

血管内超声诊断设备性能测试研究

轩辕凯¹, 柯钢¹, 韩志乐²

1. 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, 湖北 武汉 430075; 2. 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】血管内超声成像设备是一种专用的超声检测设备,对其性能检测目前没有合适的参考标准。本文参照GB10152-2009对B型超声诊断设备的要求,对血管内超声成像系统的分辨力和中心频率两个指标参数开展研究,确定检测方法并建立测试系统,最后对中心频率及分辨力等性能指标进行了测试验证。本研究为血管内超声成像设备检测规范的建立提供了很好的基础。

【关键词】血管内超声成像设备;中心频率;分辨力;检测规范

【中图分类号】TB559;R445.1

【文献标志码】A

【文章编号】1005-202X(2018)01-0070-06

Test and research on performance of an intravascular ultrasound system

XUANYUAN Kai¹, KE Gang¹, HAN Zhile²

1. Hubei Center for Medical Devices Quality Supervision and Testing, China Food and Drug Administration, Wuhan 430075, China;
2. Suzhou Institute of Biomedical Engineering and Technology, Chinese Academy of Sciences, Suzhou 215163, China

Abstract: Nowadays, there is no reference criterion for testing the performance of intravascular ultrasound system (IVUS), a specialized ultrasound diagnostic equipment. Here, with reference to the National Standard of PRC GB10152-2009 for B mode ultrasonic diagnostic equipment, we investigated the testing methods of resolution and center frequency for IVUS. After the testing method was determined, a testing system was established and the test and verification were carried out for the performance indexes such as center frequency and resolution. The results provide a good technical basis to establish the standard test specifications for the manufactures of IVUS.

Keywords: intravascular ultrasound system; central frequency; resolution; test specification

前言

血管内超声成像设备(Intravascular Ultrasound System, IVUS)是利用安装在微导管前端的高频微型超声探头,直接置于血管腔内进行探测的介入性超声诊断技术^[1]。它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,从而指导经皮冠状动脉介入治疗以及评价治疗效果。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,被认为是血管检查的新“金标准”^[2]。

IVUS主要包括3个部分:①成像主机,主要用于超声数据的采集处理及显示;②控制手柄,主要用于连接控制一次性介入导管以及超声信号的发射接收;③一次性介入导管,直接介入人体血管腔内进行扫查,在前端安装有微型高频换能器,见图1。

IVUS成像方式有两种:机械旋转、相控阵^[3]。机械旋转式IVUS是单阵元超声探头在导管内沿轴向360°旋转成像;相控阵IVUS是沿导管周向排列的阵列换能器利用电子扫描的方式成像,见图2。

目前主要的IVUS有Volcano Corporation的S5、Boston Scientific Corporation的iLab产品和日本的Terumo Corporation的Visiwave^[4],见图3。

国外成熟的产品在中国市场广泛应用,随着技术的发展,国内许多厂家已经开始了IVUS的研发和生产,如中国科学院苏州生物医学工程技术研究所研发了国内首台IVUS^[5],另外深圳先进技术研究院、上海爱声生物医疗器械有限公司等研究所和企业也在开展相关的研发及产业化。

【收稿日期】2017-12-12

【基金项目】国家重点研发计划(2016YFC0103300);苏州市科技计划项目(SYG201607)

【作者简介】轩辕凯,高级工程师,主任,全国医用超声设备标准化技术委员会主任委员,E-mail: xykai888@126.com

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

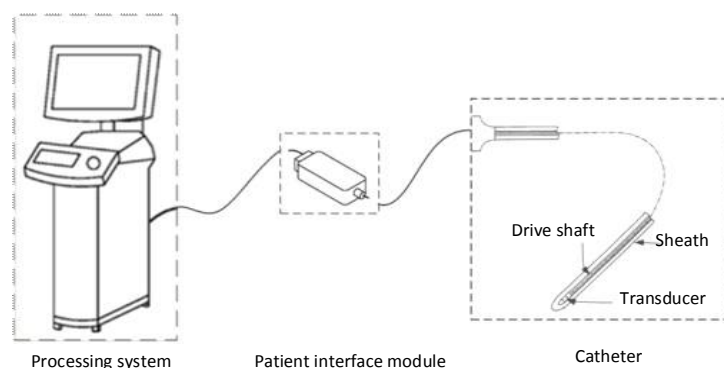


图1 血管内超声成像系统

Fig.1 Schematic diagram of intravascular ultrasound system (IVUS)

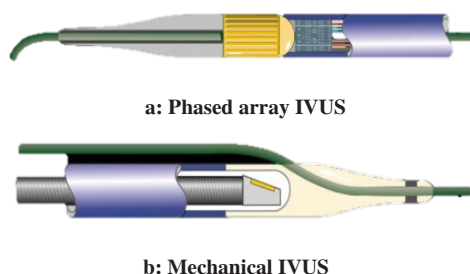


图2 两种IVUS导管的原理图

Fig.2 Schematic diagrams of two standard kinds of IVUS catheters



图3 血管内超声成像设备

Fig.3 Different kinds of IVUS devices

1 性能指标关键参数

国家食品药品监督管理局发布的《影像型超声诊断设备(第三类)技术审查指导原则(2015年修订版)》中给出了影像型超声诊断设备的临床试验要求,但是删除了IVUS的要求^[6];并且在GB10152也未对IVUS的性能做要求^[7]。我国在该设备上的相关检验检测仍为空白。

为了与超声诊断设备不断出现的新技术、产业

发展和加强质量监督的需求相适应,应尽快制定IVUS技术指标的方法标准。作为国内超声检测权威机构的湖北医疗器械质量监督检验中心,开展了对IVUS的检验检测研究。

IVUS采用B型超声成像方式成像,因此参考GB10152-2009的内容,对其性能要求进行分析检测。本文主要对中心频率和分辨力两个参数的性能测试进行研究。

1.1 中心频率

IVUS在特定频率下成像,其中心频率决定了成像的质量,中心频率越高,成像质量越清晰,因此,中心频率的检测是IVUS的一个重要指标。

1.2 分辨力测试

IVUS采用360°范围成像,其分辨力分为轴向分辨力和侧向分辨力(图4)。血管分为内膜、中膜、外膜3层结构,高分辨力的图像能够分辨出各层之间、肌肉和动脉之间的散射差异^[8],对人体病变的检测能够更准确。因此分辨力的检测也是IVUS的一个重要指标。

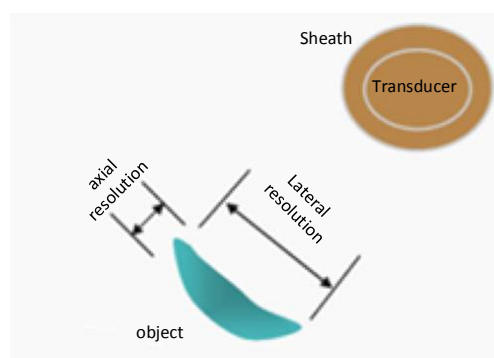


图4 侧向分辨力和轴向分辨力

Fig.4 Lateral and axial resolutions

2 方法

2.1 中心频率测试

血管内超声成像换能器的中心频率比常规体外超声探头高很多,一般标称频率在12 MHz以上,研究机构对这种超高频换能器的测试一般采用脉冲回波法^[9]。YY/T 1089给出了1~10 MHz下单元脉冲换能器中心频率的回波法测试,血管内超声换能器中心频率测试参考回波法测试^[10]。

由于血管内超声成像换能器在导管内绕轴高速旋转,在工作状态下很难进行测试,本文采用将换能器固定夹持,利用外接的脉冲发射接收设备进行换能器性能测试,所接脉冲发射设备能发射宽带宽脉冲信号,带宽范围0.51~140.0 MHz,覆盖所测换能器标称频率范围。测试原理图如5所示。

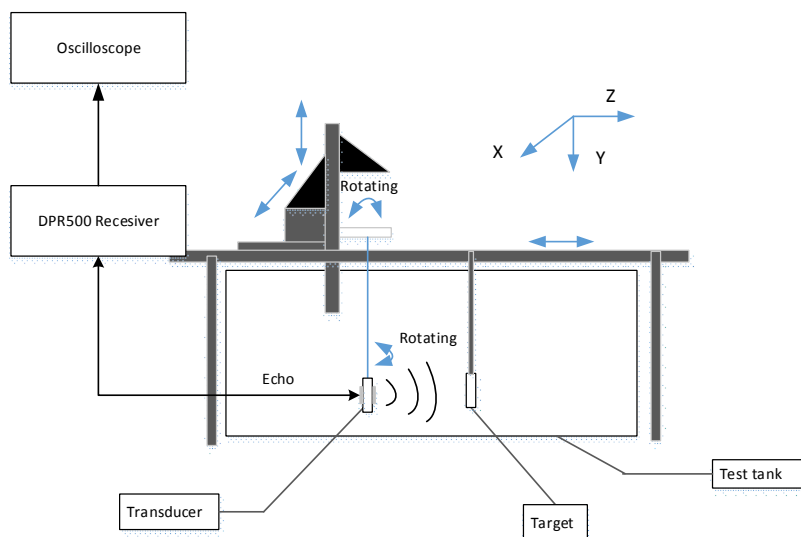


图5 回波法测试示意图

Fig.5 Schematic of pulse-echo test

本实验所用脉冲发射/接收设备为JSR Ultrasonics的DPR500,所发射脉冲峰值电压为138 V,脉宽为3.2 ns,衰减3 dB,频率带宽为0.61~140.38 MHz。接收示波器型号为Tek DPO5034。

反射靶采用不锈钢304材料,参照YY1089标准,

换能器与反射靶体距离 s 参考公式:

$$s \approx \frac{A^2}{\pi \lambda} \text{ 和 } \frac{B^2}{\pi \lambda}$$

其中, A 和 B 分别为换能器的长宽,换能器尺寸为0.5 mm×0.6 mm, λ 为换能器在水中的波长,则换能器距离反射靶约为3 mm。图6为测试装置实物图。

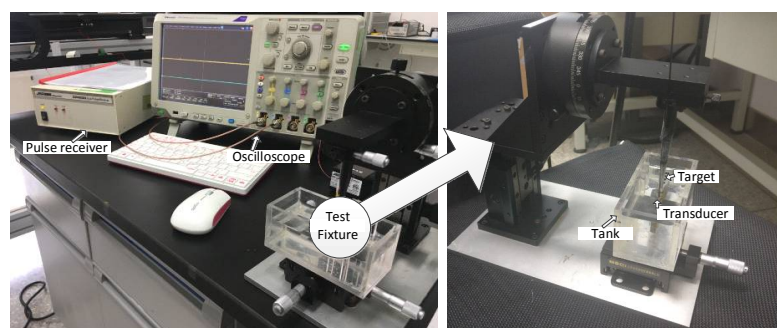


图6 测试装置实物图

Fig.6 Picture of test set

2.2 分辨力测试

血管内超声换能器在成像导管内高速旋转,转动速度为1 800 r/min,其系统分辨力不仅和中心频率有关,和系统的各项性能指标也密不可分^[11]。分辨力的性能直接反应在IVUS的图像上,因此分辨力的测

试需要在IVUS工作状态下测试。

IVUS的分辨力分为轴向分辨力和侧向分辨力,而分辨力与探测深度及中心频率有着密切的关系^[12],为了研究IVUS分辨力的测试方法,本文在成像范围内的各个距离上都进行了测试。

所测试IVUS为中国科学院苏州生物医学工程技术研究所独立开发研制的样机,样机的成像半径为5 mm,见图7。



图7 中国科学院苏州生物医学工程技术研究所IVUS样机
Fig.7 IVUS from Suzhou Institute of Biomedical Engineering and Technology, Chinese Academy of Sciences

IVUS分辨力测试方法如下:将测试靶放置在被测超声换能器的发射方向,测试靶由两根平行排列的靶丝组成,为减少靶丝对成像的影响^[13],选取直径10 μm 的靶丝,小于换能器的半波长。轴向分辨力的测试是将靶丝排列方向与换能器表面垂直,在测试过程中调节靶体与换能器的距离。侧向分辨力将靶丝排列方向与换能器表面平行(图8)。

为进行研究,本文设计了可以方便调整靶体位置的夹具,图9为示意结构及实验装置图。分别对换能器转动轴距靶体整数单位毫米的位置进行了测试,选取不同靶丝间距的靶体,以在图像上能清晰观测到两根能分辨出的靶丝图像。由于被测换能器安装在介入导管末端,介入导管直径为1.2 mm,因此距离靶体1 mm的位置比较难以分辨,因此本文测试了距离靶体为2、3、4、5 mm的4个位置的分辨力情况。

3 结果

3.1 中心频率

测试样品为中国科学院苏州生物医学工程技术研究所研制的50 MHz的换能器探头,分别测试了3个样品,中心频率测试结果见表1。测试探头脉冲回波如图10所示。

3.2 分辨力测试

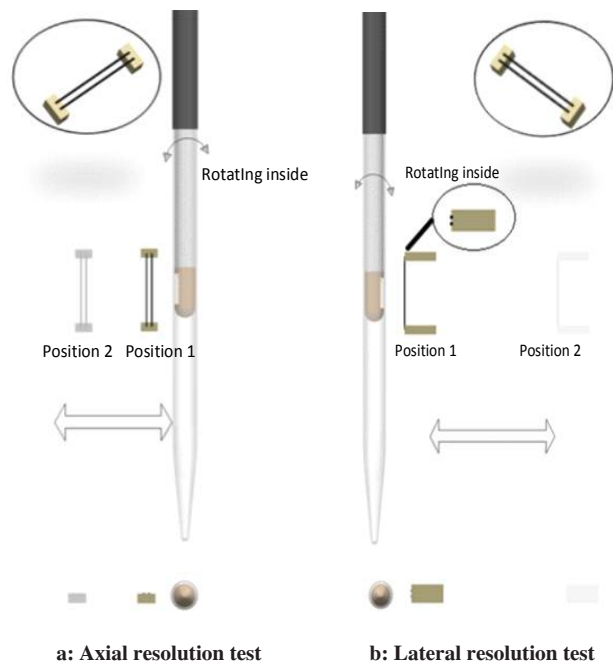


图8 分辨力测试示意图

Fig.8 Schematics for testing lateral and axial resolutions

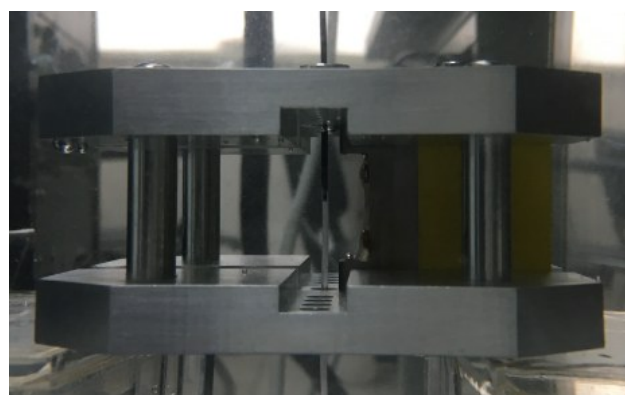
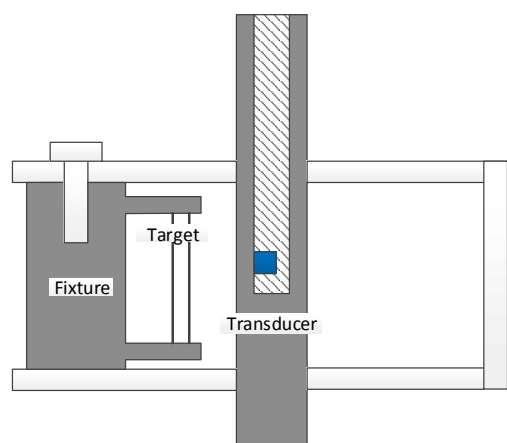


图9 分辨力测试装置

Fig.9 Device for testing axial and lateral resolutions

轴向和侧向分辨力测试图像见图11。侧向分辨力测试结果见表2;轴向分辨力测试结果见表3。

表1 中心频率测试
Tab.1 Central frequency test

No. of sample	Frequency/ MHz	Bandwidth/%	V _{peak-peak} /mV
1	50.023 2	49.635 7	763.2
2	50.288 5	50.195 4	633.6
3	49.947 9	47.952 7	691.2

V_{peak-peak}: Peak-to-peak voltage of the receive signal

4 讨论

本文根据通用B型超声诊断设备要求,研究IVUS特殊成像要求,设计中心频率和分辨力测试方法,对中国科学院苏州生物医学工程技术研究所研发的IVUS进行测试,所测换能器中心频率为50 MHz,带宽为50%;所测IVUS侧向分辨力在2 mm位置能达200 μ m,轴向分辨力在2 mm处能达70 μ m。性能指标测试验证了测试方法的可行性,为IVUS检测规范的建立提供了基础。

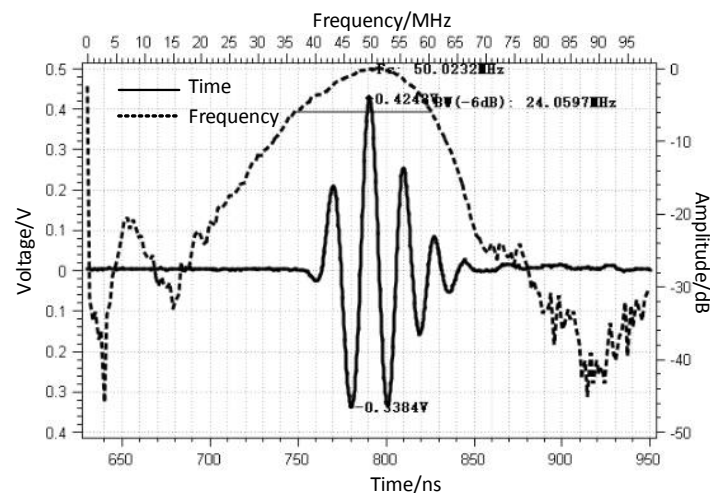
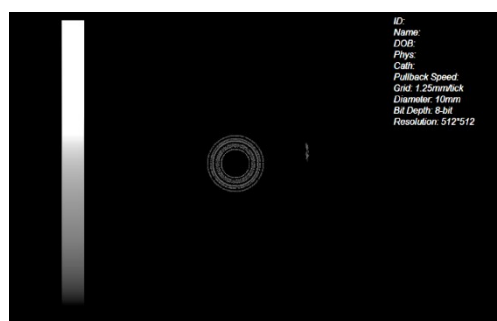
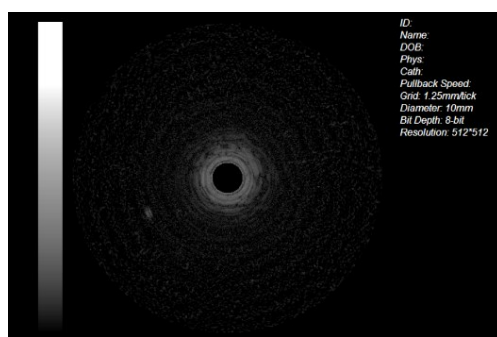


图10 脉冲回波(样品1)

Fig.10 Pulse-echo (No.1)



a: Lateral resolution (200 μ m@2 mm)



b: Axial resolution (70 μ m@3 mm)

图11 轴向和侧向分辨力测试图像

Fig.11 Test images of axial and lateral resolutions

表2 侧向分辨力

Tab.2 Measurement of lateral resolutions

Resolution/ μ m	2 mm	3 mm	4 mm	5 mm
200	■	■	□	□
300	■	■	■	□

■: Clear; □: Not clear

表3 轴向分辨力

Tab.3 Measurement of axial resolution

Resolution/ μ m	2 mm	3 mm	4 mm	5 mm
70	■	■	■	□
90	■	■	■	□
150	■	■	■	□

■: Clear; □: Not clear

【参考文献】

- [1] 王立娟, 包晶晶, 勇强. 血管内超声、OCT 评价颈动脉易损斑块应用价值[J]. 血管与腔内血管外科杂志, 2017, 3(2): 680-682.

- WANG L J, BAO J J, YONG Q. Application value of intravascular ultrasound and OCT in the evaluation of vulnerable carotid plaques[J]. *Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 2017, 3(2): 680-682.
- [2] 毛海群. 基于IVUS图像序列的关键帧提取及临床应用研究[D]. 广州: 南方医科大学, 2012.
- MAO H Q. Key frames extraction based on intravenous ultrasound sequences and clinical application[J]. Guangzhou: Southern Medical University, 2012.
- [3] Intravascular Ultrasound [EB/OL]. <https://radiologykey.com/intravascular-ultrasound/>.
- [4] GARCIA-GARCIA H M, COSTA M A, SERRUYS P W. Imaging of coronary atherosclerosis: intravascular ultrasound[J]. *Eur Heart J*, 2010, 31(20): 2456-2469.
- [5] 轩辕凯, 白宝平, 韩志乐. 体内超声成像设备研发及质量评价[J]. *中国医学物理学杂志*, 2016, 33(12): 1245-1248.
- XUANYUAN K, BAI B P, HAN Z L. Development and quality evaluation of internal ultrasound imaging system[J]. *Chinese Journal of Medical Physics*, 2016, 33(12): 1245-1248.
- [6] 影像型超声诊断设备(第三类)技术审查指导原则(2015年修订版) [EB/OL]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/141521.html>.
- Ultrasound Imaging Diagnostic Equipment (Category 3) Guidelines for Technical Review (2015 Revision) [EB/OL]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/141521.html>.
- [7] 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. B型超声诊断设备: GB10152-2009[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
- General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. B mode ultrasonic diagnostic equipment: GB10152-2009[S]. Beijing: Standards Press of China, 2010.
- [8] LOCKWOOD G R, RYAN L K, GOTLIEB A I. *In vitro* high resolution intravascular imaging in muscular and elastic arteries [J]. *Am J Cardiol*, 1992, 20(1): 153-160.
- [9] YUAN J, JIANG X, CAO P. High frequency piezo composites micro fabricated ultrasound transducers for intravascular imaging [J]. *Proc IEEE Ultrason Symp*, 2006, 1: 264-268.
- [10] 国家食品药品监督管理局. 单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性测试方法: YY/T 1089-2007[S]. 北京: 中国标准出版社, 2007.
- China Food and Drug Administration. Electroacoustic characteristics and measurement methods of single element pulse-echo ultrasonic transducers: YY/T 1089-2007[S]. Beijing: Standards Press of China, 2007.
- [11] FOSTER F S, PAVLIN C J, HARASIEWICZ K A. Advances in ultrasound biomicroscopy[J]. *Ultrasound Med Biol*, 2000, 26(1): 1-27.
- [12] FOSTER F S, LOCKWOOD G R, RYAN L K. Principles and applications of ultrasound backscatter microscopy[J]. *IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control*, 1993, 40(5): 608-625.
- [13] 郑政, 张渝生. 一种用于测试甚高频B型超声诊断设备纵向分辨力的层状靶[J]. *医疗卫生装备*, 2006, 27(3): 10-11.
- ZHENG Z, ZHANG Y S. Layered target for evaluating axial resolution of very-high-frequency B-type ultrasonoscope[J]. *Chinese Medical Equipment Journal*, 2006, 27(3): 10-11.

(编辑: 薛泽玲)