

◆ 医学物理与工程学

Flexible ultrasound array transducer technology for measuring intravascular diameter and blood flow velocity

REN Xiaomin¹, LIU Shuping², CHANG Hongbo³, ZHAO Guozheng², CHEN Siying¹, SUN Yahui¹, LI Li^{2*}

(1. Graduate School of Hebei Northern University, Zhangjiakou 075000, China; 2. Department of

Diagnostic Ultrasonography, Air Force Specialty Medical Center, PLA, Beijing 100142, China;

3. Department of Neurosurgery Medicine, the First Medical Center, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China)

[Abstract] **Objective** To explore the feasibility of prototype of flexible ultrasound array transducer for measuring intravascular diameter and blood flow velocity. **Methods** A prototype of flexible ultrasonic array transducer composed of a surface mount flexible ultrasonic array transducer (referred to as the transducer) and acquisition system was designed and fabricated. Doppler body model and vascular simulation control system was used to simulate human blood. Mindray M7 color multi-functional ultrasound diagnostic instrument (abbreviated as M7) and the prototype were adopted to detect pulse wave excitation mode, spectral morphology, echo signal time interval, blood flow velocity, etc. Taken the results of M7 as standards, the effectiveness of the prototype was evaluated. Then the inner diameter and flow velocity of left common carotid artery, left brachial artery and left radial artery of 20 healthy controls (HC) were measured respectively using M7 and the prototype, and the consistency of measurement results were analyzed to evaluate the accuracy of the prototype. The safety of the prototype was evaluated according to subjectively scoring the comfort level of HC applying the transducer and whether there was skin discomfort, injury, etc. after removing the transducer. **Results** The collected blood flow spectrum of the above vascular simulation control system acquire with the prototype were clear, and the spectral morphology, flow velocity, as well as echo signal time interval were basically consistent with those of M7. The consistency of the inner diameter of left common carotid artery, left brachial artery and left radial artery measured by the prototype and M7 in 20 HC were all very strong ($ICC=0.919—0.992$), while of flow velocities were moderate or very strong ($ICC=0.524—0.831$). The subjective score of comfort level of application of transducer was 3 (2, 3), and no skin discomfort occurred.

Conclusion Flexible ultrasound array transducer technology could be used to measure intravascular diameter and blood flow velocity.

[Keywords] ultrasonography; blood vessels; transducers

DOI: 10.13929/j.issn.1003-3289.2025.05.021

柔性超声阵列换能技术用于测量血管内径及血液流速

任晓敏¹, 刘淑萍², 常洪波³, 赵国政², 陈泗英¹, 孙娅慧¹, 李利^{2*}

(1. 河北北方学院研究生院, 河北 张家口 075000; 2. 中国人民解放军空军特色医学中心超声诊断科,

北京 100142; 3. 中国人民解放军总医院第一医学中心神经外科医学部, 北京 100853)

[摘要] **目的** 观察柔性超声阵列换能器样机用于测量血管内径及血液流速的可行性。**方法** 设计及制作柔性超声阵列换能器样机(简称样机), 包括贴片式柔性超声阵列换能器(简称换能器)及采集系统。以多普勒体模与仿血管控制系

[基金项目] 空军后勤部应用基础研究自主项目(CKJWS221C002)。

[第一作者] 任晓敏(1997—), 女, 河北张家口人, 在读硕士, 医师。研究方向: 超声医学。E-mail: 1274603986@qq.com

[通信作者] 李利, 中国人民解放军空军特色医学中心超声诊断科, 100142。E-mail: kjlily03@163.com

[收稿日期] 2024-10-31 **[修回日期]** 2025-01-06

统模拟人体血液,分别以 Mindray M7 彩色多功能超声诊断仪(M7 超声仪)及样机检测脉冲波激发模式、频谱形态、回波信号时间间隔及血流流速等,以前者结果为标准,评估样机检测的有效性;之后分别对 20 名健康受试者测量左颈总动脉、左肱动脉及左桡动脉内径及流速,评估测量结果的一致性。基于受试者对应用换能器舒适度的主观评分结果及去除换能器后有无皮肤不适、损伤等评估样机安全性。**结果** 利用样机成功对多普勒体模与仿血管控制系统清晰采集血流频谱,所获频谱形态、流速及回波信号时间间隔与 M7 超声仪检测结果基本一致。两种方法所测受试者左颈总动脉、左肱动脉及左桡动脉内径均有很强一致性($ICC=0.919\sim0.992$),所测流速具有中等或很强一致性($ICC=0.524\sim0.831$)。受试者舒适度主观评分为 3(2,3),去除后均无皮肤不适。**结论** 柔性超声阵列换能技术可用于测量血管内径及血液流速。

[关键词] 超声检查; 血管; 换能器

[中图分类号] R322.12; R445.1 [文献标识码] A [文章编号] 1003-3289(2025)05-0794-05

柔性电子设备柔软且可穿戴,已用于监测体温、脉搏波及血压等生命体征^[1-3];柔性超声阵列换能技术为贴片式实时监测重要脏器血流动力学提供了重要研究方向^[4-6]。本研究观察柔性超声阵列换能器样机(简称样机)用于测量血管内径及血液流速的可行性。

1 资料与方法

1.1 制备样机

1.1.1 制备贴片式柔性超声阵列换能器(简称换能器) ①制备电极,利用热剥离胶带将铜箔固定至玻璃基板,并旋涂聚酰亚胺(polyimide, PI)呈薄膜状弧线形,后加热剥离胶带;②电极图案化,固化 PI,使其与聚二甲基硅氧烷(polydimethylsiloxane, PDMS)相粘,以激光切割机切割成固定图案铜电极;③柔性封装,采用低温银浆将铜电极连接换能器并以硅胶密封;④固定换能器角度,将带角度的换能器阵列放入 3D 打印模具中,倒入硅胶固定角度为 58.22°,并以硅胶填充。最后于所获柔性超声阵列换能器底部涂抹医用硅酮胶,使之能以适当黏合力附着于人体。见图 1、2。

1.1.2 构建采集系统 采集系统由 1 个超声高压发射器、1 个超声专用模拟前端和现场可编程逻辑门阵列构成,其信号采集通道数最多达 16 个,体积小于 15 cm×20 cm×7 cm,质量小于 500 g,全功能运行状态下整体功率小于 7 W。该系统通过高压方波脉冲(快速上升时间 100 ns,输出电压 50 V)激发换能器发射脉冲波,并接收目标声场范围内目标深度的回波信号;之后通过 USB3.0 芯片将采集数据传输到电脑端,

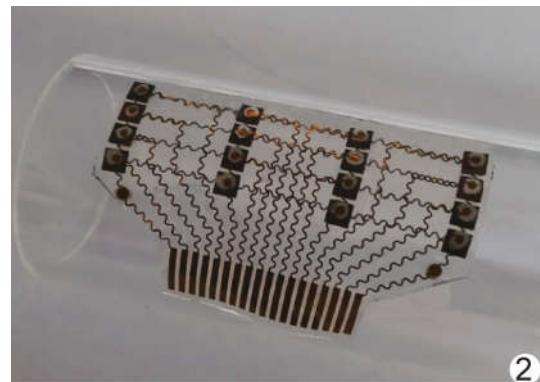


图 2 贴片式柔性超声阵列换能器实物图

对回波信号实时绘制并存储,经后处理获得频谱图。

1.1.3 评估样机有效性 以购自中国科学院声学研究所的多普勒体模与仿血管控制系统(KS205D-1 型)模拟人体血液,其声窗声学特性与人体组织基本一致。分别以 Mindray M7 彩色多功能超声诊断仪(配备频率 5~12 MHz 探头)(简称 M7)及所获样机检测采集系统的脉动模式和连续蠕动模式下脉冲波激发模式、频谱形态、回波信号时间间隔及血流流速等,重复 3 次;以 M7 测量结果为标准,评估样机检测有效性。

1.2 人体试验

1.2.1 研究对象 前瞻性于 2024 年 1 月—3 月在空军特色医学中心招募 20 名健康男性,年龄 20~25 岁、平均(21.8 ± 1.4)岁。本研究经院伦理委员会批准[空特(科研)第 2025-01-PJ01],所有受试者均签署知情同意书。

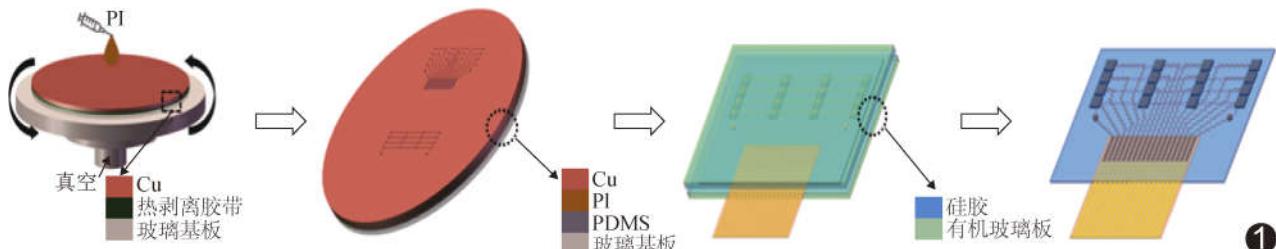


图 1 制作贴片式柔性超声换能器阵列流程图

1.2.2 仪器与方法 嘱受试者平卧。以 M7 及探头常规扫查左颈总动脉、左肱动脉、左桡动脉，脉冲多普勒取样容积 2~4 mm，血流与声束夹角 $\leqslant 60^\circ$ ，测量各血管内径及血流流速等。之后于 M7 采样点处皮肤粘贴换能器（图 3），以样机测量上述各血管内径及血流流速（图 4、5），采样频率为 80 MHz，取样深度为 5~25 mm，声场与血流方向的夹角为 58.22°。以 M7 检测结果为标准，评估样机检测结果的准确性。由 20 名受试者依据 Likert 量表^[7]对应用换能器的舒适度进行主观评分：①软硬度，0 分为软，1 分为较软，2 分为适中，3 分为较硬，4 分为硬；②痛感，0 分为无，1 分为轻度，2 分为中度，3 分为重度，4 分为极度；③温度，0 分为无异常温度感，1 分为轻度冷感，2 分为明显冷感，3 分为轻度热感，4 分为明显热感；④皮肤红肿，0 分为无，1 分为轻度，2 分为中度，3 分为重度，4 分为极度；⑤触电感，0 分为无，1 分为轻度，2 分为中度，3 分为重度，4 分为触电麻木；⑥透气性，0 分为极佳，1 分为良好，2 分为一般，3 分为差，4 分为极差；⑦过敏，0 分为无，1 分为轻度，2 分为中度，3 分为重度，4 分为严重；⑧总体舒适度，0 分为极佳，1 分为舒适，2 分为一般，3 分为差，4 分为极差。计算上述各项评分的总分，以 0~8 为对人体安全性良好，9~16 分为安全性一般，17~24 分为安全性较差，25~32 分安全性极差。检查结束后去除换能器，分别记录其后 30 min、24 h 及 1 周有无皮肤不适及损伤等。

1.3 统计学分析 采用 SPSS 27.0 统计分析软件。以组内相关系数 (intra-class correlation coefficient, ICC) 评估 2 种方法检测结果的一致性：ICC $\leqslant 0.2$ 为一致性较差，0.2 $<$ ICC $\leqslant 0.4$ 为一致性一般，0.4 $<$ ICC $\leqslant 0.6$ 为一致性中等，0.6 $<$ ICC $\leqslant 0.8$ 为一致性

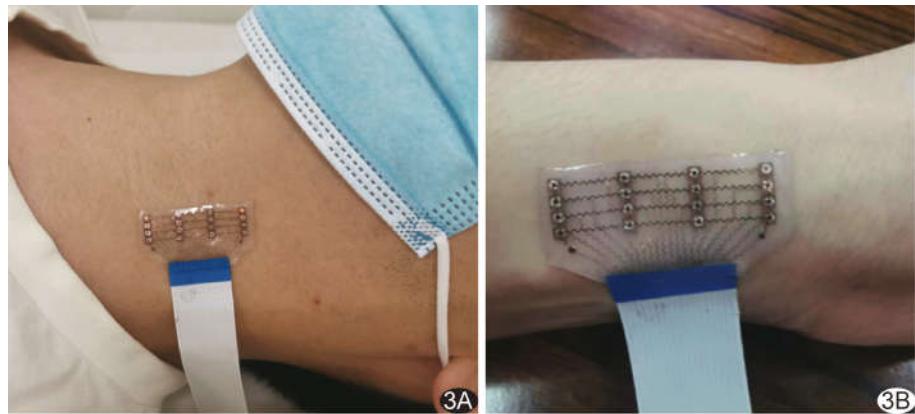


图 3 于人体左颈总动脉(A)及左桡动脉(B)处皮肤粘贴柔性超声阵列换能器示意图

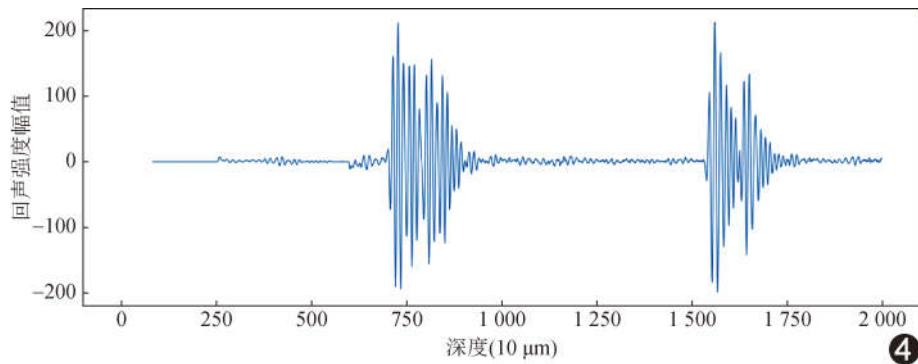


图 4 样机所测人体血管内径,回波为血管前、后壁信号,回波间区域为血管内径

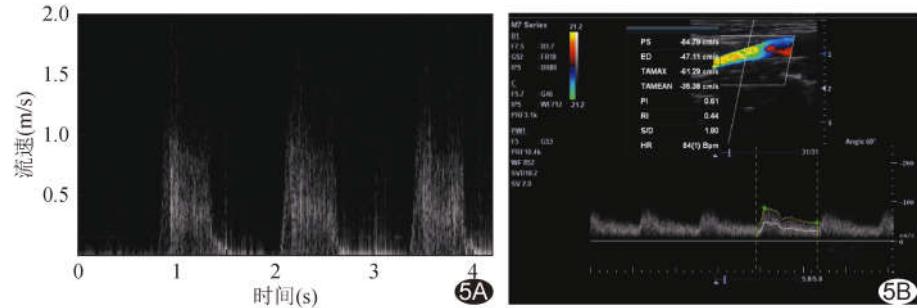


图 5 样机(A)及 M7(B)所测人体左颈总动脉流速图

较强， $0.8 < \text{ICC} \leqslant 1.0$ 为一致性很强。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 样机有效性 样机系统电源供电质量良好，各模块运行正常，未出现漏电情况。利用样机成功对多普勒体模与仿血管控制系统进行取样。系统在脉动模式下，样机以双连击或三连击激发模式采集的血流频谱清晰，所获频谱形态、流速及回波信号时间间隔与 M7 检测结果基本一致；系统在连续蠕动模式下，样机以连续激发模式采集的血流频谱结果亦与 M7 结果基本一致。见图 6。

2.2 测量准确性及安全性 样机与 M7 所测 20 名受试者左颈总动脉、左肱动脉及左桡动脉内径均有很强一致性 (ICC = 0.919~0.992), 测量流速结果具有中等或很强一致性 (ICC = 0.524~0.831)。见表 1。受试者对粘贴换能器贴片舒适度的主观评分结果为 2~5, 中位评分为 3(2,3); 去除贴片后 30 min、24 h 及 1 周, 均无皮肤痛感、皮肤红肿、触电感及过敏等不适。

3 讨论

常规超声设备不能实时、长时程、非间断地监测血流动力学, 难以满足临床对不同体位、不同运动场景下的监测需求, 如实时观察心血管血流动力学、术中实时监测, 以及研究眩晕及睡眠机制相关脑血流机制等^[8-9]; 临床及科研领域亟须突破技术难点实现实时监测血流动力学^[10-11]。柔性超声阵列技术具有离线贴片式取样、长时程监测、可自动化分析等优势^[12], 且能与皮肤表面紧密贴合, 为超声传感可贴式监测提供了研究方向。

本研究采用基于多元信息融合技术的血管直径监测和多普勒角度估计方法设计和优化柔性超声阵列, 实现阵列信息血管定位及多普勒角度估计。基于 PI 制备样机时, 先利用 2 个超声换能器分别激发脉冲波及收集回波信号, 由于血管与血液及皮下组织的声阻抗不同, 回波信号图可见血管前壁及后壁反射的超声波信号峰, 根据采样频率、回波信号时间间隔及声速可测量血管内径^[13], 而根据取样深度以及声场与血流方向的夹角, 通过单阵元回波选定血管, 能够基于超声波多普勒效应测量血液流速, 以实现实时监测血管内径及血流流速。

样机各模块正常运行、确保取样过程中图像质量和采集数据的连续性对于实现高效采集和处理数据至关重要。本研究所获样机针对模拟血流状态的多普勒体模与仿血管控制系统实现成功取样, 其在不同激发模式下采集的血流频谱均保持清晰, 所获频谱形态、流速及回波信号时间间隔均与 M7 检测结果基本一致, 提示样机取样率及时间分辨率稳定、具备有效性。

由于换能器贴片所含阵元数量较少, 覆盖范围及深度较为局限, 测量血管内径时需使柔性阵列阵元位

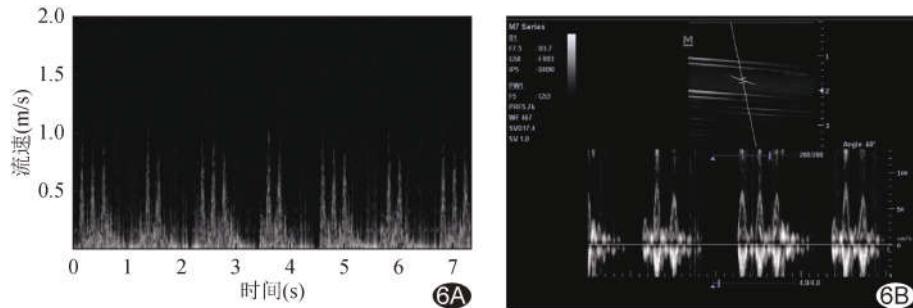


图 6 样机(A)与 M7(B)所测多普勒体模与仿血管控制系统脉动模式下血流频谱

表 1 样机与 M7 测量 20 名受试者各血管内径及流速结果的一致性

测量方法	左颈总动脉		左肱动脉		左桡动脉	
	内径(cm)	流速(cm/s)	内径(cm)	流速(cm/s)	内径(cm)	流速(cm/s)
样机	0.60±0.06	71.30±10.15	0.43±0.02	62.30±5.93	0.20±0.03	33.70±4.92
M7	0.61±0.06	79.55±10.24	0.44±0.02	72.25±5.17	0.20±0.03	41.00±5.07
ICC 值	0.992	0.831	0.967	0.524	0.984	0.588
P 值	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

于血管正上方, 而测量流速时需使阵元的取样容积处于血管正中心, 以避免因血管深度、内径和流体状态不同导致换能器定位改变甚至无法测量^[14]。本研究先以 M7 于皮肤表面进行定位, 测量血管深度及内径; 之后根据所获数据调整样机取样范围和位置, 以提高其取样率和准确率。本研究结果显示, 样机与 M7 所测 20 名受试者各血管内径的一致性很强, 所测左颈总动脉流速一致性很强, 而测量左肱动脉和左桡动脉流速的一致性中等, 提示样机测量血液流速的准确性良好, 能够为临床应用可穿戴、离线、长时程监测血流动力学等提供硬件支持; 但对于流速较低、内径较细的血管, 需进一步优化阵列, 以提高取样敏感性和适应性^[15]。

在安全性方面, 本研究制备的样机电压低 (±5 V)、电流弱 (约 1.3 A), 对人体影响极小; 且其发射的电压为 0~±100 V, 由额外高压源提供, 其电流为微安级别, 远低于人体感知电流阈值, 通常无电击感或人体伤害; 受试者应用换能器贴片总体舒适度佳、无皮肤不适, 表明样机安全性良好。

综上, 柔性超声阵列换能技术可用于测量血管内径及血液流速。本研究的主要局限性在于信号处理过程较为繁琐, 且未实现无线通信 (如蓝牙、红外或无线) 模块小型化处理, 有待后续进一步探索。

利益冲突: 全体作者声明无利益冲突。

作者贡献: 任晓敏研究设计和实施、撰写文章; 刘淑萍研究设计、经费支持; 常洪波、陈泗英和孙娅慧研究实施; 赵国政数据分析; 李利研究设计、图像分析、修改文章。

[参考文献]

- [1] LI J, FANG Z, WEI D, et al. Flexible pressure, humidity, and temperature sensors for human health monitoring [J]. *Adv Health Mater*, 2024, 13(31):e2401532.
- [2] 王焕泽. 基于柔性压电阵列的可穿戴血压检测技术研究[D]. 杭州: 杭州电子科技大学, 2023:9-30.
- [3] 刘畅, 孙贺, 任佳豪, 等. 用于动脉血压监测的柔性超声换能器阵列[J]. *仪器仪表学报*, 2023, 44(12):225-234.
- [4] LIN M, ZHANG Z, GAO X, et al. A fully integrated wearable ultrasound system to monitor deep tissues in moving subjects[J]. *Nat Biotechnol*, 2024, 42(3):448-457.
- [5] WANG F, JIN P, FENG Y, et al. Flexible Doppler ultrasound device for the monitoring of blood flow velocity [J]. *Sci Adv*, 2021, 7(44):eabi9283.
- [6] WANG C, QI B, LIN M, et al. Continuous monitoring of deep-tissue haemodynamics with stretchable ultrasonic phased arrays[J]. *Nat Biomed Eng*, 2021, 5(7):749-758.
- [7] JAMIESON S. Likert scales: How to (ab)use them [J]. *Med Educ*, 2004, 38(12):1217-1218.
- [8] SONG P, ANDRE M, CHITNIS P, et al. Clinical, safety, and engineering perspectives on wearable ultrasound technology: A review[J]. *IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control*, 2024, 71(7):730-744.
- [9] XUE X, WU H, CAI Q, et al. Flexible ultrasonic transducers for wearable biomedical applications: A review on advanced materials, structural designs, and future prospects [J]. *IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control*, 2024, 71(7):786-810.
- [10] HAN B, LIU Y, ZHOU Q, et al. The advance of ultrasound-enabled diagnostics and therapeutics [J]. *J Control Release*, 2024, 375:1-19.
- [11] KENNY J S, MUNDING C E, EIBL A M, et al. Wearable ultrasound and provocative hemodynamics: A view of the future[J]. *Crit Care*, 2022, 26(1):329.
- [12] 宋坤, 衡佳鸣, 王宁浩, 等. 可穿戴超声系统的研究进展[J]. *应用声学*, 2024, 43(3):678-688.
- [13] SAHANI A K, JOSEPH J, SIVAPRAKASAM M. Evaluation of the algorithm for automatic identification of the common carotid artery in ARTSENS[J]. *Physiol Meas*, 2014, 35(7):1299-1317.
- [14] TANG C J, LEE P Y, CHUANG Y H, et al. Measurement of local pulse wave velocity for carotid artery by using an ultrasound-based method[J]. *Ultrasonics*, 2020, 102:106064.
- [15] 周慧娟, 李成海, 黄博文, 等. 柔性超声换能器在生物医学中的研究进展[J]. *应用声学*, 2024, 43(3):689-700.