(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102166135 B
(45)授权公告日 2012.12.12

(21)申请号 201110046774.4

(22)申请日 2011.02.25

(66)本国优先权数据
201010115953.4 2010.02.25 CN

(73)专利权人 重庆融海超声医学工程研究中心有限公司
地址 401121 重庆市渝北区人和镇青松路1号

(72)发明人 王华 王智彪 邹建中

(74)专利代理机构 北京天昊联合知识产权代理有限公司 11112
代理人 罗建民 邓伯英

(51)Int.Cl.
A61B 18/00(2006.01)
A61B 8/08(2006.01)

(56)对比文件
WO 01/90776 A2,2001.11.29, 全文.
肖子文 等. 高强度聚焦超声损伤兔肝脏的剂量及二维超声实时监控.《重庆医科大学学报》.2005, 第30卷(第1期), 第42-54页.
刘丽萍 等. 超声对高强度聚焦超声治疗的实时监控研究.《中华超声影像学杂志》.2005, 第14卷(第3期), 第222-224页.

审查员 王婷婷

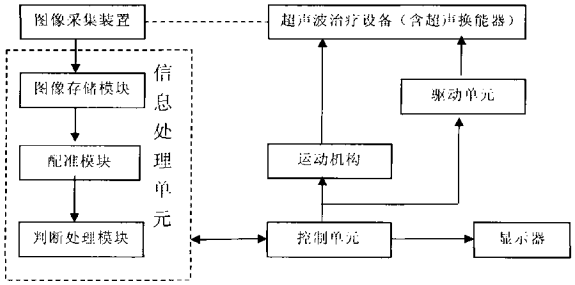
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 4 页

(54)发明名称

一种高强度聚焦超声治疗装置

(57)摘要

本发明涉及一种利用治疗靶区图像中的散斑分布变化来判断是否达到治疗效果的高强度聚焦超声治疗装置。通过利用装置中的配准模块提取治疗前的声图像和实时声图像的散斑中心和组织边缘,实现治疗前后图像的配准,利用匹配图像,计算靶区治疗前后散斑分布变化的指标来判定病灶是否产生了凝固性坏死。利用本发明的装置可大幅度提高判断靶区是否发生凝固性坏死的准确率,并且不受人为因素影响。



CN 102166135 B

1. 一种高强度聚焦超声治疗装置，具有：超声换能器，用于向治疗靶区发射高强度聚焦超声波；图像采集装置，用来定位治疗靶区并且采集治疗靶区的图像；驱动单元，与所述超声换能器连接，驱动上述超声换能器向治疗靶区发射超声波；运动机构，与所述超声换能器连接，使超声换能器和图像采集装置一同移动，对治疗靶区进行扫描，其特征在于该高强度聚焦超声治疗装置还具有：

信号处理单元，与所述图像采集装置连接，包括：图像存储模块，用于接收并存储治疗前图像采集装置采集的以一定时间间隔的至少一个原始声图像，以及在高强度聚焦超声治疗过程中，接收并存储图像采集装置所采集的某时刻的实时声图像；配准模块，用于提取图像存储模块中的上述原始声图像以及实时声图像的散斑中心和组织边缘信息，再将所提取到的原始声图像中的散斑中心和组织边缘信息与实时声图像中的散斑中心和组织边缘信息进行运动相位配准，根据匹配结果计算并找出与实时声图像对应的原始声图像；判断处理模块，用于根据配准模块中对应的原始声图像和实时声图像中的散斑分布变化情况来判断是否达到治疗效果；

控制单元，分别与信号处理单元、驱动单元和运动机构连接，当信号处理单元中的判断处理模块判断已达到治疗要求时，用于控制驱动单元和运动机构，使超声换能器停止工作，当信号处理单元中的判断处理模块判断还没有达到治疗要求时，控制驱动单元和运动机构，使超声换能器继续工作。

2. 根据权利要求 1 所述的高强度聚焦超声治疗装置，其特征在于所述图像采集装置采用 B 超设备。

3. 根据权利要求 2 所述的高强度聚焦超声治疗装置，其特征在于信号处理单元的判断处理模块中设定有既定的靶区分布变化值的基准值，若从所述实时声图像的散斑分布中得到的靶区分布变化值达到或超过所述既定的靶区分布变化值的基准值时，则判断处理模块判断已达到治疗要求，控制单元控制驱动单元和运动机构，使超声换能器停止工作；若靶区分布变化值没有达到所述既定的靶区分布变化值的基准值时，则判断处理模块判断还没有达到治疗要求，控制单元控制驱动单元和运动机构，使超声换能器继续工作。

4. 根据权利要求 1 所述的高强度聚焦超声治疗装置，其特征在于所述配准模块是通过原始声图像和实时声图像中首先提取图像的散斑中心和组织边缘位置，再利用散斑中心和组织边缘位置构成的二值图像，通过计算两个图像的相关系数，进行相关配准。

5. 根据权利要求 4 所述的高强度聚焦超声治疗装置，其特征在于在判断处理模块中，将对应原始声图像和实时声图像的散斑分布的图像计算相关系数，用 R 表示，相关系数 R 反映了两个图像矩阵的相关程度，其定义式为：

$$R(i,j)=C(i,j)/\sqrt{C(i,i)C(j,j)}$$

其中 C(i，j)，C(i，i)，C(j，j) 分别是图像像素 (i，j)，(i，i)，(j，j) 的协方差矩阵。

6. 根据权利要求 5 所述的高强度聚焦超声治疗装置，其特征在于在判断处理模块中计算出相关系数 R，当 $0<|R|<1$ 时，表示前后两图像中的变量存在一定程度的相关：$|R|<0.4$ 为低度相关；$0.4\leq|R|<0.7$ 为显著性相关；$0.7\leq|R|<1$ 为高度相关。

7. 根据权利要求 5 所述的高强度聚焦超声治疗装置，其特征在于在判断处理模块中设有相关系数的基准值，当计算出的相关系数 R 的绝对值小于或等于所述相关系数的基准值

时，则判断已发生凝固性坏死，判断处理模块控制驱动单元和运动机构，使超声换能器停止工作；当计算出的相关系数 R 的绝对值大于所述相关系数的基准值时，则判断未发生凝固性坏死，判断处理模块控制驱动单元和运动机构，使超声换能器继续工作。

8. 根据权利要求 7 所述的高强度聚焦超声治疗装置，其特征在于所述判断处理模块中的相关系数的基准值为 0.85。

9. 根据权利要求 1 所述的高强度聚焦超声治疗装置，其特征在于所述配准模块配准后，判断处理模块通过实时声图像和对应的原始声图像中各阶子波的变化来判断凝固性坏死；或者，所述配准模块配准后，判断处理模块通过原始声图像和实时声图像中各阶矩的变化来判断凝固性坏死。

10. 根据权利要求 1 所述的高强度聚焦超声治疗装置，其特征在于治疗前图像采集装置采集图像所利用的一定时间间隔为至少一个呼吸周期，同时所述高强度聚焦超声治疗过程中的某一时刻是指治疗对象至少进行一次呼吸周期后的某一时刻，或，超声换能器对治疗靶区进行至少一次扫描运动之后的时刻。

一种高强度聚焦超声治疗装置

技术领域

[0001] 本发明涉及高强度聚焦超声治疗技术领域，具体涉及一种利用超声治疗高强度聚焦超声治疗装置，尤其涉及一种利用治疗靶区图像中的散斑分布变化来判断是否达到治疗效果的高强度聚焦超声治疗装置。

背景技术

[0002] 医学研究发现肿瘤细胞的耐热性比正常细胞要差，在 42.5℃以上的温度环境下，30 分钟内肿瘤细胞死亡，而正常细胞损伤较轻且可逆转。高强度聚焦超声肿瘤治疗系统就是根据肿瘤细胞的这一特点，以超声波为能量源，利用其穿透性和可聚焦性，将探头发射出的平均声强较低的超声波通过介质耦合，经过皮肤进入人体肿瘤组织，聚焦或者汇聚到一个空间点，形成一个平均声强在 1000W/m^2 以上的焦域（焦域大小：Φ3mm×8mm），使该焦域瞬时（0.1 秒到 5 秒）产生强烈的温度升高（高于 70℃），加上其空化作用（即强超声在液体中产生类似雾状的气泡，其形成和消失可以产生极高的温度和压力，从而使组织受到严重破坏）和机械振荡作用，破坏焦域处的组织。通过对肿瘤进行如此由点到线、由线到面、由面到体逐点扫描的固化治疗，从而使整个肿瘤组织固化，实现治疗的目的。

[0003] 在高强度聚焦超声治疗的临床应用中，对靶区进行准确定位和实时术中监控至关重要。准确定位可确保治疗能量到达靶区组织而避免损伤邻近正常组织，实时监控可避免由于过度治疗或治疗剂量不够所导致的治疗失败。常见的监控方式主要分为三大类：CT，MRI 和超声。CT 成像分辨率高，有一定优势，但动态显示困难，而且 X 射线的长时间照射会危害人体健康；MRI 图像分辨率高，可进行无创靶区测温，但其成像速度慢，难以应用于运动器官的监控，并且 MRI 中的强磁场与 HIFU 设备耦合较困难；故而该两种监控手段都未得到大范围的使用。超声因其成像速度快，无辐射，操作简单、可对运动器官进行实时监控，目前，已成为高强度聚焦超声治疗监控最有潜力的手段。

[0004] 在实际应用中，通常所述的超声为 B 超。B 超监控的依据是治疗前后的 B 超回波是否发生增强，当用 B 超仪观察高强度聚焦超声照射过程时发现：当组织发生凝固性坏死时，治疗靶区的 B 超回声会增强。因此认为 B 超设备可作为高强度聚焦超声治疗的监测装置。目前，在高强度聚焦超声治疗中判断组织是否发生了凝固性坏死都是通过 B 超图像中是否有回声增强来进行的。而在采用高强度聚焦超声治疗装置进行治疗的过程中，判断 B 超图像是否有回声增强往往是通过辐照前后声像图的灰度变化来进行的。

[0005] 实验发现，当高强度聚焦超声辐照结束后，即刻灰度增强的声像图面积较大，灰度增加值也最高。但是，根据组织在照射过程中声像图的变化规律，推测高强度聚焦超声辐照后即刻的灰度增加并不是组织发生凝固性坏死的直接表现，灰度增强的主要产生原因是超声热效应及空化效应产生的大量微气泡形成的空气界面，随着气泡的散去，回声增强减弱甚至消失，因此，推断出实际损伤的区域可能并不是 B 超设备的声像图中所显示的灰度变化的区域。同时，通过实验还发现，B 超设备声像图中的灰度变化不能正确的估计出热损伤的范围，治疗早期的估计大多偏大，晚期又偏小，B 超设备对组织热损伤程度的估计常常不

足。

[0006] 实际使用中，由于在治疗位置前面的组织、器官的运动，容易造成治疗前和治疗后图像的错误配准，形成假的灰度变化。有实验发现，高强度聚焦超声辐照后的组织虽然已经发生凝固性坏死，但不一定能通过声像图监控检测或显示出来。由于灰度值差异的大小和实际的组织损伤没有对应关系，故而在临床治疗中，需要操作医生具有较强的经验，即对医生所具有的临床经验依赖性较大，不利于高强度聚焦超声技术的推广。

[0007] 综上可知，从 B 超设备声像图的灰度变化直接判断组织是否发生凝固性坏死十分困难，而且也不准确，因此医疗工作者希望能采用一种在进行高强度聚焦超声治疗时能更有效的判断靶区是否发生凝固性坏死的治疗装置。

发明内容

[0008] 因此，为了解决现有技术领域中利用高强度聚焦超声治疗前后靶区图像的灰度变化来判断治疗靶区是否发生凝固性坏死所存在的上述问题，本发明的目的是提供一种利用治疗靶区图像中的散斑分布变化来判断是否达到治疗效果的高强度聚焦超声治疗装置，从而可大幅度提高判断靶区是否发生凝固性坏死的准确率，并且不受人为因素影响。

[0009] 根据本发明的目的，提供一种高强度聚焦超声治疗装置，所述装置具有：超声换能器，用于向治疗靶区发射高强度聚焦超声波；图像采集装置，用来定位治疗靶区并且采集治疗靶区的图像；驱动单元，与所述超声换能器连接，驱动上述超声换能器向治疗靶区发射超声波；运动机构，与所述超声换能器连接，使超声换能器和图像采集装置一同移动，对治疗靶区进行扫描，同时，该高强度聚焦超声治疗装置还具有：

[0010] 信号处理单元，与所述图像采集装置连接，包括：图像存储模块，用于接收并存储治疗前图像采集装置采集的以一定时间间隔的至少一个原始声图像，以及在高强度聚焦超声治疗过程中，接收并存储图像采集装置所采集的某时刻的实时声图像；配准模块，用于提取图像存储模块中的上述原始声图像以及实时声图像的散斑中心和组织边缘信息，再将所提取到的原始声图像中的散斑中心和组织边缘信息与实时声图像中的散斑中心和组织边缘信息进行运动相位配准，根据匹配结果计算找出与实时声图像对应的原始声图像；判断处理模块，用于根据配准模块中原始声图像和实时声图像中的散斑分布情况来判断是否达到治疗效果；

[0011] 控制单元，分别与信号处理单元、驱动单元和运动机构连接，当信号处理单元中的判断处理模块判断已达到治疗要求时，用于控制驱动单元和运动机构，使超声换能器停止工作，当信号处理单元中的判断处理模块判断还没有达到治疗要求时，控制驱动单元和运动机构，使超声换能器继续工作。

[0012] 其中，信号处理单元的判断处理模块中设定有既定的靶区分布变化值，若从所述实时声图像的散斑分布中得到的靶区分布变化值达到或超过所述既定的靶区分布变化值时，则判断处理模块判断已达到治疗要求，控制单元控制驱动单元和运动机构，使超声换能器停止工作；若靶区分布变化值没有达到所述既定的靶区分布变化值时，则判断处理模块判断还没有达到治疗要求，控制单元控制驱动单元和运动机构，使超声换能器继续工作。

[0013] 在本发明中，所述配准模块是通过提取原始声图像和实时声图像散斑中心和组织边缘位置，形成相应的二值图像，通过计算它们的相关系数，进行配准。相关系数，用 R 表

示，反映了两个图像矩阵的相关程度，其定义式为：

[0014] $$R(i,j)=C(i,j)/\sqrt{C(i,i)C(j,j)}$$

[0015] 其中 C(i，j)，C(i，i)，C(j，j) 分别是图像像素 (i，j)，(i，i)，(j，j) 的协方差矩阵。相关系数 R 最大的图像为匹配图像。

[0016] 本发明的判断处理模块还可通过原始声图像和实时声图像的散斑分布相关系数来判断判断凝固性坏死，在判断处理模块中计算出相关系数 R，当 0 ＜ |R| ＜ 1 时，表示前后两图像中的变量存在一定程度的相关：|R| ＜ 0.4 为低度相关；0.4 ≤ |R| ＜ 0.7 为显著性相关；0.7 ≤ |R| ＜ 1 为高度相关。优选地，当 R 低于 0.85 时判断已经发生了凝固性坏死。

[0017] 优选的是，在判断处理模块中设有相关系数的基准值，当计算出的相关系数 R 的绝对值小于或等于所述相关系数的基准值时，则判断已发生凝固性坏死，判断处理模块控制驱动单元和运动机构，使超声换能器停止工作；当计算出的相关系数 R 的绝对值大于所述相关系数的基准值时，则判断未发生凝固性坏死，判断处理模块控制驱动单元和运动机构，使超声换能器继续工作。优选所述判断处理模块中的相关系数的基准值为 0.85。

[0018] 同样，本发明的判断处理模块还可通过原始声图像和实时声图像中各阶子波的变化来判断凝固性坏死。优选地，当低阶子波的变化超过 15%，可判断发生凝固性坏死。

[0019] 同样，本发明的配准模块还可通过原始声图像和实时声图像中各阶矩的变化来判断凝固性坏死。优选地，当低阶矩变化 10%，可判断发生了凝固性坏死。

[0020] 同理，本发明可采用相关系数、小波变化系数和图像阶矩的联合参数的变化进行判断凝固性坏死。

[0021] 因此，在本发明中，处理超声图像分布变化的方法很多，可采用的有分析各阶子波的变化来进行、采用分析散斑的各阶矩来进行、根据原始声图像和经过治疗的图像的相关系数变化来进行判断，或者以上方法的任意组合使用来进行判定。

[0022] 在本发明实际应用中，治疗前图像采集装置采集图像所利用的一定时间间隔为至少一个呼吸周期，同时所述高强度聚焦超声治疗过程中的某一时刻是指治疗对象至少进行一次呼吸周期后的某一时刻，或，超声换能器对治疗靶区进行至少一次扫描运动之后的时刻。

[0023] 经过试验证明，采用本发明高强度聚焦超声治疗装置进行治疗，相对于传统的通过利用灰度变化来进行判断的治疗装置而言，大幅度提高了凝固性坏死判断的准确率，而且不受人为因素的影响，非常适合推向临床使用。

[0024] 应当理解的是，对于发明，无论前面的概述还是下面的详细说明都是范例和说明性的，旨在对所主张的本发明提供说明，而非对本发明的保护范围进行限制。

附图说明

[0025] 附图提供对本发明更进一步的理解，并组成本申请的一部分。本发明的具体实施例与说明书一起用以阐明本发明的结构特点。在附图中：

[0026] 图 1 示出了本发明装置的各部件之间的连接关系构造示意图；

[0027] 图 2 示出了利用本发明装置的第一实施例的工作流程图；

[0028] 图 3 示出了利用本发明装置的第二实施例的工作流程图；

[0029] 图 4 示出了利用本发明装置的第三实施例的工作流程图；

[0030] 图 5 示出了利用本发明装置的第四实施例的工作流程图，在此实施例中，采用小波变换的方法进行图像处理。

具体实施方式

[0031] 下面结合实施例和附图对本发明内容作进一步详细描述。

[0032] 发明人通过研究发现，要准确判断凝固性坏死的区域和程度，需要使用治疗后稳定的超声图像进行判断，而稳定后超声图像较治疗前的回波增强，主要来源于两个原因，一是变性后的组织与周围组织形成的边界反射，二是组织变性区域内的微小粒子变化产生的增强回波。当变性后的组织与周围组织形成的边界声阻抗边界小时，边界产生的回波增强实际很弱，另外，组织变性区域内的微小粒子变化既可能使回波增强，也可能使回波变小，同时，也可能仅仅只是微小粒子的分布发生变化。由于判断回波是否增强需要避免超声传感器噪声的影响，需要灰度变化量达到一定的阈值。通常通过图像相减得到灰度变化，如果每个像素平均相差 5 个灰阶，可判断发生凝固性坏死，当灰度变化量不大时，凝固性坏死无法检测。其中，进行图像相减的步骤如下 :选取治疗前后的 B 超图像，将两图像中对应像素的灰度进行相减，得到治疗前后的灰度差分布，其中灰度差数值大于 5 的区域就是凝固性坏死区域，然后将其在显示器上显示出来即可。

[0033] 由于凝固性坏死发生时导致组织所发生的变化主要表现为组织内散射子性质、位置的变化，而在组织内的每一瞬时的回波是 B 超脉冲在这一瞬时的分辨体积内的所有散射子的超声散射的总和，这种散射子的总和产生的分布，就是超声散斑分布。

[0034] 所谓散斑就是指微波、光波、声波入射粗糙界面后，其散射场呈现无规则分布的斑纹结构。具体到超声散斑是指超声散射波相互干涉，在介质空间中形成相位、振幅或强度起伏变化随机分布的散斑。超声散斑的形成一般有两种情况，一是超声在介质传播过程中不断被具有不同声阻抗的粒子散射而形成散斑，二是超声入射粗糙界面时，其散射波在空间发生干涉而形成散斑，B 超图像中的散斑现象属于前者。

[0035] 在人体组织中，存在着大量的散射颗粒，这些散射颗粒之间产生的散射波无固定的相位关系，所以超声波对人体组织成像时得到的是一种散斑图像，散斑在 B 超图像中显示为一个个或亮或暗的点，是由一个超声波波长范围内存在的多个散射子散射的回波相互叠加而形成的。散斑的存在降低了 B 超图像的分辨率，但同时也提供了分析组织运动的依据。

[0036] 在散斑分析中，散斑的分布与物质性质和散射子之间的关系密切相关，而不是散斑强度变化与组织性质和组织内散射子的分布密切相关，因此，在超声图像中，组织的性质和散射子的分布也与散斑分布非常密切的相关。当组织发生热消融后（即对组织进行超声辐照后），其内部的散射颗粒大小及其之间的位置关系必定会发生变化，因此其超声图像的散斑分布也一定发生了相应的变化，因此，可以通过对组织辐照前后超声图像中散斑的分布变化进行比较，从而判断治疗靶区是否发生凝固性坏死。

[0037] 另外，在治疗中，为了找出病灶区域声像图的分布参数变化，需要对治疗前和治疗后的两个声像图进行精确相位配准。所述的配准是利用检测的对象物图像和模板图像重合部分之间的相似度，从而可根据相似度为最大或超过某一阈值来确定对象物是否存在的一种图像处理方法。在本发明中，所述对象物图像为治疗后的实时声图像，而模板图像为治疗

前的原始声图像。

[0038] 但是，当组织器官在自身运动时，要实现两个超声图像的配准是非常困难的，因为超声图像存在很强的散斑噪声，同时在超声治疗中还存在很强的伪影，这些伪影也随运动发生变化，一般的配准方法无图像相关计算难于得到理想的效果，因此，必须对配准的图像进行预处理，从而在本发明中采用呼吸门控找到不同呼吸状态对应图像，或通过原始声图像和实时声图像中首先提取图像的散斑中心和组织边缘位置，并利用散斑中心和组织边缘位置构成的二值图像进行相关，通过进行运动相位相关配准，得到相关系数。需要说明的是，找出图像变化指标优选地是通过治疗前后两个相同呼吸状态的图像来评估，而某时刻是否产生凝固性坏死，是将在这时刻的声图像与治疗前对应呼吸状态的那幅声图像进行比较。

[0039] 为了体现本发明的发明构思，现依照附图对本发明装置的构成进行详细描述。

[0040] 如图 1 所示，本发明高强度聚焦超声治疗装置具有超声换能器、图像采集装置、驱动单元、运动机构、信号处理单元和控制单元。

[0041] 其中超声换能器用于向治疗靶区发射高强度聚焦超声波。图像采集装置安装在超声换能器上，用来定位治疗靶区并且采集治疗靶区的图像，可采用现有的成像设备，比如 B 超设备。

[0042] 驱动单元，与所述超声换能器连接，在控制单元的控制下，驱动超声换能器向治疗靶区发射超声波；运动机构与超声换能器连接，在控制单元的控制下，使超声换能器和图像采集装置一同移动。

[0043] 信号处理单元，与所述图像采集装置连接，其包括：图像存储模块，用于接收并存储治疗前图像采集装置采集的以一定时间间隔，例如至少一个呼吸周期的原始声图像，以及在高强度聚焦超声治疗过程中，接收并存储图像采集装置所采集的某时刻的实时声图像；配准模块，利用图像处理分别提取图像存储模块中的上述原始声图像以及实时声图像的散斑中心和组织边缘信息，再将所提取到的原始声图像中的散斑中心和组织边缘信息与实时声图像中的散斑中心和组织边缘信息进行运动相位配准，根据匹配结果找出与实时声图像对应原始声图像；判断处理模块，用于根据配准模块中原始声图像和实时声图像中的散斑分布变化情况来判断是否达到治疗效果。

[0044] 控制单元分别与信号处理单元、驱动单元和运动机构连接，接收与处理从信号处理单元中得到的评判结果，然后根据该评判结果控制驱动单元和运动单元的工作。

[0045] 为了进一步体现本发明装置的结构和工作特点，现描述其工作流程。

[0046] 图 2 示出了利用本发明装置的第一实施例的工作流程图。

[0047] 在本实施例中，信号处理单元中的配准模块中采用计算变化参量（散斑二值图像）的方式对图像进行处理。在本装置中，图像采集装置首先在至少一个呼吸周期内采集治疗前的原始声图像，并将所述原始声图像存储在信号处理单元中的图像存储模块中，然后对病灶进行治疗，并利用图像采集装置在至少一个呼吸周期内进行实时声图像采集，并将之存储在图像存储模块中，利用配准模块对所存储的原始声图像和实时声图像分别进行原始声图像以及实时声图像的散斑中心和组织边缘信息的提取，并将所述原始声图像转换为原始声图像的散斑二值图像，实时声图像的散斑中心和组织边缘信息转换为实时声图像的散斑二值图像，再将原始声图像的散斑二值图像与实时声图像中的散斑二值图像做相位

相关，计算出最大相位相关系数（此时两图像的状态最相似）时的配准位移值，使实时声图像中的散斑二值图像按计算出的位移值移动后与原始散斑二值图像实现配准，也就是说，找出两个时间段的运动相位相同的图像，即实现运动相位配准，根据匹配结果找出与实时声图像对应的原始声图像，计算出靶区分布变化值，随后利用判断处理模块，根据其内设定的靶区分布变化值的基准值（可在判断处理模块中设定一个靶区分布变化值的基准值，该值为某个具体的数值，根据所得到的靶区分布变化值与该基准值进行比较，根据靶区分布变化值是否大于或小于此基准值，来确定是否发生凝固性坏死），来判断配准模块中原始声图像和实时声图像中的散斑分布变化情况，若超过所设定的靶区分布变化值的基准值时，判断处理模块判断已达到治疗要求时，控制驱动单元和运动机构，使超声换能器停止辐照工作；若靶区分布变化值没有达到所设定的靶区分布变化值的基准值时，则判断处理模块判断还没有达到治疗要求时，控制驱动单元和运动机构，使超声换能器继续辐照工作。

[0048] 在上面的第一实施例中，可实现其配准模块功能的模块有多种，第一实施例中采用的是通过散斑相位相关配准方式进行配准的配准模块，实际上本实施例中也可以采用具有归一化相关功能方式、特征匹配方式、局部熵差方式、互信息等方式进行配准的配准模块。

[0049] 图 3 示出了利用本发明装置的第二实施例的工作流程图。在图 3 中第二实施例与第一实施例的不同之处在于，在利用配准模块对所存储的原始声图像和实时声图像分别进行原始声图像以及实时声图像的散斑中心和组织边缘信息的提取，将所提取到的原始声图像中的散斑中心和组织边缘信息与实时声图像中的散斑中心和组织边缘信息进行配准，在配准模块中，将原始声图像和实时声图像的散斑中心和组织边缘位置构成的二值图像以计算相关系数，相关系数用 R 来表示，相关系数 R 反映了两个图像矩阵的相关程度，其定义式为：

[0050] $$R\ (i,j) = C(i,j)/\sqrt{C(i,i)C(j,j)}$$

[0051] 其中 C(i，j)，C(i，i)，C(j，j) 分别是图像像素 (i，j)，(i，i)，(j，j) 的协方差矩阵。其中，相关系数中采用的各图像像素与进行灰度变化判断凝固性坏死时采用的图像像素相同。图像像素 (i，j) 表示图像在水平方向和垂直方向上某点的坐标值。相关系数 R 最大的图像为匹配图像（即此时图像状态最相似），得到与实时声图像对应的治疗前图像，利用它们计算相关系数 R。

[0052] 本发明的判断处理模块可通过将实时声图像与对应的原始声图像的散斑分布相关系数来判断是否发生凝固性坏死，当 $0 < |R| < 1$ 时，表示治疗前后两图像中的变量存在一定程度的相关：$|R| < 0.4$ 为低度相关；$0.4 \leq |R| < 0.7$ 为显著性相关；$0.7 \leq |R| < 1$ 为高度相关。事实上，当相关系数 R 的绝对值低于 0.85 时就可以判断病灶已经发生了凝固性坏死。

[0053] 选择一块血管及纤维结缔组织较少的新鲜牛肝（离体后不超过 6 小时），在超声换能器工作前先由本实施例高强度聚焦超声治疗装置中的图像采集装置采集靶区的原始声像图，再由驱动单元驱动超声换能器对靶区进行辐照（辐照功率为 90W），治疗完毕后，图像采集装置继续采集此靶区的实时声图像。与此同时，对此靶区治疗前后的声图像进行灰度处理和判断。经实验发现，该靶区中，辐照后有凝固性坏死发生且有明显灰度变化时，相关系数 R 的绝对值小于 0.58，辐照后有凝固性坏死发生且无明显灰度变化时，相关系数 R 的绝

对值小于 0.75。

[0054] 从上面的实验可看出，本发明高强度聚焦超声治疗装置对发生凝固性坏死的判断相对于利用灰度变化来判断凝固性坏死的装置而言，其判断灵敏度更高，具有很高的判断稳定性。

[0055] 图 4 示出了利用本发明装置的第三实施例的工作流程。从图 4 中可以看出，它是第二实施例的进一步改进。在此实施例中同样采用计算相关系数的方式来判定病灶是否发生了凝固性坏死。不同的是，图像采集模块获取了治疗前的图像和治疗后不同时刻的多个图像（如即刻、1min，2min，---，5min），并利用配准模块分别提取这些图像的散斑中心和组织边缘信息，用治疗后的多个实时图像的散斑中心和组织边缘信息分别与治疗前的原始声图像中的散斑中心和组织边缘信息进行图像配准，找出各自对应的原始图像，并分别计算相关系数，利用支撑矢量机 (support vector machine，SVM)，根据找出的相关系数值的集合，计算出相关系数集合的判断函数，并以此判断函数来判定病灶是否发生了凝固性坏死，从而决定本发明装置的超声换能器根据所述判断函数进行工作与否。本实施例的特点在于，通过对治疗后多幅声图像分别与原始声图像配准，从而通过对多幅实时声图像的变化作为判定标准，来判定病灶是否发生了凝固性坏死。

[0056] 选择一块血管及纤维结缔组织较少的新鲜牛肝（离体后不超过 6 小时），在超声换能器工作前先由本实施例高强度聚焦超声治疗装置中的图像采集装置采集某个靶区的两幅原始声像图，再由驱动单元驱动超声换能器工作，对靶区进行辐照（辐照功率为 90W），治疗完毕后，图像采集装置继续采集此靶区辐照后即刻和辐照后 5min 时的靶区声像图，由配准模块进行配准后，再经判断处理模块处理，得到相关系数 R。同时，在实验中也计算辐照后即刻以及辐照后 5min 靶区的超声图像的灰度变化，以对治疗前后的声图像进行灰度计算和判断。对于经检测发生了凝固性坏死的多个病灶样本而言，实验后的判断结果统计如下：

[0057] 辐照后即刻，超声灰度图像出现灰度变化的比例为 51.5%，而采用本装置判断发生凝固性坏死的病灶样本的比例为 76.4%；

[0058] 辐照后 5min，超声灰度图像出现灰度变化的比例为 22.7%，而采用本装置判断发生凝固性坏死的病灶样本的比例为 94.1%。

[0059] 从上述实验中可看出，本发明高强度聚焦超声治疗装置的判别灵敏度明显高于利用灰度变化来判断凝固性坏死的装置。

[0060] 同时采用本发明装置和利用灰度变化来判断凝固性坏死的装置在辐照后即刻以及辐照后 5min 两个时刻对 66 个发生了凝固性坏死的样本组织 (CN) 以及 34 个未发生凝固性坏死的样本组织 (NCN) 进行判断，其判断结果比较见下面的表 1（采用灰度变化来判断的装置的判断结果）和表 2（采用本发明装置的判断结果）：

[0061] 表 1

[0062]

	CN	判对数量	判对率	NCN	判对数量	判对率	总判对率
辐照后即刻	66	34	51.5%	34	26	76.4%	60%

辐照后 5in	66	15	22.7%	34	32	94.1%	47%

[0063] 表 2

[0064]

	CN	判对数量	判对率	NCN	判对数量	判对率	总判对率
辐照后即刻	66	57	86.4%	34	25	73.5%	82%
辐照后 5in	66	58	87.9%	34	24	70.6%	82%

[0065] 将表 1、表 2 进行对比后可看出，采用本发明装置进行凝固性坏死的判断的准确率大大高于利用灰度变化来判断凝固性坏死的装置。因此本发明装置具有判断凝固性坏死准确率高的特点。

[0066] 图 5 示出了利用本发明装置的第四实施例的工作流程图，在此实施例中，采用小波变换的方法进行图像处理。

[0067] 从图 5 中可以看出，图像采集模块获取了治疗前的图像和治疗后的图像，并利用配准模块分别提取治疗前的图像和治疗后的图像的散斑中心和组织边缘信息，用治疗后的实时图像的散斑中心和边缘信息分别与治疗前的原始声图像中的散斑中心和边缘信息进行图像配准，根据匹配结果，找出与实时治疗图像对应的治疗前图像，分别进行小波分析，得出各区域的多个小波参数，找出这些小波参数的变化，利用支撑矢量机方法 (support vector machine，SVM)，判断病灶是否发生了凝固性坏死。本实施例的特点在于，通过对治疗后声图像与原始声图像配准，利用小波分析方式对所述原始声图像和时实声图像进行分析，并得出多个变化参量，从而判定病灶是否发生了凝固性坏死。

[0068] 可以理解的是，除了上述实施例外，本发明的配准模块还可通过原始声图像和实时声图像中各阶子波的变化来判断凝固性坏死。优选地，当低阶子波的变化超过 15%，可判断发生凝固性坏死。其具体的流程与上述相似，在此不再详述。

[0069] 本发明的配准模块还可通过原始声图像和实时声图像中各阶矩的变化来判断凝固性坏死。优选地，当低阶矩变化 10%，可判断发生了凝固性坏死。

[0070] 本发明可采用相关系数、小波变化系数和图像阶矩的联合参数的变化进行判断凝固性坏死。

[0071] 在本发明实际应用中，治疗前图像采集装置采集图像所利用的一定时间间隔为至少一个呼吸周期，其也可利用固定时间间隔，同时所述高强度聚焦超声治疗过程中的某一时刻是指治疗对象至少进行一次呼吸周期后的某一时刻，或，超声换能器对治疗靶区进行至少一次扫描运动之后的时刻。

[0072] 可以理解的是，以上实施方式仅仅是为了说明本发明的原理而采用的示例性实施方式，然而本发明并不局限于此。对于本领域内的普通技术人员而言，在不脱离本发明的精神和实质的情况下，可以做出各种变型和改进，这些变型和改进也视为本发明的保护范围。

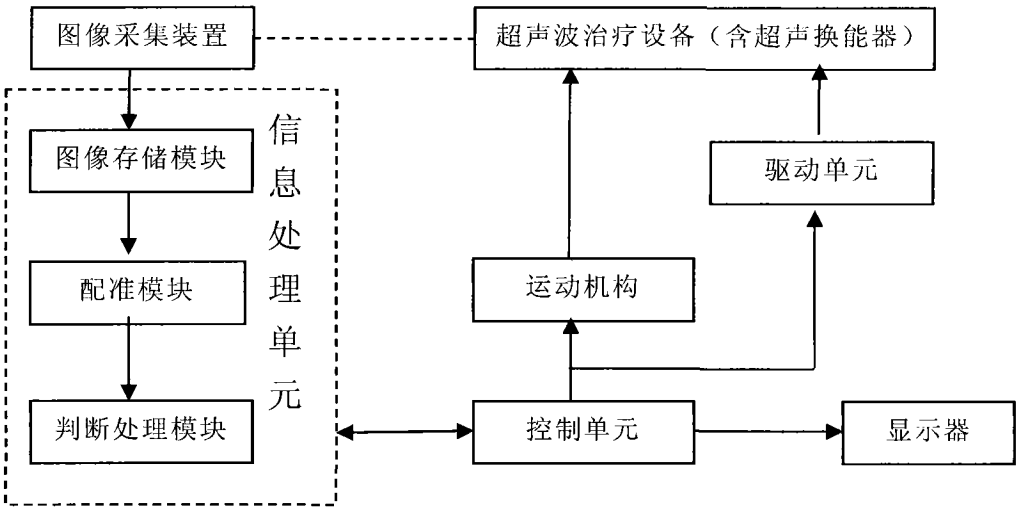

图像采集装置
超声波治疗设备（含超声换能器）
图像存储模块
信息处理单元
驱动单元
配准模块
运动机构
判断处理模块
控制单元
显示器

图 1

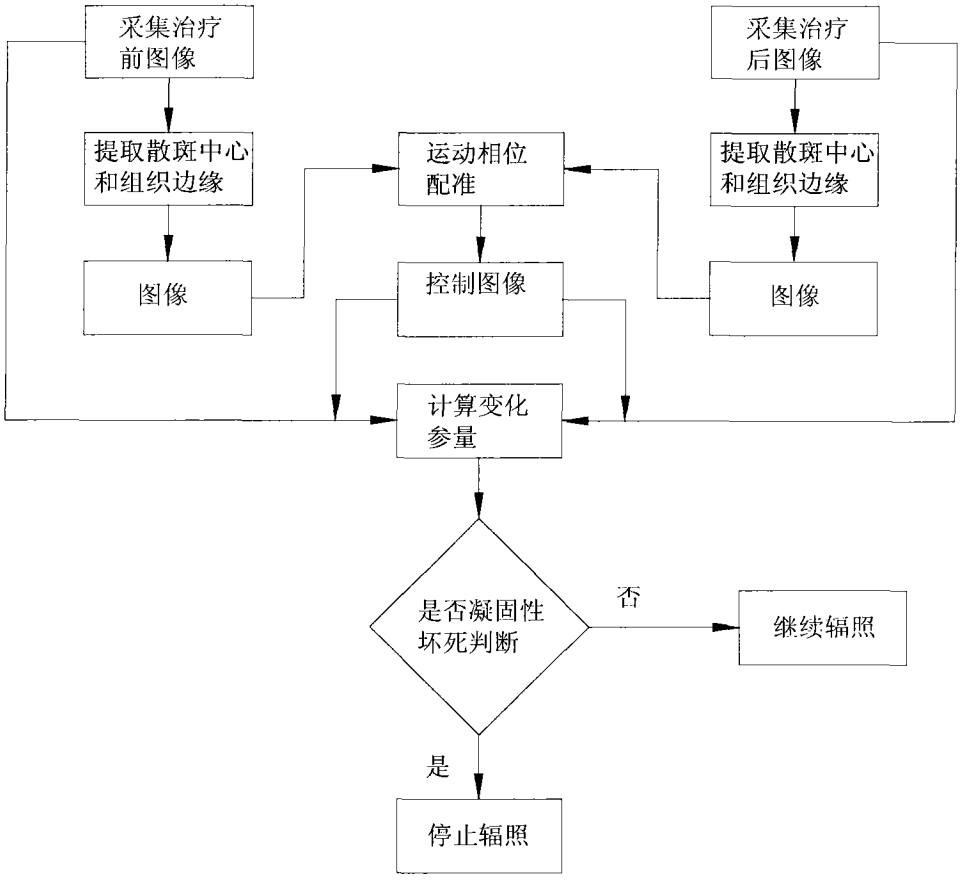

采集治疗前图像
采集治疗后图像
提取散斑中心和组织边缘
运动相位配准
提取散斑中心和组织边缘
图像
控制图像
图像
计算变化参量
是否凝固性坏死判断
否
继续辐照
是
停止辐照

图 2

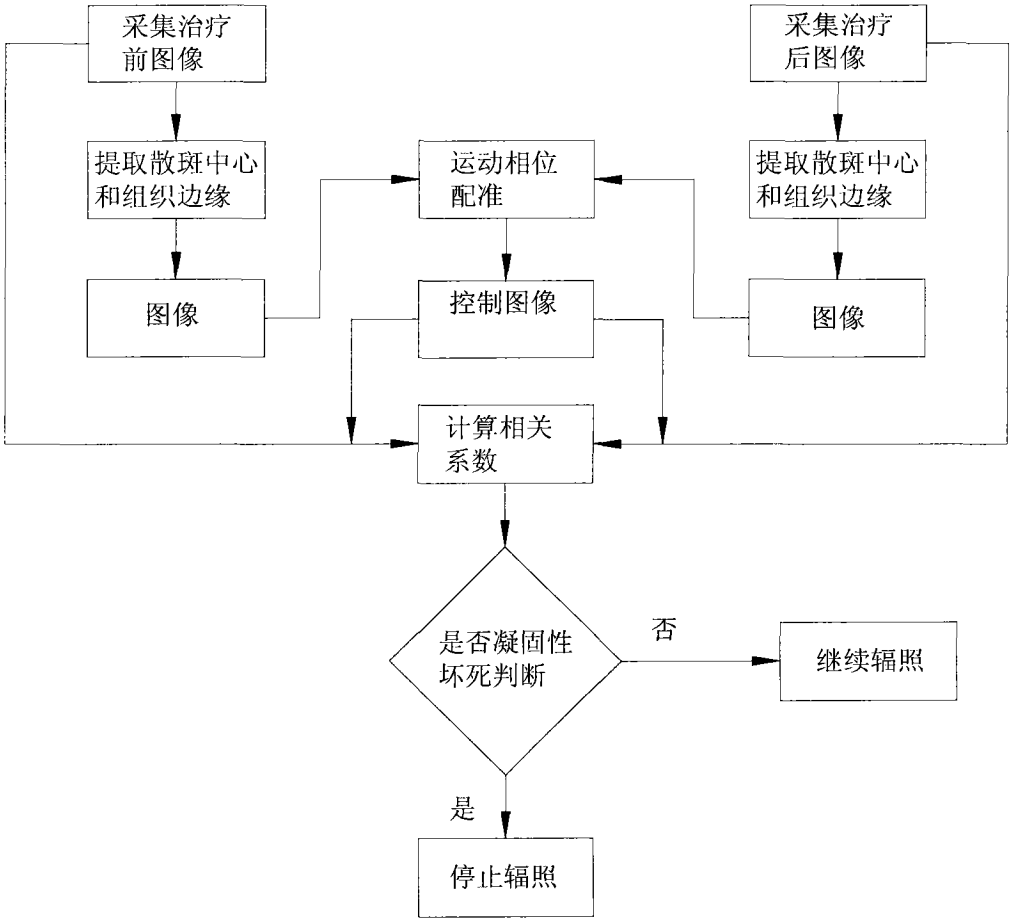

采集治疗前图像
采集治疗后图像
提取散斑中心和组织边缘
运动相位配准
提取散斑中心和组织边缘
图像
控制图像
图像
计算相关系数
是否凝固性坏死判断
否
继续辐照
是
停止辐照

图 3

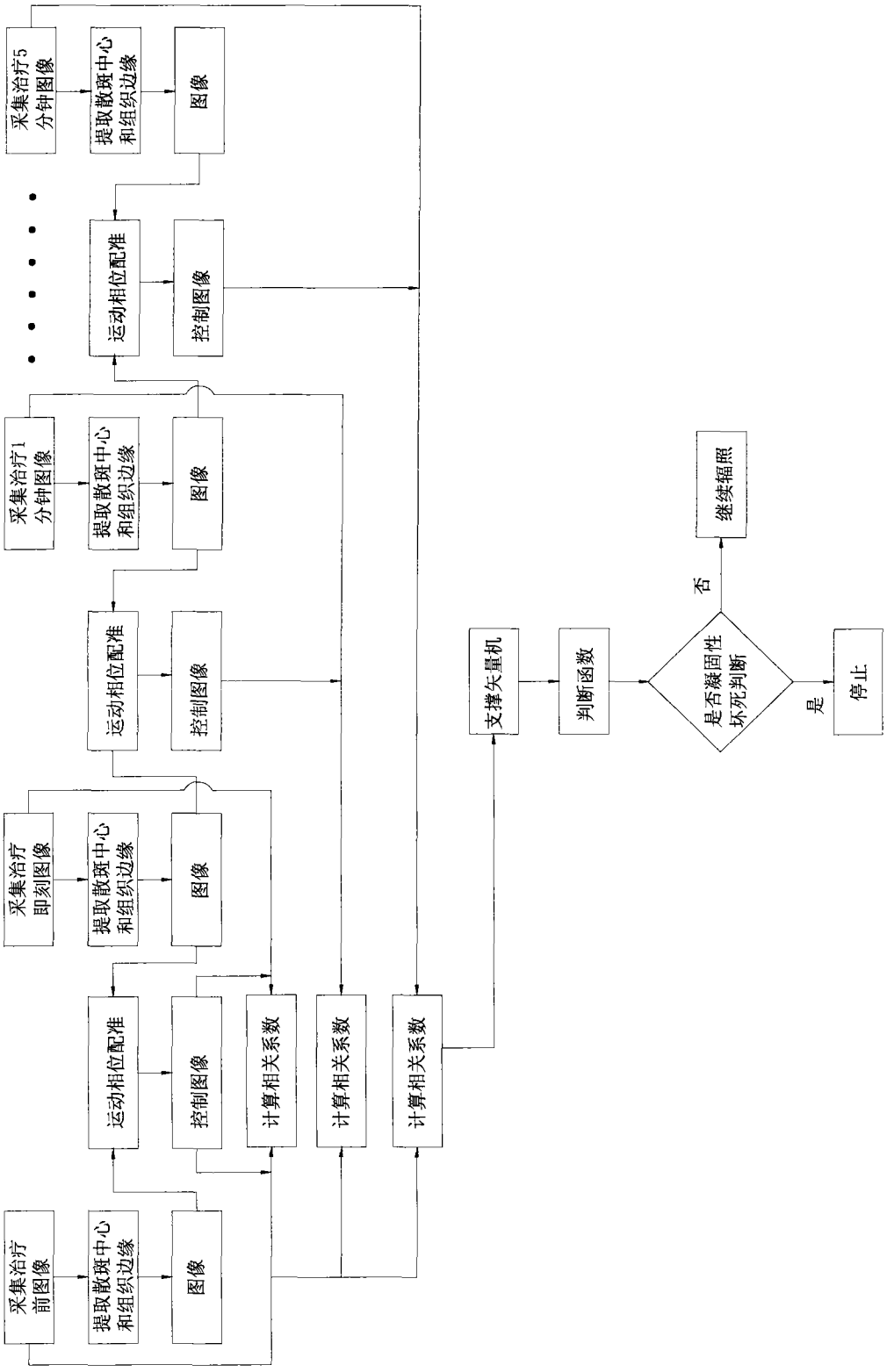

采集治疗前图像
提取散斑中心和组织边缘
图像
采集治疗即刻图像
采集治疗1分钟图像
采集治疗5分钟图像
运动相位配准
控制图像
计算相关系数
支撑矢量机
判断函数
是否凝固性坏死判断
否
是
继续辐照
停止

图 4

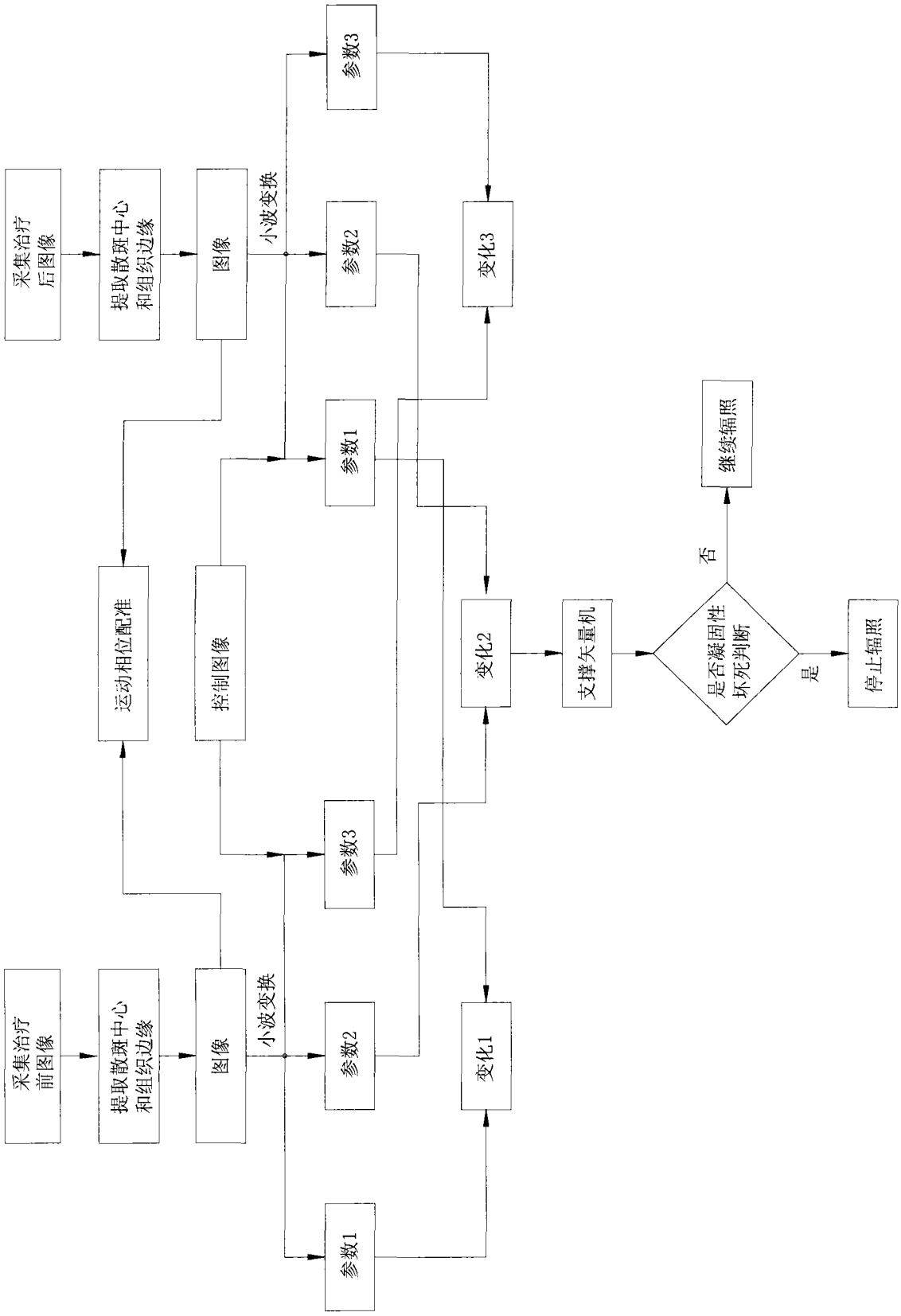
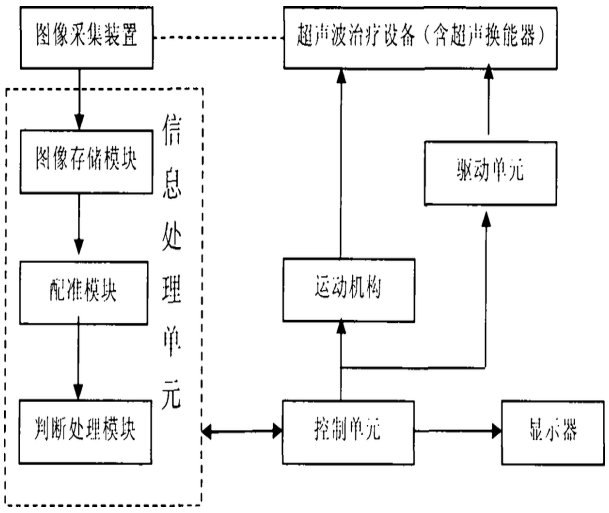

采集治疗后图像
提取散斑中心和组织边缘
图像
小波变换
参数3
参数2
参数1
变化3
运动相位配准
控制图像
变化2
支撑矢量机
是否凝固性坏死判断
否
继续辐照
是
停止辐照
采集治疗前图像
提取散斑中心和组织边缘
图像
小波变换
参数3
参数2
参数1
变化1

图 5

专利名称(译)	一种高强度聚焦超声治疗装置		
公开(公告)号	CN102166135B	公开(公告)日	2012-12-12
申请号	CN201110046774.4	申请日	2011-02-25
[标]申请(专利权)人(译)	重庆融海超声医学工程研究中心有限公司		
申请(专利权)人(译)	重庆融海超声医学工程研究中心有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	重庆融海超声医学工程研究中心有限公司		
[标]发明人	王华 王智彪 邹建中		
发明人	王华 王智彪 邹建中		
IPC分类号	A61B18/00 A61B8/08		
代理人(译)	罗建民		
审查员(译)	王婷婷		
优先权	201010115953.4 2010-02-25 CN		
其他公开文献	CN102166135A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种利用治疗靶区图像中的散斑分布变化来判断是否达到治疗效果的高强度聚焦超声治疗装置。通过利用装置中的配准模块提取治疗前的声图像和实时声图像的散斑中心和组织边缘，实现治疗前后图像的配准，利用匹配图像，计算靶区治疗前后散斑分布变化的指标来判定病灶是否产生了凝固性坏死。利用本发明的装置可大幅度提高判断靶区是否发生凝固性坏死的准确率，并且不受人为因素影响。