



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102871645 A

(43) 申请公布日 2013.01.16

(21) 申请号 201110193204.8

(22) 申请日 2011.07.11

(71) 申请人 浙江大学

地址 310027 浙江省杭州市西湖区浙大路
38 号

(72) 发明人 郑音飞 解卓丽

(74) 专利代理机构 浙江杭州金通专利事务所有
限公司 33100

代理人 周希良 徐关寿

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 8/06(2006.01)

A61N 7/00(2006.01)

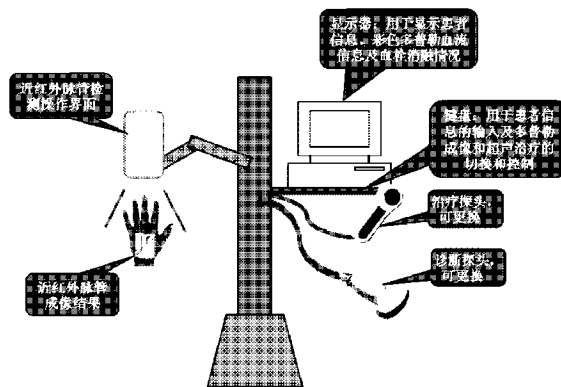
权利要求书 1 页 说明书 12 页 附图 4 页

(54) 发明名称

近红外成像超声血管治疗仪

(57) 摘要

本发明公开了近红外成像超声血管治疗仪,近红外体表血管检测子系统用于检测体表血管,与近红外血管检测操作界面相联;近红外血管检测操作界面用于控制聚焦,实现对血管的查看,根据设置,体表的静脉或动脉会在投影装置下方显示;彩色多普勒血流成像子系统用于检测血流信息,与诊断探头相联;超声治疗子系统用于治疗浅层血管疾病,与治疗探头相联;键盘用于输入患者信息,实现彩色多普勒血流成像和超声治疗的切换及控制,并分别在显示器上显示;显示器用于显示患者信息、彩色多普勒血流信息及血栓消融情况。本发明可实时显示体表静脉或动脉分布,快速获得血流参数,准确定位病灶,根据血流情况针对性选择超声强度进行治疗,从而达到最佳治疗效果。



1. 近红外成像超声血管治疗仪,其特征是包括近红外体表血管检测子系统、彩色多普勒血流成像子系统、超声治疗子系统、近红外检测操作界面、诊断探头、治疗探头、键盘及显示器,近红外体表血管检测子系统用于检测体表血管,与近红外血管检测操作界面相联;近红外血管检测操作界面用于控制聚焦,实现对血管的查看,根据设置的查看静脉或动脉情况,体表的静脉或动脉会在投影装置下方显示;彩色多普勒血流成像子系统用于检测血流信息,与诊断探头相联;超声治疗子系统用于治疗浅表血管疾病,与治疗探头相联;键盘用于输入患者信息,实现彩色多普勒血流成像和超声治疗的切换及控制,并分别在显示器上显示相应信息;显示器用于显示患者信息、彩色多普勒血流信息及血栓消融情况。

2. 如权利要求 1 所述的近红外成像超声血管治疗仪,其特征是:所述的近红外体表血管检测子系统,包括近红外 LED 阵列、近红外数码摄影装置、微型移动投影装置,近红外 LED 阵列向皮肤发射近红外光线,微型移动投影装置向皮肤投影,皮肤向近红外数码摄影装置反射,近红外数码摄影装置将反射的近红外光线汇聚成像,并向微型移动投影装置发送。

3. 如权利要求 2 所述的近红外成像超声血管治疗仪,其特征是:所述的近红外数码摄影装置包括近红外镜头、CCD 光电传感器、AGC 信号放大、A/D 转换器、数字处理器、储存器及 PC 卡,近红外镜头将反射的近红外光线汇聚成像;CCD 光电传感器将采集的光信号转换成电荷信号并暂存在存储器中,再用时钟脉冲即可顺序读出信号;将电信号自动增益控制放大,再由 A/D 转换器转换成数字信号后即可进行数字化处理;此数字信号可用储存器进行存储。

4. 如权利要求 1 所述的近红外成像超声血管治疗仪,其特征是:所述的诊断探头向组织发射超声波,所述的彩色多普勒血流成像模块接收到的多普勒回波信号先经过 A/D 转换转成数字信号,再经解调和抽取分成两路信号,一路检测其幅值包络生成 B 型超声图像;另一路先经壁滤波,去掉血管、瓣膜等产生的低频分量,再送入自相关器作自相关检测;自相关器可计算出血流动态的各有关信息资料;将计算的血流数据在数字扫描器中做处理,叠加 B 型超声图像即可显示。

5. 如权利要求 1 所述的近红外成像超声血管治疗仪,其特征是:所述的超声治疗模块包括 CPU, CPU 控制超声波的方式、强度大小、输出时间,通过键盘设置超声方式、定时、功率大小,并由 LCD 显示;原始的超声波信号由晶振产生,再经分频产生方波,此方波经 CPU 控制信号调制后,变成脉冲方波,该脉冲方波信号经缓冲放大、功率放大,再经滤波输出正弦波,输送给超声治疗探头作为超声激励源。

近红外成像超声血管治疗仪

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,特别涉及一种近红外成像超声血管治疗仪。

背景技术

[0002] 近红外二极管光源可根据其特定的波长,将皮下静脉或动脉的血红细胞和周围组织区别开来。运用该效应,美国 LUMINETX 公司已研制出 VeinViewer 系统(该系统的技术规格详见附件一),用于帮助医疗专业人员快速清晰地观察到患者的体表静脉。从而,在静脉注射时,这项技术可提高血管定位的准确率,使患者避免被多次针扎,以减少患者痛苦。目前,化疗患者和儿科患者已经受益于该技术。另外,此技术还可应用于蜘蛛状血管病的美化工程。蜘蛛状血管病的传统疗法包括局部皮肤的激光治疗和注射硬化治疗。局部激光治疗技术适用于小的蜘蛛状血管,但渗入的皮肤深度很浅,且会对健康皮肤造成灼烧伤害。硬化疗法是将刺激化学物质直接注射至体表的小型网状的蜘蛛状静脉血管,这需要多次注射以使蜘蛛网现象终止。利用近红外技术,医疗工作者不仅可看到体表的蜘蛛状血管,还可看到距皮肤 1cm 深度下较大的喂养血管。根据投影的血管分布,硬化溶剂和硬化泡沫可直接被注射到喂养网状血管,使之硬化和终止喂养。这种终止喂养血管的方法可以根除体表的蜘蛛状血管现象,从而达到美化的效果^[15]([15]<http://www.advsurgical.com/html/VeinViewer.html>.)。

[0003] 另外,近红外光谱法可用于人体各组织器官血氧饱和度的定量检测,由于脑组织供血供氧的重要性,对脑组织的研究受到格外关注^[16-17]([16]Peter Roife. In vivo near-infrared spectroscopy[J]. Biomedical Engineering, 2000, 2: 715 ~ 754. [17] Joyce A. Wahr, Kevin K. Tremper, Satwant Samra, et al. Near-Infrared spectroscopy: Theory and applications[J]. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia, 1996, 10(3): 406 ~ 418.),对肌肉等重要器官和组织的血氧状态研究也备受瞩目^[18-19]([18]丁海曙,王培勇,王广志,等. 动脉血管及肌肉中含氧量的无损检测计[J]. 世界医疗器械, 1996, 2(3): 40 ~ 43. [19]Bruno Grassi, Valentina Quaresima, Claudio Marconi, et al. Blood lactate accumulation and muscle deoxygenation during incremental exercise[J]. Journal of Applied Physiology, 1999, 87(1): 348 ~ 355.)。这种检测方法的有效性已被大部分的手术室和监护室所接受^[4]([4]王强. 高灵敏度的近红外光谱法评价血管功能状态的初步研究[D]. 中国协和医科大学. 2003.)。

[0004] 医学超声成像可提供组织的解剖结构及血流信息,具有低成本、实时性、无创伤性的特点,是当今世界范围内增长最快的影像方法之一^[1]([1]张平. 医学超声影像新技术[J]. 医疗装备. 2002. 9: 15 ~ 17.)。超声彩色血流成像技术通过 B 型超声图像准确定位血管,并结合彩色编码,能直观生动地显示血流状况,方便医生诊断,而超声多普勒检测技术可提高血流速度的定量检测精度。两技术相辅相成,促进了医学领域中超声血流检测的发展。

[0005] 超声除用于临床诊断外,还可用于临床治疗。低强度聚焦超声 (Low Intensity

Focused Ultrasound, LIFU) 治疗主要是刺激机体对伤害的生理反应,加速伤口愈合,或者加速体表药物运输的速度,还可加速骨关节的愈合^[2]([2]GaiI ter Haar. Therapeutic uItrasound[J]. European JournaI of Ultrasound, 1999, 9(1) :3 ~ 9.)。

发明内容

[0006] 本发明公开了一种近红外成像超声血管治疗仪,其在现有 VeinViewer 的基础上进行功能扩充,使之除能看到体表的静脉血管以外,还能够看到浅表的动脉血管,从而克服了现有 VeinViewer 系统存在功能单一的缺点。

[0007] 本发明采取以下技术方案:近红外成像超声血管治疗仪,其包括近红外体表血管检测子系统、彩色多普勒血流成像子系统、超声治疗子系统、近红外检测操作界面、诊断探头、治疗探头、键盘及显示器,近红外体表血管检测子系统用于检测体表血管,与近红外血管检测操作界面相联;近红外血管检测操作界面用于控制聚焦,实现对血管的查看,根据设置的查看静脉或动脉情况,体表的静脉或动脉会在投影装置下方显示;彩色多普勒血流成像子系统用于检测血流信息,与诊断探头相联;超声治疗子系统用于治疗浅表血管疾病,与治疗探头相联;键盘用于输入患者信息,实现彩色多普勒血流成像和超声治疗的切换及控制,并分别在显示器上显示相应信息;显示器用于显示患者信息、彩色多普勒血流信息及血栓消融情况。

[0008] 所述的近红外成像超声血管治疗仪,近红外体表血管检测子系统,包括近红外 LED 阵列、近红外数码摄影装置、微型移动投影装置,近红外 LED 阵列向皮肤发射近红外光线,微型移动投影装置向皮肤投影,皮肤向近红外数码摄影装置反射,近红外数码摄影装置将反射的近红外光线汇聚成像,并向微型移动投影装置发送。

[0009] 所述的近红外成像超声血管治疗仪,近红外数码摄影装置包括近红外镜头、CCD 光电传感器、AGC 信号放大、A/D 转换器、数字处理器、储存器及 PC 卡,近红外镜头将反射的近红外光线汇聚成像;CCD 光电传感器将采集的光信号转换成电荷信号并暂存在存储器中,再用时钟脉冲即可顺序读出信号;将电信号自动增益控制放大,再由 A/D 转换器转换成数字信号后即可进行数字化处理;此数字信号可用储存器进行存储。

[0010] 所述的近红外成像超声血管治疗仪,诊断探头向组织发射超声波,所述的彩色多普勒血流成像模块接收到的多普勒回波信号先经过 A/D 转换转成数字信号,再经解调和抽取分成两路信号,一路检测其幅值包络生成 B 型超声图像;另一路先经壁滤波,去掉血管、瓣膜等产生的低频分量,再送入自相关器作自相关检测;自相关器可计算出血流动态的各有关信息资料;将计算的血流数据在数字扫描器中做处理,叠加 B 型超声图像即可显示。

[0011] 所述的近红外成像超声血管治疗仪,超声治疗模块包括 CPU, CPU 控制超声波的方式、强度大小、输出时间,通过键盘设置超声方式、定时、功率大小,并由 LCD 显示;原始的超声波信号由晶振产生,再经分频产生方波,此方波经 CPU 控制信号调制后,变成脉冲方波,该脉冲方波信号经缓冲放大、功率放大,再经滤波输出正弦波,输送给超声治疗探头作为超声激励源。

[0012] 借助于本发明近红外成像超声血管治疗仪,既能看到体表的静脉血管,还能够看到浅表的动脉血管,从而克服了现有系统功能单一的缺点。另外,本发明与超声技术相结合,既可帮助专业医疗人员清晰观察到患者的体表血管,又可实时显示该部位血液的流速、

流向等信息,且对于体表伤口的愈合及浅层静脉的血栓消融有一定的促进作用。在临床应用中,给医护人员提供很大的便利。

附图说明

- [0013] 图 1 是血红蛋白吸收光谱。
- [0014] 图 2 是近红外二极管体表血管检测子系统的组成框图。
- [0015] 图 3 是连续多普勒示意图。
- [0016] 图 4 是脉冲多普勒示意图。
- [0017] 图 5 是自相关器工作原理示意图。
- [0018] 图 6(a)、6(b) 是血流颜色显示示意图。
- [0019] 图 7 是彩色多普勒血流成像子系统工作原理框图。
- [0020] 图 8 是彩色多普勒血流成像子系统硬件组成框图。
- [0021] 图 9 是实时控制系统框图。
- [0022] 图 10 是低强度超声治疗子系统组成框图。
- [0023] 图 11 是本发明系统整体构造框图。

具体实施方式

[0024] 下面结合附图对本发明实施例作详细说明。

[0025] 如图 11 所示,本发明集近红外体表血管检测、彩色多普勒血流成像和超声治疗三大功能于一体,其包括近红外体表血管检测子系统、彩色多普勒血流成像子系统、超声治疗子系统、近红外检测操作界面、诊断探头、治疗探头、键盘及显示器,近红外体表血管检测模块用于检测体表血管,与近红外血管检测操作界面相联;近红外血管检测操作界面用于控制聚焦,可实现对血管的粗略查看和精细查看两种方式,根据设置的查看静脉/动脉情况,体表的静脉或动脉会在投影装置下方分别显示。探头分为治疗探头和诊断探头两种类型,可根据实际需要更换。诊断探头与彩色多普勒血流成像模块相联,彩色多普勒血流成像模块用于检测血流。治疗探头与超声治疗模块相联,超声治疗模块用于治疗浅层血管疾病。键盘用于输入患者信息,实现彩色多普勒血流成像和超声治疗的切换和控制,并分别在显示器上显示相应信息。显示器用于显示患者信息、彩色多普勒血流信息及血栓消融情况。

[0026] 1.1 近红外二极管血管检测

[0027] 1.1.1 近红外光谱分析技术检测血红蛋白

[0028] 近红外光在生物组织中收到强散射 ($10^2 \sim 10^3 \text{cm}^{-1}$) 和弱吸收 ($10^{-2} \sim 10^{-1} \text{cm}^{-1}$),在 $700 \sim 900 \text{nm}$ 这段近红外区域内,存在一个“光谱窗”。在这个“光谱窗”内,生物组织对光线的吸收作用大大降低,光线可进入更深一些的组织^[3]([3] 严衍禄. 近红外光谱分析基础与应用 [M]. 北京:中国轻工业出版社,2005.)。由于血液中氧合血红蛋白 (HbO_2) 和还原血红蛋白 (Hb) 在近红外光区有独特的吸收光谱,因而近红外光谱信号分析方法 (NIRS) 成为研究组织中血液成分的简单可靠方法^[4]([4] 王强. 高灵敏度的近红外光谱法评价血管功能状态的初步研究 [D]. 中国协和医科大学. 2003.)。利用光谱学方法对生物组织进行检测具有安全可靠、连续实时及无损伤的特点,是一种具有研究和应用价值的无创伤检测方法。

[0029] HbO_2 和 Hb 的近红外吸收光谱如图 1 所示。由图 1 可见,血液中 HbO_2 和 Hb 对不同

波长光的吸收系数差异明显。在红光谱区 (600nm ~ 800nm), Hb 的吸收系数远大于 HbO₂; 而在红外光谱区 (800nm ~ 1000nm), Hb 的吸收系数小于 HbO₂; 在 805nm 左右, Hb 和 HbO₂ 具有相同的吸收系数。通常, 760nm 和 850nm 分别位于还原血红蛋白和氧合血红蛋白的吸收峰附近, 是比较理想的波长组合^[5] ([5] 吴太虎, 徐可欣, 刘庆珍, 等. 近红外光谱法无创测量人体血红蛋白浓度 [J]. 激光生物学报. 2006, 2 : 204 ~ 208.)。血液的光吸收程度主要与血红蛋白含量有关。

[0030] 1. 1. 2 捕获生物组织对近红外光的反射信号

[0031] 使用一定波长的近红外线照射患者皮肤, 血管因血红蛋白的存在而将光线吸收, 而其他组织则对光线产生强散射和弱吸收。因此, 使用近红外数码摄影装置捕获反射或散射的近红外光, 经过近红外镜头、CCD、模拟信号放大、ADC、DSP 等一系列处理, 可确定血管的具体位置。

[0032] 1. 1. 3 体表血管分布的实时显示

[0033] 将数码摄影装置捕获到的近红外光进行数字化处理之后, 微型移动投影装置根据接收的近红外光情况, LCD 液晶片上的各像素点有序开闭, 产生图像。选择波长为 530nm 的可见光 LED, 对其发射的光经滤光片滤除红外线和紫外线, 以消除它们对 LCD 液晶面板的损害作用。再使用聚光镜和偏振片, 以使光线集中且振动方向一致, 经过 LCD 液晶面板则可直接把血管分布图投影到皮肤上。整个过程实时进行, 因此, 血管分布会随病人的移动而发生相应的变化。

[0034] 1. 1. 4 近红外二极管血管检测子系统的构成

[0035] 近红外二极管体表血管检测子系统的组成框图如图 2 所示。近红外线波长可根据实际需要来选择 760nm 或 850nm。760nm 为还原血红蛋白的吸收峰, 可用于显示体表静脉; 850nm 为氧合血红蛋白的吸收峰, 可用于显示体表动脉。

[0036] 图 2 中, 近红外镜头需能在 700 ~ 1000nm 波长段成像, 从而将反射的近红外光线汇聚成像; CCD 光电传感器可使用 TSA-CCD 光电传感器或类似产品, 负责将采集的光信号转换成电荷信号并暂存在存储器中, 再采用时钟脉冲即可顺序读出信号。将电信号自动增益控制放大, 再由 ADC 转换成数字信号后即可进行数字化处理。此时的数字信号可用存储器进行储存。另一方面, DSP 通过控制 LCD 液晶面板中液晶单元的开启、闭合, 从而控制光路的通断, LCD 液晶面板用 TN/HTN/STN/FSTN 点阵式单色即可; 可见光 LED 阵列 (波峰 530nm, 其他可见光波段也可) 发出的光线根据控制情况, 经镜头投影至皮肤, 即可显示体表的血管分布图像。

[0037] 1. 2 彩色多普勒血流成像

[0038] 1. 2. 1 利用多普勒效应进行血流测量的方法

[0039] 根据多普勒效应建立的超声多普勒血流检测有三种方式: 连续多普勒 (Continuous Wave Doppler, CW)、脉冲多普勒 (Pulsed Wave Doppler, PW)、高脉冲重复频率脉冲多普勒 (High Pulsed Repetition Frequency Doppler, HPRF)^[6] ([6] 袁光华. 超声诊断基础与临床检查规范 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2005.)。较常用的是 CW、PW 两种。

[0040] CW 方式中, 常使用两个换能器获得有关血流的资料。一个换能器发射频率及振幅恒定不变的超声波, 而另一个换能器接收其反射波, 即血流的背向散射信号^[6] ([6] 袁光

华. 超声诊断基础与临床检查规范 [M]. 北京:科学技术文献出版社,2005.),如图 3 所示。由于连续发射和接收超声波,沿超声束的血流和组织运动的多普勒频移均被检测并显示出来,指示来自不同深度出现的血流频移。理论上不受高速血流的限制,却不能提供距离信息,连续波的发射采用专用 Doppler 探头,也可以使用相控阵探头或微凸阵探头^[7]([7] 翟伟,王红莉,苏重清. 基于多普勒成像的彩色血流成像技术 [J]. 中国医疗设备. 2008, 23(4):43~47.)。

[0041] PW 采用单个换能器,在很短的脉冲期发射超声波,而在脉冲间期内有一“可听期”,如图 4 所示。PW 可通过选择性的时间延迟,对目标点进行定位,即具有距离选通能力^[6],可测量人体内不同部位的血流信息。PW 方式有一项重要参数,就是脉冲重复频率,它的上限受最大探测深度的制约。脉冲波的发射可以采用普通的线阵或凸阵探头^[7]([7] 翟伟,王红莉,苏重清. 基于多普勒成像的彩色血流成像技术 [J]. 中国医疗设备. 2008, 23(4):43~47.)。

[0042] HPRF 是在脉冲多普勒基础上的改进。HPRF 工作时,探头在发射一组超声脉冲波之后,不等取样部位的回声信号返回,探头又发射出新的超声脉冲群,这样在超声束方向上,沿超声束的不同深度可有一个以上的取样门。HPRF 增加了速度可测范围,但牺牲了距离分辨能力^[6]([6] 袁光华. 超声诊断基础与临床检查规范 [M]. 北京:科学技术文献出版社,2005.)。

[0043] 1.2.2 自相关技术

[0044] 自相关器是彩色多普勒血流成像技术中的关键部件。自相关技术用于对比来自同一取样部位的两个以上的多普勒频移信号,分析相位差。在自相关技术中,两个连续的回声信号不是相减而是相乘,自相关计算采用复数乘法对相位信息进行处理。图 5 为自相关器工作原理。

[0045] 自相关器由延迟电路、复数乘法器和积分器组成。通过延迟电路的多普勒信号进入复数乘法器,与未经过延迟电路的多普勒信号相乘。这样,每一个经过延迟的多普勒信号均与前一个未经过延迟的多普勒频移信号相乘。

[0046] 由于血细胞群流速的差别,在每一取样门,探头在每一瞬间都将接收若干频移信号,自相关器利用积分器将这些频移信号加以平均以获得平均血流速度。由于多普勒频移信号是离散化的,可通过自相关器计算血流动态的各有关信息资料,即计算平均多普勒血流速度(v)和速度离散度(湍流)数据(δ^2 , δ^3)以及平均功率(P)等。

[0047] 自相关技术具有高速处理数据的优点,这是实现彩色血流实时显像的基础。但它只能给出不同流速的平均值,不能用于定量分析最大血流速度^[6]([6] 袁光华. 超声诊断基础与临床检查规范 [M]. 北京:科学技术文献出版社,2005.)。

[0048] 1.2.3 彩色血流显示

[0049] 用自相关技术获得的血流信息经频率-色彩编码器转换成彩色,实时叠加在 B 型黑白图像上,才能构成一幅具有诊断价值的二维彩色血流图。血流彩色显示规律如图 6(a)、6(b)所示,(a)表示红、绿、蓝 3 种原色相加后的混合效果,(b)为血流方向和速度与色彩明暗的对照关系。

[0050] 通常,朝向探头的运动血流用红色,远离探头运动的血流用蓝色,而湍流用绿色。绿色的混合比率是与血流的紊乱程度成正比的,所以正向湍流的颜色接近黄色(由于红和

绿的混合),而反向湍流的颜色接近深青色(由于蓝和绿的混合)。血流的层流越多,所显示的红色或蓝色越纯正。此外,血流的速度与红蓝两种彩色的亮度成正比,正向速度越高,红色的亮度越亮;同样反向速度越高,蓝色的亮度越亮。这样,用3种彩色显示了血流的方向、速度及湍流程度,为临床提供了血流实时分析的资料。

[0051] 1.2.4 彩色多普勒血流成像子系统的构成

[0052] 彩色多普勒血流成像子系统的工作原理框图如图7所示。探头向组织发射超声波,接收到的多普勒回波信号先经过A/D转换转成数字信号,再经解调和抽取分成两路信号。一路检测其幅值包络生成B型超声图像;另一路先经壁滤波,去掉血管、瓣膜等产生的低频分量,再送入自相关器作自相关检测。自相关器可计算出血流动态的各有关信息资料,即多普勒血流速度、速度离散度(方差)以及平均功率等。将计算的血流数据在数字扫描器中做有关处理,叠加B型超声图像即可显示。

[0053] 针对彩色多普勒血流成像子系统的性能要求与工作原理,绘制如图8所示的彩色多普勒血流成像子系统硬件组成框图。图中各模块用于实现成像系统的不同功能。系统控制与实时控制模块作为控制核心,负责整个子系统各模块的协调运转。在控制核心的管理下,该子系统依次完成声波发射、回波接收、波束合成、信号处理及显示等过程。

[0054] 图中,Pecho表示探头I/O信号;Hecho表示回波信号;Twave表示发射波形;Hpuls表示发射波形驱动后的信号;Adclk表示A/D采样时钟;Dspout表示信号处理输出;Dsphead表示数据头;Dspclk表示数据时钟;Impout表示图像处理数据输出;Imphead表示图像处理数据头;Impclk表示图像处理数据时钟;PCI总线表示实时控制模块与子系统主控制器之间的连接。

[0055] 图中各模块功能说明如下:高压开关控制各阵元与收发通道之间的连接,工程上用单刀单掷开关实现即可。前置放大是对回波信号固定放大一定倍数,用常规的集成运放即可实现。发射驱动是对发射波形的放大,发射功率可调,采用PWM调制。前端控制模块提供发射波形,控制高压开关的开闭,支持整节距与半节距两种扫描方式,扫描线数最大可达255线,支持变焦、变频发射。经放大的回波信号经ADC转换成数字信号,再经隔直、延时存储、线性插值、动态加权、并串求和等过程,即完成了波束合成。信号处理过程包括动态滤波、取绝对值、低通滤波、二次抽样、线数据缓存。血流成像多采用壁滤波和自相关估计来计算血流的速度、方差和功率,再进行彩色编码处理。图像处理主要针对B型超声图像,过程通常包括动态范围变换与对数压缩、时间滤波、空间滤波、帧相关处理、灰阶映射等,之后与彩色编码结果相叠加。扫描变换包括线阵扫描变换和凸阵扫描变换,其中凸阵扫描变换包括直角坐标变换、极角坐标变换、角度量化处理、去偏与边界处理等环节,极坐标变换采用CORDIC常规算法。实时控制模块框图如图9所示。

[0056] 图9中,实时控制系统主要有四个模块:PCI协议处理器、图像总线接口、控制总线驱动、扫描专线驱动。图像总线接口设有两个帧存储器,以读写乒乓模式工作。图像总线接口的写控制器根据图像总线提供的帧头、时钟、块地址把图像数据写入一个帧存,并控制两个帧存的读写乒乓。PCI协议处理器从另一个帧存中读出图像数据,并通过PCI总线以中断方式上传到主机内存。控制总线驱动模块由控制数据缓存和读控制器组成,主要负责波束合成数据、动态滤波系数、控制数据表的下载。扫描专线驱动模块挂于控制总线,提供线号线型以及扫描同步信号。

[0057] 1. 3L1FU 对浅层血管疾病的治疗

[0058] 1. 3. 1 低强度超声的治疗机理研究

[0059] 超声治疗中, 需要利用超声能量来改变生物组织的状态结构, 或促使其发生生物化学反应。频率范围通常在 $10\text{kHz} \sim 1\text{MHz}$ 之间, 强度从 $0.12\text{W}/\text{cm}^2$ 到几百 W/cm^2 , 甚至几千 W/cm^2 , 相对而言, 超声诊断所采用的声强较小, 为 $0.1 \sim 50\text{mW}/\text{cm}^2$ ^[8] ([8] 严碧歌, 牛俊得. 医学超声治疗原理及其临床应用研究 [J]. 现代生物医学进展. 2007, 8: 1246 ~ 1248.)。所谓的“低强度”通常是指 $0.125 \sim 3\text{W}/\text{cm}^2$ ^[2] ([2] Gail ter Haar. Therapeutic ultrasound [J]. European Journal of Ultrasound, 1999, 9(1): 3 ~ 9.)。

[0060] 据文献记载, 药物运输系统中, 在溶解剂存在的情况下, 用很低强度的超声辐射, 可使药物剂量可减少 $1/10$, 溶栓时间可缩短 $1/5$ 。此现象的机理尚不清楚, 不过推断超声的非热效应起到了关键的作用。很低的超声强度 ($0.1 \sim 1\text{W}/\text{cm}^2$) 可增强溶栓效果^[9] ([9] Katsuro Tachibana. Ultrasound therapy for stroke and regenerative medicine [J]. International Congress Series, 2004, 1274: 153 ~ 158.)。超声的非热效应则与空化作用等有关, 超声的空化效应可制造高粘性应力, 后者可改变膜的结构和功能, 或作为一个刺激信号促使细胞的钙内流, 同时也促进其他离子和代谢物扩散通过细胞膜^[10] ([10] 袁侨英, 朱正伟, 黄晶, 等. 一种医用介入超声治疗仪 [J]. 压电与声光. 2007, 29(2): 167 ~ 169.)。非热效应对组织的影响是周期或非周期的。主要的非周期效应指声流, 这可能是由稳定振荡的空气泡或细胞内外的辐射力量引起。声流可能会改变细胞环境, 微泡的回弹、退化和喷射造成细胞的机械损伤, 于是细胞的孔道或通道被打开^[11] ([11] Gail ter Haar. Therapeutic applications of ultrasound [J]. Progress in Biophysics and Molecular Biology, 2007, 93(1 ~ 3): 111 ~ 129.)。导致细胞外膜附近的浓度产生梯度。这种浓度梯度会导致离子或分子的跨膜扩散。因此, 在超声照射时钾钙离子发生运动应该是受声流的影响^[2]。

[0061] 另外, 研究发现, 超声波振荡能产生组织的收缩和舒张, 具有类似微按摩的机械作用, 也产生摩擦热, 而组织的热反应可增强代谢、增加血流量和血流速度、改善局部血液循环和营养状况, 结合超声的机械效应使生物膜通透性增加, 膜电位改变^[10] ([10] 袁侨英, 朱正伟, 黄晶, 等. 一种医用介入超声治疗仪 [J]. 压电与声光. 2007, 29(2): 167 ~ 169.)。

[0062] 1. 3. 2 低强度超声治疗子系统

[0063] 低强度、中小剂量 (治疗剂量) 起刺激、调节作用, 不会引起或仅引起轻微的可逆性组织形态学的改变^[12] ([12] 张红梅, 陈光杰, 李曦. 超声治疗仪的研制 [J]. 医疗卫生装备. 2002, 6: 17 ~ 18.)。对超声波的频率和剂量进行有效控制, 是超声治疗子系统的关键环节。

[0064] 该子系统是基于超声波能治疗软组织损伤的机理而设计的。实验证明强度为 ($0.5 \sim 1.0\text{W}/\text{cm}^2$ 、频率为 ($1 \sim 1.5\text{MHz}$) 的超声波结合药物疗法能显著改善局部血液循环和营养状况, 加速软组织扭、挫伤愈合^[12] ([12] 张红梅, 陈光杰, 李曦. 超声治疗仪的研制 [J]. 医疗卫生装备. 2002, 6: 17 ~ 18.)。系统能输出连续波和通断比可调的脉冲波 2 种类型的超声波, 超声波输出强度在 ($0.1 \sim 1.0\text{W}/\text{cm}^2$) 可调, 能够实现超声头空载保护。系统硬件按照功能设置分为控制电路、信号放大整形和输出保护 3 个大部分。结构框图如图 10 所示。

[0065] 该子系统超声波的方式、强度大小、输出时间等由 89C51 或类似 CPU 控制,通过键盘设置超声方式、定时、功率大小,并由 LCD 显示。超声波方式指连续波和通断比可调的脉冲波。原始的超声波信号由晶振产生,再经分频产生 1MHz 方波,此方波经 CPU 控制信号调制后,变成频率为 100Hz 的脉冲方波。方波信号经缓冲放大、功率放大,再经滤波输出正弦波,就可输送给超声治疗探头作为超声激励源。超声输出强度控制采用 PWM 调节,可在 $(0.1 \sim 1.0) \text{ W/cm}^2$ 范围内以间隔 0.1 W/cm^2 调节。经超声治疗探头治疗后,输出取样,经过比较器,向警报器输出。方波信号还通过 DAC、比较器后向警报器输出。

[0066] 超声头在空载情况下由于直接与空气接触,能量发射不出去而易使超声头过热而损坏,因此在这种情况下应能自动切断输出,以实现自我保护功能。保护电路从反射的超声信号提取峰值后送入比较器与标准信号比较,当电压增大时,比较器翻转触发警报,同时保护电路切断输出信号。

[0067] 2. 本发明的主要创新点

[0068] 2.1 近红外二极管血管检测子系统

[0069] • 图像信息的传递。近红外数码摄影装置根据所捕获的反射近红外光信号进行成像。微型投影装置获取图像信息并进行成像。

[0070] • 血管图像与血管实际位置的重合。微型投影装置所投影的脉管图像必须与血管的实际位置相重合,才具有临床使用价值。因此,对系统中光学元件的摆放位置和角度具有要求。

[0071] • 实时成像。当身体移动时,血管图像也应随之发生变化。因此,要最大程度地减小成像滞后效应,系统内部处理速度不受影响。

[0072] 2.2 彩色多普勒血流成像子系统

[0073] • 灰阶 / 彩色宽景成像。宽景成像技术拓宽了观察的视野,通过连续扫描并拼接系列图像,就可以在同一幅图像上显示整个组织或结构,并可以观察周围相邻组织的情况^[13] ([13] 董剑,冯赫林. 宽景成像技术 [J]. 中国医疗器械信息. 2004,3:20 ~ 22.)。

[0074] • 实时超声造影功能。超声造影显像技术主要是提取造影剂的非线性二次谐波信号^[14] ([14] 冯赫林,倪东. 超声造影技术与设备发展 [J]. 现代医学仪器与应用. 2007,1:36 ~ 38.)。

[0075] 2.3 低强度超声治疗子系统

[0076] • 通断比调节技术。通断比可调的脉冲波是系统提供的超声波方式之一。这里涉及的技术有分频、PWM 技术等。

[0077] • 保护电路。超声头空载时,由于能量发射不出去而易使超声头过热损坏,在这种情况下系统应能自动切断输出,以实现自我保护功能。

[0078] 附件一:技术规格

[0079] 版本,型号:版本 1.1,型号 GS

[0080] 重量:135 磅 (合约 61kg)

[0081] 间隙 (加头部单元的高度):78.5 英寸 (约 2m)

[0082] 底座规格:22.25×24.5 英寸 (56.5cm×60cm)

[0083] 臂最长延伸范围:40 英寸 (约 1.02m)

[0084] 电源线:美国医用电力电缆提供

- [0085] 红外波长,峰值 :约 760nm
- [0086] 可视波长,峰值 :约 530nm
- [0087] 电压要求 :100-240V AC, 1.2-0.6A, 50-60Hz
- [0088] 工作周期 :连续
- [0089] 操作温度 :+60° F--+90° F(+16--+30℃)
- [0090] 操作湿度 :10% -90%
- [0091] 大气压强 (操作时) :700hPa-1060hPa(百帕)
- [0092] 盖子拆卸 :塑料盖不应拆卸
- [0093] 支持 :VeinViewer 支持中心
- [0094] 发行 :VeinViewer 已通过检验并遵守电磁兼容性 (EMC) 和辐射传导发射的 IEC60601-1-2 标准
- [0095] 规章 :被美国 FDA 列为第一类豁免
- [0096] 应用部件 :无应用部件——任何与设备接触的部分都是附件
- [0097] 医疗仪器有关触电、火和机械危害等内容只依照 UL60601-1 和 IEC60601-1, CAN/CSAC22.2 NO. 601.1
- [0098]

指南与制造商声明——电磁辐射		
VeinViewer 专用于以下指定的电磁环境，VeinViewer 的客户或用户应确保其用于此种环境。		
辐射测试	合规	电磁环境——指南
RF 辐射 CISPR 11	Group 1	VeinViewer 使用 RF 能作为其内部功能。因此，其 RF 辐射非常低，不可能对附近电子设备造成任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	Class B	
谐波发射 IEC 61000-3-2	Class A	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	符合	

[0099]

指南与制造商声明——电磁抗扰性			
VeinViewer 专用于以下指定的电磁环境，VeinViewer 的客户或用户应确保其用于此种环境。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境——指南
静电 放电（ESD） IEC 61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 空气	±6kV 接触 ±8kV 空气	地板必须为木质、混凝土或瓷砖。如果地板覆盖合成材料，相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变/脉冲群 IEC61000-4-4	±2kV（对于电源线） ±1kV（对于输入/输出线）	±2kV（对于电源线）	干线电源质量应达到典型商用或医用质量。
电涌 IEC 61000-4-5	±1kV（线与线之间） ±2kV（线与地之间）	±1kV（线与线之间） ±2kV（线与地之间）	干线电源质量应达到典型商用或医用质量。
电压跌落，短暂断电和电压变动（在电源输入线上） IEC 61000-4-11	<5% U _T （>95% 降落，U _T ）（对于 0.5 个周期） 40% U _T （60% 降落，U _T ）（对于 5 个周期） 70% U _T （30% 降落，U _T ）（对于 25 个周期） <5% U _T （>95% 降落，U _T ）（对于 5s）	<5% U _T （>95% 降落，U _T ）（对于 0.5 个周期） 40% U _T （60% 降落，U _T ）（对于 5 个周期） 70% U _T （30% 降落，U _T ）（对于 25 个周期） <5% U _T （>95% 降落，U _T ）（对于 5s）	干线电源质量应达到典型商用或医用质量。如果 VeinViewer 的用户要求在干线断电期间继续工作，建议使用不间断电源或电池为 VeinViewer 供电。
电源频率（50/60Hz） 电磁场 IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	电源频率电磁场至少应达到典型商用或医用的典型位置的级别。
注：U _T 为应用测试级别之前的交流电干线电压。			

[0100]

指南与制造商声明——电磁抗扰性			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境——指南
导电 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz 到 80MHz	3V	不应在建议的任何 VeinViewer 部件分离距离内使用便携式移动 RF 通信设备，该距离按适用于发射器频率的议程计算。 建议的分离距离： $d = [1.17]\sqrt{P}$ $d = [1.17]\sqrt{P} \quad 80\text{MHz 到 } 800 \text{ MHz}$ $d = [2.33]\sqrt{P} \quad 800\text{MHz 到 } 2.5\text{GHz}$ 其中，P 为发射器的最大额定输出功率（瓦特，W）（根据发射器制造商）； d 为建议的分离距离（米，m）。 通过电磁现场调查^a，确定的固定 RF 发射器的场强应低于每个频率范围^b的合规级别。 可能在标注以下符号的设备附近发生干扰： 
辐射 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz 到 2.5GHz	3V/m	
注 1：在 80MHz 和 800MHz，适用较高的频率范围。 注 2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播会受到结构物、物体和人员吸收与反射的影响。			
a：固定发射器（例如无线（手机/无绳）电话和地面移动无线电、业务无线电、AM 和 FM 无线电广播、电视广播）的场强无法从理论上准确预测。要评价固定 RF 发射器产生的电磁环境，应考虑采用电磁现场调查。如果测量的 VeinViewer 使用位置的场强超过适用的上述 RF 合规级别，应观察 VeinViewer，以确认其工作正常。如果观察到性能异常，可能需要采用额外措施，如 VeinViewer 重定向或重定位。 b：在频率范围 150 kHz 到 80 MHz 之外，电场强度应低于 3 V/m。			

[0101]

便携式和移动 RF 通信设备与 VeinViewer 之间建议的分离距离			
VeinViewer 专门用于辐射 RF 干扰可控制的电磁环境。根据通信设备的最大输出功率，Veinviewer 的客户或用户可通过维持便携式和移动 RF 通信（设备）与 VeinViewer 之间的最小距离（按下面的建议），来避免电磁干扰。			
发射器的额定最大输出功率 W	根据发射器频率确定的分离距离 m		
	150kHz 到 80MHz	80MHz 到 800MHz	800MHz 到 2.5GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
对于最大输出功率未在上面列出的发射器，建议的分离距离 d（米，m）可按适用于发射器频率的方程估计，其中 P 为发射器的额定最大输出功率（瓦特，W），由发射器制造商指定。			
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz，适用于较高频率范围的分离距离。			
注 2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播会受到结构物、物体和人员吸收与反射的影响。			

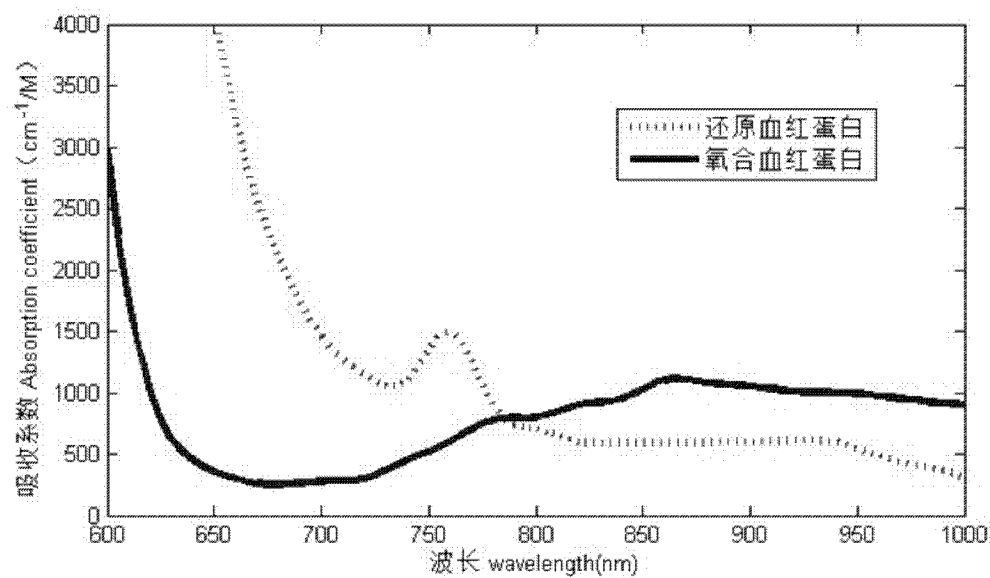


图 1

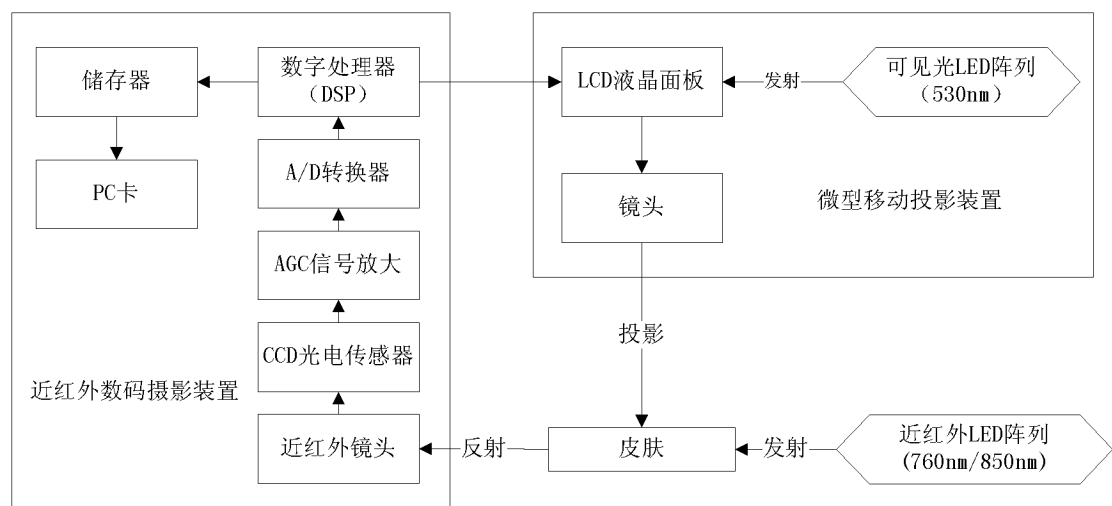


图 2

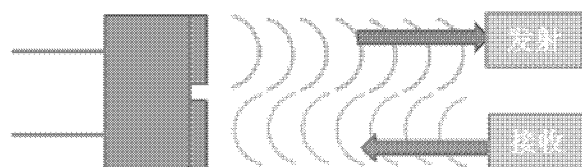


图 3

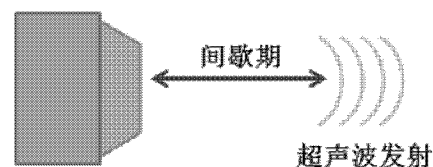


图 4

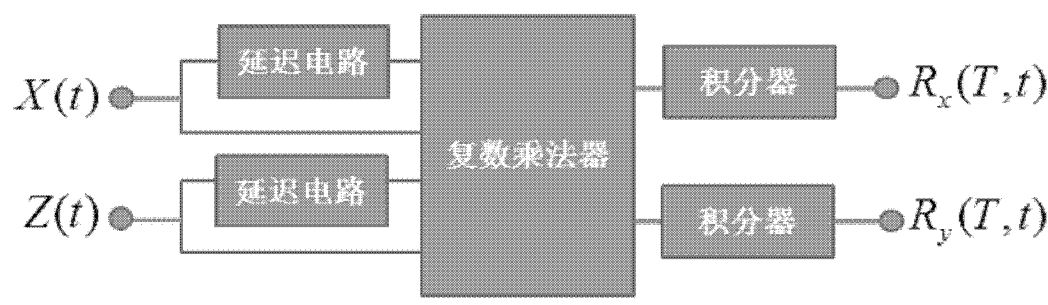


图 5

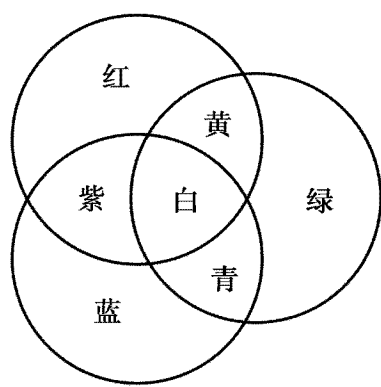


图 6(a)

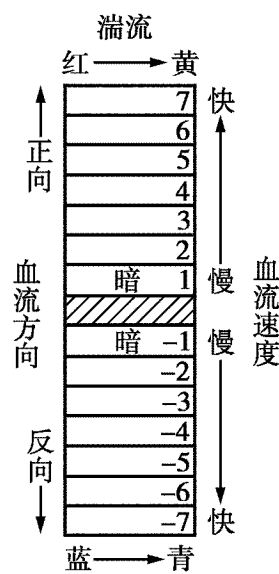


图 6(b)

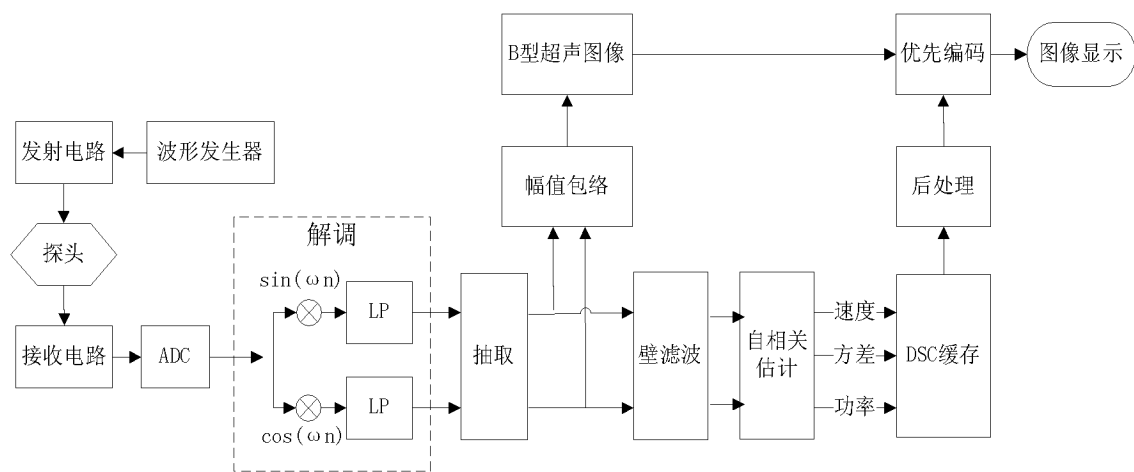


图 7

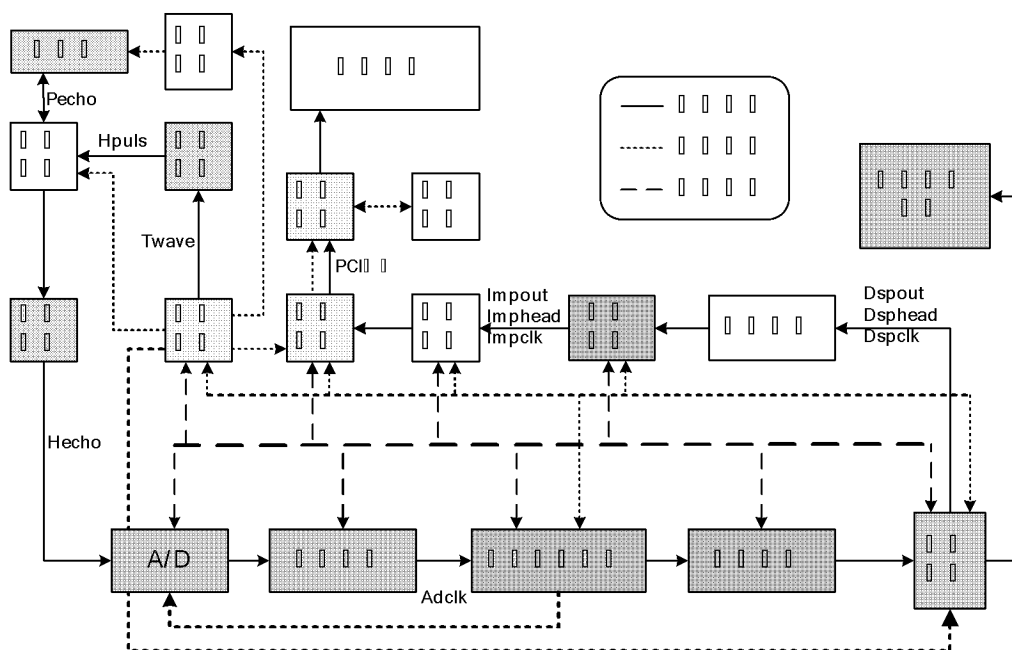


图 8

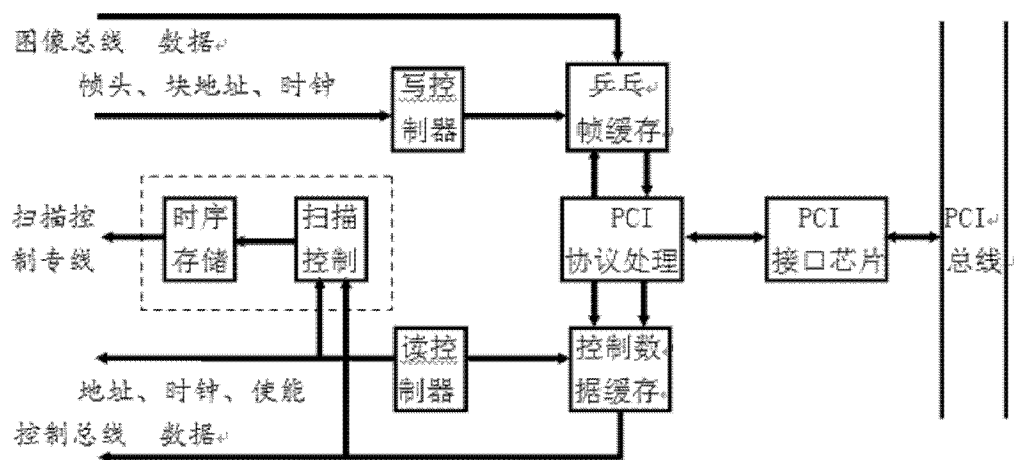


图 9

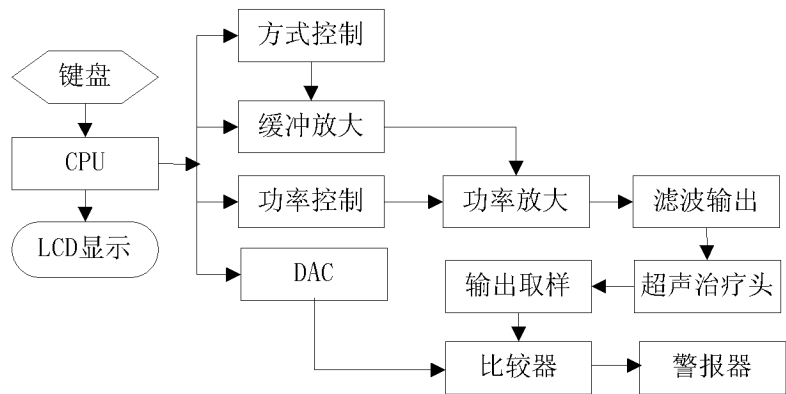


图 10

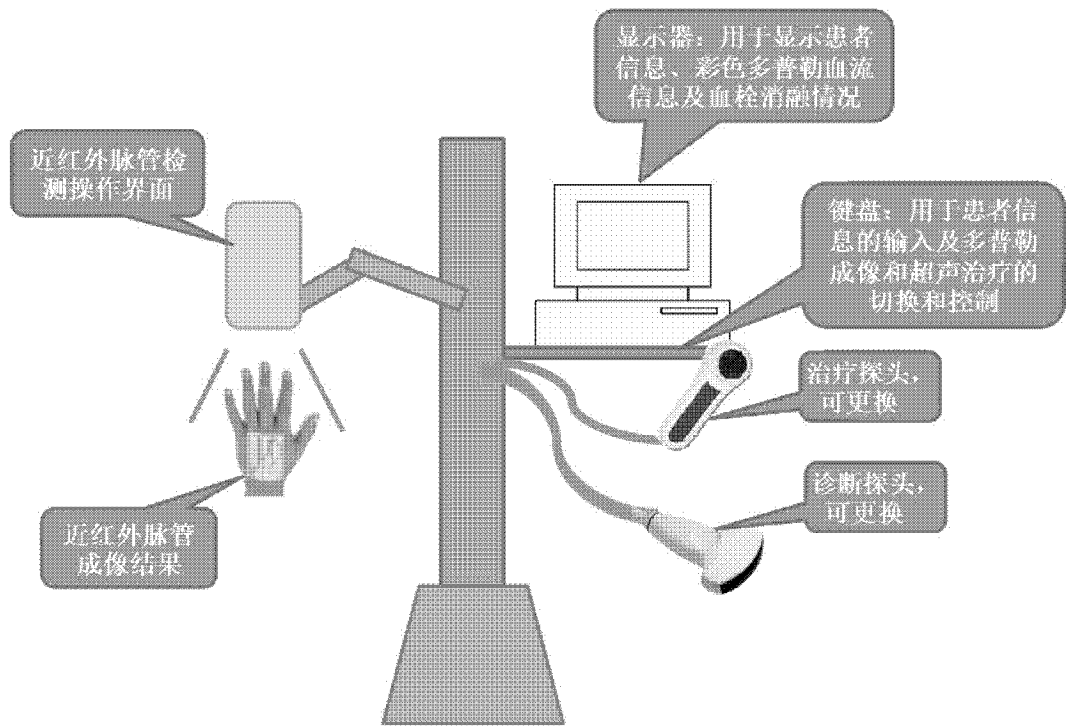


图 11

专利名称(译)	近红外成像超声血管治疗仪		
公开(公告)号	CN102871645A	公开(公告)日	2013-01-16
申请号	CN201110193204.8	申请日	2011-07-11
[标]申请(专利权)人(译)	浙江大学		
申请(专利权)人(译)	浙江大学		
当前申请(专利权)人(译)	浙江大学		
[标]发明人	郑音飞 解卓丽		
发明人	郑音飞 解卓丽		
IPC分类号	A61B5/00 A61B8/06 A61N7/00		
代理人(译)	周希良		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了近红外成像超声血管治疗仪，近红外体表血管检测子系统用于检测体表血管，与近红外血管检测操作界面相联；近红外血管检测操作界面用于控制聚焦，实现对血管的查看，根据设置，体表的静脉或动脉会在投影装置下方显示；彩色多普勒血流成像子系统用于检测血流信息，与诊断探头相联；超声治疗子系统用于治疗浅层血管疾病，与治疗探头相联；键盘用于输入患者信息，实现彩色多普勒血流成像和超声治疗的切换及控制，并分别在显示器上显示；显示器用于显示患者信息、彩色多普勒血流信息及血栓消融情况。本发明可实时显示体表静脉或动脉分布，快速获得血流参数，准确定位病灶，根据血流情况针对性选择超声强度进行治疗，从而达到最佳治疗效果。

