

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**



**МЕТОД УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТАДИИ
ЗАБОЛЕВАНИЯ ПРИ ОЧАГОВОЙ СКЛЕРОДЕРМИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: УО «Гомельский государственный
медицинский университет», ГУО «Белорусская медицинская академия
последипломного образования»

АВТОРЫ: Л. А. Порошина, канд. мед. наук, доц. А. М. Юрковский, д-р мед. наук,
проф. О. В. Панкратов, канд. мед. наук, доц. Н. Ф. Бакалец

Гомель 2022

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Е. Н. Кроткова
24.11.2022
Регистрационный № 091-0722

**МЕТОД УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТАДИИ
ЗАБОЛЕВАНИЯ ПРИ ОЧАГОВОЙ СКЛЕРОДЕРМИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: УО «Гомельский государственный
медицинский университет», ГУО «Белорусская медицинская академия
последипломного образования»

АВТОРЫ: Л. А. Порошина, канд. мед. наук, доц. А. М. Юрковский, д-р мед. наук,
проф. О. В. Панкратов, канд. мед. наук, доц. Н. Ф. Бакалец

Гомель 2022

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод ультразвукового определения стадии заболевания при очаговой склеродермии (L94,0), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на уменьшение доли субъективизма при определении стадии очаговой склеродермии, оценке выраженности структурных изменений кожи в разные стадии заболевания.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, неинвазивный, прост в исполнении и позволяет, в отличие от других методов, точно определить стадию заболевания и объективно оценить структурные изменения и глубину поражения кожи при очаговой склеродермии.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-дерматовенерологов, врачей общей практики, врачей ультразвуковой диагностики и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с очаговой склеродермией (L94.0) в амбулаторных условиях и/или условиях стационара, на кафедрах дерматовенерологии и лучевой диагностики медицинских университетов Республики Беларусь.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

- 1 Ультразвуковой аппарат высокого или экспертного класса.
- 2 Линейные электронные датчики с рабочими частотами от 10 до 20 МГц.
- 3 Кушетка.
- 4 Контактный гель (стерильный).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Очаговая склеродермия (L94.0).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Соответствуют таковым для медицинских изделий, необходимых для реализации данной инструкции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Технология ультразвукового исследования пациента при очаговой склеродермии

Этап 1. Позиционирование датчика

1.1 Датчик центрируется на участке поражения с захватом визуально определяемой демаркационной линии.

1.2 На неизмененных сопоставимых контрлатеральных участках кожи датчик устанавливается в том же положении, что и на пораженной стороне.

1.3 Толщина слоя контактного геля должна быть примерно одинакова с обеих сторон (не менее 5,0 мм).

Этап 2. Оценка ультразвукового паттерна комплекса «дерма/гиподерма»: оценочные критерии

2.1 Критерий утолщение комплекса «дерма/гиподерма» на сопоставимых участках пораженной и интактной кожи: отсутствие разницы — 0 баллов; утолщение на 15–20 % — 1 балл; утолщение на 21–30 % — 2 балла; утолщение >30 % — 3 балла.

2.2 Критерий четкость границы комплекса «дерма/гиподерма»: четкая граница — 0 баллов; фрагментарное исчезновение четкости границы — 1 балл; диффузное исчезновение четкости границы — 2 балла; диффузное исчезновение четкости границы в сочетании с гипэхогенными участками (в дерме и на границе с гиподермой) — 3 балла.

2.3 Критерий повышение эхогенности комплекса «дерма/гиподерма»: эхогенность не повышена — 0 баллов; фрагментарное повышение эхогенности — 1 балл; диффузное повышение эхогенности — 2 балла.

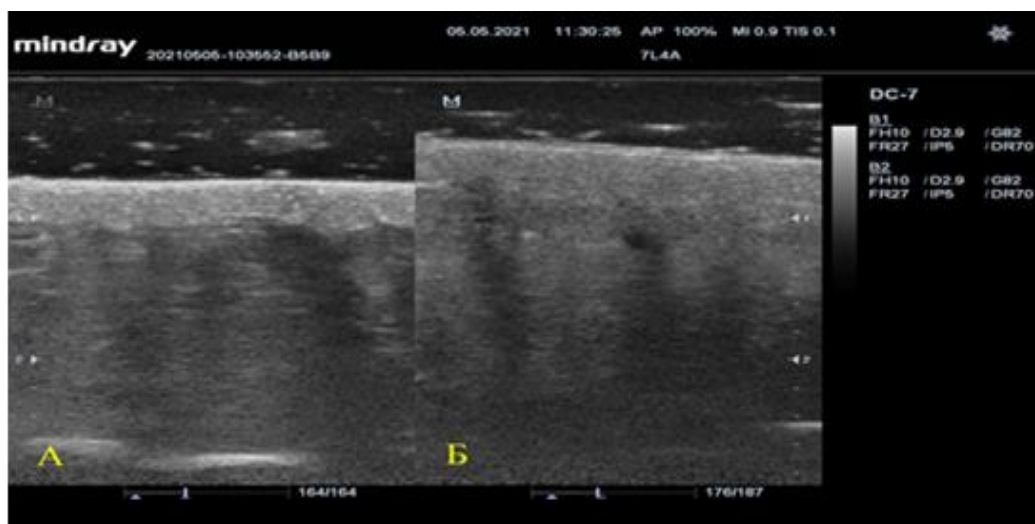
2.4 Критерий истончение комплекса «дерма/гиподерма»: уменьшение <10 % — 0 баллов; уменьшение на 11–20 % — 1 балл; уменьшение толщины на 21–30 % — 2 балла; уменьшение толщины >30 % — 3 балла.

2.5 Критерий понижение эхогенности гиподермы отсутствие снижения эхогенности — 0 баллов; фрагментарное понижение эхогенности — 1 балл; диффузное снижение эхогенности — 2 балла.

Этап 3. Определение стадии заболевания при очаговой склеродермии

В развитии очаговой склеродермии выделяют три стадии: эритемы/отека, склероза (уплотнения) и атрофии кожи.

3.1 Описание сонографического паттерна в стадии эритемы/отека (рисунок 1): утолщение и повышение эхогенности дермы, размытость границы комплекса «дерма/гиподерма», наличие мелких очагов пониженной эхогенности (как в дерме, так и на границе с гиподермой), наличие отека гиподермы.



А — ультразвуковой паттерн вне зоны поражения, на симметричном участке кожи; Б — ультразвуковой паттерн в зоне эритемы/отека

Рисунок 1 — Ультразвуковой скан кожи в стадии эритемы/отека

3.1.1 Оценка выраженности структурных изменений кожи (активности) в стадии эритемы/отека (сумма баллов по критериям 2.1, 2.2): незначительно-выраженная ≤ 2 балла; умеренно-выраженная — 3–4 балла; выраженная — 5–6 баллов.

3.2 Описание сонографического паттерна в стадии склероза (уплотнения) (рисунок 2): повышение эхогенности комплекса «дерма/гиподерма».

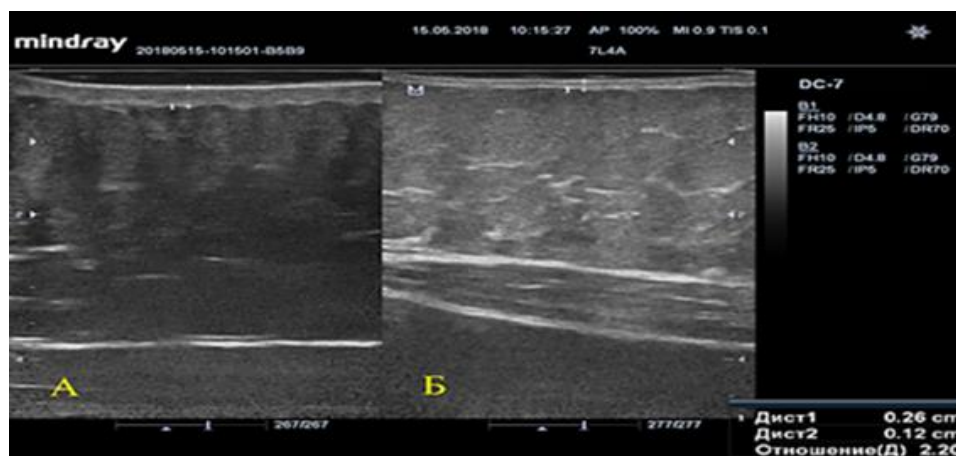


А — измененная кожа в зоне поражения; Б — неизменная кожа вне зоны поражения

Рисунок 2 — Ультразвуковой паттерн кожи (В-режим) в стадии склероза (уплотнения)

3.2.1 Оценка выраженности структурных изменений кожи в стадии склероза (критерий 2.3): отсутствие склероза — 0 баллов; умеренно-выраженный — 1 балл; выраженный — 2 балла.

3.3 Описание сонографического паттерна в стадии атрофии кожи (рисунок 3): истончение дермы и гиподермы, понижение эхогенности дермы/гиподермы.



А — неизменная дерма и гиподерма вне зоны поражения; Б — истончение комплекса дерма/гиподерма, понижение эхогенности дермы в зоне поражения

Рисунок 3 — Ультразвуковой паттерн кожи (В-режим) в стадии атрофии

3.3.1 Оценка выраженности структурных изменений кожи в стадии атрофии (сумма баллов по критериям 2.4 и 2.5): нет атрофии — 0 баллов; незначительно выраженная атрофия — 1–2 балла; умеренно-выраженная атрофия — 3–4 балла; выраженная — 5 баллов.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Ошибки могут возникать при несоблюдении правил проведения ультразвукового исследования. Осложнения отсутствуют.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Пример ультразвукового определения стадии заболевания при очаговой склеродермии.

Пациентка Г., 57 лет. Жалобы на покраснение и незначительное уплотнение кожи в пояснично-крестцовой области (без субъективных ощущений). Указанные изменения, со слов пациентки, появились без какой-либо видимой причины. К врачу-дерматологу по данному поводу не обращалась, амбулаторное лечение не проводилось. Результаты осмотра кожного покрова: в пояснично-крестцовой области отмечался одиночный центрально расположенный очаг поражения размером 15–20 см, неправильной формы, с четкими границами. В центре очага определялась легкая пигментация истончение и сухость кожи, по периферии — воспалительный ободок (в виде красно-лиловой эритемы) и незначительное уплотнение. Нарушения подвижности кожи в очаге не выявлялось.

При гистологическом исследовании участка кожи из периферической части очага определялся фрагментарно субатрофичный эпидермис, в дерме вокруг потовых желез — небольшая лимфоидная инфильтрация, вокруг сосудов — скопления лимфоцитов, макрофагов и единичных нейтрофильных гранулоцитов, в сетчатом слое дермы уплотненные и гомогенизированные коллагеновые волокна. Вокруг фолликулов, потовых желез небольшая лимфоидная инфильтрация с примесью плазмоцитов и макрофагов (рисунок А.1).

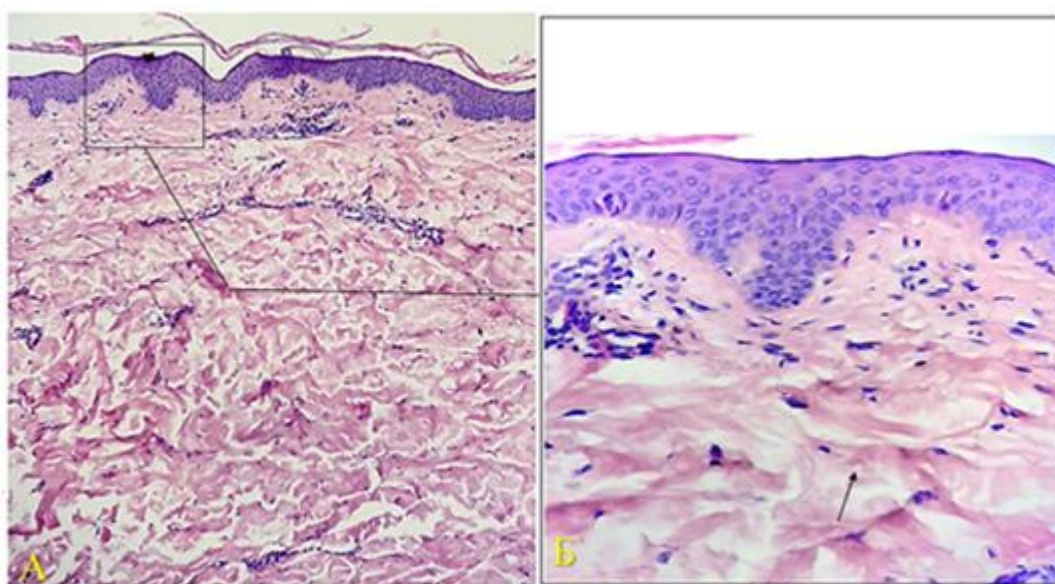


Рисунок А.1 — Гистологическая картина кожи по периферии очага. Окраска гематоксилином и эозином. Увеличение: объектив $\times 10$ (А), $\times 40$ (Б)

Гистологическое исследование участка кожи из центральной части бляшки: эпидермис с признаками атрофии, во всех слоях дермы уплотненные и гомогенизированные коллагеновые волокна, местами с признаками гиалиноза, сетчатая структура дермы не визуализируется, придатки кожи не определяются. Сосуды встречаются редко, стенки их утолщены, местами гиалинизированы,

просветы сужены. Лимфоциты, плазмоциты и макрофаги встречаются в небольшом количестве (рисунок А.2).

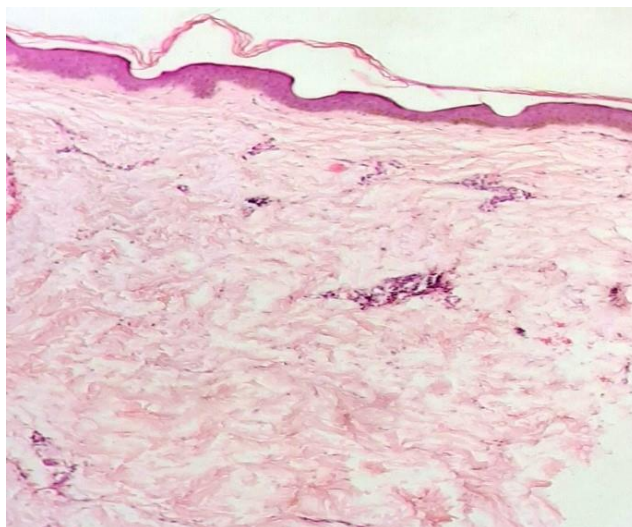
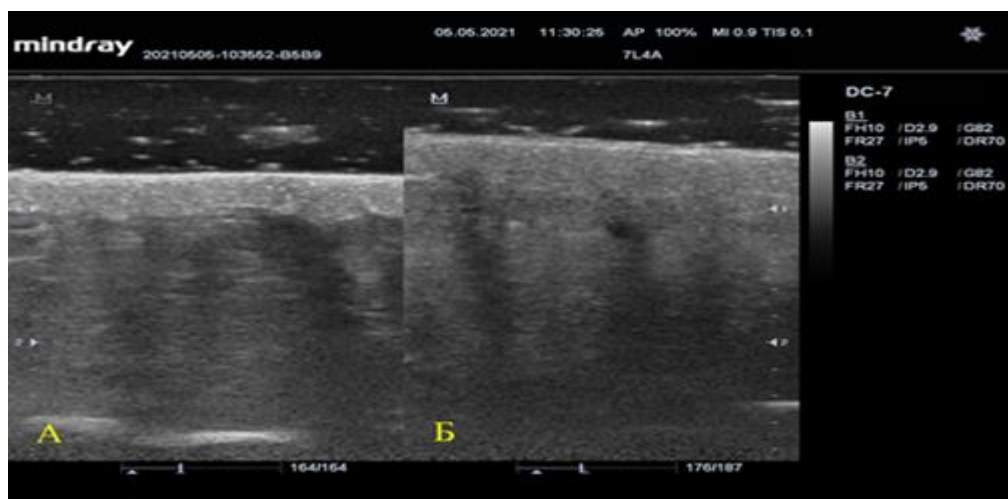


Рисунок А.2 — Гистологическая картина кожи центральной части очага. Окраска гематоксилином и эозином. Увеличение: объектив ×10

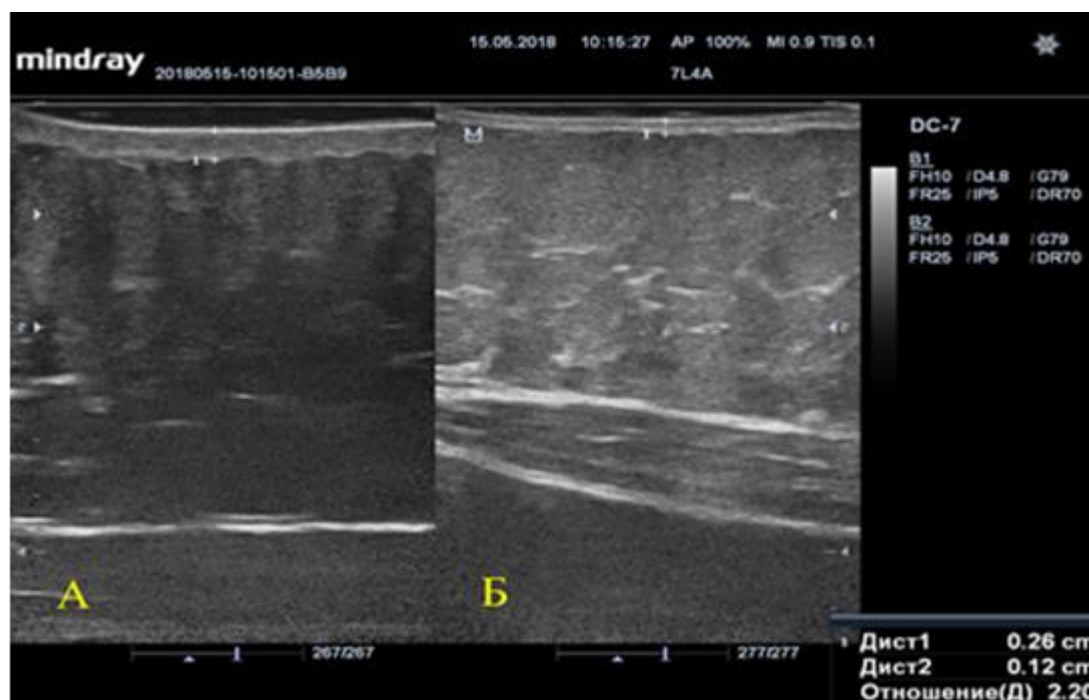
При ультразвуковом исследовании в зоне поражения (периферическая часть очага с клиническими признаками активного воспаления) было отмечено утолщение дермы (соотносительно интактной стороны), диффузное повышение ее эхогенности и размытость границы на уровне «дерма/гиподерма». Кроме этого, в самой дерме, а также на границе с гиподермой визуализировались мелкие очаги пониженной эхогенности, имевшие вид «фетра, изъеденного молью» (рисунок А.3).



А — ультразвуковой паттерн вне зоны эритемы/отека; Б — ультразвуковой паттерн в зоне эритемы/отека

Рисунок А.3 — Ультразвуковой скан кожи (В-режим)

При ультразвуковом исследовании (В-режим) в центральной части очага выявлялись истончение дермы, истончение и понижение эхогенности гиподермы относительно сопоставимого непораженного участка кожи (рисунок А.4).



А — ультразвуковой паттерн вне зоны поражения (неизменная дерма и гиподерма); Б — ультразвуковой паттерн в зоне поражения

Рисунок А.4 — Ультразвуковой скан (В-режим) в центральной части очага

Оценка выраженности структурных изменений кожи в баллах

Критерий утолщение комплекса «дерма/гиподерма» на сопоставимых участках пораженной и интактной кожи (рисунок 3) — 25 % — 2 балла.

Критерий четкость границы комплекса «дерма/гиподерма» — диффузное исчезновение четкости границы в сочетании с гипоэхогенными участками (рисунок 3) — 3 балла.

Критерий повышение эхогенности комплекса «дерма/гиподерма» (рисунки 3, 4) — отсутствие повышения эхогенности дермы — 0 баллов.

Критерий истончение комплекса «дерма/гиподерма» в центре очага (рисунок 4) — уменьшение толщины кожи более 30 % — 3 балла.

Критерий понижение эхогенности гиподермы (рисунок 4) — диффузное понижение эхогенности — 2 балла.

Оценка структурных изменений кожи в стадии эритемы/отека (активности) (сумма баллов по критериям 2.1, 2.2 — 5 баллов). У пациентки выраженная активность процесса.

Оценка выраженности склероза (критерий 2.3) — 0, у пациентки отсутствуют проявления склероза.

Оценка выраженности атрофии в центре очага (сумма баллов по критериям 2.4 и 2.5) — 5 баллов, у пациентки выраженная атрофия в центральной части очага.

Заключение: очаговая склеродермия (L94.0), бляшечная (по данным ультразвукового исследования: активность выраженная, атрофия в центре очага — выраженная).

Обоснование целесообразности практического использования метода ультразвукового определения стадии заболевания при очаговой склеродермии

Диагностика очаговой склеродермии (L94.0) основывается на таких признаках как эритема, диспигментация утолщение и атрофия кожи, которые определяются клинически путем визуального осмотра и пальпации. Специфических лабораторных и инструментальных методов, позволяющих подтвердить диагноз очаговой склеродермии, не разработано.

Определение и оценка клинических признаков во многих случаях является недостаточным для определения активности и стадии процесса. В нетипичных случаях и/или же в случаях, когда требуется точная оценка стадии заболевания требуются дополнительные методы исследования: гистологические, иммуногистохимические и ультразвуковые, которые позволяют не только поставить окончательный диагноз, но и оценить степень выраженности структурных изменений кожи и стадию заболевания. На основе этого разрабатываются планы лечения и прогноза.

Биопсия — это инвазивный тест и не моментальный; тогда как неинвазивный чувствительный метод, такой как ультразвуковой, более удобен для диагностики и последующего непрерывного мониторинга состояния. При этом, до настоящего времени, ультразвуковая диагностика не нашла своего широкого применения при заболеваниях кожи, в т. ч. и при очаговой склеродермии. И проблема в том, что имеющиеся, в настоящее время в литературе описания ультразвуковой картины при очаговой склеродермии как в стадии эритемы/отека, так и в стадии склерозирования немногочисленны и противоречивы, и нет внятного описания ультразвукового паттерна ни в стадии эритемы/отека, ни в стадии склерозирования (исключением является лишь стадия атрофии). Кроме того, в литературных источниках имеется лишь описание ультразвуковых признаков без учета их степени выраженности. Разработка полуколичественных методов оценки выраженности активности, склероза или атрофии даст возможность проводить стандартизованную неинвазивную оценку стадии заболевания и выраженности изменений при очаговой склеродермии, позволяющую решать вопрос тактики ведения пациента, проводить мониторинг и коррекцию лечения, оценивать результаты терапии, проводить динамическое наблюдение у пациентов диспансерной группы.