



[12] 发 明 专 利 说 明 书

专利号 ZL 01817314.4

[45] 授权公告日 2005 年 8 月 24 日

[11] 授权公告号 CN 1215817C

[22] 申请日 2001.10.15 [21] 申请号 01817314.4

[30] 优先权

[32] 2000.10.13 [33] US [31] 09/687,128

[86] 国际申请 PCT/US2001/032392 2001.10.15

[87] 国际公布 WO2002/030287 英 2002.4.18

[85] 进入国家阶段日期 2003.4.14

[71] 专利权人 索罗赛因公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 凯文·凯利 罗杰·罗伊斯

理查德·J·彼得森

路易斯·E·蓬斯

克里斯多佛·M·安德伯温科

马修·W·史密斯

唐纳德·C·戈斯

审查员 刘明霞

[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司

代理人 余 刚

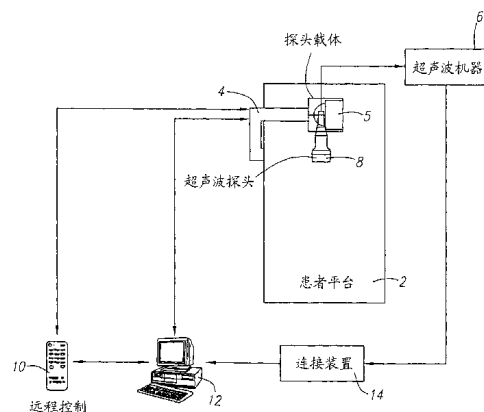
权利要求书 4 页 说明书 23 页 附图 12 页

[54] 发明名称 超声波细胞组织鉴别工具

[57] 摘要

本发明披露了用于细胞组织的超声波扫描和诊断。超声波探头以可与超声波扫描器的图像捕捉速率同步的均匀的速率被移过细胞组织,以便获得一套连续和完整的组织的扫描图像。在移过该组织时探头可被保持在单一的位置,或者在扫描期间它可被动态的调整以提供与被扫描的组织的最佳接触。图像数据被捕捉并被转换成易于存储和与观察器兼容的格式。观察器允许扫描的图像以最佳的用于鉴别癌症和其它异常的方式重放。定位功能允许用户在单个的扫描图像上挑选所关注的点,并选择另一个已知的参考点,并且该功能计算和给出从参考点到所关注的点在三维中的距离。该系统实际上可用于任何组织,但也可被优化用于乳房鉴别。不同密度的衬垫可被置于乳头上以提供在扫描图像中可见的参考点。乳房可以用保持乳房在适当位置和减少超声波扫描误差的方式构成的组织

物遮盖,同时也将衬垫保持在适当的位置。上述的定位功能将利用该乳头衬垫作为参考点,从该处测量任何发现的癌症或其他异常。



1. 一种鉴别乳房组织的系统，所述系统包括：一个超声波扫描装置，所述超声波扫描装置包括能生成代表乳房组织的图像的图像数据的超声波探头，其特征在于

一个或多个定位传感器，与所述探头耦合以确定所述探头的定位；

观察器，将所述图像数据显示为图像，所述观察器提供扫描图像的快速、连续的显示；

衬垫，遮盖患者的乳头，所述衬垫可传导超声波并与乳房组织具有不同的超声波特性；以及

用于所述乳房组织的织物遮盖物，用于在扫描期间将所述乳房组织保持在适当位置，其中所述织物遮盖物能吸收超声波耦合剂，并将超声波能量以最小的干扰进行传输。

2. 根据权利要求 1 所述的系统，还包括：

从所述超声波扫描装置接收图像数据的接收器。

3. 根据权利要求 2 所述的系统，还包括：

与所述接收器通信以存储所述图像数据的记录器。

4. 根据权利要求 2 所述的系统，还包括

与将所述图像数据转换成与观察器兼容的格式的所述接收器通信的会话装置。

5. 根据权利要求1所述的系统，其中

所述衬垫可传导超声波并与乳房组织具有不同的超声波特性，所述衬垫被置于所述织物遮盖物下，并被所述织物遮盖物保持在适当的位置。

6. 根据权利要求1所述的系统，还包括

载体，被驱动以在所述乳房组织上逐渐移动，所述探头安装到所述载体以生成一系列基本上与所述系列中临近的图像平行的所述乳房组织的截面图像。

7. 根据权利要求6所述的系统，还包括

控制器，与所述探头通信以便在所述探头在所述乳房组织上逐渐移动期间连续地启动所述探头。

8. 根据权利要求6所述的系统，还包括控制所述探头的所述逐渐移动并匹配所述超声波扫描装置的画面捕捉速率的计算机。

9. 根据权利要求6所述的系统，还包括

使患者稳定的平台，

安装用于相对于所述平台平移运动的载体臂，

其中所述载体与所述载体臂连接，并且所述探头与所述载体连接，所述探头绕至少一个轴相对于所述载体臂被枢轴安装。

10. 根据权利要求9所述的系统，还包括

至少一个电动机，由至少一个微处理器控制以便驱动在所述乳房组织上面的所述探头和所述载体。

11. 根据权利要求9所述的系统，还包括

至少一个电动机，由至少一个微处理器控制以便调整所述探头的角度位置。

12. 根据权利要求 11 所述的系统，还包括用于动态调整所述探头的所述角度位置的另一系统，包括

靠近所述探头的一个或多个角度位移传感器；

其中所述角度位移传感器产生发送到所述至少一个微处理器的信号，其依次产生发送到所述至少一个电动机以调整所述探头的所述角度位置的信号。

13. 根据权利要求 11 所述的系统，其中所述至少一个微处理器基于所述电动机速度和所述探头的角度位置确定所述探头的探头工作面在所述皮肤上的速度，并发送信号到所述至少一个电动机以维持均匀的速度。

14. 根据权利要求 13 所述的系统，其中所述至少一个微处理器利用以下公式计算适当的速度

$$HV=(DV*\cos(NRA)+(FL/TI*(\sin(ORA)-\sin(NRA)))$$

其中，

HV=载体臂的在目前的侧倾角度产生 DV 所必须的水平速度

DV=所述探头工作面在所述皮肤上的缺省速度

FL=支轴长度，侧倾平面枢轴和所述探头工作面的中间之间的距离

TI=角度测量之间以秒计的时间间隔

ORA=旧的侧倾角，在上次时间增量中沿 X 轴的所述探头的角度

NRA=新的侧倾角，目前沿 X 轴的探头的角度。

15. 根据权利要求 11 所述的系统，其中所述至少一个微处理器确定在扫描过程期间所述探头的探头工作面的横向位置并发送信号到所述至少一个电动机以进行位置修正。

16. 根据权利要求 15 所述的系统，其中所述至少一个微处理器利用以下公式计算所述横向位置修正

$$YCD=(PFW*(\sin(OPA)-\sin(NPA)))-1/2PFW*(\cos(OPA)-\cos(NPA))$$

其中：

YCD=探头用来修正从前面的时间增量从 Y 轴角度改变的偏移的 Y 轴修正距离

PFW=探头工作面宽度

OPA=旧的俯仰角，在上次增加中所述探头沿 Y 轴的角度

NPA=新的俯仰角，目前探头沿 Y 轴的角度。

17. 一种协助对乳房组织进行超声波扫描的系统，其特征在于包括
- 用于乳房组织的织物遮盖物，适合在扫描期间将所述乳房组织保持在适当的位置；以及
- 施用于所述遮盖物的超声波耦合剂；
- 其中所述遮盖物可吸收所述耦合剂并以最小的干扰传导超声波能量。
18. 根据权利要求 17 所述的系统，还包括遮盖所述乳房组织的乳头的衬垫，所述衬垫可传导超声波并具有与所述乳房组织不同的超声波特性，所述衬垫置于所述织物遮盖物之下并被所述织物遮盖物保持在适当的位置。

超声波细胞组织鉴别工具

技术领域

本发明的领域是用于细胞组织的超声波扫描和诊断。

背景技术

超声波探头用于扫描细胞组织已经有许多年了。目前，从以动态的象放电影的方式进行的研究中得出，任何医学的超声波检查，无论是心脏、骨盆、腹部、软组织、或任何其它系统，通常作为多个单个的画面或图画被显示。然而，扫描的有效性取决于操作者的技能，该操作者用手操纵探头，同时观察监视器上的扫描图像以识别所关注的区域。一旦这些区域被识别，该操作者通常记录显示这些区域的单个的或多个单个的扫描图像。

由于操作者必须从在扫描期间生成的大量的画面中选择多个画面，因此该过程易于出错。操作者可能不能挑选出具有重要发现的图像，或者挑选了误代表整个发现的图像。另外，由于操作者用手操纵探头，探头在组织上的速度不能与探头的图像捕捉速度相关联，扫描的组织的有效区域在某种程度上是不规则的。结果是，操作者未记录代表整个被扫描的组织连续和完整的一套图像的一系列图像。探头的手动操作也不允许组织的完全均匀的覆盖，即使使用了多个通道。

记录超声波检查的第二种方法被用于例如超声波心动描记法的动态检查，其中在录像带上进行动态记录。不幸的是，这种模拟

的方法与单独画面的数字的声图像记录不匹配。因此，存在阻止对单独画面的评估的细节的严重损失，这限制了用于诊断组织异常的录像带的有效性。解释的医生无法改变重放的速度或改变图像的尺寸。医生也不能改变图像的固有对比度和亮度，只是显示器的设置。这些困难增加了观察时间并阻止了优化的检视。另外，对于每个患者使用单独的录像带费用高，并且产生了储存问题。

特别是对于鉴别对于潜隐的乳癌的无症状的妇女，目前有两种方法被广泛使用，身体检查和乳房 X 线照相术。这两种方法都是有缺点的。身体检查通常不能检测直径小于 1/2 英寸的癌瘤。一些癌瘤要大很多倍才能被检测到。乳房 X 线照相术不能检测出 30% 的小于 1/2 英寸的癌瘤。大约 5~10% 的更大的癌瘤是乳房 X 线照相术潜隐的。乳房 X 线照相术也使用辐射和必须压缩乳房，其妨碍妇女进行例行的乳房 X 线照相术。

尽管未被医学界所认识到，但如果首先以其他方式发现异常的位置，例如身体检查或乳房 X 线照相术，超声波在诊断乳腺癌症方面是非常有效的。然而，当使用超声波作为整个乳房的鉴别方法时，恶性肿瘤通常难以从背景组织中辨别出来。过去有两种方案使用超声波用于乳房鉴别，但由于其在发现癌症方面的不可接受的低成功率它们不能被接受。

一种方法是带有多个超声波探头的水槽系统，乳房在水槽中，允许生成连续部分的整个的图像。这些部分能以每隔十秒钟的速率依次被观察到。

第二种方法是用录像带记录由检查整个乳房的技师执行的扫描。这种方法具有在某种程度上在乳房的覆盖区域方面不规则的缺点。变化的手动速度不允许组织均匀的形成图像，这是因为该速度与超声波探头的画面获取速率不同步。录像带还导致由于上述原因产生的图像质量下降。

到目前为止，没有开发出用于均匀的和可靠的使用超声波探头以产生连续和完整的诸如人的乳房的细胞组织整个区域的一组扫描图像的方法。超声波通常用于检查已经由诸如乳房X线照相术、X光、以及MRI扫描的其他鉴别方法辨别出的所关注的细胞组织的区域。超声波通常不用作细胞组织异常的鉴别工具。

发明内容

本发明主要在于改进的细胞组织的超声波扫描和诊断。用确定每个单独的图像的位置的装置产生一序列组织的截面超声波图像。本发明还提出了利用截面超声波扫描用于鉴别细胞组织的系统的方法。

在本发明的第一单独方面中，超声波探头被以均匀的速度在要扫描的组织上推动。可以获得组织的均匀的成像。

在本发明的第二单独方面中，超声波探头被以均匀的速度在要扫描的组织上推动。波探头在组织上的速度与超声波扫描器的图像获取速率相匹配。可以获得组织的更均匀的成像。

在本发明的第三单独方面中，超声波探头被以均匀的速度在要扫描的组织上推动。该超声波探头的角度可在扫描过程前或扫描过程中调整以维持与被扫描的组织的最佳接触。可以获得组织的更均匀的成像。

在本发明的第四单独方面中，超声波探头被以均匀的速度在要扫描的组织上推动，产生探头的角度随着组织的形状改变而导致的速度变化。可以获得组织的更均匀的成像。

在本发明的第五单独方面中，超声波探头以均匀的速度以实际上直线在要扫描的组织上推动，探头的位置横向的沿着该实际上直

线被调整，以产生由于探头的角度随着组织的形状的改变。可以获得组织的更均匀的成像。

在本发明的第六单独方面中，超声波探头被以均匀的速度在要扫描的组织上推动。来自于该超声波探头的图像数据被以与观察器兼容的格式转换并储存。用专用的允许图像快速、连续回放的观察器观察该数据。这样就获得了用于癌症和异常的扫描组织的改进的方法。观察器可具有允许用户挑选单独的扫描图像上的所关注的点以及挑选在同一图像或另一图像上的已知参考点的能力。然后该观察器计算在三维中该两点之间的距离。因此患者身上的所关注的点的位置可被确定。

在本发明的第七单独方面中，对于每个图像画面收集位置数据。这允许超声波探头在不需要完全匀速的情况下运行，并且还顾及特征或异常的精确位置。

在本发明的第八单独方面中，图像可被观察以允许用户挑选单独的扫描图像上的所关注的点，以及还挑选在同一图像或另一图像上的已知参考点，其在乳腺癌中通常为乳头。然后在三维中的该两点之间的距离可被计算。因此患者身上的所关注的点的位置可通过测量从乳头到所关注的点而被确定。

在本发明的第九单独方面中，在乳房组织扫描中，具有与乳房组织不同的超声波特性的衬垫被放置在乳头上，然后进行扫描。该衬底在扫描图形中显现并将乳头识别为参考点，以及减少在乳头后的声波信息的损失（超声波阴影）。

在本发明的第十单独方面中，第九方面中的乳房组织的扫描还包括在扫描期间置于该乳房上的遮盖物以便将乳房和乳头衬垫保持在适当的位置并减少超声波阴影。这样可能获得改进的成像。

在本发明的第十一单独方面中，可以考虑到前述方面的组合会提供更多的优点。

因此，本发明的一个目的是提供通过超声波扫描允许对于细胞组织的可靠的鉴别的系统和方法。其他的和更进一步的目的和优点将在此后出现。

附图说明

通过参照附图对其优选实施例的描述，本发明的上述目的、其它特征以及优点会变得更明显，其中：

图 1 是显示细胞组织鉴别工具的元件及其连接关系的框图。

图 2 描绘了患者平台和探头的载体的俯视图。

图 3 描绘了患者平台和探头的载体的侧视图。

图 4 描绘了患者平台和持有超声波探头的载体的端视图。

图 4A 描绘了载体臂和持有超声波探头和角度传感器的探头载体的侧视图。

图 4B 描绘了载体臂和持有超声波探头和角度传感器的探头载体的端视图。

图 5 是显示人的乳房的扫描行图像的多个扫描行的示意图。

图 6 是描述计算机上的观察程序如何从超声波扫描器获取数据，将其转换成可臂观察程序使用的数字图像数据以及建立图像文件的流程图。

图 7 是描述观察程序的用户界面如何操作以从超声波扫描器获取数据并在计算机上建立图像文件的流程图。

图 8 是包含多个扫描行图像的图像文件的优选实施例的示意图。

图 9 是描述观察程序的用户界面在计算机上的图像的回放期间如何操作的流程图。

图 10 是描述观察程序的定位功能的操作的流程图。

图 11A 是织物遮盖物的正视图。

图 11B 是织物遮盖物的后视图。

图 12A 是乳头衬垫的俯视图。

图 12B 是乳头衬垫的侧视图。

图 12C 是乳头衬垫的透视图。

图 13 是显示角度传感器、计算机和电动机之间的信号的示意图。

本发明的最佳实施方式

如图 1 所示, 一个优选实施例包括: 患者平台 2 用于使患者稳定并为支撑部件 4 提供底座, 与支撑部件 4 连接的探头载体 5, 其能够进行平移运动, 以引导探头越过要扫描的组织, 带有相关联的探头 8 的标准的医用超声波扫描装置 6, 操作探头载体 5 的遥控装置 10, 标准的计算机 12, 在超声波扫描装置 6 和计算机 12 之间的连接装置 14, 以及从超声波装置获取数据并将其转换成与观察程序

兼容的图像数据并显示图像的观察程序。医用超声波扫描装置 6 是从相关联的探头 8 收发信号的机器，二者通常作为一个单一的单元出售。带有相关联的探头 8 的超声波扫描装置 6、计算机 12、以及连接装置 14 都是可以买到的。

持有超声波探头 8 的机械的载体 5 可与超声波扫描装置 6 连接。在记录扫描时可采用探头持有器机械的载体 5 和超声波扫描装置 6 之间的同步。

探头载体

为了获得实质上同样和连续的图像，持有超声波探头 8 的机械装置以均匀的速度推动探头越过要扫描的组织。图 3 所示的一个优选实施例中，持有探头 8 的机构安装到在检查期间使患者稳定和作为该机构的基座的患者平台 16。如图 2 和图 3 所示的载体架 18 由平台下两个附着在轨道 20 的平行垂直部件和附着在该两个垂直部件顶部的水平部件构成，如图 4 所示。轨道 20 允许架 18 沿着平台的长度方向和 X 轴方向运动，如图 2 和图 3 所示。附着在该两个垂直部件之间的水平部件上的是另一个带有附着的半 U 形部件的垂直部件，被称作载体臂 22，其附着于持有超声波探头 8 的载体 24 上。载体臂 22 以允许其沿着 Y 轴和 z 轴运动的方式被附着，以便其能越过和靠近/远离平台上的患者，如图 4 所示。载体 24 本身被铰接，以通过绕 X 轴和 Y 轴在相对于患者的任何所需的角度持有探头。载体 24 在扫描期间可以固定的角度持有探头 8，或者在扫描过程中可调整以保持探头 8 与患者的皮肤垂直（或其他任何优选的方向）。

当不使用时，为了保护架组件，以及为了防止患者当初次躺在平台上时被缠绕在其中，该组件被收藏在平台 16 一端的“库” 26 中。在一个优选实施例中，架 18 被由微处理器控制的一个或多个电动机沿着平台 16 的 X 轴推动。载体臂 22 在扫描期间也被由一个

或多个微处理器控制的一个或多个电动机沿着它的两个轴运动。微处理器可被从运行观察程序（以下描述的）的计算机 12 中分离，或计算机 12 可被用于此目的。载体臂 22 沿着 z 轴运动以维持在扫描期间在探头 8 和患者的皮肤之间的连续的接触。载体臂 22 以用户挑选的预设值维持探头 8 在患者的皮肤上的恒定的压力。该压力在扫描期间被监控，并且如果最大压力水平被检测到时，超控功能将载体臂 22 在 z 轴方向向上移动或离开患者。在另一实施例中，操作者在扫描期间手动的维持该压力，并且该压力可利用靠近探头头部的压力传感器来测量。载体臂 22 在扫描后期将向上移动以跳过患者。当恐慌或紧急情况下也可在遥控装置 10 上利用手动超控以将载体臂 22 从患者移开。

在另一实施例中，架 18 和载体 22 可在平行的轨迹排列上（一侧和多侧），或者由位于仰卧或俯卧的患者（使用或不使用患者平台）之上、之下、或一旁的铰接的臂或其他一些设备组成。载体臂 22 不必由连接至患者平台的架组件支撑，而且可独立的从天花板、墙壁、地板上悬挂，提供相对于患者平台在 X 轴和 Y 轴两个方向的平移运动。在增加一些装置以提供探头的必须的移动的情况下，载体机构可类似于目前用于支撑 X 光机器的架机构。探头可以用任何装置（带有或不带有控制反馈的手动的、机械的、电的、液压的、由空气作用的、或任何其他装置）或任何方法的组合支撑或推动。单独的或组合的这些方法可被利用以在 X、Y、和 Z 轴控制探头。也可采用重力来提供患者上的必须的的压力，或协助探头推动越过组织。

探头 8 可被设计为机械载体 24 的永久的或可拆卸的元件。载体 24 可被设计为带有或不带有板上集成的超声波扫描装置 6、超声波探头 8、和/或超声波探头接口。

如图 4A 和图 4B 所示，载体 24 可被铰接以在扫描之前或扫描期间用手动或用一个或多个由一个或多个微处理器控制的电动机来改变探头 8 的角度位置。微处理器可被从运行观察程序（以下描述的）的计算机 12 中分离，或计算机 12 可被用于此目的。如果探头本身具有铰接的头部，载体可不必被铰接。

在一个探头 8 的角度位置可在扫描期间被自动调整的实施例中，俯仰和侧倾调整由一个或多个置于超声波探头 8 周围的位移传感器触发。在此实施例中，所有有关探头 8 的位置和角度的数据可被提供给观察程序，以允许图像于其在患者上的对应的位置相关。位置数据可允许该程序补偿图像之间的重叠或间隙。测量系统可在任何装置或协议旁边，并且可包括任何或 X、Y、z 轴和/或角度位置。

持有探头 8 的载体 24 的速度可由微处理器精确的控制。该速度可与超声波扫描装置 6 的获取速率相关。在组织上的探头工作面 9 的均匀的速度产生均匀间隔的图像，其允许观察程序（以下描述的）计算任何图像上的挑选的点的位置。在一个探头在扫描期间被以固定角度持有的实施例中，均匀的间隔是确定患者上每个扫描画面的位置所必须的全部。超声波扫描装置 6 在与探头 8 以可作为控制器以在它移动越过组织时连续的起动探头 8，但也可使用任何其他控制器来起动探头，包括链接到探头或扫描装置或链接到二者的计算机。

操作者可确定要扫描的区域的数量，并将各种参数输入到计算机 12 的定位程序中。例如，当用于乳房组织扫描时，操作者将越过皮肤测量，提供要被探头 8 经过的整个长度。在目前的实施中，被超声波探头扫描的组织的宽度通常太小而不能获取诸如乳房的整个器官的图像。结果是几个临近的通道被运行以提供整个遮盖。每个通道（被称作扫描行）将会与前面的通道重叠，以获得全面的

遮盖并消除在扫描的边缘丢失特征的可能。在每个连续的通道前，载体臂 22 从患者移开，沿着 Y 轴越过乳房并沿着 X 轴到达要扫描的区域的顶部以便为接下来的扫描行 30 决定其自身的位置，然后使其自身沿着 z 轴降低到患者上。另外，载体臂 22 可手动的被升起或降下。

扫描行 30 包含多个单独的图像或画面 28，通常对于一个乳房有约 200 至 300 个。图 5 描绘了扫描行 30 中的画面 28 在通常的乳房扫描中是如何对准的，但为了清楚起见，没有显示重叠。扫描行 30 可被认为是一套摄影的幻灯片，每个幻灯片代表一个单独的画面 28。该画面 28 间隔均匀，者可以通过探头 8 的均匀运动和扫描的均匀定时来实现。画面 28 最方便的基本上彼此平行。

在探头的角度在扫描期间改变的实施例，探头 8 被附着于允许探头 8 在任何方向回转的载体 24 上。侧倾平面 11 是指探头 8 在侧倾平面枢轴 100 沿着 X 轴的前后回转的运动。参见附图 4A 和 4B。斜度平面 13 是指探头 8 在斜度平面枢轴 102 沿着 Y 轴的左右回转的运动。斜度和侧倾枢轴 100、103 通过允许探头 8 在不考虑皮肤的外形的情况下被以与皮肤垂直的角度放置来允许探头维持探头工作面 9 和皮肤表面之间的完全接触，以允许最佳的超声波成像。可买到的角度传感器 25 可被附着到载体 24 上，以便其全部时间内在侧倾平面 11 (X 轴) 和斜度平面 (Y 轴) 与探头 8 平行，参见图 4A 和 4B。角度传感器 25 以短的规则的间隔将侧倾和俯仰角度发送给计算机 12 中的定位程序，在一个优选实施例中是十分之一秒。图 15 是在角度传感器、计算机、以及电动机之间的示意图。

在探头 8 随着探头 8 被在组织上移动动态的转动一个角度之处，尤其是组织不平之处，在扫描期间在获得合适的速度和位置就会产生一些问题。例如，当试图均匀的扫描一个凸面的目标时，例如乳房，乳房突出的角度在 X 轴和 Y 轴凸出的角度都是未知的。

用乳房作为实例，如果探头 8 以恒定的速度沿着 X 轴被推动，探头工作面 9 的速度相对于皮肤的速度将会在乳房的上坡和下坡增加。另外，由于载体 24 中的侧倾平面枢轴 100 在探头工作面 9 接触皮肤之处以上的一些距离，当探头 8 在侧倾平面回转时探头工作面 9 和载体 24 不会在沿着 X 轴的相同位置。因此，载体 24 在上坡上在探头工作面 9 的后面，而在下坡上在它的前面。

定位传感器可用于跟踪载体 24 的定位以及探头 8 的角度，以便进行准确的定位和速度修正。传感器通过对控制载体臂 22 在 X 和 Y 方向的运动的电动机的转数进行计数可确定载体 24 的定位。探头 8 的角度位置可通过角度传感器 25 确定。这些定位传感器与探头“耦合”，即使可能不存在直接连接到探头。

在皮肤上的速度修正可用附着到探头 8 的角度传感器 25 来实施，其将探头 8 在 X 和 Y 轴方的角度以至少每秒十次连续发送到计算机 12。在 X 轴的角度变化可通过应用两项三角公式（two-term trigonometric）用于为接下来的时间增加适当的调整速率。第一项通过在探头 8 通过爬上或爬下乳房的斜坡时获得垂直速度来减小载体 24 的水平速度而沿着皮肤维持恒定的速度。第二项以转移载体臂 22 相对于探头工作面 9 而导致枢轴的效果。因此，角度传感器 25 将角度数据提供给计算机 12 中的位置程序，其控制 X 轴电动机以产生在乳房皮肤上的枢轴旋转的探头 8 的均匀的速率，而只连续的改变水平（X 轴）速率。为了产生所需的恒定速率，位置程序利用目前侧倾角的余弦计算 X 轴运动矢量。该位置程序还补偿载体 24 从探头工作面 9 的偏移，它是由载体 24 中的侧倾平面枢轴 100 的位置在探头工作面 9 上而产生的。位置：

$$HV=(DV*\cos(NRA)+(FL/TI*(\left|\sin(ORA)-\sin(NRA)\right|)))$$

其中：

HV=水平速率（载体臂 22 要在目前的侧倾角度产生 DV 所必须的）

DV=默认速率（探头探头工作面 9 在皮肤上所需的速率）

FL=支轴长度（侧倾平面枢轴 100 和探头探头工作面 9 的中央之间的距离）

TI = 时间间隔（角度测量之间的以秒计的时间）

ORA=旧的侧倾角（在上次增加中探头 8 沿着 X 轴的角度）

NRA=新的侧倾角（目前探头 8 沿着 X 轴的角度）

如果计算机 12 的时钟和接收来自角度传感器 25 的信号的软件不精确匹配，上述等式中的时间间隔可稍有不同。尽管在一个优选实施例中周期足够长来消除每个小差别，为了防止可变长时间间隔引起的误差，可使用另外的纠错因数。可请求用于设置间隔的速度来获得沿着 X 轴和 Y 轴的特定的距离，但不确切的时间间隔可导致每次移动的大概的而不是准确的距离。这些小误差在整个行上加起来会非常大，并导致行的长度和宽度上的误差。解决的方法是在每个时间间隔后询问探头 8 沿着 X 轴和 Y 轴的准确位置，并在该时间间隔期间纠正任何小误差，并将该距离转换成在下一时间间隔要被加上或减去的速率。位置程序记录驱动水平（X 轴和 Y 轴）运动的电动机的旋转次数，由此可计算出探头 8 的确切位置。

探头可在斜度平面 13 被转动一个角度的事实利用来自定位传感器的数据产生一个另外的横向纠错因数。如同侧倾平面枢轴 100，斜度平面枢轴 102 在探头平面 9 之上，作为任何诸如乳房这样的组织的弯曲而在 Y 轴形成的角度都会导致探头 8 从其直线行程中偏移。如果这种横向运动不被纠正，就会在组织遮盖中导致弯曲的行

和缝隙。另外，利用由角度传感器 25 发送的角度变化和一项三角公式，计算机 12 上的位置程序可用信号通知 Y 轴电动机来连续改变探头 8 的横向位置以维持直行。为了在弯曲的表面上维持直行程，位置程序利用前面的和目前的俯仰角的正弦的改变来计算 Y 轴位置的纠错。在斜度平面 13 中倾斜探头 8 的效果加上了另一项以补偿探头另外的移动。该项被从第一项中减去，并且是前面和目前的俯仰角的余弦，利用下面的公式：

$$YCD=(PFW*(\sin(OPA)-\sin(NPA))) - 1/2PFW*(\cos(OPA)-\cos(NPA))$$

其中：

YCD=Y 轴修正距离（探头 8 的用来修正从上次的增加的从 Y 轴的角度改变）

PFW=探头工作面宽度（探头工作面 9 的宽度）

OPA=旧的俯仰角（在上次增加中探头 8 沿着 Y 轴的角度）

NPA=新的俯仰角(目前探头 8 沿着 Y 轴的角度)

为了维持完整的遮盖，当开始下一行时，载体 24 必须在皮肤上移动探头工作面 9，而不是沿着‘Y’轴。传感器可被用于为位置程序提供位置数据，其连续的记录最大 Y 轴角度并在每个一项三角公式中在每行使用该最大角度，并计算距离以将探头 8 沿着 Y 轴移动以便不会出现皮肤区域。为了确保没有皮肤被略过，这些行稍微重叠，每行的最初起始位置应该被计算以确保重叠。位置程序利用起始俯仰角的不同正弦和一行中的最大俯仰角来计算距离以在 Y 轴上移动载体 24 来开始下一行，利用以下公式：

$$NRO=(\cos(MPA)*PFW) - OA$$

其中:

NRO=下一行偏移 (探头 8 的以避免略过区域)

PFW=探头工作面宽度 (探头工作面 9 的宽度)

MPA=最大俯仰角 (在目前行)

OA=重叠数量 (连续行的)

在探头 8 的角度位置在扫描期间被动态调整以跟随扫描的组织的外形。的一个实施例中, 画面 28 的顶部实际上是均匀的间隔的, 组织的外形足够柔和以至于临近的画面 28 将保持彼此基本上平行, 虽然它们可具有多至几度的不同。尽管在单一的扫描行 30 内的临近的画面 28 基本上是平行的, 但随着其被增加数量的画面 28 的分开, 画面 28 可逐渐变得稍不那么平行。两个临近的扫描行中的画面 28 基本上不平行。

在一个优选实施例中, 诸如乳房的器官随着扫描行 30 从侧面向中间或反之亦然前进能以一个部分被扫描。图 5 描绘了包括一个部分的一系列扫描行 30。在另一个实施例中, 每个乳房可能以两个部分扫描, 每个部分的第一扫描行在乳房中间的乳头对准, 连续的扫描行 30 逐渐远离乳头。

观察程序

观察程序 (或观察器) 的一个优选实施例是流线型的、整体式的、32 位 Windows 应用程序, 设计用于运行在 Windows 95、Windows 98、NT 4、以及 Windows 2000 上。一个优选实施例被实施以与 General Electric Logiq 700 医用超声波扫描器接口和从其采集数据。当然, 可写出运行在其他类型的计算机系统和操作系统的将来版本的观察程序, 以及与其他类型的扫描装置接口。如权利要

求中所使用的，“计算机”通常指利用一个或多个微处理器处理数据的任何合适的装置。

观察程序的整体性结构及其相对较小使得其与图像数据捆绑用于更灵活的传输和观察。在多数情况下，一个患者的整个扫描数据以及程序可被置于单一的 CD 上，从而使用户将患者扫描结果以相对较小的包传输，并在任何可与 CD 上的软件兼容的计算机上观察。尽管用电子邮件传输扫描结果会更方便，目前电子邮件的速度和大小令发送整个扫描结果是不现实的。然而，如果需要，观察程序可选择扫描数据的小部分并将其与观察程序捆绑，因为小数据包通过目前的电子邮件系统发送是现实的。也可利用其他的发送方式，例如通过互连网上的流视频，或利用文件压缩以加速下载时间的离散文件下载。另外，观察器可以用诸如位图的标准图像格式输出或打印单一的画面 28。

在其他实施例中，观察程序可被设计成只运行在它驻留的计算机上，或它可驻留在客户机-服务器环境中的服务器上。程序利用 Java 语言或类似语言还可以是非整体性的，在一个网络-中心环境中。

在图 1 所示的一个优选实施例中，观察器程序通过连接装置 14 控制扫描操作和数据下载，例如网络 TCP/IP 接口。也可使用其他连接装置，或使用特定的扫描器，但可能那一种都不是必须的。General Electric Logiq 700 超声波扫描装置具有内部缓存器，在需要下载以清除缓存器用于另一扫描之前可存储有限数量的图像数据。其他扫描装置没有这样的缓存器，但随着扫描的进行而提供流数据的输出，程序能够从各种扫描装置中采集图像数据。

在一个优选实施例中，计算机起到对来自超声波扫描装置的超声波图像的接收机和记录机的作用。如图 6 所示，一个优选实施例观察器和扫描器之间的信号交换序列来开始扫描采集过程 32。然后

观察器调用扫描器清除其内部画面缓存器 34 然后将扫描行采集到其内部缓存器 36。观察器冻结扫描器缓存器 38，确定缓存器内的画面 28 的数量、其尺寸和象素格式 40，初始化图像文件 42 中的一个新的扫描行，从缓存器 44 读取单独的画面 28，计数画面格式 46 并将它们写入数据存储装置中的图像文件 48。然后它可重复采集过程直到扫描行中所有画面 28 被处理 50，并中止文件 52 中的扫描行。然后，它彻底开始另外的扫描行 30 直到整个扫描被采集到图像文件 54 中。观察器的一个优选实施例使用专用的图像文件格式，其包括用户信息的头部和扫描信息（“图像文件”），但图像也可被转换成诸如 DICOM 的标准格式。

图 7 是显示从扫描器到计算机的数据传输过程的用户界面的流程图。用户通过从文件菜单 56 选择来创建一个新文件，为新文件 58 指定一个名称，输入患者数据和相关信息 60，从数据菜单 62 进行选择，并指定乳房的什么部分要被采集 64。然后用户开始采集过程 66，然后画面 28 通过诸如网络接口的连接装置 14 被从扫描器的画面缓存器下载，然后将记录在数据存储装置中的所述数据标准化，不丢失的压缩（如果需要）并连续的写入图像文件。当所有的缓存画面被处理时，观察器图像文件中建构的行 68。然后另一扫描行可被采集等等，或者至扫描器的接口可能被终止 70。为了下载流数据，程序执行实时写入。

采集数据

在一个优选实施例中，观察器创建（并因此显示）专用图像文件，其格式包括文件头 72、患者信息块 74、以及零个或更多个扫描行画面块 76，如图 8 所示。患者信息块 74 不仅包含患者有关患者的信息，还包括有关扫描本身有关的信息，例如扫描的深度和宽度，扫描行的长度、在扫描期间载体 24 的速度，扫描器每秒俘获的画面数，每个画面之间的间隔等。

其中在扫描期间探头的角度位置被动态调整的另一实施例中，观察器程序可在数据存储装置上记录每帧的角度位置信息和每帧的其他信息。角度位置数据可通过扫描器从附着在探头 8 或载体 24 的角度传感器 25 或者从收集该数据的中间计算机被提供给观察器程序。

观察器的实施是在很大程度上独立于与其配对的特定的扫描器硬件。为每个扫描器所写的特定的模块对从该特定扫描器所使用的内部格式“规格化”到图像文件内使用的格式。计算机作为将该扫描器数据转换成观察器的图像文件格式的转换装置。存储在图像文件中的扫描行画面单元以优化的格式被写入以便在显示期间快速再现。在一个优选实施例中，观察器运行在使用 WIN 32 操作系统的计算机上，扫描画面 28 以精密的反映出 8 位的灰度 Windows DIB（独立于装置的位图）的 8 位格式被写到图像文件中。这实际上在不需要例行的变换的情况下使得图像有效显示在 Windows 计算机上。

显示图像

在采集、转换、存储扫描数据后，观察器的第二主要任务是显示扫描的图像。观察器打开先前创建的图像文件并在其界面以象放电影的方式重现连续的扫描行画面。图像可以用可变的速度、向前或向后播放，并可暂停在单一的画面。

用于观察程序的用户界面可在很大程度上与可买到的数字视频播放器，例如 Microsoft Windows Media Player，带有播放、暂停、停止、在节内前后移动的滑动器条等。重放特征可利用通常用于数字视频应用程序的标准 Windows 输入/输出操作。图 9 示出了显示重放步骤的用户界面的概括的流程图。

观察器特征之一是定位功能，其确定任何在同一画面上或不同画面上给定选择的参考点的任何画面 28 上的任何点的实际定位(患者上的)。例如，如果医师在一个画面中发现异常，接着他必须能在画面数据中的其他地方确定一些突出的特征，即，乳头或由操作者放置的暂时的标记，接着发现异常相对于该参考点的位置。

用于定位特征的用户界面如图 10 中的流程图所示来操作。用户通过用鼠标双击所关注的点(“POI”)在要观察 78 的特定的画面 28 上标记该点 80。然后出现一个重叠的窗口，在该窗口内的一个小显示窗格显示从其中存在异常 82 的扫描行(实际上，相同的行“部分”)中取出的“指甲”尺寸的声谱仪画面。接着用户可横越通过该指甲状的画面直到他定位包括他想用的参考点(“RP”)的参考画面 84。在乳房扫描的情况下，参考点通常是乳头，其可通过在扫描期间在乳头上放置特殊的衬垫 120 确实被识别，在观察器上可容易的识别。接着用户可利用鼠标在该参考画面上标记一个点 84。观察器程序立刻计算相对于参考点的第一位置 86 并把结果(以文本和图形两种格式)显示给用户 88。接着用户关闭对话框来结束该功能 90。

为了实施定位工能，观察器利用有关扫描已知的数据，其作为数据采集过程的一部分被写入图像文件头。这种信息包括画面宽度，以及特定扫描行中接下来的之间的距离，以及扫描行之间的偏差。在一个单独的画面中，定位功能通过比例数学计算用户选择的点的位置，利用在高度和宽度上的图像数据点(像素)的数量以及画面的尺寸来计算从画面的边到该点的距离。程序计数横过画面宽度的像素数，接着用户选择的像素位置数被画面宽度乘并被全部像素数除。例如，假设画面宽度是 4 厘米，程序计算出横过该宽度有 400 个像素，用户选择一个点在像素位置 100: $100 \times 4\text{cm} / 400 = 1\text{cm}$ 。所以选择的点距离画面的边为 1 厘米。接着程序进行类似的计算以确定所选择的点到画面顶部的距离。图 10 描绘了该过程并还显示

了定位功能如何确定从用户选择的所关注的点（POI）到用户选择的参考点（RP）之间的距离和角度，利用已知值和简单的三角法 86。在乳腺癌显示中，POI 通常是可疑的癌症，RP 是乳头。

探头 8 基本均匀的运动导致均匀间隔的画面 28，并因此从参考画面到特定画面之间的距离通过计算它们之间的画面数并被间隔乘而计算出 86。另外，扫描行的重叠是已知的，因此如果 RP 在与 POI 不同的扫描行中，确定位置就是确定重叠和测量距离并用三角法进行角度和余下距离的计算这样简单的事情 86。因此，计数从 RP 开始的画面并考虑其重叠就提供了每个单独画面的定位。

在一个优选实施例中，其中探头的角度位置在扫描过程中被动态调整，在扫描期间观察程序可从角度传感器 25 获取每个画面的角度位置以及上述的其他信息。利用该信息，定位功能可再次利用简单的三角法来计算 RP 和 POI 之间的距离。

观察器的另一特征是其准确测量单一画面上的两个用户选择的点之间的距离的能力。这允许用户测量在图像中发现的异常或特征。测量的过程非常类似于定位功能过程。利用画面深度和宽度的已知值，测量功能使用比例数学来确定两点之间的距离。为了横过画面对角的测量，使用了比例数学来确定三角侧边的长度，并使用简单的三角法来计算直角三角形的斜边的长度，其为点之间的距离。

没有载体的实施例

在不使用载体的情况下也可能获得连续的扫描。探头可与一个或多个定位传感器耦合来提供与每个单独画面相关的定位数据。术语“耦合”意思是传感器可附着于探头本身，或者在没有实际的连接的情况行用于跟踪探头的运动。这些传感器可向操作者提供反馈以便以正确的速度在组织上移动探头，并在正确的位置开始每个扫

描行。这将在不需要机械的载体的情况下允许对组织足够完全的遮盖。另外，为了获得相对均匀的画面间隔，探头上的速度传感器可以用信号通知超声波扫描装置来改变画面获取速率以便在其移过组织时匹配探头的速度。

该没有载体实施例不必依靠载体的精确移动来提供扫描行的画面之间的均匀间隔以便计算画面之间的距离。因为定位数据对每个画面是可用的，观察器的定位功能可利用 POI 画面的定位信息并将其与 RP 画面的定位信息比较，并进行必须的距离和三角计算来确定从 RP 到 POI 之间的距离。

定位传感器可以以各种实施方式排列。可使用简单的倾角计来在两个或三个轴确定探头的方向。探头工作面 9 的定位可被惯性传感器系统、或激光、或红外系统、或者是无线频率本地定位系统跟踪。另外，可使用简单的轮装置来测量探头在组织上移动的距离和速度。另外，例如那些通常用于光学鼠标的光学移动传感器可被附着到探头上来跟踪其移动。当用于和遮盖物一起的乳房组织时，遮盖物可由适合光学移动传感器的某种类型的织物制成。所有这些系统可使用身体上的一点作为参考位置，例如当系统用于乳房扫描时将乳头作为参考位置。

组织鉴别的方法

上述的装置、探头、扫描器、载体以及观察程序可被组合以提供扫描细胞组织中的诸如癌症这样的异常的方法。组织被扫描，用户在计算机上观察图像，以象放电影的方式扫描过图像。该技术使组织中的任何异常在快速连续回放中变得可见，因为其使正常的纤维的表面或层扭曲或中断。接着用户可前后控制图像直到包含异常的画面被发现，用户可标记该异常并利用程序的定位功能来对其定位。观察器程序发出每个扫描行 30 或段的结束以使用户在不需要转移目光的情况下了解大概的定位的可听见的和/或可看见的信号。

观察器还可以用用户选择的起始和结束点播放连续的循环。可利用定位信息进行跟踪研究，包括更集中的超声波调查、活组织检查等等。

可以用诸如 Photoshop 这样的图像软件来操作单独的图像，利用过滤器和其他操作技术来增强异常的显现并使其变得更为可见，包括图像放大。画面的亮度和对比度可以被调整。另外，各种图像增强运算在本领域中是公知的，并且观察程序允许当图像被快速连续播放时其被“匆忙的”使用。

一旦开发软件来识别任何异常，可以预见图像复查过程最终将会是自动的。如果需要，接着用户可研究该图像来确定软件识别的精度。

具体对于扫描乳房组织，优选的方法如下所述。使用机械探头载体 24，取决于探头的尺寸，乳房分别以多个通道或一个通道可以以带状扫描或者是以整体扫描。乳房可以在用或者不用遮盖物的情况下被扫描。图 11A 和 11B 显示了象乳罩一样的可协助将乳房保持在一个位置以便鉴别和通过减少来自超声波阴影的信息丢失来协助图像收集的均匀的完整性的遮盖物 92。该遮盖物 92 还为患者提供某种程度的端庄。目前的超声波技术要求使用声图耦合剂（通常是凝胶）来在探头和皮肤之间排除空气。因此，任何这样的遮盖物 92 必须能吸收该凝胶，并相对于超声波能量透明，并具有足够疏松的织法以使任何陷在皮肤和遮盖物 92 之间的空气可容易的逃离。遮盖物 92 可以用耦合剂预浸，或者该剂也可在扫描开始前由操作者施用，或者是两者都使用。为了避免扫描完成后患者把浸有凝胶的遮盖物 92 拉过她的头部，遮盖物 92 可被设计成在使用后拆除。遮盖物 92 可在背部 94 装备有易于解开的链形缝法的接缝，以便遮盖物 92 可将其从患者的臂上脱开。肩接缝 96 也可以用链形缝法来进一步使其容易去除。由于遮盖物 92 的一个优选实施例被设计成

单一用途的物品，遮盖物 92 在不需要特殊的缝法时可用剪刀剪掉。拉链、钩、以及环，或其他紧固件也可被用于使穿上或去除遮盖物 92 变得容易，并可允许遮盖物 92 被重新使用。一个优选实施例使用拉伸织物用于遮盖物 92，但任何可传导或通过超声波能量的合适的材料都可被使用。

乳头衬垫 120 被置于患者的乳头上以提供图像上的参考点。乳头衬垫 120 由于其不同于乳房组织的超声波特性出现在扫描图像上。乳头衬垫 120 具有减少超声波阴影的额外益处。图 12A、12B、和 12C 描绘了乳头衬垫 120 的一个优选实施例，其由传导超声波的材料制成，例如固体凝胶。乳头衬垫 120 的一个优选实施例直径大约 70 毫米，厚度从周边的小于 1 毫米变化到中间的 4 毫米，但其他尺寸也可被使用。更大和更厚的凝胶衬垫可买到用于隔离的超声波扫描，其中将探头偏移组织是有利的，但其未被设计成在扫描期间完全横过其周边。入图 12A、12B、和 12C 所示，圆形的乳头衬垫 120 绕其全部周边逐渐形成锥形到边缘 122，并具有非常平滑的表面。乳头衬垫 120 的边缘 122 足够厚以抵抗撕开，还足够薄以允许超声波探头在扫描期间在不移开乳头衬垫 120 或在乳头衬垫的边缘 122 产生超声波阴影的情况下横过其周边。乳头衬垫 120 可通过将其置于上述的织物遮盖物 92 下来使其保持在恰当的位置。

如上所述，以快速连续的方式复查图像，从而给予通过乳房组织的一种动感。观察者可通过比较性的图像分析或观察来观察或检测异常的乳房结构的中断。该方法相对于其他超声波扫描技术具有优点，包括以下优点：

- 1) 平行的和连续的图像被获得，从而优化了乳房组织的遮盖并且当以象放电影的方式观察时图像的外部特征得到了改善。

- 2) 整个乳房被以均匀的和可再现的方式成像。

3) 图像可被以带的形式单独地保持和复查,或者被组合以表现整个乳房,例如三维再现。

因此,披露了改善的超声波细胞组织鉴别工具。尽管本发明的实施例和应用已经被指出,对于本领域的技术人员而言,在不偏离此处的发明概念的情况行可能进行更多的修改是显而易见的。因此,本发明除了所附的权利要求的精神之外不被限制。

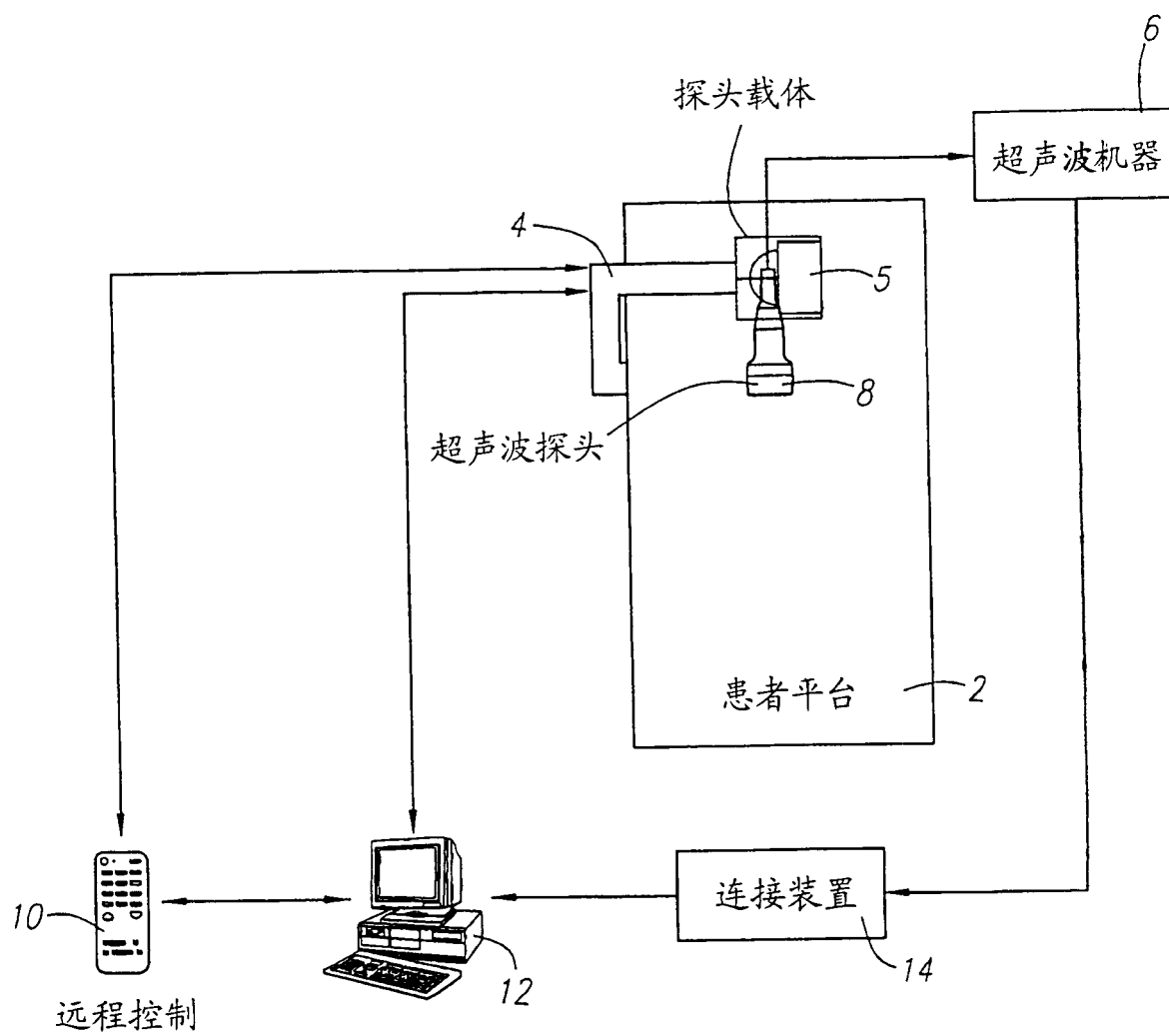


图 1

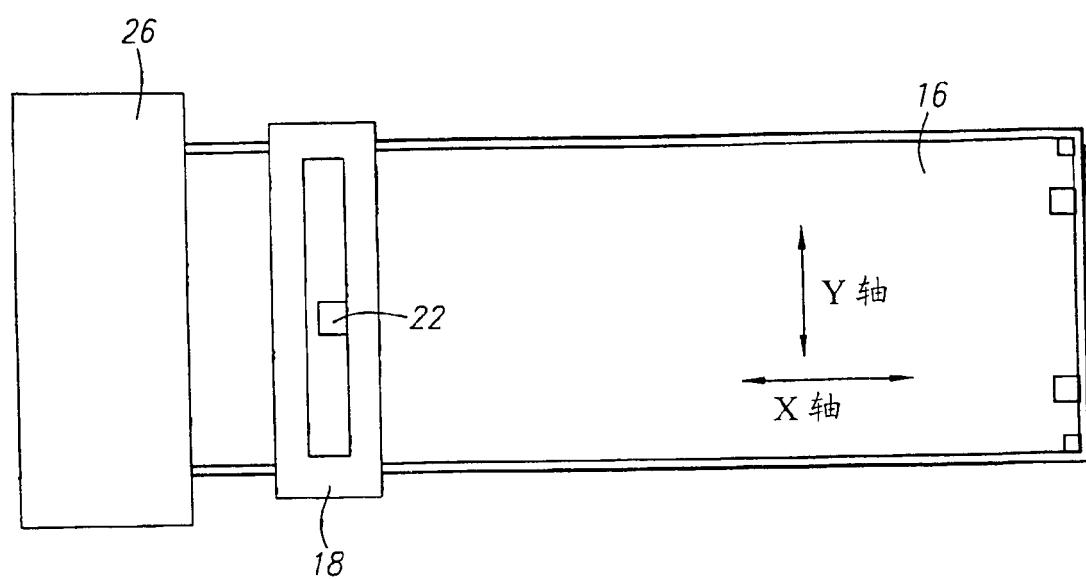


图 2

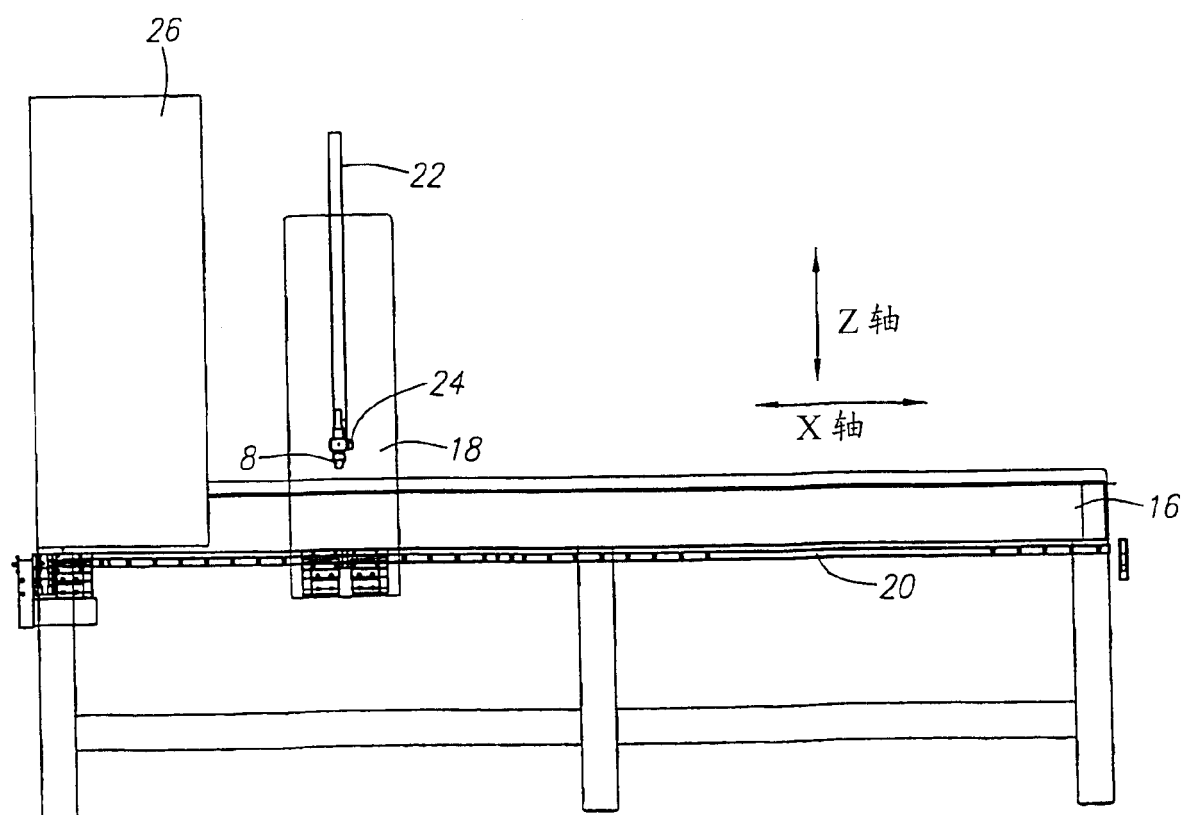


图 3

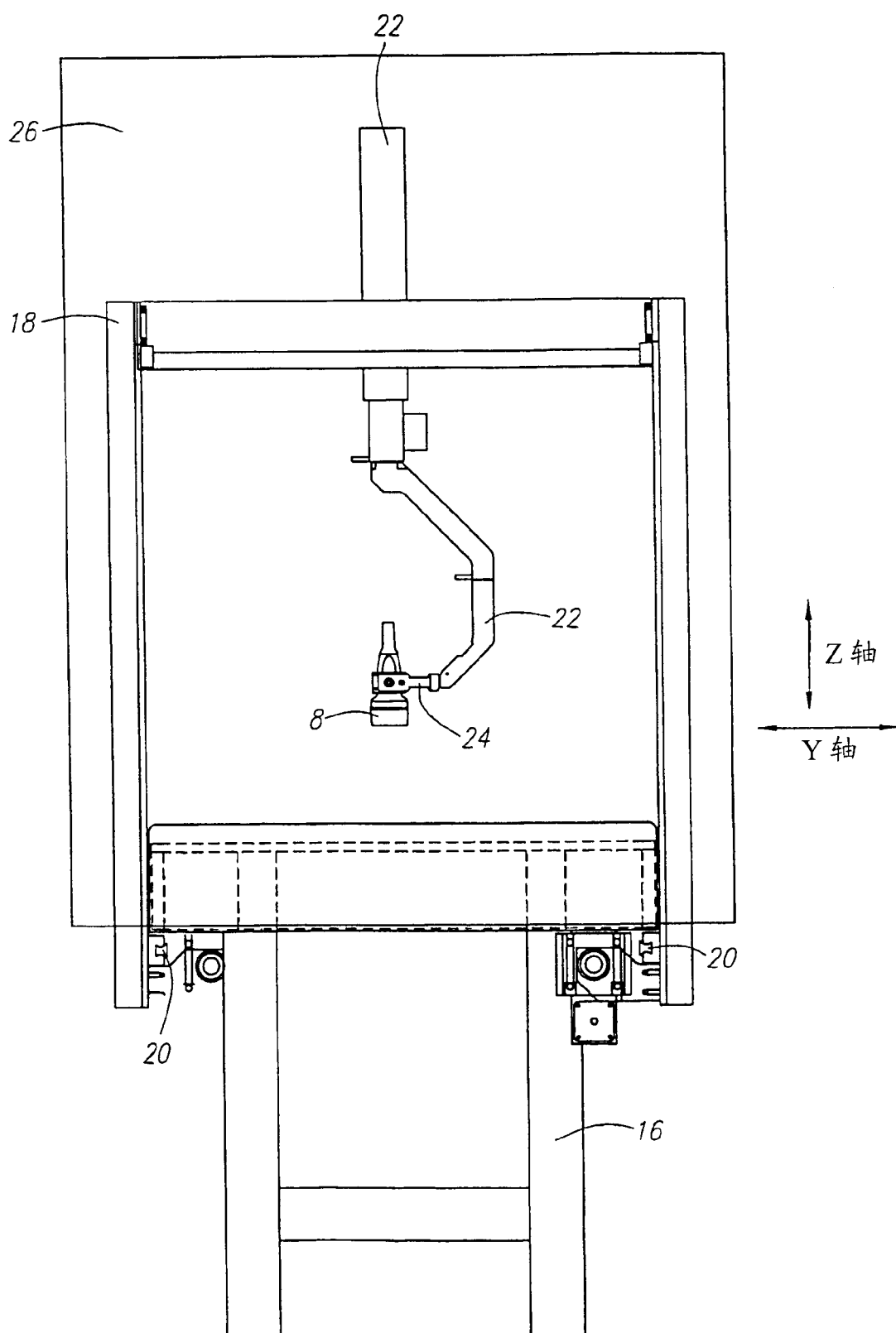


图 4

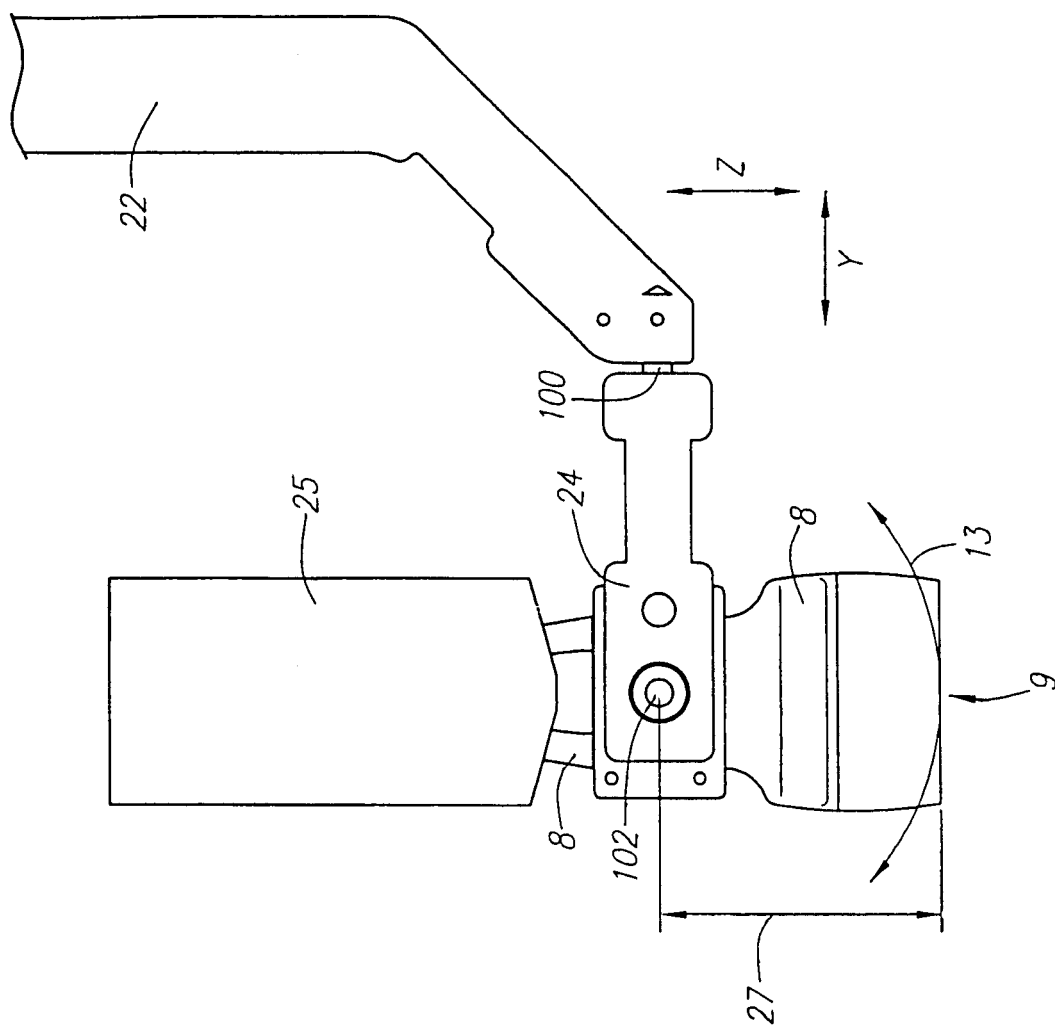


图 4B

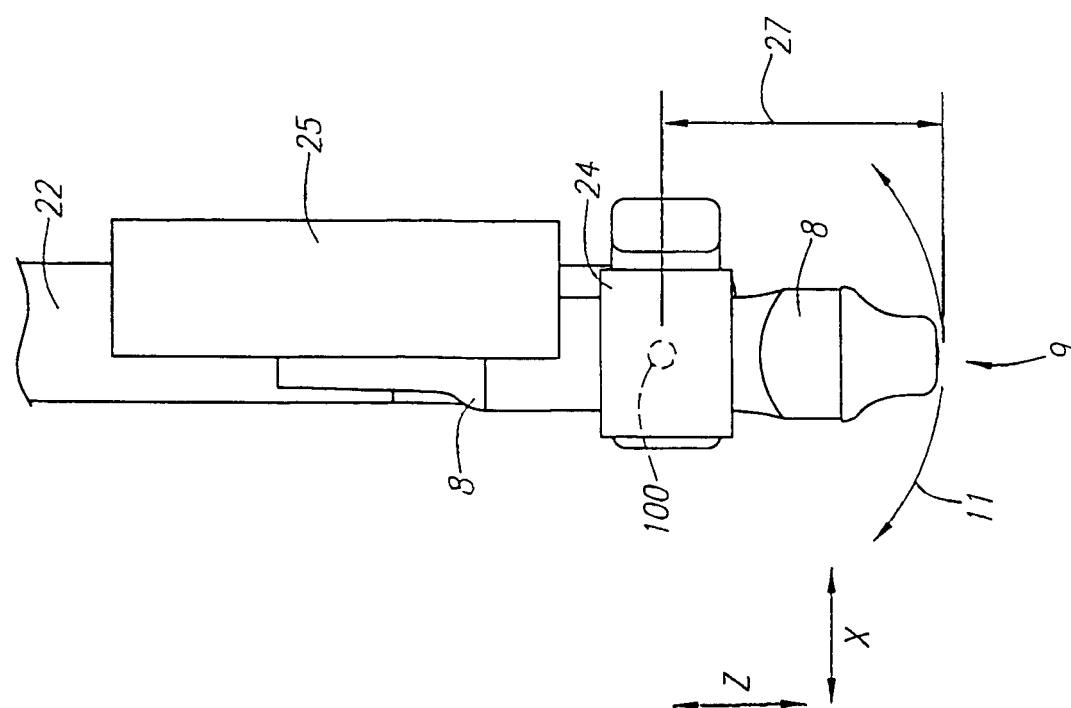


图 4A

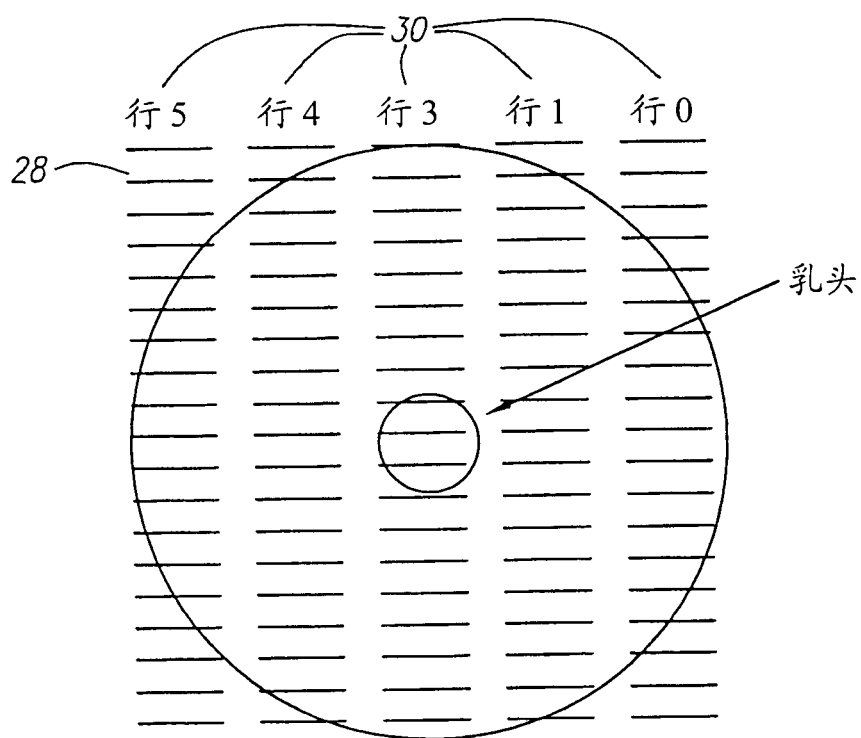


图 5

包括多个扫描行图像的文件的首选实施例的示意图

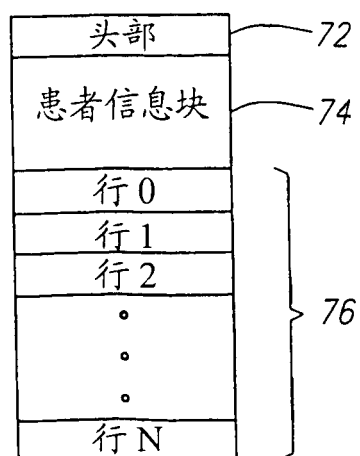


图 8

观察器软件的一个优选实施例的操作流程图

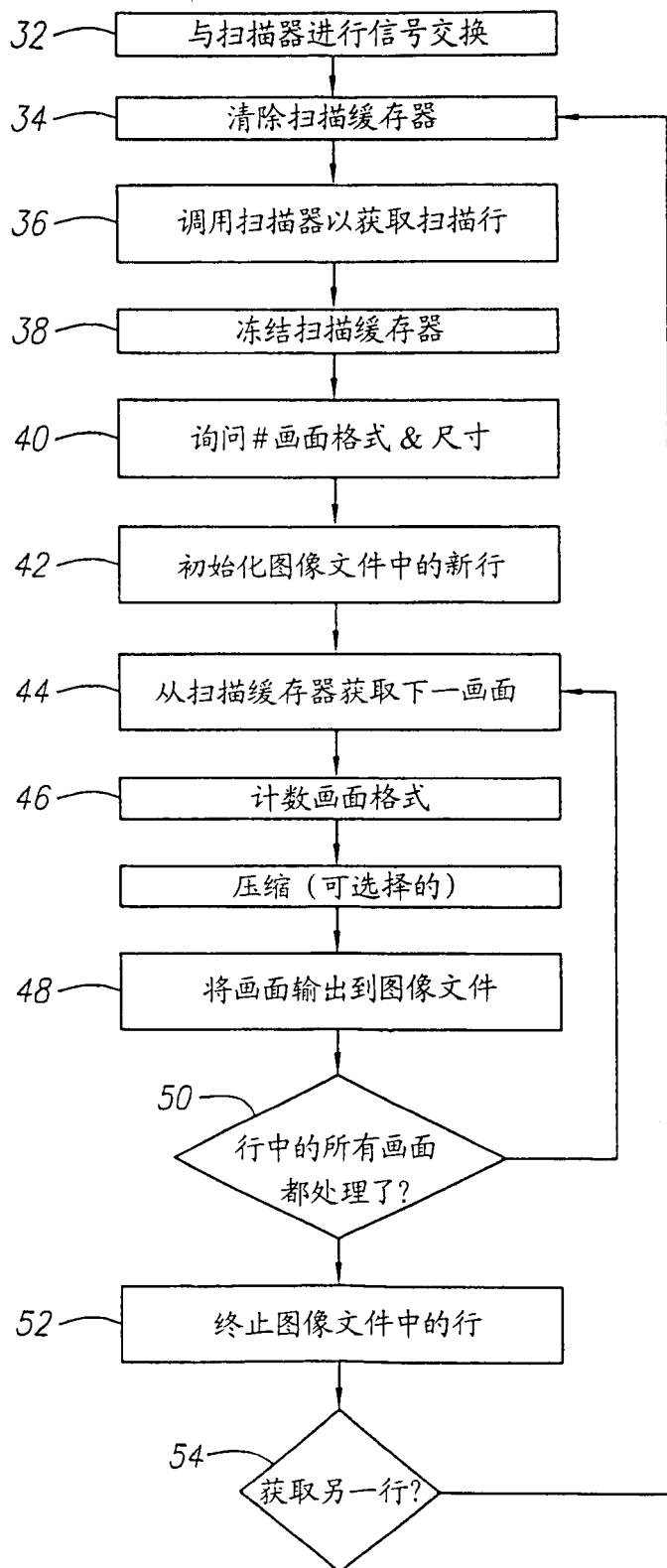


图 6

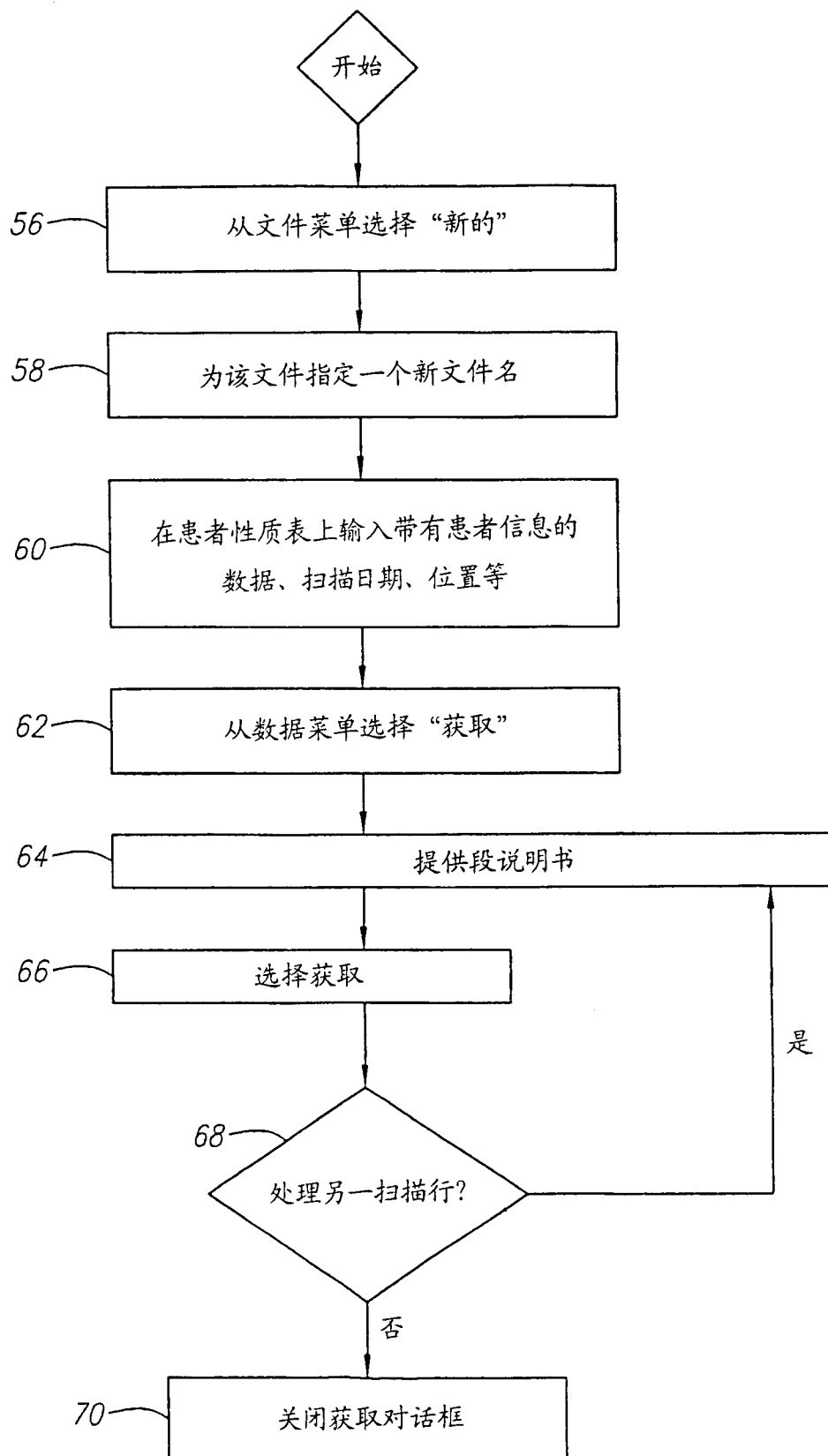


图 7

文件创建用户界面

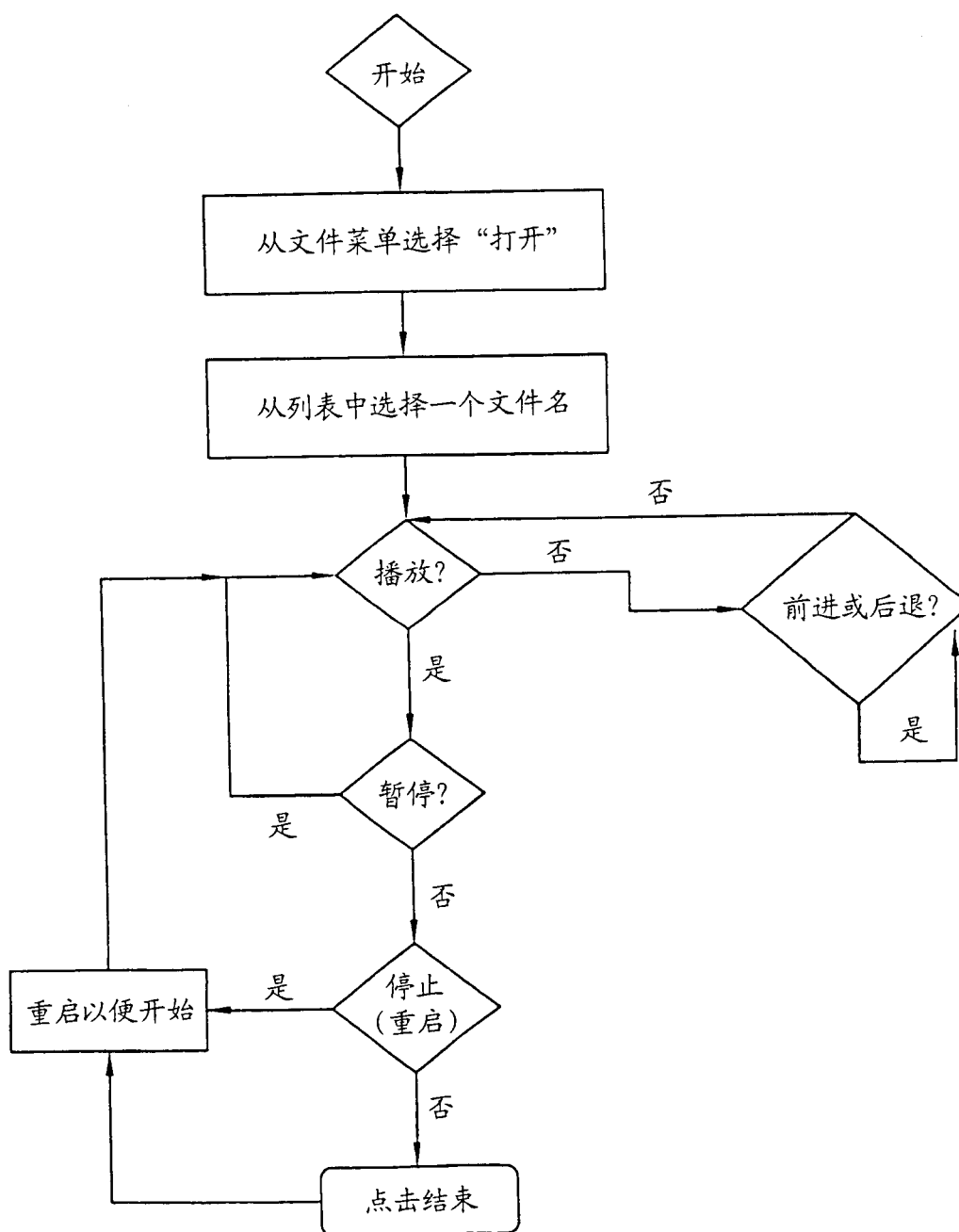


图 9

重放用户界面

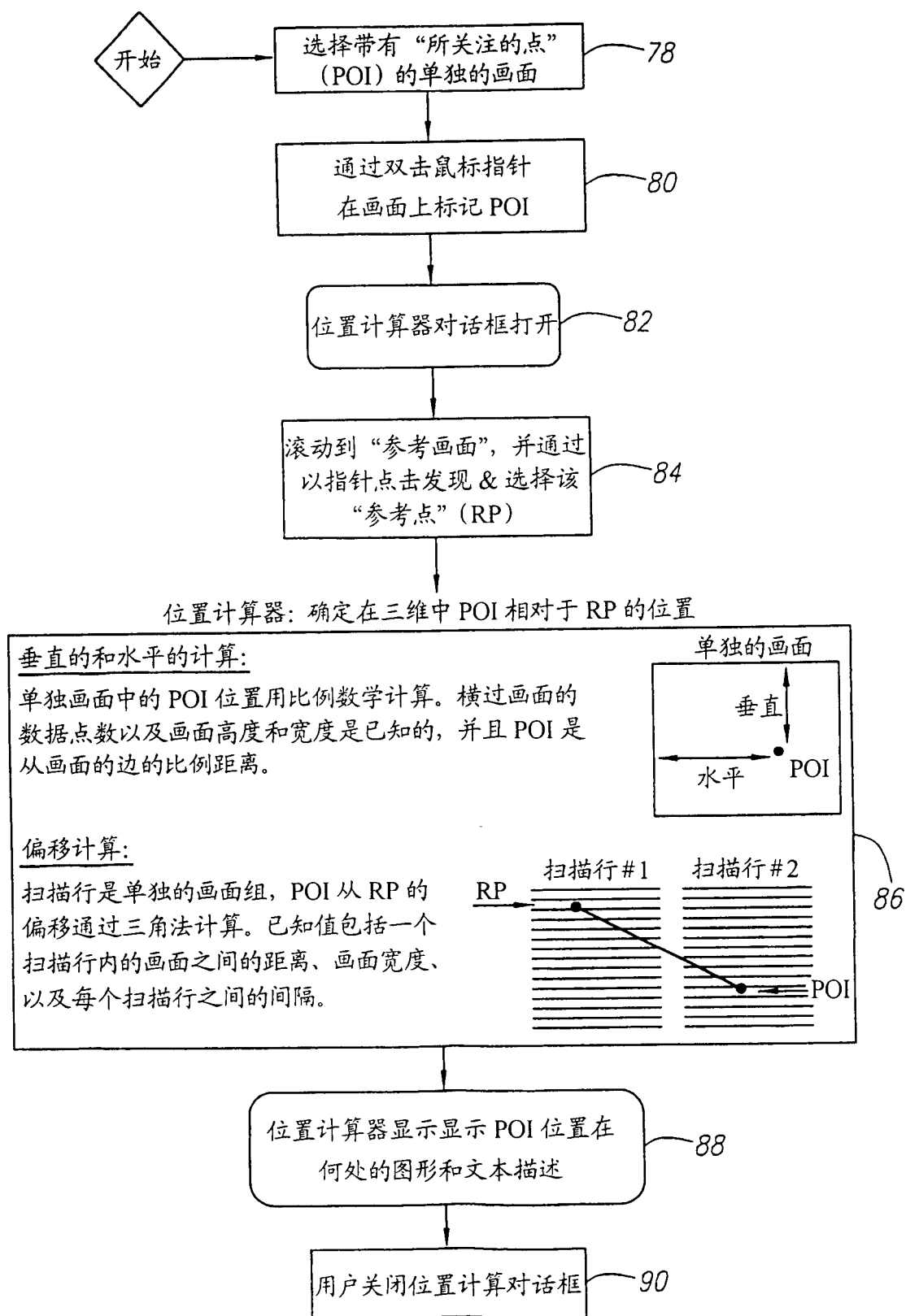


图 10

观察程序中的位置计算

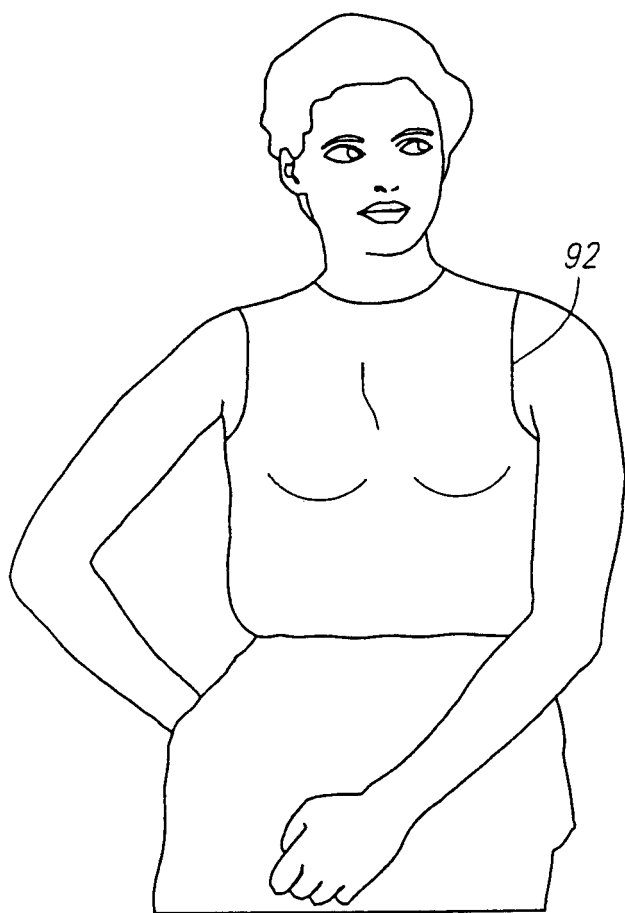


图 11A

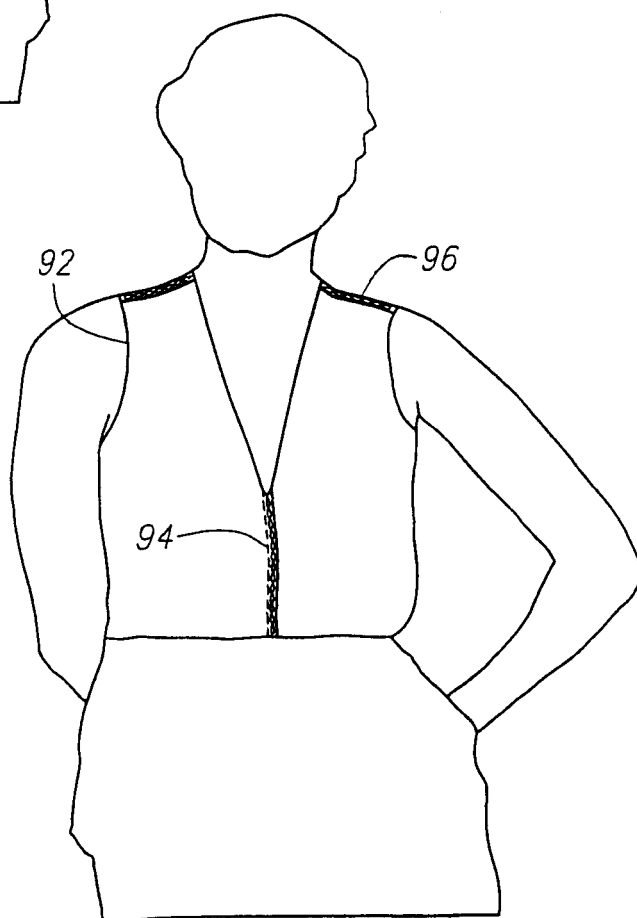


图 11B

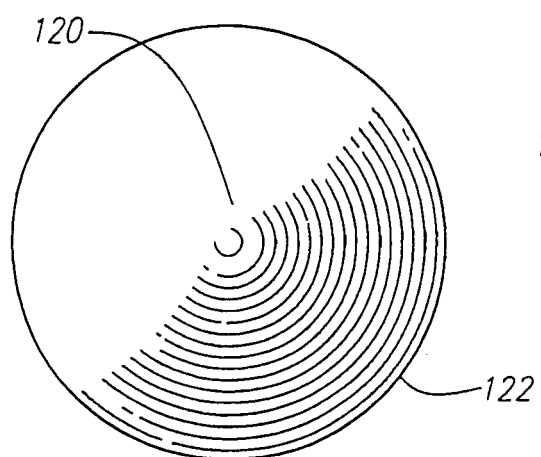


图 12A



图 12B

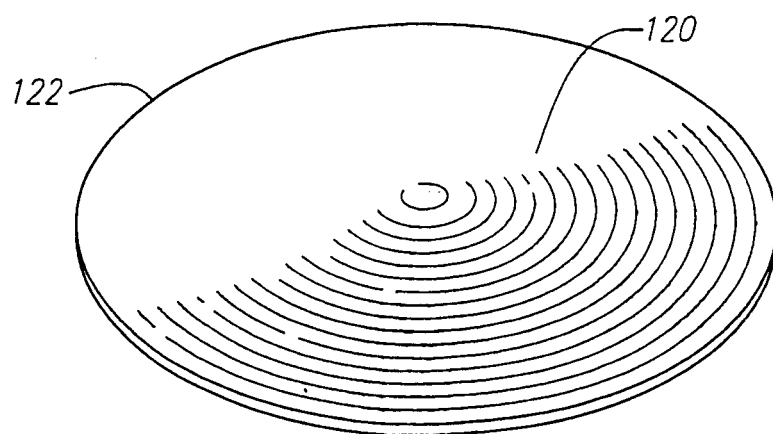


图 12C

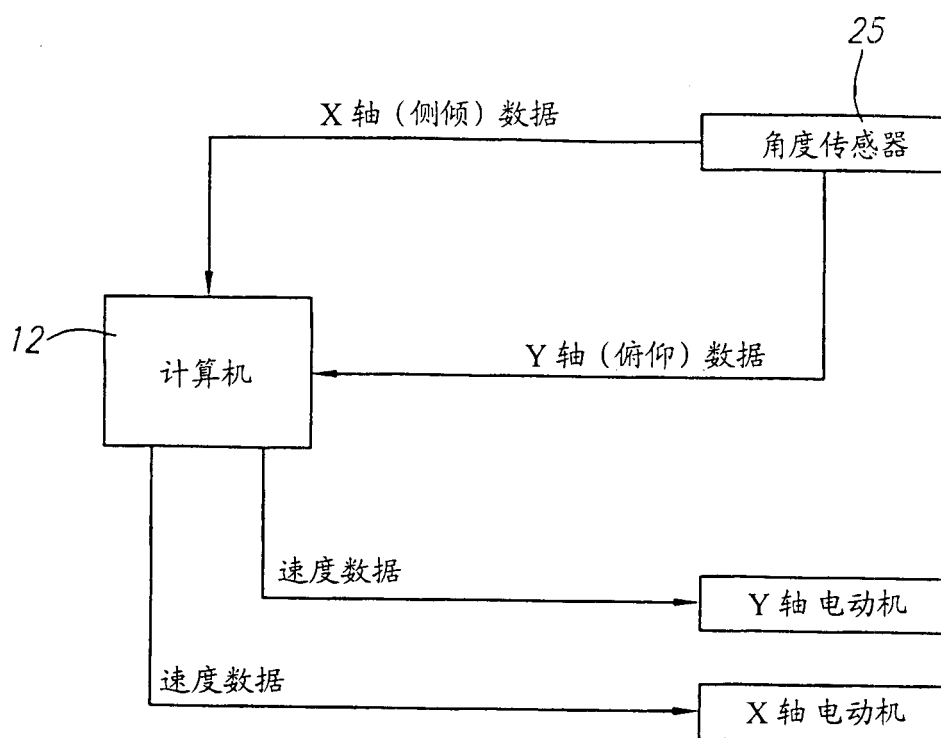


图 13

专利名称(译)	超声波细胞组织鉴别工具		
公开(公告)号	CN1215817C	公开(公告)日	2005-08-24
申请号	CN01817314.4	申请日	2001-10-15
[标]发明人	凯文凯利 罗杰罗伊斯 理查德J彼得森 路易斯E蓬斯 克里斯多佛M安德伯温科 马修W史密斯 唐纳德C戈斯		
发明人	凯文·凯利 罗杰·罗伊斯 理查德·J·彼得森 路易斯·E·蓬斯 克里斯多佛·M·安德伯温科 马修·W·史密斯 唐纳德·C·戈斯		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/08 G01S15/89		
CPC分类号	A61B8/488 A61B8/54 A61B8/4281 A61B8/0825 A61B8/4209 B82Y15/00 A61B8/406 A61B8/085 A61B8/145 A61B8/4218 A61B8/4245 A61B8/4254 A61B8/4444 A61B8/463 A61B8/5223 A61B8/565		
代理人(译)	余刚		
优先权	09/687128 2000-10-13 US		
其他公开文献	CN1469723A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明披露了用于细胞组织的超声波扫描和诊断。超声波探头以可与超声波扫描器的图像捕捉速率同步的均匀的速率被移过细胞组织，以便获得一套连续和完整的组织的扫描图像。在移过该组织时探头可被保持在单一的位置，或者在扫描期间它可被动态的调整以提供与被扫描的组织最佳接触。图像数据被捕捉并被转换成易于存储和与观察器兼容的格式。观察器允许扫描的图像以最佳的用于鉴别癌症和其它异常的方式重放。定位功能允许用户在单个的扫描图像上挑选所关注的点，并选择另一个已知的参考点，并且该功能计算和给出从参考点到所关注的点在三维中的距离。该系统实际上可用于任何组织，但也可被优化用于乳腺癌鉴别。不同密度的衬垫可被置于乳头上以提供在扫描图像中可见的参考点。乳房可以用保持乳房在适当位置和减少超声波扫描误差的方式构成的织物遮盖，同时也将衬垫保持在适当的位置。上述的定位功能将利用该乳头衬垫作为参考点，从该处测量任何发现的癌症或其他异常。

