

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 8/12 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)



[12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200820235066.9

[45] 授权公告日 2009 年 10 月 7 日

[11] 授权公告号 CN 201320183Y

[22] 申请日 2008.12.15

[21] 申请号 200820235066.9

[73] 专利权人 深圳先进技术研究院

地址 518067 广东省深圳市南山区南海大道
1019 号南山医疗器械产业园 3A

[72] 发明人 郑海荣 凌涛 沈洋 张元亭

[74] 专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司
代理人 曾旻辉

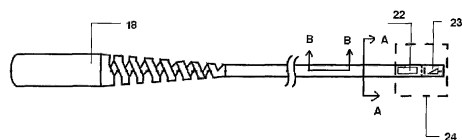
权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 3 页

[54] 实用新型名称

一种新型人体内窥导管及系统

[57] 摘要

本实用新型涉及一种新型人体内窥导管，包括设置在密封护套内的、将电信号转换为超声波发射并将人体内组织对所述超声波的回波转换为电信号的超声组件，还包括同样设置在所述密封护套内、与所述超声组件串行排列且更靠近该人体内窥导管远端、将激光通过所述密封护套的透明部分传送到人体内并通过所述密封护套透明部分采集所述人体内组织在所述激光的作用下发出的荧光的光学组件。本实用新型还涉及一种使用上述内窥导管的系统。实施本实用新型的人体内窥导管及系统，具有以下有益效果：可以同时获得组织形态学和组织病理学信息，从而节省时间、减少患者痛苦，极大的提高诊断的准确性和效率。



1、一种新型人体内窥导管，包括设置在密封护套内的、将电信号转换为超声波发射并将人体内组织对所述超声波的回波转换为电信号的超声组件，其特征在于，还包括同样设置在所述密封护套内、与所述超声组件串行排列且更靠近该人体内窥导管远端、将激光通过所述密封护套的透明部分传送到人体内并通过所述密封护套透明部分采集所述人体内组织在所述激光的作用下发出的荧光的光学组件。

2、根据权利要求1所述的人体内窥导管，其特征在于，所述光学组件包括用于传输光信号的多模光纤、与所述光纤一端相连的准直镜、与所述准直镜相对并改变所述激光传输方向和接收各个方向所传来的所述荧光的直角棱镜和与所述直角棱镜相连并带动其转动的微马达；所述微马达、直角棱镜、准直镜和多模光纤沿所述内窥导管远端至近端方向依次设置。

3、根据权利要求2所述的人体内窥导管，其特征在于，还包括设置在所述人体内窥导管近端的、输入所述激光和输出所述荧光的光输入/输出接口，所述光纤一端与所述光输入/输出接口相连，另一端与所述准直镜相连。

4、根据权利要求3所述的人体内窥导管，其特征在于，所述密封护套还包括设置在其内表面的凹槽，所述光纤设置在所述凹槽内。

5、根据权利要求1-4任意一项所述的人体内窥导管，其特征在于，还包括设置在所述人体内窥导管近端的电输入/输出接口、将外部输入的电信号转换为超声波和将所述超声波的回波转换为电信号的超声探头、在所述电输入/输出接口和所述超声探头之间传送电信号的导线、在所述人体内窥导管外部的电机带动下带动与其相连的所述超声探头一起旋转的转动轴和连接所述转动轴和所述人体内窥导管外部的电机之间的转动接口。

6、根据权利要求5所述的人体内窥导管，其特征在于，所述传送电信号的导线通过设置在所述转动轴轴线方向上的通孔连接所述超声探头和所述电输入/输出接口。

7、根据权利要求6所述的人体内窥导管，其特征在于，所述转动轴和所述密封护套之间还依次设置有具有平滑内表面的内膜层以及用于屏蔽人体生理信号的金属层；所述密封护套的透明部分设置在所述超声换能组件至所述人体内窥导管末端之间。

8、根据权利要求7所述的人体内窥导管，其特征在于，所述内膜层所形成

的内腔直径为 0.4-0.6 毫米,所述内膜层厚度为 20-30 微米,所述密封护套外径为 1.0-3.5 毫米,其内径为 0.6-2.5 毫米。

9、一种使用如权利要求 1 所述的新型人体内窥导管的系统,其特征在于,包括与所述超声组件相连的、产生激励所述超声探头的电信号并将接受超声回波后超声探头形成的电信号转换为 B 超图像的超声成像装置;与所述光学组件相连、产生激光输入到人体内的激光发生器以及与所述光学组件相连、并分析人体内部组织受所述激光激励而产生的荧光的荧光光谱仪。

10、根据权利要求 9 所述的系统,其特征在于,还包括多模光纤耦合器,所述多模光纤耦合器包括三个端口,分别与所述人体内窥导管的光输入/输出接口、激光发生器和荧光光谱仪连接。

一种新型人体内窥导管及系统

【技术领域】

本实用新型涉及医用设备，更具体地说，涉及一种新型人体内窥导管及系统。

【背景技术】

心血管疾病尤其是冠心病目前已经成为严重威胁人类健康的“头号杀手”，急性冠脉综合症（acute coronary syndrome, ACS）是导致冠心病患者死亡的主要原因，而动脉粥样硬化易损斑块是诱发 ACS 的最重要因素，因此对于动脉粥样硬化斑块的定性和定量检测具有重要的临床意义。

长期以来，X 线血管造影成像被当作对冠状动脉、颈动脉及其他心血管病变进行解剖学诊断的“金标准”，高清晰度的血管造影可以显示血管直径和度量狭窄程度，并可以显示粥样硬化斑块晚期病变，如斑块破裂、腔内血栓以及钙化等。但是由于较低的灵敏度和较差的特异性，再加上这种检查手段对人体固有的损伤性，越来越多的方法被用于临床以弥补 X 线血管造影成像的不足。

血管腔内超声（Intravascular Ultrasound, IVUS）成像技术自 90 年代以来便成为冠心病诊断和治疗的重要弥补影像手段，甚至被认为是冠心病诊断的新“金标准”。它通过将一个微型化的超声探头集成在一根专门为血管腔内超声设计的导管的远端（即进入人体血管的一端）来实现，导管的近端（不进入血管的一端，通常其横截面积大于其远端的横截面积）与超声设备连接。血管腔内超声成像可以提供血管腔、管壁及周围组织的横截面图像，可以对动脉粥样硬化斑块的大小、形态、组成及分布情况进行定性分析，能提供准确的组织形态学信息。但是这种技术无法提供病变的组织病理学信息，不能对病变组织的具体成分和相对含量进行定量分析；而且对病变组织成分的判断依赖于超声回波强度，灵敏度和特异性较差。

近年来，用于诊断人体组织病变的光学活检技术已经成为现代光学技术应用的一大方向，其中一个重要方面就是组织光谱学诊断。激光诱导荧光（Laser Induced Fluorescence, LIF）光谱技术以其极高的分辨率、灵敏度和精确度等优点成为了光学活检技术研究中的一个重要领域。目前，利用激光诱导荧光（LIF）

光谱技术诊断各种组织病变已经进行了比较深入的研究,包括消化道疾病、皮肤疾病、血管疾病以及其他部位的组织病变等。荧光辐射由生物体组织在一定波长的入射光激发下产生,荧光辐射光谱带有组织生物化学成分的信息。产生荧光的荧光基质包括氨基酸、弹性蛋白、角蛋白、维生素和卟啉等。当血管及其周围组织发生病变如产生动脉粥样硬化斑块时,因为存在成分、结构及代谢状况上的差异,所以其荧光光谱特性与正常组织存在一种或多种差异,根据这些差异就可以检测出病变甚至是不同时期的斑块。时间解析激光诱导荧光光谱(Time-resolved Laser-induced Fluorescence Spectroscopy, TR-LIFS)技术采用脉冲激光来激发组织中的分子,然后测定其独特的光谱信号以及分子在受激态中停留的时间(荧光的寿命),根据这些测定的光谱及时间信息确定组织成分,利用这种技术可以对动脉粥样硬化易损斑块作出诊断。激光诱导荧光(LIF)光谱技术能对组织的生化成分及其相对含量进行定量分析,但是无法提供组织形态学信息。

由上面的描述可以得知,当前单一的检测手段要么只能获得组织形态学信息,要么只能获得组织病理学信息,当既需要人体内部组织形态学信息又需要组织病理学信息时,需要对患者进行两次内窥检查,这样,不仅耗时、增加患者的痛苦,而且需要确保两次检查的是同一部位,增加了操作的难度。

【实用新型内容】

有鉴于此,有必要针对上述耗时、增加患者的痛苦且难于操作的缺陷,提供一种高效、可以减少患者痛苦且易于操作的一种新型人体内窥导管。

此外,还有必要提供一种使用该导管的信号发射、采集及处理系统。

一种新型人体内窥导管,包括设置在密封护套内的、将电信号转换为超声波发射并将人体内组织对所述超声波的回波转换为电信号的超声组件,还包括同样设置在所述密封护套内、与所述超声组件串行排列且更靠近该人体内窥导管远端、将激光通过所述密封护套的透明部分传送到人体内并通过所述密封护套透明部分采集所述人体内组织在所述激光的作用下发出的荧光的光学组件。

优选地,所述光学组件包括用于传输光信号的多模光纤、与所述光纤一端相连的准直镜、与所述准直镜相对并改变所述激光传输方向和接收各个方向所传来的所述荧光的直角棱镜和与所述直角棱镜相连并带动其转动的微马达;所

述微马达、直角棱镜、准直镜和多模光纤沿所述内窥导管远端至近端方向依次设置。

优选地，还包括设置在所述人体内窥导管近端的、输入所述激光和输出所述荧光的光输入/输出接口，所述光纤一端与所述光输入/输出接口相连，另一端与所述准直镜相连。

优选地，所述密封护套还包括设置在其内表面的凹槽，所述光纤设置在所述凹槽内。

优选地，还包括设置在所述人体内窥导管近端的电输入/输出接口、将外部输入的电信号转换为超声波和将所述超声波的回波转换为电信号的超声探头、在所述电输入/输出接口和所述超声探头之间传送电信号的导线、在所述人体内窥导管外部的电机带动下带动与其相连的所述超声探头一起旋转的转动轴和连接所述转动轴和所述人体内窥导管外部的电机之间的转动接口。

优选地，所述传送电信号的导线通过设置在所述转动轴轴线方向上的通孔连接所述超声探头和所述电输入/输出接口。

优选地，所述转动轴和所述密封护套之间还依次设置有具有平滑内表面的内膜层以及用于屏蔽人体生理信号的金属层；所述密封护套的透明部分设置在所述超声换能组件至所述人体内窥导管末端之间。

优选地，所述内膜层所形成的内腔直径为 0.4-0.6 毫米，所述内膜层厚度为 20-30 微米，所述密封护套外径为 1.0-3.5 毫米，其内径为 0.6-2.5 毫米。

一种使用上述新型人体内窥导管的系统，包括与所述超声组件相连的、产生激励所述超声探头的电信号并将接受超声回波后超声探头形成的电信号转换为 B 超图像的超声成像装置；与所述光学组件相连、产生激光输入到人体内的激光发生器以及与所述光学组件相连、并分析人体内部组织受所述激光激励而产生的荧光的荧光光谱仪；与所述超声成像装置及荧光光谱仪相连并处理和分析数据的计算机工作站：从超声图像中分析得到组织形态学信息，从荧光光谱信号中分析光谱分布及光谱湮灭时间从而得到组织病理学信息。

优选地，还包括多模光纤耦合器，所述多模光纤耦合器包括三个端口，分别与所述人体内窥导管的光输入/输出接口、激光发生器和荧光光谱仪连接。

上述新型人体内窥导管及使用该导管的系统，由于在该内窥导管上设置有能获取人体内部组织形态学信息的超声组件，又设置有能够获取人体内部组织

病理学信息的光学组件，所以可以同时获取组织形态学和病理学信息，从而节省时间、减少患者痛苦，并提高诊断的准确性和效率。

【附图说明】

图 1 是一实施例中新型人体内窥导管的结构示意图；

图 2 是图 1 中 A-A 向剖视图；

图 3 是图 1 中 B-B 向剖视图；

图 4 是所述实施例中人体内窥导管的远端结构示意图；

图 5 是所述实施例中所述系统结构示意图。

【具体实施方式】

下面将结合附图及实施例作进一步说明。

在一较佳实施例中，人体内窥导管包括设置在密封护套内的、将电信号转换为超声波发射并将人体内组织对所述超声波的回波转换为电信号的超声组件，及同样设置在所述密封护套内、与超声组件串行排列且更靠近该人体内窥导管远端、将激光通过所述密封护套的透明部分传送到人体内并通过所述密封护套透明部分采集所述人体内组织在所述激光的作用下发出的荧光的光学组件。其中超声组件包括超声探头、传送电信号的导线、带动超声探头旋转的转动轴和转动接口。光学组件包括用于传输光信号的多模光纤及光学探头。

如图 1 所示，人体内窥导管远端（伸进血管并靠近待测部位的一端）的探头部分 24 为超声探头 22 与光学探头 23 串行排列而成，其中光学探头 23 与超声探头 22 相比更靠近远端；导管近端与一个手柄及应力缓冲组件 18 连接，外接电机（图中未示出）驱动导管中间的转动轴 17（参见图 2、图 3）并带动超声探头 23 进行 360°扫描。转动轴 17 内设多根导线用于信号（包括从超声成像装置发出的激励超声探头的电信号以及由超声探头接收的超声回波并转换成的电信号）的传输。

图 2 是图 1 中 A-A 向横截面视图，人体内窥导管还包括密封护套 25、内膜层 27、由密封护套和内膜包裹的金属层 26。内膜层 27 形成的导管内腔 28 用于安装转动轴 17。在本实施例中，内膜层 27 由拥有较小的摩擦系数的材料聚四氟乙烯（也称为铁氟龙）形成，这样可以形成一个平滑且摩擦系数较小的内表面，

有利于转动轴 17 的转动。由于密封护套与血管直接接触，为了避免损伤血管，必须有极好的弹性和较小的硬度，尤其是导管远端部分。导管的外膜可以是任何能提供所希望的强度、弹性以及其他一些所需特性的材料，在本实施例中是热塑性聚合物。在其他实施例中，也可以是聚氨酯、弹性聚酰胺、硅树脂及某些共聚物。通常内膜包裹形成的内腔直径为 0.5 毫米左右，内膜的厚度大约为 25 微米；密封护套 25 的内径是 1 毫米，外径为 2 毫米。在密封护套 25 的内壁上设置一条直径大约 0.2 毫米的凹槽容纳一根多模光纤 29，使多模光纤 29 嵌于密封护套 25 和金属层 26 之间。

图 3 是图 1 中 B-B 向剖面视图，导管中间是转动轴 17。金属层 26 主要起屏蔽生理信号的作用，在本实施例中，利用螺旋状切割增加金属层 26 的弹性，在其他实施例中，金属层也 26 可以用海波管代替。

图 4 是图 1 中导管远端的探头部分 24 的结构示意图，转动轴 17 与超声探头 22 连接，并通过上述外接电机驱动超声探头 22 作 360°扫描。内膜层 27 和金属层 26 都延伸至与转动轴 17 相同的长度，密封护套 25 的透明部分 33 在导管远端形成的腔体收容了图 1 中的光学探头 23。光学探头 23 包括准直镜 30、与准直镜 30 相对的直角棱镜 31 以及内置微马达 32，多模光纤 29 与准直镜 30 相连，微马达 32 驱动直角棱镜 31 实现 360 度扫描，透明护套 33 保证光信号顺利通过，这里所讲的光信号包括由上述直角棱镜 31 反射到组织的激光和受到上述激光照射的组织所发出的荧光。

在本实施例中，该内窥导管还包括光输入/输出接口、电输入/输出接口以及转动接口，上述三个接口作为设置在导管内部的超声探头 22、光学探头 23 以及转动轴 17 接受控制信号或输出接受到的信号的端口，都设置在该内窥导管的近端，其中，光输入/输出接口通过上述嵌在所述密封护套 25 内表面的凹槽中的多模光纤 29 与光探头相连，即通过多模光纤 29 连接在上述准直镜 30 上；而上述电输入/输出接口通过设置在所述转动轴 17 中的轴向通孔中的导线与上述超声探头相连，将外部产生的电信号传送到超声探头使其产生超声波，并将超声探头接受的超声回波转换成的电信号引出到外接的超声成像设备；而转动接口是一个传动装置，其将外接电机的转动轴与导管内部的转动轴 17 连接起来，使得导管内部的转动轴 17 随上述外接电机的转动轴转动。

在本实施例中，通过上述声光双模内窥导管的设计，将血管腔内超声成像

(IVUS)与激光诱导荧光光谱(LIF)技术集成为一个系统,使得该系统能同时提供心血管病变的组织形态学信息和组织病理学信息,从而提高了检查的准确性和效率,节省了检查时间,减少了病人痛苦且易于操作。图5示出了该系统的结构示意图,在图5中,超声成像装置11发出电信号经电输入/输出接口102、设置在转动轴17中的导线激励所述内窥导管10中的超声探头22(参见图4)发射超声波,外接电机12通过转动接口103驱动转动轴17(参见图4)并带动超声探头22实现360°扫描,由组织反射的超声回波经超声探头22接收并转换成电信号,通过所述导线及电输入/输出接口102传输到超声成像装置11进行分析处理并形成B-mode超声图像;激光产生器14发射激光经多模光纤耦合器15、光输入/输出接口101到达多模光纤29,并通过准直镜30汇聚后入射到直角棱镜31上,通过内置微马达32带动直角棱镜31实现360°扫描,该直角棱镜31与准直镜30相对,当该直角棱镜31转动时,改变了由准直镜30传来的激光方向,使其向垂直于该导管的各个方向传输出去;同时,因为直角棱镜31的转动,使其接收垂直于该导管的各个方向所传来的、激光激励组织产生的荧光信号,该信号经上述光路逆向返回,依次经过嵌入密封护套25内壁凹槽的多模光纤29、光输入/输出接口101和多模光纤耦合器15传输到荧光光谱仪16,在进入荧光光谱仪16之前通常利用一个长波通滤波器滤除激光产生器对受激荧光信号的影响;超声成像装置11及荧光光谱仪16和一个计算机工作站13相连,由计算机工作站13处理和分析数据,从B-mode超声图像得到组织形态学信息,从激光诱导荧光光谱得到组织病理学信息,因此,该声光双模新型人体内窥导管及系统集成成了血管腔内超声成像和激光诱导荧光光谱技术,可以大大提高心血管病变诊断的准确性和效率,尤其在动脉粥样硬化斑块的诊断上有独特的优势。

本实施例给出了一个用于血管检查的人体内窥导管及使用该导管的信号发射、采集及处理系统,在其他实施例中,改变所述导管的尺寸,也可以将所述内窥导管及上述系统用于人体内其他组织或系统的内窥检查,例如消化道等。

以上所述实施例仅表达了本实用新型的实施方式,其描述较为具体和详细,但并不能因此而理解为对本实用新型专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本实用新型构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本实用新型的保护范围。因此,本实用新型专利的保护范围应以所附权利要求为准。

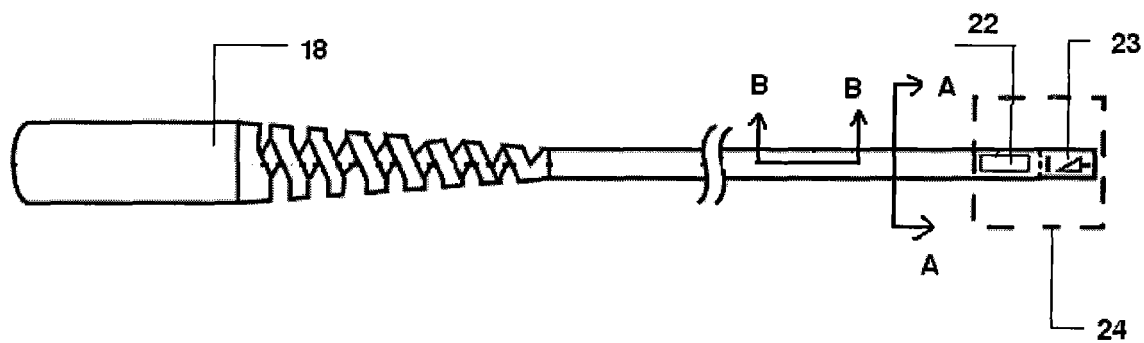


图 1

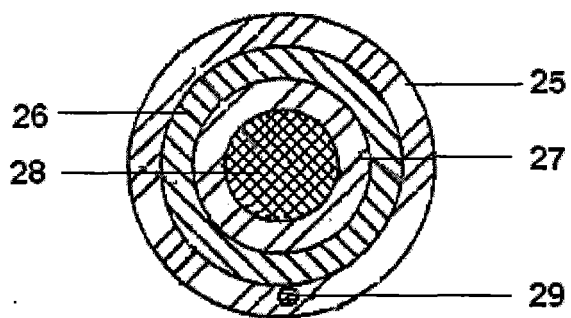


图 2

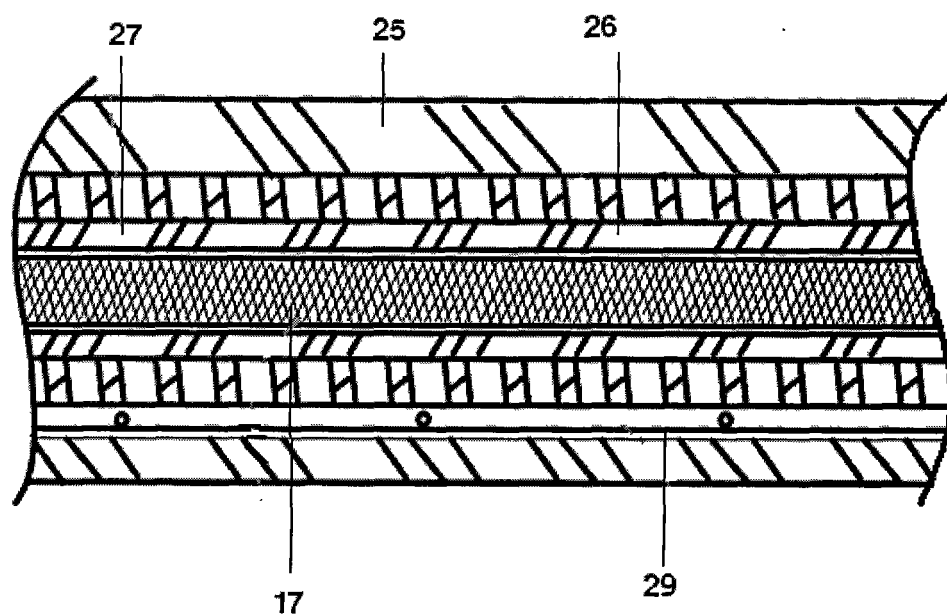


图 3

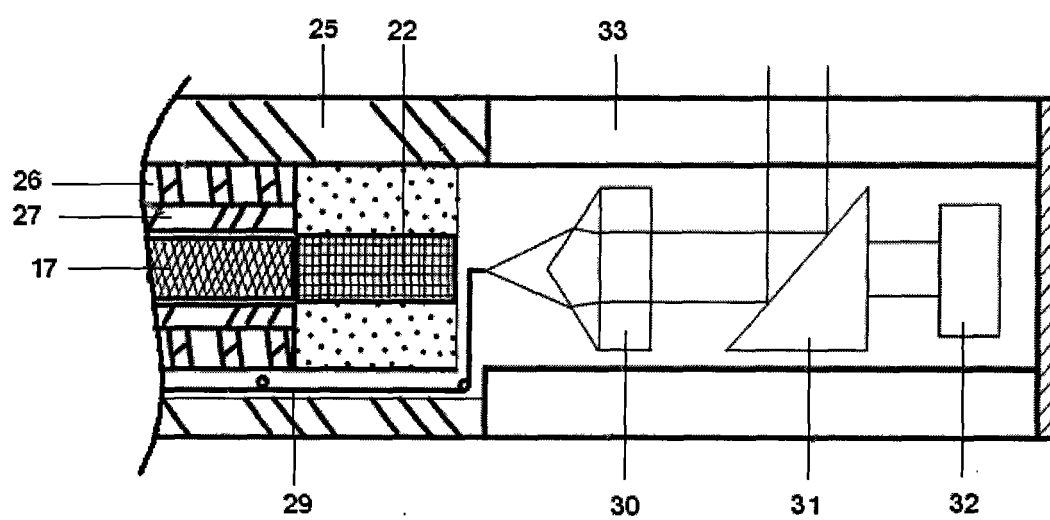


图 4

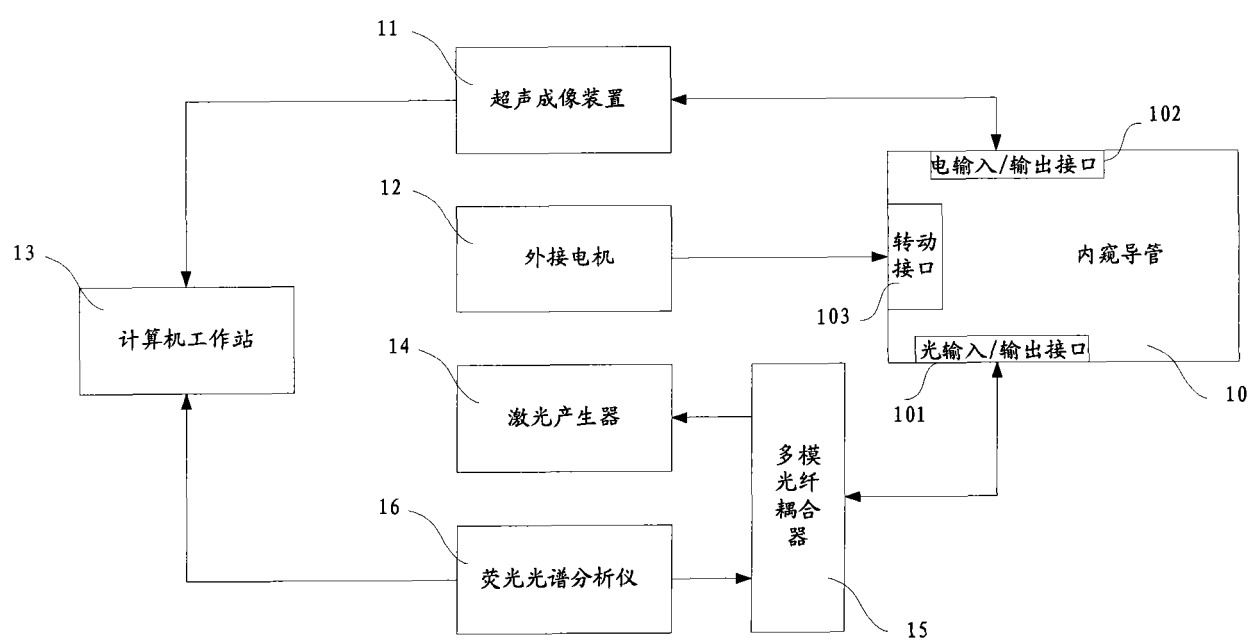


图 5

专利名称(译)	一种新型人体内窥导管及系统		
公开(公告)号	CN201320183Y	公开(公告)日	2009-10-07
申请号	CN200820235066.9	申请日	2008-12-15
[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)	乐普(北京)医疗器械股份有限公司		
[标]发明人	郑海荣 凌涛 沈洋 张元亭		
发明人	郑海荣 凌涛 沈洋 张元亭		
IPC分类号	A61B8/12 A61B5/00		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及一种新型人体内窥导管，包括设置在密封护套内的、将电信号转换为超声波发射并将人体内组织对所述超声波的回波转换为电信号的超声组件，还包括同样设置在所述密封护套内、与所述超声组件串行排列且更靠近该人体内窥导管远端、将激光通过所述密封护套的透明部分传送到人体内并通过所述密封护套透明部分采集所述人体内组织在所述激光的作用下发出的荧光的光学组件。本实用新型还涉及一种使用上述内窥导管的系统。实施本实用新型的人体内窥导管及系统，具有以下有益效果：可以同时获得组织形态学和组织病理学信息，从而节省时间、减少患者痛苦，极大的提高诊断的准确性和效率。

