



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106880379 B

(45)授权公告日 2019.07.26

(21)申请号 201710173905.2

A61M 3/02(2006.01)

(22)申请日 2017.03.22

G05B 13/02(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106880379 A

(56)对比文件

CN 102209568 A,2011.10.05,

CN 101516272 A,2009.08.26,

CN 102209568 A,2011.10.05,

CN 202408969 U,2012.09.05,

CN 1874729 A,2006.12.06,

CN 1917910 A,2007.02.21,

CN 1799512 A,2006.07.12,

US 2010049086 A1,2010.02.25,

CN 104039236 A,2014.09.10,

US 2002151822 A1,2002.10.17,

US 2005113715 A1,2005.05.26,

US 2009204022 A1,2009.08.13,

(43)申请公布日 2017.06.23

(73)专利权人 杭州森度医疗器械有限公司

地址 310000 浙江省杭州市西湖区文二路  
391号西湖国际科技大厦5号楼4层422  
室-17

(72)发明人 戴凌虹

(74)专利代理机构 杭州求是专利事务有限公  
司 33200

代理人 刘静 邱启旺

审查员 王婷婷

(51)Int.Cl.

A61B 10/02(2006.01)

权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54)发明名称

一种乳腺微创手术自适应控制装置

(57)摘要

本发明公开了一种乳腺微创手术自适应控制装置,包括控制单元、人机交互界面、语音控制模块、脚踏组合开关、手柄组合开关、温压控制单元、电源模块等;温压控制单元包括压力传感器和温度传感器;压力传感器检测穿刺通道内气压,温度传感器检测穿刺通道内温度。控制单元根据温度/压力传感器采集的温度、压力数据,以及B超图像分析得到的组织致密度数据进行自动调节,驱动相应电机运行,自动完成组织旋切、真空吸出切下的组织、同时注入生理盐水清洗过程。本发明实现B超、真空泵和旋切装置一体化;支持多种操作方式,支持定制化语音录制,支持防误操作;装置的机械结构及电路简单可靠,易实现批量化生产。



1. 一种乳腺微创手术自适应控制装置,其特征在于,包括控制单元、人机交互界面、语音控制模块、脚踏组合开关、手柄组合开关、温压控制单元、电源模块;

脚踏组合开关:设置开始、停止按钮;操作者踩住开始按钮,语音识别模块工作,语音识别模块验证通过后,装置自动完成组织旋切、真空吸出切下的组织、同时注入生理盐水清洗过程;操作者踩住停止按钮,装置停止运动,所有动作回复到安全位置;

手柄组合开关:设置开始、停止按钮;操作者按住开始按钮,语音识别模块工作,语音识别模块验证通过后,装置自动完成组织旋切、真空吸出切下的组织、同时注入生理盐水清洗过程;操作者按住停止按钮,装置停止运动,所有动作回复到安全位置;

语音控制模块:设置启动命令语音,通过脚踏组合开关或手柄组合开关激活该模块,检测用户的输入语音,如果与启动命令语音匹配,则通过验证,否则拒绝;

温压控制单元:包括压力传感器和温度传感器;压力传感器检测术者穿刺通道内气压,根据B超图像分析得到的组织致密度情况,自动调整真空泵吸力大小;温度传感器检测术者穿刺通道内温度,根据采集到的乳腺部位温度数据,自动对充入患者体内的生理盐水进行加热;

控制单元:上电处于就绪等待状态,接收到人机交互界面运行命令后进入自动运行状态,根据温压控制单元采集的压力数据和温度数据、B超图像分析得到的组织致密度信息进行自动调节,驱动相应电机运行,自动完成组织旋切、真空吸出切下的组织、同时注入生理盐水清洗过程;控制单元对电机的控制采用分段速度控制方法,将运行过程分为启动加速段、匀高速段、减速段,加速段和减速段采用抛物线升降频控制,电机运行曲线方程如下:

$$f(t) = \left( \frac{F_l - F_h}{T^2} \right) (t - T)^2 + F_h \eta$$

$$\eta = \alpha \sum_i \sum_j \{ p_{(i,j,d,\theta)} \}^2$$

其中: $F_l$ 为电机最低频率, $F_h$ 为电机最高频率, $T$ 为加减速时间, $\eta$ 为组织致密度, $\alpha$ 为组织致密度系数, $i, j$ 为组织位置坐标, $d$ 为B超影像灰度差, $\theta$ 为B超影像相邻像素相对组织像素的角度;

约束条件: $d=1, \theta=45^\circ, 0 < \eta < 1$ 。

2. 根据权利要求1所述的一种乳腺微创手术自适应控制装置,其特征在于,该装置还包括限位开关,控制旋切刀各方向运动的极限位置;在电机运行过程中,每输出一步都会检测相应的行程限位开关,如果到达限位处则立即停止运行;每条语音指令都有相应最大运行步数,到达最大运行步数还未检测到“停止”命令,CPU也会停止运行。

## 一种乳腺微创手术自适应控制装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及自动化、医疗器械等领域,特别涉及一种乳腺微创手术自适应控制装置。

### 背景技术

[0002] 乳腺微创手术系统主要用于在微创条件下对女性乳腺肿物进行组织活检和切除。乳腺癌发病率位居女性恶性肿瘤的第1位,中国女性乳腺癌发病率为42.55/10万,在沿海大城市更高于这个比例,乳腺癌已然成为当前社会的重大公共卫生问题。乳腺癌的诊断方法很多,但最终的确诊仍然要依靠病理学诊断(组织活检)。

[0003] 真空辅助穿刺活检是一种局部麻醉下进行的微创手术,只需要一个很小的皮肤切口(2-5毫米),即可把组织取出,进行组织学病理活检和诊断。通常采用B超等影像引导,将乳腺样本活检与微创系统的活检探针穿过皮肤,到达目标肿瘤物的下方。在真空辅助吸引下,将组织吸入活检探针的收集槽中并进行旋切取样,一次进针可连续获取多条组织标本,直到乳腺中的目标肿物被完全或部分切除。

[0004] 真空辅助穿刺活检是近年发展起来的新技术,有取代开放手术活检方式的趋势。乳房活微创手术系统主要产品有泰维康的麦默通、巴德的安珂、美国Suros外科系统公司的ATEC。

[0005] 现有的手术系统使用对手术医生技能要求高,患者组织的致密度不同对应的旋切刀转速设定,切下的组织样本大小对应的真空吸力设定,旋转刀空切判断、生理盐水的冲洗等都需要医生凭经验进行判断。当需要改变参数时,医生不得不中断手术过程,手动进行参数设定操作,往复多次,手术不连贯,同时冰冷的生理盐水进入病患体内也会引起患者不适。

### 发明内容

[0006] 本发明的目的在于针对现有技术的不足,提供一种乳腺微创手术自适应控制装置,与B超、旋切刀和真空泵配合使用,解决当前乳腺微创手术过程中的不确定性,减少对医生个人经验的依赖,降低手术操作难度并降低患者手术过程中的不适感。

[0007] 本发明的目的是通过以下技术方案实现的:一种乳腺微创手术自适应控制装置,包括控制单元、人机交互界面、语音控制模块、脚踏组合开关、手柄组合开关、温压控制单元、电源模块等;

[0008] 脚踏组合开关:设置开始、停止按钮。操作者踩住开始按钮,语音识别模块工作,语音识别模块验证通过后,装置自动完成组织旋切、真空吸出切下的组织、同时注入生理盐水清洗过程;操作者踩住停止按钮,装置停止运动,所有动作回复到安全位置。

[0009] 手柄组合开关:设置开始、停止按钮。操作者按住开始按钮,语音识别模块工作,语音识别模块验证通过后,装置自动完成组织旋切、真空吸出切下的组织、同时注入生理盐水清洗过程;操作者按住停止按钮,装置停止运动,所有动作回复到安全位置。

[0010] 语音控制模块:设置启动命令语音,通过脚踏组合开关或手柄组合开关激活该模块,检测用户的输入语音,如果与启动命令语音匹配,则通过验证,否则拒绝。

[0011] 温压控制单元:包括压力传感器和温度传感器;压力传感器检测术者穿刺通道内气压,根据B超图像分析得到的组织致密度情况,自动调整真空泵吸力大小。温度传感器检测术者穿刺通道内温度,根据采集到的乳腺部位温度数据,自动对充入患者体内的生理盐水进行加温。

[0012] 控制单元:上电处于就绪等待状态,接收到人机交互界面运行命令后进入自动运行状态,根据温压控制单元采集的压力数据和温度数据、B超图像分析得到的组织致密度信息进行自动调节,驱动相应电机运行,自动完成组织旋切、真空吸出切下的组织、同时注入生理盐水清洗过程。控制单元对电机的控制采用分段速度控制方法,将运行过程分为启动加速段、匀高速段、减速段,加速段和减速段采用抛物线升降频控制,电机运行曲线方程如下:

$$[0013] \quad f(t) = \left( \left( \frac{F_l - F_h}{T^2} \right) (t - T)^2 + F_h \right) \eta$$

$$[0014] \quad \eta = \alpha \sum_i \sum_j \{ p_{(i,j,d,\theta)} \}^2$$

[0015] 其中: $F_l$ 为电机最低频率, $F_h$ 为电机最高频率, $T$ 为加减速时间, $\eta$ 为组织致密度, $\alpha$ 为组织致密度系数, $i, j$ 为组织位置坐标, $d$ 为B超影像灰度差, $\theta$ 为B超影像相邻像素相对组织像素的角度;

[0016] 约束条件: $d=1, \theta=45^\circ, 0 < \eta < 1$ 。

[0017] 进一步地,该装置还包括限位开关,控制旋切刀各方向运动的极限位置。在电机运行过程中,每输出一步都会检测相应的行程限位开关,如果到达限位处则立即停止运行。每条语音指令都有相应最大运行步数,到达最大运行步数还未检测到“停止”命令,CPU也会停止运行。行程限位开关可防止误操作导致病患意外受伤,同时保护装置电机

[0018] 本发明的有益效果是:

[0019] 1) B超、真空泵和旋切装置一体化;

[0020] 2) 支持多种操作方式(语音控制或手柄控制或脚踏控制等);

[0021] 3) 支持定制化语音录制;

[0022] 4) 自动识别人体组织致密度,自动进行旋切刀转速,真空泵吸力参数调整;

[0023] 5) 自动维持注入体内的生理盐水温度与人体体温保持一致,减少术者的不适感;

[0024] 6) 支持防误操作,采用脚踏作为运动控制开关,在踩下脚踏的前提下,语音控制模块工作;

[0025] 7) 采用限位开关,控制旋切刀各方向运动的极限位置,防止误操作导致病患意外受伤,同时保护装置电机;

[0026] 8) 装置的机械结构及电路简单可靠,易实现批量化生产。

## 附图说明

[0027] 图1本发明乳腺微创手术自适应控制装置结构框图;

[0028] 图2步进电机运行频率曲线。

## 具体实施方式

[0029] 下面结合附图和具体实施例对本发明作进一步说明。

[0030] 如图1所示,本发明提供了一种乳腺微创手术自适应控制装置,包括控制单元、人机交互界面、语音控制模块、脚踏组合开关、手柄组合开关、温压控制单元、电源模块等;

[0031] 脚踏组合开关:设置开始、停止按钮。以正常旋切为例,操作者踩住开始按钮,语音识别模块工作,语音识别模块验证通过后,装置自动完成组织旋切、真空吸出切下的组织、同时注入生理盐水清洗过程;操作者踩住停止按钮,装置停止运动,所有动作回复到安全位置。

[0032] 手柄组合开关:设置开始、停止按钮。操作者按住开始按钮,语音识别模块工作,语音识别模块验证通过后,装置自动完成组织旋切、真空吸出切下的组织、同时注入生理盐水清洗过程;操作者按住停止按钮,装置停止运动,所有动作回复到安全位置。

[0033] 语音控制模块:以正常旋切为例,设置启动命令语音为“切”(指令可定制)。操作者踩住脚踏开关,对准语音控制模块,说出“切”指令,装置自动完成组织旋切、真空吸出切下的组织、同时注入生理盐水清洗整个完整过程。操作者松开脚踏开关,装置停止运动,所有动作回复到安全位置。

[0034] 语音控制模块能完成非特定人中文语音识别功能,每个识别条目对应一个特定的编号(1个字节),每个识别条目是标准普通话的汉语拼音(小写),每2个字(汉语拼音)之间用一个空格间隔。除核心指令外,为防误识别增加了相似指令以吸收错误识别,例如:

[0035]

编号	字符串	备注
142	qian jing	核心指令:前进
0	qin jing	吸收错误识别
1	jian jin	吸收错误识别

[0036] 温压控制单元:包括压力传感器和温度传感器;压力传感器检测术者穿刺通道内气压,根据B超图像分析得到的组织致密度情况,自动调整真空泵吸力大小。温度传感器检测术者穿刺通道内温度,根据采集到的乳腺部位温度数据,自动对充入患者体内的生理盐水进行加温。

[0037] 控制单元:上电处于就绪等待状态,接收到人机交互界面运行命令后进入自动运行状态,根据温压控制单元采集的压力数据和温度数据、B超图像分析得到的组织致密度信息进行自动调节,驱动相应电机运行,自动完成组织旋切、真空吸出切下的组织、同时注入生理盐水清洗过程。控制单元对电机的控制采用分段速度控制方法,将运行过程分为启动加速段、匀高速段、减速段,加速段和减速段采用抛物线升降频控制,电机运行曲线方程如下:

$$[0038] \quad f(t) = \left( \frac{F_l - F_h}{T^2} \right) (t - T)^2 + F_h \eta$$

$$[0039] \quad \eta = \alpha \sum_i \sum_j \{ p_{(i,j,d,\theta)} \}^2$$

[0040] 其中: $F_l$ 为电机最低频率, $F_h$ 为电机最高频率, $T$ 为加减速时间, $\eta$ 为组织致密度, $\alpha$ 为组织致密度系数, $i, j$ 为组织位置坐标, $d$ 为B超影像灰度差, $\theta$ 为B超影像相邻像素相对组织

像素的角度；

[0041] 约束条件： $d=1, \theta=45^\circ, 0<\eta<1$ 。

[0042] 举例：最低频率20Hz，最高频率200Hz，加速时间0.2s，组织致密度取1（腺瘤组织），加速段曲线方程如图2所示：

$$[0043] \quad f(t) = \left(\frac{20-200}{0.2^2}\right)(t-0.2)^2 + 200$$

[0044] 控制单元处理过程：本例加减速步数为27步，比如当前动作需要运行68步，则加减速段各运行27步，匀速段运行14步。如果当前动作不足以运行至最高速，比如只需要运行50步，则加减速段各运行25步。

[0045] CPU在接受到任务后先分配各段所需要运行的步数，再给出第1步并获得下一步周期0.05s，定时器更新定时值为0.05s，在定时到后给出第2步并获得下一步周期0.0101s更新定时器，定时到后再给出第3步，依次类推完成所有步数执行。

	时间 t(s)	频率 f(t)	周期(s) 1/f(t)
第1步	0.0000	20.0000	0.0500
第2步	0.0500	98.7500	0.0101
第3步	0.0601	111.9594	0.0089
...			
第26步	0.1972	199.9636	0.0050
第27步	0.2022	199.9791	0.0050
[0046] 第28步	0.2072	200.0000	0.0050
...			
第41步	0.2722	200.0000	0.0050
第42步	0.2772	199.7695	0.0050
第43步	0.2822	199.3343	0.0050
...			
第66步	0.4215	96.7300	0.0103
第67步	0.4318	82.1542	0.0122
第68步	0.4440	63.7593	0.0157

[0047] 在电机运行过程中，每输出一步都会检测相应的行程限位开关，如果到达限位处则立即停止运行。每条语音指令都有相应最大运行步数，到达最大运行步数还未检测到“停止”命令，CPU也会停止运行。

[0048] 此外，该装置不限于在语音控制模块验证通过的前提下，启动脚踏组合开关或手柄组合开关的命令，单独使用语音控制模块验证、脚踏组合开关、手柄组合开关或其中任意组合，均在本发明的保护范围内。

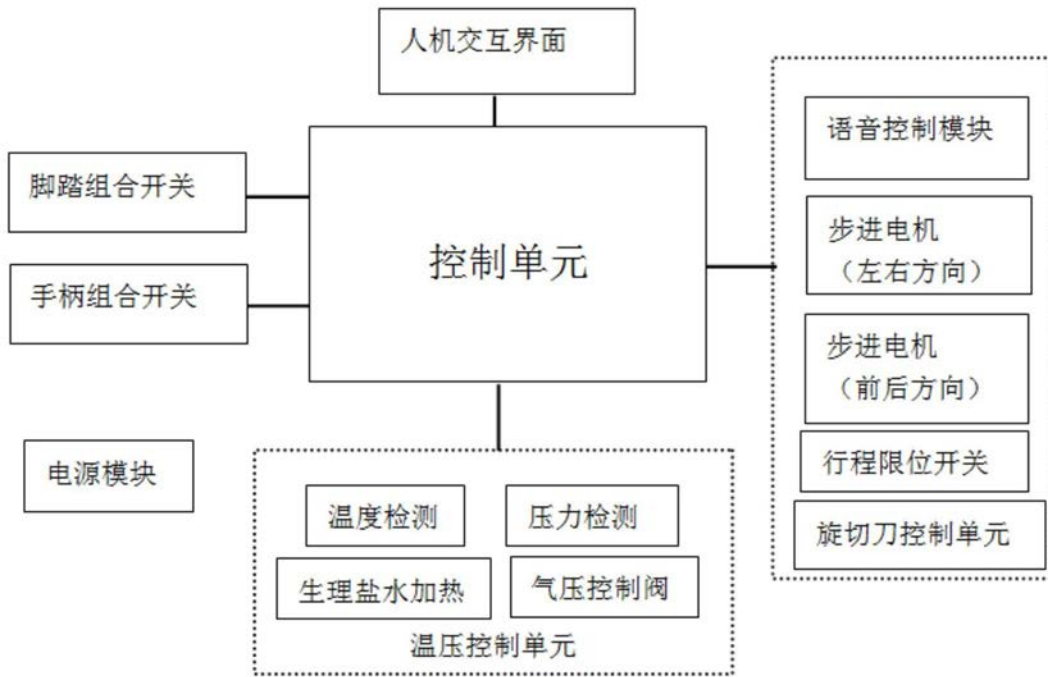


图1

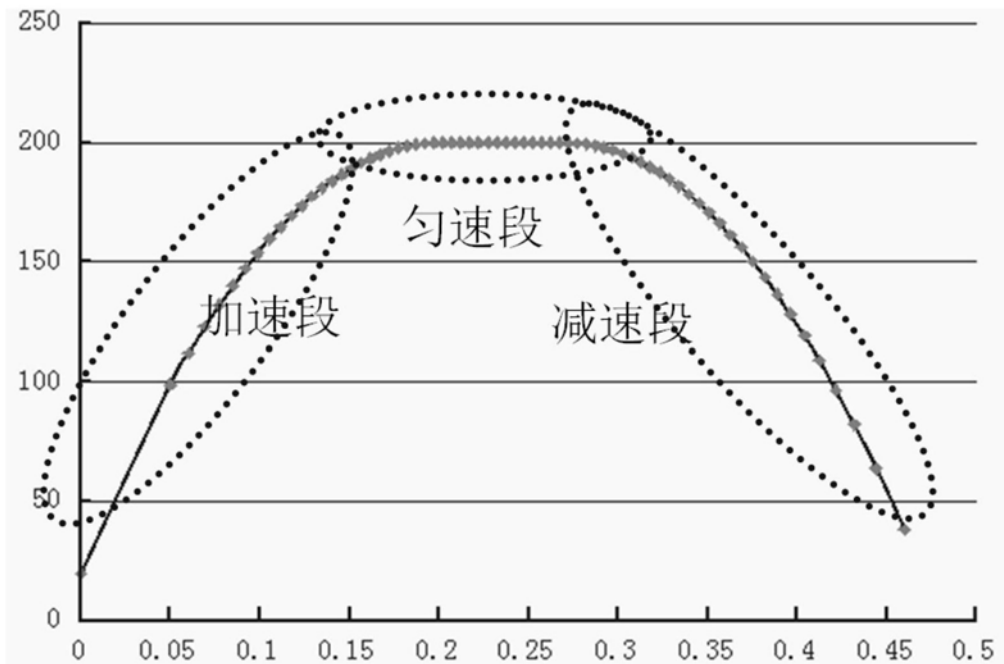


图2