



Серия АА 0000614

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2010/ 399 от «25» ноября 2010 г.

**«Мультипланарные реконструкции при постпроцессинговой
обработке изображений мультисрезовой компьютерной
томографии в выявлении злокачественного поражения легких»**

Разрешение выдано на имя:
ФГУ «Российский научный центр рентгенодиагностики
Росмедтехнологий» (117997, ГСП-7, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом
86)

Показания к использованию медицинской технологии:

- Подозрения на объемные образования в легких
- Наличие в анамнезе онкологического заболевания
- Наличие клинических проявлений со стороны органов дыхания

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

- Отсутствуют для стандартного исследования без внутривенного контрастного усиления

При исследовании с внутривенным усилением:

- Аллергические реакции на йодсодержащие контрастные препараты
- Выраженная почечная недостаточность

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

- Аллергические реакции: тошнота, рвота, покраснение кожных покровов, отек тканей (вызвать до отека Квинке), анафилактический шок



Врио руководителя Е.А.Тельнова

Федеральное агентство по высокотехнологичной помощи Российской Федерации

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

www.rncrr.ru

г. Москва, Профсоюзная ул., д. 86.
Тел. 334-81-86

**Мультипланарные реконструкции при постпроцессинговой обработке изображений мультисрезовой компьютерной томографии в выявлении злокачественного поражения легких.
(усовершенствованная медицинская технология)**

Москва 2010

Аннотация

Представлена усовершенствованная медицинская технология компьютерной томографии пациентов со злокачественным поражением легких. Сущность предлагаемой технологии заключается в диагностике образований легких с целью определения доброкачественности или злокачественности процесса с применением постпроцессинговой обработки изображений, в частности мультипланарных реконструкций. Мультирезовая компьютерная томографии с применением мультипланарных реконструкций с максимальной и минимальной настройками интенсивности реконструированных изображений, позволяет значительно увеличить диагностическую информативность метода компьютерной томографии, получить наиболее полную информацию о патологическом процессе, выбрать рациональный алгоритм дальнейшего обследования и оптимальную тактику лечения.

Технология предназначена для врачей-рентгенологов.

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

Учреждение разработчик: ФГУ «Российский научный центр Рентгенорадиологии Росмедтехнологий»

Составители: **Солодкий В.А.** – член-корреспондент РАМН, д.м.н., профессор, **Котляров П.М.**– д.м.н., профессор, **Щербахина Е.В.** - врач-рентгенолог, **Шадури Е.В.**– к.м.н., старший научный сотрудник.

Оглавление

Аннотация	3
Оглавление	4
Введение	5
Показания и противопоказания к использованию медицинской технологии	6
Показания к МСКТ:	6
Противопоказания к МСКТ:	6
Материально-техническое обеспечение медицинской технологии	7
Описание медицинской технологии	7
Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения	10
Эффективность использования метода	11
Список литературы	16
Приложение	17

Введение.

Ежегодно в Европе выявляют 2.9 миллионов новых случаев рака легкого, у мужчин -54%, у женщин – 46%. В группе пациентов старше 65 лет заболеваемость к 2010 году возросла более чем на 22%, а в группе пациентов старше 85 лет - более чем на 50%. Злокачественные образования в легких чаще всего представлены бронхогенным раком и метастазами опухолей различной локализации (почек, толстой кишки, молочной железы). Солитарные метастазы встречаются редко - около 5 % всех солитарных узлов в легких.

Ведущим методом, «золотым стандартом», диагностики патологии органов грудной клетки является компьютерная томография (КТ) с внутривенным контрастным усилением. Основная задача КТ заключается в диагностике и уточнении характера и локализации патологического процесса, степени его распространенности и вовлечения близлежащих структур. Мультисрезовая компьютерная томография (МСКТ) позволяет с помощью постпроцессинговой обработки анализировать полученные при исследовании данные в различных режимах, проводить математическую обработку, выделять необходимые структуры. Оценка выявленного образования в легком является важной проблемой современной медицины, что делает их раннюю диагностику, дифференциальную диагностику актуальной задачей лучевых методов исследования (1-6).

Таким образом, необходимы дифференциально-диагностические критерии злокачественных образований в легких при неинвазивных методах исследований.

При стандартном исследовании МСКТ органов грудной клетки оценивается состояние легких, локализация и структура выявленных изменений, вовлеченность близлежащих сосудистых структур, инвазия в окружающие ткани. Однако, использование алгоритма постпроцессинговой обработки изображений, в частности методик мультипланарных реконструкций (МПР) с применением проекций максимальной

интенсивности (MIP) и проекций минимальных интенсивностей (MinIP), позволяет более точно оценить взаимоотношение образования с бронхом, сосудом, связь с плеврой, что является важными диагностическими критериями для определения злокачественности и доброкачественности процесса (7-10). Таким образом, необходим комплексный анализ результатов стандартного исследования МСКТ и данных МПР в режимах MIP и MinIP обработках изображений для уточнения природы выявленных образований в легких. Данная усовершенствованная медицинская технология отличается от уже существующих анализом результатов исследования не только в стандартном режиме, но и с использованием возможностей постпроцессинговой обработки изображений, в частности МПР с применением MIP и MinIP обработки изображений.

Показания и противопоказания к использованию медицинской технологии.

Показания к МСКТ:

- подозрение на объемные образования в легких
- наличие в анамнезе онкологического заболевания
- наличие клинических проявлений изменений со стороны органов дыхания

Противопоказания к МСКТ:

- отсутствуют для стандартного исследования без внутривенного контрастного усиления;
- для МСКТ с внутривенным контрастным усилением: аллергические реакции на йодсодержащие контрастные препараты, выраженная почечная недостаточность (повышение показателей мочевины и креатинина), гипертиреоз и т.д. (Подробнее см. инструкция по медицинскому применению (информация для специалистов) для внутривенных контрастных препаратов).

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии

Для проведения МСКТ могут использоваться мультислайсовые компьютерные томографы с наличием автоматического (одно- или двухколбового) инжектора, например:

TOSHIBA AQUILION 16 (регистрационное удостоверение №ФС№ 2007/00892 от 24.12.09)

Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ (автоиньекторы), например: MEDRAD Stellans Sx.

Для внутривенного введения используются неионные йодсодержащие контрастные средства, например:

Отирей (OPTIRAY) (лекарственная форма: раствор для инъекций)
(регистрационный номер для России П№014828/01-2003от 26.06.2003.)

Для осуществления внутривенного введения контрастного препарата используются одноразовые системы для автоиньекторов, внутривенные канюли (катетеры).

Описание медицинской технологии.

МСКТ выполняется с соблюдением следующих методологических условий:

1. Пациент располагается на столе–транспортере в положении на спине, с заведенными за голову руками.
2. Нативное исследование органов грудной клетки в мягкотканом и легочном режимах.
3. Исследование после внутривенного болюсного контрастирования
4. Параметры реконструкций изображений: с коллимацией среза 0,5-1,5 мм, с дальнейшим многоплоскостным переформатированием, с применением МПР – методов объемного представления, при которых используются соответствующие построциссовые обработки

(использование MIP и MinIP реконструкций). Ширина окна 300-320HU, центр окна 20-40HU.

Стандартное исследование проводится от верхушек легких до задних отделов реберно-диафрагмальных синусов на высоте задержанного вдоха .

Исследование с внутривенным болюсным введением контрастного препарата выполняется в следующие фазы:

– артериальная фаза контрастирования (начало фазы 15 сек от начала введения контрастного препарата или сканирования с применением программ расчета начала сканирования в зависимости от скорости контрастирования грудного отдела аорты – программы shuer start, bolus trekking)

– венозная фаза контрастирования (начало фазы - задержка сканирования- 50 сек от начала введения контрастного препарата)

– отсроченная фаза контрастирования (начало фазы через 7 мин от начала введения контрастного препарата).

Объем вводимого контрастного препарата рассчитывается по формуле:

$$V_{к.в} = (t_{скан} + 10) \times U_{введ}, \text{ где}$$

$t_{скан}$ – время сканирования одной фазы

$U_{введ}$ - скорость введения контрастного препарата.

Оптимальная скорость введения контрастного препарата 3,5-4мл в сек, в зависимости от состояния периферических вен.

Введение контрастного препарата осуществляется в периферическую вену (локтевая вена) с помощью внутривенной канюли (катетера). Для введения оптимально применять катетер G20, D1,1mm, L33mm, поток 61ml/min.

Данные МСКТ органов грудной клетки с внутривенным болюсным контрастированием оцениваются с применением МПР в режимах МIP и MinIP по следующим параметрам:

1. Характер образования:

- а) наличие одного или нескольких участков измененной легочной паренхимы;
- б) границы и контуры образования (четкие, не четкие, ровные, не ровные);
- в) плотность образования (мягкотканая, жировая, жидкостная);
- г) структура образования: однородная или неоднородная;
- д) наличие гиподенсивных зон;
- е) наличие гиперденсивных включений.

2. Взаимоотношения образования и бронха по следующим критериям (с обязательным применением постпроцессинговой МПР с использованием MinIP изображений):

- 1- краевое сужение бронха узлом;
- 2-циркулярное сужение бронха;
- 3-неизмененный просвет бронха в узле;
- 4- узловое образование не захватывает бронх;
- 5- деформация бронха в узле (линейное, колбообразное расширение с четкими контурами);
- 6- обрыв бронха в узле.

3. Взаимоотношение сосуда и очагового образования оценивается по следующим параметрам (с обязательным применением постпроцессинговой МПР с использованием МIP изображений):

- а) отсутствие подходящего сосуда к очагу;
- б) наличие подходящего сосуда к очагу;
- в) наличие патологически измененных сосудов в зоне очага.

4. Степень накопления контрастного препарата образованием:

- а) не накапливает контрастный препарат;

б) повышение плотности образования менее чем на 20 НУ - незначительное накопление;

в) повышение плотности образования на 20-45НУ – умеренное накопление;

г) повышение плотности образования более чем на 45 НУ – выраженное накопление.

5. Связь образования с плеврой (с обязательным применением постпроцессинговой МПР с использованием MinIP и MIP изображений) по следующим параметрам:

а) наличие вовлечения плевры (деформация, втяжение, локальное утолщение, скопление жидкости);

б) отсутствие вовлечения плевры.

В случае вовлечения плевры в процесс оценивается протяженность поражения плевры по МПР в сагиттальной и фронтальной проекциях.

6. Оценка структур средостения:

а) взаимоотношение с сосудистыми структурами средостения;

- наличием и отсутствие смещения крупных сосудов;

- наличием и отсутствие дефектов контрастирования просвета сосудов;

- расположение крупных сосудов относительно образования (проходят в толще, по периферии, не связаны с образованием);

б) распространение на окружающие органы, структуры средостения;

в) наличие или отсутствие визуализации групп увеличенных лимфатических узлов.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения.

При проведении МСКТ введение йодсодержащего контрастного препарата может вызвать осложнения в виде аллергических реакций: тошнота, рвота, покраснение кожных покровов, отек тканей (вплоть до отека Квинке), анафилактический шок.

В кабинете КТ, где проводится внутривенное введение контрастных веществ необходимо иметь специализированную противошоковую укладку.

При возникновении аллергических реакций необходимо:

1. прекращение введения препарата, наложение жгута проксимальнее места введения
2. помощь следует оказывать на месте, с этой целью необходимо уложить больного и зафиксировать язык с целью предотвращения асфиксии.
3. ввести антигистаминные препараты: супрастин 2-4мл 2% раствора или иные антигистаминные препараты в предписанных дозировках.
4. введение преднизолона: следует вводить в/м, в/в 75-100мг и более, гидрокортизон 150-300мг.
5. при резком снижении давления ввести 0,5мл- 0,1% раствора адреналина подкожно в месте введения аллергена и в/в капельно 1,0мл -0,1% р-ра адреналина. Если АД остается низким через 10-15 мин введение адреналина необходимо повторить.
6. при асфиксии и удушье ввести 10-20мл 2,4% раствора эуфиллина в/в
7. при появлении признаков сердечной недостаточности ввести: коргликон 1мл-0,06% раствора в изотоническом растворе NaCl, лазикс 40-60мг в/в струйно
8. введение гидрокарбоната натрия 200мл -4% р-ра и противошоковых жидкостей.

При необходимости проводят реанимационные мероприятия, включающие в себя закрытый массаж сердца, искусственное дыхание, интубацию бронхов. При отеке гортани - трахеостомия.

Эффективность использования метода.

Данная медицинская технология позволяет проводить МСКТ с внутривенным контрастным усилением, с использованием постпроцессинговой обработки изображений в режиме МПР с применением

MIP и MinIP обработок, что значительно повышает информативность данного метода в выявлении образований в легких, определении их природы, степени распространенности процесса.

МСКТ органов грудной клетки с последующей постпроцессинговой обработкой изображений, включающие в себя MIP реконструкции, позволяет в 60% случаев выявить очаговые образования в легких не визуализируемые при стандартном исследовании. Во всех случаях размеры очагов составляют 5 мм и менее. Чувствительность метода в выявлении очагов в легких при стандартном исследовании составляет 82,6%, а с применением МПР в режимах MIP - 95,7%. При оценке легочного узла с целью дифференциальной диагностики выявленного образования МСКТ с применением MIP, MinIP обработки изображений в большем проценте случаев позволяет проанализировать структуру очага по сравнению со стандартным исследованием (таблица №1).

Анализ результатов МСКТ с внутривенным введением контрастного препарата при стандартном исследовании, проведенный ФГУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» показал, что чувствительность метода в определении злокачественности выявленных изменений в легких составила 96%, специфичность 54%, точность 77%. В случае злокачественного поражения и воспалительных изменений в легких накопление контрастного препарата было больше, чем в невоспалительных очагах и составляло 20-90HU (в среднем на 38 HU). В случае доброкачественного поражения степень накопления контраста составляла менее 15 HU, либо совсем отсутствовала. Степень вымывания контрастного препарата при злокачественном поражении меньше, чем при воспалительных очагах.

Сочетанный анализ результатов МСКТ с внутривенным введением контрастного препарата при стандартном исследовании и при МПР позволяет повысить чувствительность метода в определении злокачественности выявленных изменений в легких до 98%, специфичность до 58% , точность до 88%.

Важным дифференциально-диагностическим критерием злокачественных изменений в легких является взаимоотношение образования и бронха, что приближает к оценке природы выявленных изменений. На аксиальных срезах при стандартной СКТ бронх определялся в области узла только у 21,3 % (13), в то время как МСКТ с применением МПР в режимах MinIP позволила оценить просвет бронха на всем протяжении в нескольких плоскостях у 59% (36) пациентов. При МСКТ с МПР с использованием MinIP в зависимости от размера узлового образования просвет бронха визуализировался в 100% узлов размерами больше чем 3 см, в узлах, размерами 2-3 см - в 87%, при размере узла меньше 2 см - в 37% наблюдений. Следует отметить, что стандартное исследование определяется бронх в узлах размерами более чем 3 см в 94% случаев, в узлах, размерами 2-3 см - в 82%, при размере узла менее 2 см - в 25% наблюдений.

При злокачественной природе выявленных изменений в легких чаще всего имело место:

- 1- краевое сужение бронха узлом - 16.4% (10),
- 2- циркулярное сужение бронха - 6.5% (4),
- 3- узловое образование не захватывает бронх - 41% (25),
- 4- обрыв бронха в узле - 19.6% (12).

В случае доброкачественного поражения чаще имело место:

- 1- неизменный просвет бронха в узле - 5% (3),
- 2- деформация бронха в узле (линейное, колбообразное расширение с четкими контурами - 11.5% (7).

Таким образом, применение МСКТ с МПР в режимах MinIP повышает визуализацию бронхов на 38% по сравнению со стандартным исследованием в аксиальной проекции.

МСКТ с применением постпроцессинговой обработки, МПР в режимах MIP повышают визуализацию связи образования и подходящего

сосуда на 30% при сравнении со стандартными аксиальными срезами, что свидетельствует о патологической васкуляризации выявленного образования.

МСКТ позволяет оценить заинтересованность плевры, что является важным диагностическим критерием злокачественного поражения легких.

При стандартном исследовании в аксиальной проекции взаимоотношения легочного узла и плевры имело место в 43% наблюдений. Применение МПР при МСКТ в режимах МIP, MinIP выявило связь образования и плевры в 55% случаев, из них симптом втяжения плевры имел место в 48%, деформация плевры определялась в 7% случаев. Следует отметить что МПР в сагиттальной и фронтальной проекциях позволяют более точно оценить протяженность вовлечения плевры в патологический процесс.

При стандартном исследовании чувствительность метода в определении инвазии в окружающие структуры была 70%, специфичность до 68%, точность до 72%.

Комплексный анализ результатов МСКТ с внутривенным введением контрастного препарата, полученных при стандартном исследовании и при МПР позволяет повысить чувствительность метода в определении инвазии в структуры средостения до 78%, специфичность до 71%, точность до 80%.

Таким образом, МСКТ является наиболее высокоинформативным методом лучевой диагностики злокачественного поражения легких и позволяет правильно диагностировать данное заболевание, точно оценить распространенность опухолевого процесса, адекватно выбрать тактику лечения и объем оперативного вмешательства.

Данные выводы основаны на анализе результатов исследований 61 больного с образованиями в легких (46 мужчин, 15 женщин), в возрасте от 18 до 75 лет, проходившие обследование в Российском Научном Центре Рентгенорадиологии.

Размеры очага составили от 3мм до 65мм (средний размер 34мм).

Диагноз верифицирован морфологически у 41 человек (67%). В остальных случаях характер заболевания определен на основании данных клинической картины, лабораторных и специальных методов исследования, при оценке динамики процесса. Рак легкого имел место у 32 человек (52,4%), туберкулема - у 9 (14,8%), ретенционные кисты - у 6 (9,8%) , доброкачественные опухоли - у 3 (5%), одиночные метастазы - у 2 (3,2%) , ограниченный пневмофиброз- у 2 (3,2%), шаровидные воспалительные инфильтраты - у 3 (5%), абсцесс легкого у- 2 (3,2%), аспергиллема- у 2 (3,2%).

Как видно из представленных результатов МСКТ с внутривенным введением контрастного препарата, с использованием МПР в режимах МIP, MinIP значительно повышает информативность данного метода в диагностике злокачественного поражения легких, что в свою очередь сокращает сроки обследования пациента, экономические затраты и повышает экономическую эффективность. Для дифференциальной диагностики образований в легких следует проводить комплексный анализ признаков, полученных как при стандартном исследовании МСКТ, так и с применением МПР в режимах МIP, MinIP.

Список литературы.

1. Tsuboi E. Cytodiagnosis of lung cancer. *Rinsho Byori*. 1986; 34(66): 115-126.
2. Gaeta M., Russi E.G., La Spada F. et al. Small bronchogenic carcinomas presenting as solitary pulmonary nodules. *Chest*. 1992; 102(4): 1167-1170.
3. Choi J.A., Kim J.H., Hong K.T. et al. CT bronchus sign in malignant solitary pulmonary lesion; value in the prediction of cell type. *Eur Radiol*. 2000; (10): 304-309.
4. Qiang J.W., Zhou K.R., Lu G. et al. The relationship between solitary pulmonary nodules and bronchi: multi-slice CT-pathological correlation. *Clin Radiol*. 2004; 59(12): 1121-1127.
5. Zhou T., Gan X.L. The comparative study of multi-row spiral CT in the relationship between solitary pulmonary nodule (SPN) and bronchus with the pathological examination. *J. Med Imaging*. 2006; 16(7): 704-707.
6. Gaeta M., Barone M., Russi E.G. et al. Carcinomatous solitary pulmonary nodules: evaluation of the tumor-bronchi relationship with thin-section CT. *Radiology*. 1993; 187(2): 535-539.
7. Yun Cui., Da-qing Ma., Wei-hua Liu. Value of multiplanar reconstruction in MSCT in demonstrating the relationship between solitary pulmonary nodule and bronchus. *Clinical Imaging* . 2009; (33): 15 – 21.
8. Прокоп М., Галански М. Спиральная и многослойная компьютерная томография: Учебное Пособие : В 1 т.; Пер с англ.; Под ред. А.В. Зубарева, Ш.Ш.Шотемора.-М.: МЕДпресс-информ. 2007: 55-93.

Приложение.

Таблица №1. Сравнительный анализ образований легких без и с применением постпроцессинговой обработки изображений.

Признак образования в легких	Без обработки изображений	С применением обработки изображений (МПР, МIP, MinMIP)
Наличие кальцинатов	В 50% случаев	В 65% случаев
Визуализация полостей распада	В 40% случаев	В 48% случаев
Визуализации дорожки к корню	В 30% случаев	В 36% случаев
Контур образования	В 48% случаев	В 49% случаев
Окружающий легочный рисунок	В 55% случаев	В 54% случаев