(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 113412088 B
(45)授权公告日 2024.10.11

(21)申请号 202080013020.6
(22)申请日 2020.01.07
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113412088 A
(43)申请公布日 2021.09.17
(30)优先权数据
62/789184 2019.01.07 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.08.06
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2020/050174 2020.01.07
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/144159 EN 2020.07.16

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司
地址 荷兰艾恩德霍芬
(72)发明人 M·米纳斯 J·斯蒂加尔
(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司 72002
专利代理师 孟杰雄

(51)Int.Cl.
A61B 8/12(2006.01)
A61B 8/00(2006.01)
(56)对比文件
WO 2018162536 A1,2018.09.13
US 2009292199 A1,2009.11.26
审查员 王晓龙

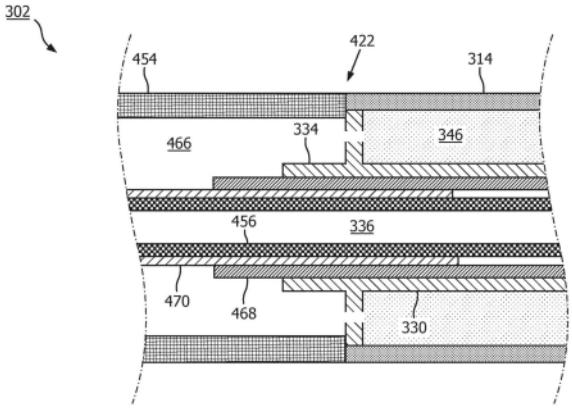
权利要求书2页 说明书11页 附图13页

(54)发明名称

用于腔内超声成像的应变消除及相关设备、系统和方法

(57)摘要

提供腔内成像设备以及组装所述腔内成像设备的方法。例如,腔内成像设备能够包括柔性细长导管主体和被耦合到所述细长导管主体的远端部分的刚性成像组件。内部构件的远端部分被定位在所述成像组件的腔内,并且所述柔性细长构件包括围绕所述内部构件定位的应变消除层。所述应变消除层的远端部分被径向定位在所述内部构件与所述成像组件之间,并且所述应变消除层的近端端部被定位在内部构件的近端端部的远端,形成过渡区域。当所述腔内成像设备在患者的解剖结构的曲折区域中导航时,所述过渡区域能够防止所述柔性细长导管主体的弯曲或扭结。



CN 113412088 B

1.一种腔内超声成像设备,包括:

柔性细长构件,其被配置为定位在患者的体腔内,所述柔性细长构件包括内部构件;以及

成像组件,其包括围绕腔定位的超声扫描器电路,所述成像组件被耦合到所述柔性细长构件,其中,所述内部构件的远端部分被定位在所述成像组件的所述腔内;并且

其中,所述柔性细长构件还包括围绕所述内部构件定位的应变消除层,其中,所述应变消除层的远端部分被径向定位在所述内部构件与所述成像组件之间,并且其中,所述应变消除层的近端端部被定位在在所述内部构件的近端端部的远端。

2.根据权利要求1所述的超声成像设备,其中,所述应变消除层包括热收缩材料。

3.根据权利要求2所述的超声成像设备,其中,所述热收缩材料包括聚醚嵌段酰胺管。

4.根据权利要求1所述的超声成像设备,其中,所述柔性细长构件包括被定位在所述内部构件的近端部分和所述应变消除层的近端部分之上的外部构件。

5.根据权利要求1所述的超声成像设备,其中,所述成像组件包括限定所述成像组件的所述腔的支撑构件,并且其中,所述超声扫描器电路包括围绕所述支撑构件定位的柔性基板。

6.根据权利要求5所述的超声成像设备,其中,所述超声扫描器电路包括围绕所述应变消除层定位的导体接口部分。

7.根据权利要求1所述的超声成像设备,其中,所述应变消除层包括在5mm到15mm之间的长度。

8.根据权利要求7所述的超声成像设备,其中,所述应变消除层包括在0.025mm到0.032mm之间的壁厚。

9.根据权利要求1所述的超声成像设备,其中,所述应变消除层被热结合到内部构件。

10.根据权利要求1所述的超声成像设备,其中,使用粘合剂将所述应变消除层结合到所述内部构件。

11.根据权利要求1所述的超声成像设备,其中,所述成像组件是血管内超声(IVUS)组件,并且其中,所述柔性细长构件包括导管。

12.一种用于组装腔内超声成像设备的方法,包括:

形成柔性细长构件,所述柔性细长构件被配置为定位在患者的体腔内,其中,形成所述柔性细长构件包括:

围绕内部构件定位应变消除管,使得所述应变消除管的近端端部被定位在所述内部构件的近端端部的远端;并且

将所述应变消除管固定地耦合到所述内部构件;并且

将超声成像组件耦合到所述柔性细长构件,其中,耦合所述超声成像组件包括将所述内部构件的远端部分和所述应变消除管的远端部分定位通过所述超声成像组件的腔。

13.根据权利要求12所述的方法,还包括将外部构件定位在所述内部构件的近端部分和所述应变消除管的近端部分之上。

14.根据权利要求12所述的方法,其中,固定地耦合所述应变消除管包括将所述应变消除管与所述内部构件热结合。

15.根据权利要求14所述的方法,其中,固定地耦合所述应变消除管包括向所述应变消

除管施加热量,以使所述应变消除管围绕所述内部构件收缩。

16.根据权利要求15所述的方法,其中,固定地耦合所述应变消除管包括围绕所述应变消除管定位热缩管,并向所述热缩管施加热量,以使所述热缩管围绕所述应变消除管收缩。

17.根据权利要求12所述的方法,其中,所述超声成像组件包括围绕限定所述超声成像组件的所述腔的支撑构件定位的扫描器电路,并且其中,将所述内部构件的所述远端部分和所述应变消除管的所述远端部分定位穿过所述成像组件的所述腔包括将所述内部构件的所述远端部分和所述应变消除管的所述远端部分定位穿过所述支撑构件的腔。

18.根据权利要求17所述的方法,还包括:

将外部构件定位在所述内部构件的近端部分和所述应变消除管的近端部分之上;并且

围绕所述应变消除管的外表面定位所述扫描器电路的导体接口部分,

其中,定位所述内部构件的所述近端部分和所述应变消除管的所述近端部分的所述外部构件包括将所述外部构件定位在所述扫描器电路的所述导体接口部分之上。

用于腔内超声成像的应变消除及相关设备、系统和方法

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及腔内医学成像,并且具体地,涉及腔内成像设备的远端结构。例如,远端结构能够包括应变消除层,所述应变消除层被定位在细长构件之上并且部分在成像组件的腔内以促进血管内成像设备的稳健操作。

背景技术

[0002] 血管内超声(IVUS)成像在介入心脏病学中广泛地用作用于评估人体内的病变血管(如动脉)以确定处置需求、指导介入和/或评估其有效性的诊断工具。包括一个或多个超声换能器的IVUS设备被传送到血管中并被引导到要成像的区域。换能器发射超声能量以创建感兴趣血管的图像。通过组织结构(如血管壁的各个层)、红细胞和其他感兴趣特征引起的不连续来部分反射超声波。来自反射波的回波被换能器接收并沿着换能器被传送到IVUS成像系统。成像系统处理接收到的超声回波以产生放置了设备的血管的横截面图像。

[0003] 固态(也称为合成孔径)IVUS导管是如今经常使用的两种类型的IVUS设备之一,另一种类型是旋转IVUS导管。固态IVUS导管承载扫描器组件,所述扫描器组件包括围绕其圆周分布的超声换能器阵列,以及安装在换能器阵列附近的一个或多个集成电路控制器芯片。控制器选择单个声学元件(或元件组)来发射超声脉冲和接收超声回波信号。通过单独调试一系列发射-接收对,固态IVUS系统能够合成机械扫描超声换能器的效果,而无需移动部件(因此称为固态设计)。固态扫描器能够用简单的电缆和标准的可拆卸电连接器,而不是旋转IVUS设备所需的复杂的旋转电接口直接连线到成像系统。

[0004] 制造能够有效地穿过人体内的解剖结构的固态IVUS设备具有挑战性。鉴于此,IVUS设备能够包括沿着设备长度的不同部分处具有不同机械特性(例如,刚度)的各种结构,如相对刚性的扫描器组件和相对柔性的细长导管主体。机械性能的这些差异可能导致弯曲或扭结,特别是当IVUS设备穿过血管系统的曲折区域时。

发明内容

[0005] 本公开的实施例提供改进的腔内成像设备,以及组装改进的腔内成像设备的方法。例如,在一个实施例中,腔内成像设备包括柔性细长导管主体和被耦合到细长导管主体的远端部分的刚性成像组件。细长导管主体的远端端部被定位在成像组件的腔内。应变消除层被定位为围绕插入成像组件的腔内的细长导管主体的远端端部,使得应变消除层的远端部分被径向地位于细长导管主体与成像组件之间。应变消除层的近端部分在细长导管主体上方向成像组件的近端延伸,以提供从刚性成像组件到柔性细长导管主体的过渡区域。当腔内成像设备在患者的解剖结构的曲折区域中导航时,成像组件近端的过渡区域能够防止柔性细长导管主体的弯曲或扭结。

[0006] 在本公开的一个实施例中,腔内超声成像包括被配置为定位在患者的体腔内的柔性细长构件,所述柔性细长构件包括内部构件,以及包括围绕腔定位的超声扫描器电路的成像组件,所述成像组件被耦合到柔性细长构件。内部构件的远端部分被定位在成像组件

的腔内,并且柔性细长构件包括围绕内部构件定位的应变消除层。应变消除层的远端部分被径向定位在内部构件与成像组件之间,并且应变消除层的近端端部被定位在内部构件的近端端部的远端。

[0007] 在一些实施例中,应变消除层包括热收缩材料。热收缩材料能够包括聚醚嵌段酰胺管。在一些实施例中,柔性细长构件包括被定位在内部构件的近端部分和应变消除层的近端部分之上的外部构件。在一些实施例中,成像组件包括限定成像组件的腔的支撑构件,并且超声扫描器电路包括围绕支撑构件定位的柔性基板。超声扫描器电路能够包括围绕应变消除层定位的导体接口部分。在一些实施例中,应变消除层包括5mm至15mm之间的长度。在一些实施例中,应变消除层能够包括0.025mm至0.032mm之间的壁厚。在一些实施例中,应变消除层被热结合到内部构件。在一些实施例中,应变消除层使用粘合剂结合到内部构件。在一些实施例中,成像组件是血管内超声(IVUS)组件,并且柔性细长构件包括导管。

[0008] 根据本公开的另一个实施例,一种用于组装腔内超声成像设备的方法包括:形成柔性细长构件,所述柔性细长构件被配置为定位在患者的体腔内,其中,形成柔性细长构件包括围绕内部构件定位应变消除管,使得应变消除管的近端端部被定位在内部构件的近端端部的远端,并且将应变消除管固定地耦合到内部构件。所述方法还包括将超声成像组件耦合到柔性细长构件。耦合超声成像组件包括将内部构件的远端部分和应变消除管的远端部分定位通过超声成像组件的腔。

[0009] 在一些实施例中,所述方法还包括将外部构件定位在内部构件的近端部分和应变消除管的近端部分之上。在一些实施例中,固定地耦合应变消除管包括将应变消除管和内部构件热结合。在一些实施例中,固定地耦合应变消除管包括向应变消除管施加热量以使应变消除管围绕内部构件收缩。在一些实施例中,固定地耦合应变消除管包括围绕应变消除管定位热缩管并向热缩管施加热量以使热缩管围绕应变消除管收缩。在一些实施例中,超声成像组件包括围绕支撑构件定位的扫描器电路,所述支撑构件限定超声成像组件的腔,并且将内部构件的远端部分和应变消除管的远端部分定位通过成像组件的腔包括将内部构件的远端部分和应变消除管的远端部分定位通过支撑构件的腔。

[0010] 在一些实施例中,所述方法还包括,将外部构件定位在内部构件的近端部分和应变消除管的近端部分的上方,以及

[0011] 围绕应变消除管的外表面定位扫描器电路的导体接口部分,其中,定位内部构件的近端部分和应变消除管的近端部分的外部构件包括将外部构件定位在扫描器电路的导体接口部分的上方。

[0012] 本公开的其他方面、特征和优点将从以下详细描述中变得显而易见。

附图说明

[0013] 将参考附图描述本公开的范例性实施例,其中:

[0014] 图1是根据本公开的方面的腔内成像系统的图解示意图。

[0015] 图2是根据本公开各方面的处于扁平配置中的扫描器组件的顶部的示意性透视图。

[0016] 图3是根据本公开各方面的围绕支撑构件的在卷曲配置中的图2中所示的扫描器组件的示意性透视图。

[0017] 图4是根据本公开各方面的图3中所示的扫描器组件的示意性横截面侧视图。

[0018] 图5是根据本公开各方面的扫描器组件的过渡区域的示意性横截面侧视图。

[0019] 图6A和6B是根据本公开各方面的图5中所示的扫描器组件沿线6-6截取的示意性横截面图。

[0020] 图7是根据本公开各方面的用于组装血管内成像设备的方法的流程图。

[0021] 图8A、8B、8C、8D和8E是根据本公开各方面的在组装过程中的各个点处的血管内成像设备的侧视图。

[0022] 图9是根据本公开各方面的具有带近端延伸部分的柔性远端尖端的扫描器组件的过渡区域的示意性横截面侧视图。

具体实施方式

[0023] 为了促进对本公开原理的理解,现在将参考附图中示出的实施例,并将使用特定的语言对其进行描述。然而应理解,并非旨在限制本公开的范围。对所描述的设备、系统和方法的任何改变和其他修改,以及本公开的原理的任何其他应用都被完全考虑并包括在本公开内,如本公开所涉及领域的普通技术人员通常会想到的。例如,虽然聚焦的系统是根据心血管成像来描述的,但应当理解,它并不旨在限于这种应用。系统同样适用于任何需要在密闭腔内成像的应用。具体地,完全考虑到了关于一个实施例描述的特征、组件和/或步骤可以与关于本公开的其他实施例描述的特征、组件和/或步骤相组合。但是,为了简洁起见,将不会单独描述这些组合的多次迭代。

[0024] 图1是根据本公开各方面的腔内成像系统100的图解示意图。腔内成像系统100能够是超声成像系统。在一些情况下,系统100能够是血管内超声(IVUS)成像系统。系统100可以包括腔内成像设备102,如导管、导丝或引导导管、患者接口模块(PIM)104、处理系统或控制台106和监测器108。腔内成像设备102能够是超声成像设备。在一些情况下,设备102能够是IVUS成像设备,如固态IVUS设备。

[0025] 在高水平上,IVUS设备102从包括安装在导管设备的远端端部附近的扫描器组件110中的换能器阵列124发射超声能量。超声能量被介质中的组织结构(如血管120)或围绕扫描器组件110的另一体腔反射,并且超声回波信号由换能器阵列124接收。鉴于此,设备102能够是以尺寸、以形状或以其他方式配置为定位在患者的体腔内。PIM 104将接收到的回波信号传送到控制台或计算机106,在那里超声图像(包括流量信息)被重建并显示在监测器108上。控制台或计算机106能够包括处理器和存储器。计算机或计算设备106能够可操作为便于本文描述的IVUS成像系统100的特征。例如,处理器能够执行存储在非暂时性有形计算机可读介质上的计算机可读指令。

[0026] PIM 104便于IVUS控制台106与包括在IVUS设备102中的扫描器组件110之间的信号的通信。这种通信包括以下步骤:(1)向包括在扫描器组件110中的集成电路控制器芯片206A、206B提供命令,如图2所示,以选择用于发射和接收的具体的换能器阵列元件或声学元件,(2)向包括在扫描器组件110中的集成电路控制器芯片206A、206B提供发射触发信号,以激活发射器电路生成电脉冲来激发选定的换能器阵列元件,和/或(3)接受经由包括在扫描器组件110上的集成电路控制器芯片126上的放大器从选定的换能器阵列元件接收的放大回波信号。在一些实施例中,PIM 104在将数据转发给控制台106之前执行回波数据的初

步处理。在这种实施例的范例中,PIM 104执行数据的放大、过滤和/或聚合。在实施例中,PIM 104还提供高电压和低电压DC功率以支持包括扫描器组件110内的电路的设备102的操作。

[0027] IVUS控制台106通过PIM 104的方式从扫描器组件110接收回波数据并处理数据以重建围绕扫描器组件110的介质中的组织结构的图像。控制台106输出图像数据,使得脉管120的图像(如脉管120的横截面图像)显示在监测器108上。脉管120可以表示自然的和人造的被流体填充的或包围的结构。脉管120可以在患者的体内。脉管120可以是作为患者的血管系统的动脉或静脉的血液脉管,包括心脏脉管系统、外周脉管系统、神经脉管系统、肾脉管系统和/或身体内部的任何其他合适的腔。例如,设备102可以用于检查任何数量的解剖位置和组织类型,包括但不限于器官,包括肝脏、心脏、肾脏、胆囊、胰腺、肺;输送管;肠道;包括大脑、硬脑膜囊、脊髓和周围神经的神经系统结构;泌尿道;以及血液、心室或心脏的其他部分、和/或身体的其他系统中的瓣膜。除了自然结构之外,设备102还可以用于检查人造的结构,例如但不限于心脏瓣膜、支架、分流器、过滤器和其他设备。

[0028] 在一些实施例中,IVUS设备包括类似于传统固态IVUS导管的一些特征,如可从Volcano Corporation获得的EagleEye®导管和美国专利No.7,846,101中所公开的那些,在此通过引用整体并入。例如,IVUS设备102包括靠近设备102的远端端部的扫描器组件110和沿着设备102的纵向主体延伸的传输线束112。传输线束或电缆112能够包括多个导体,包括一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个或更多个导体218(图2)。应当理解,任何合适的标准线都能够用于导体218。在实施例中,电缆112能够包括具有例如41AWG标准线的四导体传输线布置。在实施例中,电缆112能够包括利用例如44AWG标准线的七导体传输线布置。在一些实施例中,能够使用43AWG标准线。

[0029] 传输线束112终止于在设备102的近端端部处的PIM连接器114。PIM连接器114将传输线束112电耦合到PIM 104,并且将IVUS设备102物理耦合到PIM 104。在实施例中,IVUS设备102还包括导丝出口端口116。因此,在一些情况下,IVUS设备是快速交换导管。导丝出口端口116允许将导丝118朝向远端端部插入以引导设备102通过脉管120。

[0030] 图2是根据本公开各方面的柔性组件200的一部分的示意性俯视图。出于本公开的目的,柔性组件200也可以称为超声扫描器电路。柔性组件200包括形成在换能器区域204中的换能器阵列124和形成在控制区域208中的换能器控制逻辑管芯206(包括管芯206A和206B),过渡区域210设置在它们之间。换能器阵列124包括超声换能器阵列212。换能器控制逻辑管芯206被安装在柔性基板214上,换能器212已经事先集成在柔性基板214中。柔性基板214在图2中以扁平配置示出。尽管图2中示出了六个控制逻辑管芯206,但是可以使用任何数量的控制逻辑管芯206。例如,可以使用一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个、十个或更多个控制逻辑管芯206。

[0031] 其上安装有换能器控制逻辑管芯206和换能器212的柔性基板214提供用于电耦合的结构支撑和互连。柔性基板214可以被构造为包括诸如KAPTON™(杜邦商标)的柔性聚酰亚胺材料的薄膜层。其他合适的材料包括聚酯薄膜、聚酰亚胺薄膜、聚乙烯萘薄膜或聚醚酰亚胺薄膜、液晶聚合物、其他柔性印刷半导体基板以及诸如Upilex®(宇部工业的注册商标)和TEFLON®(E.I.杜邦的注册商标)等产品。在图2所示的扁平配置中,柔性基板214具有

总体上是矩形的形状。如本文所示并描述的,在一些情况下,柔性基板214被配置为围绕支撑构件230缠绕(图3)。因此,柔性基板214的薄膜层的厚度总体上与最终组装的柔性组件110的弯曲程度相关。在一些实施例中,薄膜层在5μm到100μm之间,一些具体实施例在5μm到25.1μm之间,例如6μm。

[0032] 换能器控制逻辑管芯206是控制电路的非限制性范例。换能器区域204被设置在柔性基板214的远端部分221处。控制区域208被设置在柔性基板214的近端部分222处。过渡区域210被设置在控制区域208与换能器区域204之间。在不同的实施例中,换能器区域204、控制区域208和过渡区域210的尺寸(例如,长度225、227、229)能够变化。在一些实施例中,长度225、227、229能够是基本相似的,或者,过渡区域210的长度227可以小于长度225和229,过渡区域210的长度227能够分别大于换能器区域的长度225和控制器区域的长度229。

[0033] 控制逻辑管芯206不一定必须是同质的。在一些实施例中,单个控制器被指定为主控制逻辑管芯206A,并且包含用于电缆142的通信接口,所述电缆142可以用作处理系统(例如处理系统106)与柔性组件200之间的电导体(例如电导体112)。因此,主控制电路可以包括控制逻辑,其解码通过电缆142接收的控制信号、通过电缆142传输控制响应、放大回波信号和/或通过电缆142传输回波信号。其余控制器是从控制器206B。从控制器206B可以包括驱动换能器212发射超声信号并选择换能器212接收回波的控制逻辑。在所描绘的实施例中,主控制器206A不直接控制任何换能器212。在其他实施例中,主控制器206A驱动与从控制器206B相同数量的换能器212,或者驱动与从控制器206B相比减少的一组换能器212。在范例性实施例中,单个主控制器206A和八个从控制器206B提供有分配给每个从控制器206B的八个换能器。

[0034] 为了将控制逻辑管芯206和换能器212电互连,在实施例中,柔性基板214包括形成在薄膜层中的导电迹线216,其承载控制逻辑管芯206与换能器212之间的信号。具体地,提供控制逻辑管芯206与换能器212之间的通信的导电迹线216在过渡区域210内沿着柔性基板214延伸。在一些情况下,导电迹线216还能够便于主控制器206A与从控制器206B之间的电通信。导电迹线216还能够提供一组导电垫,当电缆142的导体218被机械耦合并被电耦合到柔性基板214时,所述导电垫接触电缆142的导体218。用于导电迹线216的合适材料包括铜、金、铝、银、钽、镍和锡,并且可以通过诸如溅射、电镀和蚀刻的工艺沉积在柔性基板214上。在实施例中,柔性基板214包括铬粘附层。导电迹线216的宽度和厚度被选择为在柔性基板214被卷曲时提供适当的导电性和弹性。鉴于此,用于导电迹线216和/或导电垫的厚度的范例性范围在1-5μm之间。例如,在实施例中,5μm的导电迹线216被5μm的空间隔开。柔性基板上的导电迹线216的宽度还可以由要被耦合到迹线/垫的导体218的宽度来确定。

[0035] 在一些实施例中,柔性基板214能够包括导体接口220。导体接口220能够是柔性基板214中电缆142的导体218被耦合到柔性基板214处的位置。例如,电缆142的裸导体在导体接口220处电被耦合到柔性基板214。导体接口220能够是从柔性基板214的主体延伸的接头。就此而言,柔性基板214的主体能够统称为换能器区域204、控制器区域208和过渡区域210。在所示实施例中,导体接口220从柔性基板214的近端部分222延伸。在其他实施例中,导体接口220被定位在柔性基板214的其他部分处,如远端部分221,或者柔性基板214可以没有导体接口220。接头或导体接口220的尺寸值,如宽度224,能够小于柔性基板214的主体的尺寸值,如宽度226。在一些实施例中,形成导体接口220的基板由相同的材料制成和/或

与柔性基板214具有相似的柔性。在其他实施例中,导体接口220由不同材料制成和/或具有比柔性基板214相对更大的刚性。例如,导体接口220能够由塑料、热塑性塑料、聚合物、硬聚合物等制成,包括聚甲醛(例如,DELRIN®)、聚醚醚酮(PEEK)、尼龙、液晶聚合物(LCP)和/或其他合适的材料。

[0036] 图3示出了具有卷曲配置下的扫描器组件110的设备102的透视图。在一些情况下,组件110从扁平配置(图2)转变为卷曲的或更加圆柱形的配置(图3)。例如,在一些实施例中,利用如在名称为"ULTRASONIC TRANSDUCER ARRAY AND METHOD OF MANUFACTURING THE SAME"的美国专利No.6,776,763和名称为"HIGH RESOLUTION INTRAVASCULAR ULTRASOUND SENSING ASSEMBLY HAVING A FLEIBLE SUBSTRATE"的美国专利No.7,226,417中的一个或多个中所公开的技术,其每一个通过引用整体并入本文。

[0037] 在一些实施例中,换能器元件212和/或控制器206能够围绕支撑构件230的纵轴250以环形配置定位,如圆形配置或多边形配置。应当理解,支撑构件230的纵轴250也可以称为扫描器组件110、柔性细长构件121和/或设备102的纵轴。例如,换能器元件212和/或控制器206处的成像组件110的横截面轮廓能够是圆形或多边形。能够实施任何合适的环形多边形形状,如基于控制器/换能器的数量、控制器/换能器的柔性等,包括五边形、六边形、七边形、八边形、九边形、十边形等。在一些范例中,多个换能器控制器206可以用于控制多个超声换能器元件212来获得与脉管120相关联的成像数据。

[0038] 在一些情况下,支撑构件230能够称为一体式。支撑构件230能够由诸如不锈钢的金属材料,或者诸如塑料或聚合物的非金属材料组成,如在2014年4月28日提交的,名称为"Pre-Doped Solid Substrate for Intravascular Devices"的美国临时申请No.61/985,220中所描述的,其全部内容通过引用并入本文。支撑构件230能够是具有远端凸缘或部分232和近端凸缘或部分234的套圈。支撑构件230能够是管状形状并且限定纵向延伸穿过其中的腔236。腔236的尺寸和形状能够设计为接收导丝118。支撑构件230能够使用任何合适的工艺制造。例如,支撑构件230能够是机械加工的和/或电化学加工的或者激光铣削的(如通过从坯料去除材料以成形支撑构件230)或者模制的(如通过注射成型工艺)。

[0039] 现在参考图4,其示出了根据本公开各方面的包括柔性基板214和支撑构件230的腔内成像设备102的远端部分的示意性横截面侧视图。在一些情况下,支撑构件230可以称为一体式。支撑构件230能够由诸如不锈钢的金属材料或者诸如塑料或聚合物的非金属材料组成,如在2014年4月28日提交的,名称为"Pre-Doped Solid Substrate for Intravascular Devices"的美国临时申请No.61/985,220中所描述的,其全部内容通过引用并入本文。支撑构件230能够是具有远端部分262和近端部分264的套圈。支撑构件230能够限定沿纵向轴线LA延伸的腔236。腔236与入口/出口端口116连通,并且在尺寸和形状上被设计为接收导丝118(图1)。支撑构件230能够根据任何合适的工艺制造。例如,支撑构件230能够是机械加工的和/或电化学加工的或激光铣削的(如通过从坯料去除材料以成形支撑构件230)或者模制的(如通过注射成型工艺)。在一些实施例中,支撑构件230可以集成地形成为一体式结构,而在其他实施例中,支撑构件230可以由彼此固定地耦合的不同部件形成,如套圈和支架242、244。在一些情况下,支撑构件230和/或其一个或多个组件可以与内部构件256完全集成。在一些情况下,内部构件256和支撑构件230可以结合为一个,例如,在聚合物支撑构件的情况下。

[0040] 垂直延伸的支架242、244分别提供在支撑构件230的远端部分262和近端部分264处。支架242、244抬升并支撑柔性基板214的远端部分和近端部分。鉴于此，诸如换能器部分204(或换能器区域204)的柔性基板214的部分能够与在支架242、244之间延伸的支撑构件230的中央主体部分间隔开。支架242、244能够具有相同的外径或不同的外径。例如，远端支架242能够具有比近端支架244更大或更小的外径，并且还能够具有用于旋转对准以及控制芯片放置和连接的具体特征。为了改善声学性能，柔性基板214与支撑构件230的表面之间的任何空腔都填充有背衬材料246。液体背衬材料246能够经由支架242、244中的通道235引入柔性基板214与支撑构件230之间。在一些实施例中，能够经由支架242、244之一的通道235施加吸力，而液体背衬材料246经由支架242、244中的另一个的通道235供给到柔性基板214与支撑构件230之间。能够熟化(cure)背衬材料以使其固化和凝固。在各种实施例中，支撑构件230包括多于两个的支架242、244、仅支架242、244中的一个、或没有支架。就此而言，支撑构件230能够具有直径增大的远端部分262和/或直径增大的近端部分264，其尺寸和形状被设计为抬升并支撑柔性基板214的远端部分和/或近端部分。

[0041] 在一些实施例中，支撑构件230能够是基本上圆柱形的。还设想了支撑构件230的其他形状，包括几何的、非几何的、对称的、非对称的横截面轮廓。如本文所使用的术语，支撑构件230的形状可以参考支撑构件230的横截面轮廓。在其他实施例中，支撑构件230的不同部分能够是不同的形状。例如，近端部分264能够具有比远端部分262或在远端部分262与近端部分262之间延伸的中心部分的外径更大的外径。在一些实施例中，支撑构件230的内径(例如，腔236的直径)能够随着外径的改变而相应地增加或减少。在其他实施例中，尽管外径发生变化，但支撑构件230的内径保持相同。

[0042] 近端内部构件256和近端外部构件254被耦合到支撑构件230的近端部分264。近端内部构件256和/或近端外部构件254能够包括柔性细长构件。近端内部构件256能够被接收在近端凸缘234内并延伸穿过支撑构件230的腔236的长度的一部分。近端外部构件254邻接并接触柔性基板214。远端构件252被耦合到支撑构件230的远端部分262。例如，远端构件252围绕远端凸缘232定位。远端构件252能够邻接并接触柔性基板214和支架242。远端构件252能够是腔内成像设备102的最远端部件。远端尖端构件252包括在腔内延伸并与内部构件256重叠的近端延伸部分268。在一些实施例中，内部构件256能够延伸经过支撑构件230的远端部分262。在一些实施例中，远端尖端构件252的近端延伸部分268能够向支撑构件230的近端部分264的近端延伸。近端延伸部分268能够使用热结合和/或粘合剂与内部构件256形成搭接接头。

[0043] 由于刚性支撑构件230与相对柔性的内部构件256和外部构件254的机械特性的差异，支撑构件230与内部构件256和外部构件254之间的过渡可能经受显著的应力。这种集中的应力能够导致内部构件256和外部构件254的扭结，这会对设备102的结构完整性和性能产生不利影响。用内部构件256和/或外部构件254的相对柔性的材料代替更刚性的材料可能对设备的可操作性和/或耐用性产生不利影响。此外，希望沿其长度保持设备102的小且基本均匀的外部轮廓。因此，应变消除层270围绕近端内部构件256并在近端凸缘234内定位，使得应变消除层270与近端凸缘234内的内部构件256重叠。因此，应变消除层270被径向定位在支撑构件330的近端部分处的内部构件256和支撑构件330之间。

[0044] 应变消除层270能够包括柔性材料，如聚醚嵌段酰胺热缩管。例如，应变消除层270

能够包括由Arkema制造的Pebax®6333 SA01管。然而,能够使用任何合适的柔性材料,包括高密度聚乙烯(HDPE)、尼龙、PET、PTFE、HDPE和LDPE。内部构件256能够包括与应变消除层270相同的材料或不同的材料。在一个实施例中,内部构件包括由Lyondell制造的Alathon®H5618HDPE。在另一个实施例中,内部构件256包括不同材料的组合或共混物,如HDPE和一种或多种聚烯烃。例如,在一些实施例中,内部构件包括由Arkema制造的Alathon®H5618 HDPE和Orevac®18307的组合。但是,能够使用任何合适的柔性材料,包括所有类型的尼龙、PET和聚丙烯。

[0045] 就此而言,能够选择用于应变消除层270的材料的刚度和/或厚度,以提供刚性支撑构件230与相对柔性的内部构件256和外部构件254之间的刚性上的过渡。以此方式,应变消除层270能够防止柔性内部构件256和外部构件254的扭结,特别是在正好在支撑构件230的近端的过渡区域中。应变消除层270的厚度能够在大约0.013mm到大约0.051mm的范围,包括诸如0.025mm和0.032mm的值。

[0046] 应当理解,虽然在IVUS成像的上下文中描述了本公开的实施例,但是本公开适用于其他类型的腔内成像和/或治疗设备。例如,本公开设想了腔内设备(导丝、导管或引导构件),其被配置为用于除IVUS成像之外或代替IVUS成像的任何合适的目的(例如,感测或治疗)。所描述的实施例提供部件的具体结构布置,其有助于刚性部件(例如,成像组件、治疗设备)和细长的柔性部件(例如,导管、导丝、引导构件)的刚度逐渐过渡。就此而言,本文描述的实施例和概念适用于在柔性部件和刚性部件之间具有急剧过渡的任何腔内设备。具体地,本公开的实施例和概念能够用于各种腔内诊断设备,如光学相干断层摄影(OCT)设备、血管内光声成像(IVPA)设备、前视IVUS(FL-IVUS)设备、血管内压力感测设备、血流测量设备、温度感测设备等。此外,本公开的实施例适用于各种腔内治疗设备,如消融设备、斑块切除设备、药物涂层球囊递送设备、刻痕球囊递送设备、切割工具、射频设备、抽吸设备、支架输送设备和/或其他合适的设备。

[0047] 图5是示出血管内设备302的过渡区域的示意性横截面图,其包括围绕近端内部构件356的应变消除层370。在一些方面中,图5中所示的血管内设备302能够包括与图4中所示的设备102相似或相同的部件。例如,图5中所示的设备302包括围绕支撑构件330定位的柔性电路314或柔性基板,所述支撑构件330包括近端凸缘334和内部构件356以及被部分定位在近端凸缘334内的应变消除层370。

[0048] 应变消除层370包括围绕内部构件356应用的热缩管。内部构件356和应变消除层370被插入到支撑构件330的腔336中,使得应变消除层370部分延伸在支撑构件330内。柔性电路314的接口部分320被定位在应变消除层370之上并被耦合到应变消除层370。最后,近端外部构件354被定位在内部构件356和应变消除层370上方并在支撑构件柔性电路314的近端部分322处被耦合到支撑构件330和/或柔性电路314。在一些实施例中,使用干涉配合、粘合剂或热结合中的至少一种,外部构件354被耦合到柔性电路314的近端部分。

[0049] 应变消除层370被定位在支撑构件330内,使得应变消除层370的近端部分向支撑构件330的近端凸缘334的近端延伸,而应变消除层的远端部分在支撑构件330内延伸。如下文进一步解释的,在范例性实施例中,在支撑构件330内延伸的应变消除层370的远端部分比向支撑构件330外的近端延伸的应变消除层370的近端部分短。例如,近端部分可以是大

约8-9mm,而远端部分是1-2mm。然而,在一些实施例中,应变消除层的长度可以更长或更短,如在2mm到20mm之间,包括诸如5mm、8mm、12mm或15mm的值。此外,被定位在支撑构件330内的应变消除层的长度的量能够大于或小于1-2mm,如0.5mm、2.5mm、3.0m、3.5mm或任何其他应变消除层长度的合适的部分。调整应变消除层向支撑构件330的近端延伸的比例能够有利地改进或优化应变消除层370的应变消除特性。

[0050] 图6A是根据本公开的一方面的沿线6-6截取的图5中所示的设备302的横截面图。横截面图示出了围绕内部构件356定位的应变消除层370,所述内部构件356被定位在支撑构件330或海波管内部。在图6A的实施例中,应变消除层370与内部构件356直接物理接触并且在不使用粘合剂的情况下被固定地耦合到内部构件356。例如,应变消除层370能够包括热缩管,所述热缩管围绕内部构件356定位,然后通过施加热量而收缩,在应变消除层与内部构件之间产生物理连接。内部构件356和应变消除层370被定位在支撑构件330内部,使得应变消除层370与支撑构件330直接物理接触。柔性电路314围绕支撑构件330定位,如在图5中所示。

[0051] 设备302包括第一直径或宽度380,其被测量为柔性电路314的直径。在范例性实施例中,第一直径小于0.04英寸,使得设备302能够导航脉管系统的曲折区域。然而,第一直径的范围能够在0.03英寸到0.11英寸之间,包括诸如0.033、0.039、0.0455和0.107英寸的值。内部构件包括第二宽度或直径382。在范例性实施例中,第二宽度382是大约0.015英寸。然而,第二直径的范围能够在0.010到0.035英寸之间,包括诸如0.02、0.025和0.030英寸的值。在一些实施例中,第一直径380与第二直径382的比率能够是4:1、3:1、2:1或其中第一直径380大于第二直径382的任何其他合适的比率。此外,应变消除层370包括壁厚384。在范例性实施例中,壁厚384是大约0.001英寸。然而,在其他实施例中,壁厚384能够在大约0.00025到0.002英寸之间,包括诸如0.0005、0.00125和0.0015英寸的值。应当理解,上述尺寸是范例性的,并且能够根据需要来修正,以实现所需的设备的机械性能和物理特性。

[0052] 图6B是根据本公开的另一实施例的沿线6-6截取的图5中所示的设备302的横截面图。在图6B所示的实施例中,应变消除层370通过被定位在内部构件356与应变消除层370之间的粘合剂层372被耦合到内部构件。就此而言,在一些实施例中,应变消除层370包括不是热缩管的柔性材料。粘合剂层372能够以在围绕内部构件356定位之前应用到内部构件和/或应变消除层370。在范例性实施例中,粘合剂层372包括柔性粘合剂材料,以允许导管在导航通过脉管系统的曲折区域时折曲和弯曲。粘合剂层372能够包括任何合适的粘合剂,包括环氧树脂、UV光固化和/或瞬间粘合剂。在其他实施例中,应变消除层370能够与内部构件356共同挤压(co-extruded)。

[0053] 图7和8A-8E图示了用于组装包括应变消除层的腔内超声成像设备的方法。具体地,图7是图示用于组装腔内超声成像设备的方法500的各个步骤的流程图。图8A-8E示出了在组装过程中各个点处的腔内超声成像设备。参考图7和图8A,在步骤510中,提供内部构件456。内部构件456包括围绕内部构件456的圆周定位的柔性管和多个不透射线的标记带457。内部构件456能够包括一体挤压管,或者能够包括一种或多种材料的多个层。标记带457被模锻在内部构件456上并且彼此相距大约10mm定位。在其他实施例中,标记带457之间的空间能够更大或更小,包括大约5mm、8mm、12mm、15mm或20mm。参考图7和图8B,在步骤520中,应变消除层470围绕内部构件456定位。在范例性实施例中,应变消除层470包括热缩管。

应变消除层或管470被定位成使得应变消除管470的近端端部在内部构件456的近端端部的远端。换言之,内部构件456向应变消除管470的近端端部的近端延伸。在图8B所示的实施例中,应变消除管470定位在标记带457之一的之上。在其他实施例中,应变消除管470定位为使得它不与任何标记带457重叠。

[0054] 在步骤530中,应变消除管470被固定到内部构件456。在范例性实施例中,应变消除管470通过将应变消除管470热收缩到内部构件456而被固定到内部构件456。以这种方式,能够减小设备的外轮廓,并且能够使组装血管内成像设备所需的部件的数量最小化。在一些实施例中,将应变消除管470热收缩到内部构件456包括将附加的热收缩模具层定位在应变消除管470之上,并且将应变消除管470和热收缩模具层热收缩在内部构件456之上。在一些实施例中,在将应变消除管470热收缩到内部构件456之后移除并丢弃热收缩模具层。在一些实施例中,热收缩模具层包括聚四氟乙烯(PTFE)管。热收缩模具层能够有助于一致且可重复的组装过程,以将设备的外轮廓保持在所需尺寸。然而,在其他实施例中,使用粘合剂层将应变消除管470固定到内部构件456。在一些实施例中,使用热收缩和粘合剂的组合将应变消除管470固定到内部构件456。

[0055] 参考图7和图8C,在步骤540中,内部构件456的远端部分和应变消除管470被定位通过成像组件402的腔。以这种方式,应变消除管470提供从刚性成像组件402到更柔性的内部构件456的刚度上的过渡。当设备在脉管系统的曲折区域中导航时,具体地在向成像组件402的近端过渡的区域中,这种过渡能够防止血管内设备的扭结。为了帮助组装过程,内部构件456围绕加工心轴50定位,在组装过程完成时将移除所述加工心轴50。成像组件402包括围绕刚性支撑构件定位的柔性电路,类似于图5中所示的成像设备302。成像组件402还包括被耦合到多条通信线的接口部分420。在内部构件456和应变消除管470被插入成像组件402的腔之前或之后,通信线能够被附接到柔性电路414的接口部分420。

[0056] 成像组件402的腔的尺寸和形状设计成接收内部构件456,其中应变消除管470围绕内部构件456定位。内部构件456和应变消除管470被定位在成像组件402的腔内,使得应变消除管470的一部分但不是全部在成像组件402的腔内向远端延伸,而应变消除管470的一部分在成像组件402的外部向近端延伸。例如,如上所述,在一个实施例中,应变消除管470能够具有大约10mm的长度。相比之下,内部构件456的长度能够具有显著大于应变消除层470的长度。例如,内部构件的长度能够在10英寸和60英寸之间的范围内,包括诸如12英寸、18英寸、36英寸和48英寸的值。

[0057] 参考图7和图8D,在步骤550中,外部构件454被定位在内部构件456和应变消除管470之上,使得外部构件454的远端端部邻接成像组件402的近端端部(更详细地示出在图8E中)。在一些实施例中,在将外部构件454定位在内部构件456和应变消除管470之上之前,成像组件402的接口部分420围绕应变消除管470中在成像组件402的腔的近端的部分缠绕。接口部分420能够以盘旋或螺旋方式在应变消除管470周围缠绕,如图8D所示。在一些实施例中,接口部分420以圆形方式围绕应变消除管470缠绕。在其他实施例中,接口部分420不围绕应变消除管470缠绕,而是平贴(flat against)在应变消除管470的外表面的一侧。在一些实施例中,使用粘合剂将接口部分420固定到应变消除管470和/或内部构件456的外表面。柔性远端尖端452被耦合到成像设备402,使得远端尖端452从成像设备420的远端端部向远端延伸。还如图5所示,远端尖端452可以包括被定位在成像组件402的腔内的管状构件

(例如,368)。

[0058] 图8E示出了图8D中所示的组装好的血管内超声成像设备的特写平面图。如图8E中所示,外部构件454包括近端部分490和远端部分492。近端部分490包括第一外径D1,并且远端部分492包括较大的第二外径D2。在一些实施例中,外部构件454的远端部分的较大的第二外径D2能够通过扩口、规制或以其他方式修改外部构件454的远端部分492而形成。就此而言,远端部分492还可以包括大于近端部分490的内径的内径。远端部分492的较大内径可以允许用于由成像组件402的缠绕接口部分420产生的增加的厚度的空间。近端部分490的较小内径足够大,以至少容纳内部构件456和通信线412,通信线412沿内部构件456向近端延伸到血管内超声成像设备的近端部分。在一些实施例中,使用粘合剂将外部构件454固定到内部构件456、应变消除管470和/或成像设备。在其他实施例中,使用干涉配合将外部构件454耦合到成像组件402。然而,本申请考虑了用于将外部构件耦合到内部构件、应变消除管和/或成像组件402的任何合适的设备。

[0059] 图9是示出根据本公开实施例的血管内设备302的过渡区域的示意性横截面图,所述血管内设备302包括围绕近端内部构件456的应变消除层470。在图9的实施例中,柔性远端尖端构件(例如,尖端构件252)的近端延伸部分468向支撑构件330的近端凸缘334的近端延伸通过支撑构件330的腔336。在一些实施例中,延伸部分468的近端端部能够进一步向近端延伸。近端内部构件456和附接的应变消除层470被定位在近端延伸部分468的腔内,使得应变消除层470至少部分地在支撑构件330的腔336内延伸。

[0060] 本领域技术人员将认识到,能够以各种方式修改上述装置、系统和方法。因此,本领域普通技术人员将理解,本公开所涵盖的实施例不限于上述具体范例性实施例。就此而言,虽然已经示出和描述了示例性实施例,但是在前述公开中还设想了广泛范围的修改、改变和替代。应当理解,在不脱离本公开的范围的情况下,可以对前述内容做出这样的改变。因此,所附权利要求被宽泛地并且以与本公开一致的方式来解释是合适的。

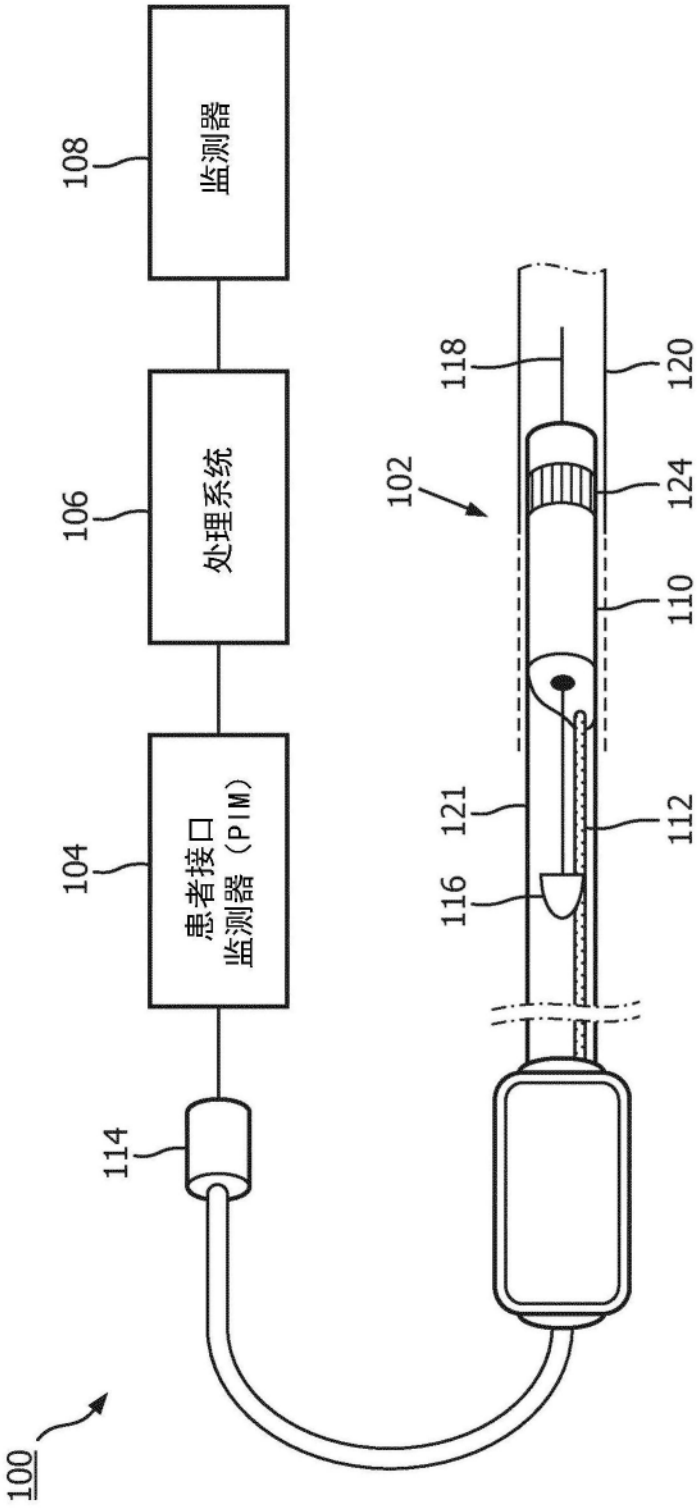

监测器
108
处理系统
106
患者接口
监测器（PIM）
104
114
100
102
118
120
124
110
121
112
116

图1

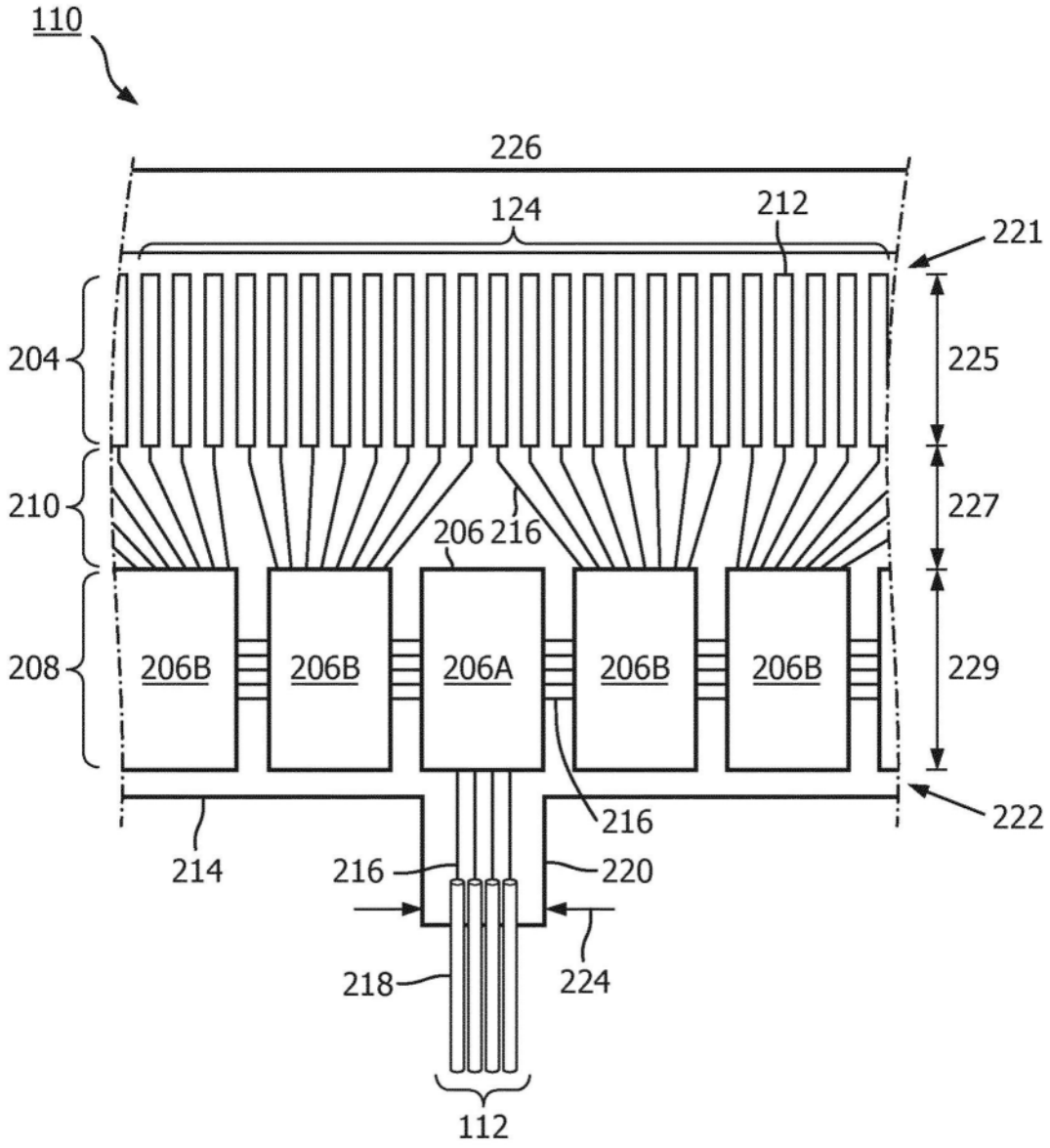

110
226
124
212
221
204
225
210
227
206
216
208
206B
206B
206A
206B
206B
229
216
222
214
216
220
218
224
112

图2

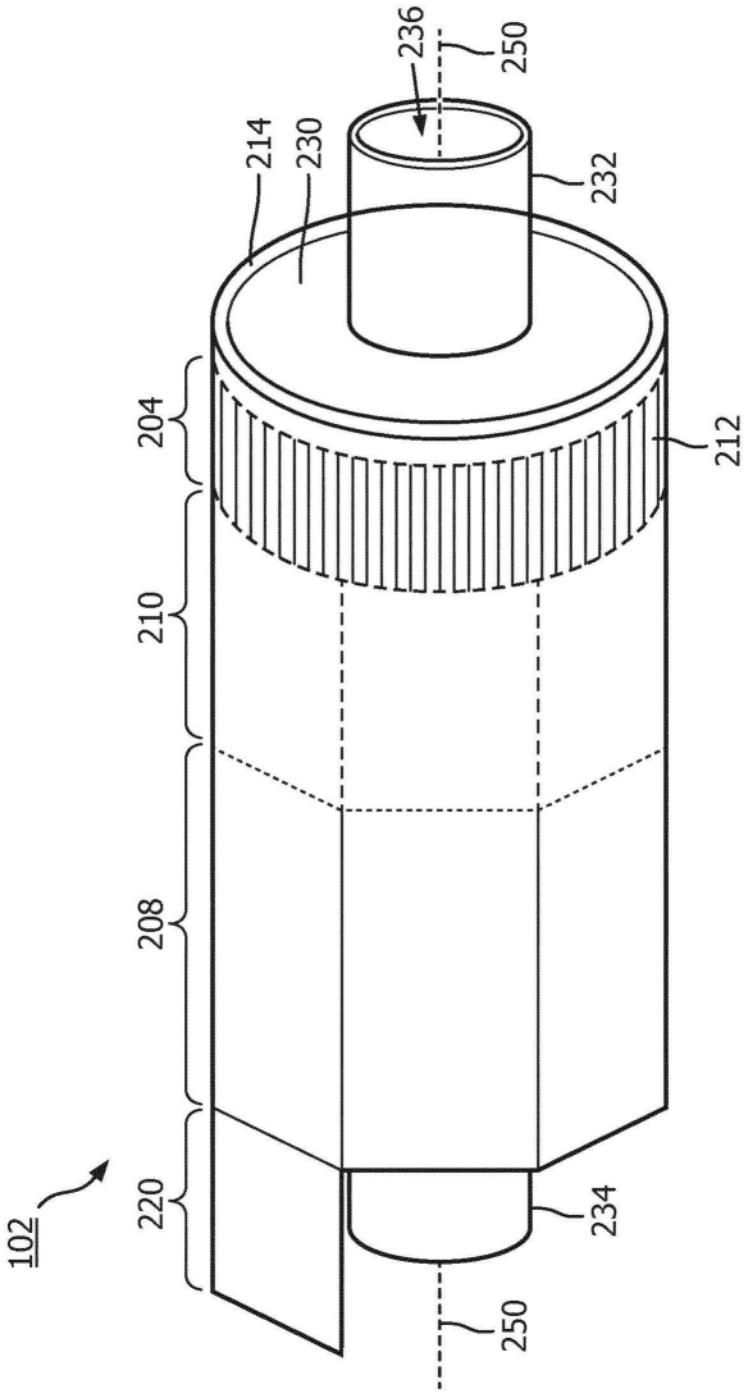


图3

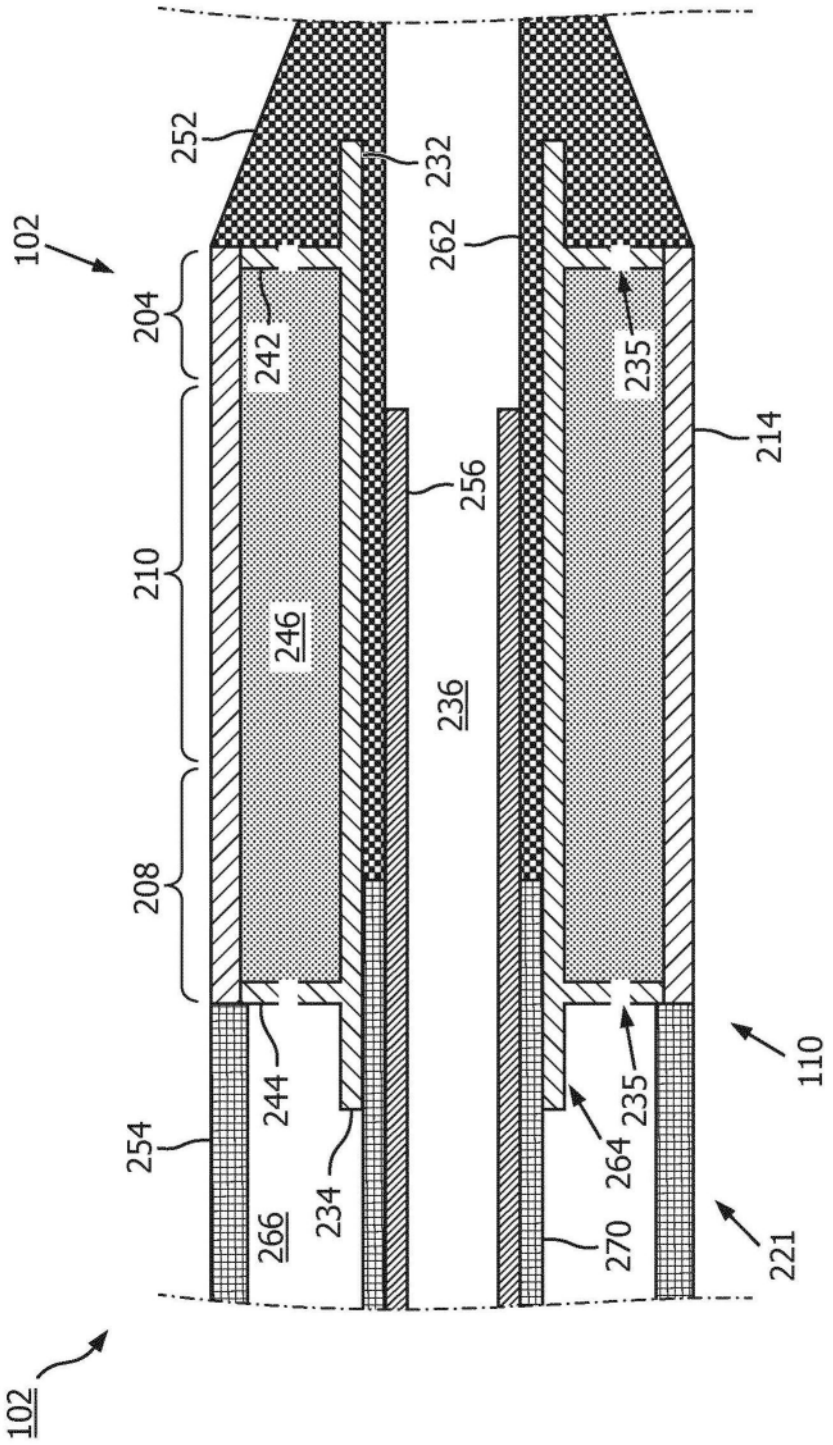

102
252
232
262
204
242
235
214
256
210
246
236
208
110
244
235
254
264
234
266
270
221
102

图4

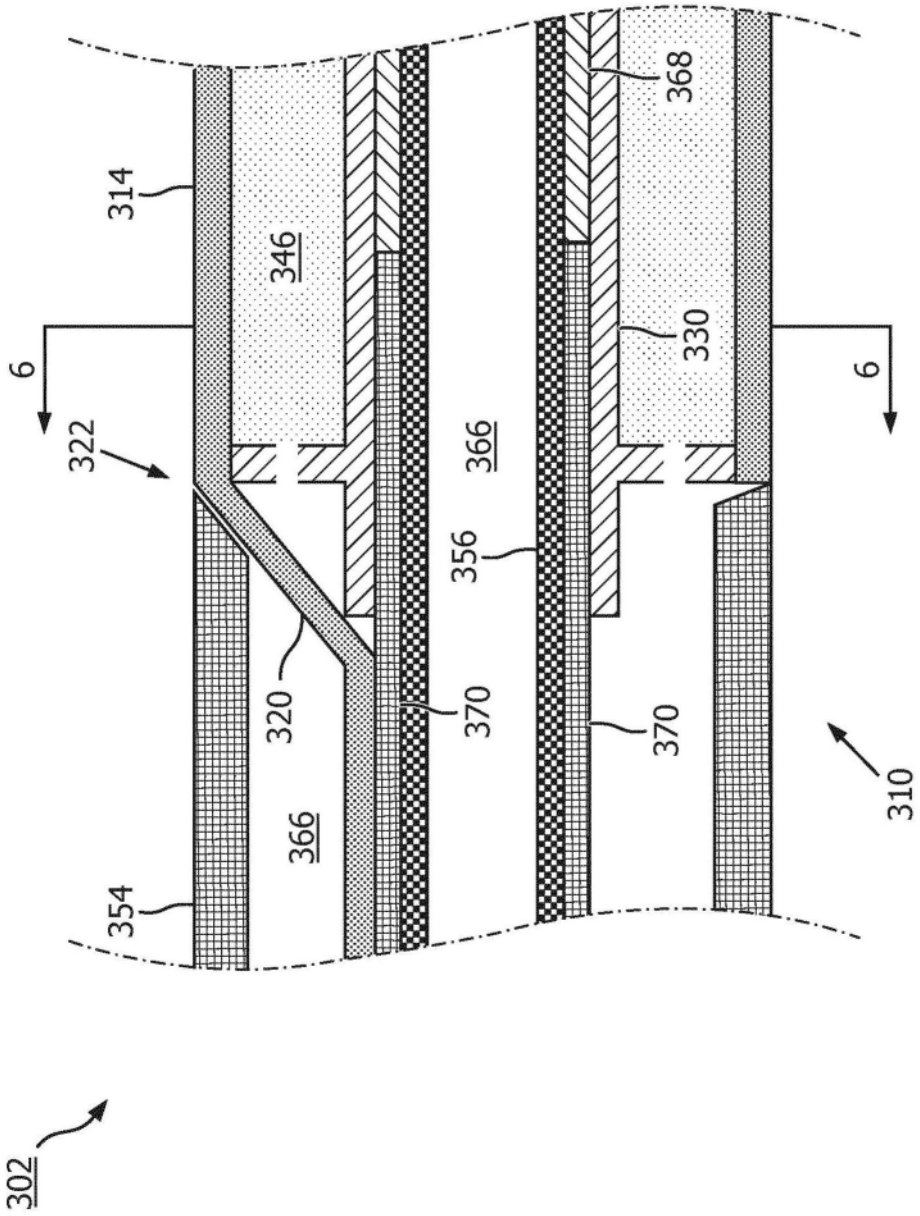


图5

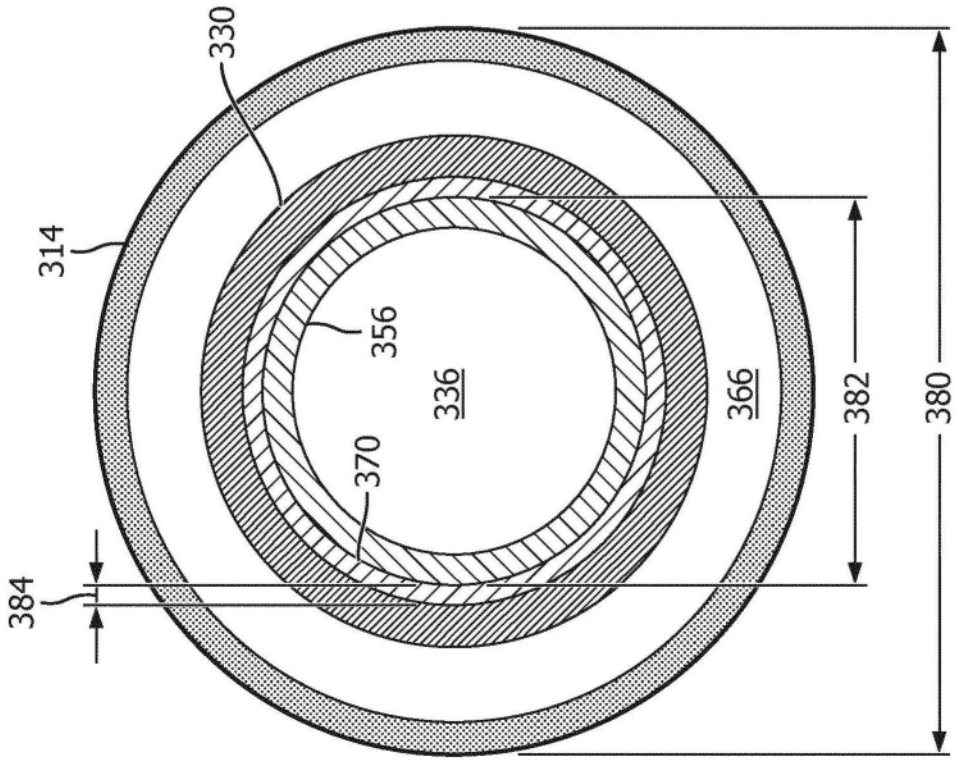


图6A

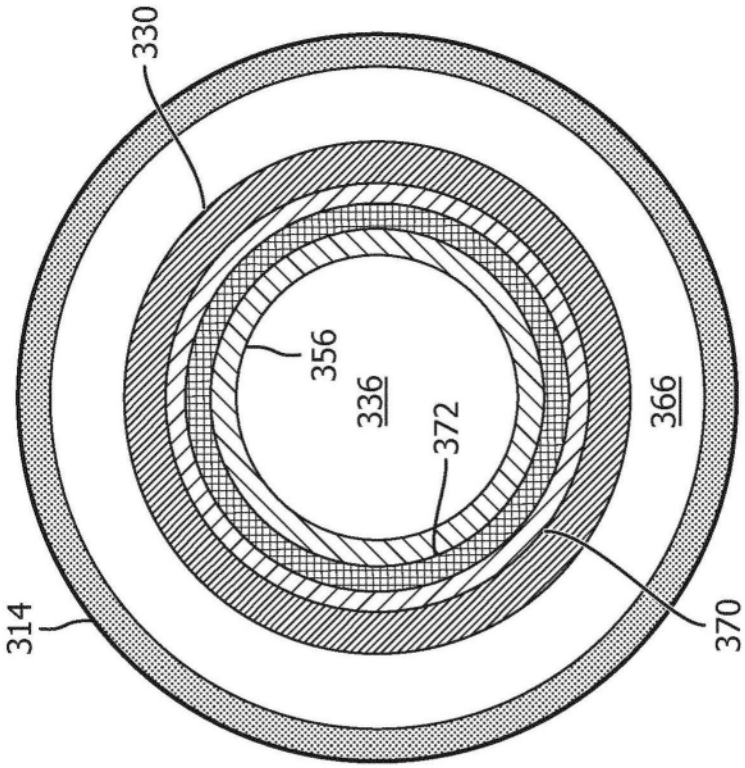


图6B

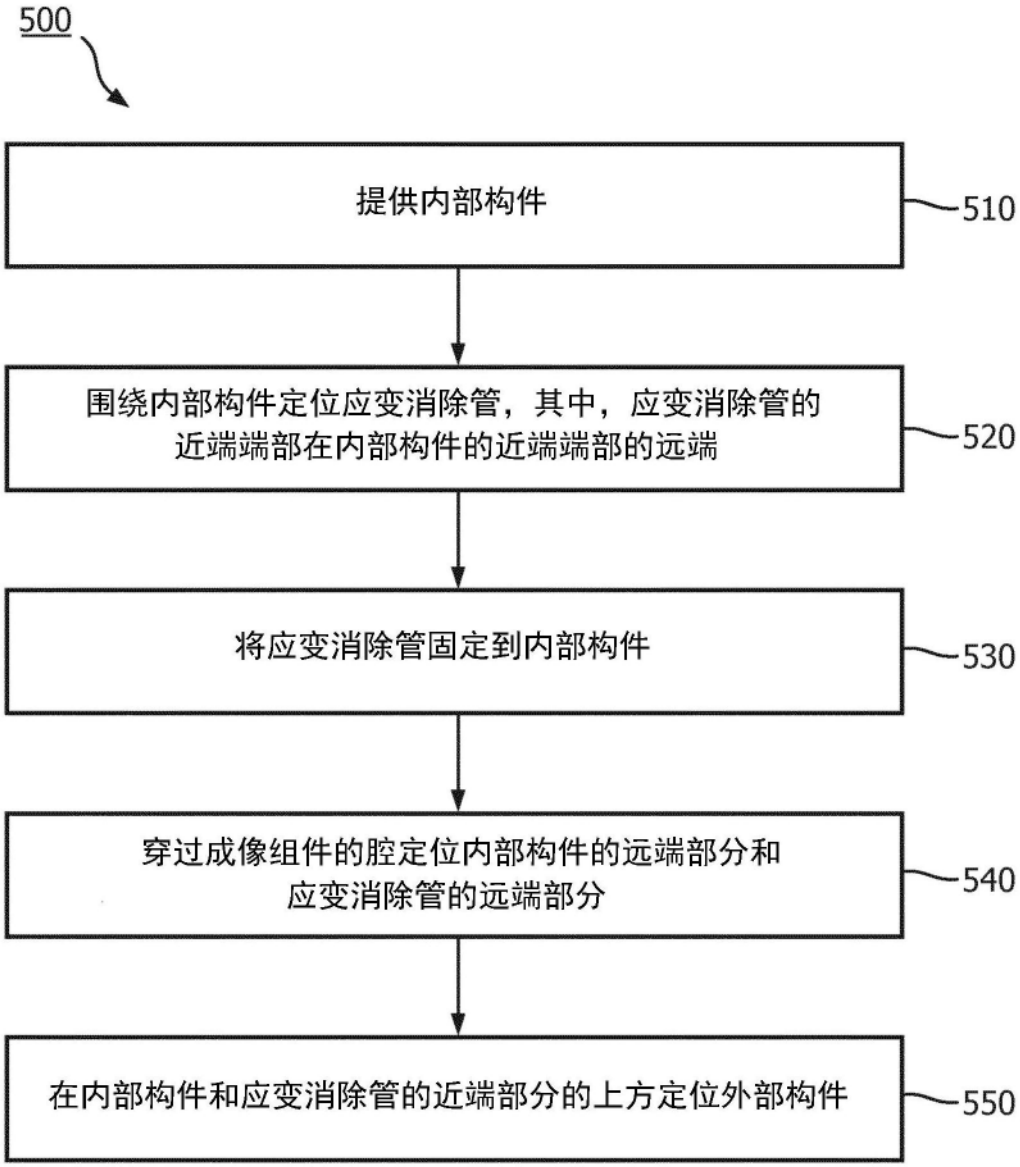

500
提供内部构件
510
围绕内部构件定位应变消除管，其中，应变消除管的近端端部在内部构件的近端端部的远端
520
将应变消除管固定到内部构件
530
穿过成像组件的腔定位内部构件的远端部分和应变消除管的远端部分
540
在内部构件和应变消除管的近端部分的上方定位外部构件
550

图7



图8A

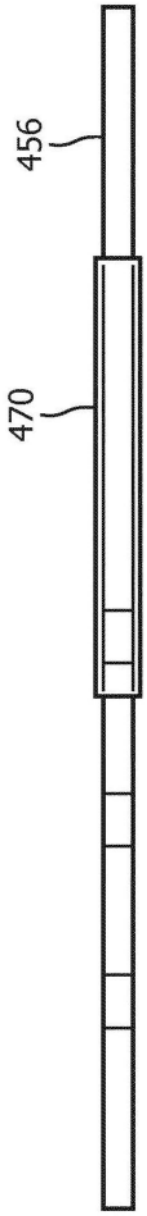


图8B

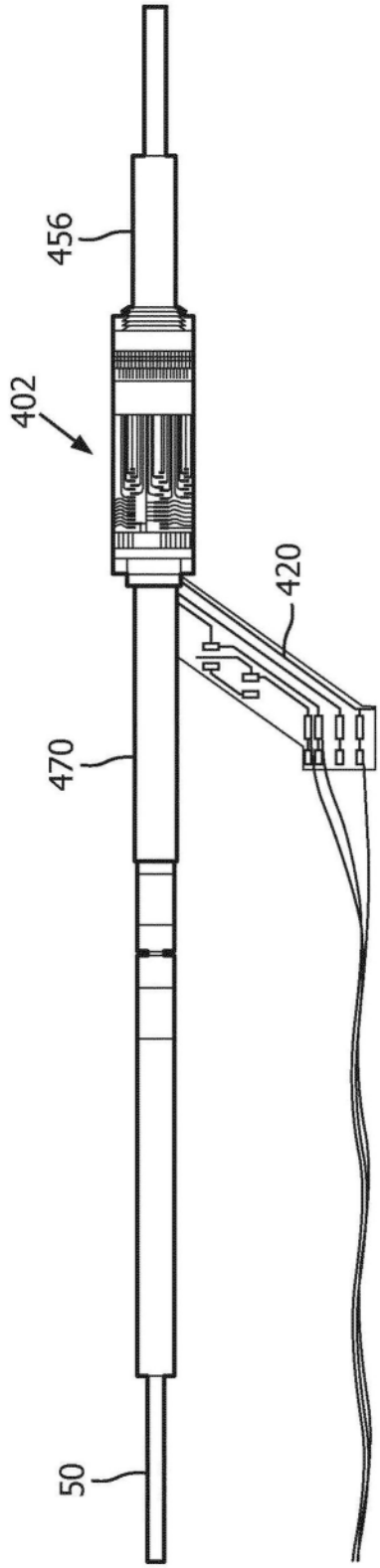


图8C

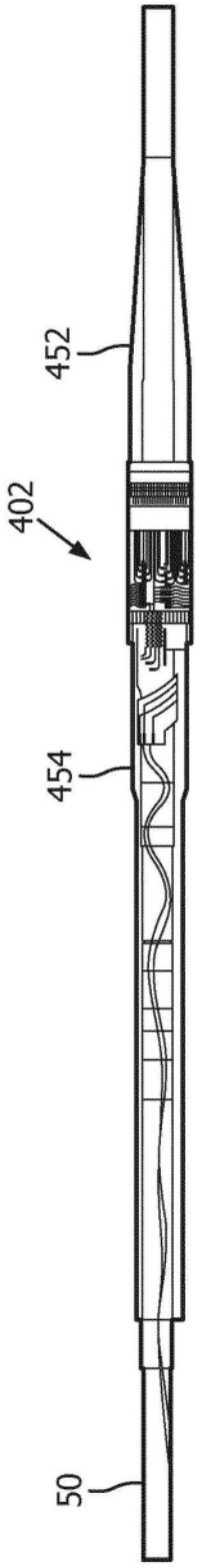


图8D

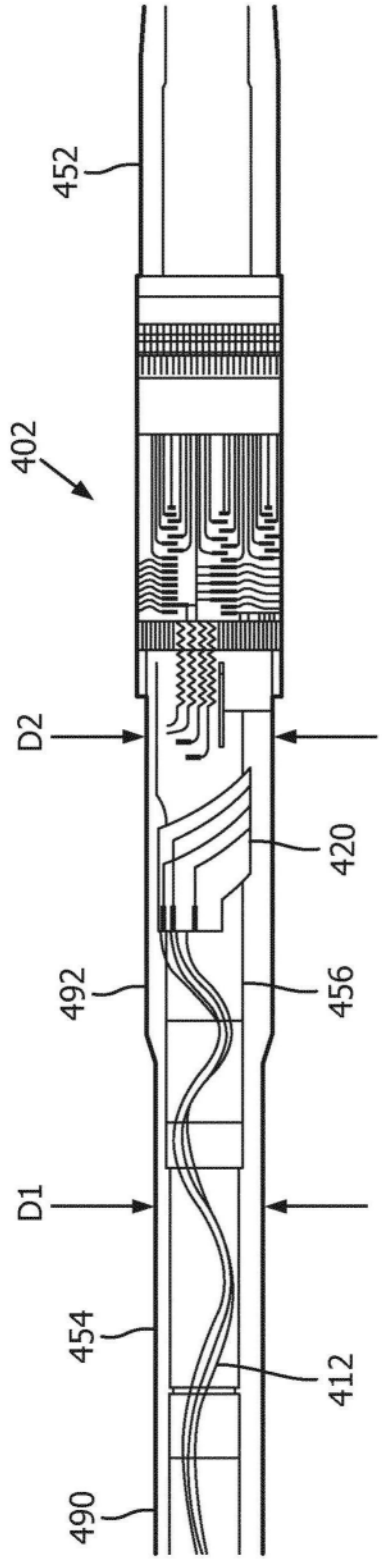


图8E

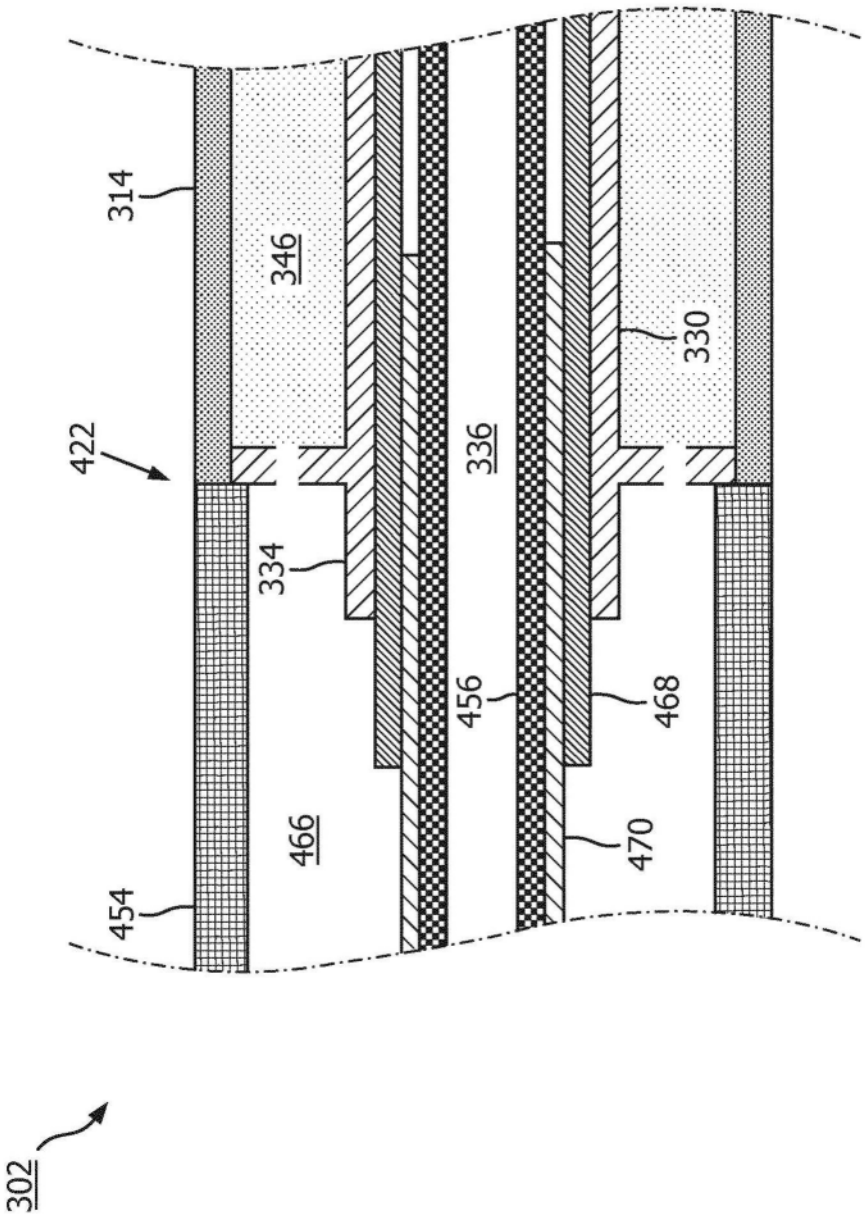


图9