



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **113723** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
G01N 33/00
G01N 33/48 (2006.01)
A61B 8/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 08498	(72) Винахідник(и): Коробко Віктор Федорович (UA), Нікуліна Анастасія Олександрівна (UA), Дикан Ірина Миколаївна (UA), Березенко Валентина Сергіївна (UA), Тарасюк Борис Андрійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 02.08.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.02.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.02.2017, Бюл.№ 3	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ЯДЕРНОЇ МЕДИЦИНИ ТА ПРОМЕНЕВОЇ ДІАГНОСТИКИ НАМН УКРАЇНИ", вул. Платона Майбороди, 32, м. Київ, 04050 (UA), ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. Платона Майбороди, 8, м. Київ, 04050 (UA)

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ЦИРОЗУ ПЕЧІНКИ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики цирозу печінки, що включає ультразвукографічні виміри печінки, причому проводиться еластографія зсувної хвилі для діагностики жорсткості печінки з обчисленням середнього квадратичного відхилення та діаметра зони інтересу.

UA 113723 U

Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема променевої діагностики та гастроентерології, і може бути використана для оцінки ступеня ураження печінки при її дифузних захворюваннях.

В теперішній час для діагностики цирозу печінки використовуються різні способи діагностики, такі як ультразвукова діагностика, комп'ютерна томографія, біопсія печінки і еластографія.

Розроблені досконалі методики для обчислювання еластичних властивостей печінки при різноманітних ураженнях („Ультразвукова еластографія: теорія і практика створення навчального тренажера". Динник О.Б., Жайворонок М.М., Кобиляк Н.М., Марченко М.С. Променева діагностика, променева терапія 3/2014 (с.42-53). Але при цьому не враховується показник стандартного відхилення (середнього квадратичного відхилення SDev) в зоні інтересу. Ця кількісна величина характеризує діапазон розкиду показників жорсткості по відношенню до середньої арифметичної величини в вибраному вікні з заданим діаметром і таким чином служить непрямою характеристикою неоднорідності паренхіми печінки. Так, еластографічна картина здорової тканини виглядає як однокольорове одноманітне зображення з низьким стандартним відхиленням. При дифузних захворюваннях печінки з'являються осередки жирової дистрофії, клітинної інфільтрації, набряку, некрозу та фіброзу, що впливає на однорідність зображення при виконанні еластографії зсувної хвилі. При цьому зростає і середнє квадратичне відхилення.

Відомий спосіб діагностики цирозу печінки, який полягає у проведенні УЗ-доплерографії з визначенням діаметра судин черевної порожнини, лінійної та об'ємної швидкості кровотоку, конгестивного індексу, ворітно-селезінкового венозного індексу та артеріальної перфузії, печінкового та селезінкового судинних індексів [1]. Однак, визначення цих показників є недостатньо інформативними для діагностики цирозу печінки, тому що показники портального кровотоку коливаються у широких межах в залежності від варіантів формування портокавальних анастомозів - внутрішньо чи позапечінкових.

Також відомий спосіб неінвазивної діагностики хронічних запалень печінки, для виконання якого використовують ультрасонографію тканини печінки для визначення її еластичності за допомогою апарата "Фіброскан" та дослідження кровотоку за даними УЗ-доплерографії із визначенням діаметрів та швидкісних показників селезінкової та ворітної вен, діаметрів загальної печінкової та селезінкової артерії у ділянці черевного стовбура, а також визначення основних кількісних параметрів артеріальної кровотоку [2].

Найбільш близьким за технічною суттю є спосіб діагностики та диференційної діагностики жирового гепатозу, хронічного гепатиту й цирозу печінки, що включає ультрасонографічні виміри печінки і додатково визначається велика кількість обстежень пацієнта, залишаючи осторонь найбільш доступні та більш інформативні показники для визначення цирозу печінки пат.103791,UA.

В основу способу діагностики цирозу печінки поставлена задача дослідження зміни середньоквадратичного відхилення при різноманітних захворюваннях цього органу і розробка показника, що характеризує ступінь неоднорідності паренхіми печінки, і дасть можливість підвищити достовірність та ефективність діагностики цирозу печінки та контролю за перебігом захворювання.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі діагностики цирозу печінки, що включає ультрасонографічні виміри печінки, згідно з корисною моделлю проводиться еластографія зсувної хвилі для діагностики жорсткості печінки з обчисленням середньоквадратичного відхилення та діаметра зони інтересу; вибирають ділянку сканування та діаметр вікна інтересу так, щоб показник відносної похибки був не більше 10 %; фіксується 10 показників стандартного відхилення в заданій площі вікна інтересу з відповідним діаметром і обчислюється середнє арифметичне показників стандартного відхилення і враховується коефіцієнт:

$$K_1 = \frac{D}{SDev}; \text{ де}$$

K_1 - коефіцієнт неоднорідності при заданому діаметрі вікна D

D - діаметр зони інтересу

SDev - середнє стандартне відхилення при заданому діаметрі вікна;

із зміною площі вікна інтересу проводиться фіксація не менше ніж 10 вимірів стандартного відхилення, після чого враховується означений коефіцієнт K_2 , так повторюють вимір ще 2-3 рази (K_3 , K_4 , ... K_n) з різним діаметром вікна інтересу і обчислюють середній арифметичний показник за формулою:

$$K_i = \frac{\sum(K_1 + K_2 + K_3 + \dots K_n)}{n};$$

K_i - сумарний коефіцієнт неоднорідності; причому, якщо:

сумарний коефіцієнт неоднорідності вище 8 (кПа/мм) - характеризує здорову однорідну паренхіму печінки;

5 сумарний коефіцієнт в межах 8-5 (кПа/мм) - вказує на помірну неоднорідність паренхіми печінки (1 ступінь неоднорідності);

сумарний коефіцієнт в межах 5-2 (кПа/мм) - вказує на виражену неоднорідність паренхіми печінки (ступінь неоднорідності);

10 сумарний коефіцієнт нижче 2 (кПа/мм) - вказує на значну неоднорідність паренхіми печінки (3 ступінь неоднорідності), що характерно для важких уражень тканини органу (цироз, активний гепатит тощо).

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, і технічним результатом полягає в наступному:

15 нормальна паренхіма печінки є відносно однорідною тканиною, що обумовлює однакову швидкість розповсюдження механічної хвилі в зоні інтересу;

цироз печінки характеризується розвитком осередків фіброзу та формуванням вузлів регенератів, що призводить до широкого коливання діапазону швидкостей і, як результат, підвищення показників стандартного відхилення;

20 стандартна еластографія зсувної хвилі вираховує тільки жорсткість паренхіми і не вказує на ступінь однорідності органу.

Таким чином, сукупність вищеназваних ознак дозволить підвищити достовірність та ефективність діагностики цирозу печінки та контролю за перебігом захворювання.

Суть способу вирішується наступним чином:

25 дослідження виконується в положенні хворого на лівому боці через праві міжреберні ділянки. Для забезпечення повного контакту зі шкірою пацієнта її змащують гелем для ультразвукового дослідження. Обстеження проводиться в режимі реального часу у два етапи. На першому етапі за допомогою датчиків 3,5-5,0 МГц проводиться обстеження печінки згідно з загальною прийнятим протоколом для визначення найбільш відповідної зони для проведення еластографії. Ця зона повинна бути вільна від будь-яких осередкових утворень, судин, жовчного міхура та інше. На другому етапі включається режим еластографії зсувної хвилі. При цьому дослідження проводять на глибині 3-4 см від капсули печінки для запобігання артефакту реверберації. Діаметр вікна інтересу може бути вибраний довільно від 1,0 мм до 8,8 мм. Обов'язково враховується середня відносна похибка в зоні (вікні) інтересу. Вибирають ділянку сканування та діаметр вікна інтересу і так, щоб показник відносної похибки був не більше 10 %.

35 Після цього фіксується не менше ніж 10 показників стандартного відхилення в заданій площі вікна інтересу з відповідним діаметром. Обчислюється середнє арифметичне показників стандартного відхилення. Потім вираховується коефіцієнт-діаметр вікна інтересу/середнє арифметичне стандартне відхилення.

Суть способу пояснюється наступними прикладами.

40 Приклад 1. Хвора П., 2003 року народження, обстежувалась в ДУ "ПАГ НАМН України" з діагнозом хронічний ентероколіт, підозра на хворобу Крона. Печінкові проби - без змін. Отримані показники жорсткості печінки способом еластографії зсувної хвилі ($4,9 \pm 0,8$ Па за відносною похибкою 6,2 %) також не виходили за межі норми. Обчислення показників неоднорідності наведено в таблиці:

45

SDev (кПа)	D (мм)	K (кПа/мм)	K_i (кПа/мм)
0,61	4,9	8,0	8,9
0,82	8,8	10,7	
0,56	5,5	9,8	
0,61	4,4	7,24	

Як бачимо коефіцієнт неоднорідності перевищує 8 (кПа/мм), що свідчить про нормальну неоднорідність печінки.

50 Приклад 2. Хворий С., 2006 року народження, обстежувався і лікувався в ДУ "ПАГ НАМН України" з діагнозом хронічний вірусний гепатит В. Дещо збільшені показники АЛТ та АСТ, нормальна тимолова проба вказували на невисоку активність запального процесу. До того ж показники жорсткості печінки способом еластографії зсувної хвилі також знаходились в нормативному діапазоні ($5,1 \pm 0,63$ кПа, відносна похибка 7,8 %).

SDev (кПа)	D (мм)	K (кПа/мм)	K _i (кПа/мм)
0,52	3,4	6,5	7,4
0,50	4,2	8,3	

Коефіцієнт відповідає початковій неоднорідності паренхіми печінки.

Приклад 3. Хвора М., 2010 року народження, обстежувалась в ДУ "ПАГ НАМН України" з діагнозом хронічний криптогенний гепатит з переходом в цироз печінки. Серед лабораторних показників звертали на себе увагу значно підвищені печінкові проби. При ультразвуковому дослідженні були присутні ознаки циротичних змін паренхіми органу. Показники жорсткості печінки способом еластографії зсувної хвилі також показали дуже високу жорсткість тканини печінки (33,1±5,2 кПа за відносною похибкою 7,3 %)

SDev (кПа)	D (мм)	K (кПа/мм)	K _i (кПа/мм)
3,5	4,7	1,34	0,95
5,0	3,1	0,62	
0,71	0,4	0,56	
0,78	1,0	1,28	

Коефіцієнт неоднорідності виявився нижче 2, що однозначно вказує на значну неоднорідність паренхіми печінки.

Таким чином, вищевикладені дані свідчать про застосування цього способу з найбільшою серед існуючих способів точністю, що може використовуватися для клінічного обстеження хворих на дифузні ураження печінки з метою поліпшення ранньої діагностики захворювань печінки та динамічного спостереження за розвитком хвороби, а також як спосіб доповнення методу еластографії зсувної хвилі, що характеризує не тільки еластичні властивості паренхіми печінки, а також її однорідність.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб діагностики цирозу печінки, що включає ультрасонографічні виміри печінки, який **відрізняється** тим, що проводиться еластографія зсувної хвилі для діагностики жорсткості печінки з обчисленням середнього квадратичного відхилення та діаметра зони інтересу.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що вибирають ділянку сканування та діаметр вікна інтересу так, щоб показник відносної похибки був не більше 10 %.

3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що фіксується 10 показників стандартного відхилення в заданій площі вікна інтересу з відповідним діаметром і обчислюється середнє арифметичне показників стандартного відхилення і вираховується коефіцієнт:

$$K_1 = \frac{D}{SDev}; \text{ де}$$

K₁ - коефіцієнт неоднорідності при заданому діаметрі вікна D;

D - діаметр зони інтересу;

SDev - середнє стандартне відхилення при заданому діаметрі вікна;

із зміною площі вікна інтересу проводиться фіксація не менше ніж 10 вимірів стандартного відхилення, після чого вираховується означений коефіцієнт K₂, так повторюють вимір ще 2-3 рази (K₃, K₄, ... K_n) з різним діаметром вікна інтересу і обчислюють середній арифметичний показник за формулою:

$$K_i = \frac{\sum(K_1 + K_2 + K_3 + \dots K_n)}{n};$$

K_i - сумарний коефіцієнт неоднорідності; причому, якщо:

сумарний коефіцієнт неоднорідності вище 8 (кПа/мм) - характеризує здорову однорідну паренхіму печінки;

сумарний коефіцієнт в межах 8-5 (кПа/мм) - вказує на помірну неоднорідність паренхіми печінки (1 ступінь неоднорідності);

сумарний коефіцієнт в межах 5-2 (кПа/мм) - вказує на виражену неоднорідність паренхіми печінки (ступінь неоднорідності);

сумарний коефіцієнт нижче 2 (кПа/мм) - вказує на значну неоднорідність паренхіми печінки (3 ступінь неоднорідності), що характерно для важких уражень тканини органу (цироз, активний гепатит тощо).

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601