

Микроволновая радиотермометрия в маммологии



ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ РАДИОТЕРМОМЕТРИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ С ПОМОЩЬЮ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО КОМПЛЕКСА РТМ-01-РЭС

Н.И. Рожкова, Н.А. Смирнова, А.А. Назаров

*ФГУ Российский научный центр рентгенорадиологии Росздрава, Москва;
Маммологический центр Росздрава, Москва*

Опухоли женской репродуктивной системы №3, 2007

Factors influencing the efficiency of radiothermometric breast measurements by a PTM-01-PЭС diagnostic unit

*Russian X-ray Radiology Research Center, Russian Agency for Health Care, Moscow; Mammology Center,
Russian Agency for Health Care, Moscow*

The authors give the results of radiothermometric studies in 79 patients with various breast diseases (6 with cancer in situ; 24 with invasive carcinoma; 15 with proliferation with atypia; 34 with other benign diseases). The radiothermometric study involved the measurement of internal breast temperatures and skin temperatures with a PTM-01-PЭС radiothermometer. Thermal changes were rated by a 6-score scale from Th0 to Th5. A relationship of the level of thermal changes to the grade of tumor malignancy and a correlation between the temperature values and the findings of color Doppler study were defined.

The magnitude of thermal changes was shown to be primarily determined by the grade of malignancy. The maximum thermal changes (Th5) occurred in 85% of the patients having a high malignancy grade. Pronounced thermal changes were observed in 83, 96.6, 80 and 44.5% of the patients with cancer in situ, invasive carcinoma, atypia, and ductal hyperplasia, respectively. At the same time, color Doppler study revealed no blood flow changes in any patients with cancer in situ.

It is concluded that the method is recommended for screening and differential diagnosis in borderline breast conditions.

В целях реализации приказа Мин-здравсоцразвития России №154 от 15.03.2006 «О мерах по оказанию медицинской помощи при заболеваниях молочной железы» необходимо ускорить внедрение новейших технологий для осуществления скрининга и уточнения дифференциальной диагностики заболеваний молочной железы. Одним из методов выявления группы риска является радиотермометрия (РТМ) [1-4], не получившая ранее широкого распространения в силу целого ряда причин.

Основной целью настоящего исследования было выявление основных критериев, влияющих на диагностическую эффективность РТМ.

Основные задачи проведенных клинических испытаний:

- оценить корреляцию результатов радионуклидного исследования молочных желез, основанных на изучении васкуляризации, изменении трансмембранного потенциала, с результатами, полученными при РТМ;

- оценить корреляцию результатов цветной доплерографии молочных желез, основанных на изучении особенностей кровотока, и РТМ;

- оценить чувствительность, специфичность РТМ в зависимости от степени злокачественности опухолей.

Материалы и методы

Клинические испытания РТМ были основаны на результатах комплексного клинко-рентгеносонодоплерографического обследования 79 пациенток с различными заболеваниями молочной железы. В случаях затруднительной диагностики проводили радионуклидное исследование (маммосцинтиграфия) с препаратом техне-трил и РТМ-диагностику. Для уточненной диагностики производили аспирационную биопсию современными системами пистолет-игла под рентгенологическим или сонографическим контролем. При необходимости осуществляли хирургическое лечение с послеоперационной гистологической верификацией. Это позволило провести ретроспективный анализ достоверности РТМ.

Оценка результатов осуществлялась по балльной системе: кровоток не регистрируется – 0 баллов, единичный цветовой локус – 1 балл, наличие 2-4 питающих сосудов – 2 балла,

выраженный периферический кровоток – 3-4 балла.

При оценке маммосцинтиграмм ориентировались на превышение уровня накопления радиофармацевтического препарата (РФП) в очаге по сравнению с уровнем накопления в нативной ткани (КДН). Более высокие значения КДН свидетельствовали о более активных метаболических процессах в данном очаге. Метаболическая активность, как правило, соответствовала злокачественному процессу, но в ряде случаев отмечалась и при некоторых доброкачественных новообразованиях.

Стадийность метаболической активности в очаге определяли по табл. 1.

Таблица 1. Стадийность метаболической активности

Уровень превышения накопления, %	Качественная оценка сцинтиграмм	
	доброкачественные процессы	злокачественные процессы
Менее 10	0	0
10-25	1	5
25-50	2	6
50-75	3	7
Более 75	4	8

Кроме качественной оценки сцинтиграмм и определения КДН, оценивали превышение концентрации РФП в единице объема образования над концентрацией в аналогичном объеме окружающих тканей. При этом отношение концентраций меньше 0,7 соответствовало доброкачественному процессу.

Степень выраженности тепловых изменений оценивали по 6-балльной шкале (максимальный показатель Th5, минимальный - Th0) следующим образом:

- Th0 – практически нет тепловых изменений;
- Th1 – снижение тепловой активности тканей;
- Th2 – незначительные тепловые изменения;
- Th3 – повышенная тепловая активность без локальных очагов и без высокой термоасимметрии;
- Th4 – высокий уровень тепловой активности с наличием очаговой термоасимметрии без локального повышения температуры;
- Th5 – высокий уровень тепловой активности с наличием очаговой термоасимметрии с наличием локального повышения температуры.

Заключение считалось правильным, если у пациентки с верифицированным раком молочной железы (РМЖ) уровень тепловой активности был ниже Th3 в соответствующей молочной железе.

Наряду с оценкой врача результаты тепловых изменений анализировались с помощью экс-

пертной системы, встроенной в программу «РТМ-диагностика». Компьютерная программа оценивала результаты измерения температуры и давала заключение о тепловой активности тканей. Заключение программы «РТМ-диагностика» считалось правильным, если у пациентки с верифицированным РМЖ результат экспертной оценки в соответствующей молочной железе был положительным.

У больных с верифицированным РМЖ степень злокачественности оценивалась после хирургического лечения.

Патоморфологическая оценка злокачественности осуществлялась по следующим критериям:

Образование тубулярных и протоково-подобных структур:

- более 75% - 1 балл;
- от 10 до 75% - 2 балла;
- менее 10% - 3 балла.

Число митозов (при ув. 400):

- менее 10 митозов в 10 полях зрения – 1 балл;
- от 10 до 20 митозов в 10 полях зрения – 2 балла;
- более 20 митозов в 10 полях зрения – 3 балла.

Клеточный полиморфизм:

- клетки одного размера и формы, мелкие, с дисперсным распределением хроматина, без ядрышек – 1 балл;
 - небольшой полиморфизм ядер, некоторое укрупнение клеток – 2 балла;
 - с грубым хроматином – 3 балла.
- Сумма баллов определяет степень злокачественности:
- I (низкая степень) – 3-5 баллов;
 - II (умеренная) – 6-7 баллов;
 - III (высокая) – 8-9 баллов.

Для рентгенологического обследования молочных желез использовали рентгеновский маммограф MammoDiagnost UC (Philips, Нидерланды); для ультразвуковых исследований – аппарат Sonoline Elegra (Siemens, ФРГ) с программным обеспечением для выполнения цветной доплерсонографии и 3D-реконструкции изображения; для выполнения инвазивных вмешательств – цифровую рентгеновскую установку Senovizion (GE, США), рентгеновский маммографический аппарат MammoDiagnost 3000 со стереотаксической приставкой Cytoguide (Philips, Нидерланды); для маммосцинтиграфии – гамма-камеру Millennium (GE, США); для радиотермометрических измерений – диагностический комплекс РТМ-01-РЭС с высокочастотным датчиком и помехозащищенной антенной (Фирма РЭС, Россия).

Обследованы 79 пациенток. По данным ретроспективного анализа у 30 обнаружен гистологически верифицированный РМЖ (табл. 2).

Таблица 2. Распределение пациентов в соответствии с гистологической характеристикой рака

Тип рака	Число больных	
	абс.	%
Неинвазивный рак	6	20
В том числе:		
Протоковый рак in situ	2	7
Дольковый рак in situ	1	3
Неинвазивный протоковый рак	3	10
Инфильтративный протоковый рак	15	50
Инфильтративный дольковый рак	2	7
Другие типы рака	7	23
Итого...	30	100

С учетом результатов гистологического и цитологического исследований пациентки были разделены на 4 группы в зависимости от нозологической формы заболевания и результатов цитологического исследования: простая протоковая гиперплазия – 23, фиброаденома – 11, пролиферация эпителия, атипичные клетки – 15, РМЖ – 30.

Из 30 больных РМЖ у 6 (20%) был неинвазивный рак.

У 15 (50%) пациентов была отмечена умеренная степень злокачественности, у 9 (30%) – низкая, у 6 (20%) – высокая.

Всем пациенткам была проведена диагностика на стандартизированном штатном оборудовании. В случаях затруднительной дифференциальной диагностики при рентгеновской маммографии, УЗИ, пункционной биопсии и пр. назначали радионуклидное исследование (маммосцинтиграфию) и РТМ. При необходимости больные направлялись на хирургическое лечение с окончательным гистологическим заключением о степени злокачественности опухоли.

РТМ проводили в горизонтальном положении больной, обнаженной по пояс. Пока заполнялась регистрационная карта, кожные покровы пациентки охлаждались естественным образом. Далее осуществляли замер температуры по восьми точкам, пропорционально разделяющим виртуальную окружность молочной железы [5, 6]: на сосках, в области аксиллярных лимфатических узлов и двух базовых точках, укладывающихся на прямой, разделяющей одну молочную железу от другой. Для замеров использовали 2 датчика. Один датчик представлял собой радиоантенну и осуществлял замер излучений в глубоко залегающих участках молочной железы, второй датчик – с поверхности кожи.

Анализ результатов заключался в сопоставлении полученных значений температур в контралатеральных участках, оценке средних значений температур со всех точек, а также в сопоставлении данных, полученных на разных датчиках.

Результаты исследований

После сопоставления данных комплексного обследования с результатами РТМ и других методов исследования проводили сравнительный анализ эффективности с учетом особенностей каждого из методов, отражающих либо статичную морфологическую характеристику тканей (маммография, УЗИ), либо процесс, в том числе бесконтрольное деление клеток при злокачественных процессах (РТМ). Так, чувствительность РТМ-заключений врача составила 96,6%, показатель эффективности в выявлении РМЖ (точность) – 79,2%. Чувствительность компьютерной программы (экспертной системы) составила 87%, эффективность – 88,6%, специфичность – 90,5%. Таким образом, заключения врача имели более высокую чувствительность (главный критерий при скрининге), а заключения компьютерной экспертной системы – более высокую специфичность.

Отдельно была произведена оценка чувствительности РТМ для диагностики рака in situ. Для РТМ-заключения программы чувствительность составила 80%. Чувствительность заключений врача составила 83%. При корреляционном анализе данных РТМ с остальными методами выявлены соотношения, представленные на рис. 1.

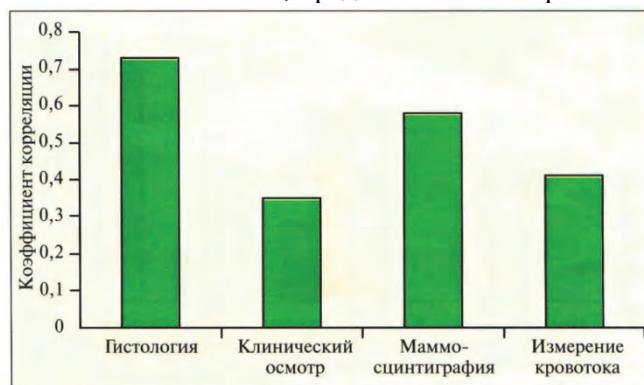


Рис. 1. Корреляция РТМ-заключений с другими методами исследования

Согласно теоретическим предпосылкам, на изменение температуры, определяемой радиодатчиком, может влиять изменение электростатических свойств тканей [7, 8]. Поэтому наибольшей корреляции РТМ мы ожидали с данными, полученными при маммосцинтиграфии. Этот прогноз мы делали на основании того, что более высокое накопление РФП наблюдается в клетках с высоким отрицательным трансмембранным потенциалом, т.е. в тканях, где электростатические свойства отличаются от свойств неизменной ткани. Из рис. 1 видно, что в группе с верифицированным РМЖ максимальны значения коэффициента корреляции были между РТМ, данными гистологического исследования и маммосцинтиграфии.

Тщательный анализ показал, что степень накопления РФП при маммосцинтиграфии зависела преимущественно от васкуляризации опухоли. В этой связи корреляцию РТМ с маммосцин-

тиграфией следует рассматривать как корреляцию РТМ и интегрального параметра, включающего кровоснабжение и изменение трансмембранного потенциала клетки, т.е., скорее всего, основным критерием, влияющим на эффективность диагностики РТМ, является наличие электростатических изменений среды. Следует отметить, что в 66% случаев у пациентов с неинвазивным раком и раком *in situ* дооперационный диагноз был «фибросклероз», при этом ни у одной из пациентов не было зафиксировано повышение скорости кровотока.

Вместе с тем у 83% пациенток с неинвазивным раком и раком *in situ* имела место повышенная тепловая активность ткани. У половины пациенток были отмечены очень значительные тепловые изменения (Th5 и Th4). Это позволяет утверждать, что повышение температуры при РМЖ может предшествовать начальным симптомам усиления кровотока. Отсутствие изменений кровотока не доказывает отсутствия тепловых изменений.

Для 23% больных РМЖ РТМ была единственным методом, который дал правильное предварительное заключение о характере патологии.

При предварительных клинических испытаниях было высказано предположение, что температурные изменения для быстрорастущих опухолей предшествуют изменению кровотока. В то же время экспериментальных данных, подтверждающих эту гипотезу, нет. В связи с этим представляло интерес продолжение подобных исследований. Результаты настоящих исследований являются экспериментальным подтверждением выдвинутой ранее гипотезы.

Кроме того, высокая корреляция тепловой активности со степенью злокачественности [9, 10] позволяет предположить, что РТМ позволяет регистрировать слабые излучения (или их гармоники), происходящие в процессе деления клеток (слабые надфоновые электромагнитные излучения). В рамках данного исследования удалось зафиксировать наибольшую корреляцию показателей РТМ со злокачественностью новообразования.

Таблица 3. Зависимость результатов РТМ-диагностики от степени злокачественности опухоли (%)

Результат РТМ	Степень злокачественности		
	низкая	умеренная	высокая
Th2	11,1	0	0
Th3	44,4	9,1	16,7
Th4	11,1	63,6	0
Th5	33,3	27,3	83,3
Всего	100	100	100

В табл. 3 и на рис. 2 представлены результаты РТМ-диагностики в зависимости от степени злокачественности опухоли.

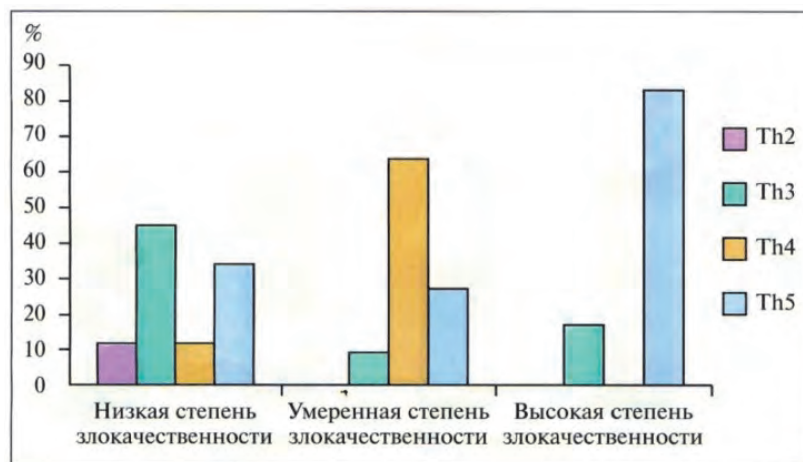


Рис. 2. Зависимость тепловых изменений от степени злокачественности опухоли

Из рис. 2 видно, что высокой степени злокачественности соответствуют очень сильные тепловые изменения – Th5 (83%), низкой – Th3 (44%), умеренной – Th4 (64%). Таким образом, полученные результаты показывают, что при опухолях высокой степени злокачественности сильные тепловые изменения отмечаются всегда, в то время как при низкой степени злокачественности – лишь у 33% пациентов.

Следует отметить, что при высокой степени злокачественности у всех пациентов имеются существенные изменения кровотока и высокий уровень накопления РФП. При высокой степени злокачественности опухоли все три метода показывают существенные изменения показателей.

Очевидно, что именно опухоли с низкой степенью злокачественности вызывают основные трудности при РТМ-диагностике, оценке изменения кровотока и маммосцинтиграфии. В частности, для опухолей с низкой степенью злокачественности чувствительность маммосцинтиграфии составляет 62,5%, а изменения кровотока – 37,5%.

Следует отметить, что у 80% пациентов повышенной пролиферацией и атипией клеток имеет место существенное изменение тепловой активности тканей. Можно сделать вывод, что тепловые изменения молочных желез появляются на стадии повышенной пролиферации и атипии, когда имеется высокий риск малигнизации.

Высокая специфичность РТМ-результатов экспертной системы (70% для пациентов группы риска и 90% для очаговой гиперплазии) дают основание для оптимизма и в случаях подозрения на высокий риск малигнизации.

Выводы

РТМ фиксирует изменения температуры внутри молочной железы и на поверхности кожи, отражающие функциональные процессы в молочных железах.

У 96,6% больных РМЖ отмечаются существенные тепловые изменения.

При неинвазивном раке и раке *in situ* у 83% пациенток проявляются тепловые изменения молочных желез, фиксирующиеся с помощью РТМ-01-РЭС, а в 50% случаев неинвазивный рак и рак *in situ* сопровождается очень сильными тепловыми изменениями (Th5).

Тепловые изменения при РМЖ фиксируются и при отсутствии изменения кровотока.

На стадии атипичных изменений и повышенной пролиферации клеток у 80% пациенток проявляются тепловые изменения молочных желез, фиксируемые с помощью РТМ-01-РЭС.

У 44,5% пациенток с простой протоковой гиперплазией клеток имеются значительные тепловые изменения.

Использование компьютерной обработки результатов позволяет повысить специфичность РТМ (90% при простой протоковой гиперплазии, 70% - при пролиферации и атипии) при чувствительности 87%.

При высокой степени злокачественности опухоли преобладают максимальные тепловые изменения (Th5), при умеренной – Th4, при низкой степени злокачественности больше половины пациентов имеют показатель Th3 и Th2.

РТМ позволяет выявлять пациентов, имеющих высокий риск малигнизации, нуждающихся в комплексном обследовании.

Заключение

Результаты проведенных исследований позволяют рекомендовать РТМ для скрининга и дифференциальной диагностики при пограничных состояниях молочной железы.

Литература

1. Barrett A.H., Myer Ph.C., Sadovsky N.L. Microwave Thermography in the Detection of Breast Cancer. *AJR Am J Roentgenol* 1980; 134:365-8.
2. Рахлин В.Л., Алова С.Е. Радиотермометрия в диагностике патологии молочных желез, гени- талий, предстательной железы и позвоночника. Предпринт №253. Горький, НИРФИ; 1988.
3. Поляков В.М., Шмаленюк А.С. СВЧ- термография и перспективы ее развития. *Элек- троника СВЧ* 1991; 8 (1640).
4. Gorbach S.G. Vesnin non-Invasive Monitoring of Body Internal Temperature Using a Passive Mi- crowave Radiometer. *Physiology and pharmacol- ogy of temperature regulation*. Phoenix, Arizona, USA; March 3-6 2006.
5. Carr K.L., Microwave radiometry: its importance to the detection of cancer. *IEEE MTT* 1989; 37 (12).
6. Вайсблат А.В. Медицинский радиотермометр. Биомедтехнологии и радиоэлектроника 2001; (8).
7. Ludeke K.M., Kohler J., Kanzenbach J. A new radiation balance microwave thermograph for simultaneous and independent temperature and emissivity measurements. *J Microwave Power* 1979; 14 (2): 117-21.
8. Троицкий В.С. К теории контактных радио- термометрических измерений внутренней тем- пературы тел. *Изв вузов. Сер. Радиофизика* 1981; 24 (9): 1054.
9. Gautherie M. Temperature and blood flow pat- terns in breast cancer during natural evolution and following radiotherapy. *Prog Clin Biol Res* 1982; 107: 21-64.
10. Gautherie M., Gros C.M. Breast thermography and cancer risk prediction. *Cancer* 1980; 45: 51-6.

РАДИОТЕРМОМЕТРИЯ В АЛГОРИТМЕ КОМПЛЕКСНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

Л.М. Бурдина¹, Е.Г. Пинхосевич¹, В.А. Хайленко², И.И. Бурдина³,
С.Г. Веснин¹, Н.Н. Тихомирова¹

¹Маммологический диспансер Департамента здравоохранения Москвы;

²ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, Москва;

³Российский научный центр рентгенодиагностики МЗ РФ, Москва

Современная онкология Том 6 №1, 2006

Ранняя диагностика рака молочной железы в настоящее время является одной из актуальных проблем. Известно, что $\frac{3}{4}$ всей жизни опухоли происходит на доклинической стадии и только $\frac{1}{4}$ часть разворачивается перед глазами больного и врача [1]. В среднем доклинический период составляет 8-10 лет, и в течение которого опухоль не регистрируется с помощью рентгенологических и ультразвуковых методов исследования. Таким образом "Клинически раннее" выявление опухоли с биологической точки зрения, может быть "поздним"[1]

Появившийся в последнее время метод микроволновой радиотермометрии [2-8] основан на измерении интенсивности собственного электромагнитного излучения внутренних тканей пациента в диапазоне сверхвысоких частот, которое пропорционально температуре тканей. Изменение температуры (температурная аномалия) может быть, в частности, вызвано усиленным кровотоком и метаболизмом раковых клеток, на чем и основана ранняя диагностика рака. Так как биоткани относительно прозрачны для электромагнитных волн радиодиапазона, это позволяет измерять температуру тканей на глубине нескольких сантиметров.

Согласно существующим представлениям, изменение температуры тканей обычно предшествует структурным изменениям, которые обнаруживаются при общепринятых методах исследования молочной железы - УЗИ, маммографии, пальпации. Поэтому, радиотермометрия представляет интерес для ранней диагностики заболеваний. Кроме того, метод радиотермометрии по своему принципу действия абсолютно безопасен и безвреден для пациентов и обслуживающего персонала, так как при исследовании производится измерение интенсивности собственного электромагнитного излучения тканей человека. Поэтому, использование радиотермометрии чрезвычайно эффективно для объективизации контроля

за ходом лечения и для проведения профилактических обследований.

Теоретические основы использования РТМ метода в маммологии базируются на исследованиях французского ученого М. Gautherie, которые проводились в течение 16 лет [9]. Основываясь на клинических данных о 85000 пациентах, он ежегодно проводил изучение взаимосвязи между тепловыми аномалиями, физиологическими процессами, данными рентгеновского и гистологического исследований. Кроме того, с помощью термопар, расположенных на конце иглы, измерялись температуры злокачественной опухоли молочной железы и окружающих тканей. Результаты его исследований представлены на рис. 1 (по оси Y указано тепловыделение опухоли, а по оси X - время удвоения.)

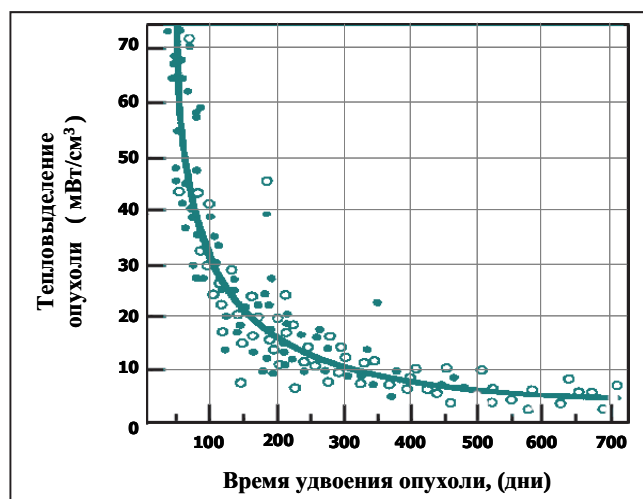


Рис.1

Эти данные убедительно показывают, что тепловыделение опухоли прямо пропорционально скорости ее роста. Таким образом, радиотермометрия обладает уникальной способностью обнаруживать в первую очередь быстро растущие опухоли. Введение в комплексную диагностику радиотермометрических (РТМ) обследований

может способствовать естественной диагностической селекции больных раком молочной железы с бурным ростом опухоли [10].

Следует отметить, что все работы по тепловым методам диагностики рака молочной железы базируются на этом законе, экспериментально установленном Gautherie и нам не известны работы, опровергающие выводы Gautherie о линейной связи между тепловыделением опухоли и скоростью ее роста.

Отличительной особенностью микроволновой радиотермометрии является и ее способность различать пролиферативные формы мастопатии и фиброаденомы от мастопатии и фиброаденомы без пролиферации и, таким образом, выделять пациентов группы риска, у которых при определенных условиях может возникнуть рак молочной железы [15].

Основное отличие РТМ метода от широко известной в 70-80 годы ИК термографии состоит в том, что последняя измеряет температуру кожи, а радиотермометрия измеряет температуру тканей на глубине нескольких сантиметров. Известно, что эффективность ИК термографии снижается для опухолей диаметром менее 1 см [11]. Еще в конце 70х годов М. Gautherie [12] предположил, что измерение подкожной температуры позволит увеличить чувствительность при выявлении минимальных раков.

Впервые радиотермометрию для диагностики рака молочной железы применил американский ученый А. Barrett в 1975 году [2]. Он проводил измерения собственного электромагнитного излучения тканей на длине волны 23 сантиметра и 9 сантиметров.

Всего им было обследовано 5 тысяч пациентов [3]. Четыре тысячи пациентов в диапазоне 23 сантиметров и одна тысяча с использованием радиотермометра, работающего на длине волны 9 сантиметров. Чувствительность метода составила 70%, специфичность 70%. При комплексном использовании радиотермометрии и ИК термографии чувствительность поднималась до 90%, при этом специфичность составляла 50%. Очевидно, что технические возможности в конце 70х годов были весьма ограниченными, но, несмотря на это, уникальные исследования Barrett, проведенные более четверти века назад и по сей день представляют большую научную ценность.

В России работы по использованию радиотермометрии в медицине начались в конце 70х годов в Нижнем Новгороде [13-14]. За эти годы было опубликовано около сотни работ по использованию радиотермометрии в маммологии и в других областях медицины. Но несмотря на очевидные достоинства метода он не получил должного применения в медицинской практике.

В 1997 на Российском рынке появилось новое поколение компьютеризированных диагно-

стических комплексов совмещенных с ЭВМ (РТМ-01-РЭС) [16]. В отличие от радиотермометров первого поколения, представляющих собой измерители внутренней температуры, компьютеризированные диагностические комплексы включают в себя измеритель внутренних температур, ИК измеритель температуры кожи, средства визуализации, обработки и оценки полученной информации (экспертная система).

Измерение внутренней температуры производится модуляционным ноль радиометром со скользящей схемой компенсации отражений между биологическим объектом и антенной.

Прием электромагнитного излучения осуществляется на длине волны 26 сантиметров с помощью контактной антенны-аппликатора, устанавливаемой на проекцию исследуемого органа.

Основными медико-техническими параметрами радиотермометра РТМ-01-РЭС являются:

- глубина обнаружения температурных аномалий не менее 4...5 см., что позволяет исследовать молочную железу по всей глубине;
- точность измерения температуры внутренних тканей - $\pm 0.15^{\circ}\text{C}$;
- время измерения в одной точке - 7 с., общее время обследования пациента - 15 мин;
- диаметр антенны-аппликатора - 39 мм.;
- мощность, потребляемая от сети 220 В 50 Гц (60 Гц) - 20 Вт;
- масса основного комплекта - 4 кг.

Информация о температуре индицируется на трехзначном цифровом табло с дискретностью 0.1°C .

Для измерения температуры кожи используется бесконтактный инфракрасный измеритель поверхностных температур.

Связь с персональной ЭВМ осуществляется через последовательный порт. Программа «РТМ-Диагностика», входящая в состав диагностического комплекса обеспечивает ввод и сохранение данных о пациенте, а также визуализацию и обработку результатов измерений.

Температура измеряется в 9-ти точках молочной железы, в аксиллярных областях и двух опорных точках, что позволяет обследовать всю область молочной железы.

Обследование проводится в положении пациентки лежа на спине, руки под головой. Это нормирует расположение измеряемых точек, повышает общую точность измерений благодаря естественному уплощению молочной железы.

Результаты измерения температуры отражаются в виде графика, где по горизонтальной оси отложено наименование точек измерения, а по вертикальной - значение измеряемых температур.

Этот способ представления данных удобен для оценки разности температур в одноименных

точках правой и левой молочной железы, но он не позволяет наглядно отобразить изменение температуры в каждой из молочных желез. Поэтому наряду с использованием термограмм, был использован способ визуализации поля температур, где каждое значение температуры передается на экране монитора своим цветом.

Участки с пониженной температурой передаются «холодными» цветами (синим), а с повышенной температурой - «теплыми» цветами (розовым, красным). При этом методе хорошо различаются зоны температурных аномалий, соответствующие, в частности, расположению злокачественных новообразований. Следует отметить, что методы визуализации наглядны и доступны медицинскому персоналу, их проще интерпретировать, чем численные значения измеренной температуры.

Клинические испытания представленного подхода были проведены более чем на 1000 пациентах в 5-х лечебных центрах Москвы под руководством ведущих российских специалистов:

- Филиал № 1 Маммологического диспансера;
- Городская клинической больницы № 40;
- Всероссийский онкологическом Научном центре им. Блохина РАМН
- Онкологический диспансере Комитета Здравоохранения г. Москвы.
- Центральный Военный Госпиталь им. Ак. Н.Н. Бурденко.

Целью испытаний являлось определение возможностей использования диагностического комплекса РТМ-01-РЭС для диагностики рака молочной железы и контроля за ходом лечения доброкачественных заболеваний.

РТМ-обследование проводилось независимо от клинического, рентгенологического и других исследований. Результаты РТМ-диагностики сопоставлялись с результатами гистологических и цитологических исследований.

Результаты клинических испытаний РТМ-01-РЭС

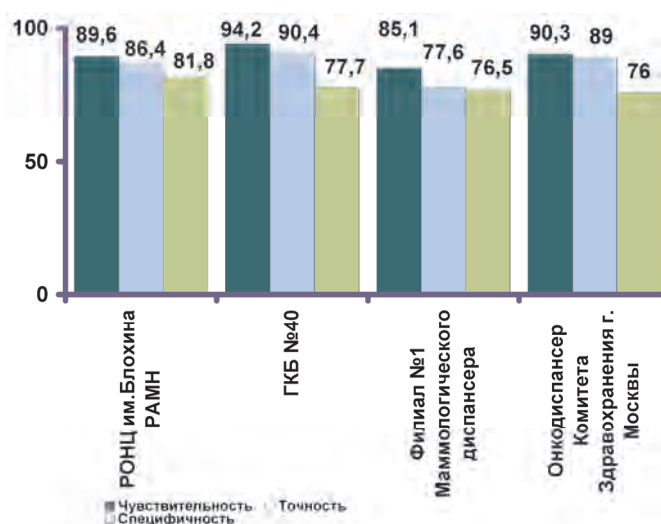


Рис.2

Из гистограммы видно, что результаты испытаний во всех клиниках хорошо согласуются между собой, при этом чувствительность метода составляет 85-94 %, специфичность 75-80%, что соизмеримо с результатами маммографических обследований [15].

Результаты эксплуатации диагностического комплекса в 50 медицинских центрах, более чем десяти стран мира подтверждают его высокую эффективность.

Высокую чувствительность метода подтверждает также сообщение о проведенных в США слепых испытаний РТМ-метода. Испытания проводились под руководством Dr. Staren в Ohio Cancer Institute. Основной целью испытаний явилась:

1. Возможность воспроизведения результатов клинических испытаний проведенных в Российских клиниках.
2. Подтверждение высокой точности интерпретации термограмм.

Важно отметить, что согласно нашей статистике РТМ диагностика выявляет до 80% всех рентгено-негативных раков. В свою очередь маммография выявляет 2/3 всех термонегативных раков. Рентгеновская маммография дает возможность выявлять мельчайшие структурные изменения тканей, но ее эффективность снижается у молодых женщин с плотными железистыми структурами, которые нивелируют небольшие узловые образования. РТМ метод выявляет тепловые изменения, которые, в первую очередь, зависят от скорости роста опухоли, и в меньшей степени от ее размеров. Поэтому совместное использование этих двух аппаратных методов - маммографии и радиотермометрии в алгоритме комплексной диагностики позволяет снизить число ложно отрицательных заключений до 1-3 %.

Несомненным достоинством метода является возможность его использования для контроля за ходом лечения доброкачественных заболеваний молочных желез. РТМ метод чувствительный инструмент, фиксирующий малейшие изменения тепловой активности тканей, сопряженные со степенью выраженности пролиферативных процессов. Поэтому при правильном подборе консервативной терапии отмечается снижение термальных показателей, свидетельствующих о нормализации состояния молочных желез [16-19]. Нарастание термального показателя является свидетельством неадекватности терапевтического воздействия.

Литература:

1. В.М. Моисеенко, В.Ф. Семиглазов Кинетические особенности роста рака молочной железы и их значение для раннего выявления

- ния опухоли. Маммология, № 3, 1997 стр. 3-12.
2. A.H.Barrett, Ph. C. Myers, "Subcutaneous Temperature: A method of Noninvasive Sensing", Science, Nov.14, 1975,vol.190, pp.669-671.
3. A.H. Barrett, Ph. C. Myers, N.L. Sadovsky "Microwave Thermography in the Detection of Breast Cancer" AJR: 134, February 1980, pp.365-36
4. Yves Leroy, Bertrand Bocquet and Mammouni, "Non-invasive microwave radiometry thermometry" Physiol. Means. 19 (1998) 127-148
5. Рахлин В.Л., Алова С.Е. Радиотермометрия в диагностике патологии молочных желез, гениталий, предстательной железы и позвоночника. Препринт № 253, Горький, НИР-ФИ, 1988.
6. В.М.Поляков, А.С.Шмаленюк СВЧ- термография и перспективы ее развития. Электроника СВЧ, вып.8(1640) Москва 1991г
7. Вайсблат А.В. "Медицинский радиотермометр" Биомедицинские технологии и радиоэлектроника 2001 №8
8. Carr K.L. Microwave Radiometry: its Importance to the Detection of Cancer. IEEE MTT, vol. 37 № 12 Dec. 1989
9. M. Gautherie Temperature and Blood Flow Patterns in Breast Cancer During Natural Evolution and Following Radiotherapy -Biomedical Thermology,1982, p. 21 – 64
10. Бурдина Л.М., Вайсблат А.В., Веснин С.Г., Конкин М.А., Лашенков А.В., Наумкина Н.Г., Тихомирова Н.Н. Применение радиотермометрии для диагностики рака молочной железы - Маммология 1998г. №2 стр. 3-12
11. Кучиеру А. Г. Организационные и методические аспекты выявления «минимальных» (менее 1 см в диаметре) форм рака молочной железы, Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, Ленинград, 1985
12. M. Gautherie, J. Edrich, R. Zimmer, J.I. Guerguin-kern, J. Robert "Millimeter Wave Thermography: Application to Breast Cancer – Preliminary Results, "J. of Microwave Power, 14 (2), 1979
13. Троицкий В.С. К теории контактных радиотермометрических измерений внутренней температуры тел. // Изв.вузов. Сер. Радиофизика. - 1981.- т.24,. № 9- с.1054
14. Малыгин А.А. Радиотермометрия в диагностике заболеваний молочной железы. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Н. Новгород, 1995.
15. Сдвижков А.М., Веснин С.Г., Карташева А.Ф., Бяхов М.Ю., Гуртовой И.Я., Борисов В.И., Араблинский В.М., Козловский О.М., Соболев М.Ю., Гончаров В.Я., Торлина В.Е., Макарова Е.Э., Попова С.В. «О месте радиотермометрии в маммологической практике». Актуальные проблемы маммологии, - М.2000г.стр.28-40.
16. Бурдина Л.М., Хайленко В.А., Кижаяев Е.В, Легков А.А., Пинхосевич Е.Г., Мустафин Ч.К, Вайсблат А.В., Веснин С.Г., Тихомирова Н.Н. Применение радиотермометра диагностического компьютеризированного интегральной глубинной температуры ткани для диагностики рака молочной железы, Пособие для врачей, РМАПО,1999.
17. Наумкина Н.Г. Новые подходы к диагностике и лечению фиброзно-кистозной болезни молочной железы. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Москва, 1999г.
18. Каневцов В. В. – Оптимизация подходов к диагностике и лечению заболеваний молочной железы. Москва, Военная книга, 2001
19. V. P. Zharov, L. Y. Suen, S. E. Harms, S.G. Vesnin, S. Scarape Photothermal /Microwave Radiometry for Imaging and Temperature Control, SPIE's BiOS, San Jose Convention Center San Jose, California USA, 2002

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБСЛЕДОВАНИЯ БОЛЬНЫХ РМЖ ПО ДАННЫМ РЕНТГЕНО-МАММОГРАФИЧЕСКОГО И РАДИОТЕРМОМЕТРИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЙ

Л.М. Бурдина¹, Е.Г. Пинхосевич¹, В.А.Хайленко², И.И.Бурдина³, С.Г. Веснин¹,
Н.Н. Тихомирова¹

¹Маммологический диспансер Департамента здравоохранения Москвы;

²ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, Москва;

³Российский научный центр рентгенорадиологии МЗ РФ, Москва

Современная онкология Том 6 №1, 2006

Введение

В последние годы в нескольких онкологических и маммологических центрах г. Москвы были проведены клинические испытания метода радиотермометрии (РТМ-метода) для диагностики заболеваний молочных желез. В отличие от давно известной ИК термографии, которая визуализирует температуру кожных покровов, РТМ метод измеряет температуру тканей на глубине до 3-5 см. Метод основан на измерении собственного электромагнитного излучения тканей в радиодиапазоне. Поскольку интенсивность излучения прямо пропорциональна температуре внутренних тканей, можно говорить, что РТМ-метод позволяет измерять внутреннюю температуру.

Следует отметить, что тепловые методы диагностики не дают представления о размере опухоли, наличии микрокальцинатов и других структурных изменений в организме, а дают информацию о тепловой активности тканей. Известно [3], что тепловыделение опухоли прямо пропорционально скорости ее роста, поэтому РТМ-метод прежде всего позволяет выявить быстрорастущие опухоли с малым временем удвоения. Клинические испытания РТМ метода, проведенные в 5 онкологических центрах на 1000 пациентах, показали достаточно высокую чувствительность метода при диагностике рака молочной железы (90%), при этом, специфичность составила 70-80%. Очевидно, что для эффективной диагностики заболеваний молочных желез необходимо использовать комплексный подход с включением различных лучевых методов диагностики, данных клинического осмотра и цитологических исследований. Известно, что маммография, являющаяся в настоящее время основным методом диагностики заболеваний молочных желез, в большинстве случаев без больших затруднений выявляет узловые образования малых раз-

меров. Вместе с тем, очевидно, что при маммографии часто возникают ситуации, не позволяющие обнаружить небольшие узловые изменения, чаще всего возникающие у женщин с плотной железистой структурой молочных желез. Поэтому важно понять, может ли РТМ метод реально повысить эффективность существующего алгоритма комплексной диагностики заболеваний молочных желез. С этой целью был проведен совместный анализ ошибок РТМ метода и маммографии.

Материал и методы исследования.

Для решения поставленной задачи был произведен анализ базы данных пациентов, прошедших РТМ обследования с 1997 по декабрь 2002 года. Обследования проводились в Филиале №1 Маммологического диспансера, Онкодиспансере КЗ г. Москвы, Российском Онкологическом Научном центре им. Блохина, Центральном военном госпитале им. академика Н.Н. Бурденко, Амбулаторном отделении МНИОМИ им. Герцена, Городской клинической больнице № 40.

РТМ диагностика проводилась с использованием диагностического комплекса РТМ-01-РЭС. Результаты измерений отражались в виде графика и полей температур. Особенностью диагностического комплекса РТМ-01-РЭС является наличие встроенной экспертной системы, помогающей врачу сделать заключение.

Всего в течение 6 лет было проведено 3345 обследований: 1916 измерений - с использованием только датчика внутренней температуры. 1429 обследований - при совместном использовании датчика глубинной температуры и датчика температуры кожи. РТМ-обследование проводилось квалифицированным экспертом, заключение которого основывалось на анализе термограмм, температурных полей и результатов экспертной

системы. Для проведения анализа из всей базы данных были выделены все пациенты, у которых гистологически либо цитологически был верифицирован рак молочной железы (РМЖ), и, у которых, в базе данных имелась информация о результатах маммографии. Таким образом, было выделено 316 пациентов. Если пациенту несколько раз проводилось РТМ – обследование, при анализе результатов учитывались первое обследование.

Распределение больных раком молочной железы по возрасту представлено в таблице 1.

Таблица 1

Распределение больных раком молочной железы по возрасту

Возраст, лет	Число пациентов	%
30-39	22	7,0
40-49	84	26,6
50-59	83	26,3
60-69	88	27,8
70-79	39	12,3
Итого	316	100

Согласно РТМ заключениям пациенты были разделены на 4 группы.

1. «Термопозитивное заключение» - имеются существенные температурные аномалии, характерные для рака молочной железы. Необходимо провести комплексное обследование молочных желез.

2. «Группа риска» - пограничное состояние, имеются признаки рака молочной железы. Необходимо провести комплексное обследование молочных желез.

3. Термонегативное заключение - отсутствуют существенные температурные изменения, характерные для рака молочной железы.

4. Неопределенные заключения не содержат необходимой информации о характере термограмм. Например «обследование проведено не по циклу, требуется повторное обследование».

Для того чтобы оценить эффективность РТМ диагностики для опухолей разного диаметра, все пациенты, основываясь на заключении маммографии, были разделены на группы в соответствии с диаметром новообразования. В отдельную группу были выделены пациенты, у которых заключение маммографии содержало текст «Узловых образований не выявлено». В этой группе было 29 пациентов (9,2 %).

Результаты РТМ-диагностики 316 пациентов с раком молочной железы представлены в таблице 2.

Как следует из таблицы 2, среди 316 пациентов с раком молочной железы РТМ диагностика имеет 26 (8,2%) термонегативных заключений (ложно отрицательные результаты). Таким образом, чувствительность метода составила 91,8%, что весьма близко к данным, полученным в ходе клинических испытаний.

Анализ таблицы 2 показывает, что с ростом диаметра опухоли уменьшается доля ложно-отрицательных заключений, растет число термопозитивных заключений и снижается число паци-

Таблица 2

Результаты РТМ-метода для опухолей разного диаметра

№	Диаметр (см)	Кол-во	%	Термопозитивные заключения		Термонегативные заключения		Группа риска		Неопределенные заключения	
				Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во	%
1	Узловые образования не выявляются	29	9,2	19	65,5	6	20,7	4	13,8	0	0
2	Меньше 1,3 см	19	6	10	52,6	2	10,5	5	26,3	2	10,5
3	$1,3 \leq D < 1,8$	45	14,2	26	57,7	6	13,3	12	26,6	1	2,2
4	$1,8 \leq D < 2,3$	58	18,3	36	62,1	4	6,9	16	27,6	2	3,4
5	$2,3 \leq D < 2,6$	49	15,5	39	79,6	2	4,1	6	12,2	2	4,1
6	$2,6 \leq D < 3,6$	42	13,3	37	88,1	3	7,1	2	4,8	нет	0
7	$3,7 \leq D < 7$	37	11,7	33	89,1	1	2,7	3	8,1	нет	0
8	Отечно инфильтративная форма рака	11	3,5	10	90,9	нет	0	нет	0	1	9,1
9	Нет данных	26	8,2	22	84,6	2	7,7	2	7,7	нет	0
	Итого	316	100	232	73,4	26	8,2	50	15,8	8	2,5

ентов группы риска. Вместе с тем, для опухолей большого диаметра (2.6-3.6см) наблюдается почти двукратное увеличение ложно отрицательных результатов с 4.1% до 7.1%. Это можно объяснить тем, что для медленно растущих опухолей, с большим временем удвоения, тепловыделение невелико, и даже при больших размерах новообразования температурные изменения отсутствуют. При этом, в классе минимальных ($D < 1.3$ см) и рентгеногегативных раков доля истинно-положительных заключений составляет 76.6%-78.5%, что для этих групп пациентов весьма высокий результат.

Следует отметить, что этот результат является весьма неожиданным. Известно [5], что у инфракрасной термографии результаты диагностики существенно ухудшаются при уменьшении диаметра опухоли. Выдвигалась гипотеза [4], что измерение подкожной температуры позволит увеличить чувствительность при выявлении минимальных раков. Полученные результаты дают основания утверждать, что во многих случаях даже небольшие по размеру опухоли, могут давать существенное изменение глубинной температуры.

Представляет интерес анализ ошибок РТМ метода. Как уже отмечалось выше, в исследуемой группе из 316 пациентов с раком молочной железы РТМ метод имел 26 ложно отрицательных заключений (8,2%). В таблице 3 представлены результаты маммографии для всех термонегативных РТМ заключений.

Таблица 3

Заключение маммографии для термонегативных раков

№	Наименование группы	Количество пациентов	Процент
1	Рак	14	53,8
2	Suspicious	3	11,6
3	Узловых образований не выявлено	9	34,6
	Итого	26	100

Из таблицы 3 следует, что маммография выявляет 2/3 всех термонегативных раков. Таким образом, сочетание этих двух аппаратных методов в алгоритме комплексной диагностики позволяет снизить количество ложно-отрицательных заключений.

Проведенный анализ совместного использования маммографии и РТМ метода показал, что характер ошибок у этих двух методов совершенно различный. Маммография, визуализирует структурные изменения тканей и ее эффективность снижается при расположении опухоли малых размеров на фоне плотных железисто-фиброзных структур. РТМ метод выявляет тепловые изменения, которые, в первую очередь, зависят от

скорости роста опухоли, и в меньшей степени зависят от ее размеров. Поэтому совместное использование этих двух аппаратных методов в алгоритме комплексной диагностики может существенно снизить число ложно отрицательных заключений.

Литература:

1. Бурдина Л.М., Вайсблат А.В., Веснин С.Г., Конкин М.А., Лашенков А.В., Наумкина Н.Г., Тихомирова Н.Н. Применение радиотермометрии для диагностики рака молочной железы - Маммология 1998г. №2 стр. 3-12.
2. Бурдина Л.М., Хайленко В.А., Кижаяев Е.В., Легков А.А., Пинхосевич Е.Г., Мустафин Ч.К., Вайсблат А.В., Веснин С.Г., Тихомирова Н.Н. Применение радиотермометра диагностического компьютеризированного интегральной глубинной температуры ткани для диагностики рака молочной железы, Пособие для врачей, РМАПО, 1999
3. M. Gautherie Temperature and Blood Flow Patterns in Breast Cancer During Natural Evolution and Following Radiotherapy - Biomedical Thermology, 1982, p. 21 – 64
4. M. Gautherie, J. Edrich, R. Zimmer, J.I. Guerguin-kern, J. Robert "Millimeter Wave Thermography: Application to Breast Cancer – Preliminary Results," "J. of Microwave Power, 14 (2), 1979
5. Кучиеру А. Г. Организационные и методические аспекты выявления "минимальных" (менее 1 см в диаметре) форм рака молочной железы, Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, Ленинград, 1985

МАММОЛОГИЯ НАЦИОНАЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО (ВЫПИСКА)

**Маммология: национальное руководство/под ред. В.П.Харченко и
Н.И.Рожковой**

М. ГЭОТАР - Медиа, 2009, - 328с.

Методы диагностики заболеваний молочной железы

Методы отбора женщин в группу риска

Организационные аспекты скрининга и экономические затраты при массовых осмотрах представляют серьёзную проблему и затрудняют раннее выявление злокачественных новообразований молочной железы, в связи с чем целесообразно выделить группу риска для динамического наблюдения.

При первичном скрининге максимальное число выявленных больных злокачественным новообразованием молочной железы составляет 30-42%. Динамический скрининг в течение 12 лет приводит к выявлению 68% больных злокачественным новообразованием молочной железы в популяции и снижает смертность от этого заболевания в разных возрастных группах на 24-46%.

В 18% случаев злокачественное новообразование диагностируют в межскрининговый период.

По заключению комитета экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), тесты для массовых осмотров должны быть информативны (до 80%), с низким процентом ложно-отрицательных результатов, технически просты, пригодны для исследования большого числа людей, быстро выполнимы, не травматичны и экономически эффективны.

К методам отбора женщин в группу риска относят термографию, онкоэпидемиологическое тестирование (анкетирование), УЗИ, самообследование, электрофизиологические методы (электроаку-пунктурную диагностику, аурикулярную и по методу Фолля), иридодиагностику, измерение электропроводимости тканей молочной железы, определение базальных гормонов крови, измерение титра рецепторных белков, изучение рентгеноструктурного типа молочной железы, диафаноскопию и пр.

Требованиям ВОЗ наиболее соответствуют:

- самообследование;
- анкетирование;
- РТМ (радиотермометрия);
- электроимпедансная томомаммография.

Благодаря самообследованию (рис. 2-1, см. цв. вклейку) не только уменьшается частота запу-

щенных форм злокачественного новообразования, но и снижается смертность (на 18,8%).

Радиотермометрия

Принцип действия радиотермометрии (РТМ) основан на измерении собственного электромагнитного излучения в дециметровом диапазоне волн. При этом мощность излучения пропорциональна температуре внутренних тканей (рис. 2-2, см. цв. вклейку). Существующие приборы используют современные технологии и достижения в микроэлектронике.

РТМ-01-РЭС — высокочувствительная система, позволяющая оценивать функциональное состояние тканей путём неинвазивного измерения внутренней температуры на глубине до 5 см и температуры кожи. РТМ-метод основан на измерении собственного электромагнитного излучения тканей в микроволновом (глубинная температура) и инфракрасном диапазоне (кожная температура). РТМ-технологию в маммологии рекомендуют для скрининга, дифференциальной диагностики при пограничных состояниях молочной железы и для оценки эффективности проводимого лечения.

У 93% больных со злокачественным новообразованием молочной железы наблюдают существенные тепловые изменения.

При неинвазивном злокачественном новообразовании и злокачественном новообразовании у 80% проявляются тепловые изменения молочных желёз.

В 50% неинвазивных злокачественных новообразований и злокачественных новообразований происходят очень сильные тепловые изменения (Тп5).

Тепловые изменения при злокачественном новообразовании молочной железы фиксируют и при отсутствии изменения кровотока.

При атипичных изменениях и повышенной пролиферации клеток у 80% пациентов проявляются тепловые изменения молочных желёз, фиксируемые РТМ-01-РЭС.

У 44,5% пациентов с простой протоковой гиперплазией клеток имеются значительные тепловые изменения.

Компьютерная обработка результатов повышает специфичность РТМ (90% — при простой

протоковой гиперплазии, 70% — при пролиферации и атипии) при чувствительности 87%.

При высокой степени злокачественности опухоли преобладают максимальные тепловые изменения (Th5), при умеренной степени злокачественности доминирует показатель Th4, при низкой степени злокачественности больше половины пациентов имеют показатели Th3 и Th2.

РТМ позволяет выявлять пациентов с высоким риском малигнизации, нуждающихся в комплексном обследовании.

РТМ эффективен для скрининга и дифференциальной диагностики пограничных состояний молочной железы.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития России от 1.12.2005 № 744 радиотермометрия РТМ-01-РЭС молочных желез включена в стандарт медицинской помощи больным со злокачественными новообразованиями молочной железы. Стандарт определяет проведение РТМ при диагностике заболеваний молочной железы и присваивает ей код А05.20.002 (05 — методы регистрации электромагнитных сигналов, испускаемых или потенцированных в органах и тканях, 20 — женские половые органы, 002 — порядковый номер РТМ-технологий).

Порядок организации деятельности кабинета радиотермометрии (РТМ-диагностики) молочных желез

Кабинет РТМ-диагностики организуют в составе смотрового кабинета или отдела (отделения) лучевой диагностики амбулаторно-поликлинических, стационарно-поликлинических и больничных учреждений (включая городские и районные поликлиники, поликлинические отделения городских, центральных городских, районных и центральных районных больниц), а так же в специализированных стационарно-поликлинических и больничных учреждениях (включая маммологические отделения многопрофильных больниц, районные, городские и областные онкологические диспансеры, городские и областные консультативно-диагностические центры).

1. Цель создания кабинета РТМ-диагностики - проведение профилактического обследования молочной железы.

2. Основные задачи кабинета РТМ-диагностики:

- профилактическое обследование женщин любого возраста при отсутствии жалоб с целью выявить пациенток с высоким риском малигнизации;
- радиотермометрическое измерение молочных желез у женщин любого возраста, нуждающихся в комплексном обследовании;
- контроль за лечением доброкачественных заболеваний молочных желез.

3. Для проведения необходимого комплекса радиотермометрических обследований кабинету радиотермометрии следует располагать процедурной РТМ-диагностики и кабиной для раздевания.

4. Оснащение кабинета РТМ-диагностики проводят в соответствии с «Примерным перечнем оборудования и медицинского инструментария».

5. В кабинете РТМ-диагностики проводятся неинвазивные исследования молочных желез:

- сбор анамнеза и жалоб при патологии молочных желез
- визуальное исследование молочных желез
- пальпацию молочных желез и регионарных зон лимфооттока
- РТМ молочных желез в положениях лежа или сидя
- визуализация тепловых полей, построение термограмм и анализ результатов программы «РТМ-диагностика»
- анализ собранных результатов обследования и формирование заключения.

6. Работа кабинета РТМ-диагностики основана на приказах и методических документах Министерства здравоохранения и социального развития РФ.

7. Штатную численность медицинского персонала кабинета РТМ-диагностики утверждает руководитель ЛПУ, в состав которого входит кабинет, определяют в зависимости от выполняемого объема работы применительно к действующим штатным нормативам.

8. Кабинет радиотермометрии (РТМ-диагностики) молочных желез возглавляется врачом имеющим соответствующую подготовку по маммологии и радиотермометрии.

9. Заключение о результатах РТМ-диагностики выдают не позднее следующего дня после проведения исследования. При необходимости дополнительного обследования пациентов направляют в рентгеномаммографический кабинет общего назначения.

**Опыт использования метода
Микроволновой радиотермометрии молочных желез
в условиях онкологического диспансера № 5 г. Москва**

Известно, что рак молочной железы занимает первое место среди других злокачественных патологий и по распространенности и по смертности. В настоящее время, в связи с успехами в развитии рентгенологического и ультразвуковых методов диагностики и разработке современных методов лечения, удалось стабилизировать смертность от данного вида патологии. Вместе с тем, остается нерешенной задача профилактики рака молочной железы.

В период с 2008 по настоящее время на базе ОД №5 (поликлиника № 227 Юго-Восточного административного округа г. Москвы) проводился скрининг пациенток в возрасте 40-60 лет с целью выявления ранних форм рака молочной железы методом рентгенмаммографии совместно с ультразвуковыми исследованиями и радиотермометрией.

Как следствие, в 2011 году удалось повысить выявление ранних форм рака молочной железы у женщин 40-60 лет на 8% по сравнению с другими поликлиниками ЮВАО и на 16% по сравнению с пациентками нашей поликлиники старше 60 лет, которыми скрининг не проводился.

Мы расцениваем этот результат как следствие активного внедрения методики радиотермометрии на базе маммологического отделения онкологического диспансера №5. Данный метод был внедрен в практику здравоохранения Юго-Восточного округа Москвы в окружном маммологическом отделении в 2007 году. За период с 2007 по 2012 год специалистами отделения проведено более 2500 исследований. Пациенткам примерно в 70% случаев проводились двух и трёхкратные исследования, в отдельных случаях число исследований доходило до 6-7 с целью наблюдения за пациентами группы риска.

Включение метода радиотермометрии молочных желез в систему комплексного обследования женщин позволило:

1. Повысить выявление ранних раков молочных желез до 78,4% (в среднем по Москве – 68,4%).
2. Количество выявленных раков 1 стадии составляет около 31% (в среднем по Москве – 18%).
3. Повысилась эффективность лечения фиброзно-кистозной мастопатии, т.к с помощью радиотермометрического метода более эффективно подбиралась индивидуальная схема лечения.
4. Снижена смертность от рака молочной железы на 8%.

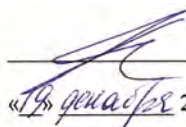
Проведен сравнительный анализ результатов в сравнении с другим маммологическим отделением ЮВАО. Население и аппаратура для диагностики патологии молочных желез были одинаковыми за исключением Диагностического компьютеризированного радиотермометра, который применялся только в ОД №5. Полученные цифры в маммологических отделениях ЮВАО практически не отличались от средних цифр по другим округам.

Таким образом, повышение эффективности в выявлении ранних форм рака молочной железы и повышение эффективности лечения ФКМ в ОД №5 связано с использованием метода микроволновой радиотермометрии.

Считаю методику микроволновой радиотермометрии перспективной при проведении профилактических осмотров женского населения с целью раннего выявления патологии молочных желез, а также диспансерного наблюдения и лечения пациентов с доброкачественными диффузными изменениями.

Главный маммолог ЮВАО г. Москвы

к.м.н, Фишер Леонид Наумович, 8-917-518-91-85, l_fisher@pochta.ru


«19» декабря 2012г.

Министерство здравоохранения
и социального развития Самарской области
Государственное учреждение здравоохранения
**САМАРСКИЙ ОБЛАСТНОЙ КЛИНИЧЕСКИЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР**
443031 г. Самара, ул. Солнечная, 50
Тел.: (846-2) 994-06-99 приемная, факс 994-03-99
E-mail: sodl@samtel.ru
ИНН 6319077552; КПП 631901001
ОКВЭД 85.11.1, ОКПО 55919368
Тек. счет 40201810500000108005
В ГРКЦ ГУ Банка России
По Самарской области г. Самара
БИК 043601001

19.08.09 № 01-03/436
на № 74 от «6» 08.2009г.

ОТЗЫВ

об опыте использования микроволновой радиотермометрии в ГУЗ Самарский областной клинический онкологический диспансер.

- С 2004 года в отделении функциональной диагностики ГУЗ Самарского областного клинического онкологического диспансера проводится радиотермометрия (РТМ) молочных желез, щитовидной железы, кожных новообразований с помощью диагностического комплекса РТМ-01-РЭС (г. Москва).
- Проведено 3830 РТМ молочных желез, 376 РТМ щитовидной железы, 311 РТМ новообразований кожи.

РТМ молочных желез проводилось у женщин в возрасте 19-78 лет в сочетании с клиническим, рентгенологическим и гистологическим исследованиями. Обследование проводит средний медицинский персонал по назначению врача онколога / маммолога, гинеколога/, заключение по обследованию дает врач функциональной диагностики.

- Пациентки обследовались в горизонтальном положении, температура измерялась в 10 стандартных точках (включая зоны проекции подмышечных лимфатических узлов) датчиками глубинных и кожных температур. Спиртовые, холодовые, глюкозные нагрузки не использовались. Заключение составлялось с учетом данных обследования тепловых полей (изотермы), термограмм, показаний экспертной системы, а так же с учетом анамнеза, клинического обследования, рентгенологического ультразвукового исследования молочных желез.
- Наиболее характерными признаками рака молочной железы были:
 - повышение уровня тепловой активности одной или обеих молочных желез;
 - термоасимметрия локальных областей с повышенной тепловой активностью;
 - наличие определенных соотношений между внутренней температурой и температурой кожи в отдельных областях.
- Чувствительность метода радиотермометрии в выявлении рака молочных желез составила 86%, специфичность 98%, точность 96,6%.

Метод радиотермометрии не имеет возрастных ограничений и может использоваться при обследовании беременных женщин, женщин в период лактации.

- Радиотермометрия молочных желез в ГУЗ СОКОД проводится с целью профилактического обследования при отсутствии жалоб для выявления пациенток группы риска, с целью дифференциальной диагностики пограничных состояний молочных желез,

для контроля за лечением доброкачественных заболеваний молочных желез, а так же для выявления рецидивов в области послеоперационного рубца.

- Применение микроволновой радиотермометрии позволяет повысить выявляемость непальпируемых новообразований, рентгенонегативных раков, а так же снизить процент ложно-отрицательных заключений при комплексном обследовании молочных желез.

Заведующий отделением функциональной
Диагностики

Родионова В. А.

Заместитель главного врача по клиничко-экспертной
и догоспитальной работе



Подусова Т. Н.



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ДиЛУЧ»
САНАТОРНО-КУРОРТНЫЙ КОМПЛЕКС

353440,
Краснодарский край,
г. Анапа,
ул. Пушкина, 22

Банк получателя: Юго-Западный банк СБ РФ г. Ростов-на Дону
ИНН 2301010750
ЗАО «ДиЛУЧ» санаторно-курортный комплекс в Анаском ОСБ 1004
р /сч 40702810330040101406
к /сч 30101810500000000502
БИК 045015602

тел./факс (86133) 5-26-29
5-09-65
4-59-76
5-06-85

от 15.08.09 № 1630

На № _____ от _____

**Отзыв об опыте применения аппаратно-программного комплекса РТМ-01 фирмы РЭС в
ЗАО «ДиЛУЧ» санаторно-курортный комплекс г. Анапа, Краснодарского края.**

Исследования заболеваний молочных желез проводятся аппаратно-программным комплексом РТМ-01 фирмы РЭС в отделении функциональной диагностики ЗАО «ДиЛУЧ» с октября 1999 г. по настоящее время. За прошедший период нами проведены 4356 радиотермометрических обследований молочных желез 2742 пациентов.

Метод микроволновой радиотермометрии проводится в качестве первичного инструментального обследования при обращении пациентов с наличием жалоб со стороны молочных желез, а также используется активно для контроля за качеством проводимого лечения как консервативного, так и оперативного.

Метод микроволновой радиотермометрии привлекает возможностью неинвазивного выявления пролиферативного процесса в молочных железах, а также позволяет оценить интенсивность и степень агрессии опухолевого процесса, является в настоящее время единственным неинвазивным аппаратным способом исследовать функциональную составляющую активности тканей молочных желез. Другие же методы обследования (маммография, УЗИ и т.д.) позволяют диагностировать преимущественно морфологические изменения в тканях. Длительно существующий пролиферативный процесс, являющийся предраком, определяется достаточно эффективно методом микроволновой радиотермометрии и который достаточно успешно лечится современными антипролиферативными препаратами.

За прошедший период (почти десять лет) аппаратно-программный комплекс зарекомендовал себя очень надежным и стабильным аппаратом. Выходов из строя не наблюдалось.

Проделанная работа, в процессе которой была обследована достаточно большая группа женщин с различными формами патологии молочных желез, показала эффективность визуальной и компьютерной оценки РТМ – диагностики опухолевых и псевдоопухолевых заболеваний. Достигнута возможность оценки интенсивности пролиферативного процесса, что позволяет разделить пациентов с опухолевыми и псевдоопухолевыми заболеваниями на группы и выработать среди них соответствующую тактику дальнейшего обследования и лечения.

Генеральный директор ЗАО «ДиЛУЧ»

Зав. ОФД ЗАО «ДиЛУЧ»

Севрюкова В. С.

Липаткин А. Г.





ООО МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР «ГЕРА»

Рсч/счёт №40702810600000001219

В ООО «Гута-Банк» г.Тверь

ИНН 6903029555, КПП 690301001

Г.Тверь ул. Горького д102/8

Т / факс (48-22) 52-00-27

Исх.№ *12* от *21* июля 2012 г

Отзыв

О применении радиотермометра медицинского РТМ-01 в работе медицинского центра «ГЕРА»

Медицинский центр «ГЕРА» создан в январе 1997 года, как центр репродуктивного женского здоровья. Как ведущему гинекологу-эндокринологу центра мне, по роду своей специальности, приходится часто решать вопрос о назначении комбинированной оральной контрацепции (КОК) и заместительной гормонотерапии (ЗГТ). Однако, патология молочной железы вносит существенные ограничения для назначения этих препаратов. Поэтому, для правильного подбора лечения, мне необходимо заключение о состоянии МЖ пациентки. Все известные диагностические методы (пальпация, УЗИ, маммография, МРТ) основаны на обнаружении структурных изменений в МЖ. Однако отсутствие структурных изменений не означает отсутствие заболевания. РТМ дает возможность диагностировать пролиферативные процессы в молочных железах, когда они еще не визуализируются, тем самым являясь методом ранней диагностики РМЖ. Известно, что КОК и ЗГТ не приводят к возникновению РМЖ. Но если РМЖ не был диагностирован и была назначена эта терапия, то это приводит к быстрому росту опухоли. С целью улучшения ранней диагностики пролиферативных заболеваний МЖ, в том числе и РМЖ, 2000 г. диагностическое оборудование центра было пополнено радиотермометром РТМ-01. Его приобретение значительно повысило выявляемость заболеваний, особенно при проведении скрининговой диагностики.

Совместно с Тверским клиническим онкологическим диспансером, на базе медицинских пунктов крупных предприятий и районных ЛПУ, были проведены скрининговые обследования населения. Результат – значительное число заболеваний, выявленных на стадиях, когда лечение гораздо эффективнее и более щадящее, по сравнению с более поздними стадиями.

В июне 2012 г. в диагностическом отделении центра был приобретен еще один, более современный, радиотермометрический комплекс РТМ (фирмы РЭС). От предыдущего его выгодно отличают высокая помехозащищенность, и большая маневренность.

Это приобретение произведено с целью подготовки к осуществлению программы «Подари жизнь», проведение которой планируется в 2012-13гг.

Особо хотелось бы отметить высокую надежность аппаратуры. В процессе скрининговых исследований аппаратуры более 100 раз разбирали, перевозили, устанавливали, переносили и переустанавливали. Вместе с повторными, общее число обследований превышает 10000. Но за все время не было ни одного случая нарушения работоспособности РТМ. Регулярные проверки точности измерений, осуществляемые фирмой РЭС в рамках технического обслуживания, показали, что и точность измерений в процессе эксплуатации практически не нарушалась. Это дает уверенность в правильности снимаемых показателей и, следовательно, точности диагноза.



Директор ООО Медицинский центр «ГЕРА»

С. Ф. Мочалов

MEDICAL CARE CENTER

Отзыв о работе с прибором для радиотермографической диагностики заболеваний женской молочной железы

Используется с 1998 г. прибор PTM-01-RES. Замена софтвер и сенсоров в 2006г.

Методика проведения: пациентки в положении лёжа, обследование в закрытом термостабильном помещении, без нагрузочных проб.

Заключения основываются на конфигурации тепловых полей, термограммах, показаниях экспертной системы с учётом клинических и анамнестических данных. Диагностическое значение придаётся всем видам температурной асимметрии, особенно очагового характера.

Исследование хорошо переносится пациентками, неприятных субъективных ощущений не возникает. Возрастных ограничений не имеется, лимитирующим фактором являются фазы менструального цикла, опыта исследования беременных и кормящих женщин – нет.

Исследования носят преимущественно профилактический контрольный (при имеющемся онкологическом анамнезе) характер. Есть положительный опыт применения метода для оценки эффективности неоадьювантной (предоперационной) химиотерапии при раке молочной железы.

На приборе работает врач самостоятельно, т.к. нагрузка дневная не превышает 2-4 пациентов. Перед исследованием собирается анамнез и проводится клинический осмотр.

При помощи РТМ-метода нами были выявлены несколько случаев локальных рецидивов рака молочной железы. Свежих случаев выявлено не было, т.к. основной наш контингент – пациенты уже перенесшие рак. Результаты большинства исследований хорошо коррелируют с данными маммографии, ультразвукового и МРТ – исследований молочной железы.

Др. С. Урецкий


MEDICAL CARE CENTER DUSSELDORF
Berliner Allee 44 a
D-40212 Düsseldorf
Tel.: 0211 - 82 85 57 - 0
Fax: 0211 - 82 85 57 - 10

Дюссельдорф 25.08.2009

