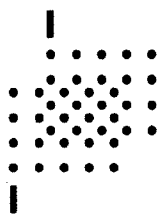


(19)



Lietuvos
Respublikos
valstybinis
patentų biuras

(10) **LT 2016 119 A**

(12) **PARAIŠKOS APRAŠYMAS**

(21) Paraiškos numeris: **2016 119**

(51) Int. Cl. (2018.01): **A61B 5/00**
G09B 23/00

(22) Paraiškos padavimo data: **2016-12-27**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2018-07-10**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(71) Pareiškėjas:

Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, 08660 Vilnius, LT

(72) Išradėjas:

Jonas VENIUS, LT

Marius BURKANAS, LT

Mažena MACIUSOVIČ, LT

Eduardas ALEKNAVIČIUS, LT

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

**Evaldas PABRĖŽA, UAB "IAM consultants", Kalvarijų g. 125B, LT-08221
Vilnius, LT**

(54) Pavadinimas:

**Magnetinio rezonanso tomografo parametrų stabilumo patikrinimo sistema bei
sistemos gamybos būdas**

(57) Referatas:

Magnetinio rezonanso tomografo parametrų stabilumo patikrinimo sistema (fantomas), leidžiantis įvertinti kritinius aparatūros parametrus bei būdas pagaminti sistemą. Fantomas yra suprojektuotas taip, kad būtų tinkamas gamybai panaudojant trimačio spausdinimo technologiją bei SLS spausdinimo metodą. Fantomas yra sudarytas iš išorinio sferos formos korpuso, kuriame yra talpinamos vidinės struktūros: tinklinė plokštelė, žemo kontrasto plokštė, aukšto kontrasto plokštė bei keturių šoninių struktūrų, turinčių skersinius griovelius pjūvio storiui bei pjūvio pozicijai nustatyti. Metodus pagaminti minėtajam fantomui turi žingsnius, kurių metu yra sukuriamas virtualus fantomo dizainas naudojant modeliavimui pritaikytą kompiuterinę programą. Naudojant trimatį spausdinimą su palaikančiosiomis medžiagomis arba pasitelkus didelės galios lazerį suvydant mažytes plastiko daleles kartu į kietą, reikiamą struktūrą, yra atspausdinamas vientisas objektas. Pašalinus palaikančiąsias medžiagas, fantomas yra pripildomas vandeninio tirpalo. Gautas objektas yra talpinamas į magnetinio rezonanso tomografa, kur standartiniais.

MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFO PARAMETRŲ STABILUMO PATIKRINIMO SISTEMA BEI SISTEMOS GAMYBOS BŪDAS

IŠRADIMO SRITIS

5 Tai klinikinių tyrimų prietaisų kokybės kontroleris. Dar tiksliau, magnetinio rezonanso tomografiją atliekančių prietaisų kokybės nustatymo sistema, naudojanti trimatį fantomą.

TECHNIKOS LYGIS

10 Magnetinio rezonanso tomografija yra neinvazinis tyrimo metodas, leidžiantis atlikti audinių struktūrinį vaizdinimą labiausiai išryškinant minkštuosius audinius. Čia ir toliau magnetinio rezonanso tomografiją vadinsime tiesiog MRT. Naudojant sudėtingas sekas bei išorines kontrastines medžiagas galima stebėti tam tikrus metabolinius, funkcinis pakitimus, vizualizuoti įprastai neįžiūrimas struktūras. Diagnozuojant ligas svarbu yra tiek paties susirgimo nustatymas, tiek pažaidos laipsnio ar išplitimo įvertinimas. Kuo ligos laipsnis yra mažesnis, tuo pakitimai yra silpniau išreikšti ir tuo sunkiau įprastiniais vizualizacijos metodais juos aptikti. Multiparametrinis MRT (multiMRT), gebantis vaizdus formuoti iš molekuliniam lygmenyje gaunamos informacijos, yra potencialus įrankis daugelyje ankstyvos, neinvazinės bei ekspres diagnostikos atvejų.

20 Vis dėlto, daugeliu atvejų, atliekant multiparametrinį tyrimą, gaunami duomenys labai priklauso nuo magnetinio rezonanso tomografo nustatymų bei pačios atlikimo technikos. Skirtinguose centruose atliktų tyrimų varijuojantys rezultatai ir išvados lemia prastą multiparametrinio ištyrimo diagnostinę vertę. Tuo tarpu pavieniuose centruose, kuriuose yra stipri multidisciplininė komanda (medicinos fizikas, radiologas, technologas), demonstruojama neabejotina diagnostinė nauda. Šiandien, siekiant korektiško multiMRT tyrimo turi būti ištirti tyrimo rezultatus įtakojantys parametrai bei sudaryti kintančių parametrų patikrinimo/įvertinimo bei kokybės kontrolės protokolai. Nustačius kintančių parametrų ribines vertes, kurioms esant bus gaunami korektiški rezultatai, turi būti parengiami unifikuoti diagnostinio ištyrimo protokolai.

30 Šiuo metu egzistuoja daugybė kokybės kontrolei skirtų patikrinimo sistemų, tačiau jos yra skirtos detaliu aparatūros ištyrimui ir absoliučių verčių gavimui. Tokios patikros sistemos yra brangios ir dažnai centruose įsigijama tik vieno ar kelių parametrų

patikrinimo įranga. Tuo tarpu įrangos veikimo stabilumui patikrinti sudėtinga ir brangi įranga nėra būtina. Magnetinio rezonanso tomografo parametrų stabilumo patikrinimo sistema – fantomas - leidžia įvertinti kritinius aparatūros parametrus bei įgalina patikimai analizuoti duomenis.

- 5 Viena tokio tipo kokybės tikrinimo sistemų aprašyta amerikiečių patente Nr. US2015323639, publikuotame 2015-11-12. Išradime aprašytas MRT fantomas, kuris apima išorinį korpusą, kuris atitinkamai susideda iš pirmosios sienos dalies bei antrosios dalies, sandariai pastatytos ties pirmąją. Antrosios korpuso dalies vidinis turis yra susietas su pirmosios dalies siena, kuri yra tuščiavidurė ir į kurią gali tekėti skystis.
- 10 Fantomas yra sukonfigūruotas taip, kad galėtų palaikyti pastovią vidinio turio temperatūrą. Procesas išgauti magnetinio rezonanso tomografiją susideda iš MRT aparato; pavyzdinio bandinio įdėjimo į bandinio laikiklį; fantomo užpildymo skysčiu; fantomo įdėjimu į MRT aparatą; temperatūros pusiausvyros pasiekimo ties nustatyta temperatūra; fantomo įdėjimo į MRT aparatą ties pasirinkta temperatūra ir vaizdinimo
- 15 atlikimo.

- Kitas tarptautinis patentas Nr. WO2016084964, publikuotas 2016-06-02 aprašo MRT fantomą, skirtą MRT prietaiso kokybei nustatyti. Fantomas yra pateikiamas su daugybe sferinių struktūrų, kurios sulaiko medžiagą, kuri gali būti atvaizduota pasinaudojus magnetinio rezonanso tomografijos prietaisu. Išradimas yra unikalus tuo,
- 20 jog daugybė sferinių struktūrų yra išdėstytos 3D gardelėje ir tuo, jog sferinių struktūrų poros yra susietos tarpusavyje tekėjimo keliu. Šiomis priemonėmis fantomas gali nustatyti MRT prietaiso geometrinius trugdžius bei signalo nestabilumą trijų dimensijų erdvėje.

- Sekantis tarptautinis Nr. WO2016007939, publikuotas 2016-01-14, aprašo universalų modulinį temperatūros būdu reguliuojamą MRT fantomą, skirtą kokybės
- 25 nustatymui. Fantomas susideda iš išorinio gaubto, sukonfigūruoto taip, kad būtų patogiai talpinamas MRT kameroje; vidinio gaubto; skysčio vamzdyno, įdiegto greta vidinio gaubto. Skysčio vamzdynas yra skirtas temperatūrą kontroliuojančiam skysčiui tekėti. Fantomas toliau susideda iš rėmų, sukrautų sluoksniais bei turinčių testavimui skirtus taškus. Kiekvienas sluoksnis turi bent vieną lyginimo pagrindą ir bent keletą testavimui
- 30 skirtų taškų.

Pagrindinis prieš tai minėtųjų išradimų trūkumas yra tai, kad visi šie išradimai taikė mikronų eilės diametro skysčio vamzdynus, kas itin apsunkina fantomų gamybos procesą bei padidina kaštus.

IŠRADIMO ESMĖ

Tam, kad būtų panaikinti aukščiau nurodyti trūkumai, šiuo išradimu sukuriamą MRT parametrų stabilumo patikrinimo sistema (fantomas (1)) bei būdas už reliatyviai mažus kaštus pagaminti minėtąjį fantomą (1), kuris leidžia įvertinti kritinius aparatūros parametrus bei įgalina patikimai analizuoti duomenis. Fantomas (1) yra suprojektuotas taip, kad būtų tinkamas gamybai panaudojant trimačio spausdinimo technologiją bei SLS spausdinimo metodą.

Fantomas (1) yra sudarytas iš išorinio sferos formos korpuso (2), kuriame yra talpinamos vidinės struktūros: tinklinės plokštelė (3), žemo kontrasto plokštė (4), aukšto kontrasto plokštė (5) bei keturios šoninės struktūros (6).

Trimačio spausdinimo metu tarpai tarp spausdinamų struktūrų yra užpildomi palaikančiąja medžiaga – parafinu. SLS spausdinimo metodo metu, pasitelkus didelės galios lazerį, mažytės plastiko dalelės yra sulydomos kartu į kietą, reikiamą struktūrą. Sujungus visas struktūras (2-6) į fantomą (1), fantomas (1) yra pripildomas vandeninio tirpalo (8).

TRUMPAS BRĖŽINIŲ PAVEIKSLŲ APRAŠYMAS

Brėžinių paveikslai yra pateikti tik kaip nuoroda į galimą išradimo įgyvendinimą ir jokių būdu neturi limituoti išradimo apimtį. Nei vienas iš pateiktų brėžinių neturėtų būti laikomi kaip ribojantys, o tik kaip galimo išradimo įgyvendinimo pavyzdžiai. Pavyzdiniai fantomo brėžiniai.

Fig. 1 Pavaizduotas scheminis tinkamiausios konfigūracijos fantomo (1) skerspjūvio vaizdas. Perspektyvinis vaizdas.

Fig. 2 Scheminis fantomo (1) skerspjūvis, vaizduojantis šoninių struktūrų (6), turinčių įstrižus griovelius (7), konfigūraciją. Perspektyvinis vaizdas.

Fig. 3 Pavaizduotas scheminis tinklinės plokštelės vaizdas. Vaizdas iš viršaus.

Fig. 4 Pavaizduotas scheminis aukšto kontrasto plokštės (5), turinčios įvairaus dydžio stačiakampes ertmes (10), vaizdas. Vaizdas iš viršaus.

Fig. 5 Pavaizduotas scheminis žemo kontrasto plokštės (4), turinčios įvairaus dydžio apskritimines ertmes (9), vaizdas. Vaizdas iš viršaus.

DETALUS ĮGYVENDINIMO VARIANTŲ APRAŠYMAS

Šis išradimas suteikia MRT parametrų stabilumo patikrinimo sistemą (fantomą) (1) bei jo gamybos būdą. Fantomas yra suprojektuotas taip, kad būtų tinkamas trimačiam spausdinimui. Fantomas (1) yra sukurtas įvertinti kritinius aparatūros parametrus bei įgalina patikimai analizuoti duomenis. Fantomas (1) yra pagaminamas taikant trimačio spausdinimo technologiją, pavyzdžiui SLS (atrankinio lazerinio kaitinimo) spausdinimo metoda.

Tinkamiausiame išradimo įgyvendinimo variante fantomas (1) yra sudarytas iš išorinio sferos formos korpuso (2), kuriame yra talpinamos vidinės struktūros: tinklinės plokštelės (3), žemo kontrasto plokštės (4), aukšto kontrasto plokštės (5) bei keturių šoninių struktūrų (6) (žr. Fig 1). Be to, fantomas (1) yra pripildomas vandeniniu tirpalu (8). Toks paprastas fantomo (1) dizainas yra tinkamas 3D spausdintuvams bei įgalina atestuoti pagrindinius MRT skenerio operacijų įvertinimo reikalavimus.

Tinkamiausiame išradimo įgyvendinimo variante MRT parametrų stabilumo patikrinimo sistema - fantomas (1) - yra naudojamas įvertinti kritinius aparatūros parametrus: magnetinio lauko tolygumo, gauto vaizdo vientisumą, vaizdo geometrinį iškreipimą, signalo ir triukšmo santykį, žemo kontrasto, aukšto kontrasto edvinę skiriamąją gebą, pjūvio storį bei pjūvio poziciją.

Tinkamiausiame išradimo įgyvendinimo variante korpusas (2) yra sferos formos bei turi žmogaus galvos dydį atitinkantį skersmenį. Korpuso (2) vidinis skersmuo yra 20 cm. Šios srities specialistui turėtų būti aišku, jog korpuso (2) vidinis skersmuo gali variuoti ir konkretus nurodytas skersmuo neturėtų būti laikomas kaip ribojantis išradimo apimtį, o tik kaip galimo išradimo įgyvendinimo pavyzdys.

Tinkamiausiame išradimo įgyvendinimo variante tinklinė plokštelė (3) yra naudojama įvertinti geometrinį iškreipimą, sukeltą tiriamojo prietaiso trūkumų. Tinklinė plokštelė yra sudaryta iš 160 kvadratų, kurių matmenys yra 10x10 mm, o kraštai – 2 mm pločio (žr. Fig. 3). Geometrinis iškreipimas yra nustatomas išmatuojant plokštelės matmenis bei panaudojant tikruosius plokštelės matmenis yra pritaikoma geometrinio iškreipimo formulė:

$$PGD = \left(\frac{L_{Actual} - L_{Measured}}{L_{Measured}} \right) \times 100$$

Čia PGD – procentinis geometrinis iškreipimas, L_{Actual} – tikras tinklinės plokštelės matmuo, $L_{Measured}$ – išmatuotas vaizde. Absoliuti gautos išraiškos vertė neturėtų viršyti 2%.

Tinkamiausiame išradimo įgyvendinimo variante žemo kontrasto plokštė (4) yra sudaryta iš 30 apskritiminių ertmių (9), kurios yra atskirose 6 grupėse (žr. Fig. 5). Kiekviena grupė susideda iš 5 skirtingo skersmens ir vienodo gylio ertmių (9). Skersmenys yra 2 mm, 4 mm, 6 mm, 8 mm ir 10 mm atitinkamai. Kontrasto įvairovė yra sukurama pritaikant skirtingus gylius kiekvienai grupei: 0,25 mm, 0,5 mm, 0,75 mm, 1 mm, 1,5 mm ir 2 mm atitinkamai. Ertmių, matomų gautame tomografijos vaizde, skaičius yra vizualiai nustatomas ir yra naudojamas žemo kontrasto objekto aptikimo galimybės nustatyti. Kiekybiškai žemas kontrastas nustatomas iš ertmių išmatuojant vidutinę dominančios srities (ROI) vertę, padalijant vidutinę dominančios srities (ROI) vertę iš fono, išmatuoto netoli ertmių.

Tinkamiausiame išradimo įgyvendinimo variante aukšto kontrasto plokštė (5) yra sudaryta iš linijų formų ertmių (10), kurios įgalina aukšto kontrasto patikrą (žr. Fig. 4). Šios ertmės (10) yra išdėstytos taip, kad suformuotų aukštos skyros testavimo struktūrą, turinčią 1-16 linijų porų centimetre. Dvi grupės, turinčios vienodą skaičių linijų/cm yra ortogonalios viena kitai – tokiu būdu fantomas (1) įgalina nustatyti skyrą tiek dažnio, tiek fazės kryptimis. Aukšto kontrasto skyra yra įvertinama nustatant linijinių grupių skaičių, kuriose linijų pora yra vizualiai atskiriama.

Tinkamiausiame išradimo įgyvendinimo variante keturios šoninės struktūros (6), kurios laiko žemo ir aukšto kontrasto plokštes (4, 5), išorinėje pusėje turi įstrižus griovelius (7), kurie susikerta 120 laipsnių kampų (žr. Fig. 2). Griovelių plotis yra 3 mm, gylis 8 mm. Grioveliai (7) padeda pozicionuoti žemo ir aukšto kontrasto plokštes (4, 5), kurios yra abi pozicionuotos paraleliai viena kitai bei vienodu atstumu nuo griovelių (7) susikirtimo taško. Visa struktūra (4-6) yra naudojama pjūvio storumui bei pjūvio pozicijai patvirtinti.

Tinkamiausiame išradimo įgyvendinimo variante būdas pjūvio storumui patvirtinti apima žingsnį, kurio metu yra gaunamas 5 mm storio pjūvis. Pjūvio storis yra išmatuojamas gautoje tomografijoje nustatant matomo griovelio plotį ir padauginant plotį iš koeficiento 0,5. Šis koeficientas yra apibrėžtas griovelių geometrinio išdėstymo. Apskaičiuotas pjūvio storis turi atitikti numatytąjį 5 mm storio pjūvį.

Tinkamiausiame išradimo įgyvendinimo variante būdas pjūvio pozicijai patvirtinti apima žingsnį, kurio metu yra atliekamas šešių 5 mm storio pjūvių skenavimas. Pirmasis pjūvis turi padengti žemo kontrasto plokštę (4). Pagal fantomo (1) dizainą šeštasis pjūvis turėtų padengti aukšto kontrasto plokštę (5). Atstumai tarp susikertančių griovelių pirmajame bei šeštajame pjūviuose turi būti vienodi. Skirtumas tarp atstumų gali būti naudojamas kiekybiniam nuokrypiui nuo tinkamos pozicijos įvertinti.

Tinkamiausiame išradimo įgyvendinimo variante vaizdo vientisumas yra nustatomas naudojant fantomo (1) pjūvį vandens (8) regione tarp plokštelių, kur nėra strukūrų (3-6). Vientisumas yra apskaičiuojamas nustatant signalų intensyvumus ties minimaliu bei maksimaliu pikselių regionais, po to - taikant vientisumo formulę:

$$PIU = 100 \times \left(1 - \frac{(S_{max} - S_{min})}{(S_{max} + S_{min})} \right)$$

Kur S_{min} – vidutinis signalo intensyvumas iš vaizdo regionų su mažiausiu pikselių intensyvumu bei S_{max} – signalo intensyvumas iš vaizdo regionų su didžiausiu pikselių intensyvumu, PIU – vaizdo srities intensyvumas. Šis intensyvumas turėtų siekti bent 90%.

- 10 Tinkamiausiame išradimo įgyvendinimo variante triukšmas yra nustatomas taikant tą patį pjūvį vandens (8) regione tarp plokštelių. Iš signalų intensyvumų yra apskaičiuojamas vidutinis signalo intensyvumas bei standartinis nuokrypis. Triukšmas tuomet yra apskaičiuojamas taikant triukšmo apskaičiavimo formulę:

$$SNR = \frac{S_{central}}{\sigma_{central}}$$

- 15 Kur $S_{central}$ bei $\sigma_{central}$ reiškia signalą bei standartinį nuokrypį nuo dominančios srities (ROI), esančios vaizdo centre. ROI dydis apytiksliai siekia 3cm². SNR – signalo ir triukšmo santykis.

- Tinkamiausiame išradimo įgyvendinimo variante būdas pagaminti MRT parametrų stabilumo patikrinimo sistemą (1) apima šiuos žingsnius: pirmiausia, virtualus fantomo (1) dizainas yra sukuriamas naudojant modeliavimui pritaikytą kompiuterinę programą. Po to modelis yra pagaminamas taikant trimačio spausdinimo technologiją, pavyzdžiui SLS spausdinimo metodą (pasitelkus didelės galios lazerį, mažytės plastiko dalelės yra sulydomos kartu į kietą, reikiamą struktūrą). Fantomas (1) yra atspausdinamas kaip vienas objektas. Sekantis žingsnis pripildyti vidinį fantomo (1) tūrį su vandeniniu nikelio chlorido ir natrio chlorido tirpalu tam, kad būtų pakoreguotas vandenilio relaksacijos laikas. Tarpai tarp spausdinamų struktūrų yra užpildomi palaikančiąja medžiaga – parafinu. Šios srities specialistui turėtų būti aišku, jog vandeninis tirpalas gali variuoti ir konkretūs nurodyti tirpiniai neturėtų būti laikomi kaip ribojančiais išradimo apimties, o tik kaip galimo išradimo įgyvendinimo pavyzdžiai.

APIBRĖŽTIS

1. Magnetinio rezonanso tomografijos parametrų stabilumo patikrinimo sistema, įgalinanti atestuoti pagrindinius MRT skenerio operacijų įvertinimo reikalavimus, turinti sferos formos sandarų korpusą, pripildytą vandeninio tirpalo, besiskirianti tuo, kad sistema toliau turi tinklinę plokštelę, žemo kontrasto plokštę, aukšto kontrasto plokštę, kur sistema yra suprojektuota taip, kad būtų tinkama gaminti naudojant trimačio spausdinimo technologiją.
2. Magnetinio rezonanso tomografijos parametrų stabilumo patikrinimo sistema pagal 1 apibrėžties punktą, besiskirianti tuo, kad tinklinė plokštelė yra sudaryta iš vienuodų kvadratinių ertmių ir yra pritaikyta įvertinti visos MRT sistemos įtakotą vaizdo geometrinį iškreipimą.
3. Magnetinio rezonanso tomografijos parametrų stabilumo patikrinimo sistema pagal 1 apibrėžties punktą, besiskirianti tuo, kad žemo kontrasto plokštė yra sudaryta iš skirtingų skersmenų bei gylių apskritiminių ertmių, išdėstytų plokštėje pagal grupes ir yra pritaikyta žemo kontrasto objekto aptikimo galimybėms nustatyti.
4. Magnetinio rezonanso tomografijos parametrų stabilumo patikrinimo sistema pagal 1 apibrėžties punktą, besiskirianti tuo, kad aukšto kontrasto plokštė yra sudaryta iš stačiakampių formų ertmių, išdėstytų taip, kad suformuotų aukštos skyros testavimo struktūrą, pritaikytą nustatyti skyrą tiek dažnio, tiek fazės kryptimis.
5. Magnetinio rezonanso tomografijos parametrų stabilumo patikrinimo sistema pagal 1 apibrėžties punktą, besiskirianti tuo, kad sistema papildomai turi keturias šonines struktūras, kurios laiko žemo ir aukšto kontrasto plokštes kartu bei išorinėje pusėje turi įstrižus griovelius, pritaikytus skanavimo sluoksnio storiui bei padėčiai nustatyti vertinant aukšto bei žemo kontrasto plokščių pozicijas.
6. Būdas pagaminti magnetinio rezonanso tomografijos parametrų stabilumo patikrinimo sistemą pagal 1 apibrėžties punktą, besiskiriantis tuo, kad būdas turi šiuos žingsnius:

- virtualaus fantomo dizaino sukūrimas naudojant modeliavimui pritaikytą kompiuterinę programą,
- virtualaus modelio, savyje turinčio tinklinę plokštę, žemo kontrasto plokštę, aukšto kontrasto plokštę ir keturias šonines struktūras, atspausdinimas taikant trimačio spausdinimo technologiją,
- gautos sistemos pripildymas vandeniniu tirpalu, koreguojančiu vandenilio relaksacijos laiką.

BRÉŽINIAI

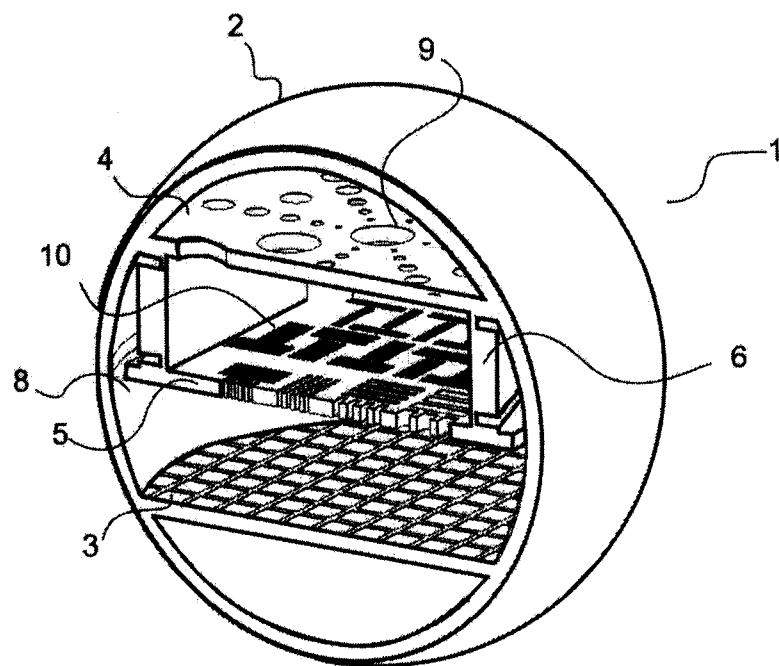


Fig. 1

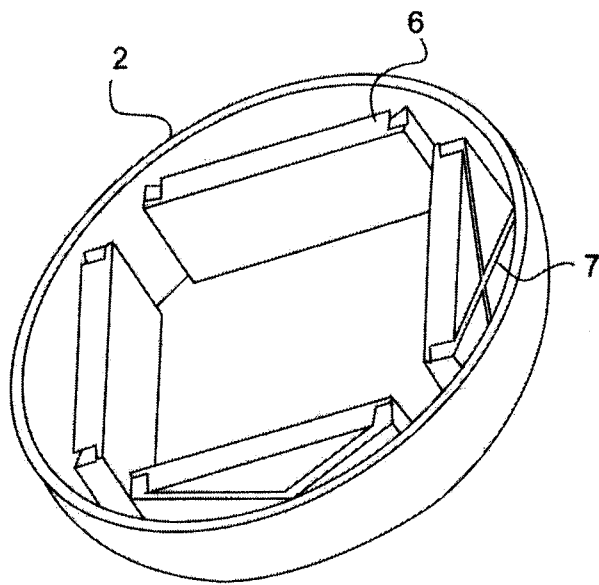


Fig. 2

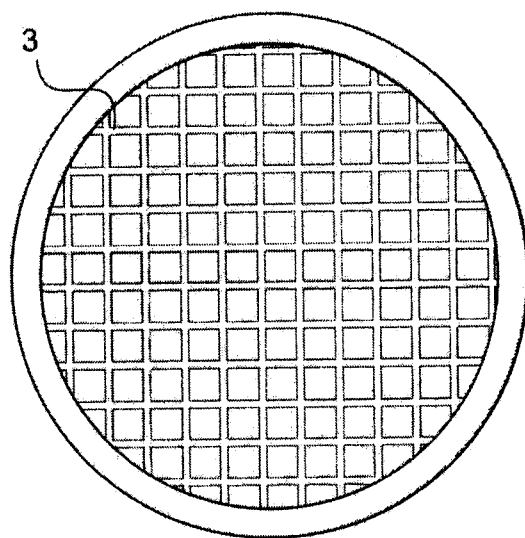


Fig. 3

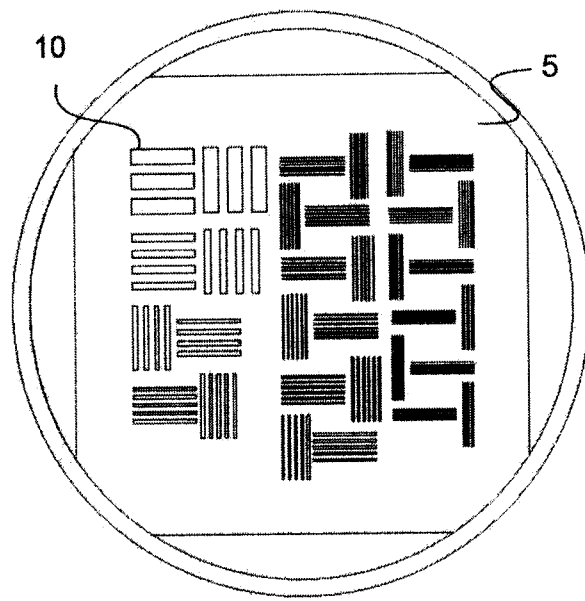


Fig. 4

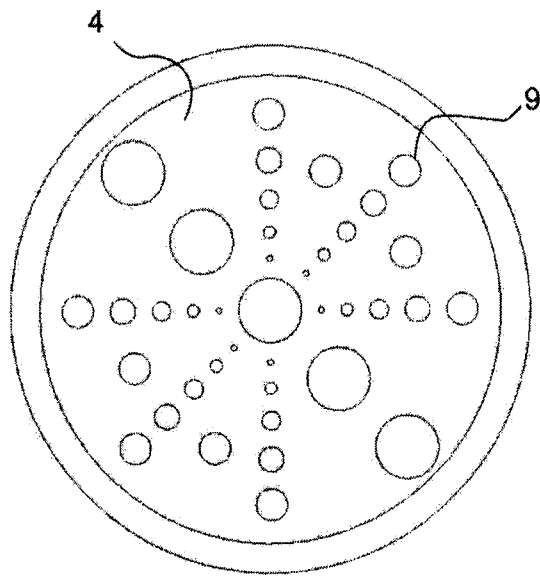


Fig. 5