

Lietuvos
Respublikos
valstybinis
patentų biuras

(11) **LT 6911 B**

(51) Int. Cl. (2022.01): **A61B 8/00**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

(21) Paraiškos numeris: **2020 538**
(22) Paraiškos padavimo data: **2020-07-17**
(41) Paraiškos paskelbimo data: **2022-01-25**
(45) Patento paskelbimo data: **2022-05-10**

(73) Patento savininkas:
**Vilniaus Universitetas, Universiteto g. 3, LT-01513
Vilnius, LT
Kauno technologijos universitetas, K. Donelaičio g.
73, LT-44249 Kaunas, LT**

(72) Išradėjas:
**Aistė KIELAITĖ-GULLA, LT
Renaldas RAIŠUTIS, LT
Kęstutis STRUPAS, LT
Artūras SAMUILIS, LT**

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:
**Jurga PETNIŪNAITĖ, 51, AAA Law, A. Goštauto g.
40B, Verslo centras „Dvyniai“, LT-03163 Vilnius, LT**

LT 6911 B

(54) Pavadinimas:

Ultragarsinio tyrimo ir ultragarsinio tyrimo su kontrastine medžiaga vaizdų bei duomenų analizės sistema kasos patologijų ankstyvajai diagnostikai atlikti automatinio būdu

(57) Referatas:

Čia pateikiama ultragarsinio tyrimo ir ultragarsinio tyrimo su kontrastine medžiaga vaizdų bei duomenų analizės sistema ir būdas, analizuoti žmogaus kasos audinių ultragarso vaizdus bei duomenis, siekiant automatizuotai nustatyti kasos ūminio pankreatito diagnozę ir kasos negyvybingų audinių identifikavimą ankstyvoje stadijoje. Sistemą sudaro diagnostinė ultragarsinė sistema su specializuota programine įranga įgalinančia atlikti tyrimus su kontrastine medžiaga (echoskopas), skirta žmogaus vidaus organų ultragarsiniams tyrimams *in vivo* atlikti, registruojanti atspindėtų ultragarso bangų signalus nuo kasos audinių (be kontrastinės medžiagos ir kai suleista kontrastinė ultragarso bangas atspindinti medžiaga) bei vaizdų ir duomenų apdorojimo algoritmas su dirbtinio intelekto (neuroninių tinklų) elementais, pateikiantis rekomendacinio pobūdžio diagnostinį įvertį.

Technikos sritis

Išradimas priklauso medicininės įrangos sričiai, o konkrečiai – ultragarso ir ultragarso su kontrastine medžiaga vaizdų bei duomenų analizei. Tai - sistema ir būdas kasos patologijų ir kasos nekrozių ankstyvajai diagnostikai atlikti automatinio būdu. Šiuo aprašymu pateikiami sistema ir būdas žmogaus kasos ūminio pankreatito ankstyvajai diagnostikai atlikti automatinio būdu.

Technikos lygis

Kasos audinio ultragarsinis tyrimas ir ultragarsinis tyrimas su kontrastine medžiaga yra vienas iš prieinamiausių, saugiausių (be jonizuojančios spinduliuotės) ir pigiausių vaizdinimo metodų norint įvertinti kasos ir aplinkinių audinių, kitų pilvo organų būklę. Šio metodo dėka gali būti įvertinami ūminiam pankreatitui būdingi pokyčiai kasoje ir kituose organuose, pankreatito sukeltos lokaliai komplikacijos. Kontrastinės medžiagos taikomos ultragarsiniuose tyrimuose yra vienos saugiausių, skirtingai nei CT ir MRI tyrimuose taikomos kontrastinės medžiagos, nepasižymi nefrotoksiškumu. Ultragarsinis tyrimas su kontrastine medžiaga įgalina įvertinti audinio perfuziją realiuoju laiku (dinaminis tyrimas) tiek kokybiškai, tiek kiekybiškai.

Medicininį vaizdų ir duomenų automatizuoto apdorojimo metodai suteikia pridėtinės vertės ir informatyvumo priimant su diagnostika susijusius sprendimus.

JAV patento US2015/0201907 dokumente aprašytas metodas, skirtas žmogaus pilvo organų ultragarsiniuose diagnostiniuose vaizduose skysčių išsiliejimo automatizuotam aptikimui žmogaus pilve. Skysčių išsiliejimas įvyksta dėl vidinio kraujavimo. Siūlomas metodas automatizuotai aptikti kepenų ir inkstų padėtį, bei išsiliejusių skysčių sankaupas, taikant skaitmenizuotų ultragarsinių vaizdų apdorojimo operacijas.

Patento paraiškoje WO2017/075509 paminėtas skirtingais fizikiniais principais veikiančių neinvazinės diagnostikos technologijų (taip pat ir ultragarsinės) taikymas ir programinėje įrangoje įdiegto klasifikatoriaus panaudojimas krūties auglio srities automatizuotam aptikimui.

Patente EP3510917 paminėtas dirbtinio intelekto (mašininio mokymosi) algoritmų taikymas informatyvios srities automatizuotam suradimui žmogaus akies optinės koherencinės tomografijos vaizduose.

Patento US2014/0185895 dokumente paminėtas žmogaus vaisiaus pilvo audinių, informatyvios srities kontūro, automatizuotas aptikimas ultragarsiniuose diagnostiniuose vaizduose. Taip pat statistinio modelio, apimančio charakteringus ultragarsinio vaizdo požymius, sukūrimas.

Patento US2018/0276821 dokumente paminėtas automatinis kepenų auglių aptikimas ir klasifikavimas kontrastinio ultragarso (angl. CEUS) diagnostiniuose vaizduose. Informatyvios vaizdo srities analizė atliekama automatizuotai laike ir erdvėje. Taip pat klinikinio sprendimo palaikymo funkcionalumo pateikimas diagnostikai, panaudojant programinėje įrangoje įdiegtą klasifikatorių.

Patentų dokumentuose RU2649528 ir RU2622611 pateikiamas ūminio pankreatito diagnostikos algoritmas bei ultragarsinio metodo taikymas.

Išvardintuose patentų dokumentuose aprašyti žmogaus vidaus organų neinvazinės diagnostikos automatizuoti sprendimai pasižymi tokiais trūkumais, palyginus su šiame aprašyme pateikiamu sprendimu:

a) kasos informatyvi sritis ultragarsinio tyrimo ir ultragarsinio tyrimo su kontrastine medžiaga diagnostiniuose vaizduose yra aptinkama tik rankiniu būdu remiantis radiologo patirtimi, nėra automatizavimo galimybės;

b) siekiant kompensuoti fiziologinių judesių (pvz. paciento kvėpavimo, kraujagyslių pulsavimo) ir ultragarsinio tyrimo metu ultragarsinių keitiklių gardelės pozicionavimo (pvz. tiriantysis gydytojas sujudino registravimo metu) įtakos sukeltus artefaktus vaizduose, tik rankiniu būdu atliekamas išrinkto kontūro koregavimas remiantis gydytojo radiologo patirtimi. Nėra automatizavimo galimybės;

c) kasos sveikų (gyvybingų) audinių sritys ir sritys su patologijos (pvz. nekrozės dėl ūminio pankreatito ar piktybinio naviko vystymosi) pažeistais audiniais vertinamos tik vizualiai. Nėra galimybės kasos srityje nustatyti automatiškai audinių gyvybingumo erdvinį kiekybinį įvertį gyvybingų audinių sritims ir sritims su patologijos pažeistais audiniais;

d) iki šiol nebuvo atliekamas kasos audinių perfuzijos dinamikos automatizuotas kiekybinis nustatymas, atliekant palyginamąją analizę kasos tūryje, aortoje ir viršutinėje pasaito arterijoje.

Mūsų išradime aprašoma sistema ir metodas, kurio pagalba automatizuotai

analizuojami ultragarsinio tyrimo ir ultragarsinio tyrimo su kontrastine medžiaga vaizdinimo metodu užregistruoti žmogaus kasos, paveiktos ūminiu pankreatitu, diagnostiniai vaizdai ir duomenys. Rezultate ultragarsinio tyrimo ir ultragarsinio tyrimo su kontrastine medžiaga gaunama automatizuoto klinikinio sprendimo palaikymo (angl. „clinical decision support“) pridėtinė vertė, atliekant kasos audinių gyvybingumo ir perfuzijos dinamikos automatizuotą kiekybinį įvertinimą tiriamojoje kasos srityje.

Rezultate gauta kiekybinė informacija palengvina ir pagreitina galutinės klinikinės diagnozės dėl kasos ūminio pankreatito ir kitų patologijų priėmimą, stebėsenos procesą ir galimos chirurginės ar radiologinės intervencijos bei tolimesnės gydymo taktikos planavimą. Iki šiol tokio funkcionalumo taikant ultragarsinį tyrimą ir ultragarsinį tyrimą su kontrastine medžiaga kasos patologijų tyrimams nebuvo.

Išradimo esmė

Aprašoma sistema ir būdas atpažinti kasos patologijų požymius ir patologiškai pakitusį kasos audinį, o konkrečiau - sistema ir būdas skirti atlikti ultragarso ir kontrastinio ultragarso vaizdų ir duomenų sukaukimą ir automatinę analizę. Sistemą sudaro diagnostinis ultragarsinis aparatas su programine įranga skirta vizualizuoti ir apdoroti informaciją, gautą atliekant tyrimą su kontrastine medžiaga (2), atitinkamais ultragarsiniais davikliais (1). Taip pat ligoninės informacinės sistemos duomenų bazė (3), kurioje yra surinkti ir saugomi ultragarsinio tyrimo be ir su kontrastine medžiaga skaitmenizuoti vaizdai ir duomenys. Tiriančiojo gydytojo ultragarso vaizdų peržiūros darbinė stotis arba diagnostinis ultragarsinis aparatas (4), skirtas skaitmenizuotų ultragarsinio tyrimo ir ultragarsinio tyrimo su kontrastine medžiaga vaizdų bei duomenų peržiūrai bei analizei, kuriame instaliuota specializuota programinė įranga (5) ir algoritmai skirti analizuoti žmogaus kasos ultragarso vaizdus ir duomenis (sukauptus ligoninės informacinės sistemos duomenų bazėje (3)). Taip pat automatizuotai įvertinti informatyvius kiekybinius parametrus ir automatiškai būdu (klasifikatoriumi), palyginant su charakteringų vaizdų ir parametru duomenų baze (6), nustatyti kasos audinių pažeidimo įvertį ir kasos ūminio pankreatito diagnozę ankstyvoje stadijoje. Klasifikavimo rezultatas: nekrozės pažeidimų nėra, nekrozės pažeidimų lygis žemas, vidutinis ir aukštas.

Ultragarsinio tyrimo su kontrastine medžiaga vaizdų ir duomenų analizės sistema užtikrina kasos ūminio pankreatito ir negyvybingų kasos audinių ankstyvą

diagnostiką automatiškai būdu, taikant dirbtinio intelekto (įvairius neuroninių tinklų – viensluoksnius, daugiasluoksnius, giliojo mokymosi, prižiūrimus, neprižiūrimus ir k.t.) ir klasifikatorių algoritmus įdiegtus specializuotoje programinėje įrangoje (5).

Trumpas brėžinių aprašymas

1 pav. ultragarsinio tyrimo ir ultragarsinio tyrimo su kontrastine medžiaga vaizdų bei duomenų analizės sistema, skirta ūminio pankreatito ir kasos nekrozių ankstyvajai diagnostikai atlikti automatiškai būdu, taikant dirbtinio intelekto (įvairius neuroninių tinklų) ir klasifikatorių algoritmus, sudarančių sudedamųjų dalių schema.

2 pav. ultragarsinio tyrimo ir ultragarsinio tyrimo su kontrastine medžiaga vaizdų bei duomenų apdorojimo veiksmų seka.

Tinkamiausi įgyvendinimo variantai

Šiuo aprašymu pateikiama ultragarsinių vaizdų be ir su kontrastine medžiaga ir bei duomenų analizės sistema skirta kasos ūminio pankreatito ir kasos nekrozių ankstyvajai diagnostikai atlikti automatiškai būdu, taikant dirbtinio intelekto (neuroninių tinklų) algoritmus, skirta gydytojams radiologams ir kitos srities specialistams, atliekantiems šiuos tyrimus. Sistema apima šiuos įrenginius (1 pav.):

1 – Ultragarsinių keitiklių gardele (1);

2 – Diagnostinę ultragarsinę sistemą su specializuota programine įranga tyrimams su kontrastine medžiaga atlikti (2);

3 - Ligoninės informacinę sistemą su duomenų baze ultragarso vaizdų saugojimui (3);

4 – Kompiuterį skirtą ultragarsinių vaizdų peržiūrai ir jų apdorojimui(4);

5 – Specializuotą programinę įrangą ultragarsinių vaizdų be ir su kontrastine medžiaga bei duomenų apdorojimui (5);

6 - Charakteringų vaizdų ir parametru duomenų bazę (6);

Kasos audinių struktūros neinvazinis vaizdinimas atliekamas diagnostine ultragarsine sistema (2) su ultragarsinių keitiklių gardele (1). Užregistruoti ir skaitmenizuoti ultragarsiniai vaizdai ir duomenys išsaugojami ligoninės informacinės sistemos duomenų bazėje (3). Kompiuteris (4) skirtas skaitmenizuotų ultragarso vaizdų bei duomenų peržiūrai bei analizei. Kompiuteryje (4) instaliuota specializuota

programinė įranga (5) ir algoritmai skirti automatizuotai analizuoti žmogaus kasos ultragarso vaizdus ir duomenis (sukauptus ligoninės informacinės sistemos duomenų bazėje (3)). Specializuotoje programinėje įrangoje (5) įdiegtų algoritmų, skirtų kasos ūminio pankreatito ir kasos nekrozių ankstyvajai diagnostikai atlikti automatinio būdu, vykdymas susideda iš tokių pagrindinių etapų (2 pav.):

1. Diagnostine ultragarsine sistema (2) su ultragarsinių keitiklių gardele (1) užregistruotų kasos ultragarsinių tyrimų bei ir su kontrastine medžiaga vaizdų bei duomenų nuskaitymas iš ligoninės informacinės sistemos duomenų bazės (3);

2. Ultragarso diagnostiniuose vaizduose (A) kasos informatyvios srities (C) aptikimas, taikant dirbtinio intelekto (neuroninių tinklų) algoritmus;

3. Ultragarso diagnostiniuose vaizduose kasos informatyvios srities automatizuotas aptikimas ir sekimas adaptyviai koreguojant duomenų išrinkimo srities kontūrą (D), tikslu eliminuoti fiziologinių judesių (pvz. paciento kvėpavimo, kraujagyslių pulsavimo) ir ultragarsinio tyrimo metu ultragarsinių keitiklių gardelės pozicionavimo (pvz. tiriantysis gydytojas sujudino) sukeltus artefaktus vaizduose;

4. Ultragarso diagnostiniuose vaizduose su kontrastine medžiaga (B), kasos audinių gyvybingumo erdvinis kiekybinis nustatymas kasos tūryje. Aptinkama ir vertinama pagal ultragarso bangų atspindžių lygius gyvybingų kasos audinių sričiai ir sričiai su patologijos (pvz. nekrozės dėl ūminio pankreatito ar piktybinio naviko vystymosi) pažeistais audiniais. Lygių nustatymui taikomi adaptyvūs slenksčio nustatymo algoritmai (Otsu ir k.t.). Apskaičiuojamas nekrozės srities (E) plotas $S_1 = X\%$ ir sritį aprašančių kiekybinių parametų rinkinys: $S_p = [s_1, s_2, s_3, \dots, s_N]$. Taip pat apskaičiuojamas sveikų (gyvybingų) kasos audinių (F) srities plotas $S_2 = Y\%$ ir sritį aprašančių kiekybinių parametų rinkinys: $S_g = [s_1, s_2, s_3, \dots, s_N]$;

5. Ultragarso vaizduose su kontrastine medžiaga (B) kasos gyvybingų audinių perfuzijos dinamikos kiekybinis nustatymas, vertinant ultragarso bangų atspindžių amplitudžių (integruotų aptikto kasos kontūro srityje) pokytį laike (G), kai suleidžiama kontrastinė medžiaga. Perfuzijos dinamikos kreivės nustatymui naudojamas log-normalusis arba k.t. pasiskirstymas. Analizuojama kreivės pikinės reikšmės padėtis, kylantis ir krentantis kreivės šlaitai, kontrastinės medžiagos įtekėjimo ir ištekėjimo dinamika informatyviose srityse ir k.t. parametrai. Nustačius perfuzijos dinamikos kreivę (G), atliekamas palyginimas su perfuzijos dinamika su

gyvybinga kasos dalimi (jei tokia yra) aortoje ir viršutinėje pasaito arterijoje. Taip pat nustatomas perfuzijos dinamiką aprašančių kiekybinių parametru rinkinys: $P_g = [p_1, p_2, p_3 \dots p_N]$;

6. Kasos ultragarso vaizdai be ir su kontrastine medžiaga bei nustatytas kiekybinių parametru rinkinys (S_1, S_2, S_p, S_g ir P_g) palyginami su ūminiam pankreatitui būdingais vaizdais ir parametrais iš duomenų bazės (6);

7. Kasos ūminio pankreatito požymių, gyvybingų ir negyvybingų audinių (nekrozių) nustatymas naudojant automatinį klasifikavimo algoritmą įdiegtą specializuotoje programinėje įrangoje (5). Algoritmo apmokymui naudojama charakteringų vaizdų ir parametru duomenų bazė (6).

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Ultragarsinio tyrimo ir ultragarsinio tyrimo su kontrastine medžiaga vaizdų bei duomenų analizės būdas, skirtas automatizuotai nustatyti kasos patologijas, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad yra pateikiami pilkosios skalės ir su kontrastine medžiaga režimuose atspindėtų ultragarso bangų amplitudžių pasiskirstymo kasos audiniuose vaizdai, aptinkamas kasos srities kontūras, sudaromas kasos daugiamačis duomenų modulis, daugiamačis duomenų modulis yra apdorojamas pagal charakteringų vaizdų ir parametrų duomenų bazę (6) panaudojant specializuotą programinę įrangą su dirbtinio intelekto (įvairiais neuroninių tinklų ir k.t.) algoritmais (5).

2. Analizės būdas pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad apima šiuos žingsnius:

a) duomenų bazės (6), kurioje yra surinkti ir saugomi diagnostine ultragarsine sistema (2) užregistruoti charakteringi kasos audinio pilkosios skalės ir režimu su kontrastine medžiaga vaizdai ir duomenys, sudarymą;

b) diagnostine ultragarsine sistema (2) atliekamą ultragarsinių bangų spinduliavimą į paciento kasos sritį, registruojant 2D kasos pjūvių pilkosios skalės vaizdus ir režimo su kontrastine medžiaga vaizdus;

c) užregistruoto 2D kasos pjūvių ultragarso pilkosios skalės ir režimo su kontrastine medžiaga vaizdų persiuntimą ir išsaugojimą diagnostinių vaizdų saugojimo duomenų bazėje (3);

d) 2D kasos pjūvių ultragarso pilkosios skalės ir režimo su kontrastine medžiaga vaizdų apdorojimą kompiuteryje (4) instaliuota specializuota programine įranga (5), gaunant bendro daugiamačio duomenų modulio reikšmes;

e) kasos informatyvios srities (kontūro), taikant dirbtinio intelekto (įvairių neuroninių tinklų) algoritmus įdiegtus specializuotoje programinėje įrangoje (5), aptikimą.

3. Analizės būdas pagal 1-2 punktus, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad daugiamačio duomenų modulio apdorojimas papildomai apima ultragarsinio tyrimo vaizduose (A) ir ultragarsinio tyrimo su kontrastine medžiaga diagnostiniuose vaizduose (B) kasos informatyvios srities (C) automatizuotą aptikimą adaptyviai koreguojant duomenų išrinkimo srities kontūrą (D), tikslu eliminuoti fiziologinių judesių

ir ultragarsinio tyrimo metu ultragarsinių keitiklių gardelės (1) pozicionavimo sukeltus artefaktus vaizduose.

4. Analizės būdas pagal 1-3 punktus, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad daugiamatžio duomenų modulio apdorojimas papildomai apima tyrimo su kontrastine medžiaga vaizduose (B), kasos audinių gyvybingumo erdvinį kiekybinį nustatymą kasos tūryje, aptinkant ir vertinant pagal ultragarso bangų atspindžių lygius gyvybingų kasos audinių sričiai (F) ir sričiai su patologijos pažeistais audiniais (E).

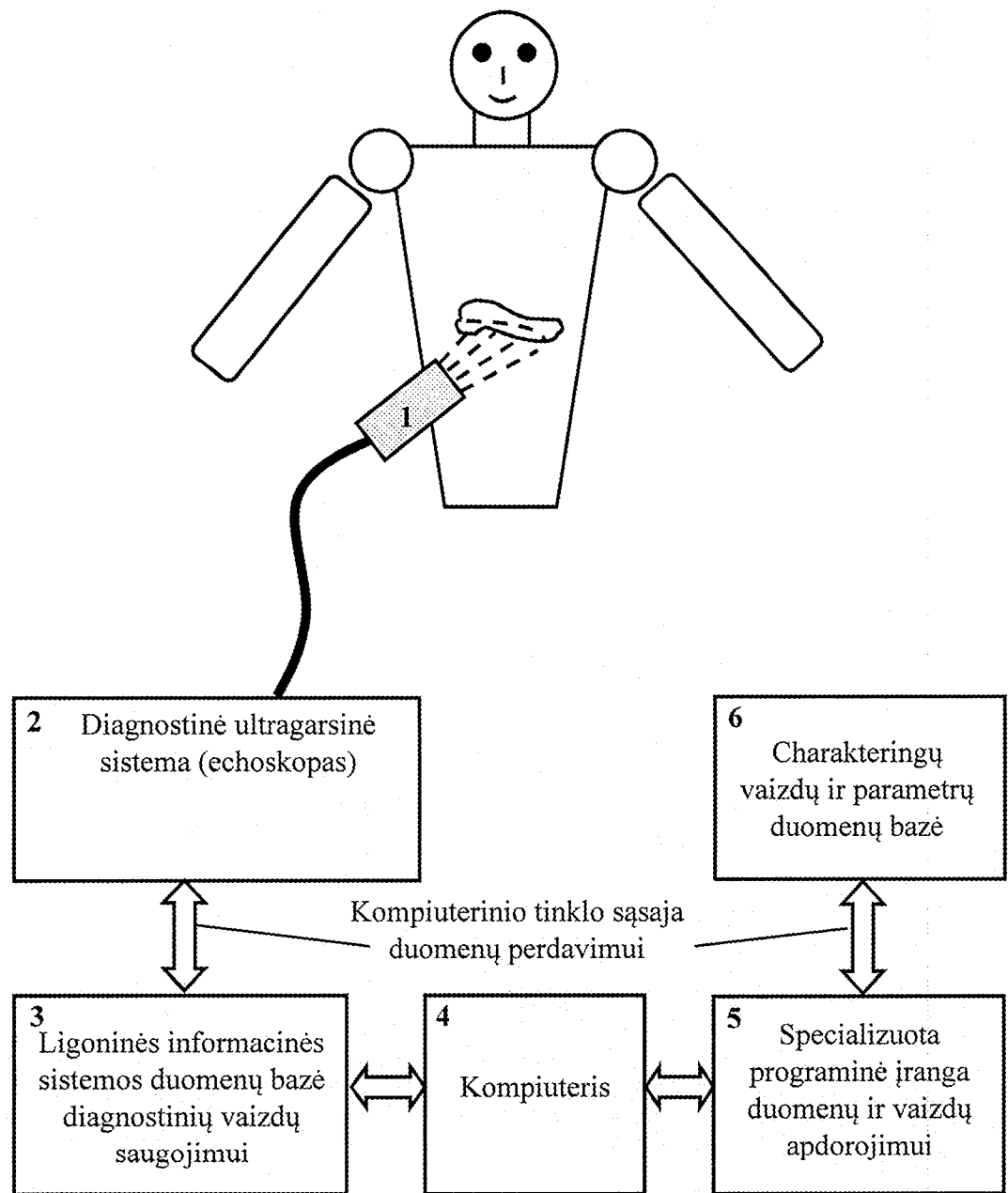
5. Analizės būdas pagal 1-4 punktus, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad daugiamatžio duomenų modulio apdorojimas papildomai apima nekrozės pažeistų kasos audinių srities ploto ir sritį aprašančių kiekybinių parametrų rinkinio apskaičiavimą bei sveikų (gyvybingų) audinių srities ploto ir sritį aprašančių kiekybinių parametrų rinkinio apskaičiavimą.

6. Analizės būdas pagal 1-5 punktus, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad daugiamatžio duomenų modulio apdorojimas papildomai apima ultragarsinio tyrimo su kontrastine medžiaga vaizduose, kasos gyvybingų audinių perfuzijos dinamikos kiekybinį nustatymą, vertinant ultragarso bangų atspindžių amplitudžių (integruotų kontūro srityje) pokytį laike (G), kai suleidžiama kontrastinė medžiaga bei apima perfuzijos dinamiką kasoje aprašančių kiekybinių parametrų rinkinio apskaičiavimą.

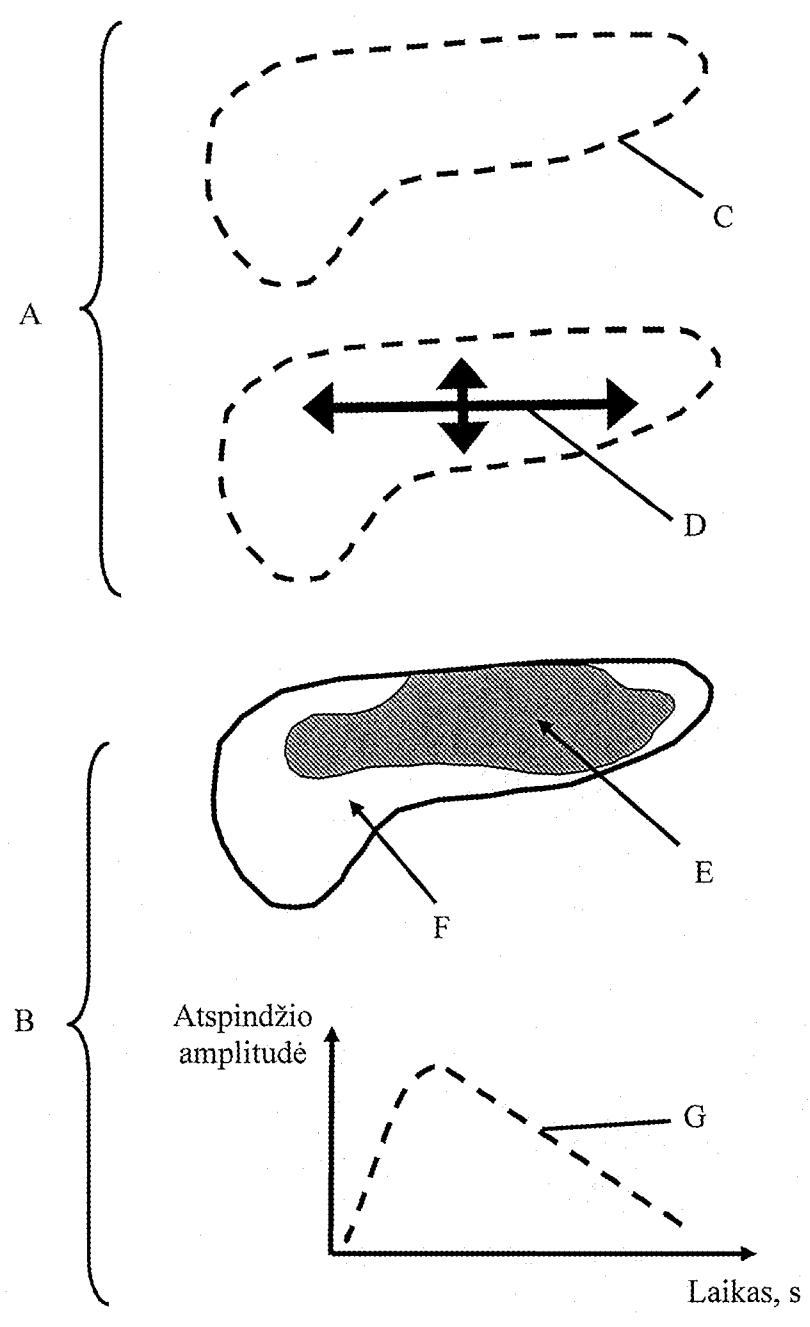
7. Analizės būdas pagal 1-6 punktus, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad daugiamatžio duomenų modulio apdorojimas papildomai apima kasos gyvybingų audinių perfuzijos dinamikos (G) palyginimą su dinamika gyvybingoje kasos dalyje (jei tokia yra), aortoje ir viršutinėje pasaito arterijoje.

8. Analizės būdas pagal 1-7 punktus, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad jis apima pirminio ultragarsinio tyrimo (A) ir tyrimo su kontrastine medžiaga (B) vaizdų bei duomenų apdorojimą, kasos audinių srities išskyrimą (C,D), kiekybinį vertinimą (E,F,G), dirbtinio intelekto (įvairių neuroninių tinklų) algoritmų taikymą ir klasifikavimą kasos ūminio pankreatito ir negyvybingų kasos audinių ankstyvajai diagnostikai atlikti automatinio būdu. Klasifikavimo rezultatas: nekrozės pažeidimų nėra, nekrozės pažeidimų lygis žemas, vidutinis ir aukštas.

9. Analizės būdas pagal 1-8 punktus, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad diagnostinė ultragarsinė sistema (2) yra sukonfigūruota taip, kad ultragarsinio tyrimo metu vaizdinimo lange turi pilnai tilpti paciento kasa.



1 pav.



2 pav.