



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104739377 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 01

(21) 申请号 201510126214. 8

(22) 申请日 2015. 03. 20

(71) 申请人 武汉阿格斯科技有限公司

地址 430075 湖北省武汉市东湖高新区高新大道 999 号未来科技城

(72) 发明人 冯庆宇 张林涛 吴振英

(74) 专利代理机构 湖北武汉永嘉专利代理有限公司 42102

代理人 许美红

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006. 01)

A61B 5/021(2006. 01)

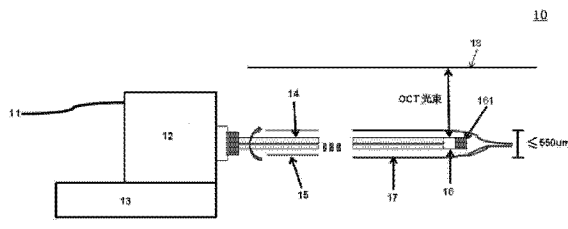
权利要求书2页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

血管内同时进行 OCT 成像和压力测量装置、系统及方法

(57) 摘要

本发明公开了一种血管内同时进行 OCT 成像和压力测量装置、系统及方法,其中测量装置包括成像测压导管和驱动控制机构,其中:成像测压导管包括相连接的导管光纤和光纤探头,导管光纤外部设有传动轴;光纤探头的光纤端面设有球透镜和透光器件,该光纤探头的端部设有压力传感器;驱动控制机构,包括旋转控制单元和回撤单元,旋转控制单元连接导管光纤和外部光纤,并控制传动轴带动光纤探头旋转;回撤单元控制通过传动轴控制光纤探头沿血管径向移动。本发明可在同一导管中实现对血管内壁形貌图像及血管内压力的测量。



1. 一种血管内同时进行 OCT 成像和压力测量装置,其特征在于,包括成像测压导管和驱动控制机构,其中:

成像测压导管包括相连接的导管光纤和光纤探头,所述导管光纤外部设有传动轴;所述光纤探头的光纤端面设有球透镜和透光器件,该光纤探头的端部设有压力传感器;进入导管光纤的一部分光信号经过球透镜折射后射向血管壁,经反射后原路返回,得到包含血管壁形貌信息的反射 OCT 光束;另一部分光信号通过透光器件射向压力传感器,经反射后沿原路返回,得到包含血流压力信息的反射压力光束;所述反射 OCT 光束和所述反射压力光束均通过所述导管光纤传输出去;

驱动控制机构,包括旋转控制单元和回撤单元,所述旋转控制单元连接导管光纤和外部光纤,并控制传动轴带动光纤探头旋转;所述回撤单元控制通过传动轴控制光纤探头沿血管径向移动。

2. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述光纤探头的外部设有套管。

3. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述传动轴外部设有保护套。

4. 根据权利要求 3 所述的装置,其特征在于,该成像测压导管还包括透明套管,与所述保护套以及所述套管连接为一体。

5. 根据权利要求 3 所述的装置,其特征在于,所述保护套为刚性保护套。

6. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述成像测压导管的直径不大于 550 微米。

7. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述压力传感器为干涉仪、光纤光栅或者可变形膜。

8. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述透光器件为棱镜或渐变折射率透镜。

9. 一种血管内同时进行 OCT 成像和压力测量系统,其特征在于,包括扫频激光器、分光器、延迟线、偏振器、光学环形器、合光器、相干光接收器、信号处理模块、影像工作站终端以及权利要求 1-7 中任一项所述的血管内同时进行 OCT 成像和压力测量装置,该装置中的驱动控制机构通过光纤与光学环形器连接;

影像工作站终端控制扫频激光器产生扫频激光信号,经分光器分为两部分,一部分经延迟线、偏振器得到标准激光信号进入合光器,另一部分光经光学环形器进入测量装置;通过测量装置得到的反射 OCT 光束和反射压力光束经过光学环形器后,与标准激光信号汇合到合光器产生干涉信号,干涉信号被相干光接收器接收并转换成电信号,电信号经放大与数模转换后传到信号处理模块,最后在影像工作站终端显示。

10. 一种基于权利要求 8 的血管内同时进行 OCT 成像和压力测量方法,其特征在于,包括以下步骤:

扫频激光器产生扫频激光信号,经分光器分为两部分,一部分经延迟线、偏振器得到标准激光信号;

另一部分光经光学环形器进入测量装置,通过驱动控制机构中的旋转控制单元控制传动轴带动导管光纤旋转,使得在光纤探头的入射光信号在血管内能够进行 360 度扫描,并且相应地接收由血管壁和压力传感器反射的光信号;

当光纤探头在血管内某一处完成 360 度旋转后,通过回撤单元带动光纤探头沿血管径向移动到下一个取样点,再度完成 360 度扫描,以此类推,获得一段血管中反射的光信号;

反射的光信号与标准激光信号汇合产生干涉信号,将干涉信号转换成电信号,电信号经放大与数模转换后进行处理得到一端血管中完整的血管内壁横断面形貌和压力数据,并显示。

## 血管内同时进行 OCT 成像和压力测量装置、系统及方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及心血管检测领域,尤其涉及一种血管内同时进行 OCT 成像和压力测量装置、系统及方法。

### 背景技术

[0002] 冠状动脉疾病 (CAD) 是全世界导致死亡的头号原因。由于动脉粥样硬化斑块的堆积、破裂和血栓,冠状动脉疾病 (CAD) 能引起胸痛 (心绞痛),心肌缺血和心源性猝死。对于那些没有猝死或有慢性心绞痛症状的病人,合适斑块的治疗包括经皮冠状动脉介入手术 (PCI)。心脏介入专家通过 PCI 手术放置支架处理病变,但近年来不少研究结果认为心脏支架被滥用,或至少过度使用引发很多争议,医生在考虑只使用支架时更加谨慎和挑剔。此外由于成本较低的药物疗法已被引入到市场,研究发现它们也是有效的。在治疗病情稳定的冠心病患者时我们已经看到了支架置入术的温和下降。这些因素,再加上越来越多的公共意见,三种新的血管成像 / 测量设备和耗材:1) 血管内超声 (IVUS)、2) 光学相干断层扫描 (OCT) 和 3) 血流储备分数 (FFR) 技术能准确地帮助医生为每一个病人术前评估是否支架置入及术后评估,在冠心病变检查中起到越来越重要的作用。

[0003] 大量临床数据表明,血管内压力测量对于冠状动脉介入手术极为重要,最常用的测量方式血流储备分数 (Fractional Flow Reserve, FFR) 反应了狭窄冠脉对于心肌灌注的影响,被认为是侵入式检测方式中评价冠脉严重程度的金标准,因此最新指南推荐,对于那些可能引起缺血的狭窄病变,应用 FFR 评价血管狭窄程度被推荐为 I 类证据。FFR 使用带压力传感器的导丝插入到动脉,导丝末端至被调查的病变处进行测量。一般是通过腺苷的血管内给药来诱导最大充血 (最高血流量),同时用压力导丝远端对狭窄进行压力测量并除以主动脉的压力,测得 FFR 值。FFR 参数目前用于临床实践以确定是否有冠状动脉病变的病人应该使用支架进行治疗。

[0004] 尽管 FFR 技术已被证明是有价值的介入诊断测量手段,许多情况下 FFR 不能单独用来指导介入手术:1) 有时压力测量的人为因素能给出 FFR 值并不一定预示血管病变的严重程度;2) 由于不完美的测量精度,在接受治疗的界限附近的 FFR 值可能会给介入专家带来挑战;3) 在许多情况下,血管堵塞是源于病变部位的凝块,而在这些情况下 FFR 不是病变程度的真实测量;4) FFR 不提供对动脉壁本身的任何信息,因此不能被用于优化需要被放置支架的类型或长度。

[0005] 因为以上和其他未一一列举的原因,心脏介入专家需要得到关于冠状动脉壁结构的信息以提供更多数据来指导介入治疗。

[0006] 光学相干断层扫描 (Optical Coherence Tomography, OCT) 就是这样的高分辨率 (10 微米级) 血管构造成像技术。在心内 OCT 中,导管被插入动脉以获取 10 微米的分辨率剖面 and 三维图像,使动脉血管壁详细的显微结构特征的可视化成为可能。心内 OCT 已经被证明能够辨别包括脂质的存在,炎症,钙化,凝块 (血栓) 等各种有关的临床特征。OCT 在三维空间捕捉的这些信息能有效描述罪犯血管病变的程度及类型,从而作为重要数据被用来

引导介入治疗程序。另外 OCT 也能够用于成像尚未引起血栓的非罪犯病变。治疗这些冠状血管病变发生之前的非罪犯病变是一种有前途的,用于改善 CAD 发病率与死亡率的概念。

[0007] FFR 和 OCT 技术都已被医生广为接受,但目前 OCT 导管和 FFR 导丝是作为单个设备分开使用的,所以增加了检查的持续时间,复杂性,和患者使用成本。

## 发明内容

[0008] 本发明的发明目的在于建立一个可以同时完成对血管组织的微观影像观察以及血管内的压力测量的装置。

[0009] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是:

[0010] 提供一种血管内同时进行 OCT 成像和压力测量装置,包括成像测压导管和驱动控制机构,其中:

[0011] 成像测压导管包括相连接的导管光纤和光纤探头,所述导管光纤外部设有传动轴;所述光纤探头的光纤端面设有球透镜和透光器件,该光纤探头的端部设有压力传感器;进入导管光纤的一部分光信号经过球透镜折射后射向血管壁,经反射后原路返回,得到包含血管壁形貌信息的反射 OCT 光束;另一部分光信号通过透光器件射向压力传感器,经反射后沿原路返回,得到包含血流压力信息的反射压力光束;所述反射 OCT 光束和所述反射压力光束均通过所述导管光纤传输出去;

[0012] 驱动控制机构,包括旋转控制单元和回撤单元,所述旋转控制单元连接导管光纤和外部光纤,并控制传动轴带动光纤探头旋转;所述回撤单元控制通过传动轴控制光纤探头沿血管径向移动。

[0013] 本发明所述的装置中,所述光纤探头的外部设有套管。

[0014] 本发明所述的装置中,所述传动轴外部设有保护套。

[0015] 本发明所述的装置中,该成像测压导管还包括透明套管,与所述保护套以及所述套管连接为一体。

[0016] 本发明所述的装置中,所述保护套为刚性保护套。

[0017] 本发明所述的装置中,所述成像测压导管的直径不大于 550 微米。

[0018] 本发明所述的装置中,所述压力传感器为干涉仪、光纤光栅或者可变形膜。

[0019] 本发明还提供了一种血管内同时进行 OCT 成像和压力测量系统,包括扫频激光器、分光器、延迟线、偏振器、光学环形器、合光器、相干光接收器、信号处理模块、影像工作站终端以及血管内同时进行 OCT 成像和压力测量装置,该装置中的驱动控制机构通过光纤与光学环形器连接;

[0020] 影像工作站终端控制扫频激光器产生扫频激光信号,经分光器分为两部分,一部分经延迟线、偏振器得到标准激光信号进入合光器,另一部分光经光学环形器进入测量装置;通过测量装置得到的反射 OCT 光束和反射压力光束经过光学环形器后,与标准激光信号汇合到合光器产生干涉信号,干涉信号被相干光接收器接收并转换成电信号,电信号经放大与数模转换后传到信号处理模块,最后在影像工作站终端显示。

[0021] 本发明还提供了一种血管内同时进行 OCT 成像和压力测量方法,包括以下步骤:

[0022] 扫频激光器产生扫频激光信号,经分光器分为两部分,一部分经延迟线、偏振器得到标准激光信号;

[0023] 另一部分光经光学环形器进入测量装置,通过驱动控制机构中的旋转控制单元控制传动轴带动导管光纤旋转,使得在光纤探头的入射光信号在血管内能够进行 360 度扫描,并且相应地接收由血管壁和压力传感器反射的光信号;

[0024] 当光纤探头在血管内某一处完成 360 度旋转后,通过回撤单元带动光纤探头沿血管径向移动到下一个取样点,再度完成 360 度扫描,以此类推,获得一段血管中反射的光信号;

[0025] 反射的光信号与标准激光信号汇合产生干涉信号,将干涉信号转换成电信号,电信号经放大与数模转换后进行处理得到一端血管中完整的血管内壁横断面形貌和压力数据,并显示。

[0026] 本发明产生的有益效果是:本发明在光纤探头上设置球透镜和透光器件,使用球透镜反射 OCT 光束用于 OCT 成像,使用球透镜和透光器件分离压力光束到压力传感器,从而在同一导管中实现对血管内壁形貌图像及血管内压力的测量的双重目的。

[0027] 进一步地,本发明的成像测压导管直径不大于 550 微米,因此不会改变 2mm 冠脉的血流动力学,从而能精确地测量这类血管内的压力。

#### 附图说明

[0028] 下面将结合附图及实施例对本发明作进一步说明,附图中:

[0029] 图 1 是本发明实施例血管内同时进行 OCT 成像和压力测量装置的结构示意图;

[0030] 图 2 是本发明实施例成像测压导管的结构示意图;

[0031] 图 3 是本发明实施例血管内同时进行 OCT 成像和压力测量系统的结构示意图。

#### 具体实施方式

[0032] 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。

[0033] 如图 1 所示,本发明实施例的血管内同时进行 OCT 成像和压力测量装置 10 包括成像测压导管和驱动控制机构,两者可通过光学机械结构连接。

[0034] 成像测压导管包括相连接的导管光纤 14 和光纤探头 16,导管光纤 14 外部设有传动轴 15;如图 2 所示,光纤探头 16 的光纤端面设有球透镜 162 和透光器件 163,该透光器件 163 的核心作用为有效传输透射光和反射光,该透光器件 163 可选用棱镜或渐变折射率透镜。该光纤探头 16 的端部设有压力传感器 161;进入导管光纤 14 的一部分光信号经过球透镜 162 折射后射向血管壁 18,经反射后原路返回,得到包含血管壁形貌信息的反射 OCT 光束;另一部分光信号通过透光器件 163 射向压力传感器 161,经反射后沿原路返回,得到包含血流压力信息的反射压力光束;反射 OCT 光束和反射压力光束均通过导管光纤 14 传输出去。可见,本发明实施例中用于压力测量的压力光束和用于产生 OCT 图像的 OCT 光束使用的是相同的光源。

[0035] 驱动控制机构,包括旋转控制单元 12 和回撤单元 13,旋转控制单元 12 连接导管光纤 14 和外部光纤 11,并控制传动轴 15 带动光纤探头 16 旋转;回撤单元 13 控制通过传动轴 15 控制光纤探头 16 沿血管径向移动。

[0036] 导管光纤 14 的中心部分是光纤芯,它是光信号传导的光通道,纤芯外面的一层是折射率低于光纤芯折射率的光纤包层,以形成良好的光波导;在光纤包层外面紧密套上光纤传动轴管,使得光纤也能受控转动。本发明的一个实施例中,可在传动轴外部设有保护套,保护套为不锈钢或其他刚性保护套。

[0037] 本发明的一个实施例中,光纤探头 16 的外部设有套管 19。

[0038] 本发明的一个实施例中,该成像测压导管还包括透明套管 17,主要作用是光纤的保护及透光探测血管壁的光学信息,设置在保护套以及套管 19 的外部。

[0039] 激光信号由光纤 11 经光学机械结构进入导管光纤 14。旋转控制单元 12 和回撤单元 13 控制导管光纤 14 内的传动轴 15 带动光纤旋转,使得在光纤探头 16 的入射光信号在血管内能够进行 360 度扫描并且相应地接收由血管壁 18 和压力传感器 161 反射的光信号。360 度旋转扫描可以获取完整的血管内壁横断面形貌和压力数据。当光纤探头 16 完成 360 度旋转获取某一处完整的血管壁横截面形貌后,回撤单元 13 带动光纤探头 16 沿血管径向移动到下一个取样点,再度完成 360 度扫描获得此处完整的血管壁横断面形貌和压力数据。以此类推,导管光纤 14 可以完成一段血管径向和横断面完整的形貌和压力数据。光纤探头 16 是进行精密加工的一组光学棱镜透镜系统。另外在光纤探头 16 部分还设置了相应的压力传感装置。本发明的整个导管光纤的直径不大于 550 微米,适用于 2mm ~ 3.5mm 的冠状动脉内,目前市场上商用的类似导管光纤直径均大于 800 微米,足以改变 2mm 冠脉的血流动力学,从而不能精确地测量这类血管内的压力。

[0040] 如图 3 所示,为本发明实施例血管内同时进行 OCT 成像和压力测量系统的结构示意图,包括扫频激光器 21、分光器 22、延迟线和偏振器 23、光学环形器 24、合光器 25、相干光接收器 26、信号处理模块 27、影像工作站终端 28 以及上述实施例的血管内同时进行 OCT 成像和压力测量装置 10,该装置 10 中的驱动控制机构通过光纤 11 与光学环形器 24 连接。

[0041] 影像工作站终端 28 控制扫频激光器 21 产生扫频激光信号,经分光器 22 分为两部分,一部分经延迟线和偏振器 23 得到标准激光信号进入合光器 25,另一部分光经光学环形器 24 进入测量装置 10;通过测量装置 10 得到的反射 OCT 光束和反射压力光束经过光学环形器 24 后传入延迟线和偏振器 23 再传送至接收端获取血管壁的影像信息及血管内的压力信息,即与标准激光信号汇合到合光器 25 产生干涉信号,干涉信号被相干光接收器 26 接收并转换成电信号,电信号经放大与数模转换后传到信号处理模块 27,最后在影像工作站终端 28 显示,最终完成对血管内壁形貌图像及血管内压力的测量。

[0042] 如图 2 所示,本发明实施例的光纤探头 16 的光纤端面采用了球透镜及透光器件的组合,信号光经过球透镜 162,部分被折射(定义为 OCT 光束),部分被透射(定义为压力光束)。OCT 光束射向血管壁,这时包含血管壁形貌信息的 OCT 光束被血管壁反射回球透镜 162,原路折回到图 3 中的光学环形器 24,再传入延迟线和偏振器 23 再传送至接收端获取血管壁的影像信息及血管内的压力信息。压力光束被球透镜 162 透射后,继续透过透光器件 163 射向压力传感器 161(压力传感器 161 可以是干涉仪、光纤光栅传感器或者可变形隔膜等),本发明实施例图 1 中的压力传感器 161 为一层可变形膜,可变形膜感受血管内血流压力,并反射压力光束,这时包含了血流压力信息的反射压力光束按原路返回到透光器件 163 和球透镜 162,与被反射的 OCT 光束会合,原路折回到图 3 中的光学环形器 24,最终达到对血管内壁形貌图像及血管内压力的测量的双重目的。

[0043] 在本发明的系统中,光的波长是连续可调的,不同波长的光进入不同深度的血管组织产生不同的反射光,与标准激光信号的光汇合后产生不同的干涉影像信号。反射率作为组织深度的函数可通过对光谱干涉信号的傅里叶变换换算出来。这样可以获得血管壁组织毫米级深度,以及 10 微米级分辨率的轮廓影像。

[0044] 基于上述实施例的系统,本发明的血管内同时进行 OCT 成像和压力测量方法,主要包括以下步骤:

[0045] 扫频激光器产生扫频激光信号,经分光器分为两部分,一部分经延迟线和偏振器得到标准激光信号;

[0046] 另一部分光经光学环形器进入测量装置,通过驱动控制机构中的旋转控制单元控制传动轴带动导管光纤旋转,使得在光纤探头的入射光信号在血管内能够进行 360 度扫描,并且相应地接收由血管壁和压力传感器反射的光信号;

[0047] 当光纤探头在血管内某一处完成 360 度旋转后,通过回撤单元带动光纤探头沿血管径向移动到下一个取样点,再度完成 360 度扫描,以此类推,获得一段血管中反射的光信号;

[0048] 反射的光信号与标准激光信号汇合产生干涉信号,将干涉信号转换成电信号,电信号经放大与数模转换后进行处理得到一端血管中完整的血管内壁横断面形貌和压力数据,并显示。

[0049] 应当理解的是,对本领域普通技术人员来说,可以根据上述说明加以改进或变换,而所有这些改进和变换都应属于本发明所附权利要求的保护范围。

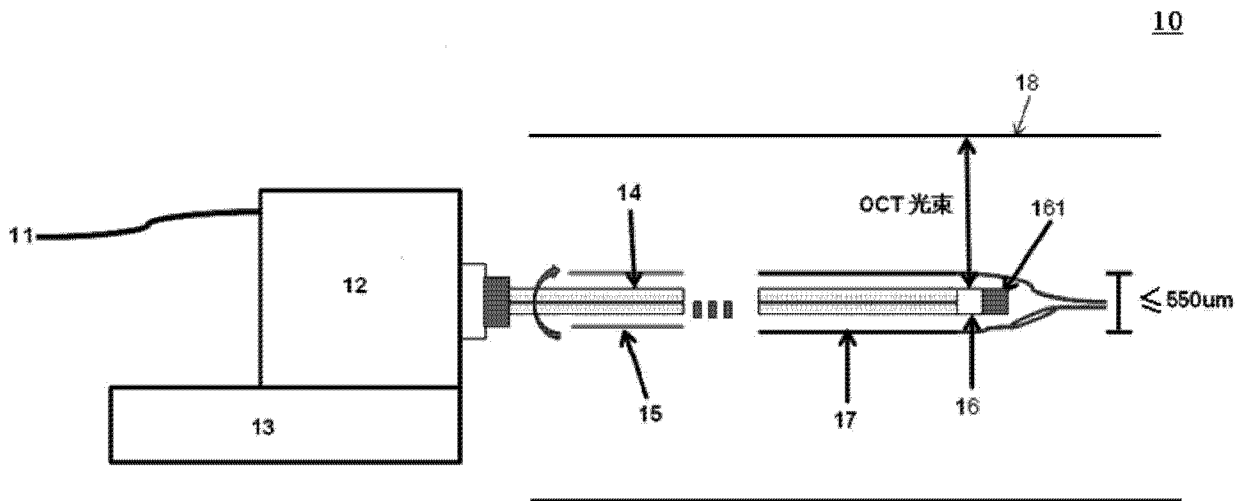


图 1

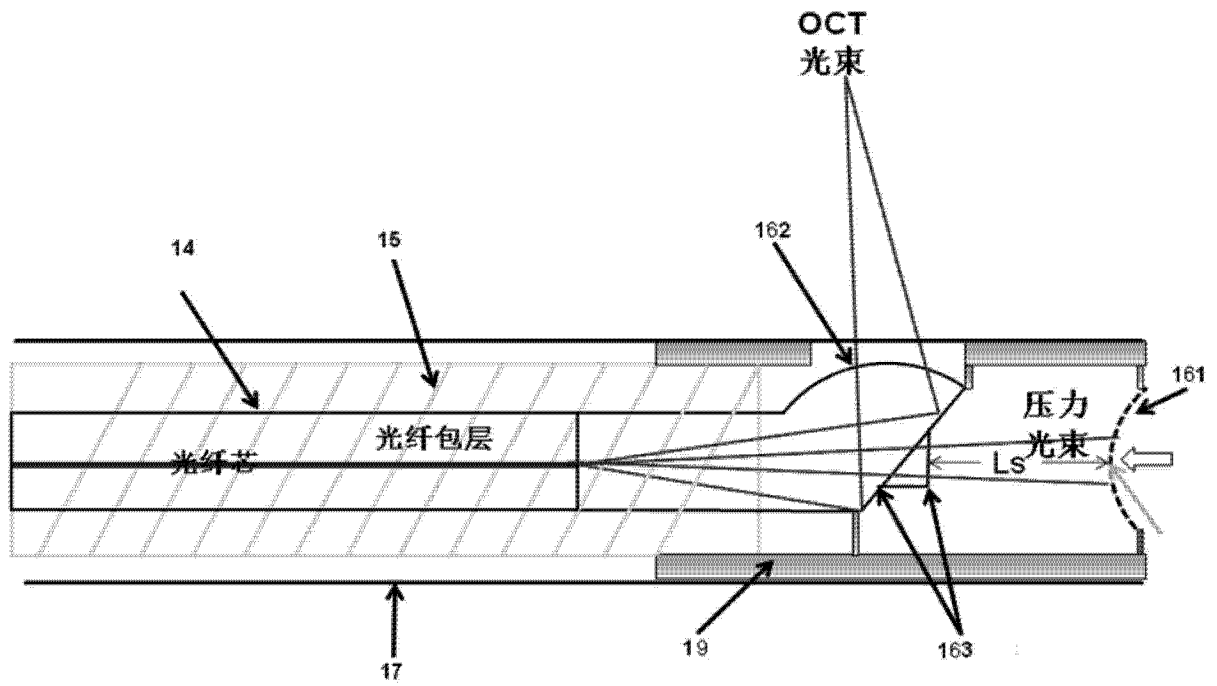


图 2

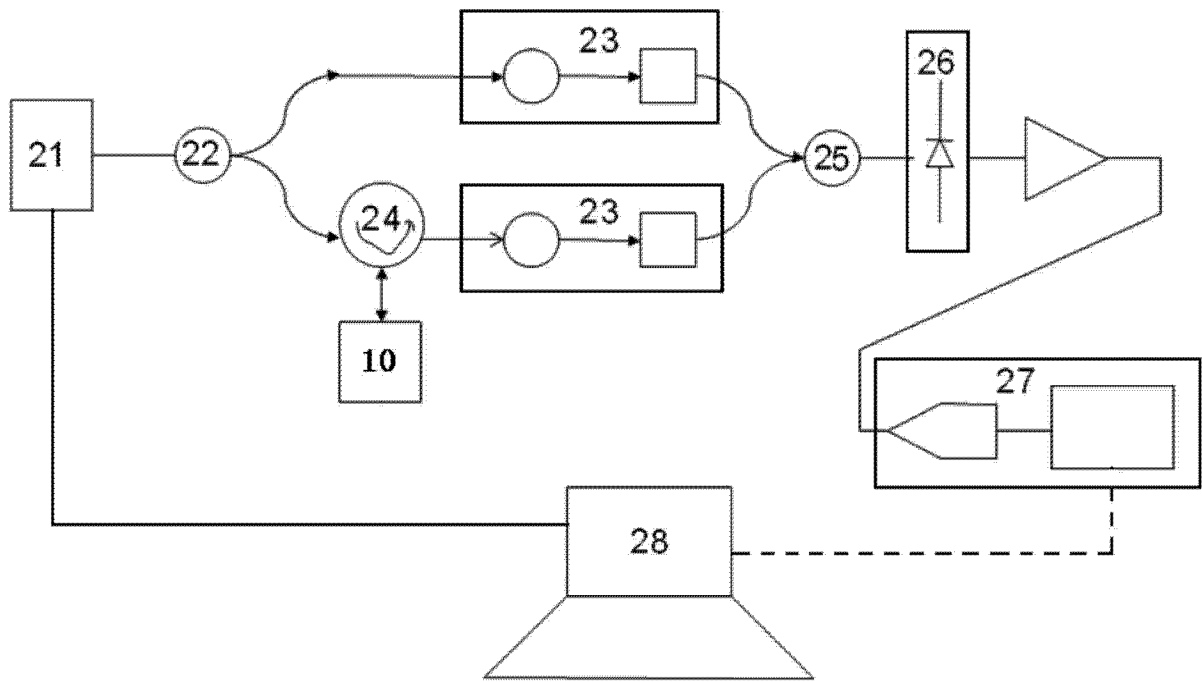


图 3