

胶囊内窥镜系统 原理与临床应用



谢翔 王自强 姜汉钧 王志华 编著

504

胶囊内窥镜系统 原理与临床应用

谢 翔 王自强 编著
姜汉钧 王志华

科 学 出 版 社

北 京

R574.504
X472

内 容 简 介

本书深入浅出地介绍胶囊内窥镜系统的原理及临床应用,主要内容包括胶囊内窥镜技术的发展历程,胶囊内窥镜系统的原理,影像的采集、处理、传输与存储,胶囊内窥镜检查流程以及该技术的发展趋势。本书是作者在多年从事胶囊内窥镜技术研究的基础上编写而成,旨在帮助医护人员准确、高效、安全地将该技术应用于医学临床,也可为电子学专业研究人员研究胶囊内窥镜技术提供入门参考,同时也是胶囊内窥镜被检患者认识和了解该系统的窗口,以消除患者在检查时的不安或恐惧。

本书的读者对象包括从事与胶囊内窥镜检查相关的工作的医护人员、电子学专业以及利用胶囊内窥镜进行检查的患者。

图书在版编目(CIP)数据

胶囊内窥镜系统原理与临床应用/谢翔等编著. —北京:科学出版社, 2010

ISBN 978-7-03-026883-9

I. 胶… II. 谢… III. ①小肠-肠疾病-内窥镜检-研究②消化系统疾病-内窥镜检-研究 IV. R574.504

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 034553 号

责任编辑:刘红梅 杨 凯 / 责任制作:董立颖 魏 谨

责任印制:赵德静 / 封面设计:郝晓燕

北京东方科龙图文有限公司 制作

<http://www.okbook.com.cn>

科 学 出 版 社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京天时彩色印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2010 年 4 月第 一 版 开本:135(720×1000)

2010 年 4 月第一次印刷 印张:12 1/2

印数:1—4000 字数:212 000

定 价:29.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

前言

胶囊内窥镜技术的出现是医学内窥镜技术发展中的一个里程碑,它结束了医学临床无法实现对人体小肠直接进行观察的历史,其检查过程中的无创性也保证了患者在接受检查过程中无任何痛苦和不适,该技术也为消化道内窥镜的无创性检查提供了新的方法和思路,开启了无创性内窥镜检查的新纪元。胶囊内窥镜技术作为 21 世纪初出现的新兴内窥镜技术,它主要是微电子技术、MEMS (微机电系统) 技术、图像处理、无线通信技术等与生物医学相结合的一项高科技成果,与现有常规内窥镜技术相比较,在系统使用操作、诊断及内窥镜影像特点上有较大区别。本书深入浅出地介绍和分析胶囊内窥镜系统及其技术原理,并结合临床使用,帮助从事胶囊内窥镜工作的医师、医士和技师等人员准确、高效、安全地把胶囊内窥镜技术应用于医学临床;为从事电子学专业研究人员研究胶囊内窥镜技术提供入门参考;也可作为胶囊内窥镜被检者认识和了解该系统的窗口,以消除被检者在检查时的不安和恐惧感。

本书首先介绍相关消化道内窥镜技术的发展,以及胶囊内窥镜技术从无到有的历程,并给出胶囊内窥镜系统的定义,使读者对胶囊内窥镜系统有一个初步的了解和认识。然后,本书从电子学角度对胶囊内窥镜系统的基本组成与原理进行详尽的分析,使读者对胶囊内窥镜相关技术的原理和基础知识有深入的了解,并且能从原理上理解胶囊内窥镜的特点及其与常规内窥镜的区别。针对胶囊内窥镜诊断检查中最重要的依据——消化道影像,本书对胶囊内窥镜影像的采集、处理、传输、存储原理及影像特点等方面进行分析,在此基础上介绍这种巨大影像数据流的临床观察方法和临床影像诊断过程中应注意的问题,以帮助诊断医师根据胶囊内窥镜影像对患者作出高效准确的临床诊断。在上述基础上,本书分析和总结胶囊内窥镜的检查流程,并且从原理上分析流程的各阶段在整个内窥镜检查过程中的作用和注意事项,旨在帮助医护人员进一步对胶囊内窥镜临床检查过程中的每一阶段进行准确把握。胶囊内窥镜系统作为

医疗器械设备,也需要进行日常的维护和管理。本书针对胶囊内窥镜设备的维护管理和故障诊断进行介绍,旨在为医院从事该工作的人员对该系统的日常维护管理和故障排查提供指导。最后,本书对现有胶囊内窥镜技术的局限性及其未来发展趋势进行详尽的分析和探讨,希望能为从事胶囊内窥镜技术的研究人员提供帮助,以推动我国在这一医疗器械领域的发展。

本书结合清华大学、北京华清益康科技有限责任公司和杭州华冲科技有限公司联合研制的 HT 型胶囊式内窥镜系统进行实例分析,以使读者在感性上对现有胶囊内窥镜技术有更深入的了解,真正能做到知己知彼,百战不殆。

本书的撰写是基于清华大学在胶囊内窥镜技术研究方面取得的成果,因此首先要感谢清华大学的李国林、张春、池保勇、张利、雷有华和李冬梅等老师,以及陈新凯和李晓雯两位博士。他们在胶囊内窥镜系统研究和设计中付出了辛勤劳动,并为本书的撰写提供了大力帮助和支持。杭州华冲科技有限公司的石崇源、朱自强等提供了本书涉及的胶囊内窥镜产品的相关信息和插图,在此一并表示感谢感谢。

作 者

目 录

第 1 章 绪 论

1.1 消化道内窥镜简介	2
1.2 胶囊内窥镜的诞生	2
1.3 胶囊内窥镜系统的定义	5
1.4 胶囊内窥镜系统的特点和意义	7
1.5 现有产品及国内研究情况介绍	8
参考文献	10

第 2 章 胶囊内窥镜系统原理

2.1 系统组成与基本原理	14
2.1.1 系统组成	14
2.1.2 系统基本原理	16
2.2 内窥镜胶囊	29
2.2.1 基本功能与组成	29
2.2.2 胶囊的内部物理结构	34
2.2.3 基本工作原理	35
2.3 影像接收仪	38
2.3.1 基本功能与组成	38
2.3.2 基本工作原理	43
2.4 影像与报告处理工作站	45
2.4.1 基本功能与组成	45
2.4.2 基本工作原理	47
2.5 其他各单元	51
2.5.1 实时影像观察单元	51

2.5.2 胶囊遥控单元	52
2.6 安全性分析	53
2.6.1 胶囊滞留	53
2.6.2 胶囊的卫生性	54
2.6.3 胶囊的密封性	54
2.6.4 胶囊系统的无线电磁波照射	54
参考文献	55

第3章 影像采集、处理、传输与存储

3.1 影像获取、处理、传输与存储管理流程	62
3.2 影像的采集	64
3.2.1 影像采集的基本原理	64
3.2.2 影像质量的指标	64
3.2.3 影响影像质量的因素	70
3.2.4 影像采集控制在临床中的应用	73
3.3 影像的处理	74
3.3.1 影像处理的目的与所在系统的位置	74
3.3.2 影像处理的方法与基本原理	75
3.3.3 影像处理在临床中的应用	78
3.4 影像的压缩	78
3.4.1 影像压缩的目的和意义	78
3.4.2 影像压缩的基本原理	79
3.4.3 影像压缩与影像质量	81
3.4.4 影像压缩在临床中的应用	82
3.5 影像的无线传输	85
3.5.1 基本原理	85
3.5.2 在临床中的应用	86
3.6 影像接收仪的数据存储	88
3.6.1 基本原理	88
3.6.2 在临床中的应用	89
3.7 影像数据上载工作站	89
3.7.1 基本原理	89
3.7.2 在临床中的应用	90



3.8 影像的浏览与处理	91
3.8.1 基本功能与原理	91
3.8.2 在临床中的应用	94
3.9 影像报告的生成与打印	95
3.9.1 基本原理	95
3.9.2 临床应用	98
3.10 影像的存储与管理	99
3.10.1 影像存储的基本功能和原理	100
3.10.2 影像管理的基本功能和原理	104
3.10.3 影像存储与管理的临床应用	106
参考文献	108

第4章 胶囊内窥镜检查流程

4.1 胶囊内窥镜检查流程概述	112
4.2 禁忌证判断	114
4.3 检查前的护理与准备	115
4.4 患者吞服胶囊阶段	118
4.5 检查阶段	121
4.6 影像上载、诊断与数据备份	122
4.7 检查结束后的护理	124
4.8 设备的维护管理和故障诊断	124
4.8.1 内窥镜胶囊	124
4.8.2 影像接收仪	127
4.8.3 影像与报告处理工作站	130
参考文献	132

第5章 胶囊内窥镜的发展

5.1 现有技术的局限性	136
5.2 胶囊内窥镜技术最新研究进展	138
5.2.1 胶囊内的供能技术	138
5.2.2 胶囊主动行走技术	144
5.2.3 胶囊的定位技术	154
5.2.4 胶囊的施药技术	162

5.2.5 胶囊的活检技术	168
5.2.6 降低胶囊漏检率的技术	173
5.2.7 基于人体的通信技术	176
5.2.8 降低阅片时间的技术	178
5.3 胶囊内窥镜的发展方向	180
参考文献	182

第1章

绪 论

- 1.1 消化道内窥镜简介
- 1.2 胶囊内窥镜的诞生
- 1.3 胶囊内窥镜系统的定义
- 1.4 胶囊内窥镜系统的特点和意义
- 1.5 现有产品及国内研究情况介绍



胶囊内窥镜技术的出现是消化学科发展史上的一个重要里程碑,本章首先介绍常规消化道内窥镜及胶囊内窥镜技术的产生背景和过程,并给出系统的定义,然后具体介绍胶囊内窥镜系统的特点及医学临床的意义,最后对现有的胶囊内窥镜产品以及国内在胶囊内窥镜方面的研究情况进行介绍,以帮助读者对胶囊内窥镜系统有一个初步的了解和认识。

1.1 消化道内窥镜简介

消化道疾病折磨着全球无数的患者,是一种常见的多发病,其中以溃疡病为主,发病率占总人口的10%~20%。目前检查这种疾病最常用和最有效的方法就是常规消化道内窥镜检查。所谓常规消化道内窥镜检查是把前端带有摄像头的管径插入人体内,用以观察在人体外面无法直接看到的消化道腔体壁组织的情况,并根据需要进行处置及治疗。常规消化道内窥镜能可靠地对常见的肿瘤(如胃癌、食管癌、大肠癌、肠息肉等)进行诊断,尤其对早期癌能够及时检出,并在术前作出病理确诊,因此优于其他诊断手段(包括MRI、CT、B超、ECT)。内窥镜对腔内良性肿瘤和浅表恶性肿瘤及某些早期癌能进行选择性的、多样化的有效治疗;对于一些使用各类方法治疗无效的消化道癌晚期患者,消化道内窥镜手术与腔内高新技术的应用能起到缓解症状、延长寿命、改善生活质量的作用。因此消化道内窥镜技术在消化道疾病的诊断中具有极为重要的作用。

在胶囊内窥镜出现前,消化道内窥镜系统主要经过了如下几个发展阶段:1868年,德国的Kussmaul发明了硬管式内窥镜;1932年,德国的Wolf和Schindler合作研制了半可屈式内窥镜;1957年,美国的Hirschowitz和他的研究组发明了纤维内窥镜;1980年,美国的Di Magno首次将超声应用于消化道内窥镜领域,出现了超声内窥镜;1983年,美国Welch Allyn公司采用微型图像传感器代替了内窥镜的光导纤维导像术,研制出电子内窥镜。目前,临床应用的常规内窥镜系统主要包括光导纤维内窥镜、电视内窥镜、电子内窥镜、超声内窥镜等^[1~5]。其中,电子内窥镜是继硬式内窥镜和光导纤维内窥镜后的第三代内窥镜。

1.2 胶囊内窥镜的诞生

纵观现有的常规内窥镜系统,其内窥镜图像的传输都是通过有线来完成的,这些系统都不得不带有引导插管,不仅给系统的操作带来很多不便,同时还



对被检患者造成巨大的不适和痛苦。另外,由于有线传输的原因,内窥镜所能检查的部位受到了局限,比如无法实现对小肠部分的直接观测检查等。这些因素促使人们开始对一种无创、安全、便捷、采用无线方式进行图像传输的内窥镜检查系统进行研究。

20 世纪 70 年代,Morihide Mizumoto 等提出了一种在人体消化道进行图像采集的胶囊内窥镜系统,并在美国申请了专利^[6],其吞服部分的形状如胶囊,其结构如图 1.1 所示。摄像部分利用早期的带胶片的机械照相原理,没有无线传输影像数据的功能,电源部分采用无线电磁波的射频供能,体外通过控制磁场大小来控制胶囊的运动。由于该设想是基于当初的技术水平提出的,受到了很多条件的约束,使胶囊尺寸很难做小,拍摄图像非常少,最终该设计思想无法得到实用化。

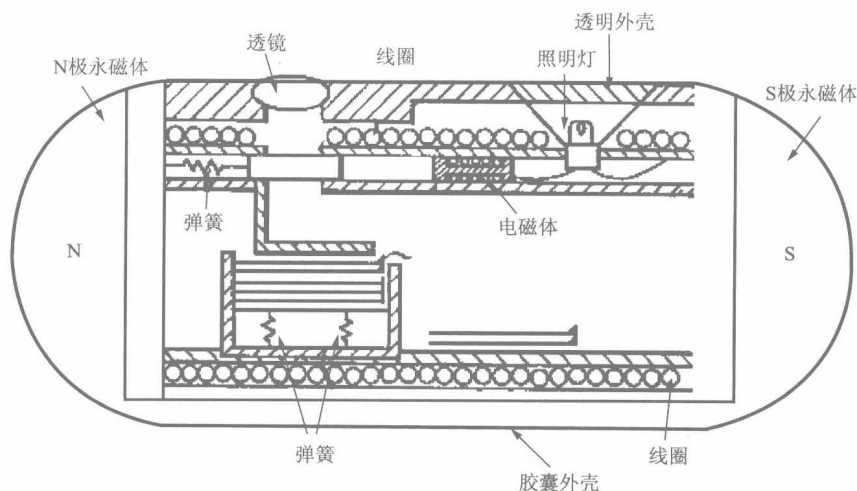


图 1.1 早期 Morihide Mizumoto 等提出的胶囊内窥镜系统的胶囊结构

到了 20 世纪 80 年代,以色列国防部光电部门的 Gavriel Iddan 利用设计用于智能导弹上的遥控摄像装置^[7]的技术,与肠胃内科医生 Eitan Scapa 合作,提出了研制胶囊内窥镜的最初设想,并于 1995 年提交了该专利的申请^[8]。专利中涉及的胶囊部分的结构如图 1.2 所示,它们的光学部分结构均比较复杂,所占用空间也比较大,没有考虑天线的位置和实际电池的尺寸大小,因此离实用还有一段距离。但该专利涉及的胶囊内窥镜系统的构思为后来胶囊内窥镜产品的实现奠定了基础。在 1994 年洛杉矶举行的世界消化大会 (World Congress of Gastroenterology) 上,英国的 Paul Swain 也提出了相同的构想,并且在实验中用一个小照相机在猪体内无线传输影像到体外,大致证明了这种想法的可行性。后来,这些人联合组成了 GIVEN (Gastrointestinal Video Endoscopy)

公司,全力发展胶囊内窥镜系统。但直到 20 世纪末,随着微电子技术、MEMS 技术、图像处理技术、无线通信技术的迅速发展,特别是微电子技术中的 CMOS (Complementary Metal Oxide Semiconductor) 集成电路设计工艺达到了微米以下的量级,使得内窥镜胶囊内的小尺寸、低功耗电路成为可能,并为这种想法提供了实现的基础。GIVEN 公司于 1999 年做出了世界上第一个实用的胶囊内窥镜系统,被吞服的内窥镜胶囊部分命名为“M2A”,其结构如图 1.3^[9]所示,图 1.4 为其对应的胶囊实物图,这项成果在美国消化疾病图(Digestive Disease Week)及最负盛名的科学期刊 *Nature* 上同时发表^[10]。该系统于 2001 年通过美国 FDA 认证,被允许正式进入临床应用,并首先在欧美推广应用,于 2002 年进入中国市场。

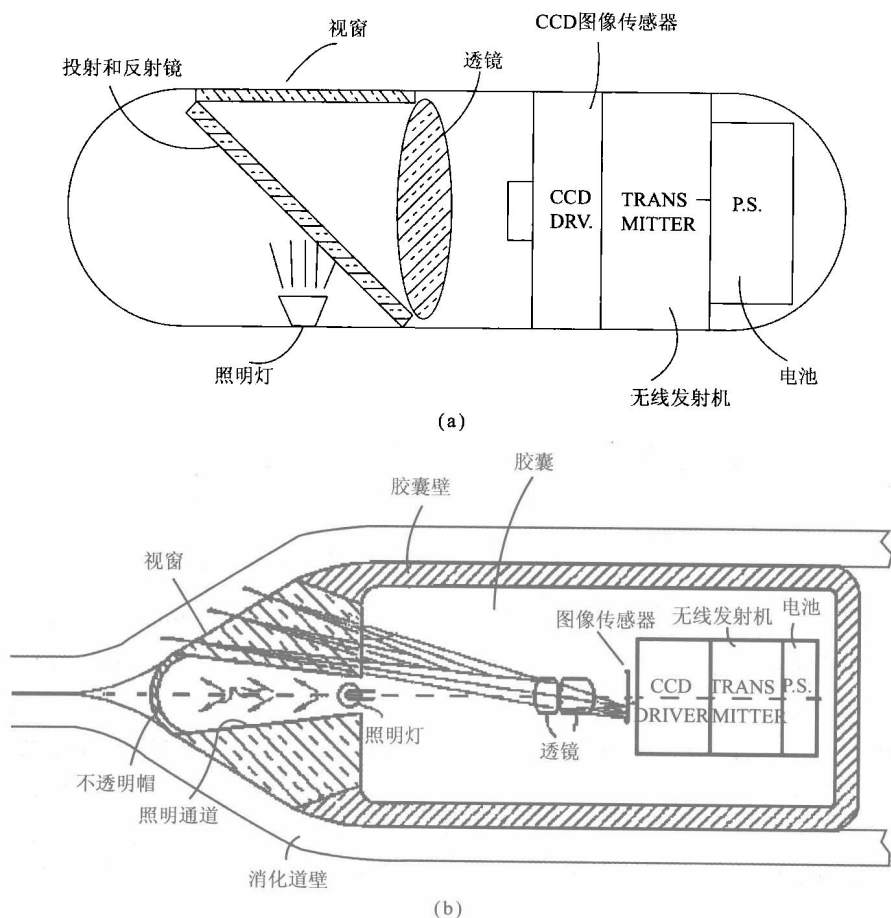


图 1.2 以色列的 Iddan 提出的最初胶囊的两种结构设想

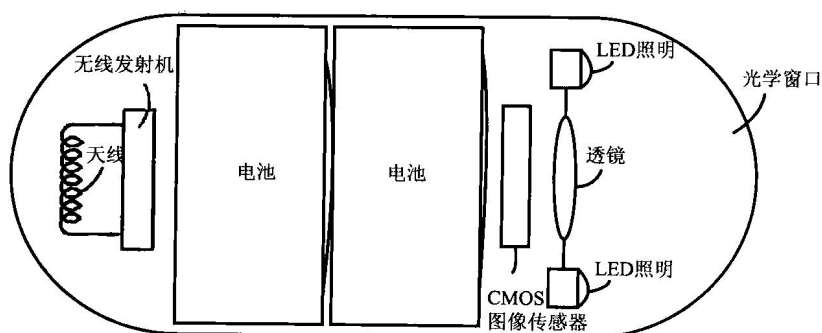


图 1.3 GIVEN 公司的第一个内窥镜胶囊产品结构

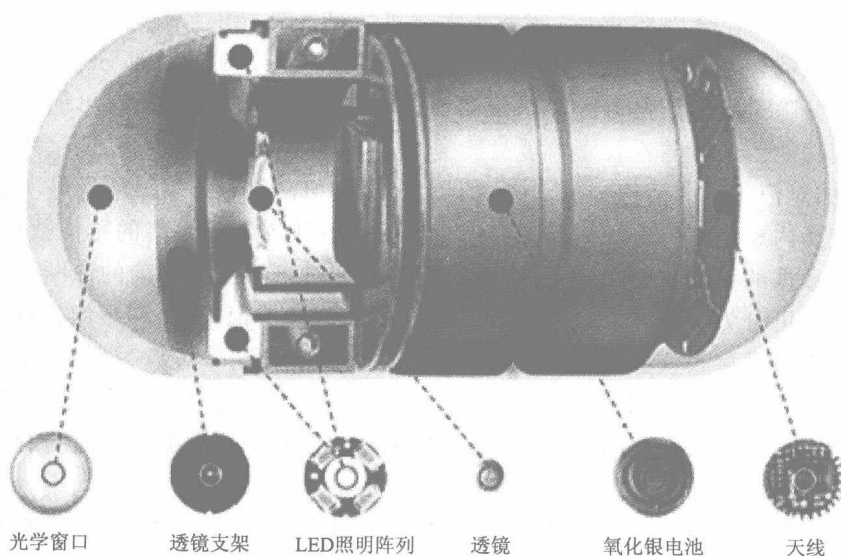


图 1.4 GIVEN 公司第一代胶囊产品实物结构

1.3 胶囊内窥镜系统的定义

目前,大多文献资料对胶囊内窥镜系统的定义和理解主要是根据已有的胶囊内窥镜系统产品的功能和特点确定的。胶囊内窥镜技术作为一种新兴的消化道内窥镜技术,目前的发展仍处于相对初级阶段,在系统的功能(比如自主行走、施药、活检等)和性能指标(胶囊的工作时间、检查的部位、采集影像的分辨率等)等方面的发展空间还非常大。因此在理解现有的胶囊内窥镜系统产品功能和特点的基础上,本书结合该技术的发展趋势,给出了一个更加完善和准确的定义。

胶囊内窥镜系统至少由不带引线的影像数据采集部分(即内窥镜胶囊)与影像数据存储和处理部分组成,不带引线的影像数据采集部分通过口腔进入生物体消化道内,能够实现对消化道内影像的数据采集,并能以一定方式把采集的影像数据传输至影像数据存储和处理部分。

该定义把胶囊内窥镜系统分为体内和体外两个部分,如图 1.5 所示,其中体内不带引线的影像数据采集部分主要完成对消化道的影像数据采集,并可以通过一定的方式,比如以无线电波的形式把采集的数据实时发射到体外部分或者通过人体的导电特性把影像数据传输到体外(即以人体组织作为影像传输的载体,其原理在第 5 章介绍);也可以是体内部分把采集的图像数据先存储起来,在它被排出体外后,把体内部分的外壳剖开,对其电路通过硬连线把存储的影像数据读出至体外部分^[11];或者是无需进行剖开外壳的操作,直接通过非接触的电磁耦合方式把体内部分存储的影像数据无线传输到体外部分^[12]。因此,体内部分除了具有消化道影像采集功能外,根据不同的设计,还有可能具有影像存储功能。当然随着胶囊内窥镜技术的发展,体内部分具有的功能会越来越多,比如对消化道的活检、施药、pH 值测量、压力值测量和温度值测量等功能。

胶囊内窥镜系统中的体外部分则主要是接收体内胶囊采集的影像数据,实现对该数据的存储和处理,以帮助医师根据影像对患者进行准确的诊断。体外部分一般可分为两部分,即体外影像接收仪(或称数据记录仪)和影像处理工作站。体外影像接收仪主要是通过一定方式从体内部分获取影像数据,并把该数据通过有线或无线方式传送到影像处理工作站。影像处理工作站对采集的消化道影像数据进行相关的影像处理,并对这种巨大的影像数据资料进行存储和管理。

由于该系统体内部分的外形像日常人们所服用的胶囊药丸,因此它被很多人称为胶囊内窥镜系统,其体内部分常称为内窥镜胶囊,本书在描述中也采用这种人们熟悉的命名。

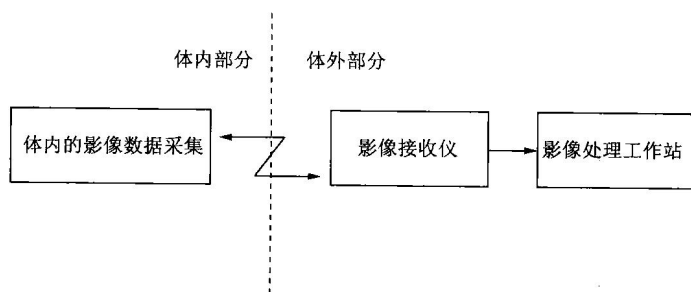


图 1.5 胶囊内窥镜系统示意图



1.4 胶囊内窥镜系统的特点和意义

胶囊内窥镜系统是属于一种在人体内工作的微型电子医疗系统,这类系统涉及的关键技术基本类似,即解决体内系统如何长时间在人体内正常工作,且尽量在对人体不造成副作用和不适的前提下,实现测量生命体内的生理、生化参数的长期变化及诊断、治疗某些疾病,实现在生命体无拘束自然状态下的、体内的直接测量和控制功能,也可用来代替功能业已丧失的器官等。随着生物医学与电子学,特别是微电子技术的飞速发展,人体内微型电子医疗系统在生物医学中突出的作用已受到各国学者的高度重视,各种新颖的微型电子医疗系统也层出不穷。胶囊内窥镜系统就是其中的主要代表之一。

胶囊内窥镜与常规内窥镜相比较,有着显著的特点和意义。从系统的组成和结构角度分析,胶囊内窥镜系统不带有引导插管和引线,在消化道检查过程中,采集的影像数据是通过非有线的方式从体内传输到体外,口服的胶囊部分体积小,能够顺利通过人体的全消化道,实现了对常规内窥镜方法无法检查到的小肠的直接观测。

从被检患者的角度看,整个检查过程中无痛苦,且不影响日常的活动。另外,口服的胶囊是一次性的,不用担心交叉感染的问题,可使使用者放心。

从医护操作人员的角度看,一方面检查过程操作简便,一般只需要在患者身上正确安置体外的影像接收仪,以保证影像数据的正确接收;另一方面可以直接对患者的小肠部分进行观察。

从临床诊断的意义上看,胶囊内窥镜结束了以往临床无法对小肠直接进行观测的历史,同时也给消化道的无创性检查带来了新的革命,给不宜进行有创性检查的消化道疾病患者带来了福音。在具体临床应用中,特别是在对不明原因消化道出血的临床诊断上,胶囊内窥镜要比传统检查方法(小肠钡灌、同位素检查及血管造影等方法)和推进式小肠镜检查方法的检出率高出几十个百分比^[13];在对小肠的克罗恩病的诊断上,胶囊内窥镜比用传统的小肠钡剂 X 射线检查的病变检出率也要高出很多^[14];对于慢性腹痛、腹泻、消瘦、发热等怀疑是小肠器质性病变的情况,以及其他提示是小肠病变的情况下,采用胶囊内窥镜技术进行检查也同样具有极高的价值^[15~17]。

当然,由于胶囊内窥镜技术还处于初级发展阶段,和常规内窥镜技术相比较,其检查目前还有很多的局限性,比如还无法实现活检、施药和治疗等重要的功能。



1.5 现有产品及国内研究情况介绍

在 GIVEN 公司研发出胶囊内窥镜系统后,陆续有中国的重庆金山公司推出了“OMOM”胶囊内窥镜产品,并于 2004 年获准在国内临床使用;日本的奥林帕斯公司推出的“Endo Capsule”胶囊内窥镜产品于 2005 年获准在欧洲临床使用,2007 年获准在美国临床实用,2008 年获准在日本临床使用;韩国 Intro-Medic 公司的“Micro”胶囊内窥镜产品于 2007 年在韩国获准临床应用,2008 年启动准备进入中国临床。上述这些产品的组成和功能基本相同,大部分的性能指标也相差不大,比如胶囊内均采用电池供电,工作时间都是在 8h 左右,以保证胶囊完成对小肠进行检查所需的时间;胶囊的尺寸基本都是在 11mm×26mm 之内,确保胶囊能顺利通过人体消化道;为了能够扩大影像采集的范围,均采用了广角光学设计方法,胶囊视角均大于 140°。但不同公司的胶囊也各有特色^[18],表 1.1 所示是现有小肠胶囊内窥镜系统性能方面的对比,其中重庆金山公司的“OMOM”产品以及清华大学、华清益康科技有限责任公司和杭州华冲科技有限责任公司联合研制的 HT 型胶囊式内窥镜系统中的 HT-100 胶囊均支持双向无线通信的功能,能够实现在体外对体内胶囊进行实时遥控;日本的奥林帕斯公司的“Endo Capsule”产品的图像传感器部分采用了 CCD(Charge Coupled Device),因此在图像清晰度上具有优势;韩国 IntroMedic 公司的“Mi-roCam”产品在影像传输技术上,不是采用无线电磁波,而是采用人体作为数据传输的媒介,因此其胶囊内没有天线部分,体积能进一步缩小,同时胶囊内的功耗也能降低,使得胶囊在工作时间上具有优势;而以色列的 GIVEN 公司的胶囊产品的种类较多,除了小肠内窥镜胶囊(PillCam SB)外,还有针对食道的内窥镜

表 1.1 现有胶囊内窥镜系统性能对比

性能指标	PillCam SB	OMOM	MiroCam	Endo Capsule	HT-100
图像传感器	CMOS	CMOS	CMOS	CCD	CMOS
图像分辨率	256×256	256×256	320×320	256×256	480×480
视角	140°	140°	150°	145°	140°
图像帧率	2 帧/秒	2 帧/秒	3 帧/秒	2 帧/秒	0~4 帧/秒可控
通信模式	单向无线通信	双向无线通信	单向人体通信	单向无线通信	双向无线通信
电源开关	磁控干簧管	磁控干簧管	磁控干簧管	磁控干簧管	无线控制开关
工作时长	6~8h	6~8h	11h	6~8h	≥8h
胶囊尺寸	11mm×26mm	13mm×27.9mm	11mm×24mm	11mm×26mm	11mm×26mm
胶囊重量	<3.45g	<6g	<3.4g	<3.8g	<3.7g