



# (12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 205697832 U

(45)授权公告日 2016. 11. 23

(21)申请号 201620164047.6

(22)申请日 2016.03.03

(73)专利权人 柯黎黎

地址 264200 山东省威海市环翠区青岛北路29号威海市中医院超声科

(72)发明人 柯黎黎 袁彩玲

(74)专利代理机构 北京细软智谷知识产权代理有限公司 11471

代理人 王淑玲

(51) Int. Cl.

A61B 8/08(2006.01)

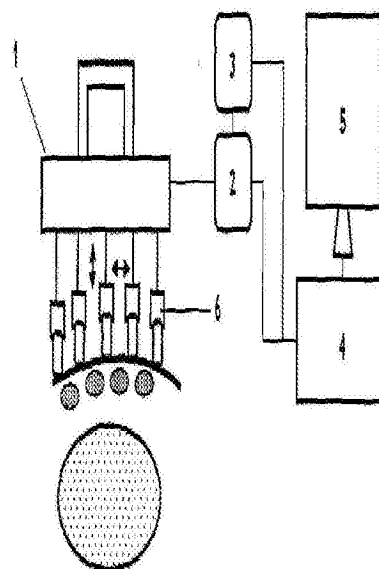
权利要求书2页 说明书6页 附图3页

## (54)实用新型名称

一种肝脏超声弹性检测装置

## (57)摘要

一种肝脏超声弹性检测装置,用以检测肝脏组织的弹性模量,所述肝脏超声弹性检测装置包括探头、信号处理单元、控制单元、计算机、超声波接收器、肝脏近场定位模块、肝脏远场定位模块、超声衰减系数计算模块。



1. 一种肝脏超声弹性检测装置,用以检测肝脏组织的弹性模量,其特征在于:所述肝脏超声弹性检测装置包括探头,与所述探头电连接的信号处理单元,与所述信号处理单元电连接的控制单元,以及与所述信号处理单元和控制单元电连接的计算机;所述探头放置于肝脏部位的体表并测量肝脏组织的弹性模量并将回波电信号发送给信号处理单元;所述信号处理单元将所述探头所接收的回波电信号进行处理后传输给所述计算机;所述控制单元对所述探头和信号处理单元进行控制,以及获取用户操作指令,并回传指令和数据到所述计算机;所述计算机处理所述信号处理单元和控制单元传输的数据并得出一平面上的肝脏组织弹性模量的二维分布图,并显示所述二维分布图;

所述肝脏超声弹性检测装置还包括:

超声波接收器,和所述探头相连,用于接收肝脏组织的超声回波信号S,所述信号处理单元和所述超声波接收器相连,用于对肝脏组织的超声回波信号S进行信号处理,以得到处理后的超声回波修正信号SP;

肝脏近场定位模块,用于定位肝脏的近场区域RN;

肝脏远场定位模块,用于定位肝脏的远场区域RF;

超声衰减系数计算模块,和所述信号处理单元、所述肝脏近场定位模块、所述肝脏远场定位模块相连,根据所述近场区域RN的超声回波修正信号SP,以及远场区域RF的超声回波修正信号SP计算肝脏的超声衰减系数。

2. 根据权利要求1所述的肝脏超声弹性检测装置,其特征在于:所述探头包括多个直线排列的且间距可调整 and 高度可调整的一维弹性成像单元,所述一维弹性成像单元并排设置于肝脏部位的体表以测量肝脏组织的弹性模量。

3. 根据权利要求2所述的肝脏超声弹性检测装置,其特征在于:所述一维弹性成像单元包括一个低频振动发生器和一个与所述低频振动发生器耦合的超声波探头,所述低频振动发生器用于制造剪切波并将所述剪切波由体表经肋骨间隙传入肝脏组织,所述超声波探头快速发射超声波和接收回波,其发射的超快超声波追踪剪切波在肝脏组织目标范围内的传播,然后通过所述信号处理单元对回波信号的处理,通过所述计算机分析得到剪切波在肝脏组织目标范围内传播的速度从而计算出肝脏组织的弹性模量。

4. 根据权利要求1所述的肝脏超声弹性检测装置,其特征在于:所述信号处理单元包括信号处理电路和数据采集卡,用以将探头所接收的回波电信号进行模拟的衰减、滤波和放大处理,然后经过数据采集卡采样后传输给所述计算机进行分析。

5. 根据权利要求3所述的肝脏超声弹性检测装置,其特征在于:所述控制单元包括信号发生器、硬件控制电路、计算机接口,所述控制单元的信号发生器用来驱动探头内的低频振动发生器和超声波探头,硬件控制电路对探头和信号处理单元的功能控制,计算机接口用于连接所述控制单元和计算机以获取用户操作指令,同时将所需指令和数据回传到计算机进行处理。

6. 根据权利要求1所述的肝脏超声弹性检测装置,其特征在于,所述探头和超声波接收器采用同一组超声波换能器。

7. 根据权利要求1所述的肝脏超声弹性检测装置,其特征在于,还包括脂肪含量计算模块,其用于计算肝脏的脂肪含量CFAT;显示模块,其用于显示超声衰减系数;

输入模块,其用于接收用户的输入信息;

主控模块,其用于控制并协调上述各个模块之间的工作。

8.根据权利要求1或3所述的肝脏超声弹性检测装置,其特征在于:还包括肝脏脂肪计算模块,所述肝脏脂肪计算模块和所述超声衰减系数计算模块相连。

## 一种肝脏超声弹性检测装置

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种医疗器械,尤其涉及一种肝脏超声弹性检测装置。

### 背景技术

[0002] 人肝纤维化是许多肝脏疾病尤其是慢性肝病的一个共同病理基础,如任其发展最终很可能导致肝硬化甚至肝癌,早期诊断以及量化肝纤维化发展程度对于及时干预和逆转其发展具有重要的意义。传统的影像学方法难以发现肝纤维化尤其是早期纤维化的迹象,而超声弹性成像技术通过发射低频振动剪切波到体内同时用超声检测剪切波在肝脏组织的传播速度,可以实时推测出肝脏的弹性模量,以此作为肝纤维化和肝硬化程度的量化依据。目前的肝脏弹性成像技术只能做一维检测,不能检测出肝脏各方位的弹性分布情况,而二维甚至三维的弹性分布图像可以更直观地显示出肝组织各部分的硬度,对于病变的发现和诊断具有重要的意义,但目前的一维检测对肝纤维化评价的全面性和有效性欠佳。

[0003] 由于肝脏受到肋骨的阻挡,超声探头只能置于肋间部位进行检测,因此多维检测时探头必须能适应不同的肋间距和体表不同高度。

### 实用新型内容

[0004] 本实用新型提供一种肝脏超声弹性检测装置,用以检测肝脏组织的弹性模量,所述肝脏超声弹性检测装置包括探头,与所述探头电连接的信号处理单元,与所述信号处理单元电连接的控制单元,以及与所述信号处理单元和控制单元电连接的计算机;所述探头放置于肝脏部位的体表并测量肝脏组织的弹性模量并将回波电信号发送给信号处理单元;所述信号处理单元将所述探头所接收的回波电信号进行处理后传输给所述计算机;所述控制单元对所述探头和信号处理单元进行控制,以及获取用户操作指令,并回传指令和数据到所述计算机;所述计算机处理所述信号处理单元和控制单元传输的数据并得出一个平面上的肝脏组织弹性模量的二维分布图,并显示所述二维分布图;

[0005] 所述肝脏超声弹性检测装置还包括:

[0006] 超声波接收器,和所述探头相连,用于接收肝脏组织的超声回波信号S,所述信号处理单元和所述超声波接收器相连,用于对肝脏组织的超声回波信号S进行信号处理,以得到处理后的超声回波修正信号SP;

[0007] 肝脏近场定位模块,用于定位肝脏的近场区域RN;

[0008] 肝脏远场定位模块,用于定位肝脏的远场区域RF;

[0009] 超声衰减系数计算模块,和所述信号处理单元、所述肝脏近场定位模块、所述肝脏远场定位模块相连,根据所述近场区域RN的超声回波修正信号SP,以及远场区域RF的超声回波修正信号SP计算肝脏的超声衰减系数。

[0010] 上述的肝脏超声弹性检测装置,所述探头包括多个直线排列的且间距可调整 and 高度可调整的一维弹性成像单元,所述一维弹性成像单元并排设置于肝脏部位的体表以测量肝脏组织的弹性模量。

[0011] 上述的肝脏超声弹性检测装置,所述一维弹性成像单元包括一个低频振动发生器和一个与所述低频振动发生器耦合的超声波探头,所述低频振动发生器用于制造剪切波并将所述剪切波由体表经肋骨间隙传入肝脏组织,所述超声波探头快速发射超声波和接收回波,其发射的超快超声波追踪剪切波在肝脏组织目标范围内的传播,然后通过所述信号处理单元对回波信号的处理,通过所述计算机分析得到剪切波在肝脏组织目标范围内传播的速度从而计算出肝脏组织的弹性模量。

[0012] 上述的肝脏超声弹性检测装置,所述信号处理单元包括信号处理电路和数据采集卡,用以将探头所接收的回波电信号进行模拟的衰减、滤波和放大处理,然后经过数据采集卡采样后传输给所述计算机进行分析。

[0013] 上述的肝脏超声弹性检测装置,所述控制单元包括信号发生器、硬件控制电路、计算机接口,所述控制单元的信号发生器用来驱动探头内的低频振动发生器和超声波探头,硬件控制电路对探头和信号处理单元的功能控制,计算机接口用于连接所述控制单元和计算机以获取用户操作指令,同时将所需指令和数据回传到计算机进行处理。

[0014] 上述的肝脏超声弹性检测装置,所述探头和超声波接收器采用同一组超声波换能器。

[0015] 上述的肝脏超声弹性检测装置,

[0016] 还包括脂肪含量计算模块,其用于计算肝脏的脂肪含量CFAT;

[0017] 显示模块,其用于显示超声衰减系数;

[0018] 输入模块,其用于接收用户的输入信息;

[0019] 主控模块,其用于控制并协调上述各个模块之间的工作。

[0020] 上述的肝脏超声弹性检测装置,还包括肝脏脂肪计算模块,所述肝脏脂肪计算模块和所述超声衰减系数计算模块相连。

[0021] 在采用了上述技术方案后,可以检测得到肝组织的二维或三维弹性分布图,可以更直观地显示出肝组织各部分的硬度,对于病变的发现和诊断具有重要的意义,另外,探头内一维弹性成像单元间距可调,可适用于检测不同肋间距的人并克服受检者体表高低不平的障碍。

## 附图说明

[0022] 图1是本实用新型肝脏超声弹性检测装置系统组成示意图;

[0023] 图2是本实用新型肝脏超声弹性检测装置实施示意图;

[0024] 图3是本实用新型肝脏超声弹性检测装置另一实施示意图。

[0025] 其中,附图标记:

[0026] 1:探头

[0027] 2:信号处理单元

[0028] 3:控制单元

[0029] 4:计算机

[0030] 5:显示器

[0031] 6:成像单元

[0032] 7、8、9、10:弹性分布状态图

## 具体实施方式

[0033] 如图1所示,该肝脏超声弹性检测装置包括探头1,与该探头1电连接的信号处理单元2,与该信号处理单元2电连接的控制单元3,以及与该信号处理单元2和控制单元3电连接的计算机4。其中,该计算机4内部设有处理软件以及具有显示器5;该探头1包含多个直线排列的一维弹性成像单元6,该一维弹性成像单元6可并排设置于肝脏部位的体表同时测量一定深度内肝脏组织的弹性模量,然后可通过计算机4处理得出某平面上的肝组织弹性二维分布图。

[0034] 该一维弹性成像单元6包括一个低频振动发生器和一个与该低频振动发生器耦合的超声波探头。该低频振动发生器用于制造剪切波并将该剪切波由体表经肋骨间隙传入肝脏组织,而超声波探头可快速发射超声波和接收回波,其发射的超快超声波可以追踪剪切波在肝脏组织目标范围内的传播,然后通过该信号处理单元2对回波信号的处理,通过该计算机4分析得到剪切波在肝脏组织目标范围内传播的速度从而计算出肝脏组织的弹性模量。该一维弹性成像单元6的间距和高度可以自动或手动的方式调整,可适用于检测不同肋间距的人,可克服受检者体表高低不平的障碍。

[0035] 该信号处理单元2包括信号处理电路和数据采集卡,可以将探头1所接收的回波电信号进行模拟的衰减、滤波和放大等处理,然后经过数据采集卡采样后进入计算机4进行分析。

[0036] 该控制单元3包括信号发生器、硬件控制电路、计算机接口,该控制单元3可以控制探头1和信号处理单元2的活动、数据传输、复位等功能,其中,该控制单元3的信号发生器用来驱动探头1内的低频振动发生器和超声波探头,硬件控制电路可以实现对探头1和信号处理单元2的功能控制,计算机接口用于连接该控制单元3和计算机4,可以获取用户操作指令,同时将所需指令和数据回传到计算机4进行处理。

[0037] 计算机4主要为数据的处理与显示、用户操作的实现提供计算机平台,并连接网络、打印机等相关的外设。

[0038] 如图2和图3所示,所述探头1包括多个直线排列的一维弹性成像单元6,所述一维弹性成像单元6包括一个低频振动发生器和一个与所述低频振动发生器耦合的超声波探头,所述低频振动发生器用于制造剪切波并将所述剪切波由体表经肋骨间隙传入肝脏组织,所述超声波探头快速发射超声波和接收回波,其发射的超快超声波追踪剪切波在肝脏组织目标范围内的传播。

[0039] 所述信号处理单元2将所述超声波探头所接收的回波电信号进行处理。

[0040] 所述控制单元3对所述探头1和信号处理单元2进行功能控制,以及获取用户操作指令,同时回传所需指令和数据。所述计算机4接受信号处理单元2和控制单元3回传的数据信号并进行处理,所述计算机4分析剪切波在肝脏组织目标范围内传播的速度以得出肝脏组织的弹性模量。

[0041] 检测时,将所述探头1横向置于受检者肝脏部位体表的肋骨间隔的地方进行一组二维检测,再将探头1由上至下或由下至上移动到下一个肋骨间隔检测,由此可做出一组互相平行的二维弹性分布状态图7,通过带有软件的计算机4处理得到肝脏内三维弹性分布状态图8。

[0042] 将所述探头1垂直于受检者肋骨方向,并将探头1贴在受检者肝部位体表沿肋骨方向由左往右或由右往左滑动,得到一组二维弹性分布状态图9,再经过带有软件的计算机4处理将所得到的二维分布状态图9合成为三维分布状态图10。

[0043] 在本申请另一实施例中,肝脏超声弹性检测装置可选择性的包括超声波接收器,和所述探头相连,用于接收肝脏组织的超声回波信号S;

[0044] 信号处理单元,和所述超声波接收器相连,用于对肝脏组织的超声回波信号S进行信号处理,以得到处理后的超声回波修正信号SP;

[0045] 肝脏近场定位模块,用于定位肝脏的近场区域RN;

[0046] 肝脏远场定位模块,用于定位肝脏的远场区域RF;

[0047] 超声衰减系数计算模块,和所述信号处理单元、所述肝脏近场定位模块、所述肝脏远场定位模块相连,根据所述近场区域RN的超声回波修正信号SP,以及远场区域RF的超声回波修正信号SP计算肝脏的超声衰减系数 $\epsilon$ 。

[0048] 其中,所述信号处理单元对肝脏组织的超声回波信号S进行的信号处理方式至少包括以下一种或几种:补偿、采样、解调、包络检测或滤波处理。

[0049] 在本实施例中,所述超声衰减系数 $\epsilon$ 的计算公式为:其中, $I_{RN}$ 为近场区域RN的超声回波修正信号SP的强度的值, $I_{RF}$ 为远场区域RF的超声回波修正信号SP的强度的值, $\Delta d$ 为近场区域RN与远场区域RF之间的距离, $f$ 为超声回波修正信号SP的中心频率, $k$ 为距离系数。另外,还可以为近场区域RN的超声回波修正信号SP的强度的平均值。还可以为远场区域RF的超声回波修正信号SP的强度的平均值。

[0050] 本实用新型中的超声衰减系数 $\epsilon$ 还可通过对超声回波修正信号SP进行自回归谱分析得到。

[0051] 本实施例中,当 $k=1$ 时,对于探头和超声波接收器采用两组在待测组织异侧的独立的超声波换能器;当 $k=2$ 时,对于探头和超声波接收器采用同一组超声波换能器。可见,本实用新型的系统中所包含的超声波发生器和接收器可以采用同一组超声波换能器,也可以采用两组独立的超声波换能器,采用同一组超声波换能器的优势是节约成本,降低操作复杂度,采用两组独立的超声波换能器的优势是提供更灵活的操作方式。

[0052] 本实施例中还可以包括脂肪含量计算模块,其用于计算肝脏的脂肪含量CFAT;

[0053] 显示模块,其用于显示超声衰减系数 $\epsilon$ ;

[0054] 输入模块,其用于接收用户的输入信息;

[0055] 主控模块,其用于控制并协调上述各个模块之间的工作。

[0056] 另外,在本实施例中,所述脂肪含量CFAT的计算公式为: $CFAT = \mu * \epsilon + \eta$ ,其中, $\mu$ 为 $\epsilon$ 的系数, $\eta$ 为常数。

[0057] 另外,本实施例中,肝脏的脂肪含量CFAT还可通过肝肾回声比及超声衰减系数 $\epsilon$ 对肝脏的脂肪含量CFAT进行计算,其计算公式如下:

[0058] 所述脂肪含量CFAT的计算公式为: $CFAT = \alpha * rHR + \beta * \epsilon + \gamma$ ,其中, $rHR$ 为肝脏与肾脏的超声波回波强度的比值, $\alpha$ 为 $rHR$ 的系数, $\beta$ 为 $\epsilon$ 的系数, $\gamma$ 为常数。

[0059] 其中,上述参数中, $\mu, \eta, \alpha, \beta, \gamma$ 可通过脂肪肝定标体模进行标定。还可以通过一定量的临床样本统计得到。例如: $\alpha, \beta, \gamma$ 可设定为 $\alpha = 62.6, \beta = 168.1, \gamma = -27.9$ 。在设定 $\mu, \eta, \alpha, \beta, \gamma$ 时,可以根据被检查者的BMI进行自适应地设定。

[0060] 本实施例中,肝脏近场定位模块和肝脏远场定位模块通过相互配合以对肝脏近场区域RN,以及远场区域RF进行自动识别定位,其定位方法如下:

[0061] 1)、将处理后的超声回波修正信号SP分为多个检测子区域;

[0062] 2)、计算每个检测子区域中肝脏的超声回波修正信号SP的特征值,并根据该特征值确定肝脏的近场区域RN,以及远场区域RF。

[0063] 本实施例中,肝脏近场定位模块、肝脏远场定位模块还可通过相互配合以对肝脏近场区域RN,以及远场区域RF进行固定深度定位,其定位方法如下:

[0064] 1)、设置深度在 $[dN1, dN2]$ 范围内的区域为肝脏近场区域RN,设置深度在 $[dF1, dF2]$ 范围内的区域为肝脏远场区域RF;其中, $dN1$ 和 $dN2$ 分别为近场区域的上、下深度阈值; $dF1$ 和 $dF2$ 分别为远场区域的上、下深度阈值。使用时,可根据被检查者的身体质量指数BMI对应设定所述近场区域的上、下深度阈值 $dN1$ 、 $dN2$ ,以及远场区域的上、下深度阈值 $dF1$ 、 $dF2$ 。

[0065] 本实施例中,肝脏近场定位模块、肝脏远场定位模块还可通过相配合以对肝脏近场区域RN,以及远场区域RF进行手动深度调节定位,其定位方法如下:用户通过所述输入模块设置肝脏近场区域RN,以及远场区域RF脏。

[0066] 本实施例中,可通过如下方式自动识别肝脏近场区域RN、远场区域RF:

[0067] 设一条超声回波信号包含 $n$ 个采样点,对应的扫描深度为 $d$ (单位:mm),则每1mm深度包含 $n/d$ 个点。以 $z$ (单位:mm)为间距,将 $n$ 个采样点划分为 $\{d/z\}$ 段( $\{d/z\}$ 为向上取整),分别表示为 $S_i$ , $i$ 为从1到 $t$ 的整数, $t = \{d/z\} - 1$ 。第1段到第 $t$ 段信号分别包含 $\{zn/d\}$ 个点。

[0068] 分别计算每一段信号 $S_i$ 的Nakagami分布 $m$ 值 $m_i$ 。Nakagami统计模型是超声组织定征技术的一种,基于Nakagami统计模型,超声回波信号 $R$ 的概率密度函数可表示为:

[0069]  $f(r) = 2m r^{2m-1} \Gamma(m) \Omega m \exp(-m \Omega r^2) U(r), ] ] >$

[0070] 其中, $\Gamma(m)$ 和 $U(r)$ 分别表示伽玛函数和单位阶跃函数; $m$ 为Nakagami分布 $m$ 值,可由下式计算得到:

[0071]  $m = [E(R^2)]^2 E[R^2 - E(R^2)]^2, ] ] >$

[0072] 其中, $E(R^2)$ 、 $E[R^2 - E(R^2)]^2$ 为均值函数。 $m$ 值在 $(0, 1)$ 范围内时,超声回波信号服从pre-Rayleigh分布; $m$ 值等于1时,超声回波信号服从Rayleigh分布; $m$ 值大于1时,超声回波信号服从post-Rayleigh分布。

[0073] 分别计算每一段信号 $S_i$ 的均值 $M_i$ 和标准差 $SD_i$ 。

[0074] 遍历信号 $S_i, i = [1, t]$ ,若某一段信号 $S_j$ 满足 $M_j \in [MN1, MN2]$ 、 $SD_j \in [SDN1, SDN2]$ 、 $d_j \in [dNP1, dNP2]$ 并且 $m_j \in [mN1, mN2]$ ,则将信号 $S_j$ 对应的区域设置为肝脏近场区域RN,其中, $MN1$ 和 $MN2$ 分别为肝脏近场区域均值的上、下阈值, $SDN1$ 和 $SDN2$ 分别为肝脏近场区域标准差的上、下阈值, $dNP1$ 和 $dNP2$ 分别为肝脏近场区域深度的上、下阈值, $mN1$ 和 $mN2$ 分别为肝脏近场区域Nakagami分布 $m$ 值的上、下阈值。

[0075] 遍历信号 $S_i, i = [1, t]$ ,若某一段信号 $S_k$ 满足 $M_k \in [MF1, MF2]$ 、 $SD_k \in [SDF1, SDF2]$ 、 $d_k \in [dFP1, dFP2]$ 并且 $m_k \in [mF1, mF2]$ ,则将 $S_k$ 对应的区域设置为肝脏远场区域RF,其中, $MF1$ 和 $MF2$ 分别为肝脏远场区域均值的上、下阈值, $SDF1$ 和 $SDF2$ 分别为肝脏远场区域标准差的上、下阈值, $dFP1$ 和 $dFP2$ 分别为肝脏远场区域深度的上、下阈值, $mF1$ 和 $mF2$ 分别为肝脏远场区域Nakagami分布 $m$ 值的上、下阈值。

[0076] 需要说明的是,文中记载的“包括”、“包含”或者其任何其他变体意在涵盖非排他性的包含,从而使得包括一系列要素的过程、方法、物品或者设备不仅包括那些要素,而且还包括没有明确列出的其他要素,或者是还包括为这种过程、方法、物品或者设备所固有的要素。在没有更多限制的情况下,由语句“包括一个……”限定的要素,并不排除在包括所述要素的过程、方法、物品或者设备中还存在另外的相同要素。

[0077] 对所公开的实施例的上述说明,使本领域专业技术人员能够实现或使用本实用新型。对这些实施例的多种修改对本领域的专业技术人员来说将是显而易见的,本文中所定义的一般原理可以在不脱离本实用新型的精神或范围的情况下,在其它实施例中实现。因此,本实用新型将不会被限制于本文所示的这些实施例,而是要符合与本文所公开的原理和新颖特点相一致的最宽的范围。

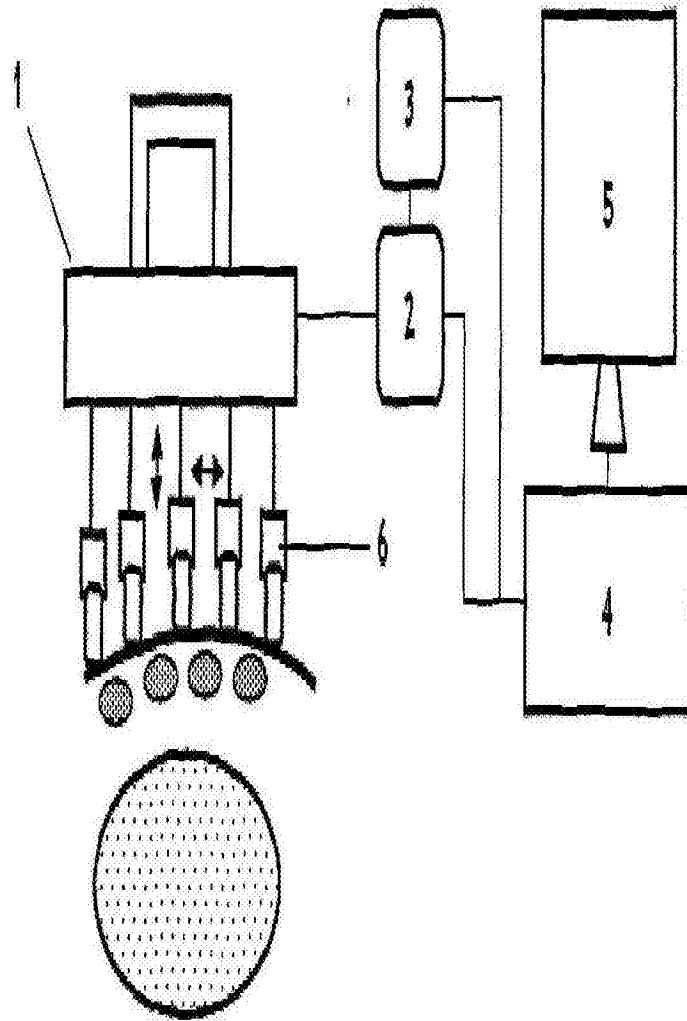


图1

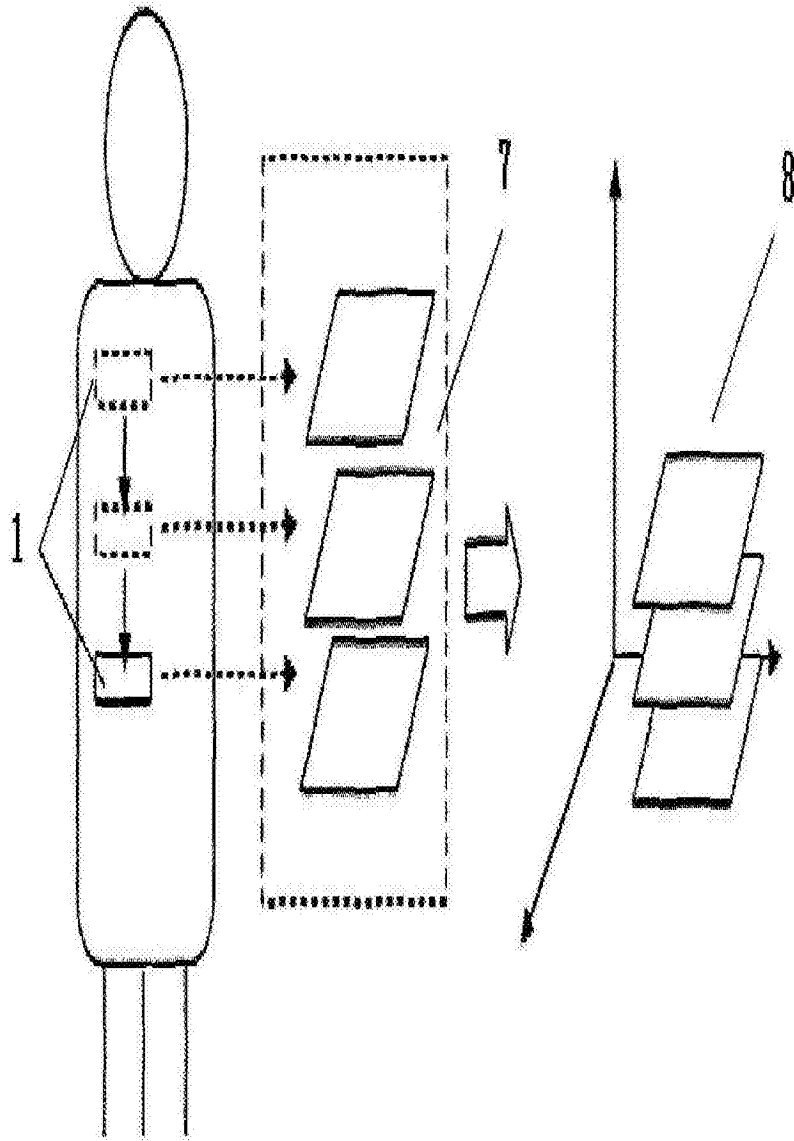


图2

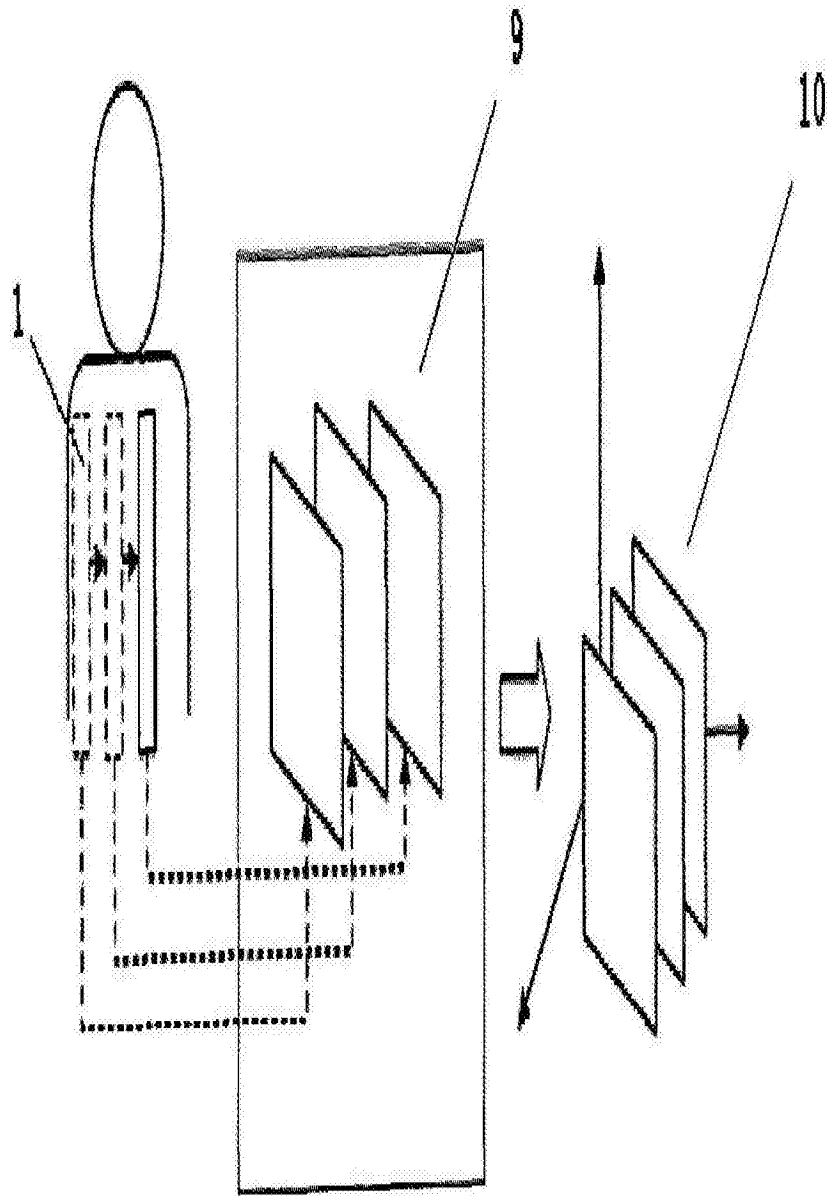


图3

专利名称(译)	一种肝脏超声弹性检测装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN205697832U</a>	公开(公告)日	2016-11-23
申请号	CN201620164047.6	申请日	2016-03-03
[标]申请(专利权)人(译)	柯黎黎		
申请(专利权)人(译)	柯黎黎		
当前申请(专利权)人(译)	柯黎黎		
[标]发明人	柯黎黎 袁彩玲		
发明人	柯黎黎 袁彩玲		
IPC分类号	A61B8/08		
代理人(译)	王淑玲		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种肝脏超声弹性检测装置，用以检测肝脏组织的弹性模量，所述肝脏超声弹性检测装置包括探头、信号处理单元、控制单元、计算机、超声波接收器、肝脏近场定位模块、肝脏远场定位模块、超声衰减系数计算模块。

