

DySIS исключает субъективность расширенной кольпоскопии за счет стандартизации процесса кольпоскопического обследования (стандартизированное количество и способ нанесения уксусной кислоты, освещение, фокус, использование стандартного влагалищного зеркала, продолжительность наблюдения, построение «цветной» DySIS- карты), что ведет к увеличению раннего обнаружения тяжелых поражений шейки матки (CIN2+).

DySIS – новое поколение кольпоскопов

DySIS-кольпоскопия исключает субъективность обычной кольпоскопии и значительно увеличивает уровень раннего обнаружения тяжелых поражений шейки матки.



Цели:

- сделать картографию цервикальных поражений высокой степени тяжести
- указать зоны выполнения биопсии
- определить эффективную, но органосохраняющую методику методику лечения

DySIS-кольпоскопия не подменяет собой процедуру комплексной оценки состояния шейки матки, вульвы и влагалища клиницистами!



Профессор Vesna Kesic,
Белград, Сербия,
избранный президент
Европейского общества
гинекологической
онкологии 2009 - 2015 г.г.

"DySIS очень полезный метод диагностики дифференцирования LSIL и HSIL.

Помощь в прогнозировании тяжести поражения при прицельной биопсии будет оценена даже опытными кольпоскопистами.

На мой взгляд, главная практическая ценность DySIS будет состоять в **повышении специфичности кольпоскопии** путем проведения количественной оценки и картирования атипичных результатов шейки матки, что приводит **к снижению количества ложноположительных результатов и неадекватного лечения**".



DySIS позволяет выявить минимальные предраковые изменения шейки матки, в диагностике поражений высокой степени тяжести (HSIL), способствует улучшению выбора зон биопсии у пациенток с цервикальными интраэпителиальными неоплазиями (CIN2+).



(Dynamic Spectral Imaging System)

1995: Константинос Балас - разработка метода динамической спектральной визуализации (первые измерения на пациентах)



В 1998 –2000 годах проведены публикации первых результатов по диагностике предраков.

В 2003 году была представлена первая версия DySIS – кольпоскопа.

С 2004 по 2009 годы в Великобритании, Нидерландах, Греции были обнародованы окончательные результаты по эффективности диагностики по данным многочисленных клинических исследований при неопластических и онкологических заболеваниях шейки матки.

Исследование	Подход	Результаты		Справочный материал
Лондон / Афины (3 центровое исследование)	Исследование чувствительности DySIS в сравнении со стандартной кольпоскопией	Стандартная кольпоскопия	49%	Souther et al Исследование клинического рака 2009 г.
		Чувствительность карты DySIS	77%	
Нидерланды (3 центровое исследование)	Исследование чувствительности кольпоскопии DySIS в сравнении со стандартной кольпоскопией	Стандартная кольпоскопия	55%	Louwers et al BJOG 2012 г.
		Чувствительность DySIS	88%	
Нидерланды (3 центровое исследование)	Ретроспективный анализ чувствительности DySIS к поражениям ВПЧ ВКР	Чувствительность DySIS	97%	Zaal et al BJOG 2012 г.
		Чувствительность DySIS	100%	
Нидерланды (исследование) женщин при обнаружении поражений CIN2+ изменением по цитологии	Исследование чувствительности DySIS-кольпоскопии в сравнении со стандартной кольпоскопией (CK)	Чувствительность При LSIL CK - 44% DySIS - 82%	Общая чувствительность обоих методов - 85%	Louwers et al BJOG 2015 г.
		При HSIL CK - 64% DySIS - 77%		

В 2010 году он одобрен Национальным Институтом здоровья и клинического совершенствования Великобритании (NICE).

В 2012 году, согласно Диагностическому руководству [DG4] «Новые технологии кольпоскопических систем для исследования шейки матки – DySIS система визуализации», DySIS-кольпоскопия является клинически и экономически эффективным методом обследования, по сравнению со стандартной кольпоскопией у женщин с предраками, направленных на кольпоскопическое исследование. В 2011 году одобрен Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (США) (FDA) (K092433) 2011.

В 2016 году зарегистрирован в РФ. На сегодняшний день DySIS – кольпоскопия проводится в 29 странах Европы и СНГ.

DySIS состоит из:

• Оптический модуль

- Источник освещения - светодиод
- Держатель для механизма нанесения уксусной кислоты

• Модуль с сенсорным экраном

- Просмотр изображения
- Создание Интерфейса пользователя



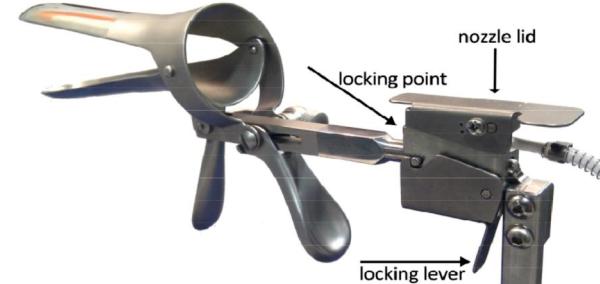
• Операционный блок

(Обработка и хранение данных)

• Дополнительный экран для пациентки и обучения

Для выполнения исследования используют:

- Стандартные зеркала с выдвижным валом
- Две модификации в трех размерах



Этапы проведения DySIS – кольпоскопии

- фиксация оптического модуля с выдвижным валом влагалищного зеркала
- после получения сигнала - распыление 2 мл 3% уксусной кислоты
- завершение дисперсии и запуск начала «захвата» изображения
- автоматическое измерение ацетобелого эффекта
- автоматическая запись серий изображений каждые 5 с, в течение 240 с
- передача и обработка цифровых изображений в центральном процессоре
- динамичный и спектральный анализ каждой группы клеток или пикселей
- построение кривой

