



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **30091** (13) **U**
(51) **МПК (2006)**
A61F 9/00
A61N 7/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ УЛЬТРАЗВУКОВОЇ ДІАГНОСТИКИ ПАРАМЕТРІВ МІКРОСТРУКТУРНОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ СКЛОПОДІБНОГО ТІЛА, ОБ'ЄМНИХ НОВОУТВОРЕНЬ І ПАТОЛОГІЧНИХ СУБСТРАТІВ (ГЕМОФТАЛЬМУ, ЕКСУДАТУ), РОЗТАШОВАНИХ В ПЕРЕДНІЙ ПОЛОВИНІ ОЧНОГО ЯБЛУКА

1

2

(21) u200711773

(22) 25.10.2007

(24) 11.02.2008

(72) ПАСЕЧНИКОВА НАТАЛІЯ ВОЛОДИМИРІВНА, UA, КОВАЛЬЧУК ОЛЕКСАНДР ГЕОРГІЄВИЧ, UA, НАУМЕНКО ВОЛОДИМИР ОЛЕКСАНДРОВИЧ, UA, ГОЛУБОВ МИКОЛАЙ ЛЕОНІДОВИЧ, UA

(73) ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМЕНІ В.П. ФІЛАТОВА, UA

(57) Спосіб ультразвукової діагностики параметрів мікроструктурної організації склоподібного тіла, об'ємних внутрішньоочних новоутворень і патологічних субстратів (гемофтальму, ексудату), розташованих в передній половині очного яблука, що полягає у проведенні ультразвукового зондування

широкосмуговим імпульсним луносигналом, реєстрації радіочастотної форми відбитого луносигналу з його подальшим спектральним аналізом, який **відрізняється** тим, що дослідження проводять в трансмісійному режимі, використовують додатковий ультразвуковий перетворювач частотою 35 МГц, смуга частотної характеристики якого від 15 до 50 МГц, застосовують аналого-цифровий перетворювач з частотою 105 МГц розрядністю 14 біт, застосовують акустичну лінію затримки (при цьому луносигнал, відбитий від її поверхні, що контактує з біологічним середовищем, є еталонним) і зондувальний луноімпульс з плоским фронтом розповсюдження.

Корисна модель належить до медицини, конкретно до офтальмології і може бути використана для діагностики параметрів мікроструктурної організації склоподібного тіла, об'ємних внутрішньоочних утворень і патологічних субстратів (гемофтальма, ексудату).

У більшості ультразвукових сканерів, що випускаються в даний час, і біометрів офтальмологічного призначення ультразвукове дослідження проводиться в луна-імпульсному режимі з подальшим амплітудним детектуванням відбитих сигналів луни. При цьому радіочастотний сигнал перетворюється на електричний імпульс позитивної полярності. По місцю розташування цього імпульсу на сканограмі або лунограмі, зв'язаному з часом його повернення до випромінювача, судять про просторове розташування акустичної неоднорідності усередині ока. Проте при детектуванні відбитого луносигналу втрачається інформація про частотні і фазові характеристики відбитого луносигналу, що відображають акустичну неомогенність біологічного середовища на мікроструктурному і молекулярному рівні. був опублікований ряд робіт [Silverman R.H., Folberg R., Boldt H.C., et al. Correlation of ultrasound parameter imaging with

microcirculatory patterns in uveal melanoma. Ultrasound Med Biol. 1997; 23:573-581, Allemann N., Silverman R.H., Rainstain D.Z., Coleman DJ. High-frequency ultrasound imaging and spectral analysis in traumatic hyphema. Ophthalmology. 1993 Sep; 10G(9): 1351-7.], присвячених оцінці мікроструктурної організації увеальних меланом і гемофтальма на основі спектрального аналізу відбитих луносигналів в радіочастотній формі. Ці дослідження проводилися на спеціально розроблених блоках, що поєднуються до певних типів ультразвукових В-сканерів. При цьому авторам вдалося одержати корисну інформацію про ступінь злоякісності увеальних меланом і ступінь організації гемофтальма (удинаміці).

Найбільш близьким до запропонованого нами способу є спосіб ультразвукової діагностики прогностично важливих характеристик увеальних меланом (концентрація і середній діаметр тіл розсіяння) на основі спектрального аналізу відбитих від тканини новоутворення луносигналів [Silverman R.H., Folberg R., Rondeau M.J., et al. Spectral parameter imaging for detection of prognostically significant histologic features in uveal melanoma Ultrasound Med Biol. 2003; 29: 951-959].

UA (19) **30091** (11) **U** (13)

Ультразвукове дослідження здійснювалося на ультразвуковому сканері Sonovision STT-100 за допомогою механічного секторного датчика, що використовує фокусуєчий 10МГц перетворювач діаметром 8мм з фокусною відстанню 21мм. Пристрій містить незалежний блок для спектрального аналізу відбитих сигналів луни в радіочастотній формі в режимі реального часу. У ньому застосований аналогово-цифровий перетворювач (АЦП) частотою 50МГц розрядністю 8біт. При обстеженні пацієнта загальне посилення відбитих луносигналів змінювалося так, щоб одержати амплітуду сигналу в межах динамічного діапазону АЦП. Значення коефіцієнта посилення запам'ятовувалося у кожному випадку для обліку при подальшому проведенні аналізу. Калібрування пристрою проводилося у воді по відбитому луносигналу від скляної пластинки, поміщеної у фокальній площині датчика. На рівні - 15Дб ширина частотної характеристики відбитого луносигналу складала від 4 до 14МГц. При ультразвуковому обстеженні пацієнтів спектральний аналіз відбитих луносигналів проводився в ділянках сканограм розміром 0,5 на 0,5мм. В одній ділянці аналізувалися 3 промені по 32 зразки відбитого луносигналу в кожному, ці дані нормалізувалися щодо еталонного луносигналу і усереднювалися. Цей спосіб діагностики має ряд недоліків. Він має низьку чутливість, оскільки ультразвукове дослідження проводиться в режимі прийому луносигналів, відбитих від акустичних неоднорідностей біологічних тканин, які мають потужність близько 10^{-12} Вт [«Застосування ультразвука в медицині» М.; 1989. - 567с., пер. з англ. Під редакцією Гаврілова Л.Р. і Сарвазяна А.П.]. При посиленні таких слабких сигналів великий рівень шумів, що маскують корисний сигнал. Діапазон частот, в якому проводиться дослідження, обмежений смугою частот 4-14МГц, що дозволяє оцінювати акустичну гетерогенність біологічних тканин з розміром неоднорідностей від 370 до 110мкм. Ультразвукове дослідження проводиться за допомогою фокусуєчого датчика, що приводить до істотних спотворень спектральних характеристик відбитих луносигналів і внаслідок цього до неправильної інтерпретації одержуваних даних [Yuan YW, Shung KK. The effect of focusing on ultrasonic backscatter measurements. *Ultrason Imaging*. 1986 Apr; 8(2): 121-30]. Описаний спосіб діагностики не дозволяє вимірювати величину фазової дисперсії швидкості ультразвука, яка характеризує в'язкопружні властивості середовища і обумовлена релаксаційними процесами на молекулярному рівні. Спектральний аналіз одержаних сигналів луни складний у виконанні і займає багато часу. Фактично він проводиться в кожній точці області сканограми, що цікавить, розміром 0,5 на 0,5мм і після нормалізації щодо еталонного луносигналу ці дані

для 96 точок усереднюються. Необхідно відзначити, що нормалізація одержаних у конкретного пацієнта даних спектрального аналізу проводиться кожного разу після ультразвукового дослідження у вигляді окремої процедури, що виконується *in vitro*.

В основу завдання поставлена задача удосконалення способу ультразвукової діагностики прогностично важливих характеристик увеальних меланом (концентрація і середній діаметр тіл розсіяння) на основі спектрального аналізу відбитих від тканини новоутворення луносигналів шляхом проведення ультразвукового дослідження в трансмісійному режимі із застосуванням акустичної лінії затримки і акустичного екрану широкосмуговим імпульсним ультразвуковим сигналом з плоским фронтом розповсюдження за рахунок чого отримують можливість точної оцінки в ширшій смузі частот мікроструктурної акустичної гетерогенності склоподібного тіла, об'ємних внутрішньоочних новоутворень і патологічних субстратів (гемофтальма, ексудату), розташованих в передній половині очного яблука.

Поставлене завдання вирішується тим, що у способі ультразвукової діагностики параметрів мікроструктурної організації склоподібного тіла, об'ємних внутрішньоочних новоутворень і патологічних субстратів (гемофтальму, ексудату), розташованих в передній половині очного яблука, який полягає у проведенні ультразвукового зондування широкосмуговим імпульсним луносигналом, реєстрації радіочастотної форми відбитого луносигналу з його подальшим спектральним аналізом стосовно корисної моделі дослідження проводять в трансмісійному режимі, використовують додатковий ультразвуковий перетворювач частотою 35МГц смуга частотної характеристики якого від 15 до 50МГц, застосовують аналого-цифровий перетворювач з частотою 105МГц, застосовують акустичну лінію затримки (при цьому луносигнал, відбитий від її поверхні, що контактує з біологічним середовищем, є еталонним) і зондувальний луноімпульсний сигнал реєструють за допомогою можлива на апаратно-програмному комплексі, який містить електронний блок, що складається з генератора збудливих електричних імпульсів, широкосмугового малощумливого приймального підсилювача відбитих луносигналів, високошвидкісного аналогово-цифрового перетворювача з тактовою частотою 105МГц і розрядністю 14біт, мікропроцесора, що управляє за допомогою мікропрограми, що може змінюватися, алгоритмом обробки луносигналу, і датчик, що складається з П-подібної скоби, на протилежних кінцях якої напроти один одного по одній осі на фіксованій відстані 21,0-2,0мм розташовані нефокусуєчий ультразвуковий перетворювач діаметром 0,125 дюйма і акустичний відбивач.

Причинно-наслідкові зв'язки

1. Трансмійний режим дослідження біологічних тканин	1. Підвищення чутливості методу дослідження внаслідок значного збільшення амплітуди відбитого сигналу і поліпшення співвідношення корисного сигналу до шуму, що в свою чергу дозволяє використовувати більш високочастотний зондуючий сигнал. 2. Простіша у виконанні оцінка зміни спектрального складу зондуючого луносигналу після його проходження через певний об'єм біологічного середовища, який має форму циліндра діаметром 0,125 дюйма, що звільняє від трудомістких усереднювань в ділянці сканограми, що цікавить, даних спектрального аналізу луносигналів, одержаних в кожній точці площі цієї ділянки. 3. Можливість вимірювання фазової дисперсії швидкості ультразвука.
2. Використання другого додаткового ультразвукового перетворювача частотою 35МГц, що має смугу частотної характеристики від 15 до 50МГц.	Можливість дослідження дрібніших акустичних неоднорідностей біологічного середовища, що мають розміри від 30 до 100мкм.
3. Застосування високошвидкісного АЦП частотою 105 МГц розрядністю 14біт.	Можливість аналогово-цифрового перетворення електричних радіочастотних сигналів частотою від 0 до 50 МГц без втрати інформації про їх частоту і фазу.
4. Застосування акустичної лінії затримки.	Спрощення процедури нормалізації амплітуди відбитого сигналу луни відносно еталонного за рахунок здійснення її безпосередньо у момент проведення дослідження
15. Застосування замість фокусуєчого плоского ультразвукового перетворювача.	Підвищення точності і достовірності дослідження за рахунок зменшення фазових і частотних спотворень сигналу луни, пов'язаних з його фокусуванням.

Перевага розробленого способу діагностики полягає в досягненні можливості визначення з вищою роздільністю, більшою чутливістю і достовірністю параметрів мікроструктурної акустичної гетерогенності біологічних тканин і рідин.

Таким чином, як видно з проведеного аналізу, отримання результату при використанні корисної моделі забезпечується сукупністю істотних відмітних ознак.

Опис запропонованого нами способу

Визначення параметрів мікроструктурної акустичної гетерогенності склоподібного тіла, об'ємних внутрішньоочних новоутворень і патологічних субстратів (гемофтальма, ексудату) проводилося на апаратно-програмному комплексі, що складається з електронного блоку і ультразвукового датчика.

Пацієнт укладається лицем догори на кушетку. Проводиться двократна анестезія кон'юнктивальної порожнини розчином поверхневого анестетика.

Включається електронний блок приладу. На передній відділ очного яблука встановлюється ультразвуковий датчик так, щоб кінець П-подібної скоби з акустичним відбивачем прилягав до склери з носової сторони, а кінець з ультразвуковим перетворювачем - до склери з скроневої сторони. Обережним притисненням П-подібної скоби до очного яблука по стандартному (еталонному) рівню відбитого від кінця акустичної лінії затримки луносигналу і максимальному рівню відбитого від акустичного екрану луносигналу забезпечується контроль повного контакту акустичного відбивача і акустичної лінії затримки з склеральною оболонкою на протилежних поверхнях очного яблука. Реєструється радіочастотна форма лунограми в цифровому вигляді. Проводиться нормалізація амплітуди відбитого луносигналу щодо еталонного луносигналу від кінця акустичної лінії затримки і подальший спектральний аналіз відбитого луносигналу.