



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111065342 B

(45) 授权公告日 2023. 07. 04

(21) 申请号 201880057267.0

(22) 申请日 2018.08.10

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 111065342 A

(43) 申请公布日 2020.04.24

(30) 优先权数据  
62/545,944 2017.08.15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2020.03.04

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/EP2018/071717 2018.08.10

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02019/034544 EN 2019.02.21

(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 J·斯蒂加尔 P·萨罗哈  
R·E·卡尼

(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 李光颖

(51) Int.Cl.  
A61B 8/12 (2006.01)  
A61B 8/00 (2006.01)  
A61N 7/02 (2006.01)  
A61B 17/22 (2006.01)  
A61B 8/08 (2006.01)  
A61M 37/00 (2006.01)

(56) 对比文件  
CN 105744901 A, 2016.07.06  
US 2004024393 A1, 2004.02.05  
US 2014088630 A1, 2014.03.27  
CN 101674782 A, 2010.03.17  
US 2016113633 A1, 2016.04.28

审查员 李馥然

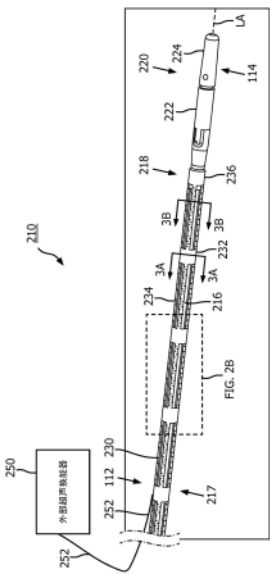
权利要求书1页 说明书11页 附图6页

(54) 发明名称

用于诊断成像和治疗的腔内超声设备

(57) 摘要

一种腔内超声设备,包括:柔性细长构件,其被配置为被插入到患者的腔中,所述柔性细长构件包括近侧部分和远侧部分;超声成像组件,其被设置在所述柔性细长构件的远侧部分处,所述超声成像组件被配置为当被定位在患者的腔内时获得成像数据;以及辐射构件,其被设置在所述柔性细长构件的远侧部分处并且与位于患者的外部的超声换能器通信,其中,所述辐射构件被配置为在患者的腔内传输来自超声换能器的超声能量以施加超声治疗。还提供了相关联的设备、系统和方法。



1. 一种腔内超声设备(210), 包括:

柔性细长构件(216), 其被配置为被插入到患者的腔(104)中, 所述柔性细长构件(216)包括近侧部分(217)和远侧部分(218);

超声成像组件(220), 其被设置在所述柔性细长构件(216)的所述远侧部分(218)处, 并且被配置为当被定位在所述患者的所述腔(104)内时获得成像数据;

超声换能器(250), 其被配置为被定位在所述患者的外部; 以及

辐射构件(230), 其被设置在所述柔性细长构件(216)的所述远侧部分(218)处, 并且与所述超声换能器(250)通信, 其中, 所述辐射构件(230)被机械地和声学地耦合到所述超声换能器(250), 并且其中, 所述辐射构件(230)包括具有表面区域的周边带(232), 所述周边带被配置为将来自所述超声换能器(250)的超声能量发射到所述患者的所述腔(104)中以施加超声治疗,

其中, 所述辐射构件(230)沿着与所述超声成像组件(220)相邻的所述柔性细长构件(216)的纵轴(LA)关于或围绕所述柔性细长构件(216)同轴地设置。

2. 根据权利要求1所述的设备, 其中, 所述超声成像组件(220)包括以下中的至少一种: 周向换能器阵列、平面换能器阵列或旋转换能器。

3. 根据权利要求1所述的设备, 其中, 所述超声成像组件(220)被配置为发射在10MHz与70MHz之间的频率范围的超声能量。

4. 根据权利要求1所述的设备, 其中, 所述辐射构件(230)被配置为发射在1KHz与5MHz之间的频率范围的超声能量。

5. 根据权利要求1所述的设备, 其中, 所述辐射构件(230)包括沿着所述柔性细长构件(216)的纵轴间隔开的多个周边带(232)。

6. 根据权利要求5所述的设备, 其中, 所述辐射构件(230)还包括在所述多个周边带(232)的连续周边带之间纵向地延伸的连接构件(234)。

7. 根据权利要求6所述的设备, 其中, 所述辐射构件(230)还包括在所述多个周边带(232)的所述连续周边带之间纵向地延伸的多个连接构件(234)。

8. 根据权利要求6所述的设备, 其中, 所述连接构件(234)包括多个凹口(238)。

9. 根据权利要求8所述的设备, 其中, 所述多个凹口(238)被设置在所述连接构件(234)的相对的第一侧和第二侧上。

## 用于诊断成像和治疗的腔内超声设备

### 技术领域

[0001] 本公开总体涉及为患者的解剖结构准备药理学处置。具体而言，本公开涉及使用能够在患者的解剖结构内发射双频带超声频率范围以创建解剖图像并且向所述解剖结构提供治疗的超声设备来为患者准备药理学处置。

### 背景技术

[0002] 血管内超声 (IVUS) 成像在介入心脏病学中被广泛用作诊断工具，用于评估人体内的患病血管 (诸如动脉)，以确定对处置的需要、对介入进行引导和/或评估其有效性。将包括一个或多个超声换能器的 IVUS 设备被传送到血管中，并且将其引导至待成像的区域。换能器发射频率高于 10MHz 的超声能量，以产生感兴趣血管的图像。超声波被组织结构 (诸如血管壁的各个层)、红细胞以及其他感兴趣特征引起的不连续性部分地反射。来自反射波的回波由换能器接收，并且被传递到 IVUS 成像系统。所述成像系统处理所接收到的超声回波以产生放置所述设备的血管的截面图像。

[0003] 超声已经被用在某些药物递送和治疗应用中。常规地，由于两者之间的操作频率不同，所以超声成像设备和超声治疗设备是分离并且不同的。在血管内成像和治疗的情况下，在流程工作流期间，超声成像设备和超声治疗设备两者都必须至少一次被插入到患者的血管中或者从患者的血管中撤回。为了评估超声治疗的有效性，必须从患者的血管中撤回血管内治疗设备，并且必须将成像设备重新插入到血管中。对超声设备的这种多次插入和撤回不仅耗时，而且还会增加临床并发症 (诸如血管损伤) 的机会。

### 发明内容

[0004] 本公开的实施例提供了一种具有组合的超声成像和超声治疗部件的超声设备。例如，所述超声设备可以包括具有内部超声换能器的成像组件，所述内部超声换能器被设置大小和形状以定位在患者的血管或者患者身体的任何其他合适的部分内。此外，所述超声设备可以包括邻近于所述成像组件定位的治疗中间构件，所述治疗中间构件用于向患者体内发射低频治疗超声能量。所述低频治疗超声能量是从位于患者外部的换能器生成的，所述外部换能器将治疗超声能量传送至患者体内的治疗中间构件。在本文中所描述的系统、设备和方法有利地允许在同一设备上提供超声成像和超声处置部件，使得不需要为成像和治疗而插入和移除多个设备。这有利地改善了针对患者和医师的医学工作流。

[0005] 根据本公开的各方面，提供了一种腔内超声设备。所述腔内超声设备包括：柔性细长构件，其被配置为被插入到患者的腔中，所述柔性细长构件包括近侧部分和远侧部分；超声成像组件，其被设置在所述柔性细长构件的远侧部分处，所述超声成像组件被配置为当被定位在患者的腔内时获得成像数据；以及辐射构件，其被设置在所述柔性细长构件的远侧部分处并且与位于患者外部的超声换能器通信，其中，所述辐射构件被配置为在患者的腔内传输来自超声换能器的超声能量以施加超声治疗。

[0006] 在一些方面中，所述超声成像组件包括以下中的至少一种：周向换能器阵列、平面

换能器阵列或旋转换能器。在一些方面中,所述超声成像组件被配置为发射在10MHz与70MHz之间的频率范围处的超声能量。在一些方面中,所述辐射构件被机械地和声学地耦合到超声换能器。在一些方面中,所述辐射构件被配置为发射在1KHz与5MHz之间的频率范围处的超声能量。在一些方面中,所述辐射构件包括被配置为发射超声能量的周向带。在一些方面中,所述辐射构件还包括在多个周向带中的连续周向带之间纵向地延伸的连接构件。在一些方面中,所述辐射构件还包括在多个周向带的连续周向带之间纵向地延伸的多个连接构件。在一些方面中,所述连接构件包括多个凹口。在一些方面中,所述多个凹口被设置在所述连接构件的相对的第一侧和第二侧上。

[0007] 根据本公开的各方面,提供了一种超声方法。所述方法包括:使用被设置在位于患者的腔内的柔性细长构件的远侧部分处的超声成像组件来获得超声成像数据;并且使用与被定位在患者外部的超声换能器通信的辐射构件向患者的腔施加超声治疗,所述辐射部件被设置在柔性细长部件的远侧部分处并且被配置为在患者的腔内传输来自超声换能器的超声能量。

[0008] 在一些方面中,所述方法还包括:基于所述超声成像数据在与所述超声成像组件通信的计算机处生成腔的血管内超声(IVUS)图像;并且将所述IVUS图像输出到与所述计算机通信的显示器。在一些方面中,所述方法还包括:在计算机处评估所获得的腔的超声成像数据;并且在所述计算机处基于所述评估来确定用于超声治疗的参数。在一些方面中,所述方法还包括施加超声治疗,包括基于所确定的参数来施加超声治疗。在一些方面中,所述方法还包括确定以下中的至少一项的参数:超声能量的频率、脉冲幅度或脉冲长度。在一些方面中,所述方法还包括由所述计算机基于所确定的参数来控制外部超声换能器发射超声能量。在一些方面中,所述方法还包括经由声学耦合构件将来自外部超声换能器的所发射的超声能量传输至辐射构件。在一些方面中,所述方法还包括将药理学药剂施加到腔。

[0009] 根据以下详细描述,本公开的额外方面、特征和优点将变得显而易见。

## 附图说明

[0010] 将参考附图来描述本公开的说明性实施例,在附图中:

[0011] 图1是根据本公开的一些实施例的超声系统的图解性示意图。

[0012] 图2A是根据本公开的实施例的超声系统的腔内超声设备的图解性示意图。

[0013] 图2B是根据本公开的实施例的腔内超声设备的治疗中间构件的经放大的图解性示意图。

[0014] 图3A是根据本公开的实施例的沿着图2A的剖面线3A-3A取得的治疗性中间构件的截面视图。

[0015] 图3B是根据本公开的实施例的沿着剖面线3B-3B取得的治疗中间构件的截面视图。

[0016] 图4A是根据本公开的实施例的类似于图3A并且包括外套管的治疗中间构件的截面视图。

[0017] 图4B是根据本公开的实施例的类似于图3B并且包括外套管的治疗中间构件的截面视图。

[0018] 图5是根据本公开的实施例的为患者的解剖结构准备药理学处置的方法的流程

图。

### 具体实施方式

[0019] 为了促进对本公开的原理的理解,现在将参考在附图中所图示的实施例,并且将使用特定语言来对其进行描述。然而,应当理解,并不旨在限制本公开的范围。如本公开所涉及的领域的技术人员通常将了解的,到对所描述的设备、系统和方法以及本公开的原理的任何另外的应用的任何变更和进一步的修改都被充分地设想到了并且被包括在本公开之内。例如,完全设想到了,相对于一个实施例所描述的特征、部件和/或步骤可以与相对于本公开的其他实施例所描述的特征、部件和/或步骤进行组合。然而,为了简洁起见,将不单独描述这些组合的诸多迭代。

[0020] 图1是根据本公开的一些实施例的超声系统100的图解性示意图。超声系统100能够包括超声设备110、患者接口模块(PIM) 150、超声处理系统160和/或监视器170。如在本文中进一步讨论的,在某些实施例中,超声设备110的各元件在结构上进行布置(例如,设置尺寸和/或形状)以定位在患者的解剖结构102之内。超声设备110获得来自解剖结构102之内的超声成像数据,并且将超声治疗施加于解剖结构102。超声处理系统160(其在一些实施例中是计算机)能够控制超声成像数据的获取和/或超声治疗的施加,并且生成解剖结构102的图像(使用经由PIM 150接收到的超声成像数据),所述图像被显示在监视器170上。

[0021] 通常,超声设备110能够是导管、引导管或导丝。超声设备110包括柔性细长构件116。如在本文中所使用的,“细长构件”或“柔性细长构件”至少包括任何细的、长的、柔性的结构,所述结构在结构上进行布置(例如,设置尺寸和/或形状)以定位在解剖结构102的腔104内。例如,柔性细长构件116的远侧部分114位于腔104内,而柔性细长构件116的近侧部分112位于患者身体的外部。柔性细长构件116能够包括纵轴LA。在某些情况下,纵轴LA能够是柔性细长构件116的中心纵轴。在一些实施例中,柔性细长构件116能够包括由各种等级的尼龙、聚醚酰胺、聚合物复合物、聚酰亚胺和/或聚四氟乙烯形成的一个或多个聚合物/塑料层。在一些实施例中,柔性细长构件116能够包括一层或多层编织的金属和/或聚合物股线。(一个或多个)编织层能够以任何合适的构造紧密地或松散地编织,包括任何适当的每层数(pic)。在一些实施例中,柔性细长构件116能够包括一个或多个金属和/或聚合物线圈。柔性细长构件116的全部或一部分可以具有任何合适的几何截面轮廓(例如,圆形、卵形、矩形、正方形、椭圆形等)或非几何截面轮廓。例如,柔性细长构件116能够具有大体上圆柱形的轮廓,其具有圆形截面轮廓,所述圆形截面轮廓限定了柔性细长构件116的外径。例如,柔性细长构件116的外径能够是用于在解剖结构102内定位的任何合适的值,包括在大约1Fr(0.33mm)与大约15Fr(5mm)之间的值,包括诸如3.5Fr、5Fr、7Fr、8.2Fr、9Fr和/或其他合适的值(更大的和更小的)。

[0022] 超声设备110可以包括或者可以不包括沿着柔性细长构件116的长度的全部或部分延伸的一个或多个腔。超声设备110的腔能够在结构上进行布置(例如,设置尺寸和/或形状)以接收和/或引导一个或多个其他诊断和/或治疗器械。如果超声设备110包括(一个或多个)腔,则所述(一个或多个)腔可以相对于设备110的截面轮廓居中或偏移。在所图示的实施例中,超声设备110是导管,并且在柔性细长构件116的远侧部分114处包括腔。导丝140在柔性细长构件116的远端118处的入/出端口142和出/入端口之间延伸通过超声110的

腔。通常,导丝140是细的、长的、柔性的结构,所述结构在结构上进行布置(例如,设置尺寸和/或形状)以设置在解剖结构102的腔104内。在诊断和/或治疗流程期间,医学专业人员通常首先将导丝140插入到解剖结构102的腔104中,并且将导丝140移动到解剖结构102内的期望位置,诸如邻近于阻塞106。导丝140促进在解剖结构102内的期望位置处对包括超声设备110的一个或多个其他诊断和/或治疗器械的引入和定位。例如,超声设备110沿着导丝140来移动通过解剖结构102的腔104。在一些实施例中,超声设备110的腔能够沿着柔性细长构件116的整个长度延伸。在所图示的实施例中,出/入端口142位于超声设备110的结构120、130和144的近侧。在一些实施例中,出/入端口142、在远端118处的出/入端口和/或超声设备110的腔位于结构120、130和144的远侧。在一些实施例中,超声设备110不与导丝一起使用,并且能够从超声设备110中省略出/入端口142。

[0023] 解剖结构102可以表示自然的和人造的任何流体填充或包围的结构。例如,解剖结构102能够在患者的身体内。流体能够流动通过解剖结构102的腔104。在一些情况下,超声设备110能够被称为腔内设备。解剖结构102能够是脉管,诸如血管,血液在其中流动通过腔104。在某些情况下,超声设备110能够被称为血管内设备。在各种实施例中,血管是患者血管系统的动脉或静脉,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/或身体内部的其他合适的解剖结构/腔。在某些情况下,解剖结构102能够是弯曲的。例如,设备110可以被用于检查任意数量的解剖位置和组织类型,包括但不限于:包括肝脏、心脏、肾脏、胆囊、胰腺、肺、食道的器官;管道;肠道;包括大脑、硬脑膜囊、脊髓和周围神经的神经系统结构;尿路;以及心脏的血液腔室或其他部位和/或身体的其他系统内的瓣膜。除了自然结构之外,设备110可以被用于检查人造结构,诸如但不限于心脏瓣膜、支架、分流器、过滤器以及其他设备。

[0024] 解剖结构102的阻塞106通常表示导致例如以对患者的健康有害的方式限制通过腔104的流体流动的任何堵塞或其他结构布置。例如,阻塞106使腔104变窄,使得腔104的截面积和/或针对流体流动通过腔104的可用空间减小。在解剖结构102是血管的情况下,阻塞106可以是斑块积聚的结果,所述斑块积聚包括但不限于各斑块成分,诸如纤维、纤维-脂质(纤维脂肪)、坏死核心、钙化(致密钙)、血液、新鲜血栓和/或成熟血栓。在一些情况下,阻塞106能够被称为血栓、狭窄和/或病变。通常,阻塞106的成分将取决于被评估的解剖结构的类型。解剖结构102的更健康的部分可以具有均匀或对称的轮廓(例如,具有圆形截面轮廓的圆柱形轮廓)。阻塞106可以不具有均匀或对称的轮廓。因此,具有阻塞106的解剖结构102的患病部分将具有非对称和/或否则不规则的轮廓。尽管在图1中将解剖结构102图示为具有单个阻塞106,但是应当理解,在本文中所描述的设备、系统和方法针对具有多个阻塞的解剖结构具有类似的应用。

[0025] 超声设备110在柔性细长构件116的远侧部分114处包括超声结构120和130。结构120和130被配置为在超声系统100被定位在腔104内时将超声能量发射到解剖结构102中。在一些实施例中,两个超声结构120和130是不同的。在其他实施例中,两个结构120和130是相同的超声部件或相同的超声部件的一部分。结构120、130中的一个结构被配置用于诊断用途,而结构120、130中的另一结构被配置用于治疗用途。例如,结构120、130能够取决于超声能量是否正在用于诊断(诸如成像和/或处置)而将不同频率的超声能量发射到解剖结构102中。

[0026] 在一些实施例中,结构120和/或130包括(一个或多个)超声换能器。例如,超声结构120和/或130能够被配置为响应于由电信号激活而生成超声能量并且将超声能量发射到解剖结构102中。在一些实施例中,结构120和/或130包括单个超声换能器。在一些实施例中,结构120和/或130包括超声换能器阵列,所述超声换能器阵列包括超过一个的超声换能器。例如,超声换能器阵列能够包括2个换能器与1000个换能器之间的任意合适数量的个体换能器,包括诸如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个换能器和/或更大或更小的其他值。超声成像元件120和/或130能够是任意合适的构造,诸如包括平面阵列、弯曲阵列、圆周阵列、环形阵列等的相控阵列。例如,在某些情况下,超声成像元件120和/或130能够是一维阵列或二维阵列。在某些情况下,结构120和/或130能够是旋转超声设备。超声结构120和/或130的活动区能够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),其能够被统一地或独立地控制和激活。超声结构120和/或130的活动区能够以各种基本或复杂的几何结构被图案化或结构化。结构120和/或130能够以侧视取向(例如,垂直于和/或正交于纵轴LA而发射的超声能量)和/或前视取向(例如,平行于和/或沿着纵轴LA而发射的超声能量)来设置。在一些情况下,结构120和/或130在结构上进行布置以在近侧或远侧方向上相对于纵轴LA以倾斜角度发射和/或接收超声能量。在一些实施例中,能够通过选择性地触发结构120和/或130的一个或多个换能器元件来电子地操纵超声能量发射。

[0027] 结构120和/或130的(一个或多个)超声换能器能够是压电微机械超声换能器(PMUT)、电容微机械超声换能器(CMUT)、单晶锆钛酸铅(PZT)、PZT复合物、其他合适的换能器类型和/或其组合。取决于换能器材料,针对(一个或多个)超声换能器的制造过程能够包括切块、切缝、研磨、溅射、晶片技术(例如,SMA、牺牲层沉积)、其他合适的过程和/或其组合。

[0028] 在一些实施例中,结构120被配置为获得与解剖结构102(诸如阻塞106)相关联的超声成像数据。由结构120获得的超声成像数据能够由医学专业人员用于诊断患者,包括评估解剖结构102的阻塞106。为了成像,结构120能够被配置为既向腔104和/或解剖结构102中发射超声能量,又接收表示腔104和/或解剖结构102的流体和/或组织的反射的超声回波。如在本文中所描述的,结构120能够是超声成像元件,诸如超声换能器和/或超声换能器阵列。例如,响应于电信号到结构120的传输,超声成像元件120生成超声能量并且将超声能量发射到解剖结构102中。为了成像,超声成像元件120生成并且传输表示从解剖结构102接收到的反射的超声回波的电信号(例如,传输到PIM 150和/或计算机160)。在各种实施例中,结构120能够获得与血管内超声(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相关联的成像数据。

[0029] 为了诊断和/或成像,超声结构120的中心频率能够在10MHz与70MHz之间,例如,包括诸如10MHz、20MHz、40MHz、45MHz、60MHz和/或更大和更小的其他合适的值。例如,较低的频率(例如,10MHz、20MHz)能够有利地进一步穿透到解剖结构102中,使得解剖结构102在超声图像中可见的更多。较高的频率(例如,45MHz、60MHz)会更适合于生成解剖结构102和/或腔104内的流体的更详细的超声图像。在一些实施例中,超声结构120的频率是可调谐的。为了成像,在一些情况下,超声结构120能够被调谐为接收与中心频率和/或中心频率的一个

或多个谐波相关联的波长。在一些情况下,能够通过所施加的电信号的电压和/或向超声结构120施加偏置电压来修改所发射的超声能量的频率。

[0030] 在一些实施例中,结构130被配置为将超声治疗施加至诸如阻塞106的解剖结构102。例如,结构130发射声波,所述声波破坏阻塞106的结构。在这方面,设备110和/或结构130能够被称为碎石设备。由结构130发射的超声能量能够在阻塞106中创建微裂缝。例如,结构130能够以靶向性的方式递送超声能量,以引起阻塞106的气穴化(例如,波浪状气穴化、热气穴化等)。由结构130对超声治疗的递送有利地促进了血栓稀释和/或血管准备。例如,能够在将药理学药剂递送到解剖结构102之前施加超声治疗。药理学药剂能够是血栓溶解剂、纤维蛋白溶解剂、纤溶酶,质粒、组织纤溶酶原激活剂、尿激酶、链激酶、胶原蛋白、类庚烷、抗凝血酶药物、任何其他合适的药物和/或其组合。如在本文中所描述的,由于由超声能量对阻塞106的降解,能够有利地改善药物摄取。通过破坏阻塞106的结构,针对药理学药剂由额外的表面积可用以接触和/或穿透解剖结构102。因此,改善了处置的效力和患者的健康。

[0031] 在一些实施例中,结构130是超声元件,诸如超声换能器和/或超声换能器阵列。例如,超声成像元件130能够被配置为响应于电信号到结构130的传输而生成超声能量并且将所述超声能量发射到解剖结构102中。与用于超声成像的结构120不同,结构130不需要被配置为接收解剖结构102所反射的超声回波并且生成表示性的电信号。例如,在一些实施例中,结构130不是生成超声能量的超声元件。而是,结构130能够是中间部件,所述中间部件被配置为递送由与设备110分离的超声部件(例如,位于患者的身体外部的超声换能器)生成的超声能量。对于超声治疗,超声结构130的中心频率能够在1kHz与5MHz之间,例如,包括诸如50kHz、500kHz、1MHz、3MHz的值和/或更大和更小的其他合适的值。在一些实施例中,超声结构130的频率是可调谐的。例如,可以通过所施加的电信号的电压和/或向超声结构130施加偏置电压来修改所发射的超声能量的频率。

[0032] 在一些实施例中,诸如当结构120和130两者都包括超声换能器时,结构120和130能够被配置为生成并且发射超声能量,并且生成表示所接收到的超声回波的电信号。结构120、130中的一个结构能够在诊断和/或成像模式下操作(生成并且发射超声能量,并且生成表示所接收到的超声回波的电信号),而结构120、130中的另一结构在治疗模式下操作(生成和/或发射超声能量)。

[0033] 在一些实施例中,超声设备110包括处置部件144。例如,处置部件144能够包括球囊、支架、针、消融电极、机械切割部件、旋转切割设备、抽吸设备和/或其他合适的设备。处置部件144能够是靶向药物递送设备、涂覆药物的球囊、涂覆药物的支架和/或其他合适的设备,其被配置为将药理学药剂递送到解剖结构102,诸如阻塞106。例如,在通过超声结构130将超声治疗施加到解剖结构102之后和/或同时地,能够通过处置部件144将药理学药剂递送到解剖结构102。在其他实施例中,超声设备110省略了处置部件144。

[0034] 通常,结构120、130和/或144位于柔性细长构件116的远侧部分处。结构120、130和/或140的相对位置能够在不同的实施例中变化。在所图示的实施例中,诊断和/或成像超声结构120位于治疗超声结构130的近侧。在其他实施例中,治疗超声结构130位于诊断和/或成像超声结构120的近侧。在包括处置部件144的实施例中,处置部件144能够位于超声结构120和/或130的近侧、超声结构120和/或130的远侧或者在超声结构120和/或130之间。

[0035] 超声结构120和/或130能够包括一个或多个电导体,所述一个或多个电导体沿着从柔性细长构件116的长度延伸。(一个或多个)电导体在远侧部分114处与超声结构120、130通信,并且在近侧部分112处与接口156通信。所述电导体在超声处理系统160与超声结构120、130之间传递电信号。例如,激活和/或控制信号能够经由电导体从计算机160传输到超声结构120、130。表示反射的超声回波的电信号能够经由电导体从超声结构120和/或130传输到计算机160。在一些实施例中,相同的电导体能够被用于计算机160与超声结构120和/或130之间的通信。在其他实施例中,设备110的不同电导体能够被用于计算机160与超声结构120之间的通信以及计算机160与超声结构130之间的通信。

[0036] 超声设备110在柔性细长构件116的近侧部分112处包括接口156。在一些实施例中,接口156能够包括手柄。例如,手柄能够包括一个或多个致动机构,以控制设备110的移动,诸如控制远侧部分114的偏转。在一些实施例中,接口156能够包括伸缩机构,所述伸缩机构允许通过腔104拉回设备110。在一些实施例中,接口156能够包括旋转机构,以旋转设备110的一个或多个部件(例如,柔性细长构件116;超声结构120、130)。在一些实施例中,接口156包括针对医学专业人员的用户界面组件(例如,一个或多个按钮、开关等),以选择性地激活用于成像的超声结构120或者用于治疗超声结构130。在其他实施例中,PIM 150、计算机160和/或监视器170的用户界面组件允许医学专业人员选择性地激活用于成像的超声结构120或者用于治疗超声结构130。包括例如电导体的导管在接口156与连接器108之间延伸。连接器108能够被配置为将设备110机械地和/或电地耦合至PIM 150。

[0037] 超声处理系统160、PIM 150和/或血管内超声设备110(例如,接口156、超声结构120和/或130等)能够包括一个或多个控制器。在一些实施例中,所述控制器能够是集成电路,诸如专用集成电路(ASIC)。所述控制器能够被配置为:选择要被用于发射和/或接收的(一个或多个)特定换能器元件;提供传输触发信号以激活传输器电路而生成电脉冲来激励(一个或多个)选定的换能器元件;和/或接受经由控制器的放大器的从(一个或多个)选定的换能器元件接收到的经放大的回波信号。具有各种数量的主电路和从电路的多个ASIC配置能够被用于创建单超声波或多发射超声波设备。

[0038] 在一些实施例中,PIM 150在将超声回波数据中继到计算机或控制台之前执行对所述数据的初步处理。在这样的实施例的示例中,PIM 150执行对数据的放大、滤波和/或汇总。在实施例中,PIM 150还供应高压和低压DC功率以支持设备110的操作,所述设备110包括与超声结构120和/或130相关联的电路。在各种外科环境中,PIM 150能够是隔离设备;患者安全要求强令患者与一个或多个高压部件进行物理隔离和电气隔离。

[0039] 超声处理系统160通过PIM 150从超声结构120接收成像数据(例如,表示超声回波数据的电信号)。计算机160能够包括诸如处理器的处理电路和/或存储器。超声处理系统160处理所述数据以重建解剖结构的图像。计算机160输出图像数据,以使得在监视器170上显示解剖结构102的图像,诸如血管的截面IVUS图像。计算机160和/或监视器170能够包括一个或多个用户界面元件(例如,触摸屏、键盘、鼠标、图形用户界面上的虚拟按钮、物理按钮等),以允许医学专业人员控制设备110,包括控制超声结构120、130的一个或多个参数。

[0040] 图2A是超声系统100的腔内超声设备210的实施例的示意图。与相对于图1所描述的超声设备110相似,腔内超声设备210沿着超声系统100的远侧部分114定位在解剖结构102的腔104内。

[0041] 在该实施例中,腔内超声设备210包括超声成像组件220、治疗中间构件230和柔性细长构件216,柔性细长构件216沿着超声系统100的纵轴LA从超声设备210的近侧部分217延伸到远侧部分218。在一些实施例中,构件216可以是柔性细长构件116(图1)的部分。例如,构件216能够是内部构件。在图4A和图4B中示出了图示出内部构件216和外部构件242的实施例。如在本文中进一步讨论的,腔内超声设备210和计算机160(图1)与外部超声换能器250通信。外部超声换能器250能够被描述为系统100和/或超声结构130的部分。外部超声换能器250能够是压电微机械超声换能器(PMUT)、电容微机械超声换能器(CMUT)、单晶锆钛酸铅(PZT)、PZT复合物、其他合适的换能器类型和/或其组合。在一些情况下,腔内超声设备210还可以包括如关于图1所描述的处置部件144。

[0042] 在实施例中,腔内超声设备210的超声成像组件220被设置在其远侧部分218处。在实施例中,腔内超声设备210包含被定位在壳体224内的高频内部超声换能器222。成像组件220的内部超声换能器222用于在10MHz与70MHz之间的频率范围内现场发射和接收超声能量,以用于对解剖结构102的腔104的成像和诊断。然后,使用沿着柔性细长构件216的长度延伸的电导体将接收到的超声能量传输到超声处理系统160以用于处理。超声成像组件220的内部超声换能器222可以包含与关于在图1中描述的超声结构120所描述的特征和功能相同的特征和功能。

[0043] 在一些实施例中可以是套环的附接机构236可以被设置在超声设备210的远侧部分218处,以促进在超声成像组件220的壳体224与治疗中间构件230之间的机械连接。尽管图2A描绘了附接机构236被整合到治疗中间构件230中,预期到了附接机构236可以是独立装置或者备选地被整合到超声成像组件220的壳体224中。

[0044] 治疗中间构件230沿着邻近于成像组件220的纵轴LA关于或围绕柔性细长构件216同轴地设置。例如,构件230能够在内部构件216周围和/或在内部构件216与外部构件242之间径向地或周向地定位。如在本文中进一步描述的,治疗中间构件230用于在1KHz与5MHz之间的频率范围处将来自外部超声换能器250的超声治疗能量递送到解剖结构102的腔104,以用于治疗在其中观测到的阻塞106。因此,治疗中间构件230能够由具有最小壁厚但是坚固并且可操作用于在1KHz和5MHz频率范围的较低端和较高端有效地并且安全地递送超声能量的任何合适的并且生物相容的超声介质材料制成。这样的材料的示例包括但不限于不锈钢、镍钛合金和铝。中间构件230被配置为在一个或多个频率处进行辐射以在患者的身体内发射超声能量。在这方面,在某些情况下,治疗中间构件230能够被称为辐射构件。声学耦合部件252可以被用于将来自外部超声换能器250的超声能量传输到治疗中间构件230。在一些情况下,耦合部件252将外部超声换能器250机械地和/或声学地耦合到中间构件230。图2A将声学耦合部件252图示为丝线。然而,如在本领域中已知的,声学耦合构件可以是用于超声能量的有效透射的任何机械结构。

[0045] 如在图2A中所示的,治疗中间构件230的实施例的几何结构可以包括沿着纵轴LA间隔开的多个周边带232。带232能够围绕纵轴周向地和/或环形地延伸。带232包括表面区域,所述表面区域进行辐射以将来自外部换能器250的超声能量发射到解剖结构中。中间构件230的各种实施例能够包括一个或多个带232。多个细长连接构件234中的一个或多个连接构件可以被插入在带232之间。细长连接构件234可以在围绕柔性细长构件216的各种径向或周边位置处间隔开。连接构件234被配置为柔性的以允许带232根据需要进行辐射/振

动以发射外部超声换能器250的超声能量。

[0046] 在另一实施例中,治疗中间构件230的几何结构可以包括薄壁超弹性合金海波管,或者各种节距的编织/盘绕结构。

[0047] 图2B是如在图2A中所描绘的治疗中间构件230的经放大的图解性示意图。图2B图示了每个细长连接构件234包含多个凹口238。在一些实施例中,凹口238在连接构件234的相对侧上。中间构件230将由于辐射外部超声换能器250的超声能量而振动、振荡和/或以其他方式移动。所述多个凹口促进了细长连接构件234中的柔性,由此允许带232振动、振荡和/或以其他方式移动以辐射超声能量。尽管图2B图示出了凹口238以交替图案沿着细长连接构件234被定位在相对侧上,所述凹口能够以将增加细长连接构件234的柔性的任何图案来构造。此外,尽管图2B中的凹口238被示为是矩形,但是想到了,凹口238可以采取任何多边形或曲线形状的形式。在另一实施例中,治疗中间构件230可以包括具有或不具有凹口238的细长连接构件234。

[0048] 图3A和图3B呈现了分别沿着图2A中的剖面线3A-3A(例如,沿着带232)取得的以及沿着图2A中的剖面线3B-3B(例如,细长连接构件234)取得的治疗中间构件230的截面视图。如先前所讨论的,治疗中间构件230的元件优选被构造有最小的壁厚,并且因此,将意识到,周边带232和细长连接构件234的壁厚在图3A和图3B中用于说明性的目的。此外,将意识到,在一些实施例中,周边带232和细长连接构件234的壁厚能够大于或小于柔性细长构件216的壁厚。图3A描绘了具有圆形截面几何结构的治疗中间构件230。然而,将意识到,治疗中间构件230可以被配置为包含任意多边形或曲线的截面,并且可以沿着纵轴LA从一个过渡到另一个。在一些实施例中,中间构件230与内部构件216相接触。在其他实施例中,中间构件230与内部构件216径向地间隔开。

[0049] 尽管图3B图示了具有六个细长连接构件234的治疗中间构件230,但是将意识到,在其他实施例中,可以使用更多或更少的细长连接构件234。例如,在一些实施例中,中间构件230能够具有四个细长连接构件234。此外,细长连接构件234可以被设置在关于治疗中间构件230的任意径向或周边位置处。例如,连接构件234能够围绕中间构件230的圆周对称地和/或以其他方式均等地分布。通常,带232和/或连接构件234的数量、形状、间隔和/或其他结构布置能够基于由外部换能器250发射的超声能量的频率。例如,带232和/或连接构件234的结构布置能够被选择以使得辐射构件230相对于超声能量以加性的方式振动。例如,带232和/或连接构件234的结构布置能够基于外部换能器250的频率的谐波。

[0050] 类似于图3A和图3B,图4A和图4B还分别呈现了沿着周边带232和细长连接构件234取得的治疗中间构件230的截面视图。然而,图4A和图4B呈现了治疗中间构件230,治疗中间构件230包括分别被定位在周边带232和细长连接构件234上方的外套管242。例如,内部构件。尽管外套管242被示出为具有圆形截面,但是将意识到,外套管242可以被配置为包含任意多边形或曲线形的截面,并且可以沿着纵轴LA从一个过渡到另一个。外部套筒242由声学传导/匹配材料来构造,并且用于增强将超声能量发射到解剖结构102中。在一些实施例中,内部构件216与外部构件242之间的空间能够填充有声学传导/匹配材料。

[0051] 具有内部超声换能器222和外部超声换能器250的腔内超声设备210的一个优点在于:减轻了通过将两个换能器放置在解剖结构102内在腔内超声设备210上引起的空间约束和刚性。移除腔内超声设备210的一个换能器显著降低了其设计和制造的复杂性。此外,外

部超声治疗换能器250与治疗中间构件230的结合使用为腔内超声设备210以通常为更大的换能器保留的低频范围工作提供了可能性。由于外部换能器位于身体的外部,因此能够使用更大的换能器,而不受放置在患者的身体内的空间限制。

[0052] 图5是根据本公开的实施例的用于为患者的解剖结构准备药理学处置的方法500的流程图。方法500在步骤510中通过将具有超声成像组件220和治疗中间构件230的腔内超声设备210定位在患者的解剖结构102内而开始。延伸通过超声设备210的腔或柔性细长构件216的导丝140可以被用于将成像组件220和治疗中间构件230定位在患者的解剖结构102的腔104内的期望位置处。

[0053] 在步骤520中,通过使用超声成像组件220在第一频率范围内发射超声能量来生成解剖结构102的超声图像。超声成像组件220包含内部超声换能器222,其能够被配置为响应于由电信号激活而生成超声能量并且将超声能量发射到解剖结构102中。超声换能器222可以是任何合适的构造,诸如旋转或相控阵列,包括平面阵列、曲线阵列、圆周阵列、环形阵列等。为了成像,内部超声换能器222生成并且传输表示来自解剖结构102的接收到的反射超声回声的电信号(例如,传输到PIM 150和/或计算机160)。由内部超声换能器222发射的第一频率范围的中心频率可以在10MHz与70MHz之间。在一些实施例中,内部超声换能器222的频率是可调谐的。为了成像,在某些情况下,内部超声换能器222可以被调谐为接收与中心频率和/或中心频率的一个或多个谐波相关联的波长。在一些情况下,可以通过所施加的电信号的电压和/或向内部超声换能器222施加偏置电压来修改所发射的超声能量的频率。

[0054] 在步骤530中,使用虚拟组织学(VH)或其他算法来评估由成像组件220所生成的解剖结构102的超声图像,以确定是否存在阻塞106和/或阻塞的组成。这些方法可以被用于量化阻塞106的大小(即直径)和硬度(即钙化度)。

[0055] 例如在以下美国专利中描述了使用具有VH的IVUS来检测和表征斑块:US 6200268,题为“VASCULAR PLAQUE CHARACTERIZATION”,发布于2001年3月13日,发明人为D.Geoffrey Vince、Barry D.Kuban和Anuja Nair;US 6381350,题为“INTRAVASCULAR ULTRASONIC ANALYSIS USING ACTIVE CONTOUR METHOD AND SYSTEM”,发布于2002年4月30日,发明人为Jon D.Klingensmith、D.Geoffrey Vince和Raj Shekhar;US 7074188,题为“SYSTEM AND METHOD OF CHARACTERIZING VASCULAR TISSUE”,发布于2006年7月1日,发明人为Anuja Nair、D.Geoffrey Vince、Jon D.Klingensmith和Barry D.Kuban;US 7175597,题为“NON-INVASIVE TISSUE CHARACTERIZATION SYSTEM AND METHOD”,发布于2007年2月13日,发明人为D.Geoffrey Vince、Anuja Nair和Jon D.Klingensmith;US 7215802,题为“SYSTEM AND METHOD FOR VASCULAR BORDER DETECTION”,发布于2007年5月8日,发明人为Jon D.Klingensmith、Anuja Nair、Barry D.Kuban和D.Geoffrey Vince;US 7359554,题为“SYSTEM AND METHOD FOR IDENTIFYING A VASCULAR BORDER”,发布于2008年4月15日,发明人为Jon D.Klingensmith、D.Geoffrey Vince、Anuja Nair和Barry D.Kuban;US 7463759,题为“SYSTEM AND METHOD FOR VASCULAR BORDER DETECTION”,发布于2008年12月9日,发明人为Jon D.Klingensmith、Anuja Nair、Barry D.Kuban和D.Geoffrey Vince,其教导的全部内容通过引用并入本文。

[0056] 在步骤540中,基于对由超声成像组件220产生的超声图像的评估,确定了用于超声治疗的参数,诸如用于发射治疗超声能量的第二最佳频率范围。在实施例中,针对第二最

佳频率范围的中心频率低于用于成像的第一频率范围,并且可以在1KHz与5MHz之间。在某些情况下,可以通过在自动化或用户控制的过程中确定针对超声能量的脉冲幅度和脉冲长度来达到第二最佳频率范围。在这方面,方法500能够包括由计算机(例如,图1的计算机160)控制外部超声换能器以基于所确定的参数来发射超声能量。

[0057] 在步骤550中,使用外部超声换能器250来发射在第二频率范围内的超声能量。类似于超声成像组件220的内部超声换能器222的操作,外部超声换能器250可以被配置为响应于由电信号激活而生成和发射超声能量。外部超声换能器250用于发射在1KHz与5MHz之间的频率范围内的超声能量。

[0058] 在步骤560中,使用治疗中间构件230将第二频率范围内的超声能量递送至患者的解剖结构102。声学耦合构件252可以被用于将从外部超声换能器250发射的超声能量传输到治疗中间构件230。治疗中间构件230可以被配置为从沿着纵轴LA的多个位置向解剖结构102中发射超声能量。例如,治疗中间构件230可以被配置为从每个周边带232和细长连接构件234发射超声能量。备选地,治疗中间构件230可以被配置为仅从周边带232发射超声能量。在备选实施例中,附接机构236可以被用于将超声能量引导到解剖结构102内的期望位置。向包含阻塞106的解剖结构102发射超声能量可能导致破坏阻塞106的结构。例如,由治疗中间构件230发射的超声能量可以在阻塞106中创建微裂缝或气穴化(例如,波浪状气穴化、热气穴化等)。这些微裂缝或气穴化在为药理学药剂接触和/或穿透解剖结构102创建额外的表面积方面可能是有利的。

[0059] 最后,在步骤570中,生成患者的经处置的解剖结构102的后续超声图像。可以按照与在步骤520中所描述的方式相似的方式来生成后续超声图像。然后,可以以与在步骤530中所描述的方式相似的方式来评估随后成像的超声,以确定治疗处置在破坏阻塞106方面的有效性。取决于评估的结果,可以使用处置部件144以类似于关于图1所描述的方式来执行对解剖结构102或阻塞106的进一步处置。例如,可以向解剖结构施加药理学药剂。

[0060] 本公开的系统、设备和方法能够包括在以下各项中所描述的特征:美国临时申请No.62/545951、与此相同的日期提交的美国临时申请No.62/545954、与此相同的日期提交的美国临时申请No.62/545927、与此相同的日期提交的美国临时申请No.62/545888,其全部内容通过引用并入本文。

[0061] 本领域技术人员将认识到,上文所描述装置、系统和方法能够以各种方式来修改。因此,本领域技术人员将意识到,本公开所涵盖的实施例并不限于上文所描述的特定示例性实施例。就这一点而言,尽管已经示出和描述了示例性实施例,但是在前述公开中想到了各种各样的修改、改变和替换。应当理解,在不脱离本公开的范围的情况下,可以对前述内容进行这样的变化。因此,适当的是,以与本公开一致的方式广义地解释所附的权利要求。

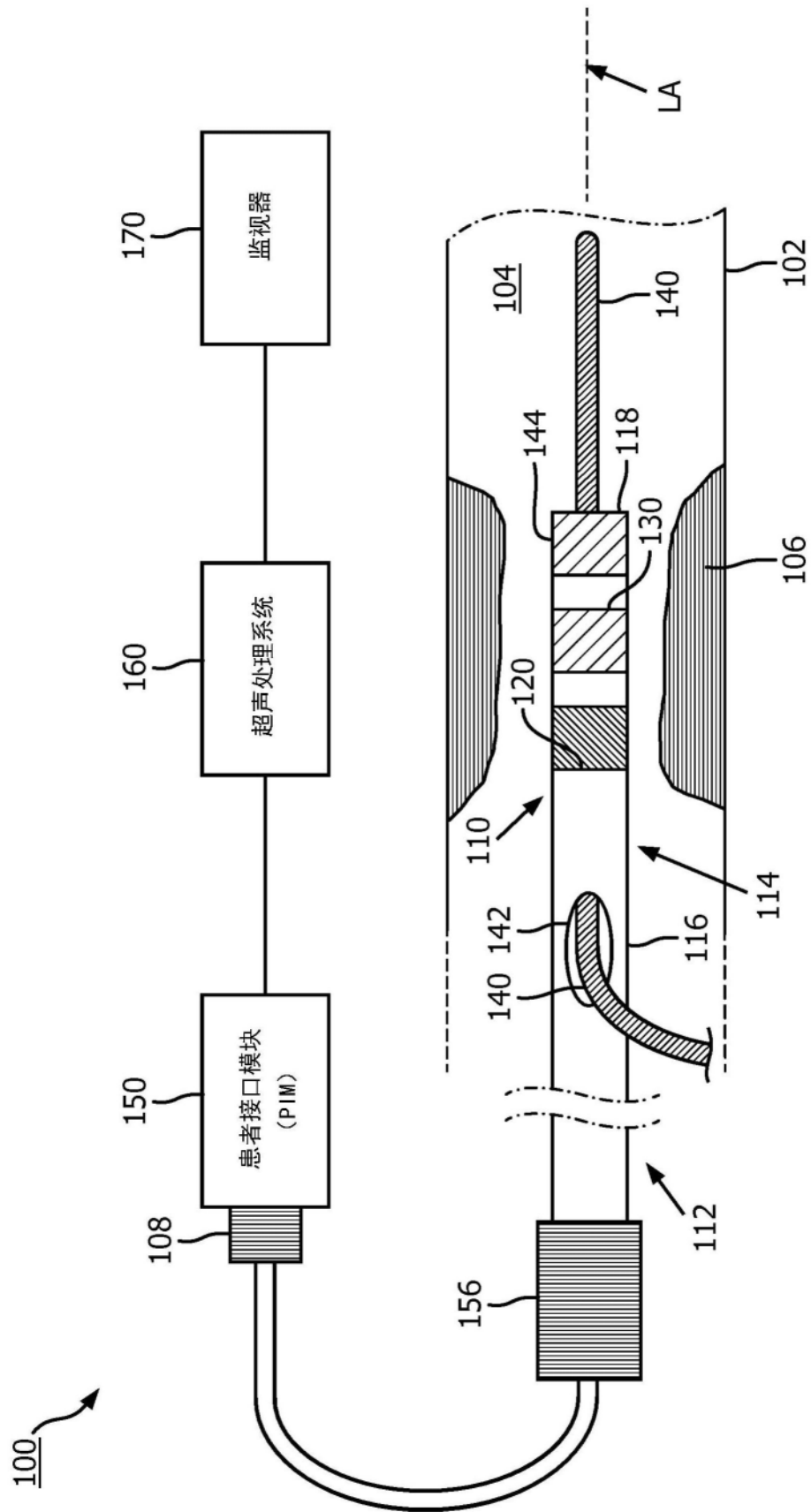


图1

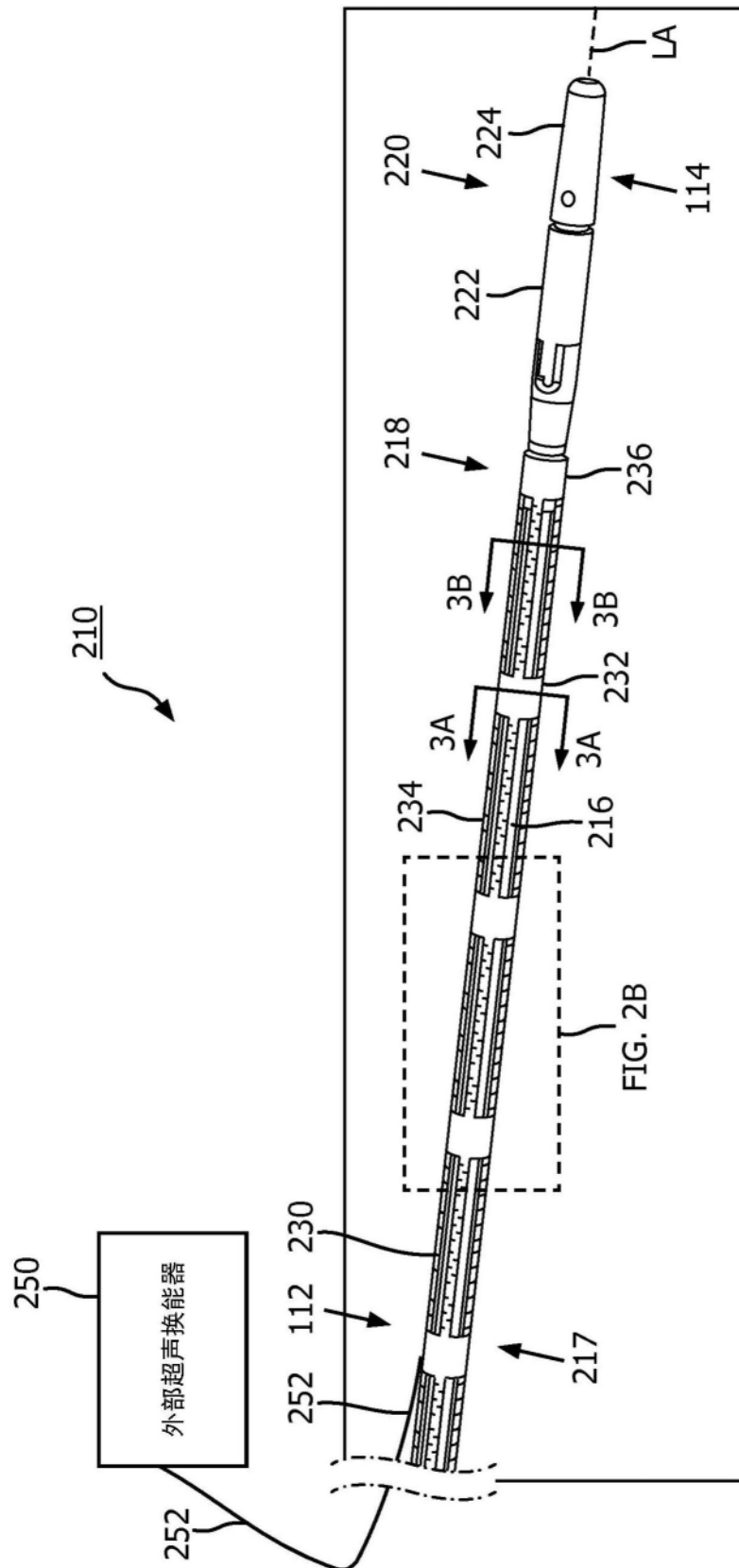


图2A

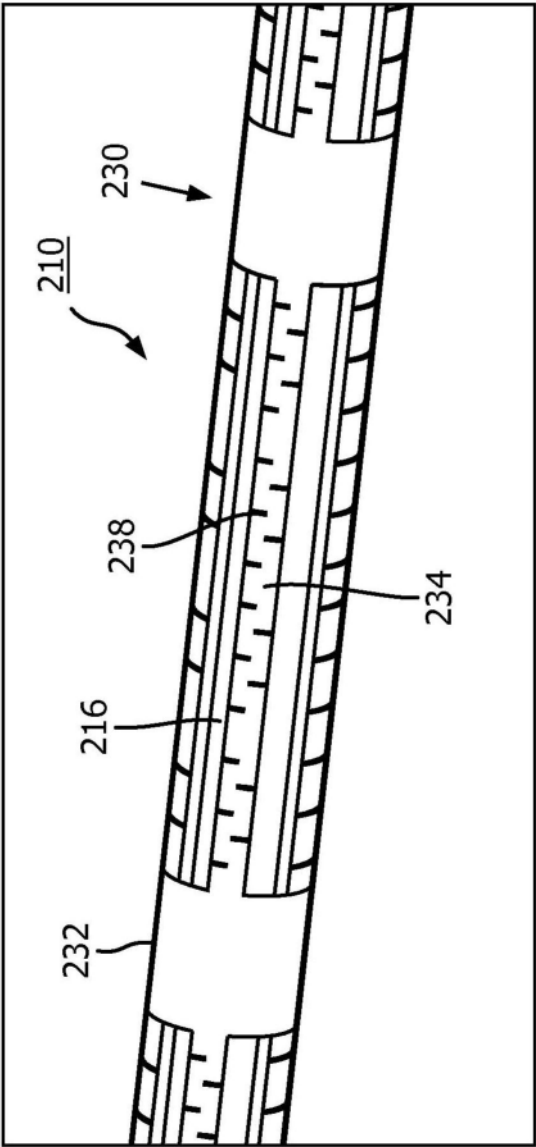


图2B

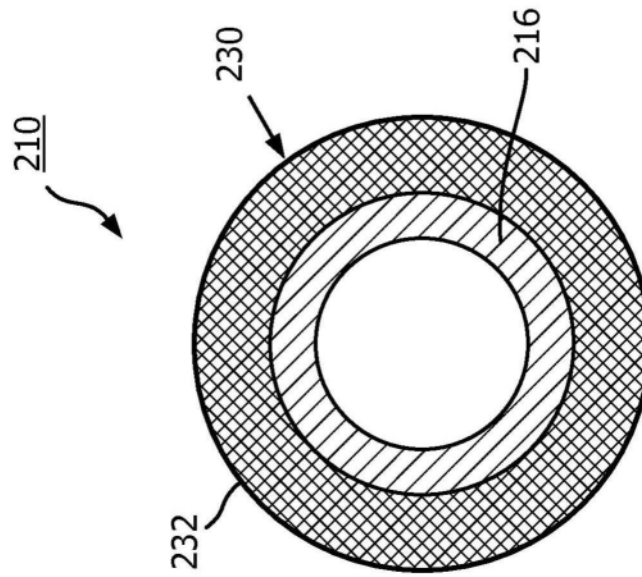


图3A

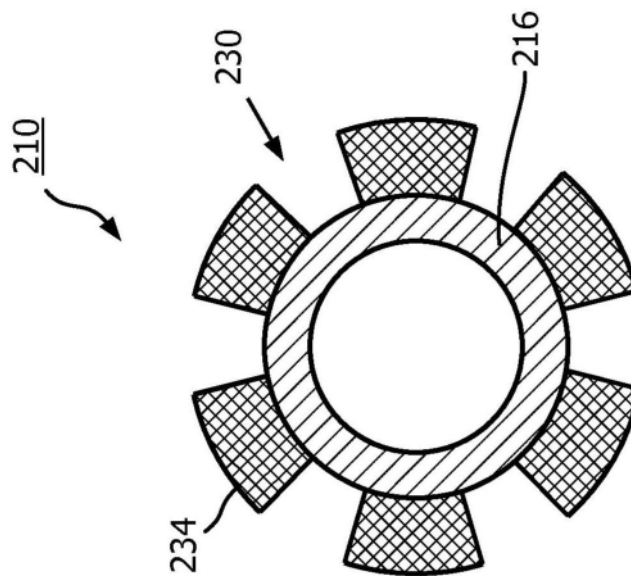


图3B

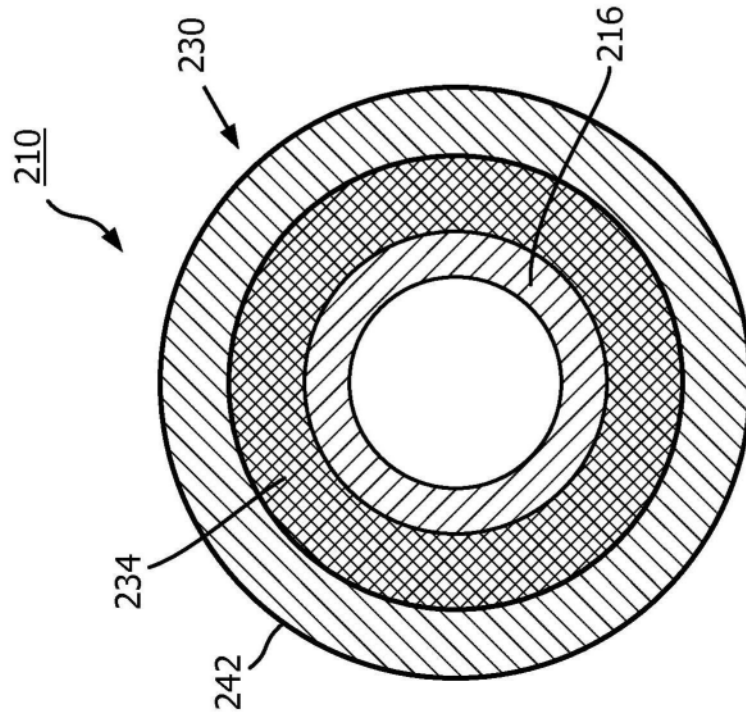


图4A

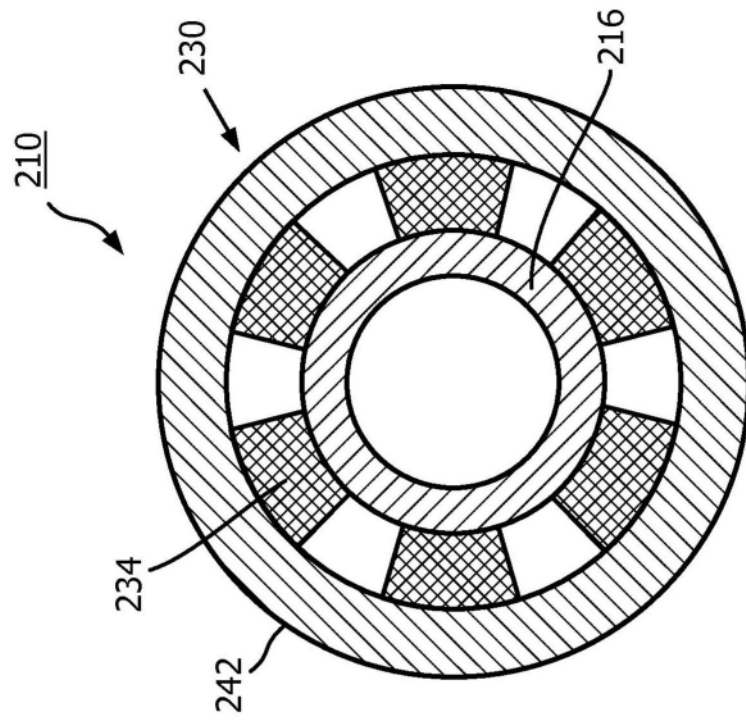


图4B

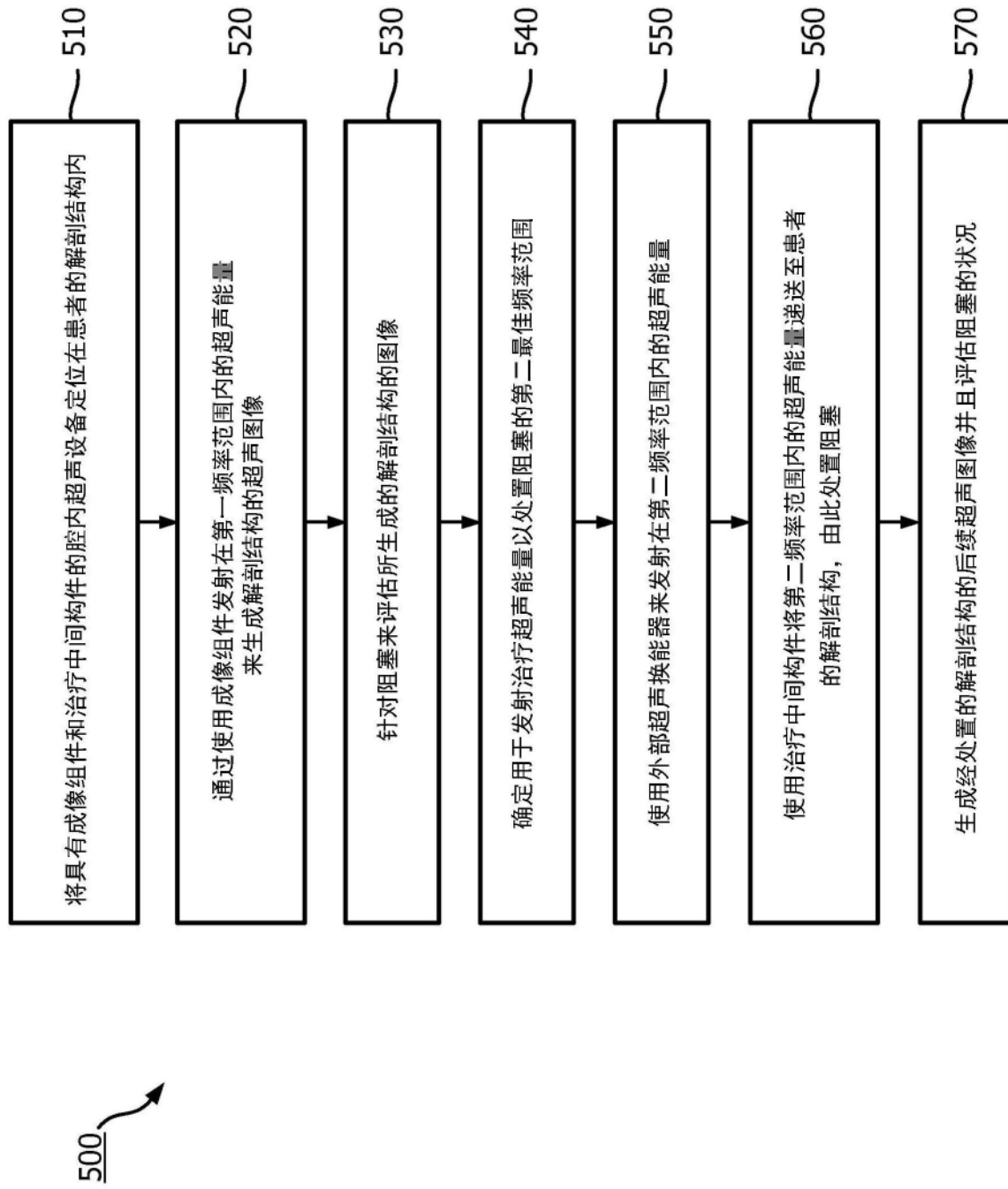


图5