



(51) МПК  
*A61B 5/055* (2006.01)  
*A61B 6/04* (2006.01)  
*A61G 13/12* (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

*A61B 5/055* (2006.01); *A61B 5/0555* (2006.01); *A61B 5/6829* (2006.01); *A61B 90/39* (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2016101848, 23.06.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
23.06.2014

Дата регистрации:  
11.01.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
24.06.2013 CU CU-2013-0086

(43) Дата публикации заявки: 26.07.2017 Бюл. № 21

(45) Опубликовано: 11.01.2019 Бюл. № 2

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 25.01.2016

(86) Заявка РСТ:  
CU 2014/000003 (23.06.2014)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2014/206379 (31.12.2014)

Адрес для переписки:  
129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городиский и  
Партнеры"

(72) Автор(ы):

**КАБАЛЬ МИРАБАЛЬ** Карлос Альберто (CU),  
**ГОНСАЛЕС ДАЛЬМАУ** Эвелио Рафаэль (CU),  
**ФЛОРЕС ДИАС** Луис Мануэль (CU),  
**БЕРЛАНГА АКОСТА** Хорхе Амадор (CU),  
**ЭРРЕРА МАРТИНЕС** Луис Сатурнино (CU)

(73) Патентообладатель(и):

**СЕНТРО ДЕ ИНЖЕНЬЕРИЯ ХЕНЕТИКА  
 И БИОТЕКНОЛОХИЯ** (CU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **MORGAN SANGEUX ET AL, QUANTIFICATION OF THE 3D RELATIVE MOVEMENT OF EXTERNAL MARKER SETS VS. BONES BASED ON MAGNETIC RESONANCE IMAGING, CLINICAL BIOMECHANICS, NOVEMBER 2006, VOLUME 21, ISSUE 9, PAGES 984-991. US 2010192961 A1, 05.08.2010. US 2012053490 A1, 01.03.2012. US 2008161815 A1, 03.07.2008. US 2007250047 A1, 25.10.2007. US 2009308400 A1, (см. прод.)**

(54) СИСТЕМА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ СТУПНИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

(57) Реферат:

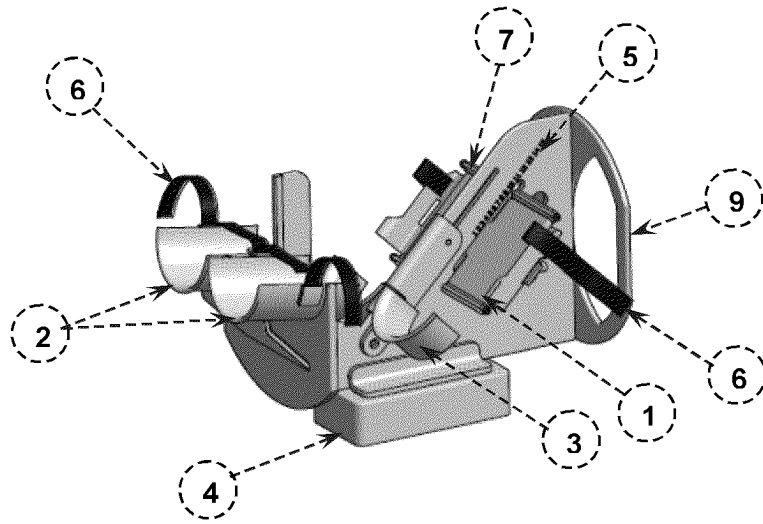
Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к средствам управления ориентацией индивидуума во время проведения магнитно-резонансной визуализации. Система управления ориентацией ступни индивидуума относительно оборудования магнитно-резонансной визуализации во время процесса сканирования содержит позиционирующее устройство для ступни, содержащее опорную секцию для ноги, включающую опору для ноги

для размещения по меньшей мере одной ноги указанного индивидуума в фиксированном положении относительно устройства, средство для фиксации ноги индивидуума на указанной опоре для ноги во время сканирования, основание устройства, выполненное с возможностью обеспечения фиксации опорной секции для ноги на нем, опорную секцию для ступни, которая содержит опорную поверхность для размещения по меньшей мере одной ступни указанного

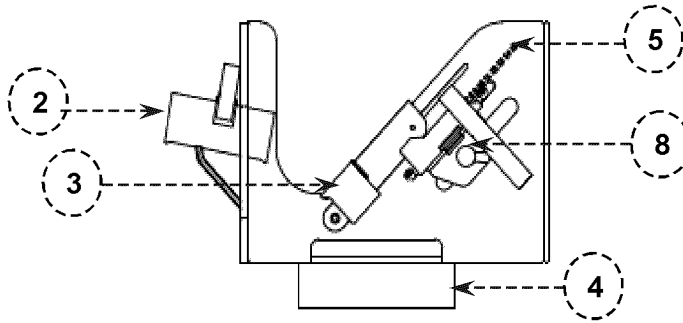
индивидуума в фиксированном положении относительно устройства, причем опорная поверхность содержит по меньшей мере два элемента маркера изображения, которые видны, когда записывается изображение магнитно-резонансной визуализации, дугу для пятки, выполненную с возможностью расположения позади пятки индивидуума и скольжения относительно поверхности для ступни, средство для фиксации ступни индивидуума на опорной поверхности во время сканирования, причем основание устройства дополнительно выполнено с возможностью обеспечения фиксации опорной поверхности для ступни на нем. Способ управления ориентацией ступни индивидуума относительно системы магнитно-резонансной визуализации во время сканирования магнитно-резонансной визуализации включает размещение позиционирующего устройства для ступни в фиксированном и воспроизводимом положении в радиочастотной катушке системы магнитно-резонансной визуализации, определение

местоположения ступни индивидуума в позиционирующем устройстве для ступни в фиксированном и воспроизводимом положении относительно элементов маркера изображения, расположенных в устройстве таким образом, чтобы определять плоскость, которая является эталоном для остальных плоскостей магнитно-резонансной визуализации ступни индивидуума, запись изображения магнитно-резонансной визуализации для того, чтобы проверить правильное позиционирование ступни, в случае необходимости, коррекцию положения ступни относительно маркеров и устройства в системе магнитно-резонансной визуализации, запись магнитно-резонансных изображений. Использование изобретений позволяет добиться воспроизводимости положения ступни индивидуума во время проведения различных тестов с использованием магнитно-резонансного сканирования. 2 н. и 9 з.п. ф-лы, 14 ил., 2 табл., 10 пр.

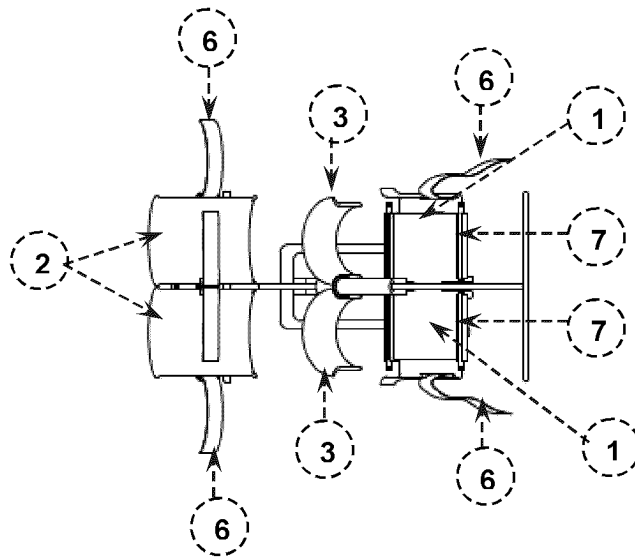
A



B



C



ФИГ. 1

(56) (продолжение):

17.12.2009. US 2009048505 A1, 19.02.2009. RU 11677 U1, 16.11.1999.

R U 2 6 7 6 8 5 8 C 2

R U 2 6 7 6 8 5 8 C 2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.  
*A61B 5/055* (2006.01)  
*A61B 6/04* (2006.01)  
*A61G 13/12* (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

*A61B 5/055 (2006.01); A61B 5/0555 (2006.01); A61B 5/6829 (2006.01); A61B 90/39 (2006.01)*(21)(22) Application: **2016101848, 23.06.2014**(24) Effective date for property rights:  
**23.06.2014**Registration date:  
**11.01.2019**

Priority:

(30) Convention priority:  
**24.06.2013 CU CU-2013-0086**(43) Application published: **26.07.2017** Bull. № 21(45) Date of publication: **11.01.2019** Bull. № 2(85) Commencement of national phase: **25.01.2016**(86) PCT application:  
**CU 2014/000003 (23.06.2014)**(87) PCT publication:  
**WO 2014/206379 (31.12.2014)**

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B.Spaskaya, 25, stroenie 3,  
OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i  
Partnery"**

(72) Inventor(s):

**KABAL MIRABAL Karlos Alberto (CU),  
GONSALES DALMAU Evelio Rafael (CU),  
FLORES DIAS Luis Manuel (CU),  
BERLANGA AKOSTA Khorkhe Amador (CU),  
ERRERA MARTINES Luis Saturnino (CU)**

(73) Proprietor(s):

**SENTRO DE INKHENERIYA KHENETIKA  
I BIOTEKNOLOKHIYA (CU)**(54) **FEET POSITIONING SYSTEM FOR MAGNETIC RESONANT IMAGING STUDIES**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical technology, namely to the management of the orientation of an individual during the magnetic resonance imaging. This system for positioning an individual's foot relative to the equipment of magnetic resonance imaging during the scanning process contains a foot positioning device comprising a foot support section including a foot support for placing at least one foot of said individual in a fixed position relative to the device, a means for fixing the individual's foot on the specified foot support during the scanning process, the base of the device, made with the possibility of fixing

the support section for feet on it, a foot support section that contains a support surface for placing at least one foot of said individual in a fixed position relative to the device, wherein the support surface contains at least two elements of the image marker, which are visible when the magnetic resonance image is recorded, an arc for the heel, arranged to be positioned behind the heel of the individual and sliding relative to the surface for the foot, a means for fixing the individual's foot on the supporting surface during scanning, wherein the base of the device is additionally configured to ensure fixation of the support surface for the foot on it. This method for controlling the orientation of the foot of an

individual's relative to the system of magnetic resonance imaging during magnetic resonance imaging includes placing the positioning device for the foot in a fixed and reproducible position in the radio frequency coil of the magnetic resonance imaging system, positioning the foot of an individual in the positioning device in a fixed and reproducible position relative to the elements of the image marker located in the device in such a way as to determine the plane, which is the benchmark for the remaining planes of the magnetic resonance imaging of the foot of an individual,

recording magnetic resonance image in order to check the correct positioning of the foot, if necessary, correcting the position of the foot relative to the markers and the device in the magnetic resonance imaging system, recording magnetic resonance images.

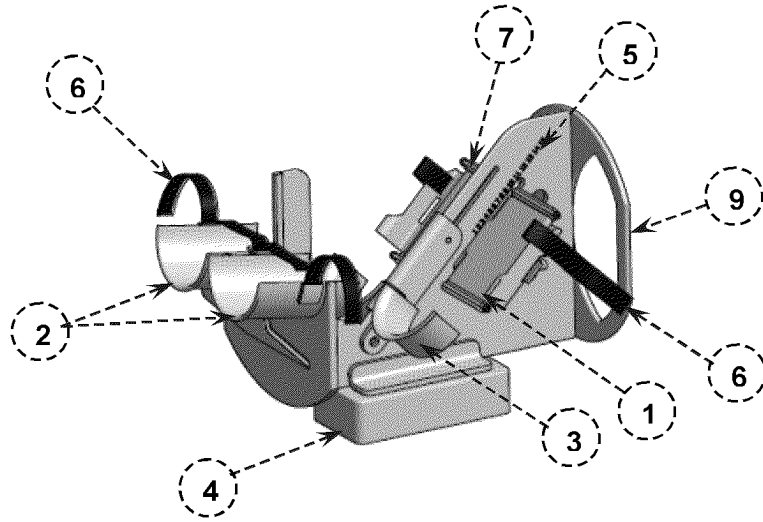
EFFECT: use of inventions allows to achieve reproducibility of the position of the foot of an individual during various tests using magnetic resonance imaging.

11 cl, 14 dwg, 2 tbl, 10 ex

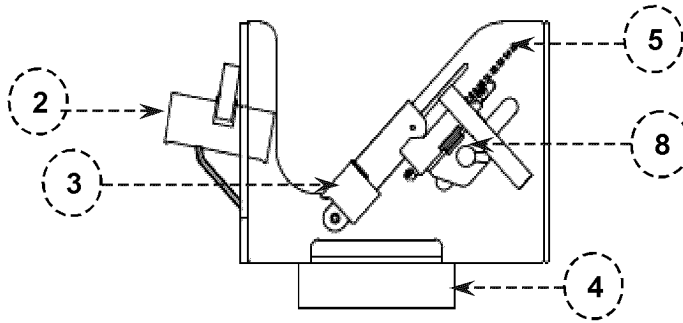
R U 2 6 7 6 8 5 8 C 2

R U 2 6 7 6 8 5 8 C 2

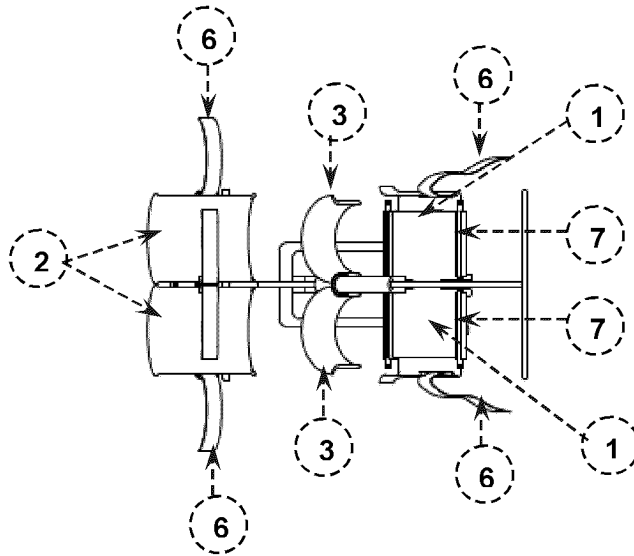
A



B



C



ФИГ. 1

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к области медицины человека, фармацевтической промышленности и биомедицинским исследованиям. В частности, его можно применять в радиологии, спортивной медицине, ангиологии, эндокринологии, ортопедии, ревматологии и травматологии. Оно делает возможными количественные исследования по магнитно-резонансной визуализации (MRI) ступни и нижних частей ног.

#### Уровень техники

Большая группа воспалительных, дегенеративных, травматических, инфекционных, аутоиммунных, ортопедических, сосудистых и неврологических заболеваний влияет на анатомию и физиологию ступни и нижних частей ног. Причины этих состояний и их лечение сильно различаются. Заболевания ступни в различной мере затрагивают организм. Растет число людей, которые во время своей профессиональной активности (спортсмены, артисты, военные) подвергают нижние конечности, в том числе ступни, большому напряжению. С другой стороны, имеет место множество состояний и высокая заболеваемость поражения нижних конечностей, например, среди прочего, диабетические язвы стопы (DFU), ревматоидный артрит, деформации, воспаления и инфекции, циркуляторные, травматические и нейропатические состояния. Способы диагностирования заболеваний ступни и нижних частей ног все еще являются недостаточными.

Исследования ступни с использованием изображений представляет собой текущую научную и клиническую проблему, с растущим числом работ, посвященных этой теме [Suzuki E. *Diabetologia* (2000), 43: 165-172; Greenman R L., *Diabetes Care* (2005), 28: 6:1425-30; E.C Kavanagh, A.C Zoga, *Seminars in Musculoskeletal Radiol* (2006), 10: 4 308-27; Kapoor A, *Arch Intern Med.* (2007), 167:125-132; Johnson P.W, *AJR* (2009), 192: 96-100; Andreassen C. S., *Diabetologia* (2009), 52: 1182-1191; Moreno Casado M.J, *Revista Intern. Ciencias Podológicas* (2010), 4: 45-53; Poll L. W, *Diabetology & Metabolic Syndrome* (2010), 2: 2-5 (<http://www.dmsjournal.com/content/2/1/25>); Ramoutar CT, *The J of Diabetic Foot Complications* (2010), 2: 18-27; M.J. Sormaala, et al., *Musculoskeletal disorders* (2011), 12: 1-6; H. Kudo, et al. *Jpn. J. Radiol* (2012), 30: 852-857; W L. Sung, et al., *The J. of Foot and Ankle Surgery* (2012), 50: 570-574; Freud W., *BMJ Open* (2012), 2: 1-8]. В этих цитированных работах использовали рентгенологические, ультразвуковые способы, компьютерную томографию, различные модальности радиационной медицины и MRI. В последних публикациях приведены сравнительные оценки указанных выше технологий для исследования многих состояний ступни [BA Lipsky, et al. *Clinical Infectious Diseases* (2004), 39:885-910; Moholkar S, *Appl. Radiology*, [www.appliedradiology.com](http://www.appliedradiology.com), October (2009); Vartanians VM, et al. *Skeletal Radiol* (2009), 38:633-636; Thomas-Ramoutar C, *The J of Diabetic Foot Complications* (2010), 2:18-27]. Все модальности визуализации являются взаимодополняющими. Однако во все большем числе предпочтение отдано MRI из-за ее неинвазивности, чувствительности при исследовании мягких частей, ее высокого пространственного разрешения и контраста, не имеющего аналогов, и при этом предоставлении анатомической и функциональной информации [M.L. Mundwiler, et al. *Arthritis Research and Therapy* (2009), 11: 3, 1-10; Vartanians VM, et al., *Skeletal Radiol* (2009), 38: 633-636; M.J. Sormaala, et al., *Musculoskeletal disorders*, (2011), 12: 1-6; H. Kudo, et al. *Jpn. J. Radiol* (2012), 30: 852-857; W L. Sung, et al., *The J. of Foot and Ankle Surgery* (2012), 50: 570-574].

Однако в 2007 году опубликовано исследование, в котором описано изучение 602 пациентов с избирательной жировой атрофией; сделано заключение о том, что MRI диагноз является неопределенным [M.P. Recht, et al. *AJR* (2007), 189: W123-W127]. Причина этого заключения состоит в том, что пациентов не исследовали при одинаковых



условиях позиционирования. В подавляющем большинстве MRI отчетов выполняют качественную оценку состояния ступни, не давая развития во времени (долговременные исследования), и те, кто выполняют это, не представляют гарантий того, что это выполнено в равных условиях. Следовательно, их заключения часто являются

5 осторожными или противоречат другой работе. Например, Edelman выполнял исследование клинического течения DFU у 63 пациентов в течение шести месяцев [Edelman, D., *J. Gen Intern Med* (1997), 12: 537-543] и пришел к выводу о том, что предоставление MRI информации не является определяющим при дифференцировании остеомиелита от других инфекционных состояний, что не позволяет прогнозировать

10 выздоровление. В отличие от этого, в другом исследовании [Kapoor A, *Arch Intern Med.* (2007), 167: 125-132] с точки зрения мета-анализа рассмотрены данные различных авторов, приведено сравнение чувствительности и специфичности MRI со стандартной радиографией и способами с технецием 99. Также продемонстрировано, что при исследовании остеомиелита MRI имеет более высокую специфичность и

15 чувствительность, чем другие способы. Утверждения в работе, опубликованной Edelman в 1997 году, не соответствуют работам других авторов [Craig JC, *Radiol.* (1997), 203: 849-855; BA Lipsky, et al. *Infections Clinical Infectious Diseases* (2004), 39: 885-910; Collins M.S, *AJR* (2005), 185: 386-393; Kapoor A, *Arch Intern Med.* (2007), 167: 125-132; Tan, PL Teh J.; *The British J. of Radiol* (2007), 80: 939-948; Robinson A.H.N, *J Bone Joint Surg [Br]* (2009), 91-

20 B: 1-7; Johnson P.W, *AJR* (2009), 192: 96-100]. В частности, в работе опубликованной Craig, результаты 15 MRI тестов коррелировали с гистопатологией 57 образцов, доказывая, в соответствии с ожиданиями, что диагностическая чувствительность составляла 90% и специфичность составляла 71% [Craig J C, *Radiol* (1997), 203: 849-855]. Другие авторы заявляют различные значения для чувствительности и специфичности,

25 всегда выше 50%, в зависимости от объектов и способов сравнения [Collins M.S, *AJR* (2005), 185: 386-393; Johnson P.W, *AJR* (2009), 192: 96-100; Thomas-Ramoutar C, *The J of Diabetic Foot Complications* (2010), 2: 18-27]. С другой стороны, Freud W et al [Freud W, *BMJ Open* (2012), 2, 1-8] проводил MRI исследования ступни у 22 атлетов, во время марафонского бега, в начале и во время различных этапов состязания, чтобы оценивать

30 эффекты обусловленные напряжением. В нем измеряли размер ахиллова сухожилия и расстояние от него до различных повреждений. Однако, несмотря на то, что сообщалось о присутствии отека, не проводили измерений его объема и вариаций. Сдержанное заключение в этой работе не имеет строгого количественного обоснования. Соответствие между различными исследованиями (ступни и ноги) вместе остаются нерешенной

35 проблемой. Количественные оценки и оценки развития различных заболеваний, которые поражают ступню, являются недостаточными.

Эти противоречия в результатах и отсутствие надежных количественных исследований развития имеют несколько основных причин: ступня представляет собой структуру с высокой биологической вариабельностью между индивидуумами, ступня обладает

40 высокой подвижностью и ее анатомо-функциональные характеристики являются комплексными (она содержит 26 костей, 33 сустава, 126 мышц и больше чем 100 сухожилий, сосудистые и нервные окончания с высокой механической нагрузкой).

В патентной заявке US 2013/0053677 заявлено устройство, сканер, для изучения повреждений ступни. В указанном патентном документе сканируют подошвенную

45 поверхность ступни и выполняют трехмерную реконструкцию внешней поверхности ступни (кожи ступни) с использованием программного обеспечения. Это устройство и способ не предусматривают дисплей, меньшее измерение внутренних костных структур, мышц, связок, суставов и их изменений. Это применимо только к некоторым состояниям

кожной природы на подошвенной поверхности ступни. Это не решает визуализации, количественного определения и мониторинга подавляющего большинства заболеваний ступни, таких как DFU (возникающих в любой области ступни, на различных глубинах), ревматоидный артрит, деформации, воспаления и инфекции, нейропатические и циркуляторные нарушения, среди прочего. Это устройство не связано с MRI исследованиями. Кроме того, оценивают только одну ступню, что не предусматривает сравнения между ними в одинаковых условиях. Между тем, в патентной заявке WO 2012/143628 A1 раскрыто устройство и ортопедический механический способ для оценки только частичных повреждений передней связки колена.

Количественное определение анатомических и физиологических процессов на поверхности и внутри ступни, чтобы предоставлять новую качественную и количественную информацию, а также информацию о развитии, практически для всех заболеваний нижних конечностей не решено этими изобретениями.

При MRI исследованиях ступни основная проблема состоит в том, чтобы получать информацию о развитии и количественную информацию для нескольких заболеваний стопы (включая воспалительные процессы, которые изменяют размеры и относительные местоположения анатомических структур), что требует достижения фиксированного и воспроизводимого положения на протяжении различных тестов. Получение количественной информации о существующих патофизиологических процессах в ступне и нижних частях ног и их развитии, или спонтанно или в результате лечения, остается нерешенной проблемой.

#### **Описание изобретения**

Настоящее изобретение решает указанную выше проблему посредством предоставления системы для управления ориентацией ступни относительно MRI оборудования, во время процесса сканирования, которая содержит позиционирующее устройство для ступни, причем указанное устройство содержит: (a) опорную секцию для ступни, которая содержит стойку для поверхности ступни (для размещения по меньшей мере одной ступни субъекта в фиксированном положении относительно устройства), которая содержит по меньшей мере два элемента, которые представляют собой визуализационные маркеры, которые видны, когда записывают MRI; пяточную дугу, выполненную с возможностью расположения позади пятки и скользящую относительно указанной поверхности для ступни; и приспособление для того, чтобы фиксировать ступню пациента на такой опорной поверхности во время сканирования; (b) опорную секцию для ноги, которая содержит: опору для ноги для расположения по меньшей мере на одной ноге указанного человека в фиксированном положении относительно устройства; приспособление для того, чтобы фиксировать ноги пациента на такой опорной поверхности во время сканирования; и (c) основание устройства, выполненное с возможностью удержания на нем опорной поверхности для ступни и опорную секцию для ноги.

Система и устройства по изобретению обеспечивают фиксированное и воспроизводимое положение ступни и нижних частей ног, что является обязательным и исключительно сложным процессом для последовательных количественных исследований. Это решение подходит даже для случаев у пациентов с воспалительными процессами и другими нарушениями, при которых оценка размеров и относительных положений анатомических частей является сложной.

С использованием системы по изобретению можно осуществлять количественные измерения площади, объема, текстуры анатомических структур ступни и нижних частей ног, полезная количественная информация для того, чтобы оценивать эффективность

различных схем лечения для заболеваний, которые поражают ступни и нижние части ног.

В одном из вариантов осуществления изобретения опорную секцию для ступни, подвижную относительно основания, можно помещать в множество положений, определенных относительно основания и показанных на шкале.

В одном из вариантов осуществления изобретения в системе, являющейся его объектом, устройство для позиционирования ступни выполнено с возможностью вхождения в контакт с оборудованием для MRI в воспроизводимом положении относительно оси основного статического магнитного поля MRI оборудования.

В системе по изобретению опорная поверхность для ступни содержит по меньшей мере два маркера изображения, которые видны, когда записывают MRI. Эта система предусматривает, что ступня может быть под контролем другого, если это необходимо, и гарантирует воспроизводимость и оценку ошибки положения ступни, лодыжки и нижних частей ног, через внешние маркеры и внутренние биологические маркеры для последовательных количественных исследований с использованием MRI. В конкретном варианте осуществления в устройстве для позиционирования ступни элементы маркера изображения располагают параллельно указанной опорной поверхности для ступни, определяя плоскость MRI. Другие плоскости берут перпендикулярно плоскости, которая определена с помощью MRI маркеров.

В реализации изобретения устройство для позиционирования ступни выполняют из по существу невидимого материала при MRI визуализации. В конкретном случае материалом является поливинилхлорид (PVC).

В одном из вариантов осуществления изобретения указанное устройство содержит две опорные поверхности для ступни, две дуги для пятки и две опорные поверхности для ноги, все расположены друг рядом с другом на основании устройства, таким образом, что устройство допускает одновременное исследование обеих ступней и нижних частей ног индивидуума во время MRI сканирования.

В реализации изобретения, в системном объекте изобретения, устройство для позиционирования ступни выполнено с возможностью вставки его в жесткую радиочастотную (РЧ) катушку MRI системы. С использованием системы и устройства по изобретению, иммобилизация и воспроизводимость положения ступни и нижних частей ног гарантированы. Это устройство разработано и сконструировано так, что оно механически и электромагнитно совместимо с MRI оборудованием, и его можно помещать в РЧ катушку. В конкретном случае, РЧ катушка, в которую вставляют позиционирующее устройство для ступни, представляет собой катушку для головы.

Позиционирующее устройство для ступни выполняют из немагнитного материала, и его электромагнитные свойства, в частности, электрическая и магнитная проницаемости, не изменяют однородность и интенсивность РЧ поля, и коэффициент добротности (Q) РЧ принимающей катушки. Материал для конструирования устройства должен быть жестким, легковесным, не шероховатым и устойчивым к частой чистке и дезинфекции.

Для лучшего понимания изобретения на фиг. 1 представлена диаграмма (изометрическая, виды сбоку и спереди) обязательных частей одного из устройств, которые представляют собой часть изобретения, но диаграмма не создает ограничение для него. Указанное устройство содержит: (a) опорную секцию для ступни, которая содержит опорную поверхность (1) для ступни, для позиционирования по меньшей мере одной ступни указанного индивидуума в фиксированном положении относительно устройства, где указанная опорная поверхность содержит по меньшей мере два элемента

(7) маркера изображения, которые видны, когда записывают MRI; дугу (3) для пятки, выполненную с возможностью расположения позади пятки индивидуума и скользящую относительно указанной поверхности для ступни; средство (6) для установки ступни индивидуума на такой опорной поверхности во время сканирования; (b) опорную секцию для ноги, которая содержит: опору (2) для ноги, для размещения по меньшей мере одной ноги указанного человека в фиксированном положении относительно устройства; и средство (6) для фиксации одной ноги индивидуума на указанной опоре (2) для ноги во время сканирования; и (c) основание (4) устройства, выполненное с возможностью обеспечения фиксации опорной поверхности для ступни и опорной секции для ноги на нем.

Устройство, показанное на фиг. 1, имеет две опорные поверхности (1) для ступни, подходящим образом расположенный в передней части с тем, чтобы закреплять положение обеих ступней, что создает надлежащий угол с опорами для надлежащего размещения ног (2), и позволяет обоим ногам находиться в одной и той же плоскости, одной и той же ориентации и зоне наилучшей однородности РЧ поля катушки. Кроме того, устройство имеет дуги (3) для пятки, чтобы гарантировать местоположение пяточной кости обеих ступней. Необязательно, обе опоры (2) и пяточные дуги (3) можно покрывать мягким материалом. На той же фиг. показано основание (4) устройства, которое позволяет фиксировать его на РЧ катушке, или койке пациента, в зависимости от ситуации, в соответствии с моделью MRI оборудования. Опорные поверхности (1) для ступни скользят, и их положение отмечают в соответствии со шкалой (5). Также на фиг. 1А и 1С показаны ленты (6) для закрепления ступни и ноги индивидуума на соответствующих опорах во время сканирования. На фиг. 2 детализированы опоры (2) для ноги, поверхности опор (1) для ступни и дуги (3) для пятки.

Главный элемент устройства показан на фиг. 1 и 2 под номером 7. Имеют место четыре внешних маркера, которые параллельны и находятся на одном и том же уровне несущей поверхности 1. Эти внешние маркеры заключаются в подходящих герметизированных трубках, заполненных электролитическим раствором, у которого время магнитной релаксации Spin-Reticle (T1) и Spin-Spin (T2) схожи с T1 и T2 тканей ступни. Эти два линейных сегмента определяют одну геометрическую плоскость. На фиг. 3 представлены изображения коронарных (фиг. 3А) и сагиттальных (фиг. 3В) срезов, а также трехмерная реконструкция стопы (фиг. 3С), где показаны внешние маркеры.

Устройство на фиг. 1 также содержит штырь (8) для корректировки положений двух опор 1 синхронно, в соответствии с размерами ступни. Штырь 8 освобождает и фиксирует одновременно обе опорные поверхности 1. Что удобно, устройство имеет захватную ручку (9), которая позволяет оператору MRI оборудования держать устройство одной рукой для переноски и размещения, без контакта с другими частями. Чтобы проверять какие-либо изменения в электромагнитных характеристиках РЧ катушки, когда устройство используют первый раз, MRI записывают с использованием стандартного объекта (фантома) перед ее размещением, и когда ее размещают. На MRI фантом измеряют однородность РЧ поля, отношения сигнала к шуму и контраста к шуму в соответствии с международными стандартами NEMA [“MS 6-2008; MS 8-2008; “MS 9-2008, NEMA].

Другая цель настоящего изобретения представляет собой способ управления ориентацией ступни индивидуума относительно MRI системы во время сканирования изображений, который включает: (a) определение местоположения позиционирующего устройства для ступни в фиксированном и воспроизводимом положении на РЧ катушке

MRI системы (см. фиг. 4); **(b)** помещение ступни индивидуума в такое устройство для позиционирования ступни, в воспроизводимое и фиксированное положение по отношению к визуализационным маркерным элементам, которые расположены внутри устройства таким образом, что определяют плоскость, которая является эталоном для остальных MRI плоскостей ступни индивидуума; **(c)** запись MRI для того, чтобы проверять правильное расположение ступни; **(d)** изменять, в случае необходимости, положение ступни индивидуума по отношению к маркерам и устройству в MRI системе; и **(e)** запись MRI.

В одном из вариантов осуществления изобретения в указанном способе дополнительно внутренние биологические маркеры используют для того, чтобы проверять положение ступни и ошибку на протяжении различных последовательных MRI записей. Для целей изобретения их определяют как внутреннюю биологическую маркерную анатомическую структуру, площади и объема, поддающихся измерению воспроизводимым образом, удаленную от области, пораженной исследуемым заболеванием.

В одном из вариантов осуществления изобретения в способе управления ориентацией ступни относительно MRI системы, устройство для позиционирования ступни представляет собой устройство, которое содержит: **(a)** опорную секцию для ступни, которая содержит опорную поверхность для ступни для позиционирования по меньшей мере одной ступни указанного субъекта в фиксированном положении по отношению к устройству; пяточную дугу, выполненную с возможностью расположения позади пятки индивидуума и скольжения по отношению к указанной поверхности для ступни; и средство для фиксации ступни индивидуума на такой опорной поверхности во время сканирования; **(b)** опорную секцию для ступни, которая содержит: опору для ноги для позиционирования по меньшей мере одной ноги указанного человека в фиксированном положении относительно устройства; и средство для крепления ноги индивидуума к указанной опоре для ноги во время сканирования; и **(c)** основание устройства, выполненное с возможностью удержания на нем опорной поверхности для ступни и опорной секции для ноги. В конкретной реализации способа по настоящему изобретению устройство для позиционирования ступни показано на фиг. 1.

#### **Краткое описание чертежей**

**Фиг. 1.** Схематическое представление устройства для позиционирования и фиксации ступни во время MRI сканирования. **А.** Изометрический вид, **В.** Латеральный вид, **С.** Вид сверху устройства. На видах представлены основные части устройства: 1. Опорная поверхность для ступни, 2. Опора для ноги 3. Дуга для пятки, 4. Основание устройства, 5. Шкала, 6. Средство для фиксации ступни и нижней части ноги, 7. Маркеры изображения (внешние), 8. Штырь и 9. Захватная ручка.

**Фиг. 2.** Детали опоры для ноги в устройстве (2 на фиг. 2А), Опорная поверхность для ступни (1 на фиг. 2В) и дуги для пятки (3 на фиг. 2С).

**Фиг. 3.** MRI здоровой ступни. Стрелки показывают положение внешних маркеров на коронарном срезе (А), сагиттальный срез (В) и на трехмерной реконструкции изображений ступни (С).

**Фиг. 4.** Пример расположения устройства в MRI РЧ катушке для головы. Стрелка 1 показывает MRI магнитную систему, стрелка 2 показывает позиционирующее и зажимающее устройство, и стрелка 3 показывает РЧ катушку целиком.

**Фиг. 5.** Положение индивидуума, у которого исследуют ступню, в позиционирующем устройстве, внутри катушки для головы, в MRI оборудовании, показанном стрелкой 1. Стрелка 2 показывает подушку, расположенную позади коленей индивидуума.

**Фиг. 6.** Ориентация MRI срезов для исследований ступни. Коронарный срез (А) выполняют параллельно плоскости, определяемой с помощью посредством внешних маркеров на поверхности, где помещают подошву ступни. Сагиттальный (В) и осевой (С) срезы перпендикулярны коронарному срезу.

5 **Фиг. 7.** Сагиттальный MRI срез, выполненный в два различных момента времени (А и В), у одного и того же здорового добровольца.

**Фиг. 8.** MRI осевой срез DFU пациента, выполненный до и во время лечения эпидермальным фактором роста (EGF). А. Перед лечением (неделя 0); В. на неделе 9; С. на неделе 14; и D. на неделе 28 после начала лечения.

10 **Фиг. 9.** Вариации площади (А) и объема (В) DFU у пациента на неделях 0, 9, 14 и 28 лечения с использованием EGF. Площадь и объем измеряли, начиная от MRI.

**Фиг. 10.** Трехмерная реконструкция объема отека, в три различных момента времени, начиная от MRI DFU пациента, которого лечили с использованием EGF. Самая темная область представляет собой отек. А. Перед лечением, неделя 0; В. на неделе 6; и С. на неделе 10 лечения. Толстые черно-белые стрелки показывают DFU. Белые стрелки показывают область, пораженную отеком.

**Фиг. 11.** Вариация объема отека у DFU пациента. А. Перед лечением; В. на неделе 6; и С. на неделе 10 лечения с использованием EGF.

20 **Фиг. 12.** Кажущийся коэффициент диффузии (ADC), который измеряли, начиная от MRI, в области пораженной DFU ступни, по сравнению с эквивалентной областью в здоровой ступне и ADC свободной воды в качестве контроля. Для ступни, пораженной DFU, на фиг. представлен ADC, который измеряли во время лечения с использованием EGF.

25 **Фиг. 13.** MRI ступни DFU пациента (осевой срез), полученная с использованием системы и способа по изобретению, во время лечения EGF. А. Перед лечением; В. на неделе 6 лечения; и С. на неделе 7 лечения. Стрелка на А и В показывает повреждение, и на С показывает гиперинтенсивную область, связанную с появлением новой эпителиальной ткани в качестве последствия лечения.

30 **Фиг. 14.** Развитие инфекции пяточной кости во времени у пациента, которое изучали с помощью MRI, полученной с использованием системы и способа по изобретению. А. неделя 0; В. неделя 6; и С. неделя 8 исследования. Стрелка показывает место инфекции.

### Примеры

Следующие примеры приведены в иллюстративных целях, и их не следует рассматривать в качестве ограничения изобретения.

35 **Пример 1. Позиционирование индивидуума**

Первая стадия, чтобы гарантировать воспроизводимость количественных измерений для MRI сканирования, состояла в том, чтобы правильно располагать и ступни и ноги индивидуума в устройстве, показанном на фиг. 1, соединенном с РЧ катушкой MRI оборудования. Индивидуум лежит лицом вверх (на спине) на койке оборудования, его

40 ноги направлены ко входу в магнитную систему, как проиллюстрировано на фиг. 5. Ступни и нижние части ног помещали и фиксировали, чтобы одновременно получать MRI (например, коронарный и осевой срезы) и спектры магнитного резонанса (MRS) обеих ступней, без изменения положения. Это позволяло авторам изобретения сравнивать, при равных условиях, обе конечности на протяжении исследований, и так, что нижний элемент служит в качестве эталона для другого.

Каждая ступня аккуратно покоилась на опорных поверхностях 1 и пятки опирались на дуги 3. Синхронно нижние части ног стояли на опорах 2, которые удобно подгоняли с использованием штырей 8, в соответствии с размерами ступней. Записывались

положения опорных поверхностей 1 и пяточных дуг 3 на шкале, прикрепленной устройству (обозначена 5).

Исследуемые люди слегка сгибали ноги, как показано на фиг. 5, чтобы чувствовать себя комфортно. Под колени сзади помещали подушу, так что их ноги могли лежать на ней. Затем средство для крепления ступней и нижних частей ног корректировали (показано как 6) для того, чтобы предотвращать то, что непреднамеренное движение исследуемого человека изменяет положение ступней или нижних частей ног.

#### **Пример 2. Проверка и/или коррекция положения ступней**

После расположения ступней индивидуума, его помещали в изоцентр магнитной системы и приступали к записи планировочной MRI на трех срезах: коронарном, сагиттальном и осевом. MRI демонстрировало внешние маркеры 7. Проверяли правильное положение ступней с тем, чтобы MRI подошв выглядело полностью опирающейся на опорные поверхности 1, которые определяли пары внешних маркеров 7 для каждой ступни. В случае, если расположение было неправильным, его корректировали, как в примере 1. Если расположение было правильным, переходили к финальному планированию исследовательских срезов.

#### **Пример 3. Планирование и ориентация срезов**

Первый срез, подлежащий записи, ориентирован параллельно плоскости, определяемой внешними маркерами, хотя она может представлять собой любую плоскость в соответствии с предварительно установленным углом по отношению к той, которую определяют с помощью таких маркеров. Другие необходимые срезы определяли применительно к этому первому срезу, в соответствии с исследованием, подлежащим осуществлению.

На фиг. 6 показана ориентация срезов, запланированных и использованных в примерах с 4 до 10. Коронарный срез (фиг. 6А) выполняли параллельно плоскости, определяемой с помощью внешних маркеров, и другие два среза (сагиттальный, фиг. 6В, и осевой, фиг. 6С) перпендикулярны исходному коронарному срезу.

#### **Пример 4. Определение внутренних маркеров: положение анатомических структур**

В дополнение к внешним маркерам (обозначено 7), создавали внутренний контроль, который позволял определять положение, его воспроизводимость и оценку ошибки при последовательных MRI исследованиях. Это обязательно, в частности, для пациентов с воспалительными процессами, поскольку в этих случаях определение размеров и относительных положений анатомических частей и их изменение, или естественным путем или вследствие схем лечения, является сложным.

В качестве внутреннего маркера определяли внутреннюю анатомическую структуру ступни, которую выбирали таким образом, чтобы она не была поражена или была далеко от патологических процессов, поражающих ступню, в частности, воспалительных. В этом случае в качестве внутреннего маркера брали перпендикулярное расстояние  $L_0$  от центра межкостной таранно-пяточной связки до сегмента, соединяющего два внешних маркера (см. фиг. 7). Расстояние  $L_0$  и это перпендикулярный сегмент, соединяющий два внешних маркера, определяют точно одну плоскость. Оба расстояния измеряли от сагиттальных срезов на MRI (фиг. 7). На этой фигуре, в качестве примера, показаны две сагиттальные плоскости у одного и того же добровольца, в двух отдельных исследованиях, в различные моменты времени. Это измеряет расстояния, взятые на изображении между показанными двумя внешними маркерами. В этом примере,  $L_0=13,2$  см на обеих фиг. (7А и 7В). Также показан сегмент  $L_1$ , который перпендикулярен линии  $L_0$  и идет от точки пересечения  $L_0$  с линией, которая соединяет внешние маркеры, к

самому дальнему внешнему маркеру. Кроме того,  $L_2$  представляет собой расстояние на изображении от пересечения  $L_0$  с линией, которая соединяет внешние маркеры, до положения заднего внешнего маркера, как показано на фиг. 7А и 7В. Два расстояния  $L_1 > L_2$  выбирали из различных размеров, чтобы предоставить две различных чувствительности, направленные на возможную относительную ошибку. Изменение ориентации положения ступни подразумевает изменение расстояний  $L_1$  и  $L_2$ . Кроме того, если отклонения  $L_1$  и  $L_2$  малы и они известны, то изменения выше этих значений можно отнести только к морфологическим вариациям ступни.

В таблице 1 представлены значения  $L_1$  и  $L_2$ , измеренные на изображениях от 10 здоровых добровольцев, которые записаны в два различных момента времени, в которые ступни всегда были помещены в идентичных положениях. К удивлению, как показано в таблице 1, средние изменения  $\Delta L_1$  и  $\Delta L_2$  (вариация между двумя последовательными положениями в двух различных исследованиях), меньше 1,0 мм (максимальная вариация составляла 6,7%), что свидетельствует о том, насколько надежны устройство и процедура.

Таблица 1  
Критерии правильного позиционирования ступней. Измерения  $L_1$  и  $L_2$  на сагиттальных MRI срезах 10 здоровых добровольцев, которых изучали в двух отдельных случаях

Доброволец №			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Длина (мм)	Исследование 1 ( $S_1$ )	$L_1$	71	54	58	64	65	69	60	44	68	55	
		$L_2$	13	5	7	7	8	20	16	31	13,5	16	
	Исследование 2 ( $S_2$ )	$L_1$	70	54	57	62	65	69	58	42	66	54	
		$L_2$	13	5	7	7	8	19	15	31	14	17	
	$\Delta$ между исследованиями ( $\Delta L_x = L_{xS1} - L_{xS2}$ ) $x = 1 \text{ ó } 2$		$\Delta L_1$	1	0	1	2	0	0	2	3	2	1
			$\Delta L_2$	0	0	0	0	0	1	1	0	-1	-1
% Вариации ( $\Delta L_x / L_{xS2} * 100$ )		$\Delta L_1$	1,4	0	1,8	3,2	0	0	3,4	4,5	3,0	1,9	
		$\Delta L_2$	0	0	0	0	0	5,3	6,7	0	3,6	5,9	

$\Delta L_1$  и  $\Delta L_2$  представляют собой вариации  $L_1$  и  $L_2$  одного здорового добровольца от одного исследования к другому, в различные моменты времени.

**Пример 5. Определение внутренних маркеров: площадь анатомических структур**

Помимо внешних маркеров (показано как 7) и первого внутреннего маркера, описанного в примере 4, второй внутренний маркер определяли в качестве области предварительно определяемой анатомической структуры, в соответствии с MRI оценками, которые требовались для осуществления.

В этом примере, чтобы иллюстрировать, этот второй внутренний маркер определяли в качестве площадей множества коронарных срезов пяточной кости. Выбирали пять различных коронарных срезов. Запись множества коронарных срезов обеспечивает несколько оценок из различных областей, расположенных на отличающихся расстояниях от возможных воспалительных процессов или изменений в других областях ступни и/или нижних частей ноги.

Соотношение измеряемых площадей в различных исследованиях, на изображениях различных структур, представляло собой неоспоримый внутренний контроль позиционирования и ориентации ступни на срезах. Этот внутренний маркер является полностью доказательным, дополняет и находится в соответствии с представленными результатами и связан с первым внутренним маркером (пример 4).

В последовательных исследованиях, выполняемых в описанных условиях, вариации размера различных частей ступни составляли ниже 4,5%. Любая вариация больше этого



значения может быть отнесена только к развитию патофизиологических процессов ступней. В таблице 2 показан коэффициент вариации площади пяточной кости, который измеряли на пяти коронарных срезах, в два различных момента времени у 10 добровольцев.

5

10

15

Таблица 2 Демонстрация воспроизводимости положения ступней, вычисленной по площади пяточной кости в качестве второго внутреннего маркера						
Различные срезы пяточной кости		I	II	III	IV	V
Коэффициент вариации % (10 добровольцев)	1	0,86	1,48	0,54	1,21	1,32
	2	0,15	0,08	0,48	0,57	1,03
	3	1,81	0,10	0,10	0,36	0,03
	4	1,56	4,35	2,67	0,52	2,11
	5	2,65	0,27	0,11	0,78	1,65
	6	0,66	0,56	0,16	1,06	0,08
	7	2,78	0,23	0,45	0,59	0,62
	8	0,72	2,08	0,90	2,90	4,40
	9	1,45	1,61	0,43	1,68	0,95
	10	2,67	2,40	0,16	1,03	0,93

### Пример 6. Определение изменения размеров диабетических язв стопы (DFU) при лечении

Гарантия надлежащего позиционирования и воспроизводимости делала возможной количественную оценку динамики заживления DFU посредством измерения изменений площади и объема DFU во время лечения с использованием EGF. MRI от 25 пациентов с DFU, выполненные в идентичных положениях с помощью системы и способа по изобретению, делали возможным измерение размеров повреждений с удивительной точностью.

На фиг. 8 представлены осевые MRI срезы одного из исследованных пациентов. Первую MRI получали перед лечением с использованием EGF, вторую получали на неделе 9, третью получали на неделе 14 и четвертую получали на 28-й неделе применения лечения. Кроме того, на фиг. 9 представлены количественные вариации площадей (фиг. 9А) и объемов (фиг. 9В) повреждений во время лечения, которые демонстрируют ответ на него. Уменьшение размера площади повреждения составляло 6,5 раза и в объеме составляло 11,2 раза для указанного пациента.

### Пример 7. Определение изменения объема отека в ступнях пациентов с воспалительными процессами

Гарантия правильного позиционирования ступней и его воспроизводимость с использованием системы и способа по изобретению делала возможной количественную оценку динамики изменений объема отека (набухания) из-за DFU; которую можно применять для какой-либо другой патологии, связанной с отеком. Для 25 пациентов, которых оценивали в примере 6, определяли значения объема отека на всем протяжении периода лечения. Пример поведения отека у DFU пациентов, которых лечили с использованием EGF, показан на фиг. 10. Можно видеть, что имеет место заметное уменьшение объема отека в результате лечения.

Скорость изменения отека с учетом времени лечения можно вычислять по значениям, представленным на фиг. 11. Там же видно, что объем отека у пациента составляет 137 см<sup>3</sup> перед лечением, тогда как на неделе 10 лечения указанный объем составляет 54 см<sup>3</sup>.

### Пример 8. Количественная оценка изменения текстуры повреждений ступни с помощью MRI

Воспроизводимое положение ступней, как результат системы и способа по изобретению, делало возможной запись диффузионной MRI у пациентов с DFU в различные моменты времени после начала лечения с использованием EGF, и по ней вычисляли кажущийся коэффициент диффузии (ADC) у 25 пациентов из примера 6. ADC представляет собой сложную функцию нескольких свойств, включая текстуру ткани, в которой происходит измерение. Только гарантия точности положения позволила установить, что зависимость ADC представляла собой функцию, зависящую только от изменений текстуры.

На фиг. 12 показан ADC, измеренный для обеих ступней пациента с DFU, и ADC, измеренный для здоровой и пораженной ступни, сравнивают с ADC свободной воды. Наблюдают, что кривая ADC ступни, пораженной DFU, приближается к значениям здоровой ступни, когда лечение имеет место.

Количественное определение изменений молекулярной подвижности в повреждениях и их краях, через MRI, дает неожиданно полезную информацию для оценки ответа на лечение и начала процессов грануляции и эпителизации при DFU. На фиг. 13 изображены три MRI (осевые срезы), где наблюдают процесс заживления раны и появления новой эпителиальной ткани. Эту новую ткань визуализируют в виде гиперинтенсивной области, помеченной стрелкой на фиг. 13C. Эта процедура также делает возможной схожую количественную оценку других повреждений, таких как ожоги.

#### **Пример 9. Количественная MRI оценка изменения метаболической активности *in vivo* в диабетических язвах стопы (DFU)**

Гарантия воспроизводимости положения ступней представляет собой обязательное условие для того, чтобы осуществлять при последующем наблюдении количественные исследования метаболической активности заболеваний ступни, по MRS исследованиям *in vivo*, одновоксельным или мнововоксельным. Гарантия точного местоположения вокселя является необходимым условием для того, чтобы сравнивать спектры в последовательных исследованиях и оценивать ответ на терапию. После того, как помещают ступни и нижние части ног, возможно гарантировать, что воксели по размеру, положению и ориентации являются одинаковыми на протяжении лонгитюдных исследований. В спектрах выделены две линии, соответствующие липидам (Lip) и креатину (Cr). MRS амплитуды здоровой ступни по меньшей мере в двукратном соотношении с таковыми у ступни, пораженной DFU. Также соотношение амплитуд Lip/Cr меняется от спектра здоровой ступни к ступне, пораженной DFU, что является одним из биологических маркеров состояния DFU.

#### **Пример 10. Оценка изменений у пациента с остеомиелитом**

На фиг. 14 представлены MRI пяточной кости одного пациента, выполненные в три различных момента времени, при одних и тех же условиях позиционирования. Объем костного отека измеряли по коронарным MRI срезам, представленным на указанной фигуре. Объем инфекции кости для указанного пациента возрастал с 8625 мм<sup>3</sup> до 27049 мм<sup>3</sup>.

### (57) Формула изобретения

1. Система управления ориентацией ступни индивидуума относительно оборудования магнитно-резонансной визуализации во время процесса сканирования магнитно-резонансной визуализации содержит позиционирующее устройство для ступни, причем указанное устройство содержит:

(a) опорную секцию для ноги, которая содержит:

опору (2) для ноги для размещения по меньшей мере одной ноги указанного индивидуума в фиксированном положении относительно устройства;

средство (6) для фиксации ноги индивидуума на указанной опоре (2) для ноги во время сканирования; и

5 (b) основание (4) устройства, выполненное с возможностью обеспечения фиксации опорной секции для ноги на нем, отличающееся тем, что устройство дополнительно содержит

(c) опорную секцию для ступни, которая содержит:

10 опорную поверхность (1) для ступни для размещения по меньшей мере одной ступни указанного индивидуума в фиксированном положении относительно устройства; причем указанная опорная поверхность содержит по меньшей мере два элемента (7) маркера изображения, которые видны, когда записывается изображение магнитно-резонансной визуализации;

15 дугу (3) для пятки, выполненную с возможностью расположения позади пятки индивидуума и скольжения относительно указанной поверхности для ступни;

средство (6) для фиксации ступни индивидуума на указанной опорной поверхности во время сканирования;

причем основание (4) устройства дополнительно выполнено с возможностью обеспечения фиксации опорной поверхности для ступни на нем.

20 2. Система по п. 1, в которой указанное основание (4) устройства выполнено с возможностью обеспечения соединения указанной опорной секции для ступни в перемещаемой форме, чтобы обеспечить возможность помещения указанной опорной секции для ступни в ряде определенных положений, показанных на шкале (5), относительно указанного основания.

25 3. Система по п. 1, в которой указанное позиционирующее устройство для ступни выполнено с возможностью соединения с оборудованием для сканирования магнитно-резонансной визуализации в воспроизводимом положении относительно оси статического магнитного поля указанной системы магнитно-резонансной визуализации.

30 4. Система по п. 1, в которой элементы (7) маркера изображения расположены параллельно указанной опорной поверхности для ступни и определяют плоскость магнитно-резонансного изображения.

5. Система по п. 1, в которой указанное устройство выполнено из материала, по существу невидимого при визуализации магнитно-резонансных изображений.

35 6. Система по п. 5, в которой указанный материал представляет собой поливинилхлорид.

7. Система по п. 1, в которой указанное устройство содержит две опорные поверхности (1) для ступни, две дуги (3) для пятки и две опорные поверхности (2) для ноги, все они расположены друг рядом с другом на основании (4) устройства, таким образом, что устройство обеспечивает возможность одновременного исследования 40 обеих ступней или нижних частей ног индивидуума во время сканирования магнитно-резонансной визуализации.

8. Система по п. 1, в которой указанное устройство выполнено с возможностью помещения внутрь жесткой радиочастотной катушки системы магнитно-резонансной визуализации.

45 9. Способ управления ориентацией ступни индивидуума относительно системы магнитно-резонансной визуализации во время сканирования магнитно-резонансной визуализации, который включает:

(a) размещение позиционирующего устройства для ступни в фиксированном и

воспроизводимом положении в радиочастотной катушке системы магнитно-резонансной визуализации,

5 (b) определение местоположения ступни индивидуума в позиционирующем устройстве для ступни в фиксированном и воспроизводимом положении относительно элементов маркера изображения, расположенных в устройстве таким образом, чтобы определять плоскость, которая является эталоном для остальных плоскостей магнитно-резонансной визуализации ступни индивидуума,

(c) запись изображения магнитно-резонансной визуализации для того, чтобы проверить правильное позиционирование ступни,

10 (d) в случае необходимости, коррекцию положения ступни относительно маркеров и устройства в системе магнитно-резонансной визуализации,

(e) запись магнитно-резонансных изображений.

10. Способ по п. 9, в котором дополнительно определяют внутренние биологические маркеры для проверки позиционирования и его ошибки на протяжении различных и последующих записей магнитно-резонансной визуализации.

11. Способ по п. 9, в котором указанное позиционирующее устройство для ступни представляет собой устройство, описанное в любом из пп. 1-8.

20

25

30

35

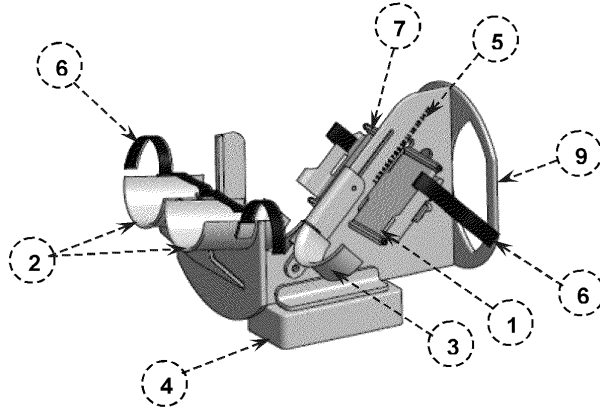
40

45

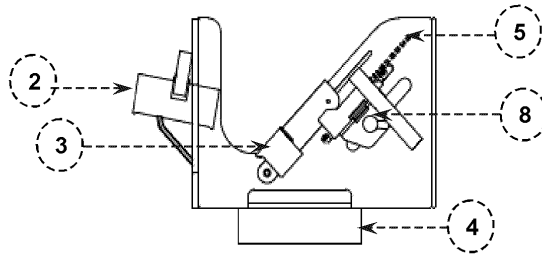
1/6

ФИГ. 1

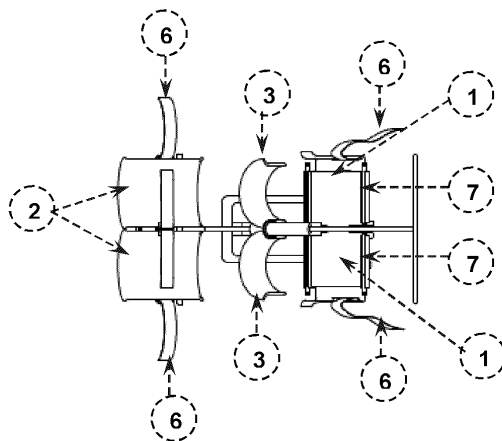
A



B



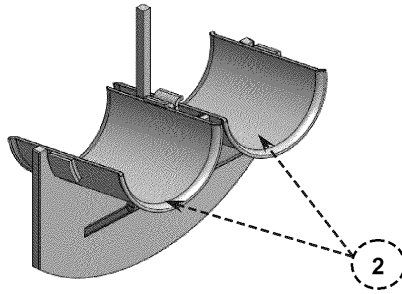
C



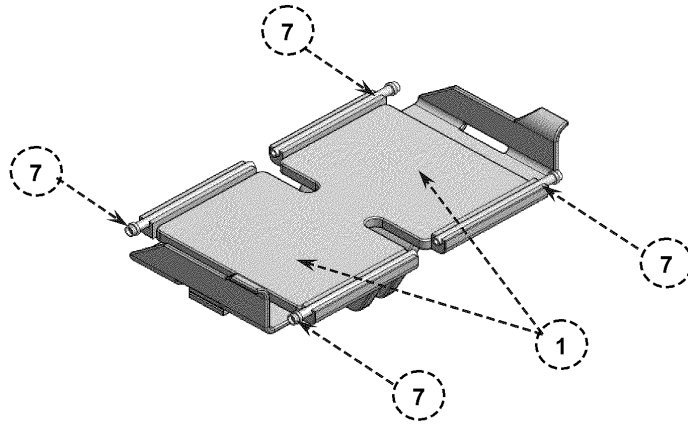
2/6

ФИГ. 2

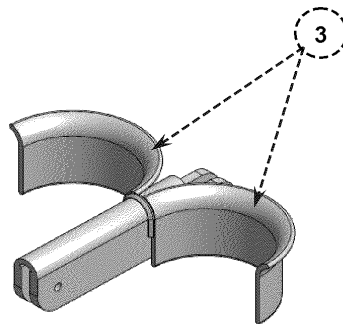
A



B

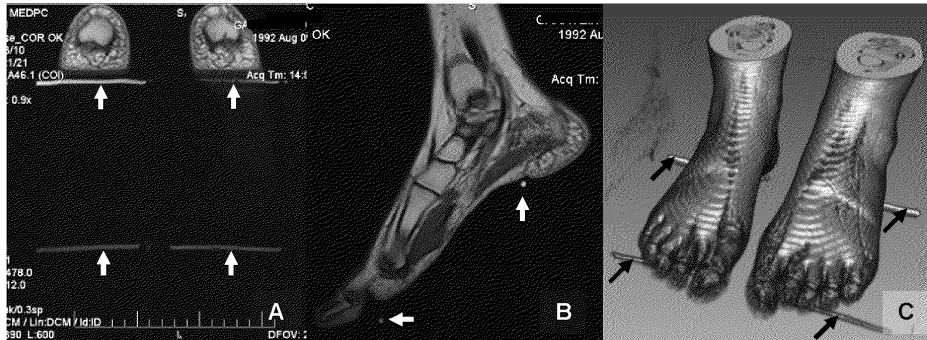


C

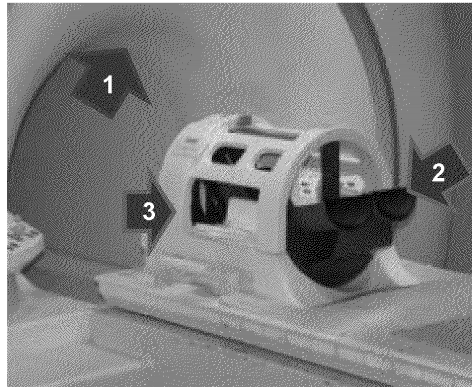


3/6

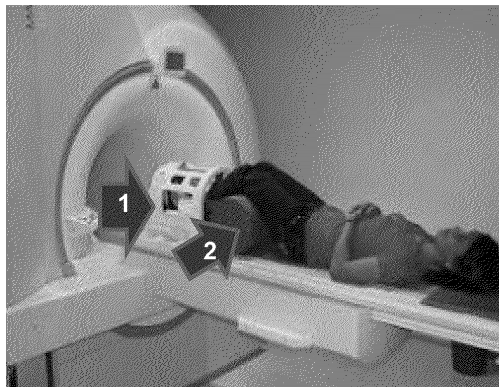
ФИГ. 3



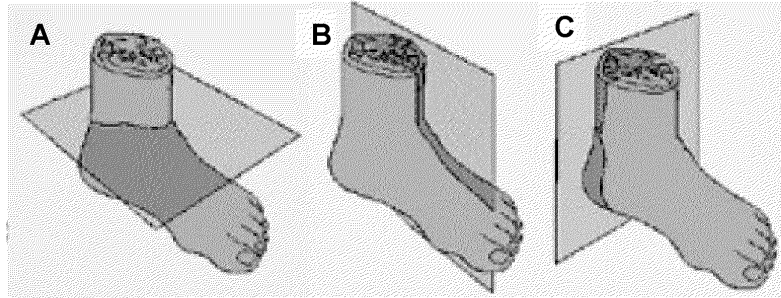
ФИГ. 4



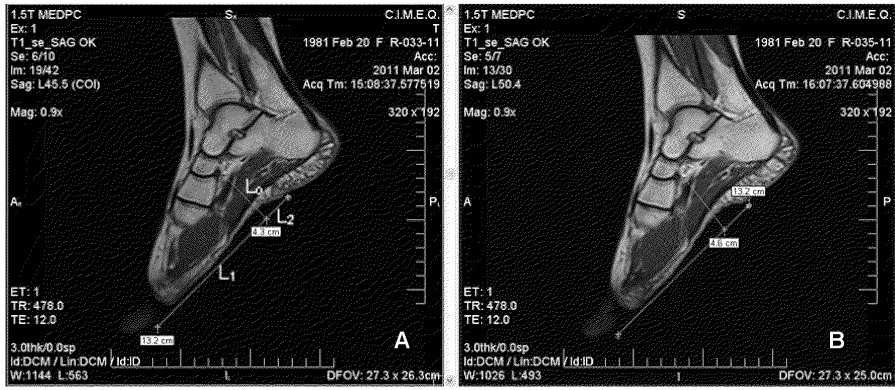
ФИГ. 5



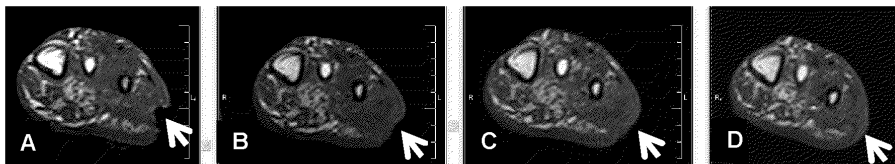
ФИГ. 6



ФИГ. 7



ФИГ. 8

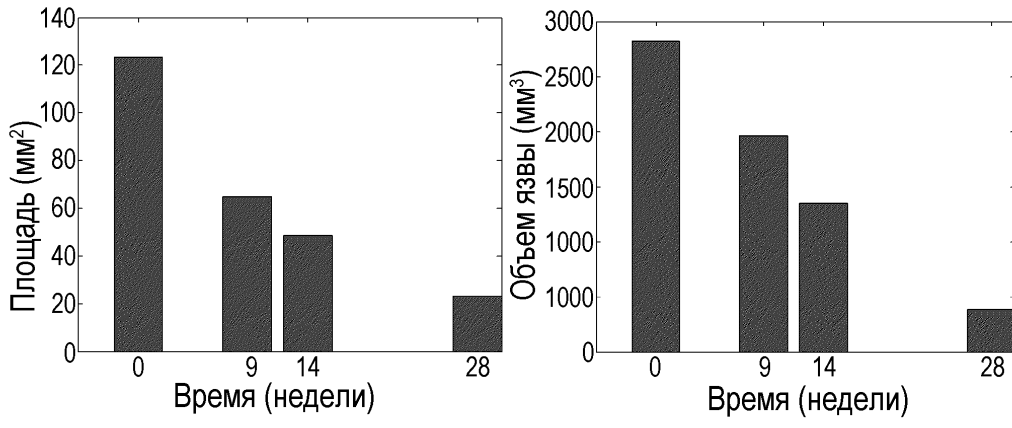




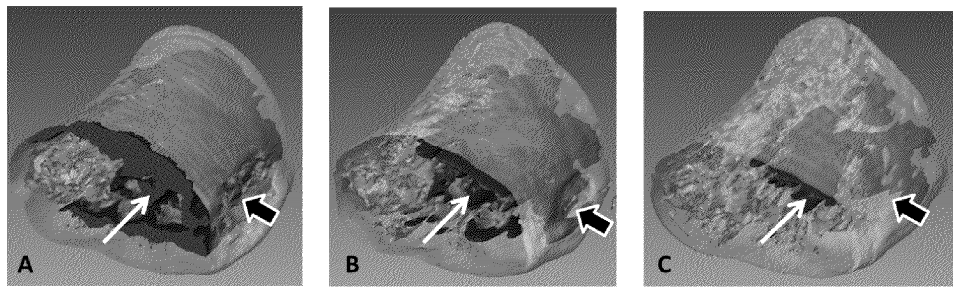
5/6

ФИГ. 9

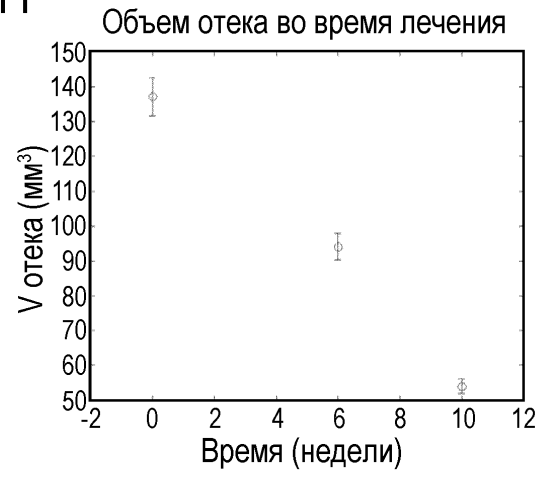
А) Площадь язвы во время лечения В) Объем язвы во время лечения



ФИГ. 10

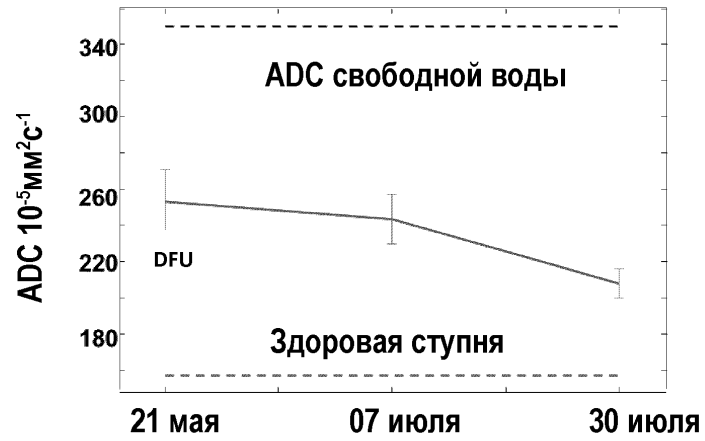


ФИГ. 11

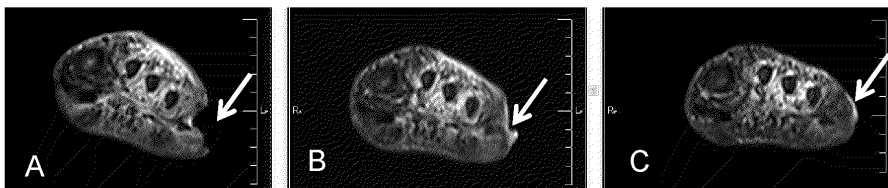


6/6

ФИГ. 12



ФИГ. 13



ФИГ. 14

