



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 51324

(13) A

(51) B 6 A61B1/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ДИСПЛАЗІЇ ЕПІТЕЛІЮ ШИЙКИ МАТКИ

1

2

(21) 2002021461

(22) 21 02 2002

(24) 15 11 2002

(46) 15 11 2002, Бюл. №11, 2002 р.

(72) Коханевич Євгенія Вікторівна, Суханова
Ауріка Альбертівна, Іоффе Світлана Євгенівна,
Ковальова Тетяна Вадимівна(73) КИЇВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ
ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМ П. ШУПИКА

(57) Спосіб діагностики дисплазії епітелію шийки

матки, який включає аналіз тканини шийки матки, який відрізняється тим, що використовують оптичну біопсію і визначають співвідношення інтенсивності спектру здорової тканини (I_0) і інтенсивності спектру диспластично зміненої тканини (I_1), визначають їх співвідношення ($K = I_0/I_1$) і при його значенні більше 2 діагностують диспластичні зміни в тканинах, а при значенні менше 2 - зміни характеризують як несуттєві

Винахід відноситься до галузі медицини, а саме до гінекології.

У структурі гінекологічних захворювань патологія епітелію шийки матки займає 2 місце після запальних. Проблема профілактики, виявлення і лікування хворих на рак шийки матки, незважаючи на досягнуті успіхи, залишається актуальною. Особливо важливим є виявлення не тільки початкових стадій раку, але і фонових процесів, передракових захворювань, передінвазивного раку. При цьому головну роль у клінічній практиці повинні грати первинна, вторинна профілактика, рання діагностика, а також удосконалення методів лікування хворих із зазначеною патологією (Бохман Я.В., У.К. Лютера. Рак шейки матки. - Кишенев Штинца, 1991 - 239с).

Для діагностики дисплазії епітелію шийки матки в даний час застосовують кольпоскопічний, цитологічний і гістологічний способи дослідження.

Кольпоскопія є одним з ефективних способів передбіопсійного дослідження епітелію шийки матки.

Проте кольпоскопічна діагностика має вагомий недолік. Перш за все, достовірність діагнозів коливається від 67 до 89,5%. Порівняльний аналіз свідчить про співпадіння кольпоскопічного та цитологічного діагнозів у 66,4% випадків, що частіше спостерігається при "чистій" лейкоплакії епітелію шийки матки (Ганина К.П., Коханевич Е.В., Мельник А.К. Діагностика предопухолевих и опухолевых процессов шейки матки. - Киев. Наукова думка, 1984 - 272с).

Ефективність цитологічного методу за даними різних авторів коливається від 79,2 до 93,3%, при початкових формах раку - 60,0 - 80,0%. Кількість

помилково-негативних результатів при скринінговому цитологічному дослідженні в загальній популяції за повідомленнями різних авторів від 20 до 45%. Частота виявлення диспластичних змін при застосуванні цитологічного методу діагностики не перевищує 30%. При обстеженні хворих з доброякісними захворюваннями шийки матки цитологічне дослідження має в більшому ступені орієнтоване значення, тому що тільки у 50% хворих відображає характер змін, які мають місце (П.С. Русакавич. Фоновые и предраковые заболевания шейки матки. - Минск, "Вышэйшая школа", 1998 - 367с).

Гістологічне дослідження - найбільш достовірний діагностичний метод, який включає морфологічний аналіз тканини. Для проведення гістологічного дослідження, застосовуючи біопсію одержують шматочок біотканини, який опускають у фіксуючу суміш. Матеріал відправляють у патоморфологічну лабораторію, де після проведення його через ряд спиртів із метою зневоднювання, заливають целюлодин-парафіном або парафіном. Потім шматок біотканини, який знаходиться у парафінових блоках, нарізають. Приготовлені таким чином зрізи офарблюють гематоксилін-еозіном, після чого патоморфолог оцінює стан тканини під мікроскопом (Хмельницький О.К. Патоморфологическая диагностика гинекологических заболеваний. Солис, Санкт-Петербург, 1994).

При безприцільних, базуючись на даних макроскопічного дослідження, біопсіях у 0,5-26% хворих не вдається розпізнати злоякісну пухлину шийки матки.

Задачею заявляемого винаходу є підвищення точності діагностики дисплазії епітелію шийки мат-

(13) A

(11) 51324

(19) UA

ки за рахунок проведення оптичної біопсії шийки матки

Задача досягається тим, що використовують оптичну біопсію і визначають співвідношення інтенсивності спектру здорової тканини (I_0) і інтенсивності спектру диспластично зміненої тканини (I_1), визначають їх співвідношення ($k=I_0/I_1$) і при його значенні більше 2 діагностують диспластичні зміни в тканинах, а при значенні менше 2 - зміни характеризують як несуттєві

Спосіб виконують таким чином жінка знаходиться в пневолопчному кріслі. Шийку матки оголюють у дзеркалах Симпса. До візуально обраної ділянки епітелію шийки матки підводиться пневолопчний дистальний інструмент, що стикається зі слизовою оболонкою шийки матки. Система флуоресцентної діагностики (оптичної біопсії) організаційно включає два канали (канал збудження флуоресцентної біотканини та канал реєстрації випромінювання флуоресценції біотканини), а також пристрій контролю та керування на базі персонального комп'ютера. В якості джерела збудження випромінювання флуоресценції використовують лазер, наприклад ЛГН-409 з довжиною хвилі випромінювання 442нм та вихідною потужністю 15мВт. Реєстрація спектрів флуоресценції в реальному масштабі часу виконують волоконно-оптичним спектрометром, наприклад S2000 в спектральному діапазоні 500-800нм з

спектральною роздільною здатністю 5нм. В дослідженнях використовують пневолопчний дистальний інструмент в складі двоволоконної оптичної транспортувальної системи з контактним накінцевим. Випромінювання лазера кварцовим оптичним волокном (діаметр серцевини 600мкм, довжина 5м) транспортується до досліджуваної ділянки шийки матки. Інше аналогічне волокно використовується для транспортування випромінювання флуоресценції біотканини до волоконно-оптичного спектрометра. Диференціацію стану досліджуваних ділянок епітелію шийки матки виконують з урахуванням зміни інтенсивності флуоресценції біотканини на довжині хвилі 545 ± 3 нм, що відповідає максимуму спектру аутофлуоресценції нормальної (здорової) біотканини. Перше вимірювання виконують з ділянки шийки матки з нормальною слизовою оболонкою (інтенсивність I_0), тоді як наступні - з ділянок, попередньо відібраних лікарем-пнеолопом на підставі візуального огляду (інтенсивність I_1). Співвідношення вказаних інтенсивностей ($k=I_0/I_1$) приймають за кількісний показник диспластичних змін біотканини шийки матки. Причому, при $k<2$ зміни характеризують як несуттєві, при $k>2$ біотканину характеризують як диспластично змінену. Для гістологічного дослідження вибирають ділянку шийки матки з найбільшим значенням k .

Таблиця

Точність встановлення діагнозу дисплазія епітелію шийки матки при застосуванні різних методів діагностики

Метод діагностики дисплазії шийки матки	Кількість хворих	Кількість діагнозів дисплазія шийки матки	Кількість помилково-позитивних діагнозів	Кількість помилково-негативних діагнозів	Точність метода
Кольпоскопічне дослідження	45	26	2	4	80,0%
Цитологічне дослідження	45	27	2	3	83,3%
Оптична біопсія	45	31	1		96,7%
Гістологічне дослідження	45	30	-	-	100,0%

Застосування заявляемого способу дозволяє значно підвищити точність діагностики дисплазії епітелію шийки матки в порівнянні з кольпоскопічним і цитологічним способами діагностики і досягти 96,7%. Оптична біопсія є неінвазивним методом, тобто не потребує порушення цілості біотканини, і це означає, що вона не має тих ускладнень, які виникають після застосування біопсії за традиційною методикою, а саме виникнення запального процесу, утворення стриктури, про-

гресування захворювання, наприклад генітального ендометріозу. Процедура є повністю безболісною. Результат дослідження стає відомим в режимі реального часу, що надає можливість визначити план подальшого обстеження чи лікування за один прихід хворої. Таким чином, оптична біопсія допомагає здійснювати правильну тактику лікування і спостереження кожної конкретної пацієнтки й уникнути нерідко непотрібних травмуючих маніпуляцій.

ДП «Український інститут промислової власності» (Укрпатент)

вул. Сім'ї Хохлових, 15, м. Київ, 04119, Україна

(044) 456 – 20 – 90

ТОВ «Міжнародний науковий комітет»

вул. Артема, 77, м. Київ, 04050, Україна

(044) 216 – 32 – 71