

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780042285.3

[51] Int. Cl.

A61B 5/053 (2006.01)

A61B 5/05 (2006.01)

G01R 27/00 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 9 月 16 日

[11] 公开号 CN 101534709A

[22] 申请日 2007.11.21

[21] 申请号 200780042285.3

[30] 优先权

[32] 2007.7.5 [33] RU [31] 2007125413

[86] 国际申请 PCT/RU2007/000651 2007.11.21

[87] 国际公布 WO2009/005392 俄 2009.1.8

[85] 进入国家阶段日期 2009.5.14

[71] 申请人 “索弗莱门纳亚伊姆佩丹纳亚医疗技术”股份责任有限公司

地址 俄罗斯联邦雅洛斯拉夫

[72] 发明人 亚历山大·尤列维奇·卡尔波夫
菲德·尼古拉耶维奇·卡尔波夫
尤里·安纳多列维奇·特索芬

[74] 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司

代理人 吴艳 郑霞

权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 1 页

[54] 发明名称

电阻抗式计算机乳房摄影装置

[57] 摘要

本发明涉及医学工程并可用于诊断在乳房组织里的病理和非病理变化、用于监控医治过程并用于筛选(通过挑选出“风险组”而进行的初步诊断)。所述发明使增加设备运行的稳定性、改进诊断特性和乳腺的电阻抗图像的信息化成为可能。本发明的电阻抗式计算机乳房摄影装置包括主体和排列在其内表面上的测量电极。位于主体内并连接到个人计算机的控制微处理器设置有注入通道与测量通道，注入通道与测量通道布置在控制微处理器的印制电路板上，并通过通信线连接到地址解码器和注入通道与测量通道的降压电极。所述注入通道与测量通道位于微处理器的以夹层方式互连的两个分开的印制电路板上。测量通道的所有导电零件都被涂覆有相同的金属。

1. 一种电阻抗式计算机乳房摄影装置，其包括主体框架，测量电极位于所述主体框架的外表面上，且连接到PC的控制处理器安装在所述主体框架里面；注入通道与测量通道位于处理器板上，所述注入通道与测量通道通过通信线与地址解码器和所述注入通道与所述测量通道的外部电极连接；所述注入通道与所述测量通道安装在以夹层方式彼此连接的两个分开的微处理器板上；所述测量通道的所有电流收集零件被用相似的金属覆盖。

2. 如权利要求1所述的电阻抗式计算机乳房摄影装置，其特征在于，所述注入通道包括二级电压源、注入多路转接器开关、基准检测器、AC发生器和数-模转换器。

3. 如权利要求1所述的电阻抗式计算机乳房摄影装置，其特征在于，所述测量通道包括二级电压源、测量多路转接器开关、滤波电路、电位降计和模-数转换器。

4. 如权利要求2或3所述的电阻抗式计算机乳房摄影装置，其特征在于，所述二级电压源被制作成DC-DC转换器。

5. 如权利要求1或3所述的电阻抗式计算机乳房摄影装置，其特征在于，其配备有二级信号滤波器。

6. 如权利要求1所述的电阻抗式计算机乳房摄影装置，其特征在于，每个测量电极以紧固在所述主体框架里面的套管的形式被制造，所述套管处于被应用弹簧的销移动的位置。

7. 如权利要求1所述的电阻抗式计算机乳房摄影装置，其特征在于，所述外部电极接触氯。

电阻抗式计算机乳房摄影装置

发明领域

本发明属于医疗技术并能用于诊断乳房组织的病理或非病理变化、监控治疗过程并执行筛选（通过挑选出“风险组”来做初步诊断）。

相关技术描述

正被讨论的设备提出电子乳房摄影装置 (electrical mammograph)，电子乳房摄影装置包含放置在身体表面上的一组 2-D 电极、AC 电源、电位降计、将电极一个接一个地连接到电位降计的输出多路转接器开关以及重建和显现出电位降测量造成的身体里面的导电率分布的计算设备(俄罗斯联邦的发明专利第 2153285 号，类别 A61 5/05,2000)。

沿着电场等电位表面横向投影的方法在这个设备中用于重建 3-D 导电率分布；而且，通过在符合同质导电率介质的电场基准强度和沿着通过点的等电位表面交线的测量的电场强度之间的相对差异的加权平均来获得投影数据，其中用 2-D 电极组所处于的表面来重建导电率。计算设备只使用在有充分的身体接触的电极上可用的数据。本着这种目的，电流电源安装有基准输出电压检测器，其允许找出当前连接到电流电源的电极是否有足够的身体接触。

创造者制造的电子乳房摄影装置的工业样机 (prototype) 包括位于表面上的一组 2-D 的 256 个电极。另外的预湿电极放置在患者的四肢上，且 2-D 电极组以电极的表面与肋骨表面 (rib surface) 平行的方式保持在乳房上。在 PC 发出命令时，微处理器控制单元将电流电源连接到电极组的电极中的一个。1mA 范围和 10kHz 的 AC 流经网络：电流电源、多路转接器开关、电极组的电极、患者的身体、另外的电极。所执行的测量以

数字代码形式通过通信线传输到 PC。测量对所有的电极连接组合循环。当任何电极有不充分的身体接触时，基准检测器将启动，基准检测器的信号被微处理器控制设备检测并传输到 PC。由测量的数据重建和可视化产生的乳房 X 线照片表示平行于电极所处表面的 7 张乳房处理 (mamma transaction) 的图像的集合。处理深度 (transaction depth) 将按 8mm 递增。

该设备的缺点在于：其允许获得乳房的生物组织的可视的导电率分布的低分辨率的乳房 X 线照片。其主要原因是由于错误信号和干扰的通道间渗透、在设备中相异金属的接触电位降的存在而引起的高电平的杂音。由于这个原因，只有足够导电率差异的乳房区域（比如，发炎的组织部分或生长的肿瘤）能在充分可靠的乳房 X 线照片上被识别。设备的临床检查展示了将其用作乳房病理体液不调的检测器的可能性。

3-D 乳房组织可视化的电阻抗式断层摄影系统按照技术实质似乎是最近本要求保护的设备的一个设备（见“Biomedical Technologies and Electronics”杂志，2003 第 8 期 5 到 10 页）。与之前提到的设备相比，电阻抗式乳房摄影装置的变更被引进到以 2 部分圆形 (round) 设计的形式制造的距离电极 (distance electrode)，该距离电极的部分通过电介质间隔物连接。设备软件的医疗部分受到相当大的改变：增加了 2 窗口乳房 X 线照片匹配模式、对具有异常高导电率的组织区域进行颜色加亮成为可能、引入了借助于 Kolmogorov-Smirnov 非参数统计标准的乳房 X 线照片分析。系统工作频率改变到 50kHz，探测电流改变到 0.5mA。通过 PC USB 来实现设备电源和测量的组织导电率数据的通信。

之前提到的电子乳房摄影装置的主要缺点并未靠电子零件消除，也未靠软件消除。在记录的 (registered) 信号里被证实存在恒定的误差，这是由于在多路转接器开关之间的通道间错误信号渗透，以及需要允许不同的金属接触不同的测量。

设备噪声背景分析表明，当基准和测量电极彼此接近地定位时，距离电极的设计代表一种“噪声天线”，也就是说，它减小乳房 X 线照片的分辨率或设备的稳定性。当扫描深度增加时，图像劣化和信息容量损失出现在局部的断层摄影术扫描上。以下缺点还造成高干扰电平：

- 测量结果对电压电源不稳定性敏感，
- 当距离电极固定在潮湿的手中时，测量结果依赖于患者生理数据，
- 缺少传输到设备测量部分的二级数据的滤波。

对在借助于样机乳房摄影装置来实现的测量的期间所获得的信号进行的数学分析表明，沿着所有断层摄影平面存在随机分布的干扰。而且，它们的分布在对同一患者执行的各次测量之间是变化的。当诊断大尺寸的乳房（其超出电极矩阵的几何尺寸）时，干扰和噪声影响经常造成全图像劣化和诊断问题，这是以乳房生理制造者（mamma physiological maker）为代价的。

然而，尽管存在之前提到的缺点，但根据健康细胞和病态细胞的实质上不同的导电率而进行的乳房病理诊断的很不错的结果，为设备提供在俄罗斯联邦健康部门登记的机会（2003年7月3日的登记证书号29/05010303/5420-03。Electrical Impedance Computer-based Mammograph for Mamma Screening Checkup with the Help of Visualization of Electric Conductivity Distribution Pattern ‘MEIK’）。

发明内容

本要求保护的发明的技术结果在于，设备工作稳定性的增加、诊断特征和乳房电阻抗式图像的信息容量的改进。

由于以下几点而提供之前提到的技术结果：电阻抗式基于计算机的乳房摄影装置包括主体框架，测量电极位于主体框架的外表面上，连接到PC的控制处理器安装在主体框架里面；注入通道（injecting channel）与测量通道位于处理器板上，并通过通信线与地址解码器和注入通道与测量通道的外部电极连接；注入通道与测量通道安装在以夹层方式(ad modum a sandwich)彼此连接的两个分开的微处理器板上；用相似的金属覆盖测量通道的所有电流收集(current-collecting)零件；测量电极接触且外部电极接触氮。

而且，注入通道包括二级电压源、注入多路转接器开关、基准检测器、

AC发生器和数-模转换器；测量通道包括二级电压源、测量多路转接器开关、滤波电路、电位降计和数-模转换器。

二级电压源被制作成DC-DC转换器。此外，电阻抗式基于计算机的乳房摄影装置配备有以计算机程序实现的二级信号滤波器。

为了确认之前提到的与样机相比的差异的可靠性和生产率，本电阻抗式基于计算机的乳房摄影装置是基于市场上可买到的设备而制造的，在并保留了样机的积极特征。乳房摄影装置的方框图在随附的图1中显示。

电阻抗式计算机乳房摄影装置包括热塑性主体框架，测量电极的矩阵位于主体框架的外部平坦表面上；而且，每个电极包括室箱（cell box），套管（bushing）和应用弹簧的销（spring applied pin）紧固在室箱里面；应用弹簧的销安装在套管里并具有移动功能。这样的电极设计被描述在实用新型第48743号、类别A61B, 5/05,2005的俄罗斯联邦专利中。矩阵包括256个圆柱形测量电极。电极位于直径12cm的圆的中心。连接到PC的控制微处理器位于主体框架的里面；注入通道与测量通道位于处理器板上，并通过通信线与地址解码器和注入通道与测量通道的外部电极连接。注入通道与测量通道安装在以夹层方式连接的两个分开的微处理器板上。注入通道包括二级电压源、注入多路转接器开关、基准检测器、AC发生器和数-模转换器。测量通道包括二级电压源、测量多路转接器开关、滤波电路、电位降计和数-模转换器。二级电压源被制作成DC-DC转换器。微处理器连接到PC，该PC具有控制微处理器，处理获得的信号、并在PC监视器上重建并显现乳房内部组织的导电率分布的软件、带有医疗统计数据的诊断块和自动诊断系统。通过PC USB总线实现设备电源和数据通信。本方案还包括二级信号滤波器。

测量通道与注入通道的外部电极是氯，且它们借助于提供与患者身体可靠接触的快速夹紧拴（snappy clamper-key）牢固地固定到患者的身体上，例如在手上。用相似的金属覆盖测量通道的所有电流收集零件。

发明实施方式

设备以下列方式工作。

在测量开始之前，氯外部电极 (www.impedimed.com) 粘贴在靠近患者待诊断的乳房的手上。用提供与患者的身体的可靠接触的快速夹紧拴将通到微处理器的通信线连接到这些电极。在 PC 软件发出“测量”命令后，在几何矩阵中心激励激光对准器 (laser visor)，其提供在乳房上的电极矩阵的精确定位。

注入通道用来形成 AC 信号，将其切换到某个电极矩阵接触点，限定电位下降到所要求的之外的电极，调整产生的信号的参数以满足患者的个人生理组成。

测量通道切换某个矩阵接触点的信号用于进一步的处理，通过干扰滤波和引导的信号电平适应 (guided signal level adaptation) 来发现有用信号，数字化模拟信号以供处理器进行数学处理。

注入通道外部电极代表 AC 发生器-注入多路转接器开关-电极矩阵-患者-注入通道外部电极-通信线-AC 发生器的电路的组成零件。

注入通道外部电极包括在有用信号发现系统里。通信线将该注入通道外部电极和形成本方案的组成零件的注入通道外部电极连接在一起，并同时提供需要的抗干扰能力。

微处理器定义设备运行算法，通过连接到注入多路转接器开关与测量多路转接器开关的地址解码器来选择所需的矩阵电极的连接，通过通信线将收集的信息传输到 PC。

二级电压源提供数字电路和模拟电路的电源电压的稳定性以及期望的干扰电平，其与板拓扑结构 (board topology) 一起形成用于注入通道与测量通道的独立通道，这允许最小化互耦和所产生的干扰电平。

结合诊断设备的高抗干扰能力，所形成的扫描、滤波和初始处理的方案允许成功地解决对任何尺寸的乳房的定性诊断的任务。

矩阵测量电极的接触类型结合用相似金属覆盖测量通道的所有电流收集零件，允许防止在这个组成零件的记录信号里记录的接触电位降和干扰。

因为粘贴的氯电极具有时间上稳定的接触电阻，所以外部电极的氯特性消除了“外部电极-手掌皮肤”接触电阻的影响，“外部电极-手掌皮肤”的接触电阻取决于潮湿的程度、压力载荷和因人而异的皮肤的电特征。

微处理器板的夹层型式连接允许最小化对外部干扰和噪声的捕获，当在样机中使用连接的普通电缆时，存在外部干扰和噪声。

通过将注入信号通道与记录信号通道设置在不同的板上而将这两个通道分离，导致了减少记录信号的寄生分量。此外，引入二级信号滤波器连同对测量算法的改变，允许相应地减少对测量结果以及重构图像的信息容量的耦合干扰和通道间干扰的影响。

为了减少二级电压源的误差影响，应用医学的 DC-DC 转换器，其提供输出电压稳定性高、电平波动低和信噪比最佳的供应能力。

用低功率的红色激光-对准器取代格外明亮的 LED。当在乳房上需要放置多个微处理器传感器时，允许精确地固定电极矩阵对大尺寸乳房的诊断是至关重要的。

此外，设计、登记并利用一种新的软件来处理由测量产生的数据，在数学信号处理的帮助下，该软件允许提取电子信号的有功和无功分量的信息部分，由于此，使得增加乳房电阻抗图像的一般信息容量、稳定性和生产率成为可能（2007 年 1 月 11 日软件登记证书号 2007610436）。

工业实用性

本要求保护的发明应用于医疗技术的领域，并能用来诊断乳房组织的病理和非病理变化，从而控制治疗过程以及用于筛选（通过挑选出“风险组”来做初步诊断）。

总的来说，所提出的工程解决方案允许增加图像（乳房 X 线照片）的分辨能力，同时重建和显现生物组织里面的导电率分布，减少在记录的电信号里的噪声水平，改变信号处理算法并应用允许基于所获得的 3-D 图像执行诊断的程序。

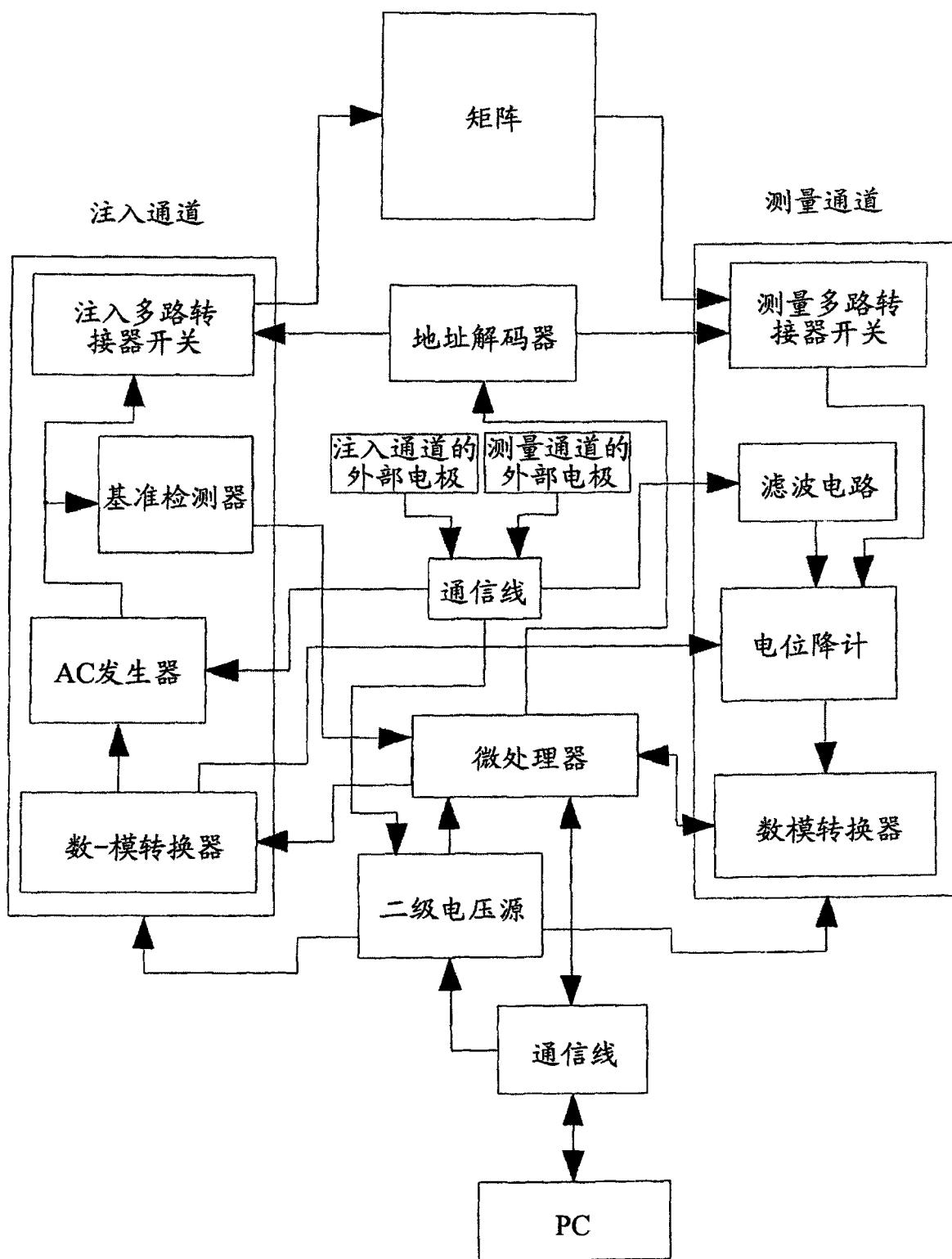


图1