



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
G09B 23/28 (2022.02); A61B 5/02 (2022.02)

(21)(22) Заявка: 2021110041, 12.04.2021

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
12.04.2021

Дата регистрации:
01.08.2022

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 12.04.2021

(45) Опубликовано: 01.08.2022 Бюл. № 22

Адрес для переписки:

140009, Московская обл., г. Люберцы, ул.
Митрофанова, 2А, кв. 188, Леонов Денис
Владимирович

(72) Автор(ы):

Леонов Денис Владимирович (RU),
Кульберг Николай Сергеевич (RU),
Лысенко Наталия Александровна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения города Москвы
"Научно-практический клинический центр
диагностики и телемедицинских технологий
Департамента здравоохранения города
Москвы" (ГБУЗ "НПКЦ ДиТ ДЗМ") (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2682459 C1, 19.03.2019. RU 200516
U1, 28.10.2020. CN 109859595 A, 07.06.2019. WO
2011032840 A1, 24.03.2011. Захаров Д.А. и др.
Фантомы для обучения навыкам
ультразвукового исследования, УЗИ-
навигации, биопсии методом "Свободной
руки". Виртуальные технологии в медицине.
2020;(1):49. DOI: 10.46594/2687-0037_2020_1_49.
Adams F. et al. Soft (см. прод.)

(54) СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ФАНТОМА С СОСУДАМИ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к области биомедицинского моделирования, в частности к изготовлению моделей для ультразвуковых исследований тканей и сосудов. Способ изготовления фантома для транскраниальных ультразвуковых исследований включает изготовление сосудистого русла при помощи трехмерной печати из водорастворимого пластика, покрывают часть сосудистого русла герметизирующим веществом, жидкий пластизол заливают в корпус с закрепленным сосудистым руслом, застывший пластизол вместе с

сосудистым руслом вынимают из корпуса и помещают в воду, дожидаются растворения пластика, формирующего сосудистое русло, и образования просвета между стенками сосудов, подсоединяют к сосудистому руслу трубки для подачи и отвода имитирующей кровь жидкости, подают по трубкам воду для вымывания и растворения остатков водорастворимого пластика. Изобретение может использоваться в лабораториях ультразвуковой визуализации. 1 з.п. ф-лы, 9 ил., 1 пр.

(56) (продолжение):

3D-Printed Phantom of the Human Kidney with Collecting System. *Ann Biomed Eng.* 2017;45(4):963-72. DOI: 10.1007/s10439-016-1757-5. Geoghegan P.H. et al. Fabrication of rigid and flexible refractive-index-matched flow phantoms for flow visualisation and optical flow measurements. *Exp Fluids* (2012) 52:1331-1347. DOI 10.1007/s00348-011-1258-0.

R U 2 7 7 7 2 5 5 C 1

R U 2 7 7 7 2 5 5 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
G09B 23/28 (2006.01)
A61B 5/02 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
G09B 23/28 (2022.02); A61B 5/02 (2022.02)

(21)(22) Application: **2021110041, 12.04.2021**

(24) Effective date for property rights:
12.04.2021

Registration date:
01.08.2022

Priority:

(22) Date of filing: **12.04.2021**

(45) Date of publication: **01.08.2022 Bull. № 22**

Mail address:

**140009, Moskovskaya obl., g. Lyubertsy, ul.
Mitrofanova, 2A, kv. 188, Leonov Denis
Vladimirovich**

(72) Inventor(s):

**Leonov Denis Vladimirovich (RU),
Kulberg Nikolaj Sergeevich (RU),
Lysenko Nataliya Aleksandrovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Gosudarstvennoe byudzhethnoe uchrezhdenie
zdravookhraneniya goroda Moskvy
"Nauchno-prakticheskij klinicheskij tsentr
diagnostiki i telemeditsinskikh tekhnologij
Departamenta zdravookhraneniya goroda
Moskvy" (GBUZ "NPKTS DiT DZM") (RU)**

(54) **METHOD FOR MANUFACTURING A PHANTOM WITH VESSELS FOR ULTRASONIC EXAMINATION**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: invention relates to the field of biomedical simulation, in particular, to manufacture of models for ultrasonic examination of tissues and vessels. Method for manufacturing a phantom for transcranial ultrasonic examination includes manufacture of a vascular bed using 3D printing from water-soluble plastic, part of the vascular bed is coated with a sealing substance, liquid plastisol is poured into the body with the vascular bed secured therein, the hardened plastisol

together with the vascular bed is removed from the body and put in water, when the plastic forming the vascular bed is dissolved and a lumen is formed between the vascular walls, a tube for supply and removal of the blood-imitating fluid is connected to the vascular bed, water is supplied through the tubes to wash off and dissolve the remaining water-soluble plastic.

EFFECT: invention can be used in ultrasound imaging laboratories.

2 cl, 9 dwg, 1 ex

RU 2 777 255 C 1

RU 2 777 255 C 1

Изобретение относится к области биомедицинского моделирования, в частности - к изготовлению моделей для ультразвуковых исследований тканей и сосудов, и может использоваться в лабораториях ультразвуковой визуализации. Фантомы обладают известными характеристиками, потому могут быть использованы для обучения специалистов проведению ультразвуковой диагностики сосудов мозга, эхоконтрастирования, проверки оборудования и создания новых диагностических методик и приборов.

Из уровня техники известен способ [1], согласно которому фантом создается на основе данных ангиографических исследований, полученных с использованием средств медицинской визуализации. По этим данным изготавливаются внутренняя и внешняя формы, пространство между которыми заливается веществом, например, жидким поливиниловым спиртом (ПВС), которое застывает при охлаждении. После застывания ПВС формы растворяются при помощи ксилолов. Недостатком данного способа является известная опасность для здоровья, которой подвергается человек при работе с ксилолами [2].

Также из уровня техники известен способ изготовления фантома [3], согласно которому поливиниловый спирт или желатин растворяют в воде до получения прозрачного раствора, затем готовят модель сосудистого русла из PLA пластика методом FDM 3D печати и заливают модель сосудистого русла раствором поливинилового спирта или желатина, раствор застывает, после чего модель сосудистого русла из PLA пластика растворяют в дихлорметане, в результате создается фантом, содержащий просветы, моделирующий сосуды.

К недостаткам этого способа относятся:

- недолговечность полученного фантома, поскольку желе, сформированное из поливинилового спирта или желатина, не хранится долго;
- опасность для здоровья в процессе изготовления, поскольку применяется ядовитое вещество для растворения PLA пластика.

Данный способ принят в качестве ближайшего аналога заявленного способа.

Технический результат заявленного изобретения состоит в:

- увеличении долговечности полученного фантома;
- снижении опасности для здоровья в процессе изготовления фантома;
- учете особенностей изменения структур тканей, вызванных отложением микрокальцинатов.

Основа процесса изготовления фантома описана в прототипе [3] и заключается в том, что берется материал для получения имитации мягких тканей, при помощи 3D печати изготавливается модель сосудистого русла, модель закрепляется в форме, используемой для заливки фантома, заливается жидким материалом, после застывания этот материал моделирует мягкие ткани.

Существенными отличительными признаками заявляемого технического решения от ближайшего аналога являются:

- использование пластизола в качестве материала для имитации мягких тканей для обеспечения долговечности фантома;
- использование водорастворимого PVA пластика для изготовления модели сосудистого русла для снижения опасности для здоровья в процессе изготовления фантома.

Также существенным признаком является размещение в фантоме модели тканей с микрокальцинатами для учета особенностей изменения структур тканей, вызванных их отложением.

На Фиг. 1 (а-в) изображены чертежи форм, используемых для изготовления фантома почки: а - верхняя часть формы, содержащая выступ для заливки и отверстия для вставки модели сосудистого русла; б - нижняя часть формы; в - модель сосудистого русла.

На Фиг. 2 показаны формы сосудов с аневризмами, напечатанные на 3D принтере из растворимого пластика.

На Фиг. 3 показан пример размещения моделей сосудистого русла, содержащих модели аневризм, в форме, используемой для заливки фантома.

На Фиг. 4 представлен внешний вид фантома, содержащего просветы, образованные после растворения моделей сосудистого русла.

На Фиг. 5 представлена фотография фантома почки, изготовленного из пластизоля.

На Фиг. 6 даны примеры сонограмм областей с моделями аневризм фантома с Фиг. 4 в режиме цветового доплеровского картирования кровотока.

На Фиг. 7 изображена сонограмма фантома почки.

На Фиг. 8 показана сонограмма с наложением цветовой карты кровотока.

На Фиг. 9 на сонограмме запечатлена область фантома, содержащая микрокальцинаты, макрокальцинаты отображаются белыми точками.

Фигуры 1-6 содержат следующие структурные элементы: 1 - чертеж вспомогательного элемента, служащего для предотвращения выливания жидкого пластизоля при заливке; 2 - чертеж верхней части формы, используемой для заливки фантома; 3 - чертеж нижней части формы, используемой для заливки фантома; 4 - чертеж модели сосудистого русла; 5 - распечатанная модель сосудистого русла; 6 - распечатанная модель аневризмы; 7 - форма, используемая для заливки фантома; 8 - просвет на месте модели сосудистого русла; 9 - тканеимитирующий материал; 10 - просвет модели аневризмы.

Далее приводим пример осуществления изобретения. Этот пример лишь иллюстрирует, но не ограничивает изобретение.

Подготавливают форму для заливки фантома. На Фиг. 1 показан пример чертежа такой формы для заливки фантома, состоящей из верхней 2 и нижней 3 частей, она также содержит элемент 1, служащий для предотвращения выливания жидкого пластизоля. При необходимости модель такой формы может быть подготовлена в программе трехмерного моделирования, тогда подготовленную модель формы распечатывается с использованием 3D принтера по технологии послойного наплавления из PLA пластика, поскольку этот вид пластика удобен в работе для большинства 3D принтеров и не взаимодействует с пластизолом. Затем в программе трехмерного моделирования подготавливают чертеж модели сосудов, пример представлен элементом 4 на Фиг. 1. Модель сосудов сначала подготавливается в виде чертежа либо в идеализированной форме, тогда для черчения используется, например, Autodesk Inventor, либо в приближенной к реальности форме, тогда используется, например, ангиографическая компьютерная томограмма как источник данных, она открывается в программе RadiAnt DICOM Viewer, отображение настраивается таким образом, чтобы были видны только сосуды, затем трехмерное изображение сосудов экспортируется в формате STL. Файл STL открывается для последующей обработки, например, в Meshmixer, где обрезаются ненужные части чертежа модели сосудистого русла, при необходимости добавляются элементы сопряжения, например, штуцеры, для соединения модели сосудистого русла со шлангами, по которым будет подаваться имитирующая кровь жидкость. Полученная виртуальная модель сосудов подготавливается к трехмерной печати в специальной программе, называемой slicer. В качестве такой программы мы использовали Polygon X. Она формирует G код, который управляет работой 3D принтера при печати методом послойного наплавления. Примеры моделей

сосудистого русла, изготовленных описанным образом из водорастворимого PVA пластика с использованием принтера Picaso X Pro представлены на Фиг. 2, на Фиг. 3 представлен пример размещения распечатанных моделей сосудов 5 в форме 7, используемой для заливки фантома, где элемент 6 моделирует аневризму. Модель

5 сосудистого русла 5 закрепляют в форме 7 так, что часть его, которая будет служить для подключения трубок для подачи и отвода имитирующей кровь жидкости, выходит наружу, область контакта этой части модели сосудистого русла 5 с формой 7 покрывают

10 веществом, герметизирующим данную область. В качестве такого вещества мы использовали силиконовый герметик. Затем форму с размещенными в ней моделями сосудов покрывают герметизирующим веществом для исключения возможности

15 вытекания жидкого пластизоля. Далее берут пластизоль, наливают в толстостенную керамическую емкость и разогревают до рекомендованной температуры (~150 градусов по шкале Цельсия) в микроволновой печи, делая остановки через каждые 30 секунд для тщательного перемешивания. Дожидаются состояния, когда пластизоль станет

20 прозрачным и перейдет из густого состояния снова в жидкое состояние. После чего переливают его в форму фантома с предварительно установленными моделями сосудов. Через несколько минут пластизоль застывает. Затем форму с пластизолом и размещенными в ней моделями сосудов помещают в воду, там растворяется пластик,

25 из которого напечатаны модели сосудов. Далее дожидаются появления просвета 8 на месте моделей сосудистого русла и подсоединяют к модели сосудистого русла трубки для подачи и отвода имитирующей кровь жидкости. По этим трубкам подают воду для вымывания и растворения остатков водорастворимого пластика. Примеры

получившихся извлеченных из форм фантомов представлены на Фиг. 4 и 5, где элементом 9 является материал, имитирующий мягкие ткани, а элементом 8 являются просветы,

25 моделирующие сосуды.

При использовании фантома по трубкам подают имитирующую кровь жидкость и в нужном месте прикладывают ультразвуковой датчик. Примеры сонограмм, полученных при ультразвуковом исследовании изготовленных образцов, представлены на Фиг. 6, 7 и 8. Фиг. 6 и 8 получены в дуплексном режиме работы ультразвукового

30 прибора, цветами и оттенками кодируются направление скорость потока имитирующей кровь жидкости. Видно, что в области 10, моделирующей аневризму, регистрируется движение потока, а в области 8 движение не регистрируется, поскольку используемая ультразвуковая система измеряет проекцию скорости, в данном случае проекция близка к нулю.

35 В фантоме также может быть создана модель микрокальцинированной ткани. Для имитации микрокальцинатов использовались микрокристаллы CaSO_4 ($\rho=2,4 \text{ г/см}^3$) размером порядка 0,1 мм, выращенные химическим способом в толще агарового желе. Для выращивания микрокальцинатов применялись раствор хлорида кальция (100 мл

40 реагента на 1 л воды) и раствор медного купороса (50 г реагента на 400 мл воды). При изготовлении образца выполнялась следующая последовательность действий: в 100 мг кипящей воды растворили 3 г агар-агара, 5 г желатина и 10 мг хлорида кальция; перелили полученный раствор в емкость; перемешали; подождали превращения полученной смеси в желе; приготовили раствор медного купороса, при этом 50 г медного купороса

45 растворили в 400 мл воды, которая была нагрета до 60°C ; дали остыть; поместили в него желе; через 3 дня извлекли желе и обнаружили, что в нем образовались микрокристаллы. Так получили модель микрокальцинированной ткани. Ее размещают в форме для заливки фантома и заливают веществом, которое после застывания имитируем мягкие ткани. На Фиг. 9 показан пример сонограммы, на которой

представлена модель микрокальцинированной ткани. Скорость звука и модуль упругости в микрокальцинатах отличны от этих параметров для мягких тканей, поэтому микрокальцинаты видны как наиболее яркие объекты, подсвечены белым.

Используем пластизол, поскольку он более долговечный, чем многие распространенные материалы, применяемые для имитации мягких тканей, такие как желатин, агар-агар или поливиниловый спирт, последние же достаточно быстро высыхают при контакте с воздухом, также в отсутствие специальной химической обработки в них появляются бактерии.

При изготовлении моделей сосудистого русла используется 3D печать, что позволяет придавать им необходимые формы, вносить интересующие патологии, такие как аневризмы, тромбы, бляшки и т.д. Печать осуществляется методом послойного наплавления с использованием водорастворимого пластика. Напечатанные этим методом заготовки можно растворить в воде, на их месте останутся полости или просветы. Подготовленные таким способом модели сосудистого русла являются упругими, то есть их стенки при протекании пульсирующего потока имитирующей кровь жидкости способны изменять форму, пульсируя в такт потоку.

В фантоме предусмотрены области с микрокальцинатами, выращенными в толще желе. Также фантом может содержать объекты для проверки пространственной, контрастной разрешающих способностей, разрешающей способности по скорости для проверки доплеровских режимов.

Фантом может использоваться для тренировки у врачей ультразвуковой диагностики навыков выявления характерных анатомических характеристик и патологий, в особенности, патологий развития сосудов.

Работа с моделью обеспечит получение навыков:

- быстрого подбора режима ультразвукового сканирования для наилучшей визуализации различных областей и патологий;
- распознавания проявления артефактов визуализации и их отличия от изображения кровотока;
- правильной постановки и координации руки с датчиком по ориентирам на экране ультразвукового прибора.

Источники информации

1. US 10092252 Vascular phantoms and method of making same. 2018.
2. Kandyala R, Raghavendra SP, Rajasekharan ST. Xylene: An overview of its health hazards and preventive measures. J Oral Maxillofac Pathol. 2010; 14(1):1-5. doi: 10.4103/0973-029X.64299
3. CN 109859595 A Vascular network ultrasonic phantom and making method thereof.

(57) Формула изобретения

1. Способ изготовления фантома для транскраниальных ультразвуковых исследований, состоящий в том, что при помощи 3D печати изготавливают модель сосудистого русла, модель закрепляют в корпусе фантома, заливают жидким веществом, которое после застывания по величине затухания акустической волны и продольной скорости звука моделирует мягкие ткани, отличающийся тем, что

- при помощи трехмерной печати из поливинилового спирта (PVA) изготавливают сосудистое русло, причем модель для печати предварительно подготавливают в среде трехмерного моделирования так, что на печать подаются области, формирующие внутреннее пространство между стенками сосудов;

- сосудистое русло закрепляют в корпусе так, что часть его, которая будет служить для подключения трубок для подачи и отвода имитирующей кровь жидкости, выходит

наружу, область контакта этой части сосудистого русла с корпусом покрывают силиконовым герметиком;

5 - в качестве материала для имитации мягких тканей используют пластизол, причем его предварительно нагревают до температуры, при которой диффузия пластификатора в поливинилхлорид происходит наиболее быстро, жидкий пластизол заливают в корпус с закрепленным сосудистым руслом;

- дожидаются застывания пластизоля;

- застывший пластизол вместе с сосудистым руслом вынимают из корпуса и помещают в воду;

10 - дожидаются растворения поливинилового спирта (PVA), формирующего сосудистое русло, и образования просвета между стенками сосудов;

- подсоединяют к сосудистому руслу трубки для подачи и отвода имитирующей кровь жидкости;

15 - подают по трубкам воду для вымывания и растворения остатков поливинилового спирта (PVA).

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что корпус изготавливают методом трехмерной печати в форме исследуемого органа по данным медицинских снимков этого органа.

20

25

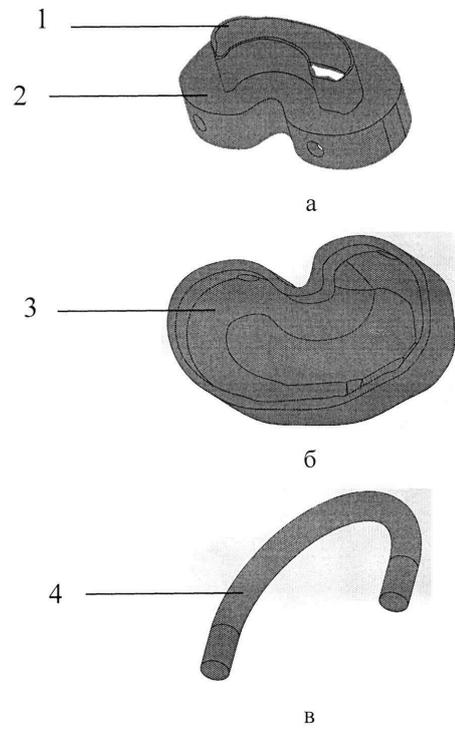
30

35

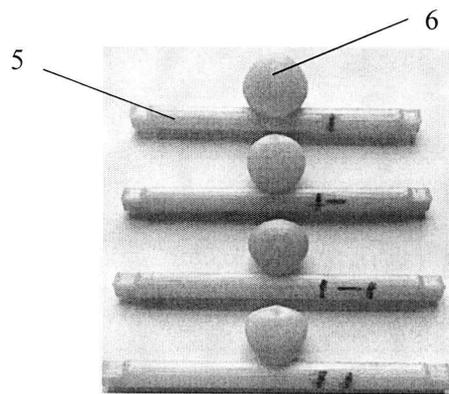
40

45

1

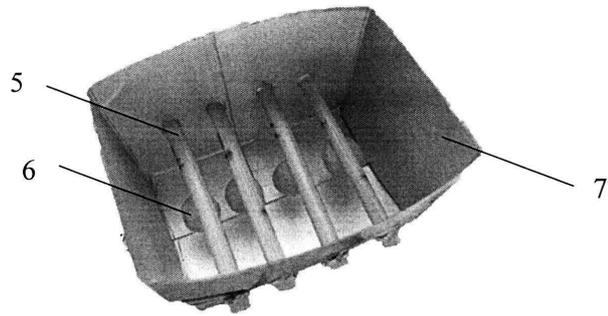


Фиг.1

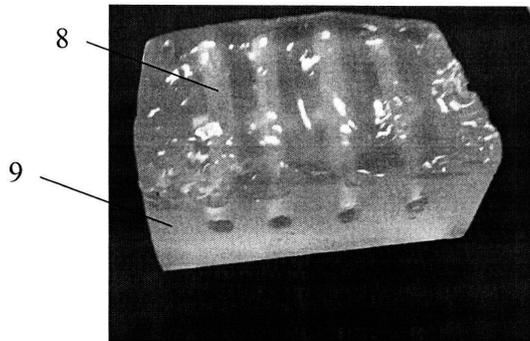


Фиг.2

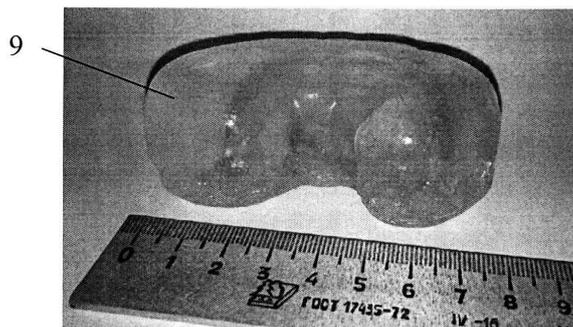
2



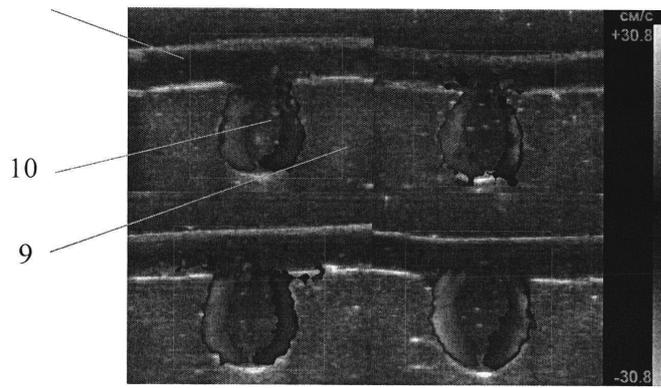
Фиг.3



Фиг.4



Фиг.5



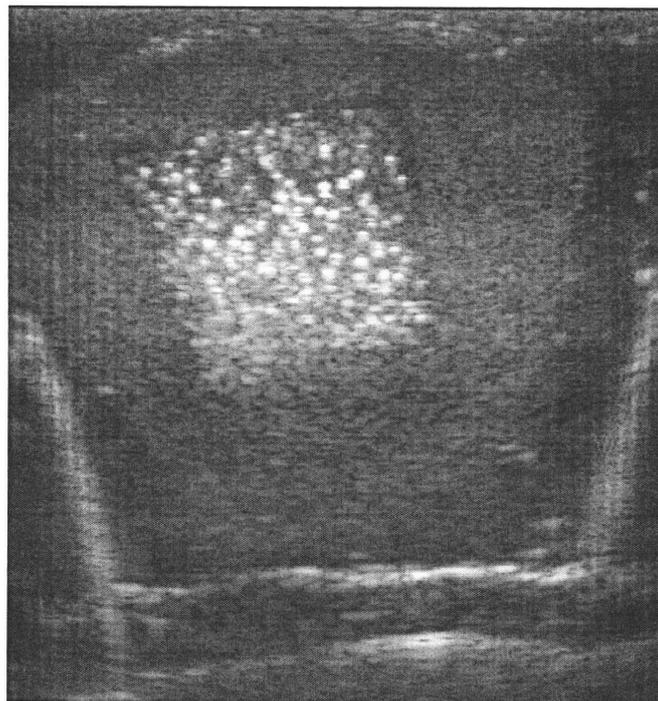
Фиг.6



Фиг.7



Фиг.8



Фиг.9