

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 8/14 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200610088285.4

[43] 公开日 2006年12月27日

[11] 公开号 CN 1883399A

[22] 申请日 2006.7.7

[21] 申请号 200610088285.4

[71] 申请人 南京大学

地址 210093 江苏省南京市汉口路22号

[72] 发明人 许坚毅 张海新

[74] 专利代理机构 南京天翼专利代理有限责任公司

代理人 汤志武 王鹏翔

权利要求书1页 说明书5页 附图2页

[54] 发明名称

医疗超声检测方法和系统

[57] 摘要

医疗超声检测方法，在水槽中利用水听器进行测量，对空间声场分布和时间声场分布的测量进行声参量的检测，通过一个三维空间精确扫描系统，用以完整测量医疗超声声场(声压)的空间和时间分布；三维空间精确扫描系统采用三坐标机的基本测量，实现空间声场的测量；三坐标机采用设于全花岗岩固态结构中进行测量，且三坐标测量装置采用全气浮式隔振，阻隔通常的振动干扰；全气浮式隔振设在高精度的三坐标机气浮导轨上进行三坐标空间测量。

1、医疗超声检测方法，在水槽中利用水听器进行测量，其特征是对空间声场分布和时间声场分布的测量进行声参量的检测，通过一个三维空间精确扫描系统，用以完整测量医疗超声声场(声压)的空间和时间分布；三维空间精确扫描系统采用三坐标机的基本测量，实现空间声场的测量；三坐标机采用设于全花岗岩固态结构中进行测量，且三坐标测量装置采用全气浮式隔振，阻隔通常的振动干扰；全气浮式隔振设在高精度的三坐标机气浮导轨上进行三坐标空间测量。

2、由权利要求1所述的医疗超声检测方法，其特征是采用独立的声信号发射与接收结构系统，声信号发射采用超声发射探头，接收采用水听器，自身具有高精度的自校正光栅结构。

3、由权利要求1所述的医疗超声检测方法，其特征是声发射支架设有大范围俯仰角和左右摆动角的调整轴。

4、由权利要求1所述的医疗超声检测方法，其特征是最高工作频率为15MHz，即对应的水中最大位置测量误差不劣于10 μ m。

5、由权利要求1所述的医疗超声检测方法，其特征是以声辐射压力的天平法测量作为声功率的绝对测量标准，利用电磁感应的自记天平在测量范围、测量精度、平衡时间、测量声辐射压力结果；声场扫描过程将基本的空间和时间声压声场分布转换成相关标准中的声参数。

6、由权利要求1所述的医疗超声检测方法，其特征是采用独立的绝对声功率校正系统可实现声功率的绝对测量。

7、由权利要求1所述的医疗超声检测方法，其特征是声功率测量采用从毫瓦级的诊断超声到五百瓦的功率超声的声功率绝对测量，其方法是基于IEC及国标所规定的天平测量法。

8、医疗超声检测装置，水槽中设有水听器进行测量的装置，其特征是水听器设在三坐标机上，三坐标机设在全花岗岩固态结构中，且三坐标机测量装置采用全气浮式隔振结构，全气浮式隔振设在高精度的气浮导轨上进行三坐标空间测量。

9、由权利要求1所述的医疗超声检测装置，其特征是设有声发射或同时声接收的支架，换能器在支架上设有俯仰角和左右摆动角的调整轴。

10、由权利要求1所述的医疗超声检测装置，其特征是采用独立的声信号发射与接收结构系统，自身设有高精度的自校正光栅结构。设有声靶悬挂系统，平衡稳定声靶。高洁净的足金反射靶面。

医疗超声检测方法和系统

一、技术领域

本发明属于一种医疗超声检测方法和系统，是一种包括了医疗诊断超声和治疗超声声场的测量方法和系统。

二、背景技术

超声在医疗中的应用正变得越来越重要。从其应用看，我们大致可以将医疗超声分为诊断超声和治疗超声两个应用方向。

诊断超声的应用目前已经较为成熟，从A超(A-mode)、B超(B-mode)、C超(C-mode)到M超(M-mode)，以及采用高次谐波成像的B超，种类繁多，技术相对比较成熟。最近几年，治疗超声在超声聚焦刀、超声碎石方面陆续有了突破，在临床应用方面得到了大发展，特别是超声聚焦刀（即高强聚焦超声 High Intensity Focal Ultrasound (HIFU)）在中国有着领先世界的发展，具有非常大的应用前景。然而，同医疗超声的广泛应用相比较，其发展的制约因素也同样明显地表现出来。

医疗超声的应用，是一种对超声声场的精确应用，从理论上说，这种应用首先要对医疗超声声场有着完整准确的描述和测量才行。但是，由于超声测量的特殊性和人体组织结构的复杂性，导致了对人体中超声声场的精确描述和测量都极其困难。因此，对医疗超声的应用是走了一条先应用的道路。即在有了大致的声场描述条件下，先进行超声应用，取得动物实验和临床应用的医疗经验，用作以后的指导。而对困难的声场精确描述和测量，留作以后再解决。

在这样的情况下，医疗超声的医学应用就走在了前面，并且取得了令世人瞩目的成绩，其诊断和治疗效果得到医学界的广泛认同。然而，在我们已经确定了医疗超声功效的情况下，对其声学测量依然处在不成熟、不完善的阶段，已经远远不能同医疗超声的成功应用相比，可以说，在医疗超声的应用方面，医学家所做的贡献要大于声学家。如以前的声场空间测量采用螺杆驱动空间扫描方式，其精度和测量范围受限，远达不到 IEC 标准的要求。

然而，在电子技术和计算机技术迅猛发展的今天，声学测量如果能同最新的技术相结合，我们认为是完全有可能突破原有的测量局限，以达到初步满足医学临床应用的需

三、发明内容

本发明目的是：提出一种医疗超声检测方法和测量系统，是实现医疗诊断超声和治疗超声声场的统一测量方法和系统。本测量系统是基于现代测量技术、计算机数字化技术和最新的超声测量手段所构建本发明的；并考虑到今后超声测量技术的可能发展方向，提出了现代医疗超声测量的解决方案，能够比较完善地解决医疗超声应用中超声测量方法和测量系统的相对滞后。同时满足诊断超声和治疗超声的声功率和声场

特性测量的标准。

本发明的技术解决方案是：医疗超声检测方法，在水槽中利用水听器进行测量，对空间声场分布和时间声场分布的测量进行声参量的检测，通过一个三维空间精确扫描系统，用以完整测量医疗超声声场(声压)的空间和时间分布；三维空间精确扫描系统采用三坐标机的基本测量，实现空间声场的测量；三坐标机采用设于全花岗岩固态结构中进行测量，且三坐标测量装置采用全气浮式隔振，阻隔通常的振动干扰；全气浮式隔振设在高精度的三坐标机气浮导轨上进行三坐标空间测量。

三坐标机本身设有光栅尺结构对位置确定。

本发明采用独立的声信号发射与接收结构系统，声信号发射采用超声发射探头，接收采用水听器，自身具有高精度的自校正光栅结构。实现在高测量精度条件（全程10微米）下超大的测量范围（达到横向1000毫米，纵向1200毫米，垂直600毫米）。声发射支架设有独特的大范围俯仰角和左右摆动角的调整。声信号接收结构系统采用独立的水听器支架，以保证可以适用于不同类型和尺寸水听器。

对声功率测量，实现了所测量的超声功率测量范围从毫瓦级的诊断超声到五百瓦的功率超声，声功率的绝对测量是基于IEC及国标所规定的天平测量法；采用自记天平记录与声靶悬挂系统，避免了声波不稳定所带来的天平不平衡误差；独特的声靶悬挂系统，平衡稳定声靶。高洁净的足金反射靶面，具有高度的抗锈蚀能力。适合的高精度声吸收比率，在针对治疗超声大声功率条件下避免声靶在测量过程中的损坏。专门设计的高精度自动记录天平及声靶系统，可以实现实时动态地记录声功率及其变化和波动，并自动进行数据的二次处理。

本系统所使用的水听器及超声探头形状各异，制造工艺不同，其声辐射或接收的对称性也不尽完善，因此设计测量支架具备灵活方位调整能力。

本测量系统具有以下几个创新点：

a) 将种类繁多的各种超声诊断及治疗设备中关于声参量的检测，归结为空间声场分布和时间声场分布的测量，极大地简化了测量系统构成。

b) 通过软件实现了将基本的空间和时间声压声场分布转换成相关IEC标准和国标中的具体声参数。

c) 二次开发系统采用基于LabView系统，具有极大的可扩展性，符合现代电子测量系统的设计发展趋势。

d) 提出可以将医疗超声的测量分为两个组成部分，一是医疗超声声场测量系统，即建立一个三维空间精确扫描系统，用以完整测量医疗超声声场(声压)的空间和时间分布。二是声功率测量系统，即建立计量意义上的声功率测量。

基于以上的测量原则，我们根据IEC及国家标准的要求，并且充分利用目前测量技术和计算机数据采集处理发展所能达到的水平，提出了我们的系统设计构成。

首次应用了高精度的气浮式空间测量技术，极大地改进原来螺杆驱动空间扫描方式的精度和测量范围。

本发明首次采用高速数字采样技术，基本实现了医疗超声的常用工作频率范围，本系统实现了全程最高工作频率达到 15MHz，局部可达 30 MHz 的能力。

本系统首次提出将测量系统与超声发射和探测相对分离的方案，可有效地针对不同医疗超声设备进行完善地测量，并可根据超声检测技术的发展而更新本系统的空间声场测量精度。

本发明特点是：

1、 本发明医疗超声检测系统是机电一体化的集成医疗专用测量检定系统，它同时适用于符合 IEC 及国标对医疗诊断超声和治疗超声的检测要求。涵盖了极大的声功率测量范围（从毫瓦级的诊断超声到五百瓦的功率超声）。

2、 本发明首次应用了高精度的气浮式空间测量技术，极大地改进原来螺杆驱动空间扫描方式的精度和测量范围。

3、 本发明首次采用高速数字采样技术，基本实现了医疗超声的常用工作频率范围，本系统实现了全程最高工作频率达到 15MHz，局部可达 30 MHz 的能力。

4、 本系统首次提出将测量系统与超声发射和探测相对分离的方案，可有效地针对不同医疗超声设备进行完善地测量，并可根据超声检测技术的发展而更新本系统的空间声场测量精度。

5、 本系统首次提出并实现了将医疗超声繁多的检测参数归纳为软件分析，从而将硬件的相对稳定性和软件的及时更新有机地结合。

6、 独立的绝对声功率校正系统可实现声功率的绝对测量。

7、 系统首次提出并实现了将医疗超声繁多的检测参数归纳为软件分析，从而将硬件的相对稳定性和软件的及时更新有机地结合。独立的绝对声功率校正系统可实现声功率的绝对测量。

本测量系统基本符合 IEC（国际电工委员会）以下标准：

8、 IEC61157—1992 对医疗超声波诊断设备声输出标示的要求)

9、 IEC60601-2-37AMD1-2004 (医用电气设备.第 2-37

部分：超声波医疗诊断和监控设备的安全的特殊要求.修改件 1)

10、 IEC 60601-2-37 AMD 2-2005 (医用电气设备.第 2-37 部分:超声医疗诊断和监护设备安全性的特殊要求.修改件 2)

以及以下的中华人民共和国国家相关标准：

11、 GB 16846-1997 医用超声诊断设备声输出公布要求

12、 GB/T 16540-1996 声学 在 0.5~15MHz 频率范围内的超声场特性及其测量水听器法

13、 GB/T 7966-1987 声学 0.5~10MHz 频率范围内超声声功率的测量

14、 GB/T 19890-2005 声学 高强度聚焦超声(HIFU)声功率和声场特性的测量

四、附图说明

图 1 是支架结构示意图，其中声发射支架，设有可调整的大范围俯仰角和左右摆动角

图 3 是本发明本医疗超声检测系统结构原理图

图 2 是本发明测量程序流程图。

五、具体实施方式

第一部分（硬件）：超声声场测量系统，按照 IEC 及国标的要求，其核心的测量参数有：①系统的空间位置测量误差 D 。②系统的空间测量范围 $X \times Y \times Z$ 。

图 1 说明了支架结构、具有声发射支架，换能器在支架上设有俯仰角和左右摆动角的调整轴。图 2 说明了医疗超声检测系统的结构，在水槽中设有水听器进行测量，水听器声探头或接收声靶设有三坐标机上，三坐标机采用具有高度温度稳定性和极小形变的全花岗岩固态结构中，三坐标测量装置采用全气浮式隔振，阻隔通常的振动干扰。全气浮式隔振设在高精度的气浮导轨上进行三坐标空间测量。

对声场的空间测量精度误差，须小于在系统最高工作频率时波长 λ 的十分之一，即：
$$D \leq \frac{\lambda}{10} = \frac{c}{10f}$$

我们设计本系统的最高工作频率为 15MHz，即对应的水中最大位置测量误差不劣于 $10 \mu m$ 。

对空间测量范围，能全面地反映声场的分布，对诊断超声的扫描范围，聚焦超声的焦域及旁瓣的分布等，所要求的测量范围不尽相同。我们从测量技术的角度看，在目前的空间测量能力上，选择测量范围为：纵向水平方向 $X=1200mm$ ，横向水平方向 $Y=1000mm$ ，垂直方向 $Z=600mm$ ，是一个性价比比较合理的选择。这个测量范围要远大于国标（报批稿）所提出的要求。

水听器的选择是本系统另一个关键因素，我们根据水听器的现状及发展趋势，将作为声信号采集的水听器与空间测量系统相对独立，以保证在水听器技术更新后，本系统依然有效。

由于本系统所使用的水听器及超声探头形状各异，制造工艺不同，其声辐射或接收的对称性也不尽完善，因此必须要求测量支架具备灵活方位调整能力，这也是目前国外同类设备没有考虑到的因素。

对高频声信号的数字化工作，在这几年得到了迅速的发展。可以说，从目前的技术上看，对 MHz 频段的数字化技术，已经基本成熟普及，国外对此技术的封锁也大大减小。因此目前是超声 MHz 频段测量的数字化及计算机处理最佳应用时期。

当然，由于超声测量对相关测量环境（如温度、湿度、振动）的要求较高，特别在高声强条件下，由于空化的作用，水的除气处理是必须的，这些都是我们在测量要考虑的细节问题。

第二部分（硬件）：声功率的测量。IEC 及国标定是以声辐射压力的天平法测量作为标准，所以天平传感技术的应用仍然是关键。利用电磁感应的自记天平在测量范

围、测量精度、平衡时间、测量结果的计算机处理方面均有较大发展，可以使我们以高精度完成大部分功率范围的测量。

第三部分（软件）：对所测量的诊断超声和治疗超声声参数定义及实现如下（注：所有声参数的定义均与 IEC 及国标一致）：

测量程序流程图 3 示：

1、诊断超声测量参数

按照 IEC 及国标的要求，进行以下诊断超声参数的测量。首先，通过对诊断超声辐射声场的整体扫描，可以得到其完整的空间声场分布。然后确定以下参数：

- a) 正峰值声压和负峰值声压：通过声场扫描，确定正峰值声压和负峰值声压的大小和位置。
- b) 脉冲声压：在指定位置测量其脉冲声压值。
- c) 空间峰值脉冲声压：通过声场扫描，确定空间峰值脉冲声压的位置。
- d) 空间峰值均方根声压：通过声场扫描，确定空间峰值均方根声压的位置。
- e) 声束平均脉冲声压：通过声场扫描，确定对声束面积有贡献的点的脉冲声压，并确定所有测量值的平均值为波束平均脉冲声压。
- f) 声束平均均方根声压：同上，只是用均方根替代脉冲。
- g) 空间平均均方根声压：对扫描面积进行均方根声压的空间平均。
- h) 非线性传播参数：计算非线性传播参数 σ_m ，并作判定。
- i) 导出声强参数：根据下面公式，计算出声强值， $I(t) = \frac{p(t)^2}{\rho c}$

并可以导出以下声强参数：空间峰值时间峰值声强、空间峰值时间平均声强、空间峰值脉冲平均声强。

并可分别确定下列声束平均和空间平均声强参数：声束平均脉冲平均声强 (I_{bupa})、声束平均时间平均声强 (I_{bata})、空间平均脉冲平均声强 (I_{sapa})、空间平均时间平均声强 (I_{sata})

- j) 导出脉冲声强积分参数：可以导出空间峰值脉冲声强积分。
- k) 连续波声功率测量：在小振幅平面超声声场中，声辐射压力与超声换能器所辐射的总功率之间关系为： $W = \frac{cF}{2\cos^2\theta}$ 测量不确定度不大于 $\pm 10\%$ 。

- 1) 治疗超声测量参数：首先，通过对治疗超声的聚焦辐射声场的整体扫描，可以得到其完整的空间声场分布。
 - a) 3dB 焦域形态及大小：测量得到其 3dB 焦域形态及大小空间声压分布。
 - b) 焦距：对聚焦声场，测量其焦距。
 - c) 导出声强：导出其空间声强的分布。
 - d) 焦点处声功率：测量焦点处的声功率。

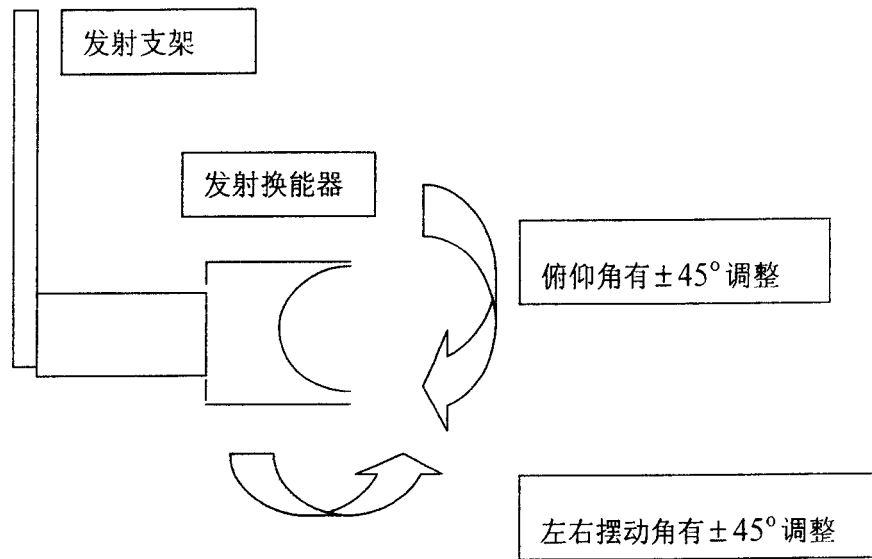


图 1

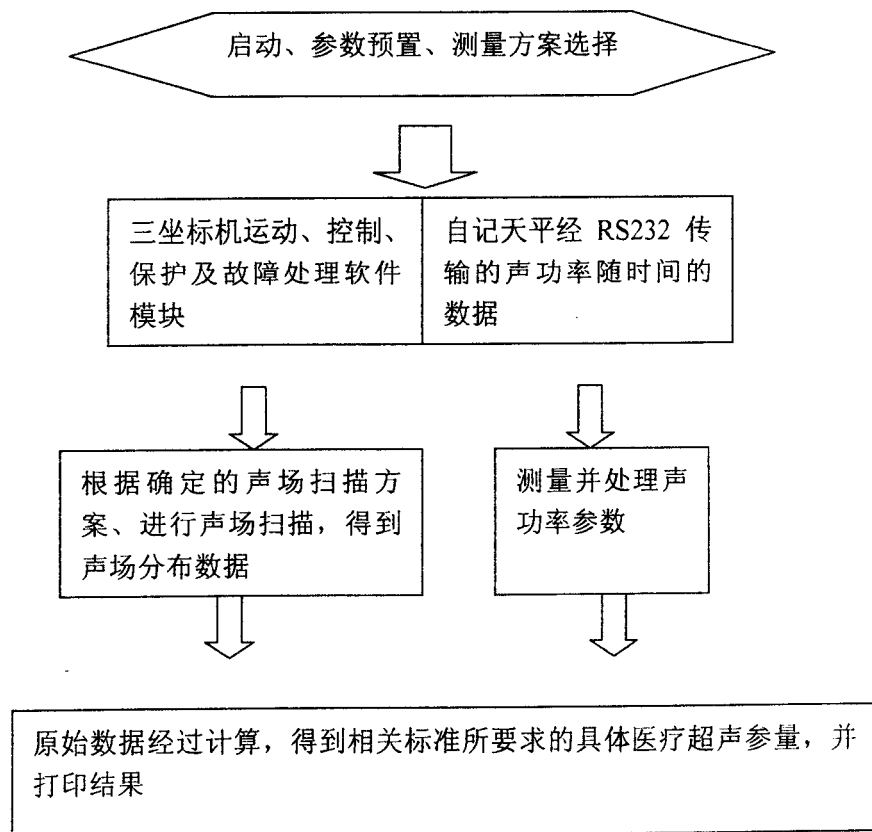


图 3

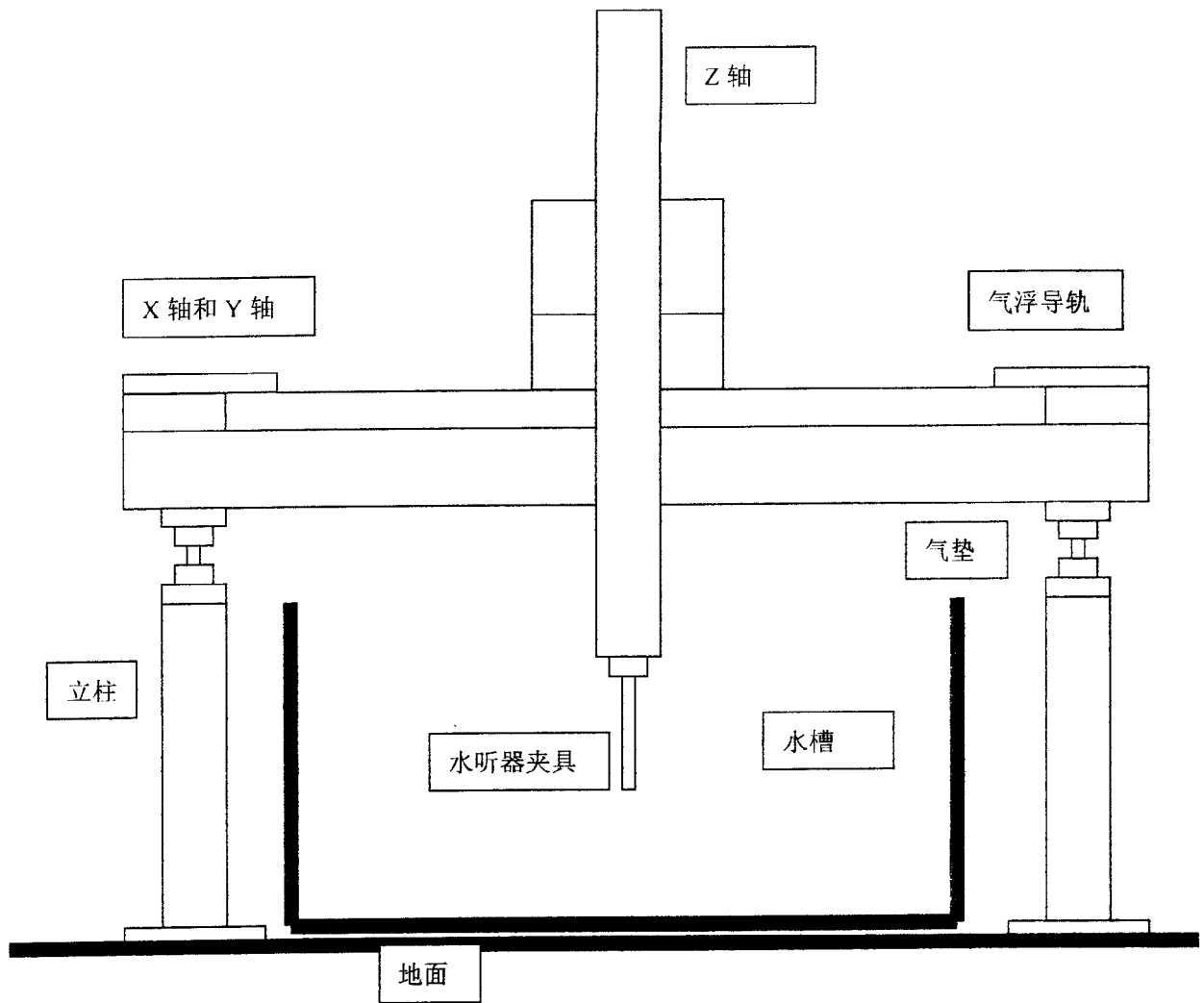


图 2

专利名称(译)	医疗超声检测方法和系统		
公开(公告)号	CN1883399A	公开(公告)日	2006-12-27
申请号	CN200610088285.4	申请日	2006-07-07
[标]申请(专利权)人(译)	南京大学		
申请(专利权)人(译)	南京大学		
当前申请(专利权)人(译)	南京大学		
[标]发明人	许坚毅 张海新		
发明人	许坚毅 张海新		
IPC分类号	A61B8/14		
代理人(译)	王鹏翔		
其他公开文献	CN100427040C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

医疗超声检测方法，在水槽中利用水听器进行测量，对空间声场分布和时间声场分布的测量进行声参量的检测，通过一个三维空间精确扫描系统，用以完整测量医疗超声声场(声压)的空间和时间分布；三维空间精确扫描系统采用三坐标机的基本测量，实现空间声场的测量；三坐标机采用设于全花岗岩固态结构中进行测量，且三坐标测量装置采用全气浮式隔振，阻隔通常的振动干扰；全气浮式隔振设在高精度的三坐标机气浮导轨上进行三坐标空间测量。

$$D \leq \frac{\lambda}{10} = \frac{c}{10f}$$