

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **223 044** (13) **U1**

(51) МПК

[A61B 5/0255 \(2006.01\)](#)[G01N 21/55 \(2014.01\)](#)[G01N 33/49 \(2006.01\)](#)ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

Статус: действует (последнее изменение статуса: 10.02.2024)
Пошлина: учтена за 2 год с 29.11.2024 по 28.11.2025. Установленный срок для уплаты пошлины за 3 год: с 29.11.2024 по 28.11.2025. При уплате пошлины за 3 год в дополнительный 6-месячный срок с 29.11.2025 по 28.05.2026 размер пошлины увеличивается на 50%.

(52) СПК

A61B 5/0255 (2024.01); G01N 21/55 (2024.01); G01N 33/49 (2024.01)(21)(22) Заявка: **2023131011, 28.11.2023**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
28.11.2023Дата регистрации:
29.01.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: **28.11.2023**(45) Опубликовано: **29.01.2024** Бюл. № **4**(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **JP 2021045524 A, 25.03.2021. WO 2020076731 A1, 16.04.2020. US 2018279943 A1, 04.10.2018. US 2016183879 A1, 30.06.2016. CN 204336895 U, 20.05.2015. RU 2787360 C1, 09.01.2023.**

Адрес для переписки:

190000, Санкт-Петербург, ул. Большая Морская, 67, лит. А, ГУАП, ЦКНИ

(72) Автор(ы):

**Тимофеев Константин Николаевич (RU),
Шмелёва Мария Андреевна (RU),
Трубина Маргарита Андреевна (RU)**

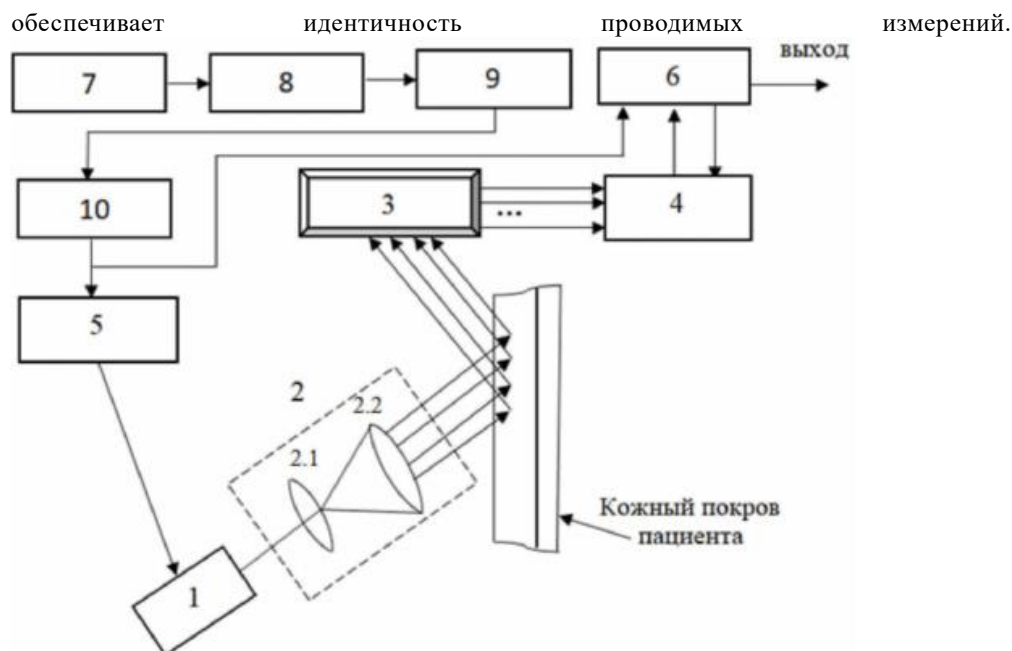
(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Санкт-Петербургский государственный университет аэрокосмического приборостроения" (RU)

(54) Датчик дифференциальной диагностики поражений кожного покрова пациента

(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицинской технике и может быть использована как самостоятельное устройство, работающее с различными блоками визуализации, например монитором или смартфоном, так и в составе диагностических комплексов, для количественной дифференциальной оценки глубины поражений кожного покрова пациента, таких как ожоги, отморожения, различные виды рака кожи и в области косметологии. Задачей полезной модели является обеспечение синхронизации процесса измерения с пиком пульсовой волны пациента, устраняющей появление случайной погрешности оценки диагностируемого параметра, как при однократном измерении, так и в случае многократного измерения одного и того же участка поражения кожного покрова. Техническим результатом является повышение точности оценки датчика дифференциальной диагностики глубины поражений кожного покрова пациента. Технический результат достигается благодаря введению дополнительных блоков: чувствительный элемент пульсометра, усилитель сигнала пульсовой волны, определитель пика пульсовой волны и блок запуска измерения, которые решают задачу синхронизации измерения с максимумом пика пульсовой волны, что



Фиг. 1

Заявляемая полезная модель относится к медицинской технике и может быть использована как самостоятельное устройство, работающее с различными блоками визуализации, например монитором или смартфоном, так и в составе диагностических комплексов, для количественной дифференциальной оценки глубины поражений кожного покрова пациента, таких как ожоги, отморожения, различные виды рака кожи и в области косметологии.

Известно устройство «Устройство для прямой инфракрасной радиометрии» (E. Seeberger, J. Gates "New technologies for staring infrared FPA radiometry" in *Infrared Technology and Applications XXIII*, Bjorn F. Andresen, Marija Strojnik, Editors, Proc. SPIE 3061, p.811-822 (1997)), представляющее собой объединенные в одном корпусе источник питания, аналого-цифровой преобразователь, где фоточувствительный узел состоит из ИК-матрицы фотоприемников, соединенный с аналоговым мультиплексором, экрана, сужающего апертуру для снижения уровня засветки фотоприемника фоновым и рассеянным излучением, системы охлаждения детектора, конденсора и коллиматора, блок формирования изображения с микропроцессорной обработкой сигнала, который соединен с монитором.

Недостатком данного устройства, является отсутствие возможности дифференциальной диагностики глубины поражений кожного покрова человека, т.к. при тепловизионном мониторинге пораженного участка кожи, имеющих неоднородно распределенную температуру 20-43°C, устройство дает невысокий контраст изображения, ограничивающий его применение в области медицинской диагностики.

Известен «Матричный тепловизор» (Патент РФ №2152138 МПК H04N5/33, опубл. 27.06.2000 г.), содержащий фоточувствительный узел из ИК-матрицы фотоприемников и блока усилителей, объектив, криостат, аналоговый мультиплексор, систему охлаждения, блок усилителей, блок формирования изображения с микропроцессорной обработкой сигнала, аналого-цифровой преобразователь, источник питания и монитор, соединенный с цифровым узлом через интерфейс передачи данных, систему калибровки, встроенную в фоточувствительный узел, принтер, клавиатуру, манипулятор "мышь", соединенную с блоком формирования изображения с микропроцессорной обработкой сигнала. Размерность ИК-матрицы фотоприемников - 128×128 элементов.

Недостатком данного устройства, является невозможность определения дифференциального распределения поражения по диагностируемому участку кожи, обусловленная тем, что тепловизор по принципу организации своей работы регистрирует только поверхностное отражение от кожного покрова в ИК-диапазоне длин волн и не показывает дифференциальные количественные параметры глубины поражения эпидермиса и дермы.

Наиболее близким по технической сущности заявляемой полезной модели является датчик дифференциальной диагностики с когерентным излучением в ближней ИК области, представленный на рисунке 4 («Датчики и Системы» № 4-1 (269), Сенсидат-Плюс, 2023. Статья А.С. Данилова, К.Н. Тимофеев «Датчики активного инфракрасного зондирования для биотехнических систем» С.40-47), использующий активное инфракрасное зондирование, для получения пространственного распределения глубины поражения кожи. ИК датчик с когерентным излучением содержит ИК лазерный диод, конструктивно закрепленный с оптическим блоком, состоящим из двух сферических линз Л1 и Л2, оптическая ось которого расположена под углом падения 45° к исследуемому кожному пациенту, а также ИК-фотоприемную

матрицу с АЦП, конструктивно установленную под углом отражения 45° от исследуемого участка, буферное ОЗУ, синхронизатор ИК лазерного диода и микроконтроллер с параллельным портом.

Недостатком известного устройства-прототипа является отсутствие синхронизации процесса измерения с пиком пульсовой волны пациента, которое приводит к случайной погрешности оценки диагностируемого параметра, как при однократном измерении, так и в случае многократного измерения одного и того же участка поражения кожного покрова.

Задачей полезной модели является обеспечение синхронизации процесса измерения с пиком пульсовой волны пациента, устраняющее появление случайной погрешности оценки диагностируемого параметра, как при однократном измерении, так и в случае многократного измерения одного и того же участка поражения кожного покрова.

Техническим результатом является повышение точности оценки состояния кожного покрова пациента.

Технический результат достигается тем, что датчик дифференциальной диагностики поражений кожного покрова пациента, содержащий последовательно соединенные синхронизатор ИК лазерного диода, ИК лазерный диод, конструктивно закрепленный на одной оптической оси с оптическим блоком, который состоит из последовательно расположенных на одной оптической оси конденсатора и коллиматора, причем оптическая ось расположена под углом падения 45° к исследуемому кожному покрову пациента, а также последовательно соединенные ИК фотоприемную матрицу с АЦП, буферное ОЗУ и микроконтроллер, синхронизирующий выход которого соединен с синхронизирующим входом буферного ОЗУ, причем ИК фотоприемная матрица с АЦП установлена под углом отражения 45° от исследуемого кожного покрова пациента дополнительно содержит последовательно соединенные чувствительный элемент пульсометра, усилитель сигнала пульсовой волны, определитель пика пульсовой волны и блок запуска измерения, выход которого соединен со входом синхронизатора ИК лазерного диода и синхронизирующим входом микроконтроллера, выход которого является выходом датчика.

Применение ближней области ИК излучения, при зондировании кожного покрова пациента позволяет излучению проникать через роговой слой, эпидермис, а также дерму, содержащую кровеносные сосуды (капилляры и артериолы) на глубину около 3-6 мм (в зависимости, в том числе, от мощности излучения). Кровяное давление с каждым сердечным циклом производит гидравлический удар, вышибающий «пробку» в капиллярах из деформированных эритроцитов в посткапилляры и воды во внеклеточный матрикс. Артериолы — мелкие артерии, по току крови непосредственно предшествующие капиллярам. Характерная их особенность — преобладание в сосудистой стенке гладкомышечного слоя, благодаря которому артериолы могут активно менять величину своего просвета и, как следствие, сопротивление. Таким образом, часть ИК излучения поглощается, рассеивается, отражается тканями и кровью, и обратное рассеивание, достигающий ИК фотоприемной матрицы с АЦП, существенно ослабляется. Частично уровень этого ослабления изменяется и в зависимости от объема крови, проходящей через кровеносные сосуды, во время сердечных пульсаций, поэтому момент измерения отраженного сигнала необходимо синхронизировать с максимумом пульсовой волны. Это достигается благодаря введению дополнительных блоков: чувствительный элемент пульсометра, усилитель сигнала пульсовой волны, определитель пика пульсовой волны и блок запуска измерения, решают задачу синхронизации измерения с максимумом пика пульсовой волны, что обеспечивает идентичность проводимых измерений.

Сущность полезной модели поясняется чертежом, где на фиг. 1 изображена структурная схема заявляемой полезной модели и введены следующие обозначения:

- 1 – ИК лазерный диод,
- 2 – оптический блок
- 2.1 – конденсор,
- 2.2 – коллиматор,
- 3 – ИК фотоприемная матрица с АЦП,
- 4 – буферное ОЗУ,
- 5 – синхронизатор ИК лазерного диода,
- 6 – микроконтроллер
- 7 – чувствительный элемент пульсометра,
- 8 – усилитель сигнала пульсовой волны,
- 9 – определитель пика пульсовой волны,
- 10 – блок запуска измерения.

Датчик дифференциальной диагностики глубины поражений кожного покрова пациента содержит ИК лазерный диод 1, конструктивно закрепленный на одной оптической оси с оптическим блоком 2, который состоит из последовательно расположенных на оптической оси конденсатора 2.1 и коллиматора 2.2, причем оптическая ось расположена под углом падения 45° к исследуемому кожному покрову

пациента, а также последовательно соединенные ИК фотоприемная матрица с АЦП 3, буферное ОЗУ 4, а также синхронизатор ИК лазерного диода 5, который последовательно соединен с ИК лазерным диодом 1, и микроконтроллер с параллельным выходным портом 6, синхронизирующий выход которого соединен с синхронизирующим входом буферного ОЗУ 4, а вход соединен выходом с буферного ОЗУ 4, причем ИК фотоприемная матрица с АЦП 3 установлена под углом отражения 45° от исследуемого кожного покрова пациента, а также последовательно соединенные чувствительный элемент пульсометра 7, усилитель сигнала пульсовой волны 8, определитель пика пульсовой волны 9 и блок запуска измерения 10, выход которого соединен со входом синхронизатора ИК лазерного диода 5 и синхронизирующим входом микроконтроллера с параллельным выходным портом 6, выход которого является выходом датчика.

Конструктивно устройство может быть реализовано на следующих комплектующих:

ИК лазерный диод 1 – OPV310, VCSEL, 850 нм, 3 вывод(-ов), TO-46, 1.5 мВт, Класс 1М.

Элементы оптического блока 2 выполняются по специальному заказу (например, на АО «ЛОМО»).

ИК фотоприемная матрица с АЦП 3 – SWIR-камера НПО «Орион» основе InGaAs (арсенида индия-галлия).

Буферное ОЗУ 4 реализуется, например, на ИМС Hynix GDDR3 SDRAM, или ИМС K4B1G1646G-BCK0 DDR3 FBGA96.

Синхронизатор ИК лазерного диода 5 – выполняется логических ИМС 133 или 155 серии.

Микроконтроллер 6 – микроконтроллер STM32F103C8T6 (порты PA0-PA15).

Чувствительный элемент пульсометра 7 – датчик устройства модели: АН-50F.

Усилитель сигнала пульсовой волны 8 – выполняется на ОУ 140 УД 20, включенного по схеме усиления.

Определитель пика пульсовой волны 9 – выполняется на ОУ 140 УД 20, включенного по схеме дифференцирования.

Блок запуска измерения 10 реализуется на триггере Шмитта К555ТЛ1, компаратор которого настроен на порог максимума пика пульсовой волны.

Техническим результатом является обеспечение синхронизации процесса измерения с пиком пульсовой волны пациента, устраняющее появление случайной погрешности оценки диагностируемого параметра, как при однократном измерении, так и в случае многократного измерения одного и того же участка поражения кожного покрова.

Методика дифференциальной диагностики глубины поражений кожного покрова, которую реализует заявляемый датчик, основана на попиксельном вычислении отношения между пораженным участком кожного покрова и здоровым участком, предварительно измеренном в проксимальном участке (т.е. ближайшем к месту поражения), в результате такой обработки появляется 3D-изображение глубины поражения («здоровые пиксели», при величине отношения 0.98-1 указывают отсутствие поражения кожи, а «больные пиксели» отображаются величинам от 0 до 0.97 – чем меньше эта величина, тем сильнее поражение кожи). Данная методика основана на способе определения глубины кожного покрова, в частности, ожога (SU1415189А1, дата регистрации 1988.08.07).

Датчик работает следующим образом.

Врач подает питание на все блоки, представленные на фиг.1 и для проведения измерения устанавливает оптическую часть заявляемого датчика на здоровый участок кожного покрова пациента, проксимальнее к пораженному участку, а чувствительный элемент пульсометра 7 устанавливается на палец пациента. ИК лазерный диод 1 генерирует непрерывный монохроматический сигнал в ближнем инфракрасном диапазоне длин волн (0,78-1,0 мкм, точная длина волны обусловлена типом используемого ИК лазерного диода), который конструктивно совмещен по оптической оси с последовательно расположенным на этой оси оптическим блоком 2, содержащим конденсор 2.1 и коллиматор 2.2, причем оптическая ось расположена под углом 45° к исследуемому кожному покрову пациента. Конденсор 2.1. концентрирует световой пучок от ИК лазерного диода 1, а коллиматор 2.2 формирует пучок параллельных инфракрасных монохроматических лучей, направляемых на исследуемый кожный покров. Отраженный сигнал (представляющий собой обратное рассеивание от лазерного излучения) поступает на ИК фотоприемную матрицу с АЦП 3 (для обеспечения работы датчика достаточно разрешения 128x128), которая конструктивно установлена под углом отражения 45° от исследуемого кожного покрова. ИК фотоприемная матрица с АЦП 3 принимает отраженный сигнал, преобразует его в аналоговое изображение, а затем, используя АЦП в цифровое, и передает его покадрово на вход буферного ОЗУ 4, которое управляется на запись и/или считывание посредством управляющего выхода микроконтроллера с параллельным выходным портом 5.

Параллельно с этим процессом, чувствительный элемент пульсометра 7 на выходе формирует напряжение, соответствующее пульсовой волне, которое усиливается в усилителе сигнала пульсовой волны 8, до уровня напряжения необходимого для

надежного срабатывания определителя пика пульсовой волны 9, пик напряжения на выходе этого блока показывает начало очередного сердечного цикла, т.е. когда происходит максимальное кровенаполнение сосудов пациента. В этот момент разрешающий выходной сигнал от определителя пика пульсовой волны 9 поступает на вход блока запуска измерения 10, выход которого соединен с синхронизатором ИК лазерного диода 5, а также на управляющий вход микроконтроллера с параллельным выходным портом 10. Разрешающий выходной сигнал блока запуска измерения 10 (например, логическая 1) включает синхронизатор ИК лазерного диода 5 и, тем самым, запускает оптико-электронную обработку кожного покрова пациента, включающую оптический блок 2, ИК фотоприемную матрицу с АЦП 3, буферное ОЗУ 4. До этого момента запретительный сигнал выходной сигнал блока запуска измерения 10 (например, логическая 0) отключает оптико-электронную обработку кожного покрова пациента и при необходимости обнуляет все предыдущие данные.

Таким образом, разрешающий выходной сигнал блока запуска измерения 10 включает синхронную работу блоков оптико-электронной обработки информации и микроконтроллера с параллельным выходным портом 6, который по синхронизирующему выходу управляет буферным ОЗУ 4, т.е. сначала дает команду на запись кадра с ИК фотоприемной матрицы с АЦП 3, а затем (после заполнения всей оперативной памяти) считывает и запоминает этот кадр в свое внутреннее ОЗУ. После этого микроконтроллер с параллельным выходным портом 6, по синхронизирующему выходу обнуляет буферное ОЗУ 4 и оно готово к приему новой информации. На этом данный этап работы завершен.

Затем, врач для проведения следующего измерения, устанавливает оптическую часть заявляемого датчика на пораженный участок кожного покрова пациента, и измерения, описанные выше, повторяются снова, без каких-либо изменений, при этом запись нового кадра из буферного ОЗУ 4 производится на новый участок внутреннего оперативной памяти микроконтроллера с параллельным выходным портом 6.

В результате, в оперативной памяти микроконтроллера с параллельным выходным портом 6, записываются два кадра изображения здорового и пораженного участка кожи, причем оба кадра получены синхронно в момент пика пульсовой волны пациента, что устраняет появление случайной погрешности оценки измерения, обусловленной различным кровенаполнением капилляров и артериол, на измеряемых участках кожного покрова пациента. В микроконтроллере 6 программно вычисляется попиксельное отношение кадра от пораженного участка к кадру здорового участка и по результату вычислений строится 3D-сцена изображения, отражающая количественную дифференциальную оценку глубины поражений кожного покрова пациента в зоне проведения измерения.

Датчик дифференциальной диагностики глубины поражений кожного покрова пациента, через выходной порт микроконтроллера с параллельным выходным портом 6, может передавать 3D-сцену изображения на различные устройства визуализации (например, монитор компьютера, смартфон и т.п.), или на медицинский multifunctional диагностический комплекс, для количественной дифференциальной оценки глубины поражений кожного покрова пациента, таких как ожоги, отморожения, различные виды рака кожи.

Сопоставление параметров, характеризующих заявляемую полезную модель и прототип, позволяют сделать вывод о том, что заявляемое устройство обеспечивает проведение дифференциальной диагностики глубины поражений кожного покрова пациента с активным инфракрасным зондированием и устраняет появление случайной погрешности оценки измерения, обусловленной различным кровенаполнением капилляров и артериол, на измеряемых участках кожного покрова пациента, что позволяет увеличить точность дифференциальной диагностики.

Приведенные сведения доказывают, что при осуществлении заявленной полезной модели выполняются следующие условия:

средство, воплощающее предлагаемое устройство при его осуществлении, предназначено для диагностики, исследования и контроля глубины поражений кожного покрова пациента, таких как рак кожи, ожоги, отморожения. Также предлагаемое устройство может использоваться в косметологии;

для заявленного устройства в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы полезной модели, подтверждена возможность ее осуществления с помощью описанных до даты подачи заявки средств;

средство, воплощающее заявленное устройство при его осуществлении, способно обеспечить получение технического результата.

Следовательно, заявленное устройство соответствует условию «промышленная применимость» в медицинском приборостроении.

Источники информации, принятые во внимание:

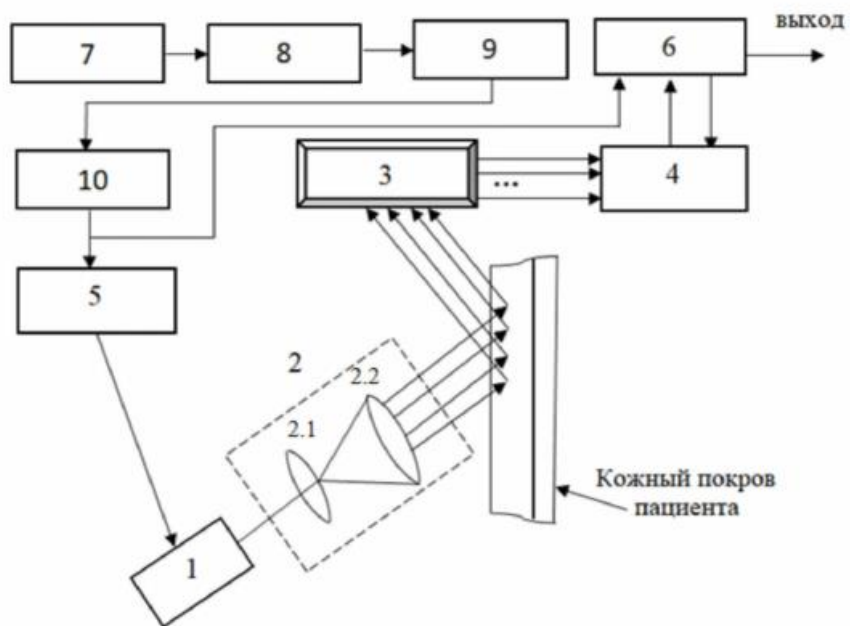
1. Черемисин А.И. Фурье-оптика, часть 1. Световые волны и сигналы. Учеб. пособие. – СПб.: Изд. СПбГУКиТ, 2012. – 340 с. Стр.17 разд.1.2.1.
2. Одинец А.И., Науменко А.П. Цифровые устройства: АЦП и ЦАП: Учеб. пособие. – Омск: Изд-во ИРСИД, 2006.- 48 с.Стр.22-23, рис.5.1, 5.2
3. Лэм Г. Аналоговые и цифровые фильтры. Москва, Мир, 1982, 592 с. Стр.224 рис.8.9.

4. Datasheet для платы STM32F103C8T6 <https://shematok.ru/datasheet/stm32f103c8t6> (дата обращения 07.10.2023).

5. Патент SU1415189A1, 07.08.1988. Казанцева Н.Д., Дмитриев Ю.И., Енученко В.А., Новиков А.Н., Баиндурашвили А.Г., Цветаев Е.В. Способ определения глубины ожога // Советский патент 1988 года по МПК G01N33/48.

Формула полезной модели

Датчик дифференциальной диагностики поражений кожного покрова пациента, содержащий последовательно соединенные синхронизатор ИК лазерного диода, ИК лазерный диод, конструктивно закрепленный на одной оптической оси с оптическим блоком, который состоит из последовательно расположенных на одной оптической оси конденсатора и коллиматора, причем оптическая ось расположена под углом падения 45° к исследуемому кожному покрову пациента, а также последовательно соединенные ИК фотоприемную матрицу с АЦП, буферное ОЗУ и микроконтроллер, синхронизирующий выход которого соединен с синхронизирующим входом буферного ОЗУ, причем ИК фотоприемная матрица с АЦП установлена под углом отражения 45° от исследуемого кожного покрова биологического объекта, отличающийся тем, что датчик дополнительно содержит последовательно соединенные чувствительный элемент пульсометра, усилитель сигнала пульсовой волны, определитель пика пульсовой волны и блок запуска измерения, выход которого соединен со входом синхронизатора ИК лазерного диода и синхронизирующим входом микроконтроллера, выход которого является выходом датчика.



Фиг. 1