



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114425510 B

(45) 授权公告日 2023.06.02

(21) 申请号 202011176786.4

A61B 8/08 (2006.01)

(22) 申请日 2020.10.29

A61B 8/12 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 114425510 A

(56) 对比文件

CN 105662476 A, 2016.06.15

(43) 申请公布日 2022.05.03

CN 103462645 A, 2013.12.25

(73) 专利权人 香港理工大学

CN 103353627 A, 2013.10.16

地址 中国香港九龙

CN 108272469 A, 2018.07.13

(72) 发明人 林国豪 林日强

US 2011098572 A1, 2011.04.28

(74) 专利代理机构 北京世峰知识产权代理有限

审查员 汪彬

公司 11713

专利代理人 卓霖 许向彤

(51) Int.Cl.

B06B 1/06 (2006.01)

权利要求书1页 说明书6页 附图2页

A61B 5/00 (2006.01)

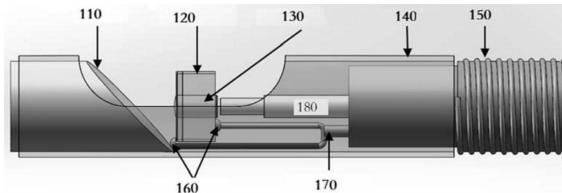
A61B 5/02 (2006.01)

(54) 发明名称

超声换能器组件、探头、系统和制造方法

(57) 摘要

本申请提供了用于内窥镜的超声/光声双模成像的超声换能器组件，包括超声换能器和整合在超声换能器中的微胶透镜，该微胶透镜用于对光束进行准直或聚焦，其中，微胶透镜以容纳在所述超声换能器的孔口中的方式整合在超声换能器中。还提供了包括该超声换能器组件的探头/导管、包括该探头/导管的系统以及制造超声换能器组件的方法。本申请特别地通过使用光固化胶和模具的方式制造位于超声换能器中的微胶透镜并采用器件的同轴布置而解决了光提供和器件尺寸(刚性长度、直径)的问题，并且简化了血管内光声探头/导管的制造工艺。



1. 一种制造超声换能器组件的方法,包括以下步骤:
提供模具,其中,所述模具中设置有预定曲率的下凹的光滑曲面;
提供超声换能器,并在所述超声换能器中加工与所述光滑曲面对应的孔口;
将超声换能器放置在所述模具上,其中,所述超声换能器的孔口轴线与所述光滑曲面的轴线对齐;
将光固化胶引入所述超声换能器的孔口并使其填充所述超声换能器的孔口的侧壁与所述光滑曲面之间的空间;以及
执行光固化胶的光固化,从而形成整合在所述超声换能器的孔口中的微胶透镜,其中,所述微胶透镜的曲率由所述光滑曲面的预定曲率限定。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述模具是金属模具,并且通过计算机数字控制机器的微加工而在所述模具中设置所述预定曲率的光滑曲面。
3. 根据权利要求1或2所述的方法,其中,在所述超声换能器中加工与所述光滑曲面对应的孔口包括通过激光微加工而在所述超声换能器的中心加工与所述光滑曲面对应的孔口。
4. 根据权利要求1或2所述的方法,其中,所述超声换能器是环形超声换能器,包括匹配层、压电层和背衬层,并且其中,将所述超声换能器放置在所述模具上包括将所述匹配层贴附到所述模具的设置有所述光滑曲面的表面上。
5. 根据权利要求1或2所述的方法,其中,所述微胶透镜的折射率在1.3-1.6之间。
6. 根据权利要求1或2所述的方法,其中,所述孔口的直径小于200μm。
7. 根据权利要求1或2所述的方法,其中,所述光固化胶是具有高透光率的快干胶。
8. 根据权利要求7所述的方法,所述光固化胶是紫外光固化胶,并且光固化的所述微胶透镜是紫外光固化的微胶透镜。

超声换能器组件、探头、系统和制造方法

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及血管内成像技术,特别地涉及用于血管内光声(IVPA)内窥镜检查和/或血管内光声/超声双模成像,更特别地涉及用于内窥镜的超声/光声双模成像的超声换能器组件、包括该组件的超声-光声探头、包括该超声-光声探头的内窥镜检查系统以及制造超声换能器组件的方法。

背景技术

[0002] 易损斑块破裂是急性心血管事件的主要原因。易损斑块的早期诊断与预警,是降低心血管疾病死亡率的关键技术手段之一。现有临床血管内成像技术有三种,血管内超声、血管内光学相干层析、血管内红外光谱。血管内超声成像技术可以分辨血管壁各膜层结构,但由于各软组织成分声阻抗较接近,所以超声成像技术不能够准确的判断斑块成分。血管内光学断层成像技术具有 $10\text{-}20\mu\text{m}$ 的高分辨率,可以较准确的检测斑块上的薄纤维帽,但是其成像深度通常仅有 $\sim 1\text{mm}$,在斑块上的成像深度更小,无法对斑块的整体结构进行评估。血管内红外光谱可以获得组织成分信息,但没有深度信息,无法获得该成分物理位置。因此研发高分辨率和大成像深度,可获得形态和组分信息的血管内成像系统,已成为临床应用的迫切需求。

[0003] 血管内光声成像技术是一种针对动脉粥样硬化的血管内成像技术,在获取斑块组织成分以及炎症生理功能信息方面表现出巨大的潜力。光声成像的基本原理,是通过探测生物组织吸收脉冲激光后,因瞬时热弹效应而产生的超声信号(光声信号),来获取组织光吸收的信息。光声成像的对比度源自光吸收,而分辨率主要源自超声信号,这使得光声成像从根本上突破了OCT、共聚焦显微镜等高分辨率纯光学成像方法由于光散射导致的低穿透深度局限。基于不同分子的选择性光吸收和光光声谱方法,可实现高灵敏度的斑块化学组分检测。光声成像技术本身可获得深度信息,结合超声成像技术,可分辨血管壁各膜层结构以及斑块的分布,为易损斑块的判断与识别提供了有力的依据。

[0004] 血管内光声(IVPA)内窥镜导管/探头是对斑块和血管滋养管进行光声成像的关键工具,其主要设计有如下两种类型:

[0005] 1. 光学元件放置在超声换能器(UT)旁边。例如,中国专利:201410829245.5、201710846057.7、201810121955.0中所采用的方法。光学元件,如光纤、梯度折射率(GRIN)透镜和反射镜,都在一条直线上定位,而UT则设置在光学元件的侧面或顶部。

[0006] 在内窥镜检查中,较高的光注量会导致更高的光声信号。为了提供更好的成像效果,大多数导管使用GRIN透镜来聚焦光线,该GRIN透镜通常直径为 0.5mm 。通过这种方式,GRIN透镜可以将(激光)光纤中的光聚焦成光斑,从而增加了光通量,即单位面积内的光能量或光能量密度,但这导致了只能在其中检测到光声信号的光和声的重叠区域受限。同时,多个光学元件导致导管的刚性长度较长($>10\text{mm}$),使导管难以穿过微小动脉以应用于血管内内窥镜检查。

[0007] 2. 光学元件位于环形UT的中心,参见中国专利201710364571.7以及美国专利:US

10182791B2。

[0008] 在这种方法中,扩大了检测区域,但是使用GRIN透镜导致了较大的超声换能器,从而导致了较大的导管(直径>1mm)。IVPA导管的直径应限制在1mm以内,以减少通过动脉的困难。最重要的是,这种设计不能应用于血管内内窥镜,因为大的中心孔口(与GRIN透镜对应)会降低UT的性能。

[0009] 本领域中需要解决现有技术中存在的问题-尤其是考虑到超声-光声双模成像的情况下提供光以不使检测区域受限和探测器组件/探头尺寸过大可能不适合血管内内窥镜检查-的解决方案。

发明内容

[0010] 本申请特别地通过使用光固化胶和模具的方式制造位于超声换能器中的微胶透镜并采用器件的同轴布置而解决了光提供和器件尺寸(刚性长度、直径)的问题,并且简化了IVPA探头/导管的制造工艺。

[0011] 根据本申请的第一方面,提供了一种用于内窥镜的超声/光声双模成像的超声换能器组件,包括超声换能器和整合在所述超声换能器中的微胶透镜,所述微胶透镜用于对光束进行准直或聚焦,其中,所述微胶透镜以容纳在所述超声换能器的孔口中的方式整合在所述超声换能器中。

[0012] 在根据本申请第一方面的超声换能器组件中,优选地,所述微胶透镜是通过使用光固化胶而固化在所述超声换能器的孔口中的光固化微胶透镜。

[0013] 在根据本申请第一方面的超声换能器组件中,优选地,所述光固化胶是具有高透光率的快干胶。

[0014] 在根据本申请第一方面的超声换能器组件中,优选地,所述光固化胶是紫外光固化胶,并且所述光固化微胶透镜是紫外光固化微胶透镜。

[0015] 在根据本申请第一方面的超声换能器组件中,优选地,所述超声换能器是环形超声换能器,包括匹配层、压电层和背衬层。

[0016] 在根据本申请第一方面的超声换能器组件中,优选地,所述光固化微胶透镜的折射率在1.3-1.6之间。

[0017] 在根据本申请第一方面的超声换能器组件中,优选地,所述孔口并且因此所述微胶透镜的直径小于200μm。

[0018] 根据本申请的第二方面,提供了一种包括根据第一方面的超声换能器组件的超声-光声探头,还包括壳体、反射镜、光纤、线圈和电线,其中,所述反射镜、所述超声换能器组件和所述光纤依序同轴设置在所述壳体内,所述线圈用于传递扭矩,并且所述线圈适于插入所述壳体以引起所述超声换能器组件的扫描动作,所述电线连接所述超声换能器以引发超声,所述光纤与所述微胶透镜光耦合。

[0019] 在根据本申请第二方面的超声-光声探头中,优选地,所述电线通过银胶与所述超声换能器连接。

[0020] 在根据本申请第二方面的超声-光声探头中,优选地,所述壳体的长度小于3mm,直径小于1mm。

[0021] 在根据本申请第二方面的超声-光声探头中,优选地,所述超声-光声探头用于血

管内内窥镜的超声/光声双模成像。

[0022] 根据本申请的第三方面,提供了一种包括根据第一方面的超声换能器组件或根据第二方面的超声-光声探头的内窥镜检查系统。

[0023] 根据本申请的第四方面,提供了一种制造根据第一方面的超声换能器组件的方法,包括以下步骤:

[0024] 提供模具,其中,所述模具中设置有预定曲率的下凹的光滑曲面;

[0025] 提供超声换能器,并在所述超声换能器中加工与所述光滑曲面对应的孔口;

[0026] 将超声换能器放置在所述模具上,其中,所述超声换能器的孔口轴线与所述光滑曲面的轴线对齐;

[0027] 将光固化胶引入所述超声换能器的孔口并使其填充所述超声换能器的孔口的侧壁与所述光滑曲面之间的空间;以及

[0028] 执行光固化胶的光固化,从而形成整合在所述超声换能器的孔口中的微胶透镜,其中,所述微胶透镜的曲率由所述光滑曲面的预定曲率限定。

[0029] 在根据本申请第四方面的方法中,优选地,所述模具是金属模具,并且通过计算机数字控制机器的微加工而在所述模具中设置所述预定曲率的光滑曲面。

[0030] 在根据本申请第四方面的方法中,优选地,在所述超声换能器中加工与所述光滑曲面对应的孔口包括通过激光微加工而在所述超声换能器的中心加工与所述光滑曲面对应的孔口。

[0031] 在根据本申请第四方面的方法中,优选地,所述超声换能器是环形超声换能器,包括匹配层、压电层和背衬层,并且其中,将所述超声换能器放置在所述模具上包括将所述匹配层贴附到所述模具的设置有所述光滑曲面的表面上。

[0032] 在根据本申请第四方面的方法中,优选地,所述光固化微胶透镜的折射率在1.3-1.6之间。

[0033] 在根据本申请第四方面的方法中,优选地,所述孔口的直径小于200μm。

[0034] 在根据本申请第四方面的方法中,优选地,所述光固化胶是具有高透光率的快干胶。

[0035] 在根据本申请第四方面的方法中,优选地,所述光固化胶是紫外光固化胶,并且所述光固化微胶透镜是紫外光固化微胶透镜。

[0036] 根据本申请,用光固化胶,尤其是紫外光固化胶形成紫外光固化胶微胶透镜,并将其用于IVPA探头/导管的同轴设计中对光聚焦或准直,从而可以在一个很小的空间内将光聚焦或准直,微导管/探头的直径可以小于1mm,长度可以小于3mm。此外,具有微胶透镜的导管/探头结构简单,刚性长度短,可以更安全地穿过血管,进行血管内超声-光声/双模成像或内窥镜检查。另外,同轴设计可以得到大的检测区域(超声-光声重叠区域)。再者,本申请提出的制造超声换能器组件的方法工艺简单,具有强的定制能力,可以在保持其他元件不变的情况下根据不同需要将不同曲率、折射率和其他性能的微胶透镜整合到超声换能器组件中。

[0037] 下面参考附图对本申请进行进一步说明。

附图说明

[0038] 附图-其中相同的附图标号指代相同或功能相似的元件-包含某些实施例的图,以进一步示出和阐明本文所公开的各个方面、优点和特征。将理解,这些附图仅描绘了本发明的某些实施例,而无意限制其范围。技术人员将理解,图中的元件是为了简单和清楚而示出的,并且不一定按比例绘制,其中:

[0039] 图1示出了根据本发明实施例的包括超声换能器组件的超声-光声探头。

[0040] 图2示出了根据本发明实施例的超声换能器。

[0041] 图3示出了根据本发明实施例的制造超声换能器组件的流程图。

[0042] 图4示出了据本发明实施例的超声换能器组件的示例应用。

具体实施方式

[0043] 如上所述本申请特别地通过使用光固化胶和模具的方式制造位于超声换能器中的微胶透镜并采用器件的同轴布置而解决了光提供和器件尺寸(刚性长度、直径)的问题,并且简化了IVPA探头/导管的制造工艺。根据本申请,用光固化胶,尤其是紫外光固化胶形成紫外光固化胶微胶透镜,并将其用于IVPA探头/导管的同轴设计中对光聚焦或准直,从而可以在一个很小的空间内将光聚焦或准直,微导管/探头的直径可以小于1mm,前端硬管长度可以小于3mm。此外,具有微胶透镜的导管/探头结构简单,刚性长度短,可以更安全地穿过血管,进行血管内超声-光声/双模成像或内窥镜检查。另外,同轴设计可以得到大的检测区域(超声-光声重叠区域)。再者,本申请提出的制造超声换能器组件的方法工艺简单,具有强的定制能力,可以在保持其他元件不变的情况下根据不同需要将不同曲率、折射率和其他性能的微胶透镜整合到超声换能器组件中。

[0044] 首先参考图1,其示出了根据本发明实施例的包括超声换能器组件的超声-光声探头/导管100(在本文中探头和导管可以可互换地使用)。探头/导管100特别适用于进行血管内的超声-光声双模成像。

[0045] 导管100包括反射镜110、环形超声换能器(ring-type ultrasound transducer, UT)120、接收或容纳或设置在环形超声换能器120中的微胶透镜130、壳体140、线圈150(例如扭力线圈)、电线170和光纤180,其中,电线170的正负极例如通过银胶160与超声换能器连接,也可以通过本领域已知的任何方式连接到超声换能器,以例如对超声换能器施加电压/电流从而引发超声(例如脉冲)。反射镜110被放在壳体140中的一端(末端),用于反射从微胶透镜130发出(经准直或聚焦)的光束(来自与微胶透镜光耦合的(激光)光纤)。特别地,超声换能器组件包括超声换能器120和整合在超声换能器120中的微胶透镜130,微胶透镜130用于对光束进行准直或聚焦,其中,微胶透镜130以容纳在超声换能器120的孔口中的方式整合在超声换能器120中。壳体(或称为前端硬管)140的长度可以限制在3mm以内,这比现有技术的长度要短得多。如图所示,嵌入有微胶透镜130的超声换能器120与反射镜110、光纤和线圈等其他元件同轴设置,这可以获得大的检测区域。特别地,微胶透镜130是通过使用光固化胶而固化在超声换能器120的孔口中的光固化微胶透镜。更特别地,光固化胶是紫外光固化胶,并且光固化微胶透镜是紫外光固化微胶透镜。通过线圈150可以引发探头的旋转和/或平移以进行成像扫描。

[0046] 关于光固化胶,申请号为201410464946.3的中国申请公开了一种液态光学透明胶

的配方及其性能,以环氧基封端的聚硅氧烷作为液态光学胶的主要成分,结合UV光固化的方式应用于透明光学元件的粘结,其公开的折射率在1.53左右。申请号为201510341749.7、申请号为201410300451.7、申请号为201310328818.1等的中国发明专利公布的光学胶,其折射率普遍都在1.50-1.53左右。申请号为200810171323.1的中国专利申请公开了一种光纤涂敷用高折射率UV光固化涂层胶,其折射率是在1.54-1.556范围之间。另外,CN105802517A公开了折射率提高至大于1.58,甚至达到1.60以上的UV光固化胶。总体上,本发明可以采用具有高透光率的快干胶,尤其是紫外光固化快干胶。通过本申请所公开的方法在超声换能器中嵌入/设置微胶透镜,可以简化制造、提供定制能力,减小元件尺寸并不降低超声换能器的性能(因为仅在其中形成微小孔洞或孔口),同时可以与其他元件(包括光学元件)形成同轴配置,获得大的检测/探测范围。

[0047] 在本发明中,优选超声换能器是采用环形超声换能器,其是指在其中具有用于接收或容纳圆形部件的圆形(微)孔洞或孔口的超声换能器。特别地,环形超声换能器不必具有圆形/环形的外轮廓(在下文讨论的图2-4中示出了方形/长方体环形超声换能器),只要在该超声换能器具有用于接收或容纳圆形部件(特别地,透镜,更特别地,微胶透镜,更特别地,微胶透镜,例如通过固化胶,尤其通过紫外胶的紫外固化制成的微胶透镜)的圆形孔洞或孔口。在本发明的优选实施例中,孔口并且因此所形成的嵌入其中的微胶透镜的直径小于200μm,孔口和微胶透镜很小,一方面使整个器件小型化,便于应用于狭窄血管内,另一方面,小/微孔口对超声换能器的影响很小。

[0048] 在一个实施例中,参见图2,环形超声换能器120包括三个层:匹配层121、压电层122和背衬层133(如图2所示)。匹配层121是在超声换能器组件的制造过程中与模具接触/贴附的层。压电层122是在所施加的电压/电流下进行压电作用产生超声进行超声或超声-光声双模成像的层。背衬层133形成器件的背衬,用于吸收向后发射的超声信号。利用激光微加工技术在超声换能器120的中心形成微孔洞或微孔口。匹配层121朝向反射镜110。使用紫外光固化胶将微胶透镜设置在超声换能器的中心(中心微孔洞或微孔口内),以进行光聚焦或准直。无涂层的光纤位于壳体的中心,与微胶透镜的轴线对齐。用电线从超声换能器中转换出信号(超声信号,例如,超声脉冲),特别地,其正极用银胶160连接超声换能器的背衬层,负极用银胶160连接超声换能器的匹配层。线圈(例如扭力线圈)用来传递用于传递扭矩以进行成像扫描,它的末端适于插入壳体中。

[0049] 下面参考图3,其示出了根据本发明实施例的制造超声换能器组件的流程图。制造方法包括以下步骤:提供模具,其中,所述模具中设置有预定曲率的下凹的光滑曲面;提供超声换能器,并在所述超声换能器中加工与所述光滑曲面对应的孔口;将超声换能器放置在所述模具上,其中,所述超声换能器的孔口轴线与所述光滑曲面的轴线对齐;将光固化胶引入所述超声换能器的孔口并使其填充所述超声换能器的孔口的侧壁与所述光滑曲面之间的空间;以及执行光固化胶的光固化,从而形成整合在所述超声换能器的孔口中的微胶透镜,其中,所述微胶透镜的曲率由所述光滑曲面的预定曲率限定。

[0050] 激光(未示出)发出的光很容易散射。传统上,人们提供玻璃透镜或梯度折射率透镜来聚焦或准直光,但是它们的尺寸太大,无法放入适用于血管内内窥镜检查的超声换能器的微孔口(直径小于200μm)。在本文中,申请人提出在微孔口结合模具来固化光固化胶来形成微胶透镜。一般来说,所使用的紫外光固化胶的折射率在1.3到1.6之间,与玻璃相似。

微胶透镜的曲率可以用模具来设置。曲率可以通过光学软件的模拟或光学根据要求在光学约束下计算获得,或者可以指定。

[0051] 图3(a)所示为具有设计的曲面(下凹的曲面)的模具,用于形成胶透镜。模具由金属制成,表面光滑,由普通数控机床加工而成。设计的模具可以是不同形状(方形、矩形、圆形等),表面曲率不同。将环形UT置于模具上,其匹配层粘附在模具上(图3(b))。超声换能器的微孔轴线与模具曲面轴线对齐。利用紫外线胶填充微孔与弯曲空间之间的空隙。在紫外光照射下形成胶透镜(图3(b))。容易理解,可以通过本领域技术人员理解的任何技术来加工模具和模具的下凹曲面,使之具有模拟或计算得出的曲率和大小,曲面的曲率和大小限定或对应于或等于所形成微胶透镜的曲率和大小。另外,根据需要,可以选择所采用的光固化胶(尤其是具有高透光率的紫外光固化胶)的种类和具体组成,以获得期望的折射率和其他性能。上文提到的一些申请/专利给出了光固化胶的一些示例,本领域技术人员容易理解这些和其他固化胶以及其固化条件和工艺,申请人在此不再赘述。

[0052] 图4示出了据本发明实施例的超声换能器组件的示例应用。根据实际需要,通过定制(模具曲面并且因此微胶透镜的)曲率半径或/和微胶透镜与光纤之间的距离,可以将来自光纤的光(激光束)通过如图4所示的胶透镜进行准直或聚焦。本发明提供了定制能力,可以在不改变其他元件的情况下,根据需要的规格或其他要求定制或重新制造与超声换能器整合的微胶透镜(更换模具或选用其他光固化胶即可)。另外,本申请的探头或导管可以与常规血管内超声-光声内窥镜检查系统的其他部件一起使用以形成新型的血管内超声-光声内窥镜检查系统,例如,该系统可以包括光源(激光光源)、控制器、信号采集单元、信号分析单元等,基于超声-光声双模成像完成电压/电流的施加、信号的采集、信号的分析等。

[0053] 再次,如上所述本申请特别地通过使用光固化胶和模具的方式制造位于超声换能器中的微胶透镜并采用器件的同轴布置而解决了光提供和器件尺寸(刚性长度、直径)的问题,并且简化了IVPA探头/导管的制造工艺。根据本申请,用光固化胶,尤其是紫外光固化胶形成紫外光固化胶微胶透镜,并将其用于IVPA探头/导管的同轴设计中对光聚焦或准直,从而可以在一个很小的空间内将光聚焦或准直,微导管/探头的直径可以小于1mm,长度可以小于3mm。此外,具有微胶透镜的导管/探头结构简单,刚性长度短,可以更安全地穿过血管,进行血管内超声-光声/双模成像或内窥镜检查。另外,同轴设计可以得到大的检测区域(超声-光声重叠区域)。再者,本申请提出的制造超声换能器组件的方法工艺简单,具有强的定制能力,可以在保持其他元件不变的情况下根据不同需要将不同曲率、折射率和其他性能的微胶透镜整合到超声换能器组件中。

[0054] 本领域技术人员可以理解,在不脱离如广泛描述的本发明的精神或范围的情况下,可以对实施例中所示的本发明进行多种变化和/或修改。因此,这些实施方式在所有方面都被认为是说明性的而非限制性的。

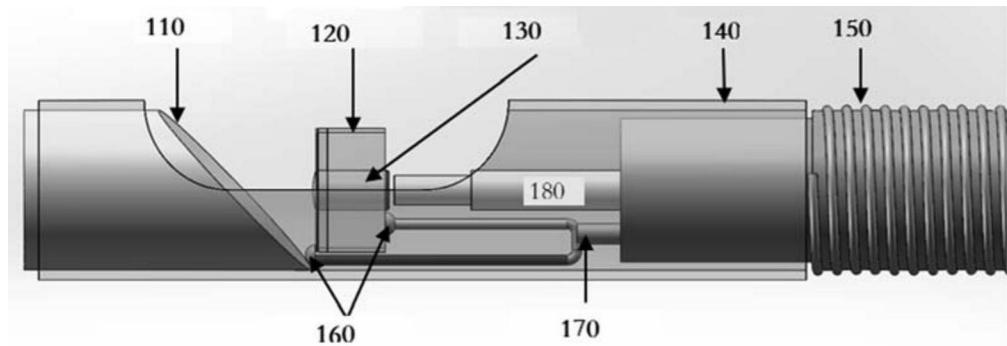


图1

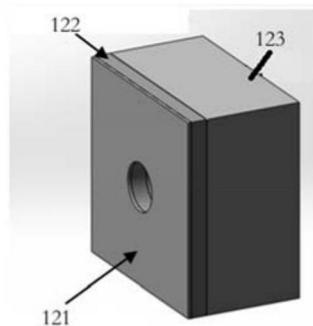


图2

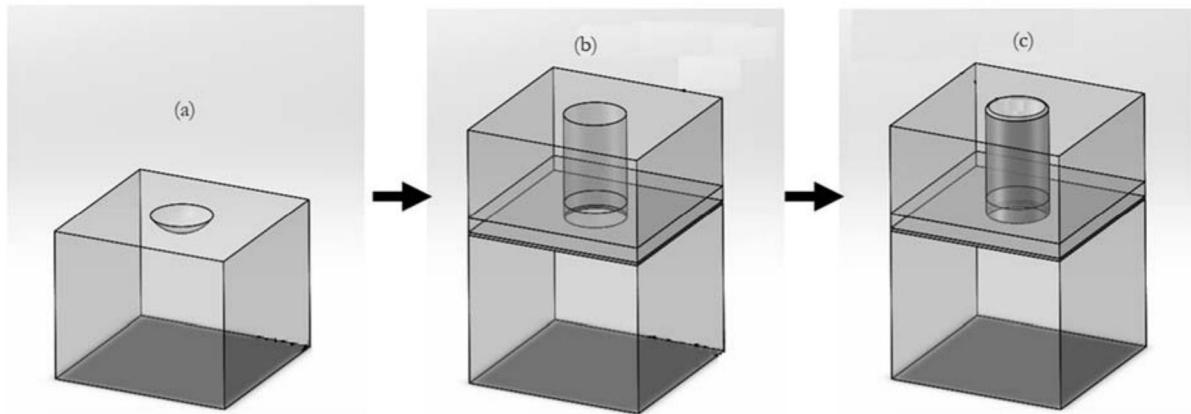


图3



图4