

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ В.А.Ходжаев

05.11.2010 г.

Регистрационный № 103-0910

**МЕТОД КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ КАРТИНЫ
ПРИ ДИАГНОСТИКЕ ОПУХОЛЕЙ И ОПУХОЛЕПОДОБНЫХ
ЗАБОЛЕВАНИЙ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

ГУ «Научно практический центр опухолей щитовидной железы»

ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного
образования»

УЗ «Минский городской клинический онкологический диспансер»

АВТОРЫ:

Гуминский А.М., д-р мед. наук, проф. Демидчик Ю.Е.,

д-р мед.наук, доц. Кушнеров А.И..

Минск 2010

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

ЩЖ – щитовидная железа
ПАБ – пункционно-аспирационная биопсия
УЗИ – ультразвуковое исследование
МГц – мегагерц
КМр – коэффициент малигнизации по периметру
РЛУ – регионарные лимфатические узлы

СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ ОПУХОЛЕВОГО ПРОЦЕССА ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Одним из основных инструментов ранней диагностики опухолевых заболеваний ЩЖ является ультразвуковая сонография (УЗИ). Использование с диагностической целью ультразвукового метода привело к значительному увеличению числа выявляемых узлов в ЩЖ. С внедрением ультразвуковой сонографии в широкую практику выявляемость узловой патологии ЩЖ возросла в десятки раз, приближаясь к данным, полученным при аутопсии. В настоящее время УЗИ заняло ведущее место как самостоятельный метод первичной диагностики заболеваний ЩЖ. Однако, постановка диагноза врачом УЗИ, осуществляется на основе оценки качественных характеристик, при этом результаты диагностики существенно зависят от опыта и квалификации врача, что вносит значительный субъективный фактор в процесс принятия решения. Риск неправильной оценки врачом ультразвуковой картины, а значит, и возможной диагностической ошибки достаточно высок. С другой стороны, отсутствие количественных критериев при УЗИ не позволяет провести стандартизацию и унификацию методик обследования, затрудняет эффективный обмен опытом и данными.

ЦЕЛЬ ИНСТРУКЦИИ

Повышение качества и точности диагностики опухолей и опухолеподобных заболеваний ЩЖ, снижение субъективной составляющей и внедрение в широкую врачебную практику метода обследования и принятия решений на основе количественной оценки характеристик ультразвуковых критериев, получаемых при сонографическом исследовании.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- визуализация при ультразвуковом сканировании опухолей и опухолеподобных заболеваний щитовидной железы;
- дифференциальная диагностика между добро- и злокачественными заболеваниями щитовидной железы;
- отбор и выбор «цели» для ПАБ;
- ультразвуковой контроль в динамике у пациентов с опухолеподобными заболеваниями ЩЖ.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая эндокринология и онкотиреологическая.

Предложенный метод может быть рекомендован для внедрения в медицинских учреждениях всех уровней, где проводятся ультразвуковые диагностические исследования ЩЖ.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

- цифровой ультразвуковой диагностический аппарат;
- линейный датчик с частотой 7,5-15 МГц, шириной сканирующей поверхности 35-60 мм;
- стандартная программа ультразвукового диагностического аппарата для измерения расстояния;
- стандартная программа ультразвукового диагностического аппарата для измерения периметра;
- стандартная программа «zoom» ультразвукового диагностического аппарата с возможностью как минимум 4-х кратного увеличения диагностического изображения;
- медицинский гель для ультразвуковых исследований;
- бумага для черно-белого принтера ультразвукового диагностического аппарата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Исследование проводится в положении пациента на спине с подушкой или валиком под головой, что обеспечивает хороший доступ и расслабление шейной мускулатуры. При изучении регионарных зон лимфооттока пациент поворачивает голову в противоположную сторону от исследуемой зоны.

При ультразвуковом обследовании оценивается:

А) Железа в целом:

- размеры,
- контуры,
- экзогенность,
- структура,
- особенности

При этом в графе особенности (Приложение 2) описывается характер диффузных изменений (наличие и выраженность фиброзного компонента, признаков хронического или острого воспалительного процесса, изменения носят локальный или тотальный характер).

Б) Характер имеющихся очаговых изменений:

- локализация;
- размеры (линейные, периметр, объем);

- форма;
- характеристика структуры (дифференциация тканей, экзогенность, наличие и характер микрокальцинатов);
- контуры;
- вовлечение в процесс окружающих тканей ЩЖ (нарушение целостности капсулы ЩЖ).

Для характеристики контуров очагового образования ЩЖ применяется способ ультразвуковой диагностики опухолей и опухолеподобных заболеваний ЩЖ с определением коэффициента малигнизации по периметру (КМр). Для этого используется стандартная программа ультразвуковых аппаратов с возможностью метрических измерений, в частности для определения периметра образований:

1. Определяется внутренний периметр (P1) очагового образования, т.е. области, где имеются четкие ультразвуковые признаки локального очагового процесса;

2. Определяется наружный периметр (P2) очагового образования, т.е. границы за пределами которой имеются четкие ультразвуковые признаки интактной железистой ткани;

3. Эти два периметра сравниваются между собой путем деления P1/P2. Полученный коэффициент (КМр) является характеристикой четкости контуров опухоли или опухолеподобного образования щитовидной железы.

При величине этого коэффициента ниже 0,8 можно говорить об нечетких контурах опухолевого или опухолеподобного образования ЩЖ (рис. 2), что характерно больше для злокачественного процесса. При коэффициенте в пределах 0,8 – 0,85 можно говорить об относительно четких контурах, что характерно более для узловых гиперплазий ЩЖ. Очаговые образования с коэффициентом малигнизации по периметру от 0,85 до 1,0 характеризуются как имеющие четкие контуры (рис.1), что присуще больше для доброкачественных опухолевых процессов, т.е. имеющих более – менее выраженную капсулу.

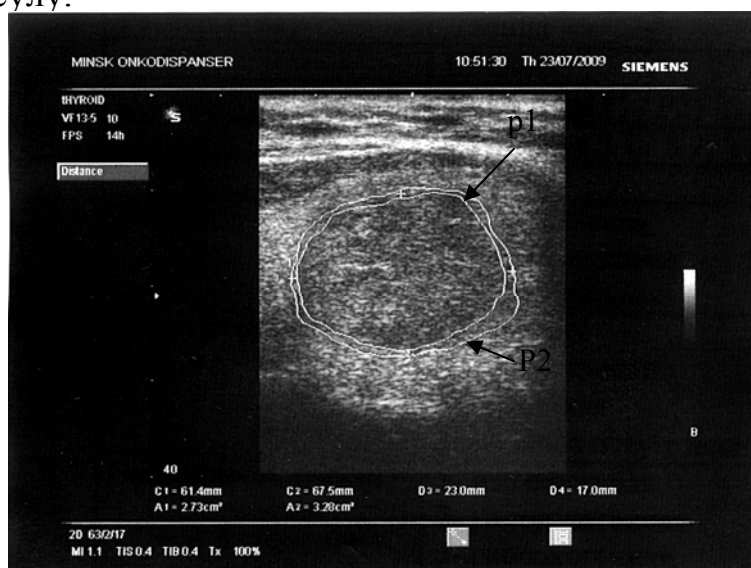


Рис. 1. Эхограмма опухоли с четкими контурами (КМр = 0,91), которая с высокой степенью вероятности будет являться доброкачественным процессом.



Рис. 2. Эхограмма опухоли с нечеткими контурами ($KMr=0,79$), которая с высокой степенью вероятности будет являться злокачественным процессом.

Способ основан на том, что злокачественные опухоли, как правило, характеризуются инфильтративным и инвазивным ростом. При этом типе роста опухоль неравномерно по всем направлениям безгранично проникает в окружающие ткани, различные слои и зоны первично пораженного органа, может распространяться на соседние органы и ткани, прорастать лимфатические и кровеносные сосуды. При ультразвуковом исследовании такой тип роста опухоли характеризуется нечеткими контурами. Чем более нечеткие контуры имеет очаговое образование, тем, как правило, более выраженная степень злокачественности опухолевого процесса регистрируется. Доброкачественные опухоли характеризуются в основном экспансивным ростом, для которого характерно отеснение и сдавливание окружающих тканей первично пораженного органа. При ультразвуковой картине этому типу роста характерны более четкие контуры образования. При чем, чем более четкие контуры, тем с большей степенью вероятности исследователь может говорить об ультразвуковой картине доброкачественности опухолевого процесса.

В графе особенности (приложение 2) описывается характер или тип васкуляризации (диффузный, центральный или периферический) и другие имеющиеся особенности.

Для определения локализации очагового процесса ЩЖ условно делится на 7 отделов (рис.3):

- 1- верхний сегмент (полюс) правой доли;
- 2- средний сегмент правой доли;
- 3- нижний сегмент (полюс) правой доли;
- 4- верхний сегмент (полюс) левой доли;
- 5- средний сегмент левой доли;
- 6- нижний сегмент (полюс) левой доли;
- 7- перешеек.

Для определения локализации мелких подкапсульных очаговых структур, можно указать край доли щитовидной железы, к которому оно прилежит.

При множественном очаговом процессе подробно описываются три наиболее подозрительные в отношении малигнизации очаговых образования.

В) Состояние зон регионарного лимфооттока

При этом регионарные зоны лимфооттока условно делятся на следующие зоны (рис.3):

- 8-9 – правая и левая подчелюстная;
- 10-11 – правая и левая паратрахеальная;
- 12-13 – верхние правая и левая югулярные;
- 14-15 – нижние правая и левая югулярные;
- 16 – претрахеальная;
- 17-18 – верхние правая и левая заднешейные;
- 19-20 – нижние правая и левая заднешейные.

Описывая состояние регионарных лимфатических узлов, кроме локализации и размеров можно указать особенности их структуры, экзогенности и формы.

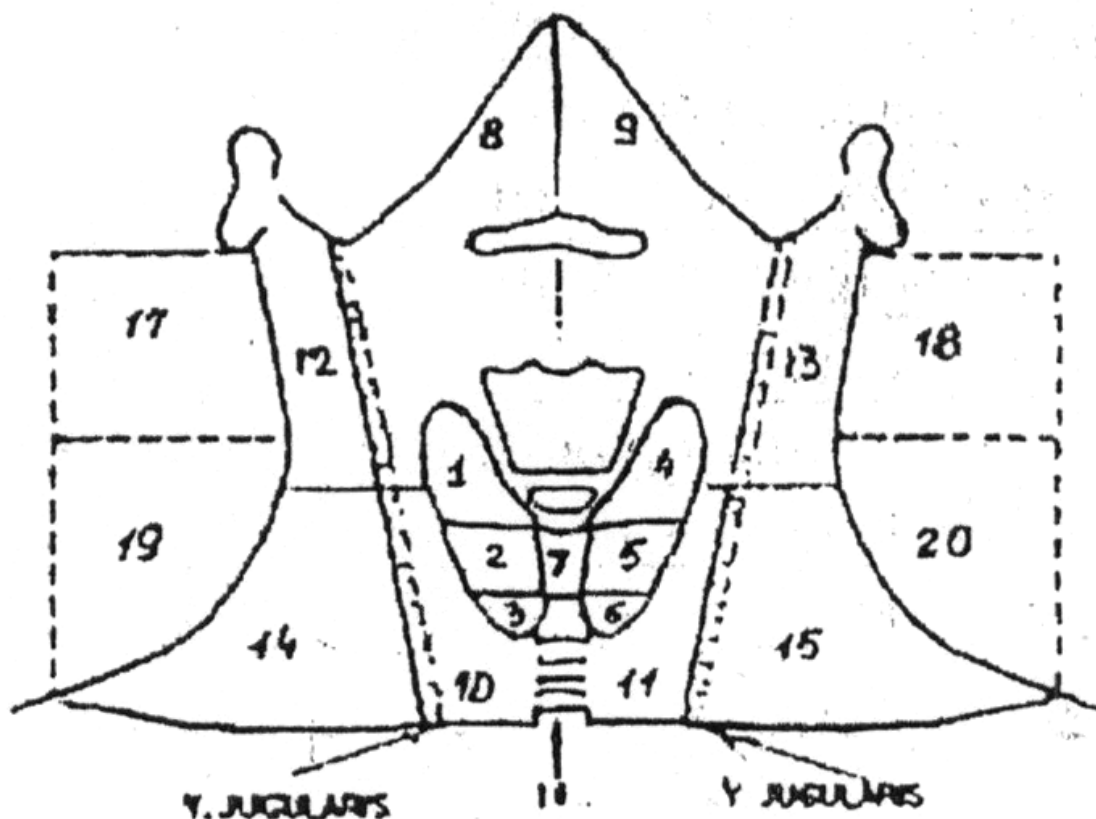


Рис. 3. Схема сегментарного строения щитовидной железы и зон регионарного лимфооттока

При проведении УЗИ врач, характеризуя форму, структуру, контуры очагового образования, пользуется шкалой баллов, соответствующей той или иной характеристике (табл.1).

Таблица 1

Количественные ультразвуковые характеристики опухолей и опухолеподобных образований щитовидной железы и унифицированные методы их оценки

Параметр	Единицы измерения	Метод оценки
<i>Длина L</i>	миллиметр (мм)	Размер большой оси эллипса
<i>Ширина S</i>	миллиметр (мм)	Размер малой оси описанного эллипса
<i>Соотношение периметров P1/ P2 (КМр = P1/P2)</i>	Периметры измеряются в миллиметрах (мм), КМр – безразмерная величина	P1 – внутренний периметр очагового образования (область, где имеются четкие ультразвуковые признаки локального очагового образования) P2 – наружный периметр (за пределами которого имеются четкие ультразвуковые признаки интактной железистой ткани)
<i>Объем V</i>	сантиметры кубические (см ³)	Объем (используется стандартная формула расчета имеющаяся в УЗ аппарате)

Таблица 2

– Качественные ультразвуковые характеристики опухолей и опухолеподобных образований щитовидной железы и унифицированные методы их оценки

Признак	Характеристики УЗ параметра	Метод оценки в баллах
<i>Форма</i>	правильная (форма образования соответствует одной из таких геометрических фигур, как эллипс или круг)	1 балл
	Относительно правильная (форма образования напоминает одну из таких геометрических фигур, как эллипс или круг)	2 балла

Признак	Характеристики УЗ параметра	Метод оценки в баллах
	Неправильная (форма образования совершенно не соответствует одной из таких геометрических фигур, как эллипс или круг)	3 балла
Дифференциация тканей	<i>Четкая</i> (отмечается четко выраженная аденогенная зернистость, каллоид или аденогенная зернистость с коллоидом)	1 балл
	<i>Относительно четкая</i> (отмечаются участки со снижением степени дифференциации ткани, так называемые «размытые»)	2 балла
	<i>Нечеткая</i> (отмечаются участки с отсутствием дифференциации, снижением дорзального ультразвукового сигнала)	3 балла
	<i>Полное отсутствие</i> (полное отсутствие дифференциации)	5 баллов
Эхогенность	<i>Изоэхогенная</i> (соответствует середине серой шкалы аппарата)	1 балл
	<i>Гиперэхогенная</i> (выше середины серой шкалы аппарата)	2 балла
	<i>Гипоэхогенная</i> (ниже середины серой шкалы аппарата)	3 балла
Микрокальцинаты при наличии нескольких видов микрокальцинов учитываются те, которые соответствуют большему количеству баллов	<i>Не дифференцируются</i>	0 баллов
	<i>В виде глыбок</i> (крупные, как правило, более 1 мм, четко дифференцируются, могут образовывать скопления в центре и по периферии)	1 балл
	<i>Неопределенной формы</i> (неопределенной формы, как правило, менее 1 мм)	2 балла
	<i>Точечные</i> (в виде точек менее 1 мм)	3 балла
	<i>В виде пар линий</i> (мелкие, как правило, менее 1 мм, в виде парных линий)	5 баллов
Контуры Рекомендуется применять КМр = P1/P2	<i>Четкие</i> КМр более 0,85	1 балл
	<i>Относительно четкие</i> КМр от 0,8 до 0,85	2 балла
	<i>Нечеткие</i> КМр менее 0,8	3 балла

В конце исследования количество баллов суммируется. В зависимости от объема очагового образования и количества набранных баллов они подразделяются на 4 основные группы (табл. 3):

1. Очаговые образования объемом до 0,5 см³:
 - a. до 7 баллов характеризуются как имеющие УЗ-признаки доброкачественного процесса (доброкачественные опухоли и узловая гиперплазия);
 - b. от 8 до 9 баллов - как подозрительные по УЗ-картине в отношении злокачественной опухоли;
 - c. 10 баллов и выше - как имеющие УЗ-признаки злокачественной опухоли ЩЖ.
2. Очаговые образования объемом более 0,5 см³:
 - a. до 5 баллов - характеризуются как опухолевый процесс (вероятно, фолликулярного строения);
 - b. от 6 до 8 баллов — характеризуются как имеющие УЗ-признаки узловой гиперплазии;
 - c. от 9 до 10 баллов как имеющие УЗ-признаки, подозрительные в отношении злокачественной опухоли;
 - d. 11 баллов и выше как имеющие УЗ-признаки злокачественной опухоли ЩЖ.

Описание ультразвукового исследования опухоли или опухолевидного образования щитовидной железы должно заканчиваться заключением с возможной рекомендацией о необходимости проведения ПАБ и (или) сроках контрольного обследования.

Таблица 3

Оценка очаговых образований щитовидной железы в зависимости от суммы баллов характеристик ультразвуковых признаков

Группа наблюдения (диспансеризации)	УЗ заключение	Объем очагового образования	
		до 0,5 см ³	более 0,5 см ³
1 группа	УЗ-картина подозрительна в отношении опухоли фолликулярного строения	не дифференцируются (тактика как при 2 группе наблюдения)	4-5 баллов
2 группа	УЗ-картина соответствует узловой гиперплазии	4-7 баллов	6-8 баллов
3 группа	УЗ-картина подозрительна в отношении злокачественной опухоли	8-9 баллов	9-10 баллов
4 группа	УЗ-картина соответствует злокачественной опухоли	10 баллов и выше	11 баллов и выше

В зависимости от количества набранных баллов опухоли и опухолеподобные образования ЩЖ условно делятся на четыре группы наблюдения (диспансеризации).

1 группа наблюдения: по ультразвуковой картине соответствуют опухолям фолликулярного строения. Пациенты этой группы при объеме образования более 0,5 см³ должны в обязательном порядке подвергаться ПАБ (Приложение 1); при цитологической картине, соответствующей опухоли, раку или подозрению на рак ЩЖ, производится хирургическое лечение. При цитологической картине соответствующей узловой гиперплазии, обследуемые наблюдаются как пациенты 2 группы. Образования до 0,5 см³ в этой группе при УЗИ не дифференцируются.

2 группа: по ультразвуковой картине соответствует узловой гиперплазии ЩЖ. Контрольное УЗИ проводится не реже 1 раза в год. Такие образования рекомендуется подвергать ПАБ при неблагоприятном анамнезе, соответствующей клинической картине, увеличении объема за короткий промежуток времени или изменении группы наблюдений при дальнейших исследованиях.

3 группа: по ультразвуковой картине подозрительные в отношении малигнизации. Подвергаются ПАБ в обязательном порядке. При подтвержденной или сомнительной цитологической картине в отношении рака производится оперативное лечение. При цитологической картине, соответствующей доброкачественному процессу (узловой гиперплазии, хроническому тиреоидиту), контрольное УЗИ и повторное ПАБ проводится не позднее чем через 6 мес. Если повторная биопсия цитологически подтверждает доброкачественный процесс (узловая гиперплазия, хронический тиреоидит), то контроль и повторное ПАБ проводится не реже 1 раза в год. При цитологической картине рака или подозрении на рак ЩЖ выполняется хирургическое лечение.

4 группа: по ультразвуковой картине соответствует раку ЩЖ. Подвергаются ПАБ в обязательном порядке. При подтвержденной или сомнительной цитологической картине в отношении рака пациенты подвергаются оперативному лечению. При цитологической картине, соответствующей доброкачественному процессу, повторное ПАБ необходимо выполнить в течение 1 мес. Если повторная биопсия цитологически подтверждает доброкачественный процесс, то контроль и повторное ПАБ проводится не позднее чем через 6 мес. В сомнительных случаях при неоднозначных заключениях цитологической картины таким пациентам следует рекомендовать хирургическое лечение. В дальнейшем эти лица, если не применяется хирургическое лечение и не меняется группа наблюдения, обследуются не реже 2 раз в год. При цитологической картине рака или подозрении на рак ЩЖ показано хирургическое лечение.

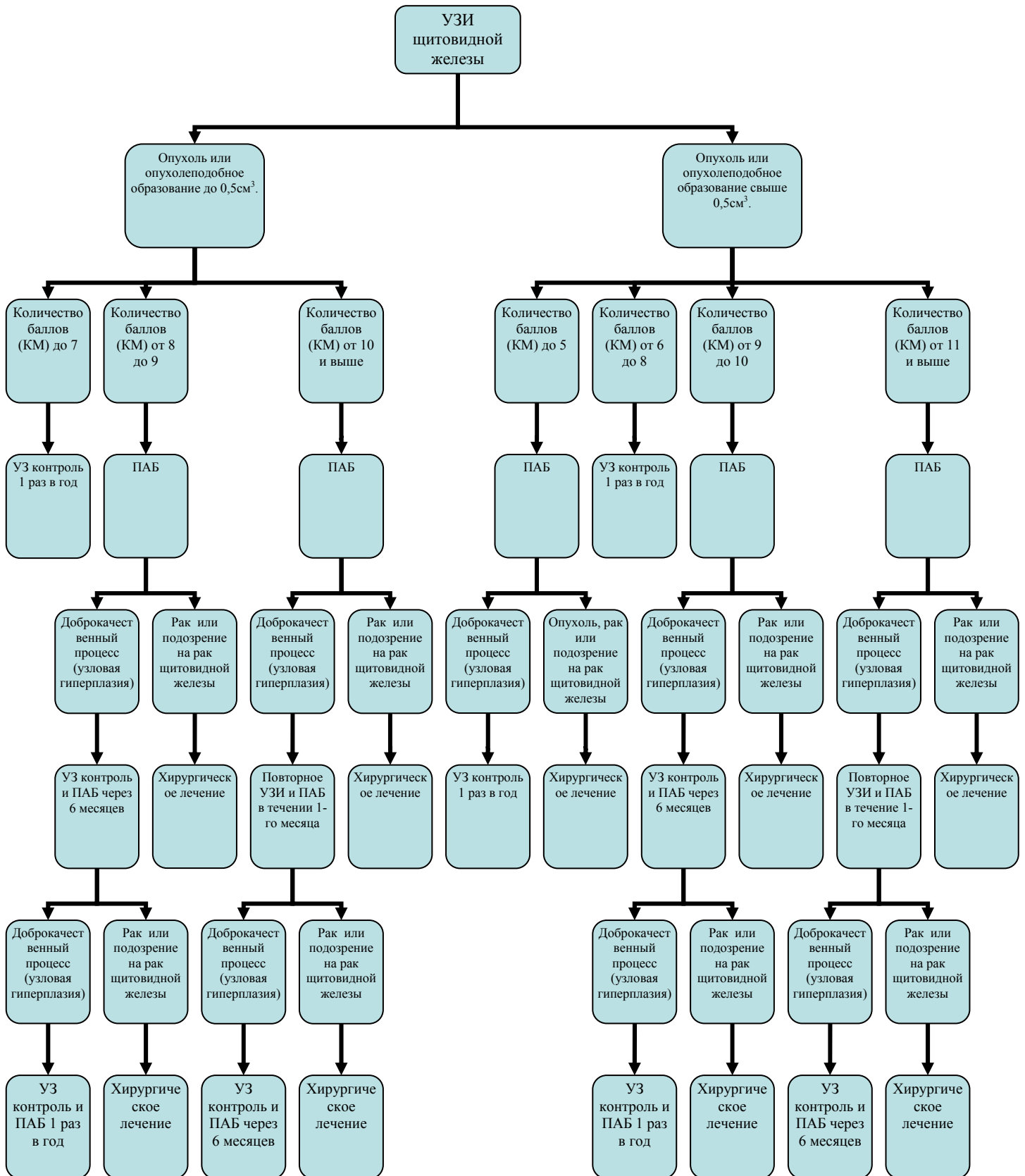
Алгоритм диагностики и диспансеризации пациентов с опухолями и опухолеподобными заболеваниями ЩЖ в зависимости от коэффициента малигнизации (КМр), полученного при комплексной оценке ультразвуковой

картины опухолей и опухолеподобных заболеваний ЩЖ и цитологической картины пункционного аспирата, приводится в Приложении 1.

В Приложении 2 дана предлагаемая форма формализованного отчета УЗИ щитовидной железы и регионарных лимфоузлов. При выявлении только диффузных изменений щитовидной железы вторая часть отчета, где описывается очаговая патология, не заполняется. При многоузловом зобе описываются 3 наиболее подозрительные в отношении малигнизации узла; остальные — кратко описать в особенностях. Локализация узловой патологии и регионарных лимфоузлов указывается согласно сегментарному строению ЩЖ и зон регионарного лимфооттока (рис.3).

В связи с вышеизложенным мы считаем, что стандартизация подходов к определению качественных ультразвуковых характеристик на основе унифицированных (с расчетом количества баллов) методов их оценки, а также разработка методологического обеспечения системы диагностики и мониторинга опухолевых и опухолеподобных образований ЩЖ имеет несомненную актуальность и практическую значимость.

Алгоритм действий при выявлении опухолей или опухолеподобных заболеваний щитовидной железы



Приложение 2

Учреждение здравоохранения

УЗИ щитовидной железы и зон регионарного лимфооттока

Ф.И.О.				Возраст	
Объем	Линейные размеры			Объем доли	Объем общий
	п/з, мм	ширина, мм	длина, мм	см ³	см ³
Правая доля					
Левая доля					
Перешеек					
Контур				особенности	
Эхогенность					
Структура					
Узловые образования	характеристики	Номер узла/очага			
		№1	№2	№3	
Локализация	Сегмент				
Размеры (см)	Длина				
	Ширина				
	Периметр (P1 / P2)				
	Объем				
Форма	1 – правильная 2 – относительно 3 – неправильная				
Дифференциация тканей	1 – четкая 2 – относительно 3 – нечеткая 5 – полное отсутствие				
Эхогенность тканей	1 – изоэхогенная 2 – гиперэхогенная 3 – гипозэхогенная				
Микрокальцинаты	0 – не дифференцируются 1 – в виде глыбок 2 – неопределенной формы 3 – точечные 5 – парные				
Контур	1 – четкие (более 0,85) 2 – относительно (менее 0,85) 3 – нечеткие (менее 0,80)				
Особенности					
РЛУ (да/нет, особенности)					
Заключение:					
Цитология					
Гистология					
Врач _____					