



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106231999 B

(45)授权公告日 2020.01.21

(21)申请号 201580020953.7

(72)发明人 D·H·伯克特 E·亨德森

(22)申请日 2015.04.20

K·斯帕加伦

(65)同一申请的已公布的文献号

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

申请公布号 CN 106231999 A

代理人 蔡洪贵

(43)申请公布日 2016.12.14

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

A61B 5/027(2006.01)

61/982,080 2014.04.21 US

A61B 5/02(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/00(2006.01)

2016.10.21

(56)对比文件

(86)PCT国际申请的申请数据

CN 103328033 A, 2013.09.25, 全文.

PCT/US2015/026643 2015.04.20

CN 103391742 A, 2013.11.13, 全文.

(87)PCT国际申请的公布数据

CN 103705279 A, 2014.04.09, 全文.

W02015/164250 EN 2015.10.29

CN 103281974 A, 2013.09.04, 全文.

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司

审查员 陈煜

地址 荷兰艾恩德霍芬

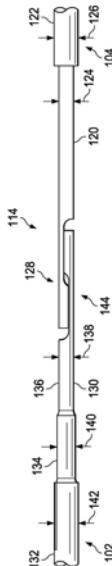
权利要求书2页 说明书9页 附图13页

(54)发明名称

具有带有接合的芯体部件的分离区段的血管内装置、系统和方法

(57)摘要

公开了血管内装置、系统和方法。在某些情况下，血管内装置是一种包括具有接合的芯体部件的分离区段的导丝。例如，感测导丝可包括具有近侧芯体构件和至少一个电气导体的近侧部分以及被联接到该近侧部分的远侧部分，该远侧部分具有远侧芯体构件、感测元件和被联接到该感测元件的至少一个远侧电气导体，其中，使得该近侧芯体构件的接合结构和该远侧芯体构件的接合结构接合，并且该至少一个远侧电气导体被联接到该至少一个近侧电气导体，使得该至少一个近侧电气导体与感测元件电气通信。也提供了制作、制造和/或装配这种血管内装置及相关系统的方法。



1.一种感测导丝,包括:

近侧部分,所述近侧部分具有近侧芯体构件和至少一个近侧电气导体,其中,所述近侧芯体构件的远侧区段包括第一接合结构;

远侧部分,所述远侧部分被联接到所述近侧部分,所述远侧部分具有远侧芯体构件、感测元件和被联接到所述感测元件的至少一个远侧电气导体,其中,所述远侧芯体构件的近侧区段包括与所述近侧芯体构件的所述第一接合结构接合的第二接合结构,并且所述至少一个远侧电气导体被联接到所述至少一个近侧电气导体,使得所述至少一个近侧电气导体与所述感测元件电气通信;

管状构件,所述管状构件被定位在所述第一接合结构和所述第二接合结构的周围,且所述管状构件包括至少一个平坦部,其中所述至少一个远侧电气导体沿所述管状构件的外侧上的所述至少一个平坦部延伸。

2.根据权利要求1所述的导丝,其中,所述感测元件是压力传感器和/或流量传感器。

3.根据权利要求1所述的导丝,其中,所述管状构件是海波管。

4.根据权利要求3所述的导丝,其中,所述海波管包括两个平坦部,所述至少一个远侧电气导体包括两个导体,并且所述两个远侧电气导体沿所述海波管的两个平坦部延伸。

5.根据权利要求4所述的导丝,其中,所述远侧芯体构件被电气联接到所述感测元件和所述近侧芯体构件,使得所述近侧芯体构件与所述感测元件电气通信。

6.根据权利要求1所述的导丝,其中,所述近侧芯体构件和所述远侧芯体构件中的每一个都由304V不锈钢、镍钛诺、镍钛钴和MP35N中的至少一种形成。

7.根据权利要求6所述的导丝,其中,所述远侧芯体构件由与所述近侧芯体构件不同的材料形成。

8.根据权利要求1所述的导丝,其中,所述第一接合结构包括与所述第二接合结构的平坦部接合的平坦部。

9.根据权利要求1所述的导丝,其中,所述第一接合结构包括与所述第二接合结构的凹槽接合的突起。

10.根据权利要求1所述的导丝,其中,所述远侧部分包括位于所述感测元件的近侧的第一柔性元件和位于所述感测元件的远侧的第二柔性元件。

11.根据权利要求10所述的导丝,其中,所述第一柔性元件和/或所述第二柔性元件包括线圈和聚合物管材中的至少一种。

12.根据权利要求1所述的导丝,其中,所述导丝还包括在至少一个过渡区域上延伸的绝缘涂层,在所述过渡区域中,所述近侧部分被联接到所述远侧部分。

13.一种形成感测导丝的方法,所述方法包括:

提供具有近侧芯体构件和至少一个近侧电气导体的近侧部分,其中,所述近侧芯体构件的远侧区段包括第一接合结构;

提供具有远侧芯体构件、感测元件和被联接到所述感测元件的至少一个远侧电气导体的远侧部分,其中,所述远侧芯体构件的近侧区段包括第二接合结构;以及

将所述近侧部分联接到所述远侧部分,包括:

将所述近侧芯体构件固定到所述远侧芯体构件,其中,将所述近侧芯体构件固定到所述远侧芯体构件包括使所述第一接合结构与所述第二接合结构接合;以及

将所述至少一个近侧电气导体电气联接到所述至少一个远侧电气导体,使得所述至少一个近侧电气导体与所述感测元件电气通信;

其中,将所述近侧部分联接到所述远侧部分包括:

将包括至少一个平坦部的管状构件定位在接合后的第一接合机构和第二接合结构的周围,以及

使所述至少一个远侧电气导体沿所述管状构件的外侧上的所述至少一个平坦部延伸。

具有带有接合的芯体部件的分离区段的血管内装置、系统和方法

技术领域

[0001] 本公开涉及血管内装置、系统和方法。在一些实施例中，这些血管内装置为包括带有接合的芯体部件的分离区段的导丝。

背景技术

[0002] 心脏病是非常严重且通常需要紧急手术以拯救生命。心脏病的主要成因是最终阻塞住血管的血管内的斑块的堆积。可用于使阻塞住的脉管畅通的常见治疗选择方案包括球囊成形术、旋磨术和血管内支架术。传统上，外科医生已经依靠X射线荧光图像，该图像为示出了血管内腔轮廓的外部形状以指导治疗的平面图像。不幸地是，利用X射线荧光图像，存在关于造成阻塞的狭窄的精确程度和方位的大量不确定性，从而使得难以发现该狭窄的精确位置。此外，尽管已知再狭窄可发生在同一位置处，但难以在手术后利用X光检查血管内的状况。

[0003] 用于评估血管中的狭窄(包括贫血所引起的病变)的严重程度的当前公认的技术为血流储备分数(FFR)。FFR是(在狭窄的远侧上获取的)远侧压力测量值相对于(在狭窄的近侧上获取的)近侧压力测量值的比率的计算结果。FFR提供了一种狭窄严重程度的指数，其能够确定该阻塞是否将脉管内的血流量限制在需要治疗的程度。健康脉管中的FFR的正常值是1.00，而低于约0.80的值通常被视为是有影响的并且需要治疗。

[0004] 通常，血管内导管和导丝被用于测量血管内的压力，可视化该血管的内腔和/或另外获得与血管有关的数据。迄今为止，包含压力传感器、成像元件和/或其它电子、光学、电光部件的导丝已经受到与不包含这种部件的标准导丝相比减少的性能特征。例如，包含电子部件的在先导丝的操作性能已经在某些情况下受到在占据导体或电子部件的通信线路所需的空间之后可用于芯线的有限空间、包含电子部件的刚性壳体的刚度、和/或与在导丝内可获得的有限空间中提供电子部件的功能相关联的其它限制的阻碍。此外，由于其小直径，在许多情况下，导丝的近侧连接器部分(即，促进在导丝的电子部件和相关控制器或处理器之间的通信的连接器)是易损的且是易于扭折的，这会破坏该导丝的功能。为此，外科医生不愿意在手术期间从该导丝上移除该近侧连接器，这是因为担心在再次附接该近侧连接器时折断该导丝。已将导丝联接于该近侧连接器还限制了该导丝的操纵性和操作。

[0005] 此外，现存压力和流量导丝的问题是它们需要许多离散部件的复杂组装。该复杂组装过程对导丝的设计性能具有限制。使用沿导线的长度行进的单独的导线减少了可用于更多支承芯体的空间并且会由于与导电带的不良焊接接缝、由于绝缘问题导致的电气短路以及精密导线的断裂在使用期间导致多个问题。

[0006] 因此，仍然存在对于包括一个或多个电子、光学或电光部件的改进血管内装置、系统和方法的需求。

发明内容

[0007] 本公开涉及包括导丝的血管内装置、系统和方法，该导丝具有通过接合芯体部件而被联接在一起的分离区段。

[0008] 本公开提供了一种避免在先感测导丝的组装和性能问题的更为耐用的感应导丝。本公开的导丝具有促进该导丝的不同部分的联接的一个或多个过渡区段。任何类型的传感器均可被连接到本公开的导丝。在某些实施例中，仅单个传感器被连接到该导丝。在其它实施例中，多个传感器被连接到该导丝。所有传感器均可以是相同的。作为选择，传感器可以是彼此不同的并且测量脉管内的不同特性。示例性的传感器为压力传感器、流量传感器和温度传感器。通常，任何类型的压力传感器可与本公开的导丝一起使用，这些压力传感器包括压阻的、光学的和/或其组合。在某些实施例中，该压力传感器包括晶体半导体材料。同样，任何类型的流量传感器均可与本公开的导丝一起使用。在某些实施例中，该流量传感器包括超声换能器，例如多普勒超声换能器。该导丝可包括压力传感器和流量传感器。

[0009] 本公开的另一方面提供了用于制造和/或组装血管内装置的方法。这些方法可包括提供具有近侧芯体构件和至少一个近侧电气导体的近侧部分，其中，该近侧芯体构件的远侧区段包括第一接合结构；提供一种具有远侧芯体构件、感测元件和被联接到该感测元件的至少一个远侧电气导体的远侧部分，其中，该远侧芯体构件的近侧区段包括第二接合结构；以及将近侧部分联接到该远侧部分，包括：将近侧芯体构件固定到远侧芯体构件，其中将近侧芯体构件固定到远侧芯体构件包括使第一接合结构与第二接合结构接合；以及将至少一个近侧电气导体电气联接到至少一个远侧电气导体，使得至少一个近侧电气导体与该感测元件电气通信。

[0010] 在另一方面中，提供了感测导丝。感测导丝可包括具有近侧芯体构件和至少一个近侧电气导体的近侧部分以及被联接到近侧部分的远侧部分，该远侧部分具有远侧芯体构件、感测元件和被联接到该感测元件的至少一个远侧电气导体，其中，使近侧芯体构件的接合结构和远侧芯体构件的接合结构接合，并且该至少一个远侧电气导体被联接到至少一个近侧电气导体，使得至少一个近侧电气导体与感测元件电气通信。

[0011] 本公开的另一方面提供了用于测量脉管内特性的方法。这些方法可包括根据本公开的感测导丝，将该导丝插入到脉管中，以及利用该导丝的一个或多个感测元件来测量该脉管内的一个或多个特性。

[0012] 本公开的附加方面、特征和优点将通过下列详细描述而变得明白。

附图说明

[0013] 将参考附图描述本公开的说明性实施例，在附图中：

[0014] 图1是根据本公开的实施例的血管内装置的示意性侧视简图。

[0015] 图2是根据本公开的实施例的血管内装置的过渡区段的透视图。

[0016] 图3是根据本公开的实施例的血管内装置的过渡区段的部件的侧视图。

[0017] 图4是根据本公开的实施例的芯体部件的接合结构的透视图。

[0018] 图5是图4的芯体部件的接合结构的侧视图。

[0019] 图6是图4和图5的芯体部件的接合结构的仰视图。

[0020] 图7是根据本公开的实施例的血管内装置的过渡区段的部件的侧视图。

[0021] 图8A是在根据本公开的实施例的布置中示出的图7的血管内装置的过渡区段的部件的侧视图。

[0022] 图8B是在根据本公开的实施例的另一布置中示出的图7的血管内装置的过渡区段的部件的侧视图。

[0023] 图9是根据本公开的实施例的血管内装置的过渡区段的部件的侧视图。

[0024] 图10是根据本公开的实施例的血管内装置的过渡区段的部件的透视图。

[0025] 图11是根据本公开的实施例的血管内装置的过渡区段的部件的透视图。

[0026] 图12是根据本公开的实施例的血管内装置的过渡区段的部件的透视图。

[0027] 图13是根据本公开的实施例的血管内装置的过渡区段的部件的侧视图。

[0028] 图14是根据本公开的实施例的血管内装置的过渡区段的部件的侧视图。

[0029] 图15是根据本公开的实施例的血管内装置的过渡区段的部件的侧视图。

具体实施方式

[0030] 为了促进对于本公开的原理的理解,现在将参考附图中所示的实施例进行说明,并且将使用特定语言来描述这些实施例。然而将明白的是,并非意在限制本公开的范围。对于所描述的装置、系统和方法作出的任何改变和进一步的修改以及本公开的原理的任何其它应用被充分设想到并被包括在本公开内,正如本公开所属领域技术人员通常会想到的那样。特别地,充分设想到的是,结合一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可与结合本公开的其它实施例所描述的特征、部件和/或步骤相结合。然而,为了简便起见,将并不单独地描述这些组合的多种迭代。

[0031] 如本文中所使用的那样,“柔性细长构件”或“细长柔性构件”包括能够被插入到患者的脉管系统中的至少任何薄的长柔性结构。虽然本公开的“柔性细长构件”的说明性实施例具有一种限定该柔性细长构件的外径的带有圆形横截面轮廓的圆柱形轮廓,在其它情况下,该柔性细长构件的全部或一部分可具有其它几何横截面轮廓(例如,椭圆、矩形、方形、椭圆形等)或非几何形状的横截面轮廓。例如,柔性细长构件包括导丝和导管。在这方面,导管可以包括或不可以包括用于接收和/或引导其它器械的沿其长度延伸的内腔。如果该导管包括内腔,则该内腔可被相对于该装置的横截面轮廓居中或偏置。

[0032] 在大多数的实施例中,本公开的柔性细长构件包括一个或多个电子、光学或电光部件。例如,但不限于,柔性细长构件可包括下列类型的部件中的一种或更多种:压力传感器、流量传感器、温度传感器、成像元件、光纤、超声换能器、反射器、反射镜、棱镜、烧蚀元件、射频(RF)电极、导体和/或其组合。通常,这些部件被构造成用以获取与其中设置有该柔性细长构件的解剖体的脉管或其它部分相关的数据。通常,部件也被构造成用以将数据传送到用于处理和/或显示的外部装置。在某些方面中,本公开的实施例包括用于在脉管的内腔内成像的成像装置,其包括医疗应用和非医疗应用。然而,本公开的一些实施例特别适用于在人类脉管系统的背景中使用。血管内空间(特别是人类脉管系统的内壁)的成像可通过多种不同的技术来实现,这多种不同的技术包括超声波(通常被称之为血管内超声(“IVUS”)和心脏内超声心动图(“ICE”)和光学相干断层扫描(“OCT”)。在其它情况下,利用了红外成像模态、热成像模态或其它成像模态。

[0033] 本公开的电子、光学和/或电光部件通常被设置在该柔性细长构件的远侧部分内。

如在本文中所使用的那样，该柔性细长构件的“远侧部分”包括该柔性细长构件的从中点到远侧末端的任何部分。由于柔性细长构件可能是实心的，因此本公开的一些实施例将包括位于该远侧部分处的用于接收电子部件的壳体部分。这种壳体部分可以是被附接到该细长构件的远侧部分的管状结构。一些柔性细长构件为管状的并且具有一个或多个内腔，在这一个或多个内腔中，电子部件可被定位在该远侧部分内。

[0034] 电子、光学和/或电光部件及相关的通信线路被确定尺寸和成形以允许该柔性细长构件的直径是非常小的。例如，包含如本文中所述的一个或多个电子、光学和/或电光部件的细长构件(例如导丝或导管)的外径介于约0.0007"(0.0178mm)和约0.118"(3.0mm)之间，一些具体实施例具有约0.014"(0.3556mm)、约0.018"(0.4572mm)和约0.035"(0.889mm)的外径。因此，结合有本申请的电子、光学和/或电光部件的柔性细长构件适用于在人类患者体内的多种内腔中使用，除了部分地或直接地环绕心脏的那些之外，这些内腔包括四肢的静脉和动脉、肾动脉、大脑中及周围的血管及其它内腔。

[0035] 如本文中所使用的“连接(connected)”及其变型包括直接连接(例如被胶粘或以其它方式直接地紧固到另一元件、另一元件上、另一元件内等)以及间接连接，其中，在所连接的元件之间设置有一个或多个元件。

[0036] 如本文中所使用的“固定(secured)”及其变型包括如下方法，通过该方法，一个元件被直接地固定到另一元件，例如被胶粘或以其它方式直接地紧固到另一元件、另一元件上、另一元件内等，以及将两个元件固定在一起的间接技术，其中，在所固定的元件之间设置有一个或多个元件。

[0037] 现在参考图1，其中示出了根据本公开的一种实施例的血管内装置100的一部分。在这方面，血管内装置100包括柔性细长构件，该柔性细长构件具有中央部分102、与远端105邻近的远侧部分104和与近端107邻近的近侧部分106。部件108被定位在最为接近该远侧末端105的远侧部分104内。通常，该部件108代表一个或多个电子、光学或电光部件。在这方面，该部件108是压力传感器、流量传感器、温度传感器、成像元件、光纤、超声换能器、反射器、反射镜、棱镜、烧蚀元件、射频(RF)电极、导体和/或其组合。可基于该血管内装置的预期用途来选择特定类型的部件或部件的组合。在某些情况下，该部件108被定位成距离远侧末端105小于10cm、小于5cm、或小于3cm。在某些情况下，该部件108被定位在该柔性细长构件102的壳体内。在这方面，在某些情况下，壳体是被固定到远侧部分104的其它部件的单独部件。在其它情况下，该壳体被一体地形成为远侧部分104的部件的一部分。

[0038] 血管内装置100还包括与该装置的近侧部分106邻近的连接器110。在这方面，该连接器110与该血管内装置100的近端107间隔开距离112。通常，距离112介于该血管内装置100的总长度的0%到50%之间。虽然该血管内装置的总长度可以是任何长度，但在一些实施例中，该总长度介于约1300mm和约4000mm之间，对于一些具体实施例，其具有1400mm、1900mm及3000mm的长度。因此，在某些情况下，该连接器110被定位于近端107处。在其它情况下，该连接器110与该近端107间隔开。例如，在某些情况下，该连接器110与近端107间隔开介于约0mm和约1400mm之间。在某些具体实施例中，该连接器110与近端间隔开0mm、300mm和1400mm的距离。

[0039] 该连接器110被构造成用以促进血管内装置100和另一装置之间的通信。更具体地，在一些实施例中，该连接器110被构造成用以促进由该部件108获得的数据到另一装置

(例如计算装置或处理器)的传递。因此,在一些实施例中,该连接器110是电气连接器。在这种情况下,该连接器110提供了到一个或多个电气导体的电气连接,这一个或多个电气导体沿该柔性细长构件102的长度延伸并被电气联接到该部件108。在其它实施例中,该连接器110是光学连接器。在这种情况下,该连接器110提供了到一个或多个光学通信路径(例如,光纤电缆)的光学连接,这一个或多个光学通信路径沿该柔性细长构件102的长度延伸并被光学地联接到该部件108。此外,在一些实施例中,该连接器110提供了到被联接到该部件108的电导体和光学通信路径的电气连接和光学连接。在这方面,应该注意到的是,该部件108在某些情况下包括多个元件。该连接器110被构造成用以提供到另一装置的直接或间接的物理连接。在某些情况下,该连接器110被构造成用以促进在血管内装置100和另一装置之间的无线通信。通常,可利用任何当前或未来研发的无线协议。在其它情况下,该连接器110促进了到另一装置的物理和无线连接。

[0040] 如上所述,在某些情况下,该连接器110在血管内装置100的部件108和外部装置之间提供了连接。因此,在一些实施例中,一个或多个电气导体、一个或多个光学路径和/或其组合沿血管内装置100的长度在连接器110和部件108之间延伸,以促进连接器110和部件108之间的通信。通常,任何数量的电导体、光学路径和/或其组合可沿血管内装置100的长度在连接器110和部件108之间延伸。在某些情况下,介于一个和十个之间的电气导体和/或光学路径沿血管内装置100的长度在连接器110和部件108之间延伸。通信路径的数量及电气导体和光学路径的数量由部件108的预期功能及限定部件108以提供这种功能的对应元件所确定。

[0041] 如图1和图2中所示,血管内装置100包括过渡区段114,在过渡区段114处,中央部分102被联接到远侧部分104。下文中描述的图3-15讨论了根据本公开的过渡区段114的多个特征。在这方面,所明白的是,用于联接中央部分102和远侧部分104的下述特征可同样适用于将血管内装置100的任意两个部件联接在一起,这些联接包括(1)将中央部分102、远侧部分104和/或近侧部分106中的任意两个联接在一起,(2)将共同限定中央部分102、远侧部分104和/或近侧部分106的两个或多个区段联接在一起;和/或(3)(1)和(2)的组合。虽然下列描述将在中央部分102的具体示例和远侧部分104的具体示例的背景下集中于该过渡区段114的特征,但是并非由此旨在限制。相反,所明白的是,本公开的概念可适用于具有多种类型的近侧部分、远侧部分和中央部分的血管内装置。在某些具体情况下,该过渡区段被用于与在如下文献中的一篇或多篇描述的情况类似的方式联接两个或多个元件、部件、区段和/或部分,这些文献为:美国专利No.5,125,137、美国专利No.5,873,835、美国专利No.6,106,476、美国专利No.6,551,250以及于2013年6月28日提交的美国专利申请No.13/931,052、于2013年12月19日提交的美国专利申请No.14/135,117、于2013年12月20日提交的美国专利申请No.14/137,364、于2013年12月23日提交的美国专利申请No.14/139,543、于2013年12月30日提交的美国专利申请No.14/143,304和于2014年2月3日提交的美国临时专利申请No.61/935,113,这些文献中的每一篇均在此被通过参引全部结合到本文中。

[0042] 现在参考图3-15,其中示出了本公开的血管内装置的过渡区段的各个方面。在这方面,与现存功能的导丝相关联的主要问题之一是与前端导丝相比不良的机械性能。本公开的过渡区段促进了(1)具有改进机械性能的血管内装置;(2)对于血管内装置的不同部分的最佳性能芯体材料的选择;(3)简化的生产过程,其允许(a)该血管内装置的一个或多个

部分被作为一种功能单元在附接到血管内装置的其它部分之前完全地进行组装和测试, (b) 使用减少组装所需的工作空间的较短的各个部分, 以及 (c) 减少在常规组装期间被废弃的芯线和其它部件的数量和对应成本; (4) 形成一类 (a family of) 血管内装置, 在那里, 可基于该血管内装置的预期功能对用以形成该血管内装置的具体部分/区段进行选择并使用一个或多个过渡区段而将它们联接在一起; (5) 使在整个构建过程期间的每个部分/区段的操作量最小化, 这是因为不同的部分/区段可被单独地制造/组装并且随后被联接在一起; 以及 (6) 简化用以通过利用相同的方法来连接多个部分/区段之间的通信路径的电气/光学连接过程。

[0043] 更具体地参考图3, 如所示, 根据本公开的一种实施例, 远侧部分104包括芯体构件120和柔性元件122。如所示, 芯体构件120具有比该柔性元件122的外径126小的外径124。在某些情况下, 柔性元件122的外径126与血管内装置100的所需外径是相同或基本相同的。因此, 在一些具体实施例中, 柔性元件122的外径126为约0.014", 例如介于0.0138"与0.0142"之间。柔性元件150可以是线圈、聚合物管材、嵌置有线圈的聚合物管材和/或其组合。在这方面, 在某些执行方案中, 柔性元件150可包括多个部件。尽管在图3中并未示出, 但远侧部分104也可包括从该部件108(或包含部件108的壳体)向远侧延伸到血管内装置100的远侧末端105的另一柔性元件。再次, 该远侧柔性元件可以是线圈、聚合物管材、和/或嵌置有线圈的聚合物管材。在某些情况下, 远侧柔性元件是不透射线的和/或包括不透射线的末端。在一些执行方案中, 流量传感器被定位于血管内装置100的远侧末端105处。通常, 血管内装置100的远侧部分104可包括类似于在上文中被通过参引结合的专利和申请中的任一篇中所述的那些特征, 但利用了下文中描述的本公开的过渡区段的特征。

[0044] 芯体构件120可由任何合适的材料形成, 这些合适的材料例如为不锈钢、镍和钛合金(例如镍钛诺(Nitinol)和镍钛钴(NiTiCo))、聚醚醚酮、304V不锈钢、MP35N或其它金属或聚合材料。如在下文中更为详细地讨论的那样, 芯体构件120的近侧区段包括允许芯体构件120与中央部分102的芯体构件130相联接的接合结构128。

[0045] 如同样在图3中所示, 根据本公开的实施例, 中央部分102包括芯体构件130和外层132。如所示, 芯体构件120包括具有不同轮廓的区段134和区段136。特别地, 在所示实施例中, 区段134和136具有不同的外径。在这方面, 区段136具有小于区段134的外径140的外径138。同样, 区段136的外径138小于外层132的外径142。在某些情况下, 外层132的外径142与血管内装置100的预期外径是相同的或基本相同的。因此, 在一些具体实施例中, 外层132的外径142为约0.014", 例如介于0.0138"和0.0142"之间。

[0046] 该外层132包括被嵌置在其中的导体。如在下文中所讨论的那样, 在本公开的图示实施例中, 两个导体被嵌置在中央部分102的外层132内。在这方面, 导体被形成该外层132的材料完全地封装, 该材料在某些情况下是聚合物。在一些实施例中, 绝缘层—例如该外层132的一部分或单独的层—被形成在导体和芯体构件130之间。为此, 可以利用绝缘层以将导体和芯体构件130电气绝缘。因此, 被嵌置在外层132和/或芯体构件130中的每个导体均可被用作血管内装置100的独立的电气通信路径。

[0047] 每个嵌置导体均由导电材料形成, 该导电材料例如为铜、金、银、铂或其它合适的导电材料。通常, 选择导体的尺寸以允许导体被完全地嵌置在形成外层132的材料内。因此, 在某些情况下, 导体介于24AWG导线和64AWG导体之间, 其中, 一些实施例利用48AWG导体。在

其它情况下,利用更大或更小的导体。在某些实施例中,导体被在中央部分102的圆周周围基本相等地间隔开。然而,导体可被以任何合适的方式和/或图案嵌置,这些图案包括对称的、非对称的、几何的和非几何的图案。在某些情况下,导体是允许便于连接并且优化涂层壁厚的导电带,以使芯体直径最大化。

[0048] 芯体构件130可由任何合适的材料形成,这些材料例如为不锈钢、镍和钛合金(例如镍钛诺(Nitinol)和镍钛钴(NiTiCo))、聚醚醚酮、304V不锈钢、MP35N或其它金属或聚合材料。芯体构件130的远侧区段包括一种能够将芯体构件130与远侧部分104的芯体构件120向联接的接合结构144。通常,接合结构128和144被用于在芯体构件120和130之间提供物理接口。在这方面,接合结构128和144可被用于促进芯体构件120和130之间的扭矩、推力和/或拉力的传递。此外,可利用接合结构128和144以使芯体构件120和130在一个、两个或三个维度中彼此对准。因此,接合结构128和144可包括用以促进这种对准的结构特征的任何组合,这些结构特征包括但不限于突起、凹槽、平坦部、锥形、曲线/弧线、弯曲、锁定特征和/或其组合。

[0049] 参考图4-6,这里示出的是根据本公开的接合结构128的多个方面。在本公开的所示实施例中,接合结构128和144具有相同的结构特征,并且因此,将并不单独地描述该接合结构144。然而,在其它实施例中,接合结构128和144具有被构造成用以彼此配合的不同的结构特征。如所示,接合结构128包括彼此交错的平坦部150和平坦部152。在这方面,平坦部150与平坦部150相比凹入更大的程度。例如,在所示实施例中,平坦部150被定位在通过该芯体构件120的路径的约33%的位置处,而平坦部152被定位在通过芯体构件120的路径的约67%的位置处。接合结构128还包括位于平坦部150和芯体构件120的外表面之间的过渡部154。同样,该接合结构128包括位于平坦部150和平坦部152之间的过渡部156。在所示实施例中,过渡部154和156为弯曲的或弧形的,但在其它情况下为锥形的和/或阶梯状的。在某些情况下,该接合结构128被通过利用合适的制造技术(例如磨削、蚀刻、激光烧蚀和/或其组合)移除该芯体构件的多个部分,限定在该芯体构件120中。在其它情况下,该接合结构128被作为模制过程的一部分限定在该芯体构件120中。

[0050] 再次参考图3,为了将中央部分102联接到远侧部分104,接合结构128和144被彼此接合。特别地,接合结构128的平坦部150和152与接合结构144的对应平坦部相接合,如所示。此外,为了在轴向方向中提供所需的对准,中央部分102和远侧部分104可被相对于彼此拉开,使得该接合结构128的过渡部156接合该接合结构144的对应过渡部。在芯体构件120和130被经由接合结构128和144接合的情况下,管状构件160可被定位在接合结构128和144的周围以帮助保持芯体构件120和130的相对位置。该管状构件160可由任何合适的材料形成,这些材料包括金属和聚合物,其包括但不限于304V不锈钢、镍钛诺(Nitinol)、镍钛钴(NiTiCo)和聚酰亚胺。在某些情况下,管状构件160是海波管。焊料或胶粘剂可被流到该管状构件160的内部中,以将芯体构件120和130相对于彼此不可拆卸地固定住且固定到该管状构件160。在这方面,焊料或胶粘剂将填充位于芯体构件120和130之间的间隙并且在管状构件160内环绕芯体构件120和130,以便在这些部件之间提供牢固的物理连接。

[0051] 如图8A和图8B中所示,管状构件160可被最初放置在处于该接合结构128的远侧的位置处的芯体构件120的周围以允许接合结构128和144彼此接合。一旦使接合结构128和144接合,管状构件160就可被沿芯体构件120向近侧(如由箭头162所示)平移到环绕所接合

的接合结构128和144的位置。在将管状构件160定位在接合结构128和144的周围的情况下，可使用焊料和/或胶粘剂将芯体构件120和130连结在一起。如上所述，在某些情况下，当将它们联接在一起时，(例如，通过把它们拉开)向芯体构件120和130提供些微张力是有利的。需要注意的是，在该管状构件始于位于该接合结构144的近侧的芯体构件130的周围，并且随后被向远侧平移以环绕所接合的接合结构128和144的情况下，可利用类似的方法。此外，应该注意的是，芯体构件120和130可被通过焊料、胶粘剂、焊接等彼此固定住，而无需将管状构件160定位在接合结构的周围。此外，在一些实施例中，血管内装置100并不包括管状构件160，但可包括其它元件或结构以强化该连结。

[0052] 现在参考图9-13，远侧部分104的电气导体170和172已经被电气联接到位于中央部分102的外层132中的嵌置导体。在一些实施例中，在使电气导体170和172在芯体构件120和130及管状构件160的暴露部分上方延伸以用于连接到嵌置导体之前，绝缘层被形成在芯体构件120和130和管状构件160的周围。在这方面，该绝缘层用于使芯体构件120和130及管状构件160与导体170和172电气绝缘。该绝缘层可由任何合适的材料形成。在某些情况下，该绝缘层是聚合物层。在一些执行方案中，该绝缘层是聚对二甲苯基层。通常，该绝缘层可具有合适的厚度，但在某些情况下，具有介于约0.0001"和约0.001"之间的厚度。在某些情况下，除了该芯体构件120和130及管状构件160周围的绝缘层之外或者代替该绝缘层，导体170和172被涂覆有绝缘层。

[0053] 如图10和图11中所示，管状构件160包括扁平部分以使得导体170和172能够沿该管状构件160的外侧延伸，而并不使该过渡区段114的外径增加超出该血管内装置100的预期外径。出于类似的原因，在某些情况下，导体170和172具有矩形的、椭圆形的、倒圆矩形的轮廓和/或扁平轮廓。如图10中所示，导体170沿管状构件160的平坦部174延伸并在连接部176处电气联接到中央部分102的嵌置导体。导体170可以被使用任何合适的技术电气联接到嵌置导体，这些技术包括但不限于焊料、物理触头、电联接器等。同样，如图11中所示，导体172沿管状构件160的平坦部178延伸并在连接部180处电气联接到中央部分102的嵌置导体。导体172可以被使用任何合适的技术电气联接到嵌置导体，这些技术包括但不限于焊料、物理触头、电联接器等。

[0054] 在一些执行方案中，嵌置导体被通过沿中央部分102的纵向轴线移除外层132的覆盖嵌置导体的一定长度的一部分而暴露出，用于电气联接到导体170和172。在一些执行方案中，嵌置导体被暴露出，用于在垂直于该中央部分102的纵向轴线延伸的端部表面处电气联接到导体170和172。也就是说，嵌置导体并不是沿中央部分的长度暴露的，而是在外层132的端部表面处是暴露的。图12提供了管状构件160的透视图，其示出了平坦部174和178。图13提供了过渡区段114的侧视图，其示出了管状构件160内的芯体构件120和130与在该管状构件160上延伸的导体170和172的接合。

[0055] 现在参考图14，外层182形成在导体170、172、管状构件160和芯体构件120和130上。在所示实施例中，外层182沿血管内装置100的长度在中央部分102和远侧部分104之间延伸一距离184。如所示，距离184导致了覆盖该过渡区段114及远侧部分104的柔性元件122与中央部分102的外层132中的每一个的多个部分的外层182。在其它情况下，该外层182可覆盖更少量的过渡区段114和/或中央部分102和/或远侧部分104的更多或更少量。外层182可由任何合适的材料形成。在某些情况下，外层182是一种被构造成用以密封该过渡区段

114的聚合物材料。在某些情况下，外层182是PET冷缩配合管材。在一些执行方案中，胶粘剂被放置在PET冷缩配合管材内以确保用以电气连接的适当的防潮层。在某些情况下，在血管内装置100的至少一部分上设置涂层，该至少一部分可包括过渡区段114。在这方面，涂层可以是合适的亲水或疏水涂层。在一些执行方案中，涂层提供了增加的润滑性。示例性涂覆材料包括但不限于浸渍有聚四氟乙烯(PTFE)的聚酰亚胺、基于硅树脂的涂层和亲水基的涂层。通常，该涂层将是一种非常薄的材料层。例如，在一些执行方案中，该涂层具有小于约0.0005"、小于约0.0001"和/或小于约0.00005"的厚度。

[0056] 现在参考图15，在某些情况下，过渡区段114包括管状构件190和/或管状构件192。在这方面，管状构件190和192可被用于增加该过渡区段114在环绕芯体构件120和/或130的区域中的直径。在这方面，为了允许管状构件160沿芯体构件120的长度平移以促进芯体构件120和130在将管状构件160定位在所接合的接合结构128和144的周围之前的接合，芯体构件120的相对于该柔性元件122和管状构件160具有减小的外径的一部分将被暴露在管状构件122和柔性元件160之间。同样，芯体构件130的相对于管状构件160和外层132具有减小的外径的一部分可被暴露在管状构件160和外层132之间。因此，管状构件190和192可被用于增大在这些区域中的直径以降低过渡区段114的外径的整体可变性。在某些情况下，管状构件是聚合物管材。在一些执行方案中，该管材被切开以允许在定位该管状构件160之后定位在该芯体构件130上。在某些具体实施例中，管状构件190和192为PET冷缩配合管材。在某些情况下，仅利用管状构件190和192中的一个。

[0057] 本公开的导丝可被连接到一种诸如计算装置(例如，笔记本电脑、台式电脑或平板电脑)或生理监视器之类的器械，该器械将由传感器接收到的信号转换成压力读数和速度读数。该器械可进一步计算冠脉血流储备分数(CFR)和血流储备分数(FFR)，并经由用户界面向用户提供读数和计算结果。在一些实施例中，用户与视觉界面交互以观察与通过本公开的血管内装置获得的数据相关联的图像。来自用户的输入(例如，参数或选择)由电子装置中的处理器接收。该选择可被呈现在可视化的显示器中。

[0058] 所属领域技术人员将同样认识到的是，上述设备、系统和方法可以多种方式加以修改。因此，所属领域技术人员将了解到的是，由本公开所涵盖的实施例并不限于上述具体的示例性实施例。在这方面，尽管已经示出和描述了说明性的实施例，但在前述公开中设想到了各种各样的修改、改变和替换。所明白的是，可对前述内容作出这种变化，而并不背离本公开的范围。因此，所了解到的是，所附权利要求应该被广义地且以与本公开相一致的方式来进行解释。

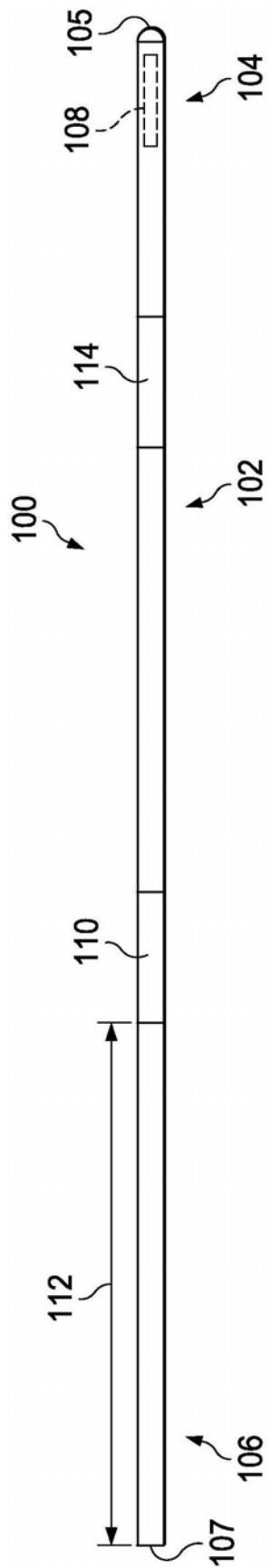


图1

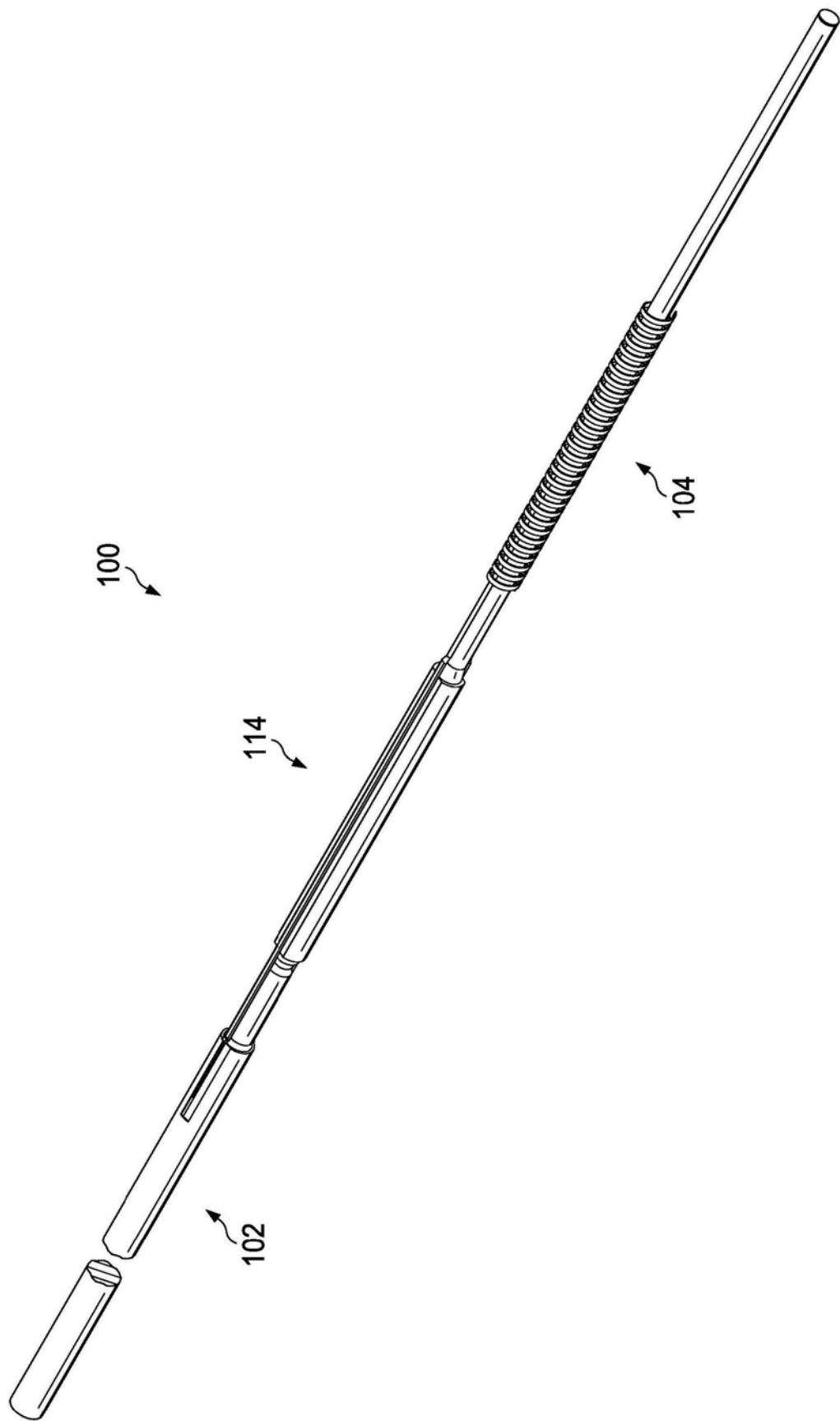


图2

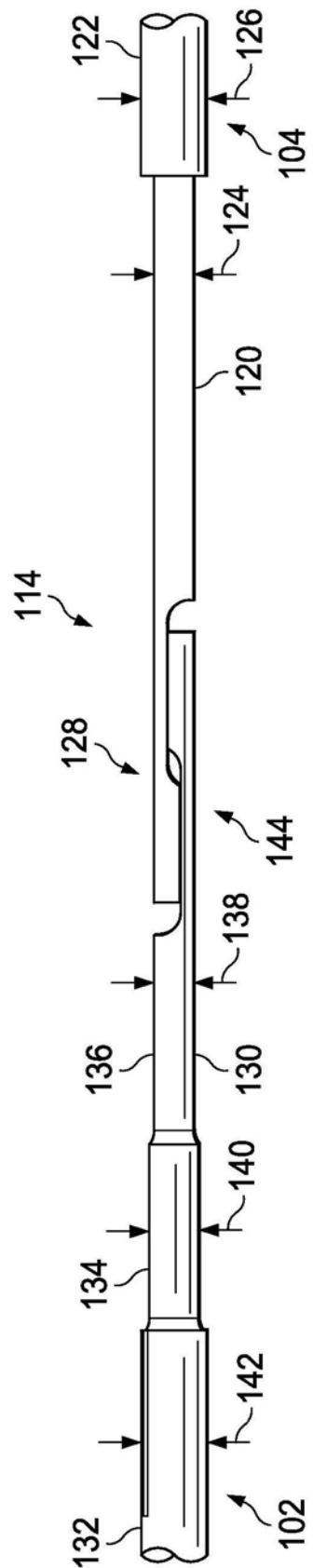


图3

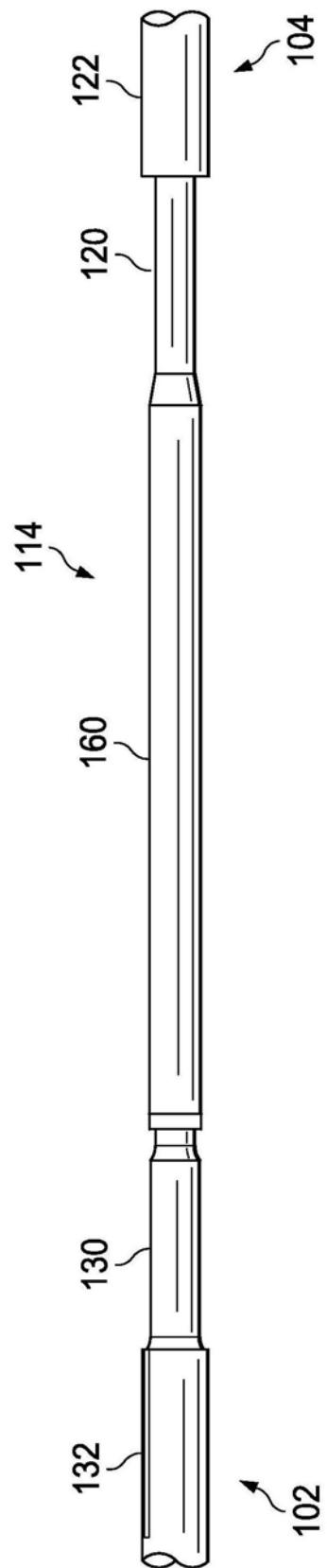


图7

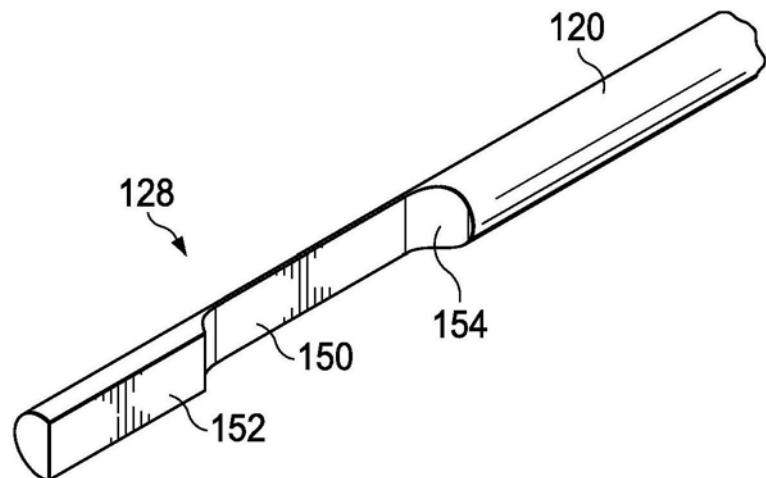


图4

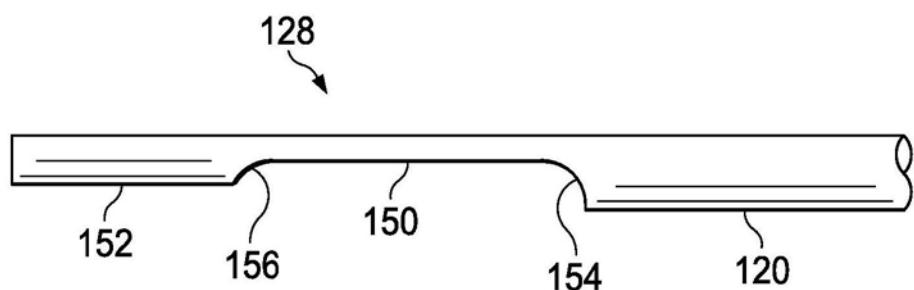


图5

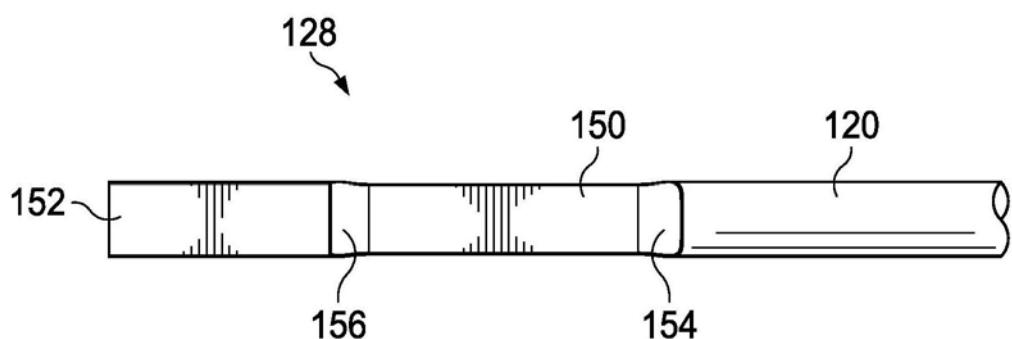


图6

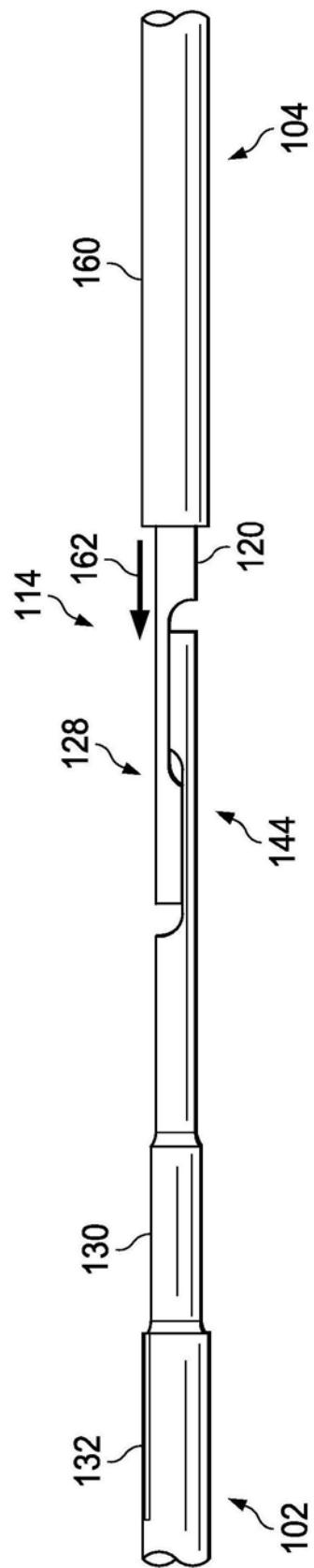


图8A

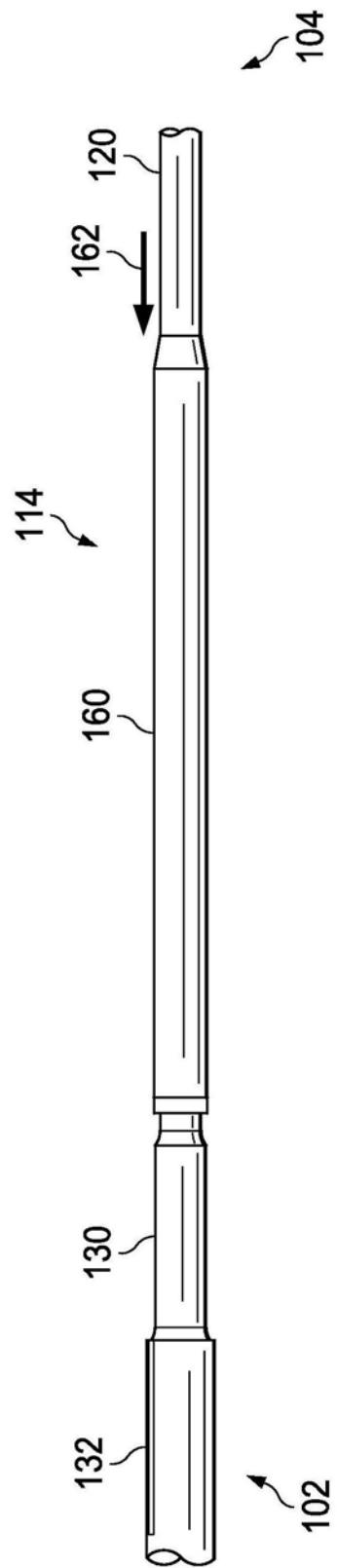


图8B

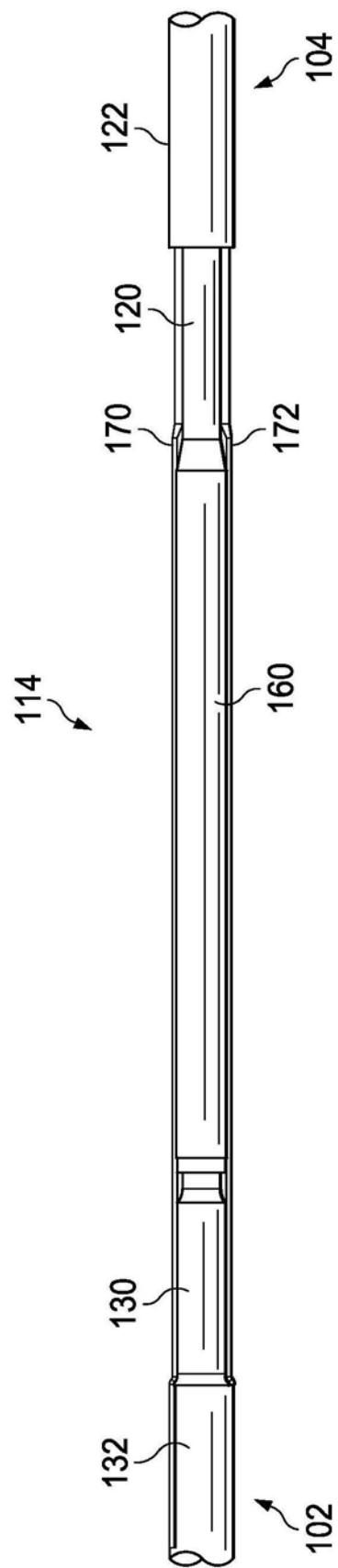


图9

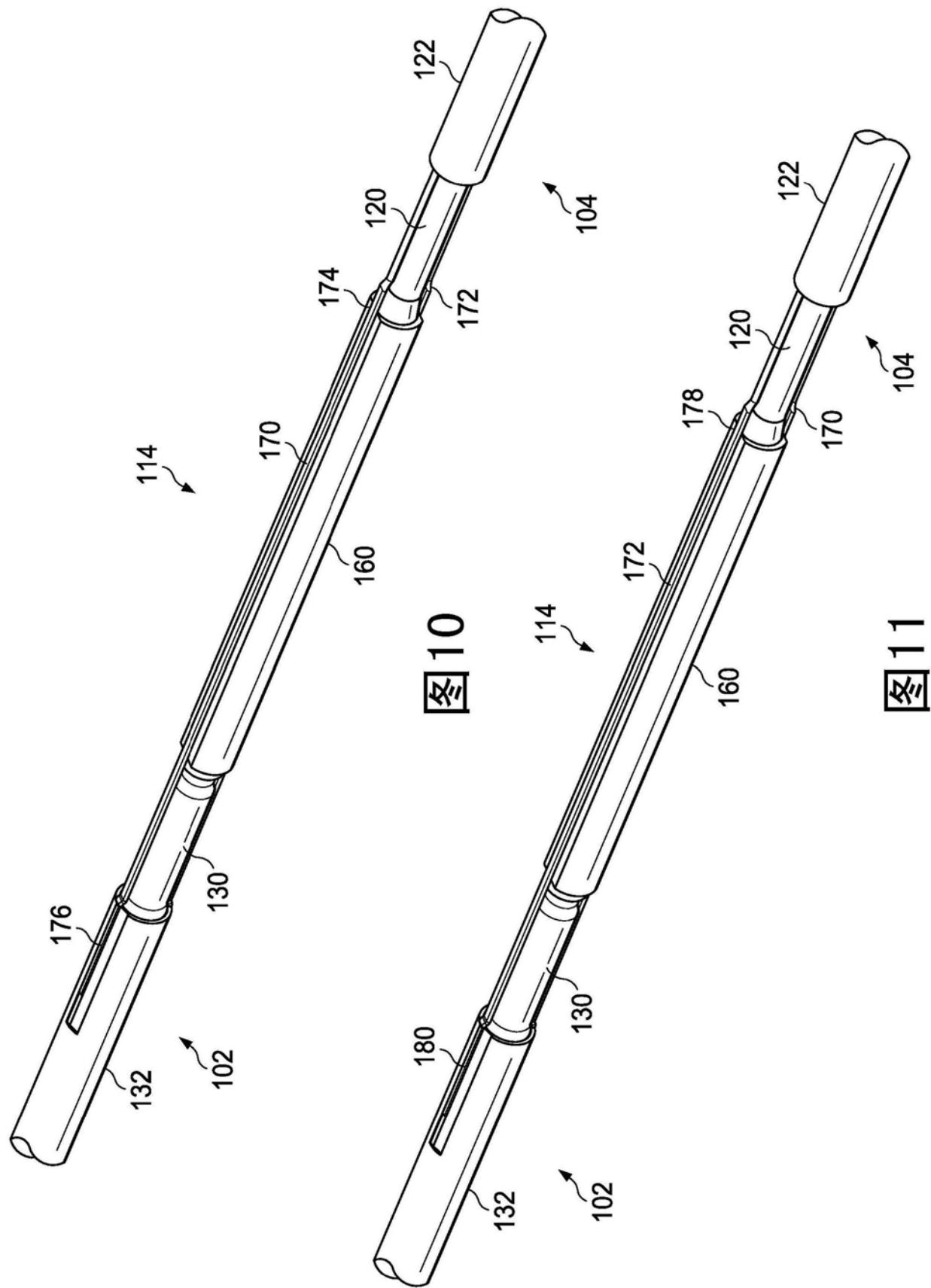


图 10

图 11

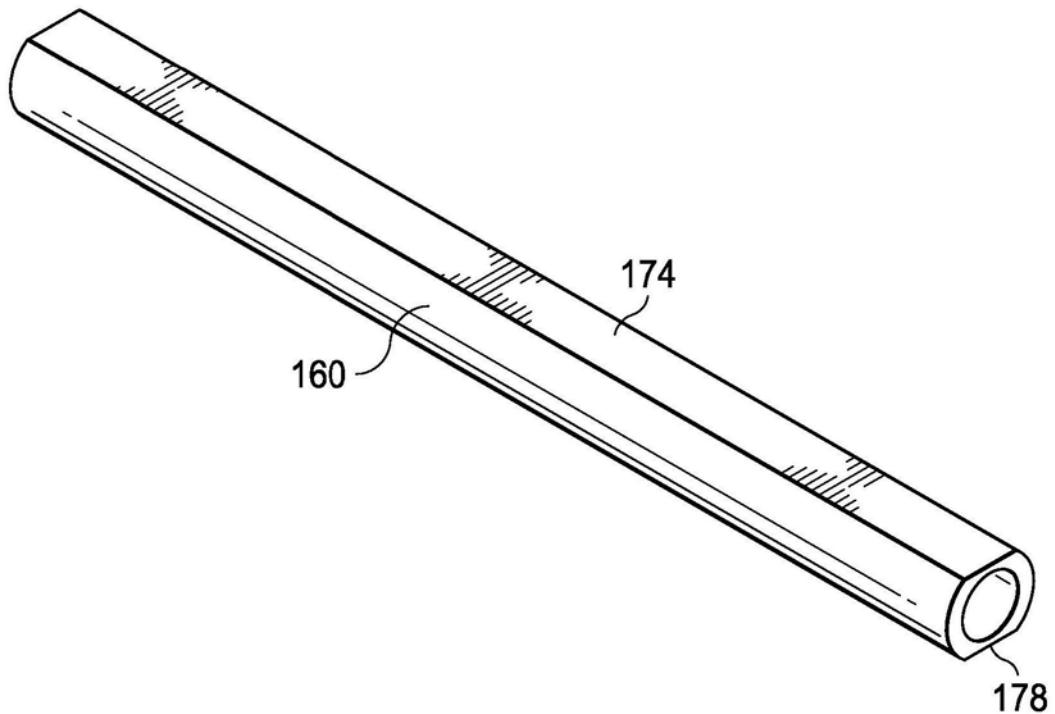


图12

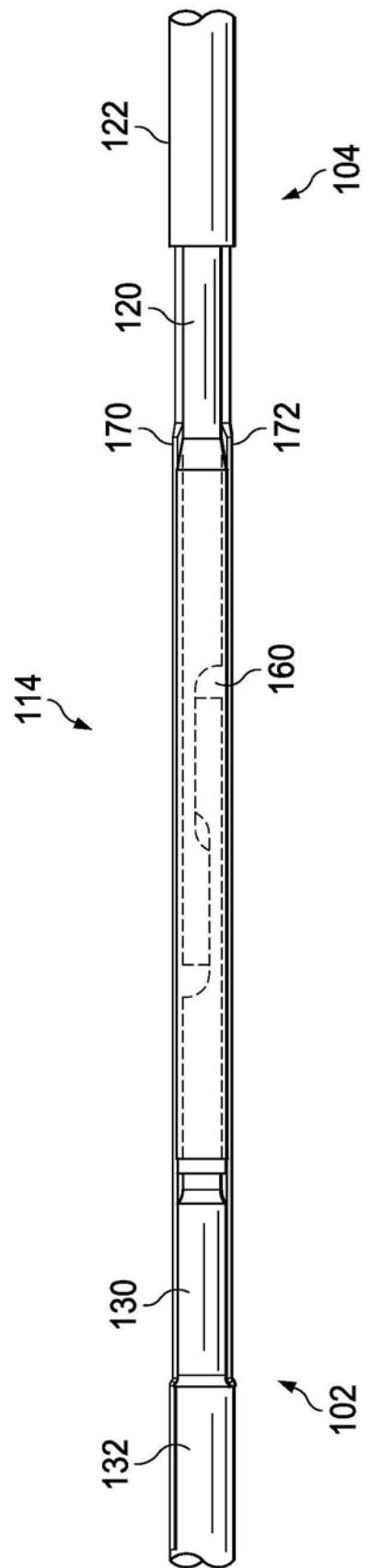


图13

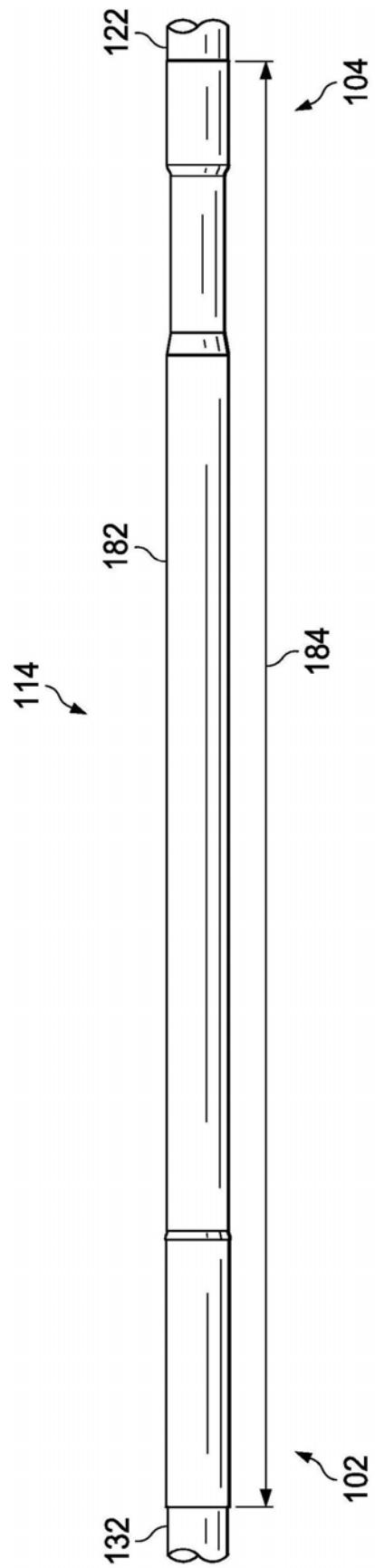


图14

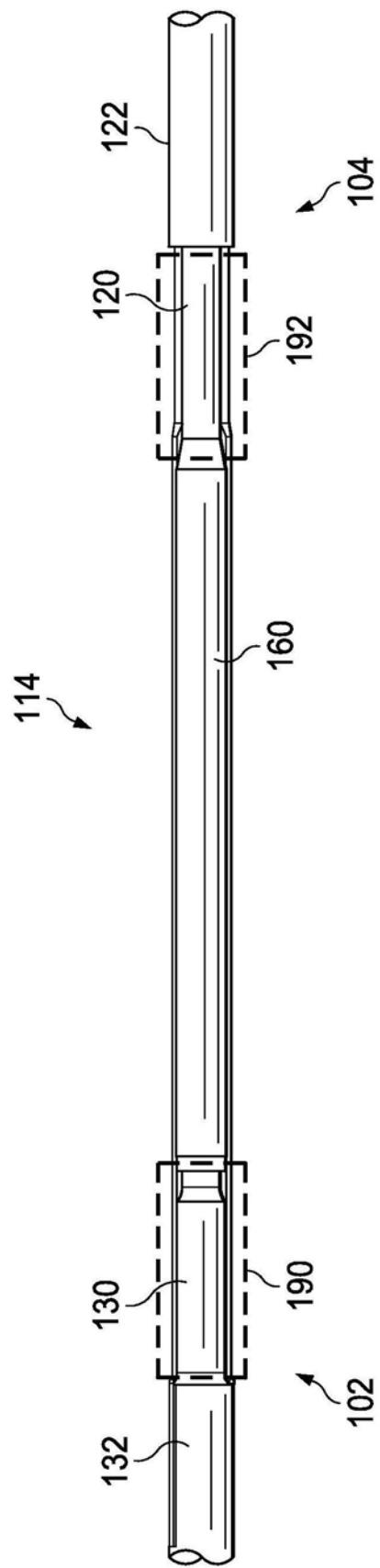


图15