



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **87943**

(13) **U**

(51) МПК

A61B 8/08 (2006.01)

G01N 33/48 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 10886**

(22) Дата подання заявки: **10.09.2013**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.02.2014**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.02.2014, Бюл.№ 4**

(72) Винахідник(и):

Усачова Світлана Петрівна (UA)

(73) Власник(и):

**Усачова Світлана Петрівна,
вул. Ентузіастів, 7/3, кв. 87, м. Київ, 02154
(UA)**

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ДОБРОЯКІСНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ У ЖІНОК РЕПРОДУКТИВНОГО ВІКУ З ОБТЯЖЕНИМ СІМЕЙНИМ АНАМНЕЗОМ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики доброякісних захворювань молочних залоз у жінок репродуктивного віку з обтяженим сімейним анамнезом включає однократне проведення онкогенетичного обстеження для виявлення аномальних генів BRCA1, BRCA2, також двічі на рік проводять клінічне обстеження молочних залоз, яке включає огляд, пальпацію "за часовою стрілкою годинника" подушечками пальців спочатку в положенні сидячи, далі - стоячи, після цього - лежачи з піднятими руками. Затим проводять ультразвукове дослідження в В-режимі з обов'язковим використанням кольорового доплерівського картування, імпульсно-хвильової доплерографії.

UA 87943 U

Корисна модель належить до медицини, конкретно до гінекології, і може бути використана для діагностики доброякісних захворювань молочних залоз у жінок репродуктивного віку з обтяженим сімейним анамнезом.

Відомі способи діагностики доброякісних захворювань молочних залоз у жінок репродуктивного віку [1, 2, 3, 4], суть яких полягає у щомісячному самообстеженні молочних залоз, щорічному огляді та пальпації молочних залоз, зборі анамнезу лікарем загального профілю та мамографії [1, 2, 3]. У жінок молодше 35 років для діагностики замість мамографії використовують ультразвукове обстеження молочних залоз в В-режимі [1, 4]. При виявленні пальпаторних об'ємних новоутворень виконують тонкогільчату аспіраційну біопсію з подальшою цитологією [1, 2, 3]. Недоліками мамографії є велике дозове навантаження, низька інформативність метода у молодих жінок при щільному фоні молочної залози, небажаність використання у жінок молодше 35 років, а також у період вагітності та лактації [1, 2, 3]. Прийом екзогенних естрогенів та гестагенів підвищують щільність тканини молочної залози на мамограмі, чим знижують діагностичні можливості мамографії [1]. При пункційній біопсії можливі як помилки виявлення, так і помилки інтерпретації [3].

Найбільш близьким до корисної моделі, що заявляється, є спосіб діагностики доброякісних захворювань молочних залоз у жінок репродуктивного віку з обтяженим сімейним анамнезом шляхом щорічного клінічного обстеження молочних залоз лікарем загального профілю, що включає пальпацію та ретельний збір анамнезу з ультразвуковим дослідженням молочних залоз в В-режимі [1].

Недоліками відомого способу діагностики є його низька інформативність, залежність результатів пальпації від фази менструального циклу. За рахунок глибокого розташування та розмірів молочних залоз деякі утворення недоступні для пальпації. Недоліками ультразвукового обстеження молочних залоз в В-режимі є відсутність візуалізації органа в цілому, мала інформативність при жировій інволюції тканин молочної залози, неможливість візуалізації мікрокальцинатів, суб'єктивність інтерпретації отриманого зображення, обумовлена рівнем кваліфікації лікаря та технічними параметрами УЗ-сканера та УЗ-датчиків [1, 3].

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб діагностики доброякісних захворювань молочних залоз у жінок репродуктивного віку з обтяженим сімейним анамнезом шляхом додання онкогенетичного обстеження для виявлення аномальних генів BRCA1, BRCA2 та розширення можливостей УЗ-діагностики за рахунок обов'язкового використання режимів кольорового доплерівського картування та імпульсно-хвильової доплерографії.

Поставлена задача вирішується тим, що у жінок репродуктивного віку з обтяженим сімейним анамнезом проводиться онкогенетичне обстеження з метою виявлення відомих восьми мутацій у генах BRCA1, BRCA2. Дослідження проводиться однократно шляхом збору натщесерце венозної крові у вакутайнер з транспортним середовищем. В лабораторії використовується метод ПЛР в режимі Real-time. В результаті вказуються носії відомих мутацій у генах BRCA1, BRCA2 по гомозиготному або гетерозиготному типам. Гомозиготні носії вказують на популяційний ризик розвитку раку молочної залози; гетерозиготні носії - на високий ризик розвитку раку молочної залози у даної жінки. Двічі на рік проводиться клінічне обстеження молочних залоз, яке включає огляд та пальпацію. Пальпація молочних залоз проводиться "за часовою стрілкою годинника" подушечками пальців спочатку в положенні сидячі, далі - стоячі, після цього - лежачі з піднятими руками. Звертають увагу на асиметрію розмірів залоз, відмічають щільність молочної залози, за наявності утворення - його щільність та зміщення. Подальше ультразвукове дослідження молочних залоз проводиться двічі на рік комплексно, що включає традиційне обстеження за загальноприйнятою методикою у В-режимі та для вивчення змін васкуляризації кольорове доплерівське картування, імпульсно-хвильову доплерографію молочних залоз та лімфатичних вузлів.

Доброякісні утворення характеризуються чіткими рівними контурами, практично однорідною ехоструктурою і не інфільтрують оточуючі тканини молочної залози. Вони аваскуляризовані або слабо васкуляризовані, мають просту судинну архітектоніку. Типові кісти можуть бути поодинокі або у вигляді грона, завжди округлої або овальної форми, ехонегативні, з рівними стінками та підвищеною звукопровідністю, з формуванням за ними акустичного підсилення. Кісти завжди характеризуються відсутністю васкуляризації. Фіброаденоми молочних залоз зазвичай виявляються у жінок молодшого віку, мають типові ехографічні ознаки, можуть мати різні розміри - від маленьких до гігантських. Лише у відносно великих за розмірами фіброаденомах при кольоровому доплерівському картуванні можуть виявлятися одна або дві судини, які не мають радіальної спрямованості, розташовані по периферії, не пенетрують всередину утворення. При імпульсно-хвильовій доплерографії виявляється невисока швидкість кровотоку. При обстеженні жінок репродуктивного віку з дифузними доброякісними

захворюваннями молочних залоз в В-режимі можуть виявлятися різні ехографічні картини. Але відсутність в них змін васкуляризації, що виявляється під час кольорового доплерівського картування, є характерним критерієм доброякісності.

Проблема захворюваності молочних залоз є однією з важливих та пріоритетних у сучасній медицині. Це обумовлено тим, що доброякісні захворювання молочних залоз є дуже поширеними серед жінок репродуктивного віку. Кількість доброякісних захворювань у популяції, за даними різних авторів, складає 50-75 %. Патологія молочних залоз виникає в результаті поєднаної дії багатьох факторів, таких як: генетичні, конституційні, гормональні, психоемоційні, екологічні, професійні, соціально-економічні та інші. До високих чинників розвитку патології молочних залоз слід віднести сімейний анамнез (рак молочних залоз у родичів 1-й лінії), мутації в генах. У хворих на мастопатію підвищується ризик розвитку раку молочної залози в декілька разів. Також відомо, що 5-10 % випадків раку молочної залози є спадковими та їх розвиток може бути пов'язаний з мутаціями в генах BRCA1, BRCA2. Роль даних генів полягає в регуляції нормального росту клітин молочної залози та попередженні можливого ракового росту. Але при наявності аномалій або мутацій в цих генах, вони сприяють підвищенню ризику розвитку раку молочних залоз. Вперше аномальні гени були виявлені при обстеженні сімей, де у жінок в дуже молодому віці зустрічався рак молочної залози. За даними Breast Cancer Linkage Consortium обидва аномальні гени збільшують ризик розвитку раку молочної залози у жінок на 80-85 %. Своєчасна діагностика доброякісних захворювань молочних залоз є одним з методів профілактики раку. Таким чином, проблема вибору методу діагностики доброякісних захворювань молочних залоз у жінок репродуктивного віку є дуже актуальною, пошук найбільш ефективних та безпечних триває.

Спосіб реалізується наступним чином:

У жінок репродуктивного віку з обтяженим сімейним анамнезом однократно натщесерце проводиться збір венозної крові за загальноприйнятою методикою та доставляється в лабораторію. В лабораторії методом ПЛР в режимі Real-time визначаються носії мутацій в генах BRCA1, BRCA2. Двічі на рік проводиться клінічне обстеження молочних залоз, яке включає огляд та пальпацію "за часовою стрілкою годинника" подушечками пальців спочатку в положенні сидячі, далі - стоячі, після цього - лежачі з піднятими руками; та ультразвукове дослідження в В-режимі з обов'язковим використанням кольорового доплерівського картування, імпульсно-хвильової доплерографії. В залежності від виявленої патології визначається подальша тактика ведення пацієнток або призначається необхідне лікування.

Переваги запропонованого способу діагностики полягають у відсутності побічних реакцій та протипоказань, простоті та зручності у використанні, безпечності в плані дозового навантаження, що дозволяє його використовувати багатократно без обмежень, навіть у вагітних і жінок, які годують груддю; високий розпізнавальний спроможності, що особливо важливо при щільному фоні молочних залоз у молодих жінок; можливості візуалізації рентгеннегативних новоутворень, які розташовані поблизу грудної стінки; диференційній діагностиці доброякісних та злоякісних утворень.

Запропонований спосіб діагностики доброякісних захворювань у жінок репродуктивного віку з обтяженим сімейним анамнезом знайде широке застосування завдяки високій ефективності, відносній дешевизні, зручності у використанні, безпечності та добрій переносимості. Своєчасна діагностика та грамотне лікування доброякісних захворювань молочних залоз є одним із методів профілактики раку.

Джерела інформації:

1. Наказ МОЗ України від 31.12.2006 року № 676 "Про затвердження клінічного протоколу "Профілактика та діагностика дисгормональних захворювань молочної залози".

2. Методичні рекомендації "Діагностика та лікування дисгормональних гіперплазій молочної залози" / Сост. Н.М. Волошина, С.М. Пащенко, Н.С. Луценко, Г.І. Резніченко. - Запоріжжя: Запорізька медична академія післядипломної освіти, 2010.

3. Методические рекомендации "Лечебная тактика при фиброзно-кистозной болезни молочных желез" / Сост. С.С. Чистяков, В.Ю. Сельчук, В.Е. Шикина. - Москва: Кафедра онкологии ФПДО ГОУ ВПО МГМСУ, 2005.

4. Артур Флейшер, Френк Мэннинг, Филипп Дженти, Роберто Ромеро. Эхография в акушерстве и гинекологии. Теория и практика. 6-е издание. - Москва: "Видар", 2004.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики доброякісних захворювань молочних залоз у жінок репродуктивного віку з обтяженим сімейним анамнезом, який **відрізняється** тим, що однократно проводять

- онкогенетичне обстеження для виявлення аномальних генів BRCA1, BRCA2 та двічі на рік проводять клінічне обстеження молочних залоз, яке включає огляд, пальпацію "за часовою стрілкою годинника" подушечками пальців спочатку в положенні сидячи, далі - стоячи, після цього - лежачи з піднятими руками; та ультразвукове дослідження в В-режимі з обов'язковим використанням кольорового доплерівського картування, імпульсно-хвильової доплерографії.
- 5

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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