



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **140554** (13) **U**  
(51) МПК (2020.01)  
**A61B 5/00**  
**G01N 29/00**

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ  
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА  
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2019 05179</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>16.05.2019</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.03.2020</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.03.2020, Бюл.№ 5</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Степанов Юрій Миронович (UA), Діденко Володимир Ізотович (UA), Коненко Ірина Сергіївна (UA), Ягмур Вікторія Борисівна (UA), Петішко Оксана Павлівна (UA), Орловський Денис Володимирович (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", просп. Слобожанський, 96, м. Дніпро, 49074 (UA)</b></p>
---	---

**(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ФІБРОЗУ ПЕЧІНКИ У ХВОРИХ НА ХРОНІЧНИЙ ГЕПАТИТ С**

**(57) Реферат:**

Спосіб діагностики фіброзу печінки у хворих на хронічний гепатит С включає проведення ультразвукового дослідження печінки та аналіз одержаних результатів. Додатково проводять зсувнохвильову еластометрію, виконуючи щонайменше три виміри величини пружності паренхіми в кПа, у різних сегментах печінки. При пороговому значенні в межах 6,63-8,81 кПа - діагностують ранній фіброз, вище за 8,81 кПа - пізній фіброз.

**UA 140554 U**



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до гастроентерології, гепатології, інфекційних хвороб, ультразвукової діагностики, і може бути використана у діагностиці ступеня фіброзу печінки у хворих на хронічний гепатит С.

5 Раннє виявлення та оцінка фіброзу печінки в першу чергу дозволяє проводити лікування на етапі, коли зміни є ще зворотними. Існує декілька способів діагностики фіброзу печінки у пацієнтів із хронічним гепатитом С, але вони або інвазивні з ризиком серйозних ускладнень (до летальних внаслідок кровотечі), або пов'язані з використанням серологічних показників, які є малоспецифічними.

10 Найбільш близьким аналогом до запропонованої корисної моделі є спосіб діагностики ступеня фіброзу печінки [Poynard T., Vlad Ratziu, Yves Benmanov Fibrosis in patient with Chronic Hepatitis C: Detection and Significance //Seminars in liver Disease. - 2000. - Vol. 20, № 1 - P. 47-54], що включає ультразвукове дослідження печінки та подальший аналіз одержаних результатів. За відомим способом проводять пункційну біопсію печінки з подальшим морфологічним дослідженням пунктату.

15 Недоліком відомого способу є його інвазивність, що обумовлює можливість таких ускладнень, як травматичність та кровотеча, внаслідок чого при проведенні пункційної біопсії печінки є ризик розвитку серйозних ускладнень. Крім цього біопсія є фізичним та психологічним навантаженням для пацієнта. Це унеможливує повторне дослідження та контроль за динамікою лікування та перебігом хвороби.

20 В основу корисної моделі поставлена задача - удосконалення діагностики хронічного вірусного гепатиту С шляхом розробки неінвазивних критеріїв прогнозування прогресування фіброзу печінки завдяки раціональному вибору соноеластографічних досліджень.

25 Поставлена задача вирішується тим, що у способі діагностики фіброзу печінки у хворих на хронічний гепатит С, що включає проведення ультразвукового дослідження печінки та аналіз одержаних результатів, згідно з корисною моделлю, додатково проводять зсувнохвильову еластометрію, виконуючи щонайменше три виміри величини пружності паренхіми в кПа, у різних сегментах печінки і, якщо порогове значення в межах 6,63-8,81 кПа діагностують ранній фіброз, вище за 8,81 кПа - пізній фіброз.

30 Відмінною ознакою запропонованого способу є застосування неінвазивних зсувних хвиль, за допомогою яких інструментально оцінюються параметри жорсткості паренхіми печінки при ультразвуковому дослідженні в режимі 2D-сканування з зсувнохвильовою еластометрією. Неінвазивне визначення ступеня жорсткості паренхіми печінки дозволяє не використовувати додаткові біохімічні дослідження крові.

35 За рахунок зміни жорстко-еластичних властивостей тканини печінки були розроблені соноеластометричні критерії. Наявність чіткого порогового значення показника жорстко-еластичних властивостей дозволяє визначати ранній та пізній фіброз печінки. Це дозволить прогнозувати перебіг хвороби, проводити подальший динамічний контроль лікування, своєчасно виявляти ускладнення, відслідковувати прогресування хвороби та покращувати якість життя пацієнтів.

40 Також переваги запропонованого способу полягають у розширенні категорії досліджуваних пацієнтів (яким, наприклад, протипоказаний інвазивний морфологічний метод) на тлі високих показників чутливості і специфічності, зниженні затрат часу та матеріальних витрат на проведення додаткових діагностичних процедур. Спосіб не потребує додаткових опцій та комплектацій сканеру, що дає можливість використовувати з метою скринінгу раннього фіброзу у хворих на хронічний гепатит С.

45 Спосіб діагностики фіброзу печінки у хворих на хронічний гепатит С печінки здійснюють наступним чином.

В положенні пацієнта лежачи на спині, в умовах спокійного дихання, без компресії датчиком в В-режимі проводять сканування паренхіми печінки в міжреберному проміжку з подальшою активацією опції зсувнохвильової еластометрії та виконують 10 вимірів у різних сегментах печінки з визначенням медіани. Сонологічну еластометрію та еластографію печінки виконують трансабдомінально у режимі Shear Wave Elastography (SWE) за допомогою конвексного трандюсера частотою 2-5 МГц на ультразвуковому сканері експертного класу Soneys P7 ("Ultrason", Україна). Жорсткість тканини печінки оцінюють за характером кольорового картування. Стадію "жорсткості" паренхіми за даними зсувнохвильової еластометрії оцінюють в кПа. При значеннях кПа, що знаходяться в межах від 6,63 до 8,81 кПа діагностують ранній фіброз, а більше за 8,81 кПа - пізній фіброз. Також оцінюють показник інтерквартильного розмаху (ІКР), що характеризує однорідність одержуваних даних, що містить в центрі значення медіани, в який вкладаються результати 50,0 % вимірів (від 25 до 75 квартильного значення).  
60 При цьому однорідним результат вимірювання вважають в тому випадку, якщо співвідношення

ІКР/медіана становив менше за 30 %. На основі результатів формують групи ризику прогресування фіброзу для запобігання розвитку ускладнень, з наступним динамічним спостереженням пацієнтів на специфічній терапії.

5 Для визначення порогових значень раннього та пізнього фіброзу 42 пацієнтам з хронічним гепатитом С було проведено морфологічне дослідження печінки. Дані порівнювались із показниками еластограмм. За допомогою ROC-аналізу обчислювались точки відсікання (cut off) для показника фіброзу F1-F2 Metavir (ранній фіброз) та фіброзу F3-F4 (пізній фіброз). За даними ROC-аналізу значення 6,63 кПа було пороговим, що відокремлювало відсутність фіброзу F0 від фіброзу F1, та свідчило про наявність раннього фіброзу (з чутливістю - 94,7 % та специфічністю - 85,7 % AUC 0,872 (95 % ДІ 0,683-0,970)  $p < 0,0001$ )), а значення вище за 8,81 кПа - означало пізній фіброз (з чутливістю - 93,7 %, специфічністю - 84,2 % AUC 0,885 (95 % ДІ 0,732-0,968)  $p < 0,0001$ )).

15 Приклад № 1. Хвора Т., 41 р., госпіталізована до відділення захворювань печінки та підшлункової залози ДУ "Інститут гастроентерології НАМНУ" для специфічного лікування вірусного гепатиту С. За даними ультразвукового дослідження органів черевної порожнини, а саме печінки, виявлено нормальні розміри печінки, дифузні зміни паренхіми (середньозернисту структуру з помірно підвищеною ехогеністю, ущільнення портальних триад), дистальне затухання УЗ відсутнє. За даними черезшкірної пункційної біопсії печінки стадія фіброзу по шкалі Metavir-F ст. При виконанні зсувнохвильової еластометрії отримано результат жорсткості печінки (E) 7,26 кПа, який перевищує 6,63 кПа, але менший за 8,81 кПа та свідчить про наявність у неї раннього фіброзу. Пацієнт подальше спостерігається с приводу прогнозування клінічного перебігу хвороби.

20 Приклад № 2. Хворий С., 34 р., госпіталізований до відділення захворювань печінки та підшлункової залози ДУ "Інститут гастроентерології НАМНУ" у зв'язку зі скаргами на важкість у правому підбер'ї, гіркий присмак у роті, швидку втомлюваність. При ультразвуковому дослідженні органів черевної порожнини, а саме печінки, виявлено гепатомегалію, заокруглений кут лівої долі, неоднорідну структуру паренхіми, поєднання середньо- та крупнозернистої зернистості, ущільнення портальних триад. За даними морфології печінки - F III ст. При виконанні зсувнохвильової еластометрії отримано результат жорсткості печінки (E) 11,62 кПа, що перевищує поріг 8,81 кПа, що свідчить про наявність пізнього фіброзу. Пацієнта внесено до групи ризику для подальшого запобігання розвитку і прогресування портальної гіпертензії, цирозу печінки.

35 Таким чином, запропонований спосіб діагностики фіброзу печінки у хворих на хронічний гепатит С дозволяє неінвазивно проводити скринінгові дослідження, що зводить до мінімуму можливість ускладнень після процедури, ризик кровотечі, зменшує фізичне та психологічне навантаження на пацієнта.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

40 Спосіб діагностики фіброзу печінки у хворих на хронічний гепатит С, що включає проведення ультразвукового дослідження печінки та аналіз одержаних результатів, який **відрізняється** тим, що додатково проводять зсувнохвильову еластометрію, виконуючи щонайменше три виміри величини пружності паренхіми в кПа, у різних сегментах печінки і, якщо порогове значення в межах 6,63-8,81 кПа діагностують ранній фіброз, вище за 8,81 кПа - пізній фіброз.

45

---

Комп'ютерна верстка М. Мацело

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,  
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

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