

Аппарат для интраоперационной диагностики рака молочной железы

Аннотация

Разработан аппарат для определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови с целью операционной диагностики рака молочной железы и его распространенности.

Вычислен раковый индекс молочной железы. Аппарат применен у 86 больных во время операции на молочной железе по поводу рака.

Введение

Рак молочной железы занимает в структуре заболеваемости среди злокачественных новообразований у женщин в Российской Федерации первое место [1], что является, несомненно, актуальной проблемой.

Несмотря на достигнутые успехи, диагностика и лечение рака молочной железы является сложной и до конца не решенной проблемой [2]-[5].

По данным А.С. Белохвостовой [6], после неoadъювантной химиолучевой терапии появлялись рецидивы рака молочной железы. Более того, ряд авторов сообщают об исследованиях лекарственной устойчивости и резистентности клеток злокачественной опухоли к химиопрепаратам [7]. В связи с приведенными данными появилась необходимость интраоперационной диагностики рака молочной железы и его распространенности, так как от этого зависит объем операции.

В настоящее время гамма-щуп применяют во время операции с целью определения сигнального лимфатического узла и выполнения лимфодиссекции. Для этих целей накануне операции радиофармпрепарат вводят в опухоль или в подкожную клетчатку молочной железы [1].

Однако не во всех онкологических стационарах гамма-щуп имеется в наличии, и введение радиофармпрепарата в организм женщины может иметь негативные последствия. Разработка нового дешевого и безопасного аппарата для исследования интраоперационной распространенности рака молочной железы является актуальной проблемой.

Целью настоящего исследования явилась разработка аппарата для операционной диагностики рака молочной железы и его распространенности.

В работе поставлены следующие задачи:

- 1) разработка аппарата для операционной диагностики рака молочной железы и его распространенности;
- 2) клиническое испытание аппарата операционной диагностики рака молочной железы и его распространенности;
- 3) разработка показателей насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови в очаге рака молочной железы и метастазе региональных лимфатических узлов молочной железы.

Материал и методы

В работе приведены результаты применения в клинике разработанного нами аппарата для операционной диагностики рака молочной железы и его распространенности у 86 больных.

Аппарат (рис. 1) содержит жесткую общую камеру четырехугольной формы длиной 56 мм, которая разделена металлической перегородкой на 2 камеры длиной 19 и 37 мм соответственно: первая камера работает по методу трансиллюминации, вторая – по принципу пульсоксиметра. Ширина камеры составляет 27,5 мм. Внутри первой камеры установлены 3 светодиодные лампочки 12 В мощностью 14,4 Вт холодного свечения для трансиллюминации в проходящем свете грудных мышц и кожных краев молочной железы на предмет наличия очагов метастазов. Эта камера соединена со штуцером в виде металлической трубки, на которую в конце надевается рези-

новая трубка, где располагают провода, соединяющие лампочки с понижающим трансформатором.

Трубка соединена с манометром для измерения давления и с резиновой грушей для инсuffляции воздуха. К жесткой камере прикрепляется металлический ободок, который состоит из органического стекла и металлической пластинки ободка. Между металлическим ободком и камерой располагают резиновую мембрану. Поверх резиновой мембраны находится окуляр, который выполнен из оргстекла и расположен над камерой. В металлической пластинке окуляра, расположенной над камерой излучателя, находится фотоприемник. Окуляр закреплен в специально разработанном держателе. От фотоприемника к монитору идут провода, которые расположены в бранше. Окуляр, присоединенный к бранше, шарнирно движется вверх и вниз с фиксатором, соединяющим браншу со штуцером. В нужном положении окуляр удерживается при помощи гайки в прорези штуцера, которая находится на бранше аппарата. Бранша движется вверх и вниз на стойке, которая фиксирована к штуцеру.

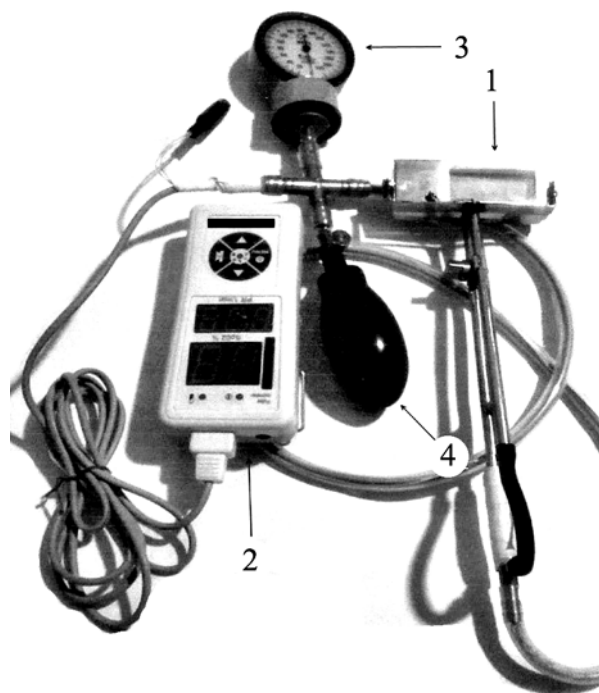


Рис. 1. Схема разработанного аппарата: 1 – аппарат для исследования сатурации и кровяного давления в сосудах шовной полосы кишки; 2 – монитор; 3 – манометр; 4 – груша для инсuffляции воздуха

При помощи данного аппарата исследуют большую и малую грудные мышцы на наличие метастазов рака молочной железы. Для того чтобы оценить наличие или отсутствие метастазов рака в этих мышцах, исследуют насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови в грудных мышцах, которое в норме составляет 90 %. Также исследуют насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови в пальце кисти,

что соответствует системному насыщению кислородом гемоглобина артериальной крови, т. е. всего организма. Отношение насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пальца кисти к насыщению гемоглобина артериальной крови в грудных мышцах мы назвали кислородным индексом, диагностирующим метастаз рака молочной железы. При отношении насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пальца кисти к насыщению гемоглобина артериальной крови в грудных мышцах молочной железы индекс равен 1 (90 % к 90 %), что является нормой для грудных мышц. Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови в раковой опухоли молочной железы равно 50 %. Если вычислить отношение насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови в раковой опухоли к насыщению кислородом гемоглобина в пальце кисти, можно диагностировать рак молочной железы.

Это отношение, равное 0,5 (50 % к 90 %), мы назвали *кислородным индексом рака молочной железы*. В лимфатическом узле подключичной области в норме насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови составило 90 %. При метастазе в подмышечный лимфоузел насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови составило 49 %. Отношение насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови в метастатическом лимфоузле к насыщению кислородом гемоглобина артериальной крови в пальце кисти также равно 0,5 (49 % к 90 %). Таким образом, *раковый индекс* лимфатического узла также равен 0,5.

Критериями включения пациенток в исследования были: наличие рака молочной железы, информированное письменное согласие пациентки на участие в исследовании.

Критерии исключения больных из исследования составили: тяжелая почечная или печеночная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, отказ пациентки от участия в данном исследовании.

Критериями выхода больных из исследования были: появление побочных действий лекарственных препаратов; отказ пациентки от продолжения исследования и лечения.

Статистический анализ данных проводили с использованием статистического пакета программ «Microsoft Excel» и «Biostat».

Результаты

Аппарат применен во время операции у 86 больных основной группы, а у 89 больных группы сравнения его не применяли (*табл. 1*).

Нозологические формы пациенток приведены в *табл. 1*.

Таблица 1

Нозологические формы пациенток, у которых выполнены хирургические операции по поводу рака молочной железы

№ п/п	Нозологическая форма/стадия РМЖ	Кол-во больных		Название операции
		ОГ	ГС	
1	T2N1M0/метастаз в подключичный лимфоузел	30	30	Органосохраняющие операции с подключичной лимфаденэктомией
2	T2N1M0/метастаз в подмышечный лимфоузел	31	32	Мастэктомия по Маденну
3	T3N2M0/метастазы в подключичный, подмышечный и подлопаточный лимфоузлы	25	27	Мастэктомия по Холстеду
	Всего	86	89	–
	Итого	175		–

Примечание: ОГ – основная группа; ГС – группа сравнения.

Технический результат от применения аппаратной операционной диагностики сводится к следующему.

1. Интраоперационная диагностика является дополнительным диагностическим критерием наличия рака молочной железы, так как в некоторых случаях предоперационная химиотерапия нечувствительна к раку молочной железы и метастазу. В очаге рака молочной железы кислородный индекс составляет 0,5. По статистике у 15 % больных при интраоперационном цитологическом исследовании пунктата данной патологии допускают ошибки при установлении диагноза. Более того, пункционная биопсия способствует диссеминации рака.

2. Проведенное исследование позволяет получить достоверные результаты интраоперационной диагностики распространения рака молочной железы для определения объема операции. Способ устраняет необходимость повторных тонкоигольных пункционных биопсий.

Обсуждение

У 30 больных в стадии T2N1M0 основной группы (первой подгруппы) обнаружена верхне-наружная локализация рака молочной железы с метастазом в подключичный лимфатический узел при аппаратной операционной диагностике. Поражение грудных мышц не обнаружено. Произведены органосохраняющие операции с подключичной лимфаденэктомией (*табл. 1*). Резекционная линия исследована на наличие раковых клеток интраоперационно. Роста раковых клеток не было.

У 31 больной в стадии T2N1M0 основной группы (второй подгруппы) обнаружена верхне-наружная локализация рака молочной железы с метастазом в подмышечный лимфатический узел. Поражение грудных мышц не обнаружено (*табл. 1*). Произведена мастэктомия по Маденну при наличии второго очага в молочной железе.

У 25 больных в стадии T3N0M0 (третья подгруппа) основной группы обнаружены метастазы в подмышечный и подключичный лимфатические узлы, а также очаги прорастания или метастаза в грудных мышцах при применении аппаратной операционной диагностики. Больные перенесли мастэктомию по Холстеду. В послеоперационном периоде проведены курсы полихимиотерапии с определением чувствительности химиопрепарата к раку молочной железы по нашей методике.

У 86 больных основной группы не было рецидивов и метастазов после лечения. У 89 больных группы сравнения аппаратная операционная диагностика и химиотерапия в послеоперационном периоде с определением чувствительности химиопрепарата к раку молочной железы не проведены.

В группе сравнения обнаружены рецидивы рака молочной железы у 7 больных и метастазы в другие органы у 5 больных.

Выводы

1. Аппаратная интраоперационная диагностика при помощи разработанного нами аппарата позволяет уточнить диагноз рака молочной железы и его распространенность.
2. Применение аппаратной интраоперационной диагностики позволяет уточнить объем операции по поводу рака молочной железы.

Список литературы:

1. Криворотько П.В., Канаев С.В., Семглазов В.Ф. и др. Методологические проблемы биопсии сигнальных лимфатических узлов у больных раком молочной железы // Вопросы онкологии. 2015. Т. 61. № 3. С. 418-423.
2. Семглазов В.Ф., Семглазов В.В., Дашян Г.А. Проблемы хирургического лечения рака молочной железы (Целесообразность биопсии сигнальных лимфатических узлов. Местное хирургическое лечение при определяемых отдаленных метастазах) // Практическая онкология. 2011. Т. 11. № 4. С. 217-220.

3. Слонимская Е.М. Как выбрать правильную тактику аксиллярной хирургии в отсутствие широкого доступа к БСЛУ / Большая онкологическая конференция RUSSCO «Рак молочной железы». Москва, 30-31 января 2020 г. / <https://www.youtube.com/watch?v=JKRYcgpbIVM>. Дата доступа: 16.02.2020.
4. Рак молочной железы / Под ред. А.Д. Каприна. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 456 с.
5. Morrow M. Оптимальные подходы к аксиллярной лимфодиссекции при раке молочной железы / Большая онкологическая конференция RUSSCO «Рак молочной железы». Москва, 30-31 января 2020 г. / <https://www.youtube.com/watch?v=MawMKE6thGE>. Дата доступа: 16.02.2020.
6. Белохвостова А.С. Химиолучевая терапия в комбинированном лечении местнораспространенного Нег-2-позитивного рака молочной железы / Автореф. дис., к.м.н.: 14.01.13. – Обнинск, 2018.
7. Бозуш Т.А., Дудко Е.А., Тихомиров М.В. и др. Способ иммунофлуоресцентного анализа маркеров множественной лекарственной резистентности в солидных опухолях человека / Патент RU 2 413 948 С1 // Изобретения. Полезные модели. Официальный бюллетень Федеральной службы по интеллектуальной собственности. 2011. № 7 (10.03.2011).

Муталим Рамазанович Рамазанов,
д-р мед. наук, доцент,
кафедра онкологии с
усовершенствованием врачей,
ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
г. Махачкала,

Евгений Иосифович Сигал,
д-р мед. наук, профессор,
кафедра онкологии, радиологии
и паллиативной хирургии,
Казанская государственная медицинская
академия – филиал ФГБОУ ДПО «Российская
медицинская академия непрерывного
профессионального образования»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
г. Казань,
Загидат Мутаэлюмовна Абдурахманова,
очный аспирант,
кафедра онкологии с
усовершенствованием врачей,
ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
Эльмирза Алиевич Алиев,
канд. техн. наук, доцент,
генеральный директор,
ООО «Учебно-научно-производственный
комплекс «Аура-Алиф»,
г. Махачкала,
e-mail: n.mika@mail.ru

А.К. Герасимов, З.Н. Педонова

Разработка аппаратно-программного комплекса для генерации тестовых сигналов для электрокардиографов

Аннотация

Разработан аппарат для определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови с целью операционной диагностики рака молочной железы и его распространенности.

Вычислен раковый индекс молочной железы. Аппарат применен у 86 больных во время операции на молочной железе по поводу рака.

Введение

Работоспособность современных кардиографов не может быть проверена при помощи стандартных сигналов, например гармонических. В связи с этим возникает потребность в создании специализированных устройств, генерирующих специальные тестовые сигналы, для проверки функционала электрокардиографа. Такие устройства могут использоваться как для проверки работоспособности оборудования, применяемого в медицинской практике, так и в учебных целях, для студентов медицинских вузов.

Целью данной работы являлась разработка аппаратно-программного комплекса для генерации тестовых сигналов для электрокардиографов. Для достижения данной цели были выполнены следующие задачи:

- были изучены существующие методы генерации радиосигналов;
- разработана аппаратная часть устройства;
- разработана программная часть устройства.

Материалы и методы

Функциональные возможности генераторов тестовых сигналов для электрокардиографов определяются методиками прове-

дения испытаний и характеристиками тестовых сигналов, регламентированными ГОСТ Р МЭК 60601-2-51–2011. Все испытательные сигналы обладают следующими характеристиками [1]:

- сигнал содержит единственный цикл со структурой ЭКГ, который повторяется бесчисленное число раз;
- сигналы имеют частоту дискретизации 1 кГц или 500 Гц с разрешением по амплитуде 1...5 мкВ;
- все сигналы имеют форму, аналогичную формам ЭКГ.

Алгоритмы синтеза кардиосигнала

Для тестирования электрокардиографов существуют два подхода. Первый подразумевает использование баз данных реальных ЭКГ, таких как «PHYSIONET» [2]. Этот метод не всегда подходит, так как реальные сигналы по большей части зашумлены и нуждаются в предварительной обработке. Второй подход заключается в генерации синтетического сигнала при помощи специальных математических моделей. Сгенерированный сигнал может обладать произвольной формой и воспроизводить как идеальную ЭКГ, так и кардиосигнал с требуемой аномалией.

Существует множество математических моделей, позволяющих синтезировать искусственный кардиосигнал той формы, которая требуется. Создание сигнала в реальном времени по-