

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ  
КАТЕДРА ПО АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ  
СБАЛАГ “МАЙЧИН ДОМ”

---

д-р Елена Любчева Павлова

**КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ НА ТРИИЗМЕРНАТА  
ЕХОГРАФИЯ В АКУШЕРСТВОТО**

АВТОРЕФЕРАТ

НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА  
ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН “ДОКТОР”

Научен ръководител: проф. д-р Стоимен Иванов, дм, дмн

Официални рецензенти:

Проф. д-р Благовест Пехливанов, дм, дмн

Доц. д-р Румен Димитров, дм

София, 2016 год.

## ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

АЦ	=	абдоминална циркумференция
БПД	=	бипариетален диаметър
БХСС	=	биохимичен серумен скрининг
ВСМ	=	вродена сърдечна малформация
ВТР	=	вероятен термин на раждане
г.в.	=	гестационна възраст
ГИТ	=	гастро-интестинален тракт
г.с.	=	гестационна седмица
ДНТ	=	дефект на невралната тръба
ИТМ	=	индекс на телесна маса
НТ	=	нухална транслуценция
ППС	=	пикочо-полова система
ПРМ	=	последна редовна менструация
ПСР	=	парието-сакрален размер
ССС	=	сърдечно-съдова система
ТА УЗИ	=	трансабдоминално ултразвуково изследване
ТВ УЗИ	=	трансвагинално ултразвуково изследване
УЗ	=	ултразвуков
УЗИ	=	ултразвуково изследване
ФЕхоКГ	=	фетална ехокардиография
ФФМ	=	Фондация по Фетална медицина
ХЗА	=	хромозомна аномалия
ЦНС	=	централна нервна система
ЯМР	=	ядрено-магнитен резонанс
2D	=	двуизмерен
3D	=	триизмерен
4D	=	четириизмерен
FMF	=	Фондация по Фетална Медицина
MI	=	механичен индекс
SD	=	стандартно отклонение (standart deviation)
STIC	=	пространствено темпорална образна корелация
TI	=	термичен индекс
TOP	=	прекъсване на бременността
TUI	=	томографско ултразвуково изображение
VCI	=	обемно контрастно изображение

## **I.ВЪВЕДЕНИЕ**

Двуизмерната ехография (2D) е основен метод за образна диагностика, използван широко в медицината. През последните 40 години акушеро-гинекологичната общност стана свидетел на забележителен напредък в качеството на ултразвуковото изследване, благодарение на усъвършенстваните компютърни технологии - от А-изображения, през конвенционалния 2D режим до достигането на триизмерни (3D) изображения в реално време с подобрена разделителна способност (4D).

С въвеждането на 3D ехография в практиката стана възможно придобитата дигитална обемна информация от обекта на изследване, след пост-обработка чрез специализиран софтуер да бъде изобразявана във всяка една произволна анатомична равнина. Повърхностното изобразяване на структурите от придобития обем и допълнително въведените най-разнообразни техники за реконструкция на получените 3D изображения обуславят широкото клинично приложение на 3D ехографията в практиката.

Ултразвуковото изследване (УЗИ) в съвременното акушерство представлява основен метод за оценка на феталната анатомия, пренатален скрининг и диагностика на структурните аномалии на плода. Технологичното развитие на ехографската апаратура, както и натрупването на опит от страна на изследователите, позволяват ранна и надеждна оценка на нормалното развитие на плода.

Обемната 3D ехография групира получените 2D анатомични срезове в реконструирани 3D анатомични обеми. Това позволява последващото сециране на получения обем от информация във всички равнини на пространството. Възможността за придобиване на 3D информация е сред едно от най-сериозните постижения на ехографията в акушерството. Все повече се търси мястото и ролята на 3D УЗИ в акушерството при изобразяването на нормалната фетална анатомия и клиничното приложение на метода при диагностицирането на някои структурни дефекти на плода. Изследвана е ролята му в развитието на връзката между майката и плода, безопасността на метода и рисковете от неговото приложение.

Обемното 3D УЗИ не може и едва ли в обозримо бъдеще ще измести напълно 2D ехографията в акушерството. Методът, обаче, има своето специфично клинично приложение в допълнение на конвенционалната ехография, така както цветния или пулсовия Доплер допълват УЗИ в В-mode. Няма съмнение, че възможностите на 3D УЗИ в бъдеще ще се развиват в по-голяма степен и приложенията ще заемат все по-важна част от ехографското изследване в акушерството.

## **II. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ**

Цел на настоящия дисертационен труд е да се анализират някои области на клинично приложение на 3D УЗИ и да се оценят възможностите и ролята му в акушерството.

За целта са поставени следните задачи:

- 1) Да се анализира ролята на 3D ехографията като метод за оценка на анатомията на плода в първи триместър чрез придобиване на единствен 3D обем;
- 2) Да се оцени възможността за визуализация на нормалната анатомия на феталния мозък във втори триместър чрез 3D УЗИ;
- 3) Да се анализира ролята на 3D ехографията в пренаталното диагностициране на структурни аномалии на плода в първи триместър;
- 4) Да се изследва безопасността на 3D УЗИ по време на бременност като метод за образна диагностика чрез изследване на акустичните индекси;
- 5) Да се анализира отношението на бременните пациентки към 3D УЗИ по време на извършване на ехографски преглед и влиянието му върху психо-емоционалната връзка между майката и плода;

## III. КЛИНИЧЕН МАТЕРИАЛ, МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНЕ И СТАТИСТИЧЕСКА ОБРАБОТКА

### III.1. КЛИНИЧЕН МАТЕРИАЛ

Касае се за проучване върху 2290 бременни, проведено от февруари 2011 год. до декември 2014 год. в две медицински заведения – специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология СБАЛАГ „Майчин дом” ЕАД-София и един център за първична специализирана акушеро-гинекологична помощ (медицински център “Марковс”). Клиничният материал от двете медицински звена е събиран и изследван от докторанта за период от три години и единадесет месеца като част от редовната докторантура към Медицински университет – София, Катедра Акушерство и Гинекология.

Основните критерии за включване в изследването са наличие на едноплодна жизнеспособна бременност и гестационна възраст между 11-25 г.с. Срокът на бременността е определян според ПРМ и/или данните от феталната биометрия.

За решаване на задачите и постигане на целта на проучването са изследвани общо 2290 бременни. От тях са формирани различни работни групи:

➤ От общия брой пациентки при 190 случая с едноплодна жизнеспособна бременност в срок 11-14 г.с. (без данни за структурни дефекти или клинични белези за ХЗА), е изследвана възможността за определяне на феталната анатомия в първи триместър с помощта на единствен 3D обем, анализиран след прегледа чрез специализиран софтуер (4D View, GE и SonoView Pro, Samsung Medison). Оценявано е визуализирането на отделни структури, както и на цялостен протокол, според възприетите критерии. Обсъден е разширен и кратък протокол за оценка на феталната анатомия на плода в първи триместър. Анализирани са клиничното приложение и възможности на 3D УЗИ за оценка на анатомията на плода, влиянието на фактори като начин на придобиване (ТА или ТВ), позиция на плода (напречно положение или различно от напречно), индекс на телесна маса (ИТМ). Отделено е специално място на анализ на възможностите на 3D ехографията в първи триместър в зависимост от гестационния срок.

➤ При 204 пациентки между 18-23 г.с. е извършен анализ на анатомията на феталния мозък с предварително придобити 3D обеми. Оценката на съответните структури е извършвана на ултразвуковия апарат или чрез специализирана компютърна програма за *off-line* анализ, както е посочено по-горе. Извършен е анализ на успеваемостта на метода и визуализиране на стандартните базисни ехографски равнини на

феталния мозък. Направена е оценка на времето за визуализация на структурите, както и влиянието на подхода на придобиване на обемите (през латералната фонтанела или през сагиталния шев). Изследвано е влиянието върху успеваемостта на метода на предлежанието на плода, съответно седалищно или главично. Обсъдени са предимствата и недостатъците на 3D ехографията, както и мястото на метода за оценката на мозъчната анатомия на плода през втори триместър.

➤ За постигане целта на проучването са прегледани 1476 случая с едноплодна бременност в първи триместър и са установени 33 структурни аномалии на плода. В хода на прегледа са оценявани и основните ехографски маркери за ХЗА – дебелина на НТ и наличие на носна кост. При всички случаи с пренатално диагностицирана аномалия на плода е извършвано 3D УЗИ с цел по-добро визуализиране, прецизиране и документиране на структурния дефект. Преценявана е клиничната полза от получената допълнителна 3D информация, като последната е използвана при пренаталното консултиране на родителите. Анализирани са предимствата и недостатъците на 3D ехографията при детайлизиране на структурни аномалии в първи триместър.

➤ При 280 случая с едноплодна жизнеспособна бременност е проведено УЗИ във втори триместър (18-25 г.с.). Извършен е високоспециализиран планиран ехографски преглед във втори триместър, според протокол за оценка на фетална анатомия, и е демонстриран плода чрез 3D ехография за повърхностни рендериране и визуализиране на лицето, гръбначен стълб, крайници и движения в реално време (4D). В хода на прегледа са измервани максимално достигнатите акустични индекси (TI и MI) като маркери за безопасност на ехографското изследване. Направена е оценка на енергийните нива, достигнати по време на преглед и са анализирани факторите, които може да влияят върху акустичните индекси. Използвани са различни ехографски апарати (Accuvix V20, Medison, Voluson 730 Expert BT05, GE, Voluson 730 Expert BT08, GE и Voluson E8, GE) от висок клас, с разлика в годината на производство. Анализирани са времето за извършване на преглед и съответно употребата на различните режими на изобразяване (2D/3D/4D). Оценени са нивата на MI и TI при 2D и 3D УЗИ. След статистическа обработка са оценявани нивата на акустичните индекси в зависимост от ИТМ на пациентките, както и според вида на ехографската апаратура и година на производство.

➤ При 140 бременни, преминали през високоспециализиран ехографски преглед в първи и втори триместър е проведено анкетно проучване, оценяващо информираността на пациентките по отношение на различните ултразвукови методи за диагностика и визуализация (2D и 3D). Анализирано е отношението на пациентките към извършването на

УЗИ и влиянието му върху психо-емоционалната връзка между майката и плода. Обсъдено е мястото и значението на факторите – възраст, образование и минала акушерска анамнеза, върху познаването на различните режими на УЗИ, както и нивото на удовлетвореност и възприемане на плода като реално съществуване.

## **III.2. МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНЕ**

### **2.1. Информационни и анкетни методи**

#### **2.1.1. Информационни методи**

На всички бременни в проучването е обяснявано предварително какви са възможностите и ограниченията на 2D и 3D УЗИ в зависимост от нуждите на изследването. Преди всеки ехографски преглед е вземано устно съгласие за извършването му. За целите на проучването е съставена листовка с писмена информация относно възможностите за пренатален скрининг/диагностика в първи и втори триместър на бременността.

#### **2.1.2. Анкетен метод**

Чрез анкетно проучване при 140 бременни, хоспитализирани в клиника по патология на бременността на СБАЛАГ „Майчин дом“ или преминали през МЦ „Марковс“ е оценена информираността по отношение на методите за образна диагностика. След първоначална анкета и писмени разяснения е изготвена коригирана анкетна карта. При наличие на допълнително възникнали въпроси са давани устни разяснения. След деклариране за пълно разбиране на предоставената информация бременните са помолени да отговорят писмено на въпроси, зададени в анонимна анкетна карта, чрез ограждане на избрания отговор. Анкетната карта по същество съдържа 11 закрити и 1 полузакрит въпроси (общо 12) (приложение 1). Частта с личните и демографските данни на бременната не се включва в този брой. Резултатите от анкетното проучване са подложени на статистическа обработка и анализ.

### **2.2. Клинични методи**

#### **2.2.1. Акушерска, минала и фамилна анамнеза**

Снемането на акушерската, миналата и фамилната анамнеза е извършвано при всяка бременна с оглед установяване на възрастта, гестационния срок (ПРМ и ВТР) и протичането на бременността. Идентифицирани са рискови фактори за възникване на вродена аномалия на плода (предишно раждане на увредено дете, наследствени заболявания в семейството, diabetes mellitus у бременната, тератогенно

въздействие и др.), като това е причина за изключване от проучването поради удължаване на прегледа и консултацията.

### **2.2.2. Антропометрични изследвания**

За целта на проучването са събрани данни за ръст и тегло на бременните, за изчисление на ИТМ ( $\text{кг}/\text{м}^2$ ). Този фактор има влияние върху множество параметри на провеждането на 2D и 3D УЗИ.

### **2.3. Методи за образна диагностика - ултразвуково изследване**

В хода на проучването УЗИ е извършвано от общо 2 опитни ехографиста (в т.ч. и дисертанта). Използваната ехографска апаратура е от висок клас с възможности за 3D УЗИ – с ТА и ТВ обемни трансдюсери: Voluson 730 Expert BT05 (GE, USA), Voluson 730 Expert BT08 (GE, USA), Voluson E8 (GE, USA), Accuvix V20 (Medison, South Korea).

Времетраенето на УЗ преглед като цяло не надвишава повече от 25 мин. Обикновено е използван ТА достъп, като при необходимост за изпълнението целите на проучването или невъзможност за адекватно визуализиране (при установяване на миома или обезитас) е провеждано и ТВ УЗИ. При всеки изследван случай протоколът на УЗИ включва определяне на броя и жизнеспособността на плода, биометрия, оценка на феталната морфология, оценка на плацента и околоплодна течност.

Оценката на феталната морфология в *първи триместър* (11-14 г.с.) е осъществявана според протокола, предложен от ISUOG, включващ адекватно визуализиране на феталния череп, мозъчни структури, лице, торакс, диафрагма, предна коремна стена, стомашна сянка, пикочен мехур, горни и долни крайници. Оценявана е също и локализацията и структура на плацентата. Изследването на феталното сърце е ограничавано само до установяване наличие на 4-кухинна сърдечна сянка. При подходящ етап от прегледа, при относителен фетален покой, е придобивана 3D информация от плода, която включва всички негови анатомични структури. При напречно разположен плод започва придобиване на 3D обема в сагиталната равнина. В случаите, когато позицията на плода е различна от напречна, придобиването на обема е извършвано в коронарна или коса равнина. В зависимост от индивидуалните условия за извършването на прегледа изследването е проведено трансабдоминално, а в останалите - трансвагинално. Обемният прозорец на придобиване на данните във всеки случай е достатъчно голям за включване на целия плод в обема, а ъгълът на придобиване – от  $60^\circ$  до  $85^\circ$  (с цел повишаване скоростта на придобиване).

Извършването на прегледа във **втори триместър** е според разширен протокол, в съответствие с предложените от ISUOG параметри и въведените в рутинната практика на двете клинични звена медицински протоколи. В хода на прегледа, извършен чрез ТА трансдюсер, са придобивани 3D обеми от феталния мозък. Използвани са различни равнини на придобиване на образите, в зависимост от позата на плода. Придобивани са 3D обеми от феталния мозък в сивата скала (gray-scale). В зависимост от феталната позиция, стремежът е обема да се придобие в сагиталната и коронарната равнина, чрез използването на предната фонтанела (сагиталната) или метопичния шев като акустичен прозорец. Ако феталната позиция не позволява бърз достъп до тези структури и равнини, изображението се придобива в аксиалната равнина през латералната фонтанела.

### ***Придобиване на обеми и оценка на анатомия на фетален мозък чрез аксиален подход***

Сериозно затруднение за оценка на нормалната фетална анатомия на мозъка се явява постигане на определени срезове с конвенционална 2D ехография, което не винаги е възможно. През втория триместър на бременността повечето плодове заемат хоризонтална позиция. В такъв случай визуализацията на трансверзалната и коронарната равнина е лесна. При оценка нормалната анатомия на феталния мозък една от най-важните равнини на визуализация е срединната, която дава възможност да бъдат анализирани интракраниални структури като corpus callosum и вермиса на малкия мозък. Визуализирането на тази равнина не винаги е лесно, няколко подхода са описани, но най-често се постига чрез ТВ ехография. 3D УЗИ позволява реконструиране на срединната равнина от обеми, придобити чрез аксиален подход. Първоначално сканирането е паралелно на черепната база и трябва да е изобразен cavum septi pellucidi. Ъгълът на размах на обемната сонда от 45° при сканиране във втори триместър е достатъчен, за да включи целия череп. В по-късните срокове може да достигне и до 60°. Придобиването на статичен 3D обем може да е с ниско до средно качество, за да намали артефактите от движението на плода. След това обемът се визуализира в мултипланарен режим и коронарната равнина С изобразява срединната равнина на феталния мозък, като съществува добра корелация между срединен конвенционален 2D образ на мозъка и реконструиран 3D обем. Недостатъците на реконструирания обем на срединната равнина на феталния мозък са недобро разграничаване между corpus callosum и подлежащия cavum septi pellucidi, както и акустичното засенчване на задната черепна ямка от базата на черепа. Това засенчване обичайно позволява визуализация на малкия мозък, но не и на мозъчния ствол, и

затруднява цялостната оценка. Този акустичен феномен може да бъде минимализиран, ако се използва ъгъл на инсонация около  $45^\circ$  спрямо срединното ехо и ултразвуковият сноп преминава през латералната фонтанела. Чрез манипулиране на образите в трите взаимноперпендикулярни равнини може да се изобрази детайлно задната черепна ямка, както и коси срезове за оценка на латералните вентрикули (three-horn view), както и латерални структури като Силвиевата бразда. При тези реконструирани равнини по-качествено изобразените структури са дистално разположените от трансдюсера, тъй като проксималните са засенчени от черепните кости – ограничение, валидно и за конвенционалната 2D ехография.

### ***Придобиване на обеми и оценка на анатомия на фетален мозък чрез сагитален или коронарен подход***

Най-подходящият начин за визуализиране на коронарен или сагитален срез на феталната глава е насочване на трансдюсера към фонтанелите и черепните шевове на плода. Този подход позволява изобразяване на фини детайли на интракраниалната анатомия, особено ако се използва високочестотен ТВ трансдюсер и извършване на фетална невросонограма, която представлява по-детайлен преглед в сравнение с базисния преглед чрез аксиален ТА подход. Първоначално сканирането е ориентирано през сагиталния или коронарния шев на черепа на плода. Необходим е голям ъгъл на придобиване ( $60-80^\circ$ ), за да бъдат включени всички интракраниални структури, както и средно до високо качество на придобиване. С цел получаване на този подход на сканиране е възможно да се използват и двете ръце на изследователя, за да се манипулира подходящо главата на плода. В този случай при мултипланарно изобразяване на придобития обем в равнината А и В са демонстрирани съответно сагиталната и коронарната равнина на главата (в зависимост от началната равнина на придобиване), а в равнината С е изобразена аксиалната равнина. Обемът може допълнително да бъде разглеждан чрез активиране на приложението TUI – томографско ултравуково изследване, като дебелината и броя на срезовете е по избор на изследователя. Чрез този подход визуализацията на интракраниалните структури е доста по-детайлна от аксиалния подход, защото се използва големия акустичен прозорец на предната фонтанела. По-назад, сагиталната сутура е тънка и в резултат на това се появяват двустранни засенчвания. При извършване на прегледа в реално време чрез конвенционална 2D ехография това се преодолява чрез накланяне на трансдюсера в двете посоки и визуализирането на двете половини поотделно. При анализ на 3D обеми, обичайно окципиталните лобове не се визуализират. Когато се използва предната фонтанела или сагиталния

шев като акустичен прозорец, фронталните и париеталните лобове на мозъка се изобразяват с големи детайли, както и субарахноидалните цистерни, corpus callosum, латералните вентрикули. Недостатъците на този подход са субоптималното визуализиране на далечно разположени структури като задната черепна ямка. Това може да бъде преодоляно, ако се използва като акустичен прозорец задната фонтанела.

Придобивани са различен брой 3D обеми с цел елиминиране на възможни артефакти от движение на плода или дихателни движения на бременната. При необходимост и по преценка на изследователя е активирано и приложение на *static VCI* за подобряване на изображението. В някои случаи е използвано и TUI.

При проучването на акустичните индекси по време на ехографски преглед в хода на рутинно УЗИ с демонстриране на фетални структури чрез 3D УЗИ, изследването е проведено от един изследовател в сходни условия на осветеност, за да се минимализират субективните отклонения във възприемането на изображенията, и съответно промените в настройките на апарата. Отчитани са промените по време на прегледа на TI и MI, изобразени на ODS (Output Display Standart) на монитора и са отчитани най-високо достигнатите стойности на индексите при различните режими на работа.

За целите на анкетното проучване ултразвуковият преглед се провежда според гореописаните стандарти. Самото ехографско изследване е извършвано по стандартен протокол и време за оценка на анатомията на плода в срока 11-14 и 18-23 г.с. в конвенционален 2D режим в рамките на около 20 минути, като при подходящи позиция на плода и условия се преминава към 3D режим на визуализиране на лицето на плода или крайници. Пациентките могат да наблюдават прегледа успоредно с извършващия изследването или на допълнителен екран срещу тях и са им давани съответни обяснения на изображенията, които виждат.

### **III.3. СТАТИСТИЧЕСКА ОБРАБОТКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ**

#### **3.1. Компютърна обработка**

Личните данни на бременните, резултатите от УЗ прегледи и данните по отношение на визуализация на анатомичните структури, както и стойностите на изследваните параметри са въвеждани в програма за обработка на база данни - програмен продукт Microsoft Office Excel for Mac 2011 (Microsoft, USA). Получената обща база данни е обработена със същия програмен продукт.

### 3.2. Статистически методи

Първичните данни от проучването са дообработени със софтуерните статистически пакети SPSS for Windows v.19.0 и MS Office Excel 2010. Анализирани са с помощта на хабилизиран преподавател от катедра “Социална медицина” към Факултет по Обществено Здраве, МУ-София. Използвани са класически статистически методи за анализ на данни и проверка на хипотези.

Данните са организирани в едномерни и многомерни таблици, и графики. Количествените параметри са представени със средни стойности и стандартни отклонения, а качествените - с относителните дялове на техните категории.

В зависимост от вида на променливата и типа на разпределението на данните е избран подходящ метод за проверката на хипотези. Приложен е t-тест на Фишер за зависими извадки или еднофакторен дисперсионен анализ (ANOVA) при сравняване на количествени променливи със симетрично разпределение. Наличието на връзки и зависимости между изучаваните качествени променливи е проверявано с  $\chi^2$ -метода на Пирсън (Pearson Chi-Square) и еднофакторен корелационен анализ (Pearson R).

Статистическата значимост на резултатите е приемана при ниво на  $p < 0,05$  при двустранен тест.

Обобщено са използвани следните методи:

1) Методи на дескриптивната статистика за описание и оценка на количествени променливи (средна стойност, 95% доверителен интервал, медиана, и др.);

2) Тест  $\chi^2$  за проверка на хипотези за наличие на зависимост между две качествени променливи;

3) Честотен анализ на качествени променливи;

4) ANOVA тест – еднофакторен дисперсионен анализ;

5) Fisher-Exact Test за наличие на зависимост между две качествени промени;

6) Корелационен анализ - параметричен коефициент на корелация по Pearson.

## IV. СОБСТВЕНИ РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

### IV.1 .ОЦЕНКА НА НОРМАЛНА ФЕТАЛНА АНАТОМИЯ В ПЪРВИ ТРИМЕСТЪР (11-14 ГЕСТАЦИОННА СЕДМИЦА) ЧРЕЗ ПРИДОБИВАНЕ НА ЕДИНСТВЕН 3D ОБЕМ ОТ ПЛОДА

Проведено е проспективно проучване върху 190 поредни случая с едноплодна жизнеспособна бременност между 11<sup>+0</sup> и 14<sup>+0</sup> г.с. В 2 случая анатомията на плода не може да бъде оценена адекватно чрез 2D и 3D ехография поради uterus myomatosus на майката, и в два случая – поради голям ИТМ на пациентките. По тези причини тези бременни отпадат от крайния анализ на данните. Окончателният брой на анализирани случаи е 186 пациентки с нормална едноплодна бременност. Протоколът на УЗИ в първи триместър включва определяне на броя и жизнеспособността на фетусите, биометрия, оценка на феталната морфология според протокола, описан в правилата на ISUOG. Оценката на носната кост и измерването на НТ на плода е извършвано според препоръките на Фондацията по Фетална медицина (ФФМ), Великобритания.

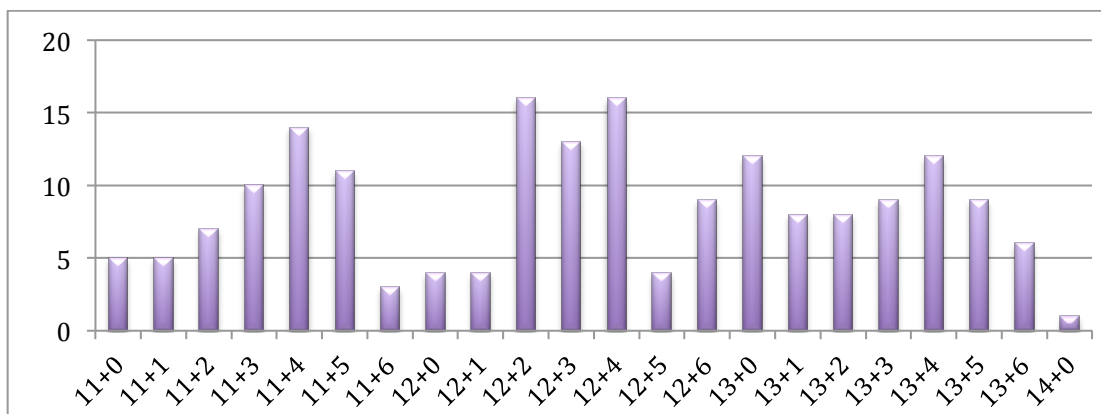
Средната възраст на пациентките, включени в проучването е 28.7±5.1 години, със среден ИТМ 22.2±1.8 кг/м<sup>2</sup>. Общата характеристика на бременните жени и биометричните данни на плодовете е представена в табл. 1. На фиг.1 е показано разпределението на изследваните случаи според гестационния срок.

Табл. 1. Обща характеристика на включените в проучването бременни и изследваните параметри

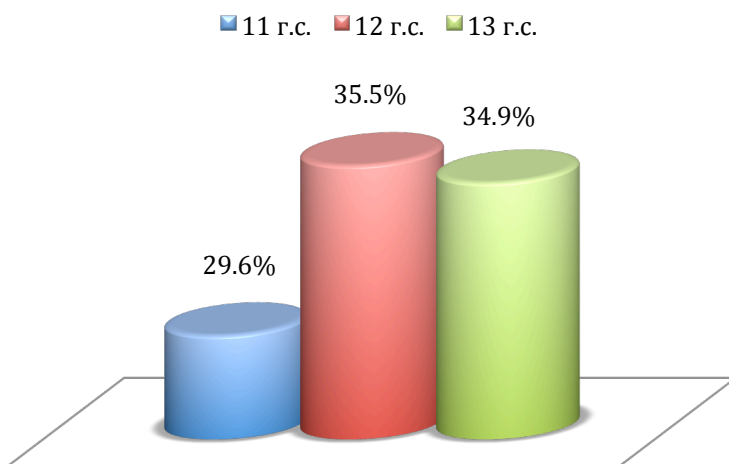
Признак	N	Средна стойност	Стандартно отклонение	Min	Max	Размах
Възраст на бременните (год.)	186	28.7	5.1	19	42	23
ИТМ (кг/м <sup>2</sup> )	186	22.2	1.8	18.8	30.1	11.3
Парието-сакрален размер (мм)	186	60.3	10.8	42	80	38
Бипариетален диаметър (мм)	186	19.7	3.12	13.5	24.9	11.4

Според гестационния срок изследваните плодове са разделени на три групи: *група А* - от 11<sup>+0</sup> до 11<sup>+6</sup> г.с., *група Б* - от 12<sup>+0</sup> до 12<sup>+6</sup> г.с, и *група В* - от 13<sup>+0</sup> до 14<sup>+0</sup> г.с, чието разпределение е показано на фиг. 2. Пациентки с наднормено тегло (ИТМ≥25 кг/м<sup>2</sup>) се наблюдават в 5.9% (11/186) от случаите и допълнително са подложени на самостоятелна статистическа обработка и анализ. На фиг.3 са представени изследваните случаи по ИТМ, ехографски достъп и подход за придобиване на 3D информация.

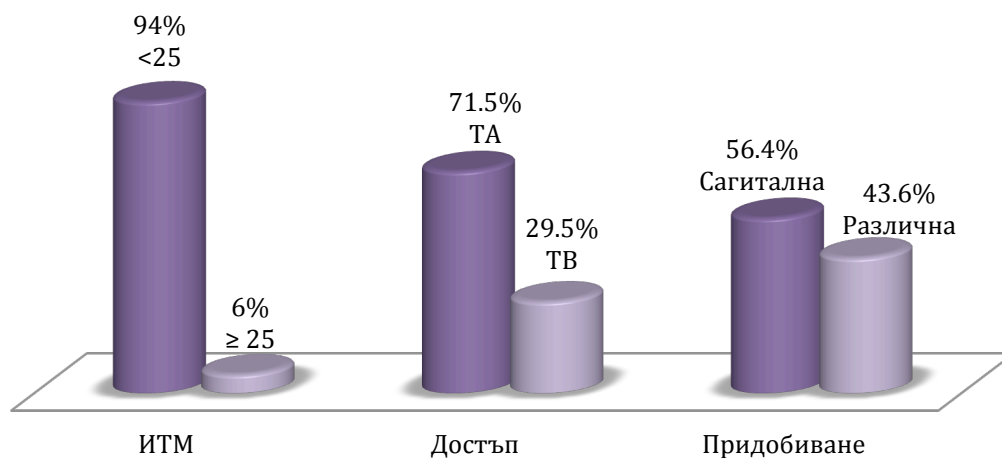
Фиг. 1 Детайлно разпределение на случаите по гестационен срок



Фиг. 2. Разпределение на случаите по гестационен срок – група А, Б и В

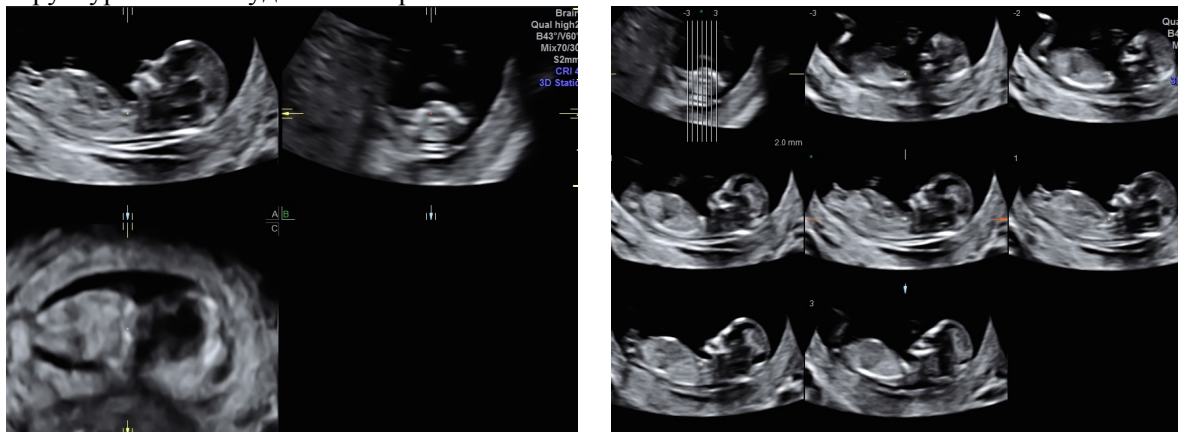


Фиг. 3 Разпределение на анализиранияте случаи по индекс на телесна маса (<25 и ≥25), ехографски достъп (ТА и ТВ) и подход за придобиване на обем (сагитална равнина и различна от сагиталната)

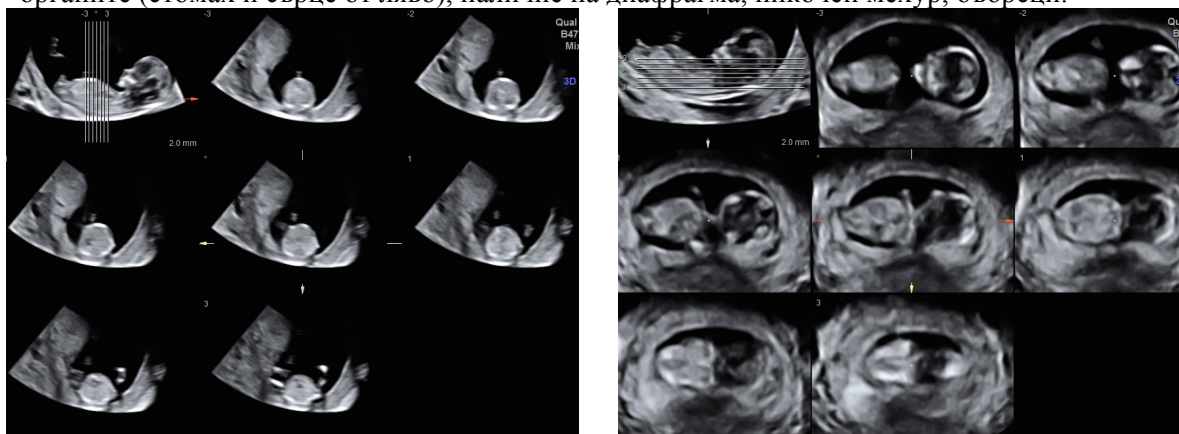


В 56.5% от придобитите и анализирани случаи (105/186) плодът е разположен напречно. При тази позиция започва придобиване на 3D обема в сагиталната равнина. В останалите 43.5% (81/186) от случаите придобиването на обема е извършвано в коронарна или коса равнина. В 71.5% от случаите (133/186) изследването е извършвано трансабдоминално, а в 28.5% (53/186) - трансвагинално. Придобитите обеми са обработвани *off-line* с помощта на софтуерна програма (4DView, ver.10.2, GE Medical Systems) след приключване на прегледа. Оценена е възможността определени органи и структури на плода да се визуализират и определят като “видяни” от съхранената 3D информация. На фиг. 4 и 5 са демонстрирани 3D изображения, подложени на анализ чрез различни приложения (VCI, TUI).

**Фиг.4** 3D изображения в трите взаимноперпендикулярни равнини на плод в първи триместър, с активирани приложения VCI и TUI, демонстрирани са основни анатомични структури в лонгитудиналната равнина



**Фиг.5.** 3D изображения в трите взаимноперпендикулярни равнини на плод в първи триместър, с активирани приложения VCI и TUI, демонстрирани са основни анатомични структури в аксиалната (а) и коронарната равнина (б). Оценени са правилно разположение на органите (стомаш и сърце от ляво), наличие на диафрагма, пикочен мехур, бъбреци.



Първоначално при оценката на феталната анатомията в първи триместър са изследвани 16 анатомични структури, според критериите

на ISUOG, които са обозначени като *пълен* или *разширен протокол*. В табл. 2 са представени съответните структури и ехографските критерии за оценката им в първи триместър.

**Табл.2.** Визуализиране на анатомичните структури при *off-line* анализ и необходимите ехографски белези за оценката им

Орган/анатомична област	Равнина на визуализиране	Ехографски белези
Череп	Трансверзална	Ехогенна заоблена структура, заобикаляща феталния мозък
Falx cerebri	Трансверзална	Срединна линия, разделяща мозъка
Хороидни плексуси	Трансверзална	Двойна структура, от двете страни на falx cerebri
Латерални вентрикули	Трансверзална	Анехогенна структура около хороидните плексуси
Уста, ретроназален триъгълник	Коронарна, кос срез	Изобразяване на триъгълник от фронталните израстъци на максила и горна челюст, интактни устни
Профил с носна кост	Сагитална	Нормална структура с носна кост
Стомах	Всяка равнина, след ротация на x-, y- и z-оста	Окръглена или овоидна анехогенна структура в корема, в лява половина
Диафрагма	Сагитална	Граница с различна ехогенност, която дели торакална от абдоминална кухина
Предна коремна стена/инсерция на пъпна връв	Трансверзална или сагитална	Мястото на прикрепване на пъпната връв към предна коремна стена е интактно от двете страни на пъпната връв
Гръбначен стълб	Сагитална	Две паралелни ивици от ехогенни точки по цялото протежение
Надлежаща кожа върху гръбначен стълб	Строго сагитална	Непрекъснатост, отделно от маточна стена
Пикочен мехур	Всяка равнина, след ротация на x-, y- и z-оста	Окръглена анехогенна структура в таза срединно разположена
Бъбреци	Всяка равнина, след ротация на x-, y- и z-оста	Симетрични хиперехогенни структури от двете страни на гръбначния стълб
Сърце	Трансверзална	Левокардия
Горни крайници	Всяка равнина, след ротация на x-, y- и z-оста	Два крайника с по три сегмента и нормална позиция и ориентация
Долни крайници	Всяка равнина, след ротация на x-, y- и z-оста	Два крайника с по три сегмента и нормална позиция и ориентация

Анализирането на по-малко на брой структури – 11 на брой според *задължителните* критерии на ISUOG и AIUM, е обозначено като *кратък протокол*.

**Анализ на получените резултати**

На табл. 3 са представени резултатите от визуализираните анатомични структури след анализ на придобитите 3D обеми.

**Табл.3** Обобщени резултати от визуализирането на анатомичните структури

Орган/анатомична област	Брой	% на визуализация
Череп	186/186	100%
Falx cerebri	186/186	100%
Хороидни плексуси	186/186	100%
Латерални вентрикули	175/186	94.1%
Уста, ретроназален триъгълник*	142/186	76.3%
Профил с носна кост*	159/186	85.5%
Стомах	183/186	98.4%
Диафрагма*	186/186	100%
Предна коремна стена/инсерция на пъпна връв	179/186	96.2%
Гръбначен стълб	168/186	90.3%
Надлежаща кожа върху гръбначен стълб*	142/186	76.3%
Пикочен мехур	150/186	80.6%
Бъбреци*	120/186	64.5%
Сърце	170/186	91.4%
Горни крайници	172/186	92.5%
Долни крайници	167/186	89.8%

\* структури, които не са включени в краткия протокол

При последващия статистически анализ на данните се получават следните резултати. При разглеждане на 3D обеми по **пълния/разширен протокол**, включващ 16 анатомични структури само в 53.2% (99/186) от случаите са идентифицирани всички 16 показателя в изследвания обем. При 12.9% (24/186) от случаите са визуализирани 15 анатомични области, а в 7.5% (14/186) от обемите са отбелязани като видяни 14 показателя. Ако се приеме, че 14 или повече визуализирани анатомични области на плода в първи триместър е приемлива величина за даване на заключението “нормална фетална анатомия” за съответния гестационен срок, то тогава в над 73.4% от случаите този подход е успешен.

Използването на **краткия протокол** (задължителни структури) е свързано с подобни резултати. Всичките 11 структури са оценени като видяни в 58.1% (108/186) от случаите. Съответно, 10 структури са отбелязани като видяни в 14.5% (27/186) от обемите и 9 структури – в 12.4% (23/186) от случаите. Отново, ако се приеме, че феталната анатомия е нормална при визуализиране на 10 или повече структури, то в 72.6% (135/186) от разгледаните обеми този подход е успешен. Не се установява статистически значими разлики между двата протокола.

Извършената статистическа обработка и анализ на резултатите спрямо гестационната възраст е представена в табл.4.

Табл.4 Визуализация по двата протокола, разпределена по гестационен срок

<i>Гестационна възраст</i>	<i>Общо</i>		<i>Пълн протокол</i>	<i>Кратък протокол</i>
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>Среден брой видяни структури</i>	<i>Среден брой видяни структури</i>
<i>11<sup>+0</sup>-11<sup>+6</sup></i>	55	(29.6)	13.6 (85.0%)	9.5 (86.1%)
<i>12<sup>+0</sup>-12<sup>+6</sup></i>	66	(35.5)	14.6 (91.3%)	10.2 (93.1%)
<i>13<sup>+0</sup>-14<sup>+0</sup></i>	65	(34.9)	14.7 (92.2%)	10.4 (94.4%)
<i>Общо</i>	<i>186</i>	<i>(100)</i>	-	-

***Влияние на факторите индекс на телесна маса, гестационна възраст, подход за придобиване на 3D обема, достъп***

В последващия статистически анализ бременните допълнително са разделени на две групи според ИТМ, съответно *група А* – ИТМ<25 кг/м<sup>2</sup> и *група Б* – с ИТМ≥25 кг/м<sup>2</sup>. Данните са представени в табл.5.

Табл.5. Визуализация по двата протокола, разпределена по ИТМ

<i>ИТМ (кг/м<sup>2</sup>)</i>	<i>Общо</i>		<i>Пълн протокол</i>	<i>Кратък протокол</i>	<i>p</i>
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>Среден брой видяни структури</i>	<i>Среден брой видяни структури</i>	
<i>&lt;25</i>	175	(94.0)	14.5 (91.0%)	10.2 (92.5%)	0.001
<i>≥25</i>	11	(6.0)	11 (69.3%)	8.4 (76.0%)	0.001
<i>Общо</i>	<i>186</i>	<i>(100)</i>	-	-	

Съществува статистически сигнификантна разлика в броя визуализирани анатомични структури в зависимост от ИТМ на бременната, както при пълния, така и при краткия протокол на изследване (и за двете групи p=0.001).

Анализиран е използваният достъп за извършване на ехографския преглед (ТА или ТВ), както са сравнени и броя визуализирани структури при 3D обем, придобит при напречно положение на плода и такова, в различно от напречно. Сравняването на използвания достъп за придобиване на обема (ТВ или ТА) показва, че те не се различават по броя на визуализираните анатомични структури, както при пълния (p=0.591), така и при краткия протокол (p=0.848). Тези резултати демонстрират, че не толкова достъпа – ТА или ТВ, колкото други условия са от значение за визуализирането на структурите чрез 3D ехография (табл.6).

Табл.6 Визуализация по двата протокола, разпределена по вида на достъпа – ТА и ТВ

Достъп	Общо		Пълнен протокол	Кратък протокол
	n	%	Брой видяни структури	Брой видяни структури
ТА	133	(71.5)	14.3 (89.4%)	10.1 (91.4%)
ТВ	53	(29.5)	14.5 (90.7%)	10.1 (91.8%)
<i>p-value</i>	<b>186</b>	<b>(100)</b>	<i>p=0.591</i>	<i>p=0.848</i>

Няма статистически значима разлика между двата подхода, както при пълния, така и при краткия протокол на изследване (табл.7).

Табл.7 Визуализация по двата протокола, разпределена по начин на придобиване на обема

Придобит обем	Общо		Пълнен протокол	Кратък протокол
	n	%	Брой видяни структури	Брой видяни структури
Напречно положение на плода	105	(56.5)	14.5 (90.5%)	10.0 (91.3%)
Различно от напречно положение	81	(43.5)	14.2 (88.8%)	10.1(91.7%)
<i>p-value</i>	<b>186</b>	<b>(100)</b>	<i>p=0.451</i>	<i>p=0.845</i>

## ОБСЪЖДАНЕ

Резултатите от това проучване демонстрират, че 3D УЗИ и придобит единствен обем от целия плод в първи триместър е подходящ и бърз метод за оценка на анатомичните структури и феталната морфология. Идентифицирани са множество анатомични структури, изследвани са възможностите за измерване на различни биометрични параметри.

От така представените по-горе резултати става ясно, че този подход позволява визуализиране в над 90% от случаите на повечето фетални органи и структури. Изключение правят устните и ретроназалния триъгълник, профила, надлежщата кожа върху гръбначния стълб, пикочния мехур и бъбреците, които по принцип изискват по-задълбочено и насочено търсене, както и специфични равнини на сканиране. По отношение на пикочния мехур резултатите са в известна степен закономерни, поради неговата цикличност на пълнене и изпразване, т.е. в рамките на относително бързото придобиване на обема е напълно възможно да се пропусне изпълването му. Данните показват, че единствен 3D обем, включващ всички анатомични области на плода, като цяло има добра информативна и диагностична стойност за

визуализиране на основните фетални органи и структури в първи триместър.

От най-голямо значение за успеваемостта на метода са гестационния срок и ИТМ, като влиянието на подхода и достъпа е несъществено. Анализът на данните показва, че съществува статистически значима разлика в броя визуализирани структури между всяка една от групите според гестационната възраст на плода, както при пълния ( $p=0.017$ ), така и при краткия протокол ( $p=0.001$ ). Различията са значими при сравняване резултатите в 11, 12 и 13 г.с., като най-много фетални органи и структури са визуализирани в третата група - 13<sup>+0</sup>-14<sup>+0</sup> г.с, т.е. при най-напреднал гестационен срок.

С развитието на технологиите става възможно по-бързо и качествено придобиване на обемите чрез ТА достъп, с което ще се преодолее недостатъка от по-ниската разделителна способност и движенията на плода. ТВ УЗИ предоставя по-добра разделителна способност на изображението, в сравнение с ТА подход. Това, обаче, прибавя допълнително време към прегледа, а същевременно е сравнително по-неудобно за пациента. Счита се, че с подобряването на техническите параметри на ТА трансдюсери ще се преодолеят поне част от описаните ограничения. Като недостатък на метода се изтъква и необходимостта при неуспех на визуализирането на задължителните фетални структури, да се извършва повторен ехографски преглед.

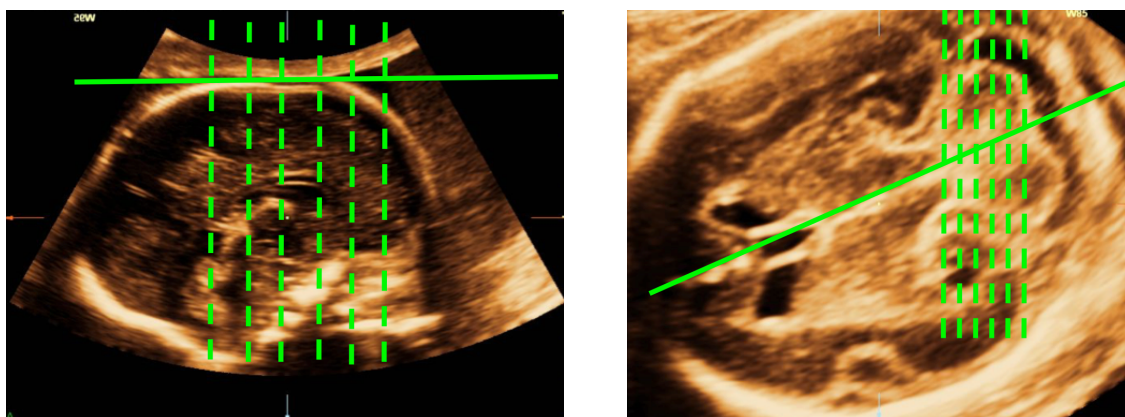
### **Изводи**

- Анатомията на плода в първи триместър може да бъде адекватно оценена чрез 3D ехография и единствен обем от целия плод.
- Придобитите 3D изображения може да бъдат манипулирани и анализирани във всяка възможна равнина на пространството.
- Бързото придобиване на 3D обем и възможността за *off-line* оценката на анатомията на плода в първи триместър намалява времето за експозиция на плода с ултразвук.
- Гестационният срок и ИТМ имат най-голямо влияние върху успеваемостта на метода и качеството на образите, като подобни на ограничения се наблюдават и при използването на конвенционална 2D ехография в първи триместър.
- Възможността за дигитално съхранение на придобитите изображения, която впоследствие може да бъде повторно и независимо анализирана от друг специалист е предимство, в сравнение с конвенционалната 2D ехография.

## IV.2. ОЦЕНКА НА АНАТОМИЯТА НА ФЕТАЛНИЯ МОЗЪК ВЪВ ВТОРИ ТРИМЕСТЪР ЧРЕЗ 3D ЕХОГРАФИЯ

При 204 случая с едноплодна бременност е проведено проспективно проучване по време на ехографски преглед във втори триместър (18-23 г.с.). Изключени са пациентки с многоплодна бременност, както и с плодове с установени вродени аномалии или повишен риск от проведен БХСС за ХЗА. В хода на прегледа, извършен чрез ТА трансдюсер, са придобити 3D обеми от феталния мозък и изображенията са анализирани от двама обучени специалисти на покъсен етап (*off-line*). Използвани са различни равнини на придобиване на образите, в зависимост от положението на плода. Подходите са демонстрирани на фиг. 6 и са описани в методите на провеждане на ехографското изследване.

**Фиг.6** Подходи за придобиване на обем от феталния мозък: а – сагитален подход през предната фонтанела, b – аксиален подход през латералната фонтанела



Придобивани са 3D обеми от феталния мозък в сивата скала (gray-scale). В зависимост от феталната позиция, стремежът е обемът да се придобие в сагиталната и коронарната равнина, чрез използването на предната фонтанела (сагиталната) или метопичния шев като акустичен прозорец (фиг.6a). Ако феталната позиция не позволява бърз достъп до тези структури и равнини, изображението се придобива в аксиалната равнина през латералната фонтанела (фиг.6b).

Използван е систематичен подход към ориентирането на данните в мултипланарен режим за постигане на стандартна ориентация на ортогоналните равнини, независимо от равнината на придобиване. Обемите са изследвани във всички възможни равнини за извършване на базисния преглед на феталния мозък, както и за идентифициране на определени структури от детайлната невросонография.

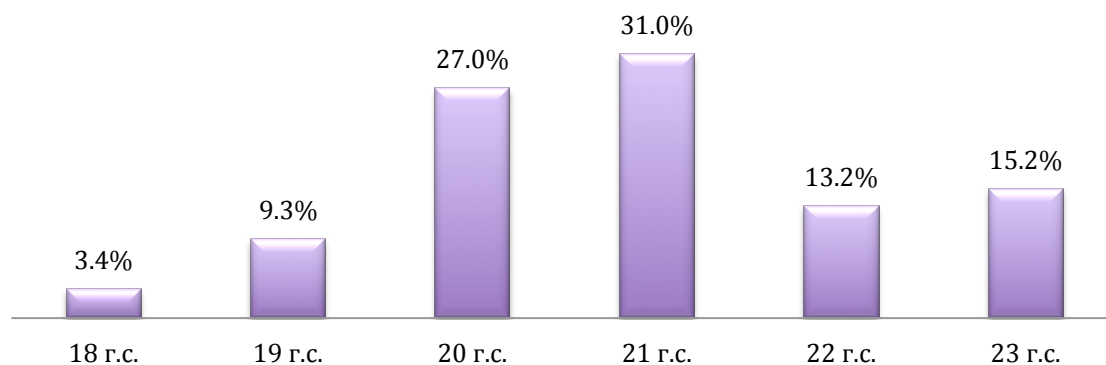
Като качествени са оценени 93.1% от придобитите обеми (190/204) и са подложени на краен анализ и статистическа обработка. В табл. 8 и

фиг. 7 са представени основните характеристики на включените в проучването пациентки.

Табл.8 Обща характеристика на включените в проучването бременни и изследваните параметри

Признак	N	Средна стойност	Стандартно отклонение	Min	Max	Размах
Възраст на бременните (год.)	190	29.8	5.2	19	43	54
Гестационна възраст (г.с.)	190	20.9	1.3	18	23	5
Брой придобити 3D обеми	190	5.6	1.1	3	8	3
Време за придобиване на 3D обеми (min)	190	2.03	0.75	1	4	3
Време за анализ 3D обеми (min)	190	5.93	1.21	3	8	5

Фиг.7 Детайлно разпределение на изследваните случаи по гестационен срок

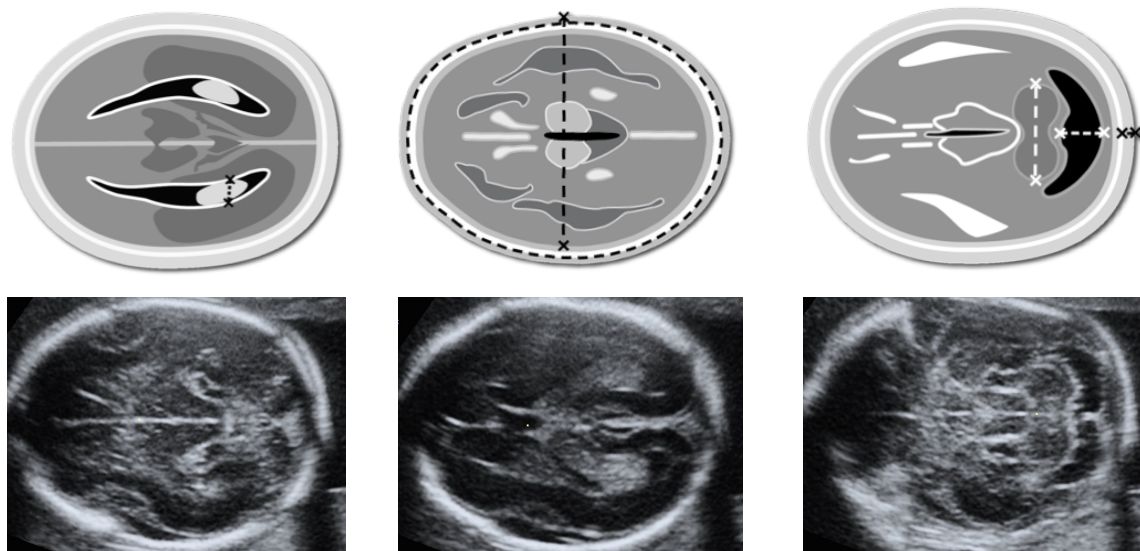


60.5% от плодовете в проучването (115/190) са в седалищно предлежание в момента на прегледа, а 39.5% (75/190) – в главично предлежание. Първоначално е направен опит за придобиване на обеми чрез аксиален подход през латералната фонтанела, като в 83.7% от случаите или 159/190 са оценени като качествени. В 55.8% (106/190) от случаите 3D обемът е придобит чрез сагитален подход през предната фонтанела/метопичния шев, т.е. при подходяща позиция на плода, най-често при седалищно предлежание са придобивани и чрез двата подхода, затова надвишават общия брой включени пациенти. В тези случаи са анализирани 3D обемите, които са оценени като най-качествени, независимо от начина на придобиване.

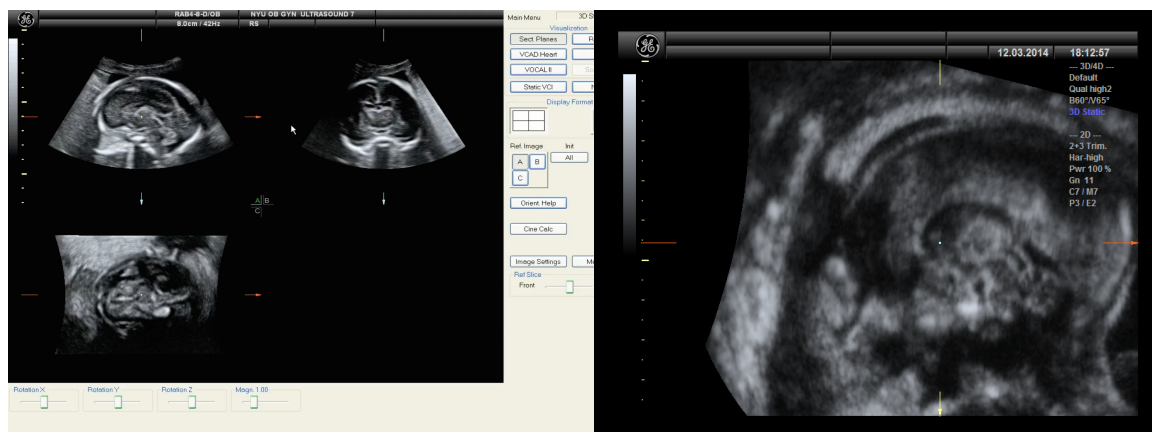
Чрез специализиран софтуер е извършена ориентация на съхранените 3D обеми според стандартите за оценка на мозъчни структури и мултипланарно изобразяване на основните равнини,

показани на фиг. 8 схематично. На фиг. 9 са представени интерфейса на използвания софтуер.

**Фиг.8** Трите аксиални равнини за оценка на fetalния мозък – схематично представяне на трансталамична, трансвентрикуларна, трансцеребеларна равнина и съответните 3D ехографски образи



**Фиг.9** а - Софтуер за *off-line* обработка на 3D изображения – 4DView, б - Изображение на срединните структури на fetalен мозък, след *off-line* обработка на изображението. Визуализира се corpus callosum и vermis



### **Анализ на резултатите като цяло**

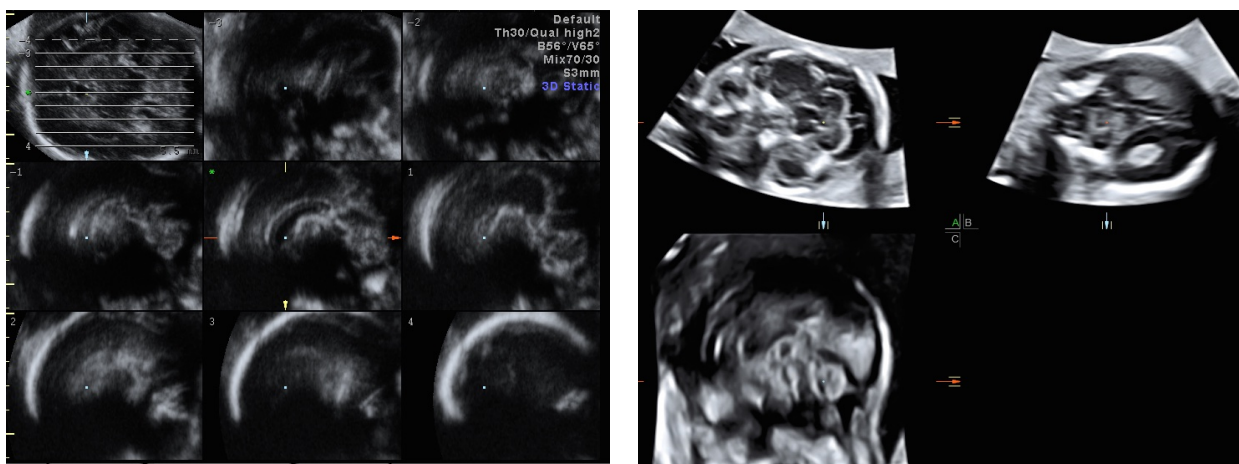
Резултатите от визуализацията на съответните равнини (табл. 9) са между 83.2% и 97.3%, което вероятно се дължи основната цел на проучването, а именно детайлизиране на анатомични структури на fetalния мозък, а не съответните равнини.

След това са анализирани 18 мозъчни структури и биометрични параметъра, които са оценявани от изследователите като визуализирани (“видяни”) или не. В табл. 10 са показани тези структури, и биометричните параметри на феталния череп. Освен базисните анатомични структури са идентифицирани и допълнителни структури, които са част от детайлния преглед на феталния мозък (част от фетална невросонограма) - фиг. 10.

**Табл.9** Равнините, които са визуализирани от обемите и са демонстрирани случаите, в които това е възможно (n=190)

Равнина	Брой случаи с визуализирани равнини	Процент
<b>Аксиална равнина</b>		
Трансвентрикуларна	185/190	97.3%
Трансталамична	185/190	97.3%
Трансцеребеларна	177/190	93%
<b>Коронарна равнина</b>		
Трансфронтална	170/190	89.4%
Транскаудална	174/190	91.5%
Трансвентрикуларна	160/190	84.2%
Трансцеребеларна	158/190	83.2%
<b>Сагитална равнина</b>		
Срединна	114/190	86%
Парасагитална	103/190	78%

**Фиг.10** а – Представени са възможности за визуализиране на структури в срединната равнина като corpus callosum, vermis cerebelli, използвано е приложение TUI, б – 3D визуализация на фетален мозък при първоначално придобиване през латерална фонтанела, с активиран VCI



В табл. 10 са демонстрирани структурите на феталния мозък и параметрите на биометрията, които са оценявани. 10 от 11-те структури, част от базисната оценка на феталния мозък, са визуализирани отлично в 90.5-100% от случаите. Единствено нухалната гънка в 15.8% от случаите

(30/190) не е била изобразявана според правилата за оценка и измерването ѝ. От останалите структури също се демонстрира добра визуализация (81-99%) на структури, които не винаги може да се изобразят чрез 2D ехография, особено при неблагоприятни пози на плода, което прави 3D подхода подходящ за оценка на анатомията на феталния мозък.

**Табл.10** Мозъчни структури и параметри на фетална биометрия, които са оценявани *off-line*

<b>Биометричен параметър/структура</b>	<b>Брой визуализирани</b>	<b>% визуализирани</b>
Бипариетален диаметър	190/190	100%
Фронтно-окципитален диаметър	190/190	100%
Главична обиколка	190/190	100%
Cavum septi pellucidi	188/190	98.9%
Таламус	190/190	100%
Хориоидни плексуси	190/190	100%
Латерални вентрикули	186/190	97.9%
Falx cerebri	190/190	100%
Cerebellum	176/190	92.6%
Cisterna magna	172/190	90.5%
Нухална гънка	160/190	84.2%
Corpus callosum*	183/190	96.3%
Трето мозъчно стомахче*	179/190	94.2%
Четвърто мозъчно стомахче*	165/190	86.8%
Вермис – сагитална равнина*	173/190	91.1%
Силвиева бразда*	184/190	96.8%
Предни рога на вентрикули*	175/190	92.1%
Задни рога на вентрикули*	174/190	91.6%

\*- елементи от детайлната невросонография

### ***Анализ на резултатите спрямо начин на придобиване на 3D обема и предлежание на плода.***

Броят придобити 3D обеми от феталния мозък при дадена пациентка е средно  $5.6 \pm 1.1$  (между 3 и 8), времето за придобиване на 3D обема отнема средно  $2.03 \pm 0.75$  мин, а времето за анализ на обемите –  $5.93 \pm 1.21$  мин (табл. 8).

При анализ на резултатите спрямо предлежанието на плода – седалищно или главично, не се установиха статистически значими разлики в броя придобити 3D обеми, времето за придобиване, както и за последващия анализ на обемите (табл. 11).

Табл.11 Описание на характеристики спрямо предлежанието на плода

Признак	Главично предлежание	Седалищно предлежание	Значимост <i>p</i>
Брой случаи	75	115	
Брой придобити обеми	5.60±0.97	5.60±1.21	1.000
Време за 3D придобиване (min)	1.99±0.81	2.06±0.70	0.505
Време за offline анализ (min)	5.99±1.19	5.89±1.23	0.580

При всички пациентки е придобит 3D обем от аксиална равнина (подход от латерална фонтанела като акустичен прозорец), докато само при подходящи позиции е придобиван от сагитална равнина с предната фонтанела/метопичния шев като акустичен прозорец. Това се дължи на затрудненията за придобиване на тези равнини при главично предлежание на плода, и/или продължителното задържане на тази позиция на главата на плода в хода на прегледа. При плодове в седалищно предлежание, които представляват 60.5% от случаите (115/190), придобиването на образите е възможно чрез всички подходи.

На последващ анализ са подложени данните от 3D обемите, които са оценени като най-качествени за визуализация на анатомичните структури на феталния мозък – съответно 55.8% (106/190), придобити чрез аксиален подход и 44.2% (84/190) от обемите – в сагиталната равнина. Данните са представени на табл. 12.

Табл.12 Описание на характеристики спрямо предлежанието на плода

Подход на придобиване	Брой случаи	Брой обеми	Време за придобиване на 3D обем (min)	Време за offline анализ (min)
Аксиален подход	106	5.58±1.09	2.03±0.77	6.01±1.19
Сагитален подход	84	5.68±1.28	2.06±0.63	5.52±1.26
Значимост		0.674	0.790	0.039

Не се откриват статистически значими разлики при анализ на данните спрямо начина на придобиване на обема – аксиален подход през латералната фонтанела или сагитален подход през предната фонтанела/метопичния шев. Единствено във времето за *off-line* анализ на 3D обеми, придобити чрез сагитален подход се наблюдава разлика със статистическа значимост - средно 5.52 мин в сравнение с 6.01 мин ( $p=0.039$ ), което вероятно се дължи на факта, че срединно разположените

мозъчни структури на плода се визуализират най-добре и бързо при сагитално придобит обем (през предната фонтанела).

От съществено значение е, че статистически значима зависимост от начина на придобиване на обема и предлежанието на плода се наблюдава при анатомичните структури, разположени в задно-черепната мозъчна ямка – cerebellum, vermis cerebelli, cisterna magna и нухална гънка. След извършване на Fisher's Exact Test, е демонстрирана статистически валидна разлика ( $p=0.001$ ). Наблюдават се съществени различия във визуализирането на cerebellum в зависимост от предлежанието на плода, като главичното предлежание е по-благоприятно (FET  $p=0.05$ ), което е на границите на статистическата достоверност. Подобна зависимост се наблюдава и при използване на аксиален подход за визуализация на малкия мозък - визуализира се съществено по-добре ( $p=0,001$ ).

От представените резултати е видно, че за визуализирането на мозъчните структури, необходими за базисен преглед на феталния мозък най-подходящ е **аксиалния подход** на придобиване на обема чрез задната латерална фонтанела. За извършването на детайлна невросонография, която включва подробно срединни мозъчни структури на плода, **сагиталното придобиване на обема** през предната фонтанела изпълнява критериите за оценка на нормалната мозъчна анатомия. Данните при неуспех на метода са демонстрирани описателно в табл. 13.

**Табл.13** Описание на влиянието на подход на придобиване на 3D обема и предлежание на плода върху неуспеха на метода

Анатомична структура	Брой невидяни	Подход на придобиване		Предлежание на плода	
		Аксиален	Сагитален	Главично	Седалище
CSP	2	2	-	2	-
Латерални вентрикули	4	3	1	3	2
Cerebellum	14	6	8	2	12
Cisterna magna	18	6	12	3	15
Нухална гънка	30	5	25	6	24
Corpus callosum	7	7	-	3	4
Трето мозъчно стомахче	11	9	2	-	11
Четвърто мозъчно стомахче	25	6	19	4	21
Vermis cerebelli	17	3	14	4	13
Силвиева бразда	6	3	3	1	5
Предни рога на вентрикули	15	15	-	11	4
Задни рога на вентрикули	16	4	12	2	14

Следователно за оптималното визуализиране на структурите на феталния мозък чрез 3D УЗИ трябва да се използват и двата подхода. Това позволява изобразяване и оценяване на всички анатомични обекти от мозъка на плода във всяка една равнина.

## ОБСЪЖДАНЕ

Вродените аномалии на ЦНС на плода са едни от най-честите аномалии и поради тази причина ехографската оценка на феталния мозък играе основна роля в пренаталната диагностика на тези състояния. Водещите международни асоциации в областта на ултразвуковата диагностика – Американският институт по ултразвук в медицината (American Institute of Ultrasound in Medicine - AIUM) и Международната асоциация по ултразвук в акушерството и гинекологията (International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology – ISUOG) публикуват практически протоколи за рутинно изследване на феталния мозък през втори триместър, така наречения базисен преглед на мозъка. Тези протоколи се основават на трансабдоминална оценка на трите аксиални равнини на феталния мозък (трансвентрикуларна, трансталамична и трансцеребеларна) (фиг. 8). С тяхна помощ е възможна оценката на множество структури, както и формата на феталната глава, *falx cerebri*, *cavum septi pellucidum* (CSP), латералните вентрикули, малък мозък и *cisterna magna*. Включват се и измервания на бипариетален диаметър (BPD), главична обиколка (HC), ширина на задните рога на латералните вентрикули, малкомозъчен диаметър и др. Детайлен преглед на феталния мозък, т.нар. детайлна невросонография се извършва от експерти, с помощта на високочестотни ТВ трансдюсери и има по-голяма диагностична възможност на визуализация на различни мозъчни структури, в сравнение с базисния преглед. Извършва се при повишен риск от мозъчни аномалии и съмнения за отклонения от нормата в хода на ехографския преглед.

Едно от основните приложения на 3D УЗИ е възможността за оценка на мозъчната анатомия на плода, *off-line* анализ и визуализиране едновременно на структури в трите взаимно перпендикулярни равнини. В допълнение, този режим позволява ревизиране на изображенията на по-късен етап и дори придобиване на допълнителни 3D образи, след приключване на прегледа.

Изобразяването на мозъчните структури на плода мултипланарно в различни равнини позволява изучаването на мозъчната анатомия в детайли, чрез манипулиране на образите в трите класически равнини (коронарна, сагитална и аксиална) едновременно, което е невъзможно с 2D ехографията.

Резултатите от нашето проучване показват, че анализирането на 3D обеми чрез специален софтуер *off-line* е възможно да се прилага за идентификация на всички структури, необходими за извършване на основен базисен преглед на феталния мозък във втори триместър и интракраниална биометрия. Както демонстрираме, възможна е и оценка на някои структури, включени в протоколите за разширена детайлна невросонограма. Комбинирането на двата подхода на придобиване – аксиален през латерална фонтанела и сагитален през предната фонтанела оптимизира онагледяването на мозъчните структури.

Само в 6.8% от първоначално изследваните случаи (14/204) не са придобити качествени 3D обеми от феталния мозък. Причините са разнообразни: фетални движения по време на придобиване на образа, ниско качество на изходния 2D образ поради лоши условия на сканиране, недостатъчно голям акустичен прозорец на придобиването на образа, а както е видно от горепосочените резултати – и различно от главично предлежание. Този подход е полезен и за изобразяване на структурите от срединната част на мозъка като *corpus callosum*, *vermis*, а това е много важно, поради факта, че те като цяло не винаги са достъпни чрез конвенционална 2D ехография или изисква много време за промяна на позицията на плода или ТВ подход.

Едно от предимствата на този метод е възможността да се разглежда информацията от целия мозък в трите перпендикулярни равнини, чрез навигиране в обема данни и да се изобразява в множество равнини, подобно на томограф, на срезове с различна дебелина (TUI). Допълнително чрез софтуерни приложения образът може да се подобрява, като се увеличава контраста и намаляват артефактите (VCI).

От нашите резултати става видно, че изобразяването и оценката на вентрикулната система на феталния мозък е възможно в голям процент от изследваните 3D обеми. Със задоволителна степен на идентификация и качествена визуализация е и вермиса на малкия мозък.

В опитни ръце, анализът на качествени 3D обеми от феталния мозък е бърз и продуктивен процес. В зависимост от позицията на плода, оценката на срединните структури на мозъка чрез 2D ехография може да е затруднено, като в помощ тук идва 3D УЗИ и мултипланарно изобразяване на данните. Чрез някои софтуерни приложения като VCI и TUI може да се подобри изображението и да се получи детайлен образ, с произволно избрана дебелина на срезовете.

Към настоящия момент, 2D УЗИ е основният метод за оценка и диагноза на анатомията на плода по множество причини. По отношение на феталната мозъчна анатомия 3D УЗИ е в помощ като позволява придобиване на информация от равнини, различни от изходните спрямо ъгъла на инсонация. Трябва да се отбележи, че 3D ехография няма как да надмине физичните ограничения на ултразвука и реконструираниите

изображения са с по-ниско качество от изображения, придобити директно, затова образите трябва да бъдат разглеждани и оценявани с тази особеност. Не на последно място, съхраняването на информацията по този начин е предимство, което 2D ехографията не притежава.

### Изводи

- Систематичният ехографски подход на придобиване и ориентиране на 3D обеми от феталния мозък дава възможност за идентификация и оценка на определени мозъчни структури.
- Обемната 3D ехографията подпомага извършването на стандартна базисна оценка на феталния мозък, интракраниална биометрия и детайлна насочена фетална невросонография.
- Методът позволява лесна и бърза визуализация на феталния мозък във втори триместър и има предимства като съхранение на информация и обучение на специалисти.

## IV.3. ПРЕНАТАЛНА ДИАГНОЗА НА СТРУКТУРНИ АНОМАЛИИ НА ПЛОДА ЧРЕЗ 3D УЗИ В ПЪРВИ ТРИМЕСТЪР

С цел да се оценят възможностите на 3D УЗИ в първи триместър по отношение на пренаталното диагностициране на структурните аномалии на плода в първи триместър са прегледани 1476 поредно преминали пациентки с едноплодна жизнеспособна бременност между 11<sup>+0</sup>-14<sup>+0</sup> г.с. Във всеки случай чрез 2D УЗИ е правена оценка на феталната анатомия с цел изключване на големите структурни аномалии на плода по предварително изготвен протокол. При всички случаи с пренатално диагностицирана структурна аномалия на плода е извършвано и 3D УЗИ с цел по-добро визуализиране, прецизиране и документиране на дефекта. Преценявана е клиничната полза от получената допълнителна 3D информация, като последната е използвана при пренаталното консултиране на родителите.

На табл. 14 е показана общата характеристика на случаите от проучването по възраст на бременната, гестационен срок, ПСР и НТ.

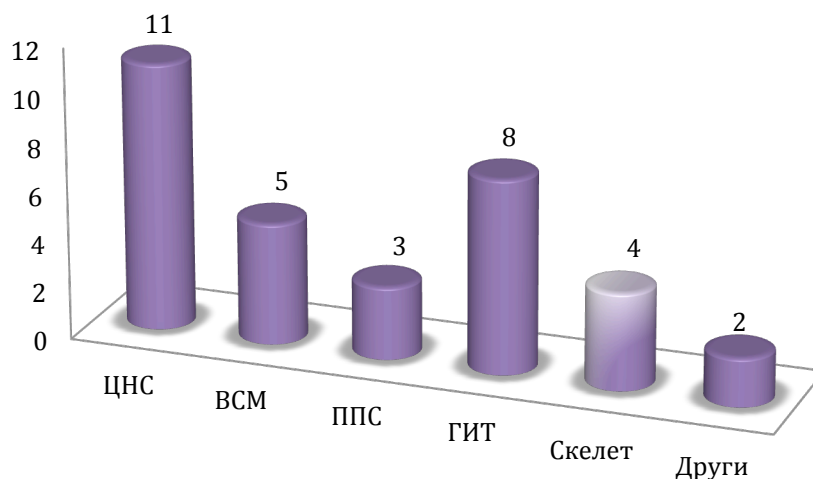
**Табл. 14** Обща характеристика на включените в проучването бременни и изследваните параметри

Признак	N	Средна стойност	95% доверителен		Минимум	Максимум	Размах
			Долна	Горна			
Възраст (год.)	1467	31.5	31.0	31.9	19	45	26
Гестационна възраст (г.с.)	1467	12.2	12.1	12.3	11	14	3
ПСР (мм)	1467	64.8	63.7	65.9	44	84	40
НТ (мм)	1467	1.49	1.44	1.54	0.1	7.9	7.8

За периода на проучването са установени 33 структурни аномалии на плода (фиг. 11 и табл. 15). Сравнително по-високият процент на структурни аномалии – 2.2% (33/1476) се дължи на това, че проучването е извършвано в центрове, специализирани в извършване на пренатална диагностика.

При наличие на дефект находката е прецизирана чрез 3D УЗИ. В табл. 20 са представени аномалиите в първи триместър и е представена оценката на изследователя за това, дали съществува допълнителна клинична полза от употребата на 3D ехография.

**Фиг.11** Разпределение на диагностицираните аномалии в първи триместър по органи и системи на плода (ЦНС – централна нервна система; ВСМ – вродени сърдечни малформации; ППС – пикочо-полова система; ГИТ – гастро-интестинален тракт)



**Табл.15** Установени аномалии на плода в първи триместър и клинична полза от 3D УЗИ

Аномалия	N	Вид	Полза от 3D УЗИ
ЦНС	11	3 – Аненцефалия	-
		2 – Холопрозенцефалия	-
		4 – Spina bifida aperta	Да
		2 – Крив гръбначен стълб	Да
ГИТ, предна коремна стена	8	4 – Омфалоцеле	Да
		1 – Гастросхизис	Да
		3 – Абдоминална киста	-
		1 – Диафрагмална херния	Да
ППС	3	3 – Мегацистис	-
ВСМ	5	3 – МПКД	Да
		1 – Общ артериален ствол	-
		1 – моновентрикул	-
Скелет	4	2 – Криво ходило	Да
		1 – Крива ръка	Да
		1 – Липса на горен крайник	Да
Други	2	1 – Пенталогия на Cantrell	Да
		1 – Body stalk anomaly	Да

От изложените данни в табл. 15 се вижда, че най-честите тежки изолирани структурни аномалии в ранните гестационни срокове 11-14 г.с. са тези на ЦНС (11/33). **Аненцефалия** е установена в 3 от 33 случая. Ехографската диагноза се поставя чрез 2D и 3D УЗИ, и при всички случаи е използван и ТВ достъп за прецизиране на находката (фиг. 12а). Ползата от приложението на 3D УЗИ по отношение на аненцефалията е била предимно за родителите - за визуализиране и осмисляне на аномалията. И трите случая са насочени за прекъсване на бременността по медицински показания. При всички тях пациентките не са пожелали генетично изследване на материал от плода *post abortem*.

В това проучване са установени 2 случая с **тежка холопрозенцефалия**. Диагнозата се поставя при отсъствие на междинното ехо, което разделя двете хемисфери на главния мозък (фиг. 12б). Тъй като това е една от основните равнини, в която се оценява анатомията в първи триместър, диагнозата не е трудна. Допълнително може да се използва ТВ достъп, за прецизиране на ехографската находка. Определено считаме, че 3D изобразяването определено няма особена клинична полза при тази аномалия.

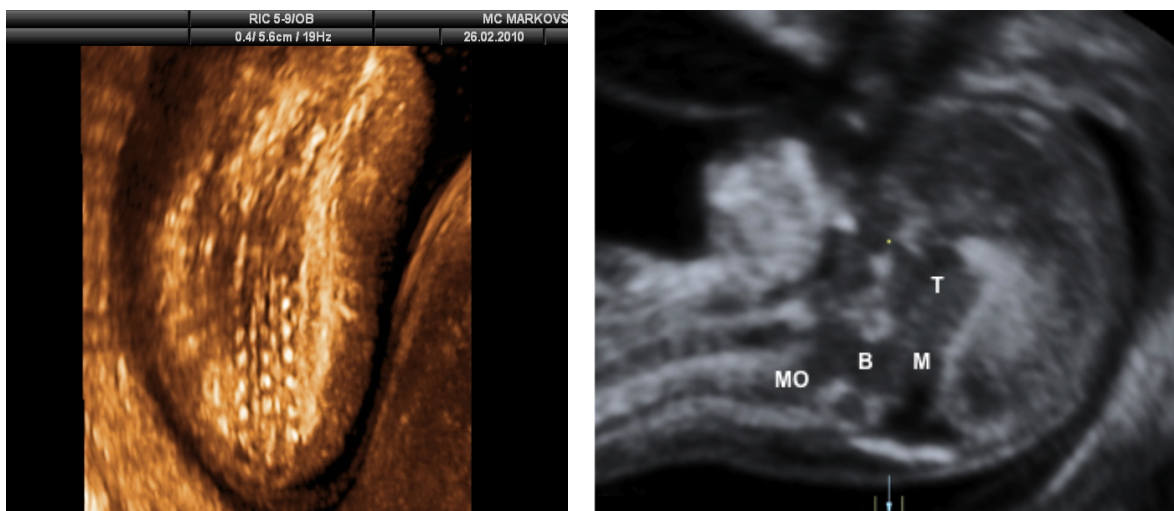
**Фиг.12** а – Аненцефалия в 12 г.с.; б-Холопрозенцефалия в 13 г.с, демонстрирано чрез 3D ТВ УЗИ



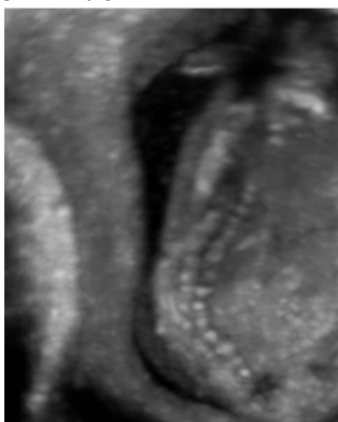
При 4 пациентки са диагностицирани тежки форми на отворена **спина бифида**. Тази аномалия се онагледява отлично чрез повърхностно рендериране дори и в този ранен гестационен срок. 3D режимите на изобразяване спомагат за прецизиране на диагнозата, определяне нивото на дефекта и консултирането на пациентките. Предимство е и възможността за съхраняване на дигитална информация и възможност за повторно разглеждане след края на прегледа. Чрез 3D УЗИ може да се онагледят както самия дефект, така и липсващата интракраниална

транслуценция, която представлява индиректен маркер за отворена спина бифида в първи триместър (фиг. 13). В два от случаите е установено изкривяване на гръбначния стълб, който не отговаря на критериите за поставяне на диагноза спина бифида. Вероятно се касае за тежки форми на хемивертебра. Приложението на 3D ТВ УЗИ е демонстрирано на фиг. 14. Изобразяването чрез 3D рендериани изображения спомага за онагледяването на дефекта. Родителите избират прекъсване на бременността и в двата случая поради тежкия характер на диагнозата.

**Фиг. 13** Отворена спина бифида в 13 г.с – а) чрез повърхностно рендериране е демонстриран ехографския маркер на “раздалечаващ се релсов път”, б) липса на интракраниална транслуценция в 13 г.с. (Т – thalamus; М – mesencephalon; В – мозъчен ствол; МО – medulla oblongata)



**Фиг.14** Деформиран гръбначен стълб в 12 г.с. с 3D ТВ УЗИ



**Фиг. 15** Омфалоцеле в 12 г.с., **Фиг. 16** Крива ръка в 13 г.с. демонстриран чрез повърхностно рендериране



Следващата по честота диагностицирана структурна аномалия е **омфалоцеле** (4/33). В 2 от случаите на омфалоцеле това е било изолирана находка, а в останалите 2 е имало увеличена НТ (в единият от тях е с единична пъпна артерия). Изобразяването на дефекта на предна коремна стена чрез 3D повърхностно рендериране улеснява визуализацията, измерването и демонстрирането на дефекта. В допълнение е възможно и съхранение на информацията в дигитален вид. Всичките пациентки са насочени за медико-генетична консултация в СБАЛАГ “Майчин дом”. На фиг. 15 е представен случай с 3D рендериран образ на омфалоцеле в първи триместър.

Съществена полза от 3D УЗИ за родителите се наблюдава и при случая с **гастрохизис**, диагностициран при една пациентка. Изобразяването на свободни чревни бримки чрез повърхностно рендериране спомага за детайлизиране на диагнозата, както и да бъде демонстрирана на пациентката и консултирана медико-генетично.

Следваща по честота аномалия, диагностицирана в това проучване в ранните гестационни срокове – 11-14 г.с. е **междупредсърдно-камерен дефект на сърцето** (3/33). При първоначалния ехографски преглед с 2D УЗИ е установено отклонение от нормалната 4-кухинна сянка, като за детайлизиране на диагнозата е използван и ТВ УЗИ – Доплерово изследване, 3D приложения и STIC. При 2 от тези 3 случая са били изолирани аномалии, и след потвърждение на тежестта на аномалията и консултация с педиатър-кардиолог, родителите са избрали да прекратят бременността. Третият случай е асоцииран с увеличена НТ, прегледът е повторен след 1 седмица и след потвърждаване на диагнозата пациентите са насочени за медико-генетична консултация. Родителите избират прекъсване на бременността.

В това проучване са установени 3 случая на **мегацистис** в ранните гестационни срокове. Ехографската диагноза е лесна с конвенционална 2D ехография. Находката е анехогенна абдоминална структура, която се отдиференцира от други кистозни формации чрез сканиране с Color Doppler и идентифициране на двете пъпни артерии от двете страни на мехура. Не отчетохме допълнителна полза от употребата на 3D УЗИ.

Установени са 4 аномалии, засягащи костната система на плода – два случая на криво ходило, 1 - крива ръка (фиг. 16) и 1 – липса на горен крайник (предмишница и длан). В първите три случая след установяване на аномалията чрез 2D УЗИ, е извършено допълнително и 3D изследване, за потвърждаване и прецизиране на диагнозата. С оглед много ранния гестационен срок (11-12 г.с.) ехографският преглед е повторен след седмица и диагнозата е потвърдена. Във всичките тези случаи родителите са предпочели да прекратят бременността, въпреки разясненията, че това са съвместими с живота аномалии. 3D ехографията

е допълнителен метод, който изобразява и онагледява много добре дефектите на крайниците на плода.

## ОБСЪЖДАНЕ

В настоящето проучване прави впечатление високата честота на структурни аномалии на плода – 2.2% (33/1476). Това се дължи на факта, че и двата центъра, в които е проведено проучването, представляват високоспециализирани центрове за пренатална диагностика. Счита се, че около 80% от структурните аномалии на плода се развиват до 14 г.с. и целта на съвременната пренатална диагностика е те да бъдат установени възможно най-рано. Поради малките размери на ембрионалните и феталните структури в този гестационен срок се използват различни методи за демонстриране и онагледяване на дефектите чрез 3D УЗИ. Те са особено подходящи в хода на медико-генетичното консултиране на родителите, както и за документиране и съхраняване на информация в дигитален вид. С напредъка на технологиите се подобрява и разделителната способност на 3D изображенията, което позволява този метод да се използва за детайлна диагностика на структурни аномалии в първи триместър.

Извършването на 3D УЗИ с цел диагностициране аномалиите на ЦНС в първи триместър, обикновено не е свързано с допълнителна клинична полза. За установяването на тежките аномалии като аненцефалия, холопрозенцефалия и др. на практика не е необходимо 3D УЗИ. С някои други аномалии на ЦНС, обаче, каквито са отворените форми на спина бифида, 3D УЗИ определено може по-добре да онагледява повърхностно разположения дефект на гръбначния стълб. Нещо повече, 3D УЗИ и придобиването на обемната информация с подходящ ъгъл на инсонация, може значително да подобри визуализирането и оценката на ИТ.

Изобразяването на дефекти на предна коремна стена чрез 3D УЗИ е лесно и добре разбираемо за родителите, макар че първоначално диагнозата се поставя чрез конвенционална 2D ехография.

ВСМ е група от структурни аномалии, при която 3D ТВ УЗИ може да бъде от голяма клинична полза. Малките размери и комплексната структура на феталното сърце, в съчетание с постоянните движения на плода, затрудняват сериозно пренаталната диагностика на ВСМ в първи триместър. Обемното 3D ТВ УЗИ, комбинирано със специализираното софтуерно приложение за сканиране на феталното сърце - пространствено-темпорално образна корелация - *STIC*, може в значителна степен да подобри диагностицирането на сърдечните малформации в ранните гестационни срокове. По този начин е възможно да се визуализират основните кардиоваскуларни структури, като

получените изображения могат да се ротират и сецират във всички възможни проекции. Съхранените дигитални образи и възможността за *off-line* преглед на информацията намаляват зависимостта от опита на изследователя и подобряват чувствителността на метода.

#### ***Полза от 3D УЗИ между 11-14 г.с.***

Клиничната полза от 3D ехографията по отношение на пренаталното диагностициране на структурните аномалии на плода между 11-14 г.с. остава недобре проучена. Въз основа на прегледа на литературата, както и нашия опит считаме, че 3D УЗИ е най-вече полезно при наличието на структурни аномалии, засягащи повърхността на плода и/или крайниците – дефекти по предна коремна стена, крива ръка и криво ходило, *body stalk* аномалия, спина бифида и др. Всички тези аномалии се онагледяват отлично чрез 3D *surface rendering mode*, както е показано на фигурите по-горе. В подобни случаи повърхностното 3D изображение представя степента и локализацията на дефекта по-добре от 2D УЗИ. Пациентите по-добре разбират и осъзнават вида и тежестта на аномалията, което значително улеснява процеса на медико-генетично консултиране и вземане на решение.

#### ***Предимства, недостатъци и ограничения на 3D УЗИ между 11-14 г.с.***

Като всеки метод за образна диагностика клиничното приложение на 3D УЗИ в акушерството е свързано с редица предимства и недостатъци. ***Основните предимства*** на 3D ехографията включват по-добро онагледяване на изследвания обект, който може да бъде визуализиран в трите измерения на пространството. Придобитата 3D информация може да бъде съхранявана дигитално и допълнително обработвана чрез софтуерни приложения, включително след приключване на самото УЗИ. Получените ехографски образи са с висока разделителна способност и лесно могат да бъдат запазвани, копирани и повторно анализирани. Възможно е дигиталната 3D информация да бъде изпратена за второ мнение и консултация от друг специалист. Всички тези обстоятелства в редица случаи спомагат за по-точното идентифициране на размера, тежестта и локализацията на структурните аномалии на плода.

Друго безспорно предимство на 3D/4D УЗИ е възможността дигитално съхранените образи да бъдат използвани за обучителна цел. Не на последно място, редица проучвания показват, че използването на 3D УЗИ в практиката е от полза и за самите родители. По-разбираемото онагледяване в случаите със структурни аномалии на плода улеснява значително процеса на медико-генетично консултиране и вземането на решение от страна на родителите.

Освен предимства, извършването на 3D ехография в първи триместър има и своите ограничения. **Основните ограничения** се дължат на естествения ход на феталния растеж и развитие. 3D ехографска оценка на ЦНС на плода в първи триместър е по правило затруднена, поради това, че тя е в процес на непрекъснато развитие. Друго ограничение представляват и изключително малките размери на анатомичните структури на плода в този срок. Наличието на голяма двигателна активност на плода представлява сериозно предизвикателство за визуализирането на сърцето чрез 3D УЗИ в ранните гестационни срокове. При обезитет на бременната или неудобна позиция на плода трансабдоминалното 3D УЗИ се извършва трудно и често това налага извършване на 3D ТВ УЗИ. Сходни затруднения може да представляват миома на матката, ретроверзия, както и цикатрикс в областта на изследването.

Като **потенциални недостатъци** на 3D УЗИ могат да бъдат изтъкнати необходимостта от допълнително време за обучение, скъпата ехографска апаратура, удължаването на времетраенето на прегледа. Необходимо условие са и добрите познания върху конвенционалната 2D ехография и техника на сканиране.

В повечето случаи пренаталната диагноза на аномалиите на плода в първи триместър се основава на 2D ехография в В-mode. С бурното развитие на технологиите използването на 3D УЗИ в практиката непрекъснато нараства, което ще увеличава и неговата клинична стойност. В определени случаи 3D/4D ехографията дава по-добра представа за вида и степента на структурните дефекти, което спомага и за по-доброто им осмисляне – предимно от страна на родителите. Това касае най-вече повърхностно разположените аномалии и тези, засягащи скелета на плода. В заключение се налага извода, че на този етап 3D/4D УЗИ допълва, а не заменя конвенционалната 2D ехография.

### **Изводи**

- Ехографският преглед между 11-14 г.с., в допълнение с 3D УЗИ, позволяват точна и прецизна диагноза на структурните аномалии на плода в ранна гестационна възраст.
- Конвенционалното 2D УЗИ представява “златен стандарт” за ехографско изследване и установяване на структурните аномалии на плода в първи триместър. С помощта на различните приложения на 3D УЗИ установената аномалия може да се представи в трите измерения, да се визуализира по-добре и да се съхрани в дигитален вид за последваща оценка и анализ.

#### IV.4. СРАВНЯВАНЕ НА МЕХАНИЧЕН И ТЕРМИЧЕН ИНДЕКС ПРИ ЕХОГРАФСКИ ПРЕГЛЕД С КОНВЕНЦИОНАЛЕН 2D И 3D/4D УЛТРАЗВУК ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ

През последните 40 години ехографията се превърна в най-често използвания и важен метод за образна диагностика в акушерството. Като цяло методът се приема за безопасен за употреба по време на бременност. Проведените множество популационни проучвания не доказват наличие на странични ефекти върху човешкия организъм след употреба на ултразвук. Закономерно, широкото приложение на УЗИ в акушерството доведе до необходимост от добро познаване на неговите потенциални биологични ефекти, както и от провокиране на дискусия по отношение на *безопасността на метода*. Има основание да се счита, че по-новите технологии, които се развиват в ехографската диагностика хипотетично увеличават потенциала за увреда на тъканите поради използване на по-високи енергийни нива на ултразвук, в сравнение с по-старите ехографски режими.

За да се улесни оценката на безопасността, през 90-те години на миналия век се въвежда т.нар. *ODS – output display standart* – стандарт за показване на биофизичните параметри на акустичната мощност в реално време. Този стандарт е предложен и одобрен от Американския институт за използване на ултразвук в медицината (AIUM) и определя две величини – *термичен (TI) и механичен (MI) индекси за акустична мощност*.

Прегледани са общо 280 живи плода между 18-25 г.с. при случайно подбрани пациентки, използвайки четири ехографски апарата от висок клас (Accuvix V20, Medison, Voluson 730 Expert VT05, GE, Voluson 730 Expert VT08, GE и Voluson E8, GE). От тях отпадат от последващ анализ: 4 случая със затруднение в оценката на феталната анатомия поради неблагоприятно разположение на плода, които са пренасочени за преглед в следващ ден и 9 случая с допълнително използване на ТВ УЗИ, за визуализиране на фетални части с разположение в близост до цервикалния канал и невъзможност за трансабдоминален преглед. Критерии за включване в проучването са: едноплодна бременност, липса на данни за аномалии на плода, срок на бременността между 18-25 гестационна седмица, нисък риск от биохимичен серумен скрининг (БХСС). От проучването са изключени бременни с отклонения от нормалното развитие на плода, интраутеринна хипотрофия, случаи с многоплодна бременност, установени структурни аномалии на плода, повишен риск от биохимичен серумен скрининг, налагащ по-продължителен преглед за ехографски маркери за ХЗА и консултиране в хода на прегледа. Извършен е високоспециализиран планиран ехографски преглед във втори триместър, според протокол за оценка на

фетална анатомия, и в допълнение е демонстриран плода чрез 3D ехография за повърхностно рендериране и визуализиране на лицето, гръбначен стълб и крайници и движения в реално време (4D). Пациентките с обезитет и ИТМ $\geq$ 25 кг/м<sup>2</sup> са анализирани в отделна група. Изследвана е продължителността на прегледа, както и акустичните индекси при 2D и 3D/4D ехографията. На окончателен анализ са подложени данните от 267 прегледа. Средният гестационен срок по време на изследването е 20.57 $\pm$ 1.45 г.с., а средната възраст на бременните – 29.15 $\pm$ 4.48 години (табл. 16). В същата таблица е демонстрирана и поредност на бременността, както и обобщение на времето за извършване на ехографски преглед. Индексът на телесна маса на пациентките е средно 22.47 $\pm$ 2.46 кг/м<sup>2</sup>.

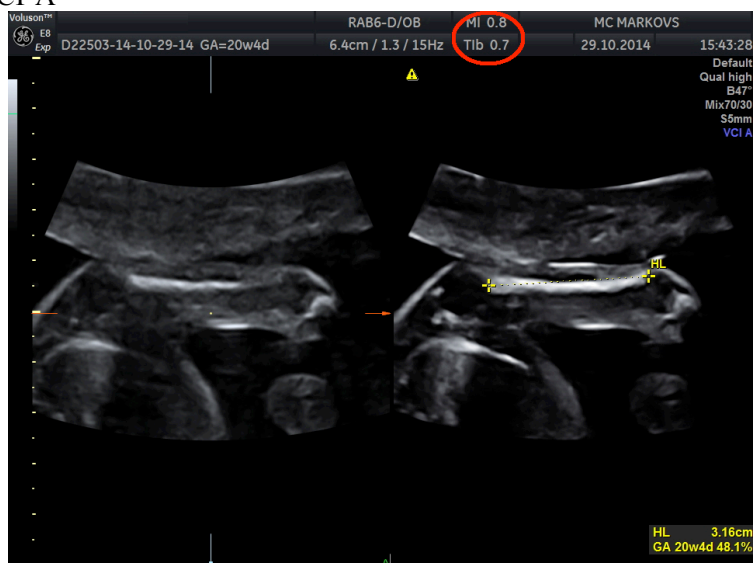
**Табл. 16** Обща характеристика на включените в проучването бременни и изследваните параметри

<i>Признак</i>	<i>N</i>	<i>Средна стойност</i>	<i>SD</i>	<i>Минимум</i>	<i>Максимум</i>	<i>Размах</i>
Възраст (год.)	267	29.15	4.88	17	43	26
Гестационна възраст (г.с.)	267	20.5	1.45	18	25	7
Поредност на бременността	267	1.62	0.75	1	4	3
Време на прегледа (min)	267	24.27	6.01	11	49	38

N-брой случаи, SD – стандартно отклонение

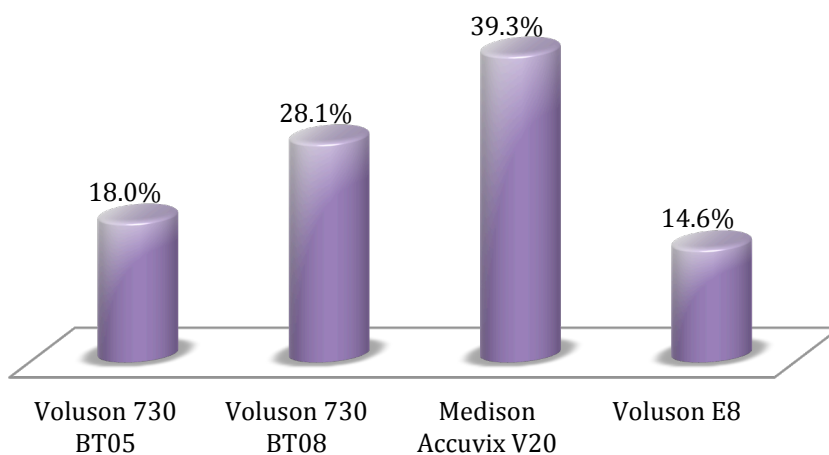
Качеството на изображенията се постига с използване на допълнително оптимизиране на образите, като някои от тези настройки по време на сканирането променят акустичните индекси – зоната на фокусиране (focal zone), изходната мощност (acoustic power), честотата на повторение на импулсите (PRF). За разлика от тях, обработката на изображение след стопирането им (post-processing) не променя акустичните индекси. Проучването е проведено от един изследовател в сходни условия на осветеност, за да се минимализират субективните отклонения във възприемането на изображенията, и съответно промените в настройките на апарата. Отчитани са промените по време на прегледа на TI и MI, изобразени на ODS (Output Display Standart) на монитора и са отчитани най-високо достигнатите стойности на индексите (фиг. 17).

**Фиг.17** Акустични индекси, показани на монитора на апаратурата, оградено с червено, при употреба на VCI-A



На фиг. 18 са представени разпределенията на пациентките по вида на ехографския апарат, с който е извършван прегледа.

**Фиг.18** Разпределение на анализиранияте случаи по ехографски апарати



### **Анализ на резултатите**

Времето за извършване на прегледа, в режим на 2D ехография и съответно с 3D ехография са представени в табл. 17. Средната продължителност на УЗИ в конвенционален 2D режим е  $20.03 \pm 5.58$  минути. Придобиването на обемни 3D изображения добавя към времетраенето на прегледа средно  $2.34 \pm 1.43$  минути. Тук не се включва времето за обработване и манипулация на 3D изображението, което се извършва *off-line* (след придобиването на обема). Времето в конвенционален 2D режим за избор на подходяща позиция за придобиване на обема и оптимизиране на изображението също не е

калкулирано в данните. За демонстриране на фетални движения в реално време (4D) – средното време е  $2.21 \pm 1.06$  минути.

След дисперсионен анализ, от клинична гледна точка е важно и логично наличието на статистическа разлика във времето за извършване на прегледа в конвенционален и обемен режим ( $F=2325,12$ ;  $p=0.001$ ) (прегледът за оценка на феталната морфология във втори триместър се извършва с конвенционална 2D ехография). Чрез *post-hoc test* се доказва, че няма разлики между времето за използване на 3D и 4D режими ( $p=0.649$ ).

**Табл.17** Време за извършване на ехографски преглед във втори триместър според различните режими на изобразяване

Време (min)	Средна стойност	SD	95% доверителен		Мин.	Макс.	Размах
			Долна граница	Горна граница			
2D	20.03	5.58	19.36	20.71	8	42	34
3D	2.34	1.43	2.17	2.52	1	7	6
4D	2.21	1.06	2.07	2.34	1	4	3

2D – двуизмерна ехография, 3D – триизмерна ехография, 4D – обемна ехография в реално време, SD – стандартно отклонение

Отчетени са промените на механичния и термичния индекс в хода на прегледа, които се променят в зависимост от настройките на апарата, описано по-горе (осреднени стойности от апаратите – табл. 18).

**Табл.18** Обобщени акустични индекси при различните режими на ехография

Признак	2D ехография	3D ехография	4D ехография	p-value
TI $\pm$ SD	0.26 $\pm$ 0.16	0.26 $\pm$ 0.15	0.23 $\pm$ 0.16	0.266
MI $\pm$ SD	1.01 $\pm$ 0.08	0.88 $\pm$ 0.15	1.12 $\pm$ 0.16	0.001*

TI – термичен индекс, MI – механичен индекс, SD – стандартно отклонение, p-value – *post-hoc test* ниво на значимост

Средните стойности на термичния индекс при 3D ехографията са сравними с тези при конвенционалния B-mode режим. При анализ на резултатите не се наблюдава статистическа разлика ( $p>0.001$ ). Това е закономерно предвид обстоятелството, че 3D образът е софтуерна реконструкция на 2D изображения. Сигнификантна разлика със статистическа значимост се наблюдава в термичния индекс при сравнение на 4D с 2D и 3D режимите ( $p=0.001$ ), като стойностите са значително по-ниски, наблюдавани при 4D ехография. Тази разлика най-вероятно се обяснява с опресняването на образите като 12-15

кадъра/секунда и прекъснатото импулсно енергийно подаване на ехографски сигнали.

Оценката на механичния индекс по време на придобиване на 3D обем показва, че той е статистически значимо по-нисък ( $p=0.001$ ) в сравнение с индексите, наблюдавани при 2D ехография, както и при тези при 4D режим (табл. 19). Като цяло, всички използвани акустични индекси – термичен и механичен, за нуждите на пренаталното УЗИ са ниски и са в границите за безопасност. В това проучване не са включени и сравнявани стойностите на акустичните индекси при употреба на пулсов Доплер, които са значително по-високи.

**Табл.19** Стойност на акустични индекси при различни ехографски режими

Показател	Средна стойност	SD	95% доверителен		Мин.	Макс.	Размах
			Долна граница	Горна граница			
<b>MI</b>							
2D	1.01	0.08	1.02	1.08	0.7	1.3	0.6
3D	0.88	0.15	0.85	0.90	0.5	1.3	0.8
4D	1.12	0.16	1.1	1.13	0.5	1.3	0.8
<b>TI</b>							
2D	0.26	0.16	0.26	0.3	0.1	0.7	0.6
3D	0.26	0.15	0.24	0.28	0.1	0.7	0.6
4D	0.23	0.16	0.23	0.25	0.1	0.5	0.4

2D – двуизмерна ехография, 3D – триизмерна ехография, 4D – обемна ехография в реално време, SD – стандартно отклонение

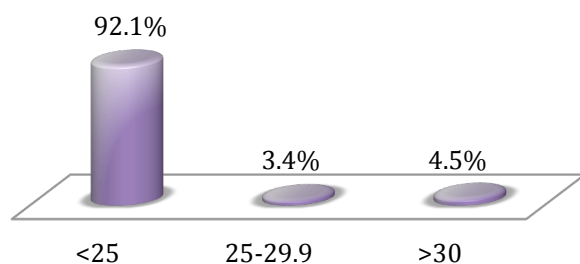
Разликите в акустичните индекси при различните ехографски апарати (производител и година на производство) са демонстрирани в табл. 20. Видно е, че съществена разлика има между апаратите в годината на производство и от данните става ясно, че механичните индекси не се различават, докато за термичния индекс се установява статистически значимо повишение на TI ( $p=0.001$ ) при използване на апарат, произведен през 2014 година, в сравнение с всеки един от по-старите.

**Табл.20** Стойност на акустични индекси при различни ехографски апарати

Апарат	Година	N (%)	MI	TI
Voluson BTO5	2005	48/267 (17.0%)	1.00±0.24	0.24±0.14
Voluson BTO8	2008	75/267 (28.1%)	1.00±0.23	0.24±0.15
Medison V20	2010	105/267 (39.3%)	1.02±0.23	0.25±0.16
Voluson E8	2014	39/167 (14.6%)	1.03±0.23	0.31±0.17
<i>p-value</i>			0.782	0.001

Пациентките с наднормено тегло и ИТМ от 25-29.9 кг/м<sup>2</sup> и съответно над 30 кг/м<sup>2</sup> са анализирани отделно. С помощта на статистически методи допълнително са проучени времето на изследване и акустичните индекси по време на изследването в тази подгрупа (фиг. 19). Поради малкия брой случаи, групите с наднормено тегло, от 25-29.9 кг/м<sup>2</sup> и над 30 кг/м<sup>2</sup>, са обединени в една група (ИТМ $\geq$ 25 кг/м<sup>2</sup>) за целите на статистическата обработка.

**Фиг.19** Разпределение на анализирани случаи по ИТМ (кг/м<sup>2</sup>)



**Табл.21** Стойности на акустични индекси и време за различни режими в зависимост от ИТМ

Признак	ИТМ <25	ИТМ $\geq$ 25	p-value
<b>MI <math>\pm</math> SD</b>			
2D	1.05 $\pm$ 0.24	1.22 $\pm$ 1.1	0.003
3D	0.87 $\pm$ 0.22	0.97 $\pm$ 1.16	0.171
4D	1.12 $\pm$ 0.15	1.18 $\pm$ 0.12	0.475
<b>TI <math>\pm</math> SD</b>			
2D	0.28 $\pm$ 0.19	0.20 $\pm$ 0.12	0.390
3D	0.26 $\pm$ 0.15	0.32 $\pm$ 0.15	0.416
4D	0.23 $\pm$ 0.13	0.20 $\pm$ 0.13	0.483
<b>Време (min)</b>			
2D	19.74 $\pm$ 5.56	24.7 $\pm$ 4.38	0.009
3D	2.35 $\pm$ 1.42	2.40 $\pm$ 1.71	0.832
4D	2.23 $\pm$ 1.06	1.88 $\pm$ 1.12	0.303

От приложения статистически тест ANOVA става видно, че съществуват статистически значими различия между групите жени с нормално телесно тегло и тези с обезитет (ИТМ $\geq$ 25 кг/м<sup>2</sup>) по отношение на стойностите на механичния индекс (MI) и времето за извършване на прегледа с 2D ехография – MI=1.05 срещу средна стойност от 1.22 (p=0.003), и съответно време 19.74 мин при нормален индекс на телесна маса срещу 24.7 мин при ИТМ $\geq$ 25 кг/м<sup>2</sup>. Това се обяснява със старанието и приложение на различни подходи да се визуализират всички анатомични структури въпреки обезитета на пациентката, за да се даде адекватно заключение за оценката на феталната анатомия. Не се

наблюдават значими разлики във времето за обемна 3D и 4D ехография, демонстрирано на табл. 21. Логичното обяснение е, че при невъзможност да се придобият качествени образи чрез 3D и 4D ехография при пациентки с наднормено тегло, опитите се прекратяват.

## ОБСЪЖДАНЕ

Ултразвукът е форма на енергия, която има потенциал да предизвиква биологични ефекти, застрашаващи човешкото здраве. Резултатите от голямо проучване на Salvesen et al. от 1999 година демонстрират, че ултразвукът няма странични ефекти върху неврологичния, имунологичния, хематологичния и генетичен статус на изложените фетуси. Независимо от това, потенциалните странични биологични ефекти на УЗ трябва да се познават, тъй като те пряко касаят безопасността на плодовете в интраутеринния живот. До този момент не са съобщавани странични клинични ефекти при хора и повечето медицински специалисти приемат диагностичния ултразвук за **безопасен по време на бременност**, при положение, че се прилага по медицински индикации. Като всеки диагностичен метод за образна диагностика, свързан с излъчване на енергия, е възможно да има някакъв **потенциален риск**. Проучванията, специално проведени за оценка на риска от излагането на ултразвук по време на бременност, са малко и повечето от тях имат съществени методологични недостатъци.

Независимо, че ползите за пациента при разумна употреба на диагностичен ултразвук са повече от рисковете, възможно е наличието на такива. Дефиницията за разумна употреба е добре позната в образната диагностика и означава, че ултразвуковото устройство ще се използва от изследователя в съответствие с принципа ALARA, т.е. поддържане на нивата на мощност и времето на излагане *As Low As Reasonably Achievable* (толкова ниски, колкото е разумно допустимо).

Ултразвуков биологичен ефект е всеки биологичен механизъм или процес, който е произведен, генериран или катализиран от излагане на въздействието на ултразвукова вълна. Могат да се определят два известни механизма за развитие на биологични ефекти, когато хората са подложени на ултразвуково въздействие: термичен ефект от ултразвук и кавитация.

В литературата има редица проучвания върху деца, които са имали експозиция на ултразвук интраутеринно и се демонстрира отсъствие на данни за негативни странични ефекти от употребата му по отношение на малформации, злокачествени заболявания в детска възраст, неврологични отклонения или абнормно развитие и растеж. В проспективно проучване на Newnham et al. авторите съобщават, че множественото излагане на ултразвук по време на бременността няма

негативен ефект върху постнаталния растеж, поведение, неврологично развитие и училищна успеваемост при деца, проследени до 8-годишна възраст. Въпреки това, възможни са биофизични ефекти върху тъканите като термален ефект и механичен стрес при преминаване на високоенергиен ултразвук през тях. Затова някои институции като FDA – Администрацията за храни и лекарства в САЩ определя **горна граница за мощност** на ехографските апарати: измерения интензитет не трябва да надвишава **720 mW/cm<sup>2</sup>**. В Европа няма подобни правила и ограничения на мощността на апаратурата.

**Термичният (TI) и механичният (MI) индекс** не са идеалните показатели за риска от термични и нетермични биефекти, но понастоящем са възприети като най-практически приложимите и разбираеми цифрови изражения за оценка на потенциалния риск.

Термичният индекс (TI) представлява отношение между общата акустична енергия и акустичната енергия, необходима за повишаване с 1°C в тъканите.

Механичният индекс (MI) е също безразмерна величина и определя възможността за нетермични ефекти върху тъканите при експозиция, най-вече ефекти на кавитация. Според стандарта за изобразяване на мощността върху монитора, ехографската апаратура, с възможности за достигане на стойности >1, индексите трябва да показват върху монитора, ако надвишават 0.4. Времето на експозиция и акустичните индекси трябва да се придържат към възможно най-ниските нива за получаване на адекватна диагностична информация за медицинска употреба.

Проучванията, касаещи безопасността на 3D/4D ехография са оскъдни. Този въпрос има **голямо практическо значение** поради повишения интерес от страна на специалистите, работещи в тази област, както и на родителите за възможността за получаване на 3D изображения.

В нашето проучване са отчитани най-високо достигнатите стойности, а реалните вероятно са по-ниски във времето, поради промяна на настройките на апаратите. ISUOG прави заключение, че акустичните индекси обичайно не са високи и не може да се очакват неблагоприятни ефекти, във всеки един срок от бременността.

Получените резултати в това проспективно проучване демонстрират, че акустичните индекси, изобразени чрез MI и TI са със сравними стойности при конвенционалната 2D и обемната 3D/4D ехография, ненадвишаващо границите на безопасност. Това най-вероятно се дължи, че в основата на физичните принципи на 3D УЗИ стои придобиване на поредица от 2D изображения. Следователно използваната излъчена енергия е сходна. В настоящето проучване също така се демонстрира, че за рутинни прегледи в акушерството във втори

триместър индексите като цяло са ниски. Прави впечатление, че стойностите на тези показатели не варират между различните ехографски апарати, а по-скоро е от значение, че с модернизирването на апаратурата се увеличават енергийните нива на излъчване.

Обемната 3D/4D ехография е важен от клинична гледна точка въпрос, поради нарастналия емоционален интерес към метода. Това поражда и дискусия относно немедицинската употреба на ехографията. Доказаното засилване на психо-емоционалната връзка донякъде оправдават старанието на специалистите да демонстрират 3D изображения и движения на плода в реално време на родителите. Необходимо условие, обаче, е да се познават добре правилата за безопасност. Въпреки че, голяма част от оптимизирането на 3D изображенията се извършва след придобиване на образа, това е в допълнение към времетраенето на конвенционалния преглед в 2D режим. Необходимо е да се съблюдават и познават принципите на безопасност на ехографията, както при конвенционалните 2D режими, така и при използването на Доплер и 3D/4D УЗИ.

Акушер-гинеколозите често безрезервно приемат основната теза, че *ехографията е безопасна за плода*, и следователно не отделят време и усилия за разбиране на информацията за основните физични принципи на ултразвук и потенциалните въздействия върху плода. Повечето проучвания в литературата относно безопасността на диагностичния ултразвук в акушерството и респективно върху плода са стари и са проведени с ехографска техника, която има по-ниски нива на мощност. През последните години, с навлизането на нови технологии като хармонично изобразяване, Доплерови режими, 3D ехография, интензитета на енергийните нива се увеличава в пъти, в сравнение с по-старите ехографски апарати. А *отговорността за безопасна употреба* пада върху специалистите, които извършват ехографските прегледи.

#### **Изводи**

- Ехографското изследване на плода във втори триместър чрез конвенционална 2D и обемна 3D/4D ехография спазва границите на безопасност за плода, определени чрез акустичните индекси.
- Наблюдаваната разлика в акустичните индекси на мощност на ехографските апарати при различните изследвани режими на УЗИ не е съществена.
- Съществува зависимост между нивата на акустичните индекси и годината на производство на ехографските апарати, като очаквано те се повишават с напредъка и модернизацията на технологиите.
- При използването на ултразвуковата диагностична апаратура в акушерството трябва да се съблюдават нивата на акустичните индекси като единствен показател за безопасност.

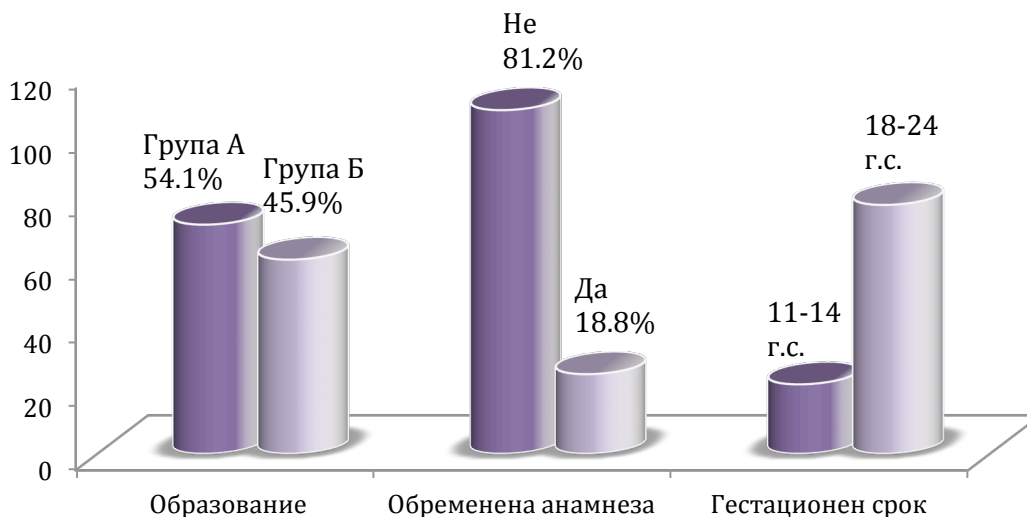
#### IV.5. ВЛИЯНИЕ НА 3D ЕХОГРАФИЯ ВЪРХУ ПСИХОЕМОЦИОНАЛНАТА ВРЪЗКА МЕЖДУ МАЙКАТА И ПЛОДА ПРИ ИЗВЪРШВАНЕ НА УЛТРАЗВУКОВИЯ ПРЕНАТАЛЕН СКРИНИНГ ЗА ХРОМОЗОМНИ И СТРУКТУРНИ АНОМАЛИИ НА ПЛОДА В 11-14 И 18-23 ГЕСТАЦИОННА СЕДМИЦА И ИНФОРМИРАНОСТТА НА ПАЦИЕНТКИТЕ

В анкетното проучване участват 133 бременни на възраст между 17 и 43 години. Средната възраст е  $29.81 \pm 5.56$  год. За опростяване анализа на данните бременните с висше образование са обединени в група А – 54.1% (72/133), а тези със средно и основно (2 случая) образование в група Б – 45.9% (61/133). Бременните жени с анамнеза за бременности с доказани аномалии или родени предишни деца с аномалии са 3% (4/133), а други 15.7% (21/133) съобщават за един или повече предшествващи спонтанни аборти. Те са обединени в група обременена акушерска анамнеза – общо 18.8% (25/133). Разпределението на анкетираните бременни според показателите възраст, образование, гестационен срок е показано в табл. 22 и фиг. 20.

**Табл.22** Обща характеристика на включените в проучването бременни и изследваните параметри

Признак	N	SD	Минимум	Максимум	Размах
Възраст (год.)	133	29.81	17	43	26
Гестационна възраст (г.с.)	133	18.78	11	25	14
Поредност на бременността	133	1.62	1	4	2

**Фиг.20** Разпределение на анкетираните по образование и обременена акушерска анамнеза, група А – висше образование, група Б – средно/основно образование;



В табл. 23 е демонстрирана миналата акушерска анамнеза на включените в проучването жени, като е обърнато внимание на обременената история на пациентките.

**Табл.23** Акушерска анамнеза на включените в проучването бременни жени (n=133)

Акушерска анамнеза	N=133	%	Изход
Първа бременност	71	53.8	-
Втора бременност	43	32.3	-
Предходно раждане	18	13.5	-
Аборт по желание	10	7.5	-
Спонтанен аборт	11	8.3	-
Плод с аненцефалия	1	0.7	ТОР
Плод с ВСМ	1	0.7	ТОР
Раждане с криво краче	1	0.7	Раждане
Раждане дете със спина бифида	1	0.7	Раждане
Трета бременност	17	12.9	-
Две раждания	2	1.5	-
Едно раждане, един аборт	7	5.3	-
Два аборта	8	6.0	-
Четвърта бременност	2	1.5	-
Едно раждане, два аборта	1	0.7	-
Две раждания, един аборт	1	0.7	-

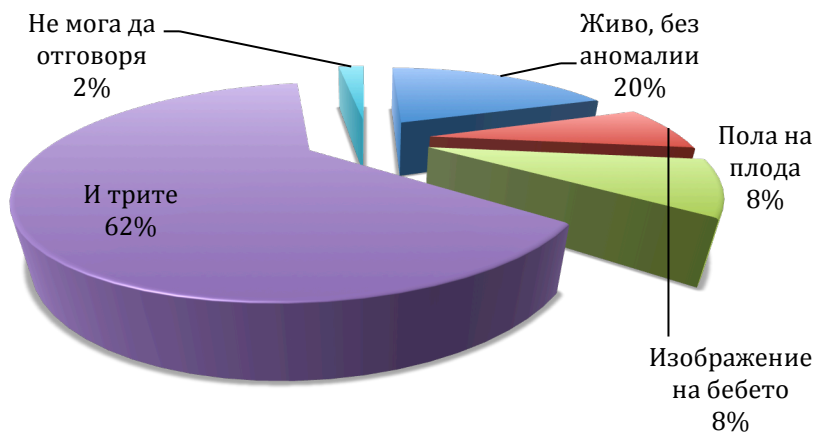
### **Анализ на получените резултати като цяло**

По отношение на разлика между 2D и 3D ехографията, 57.9% (77/133) от анкетираните са отговорили, че **не правят разлика** между двата метода. Разликата между тях, обаче, и тези, които са отговорили положително, не е статистически значима ( $p>0.05$ ). Очевидно този въпрос затруднява и част от анкетираните, които не са отговорили – 7.5% (10/133). 63.9% или 85/133 от анкетираните жени са отговорили, че имат предварително създадена представа как изглежда бебето на 3D изображение, което показва наличието на сериозен интерес към метода и разпространение на “снимки” в интернет, социалните мрежи, форумите и др. Големият процент от анкетираните бременни - 83.5% не са имали подобен преглед в рамките на тази бременност. Част от тях към момента на анкетирането са в първи триместър до 14 г.с. - 21.8% (29/133). При други жени такъв преглед не е провеждан преди това – 61.7% (82/133), като тук се включват и жените с първа настояща бременност.

На следващия въпрос са отговорили само 33 жени, които са имали предходна бременност, достигнала до срок, в който се провеждат специализираните ехографски прегледи. 63.6% или 21/33 от тях нямат прегледи на 3D ехограф при предходна бременност, т.е. преглед не е провеждан или предходната бременност не е достигнала до срок, в който се извършва такъв преглед (пациентката е имала спонтанен аборт или прекъсване на бременността по желание).

Водещо за жените при извършване на 3D УЗИ е комбинацията от следните фактори - **плодът е жив, няма аномалии и оценка на пола**. Става ясно, че прегледът е важен за родителите, които искат да се уверят, че плодът е без видими аномалии. Едва 8.3% (11/133) отговарят, че **изображението на плода** е на първо място по значение (фиг.21).

**Фиг.21** Разпределение на отговорите кое е водещия мотив при извършване на ехографския преглед



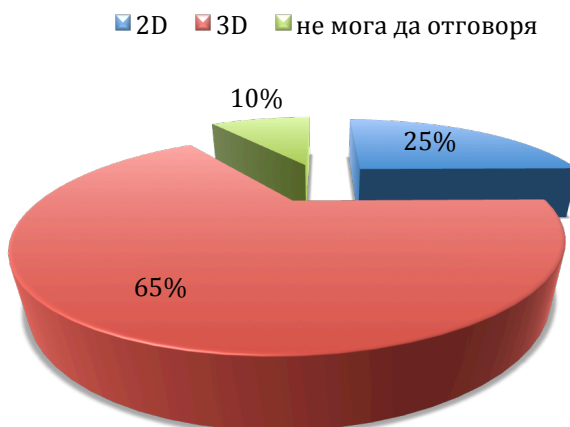
След приключване на прегледа 76 от анкетираниите 133 пациентки (57.1%) смятат категорично, че визуализирането на бебето чрез 3D УЗИ е увеличило **тяхната психологична връзка** с нероденото бебе. В допълнение, 75.9% от жените (101/133) осъзнават след прегледа, че **плодът е живо същество**. В 70.7% от случаите 3D изображението на плода е оправдало очакванията на майката (94/133).

Резултатите от отговорите на анкетираниите пациентки по отношение на **повишение на психоемоционалната връзка**, оправдаване на очакванията за плода и осъзнаването му като реално същество след визуализирането му с 3D изображение е показано на фиг. 22. Преценката за това кой от двата метода създава по-реална представа за плода – на фиг. 23.

**Фиг.22** Разпределение на отговорите по отношение повишение на психоемоционалната връзка след извършване на прегледа, осъзнаването на плода като реално същество и оправдаване на очакванията



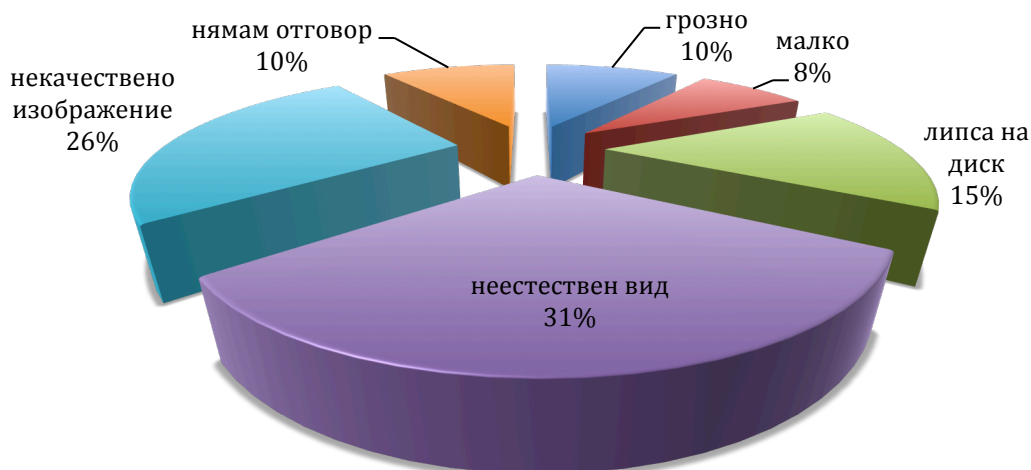
**Фиг.23** Оценка кой метод спомага за по-реална представа за плода



115 от анкетираните 133 жени (86.5%) са отговорили, че са успели “да разберат и видят” всички органи и структури на плода, което показва **висока степен на удовлетвореност** от прегледа. 65.4% от пациентките са отговорили, че благодарение на 3D ехографията са визуализирали по-добре и са придобили **по-ясна представа** за плода.

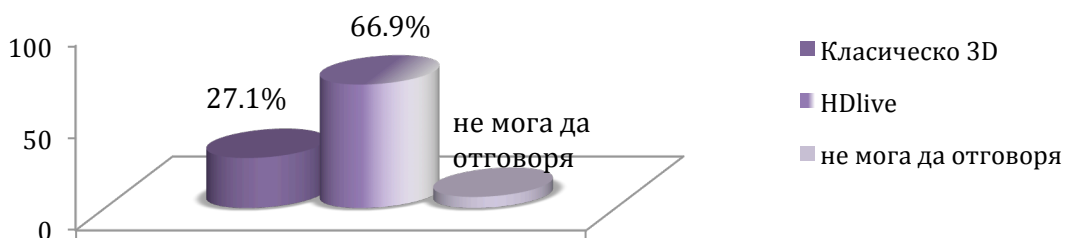
Интересни са резултатите при неудовлетвореност от изображенията на плода. Разпределението им е показано на фиг. 24.

**Фиг.24** Разпределение на анкетираните при отговор защо триизмерната ехография не е оправдала очакванията им



При сравняване на класическо повърхностно рендиране и новата HDlive технология, пациентките в 66.9% (89/133) са отговорили, че виртуалната реалистичност на HDlive им е по-разбираема, в сравнение с 27.1% (36/133), които предпочитат класически 3D образи. Вероятно причината 1/3 от жените да одобряват класическото рендиране е поради по-голямата му популярност и очаквания сред пациентките. Резултатите са представени на фиг. 25.

**Фиг.25** Сравняване на класическо 3D и HDlive



### **Роля на факторите възраст, образование и минала акушерска анамнеза**

Бременните жени, участвали в анкетното проучване са разделени на две групи – до 34 години включително и над 35 години. При проверка

на резултатите се установи, че няма статистически значимо различие в гестационния срок при провеждане на изследването в двете изследвани групи ( $p > 0.05$ ). 21.8% от анкетираните са в първи триместър, а 78.2% са в срока над 15 г.с. Поради малкия брой случаи (5) на пациентки над 35 годишна възраст в първи триместър е направена проверка освен чрез хи-квадрат анализ на Пийърсън и чрез Fisher-Exact Test ( $p = 0.796$ ). Няма и сигнификантна разлика в образованието на жените от двете възрастови групи (табл. 24). Логично, по отношение на възраст и поредност на бременността се наблюдава статистически изразена зависимост ( $p = 0.001$ ) - жените над 35 години имат повече настъпили бременности.

**Табл.24** Разпределение на анкетираните в зависимост от възрастта, образованието и миналата акушерска анамнеза и според гестационния срок

	Брой	Гестационен срок		Образование	
		I трим.	II трим.	Група А	Група Б
<b>Възраст</b>					
≥35 год.	20.3% (27/133)	18.5% (5/27)	81.5% (22/27)	66.7% (18/27)	33.3% (7/11)
<35 год.	79.6% (106/133)	22.6% (24/106)	77,4% (82/106)	50.9% (54/106)	49.1% (52/106)
<b>Поредност на бременността</b>					
Първа	53.4% (71/133)	21.1% (15/71)	78.9% (56/71)	49.3% (35/71)	50.7% (36/71)
Втора	32.3% (43/133)	24.1% (7/43)	83.7% (36/43)	55.8% (24/43)	44.2% (19/43)
Трета	12.8% (17/133)	35.3% (6/17)	64.7% (11/17)	64.7% (11/17)	35.3% (6/11)
Четвърта	1.5% (2/133)	0% (0/2)	100% (2/2)	100% (2/2)	0% (0/2)
<b>Акушерска анамнеза</b>					
Необременена	81.2% (108/133)	27.8% (30/108)	72.2% (78/108)	47.2% (51/108)	52.3% (57/108)
Обременена	18.8% (25/133)	20% (5/25)	80% (20/25)	60% (15/25)	40% (10/25)

По отношение на познаването на методите на изобразяване и **разликата между 2D и 3D ехографията**, не се наблюдава статистическа разлика в отговорите на двете възрастови групи – под и над 35 годишна възраст. Сходен е и анализът спрямо образователния

ценз, като е на границата на статистическата достоверност ( $p=0.047$ ), що касае най-ниско образованите анкетираните пациентки. Предварително създадените **представи за плода** също не се влияят от възрастта на пациентките, гестационния срок и образованието.

Голяма част от жените, включени в проучването са във втори триместър на бременността и тук се отчита статистически значима разлика при анализ на възрастта на бременните спрямо извършването на предходен преглед чрез **обемна ехография в настоящата бременност**. Жените под 35 години във втори триместър в 77.4% (82/106) от случаите съобщават, че нямат извършван предходен високоспециализиран ехографски преглед, включващ и обемни 3D изображения – спрямо 72.3% от жените над 35 години. Втората възрастова група със срок след 15 г.с. (81.5% или 22/27 пациентки) в 32.9% от отговорите съобщават за предходен ехографски преглед, включително и с 3D ехография в настоящата бременност. Този факт вероятно се дължи на **по-голямата ангажираност, тревожност за вродени аномалии и емоционалност** към бременността с напредване на възрастта.

По отношение на познаването на 3D ехографията като клиничен метод за ехографско изследване от предишна бременност, малкият брой отговори на пациентки с предходна бременност, достигнала до срок, подходящ за извършването му, не дава възможност да се анализира влиянието на факторите възраст, репродуктивна анамнеза и образование. Логично може да се направи извода, че **методът е сравнително нов** и съвсем наскоро започна да навлиза масово в акушеро-гинекологичните практики у нас.

Анализът на отговорите кое е най-важното за анкетираните по отношение на ехографския преглед затвърждава разбирането на **медицинската стойност на изследването**, а не “удоволствие и развлечение” от получените 3D образи. Логично за родителите водещо остава да знаят, че плодът е жив, няма структурни дефекти и/или маркери за ХЗА. Отговорите на пациентките нямат статистическа разлика по възраст, образование и гестационен срок на бременността.

Възрастта на анкетираните пациентки в двете изследвани групи (под и над 35 годишна възраст) не оказва и влияние върху емоционалната представа, психоемоционалната връзка и перцепция за плода след визуализирането му с 3D ехография или в реално време (4D УЗИ), както и с различните режими за повърхностно рендерирание.

По отношение на гестационния срок при извършването на специализиран ехографски преглед, включително и визуализирането на плода чрез 3D изображение, статистически значима разлика ( $p=0.004$ ) отново се наблюдава при жените в по-малък гестационен срок, които нямат предходно извършван преглед (най-често с първа бременност). Пациентките, чиито представи за 3D ехографски изображения на плода

им, не са оправдани, по-често заявяват, че “неестествения вид” на бебето е причина за тази неудовлетвореност. Може би това се дължи на популяризирането на подбрани качествени изображения и съпоставянето им на видяното с тях. Въпреки големия процент на пациентки, отговорили положително по отношение на възприемането и засилването на емоционалната връзка с плода след извършване на 3D ехография (съответно 65.4% и 66.9% от анкетираните), не се отчитат статистически разлики в гестационния срок при извършването на изследването. Това вероятно означава, че самото осъзнаване на плода като реално същество играе по-голяма роля в **психо-емоционалната връзка**, отколкото естетическите качества на изображенията и предварителните представи.

Според анализа на резултатите от това анкетно проучване най-общо може да се каже, че **възрастта, образователното ниво и гестационния срок** са фактори, които не оказват влияние върху възприемането на плода от 3D изображенията в емоционален план, нито върху познанията относно методите за обемна ехография.

Поради малкия брой случаи на жени с основно образование не е търсена статистическа значимост на различията в отговорите им.

Анализът на данните показва, че няма статистическа разлика в наличието на придружител спрямо възрастта, поредността на бременността и образованието на пациентките.

## ОБСЪЖДАНЕ

Психо-емоционалната връзка между бременната жена и плода е естествен феномен, който се развива постепенно в хода на бременността и достига своя пик няколко седмици след раждането. Разглежда се като основен процес в развитието на позитивно емоционално майчинско поведение.

В основата на тази връзка е залегнала теорията на психоаналитика Джон Боулби, публикувана през 50-те години на миналия век – теорията за привързаността. Тя представлява психологическа, еволюционна и етологическа теория, която осигурява описателна и обяснителна рамка за разбиране на междуличностните отношения между човешките същества, привързаността между родители и деца, сигурността на отношенията между тях, които създават нормално социално и емоционално развитие на децата. По-късно, през 1969 година, Боулби допълва, че тази връзка се отключва психологически още по време на бременността – между майката и развиващия се плод.

Следват множество проучвания и публикации, най-вече от медицински сестри, ангажирани в грижи за бременни и родилки. Един от най-популярните трудове е на Rubin, която обяснява незабавната поява на връзка между новородено и майката като следствие от пренатални психологични процеси. По същото време Lumley започва да анкетира

първескини в хода на бременността и установява, че с времето те започват да си представят тяхното дете като развиващ се и растящ човек. Пренаталното използване на ехографията дава възможност автора да проучи влиянието на визуализацията на плода върху психо-емоционалната връзка и да установи, че ранното виждане на образа на плода позволява майката да го възприема като “малък реален човек”. Това се наблюдава при 30% от жените в първи триместър, около 63% през втори триместър и над 92% след 36 г.с. Смята се, че ниският процент в началните срокове на бременността може да се дължи съпътстващото неразположение и гадене у бременните.

Създават се модели, които засягат различни групи аспекти на връзката между майката и плода, съответно скала (Maternal Fetal Attachment Scale) – състояща се от 24 компонента и даваща възможност да се оцени подходящо тази връзка. След това се въвежда нова скорова система – Prenatal Attachment Inventory (PAI) от Muller, чиито способности оценяват отношението, което развива майката по време на бременността към нероденото си дете. Разработена е още една скала от Condon – Maternal Antenatal Attachment Scale (MAAS), която се фокусира най-вече върху мислите и чувствата спрямо плода и игнорира отношението към бременността или майчинската роля.

Акушер-гинеколозите рядко имат предвид *тази специфична връзка* между майката и плода, когато обсъждат ползите от пренаталния ехографски преглед. Изпитват известно смущение да обсъждат с пациентките тези чувства, които включват представи на майката за плода, фантазии, мечти, поведение, които могат да бъдат оценявани чрез гореспоменатите скали.

Настоящото анкетно проучване показва, че като цяло бременните са *позитивно настроени* към визуализирането на плода чрез ехография в ранните срокове (11-14 г.с.), както и във втори триместър (18-23 г.с.). Огромната част от тях приемат безрезервно извършването на УЗИ в хода на бременността като част от пренаталния скрининг за структурни и ХЗА, което е установено и в предходно българско проучване. Прави впечатление, че пациентките отговарят в 57.9% от случаите, че не разбират разликата между 2D и 3D УЗИ. По-скоро част от тях смятат погрешно, че 3D ехографията е по-високоспециализирано изследване.

В ранните срокове, при демонстриране на плода в конвенционален 2D режим се наблюдава позитивно влияние върху майчинските чувства, като някои автори съобщават, че това не се наблюдава в по-късните срокове. Предполага се, че УЗИ ускорява появата на тази връзка, без да я усилва и задълбочава в дългосрочен план. Преди появата на ехографията в реално време, антенаталната връзка се е изграждала след усещане на детски движения и се е задълбочавала по време на трети триместър. Сега широко се приема схващането, че ранните ехографски прегледи около 12

и 20 г.с. са основните фактори, които инициират тези психо-емоционални процеси.

При идеални условия, обемната 3D/4D ехография се очаква да представя образи, които са доста лесни за разбиране, в сравнение с конвенционалната 2D ехография. Дори за бременните не е необходима медиация от извършващия изследването за разпознаване на фетални структури като лице и крайници. Получените изображения, обаче, може да не оправдават напълно очакванията на майките. Нашите резултати показват, че вероятна причина в част от случаите е предварително изграденият образ на плода в съзнанието на майката да не съвпада с това, което се вижда на екрана.

През последните години апаратурата с възможности за обемна ехография става все по-достъпна в клиничната практика и добива голяма популярност и сред медицинските специалисти, и сред обществото. Повърхностното рендериране на феталното лице има осезаем ефект, надхвърлящ клиничното му приложение, и може да провокира емоции, свързани с развитие на психо-емоционалната връзка майка-плод. Това разбира се, поражда и определени очаквания у родителите, които поради различни причини не могат да бъдат изпълнени при всеки преглед.

Най-новото постижение в областта на 3D/4D ехографията е така наречената *HDlive/Fetorealistic View* технология, която дава възможност за придобиване на 3D образи с по-висока резолюция. Виртуалният източник на светлина излъчва определена илюминация и проектира съответно сенки върху структурите, които осветява. Тази комбинация от светлина и сенки увеличава усещането за дълбочина и изображенията са по-естествени от тези, придобити чрез класически 3D режим. *HDlive* технологията е разработена специално за нуждите на акушерството, тъй като спомага за по-естествен и реалистичен образ на плода. Разбира се, че това води и до увеличаване на майчино-феталната антенатална психо-емоционална връзка, което доказват и горепосочените резултати. Това е важен елемент от правилното проследяване на бременността.

### **Изводи**

- Голямата част от бременните не разбират разликата между 2D и 3D ехография, вероятно поради неправилно поднесена информация от наблюдаващите лекари.
- Отчита се субективно увеличение на психо-емоционалната връзка майка/плод след ехографски преглед, особено при визуализация на лицето чрез 3D ехография и различните режими.
- Факторите възраст, образование, репродуктивна анамнеза, предходни ехографски прегледи най-вероятно не играят роля във възприемането на плода при 3D УЗИ.

## V. ИЗВОДИ

- 1) Използването на 3D УЗИ в съвременното акушерство допълва и повишава диагностичните възможности на рутинната 2D ехография;
- 2) Чрез 3D УЗИ и последващ анализ на единствен обем от плода е възможно да бъде адекватно оценена феталната анатомия в първи триместър, като възможността за дигитално съхранение на информацията представлява съществено предимство;
- 3) Ехографската оценка на структурните аномалии на плода в първи триместър се подпомага от 3D УЗИ като предоставя допълнителни възможности за визуализиране и съхранение на информацията.
- 4) Систематичният подход на придобиване и ориентиране на 3D обеми от феталния мозък дава възможност за идентификация и оценка на определени мозъчни структури, разположени в срединната равнина, като по този начин подпомага стандартната базисна оценка на феталния мозък, интракраниалната биометрия и детайлната фетална невросонография;
- 5) Ехографското изследване във втори триместър на плода чрез конвенционална 2D и обемна 3D/4D ехография спазва границите на безопасност на ултразвуковите вълни;
- 6) Повечето бременни са положително настроени към използването на 3D ехографията в акушерството, като субективно смятат, че изследването увеличава психо-емоционалната връзка между тях и нероденото дете.

## VI. ПРИНОСИ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

### 1) *С научно-теоретичен характер*

- За първи път у нас темата е разработена цялостно и е направена оценка на възможностите, предимствата, недостатъците и ограниченията на 3D УЗИ в акушерството.

### 2) *С научно-приложен характер*

- Извършено е системно проучване на възможностите за оценка на феталната анатомия между 11 и 14 г.с. чрез придобиване на единствен 3D обем от целия плод. Оценено е влиянието на факторите положение на плода, начин и подход на придобиване на обема, телесна маса на бременната върху успеваемостта на метода. Методът е оценен като лесен и бърз.
- Направена е оценка на безопасността на ехографското изследване по време на бременност чрез 2D и 3D/4D ехография чрез отчитане на промяната в акустичните индекси – механичен и термичен. Анализирани са факторите, които влияят върху енергийните нива на излъчване.

### 3) *С потвърдителен характер*

- Анализирани са възможностите за оценка на структурите на феталния мозък чрез 3D УЗИ във втори триместър на бременността.
- Проучени са възможностите на 3D УЗИ по отношение на пренаталната диагностика на структурните аномалии на плода между 11-14 г.с.
- Оценено е отношението, знанията и готовността на жените за извършване на 3D ехография и е отчетено влиянието на изследването върху психо-емоционалната връзка между майката и плода.

## ПУБЛИКАЦИИ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИЯТА

1. **Павлова Е.**, Ст. Иванов - Три- и четириизмерна ехография в акушерската практика: приложение и новости Акуш и Гинекол. 2014;53(1):21-34
2. **Павлова Е.**, Марков Д., Иванов Ст. - Фетална морфология между 11+0-13+6 г.с. с единствен триизмерен обем - мит или реалност? Акуш и гинекол . 2015;54(4):3-11
3. Марков Д., **Е. Павлова**, Д. Атанасова, П. Марков, Ст. Иванов - Пренатална диагноза на структурните аномалии на плода чрез триизмерен ултразвук в първи триместър - възможности и ограничения Акуш и гинекол. 2010;49(7):4
4. **Павлова Е.**, Д. Марков, Ст. Иванов - Триизмерна (3D) ехография като метод за оценка на анатомията на феталния мозък Акуш и Гинекол. 2014;53(2):11-17
5. **Павлова Е.**, Марков Д., Иванов Ст. - Влияние на триизмерната ехография върху психо-емоционалната връзка между майката и плода в хода на ултразвуковия скрининг за хромозомни и структурни аномалии на плода в първи и втори триместър Акуш и гинекол . 2015;54(4):18-28
6. **Е. Павлова**, Ст. Иванов - Потенциални биефекти при взаимодействие между ултразвук и материя – безопасност на диагностичната ехография Акуш и Гинекол. 2013;52(4):29-32
7. **Pavlova E**, Markov D, Ivanov S, Nikolov A. Role of 2D and 3D/4D ultrasound on maternal-fetal bonding Ultrasound Obstet Gynecol 2013; 42 (suppl.1):157
8. **Pavlova E**, Markov D, Ivanov S. Second trimester evaluation of fetal brain anatomy by three-dimensional ultrasound Ultrasound Obstet Gynecol 2014; 44 (Suppl. 1):208

## **УЧАСТИЯ В КОНГРЕСИ И СИМПОЗИУМИ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД:**

1. **Е. Павлова**, Д. Атанасова, П. Марков, Д. Марков. Пренатална диагноза на структурните аномалии на плода чрез 3D ултразвук в първи триместър – възможности и ограничения. XII Национален Конгрес по Акушерство и Гинекология, 07 – 10.10.2010, Пловдив
2. Д. Атанасова, **Е. Павлова**, П. Марков, Д. Марков. 3D соноембриология – мит или реалност XII Национален Конгрес по Акушерство и Гинекология, 07 – 10.10.2010, Пловдив
3. Д. Марков, **Е. Павлова**, Д. Атанасова, П. Марков. Липса на интракраниална транслуценция – нов ултразвуков маркер за спина бифида между 11–13+6 г.с. XII Национален Конгрес по Акушерство и Гинекология, 07 – 10.10.2010, Пловдив
4. **Е. Павлова**, Д. Марков, П. Марков, Д. Атанасова, Ст. Иванов, А. Николов, А. Димитров, С. Георгиев, М. Павлова, К. Майнхард. Вродена рабдомиома – пренатална диагноза на два случая с 3D УЗИ с различен перинатален изход. XXIX Национална Акушерска конференция 24 – 26. 06.2010, Поморие
5. **Е. Павлова**, Ст. Иванов. Влияние на триизмерната ехография върху антенаталната психоемоционална връзка между майката и плода. XXXI Национална Акушерска конференция, Златни пясъци 14 - 16.VI.2012
6. **Е. Павлова**, Д. Гунев, В. Дяволов, Б. Славчев. Бременност в цикатрикс от предходно Цезарово сечение – ултразвукова диагноза и поведение. XXXII Национална Акушерска конференция, 27 - 29.VI.2013, Ахелой
7. **Е. Павлова**, Д. Марков, Д. Атанасова, Ст. Иванов. Триизмерна (3D) ехография като метод за оценка на анатомията на феталния мозък. XIII Национален конгрес по Акушерство и Гинекология, 13-16.03.2014, Пловдив
8. **Е. Павлова**, Д. Марков, В. Стойкова, Д. Атанасова, Ст. Иванов. Механичен и термичен индекс при ехографски преглед с конвенционален 2D и 3D/4D ултразвук XIII Национален конгрес по Акушерство и Гинекология, 13-16.03.2014, Пловдив.

Посвещавам този дисертационен труд на моето семейство с благодарност за разбирането, търпението, подкрепата и любовта през годините!

На Учителя Димитър Марков!

Специално на моята майка Йорданка, която когато видя за първи път 3D изображение на бебе сподели: **“Ако знаех по време на бременността си, че си изглеждала така в корема ми, щях да ти говоря повече и да ти чета приказки!”**

Make my days, M.!