

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2635772

Способ дифференциальной диагностики меланоцитарных образований кожи

Патентообладатель: *федеральное государственное бюджетное учреждение "Ростовский научно-исследовательский онкологический институт" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)*

Авторы: *Кит Олег Иванович (RU), Максимова Наталья Александровна (RU), Позднякова Виктория Вадимовна (RU), Максимова Мария Игоревна (RU), Ильченко Мария Геннадьевна (RU), Захарова Наталья Александровна (RU)*

Заявка № 2016129897

Приоритет изобретения 20 июля 2016 г.

Дата государственной регистрации в

Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 15 ноября 2017 г.

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает 20 июля 2036 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Г.П. Ивлиев





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2016129897, 20.07.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.07.2016Дата регистрации:
15.11.2017

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 20.07.2016

(45) Опубликовано: 15.11.2017 Бюл. № 32

Адрес для переписки:
344037, г. Ростов-на-Дону, 14-я Линия, 63,
РНИОИ, Ишониной О.Г.

(72) Автор(ы):

Кит Олег Иванович (RU),
Максимова Наталья Александровна (RU),
Позднякова Виктория Вадимовна (RU),
Максимова Мария Игоревна (RU),
Ильченко Мария Геннадьевна (RU),
Захарова Наталья Александровна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

федеральное государственное бюджетное
учреждение "Ростовский
научно-исследовательский онкологический
институт" Министерства здравоохранения
Российской Федерации (RU)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: МАКСИМОВА Н.А. и др.
Ультразвуковая диагностика
меланоцитарных образований в коже.
Современные проблемы науки и
образования. 2015, N3, с. 182. RU 2551978 C1,
10.06.2015. RU 2318441 C1, 10.03.2008. RU
2320268 C1, 27.03.2008. RU 2577237 C1,
10.03.2016. НАСНИКОВА И.Ю. и др.
Возможности ультразвукового исследования
в диагностике новообразований кожи. (см.
прод.)

(54) Способ дифференциальной диагностики меланоцитарных образований кожи

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к онкологии, и может быть использовано для дифференциальной диагностики меланоцитарных образований кожи. Осуществляют соноэластографию неизменной кожи и образования. Определяют жесткость - E в кПа в области кожного образования - $E_{обр}$ и в локусе неизменной кожи - E_N с последующим расчетом относительного индекса жесткости $K_{обр/N} = E_{обр}/E_N$. При значении $K_{обр/N}$ меньше или равно 1,2 диагностируют доброкачественное

образование. При значении $K_{обр/N}$ больше или равно 1,44, но меньше 1,85 - диагностируют атипичный, диспластический невус. При значении $K_{обр/N}$ больше или равно 1,85, но меньше 2,6 диагностируют поверхностную меланому. При значении $K_{обр/N}$ больше или равно 2,6 диагностируют узловую меланому. Способ обеспечивает повышение точности дифференциальной диагностики меланоцитарных образований кожи. 12 ил., 3 табл., 4 пр.

(56) (продолжение):

Кремлевская медицина, 2009, N4, с. 11-15. ULRICH J. et al. New developments in melanoma: utility of ultrasound imaging (initial staging, follow-up and pre-SLNB). Expert Rev Anticancer Ther. 2011. Vol.11. N11, p. 1693-701.

R U 2 6 3 5 7 7 2 C 1

R U 2 6 3 5 7 7 2 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2016129897, 20.07.2016**(24) Effective date for property rights:
20.07.2016Registration date:
15.11.2017

Priority:

(22) Date of filing: **20.07.2016**(45) Date of publication: **15.11.2017** Bull. № 32

Mail address:

**344037, g. Rostov-na-Donu, 14-ya Liniya, 63, RNIIOI,
Ishoninoj O.G.**

(72) Inventor(s):

**Kit Oleg Ivanovich (RU),
Maksimova Natalya Aleksandrovna (RU),
Pozdnyakova Viktoriya Vadimovna (RU),
Maksimova Mariya Igorevna (RU),
Ilchenko Mariya Gennadevna (RU),
Zakharova Natalya Aleksandrovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**federalnoe gosudarstvennoe byudzhetnoe
uchrezhdenie "Rostovskij
nauchno-issledovatel'skij onkologicheskij
institut" Ministerstva zdravookhraneniya
Rossijskoj Federatsii (RU)**(54) **METHOD FOR DIFFERENTIAL DIAGNOSTICS OF MELANOCYTIC SKIN GROWTHS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: sonoelastography of unaltered skin and growth is performed. Rigidity - E in kPa is determined in the area of skin growth - E_{gr} and in the unaltered skin locus - E_N with subsequent calculation of the relative rigidity index $K_{gr/N} = E_{gr}/E_N$. With a value of $K_{gr/N}$ less than or equal to 1.2, a benign growth is diagnosed. With a value of $K_{gr/N}$ greater than or equal

to 1.44, but less than 1.85, an atypical, dysplastic nevus is diagnosed. With a value of $K_{gr/N}$ greater than or equal to 1.85, but less than 2.6, surface melanoma is diagnosed. With a value of $K_{gr/N}$ greater than or equal to 2.6, nodular melanoma is diagnosed.

EFFECT: increased accuracy of differential diagnosis of melanocytic skin growths.

12 dwg, 3 tbl, 4 ex

Изобретение относится к медицине, онкологии, и может быть использовано для ультразвуковой диагностики меланоцитарных образований кожи.

Меланома кожи составляет не более 4% всех новообразований кожи, но на ее долю приходится примерно 80% случаев летальных исходов в онкодерматологии.

- 5 Заболеваемость меланомой характеризуется тенденцией к росту (см. Имянитов Е.Н. Эпидемиология и биология опухолей кожи // Ж. Практическая онкология, т. 13, №2, 2012, с. 61-67).

- При анализе динамики показателей заболеваемости населения в России злокачественными новообразованиями с 2004-2014 годы (оба пола,
10 стандартизированные показатели на 100 тыс. населения, мировой стандарт) меланомы кожи в 2004 году была на уровне 3,57 со среднегодовым темпом прироста 1,58%, в 2014 году показатель заболеваемости достиг 4,13 (прирост за 10 лет 17,27%) (см. Каприн А.Д., Старинский В.В, Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2014 году (заболеваемость и смертность) /Под ред. МНИОИ им. П.А. Герцена, филиал
15 ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, 2016, с. 3-235).

- В ряде случаев диагностика меланомы сложна несмотря на применение комплекса современных предоперационных исследований - тестовые системы, дерматоскопия, ультразвуковое исследование (УЗИ), цитологическое исследование, эксцизионная биопсия. Учитывая возможность перерождения невусов в меланому оправданы поиски
20 неинвазивных, информативных способов дифференциальной диагностики меланоцитарных образований кожи.

- Поверхностно-распространяющиеся формы меланомы кожи, а также лентигино-меланомы, узловые меланомы, имеющие фазу горизонтального роста способны маскироваться под меланоцитарный невус (см. Гельфонд М.Л. Дифференциальная
25 диагностика опухолей кожи в практике дерматологов и косметологов. // Ж. Практическая онкология, т. 13, №2, 2012, с. 69-79).

- Известно, что УЗИ имеет достаточно высокую информативность в оценке предоперационной толщины меланомы при определении степени инвазии. Результаты измерений толщины меланомы кожи при УЗИ высоко коррелируют с данными
30 гистологического исследования - коэффициент корреляции варьирует от 0,88 до 0,97 ($p < 0,001$) (см. Г.С. Аллахвердян, М.А. Чекалова. Возможности ультразвукового исследования первичной меланомы кожи// ж. Ультразвуковая и функциональная диагностика», №2, 2016, с. 62-68). В данной публикации не освещаются вопросы дифференциальной диагностики и отличия невусов от различных вариантов меланом
35 (поверхностно-распространяющаяся, узловая).

- В исследованиях, проведенных ранее были выявлены специфические доплеровские признаки, характерные для узловой меланомы кожи (см. патент RU №2318441, опублик.
10.03.2008, Бюл. №7). В представленных публикациях не были рассмотрены вопросы дифференциальной ультразвуковой диагностики доброкачественных и атипичных
40 невусов, поверхностно-распространяющихся меланом по сравнению с узловой меланомой кожи (см. Maksimova N.A., Przhedetski Yu.V., Pozdnyakova V.V., Ilchenko M.G., Kuryshova M.I., Khokhlova O.V., Zakharova N.A. Potential of ultrasound scanning in oncodermatology. // ASCO Annual Meeting, 29.05-2.06.2015. J. Clin. Oncol. 33:5s 2015 (suppl.abstr.e20110)).

- Известно применение ультразвуковой эластографии в гепатологии для уточнения
45 степени выраженности фиброза паренхимы печени, а также в маммологии или при исследовании щитовидной железы для дифференциальной диагностики характера образований (см. Зыкин Б.И, Постнова Н.А, Медведев М.Е. Эластография. Анатомия метода. // Журн. Новей технологии. 2/3.2012, с.107-113. / В.В. Митьков, Т.В. Иванишина,

М.Д. Митькова. Эластография сдвиговой волны в мультипараметрической ультразвуковой диагностике рака щитовидной железы. Ж. Ультразвуковая и функциональная диагностика, №1, 2016, с. 13-27).

Работ, посвященных применению ультразвуковой эластографии сдвиговой волны на этапах дифференциальной диагностики меланоцитарных образований кожи, нам не встретилось.

Между тем остаются открытыми вопросы повышения точности дифференциальной диагностики различных вариантов пигментных невусов, поверхностно-распространяющихся форм меланом, особенности, разнообразие визуальной оценки инвазивных узловых меланом и оправданы поиски диагностических неинвазивных способов, что может быть полезным в дифференциальной диагностике меланоцитарных образований кожи и является новым.

Техническим результатом изобретения является повышение точности дифференциальной диагностики меланоцитарных образований кожи.

Технический результат достигается тем, что осуществляют соноэластографию неизменной кожи и образования, определяют жесткость - E в кПа в области кожного образования - $E_{обр}$ и в локусе неизменной кожи - E_N с последующим расчетом относительного индекса жесткости $K_{обр/N} = E_{обр}/E_N$, при значении $K_{обр/N}$ меньше или равно 1,2 диагностируют доброкачественное образование, при значении $K_{обр/N}$ больше или равно 1,44, но меньше 1,85 - диагностируют атипичный, диспластический невус, при значении $K_{обр/N}$ больше или равно 1,85, но меньше 2,6 диагностируют поверхностную меланому, при значении $K_{обр/N}$ больше или равно 2,6 диагностируют узловую меланому.

Сущность изобретения поясняется чертежами.

На фиг. 1 представлены диагностически значимые величины индекса жесткости при дифференциальной диагностике образований кожи. ДО - доброкачественные образования, N - норма, АДН - атипичный (диспластический) невус, ПМ - поверхностная меланома, УМ - узловая меланома.

На фиг. 2 представлены параметры УЗИ пациента с доброкачественным образованием.

На фиг. 3 представлены параметры УЗИ пациента с доброкачественным образованием.

На фиг. 4 представлены параметры УЗИ пациента с диспластическим невусом.

Представлены размеры, форма, экзогенность и структура образования.

На фиг. 5 представлены параметры УЗИ пациента с диспластическим невусом.

Представлены параметры СЭГ неизменной кожи 16 кПа.

На фиг. 6 представлены параметры УЗИ пациента с диспластическим невусом.

Представлены параметры СЭГ в образовании 25 кПа.

На фиг. 7 представлены параметры УЗИ пациента с поверхностной неинвазивной меланомой. Представлены такие параметры как толщина кожи, размеры и форма, экзогенность, структура пигментного образования.

На фиг. 8 представлены параметры УЗИ пациента с поверхностной неинвазивной меланомой. Представлены параметры СЭГ в неизменной коже на уровне 61 кПа.

На фиг. 9 представлены параметры УЗИ пациента с поверхностной неинвазивной меланомой. Представлены параметры СЭГ в пигментном образовании на уровне 133 кПа.

На фиг. 10 представлены параметры УЗИ пациента с узловой меланомой. Форма,

размеры, эхогенность, структура образования.

На фиг. 11 представлены параметры УЗИ пациента с с узловой меланомой. Параметры СЭГ в неизменной коже на уровне 34 кПа.

На фиг. 12 представлены параметры УЗИ пациента с с узловой меланомой. Параметры СЭГ в образовании на уровне 180 кПа.

Критериями отбора пациентов для разработки предлагаемого способа дифференциальной диагностики меланоцитарных образований кожи было наличие визуализируемых при УЗИ меланоцитарных образований (при проведении УЗИ линейными датчиками с диапазоном частот 5-17 МГц).

Пациентам (111 больных) с меланоцитарными образованиями кожи в предоперационном периоде проводилось УЗИ, включающее оценку толщины кожи в зоне интереса, формы, размеры, эхогенность, структуру, васкуляризацию образования и прилежащих тканей, наличие или отсутствие инвазивного роста, далее выполнялся этап соноэластографии (СЭГ) неизменной кожи и образования по методике, разработанной нами. Результаты УЗИ сравнивались с цитологической и гистологической верификацией.

Больные (n=111) с образованиями кожи (опытная группа) после гистологического исследования биоптатов были разделены на подгруппы:

- 1) пациенты с доброкачественными образованиями (n=30),
- 2) пациенты с атипичным (диспластическим) невусом (n=25),
- 3) пациенты с поверхностной неинвазивной меланомой (n=21),
- 4) пациенты с узловой меланомой (n=35).

В каждой группе методом СЭГ определяли жесткость (E) в кПа в области кожного образования ($E_{обр}$) и в локусе неизменной кожи (E_N) с последующим расчетом относительного индекса жесткости ($K_{обр/N}$). Формула расчета относительного индекса жесткости: $K_{обр/N} = E_{обр} / E_N$. Характеристика средних величин и вариабельности индекса жесткости в группах отражена в таблице 1.

Таблица 1

**Относительный индекс жесткости кожи ($K_{обр/N}$) у больных с
кожными образованиями**

Группа	Стат. величина	$K_{обр/N}$, отн.ед.
Доброкачественное образование (n=30)	Медиана	0,93
	[25; 75]	0,87-0,99
	[2,5; 97,5]	0,81-1,08
Атипичный (диспластический) невус (n=25)	Медиана	1,58
	[25; 75]	1,34-1,67
	[2,5; 97,5]	1,11-1,82
Поверхностная неинвазивная меланома (n=21)	Медиана	1,86
	[25; 75]	1,79-2,06
	[2,5; 97,5]	1,68-2,23
Узловая меланома (n=35)	Медиана	3,45
	[25; 75]	1,94-3,13
	[2,5; 97,5]	1,91-5,6

Примечание: [25; 75] – межквартильный диапазон, [2,5; 97,5] – диапазон между 2,5% и 97,5% процентилем.

Далее методом ROC анализа путем соотношения количества верно классифицированных положительных примеров (истинно положительные) от количества неверно классифицированных отрицательных примеров (ложно отрицательные) были установлены диагностические точки разделения индекса жесткости или точки cut-off. Критической точкой для формирования диагноза об атипичном невусе была величина относительного индекса жесткости 1,44, для формирования диагноза поверхностной меланомы - 1,85 и диагноза узловой меланомы - 2,6 (фиг. 1). При превышении указанных величин с наивысшей чувствительностью и специфичностью, значения которых отражены в таблице 2, можно формировать заключение о заболевании.

Таблица 2

Оценка диагностической информативности определения индекса жесткости при дифференциальной диагностике кожных заболеваний

Признак	Диагноз	ДЧ, %	ДС, %	ДТ, %	ПЦПТ, %	ПЦОТ, %	р
$K_{обр/N} \leq 1,2$	Доброкачественное образование	66,7	77,4	72,1	74,1	70,6	<0,05
$1,44 \leq K_{обр/N} < 1,85$	Атипичный (диспластический) невус	72,0	73,3	72,7	69,2	75,9	<0,01
$1,85 \leq K_{обр/N} < 2,6$	Поверхностная меланома	76,2	80,0	78,4	72,7	82,8	<0,001
$K_{обр/N} \geq 2,6$	Узловая меланома	91,2	87,1	89,2	88,6	90,0	<0,001

Примечание: ДЧ – диагностическая чувствительность, ДС – диагностическая специфичность, ДТ – диагностическая точность, ПЦПТ – прогностическая ценность положительного теста, ПЦОТ – прогностическая ценность отрицательного теста.

Для характеристики общей диагностической эффективности разработанного способа алгоритм апробировали на экспериментальной выборке: у пациентов проводили 79 измерений индекса кожи $K_{обр/N}$ в области с гистологически верифицированными кожными образованиями (но сравнению с неизменной кожей) и 31 измерение индекса жесткости в симметричных либо соседних участках неизменной кожи. Распределение истинно/ложно положительных и истинно/ложно отрицательных результатов диагностики представлено в таблице 3.

Таблица 3

Статистическая матрица для расчета диагностической эффективности разработанного алгоритма диагностики

Область измерения индекса	Абсолютное число больных	
Верифицированные кожные образования, n=79	ИП - 70	ЛО - 9
Области кожи с отсутствием опухолевого поражения, n=31	ЛП - 4	ИО - 27

Примечания: ИП – истинно-положительные случаи, ЛП – ложно-положительные случаи, ЛО – ложно-отрицательные случаи, ИО – истинно-отрицательные случаи.

Общая диагностическая эффективность разработанного алгоритма характеризовалась следующими параметрами: диагностическая чувствительность – 88,6%, диагностическая специфичность – 87,1%, диагностическая точность – 88,2%, положительная предсказательная значимость 94,6%, прогностическая ценность отрицательного теста – 75%. Таким образом, диагностическая точность метода высокая при $p < 0,001$.

Реализация способа заключается в выполнении следующих мероприятий.

Пациентам с меланоцитарными образованиями кожи в предоперационном периоде проводят ультразвуковое исследование, включающее оценку толщины кожи в зоне

интереса, формы, размеров, экзогенности, структуры, васкуляризации образования и прилежащих тканей, наличие или отсутствие инвазивного роста, далее методом СЭГ определяют жесткость (E) в кПа в области кожного образования ($E_{обр}$) и в локусе неизменной кожи (E_N) с последующим расчетом относительного индекса жесткости ($K_{обр/N}$). Формула расчета относительного индекса жесткости: $K_{обр/N} = E_{обр}/E_N$.

При выполнении условия $K_{обр/N} \leq 1,2$ делают заключение о доброкачественном образовании; при выполнении условия $1,44 \leq K_{обр/N} < 1,85$ - «атипичный невус»; при выполнении условия $1,85 \geq K_{обр/N} < 2,6$ - «поверхностная меланома»; при выполнении условия $K_{обр/N} \geq 2,6$ - «узловая меланома». Диапазон $1,2 < K_{обр/N} < 1,44$ диагностически неинформативен («слепая диагностическая зона»).

Диагностическая точность разработанного алгоритма диагностики составляет 88,2%.

Приводим клинические примеры применения способа.

Клинический пример 1

Больной С., 1976 г. р., обратился с жалобами на наличие пигментного образования в области кожных покровов боковой поверхности левого бедра, отмечает незначительную динамику роста за последние 6 мес.

Результаты ультразвукового исследования от 13.11.2014 г.

Толщина кожи неизменной кожи в зоне интереса 0,3 см.

Пигментное образование расположено в области боковой поверхности левого бедра, размерами до 1,7 см в диаметре, толщина образования в периферических отделах менее 0,2 см, в центральной части по задней поверхности глубина до 0,2 см (фиг. 2).

Образование и перифокальные зоны аваскулярны в режимах ДГ. Жесткость образования в режиме СЭГ соответствует плотности кожных покровов (на уровне 18,0 кПа) (фиг. 3).

Индекс жесткости 1,0.

Заключение: параметры мультипараметрического УЗИ с применением СЭГ соответствуют доброкачественному пигментному образованию (меланоцитарный невус).

21.11.2014 г. выполнена операция - иссечение образования кожи левого бедра с пластикой местными тканями.

Гистологический анализ - невус.

Клинический пример 2

Пациентка О., 1995 г. р., обратилась с жалобами на наличие дискомфортных ощущений в области пигментного образования, расположенного на кожных покровах правой аксиллярной области.

Результаты ультразвукового исследования от 23.03.2015 г.

Толщина кожных покровов в правой аксиллярной зоне 0,2 см.

В области кожных покровов правой аксиллярной зоны определяется округлой формы образование изоэхогенной и незначительно пониженной эхогенности, размерами 2,8×0,5 см (фиг. 4), с нечеткими контурами, задняя граница образования с частичным переходом в подкожную клетчатку, неоднородной структуры, с одиночными гипоэхогенными включениями в центральной части.

При ДГ регистрируется гипointенсивный артериальной кровотока в центральной и периферической зонах образования (параметры МАС до 7,5 см/с).

В перифокальных зонах патологической васкуляризации не выявлено.

Плотность в перифокальных зонах образования в пределах нормы.

Плотность неизменной кожи на уровне 16 кПа (фиг. 5).

Плотность пигментного образования на уровне до 25 кПа (фиг. 6).

Индекс жесткости (25/16) 1,6.

Заключение: параметры мультипараметрического УЗИ с применением СЭГ соответствуют пигментному образованию - невусу с диспластическими изменениями, ДГ признаками воспаления, возможно пролиферацией.

26.03.2015 г. выполнено иссечение образования кожи правой аксиллярной области с пластикой местными тканями.

Гистологический анализ - интрадермальный невус с участками диспластического невуса, гигантскими многоядерными клетками.

Клинический пример 3

Больная Ш., 1965 г. р., обратилась с жалобами на дискомфортные ощущения в области кожных покровов нижних отделов спины в поясничной области в месте расположения пигментного образования.

Результаты ультразвукового исследования от 28.07.2015 г.

Толщина кожных покровов спины в поясничной области 0,4 см (фиг. 7).

В области кожных покровов поясничной области определяется округлой формы уплощенное гипохрогенное образование размерами 1,7×0,2 см, задняя граница с инвазией в кожу на глубину 2 мм (фиг. 7).

При ДГ регистрируется патологический артерио-артериальный кровоток в образовании (МАС 8-25 см/с).

В перифокальных латеральных и вертикальных зонах гипоинтенсивная патологическая васкуляризация артериального типа (более выраженная в области задней поверхности образования - сосудистая ножка на всю глубину кожи).

Жесткость неизменной кожи на уровне 61 кПа (фиг. 8).

Жесткость образования в режиме СЭГ на уровне 133 кПа (фиг. 9).

Индекс жесткости (101/61) 2,2.

Заключение: параметры мультипараметрического УЗИ с применением СЭГ соответствуют пигментному новообразованию - поверхностно-распространяющаяся меланома кожи.

28.07.2015 г. - выполнено широкое иссечение пигментного образования кожи поясничной области с пластикой перемещенными тканями.

Гистологическое исследование - меланома, поверхностно-распространяющийся вариант, толщина опухоли по Бреслоу 2,5 мм, стадия по Кларку 3, с подлежащей неизменной тканью.

Клинический пример 4

Больная К., 1955 г. р., обратилась с жалобами на наличие образования кожи в области лба, отмечает динамику роста за последние 3 мес.

Результаты ультразвукового исследования от 25.03.2015 г.

Толщина кожных покровов в области лба 0,2 см.

В области кожных покровов верхней части лобной зоны справа определяется округлой формы гипохрогенное образование размерами 2,1×1,3×2,0 см, контуры неровные, неоднородной структуры, задняя граница с глубокой инвазией на все слои кожи. Субкутанный компонент образования толщиной 0,5 см, внутрикожный и подкожный компоненты на глубине 0,7-1,0 см (фиг. 10).

При ДГ регистрируется гиперинтенсивный патологический артерио-артериальный кровоток в центральной и периферической зонах образования (параметры МАС от 13,0 до 56 см/с).

В перифокальных латеральных и глубоких зонах регистрируется патологическая

артериальная васкуляризация.

Жесткость неизменной кожи на уровне 34 кПа (фиг. 11).

Жесткость пигментного образования на уровне 180 кПа (фиг. 12).

Индекс жесткости (180/34) 5,3.

- 5 Заключение: параметры мультипараметрического УЗИ с применением СЭГ соответствуют пигментному новообразованию - узловая меланома с глубокой инвазией.

02.04.2015 г. выполнено широкое иссечение новообразования кожи с аутодермопластикой.

- 10 Гистологический анализ - узловая меланома, толщина опухоли по Бреслоу 10 мм, 3 уровень инвазии по Кларку. Удалено в пределах здоровых тканей.

Данным способом был поставлен диагноз 32 больным.

Технико-экономическая эффективность способа заключается в том, что способ легко воспроизводим в условиях диагностического отделения, экономически не затратен.

- 15 Способ позволяет с высокой точностью осуществлять дифференциальную диагностику меланоцитарных образований кожи.

(57) Формула изобретения

- Способ дифференциальной диагностики меланоцитарных образований кожи, включающий ультразвуковое исследование образования кожи, отличающийся тем, что
- 20 осуществляют соноэластографию неизменной кожи и образования, определяют жесткость - E в кПа в области кожного образования - $E_{обр}$ и в локусе неизменной кожи - E_N с последующим расчетом относительного индекса жесткости $K_{обр/N} = E_{обр}/E_N$, при значении $K_{обр/N}$ меньше или равно 1,2 диагностируют доброкачественное
- 25 образование, при значении $K_{обр/N}$ больше или равно 1,44, но меньше 1,85 - диагностируют атипичный, диспластический невус, при значении $K_{обр/N}$ больше или равно 1,85, но меньше 2,6 диагностируют поверхностную меланому, при значении $K_{обр/N}$ больше или равно 2,6 диагностируют узловую меланому.

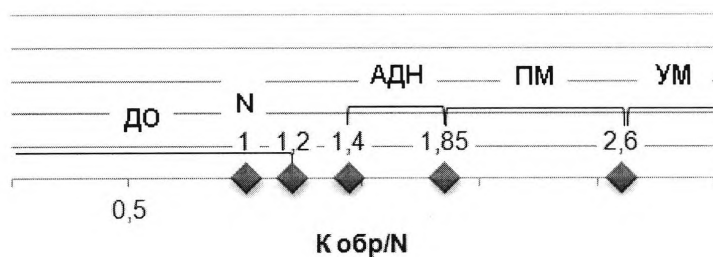
30

35

40

45

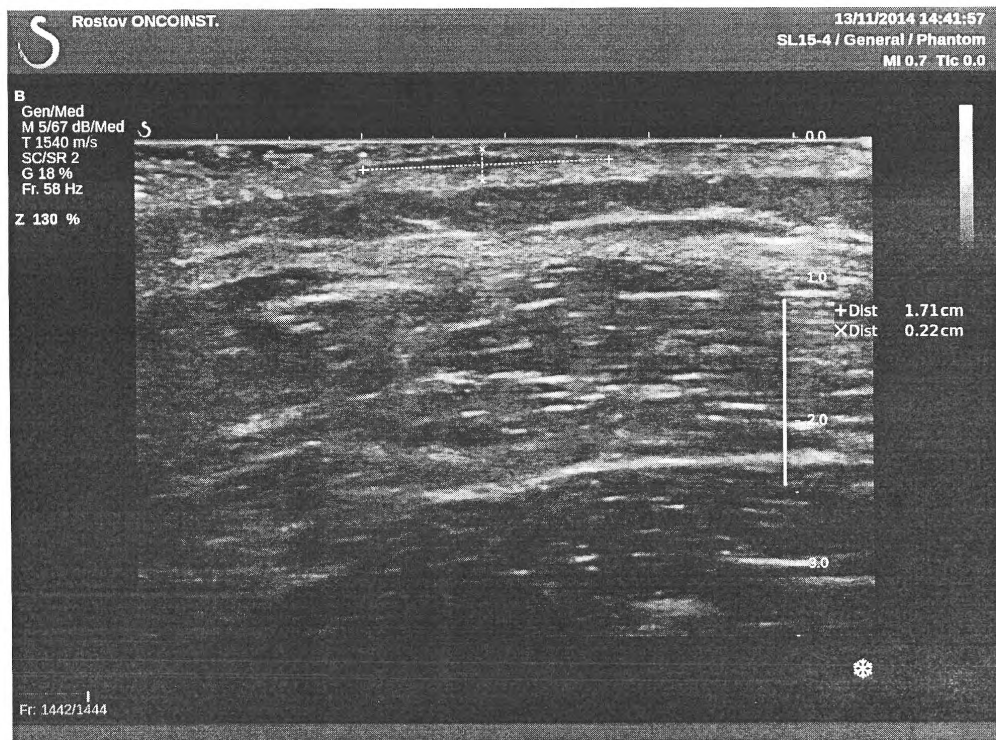
1



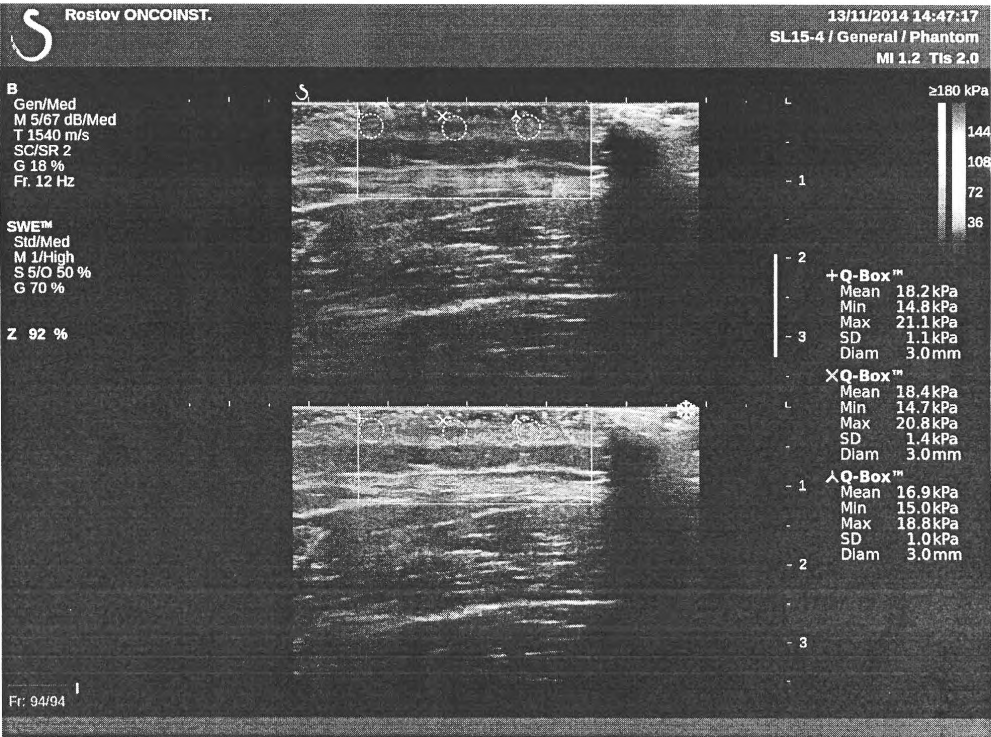
Фиг. 1. Диагностически значимые величины индекса жесткости при дифференциальной диагностике образований кожи.

ДО – доброкачественные образования, N – норма, АДН – атипичный (диспластический) невус, ПМ – поверхностная меланома, УМ – узловая меланома.

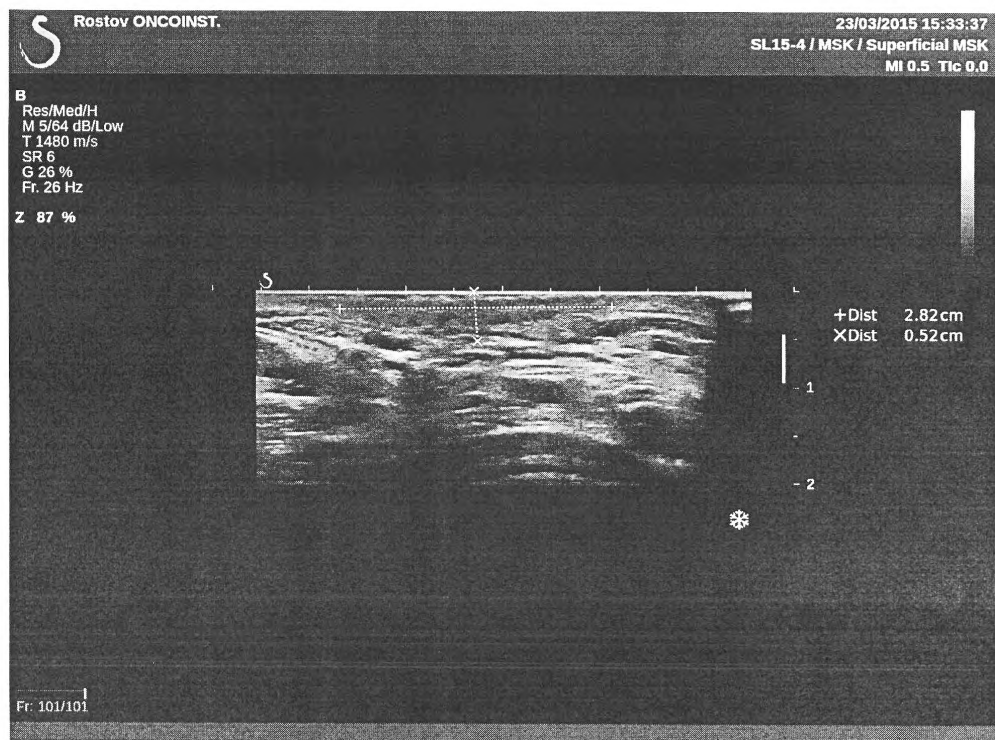
2



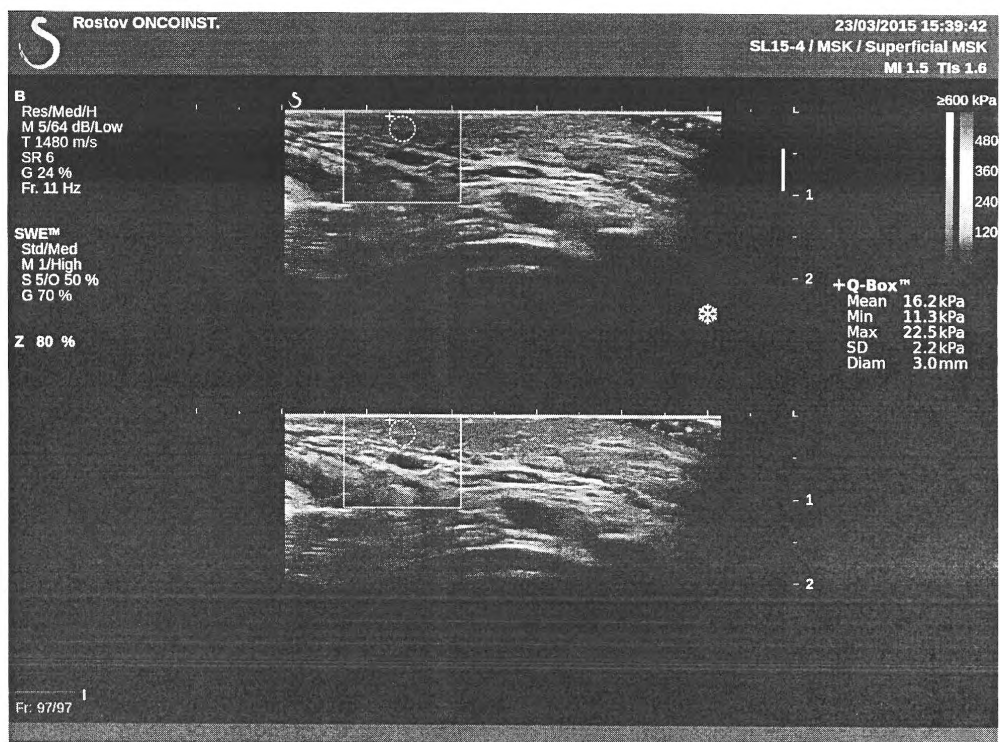
Фиг. 2. УЗИ пациента с доброкачественным образованием.



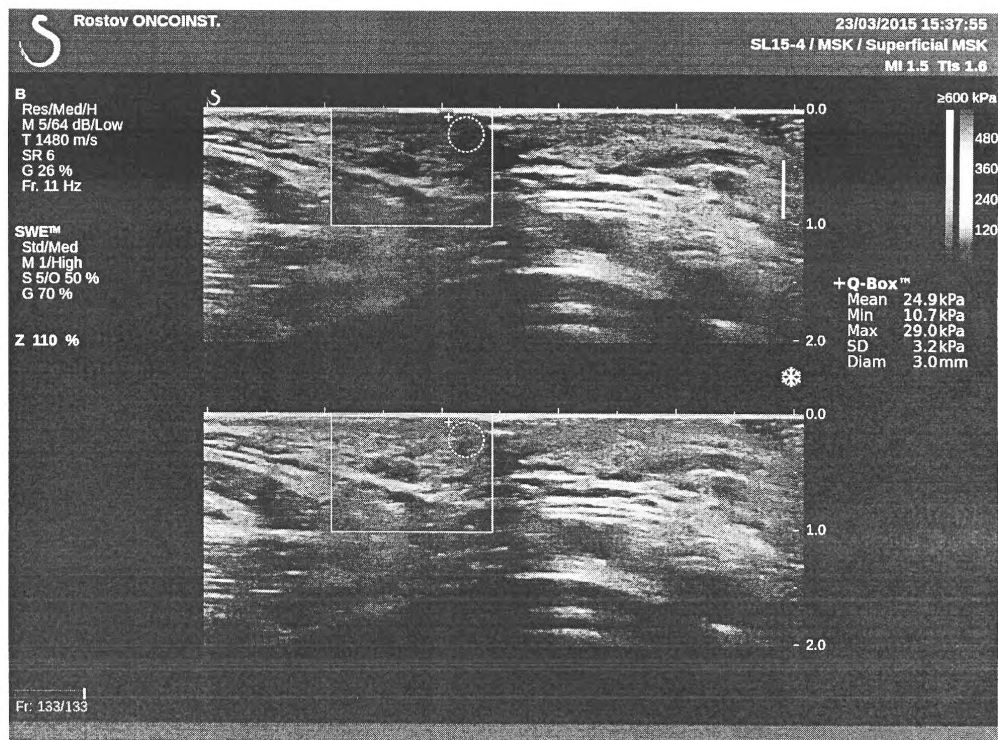
Фиг. 3. УЗИ пациента с доброкачественным образованием.



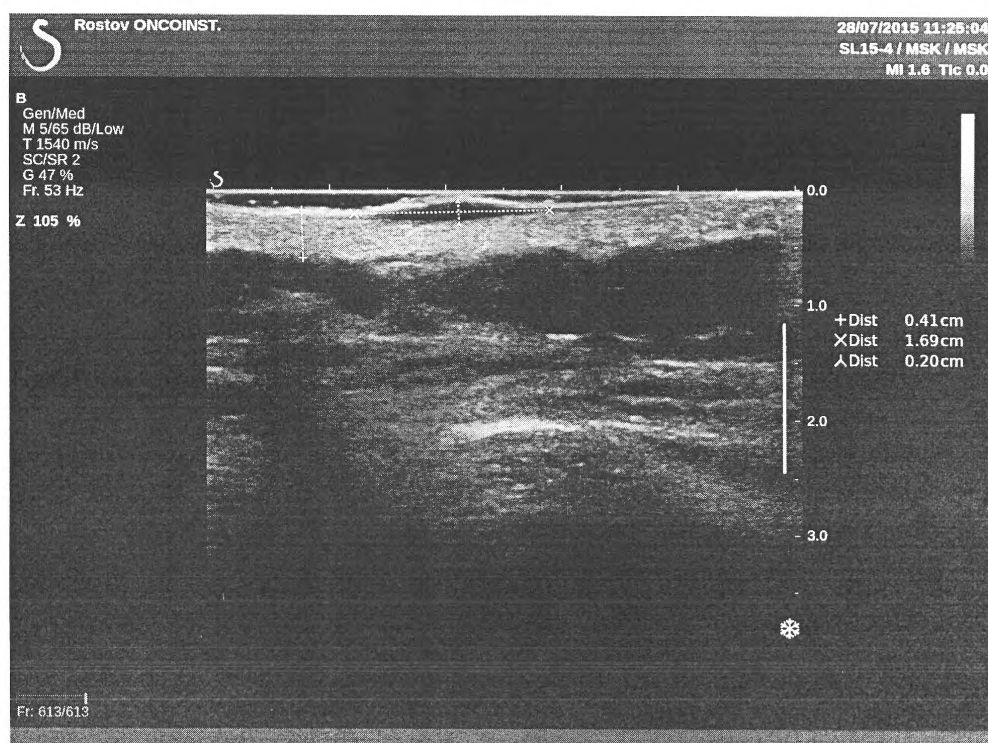
Фиг. 4. УЗИ пациента с диспластическим невусом. Размеры, форма, эхогенность и структура образования.



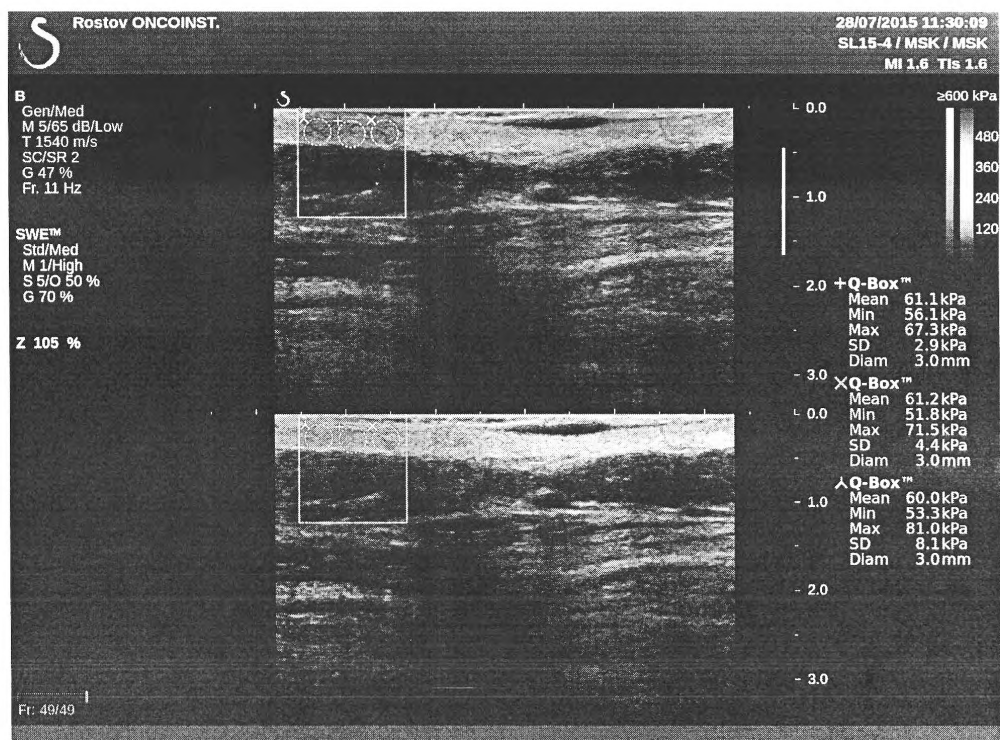
Фиг. 5. УЗИ пациента с диспластическим невусом. СЭГ неизменной кожи 16 кПа.



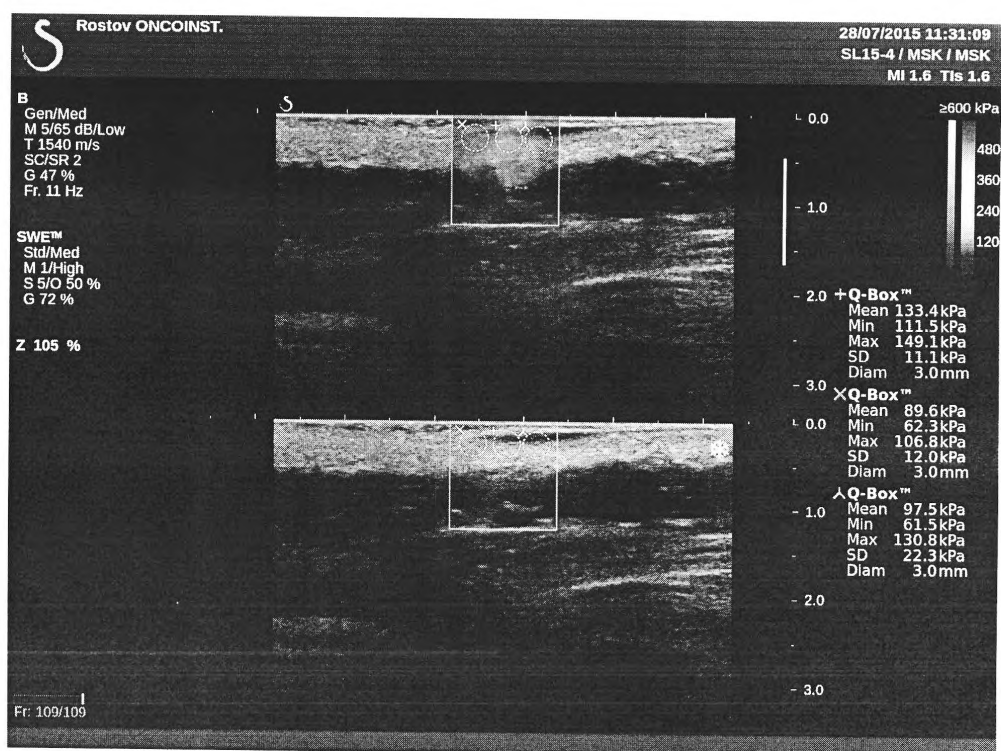
Фиг. 6. УЗИ пациента с диспластическим невусом. СЭГ в образовании 25кПа.



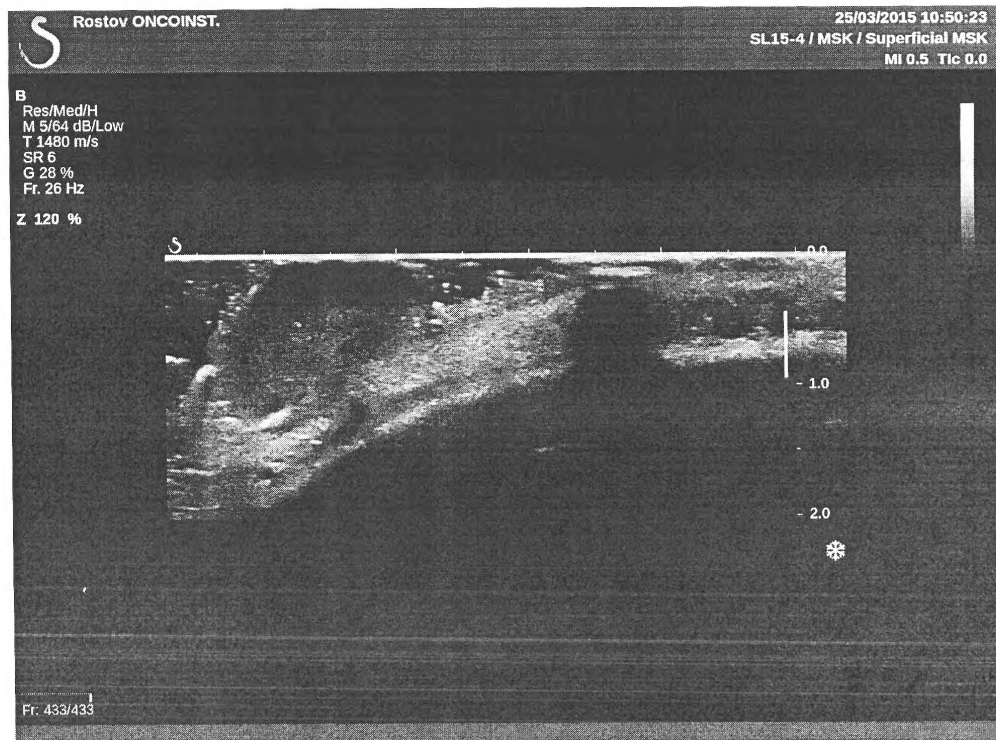
Фиг. 7. УЗИ пациента с поверхностной неинвазивной меланомой. Толщина кожи, размеры и форма, эхогенность, структура пигментного образования.



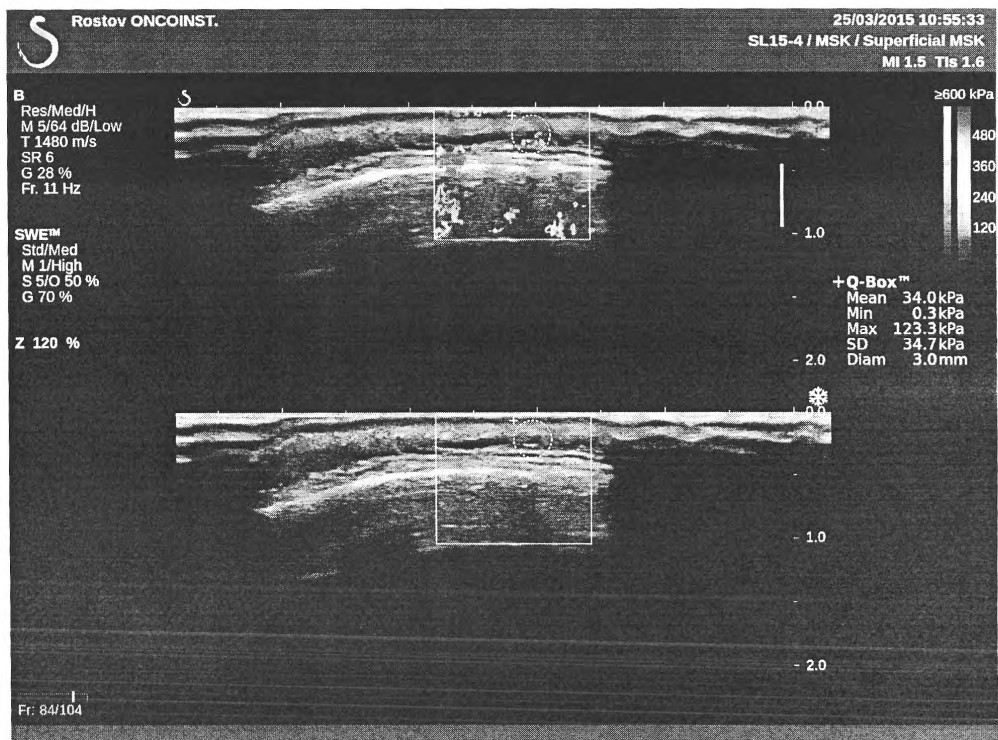
Фиг. 8. УЗИ пациента с поверхностной неинвазивной меланомой. СЭГ в неизменной коже на уровне 61 кПа.



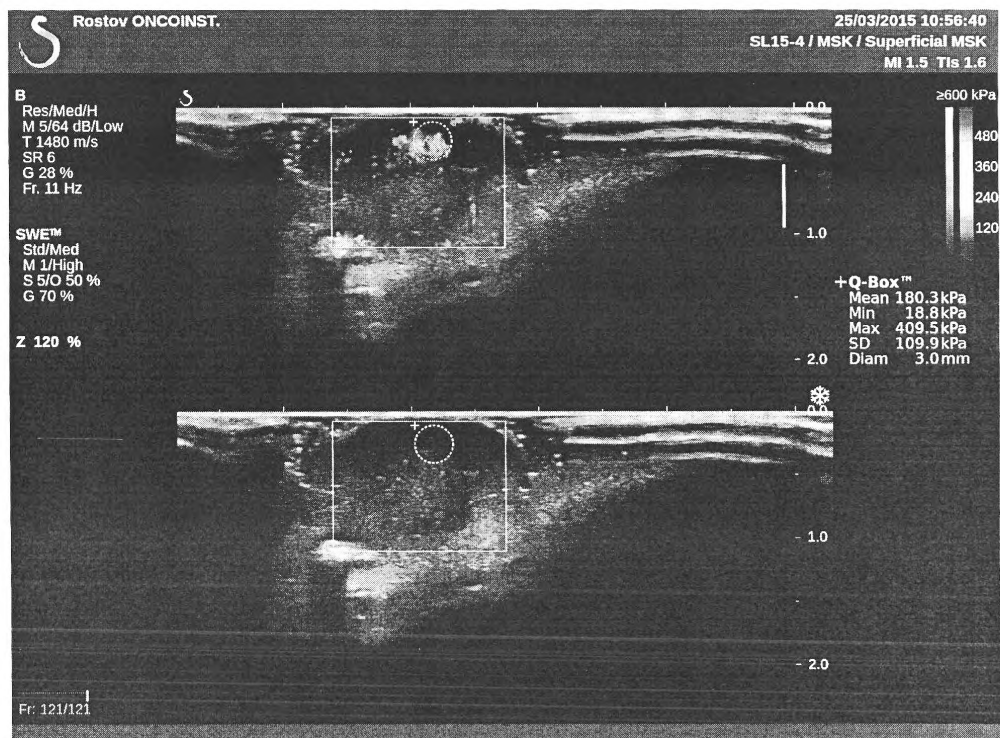
Фиг. 9. УЗИ пациента с поверхностной неинвазивной меланомой. СЭГ в пигментном образовании на уровне 133кПа.



Фиг. 10. Параметры УЗИ пациента с узловой меланомой. Форма, размеры, эхогенность, структура образования.



Фиг. 11. УЗИ пациента с узловой меланомой. СЭГ в неизменной коже на уровне 34 кПа.



Фиг. 12. УЗИ пациента с узловой меланомой. СЭГ в образовании на уровне 180 кПа.