

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2021.08.11

兽医超声诊断仪技术要点及质量评价

张晶声¹,董明²,金闻名¹,张旭¹,于遵波¹

(1. 中国兽药药品监察所, 北京 100081;2. 涿州市农业农村局, 涿州 072750)

[收稿日期] 2021-03-23 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2021) 08-0073-04 [中图分类号] S851.66

[摘要] 兽医超声诊断仪是用于动物妊娠和疾病诊断等的重要兽医器械,应用日益广泛。梳理兽医超声诊断仪的技术要点,分析影响其性能的质量评价指标,对制定产品行业标准、加强质量检验和行业管理具有一定的指导意义。

[关键词] 兽医超声诊断仪;兽医器械;质量评价

Fundamental Technical Points and Quality Evaluation Parameter on Veterinary Ultrasonic Diagnostic Device

ZHANG Jing-sheng, Dong Ming, JIN Wen-ming, ZHANG Xu, YU Zun-bo

(China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China; Zhuozhou Bureau of Agriculture and Rural Affairs, Zhuozhou 072750, China)

Abstract: Veterinary ultrasonic diagnostic device (VUDD), an important veterinary device, is widely used in animal pregnancy and diseases diagnosis. The operation principle of VUDD is introduced; fundamental technical points of VUDD are collected; quality evaluation parameters are categorized and explained. Thence the further research on the product referring to its veterinary device industrial standard formulation will be facilitated.

Key words: veterinary ultrasonic diagnostic device; veterinary device; quality evaluation

兽医超声诊断仪自 20 世纪 60 年代以来^[1],伴随着超声探测技术一路发展,从检查猪、牛的动物组织与确定肉用动物的组分和体况,到羊的妊娠诊断,到犬的眼科扫描,到动物腹部器官的影像检查,到动物脏器的疾病诊断,涉及到兽医诊断的各个领域。兽医超声诊断仪的类型也从简单听声的 A 型超声到直观成像的 B 型、M 型超声和彩色多普勒超声,类别繁多。相关学术专著^[2-3]从物理技术原理到动物诊断实例论述详细,推动了兽医超声诊断技术在我国的发展。梳理兽医超声诊断仪的技术要

点,分析影响其性能的质量评价指标,对指导产品的质量检测十分必要。

1 兽医超声诊断仪的工作原理

兽医超声诊断仪对动物软组织进行断面图像显示,达到对器官形状进行观察,对组织尺寸进行检测功能,主要是利用了超声波能量(声强)大、在不同组织界面上发生反射、透射、绕射、衍射的两大特征,脉冲回波技术的声束直线传播、传播速度恒定和不同组织的吸收系数一致三个基本假设,和声束聚焦、动态频率扫描等多

种技术来实现的。

具体工作过程:超声探头通电,发射一定频率的超声波束,通过耦合剂进入动物体,在不同深度的组织界面上产生反射,回波返回超声探头,激励压电晶片产生电压信号,通过成像技术在屏幕上显像。图像是由许多返回回波的小点组成的。这些小点根据返回所花的时间被放置在影像屏幕上适当的深度,位置代表了不同的组织深度,灰阶表示

了回波的振幅或强度。惯例是将低强度的回波显示成近似黑色、中等强度的回波显示成不同灰度的阴影、高强度的回波显示成白色。最终显示的是组织的超声断面声像图。

2 基本参数

2.1 工作频率 工作频率是兽医超声诊断仪工作时探头中压电晶片的振动频率,直接影响到超声束的多个参数^[4]和仪器的工作性能,具体见表 1。

表 1 工作频率对参数的影响

Tab 1 Effect of Operating Frequency to parameters in ultrasonic field			
参数名称	参数定义	公式	工作频率的影响
声压	声压是指超声场中某点在某时刻的压强与没有超声波传播时该点的压强之差。	$p_m = 2\pi f\rho cA$, 其中, p_m 为声压峰值, f 为频率, ρ 为组织的密度, c 为超声波速度, A 为质点的振幅	声压峰值与超声波的频率成正比。
声强	声强指超声传播过程中单位时间内通过单位面积周期平均能量。	$I = \frac{p_m^2}{2\rho c}$, 其中, p_m 为声压峰值, ρ 为密度, c 为超声波速度	声强与声压幅值的平方成正比, 与频率的平方也成正比。
近场长度	超声场中由于波的干涉距离波源形成一系列声压极大极小的区域, 称为超声波的近场区, 近场区长度为波源轴线上最后一个声压极大值至波源的距离	$l = \frac{a^2}{\lambda}$, 其中, a 为晶片(阵元)半径, λ 为波长。	频率越高, 波长越短, 近场长度越长。
扩散角	超声场中距离声源距离大于近场长度的范围称为远场。在近场末端声束偏离中心轴线的角度为扩散角	$\sin\theta = 0.61 \frac{\lambda}{a}$, 其中, θ 为扩散角, λ 为波长, a 为晶片(阵元)半径。	频率越高, 波长越短, 扩散角越小。声束指向性越好。
焦点声束直径	焦点声束直径是指采用凹透镜聚焦和多晶片电子聚焦时, 焦点区域的声束直径	$d = 1.22 \frac{l\lambda}{a}$, 其中 l 为焦距, a 为阵元半径, λ 为波长。	频率越高, 波长越短, 焦点声束直径越小, 横向分辨率越高, 成像的性能越好。
吸收衰减系数	超声波在传播过程中, 随着传播距离的增加, 由于组织吸收声能将其转换成其他形式的能量导致的衰减称为吸收衰减。吸收衰减系数定义为声波穿越 1 cm 介质时声强衰减的分贝数。	$\alpha = \beta f$, 其中, α 为吸收衰减系数, β 为平均衰减系数, f 为超声频率	频率越高, 吸收衰减越大

由此可见,工作频率越高,超声能量越大,近场长度越长,声束指向性越好,成像质量越好。这些都是正面的影响。负面的影响是超声衰减越大,超声波抵达的有效深度变浅。兽医超声诊断仪探头频率通常是 3.5 MHz,适用于体外使用,而 7.5 MHz 适用于经直肠体内探测。

2.2 声阻抗 声阻抗表示组织对声音传播的阻碍作用,是组织本身的声学特性。当声压与振动速度

同相位时,声阻抗的大小等于组织的密度与波速的乘积。超声波在组织界面上的反射、透射与界面两侧的声阻抗密切相关。

2.2.1 声压反射系数与声压透射系数 声压反射系数 r 定义为界面上的反射声压与入射声压的比值,声压透射系数 t 定义为界面上的透射声压与入射声压的比值,当声波垂直由声阻抗为 Z_1 的组织入射到声阻抗为 Z_2 的组织时,它们的数值如下:

$$r = \frac{Z_2 - Z_1}{Z_2 + Z_1}, \quad (1)$$

$$t = \frac{2Z_2}{Z_2 + Z_1} \quad (2)$$

可以看出,当界面两侧组织的声阻抗几乎相等时, $r \approx 0, t \approx 1$,入射波几乎全透射。当 $Z_1 \gg Z_2$ 时, $r \approx -1, t \approx 0$,入射波几乎全反射。反之,当 $Z_1 \ll Z_2$ 时, $r \approx 1$,入射波也几乎全反射。前者相当于从探头进入空气,后者相当于从空气进入动物体。 Z_1 与 Z_2 的差值小,反射声波少。动物体内体液、软组织、肌肉等声阻抗相差不大,是超声诊断的主要适合对象。

2.2.2 耦合剂和保护膜 由上节表述可知,为了使超声波从探头进入动物体,必须在探头和动物体之间使用某种耦合剂。根据超声波在三层介质中的传播理论可知,如果中间层的厚度等于其中波长四分之一的奇数倍,且中间层的声阻抗的平方等于第一层和第三层介质声阻抗的乘积时,超声波能量能全部从第一层透射进第三层,这就是探头—耦合剂—动物体的工作模式。

同样的理论表明,如果中间层的厚度远小于在其中传播的超声波波长,中间层对超声波的透射就没有影响。所以在探头前加与波长相比很薄的保护膜,防止探头磨损和腐蚀。

2.3 超声探头 压电晶片是探头的核心元件,其厚度和陈列方式直接决定超声探测的性能。

2.3.1 压电晶片厚度 为了使得其振动频率与外加电场频率共振而使得输出的超声能量最大,其厚度 δ 有两种确定方式:一是根据材料自身的频率常数 N 确定,有 $\delta = \frac{N}{f}$;另一种是根据驻波原理,当压电晶片的厚度是半波长的奇数倍时,振幅最大,有 $\delta = \frac{\lambda}{2}$ 。

2.3.2 多晶片阵列 多个晶片直线排列成线型阵列时,其声场由多个晶片形成的阵元声场叠加而成。在阵元高度上做成曲面形状或加装曲面声透镜,进行声束聚焦;或者按一定的时序延迟激发压电晶片,可以形成圆形波阵面,达到圆心聚焦效果。

另外,可通过改变各晶片的激发延迟时间,改变声束的方向,使声束与陈列的法线形成一个偏转角,改变此角度可得到扇形扫描的超声束,即为相控阵扇形扫描。

2.4 动态频率扫描 主要依赖多频同时收发探头和可变通带滤波器等技术,使得探头在以主频率为中心的一个小频带范围内工作,对浅层组织自动采用高工作频率,对深层组织自动采用低工作频率探测,兼顾了图像的分辨率和探测深度。而且方便使用。

2.5 时间增益补偿 由于吸收衰减的原因,距离探头越远的界面反射越小,不利于成像。为了使得不同深度组织界面上反射回波的幅度与声波传播的距离无关,需要对声波由于传播距离导致的声压衰减进行补偿。这种对回波进行的增益补偿技术称为时间增益补偿。

3 兽医超声诊断仪的质量评价思路

对兽医超声诊断仪最基本的要求是实现其观测动物组织形态尺寸以供诊断的功能。所以使用性能是质量评价的第一考虑,落实到实际操作上就是图像质量指标。同时,应考虑安全性能要求,包括对动物体的安全、操作者的安全、环境安全等,具体落实到电气安全和超声安全两个方面。

3.1 图像质量评价^[5] 基本的评价指标为分辨率、探测深度和盲区。分辨率是诊断仪对被检组织相邻回声图的分辨能力,分为轴向(纵向)和侧向(横向)分辨率。轴向分辨率指的是声束轴线方向上可以区分开的相邻两点的距离,理论最小值为半个超声波波长。实际上受脉冲长度、脉冲重复频率、超声强度、时间增益补偿等综合影响。侧向分辨率指的是垂直于声束轴线的横向平面上可以区分开的相邻两点的距离。由声束直径决定,而声束直径由工作频率、探头大小和穿透深度决定的。声束直径越细,横向分辨率越高。探测深度和盲区指诊断仪能够探测到的最大距离和最小距离。由于超声波的衰减,工作频率越高,探测深度越浅。盲区的大小受脉冲宽度影响。

常规超声检测系统的准确性通用方式是采用

具有已知固定特性的试块^[6]进行评价。对于兽医超声诊断仪,采用超声仿组织体膜^[7]衡量超声图像的质量。针对超声体膜,分辨力指在指定深度处,沿超声波束轴向和垂直于超声波束轴线方向上能够清晰显示为两个回波信号的两靶线之间的最小距离。探测深度指的是纵向靶线群中能明确成像的最远靶线与声窗之间的距离,盲区指的是盲区靶群中能明确成像的最近靶线与声窗之间的距离。

早期妊娠诊断、孕期监测和背膘厚度的测量对经济动物的繁殖育种至关重要。由于动物体形差异大、妊娠不同时期器官游离度大,探测深度要求更深;而且动物皮(例如猪皮和牛皮)厚,盲区数值要求更小。

3.2 安全性评价

3.2.1 电气安全性 兽医超声诊断仪作为电器产品,需要遵循医用电气设备安全通用要求 GB9706.1,对其耐压性能、泄漏电流等指标进行测量。

3.2.2 超声安全性 由于超声波的空化效应和热效应,可能产生对动物体组织畸变的不良影响,应控制超声诊断仪探头的输出声强。一种是要求声强不超过 10 mW/cm^2 ,用超声功率计直接测量探头声输出功率,需要对探头有效面积进行计算^[8]。另一种是将声功率参数换算为热指数和机械指数,利用辐射力天平和水听器测量^[9-10]。后者符合超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008。

4 结 语

目前市场上的兽医超声诊断仪品牌诸多,进口的有 GE、Esaote(意大利百胜)、日本木村、祥生(Chison)等,国产的有辽宁汉德、EDAN(理邦)、迈瑞等,它们在动物临床诊疗和畜牧业育种养殖中发

挥着重要作用。应在依据上述指标加强产品质量检测的基础上,不断充实完善检测参数,为产品行业标准的制定和行业管理打下坚实的基础。

参考文献:

- [1] (美)John S Mattoon, Thomas G Nyland. 小动物诊断超音波(上册)[M]. 江强华,林莉萱,胡 诚,等译. 台湾:Elsevier, 2018:1-32.
- [2] (德)Cordula Poulsen Nautrup, Ralf Tobias. 犬猫超声诊断技术图谱与教程(第四版)[M]. 谢富强,主译. 中国:中国农业大学出版社, 2009:1-37.
- [3] (美)佩尼克(Penninck D), (加)安茹儿. 小动物 B 超诊断彩色图谱[M]. 熊惠军,主译. 中国:中国农业出版社, 2014:12-13.
- [4] 黄力宇. 医学成像的基本原理[M]. 中国:电子工业出版社, 2009:216-250.
- [5] 张 鹏. 对医用超声诊断仪(B超)检定技术的探讨[J]. 华东科技:学术版, 2017(6): 38-38.
- [6] 郑 晖 林树青. 超声检测[M]. 中国:中国劳动社会保障出版社, 2019:110.
- [7] 中华人民共和国医药行业标准. YY/T0937-2014 超声仿组织体膜技术要求[S].
National Medical Products Administration. YY/T0937-2014 Technical requirements for ultrasonically tissue-mimicking phantom[S].
- [8] 刘 虎,刘 杰. 超声设备质量控制的探讨及实践[J]. 医疗装备, 2013, 26(10): 9-11.
- [9] 牛凤岐,朱承纲,程 洋,等. 在用 B 超仪器质量检测应与时俱进[J]. 中国计量, 2013(8): 100-101.
- [10] 王亚南,迟跃允. B 型超声诊断设备相关标准探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2011, 17(7): 20-22.
Wang Y N, Chi Y Y. Discussing of type B ultrasound diagnostic equipment related standards[J]. China Medical Device Information, 2011, 17(7): 20-22.

(编辑:李文平)