

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61B 8/12 (2006.01)



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200610054098.4

[45] 授权公告日 2008 年 4 月 30 日

[11] 授权公告号 CN 100384380C

[22] 申请日 2006.2.27

[21] 申请号 200610054098.4

[73] 专利权人 黄 晶

地址 400010 重庆市渝中区临江路 76 号  
重庆医科大学第二临床学院

[72] 发明人 黄 晶 雷 寒 白 净 邓辉胜

[56] 参考文献

CN1663534A 2005.9.7

CN2882539Y 2007.3.28

CN1666716A 2005.9.14

CN2462972Y 2001.12.5

审查员 冷玉珊

[74] 专利代理机构 重庆市恒信知识产权代理有限公司

代理人 刘小红

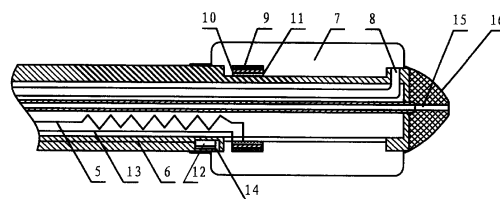
权利要求书 1 页 说明书 11 页 附图 2 页

[54] 发明名称

腔内超声硬度彩色成像法及其体腔超声硬度  
成像仪

[57] 摘要

本发明涉及的腔内超声硬度成像法，方法包括建立安装有施压水囊的高频超声换能器可轴向移动一体化超声硬度成像导管；通过对施压水囊对被测对象内壁进行环周施压，根据某点两次施压的不同而计算出该点的压力变化量；并分别获取该检测点在某一声束方向不同压力时的厚度变化值；计算出硬度值，并通过彩色硬度图形显示。也可在施压后运用局部信号追踪技术分析同一声束内相应质点的位移，获得彩色硬度分布图。本发明还涉及实现上述方法的体腔超声硬度成像仪。本发明方法可同时直接获得压力及体腔壁形变的准确资料；施压水囊有利于均匀准确地传导对组织施加的压力。直观显示体腔壁硬度。为科学研究和临床组织硬度及硬度



1、一种体腔超声硬度成像仪，包括腔内超声硬度成像导管和主机，其中，腔内超声硬度成像导管包括导管和安装在导管前端的高频超声换能器，所述超声换能器的电缆、供电线及信号线由导管末端穿出与主机连接；特征是：导管的前端安装圆柱形施压水囊，在施压水囊中心的导管上安装高频超声换能器；所述高频超声换能器与移动调控钢丝的一端连接，在其操纵下，沿导管轴向移动；所述圆柱形施压水囊与外接的进出水管路连通；在所述圆柱形施压水囊中安装有压力传感器。

2、根据权利要求1所述的体腔超声硬度成像仪，其特征是：所述高频超声换能器由单晶阵压电陶瓷构成；或由能各自独立工作的多晶阵压电陶瓷，构成环形探测面。

3、根据权利要求1或2所述的体腔超声硬度成像仪，其特征是：所述移动调控钢丝外露于导管的一端与步进电机的驱动端连接。

4、根据权利要求1或2所述的体腔超声硬度成像仪，其特征是：所述导管具有柔性头端。

## 腔内超声硬度彩色成像法及其体腔超声硬度成像仪

### 技术领域

本发明涉及体腔内信息获取技术，涉及对人体及动物体腔壁硬度参数获取，彩色成像显示方法及超声诊断仪器。具体是一种利用超声硬度成像导管进入体腔内，获取并分析体腔内壁组织应力—应变关系，从而得到体腔壁组织硬度指标或根据相应的公式计算出壁组织的杨氏模量，并据此进行计算机彩色编码直接显示消化道壁组织整体硬度及硬度分布信息的方法。所获取的信息有益于协助医学研究和为临床诊断提供参考。本发明同时涉及用于体腔壁组织硬度信息获取及成像显示的专门仪器—超声硬度成像仪。

### 背景技术：

人体腔如消化道、生殖道和泌尿道，均可出现各种病变，如肿瘤、损伤、瘢痕、烧伤、炎症等，尤其在消化道，肿瘤最常见，如食道癌、各种肠癌等等，目前大多采用胃镜或肠镜进行检测，而由于胃镜或肠镜检查产生的漏诊和误诊时有发生，因而人们开始选择新的检测手段或设备，例如通过超声内镜（EUS）的使用，能辅助诊断黏膜下肿瘤，鉴别良恶性溃疡，并较准确判断病变浸润及邻近转移的程度，现在通过使用微型超声探头，可从胃镜活检通道进入食道，解决了病变引起食道狭窄，而进入困难的问题，但上述超声内镜通常采用灰阶成像，其原理主要是根据组织之间声阻抗差别而进行成像，但早期食道癌（肿瘤微小浸润）病变的声阻抗差别不大，通过灰阶成像难以鉴别其差异，从而造成漏诊。

研究发现，多种病变可引起组织硬度改变，且病变程度与组织硬度有一定关系。如食道的烧伤（化学药物或物理因素），可引起食道壁变硬从而严重影响其功能；食道手术和炎症后的瘢痕，也可使食道组织的硬度改变；食道组织发生癌变时，由于组织的病变，造成硬度的增加。研究还表明，在乳腺及前列腺癌变的诊断中采用弹性成像的方法，较之普通的 B 型超声可以明显提高诊断率和鉴别假阴性。然而，为实现所述弹性成像方法，必须对被检部位施加一定的压力，现有技术仅在实现对腔体浅表部位的施压方面获得成功，而通过在较深部位施压来完成的弹性成像的方法，目前未见有相关文献的报道。

## 发明的内容

本发明的目的之一是提供一种腔内超声硬度成像法，通过借助承载微型超声探头及压力传感器的腔内导管，进入体腔内较深部部位获取硬度信息并将以彩色成像直观的显示。

本发明的目的之二是提供一种实现所述腔内超声硬度成像法的超声硬度成像仪。

为实现上述目的一，本发明采用的技术方案一是这样的，即一种腔内超声硬度成像法，方法包括以下步骤：

(1)、建立安装有施压水囊的一体化超声硬度成像导管，将安装在水囊中央的高频超声换能器设计为可轴向移动，在水囊内安装压力传感器；

(2)、通过上述成像导管将水囊及高频超声换能器延伸至腔体内被检测部位，对施压水囊加注无气水，对被测对象内壁进行初次环周施压，由压力传感器测量柱囊内压力值；同时在检测点通过导管上的超声换能器发射声波，

360°接收被测对象超声回声，并显示；沿轴向等距或定距移动导管上的超声换能器，每移动一次测量环形面各点在初次环周施压时的压力值；增加或减少施压水囊加注无气水量，进行第二次环周施压，再由压力传感器测量柱囊内压力变化量；并在检测点通过超声换能器发射声波，360°接收被测对象超声回声，并显示，沿轴向等距或定距移动导管上的超声换能器，再测量环状各点在第二次环周施压时的压力值；根据某点两次施压的不同而计算出该点的压力变化量  $\Delta p$ ；并根据某点两次压力的不同而获得的回声强度的不同，分别获取该检测点在某一声束方向不同压力时测量的被测腔体内壁厚度，并以此获得该方向的厚度变化值  $\Delta d$ 。

(3)、根据上述某测量点压力变化量  $\Delta p$  与该点厚度变化值  $\Delta d$  之间的比值来表征该点硬度的大小；将获得的某一环状面各点的硬度值通过查表方式彩色编码重建成二维彩色硬度图并显示。

(4)、将每次等距或定距移动分别获得的各环状面的二维平面彩色硬度图，再建成三维彩色硬度图形，并显示。

本发明的目的，也可以采用这样的方法实现，即腔内超声硬度成像法，方法包括以下步骤：

(1)、建立安装有施压水囊的一体化超声硬度成像导管，将安装在水囊中央的高频超声换能器设计为可轴向移动，

(2)、通过上述成像导管将施压水囊及高频超声换能器延伸至被腔体内被检测部位，对施压水囊加注无气水，对被测对象内壁进行环周施压，在检测点通过导管顶端超声换能器发射声波 360°接收体腔壁回声，并显示；通过超声换能器发射声波并接收回声，根据超声换能器接受介质的回声强度变化的

不同，自动识别体腔内外壁并运用局部信号追踪技术分析同一声束内相应质点的位移，从而得到压力变化前后沿体腔壁深度方向各相应质点位移量；将分析环周各声束得到的局部位移量的分布组合在一起得到一环切面上的应变弹性图；根据同时测得的腔内压力，也可计算出体腔组织局部的杨氏模量，将杨氏模量值赋予彩色编码就可以得到彩色硬度分布图。

所述局部信号追踪技术为选自以下集合的其中之一：时域互相关技术，时域自相关技术，过零点追踪法，频域相关法或它们的组合。

为实现本发明的第二个目的而采用的技术方案是这样的，即一种体腔超声硬度成像仪，包括腔内超声硬度成像导管和主机，其中，腔内超声硬度成像导管包括导管和安装在导管前端的高频超声换能器，所述超声换能器电缆、供电线及信号线由导管末端穿出与主机连接；其特征是：导管的前端安装圆柱形施压水囊，在施压水囊中心的导管上安装高频超声换能器；所述高频超声换能器与移动调控钢丝的一端连接，在其操纵下，沿导管轴向移动；所述圆柱形施压水囊与外接的进出水管路连通。

在所述圆柱形施压水囊中安装有压力传感器。

安装在导管前端的高频超声换能器由单晶阵压电陶瓷构成，或由能各自独立工作的多晶阵压电陶瓷，在导管的前端构成环形探测面构成。所述超声换能器电缆、供电线、信号线和移动调控钢丝由导管穿出过，并由导管末端穿出，其中超声换能器电缆、供电线、信号线前段电缆分线口处穿出与主机连接。所述移动调控钢丝外露于导管的一端与步进电机的驱动端连接。

所述主机包括超声放大器、光纤压力信号调理器、超声信号发生器、A/D转换、步进电机、步进电机驱动器、步进电机控制板、中央控制 CPU、控制面板、显示器。

上述装置的工作原理是这样的：所述超声信号发生器在中央控制 CPU 控制下激励超声换能器发射超声信号，环状超声换能器接收的超声信号与中央控制 CPU 数据输入端连接，超声换能器接收到的信号经放大及 A/D 转换后送入中央控制 CPU，压力传感器测量柱囊内注入或抽出液体时压力的变化，通过光纤信号调理器传输给 A/D 转换后送入中央控制 CPU，将其获得被检测体腔壁厚度的变化值及压力值通过计算得出杨氏模量，并将该值通过计算机以查表方式彩色编码重建成二维彩色硬度图。通过显示器以色彩及色彩亮度的不同直接显示。

中央控制 CPU 根据指令给步进电机控制板，步进电机控制板发出脉冲输出给步进电机驱动器，驱动电机转动，带动环状超声换能器后退。从而获得一系列从体腔下端到体腔上端的二维食道壁硬度图形，将获得的一系列二维体腔壁硬度图形利用线性插补法和网格平滑化的算法叠加重建成三维体腔壁硬度图。

同现有技术相比，本发明产生的积极效果是：

(1)、微型化：可同时直接获得压力及体腔壁形变的准确资料

按微探头超声内镜的技术标准设计，也可借助内镜技术平台，很容易通过狭窄体腔进入检查。通过导管的延伸和导管上超声传感器的移动可探测不同层面体腔壁组织硬度。

(2)、导管前端的圆柱型施压水囊：设计有利于保护组织，进行准确的检测并传导压力。有利于均匀准确地传导对组织施加的压力，柱囊内充满无气液体，防止超声的衰减，有利于超声对组织印压深度的准确检测，并避免对被检测组织的损伤。

(3)、直观显示体腔壁硬度：利用本方案提供的软件，并可直接计算出该切面体腔壁的杨氏模量，将硬度值编码并以色彩及色彩亮度的不同直观的形式在荧屏显示体腔壁硬度及硬度分布状态。为科学研究和临床组织硬度及硬度分析提供直接、便捷的方法。

#### 附图说明：

本发明上述的技术内容可以通过附图的列举的非限定性的实施例进一步说明。

图1为本发明的装置结构示意图；

图2为导管前端的剖面放大示意图

图3为本发明的装置的结构原理图。

参见附图：图中1—导管头、2—导管体、3—电缆及光纤分线口、4—注水口、5—超声换能器电缆线、6—压力光纤、7—圆柱形施压水囊、8—进出水管、9—匹配层、10—压电陶瓷导管壁、11—超声换能器背材、12—光纤压力传感器、13—操控钢丝、14—压力传感口、15—导管中空管道、16—柔性头端。

#### 具体实施方式

##### 实施例1 腔内超声硬度成像法

为实现上述目的，本发明采用的技术方案一是这样的，方法包括以下步

骤:

(1)、建立安装有施压水囊的一体化超声硬度成像导管,将安装在水囊中央的高频超声换能器设计为可轴向移动,在水囊内安装压力传感器;

(2)、通过上述成像导管将水囊及高频超声换能器延伸至腔体内被检测部位,对施压水囊加注无气水,对被测对象内壁进行初次环周施压,由压力传感器测量柱囊内压力值;同时在检测点通过导管上的超声换能器发射声波,360°接收被测对象超声回声,并显示;沿轴向等距或定距移动导管上的超声换能器,每移动一次测量环形面各点在初次环周施压时的压力值;增加或减少施压水囊加注无气水量,进行第二次环周施压,再由压力传感器测量柱囊内压力变化量;并在检测点通过超声换能器发射声波,360°接收被测对象超声回声,并显示,沿轴向等距或定距移动导管上的超声换能器,再测量环状各点在第二次环周施压时的压力值;根据某点两次施压的不同而计算出该点的压力变化量  $\Delta p$ ;并根据某点两次压力的不同而获得的回声强度的不同,分别获取该检测点在某一声束方向不同压力时测量的被测腔体内壁厚度,并以此获得该方向的厚度变化值  $\Delta d$ 。

(3)、根据上述某测量点压力变化量  $\Delta p$  与该点厚度变化值  $\Delta d$  之间的比值来表征该点硬度的大小;将获得的某一环状面各点的硬度值通过查表方式彩色编码重建成二维彩色硬度图并显示。

(4)、将每次等距或定距移动分别获得的各环状面的二维平面彩色硬度图,利用线性插补法和网格平滑化的算法建成三维彩色硬度图形,并显示。

为实现上述目的,本发明也可以采用这样的方法实现,方法包括以下步骤:

(1)、建立安装有施压水囊的一体化超声硬度成像导管，将安装在水囊中央的高频超声换能器设计为可轴向移动，

(2)、通过上述成像导管将施压水囊及高频超声换能器延伸至被腔体内被检测部位，对施压水囊加注无气水，通过水囊的膨胀对被测对象内壁进行环周施压，在检测点通过导管顶端超声换能器发射声波 360° 接收体腔壁回声，并显示；通过超声换能器发射声波并接收回声，根据超声换能器接受介质的回声强度变化的不同，自动识别体腔内外壁并运用局部信号追踪技术分析同一声束内相应质点的位移，从而得到压力变化前后沿体腔壁深度方向各相应质点位移量；将分析环周各声束得到的局部位移量的分布组合在一起得到一环切面上的应变弹性图；根据同时测得的腔内压力，也可计算出体腔组织局部的杨氏模量，将杨氏模量值赋予彩色编码就可以得到彩色硬度分布图。

所述局部信号追踪技术为选自以下集合的其中之一：时域互相关技术，时域自相关技术，过零点追踪法，频域相关法或它们的组合。

实施例 2 腔内硬度成像法对腔内超声硬度成像导管的基本要求：

实施例中，腔内超声硬度成像导管的外形尺寸类似于微探头超声内镜。导管外径 14F 或更大，将腔内超声硬度成像导管送入体腔内。通过对其被检体腔到达的不同深度而获得其相应层面体腔壁的硬度参数。

所述导管顶端安装由高频、能各直独立工作的多晶阵压电陶瓷构成的环形超声换能器或单晶阵旋转的超声换能器构成。在头端安装有施压水囊，其安装在水囊中央的高频超声换能器可轴向移动，并在水囊内安装压力传感器。以食道检查为例，如在成人食道检测中使用，可使用较大直径导管，如 16F，柱囊压力可加压到 50mmHg，而在儿童中使用时，使用直径较小导管，如 12F

可使用较小的柱囊内压力 30mmHg, 我们使用食道壁组织受到的压力变化量与厚度形变值之比来表征组织的硬度。即  $\Delta P / \varepsilon$  ( $\Delta P = P_2 - P_1$ ,  $\varepsilon = L_2 - L_1$ ) 来表征组织硬度。用腔内超声硬度成像导管检测柱囊内压力变化时引起食道壁组织形变量值即  $\Delta P / \varepsilon$  来表示其硬度, 如两相邻时刻柱囊内压力值:  $P_1 = 30\text{mmHg}$ ,  $P_2 = 25\text{mmHg}$ , 该时刻所处位置的食道壁厚度  $L_1 = 0.27\text{cm}$ ,  $L_2 = 0.25\text{cm}$ . 则相对硬度表征值为: 压力变化量 (30 - 25) / 食道壁形变值 (0.27 - 0.25) = 250。也可同时通过食道圆柱型模型计算杨氏模量的方法。公式计算出该组织的杨氏模量公式,  $a$  为食道内壁腔半径,  $b$  为食道外壁腔半径,  $p$  为食道均布压力,  $\mu$  为泊松比,  $\Delta u$  为该点位移。如某点  $p_1 = 5\text{mmHg}$  时,  $a_1 = 1.8\text{mm}$ ,  $b_1 = 2.8\text{mm}$ , 通常  $\mu$  取 0.45; 在另一时刻该点  $p_2 = 10\text{mmHg}$  时,  $a_2 = 1.85\text{mm}$ ,  $b_2 = 2.9\text{mm}$  则该点  $\Delta u_2 - \Delta u_1 = (b_2 - a_2) - (b_1 - a_1) = (2.9 - 1.85) - (2.8 - 1.8) = 0.05\text{mm}$ 。即  $E = \frac{p \cdot (b_2 - a_2) - (b_1 - a_1)}{\Delta u_2 - \Delta u_1} = 4.752 \times 10^4 \text{ Pa}$ 。

### 实施例 3 体腔超声硬度检测仪

#### (1)、仪器的结构及主要部件的功能

参见附图 1、2: 所述仪器包括腔内超声硬度成像导管和主机, 腔内超声硬度成像导管包括导管和安装在导管前端的高频超声换能器, 所述超声换能器电缆、供电线及信号线由导管末端穿出与主机连接; 特征是: 导管的前端安装圆柱形施压水囊, 在施压水囊中心的导管上安装环状的高频超声换能器; 所述高频超声换能器与移动调控钢丝的一端连接, 在其操纵下, 沿导管轴向移动; 所述圆柱形施压水囊与外接的进出水管路连通; 在圆柱形施压水囊中安装有压力传感器。

参见附图 2，实施例中，导管的前端具有柔性端头 16，以确保使用时对被检测部位的安全。

参见附图 3 按上述所述超声硬度成像导管结构，其主机包括超声放大器、光纤信号调理器、超声信号发生器、A/D 转换、步进电机、步进电机驱动器、步进电机控制板、中央控制 CPU、控制面板、监视器；其中所述超声信号发生器在中央控制 CPU 控制下激励超声换能器发射超声信号，环状超声换能器接收的超声信号与中央控制 CPU 数据输入端连接，换能器接收到的信号经放大及 A/D 转换后送入中央控制 CPU，压力传感器测量柱囊内注入或抽出液体时压力的变化，通过光纤信号调理器再传输给 A/D 转换后送入中央控制 CPU，通过计算出硬度值，并以色彩及色彩亮度的不同直接显示食道壁硬度。中央控制 CPU 可发放指令给步进电机控制板，步进电机控制板发出脉冲输出给步进电机驱动器，驱动电机转动，带动柱囊内环状超声换能器后退，从而获得一系列二维食道壁硬度图形。中央控制 CPU 为主机核心，控制超声发射信号、分析回声信号并显示食道内外壁及食道壁形变量，根据获得压力值自动计算出硬度值，将其值进行编码并以色彩及色彩亮度方式显示，通过一系列二维食道壁硬度图形重建食道壁硬度图。控制面板在普通超声诊断仪上改进，与中央控制 CPU 相连接，用于控制仪器状态、输入数据及资料、进行测量等。按本方案直接以色彩及色彩亮度的不同形式显示组织硬度等资料。

在实施例中所述超声放大器、超声信号发生器、光纤信号调理器、步进电机、步进电机驱动器、步进电机控制板可以分别采用型号为 YP101, 42BYG250B, SH-20403, 6030 板卡。其中超声换能器、放大器及超声信号发生器由汕头超声研究所购买。光纤信号调理器 (FTI-10) 由加拿大 FISO 公

司提供。步进电机、步进电机驱动器、步进电机控制板由北京和利时电机技术有限公司提供。

当仪器工作时，将超声硬度成像导管体腔内，超声换能器和压力传感器同步工作，同时检测组织在不同柱囊压力时，组织壁厚的变化。各晶阵超声换能器沿导管四周方向发射并接收单声束高频超声（如 20MHz）；压力传感器同步取样，检测食道壁组织承受的压力变化。超声硬度成像导管将压力和组织厚度变化的信息同时传输到主机供分析研究之用。

主机将超声信号处理后自动识别食道内壁及食道外壁和食道壁组织厚度变化值，将食道壁组织厚度变化值和压力值由公式进行计算出被检测组织杨氏模量，将其值进行编码并以色彩及色彩亮度方式在食道内壁及食道外壁之间显示，通过查表方式彩色编码重建成获得二维平面食道壁硬度图。当导管到达食道底部后，再通过导管尾部安装的步进电机将柱囊内环状超声换能器逐渐等距后退，形成一系列的从食道下部到食道上部不同层面的二维图形，通过计算机利用插值法和网格平滑化的算法将一系列的从食道下部到食道上部不同层面二维图形叠加重建成三维图形。以直观方式显示食道壁硬度。

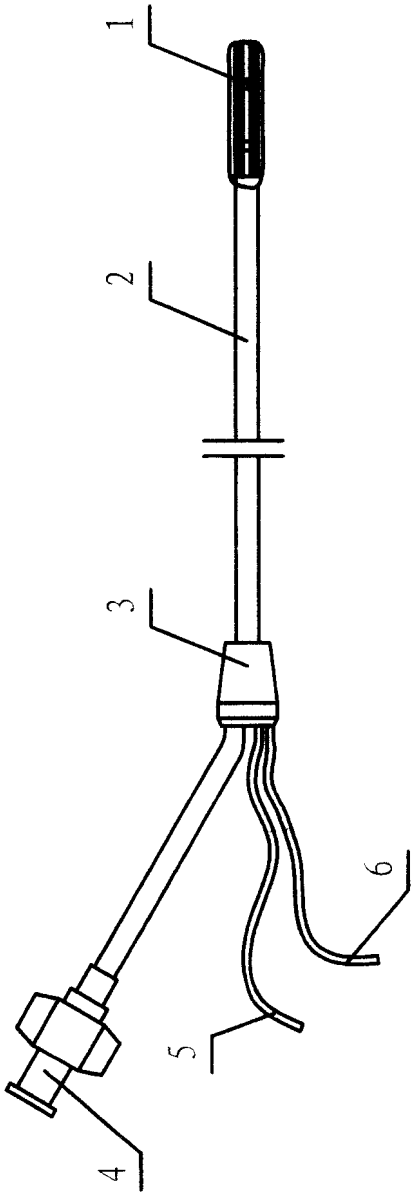


图1

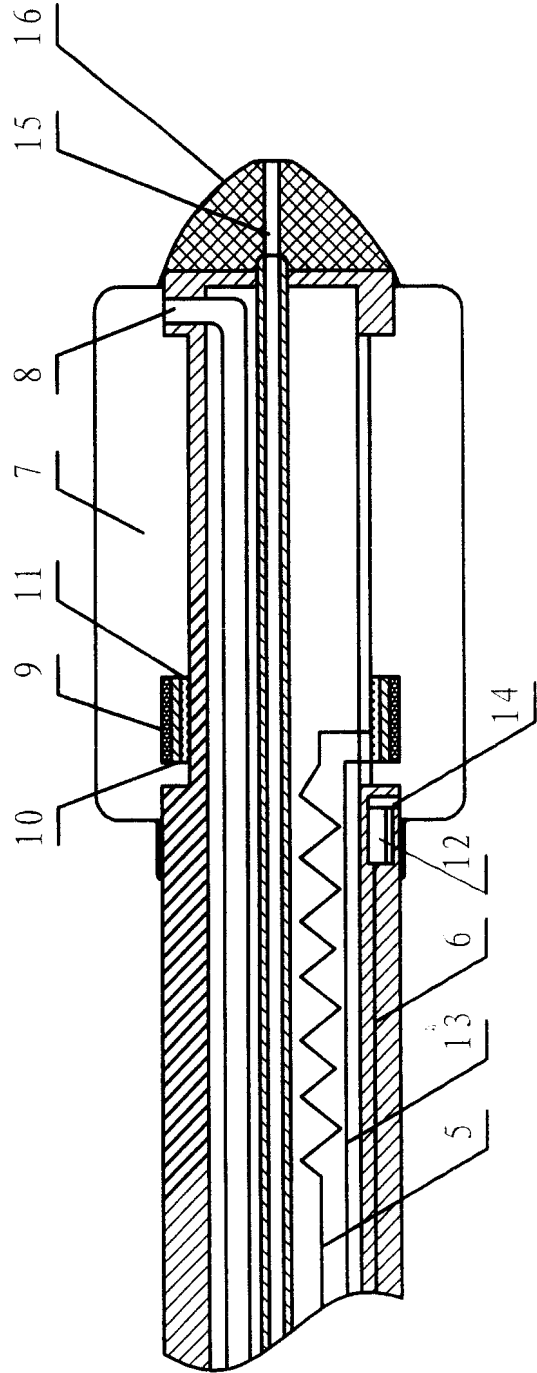


图2

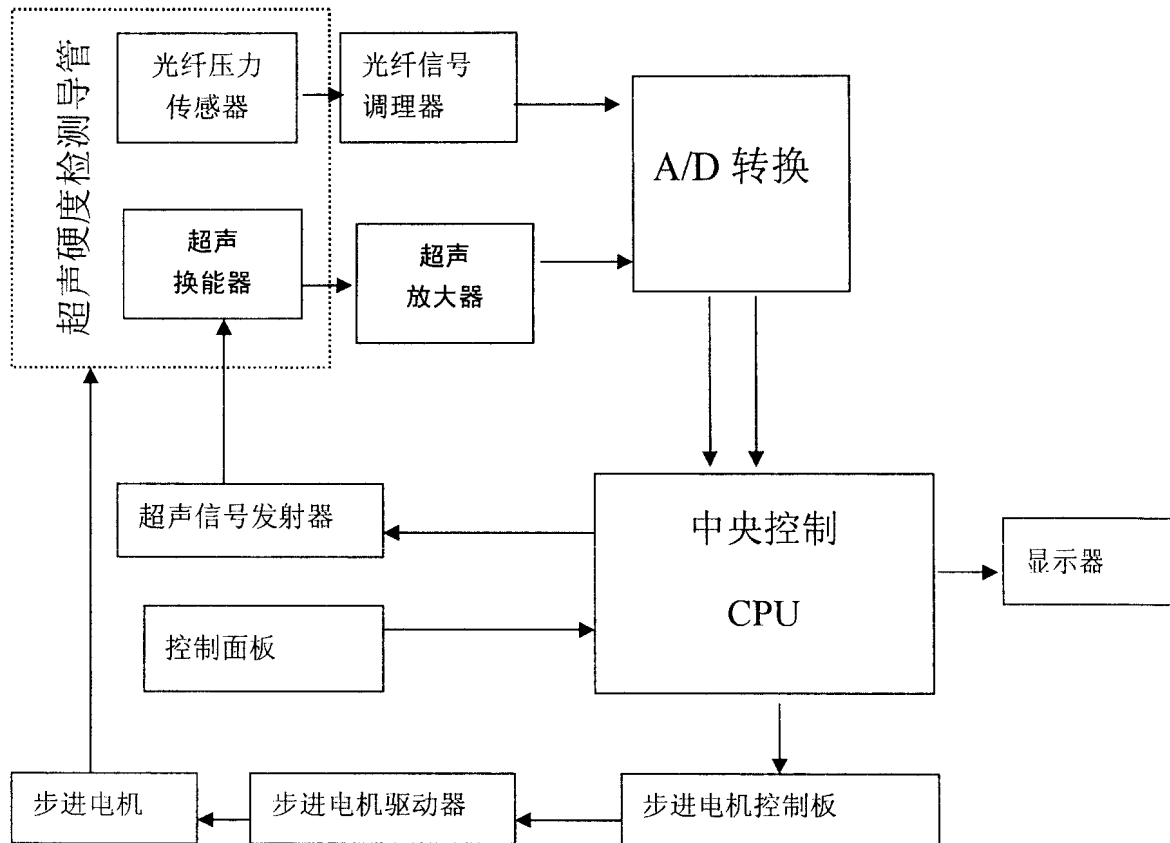


图 3

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 腔内超声硬度彩色成像法及其体腔超声硬度成像仪                         |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN100384380C</a>                   | 公开(公告)日 | 2008-04-30 |
| 申请号            | CN200610054098.4                               | 申请日     | 2006-02-27 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 黄晶   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 黄晶   |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 黄晶   |         |            |
| [标]发明人         | 黄晶<br>雷寒<br>白净<br>邓辉胜                          |         |            |
| 发明人            | 黄晶<br>雷寒<br>白净<br>邓辉胜                          |         |            |
| IPC分类号         | A61B8/12                                       |         |            |
| 代理人(译)         | 刘小红  |         |            |
| 其他公开文献         | CN1813637A                                     |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a> |         |            |

摘要(译)

本发明涉及的腔内超声硬度成像法，方法包括建立安装有施压水囊的高频超声换能器可轴向移动一体化超声硬度成像导管；通过对施压水囊对被测对象内壁进行环周施压，根据某点两次施压的不同而计算出该点的压力变化量；并分别获取该检测点在某一声束方向不同压力时的厚度变化值；计算出硬度值，并通过彩色硬度图形显示。也可在施压后运用局部信号追踪技术分析同一声束内相应质点的位移，获得彩色硬度分布图。本发明还涉及实现上述方法的体腔超声硬度成像仪。本发明方法可同时直接获得压力及体腔壁变形的准确资料；施压水囊有利于均匀准确地传导对组织施加的压力。直观显示体腔壁硬度。为科学研究和临床组织硬度及硬度分析提供直接、便捷的方法。

