



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104994784 A

(43) 申请公布日 2015. 10. 21

(21) 申请号 201380072840. 2

A61B 1/04(2006. 01)

(22) 申请日 2013. 06. 25

(30) 优先权数据

102013202257. 3 2013. 02. 12 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 08. 12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2013/063234 2013. 06. 25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/124708 DE 2014. 08. 21

(71) 申请人 西门子公司

地址 德国慕尼黑

(72) 发明人 S. 弗奇 R. 库特

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 周志明 宣力伟

(51) Int. Cl.

A61B 5/07(2006. 01)

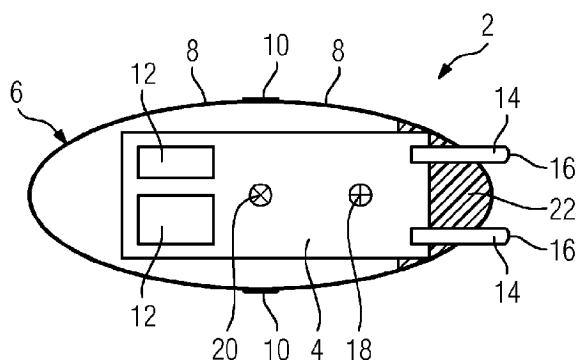
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54) 发明名称

内窥镜胶囊和用于制造内窥镜胶囊的方法

(57) 摘要

本发明涉及一种用于检定位于胃肠道内的细菌的代谢产物的内窥镜胶囊(2),其中此内窥镜胶囊(2)具有带有两个电极(14)的传感器单元(4、12、14)和包围使用空间的胶囊壳(6),且其中电极(14)被引导通过胶囊壳(16)。



1. 用于检定位于胃肠道内的细菌的代谢产物的内窥镜胶囊(2),
其特征在于,所述内窥镜胶囊具有带有两个电极(14)的传感器单元(4、12、14)和包围使用空间的胶囊壳(6),其中所述电极(14)被引导通过所述胶囊壳(6)。
2. 根据权利要求1所述的内窥镜胶囊(2),
其特征在于,所述电极(14)被设计为针形。
3. 根据权利要求1或2所述的内窥镜胶囊(2),
其特征在于,所述电极(14)的从所述胶囊壳(6)伸出的自由端(16)被倒圆角。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的内窥镜胶囊(2),
其特征在于,所述胶囊壳(6)被多件式地设计,且部件(8)彼此材料配合地连接(10)。
5. 根据权利要求1至4中任一项所述的内窥镜胶囊(2),
其特征在于,所述传感器单元(4、12、14)包括半导体电路板(4),所述半导体电路板至少部分地与所述胶囊壳(6)间隔开地放入在所述使用空间内。
6. 根据权利要求1至5中任一项所述的内窥镜胶囊(2),
其特征在于,所述传感器单元(4、12、14)包括氨敏感的传感器(4、12、14)。
7. 根据权利要求1至6中任一项所述的内窥镜胶囊(2),
其特征在于,规定质量重心(18)相对于体积重心(20)的位置,使得所述质量重心的位置从所述体积重心(20)的位置开始在所述电极(14)的方向上移动。
8. 根据权利要求1至7中任一项所述的内窥镜胶囊(2),
其特征在于,所述内窥镜胶囊(2)仅被构造用于检定胃肠道内的氨,且此外不具有功能单元。
9. 根据权利要求1至8中任一项所述的内窥镜胶囊(2),
其特征在于,所述胶囊壳(6)由热塑性塑料制成。
10. 根据权利要求1至9中任一项所述的或根据权利要求4所述的内窥镜胶囊(2),
其特征在于,所述胶囊壳(6)或所述胶囊壳(6)的多个部分(8)被构造为注塑件或多个注塑件。
11. 用于制造内窥镜胶囊(2)、特别是根据前述权利要求中任一项所述的内窥镜胶囊(2)的方法,
其特征在于,将带有两个电极(14)的传感器单元(4、12、14)放入到胶囊壳(6)的部分(8)内,且然后组装所述胶囊壳(6)的所有部分(8),使得所述胶囊壳(6)流体密封地包围所述传感器单元(4、12、14),其中所述电极(14)的自由端(16)被向外引导通过所述胶囊壳(6)。
12. 根据权利要求11所述的方法,
其特征在于,所述电极(14)的自由端(16)伸出通过所述胶囊壳(16)。
13. 根据权利要求12所述的方法,
其特征在于,所述电极(14)的自由端(16)在伸出前被加热。
14. 根据权利要求11至13中任一项所述的方法,
其特征在于,所述电极(14)的自由端(16)被磨圆。
15. 根据权利要求11至14中任一项所述的方法,
其特征在于,所述胶囊壳(16)的部分(8)彼此材料配合地连接(10)。

内窥镜胶囊和用于制造内窥镜胶囊的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于检定位于人类或动物胃肠道内的细菌的代谢产物的内窥镜胶囊以及用于制造相应的内窥镜胶囊的方法。

背景技术

[0002] 患者在上部胃肠道的区域内不舒服的可能原因是幽门螺杆菌的感染。

[0003] 从 DE 10 2010 006 969 A1 中已知了一种测试方法,借助于此方法可以检查患者的此类感染。为此使用带有引入软管的胃镜,在所述引入软管的远端端部布置了传感器,所述传感器敏感地对于氨作出反应。在此,利用如下事实,即幽门螺杆菌通过尿素酶(Urease-Enzym)将尿素分解为二氧化碳和氨,且氨典型地仅在幽门螺杆菌侵染时才可在患者的胃部内以明显的量检定。因此,在被定位在患者的胃部内的传感器作出相应的反应时,可断定高量的氨的存在且由此也可断定幽门螺杆菌的侵染。

[0004] 此外,传感器的基本工作原理已在如下报告中提出:Helmut Neumann, Stefan Foertsch, Michael Vieth, Jonas Mudter, Rainer Kuth 和 Markus F. Neurath 在“DIGESTIVE DISEASE WEEK 2010”期间给出的“Immediate detection of Helicobacter infection with a novel electrochemical system”(Castroenterology, Volume 138, Issue 5, Supplement 1, Pages S-114, 2010 年 5 月)。据此,当电极对与氨接触时在测量技术上检测到电量的改变,其中电极对的电极与氨起化学反应。

[0005] 在 WO 2011/141372 A1 中介绍了用于检定在人类或动物的胃肠道特别是胃的空腔脏器内存在病原体的另一可能方案,其本身建立在 WO 2009/127528 A1 上。在这两个文献中,胃肠道的检查通过内窥镜胶囊进行,所述内窥镜胶囊通过吞服到达上部胃肠道内,且只要处于此处即可在测量期间察觉到由细菌排放出的代谢产物。然后,此测量的结果例如通过无线电传输被传递到患者体外的接收器上。

发明内容

[0006] 基于此,本发明的任务在于给出有利地构造的内窥镜胶囊以及用于制造相应的内窥镜胶囊的方法。

[0007] 根据本发明,涉及内窥镜胶囊的任务通过具有权利要求 1 所述特征的内窥镜胶囊解决。所回引的权利要求部分地包含此发明的有利的改进方案且部分地包含此发明的关于本发明自身的改进方案。

[0008] 内窥镜胶囊用于检定位于人类或动物的胃肠道内的细菌、特别是幽门螺杆菌的代谢产物,且为此所述内窥镜胶囊包括传感器单元,所述传感器单元带有两个电极和包围使用空间的胶囊壳,其中电极被引导通过胶囊壳。内窥镜胶囊在此被十分简单地保持,以便将用于相应的内窥镜胶囊的生产费用和生产成本保持为尽可能低。

[0009] 被引导通过胶囊壳的电极优选地构造为针形或销形,且所述电极的从胶囊壳伸出的自由端被合适地倒圆角。采用该种方式,一方面保证了在传感器单元运行时电极的有效

性,且另一方面将由电极的、从胶囊壳伸出的自由端所导致的伤害风险降低到可忽略的水平。

[0010] 另外,内窥镜胶囊的一种设计方案是有利的,其中,胶囊壳具有回转椭球的形状,其中最大延展还合适地小于 20 mm。但特别优选的是纵向延展为最大 20 mm 且横向延展为最大 12 mm 的柱形形状。因为内窥镜胶囊通过吞服被带入到胃肠道内,所以通过相应的设计方案便于操作于人类患者的内窥镜胶囊,且在动物患者的情况下相应的内窥镜胶囊可隐藏在小的食物量内。

[0011] 此外,胶囊壳的多部分且特别是两部分的设计方案是有利的,其中胶囊壳的部分优选材料配合地彼此连接,特别是相互焊接或粘合。另外,由此可以如此制造胶囊壳,使得相应的制造过程步骤对于传感器单元不形成明显的载荷。与之相应地,可能存在的电子模块(Elektronikbausteinen)可以不被制造过程步骤所损坏。

[0012] 此外,传感器单元合适地包括半导体电路板,所述半导体电路板至少部分地与胶囊壳间隔开地放入在使用空间内。半导体电路板在此优选地用作内窥镜胶囊的所有电子模块的载体。因此,电子模块或电子部件通过半导体电路板结合为组件单元,所述组件单元作为固定的结合体在内窥镜胶囊的制造范围内被带入到胶囊壳内。由此,附加地降低了制造费用。

[0013] 优选地,传感器单元包括例如在如下报告中所描述的那样的氨敏感的传感器: Helmut Neumann, Stefan Foertsch, Michael Vieth, Jonas Mudter, Rainer Kuth 和 Markus F. Neurath 在“DIGESTIVE DISEASE WEEK 2010”期间给出的“Immediate detection of Helicobacter infection with a novel electrochemical system”(Castroenterology, Volume 138, Issue 5, Supplement 1, Pages S-114, 2010 年 5 月)。在此明确地引用此报告的全部内容。借助于相应的氨敏感的传感器,一旦在患者的胃肠道内存在氨就可对其进行检定,且由此断定受到了幽门螺杆菌的侵染。

[0014] 此外,内窥镜胶囊的一种设计方案是有利的,其中,规定质量重心相对于体积重心(Volumenschwerpunkt)的位置,使得所述质量重心的位置从体积重心的位置开始在电极的方向上移动。此外,如此规定内窥镜胶囊的比重,从而由于这两个措施使得内窥镜胶囊在人类或动物患者的胃内沉入到底部,更确切地说使得电极的自由端触及胃壁,且因此与粘膜即胃粘膜接触。此设计构思已在 WO 2011/141372 A1 中详尽地描述,且在此也明确地引用此文献的全部内容。

[0015] 在有利的改进方案中,内窥镜胶囊仅被构造用于检定胃肠道内的氨,并且此外无附加的功能单元,即例如也无光学器件。在此,具有两个电极和简单的电压单元或电流单元的传感器,用于评估利用两个电极和简单的电压单元或电流单元所进行的测量的评估单元,用于将测量结果传输给患者体外的接收单元的无线单元,以及用于为所存在的电子模块供电的工供电单元例如电池,对于所述检定行为已足够。由此,内窥镜胶囊被特别地简单保持,其中优选地,将由内窥镜胶囊和被构造用于显示测量结果的接收单元组成的套件构造为一次性物品,从而此类套件可以作为一种快速测试装置例如在药店内被提供。作为为内窥镜胶囊装配以无线单元的替代方案,此内窥镜胶囊也可装配有应答器(Transponder)。于是,测量结果的传输根据“射频识别”(RFID)的原理进行。

[0016] 此外,内窥镜胶囊的胶囊壳合适地由惰性材料制成,其中特别地使用热塑性塑料、

例如聚碳酸酯。此外,为了使制造特别简单,胶囊壳或胶囊壳的多个部分被构造为注塑件或多个注塑件。

[0017] 根据本发明,所确定的用于制造相应内窥镜胶囊的方法的任务通过具有权利要求 11 所述特征的方法解决。所回引的权利要求部分地包含此发明的有利的改进方案且部分地包含此发明的关于本发明自身的改进方案。

[0018] 所述方法用于制造内窥镜胶囊且特别是制造前述设计方案变体中任一个所述的内窥镜胶囊,其中具有两个电极的传感器单元被放入到胶囊壳的一部分内,且其中然后如此组装胶囊壳的所有部分,使得胶囊壳流体密封地包围传感器单元,使得电极的自由端被向外引导通过胶囊壳。

[0019] 优选地,在此将胶囊壳设计为回转椭球且进一步优选地两件式地设计,其中两个部分即两个半球通过注塑方法由热塑性塑料制造。采用相应的注塑方法可特别简单且廉价地制造胶囊壳的部分。

[0020] 根据一种优选的方法变体,电极的自由端伸出通过胶囊壳,其中为此胶囊壳优选地由具有特别高的延展性的热塑性塑料制成,从而胶囊壳在电极的自由端伸出时不破裂,而是仅首先变形,直至最终自由端完全穿过材料且向外穿出。由于高的延展性,胶囊壳的材料在电极的自由端伸出时靠在所述自由端上,从而胶囊壳在电极的自由端穿过胶囊壳的区域内还是流体密封的。在此情况下在电极穿出或离开的区域内不需要对胶囊壳进行附加的密封,因为胶囊壳的材料在此过程步骤中实质上起到自密封的作用。替代地,在电极伸出通过胶囊壳之后,在电极穿出的区域内对内窥镜胶囊进行密封,例如通过在此区域内将胶囊壳熔融对内窥镜胶囊进行密封。

[0021] 此外,在此有利的是,在伸出通过胶囊壳前对电极的自由端加热。在此情况下,胶囊壳的材料实质上通过电极而被局部熔融或熔化,这同样导致了自密封。

[0022] 特别地当规定电极的自由端伸出通过胶囊壳时是有利的,将电极构造为针形,并且特别地将自由端设置有逐渐变尖的形状。但为了使得从胶囊壳伸出的电极不会造成提高的伤害风险,在伸出通过胶囊壳后对电极的自由端磨圆。

[0023] 合适地,胶囊壳的部分彼此材料配合地连接,其中特别地规定焊接或粘合。

附图说明

[0024] 本发明的实施例在下文中根据示意图详细解释。在此各图为:

图 1 在截面图中示出了内窥镜胶囊,

图 2 在旋转了 90 度的第二截面图中示出了内窥镜胶囊,和

图 3 在方框图中示出了用于制造内窥镜胶囊的方法。

具体实施方式

[0025] 相互对应的部件在所有附图中分别提供有相同的附图标号。

[0026] 接下来要典型地描述的内窥镜胶囊 2 在图 1 中以第一截面图描绘并且在图 2 中以相对于第一截面图旋转了 90 度的第二截面图示出。内窥镜胶囊 2 在此包括放入在胶囊壳 6 内的半导体电路板 4。

[0027] 胶囊壳 6 具有回转椭球的形状且此外设置为两件式的胶囊壳,其中胶囊壳 6 的两

个半壳 8 在焊缝 10 的区域内相互焊接。

[0028] 半导体电路板 4 装配有电子模块 12 和两个电极 14, 其中两个电极 14 被引导通过由聚碳酸酯制成的胶囊壳 6, 从而电极的自由端 16 从胶囊壳 6 伸出。

[0029] 为了将半导体电路板 4 固定在被胶囊壳 6 包围的使用空间内, 为了在电极 14 穿过胶囊壳 6 的区域内密封胶囊壳 6, 并且为了规定质量重心 18 的位置而使得质量重心 18 的位置从体积重心 20 的位置开始在电极 14 的方向上移动, 对在电极 14 的区域内使用空间部分地填充以人造树脂 22。

[0030] 两个电极 14 是不锈钢丝 (Edelstahldrähte), 其自由端 16 提供有不同的涂层。两个电极 14 中的一个用作参考电极且以金或铂涂覆, 而另一个电极 14 作为氨敏感电极 14 工作且涂覆以氯化银层以及位于所述氯化银层下方的银层。现在如果两个电极 14 以其自由端 16 处在电解质 (Elektrolyt) 内, 例如处在患者的胃内容物 (Mageninhalt) 内, 则两个电极 14 与电解质一起形成原电池的形式, 所述原电池由于两个电极 14 的一个上的氯化银层起初是不工作的。氯化银层不溶于水和胃酸且阻碍离子流动, 从而在两个电极 14 之间不能建立电势差。

[0031] 但在被幽门螺杆菌侵染时, 在胃内容物内具有相应浓度的氨, 所述氨与氯化银发生化学反应, 其中形成可溶于水的络合物 (Komplex), 从而氯化银层被剥离。一旦位于所述氯化银层下方的银层裸露, 原电池就被激活且在电极 14 之间建立起测量技术上可检测的电势差。测量技术的检测借助于电子模块 12 中的一个进行。另一个电子模块 12 用于将测量技术上检测的电势差无线传递给患者体外存在的且未明确图示的接收单元, 然后在所述接收单元上根据是否已测量技术上检测到电势差例如点亮红色的或绿色的发光二极管。

[0032] 因此如果现在在胃内容物内含有增大的浓度的氨, 则通过内窥镜胶囊 2 记录所述增大的浓度的氨且将此信息发送给接收单元, 然后在所述接收单元上点亮绿色的发光二极管, 以此指示存在幽门螺杆菌的侵染。

[0033] 为了向电子模块 12 供电, 在半导体电路板 4 上还具有小的供电单元, 例如电池。

[0034] 特别地, 为了可以廉价地制造相应的内窥镜胶囊 2, 还将用于制造此类内窥镜胶囊 2 的方法保持为特别简单。胶囊壳 6 的两个半壳 8 通过注塑方法制造, 且在预制造范围内生产由半导体电路板 4、电极 14 和电子模块 12 组成的组件单元。

[0035] 然后, 在最终安装的情况下制成内窥镜胶囊 2, 在图 3 中根据方框图可看到所述最终安装的过程步骤。为此, 首先在过程步骤 A 中进行电极 14 的加热。在随后的过程步骤 B 中将半导体电路板 14 放入到胶囊壳 6 的两个半壳 8 中的一个内, 且在此使电极 14 的自由端 16 伸出通过相应的半壳 8 的胶囊壳 6。然后, 在过程步骤 C 中将人造树脂 22 填入到半壳 8 内, 由此使得穿出区域被密封, 在所述穿出区域中电极 14 穿过胶囊壳 6, 并且此外半导体电路板 4 被固定在半壳 8 内。最后在过程步骤 D 中, 将胶囊壳 6 的两个半壳 8 相互焊接, 从而使得半导体电路板 4 与电子模块 12 一起流体密封地包围在胶囊壳 6 内。

[0036] 根据一种替代的方法变体在过程步骤 D 之后接着还进行精加工处理 (Nachveredelung), 其中将电极 14 的自由端 16 磨圆, 且其中将焊缝 10 磨平。

[0037] 本发明不限制于上述的实施例。而是也可以由本领域技术人员导出本发明的其他变体, 而不偏离本发明的主题。此外特别地, 所有结合实施例描述的单独特征也可以以其他方式相互组合, 而不偏离本发明的主题。

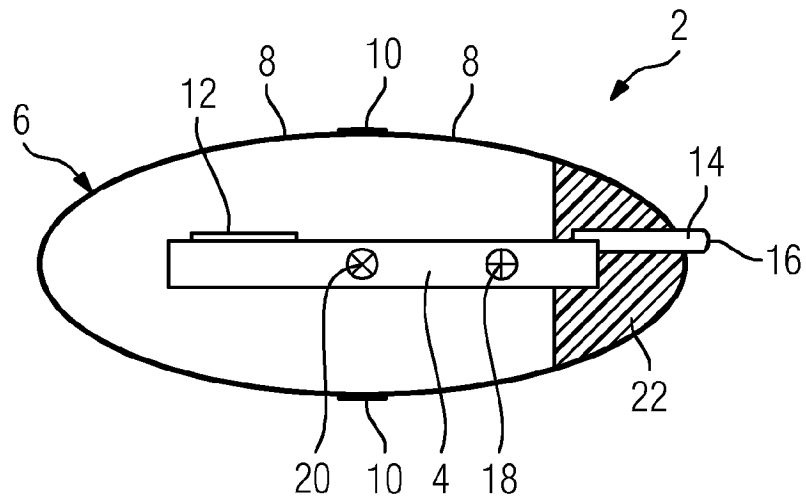


图 1

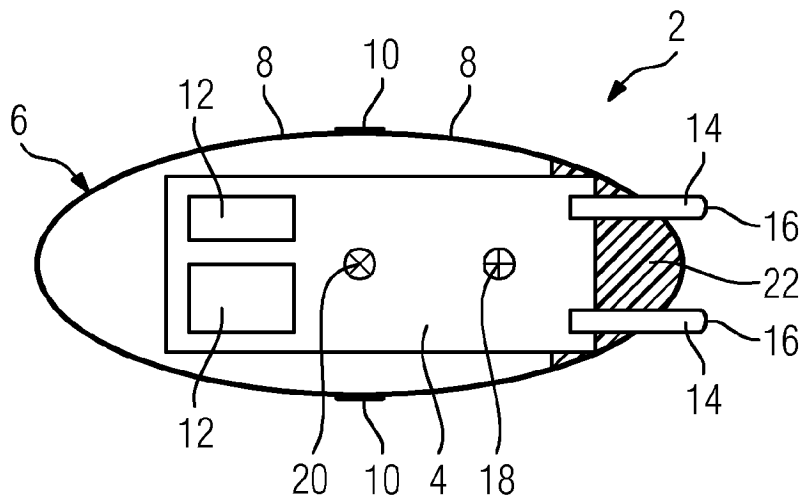


图 2

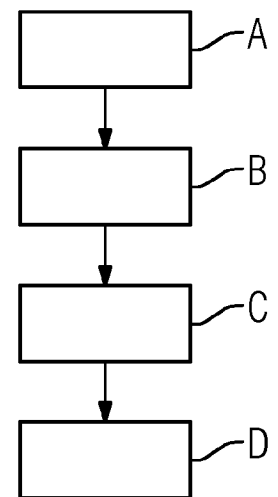


图 3

专利名称(译)	内窥镜胶囊和用于制造内窥镜胶囊的方法		
公开(公告)号	CN104994784A	公开(公告)日	2015-10-21
申请号	CN201380072840.2	申请日	2013-06-25
[标]申请(专利权)人(译)	西门子公司		
申请(专利权)人(译)	西门子公司		
当前申请(专利权)人(译)	西门子公司		
[标]发明人	S 弗奇 R 库特		
发明人	S.弗奇 R.库特		
IPC分类号	A61B5/07 A61B1/04		
CPC分类号	A61B1/0011 A61B1/041 A61B1/273 A61B5/073 A61B5/4238 A61B5/6861 A61B2562/162 A61B5/1473 A61B5/42 A61B2560/0468 A61B2562/125		
代理人(译)	周志明		
优先权	102013202257 2013-02-12 DE		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于检定位于胃肠道内的细菌的代谢产物的内窥镜胶囊(2)，其中此内窥镜胶囊(2)具有带有两个电极(14)的传感器单元(4、12、14)和包围使用空间的胶囊壳(6)，且其中电极(14)被引导通过胶囊壳(16)。

