

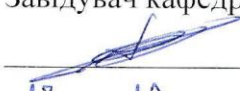
**НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ  
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ  
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»**

**Приладобудівний факультет  
Кафедра виробництва приладів**

«На правах рукопису»  
УДК 618.19-006.04-071

«До захисту допущено»

Завідувач кафедри

  
«17» 12. 2018р.

**Магістерська дисертація**

**на здобуття ступеня магістра**

**зі спеціальності 152 Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка  
на тему: «Достовірність та ефективність методів маммографії»**

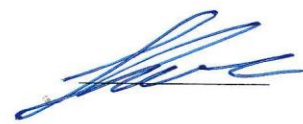
Виконала :  
студентка VI курсу, групи ПБ-371мп  
Зінченко Ольга Вадимівна

Керівник:  
к.т.н., доцент, Терещенко М.Ф.

Консультант з розроблення стартап-проекту:  
к.е.н., доцент, Бояринова К.О.

Рецензент:  
д.т.н., професор, Киричук Ю. В.

Засвідчую, що у цій магістерській дисертації  
немає запозичень з праць інших авторів без  
відповідних посилань.

Студент 

Київ – 2018 року

**Національний технічний університет України  
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»**

**Приладобудівний факультет**

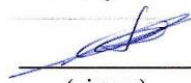
**Кафедра виробництва приладів**

Рівень вищої освіти – другий (магістерський) за освітньо-професійною програмою

Спеціальність – 152 Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Завідувач кафедри

  
(підпис) (ініціали, прізвище)

«05» вересня 2018 р.

**ЗАВДАННЯ**

**на магістерську дисертацію студенту**

**Зінченко Ользі Вадимівні**

(прізвище, ім'я, по батькові)

1.Тема дисертації: «Достовірність та ефективність методів мамографії»

науковий керівник Терещенко Микола Федорович, к.т.н., доцент

(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом по університету від «07» листопада 2018 р. № 4098-с

2.Строк подання студентом дисертації 05 грудня 2018 р.

3.Об'єкт дослідження: методи та засоби мамографії, біофізичні процеси виявлення захворювань і патології молочних залоз

4.Предмет дослідження: Оцінка достовірності та ефективності апаратних методів мамографії.

5.Перелік завдань, які потрібно розробити 1) аналіз сучасних методів дослідження молочних залоз, 2) математичне моделювання для оптимізації режимів роботи засобів діагностики, 3) розрахунок узагальненого коефіцієнту достовірності, 4) розробка стартап проекту, 5) обробка та аналіз отриманих результатів. Висновки.

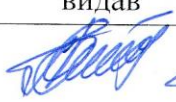
6.Орієнтовний перелік ілюстративного матеріалу: класифікація методів дослідження молочних залоз, огляд та аналіз засобів діагностики, їх класифікація, методи іонізуючої мамографії, методи та засоби ультразвукових досліджень молочних залоз, методи та засоби термографії грудей, методи порівняння достовірності та



залоз, методи та засоби термографії грудей, методи порівняння достовірності та ефективності різних видів мамографії розробка способу комплексної діагностики та терапії захворювання молочної залози

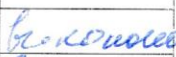
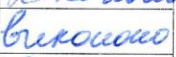
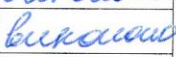
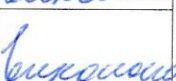
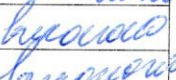
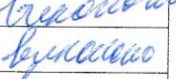
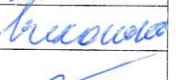
7.Орієнтовний перелік публікацій: патент на корисну модель, 1 теза.

8.Консультанти розділів дисертації

| Розділ                      | Прізвище, ініціали та посада консультанта | Підпис, дата                                                                       |                                                                                     |
|-----------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                             |                                           | завдання видав                                                                     | завдання прийняв                                                                    |
| Розроблення стартап-проекту | Бояринова К.О. к.е.н., доцент             |  |  |

9.Дата видачі завдання 02 вересня 2018 р.

### Календарний план

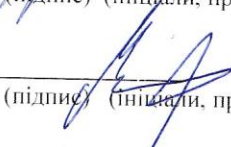
| № з/п | Назва етапів виконання магістерської дисертації                   | Строк виконання етапів магістерської дисертації | Примітка                                                                              |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Обґрунтування актуальності теми дослідження                       | 03.09-10.09.2018                                |   |
| 2.    | Формулювання мети та задач дослідження                            | 11.09-20.09.2018                                |  |
| 3.    | Визначення об'єкту та предмету дослідження                        | 21.09-30.09.2018                                |  |
| 4.    | Огляд методів та засобів діагностики новоутворень молочної залози | 21.09-30.09.2018                                |  |
| 5.    | Визначення основних методів скрінінгу для проведення розрахунків  | 01.10-15.10.2018                                |  |
| 6.    | Іонізуюча мамографія, ультразвукове дослідження, термографія      | 01.10-15.10.2018                                |  |
| 7.    | Визначення основних складових коефіцієнту достовірності           | 15.10-20.10.2018                                |  |
| 8.    | Розрахунок узагальненого коефіцієнту достовірності                | 20.10-25.10.2018                                |  |
| 9.    | Проведення розрахунків за методом 1                               | 25.10-31.10.2018                                |  |
| 10.   | Проведення розрахунків за методом 2                               | 01.11-07.11.2018                                |  |
| 11.   | Обробка отриманих результатів                                     | 07.11-12.11.2018                                |  |
| 12.   | Написання висновків та рекомендацій до роботи                     | 15.11-22.11.2018                                |                                                                                       |
| 13.   | Розробка стартап-проекту                                          | 24.11-30.11.2018                                |  |
| 14.   | Оформлення ілюстративного матеріалу пояснювальної записки.        | 01.12-05.12.2018                                |  |

Студент

  
(підпис) (ініціали, прізвище)

О.В. Зінченко

Науковий керівник дисертації

  
(підпис) (ініціали, прізвище)

М.Ф. Терещенко

## **РЕФЕРАТ**

Обсяг роботи: сторінки 81.

Кількість ілюстрацій: ілюстрацій 21.

Кількість таблиць: таблиць 27.

Кількість джерел за переліком посилань: джерел 43.

### **Актуальність теми**

Надважливим в сучасному суспільстві є зміцнення та збереження здоров'я жінок від хвороб, які можна вилікувати, діагностувавши їх на ранніх стадіях. Особливу турботу серед осіб жіночої статі викликає рак молочної залози, що є найпоширенішим онкологічним захворюванням.

Згідно зі статистичними даними ВООЗ, щорічно у всьому світі діагностується понад мільйон нових випадків розвитку злоякісних пухлин молочних залоз. Смертність від цієї патології перевищує 50 % всіх хворих. Зниженню цього показника перешкоджає відсутність у багатьох країнах організованого якісного профілактичного скринінгу населення для раннього виявлення злоякісних новоутворень молочних залоз. Аналіз методик скринінгу раку молочної залози показує, що смертність серед жінок груп ризику, які взяли участь у профілактичній програмі лікування дифузних захворювань молочної залози, на 30–50 % нижче, ніж у групах, де профілактика раку молочної залози не проводилась. Отже, немає сумнівів, що своєчасна рання діагностика сприяє зниженню захворюваності. Здійснення на практиці заходів, спрямованих на більш раннє виявлення передпухлинних захворювань і раку молочної залози, є пріоритетними ще й тому, що лікування «локалізованих» форм раку (без метастазів у лімфатичні вузли) сприяє стійкому багаторічному виліковуванню

### **Мета й завдання дослідження**

1. **Мета дослідження** – визначення найбільш ефективного методу для виявлення онкологічних захворювань у жінок на ранніх стадіях шляхом статистичного порівняльного аналізу за основними показниками.

## 2. Завдання дослідження:

- a. Огляд, аналіз та класифікація методів та засобів дослідження молочних залоз.
- b. Принципи побудови та моделювання роботи системи «джерело іонізуючого випромінювання - біологічна тканина- параметри якості зображення» для іонізуючого методу візуалізації молочних залоз.
- c. Математична модель для опису роботи, моделювання та оптимізації режимів роботи засобів діагностики молочних залоз.
- d. Аналіз принципів побудови, алгоритмів опису, математичного моделювання, структурних, принципіальних схем, оптимізації блоків живлення, експонування, фокусування, діафрагмування та контролю параметрів в апаратах цифрової рентгенодіагностики, апаратах УЗД та термографії.
- e. Моделювання та оптимізація показників методів дослідження молочних залоз.

### **Об'єкт дослідження**

Методи та засоби мамографії, біофізичні процеси виявлення захворювань і патології молочних залоз .

### **Предмет дослідження**

Оцінка достовірності та ефективності апаратних методів мамографії при виявленні захворювань і злоякісних новоутворень на ранніх стадіях в молочних залозах.

### **Методи дослідження**

Використані чисельно-аналітичні методи аналізу та моделювання: методи статистичного аналізу та методи біометрії для статистичної обробки результатів, а також методи математичного моделювання: методи інтерполяції та апроксимації отриманих експериментальних даних.

**Методика реалізації поставлених задач** заключається в проведенні порівняльного аналізу між основними методами виявлення новоутворень по критеріям точності, роздільної здатності, часу досліджень, економічність затрат та можливої шкоди здоров'ю

### **Наукова новизна одержаних результатів**

Встановлено, що по критеріям достовірності, економічної ефективності, часових затрат, ризику нанесення можливої шкоди, точності, що включає в себе просторову роздільну здатність та яскравість візуалізації, на сьогоднішній день, найбільш ефективний методом мамографічних досліджень є метод іонізуючої мамографії.

### **Практичне значення одержаних результатів.**

Роботи проводились на основі завдань:

1. Цільової програми наукових досліджень НАН України «Матеріали для медицини і медичної техніки та технології їх отримання і використання» на 2017-2021 роки, затвердженої Постановою Президією НАН України №76 від 15.03.2017.
2. Договору про співробітництво між ПБФ «КПІ ім. І. Сікорського» та ТОВ НМЦ «Мединтех» №5/2014 від 10.07.2014 р.
3. Запропоновано нове технічне рішення на спосіб комплексної діагностики та терапії захворювання молочної залози ( **Заявка на Патент України №u 201809845**).

### **Апробація результатів дисертації.**

Результати досліджень отримані в даній магістерській дисертації були оприлюднені на:

XIV Всеукраїнській науково-практичній конференції студентів, аспірантів та молодих вчених «Ефективність інженерних рішень у приладобудуванні» 4 грудня 2018 р, Київ, ПБФ, «КПІ ім. Ігоря Сікорського».

### **Публікації**

1. Зінченко О.В. Достовірність та ефективність методів мамографії / Зінченко О.В., Терещенко М.Ф. // Збірник праць XIV Всеукраїнської науково-практичної конференції студентів, аспірантів та молодих вчених «Ефективність інженерних рішень у приладобудуванні» 4-5 грудня 2018 р, Київ, ПБФ, «КПІ ім. Ігоря Сікорського», — 2018. — с. 269-272.

2. Заявка на Патент України № u 2018 09845 «Спосіб комплексної діагностики та терапії захворювання молочної залози» /. Терещенко М.Ф., Зінченко О.В., Яковенко І.О.

## **Abstract**

Scope of work: pages 81

Number of illustrations: illustrations 21

Number of tables: tables 27

Number of sources by the list of references: sources 52

### **Actuality of theme**

A major challenge in today's society is to strengthen and preserve women's health from illnesses that can be cured by diagnosing them at an early stage. Particular care for females is breast cancer, which is the most common oncological disease.

According to WHO statistics, more than a million new cases of malignant tumors of the mammary glands are diagnosed worldwide every year. Mortality from this pathology exceeds 50% of all patients. The reduction of this indicator is hindered by the absence in many countries of organized quality preventive screening of the population for the early detection of malignant neoplasms of the mammary glands. An analysis of breast cancer screening techniques shows that mortality among women at risk groups who have taken part in a prophylactic program for the treatment of diffuse breast diseases is 30-50% lower than in groups where breast cancer prevention has not been performed. Consequently, there is no doubt that timely early diagnosis contributes to the reduction of morbidity. Implementation in practice of measures aimed at early detection of pre-tumor diseases and breast cancer is also a priority, since the treatment of "localized" forms of cancer (without metastases in the lymph nodes) contributes to a lasting long-term cure

### **The purpose and tasks of the study**

**1. The purpose of the study** is to determine the most effective method for detecting cancer in women at an early stage.

#### **2. Research Objective:**

a. Review, analysis and classification of methods and tools for the study of mammary glands.



b. Fundamentals of construction and modeling of the system of "source of ionizing radiation - biological tissue - image quality parameters" for the ionizing method of mammary germ visualization.

c. Mathematical model for description of work, modeling and optimization of modes of work of means of diagnostics of mammary glands.

d Analysis of principles of construction, description algorithms, mathematical modeling, structural, principal schemes, power supply optimization, exposure, focusing, diaphragm and control of parameters in digital radiographic diagnostic apparatus, ultrasound apparatus and thermography.

e. Modeling and optimization of indicators of different directions of research of mammary glands ..

f Processing and analysis of the results.

### **Object of study**

Biophysical processes and characteristics of the disease and pathology of the mammary glands.

### **Subject of study**

Hardware methods for detecting diseases and malignant tumors early in the mammary glands. Establishing the authenticity and efficiency of mammograms.

### **Research methods**

Numerous methods of analysis and modeling were used: methods of multivariate statistical analysis and methods of practical biometrics (statistical processing of the obtained results) and methods of mathematical modeling, namely methods of interpolation and approximation of the obtained tabular values,

**The method of realization of the set tasks** is to conduct a comparative analysis between the basic methods of detection of tumors according to the criteria of accuracy, resolution, time of research, cost-effectiveness and possible harm to health

### **Scientific novelty of the obtained results**

It has been established that according to criteria of reliability, economic efficiency, time costs, risk of causing possible damage, accuracy, including spatial resolution and

visualization brightness, one can determine the most effective method of mammographic research.

### **The practical value of the results.**

The works were carried out on the basis of tasks:

1. The program of scientific researches of the National Academy of Sciences of Ukraine "Materials for medicine and medical technology and technologies for their receipt and use" for 2017-2021, approved by the Resolution of the Presidium of the NAS of Ukraine No. 76 dated 15.03.2017.

2. Agreement on cooperation between the NBF NTUU "KPI them. I. Sikorsky "and NDC" Medtete " 5/2014 from 07.07.2014.

3. A new technical solution is proposed on the method of complex diagnosis and therapy of breast cancer (Application for invention of Ukraine № 201809845).

### **Approbation of the results of the dissertation.**

Conference "Efficiency of Engineering Solutions in Instrumentation", Kyiv

### **Publications**

1. Zinchenko O.V., Tereschenko M.F. Reliability and Effectiveness of Mammography Methods / Efficiency of Engineering Solutions in Instrumentation // Materials of the XIV Scientific and Practical Conference of Students, Postgraduates and Young Scientists 04-05 December 2018 Kyiv, Ukraine.

2. Application for the Patent of Ukraine № u 2018 09845 "Method of complex diagnostics and therapy of breast cancer. Tereshchenko MF, Zinchenko O.V., Yakovenko I.O.

## ЗМІСТ

|                                                                                                             |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Перелік умовних позначень, символів, скорочень і термінів                                                   | стор. 12 |
| Вступ                                                                                                       | стор. 13 |
| РОЗДІЛ I. МЕТОДИ ТА ЗАСОБИ МАМОГРАФІЇ                                                                       | стор. 14 |
| 1.1. Сучасний стан методів мамографії                                                                       | стор. 14 |
| 1.2. Постановка задачі дослідження магістерської дисертації                                                 | стор. 15 |
| 1.3. Огляд та аналіз методів та засобів мамографії                                                          | стор. 16 |
| 1.3.1. Класифікація методів та засобів мамографії                                                           | стор. 16 |
| 1.3.2. Порівняння ефективності та безпечності методів                                                       | стор. 32 |
| діагностики                                                                                                 |          |
| Висновок до розділу I                                                                                       | стор. 35 |
| РОЗДІЛ II. МАТЕМАТИЧНА МОДЕЛЬ ОСЛАБЛЕННЯ ІНТЕНСИВНОСТІ РЕНТГЕНІВСЬКИХ ПРОМЕНІВ ПРИ ВЗАЄМОДІЇ З ТКАНИНАМИ    | стор. 36 |
| 2.1. Математична залежність інтенсивності проходження променя крізь біологічну тканину.                     | стор. 36 |
| 2.2. Принципи побудови рентгенодіагностичного комплексу отримання зображень                                 | стор. 41 |
| 2.3. Взаємодія квантів рентгенівського випромінювання з біологічними тканинами                              | стор. 43 |
| 2.4. Контраст і нерізкість зображень                                                                        | стор. 45 |
| Висновок до розділу II                                                                                      | стор. 48 |
| РОЗДІЛ III. ОЦІНКА ДОСТОВІРНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ МАМОГРАФІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ                                   | стор. 49 |
| 3.1. Методика експертних оцінок коефіцієнтів                                                                | стор. 49 |
| 3.2. Методика зважених експертних оцінок коефіцієнтів                                                       | стор. 51 |
| 3.3. Розробка ефективних принципів побудови комплексної діагностики та терапії захворювання молочної залози | стор. 52 |
| Висновок до розділу III                                                                                     | стор. 57 |
| РОЗДІЛ IV. РОЗРОБКА СТАРТАП ПРОЕКТУ «Комплексна діагностика та терапія захворювання молочної залози»        | стор. 58 |
| 4.1. Опис ідеї проекту                                                                                      | стор. 58 |
| 4.2. Технологічний аудит ідеї проекту                                                                       | стор. 60 |
| 4.3. Аналіз ринкових можливостей запуску стартап-проекту                                                    | стор. 60 |
| 4.4. Розроблення ринкової стратегії проекту                                                                 | стор. 67 |
| 4.5. Розроблення маркетингової програми стартап-проекту                                                     | стор. 70 |
| Висновки до розділу IV                                                                                      | стор. 74 |
| Загальні висновки                                                                                           | стор. 75 |
| Список використаної літератури                                                                              | стор. 77 |

### **Перелік умовних позначень, символів, скорочень і термінів**

УЗД – ультразвукова діагностика;

РТМ – мікрохвильова радіотермометрія;

МГ –мамографія;

ІМГ – іонізуюча мамографія;

МЗ – молочні залози;

ВООЗ – всесвітня організація охорони здоров'я;

МС - мамографічний скринінг;

РМЗ – рак молочної залози;

ТАПБ - тонкоголкова аспіраційна пункційна біопсія.

## Вступ

Основним показником вдалого лікування онкологічних захворювань є своєчасне діагностування новоутворень на ранніх стадіях. В зв'язку з цим нами була проведена дослідження, основною метою якої є порівняння сучасних методів дослідження стану молочних залоз та обґрунтування вибору найдієвішого з них шляхом порівняння методу рентгенівської мамографії з іншими методами (ультразвуковими, температурними) скрінінгу молочної залози спираючись на дослідження показників мінімальної роздільної здатності, часу досліджень, можливої шкоди здоров'ю пацієнток що об'єднані в узагальнений коефіцієнт точності та достовірності досліджень.

В магістерській роботі було розглянуто існуючі методи мамографії. Проведено їх порівняльний аналіз методами експертних оцінок за основними показниками та шляхом проведення дослідження трьох основними методами: рентгенівської мамографії, ультразвукового дослідження та термографічного дослідження.



## РОЗДІЛ I. МЕТОДИ ТА ЗАСОБИ МАМОГРАФІЇ

### 1.1. Сучасний стан методів мамографії

Початок мамографічного скринінгу (МС) було покладено ще в 40-50х рр. минулого століття, але широке розповсюдження методи МС отримали в середині 60-70-х рр. Масові контрольні обстеження жіночого населення із застосуванням МС забезпечують суттєве зниження смертності від раку молочних залоз (МЗ) і різке скорочення числа радикальних мастектомій. Головне завдання мамографічного скринінгу - виявлення непальпованих пухлин і перш за все протокового раку в ранній стадії.

Рак молочної залози є найчастішою злоякісною пухлиною у жінок. За оцінками експертів ВООЗ, у світі щорічно реєструють від 800 тис. до 1 млн нових випадків підозр та захворювань на рак молочної залози [1]. За кількістю смертей у жінок цей різновид раку посідає друге місце.

Для глибшого розгляду проблеми було проаналізовано багато літературних джерел, сучасних публікацій [1, 2]. В роботі Марченко В.Ю. та Могила О.О. стверджується, що на сьогоднішній день не існує єдиного методу, який забезпечив би 100% правильну діагностику раку молочної залози[2]. Тому важлива комбіноване використання ряду методів та об'єднана діяльність онкологів і радіологів.

На основі значної кількості (820) мамографічних досліджень, 114 з яких показало наявність злоякісного новоутворення, дійшли висновку, що іонізуюча мамографія досить успішно може використовуватися в комплексному обстеженні молочних залоз як при скринінгу (без скарг), так і при наявності скарг на ущільнення в структурі залози або після первинного клінічного огляду[2].

В роботі Сіньков Є.О. досліджувались методи отримання ультразвукового зображення та можливості проникнення ультразвукових хвиль в різних ділянках тіла людини[3].

В дослідженнях Скорик Ю.Є. розглянуті напрями та методи лікування РМЗ і особливості індивідуального підходу в отриманні достовірних даних досліджень новоутворень[4].

В статті Каркача А.З. детально розглянуто перерваги та недоліки проведення двох типів досліджень спираючись на їх практичне застосування та точність створюваного зображення[5].

В роботі В.В. Приходченко та колективу авторів розглянуті проблеми ранньої доклінічної діагностики раку молочної залози при проведенні скринінгових обстежень за допомогою цифрового термографа[6]. Із 45 жінок із аномальною первинною термограмою (яка в порівнянні з даними традиційних методик сприймалася як хибнопозитивна) при подальшому динамічному спостереженні протягом 2–3 років у 5 (11,1%) виявлено рак. Наведені спостереження свідчать про можливість контактної цифрової термографії діагностувати найбільш ранні ознаки малігнізації, коли немає клінічних проявів захворювання.

Таким чином оцінки достовірності та ефективності досліджень РМЗ досить актуальна.

## **1.2. Постановка задачі дослідження магістерської дисертації**

Основною задачею данної роботи є проведення порівняльного аналізу різних методів дослідження МЗ та заключення у вигляді обрання найкращого методу (чи сукупності методів) для більш ефективного діагностування РМЗ на ранніх стадіях.

Для проведення аналізу використовується порівняння характеристик чотирьох основних методів дослідження, таких як: ексцизійна біобсія, іонізуюча мамографія, ультразвукове дослідження та термографія.

Оцінка достовірності та ефективності методів виконується методом експертних оцінок, шляхом обчислення узагальненого коефіцієнту достовірності  $K_d$ , що включає в себе  $K_e$  - коефіцієнт економічної ефективності,  $K_t$  - коефіцієнт часових затрат,  $K_m$  - узагальнений коефіцієнт точності, що включає в себе  $P_n$  - просторову роздільну здатність,  $B_j$  – яскравість візуалізації,  $K_{ш}$  – коефіцієнт ризику нанесення шкоди здоров'ю. В діапазон значень всіх коефіцієнтів (  $K_e$ ,  $K_t$ ,  $K_m$ ,  $K_{ш}$  ) установленому від 0 до 1 (1 метод) та при зміні вагових значень коефіцієнтів на основі розглянутих попередніх досліджень та публікацій.

## **1.3. Огляд та аналіз методів та засобів мамографії**

### 1.3.1. Класифікація методів та засобів мамографії

Загалом методи дослідження новоутворень в МЗ поділяються на два типи: інвазивні та неінвазивні. В той час коли інвазивний метод являє собою дослідження спрямоване на уточнення злоякісності новоутворення то неінвазивні методи спрямовані більше на виявлення зміни структури тканин МЗ на ранніх стадіях шляхом отримання певного зображення пухлини після проведеного поверхневого огляду лікарем чи під час проведення профілактичного мамографічного дослідження.

**Інвазивний** метод дослідження представлений **тонкоголковою аспіраційною пункційною біопсією (ТАПБ)**, що являє собою доволі довгий та ризикований метод, що може завдати шкоди здоров'ю людини. Сам по собі метод дозволяє виявити новоутворення, і надає по ньому більш точну інформацію, встановлюючи тип новоутворення, тому до нього звертаються лише після підтверджених даних щодо наявності ущільнень в тканині МЗ [7].

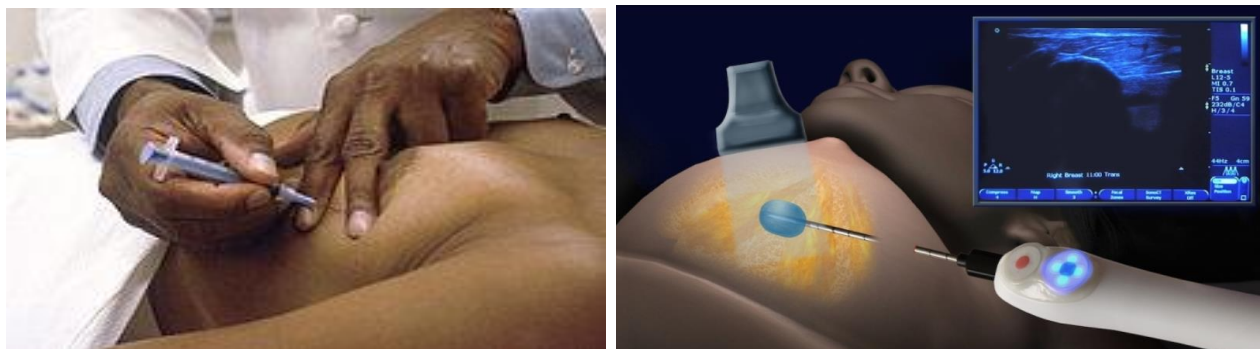


Рис. 1.1. Проведення ТАПБ утворення молочної залози

Перед проведенням тонкоголкової біопсії шкіра в ділянці вводу голки обробляється розчином антисептика, в деяких окремих випадках роблять анестезія цієї ділянки місцевими анестетиками. Підозріле новоутворення локалізується за допомогою пальпації або під контролем УЗД (Рис. 1.1), що є більш точним підходом в наш час. Після локалізації новоутворення, в ділянку його проекції на шкірі вводиться тонка голка дуже малого діаметра (0,1мм), з подальшим її просуванням в середину підозрілої маси, на кінець голки додається шприц та виконується аспірація. Для ефективного результату, процедуру забору виконують 3 рази, таким чином отримується 3 фракції біоптатів[7].

**Неінвазивні** методи поділяють на:

**1) Іонізуючий (рентгенологічний)** – один з найефективніших видів рентгенодіагностики - рентгенологічне дослідження молочних залоз. Першим методику мамографії в нашій країні почав застосовувати в клініці О.Я. Богаєвський (1929), а методику дослідження проток молочних залоз - Н.Н. Кукин [8]. Однак систематичний і масовим цей вид досліджень став тільки в шістдесятих роках.

Іонізуюча мамографія (ІМГ) - це метод дослідження шляхом застосування рентгенівських променів, що поділяється на мамографію, дуктографію та пневмокісткографію, це достатньо точний метод діагностики, але неідеальний[8]. Як показали дослідження, при використанні мамографії можлива похибка до 35% випадків пропуску злоякісних пухлин, здебільшого в жінок до менопаузи, коли тканина молочної залози доволі щільна і мамографія малоефективна. Крім того, в (5-10)% визначених на мамографії зміни потребують додаткових методів візуалізації та/або біопсії[9].

Промєневе навантаження не перевищує 0,0006 - 0,0012Грей для класичних апаратів. При таких дозах небезпека розвитку рака залози індукованого опроміненням мізерно мала - не більше 5 чоловік на мільйон обстежень із латентним (схованим) періодом не менш 10 років[9].

По виду отримання результатів досліджень мамографія поділяється на: плівкову, коли рентгенівські промені, пройшовши молочну залозу, попадають на рентгенівську плівку, у результаті чого отримують приховане зображення, після фотообробки воно візуалізується і цифрову мамографію, коли зображення зберігається безпосередньо в комп'ютері й може бути виведене на екран монітора.

### **Плівкова мамографія**

Використання даної методики мамографії припускає мінімальне опромінення рентгенівськими променями [11](Рис. 2.)



Рис. 1.2. Рентгенівський знімок молочної залози на плівці

Лікар, що виконує дослідження, установлює молочні залози між пластинами й зживає їх між ними. Як уже було сказано, такий стиск необхідний для того, щоб зменшити товщину тканин, які поглинають рентгенівське випромінювання. Потім робляться рентгенівські знімки у двох проекціях: прямій і бічній (Рис. 3).



Рис. 1.3. Проведення ІМГ. Пряма та бічна проекція [15]

### Цифрова мамографія

Як уже було сказано, при цифровій мамографії відмінність полягає лише в тому, що рентгенівське зображення формується безпосередньо в комп'ютері, а не на плівці [16] (Рис.4). Це дозволяє обробляти зображення за допомогою спеціальних програм (як фотографії: зображення можна збільшити або зробити яскравіше).



Рис. 1.4. Рентгенівські знімки молочної залози на екрані цифрового мамографа фірми IMS [15]

Однак цифрова мамографія все-таки ще не може забезпечити такої чіткості, як плівкова мамографія. До того ж даний метод дорожче й не скрізь застосовується. Можливо згодом, даний метод стане більш розповсюдженим, тим більше, що він дозволяє використовувати допомогу комп'ютера в диференціюванні рентгенологічного діагнозу, а також передавати зображення по цифрових мережах.

Табл. 1.1. Основні радіологічні величини та одиниці виміру

| Величина                           | Наіменування та позначення<br>Одиниці вимірювання |                            | Співвідношення між<br>одиницями                                                    |
|------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | позасистемні                                      | СІ                         |                                                                                    |
| Активність нукліду,<br>А           | Кюрі (Ки, Ci)                                     | Беккерель (Бк, Bq)         | 1 Ки = $3.7 \cdot 10^{10}$ Бк<br>1 Бк = 1 расп/с<br>1 Бк = $2.7 \cdot 10^{-11}$ Ки |
| Експозиційна доза, X               | Рентген (Р, R)                                    | Кулон/кг<br>(Кл/кг, C/kg)  | 1 Р = $2.58 \cdot 10^{-4}$ Кл/кг<br>1 Кл/кг = $3.88 \cdot 10^3$ Р                  |
| Поглинена доза, D                  | Рад (рад, rad)                                    | Грей (Гр, Gy)              | 1 рад = $10^{-2}$ Гр<br>1 Гр = 1 Дж/кг                                             |
| Еквівалентна доза, Н               | Бер (бер, rem)                                    | Зіверт (Зв, Sv)            | 1 бер = $10^{-2}$ Зв<br>1 Зв = 100 бер                                             |
| Інтегральна доза<br>випромінювання | Рад-грам (рад·г,<br>rad·g)                        | Грей- кг (Гр·кг,<br>Gy·kg) | 1 рад·г = $10^{-5}$ Гр·кг<br>1 Гр·кг = 105 рад·г                                   |

### Дози радіації при рентгенодіагностиці

Флюорограма (1 проекція) 0,6-0,8 мЗв

Мамограма 0,2-0,3 мЗв

### Принцип роботи мамографа

Мамограф працює наступним чином. Випромінювання від фокусної плями рентгенівської трубки джерела випромінювання 1 потрапляє як ковзаючий пучок на вхід системи рентгенівської полікапілярної оптики 2. За рахунок багатократного повного зовнішнього віддзеркалення на вихід проходять тільки кванти м'якого випромінювання, які вузьким квазіпаралельним пучком, профіль якого визначений розміщенням капілярів на виході системи 2, проникають через грудну залозу 4,

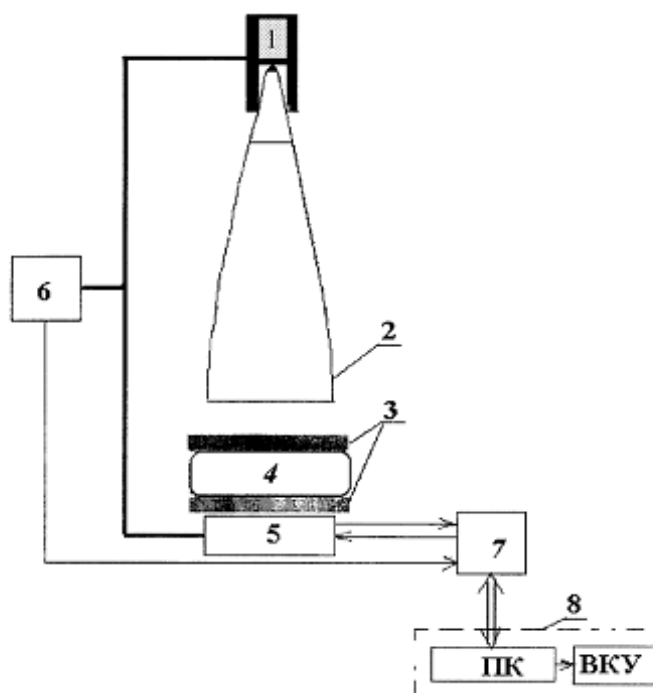


Рис. 1.5. Схема цифрового скануючого мамографа

закріплену компресійним агрегатом 3, і потрапляють на вхідне вікно приймача випромінювання 5. Через грудну залозу 4 випромінювання в сцинтиляторі вхідного вікна приймача 5 перетворюється в світлове випромінювання, яке лінійка з ПЗС-матриць перетворює в заряд, а потім у вихідному пристрої ПЗС - в напругу. ПЗС працює в режимі тимчасової затримки і накопичення, при якому заряд в ПЗС переміщається синхронно з механічним переміщенням приймача випромінювання 5 і джерела випромінювання 1 з системою рентгенівської полікапілярної оптики 2 по сигналу від скануючого агрегату 6. При механічному переміщенні приймача випромінювання 5 і джерела 1 з системою 2 на відстань, рівну одному елементу сканування, заряд в ПЗС зсовується також на один елемент. З елементів сканування в системі 7 компонується складове зображення, яке після його обробки в системі 8 може бути представлено на екрані відеоконтрольного пристрою ВКУ[16].

**2) Ультразвукове дослідження МЗ** - Метод ультразвукової діагностики, через структуру тканин молочної залози, має в даний час деякі обмежені можливості, але широко застосовується у випадку молодих жінок. Він залишається додатковим профілактичним методом скрінінгу захворювань грудної залози, хоча має перевагу у диференціації рідинних і солідних кальцинозних утворень. При

ультразвуковому дослідженні не використовуються шкідливі випромінювання, як при рентгенографії, також, варто зазначити, що ультразвукове дослідження абсолютно безболісне.

УЗД молочної залози дає змогу вільно отримувати образи молочної залози в різних проекціях. На отриманих зображеннях добре ідентифікуються кісти - округлі порожнини, заповнені рідиною, доброякісні та злоякісні пухлини, різні дисплазії молочної залози.

Ультразвукові сканери використовуються для динамічного спостереження за виявленими доброякісними новоутвореннями молочної залози, щоб визначити, чи не відбулося жодних змін. Під час вагітності та в період годування груддю це є провідним методом дослідження молочних залоз.

Використання височастотного датчика забезпечує достатню роздільну здатність для визначення утворень навіть малого розміру[17].

### **Поглинання ультразвуку біологічними тканинами**

Тканини за своєю природою поглинають ультразвук нерівномірно. Слабке поглинання відбувається в жировій клітковині, більше в м'язах, нервах і особливо в кістках. Коефіцієнт поглинання ультразвуку для кісткової тканини у 12—15 разів вищий, ніж для м'язової тканини. Глибина проникнення ультразвуку у кістку мінімальна і становить близько 0,3 см. Максимально енергія ультразвуку поглинається на межі поділу різних тканин: шкіра — підшкірна жирова клітковина, фасція—м'яз, окістя — кістка. Вважається, що в умовах цілісного організму ультразвук частотою 800—1000 кГц поширюється на глибину 5—6 см, а частотою 2500—3000 кГц — на 1,5—2 см. Оскільки амплітуда ультразвукових коливань поступово зменшується, для оцінки глибини їх проникнення користуються величиною напівпоглинаючого шару. Вона вказує, на якій глибині інтенсивність коливань унаслідок поглинання тканинами зменшується вдвоє. Величина напівпоглинаючого шару тим менша, чим більша в'язкість тканини і чим вища частота коливань. Так, при частоті 800 кГц величина цього шару для м'яких тканин (жирова і м'язова) дорівнює 4,9 см, а при частоті — 2400 кГц — 1,5 см. Основними



дозиметричними параметрами ультразвукової терапії є потужність, інтенсивність, режим і тривалість дії. Потужність — це кількість енергії, що випромінюється всією поверхнею ультразвукової головки. У фізіотерапії частіше послуговуються поняттям «інтенсивність». Інтенсивність — це кількість ультразвукової енергії, що проходить через одиницю площі (  $1 \text{ см}^2$  ) площі випромінювача протягом одиниці часу (1 с). Вона представлена у ватах на  $1 \text{ см}^2$  ( $\text{Вт/см}^2$ ). Утвердився поділ інтенсивності ультразвуку на малу ( $0,05\text{—}0,4 \text{ Вт/см}^2$ ), середню ( $0,6\text{—}0,8 \text{ Вт/см}^2$ ) і велику ( $1,0\text{—}1,2 \text{ Вт/см}^2$ ). Режим генерації ультразвуку може бути постійним (неперервний ультразвук) і імпульсним, коли коливання подаються окремими імпульсами з інтервалами (імпульсний ультразвук). При цьому частота імпульсів дорівнює 880 кГц, тривалість— 10,4 і 2 мс, а скважність (відношення тривалості всього періоду до тривалості проходження імпульсу) відповідно дорівнює 2,5 і 10. В імпульсному режимі при одній і тій самій інтенсивності коливань за один і той самий проміжок часу енергії випромінюється в середньому менше, ніж при неперервному[18].

### Методика огляду ультразвукової мамографії.

При ультразвукова мамографії (УЗМ) використовується для оцінки локалізації патологій шляхом поділ молочної залози в **В-режимі** :

- на чотири квадрати (верхній та нижній зовнішні, верхній та нижній внутрішні), білясоскову ділянку ;

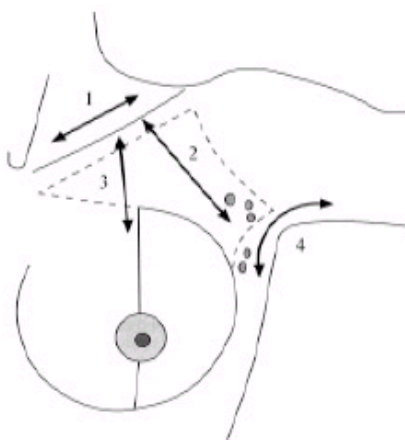


Рис. 1.6. Зони контролю молочної залози

Переміщення давача відповідає анатомічному розположенні залозистої структури та молочних протоків. Давачі переміщуються радіально по ходу головної осі молочних протоків від соска до периферії органу. Для стандартизації огляду хворих з патологією виділяють 4 ультразвукові зони для пошуку відхилень показників лімфатичних вузлів від норми.

Всі зміни, виявлені в одній молочній залозі, порівнюються з симетричною контролелатентною залозою. По завершенню огляду обов'язково дають оцінку регіональних зон лімфотоку.

На цьому етапі узгоджується стан контурів, візуалізується передня та задня стінки, наявність додаткових акустичних ефектів. Обов'язково обстежується внутрішня ехоструктура зміни та стану прилеглих тканин. Оцінка зображення тканини відбувається не тільки в звичайному режимі, але й при додатковому стисканні тканин молочної залози, в режимі “компресії”. При натиском давачем на змащену гелем шкіру за рахунок збільшення щільності структури зменшується товщина тканин між давачем та зоною дослідження, покращується візуалізація глибоко розташованих утворень, зменшуються бокові тіні-артефакти від власної тканини залози. Режим компресії дозволяє отримати додаткову інформацію про зміну форми утворення, внутрішню структуру, про взаємозв'язок з оточуючими тканинами.

Внутрішня структура доброякісних утворень при стисненні стає однорідною, впорядкованою, форма частіше змінюється, контури віалізуються чітко. Для злоякісних утворень зміна форми, розмірів та положення не характерні. Давач розташовуються над пухлиною, а зміни, що відбуваються всередині утворення можна спостерігати та оцінити на моніторі. Одночасно визначається зміна пухлини відносно навколишніх тканин для визначення характеру росту утворення (інфільтративний або експансивний).

При виявленні патологічних змін їх оцінка проводиться в двох взаємноперпендикулярних площинах. При цьому повздовжні та поперечні розміри визначаються при положенні давача паралельно шкіряному покриву. Така методика дозволяє провести три виміри: ширини, товщини та довжини, оцінити орієнтацію

пухлини і співставити ехографічні вияви з результатами мамографії та морфологічними даними[19]. Переміщення датчика під час обстеження зображено на рис. 7.

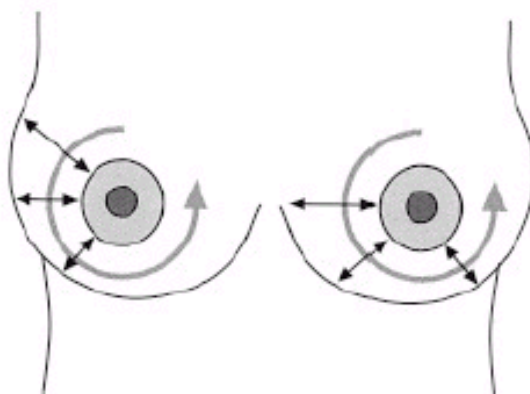


Рис. 1.7. Переміщення ультразвукового датчика під час проведення обстеження

**3) Термографічний метод** - полягає у визначенні температури ділянок шкіри, яку можна реєструвати на фотоплівці чи цифровому екрані включає в себе термографію, термометрію та радіотермометрію. Температура шкіри над доброякісними та злоякісними утвореннями молочних залоз є вищою за температуру над відповідними ділянками здорової молочної залози, підвищення температури більш виражене при злоякісному процесі через запалення. Метод нешкідливий, простий та доступний, ефективний в діагностиці поверхневих або неглибоко розташованих новоутворень, проте, не дозволяє розпізнати осередок маленького розміру глибокого розташування, структуру патологічного утворення, тому метод належить до допоміжних способів діагностики. Радіотермометрія вигідно відрізняється від інших методик за такими параметрами, як відсутність опромінення, безболісність, неінвазивність[6].

Неінвазивний вимір температури може використовуватися в різних областях медицини. В даний час опубліковано більше 150 робіт по використанню мікрохвильової радіотермометрії в медичній практиці. Є ряд цікавих дисертацій по

неінвазивному вимірюванню температури головного мозку, випущена монографія по використанню РТМ-технології в урології, існує цікавий досвід використання РТМ методу в гінекології, невропатології, в онкології для виявлення меланом і в інших областях медицини[20].

Найбільший досвід використання приладу накопичений в мамології для виявлення раку молочної залози. Клінічні випробування, що продемонстрували високу ефективність РТМ методу, проводилися в 7 провідних медичних центрах Росії і США. І сьогодні тривають наукові дослідження в провідних московських клініках, Японії і в інших країнах. У 2005 році мікрохвильова радіотермометрія була включена в Стандарт медичної допомоги хворим на злоякісні новоутворення молочної залози[21].

У 2003 році японські вчені показали, що температура в області злоякісної пухлини визначається щільністю мікрокапілярної мережі (microvessel density (MVD)). Це основний параметр, що характеризує ангеогенез. Щільність мікрокапілярної мережі при проліферації з атипією в кілька разів перевищує цей показник для нормальних тканин і характеризує ризик малігнізації. Крім цього, щільність мікрокапілярної мережі характеризує ймовірність переходу від неінвазивного раку в інвазивний, швидкість росту пухлини і ймовірність метастазування[22].

Так як внутрішня температура визначається ступенем васкуляризації (щільністю мікрокапілярної мережі) то можна сказати, що вона є показником ангеогенеза і характеризує ймовірність метастазування, швидкість росту пухлини, ризик раку молочної залози і переходу з неінвазивного раку в інвазивний. Численні інвазивні і неінвазивні вимірювання внутрішньої температури показали що[6]:

- Температура внутрішніх тканин, в першу чергу, визначається швидкістю росту пухлини.
- Температурні зміни настають на стадії, що передує злоякісному росту.
- У 80% пацієнтів з проліферацією і атипією мають місце суттєві теплові зміни.

- У 38% пацієнтів, у яких не було раку молочної залози, але були температурні зміни, протягом 4 років був гістологічно зафіксований рак молочної залози.
- П'ятирічна і десятирічна виживаність у пацієнтів з раком молочної залози, але без теплових змін, на 30% вище, в порівнянні з пацієнтами, у яких були зафіксовані суттєві теплові зміни.
- Чутливість РТМ методу при виявленні раку молочної залози становить 85% -95%.
- Спільне використання мамографії і РТМ методу дозволяє в 3-4 рази знизити число помилково негативних висновків, довівши чутливість до 98%.
- Внутрішня температура характеризує вираженість проліферативних і запальних процесів і є об'єктивним показником ефективності лікування доброякісних захворювань молочних залоз.
- Точність методу не залежить від вікової групи.
- Процедура нешкідлива і безболісна для пацієнта і лікаря.

Мамографія та УЗД дає лікаря інформацію про структурні зміни: розміри утворення, локалізація, характер границь і т.д. РТМ метод дає додаткову «енергетичну» інформацію про вираженість проліферативних процесів, ризик малігнізації, темпи росту пухлини і т.д.

На сьогоднішній день можна виділити три напрямки, що мають практичну цінність в мамології[23]:

- Спільне використання мамографії і РТМ методу в комплексній системі діагностики раку молочної залози, що дозволяє в 3-4 рази знизити число помилково негативних висновків, довівши чутливість до 98%.
- Проведення профілактичних оглядів жіночого населення з метою виділення пацієнтів, які потребують додаткового комплексного обстеження, в тих областях, де немає можливості проводити мамографічний скринінг всього жіночого населення.
- Контроль за ефективністю проведеного лікування доброякісних захворювань молочних залоз.

Дослідження молочних залоз за допомогою проведення радіотермометрії — це просто і для пацієнтки, і для медика, який проводить діагностику.

Лікар укладає пацієнтку на кушетку по черзі накладає спеціальний чутливий датчик на різні області шкіри молочних залоз. Комп'ютер, який отримує інформацію від датчика, тут же виводить її на екран у вигляді зображень, таблиць і графіків з цифровими показниками (рис. 3, 4).

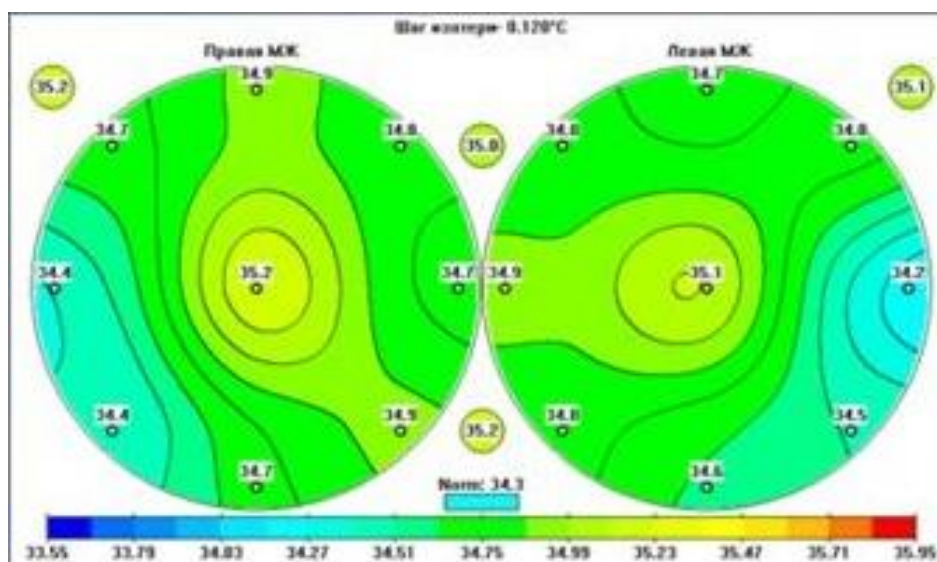


Рис. 1.8. Поле внутрішніх температур молочних залоз пацієнтки Л., 35 років, без паталогій

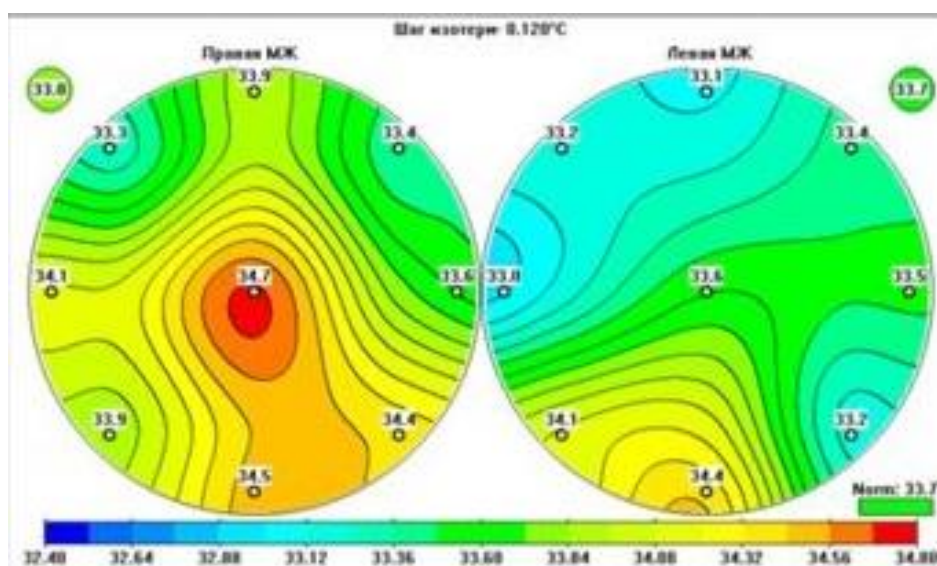


Рис. 1.9. Поле внутрішніх температур молочних залоз пацієнтки А., 37 роки, рак молочної залози

Сам апарат являє собою маленький ящик, з'єднаний з комп'ютером безпосередньо. Датчик, який використовується для фіксації показників, схожий на звичайну ручку для письма.

Вимірювання температури поверхні молочних залоз починається зазвичай з пари опорних точок. Перша точка знаходиться в надчеревній області, а друга розташована на грудній кістці, в нижній її частині. Ці точки дають інформацію про середню температуру всередині тіла[24].

Після переходять до вимірювання внутрішньої температури молочних залоз. Методика проведення проста: датчик прикладається до 9-10 симетричних точок на обох залозах. Також береться показник температури з пари точок біля лімфовузлів, що знаходяться в западинах пахв.

Оцінка точок в пахвових западинах покликана перевірити, чи не залучені в процес поширення пухлини лімфатичні вузли.

На всю процедуру йде від двадцяти хвилин до півгодини. Причому більша частина відводиться на вимір середньої температури всередині тіла, а інші 5-10 хвилин дають інформацію про температуру самих молочних залоз.

**4) Магнітно-резонансна томографія** – це метод отримання пошарового зображення тіла (частини тіла) за допомогою фізичного явища ядерно-магнітного резонансу. Цей метод не використовує рентгенівського випромінювання, не є іонізуючим, тобто шкідливе мутагенний вплив рентгенівського випромінювання на пацієнтку відсутній. Метод МРТ-мамографії на сьогодні - більш дорогий і навіть менш ефективний ніж класична рентгенівська мамографія. Крім того, фізичні особливості даного методу не можуть візуалізувати мікроканальці, примушуючи лікарів ставити діагноз спираючись на інші ознаки, часто менш яскраві і специфічні[25].

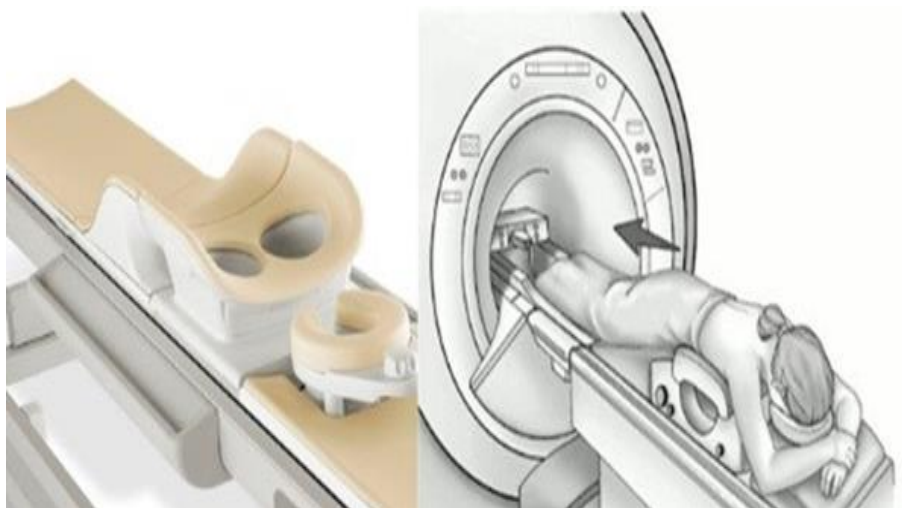


Рис. 1.10. Метод проведення МРТ

МРТ-дослідження молочних залоз проводиться з використанням контрастної речовини, без його застосування цінність методу мінімальна. Сучасні апарати МРТ при контрастуванні дають змогу проводити навіть спектроскопію підозрілих ділянок, діагностувати злоякісне переродження на відносно ранніх етапах.

Порівняно висока вартість і більш низька ефективність методу МРТ-мамографії робить рентгенівську мамографію найбільш поширеним дослідженням.

МРТ - це метод одержання зображень, індукованих сигналом ядерного магнітного резонансу. Принциповою відмінністю МРТ від КТ є те, що при МРТ вимірюваною величиною є намагніченість ядер визначеного типу, що знаходяться у виділеному елементі об'єму, у той час як при КТ - коефіцієнт поглинання рентгенівського випромінювання різними біологічними тканинами. Клінічне застосування методу МРТ полягає у вивченні просторового розподілу ядер водню, фосфору і деяких інших елементів у тілі людини. Основною величиною, що реєструється у МР-дослідженні, є відгук магнітних ядер на вплив перемінного магнітного поля, що залежить від щільності ядер і інших параметрів, специфічних для кожної ділянки тіла.

Переваги МРТ: метод дозволяє досягати високого контрастування тканин, одержувати в ході одного дослідження зображення у всіх анатомічних проекціях, вивчати динамічні процеси, пов'язані з рухом біологічних рідин (крові, ліквору, сечі, жовчі), а також, завдяки застосуванню контрастних речовин, з високою точністю розрізняти навколопухлинний набряк і власне пухлину. До недоліків МРТ варто



віднести досить високу (не тільки в Україні, але і в усьому світі) вартість дослідження, а також неможливість його проведення при наявності у пацієнта феромагнітних імплантатів[26].

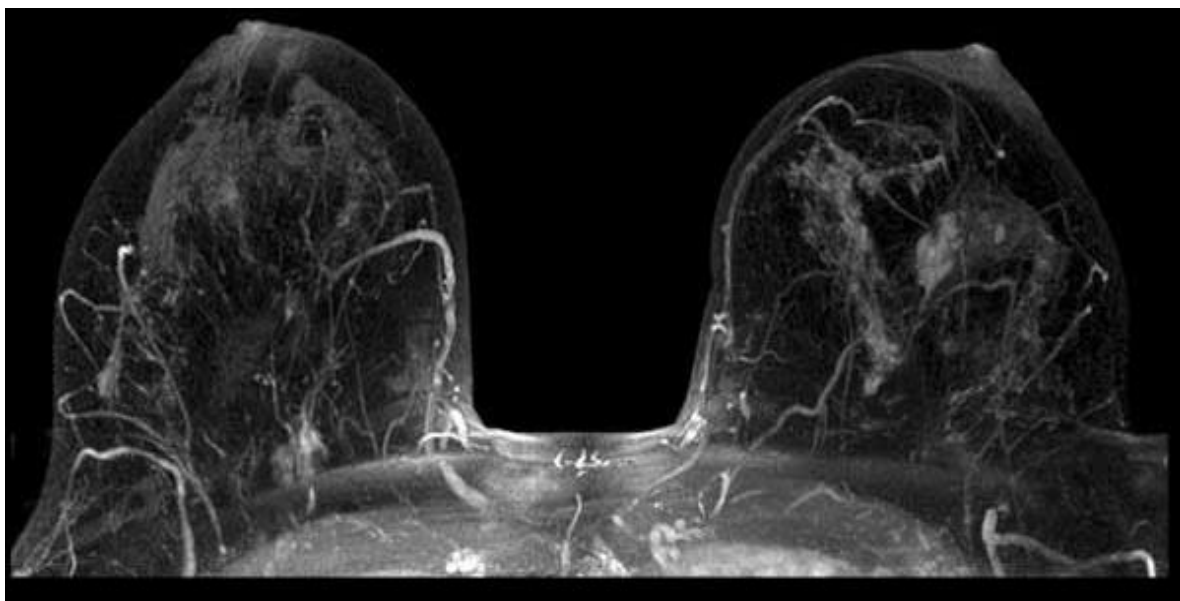


Рис. 1.11. Зображення отримане після проведення МРТ

Виходячи з високої роздільної здатності методу й пошаровому скрінінгу вибраних ділянок метод МРТ є найкращим з існуючих, але сама установка МРТ є дуже дороговартісною і кожне обстеження буде коштувати дорого.

Таким чином для методів дослідження новоутворень молочних залоз можна запропонувати слідуєчу класифікацію

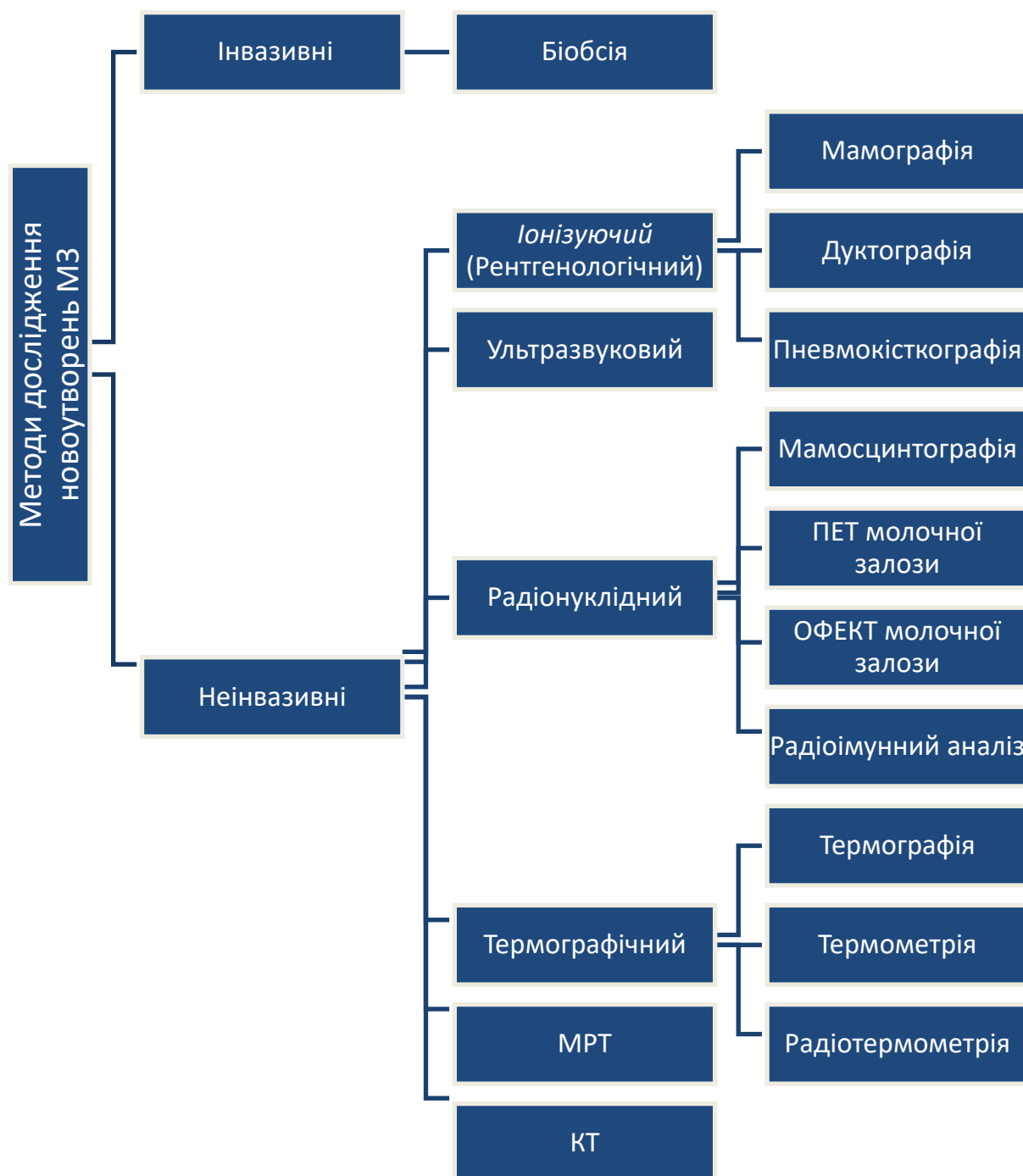


Рис. 1.12. Методи дослідження новоутворень МЗ

В загальному випадку алгоритм променевого обстеження хворих із патологією молочної залози такий:

1. Мамографія, УЗД, термографія.
2. Тонкогільна аспіраційна біопсія з гістологічною верифікацією.
3. Залежно від результатів попередніх етапів - дуктографія, мамосцинтиграфія, МРТ, КТ.

В даний час при дослідженні МЗ дотримуються наступної схеми.

Всім жінкам, у яких немає ознак захворювання молочної залози, рекомендується у віці 40 років провести клініко-мамографічне дослідження («базисну мамограму»). Повторні клініко-мамографічні огляди слід виконувати жінкам у віці 45-50 років з інтервалом в 2 роки (якщо при самообстеженні або огляді лікарем ця необхідність не виникає раніше). Жінкам старше 50 років, що не входять в групу високого ризику і з нормальною картиною на попередніх МГ, необхідно робити рентгенологічне дослідження один раз в 2 роки[27].

#### **1.4. Порівняння ефективності та безпечності методів діагностики**

На основі попередніх досліджень було зроблено висновки, що для більш детального аналізу варто обрати методи скрінінгу, що не мають найбільші показники якості досліджень та не мають дуже високої вартості для пацієнта. Тож було обрано три основні методи: ІМГ, УЗД молочних залоз та термографію.

Щорічне зібрання європейського товариства радіологів ECR, що відбулося у Відні, зібрало кращих фахівців у своїх галузях що поділилися останніми результатами практичних досліджень, які можуть спрямувати розвиток науки на новому рівні. Нашій увазі вони представили огляд питань, пов'язаних із ультразвуковими технологіями, мамографією та магніторезонансною томографією

У доповіді[28] д-ра J. Barkhausen, Breast MRI: insights from recent clinical trials, йшлося про те, що чутливість МРТ майже в 2 рази більша за мамографію, але специфічність мамографії вища.

Поєднання ж обох методик дає найкращий результат.

Таблиця 1. 2. Порівняння чутливості(Ч) та специфічності(С) різних методів

| Вік пацієнтів           | Іонізуюча<br>мамографія |      | МРТ  |      | ІМГ+МРТ |      | Термографія |   | УЗД  |      |
|-------------------------|-------------------------|------|------|------|---------|------|-------------|---|------|------|
|                         | Ч                       | С    | Ч    | С    | Ч       | С    | Ч           | С | Ч    | С    |
| Всі вікові<br>категорії | 39,6                    | 93,6 | 85,3 | 84,7 | 93,4    | 80,3 | 15,8        |   | 35,5 | 93,0 |
| <50                     | 40,0                    | 93,0 | 85,7 | 83,5 | 93,2    | 78,7 | 17,2        |   | 36,7 | 92,8 |
| >50                     | 38,1                    | 95,9 | 84,4 | 88,5 | 94,1    | 85,3 | 15,0        |   | 35,0 | 93,1 |

2. Про виявлення поширення раку молочної залози (локальні метастази) в аксиллярні лімфатичні вузли [29] .

Отримані вченими результати досліджень дозволяють давати оцінку метастатичної картини, виходячи із порівняння і співставлення даних, отриманих за допомогою ультразвукового дослідження та ІМГ. При використанні ультразвуку показник чутливості склав 100%; специфічності 35,8%, при ІМГ, відповідно, 42.0% і 91.3%. Тобто всі метастази виявляються з допомогою УЗД, але лише 35% виявлених змінених лімфовузлів буде метастазами (іншими словами, з допомогою ультразвукового дослідження ми побачимо всі вузли із пухлинами, але крім них, ще також змінених непухлинних вузлів). Тому стверджувати, що вони не злоякісні, тільки з результатів проведення ультразвукового дослідження, не можемо. З висновків ІМГ навпаки, лише 41% метастатичних вузлів буде виявлено, проте із всіх виявлених вузлів злоякісними буде вже аж 91%.

Таблиця 1.3. Показники чутливості та специфічності для ІМГ та УЗД

|               | ІМГ+УЗД | ІМГ   | УЗД  |
|---------------|---------|-------|------|
| Чуттєвість    | 77,5    | 50,0  | 50,0 |
| Специфічність | 89,41   | 95,53 | 91,8 |

Як висновок, мамографія залишається золотим стандартом, але поєднання з ультразвуком значно покращує чутливість (50 проти 77.6), із незначним зниженням специфічності (89.41 проти 95.53)

У доповідях підкреслено шляхи покращення результатів ультразвукового обстеження молочних залоз: підвищення досвіду радіолога, використання датчиків частотою до 18МГц, використання еластографії (особливо у пацієнтів із

утвореннями категорії BIRADS 3/4a, що призводить до підвищення специфічності)  
[29].

## Висновок до розділу I

В даному розділі було сформовано основну задачу магістерської роботи, що полягає в проведенні аналізу існуючих методів скрінінгу молочної залози їх основних параметрів достовірності для розробки більш точного методу чи комплексу методів дослідження патологічних новоутворень на ранніх стадіях. Проаналізовано доступні публікації та наукові статті за темою.

Виходячи з поставленої задачі магістерської дисертації було проаналізовано наступні методи: іонізуючої мамографії, ультравзвукове дослідження молочних залоз, МРТ та термографії.

Розглянуто та проаналізовано хід проведення кожного дослідження, основні їх технічні характеристики та описано принцип роботи кожного з обраних апаратних методів. За розглянутими даними було зроблено висновок про необхідність розрахунку узагальненого коефіцієнту достовірності для зручнішого порівняння методами експертних оцінок.

Зроблено оглядове порівняння ефективності та безпечності методів діагностики.

## РОЗДІЛ II. МАТЕМАТИЧНА МОДЕЛЬ ОСЛАБЛЕННЯ ІНТЕНСИВНОСТІ РЕНТГЕНІВСЬКИХ ПРОМЕНІВ ПРИ ВЗАЄМОДІЇ З ТКАНИНАМИ

### 2.1. Математична залежність інтенсивності проходження променя крізь біологічну тканину.

Якщо пропустити вузький паралельний пучок однорідних рентгенівських променів, які мають одну довжину хвилі  $\lambda$ , через шар речовини товщиною  $D$  сантиметрів (рис 2.1.), то в міру пропорційності променів у цей шар інтенсивність буде зменшуватися внаслідок поглинання і розсіяння[30].

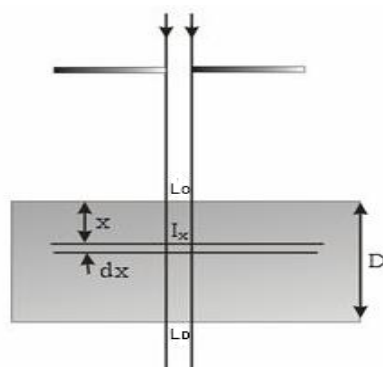


Рис 2.1. Розповсюдження рентгенівських променів

Нехай  $d_x$  - інтенсивність пучка променів, що проходять через елементарний шар товщиною  $d_x$ , віддалений від поверхні поглинаючого тіла  $x$  сантиметрів; тоді зменшення інтенсивності  $dL_x$  всередині цього буде пропорційно інтенсивності пучка  $L_x$ , що входить у цей елементарний шар, і товщині цього шару  $dx$ :

$$-dL_x = \mu L_x dx \quad (2.1)$$

де  $\mu$  - коефіцієнт пропорційності, називається лінійним коефіцієнтом послаблення, який залежить від довжини хвилі і роду поглинаючої речовини.

Поділяючи змінні в і інтегруючи по  $x$  від 0 до  $D$ , отримуємо[30]:

$$\int_{L_0}^{L_D} \frac{dL_x}{L_x} = - \int_0^D \mu dx \quad (2.2)$$

$$\ln \frac{L_D}{L_0} = -\mu D; \quad \frac{L_D}{L_0} = e^{-\mu D}$$

або

$$L_D = L_0 e^{-\mu D} \quad (2.3)$$

де  $L_0$  - інтенсивність падаючих променів та  $L_D$  - інтенсивність променів, що пройшли через шар товщиною  $D$ .

Так, як ослаблення первинного пучка променів обумовлено поглинанням і розсіюванням, то коефіцієнт ослаблення можна розглядати як суму двох коефіцієнтів - лінійного коефіцієнта поглинання  $\tau$  та лінійного коефіцієнта розсіювання  $\sigma$ , так, що  $\mu = \tau + \sigma$

Отже, рівняння (2.3) можна переписати так:

$$L_D = L_0 e^{-\tau D} e^{-\sigma D} \quad (2.4)$$

З наведених формул видно, що ослаблення рентгенівських променів зростає дуже швидко зі збільшенням товщини поглинаючого шару. У таблиці 2.1. наведені експериментальні дані ослаблення інтенсивності однорідного пучка променів при довжині хвилі  $\lambda = 0,71 \text{ \AA}$  в алюмінієвих пластинах різної товщини.

Таблиця 2.1. Експериментальні дані при довжині хвилі  $\lambda = 0,71 \text{ \AA}$

| Товщина шару $D$ , мм | 0,1  | 0,5 | 1,0  | 2,0  | 3,0   | 4,0   |
|-----------------------|------|-----|------|------|-------|-------|
| Відношення $L: L_0$   | 0,87 | 0,5 | 0,25 | 0,06 | 0,015 | 0,004 |

Залежність коефіцієнтів ослаблення  $\mu$ , поглинання  $\tau$  і розсіювання  $\sigma$  від хімічної природи поглинаючої речовини приймає просту форму, якщо їх віднести не до одиниці довжини (шляхи проходження через поглинає речовина), а до одиниці маси цієї речовини, тобто якщо значення цих коефіцієнтів поділити на щільність  $\rho$  даної речовини. [10]

Коефіцієнти  $\frac{\mu}{\rho}, \frac{\tau}{\rho}, \frac{\sigma}{\rho}$  називаються масовим і коефіцієнтами ослаблення, поглинання і розсіювання. Масовий коефіцієнт розсіювання згідно класичної теорії, не залежить від довжини хвилі променів і слабко зменшується зі зростанням атомного номера розсіюючого елемента. У дійсності масовий коефіцієнт розсіювання збільшується зі збільшенням атомного номера розсіюючої речовини наступним чином[30]:

Таблиця 2.2. Залежність масові коефіцієнту розсіювання від атомного номеру

| Z                     | 0,18-0,2 | 16-22    | 22-30   | 31-35   | 36-39   | 40-44   | 44-54   | 54-92 |
|-----------------------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|-------|
| $\frac{\sigma}{\rho}$ | 0,18     | 0,18-0,2 | 0,2-0,3 | 0,3-0,4 | 0,4-0,5 | 0,5-0,6 | 0,6-0,7 | 0,7   |



Масовий коефіцієнт поглинання сильно залежить від довжини хвилі променів і від атомного номера речовини поглинаючого тіла. Він визначається експериментально наступним чином.

Закон ослаблення пучка однорідних променів визначається формулою:

$$L_x = L_0 e^{-\mu D} \quad (2.4)$$

Вимірюючи інтенсивність  $L_x$  пучка променів, які пройшли через шар якогось речовини різної товщини  $x$ , можна побудувати криву  $\frac{L_x}{L_0} = f(x)$ , представляє собою зміни інтенсивності пучка променів  $L_x$  в залежності від глибини  $x$  проникнення променів у поглинає тіло (рис 2.2. а). Ця залежність виходить більш простий, якщо по осі абсцис відкладати не  $\frac{L_x}{L_0}$ , а  $\lg \frac{L_x}{L_0}$ , так як в цьому випадку отримаємо пряму лінію (рис 2.2. б).

Логарифмуючи (2.4), маємо:

$$\ln L_x = \ln L_0 - \mu x \quad (2.5)$$

або

$$\begin{aligned} \ln \frac{L_x}{L_0} &= 2,3 \lg \frac{L_x}{L_0} = -\mu x \\ \lg \frac{L_x}{L_0} &= -\frac{\mu}{2,3} x \end{aligned} \quad (2.6)$$

тобто  $\lg \frac{L_x}{L_0}$  пропорційний глибині  $x$  проникнення променів.

Нахил цієї прямої дає міру коефіцієнта ослаблення:

$$\mu = \sigma + \tau = 2,3 \tan \varphi \quad (2.6)$$

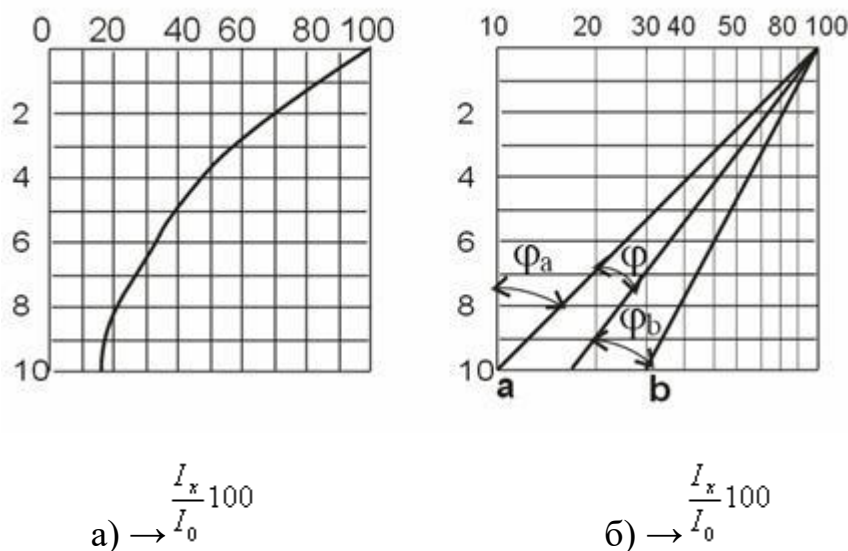


Рис 2.2. Криві зміни інтенсивності пучка однорідних променів залежно від глибини проникнення в поглинає тіло (абсорбційні криві).

Визначивши таким чином  $\mu$  і знаючи коефіцієнт розсіювання  $\sigma$ , можна знайти коефіцієнт поглинання[30]:

$$\mu = \sigma - \tau = 2,3tg\varphi \quad (2.7)$$

На рис2.2. ці криві звуться абсорбційних кривих і якісно характеризують проникаючу здатність променів. Більш наочну характеристику проникаючої здатності променів дає так званий шар половинного ослаблення, визначальною собою товщину  $\Delta$  шару учня тіла, при проходженні якого інтенсивність пучка променів послаблюється в два рази, тобто  $I_{\Delta} = \frac{1}{2} I_0$ .

Коефіцієнт ослаблення  $\mu$  пов'язаний з товщиною шару половинного ослаблення  $\Delta$ , виміряної в сантиметрах, співвідношенням:

$$\mu = \frac{0,693}{\Delta} \quad (2.8)$$

Яке отримуємо з рівняння . Логарифмуяцєрівняння підставляючи

$$\frac{I_0}{I_{\Delta}} = 2 \text{ отримаємо:}$$

$$\ln \frac{I_0}{I_{\Delta}} = \ln 2 = \mu \Delta,$$

звідки

$$\mu = \frac{\ln 2}{\Delta} = \frac{0,693}{\Delta} \quad (2.9)$$

Товщина  $\Delta$  шару половинного ослаблення легко визначається з абсорбційних кривих. Так, для променів трьох різних довжин хвиль, шари половинного ослаблення будуть 3, 4 і 6 мм.

**Отже, якщо** інтенсивність пучка променів, що проходять через елементарний шар товщиною  $dx$ , віддалений від поверхні поглинаючого тіла  $x$  сантиметрів; тоді зменшення інтенсивності  $dI_x$  всередині цього буде пропорційно інтенсивності пучка  $L_x$ , що входить у цей елементарний шар, і товщині цього шару  $dx$ :

$$-L_x = \mu L_{\lambda} dx - dL_x = \mu L_{\lambda} dx$$

$\mu$  - коефіцієнт пропорційності, називається лінійним коефіцієнтом послаблення, який залежить від довжини хвилі і роду поглинаючої речовини.

Поділяючи змінні і інтегруючи по  $x$  від 0 до  $D$ , отримуємо[30]:

$$\int_{I_0}^{I_p} \frac{dl_x}{L_x} = - \int_0^D \mu dx \int_{I_0}^{I_p} \frac{dl_x}{L_x} = - \int_0^D \mu dx$$

$$\ln \frac{L_D}{L_0} = -\mu D; \frac{L_D}{L_0} = e^{-\mu D}$$

$$\frac{L_D}{L_0} = e^{-\mu D}; \frac{L_D}{L_0} = e^{-\mu D} \text{ або}$$

$$L_D = L_0 e^{-\mu D} \quad L_D = L_0 e^{-\mu D}$$

(2.10)

де  $L_0$  - інтенсивність падаючих променів та  $L_D$  - інтенсивність променів, що пройшли через шар товщиною  $D$ .

$$\frac{L_D}{L_0} = e^{-\mu D}$$

Нехай  $D$ , товщина шару тканини, дорівнює 1 мм. Тоді, виходячи з табличних даних  $\frac{L_D}{L_0} = 0,25$ .

Визначимо значення коефіцієнта  $\mu$ .

$$0,25 = e^{-\mu}$$

$$\ln 0,25 = -\mu$$

$$\mu = -\ln 0,25$$

$$\mu = 1,3862$$

Таким чином, з врахуванням особливостей структури молочної залози, отримано залежності зміни інтенсивності проходження іонізуючого випромінювання та їх коефіцієнти.

## 2.2. Принципи побудови рентгенодіагностичного комплексу отримання зображень

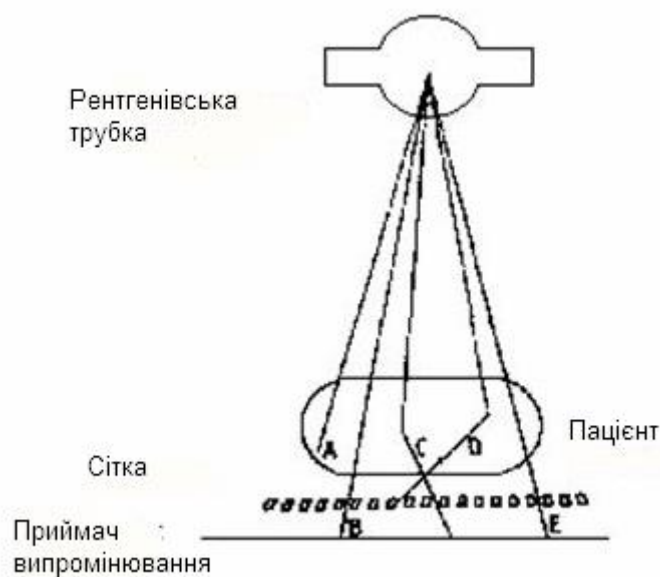


Рис. 2.3. Компоненти системи для одержання рентгенівських зображень.

Рентгенівське зображення формується в результаті взаємодії квантів рентгенівського випромінювання з приймачем і являє собою розподіл квантів, які пройшли через тіло пацієнта (рис. 2.3).

В і Е - кванти, які пройшли через тіло пацієнта без взаємодії; С і D - розсіяні кванти. квант D відсівається сіткою, яка перешкоджає розсіяному випромінюванню, квант А поглинається в тілі.

Кванти діляться на:

1. первинні В і Е, які пройшли через тіло пацієнта, без реакції з ним
2. вторинні Д і С, які провзаємодіяли з тілом, розсіялися і відхилилися від напрямку початкового поширення [7]

Очевидно, що вторинні кванти С і Д не несуть корисної інформації і їх треба якось фільтрувати. Для цього вводиться пристрій, який називається сіткою - свинцеві комірки, на яких затримуються розсіяні кванти. Первинні теж затримуються, але якщо не затримувати вторинні кванти, то вийде сіре зображення. Нас цікавлять тільки первинні кванти, які несуть інформацію про ймовірність того, що квант проходить через тіло пацієнта без взаємодії.

Розглянемо просту математичну модель процесу отримання рентгенографічного зображення

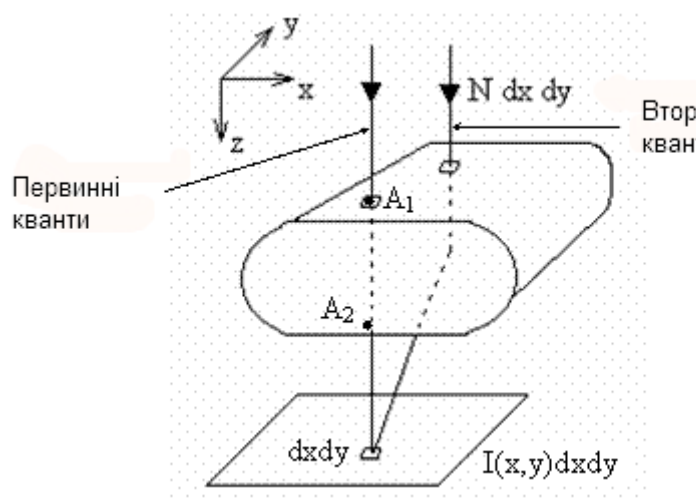


Рис. 2.4. Модель отримання рентгенівського зображення, поширення первинних і вторинних (розсіяних) квантів

Нехай нам дано монохроматичне рентгенівське джерело, що випромінює кванти з енергією  $E$ , розташований достатньо далеко від пацієнта, так щоб вважати пучок паралельний осі  $Z$ .

Зображення реєструється в площині  $XY$ .

$N$  - кількість квантів, що падають на одиницю площі пацієнта (повинно бути мінімальним)  $I(x, y) dx dy$  - енергія поглинається приймачем площею  $dx dy$

Справедливе просторове співвідношення[30]:

$$L(x, y) = N \xi(E, 0) \exp \left( - \int_{A_1}^{A_2} \mu(x, y, z) dz \right) + \int \xi(E_s, \theta) E_s \cdot$$

$$S(x, y, E_s, \Omega) d\Omega dE_s = L_{\text{перв.кв}} + L_{\text{втор.кв}} \quad (2.11)$$

де  $E$  - енергія кванта;

$I_{\text{перв. кв.}}$  - Інтенсивність первинних квантів;

$I_{\text{втор. кв.}}$  - Інтенсивність вторинних квантів;

$\mu(x, y, z)$  - лінійний коефіцієнт ослаблення випромінювання в тканинах.

$A_1, A_2$  - точки входу і виходу випромінювання з тіла пацієнта;

$\chi$  - коефіцієнт поглинання енергії приладу реєстратором (залежить від  $E$  і від кута приходу кванта  $q$ ):

1. для первинних квантів кут дорівнює нулю і енергія дорівнює  $E$
2. для вторинних квантів кут довільний ( $q$ ), енергія теж міняється в деяких

межах

$S$  - функція, що характеризує розсіюючі властивості речовини;

$W$  - варіація кута розсіювання;

Функція розсіювання  $S$  залежить від розподілу тканин і їх положення в організмі. Численні експериментальні дослідження і теоретичні розрахунки дозволили (для тіла людини) встановити наступне співвідношення[30]:

$$L(x, y) = N\xi(E, 0)E \cdot \exp \left[ - \int_{A_1}^{A_2} \mu(x, y, z) dz \right] (1 + R) \quad (2.12)$$

Перетворення Радона

де,  $R$  – відношення розсіяного випромінювання до первинного (ця константа визначається шляхом вимірювань, або розрахунковим шляхом).

### **2.3. Взаємодія квантів рентгенівського випромінювання з біологічними тканинами**

Отже, потрібно використовувати принцип напівпрозорості тканин. Якщо коефіцієнт проходження  $\sim 1$ , то різниця в проникаючій здібності через різні тканини буде малою, і контраст у зображенні низьким. На практиці використовують від 17 кеВ (при товщині тканини 1-3 см) до 150 кеВ (при товщині тканини 20-30 см). У зазначеному діапазоні енергії взаємодія квантів рентгенівського випромінювання з біотканиною призводить до фотоефекту і розсіювання.

Фотоелектричний ефект являє собою взаємодію квантів, при якій квант рентгенівського випромінювання поглинається тканиною, при цьому утворюється фотоелектрон і кілька характеристичних рентгенівських квантів. В біотканині фотоелектрон має енергію 150 кеВ і, отже, дуже швидко поглинається (вільна довжина пробігу 0,3 мм), це призводить до збільшення променевого навантаження. Характеристичне рентгенівське випромінювання також поглинається в тканинах, але довжина вільного пробігу може досягати 4 см (для елементів з великим атомним числом).

Розсіяне випромінювання має більш плавну характеристику від енергії, однак, при розсіянні утворюються рентгенівські кванти, енергія яких лише трохи менше

енергії падаючого випромінювання (падаюче 25 кеВ - розсіяне 22,8 кеВ, падаюче 100 кеВ - розсіяне 71,9 кеВ) і розсіяне випромінювання практично не поглинається тканиною і доходить до приймача і ці кванти необхідно фільтрувати. [7]

На рис 2.1. наведені залежності лінійного коефіцієнта ослаблення від енергії кванта, як для фотоелектричного поглинання, так і для розсіювання. Останній вид взаємодії не дає вкладу в поглинання квантів. На рис.2.1. наведена також залежність поглинених компонентів випромінювання, обумовленої розсіюванням і передачею енергії електронам віддачі. Бачимо, що при енергіях приблизно до 25 кеВ для м'яких тканин перетин фотоелектричного процесу більше, ніж перетин розсіювання.

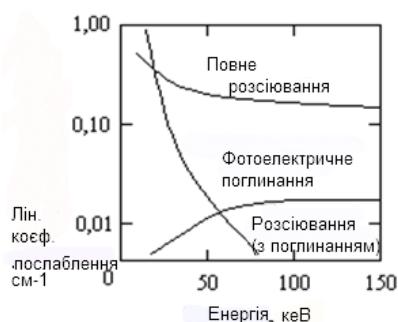


Рис 2.5. Залежність лінійного коефіцієнта ослаблення випромінювання від енергії кванта для м'яких біотканин

Наведено залежності коефіцієнтів фотоелектричного поглинання, розсіювання та поглинання (обумовленого розсіюванням) від енергії квантів

На рис 2.6. показані залежності лінійних коефіцієнтів ослаблення випромінювання кістковими та м'якими тканинами від енергії. Різниця між коефіцієнтами для цих тканин обумовлено головним чином різницею в перетинах фотоефекту і щільностями біотканин і ясно показує, чому рентгенівські промені настільки добре підходять для отримання зображень переломів кісток.

Різниця на рис. 2.6. між двома кривими і, отже, контраст у зображенні кісткової і м'яких тканин зменшуються зі збільшенням енергії квантів.

Головна умова: рішення реконструкції томограми представляє собою рішення некоректною завдання, малі шуми призводять до великих шумів у реконструйованій томограмі. Так як не можемо збільшувати променеве навантаження на людину, необхідно вивчати контраст і нерізкість зображення



Рис 2.6. Залежність лінійного коефіцієнта ослаблення від енергії квантів для кісткових і м'яких біотканин.

## 2.4.Контраст і нерізкість зображень

Розглянемо найпростішу модель об'єкту, представлену на рис 2.7.

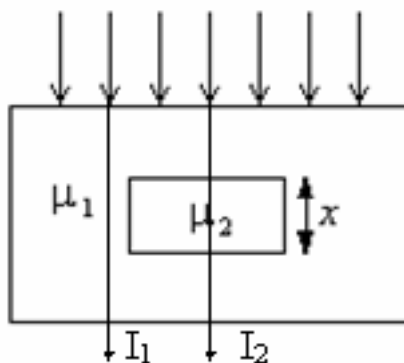


Рис 2.7. Модель оцінки величини контрасту

$C$  – контраст ,

$I_1$  – енергія, яка поглинена приймачем за межою мішені

$I_2$  – енергія, яка поглинена приймачем після проходження через мішень

Тіло пацієнта замінюється однорідним блоком тканини завтовшки  $L_1$  з лінійним коефіцієнтом ослаблення  $\mu_1$ . Всередину цього блоку поміщається інший блок тканини (званої "мішенню") товщиною  $x$  з лінійним коефіцієнтом ослаблення  $\mu_2$ . Тканина мішені - це той обсяг, який необхідно візуалізувати з великою чіткістю в проекційної рентгенографії. Контрасту зображенні тканини мішені визначається за допомогою функцій розподілу зображення  $L_1$  та  $L_2$  і, які дають енергію, поглинену



одиницею площі поверхні приймача відповідно за межами зображення тканини мішені і всередині нього.

$$C = \frac{(L_1 - L_2)}{L_1} \quad (2.13)$$

При використанні виразу (2.12) отримаємо:

$$C = \frac{L - \exp[-(\mu_2 - \mu_1)x]}{1 + R} \quad (2.14)$$

где  $\mu_2, \mu_1$  - лінійні коефіцієнти поглинання.

Таким чином до факторів впливаючих на контраст зображення Свідносяться товщина тканини мішені  $x$  і різниця лінійних коефіцієнтів поглинання  $(\mu_2 - \mu_1)$ , також відношення інтенсивності розсіяного випромінювання до первинного  $R$ .

Нерізкість рентгенографічної системи зображення важливий чинник, що визначає процес формування зображення проєкцій, що залежить від конструктивних особливостей рентгенівської трубки, властивостей приймача і рухів пацієнта.

Контраст рівнозначний глибині модуляції, а нерізкість - смазу передаточної функції зображення. Найбільш повно властивості рентгенографічної системи визначаються передаточною функцією системи. В даний час для кожної системи будується її передатна функція або крива контраст-розмір.

Найбільш загальним методом визначення процесу формування зображення є вимірювання модуляційної передаточної функції. Модуляційні передаточну функцію вимірюють за допомогою тест об'єкта у вигляді решітки.

На рис 2.4 наведені криві залежності контрасту від енергії квантів для двох видів біотканин, що представляють особливий інтерес для мамографічних досліджень. Ці криві показують, що контраст різко зменшується зі збільшенням енергії квантів, так що для отримання більшого контрасту необхідно використовувати випромінювання низької енергії. Однак, як уже згадувалося вище, останню вимогу тягне за собою високу дозу опромінення пацієнта, і тому повинен бути знайдений компроміс між достатнім контрастом і найменшою дозою опромінення.

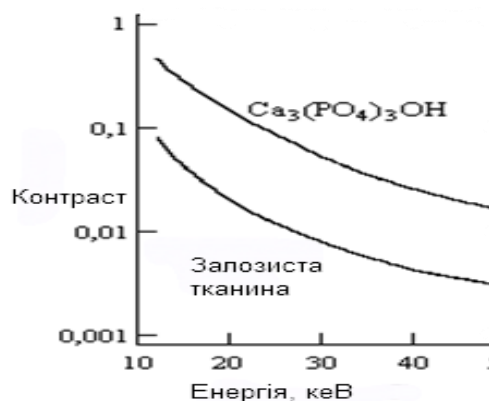


Рис 2.8. Зміна контрасту з енергією для двох найбільш важливих для мамографії середовищ

Верхня крива - для мікрокальцинатів (гідроксіфосфата кальцію) розміром 100 мкм; нижня крива – для залозистої тканини розміром 1 мм. Контраст визначається по відношенню до тканин молочної залози в нормі. Зниженням контрасту за рахунок розсіювання нехтуємо.

Томографія дозволяє різко збільшити контраст зображення, через те, що через будь-яку точку проходить багато променів під різними кутами.

Простий розрахунок дозволяє вказати ті тканини, які можна розрізнити за допомогою звичайної трансмісійної рентгенівської апаратури. Коефіцієнти лінійного ослаблення в повітрі, кісткової і м'язових тканинах, а також у крові мають відповідно такі значення

$$\mu_{\text{повітря}} = 0,$$

$$\mu_{\text{кісткових тканин}} = 0,48 \text{ см}^{-1},$$

$$\mu_{\text{м'язових тканин}} = 0,18 \text{ см}^{-1},$$

$$\mu_{\text{крові}} = 0,178 \text{ см}^{-1}.$$

для типового енергетичного спектру випромінювання рентгенівських апаратів. Ослаблення первинного рентгенівського пучка шаром м'якої тканини з порожниною всередині розміром 1 см можна обчислити безпосередньо, використовуючи вираз

$$L(x) = L_0 \exp(-\mu x) \quad (2.15)$$

## **Висновок до розділу II**

Звичайні рентгенівські плівки дозволяють візуально легко розрізнити контраст близько 2%, так що шкіра товщиною 0,5 см або ж заповнені жировою тканиною молочні залози можуть бути візуалізовані. Проте кровотік у кровоносних судинах і інші тонкі структури м'яких тканин розрізнити малі зони за допомогою звичайного рентгенівського апарата не вдається. Дійсно, щоб зробити видимими кровоносні судини, в кров необхідно ввести рідку контрастну речовину, що містить з'єднання йоду; ці речовини на час збільшують лінійний коефіцієнт ослаблення рідкого середовища до такої величини, що виникає необхідний контраст.

### РОЗДІЛ III. ОЦІНКА ДОСТОВІРНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ МАМОГРАФІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Тож, для оцінки достовірності та ефективності виявлення новоутворень МЗ було обрано основні, що широко використовуються методи - іонізуючу мамографію, УЗД молочної залози, біобсію та термографію. Оцінку достовірності та ефективності проведемо методами експертних оцінок.

#### 3.1. Методика експертних оцінок коефіцієнтів

Для оцінки достовірності введемо групу значимих коефіцієнтів  $K_d$  – узагальнений коефіцієнт достовірності,  $K_e$  - коефіцієнт економічної ефективності,  $K_t$  - коефіцієнт часових затрат,  $K_T$  - узагальнений коефіцієнт точності, що включає в себе  $P_n$  - просторову роздільну здатність,  $B_y$  – яскравість візуалізації,  $K_{ш}$  – коефіцієнт ризику нанесення шкоди здоров'ю. Діапазон значень всіх коефіцієнтів ( $K_e, K_t, K_T, K_{ш}$ ) установлюємо від 0 до 1.

Достовірність визначається з формули

$$K_d = \frac{K_e + K_t + K_T - K_{ш}}{4} \quad (3.1)$$

Узагальнений коефіцієнт точності  $K_T$  вираховується з рівняння

$$K_T = P_n + B_y \quad (3.2)$$

Проведемо оцінку для основних чотирьох методів - пункційна біопсія, ультразвукова діагностика, іонізуючі дослідження та термодіагностика.

**Пункційна біопсія** вважається «золотим стандартом» діагностики патології грудей. Проте, оскільки вона є інвазивної процедурою, яка несе певний потенціал загрози для здоров'я пацієнтки, а також може заподіяти психологічну травму, на практиці це останній діагностичний етап. Тому перед біопсією використовуються інші методи, менш інвазивні методики діагностики раку, які також мають свої ризики і обмеження.

На основі обрахунків узагальнений коефіцієнт достовірності  $K_d$  для пункційної біопсії буде

$$K_{\text{деб}} = \frac{0,7+0,1+0,9-0,9}{4} = 0,2$$

При **іонізуючій маммографії** використовується рентгенологічне дослідження, яке є потенційно небезпечним для здоров'я людини. Під час проведення дослідження через щільно зафіксовану молочну залозу поглинається доза випромінювання, в межах 0,1-0,2 *Rad*.

На основі обрахунків узагальнений коефіцієнт достовірності  $K_{\text{дім}}$  для рентгенівської маммографії буде

$$K_{\text{дім}} = \frac{0,8+0,8+0,9-0,5}{4} = 0,5$$

Також основним у діагностуванні захворювань молочної залози є проведення додаткових уточнюючих обстежень проведення ультразвукового та термографічного дослідження за для отримання додаткової інформації про природу і структуру пухлини [3,4].

**Ультразвукові дослідження** молочних залоз – метод скрінінгу в основі якого лежить використання акустичних коливань з частотою (2-10) МГц[3]. Проходячи крізь біологічну тканину вони відбиваються від структур з різною щільністю.

На основі обрахунків узагальнений коефіцієнт достовірності  $K_{\text{дуз}}$  для ультразвукових досліджень буде

$$K_{\text{дуз}} = \frac{0,6+0,7+0,7-0,2}{4} = 0,45$$

**Термодіагностика.** Це створення за допомогою спеціального апарату, чутливого до теплового випромінювання, зображення тіла людини, де різними кольорами відображаються ділянки з різною температурою шкіри. З температурною роздільною здатністю в 0.06°C та просторовою роздільною здатністю в 1см. Термографічне дослідження молочних залоз дозволяє діагностувати ракове ураження в 80-87% досліджуваних. На сьогоднішній день термометрія розглядається як доповнення до скринингової маммографії.

На основі обрахунків узагальнений коефіцієнт достовірності  $K_{\text{дт}}$  для термодіагностики буде

$$K_{\text{дт}} = \frac{0,6+0,7+0,5-0,1}{4} = 0,425$$

Із отриманих значень найвищий коефіцієнт достовірності в рентгенівській маммографії  $K_{\text{дім}} > K_{\text{дуз}} > K_{\text{дт}} > K_{\text{деб}}$ .

### 3.2. Методика зважених експертних оцінок коефіцієнтів

В попередньому методі було проведено обрахунки за умови однакового діапазону значень коефіцієнтів.

В даному методі буде розраховано значення достовірності з урахуванням зміни діапазону коефіцієнтів в залежності від реальних умов експлуатації та висновку експертів спираючись на розглянуті наукові статті, публікації та оброблені статистичні дані.

Виходячи з цього було прийнято рішення про зміну ваги коефіцієнтів для збільшення їх значення при розрахунках ввести новий коефіцієнт  $W_i$ . Для кожного з коефіцієнтів  $W_i$  буде мати свою величину в залежності від «важливості» даного коефіцієнту в експертному заключенні авторів розглянутих попередньо робіт. Для  $K_e$ , коефіцієнту економічної ефективності,  $W_i = 1,2$ , для коефіцієнту часових затрат  $K_t$  -  $W_i = 1$ , відповідно для коефіцієнту  $K_T$  -  $W_i = 1,5$  та найбільшим значення буде для коефіцієнту шкоди  $K_{ш}$   $W_i = 2$ .

В результаті коефіцієнт достовірності для кожного з методів буде дорівнювати:

$$K_{\text{деб}} = \frac{0,7 \cdot 1,2 + 0,1 \cdot 1 + 0,9 \cdot 1,5 - 0,9 \cdot 2}{4} = 0,1225$$

$$K_{\text{дім}} = \frac{0,8 \cdot 1,2 + 0,8 \cdot 1 + 0,9 \cdot 1,5 - 0,5 \cdot 2}{4} = 0,5275$$

$$K_{\text{дуз}} = \frac{0,6 \cdot 1,2 + 0,7 \cdot 1 + 0,7 \cdot 1,5 - 0,2 \cdot 2}{4} = 0,5175$$

$$K_{\text{дт}} = \frac{0,6 \cdot 1,2 + 0,7 \cdot 1 + 0,5 \cdot 1,5 - 0,1 \cdot 2}{4} = 0,4925$$

що приводить нас до  $K_{\text{дім}} > K_{\text{дуз}} > K_{\text{дт}} > K_{\text{деб}}$ , підтверджуючи попередні розрахунки та дає змогу зробити висновок що поєднання ультразвукового та

іонізуючого методу дослідження буде найкращим рішенням для поліпшення достовірності проведених досліджень.

### **3.3. Розробка ефективних принципів побудови комплексної діагностики та терапії захворювання молочної залози**

Нами запропонована модернізована методика комплексної діагностики та терапії захворювання молочної залози

Так відомий винахід [41] використовується при діагностиці та лікуванні молочної залози, як спосіб діагностики та терапії захворювання молочної залози, що включає комбіноване лікування з оцінкою індивідуальної чутливості до лікувальної та променевої терапії з визначенням розмірів пухлини до і після проведеного лікування і індивідуалізації плану лікування з врахуванням виявленої чутливості, а визначення розміру пухлини проводять ехографічним методом з врахуванням і оцінкою контурів та ехогенності пухлини і при зменшенні розміру, зміни контурів та підвищенні ехогенності враховувати, що пухлина чутлива до даного методу терапії, а діагностику з визначенням розмірів пухлини, чутливості, ехогенності та ефективності терапії проводять з заміром температур та їх градієнтів на поверхні молочної залози та в зоні пухлини.

Недоліком наведеного технічного рішення є відсутність зручної безконтактної системи отримання постійної достовірної і надійної інформації з контролем за повним процесом діагностики та терапії.

В основу нашої пропозиції поставлена задача забезпечення суттєвого підвищення ефективності і надійності безконтактного контролю за процесом діагностики та терапії молочної залози.

Рішення поставленої задачі заключається в тому, що новий спосіб комплексної діагностики та терапії захворювання молочної залози, що включає комбіноване лікування з оцінкою індивідуальної чутливості до лікувальної та променевої терапії з визначенням розмірів пухлини до і після проведеного лікування і індивідуалізації плану лікування з врахуванням виявленої чутливості, а визначення розміру пухлини проводять ехографічним методом з врахуванням і оцінкою

контурів та ехогенності пухлини і при зменшенні розміру, зміни контурів та підвищення ехогенності враховувати, що пухлина чутлива до даного методу терапії при цьому діагностику з визначенням розмірів пухлини, чутливості, ехогенності та ефективності терапії проводять з заміром температур та їх градієнтів на поверхні молочної залози та в зоні пухлини, а уточнюючу діагностику та контроль проводять у встановленій зоні пухлини безконтактним термографічним методом, шляхом заміру температур зони контура враження та приграничних меж.

Суть модернізованої методика комплексної діагностики та терапії захворювання молочної залози пояснюються малюнком, де на фіг.1 зображена функціональна схема системи для діагностики та терапії захворювання молочної залози, що реалізує даний спосіб.

Система для комплексної діагностики та терапії захворювання молочної залози складається з таких основних блоків: 1– високочастотний генератор; 2 – низькочастотний генератор; 3 – модулятор; 4 – підсилювач потужності; 5 – блок керування; 6 – ультразвуковий випромінювач; 7 – датчик температур; 8 – блок температурного контролю; 9 – датчик ультразвукового дослідження; 10 – система променевої діагностики в складі 10-1 – променевого випромінювача та 10-2 – приймач тіншового зображення; 11– монітор; 12 – досліджуєми об'єкт (молочна залоза). Високочастотний генератор (1) необхідний для генерації  $p$  - імпульсів несучої частоти рівній 110 кГц, що відповідає резонансній частоті випромінювача. З виходу високочастотного генератора (1) коливання ультразвукової частоти поступають на вхід модулятора (3). Низькочастотний генератор (2) (частота дорівнює 100 Гц.) призначений для формування пачок високочастотних імпульсів. Вихідний сигнал даного генератора (2) також надходить на вхід модулятора (3). У модуляторі (3) відбувається модуляція сигналу високої частоти (100 кГц.) сигналом низької частоти (100 Гц.) і на виході модулятора можна спостерігати імпульси низької частоти з високочастотним заповненням. З модулятора (3) сигнал надходить на вхід підсилювача потужності (4), в якому він посилюється до необхідного значення. З виходу підсилювача (4) сигнал надходить на вхід ультразвукового випромінювача (6), який щільно прилягає до досліджуваного об'єкту (12), в нас це



молочна залоза. Блок керування (5) подає сигнал на всі блоки, а саме на високочастотний генератор (1), низькочастотний генератор (2), модулятор (3), підсилювач потужності (4), блок температурного контролю (8) та монітор (11).

Замір температури відбувається безконтактним методом за допомогою датчика температур-тепловізора (7), з поверхні молочної залози та і в зоні пухлини. Сигнал з тепловізора (7) надходить в блок температурного контролю 8. Отримані виміряні дані подаються на блок керування (5), а звідти поступають на монітор. Датчиком ультразвукового дослідження (9) ми проводимо діагностику ехогенності і індивідуальної чутливості до лікувальної та променевої терапії з визначенням розмірів і контурів пухлини до і після проведеного лікування. Потім всі дані через систему променевої діагностики (10), що складається з 10-1 променевого випромінювача, який забезпечує генерацію іонізуючого випромінювання на досліджувану зону молочної залози 12 та 10-2 – приймача тіньового зображення, вихідні дані з якого подаються на монітор (11).

Рішення поставленої задачі в способі комплексної діагностики та терапії захворювань молочної залози досягається шляхом впровадження безконтактного датчика - тепловізора для вимірювання температури на поверхні молочної залози та в зоні пухлини. За допомогою ехографічного методу діагностики визначається індивідуальна чутливість клітин раку молочної залози до проведеної променевої і хіміогормонотерапії і з урахуванням отриманої інформації виробляється адекватний остаточний план лікування.

Спосіб комплексної діагностики та терапії захворювань молочної залози здійснюється наступним чином. До початку лікування пацієнта за допомогою ультразвукової апаратури, що має датчики електронного лінійного сканування з частотою (7,5- 10 – 15) МГц, визначається розмір пухлини в 3-х проекціях, характер контурів, ехогенність пухлини і проводяться безконтактним методом заміри температур та їх градієнтів на поверхні молочної залози та в зоні пухлини. Після проведеного етапу консервативного протипухлинного лікування тим чи іншим методом проводять контрольне ультразвукове дослідження молочної залози з дотриманням тих же технічних параметрів. Для наочності змін пухлини і

полегшення порівняльної оцінки доцільно під час ультразвукового дослідження робити фіксацію зображення зокрема, цифровими фотокамерою та тепловізором. Пухлина вважається чутливою до проведеного курсу лікування даним методом за наявності таких ознак: зменшення значень розміру пухлини, підвищення чіткості і ехогенності, зміна розмірів та контурів пухлини, а також зменшення градієнта температури пухлини і температури на поверхні залози і в пухлині. При відсутності всіх вище вказаних змін пухлина представляється резистентною.

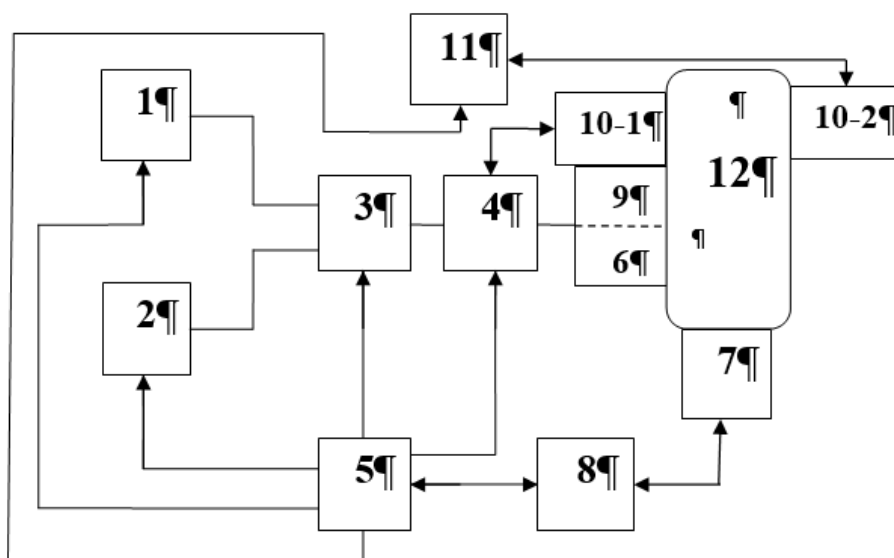


Рис. 3.1. Схематичне зображення запропонованого апарату

1 – високочастотний генератор; 2 – низькочастотний генератор; 3 – модулятор; 4 – підсилювач потужності; 5 – блок керування; 6 – ультразвуковий випромінювач; 7 – датчик температур; 8 – блок температурного контролю; 9 – датчик ультразвукового дослідження; 10 – система променевої діагностики, в складі; 10-1 – променевого випромінювача, 10-2 – приймача тіньового зображення; 11 – монітор; 12 – досліджуваний об'єкт (молочна залоза).

Результат, який може бути отриманий при реалізації комплексної діагностики та терапії захворювань молочної залози, виражається ефективній і надійній оцінці з системою додаткових параметрів – це заміром температур та їх градієнтів на поверхні молочної залози та в зоні пухлини що були отримані безконтактним

методом. Чим менший градієнт ( різниця температур) на поверхні і в зоні пухлини, як в центрі так і по контуру тим ефективніше лікування і менша вірогідність не достовірної діагностичної оцінки.

Таким чином забезпечується ефективний і надійний та повний контроль за процесом діагностики та терапії рентгенодіагностичним, ехографічним та термографічним методами діагностики захворювань молочної залози, покращення якості процесу проведення діагностики, за рахунок безконтактного контролю.

### Висновок до розділу III

В розділі було проведено оцінку достовірності та ефективності виявлення новоутворень МЗ серед основних методів - іонізуючої мамографії, УЗД молочної залози, біобсії та термографії.

Оцінку достовірності та ефективності проведемо методами експертних оцінок, шляхом розрахуну узагальненого коефіцієнту достовірності за допомогою методів: методу експертних оцінок коефіцієнтів та методу експертних оцінок зважених коефіцієнтів

За результатами дослідження можна стверджувати що результат порівняння іонізуючої мамографії, УЗД молочної залози, біобсії та термографії, показали що узагальнений коефіцієнт для іонізуючої мамографії **найбільший**  $K_{дім} > K_{дуз} > K_{дт} > K_{дбс}$  і підтверджується обох використаними методами експертних оцінок..

Результати цих досліджень , в основному, співпадає з висновками попередніх досліджень.

На основі отриманих результатів можна зробити висновок, що іонізуюча мамографія є кращим методом дослідження новоутворень молочної залози, але також має певні недоліки відносно якості досліджень в пацієнток старше 50 років.

Запропонований комплексний підхід до реалізації діагностики та терапії захворювання молочної залози, оснований на повному контроль за процесом діагностики та терапії рентгенодіагностичним, ехографічним та термографічним методами діагностики захворювань молочної залози з покращення якості процесу проведення діагностики, за рахунок безконтактного контролю.

## РОЗДІЛ IV. РОЗРОБКА СТАРТАП ПРОЕКТУ

### «Комплексна діагностика та терапія захворювання молочної залози»

#### 4.1. Опис ідеї проекту

Розглянувши в попередніх розділах існуючі методи діагностики раку молочної залози та терапії під час його лікування. В цьому розділі буде проведено аналіз стартап проекту[42] по запровадженню комплексної діагностики та терапії захворювання молочної залози.

Ідея проекту полягає в поєднанні методу діагностики та терапії онкологічних захворювань молочної залози для швидшого подолання хвороби [43], що уточнено наведено в табл.

У таблиці 4.1 зображено зміст ідеї та можливі базові потенційні ринки, в межах яких потрібно шукати групи потенційних клієнтів.

Таблиця 4.1. Опис ідеї стартап проекту

| Зміст ідеї                                                                           | Напрямки застосування | Вигоди для користувача                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пропонується система комплексного методу діагностики та терапії раку молочної залози | Медицина              | Проведення лікування для онкохворих. Поліпшення перебігу лікування з постійним контролем зміни розміру новоутворення                |
|                                                                                      | Дослідницька галузь   | Отримання покрокових результатів проведення терапевтичного лікування для дослідження якості індивідуально обраного методу лікування |

Отже, пропонується новий спосіб проведення комплексного методу терапевтичного лікування та діагностики раку молочної залози на основі розробленого патенту на корисну модель **Заявка на винахід України №u 201809845** [43], який має в собі ряд переваг для користувача.

Аналіз потенційних техніко-економічних переваг ідеї порівняно із пропозиціями конкурентів:

– характеристики: економічність, ергономічність, точність, мобільність;

– попереднє коло конкурентів: Деклараційний пат. 66008. Україна. Спосіб лікування хворих на рак молочної залози. (конкурент 1), Деклараційний пат. 63815. Україна. Спосіб прогнозування ефективності радикального лікування хворих на рак молочної залози (конкурент 2), Деклараційний пат. 51493. Україна. Спосіб лікування злоякісних пухлин з скрінінговим контролем (конкурент 3);

– порівняльний аналіз показників: для власної ідеї визначено показники, що мають а) гірші значення (W, слабкі); б) аналогічні (N, нейтральні) значення; в) кращі значення (S, сильні) (табл. 4.2).

Таблиця 4.2. Визначення сильних, слабких та нейтральних характеристик ідеї проекту

| №п/п | Техніко-економічні характеристики ідеї | Концепції конкурентів |             |             |             | W | N | S |
|------|----------------------------------------|-----------------------|-------------|-------------|-------------|---|---|---|
|      |                                        | Мій проект            | Конкурент 1 | Конкурент 2 | Конкурент 3 |   |   |   |
| 1    | економічність                          | Висока                | Висока      | Середня     | Низька      | - | - | + |
| 2    | ергономічність                         | Висока                | Середня     | Висока      | Низька      | - | - | + |
| 3    | точність                               | Висока                | Середня     | Середня     | Середня     | - | - | + |
| 4    | мобільність                            | Середня               | Відсутня    | Висока      | Відсутня    | - | + | - |
| 5    | результативність                       | Висока                | Середня     | Середня     | Висока      | - | - | + |

За результатом порівняльного аналізу розроблений у даній роботі спосіб комплексної діагностики та терапії захворювань молочної залози який базується на розробленому приладі має кращі показники ніж системи кокурентів, оскільки процедури комплексної терапії та діагностики дешевші ніж проведення окремо дослідження й терапії; точність даного способу набагато вища від значення конкурентів що дає нам можливість оцінити наш спосіб як найкращий з наявних серед конкурентів.

## 4.2. Технологічний аудит ідеї проекту

В межах даного підрозділу проводимо аудит способу дослідження (вид скрінінгового обладнання), за допомогою якої можна реалізувати ідею створення проекту.

Визначення технологічної здійсненності ідеї проекту передбачає аналіз складових які вказані в таблиці 4.3.

Таблиця 4.3. Технологічна здійсненність ідеї проекту

| № п/п                                                                      | Ідея проекту                     | Технології її реалізації                   | Наявність технологій                           | Доступність технологій |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|
| 1                                                                          | Отримання знімку молочної залози | Ультразвуковий випромінювач                | Підібрано необхідний для даної системи датчик  | Доступна               |
| 2                                                                          | Терапевтичне лікування           | Променевий випромінювач                    | Підібрано необхідну систему променевої терапії | Доступна               |
| 3                                                                          | Обробка та збереження даних      | Передача даних на блок обробки та контролю | Технологія розроблена                          | Доступна               |
| Обрана технологія реалізації ідеї проекту: доступна для подальшої розробки |                                  |                                            |                                                |                        |

Проаналізувавши таблицю можна зробити висновок, що наш проект може бути реалізований завдяки використанню представлених технологій, що використовуються при розробці продукту та є доступні і включають поєднання існуючих доступних та моделюванні подальших математичних моделей.

## 4.3. Аналіз ринкових можливостей запуску стартаппроекту

Визначимо ринкові можливості, які можна використати під час ринкового впровадження проекту, та ринкові загрози, які можуть перешкодити його реалізації.

Це дозволяє спланувати напрями розвитку проекту із урахуванням стану ринкового середовища, потреб потенційних клієнтів та пропозицій проектів-конкурентів.

Спочатку проведемо аналіз попиту: наявність попиту, обсяг, динаміка розвитку ринку (таблиця 4.4).

Таблиця 4.4. Попередня характеристика потенційного ринку стартап-проекту

| № п/п | Показники стану ринку (найменування)                     | Характеристика                                                                                                                 |
|-------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Кількість головних гравців, од                           | 3                                                                                                                              |
| 2     | Загальний обсяг продаж, грн/ум.од                        | 40.000                                                                                                                         |
| 3     | Динаміка ринку (якісна оцінка)                           | Стагнує                                                                                                                        |
| 4     | Наявність обмежень для входу (вказати характер обмежень) | Якісна апробація результатів.                                                                                                  |
| 5     | Специфічні вимоги до стандартизації та сертифікації      | Калібрування та перевірка. Сертифікація дозволу на впровадження медичних досліджень. Вимоги щодо безпечності та нешкідливості. |
| 6     | Середня норма рентабельності в галузі (або по ринку), %  | 60                                                                                                                             |

З огляду на результати таблиці, очевидно що рентабельність даного способу в межах допустимої норми. Тобто розробка даного способу та приладу є доцільною на даному ринку, сама система завдяки своїм характеристикам може стати лідером продажів у медичній сфері.

Надалі визначаємо потенційні групи клієнтів, їх характеристики, та формуємо орієнтовний перелік вимог до товару для кожної групи (табл. 4.5).

Таблиця 4.5. Характеристика потенційних клієнтів стартап-проекту

| № п/п | Потреба, що формує ринок                         | Цільова аудиторія (цільові сегменти ринку)                 | Відмінності у поведінці різних потенційних цільових груп клієнтів | Вимоги споживачів до товару                          |
|-------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1     | Економічна доступність різним верствам населення | Діагностичні центри, наукові дослідження, медичні установи | Швидкість приведення процедури, рентабельність                    | -запатентована методика<br>-компанія з відомим ім'ям |

Завдяки малим витратам на реалізацію цього приладу й способу комплексної діагностики, даний прилад є доступним для використання у галузях, які його потребують, а відповідно буде доступний для кожного клієнта.

При застосуванні даної технології існують певні загрози. (таблиця 4.6). Оскільки даний прилад є новітньою розробкою та аналогів йому на ринку ще не представлено, тому для нього існують такі фактори ризику: низький попит,



технічне обслуговування, достовірність результатів, зручність у користуванні, відлагодженість роботи.

Таблиця 4.6. Фактори загроз

| № п/п | Фактор                    | Зміст загрози                    | Можлива реакція компанії                                        |
|-------|---------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1.    | Низький попит             | Низький рівень збуту             | Якісна реклама, запровадження можливості розтрочки на придбання |
| 2.    | Технічне обслуговування   | Унікальність приладу             | Використання найбільш розповсюджених елементів                  |
| 3.    | Достовірність результатів | Не точна методика                | Перехід на іншу методику чи розвиток існуючої                   |
| 4.    | Зручність у використанні  | Не зручна у використанні         | Оптимізація системи                                             |
| 5.    | Відлагодженість роботи    | Не послідовне виконання процесів | Оптимізація програмного забезпечення                            |

При запуску у продаж та експлуатацію даної системи є певні загрози, що можуть привести до неможливості користування даною системою, однак всі вони можуть бути вирішені за допомогою доволі незначного впливу на саму розробку.

Але поряд із колом загроз існують і певні можливості (таблиця 4.7).

Таблиця 4.7. Фактори можливостей

| № п/п | Фактор                              | Зміст можливості                               | Можлива реакція компанії                                    |
|-------|-------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 1.    | Потреба в методиці                  | Актуальна розробка з низькою собівартістю      | Залучення іноземних партнерів                               |
| 2.    | Різкий попит                        | Необхідність приладу                           | Відкриття регіональних представництв                        |
| 3.    | Зростання рівня доходів населення   | Збільшення кількості продажів                  | Збільшення одиниць товару, підвищення ціни                  |
| 4.    | Впровадження нових технологій       | Якісне покращення основних параметрів продукту | Підвищення попиту                                           |
| 5.    | Надання робочих місць для населення | При великому попиті збільшення виробництва     | Виділення нових робочих місць по відношенню до рівня попиту |

Запуск на виробництво і подальший продаж даної розробки дає можливості розвитку даної галузі біомедичної інженерії то впровадження новітніх технологій. Також дає можливість розвитку даних технологій та їх використання.

Впровадження нових тенологій у даному напрямку породжує за собою і конкуренцію у даній галузі, яка може бути спричинена на основі загальних рис конкуренції на ринку (табл. 4.8).

Таблиця 4.8. Ступеневий аналіз конкуренції на ринку

| Особливості конкурентного середовища                                 | В чому проявляється дана характеристика | Вплив на діяльність підприємства (можливі дії компанії, щоб бути конкурентоспроможною) |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Тип конкуренції – монополія / олігополія / монополістична / чиста | Чиста                                   | Підвищувати якість методики                                                            |
| 2. За рівнем конкурентної боротьби: локальна / національна           | Національна                             | Співпрацювати з мережами медичних та дослідницьких закладів                            |
| 3. Внутрішньогалузева                                                |                                         | Формування ринкової вартості товару                                                    |
| 4. Конкуренція за видами товарів                                     | Товарно-родова                          | Укріплення штату та дослідження в заданому порядку                                     |
| 5. За характером переваг: -цінова / нецінова                         | Цінова                                  | Підвищення рівня довіри від клієнтів                                                   |
| 6. За інтенсивністю: -марочна / немарочна                            | Марочна                                 | Затвердження власної марки на ринку                                                    |

На ринку конкуренція відносно даного приладу буде доволі невисокою, оскільки дана технологія є новою, а способи оптимізації конкурентоспроможності даної системи є доступними для реалізації та відповідно покращення конкурентоспроможності даної системи в разі виникнення такої необхідності.

Після аналізу конкуренції проведемо більш детальний аналіз умов конкуренції в галузі (табл. 4.9).

Таблиця 4.9. Аналіз конкуренції в галузі за М. Портером

|                  | Прямі конкуренти в галузі                                        | Потенційні конкуренти                                                                                                            | Постачальники                                                                                               | Клієнти                                                                                      | Товари-замінники                                  |
|------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Складові аналізу | НАН України;<br>НМЦ «Мединтех»<br>Інститут онкології АМН України | Патенти на продукти;<br>Гнучкі ціни;<br>Законодавчі обмеження;<br>Розміри капіталовкладень;<br>Доступ до інформаційних ресурсів. | Диференціація витрат;<br>Змінні витрати постачальників;<br>Обсяги поставок;<br>Концентрація постачальників; | Обсяг закупівель;<br>Контроль якості;<br>Змінні витрати;<br>Система інформації;<br>Прибутки; | Ціна;<br>Змінні витрати;<br>Лояльність споживачів |
| Висновки:        | Низька інтенсивність                                             | Є можливість входу в ринок.<br>Є потенційні конкуренти.<br>Строк виходу на ринок орієнтовно два роки.                            | Вартість товару постачальника, умови поставки.                                                              | Умови експлуатації та якість продукції.                                                      | Без обмежень                                      |

За результатами аналізу таблиці 4.9 можна зробити висновок, що в даного проекту є всі можливості роботи на ринку, враховуючи низьку інтенсивність конкуренції. Також проект повинен якісно відрізнятися від проектів-конкурентів (забезпечувати точність виміру з можливістю аналізу, бути мобільним та доступним споживачам, забезпечувати комплексний підхід).

Таблиця 4.10. Обґрунтування факторів конкурентоспроможності

| № п/п | Фактор конкурентоспроможності | Обґрунтування (наведення чинників, що роблять фактор для порівняння конкурентних проектів значущим) |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Висока точність отриманих     | Висока достовірність отриманих результатів, яка                                                     |

|    |                          |                                                                                              |
|----|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | результатів              | підтверджується якісними математичними розрахунками                                          |
| 2  | Можливість аналізу даних | Дає можливість аналізувати отримані дані за допомогою комп'ютерного програмного забезпечення |
| 3  | Простота реалізації      | Забезпечується використанням доступних складових для реалізації                              |
| 4  | Мобільність              | Може використовуватися амбулаторно в різних медичних закладах країни.                        |
| 5. | Технічне обслуговування  | Величина значення напрацювання на відмову вище середньої для даного класу обладнання.        |

Таблиця 4.11. Порівняльний аналіз сильних та слабких сторін «Діагностики та терапії молочної залози»

| № п/п | Фактор конкурентоспроможності         | Бали 1-20 | Рейтинг товарів-конкурентів у порівнянні |    |    |   |    |    |    |
|-------|---------------------------------------|-----------|------------------------------------------|----|----|---|----|----|----|
|       |                                       |           | -3                                       | -2 | -1 | 0 | +1 | +2 | +3 |
| 1     | Висока точність отриманих результатів | 16        |                                          |    |    |   |    | +  |    |
| 2     | Можливість аналізу даних              | 15        |                                          |    |    |   | +  |    |    |
| 3     | Комплексний підхід                    | 20        |                                          |    |    |   |    |    | +  |
| 4     | Простота реалізації                   | 15        |                                          |    |    |   |    |    | +  |
| 5     | Мобільність                           | 18        |                                          |    |    |   |    |    | +  |
| 6     | Технічне обслуговування               | 14        |                                          |    |    |   | +  |    |    |

За даними таблиць 4.10 та 4.11 можна зробити висновок, що даний проект має достатню кількість сильних сторін і є конкурентоспроможним. Основною перевагою та головним досягненням є висока якість продукту та злагоджена робота системи на протязі всього терміну його використання споживачем.

Фінальним етапом ринкового аналізу можливостей впровадження проекту є складання SWOT-аналізу (матриці аналізу сильних (Strength) та слабких (Weak) сторін, загроз (Troubles) та можливостей (Opportunities) (табл. 4.12) на основі виділених ринкових загроз та можливостей, та сильних і слабких сторін (табл. 4.11)

Перелік ринкових загроз та ринкових можливостей складається на основі аналізу факторів загроз та факторів можливостей маркетингового середовища. Ринкові загрози та ринкові можливості є наслідками (прогнозованими результатами) впливу факторів, і, на відміну від них, ще не є реалізованими на ринку та мають певну ймовірність здійснення. Наприклад: зниження доходів

потенційних споживачів – фактор загрози, на основі якого можна зробити прогноз щодо посилення значущості цінового фактору при виборі товару та відповідно, – цінової конкуренції (а це вже – ринкова загроза).

Таблиця 4.12. SWOT- аналіз стартап-проекту

|                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сильні сторони:<br>висока швидкість відгуку системи;<br>впровадження результатів (розробка приладу);<br>величина значення напрацювання на відмову (для розробленого приладу) вище середньої для даного класу обладнання;<br>висока точність та можливість аналізу отриманих результатів. | Слабкі сторони:<br>складність реалізації початківця на ринку;<br>можливість поломок;<br>вузька спеціалізованість;<br>відсутність клінічних/доклінічних випробувань;                                                                                                                                     |
| Можливості:<br>1. Збільшення продаж;<br>2. Отримання державних замовлень на отримання послуг;<br>3. Розширення ринку за рахунок іноземних замовників;<br>4. Зменшення податкового тиску, отримання тендерів на послуги.                                                                  | Загрози:<br>1. Цінова конкуренція в зв'язку з появою нових гравців на ринку.<br>2. Різка зміна курсу гривні може привести до зменшення попиту, особливо з боку малих фірм.<br>3. Політичні та економічні ризики ведення бізнесу;<br>4. Втрата потенційних клієнтів через недостатню технічну підтримку; |

На основі SWOT-аналізу розробляються альтернативи ринкової поведінки (перелік заходів) для виведення стартап-проекту на ринок та орієнтовний оптимальний час їх ринкової реалізації з огляду на потенційні проекти конкурентів, що можуть бути виведені на ринок (див. табл. 4.9, аналіз потенційних конкурентів). Альтернативи ринкового впровадження основі SWOT-аналізу наведені в таблиці 4.13.

Визначені альтернативи аналізуються з точки зору строків та ймовірності отримання ресурсів.

Таблиця 4.13. Альтернативи ринкового впровадження стартап-проекту

| №<br>п<br>/<br>п | Альтернатива (орієнтовний комплекс заходів) ринкової поведінки                                                                                                       | Ймовірність отримання ресурсів                                                      | Строки реалізації |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1                | Залучення споживачів в безкоштовні місячники досліджень мз — робить ставку на рекламу і стимулювання кінцевих споживачів з метою створення стійкого попиту на товар. | Ймовірність висока, оскільки якщо дана альтернатива виявиться ефективною, споживачі | 1 рік             |

|   |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                 |           |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                             | запитуватимуть можливість використання продукту у посередників, а ті в свою чергу – у виробника.                                                                |           |
| 2 | Встановлення високої первинної ціни на новий товар, щоб поступово отримати максимальний прибуток з усіх сегментів ринку, готових заплатити високу ціну. Це забезпечує компанії менші обсяги продажу за більшого прибутку з кожного продажу. | Ймовірність мала, оскільки даний продукт є початківцем на ринку.                                                                                                | 9 місяців |
| 3 | Встановлення низької ціни на новий товар з метою залучення більшої кількості покупців і завоювання великої частки ринку                                                                                                                     | Ймовірність висока, оскільки даний проект має велику кількість переваг, є інноваційним, що в поєднанні з низькою ціною створить великий попит серед споживачів. | 6 місяців |

На основі аналізу, таблиці 4.13 можна зробити висновок: з зазначених альтернатив обираємо третю. Для даної альтернативи отримання ресурсів є найбільш надійним оскільки продукт новачок на ринку зменшення ціни найпростіший спосіб залучення більшої кількості покупців і швидкого збільшення частки на ринку. Ще один фактор на користь даної альтернативи найкоротші строки реалізації.

#### 4.4. Розроблення ринкової стратегії проекту

Розроблення ринкової стратегії першим кроком передбачає визначення стратегії охоплення ринку: опис цільових груп потенційних споживачів (табл. 4.14).

Таблиця 4.1. Вибір цільових груп потенційних споживачів

| № п/п | Опис профілю цільової групи потенційних клієнтів | Готовність споживачів сприйняти продукт                            | Орієнтовний попит в межах цільової групи (сегменту) | Інтенсивність конкуренції в сегменті | Простота входу у сегмент |
|-------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| 1     | Медичні установи усіх форм власності             | Готові, за умови наявності доказової бази та дозвільних документів | 40-50%                                              | Низька інтенсивність                 | Наявні обмеження         |
| 2     | Науково-дослідні установи,                       | Готові, за умови                                                   | 30-35%                                              | Низька інтенсивність                 | Наявні обмеження         |

|                                                                |                                                                |                          |     |                      |                  |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------|-----|----------------------|------------------|
|                                                                | зацікавлені у онкологічних дослідженнях                        | наявності доказової бази |     |                      |                  |
| 3                                                              | Індивідуальні споживачі зацікавлені у біофізичних дослідженнях | Готові                   | 20% | Низька інтенсивність | Наявні обмеження |
| Які цільові групи обрано: медичні та науково-медичні установи. |                                                                |                          |     |                      |                  |

За результатами аналізу потенційних груп споживачів попит може виникнути від медичних та науково-дослідних установ. Медичні установи будуть зацікавлені в підвищеній безпечності та результативності проведення досліджень молочної залози, що гарантується високою швидкістю відгуку приладу. Для науково-дослідних установ найбільшу цікавість буде представляти точність та зручність обробки отриманих результатів.

Для роботи в обраних сегментах ринку необхідно сформувати базову стратегію розвитку (табл. 4.15).

Таблиця 4.15. Визначення базової стратегії розвитку

| № п/п | Обрана альтернатива розвитку проекту                                                                                     | Стратегія охоплення ринку              | Ключові конкурентоспроможні позиції відповідно до обраної альтернативи                        | Базова стратегія розвитку* |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1     | Встановлення низької ціни на новий товар з метою залучення більшої кількості покупців і завоювання великої частки ринку. | Стратегія диференційованого маркетингу | Комплексний підхід;<br>Доступність пацієнтам;<br>Мобільність;<br>Висока точність результатів; | Стратегія диференціації    |

В якості базової стратегії розвитку обрано стратегію диференціації з встановлення низької ціни на новий товар, оскільки для входження нового товару на ринок це най ефективніший спосіб залучення більшої кількості покупців і завоювання великої частки ринку. Відмінних ознак відповідно до потреб певної аудиторії приладу можна надати за рахунок розширення

функціоналу приладу і як результат здешевлення виробництва за рахунок використання комплексної методики діагностики.

Наступним кроком є вибір стратегії конкурентної поведінки (табл. 4.16).

Таблиця 4.16. Визначення базової стратегії конкурентної поведінки

| № п/п | Чи є проект «першопрохідцем» на ринку? | Чи буде компанія шукати нових споживачів, або забирати існуючих у конкурентів? | Чи буде компанія копіювати основні характеристики товару конкурента, і які? | Стратегія конкурентної поведінки*    |
|-------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1     | Так                                    | Нові споживачі                                                                 | Ні                                                                          | Стратегія зайняття конкурентної ніші |

В якості конкурентної стратегії обрано стратегію заняття конкурентної ніші або стратегію фахівця, оскільки проект є «першопрохідцем» на ринку і займає досить специфічну нішу між медичними та науково-дослідними установами, що у купі з високими вимогами до точності та безпечності приладу в даному сегменті малопривабливою для конкурентів.

На основі вимог споживачів з обраного сегменту до постачальника і продукту, а також в залежності від стратегії розвитку та стратегії конкурентної поведінки розробляємо стратегію позиціонування яка визначається у формування ринкової позиції, за яким споживачі мають ідентифікувати проект (табл. 4.17).

Таблиця 4.17. Визначення стратегії позиціонування

| № п/п | Вимоги до товару цільової аудиторії                                                                       | Базова стратегія розвитку | Ключові конкурентоспроможні і позиції власного стартап-проекту                | Вибір асоціацій, які мають сформувати комплексну позицію власного проекту (три ключових) |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Висока точність виміру основних параметрів;<br>Можливість аналізу отриманих даних;<br>Гнучкість методики. | Стратегія диференціації   | Комплексний підхід;<br>Доступність пацієнтам;<br>Висока точність результатів. | За показниками якості;<br>За сферою застосування;<br>За різновидом товару.               |

Результатом даного підрозділу є система рішень щодо ринкової поведінки компанії, вона визначає в якому напрямі буде працювати компанія на ринку



#### 4.5. Розроблення маркетингової програми стартап-проекту

Під час розроблення маркетингової програми першим кроком є розробка маркетингової концепції товару, який отримає споживач. У таблиці 4.18 підсумовуємо результати аналізу конкурентоспроможності товару.

Таблиця 4.18. Визначення ключових переваг концепції потенційного товару

| № п/п | Потреба               | Вигода, яку пропонує товар                                  | Ключові переваги перед конкурентами (існуючі або такі, що потрібно створити)                  |
|-------|-----------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Точність              | Забезпечує високу точність отриманих зображень новоутворень | Реалізується за допомогою комбінації двох найбільш точних методів дослідження молочної залози |
| 2     | Аналіз                | Дає можливість аналізу отриманих даних                      | Шляхом порівняння отриманих зображень                                                         |
| 3     | Доступність           | Доступний більшості організацій                             | Через порівняно низьку собівартість і поєднання в собі не одного апаратного методу            |
| 4     | Захист від копіювання | Універсальна методика розробки                              | Захищена патентом на корисну модель <b>України №u 201809845</b>                               |
| 5     | Результативність      | Проведення лікування                                        | Оцінка індивідуальної чутливості до лікувальної та променевої терапії                         |

До продукції в даному сегменті ринку висувають чотири основні вимоги і проведення виміру за запропонованою методикою задовольняє їх усі. Точність вимірів досягається за рахунок використання комплексу з найкращих методів дослідження новоутворень МЗ. Аналіз даних спрощується за рахунок використання виведення на Пк та миттєвого порівняння результатів кількох варіантів дослідження. Невисока вартість обумовлена стратегією конкурентної поведінки фірми. Методика може бути захищена від копіювання патентом. Результативність забезпечується індивідуальним підходом до кожного окремого пацієнта враховуючи його індивідуальну чутливість до лікувальної та променевої терапії.

Надалі розробляється трирівнева маркетингова модель товару: уточнюється ідея продукту та/або послуги, його фізичні складові, особливості процесу його надання (табл. 4.19).

Таблиця 4.19. Опис трьох рівнів моделі товару

|                                                                                                   |                                                                                                           |      |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|
| Рівні товару                                                                                      | Сутність та складові                                                                                      |      |                |
| I. Товар за задумом                                                                               | Метод комплексної діагностики та терапії захворювань молочної залози                                      |      |                |
| II. Товар у реальному виконанні                                                                   | Властивості/характеристики                                                                                | М/Нм | Вр/Тх /Тл/Е/Ор |
|                                                                                                   | 1.Вартість обслуговування                                                                                 | М    | Е              |
|                                                                                                   | 2.Довговічність                                                                                           | Нм   | Тх             |
|                                                                                                   | 3.Трудоємність виготовлення                                                                               | Нм   | Тх             |
|                                                                                                   | 4.Спосіб контролю потужності                                                                              | Нм   | Тх             |
|                                                                                                   | Якість: стандарти, нормативи, довідники.                                                                  |      |                |
|                                                                                                   | Пакування: коробка з гофрокартону ущільнена пінопластом                                                   |      |                |
|                                                                                                   | Марка: НТУУ «КПІ ім. І. Сікорського» Метод комплексної діагностики та терапії захворювань молочної залози |      |                |
| III. Товар із підкріпленням                                                                       | До продажу: можливість аналізу та виключення хибних результатів                                           |      |                |
|                                                                                                   | Після продажу: можливість вдосконалення системи                                                           |      |                |
| За рахунок чого потенційний товар буде захищено від копіювання: патентування методики та пристрою |                                                                                                           |      |                |

За задумом товар представляє собою метод комплексної діагностики та терапії захворювань молочної залози шляхом виконання іонізуючого, ультразвукового дослідження та оцінки результатів з обробкою даних для отримання оцінки індивідуальної чутливості пацієнта до проведення терапії.

Після формування маркетингової моделі товару слід особливо відмітити – чим саме проєкт буде захищено від копіювання. Захист може бути організовано за рахунок захисту ідеї товару (захист інтелектуальної власності), або ноу- хау, чи комплексне поєднання властивостей і характеристик, закладене на другому та третьому рівнях товару.

Наступним кроком є визначення цінових меж, якими необхідно керуватися при встановленні ціни на потенційний товар, це передбачає аналіз цін товарів конкурентів, та доходів споживачів продукту (табл. 4.20).

Таблиця 4.20. Визначення меж встановлення ціни

| № п/п | Рівень цін на товари-замінники | Рівень цін на товари-аналоги | Рівень доходів цільової групи споживачів | Верхня та нижня межі встановлення ціни на товар/послугу |
|-------|--------------------------------|------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1     | 80000 грн                      | 96000 грн                    | 150000 грн                               | 65000 грн                                               |
| 2     | 95500 грн                      | 103000 грн                   |                                          | 78000 грн                                               |

Проаналізувавши рівень цін на товари-замінники та з орієнтацією на рівень доходів цільової групи споживачів верхня та нижня межі встановлення ціни на товар 78000 та 65000 грн відповідно. Встановлювати ціну нижче 65500

грн не рентабельно через собівартість компонентів приладу (у даній системі використовується два типи апаратів для проведення досліджень УЗД та ІМГ тому результат має бути вдвічі швидший, тобто оптимізований), а підняття цін вище 78000 грн буде суперечити обраній стратегії конкурентної поведінки.

Наступним кроком є визначення оптимальної системи збуту (табл. 4.21)

Таблиця 4.21. Формування системи збуту

| № п/п | Специфіка поведінки цільових клієнтів                                  | Функції збуту, які має виконувати постачальник товару                                                                                                    | Глибина каналу збуту | Оптимальна система збуту |
|-------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| 1     | Орієнтація на розповсюдження популярності товару та зростання поставок | Встановлення контактів із споживачами та підтримка їх<br>Формування попиту і стимулювання збуту<br>Дослідницька робота зі збору маркетингової інформації | 0 (без посередників) | Власна система збуту     |

В якості оптимальної системи збуту обрано створення власної з нульовою глибиною каналу збуту (без посередників), оскільки з огляду на специфіку галузі об'єми поставок будуть досить малі. Ще одним аргументом на користь власної системи збуту є необхідність особистого встановлення контактів із споживачами на початкових етапах з ціллю підвищення довіри до фірми, що стане гарним підґрунтям для подальшої домовленості про регулярні поставки.

Останньою складовою маркетингової програми є розроблення концепції маркетингових комунікацій, що спирається на попередньо обрану основу для позиціонування, визначену специфіку поведінки клієнтів (табл. 4.22)

Таблиця 4.22. Концепція маркетингових комунікацій

| № п/п | Специфіка поведінки цільових клієнтів  | Канали комунікацій, якими користуються цільові клієнти | Ключові позиції, обрані для позиціонування    | Завдання рекламного повідомлення                             | Концепція рекламного звернення             |
|-------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1     | Орієнтація на невеликий обсяг поставки | Формальні / неформальні канали комунікації             | Доступність;<br>Точність;<br>Результативність | Інформування споживачів;<br>Розвиток попиту;<br>Стимулювання | Даний продукт є інноваційним та унікальним |

|  |  |  |  |                                             |  |
|--|--|--|--|---------------------------------------------|--|
|  |  |  |  | продажу;<br>Пошук<br>вигідних<br>партнерів; |  |
|--|--|--|--|---------------------------------------------|--|

Основним засобом інформування про товар для обраної цільової аудиторії, а саме медичні та науково-дослідні установи, виступає участь у наукових конференціях з поясненням методики проведення вимірів та наведенням результатів досліджень виконаних за даною методикою. Також ефективний спосіб залучення нових клієнтів участь у виставках медичного та медико-технічного напрямку та участь в місячниках присвячених здоров'ю жінки в якості спонсора що надає своє обладнання для проведення безкоштовних досліджень в установленій термін. Результатом пункту 4 є ринкова (маркетингова ) програма, що включає в себе концепції товару, збуту, просування та попередній аналіз можливостей ціноутворення, спирається на цінності та потреби потенційних клієнтів, конкурентні переваги ідеї, стан та динаміку ринкового середовища, в межах якого буде впроваджено проект, та відповідну обрану альтернативу ринкової поведінки.

## Висновки до розділу IV

На основі проведеного аналізу можна зробити наступні висновки:

1. Можливість ринкової комерціалізації проекту досить висока, оскільки наявний високий попит споживачів на продукцію вітчизняного виробництва (в зв'язку з її доступністю); відносна відсутність обмежень для входу; позитивна динаміка ринку медичного обладнання; середня норма рентабельності більша ніж банківський відсоток, за рахунок покращення методики даний стартап проект може користуватися попитом більшим за попит конкурентів.

2. В даного проекту є всі можливості роботи на ринку, враховуючи низьку інтенсивність конкуренції. Він якісно відрізняється від проектів-конкурентів, має достатню кількість сильних сторін та є конкурентоспроможним.

3. Для даного проекту обрано альтернативу (варіант) впровадження - збільшення виробничих сил з метою розширення промислових баз. Оскільки для даного варіанту, отримання ресурсів є найбільш простим та надійним, строки реалізації – найкоротші.

Враховуючи високий попит споживачів, позитивну динаміку ринку медичної апаратури, низьку інтенсивність конкуренції та якісні відмінності даного продукту від продуктів конкурентів, вважаю доцільною подальшу імплементацію проекту.

За умов проведення якісних дій по рекламі та популяризації проекту очікується його швидке впровадження на ринок медичних приладів. За для прискорення процесу та привернення уваги до проблеми хвороб молочної залози вирішено проводити додаткові безкоштовні обстеження в рамках місячників присвяченим боротьбі з раком МЗ у всьому світі.

### Загальні висновки

Основна задача магістерської роботи, полягала в проведенні аналізу існуючих методів скрінінгу молочної залози для розробки більш точного методу чи комплексу методів дослідження патологічних новоутворень на ранніх стадіях. Було проаналізовано наступні методи: іонізуючої мамографії, ультразвукового дослідження молочних залоз, МРТ та термографії.

Оцінка проводилась методом експертних оцінок, шляхом розрахунку узагальненого коефіцієнту достовірності.

Проведено дослідження достовірності та ефективності виявлення новоутворень МЗ серед основних методів - іонізуючої мамографії, УЗД молочної залози, біобсії та термографії.

Розрахунки достовірності та ефективності проводились двома методами експертних оцінок, шляхом розрахунку узагальненого коефіцієнту достовірності за допомогою: методу експертних оцінок коефіцієнтів та методу експертних оцінок зважених коефіцієнтів

За результатами дослідження можна стверджувати що результат порівняння іонізуючої мамографії, УЗД молочної залози, біобсії та термографії, показали що узагальнений коефіцієнт для **іонізуючої мамографії найбільший**  $K_{дім} > K_{дуз} > K_{дт} > K_{деб}$  і підтверджується в сумарній оцінці обома методами.

Результати цих досліджень, в основному, співпадає з висновками і попередніх досліджень.

Таким чином зроблено висновок, що **іонізуюча мамографія** є оптимальним методом дослідження новоутворень молочної залози, але також має певні недоліки відносно якості досліджень в пацієток старше 50 років та можливої шкоди пацієнткам.

Запропонований комплексний підхід до реалізації діагностики та терапії захворювання молочної залози, оснований на повному контролі за процесом діагностики та терапії рентгенодіагностичним, ехографічним та термографічним

методами діагностики захворювань молочної залози з покращення якості процесу проведення діагностики, за рахунок безконтактного контролю.

На основі проведеного аналізу розробленого стартап проекту можна зробити висновок що просування данного способу та апарату на ринок є цілком можливим, а головне необхідним для споживача та може принести прибуток розробнику. За умов проведення якісних дій по рекламі та популяризації проекту очікується його швидке впровадження на ринок медичних приладів.

### Список використаної літератури

1. Пак Д.Д. Современные подходы к лечению больных с карциномой молочной железы / Д.Д. Пак, Ф.Н. Усов, Е.Ю. Фетисова, А.А. Волченко, В.В. Ефанов // Онкология. – 2013. – № 4. – С. 34-39.
2. Марченко В.Ю., Могила О.О. Порівняльна характеристика і аналіз мамографічного і ультразвукового методів діагностики патології молочної залози.
3. Сіньков Є.О. Магістерська дисертація на здобуття ступеня магістра на тему: «Покращення зображення отриманого з ультразвукового приладу»
4. Скорик Ю.Є. Магістерська дисертація на здобуття ступеня магістра на тему: «Метод прогнозування перебігу раку молочної залози після проведеного лікування»
5. «Що краще – УЗД або іонізуюча мамографія молочної залози і чим вони відрізняються?» Медичний інтернет журнал MEDPORADA.IN.UA Каркачок А.З.
6. «Можливості контактної цифрової термографії у ранній доклінічній діагностиці раку молочної залози» В.В. Приходченко О.В. Приходченко В.О. Білошенко О.С. Карначов В.Д. Дорошев О.І. Калініна
7. Аветисян И. Л., Самойлов А. А., Гульчий Н. В., Яровой А. О. (2002). Аспирационная биопсия щитовидной железы и слюнной железы: клинические аспекты цитологических исследований. *Український медичний часопис* 3 (29): 121–26.
8. Переслегин И.А. Технические средства рентгенодиагностики. – М.: Медицина, 1980. – 362 с.
9. Основы рентгенодиагностической техники: Учеб. пособие для студ. мед. вузов / Н.Н. Блинов (ред.). — М. : Медицина, 2002. — 389с.
10. Антонюк В.С. Методологія наукових досліджень: навч. посіб./ В.С. Антонюк, Л.Г. Полонський, В.І. Аверченков, Ю.А. Малахов. – К.: НТУУ «КПІ», 2015. – 276 с.



11. Евфимьевский Л.В., Зеликман М.И., Садилов П.В. Опыт клинического использования малодозовых цифровых маммографов// Радиология-практика, 2003, №2, с. 2-7.
12. Коваль Г.Ю. Основы медицинской рентгенотехники и методики рентгенологического исследования в клинической практике. – К.: Здоров'я, 1991. – 272 с.
13. Блинов Н.Н. Рекомендации по определению квантовой эффективности детектора рентгеновского излучения// Медицинская физика, 2004, №2. с. 36-40.
14. Белова И.Б., Китаев В.М. Малодозовая цифровая рентгенография в профилактических обследованиях населения// Радиология-практика, 2001, №2, с. 22-26
15. Рентгеновские диагностические аппараты. Под ред. Н.Н. Блинова, Б.И. Леонова. М.:ВНИИИМТ,. 2001
16. Основы рентгенодиагностической техники. Под ред. Блинова Н.Н. М.: Медицина, 2002
17. Козловский Э. Б., Мазуров А. И., Воршев А. А. Особенности построения цифровых рентгенографических аппаратов на основе пзс-матриц, Развитие медицинской техники в России. Юбилейный сборник научных трудов ВНИИМТ, М.:2006, С.55-57.
18. Сиднев Д. А. Физико-технические основы лучевой диагностики и радиационная защита/ Д.А Сиднев - К.: Полиграф, 2005. - 204 с.
19. Норми радіаційної безпеки України : МОЗ України наказ від 14.07.1997 р. № 208., введені в дію з 01.01.1998 р. - розділ Професійної нормативно-правової бібліотеки «НОРМАТИВ™ PRO»: К. – 1997р.
20. Колективні дози пацієнтів та середні популяційні дози населення, зумовлені опроміненням від рентгено- та радіонуклідної діагностики в Україні / Калмиков Л.З., Корнєєва В.В., Петрук Д.А., Гур О.М., Вікман Я.Е., Радзішевська Є.Б. // Укр. Радіол. Журн. – 1996. – Т. IV, вип. 2. – С. 160 – 166.

21. Тарутин И. Г. Радиационная защита при медицинском облучении. Минск: Выш. шк., 2005. – 335 с.
22. Корнєєва В. В. обґрунтування шляхів зменшення доз опромінення населення України, зумовлених променевою діагностикою: автореф. дис. на здобуття наукового ступеня кандидата біологічних наук: спеціальність 14.02.01 «гігієна» / В.В. Корнєєва. – Київ, 2002. –15-20 с.
23. J. Barkhausen, Breast MRI: insights from recent clinical trials axillary lymph node ultrasound features that can predict malignancy in patients with primary invasive breast cancer
24. Пилипенко М.І., Калмиков Л.З. Коренева В.В. и др. Розрахунок та облік індивідуальної ефективної дози опромінення пацієнта від рентгенодіагностичних процедур. Інструкції по використанню М-ва України № 7.05/527 від 11 серпня 1995р. – Харків 1995р.
25. Рохен Й., Йокочі Ч., Лют'єн-Дреколь Э. Великий атлас з анатомії. – М.: «Наука», 2000. – 632 с.
26. Олійник В.П., Куліш С.Н. Апаратні методи досліджень в біології і медицині. – Навч. посібник. – Харків: Нац. аерокосм. ун-т «Харківський авіаційний інститут», 2004. – 110 с.
27. Митьков В.В. (редактор) Клиническое руководство по ультразвуковой диагностике (руководство в 5 томах), - Москва, Видар, 1997.
28. Гольдберг Б., Петтерсон С. Ультрасонографія. - Львів, “Здоров’я”, 1998, 778 с.
29. Захворювання молочної залози: Монографія / В.В. Грубник, В.В. Стецула, В.М. Соколов, Й.А. Воронов, О.А. Берзой. - Одеса: Астропринт, 1999. - 216с
30. Зінченко О.В. Достовірність та ефективність методів мамографії / Зінченко О.В., Терещенко М.Ф. // Збірник праць XIV Всеукраїнської науково-практичної конференції студентів, аспірантів та молодих вчених «Ефективність

інженерних рішень у приладобудуванні» 4-5 грудня 2018 р, Київ, ПБФ, НТУУ «КПІ ім. Ігоря Сікорського», — 2018. — с. 269-272.

**31.** Терещенко М.Ф. Григор'єва О.Ю. Методи та засоби підвищення ефективності сучасних рентгенологічних досліджень/ Терещенко М.Ф. Григор'єва О.Ю// Вісник Кременчуцького державного політехнічного університету.- Кременчук: КДПУ, 2008.-Вип.6/2008 (53),ч.2 – С.56-58

**32.** Терещенко М.Ф.Григор'єва О.Ю. Усачев П.А. Влияние ионизирующего излучения на человека и его использование в медицине // Оптико-електронні інформаційно-енергетичні технології.-2009.-№1(17). – С.154-160

**33.** Терещенко М.Ф. Моделювання мінімальної напруги на рентгенівській трубці/ Терещенко М.Ф. Христовий О.В.// Вісник НТУУ «КПІ». Серія приладобудування.-2012.-Вип.43.-С.80-87

**34.** Терещенко М.Ф. Визначення оптичних параметрів епідермісу шкіри людини / Терещенко М.Ф. Татарчук М.М. Держук В.А // Вісник Кременчуцького національного університету імені Михайла Остроградського.- Кременчук: КрНУ, 2012.-Вип.1/ (72),– С.43-46

**35.** Терещенко М.Ф. Вплив параметрів шуму на якість рентгенівських цифрових зображень/ Терещенко М.Ф. Комбєгова К.В., Держук В.А// Вісник Кременчуцького національного університету імені Михайла Остроградського.- Кременчук: КрНУ, 2012.-Вип.4/2012 (75),– С.28-33

**36.** Терещенко М.Ф. Підвищення якості ехографічного зображення для ультразвукових сканерів / Терещенко М.Ф., Олійник Є.В // Вісник Кременчуцького національного університету імені Михайла Остроградського.- Кременчук: КрНУ, 2014.-Вип.3/ 2014 (86),С.53-58

**37.** Терещенко М.Ф. Розширення інформаційних можливостей сучасних ультразвукових діагностичних систем / Терещенко М.Ф., Румбешта В. О., Матюх Т. В. // Вісник НТУУ «КПІ». Серія приладобудування. - 2015. -Вип.49(1).- С.108-112.

- 38.** Ультразвукові фізіотерапевтичні апарати та пристрої: монографія / Терещенко М.Ф. Тимчик Г. С., Чухраєв М.В. Кравченко АЮ. - Київ.: КПІ ім. Ігоря Сікорського, Вид-во «Політехніка», 2018. -184 с.
- 39.** Антонюк В.С. Методологія наукових досліджень: [Текст]: навч. посіб./ В.С. Антонюк, Л.Г. Полонський, В.І. Аверченков, Ю.А. Малахов. – К.: НТУУ «КПІ», 2015. – 276 с.
- 40.** Розроблення стартап-проекту [Електроний ресурс]: Методичні рекомендації до виконання розділу магістерських дисертацій для студентів інженерних спеціальностей / За заг. ред. О.А. Гавриша. — Київ : НТУУ «КПІ», 2016. — 28.
- 41.** Патент України на корисну модель №80928, МПК А61В5/00,А61В8/08 Спосіб діагностики та терапії захворювання молочних залоз/ Терещенко М.Ф., Стельмах Н.В., Степаненко Т.А., опубл. Бюл.№ 11, 10.06. 2013
- 42.** Розроблення стартап-проекту [Електроний ресурс]: Методичні рекомендації до виконання розділу магістерських дисертацій для студентів інженерних спеціальностей / За заг. ред. О.А. Гавриша. — Київ : НТУУ «КПІ», 2016. — 28.
- 43.** Заявка на Патент України № u 201809845 Спосіб комплексної діагностики та терапії захворювання молочної залози/ Терещенко М.Ф., Зінченко О.В., Яковенко І.О.