



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105877782 B

(45)授权公告日 2020.03.10

(21)申请号 201610481126.4

(22)申请日 2016.06.27

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 105877782 A

(43)申请公布日 2016.08.24

(73)专利权人 中国科学院苏州生物医学工程技  
术研究所

地址 215163 江苏省苏州市高新区科技城  
科灵路88号

(72)发明人 邵维维 李丹 马洪涛 崔峻峒  
李章剑

(74)专利代理机构 北京三聚阳光知识产权代理  
有限公司 11250

代理人 张建纲

(51)Int.Cl.

A61B 8/06(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

A61B 8/08(2006.01)

(56)对比文件

CN 206063169 U,2017.04.05,

WO 2016/097867 A2,2016.06.23,

JP 平3-39147 A,1991.02.20,

CN 104623808 A,2015.05.20,

CN 103002950 A,2013.03.27,

审查员 廖怡芳

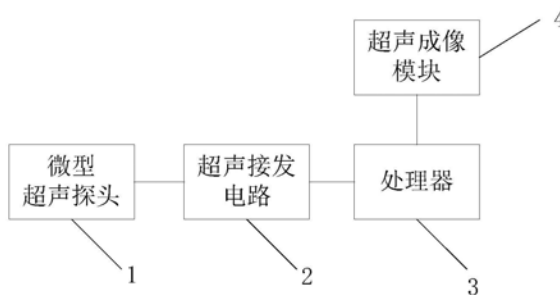
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

一种超声装置

(57)摘要

本发明提供了一种超声装置,属于医疗器械技术领域,包括至少一个微型超声探头,以及超声接发电路和处理器,微型超声探头、超声接发电路和处理器依次连接,还包括与处理器连接的超声成像模块,微型超声探头包括至少一个微型单阵元超声组件或微型多阵元超声组件。该装置利用微型超声探头在颅内脑表面实时采集反映深部脑活动的反射超声来完成超声功能成像,使得可以根据患者在癫痫发作期采集的超声图像精确定位致痫灶,或者对其他脑部疾病的病变区进行精确定位。该装置还可以利用其微型超声探头植入其他组织内准确获取深层的组织信息。



1. 一种超声装置,其特征在于,包括至少一个微型超声探头(1),以及超声接发电路(2)和处理器(3),所述微型超声探头(1)、超声接发电路(2)和处理器(3)依次连接,还包括与所述处理器(3)连接的超声成像模块(4),所述微型超声探头(1)包括至少一个微型单阵元超声组件(11)或微型多阵元超声组件(12);

所述微型超声探头(1)用于植入颅内脑表面以检测所述微型超声探头(1)所在区域附近的脑内血流情况;

所述处理器(3)根据所述微型超声探头(1)检测得到的超声多普勒得到血流速度,根据所述微型超声探头(1)检测得到的超声回波幅值的变化得到脑组织的含血量变化,并根据所述血流速度以及所述含血量变化判断癫痫灶的位置。

2. 如权利要求1所述的超声装置,其特征在于,所述微型超声探头(1)包括至少两个所述微型单阵元超声组件(11)。

3. 如权利要求2所述的超声装置,其特征在于,所述微型超声探头(1)包括 $2 \times 2$ 个或 $4 \times 4$ 或 $5 \times 5$ 或 $6 \times 6$ 个所述微型单阵元超声组件(11)。

4. 如权利要求2所述的超声装置,其特征在于,相邻两个所述微型单阵元超声组件(11)之间的距离不大于10mm。

5. 如权利要求1所述的超声装置,其特征在于,所述微型超声探头(1)固定于柔性支撑件上。

6. 如权利要求5所述的超声装置,其特征在于,所述柔性支撑件采用生物相容性材料。

7. 如权利要求1所述的超声装置,其特征在于,所述微型超声探头(1)包括至少两个所述微型多阵元超声组件(12),所述微型多阵元超声组件(12)并列排成至少一列。

8. 如权利要求1所述的超声装置,其特征在于,还包括无线传输模块(5),所述微型超声探头(1)与所述超声接发电路(2)通过所述无线传输模块(5)进行信号传递。

## 一种超声装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,具体涉及一种超声装置。

### 背景技术

[0002] 癫痫病是一种世界性常见病、多发病。世界上已有4000多万人患有癫痫病,我国约有1000多万癫痫患者,其中600万病人每年仍有发作,而且每年还会出现40万新发病例。药物控制是癫痫治疗的首选方式,但大约30%的癫痫病人对抑癫药物耐受,只能选择手术治疗。癫痫手术的原理是切除致痫灶,即产生或者传播癫痫的功能障碍区域,进而缓解或消除癫痫的发作。然而,对于新皮层起源的隐源性癫痫患者手术的治愈率只有10-30%。低治愈率的原因在于临床中缺少一个能准确定位癫痫灶的方法。

[0003] 现阶段,皮层电位图(EECoG)可以较为精准的测量到癫痫发作时的数据,这也是该方法被业界定为致痫灶定位的“金标准”的原因。但是EECoG记录的电场的空间分布受容积导体现象的影响,因此电位的幅度不能反应电极与信号源的距离,这大大降低了EECoG的理论空间分辨极限。现有的EECoG用间隔1cm的电极片阵列(分辨率约1厘米)来记录癫痫发放时的神经电生理活动,来定位致痫灶。这种方法只能记录脑表面的神经活动,而人的大脑是高度折叠的,由脑沟和脑回组成的器官。EECoG只能定位起源于脑回处的致痫灶,而无法定位于脑沟处的致痫灶,进而影响手术的成功率。

### 发明内容

[0004] 因此,本发明要解决的技术问题在于现有技术检测技术难以准确定位致痫灶。

[0005] 为此,本发明实施例提供了如下技术方案:

[0006] 一种超声装置,包括至少一个微型超声探头,以及超声接发电路和处理器,微型超声探头、超声接发电路和处理器依次连接,还包括与处理器连接的超声成像模块,微型超声探头包括至少一个微型单阵元超声组件或微型多阵元超声组件。

[0007] 优选地,该超声装置为植入式。

[0008] 优选地,微型超声探头能够植入颅内。

[0009] 优选地,微型超声探头包括至少两个微型单阵元超声组件。

[0010] 优选地,微型超声探头包括 $2 \times 2$ 个或 $4 \times 4$ 或 $5 \times 5$ 或 $6 \times 6$ 个微型单阵元超声组件。

[0011] 优选地,相邻两个微型单阵元超声组件之间的距离不大于10mm。

[0012] 优选地,微型超声探头固定于柔性支撑件上。

[0013] 优选地,柔性支撑件采用生物相容性材料。

[0014] 优选地,微型超声探头包括至少两个微型多阵元超声组件,微型多阵元超声组件并列排成至少一列。

[0015] 优选地,还包括无线传输模块,微型超声探头与超声接发电路通过无线传输模块进行信号传递。

[0016] 本发明技术方案,具有如下优点:

[0017] 1. 本发明实施例提供的超声装置, 根据癫痫病发时癫痫灶附近的血管快速地充血以满足癫痫发作所需要的能量这一医学理论基础, 确定可以通过脑组织中超声反射的变化反映的血流情况来确定致痫灶。该装置中的微型超声探头是能够植入颅内的, 解决了颅外超声不能透过颅骨的缺陷, 同时利用了超声在脑组织内具有一定穿透深度的优点, 从而可以通过在颅内脑表面分布多个探头组件的方式精确(分辨率高) 确定致痫灶的位置。另外, 该超声装置除了可以应用于癫痫灶定位外, 还可以应用在脑血流流速的测量, 以及脑溶栓、脑瘤等其他脑部疾病的病变区检测上。

[0018] 2. 本发明实施例提供的超声装置, 其植入颅内的各组件都是固定在生物相容性材料的柔性支撑件上的, 因此可以在颅内实时监测脑深部情况, 而不会因排异反应等对人体造成较大的危害。另外, 植入颅内的微型超声探头是通过无线传输模块与颅外的超声接发电路完成信号传输的, 因此, 可进一步降低对人体的影响。

## 附图说明

[0019] 为了更清楚地说明本发明具体实施方式或现有技术中的技术方案, 下面将对具体实施方式或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍, 显而易见地, 下面描述中的附图是本发明的一些实施方式, 对于本领域普通技术人员来讲, 在不付出创造性劳动的前提下, 还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0020] 图1为本发明实施例1中一种超声装置的结构框图;

[0021] 图2为本发明实施例1中另一种超声装置的结构框图;

[0022] 图3为本发明实施例1中微型点阵超声探头结构示意图;

[0023] 图4为本发明实施例2中微型线阵超声探头结构示意图。

## 具体实施方式

[0024] 下面将结合附图对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述, 显然, 所描述的实施例是本发明一部分实施例, 而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例, 本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例, 都属于本发明保护的范围。

[0025] 在本发明的描述中, 需要说明的是, 术语“中心”、“上”、“下”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系, 仅是为了便于描述本发明和简化描述, 而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作, 因此不能理解为对本发明的限制。此外, 术语“第一”、“第二”、“第三”仅用于描述目的, 而不能理解为指示或暗示相对重要性。

[0026] 在本发明的描述中, 需要说明的是, 除非另有明确的规定和限定, 术语“安装”、“相连”、“连接”应做广义理解, 例如, 可以是固定连接, 也可以是可拆卸连接, 或一体地连接; 可以是机械连接, 也可以是电连接; 可以是直接相连, 也可以通过中间媒介间接相连, 还可以是两个元件内部的连通, 可以是无线连接, 也可以是有线连接。对于本领域的普通技术人员而言, 可以根据具体情况理解上述术语在本发明中的具体含义。

[0027] 此外, 下面所描述的本发明不同实施方式中所涉及的技术特征只要彼此之间未构成冲突就可以相互结合。

[0028] 实施例1

[0029] 本实施例提供了一种超声装置,如图1所示,包括至少一个微型超声探头1,以及超声接发电路2和处理器3,微型超声探头1、超声接发电路2和处理器3依次连接,还包括与处理器3连接的超声成像模块4,微型超声探头1包括至少一个微型单阵元超声组件11或微型多阵元超声组件12。

[0030] 优选地,该超声装置为植入式,即微型超声探头1可以植入生物体内;进一步地,微型超声探头1能够植入颅内,以获取脑内深层的准确信息。

[0031] 癫痫状态下神经血管偶联机制的研究,验证了癫痫状态下神经血管偶联的存在,并证明了血液动力学参数与癫痫神经活动之间的空间耦合性。癫痫病发时,癫痫灶附近的血管快速地充血以满足癫痫发作所需要的能量。目前,可以通过组织中超声反射的变化来反映组织中的血流变化。因此针对癫痫病灶发作过程血容量和血流速度会变化特点,本实施例提供了一种超声装置,通过实时监测颅内的血流情况来确定癫痫灶。

[0032] 另外,由于颅骨的透声性问题,超声仅能穿透颅骨的较薄处和自然孔道,因此在颅外的超声检测(分辨率低)很难准确定位致痫灶,尤其是脑沟处的致痫灶。从而,本实施例提供的超声装置为植入式超声装置,具体是指在颅内脑表面放置微型超声探头1以检测其所在区域附近的脑内血流情况,由于超声在脑组织内具有一定的穿透深度,可以准确检测深脑部的血流情况,从而可以精确定位出深脑部(脑沟处)的致痫灶。在精确定位致痫灶后就可以仅仅切除致痫灶所在部位而不伤害正常部位,降低手术对患者的伤害、减轻后遗症,利于术后恢复。

[0033] 为了提高检测的精确度,本实施例提供的超声装置使用多个微型超声组件形成微型超声探头阵列。形成的微型超声探头阵列可以遍布整个脑组织表面,但是具体实施过程中,为了减少手术创伤,可先使用其他无创检测技术检测出致痫灶的大概位置,然后在该位置按需植入一定大小的微型超声探头阵列。只有在使用现有检测技术难以定位致痫灶的大概位置时才会使用遍布整个脑组织的微型超声探头阵列。本实施例提供的微型超声探头阵列,通过在颅内实时监测深部脑活动,尤其是癫痫发作期脑回及脑沟中的血流情况,并利用超声成像帮助医生精确定位患者的癫痫灶。具体地,癫痫灶的定位主要从两个方面来实现:1. 针对癫痫发作时血流速度增加的生理现象,利用超声多普勒测量血流速度;2. 针对癫痫发作时血流量增加这一生理现象,利用超声回波幅值的变化来检测脑组织的含血量变化,即通过脑组织中血流速度的变化和血容量的变化两个方面来综合判断癫痫灶的位置。该通过在颅内脑表面植入微型超声探头阵列检测脑活动来确定致痫灶的定位方法,可以达到100微米的空间分辨率和10毫秒级的时间分辨率,并可以在大范围的脑域中同时监测记录(拥有很好的空间覆盖范围)。因此,该装置可以提高癫痫手术的治愈率,并扩大难治性隐源性癫痫的手术适应人群,使以前不能明确癫痫病灶的患者能确定致痫灶从而接受手术治疗。

[0034] 另外,该超声装置除了可以应用于癫痫灶定位外,还可以应用于脑血流流速的测量、以及其他脑部疾病的病变区定位检测上。脑部疾病是指颅内组织器官的炎症、血管病、肿瘤、变性、畸形、遗传病等的总称,其常表现意识、感觉、运动等障碍或植物精神功能障碍等症状,目前脑部疾病已经成为人类或动物的常见疾病,严重影响患者的正常生活和学习,多数脑部疾病严重时直接危及生命。因此,关于脑部疾病的研究已经成为整个医学界的研究重点。脑部疾病中大部分疾病都能够引起神经电、血管流动力学变化,涉及到神经血管偶

联机制,比如:脑肿瘤、癫痫病、帕金森等大脑功能障碍性疾病。因此,可以利用本实施例提供的超声装置精确定位出脑部具体病变区,从而可以针对该病变区进行针对性的治疗。

[0035] 作为具体的实施方式,本实施例提供的超声装置,包括两个以上微型单阵元超声组件11组成的微型点阵超声探头(由微型单阵元超声组件11组成微型超声探头阵列),具体可以是 $2 \times 2$ 个微型单阵元超声组件11,也可以是 $4 \times 4$ 个微型单阵元超声组件11,如图3所示。在其他的实施方式中,微型点阵超声探头还可以是 $5 \times 5$ 个微型单阵元超声组件11或 $6 \times 6$ 个微型单阵元超声组件11,或者其他数量和排列方式的微型单阵元超声组件11。

[0036] 作为优选的实施方式,组成微型点阵超声探头的相邻两个微型单阵元超声组件11之间的间距不大于5mm。相邻微型单阵元超声组件11之间的间距越小,其检测癫痫灶的精确度越高,在精度要求不高的情况下,相邻两个微型单阵元超声组件11之间的间距也可以大于5mm,例如在5mm-10mm之间。

[0037] 本实施例中,为了使该装置中的微型超声探头1能够植入生物体内,例如颅内,因此,本实施例优选采用柔性支撑件来固定各个微型单阵元超声组件11,并采用纤细电性连接丝来实现各个植入部件(包括微型单阵元超声组件11)间的电连接。并且,为了降低生物体对植入物的排斥反应,本实施例中的柔性支撑件优选采用生物相容性材料。

[0038] 作为进一步优选的实施方式,为了减少植入微型超声探头1对生物体的影响,方便其活动,如图2所示,该装置还包括无线传输模块5,用于实现微型超声探头1与超声接发电路2之间信号的无线传输。即,微型超声探头1(微型超声探头阵列)上还连接有微型无线接发模块,与微型超声探头1(微型超声探头阵列)一起固定在生物相容性材料的柔性支撑件上并植入生物体内。设置于生物体外的超声接发电路2上相应设置有无线接发模块,与植入生物体内的微型无线接发模块进行无线信号传输。在其他的实施方式中,微型超声探头1与超声接发电路2之间也可以通过有线连接来实现信号的传输。

[0039] 在其他的实施方式中,超声接发电路2与处理器3之间也可设有第二无线传输模块,用于实现超声接发电路2与处理器3之间信号的无线传输。

[0040] 另外,该装置的原理是基于神经血管偶联机制的,故可广泛应用于神经系统功能研究的实验中,例如,在利用小动物进行大脑功能成像方面具有广阔的科学研究和实际应用前景。植入式微型超声探头阵列可随动物自由活动并实时对动物的脑部进行长时间的功能成像,监测其在清醒状态下面对各种刺激条件的脑部电声原理和血液动力学参数来了解大脑的活动,确定大脑不同区域的功能。该装置还可用小动物来进行相关脑功能诊断治疗药物的吸收分布情况检测,对脑肿瘤新生血管高分辨率成像分析等。

[0041] 实施例2

[0042] 本实施例提供一种超声装置,与上述实施例1的区别在于,本实施例中微型超声探头1包括一个以上微型多阵元超声组件12,且该微型多阵元超声组件12并列排成至少一列。具体如图4所示,8个微型多阵元超声组件12排成两列,每列四个。另外,也可以根据需要使用需要选择其他数量的微型多阵元超声组件12并形成其他排布方式的微型线阵超声探头。具体地,微型多阵元超声组件12的数量可以为2个、4个、6个或10个等,该数量可根据使用现有无创检测技术检测出的病变区的大概位置确定,也可根据其他实际情况确定。

[0043] 本实施例利用微型线阵超声探头在颅内脑表面实时采集反映深部脑活动的反射超声来完成超声功能成像,使得可以根据患者在癫痫发作期采集的超声图像来辨别其中的

血流情况,从而精确定位致痫灶。

[0044] 作为优选的实施方式,组成微型线阵超声探头的相邻两个微型多阵元超声组件12之间的间距不大于10mm,进一步优选为不大于5mm。相邻微型多阵元超声组件12之间的间距越小,其检测癫痫灶的精确度越高。

[0045] 本实施例优选采用柔性支撑件来固定各个微型多阵元超声组件12,并采用纤细电性连接丝来实现各个植入部件(包括微型多阵元超声组件12)间的电连接。为了降低人体(生物体)对植入物的排斥反应,本实施例中的柔性支撑件优选采用生物相容性材料。

[0046] 在其他的具体实施方式中,例如待监测的脑区域较小的情况下,本装置中的微型超声探头1也可以只包括一个微型多阵元超声组件12,并通过机械移动扫描的方式实现小范围的超声探测。

[0047] 显然,上述实施例仅仅是为清楚地说明所作的举例,而并非对实施方式的限定。对于所属领域的普通技术人员来说,在上述说明的基础上还可以做出其它不同形式的变化或变动。这里无需也无法对所有的实施方式予以穷举。而由此所引伸出的显而易见的变化或变动仍处于本发明创造的保护范围之内。

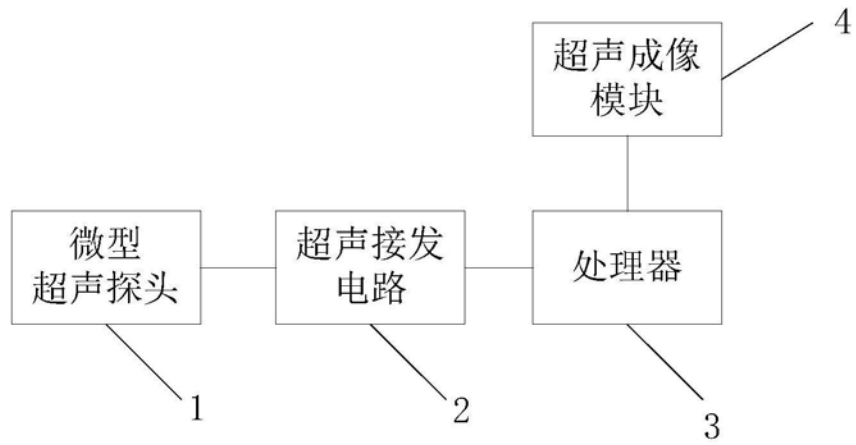


图1

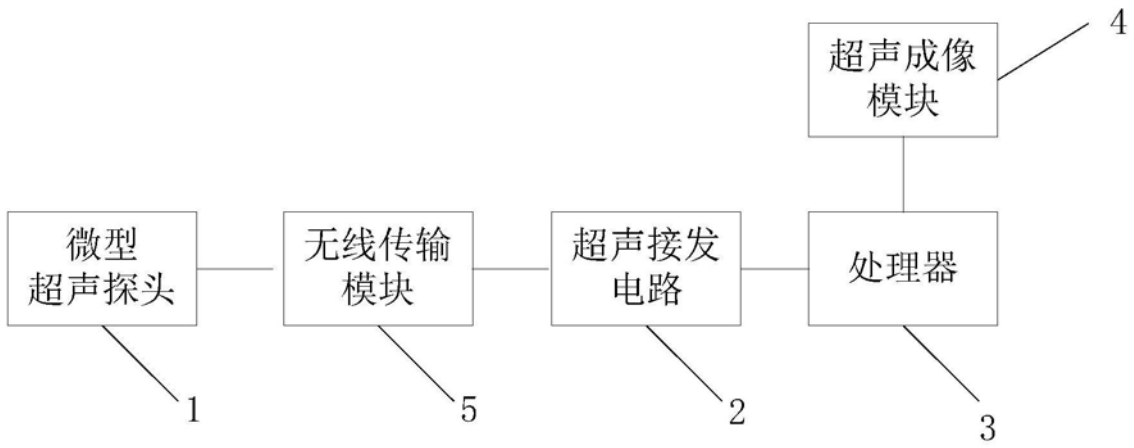


图2

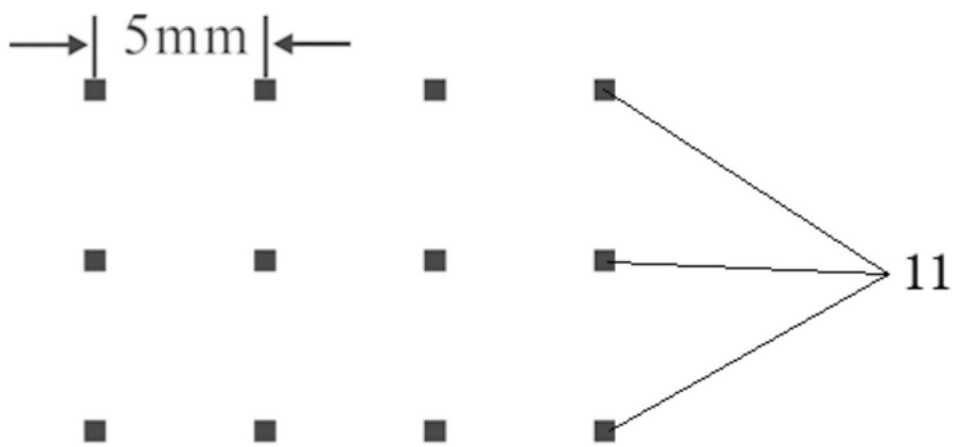


图3

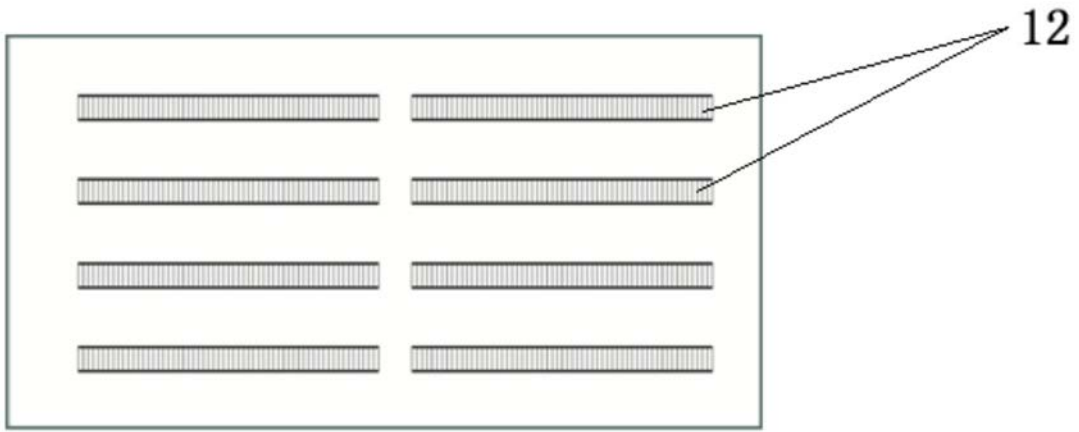


图4

专利名称(译)	一种超声装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN105877782B</a>	公开(公告)日	2020-03-10
申请号	CN201610481126.4	申请日	2016-06-27
[标]申请(专利权)人(译)	中国科学院苏州生物医学工程技术研究所		
申请(专利权)人(译)	中国科学院苏州生物医学工程技术研究所		
当前申请(专利权)人(译)	中国科学院苏州生物医学工程技术研究所		
[标]发明人	邵维维 李丹 马洪涛 崔峭峒 李章剑		
发明人	邵维维 李丹 马洪涛 崔峭峒 李章剑		
IPC分类号	A61B8/06 A61B8/12 A61B8/08		
CPC分类号	A61B8/06 A61B8/0808 A61B8/12 A61B8/42 A61B8/4483 A61B8/488 A61B2562/02		
代理人(译)	张建纲		
其他公开文献	CN105877782A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明提供了一种超声装置，属于医疗器械技术领域，包括至少一个微型超声探头，以及超声接发电路和处理器，微型超声探头、超声接发电路和处理器依次连接，还包括与处理器连接的超声成像模块，微型超声探头包括至少一个微型单阵元超声组件或微型多阵元超声组件。该装置利用微型超声探头在颅内脑表面实时采集反映深部脑活动的反射超声来完成超声功能成像，使得可以根据患者在癫痫发作期采集的超声图像精确定位致痫灶，或者对其他脑部疾病的病变区进行精确定位。该装置还可以利用其微型超声探头植入其他组织内准确获取深层的组织信息。

