

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: действует (последнее изменение статуса: 10.08.2024)  
Пошлина: Установленный срок для уплаты пошлины за 3 год: с 24.05.2024 по 23.05.2025. При  
уплате пошлины за 3 год в дополнительный 6-месячный срок с 24.05.2025 по 23.11.2025  
размер пошлины увеличивается на 50%.

(52) СПК

*A61B 17/24 (2024.01); A61B 1/04 (2024.01)*(21)(22) Заявка: [2023113401](#), 23.05.2023(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
23.05.2023Дата регистрации:  
29.07.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 23.05.2023

(45) Опубликовано: [29.07.2024](#) Бюл. № 22(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: DE 4410888 A1, 05.10.1995. US  
9554694 B2, 31.01.2017. RU 2046599 C1,  
27.10.1995. RU 71871 U1, 27.03.2008. US  
9101384 B2, 11.08.2015.

Адрес для переписки:

302028, г. Орёл, ул. Лазурная, 12,  
Генеральному директору ООО  
"ДИАФАНОСКАН", Брянской Е.О.

(72) Автор(ы):

Брянская Екатерина Олеговна (RU),  
Дрёмин Виктор Владимирович (RU),  
Дунаев Андрей Валерьевич (RU),  
Артиюшенко Вячеслав Григорьевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной  
ответственностью "ДИАФАНОСКАН",  
ООО "ДИАФАНОСКАН" (RU)

(54) Устройство цифровой диафаноскопии для диагностики патологий верхнечелюстных пазух

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к устройствам неинвазивной диагностики патологий верхнечелюстных пазух. Устройство цифровой диафаноскопии для диагностики патологий верхнечелюстных пазух содержит блок позиционирования устройства, состоящий из основания с установленными на основании блоками регулировки мощности и управления светодиодным аппликатором, стойкой с КМОП-камерой, оснащенной объективом, и стойками с горизонтальными планками для ограничения области позиционирования головы пациента и закрепления на стойках светодиодного аппликатора. КМОП-камера и блоки регулировки и управления подключены к персональному компьютеру. Канал зондирования состоит из последовательно соединенных светодиодного аппликатора, блока регулировки мощности, драйвера и блока питания. Канал регистрации включает последовательно соединенные фотодиод, преобразователь ток-напряжение, неинвертирующий усилитель, фильтр нижних частот, аналого-цифровой преобразователь, микроконтроллер и интерфейс связи с персональным компьютером, а также объектив КМОП-камеры, интерфейс связи и КМОП-камера подключены к персональному компьютеру. Вторые входы блока регулировки мощности и драйвера соединены между собой и подключены к входу микроконтроллера. Устройство снабжено защитным экраном для исключения влияния внешнего освещения из

результатов диагностики. Техническим результатом является повышение точности и достоверности диагностики патологий верхнечелюстных пазух (показатели чувствительности - до 0,88, специфичности - до 0,98) по отношению к традиционно применяемым методам диагностики (УЗИ и риноскопия) и, как следствие, уменьшение влияния субъективности и квалификации врача на достоверность диагностики. 9 з.п. ф-лы, 4 ил.

Изобретение относится к области медицинской техники и может быть использовано для неинвазивной диагностики патологий верхнечелюстных пазух (ВЧП), а также в целях скрининга населения и телемедицины.

Диагностика заболеваний ВЧП является одной из актуальных проблем современной оториноларингологии в связи с ежегодным ростом количества заболевших на территории РФ и отсутствием тенденции к снижению (Заболеваемость всего населения России в 2021 году: статистические материалы/ Е.Г. Котова, О.С.Кобякова, Г.А. Александрова, Н.А. Голубев, Ю.И. Оськов, А.В. Поликарпов, Е.А. Шелепова и др.-М.: ЦНИИОИЗ Минздрава России, 2022. - 146 с. )

В этой связи особую актуальность приобретает необходимость разработки метода диагностики, который мог бы использоваться в качестве скрининга (Программы скрининга: краткое руководство. Повышение эффективности, максимальное увеличение пользы и минимизация вреда. // Европейское региональное бюро ВОЗ, 2020. - 72 с. ) для быстрой дифференциальной диагностики патологий ВЧП, при этом не был бы таким сложным, дорогостоящим и/или потенциально опасным, как рентгенография, компьютерная и магнитно-резонансная томография (Sagan A. et al. Screening. When is it appropriate and how can we get it right? // Health systems and policy analysis. World Health Organization, Denmark, 2020. - 24 с). При этом наблюдается тенденция к увеличению количества мобильных телемедицинских комплексов в РФ (О.С.Кобякова, И.А. Деев, В.И. Стародубов, Н.Я. Несветаило, А.А. Латышова, Е.В. Стефанова, Н.А. Голубев, А.В. Поликарпов, В.В. Люцко. Итоги деятельности медицинских организаций российской федерации (2020-2021 гг.) // Аналитический сборник. М.: ФГБУ ЦНИИОИЗ, - 2022, - 54 стр. ).

Одним из перспективных методов для диагностики патологий ВЧП является оптический метод цифровой диафаноскопии (Stoelzel, K. Digital diaphanoscopy of the maxillary sinuses: A revival of optical diagnosis for rhinosinusitis [Text] / K. Stoelzel, A.J. Szczepek, H. Olze, S. Koss, O. Minet, U. Zabarylo // American Journal of Otolaryngology. - Vol.41, №. 3. - 2020. - P. 1-7.). Наряду с назальной эндоскопией и ультразвуковым исследованием, данный метод рассматривается как бюджетный метод диагностики.

Цифровая диафаноскопия заключается в зондировании ВЧП безопасным низкоинтенсивным излучением видимого и ближнего инфракрасного спектра. В норме ВЧП представляет собой пневматизированную полость, выстланную слизистой оболочкой. Зондирующее излучение, проходящее через ткани ВЧП, частично поглощается при наличии патологических изменений в виде гнойного содержимого, кистозной жидкости, опухолевого образования и т.д. в связи с высокими значениями коэффициента патологий ВЧП из-за содержания в них крови или поглощающих экссудатов. Следовательно, регистрация картин рассеяния света (диафаногамм) позволяет визуализировать наличие или отсутствие патологических изменений в ВЧП.

Известно устройство для диафаногаммии лобных пазух, в котором для зондирования лобных пазух применялись два сверхъярких светодиода типа PGIN-5LRCS длиной волны 625 нм, при этом просвечивание осуществлялось через нижние стенки лобных пазух. В качестве канала регистрации применялся цифровой фотоаппарат модели «Dynaх 5D» фирмы «Konica-Minolta» (см. патент РФ № 62004, МПК А61 В 1/06, опубл. 2007).

Известно также устройство, позволяющее проводить диафаноскопию ВЧП с помощью осветителя, помещаемого в ротовую полость исследуемого, выполненного в виде сверхъяркого светодиода, служащего источником светового монохроматического излучения и имеющего световод, а также охлаждающий радиатор (см. патент РФ № 71871, МПК А61 В 1/06, опубл. 2008).

Недостатком данного решения является субъективность постановки диагноза ввиду отсутствия канала регистрации картин рассеяния света. Таким образом, вывод о наличии или отсутствии патологии ВЧП делается врачом визуально.

Также общим недостатком описанных выше решений является применение только красного спектра излучения, что не позволяет визуализировать все типы патологий ВЧП, имеющих высокие поглощающие свойства в ближнем инфракрасном спектре, а

также осуществлять сравнение получаемых изображений. Кроме того, присутствует необходимость проведения исследования в затемненной комнате.

Известно устройство диагностики синуситов с помощью светодиодного аппликатора, помещаемого в ротовую полость исследуемого, с источниками излучения в виде светодиодов с длиной волны 850 нм. Для регистрации картин рассеяния света применялась цифровая камера. Анализ полученного излучения производился с целью количественной оценки зарегистрированных изображений путем определения карты линий интенсивности iso по полученному излучению (см. патент США № 2014/0221843, опубл. 2014).

Недостатком данного решения является наличие только одной длины волны зондирования. Кроме того, в процессе исследования имеет место наличие случайного освещения поверхности лица пациента от внешних источников

Наиболее близким аналогом является устройство, в котором для зондирования тканей ВЧП применяется светодиодный аппликатор, выполненный анатомической формы и включающий светодиоды двух длин волн - 650 нм и 850 нм, а в качестве канала регистрации применяется тепловизионная камера. Осуществляют цифровую обработку зарегистрированных термограмм, при этом полученный выходной результат отображают в виде двумерного распределения (см. патент РФ № 2657940, МПК А61 В 1/06, опубл. 2018).

Недостатком данного решения является отсутствие учета влияния анатомических особенностей пациентов на результат диагностики при выборе режима зондирования тканей ВЧП, наличие фактора субъективности врача при выявлении патологии, ввиду отсутствия модели классификации (системы поддержки принятия врачебных решений), а также учета влияния внешнего освещения на результат диагностики.

Техническая задача состоит в устранении указанных недостатков и разработке устройства для диагностики патологий ВЧП, обладающего возможностью учета разности анатомического строения тканей ВЧП у исследуемых мужского и женского пола с исключением влияния внешнего освещения на регистрируемые диафаногаммы, а также более высокой диагностической эффективностью с уменьшением влияния субъективности и квалификации врача на достоверность диагностики патологий ВЧП.

Техническая задача решается тем, что устройство цифровой диафаноскопии для диагностики патологий верхнечелюстных пазух, содержащее блок позиционирования устройства, состоящий из основания с установленными на основании блоками регулировки мощности и управления светодиодным аппликатором, стойкой с КМОП-камерой, оснащенной объективом, и стойками с горизонтальными планками для ограничения области позиционирования головы пациента и закрепления на стойках светодиодного аппликатора, при этом КМОП-камера и блоки регулировки и управления подключены к персональному компьютеру, канал зондирования состоит из последовательно соединенных светодиодного аппликатора, блока регулировки мощности, драйвера и блока питания, канал регистрации включает последовательно соединенные фотодиод, преобразователь ток-напряжение, неинвертирующий усилитель, фильтр нижних частот, аналого- цифровой преобразователь, микроконтроллер и интерфейс связи с персональным компьютером, а также объектив КМОП-камеры, интерфейс связи и КМОП-камера подключены к персональному компьютеру, вторые входы блока регулировки мощности и драйвера соединены между собой и подключены к входу микроконтроллера, причем устройство снабжено защитным экраном для исключения влияния внешнего освещения из результатов диагностики. Защитный экран выполнен из полиэтиленовой пленки черного цвета толщиной 200 мкм. Защитный экран представляет собой развертку усеченной пирамиды, состоящую из четырех равных частей, имеющих вид трапеций. Светодиодный аппликатор выполнен в форме конуса. Светодиодный аппликатор имеет выемку для зубов. Светодиодный аппликатор снабжен ограничителем, предотвращающим попадание аппликатора в глотку пациента. Светодиодный аппликатор изготовлен методом отливки из медицинского силикона черного и прозрачного цвета. В конусе светодиодного аппликатора выполнено по восемь отверстий с правой и левой стороны конуса для размещения микро-светодиодов. Светодиоды имеют длины волн зондирования 650 нм при выходной мощности 20-50 мВт и прямом напряжении 1,7-2,4 В. Светодиоды имеют длины волн зондирования 850 нм при выходной мощности 25-45 мВт и прямом напряжении 1,5-1,8 В.

Технический результат заключается в повышении точности и достоверности диагностики патологий ВЧП (показатели чувствительности - до 0,88, специфичности - до 0,98) по отношению к традиционно применяемым методам диагностики (УЗИ и

риноскопия), и, как следствие, уменьшении влияния субъективности и квалификации врача на достоверность диагностики.

Сущность патента на изобретение устройства поясняется чертежами.

Фиг. 1 - Общий вид устройства цифровой диафаноскопии для проведения диагностики воспалительных заболеваний ВЧП.

Фиг. 2,а - Вид защищающего от внешнего освещения экрана, накрывающего голову исследуемого вместе с КМОП-камерой; фиг. 2,б -Схема защищающего от внешнего освещения экрана.

Фиг. 3 - Структурная схема устройства цифровой диафаноскопии для диагностики патологий ВЧП.

Фиг. 4-Внешний вид светодиодного аппликатора.

Устройство цифровой диафаноскопии (фиг. 1) содержит блок позиционирования, включающий КМОП-камеру 1, размещенную на стойке 2, две стойки 3, соединенные горизонтальными планками 4, ограничивающими область позиционирования головы пациента. КМОП-камера 1 и стойки 3 закреплены на основании 5, а светодиодный аппликатор 6 установлен на нижней планке 4 блока позиционирования устройства. На основании 5 размещены также блок 7 регулировки мощности светодиодного аппликатора 6 и блок 8 управления светодиодным аппликатором 6. КМОП-камера 1 оснащена объективом 9. КМОП-камера 1, блок 7 регулировки мощности светодиодного аппликатора 6 и блок 8 управления светодиодным аппликатором 6 подключены к персональному компьютеру (ПК) 10.

Защитный экран 11 (фиг. 2, а) выполняет функцию исключения внешнего освещения из результатов диагностики (регистрируемых диафаногамм) при накрывании головы пациента вместе с КМОП-камерой 1 и объективом 9 в процессе диагностики.

Защитный экран 11 (фиг. 2, б) выполнен из полиэтиленовой пленки черного цвета толщиной 200 мкм и представляет собой развертку усеченной пирамиды, состоящую из четырех равных частей, имеющих вид трапеций: верхней 12 (над головой пациента), нижней 13 (под головой пациента) и боковых 14, при этом нижняя 13 и боковая 14 части соединены вдоль линий 15 и 16 скрепления.

Канал 17 зондирования устройства (фиг. 3) состоит из последовательно соединенных светодиодного аппликатора 6 анатомической формы, блока 7 регулировки мощности светодиодного аппликатора 6, драйвера 18 светодиодного аппликатора 6 и блока 19 питания. Выход светодиодного аппликатора 6 связан с пациентом. Канал 20 регистрации включает блок 8 регулировки мощности, содержащий последовательно соединенные фотодиод 21, преобразователь 22 ток-напряжение, неинвертирующий усилитель 23, фильтр 24 нижних частот, аналого-цифровой преобразователь 25, выход которого соединен с микроконтроллером 26, который связан с выходом интерфейса 27 связи с ПК 10, а также объектив 9 КМОП-камеры 1, причем входы фотодиода 21 и объектива 9 связаны с пациентом, а интерфейс 27 связи и КМОП-камера 1 подключены к ПК 10. Входы блока 7 регулировки мощности и драйвера 18 светодиодного аппликатора 6 соединены между собой и подключены к входу и выходу микроконтроллера 26.

Светодиодный аппликатор 6 анатомической формы (фиг. 4) имеет форму конуса для направления рассеянного излучения на область ВЧП, а также отверстия 28 для светодиодов с длинами волн зондирования 650 нм (выходная мощность - 20-50 мВт, прямое напряжение - 1,7-2,4 В) и 850 нм (выходная мощность - 25-45 мВт, прямое напряжение - 1,5-1,8 В), размещенных по 8 штук с правой и левой сторон для каждой длины волны. Светодиодный аппликатор 6 имеет удобную выемку 29 для зубов при размещении его в полости рта и ограничитель 30, предотвращающий попадание светодиодного аппликатора 6 в глотку, и изготовлен из медицинского силикона черного и прозрачного цвета при помощи отливки.

Устройство работает следующим образом.

Голову пациента помещают под защитный экран 11 на горизонтальные планки 4 блока позиционирования перед объективом 9 КМОП-камеры 1, а в ротовую полость помещают светодиодный аппликатор 6.

После включения блока 19 питания в сеть переменного тока сигнал с ПК 10 поступает на драйвер 18, который подает питание на блок 7 регулировки мощности светодиодного аппликатора 6, осуществляющий подстройку значения оптической мощности светодиодного аппликатора на основе пола и разницы анатомического строения пациентов. Далее происходит включение светодиодного аппликатора, зондирующего полость рта пациента.

Излучение, прошедшее через ткани ВЧП, попадает на фотодиод 21, где измеряется мощность светодиодного аппликатора 6 и генерируется фототок, который

преобразуется в напряжение на преобразователе 22 ток-напряжение. Сигнал с преобразователя 22 ток-напряжение усиливается на неинвертирующем усилителе 23, фильтруется на фильтре 24 нижних частот и поступает на аналого-цифровой преобразователь 25, где преобразуется в цифровой код, и затем поступает на микроконтроллер 26, в котором происходит его обработка и отправка на ПК 10 через интерфейс 27 связи. При падении, нехватке или избытке оптической мощности светодиодного аппликатора 6, микроконтроллер 26 регулирует работу светодиодного аппликатора 6 через блок 7 регулировки мощности светодиодного аппликатора 6. Далее сигнал попадает на объектив 9 КМОП-камеры 1 для регистрации картины рассеяния света (диафаногаммы), где преобразуется в цифровой код и поступает в ПК 10 со специализированным программным обеспечением, включающим модель классификации на основе линейного дискриминантного анализа, позволяющим выявлять наличие или отсутствие патологий в ВЧП.

#### Формула изобретения

1. Устройство цифровой диафаноскопии для диагностики патологий верхнечелюстных пазух, содержащее блок позиционирования устройства, состоящий из основания с установленными на основании блоками регулировки мощности и управления светодиодным аппликатором, стойкой с КМОП-камерой, оснащенной объективом, и стойками с горизонтальными планками для ограничения области позиционирования головы пациента и закрепления на стойках светодиодного аппликатора, при этом КМОП-камера и блоки регулировки и управления подключены к персональному компьютеру, канал зондирования состоит из последовательно соединенных светодиодного аппликатора, блока регулировки мощности, драйвера и блока питания, канал регистрации включает последовательно соединенные фотодиод, преобразователь ток-напряжение, неинвертирующий усилитель, фильтр нижних частот, аналого-цифровой преобразователь, микроконтроллер и интерфейс связи с персональным компьютером, а также объектив КМОП-камеры, интерфейс связи и КМОП-камера подключены к персональному компьютеру, вторые входы блока регулировки мощности и драйвера соединены между собой и подключены к входу микроконтроллера, причем устройство снабжено защитным экраном для исключения влияния внешнего освещения из результатов диагностики.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что защитный экран выполнен из полиэтиленовой пленки черного цвета толщиной 200 мкм.

3. Устройство по пп. 1 и 2, отличающееся тем, что защитный экран представляет собой развертку усеченной пирамиды, состоящую из четырех равных частей, имеющих вид трапеций.

4. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что светодиодный аппликатор выполнен в форме конуса.

5. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что светодиодный аппликатор имеет выемку для зубов.

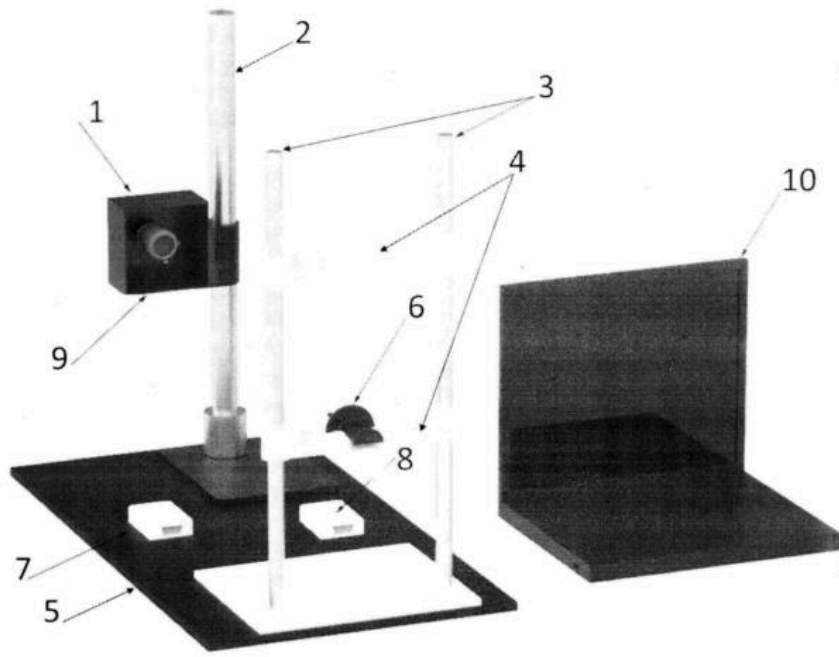
6. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что светодиодный аппликатор снабжен ограничителем, предотвращающим попадание аппликатора в глотку пациента.

7. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что светодиодный аппликатор изготовлен методом отливки из медицинского силикона черного и прозрачного цвета.

8. Устройство по пп. 1 и 4, отличающееся тем, что в конусе светодиодного аппликатора выполнено по восемь отверстий с правой и левой сторон конуса для размещения светодиодов.

9. Устройство по пп. 1 и 8, отличающееся тем, что светодиоды имеют длины волн зондирования 650 нм при выходной мощности 20-50 мВт и прямом напряжении 1,7-2,4 В.

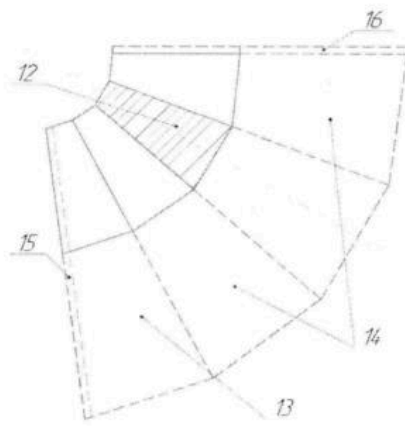
10. Устройство по пп. 1 и 8, отличающееся тем, что светодиоды имеют длины волн зондирования 850 нм при выходной мощности 25-45 мВт и прямом напряжении 1,5-1,8 В.



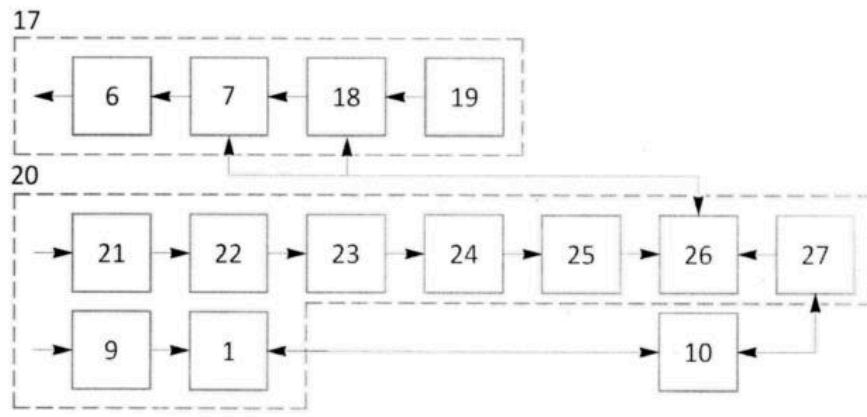
Фиг. 1



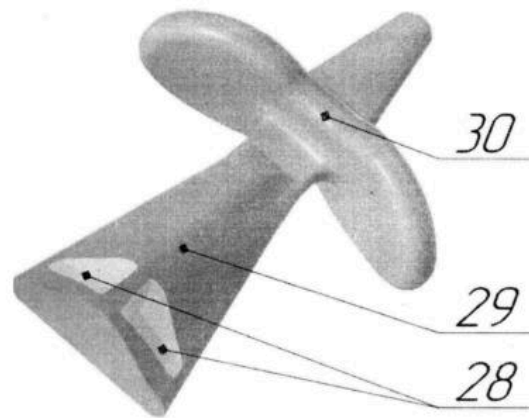
Фиг. 2.а



Фиг. 2. б



Фиг.3



Фиг.4