Руководство по эксплуатации
«Программа анализа степени риска образований щитовидной железы (TI-RADS)»

Оглавление

Введение 3

Настройка программы анализа степени риска образований щитовидной железы. 4

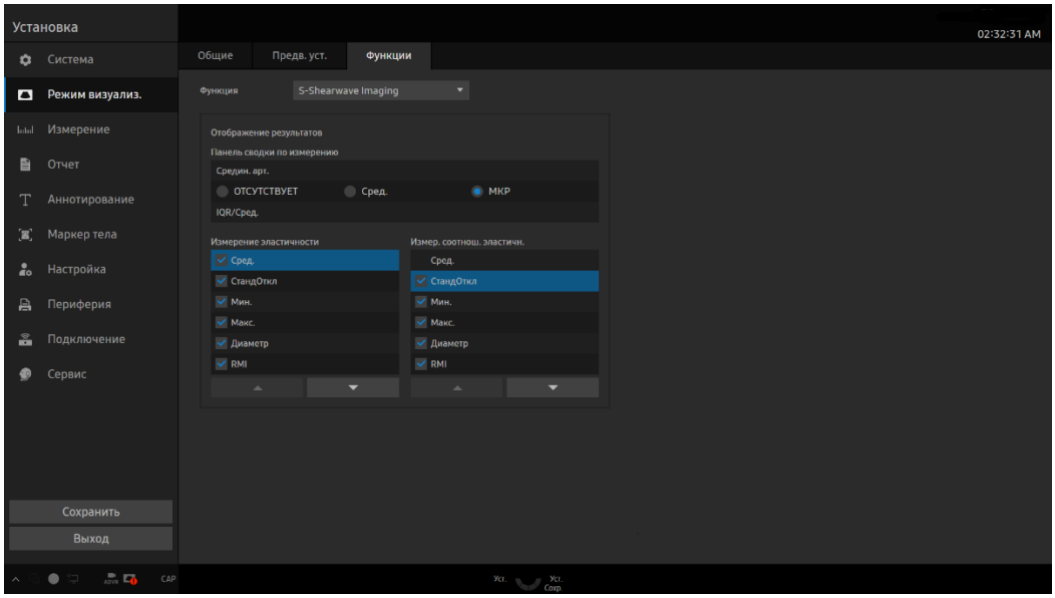
Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) предназначено для изучения программного обеспечения «Программа анализа степени риска образований щитовидной железы (TI-RADS)» (далее по тексту - ПО), устанавливаемого на ультразвуковые сканеры бренда «РуСкан» производства АО «НПО«СКАНЕР» (далее по тексту – Система), медицинским персоналом, знакомым с технологией ультразвукового исследования, и содержит сведения, необходимые для полного использования технических возможностей ПО при эксплуатации.

В данном руководстве изложены основные сведения об эксплуатации ПО.

Применение ПО осуществлется с помощью элементов панели управления Системы.

Настройка программы анализа степени риска образований щитовидной железы.



Настройка — Режим визуализ. — Функции

Описание

Укажите, следует ли отображать требуемую шкалу TI-RADS. Когда функция выключена, описание категории не отображается на экране.

Настройки чувствительности

Выберите «Высокая чувствительность», «Высокая точность» или «Высокая специфичность».

Информация

Выберите элемент, который необходимо использовать.

Пересчет

Когда функция пересчета активна, настройте подфункции.

Когда установлена шкала K-TIRADS, поддерживается тип «Вероят. добр./злок.».

Проведение исследования при помощи программы анализа степени риска образований щитовидной железы

Эта функция используется для анализа выбранных образований во время ультразвукового исследования щитовидной железы, а также для просмотра данных анализа и стандартизации ведения отчетности на основе рекомендаций ATA, BTA, EU-TIRADS и K-TIRADS. Кроме того, функция помогает оптимизировать процесс постановки диагноза.

- ATA: (сокр. от American Thyroid Association) — Американская тиреоидная ассоциация.
- BTA: (сокр. от British Thyroid Association) — Британская тиреоидная ассоциация.
- EU-TIRADS: (сокр. от European Thyroid Imaging Reporting and Data System) — система отчетности и анализа данных визуализации щитовидной железы (для стран ЕС).
- K-TIRADS: (сокр. от Korean Thyroid Imaging Reporting and Data System) — система отчетности и анализа данных визуализации щитовидной железы (для Кореи).

ПРИМЕЧАНИЕ. *«S-Detect для щит. железы» является дополнительной функцией данного аппарата. Требуется ключ активации.*

- *Функция «S-Detect для щит. железы» доступна только при выполнении следующих условий.*
  - *Режим сканирования: 2D (стоп-кадр)*
  - *Режим изображения: одиночный*
  - *Предустановка: щитовидная железа*
  - *Информация о пациенте введена*

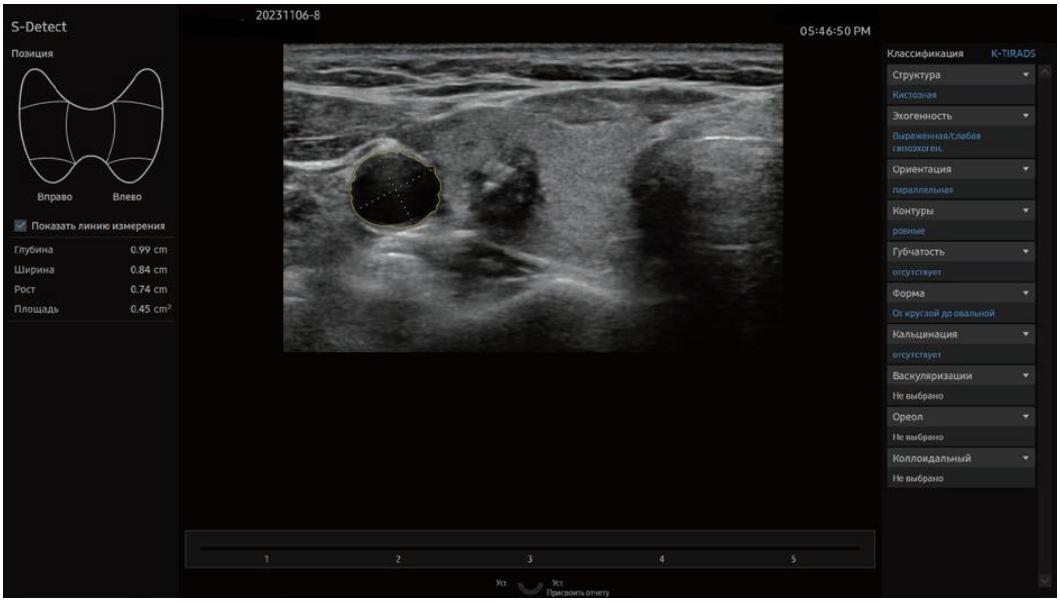
Включение режима S-Detect для щит. железы

Нажмите «*S-Detect*» для запуска функции «S-Detect для щит. железы».

Ниже приведены ситуации, в которых функцию S-Detect для щит. железы невозможно выполнять:

- Функция масштабирования включена.
- Изображение панорамировано («Кадриров. 2D изобр.»).
- Используется функция «Трапеция» или «Регулировка (угла)».

Экран S-Detect для щит. железы



S-Detect для щит. железы

1 Область ультразвукового изображения

Отображение снимка, полученного в 2D-режиме.

2 Область информации о позиции

Элементы, которые вручную вводятся пользователем до и после измерения.

- Позиция: переместите трекбол, чтобы указать позицию на щитовидной железе, где получено изображение исследования.
- Показать линию измерения: отображение большой и малой осей образования.

Элементы, которые рассчитываются автоматически при извлечении контура образования.

- Глубина: глубина, на которой находится образование относительно поверхности кожи.
- Ширина: длина образования по горизонтали.
- Рост: длина образования по вертикали.
- Площадь: площадь образования.

3 Область классификации по лексикону TI-RADS

В этой области выводится классификация для выбранного пользователем образования в соответствии с лексиконом TI-RADS. Результат автоматического определения отображается синим цветом. Если изменить результат классификации, текст будет выделен желтым и помечен звездочкой (*).

4 Оценка по шкале TI-RADS

Эта функция предоставляет прогноз относительно доброкачественности или злокачественности выбранного пользователем образования. Окончательный вердикт выносит пользователь по шкале TI-RADS. На основании оценки по шкале TI-RADS в окне «S-Detect для щитовидной железы» отображается описание категории.

Описание категории

Можно убрать описание категории с экрана, чтобы его не видел пациент. Для получения дополнительной информации см. раздел «Утилита» > «Настройка» > «Режим визуализ.» > «Функции» > «S-Detect для щит. железы».

Измерение S-Detect для щит. железы

Используя параметр «*Целевая точка», «Целевая площадь»* или *«Ручной контур*», укажите область предполагаемого образования. Используйте трекбол и кнопку «*Уст.*»

- Целевая точка: с помощью этого параметра можно выполнить анализ области предполагаемого образования на основе заданной пользователем точки.
- Целевая площадь: с помощью этого параметра можно выполнить анализ области предполагаемого образования на основе указанной пользователем площади.

1. После выбора параметра «*Целевая площадь*» появится подсказка касательно того, как определить область.
2. С помощью трекбола отрегулируйте направляющую так, чтобы она соприкасалась с границей образования, после чего нажмите «*Уст.*», чтобы установить вершину прямоугольника (рисунок А).
3. Если переместить трекбол, появится прямоугольник. Откорректируйте две его оставшиеся стороны так, чтобы они накладывались на границы предполагаемого образования, после чего нажмите кнопку «*Уст*.» Определение площади будет завершено (рисунок Б).

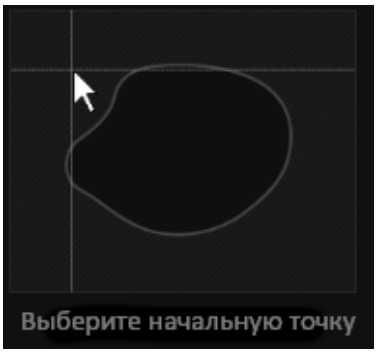


Рисунок А

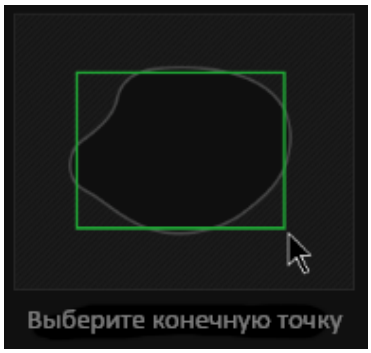
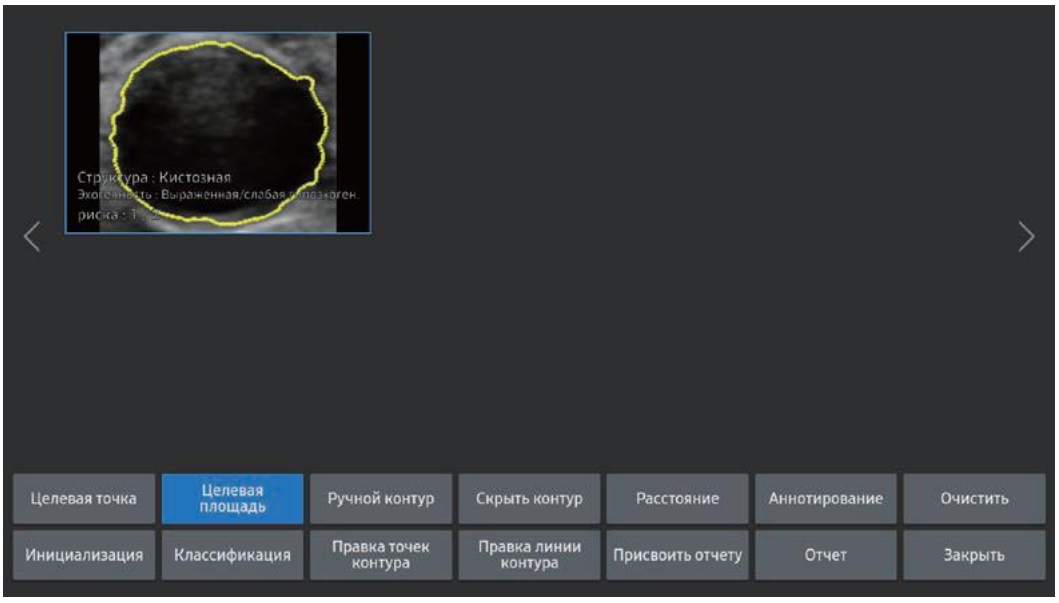


Рисунок Б

- Ручной контур: можно также вручную очертить границы предполагаемого образования, чтобы проанализировать область. Чтобы очертить границы, можно воспользоваться кнопкой «*Уст*». и трекболом. После этого еще раз нажмите «*Уст*.», чтобы завершить процесс.
- Скрыть контур: если функция включена, заданная пользователем область не отображается на экране.
- Расстояние: измерение длины конкретной области изображения.
- Аннотирование: позволяет добавить текст на изображение.
- Очистить: удаление всей информации в полях «Расстояние» и «Аннотирование» на экране.
- Инициализация: сброс всех результатов, после чего пользователь может повторно указать область предполагаемого образования.
- Правка точек контура: изменение области предполагаемого образования на основе заданной пользователем точки.
- Правка линии контура: изменение области предполагаемого образования на основе заданной пользователем линии.

Анализ с использованием функции S-Detect для щит. железы

Извлечение области образования: извлекается контур области предполагаемого образования, и на сенсорный экран выводится до 6 возможных изображений. На каждом изображении указываются состав, эхогенность и степень опасности образования. Пользователь может выбрать одно из изображений в качестве окончательной области образования.



S-Detect — извлечение области предполагаемого образования

ПРИМЕЧАНИЕ. *Область образования извлекается в зависимости от того, какой параметр указал пользователь — «Целевая точка», «Целевая площадь» или «Ручной контур». В некоторых обстоятельствах область образования не будет извлечена.*

Классификация (по лексикону TI-RADS): область образования, выбранная пользователем, анализируется, и на экран выводятся элементы анализа. Они делятся на категории согласно таблице, ниже:

Классификация по лексикону K-TIRADS

Классификация по лексикону	**Описание**	**Примечание**
Состав	Плотная, смешанная (преимущ. плотная, преимущ. кистозная), кистозная	Поддерживаются рекомендованные функции
Эхогенность	Выраженная/слабая гипоэхоген. (выраженная гипоэхогенность, слабая гипоэхогенность)	
	Изоэхоген./гиперэхоген. (изоэхогенность, гиперэхогенность)	
Ориентация	Не параллельная, параллельная	
Граница	Ровная, мелкодольчатая^пикулообразная, нечеткая	
Губковидность	Присутствует, отсутствует	
Форма	От круглой до овальной, неправильная	
Кальцификация	Кальцификация (микрокальцинаты, макрокальцинаты, кальцинация по контуру), отсутствует	
Васкуляризация	Не выбрано, тип 1 (нет), тип 2 (перинодулярная васкуляризация), тип 3 (слабая интранодулярная васкуляризация), тип 4 (явно выраженная интранодулярная васкуляризация)	Не поддерживаются рекомендованные функции
Ореол	Не выбрано, присутствует, отсутствует	
Коллоидальный	Не выбрано, присутствует, отсутствует	

Лексикон EU-TIRADS

Классификация по лексикону	**Описание**	**Примечание**
Состав	Плотная, смешанная плотная/кистозная (смешанная преимущественно твердая, смешанная преимущественно кистозная), кистозная, губковидная форма	Поддерживаются рекомендованные функции
Эхогенность	Явно/слабо выраженная гипоэхогенная (явно выраженная гипоэхогенная, слабо выраженная гипоэхогенная), изоэхогенная/гиперэхогенная (изоэхогенная, гиперэхогенная)	
Граница	Ровная, неправильная (спикулообразная, мелкодольчатая), нечеткая	
Форма	Круглая, овальная, более выражена в высоту, чем в ширину/длину (более выражена в высоту, чем в ширину, более выражена в высоту, чем в длину)	
Кальцификация	Кальцификация (микрокальцинаты, макрокальцинаты, кальцинация по типу яичной скорлупы), отсутствует	
В форме хвоста кометы	Не выбрано, присутствует, отсутствует	Не поддерживаются рекомендованные функции
Эхоструктура	Не выбрано, гетерогенная, гомогенная	
Ореол/контур	Не выбрано, присутствует, отсутствует	
Васкуляризация	Не выбрано, тип I, тип II, тип III	

Лексикон ATA

Классификация по лексикону	Описание	Примечание
Состав	Плотная, смешан. кистозно-плотн. (смешанная, с эксцентрическим уплотн., частично жидкост.), только кистозная, губковидная	Поддерживаются рекомендованные функции
Эхогенность	Изоэхогенная/гиперэхогенная (изоэхогенная, гиперэхогенная), гиперэхогенная, выражено гипоэхогенная	
Форма	Более выражена в высоту, чем в ширину, без большей выраженности в высоту, чем в ширину	
Граница	Сглаж., непр./инф./микробуг./со спик., плохо определяется	
Кальцификация	Кальцификация (микрокальцинаты, макрокальцинаты, кальцинация по контуру), отсутствует	
Васкуляризация	Не выбрано, сосудистая инвазия, отсутствует	Не поддерживаются рекомендованные функции
Коллоидальный	Не выбрано, присутствует, отсутствует	

Классификация по лексикону BTA

Классификация по лексикону	Описание	Примечание
Состав образований	Плотные, смешанные (смешанные твердые/ кистозные, микрокисты/губчатые), кистозные	Поддерживаются рекомендованны е функции
Эхогенность	Изоэхоген./гипоэхоген. (изоэхоген., гипоэхоген.), гипоэхоген. (явно выраженная гипоэхоген.)	
Форма	Более выражена в высоту (передне-зад. > ТР), чем в ширину, без большей выраженности в высоту, чем в ширину	
Граница	Четко визуализир., неправильная/дольчатая/ спикулообразная (неправильная/дольчатая, игольчатая)	
Кальцификация	Кальцинация (микрокальцинаты, макрокальцинаты, кольцевидные/по типу яичной скорлупы), отсутствует	
Цветовой поток	Не выбран, центральный, периферийный, смешанный, отсутствует	Не поддерживаются рекомендованны е функции
Кистозный компонент	Не выбрано, коллоидальн. (кольцевой знак), неколлоидальн.	
Ореол	Не выбрано, равномерная/непрерывная, прерванная, отсутствует	
Степень	Не выбран, загрудинное расширение/ отклонение трахеи, отсутствует	
Лимфаденопатия	Не выбрано, метастаз., отсутствует	

Классификация по лексикону ACR TI-RADS

Классификация по лексикону	Описание	Примечание
Состав	Кистозная или почти полностью кистозная, губковидная, смешанная (кистозная и плотная), плотная или почти полностью плотная, невозможно определить	Поддерживаются рекомендованные функции
Эхогенность	Анэхогенная, гиперэхогенная или изоэхогенная, гипоэхогенная, очень гипоэхогенная, невозможно определить	
Форма	Более выражена в ширину, чем в высоту; более выражена в высоту, чем в ширину	
Граница	Сглаженная, нечеткая, дольчатая или неправильная, экстратиреоидное расширение, невозможно определить	
Эхогенные очаги	Нет, большие артефакты в форме хвоста кометы, макрокальцификация, периферийные кальцинаты (по контуру), точечные эхогенные очаги	

Оценка по шкале TI-RADS: результаты оценки по шкале указывают на предполагаемую доброкачественность или злокачественность образования в выбранной пользователем области. После выбора пользователем оценки по шкале TI-RADS на экран выводится соответствующее описание категории.

Оценка по шкале TI-RADS		Описание	
K-TIRADS	1	Без очагов	Н/Д
	2	Доброкачественность	Возможная доброкачественность
	3	Низкое подозрение	Возможная злокачественность
	4	Среднее подозрение	
	5	Высокое подозрение	
EU-TIRADS	1	Без очагов	Н/Д
	2	Доброкачественность	Возможная доброкачественность
	3	Низкий риск	
	4	Промежуточный риск	Возможная злокачественность
	5	Высокий риск	
ATA	1	Доброкачественность	Возможная доброкачественность
	2	Очень низкое подозрение	
	3	Низкое подозрение	Возможная злокачественность
	4	Среднее подозрение	
	5	Высокое подозрение	
BTA	1	Обычная	Возможная доброкачественность
	2	Доброкачественность	
	3	Неопределенно/сомнительно	Возможная злокачественность
	4	Подозрительно	
	5	Злокачественность	
ACR TI-RADS	1	Доброкачественность	Возможная доброкачественность
	2	Нет подозрений	
	3	Среднее подозрение	Возможная злокачественность
	4	Умеренные подозрения	
	5	Высокое подозрение	

ПРИМЕЧАНИЕ. *Параметры классификации и оценка по шкале TI-RADS в определенных регионах могут применяться по-другому.*

Редактирование классификации по лексикону TI-RADS и оценки по шкале TI-RADS

Можно вручную редактировать параметры классификации и оценки по шкале TI-RADS.

- Редактирование классификации по лексикону TI-RADS:
  Выберите заголовок нужного параметра на экране монитора или нажмите на сенсорном экране «*Классификация*», чтобы выбрать соответствующий параметр.
- Редактирование оценки по шкале TI-RADS:
  Можно изменить оценку по шкале TI-RADS, которая отображается внизу экрана монитора. Если изменить оценку, заключение также изменится в соответствии с ней.

Пересчет: пользователь подтверждает или редактирует проанализированные результаты. Если отредактировать результат классификации по лексикону, оценка по шкале будет пересчитана. Процесс пересчета основывается на рекомендациях ATA, BTA, EU-TIRADS, K-TIRADS и ACR TI-RADS. Пользователь должен ознакомиться с соответствующими рекомендациями.

ПРИМЕЧАНИЕ*. Для получения дополнительной информации см. раздел «Утилита» > «Настройка» > «Режим визуализ.» > «Функции» > «S-Detect для щит. железы».*

Настройки чувствительности функции S-Detect для щит. железы

Можно задать уровень чувствительности и точности анализа образования.

- Высокая чувствительность: увеличивает вероятность обнаружения злокачественности, поскольку устанавливает чувствительность выше, чем в режиме по умолчанию («Высокая точность»).
- Высокая точность: режим, устанавливаемый по умолчанию. В нем доброкачественность и злокачественность различается более точно, чем в режимах «Высокая чувствительность» и «Высокая специфичность».
- Высокая специфичность: увеличивает вероятность обнаружения доброкачественности, поскольку устанавливает специфичность выше, чем в режиме по умолчанию («Высокая точность»).

ПРИМЕЧАНИЕ. *Для получения дополнительной информации см. раздел «Утилита» > «Настройка» > «Режим визуализ.» > «Функции» > «S-Detect для щит. железы».*

Печать отчетов S-Detect для щит. железы

После завершения анализа выбранной области образования нажмите «*Назначить отчету*». Результат анализа будет показан на экране в качестве отчета о пациенте. Результат анализа представляется в отчете в виде отдельной категории (отчет «S-Detect для щит. железы»). В него включаются приведенные ниже сведения.

- Информация о пациенте: сведения о пациенте, введенные пользователем перед началом исследования
- Информация о позиции: направление, глубина, высота, ширина, площадь
- Классификация по лексикону TI-RADS
- Оценка по шкале TI-RADS
- Изображение экрана «S-Detect для щит. железы»

ПРИМЕЧАНИЕ. *В отчете можно распечатать максимум 30 изображений. Чтобы прикрепить снимки, сохраненные во время исследования, используйте кнопку «Вставить изображения» на экране «Отчет». Для каждого изображения можно добавить информацию о позиции и описание*

Выход из функции S-Detect для щит. железы

Нажмите «*Закрыть*» или «*2D*» либо отмените стоп-кадр для выхода.