



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 96671

(13) C2

(51) МПК

A61B 8/08 (2006.01)

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ПОКАЗАНЬ ДО ІНВАЗИВНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПРИ ВУЗЛОВИХ УТВОРЕННЯХ ЩИТОПОДІБНОЇ ЗАЛОЗИ

1

2

(21) a201005618

(22) 11.05.2010

(24) 25.11.2011

(46) 25.11.2011, Бюл.№ 22, 2011 р.

(72) ЗУБОВ ОЛЕКСАНДР ДЕМ'ЯНОВИЧ, ЧИРКОВ ЮРІЙ ЕДУАРДОВИЧ, ЧЕРЕДНІЧЕНКО СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ, ГУБАНОВ ДІМІТРІЙ МИХАЙЛОВИЧ

(73) ЗУБОВ ОЛЕКСАНДР ДЕМ'ЯНОВИЧ

(56) Horvath E. et.al.: An ultrasonogram reporting system for thyroid nodules stratifying cancer risk for clinical management // J Clin Endocrinol Metab. 2009 May; 94(5):1748-51 (4 стор.)

Liu YI et.al.: A Bayesian classifier for differentiating benign versus malignant thyroid nodules using sonographic features // AMIA Annu Symp Proc. 2008 Nov 6:419-23 (5 стор.)

Tomimori EK et.al.: Ultrasonographic evaluation of thyroid nodules: comparison with cytologic and

histologic diagnosis //Arq Bras Endocrinol Metabol. 2004 Feb;48(1):105-13. Epub 2004 Jun 1 (9 стор.)

Kim EK et.al.: New sonographic criteria for recommending fine-needle aspiration biopsy of nonpalpable solid nodules of the thyroid //AJR Am J Roentgenol. 2002 Mar;178(3):687-91 (5 стор.)

Baker JA et.al.: Breast imaging reporting and data system standardized mammography lexicon: observer variability in lesion description // AJR Am J Roentgenol. 1996 Apr;166(4):773-8 (6 стор.)

(57) Спосіб визначення показань до інвазивних досліджень при вузлових утвореннях щитоподібної залози шляхом проведення ехоморфологічних паралелей, який **відрізняється** тим, що ступінь ризику злоякісності визначають на підставі даних УЗД ВУ ЩЗ, які класифікують незалежно від їх розміру залежно від ознак, наведених в таблиці

Група	Ехографічні характеристики вузлового утворення
1	Вузлове утворення відсутнє, нормальна картина щитоподібної залози
2	Анехогенне з гіперехогенним включенням ("хвіст комети"), не васкуляризоване
3	Без капсули, з чіткими контурами, змішаної структури, з гіперехогенними включеннями, васкуляризований, "губчастий вузол"
4	Гіпер- або ізоехогенне, частково інкапсульоване, з периферичною васкуляризацією, на тлі тиреоїдиту Хашимото
5	Гіпоехогенне, з чітким контуром, солідне або змішане, можливо з кальцинатами, з вираженою васкуляризацією
6	Інкапсульоване, з нерівним контуром, гіпоехогенне, частково з периферичною васкуляризацією, на тлі тиреоїдиту Хашимото
7	Без капсули, з нерівним контуром, ізоехогенне, змішаної структури, з солідним компонентом, з гіперехогенними включеннями, васкуляризоване; шийні лімфовузли збільшені
8	З капсулою, вираженим рідинним компонентом, пристіночними солідними розростаннями, васкуляризоване
9	З вираженою капсулою, гіпер-, ізо- або гіпоехогенне, що містить циркулярні кальцинати або мікрокальцинати, гіперваскуляризоване
10	З нерівним контуром, без чіткої межі з нормальною паренхімою, гіпо-, ізо- або гіперехогенне, з мікрокальцинатами; наявність структурно змінених шийних лімфовузлів
11	Вертикально орієнтоване, без чіткого контуру, гіпоехогенне, з мікрокальцинатами, гіповаскуляризоване
12	Вузол, злоякісність якого доведена попередньою біопсією

при цьому, якщо сукупність ознак відповідає групам 6-11, пункційну біопсію вважають показаною, якщо вказана сукупність відповідає групам 1-5 ризик злоякісності відсутній, біопсію вважають не

показаною, сукупність ознак, що відповідає групі 12, свідчить про злоякісність та додаткової верифікації не потребує.

(19) UA (11) 96671 (13) C2

Спосіб належить до медицини, а саме - до ультразвукової діагностики, і може бути використаний для визначення необхідності використання інвазивних методів діагностики, виходячи зі ступеня ризику злоякісності, який визначається на підставі даних ультразвукових досліджень (УЗД).

Вузлові утворення (ВУ) щитоподібної залози (ЩЗ) виявляються у 30-50 % людей в популяції. Вдосконалення техніки УЗД ЩЗ дозволяє виявляти утворення ЩЗ розміром від 2-3 мм і виконувати їх біопсію. Проте 90-95 % цих ВУ є доброякісними, не мають ризику малігнізації і не вимагають застосування інвазивних способів діагностики, а саме пункційної біопсії. У зв'язку з цим існує потреба у визначенні показань до інвазивної діагностики, виходячи з ризику злоякісності новоутворення.

Відома класифікація захворювань молочної залози, яка заснована на даних рентгенівської маммографії і відображає ступінь онкологічного ризику і необхідність в подальших діагностичних заходах - BIRADS [American College of Radiology (ACR) Breast Imaging Reporting and Data System Atlas (BI-RADS Atlas). Reston, Va: © American College of Radiology, 2003]. Оскільки рентгенологічні дослідження неінформативні в діагностиці ВУ ЩЗ, їх дані не можуть бути покладені в основу класифікації тиреоїдної патології.

Відомий опис комплексних ультразвукових моделей новоутворень ЩЗ, заснований на даних УЗД, пункційної біопсії і гістологічного аналізу операційного матеріалу [Эпштейн Е. В., Матящук С. И. Ультразвуковое исследование щитовидной железы: атлас-руководство. - Киев, 2004. - 382 с.]. Проте даний опис не пов'язує ультразвукові симптомокомплекси з показаннями до подальших інвазивних діагностичних процедур, зокрема, пункційної біопсії.

На підставі зіставлення 12 000 результатів УЗД і цитологічного дослідження біоптатів, отриманих шляхом черезшкірної тонкоіголкової аспіраційної біопсії ВУ ЩЗ, і подальшого статистичного аналізу виділено 12 груп, різних за ехографічною картиною ЩЗ. Ознакою диференціації для привласнення даних градацій служив ризик злоякісності ВУ ЩЗ. Для кожної з градацій визначені показання до інвазивної діагностики.

Таким чином, запропонований спосіб вирішує задачу визначення показань до інвазивних досліджень при ВУ ЩЗ, виходячи зі ступеня ризику злоякісності на підставі результатів УЗД.

Поставлена задача вирішується тим, що ступінь ризику злоякісності визначають на підставі даних УЗД ВУ ЩЗ, які класифікують незалежно від їх розміру залежно від ознак, наведених в таблиці

Таблиця

Група	Ехографічні характеристики вузлового утворення	Ехоморфологічний тип вузла	Вірогідність злоякісності	Показання до пункційної біопсії
1	Вузлове утворення відсутнє, нормальна картина щитоподібної залози		0 %	немає
2	Анехогенне з гіперехогенним включенням («хвіст комети»), не васкуляризоване	Колоїдний вузол 1 типу	0 %	немає
3	Без капсули, з чіткими контурами, змішаної структури, з гіперехогенними включеннями, васкуляризований, «губчастий вузол»	Колоїдний вузол 2 типу	0 %	немає
4	Гіпер- або ізоехогенне, частково інкапсульоване, з периферичною васкуляризацією, на тлі тиреоїдиту Хашимото	Псевдовузол Хашимото 1 типу	0 %	немає
5	Гіпоехогенне, з чітким контуром, солідне або змішане, можливо з кальцинатами, з вираженою васкуляризацією	Колоїдний вузол 3 типу	0 %	немає
6	Інкапсульоване, з нерівним контуром, гіпоехогенне, частково з периферичною васкуляризацією, на тлі тиреоїдиту Хашимото	Псевдовузол Хашимото 2 типу	<5 %	так
7	Без капсули, з нерівним контуром, ізоехогенне, змішаної структури, з солідним компонентом, з гіперехогенними включеннями, васкуляризоване, шийні лімфовузли збільшені	Колоїдний вузол 4 типу	<5 %	так
8	З капсулою, вираженим рідинним компонентом, пристіночними солідними розростаннями, васкуляризоване	Кістозний вузол	5-10 %	так

Продовження таблиці

9	З вираженою капсулою, гіпер-, ізо- або гіпоехогенне, що містить циркулярні кальцинати або мікрокальцинати, гіперваскуляризоване	Підозрілий на злоякісність	10-80 %	так
10	З нерівним контуром, без чіткої межі з нормальною паренхімою, гіпо-, ізо- або гіперехогенне, з мікрокальцинатами, наявність структурно змінених шийних лімфовузлів	Злоякісний	90 %	так
11	Вертикально орієнтоване, без чіткого контуру, гіпоехогенне, з мікрокальцинатами, гіповаскуляризоване	Злоякісний	90 %	так
12	Вузол, злоякісність якого доведена попередньою біопсією	Злоякісний	100 %	немає

при цьому, якщо сукупність ознак відповідає групам 6-11, пункційну біопсію вважають показаною, якщо вказана сукупність відповідає групам 1-5 ризик злоякісності відсутній, біопсію вважають не показаною, сукупність ознак, що відповідає групі 12, свідчить про злоякісність та додаткової верифікації не потребує.

Новим у заявленому способі є використання як ознаки диференціації ехографічних характеристик ВУ ЩЗ незалежно від його розміру на підставі ризику злоякісності.

Спосіб здійснюють таким чином. Виконують УЗД ЩЗ в стандартних режимах. При виявленні ВУ оцінюють його форму, контури, ехогенність, наявність капсули, рідинного компоненту, кальцинатів, з використанням доплерівських режимів визначають тип васкуляризації. На основі зіставлення отриманих параметрів з характеристиками груп, наведених у таблиці, класифікують виявлене ВУ ЩЗ, виходячи з вірогідності злоякісності.

Якщо при УЗД УО ЩЖ не виявлено (група 1), пункційна біопсія при цьому не показана.

Якщо ехографічно візуалізується анехогенне з гіперехогенним включенням («хвіст комети») ВУ, неоваскуляризоване, його розцінюють як колоїдний вузол 1 типу (група 2). Якщо визначається ВУ без капсули, з чіткими контурами, змішаної структури, з гіперехогенними включеннями, васкуляризований, «губчастий вузол», його розцінюють як колоїдний вузол 2 типу (група 3). Якщо ВУ ЩЗ гіпер- або ізоехогенне, частково інкапсульоване, з периферичною васкуляризацією, на тлі тиреоїдиту Хашимото, його розцінюють як псевдовузол Хашимото 1 типу (група 4). У випадках, якщо ВУ гіпоехогенне, з чітким контуром, солідне або змішане, можливо з кальцинатами, з вираженою васкуляризацією, його розцінюють як колоїдний вузол 3 типу (група 5). Для перелічених ВУ ризику злоякісності немає, пункційна біопсія не показана.

Якщо ВУ інкапсульоване, з нерівним контуром, гіпоехогенне, частково з периферичною васкуляризацією, на тлі тиреоїдиту Хашимото, його розцінюють як псевдовузол Хашимото 2 типу (група 6). Якщо ВУ без капсули, з нерівним контуром, ізоехогенне, змішаної структури, з солідним компонентом, з гіперехогенними включеннями, васкуляризоване, шийні лімфовузли збільшені, його визна-

начають як колоїдний вузол 4 типу (група 7). У перелічених випадках вірогідність злоякісності складає 0-5%. Якщо ВУ з капсулою, вираженим рідинним компонентом, пристіночними солідними розростаннями, васкуляризоване, його розцінюють як кістозний вузол (група 8), вірогідність злоякісності якого 5-10%, пункційну біопсію вважають заною. Всім цим ВУ, що мають низький ризик якості, пункційна біопсія показана.

Якщо ВУ має виражену капсулу, гіпер-, ізо- або гіпоехогенне, містить циркулярні кальцинати або мікрокальцинати, є гіперваскуляризованим (група 9), його вважають підозрілим на злоякісне з вірогідністю злоякісності 10-80 %. Якщо ВУ з нерівним контуром, без чіткої межі з нормальною паренхімою, гіпо-, ізо- або гіперехогенне, з мікрокальцинатами, з наявністю структурно змінених шийних лімфовузлів (група 10), його розцінюють як злоякісне. Якщо ВУ вертикально орієнтоване, без чіткого контуру, гіпоехогенне, з мікрокальцинатами, гіповаскуляризоване (група 11), його також розцінюють як злоякісне. У цих випадках визначають високий ризик злоякісності, пункційну біопсію вважають показаною.

Якщо злоякісність вузла була доведена попередньою біопсією, злоякісність вважають верифікованою, пункційна біопсія не показана.

Приклад 1. Хвора А., 32 роки. При УЗД: у правій частці ЩЗ визначається анехогенне утворення правильної форми, з чіткими контурами, однорідної структури, з гіперехогенним включенням (ефект «хвоста комети») (рис. 1). Утворення належить до групи 2, пункційна біопсія не показана.

Приклад 2. Хвора С., 41 рік. При УЗД: у правій частці ЩЗ визначається гіпоехогенний вузол неправильної форми, з чітким контуром, вираженою капсулою, неоднорідної структури, з одиничними мікрокальцинатами (рис. 2). Утворення належить до групи 9, високий ризик злоякісності, показана пункційна біопсія.

Таким чином, запропонований спосіб на підставі ехографічної характеристики ЩЗ надає можливість оцінити ризик злоякісності ВУ, що дозволяє чітко визначити показання до пункційної біопсії, уникнути непотрібних інвазивних втручань без збитку для виявлення злоякісних новоутворень.

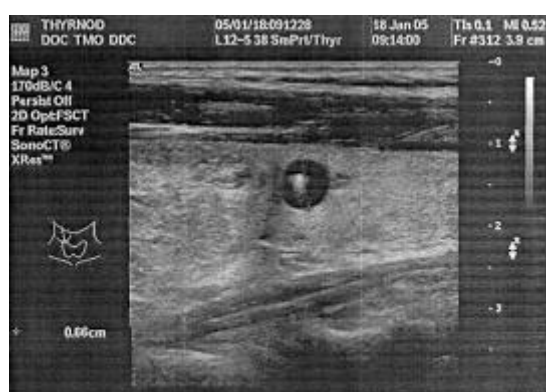


Рис. 1



Рис. 2