

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **047708**

(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2024.08.29

(51) Int. Cl. *A61B 8/08* (2006.01)

(21) Номер заявки
202390501

(22) Дата подачи заявки
2023.02.02

(54) СПОСОБ ДИАГНОСТИКИ ХРОНИЧЕСКОГО ПАНКРЕАТИТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ЭЛАСТОМЕТРИИ

(43) **2024.08.28**

(96) **2023/EA/0006 (BY) 2023.02.02**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**УЧРЕЖДЕНИЕ
ОБРАЗОВАНИЯ "ВИТЕБСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ОРДЕНА ДРУЖБЫ
НАРОДОВ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ" (BY)**

(56) ОРЛОВСКИЙ Ю.Н. и др. Роль ультразвуковой эластометрии в диагностике фиброзных изменений поджелудочной железы при хроническом панкреатите. Актуальные вопросы и современные подходы в оказании хирургической помощи в Республике Беларусь: сб. материалов респ. науч.-практ. конференции и XXVIII Пленума Правления Белорусской ассоциации хирургов. Минск, 19 нояб. 2021 г.

RU-C1-2535410
WO-A1-2018089773

Elastography in the Diagnosis of Chronic Pancreatitis. Sheffield Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, [онлайн], 22 October 2020. Найдено в <<https://trialbulletin.com/lib/entry/ct-03173118>>

(72) Изобретатель:
**Щастный Анатолий Тадеушевич,
Орловский Юрий Николаевич,
Пиманов Сергей Иванович, Глыздов
Александр Петрович, Святковский
Александр Ростиславович, Салмин
Илья Михайлович (BY)**

(57) Изобретение относится к области медицины, в частности к хирургии и функциональной диагностике, и может быть использовано для оценки степени фиброзной трансформации паренхимы поджелудочной железы у пациентов, страдающих хроническим панкреатитом перед проведением резекционно-дренирующих операций. Технический результат достигается тем, что оценивают жесткость ткани поджелудочной железы путём определения модуля упругости Юнга в режиме SWE по характеру распределения цветового картирования в шкале "синий-голубой-жёлтый-красный цвета" и в соотношении с количественным значением плотности ткани в поджелудочной железе делают вывод о степени жёсткости ткани поджелудочной железы: синий и голубой цвета - 0-7,2 кПа - ткань нормальной жесткости; желтый цвет - 7,2-11,3 кПа - ткань средней степени жесткости; красный цвет - 11,3 кПа - ткань высокой степени жесткости. Преимуществами предлагаемого способа являются: возможность определения фибротических изменений в паренхиме поджелудочной железы и прогнозирования развития послеоперационных осложнений за счёт использования определённых режимов ультразвуковой эластометрии и постановки методики для нивелирования артефактов и интерпретации результатов без ограничений по количеству исследований.

B1

047708

047708 B1

Изобретение относится к области медицины, в частности к хирургии и функциональной диагностике.

Данное изобретение может быть использовано для оценки степени фиброзной трансформации паренхимы поджелудочной железы (ПЖ) у пациентов, страдающих хроническим панкреатитом перед проведением резекционно-дренирующих операций в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов с хроническим панкреатитом и его осложнениями (вирсунголитиаз, кальциноз поджелудочной железы, кисты поджелудочной железы).

Известные лучевые методы исследования (компьютерная томография, магниторезонансная томография, эндоскопическая ретроградная панкреатохолангиография) демонстрируют высокую чувствительность в диагностике самих осложнений хронического панкреатита, однако проявляют недостаточную чувствительность в определении активности воспаления и степени фиброзной трансформации паренхимы поджелудочной железы при хроническом панкреатите [1]. Предоперационная диагностика выраженности фиброзной трансформации ткани поджелудочной железы имеет принципиальное значение, так как операции на «мягкой» железе чаще сопровождаются послеоперационными осложнениями, среди которых кровотечения и панкреонекроз служат одной из причин высокой летальности [2].

Еще одним диагностическим методом исследования патологии поджелудочной железы является тонкоигольная пункция (ТИП) под контролем УЗИ. Однако независимо от метода контроля, выполнение биопсии ПЖ имеет ряд тяжелых осложнений, среди которых - острый панкреатит, кровотечение, инфекция и перфорация ДНК [3,4].

Наиболее близким к заявляемому способу диагностики по технической сущности является ультразвуковое исследование [5], при проведении которого невозможно оценить степень фиброзных изменений паренхимы поджелудочной железы на фоне хронического панкреатита.

Принцип метода транзиторной эластометрии заключается в возможности изучения жесткости паренхимы ПЖ путем определения скорости распространения в ней волны упругого сдвига, порожденной механическим толчком [6]. Доказано, что эластичность/жесткость паренхиматозных органов коррелирует с трансформированием нормальной ткани в соединительную.

Выделяют 2 основных вида эластографии: УЗ-эластографию и MR-эластографию. УЗ-эластография подразделяется на статическую (компрессионную) и динамическую, а последняя, в свою очередь, на акустическую и механическую (вибрационная/транзиторная/импульсная). Компрессионная (статическая или стрейновая) эластография использует датчик-индуцированные или собственные (т.е. дыхательные или сердечные) смещения, чтобы создавать изображения, показывающие жесткость органа на его срезе. Поскольку сила деформации в этом методе неизвестна, то возможна лишь качественная, относительная, но не количественная оценка жесткости ткани [6].

В основе метода сдвиговой эластометрии лежит свойство УЗ-луча возбуждать поперечные направлению его распространения механические сдвиговые волны. Скорость их пробега через ткань зависит от ее жесткости или вязко-эластических свойств. Таким образом, данная технология позволяет количественно отразить эластичность ткани в кПа или м/с.

К особенностям данного способа можно отнести сложность интерпретации степени фиброзной трансформации ткани поджелудочной железы на фоне артефактов близлежащих органов и тканей и передаточной пульсации магистральных сосудов, необходимость адекватной подготовки пациента к исследованию, недостаточная достоверность при ожирении и развитии обострения хронического панкреатита, зависимость интерпретации результатов от квалификации специалиста.

Задачей данного изобретения является разработка способа оценки выраженности фиброзных изменений в ткани поджелудочной железы с использованием ультразвуковой эластометрии у пациентов с хроническим панкреатитом с целью определения дальнейшей лечебной тактики, а также предоперационной оценки состояния плотности паренхимы ПЖ, прогнозирования риска осложнений, выполнение неинвазивной дифференциальной диагностики хронического панкреатита, проведение регулярного мониторинга степени фиброза поджелудочной железы, эффективности назначенного лечения, течения заболевания без ограничений по количеству проводимых процедур.

Технический результат достигается тем, что оценивают жесткость ткани поджелудочной железы путём определения модуля упругости Юнга в режиме SWE по характеру распределения цветового картирования в шкале "синий-голубой-жёлтый-красный цвета" и в соотношении с количественным значением плотности ткани в поджелудочной железе делают вывод о степени жёсткости ткани поджелудочной железы:

- синий и голубой цвета - 0-7,2 кПа - ткань нормальной жесткости;
- желтый цвет - 7,2-11,3 кПа - ткань средней степени жесткости;
- красный цвет - 11,3 кПа - ткань высокой степени жесткости.

Способ осуществляется следующим образом.

Подготовка к ультразвуковой эластометрии стандартная, как для обычного ультразвукового исследования - накануне лёгкий ужин не позже 18 часов с исключением газообразующих продуктов. Исследование проводят в плановом порядке натощак. Всех обследуемых следует проинструктировать о необходимости во время выполнения УЗИ находиться в спокойном, ненапряженном состоянии и делать обыч-

ные неглубокие вдохи. В момент измерения модуля упругости по команде исследователя пациент задерживает дыхание на выдохе без напряжения брюшных мышц.

Исследование проводят ультразвуковым датчиком с частотой 3,5-7,0 МГц в В-режиме трансабдоминально сдвиговолновым методом в режиме Shear Wave Elastography (SWE) на аппарате "GE HEALTHCARE", который позволяет визуализировать на мониторе УЗ-сканера цветные изображения исследуемого органа. УЗ-датчик позиционируют в эпигастральной области по срединной линии в проекции расположения поджелудочной железы. Для точного определения зоны интереса на первом этапе выполняют сканирование гепатопанкреатодуоденальной области в аксиальной и фронтальной проекциях. Зона интереса должна быть достаточно большой, чтобы включать в себя исследуемую область и окружающую ткань для сравнения. Цветовое "окно" размещают под визуальным контролем. Глубина «окна» должна находиться в 2-6 см от поверхности тела. Датчик необходимо располагать перпендикулярно поверхности тела пациента и не смещаться в процессе измерения. Сравнение двух разных областей ткани в пределах зоны интереса облегчает расчет отношения деформации между фиброзно измененным и контрольным участками тканей.

Следующий этап - выполнение УЗ-эластометрии. Для получения адекватных результатов проводят 10-12 измерений в анатомических отделах ПЖ (головка, тело, хвост) в режиме SWE с регистрацией свободного от артефактов оцениваемого фрагмента ткани поджелудочной железы. Усредненный количественный показатель модуля упругости в кПа получается при автоматизированном вычислении УЗ аппаратом серии 10-12 измерений. Следует фиксировать определяемые УЗ аппаратом среднее арифметическое значение серии измерений, медиана вариант и среднеквадратичное отклонение.

Оценку жесткости ткани проводят на основе модуля упругости Юнга в режиме SWE по характеру распределения цветового картирования в шкале "синий-голубой-жёлтый-красный цвета". При этом наиболее плотные структуры колируются красным цветом, наименее - синим. Проведена корреляция цвета с количественным значением плотности ткани в поджелудочной железе и на этом основании делается вывод о плотности ткани поджелудочной железы:

синий и голубой цвета 0-7,2 кПа - ткань нормальной плотности;

желтый цвет - 7,2-11,3 кПа-ткань средней степени плотности;

красный цвет - 11,3 и более кПа - плотная ткань.

Осложнения: отсутствуют.

Способ предназначен для применения в медицинских организациях (научно-практические центры, в хирургических отделениях организаций, оказывающих помощь в стационарных условиях) и может быть полезен врачам-хирургам, врачам ультразвуковой диагностики, врачам-онкологам, а также врачам других специальностей организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь взрослому населению с разными формами хронического панкреатита в стационарных условиях.

Преимуществами предлагаемого способа являются: возможность определения фибротических изменений в паренхиме поджелудочной железы и прогнозирования развития послеоперационных осложнений за счёт использования определённых режимов ультразвуковой эластометрии и постановки методики для нивелирования артефактов и интерпретации результатов без ограничений по количеству исследований.

Примеры конкретного выполнения.

Клинический пример №1

Пациент А., 36 лет, поступил в отделение хирургической гепатологии и трансплантации Витебской областной клинической больницы 8.01.2019 г. с диагнозом: хронический панкреатит, обострение. Кальциноз поджелудочной железы. Вирсунголитиаз. Вирсунгоэктазия. В анамнезе длительно злоупотребляет алкоголем. При поступлении предъявлял жалобы на боли в эпигастрии. Объективно: в легких дыхание выслушивается с обеих сторон, везикулярное, хрипов нет, ЧД-16 в мин. Сердце - без особенностей. Живот мягкий, при пальпации умеренно болезненный эпигастральной области. Перитонеальных симптомов нет. Общий анализ крови, мочи - без видимой патологии. Биохимический анализ крови: общий белок 72 г/л, билирубин 17 мкм/л, АЛТ 35 ЕД/л, АСТ 40 ЕД/л, ЩФ 110 ЕД/л. Перед оперативным вмешательством пациенту выполнена ультразвуковая эластометрия (фиг. 1, 2). На фиг. 1 изображена ультразвуковая эластометрия пациента (цветовое картирование): в границах исследования визуализируется участок головки поджелудочной железы, окрашенный в различные цвета (синий и голубой цвета - ткань нормальной плотности, желтый цвет - ткань средней степени плотности, красный цвет - плотная ткань). Отмечается увеличение головки ПЖ до 35 мм, множественные кальцинаты в паренхиме. Холедох не расширен. По данным исследования среднее значение модуля Юнга составило 23,3 кПа, что свидетельствует о выраженных фибротических изменениях в паренхиме ПЖ, что коррелирует с цветовым картированием в шкале "синий-голубой-жёлтый-красный цвета", при цветовом картировании преобладают жёлтые и красные цвета в зоне головки ПЖ. Пациенту выполнено оперативное лечение - проксимальная резекция головки поджелудочной железы по Бегеру.

Клинический пример № 2

Пациент В., 42 лет, поступил в отделение хирургической гематологии и трансплантации Витебской областной клинической больницы 5.01.2020 г с диагнозом: хронический панкреатит, обострение. Каль-

циноз поджелудочной железы. Вирсунголитиаз. Вирсунгоэктазия. Механическая желтуха. При поступлении предъявлял жалобы на боли в верхних отделах живота, желтушность кожи и склер. Объективно: Кожный покров желтушный, в легких дыхание выслушивается с обеих сторон, везикулярное, хрипов нет, ЧД-17-18 в мин. Сердце - без особенностей. Живот мягкий, при пальпации умеренно болезненный эпигастриальной области. Перитонеальных симптомов нет. Общий анализ крови, мочи - без видимой патологии. Биохимический анализ крови: общий белок 77 г/л, билирубин 87 мкм/л, АЛТ 70 ЕД/л, АСТ 65 ЕД/л, ЩФ 110 ЕД/л. Перед оперативным вмешательством пациенту выполнена ультразвуковая эластометрия (фиг. 3, 4). На фиг. 3 изображена ультразвуковая эластометрия пациента (цветовое картирование): в границах исследования визуализируется участок головки поджелудочной железы, окрашенный в различные цвета (синий и голубой цвета - ткань нормальной плотности, желтый цвет ткань средней степени плотности, красный цвет - плотная ткань).

Отмечается увеличение головки ПЖ до 45 мм, множественные кальцинаты в паренхиме. Холедох расширен до 20 мм, внутрипеченочные протоки расширены. По данным исследования среднее значение модуля Юнга составило 11,3 кПа, что свидетельствует о выраженных фибротических изменениях в паренхиме ПЖ, что коррелирует с цветовым картированием в шкале "синий-голубой-желтый-красный цвета", при цветовом картировании превалирует желтый цвета в зоне головки ПЖ. Пациенту выполнено оперативное лечение - проксимальная резекция головки поджелудочной железы по Бегеру.

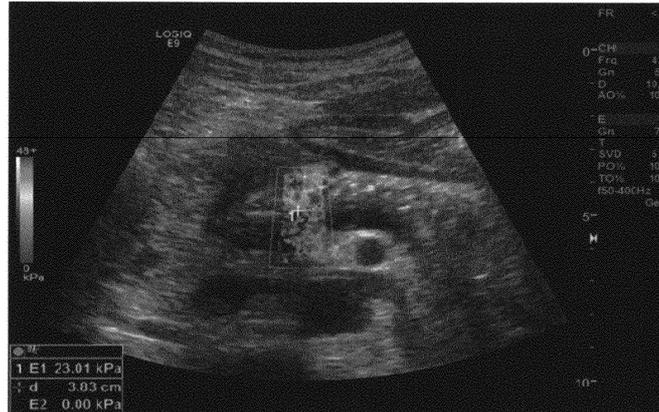
Литература

1. Novosti Khirurgii. 2016 May-Jun; Vol 24 (3): 240-248 The Validity of Radiological Methods in Assessment of Inflammatory Activity and Fibrous Transformation of the Pancreas at Chronic Pancreatitis B.F. Shevchenko, A.M. Babiy, N.G. Gravirovskaya, O.P. Petishko.
2. Гальперин Э.И. с соавт. Фиброз поджелудочной железы при хроническом панкреатите / Э.И. Гальперин [и др.] // Хирургия - 2015. - № 12. - С. 96-102.
3. Е.В. Выстровская, В.А. Ким, Ю.П. Орлова, К.К. Носкова, О.В. Паклина, Е.В. Лаухина. Эндоскопический ультразвук в диагностике заболеваний поджелудочной железы. Педиатрия Гастроэнтерология № 3 (91) /2014.
4. Лазебник Л.Б. и соавт. Диагностическая значимость ультразвуковой эластометрии в оценке фиброза при хронических диффузных заболеваниях печени/ Лазебник Л.Б. [и др.] // Клиническая гастроэнтерология - 2017. - № 3. - С. 11-13.
5. Блют Э.И., Бенсон К.Б., Раллс Ф.У., Сигел М.Д. - Ультразвуковая диагностика. Практическое решение клинических проблем. Том 1. Ультразвуковое исследование живота. - Мед. лит., Москва, 2010 г., 163 с.
6. Морозова А.Г., Борсуков А.В., Мамошин А.В. Комплексная эластография печени и поджелудочной железы //Медицинская визуализация. - 2015. - №3. - С. 75-83.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ оценки степени жёсткости ткани поджелудочной железы с использованием ультразвуковой эластометрии у пациентов с хроническим панкреатитом, заключающийся в оценке жесткости ткани поджелудочной железы путём определения модуля упругости Юнга в режиме SWE по характеру распределения цветового картирования в шкале "синий-голубой-жёлтый-красный цвета" и в соотношении с количественным значением плотности ткани в поджелудочной железе делают вывод о степени жёсткости ткани поджелудочной железы:

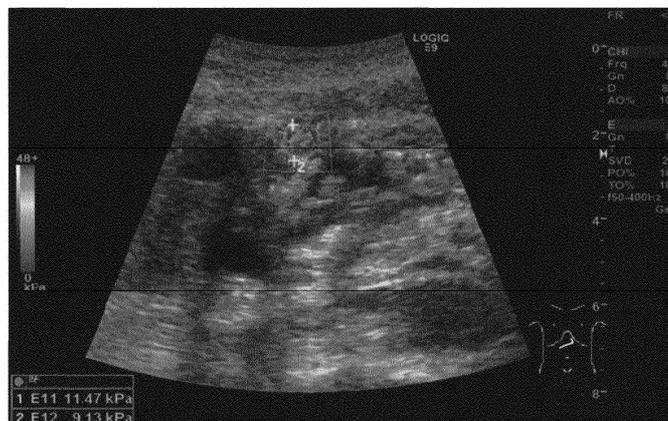
синий и голубой цвета - менее 7,2 кПа - ткань нормальной жесткости;
 желтый цвет - 7,2-11,3 кПа - ткань средней степени жесткости;
 красный цвет - 11,3 кПа - ткань высокой степени жесткости.



Фиг. 1

Parameter	Value	m1	m2	m3	m4	m5	m6	Page 1/1
B Mode Measurements								
E1	23.01 kPa	23.01						Last
E2	17.66 kPa	17.66						Last
E3	21.18 kPa	21.18						Last
E4	12.62 kPa	12.62						Last
E5	13.11 kPa	13.11						Last
E6	8.73 kPa	8.73						Last
E7	11.87 kPa	11.87						Last
E8	13.38 kPa	13.38						Last
E9	7.75 kPa	7.75						Last
E10	17.14 kPa	17.14						Last
E11	12.03 kPa	12.03						Last
E12	19.10 kPa	19.10						Last
E Mean	14.82 kPa	14.82						
E Median	13.24 kPa	13.24						
E Std	4.79 kPa	4.79						

Фиг. 2



Фиг. 3

Page 1/1

Parameter	Value	m1	m2	m3	m4	m5	m6	Method
B Mode Measurements								
E1	8.67 kPa	8.67						Last
E2	8.04 kPa	8.04						Last
E3	7.45 kPa	7.45						Last
E4	10.38 kPa	10.38						Last
E5	11.65 kPa	11.65						Last
E6	11.46 kPa	11.46						Last
E7	15.11 kPa	15.11						Last
E8	8.62 kPa	8.62						Last
E9	5.31 kPa	5.31						Last
E10	7.77 kPa	7.77						Last
E11	11.47 kPa	11.47						Last
E12	9.13 kPa	9.13						Last
E Mean	10.25 kPa	10.25						
E Median	8.90 kPa	8.90						
E Std	3.62 kPa	3.62						

Фиг. 4

