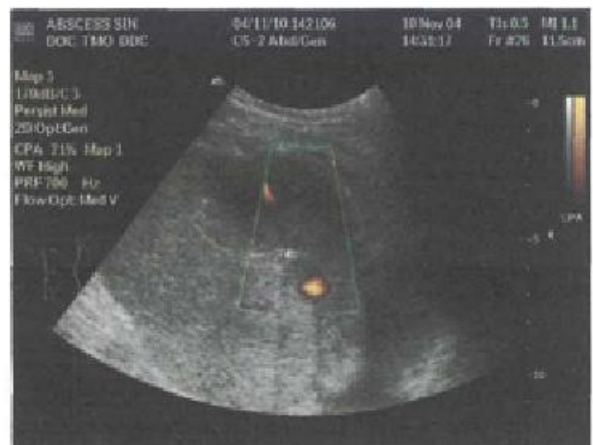
Фіг. 5

ЕДК: твінклінг-артефакт на кінці голки пункції



Фіг. 6

Подвійний штучно викликаний ТА від стінок дренажу, встановленого в порожнину АП.



Фіг. 7

Комплексне застосування способів поліпшення візуалізації інструменту при дренуванні АП з використанням режиму ЕДК.