

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202292740** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2023.04.27

(51) Int. Cl. *A61B 5/00* (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2022.10.07

(54) **СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ ДЛЯ ШИРОКОГО ИССЕЧЕНИЯ НЕВУСА ШПИЦ/РИДА У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ**

(96) **2022000089 (RU) 2022.10.07**

(71) Заявитель:
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ "САНКТ-
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"
МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СПбГПМУ МИНЗДРАВА
РОССИИ) (RU)**

(72) Изобретатель:
**Иванов Дмитрий Олегович, Кулева
Светлана Александровна, Хабарова
Рина Игоревна, Кондратьев Глеб
Валентинович (RU)**

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к онкологии и дерматоонкологии, и может быть использовано в онкологических и дерматологических клиниках при определении показаний для широкого иссечения невуса Шпиц/Рида у детей и подростков. В способе определения показаний для широкого иссечения невуса Шпиц/Рида у детей и подростков, основанном на оценке демографических, клинических и дерматоскопических паттернов, определяют возраст пациента, площадь невуса, наличие "звездной вспышки", неровности границ, "бело-голубой вуали", многокомпонентности, ретикулярной сети, глобул и сосудистых структур в виде запятой и присваивают баллы каждому из следующих признаков: возраст старше 11 лет - 6 баллов, площадь $\geq 0,38 \text{ см}^2$ - 2 балла, "звездная вспышка" - 6 баллов, неровность границ - 4 балла, "бело-голубая вуаль" - 3 балла, многокомпонентность - 2 балла, ретикулярная сеть - 1 балл, глобулы - 1 балл, сосудистые структуры в виде запятой - 1 балл. При сумме баллов ≥ 7 назначают широкое иссечение невуса Шпиц/Рида, а при сумме баллов от 0 до 6 - динамическое наблюдение с динамическим клиническим и дерматоскопическим осмотром. Заявляемый способ является точным, информативным и высоко воспроизводимым в определении тактики ведения пациентов детского возраста с невусом Шпиц/Рида. Он позволяет эффективно определять показания для широкого иссечения невуса при оценке атипических демографических, клинических и дерматоскопических паттернов.

202292740
A1

202292740

A1

СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ ДЛЯ ШИРОКОГО ИССЕЧЕНИЯ НЕВУСА ШПИЦ/РИДА У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ

МПК А61В 5/00

Изобретение относится к медицине, а именно, к онкологии и дерматоонкологии, и может быть использовано в онкологических и дерматологических клиниках при определении показаний для широкого иссечения невуса Шпиц/Рида у детей и подростков.

Ближайшим к заявляемому является способ определения показаний для иссечения пигментных образований кожи у детей старше 12 лет с наличием атипичной дерматоскопической картины [Pedrosa A. F., Lopes J. M., Azevedo F. Spitz/Reed nevi: a review of clinical-dermatoscopic and histological correlation. *Dermatol Pract Concept.* 2016;6(2):37-41].

Недостатком способа, выбранного в качестве прототипа, является отсутствие слаженной системы рандомизации и алгоритмизации пациентов на группы с невусом Шпиц/Рида, требующим радикального лечения, и другими невусами с возможным динамическим наблюдением их естественного невогенеза, что приводит к недостаточной точности диагностики.

Задачей настоящего изобретения является повышение точности определения показаний для широкого иссечения невуса Шпиц/Рида у детей и подростков.

Технический результат поставленной задачи достигается тем, что в способе определения показаний для широкого иссечения невуса Шпиц/Рида у детей и подростков, основанном на оценке демографических, клинических и дерматоскопических паттернов, определяют возраст пациента, площадь невуса, наличие «звездной вспышки», неровности границ, «бело-голубой вуали», многокомпонентности, ретикулярной сети, глобул и сосудистых структур в виде запятой и присваивают баллы каждому из следующих признаков: возраст старше 11 лет – 6 баллов, площадь $\geq 0,38 \text{ см}^2$ – 2 балла, «звездная вспышка» - 6 баллов, неровность границ – 4 балла, «бело-голубая вуаль» – 3 балла, многокомпонентность – 2 балла, ретикулярная сеть – 1 балл, глобулы – 1 балл, сосудистые структуры в виде запятой – 1 балл. При сумме баллов ≥ 7 назначают широкое иссечение невуса Шпиц/Рида, а при сумме баллов от 0 до 6 – динамическое наблюдение с динамическим клиническим и дерматоскопическим осмотром.

Повышение точности определения показаний для широкого иссечения невуса Шпиц/Рида у детей и подростков достигается обнаружением следующих отличительных признаков:

- 1) возраст старше 11 лет: при возрасте пациента старше 11 лет (пубертатный) период увеличивается риск развития злокачественной патологии кожи.

2) площадь невуса $\geq 0,38 \text{ см}^2$ свидетельствует о его активном периферическом росте и высокой пролиферативной активности;

3) «звездная вспышка» является атипичным патогномоничным дерматоскопическим паттерном невуса Шпиц/Рида и шпицоидных меланом, может определяться в шпицоидных меланомах;

4) неровность границ свидетельствует о периферическом росте, дерматоскопической атипии, может определяться в шпицоидных меланомах;

5) «бело-голубая вуаль» является крайне атипичным специфическим для меланомы кожи дерматоскопическим паттерном;

6) многокомпонентность - атипичный паттерн, свидетельствует о неравномерном росте невуса, может определяться в шпицоидных меланомах;

7) ретикулярная сеть - возможен типичный и атипичный вариант в виде однородного/неоднородного распределения пигмента, межретикулярного пространства, локализации, может определяться в шпицоидных меланомах;

8) глобулы - возможен типичный и атипичный вариант в виде однородного/неоднородного распределения глобул, размеров, локализации, может определяться в шпицоидных меланомах;

9) сосудистые структуры (в виде запятой) - возможен типичный и атипичный вариант в виде равномерного/неравномерного расположения сосудов, типичной / атипичной форм, может определяться в шпицоидных меланомах.

Способ осуществляется следующим образом.

У пациента с наличием визуально определяемого невуса проводится в обязательном порядке клиническое и дерматоскопическое обследования с оценкой дерматоскопических паттернов. С использованием скоринговой системы оценки, приведенной в табл. 2, при сумме баллов 0-6 пациента стратифицируют в группу наблюдения с динамическим ежеквартальным клиническим и дерматоскопическим осмотром, при сумме баллов ≥ 7 формулируют показания для широкого иссечения невуса Шпиц/Рида.

При расчете коэффициентов правдоподобия и прогностических коэффициентов выделены большие и малые паттерны (демографические, клинические и дерматоскопические) и создана скоринговая система анализа показаний для широкого иссечения невуса Шпиц/Рида у детей и подростков (табл. 1, 2).

Таблица 1. Прогностические коэффициенты

Предикторы	Коэффициент правдоподобия	Прогностический коэффициент	Оценка в баллах
Возраст старше 11 лет	4,5	0,653213	6
Площадь образования $\geq 0,38 \text{ см}^2$	1,85	0,267172	2
«Звездная вспышка»	0,25	-0,60206	6
Неровность границ	2,77	0,44248	4
«Бело-голубая вуаль»	2,18	0,338456	3
Многокомпонентность	1,7	0,230449	2
Ретикулярная сеть	1,36	0,133539	1
Глобулы	1,52	0,181844	1
Сосудистые структуры (в виде запятой)	1,56	0,193125	1

Таблица 2. Демографические, клинические и дерматоскопические паттерны для определения показаний для широкого иссечения невуса Шпиц/Рида

Градация	Паттерны	Балл
Большие паттерны	Возраст старше 11 лет	6
	«Звездная вспышка»	6
	Неровность границ	4
	«Бело-голубая вуаль»	3
	Площадь образования $\geq 0,38 \text{ см}^2$	2
Малые паттерны	Многокомпонентность	2
	Ретикулярная сеть	1
	Глобулы	1
	Сосудистые структуры (в виде запятой)	1

Пример 1. Больной С., 12 л., пришел на прием в СПбГПМУ 15.05.2022 с жалобами на наличие невуса кожи передней поверхности левого бедра. Невус существует с 10 лет, постепенно увеличиваясь с ростом и развитием ребенка.

Выполнена диагностика заявляемым способом. Сумма баллов составила 19 (возраст старше 11 лет – 6 баллов, «звездная вспышка» - 6 баллов, неровность границ – 4 балла, «бело-голубая вуаль» - 3 балла). Больной ранжирован в группу обязательного широкого иссечения невуса. При патоморфологическом исследовании корреляций между атипичными дерматоскопическими и гистологическими паттернами не обнаружено.

Пример 2. Больной А., 5 л., обратился в СПбГПМУ 05.08.2021 с жалобами на наличие невуса кожи лица, который появился несколько месяцев назад, активного роста за период наблюдения не было.

Выполнена диагностика заявляемым способом. Сумма баллов составила 5 (неровность границ – 4 балла, глобулы – 1 балл). Пациент ранжирован в группу

наблюдения с динамическим ежеквартальным клиническим и дерматоскопическим осмотром, период наблюдения составляет 13 месяцев, в течение времени роста невуса нет.

Пример 3. Больной К., 6 л., обратился на прием в СПбГПМУ 26.12.2021 с жалобами на наличие невуса кожи правого предплечья. Невус появился полтора года назад, за период наблюдения отмечен незначительный периферический рост.

Выполнена диагностика заявляемым способом. Сумма баллов составила 6 (неровность границ – 4 балла, глобулы – 1 балл, ретикулярная сеть – 1 балл). По сумме баллов больной ранжирован в группу наблюдения с динамическим ежеквартальным клиническим и дерматоскопическим осмотром, период наблюдения 9 месяцев, в течение времени периферический рост на 2 мм.

Пример 4. Больной В., 9 л., обратился в СПбГПМУ 21.06.2022 с жалобами на наличие невуса кожи левой голени, появившийся месяц назад. За период наблюдения отмечен активный периферический рост.

Выполнена диагностика заявляемым способом. Сумма баллов составила 7 («звездная вспышка» – 6 баллов, глобулы – 1 балл). Пациент ранжирован в группу обязательного удаления невуса с широким иссечением. При патоморфологическом исследовании верифицирован невус Шпиц/Рида, соответственно корреляций между атипичными дерматоскопическими и гистологическими паттернами не обнаружено.

Заявляемый способ является точным, информативным и высоко воспроизводимым в определении тактики ведения пациентов детского возраста с невусом Шпиц/Рида. Он позволяет эффективно определять показания для широкого иссечения невуса при оценке атипичных демографических, клинических и дерматоскопических паттернов. Способ доступен врачам онкодерматологам и не требует дорогостоящего оборудования.

Способ дает возможность клиницисту предвидеть риск агрессивного характера роста невуса, возникновения неблагоприятного исхода у таких больных и принять меры по компенсации данного состояния.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ определения показаний для широкого иссечения невуса Шпиц/Рида у детей и подростков, основанный на оценке демографических, клинических и дерматоскопических паттернов, отличающийся тем, что определяют возраст пациента, площадь невуса, наличие «звездной вспышки», неровности границ, «бело-голубой вуали», многокомпонентности, ретикулярной сети, глобул и сосудистых структур в виде запятой и присваивают баллы каждому из следующих признаков: возраст старше 11 лет – 6 баллов, площадь $\geq 0,38 \text{ см}^2$ – 2 балла, «звездная вспышка» - 6 баллов, неровность границ – 4 балла, «бело-голубая вуаль» – 3 балла, многокомпонентность – 2 балла, ретикулярная сеть – 1 балл, глобулы – 1 балл, сосудистые структуры в виде запятой – 1 балл. При сумме баллов ≥ 7 назначают широкое иссечение невуса Шпиц/Рида, а при сумме баллов от 0 до 6 – динамическое наблюдение с динамическим клиническим и дерматоскопическим осмотром.

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ
(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

202292740

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

A61B 5/00 (2006.01)

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)

A61B 5/00

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины) EAPATIS, Espacenet, Patentscope, USPTO, elibrary.ru, Embase, PubMed, КиберЛенинка, Google, Яндекс

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	БЕЛЬШЕВА Т.С. и др. Приобретенные меланоопасные невусы у детей. САРКОМЫ КОСТЕЙ, МЯГКИХ ТКАНЕЙ И ОПУХОЛИ КОЖИ, 2016, № 4, с. 3-12 весь текст	1
A	ПОТЕКАЕВ Н.Н. и др. Тактика ведения пациентов с факторами риска развития злокачественных новообразований кожи в практике дерматолога. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ, 2018 № 96, с. 1-33, с. 24 раздел 1.3.4.	1
A	ШЛИВКО И.Л. и др. Невусы у детей: что определяет нашу тактику. КЛИНИЧЕСКАЯ ДЕРМАТОЛОГИЯ И ВЕНЕРОЛОГИЯ. 2020, Том 19, № 5, с. 669-677 весь текст	1
A	LALLAS A. et al. Update on dermoscopy of Spitz/Reed naevi and management guidelines by the International Dermoscopy Society. BRITISH JOURNAL OF DERMATOLOGY, 2017, Vol 177, № 3, 645-655. doi:10.1111/bjd.15339 весь текст	1
A	US 6551780 B1 (BASTIAN B. et al) 2003-04-22 весь документ	1

последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:

«А» - документ, определяющий общий уровень техники

«D» - документ, приведенный в евразийской заявке

«E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

«X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

«&» - документ, являющийся патентом-аналогом

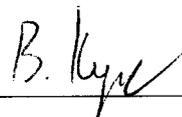
«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: **09/01/2023**

Уполномоченное лицо:

Заместитель начальника Управления экспертизы

Начальник отдела химии и медицины



А.В. Чебан