



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК  
*A61B 1/04* (2021.02)

(21)(22) Заявка: 2020131121, 22.09.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
22.09.2020

Дата регистрации:  
08.07.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 22.09.2020

(45) Опубликовано: 08.07.2021 Бюл. № 19

Адрес для переписки:  
127473, Москва, ул. Селезневская, 20, Фриго  
Наталья Владиславовна

(72) Автор(ы):

Кочетков Михаил Анатольевич (RU),  
Потекаев Николай Николаевич (RU),  
Жукова Ольга Валентиновна (RU),  
Львов Андрей Николаевич (RU),  
Фриго Наталья Владиславовна (RU),  
Миченко Анна Валентиновна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Государственное бюджетное учреждение  
здравоохранения города Москвы  
"Московский научно-практический Центр  
дерматовенерологии и косметологии города  
Москвы" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: RU 193834 U1, 18.11.2019. RU 105570  
U1, 20.06.2011. WO 2014168678 A1, 16.10.2014.  
US 2002016539 A1, 07.02.2002.

## (54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРИЦЕЛЬНОЙ БИОПСИИ КОЖИ

(57) Реферат:

Устройство относится к медицине, а именно к дерматовенерологии и косметологии, и предназначено для выполнения максимально точной биопсии кожи с минимальным повреждением окружающих тканей. Устройство для прицельной биопсии кожи может быть использовано в любой медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным по профилю «дерматовенерология» и «косметология».

В устройстве для прицельной биопсии кожи, содержащем хирургический инструментарий для проведения биопсии кожи под местной анестезией, конструктивно и функционально в единый подвижный модуль объединены: цилиндр, состоящий из двух резьбовых частей, вкручиваемых одна в другую; внутри одной (верхней) части устанавливается механизм, содержащий подвижное зеркало и линзу (призму), оптический центр которой совмещен с

кронштейном цифрового дерматоскопа, устанавливаемого под углом 45 градусов; верхняя часть тубуса также имеет держатель датчика УЗИ, обеспечивающий центральное положение датчика; другая (нижняя) часть цилиндра, обращенная к исследуемой области на коже человека, - вкладыш с нанесенной разметкой и контрольными отверстиями, соответствующими размеру апертуры датчика УЗИ.

Использование устройства позволяет существенно повысить точность и диагностическую значимость биопсии кожи за счет четкого определения места, глубины залегания, границ и площади очага, подлежащего биопсии, а также значительно снизить травматичность процедуры для пациента за счет минимального повреждения окружающих тканей. Такой эффект достигается сочетанным применением технически простых приспособлений (собственно устройства,

включающего в себя цилиндры, держатели, линзу, зеркала), позволяющих использовать для определения места проведения биопсии кожи неинвазивные методы исследования: цифровую видеодерматоскопию (позволяет осуществить качественную визуализацию образования, подлежащего биопсии, под увеличением, определить его размер и границы), УЗИ (позволяет установить размеры образования в

трех измерениях: длина, ширина, глубина расположения) и хирургического вмешательства (собственно взятие биоптата кожи под местной анестезией). В перспективе в предлагаемое устройство может быть помещено иное устройство/приспособление для фотометрии кожи или рабочая насадка для лазерного или радиоволнового удаления образования.

R U 2 0 5 3 2 6 U 1

R U 2 0 5 3 2 6 U 1

Устройство относится к медицине, а именно к дерматовенерологии, дерматоонкологии и косметологии, и предназначено для выполнения максимально точной биопсии кожи с минимальным повреждением окружающих тканей. Устройство для прицельной биопсии кожи может быть использовано в любой медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным по профилю «дерматовенерология» и «косметология».

Биопсия является инструментальным диагностическим исследованием, предполагающим прижизненный забор тканей (забор биоптата) из организма пациента для определения наличия, уточнения этиологии или степени тяжести заболевания с последующим проведением лабораторного исследования, полученного в ходе биопсии биологического материала (Пальцев М.А., Потехаев Н.Н., Казанцева И.А., Кряжева С.С. Клинико-морфологическая диагностика и принципы лечения кожных болезней. Руководство для врачей. М.: ОАО «Издательство «Медицина». 2006. - С 29-32).

В дерматовенерологии и косметологии биопсия позволяет подтвердить или опровергнуть предполагаемый диагноз, провести дифференциальную диагностику при сходстве клинической картины дерматозов, определить стадию патологического процесса, получить информацию о глубине и обширности патологического процесса; в дерматоонкологии - позволяет получить информацию о природе новообразования (доброкачественная или злокачественная опухоль) и даже устранить новообразование параллельно с выполнением диагностической биопсии, оценить в динамике эффективность проводимой терапии (Потехаев Н.Н., Жукова О.В., Новожилова О.Л., Мельниченко О.О., Кочетков М.А., Миченко А.В., Серов Д.Н., Фриго Н.В., Львов А.Н., Грецова О.П. Опыт ГБУЗ города Москвы «Московский научно-практический Центр дерматовенерологии и косметологии Департамента здравоохранения города Москвы» по созданию и реализации программы «Ранняя диагностика и профилактика меланомы кожи в городе Москве». Клиническая дерматология и венерология №1 2020 стр. 53-63).

По времени проведения процедуру разделяют на срочную и плановую.

Наиболее часто для диагностических целей забор образцов ткани для лабораторного (гистологического, иммуногистохимического, цитологического и т.д.) исследования осуществляется методами пункционной, тангенциальной или глубокой веретенообразной эксцизионной биопсии. При полном удалении патологического очага его иссечение проводят в пределах здоровых тканей.

При проведении биопсии в дерматологии и косметологии используется хирургический инструментарий (скальпель, панч - специальный трубчатый нож) и средства, для проведения местной анестезии (обычно 1-2% раствор лидокаина).

В зависимости от клинической картины заболевания и предполагаемого диагноза возможно проведение биопсии различными методами.

Панч-биопсия - самый удобный и технически простой в исполнении вид биопсии кожи. Проводится с использованием панча - инструмента с круглым лезвием на кончике рукоятки, позволяющего получать круглый столбик тканей кожи, содержащий все ее слои вплоть до подкожной жировой клетчатки.

Эксцизионная биопсия подходит для диагностики новообразований, которые нельзя удалить панчем из-за крупного размера, локализации, глубины расположения; предпочтительна при диагностике новообразований, подозрительных на злокачественные. Данная процедура относится к полноценным операциям, поскольку, кроме проведения комплексной диагностики, позволяет удалить пораженную область (то есть оказать терапевтический эффект). Поводится скальпелем.

Инцизионная биопсия - используется для получения части патологического

биологического материала (небольшого участка крупного образования или очага поражения); наиболее часто используется для диагностики дерматозов.

Скарификационная (поверхностная) биопсия - забор биоптата выполняется путем срезания поверхностных тонких пластов тканей.

5 Биопсия на игле - техника удобна для получения биоптата свежего пузыря.

Биопсия лезвием (шейв-биопсия) - оптимальный метод для иссечения образований, расположенных в пределах эпидермиса или возвышающихся над уровнем кожи.

Кюретаж применяется при удалении новообразований, расположенных в пределах эпидермиса.

10 Отсечение ножницами предпочтительно при исследовании образований на ножке.

При выборе места и метода проведения биопсии кожи следует выбирать участок с наиболее выраженными воспалительными изменениями или область активно растущего края; всегда полезно захватить часть непораженной кожи для сравнения. Небольшой очаг можно иссечь целиком, а в области крупного очага биоптат можно получить из  
15 центральной части. При полиморфных высыпаниях может потребоваться получение нескольких биоптатов. Обычно выбирают наиболее сформированный очаг, при буллезных дерматозах биопсируют самые свежие высыпания. При подозрении на злокачественное новообразование участок биопсии должен захватывать и само новообразование, и прилежащую видимо здоровую кожу. Несмотря на несомненную  
20 важность проведения биопсии, в особенности при необходимости уточнения диагноза, сам процесс взятия биоптата кожи является для пациента как психически, так и физически травмирующим фактором, т.к. биопсия - это инвазивная и нередко болезненная манипуляция. В процессе проведения биопсии нарушается целостность кожного покрова, при неправильно проведенном вмешательстве может возникнуть уродующий, обширный,  
25 длительно не заживающий или келоидный рубец, что особенно важно при получении биоптатов с открытых участков кожи (лицо, кожа рук, ног, области декольте).

Высокочастотное УЗИ с датчиками с рабочей частотой от 20 до 100 МГц применяется в дерматологии, дерматоонкологии и косметологии для предоперационной оценки  
30 размеров и глубины расположения образования, опухоли, инородных тел (филлеров, рентген-неконтрастных инородных тел или для контроля течения заболевания при некоторых дерматозах (например, при склеродермии). Глубина проникновения УЗИ при частоте 20 МГц достигает 8 мм и уменьшается по мере увеличения частоты излучения, одновременно с этим увеличивается разрешение, что помогает четче  
35 визуализировать мелкие структуры дермы и эпидермиса (Безуглый А.П., Бикбулатова Н.Н., Шугинина Е.А., Белков П.А., Хабутдинова Н.Р. Ультразвуковое исследование кожи в практике врача-косметолога // Вестн. дерматологии и венерологии. 2011. №3. С.142-152).

Предшествующий уровень техники полезной модели

Известен «Способ удаления рентгенконтрастных инородных тел из мягких тканей  
40 человека RU (11) 2632517 (13) С9». Изобретение относится к медицине, а именно к хирургии и травматологии. Для неинвазивного обнаружения и последующего удаления рентгенконтрастных инородных тел из мягких тканей человека используют УЗИ и рентгенологическое исследование с применением металлических сеток различных  
45 размеров. После определения глубины залегания инородного тела на кожу несмываемым маркером наносится разметка проекции инородного тела. Выбирается линия наиболее маркером наносится разметка проекции инородного тела. Выбирается линия наиболее рационального оперативного доступа, по нанесенной разметке выполняется оперативный доступ определенной длины, который осуществляется строго

перпендикулярно к поверхности кожи, со строго вертикальным продвижением хирургических инструментов со стандартной длиной на заранее известную глубину.

Недостаток данного изобретения состоит в том, что границы инородного тела определяются приблизительно, что в случае проведения манипуляции в косметически значимых зонах может приводить к формированию обширных рубцов, что особенно важно для открытых участков кожи (лицо, кожа рук, ног, области декольте), кроме того, применение описанной манипуляции в случае обнаружения не рентгенконтрастных инородных тел затруднительно.

Известна «Направляющая система для биопсии с ультразвуковым преобразователем и способ ее использования RU (11) 2533978 (13) С2». Изобретение относится к медицинской технике, а именно к направляющим системам для биопсии.

Многопозиционная направляющая система для биопсии содержит двумерный матричный ультразвуковой преобразователь, элементы которого расположены в направлении возвышения и в азимутальном направлении, и направляющую биопсийной иглы для ее направления вдоль траектории биопсии.

Недостаток данного устройства состоит в его технической сложности и физических размерах, а также в том, что при проведении исследования необходимо фиксированное положение пациента в стандартных положениях, что не всегда возможно при проведении манипуляции в некоторых анатомических зонах.

Характеристика прототипа

Наиболее близким по технической сущности к предлагаемой полезной модели является зеркальный видоискатель однообъективного фотоаппарата, позволяющий определить границы снимаемого кадра при визировании, а также установки объектива в положение максимальной резкости. Изображение предмета, создаваемое объективом при помощи зеркала, отражается на поверхности коллективной линзы и рассматривается через систему линз в окуляре. В момент съемки зеркало поднимается и не препятствует экспонированию светочувствительного материала.

Описание предлагаемого устройства

Полезная модель относится к медицине, а именно к дерматовенерологии и косметологии.

Для неинвазивного обнаружения границ высыпаний на коже и новообразований и их последующей прицельной биопсии кожи используется:

собственно устройство - цилиндр, состоящий из двух резьбовых частей, вкручиваемых одна в другую, содержащий подвижное зеркало, линзу, держатель цифрового дерматоскопа, держатель датчика УЗИ, вкладыш с разметкой и отверстиями, соответствующими размеру апертуры (лат. apertura - отверстие) датчика УЗИ, в который помещается цветной спиртовой маркер;

цифровой дерматоскоп, необходимый для четкой визуализации вида, размеров и границ участка кожи, подлежащего биопсии, получения увеличенного изображения данного участка и высококачественного снимка поверхности кожи с увеличением 70х; прибор для проведения высокочастотного УЗИ с датчиками с рабочей частотой 20,50, 75 Мгц под контролем УЗИ при помощи приспособления.

Техническим результатом предлагаемого устройства для прицельной биопсии кожи с оптическими и ультразвуковым контролем является существенное повышение точности выполнения биопсии кожи с четким определением места, глубины залегания, границ и площади очага с минимальным повреждением окружающих тканей.

Указанный технический результат достигается тем, что в устройстве конструктивно и функционально в единый модуль объединены технически простые приспособления

(собственно устройство, включающее цилиндры, держатели, линзы, зеркала), приборы для проведения неинвазивных методов исследования (цифровой дерматоскоп с датчиком для проведения цифровой дерматоскопии с проекцией изображения кожи на внешний экран, прибор для проведения УЗИ с датчиком для проведения УЗИ, с выведением изображения на экран внешний экран, позволяющие производить взятие биологического материала хирургическим способом с минимальным повреждением окружающих тканей кожи и подкожной клетчатки. Последовательное использование оптического и ультразвукового метода исследования необходимо для определения истинных границ образования, так как в некоторых случаях результаты оптического и ультразвукового методов исследования могут не совпадать.

Собственно устройство выполнено в виде цилиндра, состоящего из двух резьбовых частей, вкручиваемых одна в другую. С одной (верхней) стороны устройства имеется механизм, содержащий подвижное зеркало, линзу, оптический центр которой совмещен с кронштейном (держателем) цифрового дерматоскопа устанавливаемого под углом 45 градусов и перемещаемый держатель датчика УЗИ, обеспечивающий центральное положение датчика. Благодаря такой установке держателя цифрового дерматоскопа и держателя датчика УЗИ объектив цифрового дерматоскопа может визуально контролировать границы изображения, поступающего с датчика УЗИ в месте предполагаемой биопсии.

С противоположной стороны устройства, обращенной к исследуемой области (кожа человека), в который устанавливается вкладыш с трафаретом, соответствующими размеру апертуры датчика УЗИ, в который затем помещается цветной спиртовой маркер.

Необходимое расстояние для фокусировки датчика УЗИ на кожу пациента регулируется вкручиванием одной части цилиндра в другую.

Описание способа работы устройства

Устройство помещается на кожу пациента, заполняется УЗИ-гелем. В ходе исследования визуально, под контролем цифрового дерматоскопа, установленного в соответствующий держатель устройства, исследователем визуально определяются границы видимые границы и центр образования, при необходимости осуществляется фотофиксация изображения. После завершения дерматоскопии образования кожи, подлежащего биопсии, исследователь изменяет положение подвижного зеркала устройства, в результате чего открывается апертура, в которую помещается высокочастотный датчик УЗИ. Проводится УЗИ исследование кожи, в ходе которого определяются ультразвуковые границы и центр образования. По окончании УЗИ-исследования датчик УЗИ удаляется; при этом положение устройства на коже пациента остается без изменений.

В образовавшуюся апертуру помещается вкладыш с отверстиями, соответствующими размеру апертуры датчика УЗИ, через которые при помощи цветного спиртового маркера на кожу пациента наносится отметка (отметки, контрольные точки), соответствующая размеру участка, подлежащего биопсии. После этого устройство удаляется с кожи.

Далее по нанесенным отметкам, используемым в качестве контрольных точек (линия наиболее рационального хирургического разреза кожи), осуществляется местная анестезия, после чего проводится биопсия кожи или (в случае необходимости удаления образования) выполняются хирургические разрезы в обозначенных местах.

Положительный эффект использования устройства для прицельной биопсии кожи с дерматоскопическим и ультразвуковым и контролем заключается в повышении точности

и диагностической значимости биопсии кожи за счет четкого определения места, глубины залегания, границ и площади очага, подлежащего биопсии, а также в значительном снижении травматичности процедуры для пациента за счет минимального повреждения не измененных окружающих тканей. Такой эффект достигается сочетанным применением

5 технически простых приспособлений (собственно устройства, включающего в себя цилиндры, держатели, линзу, зеркала), позволяющих использовать для определения места проведения биопсии кожи неинвазивные методы исследования: цифровую дерматоскопию (позволяет осуществить качественную визуализацию образования, подлежащего биопсии, под увеличением, определить его размер и границы), УЗИ

10 (позволяет установить размеры образования в трех измерениях: длина, ширина, глубина расположения) и хирургического вмешательства (собственно взятие биоптата кожи под местной анестезией).

В перспективе в предлагаемое устройство может быть помещено иное устройство/ приспособление для фотометрии кожи или рабочая насадка для лазерного или

15 радиоволнового удаления образования.

#### (57) Формула полезной модели

Устройство для неинвазивного обнаружения границ высыпаний и новообразований на коже и их последующей прицельной биопсии кожи, выполненное в виде цилиндра,

20 состоящего из двух резьбовых частей, вкручиваемых одна в другую, и содержащее подвижное зеркало, линзу, оптический центр, выполненный с возможностью совмещения с держателем цифрового дерматоскопа, выполненного с возможностью установки под углом 45 градусов; перемещаемый держатель датчика для проведения УЗИ,

25 выполненный с возможностью обеспечения центрального положения датчика, вкладыш с трафаретом для маркировки размера разреза, соответствующий размеру апертуры датчика УЗИ.

30

35

40

45