

医用超声探头的发展研究进展

Advances in Research on the Medical Ultrasound Probe

安玉林¹, 周锡明², 沙宪政³

1.解放军四零一医院 医学工程室, 山东 青岛, 266071; 2.岳阳市第一人民医院 设备科, 湖南 岳阳, 414000; 3.中国医科大学 生物医学工程系, 辽宁 沈阳, 110001

AN Yu-lin¹, ZHOU Xi-ming²,
SHA Xian-zheng³

1. Department of Medical Engineering,
No. 401 Hospital of PLA, Qingdao
Shandong 266071, China; 2. Department
of Equipment, The First People's
Hospital of Yueyang, Yueyang Hunan
414000, China; 3. Department of
Medical Engineering, College of
Basic Medical Science, China Medical
University, Shenyang Liaoning 110001,
China

[摘要] 本文阐述了医用超声探头在超声诊断设备发展中的重要地位, 介绍了医用超声探头的应用现状, 同时从材料工艺、结构技术以及应用等方面分析了医用超声探头的发展现状和前景。

[关键词] 医学超声设备; 医用超声探头; 超声换能器

Abstract: This paper analyzed the importance of the medical ultrasound probe in development of ultrasound equipment and introduced its current applications. Additionally, the current development and future prospects of the medical ultrasound probe were also analyzed from various perspectives including the material technology, structure technology and its applications.

Key words: medical ultrasound equipment; medical ultrasound probe; ultrasound transducer

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.020
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0071-03

0 前言

随着科技的进步, 医用超声诊断设备不断地朝着宽频带化、数字化、多功能化、多维化、信息化发展。如今的超声诊断领域出现了多种新的技术, 如超声内窥镜、超声CT、多维超声、血管内超声等。超声诊断技术在现代化医院内具有重要地位, 其中医学超声成像技术、X-CT、MRI及ECT是4大医学影像技术^[1]。

超声探头在各类超声诊断设备中占有重要的位置, 常被称为超声诊断仪的“眼睛”, 它既能将高频电能转换为超声机械能向外辐射, 也可以接收超声波并将声能转换为电能, 即具有发射和接收超声波双重功能, 其性能和品质直接影响整个系统的性能。本文主要论述医用超声探头的应用现状, 同时从材料工艺、结构技术以及应用等方面分析医用超声探头的发展现状和前景。

1 医用超声探头的应用现状

超声诊断是一种无损伤、实时性好、无电离辐射、使用方便、成本低、适用范围广的影像诊断方法, 已广泛应

用于妇产科、心血管内科、普腹外科、泌尿外科、骨关节科、五官科、胸外科、肿瘤科等临床领域。

医用超声探头作为医学超声成像系统中最为关键的声学部件, 具有声学特性和使用特性两大特性。声学特性是指探头中换能器的阻抗特性、频率特性、换能特性、暂态特性、辐射特性和吸收特性等; 使用特性主要包括工作频率、频带宽度、灵敏度、分辨率等。

医用超声探头介于医学超声系统与患者之间, 是超声系统中技术高度集中的核心关键部件, 其主要特性与换能器技术有很大关联。换能器的研究与开发是超声技术研究领域的重点。目前超声成像设备上用的最多的换能器是一维相控阵换能器, 此类换能器已广泛应用于心血管、子宫附件、乳腺、肝胆脾胰肾、甲状腺、眼等部位的超声诊断中。针对不同的器官及部位, 一维相控阵换能器的形状、大小、制作工艺、晶片数和频率也不相同。超声诊断的换能器多为一维线阵和一维凸线阵, 其中凸线阵换能器具有多段电子聚焦和视野宽阔等技术优点, 在腹部、腔内等部位的检查中应用普遍。

收稿日期: 2014-07-02
作者邮箱: jingsaifnm@126.com

修回日期: 2014-08-03

目前一维或二维相控阵换能器常采用相控阵实现顺序变角度扫描,其带宽足以覆盖回波带来的二次谐波,不但能增强分辨率,提高穿透能力,而且可有效地克服肋骨和心脏内膜带来的假象,精确地显示血液和组织的切界面,极大地丰富了医学诊断信息。为避开肋骨的影响,可采用心脏超声诊断的另一种形式,即经食道进行心脏超声成像或者经外周血管进行心脏超声成像。此类换能器主要包括相控阵和机械式两种:相控阵换能器有利于分辨血流、血栓、软斑块等不同组织,机械旋转换能器频率高、分辨率大。有些超声诊断系统中,两种换能器可联合使用,如 Volcano 公司的 S5 血管内超声波系统。

微型超声换能器与内窥镜技术结合可用于消化道疾病的诊断,也可用于外周血管、冠状动脉疾病的诊断。二维相控阵换能器结合单晶材料技术能更清晰地显示三维解剖结构,可用于妇产科及心脏等部位的检查。眼科成像常采用单阵元换能器,也可采用压电单晶材料制作的高频换能器。

随着超声医学工程技术的进步,超声探头已由原来体外用的扇形、凸形、线形发展到目前的腔内探头、管内探头,甚至是直径为几毫米的微型导管探头。通过内窥镜活检通道可将超声探头置于内窥镜顶端,通过导管经外周血管直接导入管腔,从而介入到腔内、血管内甚至心脏冠状动脉内进行诊断和相应的辅助治疗。

2 医用超声探头的关键技术和发展

目前,医用超声探头种类繁多,其性能也不尽相同,但其基本结构是类似的,主要由插头、压电振子、声透镜、匹配层、吸声块、支撑架、声头外壳和电缆线构成。其中由压电振子、匹配层、声透镜和吸声块组成的医学超声换能器是医疗超声系统中技术集中的核心关键部件,其研制理论及技术涉及到物理学、分子学、电子技术、材料技术等多个领域。

2.1 材料技术

压电振子是探头中最重要的部件,是一个可逆的机电换能系统。压电陶瓷是目前应用最广泛的压电材料^[2],因具有转换效率高、与电路匹配高、机械强度高、成型简单、制造工艺成熟和成本低等优势而得到广泛应用。但由于压电陶瓷材料存在压电性受温度和时间影响、抗拉强度低、具有较高的声阻抗(20 ~ 30 MRayls)、不易与人体组织和水的声阻抗(1.5 MRayls)匹配等缺陷,因此可配备匹配层来解决声阻抗不匹配的问题。锆钛酸铅(PZT)压电陶瓷是由铁电相材料和反铁电相材料构成的固溶体,制备成型简单,原材料价格低廉且易获得,并可方便地制成各种复杂的形状,是目前国内外生产厂商制备压电超声换能器的一种重要的压电功能材料。

20 世纪 90 年代,压电单晶换能器的研究取得突破性

进展,其中具有代表性的是弛豫型铁电电压电单晶^[3]。2004 年,Philips 公司将压电单晶(PMN-PT)应用到 X7-2 二维相控阵换能器上,利用了单晶体材料的优势,结构更为紧凑,探头体积进一步缩小,同时结合了单晶技术和 xMATRIX 技术,使三维解剖图像更加清楚,图像质量有了突破性提高。

压电陶瓷或单晶体的尺寸较大,制备高频超声换能器的加工难度大,从而限制了其在高频超声方面的应用,压电厚膜技术成为了最新的热点。压电厚膜具有厚度薄(数微米~数十微米)、高频超声换能器易于制备、声阻抗较低、易于与人体进行阻抗匹配,组织微型化易于与驱动和控制电路集合在一起等优点。

以偏聚氟乙烯(PVDF)为代表的压电高分子有机聚合物材料具有柔韧性高、成本低、结构简单和声阻抗低等优点^[4]。因其声阻抗(4 ~ 5 MRayls)接近水和人体组织,所以不需要制备匹配层,适合制备宽带接收型换能器;但是机电耦合系数低和发射常数较低,使其不适合制备发射型换能器。

20 世纪 70 年代美国科学家开始对复合材料进行研究,复合材料是将压电陶瓷或单晶体和其他材料按一定的比例、一定的方式和一定的空间几何分布复合而成,具有机电耦合系数较高、声阻抗较低、电性能优异、温度稳定性好、容易制备且价格低廉等特点。在医用超声换能器中应用较多的是 1-3 型压电复合材料和 2-2 型压电复合材料^[5],其中 1-3 型压电复合材料中,1 是指压电材料纵向导通,3 是指 3 维方向均为绝缘物质,陶瓷纤维有序地排列于聚合物基体中,结合了压电材料的压电特性和环氧树脂的柔韧性,具有灵敏度高、声阻抗低、容易成型等特点^[6]。

由此可以看出,压电材料未来的发展趋势是结构材料复合化、压电性特异化、功能针对化、性能稳定化和体积微型化,而目前的发展方向集中在居里点高压电材料、亚微米级细晶粒压电陶瓷、高频无铅压电材料、多元单晶体等几个方面^[7-8]。

2.2 结构技术

传统压电超声换能器一般都是基于压电振子、背衬、匹配层、电绝缘材料、导线等核心结构,然而传统的设计及工艺已经难以满足临床探头体积微型化、技术集成精密化的发展趋势。

微机电系统(Micro Electro Mechanical System, MEMS)的概念始于 20 世纪末,其将微结构的传感技术、致动技术和微电子控制技术集于一体。MEMS 与大规模集成电路(Integrated Circuit, IC)不断发展,使得新型的传声换能器——微加工超声换能器(Micromachined Ultrasonic Transducers, MUT)应运而生。MUT 利用微薄膜的弯曲振动发射和接收超声波,比传统换能器少了匹配层和背衬。根据驱动原理的不同,MUT 可以分为两大类:电容

式 cMUT (capacitive MUT) 和压电式 pMUT (piezoelectric MUT) [9-10]。

cMUT 由薄膜和硅基体组成, 其超声源是一层很薄的薄膜, 容易实现与人体组织的声阻抗匹配。cMUT 具有频带宽度宽、灵敏度高、噪声点低、尺寸小、技术成熟、工作温度范围宽及易于集成化等优点 [11]。

pMUT 是微加工的多膜结构, 通过一个压电层 (常见 PZT) 进行驱动, 利用振膜的弯曲振动发射和接收超声波 [12], 易于与传统电路匹配, 且寄生电容对传感器的影响小, 目前处于进一步研发状态。

3 医用超声探头的应用发展前景

3.1 与光学集成

相对于传统超声成像技术而言, 医用超声内窥镜结合了医学超声成像技术、内窥镜检查技术、微机电技术、计算机图像处理技术等高新技术, 可更加接近目标组织, 显示组织结构的特点, 提高了检查的准确性。

随着技术的不断发展, 超声内窥镜已经从一种成像方式演变成活检和介入治疗的辅助手段, 例如, 超声内窥镜下引导穿刺治疗囊肿, 超声内窥镜结合多普勒成像诊断血管病变。

若想获得更好的图像质量, 超声内窥镜的超声探头要有更高的工作频率、更小的体积尺寸, 更精密的制作工艺。目前临床上应用的主要是 360° 超声内窥镜探头, 包括机械旋转式单振元探头、环形阵列探头和超声微探头。

3.2 与导管介入手术集成

冠状动脉检查是目前心血管疾病诊断的重要部分, 由于受投射角度、血管重影等因素的影响, 冠状动脉造影在冠状动脉血管检查中有一定的局限性和不准确。血管内超声成像 (Intravascular Ultrasound, IVUS) 可通过心导管从血管内部显示管腔大小、管壁结构以及粥样硬化斑块的病变程度, 并可测定动脉内狭窄程度, 为冠状动脉介入治疗及疗效评价提供依据。

IVUS 换能器作为血管内超声成像技术的关键, 其设计与制造十分重要。根据设计类型, 主要分为机械旋转型和相控阵型。机械旋转型频率高、对比度大 [13]; 相控阵型显示层次多, 易于分辨血管、血栓、斑块等不同组织。

目前 IVUS 换能器的材料主要是 PZT 压电陶瓷材料, 随着复合材料和 cMUT 技术的不断发展, 血管的图像分辨率更高, 高带宽和高灵敏度的 IVUS 探头不断发展 [14]。

IVUS 换能器可为确定治疗方案、评估放置支架后的效果提供直接有效的依据, 已被广泛应用于临床, 但也存在一定的局限性。IVUS 换能器与血管长轴不垂直在一定程度上影响了图像的几何形状, 导管的大小也限制了其在严重狭窄病变中的使用。IVUS 换能器将向着小型化和多振元阵列化发展。

3.3 三维实时动态成像

随着计算机技术和可视技术的发展, 三维超声成像技术跨越了 3 个阶段: ①采用传感器测量超声换能器的位置和角度, 根据超声换能器实时获取的二维图像结合传感器对应的位置和方向信息进行三维重建; ②在换能器内部或者外部安装微型马达, 进行机械扫描式三维成像; ③在二维相控阵换能器技术的基础上, 实时获取三维图像 [15]。

与传统的二维超声成像技术相比, 三维超声成像技术获得的图像更为直观, 可以精确地获得容积和面积等参数, 从而缩短医师的诊断时间, 并避免一些人为因素对结果的干扰。

3.4 高频探头的高速发展

超声换能器的空间分辨率和工作频率与 -6 dB 带宽相关, 高频超声成像使医学图像的分辨率更高。高频探头在皮肤科、眼科、口腔科等细微浅表组织结构系统的诊断中有着广泛的应用, 超高频超声在眼科等领域也得到了很好的发展。同时, 频率越高衰减得越快、穿透力越浅, Jonathan Mamou 等 [16] 对高频超声成像技术进行了展望, 并利用信号编码和匹配滤波等图像技术提高信号的信噪比, 从而来弥补超声衰减。

4 结语

医学超声成像技术具有安全、有效、无创、成本低、便携易用等优势, 已在临床诊断中得到了广泛应用。而作为超声成像系统核心部件的换能器, 也随着材料学、计算机学、集成科技的发展而发展, 已从频带较窄的压电陶瓷发展到目前适合不同组织、结构、形态的功能各异的换能器。总而言之, 压电材料技术将朝着无铅化、高性能化、薄膜化、多元化的方向发展, 超声探头将朝着高分辨率、实时动态化、稳定化、微型化和环境友好化的方向发展。

[参考文献]

- [1] 彭珏, 覃正笛, 刁现芬, 等. 医学超声关键技术和进展[J]. 生物医学工程学进展, 2013, 34(1): 21-26.
- [2] 裴先茹, 高海荣. 压电材料的研究和应用现状[J]. 安徽化工, 2010, 36(3): 4-6.
- [3] 李文龙, 管喜岐. 超声成像换能器技术的发展[J]. 国际生物医学工程杂志, 2008, 31(2): 82-85.
- [4] 唐洪, 彭珏, 陈思平, 等. 医学超声单晶探头的进展及新技术[J]. 中国医疗器械信息, 2014, (4): 16-21, 42.
- [5] 伍子添. 医学超声设备原理·设计·应用[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2012.
- [6] Birer A, Ghohestani M, Cathignol D. Development of a compact self-focusing piezoelectric generator using electrical pre-strain piezocomposite material[J]. Ultrason Sonochem, 2004, 11(3-4): 155-160.

下转第62页

监管体制,在制修订过程中要考虑其实施问题,需要明确实施主体、监管主体和实施方式。对于条件和时机成熟的国际标准应尽快转化并实施,对于条件和时机不太成熟的国际标准可以考虑先转化再逐步实施,而对于条件和时机不成熟的国际标准可持续跟踪研究而暂不转化。

总之,医疗器械软件标准体系的建设是一个系统性工作,不仅要考虑医疗器械软件国际标准的现状与发展趋势以及我国国情与监管体制,而且还要考虑医疗器械软件标准的划分与框架、技术机构建设和具体实施问题,这样才能建立健全符合我国监管要求、服务于行业发展的医疗器械软件标准体系。

[参考文献]

- [1] YY/T 0664-2008,医疗器械软件 软件生存周期过程[S].
- [2] YY/T 0708-2009,医用电气设备 第1-4部分:安全通用要求 并列标准 可编程医用电气系统[S].
- [3] YY 0637-2008,医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求[S].
- [4] YY 0721-2009,医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全[S].
- [5] GB/T 15538-1995,软件工程标准分类法[S].
- [6] IEC 62304 Ed 2.0,Medical device software-Software life cycle processes(CD)[S].
- [7] IEC 62366:2007,Medical devices-Application of usability engineering to medical devices[S].
- [8] IEC 82304-1,Health Software-Part 1:General requirements for product safety (3WD)[S].
- [9] IEC TR 80002-1:2009,Medical device software-Part 1:Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software[S].
- [10] IEC 80001-1:2010,Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices-Part 1:Roles, responsibilities and activities[S].
- [11] GB/T 25000.51-2010,软件工程 软件产品质量要求与评价 (SquaRE)商业现货(COTS)软件产品的质量要求与测试细则[S].
- [12] 国家标准化管理委员会.关于印发《全国专业标准化技术委员会管理规定》的通知[OL].http://www.sac.gov.cn/bgs/zxtz/201012/t20101214_59019.htm
- [7] 盖学周.压电材料的研究发展方向和现状[J].中国陶瓷,2008,(5):9-13.
- [8] 闫兴伟,任巍.高频无铅压电超声换能器研究进展[J].中国医疗器械信息,2014,(4):22-28.
- [9] 栾桂冬.电容MEMS超声换能器研究进展[J].应用声学,2012,(4):241-248.
- [10] 栾桂冬.电容MEMS超声换能器研究进展[J].应用声学,2012,(3):161-170.
- [11] Khuri-Yakub BT,Oralkan O.Capacitive micromachined ultrasonic transducers for medical imaging and therapy[J].J Micromech Microeng,2011,21(5):54004-54014.
- [12] Dorey RA,Dauchy F,Wang D,et al.Fabrication and characterization of annular thickness mode piezoelectric micro ultrasonic transducers[J].IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control,2007,54(12):2462-2468.
- [13] 赵瑞平,孟显达.冠脉血管内超声的应用研究[J].中国心血管病研究,2011,9(7):548-550.
- [14] Gurun G,Tekes C,Zahorian J,et al.Single-chip CMUT-on-CMOS front-end system for real-time volumetric IVUS and ICE imaging[J].IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control,2014,61(2):239-250.
- [15] Fenster A,Parraga G,Bax J.Three-dimensional ultrasound scanning[J].Interface Focus,2011,1(6):503-509.
- [16] Mamou J,Aristizábal O,Silverman RH,et al.A perspective on high-frequency ultrasound for medical applications[J].Physics Procedia,2010,3(1):289-295.

《中国医疗设备》杂志医院数字化栏目简介

刊发计算机软硬件在医院数字化建设中的创建、开发、应用、维护、升级等方面的创新和应用管理经验稿件,诸如医院 HIS、RIS、PACS、LIS 和数字医学设备等方面开发技术和应用经验。稿件应是作者自己的实际工作经验,具有突出创新和新颖之处,而不是一般性的工作叙述或“全面性”的工作总结。