iLivTouch

Клиническое руководство

MEDFORD
MEDICAL DIAGNOSTICS
FOR DOCTORS

Официальный дистрибьютор iLivTouch

Wuxi Hisky Medical Technologies — компания высокотехнологичного сектора, специализирующаяся на исследованиях, разработке и внедрении неинвазивных систем диагностики печени. HISKY владеет почти 300 международными патентами на изобретения и имеет авторские права на программное обеспечение в области неинвазивной диагностики фиброза и стеатоза печени. Так же HISKY является создателем продуктов серии iLivTouch (ранее FibroTouch), которые были одобрены CFDA, FDA и CE

Транзиентная Эластометрия, ТЭ — это неинвазивная технология обнаружения печени, которая может быть использована для оценки степени фиброза и стеатоза печени путем измерения жесткости (плотности) печени и параметра ослабления ультразвука (UAP) соответственно. Благодаря преимуществам неинвазивности, простоты, быстроты, воспроизводимости, безопасности и хорошей переносимости, ТЭ получила широкое признание и используется в клинической практике во всем мире. ТЭ была рекомендована и признана основными клиническими руководствами и консенсусами, включая APASL, EASL, AASLD, Китайской медицинской ассоциацией а так же ВОЗ. Системы диагностики печени HISKY (iLivTouch) широко используются для раннего скрининга населения, ранней профилактики групп высокого риска, мониторинга и наблюдения за диагностированными пациентами, а также оценки эффективности лекарственной терапии. iLivTouch используется во многих клинических областях, включая гепатологию, инфекционные заболевания, гастроэнтерологию, медицинское общее обследование (чекап), функциональные исследования, эндокринология, гепато-билиарная хирургия, скрининг и ранняя диагностика

С помощью iLivTouch проводится отслеживание и мониторинг следующих заболеваний: хронический гепатит "B", хронический гепатит "C", неалкогольная жировая болезнь печени, алкогольная болезнь печени, заболевание желчевыводящих путей, медикаментозное повреждение печени, аутоиммунное заболевание печени, гепатоцеллюлярная карцинома

Мировыми экспертами и учеными в настоящее время опубликованы в общей сложности более 200 научных статей в различных областях с применением iLivTouch

Данная литературная подборка содержит 52 статьи по изучению и применению iLivTouch в областях:

- Вирусный гепатит;
- Неалкогольная жировая болезнь печени;
- Метаболически ассоциированная жировая болезнь печени;
- Цирроз и связанные с ним осложнения;
- Гепатоцеллюлярная карцинома;
- Медикаментозное поражение печени;
- Аутоиммунное заболевание печени;
- Применение iLivTouch у детей;
- Оценка эффективности препарата;
- Другие исследования.

* В части статей, представленных ниже, изменено название прибора на актуальное: iLivTouch для большей наглядности

Содержание

Вирусный гепатит

1. Факторы, оказывающие влияние на определение фиброза печени с помощью iLivTouch у пациентов с хроническим гепатитом “B” 1
2. Сравнение iLivTouch и FibroScan для оценки фиброза у пациентов с хроническим гепатитом “B”. 3
3. Диагностическая ценность трех видов неинвазивных показателей при выявлении фиброза печени у пациентов с хроническим гепатитом “B”: сравнительное исследование. . 5
4. Анализ факторов, оказывающих влияние на фиброз печени у пациентов с хроническим гепатитом “B” с помощью iLivTouch. 7
5. Корреляция жесткости печени по шкале Исхака у пациентов с хроническим гепатитом “B” с помощью iLivTouch и FibroScan у пациентов с хроническим гепатитом “B” 9
6. Сравнение iLivTouch и FibroScan для оценки фиброза у пациентов с хроническим гепатитом “B”. 11
7. Факторы, оказывающие влияние на измерения iLivTouch у пациентов с хроническим гепатитом “B”, при на патологиях печени. 13
8. Корреляционный анализ между отношением среднего объема тромбоцитов к количеству тромбоцитов и фиброзом печени, ассоциированным с ВГС 15
9. Корреляция уровня ангиотензина II и ангиотензина 1–7 со степенью фиброза печени при хроническом гепатите “B” 17
10. Клинические исследования iLivTouch и шести серологических моделей для оценки степени фиброза печени у пациентов с хроническим у пациентов с хроническим гепатитом “B”. 19
11. Многоцентровое перспективное исследование для сертификации новейшего прибора транзиентной эластографии для определения степени фиброза печени у пациентов с хроническим гепатитом “B” 21

Неалкогольная жировая болезнь печени

1. Оценка измерения параметра затухания ультразвукового сигнала iLivTouch в жировых тканях у пациентов с хроническим гепатитом “B” в сочетании с неалкогольной жировой болезнью печени. 23
2. Неинвазивная диагностика стеатоза печени с использованием коэффициента затухания ультразвукового сигнала iLivTouch в жировых тканях, а также нового алгоритма у пациентов с хроническим гепатитом “B” 25
3. Клиническая значимость iLivTouch, ультразвука и компьютерной томографии при постановке диагноза жировой болезни печени: сравнительный анализ 27
4. Информативность iLivTouch при измерении коэффициента затухания ультразвукового сигнала в жировых тканях при выявлении стеатоза печени у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени. 29
5. Эффективность транзиентной эластографии при диагностировании пациентов с жировой болезнью печени. 31
6. Корреляция между неинвазивными методами и патологией печени у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени в сочетании с сахарным диабетом второго типа 33
7. Информативность технологий MRI IDEAL-IQ и iLivTouch при стеатозе печени 35
8. Эффективность iLivTouch при оценке степени фиброза печени у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени с разными индексами жировой массы. 37
9. Анализ факторов риска прогрессирующего фиброза печени при неалкогольной жировой болезни печени 39
10. Эффективность измерения параметра затухания ультразвукового сигнала iLivTouch и измерения жесткости печени у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени . . .41
11. Свободный трийодтиронин ассоциирован со стеатозом и жесткостью печени у взрослых жителей Китая с эутиреозом и неалкогольной жировой болезнью печени 43
12. Новейшая ультразвуковая технология количественного определения неалкогольного стеатогепатита. 45

Метаболически ассоциированная жировая болезнь печени

1. Включение аэробных процедур в схему лечения пациентов с метаболически ассоциированной жировой болезнью печени: перспективное исследование. 47
2. Влияние высокобелковой диеты с низким содержанием сахара на жировую болезнь печени, ассоциированной с метаболической дисфункцией. Рандомизированное контролируемое исследование 49

Цирроз и связанные с ним осложнения

1. Корреляционное исследование жесткости селезёнки, измеряемой iLivTouch, и варикозного расширения вен пищевода и желудка у пациентов с циррозом печени 51
2. Жесткость печени и селезёнки в сочетании с шириной воротной вены для оценки риска кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода и желудка 53
3. Прикладная ценность жесткости печени и селезёнки, обнаруженной с помощью транзиентной эластографии, для прогнозирования варикозного расширения вен пищевода 55
4. Прогностическая ценность iLivTouch в сочетании с индексом FIB-4 для прогнозирования осложнений у пациентов с циррозом печени 57
5. Транзиентная эластография выявляет риск варикозного расширения вен пищевода и кровотечения у пациентов с циррозом печени, связанным с вирусом гепатита “B” 59
6. Значение жесткости печени или селезёнки в сочетании с сывороточной аденозиндезаминазой в прогнозировании тяжелого варикозного расширения вен пищевода у пациентов с циррозом гепатита “B” 61

Гепатоцеллюлярная карцинома

1. Значение транзиентной эластографии, измеряемой с помощью iLivTouch, в диагностике фиброза печени у пациентов с хроническим гепатитом и гепатоцеллюлярной карциномой. 63
2. Прогнозирование постгепатэктомической печеночной недостаточности с помощью транзиентной эластографии у пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой, связанной с гепатитом “B” 65

Медикаментозное поражение печени

1. Значение оценки жесткости печени в сочетании с сывороточными биомаркерами цирроза печени при оценке поражения печени, вызванного противотуберкулезными препаратами первого ряда 67

Аутоиммунное заболевание печени

Корреляция iLivTouch и FibroScan со стадией первичного билиарного цирроза. 69

Количество эритроцитов связано с прогнозом у пациентов из Китая с первичным билиарным холангитом 71

Применение iLivTouch у детей

1. Транзиентные профили эластографии печени у педиатрической популяции с инфекционным мононуклеозом в больнице на юге Китая 73
2. Определение референтного диапазона параметра жесткости печени и параметра затухания ультразвука в жировых тканях у здоровых китайских детей 75

Оценка эффективности препарата

1. Эффективность сложного экстракта эмбриональной бычьей печени при циррозе печени, связанном с гепатитом “B” 77
2. Терапевтический эффект от лекарственного препарата энтекавир в таблетках Biejiaruangan на фиброз печени у пациентов с компенсированным циррозом, связанным с гепатитом “B” 79
3. Капсулы Shugan Yipi улучшают гиперспленизм у пациентов с циррозом печени гепатита “B” 81
4. Влияние энтекавира в сочетании с пегилированным интерфероном α-2a на показатель отношения аспартатаминотрансферазы к тромбоцитам и значение измерения жесткости печени у пациентов с хроническим фиброзом печени гепатита “B” 83
5. Влияние лечения энтекавиром или комбинацией энтекавира и тимозина на значения APRI и LSM у пациентов с хроническим гепатитом “B”, сопровождающимся фиброзом печени 85
6. Эффективность комбинации энтекавира и peg - IFN α - 2a или тимозина α1 при лечении пациента с компенсированным циррозом печени гепатита “B”. 87
7. Клинический эффект комбинации урсодезоксихолевой кислоты с глицирризинатом диаммония в лечении первичного билиарного холангита. 89
8. Переход с энтекавира на тенофовир алафенамид у пациентов с хроническим гепатитом “B” с низким уровнем виремии 91

Другие исследования

1. Клиническое исследование iLivTouch и многопараметрической модели для диагностики фиброза печени у пациентов с хроническими заболеваниями печени 93
2. Эффективность измерения жесткости печени и количественного определения жира с помощью FibroScan и iLivTouch: сравнительный анализ 95
3. Оценка значения вязкоупругости в диагностике фиброза печени на ранней стадии с помощью транзиентной эластографии. 97
4. Диагностическое значение различных неинвазивных индексов в диагностике хронического фиброза печени 99
5. Измерение жесткости печени может отражать активное некровоспаление печени у людей с хроническим заболеванием печени: Исследование фактических данных в реальных условиях. 101
6. Фиброз печени независимо связан с диабетической периферической нейропатией при сахарном диабете 2 типа. 103

Вирусный гепатит

Референс 1

Факторы, оказывающие влияние на определение фиброза печени с помощью iLivTouch у пациентов с хроническим гепатитом “B”

LU Min, MAO Hua, et al. J Prac Med, 2014, 30 (8)

Цель

Изучить факторы, оказывающие влияние на определение фиброза печени с помощью iLivTouch у пациентов с хроническим гепатитом “B”

Методы

- 180 пациентов с гепатитом B были разделены на 2 группы: пациенты без цирроза и пациенты с циррозом.
- Показатели жесткости печени и серологических маркеров до и после лечения сравнивали в каждой группе.

Результаты

- Показатели жесткости печени у пациентов без цирроза до и после лечения были 13,25 ± 1,16, 7,32 ± 0,65, соответственно P < 0,05.
- Показатели жесткости печени у пациентов с циррозом до и после лечения были 23.76 ± 7.42, 19,15 ± 6,82, соответственно P < 0,05.
- Показатели жесткости печени у пациентов без цирроза были ниже, чем аналогичный результат у пациентов с циррозом, P = 0,05.
- Положительную корреляцию между значениями жесткости печени и АЛТ, АСТ, общим билирубином и ГГТ показали обе группы пациентов, P = 0,05. Значения LSM отрицательно коррелировали с альбумином P < 0,05, но не коррелировали с щелочной фосфатазой P > 0,05.
- Значение LSM не коррелировало с тромбоцитами в группе без цирроза P > 0,05, но значение LSM отрицательно коррелировало с тромбоцитами в группе с циррозом P < 0,05.

Заключение

iLivTouch является эффективным методом диагностики жесткости печени у пациентов с хроническим гепатитом “B”, но при оценке жесткости печени следует учитывать количество тромбоцитов и другие факторы

Данные и таблицы

Таблица 1. Показатели iLivTouch у пациентов в каждой группе

Группа	n	Время обнаружения	ALT, ед/л	AST, ед/л	TBIL, ед/л	ALP, ед/л
Группа без цирроза	100	До лечения	197,05 (15–1032) *1, 2	201,52 (15–850) *1, 2	65 (53–85) *2	75,4 ± 6,5
		После лечения	48,5 (20–185)	40 (13–125)	30 (20–34)	71,1 ± 8,3
Группа с циррозом	80	До лечения	147,52 (25–399) *3	101,5 (20–390) *3	55 (50–58) *3	76,3 ± 6,56 *3
		После лечения	42 (25–102)	33,5 (15–65)	32 (28–44)	69,6 ± 7,93

Группа	n	GGT, ед/л	ALB, г/л	PLT, x 10^9/L	LSM, кПа
Группа без цирроза	100	52 (22–76) *2	31 (28–34) *2	233,5 ± 13,2	13,25 ± 1,16 *2
		45 (10–55)	33 (29–35)	259,1 ± 12,8	7,32 ± 0,65*
Группа с циррозом	80	55(45–68) *3	28 (25–32) *3	94 ± 11 *3	23,76 ± 7,42 *3
		35(25–48)	32 (30–38)	125 ± 14	19,15 ± 6,82

Сравнение пациентов: * P < 0,05;

1. Без цирроза и пациентов с циррозом до и после лечения;
2. Пациентов без цирроза до и после лечения;
3. С циррозом до и после лечения.

Таблица 2. Корреляция между значением жесткости печени LSM и другими показателями

	LSM в группе без цирроза		LSM в группе с циррозом	
Показатели	r значение	P значение	r значение	P значение
ALT	0,93	0	0,441	0,015
AST	0,917	0	0,243	0,195
TBIL	0,873	0	0,841	0
ALP	0,388	0,174	0,098	0,606
GGT	0,806	0	0,67	0
ALB	-0,596	0	-0,608	0
PLT	0,059	0,62	-0,374	0,003

Референс 2

Сравнение iLivTouch и FibroScan для оценки фиброза у пациентов с хроническим гепатитом “B”

Ou Xiaojuan, Jia Jidong, et al. Chin J Hepatol, 2015, 23 (2)

Цель

Провести сравнительную оценку эффективности iLivTouch и FibroScan у пациентов с гепатитом “B”

Методы

- 211 пациент с гепатитом “B”, в том числе случаи хронического гепатита “B” и компенсированного цирроза печени.
- Пациентам было проведено тестирование FibroScan в первой группе и тестирование iLivTouch в третьей группе, после чего оператор оценил полученные с FibroScan в M-режиме снимки и выявил определенный участок печени для сфокусированного тестирования iLivTouch во второй группе.

Результаты

- Значения жесткости печени составили 5,3 (4,3; 8,65) в первой группе, 6,1 (4,7; 8,9) во второй группе и 5,7 (4,5; 8) в третьей группе, все значения $P < 0,05$; Все коэффициенты корреляции Пирсона были > 0,8, $P < 0,05$. Статистически значимой разницы между результатами FibroScan и iLivTouch не было обнаружено.
- Значения жесткости печени значительно различались у пациентов с ХГВ и пациентов с компенсированным циррозом $P < 0,05$.
- Уровень успешного обнаружения составил 100% для iLivTouch и 97% для FibroScan.

Заключение

- iLivTouch и FibroScan имеют хорошую согласованность в оценке степени фиброза печени.
- iLivTouch имеет более высокий уровень успешного обнаружения, чем FibroScan.

Данные и таблицы

Таблица 1. Сравнение показателей жесткости печени между двумя группами пациентов с хроническим гепатитом “B” и циррозом печени на стадии компенсации

Группа	Хронический гепатит “B”, n = 117	Цирроз при гепатите “B”, n = 34	Z значение	P значение
A	5 (4,2–7,6)	10,4 (7,6–15)	-6,137	< 0,001
B	5,4 (4,4–7,25)	9,15 (7,25–13,13)	-5,245	< 0,001
C	5,9 (4,5–7,45)	10,4 (7,73–12,38)	-5,222	< 0,001

Таблица 2. Сравнение серологических маркеров между двумя группами пациентов с хроническим гепатитом “B” и циррозом печени на стадии компенсации

Показатели	Хронический гепатит “B”, n = 117	Цирроз при гепатите “B”, n = 34	Z значение	P значение
Холинэстераза, ед/л	8,01 ± 1,72	6,23 ± 1,39	-5,674	< 0,001
Кол-во лейкоцитов, 10^9/л	5,67 ± 1,29	4,09 ± 1,39	-6,481	< 0,001
Количество тромбоцитов, г/л	174,20 ± 53,08	79,48 ± 26,72	-15,589	< 0,001
Альбумин, г/л	43,38 ± 3,09	41,56 ± 4,86	-2,1	0,042

Таблица 3. Сравнение эффективной частоты обнаружения и частоты неудач двух инструментов измерения

Группа	Общее кол-во исследований	Эффективных обнаружений	Процент успешных обнаружений, %	Процент неудач, %
Холинэстераза, ед/л	8,01 ± 1,72	6,23 ± 1,39	-5,674	< 0,001
Кол-во лейкоцитов, 10^9/л	5,67 ± 1,29	4,09 ± 1,39	-6,481	< 0,001
Количество тромбоцитов, г/л	174,2 ± 53,08	79,48 ± 26,72	-15,589	< 0,001
Альбумин, г/л	43,38 ± 3,09	41,56 ± 4,86	-2,1	0,042

Примечание к таблицам:

A. Показатели FibroScan;
B. Показатели iLivTouch при выборе точки сканирования с помощью ультразвуковой навигации;
C. Показатели iLivTouch при аналогичной с FibroScan постановке датчика.

Референс 3

Диагностическая ценность трех видов неинвазивных показателей при выявлении фиброза печени у пациентов с хроническим гепатитом “В”: сравнительное исследование

ZHUANG Xiaofang, WANG Xiaozhong, et al. J Clin Hepatol, 2016, 32 (8)

Цель

Изучить значения iLivTouch, индекса FIB-4 и индекса отношения аспартатаминотрансферазы к тромбоцитам APRI в диагностике фиброза печени у больных ХГВ

Методы

- 148 больных ХГВ были разделены на группы в зависимости от стадии фиброза.
- Всем больным проводили биохимическое исследование крови, общий анализ крови и измерение iLivTouch, рассчитывали FIB-4 и APRI, регистрировали жесткость печени.
- Кривая ROC использовалась для расчета площади под фармакинетической кривой AUC и определения порогового значения, чувствительности и специфичности.

Результаты

- iLivTouch, APRI и FIB-4 хорошо коррелировали со стадией фиброза, r = 0,628, 0,486 и 0,482 соответственно, все P < 0,01.
- В группе с выраженным фиброзом печени ≥ S2 и группе с циррозом печени S4 iLivTouch продемонстрировал наилучшие диагностические характеристики с AUC 0,84 и 0,93 соответственно, за ним следует APRI с AUC 0,79 и 0,87 соответственно; Индекс FIB-4 имел наихудшую диагностическую эффективность с AUC 0,77 и 0,84 соответственно.
- У пациентов со стадией фиброза ≥ S2 или S4 iLivTouch имел лучшую диагностическую ценность, чем APRI и FIB-4 (Z = 21,589, P < 0,001; Z = 18,896, P < 0,001; Z = 11,192, P = 0,001; Z = 16,891, P < 0,001, а APRI имел лучшую диагностическую ценность, чем FIB-4, Z = 46,918, P < 0,001; Z = 35,334, P < 0,001).

Заключение

iLivTouch может точно оценить наличие фиброза печени и степень фиброза и помочь большинству пациентов избежать инвазивной биопсии печени

Данные и таблицы

Рисунок 1. ROC-кривая 3-х неинвазивных методов диагностики для оценки стадии фиброза ≥ S2

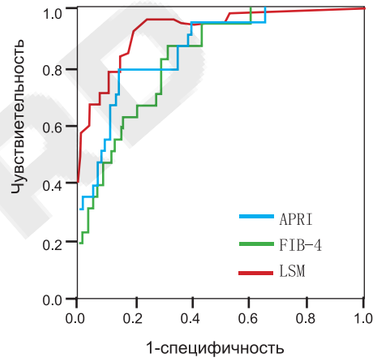


Рисунок 2. ROC-кривая 3-х неинвазивных методов диагностики для оценки стадии фиброза = S4

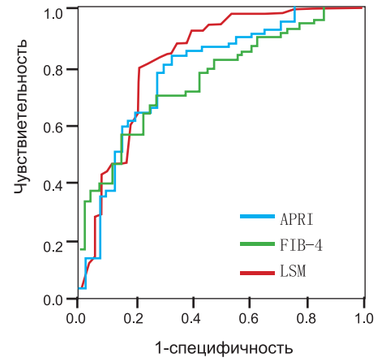


Таблица. Сравнение диагностической эффективности 3-х неинвазивных методов диагностики по степени фиброза печени

Метод диагностики	Стадия фиброза печени	AUC (95% ДИ)	Пороговое значение	Se	Sp	PPV	NPV	Точность
iLivTouch	≥ S2	0,84 (0,75–0,92)	10,2	0,8	0,8	0,71	0,86	0,8 *1, 2
	S4	0,93 (0,88–0,99)	13,6	0,96	0,8	0,65	0,98	0,84 *1, 2
Индекс APRI	≥ S2	0,79 (0,7–0,89)	0,38	0,86	0,67	0,74	0,81	0,79 *1
	S4	0,87 (0,8–0,95)	0,58	0,8	0,86	0,69	0,89	0,83 *1
Индекс FIB-4	≥ S2	0,77 (0,68–0,86)	1,27	0,72	0,72	0,61	0,81	0,72
	S4	0,84 (0,76–0,93)	1,52	0,88	0,69	0,52	0,94	0,74

*** По сравнению с индексом FIB-4 за тот же период:**

1. Значения Z равны 11,192, 16,891, 46,918, 35,334, значения P равны 0,001, < 0,001, < 0,001, < 0,001; по сравнению с индексом APRI за тот же период;
2. Значения Z составляют 21,589, 18,896, P < 0,001. Se: чувствительность; Sp: специфичность; PPV, положительная прогностическая ценность: NPV, отрицательная прогностическая ценность.

Референс 4

Анализ факторов, оказывающих влияние на фиброз печени у пациентов с хроническим гепатитом “B” с помощью iLivTouch

LIU Fang, HUANG Bin, et al. J Clin Ultrasound in Med, 2017, 19 (10)

Цель

Изучить факторы, связанные со степенью фиброза печени у пациентов с хроническим гепатитом “B” с помощью измерения жесткости печени iLivTouch (LSM)

Методы

- 144 пациентов с ХГВ, подтвержденной с помощью биопсии печени.
- Были собраны и проанализированы значения LSM, определенные методом iLivTouch, общей клинической информации и анализа крови.
- Был проведен многофакторный линейный регрессионный анализ, чтобы установить уравнение регрессии, и построить модель регрессии.

Результаты

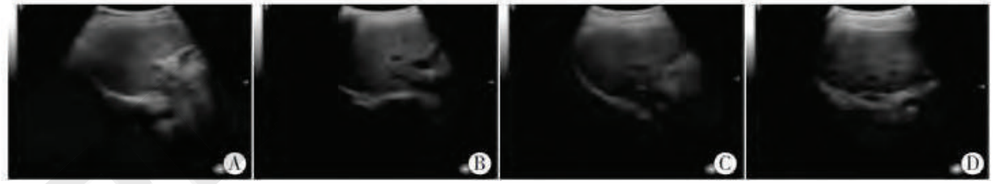
- Шесть независимых предикторов, выбранных с помощью множественной линейной регрессии, были следующими: толщина межреберных промежутков селезенки, индекс массы тела ИМТ, сывороточный альбумин ALB, общий билирубин TBIL, протромбиновое время PT, коллаген IV типа CIV.
- Уравнение регрессии: Y (LSM) = -24,9 + 0,28 X1 + 0,18 X2 + 0,22 X3 - 0,15 X4 + 0,29 X5 + 0,17 X6; X1 – межреберная толщина селезенки; X2 – ИМТ; X3 – ТБИЛ; X4 – ALB; X5 – PT; X6 был CIV.
- Коэффициент детерминации регрессионной модели R2 = 0,648, корректировка R2 = 0,609.

Заключение

При выполнении метода iLivTouch для обнаружения LSM, толщины межреберных промежутков селезенки, CIV, ALB, TBIL, PT и ИМТ могут повлиять на результаты измерений

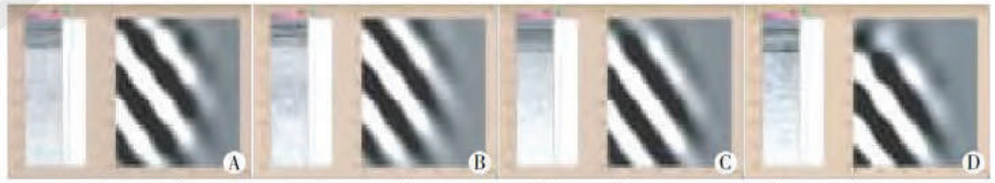
Данные и таблицы

Рисунок 1. Ультразвуковые изображения фиброза печени на разных стадиях



Стадия S1 | Стадия S2 | Стадия S3 | Стадия S4

Рисунок 2. Карта обследования iLivTouch фиброза печени на разных стадиях



Стадия S1	Стадия S2	Стадия S3	Стадия S4
LSM = 7.6 кПа	LSM = 8.2 кПа	LSM: = 11 кПа	LSM = 15.4 кПа

Рисунок 3. ROC кривая для стадии S2 при LSM > 11.2 кПа

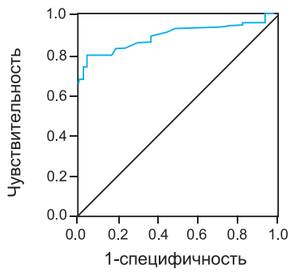


Рисунок 4. ROC кривая для стадии S3 при LSM > 11.7 кПа

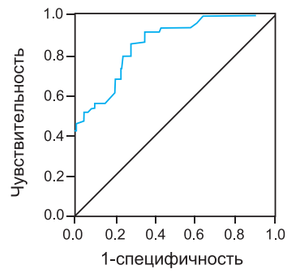
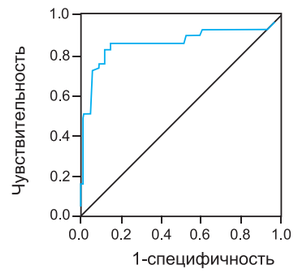


Рисунок 5. ROC кривая для стадии S4 при LSM > 15.1 кПа



Референс 5

Корреляция жесткости печени по шкале Исхака у пациентов с хроническим гепатитом “B” с помощью iLivTouch и FibroScan у пациентов с хроническим гепатитом “B”

Chen Gaofeng, Liu Chenghai, et al. Chin J Hepatol, 2017, 25 (2)

Цель

Исследовать корреляцию жесткости печени, измеренной с помощью iLivTouch (iLT) и FibroScan (FS), с показателем фиброза Ishak у пациентов с хроническим гепатитом “B”.

Методы

- 313 пациентов с ХГВ.
- Всем пациентам была проведена биопсия печени, а iLT и FS использовались для определения измерения жесткости печени LSM.
- Измеряли биохимические показатели сыворотки крови, рассчитывали индекс APRI, FIB-4.
- Сравнивалась согласованность между результатами четырех неинвазивных исследований и оценкой фиброза по шкале Исхака. Основываясь на шкале фиброза Исхака, ROC-кривую использовали для анализа значений четырех неинвазивных методов диагностики фиброза печени.

Результаты

- Не было существенной разницы в LSM, измеренном с помощью iLT и FS у всех пациентов 15,75 ± 9,42 кПа против 15,42 ± 10,52 кПа, P > 0,05, и корреляционный анализ Пирсона показал значительную положительную корреляцию между ними (r = 0,858, P < 0,01); уровни АЛТ и АСТ в сыворотке и воспалительная активность печени коррелировали с LSM, определенным с помощью iLT и FS.
- Наблюдалась значительная положительная корреляция между LSM, определяемым iLT и FS, и стадией фиброза r = 0,501 и 0,526, оба P < 0,001, а APRI и FIB-4 также положительно коррелировали со стадией фиброза (r = 0,236 и 0,218, оба значения). P < 0,001.
- На основании шкалы фиброза Исхака при диагностике фиброза на стадиях F3, F4, F5 и F6, AUC составляла 0,915 / 0,856 / 0,839 / 0,816 для iLT, 0,933 / 0,883 / 0,849 / 0,856 для FS, 0,618 / 0,630 / 0,608. 0,638 для APRI и 0,614 / 0,624 / 0,595 / 0,649 для FIB-4, а iLT и FS имели значительно большие площади под ROC-кривой, чем APRI и FIB-4.

Заключение

При выполнении метода iLivTouch для обнаружения LSM, толщины межреберных промежутков селезенки, CIV, ALB, TBIL, PT и ИМТ могут повлиять на результаты измерений

Данные и таблицы

Таблица 1. Корреляционный анализ iLT-LSM, FS-LSM, APRI и FIB-4 с патологической стадией фиброза печени

Показатели	Медиана (95% ДИ), кПа	Корреляция со стадией фиброза	
		r значение	P значение
iLT-LSM	13,6 (8,2 ~ 21,25)	0,501	0
FS-LSM	12 (7,3 ~ 20,35)	0,526	0
APRI	0,69 (0,43 ~ 1,02)	0,236	0
FIB-4	2,37 (1,56 ~ 3,97)	0,218	0

Таблица 2. Прогностические значения iLT-LSM, FS-LSM, APRI и FIB-4 по шкале Исхака F3

Показатели	iLT-LSM	FS-LSM	APRI	FIB-4
Площадь под кривой	0,915	0,933	0,618	0,614
95% ДИ	0,879 ~ 0,95	0,933 ~ 0,954	0,531 ~ 0,705	0,556 ~ 0,727
Пороговое значение	9,85	7,5	0,534	1,851
Чувствительность	0,772	0,854	0,642	0,701
Специфичность	0,978	0,911	0,556	0,533

Таблица 3. Прогностические значения iLT-LSM, FS-LSM, APRI и FIB-4 по шкале Исхака F4

Показатели	iLT-LSM	FS-LSM	APRI	FIB-4
Площадь под кривой	0,856	0,883	0,63	0,624
95% ДИ	0,812 ~ 0,9	0,844 ~ 0,922	0,554 ~ 0,697	0,559 ~ 0,69
Пороговое значение	9,85	9,15	0,469	2
Чувствительность	0,837	0,842	0,792	0,656
Специфичность	0,75	0,751	0,554	0,446

Таблица 4. Прогностические значения iLT-LSM, FS-LSM, APRI и FIB-4 по шкале Исхака F5

Показатели	iLT-LSM	FS-LSM	APRI	FIB-4
Площадь под кривой	0,839	0,849	0,608	0,595
95% ДИ	0,795 ~ 0,882	0,808 ~ 0,89	0,546 ~ 0,67	0,532 ~ 0,658
Пороговое значение	15,85	14,2	0,561	2,012
Чувствительность	0,659	0,665	0,671	0,676
Специфичность	0,9	0,817	0,486	0,479

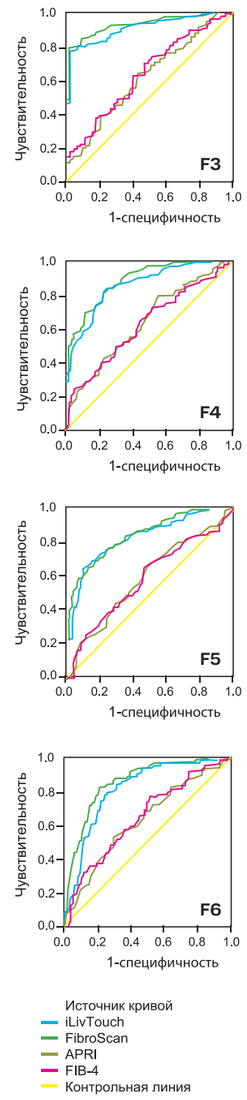
Таблица 5. Прогностические значения iLT-LSM, FS-LSM, APRI и FIB-4 по шкале Исхака F6

Показатели	iLT-LSM	FS-LSM	APRI	FIB-4
Площадь под кривой	0,816	0,856	0,638	0,649
95% ДИ	0,751 ~ 0,871	0,806 ~ 0,906	0,562 ~ 0.714	0,574 ~ 0,725
Пороговое значение	17,4	16,55	0,899	2.117
Чувствительность	0,797	0,828	0,531	0,766
Специфичность	0,747	0,787	0,771	0,49

Примечание к таблицам:
iLT-LSM — Значение жесткости печени iLivTouch;
FS-LSM — Значение жесткости печени FibroScan;
APRI — индекс соотношения аспартатаминотрансферазы АСТ/тромбоциты;
FIB-4 — индекс фиброза на основе 4 факторов

Рисунок. iLT-LSM, FS-LSM, APRI и FIB-4 оценка ROC различных стадий патологии у пациентов с патологической стадией печени

Кривая рабочих характеристик объекта, ROC у пациентов с патологической стадией печени



Референс 6

Сравнение iLivTouch и FibroScan для оценки фиброза у пациентов с хроническим гепатитом “B”

Duan Weijia, Ou Xiaojuan, et al. Chin J Exp Clin Virol, 2018, 32 (4)

Цель

Изучить диагностическую ценность iLivTouch и FibroScan для выявления фиброза печени у пациентов с ХГВ

Методы

- Изучить диагностическую ценность iLivTouch и FibroScan для выявления фиброза печени у пациентов с ХГВ.
- 133 пациентам была проведена биопсия печени.
- Этим пациентам одновременно проводили исследование с помощью iLivTouch и FibroScan.
- Сравнивали LSM, оптимальное пороговое значение, ROC.

Результаты

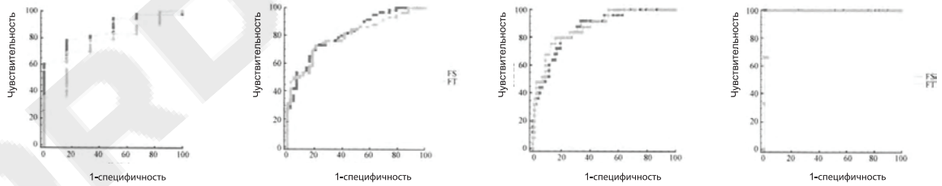
- Существенных различий между iLivTouch и FibroScan в LSM не было.
- Порог оптимального значения отсечки для iLivTouch и FibroScan составил 5,45 против 5,55 кПа ≥ S1, 7,1 против 6,65 кПа ≥ S2, 11,05 против 9,20 кПа ≥ S3, 15,50 против 15,45 кПа S4 соответственно.
- Площадь под ROC-кривой для прогнозирования стадии 1, 2, 3 и 4 фиброза печени у этих пациентов составила 0,858 по сравнению с 0,765 (P = 0,54), 0,812 по сравнению с 0,801 (P = 0,68), 0,863 по сравнению с 0,878 (P = 0,45) и 1,0 против 0,99 (P = 0,38) соответственно.

Заключение

iLivTouch и FibroScan имеют хорошую согласованность в оценке степени фиброза печени у пациентов с ХГВ

Данные и таблицы

Рисунок. Кривая ROC для анализа различных стадий фиброза печени с помощью iLivTouch и FibroScan



Стадия фиброза печени ≥ SI | Стадия фиброза печени ≥ S2 | Стадия фиброза печени ≥ S3 | Цирроз печени S4

Таблица 1. Демографические характеристики 103 пациентов с ХГВ

Характеристики	Результаты
Возраст, лет	42,8 ± 9,3
Пол муж., кол-во случаев, %	69 (67%)
Индекс массы тела, кг/м^2	22,9 ±4
Аланинаминотрансфераза, ед/л	37 (25–58)
Общий билирубин, мкмоль/л	14,7 ± 5,4
Стадия фиброза печени	
S0	6 (5,8%)
S1	37 (35,9%)
S2	35 (34%)
S3	22 (21,4%)
S4	3 (2,9%)

Таблица 2. Сравнение измерения жесткости печени с помощью iLivTouch и FibroScan

Стадия фиброза	iLivTouch	FibroScan	P
S0, N = 6	4,8 ± 1,3	5,5 ± 2,1	0,517
S1, N = 37	6,8 ± 2,4	6,2 ± 2,5	0,364
S2, N = 35	8,5 (6–11,5)	8 (5,4–11,5)	0,569
S3, N = 22	15,32 ± 6,3	12,8 ± 4,9	0,16
S4, N = 3	29,6 ± 3,4	31,7 ± 4,6	0,562

Референс 7

Факторы, оказывающие влияние на измерения iLivTouch у пациентов с хроническим гепатитом “B”, при на патологиях печени

LI Zhengxin, LIU Chenghai, et al. J Clin Hepatol, 2019, 35 (2)

Цель

Изучить изменения в положительном окрашивании CD34, CK7 и CK19 и количество отложений волокнистого коллагена у пациентов с ХГВ, а также патологическую основу, влияющую на измерения iLivTouch

Методы

- 72 пациента с ХГВ
- Рассчитывали количество положительного иммуногистохимического окрашивания CD34, CK7 и CK19, а также количество отложений волокнистого коллагена при окрашивании трихромом по Массону и измерении жесткости печени LSM с помощью iLivTouch.
- Кривая ROC использовалась для анализа значения LSM при диагностике цирроза печени, вызванногогепатитом B, а модель логистической регрессии использовалась для многофакторного анализа.

Результаты

- С увеличением степени воспаления не было значительного изменения количества положительного окрашивания CD34 (P > 0,05), в то время как наблюдалось значительное увеличение количества.
- положительного окрашивания CK19 и количества отложений волокнистого коллагена H = 9,02 и 14,12, P = 0,011 и 0,001.
- По мере прогрессирования фиброза печени наблюдалось значительное увеличение количества положительного окрашивания CD34 и CK7 и количества отложений волокнистого коллагена (H = 10,26, 16,29 и 22,97, P = 0,016, 0,001 и < 0,001).
- Логистический регрессионный анализ показал, что количество положительного окрашивания CK7 (Wald = 4,756, P = 0,029) и количество отложений волокнистого коллагена (Wald = 4,757, P = 0,029) были независимыми влияющими факторами для измерений iLivTouch.

Заключение

iLivTouch и FibroScan имеют хорошую согласованность в оценке степени фиброза печени у пациентов с ХГВ

Данные и таблицы

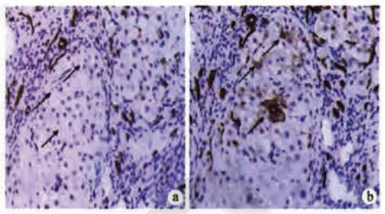


Рисунок 1. Различия в положениях экспрессии CK19 и CK7 (иммуногистохимия, × 100). a: CK19; b:CK7. Серийные срезы образцов биопсии печени, указанные стрелками, показывают разную экспрессию CK7 и CK19 в одном и том же месте

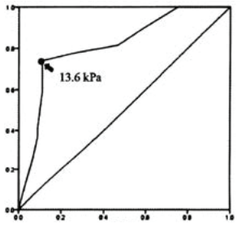


Рисунок 2. ROC-кривая всех пациентов

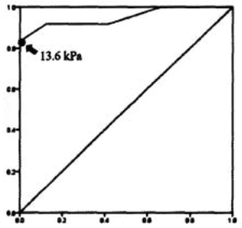


Рисунок 3. ROC-кривая после исключения пациентов с нарушением функции печени

Таблица 1. Выражение различных показателей при разных уровнях воспаления, %

Индексы	G1, n = 22	G2, n = 47	G3, n = 3	H значение	P значение
CD34	3,04 (2,14–3,53)	2,63 (1,97–3,65)	2,99 (0,65–4,64)	0,63	0,729
CK7	1,26 (0,79–1,48)	1,25 (0,67–1,66)	1,25 (0,51–7,97)	0,47	0,787
CK19	0,72 (0,44–0,85)	1,2 (0,58–2,27)	0,96 (0,91–2,30)	9,02	0,011
Masson	6,21 (4,42–8,82)	11,56 (7,24–16,34)	6,19 (1,27–7,01)	14,12	0,001

Таблица 2. Выражение различных показателей при фиброзе разных стадий

Индексы	S1, n = 4	S2, n = 24	S3, n = 17	S4, n = 27	H значение	P значение
CD34	2,61 (0,91–5,16)	2,49 (1,92 ~ 3,16)	2,36 (2,01–2,9)	3,5 (2,63–4,22)	10,26	0,016
CK7	1,12 (0,83–1,39)	0,79 (0,59 ~ 1,14)	1,11 (0,79–1,57)	1,54 (1,23–2,79)	16,29	0,001
CK19	0,93 (0,78–1,01)	0,84 (0,48 ~ 1,41)	0,84 (0,65–1,64)	1,24 (0,58–2,47)	2,51	0,473
Masson	6,07 (2,42–7,2)	5,63(4,19 ~ 7,95)	11,5 (7,84–17,19)	13,3 (8,81–18,47)	22,97	< 0.001

Таблица 3. Логистический регрессионный анализ всех пациентов

Индексы	β	SE	Wald	Ratio	P значение
CK7	0,637	0,2	10,135	1,89	0,001
Masson	0,303	0,149	4,16	1,354	0,041
ALP	-1,6	0,93	2,961	0,202	0,085
GGT	2,351	0,778	9,139	10,497	0,003
PLT	0,725	0,749	0,937	2,064	0,333
Constant	-4,573	1,095	17,449	0,01	0

Таблица 4. Логистический регрессионный анализ после исключения пациентов с нарушением функции печени

Индексы	β	SE	Wald	Ratio	P значение
CK7	0,578	0,265	4,756	1,782	0,029
Masson	0,548	0,251	4,757	1,73	0,029
PLT	0,989	1,247	0,629	2,688	0,428
Constant	-5,104	1,601	10,166	0,006	0,001

Референс 8

Корреляционный анализ между отношением среднего объема тромбоцитов к количеству тромбоцитов и фиброзом печени, ассоциированным с ВГС

LI Ying-chun, SHEN Tao, et al. Chin J Viral Dis, Jan 2019, 9 (1)

Цель

Изучить связь между средним объемом тромбоцитов и соотношением количества тромбоцитов (MPR) и статусом фиброза печени, связанным с ВГС

Методы

- Наш первоначальный анализ анти-ВГС положительных пациентов в 2009 году.
- В эту группу вошли пациенты с хроническим гепатитом С (HCVc, n = 103), самостоятельно излечившиеся от ВГС (HCVr, n = 41) и здоровые пациенты (HC, n = 26). 20 пациентов с циррозом, связанным с ВГС (HCV-cirr), были набраны из двух клинических больниц провинции Аньхой.
- В 2017 г. успешно наблюдались 56 пациентов с HCVc и 33 человека с HCVr.
- Сравнение уровней MPR среди HCV-cirr, HCVc, HCVr и HCs, а также продольное сравнение изменений MPR с 2009 по 2017 год в группе HCVc были проанализированы для изучения корреляций MPR и изменений показателей фиброза.

Результаты

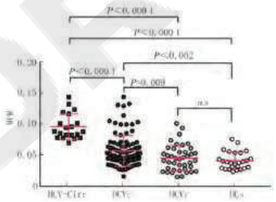
- Горизонтальное сравнение уровней MPR в 2009 г. показало, что значения MPR в группе HCV-cirr были значительно выше, чем у HCVc, HCVr и HCs (P < 0,0001).
- Кроме того, HCVc продемонстрировал более высокие значения MPR, чем HCVr (P = 0,009) и HCs (P = 0,002). Было показано, что значения MPR положительно коррелируют с индексом отношения АСТ к тромбоцитам (APRI, r = 0,7312, P < 0,0001) и показателем фиброза-4 (FIB-4, r = 0,7455, P < 0,0001) в группе HCVc.
- По сравнению с 2009 годом значения MPR значительно увеличились в 2017 году (P < 0,0001). Соотношения MPR2017/MPR2009 были положительно связаны с APRI2017/APRI2009 (r = 0,5649, P < 0,0001) и FIB-42017 / FIB-42009 (r = 0,7808, P < 0,0001) соответственно.
- Дальнейший анализ показал, что значения MPR в группе HCVc были положительно связаны (r = 0,5814, P < 0,0001) со значениями жесткости печени, обнаруженными с помощью датчика транзиентной эластографии iLivTouch при последующем наблюдении в 2017 году

Заключение

- Отношение среднего периферического объема тромбоцитов к количеству тромбоцитов (MPR) было выше у пациентов с циррозом, связанным с ВГС, и у пациентов с хронической инфекцией ВГС, и ассоциировалось со степенью фиброза печени.
- Было высказано предположение, что MPR может быть простым вспомогательным индикатором при мониторинге прогрессирования фиброза печени, вызванного хронической инфекцией ВГС.

Данные и таблицы

Рисунок 1. Горизонтальное сравнение MPR группы с хронической инфекцией ВГС, группа пациентов, самостоятельно излечившихся от ВГС, здоровой контрольной группы и группы цирроза, связанного с ВГС, предоставленное клинической больницей, проведенное в Шанхае в 2009 г

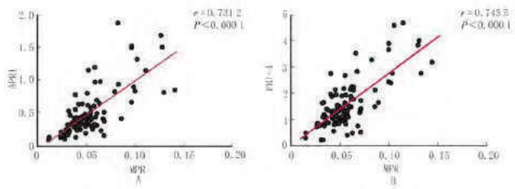


MPR — отношение среднего объема тромбоцитов к количеству тромбоцитов;

HCV-Cirr — Цирроз, связанный с ВГС HCV-Cirr: хроническая инфекция ВГС;

ВГС — Пациенты, самостоятельно.

Рисунок 2. Корреляционный анализ MPR с APRI (A) и FIB-4 (B) в группе ВГС, проведенный в Шанхае в 2009 г.



Индекс APRI (индекс отношения АСТ/тромбоциты) и индекс FIB-4 (индекс фиброза, основанный на 4 факторах) являются индексами фиброза печени

Рисунок 3. Корреляционный анализ соотношения и изменения MPR и индекса жесткости печени iLivTouch в 2017 г

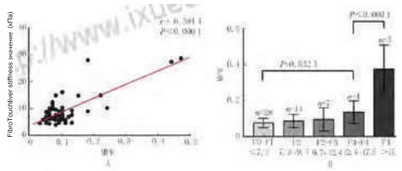
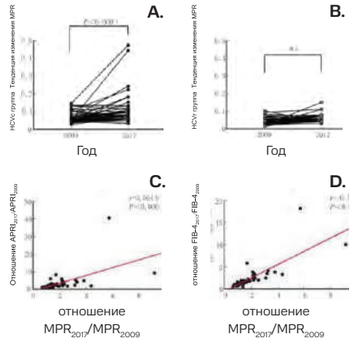


Рисунок 4. Продольное сравнение MPR между группами HCVc и HCVr с 2009 по 2017 гг



A. Продольное сравнение MPR группы с ВГС с 2009 по 2017 г;

B. Вертикальное сравнение MPR группы с HCVr с 2009 по 2017 г;

C. Корреляционный анализ между изменениями коэффициента MPR и изменениями APRIC 2009 по 2017 г;

D. Корреляционный анализ между изменениями коэффициента MPR и изменениями FIB-4 с 2009 по 2017 г.

Референс 9

Корреляция уровня ангиотензина II и ангиотензина 1–7 со степенью фиброза печени при хроническом гепатите “B”

YU Chong, GU Yuling, LI Min, et al. J Clin Hepatol, 2019, 35 (11)

Цель

Изучить различия уровней ангиотензина II (Ang II) и ангиотензина (1–7) [Ang(1–7)] в плазме на разных стадиях у больных хроническим гепатитом “B” (ХГВ) с фиброзом печени и их значение в патогенезе фиброза печени

Методы

- 86 пациентов с инфекцией, вызванной вирусом гепатита “B” (ВГВ), разделены на группу ХГВ (группа “A”) с 25 пациентами, группу с компенсированным циррозом гепатита “B” (группа “B”) с 31 пациентом и группу с декомпенсированным циррозом гепатита “B” (группа “C”) с 30 пациентами.
- Сэндвич-метод двойных антител использовали для измерения уровней Ang II и Ang(1–7) в плазме, а сканирование iLivTouch использовали для измерения жесткости печени LSM.
- Ранговый корреляционный анализ Спирмена использовали для исследования корреляции уровней Ang II и Ang(1–7) в плазме с прогрессированием фиброза печени ХГВ; логистический регрессионный анализ был использован для оценки значения Ang II, Ang(1–7) и LSM в прогнозировании цирроза гепатита “B”.

Результаты

- При прогрессировании фиброза печени из группы “A” в группу “C” отмечалось значительное ускорение течения заболевания (5,2 ± 1,3 года против 7,8 ± 1,6 года против 10,1 ± 1,5 года, F = 4,266, P = 0,002), значительное снижение у доли пациентов, получающих противовирусную терапию (76,00% против 64,52% против 53,33%, X2 = 5,544, P < 0,001), значительное ускорение Ang II (51,01 ± 8,68 пг/мл против 74,38 ± 10,05 пг/мл против 102,78 ± 13,22). пг/мл, F = 520,260, P < 0,001, отношение Ang II/Ang(1–7) (1,06 ± 0,41 против 2,32 ± 0,23 против 5,82 ± 1,24, F = 18,86, P < 0,001) и LSM (6,85 ± 1,26 кПа против 18,25 ± 3,22 кПа против 26,84 ± 7,57 кПа, F = 93,26, P < 0,001), и значительное снижение Ang(1–7) (45,93 ± 10,24 pg/ml vs 31,52 ± 9,62 pg/ml vs 16,55 ± 9,48 pg/ml, F = 209,860, P < 0,001).
- Отношение Ang II и Ang II/Ang(1–7) положительно коррелировало с LSM (r = 0,623 и 0,813, оба P < 0,01), в то время как Ang(1–7) отрицательно коррелировало с LSM (r = -0,677, P < 0,01). Ang II, соотношение Ang II/Ang 1–7 и LSM постепенно увеличивались по мере прогрессирования фиброза печени (r = 0,639, 0,886 и 0,712, все P < 0,01), в то время как Ang 1–7 отрицательно коррелировал с прогрессированием фиброза печени, r = -0,653, P < 0,01.
- Соотношение Ang II/Ang(1–7) и LSM оказывали эффект раннего предупреждения цирроза печени у пациентов с инфекцией HBV, отношение шансов = 1,884 и 2,015, оба P < 0,01.

Заключение

- У пациентов с HBV-инфекцией наблюдается постепенное увеличение отношения Ang II и Ang II, Ang(1–7) и постепенное снижение Ang(1–7) с усугублением фиброза печени.
- Динамический мониторинг уровней Ang II и Ang(1–7) в плазме может служить эталоном для оценки фиброза печени в режиме реального времени и принятия решений в клинической диагностике.

Данные и таблицы

Таблица 1. Сравнение различных данных между 3 группами

Индексы	Группа A, n = 25)	Группа B, n = 31	Группа C, n = 30	Статистика	P значение
Пол [кол-во случаев(%)]				X^2 = 0,022	0,562
Муж	9 (36)	12 (38,71)	11 (36,67)		
Жен.	16 (64)	19 (61,29)	19 (63,33)		
Возраст, кол-во лет	48,2 ± 15,3	50,5 ± 15,6	51,6 ± 16,3	F = 0,269	0,623
Течение болезни, кол-во лет	5,2±1,3	7,8 ± 1,6	10,1 ± 1,5	F = 4,266	0,002
Семейный анамнез ХГВ, кол-во случаев, %				X^2 = 0,336	0,554
Да	11 (44)	13 (41,94)	14 (46,67)		
Нет	14 (56)	18 (58,06)	16 (53,33)		
Противовирусное лечение, кол-во случаев, %				X^2 = 5,544	0,001
Да	19 (76)	20 (64,52)	16 (53,33)		
Нет	6 (24)	11 (35,48)	14 (46,67)		
Сочетание хронических заболеваний, кол-во случаев, %				X^2 =0,122	0,765
Да	5 (20)	7 (22,58)	6 (20)		
Нет	20 (80)	24 (77,42)	24 (80)		
Ang II, pg/ml	51,01 ± 8,68	74,38 ± 10,05 *1	102,78 ± 13,22 *1, 2	F = 520,26	< 0,001
Ang(1–7), pg/ml	45,93 ± 10,24	31,52 ± 9,62 *1	16,55 ± 9,48 *1, 2	F = 209,86	< 0,001
Ang II / Ang(1–7)	1,06 ± 0,41	2,32 ± 0,23 *1	5,82 ± 1,24 *1, 2	F = 18,86	< 0,001
LSM значение, кПа	6,85 ± 1,26	18,25 ± 3,22 *1	26,84 ± 7,57 *1, 2	F = 93,26	< 0,001

*** В сравнении с Группой A:** P < 0,01 в сравнении с Группой B; P < 0,01.

Таблица 2. Корреляционный анализ Ang II, Ang 1–7 и жесткости

Индексы	r	95% CI	P значение
Ang II	0,623	0,46–0,901	< 0,001
Ang(1–7)	-0,677	0,452–0,888	< 0,001
Ang II / Ang(1–7)	0,813	0,143–0,965	< 0,001

95% ДИ, 95% доверительный интервал

Таблица 3. Корреляционный анализ Ang II, Ang 1–7, жесткости печени и степени цирроза печени у пациентов, инфицированных HBV

Индексы	r	95% CI	P значение
Ang II	0,639	0,426–0,968	< 0,001
Ang(1–7)	-0,653	0,34–0,855	< 0,001
Ang II / Ang(1–7)	0,886	0,382–1,006	< 0,001
LSM значение	0,712	0,32–0,895	< 0,001

Таблица 4. Анализ влияния Ang II, Ang(1-7) и жесткости печени на цирроз печени у пациентов, инфицированных HBV

Индексы	Wald значение	P значение	OR 95% CI
Ang II	7,824	0,086	0,583–1,446
Ang(1–7)	5,632	0,053	0,812–1,989
Ang II / Ang(1–7)	10,418	0,001	1,492–3,815
LSM значение	15,771	0,001	1,526–3,746

OR — Отношение шансов

Референс 10

Клинические исследования iLivTouch и шести серологических моделей для оценки степени фиброза печени у пациентов с хроническим у пациентов с хроническим гепатитом “B”

YU Chong, GU Yuling, LI Min, et al. J Clin Hepatol, 2019, 35 (11)

Цель

- Оценить ценность использования iLivTouch и шести серологических моделей дляопределения степени фиброза печени у пациентов с ХГВ.
- Попытка предоставить данные для точного диагноза.

Методы

- 258 пациента с ХГВ.
- Всем пациентам было проведено гистопатологическое исследование печени и измерение iLivTouch для определения жесткости печени (LSM).
- Были определены биохимические параметры сыворотки и рассчитаны балльные значения шести серологических моделей.

Результаты

- Медиана LSM 258 случаев ХГВ составила 9,4 (6,5 - 13,8) кПа. В шести серологических моделях медиана значений APRI, индекса FIB-4, S-индекса, индекса Forns, индекса PRP и FIB-5 составила 0,42 (0,28–0,62), 1,27 (0,78–2,03), 0,11 (0,07–0,62), 0,2), 6,95 (5,89–8,51), 0,0008 (0,0006–0,0009) и 38,59 (36,28–40,97).

- iLivTouch имел положительную корреляцию с APRI, FIB-4, индексом S, индексом Forns, PRP, стадией фиброза (r = 0,73, P < 0,001) и степенью воспаления и имел отрицательную корреляцию с FIB-5, и оба значения имели статистическую значимость.

- AUC iLT-LSM при S ≥ 2, S ≥ 3, S = 4 составляла 0,89, 0,9 и 0,85 соответственно, что было значительно выше, чем у серологических моделей P < 0,001. AUC модели S-индекса при S ≥ 2, S ≥ 3, S = 4 были выше, чем у других пяти серологических моделей.

Заключение

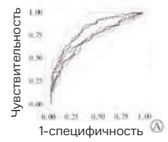
- Диагностические характеристики iLivTouch значительно выше серологической модели.
- Модель S-индекса имеет наилучшие диагностические характеристики среди шести серологических моделей, а комбинация S-индекса и iLT-LSM может лучше диагностировать степень фиброза печени и, таким образом, может применяться и продвигаться в клинике.

Данные и таблицы

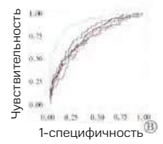
Таблица 1. Корреляция iLivTouch с серологической моделью, стадиями фиброза и классификацией воспалительной боли

	Корреляция с iLT-LSM	
Индексы	r	P
APRI	0,31	< 0.001
FIB-4	0,31	< 0.001
S-Index	0,52	< 0.001
Индекс Forns	0,36	< 0.001
PRP инлдекс	0,29	< 0.001
FIB-5	-0,29	< 0.001
Стадия фиброза	0,73	< 0.001
Оценка воспаления	0,6	< 0.001

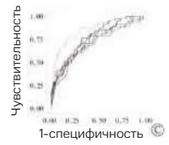
Рисунок. Кривая оценки ROC для определения стадии фиброза печени с помощью iLivTouch и 6 серологических моделей



ROC-кривая пациентов с гистологической патологической стадией печени S ≥ 2



ROC-кривая патологической стадии ткани печени S ≥ 3.



ROC-кривая патологической стадии ткани печени S = 4

Площадь

APRI 0,6998
S-index 0,7843
PRP 0,7346
LSM 0,9035
FIB-4 0,7267
Forns 0,7511
FIB-5 0,7124

Таблица 2. Прогнозное значение показателя фиброза печени S < 2 и S ≥ 2 с помощью iLivTouch и 6 серологических моделей

Индексы наблюдений	AUROC	95% ДИ	Пороговое значение	Чувстви-тельность	Специфич-ность
iLT-LSM	0,89	0,85–0,93	8,7	0,81	0,91
APRI	0,8	0,74–0,85	0,39	0,71	0,76
FIB-4	0,73	0,67–0,79	1,4	0,57	0,82
Индекс S	0,81	0,76–0,86	0,75	0,87	0,62
Индекс Forns	0,71	0,65–0,77	6,9	0,65	0,7
PRP	0,7	0,63–0,76	0,0007	0,68	0,64
FIB-5	0,68	0,61–0,74	39,1	0,68	0,66

P значение < 0.001

Таблица 3. Значение прогноза для показателя фиброза печени S < 3 и S ≥ 3 с помощью iLivTouch и 6 серологических моделей

Индексы наблюдений	AUROC	95% ДИ	Пороговое значение	Чувстви-тельность	Специфич-ность
iLT-LSM	0,9	0,86–0,94	10,9	0,82	0,83
APRI	0,7	0,63–0,77	0,4	0,74	0,59
FIB-4	0,73	0,66–0,79	1,43	0,66	0,71
Индекс S	0,781	0,73–0,84	0,13	0,71	0,74
Индекс Forns	0,75	0,69–0,81	6,9	0,75	0,63
PRP	0,73	0,67–0,8	0,0007	0,8	0,58
FIB-5	0,71	0,64–0,78	39,2	0,8	0,64

P значение < 0.001

Таблица 4. Значение прогноза для показателя фиброза печени S < 4 и S = 4 с помощью iLivTouch и 6 серологических

Индексы наблюдений	AUROC	95% ДИ	Пороговое значение	Чувстви-тельность	Специфич-ность
iLT-LSM	0,85	0,78–0,91	13	0,75	0,82
APRI	0,71	0,63–0,79	0,57	0,58	0,76
FIB-4	0,74	0,65–0,83	1,67	0,65	0,74
Индекс S	0,77	0,70–0,84	0,13	0,77	0,67
Индекс Forns	0,74	0,67–0,82	6,90	0,81	0,57
PRP	0,71	0,62–0,8	0,0009	0,6	0,77
FIB-5	0,71	0,62–0,8	36,6	0,56	0,8

P значение < 0.001

Примечание к таблицам:
iLT-LSM — значение жесткости печени:
APRI — индекс отношения аспартатаминотрансферазы с тромбоцитами;
FIB — индекс фиброза.

Референс 11

Многоцентровое перспективное исследование для сертификации новейшего прибора транзиентной эластографии для определения степени фиброза печени у пациентов с хроническим гепатитом “B”

Ou XJ, Jia JD, et al. J Dig Dis. 2020, 21 (9)

Цель

Проверить операционные и диагностические характеристики новейшего прибора для транзиентной эластографии (ТЭ) iLivTouch при фиброзе печени у пациентов с хроническим гепатитом B (ХГВ)

Методы

- В исследовании приняли участие 412 пациентов с гистологически подтвержденным ХГВ.
- В этом проспективном многоцентровом исследовании были набраны взрослые пациенты с ХГВ и достоверными результатами патологий печени для проверки операционных и диагностических характеристик устройства ТЭ от iLivTouch для определения стадии фиброза печени

Результаты

- Площадь под кривой для LSM составила 0,846 (95% доверительный интервал ДИ 0,808–0,880) для стадии фиброза ≥ F1, 0,850 (95% ДИ 0,811–0,883) для ≥ F2, 0,908 (95% ДИ 0,876–0,934) для ≥ F3 и 0,874 (95% ДИ 0,836–0,903) для F4.
- Диагностическая точность LSM превосходила точность определения отношения гаммаглутамилтранспептидазы к тромбоцитам GPR, индекса отношения аминотрансфераз к тромбоцитам (APRI) или индекса фиброза, основанного на 4 факторах FIB-4 показатель стадии фиброза F2–F4 (P = 0,007 до < 0,0001). Оптимальные пороговые значения LSM для диагностики стадий фиброза ≥ F1, ≥ F2, ≥ F3 и F4 составляли 5,5 кПа, 7,85 кПа, 10,0 кПа и 12,7 кПа соответственно.

Заключение

iLivTouch имеет высокий уровень успеха и хорошую надежность при определении стадии фиброза печени у пациентов с ХГВ

Данные и таблицы

Рисунок. Площадь под кривой для индекса отношения аспартатаминотрансферазы к тромбоцитам APRI, индекса фиброза, основанного на индексе 4 факторов FIB-4, коэффициента гамма-глутамилтранспептидазы к тромбоцитам GPR и параметра жесткости печени LSM при выявлении различных стадий фиброза: **A** ≥ F1, **B** ≥ F2, **C** ≥ F3, **D** ≥ F4. LSM был более точным, чем GPR, FIB-4 и APRI в диагностике фиброза на стадиях F2–F4 (P = 0,007 до P < 0,0001)

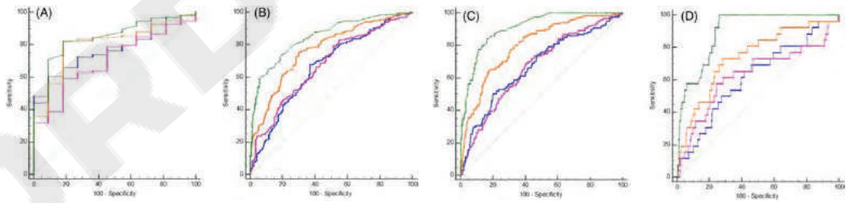


Таблица. Пороговое значение и соответствующие диагностические показатели транзиентной эластографии

Стадия	Пороговое значение, кПа	AUROC, 95% ДИ	Se, %	Sp, %	PPV, %	NPV, %
≥ F1	5,5	0,846 (0,808–0,88)	82	81,8	99,4	11,1
≥ F2	7,85	0,850 (0,811–0,883)	75,7	77,5	82,3	69,8
≥ F3	10	0,908 (0,876–0,934)	84,3	82,8	67,1	92,7
F4	12,7	0,874 (0,836–0,903)	92,3	76,2	20,7	99,3

Сокращения:
AUROC — площадь под кривой;
Se — чувствительность;
Sp — специфичность;
PPV — положительная прогностическая ценность;
NPV — отрицательная прогностическая.

Неалкогольная жировая болезнь печени

Референс 1

Оценка измерения параметра затухания ультразвукового сигнала iLivTouch в жировых тканях у пациентов с хроническим гепатитом “В” в сочетании с неалкогольной жировой болезнью печени

Mao Zhongshan, Shang Jia, et al. Chin J Viral Dis 2015, 33 (6)

Цель

Изучить диагностическую ценность параметра затухания ультразвукового сигнала iLivTouch в жировых тканях у пациентов с ХГВ в сочетании с НАЖБП

Методы

- 115 больных ХГВ были разделены на две группы: 61 только с ХГВ и 54 в сочетании с НАЖБП.
- Были проанализированы диагностическая ценность и сопутствующие факторы iLivTouch при воспалении печени, фиброзе и жировой болезни печени.
- t-критерий Стьюдента использовали для количественного анализа данных, а различия между группами анализировали с помощью однофакторного дисперсионного анализа (ANOVA).
- Качественные данные сравнивали с помощью критерия хи-квадрат.

Результаты

- У 115 больных величина жесткости печени составила (8,22 ± 6,33) кПа, параметр затухания ультразвукового сигнала в жировых тканях — (242,37 ± 31,56) дБ/м. Параметры затухания ультразвукового сигнала в жировых тканях, индекс массы тела (ИМТ), общий холестерин, триацилглицерин и глюкоза у пациентов с ХГВ с НАЖБП были выше, чем у пациентов с ХГВ, со статистически значимыми различиями все P < 0,05.
- 54 пациента с диагнозом ХГВ в сочетании с НАЖБП, были разделены на подгруппы легкой, средней и тяжелой степени в зависимости от степени жировой дистрофии печени. Параметр затухания ультразвука в жировых тканях увеличивался вместе со степенью жировой дистрофии печени P < 0,05.
- Чувствительность параметра затухания ультразвука в жировых тканях составила 92,6%, а специфичность — 85,0%. При одинаковых степенях фиброза и воспаления параметр затухания ультразвука в жировых тканях у пациентов с ХГВ в сочетании с НАЖБП, был выше, чем у пациентов только с ХГВ, со статистически значимой разницей P < 0,05.
- Статистически значимых различий параметра затухания жира при различной степени воспаления печени (X2 = 5,901, P = 0,117) и фиброза (X2 = 4,073, P = 0,254) в двух группах не было.

Заключение

В качестве нового неинвазивного метода диагностики iLivTouch может отражать степень жировых отложений в печени, что может быть рекомендовано в качестве инструмента клинической диагностики ХГВ, осложненного НАЖБП

Данные и таблицы

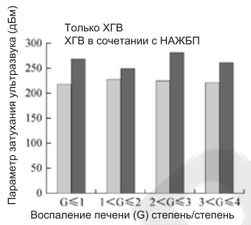


Рисунок 1. Сравнение параметров затухания жира между двумя группами пациентов с разной степенью воспаления

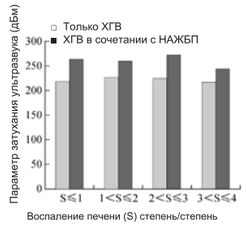


Рисунок 2. Сравнение параметров затухания жира между двумя группами пациентов с фиброзом на разных стадиях

Таблица 1. Сравнение показателей iLivTouch и соответствующих биохимических показателей у пациентов из группы с ХГВ и пациентов из группы ХГВ в сочетании с НАЖБП (x ± s)

Группа	Кол-во случаев	Муж. / Жен., кол-во случаев	Возраст, лет	Параметр жесткости печени, кПа	Параметр затухания ультразвука, дБм	ИМТ, кг/м^2	ALT, ед./л
Только ХГВ	61	38 / 23	34,3 ± 12,3	7,92 ± 4,33	223 ± 17,72	22,47 ± 3,18	51,64 ± 4,27
ХГВ в сочетании с НАЖБП	54	34 / 20	33,4 ± 9,2	8,12 ± 9,14	258 ± 38,17	26,36 ± 4,29	49,91 ± 3,46
Статистика		X2 = 0,762	t = 1,118	t = 0,697	t = 23,997	t = 10,079	t = 2,257
P значение		0,329	0,247	0,396	0	0,002	0,814

Продолжение Таблицы 1

Группа	AST, ед./л	Альбумин, г/л	Общий холестерин, ммоль/л	Триацил-глицерин, ммоль/л	Глюкоза кро-ви, ммоль/л
Только ХГВ	31,18 ± 20,53	43,23 ± 3,49	4,28 ± 1,01	1,14 ± 0,91	5,31 ± 1,29
ХГВ в сочетании с НАЖБП	32,39 ± 12,18	44,18 ± 4,12	4,98 ± 1,22	1,42 ± 0,83	5,92 ± 2,14
Статистика	t = 1,224	t = 0,047	t = 3,767	t = 4,136	t = 6,297
P значение	0,602	0,963	0,033	0,016	0,009

Таблица 2. Корреляция между параметрами затухания жира и степенью изменения жира (x ±s)

Группа	Количество случаев	Параметр затухания ультразвукаб, дБм)
Только ХГВ	61	223 ± 17,72
ХГВ в сочетании с НАЖБП	54	258 ± 38,17
Легкая степень	20	245 ± 28,17
Средняя степень	26	258 ± 18,22
Тяжелая степент	8	283 ± 13,88

Сокращения:
ХГВ — хронический гепатит “В”;
НАЖБП — неалкогольная жировая болезнь печени;
ИМТ — индекс массы тела;
АЛТ — аланинаминотрансфераза;
АСТ: аспартатаминотрансфераза

Неалкогольная жировая болезнь печени

Референс 2

Неинвазивная диагностика стеатоза печени с использованием коэффициента затухания ультразвукового сигнала iLivTouch в жировых тканях, а также нового алгоритма у пациентов с хроническим гепатитом “B”

Hong Deng, ZhiLiang Gao, et al. Hepat Mon. 2016 September, 16 (9), e40263

Цель

- Оценить диагностическую эффективность параметра затухания ультразвука в жировых тканях (UAP), измеренного с помощью iLivTouch.
- Новый алгоритм оценки стеатоза печени у пациентов с ХГВ по сравнению с биопсией печени.

Методы

- Показатели UAP и жирового индекса оценивались с помощью AUROC.
- 254 больным ХГВ были одновременно проведены биопсия печени, биохимическое исследование крови, исследование с помощью iLivTouch.
- Новый алгоритм, основанный на четырех факторах (UAP; индекс массы тела, BMI; липопротеин высокой плотности, HDL; аполипопротеин B, APOB), был определен следующим образом: жировой индекс = 10 * ep/ (1 + ep), а P = -2,75 + 0,028 ln UAP (дБ/м) + 0,409 ln BMI (кг/м2) - 2,482 ln HDL (ммоль/л) + 1,979 ln APOB (г/л)

Результаты

- Разница в UAP была значимой (P<0,001) между пациентами с ХГВ и пациентами с ХГВ со стеатозом печени.
- Оптимальные пороговые значения UAP для стеатоза печени > 0, 5%, 10%, 20% и 30% составляли: 224,1; 230,6; 235,5; 246,9 и 261,1 дБ/м, а значения AUROC составляли: 0,833; 0,915; 0,917; и 0,972 соответственно. Оптимальное пороговое значение жирового индекса для диагностики стеатоза печени составило 1,5, а AUROC — 0,807.

Заключение

UAP — это точный, надежный и неинвазивный подход, который также можно комбинировать с другими метаболическими биомаркерами для всестороннего выявления и количественной оценки стеатоза печени.

Данные и таблицы

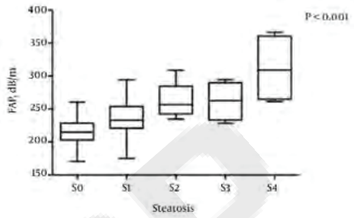


Рисунок 1. Диаграммы, показывающие FAP в зависимости от стадии стеатоза печени

Рисунок 2. ROC-кривые UAP для диагностики стеатоза печени A > 0; B ≥ 5%, C ≥ 10%; D ≥ 20%; E ≥ 30% ROC-кривые жирового индекса для диагностики стеатоза печени F > 0

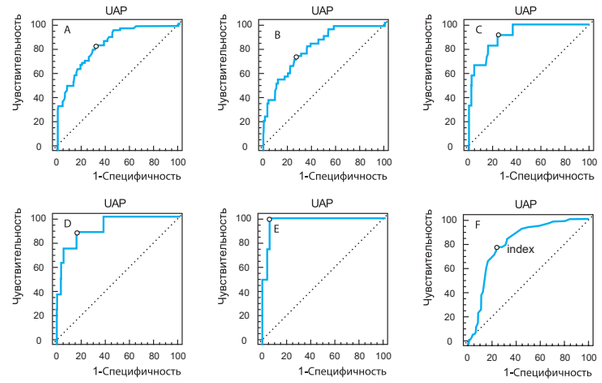


Таблица. Diagnostic Perfomance of FAP and Fatty Index

	Steatosis, %	AUROC	95%, CI	P Value	Cutoff Value	Se, %	Sp, %	LR+	LR-	PPV, %	NPV, %
FAP	≥ 5	0,833	0,768–0,885	> 0,0001	> 224,3	82,46	68,7	2,63	0,26	56,6	88,8
	≥ 10	0,915	0,874–0,959	> 0,0001	> 234,3	94,44	77,22	4,16	0,072	3,17	99,2
	≥ 20	0,917	0,865–0,954	> 0,0001	> 346,9	87,5	84,15	5,52	0,15	21,2	99,3
	≥ 30	0,972	0,935–0,991	> 0,0001	> 261,1	100	93,45	15,27	0,001	26,7	100
Fatty Index	> 0	0,807	0,740–0,851	> 0,0001	1,5	72,29	76,52	1,29	0,3	62	97,1

Аббревиатуры:
AUROC — area under the reciever operating characteristics curve;
CL — confidence interval;
FAP — fatty attenuation parameter;
RL+ — positive likelihood ratio;
NVP — negative predictive value;
PPV — positive predictive value;
Se — sensitivity;
Sp — specificity.

Референс 3

Клиническая значимость iLivTouch, ультразвука и компьютерной томографии при постановке диагноза жировой болезни печени: сравнительный анализ

LI Jingbo, WANG Bingyuan, et al. J Chin Hepatol, 2016, 32 (3)

Цель

Исследовать клиническую значимость транзиентной эластографии iLivTouch под визуальным контролем с параметром затухания ультразвука в жировых тканях (UAP) в диагностике жировой болезни печени

Методы

- Были собраны и проанализированы данные 1080 человек, прошедших физикальное обследование, в том числе UAP печени, результаты цветного допплеровского ультразвукового исследования печени и соотношения печени и селезенки при компьютерной томографии (КТ) печени.
- Н-критерий Крускала-Уоллиса применялся для сравнения непрерывных данных между группами, а коэффициент Каппа и ROC-кривая использовались для исследования согласованности между UAP и результатами цветного допплеровского ультразвукового исследования печени или соотношения эхогенности печени и селезенки на КТ-снимке печени в диагностике жировой болезни печени и их диагностическое значение.

Результаты

- УЗИ печени выявило 336 пациентов 31,11% без жировой болезни печени и 744 пациента 68,89% с жировой болезнью печени; по результатам УЗИ чувствительность и специфичность iLivTouch составили 80,5% и 75,3% соответственно.
- КТ печени выявила 821 пациента 76,02% без жировой болезни печени (0-я степень) и 259 пациентов с жировой болезнью печени, среди которых 216 имели легкую степень жировой болезни печени (1-я степень), 34 — умеренную степень жировой болезнь печени (2-я степень) и у 9 была тяжелая степень жировой болезни печени (степень 3); по результатам КТ печени чувствительность и специфичность iLivTouch составила 95,4% и 47,0% соответственно, а чувствительность и специфичность УЗИ — 93,1% и 36,8% соответственно.
- Что касается диагностики жировой болезни печени, то результаты iLivTouch имели более высокую согласованность с результатами УЗИ (коэффициент Каппа = 0,597, P < 0,0001) и более низкую согласованность с результатами КТ (коэффициент Каппа = 0,113, P < 0,0001).

Заключение

iLivTouch обладает такими преимуществами, как высокая точность, простота в эксплуатации, неинвазивность и низкая стоимость, и поэтому он является многообещающим методом визуализации для диагностики жировой болезни печени

Данные и таблицы

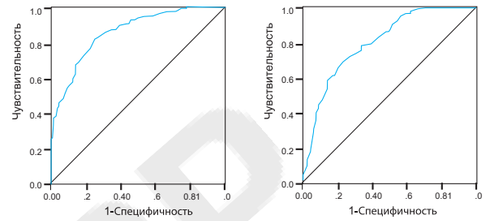


Рисунок. ROC-кривая iLivTouch и УЗИ в В-режиме

Таблица 1. Результаты УЗИ в Врежиме и iLivTouch, количество случаев

	УЗИ в В-режиме		
iLivTouch	Положи-тельные	Отрица-тельные	Общее кол-во
Положительные	599	83	682
Отрицательные	145	253	398
Общее кол-во	744	336	1080

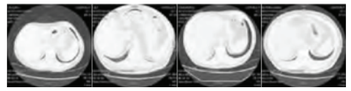
Таблица 2. Результаты исследований iLivTouch, количество случаев

	КТ		
iLivTouch	Положи-тельные	Отрица-тельные	Общее кол-во
Положительные	247	435	682
Отрицательные	12	386	398
Общее кол-во	259	821	1080

Таблица 3. Результаты исследования КТ и УЗИ в В-режиме, количество случаев

	КТ		
УЗИ в В-режиме	Положи-тельные	Отрица-тельные	Общее кол-во
Положительные	241	519	760
Отрицательные	18	302	320
Общее кол-во	259	821	1080

Таблица 4. Типичные результаты исследований пациентов с жировой болезнью печени на разных стадиях

КТ-снимки				
Соотношения эхогенности печени и селезенки	1,27	0,77	0,6	035
UAP, дБ/м	183	257	282	331
Оценка жировой дистрофии печени	0	1	2	3
Результаты диагности	Отрица-тельные	Положительные		

Референс 4

Информативность iLivTouch при измерении коэффициента затухания ультразвукового сигнала в жировых тканях при выявлении стеатоза печени у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени

YANG Shuo, XU Youqing, et al. J Prac Hepatol. 2016, 19 (1)

Цель

Оценить диагностическую ценность iLivTouch по индексу затухания ультразвукового сигнала в жировых тканях (FAI) у пациентов с НАЖБП

Методы

- В исследование были включены 86 больных НАЖБП и 90 здоровых лиц.
- Группа с НАЖБП была разделена на легкую, умеренную и тяжелую степень стеатоза печени на основании УЗИ в В-режиме.
- t-критерий Стьюдента двух независимых выборок использовали для сравнения ИМТ, FAI и жесткости печени, полученных с помощью iLivTouch между группой с НАЖБП и здоровой контрольной группой.
- Однофакторный дисперсионный анализ был использован для сравнения вышеперечисленных параметров при легкой, средней и тяжелой степени тяжести стеатоза печени
- Корреляция Пирсона использовалась для анализа взаимосвязи между FAI и ИМТ или жесткостью печени.

Результаты

- Между контрольной группой и группой с НАЖБП ИМТ составлял 22,9 ± 2,1 кг/м^2 и 27,8 ± 3,4 кг/м2, P < 0,001, FAI составлял 215,1 ± 16,3 дБ/м2 и 263,0 ± 25,1 кг/м^2) дБ/м, P < 0,001, жесткость печени составила 5,1 ± 1,1 кПа и 8,8 ± 5,7 кПа, P < 0,001.
- Среди легкого n = 43, умеренного n = 28 и тяжелого n = 15 стеатоза печени FAI показал значительную разницу 244,0 ± 9,9 дБ/м, 273,8 ± 9,7 дБ/м и 301,9 ± 20,1 дБ/м, P < 0,001; FAI показал положительную корреляцию с ИМТ (r = 0,741, P < 0,001) и жесткостью печени (r = 0,442, P < 0,001).
- AUC нормального по сравнению с легким, легкого по сравнению со средним и умеренного по сравнению с тяжелым составляли 0,935, 0,986 и 0,969 соответственно, P < 0,001.
- • Пороговые значения для легкого, умеренного и тяжелого стеатоза печени составили 237 дБ/м (чувствительность 96,7%, специфичность 86,4%), 259 дБ/м (чувствительность 97,7%, специфичность 92,9%) и 286 дБ/м (чувствительность 96,4%, специфичность 93,3%) соответственно.

Заключение

FAI — это точный, надежный и неинвазивный подход, который также можно комбинировать с другими метаболическими биомаркерами для всестороннего выявления и количественной оценки стеатоза печени.

Данные и таблицы

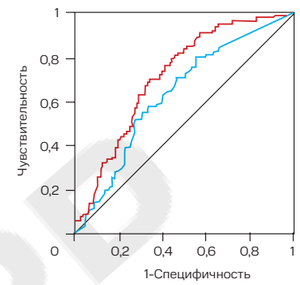


Рисунок 1. Параметр затухания ультразвука в жировых тканях у пациентов с НАЖБП положительно коррелирует с ИМТ

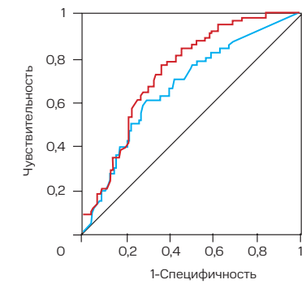


Рисунок 2. Параметр затухания ультразвука в жировых тканях у пациентов с НАЖБП положительно коррелирует с жесткостью печени

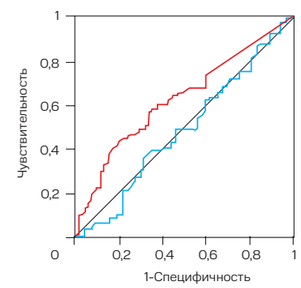


Рисунок 3а. ROC-кривая нормальных людей по сравнению со легкой степенью жировой болезни печени, AUC: 0.935; P < 0,001

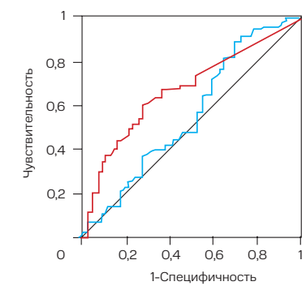


Рисунок 3б. В ROC-кривая легкой степени жировой болезни печени по сравнению со средней степенью, AUC: 0,986; P < 0,001

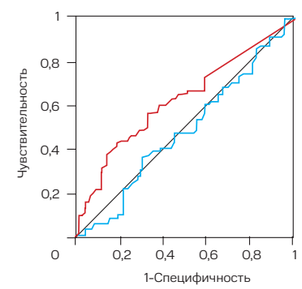


Рисунок 3в. ROC-кривая средней степени жировой болезни печени по сравнению с тяжелой степенью, AUC: 0,969; P < 0,001)

HBsAg
ВГВ ДНК
Контрольная линия

Референс 5

Эффективность транзиентной эластографии при диагностировании пациентов с жировой болезнью печени

ZHUANG Xiaofang, WANG Xiaozhong, et al. J Clin Hepatol, 2017, 33(12)

Цель

Изучить значение транзиентной эластографии (ТЭ) в диагностике НАЖБП

Методы

- 91 пациент с СД2 и НАЖБП, диагностированные с помощью глюкозотолерантного теста и биопсии печени.
- Был рассчитан ИМТ. У больных собирали венозную кровь натощак, затем проводили общий анализ крови, измеряли функцию печени и ферритин. Были рассчитаны NPS, соотношение нейтрофилов и лимфоцитов (NLR), показатель BARD, индекс FIB-4, APRI и показатель фиброза НАЖБП (NFS).
- Всем пациентам была проведена транзиентная эластография (iLivTouch) параметра затухания ультразвукового сигнала в жировых тканях печени (LSM)
- Все образцы биопсии печени были классифицированы SAF как золотой стандарт для оценки НАСГ и фиброза печени НАСГ.
- Для сравнения корреляции между неинвазивными методами и SAF был применен корреляционный анализ.
- ROC-кривая и площадь под ROC-кривой (AUC) использовались для оценки диагностической ценности неинвазивных методов при НАСГ и фиброзе печени НАСГ.

Результаты

- У пациентов с СД2 в сочетании с НАЖБП показатели NPS, LSM, NFS, APRI, FIB-4 и ИМТ положительно коррелировали с SAF (значение r составило 0,509, 0,508, 0,252, 0,396, 0,313 и 0,213 соответственно; значение P было: < 0,001; < 0,001; 0,016; < 0,001; 0,003 и 0,043 соответственно
- Показатели LSM, NPS, NFS и FIB-4 положительно коррелировали с фиброзом печени (значение r составило: 0,535; 0,337; 0,315 и 0,315 соответственно; значение P было <0,001, 0,001, 0,002, 0,002 соответственно).
- ROC-кривая показывает, что площадь под кривой NPS, LSM, APRI, FIB-4 и ИМТ для диагностики НАСГ составила: 0,838; 0,760; 0,734; 0,623 и 0,682 соответственно, а значение P составило 0,000, 0,000, 0,000, 0,044 и 0,003 соответственно.
- Для диагностики фиброзного НАСГ это значение LSM, NFS, FIB-4 и NPS составляло: 0,795; 0,765; 0,686 и 0,623 соответственно, а значение P составляло: 0,000; 0,001; 0,020 и 0,123 соответственно.

Заключение

NPS, LSM и APRI имеют хорошую клиническую диагностическую ценность для НАСГ. LSM и NFS имеют хорошую диагностическую ценность для фиброзного НАСГ

Данные и таблицы

Рисунок. ROC-кривая CAP для диагностики легкой формы НАЖБП

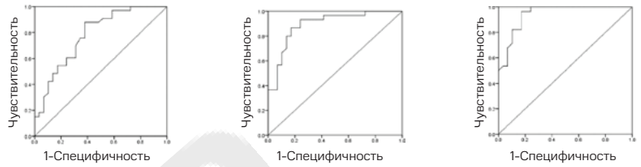


Таблица 1. Сравнение релевантных тестовых показателей между группой без жировой болезни печени и различными группами НАЖБП

Индексы	Группа без НАЖБП, n = 29	Легкая степень НАЖБП, n = 33	Средняя степень НАЖБП, n = 31	Тяжелая степень НАЖБП, n=28	Статистика	P значение
Мужчины / женщины, кол-во случаев	20 / 9	31 / 2	16 / 15	19 / 9	X^2 = 14,188	X^2 = 14,188
Этническая принадлежность хань / др, кол-во случаев	25 / 4	25 / 8	29 / 2	26 / 2	X^2 = 5,595	X^2 = 5,595
Возраст, кол-во лет	45,24 ± 11,3	40,42±8,46	42,87 ± 10,87	35,93 ± 10,7 *1	F = 4,281	F = 4,281
Жесткость печени, кПа	9,6 (7,63–9,68)	8,45 (5,98–11,48)	10.65 (8.3–18.68) *1	11,35 (9,65–19,5) *1	H = 14,993	H = 14,993
CAP, дБ/м	240,38 ± 36,33	279,33 ± 35,62 *1	303,17 ± 36,25 *1,2	317,32 ± 31,3 *1,2	F = 26,65	F = 26,65
ИМТ, кг/м2	28,19 ± 3,13	29,31 ± 2,9	29,55 ± 3,87	29,83±3,66	F = 1,278	F = 1,278
WBC, 10^9/л	6,38 ± 1,52	6,89 ± 1,45	7,16 ± 2,22	7,29 ± 1,77	F = 1,516	F = 1,516
HGB, г/л	149,62 ± 18,3	158,72 ± 10,19	147,69 ± 16,56	153,11 ± 15,29	F = 3,086	F = 3,086
PLT, 10^9/л	248,07 ± 64,79	246,65 ± 66,34	269,55 ± 73,41	259,5 ± 55,83	F = 0,793	F = 0,793
ALT, ед/л	25,4 (17,4–40,6)	39,7 (28,8–79,8) *1,2	44,4 (36.0–81,6) *1,2	93 (44,7–113,5) *1,2,3	H = 31,193	H = 31,193
AST, ед/л	21,9 (18,3–26,1)	27,4 (21,1–37,6) *1	36,2 (24,3–51,4) *1,2	43,3 (30,3–67,7) *1,2,3	H = 29,274	H = 29,274
TG, ммоль/л	1,89 (1,23–2,89)	2,34 (1,83–3,27)	1,91 (1,47–4,06)	2,48 (1,87–3,71)	H = 3,607	H = 3,607
CHO L, ммоль/л	4,91 ± 1,05	4,86 ± 0,91	4,91 ± 1,41	5,08 ± 0,81	F = 0,226	F = 0,226
FBG, ммоль/л	5,06 (4,88–5,56)	5,11 (4,67–5,5)	5,35 (4,80–5,9)	5,28 (4,85–5,92)	H = 1,473	H = 1,473
Инсулин сыворотки, ммоль/л	47,41 (37,49–61,66)	73,23 (62,15–96,59) *1	82,71 (48,96–127,72) *1	76,09 (50,7–119,64) *1	H = 19,778	H = 19,778
AFP, нг/мл	2,84 (2,07–3,78)	2,69 (2,07–3,32)	2,26 (1,68–3,02)	2,44 (1,97–3,06)	H = 4,422	H = 4,422

Примечание к таблице 1. * P < 0,05. 1) По сравнению с группой с жировой болезнью печени; 2) По сравнению с группой с легкой степенью НАЖБП; 3) По сравнению с группой со средней степенью НАЖБП.

Таблица 2. Сравнение диагностической ценности CAP при НАЖБП разных степеней

Модель оценки	AUC, 95% ДИ	Оптимальное пороговое значение, дБ/м	Чувствительность	Специфичность	Значение положительного / отрицательного прогноза	Положительное / отрицательное отношение правдоподобия	Z значение	P значение
Mild NALFD	0,778 (0,663–0,894)	244	0,879	0,621	0,52 / 0,88	2,32 / 0,19	4,71	< 0,001
Moderate NALFD	0,893 (0,809–0,976)	272	0,867	0,828	0,83 / 0,84	5,04 / 0,16	9,14	< 0,001
Severe NALFD	0,942 (0,886–0,998)	272	0,964	0,828	0,83 / 0,96	5,6 / 0,04	15,24	< 0,001

Примечание к таблице 2. AUC / стандартная ошибка. ДИ — доверительный интервал. Z = разница площади

Референс 6

Корреляция между неинвазивными методами и патологией печени у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени в сочетании с сахарным диабетом второго типа

JIA Guoyu, DI Fusheng, et al. Int J Biomed Eng, 2018, 41 (5)

Цель

Оценить точность различных неинвазивных методов диагностики неалкогольного стеатогепатита (НАСГ) и фиброза печени у пациентов с НАЖБП в сочетании с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Методы

- 91 пациент с СД2 и НАЖБП, диагностированные с помощью глюкозотолерантного теста и биопсии печени.
- Был рассчитан ИМТ. У больных собирали венозную кровь натощак, затем проводили общий анализ крови, измеряли функцию печени и ферритин. Были рассчитаны NPS, соотношение нейтрофилов и лимфоцитов (NLR), показатель BARD, индекс FIB-4, APRI и показатель фиброза НАЖБП (NFS).
- Всем пациентам была проведена транзиентная эластография (iLivTouch) параметра затухания ультразвукового сигнала в жировых тканях печени (LSM)
  Все образцы биопсии печени были классифицированы SAF как золотой стандарт для оценки НАСГ и фиброза печени НАСГ.
- Для сравнения корреляции между неинвазивными методами и SAF был применен корреляционный анализ.
- ROC-кривая и площадь под ROC-кривой (AUC) использовались для оценки диагностической ценности неинвазивных методов при НАСГ и фиброзе печени НАСГ.

Результаты

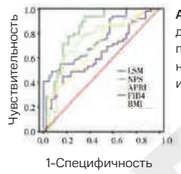
- У пациентов с СД2 в сочетании с НАЖБП показатели NPS, LSM, NFS, APRI, FIB-4 и ИМТ положительно коррелировали с SAF (значение r составило: 0,509; 0,508; 0,252; 0,396; 0,313 и 0,213 соответственно; значение P было: < 0,001; < 0,001; 0,016; < 0,001; 0,003 и 0,043 соответственно
- Показатели LSM, NPS, NFS и FIB-4 положительно коррелировали с фиброзом печени (значение r составило: 0,535; 0,337; 0,315 и 0,315 соответственно; значение P было < 0,001; 0,001; 0,002; 0,002 соответственно).
- ROC-кривая показывает, что площадь под кривой NPS, LSM, APRI, FIB-4 и ИМТ для диагностики
- НАСГ составила: 0,838; 0,760; 0,734; 0,623 и 0,682 соответственно, а значение P составило: 0; 0; 0; 0,044 и 0,003 соответственно.
- Для диагностики фиброзного НАСГ это значение LSM, NFS, FIB-4 и NPS составляло: 0,795; 0,765; 0,686 и 0,623 соответственно, а значение P составляло: 0; 0,001; 0,020 и 0,123 соответственно.

Заключение

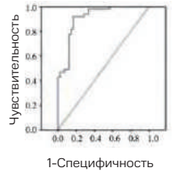
NPS, LSM и APRI имеют хорошую клиническую диагностическую ценность для НАСГ. LSM и NFS имеют хорошую диагностическую ценность для фиброзного НАСГ

Данные и таблицы

Рисунок 1. ROC-кривая одиночного или комбинированного диагноза НАСГ с различными неинвазивными показателями

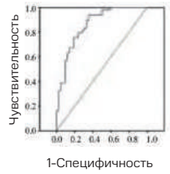


A. ROC-кривая диагностики НАСГ по различным неинвазивным индексам



B. ROC-кривая НАСГ сочетает LSM-диагностику НАСГ.

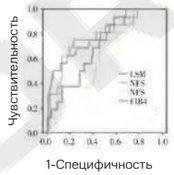
Площадь под кривой составляет 0,910, значение P равно 0, а 95% CI составляет 0,849–0,970



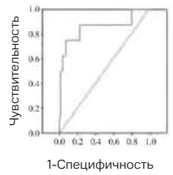
C. ROC-кривая НАСГ сочетает APRI-диагностику НАСГ.

Площадь под кривой равна 0,858, значение P равно 0, и 95% CI равен 0,781–0,934

Рисунок 2. ROC-кривые одиночной или комбинированной диагностики фиброза НАСГ с различными неинвазивными индексами

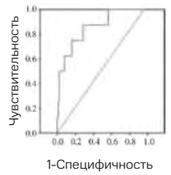


A. ROC-кривая диагностики НАСГ по различным неинвазивным индексам



B. ROC-кривая LSM + NFS диагностика фиброза НАСГ.

Площадь под кривой ROC составляет 0,852, P = 0,001 и 95% ДИ составляет 0,670–1000



C. ROC-кривая LSM + FIB-4 диагностика фиброза НАСГ.

Площадь под кривой ROC составляет 0,849, P = 0,001 и 95% ДИ составляет 0,710-0,989

Таблица 1. Сравнение диагностической ценности САР при НАЖБП разных степеней

Метод	LSM		NPS		NLR		NFS		BARD		APRI		FIB-4		ИМТ	
	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P
Корреляционный анализ с SAF	0,508	0	0,509	0	-0,059	0,577	0,252	0,016	0,061	0,567	0,396	0	0,313	0,003	0,213	0,043
Корреляционный анализ с фиброзом печени	0,535	0	0,337	-0,001	-0,109	0,303	0,315	0,002	0,205	0,052	0,165	0,119	0,315	0,002	0,192	0,068

Таблица 2. Площадь под кривой и 95% доверительный интервал различных неинвазивных индексов и ROC-кривая, связанная с НАСГ

Индексы	NPS	LSM	APRI	FIB-4	ИМТ
AUC	0,838	0,76	0,734	0,623	0,682
P	0	0	0	0,044	0,003
95% ДИ	0,753–0,924	0,664–0,856	0,626–0,843	0,508–0,738	0,572–0,793

Таблица 3. Площадь под кривой и 95% доверительный интервал различных неинвазивных индексов и ROC-кривая, связанная с НАСГ

Индексы	NPS		LSM		APRI	
Пороговые значения	69,12	87,70	7,65	14,50	0,211	0,904
SEN	93,9%	40,8%	100%	48,98%	91,84%	18,23%
SPE	64,3%	90,5%	28,57%	92,86%	30,95%	90,47%
PPV	75,41%	83,33%	62,02%	90,91%	60,81%	66,67%
NPV	90,00%	56,72%	100,00%	60,93%	76,47%	48,10%
+LR	2,63	4,295	1,399	6,86	1,33	1,913
-LR	0,095	0,654	0	0,549	0,264	0,904

Примечание к таблицам.

LSM — оценка жесткости печени;

NPS — показатель прогноза НАСГ;

NLR — соотношение нейтрофилов и лимфоцитов;

NFS — НАЖБП оценка фиброза;

ИМТ — индекс массы тела.

CEH — чувствительность;

SPE — специфичность;

PPV — значение положительного прогноза;

NPV — отрицательное прогнозное значение;

+LR — положительное отношение правдоподобия;

-LR — отрицательное отношение правдоподобия

Референс 7

Информативность технологий MRI IDEAL-IQ и iLivTouch при стеатозе печени

Wenjia Wang, Lixian Wu. Hepatol Int (2018) 12 (Suppl 2): S181-S661

Цель

Обсудить диагностическую ценность iLivTouch для стеатоза печени с магнитнорезонансной последовательностью IDEAL-IQ в качестве кририя

Методы

- Было набрано 104 пациента, и у них был собран алкогольный анамнез, такие данные, как ИМТ, артериальная гипертензия, глюкоза в крови, липиды в крови, мочевая кислота, трансаминазы и так далее.
- Изучить диагностическую ценность и количественный анализ степени жировой дистрофии печени от легкой до умеренной степени ожирения печени с помощью iLivTouch, выбрав в качестве критерия последовательность MRI IDEAL-IQ.

Результаты

- Всего было набрано 104 человека, соотношение мужчин и женщин составило 2,47:1, средний возраст составил 41,55 ± 12,24 года, а параметр затухания ультразвука в жировых тканях составил 288,24 ± 5,07 дБ/м2.
- Число пациентов, у которых с помощью iLivTouch была диагностирована жировая дистрофия средней или тяжелой степени, составило 82, 66 и 50 соответственно. Показатели обнаружения составили 78,85%, 64,46% и 48,08% соответственно.
- Количество пациентов, у которых по данным MRI IDEAL-IQ был диагностирован жировой гепатоз средней или тяжелой степени, пациенты с тяжелым стеатогепатитом, составило 82, 52 и 10 соответственно. Частота обнаружения составила 78,85%, 50,00%, 9,62%.
- По сравнению с ROC-кривой MRI IDEAL-IQ площадь под ROC-кривой составила: 0,956; 0,956; 0,839, все значения P были < 0,01.

Заключение

- iLivTouch имеет высокую диагностическую ценность с точки зрения качественной и количественной диагностики жировой дистрофии печени с помощью MRI IDEAL-IQ.
- iLivTouch является наиболее экономичным и воспроизводимым неинвазивным методом обследования и, как ожидается, будет предпочтительным методом скрининга и лечения жировой дистрофии печени

Данные и таблицы

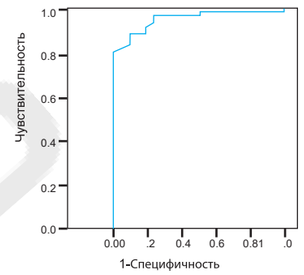


Рисунок 1. Площади под ROC-кривой стеатоза печени > 5%

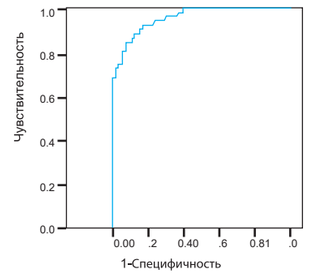


Рисунок 2. Площади под ROC-кривой стеатоза печени > 10%

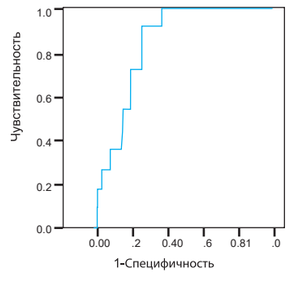


Рисунок 3. Площади под ROC-кривой стеатоза печени > 25%.

Референс 8

Эффективность iLivTouch при оценке степени фиброза печени у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени с разными индексами жировой массы

LENG Xuejun, YAN Xuebing, et al. J Clin Hepatol, 2018, 34 (9)

Цель

Исследовать эффективность неинвазивного измерения жесткости печени (LSM) iLivTouch воценке степени фиброза печени у пациентов с НАЖБП с различным уровнем ИМТ

Методы

- Биопсию печени выполнили 238 пациентам с НАЖБП, которые по ИМТ были разделены на группу A (ИМТ < 24), группу B (24 ≤ ИМТ < 28) и группу C (ИМТ ≥ 28).
- iLivTouch был выполнен через неделю после биопсии печени, а образцы крови натощак были собраны в тот же день. Рассчитали индексы фиброза. Эффективность LSM в оценке степени фиброза была проанализирована во всех группах, и была проанализирована корреляция LSM с соответствующими серологическими индексами фиброза.
- Была построена кривая ROC, а AUC использовалась для оценки диагностической ценности LSM и сывороточных маркеров.

Результаты

- В группе A, B или C наблюдалась значительная разница в LSM между пациентами с НАЖБП с разной степенью фиброза (F = 18,543; 22,985 и 5,904, P < 0,001, P < 0,001 и P = 0,004).
- У пациентов с НАЖБП с прогрессирующим фиброзом печени наблюдалась значительная разница в LSM между пациентами с разным уровнем ИМТ (F = 3,899, P = 0,026). LSM коррелировал с индексом HUI, индексом Forns, FIB-4 и оценкой фиброза НАЖБП (r = 0, 459; 0,388; 0,427 и 0,422, все P < 0, 001).
- LSM показал самую высокую эффективность в диагностике прогрессирующего фиброза печени у пациентов с НАЖБП с AUC 0,870, специфичностью 86% и чувствительностью 70%.

Заключение

• iLivTouch хорошо подходит для оценки степени фиброза печени у пациентов с НАЖБП, а ИМТ может повлиять на результат LSM.

• LSM хорошо коррелирует с другими диагностическими показателями фиброза печени и имеет потенциал в клиническом применении

Данные и таблицы

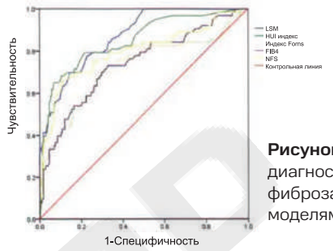


Рисунок. ROC-кривая диагностики прогрессирующего фиброза НАЖБП с различными моделями оценки

Таблица 1. Сравнение общих данных между 3 подгруппами пациентов с НАЖБП при разных уровнях ИМТ

Группа	Возраст, кол-во лет	LSM, кПа	HUI индекс	Индекс Forns	FIB-4	NFS
ИМТ < 24						
F0 (n = 41)	41,9 ± 13,08	8,71 ± 2,07	0,03 (0,02 ~ 0,08)	6,58 (5,61 ~ 7,95)	1,06 (0,68 ~ 1,56)	-3,16 (-3,99 ~ -2,43)
F1 -2 (n = 16)	41,63 ± 13,53	10,91 ± 2,41	0,1 (0,02 ~ 0,23)	6.9 (5.66 ~ 8.25)	1,25 (0,78 ~ 2,34)	-2,63 (-3,83 ~ -1,92)
F3 -4 (n = 20)	42,35 ± 15,78	13,51 ± 5,25	0,27 (0,1 ~ 0,76)	8,53 (6,76 ~ 10,34)	2,17 (0,88 ~ 4,74)	-1,72 (-3,27 ~ 0,15)
Статистика	F = 0.722	F = 18,543	X^2 = 25,954	X^2 = 7,56	X^2 = 10,513	X^2 = 8,822
P значение	0,489	< 0,001	<0,001	0,023	0,025	0,012
24 ≤ ИМТ < 28						
F0 (n = 44)	40,5 ± 11,99	7,30 ± 2,19	0,07 (0,03 ~ 0,19)	6,71 (5,6 ~ 7,63)	0,82 (0,59 ~ 1,26)	-3,24 (-3,81 ~ -2,31)
F1 ~ 2 (n = 18)	41 ± 15,22	10,45 ± 2,41	0,22 (0,04 ~ 0,43)	7,61 (6,02 ~ 8,75)	1,27 (0,91 ~ 1,69)	-2,16 (-3,13 ~ -1,33)
F3 ~ 4 (n = 17)	43,12 ± 15,07	12,7 ± 5,34	0,63 (0,08 ~ 0,87)	10,6 (6.1 ~ 11,6)	2,83 (0,96 ~ 5,11)	-0,74 (-3,35 ~ -0,09)
Статистика	F = 0,833	F = 22,985	X^2 = 13,336	X^2 = 10,572	X^2 = 15,837	X^2 = 13,411
P значение	0,418	< 0.001	0,001	0,005	< 0,001	0,001
ИМТ ≥ 28						
F0 (n = 35)	39,2 ± 10,26	7,23 ± 2,61	0,07 (0,03 ~ 0,19)	5,39 (3,58 ~ 6,05)	0,64 (0,39 - 0,84)	-3,42 (-4,1 ~ -2,33)
F1 ~ 2 (n = 21)	42,73 ± 9,31	9,17 ± 2,33	0,22 (0,04 ~ 0,43)	6,25 (5,48 ~ 7,03)	0,9 (0,74 ~ 1,04)	-2,76 (-3,33 ~ -1,61)
F3 ~ 4 (n = 26)	42,23 ± 9,42	11,35 ± 2,89	0,63 (0,08 ~ 0,87)	7,41 (6,79 ~ 8,26)	1,36 (1 - 1,93)	-0,73 (-1,07 ~ 0,34)
Статистика	F = 0,482	F = 5,904	X^2 = 45,588	X^2 = 28,034	X^2 = 28,805	X^2 = 40,877
P значение	0,306	0,004	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001

Таблица 2. Оценка эффективности диагностики прогрессирующего цирроза печени у больных НАЖБП с помощью показателей оценки неинвазивного фиброза

Индексы	AUC	Se	Sp	Частота совпадений	P значение	95%ДИ
LSM	0,87	0,7	0,86	0,84	< 0,001	0,823 - 0,917
HUI индекс	0,851	0,65	0,83	0,81	< 0,001	0,793 - 0,91
Индекс Forns	0,723	0,7	0,71	0,73	< 0,001	0,641 - 0,806
FIB-4	0,739	0,73	0,67	0,72	< 0,001	0,663 - 0,815
NFS	0,801	0,67	0,89	0,83	< 0,001	0,725 - 0,871

Референс 9

Анализ факторов риска прогрессирующего фиброза печени при неалкогольной жировой болезни печени

WANG Yan, WANG Xiaozhong, et al. Chin J Gastro Hepatol, 2019, 28 (1)

Цель

Изучить факторы риска фиброза печени у больных НАЖБП

Методы

- 209 пациентов с НАЖБП.
- В соответствии с эластичностью печени, измеренной с помощью iLivTouch, 209 пациентов были разделены на группу с отсутствием или легким фиброзом печени (n = 112) и группу с прогрессирующим фиброзом печени (n = 97).
- Для анализа факторов, влияющих на фиброз печени, использовали корреляционный анализ Спирмена и логистический регрессионный анализ.

Результаты

- Существовали значительные различия в ИМТ, эластичности печени, CAP, АЛТ, АСТ, ТГ, инсулином между двумя группами, P < 0,05.
- Корреляционный анализ между каждым показателем и фиброзом печени показал, что жировой фиброз печени был положительно связан с возрастом, ИМТ, АЛТ, АСТ, ТГ, CAP и инсулином, P < 0,05.
- Логистический регрессионный анализ показал, что ИМТ, CAP, АЛТ, ТГ и инсулин были независимыми факторами риска прогрессирования НАЖБП фиброза печени, все P < 0,05.

Заключение

Метаболические факторы риска, такие как ожирение, дислипидемия и резистентность к инсулину, повышают риск фиброза печени у пациентов с НАЖБП и связаны с прогрессированием фиброза

Данные и таблицы

Таблица 1. Корреляционный анализ между различными показателями исследования и фиброзом печени

Показатели	R значение	P значение
Возраст	0,14	0,043
ИМТ	0,523	0
ALT	0,38	0
AST	0,368	0
TG	0,231	0.001
CAP	0,422	0
Ins	0,501	0

Таблица 2. Корреляционный анализ между различными показателями исследования и фиброзом печени

Показатели	Пороговое значение	Значение	P 9 5%ДИ
ИМТ / (кг/м^2)	29,39	0	0,763–0,908
CAP	299,5	0	0,701–0,867
PLT / (x10^9 л$^{-1}$)	211,5	0,143	0,474–0,688
ALT / (МЕ/л)	40,19	0	0,709–0,878
AST / (IME/л)	26,75	0	0,652–0,836
ALB / (г/л)	39,9	0,121	0,479–0,693
TC / (ммоль/л)	7,1	0,101	0,298–0,52
TG / (ммоль/л)	2,58	0	0,67–0,863
GLU / (ммоль/л)	5,56	0,219	0,461–0,675
Ins / (пмоль/л)	65,94	0	0,708–0,875

Таблица 3. Результаты анализа логистической регрессии

Показатели	B значение	S,E,значение	x^2 значение	p значение	OR значение	95% ДИ
Пол	1,337	0,884	2,285	0,131	3,807	0,673–21,55
Возраст	0,035	0,813	0,002	0,965	1,036	0,211–5,095
ИМТ	-2,126	0,145	16,157	0	0,119	0,042–0,336
CAP	-1,102	0,434	6,434	0,011	0,332	0,142–0,778
PLT	-0,394	0,43	0,84	0,359	0,674	0,29–1,566
ALT	-1,407	0,618	5,187	0,023	0,245	0,073–0,822
AST	0,262	0,601	0,19	0,663	1,3	0,4–4,244
ALB	-0,466	0,515	0,82	0,365	0,627	0,229–1,722
TC	0,85	1,419	0,359	0,549	2,341	0,145–37,738
TG	-2,885	0,525	30,147	0	0,056	0,02–0,156
GLU	0,005	0,421	0	0,99	1,005	0,44–2,296
Ins	-1,068	0,515	4,299	0,038	0,344	0,125–0,943

Референс 10

Эффективность измерения параметра затухания ультразвукового сигнала iLivTouch и измерения жесткости печени у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени

Fan JG, Lu LG, et al. Clin Transl Gastroenterol. 2021, 12 (4)

Цель

Оценить диагностическую эффективность параметра затухания ультразвука (UAP) и измерения жесткости печени (LSM) с помощью iLivTouch для диагностики стеатоза и фиброза печени у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени (НАЖБП)

Методы

- 237 пациентов, которым провели исследование iLivTouch и биопсию печени в течение 2 недель.
- Патологические данные биопсии печени оценивались Сетью клинических исследований неалкогольного стеатогепатита, а диагностическая точность UAP для стеатоза и LSM для фиброза оценивалась по площади под ROC-кривой (AUROC).
- Было проанализировано влияние гистологических параметров на UAP и LSM, а диагностическая эффективность iLivTouch UAP и LSM сравнивалась с другими неинвазивными биомаркерами.

Результаты

- Успешность обследования iLivTouch составила 96,51%.
- AUROC UAP для диагностики стеатоза ≥ S1, ≥ S2 и S3 составлял: 0,88; 0,93 и 0,88, а пороговые значения составляли: 244; 269 и 296 дБ/м соответственно.
- Множественный регрессионный анализ показал, что LSM положительно коррелирует со степенью фиброза и оценкой активности НАЖБП. UAP положительно коррелировал со стеатозом печени.
- Диагностическая эффективность UAP для стеатоза была значительно выше, чем у индекса стеатоза печени.

Заключение

iLivTouch имеет низкий уровень неудач при умеренной или высокой диагностической эффективности для различения степени стеатоза и стадии фиброза и подходит для клинической оценки и мониторинга пациентов с НАЖБП

Данные и таблицы

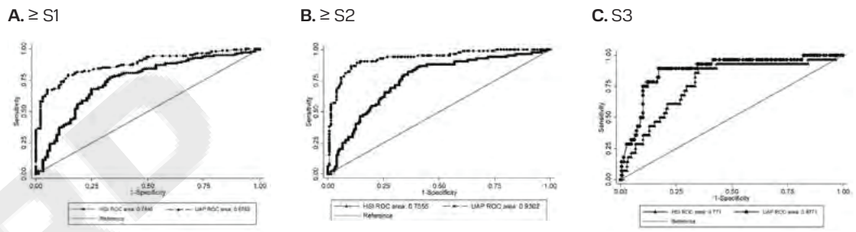


Рисунок. Сравнение AUROC UAP и HSI для диагностики групп стеатоза печени ≥ S1 (a), ≥ S2 (b) и S3 (c). AUROC, площадь под ROC-кривой; HSI, индекс стеатоза печени; UAP, параметр затухания ультразвука

Таблица. Diagnostic performance of UAP for hepatic steatosis S ≥ S1, S ≥ S2, and S = S3

	S ≥ S1, ≥5%	S ≥ S2, ≥34%	S = S3, ≥ 67%
AUROC, 95% ДИ	0,88 (0,84–0,92)	0,93 (0,89–0,97)	0,88 (0,81–0,94)
Число случаев, N	0,59 (140 / 237)	0,35 (84 / 237)	0,12 (28 / 237)
Индекс Юдена			
Пороговое значение, дб/мW	244	269	296
Se, 95% CI	0,79 (0,73–0,86)	0,87 (0,8–0,94)	0,89 (0,78–1)
TP / (TP + FN)	111 / (111 + 29)	73 / (73 + 11)	25 / (25 + 3)
Sp, 95% CI	0,86 (0,79–0,93)	0,9 (0,85–0,94)	0,83 (0,78–0,88)
TN / (TN + FP)	83 / (83 + 14)	137 / (137 + 16)	173 / (173 + 36)
PPV, 95% CI	0,89 (0,83–0,94)	0,82 (0,74–0,9)	0,41 (0,29–0,53)
NPV, 95% CI	0,74 (0,66–0,82)	0,93 (0,88–0,97)	0,98 (0,96–1)
LR+, 95% CI	5,49 (3,36–8,98)	8,31 (5,19–13,31)	5,18 (3,75–7,17)
LR-, 95% CI,	0,24 (0,17–0,34)	0,15 (0,08–0,25)	0,13 (0,04–0,38)

Референс 11

Свободный трийодтиронин ассоциирован со стеатозом и жесткостью печени у взрослых жителей Китая с эутиреозом и неалкогольной жировой болезнью печени

Xu NZ, Zhang Q. et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2021, 12:711956

Цель

Связь между неалкогольной жировой болезнью печени (НАЖБП) и гормонами щитовидной железы у эутиреоидных пациентов неясна. Мы исследовали взаимосвязь между функцией щитовидной железы и степенью стеатоза печени и фиброза печени в большой когорте эутиреоидных взрослых китайцев

Методы

- В исследовании приняли участие 3496 пациентов.
- Ультразвуковое исследование печени использовалось для определения наличия НАЖБП (n = 2172) или отсутствия НАЖБП (n = 1324).
- Были проведены антропометрические и биохимические измерения, а также измерены параметры функции щитовидной железы, включая свободный трийодтиронин (Т3св), свободный тироксин (Т4св), тиреотропный гормон (ТТГ). Степень стеатоза печени и жесткость печени оценивали с помощью транзиентной эластографии.

Результаты

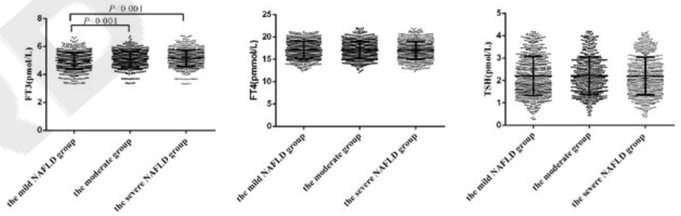
- Уровни Т3св были значительно выше в группе тяжелой НАЖБП и в группе умеренной НАЖБП, чем в группе легкой НАЖБП (5,18 ± 0,58 против 5,11 ± 0,57 против 4,98 ± 0,6 пмоль/л, P < 0,001).
- У пациентов с фиброзом печени F4 и F3 уровень Т3св был выше, чем у пациентов с фиброзом F2 (6,33 ± 0,39 против 5,29 ± 0,48 против 5,2 ± 0,5 пмоль/л, P < 0,001). Однако уровни Т4св и ТТГ не коррелировали со стеатозом печени или степенью фиброза печени.
- Доли пациентов с НАЖБП (46,0% против 63,1% против 73,3%, P < 0,001) и фиброзом печени (11,5% против 18,6% против 20,8%, P < 0,001) увеличивались по мере увеличения уровня Т3св. Логистический регрессионный анализ показал, что уровни Т3св были положительно связаны со степенью стеатоза печени и наличием фиброза печени, даже после поправки на метаболические факторы риска, включая ИМТ.
- У участников без ожирения уровень Т3св был независимым фактором риска степени стеатоза печени.

Заключение

Имеются положительные корреляции уровней Т3св со степенью стеатоза печени и наличием фиброза печени при НАЖБП с эутиреозом

Данные и таблицы

Рисунок 1. Уровни Т3св, Т4св и ТТГ у пациентов с разной степенью стеатоза печени при НАЖБП

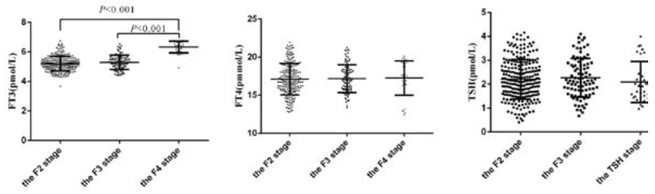


A. Уровни Т3св у пациентов с разной степенью стеатоза печени при НАЖБП

B. Уровни Т4св у пациентов с разной степенью стеатоза печени при НАЖБП

C. Уровни ТТГ у пациентов с разной степенью стеатоза печени при НАЖБП

Рисунок 2. Уровни Т3св, Т4св и ТТГ у пациентов с фиброзом F2, F3 и F4



A. Уровни Т3св у пациентов с разной степенью стеатоза печени при НАЖБП

B. Уровни Т4св у пациентов с разной степенью стеатоза печени при НАЖБП

D. Уровни ТТГ у пациентов с разной степенью стеатоза печени при НАЖБП

Референс 12

Новейшая ультразвуковая технология количественного определения неалкогольного стеатогепатита

Luo JW, Zheng MH, et al. Liver Int. 2022, 42 (1)

Цель

Разработать неинвазивный, точный и простой в использовании инструмент для выявления пациентов с неалкогольным стеатогепатитом (НАСГ)

Методы

- В исследование были включены 259 китайцев с подтвержденной биопсией неалкогольной жировой болезнью печени (НАЖБП).
- Гистологический спектр НАЖБП классифицировали в соответствии с системой оценки сети клинических исследований НАСГ.
- Радиочастотные (РЧ) данные, необработанные данные iLivTouch, были получены для дальнейшего анализа с помощью количественной ультразвуковой сонометрии (QUS). Метод регрессии LASSO использовался для выбора наиболее полезных прогностических признаков.

Результаты

- Восемнадцать РЧ-параметров-кандидатов были сокращены до двух значимых путем уменьшения коэффициентов регрессии с помощью метода LASSO.
- Новая оценка QUS была построена на основе этих двух параметров, и эта оценка QUS показала хорошую дискриминационную способность и калибровку для выявления НАСГ как в обучающей выборке (область под кривой ROC [AUROC]: 0,798, 95% доверительный интервал [ДИ] 0,731–0,865; критерий Хосмера-Лемешова, P = 0,755) и в проверочной выборке (AUROC: 0,816, 95% ДИ 0,725–0,906; критерий Хосмера-Лемешова, P = 0,397).
- Анализ подгрупп показал, что показатель QUS показал хорошие результаты в разных подгруппах.

Заключение

Оценка, которая была разработана на основе QUS, представляет собой новый, неинвазивный и практичный способ выявления НАСГ.

Данные и таблицы

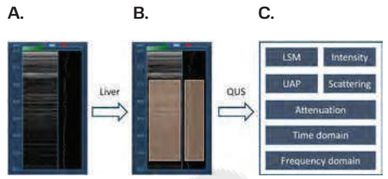


Рисунок 1. Схематическая диаграмма расчета количественных ультразвуковых параметров. A — датчик QUS захватывает изображения и РЧ-данные с помощью системы iLivTouch. B — исследователь рисует область интереса для обработки сигнала. C — параметры QUS, включая UAP (P1), LSM (P3), интенсивность (P2–P10) и характеристику рассеяния (P11–P18), рассчитывали с помощью системы iLivTouch. LSM, измерение жесткости печени; QUS, Количечественные ультразвуковые параметры; RF, радиочастота; UAP, параметр затухания ультразвука

Рисунок 2. Диагностическая эффективность шкалы QUS для диагностики НАСГ. A — AUROC тестового набора. B — AUROC проверочного набора. C — калибровочная кривая тестового набора. D — калибровочная кривая проверочного набора. AUROC, площадь под ROC-кривой; НАСГ,неалкогольный стеатогепатит

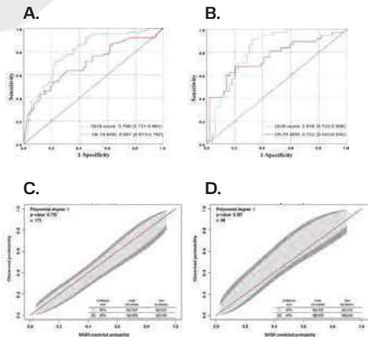


Таблица 1. Анализы AUROC показателей QUS и уровней CK18-M30 в плазме для диагностики НАСГ

	QUS оценка	CK18-M30
Обучающий набор, n = 173		
Стеатоз	0,907 (0,86–0,954)	0,787 (0,707–0,868)
НАСГ *	0,798 (0,731–0,865)	0,697 (0,613–0,782)
НАСГ с фиброзом **	0,773 (0,701–0,845)	0,669 (0,58–0,758)
Проверочный набор, n = 86		
Стеатоз	0,886 (0,801–0,971)	0,686 (0,55–0,821)
НАСГ *	0,816 (0,725–0,906)	0,753 (0.645–0,862)
НАСГ с фиброзом **	0,796 (0,703–0,889)	0,737 (0,623–0,852)

* НАСГ определяли как наличие стеатоза, лобулярного воспаления и баллонирования с NAS ≥5.

** НАСГ с фиброзом определяли как наличие окончательного НАСГ и фиброза F ≥ 1.

Таблица 2. Диагностические характеристики двух выбранных пороговых значений оценки QUS для НАСГ в тестовых и проверочных наборах данных

	QUS оценка	
Данные обучающего набора		
Пороговое значение	6	7.5
Чувствительность, % (n/N)	90,5% (57 / 63)	28,6% (18 / 63)
Специфичность, % (n/N)	55,5% (61 / 110)	94,5% (104 / 110)
PPV, % (n/N)	53,8% (57 / 106)	75% (18 / 24)
NPV, % (n/N)	91% (61 / 67)	70% (104 / 149)
LR+	2,03	5,2
LR–	0,17	0,76
Диагностическое отношение шансов	11,94	6,84
Данные проверочного набора		
Чувствительность, % (n/N)	86,5% (32 / 37)	37,8% (14 / 37)
Специфичность, % (n/N)	67,3% (33 / 49)	89,8% (44 / 49)
PPV, % (n/N)	66,7% (32 / 48)	73,7% (14 / 19)
NPV, % (n/N)	86,8% (33 / 38)	65,7% (44 / 67)
LR+	2,65	3,71
LR–	0,2	0,69
Диагностическое отношение шансов	13,25	5,37

Референс 13

Включение аэробных процедур в схему лечения пациентов с метаболически ассоциированной жировой болезнью печени: перспективное исследование

LIU Yingying, LIU Yuping, et al. Journal of Clinical Hepatology. 2021, 11

Цель

Изучить влияние аэробных упражнений умеренной интенсивности на пациентах с метаболически ассоциированной жировой болезнью печени (МАЖБП) и схемы предварительного вмешательства, а также предоставить теоретическую основу и новые идеи для эффективной профилактики и лечения МАЖБП

Методы

- В исследование было включено 158 пациентов с МАЖБП, прошедших физикальное обследование.
- Пациенты случайным образом были разделены на контрольную группу с 52 пациентами, группу ежемесячного наблюдения с 54 пациентами и группу еженедельного наблюдения с 52 группами.
- Пациенты в контрольной группе получали санитарное просвещение только при поступлении, а пациенты в группе ежемесячного наблюдения и группе еженедельного наблюдения получали нагрузку в виде аэробных упражнений умеренной интенсивности; в группе ежемесячного наблюдения и группе еженедельного наблюдения использовался спортивный браслет для мониторинга упражнений, а последующие наблюдения проводились через платформу WeChat с периодичностью один раз в месяц и один раз в неделю соответственно.
- Для оценки степени жировой болезни печени до и после вмешательства использовали систему неинвазивной диагностики фиброза печени iLivTouch. Три группы сравнивали по изменениям индекса массы тела (ИМТ), обхвата талии, параметра затухания ультразвука в жировых тканях печени (UAP), жесткости печени, артериального давления, активности аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы (АЛТ), гамма-глутамилтранспептидазы (GGT), глюкозы плазмы натощак (FPG), мочевой кислоты (UA), общему холестерину (TC), триглицериду (TG), холестерину липопротеинов низкой плотности и холестерину липопротеинов высокой плотности после 3 месяцев вмешательства.

Результаты

- В общей сложности 147 пациентов прошли исследование, из них 49 пациентов в контрольной группе, 49 в группе ежемесячного наблюдения и 49 в группе еженедельного наблюдения.
- При количестве упражнений, при которых достигалась целевая частота сердечных сокращений, 5 раз в неделю продолжительностью более 30 минут каждый раз в качестве критерия, показатель достижения стандарта составил 66,7% в группе ежемесячного наблюдения и 93,2% в группе еженедельного наблюдения.
- В группе ежемесячного наблюдения после вмешательства наблюдалось значительное уменьшение обхвата талии (93. 39 ± 9.24 см против 94.24 ± 8.89 см, t = 2,59, P < 0,05).
- После вмешательства в группе еженедельного наблюдения наблюдалось значительное снижение ИМТ (26,46 ± 3,36 кг/м2 против 27,63 ± 3,46 кг/м2, t = 8,534, P < 0,001), окружности талии (87,04 ± 8,84 см против 91,47 ± 8,08 см, t = 6,854, P < 0,001), параметр затухания ультразвука в жировых тканях печени (260,08 ± 31,07 дБ/м против 287,88 ± 23,28 дБ/м, t = 8,521, P < 0,001), диастолическое артериальное давление (76,78 ± 11,23 мм рт. ст. против 79,27 ± 12,36 мм рт. ст., t = 2,106, P = 0,04), ALT [32 (20–43) ЕД/л против 43 (28–59) ЕД/л, Z = -3,973, P < 0, 001], GGT [25 (19–40) ЕД/л против 34 (24–47) ЕД/л, Z = -3,847, P < 0,001], TG [1. 48 (1,20–2,02) ммоль/л против 2,04 (1,63–2,8) ммоль/л, Z = -3,873, P < 0,001], UA(381,53 ± 71,89 мкмоль/л против 414,37 ± 81,27 мкмоль/л, t = 3,953, P < 0,001) и FPG (5,05 ± 0,58 ммоль/л против 5,21 ± 0,71 ммоль/л, t = 2,185, P = 0,034).

Заключение

Аэробные упражнения умеренной интенсивности могут значительно снизить уровни TG, ALT и GGT в сыворотке и облегчить степень жировой болезни печени у пациентов с МАЖБП, а еженедельное наблюдение дает лучший лечебный эффект, чем ежемесячное наблюдение. Метод дистанционного управления, основанный на спортивном браслете и программном обеспечении Wechat, прост и удобен, с высоким уровнем принятия среди пациентов с МАЖБП

Данные и таблицы

Таблица. Результаты анализа логистической регрессии

Показатели	Контрольная группа	Группа ежемесячного осмотра	Группа еженедельного осмотра	Н значение	Р значение
ИМТ, %	0 (-1,58 ~ 2,3)	0 (0 ~ 1,46)	3,24 (1,75 ~ 6,82) *1, 2	42,52	<0,001
обхват талии, %	0 (0 ~ 2,94)	0 (0 ~ 2,06)	3,45 (0,99 ~ 8,24) *1, 2	20,966	<0,001
UAP, %	0 (-2,59 ~ 2,91)	-0,71 (-1 ~ 2,37)	7,86 (4,39 ~ 13,38) *1, 2	51,478	<0,001
ALT, %	0 (-10 ~ 16,67)	0 (-5,26 ~ 20,69)	15,79 (0 ~ 41,67) *1, 2	9,609	0,008
GGT, %	0 (-5,26 ~ 9,68)	0 (0 ~ 13,33)	8,33 (0 ~ 28,57) *1	7,62	0,022
TG, %	0 (-9,84 ~ 10,57)	0 (-11,52 ~ 17,41)	21,81 (0 ~ 38,22) *1, 2	18,76	<0,001
UA, %	0 (-4,26 ~ 3,75)	0 (-4,34 ~ 7,63)	3,41 (0 ~ 16,61) *1	7,622	0,022

Примечание. * P < 0,05.
По сравнению с контрольной группой;
По сравнению с группой ежемесячного наблюдения.

Метаболически ассоциированная жировая болезнь печени

Референс 1

Влияние высокобелковой диеты с низким содержанием сахара на жировую болезнь печени, ассоциированной с метаболической дисфункцией. Рандомизированное контролируемое исследование

Xue J, Liu Y, et al. Front Nutr. 2022, 9:863834

Цель

Оценить, приведет ли выскобелковая диета с низким содержанием сахара (HPLG) к улучшению параметра затухания ультразвукового сигнала (CAP) и связанных метаболических маркеров при МАЖБП

Методы

- Было проведено 12-недельное контролируемое рандомизированное исследование с параллельными группами.
- Было включено 63 участника с МАЖБП, которые были рандомизированы между диетической группой HPLG и контрольной группой сбалансированной диеты.
- Обе диеты имели одинаковый уровень гипокалорийности и назначались ad libitum в пределах списков ограничения пищевых продуктов. Первичным результатом был CAP.
- Основными вторичными результатами были снижение массы тела и улучшение показателей метаболизма на 12-й неделе после начала программы.

Результаты

- Потребление белков и углеводов было значительно выше и ниже, соответственно, в группе HPLG по сравнению с контрольной группой ($p < 0{,}001$).
- На 12-й неделе CAP значительно снизился в обеих группах ($p < 0{,}001$). Однако в группе HPLG наблюдалось значительно большее снижение жира в печени по сравнению с контрольной группой ($p = 0{,}011$) со средним относительным снижением 30,90 дБ/м (95% ДИ, 21,53–40,26, $p < 0{,}001$) и 15,43. дБ/м (95% ДИ, от 7,57 до 23,30, $p < 0{,}001$) соответственно.
- От исходного уровня до 12-й недели значительно большая потеря массы тела была зарегистрирована у пациентов группы HPLG (6,52 кг; 95% ДИ, 5,50–7,54, $p < 0{,}001$) по сравнению с контрольной группой (2,00 кг; 95% ДИ, 0,89–0,001) 3,11, $p = 0{,}001$.
- Кроме того, процентное содержание жира в организме в группе HPLG было значительно снижено по сравнению с контрольной группой ($p = 0{,}002$). Внутригрупповые улучшения показателей висцерального жира, артериального давления, сердечно-сосудистых факторов риска и показателей, связанных с глюкозой крови, были выявлены у пациентов с МАЖБП, получавших диету HPLG ($p < 0{,}05$), но не у пациентов, получавших контрольную диету ($p > 0{,}05$).

Заключение

В наших экспериментальных условиях и по сравнению с традиционной сбалансированной диетой диета HPLG привела к значительному снижению CAP, снижению массы тела или жира и улучшению метаболических маркеров у пациентов с МАЖБП

Данные и таблицы

Таблица 1. Потребление питательных веществ в начале и в конце исследования

Variables	Baseline			Week-12			HPLG (Baseline vs. Week 12)	Control (Baseline vs. Week 12)
	HPLG (n = 29) M (SD)	Control (n = 30) M (SD)	Significance (P)	HPLG (n = 29) M (SD)	Control (n = 30) M (SD)	Significance (P)	Significance (P)	Significance (P)
Energy (kcal)	1,374 (388)	1,248 (351)	0.213	1,351 (351)	1,168 (364)	0.463	-0.172*	**0.039**
Protein (g)	64.4 (19.8)	56.3 (20.0)	0.137	105.3 (27.8)	83.1 (16.6)	**<0.001**	**<0.001***	**<0.001**
Carbohydrate (g)	137.1 (44.9)	127.4 (44.4)	0.426	68.9 (19.2)	108.4 (36.2)	**<0.001**	**<0.001***	**<0.001**
Fat (g)	58.8 (19.1)	57.0 (19.7)	0.920*	64.5 (13.7)	53.7 (12.2)	**0.004**	0.165*	0.677
Fiber (g)	9.1 (5.7)	7.0 (3.8)	0.072*	11.6 (4.9)	6.1 (2.1)	**<0.001**	**0.032***	0.319*
% energy from protein	19.1 (3.8)	18.2 (3.9)	0.378	34.0 (5.0)	22.0 (4.5)	**<0.001**	**<0.001***	**<0.001**
% energy from carbohydrate	42.3 (8.6)	41.6 (8.2)	0.773	19.8 (5.0)	36.9 (6.3)	**<0.001**	**<0.001***	**<0.001**
% energy from fat	38.8 (7.3)	40.3 (6.8)	0.292*	46.2 (4.5)	41.3 (4.2)	**<0.001**	**<0.001***	**<0.001**

* Ненормальное распределение. Жирным шрифтом указано $p < 0{,}05$. Нормальность определяли с помощью критерия Шапиро-Уилка ($p < 0{,}05$). Ненормальные распределения были проанализированы на наличие различий между группами с использованием U-критерия Манна-Уитни

Таблица 2. Внутригрупповые изменения от сходного уровня до конца исследования

	Variables	Baseline: HPLG Diet	Week 12: HPLG Diet	Significance (P)	Baseline: Control	Week 12: Control	Significance (P)
Lifestyle	Activity (MET/week)	92.4 (39.5)	86.4 (38.1)	0.244*	94.7 (40.8)	90.9 (37.2)	0.368*
Anthropometry	Weight (kg)	80.7 (9.2)	74.1 (7.8)	**<0.001**	76.9 (11.3)	74.9 (11.7)	**0.001**
	BMI (kg/m²)	28.6 (2.2)	26.2 (2.3)	**<0.001**	28.1 (2.8)	27.4 (2.1)	**0.002***
	WC (cm)	90.6 (5.8)	84.8 (6.5)	**<0.001**	90.7 (8.8)	87.4 (8.8)	**0.009***
	Body fat (%)	32.7 (6.1)	28.6 (6.7)	**<0.001**	30.9 (7.7)	32.1 (7.7)	**0.001***
	Visceral fat (cm²)	87.0 (26.5)	73.0 (30.6)	**0.001***	90.5 (31.3)	83.8 (28.9)	0.165
	Subcutaneous fat (cm²)	256.4 (45.1)	192.0 (43.6)	**<0.001***	249.8 (61.7)	228.4 (68.5)	**0.008**
CV indicators	Systolic BP (mm Hg)	126.4 (12.5)	120.6 (11.5)	**<0.001**	119.5 (11.3)	116.0 (11.1)	0.428
	Diastolic BP (mm Hg)	81.3 (11.0)	73.8 (10.1)	**<0.001**	73.7 (7.4)	74.0 (9.6)	0.866
	AGI	1.05 (0.07)	1.06 (0.08)	0.077	1.05 (0.07)	1.05 (0.07)	0.803
	Relative baPWV	16.1 (13.8)	7.8 (10.7)	**0.001**	11.8 (14.1)	9.5 (14.7)	0.369*
	Hcy (μmol/L)	13.1 (4.8)	10.7 (2.3)	**0.001***	9.91 (2.71)	9.29 (5.65)	0.230*
Liver	CAP (dB/m)	290.3 (19.8)	261.4 (25.8)	**<0.001**	291.0 (23.6)	275.6 (25.9)	**<0.001**
	LS (kPa)	6.0 (1.6)	5.9 (1.1)	**0.020***	6.3 (1.5)	5.8 (1.3)	0.091*
	ALT (U/L)	51.5 (30.3)	24.3 (11.5)	**<0.001***	47.2 (27.4)	31.2 (16.4)	**<0.001***
	AST (U/L)	33.9 (12.3)	27.2 (12.6)	**0.009***	31.9 (11.9)	28.5 (9.8)	0.179*
	GGT (U/L)	49.6 (26.9)	22.0 (11.4)	**<0.001***	43.1 (37.8)	32.7 (27.8)	**0.001***
Lipids	Total cholesterol (mmol/L)	5.09 (1.00)	4.96 (0.89)	0.543	5.11 (0.92)	4.96 (0.98)	0.347*
	TGs (mmol/L)	2.82 (2.29)	1.57 (1.63)	**<0.001***	2.27 (1.99)	1.87 (2.10)	**0.007***
	HDL cholesterol (mmol/L)	1.29 (0.24)	1.23 (0.24)	0.169	1.20 (0.25)	1.19 (0.19)	0.587
	LDL cholesterol (mmol/L)	2.96 (0.80)	3.00 (0.67)	0.757	3.08 (0.88)	3.07 (0.84)	0.916
	FFA (mmol/L)	0.34 (0.43)	0.14 (0.71)	**0.036**	0.22 (0.46)	0.09 (0.61)	0.161
	FINS (μU/ml)	10.8 (5.1)	6.9 (3.8)	**<0.001**	9.34 (5.15)	7.94 (3.75)	**0.041***
	HbA1c (%)	5.36 (0.36)	5.22 (0.43)	**0.008**	5.40 (0.34)	5.33 (0.33)	0.350*
	HOMA-IR	2.6 (1.3)	1.6 (0.9)	**<0.001***	2.24 (1.46)	1.83 (1.10)	0.057*

Данные представлены как среднее (SD) или медиана (межквартильный интервал). Жирным шрифтом указано $p < 0{,}05$

*Ненормальное распределение. Уровни значимости, полученные из критерия знакового ранга Уилкоксона. MET, метаболический эквивалент; кПа, килопаскаль

Референс 1

Корреляционное исследование жесткости селезёнки, измеряемой iLivTouch, и варикозного расширения вен пищевода и желудка у пациентов с циррозом печени

WEI Yutong, PAN Liulan, et al. J Clin Hepatol, 2015, 31(3)

Цель

Исследовать корреляцию жесткости селезёнки, измеряемой iLivTouch, и варикозного расширениявен пищевода и желудка у пациентов с циррозом печени

Методы

- Параметры жесткости селезенки и печени были измерены с помощью iLivTouch у 72 пациентов с циррозом печени, которым проводилась гастроскопия.
- Корреляционный анализ Пирсона был использован для исследования корреляции между степенью варикозного расширения вен пищевода и жесткостью селезенки.

Результаты

- С увеличением у пациентов показателя по шкале Чайлд-Пью показатели жесткости печени и селезенки показали тенденцию к росту.
- Выявлена корреляция между показателями жесткости селезенки и печени (r = 0,367, P < 0,05).
- Различия в измерениях жесткости селезенки между пациентами с классами A, B и C по Чайлд-Пью были достоверными (t = 5,149, 7,231 и 6,119 соответственно; P = 0,031, 0,025 и 0,037 соответственно).
- Измерения жесткости селезенки и печени показали заметное увеличение у пациентов с умеренным и тяжелым варикозным расширением вен пищевода и желудка.

Заключение

- Измерение жесткости селезенки с помощью iLivTouch показывает хорошую корреляцию с варикозным расширением вен пищевода и желудка у пациентов с циррозом печени.
- iLivTouch безопасен и неинвазивен и особенно полезен для тех, кому гастроскопия противопоказана.

Данные и таблицы

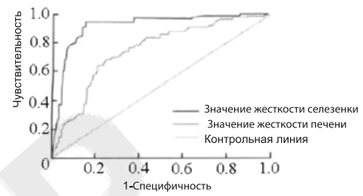


Рисунок 1. ROC-кривая жесткости селезенки и печени при умеренном или тяжелом варикозном расширении вен пищевода и желудка

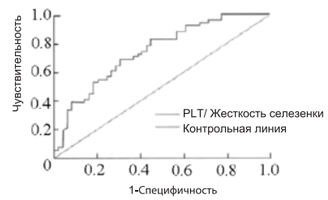


Рисунок 2. ROC-кривая значения PLT / толщины селезенки при варикозном расширении вен пищевода и желудка средней и тяжелой степени

Таблица 1. Анализ жесткости печени и селезенки у больных циррозом печени с различной степенью варикозного расширения вен пищевода и желудка, x ± s, кПа

Степени варикозного расширения вен пищевода и желудка	Кол-во случаев	Жесткость печени	Жесткость селезенки
Отсутствует	7	15.13 ± 5.17	33.27 ± 17.93
Умеренная	24	21.09 ± 15.13	35.91 ± 19.97
Средняя	14	29.11 ± 19.16	53.29 ± 15.34
Тяжелая	20	32.15 ± 21.12	65.48 ± 17.28

Таблица 2. Анализ жесткости печени, селезенки и значений PLT/толщины селезенки у пациентов с варикозным расширением вен пищевода и желудка в норме легкой и средней степени тяжести, x ± s

Степень	Кол-во случаев	Жесткость селезенки, кПа	Жесткость печени, кПа	PLT / толщина селезенки
От нормальной до умеренной	31	32,3 ± 14,6	17,6 ± 13.8	2,63 ± 1,79
От средней до тяжелой	34	62,5 ± 12,8	30,1 ± 18.3	1,38 ± 0,88
t значение		6,237	7,116	5,128
P значение		0,021	0,034	0,038

Таблица 3. Анализ результатов прогнозирования жесткости селезенки и печени и значений PLT / толщины селезенки для варикозно расширенных вен пищевода и желудка от умеренной до тяжелой

Индексы	AUC	Порог	Чувстви-тельность, %	Специ-фичность, %	95% ДИ
Жесткость селезенки	0,918	50,7 кПа	84,1	88,5	0,876–0,96
Жесткость печени	0,749	20,1 кПа	68,2	75,2	0,681–0,817
PLT / значение жесткости селезенки	0,743	1,65	69,4	5,128	0,648–0,839

Референс 2

Жесткость печени и селезёнки в сочетании с шириной воротной вены для оценки риска кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода и желудка

Guo Yunlei, Lu Xiaolan, et al. Chin J Hepatol, 2016, 24 (1)

Цель

Использование метода транзиентной эластографии для измерения жесткости печени иселезенки в сочетании с шириной воротной вены для оценки риска кровотечения у пациентов с варикозным расширением вен пищевода и желудка

Методы

- 73 пациента с циррозом печени.
- Была получена классификация Чайлд-Пью, ширина воротной вены была измерена с помощью ультразвука, жесткость печени и селезенки была измерена с помощью iLivTouch.
- Были проведены электронная эндоскопия, КТ верхних отделов брюшной полости и соответствующие проверки сыворотки.
- Были рассчитаны значения маркеров сывороточного фиброза APRI и AAR.
- По результатам гастроскопии пациенты были разделены на группы А, Б. В группу А вошли пациенты с тяжелым варикозным расширением вен пищевода и желудка (EV), которые имели высокий риск кровотечения; в то время как пациенты без или с легким или умеренным EV, которые имели низкий риск кровотечения, были в группе В.
- Использовали t-тест для непрерывных переменных и 2-тест для категориальных переменных, чтобы отсеять переменные, различающиеся между группами, и проанализировали их корреляцию с тяжелыми кривыми EV и ROC. Затем была использована бинарная логистическая регрессия для оценки эффективности комбинированных переменных для диагностики тяжелой формы EV и их прогностического значения для риска кровотечения.

Результаты

- Только показатель жесткости печени (LSM), показатель жесткости селезенки (SSM) и ширина воротной вены (PVW) значительно различались между двумя группами (P < 0,05).
- Пороговые значения LSM, SSM и PVW для диагностики тяжелой формы EV были соответственно 23,4 кПа, 40,3 кПа и 11,5 мм. AUROC были соответственно 0,655, 0,788 и 0,709.
- AUROC составил 0,773 для LSM плюс PVW и 0,840 для LSM плюс PVW (с наивысшей диагностической эффективностью).

Заключение

- Жесткость селезенки плюс ширина воротной вены имеют высокую диагностическую ценность для оценки тяжелого варикозного расширения вен пищевода.
- Лучше, чем жесткость печени, жесткость селезенки, ширина воротной вены и жесткость печени плюс ширина воротной вены, с хорошей прогностической ценностью для кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода и желудка.

Данные и таблицы

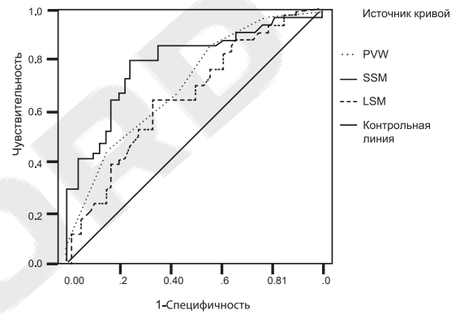


Рисунок 1. ROC-кривая для SSM, LSM и PVW

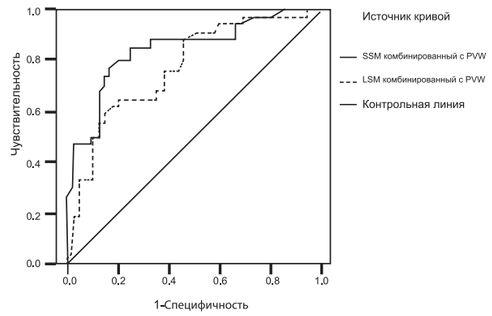


Рисунок 2. ROC-кривая SSM + PVW и LSM + PVW

Референс 3

Прикладная ценность жесткости печени и селезёнки, обнаруженной с помощью транзиентной эластографии, для прогнозирования варикозного расширения вен пищевода

Yang Xueping. Chin J Ultra Med. 2017, 33 (2)

Цель

Изучить полезность LSM и SSM для прогнозирования HREV с помощью транзиентной эластографии у пациентов с ХГВ или циррозом, связанным с ВГВ

Методы

- LSM и SSM были обнаружены с помощью iLivTouch (iLT) у 95 пациентов с ХГВ или циррозом, связанным с ВГВ.
- При гастроскопии наблюдали варикозное расширение вен пищевода.
- 95 пациентов были разделены на группы HREV (варикоз пищевода высокого риска) и LREV (варикоз пищевода низкого риска).
- Точность переменной для прогнозирования HREV оценивалась по ROC-кривой, и результаты сравнивались.

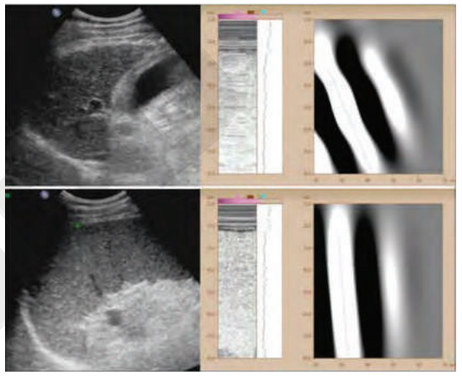
Результаты

- Было 49 пациентов с HREV и 46 пациентов с LREV.
- LSM ≥ 17,6 кПа, являющееся пороговым значением, с AUROC 0,720, имело чувствительность Se 61,2%, специфичность Sp 76,1%, положительное прогностическое значение PPV 73,2% и отрицательное прогностическое значение (NPV) 64,8% для прогнозирования HREV.
- SSM ≥ 47,0 кПа с AUROC 0,893, имел Se 85,7%, Sp 87,0%, PPV 87,5%, NPV 85,1% для прогнозирования HREV.
- SSM показал лучшую диагностическую эффективность по сравнению с LSM (P < 0,05).

Заключение

- SSM и LSM, измеренные с помощью iLT, могут использоваться в качестве надежного неинвазивного метода для оценки HREV у пациентов с ХГВ или циррозом, связанным с ВГВ.
- Точность SSM лучше, чем у LSM.

Данные и таблицы



LSM = 24,8 кПа; SSM = 80 кПа

Рисунок 1. Степень варикозного расширения вен пищевода

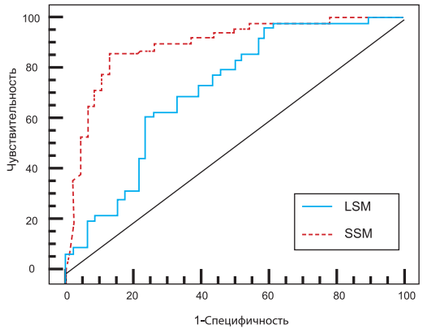


Рисунок 1. ROC-кривая параметров LSM и SSM

Таблица 1. Сравнение данных пациентов между группой HREV и группой LREV

	HREV	LREV	t/x^2	P значение
Мужужчины / женщины	40 / 9	33 / 13	1,31 *	0,253
Возраст, лет	47,8 ± 9,81	42,01 ± 10,25	2,81	0,006
LSM, кПа	19,75 ± 9,44	13,32 ± 7,7	3,62	< 0.001
SSM, кПа	61,44 ± 15,39	35,16 ± 13,49	8,83	< 0.001

* Это тест x^2, остальное — тест t

Референс 4

Прогностическая ценность iLivTouch в сочетании с индексом FIB-4 для прогнозирования осложнений у пациентов с циррозом печени

Liu Yan, Zhao Weifeng, et al. J Prac Hepatol, 2017, 20 (2)

Цель

Оценить прогностическую ценность осложнений с помощью iLivTouch в сочетании синдексом FIB-4 у пациентов с циррозом печени

Методы

- 135 пациентов с циррозом печени.
- iLivTouch применяли для определения измерения жесткости печени (LSM) и рассчитывали индекс FIB-4.
- Проанализированы различия LSM и индекса FIB-4 среди пациентов с различными классификациями Чайлд-Пью, пациентов с компенсированным или декомпенсированным циррозом печени и пациентов с единичными осложнениями или множественными осложнениями.
- Логистический анализ использовали для прогнозирования риска возникновения осложнений, а ROC-кривые использовали для оценки его прогностического значения.

Результаты

- LSM у пациентов с классом A по Чайлд-Пью был 17,09 ± 7,15 кПа, что значительно ниже, чем у пациентов с классом B по Чайлд-Пью 27,37 ± 5,83 кПа, P < 0,01 или с классом C по Чайлд-Пью. 34,26 ± 9,10 кПа, P < 0,01; значение FIB-4 у больных с классом A по Чайлд-Пью было 3,69 ± 2,66, что достоверно ниже, чем у больных с классом B по Чайлд-Пью 6,67 ± 4,30, P < 0,01 или с классом C по Чайлд-Пью 8,49 ± 4,69, p < 0,01
- LSM у пациентов с компенсированным циррозом был 17,14 ± 7,27 кПа, что значительно ниже, чем у пациентов с декомпенсированным циррозом 29,11 ± 7,79 кПа, P < 0,01.
- Значение FIB-4 у пациентов с компенсированным циррозом было 3,66 ± 2,70, что значительно ниже, чем у пациентов с декомпенсированным циррозом 7,14 ± 4,44, P < 0,01.
- LSM у больных с единичным осложнением составил 26,98 ± 6,03 кПа, что достоверно ниже, чем при множественных осложнениях 34,95 ± 9,12 кПа, P < 0,01.
- Значение FIB-4 у больных с единичным осложнением было 6,56 ± 4,22, что достоверно ниже, чем у больных с множественными осложнениями 8,74 ± 4,72, P<0,01.
- AUC iLivTouch в сочетании с показателем FIB-4 для прогнозирования осложнений

Заключение

iLivTouch в сочетании с индексом FIB-4 может улучшить прогностическую ценность у пациентов с циррозом печени, что заслуживает клинического применения

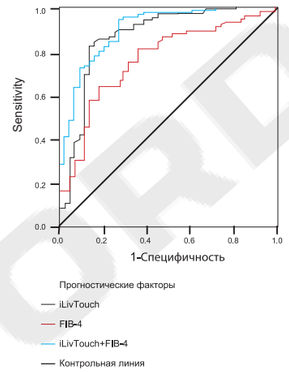


Рисунок. ROC-кривые прогнозирования осложнений у больных циррозом печени с разными показателями AUC, рассчитанная с помощью iLivTouch, составляет 0,872, 95% ДИ составляет 0,799–0,944; AUC индекса FIB-4 — 0,765, 95% ДИ — 0,680–0,850; AUC комбинированного индекса FIB-4 iLivTouch составляет 0,903, а 95% ДИ составляет 0,847–0,958

Таблица 1. Сравнение данных пациентов между группой HREV и группой LREV

Класс Чайлд-Пью	HREV	LREV	t/x^2
A	47	17,09 ± 7,15	3,69 ± 2,66
B	62	27,37 ± 5,83 *	6,67 ± 4,3 *
C	26	34,26 ± 9,1 *	8,49 ± 4,69 *

* По сравнению с классом A, P < 0,01

Таблица 2. Сравнение показателей LSM и FIB-4 у больных циррозом печени на разных стадиях (x ± s)

Кол-во случаев	LSM, кПа	Значение FIB-4
Компенсированный цирроз 45	17,14 ± 7,27	3,66 ± 2,7
Декомпенсированный цирроз 90	29,11 ± 7,79 *	7,14 ± 4,44 *

* По сравнению с группой на стадии компенсации, P < 0

Таблица 3. Сравнение показателей LSM и FIB-4 у больных циррозом печени с различными осложнениями, x ± s

	Кейсы	LSM значение, кПа	FIB-4 index
Единичное осложнение	66	26,98 ± 6,03	6,56 ± 4,22
Множественные осложнения	24	34,95 ± 9,12 *	8,74 ± 4,72 **

По сравнению с группой с единичным осложнением: * P < 0,01; ** P < 0,05.

Референс 5

Транзиентная эластография выявляет риск варикозного расширения вен пищевода и кровотечения у пациентов с циррозом печени, связанным с вирусом гепатита “B”

Ling Yang, et al. Ultrasound Quarterly, Volume00, Number00, Month 2018

Цель

Анализировать диагностическую точность жесткости печени для прогнозирования степени варикозного расширения вен пищевода и риска кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода (EVB) при циррозе печени

Методы

88 пациентов с циррозом печени, связанным с гепатитом “B”, подвергшихся эндоскопии поводу варикозно расширенных вен пищевода

Результаты

- Степень варикозного расширения вен пищевода сильно коррелировала с измерением жесткости печени (LSM) и соотношением жесткости печени и размера селезенки к тромбоцитам (LSPS) при циррозе.
- По сравнению с результатами эндоскопии LSM и соотношением жесткости печени и размера селезенки к тромбоцитам при отсутствии варикозно расширенных вен пищевода были следующими: AUROC, 0,894 / 0,926.чувствительность, 0,836/0,818; и специфичность, 0.875 / 1.000, соответственно.
- AUROC, а также чувствительность и специфичность LSM и соотношение жесткости печени и размера селезенки к тромбоцитам для прогнозирования варикозного расширения вен пищевода III степени составили 0,954 и 0,901 соответственно. AUROC LSM и соотношение жесткости печени и размера селезенки к тромбоцитам для различения степени II и III от степени I или отсутствия варикозного расширения вен пищевода составили 0,958 и 0,941 соответственно.
- EVB был тесно связан с LSM и размером селезенки. AUROC, чувствительность и специфичность составляли 0,855 / 0,819, 0,857 / 0,875 и 0,747 / 0,780 соответственно. Между тем, LSM и размер селезенки были двумя независимыми факторами для прогнозирования EVB.

Заключение

- Эти данные предполагают, что LSM и соотношение жесткости печени и размера селезенки к тромбоцитам могут точно исключить цирроз без варикозно расширенных вен пищевода и дифференцировать пациентов с высоким и низким риском.
- Кроме того, LSM и диаметр селезенки имели отличные возможности для прогнозирования EVB

Данные и таблицы

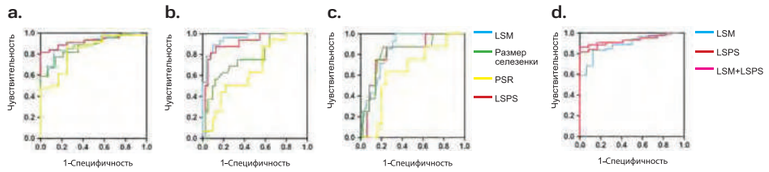


Рисунок 1. Сравнительный AUROC для прогнозирования наличия, степени, тяжести и кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода. Анализ жесткости печени по отношению диаметра селезенки к тромбоцитам (LSPS), отношения количества тромбоцитов к размеру селезенки (PSR), размера селезенки (SD), LSM и LSM + LSPS при прогнозировании наличия (a), степени (b) , тяжесть (c) и кровотечение (d) из варикозно расширенных вен пищевода

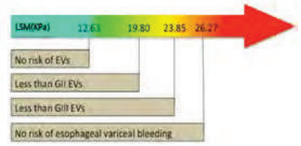


Рисунок 2. Полезность LSM в клинической практике (пороговые значения при отрицательном значении > 90%)

Таблица 1. Сравнение средних значений диаметра селезенки, PSR LSP и LSM в зависимости от степени варикозного расширения вен пищевода

Элементы	Absent, n = 16	F1, n = 20	F2, n = 25	F3, n = 27	P
Диаметр селезенки, мм	111.79 ± 15,38	140,79 ± 26,93	148,57 ± 33,93	167,06 ± 32,51	0
PSR	1205,67 ± 508,1	805,57 ± 580,91	414,64 ± 207,3	501,88 ± 339,78	0
LSPS	1,01 ± 0,66	2,93 ± 2,67	67,1 ± 3,99	12,16 ± 8,25	0
LSM, кПа	10,25 ± 4,43	12,54 ± 4,19	23,55 ± 5,56	40,91 ± 14,67	0

LSP — показатель соотношения жесткости печени и диаметра селезенки; PSR — соотношение количества тромбоцитов и диаметра селезенки.

Таблица 2. Необязательные предельные значения LSM, диаметра селезенки, PSR и LSP в зависимости от степени варикозного расширения вен пищевода и кровоизлияния в них

Метод	Степень варикозного расширения вен	AUROC, 95% ДИ	Пороговое значение	Чувствен-ность	Особен-ность	P
LSM	≥ GI	0,894 (0,822–0,966)	12,63	0,836	0,875	< 0,0001
	≥ GII	0,958 (0,916–0,999)	19,8	0,87	0,971	< 0,0001
	≥ GIII	0,954 (0,912–0995)	23,85	0,928	0,836	< 0,0001
	Кровотечение из варикозного расширения вен	0,855 (0,774–0,936)	26,27	0,857	0,747,	< 0,0001
Диаметр селезенки	≥ GI	0,873 (0,781–0,964)	130	0,773	0.851	< 0,0001
	≥ GII	0,762 (0,639–0,884)	146,5	0,6	0,786	< 0,001
	≥ GIII	0,767 (0,629–0,905)	152,5	0,688	0,738	0,002
	Кровотечение из варикозного расширения вен	0,819 (0,663–0,975)	156,5	0,875	0,78	0,004
PSR	≥ GI	0,833 (0,71–0,957)	103,5	0,863	0,75	< 0,001
	≥ GII	0,776 (0,646–0,905)	553,9	0,733	0,731	< 0,001
	≥ GIII	0,644 (0,491–0,797)	368,8	0,5	0,75	0,095
	Кровотечение из варикозного расширения вен	0,63 (0,443–0,818)	339,5	0,625	0,75	0,242
LSPS	≥ GI	0,926 (0,859–0,993)	2,375	0,818	1	< 0,0001
	≥ GII	0,941 (0,878–1)	3,544	0,9	0,885	< 0,0001
	≥ GIII	0.901 (0,82–0,996)	6,934	0,875	0,875	< 0,0001
	Кровотечение из варикозного расширения вен	0,818 (0,672—0,963)	8,495	0,75	0,854	0,004

LSP — показатель соотношения жесткости печени и диаметра селезенки; PSR — соотношение количества тромбоцитов и диаметра селезенки.

Референс 6

Значение жесткости печени или селезёнки в сочетании с сывороточной аденозиндезаминазой в прогнозировании тяжелого варикозного расширения вен пищевода у пациентов с циррозом гепатита “B”

XIE Qing, LI Zen, et al. Journal of Clinical Hepatology. 2021, 6

Цель

Изучить значение измерения жесткости печени (LSM) и измерения жесткости селезенки (SSM) на основе транзиентной эластографии iLivTouch (iLT) в сочетании с аденозиндезаминазой сыворотки (ADA) в прогнозировании тяжелого варикозного расширения вен пищевода (EV) у пациентов с циррозом гепатита “B”

Методы

- Соответствующие клинические данные были собраны у 120 пациентов с циррозом печени, вызванным гепатитом “B”.
- iLT использовался для измерения LSM и SSM, и были выполнены соответствующие исследования, включая электронную гастроскопию и уровни ADA, гемоглобина, альбумина в сыворотке, аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы и количество тромбоцитов.
- ROC-кривая использовалась для анализа эффективности LSM, SSM и ADA в диагностике тяжелой формы EV, и были рассчитаны чувствительность и специфичность. Многофакторный бинарный логистический регрессионный анализ был проведен для расчета площади под ROCкривой (AUC) комбинированных показателей, а Z-критерий использовался для сравнения AUC.

Результаты

- Наблюдались существенные различия в LSM, SSM и ADA между двумя группами, все $P < 0.05$.
- LSM, SSM и ADA положительно коррелировали с тяжелой формой EV с коэффициентом корреляции 0,686, 0,743 и 0,723 соответственно, все $P < 0,05$.
- Оптимальное пороговое значение составило 22,35 кПа для LSM, 45,25 кПа для SSM и 34,50 ЕД/л для ADA при прогнозировании тяжелой формы EV с AUC 0,746, 0,802 и 0,791 соответственно, чувствительность 82,8%, 75,9%. и 58,6% соответственно, а специфичность 65,6%, 77,4% и 90,2% соответственно. LSM + ADA, SSM + ADA и LSM + SSM + ADA имели AUC 0,826, 0,853 и 0,907 соответственно при прогнозировании тяжелой формы EV, все $P < 0,05$.

Заключение

iLivTouch имеет высокий показатель эффективности и хорошую надежность при определении стадии фиброза печени у пациентов с ХГВ. Жесткость печени/селезенки в сочетании с уровнем АДА в сыворотке имеет хорошее значение для прогнозирования тяжелой формы EV, что может обеспечить предварительную диагностическую базу тяжелой формы EV у пациентов, отказывающихся от гастроскопии

Данные и таблицы

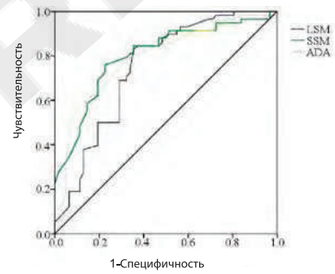


Рисунок 1. ROC-кривая LSM, SSM, ADA при диагностике тяжелой формы EV

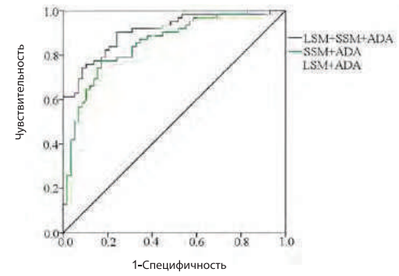


Рисунок 2. 2 ROC-кривая для диагностики тяжелой формы EV с комбинированным индексом

Гепатоцеллюлярная карцинома

Референс 1

Значение транзиентной эластографии, измеряемой с помощью iLivTouch, в диагностике фиброза печени у пациентов с хроническим гепатитом и гепатоцеллюлярной карциномой

LEI Jie-wen, GUO Jia, et al. Clin J Med Offic, 2017, 45 (9)

Цель

Изучить ценность применения iLivTouch для диагностики фиброза печени у пациентов с хроническим гепатитом (ХГ) с гепатоцеллюлярной карциномой

Методы

- 446 больных ХГ в сочетании с гепатоцеллюлярной карциномой.
- Все пациенты были разделены на индексную когорту n = 288 и подтвержденную когорту n = 158.
- У всех пациентов был диагностирован фиброз печени по патологическим критериям, от S0 до S4.
- В то же время выполнялась предоперационная визуализация iLivTouch, оценка ROC использовалась для выявления iLivTouch визуализации, диагностики степени чувствительности фиброза печени и конкретных степеней хронического гепатита “B” у больных раком печени

Результаты

- В соответствии с критерием оценки фиброза печени индексная когорта включала: S0 (n = 35); S1 (n = 47); S2 (n = 83); S3 (n=37) и S4 (n=86); подтвержденная когорта включает: S0 (n = 27); S1 (n = 18); S2 (n = 45); S3 (n = 16) и S4 (n = 53).
- • В соответствии с диагнозом визуализации iLivTouch, в индексной когорте площадь под ROCкривой при отсутствии или умеренном фиброзе печени S0 / S1, значительном фиброзе печени
- (S2/S3/S4), тяжелом фиброзе печени S3 / S4 и циррозе печени S4 составляла 0,89 (95% ДИ от 0,85 до 0,93), 0,86 (95% ДИ от 0,82 до 0,90), 0,84 (95% ДИ от 0,80 до 0,88) и 0,85 (95% ДИ от 0,81 до 0,89) соответственно; в проверенной когорте были 0,94 (95% ДИ от 0,90 до 0,97), 0,91 (95% ДИ от 0,86 до 0,95), 0,87 (95% ДИ от 0,81 до 0,92) и 0,86 (95% ДИ от 0,79 до 0,91) соответственно.

Заключение

Метод ТЭ, интегрированный в двухмерное ультразвуковое исследование, имеет хорошую точность диагностики фиброза печени у пациентов с хроническим вирусом B с ГЦК

Данные и таблицы

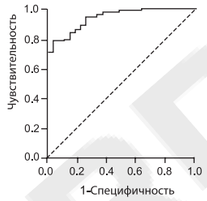


Рисунок 1. ROC-кривая диагностики фиброза печени ≥ S1 стадии в тестовой группе

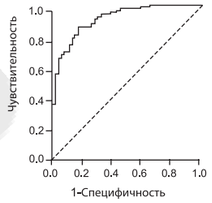


Рисунок 2. ROC-кривая диагностики фиброза печени ≥ S2 стадии в тестовой группе

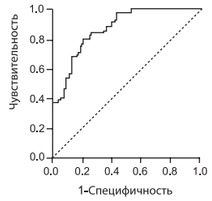


Рисунок 3. ROC-кривая диагностики фиброза печени ≥ S3 стадии в тестовой группе

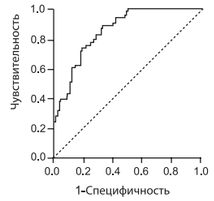


Рисунок 4. ROC-кривая диагностики фиброза печени = стадии S4 в тестовой группе

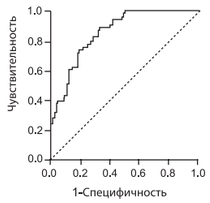


Рисунок 5. ROC-кривая диагностики фиброза печени ≥ S1 стадии в проверочной группе

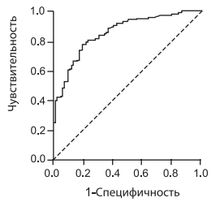


Рисунок 6. ROC-кривая диагностики фиброза печени ≥ S2 стадии в проверочной группе

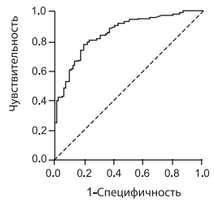


Рисунок 7. ROC-кривая диагностики фиброза печени ≥ S3 стадии в проверочной группе

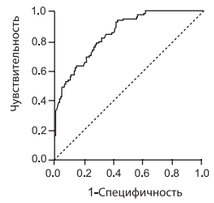


Рисунок 8. ROC-кривая диагностики фиброза печени = стадии S4 в проверочной группе

Гепатоцеллюлярная карцинома

Референс 2

Прогнозирование постгепатэктомической печеночной недостаточности с помощью транзиентной эластографии у пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой, связанной с гепатитом “B”

Jie-wen Lei, Jia Guo, et al. BMC Gastroenterology (2017) 17: 171

Цель

Изучить применение предоперационных измерений жесткости печени (LSM) с помощью транзиентной эластографии для прогнозирования послеоперационной печеночной недостаточности (PHLF) у пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой, связанной с гепатитом “B”

Методы

- 247 последовательных пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой, связанной с гепатитом “B”, подверглись гепатэктомии.
- Детальное предоперационное обследование, включая: LSM перед гепатэктомией.
- Конечной точкой было развитие PHLF.

Результаты

- У всех пациентов был хронический гепатит “B”, определяемый как наличие поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) в течение более 6 месяцев, а у 76 (30,8%) был цирроз печени.
- PHLF имел место у 37 (14,98%) больных.
- Предоперационный LSM (отношение шансов, ОШ, 1,21; 95% доверительный интервал, 95% ДИ: 1,13-1,29; P < 0,001) и международное нормализованное отношение (МНО) (ОШ, 1,07; 95% ДИ: 1,01-1,12; P < 0,05) оказались независимыми факторами риска PHLF, и новая модель была определена как индекс LSM INR (индекс LSM-INR = 0,191 * LSM + 6,317 * INR-11,154).
- Оптимальные пороговые значения LSM и индекса LSM-INR для прогнозирования PHLF составляли 14 кПа (AUC 0,86, 95% ДИ: 0.811–0,901, P < 0,001) и -1.92 (AUC 0,87; 95% ДИ 0,822–0,909, P < 0,001), соответственно.

Заключение

LSM может быть полезен хирургам для принятия терапевтических решений у пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой, связанной с гепатитом “B”

Данные и таблицы

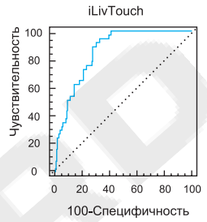


Рисунок 1. ROC-анализ измерения жесткости печени для прогнозирования PHLF

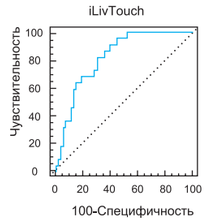


Рисунок 2. ROC-анализ измерения жесткости печени только у пациентов с циррозом для прогнозирования PHLF

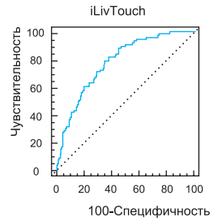


Рисунок 3. ROC-анализ измерения жесткости печени для прогнозирования цирроза

Рисунок 4. ROC-анализ INR для прогнозирования PHLF

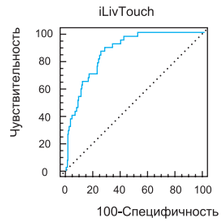


Рисунок 5. ROC-анализ модели как индекс LSM-INR(LFM) для прогнозирования PHLF

Референс

Значение оценки жесткости печени в сочетании с сывороточными биомаркерами цирроза печени при оценке поражения печени, вызванного противотуберкулезными препаратами первого ряда

LI Jin, ZHAI Jieqing, et al. CHINA MEDICINE AND PHARMACY, 2018, 8 (13)

Цель

Изучить значение оценки жесткости печени в сочетании с индексом цирроза сыворотки при оценке повреждения печени, вызванного противотуберкулезными препаратами первого ряда (изониазид, рифампин, этамбутол и пиразинамид)

Методы

- 300 случаев впервые выявленного туберкулеза легких.
- По результатам теста на определение жесткости печени 5 групп были разделены на: F0–F1; F2; F2–F3; F3–F4 и F4 от легкой до тяжелой.
- Результаты индекса фиброза сыворотки были разделены на две группы: нормальную группу и ненормальную группу.
- Были проанализированы изменения функции печени до и после лечения фиброза печени, а также оценено значение двух вышеуказанных показателей для оценки возможного повреждения функции печени после лечения.
- Были проанализированы изменения функции печени, включая жесткость печени в сочетании с индексом цирроза сыворотки до и после лечения. Затем два приведенных выше индекса использовали для оценки возможной величины повреждения функции печени после лечения.

Результаты

- По мере нарастания жесткости печени у больного увеличивался риск нарушения функции печени через 2 недели после применения противотуберкулезных препаратов первого ряда (большее изменение показателей АЛТ, АСТ, TBIL и гамма-ГГТ).
- В то же время пациенты в группе с аномальным индексом цирроза печени были более склонны к нарушению функции печени через 2 недели противотуберкулезной терапии первой линии, в основном к воспалению системы желчевыводящих путей печени, P < 0,05.

Заключение

За основу может быть принято измерение жесткости печени и сывороточный индекс цирроза, что можно рассматривать как эффективный показатель для оценки гепатотоксичности противотуберкулезных препаратов через 2 недели противотуберкулезной терапии

Данные и таблицы

Таблица 1. Распределение показателей функции печени у пациентов с различными группами жесткости печени до и после лечения, x ± s

Группа	n	Аланинами-нотрансфераза ALT	Аланинами-нотрансфераза AST	Общий билирубин, TBIL	γ-Глутамил-транспептидаза, γ-GGT
До лечения					
F0–F1	60	17,06 ± 9,9	19,16 ± 10,18	15,31 ± 7,58	31,98 ± 14,93
F2	60	26,33 ± 13,17	31,84 ± 9,64	14,88 ± 8,81	33,33 ± 12,82
F2–F3	60	20,23 ± 4,48	21,31 ± 5,02	16,36 ± 3,5	37,12 ± 13,75
F3–F4	60	21,24 ± 4,31	22,16 ± 4,9	16,74 ± 1,96	30,61 ± 5,84
F4	60	19,51 ± 5,89	24,17 ± 5,62	23,42 ± 5,96	30,92 ± 10,03
После лечения					
F0–F1	60	19,69 ± 17,87	21,5 ± 13,26*	11,51 ± 4,7**	38,27±15,98**
F2	60	28,86 ± 9,94	32,95 ± 8,36	12,83 ± 5,48*	33,66±13,77
F2–F3	60	28,53 ± 11,86**	24,91 ± 6,78**	38,78 ± 6,52**	86,81±21,16**
F3–F4	60	27,22 ± 10,65**	25,66 ± 5,28**	43,81 ± 4,79**	87,72±13,88**
F4	60	24,98 ± 6,58**	29,54 ± 5,93**	54,28 ± 9,97**	96,55±17,63**

Примечание: * P < 0,05; ** P < 0,01

Таблица 2. Распределение показателей функции печени у больных с различными сывороточными показателями цирроза до и после лечения, x ± s

Группа	n	Аланинами-нотрансфераза ALT	Аланинами-нотрансфераза AST	Общий билирубин, TBIL	γ-Глутамил-транспептидаза, γ-GGT
До лечения					
Нормальная группа	151	20,23 ± 9,34	23,53 ± 10,51	14,5 ± 6,2	32,98 ± 13,22
Ненормальная группа	149	21,52 ± 8,2	25,21 ± 16,7	20,22 ± 6,2	32,6 ± 10,84
После лечения					
Нормальная группа	151	24,37 ± 13,51**	25,71 ± 11,34*	20 ± 13,44**	51,64 ± 29,14**
Ненормальная группа	149	27,36 ± 10,9**	28,13 ± 6,32**	44,65 ± 13,82**	85,79 ± 23,92**

Примечание: * P < 0,05; ** P < 0,01

Аутоиммунное заболевание печени

Референс 1

Корреляция iLivTouch и FibroScan со стадией первичного билиарного цирроза

ZHANG Yuguo, NAN Yuemin, et al. Chin J Hepatol, 2016, 24 (12)

Цель

Изучить диагностическую ценность iLivTouch и FibroScan для стадии первичногобилиарного цирроза (ПБЦ)

Методы

- 66 пациентов с ПБЦ, всем пациентам выполняли биопсию печени и тесты iLivTouch и FibroScan.
- Измерение жесткости печени (LSM) использовалось для оценки степени фиброза, а кривая ROC использовалась для сравнения пороговых значений, чувствительности и специфичности этих двух методов при определении стадии фиброза.
- Тест ранговой корреляции Спирмена использовался для исследования корреляции между значениями iLivTouch и FibroScan.

Результаты

- Коэффициенты корреляции между значениями iLivTouch или FibroScan и стадией фиброза, определенной при биопсии печени, составили 0,904 и 0,880 соответственно (оба P < 0,01).
- Пороговые значения iLivTouch при диагностике ПБХ со стадиями фиброза ≥ S1, ≥ S2, ≥ S3 и ≥S4 составили 6,25 кПа, 9,05 кПа, 11,75 кПа и 18,95 кПа, соответственно, с чувствительностью: 89,7%; 94,7%; 80,0% и 80,0% и специфичность: 100%; 100%; 87,0% и 100% соответственно; пороговые значения FibroScan составляли: 6,05 кПа; 8,85 кПа; 12,40 кПа и 16,20 кПа соответственно с чувствительностью: 96,4%; 88,6%; 76,2% и 100% и специфичностью: 77,8%; 100%; 86,4% и 93,0% соответственно.
- Не было выявлено существенных различий в диагностических характеристиках между iLivTouch и FibroScan при определении стадии фиброза, ≥ S1 (P = 0,109); ≥ S2 (P = 0,853); ≥ S3 (P = 0,387); ≥ S4 (P = 0,224).

Заключение

iLivTouch и FibroScan могут использоваться в качестве неинвазивных диагностических инструментов для определения стадии фиброза и мониторинга прогрессирования заболевания у пациентов с ПБЦ и обладают хорошей чувствительностью и специфичностью

Данные и таблицы

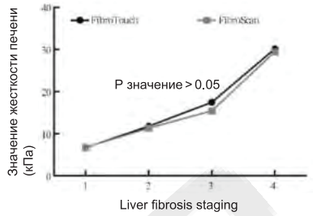


Рисунок 1. Динамика жесткости печени при первичном билиарном циррозе на разных стадиях патологии, выявленная с помощью iLivTouch и FibroScan

Таблица 1. Сравнительный анализ значений LSM для различных стадий фиброза печени ПБХ stages Измеренных с помощью iLivTouch и FibroScan (x ± s, к Па)

Метод исследования	Стадия 1	Стадия 2	Стадия 3	Стадия 4
Кол-во случаев (66)	12	20	19	15
iLivTouch	6,65 ± 1,01	11,78 ± 3,3	17,43 ± 3,52	30,16 ± 6,61
FibroScan	6,71 ± 0,89	11,34 ± 3	15,44 ± 3,9	29,46 ± 7,63
t значение	0,14	0,278	1,094	0,193
P значение	0,89	0,784	0,287	0,85

Примечание: Примечание: ПБЦ: первичный билиарный цирроз; LSM: измерение жесткости печени

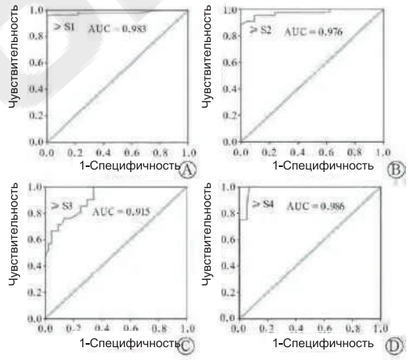


Рисунок 2. Кривая жесткости печени у больных первичным билиарным циррозом на различных стадиях патологии, выявленная с помощью iLivTouch

Таблица 2. Анализ чувствительности и специфичности диагностики стадий фиброза печени ПБЦ методами iLivTouch и FibroScan

Стадия	Категория	Пороговое значение, кПа	Чувствительность, %	Специфичность, %	AUC	95% CI	P значение
≥ S1 (S1-4 и S0)	FT	6,25	89,7	77,8	0,889	0,778 ~ 1	0,109
	FS	6,05	96,4	100	0,983	0,955 ~ 1	
≥ S2 (S2-4 и S0-1)	FT	9,05	94,7	100	0,981	940 ~ 1	0,853
	FS	8,85	88,6	100	0,976	0,943 ~ 1	
≥ S3 (S3-4 и S0-2)	FT	11,75	80	87	0,843	0,695 ~ 0,992	0,387
	FS	12,4	76,2	86,4	0,915	0,848 ~ 0,982	
≥ S4 (S4 и S0-3)	FT	18,95	80	100	0,902	0,769 ~ 1	0,224
	FS	16,2	100	93	0,986	0,961 ~ 1	

Примечание:
iLT — iLivTouch;
FS — FibroScan;
AUC — Область под кривой

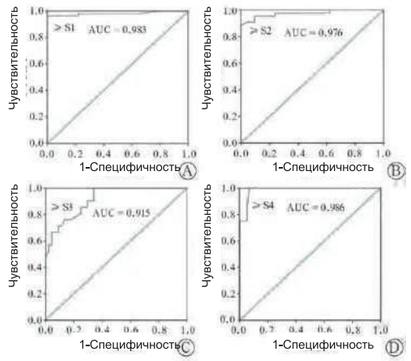


Рисунок 3. ROC-кривая жесткости печени у больных первичным билиарным циррозом печени на различных стадиях патологии, выявленная с помощью FibroScan

Примечание к рисункам 2 и 3. AUC: площадь под кривой; ROC: рабочая характеристика приёмника

Аутоиммунное заболевание печени

Референс 2

Количество эритроцитов связано с прогнозом у пациентов из Китая с первичным билиарным холангитом

YING HAN, et al. EXPERIMENTAL AND THERAPEUTIC MEDICINE 19: 2075-2082, 2020

Цель

Оценить прогностическое значение количества эритроцитов у китайских пациентов с первичным билиарным холангитом (ПБХ) и разработать прогностическую модель

Методы

- Были ретроспективно проанализированы клинические данные 301 пациента с ПБХ.
- Для выявления потенциальных прогностических факторов риска был проведен одномерный и многомерный регрессионный анализ Кокса.
- С помощью двумерного корреляционного анализа определяли коэффициент корреляции количества эритроцитов и биохимических показателей.
- Прогностические значения различных факторов сравнивались с помощью анализа кривой ROC. Новая прогностическая модель была построена с использованием многомерной логистической регрессии.

Результаты

- Многофакторный регрессионный анализ показал, что количество эритроцитов является независимым фактором риска / прогностическим индексом P = 0,042.
- Количество эритроцитов в периферической крови снижалось по мере прогрессирования гистологической стадии P < 0,001.
- Количество эритроцитов коррелировало с альбумином, жесткостью печени и FIB-4.
- По сравнению с тромбоцитами площадь под ROC-кривой количества эритроцитов была значительно больше.
- Аналогичная площадь под ROC-кривой была определена для количества эритроцитов, альбумина и общего билирубина, P > 0,05.
- Новая прогностическая модель была создана следующим образом: P = 1 / {1 + e - [6.140 - 3.193 × Ln(число эритроцитов) - 0.184 × albumin + 0.827 × Ln (общий билирубин)]}. Новая модель имела прогностическую ценность, сравнимую с оценкой GLOBE и оценкой риска UK-PBC, и имела лучшую эффективность, чем оценка риска Mayo на исходном уровне, 0,838 против 0,787.

Заключение

- Количество эритроцитов является независимым фактором риска/прогностическим индексом у китайских пациентов с ПБХ.
- Это коррелировало с функцией печени и фиброзом у китайских пациентов.
- Новая модель, включающая количество эритроцитов и биохимические показатели на исходном уровне, может служить прогностическим инструментом у китайских пациентов с ПБХ.

Данные и таблицы

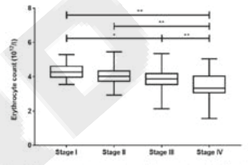


Figure 1. Comparison of erythrocyte count between patients with different histological stages. *P<0.05, **P<0.01.

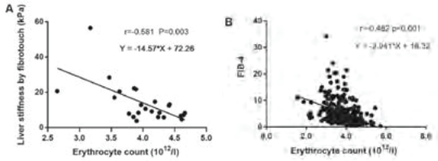


Figure 2. Correlation between erythrocyte count and fibrosis indexes in scatter plots. (A) Correlation between erythrocyte count and liver stiffness. (B) Correlation between erythrocyte count and FIB-4. FIB-4, Fibrosis-4.

Table I. Features at baseline and after one year of therapy.

Parameter	Normal limit	Baseline	After one year of therapy	P-value
Erythrocytes (10^{12}/l)	>4.00	3.94 (3.52-4.29)	4.24 (3.88-4.56)	<0.001
HGB (g/l)	>120.00	119.00 (105.00-131.00)	127.00 (111.00-137.00)	<0.001
HCT (%)	>40.0	36.7 (32.5-39.5)	38.9 (34.8-41.5)	<0.001
MCV (fl)	>80.00	93.00 (89.80-96.20)	92.80 (87.98-95.78)	0.064
PLT (10^9/l)	>100.00	137.00 (83.00-202.00)	146.00 (84.50-210.00)	0.304
ALT (U/l)	<40.00	58.00 (37.00-64.00)	33.00 (23.00-55.25)	<0.001
AST (U/l)	<40.00	63.00 (43.00-96.00)	38.00 (29.00-59.75)	<0.001
ALB (g/l)	>35.00	39.20 (36.00-41.80)	43.00 (39.90-45.50)	<0.001
GLB (g/l)	<32.00	30.75 (28.00-34.40)	31.80 (28.50-35.10)	0.178
TBIL (μmol/l)	<17.10	19.00 (12.70-32.00)	14.50 (10.83-21.80)	<0.001
ALP (U/l)	<150.00	263.00 (161.00-427.50)	162.50 (111.00-243.25)	<0.001
GGT (U/l)	<50.00	268.00 (118.50-425.00)	101.50 (42.00-211.50)	<0.001
CHO (mmol/l)	<5.18	4.43 (3.65-5.71)	4.85 (3.92-5.60)	0.090
TG (mmol/l)	<1.70	1.17 (0.77-1.69)	1.25 (0.92-1.84)	0.006
CRE (μmol/l)	<133.00	75.00 (66.00-84.00)	80.00 (72.00-88.50)	<0.001
PT (sec)	<13.00	12.90 (12.20-13.90)	12.90 (12.30-13.70)	0.929
APTT (sec)	<37.00	39.85 (36.20-43.73)	38.75 (35.48-42.58)	0.161
Fibrinogen (g/l)	>2.00	2.96 (2.50-3.52)	3.00 (2.51-3.54)	0.862
TT (sec)	<16.00	17.20 (16.40-18.00)	17.10 (16.30-18.40)	0.574
Age (years)		51.89±9.98		
Female sex (%)		258 (85.7%)		
Follow-up time[a] (months)		44 (27-60)		
Stage (1/2/3/4)		22/119/48/65		
Transplant-free survival[b] (%)		260 (86.4%)		
LS [kPa]		9.91 (6.4[-19.58)		
FIB-4		3.287 (1.836-6.383)		
Mayo risk score		4.847 (4.251-5.708)		
GLOBE score			0.191 (-0.468-1.053)	
UK-PBC risk score			0.0306 (0.0153-0.0756)	

[a]Duration from diagnosis to the end of follow-up or reaching the clinical end-point. [b]Survival without liver-associated death or liver transplantation. Continuous data are presented in the mean ± standard deviation or as the median with interquartile range and categorical data are expressed as the number with percentage. HGB, haemoglobin; HCT, hematocrit; MCV, erythrocyte mean corpuscular volume; PLT, platelets; ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; ALB, albumin; GLB, globulin; TBIL, total bilirubin; ALP, alkaline phosphatase; GGT, gamma-glutamyltranspeptidase; CHO, cholesterol; TG, triglycerides; CRE, creatinine; PT, prothrombin time; APTT, activated partial thromboplastin time; TT, thrombin time; LS, liver stiffness; FIB-4, Fibrosis-4.

Референс 1

Транзиентные профили эластографии печени у педиатрической популяции с инфекционным мононуклеозом в больнице на юге Китая

Fansen Zeng, Jinjun Chen, et al. Int J Clin Exp Med 2018; 11 (7): 6932-6940

Цель

- Оценить возможность выполнения исследования iLivTouch.
- Изучить характеристики эластографии печени у детей с инфекционным мононуклеозом (ИМ), вызванным инфекцией вирусом Эпштейна-Бар (ВЭБ) в Южном Китае.

Методы

- Исследования iLivTouch были проведены у 357 детей в возрасте от 1 до 18 лет.
- Фиброз печени оценивали по измерению жесткости печени (LSM), а стеатоз печени определяли по параметру затухания ультразвука в жировых тканях печени (UAP).
- Эти результаты затем сравнивали между группой ИМ (n = 112) и контрольной группой (n = 238).
- Факторы риска фиброза печени (LSM > 6,5) анализировали с использованием одномерного анализа и многомерной логистической регрессии.
- Также исследовали LSM до и после терапии для группы ИМ.

Результаты

- Из 357 обследованных детей успешно прошли обследование iLivTouch 350 детей (98,0%; возрастной диапазон: 1,1-17,3 года; 209 мальчиков).
- Значения LSM (выраженные как среднее ± SD) были значительно выше в группе ИМ (n = 112, 5,1 ± 1,8 кПа), чем в контрольной группе (n = 238, 3,5 ± 1,3 кПа; P <0,001).
- Значения UAP не показали существенных различий между группой ИМ (198,9 ± 23,1 дБ/м) и контрольной группой (183,6 ± 19,9 дБ/м, P = 0,060).
- В группе ИМ процентиль индекса массы тела (ИМТ) (P = 0,011), сывороточный альбумин (ALB) (P = 0,007), нагрузка ДНК ВЭБ (P = 0,045) и UAP (P = 0,036) были связаны с фиброзом печени, по данным однофакторного анализа.
- Посредством многомерного анализа процентиль ИМТ ≥ 90% (P = 0,013), ALB < 40 г/л (P = 0,028) и UAP > 249 дБ/м (P = 0,039) рассматривались как независимые факторы, связанные с фиброзом печени.
- После лечения LSM у детей с ИМ уменьшилась, P < 0,001.

Заключение

- Методология iLivTouch применима для скрининга жесткости печени у китайских детей.
- Жесткость печени временно увеличивается у детей с IM, но уменьшается после лечения соответственно.

Данные и таблицы

Table 1. Variable conversion

Variables	Assignment explanation
Age	1="1 year ≤ age ≤ 3 years"; 2="3 years < age ≤ 7 years" 3="7 years < age ≤ 18 years"
BMI percentile	1="BMI percentile ≥ 90%"; 2="BMI percentile < 90%"
ALT	1="ALT > 40 U/L"; 2="ALT ≤ 40 U/L"
GGT	1="GGT > 60 U/L"; 2="GGT ≤ 60 U/L"
ALB	1="ALB ≥ 40 g/L"; 2="ALB < 40 g/L"
DB	1="DB > 7 μmol/L"; 2="DB ≤ 7 μmol/L"
FAP	1="FAP > 249 dB/m"; 2="FAP ≤ 249 dB/m"
Size of liver	1="normal size of liver"; 2="abnormal size of liver"
EBV DNA load	1="EBV DNA load ≥ 500 cps/Ml"; 2="EBV DNA load < 500 cps/Ml"
LSM	1="LSM > 6.5 kPa"; 2="LSM ≤ 6.5 kPa"

Note: BMI, body mass index; ALT, aminotransferase; GGT, glutamyl transpeptidase; ALB, serum albumin; DB, direct bilirubin; FAP, fat attenuation parameter; EBV, Epstein-Bar virus; LSM, liver stiffness measurement.

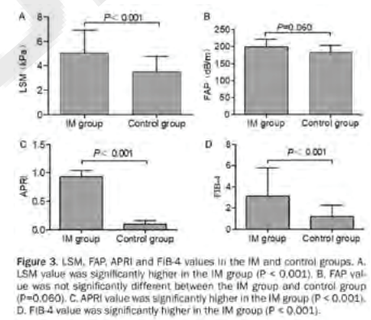


Figure 3. LSM, FAP, APRI and FIB-4 values in the IM and control groups. A. LSM value was significantly higher in the IM group (P < 0.001). B. FAP value was not significantly different between the IM group and control group (P=0.060). C. APRI value was significantly higher in the IM group (P < 0.001). D. FIB-4 value was significantly higher in the IM group (P < 0.001).

Table 3. Factors associated with fibrosis in the two groups

Variables	Univariate analysis			Multivariable analysis		
	OR	95% CI	P value	OR	95% CI	P value
Group (control, IM)	0.107	0.049-0.236	< 0.001	3.188	0.782-13.001	0.106
Age, years	1.171	1.074-1.278	< 0.001	1.084	0.961-1.223	0.191
Gender	1.166	0.595-2.283	0.656			
BMI percentile	1.255	0.423-2.722	0.683			
ALT*, U/L	0.090	0.043-0.186	< 0.001	3.277	0.933-11.515	0.046
GGT, U/L	1.011	1.006-1.015	< 0.001	0.999	0.992-1.005	0.702
ALB, g/L	6.979	3.447-14.131	< 0.001	0.471	0.177-1.258	0.133
DB*, μmol/L	1.248	1.120-1.390	< 0.001	1.230	1.054-1.435	0.008
PLT, 10^9/L	1.611	0.183-14.153	0.667			
FAP, dB/m	0.108	0.033-0.355	< 0.001	2.941	0.485-17.856	0.241
Size of liver	0.382	0.153-0.956	0.04	1.408	0.416-4.767	0.582

Note: BMI, body mass index; ALT, aminotransferase; GGT, glutamyl transpeptidase; ALB, serum albumin; DB, direct bilirubin; PLT, platelet; FAP, fat attenuation parameter. In multivariable analysis, ALT* > 40 U/L and DB* > 7 μmol/L were variables.

Table 4. Factors associated with fibrosis in the IM group

Variables	Univariate analysis			Multivariable analysis		
	OR	95% CI	P value	Adjusted OR	95% CI	P value
Age, years	1.073	0.960-1.198	0.214			
Gender	0.837	0.359-1.953	0.681			
BMI percentile	0.978	0.961-0.995	0.011	0.976	0.957-0.995	0.013
ALT, U/L	0.659	0.283-1.537	0.335			
GGT, U/L	1.001	0.995-1.006	0.821			
ALB, g/L	0.855	0.762-0.959	0.007	0.866	0.762-0.985	0.028
DB, μmol/L	1.035	0.953-1.124	0.413			
PLT 10^9/L	1.000	0.996-1.004	0.917			
EBV DNA load, cps/Ml	1.000	1.000-1.000	0.045	1.000	1.000-1.000	0.290
FAP, dB/m	1.020	1.001-1.039	0.036	1.022	1.001-1.044	0.039
Size of liver	1.727	0.720-4.141	0.221			
Percentage of abnormal lymphocytes, %	0.978	0.935-1.024	0.347			
Serum ferritin, μmol/L	1.000	0.999-1.001	0.597			

Note: BMI, body mass index; ALT, aminotransferase; GGT, glutamyl transpeptidase; ALB, serum albumin; DB, direct bilirubin; PLT, platelet; EBV, Epstein-Bar virus; FAP, fat attenuation parameter.

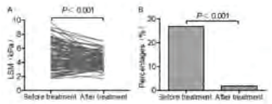


Figure 4. Changes of LSM in the IM group. **A.** After treatment, LSM of children with IM decreased (P < 0,001). **B.** After treatment, the percentage of patients with liver fibrosis (LSM > 6,5 kPa) decreased (P < 0,001).

Применение iLivTouch у детей

Референс 2

Определение референтного диапазона параметра жесткости печени и параметра затухания ультразвука в жировых тканях у здоровых китайских детей

Zeng F, Wang H, et al. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2021, 33 (11)

Цель

Установить базовые референтные уровни жесткости печени и накопленного жира у здоровых китайских детей

Методы

- С помощью iLivTouch была исследована печень 521 из 1362 детей (329 мальчиков, средний возраст 4,6 года, возрастной диапазон от 0,2 до 17,6 лет).
- Пациенты были разделены на группы следующим образом: новорожденные и младенцы до двух лет, дети дошкольного возраста 3-5 лет, дети младшего школьного возраста 6-11 лет и подростки (12-18 лет). Были проведены тесты веса, роста и функции печени натощак. Были выполнены исследования iLivTouch и УЗИ брюшной полости.

Результаты

- Референтный диапазон LSM составил 1,5–5,9 кПа, а референтный диапазон UAP — 159,6–217,1 дБ/м у здоровых детей в возрасте от 0 до 18 лет.
- Среднее значение LSM было выше у мужчин, чем у женщин 3,5 и 3,2 кПа соответственно; P = 0,01.

Заключение

Для здоровых детей от 0 до 18 лет на юге Китая референтный диапазон LSM составлял 1,5–5,9 кПа, а референсный диапазон UAP — 159,6–217,1 дБ/м. Значения LSM зависели от возраста у детей от 3 до 18 лет, а значения UAP не зависели от возраста у детей от 0 до 18 лет

Данные и таблицы

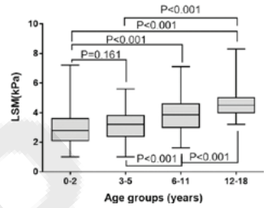


Рисунок 1. Показатели измерения жесткости печени (LSM) по разным возрастным группам. Значения LSM для пациентов в возрасте 0–2, 3–5, 6–11 и 12–18 лет составили 2,8, 3,2, 3,9 и 4,5 кПа соответственно (P < 0,001)

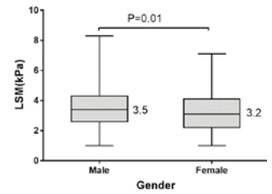


Рисунок 2. Показатели измерения жесткости печени (LSM) в зависимости от пола. Медианные значения LSM у мужчин и женщин составили 3,5 и 3,2 кПа соответственно (P = 0,01).

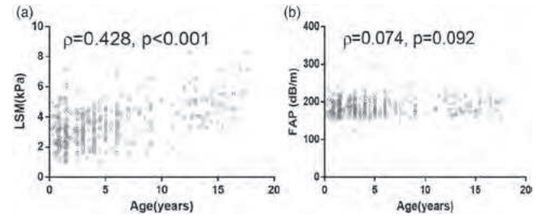


Рисунок 3. Референтные значения LSM (а) и UAP (б) в зависимости от возраста. Значения LSM коррелировали с возрастом (ρ = 0,428). Значения UAP не коррелировали с возрастом (ρ = 0,074). Коэффициент ранговой корреляции Спирмена (ρ) использовался для оценки корреляций между возрастом и значениями LSM или UAP. Значения ρ Спирмена > 0,3 указывали на умеренную положительную корреляцию.

Таблица 1. Характеристики пациентов

Age (years)	0–2	3–5	6–11	12–18	*P* value, Kruskal-Wallis test	Mann–Whitney *U* test, *P* value					
						0–2 vs. 3–5	0–2 vs. 6–11	0–2vs. 12–18	3–5 vs. 6–11	3–5 vs. 12–18	6–11vs. 12–18
Median age (range)	1.4 (0.2–1.9)	3.5 (2–5.5)	7 (6–11.4)	14.2 (12–17.6)							
Male	103	153	36	37							
BMI percentile (mean ± SD)	42.3 ± 27.5	40.6 ± 29.5	48.3 ± 26.5	38.7 ± 28.0	0.251						
AST, U/L (mean ± SD)	35.4 ± 7.1	24.0 ± 10.2	20.0 ± 6.2	28.5 ± 9.2	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
ALT, U/L (mean ± SD)	20.8 ± 7.2	19.0 ± 7.8	19.8 ± 6.8	19.7 ± 7.9	0.548						
APRI (mean ± SD)	0.2 ± 0.1	0.3 ± 0.1	0.3 ± 0.1	0.2 ± 0.1	0.139						
Median LSM, kPa (5th–95th percentiles)	2.8 (1.3–4.2)	3.2 (1.6–4.5)	3.9 (1.9–5.9)	4.5 (2.5–7.1)	<0.001	0.161	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
Median FAP, dB/m (5th–95th percentiles)	178.4 (157.7–211.8)	180.6 (160.0–219.1)	186.9 (160.7–225.1)	187.1 (161.6–222.1)	0.003	0.161	0.196	0.034	0.018	0.001	0.457

ALT, аланинаминотрансфераза; APRI — индекс отношения аспартатаминотрансферазы к тромбоцитам; AST, аспартатаминотрансфераза; UAP, параметр затухания ультразвука в жировых тканях; LSM, измерение жесткости печени.

Оценка эффективности препарата

Референс 1

Эффективность сложного экстракта эмбриональной бычьей печени при циррозе печени, связанном с гепатитом “B”

Lu Min, Mao Hua, et al. J Prac Hepatol, 2015, 18 (3)

Цель

Исследовать влияние составного экстракта эмбриональной бычьей печени на пациентов с циррозом печени, связанным с гепатитом “B”

Методы

- 120 пациентов с циррозом печени, вызванным гепатитом B, были случайным образом разделены на две группы.
- 80 человек в группе лечения, получавших составные таблетки экстракта эмбриональной печени крупного рогатого скота на основе основного лечения, защищающего печень; 40 человек в контрольной группе получали базовое лечение печени только в течение 3 месяцев.
- В обеих группах сравнивали показатели функции печени, измерение жесткости печени (LSM) с помощью iLivTouch, а также диаметры воротной вены, толщину селезенки и ширину селезеночной вены до и после лечения.

Результаты

- В конце трёхмесячного лечения значения TBIL, ALT и LSM в сыворотке крови у пациентов основной группы составили 33 ± 2,07 мкмоль/л, 36,4 ± 5,86 Ед/л, 10,78 ± 1,15 кПа соответственно, значительно снизились по сравнению с контрольной группой 48,62 ± 4,24 мкмоль/л, 52,6 ± 7,3 Ед/л, 15,26 ± 2,17 кПа соответственно, P < 0,05 для всех. Уровни ALB в сыворотке у пациентов в группе лечения значительно увеличились по сравнению с контрольной группой 35 ± 1,58 г/л против 31 ± 1,58 г/л, P < 0,05.
- Диаметр воротной вены, толщина селезенки и ширина селезеночной вены значительно уменьшились по сравнению с аналогичными показателями у пациентов контрольной группы [1,26 ± 0,08 см против 1,36 ± 0,05 см, 3,97 ± 0,04 см против 4,2 ± 0,1 см, 0,87 ± 0,02 см

Заключение

Составной экстракт эмбриональной бычьей печени может значительно улучшить функцию печени и ингибировать фиброз печени у пациентов с циррозом печени, вызванным гепатитом “B”.

Данные и таблицы

Таблица 1. Сравнение показателей функции печени и LSM (x ± s) до и после лечения между 2 группами

	Кол-во случаев		TBIL, мкмоль/л	ALT, ед/л	ALB, г/л	ALB, г/л
Группа лечения	80	До лечения	76.52 ± 9.7	222.2 ± 35.38	31 ± 1,58	14,68 ± 2,24
		После лечения	33 ± 2.07 *	36.4 ± 5.86 *	36,4 ± 5,86 *	10,78 ± 1,15 *
Контрольная группа	40	До лечения	76.1 ± 10.17	216.6 ± 34.57	30,4 ± 2,3	16,08 ± 2,3
		После лечения	48.62 ± 4.24	52.6 ± 7.3	31 ± 1,58	15,26 ± 2,17

Таблица 2. Сравнение показателей воротной вены (см, x±s) по данным B-УЗИ до и после лечения между 2 группами

	Кол-во случаев		Внутренний диаметр воротной вены	Толщина селезенки	Ширина селезеночной вены
Группа лечения	80	До лечения	1,42 ± 0,08	4,4 ± 0,21	0,94 ± 0,03
		После лечения	1,26 ± 0.08 *	3,97 ± 0,04 *	0,87 ± 0,02 *
Контрольная группа	40	До лечения	1,43 ± 0,04	4,4 ± 0,12	0,95 ± 0,02
		После лечения	1,36 ± 0,05	4,2 ± 0,1	0,92 ± 0,02

* По сравнению с контрольной группой после лечения, P < 0,05

Оценка эффективности препарата

Референс 2

Терапевтический эффект от лекарственного препарата энтекавир в таблетках Biejiaruangan на фиброз печени у пациентов с компенсированным циррозом, связанным с гепатитом “B”

LIN Dianxiang, LIU Yinghan, et al. Hebei Med J. 2016, 38 (11)

Цель

Изучить терапевтические эффекты энтекавира в сочетании с составными таблетками Biejiaruangan на фиброз печени у пациентов с компенсированным циррозом, связанным с гепатитом “B”

Методы

- 90 пациентов с компенсированным циррозом печени, ассоциированным с гепатитом B, были случайным образом разделены на две группы: группу наблюдения (n=48) и контрольную группу, n = 42.
- Пациентам контрольной группы давали только энтекавир; пациенты группы наблюдения, на базе контрольной группы, получали таблетки Biejiaruangan.
- На 48 неделе и 72 неделе после лечения были определены ДНК ВГВ, индексы фиброза печени, включая гиалуроновую кислоту, тип III, преколлаген, тип IV, коллаген и ламинин, и параметр жесткости печени (LSM), три параметра по данным ультразвукового исследования, включая внутренний диаметр воротной вены и селезеночной вены, соответственно.

Результаты

- После 48-недельного лечения функция печени и ДНК HBV постепенно восстанавливались до нормального состояния, достоверных различий между двумя группами не было, P > 0,05.
- Индексы фиброза печени, LSM, три параметра по данным ультразвукового исследования в группе наблюдения были лучше, чем в контрольной группе, но достоверных различий между двумя группами не было, P > 0,05.
- После 72-недельного лечения индексы фиброза печени, LSM, три параметра по данным ультразвукового исследования в группе наблюдения превышали таковые в контрольной группе, P < 0,05.

Заключение

Энтекавир в сочетании с составными таблетками Biejiaruangan помогает уменьшить фиброз печени у пациентов с компенсированным циррозом печени, связанным с гепатитом “B”, и чем дольше курс лечения, тем более очевидным является терапевтический эффект

Данные и таблицы

Таблица 1. Нормальный индекс функции печени и отрицательный уровень ДНК ВГВ в 2 группах пациентов до и после лечения, кол-во случаев (%)

Группа	ALT/AST становится нормальным	ВГВ ДНК становится отрицательной
Группа наблюдения, n = 48		
48 недель лечения	44 (91,67)	40 (83,33)
72 недели лечения	46 (95,83)	41 (85,41)
Контрольная группа, n = 42		
48 недель лечения	38 (90,47)	33 (78,75)
72 недели лечения	39 (92,86)	35 (83,33)

Таблица 2. Нормальный индекс функции печени и отрицательный уровень ДНК ВГВ в 2 группах пациентов до и после лечения, кол-во случаев (%)

Группа	Жесткость печени
Группа наблюдения, n = 48	
До лечения	20,85 ± 3,55
48 недель лечения	15,34 ± 2,43 *1
72 недели лечения	11,24 ± 2,86 *1, 2, 3
Контрольная группа, n = 42	
До лечения	21,15 ± 3,68
48 недель лечения	17,06 ± 2,08 *1
72 недели лечения	15,23 ± 3,21 *1

Таблица 3. Изменение показателей фиброза печени в 2-х группах пациентов до и после лечения, нг/мл, x ± s

Группа	HA	PC-III	LN	IV-C
Группа наблюдения, n = 48				
До лечения	272,5 ± 102,4	184,4 ± 44,2	212,4 ± 36,6	188,2 ± 36,8
48 недель лечения	120,7 ± 88,3 *1	130,7 ± 33,6a *1	140,2 ± 22,8 *1	122,4 ± 26,6* 1
72 недели лечения	57,6 ± 35,6 *1, 2, 3	80,4 ± 28,8 *1, 2, 3	76,8 ± 20,2 *1, 2, 3	68,8 ± 32,2 *1, 2, 3
Контрольная группа, n = 42				
До лечения	278,4 ± 104,9	188,2 ± 36,4	224 ± 32,4	178,9 ± 40,2
48 недель лечения	140,8 ± 76,8 *1	152,4 ± 42,1 *1	160,6 ± 34,4 *1	142,8±36,2 *1
72 недели лечения	98,4 ± 34,8 *1, 2	120,4 ± 36,6 *1, 2	100,2 ± 26,6 *1, 2	96,8 ± 33,4 *1, 2

Таблица 4. Изменения ультразвукоого изображения в B-режиме в двух группах пациентов до и после лечения (cm, x ± s)

Группа	Внутренний диаметр воротной вены	Внутренний диаметр селезеночной вены	Толщина селезенки
Группа наблюдения, n = 48			
До лечения	1,46 ± 0,14	0,93 ± 0,15	4,88 ± 0,24
48 недель лечения	1,38 ± 0,13 *1	0,82 ± 0,13 *1	4,12 ± 0,22 *1
72 недели лечения	1,28 ± 0,12 *1, 2, 3	0,7 ± 0,11 *1, 2, 3	3,65 ± 0,2 *1, 2, 3
Контрольная группа, n = 42			
До лечения	1,46 ± 0,16	0,94 ± 0,16	4,81 ± 0,18
48 недель лечения	1,4 ± 0,14	0,89 ± 0,13	4,48 ± 0,16
72 недели лечения	1,34 ± 0,1 *1	0,8 ± 0,12 *1	4,02 ± 0,26 *1

* P < 0,05: 1 — по сравнению с состоянием до лечения; 2 — по сравнению с 48 неделями; 3 — по сравнению с контрольной группой

MEDFORD

Оценка эффективности препарата

Референс 3

Капсулы Shugan Yipi улучшают гиперспленизм у пациентов с циррозом печени гепатита “B”

Jin Chen, Xin-Guo Wang, Li-Hua Huang. WCJD, 2016, 24 (18)

Цель

Оценить терапевтическое действие капсул Shugan Yipi на гиперспленизм у больных циррозом гепатита “B”

Методы

- 60 пациентов с ранним гепатитом “B” были случайным образом разделены на группу приема капсул Shugan Yipi (группа наблюдения) и группу приема силибин меглюмина (контрольная группа).
- Через 3 мес лечения в двух группах сравнивали клинические проявления, функцию печени, анализы крови, изменение ширины ствола селезеночной вены, изменение размера селезенки, изменение кровотока в воротной вене, ультразвуковые изображения печени и изменение iLivTouch.

Результаты

Не было никаких существенных различий в показателях сниженных трансаминаз и фиброза печени между двумя группами P > 0,05. Снижение индекса желтухи в группе лечения было лучше, чем в контрольной группе. Улучшение ретракции селезенки также значительно различалось между двумя группами (P < 0,05; 0,01)

Заключение

Капсулы Shugan Yipi могут уменьшить гиперспленизм у пациентов с циррозом гепатита “B”

Данные и таблицы

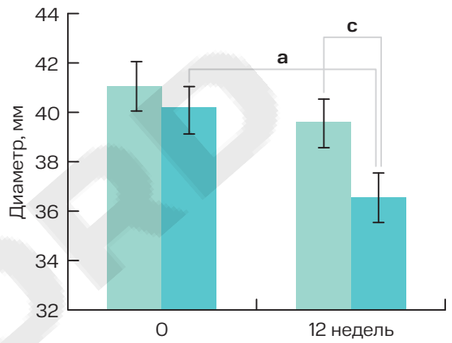


Рисунок1. Изменения поперечного диаметра селезенки в двух группах. a — P < 0,05 по сравнению с группой лечения 0 недель; c — P < 0,05 по сравнению с контрольной группой 12 недель

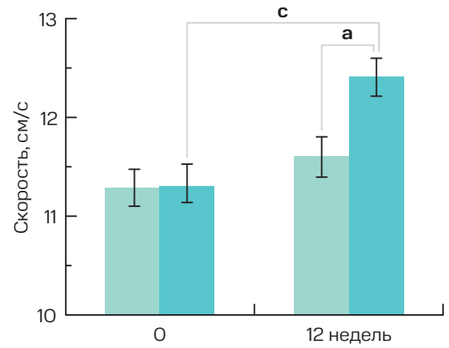


Рисунок2. Изменения скорости кровотока в портальной вене между двумя группами. a — P < 0,05 по сравнению с контрольной группой через 12 недель; c — P < 0,05 по сравнению с группой лечения 0 недель

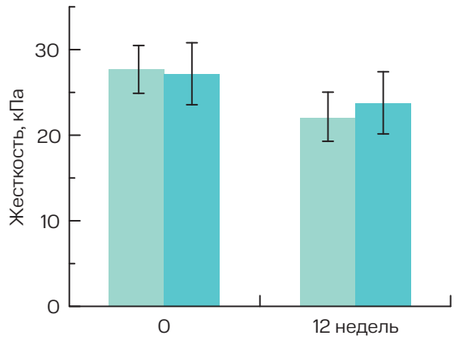


Рисунок3. Изменения жесткости печени в контрольной и лучобной группе

в контрольной группе

в лечебной группе

MEDFORD

Референс 4

Влияние энтекавира в сочетании с пегилированным интерфероном α - 2a на показатель отношения аспартатаминотрансферазы к тромбоцитам и значение измерения жесткости печени у пациентов с хроническим фиброзом печени гепатита “B”

DONG Jiaxin, PIAO Hongxin, et al. J Med Sci Yanbian Univ. 2017, 40 (2)

Цель

Изучить влияние энтекавира (ETV) и ETV в сочетании с пегилированным интерфероном (PEG - IFN)α - 2a на индекс отношения аспартатаминотрансферазы к тромбоцитам (APRI) и значение измерения жесткости печени (LSM) у пациентов с ХГВ с фиброзом печени

Методы

- 28 пациентов с ХГВ с фиброзом печени были случайным образом разделены на группу BTV (10 случаев) и группу BTV + PEG - IFNα - 2a (18 случаев).
- Пациенты в группе ETV получали перорально диспергируемые таблетки ETV по 0,5 мг один раз в день через 2 часа после еды в течение 78 недель.
- Пациенты в группе ETV + PEG - IFNα - 2a получали диспергируемые таблетки ETV так же, как и в группе ETV, при этом они получали подкожную инъекцию PEG - IFNα - 2a с 26 недель, 180 мкг, один раз в неделю в течение 52 недель.
- Общая продолжительность лечения составила 78 недель.
- Анализ крови и показатели индекса функции печени определяли до и через 26, 52 и 78 недель лечения.
- Значения LSM определялись с помощью iLivTouch.

Результаты

- APRI в группе ETV показал тенденцию к снижению, причем снижение было наиболее выраженным на 26-й неделе, оно было значительно ниже на 26-й, 52-й и 78-й неделе по сравнению с ним на 0-й неделе P = 0,019, P = 0,010, P = 0,010.
- APRI в группе ETV + PEG - IFNα - 2a значительно снизился через 26 недель, увеличился через 52 недели, а затем значительно снизился через 78 недель. APRI на 0-й неделе был заметно выше, чем на 26-й и 78-й неделе P = 0, 0,007, а APRI на 52-й неделе был значительно выше, чем на 26-й и 78-й неделе P = 0, 0,001.
- Разница APRI между двумя группами на 52-й и 78-й неделе была статистически значимой P = 0,000, 0,043.
- Значение LSM в двух группах показало общее снижение, обе группы имели наиболее значительное снижение через 26 недель, но статистической значимости между каждой точкой обзора не было P > 0,05.

Заключение

- ETV и ETV + PEG - IFNα - 2a могли быстро снизить APRI и значение LSM у пациентов с ХГВ с фиброзом печени через 26 недель, а постоянная терапия могла контролировать их на более низком уровне.
- В случае исключения побочных эффектов PEG - IFNα - 2a не было выявлено существенных различий в лечебных эффектах между двумя терапевтическими схемами.

Данные и таблицы

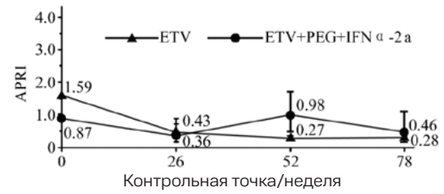


Рисунок1. Изменения APRI в группах ETV и ETV + PEG - IFNα - 2a

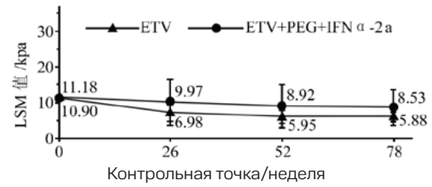


Рисунок2. Изменение значения LSM в группах ETV и ETV + PEG - IFNα - 2a

MEDFORD

Оценка эффективности препарата

Референс 5

Влияние лечения энтекавиром или комбинацией энтекавира и тимозина на значения APRI и LSM у пациентов с хроническим гепатитом “В”, сопровождающимся фиброзом печени

DONG Jiaxin, PIAO Hongxin, et al. Med J Communications, 2017, 31 (3)

Цель

Схема противовирусного лечения была оптимизирована путем сравнения эффективности ETV и ETV в сочетании с Thyα-a, у больных ХГВ с фиброзом печени, что отражалось в значениях APRI, LSM и ДНК ВГВ в сыворотке

Методы

- 72 больных в период компенсации цирроза гепатита “В”.
- Их случайным образом разделили на две группы: 34 случая в группе ETV и 38 случаев в группе ETV + Thyα - a. Пациенты группы ETV получали диспергируемые таблетки ETV через 2 часа после еды по 0,5 мг один раз в сутки в течение 78 недель.
- Пациенты в группе ETV + Thyα - a, получали диспергируемые таблетки ETV, как и в группе ETV, и вводили в сочетании с Thyα-a, путем подкожной инъекции через 26 недель в дозе 1,6 мг каждый раз два раза в неделю в течение 52 недель.
- Общий срок лечения также составил 78 недель. До и после лечения ETV или ETV + Thyα - a, в течение 26, 52 и 78 нед рассчитывали APRI путем определения активности аспартатаминотрансферазы и числа тромбоцитов в крови, а значение LSM определяли с помощью прибора ультразвуковой диагностики iLivTouch.

Результаты

- В ходе лечения 5 пациента выбыли из-под наблюдения, в том числе 2 пациента через 26 недель, 1 из группы ETV + Thyα - a, 1 пациент через 52 недели (из группы ETV + Thyα - a) - a группа, 2 пациента в 78 недель из группы ETV. Остальные пациенты полностью прошли лечение.
- Значения APRI в группе ETV и группе ETV + Thyα - a, показали тенденцию к снижению, из которых наиболее значимое изменение было от 0 до 26 недель. Значение APRI на нулевой неделе было выше, чем в другие моменты времени 26, 52 и 78 недель, $P < 0,01$.
- Значения LSM в двух группах показали тенденцию к снижению, из которых наиболее значительное изменение было от 0 до 26 недель. Значение LSM на нулевой неделе было выше, чем в другие моменты времени 26, 52 и 78 недель, $P < 0,05$. Более того, значение LSM в 26 недель было значительно выше, чем в 78 недель $P < 0,05$.
- Значения ДНК ВГВ в группе ETV + Thyα-a показали тенденцию к снижению, из которых наиболее значимое изменение было от 0 до 26 недель. Значение ДНК ВГВ на нулевой неделе было выше, чем в другие моменты времени 26, 52 и 78 недель, $P < 0,05$.
- Не было существенной разницы в значениях APRI, LSM и ДНК ВГВ между группой ETV и группой ETV + Thyα - a, $P > 0,05$.

Заключение

- ETV и ETV+Thyα - a, способны быстро снижать значения APRI и в сыворотке крови больных в период компенсации гепатита “В”, сопровождающегося циррозом печени, в течение 26 недель.
- Постоянная противовирусная терапия ETV или ETV + Thyα - a, может поддерживать APRI и значение LSM на более низком уровне. ETV + Thyα - a может поддерживать ДНК ВГВ на более низком уровне.
- Существенной разницы между этими двумя схемами лечения не было.

Данные и таблицы

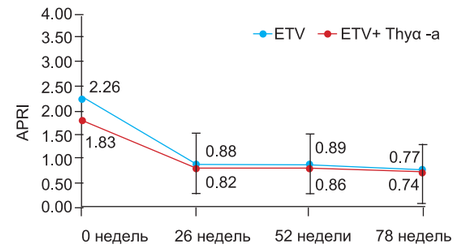


Рисунок1. Значения APRI для группы ETV и группы ETV + Thyα - a

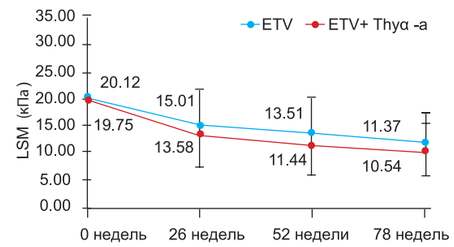


Рисунок2. Значения LSM группы ETV и группы ETV + Thyα - a

MEDFORD

Оценка эффективности препарата

Референс 6

Эффективность комбинации энтекавира и PEG - IFNα - 2a или тимозина α1 при лечении пациента с компенсированным циррозом печени гепатита “B”

Cao Yanping, Piao Hongxin, et al. J Prac Hepatol, 2019, 22 (1)

Цель

Оценить эффективность комбинации энтекавира и peg - IFNα - 2a или тимозина α1 при лечении пациентов с компенсированным циррозом печени гепатита “B”.

Методы

88 пациентов с компенсированным циррозом гепатита B 38 получали энтекавир, 17 получали энтекавир в сочетании с PEG - IFNα - 2a и 33 получали комбинацию энтекавира и тимозина α1 в течение 104 недель.

Результаты

Уровни ДНК ВГВ в сыворотке в группе монотерапии энтекавиром до лечения и в конце 104-й недели составляли 5,6 ± 1,7 и 1 ± 0,7 МЕ/мл, соответственно P < 0,05, в группе с комбинации с PEG - IFNα-2a были 5,8 ± 1,3 и 1 ± 0,7 МЕ/мл соответственно P < 0,05, а в группе в комбинации с тимозином были 6,1 ± 2 и 1 ± 0,9 МЕ/мл. мл соответственно P < 0,05, уровни сывороточного альбумина в группе энтекавира до лечения и в конце 104-й недели были 43,1 ± 5,4 и 46,9 ± 4,9 г/л соответственно P < 0,05, а в группе в комбинации с тимозином были 43 ± 4 и 46,8 ± 5,4 г/л соответственно P < 0,05; не было никаких существенных различий в отношении показателей жесткости печени и МНО среди трех групп, P > 0,05.

Заключение

Монотерапия энтекавиром может эффективно ингибировать репликацию ДНК HBV и улучшать функциональные пробы печени, и мы не находим никаких преимуществ комбинации с PEG - IFNα - 2a или тимозином α1 по результатам этого исследования.

Данные и таблицы

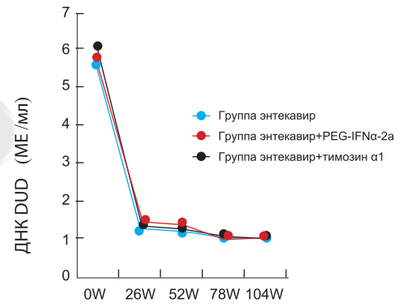


Рисунок. Изменения уровня ДНК ВГВ в сыворотке крови в трёх группах

Таблица 1. Сравнение исходных данных (%, x ± s) среди трёх групп

	Энтекавир, n = 38	В комбинации с PEG-IFN α -2a, n = 17	В комбинациис тимозином, n = 33	t/x2	P значение
Мужчины	27 (71,1)	14 (82,4)	24 (72,7)	0,812	0,666
Женщины	11 (29)	3 (17,7)	9 (27,3)		
Возраст, лет	45,5 ± 9,2	46,4 ± 5,9	46,4 ± 5,9	0,213	0,108
HBeAg положительный	14 (36,8)	9 (52,9)	6 (18,2)	6,593	0,037
Оценка Чайлд-Пью	4,6 ± 1,1	4,3 ± 0,6	4,3 ± 0,7	0,412	0,628

Таблица 2. Сравнение показателей функции печени и значений жесткости печени (x ± s) в трёх группах

		Кол-во случаев	TBIL, мкмоль/л	ALB, г/л	INR	Оценка MELD	LSM, кПа
Энтекавир	До лечения	38	23,4 ± 14,7	43,1 ± 5,4	1,2 ± 0,2	20 ± 2,9	16 ± 9,5
	Лечение		24,3 ± 9,3	45,9 ± 2,9	1 ± 0,1	19,9 ± 2	11 ± 8,5
В сочетании с IFN α	До лечения	17	15,5 ± 4,5	45,1 ± 4,1	1,1 ± 0,2	18,5 ± 3,1	16,5 ± 5,9
	Лечение		18,3 ± 6,7	45,9 ± 4,2	0,9 ± 0,1	17,4 ± 2,7	9,4 ± 5
В сочетании с тимозином	До лечения	33	18,1 ± 6,9	43 ± 4	1,2 ± 0,1	19,4 ± 2,9	17,6 ± 8,6
	Лечение		24,3 ± 14,3	45,8 ± 3,4	0,9 ± 0,1	16 ± 3,3	11,5 ± 5,6

Референс 7

Клинический эффект комбинации урсодезоксихолевой кислоты с глицирризинатом диаммония в лечении первичного билиарного холангита

ZHANG Yuguo, NAN Yuemin, et al. J Chin Hepatol, 2019, 35 (6)

Цель

Изучить клинический эффект урсодезоксихолевой кислоты (УДХК) отдельно или в комбинации с глицирризинатом диаммония на биохимический ответ и измерение жесткости печени (LSM) при лечении первичного билиарного холангита (ПБХ)

Методы

- 66 пациентов с ПБХ.
- Было проведено исследование iLivTouch, и LSM использовали для определения степени фиброза печени.
- Пациентов, получавших УДХК и глицирризинат диаммония (группа лечения), и пациентов, получавших только УДХК (контрольная группа), сравнивали с точки зрения биохимического ответа печени на 4, 12, 24 и 48 неделях лечения и LSM на 24 и 48 неделях лечения.
- Независимый критерий Стьюдента использовали для сравнения непрерывных данных между двумя группами, а парный t-критерий использовали для сравнения биохимических параметров и LSM до и после лечения.

Результаты

- По сравнению с контрольной группой в группе лечения уровень аспартатаминотрансферазы был значительно ниже через 4, 12, 24 и 48 недель лечения (4 недели: 38,4 ± 15,4 ЕД/л против 61, 628,8 ЕД/л, t = 2,684, p = 0,012; 12 недель: 36,4 ± 12,6 Ед/л против 58,1 ± 24,8 Ед/л, t = 2,953, p = 0,006; 24 недели: 37 ± 8,5 Ед/л против 52,9 ± 17,2 Ед/л, t = 3,134, p = 0,004; 48 недель: 34,9 ± 7,9 ед/л против 48,6 ± 12,7 ед/л, t = 3,463, p=0,002), а также значительно более низкий уровень щелочной фосфатазы на 24 и 48 неделе лечения (24 недели: 91,96 ± 15,1 ЕД/л против 137,3 ± 55,6 ЕД/л, t = 2,97, p = 0,006; 48 недель: 71,3 ± 14,7 Ед/л против 128,7 ± 45,5 Ед/л, t = 4,503, P < 0,001).
- В контрольной группе наблюдалось значительное снижение LSM через 24 и 48 недель лечения (24 недели: 12,9 ± 6,8 кПа против 13,9 ± 7,6 кПа, t = 4,814, p < 0,001; 48 недель: 12,6±6,4 кПа против 13,9 ± 7,6 кПа, t = 3,928, P = 0,01) и в группе лечения (24 недели: 13,4 ± 7 кПа против 15,8 ± 9,7 кПа, t = 3,031, P = 0,01; 48 недель: 120 ± 5,7 кПа против 15,8 ± 9,7 кПа, t = 3,044, P = 0,01).
- Не было существенной разницы в LSM между контрольной группой и группой лечения через 24 и 48 недель лечения (все P > 0,05).

Заключение

- У пациентов с ПБЦ УДХК в сочетании с глицирризинатом диаммония может улучшать биохимический ответ сыворотки и имеет лучший клинический эффект, чем УДХК в отдельности.
- В обеих группах наблюдалось значительное снижение ISM через 24 и 48 недель лечения, что свидетельствует о том, что УДХК в сочетании с глицирризинатом диаммония может способствовать поддержанию стабильности заболевания.

Данные и таблицы

Таблица 1. Сравнение исходных данных (%, x ± s) среди трёх групп

Группа	AST, ед/л	ALP, ед/л	TBIL, мкмоль/л	LSM, кПа
Контрольная группа	72,7 ± 33,4	219,5 ± 117,5	20,7 ± 5	13,9 ± 7,6
Группа комбинированного лечения	54,3 ± 23,1	245,3 ± 117,8	20,7 ± 4,6	15,8 ± 9,7
t значение	1,731	0,587	0,023	0,617
P значение	0,095	0,562	0,982	0,542

Таблица 2. Сравнение исходных данных (%, x ± s) среди трёх групп

Группа	AST, ед/л				ALP, ед/л			
	4 недели	12 недель	24 недели	48 недель	4 недели	12 недель	24 недели	48 недель
Контрольная группа	61,6 ± 28,8	58,1 ± 24,8	52,9 ± 17,2	48,6 ± 12,7	161,9 ± 83,1	141,3±69,3	137,3 ± 55,6	128,7 ± 45,5
Групп комбинированного лечения	38,4 ± 15,4	36,4 ± 12,6	37 ± 8,5	34,9 ± 7,9	183,4 ± 86,3	153,1 ± 72,4	91,6 ± 15,1	71,3 ± 14,7
t значение	2,684	2,953	3,134	3,242	0,684	0,449	2,97	4,503
P значение	0,012	0,006	0,004	0,003	0,5	0,657	0,006	< 0,001

Продолжение таблицы 2. Сравнение исходных данных (%, x ± s) среди трёх групп

Группа	TBIL, мкмоль/л			
	4 недели	12 недель	24 недели	48 недель
Контрольная группа	18,5 ± 3,8	16,8 ± 3	15,3 ± 2,6	15 ± 2,3
Групп комбинированного лечения	19,1 ± 3,9	18,1 ± 3,8	14,6 ± 2,3	13,8 ± 1,3
t значение	0,358	1,031	0,822	1,715
P значение	0,723	0,312	0,418	0,098

Таблица 3. Изменения LSM в 2-х группах после лечения, кПа

Группа	До лечения	24 недели	48 недель
Контрольная группа	13,9 ± 7,6	12,9 ± 6,8	12,6 ± 6,4
Группа комбинированного лечения	15,8 ± 9,7	13,4 ± 7	12 ± 5,7
t значение	0,617	0,183	0,254
P значение	0,542	0,856	0,801

Оценка эффективности препарата

Референс 8

Переход с энтекавира на тенофовир алафенамид у пациентов с хроническим гепатитом “B” с низким уровнем виремии

Chen G, Ji D, et al. Liver Int. 2021, 41 (6)

Цель

Оценить эффективность и безопасность перехода с энтекавира (ETV) на тенофовира алафенамида фумарат (TAF) у пациентов с низким уровнем виремии (LLV), получавших ETV

Методы

- В это проспективное исследование были включены пациенты с LLV, получавшие ETV.
- Было произведен переход на TAF или продолжительный прием ETV. Первичной конечной точкой эффективности был полный вирусологический ответ (CVR) через 24 недели, а конечной точкой безопасности был первый случай любого клинического нежелательного явления во время лечения.

Результаты

- Всего было набрано 211 пациентов, а сопоставление показателей склонности (PSM) выявило 75 пациентов либо в группе TAF, либо в группе ETV.
- После PSM исходные характеристики были сбалансированы в двух группах. После 24-недельного лечения нормализация CVR и ALT в группе TAF составила 62,7% и 47,6%, что выше, чем 9,3% и 10,5% в группе ETV (ОШ 16,4; 95% ДИ 6,6–40; P < 0,001) соответственно.
- Анализ в подгруппах показал, что достигнутый переход на TAF способствует CVR независимо от пола, возраста, семейного анамнеза ХГВ, ДНК ВГВ, HBeAg и цирроза печени, тогда как употребление алкоголя и сахарный диабет могут поставить под угрозу CVR при переходе на TAF. Обе терапии хорошо переносились и имели удовлетворительную почечную безопасность.

Заключение

Для пациентов с LLV, получающих энтекавир, переход на тенофовир достаточно безопасен и превосходит монотерапию энтекавиром в отношении как вирусологических, так и биохимических преимуществ

Данные и таблицы

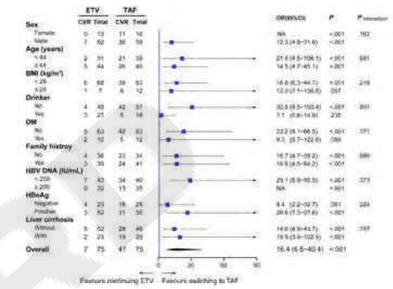


Рисунок. Анализ подгрупп в когорте PSM. ОШ по CVR у больных, которым назначена продолжающаяся монотерапия энтекавиром, показаны в 95% случаев. ДИs. СД, сахарный диабет; ОШ, отношение шансов

Таблица 1. Исходные клинические характеристики включенных в исследование пациентов

	PSM (n = 150)				RAW (n = 211)			
	Overall (n = 150)	TAF (n = 75)	ETV (n = 75)	P	Overall (211)	TAF (n = 102)	ETV (n = 109)	P
Male sex, n(%)	121 (80.7)	59 (78.7)	62 (82.7)	.679	168 (79.6)	79 (77.5)	89 (81.7)	.558
Age, years	47.6 ± 11.6	46.5 ± 12.4	48.7 ± 10.7	.241	47.4 ± 11.8	46.9 ± 13.0	47.8 ± 10.6	.577
BMI, kg/m²	23.8 ± 4.0	24.0 ± 3.7	23.5 ± 4.4	.453	23.7 ± 3.7	23.8 ± 3.4	23.6 ± 4.1	.648
qHBsAg (IU/mL)	1734 (1119, 2160)	1752 (1147, 2163)	1700 (1003, 2139)	.984	1642 (1154, 2108)	1573 (1154, 2132)	1648 (1154, 2092)	.774
HBV DNA, Log_{10} IU/mL	2.3 ± 0.5	2.3 ± 0.6	2.3 ± 0.5	.856	2.3 ± 0.6	2.4 ± 0.6	2.3 ± 0.5	.041
HBV genotype, n(%)				.888				.799
B	18 (12.0)	10 (13.3)	8 (10.7)		23 (10.9)	12 (11.0)	11 (10.8)	
C	111 (74.0)	54 (72.0)	57 (76.0)		156 (73.9)	78 (71.6)	78 (76.5)	
D	3 (2.0)	2 (2.7)	1 (1.3)		3 (1.4)	2 (1.8)	1 (1.0)	
Unknown	18 (12.0)	9 (12.0)	9 (12.0)		29 (13.7)	17 (15.6)	12 (11.8)	
HBeAg positive, n(%)	102 (68.0)	50 (66.7)	52 (69.3)	.861	140 (66.4)	63 (61.8)	77 (70.6)	.223
ALT, U/L	33.1 ± 17.0	33.7 ± 18.2	32.5 ± 15.8	.653	33.6 ± 17.6	32.9 ± 18.9	36.1 ± 17.7	.578
AST, U/L	33.8 ± 18.6	34.0 ± 19.7	33.7 ± 17.5	.916	33.9 ± 19.1	32.9 ± 18.5	34.3 ± 16.3	.478
TBIL, μmol/L	13.8 ± 6.3	14.0 ± 6.8	13.6 ± 5.8	.677	14.0 ± 6.5	14.4 ± 6.6	13.7 ± 5.7	.415
PLT, $\times 10^9$/L	156.2 ± 66.8	160.5 ± 65.1	152.0 ± 68.5	.437	165.0 ± 67.6	162.6 ± 64.1	167.3 ± 70.9	.616
Creatinine, μmol/L	78.1 ± 15.8	79.1 ± 17.3	77.2 ± 14.3	.472	78.7 ± 16.4	79.2 ± 17.6	78.3 ± 15.4	.688
eGFR, mL/min/1.73m²	98.1 ± 16.3	96.9 ± 16.8	99.3 ± 15.8	.371	97.8 ± 16.5	97.5 ± 17.1	98.0 ± 16.0	.804
Phosphorus, mmol/L	1.12 ± 0.18	1.10 (0.19)	1.15 ± 0.18	.134	1.10 ± 0.19	1.10 ± 0.20	1.11 ± 0.18	.734
Child-Pugh B class, n(%)	27 (18.0)	12(16.0)	15(20.0)	.347	34 (16.1)	17 (16.7)	17 (15.6)	.873
Cirrhosis, n(%)	52 (34.7)	29 (38.7)	23 (30.7)	.391	64 (30.3)	37 (36.3)	27(24.8)	.096
LSM, kPa	7.9 (6.7,10.9)	7.6 (6.8,10.9)	8.9 (6.7,10.9)	.395	7.5 (6.6,10.4)	7.5 (6.7,9.9)	7.5 (6.4,10.5)	.891
APRI	0.49 (0.32,0.91)	0.50 (0.30,0.85)	0.49 (0.35,0.96)	.445	0.48 (0.32,0.79)	0.49 (0.29,0.77)	0.48 (0.34,0.83)	.612
FIB-4	1.81 (1.06,3.02)	1.58 (0.92,2.91)	1.84 (1.23,3.02)	.260	1.58 (1.03,2.69)	1.64 (0.98,2.71)	1.58 (1.06,2.65)	.860
Diabetes mellitus, n(%)	24 (16.0)	12 (16.0)	12(16.0)	.999	40 (19.0)	19 (18.6)	21 (19.3)	.999
Drinker, n(%)	45 (30.0)	18 (24.0)	27 (36.0)	.154	41 (28.9)	25 (24.5)	36 (33.0)	.226
Family history, n(%)	80 (53.3)	41 (54.7)	39 (52.0)	.870	116 (55.0)	57 (55.9)	59 (54.1)	.907
Duration of previous ETV administration, months	25.0 (20.0,32.0)	26.0 (21.0,32.0)	24.0 (18.5,33.0)	.826	26.0 (20.5,34.0)	24.5 (21.0,31.8)	29.0 (20.0,36.0)	.015

Сокращения.

ALT — аланинаминотрансфераза;

APRI — индекс отношения аспартатаминотрансферазы к тромбоцитам;

AST — аспартатаминотрансфераза;

ИМТ — индекс массы тела;

СД — сахарный диабет;

рСКФ — расчетная скорость клубочковой фильтрации;

FIB-4 — индекс фиброза, основанный на четырех факторах;

LSM — измерение жесткости печени;

PLT — тромбоциты; TBIL, общий билирубин

Таблица 2. Оценка эффективности

	Week 12			Week 24		
PSM	TAF (n = 75)	ETV (n = 75)	P	TAF (n = 75)	ETV (n = 75)	P
CVR, n(%)	41 (54.7)	5 (6.7)	<.001	47 (62.7)	7 (9.3)	<.001
HBV DNA decrease, log_{10} IU/mL	1.84 ± 0.66	0.91 ± 0.59	.023	1.99 ± 0.68	0.76 ± 0.66	.002
HBeAg loss, n/N(%)[a]	2/51(3.9)	1/52 (1.9)	.986	4/51 (7.8)	2/52 (3.8)	.656
HBeAg seroconversion, n/N(%)[a]	0/51 (0)	0/52 (0)	.999	2/51 (3.9)	1/52 (1.9)	.986
Normalized ALT, n/N(%)[b]	9/21 (42.9)	2/19 (10.5)	.053	10/21 (47.6)	2/19 (10.5)	.027
Normalized ALT, n/N(%)[c]	10/25 (40.0)	5/27 (18.5)	.088	12/25 (48.0)	4/27 (14.8)	.022
qHBsAg change (IU/mL)	NA	NA	NA	−137 (−261,88)	−97 (−254, 141)	.538
LSM, kPa	NA	NA	NA	7.6 (6.5,10.7)	9.2 (6.7,11.2)	.339
APRI	NA	NA	NA	0.42 (0.26,0.65)	0.50 (0.35, 0.89)	.298
FIB-4	NA	NA	NA	1.59 (0.93, 2.66)	1.83 (1.25, 2.87)	.210
	Week 12			Week 24		
RAW	TAF (n = 102)	ETV (n = 109)	P	TAF (n = 102)	ETV (n = 109)	P
CVR, n(%)	47 (46.1)	6 (5.5)	<.001	56(54.9)	9(8.3)	<.001
HBV DNA decrease, log_{10} IU/mL	1.91 ± 0.54	0.87 ± 0.56	<.001	2.20 ± 0.63	0.74 ± 0.61	<.001
HBeAg loss, n/N(%)[a]	2/64 (3.1)	1/77 (1.3)	.871	3/64 (4.7)	2/77 (2.6)	.833
HBeAg seroconversion, n/N(%)[a]	0/64 (0)	0/77 (0)	.999	2/64 (3.1)	1/77 (1.3)	.871
Normalized ALT, n/N(%)[b]	11/28 (39.3)	3/31 (9.7)	.018	14/28 (50.0)	4/31 (12.9)	.005
Normalized ALT, n/N(%)[c]	12/33 (36.4)	10/47 (21.3)	.009	16/33 (48.5)	12/47 (25.5)	.034
qHBsAg change (IU/mL)	NA	NA	NA	−146 (−281, 127)	−97 (−254, 141)	.271
LSM, kPa	NA	NA	NA	7.3 (6.5,10.2)	7.4 (6.5,10.5)	.715
APRI	NA	NA	NA	0.40 (0.26,0.62)	0.47 (0.33, 0.80)	.322
FIB-4	NA	NA	NA	1.54 (0.96, 2.57)	1.59 (1.13, 2.61)	.894

Сокращения. AASLD — американская ассоциация изучения заболеваний печени; ALT — аланинаминотрансфераза; ETV — энтекавир; ВГВ — вирус гепатита “B”; TAF — тенофовир алафенамид.

a. Среди пациентов с серопозитивным результатом на HBeAg и отрицательным на антиHBe на исходном уровне;

b. Среди пациентов с исходным уровнем ALT выше центральных лабораторных критериев, ≤ 40 ЕД/л;

c. Среди пациентов с ALT на исходном уровне выше определенных критериев AASLD, ≤ 35 ЕД/л для мужчин и ≤ 25 ЕД/л для женщин.

Другие исследования

Референс 1

Клиническое исследование iLivTouch и многопараметрической модели для диагностики фиброза печени у пациентов с хроническими заболеваниями печени

Wang Rongqi, Nan Yuemin. et al. Chin J Hepatol, 2015, 23 (1)

Цель

- Изучить клиническое применение и связанные с ним факторы iLivTouch для диагностики фиброза печени у пациентов с хроническими заболеваниями печени путем сравнения специфичности и чувствительности iLivTouch и многопараметрических моделей.
- Определить, является ли iLivTouch более точным и безопасным методом диагностики фиброза печени и оценки терапевтического эффекта.

Методы

- 190 пациентам с хроническими заболеваниями печени была выполнена биопсия печени и проведено измерение жесткости печени (LSM) с помощью iLivTouch.
- Аланинаминотрансферазу (ALT), аспартатаминотрансферазу (AST) и общий билирубин (TBIL) сыворотки определяли ферментативным методом на автоматическом биохимическом анализаторе. Количество тромбоцитов определяли с помощью автоматического анализатора клеток крови. Рассчитывали APRI и индекс фиброза на основе FIB-4.
- Диагностические значения iLivTouch, APRI и FIB-4 для степени фиброза печени рассчитывали и сравнивали по ROC-кривым.
- Связанные факторы LSM были проанализированы с помощью анализа Спирмена.

Результаты

- Имелась значительная корреляция между LSM и гистологическим фиброзом, r = 0,804, P = 0.
- Площадь под ROC-кривой LSM для S ≥ 2, S ≥ 3 и S = 4 составила 0,894, 0,938 и 0,961 соответственно, что значительно выше, чем у APRI (0,678; 0,698 и 0,658) и FIB-4 (0,765, 0,785 и 0,658) 0,775.
- Согласно анализу Спирмена, LSM положительно коррелировал с возрастом, ALT, AST, TBIL (≥ 2 × ВПН) и степенью воспаления печени (r = 0,309; 0,558; 0,504; 0,492 и 0,532 соответственно), но отрицательно с PLT, r = -0,444, все P < 0,05.

Заключение

- LSM является удобным и надежным подходом для диагностики фиброза печени у пациентов схроническими заболеваниями печени.
- Чувствительность и специфичность iLivTouch в диагностике фиброза печени превосходит APRI и FIB-4, а возраст, высокий уровень ALT, AST и TBIL (≥ 2 × ВПН) были независимыми предикторами неточности LSM.

Данные и таблицы

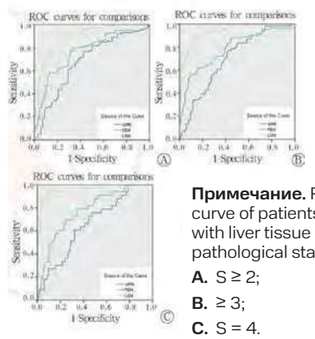
Таблица 1. AUC, чувствительность и специфичность оценки фиброза печени у пациентов с хроническим заболеванием печени по данным iLivTouch, APRI и FIB-4

	S2–4, n = 111			S3 ~ 4, n = 61	
Индексы наблюдений	LSM, кПа	APRI	FIB-4	LSM (кПа)	APRI
Медиана	15,15 (6,3 ~ 44,2)	0,86 (13 ~ 10,99)	2,22 (233 ~ 13,66)	18,8 (8,6 ~ 44,2)	1,03 (0,15 ~ 10,99)
AUC	0,894	0,678	0,765	0,938	0,698
95% ДИ	0,85 ~ 0,94	0,59 ~ 0,76	0,69 ~ 0,84	0,9 ~ 0,974	0,62 ~ 0,78
Пороговое значение	9,56	0,49	1,08	12,64	0,62
Чувствительность	0,84	0,77	0,8	0,89	0,77
Специфичность	0,83	0,58	0,66	0,87	0,58

	S3 ~ 4, n = 61		S = 4, n = 33	
Индексы наблюдений	FIB-4	LSM, кПа	APRI	FIB-4
Медиана	2,94 (0,23 ~ 13,66)	21,7 (8,7 ~ 44,2)	1,07 (0,31 ~ 10,99)	3,09 (0,64 ~ 13,66)
AUC	0,785	0,961	0,658	0,775
95%ДИ	0,71 ~ 0,86	0,92 ~ 1	0,56 ~ 0,76	0,69 ~ 0,86
Пороговое значение	2,34	16,25	0,94	2,29
Чувствительность	0,61	0,94	0,61	0,7
Специфичность	0,85	0,92	0,68	0,75

Примечание. AUC, чувствительность и специфичность оценки фиброза печени у пациентов с хроническим заболеванием печени по данным iLivTouch, APRI и FIB-4

Рисунок. ROC-кривая индексов iLivTouch, APRI и FIB-4 для оценки стадийности патологического фиброза ткани печени



Примечание. ROC curve of patients with liver tissue pathological stage:
A. S ≥ 2;
B. ≥ 3;
C. S = 4.

Таблица 2. Корреляционный анализ LSM с возрастом, показателями обнаружения в периферической крови, моделью неинвазивной диагностики и степенью воспаления печени

		Корреляция с LSM	
Клинические данные	Медиана OR x ± s	r значение	P значение
Возраст, лет	41,2 ± 12,6	0,309	0
ALT, ед/л			
< 1 x ВПН	24,5 (12 ~ 39)	0,071	0,624
1 ~ 2 x ВПН	55 (41 ~ 77)	0,113	0,422
≥ 2 x ВПН	181 (80 ~ 1426)	0,558	0,004
AST, ед/л			
< 1 x ВПН	27 (13 ~ 39)	0,106	0,392
1 ~ 2 x ВПН	54,5 (40 ~ 79)	0,151	0,285
≥ 2 x ВПН	130 (80 ~ 1208)	0,504	0
TBIL, μ mol/L			
< 2 x ВПН	15,1 (3,2 ~ 30,3)	0,005	0,551
≥ 2 x ВПН	65,9 (34,9 ~ 454,6)	0,492	0,008
PLT, x10^9/L	197 (51 ~ 434)	-0,444	0
Стадия воспаления тканей печени, G0-4	0/70/93/23/4	0,532	0
LSM, кПа	10,8 (2,97–44,2)		

Примечание.
PLT — тромбоциты;
LSM — измерение жесткости печени;
ВПН — верхний предел нормального значения.

Другие исследования

Референс 2

Эффективность измерения жесткости печени и количественного определения жира с помощью FibroScan и iLivTouch: сравнительный анализ

Zeng Jing, Fan Jiangao, et al. Chin J Hepatol, 2016, 24 (9)

Цель

Исследовать эффективность FibroScan(FS) и iLivTouch(iLT) в измерении жесткости печени (LSM) и количественном определении жира посредством сравнительного анализа

Методы

- В исследование был включен 1621 пациент, которым была проведена оценка LSM и количественная оценка жира с использованием FS и iLT.
- Были проанализированы различия в частоте успеха и параметрах обнаружения между FS и iLT, а также корреляция между значениями FS и iLT.
- Для сравнения нормально распределенных непрерывных данных между группами использовали t-критерий, а для сравнения нескольких групп использовали однофакторный дисперсионный анализ или критерий Крускала-Уоллиса.
- Для сравнения ненормально распределенных непрерывных данных между группами использовали U-критерий Манна-Уитни.

Результаты

- Показатели успеха iLT и FS составили 100% и 94,96% соответственно, а на показатель успеха FS влияли пол, возраст, индекс массы тела и биохимические маркеры функции печени.
- iLT имеет значительно более короткую продолжительность одиночного обнаружения и значительно меньшее количество раз одиночного обнаружения, чем FS (длительность одиночного обнаружения: 190.21 ± 38.78 s VS 220.89 ± 68.36 s, P < 0.01; кол-во раз одиночного обнаружения: 10,31 ± 1,32 против 11,81 ± 3,76, P < 0,01), а также значительно более низкое отношение межквартильного диапазона к медиане количественного определения жира у того же пациента (5,39% ± 4,81% против 17,18% ± 14,07%, P < 0,01).
- LSM и количественная оценка жира при FS были значительно коррелированы с iLT. r = 0,645 и 0,620, оба. На основании продолжительности и количества раз однократного обнаружения, вероятности успеха и стабильности количественного определения жира iLT, по-видимому, лучше показывает эффективность, чем FS. Значения обнаружения iLT и FS можно рассчитать с помощью уравнений регрессии < 0,01.
- Уравнения линейной регрессии: LSM (iLT) = 4,435 + 0,477 × LSM (FS); CAP (iLT) = 134,71 + 0,456 × CAP (FS).

Заключение

- Основываясь на продолжительности и количестве однократных обнаружений, степени успеха и стабильности количественного определения жира, iLT, по-видимому, имеет лучшую эффективность обнаружения, чем FS.
- Значения обнаружения iLT и FS можно рассчитать с помощью уравнений регрепредикторами неточности LSM.

Данные и таблицы

Таблицы 1. Сравнение параметров эффективности обнаружения с помощью FibroScan и iLivTouch, x ± s

Группа	Время одиночного обнаружения, сек	Общее время одиночных обнаружений	Доля успешных результатов, %	LSM-IQR, кПа	LSM-IQR/ med, %	CAP-IQR, дБ/м	CAP-IQR/ med, %
FibroScan	220,89 ± 68,36	11,81 ± 3,76	84,31 ± 22,41	1,78 ± 2,82	18 ± 14,62	36,75 ± 24,1	17,18 ± 14,07
iLivTouch	190,21 ± 38,78	10,31 ± 1,32	100 ± 0	1,68 ± 2,76	17,62 ± 21,17	13,07 ± 11,98	5,39 ± 4,81
t значение	5,29	15,56	-28,19	1,24	0,596	35,613	32,667
P значение	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,552	0,215	< 0,01	< 0,0

Ппимечание.

LSM–IQR — межквартильный диапазон измеренных значений измерения жесткости печени;

LSM–IQR/med — отношение межквартильного диапазона измеренного значения измерения жесткости печени к медиане;

CAP–IQR — межквартильный диапазон значений контролируемого параметра затухания;

CAP–IQR/med — отношение межквартильного диапазона значения контролируемого параметра затухания к медиане.

Таблицы 2. Характеристики популяции, определенные FibroScan как недействительные

Группа	Кол-во случаев	LSM недей-ствительный, n = 108	P значение	CAP недей-ствительный, n = 180	P значение
Мужчины	841	56	0,454	68	< 0,01
Женщины	780	52	0,454	112	< 0,01
Возраст, лет					
< 50	529	21	< 0,01	41	< 0,01
≥ 50	1092	87	< 0,01	139	< 0,01
Индекс массы тела, кг/м²					
< 28	1446	70	< 0,01	161	0,141
≥ 28	175	38	< 0,01	19	0,141

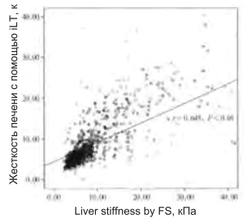


Рисунок 1. Диаграмма рассеяния жесткости печени, обнаруженная с помощью FibroScan и iLivTouch

Таблицы 3. Характеристики совокупности, обнаруженной iLivTouch как недействительные

Группа	Кол-во случаев	LSM недей-ствительный, n = 101	P значение	CAP недей-ствительный, n = 10	P значение
Мужчины	841	48	0,054	6	0,608
Женщины	780	53	0,054	4	0,608
Возраст, лет					
< 50	529	20	< 0,037	6	0,663
≥ 50	1092	81	< 0,037	4	0,663
Индекс массы тела, кг/м²					
< 28	1446	75	< 0,015	10	0,268
≥ 28	175	26	< 0,015	0	0,268

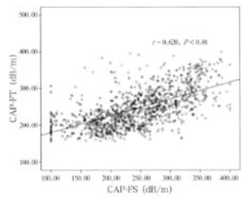


Рисунок 2. Диаграмма рассеяния значений CAP, обнаруженных с помощью FibroScan и iLivTouch

Референс 3

Оценка значения вязкоупругости в диагностике фиброза печени на ранней стадии с помощью транзиентной эластографии

Huichun Xing, et al. PLOS ONE | DOI:10.1371/journal. pone. 0170073 January 20, 2017

Цель

- Совместить численное моделирование и клиническую оценку для определения вязкоупругого индекса ткани печени.
- Улучшить качество ранней диагностики фиброза печени.

Методы

- Разработана идеализированная двумерная осесимметричная конечно-элементная модель печени для оценки влияния различных значений вязкоупругости на характеристики распространения поперечной волны.
- 99 пациентам с хронической инфекцией гепатита B выполнены биопсия и рутинные анализы крови для определения стадии заболевания печени.
- Измерение жесткости печени (LSM) и коэффициент затухания поперечной волны (AFC) рассчитывались на основе ультразвуковых данных, полученных путем выполнения тринзиентной эластографии.
- ROC-анализ использовался для оценки надежности и диагностической точности LSM и AFC.

Результаты

- По сравнению с LSM, AFC обеспечил более высокую диагностическую точность для дифференциации ранних стадий фиброза печени, а именно стадий F1 и F2, с общей специфичностью 81,48%, чувствительностью 83,33% и диагностической точностью 81,82%.
- На AFC влияли уровни LSM, ALT. Однако корреляции между AFC и возрастом, ИМТ, TBIL или DBIL нет.

Заключение

Количественное определение вязкоупругости ткани печени обеспечивает надежное измерение для выявления и дифференциации ранних стадий фиброза печени

Данные и таблицы

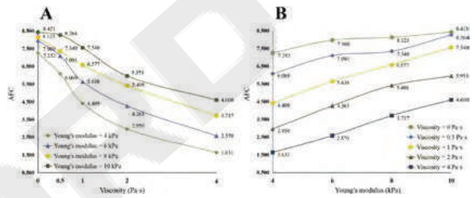


Рисунок 1. AFC варьировалась в зависимости от вязкости или модуля Юнга: **A.** Изменение кривой с вязкостью; **B.** Кривая изменения с модулем Юнга.

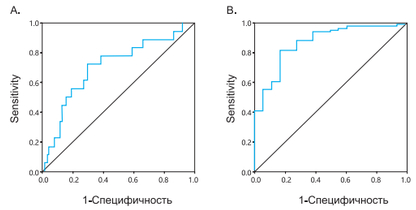


Рисунок 2. Кривые ROC для индексов LSM и AFC для дифференциации стадий F1 и F2 фиброза печени: **A.** Кривые ROC для LSM; **B.** Кривые ROC LSM.

Table 5. Area under the ROC curve and summary statistics of the diagnostic value of the LSM and AFC indices for stages of liver fibrosis > F2.

	LSM	AFC
AUROC	0.709**	0.866***
Significance (2-tailed)	0.006	0.000
Cut-off value	7.042	2.256
Youden index	0.426	0.648
Sensitivity	72.22%	83.33%
Specificity	70.37%	81.48%
PPV	35.14%	50.00%
NPV	91.94%	95.65%
Diagnose accuracy	70.71%	81.82%

** the significance level of the statistics P < 0.01.
*** the significance level of the statistics P < 0.001.

Table 6. Correlation between clinical indicators of liver fibrosis and the AFC indices.

	correlation coefficient	P-value
LSM	0.450***	0.000
Age	0.046	0.654
BMI	-0.019	0.854
ALT	0.330**	0.001
AST	0.265**	0.008
TBIL	0.124	0.221
DBIL	0.167	0.098

** the significance level of the statistics P < 0.01.
*** the significance level of the statistics P < 0.001.

Другие исследования

Референс 4

Диагностическое значение различных неинвазивных индексов в диагностике хронического фиброза печени

X.Z. YANG, et al. European Review for Medical and Pharmacological Sciences, 2018, 22: 479-485

Цель

Оценить диагностическую ценность различных неинвазивных показателей фиброза печени у больных с хроническими заболеваниями печени

Методы

- 95 пациентов с биопсией печени. Были проведены общие клинические и лабораторные исследования, включая возраст, пол, анализ крови, биохимию, фиброз сыворотки и исследование iLivTouch.
- Были рассчитаны индексы APRI и FIB4.
- Пациенты были сгруппированы в соответствии со стадией патологии печени для анализа корреляции между фиброзом и фиброзом сыворотки, APRI, оценкой FIB4 и iLivTouch.
- Характеристики оператора приемника S2, S3 и S4 были проанализированы для расчета площади под кривой (AUC).

Результаты

- Не было обнаружено статистических различий по возрасту, АЛТ, АСТ, ГГТ, ИМТ, ТГ, холестерину и глюкозе p > 0,05. Измерение жесткости печени (LSM), APRI, FIB4, PCIII, CIV, LN и HA показали статистическую значимость p < 0,05.
- PCIII, IV-C, LN, APRI, LSM и FIB4 положительно коррелировали со стадией фиброза печени p < 0,05.
- Анализ кривых ROC показал, что LSM и FIB4 показали хорошие прогнозы различных стадий фиброза при хроническом заболевании печени с AUC более 0,7.
- AUC LSM при диагностике цирроза печени (S4) достигла 0,908.
- На его точность повлияло воспаление печени.

Заключение

- Значение LSM в iLivTouch показало высокую степень совпадения со стадией фиброза печени.
- LSM является ценным неинвазивным методом для оценки прогрессирования фиброза печени при хроническом заболевании печени.

Данные и таблицы

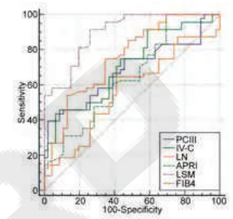


Figure 1. ROC of indicators in S2.

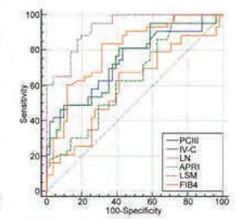


Figure 2. ROC of indicators in S3.

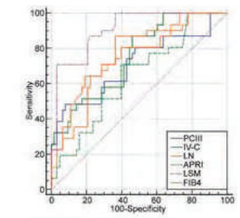


Figure 3. ROC of indicators in S4.

Table I. Index comparison in patients with different hepatic fibrosis stages.

Item	S1	S2	S3	S4	S5
APRI	1.06 ± 0.20	0.75 ± 0.09*	1.06 ± 0.33**	1.57 ± 0.52***△	1.66 ± 0.36***△△
LSM	6.80 ± 1.86	6.44 ± 2.25*	6.23 ± 1.67**	6.84 ± 2.16*△	8.97 ± 1.96***△△
ALT	77.68 ± 10.46	82.93 ± 13.95	88.60 ± 52.68	96.17 ± 21.49	61.84 ± 8.24
AST	55.11 ± 6.9	53.61 ± 9.07	64.20 ± 11.92	63.00 ± 11.55	57.97 ± 4.05
GGT	116.26 ± 42.52	84.75 ± 19.26	121.8 ± 44.70	60.75 ± 15.37▽	88.94 ± 8.78
TG	3.30 ± 0.41	3.16 ± 0.31	3.79 ± 0.66	3.92 ± 0.44	3.28 ± 0.24
CHOL	2.46 ± 0.42	2.05 ± 0.26	4.58 ± 0.67	2.64 ± 0.54	2.65 ± 0.37
BMI	23.11 ± 0.68	24.63 ± 0.81	25.32 ± 1.46	21.42 ± 0.71	25.23 ± 0.80
FIB4	4.36 ± 0.69	3.92 ± 0.45*	3.99 ± 0.42**	6.14 ± 0.40***△△	6.88 ± 0.44***△△
PCIII	27.09 ± 2.14	26.68 ± 1.43*	24.91 ± 5.5**	36.42 ± 3.98***△	52.24 ± 6.61***△△
IVC	26.91 ± 2.42	28.02 ± 2.12*	27.04 ± 5.47**	35.31 ± 4.56***△	51.49 ± 5.65***△△
LN	19.19 ± 2.42	18.29 ± 2.69*	13.40 ± 4.72**▽	10.37 ± 1.97***△▽	57.9 ± 14.2***△△
HA	68.05 ± 7.21	106.65 ± 25.91*	91.05 ± 13.26**▽	83.4 ± 13.16**▽▽	124.33 ± 23.34***△△

*p < 0.05, compared with S1; *p < 0.05, compared with S2; *p < 0.05, compared with S3; *p < 0.05, compared with S4

Table III. Diagnostic value analysis of indicators on hepatic fibrosis.

Model	LV-Stage	AUC	Criterion	95% CI	p-value	SE	SPS
PCIII	S2	0.687	43.25	0.584-0.778	0.000	39.6	97.9
	S3	0.743	38.36	0.643-0.827	0.000	48.8	90.4
	S4	0.711	43.25	0.609-0.799	0.000	48.4	92.2
IV-C	S2	0.710	40.97	0.608-0.799	0.000	43.7	93.6
	S3	0.743	27.31	0.643-0.829	0.000	31.4	59.6
	S4	0.754	27.31	0.654-0.836	0.000	87.1	54.7
LN	S2	0.568	17.12	0.462-0.669	0.256	64.6	57.4
	S3	0.598	17.12	0.492-0.697	0.1	67.4	57.7
	S4	0.739	19.15	0.639-0.824	0.000	71	71.9
APRI	S2	0.645	0.38	0.540-0.741	0.01	100	29.8
	S3	0.644	0.38	0.540-0.740	0.01	100	26.9
	S4	0.642	0.74	0.537-0.738	0.01	71	60.9
LSM	S2	0.901**	9.1	0.822-0.953	0.000	91.7	74.5
	S3	0.929**	9.2	0.857-0.971	0.000	95.3	75
	S4	0.908**	14.1	0.831-0.958	0.000	71	96.9
FIB4	S2	0.785	6.2	0.655-0.838	0.001	54.17	85.11
	S3	0.782*	5.11	0.684-0.860	0.001	83.33	66.04
	S4	0.777*	5.13	0.679-0.856	0.001	87.1	62.5

**p < 0.01, LSM compared with other indicators in S2; *p < 0.05, FIB4 compared with LSM in S4; **p < 0.01, LSM compared with other indicators except FIB4 in S4; *p < 0.05, FIB4 compared with LSM in S4; **p < 0.01, LSM compared with other indicators except FIB4 in S4.

Table IV. The diagnostic value of FibroTouch in hepatic fibrosis of autoimmune liver disease.

LV-Stage	AUC	Criterion	95% CI	p	SE	SP
S2	0.933	6.9	0.692-0.998	0.000	100	80
S3	0.979	10.4	0.759-1	0.000	100	91.67
S4	0.979	10.4	0.759-1	0.000	100	91.67

Table V. Multiple factor analyses of LSM.

	Model	B	Std	Beta	t	p	95% CI
Gender	-1.301	1.126	-0.116	-1.155	251	-3.540	0.937
Age	-0.052	0.048	-0.108	-1.079	0.284	-0.147	0.044
ALB	-0.324	0.104	-0.335	-3.134	0.002	-0.530	-0.119
ALT	-0.054	0.016	-0.698	-3.445	0.001	-0.085	-0.023
AST	0.071	0.026	0.570	2.749	0.007	0.020	0.122
BMI	0.257	0.135	0.189	1.902	0.061	-0.012	0.526
FAP	0.025	0.010	0.257	2.518	0.012	0.006	0.045

Референс 5

Измерение жесткости печени может отражать активное некровоспаление печени у людей с хроническим заболеванием печени: Исследование фактических данных в реальных условиях

Fengmin Lu, et al. Journal of Clinical and Translational Hepatology 2019, 7: 313-321

Цель

Изучить диагностический потенциал LSM при воспалении печени

Методы

- В исследование были включены три когорты пациентов с хроническим заболеванием печени, подтвержденным биопсией печени, включая 1417 пациентов с хроническим гепатитом “B” (ХГВ) из 10 различных медицинских центров, 106 пациентов с неалкогольным стеатогепатитом и 143 пациента с аутоиммунными заболеваниями печени. Также была включена другая продольная когорта из 14 пациентов, получавших энтекавир.
- Кривая ROC использовалась для изучения диагностической ценности LSM.

Результаты

- У пациентов с ХГВ значение LSM повышалось с увеличением выраженности некровоспаления печени у пациентов с той же стадией фиброза.
- Такая положительная корреляция между LSM и некровоспалением печени также была обнаружена в популяциях с неалкогольным стеатогепатитом и аутоиммунными заболеваниями печени.
- ROC-кривая показала, что LSM может идентифицировать умеренное и тяжелое воспаление у пациентов с ХГВ (площадь под ROC-кривой 0,779 и 0,838) и у пациентов с неалкогольным стеатогепатитом (площадь под ROC-кривой 0,826 и 0,871) соответственно.
- Такая умеренная диагностическая ценность была также обнаружена у пациентов с аутоиммунными заболеваниями печени.
- В когорте ХГВ, получавшей энтекавир, наблюдалось снижение значений LSM параллельно с контролем воспалительной активности в печени.

Заключение

Наше исследование предполагает диагностический потенциал LSM для оценки тяжести некровоспаления печени у пациентов с хроническими заболеваниями печени

Данные и таблицы

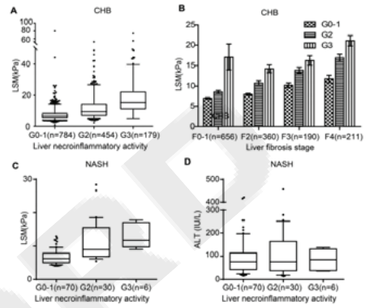


Рисунок 1. Значение LSM, связанное с некровоспалением печени. Значение LSM у “**A.**” пациентов с хроническим гепатитом “B” с различной степенью некровоспалительного процесса в печени и “**B.**” у пациентов с одинаковой стадией фиброза. “**C.**” значение LSM и “**D.**” значение аланинаминотрансферазы у пациентов с НАСГ с различной степенью некровоспалительного процесса в печени у пациентов с НАСГ.

Сокращения. LSM — измерение жесткости печени; НАСГ — неалкогольный стеатогепатит

Table 2. Diagnostic performance of LSM and ALT for the non-invasive assessment of liver necroinflammation

	CHB, n = 1417		NASH, n = 106	
Necroinflammation	G0-1 vs. G2-3 (784 vs. 633)	G0-2 vs. G 3 (1238 vs. 179)	G0-1 vs. G2-3 (70 vs. 36)	G0-1 vs. G2-3 (70 vs. 36)
LSM				
AUROC (95% CI)	0.779 (0.755–0.800)	0.838 (0.817–0.856)	0.826 (0.740–0.893)	0.871 (0.792–0.028)
Cut-off values	10.2	10.4	8.7	8.9
Sensitivity/ specificity (%)	55/86	78/75	61/87	100/78
PPV/NPV (%)	75.8/70.4	31.2/95.9	71/81	18.5/98.7
Positive/ negative LR	3.66/0.52	3.13/0.30	4.75/0.45	3.79/0.21
ALT				
AUROC (95% CI)	0.694 (0.669–0.718)	0.676 (0.651–0.701)	0.521 (0.422–0.619)	0.538 (0.438–0.635)
Cut-off values	41	37	122	81
Sensitivity/ specificity (%)	66/63	78/47	33/81	67/57
PPV/NPV (%)	59.8/68.7	18.1/93.3	48/70	9/97
Positive/ negative LR	1.80/0.54	1.47/0.47	1.79/0.82	1.55/0.58

ALT, alanine transaminase; AUROC, area under the ROC curve; CHB, chronic hepatitis B; LR, likelihood ratio; LSM, liver stiffness measurement; NASH, non-alcoholic steatohepatitis; NPV, negative predictive value; PPV, positive predictive value.

Table 4. Diagnostic performance of LSM for the non-invasive assessment of liver necroinflammation

	AIH, n = 66		PBC, n = 77	
Necroinflammation	0-1 vs. G2-3 (11 vs. 55)	G0-2 vs. G 3 (33 vs. 33)	G0-1 vs. G2-3 (14 vs. 63)	G0-2 vs. G 3 (37 vs. 40)
LSM				
AUROC (95% CI)	0.880 (0.777–0.947)	0.907 (0.810–0.965)	0.815 (0.710–0.894)	0.732 (0.619–0.827)
Cut-off values	6.1	10.1	6.8	6.8
Sensitivity/specificity in %	80.00/90.91	81.82/90.91	71.43/85.71	78.38/55.00
PPV/NPV in %	97.8/47.6	90.0/83.3	95.7/40.0	59.1/66.7
Positive/negative LR	8.80/0.22	9.00/0.20	5.00/0.33	1.56/0.54

Abbreviations: AIH, auto-immune hepatitis; AUROC, area under the ROC curve; LR, likelihood ratio; LSM, liver stiffness measurement; NPV, negative predictive value; PBC, primary biliary cholangitis; PPV, positive predictive value.

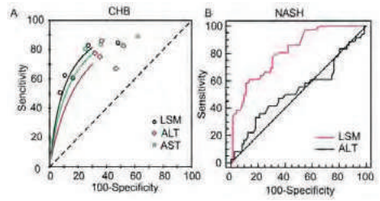


Рисунок 2. Диагностическая эффективность LSM для неинвазивной оценки умеренной степени некровоспалительного процесса в печени.

A. Сводные кривые рабочих характеристик приемника LSM, аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы у пациентов с хроническим гепатитом “B”.

B. Диагностическая эффективность LSM и аланинаминотрансферазы для неинвазивной оценки умеренной степени некровоспалительного процесса в печени у пациентов с НАСГ.

Сокращения. LSM — измерение жесткости печени; НАСГ — неалкогольный стеатогепатит

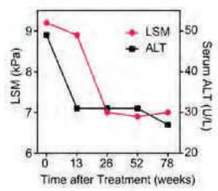


Рисунок 3. В продольной когорте LSM и аланинаминотрансфераза (медиана ± межквартильный диапазон) изменение уровня во время лечения энтекавиром

Сокращение. LSM — измерение жесткости печени

Другие исследования

Референс 6

Фиброз печени независимо связан с диабетической периферической нейропатией при сахарном диабете 2 типа

Hu R, Lu B, et al. J Diabetes Investig. 2021, 12 (11)

Цель

Оценить корреляцию фиброза и стеатоза печени, которые являются репрезентативными гистологическими морфологическими признаками неалкогольной жировой болезни печени, с диабетической периферической нейропатией у пациентов с диабетом 2 типа

Методы

- Были отобраны 520 человек с диабетом 2 типа.
- У всех пациентов было обнаружено исследование нервной проводимости на предмет диабетической периферической невропатии и фиброзного прикосновения на предмет стеатоза и фиброза печени. Корреляцию ДПН со стеатозом и фиброзом печени анализировали с помощью бинарного логистического анализа.

Результаты

- Среди 520 пациентов распространенность стеатоза печени, фиброза и диабетической периферической невропатии составила 63,0% (n = 328), 18,1% (n = 94) и 52,1% (n = 271) соответственно.
- Распространенность диабетической периферической невропатии была значительно выше у пациентов со стеатозом печени (55,7 против 44,9%, p = 0,03) и фиброзом (61,5 против 50%, p = 0,04) и увеличивалась по мере увеличения показателя жесткости печени. Кроме того, как стеатоз печени (отношение шансов 1,48, 95% доверительный интервал 1,04–2,11, P = 0,03), так и фиброз (отношение шансов 1,60, 95% доверительный интервал 1,02–2,51, P = 0,04) коррелировали с диабетической периферической невропатией.
- После поправки на возраст, пол, вес, рост, индекс массы тела, соотношение талии и бедер, продолжительность диабета 2 типа, уровень глюкозы в крови, оценку гомеостатической модели инсулинорезистентности, артериального давления, липидов сыворотки, ферментов печени, мочевины, мочевой кислоты, креатинина и воспалительные факторы, фиброз печени оставался связанным с диабетической периферической невропатией (отношение шансов 2,24, 95% доверительный интервал 1,11–4,53, P = 0,02).

Заключение

- Распространенность диабетической периферической невропатии была выше у пациентов со стеатозом и фиброзом печени.
- Фиброз печени также был независимо связан с повышенным риском диабетической периферической невропатии.

Данные и таблицы

Таблица 1. Логистический регрессионный анализ — связь между стеатозом или фиброзом печени и наличием диабетической периферической

	Liver steatosis		Liver fibrosis	
	OR (95% CI)	P	OR (95% CI)	P
Mode 1	1.48 (1.04–2.11)	0.03*	1.60 (1.02–2.51)	0.04*
Mode 2	1.63 (1.13–2.36)	0.01*	1.95 (1.21–3.12)	0.006*
Mode 3	1.40 (0.92–2.14)	0.12	1.75 (1.07–2.88)	0.03*
Mode 4	1.47 (0.88–2.47)	0.15	2.26 (1.22–4.18)	0.01*
Mode 5	1.59 (0.94–2.69)	0.09	2.41 (1.29–4.50)	0.006*
Mode 6	1.59 (0.91–2.77)	0.10	2.34 (1.23–4.46)	0.01*
Mode 7	1.56 (0.89–2.74)	0.12	2.18 (1.13–4.22)	0.02*
Mode 8	1.78 (0.97–3.25)	0.06	2.24 (1.11–4.53)	0.02*

Примечание. * Статистически значимые P-значения. Режим 1 — стеатоз или фиброз печени perse; Режим 2 — на основе режима 1, с учетом возраста и пола; Режим 3 — на основе режима 2 регулируются вес, рост, индекс массы тела и соотношение талии и бедер; Режим 4 — на основе режима 3 регулируют продолжительность сахарного диабета 2 типа, гликированный гемоглобин, уровень глюкозы в крови натощак, инсулин натощак, с-пептид натощак и гомеостатическую модель оценки резистентности к инсулину; Режим 5 — на основе режима 4 регулируют липопротеины низкой плотности, липопротеины высокой плотности, триглицериды и общий холестерин; Режим 6 — на основе режима 5, регулируя аланинаминотрансферазу, аспартатаминотрансферазу, гаммаглутамилтрансферазу, мочевину, мочевую кислоту и креатинин; Режим 7 — на основе режима 6 регулируют систолическое и диастолическое артериальное давление; Режим 8 — на основе режима 7 корректируют факторы воспаления, включая высокочувствительный С-реактивный белок, фактор некроза опухоли-а и интерлейкин-6.

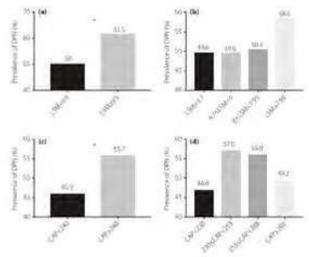


Таблица 2. Основные клинические характеристики населения, стратифицированные по параметру затухания ультразвука в жировых тканях, измерению жесткости печени и диабетической периферической нейропатии

Characteristics	CAP <240 dB/m	CAP ≥240 dB/m	P	LSM <9.5 kPa	LSM ≥9.5 kPa	P	Non-DPN	DPN	P
Sex (M), n (%)	86 (45%)	140 (42.6%)	0.58	198 (46.5%)	28 (29.8%)	0.004*	86 (34.1%)	144 (52.4%)	**<0.001**
Age (years)	65.66 ± 6.58	65.12 ± 5.99	0.34	65.21 ± 6.36	65.80 ± 5.52	0.41	64.62 ± 6.22	65.94 ± 6.14	**0.02**
Weight (kg)	59.28 ± 8.77	67.69 ± 9.39	<0.001*	64.27 ± 9.97	66.57 ± 10.07	0.03*	62.82 ± 9.80	65.72 ± 10.16	**0.001**
Height (m)	1.62 ± 0.08	1.63 ± 0.08	0.20	1.63 ± 0.08	1.60 ± 0.07	0.002*	1.61 ± 0.08	1.63 ± 0.07	**0.008**
BMI (kg/m²)	22.48 ± 2.39	25.56 ± 2.86	<0.001*	24.02 ± 2.81	26.24 ± 3.58	<0.001*	24.08 ± 2.92	24.75 ± 3.23	**0.01**
WHR	0.89 ± 0.06	0.92 ± 0.05	<0.001*	0.90 ± 0.05	0.93 ± 0.06	<0.001*	0.91 ± 0.05	0.91 ± 0.06	0.18
Duration of T2DM (years)	9.33 ± 6.24	7.67 ± 5.16	<0.001*	8.27 ± 5.65	8.18 ± 5.44	0.89	7.38 ± 5.29	9.10 ± 5.53	**<0.001**
HbA1c (%)	6.87 ± 1.32	7.06 ± 1.06	0.09	6.93 ± 1.16	7.27 ± 1.15	0.01*	6.79 ± 0.95	7.20 ± 1.37	**<0.001**
FBG (mmol/L)	7.20 ± 1.93	7.41 ± 2.14	0.28	7.25 ± 2.00	7.71 ± 2.32	0.06	7.10 ± 1.65	7.62 ± 2.53	**0.007**
Fasting insulin (pmol/L)	13.60 (7.83–22.88)	18.64 (11.00–28.88)	<0.001*	16.17 (8.61–24.83)	21.29 (12.26–34.33)	<0.001*	18.23 (10.24–27.04)	15.53 (8.46–26.46)	0.17
Fasting C-peptide (pg/mL)	135.63 (54.28–204.49)	171.36 (75.21–301.89)	<0.001*	147.90 (57.05–230.00)	225.04 (112.47–430.92)	<0.001*	173.17 (82.17–256.78)	142.02 (57.61–258.52)	0.14
HOMA-IR	0.60 (0.33–1.02)	0.85 (0.48–1.40)	<0.001*	0.71 (0.39–1.16)	1.04 (0.66–1.70)	<0.001*	0.84 (0.41–1.22)	0.72 (0.42–1.26)	0.59
Systolic pressure (mmHg)	128 ± 10	131 ± 7	<0.001*	130 ± 9	133 ± 8	0.001*	129 ± 8	132 ± 9	**<0.001**
Diastolic pressure (mmHg)	79 ± 5	81 ± 5	<0.001*	80 ± 5	82 ± 5	0.001*	80 ± 5	81 ± 5	**<0.001**
LDL (mmol/L)	2.29 ± 1.00	2.39 ± 1.02	0.29	2.37 ± 1.01	2.28 ± 1.01	0.47	2.41 ± 1.06	2.31 ± 0.96	0.25
HDL (mmol/L)	1.04 ± 0.46	0.94 ± 0.35	0.01*	1.00 ± 0.41	0.88 ± 0.34	0.006*	0.97 ± 0.40	0.98 ± 0.38	0.76
TC (mmol/L)	4.09 ± 1.29	4.35 ± 1.36	0.04*	4.25 ± 1.35	4.25 ± 1.33	0.99	4.32 ± 1.37	4.20 ± 1.30	0.36
TG (mmol/L)	1.25 (0.91–2.01)	1.78 (1.19–2.61)	<0.001*	1.56 (1.02–2.29)	1.82 (1.27–2.87)	0.002*	1.69 (1.09–2.44)	1.49 (1.01–2.30)	0.16
ALT (U/L)	8.00 (6.00–10.00)	9.00 (7.00–13.00)	<0.001*	9.00 (7.00–11.00)	11.00 (8.00–15.00)	<0.001*	9.00 (7.00–11.00)	9.00 (7.00–12.00)	0.52
AST (U/L)	15.00 (11.00–18.00)	17.00 (12.00–22.00)	<0.001*	15.00 (11.00–19.00)	17.50 (11.25–24.00)	0.03*	16.00 (11.00–20.00)	15.50 (12.00–20.00)	0.96
GGT (U/L)	17.00 (11.75–22.00)	22.00 (15.00–32.00)	<0.001*	19.00 (12.00–27.00)	23.00 (15.00–38.75)	0.006*	19.00 (13.00–26.50)	20.00 (13.00–29.00)	0.49
Creatinine (μmol/L)	64.63 ± 20.76	64.80 ± 20.85	0.93	65.06 ± 20.45	63.30 ± 22.33	0.47	63.20 ± 21.0	66.57 ± 20.7	0.08
Urea (mmol/L)	5.42 ± 1.64	5.30 ± 1.53	0.43	5.34 ± 1.60	5.38 ± 1.41	0.82	5.39 ± 1.62	5.33 ± 1.51	0.67
Uric acid (μmol/L)	258.93 ± 84.21	296.80 ± 94.23	<0.001*	279.19 ± 91.23	297.76 ± 96.28	0.09	283.8 ± 88.5	282.6 ± 95.5	0.89
hsCRP (ng/mL)	1.95 (0.82–4.41)	4.14 (1.97–7.52)	<0.001*	2.97 (1.29–6.03)	4.56 (2.14–8.26)	0.003*	3.29 (1.59–7.08)	3.20 (0.96–6.04)	0.12
TNF-α (pg/mL)	35.50 (19.96–123.52)	31.86 (18.85–89.96)	0.14	33.74 (19.46–96.17)	33.95 (18.83–111.96)	0.94	35.50 (20.36–116.22)	32.12 (18.82–73.21)	0.21
IL-6 (pg/mL)	10.77 (6.34–20.46)	10.63 (6.46–18.36)	0.72	10.72 (6.22–18.98)	10.51 (6.88–18.53)	0.39	9.42 (5.75–22.31)	10.47 (6.40–17.77)	0.92
LSM	5.30 (4.33–6.90)	6.60 (5.00–9.40)	<0.001*	5.50 (4.50–6.90)	12.30 (10.90–14.40)	<0.001*	5.80 (4.70–7.70)	6.25 (4.80–8.58)	0.09
CAP	217.85 ± 16.94	283.94 ± 32.92	<0.001*	252.24 ± 39.46	292.32 ± 40.50	<0.001*	259.18 ± 43.61	259.79 ± 41.57	0.87

Примечание. Размер когорты, n = 520. Непрерывные переменные выражены как среднее — стандартное отклонение для нормально распределенных переменных и медиана (межквартильный размах) для асимметрично распределенных данные или как абсолютные и относительные частоты для категориальных переменных. P-значения представляют собой результаты сравнений между двумя группами с помощью теста v2 (для категориальных переменных), непарного t-критерия Стьюдента и критерия Манна-Уитни (для нормально и ненормально распределенных непрерывных переменных).

* Статистически значимые P-значения: ALT — аланинаминотрансфераза; AST — аспартатаминотрансфераза; IMT — индекс массы тела; CAP — параметр затухания ультразвука в жировых тканях; FBG — глюкоза крови натощак; GGT — гаммаглутамилтрансфераза; HbA1c — гликированный гемоглобин; HDL — липопротеины высокой плотности; HOMA-IR — гомеостатическая модель оценки резистентности к инсулину; hsCRP — высокочувствительный С-реактивный белок; IL-6 — интерлейкин-6; LDL — липопротеин низкой плотности; LSM — жесткость печени измерение; T2DM — сахарный диабет 2 типа; TC — общий холестерин; TG — триглицерид; TNF-a — фактор некроза опухоли-а; WHR — отношение талии к бедрам.

MEDFORD

Электронная почта: info@ilivtouch.ru
Телефон: +7 499 495-48-21