

**Применение компьютеризированного
радиотермометра РТМ-01-РЭС
для выявления пациентов группы риска и для оценки
эффективности лечения заболеваний молочных желез
(РТМ-диагностика)**

Описание медицинской технологии

Аннотация

Медицинская технология «Применение компьютеризированного радиотермометра РТМ-01-РЭС для выявления пациентов группы риска и для оценки эффективности лечения заболеваний молочных желез» (РТМ-диагностика).

Компьютеризированный радиотермометр РТМ-01-РЭС позволяет неинвазивно выявлять температурные аномалии внутренних тканей путем измерения интенсивности их собственного электромагнитного излучения в дециметровом диапазоне. Температура внутренних тканей молочных желез может повышаться при злокачественном росте узловых образований вследствие повышенного метаболизма раковых клеток, при выраженной пролиферации и атипии и при воспалительных процессах. Температура злокачественных опухолей в первую очередь определяется темпом ее роста, поэтому наиболее опасные быстрорастущие опухоли имеют высокую температуру и в первую очередь выявляются с помощью радиотермометра. РТМ-диагностика абсолютно безопасна и безвредна для пациента и может использоваться для любой возрастной группы. Технология радиотермометрии предназначена для маммологов, гинекологов, онкологов, рентгенологов, специалистов по ультразвуковой и функциональной диагностике. Радиотермометрия применяется для выявления пациентов группы риска по раку молочной железы, для использования совместно с маммографией и УЗИ в системе комплексной диагностики заболеваний молочных желез, а так же для оценки эффективности терапии проводимой при доброкачественных заболеваниях. Схема прибора защищена патентом РФ № 2082118 и заявкой № 205133624/14(037633) от 31.10.2005.

Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма РЭС» 121096, Россия, Москва, ул. Олеко Дундича, д.3, ИНН 7701028720, Адрес для переписки: 105082, Москва, ул. Б. Почтовая, .22, тел. (495) 229-41-83, тел./факс (495) 261-31-47, электронная почта res@resltd.ru, адрес в интернете www.resltd.ru

Учреждение соисполнитель:

Российская медицинская академия последиplomного образования, кафедра радиологии

Авторы технологии:

Академик РАМН, заведующий кафедрой радиологии РМАПО Павлов А.С., профессор, д.м.н. Бурдина Л. М., профессор, д.м.н. Вартанян К.Ф., доцент, к.м.н. Пинхосевич Е. Г. , доцент, к.м.н. Мустафин Ч.К., к.т.н. Веснин С.Г., Тихомирова Н.Н.

Рецензенты:

Заместитель директора РНЦРР по интервенционной радиологии, Руководитель Маммологического центра Росздравнадзора, профессор, д.м.н. Н.И. Рожкова.
Руководитель 4 хирургических отделений ФГУ «МНИОИ им. Герцена Росмедтехнологии», профессор, д.м.н. Д.Д. Пак.

Введение

Впервые возможность выявления рака молочной железы с помощью неинвазивного измерения электромагнитного излучения внутренних тканей в микроволновом диапазоне была продемонстрирована американским радиоастрономом А. Барреттом в 1976 году. Позднее в СССР, Германии, Японии, Франции и США появились научные школы по развитию этого метода. В России наибольшие успехи были достигнуты научной школой, возглавляемой членом-корреспондентом АН СССР В. С. Троицким, и учеными Академии Наук СССР под руководством академика АН СССР Ю. В. Гуляева. В 1996 году вышла монография - «Радиотермометрия в комплексной диагностике и оценке эффективности лечения опухолей молочной железы», авторы: Терентьев И. Г., Комов Д. В., Ожерельев А. С., Ориновский М. Б., в которой была описана технология неинвазивного выявления рака молочной железы с использованием микроволнового радиотермометра РТ-17, созданного в Нижнем Новгороде.

Компьютеризированный Радиотермометр РТМ-01-РЭС является дальнейшим развитием Российской школы микроволновой радиотермометрии. Он был разработан и разрешен к применению в медицинской практике Российской Федерации в 1998 году. Основное отличие РТМ-01-РЭС от предшественников состоит в широком использовании возможностей компьютерной техники для визуализации результатов измерений. Применение персональных компьютеров позволило повысить наглядность получаемых результатов и упростить процедуру диагностики.

В 1999 году ведущие специалисты курса маммологии кафедры клинической радиологии Российской медицинской академии последипломного образования (РМАПО) совместно с разработчиками прибора подготовили пособие для врачей «Применение радиотермометра диагностического компьютеризированного интегральной глубинной температуры ткани для диагностики рака молочной железы». Настоящая технология разработана на основе ранее выпущенного пособия.

Согласно существующим представлениям, изменение температуры тканей обычно предшествует структурным изменениям, которые обнаруживаются при общепринятых методах исследования молочной железы - УЗИ, маммографии, пальпации. Поэтому, радиотермометрия представляет интерес для ранней диагностики заболеваний. Кроме того, метод радиотермометрии по своему принципу действия абсолютно безопасен и безвреден для пациентов и обслуживающего персонала, так как при исследовании производится измерение интенсивности собственного электромагнитного излучения тканей человека. Таким образом, радиотермометрия может применяться как для проведения профилактических обследований, так и для оценки эффективности лечения заболеваний молочных желез.

В настоящее время РТМ-01-РЭС является единственным в мире серийно выпускаемым медицинским радиотермометром. В США упрощенная версия прибора РТМ-02-РЭС получила сертификацию FDA 510k, получен CE сертификат в Словакии на РТМ-01-РЭС, TGA сертификат в Австралии. Метод радиотермометрии для диагностики рака молочной железы получил разрешение на применение в медицинской практике Словакии. В России РТМ-01-РЭС используется более чем в 100 медицинских учреждениях. Опубликовано более 150 работ по использованию радиотермометрии в различных областях медицины, получено несколько патентов на прибор.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 744 от 1 декабря 2005 года «Радиотермометрия молочных желез» входит в Стандарт медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием молочной железы, код А05.20.002.

Показания и противопоказания к применению метода

Показанием является обследование молочных желез у пациенток любого возраста с наиболее распространенными заболеваниями молочной железы. Использование технологии позволяет проводить обследования неоднократно, наблюдая динамику заболевания и результат воздействия лучевых и лекарственных методов терапии.

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

Материально техническое обеспечение технологии

1. Радиотермометр РТМ-01-РЭС представляет собой модуляционный нуль-радиометр со скользящей схемой компенсации отражений между объектом и входом прибора. 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. рекомендовал к серийному производству и применению в медицинской практике радиотермометр под уточненным наименованием: "Радиотермометр диагностический компьютеризированный интегральной глубинной температуры мягких и костных тканей РТМ-01-"РЭС".

Регистрационное удостоверение № 29/05030698/0165-00 от 14 апреля 2000 года

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ02.В12049 от 20 сентября 2004 года

Организация разработчик ООО «Фирма РЭС»

Предприятие производитель ООО «Фирма РЭС», лицензия на производство медицинской техники № 99-03-000428 от 31 января 2006 года

Идентификационные признаки - ТУ 9441-001-39549185-2007.

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

Измерение излучения в микроволновом диапазоне позволяет неинвазивно выявлять температурные аномалии внутренних тканей. Прием излучения в инфракрасном диапазоне дает информацию о температуре кожных покровов.

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

Наименование	Величина
Точность измерения глубинной усредненной температуры, °С (в диапазоне температур 32 - 38 °С)	± 0,2
Время измерения глубинной температуры в одной точке, с	7
Диаметр антенны - аппликатора, мм	39
Точность измерения температуры кожи, °С	± 0,2
Время измерения температуры кожи , с (при перепаде температур 32 - 38 °С)	2
Диаметр рабочей части датчика температуры кожи, мм	22
Масса основного комплекта, кг	6
Потребления от сети 220 В 50 или 60 Гц, Вт	20

Радиотермометр может использоваться в комплекте с персональным компьютером (Рис.1).



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 персональным компьютером в комплект аппаратуры дополнительно входят:

- системный блок персонального компьютера
- монитор
- цветной принтер

Упрощенная схема компьютеризированного радиотермометра РТМ-01-РЭС показана на рис. 2.

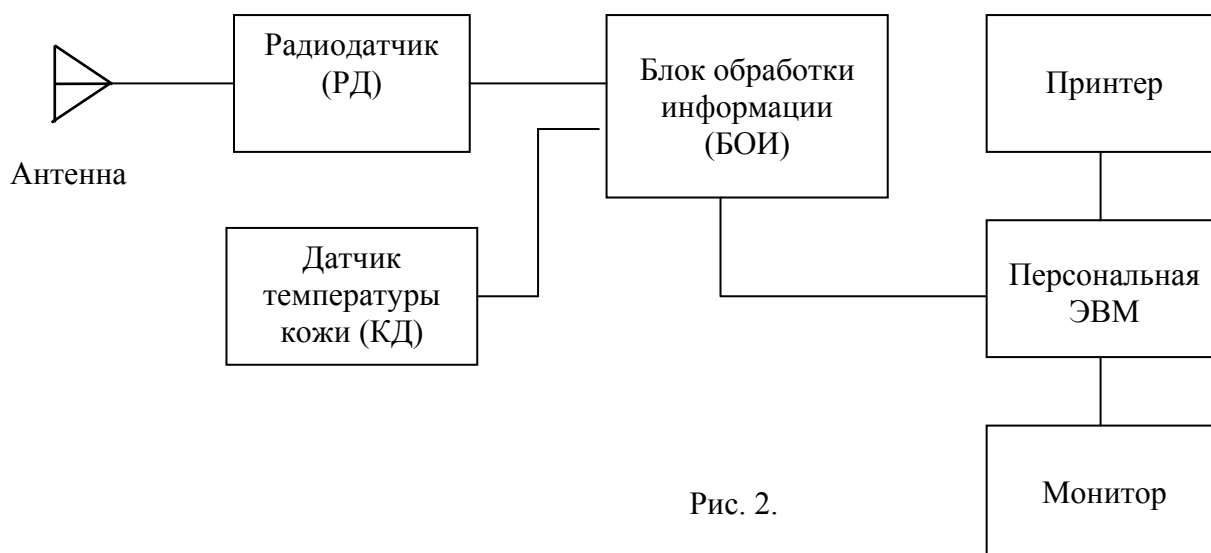


Рис. 2.

4. Принцип работы радиотермометра.

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

5. Радиотермометр РТМ-01-РЭС 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. Визуализация результатов обследования.

Термограмма представляет собой графическое изображение, где по горизонтальной оси отложены номера исследуемых точек, а по вертикальной - значения внутренней температуры или температуры кожи (Рис.5б). Термограммы содержат объективные данные о распределении температур.

Поля температур. Данный 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 изображении 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).

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

- площадь помещения должна составлять 12 - 18 м²,
- температура в помещении должна составлять 20 ... 25°С для обеспечения надежной работы прибора и комфортных условий для пациентов,
- в кабинете должно быть исключено применение люминесцентных ламп, лампы накаливания должны обеспечивать освещенность порядка 100лк,
- кабинет должен быть обеспечен 4 розетками европейского типа с заземляющими контактами для обеспечения работы радиотермометра и персонального компьютера по классу 1 электробезопасности,
- радиотермометр и персональный компьютер должны включаться в разные розетки.
- Персональный компьютер должен находиться вне зоны доступности пациента (1,5 м).

Описание технологии

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

С этой целью измеряется интенсивность теплового излучения внутренних тканей биообъекта в радиодиапазоне, которая пропорциональна температуре этих тканей. Ткани биообъекта достаточно прозрачны для теплового излучения в дециметровом диапазоне длин волн.

Общие замечания:

- на распределение температур в молочной железе в значительной степени влияет фаза менструального цикла женщины. Обследование должно проводиться на 6-10 день от начала менструации, либо в любое время при наступлении устойчивой менопаузы;

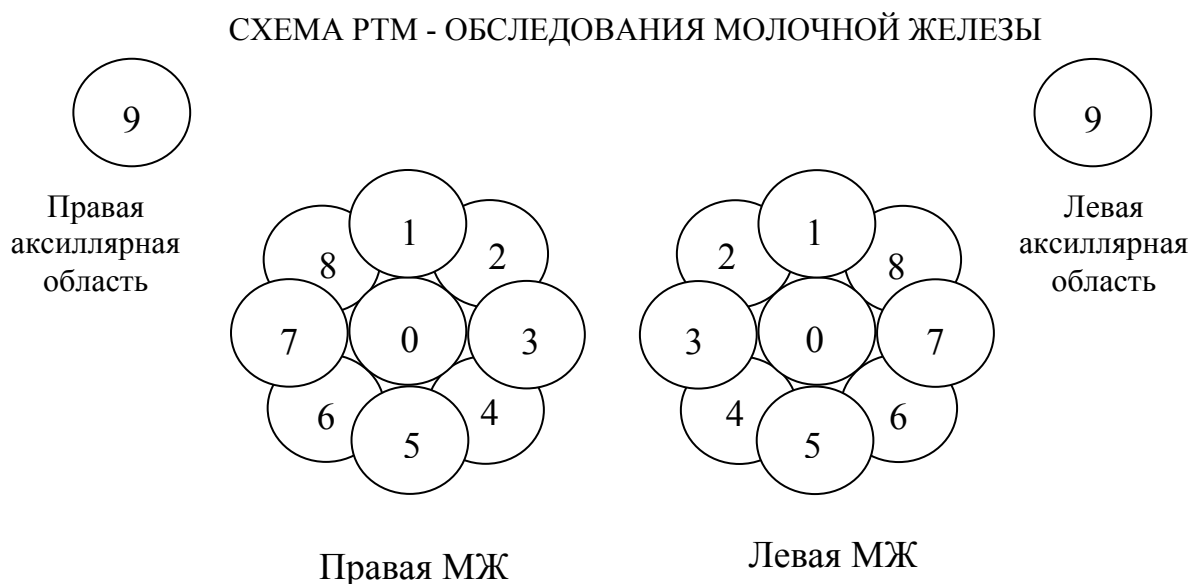
- распределение температур может меняться после пальпаторного обследования, и маммографии поэтому РТМ - обследование должно предшествовать маммографии или пальпаторному обследованию;

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

- порядок проведения обследования должен соответствовать рекомендациям приведенным ниже.

Проведение обследования.

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



- 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 и персональный компьютер. Запустить программу "РТМ - Диагностика". Аппаратура прогревается 15 минут.

2. Ввести в память ПК 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 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). Ось блока РД должна быть перпендикулярна к поверхности кожи, т.к. результат исследования зависит от угла наклона аппликатора. В применении веществ, улучшающих контакт датчика с кожей, нет необходимости.

Убедитесь в том, что на схеме измерений молочной железы монитора ПК отражена соответствующая положению аппликатора точка (центр правой молочной железы). По истечении 5...7 с температурные показания на индикаторе блока БОИ и в окне монитора ПК стабилизируются. Об этом сигнализирует мнемоническая схема на мониторе. Далее значение температуры в данной точке вводится в память ПК однократным непродолжительным нажатием на клавишу «ENTER» или на кнопку «ЗАПИСЬ» в блоке РД.

Затем аппликатор устанавливается на область соска левой молочной железы и измерение 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 на 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.

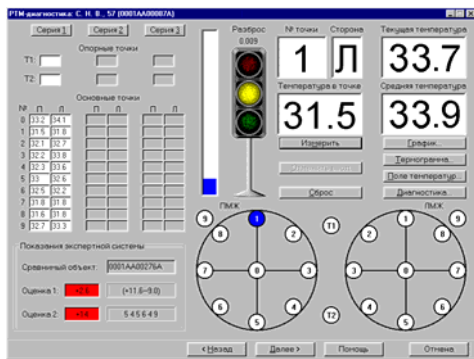
7. Результаты измерений могут быть выведены на экран персонального компьютера в следующем виде:

- таблицы температур (Рис.5а)
- термограммы (Рис.5б)
- поля температур (Рис.5в)

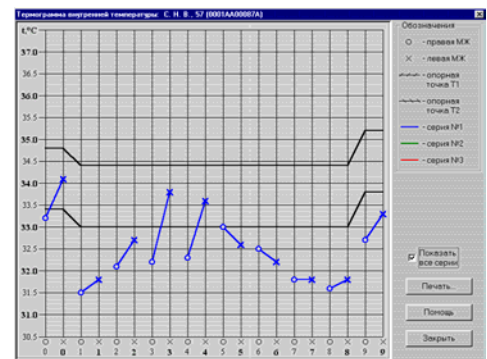
- схем, показывающих насколько термограмма пациента близка к зонам риска, составленных по термограммам больных с верифицированным раком молочной железы (Рис. 5г)

- численной оценке близости к зонам риска.

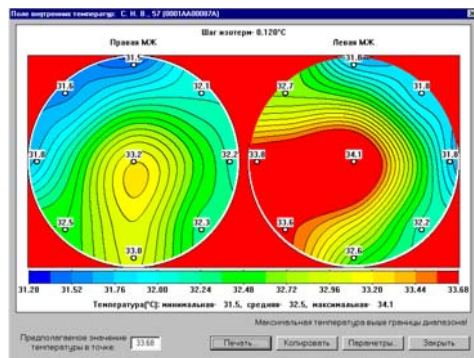
При необходимости эти данные выводятся на печать.



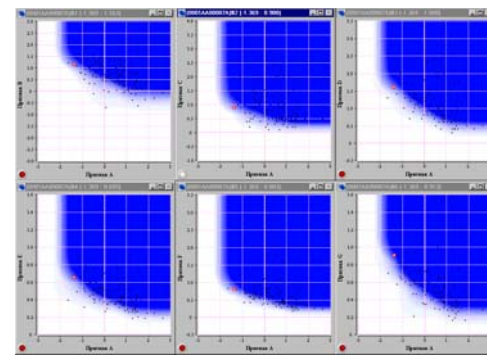
а)



б)



в)



г)

Рис. 5

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

Характерными признаками рака молочной железы являются:

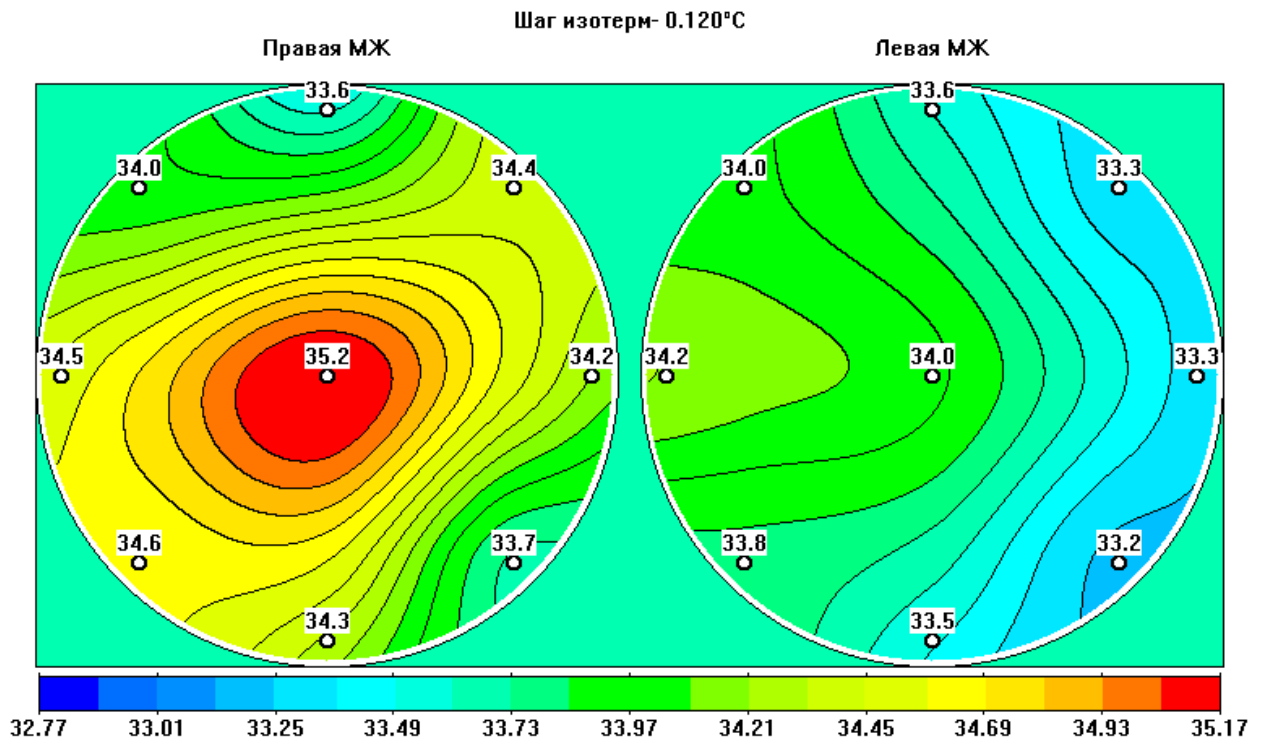
- повышенная величина термоасимметрии между одноименными точками молочных желез,
- повышенный разброс температур между отдельными точками в пораженной молочной железе,
- повышенная дисперсия разности температур между железами,
- повышенное среднее квадратичное значение разности температур между одноименными 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 верифицированных случаев рака молочной железы введены в память ПК. Рассмотренные выше признаки, характерные для рака молочной железы, описаны совокупностью численных значений, и параметры всех ранее обследованных больных с раком молочной железы 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 "зон риска".

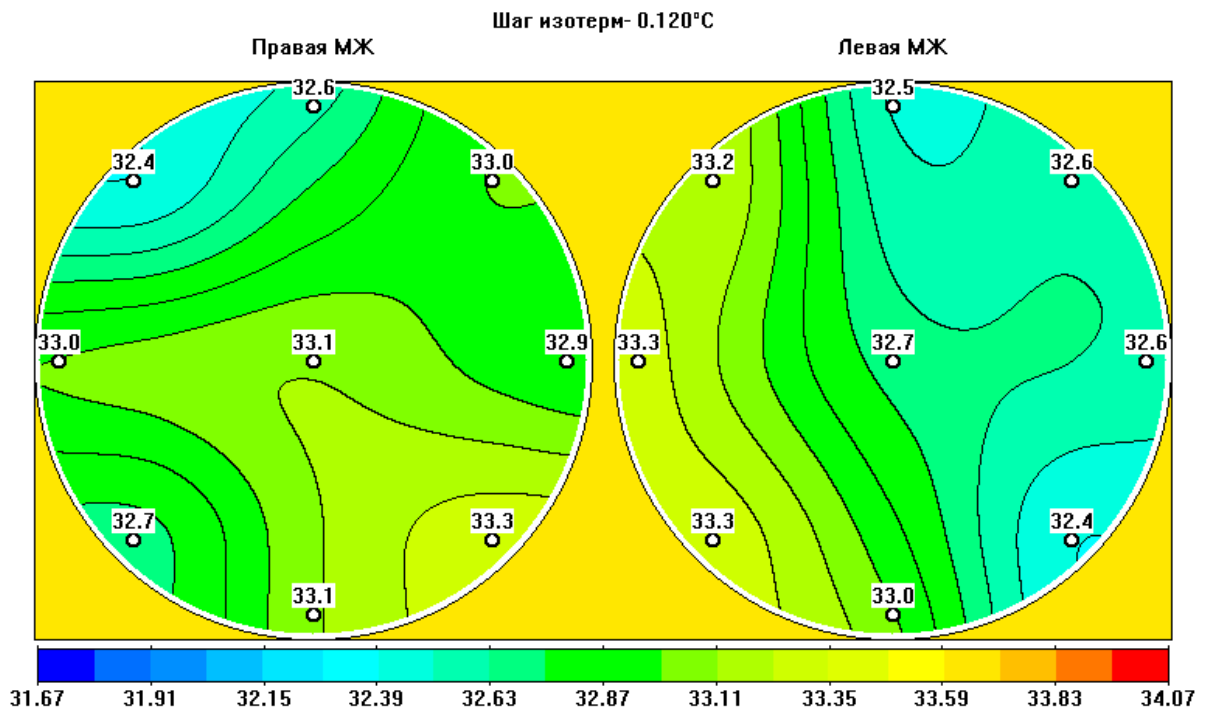
По горизонтальной оси на всех графиках отложена средняя величина температуры молочной железы с учетом возрастных изменений (Рис.5г).

Если термограмма пациентки по всем признакам лежит внутри "зон риска", то параметры пациентки близки к параметрам пациентов с раком молочной железы и

Этот признак сходен с РТМ - признаками, проявляющимися при остром мастите, однако безвредность РТМ-обследования позволяет при подозрении на острый мастит провести консервативное лечение и сравнить результаты РТМ - обследований в динамике (Рис.8).



а) До лечения.



б) После лечения.

Рис. 8.

11. РТМ - признаки рака молочной железы более четко проявляются 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.

12. Таким образом, для подготовки заключения врач должен принимать во внимание данные:

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

Возможные осложнения при использовании технологии, меры по профилактике осложнений и тактика врача при их возникновении.

РТМ технология абсолютно безопасна и безвредна для пациента и для врача, т.к. радиотермометр лишь измеряет собственное электромагнитное излучение тканей пациента, и не является источником какого либо электромагнитного излучения.

Эффективность использования технологии радиотермометрии

По поручению комитета по новой медицинской технике МЗ РФ с 1997 по 1998 год были проведены клинические испытания диагностического комплекса РТМ-01-РЭС. Все испытания оценивали возможность использования методики радиотермометрии для выявления рака молочной железы.

Результаты испытаний представлены в таблице 1 .

Таблица 1

№	Место проведения испытаний	Год	Число обследованных пациентов	Число пациентов с РМЖ	Чувствительность, %	Специфичность, %
1	Городская клиническая больница №40, Москва, Россия	1997	42	35	94.2	71.4
2	Маммологический диспансер, Москва, Россия	1998	771	101	85.1	76.5
3	РОНЦ, Москва, Россия	1998	81	48	89.6	81.8

Во всех испытаниях оценивалась чувствительность и специфичность метода для выявления рака молочной железы.

$$\text{Чувствительность, \%} = 100\% - \frac{N_{\text{ложноотрицательные}}}{N_{\text{раков}}} * 100\%$$

$N_{\text{раков}}$ -число пациентов, у которых был верифицирован рак молочной железы

$N_{\text{ложноотрицательные}}$ -число пациентов, у которых отсутствовали тепловые изменения, характерные для рака.

$$\text{Специфичность, \%} = 100\% - \frac{N_{\text{ложноположительные}}}{N_{\text{не_раков}}} * 100\%$$

$N_{\text{не_раков}}$ - число пациентов, у которых нет рака молочной железы

$N_{\text{ложноположительные}}$ - число пациентов, у которых имели место тепловые изменения, характерные для рака.

При расчете чувствительности верификация результатов осуществлялась на основе данных гистологического исследования. Пациентам, которым не проводилось хирургическое лечение, верификация основывалась на данных маммографии и УЗИ.

Из таблицы видно, что результаты клинических испытаний разных медицинских центров весьма близки. Чувствительность в среднем составляет 90%, специфичность—76%.

В последующие годы методика радиотермометрии проходила успешную апробацию в Военном клиническом госпитале им. академика Н.Н. Бурденко (2000 год), Онкологическом диспансере КЗ Москвы (2000 год), Московском маммологическом диспансере (2002 год), Центральной поликлинике ФСБ (2003 год), Medical College Arkansas USA (2003 год), Самарском областном онкологическом диспансере (2004 год), Российском НИИ рентгенодиагностики (2006 год).

Можно выделить три основных направления использования технологии радиотермометрии в маммологии:

1. Совместное использование маммографии и радиотермометрии в комплексной системе диагностики рака молочной железы, что позволяет снизить число ложноотрицательных заключений, доведя чувствительность до 98%.

Следует отметить, что анализ совместного использования маммографии и РТМ метода показал, что характер ошибок у этих двух методов совершенно различный. Маммография визуализирует структурные изменения тканей, и ее эффективность снижается при расположении опухоли малых размеров на фоне плотных железисто фиброзных структур. РТМ-метод выявляет тепловые изменения, которые в первую очередь зависят от скорости роста опухоли и в меньшей степени от ее размеров. Поэтому совместное использование этих двух аппаратных методов в алгоритме комплексной диагностики может существенно снизить число ложно отрицательных заключений.

2. Проведение профилактических осмотров женского населения с целью выделения пациентов группы риска по раку молочной железы, требующих дополнительного обследования. Особенно важна эта область применения в тех областях и районах, где ввиду удаленности и разрозненности населенных пунктов отсутствует возможность организации рентгенологического скрининга всех женщин.

3. Оценка эффективности проводимого лечения доброкачественных заболеваний молочных желез.