

超声光散射乳腺诊断系统概述

1. 概述

1.1. 超声光散射乳腺诊断系统（乳光超）是一款新型、智能的双模式（即融合了分子功能成像及结构成像）的智能乳腺癌实时检查系统。专业应用于：乳腺疾病的早期筛查以及临床乳腺病变的良恶性辅助鉴别及诊断。

1.2. 乳光超采取双模式诊断技术基础上，融合了智能技术，对超声操作实现自动病灶分割、自动定量评估，对组织血红蛋白总量自动定量检测评估，进而全面、多参数分析肿瘤特性，自动给出量化的临床分级辅助诊断。

2. 技术原理

2.1. 肿瘤的血容量在功能上和肿瘤血管发生密切相关，乳腺恶性肿瘤的生长、浸润和转移均依赖于肿瘤内新生血管的生成。乳腺恶性肿瘤内通常表现为含有大量新生血管、血流速度慢、瘤细胞代谢旺盛，耗氧量大，形成了乳腺癌内部呈现“血含量高、氧含量低”的特殊现象。

2.2. DOT 技术将光入射组织后的结局分为两部分，即组织对光的散射和组织对光的吸收。散射是由于光通过组织时光子的前进方向发生不同程度的改变，吸收是组织内载色基团将光能转换为热能。在近红

外波段下组织中的主要吸收体是血红蛋白和脱氧血红蛋白，两者反映了组织内部血供和氧合的状态。DOT 技术对血液中相对氧浓度敏感，依据肿瘤组织与正常组织内部氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白浓度不同，可用于乳腺癌的早期诊断。

2.3. 乳光超将超声成像和光散射断层成像（DOT）技术有机结合，超声成像获得肿瘤组织位置和形态等结构信息，DOT 技术对乳腺组织进行功能成像。依据新生血管理论，通常结构影像上 2~3mm 的恶性肿物其新生毛细血管生长空间可达 1cm 左右，DOT 技术能够探测出这样的变化，可有效地对早期乳腺癌进行功能诊断定性。

2.4. 主要技术性能

2.4.1. 光学系统采用双波长激光发射器，实现光学的发射、接收与数据处理。

2.4.2. 激光发射器的工作波长在 700nm~900nm 之间。

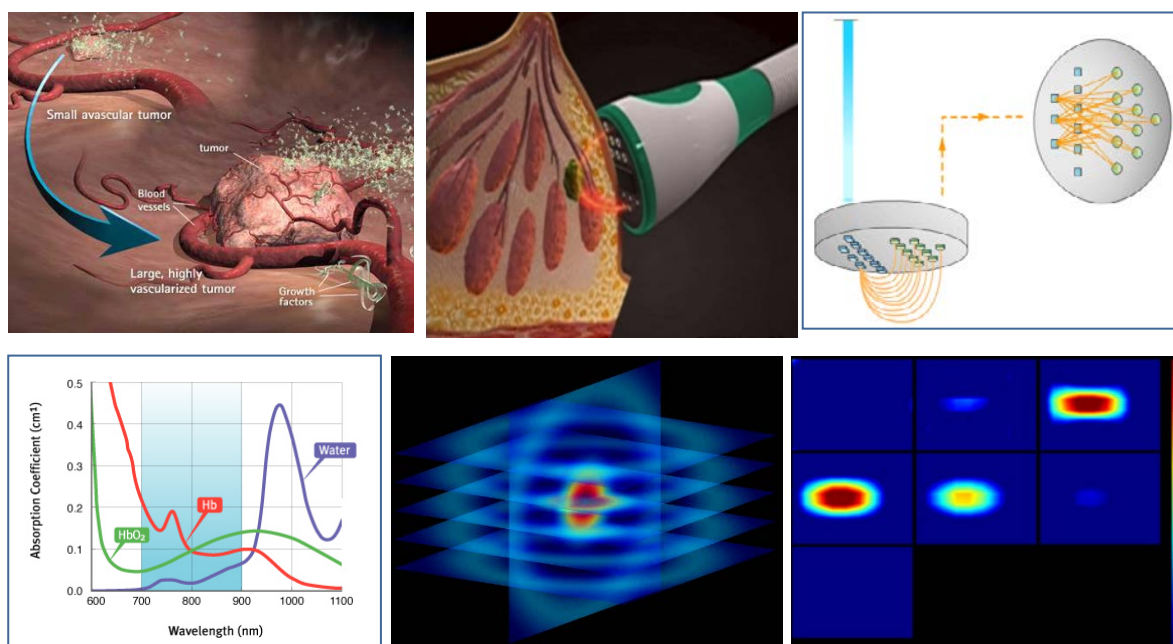
2.4.3. 光学系统具有检测毛细血管血红蛋白总量功能，检测方式无创、无辐射。

2.4.4. 超声系统具有数字化二维灰阶成像单元，成像模式 B/B+C/B+C+D/B+D/B+M。

2.4.5. 声工作频率：≥7.5MHz，频率范围：5MHz~12MHz。

2.4.6. 具备彩色多普勒血流显像（CDFI）功能，并可调节。

- 2.4.7. 具有常规测量和专科测量软件包。
- 2.4.8. 具有在实时智能模式下，智能实时识别乳腺影像，精准实时鉴别检出乳腺病灶的智能检出功能。
- 2.4.9. 病灶边界识别：可自动识别超声图像目标区域，并将参数量化显示。
- 2.4.10. 病灶边界调节：可使用工具，精修图像边界识别。
- 2.4.11. 双模复合探头：由光学探头与超声探头组成，同时具备超声定位及激光发射和接收功能，单次采集同时获取超声图像及毛细血管特征相位幅值信息。
- 2.4.12. 具有提供超声图像和计算机断层图像的综合图像功能，超声图像显示超声特征参数，光学计算机断层图像显示毛细血管特征参数。
- 2.4.13. 具备输出图文报告，可预览、打印、存储、查阅等功能。
- 2.4.14. 超声最大探测深度：80mm。
- 2.4.15. 超声侧向分辨力：小于等于 1mm（深度小于等于 40mm）。
- 2.4.16. 超声轴向分辨力：小于等于 1mm（深度小于等于 50mm）。



3. 乳光超临床特点

- 3.1. DOT 技术定量检测肿块血供代谢信息，可实现更早期、更准确的对肿块进行良恶性的鉴别。
- 3.2. 双模态联合诊断为医生提供量化的综合诊断参数(SDI)，自动智能 SDI-RADS 分级评估，从而提高诊断的准确率，减少人为因素。
- 3.3. 具备超声影像功能，可进行引导乳腺微创介入的操作。
- 3.4. 适用于各年龄段女性乳腺检查，尤其适合中国女性致密型乳腺。
- 3.5. 稳步重复跟踪，规范操作，减少人为因素，易于质控。
- 3.6. 无痛、无损、无辐射，操作可重复；可用于新辅助化疗的跟踪。
- 3.7. 每例检查用时约 3 分钟，提高检查效率；设备环境要求低（常规门诊或病房）。

4. 乳光超双模式自动 SDI-RADS 报告示例

双模式光散射乳腺检查报告

系统编号: FID20181214093126

姓名:

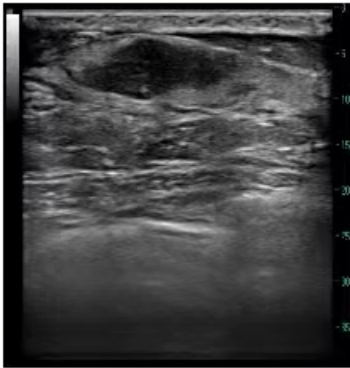
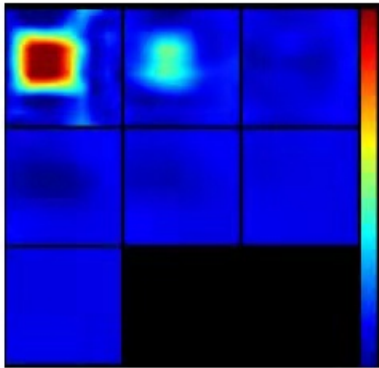
科室:

性别: 女

编号: 00000553

年 龄: 34岁

检查日期: 2018-12-14

超声和光学特征

综合诊断指数 (SDI) <u>224</u>	☐ 正常	☒ 疑似异常	☐ 异常
血红蛋白总量 (HBT) <u>224</u>	☐ 正常	☐ 中等	☒ 偏高
血氧饱和度 (SO2) <u>1.00</u>	☐ 正常	☒ 中等	☐ 偏低
肿物方向 (Orien.) <u>0.31</u>	☒ 水平	☐ 非水平	
形状因子 (Form1) <u>0.31</u>	☐ 规则	☒ 欠规则	☐ 不规则
后方回声 (pEcho) <u>4.20</u>	☐ 无变化	☒ 增强	☐ 衰减

描 述

超声:
左侧乳腺乳晕旁可见分叶状低回声, 边界清晰, 约19X8mm

光学:
目标区域血液分布存在较大异常, 诊断时请综合考虑。

综合诊断印象 (仅供参考)

左侧乳腺分叶状低回声

SDI-RADS: 分类 4C 高度疑似异常, 建议活检。

操作者:

此报告仅供临床医生参考