



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104825118 A

(43) 申请公布日 2015. 08. 12

(21) 申请号 201510234452. 0

(22) 申请日 2015. 05. 08

(71) 申请人 南京微创医学科技有限公司

地址 210000 江苏省南京市南京高新技术产
业开发区高科三路 10 号

(72) 发明人 常健 刘辉 高端贵 李常青
冷德嵘

(74) 专利代理机构 北京寰华知识产权代理有限
公司 11408

代理人 林柳岑 于淑惠

(51) Int. Cl.

A61B 1/00(2006. 01)

A61B 1/04(2006. 01)

A61B 3/14(2006. 01)

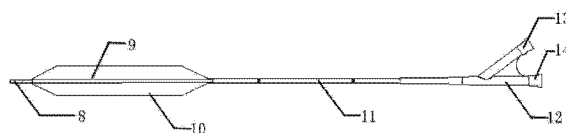
权利要求书1页 说明书12页 附图7页

(54) 发明名称

应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管、使用
方法及 OCT 成像系统

(57) 摘要

本发明涉及医疗器械技术领域,提供一种可以配合内窥镜、OCT 光学探头使用的球囊导管,OCT 成像系统及使用方法。所述球囊导管包括手柄、双腔管、球囊、内管、软头等几部分,球囊导管的使用压力为 3 个大气压,在较低压力下不会对正常食管造成破坏,同时又能保证内管与球囊的同心度,便于光学成像。



1. 一种应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管,其特征在于,所述球囊导管包括:
手柄,所述手柄的一个接口为主机接口,另一接口为通气接口;
双腔管,所述双腔管可以允许 OCT 光学探头通过;
球囊,所述球囊的前端封堵且球囊上有刻度;
内管,所述内管与所述球囊的同轴度在 3 个大气压下偏离不超过 200 微米;
软头,所述软头为实心结构,其中,
所述双腔管一端与所述手柄连接,另一端与所述内管及所述球囊的一端连接,所述球囊与所述内管的另一端与所述软头连接。
2. 根据权利要求 1 所述的应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管,其特征在于:所述内管长度根据所述球囊的长度定长,且其长度短于所述球囊,所述球囊与所述软头焊接时,将所述球囊下推一定距离,使其与内管平齐并固定后焊接。
3. 根据权利要求 1 所述的应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管,其特征在于:所述内管专门为 OCT 探头设计,内管内径为 1.4mm,外径为 1.65mm。
4. 根据权利要求 1 所述的应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管,其特征在于:所述球囊导管采用 0.055in OCT 光学探头,不需要导丝支撑及导引。
5. 根据权利要求 1 所述的应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管,其特征在于:所述双腔管上印有刻度。
6. 根据权利要求 1 所述的应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管,其特征在于:所述双腔管通过 UV 粘胶与所述手柄相连接,其他各部件均采用焊接工艺连接。
7. 根据权利要求 1 所述的应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管,其特征在于:所述手柄材料为聚碳酸酯,所述双腔管和软头材料为嵌段聚醚酰胺,所述球囊和内管材料为尼龙及其改性聚合物。
8. 一种应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管的使用方法,步骤包括:首先将内窥镜进入人体自然腔道;然后将带有 OCT 微探头的球囊导管插入内窥镜钳道,并将球囊推送至所需扫描的部位;再将手柄一个接口与 OCT 设备相连,另一个接口与充气设备相连,进行充气,充气结束后进行图像扫描,扫描结束后吸气,最后在吸气结束后将球囊导管撤回内窥镜。
9. 一种 OCT 内窥扫描成像系统,其特征在于:所述 OCT 系统包括扫描激光模块、干涉模块、探测器模块、数据采集模块、数据处理模块、图像显示模块、执行机构、OCT 微探头、充放气设备、以及权利要求 1 至 7 所述球囊导管。
10. 根据权利要求 9 所述的 OCT 内窥扫描成像系统,其特征在于,所述执行机构驱动 OCT 微探头进行旋转扫描,可产生 3D 图像。
11. 根据权利要求 9 所述的 OCT 内窥扫描成像系统,其特征在于,所述充放气设备为自动充放气设备,所述自动充放气设备包括:控制和显示模块、气泵、充放气电磁阀、压力传感器、防爆压力传感器、机械压力开关。
12. 根据权利要求 9 所述 OCT 内窥扫描成像系统,其特征在于:OCT 内窥扫描成像系统中处理 OCT 信号的方法包括:a. 数据采集;b. 数据传输;c. 数据处理;d. 传递至图像显示库;其特征在于,在传输数据的同时,通过通用图像处理器将上一次传输至设备内存中的 OCT 原始数据进行并行处理,并将处理好的数据放置于图像显示库的内存中。

应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管、使用方法及 OCT 成像系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种球囊导管,特别是用于光学相干断层扫描中的球囊导管,其使用方法,以及具有所述球囊导管的 OCT 内窥扫描成像系统。

背景技术

[0002] 光学相干断层成像 (Optical Coherence Tomography, 简称 OCT), 已广泛应用在眼科诊断领域, 这项技术是建立在光学、电子学以及计算机技术科学的基础上, 是集光电及高速数据采集和图像处理等多项前沿学科为一体的新型成像技术, OCT 凭借其具有高分辨率、高速成像等优点而备受人们的关注, 并在生物医学与临床诊断领域开始得到重视和应用。

[0003] 与现有的 CT、超声、MRI 等其他成像方式相比, OCT 具有极高的分辨率, 与传统的激光共聚焦显微镜相比, OCT 的成像深度具有明显的优势。传统光学探头的核心技术大多采用光纤束进行光传导并进行成像, 或者采用 CCD 技术进行成像, 此类内窥探头仅能探测组织表面的病变, 然而早期癌症的症状发生在表皮以下 1-3 毫米的深度, 因此传统光学内窥探头就显得力不从心。目前也有通过超声原理进行医学成像的内窥探头, 虽然可获得生物组织表层以下较深的组织信息, 但分辨率仅为毫米量级, 对早期的癌症易造成漏诊。

[0004] 内窥式 OCT 技术是近十年伴随 OCT 技术发展而诞生并蓬勃发展的一项 OCT 分支技术, 其核心目标是在不降低分辨率的前提下将 OCT 光学成像设备微型化, 为人体内部脏器管腔提供高分辨率 OCT 图像。这项技术极大的扩展了 OCT 技术的应用领域, 使得 OCT 检查对象已经涉及到各种消化道管腔, 大消化道管腔 (如食道, 直肠), 小消化道管腔 (如胆道) 等。

[0005] Barrett 食管是指食管下段的复层鳞状上皮被单层柱状上皮所替代的一种病理现象, 它与食管癌的发生密切相关, 是一种主要的食管腺癌的癌前病变, 本病的诊断主要根据内镜检查, 而内镜检查存在延迟, 采样存在误差等种种局限, 而光学相干断层扫描 (OCT) 系统具有成像速度快、分辨率高和图像易识别等优点, 内窥式 OCT 系统中的一个关键部件则是 OCT 微探头。它可以将与现有临床上使用内窥镜或微创技术结合, 伸入人体内部脏器, 采集并收集来自生物组织的背向散射光, 而球囊具有透明度好同时又能对正常食道有一定的扩张力, 因此作为 OCT 光学探头扫描的首选, 然而普通的扩张球囊是由导丝导引及支撑, 充盈介质一般为液体, 且内管上有标记的显影环, 充盈时内管会弯曲, 光学探头在扫描的过程中会出现成像不完全等问题, 因此有改进的需要。

发明内容

[0006] 本发明的目的是提供一种能够在内窥镜下使用, 同时又能满足 OCT 光学探头扫描的球囊导管, 所述球囊导管包括: 手柄, 所述手柄的一个接口为主机接口, 另一接口为通气接口; 双腔管, 所述双腔管可以允许 OCT 光学探头通过; 球囊, 所述球囊的前端封堵且球囊上有刻度; 内管, 所述内管与所述球囊的同心度在 3 个大气压下偏离不超过 200 微米; 软

头,所述软头为实心结构,其中,所述双腔管一端与所述手柄连接,另一端与所述内管及所述球囊连接,所述球囊与所述内管另一端与所述软头连接。

[0007] 传统的球囊导管需要导丝支撑及导引,导丝直径一般为 0.018in、0.035in、0.014in、0.038in,本发明的球囊导管可以通过 0.055in 的 OCT 光学微探头。所述球囊上有油墨印刷刻度,线条宽度 $\leq 0.1\text{mm}$,能够辨别探头扫描的方向,既不会影响正常图像的扫描判断同时也能在显示屏上分辨出扫描位置,所述球囊前端封堵,防止体液进入对光学扫描造成影响,同时又采用软性材料,不会划伤病人食道。球囊的使用压力为 3 个大气压,在较低压力下不会对正常食管造成破坏,同时球囊的热定型工艺和焊接工艺可保证在 3 个大气压下内管与球囊的同轴度偏离不超过 200 微米,便于光学成像。所述软头为实心结构,能够防止体液进入。

[0008] 优选地,所述双腔管通过 UV 粘胶与所述手柄相连接,其他各部件均采用焊接工艺连接。

[0009] 优选地,所述内管长度根据所述球囊的长度定长,且其长度短于所述球囊,所述球囊与所述软头焊接时,将所述球囊下推一定距离,使其与内管平齐并固定后焊接,使得球囊在充盈时有一个伸长余量,从而匹配内管的拉伸并保持同心。

[0010] 优选地,由于内管太厚会影响扫描图像的清晰度,太薄则会影响探头的旋转以及同心度,因此所述内管专门为 OCT 微探头设计,内管内径为 1.4mm,外径为 1.65mm。

[0011] 优选地,所述球囊的折叠卷曲温度在 $40^{\circ} \sim 45^{\circ}$,定型时间为 4~5h,相比于常规的球囊折叠工艺,此工艺在保证同心度的同时又能保持球囊的记忆特性。

[0012] 优选地,本发明中手柄材料可采用聚碳酸酯,双腔管材料可采用嵌段聚醚酰胺,球囊和内管材料可采用尼龙及其改性聚合物,软头可采用嵌段聚醚酰胺。

[0013] 本发明另一目的是提供一种应用于高分辨率 OCT 内窥扫描成像的球囊导管的使用方法,步骤包括:首先将内窥镜通过人体自然腔道进入人体;然后将带有 OCT 光纤探头的球囊导管插入内窥镜钳道,并且将球囊推送至需扫描的部位;再将手柄导丝腔接头与 OCT 设备上的接头拧紧,充气接口与自动充气泵接头拧紧,点击设备软件上的充气按钮进行充气,充气结束后点击软件上的扫描按钮进行图像扫描,扫描结束后点吸气按钮,最后在吸气结束后将球囊导管撤回内窥镜。

[0014] 本发明的另一目的是提供一种 OCT 内窥扫描成像系统,包括扫频激光模块、干涉模块、探测器模块、数据采集模块、数据处理模块、图像显示模块、执行机构、OCT 微探头、充放气设备、所述球囊导管,其中,

[0015] 所述扫频激光模块包括高速扫频激光器、光纤隔离器与光纤耦合器,将从扫频激光器输出的光学信号与后续光路隔离,防止后续光路返回的光学信号干扰激光器正常工作;所述干涉模块可采用光纤式马赫—曾德尔干涉仪 (MZI) 或光纤式迈克尔逊 (Michelson) 干涉仪结构。其中马赫—曾德尔干涉仪结构主要由两个光纤耦合器、两个光纤环形器以及两个光纤偏振控制器组成,其中第一个光纤耦合器一般采用非对称式光纤耦合器,将大部分激光输出至样品臂的微探头;在参考臂与样品臂中均放置一个光纤环形器以收集从两个臂反射或散射回的光学信号;第二个光纤耦合器可采用对称式 2×2 光纤耦合器 (即分光比为 50/50) 以产生光学干涉信号并降低直流共模信号,光纤偏振控制器被对称的放置在参考臂与样品臂中,用于调整两个臂的偏振状态以获得最佳的光学干涉信

号。迈克尔逊干涉仪结构则由一个对称式 2×2 光纤耦合器、一个光纤环形器以及两个光学偏振控制器组成,扫频激光首先经过光纤环形器后在进入光纤耦合器,从参考臂与样品臂反射或散射回的光学信号在经过同一个光纤耦合器产生干涉信号,光纤偏振控制器被对称的放置在参考臂与样品臂中,用于调整两个臂的偏振状态以获得最佳的光学干涉信号。马赫—曾德尔干涉仪 (MZI) 的优点在于结构对称、色散管理简单、探测灵敏度高。迈克尔逊 (Michelson) 干涉仪的优点在于结构简单、且不会引入偏正模色散 (PMD),两者的共同之处在于两个臂中间的光程差决定了发生光学时钟的自由光谱区 (FSR),也最终决定了 OCT 图像的最大成像深度;探测器模块可采用高速平衡光电探测器,主要用于将从干涉模块输出的干涉光学信号转换成电学信号;所述数据采集模块是高速模数采集卡,主要用于将模拟电学信号转换成数字电学信号,并将数字信号提供给数据处理模块进行数字信号处理;所述数据处理模块是具有数字信号处理能力的芯片(如 CPU、GPGPU、DSP、FPGA 等),主要用于对原始信号进行处理并转化为最终的图像信号;所述图像显示模块主要用于显示图像信号并负责图像的后处理以及测量工作;所述执行机构由光纤旋转连接器、电机以及电动平移台组成,执行机构中的旋转电机驱动 OCT 微探头进行旋转扫描,同时电动平移台驱动执行机构往某一方向移动,这时软件将获取到的旋转扫描数据及平移台移动数据进行重建,即产生 3D 图像;所述 OCT 微探头主要用于进入人体内部脏器以传输扫频激光并采集从生物组织中背向散射的光学信号;所述球囊导管用于扩张人体内部脏器管道,消除皱褶并将 OCT 微探头稳定于球囊中心;所述充放气设备主要用于扩张球囊导管。

[0016] 优选地,所述 OCT 微探头包括单模光纤,套在弹簧管中;透镜组件,使通过光纤传播的光聚集在预定的工作距离处,所述透镜组件包括玻璃棒和自聚焦透镜,通过改变玻璃棒与单模光纤的胶合距离可以改变 OCT 微探头的工作距离;通过自聚焦透镜与玻璃棒的胶合,增大自聚焦透镜的通光孔径,进而提高 OCT 探头的数值孔径和横向分辨率。所述 OCT 微探头还可包括反射镜、支撑不锈钢管和开槽不锈钢管,这些光学元件端面用光学胶水胶合。

[0017] 其中,所述单模光纤一端带有光纤标准接头,此接头可与 OCT 系统的光纤旋转端相连接,所述单模光纤套在弹簧管中(覆有 PTFE 膜),弹簧管可以有效保护单模光纤,降低了探头旋转时的阻力,使所述 OCT 微探头整体扫描更平稳顺畅,所述光纤标准接头带有支撑不锈钢管,此不锈钢管在 OCT 微探头进行扫描时起支撑作用,使整个探头旋转扫描时更加平稳。所述单模光纤的另一端为斜面,与同样也为斜面的玻璃棒一端端面胶合,胶合面的倾斜有效降低了反射光对信号光的干扰,可以通过改变玻璃棒与单模光纤的胶合距离来改变 OCT 微探头的工作距离以达到所要求的预期工作距离。所述玻璃棒的另一端与所述自聚焦透镜以 0° 角端面胶合后封装于开槽不锈钢管内,玻璃棒的使用不仅增加了微探头的工作距离,并且增大了微探头的数值孔径,而数值孔径的增加也导致横向分辨率的提高,同时这一设计也极大的减短了自聚焦透镜的长度,保证了微探头的过弯性,使得整个微探头可以通过内镜钳道与导管一起直接进入人体食道。所述自聚焦透镜与所述玻璃棒胶合,其中自聚焦透镜与空气接触的面镀有增透膜,可降低光线在光学面之间的反射及增加透光性能,从而降低了由于光学面的反射光对信号光的影响,提高了 OCT 微探头的灵敏度。所述单模光纤与玻璃棒的胶合斜面的角度为 $4^\circ \sim 12^\circ$ 。所述反射镜的反射面朝向不锈钢管开槽口封装于不锈钢管内,为了降低光源通过圆柱形内管的散光对成像的影响,此处的反射镜可以根据圆柱形内管的内外径以及内管材料的折射率而设计柱面反射镜,抵消内管的散光

影响,校正光斑的形状,达到提高成像质量的目的。

[0018] 优选地,充放气设备应用于所述 OCT 内窥扫描成像系统,即包括扫频激光模块、干涉模块、探测器模块、数据采集模块、数据处理模块、图像显示模块、执行机构、球囊导管、OCT 微探头,以及充放气设备、所述充放气设备为自动充放气设备,所述自动充放气设备包括:控制和显示模块、气泵、充放气电磁阀、压力传感器、防爆压力传感器、机械压力开关。所述自动充放气设备实现了自动充气 and 吸气,且具有设定不同气压参数的功能,可对不同规格的球囊进行充放气,设备在给球囊充气过程中达到设定的气压值后停止充气,且具有过压保护功能。其可实现的效果在于:首先,免去了医生对球囊手动充放气的操作,缩短了医生充放气的时间,并提高了安全性,避免了球囊过充爆炸的风险;其次,精确的气压控制使球囊充气后的形状一致性得到保证,由于光学成像对于球囊撑起的被扫描物体的形状敏感,这就对同一个被扫描对象进行多次扫描的重复性较好,医生可对于扫描后的图像数据进行比对;再次,在紧急情况处理时,可实现自动放气的同时医生做其他的操作。

[0019] 优选地,所述 OCT 内窥扫描成像系统包括由所述干涉模块、所述探测器模块和光学时钟转化电路模块组成的光学时钟模块,其中,干涉仪模块可采用全光纤式马赫-曾德尔干涉仪(MZI)结构,主要由两个光纤耦合器构成,其中第二个耦合器为对称式 2×2 光纤耦合器,首先在第一个光纤耦合器处分成两路光,该两路光分别经过两段固定光程差的第一光纤和第二光纤,在第二光纤耦合器处发生干涉。探测器模块可采用高速平衡光电探测器,主要用于将从干涉模块输出的干涉光学信号转换成电学信号。从 MZI 产生的光学干涉信号由一个平衡光电探测器转换为电学信号后,经过光学时钟转化电路模块,即依次经过宽频 90 度移相器、过零比较器、异或门、或门以及光学时钟信号输出模块而转换为在频域上均匀、在时域上变频率的光学时钟信号。其中,宽频 90 度移相器主要用于将 MZI 电学信号的相位移动 90 度,过零比较器主要用于对原始 MZI 电学信号和移相后的 MZI 电学信号进行过零比较以转换为数字信号,而 MZI 信号的零点在频域上均匀分布,因此过零比较后产生的数字信号的上升沿或下降沿也在频域上均匀分布,异或门主要用于将两个数字时钟信号进行合并,以获得在一个自由光谱区(FSR)中产生两个时钟信号,这样在不增加 FSR 前提下增加了 OCT 最大成像深度,减少了由光学信号产生的抖动(jitter)。而且由于扫频激光器在两个相邻扫描之间总是存在一些空闲时间,光学时钟信号还需要通过一个或门在空白处填入一些假的时钟信号以保证高速模数采集卡可以正常工作,或门实现了将真实光学时钟信号与假的时钟信号合并的功能,光学时钟信号输出模块主要用于将合并后的真实光学时钟信号与假的时钟信号输送到数据采集模块。通过在 OCT 内窥扫描成像系统中使用所述的光学时钟模块,可降低对数据采集与处理系统的要求,并减少冗余信息的采集,减轻存储系统的负担,从而提高整个 OCT 系统的集成度,进而降低系统成本,且还可以提高图像信号的信噪比,减少探测灵敏度衰减,从而提高图像的清晰度。

[0020] 优选地,利用通用图像处理器(GPGPU)在 OCT 内窥扫描成像系统中处理 OCT 信号的方法,该方法包括(1)数据采集;(2)数据传输;(3)数据处理;和(4)传递至图像显示库四个步骤。

[0021] 其中,(1)数据采集,本发明通过外部采集设备获取 FD-OCT 原始数据;

[0022] (2)数据传输,在数据采集步骤获得的 FD-OCT 原始数据被放置在计算机系统或嵌入式系统内存中,这些数据在系统内存中以帧为单位存放,当满足一定条件后(如数据积

累够一帧或多帧),这些数据可以通过数据总线(如 PCI Express)传输至通用图像处理器的设备内存中;由于总线传输速度相对较慢,在传输数据的同时,通用图像处理器将上一次传输至设备内存中的 OCT 原始数据进行并行处理。该方法具有高效的并行信号处理能力,可实现实时数字信号处理,极大的提高了传输效率,节省了总线资源;

[0023] (3) 数据处理,在通用图像处理器中进行的数字信号处理分为三步:一维数字重采样、一维快速傅立叶变换(FFT)以及计算幅值并归一化。其中一维数字重采样步骤中通过两次线性纹理查找实现快速一次一维三次插值以提高重采样的精度;

[0024] (4) 传递至图像显示库,处理好的数据放置于图像显示库的内存中,图像显示库可以直接调用,无需再通过总线传输,极大的提高了传输效率,节省了总线资源,具有高效的并行信号处理能力,实现实时数字信号处理,可移植性高,由于与流行的图像显示库可以无缝结合,也提高了软件显示的灵活性(例如:还可以通过通用图像处理器对图像进行后处理),可实现较低的硬件与软件开发成本。

附图说明

[0025] 图 1 是本发明的球囊导管结构示意图;

[0026] 图 2 是本发明的具有球囊导管的 OCT 内窥扫描成像系统示意图;

[0027] 图 3 是本发明的 OCT 微探头实物部件图;

[0028] 图 4 是本发明的 OCT 微探头关键部位放大剖面图;

[0029] 图 5 是本发明的充放气设备结构示意图;

[0030] 图 6 是本发明的充放气设备工作流程图;

[0031] 图 7 是本发明的光学时钟模块示意图;

[0032] 图 8 是本发明的光学时钟信号发生过程示意图;

[0033] 图 9 是本发明的具有光学时钟模块的 OCT 内窥扫描成像系统示意图;

[0034] 图 10 是本发明的 FD-OCT 信号处理步骤;

[0035] 图 11 是本发明的 GPGPU 数据传输与信号处理并行发生示意图;

[0036] 图 12 是本发明的整体实施结构示意图;

[0037] 图 13 是本发明的 OCT 微探头工作距离、胶合距离与横向分辨率曲线关系图;

[0038] 图 14 是本发明的健康动物食管扫描图;

[0039] 图 15 是本发明的健康动物食管扫描图局部放大图;

[0040] 图 16 是本发明的健康动物食管 3D 图像。

[0041] 附图标号说明

[0042] 1、单模光纤,2、弹簧管,3、玻璃棒,4、自聚焦透镜,5、反射镜,6、开槽不锈钢管,7、支撑不锈钢管,8、软头,9、内管,10、球囊,11、双腔管,12、手柄,13、通气接口,14、主机接口,

[0043] 81、鳞状上皮层(SE),82、固有层(LP),83、肌粘膜(MM),84、粘膜下层(SM),85、固有基层(MP),

[0044] 91、经宽频 90 度移相器后发生 90 度相位移动的 MZI 电学信号,92、未发生相位移动的 MZI 电学信号,93、信号 91 进行过零比较后的数字信号,94、信号 92 进行过零比较后的数字信号,95、假的时钟信号,96、数字信号 93 和 94 经异或门合并之后的信号,

[0045] 101、气泵,102、充气电磁阀,103、压力传感器,104、节流阀,105、压力传感器,106、

防爆压力传感器,107、吸气电磁阀,108、机械压力开关。

具体实施方式

[0046] 为了使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白,以下结合附图及实施例,对本发明进行进一步详细说明。应当理解,此处所描述的具体实施例仅用以解释本发明,并不用于限定本发明。

[0047] 下面结合附图和实施方式对本发明作进一步说明,但本发明绝不限于下述实施例。

[0048] 实施例 1

[0049] 如图 1 所示,一种 OCT 内窥扫描成像系统的球囊导管,包括手柄 12,手柄 12 的一个接口为主机接口 14,另一接口为通气接口 13;双腔管 11,可以允许 OCT 光学探头通过;球囊 10,球囊 10 的前端封堵且球囊上有刻度;内管 9,内管 9 与球囊 10 的同心度在 3 个大气压下偏离不超过 200 微米;软头 8,为实心结构,其中,双腔管 11 一端与手柄 12 连接,另一端与内管 9 及球囊 10 的一端连接,球囊 10 与内管 9 的另一端与软头 8 连接,双腔管 11 通过 UV 粘胶与手柄 12 相连,其他各部分均通过焊接的方式相连。

[0050] 手柄 12 材料为聚碳酸酯,双腔管 11 和软头 8 材料为嵌段聚醚酰胺,球囊 10 和内管 9 材料为尼龙及其改性聚合物。

[0051] 球囊 10 上有油墨印刷刻度,线条宽度 $\leq 0.1\text{mm}$,能够辨别探头扫描的方向,既不会影响正常图像的扫描判断同时也能在显示屏上分辨出扫描位置。双腔管 11 上印有刻度,因此,医生能够判断扫描的位置。

[0052] 传统的球囊导管需要导丝支撑及导引,导丝直径一般为 0.018in、0.035in、0.014in、0.038in,本实施例中 OCT 球囊导管用的双腔管 11 可以通过 0.055in OCT 光学探头。由于内管太厚会影响扫描图像的清晰度,太薄则会影响探头的旋转以及同心度,本实施例中内管 9 内径为 1.4mm,外径为 1.65mm,专门为 OCT 探头设计。所述内管长度根据所述球囊的长度定长,且其长度短于所述球囊,所述球囊与所述软头焊接时,将所述球囊下推一定距离,使其与内管平齐并固定后焊接,使得球囊在充盈时有一个伸长余量,从而匹配内管的拉伸并保持同心。

[0053] 实施例 2

[0054] 一种如实施例 1 中所述的球囊导管的使用方法,步骤包括:

[0055] 1. 内窥镜通过人体自然腔道进入人体。

[0056] 2. 将带有 OCT 光纤探头的球囊导管插入内窥镜钳道。

[0057] 3. 将球囊推送至需扫描的部位。

[0058] 4. 将手柄导丝腔接头与 OCT 设备上的接头拧紧,充气接口与自动充气泵接头拧紧。

[0059] 5. 点击设备软件上的充气按钮进行充气。

[0060] 6. 充气结束后点击软件上的扫描按钮进行图像扫描。

[0061] 7. 扫描结束后点吸气按钮。

[0062] 8. 吸气结束后将球囊导管撤回内窥镜。

[0063] 实施例 3

[0064] 如图 2 所示,一种 OCT 内窥扫描成像系统,包括扫频激光模块、干涉模块、探测器模块、数据采集模块、数据处理模块、图像显示模块、执行机构、OCT 微探头、充放气设备、以及图 1 所示的球囊导管,其中,

[0065] 所述扫频激光模块包括高速扫频激光器、光纤隔离器与光纤耦合器,将从扫频激光器输出的光学信号与后续光路隔离,防止后续光路返回的光学信号干扰激光器正常工作;所述干涉模块可采用光纤式马赫—曾德尔干涉仪 (MZI) 或光纤式迈克尔逊 (Michelson) 干涉仪结构。其中马赫—曾德尔干涉仪结构主要由两个光纤耦合器、两个光纤环形器以及两个光纤偏振控制器组成,其中第一个光纤耦合器一般采用非对称式光纤耦合器,将大部分激光输出至样品臂的微探头;在参考臂与样品臂中均放置一个光纤环形器以收集从两个臂反射或散射回的光学信号;第二个光纤耦合器可采用对称式 2×2 光纤耦合器 (即分光比为 50/50) 以产生光学干涉信号并降低直流共模信号,光纤偏振控制器被对称的放置在参考臂与样品臂中,用于调整两个臂的偏振状态以获得最佳的光学干涉信号。迈克尔逊干涉仪结构则由一个对称式 2×2 光纤耦合器、一个光纤环形器以及两个光学偏振控制器组成,扫频激光首先经过光纤环形器后在进入光纤耦合器,从参考臂与样品臂反射或散射回的光学信号在经过同一个光纤耦合器产生干涉信号,光纤偏振控制器被对称的放置在参考臂与样品臂中,用于调整两个臂的偏振状态以获得最佳的光学干涉信号。马赫—曾德尔干涉仪 (MZI) 的优点在于结构对称、色散管理简单、探测灵敏度高。迈克尔逊 (Michelson) 干涉仪的优点在于结构简单、且不会引入偏正模色散 (PMD),两者的共同之处在于两个臂中间的光程差决定了发生光学时钟的自由光谱区 (FSR),也最终决定了 OCT 图像的最大成像深度;探测器模块可采用高速平衡光电探测器,主要用于将干涉模块输出的干涉光学信号转换成电学信号;所述数据采集模块是高速模数采集卡,主要用于将模拟电学信号转换成数字电学信号,并将数字信号提供给数据处理模块进行数字信号处理;所述数据处理模块是具有数字信号处理能力的芯片 (如 CPU、GPGPU、DSP、FPGA 等),主要用于对原始信号进行处理并转化为最终的图像信号;所述图像显示模块主要用于显示图像信号并负责图像的后处理以及测量工作;所述执行机构由光纤旋转连接器、电机以及电动平移台组成,主要用于驱动 OCT 微探头机械螺旋扫描以获得 OCT 图像;所述 OCT 微探头主要用于进入人体内部脏器以传输扫频激光并采集从生物组织中背向散射的光学信号;所述球囊导管用于扩张人体内部脏器管道,消除皱褶并将 OCT 微探头稳定于球囊中心;所述充放气设备主要用于扩张球囊导管。

[0066] 实施例 4

[0067] 一种 OCT 内窥扫描成像系统,与实施例 3 相似,所不同的是所述的 OCT 微探头如图 3 和图 4 所示:单模光纤 1 套在弹簧管 2 中,弹簧管 2 在有效保护脆弱的光纤的同时,降低了探头旋转时的阻力;玻璃棒 3 一端与自聚焦透镜 4 零度角面胶合,另一端与单模光纤 1 倾斜胶合,可以通过改变玻璃棒 3 和单模光纤 1 两个端面的胶合距离来改变 OCT 探头的工作距离以达到预期所要求的工作距离,进而提高 OCT 探头的数值孔径和横向分辨率;反射镜 5 为柱面反射镜并封装于开槽不锈钢管 6 内,反射镜 5 的反射面朝向开槽不锈钢管 6 的开槽口,可以降低光源通过圆柱形内管的散光对成像的影响。

[0068] 如图 3 和图 4,一种 OCT 内窥扫描成像系统的 OCT 微探头,包括单模光纤 1,弹簧管 2,玻璃棒 3,自聚焦透镜 4,反射镜 5、开槽不锈钢管 6 以及支撑不锈钢管 7,这些光学元件端

面用光学胶水胶合。具体而言,将反射镜 5 装入开槽不锈钢管 6 中,然后放在工装上点 A/B 胶,再在显微镜下点 UV 胶,将玻璃棒 3 和自聚焦透镜 4 组装;将单模光纤 1 穿入弹簧管 2 中,再将组装好的玻璃棒 3 和自聚焦透镜 4、单模光纤 1 和弹簧管 2 使用点 UV 胶组装,最后将组装后的弹簧管总成装进开槽不锈钢管 6 中,边缘空隙处使用 A/B 胶填满。

[0069] 单模光纤 1 外部套有不锈钢弹簧管 2 (覆有 PTFE 膜),在有效保护脆弱的光纤的同时,降低了探头旋转时的阻力,使微探头扫描起来更平稳顺畅。支撑不锈钢管 7 的主要作用是在 OCT 探头进行扫描时起支撑作用,使整个探头旋转扫描时更加平稳,开槽不锈钢管 6 的槽口可以使光束通过此槽口照射到被测样品上。

[0070] 增透膜可以降低光线在光学面之间的反射及增加透光性能,从而降低由于光学面的反射光对信号光的影响,因此,本实施例中,自聚焦透镜 4 与空气接触的面镀有增透膜,同时玻璃棒 3 一端与自聚焦透镜 4 零度角面胶合,提高了微探头的灵敏度和分辨率。玻璃棒 3 的另一端与单模光纤 1 的胶合面有一定倾斜角度,在本实施例中,此处胶合面的倾斜角度可为 8° ,胶合面的倾斜有效降低了反射光对信号光的干扰,一般情况下,可以通过改变此两个端面的胶合距离来改变 OCT 探头的工作距离以达到预期所要求的工作距离。由于 45° 角安装反射镜 5,使得入射光线和反射光线垂直从而造成光线干扰,本实施例中微探头前端安装 40° 角反射镜 5,反射镜 5 封装于开槽不锈钢管 6 内且反射面朝向开槽不锈钢管 6 的开槽口,同时为了降低光源通过圆柱形内管的散光对成像的影响,本实施例中此处的反射镜是根据圆柱形内管的内外径以及内管材料的折射率而设计柱面反射镜。

[0071] 实施例 5

[0072] 一种 OCT 内窥扫描成像系统,与实施例 3 或 4 相似,所不同的是所述充放气设备是自动充放气设备,如图 5 所示,所述自动充放气设备包括:电源部分、控制和显示部分和气泵及其控制系统部分,所述气泵及其控制系统部分包括:气泵、充放气电磁阀、节流阀、压力传感器、防爆压力传感器、机械压力开关。如图 6 所示,所述自动充放气设备的使用过程包括:

[0073] 1) 充气过程:首先用户设定球囊 10 气压、充气时间等参数,发出充气命令,控制系统读取压力传感器 103、105 的数据,如果小于用户设定的气压,则启动气泵 101,打开充气电磁阀 102、节流阀 104,充气过程中实时读取压力传感器 103、105 的反馈值,直到充到设定的气压值,关闭气泵 101,关闭节流阀 104、充气电磁阀 102;

[0074] 2) 放气过程:首先用户设定球囊 10 气压、放气时间等参数,控制系统读取压力传感器 105 的数据,如果大于用户设定的气压,则启动气泵 101,打开吸气电磁阀 107、节流阀 104,放气过程中实时读取压力传感器 105 的反馈值,直到吸到设定的气压值,关闭气 101 泵,关闭节流阀 104、吸气电磁阀 107。

[0075] 充放气过程中,系统实时对防爆压力传感器 106 的反馈值进行监控,如果超过用户气压上限设定值,则立即进行软件程序保护,关闭气泵 101,并报警;机械压力开关 108 为硬件保护,如超过设定值,则开关打开,泄压进行保护。

[0076] 实施例 6

[0077] 如图 7 所示,一种在 OCT 内窥扫描成像系统中使用的光学时钟模块,其包括干涉模块、探测器模块和光学时钟转化电路模块,所述光学时钟转化电路模块包括宽频 90° 移相器、过零比较器以及异或门、或门组成的电路以及光学时钟信号输出模块。其中,干涉模块

采用全光纤式马赫-曾德尔干涉仪 (MZI) 结构, 主要由两个光纤耦合器构成, 其中第二个耦合器为对称式 2×2 光纤耦合器, 首先在第一光纤耦合器处分成两路光, 该两路光分别经过两段固定光程差的第一光纤和第二光纤, 在第二光纤耦合器处发生干涉。探测器模块由高速平衡光电探测器组成, 主要用于将从干涉模块输出的干涉光学信号转换成电学信号。经探测器模块转换后的 MZI 电学信号一部分传输到宽频 90 度移相器, 另一部分传输到过零比较器, 传输到宽频 90 度移相器的电学信号发生的 90 度的相位移动, 过零比较器主要用于对发生相位移动和未发生相位移动的信号进行过零比较以转换为数字信号。异或门主要用于将两个数字时钟信号进行合并, 以获得在一个自由光谱区 (FSR) 中产生两个时钟信号, 这样在不增加 FSR 前提下增加了 OCT 最大成像深度, 减少了有光学信号产生的抖动 (jitter)。由于扫频激光器在两个相邻扫描之间总是存在一些空闲时间, 光学时钟信号还需要通过一个或门在空白处填入一些假的时钟信号以保证高速模数采集卡可以正常工作, 或门实现了将真实光学时钟信号与假的时钟信号合并的功能。光学时钟信号输出模块主要用于将合并后的真实光学时钟信号与假的时钟信号输送到数据采集模块。

[0078] 如图 8 所示, 91 为经宽频 90 度移相器后发生 90 度相位移动的 MZI 电学信号, 92 为未发生相位移动的 MZI 电学信号, 93 为发生相位移动的 MZI 信号 91 进行过零比较后的数字信号, 94 为未发生相位移动的 MZI 信号 92 进行过零比较后的数字信号, 因 MZI 信号的零点在频域上均匀分布, 因此过零比较后产生的数字信号的上升沿或下降沿也在频域上均匀分布, 96 为频域上分布均匀的数字信号 93 和 94 经异或门合并之后的信号, 95 为假的时钟信号, 95 和 96 共同组成经或门合并之后的光学时钟信号。

[0079] 如图 9 所示, 一种 OCT 内窥扫描成像系统, 与实施例 3-5 相似, 所不同的是包括扫频激光模块、光学时钟模块、数据采集模块、数据处理模块、图像显示模块、执行机构、OCT 微探头与球囊导管以及充放气设备, 其中: 所述的光学时钟模块如图 7 所示, 包括干涉模块、探测器模块和光学时钟转化电路模块, 所述光学时钟转化电路模块包括宽频 90 度移相器、过零比较器以及异或门、或门组成的电路以及外部时钟信号输出模块, 从 MZI 产生的光学干涉信号由一个平衡光电探测器转换为电学信号后, 经过一个由宽频 90 度移相器、过零比较器以及异或门组成的电路而转换为在频域上均匀、在时域上变频率的光学时钟信号, 或门将真实光学时钟信号与假的时钟信号合并以高速模数采集卡的正常工作。

[0080] 所述扫频激光模块包括有高速扫频激光器、光纤隔离器与光纤耦合器, 将从扫频激光器输出的光学信号与后续光路隔离, 防止后续光路返回的光学信号干扰激光器正常工作, 并将一小部分扫频激光输出分出至光学时钟模块, 大部分激光继续输出; 所述光学时钟模块包括干涉模块、探测器模块和光学时钟转化电路模块, 主要用于获得在频域上均匀、在时域上变频率的光学时钟信号; 所述数据采集模块可采用高速模数采集卡, 主要以光学时钟模块输出的光学时钟信号为基准采集原始图像信号, 并提供给数据处理模块进行处理; 所述数据处理模块是具有数字信号处理能力的芯片 (如 CPU, GPGPU, DSP, FPGA 等), 主要用于对原始信号进行处理并转化为最终的图像信号; 所述图像显示模块主要用于显示图像信号并负责图像的后处理以及测量工作; 所述执行机构由光纤旋转连接器、电机以及电动平移台组成, 主要用于驱动 OCT 微探头机械螺旋扫描以获得 OCT 图像; 所述 OCT 微探头主要用于进入人体内部脏器以传输扫频激光并采集从生物组织中背向散射的光学信号; 所述球囊导管用于扩张人体内部脏器管道, 消除皱褶并将 OCT 微探头稳定于球囊中心; 所述充放气

设备主要用于扩张球囊导管。

[0081] 实施例 7

[0082] 一种 OCT 内窥扫描成像系统,与实施例 3-6 相似,所不同的是利用通用图像处理器处理 OCT 信号的方案如图 10 所示,包括依次相连的(1)数据采集;(2)数据传输;(3)数据处理和(4)传递至图像显示库这几个步骤,其中在数据传输时由于总线传输速度相对较慢,在传输数据的同时,通用图像处理器将上一次传输至设备内存中的 OCT 原始数据进行并行处理,其并行传输与处理过程如图 11 所示;数据处理的过程分为三步:一维数字重采样、一维快速傅立叶变换(FFT)以及计算幅值并归一化,其中,一维数字重采样步骤中通过两次线性纹理查找实现快速一次一维三次插值以提高重采样的精度。

[0083] 如图 10 所示,一种利用通用图像处理器处理 OCT 信号的方案包括依次相连的(1)数据采集;(2)数据传输;(3)数据处理和(4)传递至图像显示库这几个步骤。

[0084] 其中,(1)数据采集,本发明通过外部采集设备获取 FD-OCT 原始数据;

[0085] (2)数据传输,在数据采集步骤获得的 FD-OCT 原始数据被放置在计算机系统或嵌入式系统内存中,这些数据在系统内存中以帧为单位存放,当满足一定条件后(如数据积累够一帧或多帧),这些数据可以通过数据总线(如 PCI Express)传输至通用图像处理器(GPGPU)的设备内存中;由于总线传输速度相对较慢,在传输数据的同时,通用图像处理器将上一次传输至设备内存中的 OCT 原始数据进行并行处理。

[0086] 例如:如附图 11 所示,当第 n 帧的原始数据被传输至通用图像处理器设备内存的同时,第 n-1 帧的原始数据同时在通用图像处理器中被进行数字信号处理,并在数据传输和处理结束后进行帧同步,即不管是数据传输还是数据处理完成的一方将等待后完成的一方结束后再进行下一帧的操作,通过这种并行信号传输/处理模型可以有效的提高通用图像处理器的数据处理速度。

[0087] (3)数据处理,如图 10 所示,在通用图像处理器中进行的数字信号处理分为三步:一维数字重采样、一维快速傅立叶变换(FFT)以及计算幅值并归一化。其中数字重采样可以通过图像处理器(GPU)内置的纹理查找功能实现,图像处理器内置的纹理查找功能对插值可以自动实现二维线性插值,而且图像处理器的纹理查找模块对插值具有特殊的硬件优化,相对于一般的通用图像处理器插值速度更快,特别是针对 OCT 信号处理中的非等距插值;通过精确设置一个维度上的查找点,可以通过图像处理器内置的纹理查找功能实现一维线性插值。在此基础上,通过两次线性纹理查找实现快速一次一维三次插值,从而以提高重采样的精度,由于纹理查找模块对非等距插值进行了特殊优化,这种方法比直接的三次插值在通用图像处理器上实现起来计算量更小、计算效率更高;FFT 可以通过常见的商用基于图像处理器的数值计算库(如 nVidia 的 cuFFT 库或 OpenCL FFT 库)实现;计算幅度并归一化则可以通过自己编写图像处理器程序实现,例如可以使用 nVidia 提供的 CUDA 库来编写相应的核函数(kernel function)实现对二维数据的快速遍历以实现幅值与归一化计算。

[0088] (4)传递至图像显示库,处理好的数据放置于图像显示库的内存中,图像显示库可以直接调用,无需再通过总线传输,极大的提高了传输效率,节省了总线资源,具有高效的并行信号处理能力,实现实时数字信号处理,可移植性高,由于与流行的图像显示库可以无缝结合,也提高了软件显示的灵活性(例如:还可以通过通用图像处理器对图像进行后处

理),可实现较低的硬件与软件开发成本。

[0089] 实施例 8

[0090] 如图 12 所示,一种用于人体食管进行 OCT 成像扫描的微探头,将微探头从球囊近端手柄导丝腔插入直至球囊内管 9 中,将球囊手柄通气接口 13 连接到自动充气泵(图中未示出),将球囊 10 内充气到额定气压,以便于将食道扩展开,所述球囊 10 及内管 9 都是光学透明材料制成,具有极好的透光性能。球囊 10 的作用是扩展食道以减小食道折皱及将 OCT 微探头固定在其工作距离范围之内。球囊 10 扩展的半径大约在 8-10mm 之间,这也是食道完全展开后的半径,因此,一个相对较大的工作距离(大约在 8-10mm)是 OCT 微探头所必须具有的特性。

[0091] 本实施例中特别设计了玻璃棒 3,前述中已经提及改变玻璃棒 3 与单模光纤 1 的胶合距离可以改变微探头的工作距离,此例微探头用于人体食道,工作距离大约在 8-10mm,通过计算和测试玻璃棒 3 和单模光纤 1 两面的胶合距离应小于 0.3mm。玻璃棒 3 的设计应用不仅使 OCT 微探头能工作在较长的工作距离范围内,还能改变微探头的数值孔径和横向分辨率。

[0092] 数值孔径与光学元件的通光孔径关系如下:

$$[0093] \quad N.A. = \frac{D/2}{W.D.}$$

[0094] 其中, D 为光学元件的通光孔径, W. D 为工作距离, N. A 为数值孔径,当工作距离 W. D. 一定时,数值孔径与光学元件的通光孔径(D)成正比,由于自聚焦透镜本身加工工艺的缺陷,通光孔径只能达到其直径的 80%左右,前段加上玻璃棒后起到扩束作用,即增大了通光孔径。

[0095] 分辨率和数值孔径的关系如下:

[0096]

$$\Delta x \text{ (横向分辨率)} \propto \frac{\lambda}{N.A.}$$

[0097] 其中, λ 为入射光波长是定值,横向分辨率 Δx 正比于数值孔径(N. A),即数值孔径越大,横向分辨率越高(数值越小)。

[0098] 综上可知,玻璃棒 3 的使用不仅增加了微探头的工作距离,并且增大了微探头的数值孔径,而数值孔径的增加也导致横向分辨率的提高,同时这一设计,也极大的减短了自聚焦透镜的长度,保证了微探头的过弯性,这样整个微探头仍然可以通过内镜钳道与球囊导管一起直接进入人体食道。这一有效设计,使探头的横向分辨率约为 10-30 微米,工作距离能达到 8-10 毫米,工作距离和微探头的横向分辨率的关系如图 13。整个微探头的直径小于 1.5 毫米,如采用直径 1.0 毫米自聚焦透镜,整个微探头的直径小于 1.3 毫米;如采用直径 0.7 毫米自聚焦透镜,整个微探头的直径小于 1.0 毫米;如采用直径 0.5 毫米自聚焦透镜,整个微探头的直径小于 0.7 毫米。

[0099] 图 14 为通过 OCT 球囊导管内窥镜获得的一段健康动物食管图像,图像尺寸为 1200 横向扫描数 $\times$ 4096 纵向扫描,扫描速率为 0.2cm/3s,标尺为 1mm。图 15 为图 14 健康动物食管图像的局部放大图,可辨别的图层包括,81:鳞状上皮层(SE)、82:固有层(LP)、83:肌粘膜(MM)、84:粘膜下层(SM)和 85:固有基层(MP)。图 16 为通过 OCT 内窥扫描成像系统进行管腔表面及深度扫描,然后将扫描数据进行软件重建产生的健康动物食管 3D 图像。

[0100] 上所述仅是本申请的优选实施方式,使本领域技术人员能够理解或实现本申请的发明。对于这些实施例的多种修改及组合对于本领域的技术人员来说将是显而易见的,本文中所定义的一般原理可以在不脱离本申请的精神或范围的情况下,在其他实施例中实现。因此,本申请将不会被限制在本文所示的这些实施例,而是要符合与本文所公开的原理和新颖特点相一致的最宽的范围。

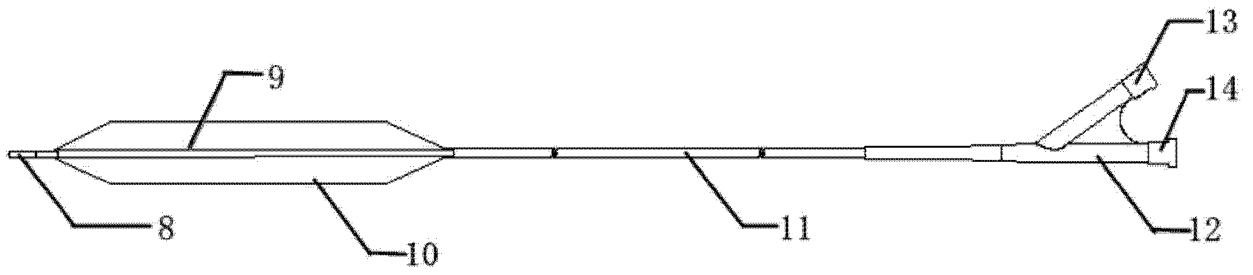


图 1

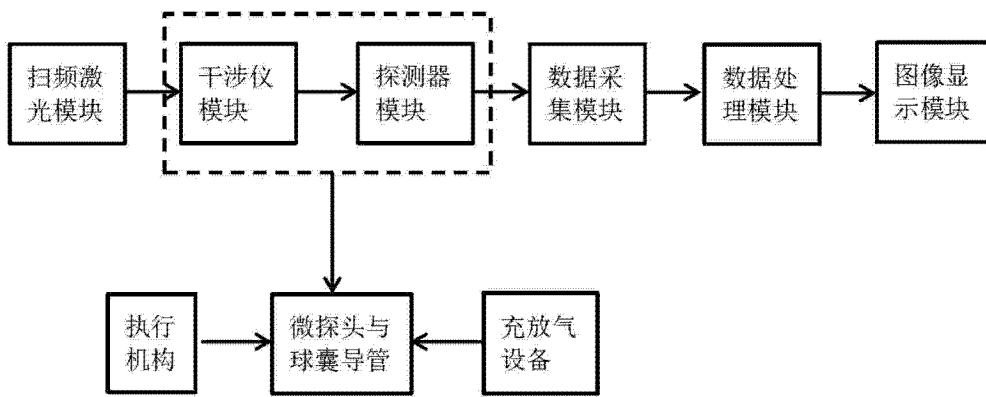


图 2

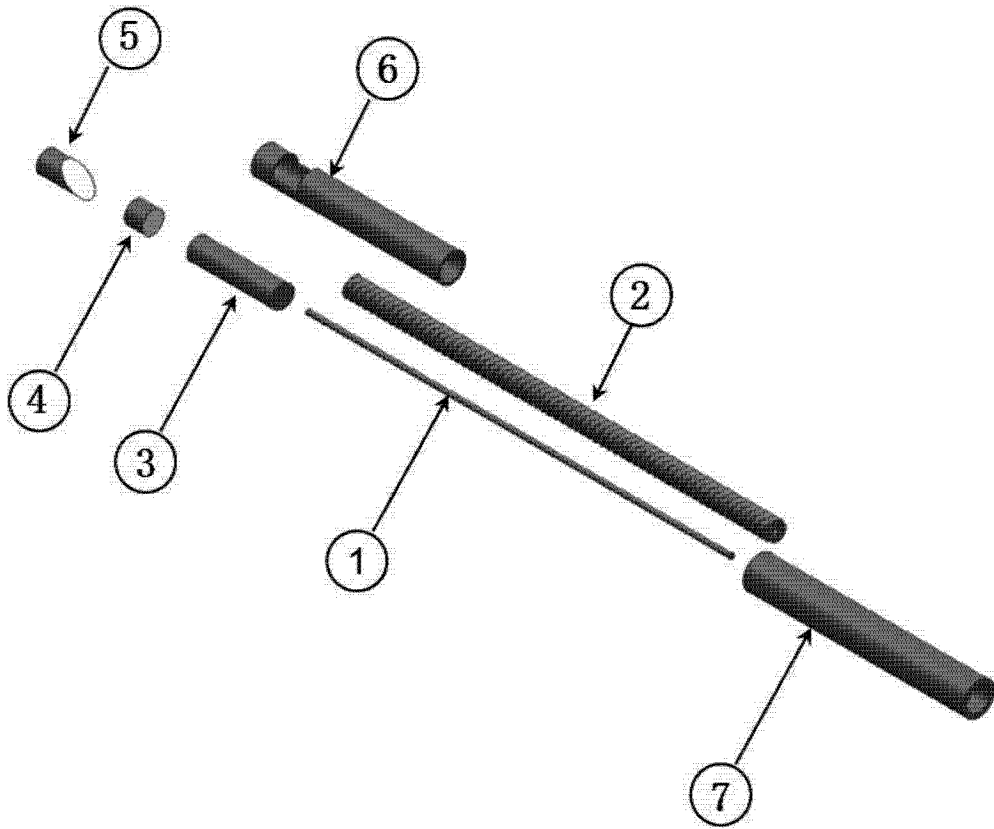


图 3

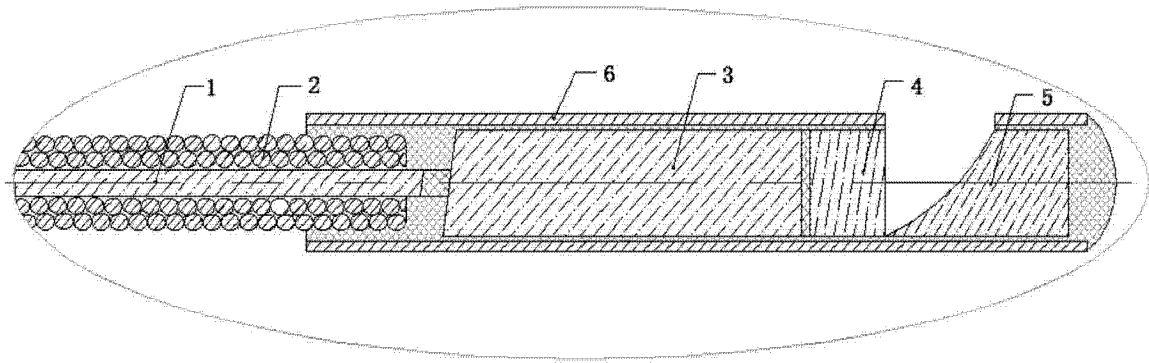


图 4

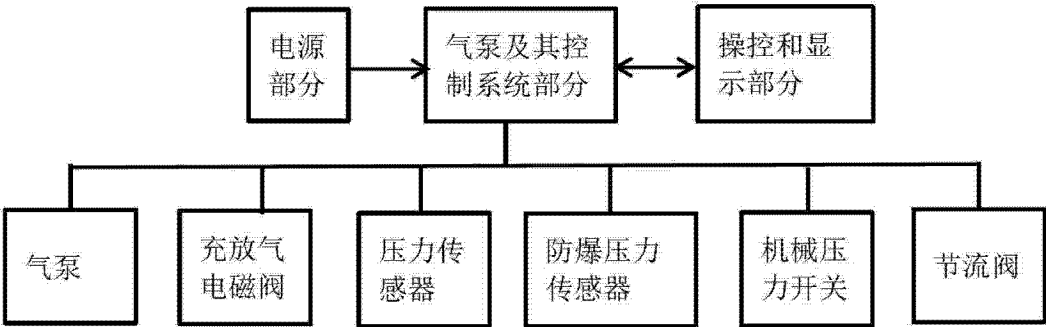


图 5

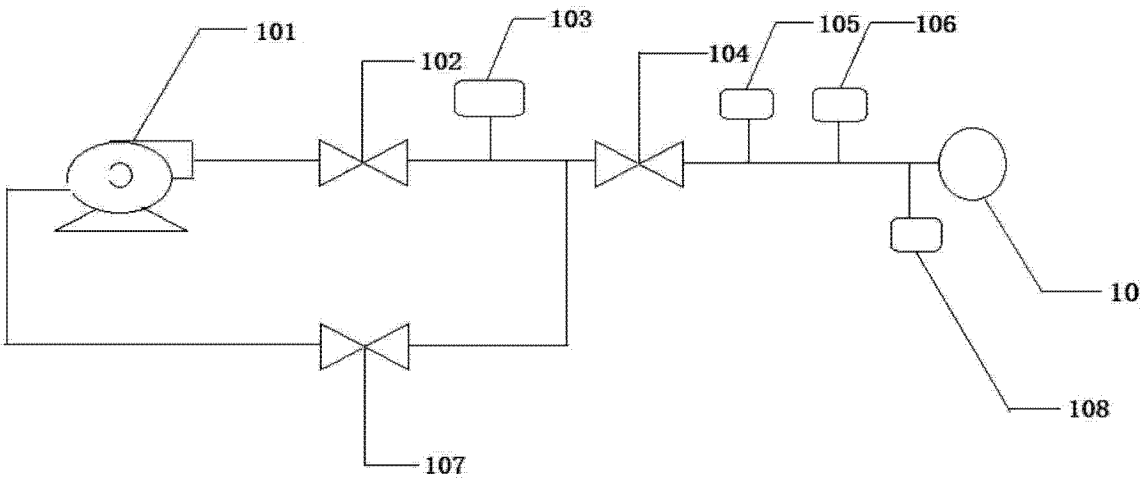


图 6

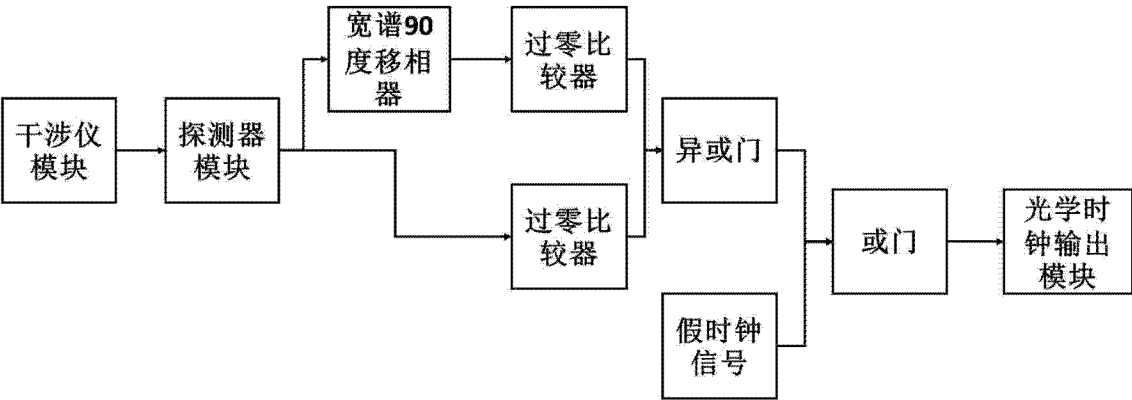


图 7

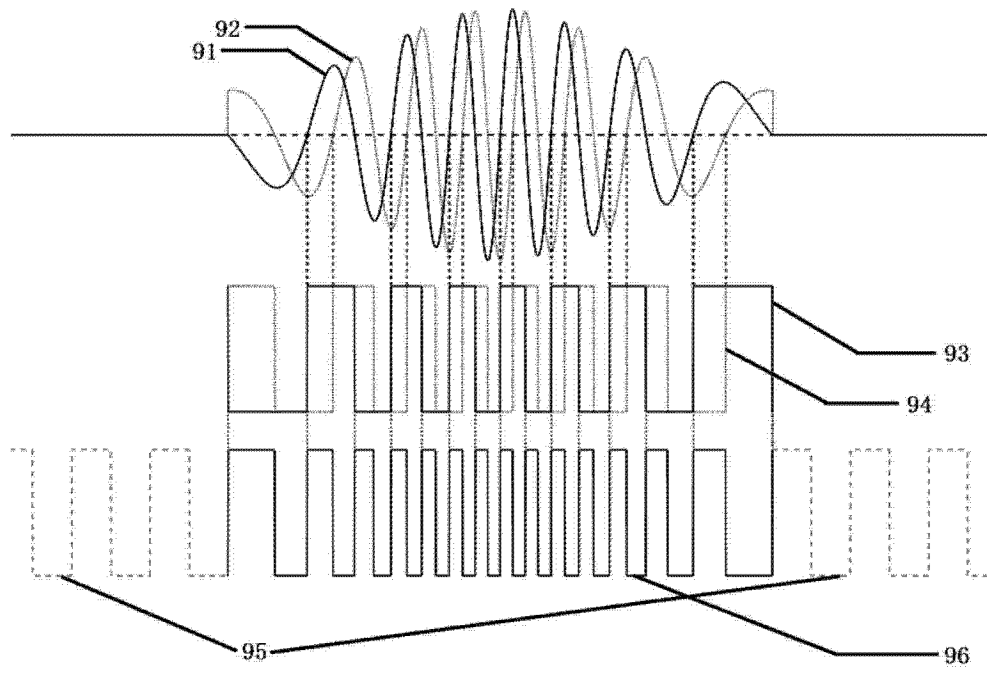


图 8

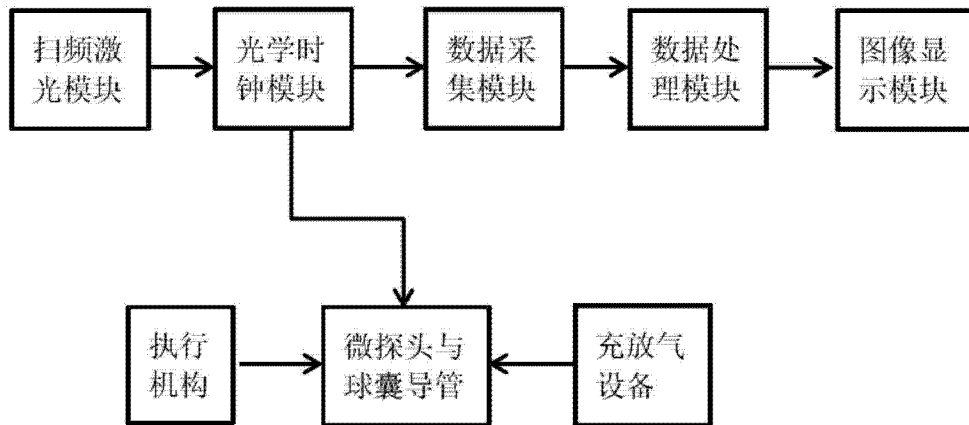


图 9

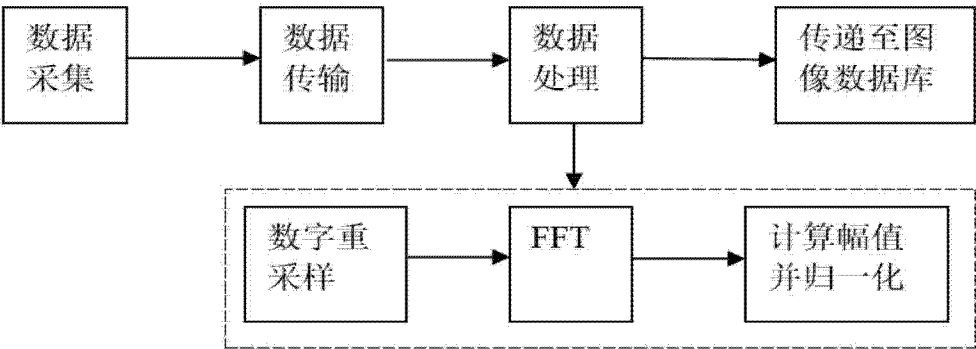


图 10

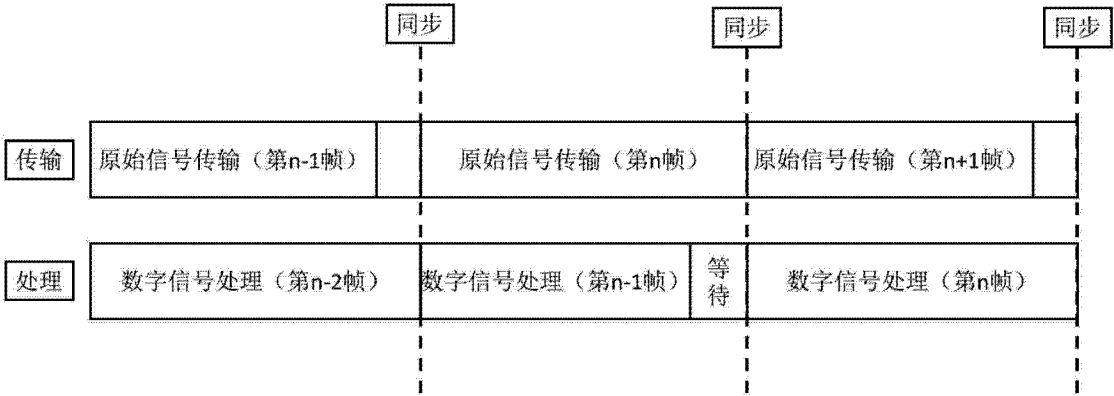


图 11

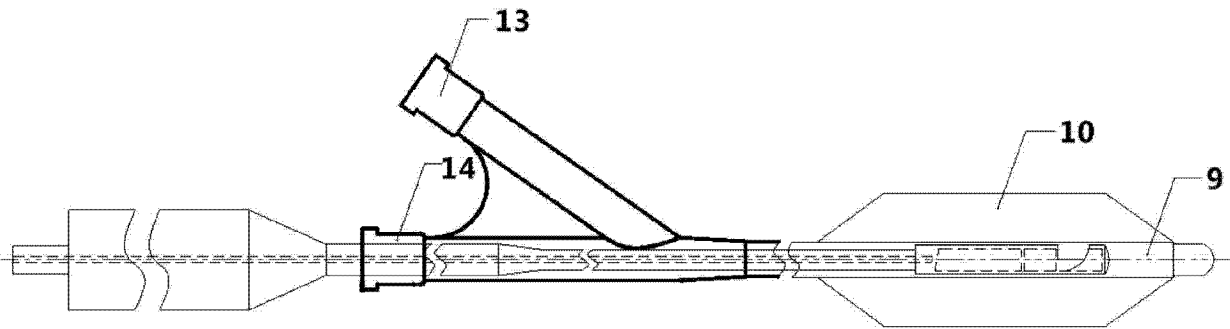


图 12

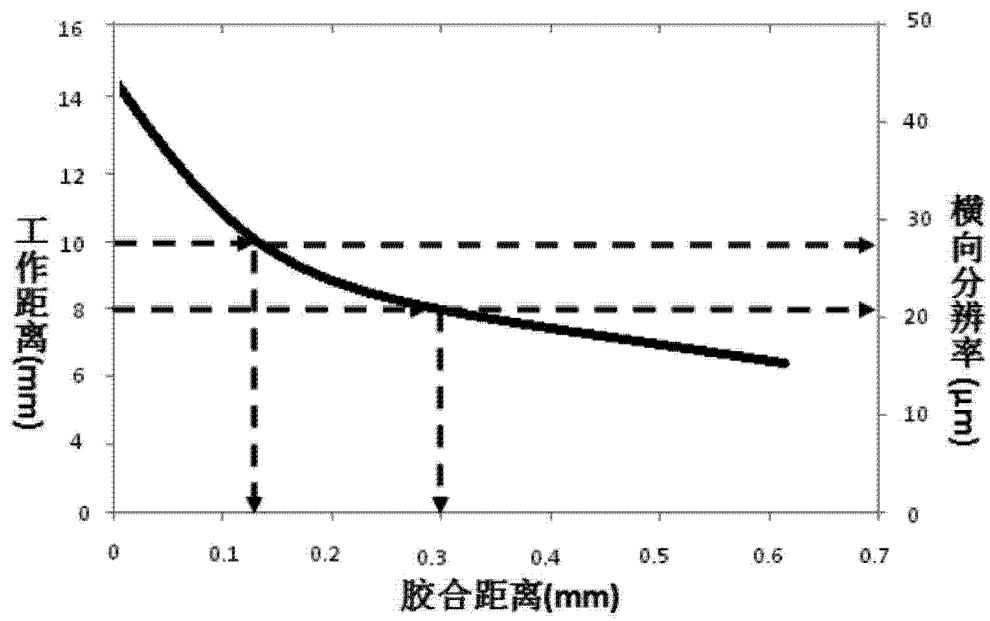


图 13

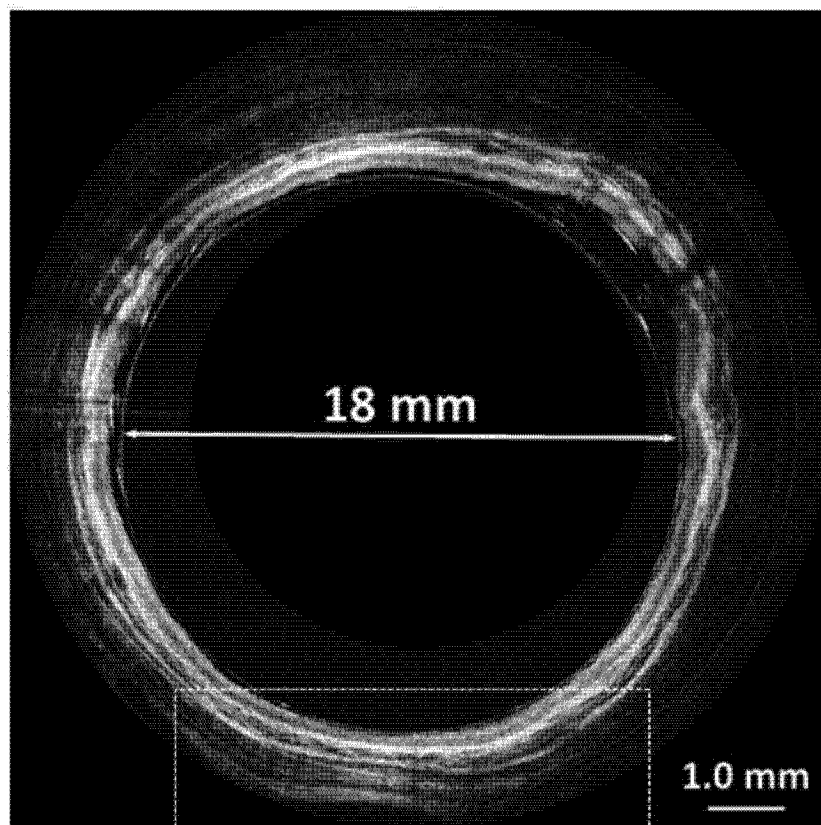


图 14

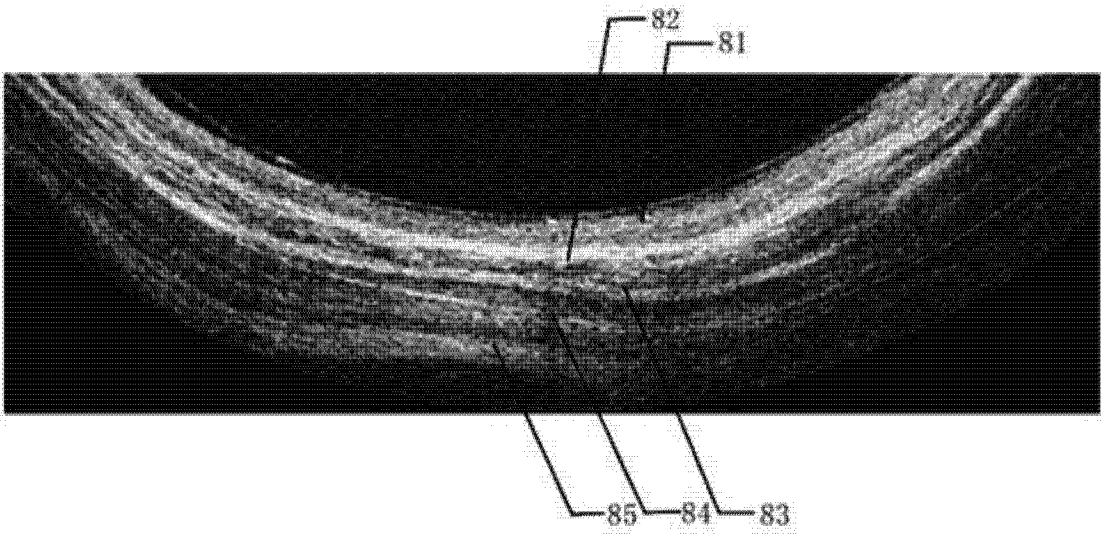


图 15

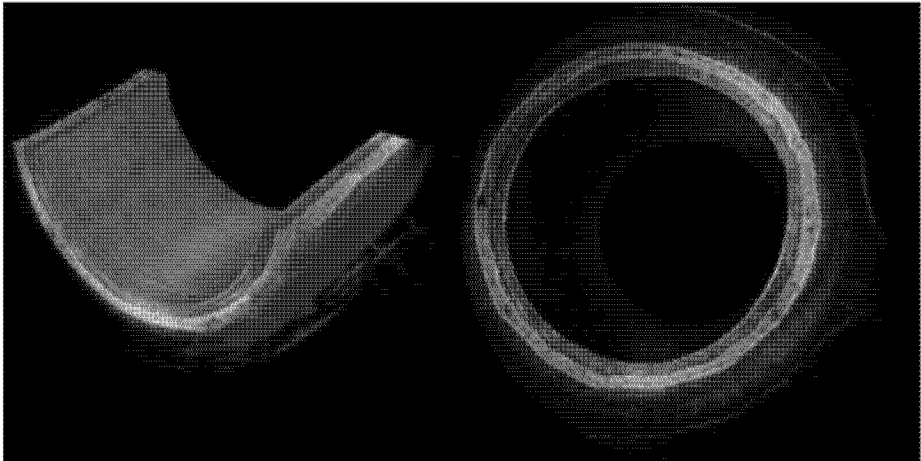


图 16

专利名称(译)	应用于OCT内窥扫描成像的球囊导管、使用方法及OCT成像系统		
公开(公告)号	CN104825118A	公开(公告)日	2015-08-12
申请号	CN201510234452.0	申请日	2015-05-08
[标]申请(专利权)人(译)	南京微创医学科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	南京微创医学科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	南京微创医学科技有限公司		
[标]发明人	常健 刘辉 高端贵 李常青 冷德嵘		
发明人	常健 刘辉 高端贵 李常青 冷德嵘		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/04 A61B3/14		
CPC分类号	A61B1/00 A61B1/04 A61B3/14 A61M25/1006 A61B1/00131 A61B1/00147		
代理人(译)	于淑惠		
其他公开文献	CN104825118B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及医疗器械技术领域，提供一种可以配合内窥镜、OCT光学探头使用的球囊导管，OCT成像系统和使用方法。所述球囊导管包括手柄、双腔管、球囊、内管、软头等几部分，球囊导管的使用压力为3个大气压，在较低压力下不会对正常食管造成破坏，同时又能保证内管与球囊的同心度，便于光学成像。

