



Серия АА

0001614

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2008/ 194

от « 19 » августа 2008 г.

«Ультразвуковое исследование пациентов в выявлении очаговых образований печени»

Выдано: ФГУ «Российский научный центр рентгенорадиологии»
(111997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86).

Показания к использованию медицинской технологии:

- подозрение на кистозные, солидные, кистозно-солидные очаговые образования печени;
- внутри- и внепеченочная билиарная гипертензия;
- портальная гипертензия;
- наличие в анамнезе онкологического заболевания.

Противопоказания к использованию медицинской технологии: нет.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

Осложнений при использовании предлагаемой медицинской технологии не наблюдалось.

Руководитель



Н.В.Юргель

**Федеральное агентство по высокотехнологичной
помощи Российской Федерации**

**Федеральное государственное учреждение «Российский научный центр
Рентгенорадиологии Росмедтехнологий»**

г. Москва, Профсоюзная ул., д. 86.

Тел. 334-81-86

www.rncrr.ru

**Ультразвуковое исследование пациентов
в выявлении очаговых образований печени
(комплексное использование ультразвуковых методик)**

(медицинская технология)

Москва 2008

Аннотация

Представлена усовершенствованная медицинская технология ультразвукового исследования пациентов с очаговыми изменениями печени.

Сущность предлагаемой технологии заключается в комплексном подходе к диагностике образований печени с целью определения доброкачественности или злокачественности процесса с применением всех методик, используемых на современном этапе. Комплексное использование ультразвуковых методик (режим серой шкалы, цветное и энергетическое доплеровское картирование, спектральный анализ, тканевая гармоника, трехмерная реконструкция изображения) позволяет значительно увеличить диагностическую информативность ультразвукового исследования, получить наиболее полную информацию о патологическом процессе, выбрать рациональный алгоритм дальнейшего обследования и оптимальную тактику лечения.

Технология предназначена для врачей ультразвуковой диагностики.

Технология может быть использована в больницах, диспансерах, амбулаторно-поликлинических учреждениях.

Авторы:

Харченко В.П. – академик РАМН, д.м.н., профессор, директор ФГУ «Российский научный центр Рентгенорадиологии Росмедтехнологий»

Каприн А.Д.– д.м.н., профессор, руководитель отделения урологии ФГУ «Российский научный центр Рентгенорадиологии Росмедтехнологий»

Котляров П.М.– д.м.н., профессор, руководитель диагностического отдела специальных лучевых методов исследования ФГУ «Российский научный центр Рентгенорадиологии Росмедтехнологий»

Шадур Е.В.– к.м.н., научный сотрудник диагностического отдела специальных лучевых методов исследования ФГУ «Российский научный центр Рентгенорадиологии Росмедтехнологий»

Михеева Н.В.–к.м.н., сотрудник диагностического отдела специальных лучевых методов исследования ФГУ «Российский научный центр Рентгенорадиологии Росмедтехнологий»

Учреждение разработчик: ФГУ «Российский научный центр Рентгенорадиологии Росмедтехнологий»

Оглавление

1. Введение.....	3
2. Описание метода.....	4
3.1. Показания и противопоказания.....	4
3.2. Материально-техническое обеспечение медицинской технологии	4
3.3. Описание медицинской технологии.....	4
4. Возможные осложнения при использованной медицинской технологии и способы их устранения.....	9
5. Эффективность использования медицинской технологии	10
6. Список литературы.....	14

Введение

Очаговые образования печени доброкачественной, злокачественной природы составляют 51% по данным аутопсий и 10% диагностических находок, что делает их раннюю диагностику, дифференциальную диагностику актуальной задачей лучевых методов исследования. Первичный рак печени составляет 3-5% всех злокачественных поражений. Метастатические изменения составляют от 5 до 35% в зависимости от основной локализации опухоли. Почти у 55% пациентов выявляют метастазы в печень после хирургического лечения злокачественного процесса толстой кишки при отсутствии впоследствии рецидивов. От 20 до 50% больных колоректальным раком при первичном обращении уже имеют метастатическое поражение печени. По данным аутопсий доброкачественные опухоли печени - гемангиомы, нодулярная гиперплазия обнаруживаются в 52% случаев. Таким образом, необходимы дифференциально-диагностические критерии очаговых образований печени при неинвазивных методах исследований.

Ведущим в диагностике очаговых изменений печени является исследование в В-режиме, при котором оценивается состояние органа, локализация и структура выявленных изменений. Однако, оценка васкуляризации образований с помощью методик цветового (энергетического) доплеровского картирования (Ц(Э)ДК), спектрального анализа, трехмерной эхографии является важным диагностическим критерием выявленных изменений, кроме того, при использовании данных методик удается получить информацию о вовлеченности близлежащих сосудистых структур, инвазии в окружающие ткани. Таким образом, необходим комплексный анализ данных сонографического исследования - режима серой шкалы, цветового и энергетического доплеровского картирования, спектрального анализа, тканевой гармоники, трехмерной реконструкции [1-10].

В связи с этим актуальным становится усовершенствование ультразвукового метода для оценки природы образований печени. Данная усовершенствованная медицинская технология отличается от уже существующих в оценке природы очагов печени с использованием всех современных ультразвуковых методик в двухмерном и трехмерном режимах.

Описание медицинской технологии

1. Показания и противопоказания.

Показания:

- подозрение на кистозные, солидные, кистозно-солидные очаговые образования печени
- внутри- и внепеченочная билиарная гипертензия
- портальная гипертензия
- наличие в анамнезе онкологического заболевания

Противопоказания у данного метода отсутствуют.

2. Материально-техническое обеспечение медицинской технологии

Могут использоваться ультразвуковые сканеры с возможностью исследований в режимах цветового (энергетического) картирования, спектрального анализа, трехмерной эхографии, например:

VOLUSON 530 D MT, VOLUSON 730 D MT фирмы General Electric, США
(регистрационное удостоверение №2002/374 от 11.06.2002 г.)

3. Описание метода

Исследование проводится натощак, желательно за день до исследования исключить из рациона кисломолочные продукты, свежие овощи и фрукты, пищу, содержащую большое количество клетчатки. Тучным пациентам накануне рекомендуется прием активированного угля или эспумизана.

Комплексное ультразвуковое исследование печени включало в себя следующие методики: двухмерное сканирование в режиме серой шкалы, режим тканевой гармоник, цветовое (энергетическое) доплеровское картирование, спектральная доплерография, трехмерная эхография с последующей реконструкцией изображения в серошкальном, сосудистом режимах, их комбинации.

Очаговые изменения в В- режиме оценивались по следующим параметрам: экзогенность, экоструктура, границы, контуры, наличие дистального псевдоусиления ультразвука, ослабления ультразвука; наличие латеральных теней, гипоэхогенного ободка.

В режиме тканевой гармоник проводили анализ ультразвукового изображения образования, оценивали значимость методики по следующим критериям: наличие дополнительной качественной информации; отсутствие дополнительной качественной

информации; потеря качественной информации при сравнении со стандартным В-режимом.

С помощью методики Ц(Э)ДК определяли наличие и степень васкуляризации образования, характер сосудистого рисунка в зоне интереса. Для оптимизации качества цветового изображения установочные параметры настраивались на регистрацию кровотока в сосудах мелкого калибра. Оценка образования в цветовом режиме проводилась по следующим параметрам: а) отсутствие васкуляризации; б) наличие сосудов внутри очага; в) сосуды по периферии образования; г) смешанный тип (сосуды по периферии и в центре). Анализировался характер васкуляризации: ход сосудов не изменен, наличие деформации сосудов. При визуализации гипоэхогенного ободка вокруг образования определяли степень его окрашивания: полное, частичное.

По данным спектральной доплерографии определяли тип кровотока (артериальный, венозный), оценивались максимальная систолическая скорость кровотока, индекс резистентности в артериях, линейная скорость в венах образований.

Трехмерное сканирование очагового поражения проводилось специальным датчиком частотой 3-5 МГц с поворотным механизмом. В процессе съемки датчик был неподвижен, дыхательные движения пациента исключены. Запись объема осуществлялась в серошкальном режиме, режиме ЭДК. Качество трехмерного изображения зависело от размеров объемного бокса, продолжительности съемки.

По результатам исследования нами выявлены оптимальные параметры записи изображения при трехмерной эхографии для последующей реконструкции. При исследовании очага до 8 см зона интереса (размер бокса) включала очаг и неизменную окружающую ткань, при образовании более 8 см - часть очага и окружающей ткани. Размер бокса определялся длиной, углом В-изображения, углом поворота датчика. Данные параметры выставлялись исходя из размеров образования, и были минимально возможными для оптимального отображения очага во всех трех проекциях (X, Y, Z). В нашем исследовании длина бокса составляла от 2,2 см до 11,0 см, угол В-изображения составлял от 15° до 45°, угол поворота от 10° до 40°.

Исходя из результатов наших исследований, в серошкальном режиме оптимальным является режим медленной съемки, в сосудистом - режим средней скорости сканирования. Длительность сбора информации составляла от 5 до 10 секунд в серошкальном режиме и от 13 до 24 секунд в режиме энергетического картирования. Для получения как минимум двух трехмерных изображений образования требовалось в среднем 8 минут (от 3 до 15 минут), для анализа – в среднем 18 минут (от 10 до 25 минут). При трехмерной реконструкции использовали следующие алгоритмы преобразования: режим поверхности;

режим просвечивания. Построение 3D изображения проводили в серошкальном, сосудистом режимах, их комбинации. Трехмерную реконструкцию в режиме серой шкалы применяли для пространственной оценки, анализа дополнительной информации о внутренней структуре и взаимоотношении очага с окружающими тканями. При 3D реконструкции сосудистой сети проводилась визуальная оценка ангиоархитектоники образования по следующим параметрам: калибр сосудов внутри и по периферии; ход сосудов внутри и по периферии очага.

Так же проводится оценка состояния магистральных сосудов брюшной полости и забрюшинного пространства с помощью режима доплеровских исследований.

Ультразвуковая семиотика истинных кист печени достаточно хорошо описана, их диагностика не вызывает затруднений. Однако в 4,43% случаев необходима дифференциальная диагностика с кистоподобными метастазами рака молочной железы, легких. При использовании цветового и энергетического доплеровского картирования истинные кисты в большинстве случаев аваскулярны.

При наличии эхинококковой кисты визуализируется анэхогенное, аваскулярное образование, с четкими контурами, с наличием эхогенной взвеси, часто с включениями кальция в толстой капсуле, с наличием перегородок, возможно наличие пристеночных кист (дочерних кист).

Для очаговой формы жировой дегенерации было характерно гиперэхогенность, неправильная форма, однородная структура, четкие границы. При исследовании в режиме Ц(Э)ДК аваскулярные очаги встречались в 33,3%, сосуды по периферии визуализировались в 44,5% наблюдений. Отмечалось сохранение нормального сосудистого рисунка печени, с обычным типом ветвления и ультразвуковыми признаками ламинарного кровотока. Спектральная доплерография выявляла венозную васкуляризацию в 86,7%.

Солидные очаговые образования выявляются как при доброкачественных образованиях (гемангиомы, очаговая нодулярная гиперплазия, аденома), так и при злокачественных поражениях (гепатоцеллюлярный рак, метастатическом поражении печени).

Кавернозная гемангиома - наиболее сложная в диагностическом плане. Данный тип гемангиом имеет неоднородную структуру из-за наличия крупных полостей, которые визуализируются в виде анэхогенных или, чаще гипоехогенных структур, характеризуется четкими границами, неровностью контуров, эффектом дистального псевдоусиления ультразвука, при отсутствии латеральных теней. При спектральном анализе кровотока вокруг гемангиом в 82-97% регистрировался венозный тип кровотока,

представленный воротной или печеночными венами. При трехмерной реконструкции изображения характерен нормальный сосудистый рисунок печени в зоне изменения.

Аденома печени является довольно редко встречающейся патологией. Её сонографическая модель весьма разнообразна, что создает трудности в дифференциальной диагностике с другими очаговыми образованиями печени. Аденома имеет округлую форму, четкие контуры за счет капсулы, достаточно однородную структуру, при исследовании аденом в цветовом и спектральном доплеровских режимах внутри опухоли кровотоков отсутствовал, а по периферии опухоли не отличался от нормального.

Очаговая узловая гиперплазия по структуре практически не отличается от нормальной печеночной ткани, чаще гипозоногенная или изоэхогенная, однородной структуры. В 20% случаев удается визуализировать центральный гиперэхогенный рубец, который является характерным ультразвуковым признаком данной опухоли. Многочисленные исследования с использованием доплеровских методик продемонстрировали достаточно специфичную модель васкуляризации при этой патологии. Характерным является гиперваскуляризация образования, сосудистые структуры визуализируются как в центре, так и по периферии очага. В режиме цветового доплеровского картирования в 68% случаев определяется центральный питающий сосуд с радиально расходящимися ветвями, при использовании энергетического картирования данная картина наблюдается в 90% случаев. Этот эхографический признак получил название симптома “колеса телеги”. При импульсно-волновой доплерографии выявляется питающая артерия, в центре так же определяется артериальный тип кровотока, а по периферии фиксируются вены.

Эхографическая картина метастазов весьма разнообразна. Очаги вторичного злокачественного характера могут быть изоэхогенными, гипозоногенными, гиперэхогенными, анэхогенными и смешанной эхогенности. Характерными признаками являлись неоднородность внутренней структуры, смешанная эхогенность, гипозоногенный ободок по периферии, наличие кальцинатов внутри очага, ослабление ультразвука за образованием, при Ц(Э)ДК отмечается смешанный тип васкуляризации, при спектральном анализе для метастазов характерен артериальный тип кровотока в 75-92% случаев.

При ультразвуковом исследовании в режиме серой шкалы сонографическая картина гепатоцеллюлярного рака имеет полиморфность структуры, эхогенности и контуров образования. Неоднородность внутренней структуры обусловлена наличием участков некроза, жировой дегенерации. Фиброзная капсула или сдавленная печеночная ткань вокруг очага могут давать четкость границ образования. Наиболее характерным для гепатоцеллюлярного рака являлись многоочаговость, смешанная эхогенность. При

использовании доплеровских методик в 50-98% случаев выявляется выраженный кровоток в гепатоцеллюлярной карциноме. Сосуды имеют центростремительное направление, хаотичный ход, разный калибр, определяются артериовенозные шунты

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения.

Осложнения при использовании предлагаемой медицинской технологии не наблюдаются.

Эффективность использования метода.

В основу настоящей работы положены результаты комплексного ультразвукового исследования 139 человек (56 мужчин и 83 женщин) в возрасте от 24 до 83 лет (средний возраст 57 ± 11 лет) с очаговыми изменениями печени, проходившие обследование в Российском Научном Центре Рентгенорадиологии. В это число вошло 66 пациентов с образованиями доброкачественной природы (гемангиомы - 45, очаговая жировая дегенерация - 18, нодулярная гиперплазия печени - 3) и 73 пациента с образованиями злокачественной природы (метастазы - 61, рак печени - 12).

Данная медицинская технология продемонстрировала, что комплексное использование ультразвуковых методик, таких как цветное (энергетическое) доплеровское картирование, спектральный анализ, трехмерная эхография в сосудистом режиме, позволяет получить качественную и количественную информацию об ангиоархитектонике очаговых образований печени, что является важным диагностическим критерием выявленных изменений. В режиме спектральной доплерографии оценивались количественные показатели кровотока в образованиях печени в зависимости от нозологии. Анализ полученных данных выявил количественные изменения гемодинамики. Отмечалась тенденция к повышению скорости кровотока и индекса резистентности в злокачественных внутриопухолевых сосудах. Средняя пиковая систолическая скорость в гемангиомах - 37,56 см/с была достоверно ниже, чем при первичном поражении печени - 97,33 см/с ($p = 0,005$) и метастатических изменениях - 73,73 см/с ($p = 0,021$). Средняя линейная скорость венозного кровотока гемангиом составляла 20,61 см/с, что было достоверно ниже, чем в случае первичного поражения печени - 30,43 ($p = 0,014$) и метастатических изменений - 28,48 см/с ($p = 0,009$). Индекс резистентности в гемангиомах был равен 0,5; в метастазах 0,61; в сосудах рака печени 0,6. Данный показатель в гемангиомах достоверно ниже, чем при первичном поражении печени ($p = 0,039$) и метастатических изменениях ($p = 0,011$). Таким образом,

гемодинамические показатели (значение пиковых скоростей артериального кровотока ($p = 0,014$), линейная скорость венозного кровотока ($p = 0,002$), индекса резистентности ($p = 0,01$)) при спектральном анализе у пациентов с гемангиомами были достоверно ниже, чем при злокачественном поражении печени. Показатели гемодинамики при раке печени и вторичном злокачественном поражении не имели достоверного различия.

В диагностике гемангиом режим серой шкалы обладал чувствительностью 81%, специфичностью 79,5%, положительная предсказательная ценность составила 66,7%, отрицательная предсказательная ценность 89,2%. Применение режимов Ц(Э)ДК, спектрального анализа повышало чувствительность до 86%, специфичность до 84%, положительную предсказательную ценность до 74,4%, отрицательную предсказательную ценность до 92,5%. При трехмерной реконструкции изображения чувствительность составила 89,2%, специфичность - 91,7%, положительная предсказательная ценность - 84,6%, отрицательная предсказательная ценность - 94,4%.

При ультразвуковом исследовании очаговой формы жировой дегенерации в режиме серой шкалы чувствительность составила 83,3%, специфичность - 95,7%, положительная предсказательная ценность - 78,9%, отрицательная предсказательная ценность - 96,7%. Использование режимов Ц(Э)ДК со спектральным анализом повышало чувствительность с 83,3% до 88,9%, специфичность с 95,7% до 96,7%, положительную предсказательную ценность с 78,9% до 84,2%, отрицательную предсказательную ценность с 96,7% до 97,8%. Трехмерная эхография дополнительно повышала все показатели информативности: чувствительность до 94,4%, специфичность до 98,9% положительную предсказательную ценность до 94,4%, отрицательную предсказательную ценность до 98,9%.

Ультразвуковое исследование метастазов в В-режиме демонстрировало чувствительность 65,2%, специфичность 82,8%, положительную предсказательную ценность 73%, отрицательную предсказательную ценность 76,8%. При применении доплеровских методик чувствительность, специфичность, положительная предсказательная ценность, отрицательная предсказательная ценность составили 76%, 89%, 83,3%, 83,8% соответственно. Трехмерная реконструкция изображения позволила повысить чувствительность до 86,9%, специфичность до 92%, положительную предсказательную ценность до 88,9%, отрицательную предсказательную ценность до 90,8%.

Чувствительность, специфичность, положительная предсказательная ценность, отрицательная предсказательная ценность ультразвукового исследования при первичном злокачественном поражении печени в режиме серой шкалы составили 55,6%, 95%, 50%,

96% соответственно. Использование режимов Ц(Э)ДК, спектральной доплерографии повышает чувствительность до 77,8%, специфичность до 97%, положительную предсказательную ценность до 70%, отрицательную предсказательную ценность до 98%. При трехмерной эхографии с последующей реконструкцией изображения информативность возрастает: чувствительность 88,8%, специфичность 98%, положительная предсказательная ценность 80%, отрицательная предсказательная ценность 99%.

Режим тканевой гармоники применяется как дополнительный к стандартному В-режиму. При использовании тканевой гармоники дополнительная информация о макроструктуре очаговых образований печени была получена в 63,7% наблюдений, в 12,1% - эхографическое изображение не менялось, в 24,2% - ухудшалось по сравнению с обычным режимом серой шкалы (таблица).

При ультразвуковом исследовании очаговых образований печени в режиме серой шкалы чувствительность в определении злокачественности очагового образования составила 63,6%, специфичность 81,8%, положительная предсказательная ценность 85,7%, отрицательная предсказательная ценность 78,7%; в режиме Ц(Э)ДК, спектрального анализа: чувствительность - 76,4%, специфичность - 87,3%, положительная предсказательная ценность - 85,7%, отрицательная предсказательная ценность - 78,7%; при использовании трехмерной реконструкции изображения: чувствительность - 87,3%, специфичность - 91%, положительная предсказательная ценность - 90,6%, отрицательная предсказательная ценность - 87,7%.

Как видно из представленных результатов, комплексное ультразвуковое исследование с применением новых методик, является не дорогостоящим методом, значительно повышает информативность данного метода в диагностике очаговых изменений печени, что в свою очередь сокращает сроки обследования пациента, экономические затраты и повышает экономическую эффективность. Для дифференциальной диагностики очаговых образований печени следует проводить комплексный анализ признаков, полученных в серошкальном режиме, режимах тканевой гармоники, Ц(Э)ДК и спектрального анализа, трехмерной реконструкции изображения.

Таблица. Повышение информативности ультразвукового исследования при сочетанном использовании режима серой шкалы, Ц(Э)ДК, спектрального анализа, трехмерной реконструкции изображения.

Показатель	Режим серой шкалы, тканевой гармоники (%)	Ц(Э)ДК, спектральная доплерография (%)	Трехмерная реконструкция изображения (%)
Гемангиомы			
чувствительность	81	86	89,2
специфичность	79,5	84	91,7
положительная предсказательная ценность	66,7	74,4	84,6
отрицательная предсказательная ценность	89,2	92,5	94,4
Очаговая жировая дегенерация			
чувствительность	83,3	88,9	94,4
специфичность	95,7	96,7	98,9
положительная предсказательная ценность	78,9	84,2	94,4
отрицательная предсказательная ценность	96,7	97,8	98,9
Рак печени			
чувствительность	65,2	76	86,9
специфичность	82,8	89	92
положительная предсказательная ценность	73	83,3	88,9
отрицательная предсказательная ценность	76,8	83,8	90,8
Рак печени			
чувствительность	55,6	77,8	88,8
специфичность	95	97	98
положительная предсказательная ценность	50	70	80
отрицательная предсказательная ценность	96	98	99

Список литературы.

1. Харченко В.П., Котляров П.М., Шадури Е.В. Ультразвуковое исследование в дифференциальной диагностике очаговых поражений печени // Медицинская визуализация. 2003. -№1.- С. 68-82.
2. Харченко В.П., Шадури Е.В. Новые ультразвуковые методики в определении природы очаговых образований печени. // Матер. научно- практической конференции «Научно-технический прогресс отечественной лучевой диагностики и лучевой терапии», посвященной 80-летию со дня основания Российского научного Центра рентгенорадиологии МЗ РФ. М. 2004.- С. 284.
3. Котляров П.М. Возможности ультразвуковой диагностики в определении природы объемного поражения печени // Медицинская радиология. 1990. -№ 6.- С. 14-17.
4. Котляров П.М., Шадури Е.В. Трехмерная реконструкция изображения и ультразвуковая ангиография в уточнении природы очаговых процессов печени // Материалы 4-го Российского научного форума. Радиология 2003. М. -С.140.
5. Котляров П.М., Шадури Е.В. Трехмерная реконструкция изображения, ультразвуковая ангиография и спектральная доплерография в оценке природы очаговых образований печени // Эхография. 2003. -Т.4.- №3.- С. 281-286.
6. Котляров П.М., Шадури Е.В. Трехмерная эхография очаговых образований печени // Тез. докл. 4-го съезда Российской Ассоциации специалистов ультразвуковой диагностики в медицине. М. 2003.-С. 144.
7. Fenster A., Lee D., Sherebrin S. et al. Three-dimensional ultrasound imaging of the vasculature // Ultrasonics. 1996.-V.36 (1-5).-P. 629-633.
8. Hann L.E., Bach A.M., Cramer L.D. et al. Hepatic sonography: of tissue harmonic and standard sonography techniques // Am. J. Roentgenol. 1999. -V.173.- №1.-P. 201-206.
9. Kehagias D., Mouloupoulos L., Antoniou A. et al. Focal nodular hyperplasia: imaging findings // Eur. Radiol. 2001. -V. 11.- P. 202-212.
10. Kubota K., Hisa N., Fujiwara Y. et al. Evaluation of the intratumoral vasculature of hepatocellular carcinoma by power Doppler sonography: advantages and disadvantages versus conventional color Doppler sonography // Abdominal Imaging. 2000. -V. 25.- P. 172-178.