



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **69500** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61B 8/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2011 13860	(72) Винахідник(и):	Головко Тетяна Сергіївна (UA), Скляр Світлана Юріївна (UA), Крахмальова Анна Сергіївна (UA), Францевич Кароліна Анатоліївна (UA), Бакай Ольга Олексіївна (UA)
(22) Дата подання заявки:	24.11.2011		
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	25.04.2012		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	25.04.2012, Бюл.№ 8	(73) Власник(и):	НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ РАКУ, вул. Ломоносова, 33/43, м Київ, 03022 (UA)

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ ГРУДНОЇ ЗАЛОЗИ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики захворювань грудної залози включає променеве дослідження. При проведенні еластографії на ділянках структурних змін у грудних залозах визначають ступінь пружності патологічних змін та діагностують малігнізацію новоутворень грудної залози.

UA 69500 U

Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема до онкології та променевої діагностики і може використовуватись у клінічній онкології при діагностиці та плануванні тактики лікування захворювань грудної залози (ГЗ).

Відомо, що доброякісні новоутворення збільшують ризик розвитку раку грудної залози у 3-5 разів, а вузлова форма мастопатії з наявністю проліферації епітелію проток - у 30-40 разів [1]. Виявлення груп ризику передракових захворювань та раку грудної залози, пошук інформативних методик ранньої діагностики передракових станів принципово важливі тому, що в структурі онкологічної захворюваності жінок рак ГЗ в Україні посідає перше місце [2]. Покращення якості ранньої та диференційної діагностики захворювань ГЗ - актуальна проблема сучасної онкології.

"Золотим стандартом" у діагностиці захворювань ГЗ є рентгенівська мамографія (МГ), недолік якої - променеве навантаження на організм пацієнтки та низька інформативність методу при рентгенологічно щільних ГЗ [3]. Для диференційної діагностики вузлових утворень у грудній залозі усе частіше застосовується ультразвукова діагностика (УЗД) з додатковими функціями доплерографії та еластографії [4, 5].

За найближчий аналог вибрано поширений метод ультразвукової візуалізації ГЗ [Руководство по лучевой диагностике заболеваний молочных желез. - Изд. 2-е доп. и перераб. / ред. Г.Е. Труфанова. - СПб.: ЭЛБИ-СПб, 2009.-351 с.], за яким під час ультразвукового дослідження грудних залоз виявляють критерії, характерні для злоякісних новоутворень: нерівні контури, нечіткі межі, гіпоехогенна неоднорідна структура, амебоподібна, округла або невизначена форма, відсутність її зміни при локальній компресії, невизначена або вертикальна орієнтація та зміна стану шкіри грудної залози.

Позитивним у найближчому аналозі є доступність методу, відносна простота виконання та відсутність будь-яких протипоказань.

Недоліком найближчого аналога є неможливість визначення пружності тканин і новоутворень грудної залози, що свідчило б про наявність локальних змін, пов'язаних з їх малігнізацією.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити спосіб променевої діагностики захворювань грудної залози шляхом визначення пружності тканин та новоутворень у ділянці структурних змін залози за допомогою еластографії, що дасть можливість диференціювати доброякісні та злоякісні процеси для подальшого призначення оптимального лікування.

Поставлена задача вирішується за допомогою ультразвукового дослідження на сучасних УЗ-апаратах, укомплектованих спеціальними комп'ютерними програмами для обробки відбитого сигналу, що дозволяє отримувати нову інформацію про патологічно змінену тканину та диференціювати її стан за ступенем еластичності, для чого датчик УЗ-апарата розташовують над проекцією пальпованого ущільнення та, утримуючи його нерухомо, запускають програму еластографії [7].

Еластографічне зображення реалізується при мінімальній компресії датчиком дослідженої ділянки у вигляді кольорового картування еластичності у вибраному осередку та накладається на зображення В-режиму. Дві секції екрана представляють стандартний В-режим та соноеластографічну інтерпретацію. Еластичність тканин визначають та зображують певними кольорами на звичайному екрані В-режиму.

Для визначення ступеня пружності патологічних вогнищ у грудній залозі була застосована класифікація, в основу якої покладено цифрове вимірювання пружності тканин, за модулем Юнга у кілопаскалях (кПа), а також її відображення на кольоровій шкалі [8]. Відповідно до цієї класифікації, пружність пухлинного утворення ми визначали як у центрі, так і по периферії новоутворення. Оцінювали візуально за 5 ступенями:

0 - відсутність цифрових і кольорових показників у центрі утворення, або їх наявність по периферії, що не перевищує 10 кПа;

1 - цифрові та кольорові показники у центрі утворення не перевищують 10 кПа, а по периферії не перевищують 10 кПа;

2 - цифрові та кольорові показники в центрі утворення складають 10-30 кПа, а по периферії - 10-30 кПа;

3 - цифрові та кольорові показники в центрі складають 30-60 кПа, а по периферії - 10-30 кПа;

4 - цифрові та кольорові показники в центрі складають 30-60 кПа та вище, а по периферії - вище 30-60 кПа.

Виявлені високі значення пружності вузлових вогнищ свідчать про злоякісну трансформацію тканини грудної залози в цій ділянці.

Для підтвердження ефективності запропонованого способу надаємо витяги з 3-х історій хвороб.

I. Хвора Мар-к Н.Р. 1980 р. н., історія хвороби № 4395/2011. Перебувала на лікуванні у відділенні пухлин грудної залози та її реконструктивної хірургії Національного інституту раку (НІР) з 26.04 по 28.04 2011 р. з приводу вузлового фіброаденоматозу лівої ГЗ. Пацієнтка звернулася у НІР зі скаргами на наявність ущільнення у лівій грудній залозі, яке виявила близько 2,5 місяця тому. Під час клінічного обстеження у верхньозовнішньому квадранті лівої ГЗ пальпувалась ділянка локального помірного ущільнення, без чітких контурів. При 5
ультразвуковому дослідженні датчик розташували над проекцією пальпованого ущільнення, утримували його нерухомо 10 с, та запускали програму соноеластографії патологічних вогнищ на ділянці візуалізованих структурних змін ГЗ. При соноеластографічному спостереженні 10
всередині гіпоехогенного з нечіткими контурами утворення визначали високі цифрові показники - від 60 кПа, а кольорова шкала мала жовті та червоні фрагменти. Це відповідало 4 ступеню пружності тканини. Висновок: вузлова форма фіброаденоматозу ГЗ з підозрою на малігнізацію (Фіг. 1). 27.04.11. проведена операція - секторальна резекція лівої грудної залози з експрес-біопсією. Висновок експрес-біопсії ПГЗ № 432-34/11 - виражена проліферація епітеліального та 15
стромального компонентів грудної залози. Висновок патогістологічного дослідження після парафінової проводки підтвердив висновок експрес-біопсії - виражена проліферація епітеліального компонента, протокова дисплазія грудної залози. 05.05.2011 висновок заключного патогістологічного дослідження після парафінової проводки на фоні дольково-протокової проліферації епітелію серед жирової тканини значної дисплазії. Отже, 20
передопераційне соноеластографічне дослідження виявило передпухлинний стан тканини грудної залози на доклінічній стадії.

II. Хвора Ко-р Н.О. 1976 р. н., історія хвороби № 4108/2011. Перебувала на лікуванні у відділенні пухлин грудної залози та її реконструктивної хірургії Національного інституту раку з приводу проліферативного фіброаденоматозу правої ГЗ з 15.04 по 19.04.2011 р. Пацієнтка 25
звернулася у НІР зі скаргами на наявність вираженого больового передменструального синдрому та ущільнення у правій грудній залозі, яке турбувало її в останні півроку. При клінічному обстеженні: на межі зовнішніх квадрантів правої грудної залози пальпувалась ділянка локального помірного ущільнення, без чітких контурів. При УЗ-дослідженні програмою еластографії всередині відокремленої неоднорідної ділянки залозистої тканини, розташованої в 30
верхньолатеральному квадранті, показники не перевищували 20-60 кПа, а кольорова шкала мала однорідне синьо-зелене забарвлення. По периферії цього утворення пружність визначалась у межах 15-25 кПа, шкала мала синє забарвлення, що відповідало 3 стадії пружності.

18.04.11. була проведена операція - секторальна резекція правої ГЗ з експрес-біопсією. 35
Висновок експрес-біопсії ПГЗ № 387-89/11 - виражена проліферація епітеліального компонента правої ГЗ, внутрішньопотокова дисплазія. Висновок патогістологічного дослідження після парафінової проводки підтвердив висновок експрес-біопсії. Хвора отримувала післяопераційне консервативне патогенетичне лікування. Передопераційне соноеластографічне дослідження 40
виявило передпухлинний стан тканини грудної залози на доклінічній стадії.

III. Хвора Хр-ко Т.В. 1965 р. н., історія хвороби № 4840/2011 лікувалась у відділенні пухлин грудної залози та її реконструктивної хірургії Національного інституту раку з приводу вузлового 45
фіброаденоматозу правої ГЗ. Пацієнтка звернулася у НІР зі скаргами на наявність ущільнення у правій молочній залозі, яке виявила близько 6 місяців тому. При клінічному дослідженні: на межі зовнішніх квадрантів правої ГЗ пальпувалась ділянка локального помірного ущільнення, без чітких контурів. При 50
ультразвуковому дослідженні у верхньозовнішньому квадранті правої грудної залози пристінково було виявлено осередок залозистого компонента, відокремлений від основної залозистої тканини, овоїдної форми з нечіткими контурами. Всередині було виявлено фрагментарно розширені протоки грудної залози. При соноеластографічному дослідженні показники пружності в середньому не перевищували 26 кПа, а по периферії - до 10 кПа. Шкала 55
рівномірно забарвлювалась у синій колір. Це відповідало 2 ступеню оцінки пружності.

10.05.11. проведена операція - секторальна резекція правої грудної залози з експрес-біопсією. Висновок експрес-біопсії ПГЗ № 556/11 - виражена проліферація епітеліального 60
компонента, протокова дисплазія молочної залози. 17.05.11 висновок заключного патогістологічного дослідження після парафінової проводки № 18594-603/11 - на фоні дольково-протокової проліферації епітелію серед жирової тканини вогнища мікрокарциноми I ступеня 65
злоскісності. Пацієнтка отримала комбіноване лікування за стандартами, лікування раку грудної залози 1 стадії з урахуванням висновок імуногістохімічного дослідження післяопераційного препарату.

Таким чином, наведені витяги з історії хвороб свідчать про можливість запідозрити злоякісну природу вогнищевих утворень грудної залози на доклінічній стадії процесу шляхом проведення еластографічного дослідження та визначення пружності у ділянці ущільнення.

Пояснення до графічних матеріалів корисної моделі:

5 Фіг. 1. Ехограма пальпованого ущільнення лівої грудної залози (виявлено гіпоехогенну ділянку без чітких контурів, при цифровому та кольоровому дослідженні визначаються високі цифрові показники пружності 67 кПа включення жовтих і красних фрагментів у кольоровій шкалі). Висновок передраковий стан вогнищевих утворень ГЗ.

10 Фіг. 2. Ехограма пальпованого ущільнення правої грудної залози (виявлено гіпоехогенну ділянку без чітких контурів, при цифровому кольоровому дослідженні визначаються цифрові значення пружності 30 кПа, рівномірне синьо-зелене забарвлення кольорової шкали). Висновок передраковий стан вогнищевих утворень ГЗ.

15 Фіг. 3. Ехограма пальпованого ущільнення правої грудної залози (виявлено гіпоехогенну ділянку без чітких контурів, при цифровому кольоровому дослідженні визначаються високі цифрові значення пружності 26 кПа та включення жовтих і красних фрагментів у кольоровій шкалі). Висновок передраковий стан вогнищевих утворень ГЗ.

Джерела інформації:

20 1. Тагієва Т.Т. Пролиферативная активность в узловых образованиях молочных желез у больных мастопатией / Т.Т. Тагієва // Паллиативная медицина и реабилитация.-2008. - № 4. - С. 11-16.

2. Рак в Украине, 2009-2010. захворюваність смертність, показники діяльності онкологічної служби / З.П. Федоренко, А. В. Гайсенко, Л. О. Гулан [та ін.]; гол. ред. І.Б. Щепотін // Бюлетень Національного канцер-реєстру України. - К., 2010 - № 12.-116 с.

25 3. Труфанов Г.Е. Руководство по лучевой диагностике заболеваний молочных желез. - 2009. - С. 157-192.

4. Маммология: национальное руководство / под. ред. В.П. Харченко, Н.И. Рожковой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 328 с.

5. Заболотская Н.В. Новые технологии в ультразвуковой маммографии / Н.В. Заболотская, В.С. Заболотский. - М.: Фирма Стром, 2005. - 240 с.

30 6. Руководство по лучевой диагностике заболеваний молочных желез / под ред. Г.Е. Труфанова. - Изд. 2-е доп. и перераб. - СПб.: ЭЛБИ-СПб, 2009.-351 с. (найближчий аналог).

7. Фисенко Е.П. Изменения кровотока как критерий диагностики рака молочной железы / Е.П. Фисенко // Ангиология и сосудистая хирургия. - 2009. - Т. 15, № 1. - С. 33-38.

35 8. Возможности эластографии сдвиговой волны в дифференциальной диагностике заболеваний молочной железы / Н.А. Постнова, А.Ю. Васильев, Б.И. Зыкин, [и др.] // Диагностическая и интервенционная радиология. - Т. 5. - № 2. - 2011. - С. 324-325.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

40 Спосіб діагностики захворювань грудної залози, що включає променеве дослідження, який **відрізняється** тим, що при проведенні еластографії на ділянках структурних змін у грудних залозах визначають ступінь пружності патологічних змін і, при наявності цифрових показників більше, ніж 30 кПа, діагностують малігнізацію новоутворень грудної залози.

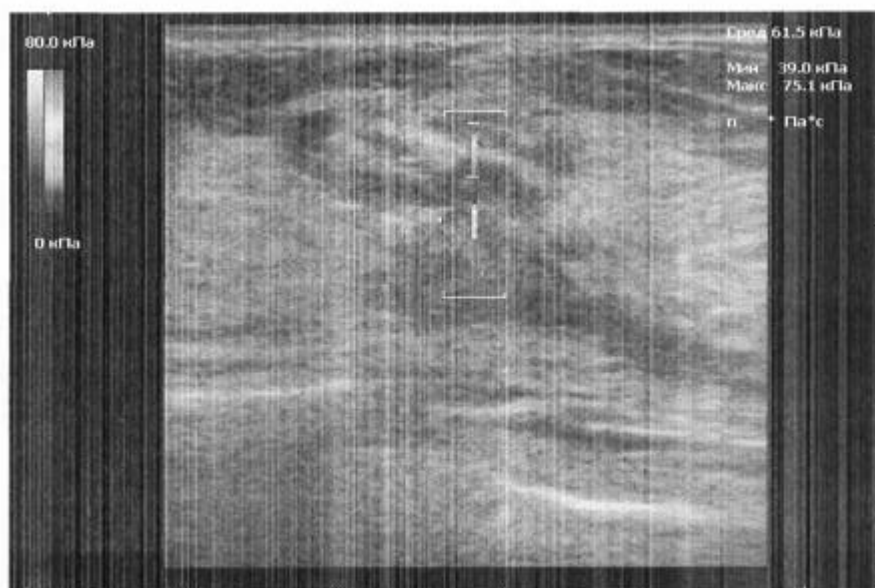


Fig. 1

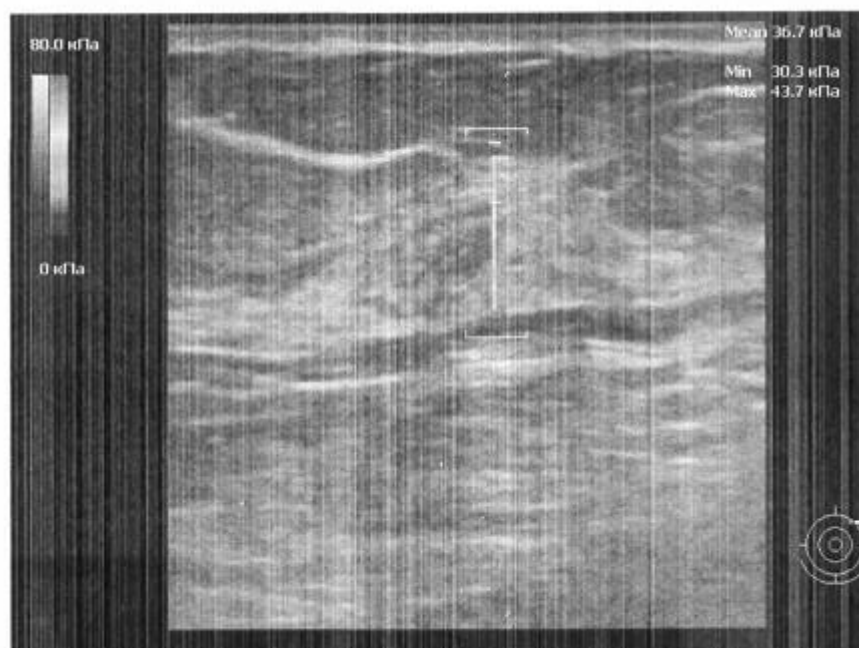


Fig. 2



Фіг. 3

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

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