



УКРАЇНА

(19) UA (11) 4554 (13) U

(51) 7 A61B5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту(54) СПОСІБ ДИФЕРЕНЦІЙНОЇ ДІАГНОСТИКИ ДИСПЛАЗІЇ ЕПІТЕЛІЮ ШИЙКИ МАТКИ ЗА СТУПЕНЯМИ
ТЯЖКОСТІ

1

(21) 20040604248

(22) 02.06.2004

(24) 17.01.2005

(46) 17.01.2005, Бюл. №1, 2005р.

(72) Коханевич Євгенія Вікторівна, Іоффе Світлана
Євгенівна, Суханова Ауріка Альбертівна(73) КИЇВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИП-
ЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМ. П. ШУПИКА(57) Спосіб диференційної діагностики дисплазії
епітелію шийки матки за ступенем тяжкості, що
включає спектральний аналіз епітелію шийки мат-

2

ки, при якому визначають співвідношення інтенсивності спектра здорової тканини і інтенсивності спектра патологічно зміненої тканини k , який відрізняється тим, що при значеннях k від 2 до 5 діагностують дисплазію епітелію шийки матки легкого або середнього ступеня, а при виникненні другого піка спектра патологічно зміненої тканини, інтенсивність якої перевищує інтенсивність першого піка, діагностують дисплазію епітелію шийки матки тяжкого ступеня.

Корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до гінекології.

Для діагностики ступеня дисплазії епітелію шийки матки застосовують цитологічний, гістологічний способи дослідження.

Недоліком цитологічного дослідження є те, що ефективність методу в значній мірі залежить від того, наскільки вірно був взят клітинний матеріал і яким чином приготували мазки [1]. Значення цитологічного методу в діагностиці передпухлинних і пухлинних процесів шийки матки при всій повазі до цього дослідження обмежене. Якщо патологічно змінені клітини не досягають поверхні слизової оболонки, то навіть при інвазивному пухлинному рості вони не потрапляють цитологу для дослідження і його заключення дезорієнтує клініциста [2].

Гістологічне дослідження включає морфологічний аналіз тканини. Високо цінує метод гістологічного дослідження в діагностиці передпухлинних станів і початкових стадій рака шийки матки, не слід забувати, що відсічення шматочків тканини шийки матки - болючий і небезшкідливий спосіб взяття матеріалу. Крім того, гістологічна трактовка, як і при інших сумісноприйнятих діагностичних методик, не позбавлена суб'єктивізму в наданні оцінки якісних ознак дослідюючого об'єкту. Якість гістологічної діагностики залежить не тільки від вмілого вибору методу, інструменту, місця і техніки біопсії, а також від відповідної підготовки, засоба обробки гістологічного препарату і вірної його оцінки [3].

Найбільш близьким за технічною реалізацією до пропонованої корисної моделі і прийнятому за прототип є спосіб діагностики дисплазії епітелію шийки матки за рахунок проведення спектрального аналізу епітелію шийки матки з використанням оптичної біопсії, при якій визначають k - співвідношення інтенсивності спектру здорової тканини (I_0) і інтенсивності спектру патологічно зміненої тканини (I), ($k=I_0/I$), і при його значенні більше 2 діагностують диспластичні зміни в тканинах, а при значенні менше 2 - зміни характеризують як несуттєві [4]. Недоліком прототипу є те, що, визначаючи кількісний показник диспластичних змін епітелію шийки матки, за його допомогою можна тільки констатувати наявність дисплазії і не можна провести диференціацію ступеня (легкого, середнього і тяжкого) дисплазії.

Задачею заявляемого винахіду є розробка такого способу діагностики дисплазії епітелію шийки матки, котрий би за рахунок проведення оптичної біопсії шийки матки і визначення типових ознак спектральної кривої аутофлуоресценції епітелію шийки матки, дозволив провести диференціацію ступеней дисплазії епітелію шийки матки.

Задача досягається тим, що у відомому способі діагностики дисплазії епітелію шийки матки, який включає спектральний аналіз епітелію шийки матки з використанням оптичної біопсії, при якій визначають k - співвідношення інтенсивності спектру здорової тканини (I_0) і інтенсивності спектру патологічно зміненої тканини (I), ($k=I_0/I$) згідно з

(13) U

(11) 4554

(19) UA

винаходом при значеннях k від 2 до 5 діагностують дисплазію епітелію шийки матки легкого або середнього ступеню тяжкості (Фіг 1 - інтенсивність (2)), а при виникненні другої піки (Фіг 2 - інтенсивність (3)) спектру патологічне зміненої тканини, інтенсивність якої перевищує інтенсивність першої піки (Фіг 2 - інтенсивність (2)) діагностують дисплазію епітелію шийки матки важкого ступеня (Фіг 2)

Корисна модель пояснюється ілюстраціями, зазначеними Фіг 1 і Фіг 2

Фіг 1 Криві спектрів аутофлуоресценції незміненого багатошарового плоского епітелію (1) і диспластично зміненого епітелію (при легкому і середньому ступені тяжкості дисплазії) шийки матки (2)

Фіг 2 Криві спектрів аутофлуоресценції незміненого багатошарового плоского епітелію (1) і диспластично зміненого епітелію при важкій дисплазії епітелію шийки матки перша піка (2), друга піка (3)

На Фіг 1 і Фіг 2 зазначено

1 - інтенсивність спектру аутофлуоресценції незміненого багатошарового плоского епітелію,

2 - інтенсивність спектру першої піки диспластично зміненого епітелію,

3 - інтенсивність спектру другої піки диспластично зміненого епітелію

Спосіб здійснюється наступним чином жінка знаходиться в гінекологічному кріслі. Шийку матки оголюють у дзеркалах Симпса. До візуально обраної ділянки епітелію шийки матки підводиться гінекологічний дистальний інструмент, що майже стикається зі слизовою оболонкою шийки матки. Система флуоресцентної діагностики (оптичної біопсії) організаційно включає два канали (канал збудження флуоресценції 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 442 нм та вихідною потужністю 15 мВт. Реєстрація спектрів флуоресценції в реальному масштабі часу виконують волоконно-оптичним спектрометром, наприклад S2000, в спектральному діапазоні 500-800 нм зі спектральною роздільною здатністю 5 нм. В дослідженнях використовують гінекологічний дистальний інструмент в складі двоволоконної оптичної транспортуючої системи з контактним накінцевиком. Випромінювання лазера кварцовим оптичним волокном (діаметр сердечини 600 мкм, довжина 5 м) 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 біотканини. Перше вимірювання виконують з ділянки шийки матки з незміненою слизовою оболонкою (інтенсивність I_0) (Фіг 1, Фіг 2 - інтенсивність (1)), тоді як наступні - з ділянок, попередньо відібраних лікарем-гінекологом на підставі візуального огляду

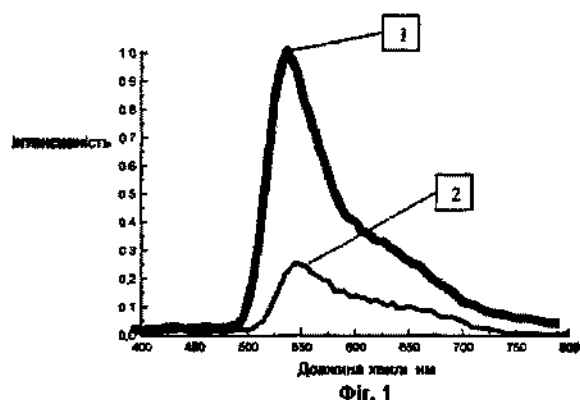
(інтенсивність I_1) (Фіг 1, Фіг 2 - інтенсивність (2)). Відношення вказаних інтенсивностей ($k = I_1/I_0$) приймають за кількісний показник диспластичних змін біотканин шийки матки. Причому, при значеннях k від 2 до 5 діагностують дисплазію епітелію шийки матки легкого або середнього ступеню тяжкості (Фіг 1 (2)), а при виникненні другої піки (Фіг 2 (3)) спектру патологічне зміненої тканини, інтенсивність якої перевищує інтенсивність першої піки (Фіг 2 (2)) діагностують дисплазію епітелію шийки матки важкого ступеня (Фіг 2)

Прикладом конкретного застосування способу є хвора Н., 1974 р. н., амбулаторна картка №282, яка звернулася до клініки 22.10.03 з скаргами на періодичні виділення з статевих шляхів протягом двох тижнів. Первинний діагноз: Дисплазія епітелію шийки матки. Кольпоскопія. Описаний метод диференційної діагностики дисплазії епітелію шийки матки проводили наступним чином: жінка знаходилася в гінекологічному кріслі. Шийку матки оголили у дзеркалах Симпса. До візуально обраної ділянки епітелію шийки матки підвели гінекологічний дистальний інструмент, що майже стикався зі слизовою оболонкою шийки матки. Випромінювання лазера кварцовим оптичним волокном транспортувалося до досліджуваної ділянки шийки матки. Інше аналогічне волокно використовувалося для транспортування випромінювання флуоресценції біотканини до волоконно-оптичного спектрометра. Реєстрацію спектрів флуоресценції в реальному масштабі часу виконували за допомогою волоконно-оптичного спектрометра і персонального комп'ютера. Перше вимірювання виконали з ділянки шийки матки з незміненою слизовою оболонкою (інтенсивність I_0), наступне - з ділянки, попередньо відібраної на підставі візуального огляду (інтенсивність I_1). Спектральна крива (Фіг 2) мала дві спектральні піки, інтенсивність першої спектральної піки (Фіг 2 - інтенсивність (2)) була менша за інтенсивність спектральної піки незміненого багатошарового плоского епітелію (Фіг 2 - інтенсивність (1)) в 5 разів, інтенсивність другої спектральної піки (Фіг 2 - інтенсивність (3)) перевищувала інтенсивність першої спектральної піки. За результатами дослідження було встановлено діагноз: Дисплазія епітелію шийки матки важкого ступеня. Після проведення хворої протизапального лікування було проведено гістологічне дослідження. Гістологічний аналіз (№9392-402) підтвердив діагноз тяжкої дисплазії епітелію шийки матки.

Запропонований спосіб діагностики застосовано до 116 хворих. За результатами досліджень встановлено діагноз дисплазії епітелію шийки матки легкого і помірного ступеня у 91 пацієнтки, у 10 виявлено тяжкий ступінь дисплазії епітелію шийки матки. У 15 пацієнток не виявлено диспластичних змін епітелію шийки матки. За результатами гістологічного дослідження встановлені діагнози підтвердилися. Ускладнень після проведених досліджень не було.

Застосування заявляемого способу дозволяє на добіопсійному етапі діагностики віддиференціювати тяжкий ступінь дисплазії епітелію шийки матки від легкого і помірного ступеня. Це дає можливість провести протизапальну терапію до проведення деструктивних методів лікування диспла-

зі епітелію шийки матки на добіопсійному етапі Використовування нового способу диференційної діагностики дисплазії епітелію шийки матки дозволило нам знизити кількість необхідних біопсій на 90%. Спосіб є повністю неінвазивним, виконується в режимі реального часу, не залежить від запального процесу. Застосування неінвазивного методу диференційної діагностики дисплазії епітелію шийки матки по ступенях має велике значення у вагітних жінок і у жінок з захворюваннями, які поширюються і прогресують після травматизації (наприклад, генітальний ендометріоз).



Фіг. 1

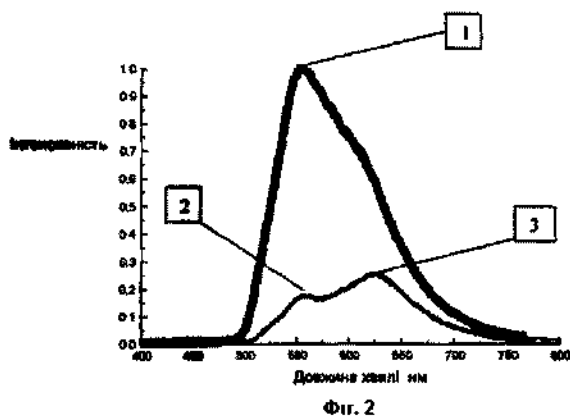
Джерела інформації

1 "Заболевания шейки матки, влагалища и вульвы" (Клинические лекции) под редакцией проф В Н Прилепской, Москва "МЕДпресс", 2000 - 432с

2 Хмельницкий О К Патоморфологическая диагностика гинекологических заболеваний, Сотис, Санкт-Петербург, 1994

3 Коханевич Е В, Ильяшенко Н А Комплексная диагностика и комбинированное лечение предрака и рака шейки матки, "Здоров'я", Киев - 1976

4 Декларацийний патент на винахід 51324А від 15.11.2002



Фіг. 2

Комп'ютерна верстка Д. Шеварун

Підписне

Тираж 37 прим

Міністерство освіти і науки України

Державний департамент інтелектуальної власності, вул. Урицького 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ - 42, 01601

