



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111107790 B

(45) 授权公告日 2023.07.14

(21) 申请号 201880061103.5

(51) Int.CI.

(22) 申请日 2018.08.07

A61B 8/00 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

A61M 25/00 (2006.01)

申请公布号 CN 111107790 A

(56) 对比文件

(43) 申请公布日 2020.05.05

CN 107072470 A, 2017.08.18

(30) 优先权数据

CN 102641138 A, 2012.08.22

62/548,881 2017.08.22 US

CN 105147336 A, 2015.12.16

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

CN 102740920 A, 2012.10.17

2020.03.20

CN 106456935 A, 2017.02.22

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2014171736 A1, 2014.06.19

PCT/EP2018/071313 2018.08.07

WO 2012145444 A2, 2012.10.26

(87) PCT国际申请的公布数据

CA 2662934 A1, 2008.03.20

W02019/038073 EN 2019.02.28

王成会等.弹性管中泡群内气泡的非线性声

(73) 专利权人 皇家飞利浦有限公司

响应.《物理学报》.2014,第63卷(第13期),第

地址 荷兰艾恩德霍芬

217-223页.

(72) 发明人 V·沙曼

朱绪飞等.阳极氧化物纳米孔道和TiO₂纳米

E·A-S·兰伯特弗利萨尔

管形成机理的研究进展.《物理化学学报》.2012,

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

第28卷(第6期),第1291-1305页.

72002

Tai N R等.Compliance properties of

专利代理人 刘兆君

conduits used in vascular reconstruction.

《British Journal of Surgery》.2002,第87卷

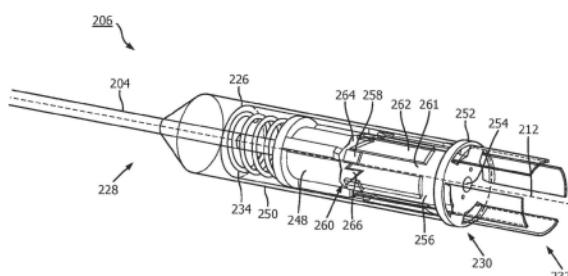
(第11期),第1516-1524页.

审查员 郎天奇

权利要求书1页 说明书10页 附图7页

(54) 发明名称

可调节柔性/刚度管腔内设备和相关联的设备、系统和方法



(57) 摘要

一种介入设备包括：细长构件，其被配置为插入患者的体内，所述细长构件包括近侧部分和远侧部分；感测元件，其被设置在所述细长构件的远侧部分并且被配置为获得与所述身体管腔相关联的测量数据；硬化机构，其被耦合到所述细长构件并且被配置为在医学程序中改变所述细长构件的刚度。还提供了相关联的设备、系统和方法。

CN 111107790 B

1.一种细长管腔内设备(102),包括:

细长构件(204),其被配置为被插入到患者的身体内,所述细长构件包括近侧部分和远侧部分;以及

硬化机构,其被耦合到所述细长构件并且被配置为在医学程序中改变所述细长构件的刚度同时基本保留所述细长构件的形状;

所述硬化机构包括:

张紧构件(208),其沿所述细长构件延伸;以及

刚度调制器(206),其被固定地耦合到所述张紧构件并且被设置在所述细长构件的所述近侧部分处。

2.根据权利要求1所述的设备,其中,所述细长构件包括从所述远侧部分延伸到所述近侧部分的管腔(224)。

3.根据权利要求2所述的设备,其中,所述张紧构件被设置在所述管腔内。

4.根据权利要求3所述的设备,其中,所述刚度调制器包括被设置在所述刚度调制器的远端处的弹性机构(234)。

5.根据权利要求4所述的设备,其中,所述张紧构件延伸穿过所述弹性机构。

6.根据权利要求5所述的设备,还包括被耦合到所述弹性机构的偏置构件(230)。

7.根据权利要求6所述的设备,其中,所述张紧构件被耦合到所述偏置构件。

8.根据权利要求7所述的设备,其中,所述偏置构件可操作以在所述刚度调制器内轴向平移和旋转。

9.根据权利要求1至8中的任一项所述的设备,其中,所述硬化机构被配置为当所述硬化机构处于第一位置时降低所述细长构件的刚度。

10.根据权利要求1至8中的任一项所述的设备,其中,所述硬化机构被配置为当所述硬化机构处于第二位置时增加所述细长构件的刚度。

11.根据权利要求9所述的设备,其中,所述硬化机构被配置为将所述细长构件的刚度维持在预定值。

12.根据权利要求1至8中的任一项所述的设备,还包括感测元件,所述感测元件被设置在所述细长构件的所述远侧部分处,并且被配置为获得与身体管腔相关联的管腔内数据。

13.根据权利要求12所述的设备,其中,所述感测元件包括成像元件。

14.根据权利要求13所述的设备,其中,所述成像元件包括血管内超声(IVUS)换能器(210、110)。

15.根据权利要求1至8中的任一项所述的设备,其中,所述细长构件包括导管。

可调节柔性/刚度管腔内设备和相关联的设备、系统和方法

技术领域

[0001] 本公开总体涉及用于获得与患者身体的管腔相关联的数据(例如,图像、压力测量结果、流量测量结果等)的管腔内设备(例如,血管内导管)的结构。例如,管腔内设备的主体的柔性/刚度可以由医学专业人员在医学程序中进行调节。

背景技术

[0002] 心脏病非常严重,经常需要紧急手术。心脏病的主要原因是血管内斑块的积聚,其最终阻塞血管。可用于打开阻塞血管的常见处置选择包括球囊血管成形术、旋磨术和血管内支架。传统上,外科医师依靠X射线透视图像(其是显示血管腔轮廓的外部形状平面图像)来引导处置。遗憾的是,对于X射线透视图像,导致阻塞的狭窄的确切范围和取向存在很多不确定性,使得难以找到狭窄的确切位置。另外,尽管已知再狭窄可以在同一位置发生,但是在手术后难以用X射线检查血管内部的状况。

[0003] 血管内诊断工具(例如血管内超声(IVUS)和血管内压力测量)用于评估人体内患病的血管(例如动脉),以确定处置的必要性,引导处置干预和/或评估处置的有效性。制造能够有效地遍历人体内部的解剖结构的不同部分的血管内装置是具有挑战性的,因为常规的血管内设备的柔性/刚度特性通常在制造时固定。US2006/235458A1公开了一种具有工作通道的细长设备,其中,所述工作通道包括具有线腔的电活性聚合物的细长主体,在所述线腔内设置有线,并且通过向电活性聚合物施加电流,线腔将其夹紧在线上,从而修改所述工作通道的刚度。

发明内容

[0004] 本公开的实施例提供了在医学程序期间具有可调节的柔性/刚度的管腔内设备。例如,血管内导管的尺寸和形状可以被设计为定位在患者的血管内。所述管腔内设备可以包括感测元件,所述感测元件可操作以获得与患者的身体管腔(例如患者的血管)相关联的管腔内数据(例如,血管内超声(IVUS)图像、压力测量结果、流量测量结果等)。所述管腔内设备可包括刚度调制器,其允许医师在医学程序期间改变管腔内设备的柔性/刚度。所述刚度调制器用于调节所述导管的柔性/刚度,以允许管腔内设备穿过所述患者的身体的不同解剖特征。例如,所述刚度调制器可以增加管腔内设备的柔性,以便穿过急转弯和/或弯曲的脉管系统。刚度模块可以增加管腔内设备的刚度,以便穿过血管中的闭塞。有利地,相同的管腔内设备可以用于穿过需要不同柔性/刚度特性的不同类型的解剖特征。

[0005] 根据本公开的方面,提供了一种管腔内感测设备。所述管腔内感测设备包括:细长构件,其被配置为插入患者身体管腔中,所述细长构件包括近侧部分和远侧部分;感测元件,其被设置在所述细长构件的所述远侧部分,并且被配置为获得与所述身体管腔相关联的管腔内数据;硬化机构,其被耦合到所述细长构件并且被配置为在医学程序中改变所述细长构件的刚度。

[0006] 在一些方面中,所述感测元件包括成像元件。在一些方面中,所述成像元件包括血

管内超声 (IVUS) 换能器。在一些方面中，所述细长构件包括导管。在一些方面中，所述细长构件包括从远侧部分延伸到近侧部分的管腔。在一些方面中，所述硬化机构包括：张紧构件，其沿着所述细长构件延伸；以及刚度调制器，其被耦合到张紧构件并且被设置在所述细长构件的近侧部分处。在一些方面中，所述张紧构件被设置在所述管腔内。在一些方面中，所述刚度调制器包括设置在所述刚度调制器的远端处的弹性机构。在一些方面中，所述张紧构件延伸穿过所述弹性机构。在一些方面中，所述张紧构件被耦合到偏置构件。在一些方面中，所述偏置构件可操作以在所述刚度调制器内轴向平移并旋转。在一些方面中，所述刚度机构被配置为当所述刚度机构处于第一位置时降低所述细长构件的刚度。在一些方面中，所述刚度机构被配置为当所述刚度机构处于第二位置时降低所述细长构件的刚度。

[0007] 根据本公开的方面，提供了一种方法。所述方法包括将管腔内设备定位在患者的解剖结构内，所述管腔内设备包括被配置为在医学程序期间改变所述细长构件的刚度的硬化机构；将所述管腔内设备移动通过所述解剖结构的第一特征；使用所述硬化机构调节所述管腔内设备的柔性；将所述管腔内设备移动通过所述解剖结构的第二特征；并且使用所述管腔内设备的感测元件获得与所述解剖结构相关联的管腔内数据。

[0008] 在一些方面中，所述方法还包括使用所述硬化机构来增加所述管腔内设备的柔性。在一些方面中，所述方法还包括使用所述硬化机构来降低所述管腔内设备的柔性。在一些方面中，所述方法还包括向弹性机构施加压缩力。在一些方面中，所述方法还包括向弹性机构施加张力。

[0009] 根据以下详细说明，本公开的另外的方面、特征和优势将变得显而易见。

附图说明

- [0010] 将参考附图来描述本公开的说明性实施例，其中：
- [0011] 图1是根据本公开的各方面的管腔内感测系统的图解性示意图。
- [0012] 图2A是根据本公开的方面的刚性调制的导管的示意性顶视图。
- [0013] 图2B是根据本公开的方面的刚性调制的导管的示意性截面图。
- [0014] 图2C是根据本公开的方面的沿着图2B的截面线2C-2C的刚性调制的导管的细长构件的示意性截面图。
- [0015] 图3A是根据本公开的方面的以刚性配置穿过患者的解剖结构的刚性调制的导管的示意性截面侧视图。
- [0016] 图3B是根据本公开的方面的以柔性配置穿过患者的解剖结构的刚性调制的导管的示意性截面侧视图。
- [0017] 图4是根据本发明的方面的刚性调制的导管的刚度调制器的示意性透视图。
- [0018] 图5是根据本公开的方面的用于穿过患者的各种解剖结构的方法的流程图。

具体实施方式

[0019] 出于便于对本公开的原理的理解的目的，现在将参考在附图中所图示的实施例，并且使用特定语言来对其进行描述。然而，应该理解，不旨在对本公开的范围进行限制。如对于本公开所涉及的本领域技术人员正常将理解，本公开中完全预期和包括对所描述的设备、系统和方法的任何改动和进一步的修改以及对本公开的任何其他应用。特别是，完全预

期,关于一个实施例所描述的特征、部件和/或步骤可以与关于本公开的其他实施例描述的特征、部件、和/或步骤相组合。然而,出于简洁的目的将不单独地描述这些组合的大量迭代。

[0020] 图1是根据本公开的各方面的管腔内感测系统100的图解性示意图。例如,系统100可以是血管内超声(IVUS)成像系统。IVUS成像系统100可以包括固态或相控阵IVUS设备102,患者接口模块(PIM)104,IVUS处理系统或控制台106和监视器108。管腔内设备102可以是任何合适的结构,包括导管、导丝或引导导管。

[0021] 在高层次上,IVUS设备102从包括在安装在导管设备的远端附近的扫描器组件110中的换能器阵列124发射超声能量。超声能量被扫描器组件110周围的介质(例如,身体管腔和/或血管120)中的组织结构反射,并且超声回波由换能器阵列124接收。扫描器组件110生成表示超声回波的(一个或多个)电信号。扫描器组件110可以包括一个或多个单个超声换能器和/或任何合适配置的换能器阵列124,例如平面阵列、弯曲阵列、圆周阵列、环形阵列等。例如,在一些情况下,扫描器组件110可以是一维阵列或二维阵列。在某些情况下,扫描器组件110可以是旋转超声设备。扫描器组件110的活动区域可以包括一种或多种换能器材料和/或超声元件的一个或多个段(例如,一个或多个行、一个或多个列和/或一个或多个取向),它们可以是统一的或者独立地被控制和激活。可以以各种基本或复杂的几何形状来图案化或构造扫描器组件110的有效区域。扫描器组件110可以以侧视定向(例如,超声能量垂直和/或正交于管腔内设备102的纵向轴线发射)和/或前视定向(例如,超声能量平行和/或沿着纵轴发射的)设置。在一些情况下,扫描器组件110在结构上被布置为在近端或远端方向上相对于纵轴倾斜地发射和/或接收超声能量。在一些实施例中,可以通过选择性地触发扫描器组件110的一个或多个换能器元件来电子地操纵超声能量发射。

[0022] 扫描器组件110的(一个或多个)超声换能器可以是压电微机械超声换能器(PMUT)、电容式微机械超声换能器(CMUT)、单晶、锆钛酸铅(PZT)、PZT复合材料、其他合适的换能器类型、和/或其组合。在一个实施例中,超声换能器阵列124可以包括1个换能器到1000个换能器之间任何合适数量的单个换能器,包括例如2个换能器、4个换能器、36个换能器、64个换能器、128个换能器、500个换能器、812个换能器的值和/或其他更大或更小的值。

[0023] PIM 104将接收到的回声信号传输到控制台或计算机106,在控制台或计算机106处重建超声图像并显示在监视器108上。控制台或计算机106可以是处理电路,例如处理器和存储器。计算机或计算设备106可用于便于本文中所述的IVUS成像系统100的特征。例如,处理器可以执行存储在非瞬态有形计算机可读介质上的计算机可读指令。

[0024] PIM 104便于IVUS控制台106与IVUS设备102中包含的扫描器组件110之间的信号通信。此通信包括以下步骤:(1)向包括在扫描器组件110中的(一个或多个)电路控制芯片提供命令,以选择要针对发送和接收使用的(一个或多个)特定换能器阵列元件,(2)将发送触发信号提供给包括在扫描器组件110中的(一个或多个)电路控制芯片,以激活发射器电路以生成电脉冲,从而激发选定的(一个或多个)换能器阵列元件,和/或(3)从选定的(一个或多个)换能器阵列元件接收经由包括在扫描器组件110的(一个或多个)电路控制芯片上的放大器放大的回波信号。在一些实施例中,PIM 104在将数据中继到控制台106之前执行对回波数据的初步处理。在这样的实施例的示例中,PIM 104执行对数据的放大、滤波和/或聚合。在一个实施例中,PIM 104还提供高压和低压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。

[0025] IVUS控制台106通过PIM 104从扫描器组件110接收回波数据，并处理该数据以重建扫描器组件110周围的介质中的组织结构的图像。通常，设备102可以在患者的任何合适的解剖结构和/或身体管腔内使用。控制台106输出图像数据，使得在监视器108上显示脉管120的IVUS图像，例如脉管120的横截面图像。脉管120可以表示天然的和人造的流体填充或包围的结构。脉管120可以在患者体内。脉管120可以是作为患者脉管系统的动脉或静脉的血管，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/或体内的任何其他合适的管腔。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；管道肠；神经系统结构，包括大脑、硬脑膜囊、脊髓和外围神经；尿路；以及血液、心脏的腔室或其他部位和/或身体的其他系统内的瓣膜。除自然结构外，设备102可用于检查人造结构，例如但不限于心脏瓣膜、支架、分流器、过滤器和其他设备。

[0026] 在一些实施例中，IVUS设备包括与传统的固态IVUS导管类似的一些特征，诸如可从火山公司获得的EagleEye®导管以及美国专利US 7846101中公开的那些，其全部内容通过引用并入本文。例如，IVUS设备102包括在设备102的远端附近的扫描器组件110和沿着设备102的纵向主体延伸的传输线束112。传输线束或线缆112可以包括多个导体，包括一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个或更多个微线缆244(图2C)。应当理解，任何合适的标准线都可以用作微线缆244。在一个实施例中，传输线束112可以包括具有例如41AWG标准线的四导体传输线布置。在一个实施例中，线缆112可以包括利用例如44AWG标准线的七导体传输线布置。在一些实施例中，可以使用43AWG标准线。

[0027] 传输线束112在设备102的近端终止于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。在一个实施例中，IVUS设备102还包括导丝出口116。导丝出口116可以被提供在沿着设备102的任何纵向位置处。例如，当设备102是线上导管时，出口116可以被提供在设备102的近端。当设备102是快速更换导管时，出口116可以被设置在设备102的远侧部分。一般而言，导丝出口116允许导丝118插入到设备102的管腔内，以便引导设备102穿过血管120。

[0028] 虽然已经在相控阵IVUS成像的背景下描述了系统100和/或设备102，但是应当理解，系统100和/或设备102可以被配置为获得任何合适的管腔内感测数据。在各种实施例中，设备102可以获得与以下相关联的图像数据：血管内超声(IVUS)成像、前瞻性血管内超声(FL-IVUS)成像、血管内光声(IVPA)成像、心脏内超声心动图(ICE)、经食道超声心动图(TEE)、和/或其他合适的成像模态。在一些实施例中，设备102可以包括任何合适的成像模态的成像部件，例如光学成像，光学相干断层扫描(OCT)等。在一些实施例中，设备102可以包括任何合适的感测部件，包括压力传感器、流量传感器、温度传感器、光纤、反射器、镜子、棱镜、消融元件、射频(RF)电极、导体和/或它们的组合。

[0029] 图2A和2B分别呈现了系统100的管腔内设备102的实施例的俯视图和俯视截面图。如图2A中所示，设备102是刚性调制的导管202，其包括可压缩细长构件204和硬化机构，例如刚度调制器206和张紧构件208。图2A提供了刚性调制的导管202的部件相对于彼此的相对尺寸的图示。这样，将认识到，可压缩细长构件204的尺寸被设计为可插入患者的血管120中，而刚度调制器206的尺寸被设计为被定位于患者体外。如本文进一步所述，刚度调制器

206用于通过在张紧构件208上施加或释放张力来增加或减小可压缩细长构件204的柔性/刚度，所述张紧构件208延伸穿过可压缩细长构件204和刚度调制器206。通常，如本文中所述，基于刚度调制器206和/或张紧构件208，细长构件204可具有变化的柔性/刚度。在一些实施例中，细长构件204可被称为可压缩细长构件，以描述其可变的刚度/柔性。

[0030] 图2B提供了刚性调制的导管202的俯视截面图。细长构件204与刚度调制器206沿着从刚性调制的导管202的近侧部分214延伸到刚性调制的导管202的远侧部分216的纵轴212对齐。在一些实施例中，导丝可沿着纵向轴线212延伸穿过刚性调制的导管202。在特定实施例中，刚性调制的导管202的远侧部分216可以包括感测元件210(例如，类似于关于图1描述的扫描器组件110)、过渡部分218和尖端构件220。过渡部分218可以是机械地耦合于可压缩细长构件204的远端222的轴。过渡部分218可以用任意数量的柔性材料构造，所述柔性材料与尖端构件220一起用于便于穿过在患者的解剖结构中遇到的各种类型的半径和障碍物。过渡部分218和尖端构件的材料和几何形状可以针对任何特定应用而定制。在一些实施例中，感测元件210可以是细长构件204的刚性部分。过渡部分218在结构上被布置为允许在感测元件210的刚度和细长构件204的更近侧部分的刚度/柔性之间过渡。例如，可以选择过渡部分218的一种或多种材料的硬度计硬度，以消除感测元件210处或附近的扭结点。

[0031] 细长构件204可包括盘绕轴，所述盘绕轴限定延伸穿过其中的主管腔224。替代地，细长构件204可以包括任何其他可压缩金属或塑料轴。如本文中所使用的，“细长构件”包括至少任何薄的、长的结构，所述薄的、长的结构在结构上被布置(例如，设计尺寸和/或形状)为定位在血管120的管腔内。例如，细长构件204的远侧部分216被定位于脉管120内，而细长构件204的近侧部分214被定位于患者体外。细长构件204可包括纵向轴线212。在一些情况下，纵向轴线212可以是细长构件204的中心纵向轴线。在一些实施例中，细长构件204可包括由各种等级的尼龙、尼龙弹性体、聚合物复合材料、聚酰亚胺和/或特氟龙形成的一个或多个聚合物/塑料层。在一些实施例中，细长构件204可以包括一层或多层编织的金属和/或聚合物股线。(一个或多个)编织层可以以任何合适的配置紧密地或松散地编织，包括任何适当的支数(per in count)(pic)。在一些实施例中，细长构件204可包括一个或多个金属和/或聚合物线圈。细长构件204的全部或一部分可具有任何合适的几何截面轮廓(例如，圆形、椭圆形、矩形、正方形、椭圆形等)或非几何截面轮廓。例如，细长构件204可具有大体上圆柱形的轮廓，所述圆柱形轮廓具有限定细长构件204的外径的圆形横截面轮廓。例如，细长构件204的外径可以是用于定位在容器120内的任何合适的值，包括在大约1Fr(0.3mm)和大约15Fr(5mm)之间，包括例如3.5Fr、5Fr、7Fr、8.2Fr、9Fr的值，和/或更大或更小的其他合适的值。

[0032] 可压缩细长构件204和刚度调制器206通过任何机械设备或方法在刚性调制的导管202的近侧部分214处机械地耦合。尽管图2B图示了包含两个张紧构件208的可压缩细长构件204，但是预期可以使用更多或更少的张紧构件208。例如，可以在刚性调制的导管202中实现一个、两个、三个、四个、五个、六个或更多个张紧构件208。张紧构件208可以包括张紧预负载，其可以基于刚性调制的导管202的期望的柔性范围来确定。在一个实施例中，张紧构件208可以设置在可压缩细长构件204的主管腔224的内壁中并固定在其上。张紧构件208可以使用粘合剂耦合到管腔224，或者可以使用回流的聚合物悬置于其内。替代地，张紧构件208可以使用其他机械装置或方法耦合到主腔224的内壁。张紧构件208在一端耦合到

主腔224的内壁，并且如本文中进一步讨论的，在另一端耦合到刚度调制器206。在一个实施例中，张紧构件208可以是具有高抗拉强度对重量比率的任何类型的线，例如线状物、绳、纤维或线。例如，张紧构件208可以由芳族聚酰胺材料构成，例如 KEVLAR® (E.I.du Pont 的注册商标) 或 TECHNORA® (EuroFibers 的注册商标)。

[0033] 刚度调制器206可以设置在刚性调制的导管202的近侧部分214处。在一个实施例中，刚度调制器206可包含设置在刚度调制器206的远端228处的固定构件226和设置在刚度调制器206的近端232处的偏置构件230。弹性机构234被设置在固定构件226与偏置构件230之间，所述弹性机构234被耦合到偏置构件230并且与固定构件226接触。在一个实施例中，弹性机构234可以是弹簧或用于存储机械能的任何其他弹性物体。

[0034] 如图2B中所示，张紧构件208延伸穿过固定构件226、弹性机构234和偏置构件230，张紧构件208在张力作用下耦合到偏置构件。在一些情况下，张紧构件可以包括头部236，头部236被配置为附接到偏置构件230。张紧构件208的头部236可以通过使用粘合剂或将张紧构件208绑到偏置构件230而附接到偏置构件230。然而，预期的是，张紧构件208可以通过其他机械方法或装置附接到偏置构件。当弹性张紧构件208在张力下耦合至可压缩细长构件204和刚度调制器206的偏置构件230时，将理解，偏置构件230的致动将导致可压缩细长构件204的刚性的增加或减小，并且从而刚性调制的导管202的刚性的增加或减小。例如，当偏置构件230被耦合到张紧构件208和弹性机构234两者时，向偏置构件230施加足够大的张力以克服弹性机构234在平衡时的力的张力使得偏置构件230朝着刚度调制器206的近端232平移，这导致张紧构件208和弹性机构234都伸长。张紧构件208的伸长导致可压缩细长构件204的刚度增加，如本文中进一步讨论的，这在穿过闭塞的硬度调节导管202的过程中可能是有利的，而基本上不使细长构件204从其中性位置改变形状。由于张紧构件的运动，细长构件的远侧部分没有显著的操纵效果。相反地，向偏置构件230施加足以克服平衡的弹性机构234的力的压缩力导致偏置构件230向刚度调制器206的远端228平移，这导致对张紧构件208和弹性机构234两者的压缩。对张紧构件208的压缩导致可压缩细长构件204的刚度减小，如本文中进一步讨论的，这在以弯曲半径将刚性调制的导管202穿过血管120时可能是有利的。

[0035] 图2C呈现了刚性调制的导管202的细长构件204的截面图。在该实施例中，刚性调制的导管202包括设置在可压缩细长构件204周围的套管238。套管238被配置为当从柔性状态调节到刚性或不太柔性状态或穿过患者的解剖结构时，防止可压缩细长构件204被卡住或卡在患者的解剖结构上。这样，在一些实施例中，套管238可以包括聚合物护套。可以在套管238上或外部设置亲水涂层。尽管图2C将细长构件204的横截面描绘成圆形，但是应当理解，细长构件204的横截面可以被配置为包含任何多边形或曲线形的横截面，并且可以沿着刚性调制的导管202的纵轴212从一个过渡到另一个。

[0036] 继续参考图2C，细长构件204的主管腔224可以还包括任意数量的具有不同几何形状和尺寸的额外管腔。在一个实施例中，所述额外管腔中的一个可以是导丝管腔240，其起到便于刚性调制的导管202在血管120内沿着导丝118的运动的作用。此外，主管腔224可包括微线缆管腔242，其用于容纳可延伸穿过刚性调制的导管202到达扫描器组件110 (例如，图1)的电力和通信微线缆244 (例如，参见关于图1描述的传输线束112)。

[0037] 图3A描绘了当刚性调制的导管202处于刚性状态时刚性调制的导管202的可压缩

细长构件204和刚度调制器206。如先前所讨论的，弹性张紧构件208在张力下被耦合到刚度调制器206的可压缩细长构件204和偏置构件230。向偏置构件230施加拉力导致偏置构件230从固定构件226朝着刚度调制器206的近端232纵向平移。当偏置构件230被耦合到张紧构件208和弹性机构234两者时，这种平移导致张紧构件208和弹性机构234两者的伸长。张紧构件208的伸长导致可压缩细长构件204的刚度与弹性机构234的长度的正变化成比例地增加。换句话说，随着由偏置构件230施加到弹性机构234的拉力增加，可压缩细长构件204的刚度也增加，从而使它和刚性调制的导管202变硬。刚性可压缩细长构件204可有利地用于将刚性调节导管202穿过血管120的闭塞246。穿过闭塞要求当设备102被推动通过由闭塞246引起的身体管腔变窄时细长构件204具有更大的刚性。例如，闭塞246可以是血管的阻塞，例如慢性完全闭塞(CTO)。

[0038] 血管120的闭塞246通常表示任何阻塞或导致例如通过对患者健康有害的方式来限制流体通过身体管腔的流动的其他结构布置。例如，闭塞246使管腔变窄，使得管腔的横截面积和/或流体流过管腔的可用空间减小。在解剖结构120是血管的情况下，闭塞246可以是斑块积聚的结果，包括但不限于，诸如纤维、纤维脂(纤维脂肪)、坏死核、钙化(致密钙)、血液、新鲜血栓和成熟的血栓的斑块成分。在一些情况下，闭塞246可以被称为血栓、狭窄和/或病变。通常，阻塞246的组成将取决于被评估的解剖结构的类型。房管120的较健康的部分可以具有均匀或对称的轮廓(例如，具有圆形横截面轮廓的圆柱形轮廓)。闭塞246可能不具有均匀或对称的轮廓。因此，带有阻塞246的血管120的患病部分将具有不对称和/或不规则的轮廓。尽管在图3A中将阻塞246图示为具有单个阻塞246，但是应当理解，本文所述的设备、系统和方法对于具有多个阻塞的解剖结构具有类似的应用。

[0039] 图3B描绘了当刚性调制的导管202处于柔性状态时刚性调制的导管202的可压缩细长构件204和刚度调制器206。由于弹性张紧构件208在张力作用下耦合到刚度调制器206的可压缩细长构件204和偏置构件230，因此，将压力施加到偏置构件230与施加拉力相比将对刚度调制的导管202产生相反的效果。向偏置构件230施加压缩力使偏置构件230朝向刚度调制器206的远端228平移。这导致弹性机构234抵靠刚度调制器206的固定构件226的压缩和张紧构件208的压缩。张紧构件208的压缩导致可压缩细长构件204的刚度与弹性机构234的长度的负变化成比例地减小。换句话说，随着由偏置构件230施加到弹性机构234的压缩力增加，可压缩细长构件204的刚度减小，允许其变得更加柔性。柔性可压缩细长构件204可有利地用于以弯曲半径将刚性调制的导管202穿过血管120。

[0040] 图4描绘了刚度调制器202和刚性调制的导管202的可压缩细长构件204的实施例的示意性透视图。在该实施例中，刚度调制器206包括偏置构件230、中间构件248、弹性机构234和固定构件226，它们分别全部或部分地设置在机械地耦合到可压缩细长构件204的轴250内。

[0041] 偏置构件230可以包括具有多个孔254的头部构件252。尽管在图4中示出了三个孔，但是可以预期可以使用更多或更少的孔254。孔254可用于允许将张紧构件208和/或导丝118布线穿过刚度调制器206(包括偏置构件230)朝向硬度调节导管202的远侧部分216(例如，图2B)。在一个实施例中，头部构件252可配置有孔，所述孔用于便于多条微型电缆244布线穿过刚度调制器206。

[0042] 偏置构件230还可包括轴构件256，所述轴构件256被耦合至头部构件252。图4示出

了偏置构件230的头部构件252和轴构件256被集成成为一个部件。然而,将理解的是,头部构件252和轴构件256可以包括多个单独的部件。多个突起258可以在远端260处围绕轴构件256的外围间隔开。轴构件256的突起258被配置为沿轨道261轴向平移,突起258限定在一组轨道262之间,所述轨道围绕刚性调制器206的轴250的内壁间隔开。在每个轨道262的远端264处是凹槽266。如本文中进一步讨论的,突起258被配置为在刚度调制器206的操作期间接合轨道262的凹槽266。

[0043] 在一些情况下,中间构件248被设置在偏置构件230与弹性机构234之间。中间构件248可操作以将力轴向传递至偏置构件230和弹性机构234两者。在一些实施例中,中间构件248被成形为与轴构件256的远端260的形状对应地接合。中间部件248可以被配置为在刚度调制器206的轴250内轴向平移。在一些实施例中,中间部件248可以被配置为旋转并轴向平移。尽管在图4中仅示出了一个中间部件248,但是应当理解,在一些实施例中,在刚度调制器206中实现了多个中间部件(例如,在弹性机构234的近端和远侧部分处各有一个中间部件)。

[0044] 为了使用如图4所示的刚度调制器206的实施例来减小刚性调制的导管202的刚度,首先将大到足以克服弹性机构234在平衡时的力的压缩力施加到偏置构件230。压缩力使轴构件256和偏置构件230的突起258分别沿轴250和由刚度调制器206的轨道262限定的轨道261轴向平移。此外,所述压缩力导致轴构件256的远端260接合中间构件248,所述中间构件248继而接合弹性机构234并朝向固定构件226向其施加压缩轴向力。当突起258到达轨道262的远端264时,旋转力被施加到偏置构件230,这导致轴构件256和突起258的局部旋转。在一些实施例中,作为中间构件248的形状和轴构件256的远端260的形状的结果而施加旋转力。在其他实施例中,用户施加旋转力。由旋转力引起的轴构件256的部分旋转导致突起258与轨道262的凹槽266接合,从而维持中间构件248上的压缩力。如先前关于图3B所讨论的,当弹性机构234被压靠在刚度调制器206的固定构件226上时,张紧构件208也处于压缩状态,这导致可压缩细长构件204的刚度减小,从而使得刚性调节导管202是柔性的。

[0045] 为了使用如图4所示的刚度调制器206将刚性调制的导管的刚度从柔性状态增加,首先将压力施加到偏置构件230以使突起258与轨道262的凹槽266脱离接合。随后,将旋转力施加到偏置构件230,这导致轴构件256和突起258的部分旋转,从而导致突起258接合轨道261,突起258被刚度调制器206的一组轨道262限定。在一些实施例中,作为中间构件248的形状和轴构件256的远端260的形状的结果而施加旋转力。在其他实施例中,用户施加旋转力。一旦突起258接合轨道261,弹性机构234就同时在中间构件248上施加轴向力,这继而将力施加在偏置构件230的轴构件256上,从而使偏置构件230朝向刚度调制器206的近端232平移。如先前关于图3A所讨论的,当偏置构件230朝向刚度调制器206的近端232平移时,张紧构件208变长,这导致可压缩细长构件204的刚度增加,从而使得刚性调制的导管导管202是刚性的。刚度调制器206的轴250的内壁可以包括与轨道262连通的凹槽,突起258可以接合在该凹槽中以保持张紧构件208上的张力。在一个实施例中,轴250的内壁沿其长度包括多组凹槽,突起258可接合在所述多组凹槽中,以在张紧构件208和/或中间构件248上维持预定的张力或压缩力。取决于针对张紧构件208用于提供细长构件204的适当刚度以穿过血管120的管腔的各个段所需的预定力,凹槽沿着轴的位置可以相等地间隔开或以各种距离隔开。

[0046] 在一些实施例中，偏置构件230包括扭转和锁定机构。例如，为了增加导管的柔性，用户可以首先在偏置构件230上施加轴向力(例如，使偏置构件向远侧移动)以压缩弹性机构234，并且然后在偏置构件230上施加旋转力以将偏置构件230扭转并锁定在适当位置。轴250可以成形为包括将偏置构件230定位在适当位置的保持特征。例如，为了减小导管的柔性，用户可以通过在偏置构件230上施加旋转力来解锁偏置构件230，并且然后允许弹性机构234返回到平衡状态(例如，向近侧移动偏置构件)来解压缩弹性机构234。

[0047] 图5是用于使用管腔内感测系统和/或管腔内设备(例如本文所描述的那些)穿过患者的各种解剖结构的方法500的流程图。应当理解，可以以与图5所示的顺序不同的顺序来执行方法500的步骤，在其他实施例中，可以在步骤之前、期间和之后提供额外的步骤，和/或可以替换或消除所描述的一些步骤。方法500的步骤可以由血管内成像设备的制造商执行。

[0048] 方法500在步骤510中通过将管腔内设备定位在患者的解剖结构120内而开始。延伸穿过刚性调制的导管202的导丝管腔240的导丝118可以用于将刚性调制的导管202定位在患者的血管120内的期望位置。

[0049] 在步骤520，方法500包括将管腔内设备移动通过解剖结构的第一特征。例如，所述第一特征可以是患者血管中的阻塞或弯曲。所述管腔内设备可以具有可变的刚度。方法500可以包括调节管腔内设备的刚度。例如，可以增加刚度(降低柔性)以便穿过阻塞。例如，可以减小刚度(增加柔性)以便穿过血管中的弯曲。刚度可以被选择为使得管腔内设备能够穿过第一特征。

[0050] 在步骤530，方法500包括调节管腔内设备的柔性。可以使用刚性调制的导管202来调节血管内超声成像系统100的刚度。在一个实施例中，刚性调制的导管202可以包括张紧构件208、可压缩细长构件204和刚度调制器206，刚度调制器206可以包括固定构件226、弹性机构234和偏置构件230。弹性张紧构件208在张力下被耦合到刚度调制器206的可压缩细长构件204和偏置构件230。

[0051] 例如，可以调节管腔内设备的柔性以准备穿过需要管腔内设备具有不同的柔性/刚度特性的解剖学的第二特征。例如，当第一特征是阻塞时，在步骤520，导管的刚度相对较高。在步骤530中，可以减小刚度(增加柔性)，以便穿过第二特征，例如血管中的弯曲。例如，当第一特征是血管中的弯曲时，在步骤520，导管的刚度相对较低。在步骤530中，可以增加刚度(降低柔性)，以穿过第二特征，例如血管中的阻塞。在这方面，步骤530可以由医学专业人员在医学程序期间执行。在一些实施例中，可以在管腔内设备在患者的身体管腔内部时执行步骤530。在一些实施例中，可以在管腔内设备在患者体外的同时在手术室内执行步骤530。

[0052] 在遇到阻塞246的情况下，可能期望使用刚性调制的导管202来增加超声成像系统100的刚度。为此，可以向偏置构件230施加足够大的拉伸力以克服弹性机构234在平衡时的力，这将使偏置构件230从固定构件226朝着刚度调制器206的近端232纵向地平移。当偏置构件230被耦合到张紧构件208和弹性机构234两者时，这种平移导致张紧构件208和弹性机构234两者的伸长。因此，随着由偏置构件230施加到弹性机构234的拉力增加，可压缩细长构件204的刚度也增加，使得刚性调制的导管202变硬。

[0053] 在遇到具有弯曲半径的血管120的情况下，可能希望使用刚性调制的导管202降低

超声成像系统100的刚度。为此,可以将足够大以克服弹性机构234处于平衡状态的力的压缩力施加到偏置构件230。如先前所讨论的,弹性张紧构件208在张力下被耦合到刚度调制器206的可压缩细长构件204和偏置构件230。因此,结果是,将压缩力施加到偏置构件230将与施加张力对硬度调节导管202产生相反的效力。向偏置构件230施加压缩力使偏置构件230向刚度调制器206的远端228平移。这导致弹性机构234抵靠刚度调制器206的固定构件226的压缩和张紧构件208的压缩。因此,随着由偏置构件230施加到弹性机构234的压缩力增加,可压缩细长构件204的刚度减小,从而使刚性调制的导管202变柔性。

[0054] 在步骤540,方法500包括基于在步骤530中调节的刚度,使管腔内设备移动穿过解剖结构的第二特征。

[0055] 在步骤550,方法500包括使用管腔内设备的感测元件获得与解剖学相关联的管腔内数据。例如,管腔内数据可以是成像数据、压力数据、流量数据、温度数据等。在一些实施例中,感测元件是血管内超声成像系统100的扫描器组件110。由扫描器组件110获得的成像数据用于创建解剖结构的图像。例如,响应于电信号到扫描器组件110的传输,扫描器组件110生成并向脉管120内发射超声能量。对于成像,扫描器组件110生成并传输表示从血管120接收到的反射超声回波的电信号(例如,发送到PIM 104和/或IVUS处理系统106),所述电信号可以作为超声图像显示在监视器108上。在一些实施例中,在步骤520、530、540之前执行超声图像。在这样的实施例中,获得的成像数据可用于确定穿过解剖结构的第一特征和/或第二特征所需的必要的刚度/柔性。例如,使用虚拟直方图(VH)或其他算法评估由扫描器组件110生成的血管120的超声图像,以确定是否存在阻塞246或血管120的几何形状(例如,是否遇到了弯曲半径)的性质。在一些实施例中,血管120的外部图像(例如,放射线图像,例如血管造影图像、荧光透视图像、计算机断层摄影图像和/或其他合适的图像)用于确定是否存在闭塞246或血管120的几何形状的性质。

[0056] 应该理解的是,还可使用关于步骤530描述的类似方式,使用关于图4描述的刚性调制的导管202的实施例来调节血管内超声成像系统100的刚度。

[0057] 尽管已经示例性地将设备和系统公开为腔内设备,但是本发明可以应用于穿过血管的管腔以提供对其他血管的访问(例如,用于旁路)的其他介入设备。本领域技术人员将认识到,以上描述的装置、系统和方法可以多种方式进行修改。因此,本领域技术人员将领会,由本公开所包含的实施例不限于以下描述的特定示范性实施例。在该方面,尽管已经示出和描述了说明性实施例,但是在以上公开中预期宽范围的修改、改动和替换。要理解,可以对前文进行这样的变化而不偏离本公开的范围。因此,合适的是,随附权利要求被宽泛地并且以与本公开相符地方式理解。

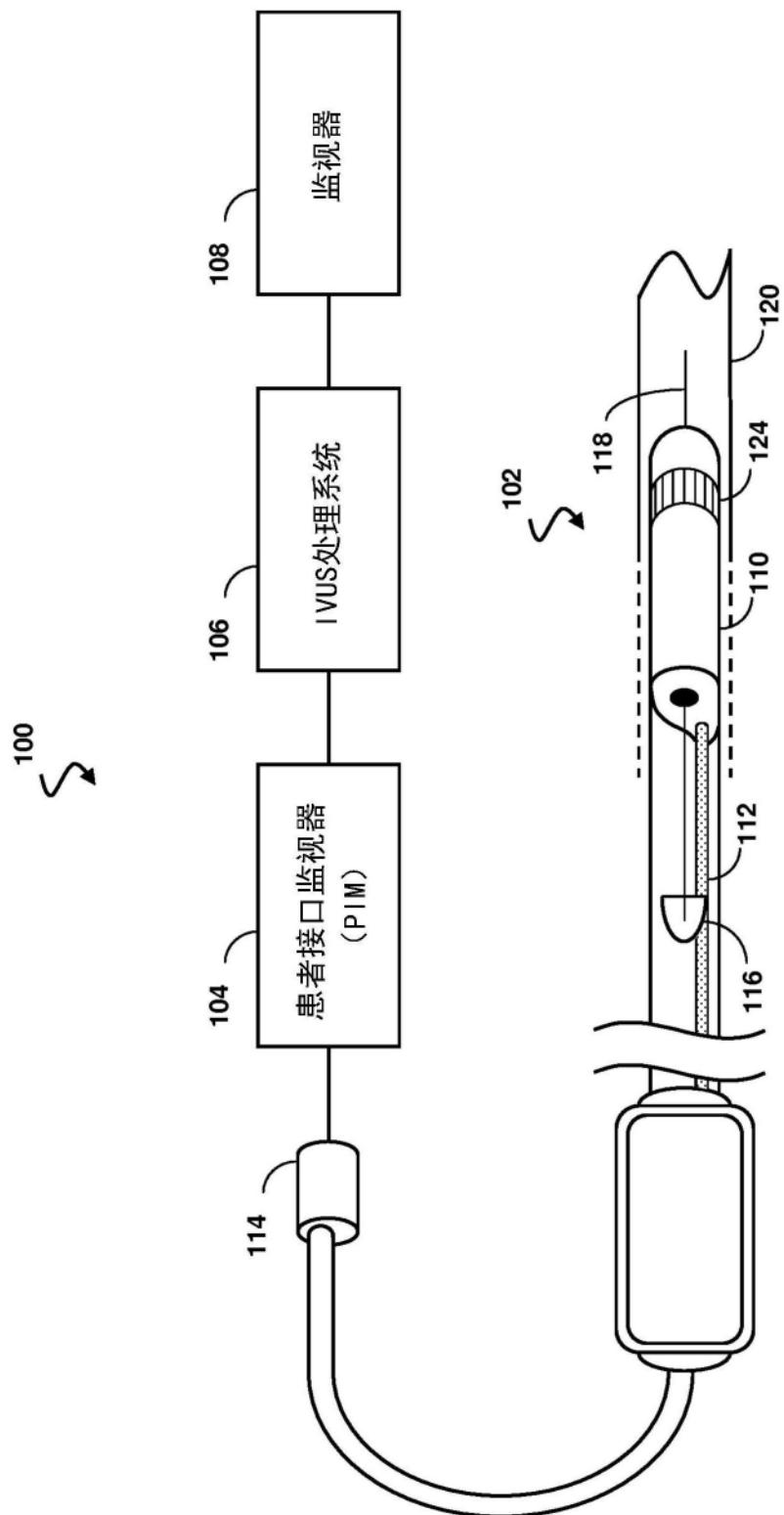


图1

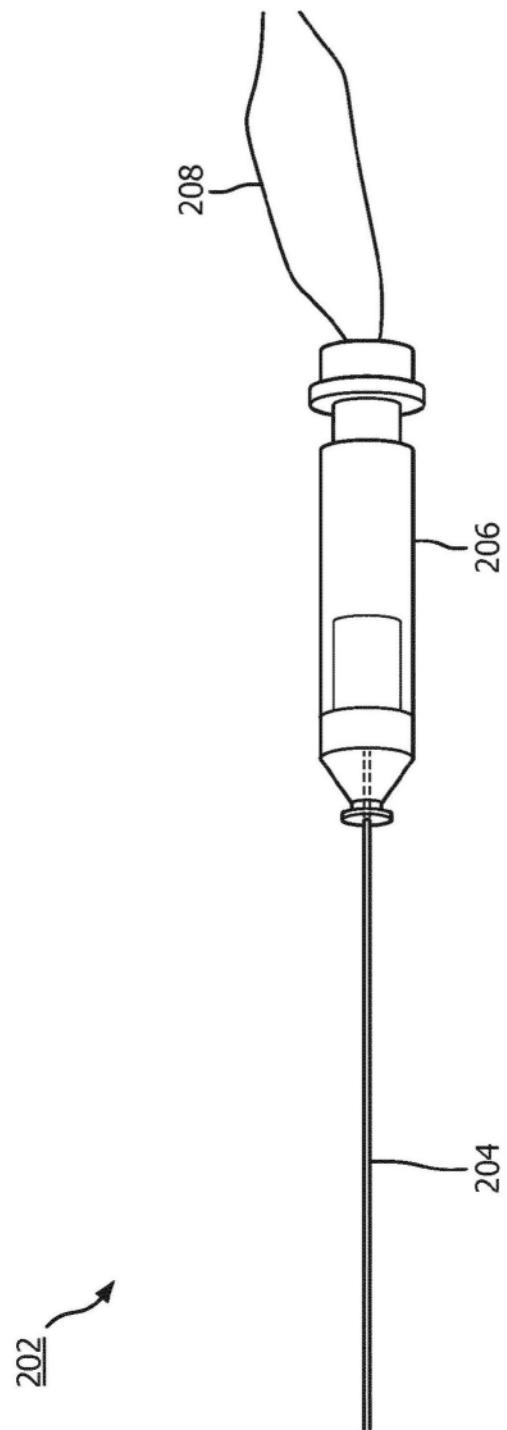


图2A

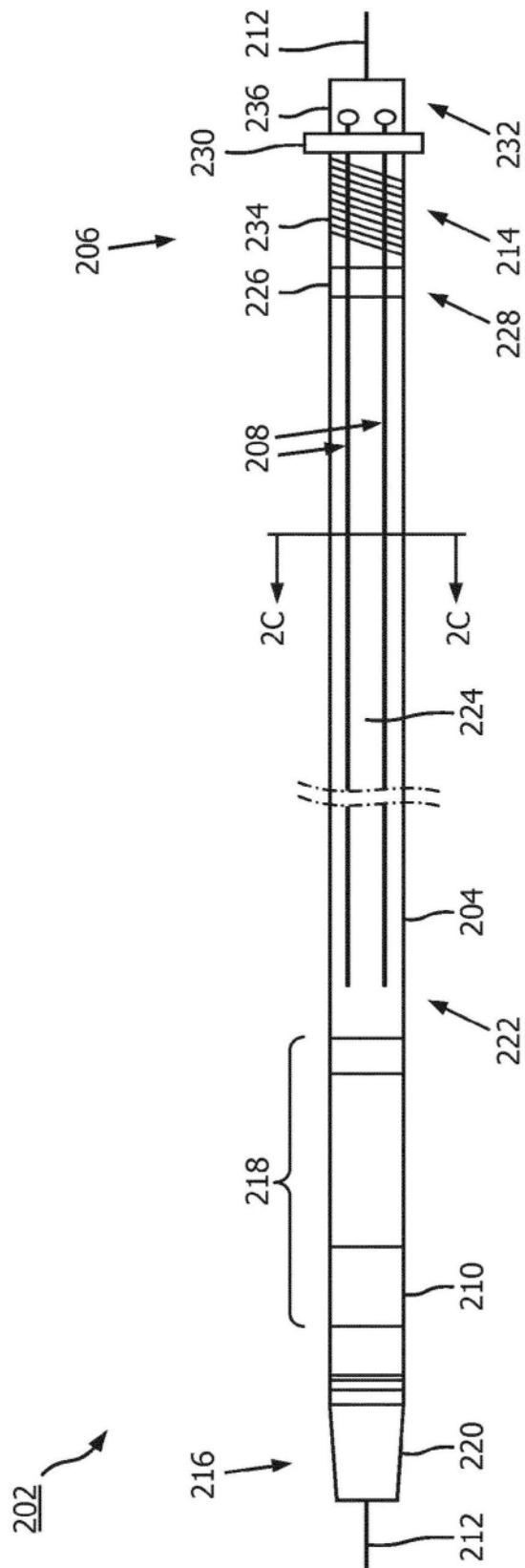


图2B

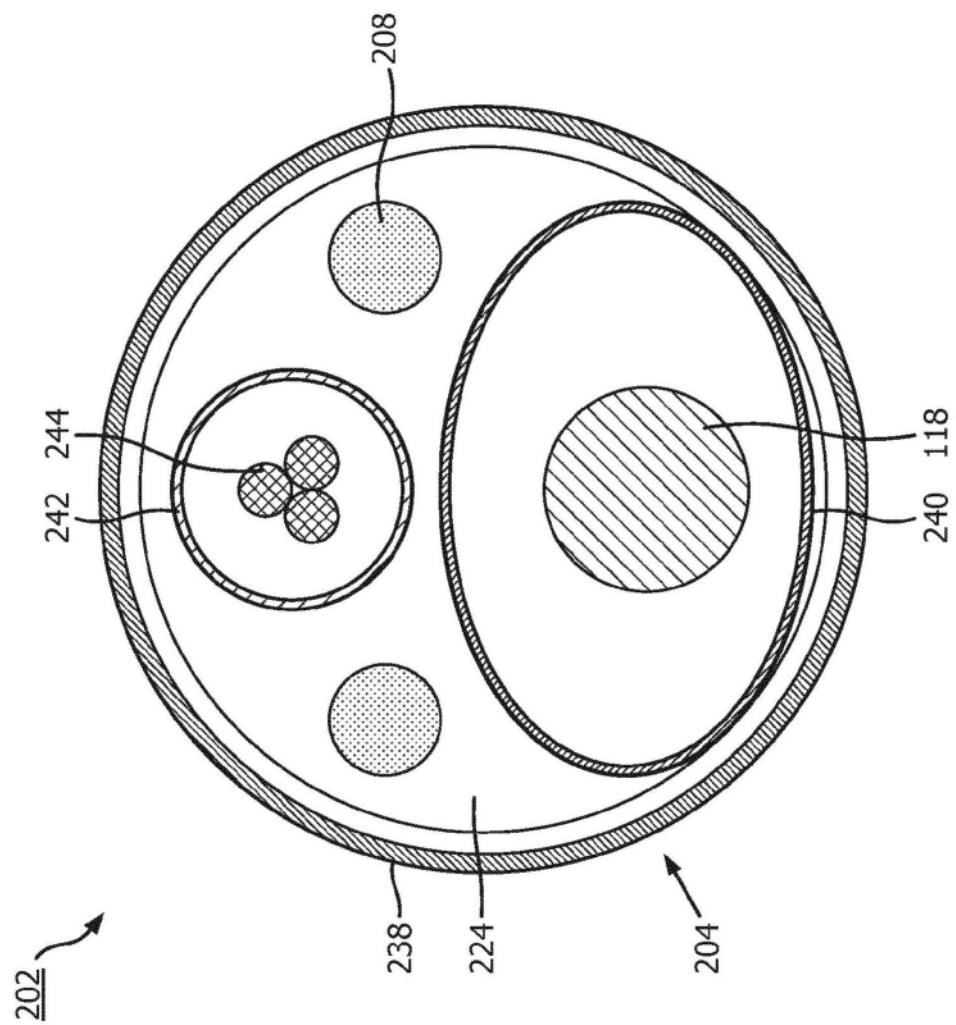


图2C

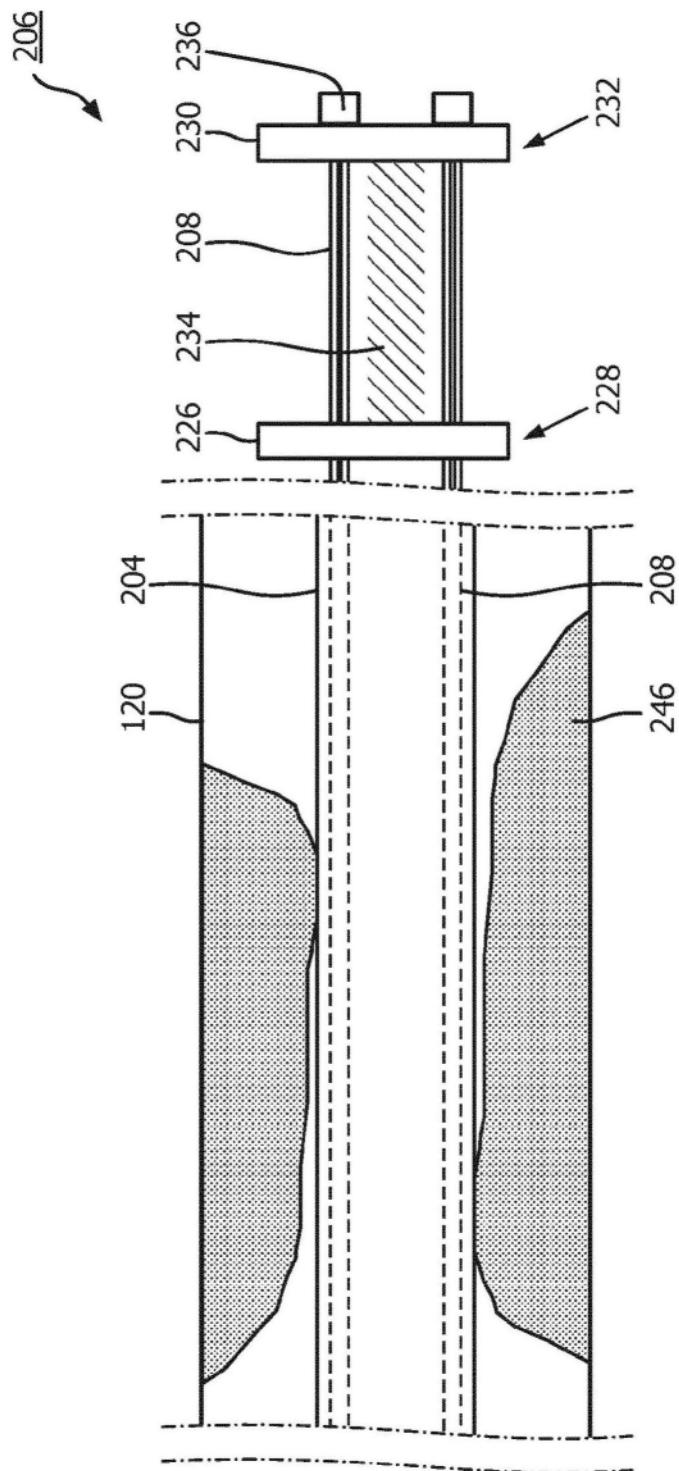


图3A

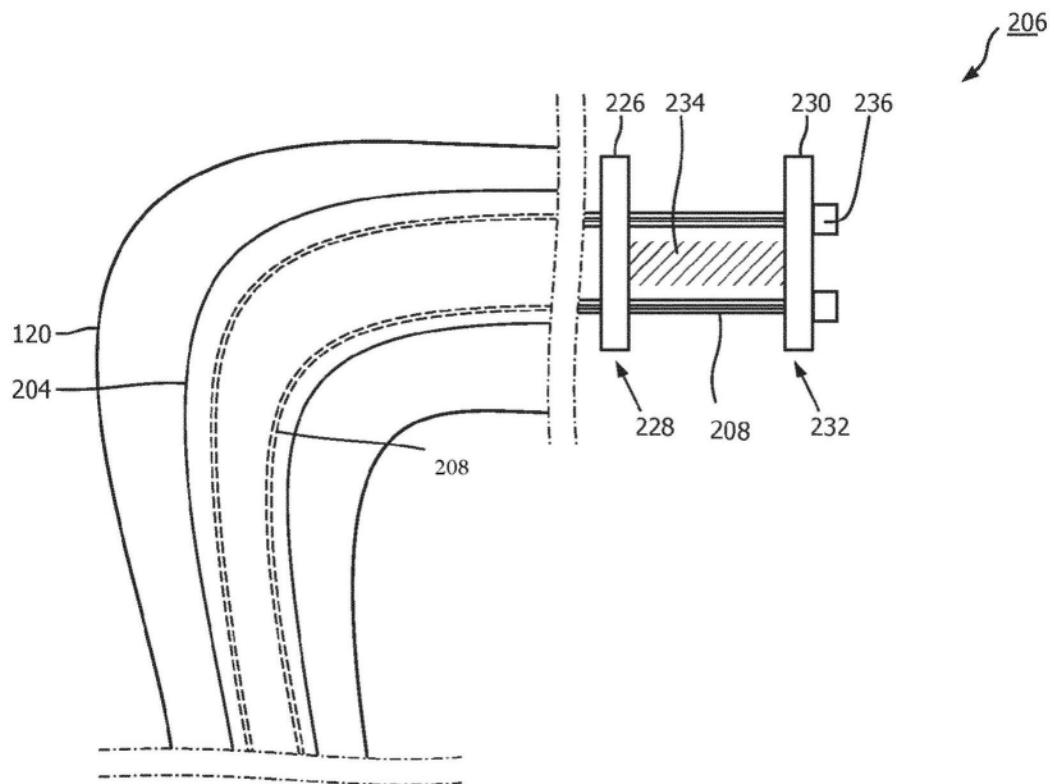


图3B

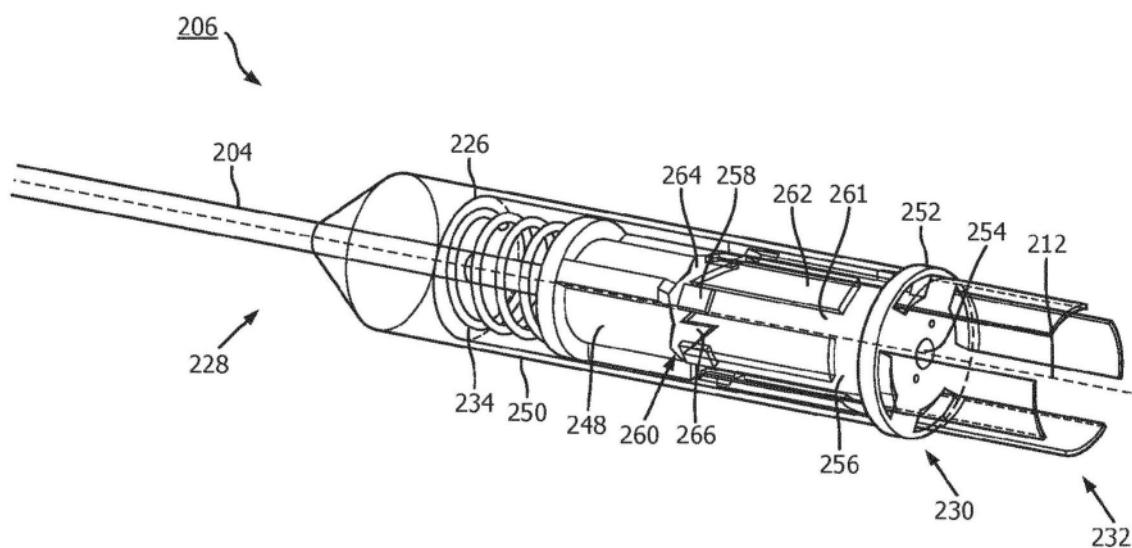


图4

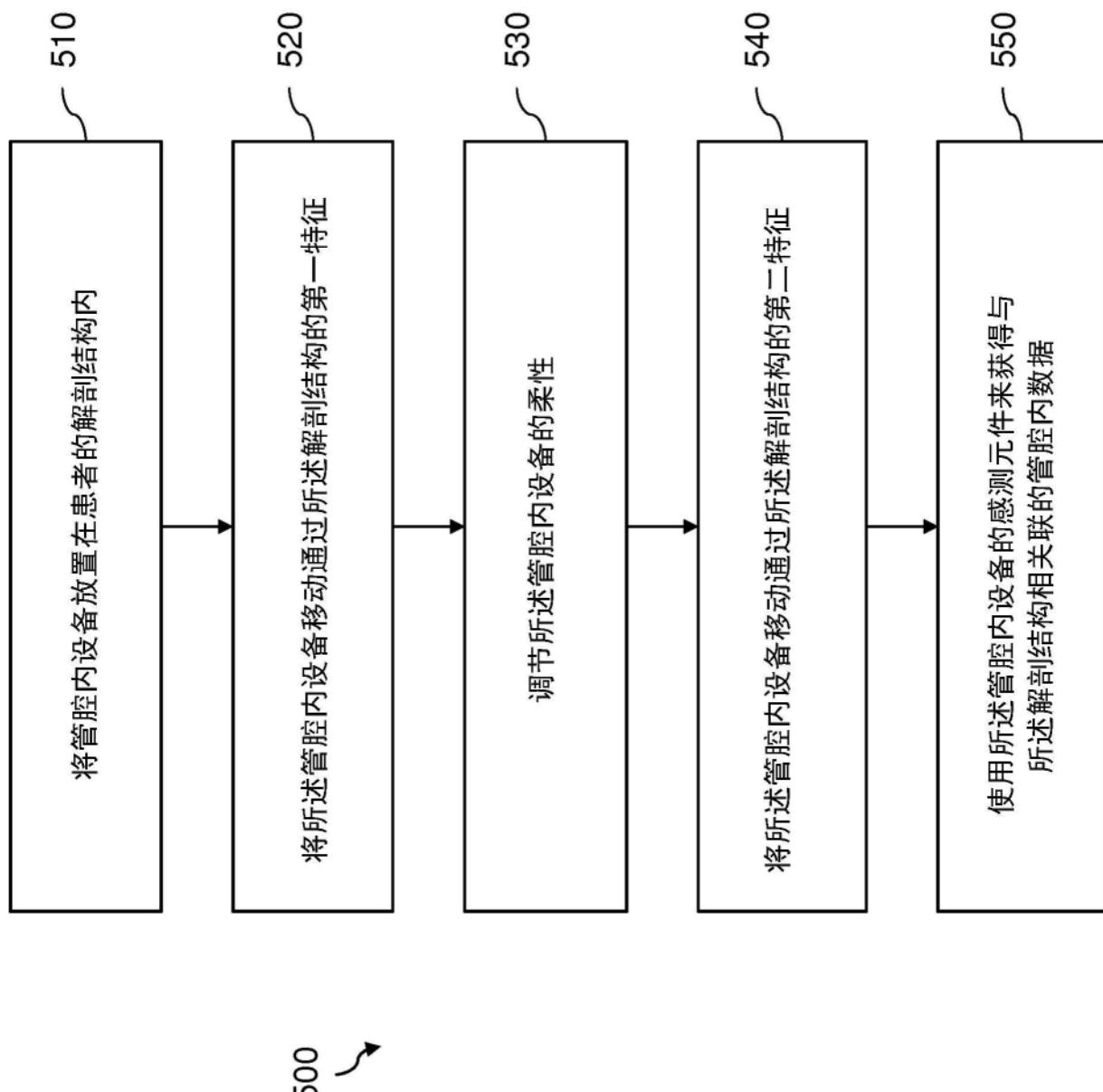


图5