



**UNIwersYTET
MIKOŁAJA KOPERNIKA
W TORUNIU**

Collegium Medicum
im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy

Bydgoszcz 2022



**UNIWERSYTET
MIKOŁAJA KOPERNIKA
W TORUNIU**
Wydział Lekarski
Collegium Medicum w Bydgoszczy

Grzegorz Postek

**Sonoelastografia fali poprzecznej w ocenie wątroby,
śledziony i nerek zdrowych noworodków metodą 2D-SWE**

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych

**Promotor:
Dr hab. n. med. Iwona Sadowska-Krawczenko, prof.UMK**

Bydgoszcz 2022

Spis treści

Wstęp	6
I. Elastografia, sonoelastografia – definicja, rodzaje	8
I.1. Podstawy fizyczne metod ilościowych SWI	9
I.2. Podstawowe techniki ilościowego, dynamicznego obrazowania fal poprzecznych SWI	13
I.2.1. Elastografia impulsowa/prześciowa TE	13
I.2.1.1. Ograniczenia i trudności metody	14
I.2.2. Punktowa elastografia fali poprzecznej, pSWE	14
I.2.3. Elastografia dwuwymiarowa fali poprzecznej 2D-SWE	16
I.3. Ogólne zasady wykonania badania TE, pSWE, 2D-SWE wątroby, śledziony i nerek	20
I.3.1. Badanie wątroby i śledziony	20
I.3.2. Odmienności i problemy badania wątroby i śledziony u dzieci	20
I.3.3. Badanie nerek	23
I.4. Możliwości zastosowania ilościowych technik elastografii (TE, pSWE, 2D-SWE) w chorobach wątroby, śledziony i nerek u dzieci i noworodków	23
I.4.1. Zastosowania w chorobach wątroby	23
I.4.2. Zastosowania w chorobach śledziony	24
I.4.3. Zastosowania w chorobach nerek	25
I.5. Czynniki ograniczające oraz wpływające na wynik badania metodami SWE	27
I.6. Bezpieczeństwo metod obrazowania ultrasonograficznymi metodami SWE	29
II. Cel pracy	31
II.1. Cel główny pracy	31
II.2. Cele dodatkowe pracy	31
III. Materiał i metody	32
III.1. Materiał	32
III.2. Metoda	32
III.2.1. Zasady rekrutacji do badania	32
III.2.2. Zasady przeprowadzonego wywiadu i badania lekarskiego	33
III.2.3. Zasady wykonania konwencjonalnego badania USG, kryteria pomiarów narządów	33
III.2.3. Zasady wykonania badania 2D-SWE, kryteria wiarygodności pomiarów	36
III.2.4. Zasady oceny wykonalności badania 2D-SWE oraz obliczenia indeksu śledzionowo-wątrobowego	40
III.3. Analiza statystyczna, opis metody	41
IV. Wyniki	43

IV.1. Wyniki rekrutacji, charakterystyka badanej grupy	43
IV.2. Wyniki badania USG, kwalifikacja do badania 2D-SWE.....	44
IV.3. Wiarygodne wyniki badania 2D-SWE	46
IV.4. Wyniki wykonalności badania 2D-SWE dla wątroby, śledziony i nerek	47
IV.5. Wyniki badań 2D-SWE wątroby, śledziony i nerek.....	48
IV.6. Korelacja średnich wyników badań 2D-SWE wątroby, śledziony i nerek dla wybranych parametrów.....	51
IV.6.1. Płeć a średnie wyniki SWE wątroby, śledziony i nerek.....	51
IV.6.2. Miejsce badania a średnie wyniki SWE wątroby i nerek	56
IV.6.3. Masa ciała, wiek oraz czas przerwy w karmieniu i średnie wyniki SWE wątroby, śledziony i nerek.....	59
IV.7. Wyniki indeksu wątrobowo-śledzionowego i śledzionowo-wątrobowego.....	68
V. Omówienie wyników, dyskusja.....	71
V.1. Wiarygodność wyników.....	71
V.2. Wykonalność badania SWE wątroby, śledziony i nerek	73
V.2.1. Wykonalność SWE wątroby.....	73
V.2.2. Wykonalność SWE śledziony	74
V.2.3. Wykonalność SWE nerek.....	75
V.3. Omówienie wyników	75
V.3.1. Omówienie wyników SWE wątroby	75
V.3.2. Omówienie wyników SWE śledziony.....	78
V.3.3. Omówienie wyników SWE nerek.....	79
V.3.4. Omówienie wyników badań wskaźnika śledzionowo-wątrobowego.....	80
V.4. Ograniczenia i trudności badania	81
VI. Wnioski	85
VII. Streszczenia.....	86
VIII.1. Streszczenie w języku polskim.....	86
VII.2. Streszczenie w języku angielskim	88
VIII. Spis piśmiennictwa	91
IX. Spis rycin	104
X. Spis tabel	106
XI. Spis wykresów.....	107
XII. Załączniki.....	109
XII.1. Zgoda Komisji Bioetyki.....	109
XII.2. Wykaz stosowanych skrótów	115
XII.3. Kopia informacji o badaniu dla rodziców	117

XII.3.1 Kopia informacji o badaniu dla rodziców, w lokalizacji Oddziału Intensywnej Terapii i Patologii Noworodka , Szpitala Specjalistycznego dla Dzieci i Dorosłych w Toruniu.....	117
XII.3.2 Kopia informacji o badaniu dla rodziców, w lokalizacji Oddziału Noworodków i Intensywnej Terapii Neonatologicznej, Szpitala Wielospecjalistycznego, Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego im. L. Rydygiera w Toruniu.....	120

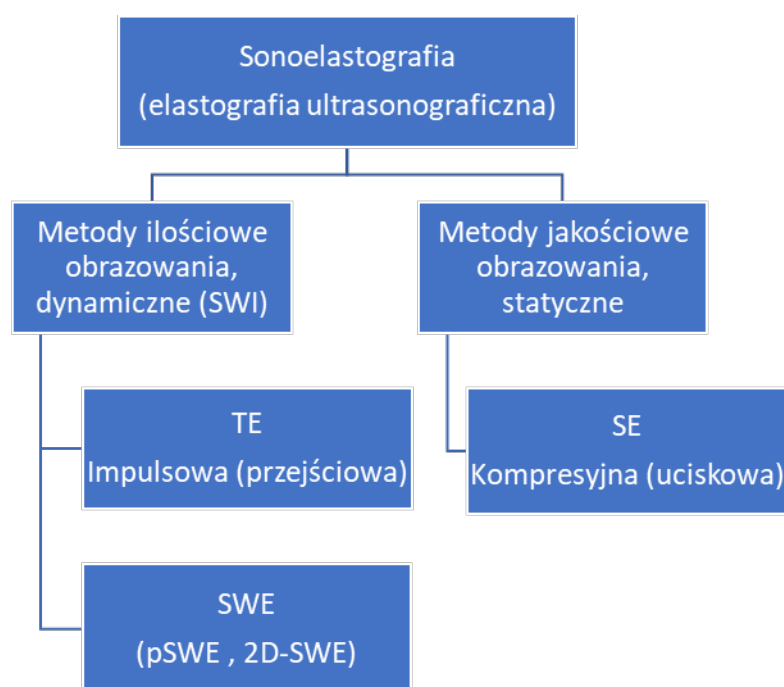
Wstęp

Sonoelastografia fali poprzecznej (Shear Wave Elastography, SWE) jest nową, zaawansowaną techniką badania obrazowego, wykorzystującą ultradźwięki, służącą do nieinwazyjnej, ilościowej oceny własności mechanicznych – sprężystości/twardości – narządów takich jak wątroba, śledziona, nerki i innych. Współczesne aparaty ultrasonograficzne, gdzie aplikacja SWE stanowi integralny element ich wyposażenia, coraz częściej pozwalają na wykorzystanie tej metody w codziennej praktyce klinicznej. Rekomendacje dotyczące wykonania badań ilościowych metodą sonoelastografii w diagnostyce chorób wątroby, śledziona i nerek, pochodzą w przeważającej części z badań u dorosłych i tylko w niewielkim zakresie dzieci. W dostępnym piśmiennictwie znajdujemy pojedyncze przykłady badań z wykorzystaniem metody SWE do oceny wątroby, śledziona i nerek u noworodków. Metoda służy do nieinwazyjnego diagnozowania i monitorowania zmian patologicznych o charakterze rozlanym, prowadzących do zwłóknienia, pozwala ograniczyć ilość wykonywanych biopsji diagnostycznych, daje możliwość nieinwazyjnego monitorowania leczenia. Aktualne rekomendacje towarzystw ultrasonograficznych nie obejmują noworodków i niemowląt. W nielicznych publikacjach naukowych udowodniono, że badanie SWE wątroby z powodzeniem może być wykonywane u małych dzieci. Ocena sprężystości śledziona u pacjentów dorosłych poprawia skuteczność i wartość diagnostyczną SWE wykorzystywaną w badaniu wątroby, pozwala lepiej przewidzieć stopień nasilenia procesu chorobowego, który wywołał zmiany narządów należących do systemu układu wrotnego. Zastosowania SWE w badaniu chorób nerek, zwłaszcza u noworodków, są w początkowej fazie naukowych zainteresowań, co wynika z trudności w określeniu standardu badania dla tej grupy wiekowej oraz specyficznej, niejednorodnej, anizotropowej budowy tego narządu. Ponieważ SWE jest metodą oceniającą właściwości mechaniczne tkanek i narządów, odróżnia ją to od innych, powszechnie stosowanych metod badań obrazowych takich jak badania rentgenowskie (RTG), ultrasonograficzne (USG), tomografia komputerowa (TK), rezonans magnetyczny (RM), czyni podobnym do fizykalnego badania palpacyjnego oraz rozszerza wachlarz możliwości diagnostyki ultrasonograficznej

tak powszechnie i chętnie stosowanej u dzieci. Podstawą prawidłowej oceny zmian patologicznych w badaniu SWE, zwiększających twardość badanych narządów, jest znajomość wartości prawidłowych dla poszczególnych tkanek i narządów. Nowe badania obrazowe, dające informacje na temat własności mechanicznych badanych narządów, są szczególnie interesujące dla neonatologów, zwłaszcza gdy są to metody nieinwazyjne. Okres noworodkowy to czas adaptacji organizmu do życia pozamacicznego, który może zostać zakłócony przez wcześniactwo oraz choroby charakterystyczne dla tej grupy wiekowej pacjentów, w tym także choroby o charakterze wrodzonym. Czynniki te mogą negatywnie wpływać na proces adaptacji poszczególnych narządów oraz inicjować postępujący proces uogólnionego uszkodzenia wątroby, śledziony i nerek przebiegający ze zwłóknieniem. Przedstawione w pracy zasady przygotowania do badania SWE, ocena jego wykonalności oraz uzyskane wyniki u zdrowych noworodków dla wybranych narządów, są początkowym, wstępnym etapem badań w celu uzyskania prawidłowych wartości oraz oceny przydatności SWE w diagnostyce i monitorowaniu niektórych chorób wątroby, śledziony i nerek rozpoczynających się w okresie noworodkowym.

I. Elastografia, sonoelastografia – definicja, rodzaje

Elastografia jest terminem określającym metodę badania obrazowego własności mechanicznych tkanek (sprężystości), która jest rozwijana od lat dziewięćdziesiątych XX wieku [1], dotyczy zarówno metod jakościowych jak i ilościowych [2]. Jako opcja dostępna w najnowocześniejszych urządzeniach ultrasonograficznych, wykorzystując fale ultradźwiękowe, określana jest jako sonoelastografia, a w przypadku jej zastosowania w metodach wykorzystujących rezonans magnetyczny, określana jest jako elastografia rezonansu magnetycznego [3-5]. We współczesnych aparatach ultrasonograficznych dostępne są zarówno metody jakościowe, statyczne, jak elastografia kompresyjna/uciskowa (Strain Elastography, SE), obrazująca odkształcenie, jak i ilościowe, dynamiczne, obrazujące fale poprzeczne/ścianania (Share Wave Imaging, SWI) [6-8]. Do badań SWI należą elastografia impulsowa/przejściowa (Transient Elastography, TE) oraz elastografia fali poprzecznej (SWE), do której zalicza się elastografię punktową fali poprzecznej (point Share Wave Elastography, pSWE) oraz elastografię dwuwymiarową fali poprzecznej – 2D (Two-Dimensional Share Wave Elastography, 2D-SWE) [6-8]. Schematyczne przedstawienie rodzajów sonoelastografii przedstawia Ryc. 1.



Ryc. 1. Rodzaje sonoelastografii

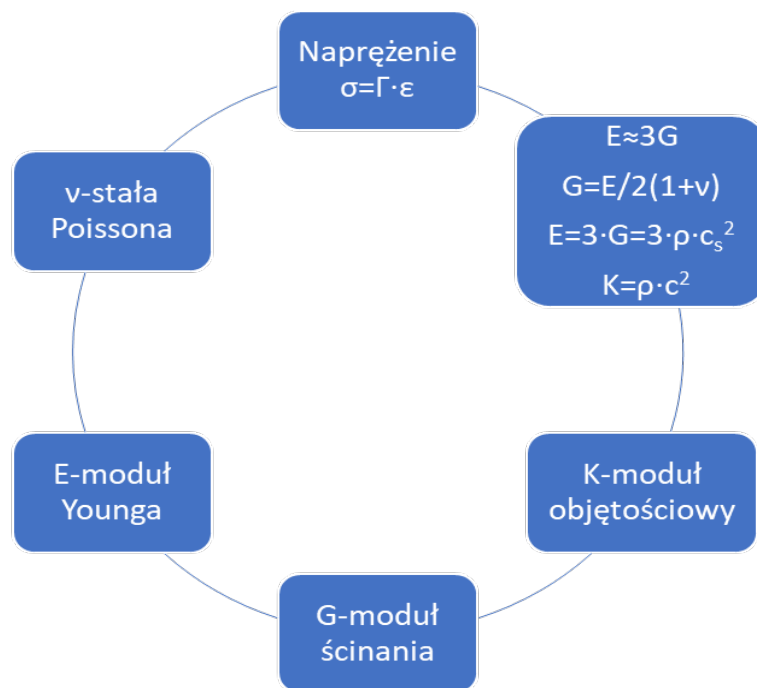
I.1. Podstawy fizyczne metod ilościowych SWI

Znajomość podstawowych zasad działania obrazowania fal ścinania/poprzecznych (Share Wave Imaging, SWI), opartych o prawa fizyki, pozwala lepiej zrozumieć możliwości jak i ograniczenia metody [9]. Fale poprzeczne (ścinania) powstające podczas badania są wywołane przez impuls zewnętrzny, w przypadku TE jest to wystandaryzowany impuls mechaniczny wytwarzany na powierzchni narządu, natomiast w SWE jest to impuls siły promieniowania akustycznego (Acoustic Radiation Force Impuls, ARFI), indukowany ultradźwiękami o wysokiej energii, wewnątrz tkanki, dzięki któremu dochodzi do lokalnego odkształcenia tkanki i wygenerowania w miejscu zadziałania impulsu, w kierunku do niego prostopadłym, fali ścinania [8]. Techniki SWE wykorzystujące ARFI dotyczą dwóch sposobów wzbudzania fal ścinania, elastografia punktowa fali poprzecznej (point Share Wave Elastography, pSWE) oraz elastografia dwuwymiarowa fali poprzecznej (Two-Dimensional Share Wave Elastography, 2D-SWE) [7,10]. Obrazowanie właściwości elastycznych tkanek w sonoelastografii wykorzystuje ultradźwięki, nie jest jednak tożsamy z klasycznym badaniem ultrasonograficznym [11]. Konwencjonalne badanie USG w trybie B opiera się na analizie propagacji podłużnych fal mechanicznych, kompresyjnych, o wysokiej częstotliwości [2]. Prędkość (c) przemieszczania się fal podłużnych, kompresyjnych (ultradźwiękowych) w tkankach jest zależna od oporu akustycznego danej tkanki, którego fizycznym parametrem jest jej impedancja akustyczna (Z), określona wzorem: $Z = \rho \cdot c$, a więc wprost zależna od gęstości tkanki (ρ) i prędkości fali kompresyjnej (c) [11]. Zdolność obrazowania ultrasonograficznego do zróżnicowania różnych tkanek jest zależna od impedancji akustycznej, a ta od modułu sprężystości objętościowej (K) badanej tkanki zgodnie z wzorem $K = \rho \cdot c^2$ [12]. Woda jako główny składnik tkanek miękkich najbardziej przyczynia się do jej właściwości objętościowych, dlatego w różnych tkankach biologicznych K jest prawie jednorodny a prędkość fali ultradźwiękowej (a więc także K), w różnych tkankach miękkich zmienia się w niewielkim zakresie ok. 10%, co odpowiada średniej wartości prędkości fali w wodzie, ≈ 1500 m/s [11]. Możliwość tworzenia odpowiednio wyskalowanych sonogramów (obrazów ultrasonograficznych) tkanek miękkich wynika częściowo z tej niewielkiej

zmienności prędkości fal podłużnych [12], która wynosi dla wątroby 1522–1623 m/s, śledziony 1515–1635 m/s, nerek 1558–1562 m/s, mózgu 1460–1580 m/s [11]. Inaczej przedstawiają się wartości prędkości fal ścinania, związanych z elastycznością/sprężystością tkanki, wynikające z jej budowy i struktury wewnętrznej, dla wątroby wynoszą 0,85–3,01 m/s, śledziony 1,10–2,36 m/s, nerek 1,20–3,50 m/s, mózgu 1,02–4,63 m/s [11]. Jak można zauważyć prędkość fal poprzecznych jest kilka rzędów wielkości mniejsza i charakteryzuje się bardzo szerokim zakresem zmienności co może być wykorzystane do oceny elastyczności różnych typów tkanek, z możliwością odróżniania zdrowych i patologicznych [11]. Zgodnie z definicją prawa Hooke'a, sprężystość tkanki jest określana jako jej zdolność do stawiania oporu zniekształceniu (kształtu i objętości) pod wpływem działania siły/naprężenia lub powrotu do stanu równowagi po ustaniu działania tej siły, przy założeniu, że tkanka jest idealnie sprężysta, jednorodna, jej odkształcenie jest niezależne od czasu działania siły i ma charakter liniowy [8]. Naprężenie (σ) definiowane jako siła przyłożona na jednostkę powierzchni, można przedstawić wzorem: $\sigma = \Gamma \cdot \epsilon$, gdzie Γ jest symbolem jednego z modułów elastyczności (K – moduł objętościowy, E – moduł Younga, G – moduł ścinania) wyrażonych w paskalach (Pa), gdzie $\text{Pa} = \text{N/m}^2 = \text{kg/m} \cdot \text{s}^{-2}$, natomiast ϵ jest wskaźnikiem wielkości odkształcenia (objętości, długości, kształtu) [8]. Stałe: K , G , E oraz stała Poissona (ν), opisują własności fizyczne ośrodka sprężystego, a poprzez istniejące między nimi zależności dają możliwość obliczenia prędkości propagacji fal mechanicznych, przez co umożliwiają wykorzystanie ich do analizy i śledzenia fal kompresyjnych, podłużnych (USG) i prędkości fal ścinania/poprzecznych (c_s) [13,14]. W celu wygenerowania fal poprzecznych w tkance metodami ilościowymi, konieczne jest zastosowanie dynamicznego, zewnętrznego impulsu mechanicznego, który w stosowanych klinicznie urządzeniach można uzyskać w dwojaki sposób: na powierzchni tkanki, przez odpowiednio wyskalowany wibrator lub wewnątrz tkanki, w wyniku zastosowania impulsu siły promieniowania akustycznego (Acoustic Radiation Force Impuls, ARFI) [8]. Prędkość fal poprzecznych jest bezpośrednio związana z modułem ścinania, jest znacznie mniejsza niż prędkość fal kompresyjnych związanych z modułem objętościowym, osiąga rząd wielkości 1-50 m/s [2]. Duża różnica zmienności propagacji fali ścinania

w zależności od stanu patologii (zwłóknienia) tkanki gdzie wraz ze wzrostem twardości rośnie szybkość fali, pozwoliła na wykorzystanie tego zjawiska fizycznego do oceny mechanicznych własności narządów i zastosowanie w aparaturze wykorzystującej ultradźwięki i rezonans magnetyczny [3]. W urządzeniach USG z opcjami SWE fale ultradźwiękowe oprócz generowania ARFI, służą do śledzenia i oceny szybkości propagacji wzbudzonych fal poprzecznych [15]. Wartości prędkości fal poprzecznych w badaniach wykorzystujących fale ultradźwiękowe są obliczane w oparciu o moduł ścinania i moduł Younga, pozostając między sobą w zależności $E \approx 3G$ [16]. Wynika to z dwóch założeń dotyczących obliczania $G = E/2(1+\nu)$, po pierwsze, współczynnik Poissona (ν), jest równy lub bliski 0,5, jak dla tkanek nieściśliwych i po drugie, gęstość tkanki jest względnie stała, wyrażona w kg/m^3 , bardzo zbliżona do gęstości wody (1000 kg/m^3) [2,6]. W urządzeniach wykorzystujących rezonans magnetyczny obliczenia opierają się o moduł G , w ultrasonograficznych zarówno moduł G jak i moduł E , gdy wyniki pomiarów są przeliczane z m/s na kPa [16]. Fale poprzeczne są generowane w niskich częstotliwościach ($10\text{-}2000 \text{ Hz}$) ponieważ wraz ze wzrostem częstotliwości fal znacząco wzrasta zjawisko ich tłumienia i pochłaniania, co jest wynikiem właściwości lepkosprężystych tkanek [2]. Aparat USG do badań SWE to złożony system, który przy użyciu dedykowanej głowicy jest zdolny do wykorzystania ultradźwięków do generowania fali ścinającej i jednocześnie pozwala obrazować tkankę podczas propagacji tej fali [17,18]. Wygenerowane fale poprzeczne rozchodzą się sferycznie od punktu wzbudzenia, a możliwość śledzenia powstających fal poprzecznych za pomocą fal USG wynika z częstotliwości odświeżania obrazów co najmniej 5000 na sekundę, podczas gdy w konwencjonalnych aparatach do wykonania sonogramu wystarczająca częstotliwość odświeżania wynosi 50 obrazów na sekundę [13]. Wartości uzyskanych pomiarów metodą SWE są wyrażane zarówno w jednostkach określających prędkość fali ścinania w m/s – jest to pomiar rzeczywisty, oparty bezpośrednio o moduł ścinania (G), jak również po matematycznym przeliczeniu do modułu Younga (E) w jednostkach kPa , wg wzoru $E = 3 \cdot G = 3 \cdot \rho \cdot c_s^2$ [6]. Zależności między modułami E i G oraz prędkością fali poprzecznej (c_s) są ważne, ponieważ różne parametry są podawane w zależności od zastosowanej techniki elastografii

i producenta aparatury [16]. Szacowanie wartości, podanych w kPa, utrudnia porównanie wartości E w badaniu USG i wartości G w elastografii rezonansu magnetycznego, dlatego preferowanym sposobem przedstawiania parametrów twardości tkanki w SWE jest podawanie wartości prędkości fali ścinania w m/s [7,16]. Z fizycznego punktu widzenia elastografia ma na celu ilościowe zobrazowanie modułu Younga, parametru odpowiadającego sztywności, który wykazuje istotne różnice między różnymi tkankami biologicznymi, czyni go idealnym do charakteryzowania różnych tkanek z doskonałym kontrastem oraz charakteryzuje sztywność tkanki, która jest dokładnie ilościowym odwzorowaniem badania palpacyjnego i ma odpowiednią wartość diagnostyczną [2]. Ryc. 2 ilustruje zestawienie najważniejszych wzorów i pojęć opisujących zasady fizyczne działania fal poprzecznych w obrębie tkanek.

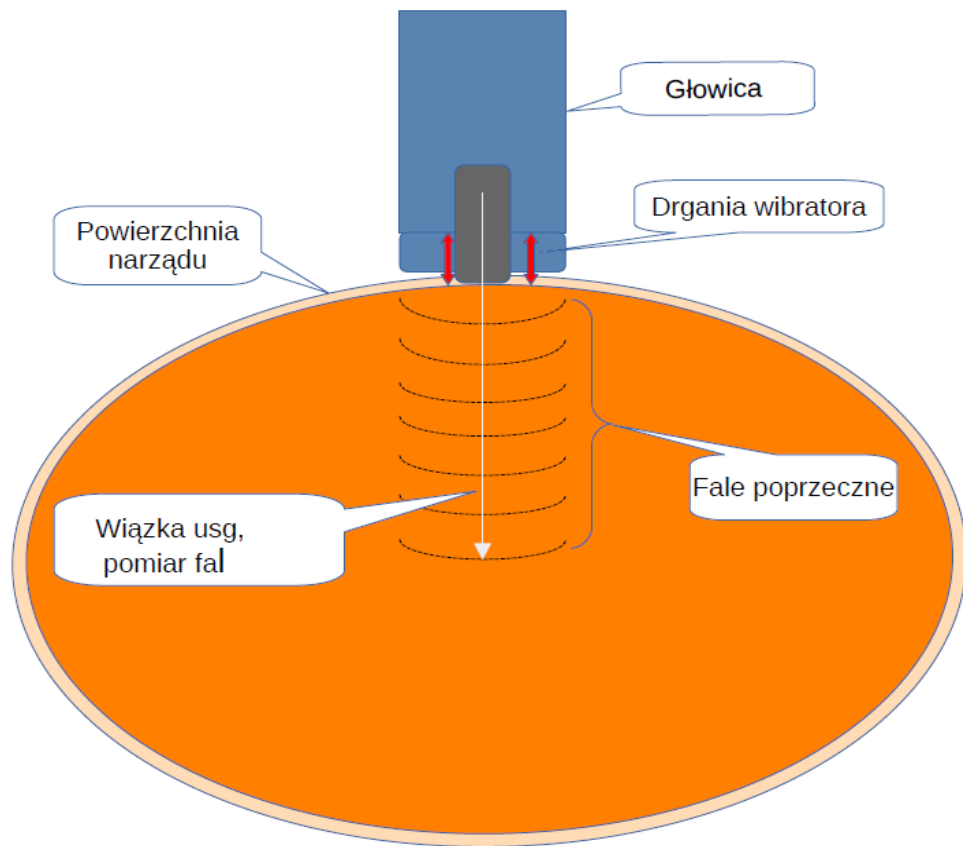


Ryc. 2. Najważniejsze pojęcia i wzory opisujące zasady działania fal poprzecznych, symbol jednego z modułów elastyczności Γ (E,G,K), wskaźnik wielkości odkształcenia (objętości, kształtu lub długości) ε , prędkości fali kompresyjnej c , prędkości fali ścinania c_s

I.2. Podstawowe techniki ilościowego, dynamicznego obrazowania fal poprzecznych SWI

I.2.1. Elastografia impulsowa/przejsciowa TE

Jest to pierwszy, dostępny na rynku system, najczęściej stosowany i zwalidowany do nieinwazyjnego badania zwłóknienia wątroby (aparat Fibroscan™ firmy Echosens) [19]. Głowica urządzenia zbudowana jest z dwóch elementów: wibratora mechanicznego generującego z wystandardyzowaną siłą i stałą częstotliwością 50 Hz, ucisk na powierzchni ciała, generując fale ścinania rozchodzące się w tkance oraz jednokanałowego przetwornika ultradźwiękowego pracującego w trybie jednowymiarowym (1 D), który służy do pomiaru prędkości rozchodzenia się fali [2]. Wynik badania jest przedstawiony po przeliczeniu, jako moduł Younga w kPa, a pomiar odbywa się w obrębie tkanki w kształcie cylindra o średnicy około 1 cm i długości 4 cm, 2,5-6,5 cm poniżej powierzchni skóry [20]. W celu uzyskania wiarygodności pomiaru sztywności wątroby określa się wskaźnik trafności pomiarów i wskaźnik IQR/M (Interquartile Range/Median) – przedział międzykwartylowy IQR podzielony przez medianę M [21]. Dokonywanych jest co najmniej 10 ważnych pomiarów, współczynnik liczby ważnych pomiarów (wskaźnik trafności) do łącznej liczby pomiarów powinien wynosić $\geq 60\%$, a wskaźnik IQR/M nie powinien przekraczać 30% ($IQR/M \leq 30\%$), jeżeli końcowa mediana badania jest większa niż 7,1 kPa ($M > 7,1$ kPa), w przypadku niższych wyników $M < 7,1$ kPa, IQR nie ma wpływu na jakość badania [16,21,22]. TE nie daje możliwości obrazowania USG narządu w trybie B. Warunkiem prawidłowo przeprowadzonego badania jest dobór głowicy dostosowanej do rozmiarów pacjenta, przyłożonej prostopadle do powierzchni prawej przestrzeni międzyżebrowej, nad prawym płatem wątroby, uniesienie prawego ramienia, wstrzymanie oddechu na kilka sekund, konieczność przerwy w karmieniu 2-4 godzin [23]. Na Ryc. 3 przedstawiono zasadę generowania i pomiaru fali poprzecznej metodą TE.



Ryc. 3. Schemat generowania i pomiaru fali poprzecznej w badaniu TE

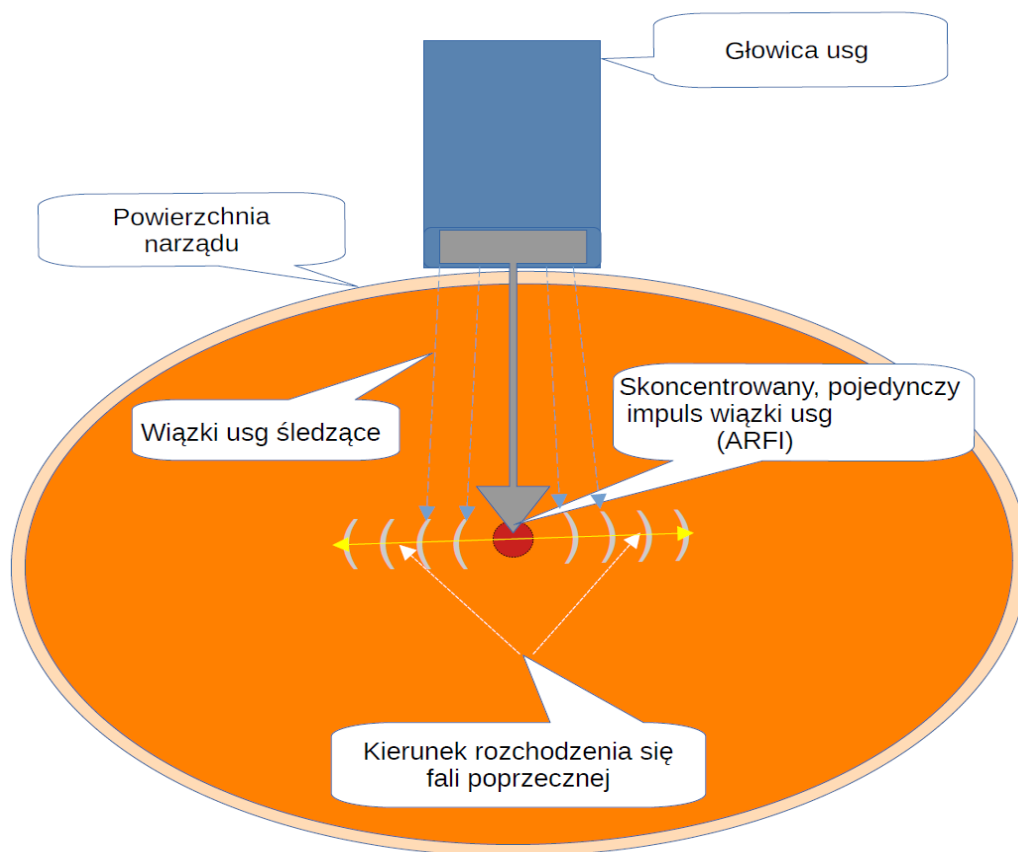
I.2.1.1. Ograniczenia i trudności metody

Czynnikami, które wpływają na wynik pomiaru lub uniemożliwiają jego wykonanie są wodobrzusze, znaczna otyłość, podwyższone ciśnienie żyłne, ostry stan zapalny wątroby, ciąża [20,22]. U małych, niewspółpracujących dzieci badanie jest związane z koniecznością sedacji lub znieczulenia [24]. Większa ruchomość oddechowa, niepokój ruchowy wywołany płaczem czy dyskomfortem, trudność uzyskania kilkugodzinnej przerwy w karmieniu zwłaszcza u noworodków i niemowląt są czynnikami, które dla dzieci poniżej 24 miesiąca powodują zmniejszenie wskaźnika trafności pomiarów [24-27].

I.2.2. Punktowa elastografia fali poprzecznej, pSWE

W metodzie tej, pod kontrolą obrazu konwencjonalnego aparatu usg wyposażonego w aplikację, głowica poprzez wysłany impuls skoncentrowanej w

jednym punkcie wiązki fali ultradźwiękowej (ARFI), generuje falę poprzeczną w określonym, niewielkim obszarze zainteresowania (Region of Interest, ROI) [7,28]. ROI można wybrać dzięki zastosowaniu kursora w kształcie prostokąta o określonych wymiarach (0,5 x 1,0 cm) [29]. Ta sama głowica obrazująca tkankę w trybie B służy do monitorowania propagacji fali poprzecznej, podając jej średnią prędkość w m/s lub po przekształceniu podaje wynik wartości modułu Younga w kPa [30]. Dzięki obrazowaniu USG w trybie B oraz regulacji położenia kursora ROI, jest możliwość wybrania miejsca badania w obszarze jednorodnej tkanki bez obecności naczyń i światła dróg żółciowych, co najmniej 1-2 cm poniżej torebki, do głębokości 8 cm [29,30]. Mniejsze znaczenie ma wodobrzusze i otyłość, zmiany dysmorficzne wątroby [28]. Podobnie jak TE, metoda służy głównie do oceny zwłóknienia wątroby, znajduje także zastosowania w ocenie śledziony, nerek i innych narządów [30]. Wynik jest podawany jako mediana, średnia i odchylenie standardowe dziesięciu pomiarów [22]. Część badaczy w celu zwiększenia dokładności pomiarów, podobnie jak w TE, stosuje parametry jakości wyniku wykorzystując współczynnik liczby ważnych pomiarów (wskaźnik trafności) do łącznej liczby pomiarów $\geq 60\%$ i rozstęp międzykwartylowy IQR $< 30\%$ [7,22,25,31]. Na Ryc. 4 przedstawiono schemat generowania i pomiaru fali poprzecznej metodą pSWE.



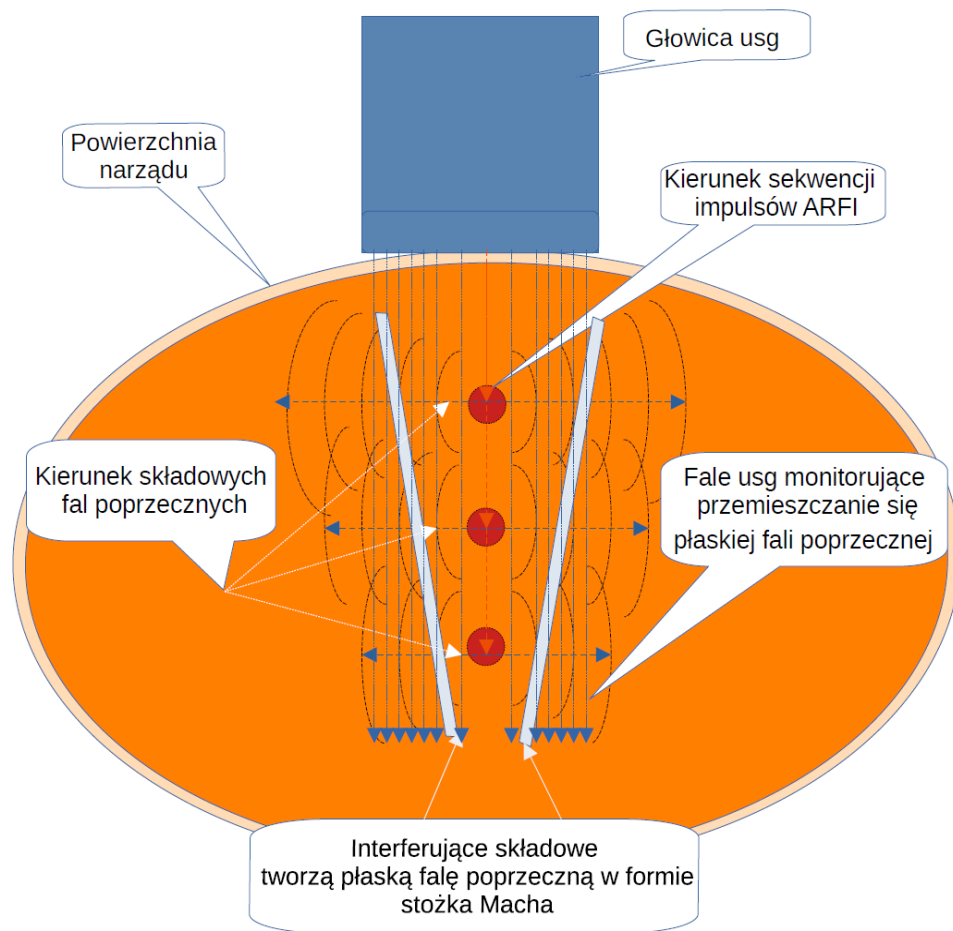
Ryc. 4. Schemat generowania i pomiaru fali poprzecznej w badaniu pSWE

I.2.3. Elastografia dwuwymiarowa fali poprzecznej 2D-SWE

Należy do najnowszych metod SWE, w których wykorzystano ARFI w celu wzbudzenia fal poprzecznych, podobnie jak ma to miejsce w pSWE [8]. Inaczej niż w pSWE, wykorzystuje się tu sekwencję kilku impulsów ARFI, które generują czoło fali ścinania w kształcie stożka Macha [2]. Źródło fali porusza się kilka razy szybciej niż prędkość generowanej fali ścinania [14]. Aby możliwe było śledzenie fali ścinania wykorzystuje się techniki ultrasonograficzne do 20000 obrazów na sekundę, w projekcji dwuwymiarowej (2D), w czasie rzeczywistym, dzięki czemu powstaje kolorowa mapa tkanki określająca jej elastyczność (elastogram), gdzie każdy kolor jest kodowany wg określonej w urządzeniu skali w m/s lub kPa [29]. Uzyskany elastogram, w którym każdy kolor odzwierciedla pewien zakres sztywności tkanki, obejmuje znacznie większe pole badanej tkanki niż w metodach

TE i pSWE, umożliwia umieszczenie w nim nawet do kilku ROI w celu uzyskania ilościowych pomiarów wyrażonych w m/s lub kPa [32]. Nałożenie anatomicznego obrazu USG w trybie B i kolorowej mapy pozwala na większą dokładność umieszczenia ROI w wybranym obszarze, o jednolitym kolorze, w jego środkowej części, zwiększa wiarygodność pomiaru prędkości fali ścinania [29]. W przeciwieństwie do pSWE wielkość ROI w kształcie okręgu, można regulować w określonym zakresie [25]. Szybka akwizycja danych uniezależnia wynik badania od mimowolnych ruchów pacjenta jak i operatora [29]. Zastosowanie technologii bardzo szybkiego obrazowania, u pacjentów niewspółpracujących, a więc niemowląt i noworodków, umożliwia wykonywanie wiarygodnych pomiarów podczas swobodnego oddechu [5]. Producenci nie określają ilości pomiarów potrzebnych do uzyskania wiarygodnych wyników, jednak przyjęto dla dzieci w wieku 6 lat i starszych, niezależnie od sposobu oddychania i patologii wątroby, za wystarczającą liczbę trzech pomiarów, dla dzieci poniżej 5 roku życia, oddychających swobodnie, pięciu pomiarów [24,33]. Dane dotyczące najlepszego kryterium niezawodności pomiaru są ograniczone, stąd należy wybrać postępowanie zgodnie zaleceniem producenta [31]. W celu poprawy jakości pomiarów są proponowane dodatkowe techniczne rozwiązania poszczególnych producentów aparatury, takie jak np. mapa propagacji fal poprzecznych, mapa jakości, indeks stabilności, wskaźnik wiarygodności [6,7,32,34-37]. Zalecane kryteria jakości dla wszystkich technik ultradźwiękowych SWE obejmują liczbę wymaganych akwizycji oraz stosunek rozstępu ćwiartkowego do mediany (IQR/M) [5]. Badania na dorosłych wykazały, że najważniejszym kryterium jakości jest poziom zmienności między kolejnymi pomiarami, oceniany wskaźnikiem IQR/M, a gdy ten stosunek jest wyższy niż 30% (dla pomiarów ultradźwiękowych w kPa), dokładność techniki jest zmniejszona [5]. U dzieci również przyjmuje się, że najważniejszym parametrem wiarygodności pomiarów wykonywanych w ocenie wątroby i śledziony, w technice 2D-SWE, jest wskaźnik IQR/M, który dla pomiarów podawanych w kilopaskalach powinien wynosić 30% lub mniej ($IQR/M \leq 30\%$), podczas gdy dla pomiarów podawanych w metrach na sekundę (prędkość fali poprzecznej) powinien wynosić 15% lub mniej ($IQR/M \leq 15\%$) [5,31].

Na Ryc. 5 przedstawiono schemat generowania i pomiaru fali poprzecznej metodą 2D-SWE.



Ryc. 5. Schemat generowania i pomiaru fali poprzecznej w badaniu 2D-SWE

Najważniejsze cechy poszczególnych metod SWI przedstawiono poniżej na Ryc. 6 [8,28,38].

Elastografia Impulsowa (TE)

- dynamiczna
- ilościowa
- wzbudzenie fali poprzecznej mechaniczne (wibrator) na powierzchni narządu
- pomiar szybkości fali poprzecznej równoległe do kierunku jej wzbudzenia
- pomiar w prezentacji A, brak obrazu w trybie B uniemożliwia anatomiczną ocenę narządu
- nie pokazuje mapy sztywności tkanki
- wynik w kPa (po przeliczeniu z m/s)
- Najszerzej stosowana i zwalidowana metoda do oceny zwłóknienia wątroby

Punktowa Elastografia Fali Poprzecznej (pSWE)

- dynamiczna
- ilościowa
- wzbudzenie fali poprzecznej pojedynczym impulsem akustycznym (ARFI) wewnątrz narządu
- pomiar szybkości fali poprzecznej prostopadle do kierunku jej wzbudzenia
- obraz usg w trybie B pozwala na wybranie odpowiedniego miejsca ROI
- brak możliwości wygenerowania mapy sztywności tkanki
- wynik w m/s lub kPa (po przeliczeniu z m/s)

Dwuwymiarowa Elastografia Fali Poprzecznej (2D-SWE)

- dynamiczna
- ilosciowa
- wzbudzenie fali poprzecznej w formie stożka Macha, przez serię impulsów akustycznych (ARFI) wewnątrz narządu
- pomiar szybkości fali poprzecznej prostopadle do kierunku jej wzbudzenia
- obraz usg w trybie B, badanie w czasie rzeczywistym, 2D
- umożliwia generowanie ilościowego elastogramu
- nakładanie obrazu w trybie B i elastogramu daje informację i wybór najlepszej lokalizacji ROI
- wynik w m/s lub kPa (po przeliczeniu z m/s)
- najnowsza metoda SWI

Ryc. 6. Najważniejsze cechy poszczególnych technik obrazowania fali poprzecznej (SWI)

I.3. Ogólne zasady wykonania badania TE, pSWE, 2D-SWE wątroby, śledziony i nerek

I.3.1. Badanie wątroby i śledziony

Główne zastosowania kliniczne metod elastografii ilościowej takich jak TE, pSWE i 2D-SWE dotyczą diagnostyki wątroby a rekomendacje i zasady ich wykonania zostały ustalone dla dorosłych [5,7]. Pacjent powinien znajdować się w pozycji leżącej na plecach, prawe ramię uniesione, głowica umieszczona w prawej przestrzeni międzyżebrowej, prostopadle do powierzchni narządu, na wysokości prawego płata wątroby, zaleca się wstrzymanie oddechu w neutralnej pozycji, pomiar należy wykonać minimum 1 cm poniżej torebki narządu [16]. Pomiar w lewym płacie wątroby mają wyższe wartości i większą zmienność niż w prawym płacie, stąd nie są zalecane [16]. Spożycie pokarmu oraz wysiłek fizyczny wpływają na wartości pomiarów zawyżając je, dlatego zaleca się przerwę w karmieniu minimum 2-4 godziny oraz odpoczynek 10-20 minut przed badaniem [16]. Warunki wykonania badania śledziony technikami elastografii ilościowej są podobne do tych rekomendowanych dla wątroby z wyjątkiem miejsca wykonania pomiaru w lewej przestrzeni międzyżebrowej [31,39-42].

I.3.2. Odmienności i problemy badania wątroby i śledziony u dzieci

Podobnie jak u pacjentów dorosłych techniki elastografii ilościowej są możliwe do wykonania u dzieci i najczęściej wykorzystywane do badania wątroby [24]. Duże zainteresowanie nieinwazyjnymi technikami oceny włóknienia wątroby u dzieci wynika z wielu, trudnych do zaakceptowania czynników związanych z wykonaniem biopsji wątroby, która tak jak u dorosłych, jest złotym standardem oceny stopnia włóknienia [24]. Ta inwazyjna procedura umożliwia ocenę histologiczną w oparciu o różne systemy punktowe prowadzące do stopniowania aktywności martwiczo-zapalnej i określania stopnia zaawansowania zwłóknienia wątroby a wyniki są przedstawiane w oparciu o skalę Ishaka lub METAVIR [43-47]. Biopsja wiąże się z czynnikami obciążającymi takimi jak ryzyko krwawienia, ból, znieczulenie lub sedacja, w monitorowaniu przebiegu choroby konieczność powtórzenia badania, akceptacja badania przez rodziców i konieczność uzyskania ich zgody, dlatego większego znaczenia nabierają metody nieinwazyjne [24].

Istniejących wytycznych dotyczących zasad przeprowadzenia badania nieinwazyjnymi technikami SWI, opracowanych dla dorosłych pacjentów [7,16], nie można jednak bezpośrednio przenosić do badań u dzieci [5]. Wynika to z wielu czynników, takich jak wiek, brak współpracy przy wstrzymaniu oddechu, trudność wykonania 2-3 godzinnej przerwy w karmieniu u noworodków i niemowląt, różnic anatomicznych, wyboru miejsca badania (przestrzeń międzyżebrowa lub pod łukiem żebrowym), wybór rodzaju zastosowanej głowicy (liniowa lub konweksowa), etiologii chorób związanych z wiekiem [5,30]. W badaniu niemowląt i małych, niewspółpracujących dzieci akceptowane jest wykonanie badania podczas spokojnego, swobodnego oddechu, w przerwie przed kolejnym karmieniem, pozycję dziecka można modyfikować podczas badania [5]. Warunki wykonania badania śledziona technikami elastografi ilościowej są podobne do tych rekomendowanych dla wątroby z wyjątkiem wykonania pomiaru w lewej przestrzeni międzyżebrowej [39,40]. Pomiary SWE śledziona, podobnie jak u dorosłych, znajdują zastosowanie w diagnostyce chorób dzieci i niemowląt [30]. Podsumowanie ogólnych zasad badania TE, pSWE, 2D-SWE wątroby i śledziona oraz odmienności u dzieci przedstawia Ryc. 7.

Ogólne zasady badania wątroby

- przerwa w karmieniu min. 2-3 godziny
- odpoczynek przed badaniem 10-20 minut
- ułożenie na plecach
- uniesione prawe ramię
- wstrzymanie oddechu na kilka sekund w neutralnej pozycji
- głowica umieszczona prostopadle do torebki wątroby, w prawej przestrzeni międzyżebrowej
- pomiary w obrębie płata prawego wątroby
- pomiar poniżej torebki narządu minimum 1 cm

Ogólne zasady badania śledziony

- przerwa w karmieniu min. 3 godziny
- odpoczynek przed badaniem 10 minut
- ułożenie na plecach
- uniesione lewe ramię
- wstrzymanie oddechu na kilka sekund w neutralnej pozycji
- głowica umieszczona prostopadle do torebki śledziony, w lewej przestrzeni międzyżebrowej
- pomiar poniżej torebki narządu minimum 1 cm

Odmienności badania u dzieci

- badanie w przerwie pomiędzy posiłkami u małych dzieci i niemowląt
- brak możliwości wstrzymania oddechu, oddech swobodny
- ułożenie na plecach w komforcie, zapewniające spokój podczas badania
- odmienności anatomiczne, wątroba położona niżej w jamie brzusznej u niemowląt i małych dzieci
- głowica umieszczona pod łukiem żebrowym lub w przestrzeni międzyżebrowej
- u niemowląt zastosowanie głowicy liniowej

Ryc. 7. Podsumowanie ogólnych zasad badania SWE wątroby i śledziony oraz odmienności u dzieci

I.3.3. Badanie nerek

Do badania nerek metodami SWE, dotychczas nie powstały rekomendacje dotyczące zasad i techniki jej wykonywania, co jak się podkreśla wynika ze złożonej, anizotropowej budowy tego narządu [44-46]. W niektórych ośrodkach zostały zaproponowane zasady przeprowadzenia badania u dorosłych metodą SWE, które są zgodne z wytycznymi dla innych narządów, zwraca się jednak uwagę na różnice w zakresie techniki badania [50]. Głębokość położenia ROI jest ujemnie skorelowana z uzyskanymi wynikami, dlatego zaleca się badanie nerek w ułożeniu pacjenta na brzuchu lub boku a lokalizację ROI w miąższu lub korze nerki, ponieważ jest bardziej wiarygodna niż w rdzeniu [50]. Dotychczasowe badania dowodzą, że w technice badania nerek metodami SWE, należy uwzględnić kąt propagacji fali poprzecznej w stosunku osi długiej piramid nerkowych, ponieważ zarówno orientacja równoległa jak i prostopadła znacząco wpływają na wynik pomiaru, odpowiednio go podwyższając lub obniżając, co uzależnione jest od kąta padania wiązki fal USG w stosunku do osi długiej piramid znajdujących się w biegunie nerki lub pod głowicą w części środkowej [8,49]. Z tego powodu sugeruje się stałą lokalizację ROI w środkowej części kory nerkowej [49]. Uznaje się, że ilościowe techniki elastograficzne, które nie zawierają możliwości wykonania badania pod kontrolą obrazu USG (jak w TE), nie są odpowiednie do badania nerek [51,52]. Niewielka liczba badań u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek pokazuje, że mają oni niższe wartości prędkości fal poprzecznych w badaniu SWE nerek niż osoby zdrowe, potrzebne są jednak dalsze badania, aby określić, jakie czynniki faktycznie wpływają na wyniki SWE nerek i ocenić rolę i wskazania elastografii nerek w praktyce klinicznej [52].

I.4. Możliwości zastosowania ilościowych technik elastografii (TE, pSWE, 2D-SWE) w chorobach wątroby, śledziony i nerek u dzieci i noworodków

I.4.1. Zastosowania w chorobach wątroby

Nieinwazyjne, ilościowe techniki oceny włóknienia wątroby mają zastosowanie w przewlekłych chorobach u dzieci, podobnie jak u dorosłych pacjentów, wirusowe zapalenia wątroby (typ B, C), niealkoholowa stłuszczeniowa choroba wątroby (NALFD-nonalcoholic fatty liver disease), która jest najczęstszą

przewlekłą chorobą wątroby u dzieci, pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych, autoimmunologiczne zapalenie wątroby [5,31,47]. U dzieci mogą być przydatne również w ocenie włóknienia wątroby w chorobach o etiologii wrodzonej, takich jak mukowiscydoza (CFLD Cystic Fibrosis-related Liver Disease), choroba Gauchera, choroba Wilsona, niedobór α 1-antytrypsyny, choroby spichrzeniowe glikogenu, choroba Niemann-Picka, zespół Alagille'a [5,24,38,53-55]. Metody ilościowe mają zastosowanie w różnicowaniu wrodzonego zarośnięcia dróg żółciowych z innymi przyczynami cholestazy u noworodków [56-58], monitorowaniu włóknienia wątroby w przebiegu zespołu krótkiego jelita [59,60], po kardiochirurgicznej operacji metodą Fontana dla serc jednokomorowych, która prowadzi do dłuższego przeżycia i wiąże się z wyższym wskaźnikiem postępującej niewydolności wątroby [61]. TE może stanowić nieinwazyjne, wiarygodne narzędzie do oceny zwłóknienia przeszczepu w okresie obserwacji po transplantacji, ostrzegające klinicystów o wskazaniach do biopsji, w celu zmniejszenia liczby protokołów biopsji wątroby u dzieci [62]. W badaniu ilościowym wątroby u wcześniaków oceniono, że jest ono wykonalne i powtarzalne oraz wykazano, że wcześniaki z wewnątrzmacicznym ograniczeniem wzrostania (IUGR, intrauterine growth restriction), (obecnie w literaturze stosowany jest termin ograniczenie wzrostania płodu, FGR, fetal growth restriction), mają wyższą sztywność wątroby niż wcześniaki z masą ciała odpowiednią do wieku ciążowego (AGA, appropriate for gestational age), czyli masą ciała między 10 a 90 centylem dla wieku ciążowego jak również jest ona wyższa w przypadku wcześniaków z IUGR i z cholestazą w porównaniu z IUGR bez cholestazy [63]. W ocenie zmian ogniskowych metody SWE nie uzyskały dotychczas wiarygodnych dowodów przydatności, nadal prowadzone są badania [7,24], nie ma wystarczających dowodów za zalecaniem SWE do różnicowania ogniskowych zmian łagodnych i złośliwych w wątrobie [7,25].

1.4.2. Zastosowania w chorobach śledziony

Wykorzystanie technik SWE i TE do oceny śledziony, która jako element układu wrotnego często ulega zmianom chorobowym w przebiegu chorób wątroby a także chorób ogólnoustrojowych, zapalnych czy hematoonkologicznych

jest coraz częściej opisywane w doniesieniach naukowych [30]. Wskazuje się na przydatność SWE i TE w badaniu śledziony w istotnym nadciśnieniu wrotnym, ponieważ ocenia się, że sztywność śledziony, lepiej niż wątroby, jest skorelowana z ciśnieniem wrotnym [31] i cechuje się większą czułością w ocenie stopnia ryzyka wystąpienia krwawienia z żyłaków przełyku u dorosłych pacjentów [64] oraz u dzieci [65,66]. W niektórych chorobach twardość śledziony jest zwiększona u pacjentów z nadciśnieniem wrotnym bez marskości wątroby (pozawątrobowa niedrożność żyły wrotnej i idiopatyczne nadciśnienie wrotne), u których sztywność wątroby jest prawidłowa lub tylko nieznacznie podwyższona [30]. Ta obserwacja sugeruje, że wynik sprężystości śledziony oraz wskaźnik sztywności wątroby do śledziony, można wykorzystać u pacjentów z nadciśnieniem wrotnym o nieznanym pochodzeniu, aby pomóc w odróżnieniu przyczyn marskości i braku marskości wątroby [30]. Wskaźnik sztywności śledziony do sztywności wątroby ocenianej metodą TE, jest wyższy u chorych z zapaleniem wątroby HCV niż u chorych z alkoholową chorobą wątroby u dorosłych pacjentów we wszystkich stadiach zwłóknienia wątroby co jest przydatną informacją i może służyć do oceny etiologii choroby [67]. Elastografia z wykorzystaniem techniki ARFI umożliwiła określenie ilościowego związku między sztywnością śledziony a sztywnością wątroby u zdrowych osób za pomocą wskaźnika wyrażonego jako stosunek (indeks) sztywności śledziony do sztywności wątroby, co może być akceptowalnym narzędziem do przewidywania ciężkości patologii wątroby prowadzącej do jej zwłóknienia i/lub marskości [68]. Opisano badania, wskazujące na przydatność oceny sztywności śledziony w selekcji dzieci z atrezią dróg żółciowych po zabiegu Kasai, do transplantacji wątroby [69]. Wykazano przydatność badania elastograficznego wątroby i śledziony dzieci techniką ARFI w przypadku wrodzonej choroby nerek (ARPKD, autosomal recessive polycystic kidney disease) do wykrywania i ilościowej oceny zwłóknienia wątroby i nadciśnienia wrotnego a także zwrócono uwagę na specyficzny, unikalny aspekt wyższej dokładności pomiaru sztywności lewego płata wątroby w tej chorobie u dzieci [70].

I.4.3. Zastosowania w chorobach nerek

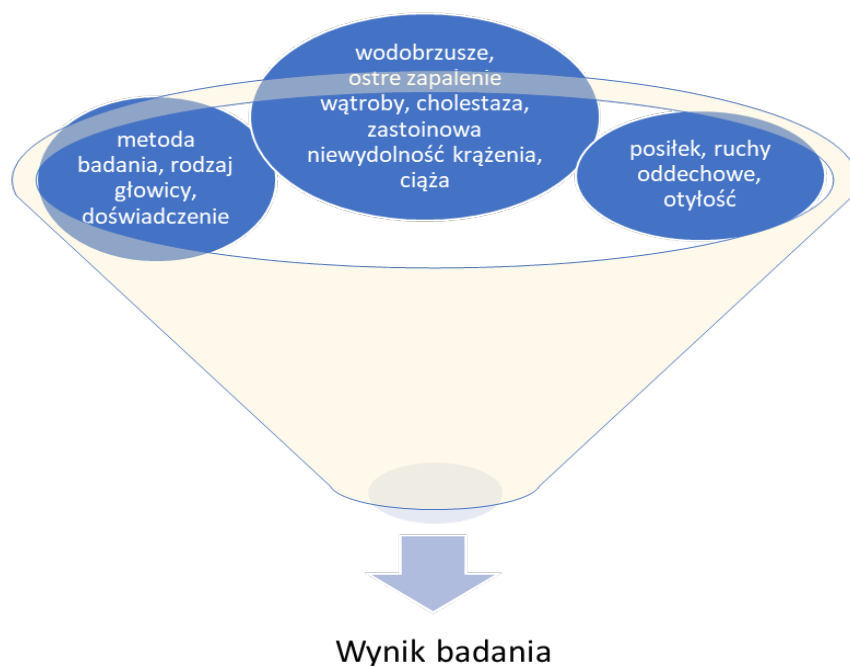
W ocenie sztywności miąższu nerek u zdrowych dzieci wykazano, że pSWE jest wykonalną metodą u dzieci w każdym wieku, a wartości prędkości fal

poprzecznych są zależne od wieku, masy ciała i różnią się znacznie między sondami o wysokiej i niskiej częstotliwości, przy czym wskazano, że sondy o wysokiej częstotliwości należy stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat [71]. Ocena ilościowa własności mechanicznych tkanki nerek u dzieci, znajduje swoje miejsce w diagnostyce hipoplazji i dysplazji nerek z wykorzystaniem SWE [30]. U niemowląt i dzieci do 24 miesiąca życia, w nerkach z wysokim stopniem wodonercza, metodą pSWE wykazano większą sztywność mięszu niż w nerkach zdrowych jednak nie było to pomocne w różnicowaniu wodonercza z niedrożnością połączenia miedniczkowo-moczowodowego lub bez [72]. Odmienne wyniki uzyskano w innej pracy, gdzie wykryto niższe wartości sztywności w nerkach z wodonerczem w przebiegu niedrożności połączenia miedniczkowo-moczowodowego w porównaniu z nerkami zdrowymi [73]. Pomiar ilościowy metodą ARFI nerek może być wykorzystany do oceny ich włóknienia w przebiegu refluksu pęcherzowo-moczowodowego [74]. W innym badaniu oceniono, że elastografia nerek metodą ARFI może być nieinwazyjną i potencjalnie przydatną metodą w wykrywaniu uszkodzenia nerek w związku z refluksem pęcherzowo-moczowodowym lub bez niego [75]. Opisano przydatności SWE w diagnostyce kłębuszkowego zapalenia nerek u dzieci i wykazano pewną przewagę nad konwencjonalnym badaniem USG w przewidywaniu przebiegu choroby co może przyczynić się do wcześniejszego jej wykrycia [76]. SWE została też uznana za nieinwazyjną, łatwą do zastosowania, pomocniczą metodę wczesnej diagnozy ostrego kłębuszkowego zapalenia nerek [77]. Przytoczone przykłady wykorzystania metod elastograficznych pokazują potencjał do zastosowań w wykrywaniu lub monitorowaniu chorób nerek u noworodków, ponieważ wiele z nich ma swój początek już w okresie prenatalnym (wady wrodzone), część może być konsekwencją przebytej ostrej niewydolności nerek, przebyłym wstrząsem, zaburzeniami krzepliwości, zatorów tętnicznych w układzie naczyniowym nerek, co w konsekwencji może prowadzić do przewlekłej niewydolności nerek i ich włóknienia.

I.5. Czynniki ograniczające oraz wpływające na wynik badania metodami SWE

Podczas wykonywania badań metodami ilościowymi elastografii ultrasonograficznej należy pamiętać o wpływie niektórych czynników, które powodują istotne podwyższenie wartości uzyskanych pomiarów [35]. Interpretacja wyników elastografii zależy od wiarygodności pomiaru, patologii oraz klinicznego punktu końcowego i celu (czułość, swoistość, dodatnia wartość predykcyjna i ujemna wartość predykcyjna) [29]. W badaniu wątroby, wartości odcięcia zostały zwalidowane dla każdej techniki elastografii w celu określenia różnych stadiów zwłóknienia jako odpowiedników skali histopatologicznej METAVIR (pięciostopniowa skala włóknienia, od F₀ brak włóknienia, do F₄ marskość), należy jednak pamiętać, że sztywność (elastyczność) nie jest synonimem zwłóknienia, ponieważ czynniki zakłócające mogą wpływać na wyniki elastografii [7,29]. Techniki elastograficzne nie pozwalają na właściwe rozróżnienie między sąsiednimi stadiami włóknienia, określonymi w skali histopatologicznej [5,24,78]. Na sztywność wątroby wpływają czynniki chorobowe niezależnie od zwłóknienia wątroby, które są związane z ostrym zapaleniem wątroby, przejawiającym się podwyższonym poziomem transaminaz, zastoinowa cholestaza, ostre toksyczne lub poalkoholowe zapalenie wątroby, zmiany naciekowe w przypadku amyloidozy, chłoniaków i hematopoezy pozaszpikowej, zastoinowa niewydolność serca [16,31], a także zastosowanie leków przeciwwirusowych w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu B [79]. W przypadku stłuszczenia nie ma pewności czy moduluje ono sztywność wątroby, dlatego należy zachować ostrożność w interpretowaniu wyników przy znacznym stłuszczeniu i u pacjentów z otyłością [7,25]. Porównywalność danych między różnymi technologiami SWE jest ograniczona, zmierzone wartości będą się różnić w zależności od wielu czynników systemowych, w szczególności częstotliwości drgań fali poprzecznej i szerokości pasma, może wystąpić błąd pomiaru wynikający z zastosowanej metody oprogramowania, dlatego dane nie powinny być łączone, jeśli są pozyskiwane przy użyciu więcej niż jednego rodzaju sprzętu, a wartości progowe sztywności do użytku klinicznego znane dla określonego sprzętu nie

powinny być stosowane w przypadku innego urządzenia [16,46]. U niemowląt i dzieci w interpretacji wyników badania należy brać pod uwagę takie czynniki jak rodzaj użytej sondy, sedacja, znieczulenie, spożycie pokarmu [24,26]. Dla dzieci poniżej 2 roku życia rekomendowanym wyborem do oceny sztywności tkanki mięsistej wątroby i śledziony jest użycie sondy liniowej [80]. W badaniach dzieci, niektórzy autorzy wskazują na istotne różnice pomiarów między prawym i lewym płatem wątroby oraz zauważają wpływ głębokości pomiaru na uzyskane wartości [81]. Wiarygodne pomiary sztywności wątroby u dzieci, mimo odmiennej anatomii, zwłaszcza u niemowląt (wątroba położona niżej w jamie brzusznej) oraz brak współpracy podczas badania u małych dzieci, są możliwe do wykonania jak dokumentują prace badaczy, jednak ich wykonanie wymaga doświadczenia zarówno w ultrasonografii, elastografii jak i umiejętności pracy z niemowlętami [30]. W przypadku chorób wątroby dzieci związanych z mukowiscydozą, autoimmunologicznym zapaleniem wątroby, atrezią dróg żółciowych i operacją metodą Kasai, wrodzoną wadą serca po operacji metodą Fontana, a nawet NAFLD lub wirusowym zapaleniem wątroby, z uwagi na brak wytycznych w sprawie monitorowania tych chorób metodami SWE, w opinii ekspertów, każdy pacjent powinien być objęty indywidualną ścieżką kontroli, wykorzystującą ocenę zmiany sztywności wątroby w czasie, celem monitorowania skuteczności leczenia lub progresji choroby [31]. Najważniejsze czynniki wpływające na wynik badania metodami SWE przedstawia Ryc. 8.



Ryc. 8. Najważniejsze czynniki wpływające na wynik pomiaru metodami SWE

I.6. Bezpieczeństwo metod obrazowania ultrasonograficznymi metodami SWE

Metody obrazowania akustycznego oparte na sile promieniowania akustycznego zazwyczaj wykorzystują impulsy wzbudzające o podobnych amplitudach impulsów i dłuższych czasach trwania impulsu niż te powszechnie stosowane w ultrasonograficznym obrazowaniu diagnostycznym [6,9,16]. Testy impulsów ultradźwiękowych do wywoływania naprężeń ścinających w tkankach w aspekcie wywoływania szkodliwych skutków biologicznych, wskazują, że typowe narażenia ultradźwiękowe w czasie obrazowania metodami fali poprzecznej są znacznie poniżej progu szkodliwych skutków skupionych ultradźwięków, pod postacią efektu cieplnego i kawitacji [18]. Podstawowym podejściem do bezpiecznego korzystania z diagnostyki ultrasonograficznej jest wykorzystanie najniższej mocy wyjściowej i jak najkrótszego czasu skanowania, przy uzyskaniu wymaganych informacji diagnostycznych – zasada ALARA (as low as reasonably achievable) [82]. W celu zapewnienia bezpieczeństwa diagnostycznych metod

obrazowania ultradźwiękowego wprowadzono monitorowanie badań za pomocą wskaźników, widocznych na ekranie urządzenia ultrasonograficznego, wskaźnika termicznego (TI-thermal index) związanego z oczekiwanym nagrzewaniem tkanki oraz wskaźnika mechanicznego (MI-mechanical index) związanego z możliwością wywołania kawitacji akustycznej w obrębie tkanki [82]. Całkowita moc akustyczna emitowana przez głowicę aparatu ultrasonograficznego ma kluczowe znaczenie przy rozważaniu jego bezpiecznego użytkowania, jest pochłaniana przez tkankę, w wyniku czego temperatura tkanki nieznacznie się podnosi [82]. Warunki bezpieczeństwa badań sonoelastograficznych z wykorzystaniem siły promieniowania akustycznego określa się jako porównywalne z badaniem USG z użyciem trybu Dopplera [28]. Badania oceniające bezpieczeństwo badań z wykorzystaniem technik elastograficznych na płód, dotyczące efektów biologicznych takich jak efekt termiczny i mechaniczny (kawitacji), nie wykazały dotychczas efektów niekorzystnych, zwracają jednak uwagę na zachowanie ostrożności i konieczności prowadzenia dalszych badań związanych z bezpieczeństwem wykorzystania elastografii do oceny tkanek płodu [83]. W pracy z użyciem kamery obrazowania podczerwieni wykazano na tkance zwierzęcej, że wzrost temperatury badanych tkanek w trybie SWE okazał się znacznie wyższy niż w pozostałych dwóch badanych trybach B (B-mode) i Doppler pulsacyjny (pulse Doppler) [84]. British Medical Ultrasound Society (BMUS) jest jedyną organizacją naukową, która opublikowała w roku 2010 wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania ultrasonografii, z wyraźnymi zaleceniami dotyczącymi wskaźników bezpieczeństwa TI oraz MI w zależności od czasu trwania badania, w tym także dla noworodków [82,85]. Dostępne na rynku systemy oparte na sile promieniowania są zaprojektowane tak, aby działały w akceptowanych granicach diagnostycznych, w związku z tym nie przewiduje się żadnych szkodliwych skutków biologicznych przy użyciu tych metod i dotychczas nie zgłoszono żadnego [6].

II. Cel pracy

II.1. Cel główny pracy

Celem głównym pracy było uzyskanie wyników SWE, średnich wartości prędkości fal poprzecznych i sprężystości w badaniu 2D-SWE wątroby, śledziony i nerek w grupie zdrowych, donoszonych noworodków przy użyciu sondy liniowej oraz ocena wykonalności badania 2D-SWE w tej grupie wiekowej.

II.2. Cele dodatkowe pracy

Dodatkowymi celami było:

1. Ustalenie związku uzyskanych wyników SWE z miejscem pomiaru sprężystości wątroby (płąt prawy i płąt lewy),
2. Sprawdzenie czy są istotne różnice pomiaru dla średnich wartości prędkości fal poprzecznych i sprężystości pomiędzy nerką prawą i nerką lewą,
3. Określenie korelacji uzyskanych wyników SWE z płcią, wiekiem (w dobach życia) i masą ciała,
4. Obliczenie wskaźnika (indeksu) sprężystości śledziony do sprężystości wątroby (prawego płata) u zdrowych noworodków.

III. Materiał i metody

III.1. Materiał

Badanie uzyskało zgodę Komisji Bioetycznej przy UMK w Toruniu Collegium Medicum w Bydgoszczy numer KB 379/2019. Badaniem objęto grupę zdrowych, donoszonych noworodków, dziewczynki i chłopców, w wieku ciążowym ≥ 38 tygodnia ciąży (Hbd), z punktacją w skali Apgar 9-10 pkt, z urodzeniową masą ciała należną do wieku ciążowego (AGA) ≥ 10 centyla wg WHO, w wieku kalendarzowym od 2 do 28 doby życia, u których w wywiadzie ciążowym oraz okołoporodowym nie stwierdzono czynników ryzyka chorób wątroby, śledziony i nerek lub chorób ogólnoustrojowych, wpływających na te narządy, w tym wad wrodzonych i chorób metabolicznych. Do badania kwalifikowano wszystkie noworodki, u których w prenatalnym badaniu USG oraz USG postnatalnym, w dniu wykonania badania SWE, nie wykazano patologii wątroby, śledziony i nerek.

III.2. Metoda

III.2.1. Zasady rekrutacji do badania

Udział w badaniu był dobrowolny, po uzyskaniu pisemnej, świadomej zgody rodziców. Rekrutację przeprowadzono w formie zaproszenia i rozmowy z matką, po porodzie, na oddziale noworodkowym w miejscu urodzenia dziecka lub przekazaniu rodzicom broszury zawierającej informacje na temat badania oraz zaproszenia. Zaproszenie kierowane było do rodziców zdrowych, donoszonych noworodków. Zarówno rozmowa jak i broszura zawierały informację wyjaśniającą przebieg, cel, metodę i sposób przygotowania dziecka do badania, informowały o jego bezpieczeństwie, ryzyku i nieinwazyjności, potencjalnych korzyściach dla dziecka, możliwości rezygnacji w każdej chwili, bez żadnych konsekwencji, dla rodziców nie wiązało się z dodatkowymi kosztami, po zakończeniu każde dziecko otrzymało w formie pisemnej wynik badania. Badania wykonano w lipcu i wrześniu 2019 roku na Oddziale Intensywnej Terapii i Patologii Noworodka Szpitala Specjalistycznego dla Dzieci i Dorosłych w Toruniu oraz w grudniu 2019 r i w

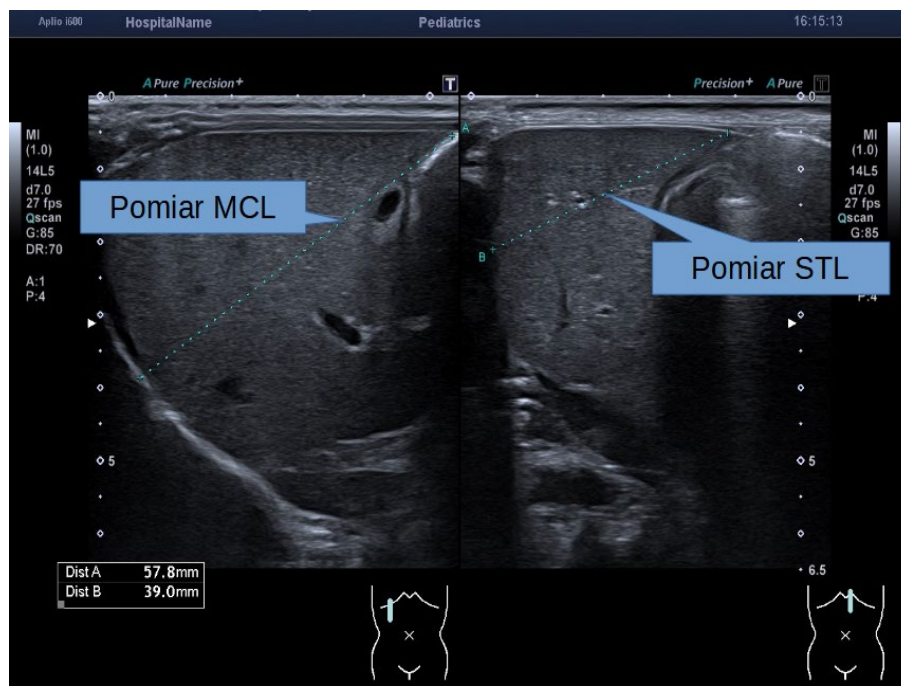
styczniu 2020 r na Oddziale Noworodków i Intensywnej Terapii Neonatologicznej, Szpitala Wielospecjalistycznego, Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego im. L. Rydygiera w Toruniu. Obie jednostki znajdują się w strukturze Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego im. L. Rydygiera w Toruniu, w oddzielnych lokalizacjach.

III.2.2. Zasady przeprowadzonego wywiadu i badania lekarskiego

Od rodziców noworodków, które zostały zgłoszone do badania, zebrano wywiad dotyczący zdrowia matki, przebiegu ciąży, porodu, stanu dziecka po urodzeniu (wiek ciążowy w tygodniach Hbd, punktacja w skali Apgar, masa ciała urodzeniowa w gramach, długość ciała w cm, dane te były weryfikowane z wpisami w książeczce zdrowia lub w karcie noworodkowej) oraz w dniu badania (wiek kalendarzowy w dobach, masa i długość ciała). W wywiadzie ciążowym, okołoporodowym i rodzinnym, zwracano uwagę na obecność czynników ryzyka chorób wątroby, śledziony i nerek lub chorób ogólnoustrojowych, wpływających na te narządy, w tym wad wrodzonych i wrodzonych chorób metabolicznych. Pytano o wykonane prenatalnie badanie USG, w którym rozpoznano objawy patologii wątroby, śledziony i nerek. W dniu badania SWE przeprowadzono badanie przedmiotowe noworodka, oceniono stan zdrowia, wykonano pomiary parametrów antropometrycznych (masa ciała w gramach, długość ciała w cm).

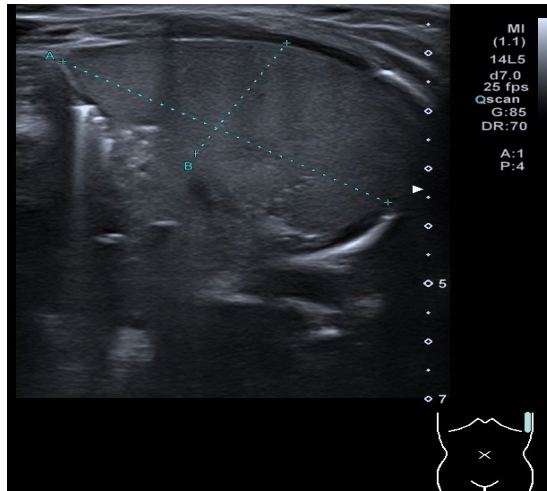
III.2.3. Zasady wykonania konwencjonalnego badania USG, kryteria pomiarów narządów

Wykonano badanie USG narządów jamy brzusznej w prezentacji B, w którym oceniono strukturę i wielkość badanych narządów, wykluczono obecność zmian patologicznych wątroby, śledziony i nerek. Wykonano pomiary wielkości wątroby: długość płata prawego w linii środkowoobojczykowej (MCL, medioclavicular line), który mierzy odległość od punktu środkowego zarysu powierzchni przeponowej wątroby do punktu wyznaczonego przez dolny brzeg prawego płata wątroby oraz długość płata lewego w linii środkowej (STL, sternal line), która mierzy odległość z punktu środkowego zarysu powierzchni przeponowej lewego płata i dolny brzeg lewego płata wątroby. Schemat pomiaru wielkości obu płatów wątroby w badaniu USG przedstawia Ryc. 9.



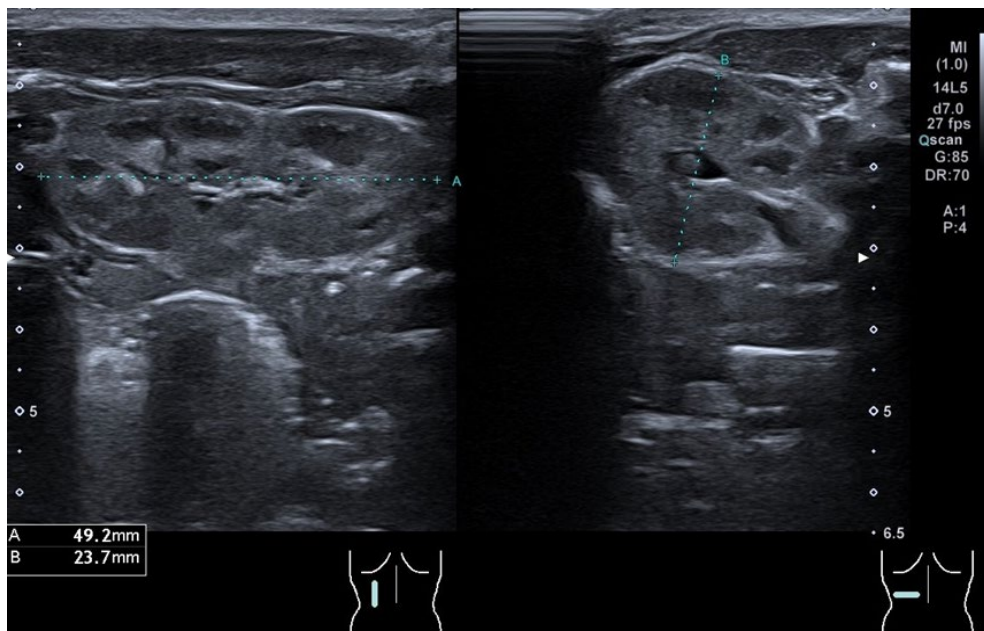
Ryc. 9. Schemat pomiaru wielkości wątroby: wielkość płata prawego w linii środkowo-obojczykowej - MCL (medioclavicular line) (linia A) oraz płata lewego w linii środkowej - STL (sternal line) (linia B)

Wartości wielkości prawego i lewego płata wątroby odniesiono do norm przyjętych w literaturze [86-88]. W ocenie wątroby dodatkowo wykonano przesiewowe badanie metodą Dopplera kodowanego kolorem (color Doppler) celem wykluczenia patologicznych połączeń i przetok naczyniowych. Pomiar wielkości śledziony został wykonany w pozycji na plecach, długość – najdłuższy wymiar w osi długiej narządu oraz wymiar poprzeczny na wysokości wnęki śledziony do brzegu bocznego śledziony. Wielkość śledziony odniesiono do norm istniejących w literaturze [86-89]. Schemat pomiaru wielkości śledziony w badaniu USG przedstawia Ryc. 10.



Ryc. 10. Schemat pomiaru wielkości śledziony: długość-najdłuższy wymiar w osi długiej narządu (linia A) oraz wymiar poprzeczny na wysokości wnęki śledziony do brzegu bocznego śledziony (linia B)

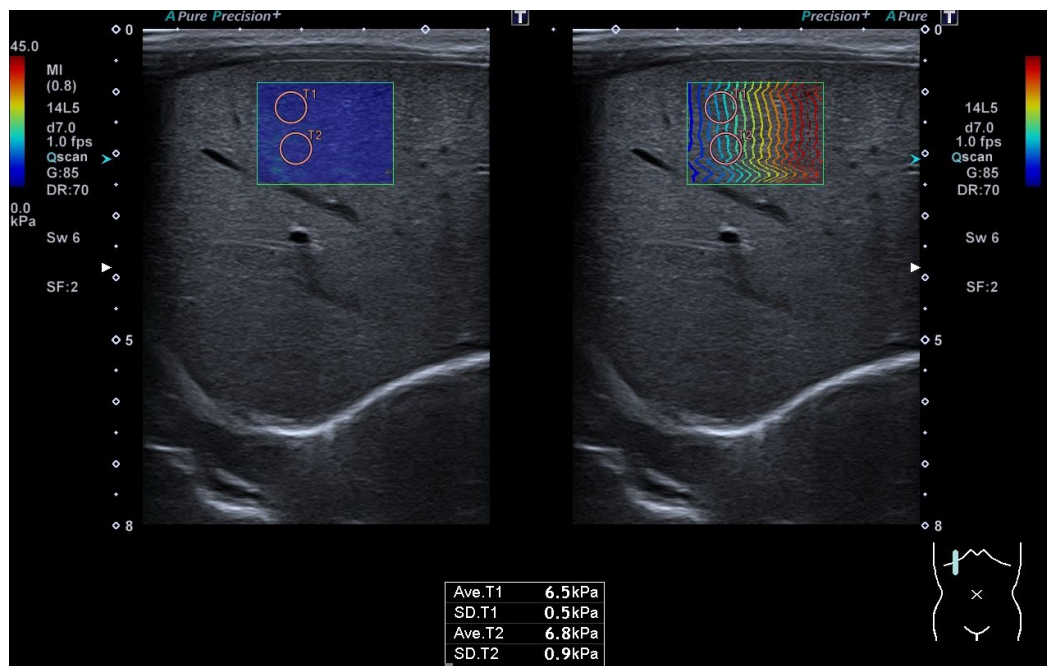
Pomiarów długości i grubości obu nerek wykonano od strony grzbietowej w ułożeniu na brzuchu, w ocenie wielkości miedniczki nerkowej, jako prawidłową przyjęto wartość ≤ 5 mm w wymiarze przednio-tylnym, na wysokości wnęki nerki. Wielkość nerek odniesiono do norm zawartych w literaturze [86,87,90,91]. Schemat pomiaru wielkości nerki przedstawia Ryc. 11.



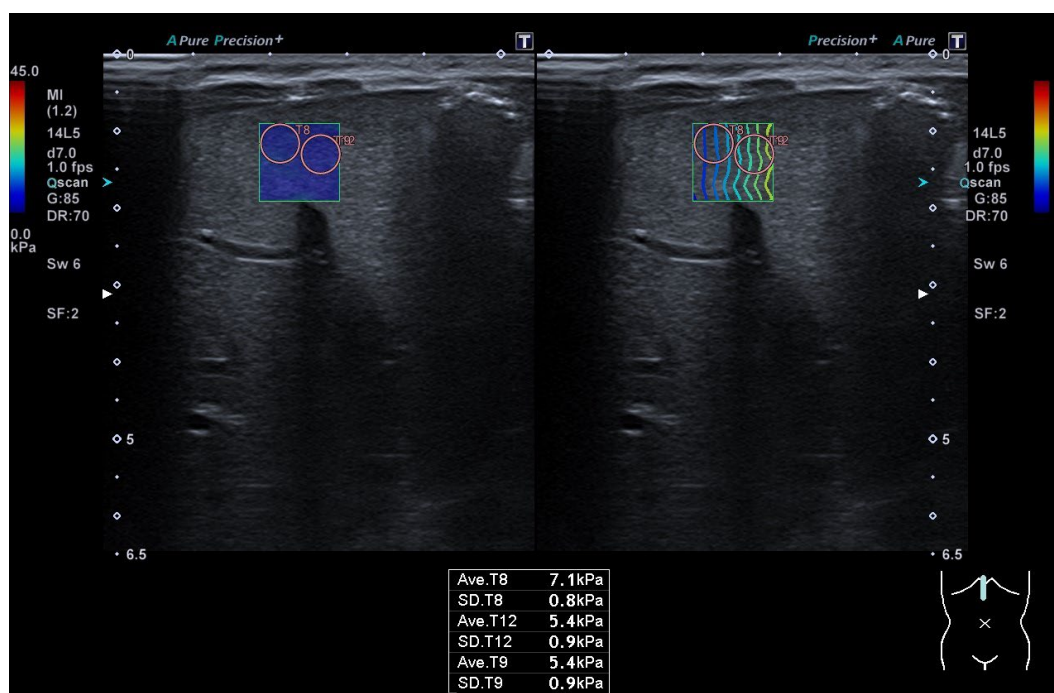
Ryc. 11. Schemat pomiarów długości (linia A) i grubości (linia B) nerek – od strony grzbietowej w ułożeniu na brzuchu

III.2.3. Zasady wykonania badania 2D-SWE, kryteria wiarygodności pomiarów

Ocenę elastyczności wątroby, śledziony i nerek metodą 2D-SWE, wykonano podczas badania USG (to samo urządzenie i głowica, które stosowane było do badania w prezentacji B), aparatem firmy Canon, Aplio i600, głowicą liniową 14L5 (10MHz), preset neonatologiczny 100514L5, przy spontanicznym oddechu noworodka. Przestrzegano minimalnej przerwy w karmieniu 60 minut. Wątroba i śledziona oceniane były w położeniu noworodka na plecach. Prawy płąt wątroby pod prawym łukiem żebrowym lub prawej przestrzeni międzyżebrowej, lewy płąt wątroby w linii środkowej, pod łukiem żebrowym, w miejscu najlepszego przylegania głowicy. Śledzionę badano w lewej przestrzeni międzyżebrowej lub pod lewym łukiem żebrowym w miejscu najlepszego przylegania głowicy. Nerki oceniano w położeniu na brzuchu, od strony grzbietowej, w części środkowej nerki, w projekcji poprzecznej do osi długiej. Położenie głowicy ustalano prostopadle do powierzchni badanych narządów, unikano dodatkowego ucisku głowicą. Przed wykonaniem pomiarów ustalano kolorowy, jednorodny obszar mapy pomiaru (elastogram), z wykorzystaniem mapy propagacji fali (opcja dostępna w urządzeniu) w taki sposób aby wzór linii propagacji fal był równoległy, w równych odstępach. Pomiar wykonano co najmniej 1 cm poniżej torebki narządu, w trybie ciągłym. Po zamrożeniu obrazu, w badanym obszarze ustalano położenie ROI w środkowej części, z dala od naczyń. W obrębie elastogramu umieszczano od 1 do 4 ROI (pomiarów), tak aby każdy obszar ROI był wypełniony całkowicie jednolitym kolorem a na mapie propagacji linie fal miały układ równoległy, w równych odstępach. Powyższe czynności powtarzano, tak aby uzyskać serię łącznie 5 pomiarów (ROI). Dla prawego i lewego płata wątroby, śledziony i każdej nerki wielkość ROI wynosiła 5 mm. Przykładowy pomiar elastyczności prawego płata wątroby przedstawia Ryc. 12, płata lewego Ryc.13.

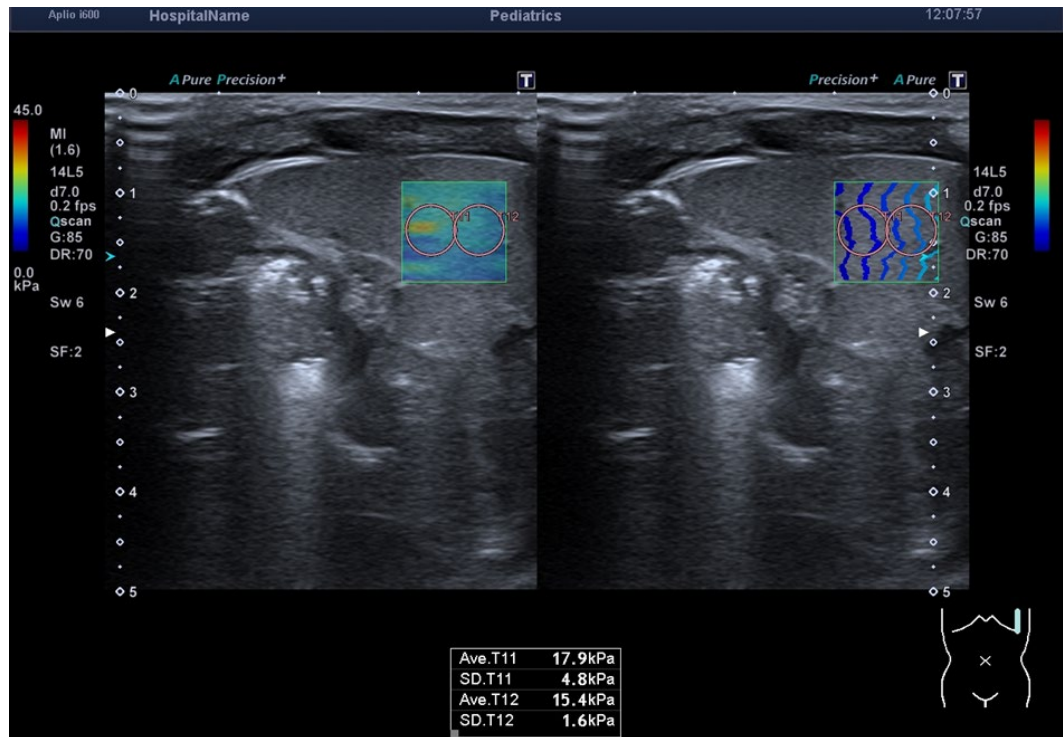


Ryc. 12. Przykład pomiaru SWE prawego płata wątroby. Strona prawa - kolorowa mapa obszaru pomiaru, strona lewa - mapa propagacji fali, zaznaczone dwa obszary ROI



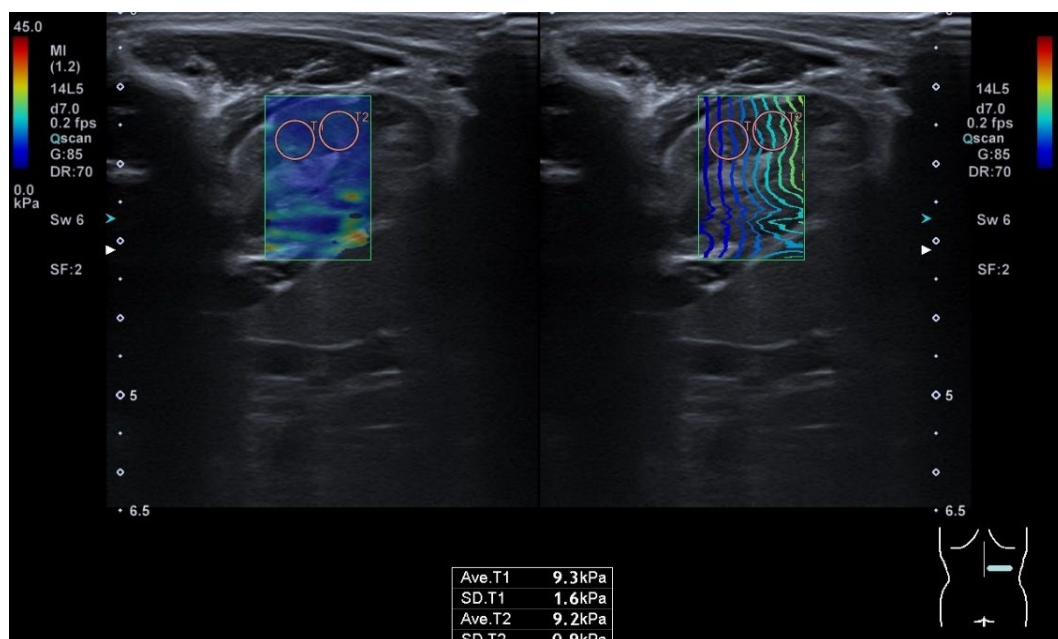
Ryc. 13. Przykład pomiaru SWE płata lewego wątroby, widoczna kolorowa mapa pomiaru (strona prawa) oraz mapa propagacji fali (strona lewa), zaznaczone dwa obszary ROI

Przykładowy pomiar elastyczności śledzony przedstawia Ryc. 14.



Ryc. 14. Przykład pomiaru elastyczności śledzony, wyznaczone dwa obszary ROI

W przypadku badania nerek, ROI obejmował miąższ nerki (kora i piramida) w taki sposób aby położenie piramidy (oś długa) było równoległe do wiązki promieni USG, z ominięciem światła kielichów i miedniczki. Przykład pomiaru elastyczności nerki przedstawia Ryc. 15.



Ryc. 15. Przykład pomiaru elastyczności nerki. Wybór miejsca pomiaru ROI obejmujący miąższ nerki (kora i piramida), z pominięciem światła kielichów i miedniczki

Standardowo do badania stosowano ciepły żel. Przy badaniu obecna była matka. W przypadku niepokoju lub płaczu stosowano smoczek lub podawano doustnie kilka kropli stężonej 30% glukozy (preparat Glux). Wynik badania dla każdego narządu uzyskano na podstawie wyliczenia aplikacji zainstalowanej przez producenta w urządzeniu USG, na podstawie wykonanych 5 pomiarów, zawierał: ilość pomiarów (ROI), prędkości fali poprzecznej (m/s), sprężystość (kPa), średnią wartość pomiaru (m/s, kPa), odchylenie standardowe, medianę (m/s, kPa), odstęp międzykwartyłowy (IQR, Interquartile Range), wskaźnik IQR/Mediana (IQR/M) oraz głębokość pomiaru (cm). Do obliczeń i analizy statystycznej kwalifikowano noworodki, u których uzyskano wiarygodne wyniki pomiarów w poszczególnych narządach (w prawym płacie wątroby, lewym płacie wątroby, śledzionie, nerce prawej i nerce lewej). Przykład serii pomiarów, na podstawie których uzyskano wiarygodny wynik przedstawia Ryc. 16.

		Speed[m/s]		Elasticity[kPa]		Depth[cm]
		Average	SD	Average	SD	
<input checked="" type="checkbox"/>	1	1.23	0.07	4.4	0.6	1.5
<input checked="" type="checkbox"/>	2	1.34	0.18	5.3	1.6	1.9
<input checked="" type="checkbox"/>	3	1.27	0.05	4.7	0.5	1.8
<input checked="" type="checkbox"/>	4	1.39	0.11	5.7	1.0	2.1
<input checked="" type="checkbox"/>	5	1.30	0.07	4.9	0.6	1.9

Mean	1.31	5.0
SD	0.05	0.4
Median	1.30	4.9
IQR	0.11	0.9
IQR/Median	0.09	0.19

Ryc. 16. Przykład wiarygodnego wyniku SWE prawego płata wątroby obejmujący: ilość pomiarów SWE, dla każdego pomiaru prędkość fali poprzecznej (m/s), sprężystość (kPa), głębokość pomiaru w cm, średnią wartość wyniku, odchylenie standardowe SD, medianę, IQR, wskaźnik IQR/Mediana

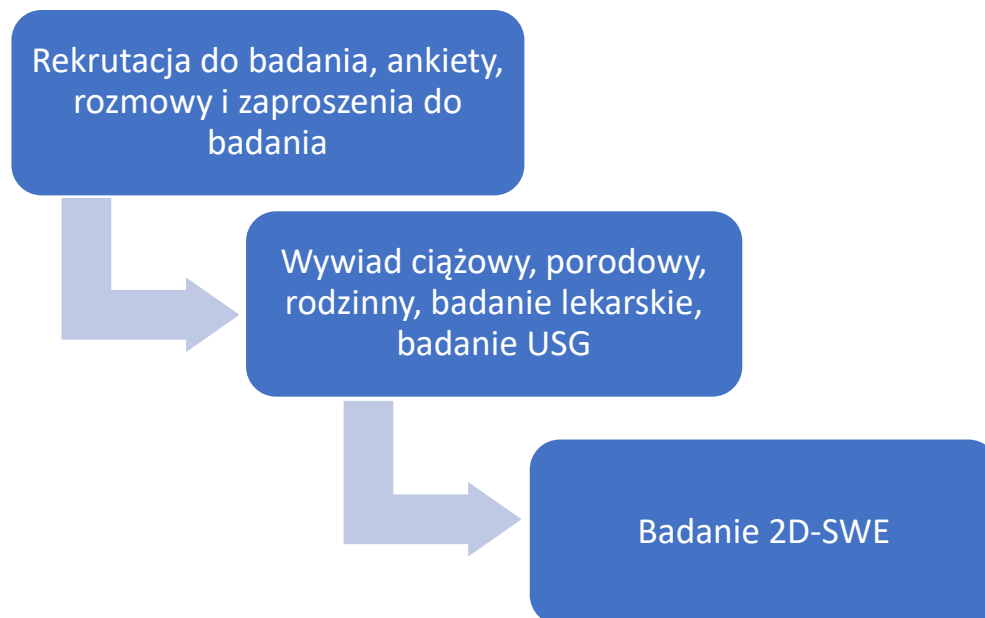
Jako parametr wiarygodności badania ustalono wskaźnik IQR/M, który dla pomiarów podawanych w kilopaskalach (kPa) wynosił 30% lub mniej ($IQR/M \leq 30\%$) i/lub dla pomiarów podawanych w metrach na sekundę wynosił 15% lub mniej ($IQR/M \leq 15\%$). W przypadku stwierdzonych nieprawidłowości w badaniu USG w danym narzędziu i/lub uzyskano niewiarygodny wynik pomiarów SWE, nie uwzględniano wyniku w opracowaniu statystycznym.

III.2.4. Zasady oceny wykonalności badania 2D-SWE oraz obliczenia indeksu śledzionowo-wątrobowego

Ocenę wykonalności badania dla poszczególnych płatów wątroby, śledziony i nerek ustalono na podstawie parametru wiarygodności, w taki sposób, że dla poszczególnych narządów (prawy płat wątroby, lewy płat wątroby, śledziona, nerka prawa, nerka lewa) obliczono wskaźnik procentowy badań wiarygodnych do liczby wszystkich wykonanych badań dla poszczególnych narządów. Do obliczenia indeksu (wskaźnika) śledzionowo-wątrobowego i jego odwrotności, indeksu wątrobowo-śledzionowego, wybrano wiarygodne wyniki badań prawego płata wątroby i śledziony, które uzyskano jednocześnie u tego samego pacjenta. Uzyskane wyniki badań 2D-SWE spełniające warunki badania,

zostały opracowane metodami statystycznymi dla badania głowicą liniową, dla grupy zdrowych, swobodnie oddychających noworodków.

Schemat ilustrujący etapy badania SWE noworodków przedstawia Ryc. 17.



Ryc. 17. Schemat i etapy badania SWE

III.3. Analiza statystyczna, opis metody

W statystykach opisowych użyte zostały: średnia, przedział ufności (95%), mediana, minimum, maksimum, dolny kwartył, górny kwartył, percentyle, odchylenie standardowe oraz błąd standardowy. Test Shapiro-Wilka W oraz wzrokowa ocena histogramów zostały użyte w celu sprawdzenia założenia normalności rozkładu wartości analizowanych zmiennych. Test Levene'a został użyty do oceny o jednorodności wariancji. Do analizy porównań międzygrupowych użyto testu U Manna-Whitneya. Do oceny monotonicznej relacji pomiędzy wartościami badanych zmiennych użyto testu korelacji rang Spearmana. Wyniki porównań międzygrupowych przedstawiono za pomocą wykresów ramka-wąsy, gdzie niebieskie koło w środku pudełka oznacza wartość mediany, wysokość pudełka oznacza rozstęp pomiędzy 25 a 75 percentylem, zaś wąsy oznaczają wartości minimalne i maksymalne. Wykresy rozrzutu posłużyły do ukazania zależności pomiędzy badanymi zmiennymi. Niebieskie koła oznaczają wyniki poszczególnych pacjentów, a czerwona linia jest linią najlepszego

dopasowania. Przy wszystkich analizach przyjęto poziom istotności ($\alpha = 0,05$).
Analizę statystyczną przeprowadzono za pomocą programu STATISTICA 13.3.
(Statsoft).

IV. Wyniki

IV.1. Wyniki rekrutacji, charakterystyka badanej grupy

Podczas rekrutacji do badania wydano 250 ankiet oraz zaproszeń. Zgłosiło się 61 noworodków, z których 3 nie zakwalifikowano z powodu wcześniactwa (1 noworodek, Hbd 37) oraz hipotrofii (2 noworodki z masą ciała <10 centyla wg WHO). Do dalszych badań włączono grupę 58 zdrowych, donoszonych noworodków (wiek ciążowy ≥ 38 Hbd), z punktacją w skali Apgar 9-10 pkt, masą urodzeniową ciała 2720-5250 g, średnia 3656 g, 36 dziewczynek, 22 chłopców, w wieku kalendarzowym od 2 do 28 doby życia, u których w wywiadzie rodzinnym, ciążowym oraz okołoporodowym nie stwierdzono czynników ryzyka chorób wątroby, śledziony i nerek lub chorób ogólnoustrojowych, wpływających na te narządy, w tym wad wrodzonych i chorób metabolicznych. U wszystkich noworodków w prenatalnym USG nie wykazano patologii wątroby, śledziony i nerek. W badaniu USG color Doppler wątroby nie stwierdzono patologicznych połączeń naczyniowych. Na podstawie informacji od matki określono czas przerwy w karmieniu do chwili badania od 60 do 300 minut. Charakterystykę badanej grupy przedstawia tabela 1.

Tabela 1. Charakterystyka grupy badanych noworodków

Liczba noworodków (dziewczynki/chłopcy)	58 (36/22)
Wiek ciążowy (Hbd)	38-41
Skala Apgar (pkt)	9-10
Wiek kalendarzowy (dni) min.-max./ średni (mediana)	2-28 / 10 (4)
Masa ciała urodzeniowa (g) min.-max./ średnia (mediana)	2720-5250 / 3656 (3628)
Masa ciała w dn. badania (g) min.-max./ średnia (mediana)	2530-5240 / 3697 (3690)
Długość ciała urodzeniowa (cm) min.-max./ średnia (mediana)	48-65 / 55 (55)
Długość ciała w dn. badania (cm) min.-max./ średnia (mediana)	48-67 / 55 (55)
BMI urodzeniowy min.-max./ średni (mediana)	10,23-16,1 / 12,18 (12,06)
BMI w dn. badania min.-max./ średni (mediana)	9,57-15,41 / 12,25 (12,04)
Czas przerwy w karmieniu(minuty) min.-max./ średnio (mediana)	60-300 / 114 (105)

IV.2. Wyniki badania USG, kwalifikacja do badania 2D-SWE

Podczas konwencjonalnego badania USG wątroby, śledziony i nerek w grupie zakwalifikowanych 58 noworodków, wielkość badanych narządów mieściła się w zakresie przyjętych norm. Wyniki USG pomiarów wielkości poszczególnych narządów jamy brzusznej przedstawia tabela nr 2.

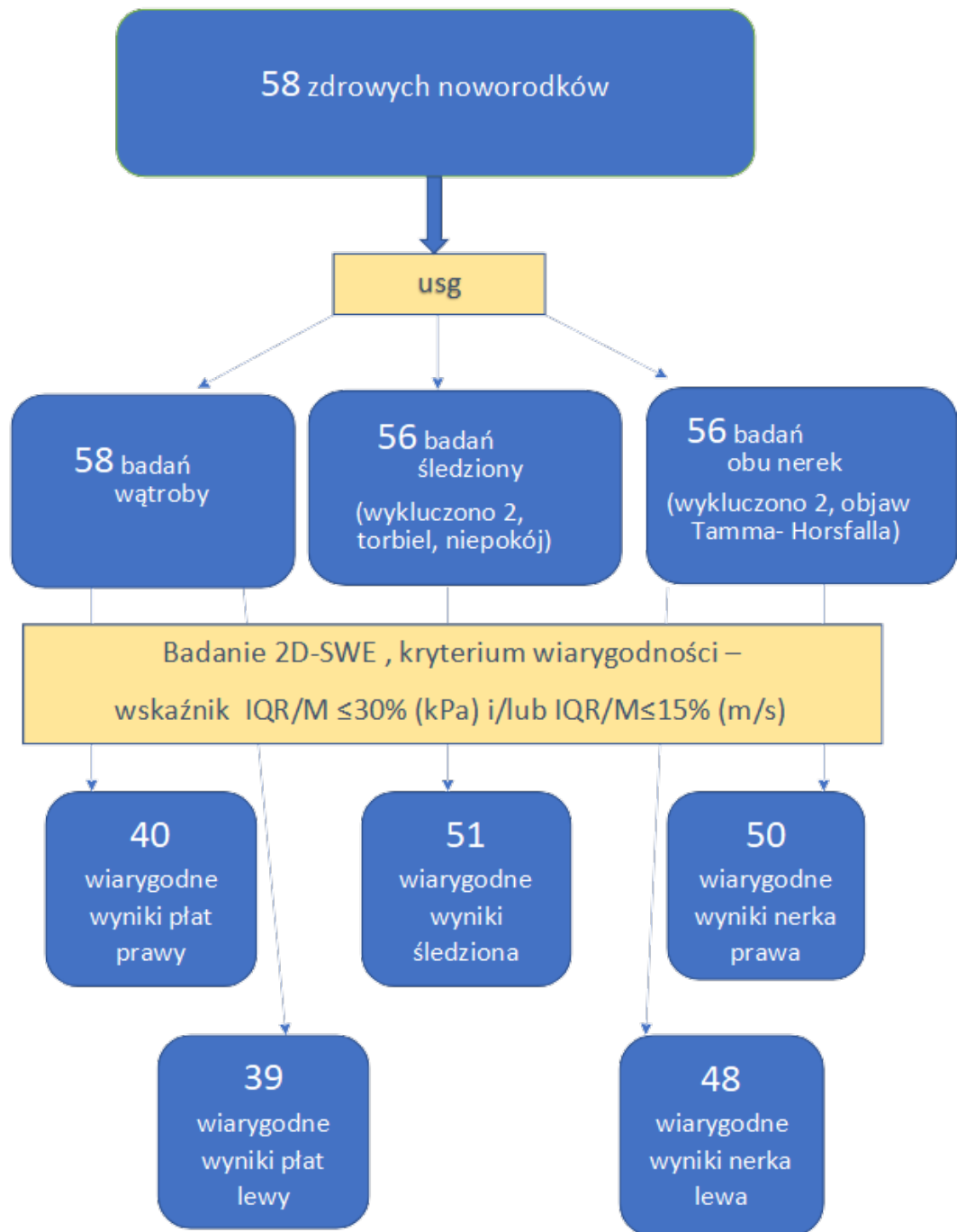
Tabela 2. Wielkość (cm) badanych narządów w usg

Wątroba-długość płata prawego (MCL): min.-max./ średnia (mediana)	5,1-7,2 / 6,2 (6,2)
Wątroba-długość płata lewego (STL): min.-max./ średnia (mediana)	3,7-6,3 / 4,9 (4,9)
Śledziona długość: min.-max./ średnia (mediana)	3,7-5,2 / 4,4 (4,4)
Śledziona szerokość: min.-max./ średnia (mediana)	1,4-2,4 / 1,8 (1,8)
Nerka prawa długość: min.-max./ średnia (mediana)	3,8-5,5 / 4,5 (4,5)
Nerka prawa grubość: min.-max./ średnia (mediana)	1,6-3,0 / 2,3 (2,3)
Nerka lewa długość: min.-max./ średnia (mediana)	3,7-5,7 / 4,6 (4,6)
Nerka lewa grubość: min.-max./ średnia (mediana)	1,5-3,4 / 2,2 (2,3)

W ocenie mięszu wątroby w badaniu USG nie stwierdzono patologicznych zmian w obrębie obu płatów. W przesiewowym badaniu color Doppler wątroby stwierdzono u 21 noworodków zachowany drożny przewód żylny co w literaturze medycznej jest interpretowane jako zjawisko fizjologiczne, przejściowe, występujące do 18 doby życia w tej grupie wiekowej [92]. W wyniku badania śledziona wykluczono 2 noworodki, jeden z powodu stwierdzonej obecności torbieli podtorebkowej oraz jeden z uwagi na brak możliwości wykonania pomiarów śledziona z powodu niepokoju i płaczu. W wyniku oceny mięszu nerek wykluczono 2 noworodki, u których stwierdzono obecność objawu Tamma-Horsfalla. Do badań 2D-SWE, po wykonaniu konwencjonalnego USG narządów jamy brzusznej, zakwalifikowano 58 noworodków do oceny obu płatów wątroby, 56 noworodków do oceny śledziona oraz 56 noworodków do oceny obu nerek.

IV.3. Wiarygodne wyniki badania 2D-SWE

Do uzyskania wiarygodnych wyników badania 2D-SWE prawego i lewego płata wątroby, śledziony oraz prawej i lewej nerki zastosowano przyjęte kryterium wiarygodności badania $IQR/M \leq 30\%$ dla pomiarów w kPa oraz $IQR/M \leq 15\%$ dla pomiarów w m/s. W celu uzyskania wyniku dla każdego płata wątroby, obu nerek i śledziony wykonano po 5 pomiarów. Dla płata prawego wątroby uzyskano 40 wiarygodnych wyników (200 pomiarów), dla płata lewego wątroby 39 wiarygodnych wyników (195 pomiarów), dla śledziony 51 wiarygodnych wyników (255 pomiarów), dla nerki prawej 50 wiarygodnych wyników (250 pomiarów) i dla nerki lewej 48 wiarygodnych wyników (240 pomiarów). Wyniki kwalifikacji do badania 2D-SWE w grupie 58 zdrowych noworodków oraz schemat uzyskania wiarygodnych wyników przedstawia Ryc. 18.



Ryc. 18. Schemat procesu kwalifikacji i uzyskania wiarygodnych wyników badania 2D-SWE

IV.4. Wyniki wykonalności badania 2D-SWE dla wątroby, śledziony i nerek

Na podstawie pomiarów i wiarygodnych wyników obliczono wykonalność badania 2D-SWE, które wyniosło: dla płata prawego wątroby u 68,97% noworodków, lewego płata wątroby 67,24%, śledziony 91,07%, nerki prawej

89,29%, nerki lewej 85,71%. Wyniki wykonalności dla poszczególnych płatów wątroby, śledziony i nerek, liczbę badanych noworodków, liczbę wiarygodnych badań i pomiarów, liczbę niewiarygodnych badań i pomiarów oraz obliczone wskaźniki badań wiarygodnych i badań niewiarygodnych przedstawia tabela 3.

Tabela 3. Wyniki wykonalności badań SWE dla wątroby, śledziony i nerek

Badany narząd	Liczba badanych noworodków	Liczba badań wiarygodnych (liczba pomiarów)	Liczba badań niewiarygodnych (liczba pomiarów)	Wskaźnik % badań wiarygodnych	Wskaźnik % badań niewiarygodnych
Prawy płuca	58	40 (200)	18 (90)	68,97	31,03
Lewy płuca	58	39 (195)	19 (95)	67,24	32,76
Śledziona	56	51 (255)	5 (25)	91,07	8,93
Nerka prawa	56	50 (250)	6 (30)	89,29	10,71
Nerka lewa	56	48 (240)	8 (40)	85,71	14,29

IV.5. Wyniki badań 2D-SWE wątroby, śledziony i nerek

Wiarygodne wyniki SWE u zdrowych, donoszonych, swobodnie oddychających noworodków, wykonanych głowicą liniową, z pomiarów prawego i lewego płata wątroby, śledziony i obu nerek, przedstawiono w m/s oraz kPa. Wartości średnie wyniosły: dla prawego płata wątroby w m/s 1,43, SD $\pm 0,11$, (min.1,19-max.1,66), w kPa 6,04, SD $\pm 0,97$ (min.4,1-max.8,1), lewego płata w m/s 1,41, SD $\pm 0,12$, (1,17-1,64), w kPa 5,86, SD $\pm 1,02$, (3,90-7,90), dla śledziony w m/s 2,36, SD $\pm 0,21$, (2,00-3,10), w kPa 16,99, SD $\pm 3,21$, (12,10-29,60), dla nerki prawej w m/s 1,92, SD $\pm 0,18$, (1,52-2,31), w kPa 11,34, SD $\pm 3,21$ (7,00-16,20), dla nerki lewej w m/s 1,88, SD $\pm 0,16$, (1,54-2,20), w kPa 10,81, SD $\pm 1,80$, (7,40-14,60). Pełne zestawienie uzyskanych wyników dla badanych narządów, przedstawiają tabela 4 (m/s) i tabela 5 (kPa).

Tabela 4. Wyniki wiarygodnych badań SWE wątroby, śledziony i nerek w m/s

	Wątroba płąt prawy	Wątroba płąt lewy	Śledziona	Nerka prawa	Nerka lewa
Liczba wiarygodnych badań	40	39	51	50	48
Średnia (m/s)	1,43	1,41	2,36	1,92	1,88
Przedział ufności (-95,00%)	1,39	1,37	2,30	1,87	1,83
Przedział ufności (+95,00%)	1,46	1,44	2,42	1,97	1,92
Mediana (m/s)	1,41	1,40	2,33	1,92	1,88
Minimum (m/s)	1,19	1,17	2,00	1,52	1,54
Maksimum (m/s)	1,66	1,64	3,10	2,31	2,20
Dolny kwartył	1,36	1,31	2,22	1,79	1,78
Górny kwartył	1,51	1,50	2,48	2,03	2,00
Percentyl 10	1,31	1,25	2,13	1,74	1,64
Percentyl 90	1,59	1,58	2,58	2,12	2,09
Odchylenie standardowe (SD)	0,11	0,12	0,21	0,18	0,16
Błąd standardowy	0,02	0,02	0,03	0,02	0,02

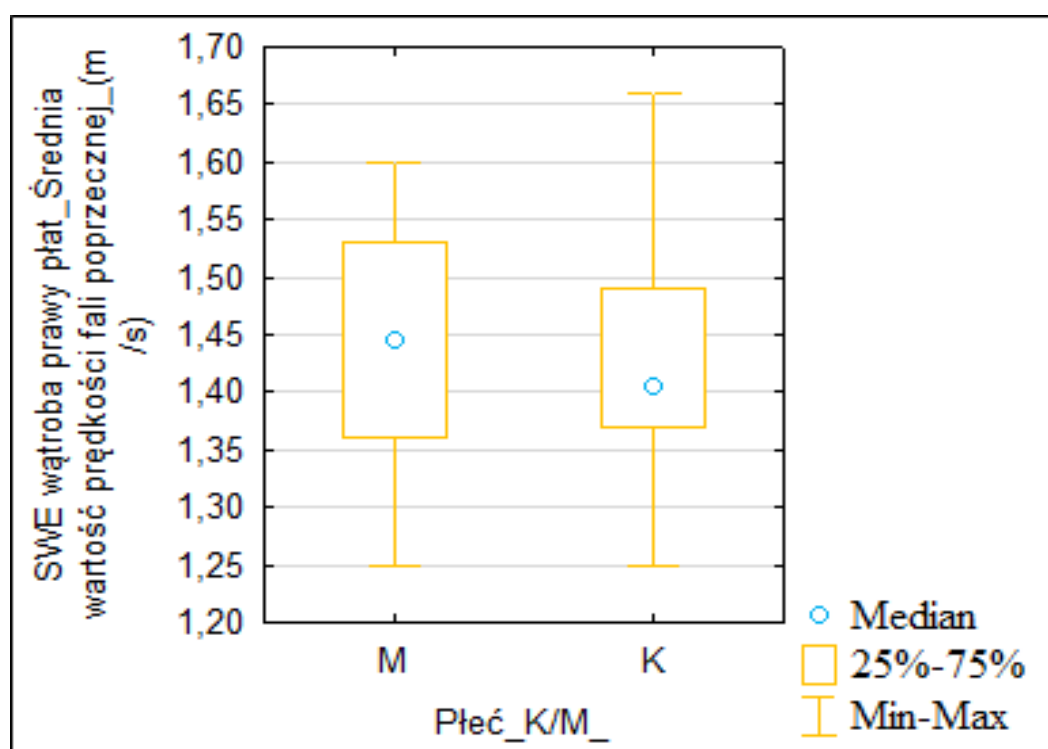
Tabela 5. Wyniki wiarygodnych badań SWE wątroby, śledziony i nerek w kPa

	Wątroba płąt prawy	Wątroba płąt lewy	Śledziona	Nerka prawa	Nerka lewa
Liczba wiarygodnych badań	40	39	51	50	48
Średnia (kPa)	6,04	5,86	16,99	11,34	10,81
Przedział ufności (-95,00%)	5,73	5,52	16,09	10,75	10,29
Przedział ufności (+95,00%)	6,35	6,19	17,89	11,93	11,33
Mediana (kPa)	5,85	5,70	16,40	11,25	10,75
Minimum (kPa)	4,10	3,90	12,10	7,00	7,40
Maksimum (kPa)	8,10	7,90	29,60	16,20	14,60
Dolny kwartył	5,40	5,00	15,00	9,80	9,50
Górny kwartył	6,70	6,70	18,80	12,50	12,15
Percentyl 10	5,00	4,60	13,70	9,20	8,20
Percentyl 90	7,50	7,40	20,00	13,65	13,40
Odchylenie standardowe (SD)	0,97	1,02	3,21	2,08	1,80
Błąd standardowy	0,15	0,16	0,45	0,29	0,26

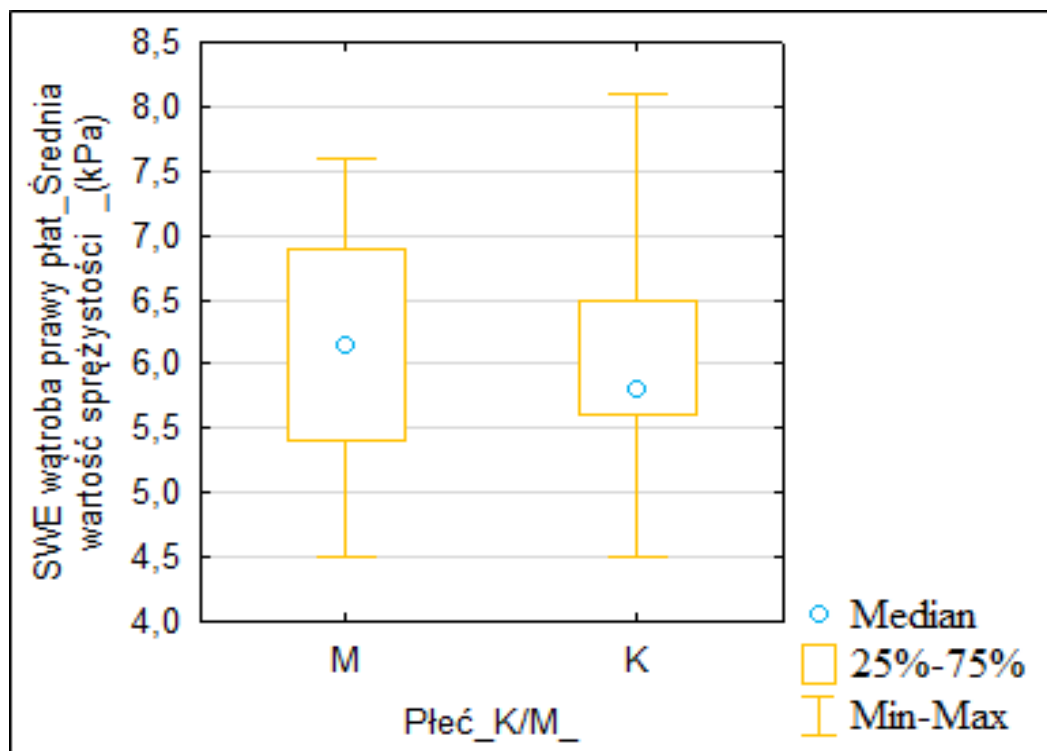
IV.6. Korelacja średnich wyników badań 2D-SWE wątroby, śledziony i nerek dla wybranych parametrów

IV.6.1. Płeć a średnie wyniki SWE wątroby, śledziony i nerek

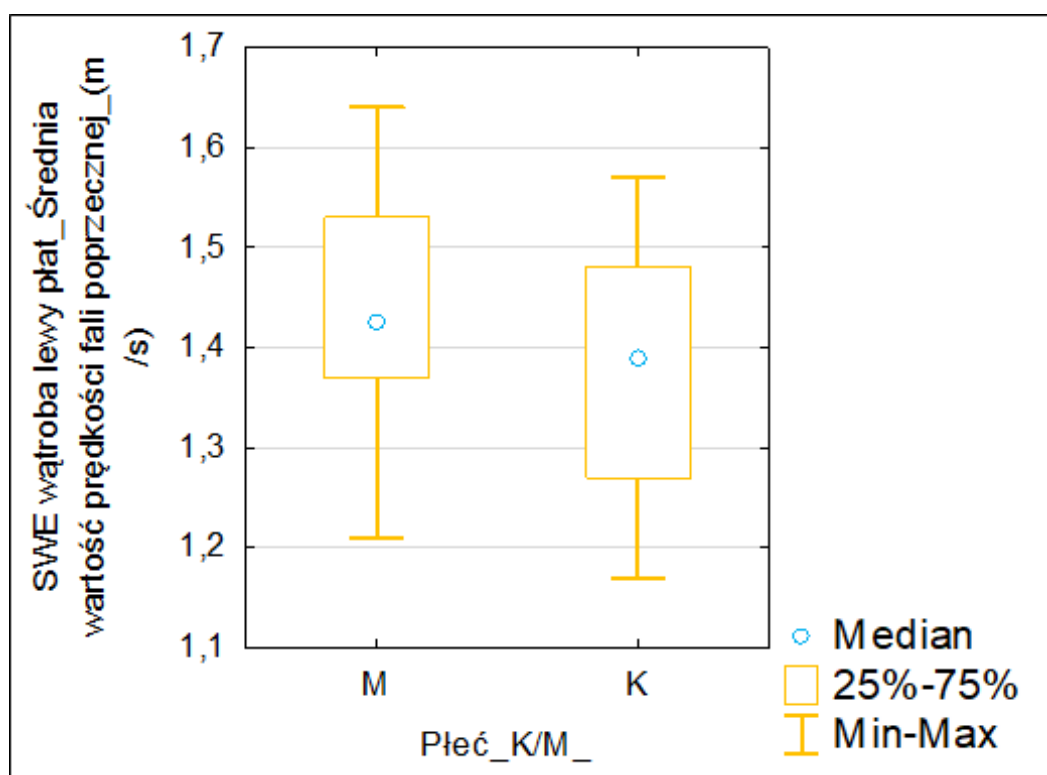
Płeć nie miała istotnego wpływu na średnie wyniki wiarygodnych pomiarów SWE w m/s oraz kPa, $p > 0,05$. Zależność wyników dla poszczególnych narządów od płci przedstawiono w formie wykresów 1-10.



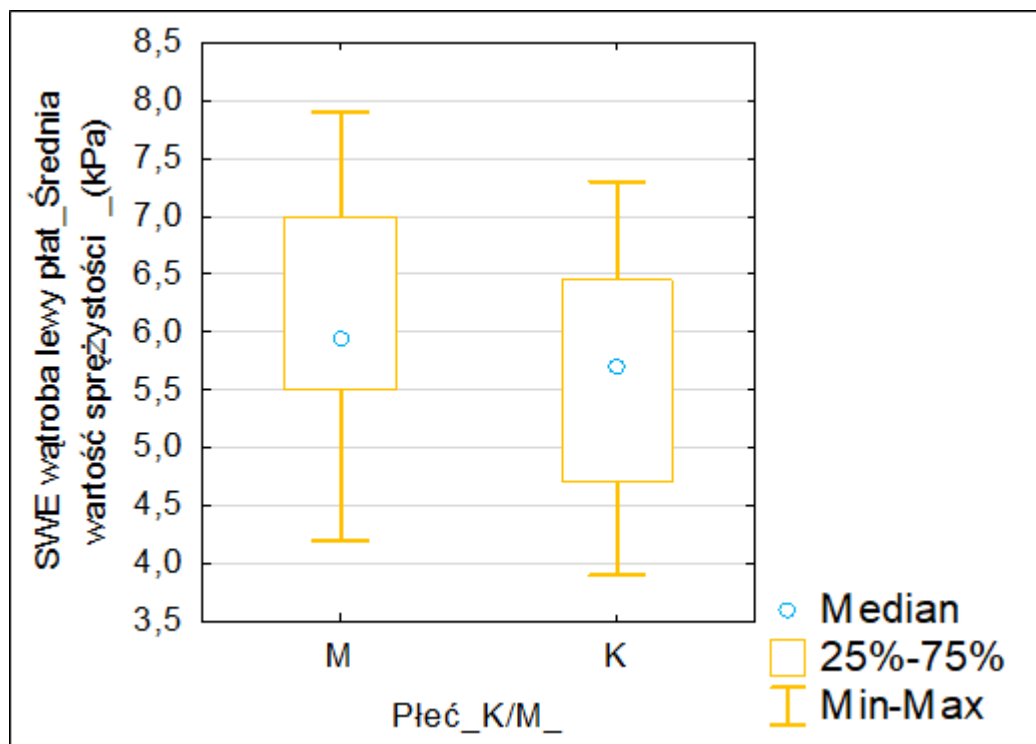
Wykres 1. Zależność wyników SWE prawego płata wątroby (m/s) od płci, $p=0,94$



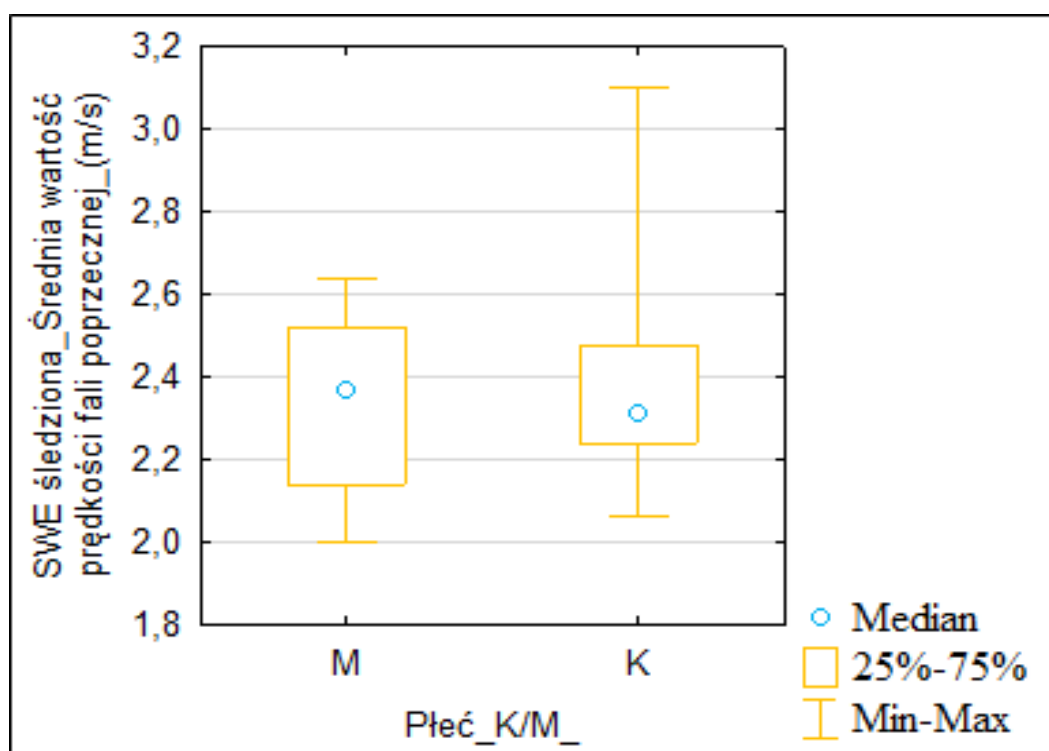
Wykres 2. Zależność wyników SWE prawego płata wątroby (kPa) od płci, $p=1,0$



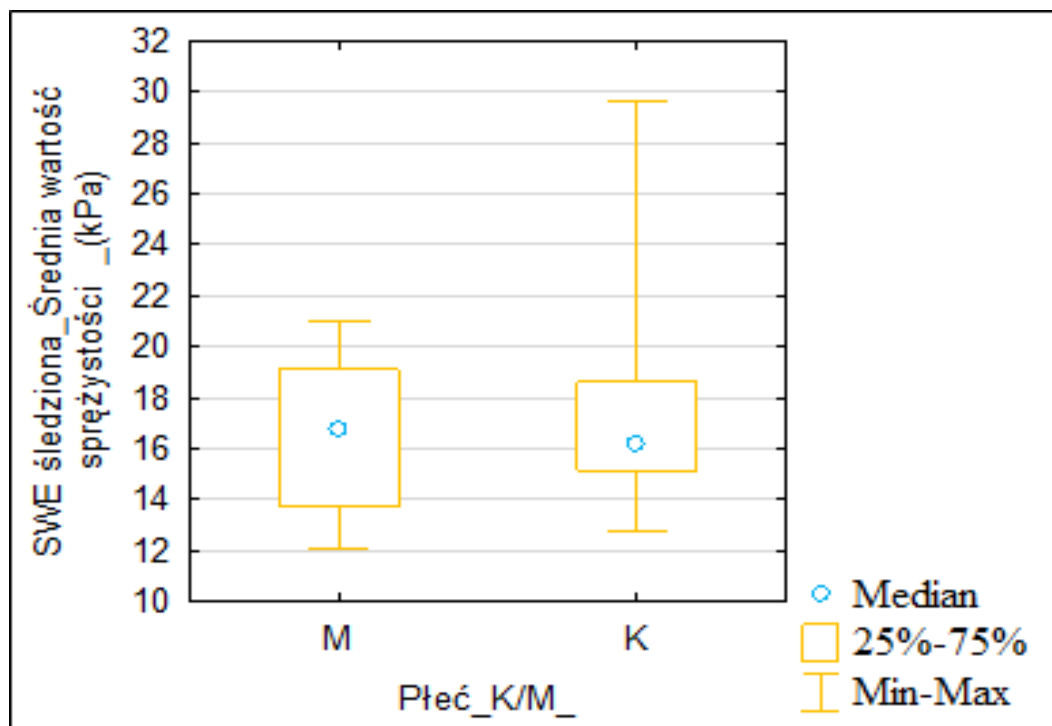
Wykres 3. Zależność wyników SWE lewego płata wątroby (m/s) od płci, $p=0,20$



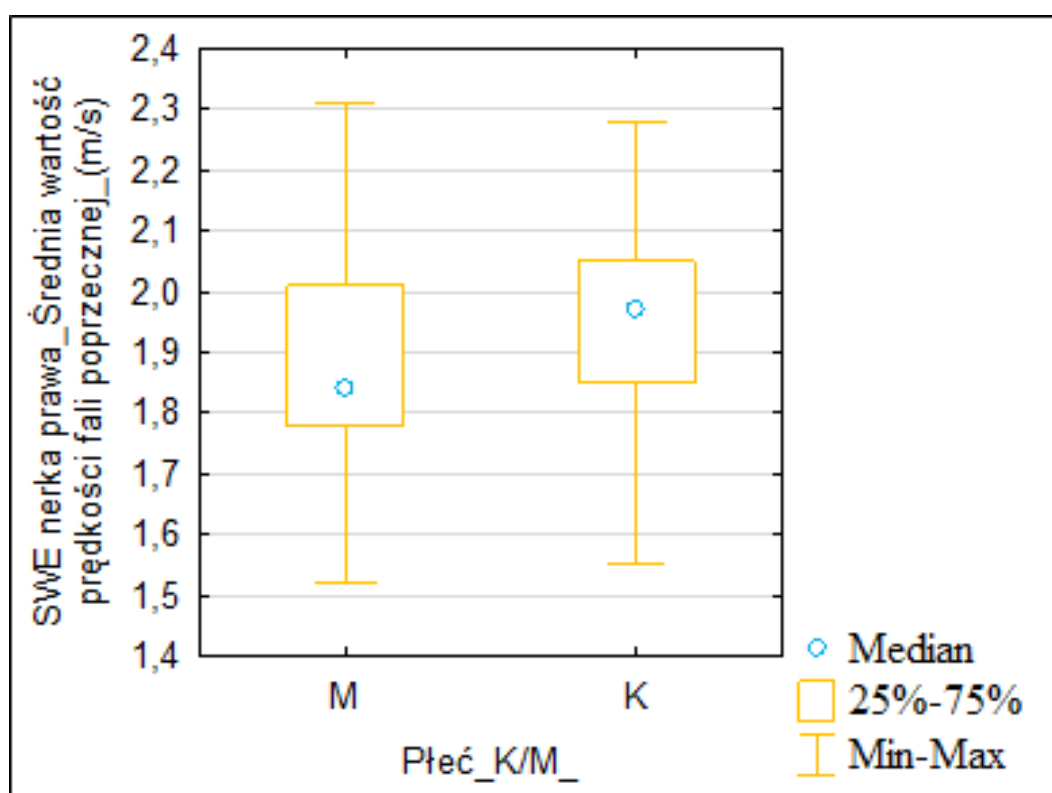
Wykres 4. Zależność wyników SWE lewego płata wątroby (kPa) od płci, $p=0,20$



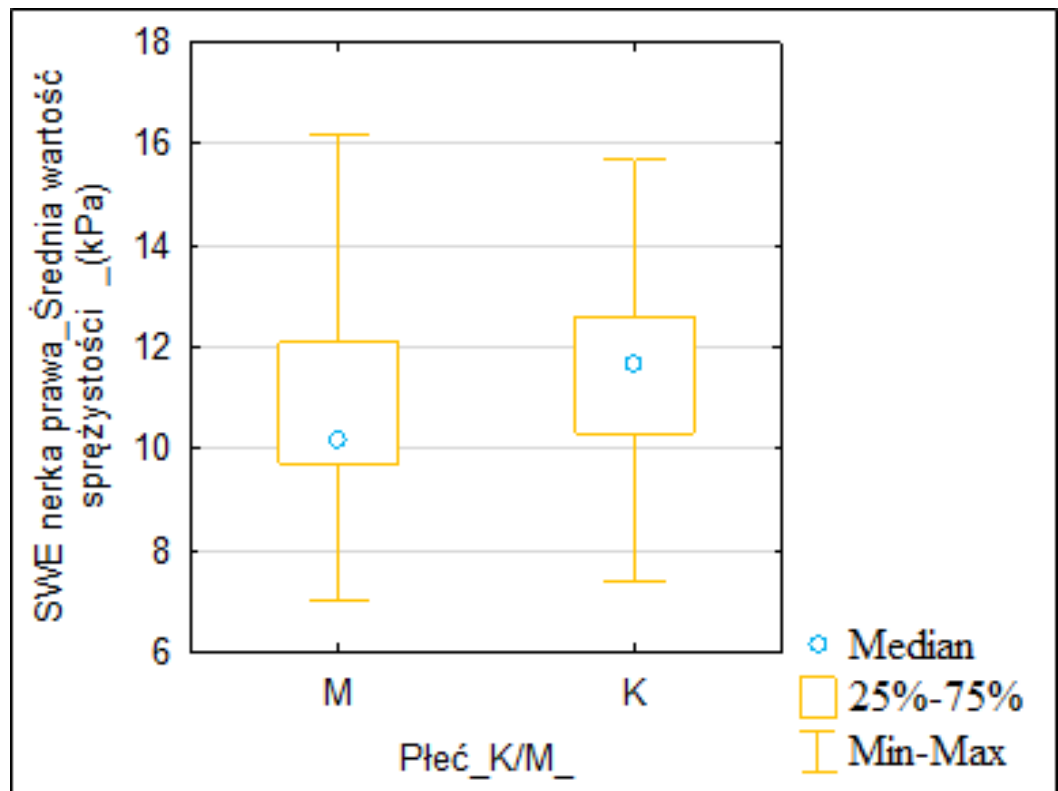
Wykres 5. Zależność wyników SWE śledziona (m/s) od płci, $p=0,71$



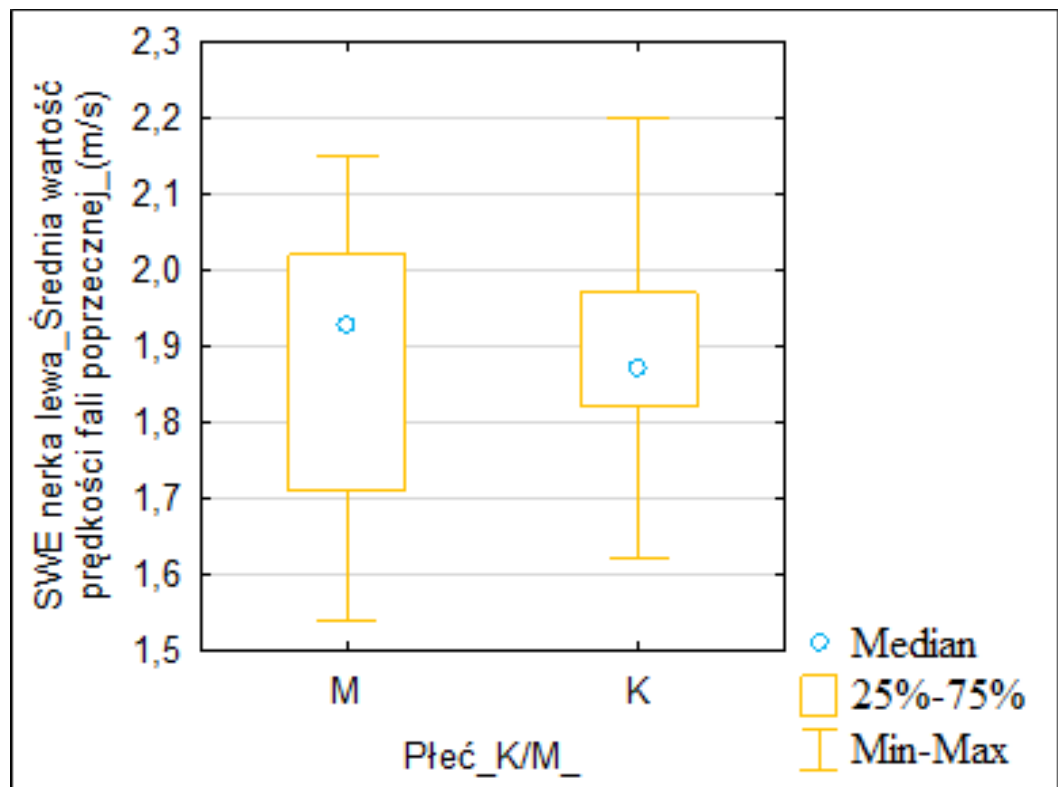
Wykres 6. Zależność wyników SWE śledzony (kPa) od płci, $p=0,74$



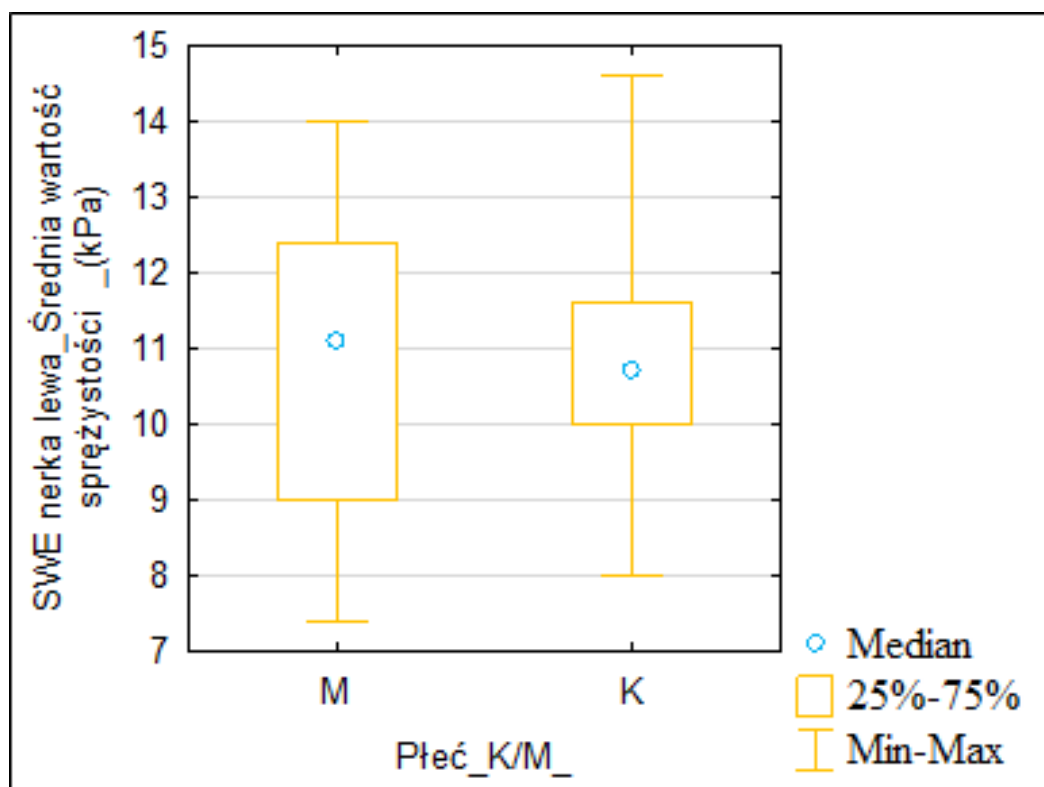
Wykres 7. Zależność wyników SWE nerki prawej (m/s) od płci, $p=0,25$



Wykres 8. Zależność wyników SWE nerki prawej (kPa) od płci, $p=0,31$



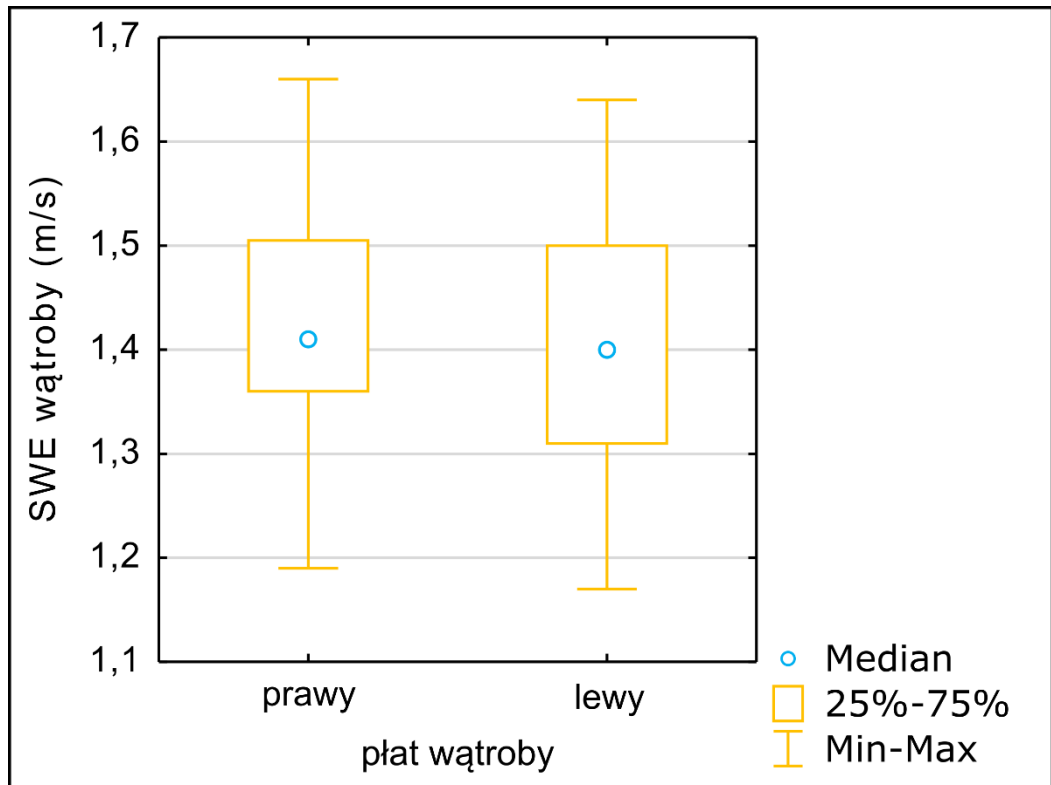
Wykres 9. Zależność wyników SWE nerki lewej (m/s) od płci, $p=0,90$



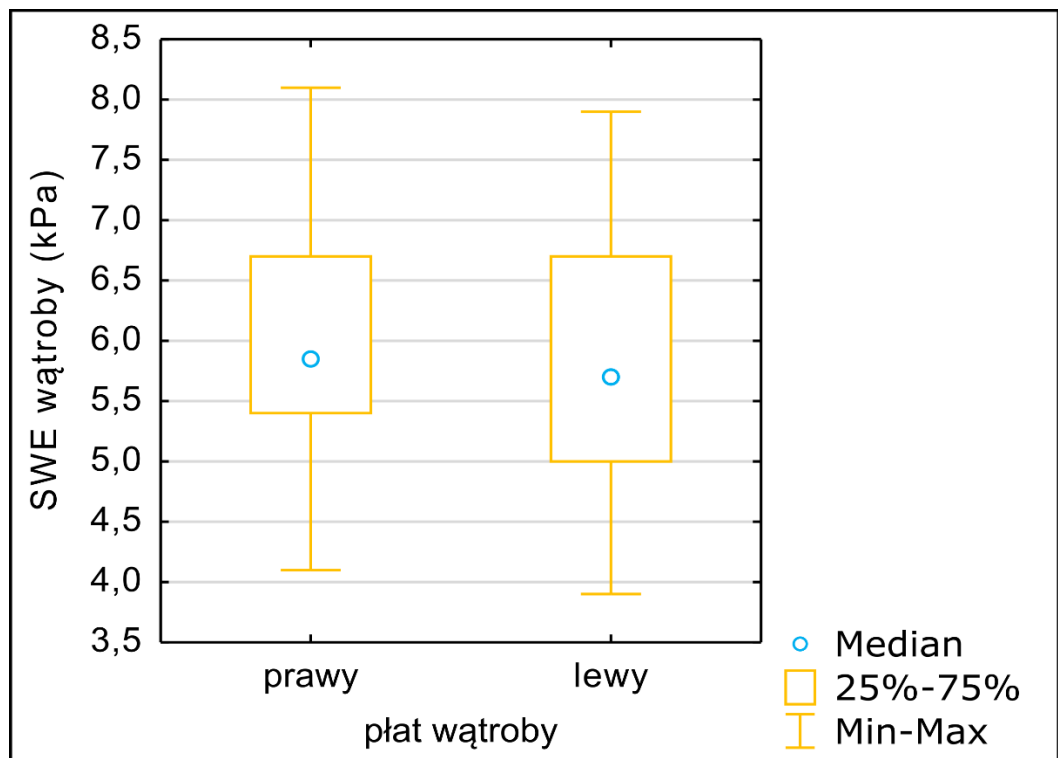
Wykres 10. Zależność wyników SWE nerki lewej (kPa) od płci, $p=0,84$

IV.6.2. Miejsce badania a średnie wyniki SWE wątroby i nerek

Nie wykazano istotnych różnic średnich wartości wyników SWE w zależności od miejsca pomiaru dla wątroby płąt prawy/lewy, $p > 0,05$. Porównanie średnich wyników wiarygodnych pomiarów wątroby w zależności od miejsca badania płąt prawy/lewy wątroby przedstawiają wykresy nr 11 (m/s) i nr 12 (kPa).

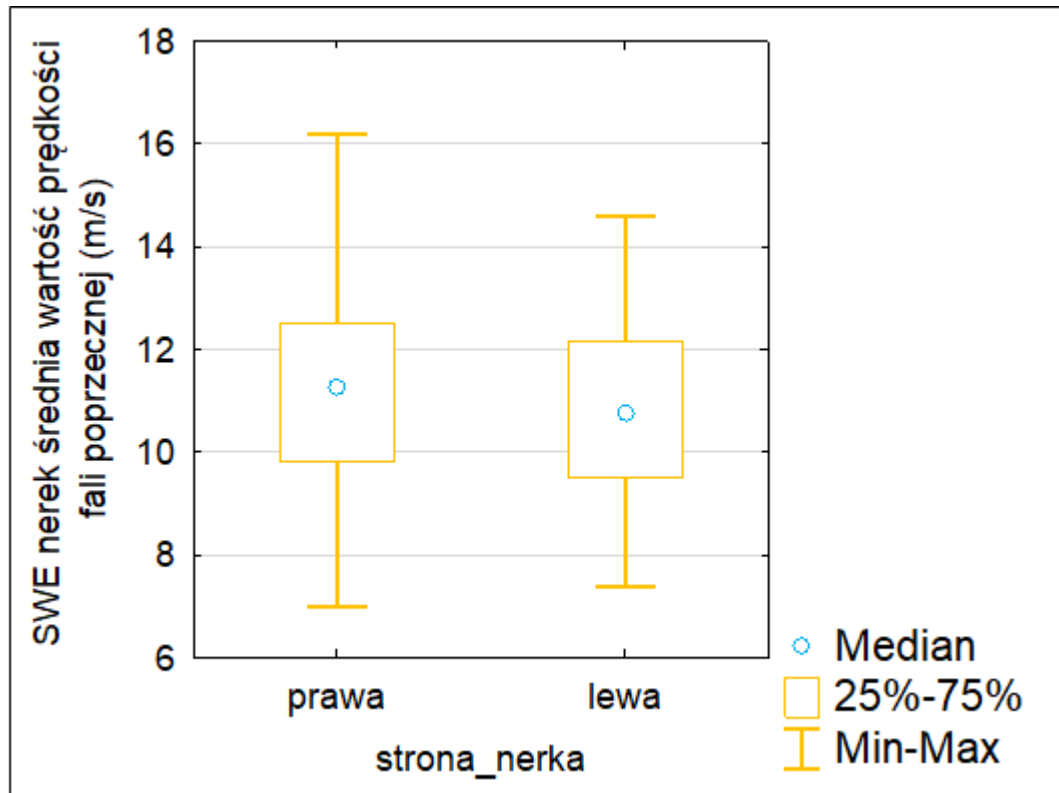


Wykres 11. Wężroba, porównanie wyników SWE dla prawego i lewego płata (m/s),
p=0,48

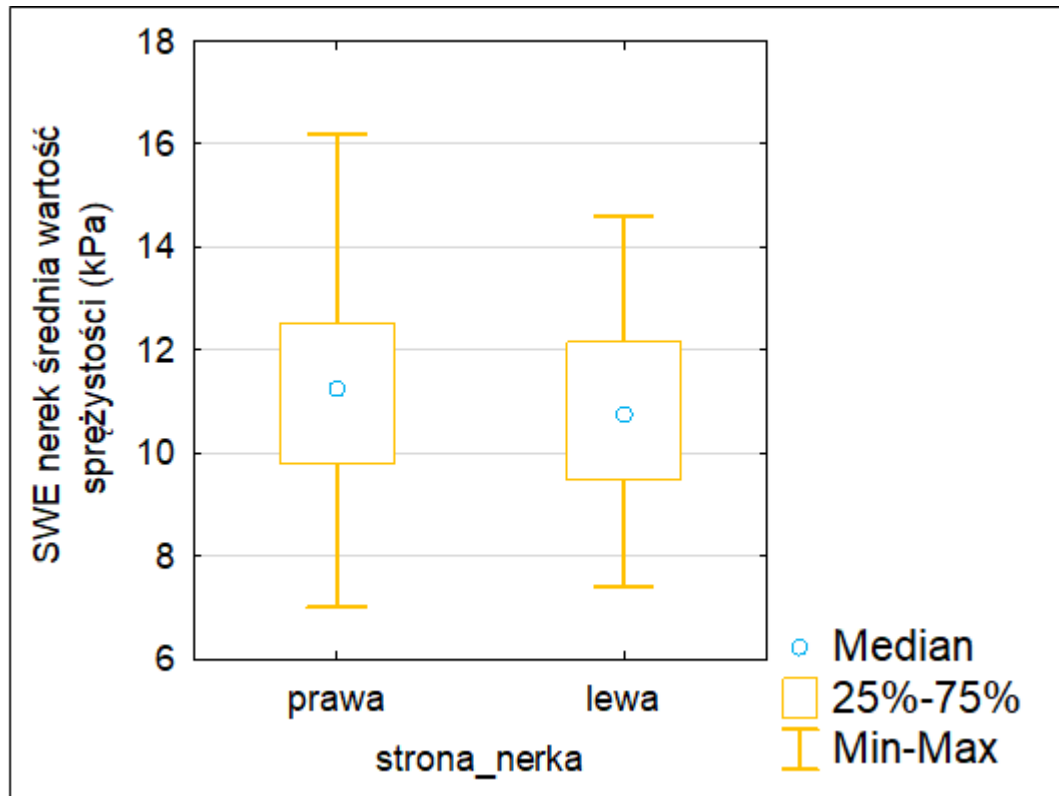


Wykres 12. Wężroba, porównanie wyników SWE dla prawego i lewego płata (kPa),
p=0,44

Nie wykazano istotnych różnic średnich wartości wyników SWE pomiędzy nerką prawą i lewą, $p > 0,05$. Wyniki oceny różnic wiarygodnych pomiarów SWE pomiędzy nerka prawą i nerka lewą przedstawiają wykresy nr 13 (m/s) i nr 14 (kPa)



Wykres 13. Porównanie wyników SWE dla nerki prawej i lewej (m/s), $p=0,22$



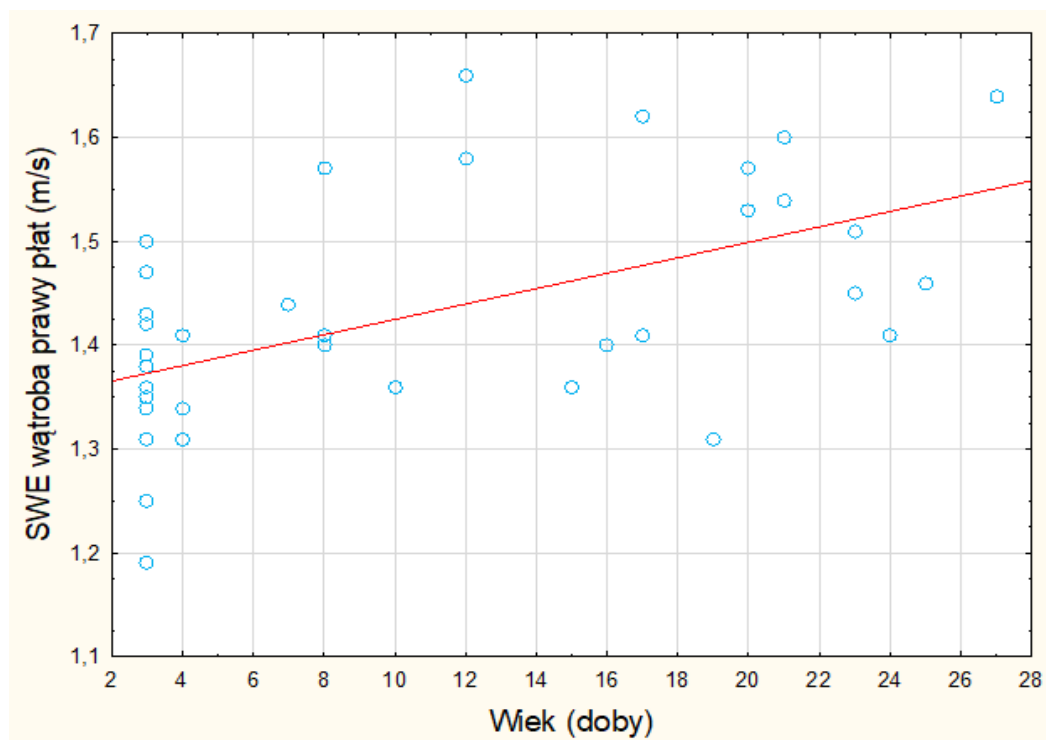
Wykres 14. Porównanie wyników SWE dla nerki prawej i lewej (kPa), $p=0,26$

IV.6.3. Masa ciała, wiek oraz czas przerwy w karmieniu i średnie wyniki SWE wątroby, śledziony i nerek

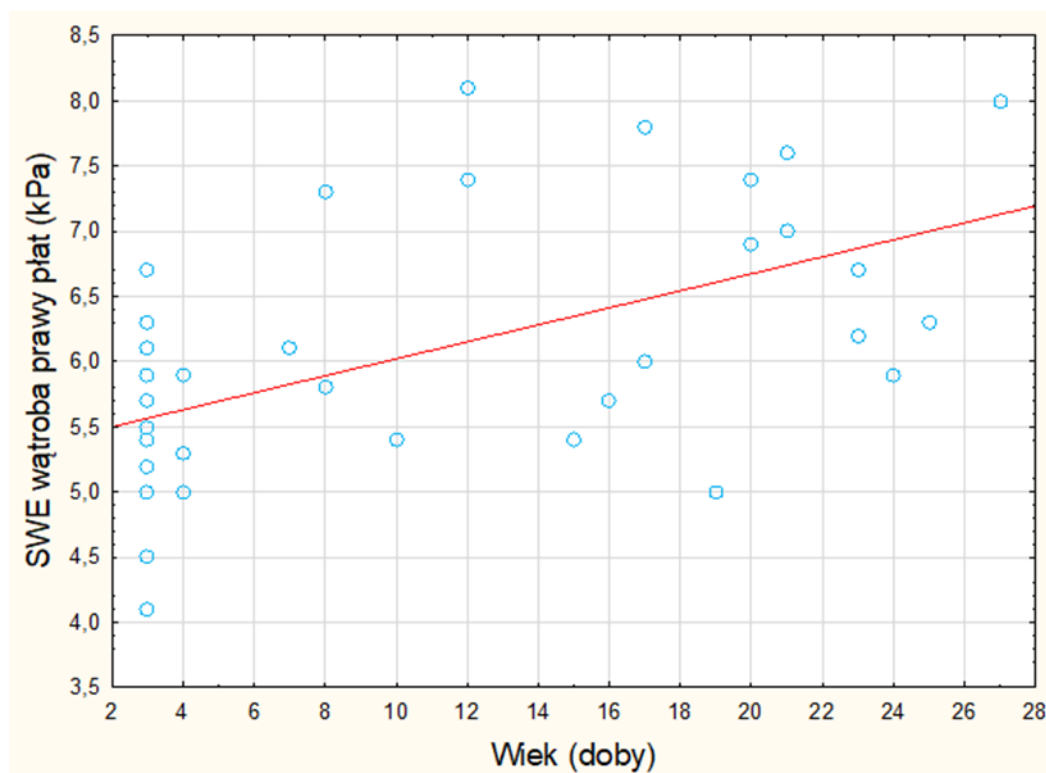
Nie wykazano istotnych różnic średnich wyników SWE obu płatów wątroby, śledziony i nerek w zależności od czasu trwania przerwy w karmieniu (minimum 60 minut), $p > 0,05$. Wykazano dodatnią korelację wyników prawego i lewego płata wątroby z wiekiem, dla pozostałych narządów korelacji z wiekiem nie znaleziono. Stwierdzono dodatnią korelację wyników płata lewego wątroby z masą ciała, dla płata prawego wątroby i pozostałych narządów wyniki nie miały korelacji z masą ciała. Wyniki korelacji uzyskanych wyników SWE w m/s i kPa obu płatów wątroby, śledziony i nerek z wiekiem, masą ciała i czasem trwania przerwy w karmieniu zostały przedstawione w tabelach (6-10), korelację istotną statystycznie wieku i wyników SWE prawego i lewego płata wątroby ilustrują wykresy 15-16 oraz wykresy 17-18, korelację istotną statystycznie masy ciała i wyników SWE dla płata lewego wątroby ilustrują wykresy 19-20.

Tabela 6. Wyniki korelacji uzyskanych wyników SWE płata prawego wątroby z wiekiem, masą ciała i czasem trwania przerwy w karmieniu

Para zmiennych	N ważnych	Rho Spearmana	t(N-2)	p
Masa w dniu badania_g_ & SWE wątroba prawy płat_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	40	0,27	1,72	0,09
Masa w dniu badania_g_ & SWE wątroba prawy płat_Średnia wartość sprężystości _(kPa)	40	0,27	1,72	0,09
Doba życia w dn. Badania & SWE wątroba prawy płat_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	40	0,57	4,27	0,0001
Doba życia w dn. Badania & SWE wątroba prawy płat_Średnia wartość sprężystości _(kPa)	40	0,57	4,23	0,0001
Przerwa w karmieniu_minuty_ & SWE wątroba prawy płat_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	40	-0,13	-0,81	0,42
Przerwa w karmieniu_minuty_ & SWE wątroba prawy płat_Średnia wartość sprężystości _(kPa)	40	-0,13	-0,80	0,43



Wykres 15. Istotna korelacja wieku (doba życia) i wartości SWE prawego płata wątroby w m/s, $p=0,0001$

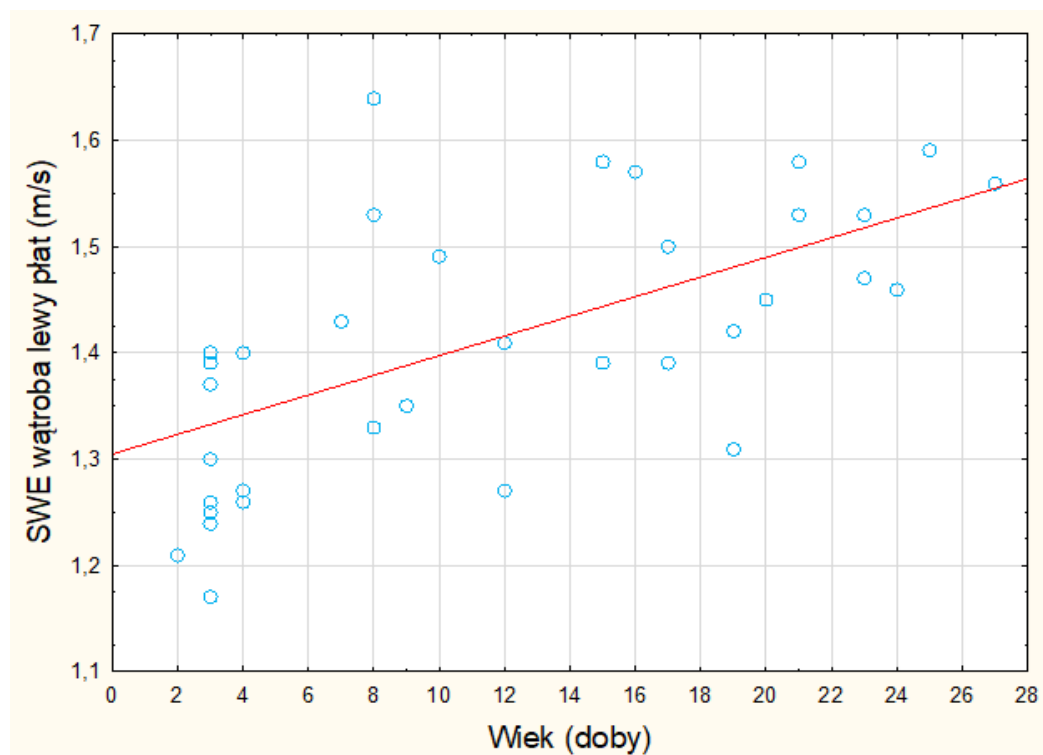


Wykres 16. Istotna korelacja wieku (doba życia) i wartości SWE prawego płata wątroby w kPa, $p=0,0001$

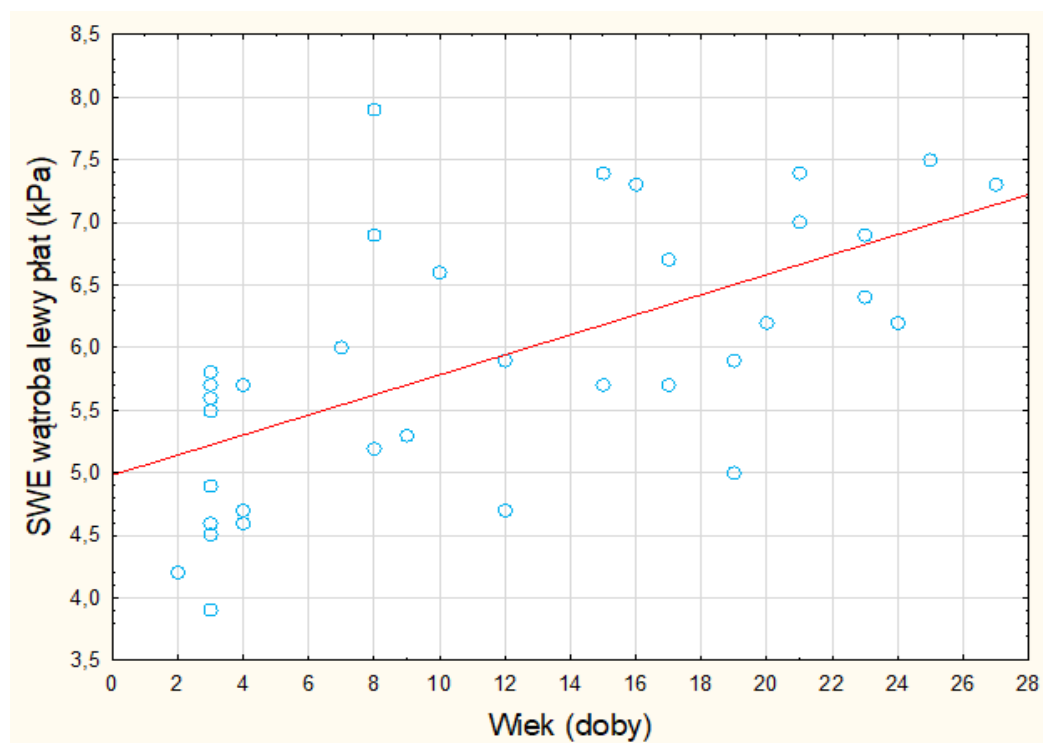
Zaobserwowano istotną statystycznie, pozytywną korelację pomiędzy wiekiem (w dobach życia) w dniu badania a SWE prawego płata wątroby wyrażoną w m/s ($\rho=0,57$, $p=0,0001$) (Wykres 15) oraz SWE prawego płata wątroby wyrażoną w kPa ($\rho=0,57$, $p=0,0001$) (Wykres 16). Korelacja SWE prawego płata wątroby z resztą wybranych zmiennych okazała się nieistotna statystycznie ($p > 0,05$) (Tabela 6).

Tabela 7. Wyniki korelacji uzyskanych wyników SWE płata lewego wątroby z wiekiem, masą ciała i czasem trwania przerwy w karmieniu

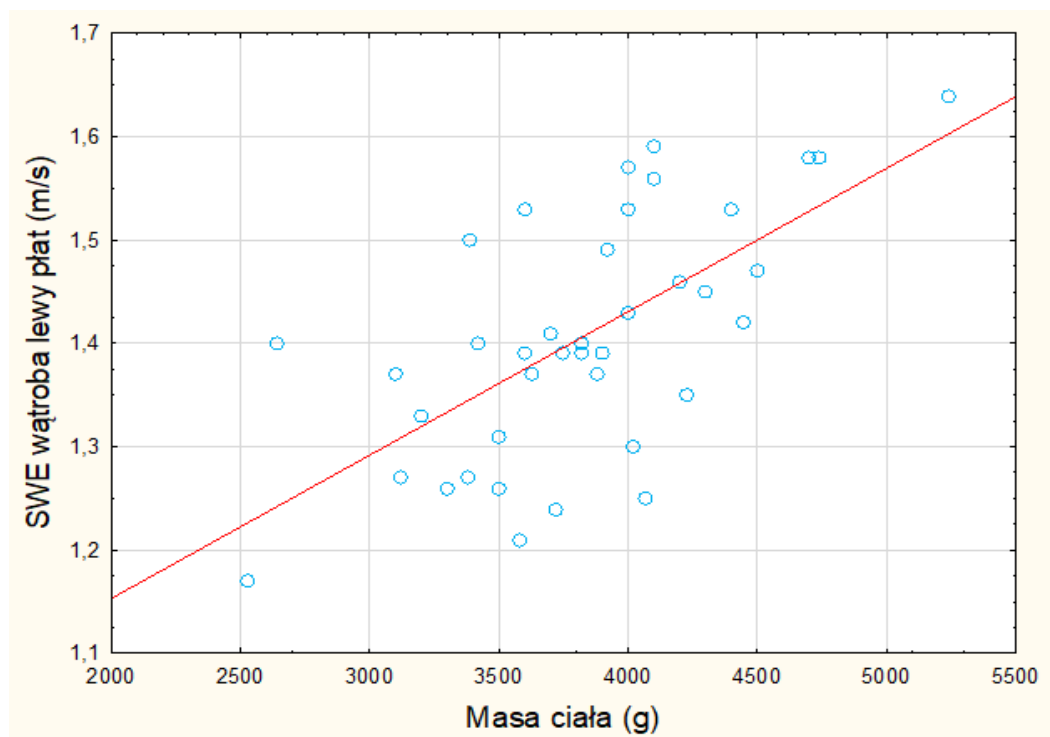
Para zmiennych	N ważnych	Rho Spearmana	t(N-2)	p
Masa w dniu badania_g_ & SWE wątroba lewy płat_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	39	0,61	4,74	0,00003
Masa w dniu badania_g_ & SWE wątroba lewy płat_Średnia wartość sprężystości_(kPa)	39	0,62	4,78	0,00003
Doba życia w dn. Badania & SWE wątroba lewy płat_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	39	0,68	5,63	0,000002
Doba życia w dn. Badania & SWE wątroba lewy płat_Średnia wartość sprężystości_(kPa)	39	0,68	5,64	0,000002
Przerwa w karmieniu_minuty_ & SWE wątroba lewy płat_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	39	-0,09	-0,55	0,58
Przerwa w karmieniu_minuty_ & SWE wątroba lewy płat_Średnia wartość sprężystości_(kPa)	39	-0,08	-0,49	0,62



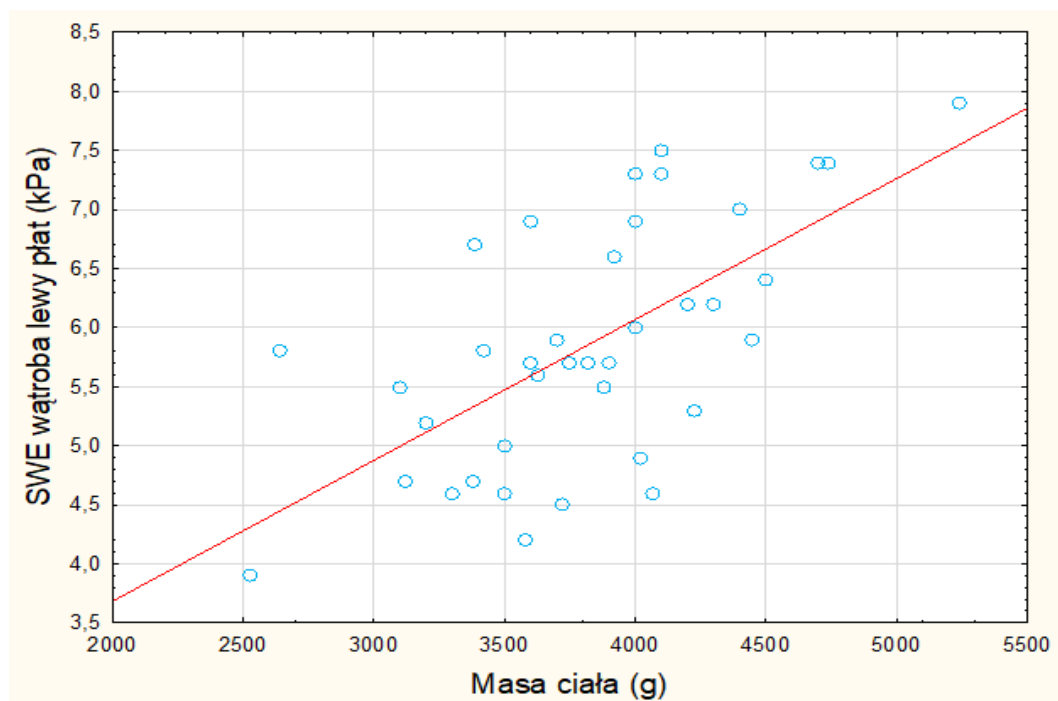
Wykres 17. Istotna korelacja wieku (doba życia) i wartości SWE lewego płata wątroby w m/s, $p=0,000002$



Wykres 18. Istotna korelacja wieku (doba życia) i wartości SWE lewego płata wątroby w kPa, $p=0,000002$



Wykres 19. Istotna korelacja masy ciała i wartości SWE lewego płata wątroby w m/s, $p=0,00003$



Wykres 20. Istotna korelacja masy ciała i wartości SWE lewego płata wątroby w kPa, $p=0,00003$

Zaobserwowano istotną statystycznie, pozytywną korelację pomiędzy dobą życia w dniu badania a SWE lewego płata wątroby wyrażoną w m/s ($\rho=0,68$, $p=0,000002$) (Wykres 17) oraz SWE lewego płata wątroby wyrażoną w Kpa ($\rho=0,68$, $p=0,000002$) (Wykres 18). Zaobserwowano istotną statystycznie, pozytywną korelację pomiędzy masą ciała w dniu badania a SWE lewego płata wątroby wyrażoną w m/s ($\rho=0,61$, $p=0,00003$) (Wykres 19) oraz SWE lewego płata wątroby wyrażoną w Kpa ($\rho=0,62$, $p=0,00003$) (Wykres 20). Korelacja SWE lewego płata wątroby z resztą wybranych zmiennych okazała się nieistotna statystycznie ($p > 0,05$) (Tabela 7).

Tabela 8. Wyniki korelacji uzyskanych wyników SWE śledziona z wiekiem, masą ciała i czasem trwania przerwy w karmieniu

Para zmiennych	N ważnych	Rho Spearmana	t(N-2)	p
Masa w dniu badania_g_ & SWE śledziona_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	51	-0,14	-0,96	0,34
Masa w dniu badania_g_ & SWE śledziona_Średnia wartość sprężystości _(kPa)	51	-0,13	-0,89	0,38
Doba życia w dn. Badania & SWE śledziona_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	51	-0,23	-1,67	0,10
Doba życia w dn. Badania & SWE śledziona_Średnia wartość sprężystości _(kPa)	51	-0,22	-1,56	0,12
Przerwa w karmieniu_minuty_ & SWE śledziona_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	51	-0,01	-0,07	0,94
Przerwa w karmieniu_minuty_ & SWE śledziona_Średnia wartość sprężystości _(kPa)	51	-0,02	-0,12	0,90

Korelacja SWE śledzony z wybranymi zmiennymi okazała się nieistotna statystycznie ($p > 0,05$) (Tabela 8).

Tabela 9. Wyniki korelacji uzyskanych wyników SWE nerki prawej z wiekiem, masą ciała i czasem trwania przerwy w karmieniu

Para zmiennych	N ważnych	Rho Spearmana	t(N-2)	p
Masa w dniu badania_g_ & SWE nerka prawa_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	50	0,02	0,12	0,90
Masa w dniu badania_g_ & SWE nerka prawa_Średnia wartość sprężystości_(kPa)	50	0,03	0,18	0,86
Doba życia w dn. Badania & SWE nerka prawa_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	50	0,09	0,60	0,55
Doba życia w dn. Badania & SWE nerka prawa_Średnia wartość sprężystości_(kPa)	50	0,10	0,67	0,51
Przerwa w karmieniu_minuty_ & SWE nerka prawa_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	50	0,01	0,06	0,95
Przerwa w karmieniu_minuty_ & SWE nerka prawa_Średnia wartość sprężystości_(kPa)	50	0,03	0,20	0,84

Korelacja SWE nerki prawej z wybranymi zmiennymi okazała się nieistotna statystycznie ($p > 0,05$) (Tabela 9).

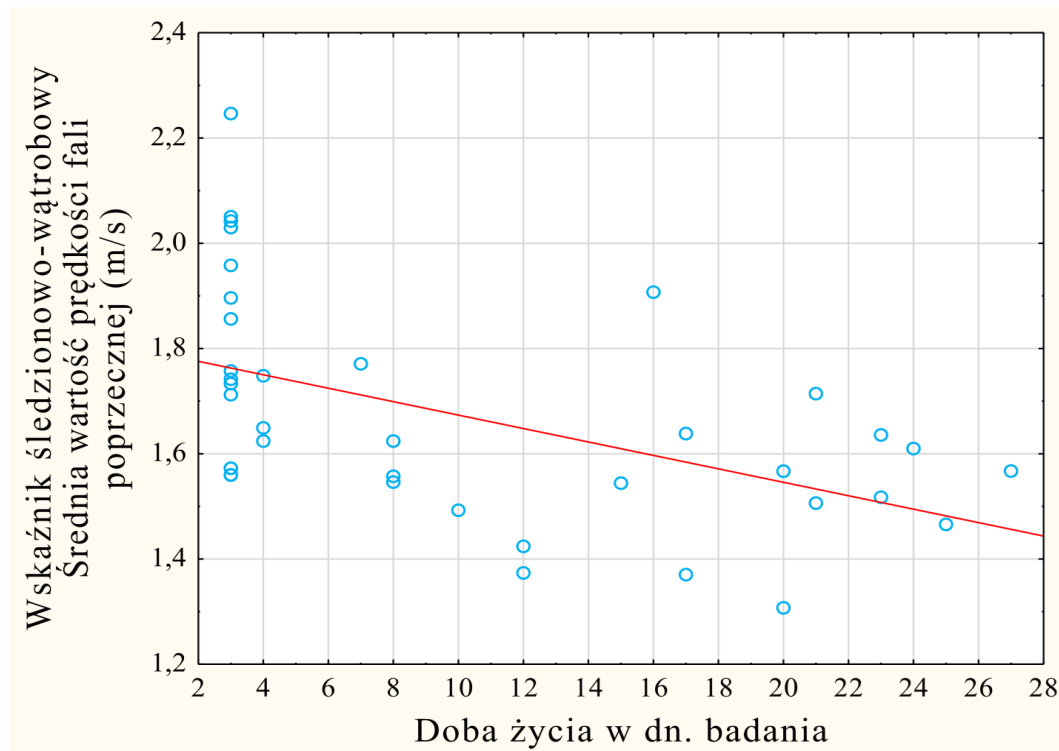
Tabela 10. Wyniki korelacji uzyskanych wyników SWE nerki lewej z wiekiem, masą ciała i czasem trwania przerwy w karmieniu

Para zmiennych	N ważnych	Rho Spearmana	t(N-2)	p
Masa w dniu badania_g_ & SWE nerka lewa_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	48	0,03	0,17	0,86
Masa w dniu badania_g_ & SWE nerka lewa_Średnia wartość sprężystości _(kPa)	48	0,04	0,24	0,81
Doba życia w dn. Badania & SWE nerka lewa_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	48	0,01	0,08	0,93
Doba życia w dn. Badania & SWE nerka lewa_Średnia wartość sprężystości _(kPa)	48	0,00	-0,01	0,99
Przerwa w karmieniu_minuty_ & SWE nerka lewa_Średnia wartość prędkości fali poprzecznej_(m/s)	48	-0,10	-0,69	0,49
Przerwa w karmieniu_minuty_ & SWE nerka lewa_Średnia wartość sprężystości _(kPa)	48	-0,12	-0,79	0,43

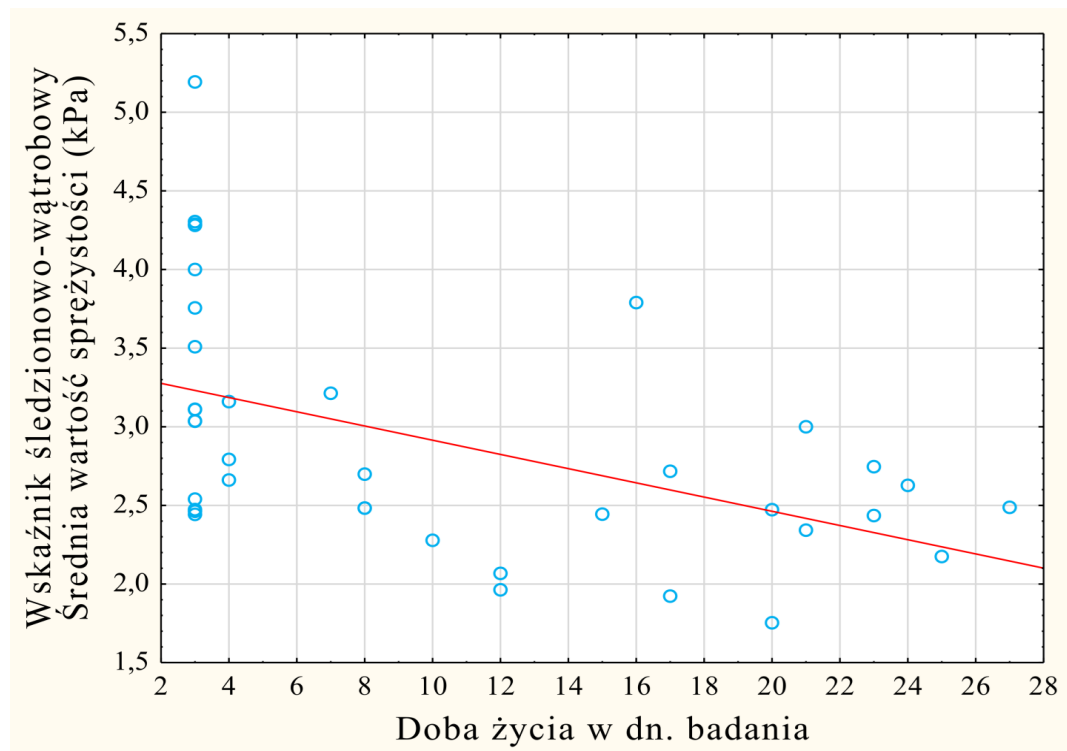
Korelacja SWE nerki lewej z wybranymi zmiennymi okazała się nieistotna statystycznie ($p > 0,05$) (Tabela 10).

IV.7. Wyniki indeksu wątrobowo-śledzionowego i śledzionowo-wątrobowego

Wyniki obliczeń indeksu (wskaźnika) wątrobowo-śledzionowego dla wiarygodnych pomiarów SWE w m/s wyniosły: średnia 0,62, mediana 0,62, zakres wartości minimum-maksimum 0,45-0,77, $SD \pm 0,07$, dla wyników w kPa wyniosły: średnia 0,37, mediana 0,38, wartości minimum-maksimum 0,19-0,57, $SD \pm 0,08$. Wyniki indeksu śledzionowo-wątrobowego dla wiarygodnych pomiarów SWE w m/s wyniosły: średnia 1,65, mediana 1,61, zakres wartości minimum-maksimum 1,31-2,25, $SD \pm 0,20$, dla wyników w kPa wyniosły: średnia 2,82, mediana 2,63, wartości minimum-maksimum 1,75-5,19, $SD \pm 0,73$. Wykresy 21 i 22 przedstawiają wynik istotnej, ujemnej korelacji wartości wskaźnika śledzionowo-wątrobowego dla średnich wartości pomiarów w m/s i kPa z wiekiem ($p=0,00$), nie stwierdzono istotnej korelacji ($p > 0,05$) wartości wskaźnika z masą ciała w dniu badania oraz czasem przerwy w karmieniu ≥ 60 minut. Szczegółowe dane obliczeń obu wskaźników przedstawia tabela 11.



Wykres 21. Ujemna, istotna korelacja wieku i wskaźnika śledzionowo-wątrobowego dla wartości w m/s, $p=0,00$



Wykres 22. Ujemna, istotna korelacja wieku i wskaźnika śledzionowo-wątrobowego dla wartości w kPa, $p=0,00$

Tabela 11. Wskaźnik wątrobowo-śledzionowy i śledzionowo-wątrobowy (m/s i kPa)

	Wskaźnik wątrobowo-śledzionowy (m/s)	Wskaźnik wątrobowo-śledzionowy (kPa)	Wskaźnik śledzionowo-wątrobowy (m/s)	Wskaźnik śledzionowo-wątrobowy (kPa)
Liczba badanych noworodków	33	33	33	33
Średnia	0,62	0,37	1,65	2,82
Przedział ufności (-95,00%)	0,59	0,35	1,58	2,56
Przedział ufności (+95,00%)	0,64	0,40	1,72	3,08
Mediana	0,62	0,38	1,61	2,63
Minimum	0,45	0,19	1,31	1,75
Maksimum	0,77	0,57	2,25	5,19
Dolny kwartył	0,57	0,32	1,54	2,44
Górny kwartył	0,65	0,41	1,74	3,11
Percentyl 10	0,53	0,27	1,42	2,07
Percentyl 90	0,70	0,48	1,90	3,76
Odchylenie standardowe (SD)	0,07	0,08	0,20	0,73
Błąd standardowy	0,01	0,01	0,04	0,13

V. Omówienie wyników, dyskusja

V.1. Wiarygodność wyników

Uzyskanie wiarygodności wyników badań SWE wątroby, śledziony i nerek jest zależne od szeregu czynników, które dotyczą samej techniki badania, użytej metody, ilości powtórzeń w serii pomiarów, rodzaju zastosowanej głowicy, grupy wiekowej badanych pacjentów, możliwości współpracy podczas badania w zakresie możliwości wstrzymania oddechu, możliwości wykonania odpowiednio długiej przerwy pomiędzy posiłkami, są zależne od doświadczenia operatora w pracy z niemowlętami. Najważniejszym kryterium wiarygodności uzyskanych wyników w metodzie 2D-SWE, zgodnie z zaleceniami ekspertów jest wskaźnik IQR/M, który zgodnie z danymi z literatury powinien przyjmować wartości w kPa $\leq 30\%$, w m/s $\leq 15\%$ dla serii 5 pomiarów [5,30]. W przypadku pacjentów dorosłych zalecenia istnieją od wielu lat, pojawiają się ich kolejne aktualizacje rekomendowane przez światowe lub europejskie towarzystwa naukowe, World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology (EFSUMB) [16,25,28,31,41,93,94]. Dużym utrudnieniem prowadzenia badań dotyczących ilościowych technik sonoelastografii jest brak takich standardów dla noworodków, niemowląt i małych, niewspółpracujących dzieci [27]. Nowe techniki badania SWE nie mają ugruntowanych kryteriów wiarygodności w badaniach u dzieci, uzgodnionych wytycznych, są ustalane w trakcie badań, stąd nie daje się ich wykorzystywać do decyzji klinicznych [95]. Niektóre zasady a także kryteria jakości badania są przenoszone z wytycznych dla dorosłych i wykorzystywane do badania małych dzieci [30]. Brak wypracowanych standardów badania SWE i niewielka ilość istniejących publikacji naukowych dotyczących noworodków, zwłaszcza w ocenie nerek, również może mieć wpływ na ocenę uzyskanych wyników. W naszym badaniu zastosowano technikę ilościową, nieinwazyjną, 2D-SWE z użyciem głowicy

liniowej, co jest rekomendowane przez badaczy u niemowląt, zastosowano także kryteria wiarygodności dla tej techniki badania [5,30,80,96]. Seria 5 pomiarów do uzyskania wiarygodnego wyniku, dla każdego badanego narządu była zgodna z zaleceniami dla badań u dzieci poniżej 5 roku życia, ponieważ wg opinii ekspertów także poprawia jakość uzyskanych wyników [5,24,33]. Aparat Aplio i600 firmy Canon wykorzystany w badaniu 2D-SWE umożliwia badanie w czasie rzeczywistym. Sama technika jest mniej zależna od operatora oraz współpracy badanego pacjenta z uwagi na szybkość odświeżania obrazu, w porównaniu z innymi technikami. Metoda pozwala na jednoczesną ocenę USG badanego narządu i wykonanie SWE co poprawia dokładność i jakość badania, daje możliwość zastosowania technik poprawiających dokładność badania 2D-SWE pod postacią elastogramu oraz mapy propagacji fal poprzecznych. Wyniki badań 2D-SWE przedstawiono w dwóch rodzajach jednostek m/s i kPa, ponieważ daje to możliwość porównania wyników z danymi, które są publikowane w różnych jednostkach w literaturze naukowej zarówno w m/s jak i w kPa.

Ważnym czynnikiem wpływającym na jakość wyników jest rodzaj zastosowanej głowicy. W naszym badaniu zastosowano głowicę liniową, która jest zalecana w badaniach najmłodszych pacjentów poniżej 2 roku życia [80].

Jednym z najbardziej istotnych czynników dokładności i jakości badania jest odpowiednio długi czas przerwy w karmieniu. W badaniach noworodków i niemowląt spotykane są prace, w których w celu utrzymania standardu poprawnie wykonanego badania wątroby i/lub śledziony, zalecano przerwy w karmieniu 3-4 godzin, jak u dorosłych pacjentów, co nie jest zgodne z opiniami ekspertów w tej sprawie [30]. Jak udowodniono u dorosłych, spożycie posiłku istotnie wpływa na wartość uzyskanych pomiarów SWE z powodu wzrostu przepływu krwi w układzie wrotnym [23,97]. Obserwacje zachowania się szybkości przepływu krwi w obrębie układu wrotnego u noworodków podczas posiłku przedstawiono w pracy Kao S. i wsp. [98]. Autorzy dowiedli, że karmienie mieszanką zwiększa szczytowe przepływy krwi w żyłę wrotnej prawie dwukrotnie w stosunku do wartości przepływów na czczo po 15 minutach od karmienia, aby po około 60 minutach wrócić do wartości zmierzonych na czczo [98]. Dane te

posłużyły w naszym badaniu do ustalenia kryterium czasu trwania przerwy w karmieniu minimum 60 minut, po to, aby ograniczyć wpływ karmienia na wynik badania SWE. W analizie statystycznej wpływu czasu przerwy w karmieniu na wynik SWE, nie stwierdzono związku czasu przerwy w karmieniu trwającej ≥ 60 minut i uzyskanych wyników SWE wątroby i śledziony, co może świadczyć o odpowiednio ustalonym, minimalnym czasie przerwy w karmieniu.

Za najważniejsze kryterium jakości i wiarygodności badania 2D-SWE przyjęto określony wskaźnik IQR/M, po wykonaniu 5 pomiarów dla każdego narządu, zgodnie z danymi z literatury [5,25,31]. Wykorzystano tryb ciągły badania, zalecany do oceny wątroby [16] oraz gdy dotyczy to pacjentów niewspółpracujących [99], chociaż tryb „one-shot” uznawany jest za bardziej dokładny [99]. Wszyscy producenci aparatury mają własne zalecenia kryteriów jakości badania [100], są przykłady producentów, którzy oferują w swoich urządzeniach wskaźniki wiarygodności w technice ARFI dla pomiarów wyrażonych w m/s, większe wartości IQR $\pm 25\%$ [37]. O ważności stosowanych kryteriów wiarygodności świadczy praca z 2013 roku, kiedy wprowadzenie nowych kryteriów wiarygodności badania TE, w odniesieniu do badania wątroby u pacjentów dorosłych, istotnie zmieniło dokładność diagnostyczną metody [21]. W naszym badaniu przyjęto kryterium IQR/M, które jest rekomendowane przez ekspertów i zostało opisane w metodologii badania.

V.2. Wykonalność badania SWE wątroby, śledziony i nerek

Za najważniejsze kryterium wykonalności badania przyjęto wiarygodność badania w zakresie wskaźnika IQR/M $\leq 30\%$ dla wartości w kPa oraz IQR/M $\leq 15\%$ dla wartości w m/s dla obu płatów wątroby, śledziony i nerek.

V.2.1. Wykonalność SWE wątroby

Dane w literaturze, dotyczące wykonalności badania SWE u noworodków są nieliczne, obejmują grupy wiekowe dzieci o szerokim zakresie wieku, a liczebność podgrupy noworodków jest niewielka [101], dotyczą techniki badania metodą elastografii impulsowej/prześciowej (Transient Elastography, TE) [27]. W części prac, autorzy powołując się na dane dotyczące noworodków, nie wskazują

kryteriów wiarygodności badania [102], w niektórych nie uwzględniono w opracowaniu statystycznym niewiarygodnych pomiarów [101], w kolejnych autorzy określają wykonalność badania jako techniczną możliwość wykonania badania [63]. W innej uzyskano wskaźnik powodzenia badania 95% w technice 2D-SWE w oparciu o wskaźnik IQR/M u dzieci i młodych dorosłych, jednak w badaniu tym nie uwzględniono noworodków i niemowląt [103]. W naszej pracy wykonalność badania 2D-SWE u zdrowych, donoszonych noworodków, w oparciu o przyjęte parametry wiarygodności wyniosły 68,97% dla prawego płata wątroby w stosunku do wszystkich zbadanych, dla płata lewego wątroby 67,24%. Technicznie samo badanie było możliwe do wykonania u wszystkich zakwalifikowanych noworodków. Dla techniki 2D-SWE, w jednorodnej grupie wiekowej zdrowych noworodków, oddychających spontanicznie, w literaturze medycznej nie znaleziono danych oceniających wykonalność tego badania dla wątroby i śledziony, z zastosowaniem przyjętego w naszej pracy kryterium wiarygodności wskaźnika IQR/Mediana. Dostępne dane dotyczące metody TE u dzieci poniżej 6 roku życia, które nie były znieczulone do badania, oddychały spontanicznie, 27% wyników nie spełniło warunków wiarygodności dla tej metody [25], u dorosłych było to 18.4% [104]. W innym badaniu metodą TE, u dzieci poniżej 24 miesiąca życia, oddychających spontanicznie akceptowalne wyniki uzyskano w 66,7% [26].

V.2.2. Wykonalność SWE śledziony

W ocenie wykonalności badania śledziony metodą 2D-SWE uzyskano w naszym badaniu wskaźnik 91,07%. Brak publikacji literaturze medycznej dotyczących badań u noworodków uniemożliwia porównania. Zgodnie ze schematem badania dla dorosłych w pracy Cho Y.S. i wsp., gdzie badania wykonano głowicą konweksową, oceniono, że pomiar sztywności śledziony jest trudniejszy niż wątroby, a wskaźnik powodzenia pomiarów śledziony u dorosłych wyniósł 52,9%, był uzależniony od grubości ściany jamy brzusznej oraz długości śledziony [105]. Także w pracy Procopet B. i wsp. uzyskano wykonalność badania śledziony u 66% badanej grupy dorosłych pacjentów [106].

V.2.3. Wykonalność SWE nerek

Wykonalność 2D-SWE dla nerki prawej wyniosła 89,29% badanych noworodków oraz 85,71% dla nerki lewej. Podobnie jak w przypadku śledziony nie znaleziono w literaturze opracowań dotyczących wykonalności badania u noworodków, z przyjętym kryterium wskaźnika IQR/M. W badaniu Grass L. i wsp. u zdrowych dzieci ułożonych na brzuchu, w wieku 8,8 lat ($SD \pm 5,4$), metodą pSWE, oceniono dla badań wykonanych głowicą liniową, wykonalność metody, stosując jako wskaźnik powodzenia procent udanych pomiarów, średnio w 51,1% (w podgrupie niemowląt 76,4%) w badaniu urządzeniem VTQ (Virtual Touch Quantification) oraz 59,5% (w podgrupie niemowląt 87,3%) w badaniu urządzeniem VTIQ (Virtual Touch Imaging Quantification) [71].

W naszym badaniu zwraca uwagę niższy wskaźnik wykonalności 2D-SWE wątroby w stosunku do śledziony i nerek. Przyczyna może wynikać z czynników takich jak większa ruchomość oddechowa wątroby podczas swobodnego oddechu, brzuszny tor oddychania, warunki anatomiczne (niższe położenie wątroby w jamie brzusznej), badanie głowicą liniową o stosunkowo dużym polu przyłożenia głowicy, o większej dokładności, bliskiego, tuż pod głowicą położenia wątroby u noworodków, ułożenia swobodnego do badania.

V.3. Omówienie wyników

V.3.1. Omówienie wyników SWE wątroby

Wartości średnie 2D-SWE wyniosły – dla prawego płata wątroby w m/s: 1,43, $SD \pm 0,11$, (min.1,19-max.1,66), w kPa: 6,04, $SD \pm 0,57$, (4,1-8,1), lewego płata w m/s: 1,41, $SD \pm 0,12$, (1,17-1,64), w kPa: 5,86, $SD \pm 1,02$, (3,90-7,90). Wyniki nie różniły się w sposób istotny pomiędzy płatem prawym i lewym. Są niższe od uzyskanych przez Palabiyik F. B. i wsp., gdzie dla noworodków wyniosły: średnia 1,70 m/s, $SD \pm 0,24$, (1,23–2,43) [102]. Franchi-Abella S. i wsp., w swojej pracy metodą SSWE opisuje kontrolną grupę 51 dzieci w wieku od wieku noworodkowego do 15 roku życia, w tym podgrupę noworodków i niemowląt poniżej 1 roku życia, dla których wynik badania wątroby przy użyciu głowicy liniowej wynosił 5,65 kPa, $SD \pm 1,42$ a wskaźnik powodzenia badania wynosił 100%, jednak nie był to wskaźnik wiarygodności w postaci IQR/Mediana [46]. Fontanilla

T. i wsp. w badaniu wątroby metodą ARFI, 60 dzieci, w 4 podgrupach wiekowych, gdzie podgrupa noworodków licząca 15 osób, badanych głowicą liniową, uzyskała niższe wyniki, dla płata prawego wątroby, średnia wyniosła 1,02 m/s, SD $\pm 0,13$ a dla płata lewego średnia 1,12 m/s, SD $\pm 0,11$ [101]. Galina P. i wsp. w badaniu metodą 2D-SWE w podgrupie noworodków, niemowląt i dzieci poniżej 2 roku życia, w badaniu głowicą liniową uzyskała 4,63 kPa, SD $\pm 0,6$ a wartości sprężystości wątroby dla tej podgrupy były wyższe niż dla pozostałych grup wiekowych u dzieci [107]. W badaniu opisanym przez Allison i wsp. oceniającym sprężystość wątroby u wcześniaków z IUGR uzyskane wartości dla wcześniaków z grupy AGA bez cholestazy, metodą SSI, głowicą liniową, wynosiły dla wartości średnich 6,23 kPa, SD $\pm 1,98$ i mediany 5,92 kPa [63]. Zhou L. i wsp. w badaniu sztywności wątroby w diagnostyce niedrożności dróg żółciowych, w grupie kontrolnej zdrowych niemowląt w średnim wieku 62,4 dni, SD ± 22 , w badaniu metodą SSWE (Supersonic Shear Wave Elastography) uzyskali średnią wartość 5,5 kPa, SD $\pm 1,1$ a dla niemowląt poniżej 60 doby życia 5,3 kPa, SD $\pm 1,0$, wyniki nie różniły się istotnie pomiędzy płciami, znaleziono dodatnią, istotną korelację z wiekiem niemowląt powyżej 60 dni [108]. Podobnie jak w naszym badaniu, część autorów nie stwierdziło istotnych różnic pomiędzy płatem prawym i lewym wątroby w pomiarach SWE [80], inni jednak takie różnice znaleźli, z istotnie większymi wartościami SWE dla lewego płata wątroby [81,101]. W naszej pracy stwierdzono dodatnią korelację z wiekiem w dobach życia dla obu płatów wątroby. Masa ciała miała dodatnią korelację wyników SWE dla lewego płata wątroby, podczas gdy dla prawego płata takiej korelacji nie stwierdzono. Nie znaleziono związku wyników SWE z płcią. W badaniu Palabiyik F. B. i wsp. wyniki dla wątroby nie miały korelacji z wiekiem, płcią i masą ciała [102]. W tabeli 12 przedstawiono porównanie wyników własnych i innych badaczy, z podaniem jednostek (m/s, kPa), z określeniem rodzaju badania SWE wykonanych głowicą liniową oraz grupy wiekowej (noworodki, niemowlęta, dzieci).

Tabela 12. Porównanie średnich wyników badań SWE wątroby noworodków/niemowląt

Autor badania	Wyniki badań wątroby SWE średnia, SD				Metoda badania, grupa wiekowa
	Prawy płąt		Lewy płąt		
	m/s	kPa	m/s	kPa	
Badania własne	1,43 (0,11)	6,04 (0,57)	1,41 (0,12)	5,86 (1,02)	2D-SWE, noworodki
Palabiyik F. B. i wsp. [102]	1,70 (0,24)				2D-SWE, noworodki
Franchi-Abella S. i wsp. [46]		5,65 (1,42)			SSWE, podgrupa niemowląt
Fontanilla T. i wsp. [101]	1,02 (0,13)		1,12 (0,11)		ARFI (pSWE), podgrupa noworodków
Galina P. i wsp. [107]		4,63 (0,6)			2D-SWE, noworodki, niemowlęta i dzieci <2 roku życia
Allison i wsp. [63]		6,23 (1,98)			SSI, wcześniaki AGA bez cholestazy
Zhou L. i wsp. [108]		5,3 (1,0)			SSWE, niemowlęta < 60 doby życia

Mała grupa noworodków w badanej grupie nie pozwala na wyciągnięcie wniosków statystycznych, dotyczących wartości prawidłowych dla obu płatów wątroby w tej grupie wiekowej, stąd uzyskane wyniki należy traktować jako wstępne.

V.3.2. Omówienie wyników SWE śledziony

Wartości SWE dla śledziony, szczegółowo prezentowane w tabeli 4 i 5, wyniosły w m/s: 2,36, SD \pm 0,21, (2,00-2,90), w kPa: 16,99, SD \pm 3,21, (12,10-29,60). Nie wykazano korelacji uzyskanych wyników SWE w m/s i kPa z płcią, wiekiem, masą ciała i czasem trwania przerwy w karmieniu powyżej 60 minut. Palabiyik F. B. i wsp. uzyskali niższe średnie wyniki, 2,03 m/s, SD \pm 0,27 i podobnie nie wykazali związku uzyskanych wyników z płcią, wiekiem i masą ciała [102]. Lee M-J i wsp. w grupie dzieci poniżej 5 roku życia, metodą ARFI uzyskali również niższe średnie wartości 2,02 m/s, SD \pm 0,037 oraz znaleźli korelację uzyskanych wyników z wiekiem [109]. Pawluś A. i wsp. w badaniu śledziony dorosłych ochotników metodą SWE, głowicą konweksową uzyskali średni wynik 16.6 kPa, SD \pm 2,5, podobny do wartości w naszym badaniu i nie wykazali korelacji z płcią i wiekiem [40]. Porównanie wyników badania śledziony metodami SWE innych autorów przedstawia tabela 13.

Tabela 13. Porównanie wyników badań SWE śledziony

Autor badania	Wyniki badań SWE śledziony (średnia, \pm SD)		Metoda badania, grupa wiekowa, uwagi
	m/s	kPa	
Badanie własne	2,36 (0,21)	16,99 (3,21)	2D-SWE, noworodki
Palabiyik F. B. i wsp. [102]	2,03 (0,27)		2D-SWE, noworodki
Lee M-J i wsp. [109]	2,02 (0,037)		ARFI, podgrupa dzieci <5 roku życia
Pawluś A. i wsp. [40]		16,6 (2,5)	SSI, dorośli, głowica konweksowa

Odniesienie i porównanie wyników badań śledziona noworodków do danych z literatury jest trudne z powodu niewielkiej ilości publikacji dotyczących tej grupy wiekowej. Mała grupa noworodków w badanej grupie nie pozwala na wyciągnięcie wniosków statystycznych, dotyczących wartości prawidłowych dla śledziona w tej grupie wiekowej, stąd uzyskane wyniki należy traktować jako wstępne.

V.3.3. Omówienie wyników SWE nerek

Ocena uzyskanych wyników i ich porównanie z danymi z literatury są trudne z uwagi na małą ilość publikacji, brak standardu badania nerek oraz różne techniki badania wykorzystane do pomiarów SWE nerek opisywanych w literaturze. Szczegółowe dane uzyskanych wyników SWE obu nerek przedstawiono w tabeli 4 i 5. Średnie wartości wyniosły, dla nerki prawej w m/s: 1,92, SD \pm 0,18, (1,52-2,31), w kPa: 11,34, SD \pm 3,21, (7,00-16,20), dla nerki lewej w m/s: 1,88, SD \pm 0,16, (1,54-2,20), w kPa: 10,81, SD \pm 1,80, (7,40-14,60). Nie wykazano istotnych różnic między nerka prawą i lewą. Nie stwierdzono korelacji wyników z wiekiem, płcią, masą ciała. Wyniki uzyskane w pracy Palabiyik F. B. i wsp. dla nerki prawej wyniosły 1,69 m/s, SD \pm 0,33, dla nerki lewej 1,70 m/s, SD \pm 0,31, są niższe niż w naszym badaniu, podobnie nie znaleziono istotnych statystycznie różnic pomiędzy stroną prawą i lewą, płeć nie miała wpływu na uzyskane wyniki, natomiast wartości pomiarów SWE obu nerek zmniejszały się wraz z wiekiem i masą ciała [102]. Sohn B. i wsp. w badaniu nerek u dzieci poniżej 24 miesięcy, metodą ARFI, w podgrupie dzieci ze zdrowymi nerkami, uzyskali wynik w postaci mediany 1,80 m/s w nerce prawej i 1,83 w nerce lewej, nie stwierdzili różnic między prawą i lewą oraz ocenili wykonalność badania u małych dzieci podając kryterium wykonalności jako wykonanie trzech ważnych pomiarów ze wskaźnikiem powodzenia 96% [72]. W badaniu Grass L. i wsp. u zdrowych dzieci, ułożonych na brzuchu, w wieku średnio 8,8 (\pm 5,4) lat, wykonanym głowicą liniową uzyskano wyniki metodą pSWE nerek (średnie wartości) dla urządzenia VTQ (Virtual Touch Quantification) w nerce lewej 1,56 m/s, SD \pm 0,48, w nerce prawej 1,60 m/s, SD \pm 0,47, dla urządzenia VTIQ (Virtual Touch Imaging Quantification) w nerce lewej 1,94 m/s, SD \pm 0,31, w nerce prawej 1,97 m/s, SD \pm 0,28, skorelowane

dotatnio z wiekiem, masą ciała i wysokością, płeć natomiast nie miała wpływu na wyniki, a wskaźnik powodzenia badania wynosił <60% w przypadku użycia głowicy liniowej [71].

W tabeli 14 przedstawiono porównanie średnich wyników badania nerek metodami SWE uzyskanych u dzieci przez innych autorów.

Tabela 14. Porównanie wyników SWE nerek

Autor badania	Wyniki badań SWE nerek (średnia, \pm SD)				Metoda badania, grupa wiekowa, uwagi
	Nerka prawa		Nerka lewa		
	m/s	kPa	m/s	kPa	
Badania własne	1,92 (0,18)	11,34 (3,21)	1,88 (0,16)	10,81 (1,80)	2D-SWE, noworodki
Palabiyik F. B. i wsp. [102]	1,69 (0,33)		1,70 (0,31)		2D-SWE, noworodki
Sohn B. i wsp.[72]	1,80 (mediana)		1,83 (mediana)		ARFI, dzieci < 2 roku życia
Grass L. i wsp.[71]	1,60 (0,47)		1,56 (0,48)		pSWE, VTQ, dzieci
	1,97 (0,28)		1,94 (0,31)		pSWE, VTQI, dzieci

Mała grupa noworodków w badanej grupie nie pozwala na wyciągnięcie wniosków statystycznych, dotyczących wartości prawidłowych dla obu nerek w tej grupie wiekowej, stąd uzyskane wyniki należy traktować jako wstępne.

V.3.4. Omówienie wyników badań wskaźnika śledzionowo-wątrobowego

Sugestie zawarte w literaturze dotyczące możliwości wykorzystania oraz przydatności indeksu/wskaźnika śledzionowo-wątrobowego u dzieci w diagnostyce etiologii nadciśnienia wrotnego [30], stały się powodem wykonania takich obliczeń u zdrowych, donoszonych noworodków w naszym badaniu. Wskaźnik obliczono w grupie 33 noworodków, u których uzyskano wiarygodne wyniki badań jednocześnie u tego samego pacjenta dla prawego płata wątroby i śledziony, osobno dla danych w kPa i danych w m/s. Obliczono także odwrotność tego wskaźnika, uzyskując wyniki wskaźnika/indeksu wątrobowo-śledzionowego,

dla danych w kPa i danych w m/s, uzyskane wyniki przedstawiono w tabeli 11. Wykazano ujemną korelację wskaźników z wiekiem w dobach, nie wykazano wpływu na wynik masy ciała oraz czasu trwania przerwy w karmieniu ≥ 60 minut. W literaturze medycznej, dla populacji dziecięcej nie znaleziono opracowań dotyczących wskaźnika śledzionowo-wątrobowego. Dostępne dane dotyczą badań u zdrowych dorosłych, wykonanych techniką ARFI, przez Kassym L. i wsp., obliczone zostały na podstawie wyników podanych w kPa, są wyższe niż w naszym badaniu, a dla całej zbadanej populacji średni wskaźnik śledzionowo-wątrobowy wyniósł 4,72 (min.-max. 3,42–7,33), był statystycznie wyższy dla kobiet 6,37, niż dla mężczyzn 4,92, nie obserwowano zależności wyniku od wieku badanych, pochodzenia etnicznego oraz BMI [68]. Mała grupa noworodków w badanej grupie nie pozwala na wyciągnięcie wniosków statystycznych, dotyczących wartości prawidłowych wskaźnika śledzionowo-wątrobowego w tej grupie wiekowej, stąd uzyskane wyniki należy traktować jako wstępne.

V.4. Ograniczenia i trudności badania

Badanie ma swoje ograniczenia, wynikające z kilku czynników. Dotychczas nie ma standardów badania metodą 2D-SWE w tej grupie wiekowej, co wynika z problemów i trudności związanych z wiekiem pacjentów, odmienną budową anatomiczną w stosunku do dorosłych i starszych dzieci, brak możliwości wstrzymania oddechu oraz problemy dotyczące czasu przerwy w karmieniu. Dostępność anatomiczna płata prawego i lewego w badaniu SWE u tak małych dzieci jest zaletą tego wieku, jednak brakuje wystarczającej ilości badań do oceny czy w każdym badaniu należy oceniać zarówno płat prawy i lewy, czy ograniczyć badanie tylko do płata prawego, tak jak jest to zalecane u pacjentów dorosłych.

Okres noworodkowy jest czasem adaptacji organizmu do życia pozamacicznego, w tym też czasie dochodzi do stopniowego, fizjologicznego zamknięcia przewodu żylnego [92]. W literaturze medycznej nie znaleziono publikacji omawiających wpływ drożnego przewodu żylnego, w pierwszych dobach życia na wyniki SWE płata prawego i lewego wątroby oraz śledziony. W badanej przez nas grupie, u 21 noworodków, w wieku do 4 doby życia, zaobserwowano w przesiewowym badaniu color Doppler obecność drożnego

przewodu żylnego, co jest zjawiskiem fizjologicznym [92], u pozostałych 37 noworodków nie stwierdzono jego obecności. Zbyt mała liczebność grupy z drożnym przewodem żylnym i jednocześnie wiarygodnym wynikiem badania SWE, nie pozwoliła na wyciągnięcie statystycznych wniosków i ocenę wpływu zachowanej drożności przewodu żylnego na wyniki SWE.

Objaw Tamma-Horsfalla w badaniu USG nerek w pierwszych dobach życia noworodków przez wielu badaczy jest zaliczany do zjawiska fizjologicznego przejściowego [110], stąd nie ma pewności, czy objaw ten powinien być czynnikiem wykluczającym ocenę SWE nerek u zdrowych noworodków.

Zapewnienie wiarygodności i jakości badania u noworodków jest elementem kluczowym, jednak w literaturze są opisywane różne metody jej uzyskania [5,25,30]. Do elementów zapewniających dobrą jakość badania należą rodzaj zastosowanej głowicy (liniowa o wysokiej częstotliwości), ilość powtórzeń pomiarów (seria 5 pomiarów), wielkość średnicy obszaru ROI (wielkość narządów wymusza stosowanie raczej niższej średnicy pomiaru, jak w naszym przypadku 5 mm), odpowiednie ułożenia do badania, w zależności od badanego narządu, które zapewnia komfort i spokój noworodka podczas badania. W badaniu nerek, podczas badania, pozycja na brzuchu u noworodków pozwala na dokładne uwidocznienie nerek od strony grzbietowej i lepszą dostępność narządu, niektórzy badacze w przypadku pacjentów dorosłych preferują jednak badanie przezbrzuszne, w ułożeniu na boku [111]. Nie ma dotychczas badań oceniających czy głowicę liniową należy ustawić poprzecznie do osi długiej nerki czy równoległe, co w przypadku nerek noworodka może mieć znaczenie z uwagi na dostępną badaniu wielkość obszaru narządu. Wykonanie badania podczas swobodnego oddychania pozwala na utrzymanie jego cechy i zalety nieinwazyjności, jednak brak współpracy podczas swobodnego oddychania może wpływać na uzyskane wyniki badań mimo zastosowania najnowszych technik elastografii jaką jest metoda 2D-SWE. Niższe wskaźniki wykonalności badania wątroby w naszym badaniu, mogą być efektem czynnika zakłócającego w postaci brzuszno-torowego oddychania charakterystycznego dla małych dzieci. Istotnym warunkiem uzyskania dobrej jakości wyników SWE jest czas przerwy po

karmieniu, ponieważ spożycie posiłku wpływa na przepływ krwi w żyłę wrotnej, co jak wykazano w badaniach u dorosłych, istotnie zawyża uzyskane wyniki [16]. W literaturze medycznej, spotyka się zalecenie wykorzystania przerwy w karmieniu bez określania czasu jej trwania u niemowląt [30]. W oparciu o codzienną praktykę i doświadczenia oraz biorąc pod uwagę obserwacje z naszego badania, wynika, że istnieje duża rozpiętość czasowa tej przerwy, 60-300 minut. Zgodnie z naszymi doświadczeniami, matki najlepiej potrafią ocenić jak długo po spożytym posiłku ich dziecko jest spokojne, co umożliwia zaplanowanie w odpowiednim czasie badania gdy oddech dziecka jest spokojny i regularny. Uzyskane wyniki wskazują, że wystarczającym czasem do uzyskania dobrej jakości wyników jest minimalny czas przerwy po spożytym posiłku, trwający co najmniej 60 minut. Jest to akceptowany przez noworodki i matki kompromis pomiędzy potrzebą zapewnienia dziecku komfortu oraz obiektywnym wpływem karmienia na przepływ krwi w żyłę wrotnej i uzyskaniem wiarygodnego wyniku. Parametr wiarygodności badania, uznawany w literaturze za najważniejszy, pod postacią wskaźnika IQR/M, poprawia jakość i wiarygodność wyników, wpływa u najmłodszych pacjentów na wynik wskaźnika wykonalności badania, zwłaszcza w przypadku badania wątroby.

Biorąc pod uwagę dotychczasowe publikacje, w których opisano metodologię badania 2D-SWE w grupie noworodków oraz własne wyniki i doświadczenia można zaproponować protokół badania wątroby, śledziony i nerek, w którym elementy jakości i wiarygodności badania obejmują: przygotowanie do badania przez zalecenie przerwy w karmieniu minimum 60 minut, wykonanie badania podczas swobodnego, spokojnego oddychania, wykorzystanie głowicy liniowej, ułożenie w pozycji komfortowej na plecach do badania wątroby i śledziony oraz ułożenie na brzuchu do badania nerek, użycie ciepłego żelu, wykonanie serii 5 pomiarów dla każdego płata wątroby, śledziony i nerek, średnica ROI 5 mm, podanie wyniku osobno dla pomiarów w m/s i kPa, w postaci średniej, mediany, odchylenia standardowego, rozstępu ćwiartkowego oraz wskaźnika IQR/M. Warto zwrócić uwagę na efekt uzupełniający badań SWE wątroby i śledziony, które są elementami układu wrotnego, stąd należy rozważyć

wykonanie tego badania jednocześnie obu narządów, co umożliwi także obliczenie wskaźnika śledzionowo-wątrobowego. Zaproponowany schemat badania mógłby stanowić początek dyskusji nad opracowaniem standardu badania dla najmłodszej grupy pacjentów oraz przez udział innych ośrodków naukowych w badaniu wieloośrodkowym dużej grupy noworodków metodą 2D-SWE, opracowanie wartości referencyjnych dla tej grupy wiekowej, ustalenie wpływu drożności przewodu żylnego na wyniki obu płatów wątroby i śledziony. Wcześnieiki, zwłaszcza w grupie <32 tygodnia ciąży, gdzie występuje często konieczność żywienia pozajelitowego, mają założone cewniki naczyniowe do żyły pępkowej, są narażone na wystąpienie posocznicy, to grupa szczególnie narażona na powstanie przewlekłej cholestazy, zmian zapalnych prowadzący do włóknienia wątroby, zakrzepicy układu wrotnego, powikłań dotyczących nerek. Elastografia jako wykonalna, nieinwazyjna, ilościowa metoda (zwłaszcza najnowsza metoda 2D-SWE) oceny narządów, takich jak wątroba, śledziona i nerki wydaje się szczególnie przydatna do długofalowego monitorowania stanu zdrowia noworodków a następnie niemowląt, śledzenia zmian chorobowych w narządach wewnętrznych i oceny efektów leczenia, zwłaszcza u najbardziej niedojrzałych wcześniaków.

Mała liczebność grupy noworodków w naszym badaniu nie pozwala na uzyskanie wartości prawidłowych dla badanych narządów, stąd uzyskane wyniki należy traktować jako wstępne, które mogą służyć do zaplanowania dalszych badań.

VI. Wnioski

1. Badanie 2D-SWE wątroby, śledziony i nerek jest wykonalną metodą w grupie wiekowej zdrowych noworodków.
2. Wskaźnik wykonalności badania techniką 2D-SWE, głowicą liniową, u zdrowych, swobodnie oddychających noworodków, obu płatów wątroby jest mniejszy niż śledziony i obu nerek w badanej grupie.
3. Uzyskano wiarygodne wyniki wyrażone w m/s i kPa dla obu płatów wątroby, śledziony i obu nerek w oparciu o wskaźnik IQR/Mediana jako podstawowe kryterium wiarygodności i jakości pomiarów.
4. Wiarygodne wyniki uzyskane w badaniu mogą służyć jako materiał do dalszych badań w celu ustalenia wartości referencyjnych u zdrowych noworodków oraz opracowania punktów odcięcia wartości SWE dla chorób przebiegających ze zwłóknieniem wątroby, śledziony i nerek zaczynających się w okresie noworodkowym.
5. Przyjęty w badaniu minimalny czas 60 minut trwania przerwy w karmieniu noworodków jest wystarczający do uzyskania wiarygodnych pomiarów SWE.
6. Zastosowane metody i kryteria prowadzenia badania mogą służyć jako głos w dyskusji nad wypracowaniem standardów badania metodą 2D-SWE w najmłodszej grupie wiekowej.
7. Wskaźnik śledzionowo-wątrobowy i wątrobowo-śledzionowy obliczony dla wartości w kPa oraz m/s może być przydatnym narzędziem do oceny etiologii chorób wątroby i śledziony.
8. Wskaźnik śledzionowo-wątrobowy ma istotną ujemną korelację z wiekiem.
9. Przydatność kliniczna uzyskanych wyników SWE wątroby, śledziony i nerek u zdrowych noworodków, w m/s i kPa oraz wskaźnika śledzionowo-wątrobowego wymaga dalszych badań w celu określenia wartości referencyjnych, w tym także dla wcześniaków i niemowląt.

VII. Streszczenia

VIII.1. Streszczenie w języku polskim

Sonoelastografia fali poprzecznej (SWE, Shear Wave Elastography) jest nową, zaawansowaną techniką badania obrazowego, służącą do nieinwazyjnego, ilościowego badania sprężystości narządów takich jak wątroba, śledziona, nerki i innych. Aktualne rekomendacje towarzystw ultrasonograficznych dla metod SWE w diagnostyce chorób wątroby, śledziona i nerek są opracowane dla pacjentów dorosłych, nie obejmują noworodków, niemowląt i dzieci.

Cel pracy

Celem głównym pracy było uzyskanie wyników dla wątroby, śledziona i nerek u zdrowych, donoszonych i swobodnie oddychających noworodków, w ilościowym badaniu sonoelastografii fali poprzecznej, metodą 2D-SWE oraz ocena wykonalności badania w tej grupie wiekowej.

Celami dodatkowymi były: ustalenie związku uzyskanych wyników z wiekiem, masą ciała, płcią, długością czasu trwania przerwy w karmieniu oraz ustalenie czy są istotne różnice wyników pomiędzy płatami wątroby, pomiędzy nerkami, obliczenie wskaźnika (indeksu) śledzionowo/wątrobowego.

Materiał i metody

W grupie 58 zdrowych, donoszonych noworodków wykonano badanie 2D-SWE wątroby, śledziona i nerek, zgodnie z opracowanym standardem badania (głowica liniowa, przerwa w posiłku minimum 60 minut, dla każdego narządu seria 5 pomiarów z użyciem ROI - Region of Interest, o średnicy 5 mm, w obszarze kolorowej mapy i mapy propagacji fal – dostępne elementy jakości producenta aparatury). Uzyskane wyniki przedstawiono w m/s i kPa, oceniono wykonalność badania, przyjmując za podstawowe kryterium wiarygodność pomiarów w oparciu o wskaźnik IQR/Mediana dla wartości w kPa $\leq 30\%$, dla wartości w m/s $\leq 15\%$. Do oceny statystycznej wykorzystano metody statystyki opisowej oraz analizę korelacji Spearmana

Wyniki

Wiarygodne wyniki uzyskano dla płata prawego wątroby u 68,97% noworodków, lewego płata 67,24%, śledziony 91,07%, nerki prawej 89,29%, nerki lewej 85,71%. Wartości średnie 2D-SWE wyniosły: dla prawego płata wątroby w m/s 1,43, SD $\pm 0,11$, (min.1,19-max.1,66), w kPa 6,04, SD $\pm 0,97$, (min.4,1-max.8,1), lewego płata w m/s 1,41, SD $\pm 0,12$ (1,17-1,64), w kPa 5,86, SD $\pm 1,02$, (3,90-7,90), dla śledziony w m/s 2,36, SD $\pm 0,21$ (2,00-3,10), w kPa 16,99, SD $\pm 3,21$ (12,10-29,60), dla nerki prawej w m/s 1,92, SD $\pm 0,18$ (1,52-2,31), w kPa 11,34, SD $\pm 3,21$, (7,00-16,20), dla nerki lewej w m/s 1,88, SD $\pm 0,16$ (1,54-2,20), w kPa 10,81, SD $\pm 1,80$, (7,40-14,60). Wskaźnik śledzionowo wątrobowy dla wyników w m/s wynosi: średnia 1,65, mediana 1,61, min.-max 1,31-2,25, SD $\pm 0,20$, dla wyników w kPa: średnia 2,82, mediana 2,63, min.-max. 1,75-5,19, SD $\pm 0,73$. Nie wykazano istotnych różnic uzyskanych wyników pomiędzy płatem prawym i lewym wątroby, pomiędzy nerką prawą i lewą, nie wykazano zależności wyników od płci, czasu trwania przerwy w karmieniu powyżej 60 minut. Wykazano dodatnią korelację wyników prawego i lewego płata wątroby z wiekiem, dla pozostałych narządów korelacji z wiekiem nie znaleziono. Stwierdzono dodatnią korelację wyników płata lewego wątroby z masą ciała, dla płata prawego wątroby i pozostałych narządów wyniki nie miały korelacji z masą ciała.

Wnioski

Badanie 2D-SWE wątroby, śledziony i nerek, z użyciem głowicy liniowej jest wykonalną techniką w grupie zdrowych noworodków. Uzyskano wiarygodne, wstępne wyniki średnich wartości SWE u zdrowych noworodków. Nie stwierdzono istotnych różnic między płatem prawym i lewym wątroby, między nerką prawą i lewą, różnic dla płci. Minimalny czas 60 minut trwania przerwy w karmieniu noworodków jest wystarczający do uzyskania wiarygodnych pomiarów. Metodologia badania może służyć jako głos w dyskusji w opracowaniu standardu badania 2D-SWE w tej grupie wiekowej.

VII.2. Streszczenie w języku angielskim

Abstract

Share wave sonoelastography in the assessment of liver, spleen and kidneys of healthy newborns by 2D-SWE method.

Introduction

Shear Wave Elastography, using the 2D-SWE (Two-Dimensional Share Wave Elastography) method, is a new, advanced imaging technique for non-invasive, quantitative evaluation the elasticity of organs such as the liver, spleen, kidneys and others. Current recommendations of ultrasound societies for SWE methods in the diagnosis of liver, spleen and kidney diseases are developed for adult patients, do not include newborns, infants and children.

Objective of study

The main purpose of the study was to obtain results for the liver, spleen and kidneys in healthy, full-term and free-breathing newborns, in a quantitative study of share wave elastography, using the 2D-SWE method and assess the feasibility of the study in this age group .

Additional objectives were: to establish a corellations obtained results with age, body weight, sex, time of feeding breaks and to determine whether there are significant differences in results between right and left liver lobes, between right and left kidneys, calculation of the spleen/liver index .

Material and methods

In a group of 58 healthy, full-term, free-breathing newborns, a 2D-SWE examination of the liver, spleen and kidneys was performed, in accordance with the developed test standard, (linear head, meal break of at least 60 minutes, for each organ a series of 5 acquisitions using ROI - Region of Interest, with a diameter of 5 mm, in the area of color map and wave propagation map – available quality elements of the apparatus manufacturer). The obtained results were presented in

m/s and kPa, the feasibility of the study was assessed, taking as the basic criterion the reliability of measurements based on the IQR/Median index for the value in kPa \leq 30%, for the value in m/s \leq 15%. Descriptive statistical methods and Spearman correlation analysis were used for statistical evaluation.

Results

Reliable results were obtained for right liver lobe in 68.97% of newborns, left lobe 67.24%, spleen 91.07%, right kidney 89.29%, left kidney 85.71%. Mean values of 2D-SWE were for right lobe of liver in m/s: 1.43, SD \pm 0.11, (min.1.19-max.1.66), in kPa 6.04, SD \pm 0.97, (4.1-8.1), left lobe in m/s 1.41, SD \pm 0.12, (1.17-1.64), in kPa 5.86, SD \pm 1.02, (3.90-7.90), for spleen in m/s 2.36, SD \pm 0.21(2.00-3.1), in kPa 16.99, SD \pm 3.21, (12.10-25.40), for right kidney in m/s 1.92, SD \pm 0.18, (1.52-2.31), in kPa 11.34, SD \pm 3.21, (7.00-16.20), for left kidney in m/s 1.88, SD \pm 0.16, (1.54-2.20), in kPa 10.81, SD \pm 1.80, (7.40-14.60). Spleen-hepatic index for results in m/s is mean 1.65, median 1.61, min.-max 1.31-2.25, SD \pm 0.20, for results in kPa: mean 2.82, median 2.63, min.-max. 1.75-5.19, SD \pm 0.73. There were no significant differences between the results obtained between the right and left lobe of the liver, between the right and left kidney, no dependence of the results on gender, time of break in feeding more than 60 minutes. The results of right and left lobe of liver were positively correlated with age, for other organs no correlation with age was found. Positive correlation of the results of the left liver lobe with body weight was found, for right liver lobe and other organs the results had no correlation with body weight.

Conclusions

2D-SWE examination of the liver, spleen and kidney using a linear transducer is a feasible technique in a group of healthy newborns. Reliable results of mean SWE values were obtained in healthy newborns. There were no significant differences between right and left liver lobes, between right and left kidney, differences for gender. The minimum 60-minutes duration of the newborn feeding break is sufficient to obtain reliable measurements. No correlation of the results with the duration of the feeding interval above this time has been shown. The methodology

of the study may serve as a voice in the discussion in developing a standard for 2D-SWE examination in this age group.

VIII. Spis piśmiennictwa

1. Ophir J, Céspedes I, Ponnekanti H, Yazdi Y, Li X. Elastography: A quantitative method for imaging the elasticity of biological tissues. *Ultrason Imaging*. 1991;13(2):111–34.
2. Gennisson JL, Deffieux T, Fink M, Tanter M. Ultrasound elastography: Principles and techniques. *Diagn Interv Imaging* [Internet]. 2013;94(5):487–95.
3. Tang A, Cloutier G, Szeverenyi NM, Sirlin CB. Ultrasound elastography and MR elastography for assessing liver fibrosis: Part 1, principles and techniques. *Am J Roentgenol*. 2015;205(1):22–32.
4. Rusak G, Zawada E, Lemanowicz A, Serafin Z. Whole-organ and segmental stiffness measured with liver magnetic resonance elastography in healthy adults: significance of the region of interest. *Abdom Imaging*. 2014;40(4).
5. Ferraioli G, Barr RG, Dillman JR. Elastography for Pediatric Chronic Liver Disease. *J Ultrasound Med* [Internet]. 2021 May 3;40(5):909–28.
6. Shiina T, Nightingale KR, Palmeri ML, Hall TJ, Bamber JC, Barr RG, et al. WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: Part 1: Basic principles and terminology. *Ultrasound Med Biol*. 2015;41(5):1126–47.
7. Barr RG. Shear wave liver elastography. *Abdom Radiol* [Internet]. 2018 Apr 7;43(4):800–7.
8. Sigrist RMS, Liao J, Kaffas A El, Chammas MC, Willmann JK. Ultrasound elastography: Review of techniques and clinical applications. *Theranostics*. 2017;7(5):1303–29.
9. Nitta N, Yamakawa M, Hachiya H, Shiina T. A review of physical and engineering factors potentially affecting shear wave elastography. Vol. 48, *Journal of Medical Ultrasonics*. Springer; 2021. p. 403–14.

10. Shiina T. JSUM ultrasound elastography practice guidelines: Basics and terminology. *J Med Ultrason.* 2013;40(4):309–23.
11. Sarvazyan AP, Urban MW, Greenleaf JF. Acoustic Waves in Medical Imaging and Diagnostics. *Ultrasound Med Biol.* 2013;39(7):1133–46.
12. Ophir J, Alam SK, Garra BS, Kallel F, Konofagou EE, Krouskop T, et al. Elastography: Imaging the elastic properties of soft tissues with ultrasound. *J Med Ultrason.* 2002;29(WINTER):155–71.
13. Wells PNT, Liang HD. Medical ultrasound: Imaging of soft tissue strain and elasticity. *J R Soc Interface.* 2011;8(64):1521–49.
14. Nowicki A, Dobruch-Sobczak K. Wprowadzenie do ultradźwiękowej elastografii. *J Ultrason.* 2016;16(65):113–24.
15. Sarvazyan A, Hall TJ, Urban MW, Fatemi M, Aglyamov SR, Garra BS. An overview of elasticity imaging - an emerging branch of medical imaging. *Curr Med Imaging Rev.* 2011;7(4).
16. Dietrich CF, Bamber J, Berzigotti A, Bota S, Cantisani V, Castera L, et al. EFSUMB Guidelines and Recommendations on the Clinical Use of Liver Ultrasound Elastography, Update 2017 (Long Version). Vol. 38, *Ultraschall in der Medizin.* 2017. 16–47 p.
17. Bamber J, Cosgrove D, Dietrich CF, Fromageau J, Bojunga J, Calliada F, et al. Speeds of sound waves and shear-waves. *Ultraschall der Medizin.* 2013;34:1–3.
18. Sarvazyan AP, Rudenko O V., Swanson SD, Fowlkes JB, Emelianov SY. Shear wave elasticity imaging: A new ultrasonic technology of medical diagnostics. *Ultrasound Med Biol.* 1998;24(9):1419–35.
19. Jeong WK, Lim HK, Lee HK, Jo JM, Kim Y. Principles and clinical application of ultrasound elastography for diffuse liver disease. *Ultrasonography.* 2014;33(3):149–60.
20. Ferraioli G, Filice C, Castera L, Choi BI, Sporea I, Wilson SR, et al. WFUMB

guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: Part 3: Liver. *Ultrasound Med Biol*. 2015;41(5):1161–79.

21. Boursier J, Zarski JP, de Ledinghen V, Rousselet MC, Sturm N, Lebaill B, et al. Determination of reliability criteria for liver stiffness evaluation by transient elastography. *Hepatology*. 2013;57(3):1182–91.
22. Janczewska E, Pisula A, Simon K. Recommendations for elastography-based imaging of liver. *Przegląd Epidemiol*. 2015;69(2):317–21.
23. Barr RG, Ferraioli G, Palmeri ML, Goodman ZD, Garcia-Tsao G, Rubin J, et al. Elastography Assessment of Liver Fibrosis: Society of Radiologists in Ultrasound Consensus Conference Statement. *Ultrasound Q*. 2016;32(2):94–107.
24. Dietrich CF, Sirli R, Ferraioli G, Popescu A, Sporea I, Pienar C, et al. Current knowledge in ultrasound-based liver elastography of pediatric patients. *Appl Sci*. 2018;8(6).
25. Ferraioli G, Wong VWS, Castera L, Berzigotti A, Sporea I, Dietrich CF, et al. Liver Ultrasound Elastography: An Update to the World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology Guidelines and Recommendations. *Ultrasound Med Biol*. 2018;44(12):2419–40.
26. Goldschmidt I, Streckenbach C, Dingemann C, Pfister ED, Di Nanni A, Zapf A, et al. Application and limitations of transient liver elastography in children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2013;57(1):109–13.
27. Engelmann G, Gebhardt C, Wenning D, Wühl E, Hoffmann GF, Selmi B, et al. Feasibility study and control values of transient elastography in healthy children. *Eur J Pediatr*. 2012;171(2):353–60.
28. Bamber J, Cosgrove D, Dietrich CF, Fromageau J, Bojunga J, Calliada F, et al. EFSUMB guidelines and recommendations on the clinical use of ultrasound elastography part 1: Basic principles and technology. *Ultraschall der Medizin*. 2013;34(2):169–84.

29. Frulio N, Trillaud H. Ultrasound elastography in liver. *Diagn Interv Imaging* [Internet]. 2013;94(5):515–34.
30. Dietrich CF, Ferraioli G, Sirli R, Popescu A, Sporea I, Pienar C, et al. General advice in ultrasound based elastography of pediatric patients. *Med Ultrason*. 2019;21(3):316–26.
31. Barr RG, Wilson SR, Rubens D, Garcia-Tsao G, Ferraioli G. Update to the Society of Radiologists in Ultrasound Liver Elastography Consensus Statement. *Radiology*. 2020;296(2):263–74.
32. O’Hara S, Zelesco M, Rocke K, Stevenson G, Sun Z. Reliability Indicators for 2-Dimensional Shear Wave Elastography. *J Ultrasound Med*. 2019;38(11):3065–71.
33. Shin HJ, Kim M-J, Kim HY, Roh YH, Lee M-J. Optimal Acquisition Number for Hepatic Shear Wave Velocity Measurements in Children. Strnad P, editor. *PLoS One* [Internet]. 2016 Dec 21 [cited 2021 Apr 9];11(12):e0168758.
34. Kim DW, Suh CH, Kim KW, Pyo J, Park C, Jung SC. Technical performance of two-dimensional shear wave elastography for measuring liver stiffness: A systematic review and meta-analysis. *Korean J Radiol*. 2019;20(6):880–93.
35. Fang C, Lim A, Sidhu PS. Ultrasound-based liver elastography in the assessment of fibrosis. *Clin Radiol* [Internet]. 2020;75(11):822–31.
36. Hong EK, Choi YH, Cheon JE, Kim WS, Kim IO, Kang SY. Accurate measurements of liver stiffness using shear wave elastography in children and young adults and the role of the stability index. *Ultrasonography*. 2018;37(3):226–32.
37. Dietrich CF, Dong Y. Elastografia fali poprzecznej z nowym wskaźnikiem wiarygodności. *J Ultrason*. 2016;16(66):281–7.
38. Pawluś A, Sokołowska-Dąbek D, Szymańska K, Ingłot MS, Zaleska-Dorobisz U. Ultrasound elastography - Review of techniques and its clinical

- applications in pediatrics - Part 1. *Adv Clin Exp Med*. 2015;24(3):537–43.
39. Mazur R, Celmer M, Silicki J, Hołownia D, Pozowski P, Międzybrodzki K. Clinical applications of spleen ultrasound elastography – a review. *J Ultrason*. 2018;18(72):37–41.
40. Pawluś A, Inglot MS, Szymańska K, Kaczorowski K, Markiewicz BD, Kaczorowska A, et al. Shear wave elastography of the spleen: evaluation of spleen stiffness in healthy volunteers. *Abdom Radiol*. 2016;41(11):2169–74.
41. Săftoiu A, Gilja OH, Sidhu PS, Dietrich CF, Cantisani V, Amy D, et al. The EFSUMB Guidelines and Recommendations for the Clinical Practice of Elastography in Non-Hepatic Applications: Update 2018. *Ultraschall der Medizin*. 2019;40(4):425–53.
42. Giuffrè M, Bedogni G, Abazia C, Masutti F, Tiribelli C, Crocè LS. Spleen stiffness can be employed to assess the efficacy of spontaneous portosystemic shunts in relieving portal hypertension. *Ann Hepatol [Internet]*. 2020;19(6):691–3.
43. Nobili V, Monti L, Alisi A, Zupone C Lo, Pietrobattista A, Tomà P. Transient elastography for assessment of fibrosis in paediatric liver disease. *Pediatr Radiol*. 2011;41(10):1232–8.
44. Ishak K, Baptista A, Bianchi L, Callea F, De Groote J, Gudat F, et al. Histological grading and staging of chronic hepatitis. *J Hepatol*. 1995;22(6):696–9.
45. Bedossa P, Poynard T. An algorithm for the grading of activity in chronic hepatitis C. *Hepatology [Internet]*. 1996 Aug 1 [cited 2021 Apr 17];24(2):289–93.
46. Franchi-Abella S, Corno L, Gonzales E, Antoni G, Fabre M, Ducot B, et al. Feasibility and diagnostic accuracy of supersonic shear-wave elastography for the assessment of liver stiffness and liver fibrosis in children: A pilot study of 96 patients. *Radiology*. 2016;278(2):554–62.

47. Farmakis SG, Buchanan PM, Guzman MA, Hardy AK, Jain AK, Teckman JH. Shear wave elastography correlates with liver fibrosis scores in pediatric patients with liver disease. *Pediatr Radiol*. 2019;49(13):1742–53.
48. Peride I, Rădulescu D, Niculae A, Ene V, Bratu OG, Checherită IA. Value of ultrasound elastography in the diagnosis of native kidney fibrosis. *Med Ultrason*. 2016;18(3):362–9.
49. Leong SS, Wong JHD, Md Shah MN, Vijayanathan A, Jalalonmuhali M, Mohd Sharif NH, et al. Stiffness and Anisotropy Effect on Shear Wave Elastography: A Phantom and in Vivo Renal Study. *Ultrasound Med Biol*. 2020;46(1):34–45.
50. Iyama T, Sugihara T, Takata T, Isomoto H. Renal Ultrasound Elastography: A Review of the Previous Reports on Chronic Kidney Diseases. *Appl. Sci*. 2021, 11, 9677.
51. Grenier N, Gennisson JL, Cornelis F, Le Bras Y, Couzi L. Renal ultrasound elastography. *Diagn Interv Imaging [Internet]*. 2013;94(5):545–50.
52. Maralescu FM, Chiodan M, Sircuta A, Schiller A, Petrica L, Bob F. Are the Currently Available Elastography Methods Useful in the Assessment of Chronic Kidney Disease? A Systematic Review and a Meta-Analysis. *Appl Sci*. 2022 Mar 1;12(5).
53. Dardanelli EP, Orozco ME, Lostra J, Laprida C, Lulkin S, Bosaleh AP, et al. Bidimensional shear-wave elastography for assessing liver fibrosis in children: a proposal of reference values that correlate with the histopathological Knodell–Ishak score. *Pediatr Radiol*. 2020;50(6):817–26.
54. Cañas T, Maciá A, Ana Muñoz-Codoceo R, Fontanilla T, González-Rios P, Miralles M, et al. Hepatic and Splenic Acoustic Radiation Force Impulse Shear Wave Velocity Elastography in Children with Liver Disease Associated with Cystic Fibrosis. *BioMed Research International*, vol. 2015, Article ID 517369, 7 pages, 2015.
55. Lollert A, Hoffmann C, Lache M, König J, Brixius-Huth M, Hennermann JB,

et al. Acoustic radiation force impulse point shear wave elastography of the liver and spleen in patients with Gaucher disease type 1: Correlations with clinical data and markers of disease severity. *Mol Genet Metab*. 2020;130(2):140–8.

56. Dillman JR, DiPaola FW, Smith SJ, Barth RA, Asai A, Lam S, et al. Prospective Assessment of Ultrasound Shear Wave Elastography for Discriminating Biliary Atresia from other Causes of Neonatal Cholestasis. *J Pediatr* [Internet]. 2019;212:60-65.e3.
57. Wang X, Qian L, Jia L, Bellah R, Wang N, Xin Y, et al. Utility of shear wave elastography for differentiating biliary atresia from infantile hepatitis syndrome. *J Ultrasound Med*. 2016;35(7):1475–9.
58. Leschied JR, Dillman JR, Bilhartz J, Heider A, Smith EA, Lopez MJ. Shear wave elastography helps differentiate biliary atresia from other neonatal/infantile liver diseases. *Pediatr Radiol*. 2015;45(3):366–75.
59. Lawrence AE, Dienhart M, Cooper JN, Lodwick D, Lopez JJ, Fung B, et al. Ultrasound Elastography as a Non-Invasive Method to Monitor Liver Disease in Children with Short Bowel Syndrome: Updated Results. *J Pediatr Surg* [Internet]. 2019;54(6):1179–83.
60. Lodwick D, Dienhart M, Cooper JN, Fung B, Lopez J, Smith S, et al. A pilot study of ultrasound elastography as a non-invasive method to monitor liver disease in children with short bowel syndrome. *J Pediatr Surg* [Internet]. 2017;52(6):962–5.
61. Kutty SS, Zhang M, Danford DA, Hasan R, Duncan KF, Kugler JD, et al. Hepatic stiffness in the bidirectional cavopulmonary circulation: The Liver Adult-Pediatric-Congenital-Heart-Disease Dysfunction Study group. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2016;151(3):678–84.
62. Vinciguerra T, Brunati A, David E, Longo F, Pinon M, Ricceri F, et al. Transient elastography for non-invasive evaluation of post-transplant liver graft fibrosis in children. *Pediatr Transplant*. 2018;22(2):1–9.

63. Alison M, Biran V, Tanase A, Bendavid M, Blouet M, Demené C, et al. Quantitative shear-wave elastography of the liver in preterm neonates with intra-uterine growth restriction. *PLoS One*. 2015;10(11):1–14.
64. Giuffrè M, Macor D, Masutti F, Abazia C, Tinè F, Bedogni G, et al. Spleen Stiffness Probability Index (SSPI): A simple and accurate method to detect esophageal varices in patients with compensated liver cirrhosis. *Ann Hepatol [Internet]*. 2020;19(1):53–61.
65. Sutton H, Fitzpatrick E, Davenport M, Burford C, Alexander E, Dhawan A, et al. Transient elastography measurements of spleen stiffness as a predictor of clinically significant varices in children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2018;67(4):446–51.
66. Burak Özkan M, Bilgici MC, Eren E, Caltepe G. Diagnostic accuracy of point shear wave elastography in the detection of portal hypertension in pediatric patients. *Diagn Interv Imaging [Internet]*. 2018;99(3):151–6.
67. Elshaarawy O, Mueller J, Guha IN, Chalmers J, Harris R, Krag A, et al. Spleen stiffness to liver stiffness ratio significantly differs between ALD and HCV and predicts disease-specific complications. *JHEP Reports [Internet]*. 2019;1(2):99–106.
68. Kassym L, Nounou MA, Zhumadilova Z, Dajani AI, Barkibayeva N, Myssayev A, et al. New combined parameter of liver and splenic stiffness as determined by elastography in healthy volunteers. *Saudi J Gastroenterol [Internet]*. 2016;22(4):324–30.
69. Uchida H, Sakamoto S, Kobayashi M, Shigeta T, Matsunami M, Sasaki K, et al. The degree of spleen stiffness measured on acoustic radiation force impulse elastography predicts the severity of portal hypertension in patients with biliary atresia after portoenterostomy. *J Pediatr Surg [Internet]*. 2015;50(4):559–64.
70. Hartung EA, Wen J, Poznick L, Furth SL, Darge K. Ultrasound Elastography to Quantify Liver Disease Severity in Autosomal Recessive Polycystic

Kidney Disease. *J Pediatr* [Internet]. 2019;209:107-115.e5.

71. Grass L, Szekely N, Alrajab A, Tam Bui-Ta TT, Hoffmann GF, Wühl E, et al. Point shear wave elastography (pSWE) using Acoustic Radiation Force Impulse (ARFI) imaging: A feasibility study and norm values for renal parenchymal stiffness in healthy children and adolescents. *Med Ultrason*. 2017;19(4):366–73.
72. Sohn B, Kim MJ, Han SW, Im YJ, Lee MJ. Shear wave velocity measurements using acoustic radiation force impulse in young children with normal kidneys versus hydronephrotic kidneys. *Ultrasonography*. 2014;33(2):116–21.
73. Habibi HA, Cicek RY, Kandemirli SG, Ure E, Ucar AK, Aslan M, et al. Acoustic radiation force impulse (ARFI) elastography in the evaluation of renal parenchymal stiffness in patients with ureteropelvic junction obstruction. *J Med Ultrason*. 2017;44(2):167–72.
74. Bruno C, Caliri G, Zaffanello M, Brugnara M, Zuffante M, Cecchetto M, et al. Acoustic radiation force impulse (ARFI) in the evaluation of the renal parenchymal stiffness in paediatric patients with vesicoureteral reflux: preliminary results. *Eur Radiol* [Internet]. 2013 Dec 24 [cited 2021 Apr 26];23(12):3477–84.
75. Göya C, Hamidi C, Ece A, Okur MH, Taşdemir B, Çetinçakmak MG, et al. Acoustic radiation force impulse (ARFI) elastography for detection of renal damage in children. *Pediatr Radiol*. 2015;45(1):55–61.
76. Xu B, Jiang G, Ye J, He J, Xie W. Research on pediatric glomerular disease and normal kidney with shear wave based elastography point quantification. *Jpn J Radiol*. 2016;34(11):738–46.
77. Yoğurtçuoğlu B, Damar Ç. Renal elastography measurements in children with acute glomerulonephritis. *Ultrasonography*. 2021;40(4):575–83.
78. Ferraioli G, Tinelli C, Lissandrin R, Zicchetti M, Bello BD, Filice G, et al. Point shear wave elastography method for assessing liver stiffness. *World J*

Gastroenterol. 2014;20(16):4787–96.

79. Wei H, Jiang HY, Li M, Zhang T, Song B. Two-dimensional shear wave elastography for significant liver fibrosis in patients with chronic hepatitis B: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Radiol* [Internet]. 2020;124(37):108839.
80. Ozkan MB, Bilgici MC, Eren E, Caltepe G. The role of linear and convex probes to determine the normal range of splenic and liver stiffness in healthy children assessed by point shear wave elastography. *Iran J Radiol*. 2018;15(2):1–8.
81. Matos H, Trindade A, Noruegas MJ. Acoustic radiation force impulse imaging in paediatric patients: Normal liver values. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2014;59(6):684–8.
82. ter Haar G. The new British Medical Ultrasound Society guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment. *Ultrasound*. 2010;18(2):50–1.
83. Issaoui M, Debost-Legrand A, Skerl K, Chauveau B, Magnin B, Delabaere A, et al. Shear wave elastography safety in fetus: A quantitative health risk assessment. *Diagn Interv Imaging* [Internet]. 2018;99(9):519–24.
84. Issaoui M, Balandraud X, Grédiac M, Blaysat B, Ouchchane L, Delabaere A, et al. Temperature Rise Caused by Shear Wave Elastography, Pulse Doppler and B-Mode in Biological Tissue: An Infrared Thermographic Approach. *Ultrasound Med Biol*. 2020;46(2):325–35.
85. Evans T. The Safe Use of Ultrasound in Medical Diagnosis (Third Edition). *Ultrasound Med Biol*. 2013 Oct;39(10):1930.
86. Konuş OL, Ozdemir A, Akkaya A, Erbaş G, Celik H, Işık S. Normal liver, spleen, and kidney dimensions in neonates, infants, and children: evaluation with sonography. *Am J Roentgenol* [Internet]. 1998 Dec;171(6):1693–8.

87. Soyupak SK, Narl N, Yapcolu H, Satar M, Aksungur EH. Sonographic measurements of the liver, spleen and kidney dimensions in the healthy term and preterm newborns. *Eur J Radiol.* 2002;43(1):73–8.
88. Dittrich M, Milde S, Dinkel E, Baumann W, Weitzel D. Sonographic biometry of liver and spleen size in childhood. *Pediatr Radiol* [Internet]. 1983 Jul;13(4):206–11.
89. Scott, J. E. S., Hunter, E. W., Lee, R. E. J., & Matthews, J. N. S. (1990). Ultrasound measurement of renal size in newborn infants. *Archives of Disease in Childhood*, 65(4 SPEC NO), 361–364.
90. Erdemir A, Kahramaner Z, Arik B, Bilgili G, Tekin M, Genc Y. Reference ranges of kidney dimensions in term newborns: sonographic measurements. *Pediatr Radiol* [Internet]. 2014 Nov 6;44(11):1388–92.
91. Obrycki Ł, Sarnecki J, Lichosik M, Sopińska M, Placzyńska M, Stańczyk M, et al. Kidney length normative values in children aged 0–19 years — a multicenter study. *Pediatric Nephrology* (2022) 37(5) 1075-1085. [cited 2022 Jan 31];1:3.
92. Loberant N, Barak M, Gaitini D, Herskovits M, Ben-Elisha M, Roguin N. Closure of the ductus venosus in neonates: Findings on real-time gray-scale, color-flow Doppler, and duplex Doppler sonography. *Am J Roentgenol.* 1992;159(5).
93. Cosgrove D, Piscaglia F, Bamber J, Bojunga J, Correas JM, Gilja OH, et al. EFSUMB Guidelines and Recommendations on the clinical use of ultrasound elastography part 2: Clinical applications. Vol. 34, *Ultraschall in der Medizin.* 2013. p. 238–53.
94. Shiina T, Nightingale KR, Palmeri ML, Hall TJ, Bamber JC, Barr RG, et al. WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: Part 1: Basic principles and terminology. *Ultrasound Med Biol.* 2015;41(5):1161–79.
95. Piscaglia F, Salvatore V, Mulazzani L, Cantisani V, Schiavone C. Ultrasound

- Shear Wave Elastography for Liver Disease. A Critical Appraisal of the Many Actors on the Stage. *Ultraschall der Medizin - Eur J Ultrasound* [Internet]. 2016 Feb 12;37(01):1–5.
96. Jung C, Groth M, Petersen KU, Hammel A, Brinkert F, Grabhorn E, et al. Hepatic shear wave elastography in children under free-breathing and breath-hold conditions. *Eur Radiol* [Internet]. 2017 Dec 20;27(12):5337–43.
 97. Barbaro B, Palazzoni G, Prudenzeno R, Cina A, Manfredi R, Marano P. Doppler sonographic assessment of functional response of the right and left portal venous branches to a meal. *J Clin Ultrasound*. 1999;27(2):75–80.
 98. Kao SC, Bell EF, Brown BP, Smith WL. Duplex Doppler sonography of changes in portal vein flow in healthy term newborn infants after feeding. *J Ultrasound Med* [Internet]. 1996 Feb;15(2):121–5.
 99. O’Hara S. A comparison of one shot and continuous modes for Shear Wave elastography on the Toshiba Aplio 500. *Toshiba Med*. 2015;3–7.
 100. Ferraioli G, Barr RG, Dillman JR. Elastography for Pediatric Chronic Liver Disease: A Review and Expert Opinion. *J Ultrasound Med*. 2021;40(5):909–28.
 101. Fontanilla T, Cañas T, Macia A, Alfageme M, Gutierrez Junquera C, Malalana A, et al. Normal Values of Liver Shear Wave Velocity in Healthy Children Assessed by Acoustic Radiation Force Impulse Imaging Using a Convex Probe and a Linear Probe. *Ultrasound Med Biol*. 2014;40(3):470–7.
 102. Palabiyik FB, Inci E, Turkay R, Bas D. Evaluation of Liver, Kidney, and Spleen Elasticity in Healthy Newborns and Infants Using Shear Wave Elastography. *J Ultrasound Med*. 2017;36(10):2039–45.
 103. Northern NA, Dillman JR, Trout AT. Frequency of technical success of two-dimensional ultrasound shear wave elastography in a large pediatric and young adult cohort: a clinical effectiveness study. *Pediatr Radiol*. 2019;49(8):1025–31.

104. Castéra L, Foucher J, Bernard P-H, Carvalho F, Allaix D, Merrouche W, et al. Pitfalls of Liver Stiffness Measurement: A 5-Year Prospective Study of 13,369 Examinations. *Hepatology* (2010) 51(3) 828-835.
105. Cho YS, Lim S, Kim Y, Sohn JH, Jeong JY. Spleen Stiffness Measurement Using 2-Dimensional Shear Wave Elastography: The Predictors of Measurability and the Normal Spleen Stiffness Value. *J Ultrasound Med.* 2019;38(2):423–31.
106. Procopet B, Berzigotti A, Abraldes JG, Turon F, Hernandez-Gea V, García-Pagán JC, et al. Real-time shear-wave elastography: Applicability, reliability and accuracy for clinically significant portal hypertension. *J Hepatol.* 2015 May 1;62(5):1068–75.
107. Galina P, Alexopoulou E, Zellos A, Grigoraki V, Siahianidou T, Kelekis NL, et al. Performance of two--dimensional ultrasound shear wave elastography: reference values of normal liver stiffness in children. *Pediatr Radiol.* 2019;49(1):91–8.
108. Zhou L yao, Jiang H, Shan Q yuan, Chen D, Lin X na, Liu B xian, et al. Liver stiffness measurements with supersonic shear wave elastography in the diagnosis of biliary atresia: a comparative study with grey-scale US. *Eur Radiol.* 2017;27(8):3474–84.
109. Lee M-J, Kim M-J, Han KH, Yoon CS. Age-related changes in liver, kidney, and spleen stiffness in healthy children measured with acoustic radiation force impulse imaging. *Eur J Radiol [Internet].* 2013;82:290–4.
110. Riebel TW, Abraham K, Wartner R, Müller R. Transient renal medullary hyperechogenicity in ultrasound studies of neonates: Is it a normal phenomenon and what are the causes? *J Clin Ultrasound.* 1993;21(1).
111. Bota S, Bob F, Sporea I, Şirli R, Popescu A. Factors that Influence Kidney Shear Wave Speed Assessed by Acoustic Radiation Force Impulse Elastography in Patients without Kidney Pathology. *Ultrasound Med Biol.* 2015;41(1):1–6.

IX. Spis rycin

Ryc. 1. Rodzaje sonoelastografii	8
Ryc. 2. Najważniejsze pojęcia i wzory opisujące zasady działania fal poprzecznych, symbol jednego z modułów elastyczności- Γ (E,G,K), wskaźnik wielkości odkształcenia (objętości, kształtu lub długości) - ϵ , prędkości fali kompresyjnej – c, prędkości fali ścinania - c_s	12
Ryc. 3. Schemat generowania i pomiaru fali poprzecznej w badaniu TE	14
Ryc. 4. Schemat generowania i pomiaru fali poprzecznej w badaniu pSWE.....	16
Ryc. 5. Schemat generowania i pomiaru fali poprzecznej w badaniu 2D-SWE	18
Ryc. 6. Najważniejsze cechy poszczególnych technik obrazowania SWI	19
Ryc. 7. Podsumowanie ogólnych zasad badania SWE wątroby i śledziony oraz odmienności u dzieci	22
Ryc. 8. Najważniejsze czynniki wpływające na wynik pomiaru metodami SWE ...	29
Ryc. 9. Schemat pomiaru wielkości wątroby: wielkość płata prawego w linii środkowo-oboczkowej- MCL (medioclavicular line) (linia A) oraz płata lewego w linii środkowej-STL (sternal line) (linia B).....	34
Ryc. 10. Schemat pomiaru wielkości śledziony: długość-najdłuższy wymiar w osi długiej narządu (linia A) oraz wymiar poprzeczny na wysokości wnęki śledziony do brzegu bocznego śledziony (linia B)	35
Ryc. 11. Schemat pomiarów długości (linia A) i grubości (linia B) nerek-od strony grzbietowej w ułożeniu na brzuchu	35
Ryc. 12. Przykład pomiaru SWE prawego płata wątroby. Strona prawa- kolorowa mapa obszaru pomiaru, strona lewa- mapa propagacji fali, zaznaczone dwa obszary ROI.....	37
Ryc. 13. Przykład pomiaru SWE płata lewego wątroby, widoczna kolorowa mapa pomiaru (strona prawa) oraz mapa propagacji fali (strona lewa), zaznaczone dwa obszary ROI.....	37
Ryc. 14. Przykład pomiaru elastyczności śledziony, wyznaczone dwa obszary ROI	38

Ryc. 15. Przykład pomiaru elastyczności nerki. Wybór miejsca pomiaru ROI obejmujący miąższ nerki (kora i piramida), z pominięciem światła kielichów i miedniczki.....	39
Ryc. 16. Przykład wiarygodnego wyniku SWE prawego płata wątroby obejmujący: ilość pomiarów SWE, dla każdego pomiaru prędkość fali poprzecznej (m/s), sprężystość (kPa), głębokość pomiaru w cm, średnią wartość wyniku, odchylenie standardowe, medianę, IQR, wskaźnik IQR/Mediana	40
Ryc. 17. Schemat i etapy badania SWE.....	41
Ryc. 18. Schemat procesu kwalifikacji i uzyskania wiarygodnych wyników badania 2D-SWE	47

X. Spis tabel

Tabela 1. Charakterystyka grupy badanych noworodków	44
Tabela 2. Wielkość (cm) badanych narządów w usg	45
Tabela 3. Wyniki wykonalności badań SWE dla wątroby, śledziony i nerek	48
Tabela 4. Wyniki wiarygodnych badań SWE wątroby, śledziony i nerek w m/s ...	49
Tabela 5. Wyniki wiarygodnych badań SWE wątroby, śledziony i nerek w kPa ...	50
Tabela 6. Wyniki korelacji uzyskanych wyników SWE płata prawego wątroby z wiekiem, masą ciała i czasem trwania przerwy w karmieniu	60
Tabela 7. Wyniki korelacji uzyskanych wyników SWE płata lewego wątroby z wiekiem, masą ciała i czasem trwania przerwy w karmieniu	62
Tabela 8. Wyniki korelacji uzyskanych wyników SWE śledziony z wiekiem, masą ciała i czasem trwania przerwy w karmieniu	65
Tabela 9. Wyniki korelacji uzyskanych wyników SWE nerki prawej z wiekiem, masą ciała i czasem trwania przerwy w karmieniu	66
Tabela 10. Wyniki korelacji uzyskanych wyników SWE nerki lewej z wiekiem, masą ciała i czasem trwania przerwy w karmieniu	67
Tabela 11. Wskaźnik wątrobowo-śledzionowy i śledzionowo-wątrobowy (m/s i kPa)	70
Tabela 12. Porównanie średnich wyników SWE wątroby wg autorów	77

XI. Spis wykresów

Wykres 1. Zależność wyników SWE prawego płata wątroby (m/s) od płci, $p=0,94$	51
Wykres 2. Zależność wyników SWE prawego płata wątroby (kPa) od płci, $p=1,0$	52
Wykres 3. Zależność wyników SWE lewego płata wątroby (m/s) od płci, $p=0,20$	52
Wykres 4. Zależność wyników SWE lewego płata wątroby (kPa) od płci, $p=0,20$.	53
Wykres 5. Zależność wyników SWE śledziony (m/s) od płci, $p=0,71$	53
Wykres 6. Zależność wyników SWE śledziony (kPa) od płci, $p=0,74$	54
Wykres 7. Zależność wyników SWE nerki prawej (m/s) od płci, $p=0,25$	54
Wykres 8. Zależność wyników SWE nerki prawej (kPa) od płci, $p=0,31$	55
Wykres 9. Zależność wyników SWE nerki lewej (m/s) od płci, $p=0,90$	55
Wykres 10. Zależność wyników SWE nerki lewej (kPa) od płci, $p=0,84$	56
Wykres 11. Wątroba, porównanie wyników SWE dla prawego i lewego płata (m/s), $p=0,48$	57
Wykres 12. Wątroba, porównanie wyników SWE dla prawego i lewego płata (kPa), $p=0,44$	57
Wykres 13. Porównanie wyników SWE dla nerki prawej i lewej (m/s), $p=0,22$	58
Wykres 14. Porównanie wyników SWE dla nerki prawej i lewej (kPa), $p=0,26$	59
Wykres 15. Istotna korelacja wieku (doba życia) i wartości SWE prawego płata wątroby w m/s, $p=0,0001$	61
Wykres 16. Istotna korelacja wieku (doba życia) i wartości SWE prawego płata wątroby w kPa, $p=0,0001$	61
Wykres 17. Istotna korelacja wieku (doba życia) i wartości SWE lewego płata wątroby w m/s, $p=0,000002$	63
Wykres 18. Istotna korelacja wieku (doba życia) i wartości SWE lewego płata wątroby w kPa, $p=0,000002$	63
Wykres 19. Istotna korelacja masy ciała i wartości SWE lewego płata wątroby w m/s, $p=0,00003$	64
Wykres 20. Istotna korelacja masy ciała i wartości SWE lewego płata wątroby w kPa, $p=0,00003$	64

Wykres 21. Ujemna, istotna korelacja wieku i wskaźnika śledzionowo- wątrobowego dla wartości w m/s, $p=0,00$	68
Wykres 22. Ujemna, istotna korelacja wieku i wskaźnika śledzionowo- wątrobowego dla wartości w kPa, $p=0,00$	69

XII. Załączniki

XII.1. Zgoda Komisji Bioetyki

Kserokopie Zgody Komisji Bioetycznej przy UMK w Toruniu, Collegium Medicum w Bydgoszczy numer KB 379/2019

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
Collegium Medicum im L. Rydygiera w Bydgoszczy

KOMISJA BIOETYCZNA

Ul. M. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel.(052) 585-35-63, fax.(052) 585-38-11

KB 379/2019

Bydgoszcz, 16.04.2019 r.

Działając na podstawie art.29 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza (Dz.U. z 1997 r. Nr 28 poz. 152 (wraz z późniejszymi zmianami), zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U.Nr 47 poz.480) oraz Zarządzeniem Nr 21 Rektora UMK z dnia 4 marca 2009 r. z późn. zm. w sprawie powołania oraz zasad działania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu przy Collegium Medicum im Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy oraz zgodnie z zasadami zawartymi w ICH – GCP

Komisja Bioetyczna przy UMK w Toruniu, Collegium Medicum w Bydgoszczy

(skład podano w załączeniu), na posiedzeniu w dniu **16.04.2019 r.** przeanalizowała wniosek, który złożył kierownik badania:

lek. Grzegorz Postek
Oddział Intensywnej Terapii i Patologii Noworodka
Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera
ul. Konstytucji 3 Maja 42, 87-100 Toruń

z zespołem w składzie

- dr hab. n. med. Iwona Sadowska-Krawczenko, lek. Grzegorz Postek,

w sprawie badania:

„Sonoelastografia fali poprzecznej (SWE-shear wave elastography) w ocenie wątroby, śledziony i nerek w grupie zdrowych noworodków.”

Po zapoznaniu się ze złożonym wnioskiem i w wyniku przeprowadzonej dyskusji oraz głosowania Komisja podjęła

Uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu wniosku

w sprawie przeprowadzenia badań, w zakresie określonym we wniosku pod warunkiem:

- poinformowania uczestników badania o celu oraz zakresie badań i uzyskania od ich rodziców/opiekunów prawnych osobnej, pisemnej, świadomej zgody na udział w badaniu, zgodnie z obowiązującymi przepisami, datowanej najpóźniej na moment rozpoczęcia badania a nie wcześniej niż data uzyskania z Komisji Bioetycznej zgody na takie badanie;
- zachowania tajemnicy wszystkich danych, w tym danych osobowych pacjentów, umożliwiających ich identyfikację w ewentualnych publikacjach;
- sugerujemy uzyskanie podpisu uczestnika badania pod informacją o badaniu, lub sporządzenie formularza informacji i świadomej zgody na udział w badaniu na jednej kartce.

Jednocześnie informujemy, iż „Zgoda na udział w badaniu” winna zawierać m.in.: imię i nazwisko badanej osoby; Nr historii choroby pacjenta (L.ks.gł. Oddziału/Poradni) oraz datę i podpis badanej osoby (rodziców/opiekunów prawnych), a także klauzule, że uczestnik badania wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych dotyczących realizacji tematu badawczego, z wyjątkiem publikacji danych osobowych.

Kierownik badania zobowiązany jest do przechowywania wszystkich dokumentów dotyczących badania przez okres dwudziestu lat.

Zgoda obowiązuje od daty posiedzenia (16.04.2019 r.) do końca 2021 r.

Wydana opinia dotyczy tylko rozpatrywanego wniosku z uwzględnieniem przedstawionego projektu; każda zmiana i modyfikacja wymaga uzyskania odrębnej opinii. Wnioskodawca zobowiązany jest do informowania o wszelkich poprawkach, które mogłyby mieć wpływ na opinię Komisji oraz poinformowania o zakończeniu badania.

Od niniejszej uchwały podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w której eksperyment medyczny ma być przeprowadzony, mogą wnieść odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszej Uchwały.

Prof. dr hab. med. Karol Śliwka


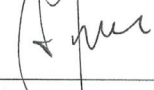

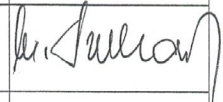
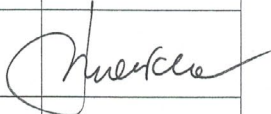


Przewodniczący Komisji Bioetycznej

Otrzymują:

lek. Grzegorz Postek
Oddział Intensywnej Terapii i Patologii Noworodka
Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera
ul. Konstytucji 3 Maja 42, 87-100 Toruń

dr hab. n. med. Iwona Sadowska-Krawczenko
Oddział Kliniczny Noworodków, Wcześnieiaków z Intensywną Terapią Noworodka wraz z Wyjazdowym Zespołem "N"
Szpital Uniwersytecki nr 2 w Bydgoszczy

Lista obecności
na posiedzeniu Komisji Bioetycznej
w dniu 16.04.2019 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Funkcja	Podpis
1.	Prof. dr hab. med. Karol Śliwka	Przewodniczący	
2.	Mgr prawa Joanna Połetek-Żygas	Z-ca przewodniczącego	
3.	Prof. dr hab. med. Mieczysława Czerwionka-Szaflarska		
4.	Prof. dr hab. med. Anna Balcar-Boroń		
5.	Prof. dr hab. med. Marek Grabiec		
6.	Prof. dr hab. med. Zbigniew Włodarczyk		
7.	Dr hab. n. med. Katarzyna Pawlak-Osińska, prof. UMK		
8.	Dr hab. n. med. Maria Kłopocka		
9.	Ks. dr hab. Wojciech Szukalski, prof. UAM		
10.	Dr n. med. Radosława Staszak-Kowalska		
11.	Mgr prawa Patrycja Brzezicka		
12.	Mgr farm. Aleksandra Adamczyk		
13.	Mgr Lidia Iwińska-Tarczykowska		

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
Collegium Medicum im L. Rydygiera w Bydgoszczy

KOMISJA BIOETYCZNA

Ul. M. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel.(052) 585-35-63, fax.(052) 585-38-11

KB 379/2019

Bydgoszcz, 29.10.2019 r.

Działając na podstawie art.29 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza (Dz. U. z 1997 r. Nr 28 poz. 152 (wraz z późniejszymi zmianami), zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47 poz.480) oraz Zarządzeniem Nr 21 Rektora UMK z dnia 4 marca 2009 r. z późn. zm. w sprawie powołania oraz zasad działania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu przy Collegium Medicum im Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy oraz zgodnie z zasadami zawartymi w ICH – GCP

Komisja Bioetyczna przy UMK w Toruniu, Collegium Medicum w Bydgoszczy

(skład podano w załączeniu) na posiedzeniu w dniu **29.10.2019 r.** przeanalizowała prośbę o:

- włączenie nowej jednostki, w której będzie wykonywane badanie:
 - Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu, Szpital Wielospecjalistyczny, Oddział Noworodków i Intensywnej Terapii Neonatologicznej, 87-100 Toruń, ul. Św. Józefa 53-59.

którą złożył:

lek. Grzegorz Postek
Oddział Intensywnej Terapii i Patologii Noworodka
Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera
ul. Konstytucji 3 Maja 42, 87-100 Toruń

w sprawie badania:

„Sonoelastografia fali poprzecznej (SWE-shear wave elastography) w ocenie wątroby, śledziony i nerek w grupie zdrowych noworodków.”

Po zapoznaniu się ze złożonym dokumentem i w wyniku przeprowadzonej dyskusji oraz głosowania jawnego Komisja przyjęła do wiadomości podane informacje i wyraża zgodę na powyższe pod warunkami określonymi w uchwale Komisji podjętej w dniu 16.04.2019 r.

Zgoda na kontynuowanie przedmiotowego badania obowiązuje do końca 2021 r.



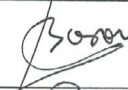

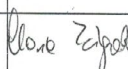
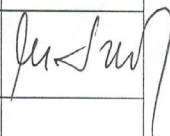
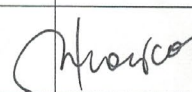
Prof. dr hab. med. Karol Śliwka

Przewodniczący Komisji Bioetycznej

Otrzymuje:

lek. Grzegorz Postek
Oddział Intensywnej Terapii i Patologii Noworodka
Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera
ul. Konstytucji 3 Maja 42, 87-100 Toruń

Lista obecności
na posiedzeniu Komisji Bioetycznej
w dniu 29.10.2019 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Funkcja/ Specjalizacja	Podpis
1.	Prof. dr hab. med. Karol Śliwka	Przewodniczący <i>medycyna sądowa</i>	
2.	Mgr prawa Joanna Połetek-Żygas	Z – ca przewodniczącego <i>prawniczka</i>	
3.	Prof. dr hab. med. Mieczysława Czerwionka-Szaflarska	<i>pediatra, alergologia i gastroenterologia dziecięca</i>	
4.	Prof. dr hab. med. Anna Balcar-Boroń	<i>pediatria, nefrologia</i>	
5.	Prof. dr hab. med. Marek Grabiec	<i>położnictwo, ginekologia onkologiczna</i>	
6.	Prof. dr hab. med. Zbigniew Włodarczyk	<i>chirurgia ogólna, transplantologia kliniczna</i>	
7.	Dr hab. n. med. Katarzyna Pawlak-Osińska, prof. UMK	<i>organizacja ochrony zdrowia, otolaryngologia</i>	
8.	Dr hab. n. med. Maria Kłopotcka	<i>choroby wewnętrzne, gastroenterologia</i>	
9.	Ks. dr hab. Wojciech Szukalski, prof. UAM	<i>duchowny</i>	
10.	Dr n. med. Radosława Staszak-Kowalska	<i>pediatria, choroby płuc</i>	
11.	Mgr prawa Patrycja Brzezicka	<i>prawniczka</i>	
12.	Mgr farm. Aleksandra Adamczyk	<i>farmaceutka</i>	
13.	Mgr Lidia Iwińska-Tarczykowska	<i>pielęgniarska</i>	

XII.2. Wykaz stosowanych skrótów

1D - tryb jednowymiarowej prezentacji obrazu usg

2D-SWE - Two-Dimensional Shear Wave Elastography - elastografia dwuwymiarowa fali poprzecznej

AGA - appropriate for gestational age – odpowiednia do wieku płodowego masa ciała

ALARA - as low as reasonably achievable- zasada minimalnej ekspozycji i czasu badania pozwalającego na uzyskanie wymaganych informacji diagnostycznych

ARFI - Acoustic Radiation Force Impuls - impuls siły promieniowania akustycznego

ARPKD - autosomal recessive polycystic kidney disease - autosomalnie recesywna wielotorbielowatość nerek

BMI - body mass index- wskaźnik masy ciała

B-mode - tryb B, dwuwymiarowej prezentacji obrazu usg

c - symbol prędkości fal kompresyjnych, podłużnych

CFLD - Cystic Fibrosis – related Liver Disease – choroba wątroby związana z mukowiscydozą

c_s - symbol prędkości fal ścinania, poprzecznych

E - symbol modułu Younga

EFSUMB - European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology

FGR - fetal growth restriction - ograniczenie wzrastania płodu

G - symbol modułu ścinania

IQR - interquartile range - rozstęp ćwiartkowy

IUGR - intra-uterine growth restriction - wewnątrzmaciczne zahamowanie wzrastania płodu

K - symbol modułu objętościowego

kPa – kilopaskal, jednostka naprężenia

M - mediana

MCL - medioclavicular line) – pomiar wielkości płata prawego wątroby w linii środkowo-obojczykowej

METAVIR - histopatologiczna skala włóknienia wątroby

MI - Mechanical Indeks - wskaźnik/indeks mechaniczny

NAFLD - nonalcoholic fatty liver disease - niealkoholowa stłuszczeniowa choroba wątroby

Pa - Pascal – jednostka ciśnienia w układzie SI

pSWE - point Share Wave Elastography - elastografia punktowa fali poprzecznej

RM - rezonans magnetyczny

ROI - region of interest - obszar zainteresowania

RTG - badanie radiologiczne

SD - standard deviation - odchylenie standardowe

SE - Strain Elastography.- elastografia kompresyjna/uciskowa

SSWE - Supersonic Shear Wave Elastography, nazwa firmowa metody 2D-SWE

STL - sternal line -.pomiar wielkości lewego płata wątroby w linii środkowej ciała.

SWE - Shear Wave Elastography- elastografia fali poprzecznej

SWI - Share Wave Imaging - obrazowanie fal poprzecznych/ściania

TE - Transient Elastography - elastografia impulsowa/przejściowa

TI - Thermal Index - wskaźnik/indeks termiczny

TK - tomografia komputerowa

USG - ultrasonograficzny, ultrasonografia (ultrasound, ultrasonography)

VTIQ - Virtual Touch Imaging Quantification - nazwa firmowa metody 2D-SWE

VTQ - Virtual Touch Quantification - nazwa firmowa metody pSWE

WFUMB - World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology

WHO - World Health Organization - Światowa Organizacja Zdrowia

Γ - symbol jednego z modułów sprężystości (E,K,G)

ε - symbol wskaźnika wielkości odkształcenia - objętości, kształtu lub długości

ν - symbol stałej Poissona

ρ - symbol gęstości tkanki

σ - symbol naprężenia

XII.3. Kopia informacji o badaniu dla rodziców

XII.3.1 Kopia informacji o badaniu dla rodziców, w lokalizacji Oddziału Intensywnej Terapii i Patologii Noworodka , Szpitala Specjalistycznego dla Dzieci i Dorosłych w Toruniu

Załącznik Nr 1.

Sonoelastografia fali poprzecznej (SWE-shear wave elastography) w ocenie wątroby, śledziony i nerek u noworodków.

INFORMACJA O BADANIU

U Państwa dziecka zostanie wykonane badanie ultrasonograficzne, podczas którego ocenimy budowę narządów wewnętrznych jamy brzusznej takich jak wątroba, śledziona, nerki, trzustka, pęcherz moczowy, duże naczynia (usg jamy brzusznej) a następnie podczas tego samego badania, z użyciem tego samego aparatu i głowicy, z wykorzystaniem opracowanej przez producenta aparatu specjalnej aplikacji, wykonamy badanie własności mechanicznych – sprężystości tkanek (sonoelastografia) : wątroby, śledziony i nerek.

Sonoelastografia fali poprzecznej (SWE) wątroby, śledziony i nerek ma na celu uzyskanie wiedzy na temat wartości referencyjnych (norm) dla tych narządów, u zdrowych dzieci w najmłodszej grupie wiekowej (noworodków). Elastografia wątroby jest badaniem nieinwazyjnym, coraz częściej wykonywanym u osób dorosłych i starszych dzieci w przewlekłych chorobach wątroby przebiegających z jej włóknieniem, np. w marskości, przewlekłym zapaleniu. Służy do nieinwazyjnej oceny stopnia zaawansowania choroby i monitorowania przebiegu leczenia, często umożliwia uniknięcie lub odroczenie biopsji (nakłucie w celu pobrania wycinka tkanki). Choroby śledziony często współistnieją z przewlekłymi chorobami wątroby, stąd celem badania jest także ustalenie wartości referencyjnych tego narządu, podobnie jak wątroby. W przypadku chorób nerek, o podłożu przewlekłym, wad wrodzonych nerek lub wad metabolizmu istnieje także duże prawdopodobieństwo zmiany we własnościach mechanicznych miększu nerek, co również w uzasadnia potrzebę ustalenia norm dla tego narządu u zdrowych noworodków.

Proponujemy Państwu udział Waszego dziecka w badaniu, którego celem jest ustalenie wartości referencyjnych (norm) SWE dla wątroby, śledziony i nerek u zdrowych noworodków. Badanie obejmie grupę około 100 noworodków.

PRZEBIEG BADANIA

Od rodziców/opiekunów każdego noworodka zbierzemy wywiad lekarski dotyczący aktualnego stanu zdrowia dziecka, przebiegu ciąży i rodzinnych obciążeń w kierunku chorób i wad wrodzonych w tym także wątroby, śledziony i nerek. Następnie wykonamy badanie ultrasonograficzne wraz z sonoelastografią wątroby, śledziony i nerek, które trwa na ogół kilka - kilkanaście minut, z użyciem ciepłego żelu. Przed badaniem prosimy o wykonanie przerwy w karmieniu 3-4 godzin, co stanowi czas odstępu między karmieniami i pozwala na prawidłowe przeprowadzenie badania. Miejszem wykonania będzie gabinet zabiegowy Oddziału Intensywnej Terapii i Patologii Noworodka, Szpitala Specjalistycznego dla Dzieci i Dorosłych w Toruniu. Badania ultrasonograficzne i elastografia fali poprzecznej (SWE) będą wykonane przez lekarza specjalistę neonatologii i pediatrii, posiadającego certyfikat Polskiego Towarzystwa Ultrasonograficznego do badań u dzieci. Nie będą wymagane żadne

Strona 1 z 2

dodatkowe „przykre” procedury np. pobranie krwi Waszego dziecka. Każdy zbadany noworodek po zakończeniu badania uzyska wynik w formie pisemnej.

RYZYKO I NIEWYGODY

Wykonane badania USG jamy brzusznej oraz SWE nie niosą ze sobą żadnego ryzyka lub jest ono oceniane tak jak dla badania usg z opcją wykonania przepływów naczyniowych metodą Doppler lub color Doppler. Niedogodność wiąże się z koniecznością umiejętnego przygotowania dziecka do badania w taki sposób aby w momencie badania minimalny okres przerwy w karmieniu wynosił 3-4 godziny.

KORZYŚCI

Uczestnictwo w badaniu umożliwi dokładne badanie obrazowe narządów jamy brzusznej dziecka, a tym samym może wykryć ewentualne nieprawidłowości, które w innym przypadku mogłyby zostać niezauważone. W razie wykrycia nieprawidłowości dziecko zostanie objęte opieką specjalistyczną już od okresu noworodkowego.

KOSZT

Uczestnictwo w badaniu nie wiąże się dla Państwa z żadnymi dodatkowymi kosztami.

REZYGNACJA Z BADANIA

Udział Państwa dziecka w badaniu jest dobrowolny. W każdej chwili możecie Państwo wycofać zgodę na udział w badaniu. Rezygnacja z badania nie wiąże się z żadnymi konsekwencjami.

KIEROWNIK BADANIA I ADMINISTRATOR DANYCH OSOBOWYCH

Kierownikiem badania naukowego oraz administratorem danych osobowych zbieranych w celach naukowych jest lek. Grzegorz Postek.

KONTAKT

W przypadku dodatkowych pytań proszę kontaktować się z realizatorem badania:

Lek. Grzegorz Postek,

Oddział Intensywnej Terapii i Patologii Noworodka , Szpital Specjalistyczny dla Dzieci i Dorosłych, Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu,

ul. Konstytucji 3 Maja 42, 87-100 Toruń

tel. 566794557, tel. 602893646.

Miejscowość, data:

Podpis rodzica/opiekuna prawnego:

Podpis badacza:

Strona 2 z 2

XII.3.2 Kopia informacji o badaniu dla rodziców, w lokalizacji Oddziału Noworodków i Intensywnej Terapii Neonatologicznej, Szpitala Wielospecjalistycznego, Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego im. L. Rydygiera w Toruniu

Załącznik Nr 1.

Sonoelastografia fali poprzecznej (SWE-shear wave elastography) w ocenie wątroby, śledziony i nerek u noworodków.

INFORMACJA O BADANIU

U Państwa dziecka zostanie wykonane badanie ultrasonograficzne, podczas którego ocenimy budowę narządów wewnętrznych jamy brzusznej takich jak wątroba, śledziona, nerki, trzustka, pęcherz moczowy, duże naczynia (usg jamy brzusznej) a następnie podczas tego samego badania, z użyciem tego samego aparatu i głowicy, z wykorzystaniem opracowanej przez producenta aparatu specjalnej aplikacji, wykonamy badanie własności mechanicznych – sprężystości tkanek (sonoelastografia) : wątroby, śledziony i nerek.

Sonoelastografia fali poprzecznej (SWE) wątroby, śledziony i nerek ma na celu uzyskanie wiedzy na temat wartości referencyjnych (norm) dla tych narządów, u zdrowych dzieci w najmłodszej grupie wiekowej (noworodków). Elastografia wątroby jest badaniem nieinwazyjnym, coraz częściej wykonywanym u osób dorosłych i starszych dzieci w przewlekłych chorobach wątroby przebiegających z jej włóknieniem, np. w marskości, przewlekłym zapaleniu. Służy do nieinwazyjnej oceny stopnia zaawansowania choroby i monitorowania przebiegu leczenia, często umożliwia uniknięcie lub odroczenie biopsji (nakłucie w celu pobrania wycinka tkanki). Choroby śledziony często współistnieją z przewlekłymi chorobami wątroby, stąd celem badania jest także ustalenie wartości referencyjnych tego narządu, podobnie jak wątroby. W przypadku chorób nerek, o podłożu przewlekłym, wad wrodzonych nerek lub wad metabolizmu istnieje także duże prawdopodobieństwo zmiany we własnościach mechanicznych miększu nerek, co również uzasadnia potrzebę ustalenia norm dla tego narządu u zdrowych noworodków.

Proponujemy Państwu udział Waszego dziecka w badaniu, którego celem jest ustalenie wartości referencyjnych (norm) SWE dla wątroby, śledziony i nerek u zdrowych noworodków. Badanie obejmie grupę około 100 noworodków.

PRZEBIEG BADANIA

Od rodziców/opiekunów każdego noworodka zbierzemy wywiad lekarski dotyczący aktualnego stanu zdrowia dziecka, przebiegu ciąży i rodzinnych obciążeń w kierunku chorób i wad wrodzonych w tym także wątroby, śledziony i nerek. Następnie wykonamy badanie ultrasonograficzne wraz z sonoelastografią wątroby, śledziony i nerek, które trwa na ogół kilka - kilkanaście minut, z użyciem ciepłego żelu. Przed badaniem prosimy o wykonanie przerwy w karmieniu 3-4 godzin, co stanowi czas odstępu między karmieniami i pozwala na prawidłowe przeprowadzenie badania. Miejsmem wykonania będzie Oddział Noworodków i Intensywnej Terapii Neonatologicznej, Szpitala Wielospecjalistycznego, Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego im. L. Rydygiera w Toruniu. Badania ultrasonograficzne i elastografia fali poprzecznej (SWE) będą wykonane przez lekarza specjalistę neonatologii i pediatrii, posiadającego certyfikat Polskiego Towarzystwa Ultrasonograficznego do badań u dzieci. Nie

będą wymagane żadne dodatkowe „przykre” procedury np. pobranie krwi Waszego dziecka. Każdy zbadany noworodek po zakończeniu badania uzyska wynik w formie pisemnej.

RYZYSKO I NIEWYGODY

Wykonane badania USG jamy brzusznej oraz SWE nie niosą ze sobą żadnego ryzyka lub jest ono oceniane tak jak dla badania usg z opcją wykonania przepływów naczyniowych metodą Doppler lub color Doppler. Niedogodność wiąże się z koniecznością umiętęnego przygotowania dziecka do badania w taki sposób aby w momencie badania minimalny okres przerwy w karmieniu wynosił 3-4 godziny.

KORZYŚCI

Uczestnictwo w badaniu umożliwi dokładne badanie obrazowe narządów jamy brzusznej dziecka, a tym samym może wykryć ewentualne nieprawidłowości, które w innym przypadku mogłyby zostać niezauważone. W razie wykrycia nieprawidłowości dziecko zostanie objęte opieką specjalistyczną już od okresu noworodkowego.

KOSZT

Uczestnictwo w badaniu nie wiąże się dla Państwa z żadnymi dodatkowymi kosztami.

REZYGNACJA Z BADANIA

Udział Państwa dziecka w badaniu jest dobrowolny. W każdej chwili możecie Państwo wycofać zgodę na udział w badaniu. Rezygnacja z badania nie wiąże się z żadnymi konsekwencjami.

KIEROWNIK BADANIA I ADMINISTRATOR DANYCH OSOBOWYCH

Kierownikiem badania naukowego oraz administratorem danych osobowych zbieranych w celach naukowych jest lek. Grzegorz Postek.

KONTAKT

W przypadku dodatkowych pytań proszę kontaktować się z realizatorem badania:

Lek. Grzegorz Postek,

Oddział Intensywnej Terapii i Patologii Noworodka , Szpital Specjalistyczny dla Dzieci i Dorosłych, Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu,

ul. Konstytucji 3 Maja 42, 87-100 Toruń

tel. 566794557, tel. 602893646.

Miejscowość, data:

Podpis rodzica/opiekuna prawnego:

Podpis badacza:

Strona 2 z 2