



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 49069

(13) U

(51) МПК (2009)
A61B 5/01МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ПУХЛИННИХ ЗАХВОРЮВАНЬ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

1

2

(21) u200912174

(22) 26.11.2009

(24) 12.04.2010

(46) 12.04.2010, Бюл. № 7, 2010 р.

(72) ДУМАНСЬКИЙ ЮРІЙ ВАСИЛЬЙОВИЧ, ПРИХОДЧЕНКО ВОЛОДИМИР ВАСИЛЬЙОВИЧ, ЛЯХ ЮРІЙ ЄРЕМІЙОВИЧ, ГУР'ЯНОВ ВІТАЛІЙ ГРИГОРОВИЧ, ПРИХОДЧЕНКО ОЛЕГ ВОЛОДИМИРОВИЧ

(73) ДУМАНСЬКИЙ ЮРІЙ ВАСИЛЬЙОВИЧ, ПРИХОДЧЕНКО ВОЛОДИМИР ВАСИЛЬЙОВИЧ, ЛЯХ ЮРІЙ ЄРЕМІЙОВИЧ, ГУР'ЯНОВ ВІТАЛІЙ ГРИГОРОВИЧ, ПРИХОДЧЕНКО ОЛЕГ ВОЛОДИМИРОВИЧ

(57) Спосіб діагностики пухлинних захворювань молочної залози шляхом вимірювання поверхневої температури молочних залоз жінки при її горизонтальному положенні контактним методом у багатьох точках за допомогою датчиків, які розміщені на загальному матричному сенсорі і підключені до комп'ютера, при цьому датчики матричного сенсора приводять одночасно з рівним зусиллям у контакт зі всією поверхнею обох молочних залоз і включають комп'ютерну програму для реєстрації розподілу температур поверхонь молочних залоз, розрахунку і оцінки діагностичних параметрів, на основі яких судять про наявність відхилення від норми, який **відрізняється** тим, що по завершенні стабілізації показників датчиків температури комп'ютерною програмою автоматизовано формується варіаційний розподіл температур T_i поверхонь обох молочних залоз, за допомогою якого визначається по 2,5 % персентилію реперне значення температури T_0 , утворюється новий варіаційний ряд T_i' за допомогою перетворення попереднього ряду T_i за формулою:

$$T_i' = T_i - T_0,$$

де T_i' - окремі значення у порядку їх зростання перетвореного варіаційного ряду, T_i - значення початкового варіаційного ряду, а T_0 - реперне зна-

чення температури, крім того будується варіаційний ряд різниць температур відповідних точок поверхонь лівої і правої молочних залоз T_i'' , після чого із кроком $\Delta T = 0,2$ °C визначаються відносні частоти P_i' і P_i'' інтервальних розподілів варіаційних рядів T_i' і T_i'' від 0 °C до 3,2 °C, при цьому значення відносних частот зустрічальності $P_1', P_2', P_9', P_{16}'$ - температур в інтервалах <0,2 °C; 0,2 °C - 0,4 °C; 1,6 °C - 1,8 °C; $\geq 3,0$ °C, а також $P_1'', P_2'', P_3'', P_4'', P_9'', P_{10}''$ - різниці температур відповідних точок лівої і правої молочних залоз відповідно інтервалам <0,2 °C; 0,2 °C - 0,4 °C; 0,4 °C - 0,6 °C; 0,6 °C - 0,8 °C; 1,6 °C - 1,8 °C; 1,8 °C - 2,0 °C подаються на вхід першого шару першої нейромережевої моделі, що складається із трьох шарів, на виході якої отримується значення критерію Z, яке порівнюється із його критичним значенням $Z_{\text{крит}} = 0,5$, крім того, проноормоване значення віку жінок із значеннями 0 для випадків, коли вік ≤ 30 років, 1 - для інтервалу 31-40 років і 2 - для жінок, чий вік перевищує 40 років, а також відносні частоти зустрічальності $P_3', P_6', P_{11}', P_{13}', P_{15}'$ - температур в інтервалах 0,4 °C - 0,6 °C; 1,0 °C - 1,2 °C; 2,0 °C - 2,2 °C; 2,4 °C - 2,6 °C; 2,8 °C - 3,0 °C; і $P_1'', P_5'', P_{12}'', P_{14}''$ - різниці температур відповідних точок лівої і правої молочних залоз в інтервалах <0,2 °C; 0,8 °C - 1,0 °C; 2,2 °C - 2,4 °C; 2,6 °C - 2,8 °C подаються на вхід першого шару другої нейромережевої моделі, що складається із трьох шарів, на виході якої отримується значення критерію Y, яке порівнюється із двома його критичними значеннями $Y_{\text{крит1}} = 0,3895$ та $Y_{\text{крит2}} = 0,65$, при цьому, при:

$Y \geq Y_{\text{крит2}}$ або коли $Y \geq Y_{\text{крит1}}$ і $Z \leq Z_{\text{крит}}$ - висувається припущення про наявність у жінки раку молочної залози;

$Y \leq Y_{\text{крит1}}$, $Z \leq Z_{\text{крит}}$ - робиться прогноз про наявність патології;

$Y < Y_{\text{крит2}}$, $Z > Z_{\text{крит}}$ - формується висновок про нормальний стан молочних залоз.

Спосіб, що заявляється, відноситься до медицини, в частковості до онкології і може бути використаний для поліпшення автоматизованого масового профілактичного обстеження жіночого

населення на наявність ознак пухлинних захворювань молочної залози.

Відомий спосіб діагностики пухлинних захворювань молочної залози [1. Yves Lemoigne,

(13) U

(11) 49069

(19) UA

Alessandra Caner and Ghita Rahal Physics for Medical Imaging Applications. Series II: Mathematics, Physics and Chemistry - Vol.240 p. 355-380] шляхом рентгенівської мамографії.

Недоліком відомого способу є те, що рентгеномамографія не дозволяє здійснювати ранню діагностику, так як визначає пухлини тільки при наявності відповідних структурних змін. Крім того, відомий спосіб не може бути застосовано дуже часто, тому що при передозуванні рентгенівського опромінювання виникає загроза виникнення індуційованого цим випромінюванням раку молочної залози, особливо у молодих жінок внаслідок високої чутливості тканин їх молочних залоз до радіаційного впливу. Недоліками відомого способу є також те, що він потребує достатньо громіздкого, дорогого обладнання і наявності спеціально обладнаного приміщення, що суттєво обмежує його застосування для проведення масового скринінгу жінок.

Відомий спосіб діагностики пухлинних захворювань молочної залози шляхом вимірювання поверхневої температури молочних залоз жінки при її горизонтальному положенні та інтенсивності теплового випромінювання внутрішніх тканин у мікрохвильовому (дециметровому) діапазоні довжин хвиль, що пропорційна їх температурі, розрахунку і оцінці діагностичних параметрів, на основі яких судять про наявність відхилення від норми [2. "Радиотермометр диагностический компьютеризированный интегральной глубинной температуры мягких и костных тканей РТМ-01-"РЭС". ТУ 9441-001-39549185-2007].

Недоліками відомого способу являються значні витрати часу, складність виявлення локалізації пухлинних утворень, а також залежність результатів вимірів від кваліфікації персоналу, який його використовує, що суттєво знижують об'єктивність та достовірність відомого способу. Це зумовлено тим, що при практичному застосуванні відомого способу спочатку антену-аплікатор приводять у тепловий контакт на 20 - 30с з реперною точкою шкіри до стабілізації температури антени, а потім на 5-7с послідовно попарно з кожною із 20 симетричних точок поверхонь однієї та другої молочних залоз. По закінченні вимірів за допомогою перегляду термограми на екрані монітора виконується перевірка результатів вимірювань для визначення необхідності повторних вимірювань температури. Крім того, згідно відомого способу обов'язковим етапом вимірювань є перевірка стабільності результатів шляхом повторних вимірювань температури у зоні сосків правої і лівої молочних залоз. Якщо результати вимірювань відрізняються на $\pm 0,5^\circ$ від тих, що було отримано спочатку, то весь цикл вимірювань знову повторюють.

Найбільш близьким за технічною суттєвістю до способу, що заявляється, є спосіб діагностики пухлинних захворювань молочної залози [3. Патент Российской Федерации RU2276965, МПК А 61 В 5/01. Способ ранней диагностики опухолевых заболеваний молочной железы / Белошенко В. А., Варюхин В. Н., Дорошев В. Д., Карначев А. С., Приходченко В. В., Приходченко О.В.; Донецкий физико-технический институт НАН Украины / Заявка №2004123044/14 от 27.07.2004; опубл.

27.05.2006, Бюл. №15] шляхом вимірювання поверхневої температури молочних залоз жінки при її горизонтальному положенні контактним методом у багатьох точках за допомогою датчиків, які розміщені на загальному матричному сенсорі і підключені до комп'ютера, при цьому датчики матричного сенсора приводять одночасно з рівним зусиллям у контакт зі всією поверхнею обох молочних залоз і включають комп'ютерну програму для реєстрації розподілу температур поверхонь молочних залоз, розрахунку і оцінки діагностичних параметрів, на основі яких судять про наявність відхилення від норми.

Недоліком відомого способу є суттєва залежність об'єктивності та достовірності результатів, що отримують за його допомогою від кваліфікації персоналу, який проводить обстеження. Так як при застосуванні відомого способу персонал, що проводить обстеження за допомогою термограм, які відображені на екрані монітора та результатів первинної математичної обробки робить припущення про стан молочних залоз. При цьому достовірність результатів, що отримують за допомогою відомого способу суттєвим чином залежить від вміння враховувати типи будови молочної залози, асиметрію щільності та васкуляризації симетричних ділянок, порушення архітектури залози, наявність пухлинного утворення, кальцинати, асоційовані та не асоційовані з пухлиною, типи мікрокальцинатів при доброякісних і злоякісних захворюваннях молочних залоз, структуру і ступінь розвитку залозистої тканини з урахуванням віку і гормонального статусу.

В основу корисної моделі, що заявляється, поставлене завдання створення способу діагностики пухлинних захворювань молочної залози, шляхом автоматизованого формування висновку про нормальний стан, наявність патології або раку молочної залози на основі порівнянь, визначаємих за допомогою двох нейромережевих моделей кількісних значень критеріїв, які отримують з урахуванням складних нелінійних взаємозв'язків функціонального стану молочної залози з температурними та віковими показниками жінок з їх критичними значеннями і за рахунок цього підвищити об'єктивізацію, достовірність та швидкість вимірювання.

Сутність способу, що заявляється, полягає у тому, що діагностика пухлинних захворювань молочної залози відбувається автоматизовано по завершенню стабілізації показників датчиків температури, при цьому комп'ютерною програмою формується варіаційний розподіл температур T_i поверхонь обох молочних залоз, за допомогою якого визначається по 2,5 % перцентилію реперне значення температури T_0 , утворюється новий варіаційний ряд T'_i за допомогою перетворення попереднього ряду T_i за формулою

$$T'_i = T_i - T_0,$$

де T'_i - окремі значення у порядку їх зростання перетвореного варіаційного ряду, T_i значення початкового варіаційного ряду, а T_0 - реперне значення температури, крім того будеться варіаційний ряд різниць температур відповідних точок поверхонь лівої і правої молочних залоз T''_i , після чого із кроком $\Delta T = 0,2^\circ\text{C}$ визначаються відносні частоти P'_i і P''_i інтервальних розподілів варіацій-

них рядів T_i' і T_i'' від 0°C до $3,2^\circ\text{C}$, при цьому значення відносних частот зустрічаємості $P_1', P_2', P_9', P_{16}'$ - температур в інтервалах $<0,2^\circ\text{C}$; $0,2^\circ\text{C} - 0,4^\circ\text{C}$; $1,6^\circ\text{C} - 1,8^\circ\text{C}$; $\geq 3,0^\circ\text{C}$, а також $P_1'', P_2'', P_3'', P_4'', P_9'', P_{10}''$ - різниці температур відповідних точок лівої і правої молочних залоз відповідно інтервалам $<0,2^\circ\text{C}$; $0,2^\circ\text{C} - 0,4^\circ\text{C}$; $0,4^\circ\text{C} - 0,6^\circ\text{C}$; $0,6^\circ\text{C} - 0,8^\circ\text{C}$; $1,6^\circ\text{C} - 1,8^\circ\text{C}$; $1,8^\circ\text{C} - 2,0^\circ\text{C}$ подаються на вхід першого шару першої нейромережевої моделі, що складається із трьох шарів, на виході якої отримується значення критерію Z , яке порівнюється із його критичним значенням $Z_{\text{крит}} = 0,5$, крім того, пронормоване значення віку жінок із значеннями 0 для випадків, коли вік ≤ 30 років, 1- для інтервалу 31-40 років і 2 для жінок, чий вік перевищує 40 років, а також відносні частоти зустрічаємості $P_3', P_6', P_{11}', P_{13}', P_{15}'$ - температур в інтервалах $0,4^\circ\text{C} - 0,6^\circ\text{C}$; $1,0^\circ\text{C} - 1,2^\circ\text{C}$; $2,0^\circ\text{C} - 2,2^\circ\text{C}$; $2,4^\circ\text{C} - 2,6^\circ\text{C}$; $2,8^\circ\text{C} - 3,0^\circ\text{C}$; і $P_1'', P_5'', P_{12}'', P_{14}''$ - різниці температур відповідних точок лівої і правої молочних залоз в інтервалах $<0,2^\circ\text{C}$; $0,8^\circ\text{C} - 1,0^\circ\text{C}$; $2,2^\circ\text{C} - 2,4^\circ\text{C}$; $2,6^\circ\text{C} - 2,8^\circ\text{C}$ подаються на вхід першого шару другої нейромережевої моделі, що складається із трьох шарів, на виході якої отримується значення критерію Y , яке порівнюється із двома його критичними значеннями $Y_{\text{крит}1} = 0,3895$ та $Y_{\text{крит}2} = 0,65$, при цьому, при:

$Y \geq Y_{\text{крит}2}$, або коли $Y \geq Y_{\text{крит}1}$ і $Z \leq Z_{\text{крит}}$ висувається припущення про наявність у жінки раку молочної залози;

$Y \leq Y_{\text{крит}1}$, $Z \leq Z_{\text{крит}}$ - робиться прогноз про наявність патології;

$Y < Y_{\text{крит}2}$, $Z > Z_{\text{крит}}$ - формується висновок про нормальний стан молочних залоз.

Новим у способі, що заявляється, є те, що діагностика пухлинних захворювань молочної залози відбувається автоматизовано по завершенню стабілізації показників датчиків температури, при цьому комп'ютерною програмою формується варіаційний розподіл температур T_i поверхонь обох молочних залоз, за допомогою якого визначається по 2,5 % перцентилу реперне значення температури T_0 , утворюється новий варіаційний ряд T_i' за допомогою перетворення попереднього ряду T_i за формулою

$$T_i' = T_i - T_0,$$

де T_i' - окремі значення у порядку їх зростання перетвореного варіаційного ряду, T_i значення початкового варіаційного ряду, а T_0 - реперне значення температури, крім того будується варіаційний ряд різниць температур відповідних точок поверхонь лівої і правої молочних залоз T_i'' , після чого із кроком $\Delta T = 0,2^\circ\text{C}$ визначаються відносні частоти P_i' і P_i'' інтервальних розподілів варіаційних рядів T_i' і T_i'' від 0°C до $3,2^\circ\text{C}$, при цьому значення відносних частот зустрічаємості $P_1', P_2', P_9', P_{16}'$ - температур в інтервалах $<0,2^\circ\text{C}$; $0,2^\circ\text{C} - 0,4^\circ\text{C}$; $1,6^\circ\text{C} - 1,8^\circ\text{C}$; $\geq 3,0^\circ\text{C}$, а також $P_1'', P_2'', P_3'', P_4'', P_9'', P_{10}''$ - різниці температур відповідних точок лівої і правої молочних залоз відповідно інтервалам $<0,2^\circ\text{C}$; $0,2^\circ\text{C} - 0,4^\circ\text{C}$; $0,4^\circ\text{C} - 0,6^\circ\text{C}$; $0,6^\circ\text{C} - 0,8^\circ\text{C}$; $1,6^\circ\text{C} - 1,8^\circ\text{C}$; $1,8^\circ\text{C} - 2,0^\circ\text{C}$ подаються на вхід першого шару першої нейромережевої моделі, що складається із трьох шарів, на виході якої отримується значення критерію Z , яке порівнюється із його критичним значенням $Z_{\text{крит}} = 0,5$,

крім того, пронормоване значення віку жінок із значеннями 0 для випадків, коли вік ≤ 30 років, 1- для інтервалу 31-40 років і 2 для жінок, чий вік перевищує 40 років, а також відносні частоти зустрічаємості $P_3', P_6', P_{11}', P_{13}', P_{15}'$ - температур в інтервалах $0,4^\circ\text{C} - 0,6^\circ\text{C}$; $1,0^\circ\text{C} - 1,2^\circ\text{C}$; $2,0^\circ\text{C} - 2,2^\circ\text{C}$; $2,4^\circ\text{C} - 2,6^\circ\text{C}$; $2,8^\circ\text{C} - 3,0^\circ\text{C}$; і $P_1'', P_5'', P_{12}'', P_{14}''$ - різниці температур відповідних точок лівої і правої молочних залоз в інтервалах $<0,2^\circ\text{C}$; $0,8^\circ\text{C} - 1,0^\circ\text{C}$; $2,2^\circ\text{C} - 2,4^\circ\text{C}$; $2,6^\circ\text{C} - 2,8^\circ\text{C}$ подаються на вхід першого шару другої нейромережевої моделі, що складається із трьох шарів, на виході якої отримується значення критерію Y , яке порівнюється із двома його критичними значеннями $Y_{\text{крит}1} = 0,3895$ та $Y_{\text{крит}2} = 0,65$, при цьому, при:

$Y \geq Y_{\text{крит}2}$, або коли $Y \geq Y_{\text{крит}1}$ і $Z \leq Z_{\text{крит}}$ висувається припущення про наявність у жінки раку молочної залози;

$Y \leq Y_{\text{крит}1}$, $Z \leq Z_{\text{крит}}$ - робиться прогноз про наявність патології;

$Y < Y_{\text{крит}2}$, $Z > Z_{\text{крит}}$ - формується висновок про нормальний стан молочних залоз.

Перелічені ознаки становлять суть корисної моделі, так як є необхідними для реалізації корисної моделі і достатніми для вирішення задачі, що була поставлена.

Спосіб реалізують наступним чином. Жінка, що обстежується розміщується горизонтально. На поверхню молочних залоз згори опускають пересувну рамку з матрицею рухомих стержнів, на кінцях яких розміщені датчики температури, котрі приводять в контакт з поверхнею шкіри і включають комп'ютерну програму. Це забезпечує стабілізацію і вирівнювання зусиль доторкання усіх датчиків матриці із шкірою незалежно від форми та розмірів молочних залоз. Завдяки чому досягаються однакові перехідні теплові опори у місці контакту датчик-шкіра, чим усуваються похибки вимірювань поверхневої температури. Крім того, розміщення датчиків на кінцях стержнів дозволяє мінімізувати порушення умов теплового обміну поверхні залоз з навколишнім середовищем, оскільки залишається вільна поверхня залоз між датчиками. Завдяки суттєвому зменшенню «парникового ефекту» зменшується час досягнення теплової рівноваги після накладання матриці, а також вплив приладу на природні температурні контрасти у зоні локалізації можливих пухлин. Ці фактори сприяють зменшенню часу на проведення досліджень, а також підвищенню достовірності. Комп'ютерна програма протягом 10-15 секунд із заданим періодом фіксує розподіл температури на поверхні залоз до моменту досягнення температурної рівноваги між поверхнею шкіри і датчиками матриці.

По завершенню стабілізації показників датчиків температури комп'ютерною програмою автоматизовано формується варіаційний розподіл температур T_i поверхонь обох молочних залоз, за допомогою якого визначається по 2,5 % перцентилу реперне значення температури T_0 , утворюється новий варіаційний ряд T_i' за допомогою перетворення попереднього ряду T_i за формулою

$$T_i' = T_i - T_0,$$

де T_i' - окремі значення у порядку їх зростання перетвореного варіаційного ряду, T_i значення

початкового варіаційного ряду, а T_0 - реперне значення температури, крім того будується варіаційний ряд різниць температур відповідних точок поверхонь лівої і правої молочних залоз T_i' , після чого із кроком $\Delta T = 0,2^\circ\text{C}$ визначаються відносні частоти P_i' і P_i'' інтервальних розподілів варіаційних рядів T_i' і T_i'' від 0°C до $3,2^\circ\text{C}$, при цьому значення відносних частот зустрічаємості $P_1', P_2', P_9', P_{16}'$ - температур в інтервалах $<0,2^\circ\text{C}$; $0,2^\circ\text{C} - 0,4^\circ\text{C}$; $0,4^\circ\text{C} - 0,6^\circ\text{C}$; $0,6^\circ\text{C} - 0,8^\circ\text{C}$; $0,8^\circ\text{C} - 1,0^\circ\text{C}$; $1,0^\circ\text{C} - 1,2^\circ\text{C}$; $1,2^\circ\text{C} - 1,4^\circ\text{C}$; $1,4^\circ\text{C} - 1,6^\circ\text{C}$; $1,6^\circ\text{C} - 1,8^\circ\text{C}$; $1,8^\circ\text{C} - 2,0^\circ\text{C}$ подаються на вхід першого шару першої нейромережевої моделі, що складається із трьох шарів, на виході якої отримується значення критерію Z , яке порівнюється із його критичним значенням $Z_{\text{крит}} = 0,5$, крім того, пронормоване значення віку жінок із значеннями 0 для випадків, коли вік ≤ 30 років, 1 для інтервалу 31-40 років і 2 для жінок, чий вік перевищує 40 років, а також відносні частоти зустрічаємості $P_3', P_6', P_{11}', P_{13}', P_{15}'$ - температур в інтервалах $0,4^\circ\text{C} - 0,6^\circ\text{C}$; $0,6^\circ\text{C} - 0,8^\circ\text{C}$; $0,8^\circ\text{C} - 1,0^\circ\text{C}$; $1,0^\circ\text{C} - 1,2^\circ\text{C}$; $1,2^\circ\text{C} - 1,4^\circ\text{C}$; $1,4^\circ\text{C} - 1,6^\circ\text{C}$; $1,6^\circ\text{C} - 1,8^\circ\text{C}$; $1,8^\circ\text{C} - 2,0^\circ\text{C}$ подаються на вхід першого шару другої нейромережевої моделі, що складається із трьох шарів, на виході якої отримується значення критерію Y , яке порівнюється із двома його критичними значеннями $Y_{\text{крит1}} = 0,3895$ та $Y_{\text{крит2}} = 0,65$, при цьому, при:

$Y \geq Y_{\text{крит2}}$, або коли $Y \geq Y_{\text{крит1}}$ і $Z \leq Z_{\text{крит}}$ висувається припущення про наявність у жінки раку молочної залози;

$Y \leq Y_{\text{крит1}}$, $Z \leq Z_{\text{крит}}$ - робиться прогноз про наявність патології;

$Y < Y_{\text{крит2}}$, $Z > Z_{\text{крит}}$ - формується висновок про нормальний стан молочних залоз.

Приклад 1. Пацієнтка Х., 1960 року народження, 2 роки менопауза. 04.02.05г. Мамолог: П/о. Направлена для п/о спеціалістів терапевтом. Скарги на наявність новоутворення лівої молочної залози. Регіон л/узлів немає. М/с: в/мед, квадранті утворення $4 \times 3 \times 2$ см твердоеластичне з посиленням другого рисунку над утворенням і "площиною". ДЗ: Susp Ca m/s T2NxMx?

За допомогою прототипу способу, що заявляється була проведена оцінка стану молочних залоз 04.02.05 12:28:50. Встановлено наявність зліва - у центральному сегменті участок ущільнення без чітких контурів, середньої інтенсивності. Зправа - неоднорідне ущільнення у середньо зовнішніх квадрантах з нечіткими контурами. Шкіряна складка не потовщена. Висновок: вузлова мастопатія.

04.02.05р. було проведено додаткове обстеження за допомогою УЗІ. Встановлено, що структура молочних залоз змішана. Помірне розростання фіброзної тканини з обох сторін. Регіон л/вузли vis до 1,0 см зліва. У лівій молочній залозі (в/внутрішній квадрант) визначається гіпоехогенне утворення $3,5 \times 3,0$ см без чітких контурів, неоднорідної структури. Висновок: очагове утворення лівої молочної залози (Ca).

14.02.05г. Мамолог: ДЗ: Ca m/s T2NOMO в ДОПЦ підтвержено 09.03.05г. - квадрантектомія лівої молочної залози.

Результати, що було отримано із бази даних по застосуванню прототипу для оцінки стану молочних залоз пацієнтки Х. було проаналізовано 21.01.07 10:16:43 за допомогою способу, що заявляється. При цьому було отримано слідуючий результат: $Y=0,4049$; $Z=0,0848$. На основі чого було отримано прогноз: «РМЖ».

Приклад 2. Пацієнтка Д., 1940 р.н. 10 років менопауза. Пологів не було, 2 аборти. 2003р. - операція по внематковій вагітності. 08.12.05р. Мамолог: П/о. Направлена для п/о спеціалістів терапевтом. Скарги на ниючі болі, що виникають рідко, не пов'язані ні з чим у правій молочній залозі. У в/зовнішньому квадранті правої молочної залози в субареоллярній зоні утворення овальної форми до 1,5 см в d, без болей, подібне до ФА. Ліва молочна залоза - варіант вікової норми. Л/у до 1 см в d, без болей - з обох сторін. ДЗ: Susp Ca m/d T1Nx08.12.05р. Мх. ФА?

Було проведено обстеження за допомогою прототипу. Встановлено, у правій молочній залозі у наружному квадранті, ближче до білясоскової зони, визначається вузлове утворення, ближче до округлої форми з нечіткими контурами до 1,5 см.

08.12.05р. було проведено УЗІ: Структура молочних залоз змішана. Міждолькові проміжки, протоки біля сосків не розширені. Зправа над ареолою на 12 годин визначається гіпоехогенне утворення, неоднорідної структури, хвилястим контуром, на глибині 0,5-1 см, розміром 11×13 мм. Висновок: об'ємне утворення D мз.

12.12.05г. ПБВ: Скарг немає, періодично виникають болі в обох мз. Соски не втягнуті. При пальпації в області правої ареоли нечітко визначається пухлинне утворення до 1 см в d. На маммографії - данні пухлинні утворення більше нагадують фіброаденому.

26.12.05г. Цитологія № 14112-17. Пунктат правої мз. Об'ємне утворення правої мз. У мазках незмінна кров. Шматочек тканини представлено жировою тканиною, яка пропитана кров'ю.

Направлена в ДОПЦ.

Оцінка стану молочних залоз у пацієнтки Д. 17.01.06 9:14:33 за допомогою способу, що заявляється, дала прогноз «Патологія», так як $Y=0,0168$; $Z=0,0848$.

Приклад 3. Пацієнтка М., 1945 р.н., 10 років менопауза. Пологів 2, абортів 2. 12.05.05р. була проведена рентгеномамографія: Поверхня шкіри, сосок без ознак деформації, судинна система без ознак локальної гіперваскуляризації; паренхіма відповідає віку. Помірна фіброзна тяжистість.

11.07.05г. Мамолог: Патологічних утворень нема. Біль при пальпації III м/р зліва. ДЗ: лівостороння мастодія. Корешковий синдром.

13.07.05г. УЗІ: Структура молочних залоз дольчата. Помірне розростання фіброзної тканини з обох сторін. Висновок: інволютивні зміни мз.

14.07.05 8:24:37 була проведена оцінка стану молочних залоз пацієнтки Д. способом, що заявляється. На основі критеріїв $Y=0,1070$; $Z=0,75$ було зроблено прогноз: «Норма».

Способом, що пропонується, була проведена оцінка термограм 585 жінок, що були обстежені раніше. При цьому у 473 жінок отримано істинно-позитивні (ІП) результати на наявність патології, хибнонегативні (ХН) (патологія є у хворої, а спосіб не підтвердив) - у 76 жінок, істиннонегативні (ІН) результати отримано у 26 жінок, хибнопозитивні (ХП) - у 10 жінок.

Таким чином, чутливість способу становить:

$$Ч = \frac{ІП}{ІП + ХП} \times 100\% = \frac{473}{473 + 76} \times 100\% = 86,2\% \text{ (95\% ВІ } 83,1\% - 88,9\%)$$

Специфічність:

$$С = \frac{ІН}{ІН + ХП} \times 100\% = \frac{26}{26 + 10} \times 100\% = 72,2\% \text{ (95\% ВІ } 56,1\% - 85,8\%)$$

Точність:

$$Т = \frac{ІП + ІН}{\text{загальна кількість хворих}} \times 100\% = \frac{473 + 26}{585} \times 100\% = 85,3\% \text{ (95\% ВІ } 82,3\% - 88,0\%)$$

Сліпим рандомізованим методом, без інформації про об'єктивні дослідження були проведені порівняльні дослідження способу, що заявляється, а також рентгеномамографічного, радіотермометричного та узятю в якості прототипу способів.

При цьому було отримано результати наведені в таблиці.

Наведені приклади наглядно свідчать, що спосіб, який пропонується здатен виявляти усі температурні аномалії і враховувати їх внесок у функціональний стан молочної залози. Крім того, він дозволяє проводити автоматизовану діагностику, що робить даний спосіб особливо цінним для вирішення задачі мамологічного скринінга. Позитивним наслідком застосування способу є те, що середній час розвитку раку у доклінічній фазі дорівнює 8,4 роки. Із медичної практики відомі численні випадки про те, що навіть у пацієнток із хибнопозитивним діагнозом, отриманим за допомогою термографічних методів досліджень, через достатньо великий проміжок часу (3-10 років) було виявлено рак саме у тих місцях, які були прогнозовані термографічним способом [Thermovascular changes associated within situ and minimal breast cancers; results of an ongoing prospective study after four years. / M. Gauthierine, P. Haehnel, JP.Walter, LG. Keith // Biomedical Thermology.-1982 II.-P. 833-842].

Таблиця

Порівняння показників чутливості, специфічності, точності способів обстеження жінок на виявлення захворювань грудної залози

| Методи обстеження | Об'єм виборки (n) | Чутливість (%) | Специфічність (%) | Точність (%) |
|--|-------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Рентгеномамографія (за участю кваліфікованих спеціалістів) | 839 | 92,4 (95% ВІ 40,2-94,4) | 86,0 (95% ВІ 81,4-90,7) | 90,6 (95% ВІ 88,5-92,5) |
| Радіотермометр РТМ-01-"РЭС" (за участю кваліфікованого мамолога) | 1000 | 90 (95% ВІ 85-94) | 76 (95% ВІ 75-80) | 78 (95% ВІ 77-90) |
| Прототип (за участю кваліфікованого мамолога) | 1046 | 94,4 (95% ВІ 92,6-95,9) | 64,9 (95% ВІ 59,4-70,2) | 85,9 (95% ВІ 83,7-97,9) |
| Спосіб, що заявляється (автоматизовано) | 585 | 86,2 (95% ВІ 83,1-88,9) | 72,2 (95% ВІ 56,1-85,8) | 85,3 (95% ВІ 82,3-88,0) |

Таким чином спосіб, що заявляється, показав достатньо високі значення чутливості - 86,2 % (95 % ВІ 83,1 %-88,9 %), специфічності - 72,2 % (95 % ВІ 56,1 %-85,8 %) і точності - 85,3 % (95 % ВІ 82,3 %-88,0 %), що дозволяє рекомендувати застосування способу для підвищення об'єктивізації, достовірності та швидкодії обстеження хворих на першому етапі скринінгу. Зокрема, спосіб можна застосовувати у загально лікувальній мережі з недостатньою кількістю спеціалістів, що мають відповідний рівень підготовки з термографії, для отримання прогностичної оцінки про наявність чи відсутність патології, або раку молочної залози. Це дозволяє зробити припущення про те, що спосіб, який заявляється дозволить діагностувати пухлини ще на самому ранньому етапі їх виникнення.

Джерела інформації:

1. Yves Lemoigne, Alessandra Caner and Ghita Rahal Physics for Medical Imaging Applications. Series II: Mathematics, Physics and Chemistry - Vol. 240 p. 355-380.

2. "Радіотермометр диагностический компьютеризированный интегральной глубинной температуры мягких и костных тканей РТМ-01-"РЭС". ТУ 9441-001-39549185-2007.

3. Патент Российской Федерации RU2276965, МПК А 61 В 5/01. Способ ранней диагностики опухолевых заболеваний молочной железы / Белошенко В. А., Варюхин В. Н., Дорошев В. Д., Карначев А. С., Приходченко В. В., Приходченко О. В.; Донецкий физико-технический институт НАН Украины / Заявка № 2004123044/14 от 27.07.2004; опубл. 27.05.2006, Бюл. № 15.

