



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 209712839 U

(45)授权公告日 2019.12.03

(21)申请号 201822062163.9

(22)申请日 2018.12.07

(73)专利权人 深圳先进技术研究院

地址 518055 广东省深圳市南山区西丽深
圳大学城学苑大道1068号

(72)发明人 马腾 王丛知 李永川 胡德红
盛宗海 肖杨 郑海荣

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 胡彬

(51)Int.Cl.

A61B 1/07(2006.01)

A61B 1/04(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

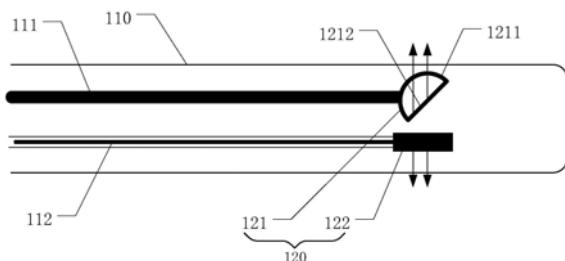
权利要求书1页 说明书6页 附图4页

(54)实用新型名称

一种内窥导管装置

(57)摘要

本申请公开了一种内窥导管装置，包括套管和内窥探头，所述套管内容纳有用于连接成像装置的光纤和信号线；所述内窥探头设置在所述套管的端部，包括光学聚焦模块和超声换能器，所述光学聚焦模块与所述光纤连接，所述超声换能器与所述信号线连接。由于其中的光学聚焦模块能够对胰胆管的样本组织进行光学信号采集，超声换能器则能够对该样本组织进行超声信号采集，能够实现一次导入实现多种模态的医学成像，从而能够大为减轻被者的痛苦。



1. 一种内窥导管装置，其特征在于，包括套管和内窥探头，其中：
所述套管内容纳有用于连接成像装置的光纤和信号线；
所述内窥探头设置在所述套管的端部，包括光学聚焦模块和超声换能器，所述光学聚焦模块与所述光纤连接，所述超声换能器与所述信号线连接。
2. 如权利要求1所述的内窥导管装置，其特征在于，所述光学聚焦模块包括半球形的透光球，其中：
所述透光球的一部分与所述光纤连接；
所述透光球的水平底面上设置有镀金反射膜。
3. 如权利要求1所述的内窥导管装置，其特征在于，所述光学聚焦模块的发射方向与所述超声换能器的发射方向相互背离。
4. 如权利要求1～3任一项所述的内窥导管装置，其特征在于，还包括设置标记环，所述标记环设置在所述端部。
5. 如权利要求1～3任一项所述的内窥导管装置，其特征在于，还包括光电滑环组件，所述光电滑环组件的一端用于与所述成像装置信号连接，另一端用于通过光纤与所述光学聚焦模块信号连接、通过所述信号线与所述超声换能器信号连接。
6. 如权利要求5所述的内窥导管装置，其特征在于，所述光电滑环组件包括旋转式光电耦合单元和用于驱动所述旋转式光电耦合单元旋转的旋转驱动电机。

一种内窥导管装置

技术领域

[0001] 本申请涉及医疗器械技术领域,更具体地说,涉及一种内窥导管装置。

背景技术

[0002] 胰腺是人体内仅次于肝的大腺体,胰管和胆管共同开口于十二指肠大乳头,胰腺分泌的胰液和肝脏产生的胆汁均通过这个开口流向十二指肠参与食物消化。然而,胰胆一旦发生恶性病变,常具有发病隐匿、进展快、复发率高、转移早的特点。由于胰胆位置较深,目前对于此类病变的早诊早治极为困难[S.Rizvi,G.J.Gores,Pathogenesis,diagnosis, and management of cholangio carcinoma,Gastroenterology 145 (6) (2013) 1215–29.]。

[0003] 目前,对胰胆恶性肿瘤缺乏高效的早期诊断方法和有效的分子标记技术,胰胆病变机理尚不明确。临幊上确诊的多数已是中晚期患者,预后极差,治疗后患者的5年生存率均低于5%。胰腺癌更是被称为“癌中之王”[R.L.Siegel,K.D.Miller,A.Jemal,Cancer Statistics,2017,CA:a cancer journal for clinicians 67 (1) (2017) 7–30。E.R.Witkowski,J.K.Smith,J.F.Tseng,Outcomes following resection of pancreatic cancer,Journal of surgical oncology 107 (1) (2013) 97–103]。因此,研发具有高灵敏度、高特异性和临床适用性的早期诊疗的方法和仪器,是胰胆管癌诊疗的前瞻性需求。

[0004] 本申请发明人在研究中发现,胰胆管恶性病变常起源于胰管或胆管的内皮细胞。其形成通常是一个动态过程:最初表现为胰胆管上皮细胞异型增生,进一步向胰胆管基底膜浸润生长,突破基底膜后发展为浸润性腺癌。在这一过程中,胰胆管上皮典型的组织形态学改变主要体现在结构和细胞学两方面的异常。结构上异常指正常胰胆管上皮由排列整齐的单层立方或低柱状上皮逐渐被富含黏液性胞质的高柱状细胞取代,出现上皮细胞排列紊乱和正常细胞极性丧失;细胞学异常指细胞核不规则,染色质深染,细胞核大小不一,核质比例增高和核分裂活性增加。当异型增生的细胞继续增长,突破基底膜,浸润到器官实质中便发展为具有深度浸润性的导管腺癌。

[0005] 综上所述,对这一阶段的胰胆管的形态学异常进行准确判断是胰胆管恶性肿瘤临幊诊疗的重要参考。为此,需要对胰胆管进行有效成像,以便医生能够根据所产生的医学影像并结合医学知识对该疾病进行判断。目前在对胰腺进行内窥成像时,都是利用单一模态的成像方法,如果需要进行多模态成像需要多次插入相应的内窥导管并配合不同的设备才能实现,从而增加了被诊者的痛苦。

实用新型内容

[0006] 有鉴于此,本申请提供一种内窥导管装置,用于对胰胆管进行医学成像,使医生能够根据多模态医学影像并结合相应医学知识对胰胆管是否癌变进行判断,以减轻被诊者的痛苦。

[0007] 为了实现上述目的,现提出的方案如下:

[0008] 一种内窥导管装置,包括套管和内窥探头,其中:

- [0009] 所述套管内容纳有用于连接成像装置的光纤和信号线；
- [0010] 所述内窥探头设置在所述套管的端部，包括光学聚焦模块和超声换能器，所述光学聚焦模块与所述光纤连接，所述超声换能器与所述信号线连接。
- [0011] 可选的，所述光学聚焦模块包括半球形的透光球，其中：
- [0012] 所述透光球的一部分与所述光纤连接；
- [0013] 所述透光球的水平底面上设置有镀金反射膜。
- [0014] 可选的，所述光学聚焦模块的发射方向与所述超声换能器的发射方向相互背离。
- [0015] 可选的，还包括设置标记环，所述标记环设置在所述端部。
- [0016] 可选的，还包括光电滑环组件，所述光电滑环组件的一端用于与所述成像装置信号连接，另一端用于通过光纤与所述光学聚焦模块信号连接、通过所述信号线与所述超声换能器信号连接。
- [0017] 可选的，所述光电滑环组件包括旋转式光电耦合单元和用于驱动所述旋转式光电耦合单元旋转的旋转驱动电机。
- [0018] 从上述的技术方案可以看出，本申请公开了一种胰胆管的多模态成像系统及其内窥导管装置，包括套管和内窥探头，所述套管内容纳有用于连接成像装置的光纤和信号线；所述内窥探头设置在所述套管的端部，包括光学聚焦模块和超声换能器，所述光学聚焦模块与所述光纤连接，所述超声换能器与所述信号线连接。由于其中的光学聚焦模块能够对胰胆管的样本组织进行光学信号采集，超声换能器则能够对该样本组织进行超声信号采集，能够实现一次导入实现多种模态的医学成像，从而能够大为减轻被诊者的痛苦。

附图说明

- [0019] 为了更清楚地说明本申请实施例或现有技术中的技术方案，下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍，显而易见地，下面描述中的附图仅仅是本申请的一些实施例，对于本领域普通技术人员来讲，在不付出创造性劳动的前提下，还可以根据这些附图获得其他的附图。
- [0020] 图1为本申请实施例提供的一种内窥导管装置的结构示意图；
- [0021] 图2为本申请实施例提供的另一种内窥导管装置的结构示意图；
- [0022] 图3为本申请实施例提供的又一种内窥导管装置的结构示意图；
- [0023] 图4为申请实施例的一种胰胆管的多模态成像系统的框图；
- [0024] 图5为申请实施例的另一种胰胆管的多模态成像系统的框图；
- [0025] 图6为光学相干结合荧光成像所得图像；
- [0026] 图7为超声成像结合荧光成像所得图像；
- [0027] 图8为三模态融合图像；
- [0028] 图9为组织病理切片图像。

具体实施方式

- [0029] 下面将结合本申请实施例中的附图，对本申请实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例仅仅是本申请一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本申请中的实施例，本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他

实施例,都属于本申请保护的范围。

[0030] 实施例一

[0031] 图1为本申请实施例提供的一种内窥导管装置的结构示意图。

[0032] 如图1所示,本实施例提供的内窥导管装置应用于多模态成像系统,多模态成像系统用于对胰胆管的样本组织进行医学成像,相应的,该内窥导管装置用于导入到被诊者的胰胆管内。该内窥导管装置包括套管110和设置在该套管端部的内窥探头120。

[0033] 在套管内设置有用于连接成像装置的光纤111和信号线112,具体来说,光纤用于连接成像装置中的光学成像装置,信号线则用来连接成像装置中的超声成像装置。

[0034] 内窥探头包括光学聚焦模块121和超声换能器122,该光学聚焦模块与光纤连接,用于将光纤传输过来的光信号发射到样本组织上,还用来采集样本组织所反射的光反馈信号并输出至光学成像装置。超声换能器与信号线连接,用于根据信号线传输的超声控制信号向样本组织发射超声波,并将样本组织所反馈的反馈超声波转换为超声反馈信号,以使该超声反馈信号返回至超声成像装置。

[0035] 超声换能器利用高声吸收性能材料作为其背衬材料,能够减小超声换能器的厚度,有效利用套管内的空间。一方面使套管的尺寸小于1mm,另一方面使套管前端的坚硬长度缩短。

[0036] 该光学聚焦模块包括半球形的透光球1211,该透光球的球体的一部分与光纤连接,透光球的水平底面1212上设置有镀金反射膜,该水平底面与光纤的轴向成45°角,以使该镀金反射膜将光纤传输来的光信号以90°角的方向照射在样本组织上。

[0037] 且该超声换能器的发射方向与该套管的轴向垂直,且与光信号的发射方向相背离。

[0038] 从上述技术方案可以看出,本实施例提供了一种内窥导管装置,包括套管和内窥探头,所述套管内容纳有用于连接成像装置的光纤和信号线;所述内窥探头设置在所述套管的端部,包括光学聚焦模块和超声换能器,所述光学聚焦模块与所述光纤连接,所述超声换能器与所述信号线连接。由于其中的光学聚焦模块能够对胰胆管的样本组织进行光学信号采集,超声换能器则能够对该样本组织进行超声信号采集,能够实现一次导入实现多种模态的医学成像,从而能够大为减轻被诊者的痛苦。

[0039] 另外,如图2所示,本实施例中的内窥导管装置还包括标记环113,标记环用于标记内窥探头在空间中的位置,从而矫正成像的空间位置关系。

[0040] 还有,如图3所示,本内窥导管装置中的套管内设置有光电滑环组件50,该光电滑环组件包括旋转光电耦合单元51和旋转马达52。旋转光电耦合单元中包含一个有光准直器构成的光滑环和一个电滑环,可以让两端有相对转动的情况下,同步传输光信号和电信号。而旋转光电耦合单元转动由旋转马达提供动力。实现成像导管的旋转、回撤扫描,获取胰胆管内三维成像所需的机械运动。

[0041] 套管和内窥探头在旋转光电耦合单元的驱动下,作匀速转动,从而实现对胰胆管上样本组织的成像。旋转光电耦合单元的一端分别于光学成像装置、超声成像装置连接,另一端则与套管的内窥探头的光学聚焦模块、超声换能器连接。

[0042] 实施例二

[0043] 图4为本申请实施例的一种胰胆管的多模态成像系统的框图。

[0044] 如图4所示,本实施例提供的多模态成像系统用于对人的胰胆管上相应样品组织进行成像,以便获得该样品组织的医学影像。该多模态成像系统包括图像处理装置10、光学成像装置20、超声成像装置30和内窥导管装置100。

[0045] 该图像处理装置分别于光学成像装置、超声成像装置信号连接,内窥导管装置则分别与光学成像装置、超声成像装置信号连接。具体来说,该内窥导管装置用于进入人体内部并直达该样品组织处,其中包括套管110和设置在该套管的端部的内窥探头120,该内窥探头包括光学聚焦模块和超声换能器。

[0046] 图像处理装置用于接收用户对其的操作并生成相应的控制信号,并将控制信号输出到与其连接的光学成像装置和超声成像装置,以控制光学成像装置输出光信号,并控制超声成像装置输出相应的超声控制信号。

[0047] 光学成像装置输出的光信号通过光纤通入上述内窥导管装置,并输出到内窥导管装置的内窥探头,并通过该内窥探头的光学聚焦模块将光信号发射到胰胆管的样本组织上,该光学聚焦模块还用于该样本组织在光信号照射下所反射的光反馈信号。光学聚焦模块在接收到该光反馈信号后将其反馈到该光学成像装置,光学成像装置根据该光反馈信号生成第一反馈信号并将第一反馈信号输出到图像处理装置。

[0048] 超声成像装置输出的超声控制信号被利用导线发动到内窥导管装置,具体来说是发送到该内窥导管装置中内窥探头的超声换能器。超声换能器能够将接收到的电信号转换为超声波,并接收反射超声波将其转换为电信号。具体到本方案,该超声换能器用于根据该超声控制信号向样本组织发射超声波,并将接收到的样本组织所反射的反馈超声转换为超声反馈信号,并将超声反馈信号通过相应导线发送至该超声成像装置。

[0049] 超声成像装置在接收到超声换能器反馈的超声反馈信号后,对其进行处理,将其转换为第二反馈信号,并将该第二反馈信号发送到上述图像处理装置。

[0050] 图像处理装置在接收到光学成像装置根据光反馈信号生成的第一反馈信号,和超声成像装置根据超声反馈信号生成的第二反馈信号后,对该第一反馈信号和第二反馈信号进行处理,从而得到该胰胆管上样本组织的医学影像,用户根据该医学影像和相应的医学知识即可对胰胆管的状态进行判断。

[0051] 从上述技术方案可以看出,本实施例提供了一种胰胆管的多模态成像系统,包括图像处理装置、光学成像装置、超声成像装置和内窥导管装置。图像处理装置分别与光学成像装置、超声成像装置信号连接,内窥导管装置也分别与光学成像装置、超声成像装置信号连接,内窥导管装置根据光学成像装置的光信号反馈光反馈信号,并根据超声成像装置的超声控制信号反馈超声反馈信号,最终图像处理装置根据光反馈信号和超声反馈信号得到胰胆管上样本组织的医学影像,以便用户能够根据该影像和相应的医学知识对胰胆管的状态进行判断,具体是可以判断是否发生癌变。

[0052] 另外,在本申请的一个具体实施方式中,光学成像装置包括成像原理不同的第一光学成像装置21和第二光学成像装置22,如图5所示,两者分别与图像处理装置信号连接。还包括分别与第一光学成像装置、第二光学成像装置信号连接的波分复用器23,波分复用器的一端分别通过第一光纤231与第一光学成像装置信号连接、通过第二光纤232与第二光学成像装置信号连接,波分复用器得另一端则通过第三光纤与内窥导管装置上内窥探头的光学聚焦模块连接。

[0053] 在本具体实施方式中,第一光学成像装置可以为光学相干成像装置或者光声学成像装置;第二光学成像装置则可以为荧光成像装置或者共聚焦显微成像装置。

[0054] 在实际应用中,我们利用本实施例中提供技术方案得到了动脉粥样硬化家兔的三模态图像,分别如图6、图7、图8和图9所示。其中图6为光学相干结合荧光成像所得图像,图7为超声成像结合荧光成像所得图像,图8为三模态融合图像,图9为组织病理切片图像。

[0055] 超声成像装置中,本发明对新型压电材料,如MEMS单晶/环氧树脂1-3PIN-PMN-PT弛豫铁电单晶等及其性能进行深入开发,分析其高温介电峰、矫顽电场、剩余极化等参数,通过掺杂改型提高其机械性能和温度稳定性。本项目将使用中心频率 $\geq 50\text{MHz}$,尺寸 $\sim 0.6\text{mm}$ 的微型高频超声换能器,以提高超声图像的纵向分辨率。在高频硬件系统方面,将采用宽带宽($>200\text{MHz}$)正弦脉冲激发,并配合低噪声可调增益放大器,以进一步提高高频超声的图像质量。

[0056] 对于使用扫描源激光器的触发信号作为主触发器来同步超声和荧光成像。此外,利用波分复用器将光学相干成像装置和荧光成像装置相结合。用于荧光成像系统,我们采用了双包层光纤(DCF)耦合器收集发射的光,以保证三模态系统的紧凑和稳定。

[0057] 半导体激光用于荧光成像的激发光源,和DCF耦合器被纳入到激励光和发射光传输收集。在传输过程中,复合光束通过单点模式芯从输入端口到输出端口,单模芯的小直径保证对表面组织产生高的光能量密度,从而实现高效率的激励。发射回来的荧光经DCF输出到大直径的多模光纤可提高收集发射光的能力并经过相应滤波在PMT中获得荧光信息。超声成像则通过声发生器/接收器产生和检测超声信号。

[0058] 在此多模态内窥成像系统中,光学相干成像装置采用了高速VECSEL光源,可实现长距离成像;

[0059] 针对胰胆癌中特异性标记M2型巨噬细胞的表面抗原CD206,构建功能化近红外染料吲哚菁绿标记M2型巨噬细胞作为新型荧光探针,特异性识别CD206,采用半导体可调激光的680-750nm波段作为激发光源,通过PMT收集 $\geq 800\text{nm}$ 的荧光,实现对CD206+M2型巨噬细胞的荧光分子成像。对双模态光路部分的集成则根据光学相干成像/荧光成像装置不同波长情况选取波分复用器将光学相干成像样品臂光源和荧光激励光源整合到同一单模宽带光纤光路;用于荧光成像激发光源的半导体激光,和DCF耦合器被纳入到激励光和发射光传输收集;这种全光纤光路设计保证了双模态光路系统紧凑和稳定。

[0060] 此外,系统中还做了以下设计:在传输过程中,复合光束通过单点模式芯从输入端口到输出端口,单模芯的小直径对表面组织产生高的能量密度,从而实现高效率的激励。发射光经DCF输出到多模光纤的大直径可提高收集发射光的能力,进行相应滤波在PMT中获得荧光信息。

[0061] 本说明书中的各个实施例均采用递进的方式描述,每个实施例重点说明的都是与其他实施例的不同之处,各个实施例之间相同相似的部分互相参见即可。

[0062] 尽管已描述了本申请实施例的优选实施例,但本领域内的技术人员一旦得知了基本创造性概念,则可对这些实施例做出另外的变更和修改。所以,所附权利要求意欲解释为包括优选实施例以及落入本申请实施例范围的所有变更和修改。

[0063] 最后,还需要说明的是,在本文中,诸如第一和第二等之类的关系术语仅仅用来将一个实体或者操作与另一个实体或操作区分开来,而不一定要求或者暗示这些实体或操作

之间存在任何这种实际的关系或者顺序。而且，术语“包括”、“包含”或者其任何其他变体意在涵盖非排他性的包含，从而使得包括一系列要素的过程、方法、物品或者终端设备不仅包括那些要素，而且还包括没有明确列出的其他要素，或者是还包括为这种过程、方法、物品或者终端设备所固有的要素。在没有更多限制的情况下，由语句“包括一个……”限定的要素，并不排除在包括所述要素的过程、方法、物品或者终端设备中还存在另外的相同要素。

[0064] 以上对本申请所提供的技术方案进行了详细介绍，本文中应用了具体个例对本申请的原理及实施方式进行了阐述，以上实施例的说明只是用于帮助理解本申请的方法及其核心思想；同时，对于本领域的一般技术人员，依据本申请的思想，在具体实施方式及应用范围上均会有改变之处，综上所述，本说明书内容不应理解为对本申请的限制。

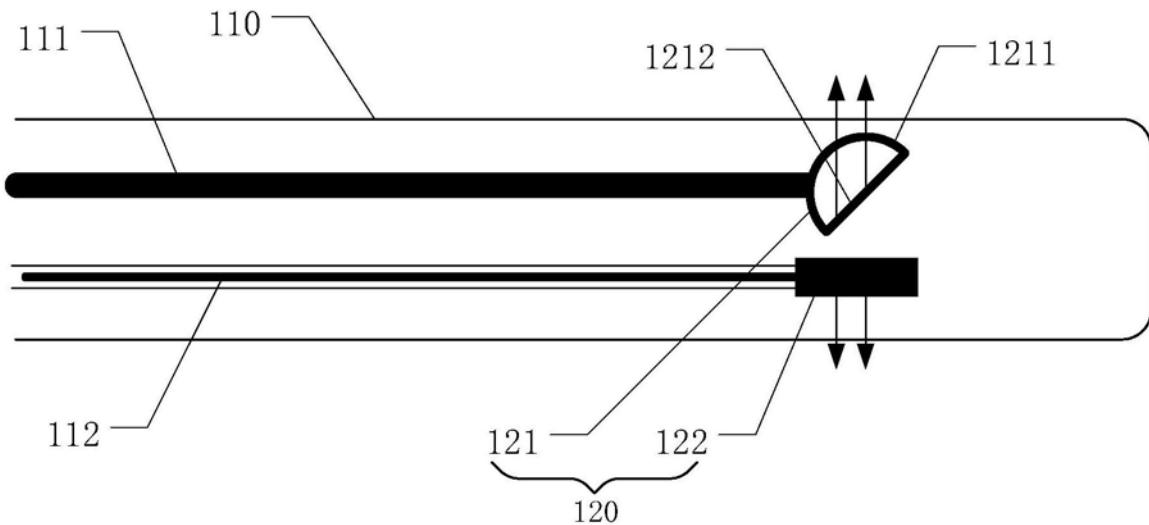


图1

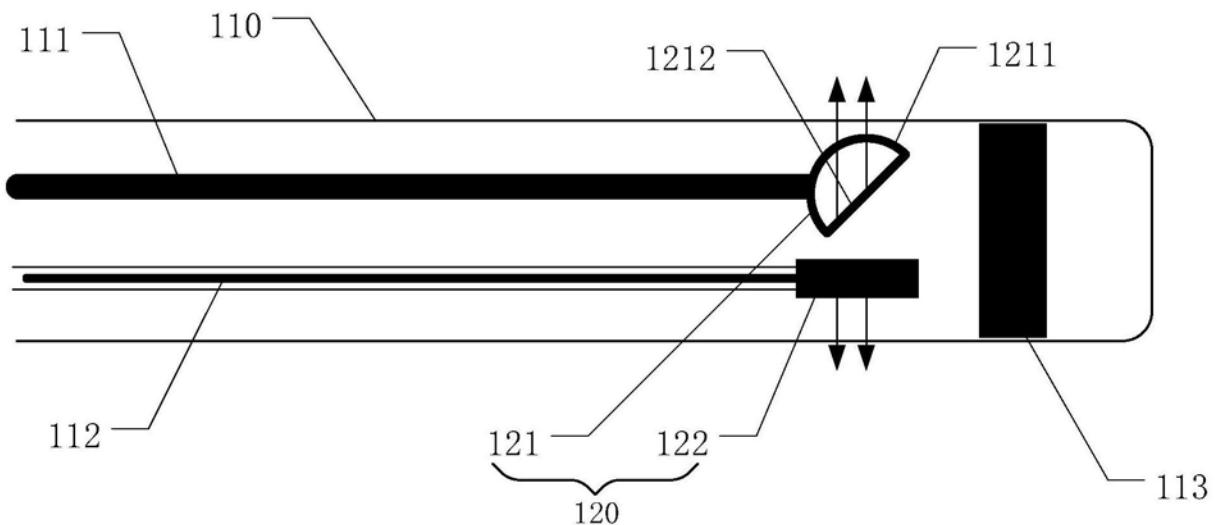


图2

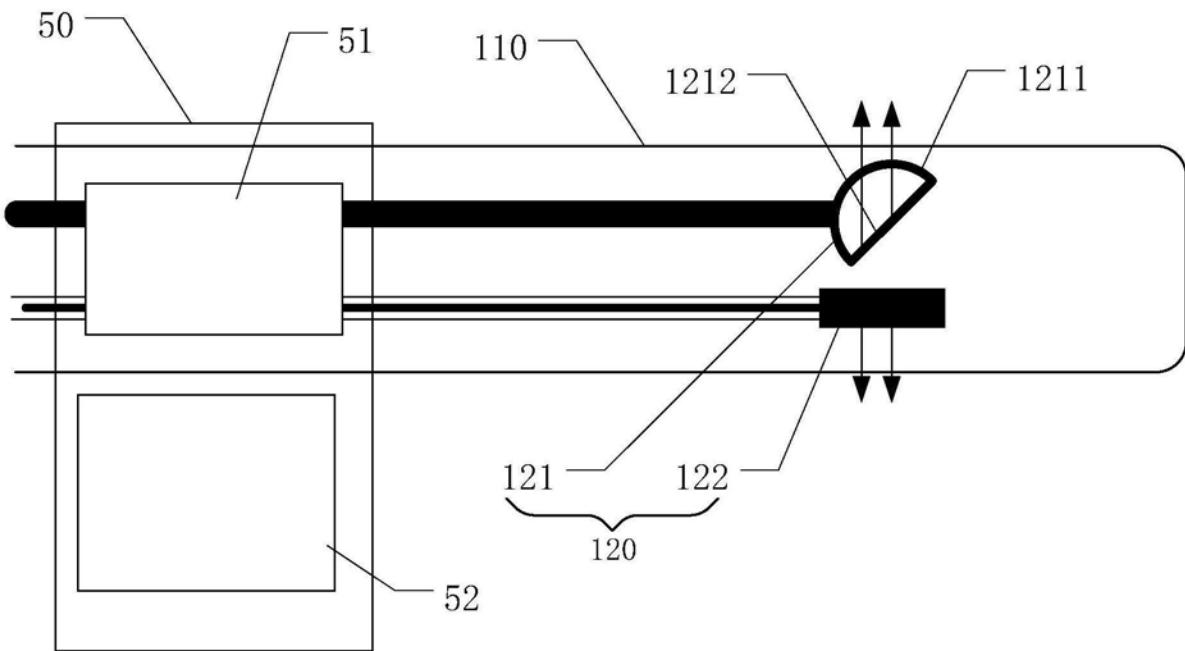


图3

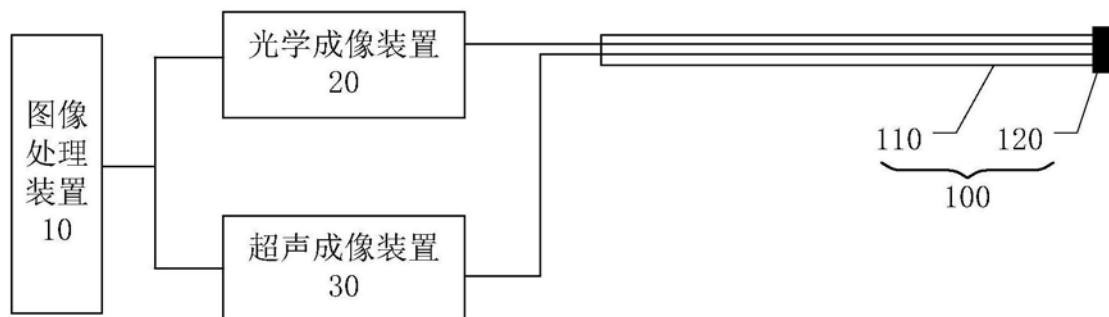


图4

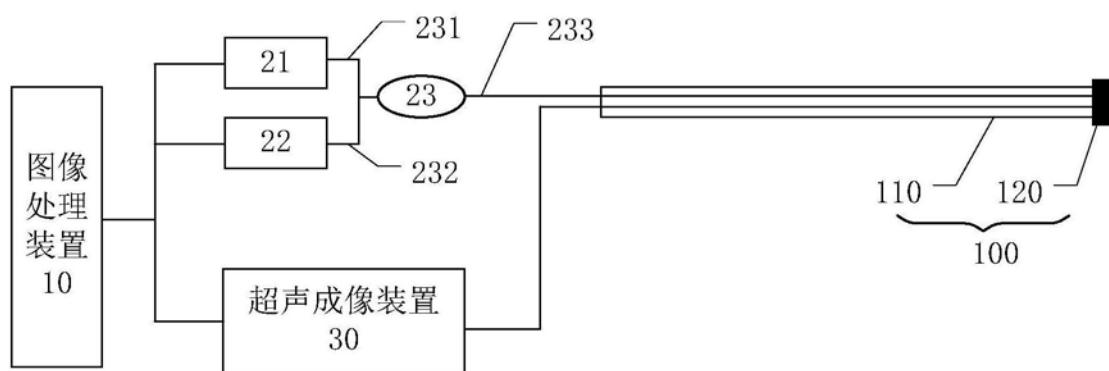


图5

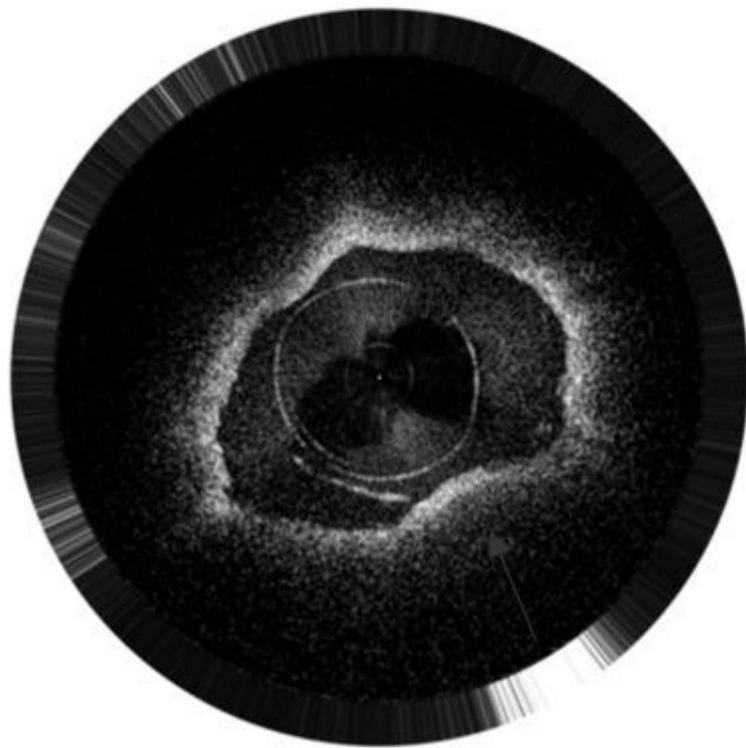


图6

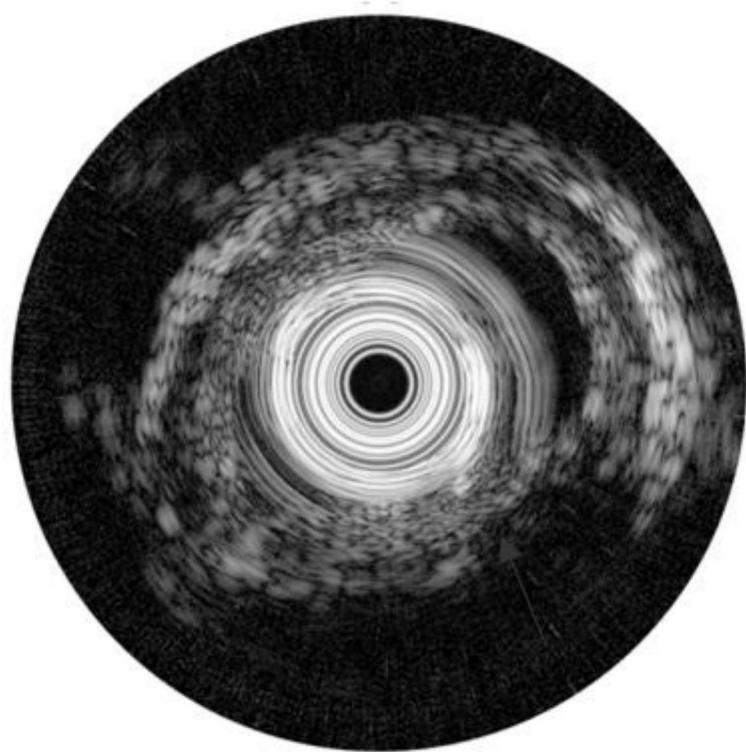


图7

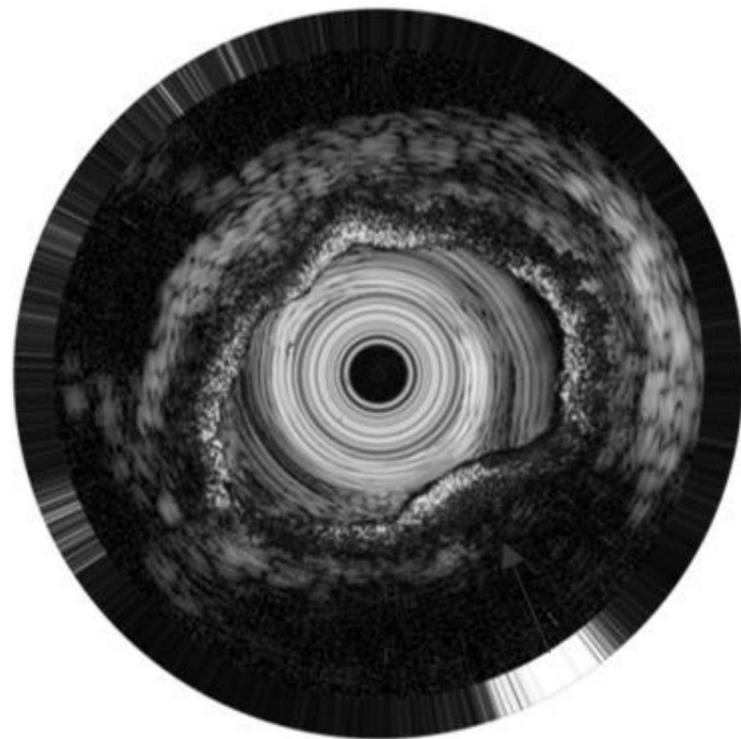


图8

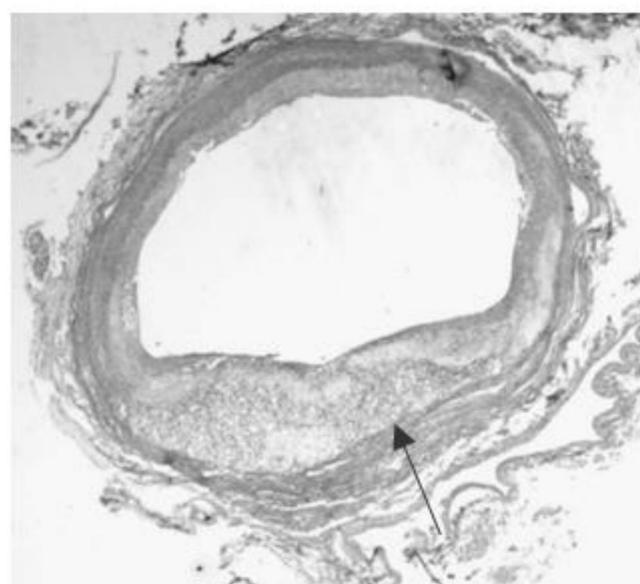


图9

专利名称(译)	一种内窥导管装置		
公开(公告)号	CN209712839U	公开(公告)日	2019-12-03
申请号	CN201822062163.9	申请日	2018-12-07
[标]申请(专利权)人(译)	深圳先进技术研究院		
申请(专利权)人(译)	深圳先进技术研究院		
当前申请(专利权)人(译)	深圳先进技术研究院		
[标]发明人	马腾 王丛知 李永川 胡德红 盛宗海 肖杨 郑海荣		
发明人	马腾 王丛知 李永川 胡德红 盛宗海 肖杨 郑海荣		
IPC分类号	A61B1/07 A61B1/04 A61B8/12		
代理人(译)	胡彬		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本申请公开了一种内窥导管装置，包括套管和内窥探头，所述套管内容纳有用于连接成像装置的光纤和信号线；所述内窥探头设置在所述套管的端部，包括光学聚焦模块和超声换能器，所述光学聚焦模块与所述光纤连接，所述超声换能器与所述信号线连接。由于其中的光学聚焦模块能够对胰胆管的样本组织进行光学信号采集，超声换能器则能够对该样本组织进行超声信号采集，能够实现一次导入实现多种模态的医学成像，从而能够大为减轻被诊者的痛苦。

