

«Утверждаю»

Генеральный директор
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский радиологический

центр» Минздрава России,
академик РАН, д.м.н, профессор

_____ А.Д.Каприн

_____ 2017 г.



Отчет

о результатах исследования

«Оценка эффективности многочастотной томомаммографии в комплексной
диагностике заболеваний молочной железы»

Ответственный исполнитель:

руководитель Национального центра
онкологии репродуктивных органов
МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России,
д.м.н., профессор

_____ Н. И. Рожкова

« 20 » _____ 2017 г.

Москва 2017 г.

В ходе настоящего исследования использовалась новая технология обработки электроимпедансных изображений молочных желез, получаемых с использованием регистрации проводимости на нескольких частотах (10 кГц, 50 кГц и в диапазоне от 10 до 50 кГц) с последующей математической обработкой.

Получение распределения электропроводности тканей на 10 и 50 кГц позволяет использовать наполненную информацию для обработки сканированных изображений. Так как, более низкочастотные токи (10 кГц) преимущественно протекают по межклеточному пространству, а более высокие токи (50 кГц) частично проходят через внутриклеточное пространство и непосредственно через ткани с большей проводимостью (злокачественные новообразования, важной является возможность максимально дифференцировать опухоль от тканей, в которых возникло воспаление.

Кроме этого, такой метод позволяет выявить участки с высокой концентрацией атипичных клеток и обладает существенными преимуществами при проведении анализа электроимпедансных изображений молочной железы, что повышает качество диагностики заболеваний молочной железы.

Полученный результат сравнивался с результатами ультразвукового и рентгенологического методов обследования молочных желез. По результатам сравнительного анализа полученных данных для оценки информативности и разрешающей способности метода.

В настоящем Исследовании было обследовано 385 пациенток, в 66 случаях на электроимпедансных томомаммограммах отмечался вариант возрастной нормы, что подтверждалось и другими результатами комплексного обследования, в 319 случаях на электроимпедансных томомаммограммах выявлены изменения, характерные для заболеваний

молочной железы, в 304 случаях эти изменения были подтверждены результатами данных ультразвукового и рентгенологического обследования молочных желез, в 15 случаях по результатам визуального и количественного анализа электроимпедансных изображений регистрировались изменения, характерные для патологии молочных желез, не подтвержденные данными ультразвукового или рентгенологического обследования, которые при проведении расчетов были расценены как ложноположительные, (учитывая, что при развитии патологического процесса в молочной железе изменения на электроимпедансных томограммах предшествуют изменениям, выявляемым при рентгенологическом и ультразвуковом обследовании эти пациентки взяты под динамический контроль) ложноотрицательных результатов в данном исследовании не выявлено.

Для определения информативности метода электроимпедансной многочастотной томомаммографии рассчитывались следующие операционные характеристики:

- чувствительность (Se, sensitivity)
- специфичность (Sp, specificity)
- точность (As, accuracy)

Операционные характеристики Метода в нашем исследовании рассчитывались по следующим формулам:

Чувствительность (Se)

$$Se = \frac{TP}{D^*} \times 100\%$$

где TP – истинно положительные результаты исследования,

D* - количество всех заболевших;

Специфичность (Sp)

$$Sp = \frac{TN}{TN + FP} \times 100\%$$

где TN – количество истинно отрицательных результатов;

FP – количество ложноположительных результатов;

Точность (As)

$$As = \frac{TP + TN}{TP + TN + FP + FN} \times 100\%,$$

где TP – количество истинно положительных результатов;

TN – количество истинно отрицательных результатов;

FP – количество ложноположительных результатов;

FN – количество ложноотрицательных результатов.

По результатам настоящего Исследования чувствительность метода многочастотной электроимпедансной томомаммографии составила 95%, специфичность – 82%, точность или диагностическая эффективность – 93%, что позволяет использовать его в качестве скринингового метода обследования в различных типах лечебно-профилактических учреждений. При выявлении изменений на электроимпедансных томомаммограммах необходимо проведение углубленного дообследования.

Показаниями для применения многочастотной томомаммографии в комплексной диагностике заболеваний молочной железы являются:

- проведение профилактических (скрининговых) осмотров с целью выявления группы риска развития заболеваний молочных желез, в т.ч. при обследовании женщин молодого возраста;
- динамическое наблюдение за пациентками групп риска, пациентками с различными заболеваниями молочных желез;

- динамическое наблюдение за женщинами, прошедшими Rn – маммографическое обследование, в интервалах между турами Rn – маммографий;

- контроль за состоянием молочных желез в ходе консервативного лечения

- контроль за состоянием молочных желез при приеме гормональных контрацептивов с целью выявления возможных латентных гормональных нарушений, индивидуального подбора гормональной контрацепции.

Коллекция изображений при использовании Методики активного раннего выявления заболеваний молочной железы с применением методов многочастотной электроимпедансной томомаммографии представлена в приложении 1.

Заключение:

Анализируя полученные в ходе настоящего Исследования данные можно сделать следующие выводы:

- Диагностическая точность метода многочастотной электроимпедансной томомаммографии соответствует требованиям ВОЗ к тестам на массовые осмотры.

- Метод многочастотной электроимпедансной томомаммографии позволяет визуализировать и дифференцировать различные структуры с измененным функциональным состоянием.

- Визуальные изменения на томограммах подтверждаются количественными изменениями электропроводности, что исключает элемент субъективной оценки.

- Особенно актуальным является использование мЭИТ при проведении скринингового обследования пациенток возрастной группы до 40 лет.

- Метод позволяет выявлять патологию на ранних стадиях, т.к. изменения электропроводности предшествуют структурным изменениям.

- Метод позволяет формировать группы риска развития заболеваний молочной железы, требующих углубленного комплексного дообследования, что особенно важно при проведении широкомасштабной диагностики.

- Метод пригоден для динамического контроля.

- Метод не несет лучевой нагрузки, не имеет ограничений на проведение обследований ни по возрасту, ни по физиологическому состоянию.

- Маммограф электроимпедансный многочастотный портативен, технически прост, не требует специальных условий для проведения обследования, может использоваться в различных типах лечебно-профилактических учреждений и при выездной работе, экономически

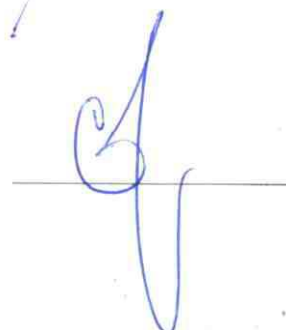
эффективен, что позволяет использовать его при проведении профилактических обследований женского населения с целью раннего выявления заболеваний молочной железы и динамического наблюдения за пациентами группы риска. При выявлении изменений на электроимпедансных томомаммограммах необходимо проведение углубленного дообследования.

Руководитель Национального центра онкологии репродуктивных органов МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, д.м.н., профессор



Н.И. Рожкова

Заведующий отделением комплексной диагностики и интервенционной радиологии в маммологии, с.н.с., к.м.н.



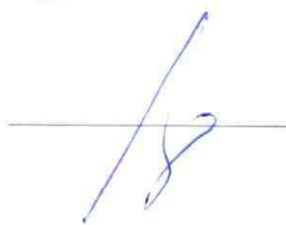
С.П. Прокопенко

С.н.с. отделения комплексной диагностики и интервенционной радиологии в маммологии, к.м.н.



О.Э. Якобс

С.н.с. отделения комплексной диагностики и интервенционной радиологии в маммологии, к.м.н.



М.Л. Мазо

Врач-онколог отделения комплексной диагностики и интервенционной радиологии в маммологии



М.Е. Бородина