

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**Российская медицинская академия
Последипломного образования**

**ПРИМЕНЕНИЕ РАДИОТЕРМОМЕТРА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО
КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННОГО ИНТЕГРАЛЬНОЙ ГЛУБИННОЙ
ТЕМПЕРАТУРЫ ТКАНИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ РАКА
МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

(ПОСОБИЕ ДЛЯ ВРАЧЕЙ)

Москва 1999

Методические рекомендации для врачей посвящены возможностям использования радиотермометра диагностического компьютеризированного интегральной глубинной температуры тканей РТМ-01-РЭС с целью ранней диагностики рака и других заболеваний молочной железы. Метод основан на регистрации естественного теплового излучения тканей человека и позволяет с высокой степенью достоверности определять изменения глубинной температуры тканей молочной железы. Прибор регистрирует как изменения разности температур, так и абсолютную температуру. Представлены физико-технические основы метода радиотермометрии. Описана методика проведения обследования молочных желез. Подробно описаны характерные радиотермометрические признаки заболеваний, приведены иллюстрации. Методические рекомендации составлены для врачей-рентгенологов, радиологов, онкологов, гинекологов, хирургов.

Методические рекомендации подготовлены на курсе Маммологии при кафедре клинической радиологии Российской медицинской академии последипломного образования (РМАПО) и в Московском городском маммологическом диспансере доктором медицинских наук Бурдиной Л.М., доктором медицинских наук Хайленко В.А., доктором медицинских наук Кижяевым Е.В., кандидатом медицинских наук Легковым А.А., кандидатом медицинских наук Пинхосевичем Е.Г., кандидатом медицинских наук Мустафиным Ч.К., кандидатом технических наук Вайсблатом А.В., кандидатом технических наук Весниным С.Г., Тихомировой Н.Н.

Введение

Ранняя диагностика рака молочной железы в настоящее время является одной из самых актуальных проблем. Эта патология в ряде стран выходит на первое место среди причин смертности женского населения. Каждая 10 женщина в России рискует быть подверженной этому грозному заболеванию.

Диагностика рака молочной железы путем пальпаторного рентгеновского или ультразвукового обследования фиксирует анатомические отклонения. РТМ - обследования фиксирует отклонение в физиологических процессах в исследуемом органе (изменение температурного режима в отдельных областях), т.е. особенности поля внутренних температур. Согласно существующим представлениям изменение теплового режима внутренних тканей вследствие воспалительных процессов или при усиленном метаболизме клеток при их злокачественном перерождении предшествует органическим изменениям, которые можно зафиксировать при пальпации, маммографии или ультразвуковом исследовании. С этой точки зрения РТМ - метод перспективен для раннего обнаружения злокачественных новообразований.

Развитие рака молочной железы проходит доклиническую и клиническую стадии. В доклиническом периоде опухоль не обнаруживается традиционными средствами.

Кинетика развития опухоли характеризуется временем удвоения (ВУ) массы, объема опухоли или числа клеток. Несмотря на очень большой разброс ВУ кинетика роста носит во всех случаях экспоненциальный характер, т.е. ВУ для данного пациента остается постоянным в процессе развития опухоли.

С другой стороны, удельное тепловыделение в опухоли обратно пропорционально значению ВУ, т.е. наиболее опасные опухоли с малым ВУ более «горячие» и поэтому выявляются в первую очередь при РТМ - обследовании. Таким образом, радиотермометрия обладает уникальной способностью обнаруживать в первую очередь быстро растущие опухоли. Введение в комплексную диагностику РТМ - обследований приводит к своевременному выявлению больных раком молочной железы с бурным ростом опухоли (малым ВУ), которые согласно имеющимся данным составляют до 1/4 всех раков молочной железы.

Показания применению метода

и противопоказания

к

Показанием является обследование молочных желез у пациенток любого возраста с наиболее распространенными заболеваниями молочной железы.

Это позволяет проводить обследования неоднократно, наблюдая динамику заболевания и результат воздействия лучевых и лекарственных методов терапии.

Противопоказания.

Метод регистрирует естественное тепловое излучение тканей пациента, поэтому отличается абсолютной безвредностью, как для пациентов, так и для медицинского персонала, поэтому противопоказаний не имеет.

Материально техническое обеспечение метода

1. Радиотермометр РТМ-01 представляет собой модуляционный нуль-радиометр со скользящей схемой компенсации отражений между объектом и входом прибора. Схема прибора защищена патентом РФ № 2082118.

Комитетом по новой медицинской технике МЗ и МП РФ на заседании комиссии по аппаратам и техническому оснащению, применяемым в онкологии и медицинской радиологии от 4 июня 1998г. рекомендовано к серийному производству и применению в медицинской практике разработанной ТОО "Фирма РЭС" (г. Москва) радиотермометр под уточненным наименованием: "Радиотермометр диагностический компьютеризированный интегральной глубинной температуры мягких и костных тканей РТМ-01-"РЭС".

Д – В. Код- 94 4125 0003. Код – ОКДП (ОК 004-93) 3311222.

КЧ – 04.

Наименование – Радиотермометр медицинский РТМ-01.

Идентификационные признаки - ТУ 9441-001-39549185-98 (ДКГП.942232.001 ТУ). Продукция производится и реализуется ТОО "Фирма РЭС". (107082, Москва, ул. Б. Почтовая, д.22)

Прием теплового излучения глубинных тканей пациента проводится контактным способом с помощью антенны - аппликатора, устанавливаемого на поверхность кожи пациента в зоне проекции исследуемого органа или его части.

2. Основные медико-технические параметры прибора представлены в нижеприведенной таблице.

Наименование	Величина
Глубина обнаружения температурной аномалии (т.е. локального понижения или повышения температуры), см	3 -7 в зависимости от влагосодержания тканей
Точность определения глубинной усредненной температуры, °С, в диапазоне температур 32 - 38 °С	± 0,2
Время измерения глубинной температуры в одной точке, с	15
Диаметр антенны - аппликатора, мм	39
Точность измерения температуры кожи, °С	± 0,2
Время измерения температуры кожи при перепаде температур 32 - 38 °С, с	20
Диаметр рабочей части датчика температуры кожи, мм	12
Масса основного комплекта, кг	4
Потребления от сети 220 В 50 или 60 Гц, Вт	20

Радиотермометр может использоваться в комплекте с персональной ЭВМ (Рис.1). Связь осуществляется дискретным кодом.



Рис.1

3. В состав основного комплекта радиотермометра входят:

- радиодатчик внутренней температуры с антенной- аппликатором (РД);
- блок обработки информации (БОИ);
- датчик температуры кожи (КД)
- соединительные кабели.

При использовании радиотермометра с персональной ЭВМ в комплект аппаратуры дополнительно входят:

- персональные ЭВМ типа SIEMENS NIXDORF SCENIC PRO D5 (С5);
- цветной принтер формата А4.

Упрощенная схема полного комплекта аппаратуры показана на рис. 2.

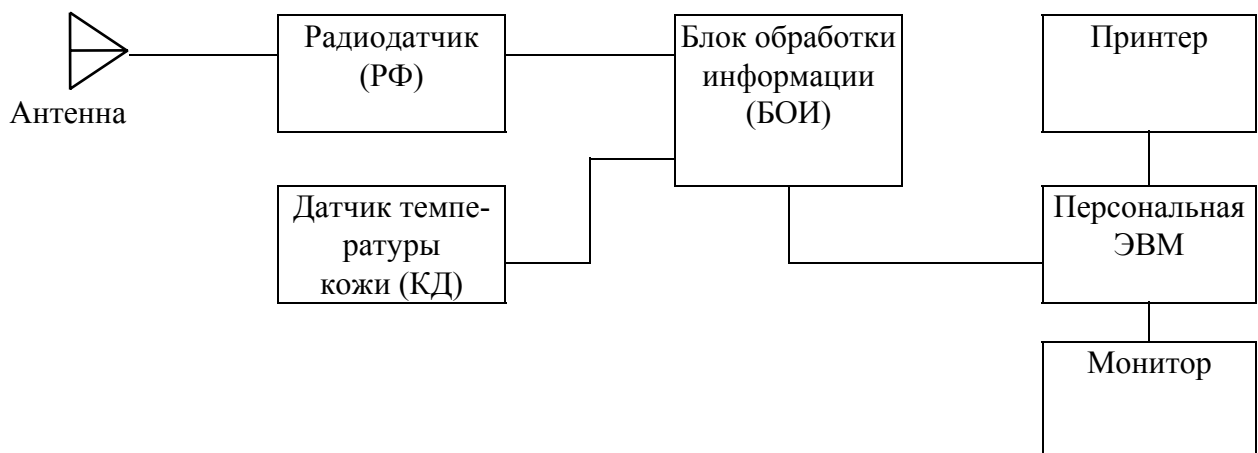


Рис. 2.

4. Работа радиотермометра вкратце заключается в следующем:

Тепловое излучение исследуемого участка ткани биообъекта в виде мощности дециметрового диапазона через контактную антенну- аппликатор, прикладываемую к исследуемому участку тела, поступает в радиодатчик (РД), где производится усиление сигнала до уровня, обеспечивающего его дальнейшую обработку и перенос спектра сигнала в диапазон низких частот.

Далее низкочастотный сигнал, несущий информацию о температуре внутренних тканей обрабатывается в блоке БОИ и усредненная температура внутренних тканей высвечивается на световом табло блока БОИ в виде трехзначного числа с фиксированной запятой и дискретностью 0,1 °С.

Кроме этого на блок БОИ поступает информация с датчика температуры кожи, которая обрабатывается аналогичным образом.

Переключатель режима измерения внутренней температуры и температуры кожи является единственным оперативным органом управления прибором, не считая выключателя сети.

Какие либо внешние органы подстройки или регулировки прибора исключены для упрощения работы врача.

5. Радиотермометр РТМ-01 обладает следующими отличительными особенностями.

Благодаря оригинальной схеме прибора, в нем поддерживается в течение длительного времени достаточно высокая точность измерения не только разности температур, но и абсолютной температуры. Прибор в процессе работы не требует калибровки.

Эта же схема позволяет с высокой степенью точности скомпенсировать ошибки, возникающие при отражении сигналов в плоскости биообъект - аппликатор.

6. Программа РТМ - диагностика обладает следующими возможностями:

- Позволяет проводить запись, хранение и обработку данных о пациенте, его анамнезе и другую дополнительную информацию.

- Обеспечивает полуавтоматический ввод данных о внутренней температуре и температуре кожи в компьютер.

- Отображает результаты измерений в виде графиков и диаграмм.

- Обеспечивает построение поля внутренних температур.

- Имеет диагностическую экспертную систему, позволяющую оценить насколько термограмма обследуемого пациента близка к термограммам пациентов с верифицированным раком молочной железы.

- Оформляет протокол РТМ- обследования с выводом на печать, включающий данные о пациенте, анамнез, термограмму, поле внутренних температур, данные о вероятности заболевания раком молочной железы и другие данные.

7. Термограммы, где по горизонтальной оси отложены номера исследуемых точек, а по вертикальной - значение внутренней температуры или температуры кожи (Рис.5б), содержат объективные данные о распределении температур, но не являются достаточно наглядными, так как точки измерения расположены по прямой, тогда как в действительности они могут быть расположены по окружности (молочная железа) или иным способом при исследовании других органов.

Применяемый метод визуализации заключается в том, что на поле внутренних температур отображается положение аппликатора в каждой позиции, а на изображение накладывается сетка линий- изотерм, проходящих через точки с равными температурами.

При этом на отображении хорошо наблюдаются зоны температурных аномалий, соответствующие, в частности расположению злокачественных новообразований (Рис.5в).

Участки органа с повышенной внутренней температурой, при черно-белом изображении передаются как более светлые, с пониженной температурой как более темные.

При цветном изображении участки с пониженной температурой передаются «холодными» цветами (синим), а с повышенной температурой «теплыми» (розовым, красным).

Размер температурной аномалии, имеющей место, например, при злокачественном новообразовании значительно больше, чем размер новообразования отмечаемый при рентгеновском обследовании.

Это объясняется тем, что ткани, окружающие новообразование нагреваются за счет теплопередачи и нейрогуморальных связей. В связи с этим, разрешающая способность метода не входит в противоречие с размерами исследуемых температурных аномалий.

Техническое обеспечение РТМ - обследований

РТМ обследования проводятся в кабинете, к которому предъявляются следующие требования:

1. Площадь помещения должна составлять 10 -18 м². Предпочтительным является расположение в нижних этажах зданий, где уровень внешних помех ниже.

2. Температура в помещении должна составлять 20 ... 24°С для обеспечения надежной работы прибора и комфортных условий для пациентов. При работе в областях с жарким климатом необходима установка кондиционера, обеспечивающего приведенную выше температуру.

3. В кабинете должно быть исключено применение люминесцентных ламп. Лампы накаливания должны обеспечивать освещенность порядка 100лк.

4. Кабинет должен быть обеспечен 4 розетками европейского типа с заземляющими контактами для обеспечения работы радиотермометра и ПЭВМ по классу 1 электробезопасности.

Радиотермометр и ПЭВМ должны включаться в разные розетки.

ПЭВМ должна находиться вне зоны доступности пациента (1,5 м).

Описание метода

РТМ - метод основан на измерении тепловой активности глубинных тканей исследуемого органа (в частности молочной железы).

С этой целью измеряется интенсивность теплового излучения глубинных слоев ткани в радиодиапазоне, которая пропорциональна температуре тканей. Они достаточно прозрачны для теплового излучения в дециметровом диапазоне длин волн. В то же время, при использовании инфракрасной термографии или жидкокристаллической термометрии, фиксируется температура верхних слоев ткани (фактически эпидермиса), которая связана с температурой в глубине ткани лишь косвенно.

Общие замечания:

- на распределение температур в молочной железе в значительной степени влияет фаза менструального цикла женщины. Обследование должно проводиться на 6-9 день от начала менструации, либо в любое время при наступлении устойчивой менопаузы.

- распределение температур может меняться после пальпаторного обследования, поэтому РТМ - обследование должно предшествовать пальпаторному.

- на распределение температур влияет прием гормональных препаратов, терапевтических или контрацептивных средств. Пациентка должна предупредить об этом врача, проводящего обследование.

- перед каждым новым циклом измерений необходимо протереть рабочую поверхность аппликатора тампоном, смоченным спиртом.

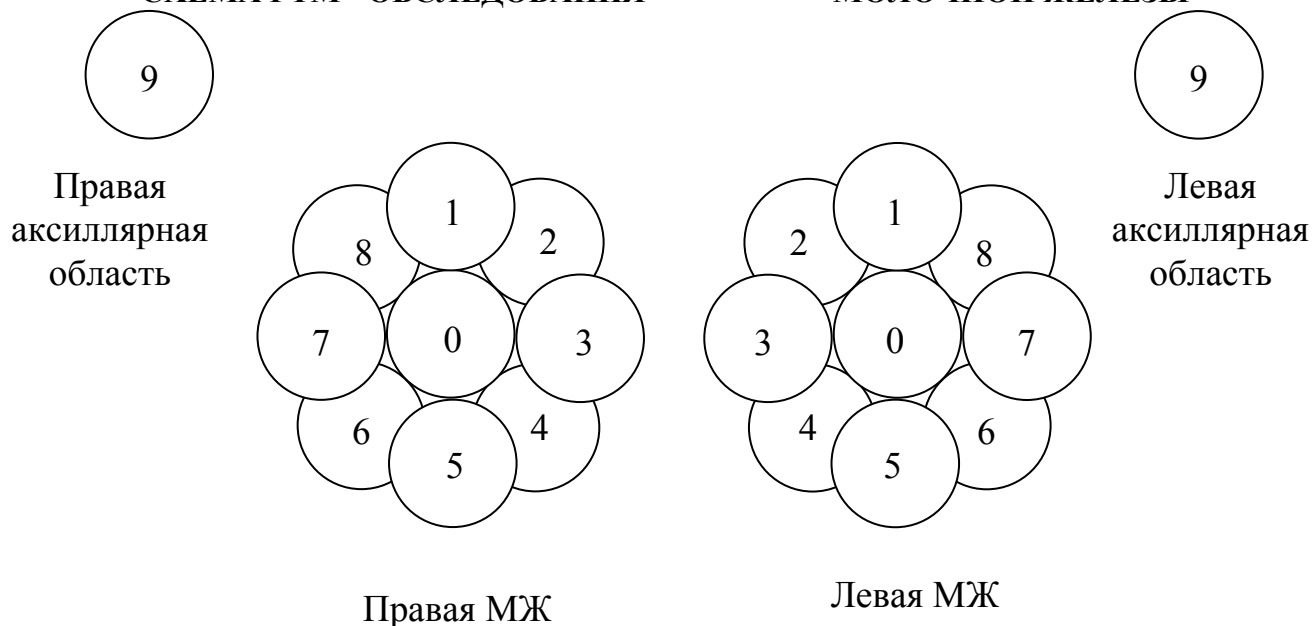
- методика самого обследования должна быть стабильной и соответствовать рекомендациям приводимым ниже.

РТМ - обследование молочной железы может проводиться двумя методами:

- основным методом обследования является обследование в полуавтоматическом режиме с непосредственной компьютерной обработкой;

- обследование проводится в ручном режиме, без применения ПЭВМ, результаты обследования фиксируются на термограмме вручную. Далее производится анализ термограммы, при необходимости данные термограммы вводятся в ПЭВМ и анализ данных производится с её помощью.

Рабочими точками при обследовании молочной железы являются середины квадрантов, границы между квадрантами, область соска и аксиллярные области (лимфатические узлы), всего 20 точек (Рис 4).

СХЕМА РТМ - ОБСЛЕДОВАНИЯ**МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

- 0 - центральный отдел
- 1 - граница верхних квадрантов
- 2 - верхний внутренний квадрант
- 3 - граница внутренних квадрантов
- 4 - нижний внутренний квадрант
- 5 - граница нижних квадрантов
- 6 - нижний внешний квадрант
- 7 - граница внешних квадрантов
- 8 - верхний внешний квадрант

Рис.4

Методика измерений заключается в следующем:

1. Включить радиотермометр РТМ-01 и ПЭВМ. Запустить программу "РТМ - Диагностика". Аппаратура прогревается 15 минут.
2. Ввести в память ПЭВМ основные данные пациентки (фамилию, № истории болезни, краткий анамнез). В процессе записи объяснить пациентке назначение исследования, а также его полную безболезненность и безвредность, особенно для пациенток с повышенной нервной возбудимостью или подверженных канцерофобии.
3. Обследование пациентки проводится в положении лежа на спине, руки под головой. При этом молочная железа уплощается, и расположение измеряемых точек более удобно для проведения обследования.
4. Рабочая часть антенны-аппликатора (керамический вкладыш) прикладывается вначале на проекцию солнечного сплетения. Это необходимо, чтобы аппликатор приобрел температуру, примерно соответствующую температуре

кожных покровов и при дальнейших измерениях не вызывал чувства холода, могущего отрицательно повлиять на точность измерений. Через 20 . . . 30 с можно переходить непосредственно к измерениям.

5. Приложить рабочую поверхность аппликатора к области соска правой молочной железы. Давление аппликатора на кожу не должно быть чрезмерно сильным, но в то же время аппликатор должен прилегать к коже всей рабочей поверхностью (контролируется визуально).

В применении веществ, улучшающих контакт датчика с кожей, как это применяется при ультразвуковых исследованиях, нет необходимости.

Ось блока РД должна быть перпендикулярна к поверхности кожи, т.к. результат исследования зависит от угла наклона аппликатора.

Убедитесь в том, что на схеме измерений молочной железы монитора ПЭВМ отражена соответствующая положению аппликатора точка (центр правой молочной железы).

По истечении 10 . . . 15 с температура по индикатору блока БОИ или в окне монитора ПЭВМ принимает стационарное значение.

Об этом сигнализирует мнемоническая схема на мониторе и звуковой сигнал.

Далее значение температуры в данной точке вводится в память ПЭВМ однократным непродолжительным нажатием на клавишу «ENTER» или на кнопку «ЗАПИСЬ» в блоке РД.

Затем аппликатор устанавливается на область соска левой молочной железы и процесс измерения повторяется.

В процессе измерений мнемоническая схема молочной железы осуществляет подсказку врачу, на какую точку следует устанавливать аппликатор.

Измерения производятся попарно в симметричных точках.

6. По окончании измерений производится просмотр результатов по термограмме.

При необходимости, температура в отдельных точках молочной железы может быть повторно измерена и данные скорректированы.

Для проверки устойчивости результатов измерений необходимо повторить измерения температуры в зоне сосков правой и левой молочной железы. Если результаты измерений отличаются от полученных ранее более чем на $\pm 0,5^\circ$ весь цикл измерений необходимо повторить.

7. Результаты измерений могут быть выведены на экран ПЭВМ в следующем виде:

- таблицы температур (Рис.5а)
- термограммы (Рис.5б)
- поля внутренних температур (Рис.5в)
- схем, показывающих насколько термограмма пациента близка к зонам риска, составленных по термограммам больных с верифицированным раком молочной железы (Рис. 5г)
- численной оценке близости к зонам риска.

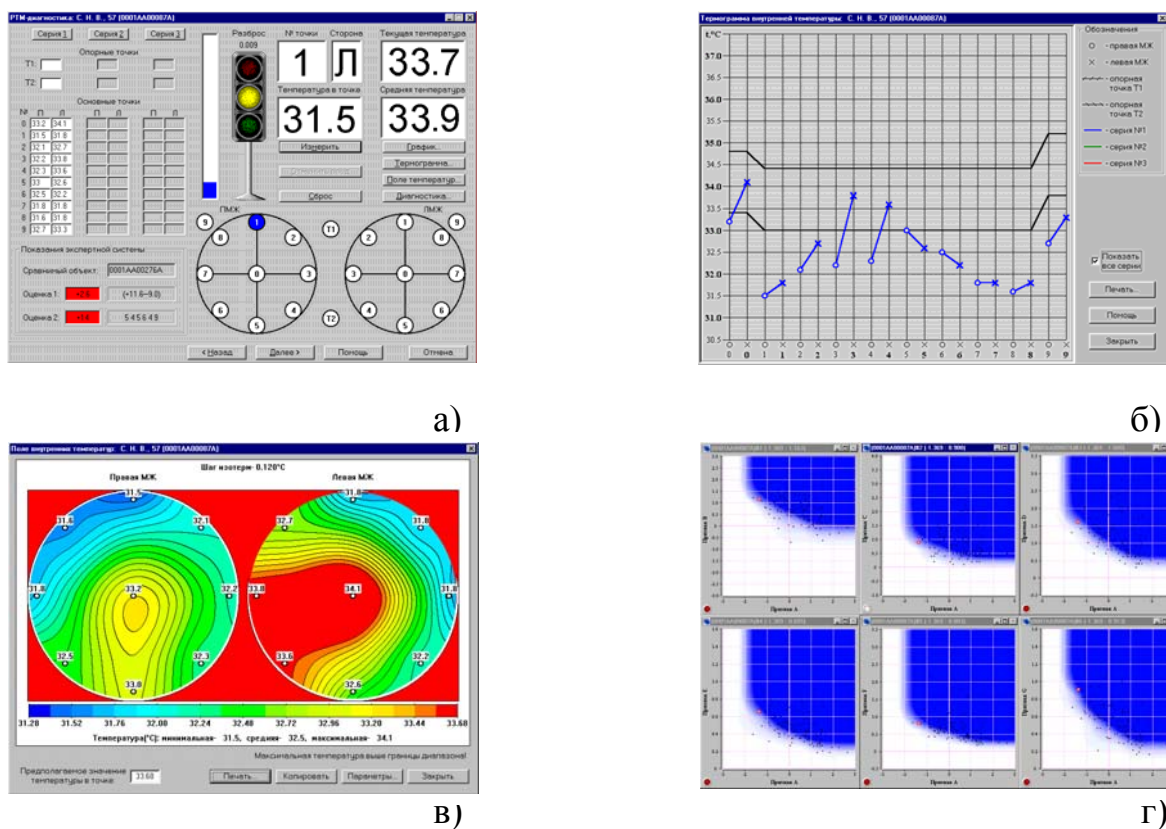


Рис. 5

При необходимости эти данные выводятся на печать. Типовой протокол измерений представлен в приложении 1.

8. При РТМ - обследовании рак молочной железы проявляется повышением температуры в отдельных областях молочной железы из-за усиленного метаболизма раковых клеток.

Характерными признаками рака молочной железы являются:

- повышенная величина термоасимметрии между одноименными точками молочных желез.
- повышенный разброс температур между отдельными точками в пораженной молочной железе.
- повышенная дисперсия разности температур между железами.
- повышенное среднеквадратичное значение разности температур между одноименными точками молочных желез.
- разница температур сосков.
- повышенная температура соска в пораженной молочной железе по сравнению со средней температурой молочной железы с учетом возрастных изменений температуры.

9. Термограммы всех верифицированных случаев рака молочной железы введены в память ПЭВМ. Рассмотренные выше признаки, характерные для рака

молочной железы, описаны совокупностью численных значений, и параметры всех онкологических больных отображаются на 6 двумерных графиках, где каждому больному раком молочной железы соответствует одна точка. Математическое описание признаков выбрано таким образом, чтобы совокупность точек на графиках для больных раком молочной железы представляла собой компактные области "зоны риска".

По горизонтальной оси на всех графиках отложена средняя величина температуры молочной железы с учетом возрастных изменений (Рис.5г).

Если термограмма пациентки по всем признакам лежит внутри "зон риска", то параметры пациентки близки к параметрам, характерным для фиксированных случаев заболевания раком молочной железы и ПЭВМ по результатам РТМ-обследования дает заключение о наличии рака молочной железы.

По мере накопления информации достоверность заключений повышается.

Обработка результатов измерений по 6 критериям повышает точность диагностики.

10. Необходимо отметить некоторые характерные проявления разных форм рака молочной железы при РТМ - диагностике.

Для внутрипротоковой формы рака характерно значительное ($1-1,5^{\circ}\text{C}$) повышение температуры соска и значительная (1°C) термоасимметрия в одной из точек (Рис.6).

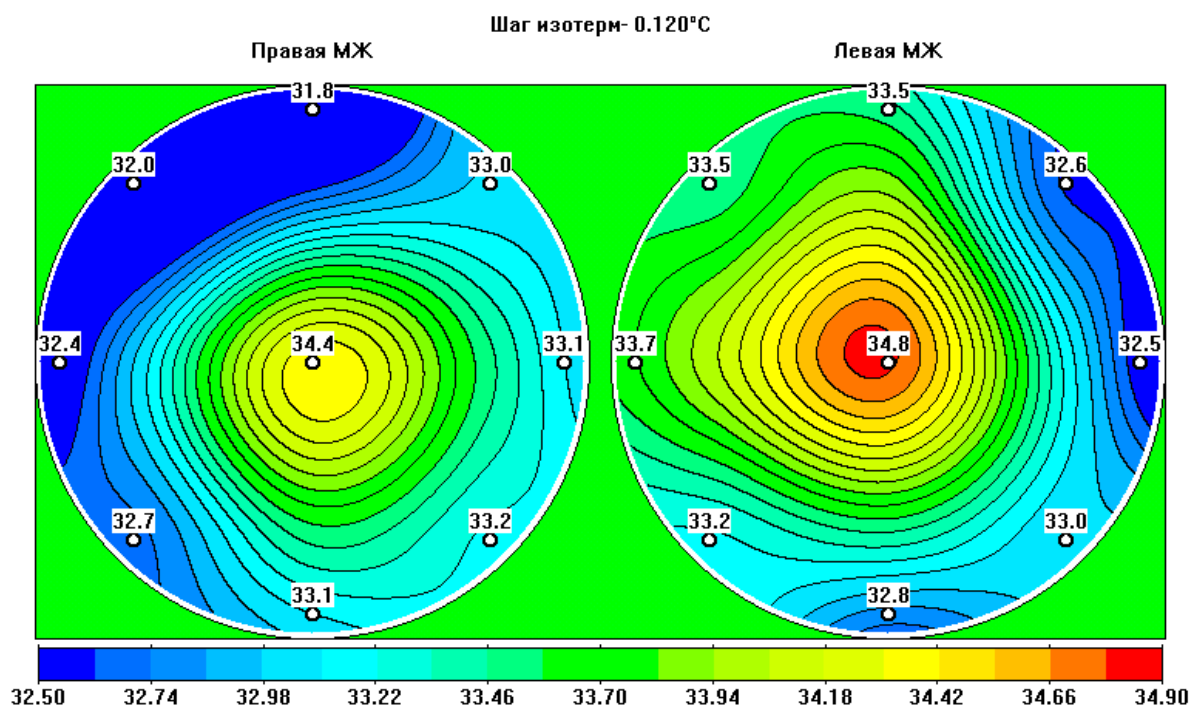


Рис.6.

При отечно-инфильтративной форме рака характерно повышение температуры большей части пораженной молочной железы на 1-1,5°C (Рис.7).

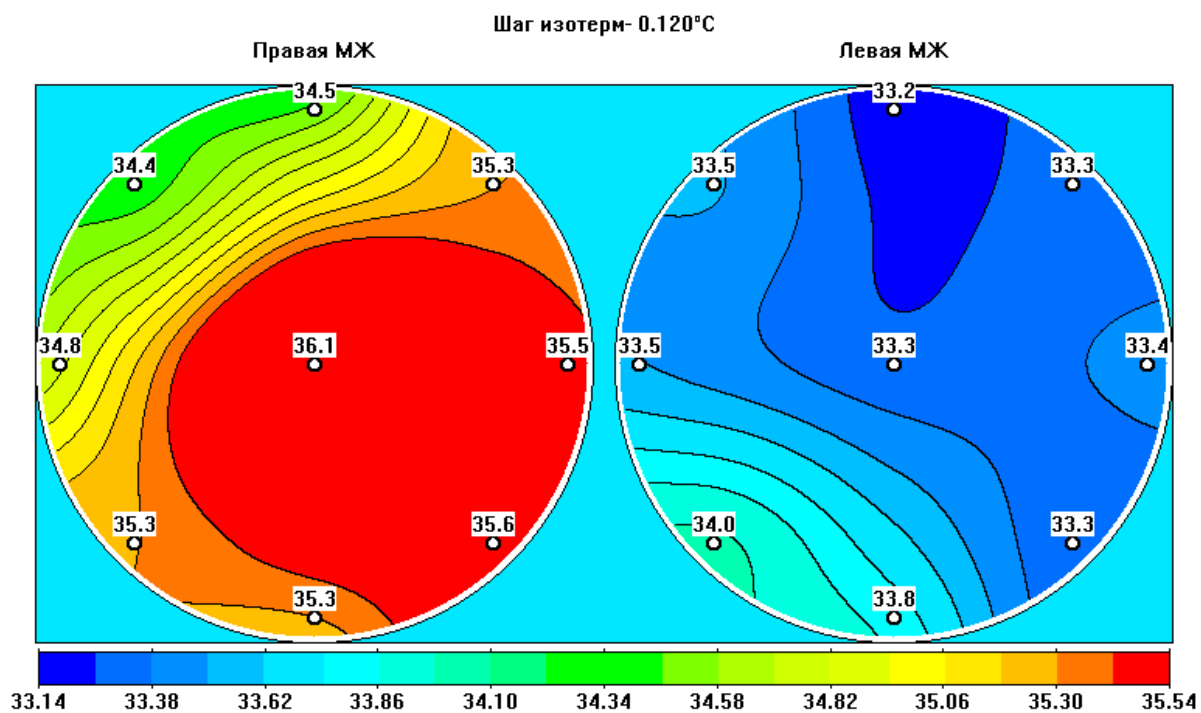
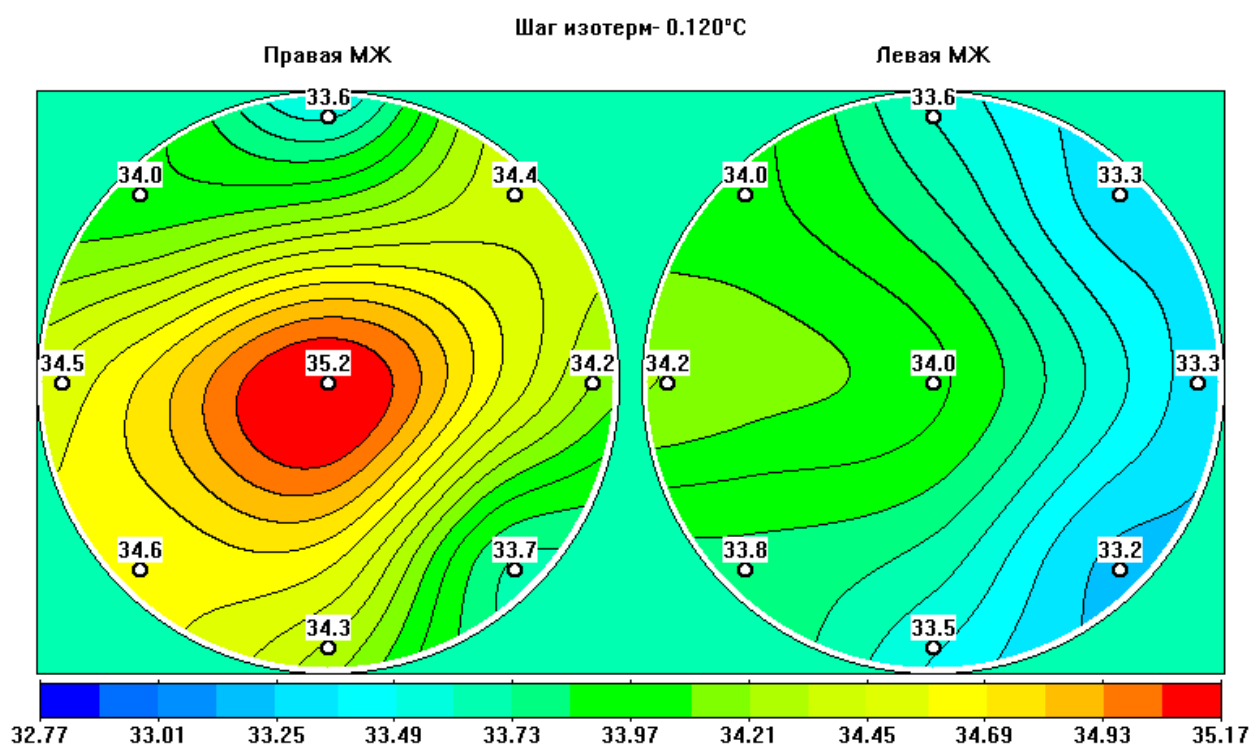


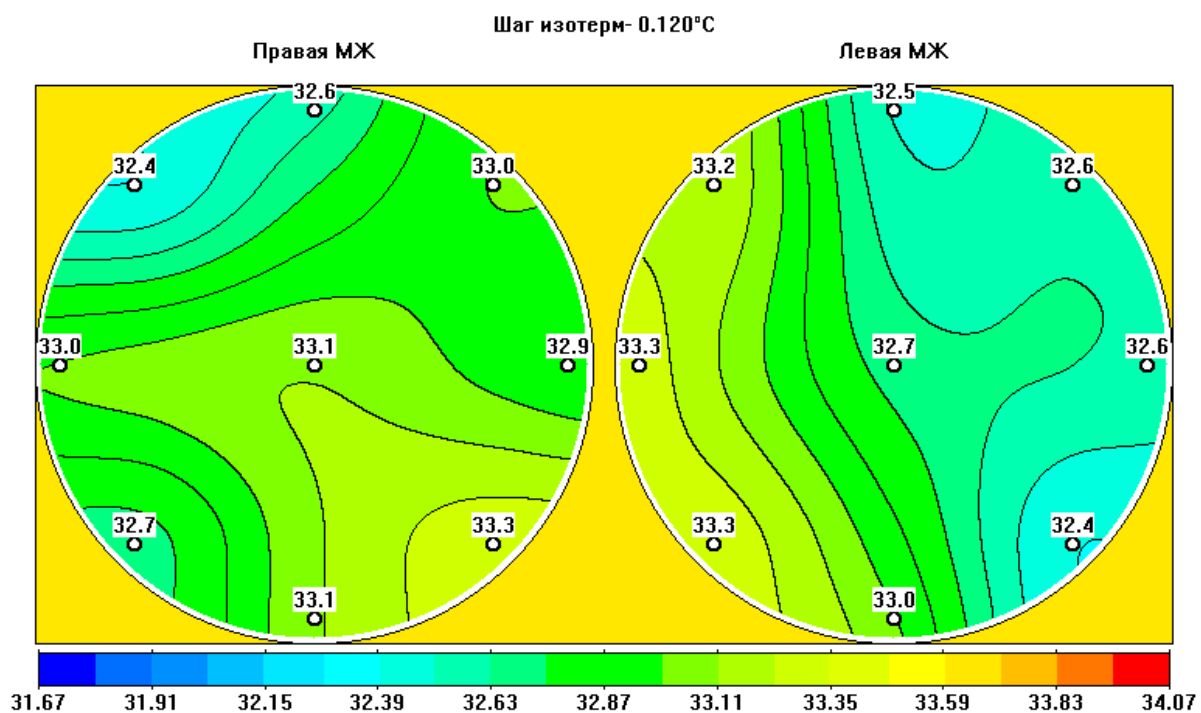
Рис.7.

Этот признак сходен с РТМ - признаками, проявляющимися при остром мастите, однако безвредность РТМ-обследования позволяет при подозрении на острый

мастит провести консервативное лечение последнего и сравнить результаты РТМ - обследований в динамике (Рис.8).



а) до лечения



б) После лечения.

Рис. 8.

11. РТМ - признаки рака молочной железы более резко выявляются на фоне фиброзно-жировой инволюции, т.к. жировая ткань более прозрачна для теплового излучения в радиодиапазоне, и в этом случае термоасимметрия повышается.

У худых пациентов наблюдается повышение средней температуры молочных желез, на фоне которой величина термоасимметрии падает. В таких случаях необходимо обращаться к диагностической программе.

12. Таким образом, для обнаружения онкологического заболевания молочной железы врач должен принимать во внимание данные:

- термограмм
- отображение температурных полей
- данные диагностической экспертной системы.

Эффективность использования метода

Введение во врачебную практику наряду с традиционными методами обнаружения рака молочной железы (врачебный осмотр, маммография, ультразвуковое исследование и пункционная биопсия) новых методов исследования и, в частности, радиотермометрических методов представляет несомненный интерес.

Комплекс прошел клинические испытания в трех медицинских центрах г. Москвы: Филиал №1 Московского маммологического диспансера, ГKB № 40, ОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН. Проведенные испытания на 900 пациентах показали высокую чувствительность метода при диагностике рака молочной железы (~90%), возможность проводить многократные измерения, наблюдать динамику заболевания и правильно выбирать тактику лечения, что выгодно отличает его от электромаммографа-РС. Прибор в течение 2-х лет успешно работает в маммологическом диспансере и в ведущих онкологических центрах г. Москвы. За это время обследовано более 2 000 человек.

Наличие экспертной системы позволяет автоматически оценить соответствие термограммы пациентки различным типам патологии. Выявляемость рака молочной железы составила около 90%, точность 84,8%, специфичность 78,6%.

Радиотермометр диагностический компьютеризированный интегральной глубинной температуры тканей РТМ-01-РЭС, рекомендуется для применения в медицинской практике при проведении скрининговых обследований в смотровых и онкологических кабинетах поликлиник, а также в специализированных онкологических и маммологических центрах для диагностики заболеваний молочной железы и контроля за ходом лечения.

Приложение 1

Перечень оснащения кабинета РТМ - диагностики.

№№ п/п	Наименование	Кол-во	Назначение
1.	Радиотермометр медицинский РТМ-01	1	Для проведения РТМ - обследований
2.	Персональная ЭВМ с цветным принтером	1	Для обработки результатов обследований
3.	Ширма медицинская	1	Для ограждения пациентки
4.	Кушетка	2	Для пациентки
5.	Стол однотумбовый	2	Для аппаратуры и врача
6.	Стулья	2	Для врача и пациентки
7.	Вешалка	2	Для халатов, одежды пациентки
8.	Шкаф канцелярский	1	Для хранения документации
9.	Умывальник с горячей и холодной водой	1	Для врача
10.	Термометр бытовой 0 - 50°С	1	Для контроля температуры в кабинете
11.	Подушка	1	
12.	Наволочка	2	
13.	Простыня	2	
14.	Клеенка медицинская 1 м	2	
15.	Ведро педальное ВП-1	1	Для мусора
16.	Спирт		Для дезинфекции аппликатора
17.	Вата или марля		Для протирки аппликатора