

DOI:10.3969/j.issn.1005-202X.2016.12.014

专题:数字诊疗装备研发

## 体内超声成像设备研发及质量评价

轩辕凯<sup>1</sup>, 白宝平<sup>2</sup>, 韩志乐<sup>3</sup>

1. 国家食品药品监督管理总局湖北医疗器械质量监督检验中心, 湖北 武汉 430075; 2. 北京华科创智健康科技股份有限公司, 北京 100093; 3. 中国科学院苏州生物医学工程技术研究所, 江苏 苏州 215163

**【摘要】**超声成像是目前临床应用最为广泛的四大影像技术之一, 具有灵活、低成本、安全无辐射等优点。体内超声成像是指将高频微型超声探头放入人体, 并在人体内部进行成像的诊断设备, 如消化介入超声内镜、血管内超声成像仪等。随着医疗超声设备逐渐向专科化发展, 体内超声成像设备也越来越被广泛关注和使用。本文首先介绍消化超声内镜和血管内超声成像这两种体内超声成像设备的基本工作原理、关键技术发展和临床应用等情况, 然后着重介绍这两类体内超声设备在研发过程中的测试体模与质量评价相关研究, 并对体内超声成像设备的研发、测试与质量评价等工作的社会价值和经济价值进行简要的评述。

**【关键词】**体内超声成像; 内镜超声; 血管内超声; 质量评价

**【中图分类号】**TB559

**【文献标志码】**A

**【文章编号】**1005-202X(2016)12-1245-04

## Development and quality evaluation of internal ultrasound imaging system

XUAN Yuankai<sup>1</sup>, BAI Baoping<sup>2</sup>, HAN Zhile<sup>3</sup>

1. Hubei Center for Medical Devices Quality Supervision and Testing, China Food and Drug Administration, Wuhan 430075, China; 2. Beijing Huaco Healthcare Technologies Co.Ltd., Beijing 100093, China; 3. Suzhou Institute of Biomedical Engineering and Technology, Chinese Academy of Sciences, Suzhou 215163, China

**Abstract:** Ultrasound imaging is one of the most important imaging technologies for clinical applications, which is flexible, low-cost and safe. Internal ultrasound imaging system is a kind of diagnosis equipment by putting high-frequency ultrasound probe with very small sizes into the human body to achieve the internal ultrasound imaging, such as endoscopic ultrasound, intravascular ultrasound and so on. With the development of medical ultrasound system, the internal ultrasound imaging system has attracted more attention recently. In this paper, two kinds of internal ultrasound imaging systems, endoscopic ultrasound and intravascular ultrasound imaging systems, are introduced, including the basic principles, technology developments and clinical applications. The studies related to the phantom and the quality evaluation of the two internal ultrasound imaging systems are introduced in details. Finally, the economic returns and social benefits of the development, test, and quality evaluation of internal ultrasound imaging system are briefly reviewed.

**Keywords:** internal ultrasound imaging; endoscopic ultrasound; intravascular ultrasound; quality evaluation

### 前言

医疗超声成像是目前临床应用最为广泛的四大医学影像技术之一, 医疗超声设备也逐渐向专科化

发展, 以满足精准诊断与治疗的要求。体内超声设备是超声探头进入人体内部进行成像的设备, 可分为通过人体自然腔道进入体内的超声内窥镜 (Endoscopic Ultrasound, EUS) 成像设备和通过有创方式进入体内的血管内超声成像设备 (Intravascular Ultrasound, IVUS) 等<sup>[1]</sup>。通用电气、飞利浦、西门子、奥林巴斯等国际知名企业都把体内超声设备作为主要发展方向, 其中, 在消化介入式超声内镜领域, 奥

**【收稿日期】**2016-11-09

**【基金项目】**国家重点研发计划(2016YFC0103300)

**【作者简介】**轩辕凯, 高级工程师, 主任, 医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC10/SC2)主任委员, E-mail: xykai888@126.com

**【通信作者】**韩志乐, 研究方向: 医用声学, E-mail: hanzl@sibet.ac.cn

林巴斯、富士公司和宾得等公司的市场占有率较高,在血管内超声成像系统领域,波士顿科技公司、火山公司以及日本泰尔茂公司处于领先地位。

我国的体内超声成像设备研发起步较晚,在科技部“十二五”国家支撑计划项目的资助下,北京华科创智公司、中科院苏州医工所和上海爱声公司等单位在我国率先开展了消化介入超声成像设备和血管内超声成像设备的研发工作,填补了国内相关技术空白。近期,以上单位由湖北医疗器械质量监督检验中心牵头联合申报了科技部“十三五”重点研发计划中的“”数字诊疗装备研发“”重点专项中“前沿和共性技术创新”领域的“质控和标准化技术”方向。项目围绕消化道介入、血管内介入超声设备的产品标准化检测、安全性评价及质量可靠性保证,研究体内超声设备的标准检测规范,制定行业标准,研发专用超声检测体模及可靠性验证手段,开展安全性可靠性研究试验,提供检测精度高、实用性强的体内超声检测方法,促进专科超声设备的质量控制和安全保障能力提高。

本文首先介绍消化介入超声内镜和血管内超声这两类主要体内超声成像设备的基本原理、技术发展和临床应用等,然后介绍体内超声成像设备体模与质量评价相关研究,最后对体内超声成像设备研发以及质量评价相关工作的社会价值和经济价值进行简要的评述。

## 1 消化介入超声内镜

据全国肿瘤登记中心掌握的全国肿瘤登记数据及3次全国死因调查资料,对目前的恶性肿瘤发病、死亡及变化趋势进行汇总和分析发现,胃癌、食管癌的发病率、死亡率仅次于肺癌,必须丰富胃部肿瘤的检测手段和方法,采取积极有效的防控措施,以实现肿瘤病变的早期快速准确诊断,遏制胃部肿瘤对中国居民健康的危害。世界卫生组织建议通过早期诊断以及筛查这两种方式实现肿瘤病变的早期诊断,在消化道肿瘤的早期发现中,EUS是一种重要的技术手段<sup>[2-3]</sup>。

超声介入消化内镜是将超声用于消化道检查的技术,将微型高频超声探头安置在探头顶端,插入体腔后利用超声进行实时扫描,从而获得胃肠道层次结构的组织学特征及周围邻近脏器(如胰腺、胆囊、肝脏和脾脏)的超声图像<sup>[4]</sup>。EUS将光学内窥镜和超声技术结合起来,对消化道及胰腺周围软组织构造进行成像,能为病变深度、病变起源以及病灶的腔外

情况提供更多的临床参考信息<sup>[5]</sup>,这是体外超声、CT和核磁共振成像等技术手段不能达到的,因此EUS在临床肠胃、呼吸道疾病的诊断、治疗和疾病的发病机制以及病理变化研究中发挥着重大作用<sup>[6]</sup>。

超声内镜融合了电子、机械以及材料等多领域的知识。受我国技术水平与研究投入的限制,国内尚未有厂家实现EUS的实用化与商用化,国内医院EUS主要采购进口厂商,价格居高不下。受此影响,EUS的医院普及度偏低,检查费用偏高,病人难以享受到低廉、方便、快捷的EUS检查,给许多医院及病人带来很大的经济压力。因此,自主研发消化超声介入成像设备,可弥补国内该类型产品和相关技术研究领域的空白,大大降低国外产品的技术垄断优势,增强我国医疗器械尤其是超声诊断医疗仪器的市场竞争力,有效降低医疗成本,普惠人民大众,进一步促进我国医疗技术水平的发展。

北京华科创智健康科技股份有限公司在国家“科技支撑计划”及北京科委研发项目支持下,研发了消化介入超声成像设备,目前通过了产品第三方注册检验,申报了三类医疗器械注册。

## 2 血管内超声

心血管疾病被称作“人类健康的第一杀手”,每年全世界大约有2千万人死于急性心血管事件,每10 s即有1人因此死亡,而且心血管疾病的发病率逐年上升,发病人群呈年轻化<sup>[7-8]</sup>。

IVUS是利用安装在心导管前端的微型超声换能器(即探头),通过血管内部成像来检测管腔大小和管壁结构的介入性超声诊断技术<sup>[9]</sup>。IVUS能够实时显示血管横断面解剖结构,观察附着于管壁表面的粥样硬化斑块形态及发展过程,测定冠状动脉狭窄程度,从而指导经皮冠脉介入治疗以及评价治疗效果<sup>[10]</sup>。近年来,血管内超声已成为冠心病等心血管疾病诊断治疗的重要影像手段,被认为是冠脉血管检查的新“金标准”<sup>[11]</sup>。

20世纪60年代初,有学者将超声探头置于导管头上,通过外周血管进入狗的心腔,记录到A型超声图<sup>[12]</sup>。1971年,Born发明了32晶体、3.2 mm直径的相控阵超声探头,并将其与9F导管结合,第一次得到二维的实时心脏切面超声图像<sup>[13]</sup>。20世纪80年代起,随着经皮穿刺冠状动脉内成形术、冠状动脉内安置移植模等技术的兴起和发展,这需要对病变冠状动脉的解剖和结构有一个全面而系统的了解,而传统的选择性冠状动脉造影已远远不能满足需要。在这种情

况下,血管内超声技术受到了临床应用的重视;同时,压电材料、精密机械加工工艺、电子技术等超声换能器制作相关技术的进步也使得IVUS探头得到了迅速发展<sup>[14]</sup>。

中国科学院苏州医工所医学超声团队在国家科技支撑计划“专用超声诊断探头部件及系统研发”项目支持下,研发了血管内高频超声成像系统。目前与上海爱声生物医疗科技有限公司共同完成了第三方检验,正在准备申报三类医疗器械注册证。

### 3 体内超声设备专用体模的研发及其质量评价

超声体模是模仿人体组织的超声传播特性,供医用超声设备的性能测量及研究试验,或将被模拟的生理结构可视化的无源装置<sup>[15]</sup>。随着黑白B超和彩色多普勒B超技术的发展,越来越多的公司开始提供商业化的普通超声性能测试体模,以及人体各组织体模,体模产品技术比较成熟的公司有CIRS、Blue-Phantom、PI-Medical、ALK等。但是目前未见专门为体内超声成像设备开发的检测体模产品。

国内外对体内超声系统的安全性和可靠性研究很少,目前只是停留在诊断病变识别、操作方法、绝对禁忌症和相对禁忌症的研究。现有的研究方向都是医生从临床的角度,研究超声对不同患者、不同器官的影响。在实际临床应用中,涉及体内超声的安全性和可靠性内容非常广泛,例如体内超声机电故障、超声诊断数据和图像准确性、可能对患者造成的损伤、超声抗电磁环境干扰等,目前还没有进行广泛深入的研究。

本研究团队将围绕血管介入、消化道检查超声成像设备的产品标准化检测、安全性评价及质量可靠性保证,研究体内超声成像设备的标准检测规范,制定行业标准,研发专用超声检测体模及可靠性验证手段,开展安全性可靠性研究试验,提供检测精度高、实用性强的体内超声检测方法,促进专科超声设备的质量控制和安全保障能力提高。

### 4 总结

体内超声成像设备是非常有临床应用价值的专科化超声诊断设备,其相关产品研发在我国处于起步阶段,相关的质量评价方法与标准更是空白。国内相关产品研发优势单位将在我国率先研发针对血管介入及消化诊断超声成像设备的有效性、安全性、可靠性质量评价方法,围绕检测规范、产品标准、专用检测体模进行研究。通过本项目的研究:(1)规

范和促进行业发展,利于行政监管,提高相关设备的安全性、可靠性,保障临床使用安全、有效;(2)为检测机构提供检测精度高、实用性强的体内超声检测方法和手段,为生产企业在产品研发、质量控制方面提供保障,为医疗机构在用设备提供校准方法和手段;(3)促进我国心脑血管疾病及消化肿瘤的早期诊断、微创治疗,提高治愈率,降低治疗费用。

### 【参考文献】

- [1] HASEGAWA N, NIWA Y, ARISAWA T, et al. Preoperative staging of superficial esophageal carcinoma: comparison of an ultrasound probe and standard endoscopic ultrasonography [J]. *Gastrointest Endosc*, 1996, 44(4): 388-393.
- [2] NISHIMAKI T, TANAKA O, ANDO N, et al. Evaluation of the accuracy of preoperative staging in thoracic esophageal cancer [J]. *Ann Thorac Surg*, 1999, 68(6): 2059-2064.
- [3] 胡祎,傅剑华,戎铁华,等. 超声内镜检查在食管癌术前分期中的应用价值[J]. *癌症*, 2005, 24(11): 1358-1362.
- [4] HU Y, FU J H, RONG T H, et al. Application of endoscopic ultrasonography to preoperative clinical staging of esophageal cancer [J]. *Chinese Journal of Cancer*, 2005, 24(11): 1358-1362.
- [5] 吕铁军,韩志乐,李章剑,等. 一种基于GPU计算的超声内镜系统[J]. *中国医疗器械信息*, 2016, 22(9): 1-3.
- [6] LÜ T J, HAN Z L, LI Z J, et al. A graphic processing unit based endoscopic ultrasound imaging system [J]. *China Medical Device Information*, 2016, 22(9): 1-3.
- [7] MASSARI M, PAVONI G M, CIOFFI U, et al. The role of echo-endoscopy in the staging of squamous-cell carcinoma of the esophagus. The correlation between the surgical and anatomicopathological findings [J]. *Minerva Chirurgica*, 1999, 54(4): 205-217.
- [8] 温世杰. 数字式医学超声内窥镜成像系统的研究[D]. 天津: 天津大学, 2009.
- [9] WEN S J. The research of digital medical ultrasonic endoscope imaging system [D]. Tianjin: Tianjin University, 2009.
- [10] 卫生部心血管病防治研究中心. 中国心血管病报告, 2012 [M]. 北京: 中国大百科全书出版社, 2013.
- [11] National Center for Cardiovascular Diseases. Report on cardiovascular diseases in China (2012) [M]. Beijing: Encyclopedia of China Publishing House, 2013.
- [12] GO A S, MOZAFFARIAN D, ROGER V L, et al. Executive summary: heart disease and stroke statistics--2013 update: a report from the American Heart Association [J]. *Circulation*, 2013, 127(1): 143-152.
- [13] MEYER C, CHIANG E, FECHNER K, et al. Feasibility of high-resolution, intravascular ultrasonic imaging catheters [J]. *Radiology*, 1988, 168(1): 113-119.
- [14] XIANG Y, XU J, LÜ T, et al. A graphic processing unit based intravascular ultrasound (IVUS) [C]. 2015 IEEE International Ultrasonics Symposium, 2015.
- [15] 李丽,高志凌. 血管内超声诊断和指导冠状动脉粥样硬化及其介入治疗的“金标准”[J]. *心血管病学进展*, 2009, 20(1): 139-143.
- [16] LI L, GAO Z L. Intravascular ultrasound in diagnosis and interventional therapy of coronary atherosclerosis [J]. *Advances in Cardiovascular Diseases*, 2009, 20(1): 139-143.



- [12] YOCK P G, LINKER D T. Intravascular ultrasound, looking below the surface of vascular disease[J]. Circulation, 1990, 81(5): 1715.
- [13] TAKAGI A, TSURUMI Y, ISHII Y, et al. Clinical potential of intravascular ultrasound for physiological assessment of coronary stenosis relationship between quantitative ultrasound tomography and pressure-derived fractional flow reserve[J]. Circulation, 1999, 100(3): 250-255.
- [14] 崔靖尧. 血管内超声成像探头的现状与研究进展[J]. 中国医疗器械信息, 2014, 20(4): 11-15.
- CUI Y Y. Current status and research progress of intravascular ultrasound transducer [J]. China Medical Device Information, 2014, 20(4): 11-15.
- [15] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 15261-2008 超声仿组织材料声学特性测量方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. GB/T 15261-2008 measurement methods for acoustic properties of ultrasonically tissue-mimicking materials [S]. Beijing: China Standards Press, 2008.

(编辑: 谭斯允)



轩辕凯 高级工程师, 现任国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心主任(负责人), 全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会主任委员, (第八届) 国家药品标准物质委员会委员、中国医学装备协会理事。从事医疗器械产品质量监管、检验检测工作近30年, 熟悉医用超声诊断设备、医用超声治疗设备、超声监护设备、物理治疗设备等医用电子设备和医疗器械产品的检验、检测。参加医疗器械产品国标、行业标准修订、制定, 参加生产许可证、工厂体系审查工作, 长期主持国家监督抽验、认证检验和安全认证检验工作, 具有丰富的医疗器械产品质量监管、检验工作经验。参与、主持并完成多项科技部项目; 编写过《超声医学专科能力建设专用初级教材-基础分册》、《医疗器械检验标准操作规范》、《B型超声诊断设备》、《超声多普勒胎儿监护仪》、《超声多普勒胎儿心率仪》、《超声洁牙设备》等国家抽验培训教材。