



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110755113 A

(43)申请公布日 2020.02.07

(21)申请号 201911242655.9

(22)申请日 2019.12.06

(71)申请人 中国科学院声学研究所

地址 100190 北京市海淀区北四环西路21号

(72)发明人 张迪 牛凤岐 朱承纲 程洋

(74)专利代理机构 北京方安思达知识产权代理有限公司 11472

代理人 陈琳琳 李彪

(51) Int. Cl.

A61B 8/00(2006.01)

A61B 8/08(2006.01)

A61B 8/13(2006.01)

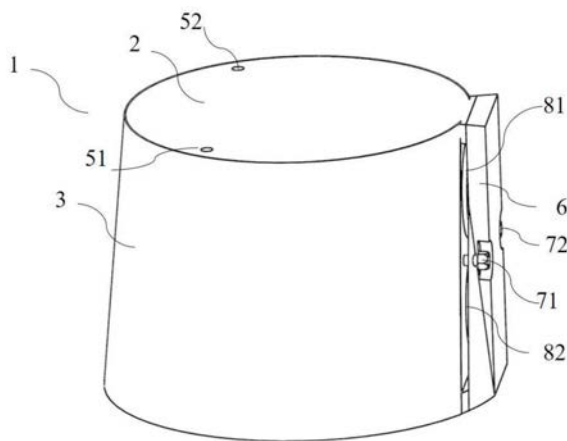
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模

(57)摘要

本发明公开了用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模,所述仿组织体模呈圆台状,包括:体模外壳、声窗(3)、支护板(6)、背景仿组织材料(14)和多个卵形块靶体;所述体模外壳由上面板(2)、下面板(13)和支撑板(10)固定连接而成,所述体模外壳与圆台侧面粘贴的声窗(3)形成一个密闭空间,密闭空间内部灌注背景仿组织材料(14),其内嵌埋多个卵形块靶体;所述支撑板(10)上开有灌注背景仿组织材料(14)的入口,其上贴有封堵橡皮;在所述支撑板(10)外固定支护板(6)。本发明的仿组织体模能够用于超声断层扫描设备的三维成像性能的检测和评价。



1. 一种用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模,其特征在于,所述仿组织体模呈圆台状,包括:体模外壳、声窗(3)、支护板(6)、背景仿组织材料(14)和多个卵形块靶体;所述体模外壳由上面板(2)、下面板(13)和支撑板(10)固定连接而成,所述体模外壳与圆台侧面粘贴的声窗(3)一起形成一个密闭空间,密闭空间内部灌注背景仿组织材料(14),其内嵌埋多个卵形块靶体;所述支撑板(10)上开有灌注背景仿组织材料(14)的入口,其上贴有封堵橡皮;在所述支撑板(10)外固定支护板(6)。

2. 根据权利要求1所述的仿组织体模,其特征在于,所述体模外壳和支护板(6)的材质均为硬质结构塑料。

3. 根据权利要求1所述的仿组织体模,其特征在于,所述声窗(3)采用 $50\mu\text{m}$ - $100\mu\text{m}$ 厚的聚酯薄膜。

4. 根据权利要求3所述的仿组织体模,其特征在于,所述声窗(3)连接上面板(2)、下面板(13)和支撑板(10),所述声窗(3)的切面与下面板(13)的夹角范围为 $60^\circ\sim 90^\circ$ 。

5. 根据权利要求1所述的仿组织体模,其特征在于,所述上面板(2)和下面板(13)之间设置第一支撑柱(51)和第二支撑柱(52);所述第一支撑柱(51)外套有第一吸声套管(91),所述第二支撑柱(52)外套有第二吸声套管(92),所述第一吸声套管(91)第二吸声套管(92)的材料均为吸声材料。

6. 根据权利要求1所述的仿组织体模,其特征在于,所述支撑板(10)上的入口包括第一圆孔(61)和第二圆孔(62),分别由第一封堵橡皮(81)和第二封堵橡皮(82)封堵,所述第一封堵橡皮(81)和第二封堵橡皮(82)的材料均为真空橡皮。

7. 根据权利要求6所述的仿组织体模,其特征在于,所述背景仿组织材料(14)为水性高分子凝胶基复合材料;所述背景仿组织材料(14)通过保养液维护保养,所述保养液通过第一封堵橡皮(81)和第二封堵橡皮(82)注入。

8. 根据权利要求1所述的仿组织体模,其特征在于,所述卵形块靶体包括大卵形体(12)和小卵形体(11),其材质均为水性高分子凝胶基复合材料,所述大卵形体(12)的体积范围为 $30\sim 200\text{cm}^3$ ,所述小卵形体(11)的体积范围为 $2\sim 30\text{cm}^3$ ;所述卵形块靶体能够使用专用保养液进行保养。

9. 根据权利要求8所述的仿组织体模,其特征在于,所述大卵形体(12)和小卵形体(11)设置在上面板(2)和下面板(13)的之间,所述上面板(2)及下面板(13)的外表面均绘有嵌埋在背景仿组织材料(14)中的大卵形体(12)和小卵形体(11)的投影位置和外形标识。

10. 根据权利要求1所述的仿组织体模,其特征在于,所述支护板(6)上设置两个沉头螺孔,所述支撑板(10)对应地设置两个沉头螺孔,通过第一固定螺栓(71)和第二固定螺栓(72)将支撑板(10)与支护板(6)固定在一起。

## 用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械质量检测领域,具体涉及用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模。

### 背景技术

[0002] B超与X-CT、磁共振成像、核医学成像是当代最具实用价值的四大图像诊断技术,而就普及程度而言,B超则居四者之首。尤其在我国的条件下,B超技术不仅被用于多种疾患的常规诊断,而且被普遍地用于计划生育、优生和生殖健康领域。它们的性能、质量如何,不仅关系到厂家和医院的经济效益,更影响到整个中华民族包括子孙后代的健康和福祉。正是鉴于这种情况,国家主管部门制定和发布了相应的技术标准,作为对其进行终生质量监督的法定遵循。

[0003] 在临床上,医生是根据超声扫描声像图提供的信息作出诊断的,故图像质量被认为是衡量B超产品质量优劣和判断其工作正常有效与否的首要因素。按照国际共识,表征图像质量的技术指标(即性能)包括盲区、探测深度、轴(纵)向分辨力、侧(横)向分辨力、俯仰分辨力、对比度分辨力以及显示与测量的几何误差等。而能够在B超设备研制、生产、销售、使用、维修和法制管理(质量监督检验、计量检定、进出口商检)各环节上对B超设备性能质量作出客观、迅速、逼真、定量评价的物质技术手段,唯有仿组织超声体模。“超声仿组织体模”译自英文“Tissue Mimicking Ultrasound Phantom”,意即在超声传播特性方面模仿软组织的人体物理模型,系由超声仿组织材料(Ultrasonically Tissue-Mimicking Material,简称TM材料)和嵌埋于其中的多种测试靶标以及声窗、外壳、指示性装饰面板等构成的无源式测试装置。仿组织超声体模是执行国家技术标准和计量检定规程的规定设备,带有标准器特点。

[0004] 随着电子技术及生物医学工程的发展,出现了越来越多的基于医用超声的诊疗方法和设备。如超声计算机断层扫描成像(USCT),这是一种应用于早期乳腺肿瘤检测诊断非常有前景的技术。该技术通过环形阵列超声换能器在水槽中对乳腺进行扫描成像,其成像模式包括使用超声反射波信号成像B超模式,使用透射波信号的声速测量成像模式和声衰减模式。超声扫描断层成像可通过多种方式实现,如通过环形阵列纵向机械扫描形成系列断层影像,或通过多对换能器机械扫描空间采样后形成断层影像,亦或使用空间半椭球形阵列换能器进行电子扫描断层成像。超声断层成像设备通常使用除气水作为换能器与人体之间的耦合介质,主要用于乳房的三维超声扫描成像,亦可用作四肢等部位的断层扫描成像。

[0005] 按照医疗器械制造企业和专业质量检验机构质量体系要求,用于质量检验的所有计量器具均需定期检定或校准。仿组织超声体模属于“组织替代物”而非计量器具,不存在计量学意义上的标准器,无法实施计量检定或校准,但因直接影响超声诊断设备质量合格与否的判定,从上世纪末起即已形成定期检测比对的规矩,为相关各界所公认和遵循。作为医疗器械的超声断层扫描成像设备,理应使用仿组织体模进行成像性能及质量检验。目前,

针对USCT这种新的超声成像诊断设备,目前的仿组织体模不再适用其性能的检测。

## 发明内容

[0006] 本发明的目的在于克服上述技术缺陷,提供了用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模,能够专用于考察检测超声断层扫描设备的三维成像性能,是一种超声无源装置。

[0007] 为实现上述目的,本发明提供了一种用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模,所述仿组织体模呈圆台状,包括:体模外壳、声窗、支护板和背景仿组织材料;所述体模外壳由上面板、下面板和支撑板固定连接而成,所述体模外壳与圆台侧面粘贴的声窗一起形成一个密闭空间,密闭空间内部灌注背景仿组织材料,其内嵌埋多个卵形块靶体;所述支撑板上开有灌注背景仿组织材料的入口,其上贴有封堵橡皮,在所述支撑板外固定支护板。

[0008] 作为上述装置的一种改进,所述体模外壳和支护板的材质均为硬质结构塑料。

[0009] 作为上述装置的一种改进,所述声窗采用50 $\mu$ m-100 $\mu$ m厚的聚酯薄膜。

[0010] 作为上述装置的一种改进,所述声窗连接上面板、下面板和支撑板,所述声窗的切面与下面板的夹角范围为60°~90°。

[0011] 作为上述装置的一种改进,所述上面板和下面板之间设置第一支撑柱和第二支撑柱;所述第一支撑柱外套有第一吸声套管,所述第二支撑柱外套有第二吸声套管,所述第一吸声套管第二吸声套管的材质均为吸声材料。

[0012] 作为上述装置的一种改进,所述支撑板上的入口包括第一圆孔和第二圆孔,分别由第一封堵橡皮和第二封堵橡皮封堵,所述第一封堵橡皮和第二封堵橡皮的材质均为真空橡皮。

[0013] 作为上述装置的一种改进,所述背景仿组织材料为水性高分子凝胶基复合材料;所述背景仿组织材料通过保养液维护保养,所述保养液通过第一封堵橡皮和第二封堵橡皮注入。

[0014] 作为上述装置的一种改进,所述卵形块靶体包括大卵形体和小卵形体,其材质均为水性高分子凝胶基复合材料,所述大卵形体的体积范围为30~200cm<sup>3</sup>,所述小卵形体的体积范围为2-30cm<sup>3</sup>;所述卵形块靶体能够使用专用保养液进行保养。

[0015] 作为上述装置的一种改进,所述大卵形体和小卵形体设置在上面板和下面板的之间,所述上面板及下面板的外表面均绘有嵌埋在背景仿组织材料中的大卵形体和小卵形体的投影位置和外形标识。

[0016] 作为上述装置的一种改进,所述支护板上设置两个沉头螺孔,所述支撑板对应地设置两个沉头螺孔,通过第一固定螺栓和第二固定螺栓将支撑板与支护板固定在一起。

[0017] 本发明的优点在于:

[0018] 1、与现有类似产品相比,按照本发明设计、制造的仿组织体模专用于超声断层扫描设备的三维成像性能的检测以及病灶的三维发现和测量能力的评价;

[0019] 2、本发明通过对卵形体靶标分布设计,可以对环形阵列扫描成像的超声断层成像设备在圆周不同方向上的三维成像性能进行检测和测量;

[0020] 3、本发明在仿组织材料中嵌埋具有标定尺寸及体积的卵形靶标,能够对此类设备

的三维成像能力以及三维靶标影像体积定量测量能力进行质量检测保证测量和性能评价；  
 [0021] 4、本发明通过斜面声窗设计，避免了换能器与声窗之间多次反射造成的伪像；  
 [0022] 5、本发明的仿组织体模具有独创的可保养性，通过定期保养注液维护，可以极大增加体模的使用有效期。

### 附图说明

[0023] 图1为本发明的用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模侧面外视图；

[0024] 图2为本发明的用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模无声窗内部透视图；

[0025] 图3为本发明的用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模侧面剖视图；

[0026] 图4为本发明的用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模实施例示意图。

[0027] 附图标记：

[0028]	1、仿组织体模	2、上面板	3、声窗
[0029]	6、支护板	10、支撑板	11、小卵形体
[0030]	12、大卵形体	13、下面板	14、背景仿组织材料
[0031]	15、环形阵列换能器	51、第一支撑柱	52、第二支撑柱
[0032]	61、第一圆孔	62、第二圆孔	71、第一固定螺栓
[0033]	72、第二固定螺栓	81、第一封堵橡皮	82、第二封堵橡皮
[0034]	91、第一吸声套管	92、第二吸声套管	

### 具体实施方式

[0035] 下面结合附图对本发明的技术方案进行详细的说明。

[0036] 按照医疗器械制造企业和专业质量检验机构质量体系要求，用于质量检验的所有计量器具均需定期检定或校准。超声仿组织体模属于“组织替代物”，因直接影响超声诊断设备质量合格与否的判定，从上世纪末起即已形成定期检测比对的规矩，为相关各界所公认和遵循。本发明所对应产品为用于超声断层扫描设备质量检测和评定，用于超声成像设备的三维成像体积标定及成像性能检测。

[0037] 本发明的仿组织体模是专用于超声断层扫描成像设备仪器成像性能的全面及病灶发现能力检测和评价，是用于医用超声设备质量保证的超声无源器件。超声计算机断层扫描成像 (USCT) 通常使用环形阵列超声换能器在水槽中对人体 (如乳腺等) 进行扫描成像，其成像模式包括使用超声反射波信号成像B超模式，使用透射波信号的声速测量成像模式和声衰减模式。超声扫描断层成像可通过多种方式实现，如通过环形阵列纵向机械扫描形成系列断层影像，或通过多对换能器机械扫描空间采样后形成断层影像，亦或使用空间半球形阵列换能器进行电子扫描断层成像。超声断层成像设备通常使用除气水作为换能器与人体之间的耦合介质，主要用于乳房的三维超声扫描成像检测，亦可用作四肢等部位的断层扫描成像。

[0038] 如图1和图2所示,本发明提出了用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模,该仿组织体模1呈圆台状,包括:体模外壳、声窗3、支护板6、背景仿组织材料14和多个卵形块靶体。体模外壳由上面板2、下面板13、第一支撑柱51、第二支撑柱52和支撑板10构成,体模外壳和支护板6的材质均为硬质结构塑料;优选的,硬质结构塑料为有机玻璃(PMMA,化学名称为聚甲基丙烯酸甲酯)材料,也可为其他结构塑料,如ABS丙烯腈-丁二烯-苯乙烯三元共聚物,聚氯乙烯塑料等。上面板2与下面板13组成圆台状外形的上下两面。体模外壳通过上面板2、下面板13、第一支撑柱51、第二支撑柱52和支撑板10各部分胶粘而成,与侧面形成的声窗3一起形成一个密闭空间,内部密闭空间灌注有背景仿组织材料(Tissue-Mimicking Material, TMM) 14,声窗3连接上面板2、下面板13和支撑板10,声窗3的切面与下面板13的夹角范围为 $60^{\circ} \sim 90^{\circ}$ 。该角度由声窗3与换能器表面间距及换能器纵向方向尺寸决定,该倾斜角度为了避免声窗3与换能器之间的多次反射。第一支撑柱51和第二支撑柱52外套有第一吸声套管91和第二吸声套管92,材料为吸声材料,用于吸收入射声波以避免反射声波带来的多次反射伪像。上面板2及下面板13外侧均标有嵌埋在背景仿组织材料14中的大卵形体12和小卵形体11的对应位置和大小。声窗3为 $50\mu\text{m} \sim 100\mu\text{m}$ 厚的聚酯薄膜材质构成,用于模拟人体表皮组织的声学特性。

[0039] 背景仿组织材料14为模仿人体软组织的声学参数的材料,其材料为水性高分子凝胶基复合材料,超声仿组织材料(TMM)声速为 $(1540 \pm 10) \text{ m/s}$ ,超声仿组织(TM)材料声衰减系数斜率为 $(0.7 \pm 0.05) \text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz})$ ,该仿组织材料参数均为温度为 $[(23 \pm 3) ^{\circ}\text{C}]$ 的条件下测量得到的数值。卵形块靶体包含大卵形体12和小卵形体11,大卵形体12的体积范围为 $(30 \sim 200 \text{ cm}^3)$ ,小卵形体11的体积范围为 $(2 \sim 30 \text{ cm}^3)$ ,卵形体的精确标定体积 $V_0$ 以及长轴和短轴的尺寸经过精确测量并作为体模参数给出。卵形块与背景仿组织材料具有相同的声衰减和声速,卵形块材料声速: $(1540 \pm 10) \text{ m/s}$  ( $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ),声衰减系数斜率: $0.70 \pm 0.05 \text{ dB}/\text{cm}/\text{MHz}$  ( $23 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ),但卵形体靶标与背景仿组织材料具备不同的背向散射,因此会在B超成像仪器显示为与背景仿组织材料有灰阶反差的成像区域。

[0040] 如图2所示,背景仿组织材料14内嵌埋的大卵形体12和小卵形体11,优选放置在不同深度以在超声影像上错开,避免遮挡。为了充分利用空间,两个卵形体宜放置在上面板2和下面板13的中间位置,尽量远离上面板2和下面板13。

[0041] 如图3所示。支撑板10对于仿组织体模起到支撑和保持体模稳固的作用。支撑板10上开有第一圆孔61和第二圆孔62,作为灌注仿组织材料14的通道。两个圆孔由贴有弹性优良的第一封堵橡皮81和第二封堵橡皮82封堵,其作用是作为仿组织材料保养时注液和抽气入口。

[0042] 支护板6上设置两个沉头螺孔,所述支撑板10对应位置设置相同的两个沉头螺孔,将第一固定螺栓71穿过支护板6的一个沉头螺孔和支撑板10上与其对应的沉头螺孔,将第二固定螺栓72穿过支护板6的另一个沉头螺孔和支撑板10上与其对应的沉头螺孔,从而将支护板6和支撑板10固定在一起。

[0043] 背景仿组织材料14是超声体模的核心部分,其组成、状态和声学特性的变异将导致功能失效,该超声仿组织体模的仿组织材料具有可保养性,仿组织材料所含液体可能通过体模外壳缝隙有蒸发损失,体模经过较长时间使用后仿组织材料可能会失水收缩,严重失水的情况下可能会导致体模完全失效无法恢复。该仿组织材料可以使用水性保养液进行

日常维护保养,可以通过底部的第一封堵橡皮81和第二封堵橡皮82使用注射针头注射该水性保养液;该水性保养液系专门配制适用于该仿组织材料。日常维护保养周期与体模所处的温湿度环境有关。通过日常补充保养液进行保养可以极大延长该体模的使用寿命。

[0044] 图4为该仿组织体模用于超声断层扫描成像设备成像性能检测的示意图,整体结构处于封闭或半封闭的水槽中,通常需要进行除气处理。实施例中的设备使用环形阵列换能器15,即换能器成部分或全部圆弧形排列。将仿组织体模1放置于水中,通常下面板13放置于浸没于水中的水平平台上。通常需要使用于超声耦合的水槽水面高于体模的上面板。保证体模的圆心与换能器的中心重合,并采取措施去除声窗附着的气泡。开启成像设备,将其设定在全部阵元发射-接收状态,调节超声探头上下位置,使辐射面对准体模声窗,获得体模内材料、结构的二维图像;

[0045] 将成像设备切换至三维(3D)成像功能,采集、存储多幅二维图像,然后实施三维重建并测量卵形靶标的体积;

[0046] 如仪器测出的某卵形靶标的体积为 $v$ ,该靶标体积标定值为 $v_0$ ,则体积测量误差为:

$$[0047] \quad |(v-v_0)/v_0| \times 100\%$$

[0048] 测试完毕,将体模从水中取出,用软毛巾之类拭去表面所沾之水。

[0049] 最后所应说明的是,以上实施例仅用以说明本发明的技术方案而非限制。尽管参照实施例对本发明进行了详细说明,本领域的普通技术人员应当理解,对本发明的技术方案进行修改或者等同替换,都不脱离本发明技术方案的精神和范围,其均应涵盖在本发明的权利要求范围当中。

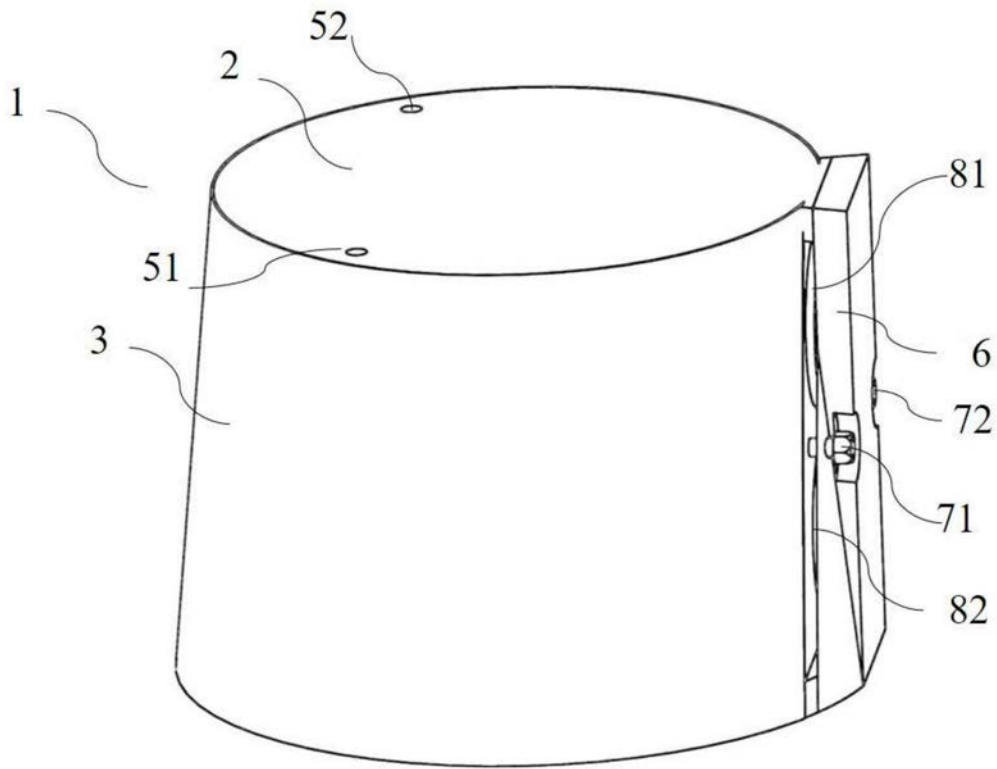


图1

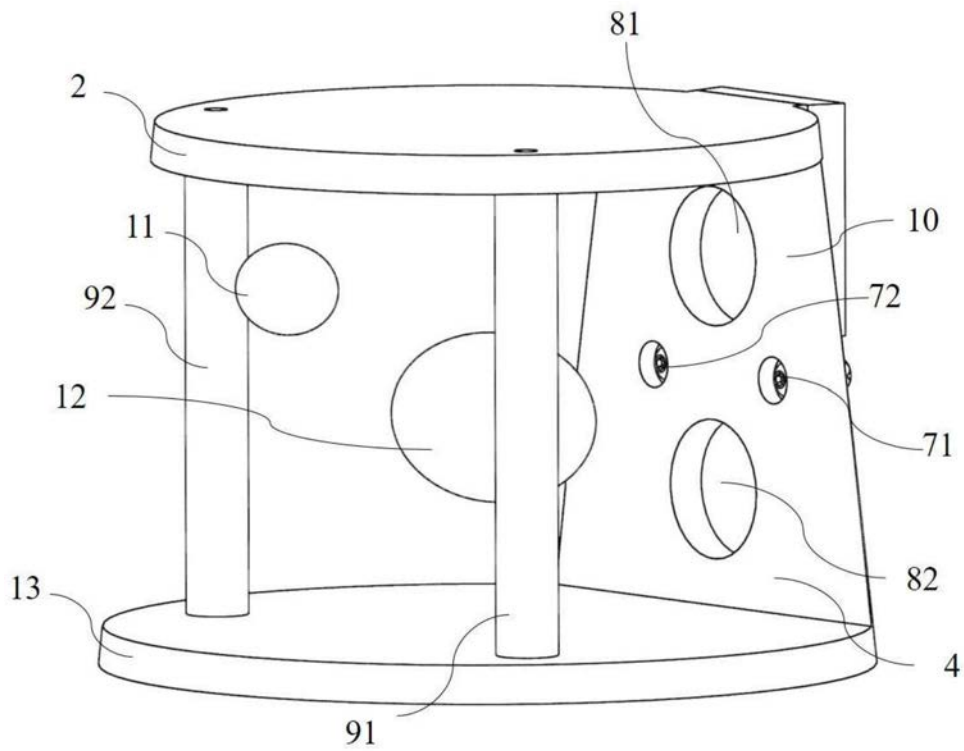


图2



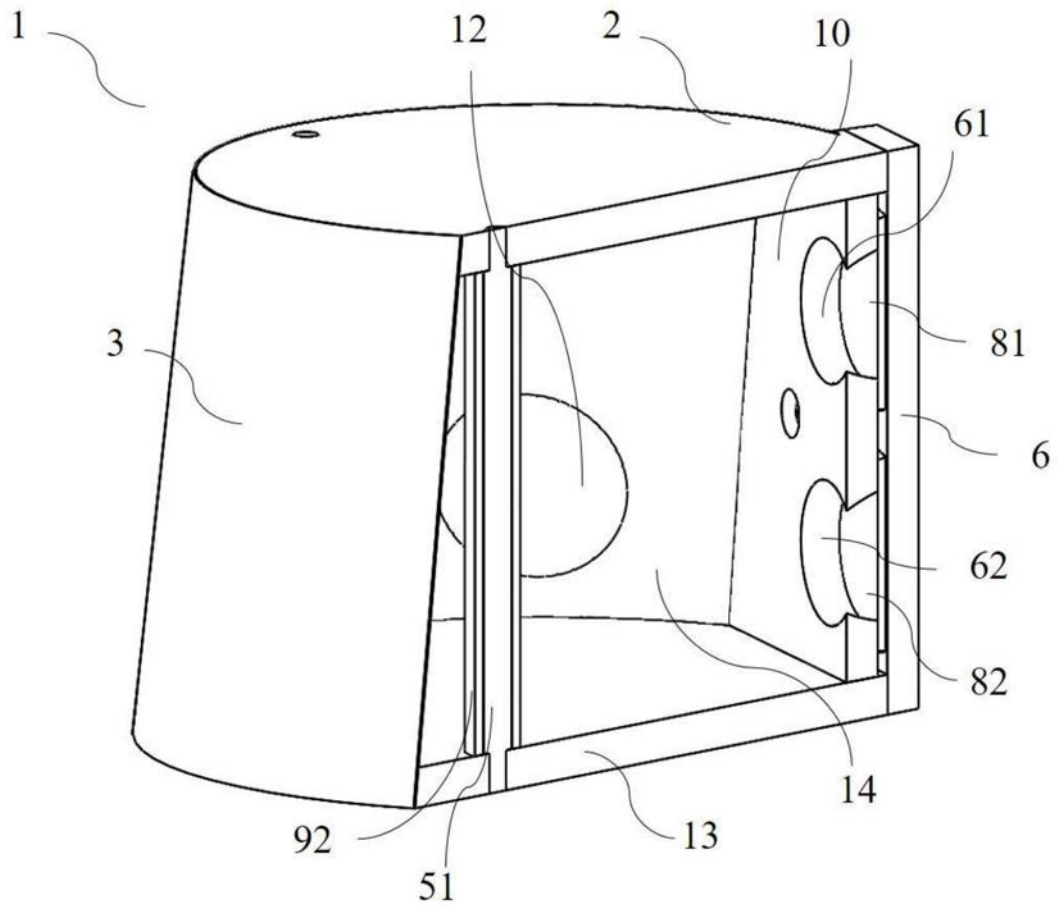


图3

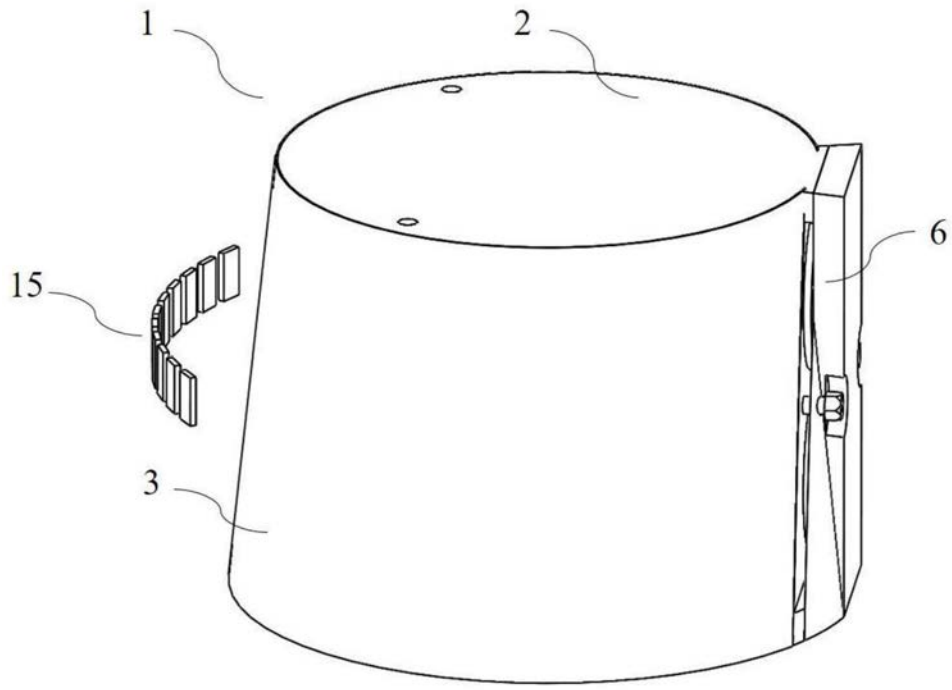


图4

专利名称(译)	用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模		
公开(公告)号	<a href="#">CN110755113A</a>	公开(公告)日	2020-02-07
申请号	CN201911242655.9	申请日	2019-12-06
[标]申请(专利权)人(译)	中国科学院声学研究所		
申请(专利权)人(译)	中国科学院声学研究所		
当前申请(专利权)人(译)	中国科学院声学研究所		
[标]发明人	张迪 牛凤岐 朱承纲 程洋		
发明人	张迪 牛凤岐 朱承纲 程洋		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/08 A61B8/13		
CPC分类号	A61B8/0825 A61B8/13 A61B8/483 A61B8/587		
代理人(译)	陈琳琳 李彪		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了用于超声断层扫描设备三维成像性能检测的仿组织体模，所述仿组织体模呈圆台状，包括：体模外壳、声窗(3)、支护板(6)、背景仿组织材料(14)和多个卵形块靶体；所述体模外壳由上面板(2)、下面板(13)和支撑板(10)固定连接而成，所述体模外壳与圆台侧面粘贴的声窗(3)形成一个密闭空间，密闭空间内部灌注背景仿组织材料(14)，其内嵌埋多个卵形块靶体；所述支撑板(10)上开有灌注背景仿组织材料(14)的入口，其上贴有封堵橡皮；在所述支撑板(10)外固定支护板(6)。本发明的仿组织体模能够用于超声断层扫描设备的三维成像性能的检测和评价。

