



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107847137 A

(43)申请公布日 2018.03.27

(21)申请号 201680038185.2

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22)申请日 2016.06.30

代理人 蔡洪贵

(30)优先权数据

62/187021 2015.06.30 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/0215(2006.01)

2017.12.28

A61B 5/026(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/065291 2016.06.30

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/001552 EN 2017.01.05

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 M·理查森

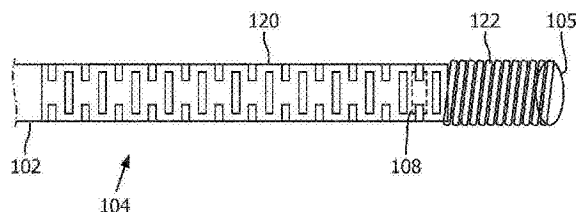
权利要求书2页 说明书8页 附图4页

(54)发明名称

具有实心芯式近侧区段和开槽的管状远侧区段的血管内装置、系统和方法

(57)摘要

本公开内容涉及具有实心芯式近侧区段和开槽的管状远侧区段的血管内装置、系统和方法。在某些方面,提供了一种感测导丝。感测导丝可包括:近侧部分,其具有实心的芯构件和多个导体,该多个导体被嵌置在围绕实心的芯构件的外层中;以及远侧部分,其联接至近侧部分,该远侧部分具有开槽的管状构件和感测元件,该感测元件电联接至近侧部分的多个导体。在其它方面,提供了形成感测导丝的方法。



1. 一种感测导丝,包括:

近侧部分,所述近侧部分具有实心的芯构件和多个导体,所述多个导体被嵌置在围绕所述实心的芯构件的外层中;以及

远侧部分,所述远侧部分联接至所述近侧部分,所述远侧部分具有开槽的管状构件和感测元件,所述感测元件电联接至所述近侧部分的所述多个导体。

2. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述远侧部分进一步包括联接至所述开槽的管状构件的末端线圈。

3. 根据权利要求2所述的导丝,其中,所述感测元件被定位在所述开槽的管状构件内。

4. 根据权利要求2所述的导丝,其中,所述导丝进一步包括壳体,所述感测元件被设置在所述壳体内。

5. 根据权利要求4所述的导丝,其中,所述壳体被定位在所述末端线圈与所述开槽的管状构件之间。

6. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述感测元件被定位在所述开槽的管状构件内。

7. 根据权利要求6所述的导丝,其中,所述开槽的管状构件延伸至所述感测导丝的远侧末端。

8. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述多个导体包括在两个导体与六个导体之间的导体。

9. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述感测元件包括压力传感器。

10. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述感测元件包括流动传感器。

11. 一种组装感测导丝的方法,所述方法包括:

获得近侧部分,所述近侧部分具有实心的芯构件和多个导体,所述多个导体被嵌置在围绕所述实心的芯构件的外层中;以及

将远侧部分联接至所述近侧部分,使得所述远侧部分的开槽的管状构件从所述近侧部分朝远侧延伸,并且所述远侧部分的感测元件电联接至所述近侧部分的所述多个导体。

12. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述方法进一步包括将末端线圈联接至所述开槽的管状构件。

13. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述方法进一步包括将所述感测元件定位并固定在所述开槽的管状构件内。

14. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述方法进一步包括将壳体联接至所述开槽的管状构件并将所述感测元件固定在所述壳体内。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中,将所述壳体联接至所述开槽的管状构件包括将所述壳体定位在所述末端线圈与所述开槽的管状构件之间。

16. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述方法进一步包括将所述感测元件定位并固定在所述开槽的管状构件内。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述方法进一步包括将防损伤末端联接至所述开槽的管状构件的远侧末端。

18. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述多个导体包括在两个导体与六个导体之间的导体。

19. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述感测元件包括压力传感器。

20. 根据权利要求11所述的方法, 其中, 所述感测元件包括流动传感器。

具有实心芯式近侧区段和开槽的管状远侧区段的血管内装置、系统和方法

技术领域

[0001] 本公开内容涉及血管内装置、系统和方法。在某些实施例中，血管内装置是包括实心芯式近侧区段和开槽的管状远侧区段的导丝。

背景技术

[0002] 心脏病是非常严重的，并且通常需要紧急手术来挽救生命。心脏病的主要原因是斑块在血管内侧的积聚，这最终使血管闭塞。可用于打开闭塞的血管的常见治疗方案包括球囊成形术、斑块旋切术和血管内支架术。传统上，外科医生已经依赖于X射线荧光检查图像，这些X射线荧光检查图像是示出血管的管腔轮廓的外部形状以引导治疗的平面图像。遗憾的是，在利用X射线荧光检查图像的情况下，对于造成闭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，虽然再狭窄可在同一位置发生是已知的，但在外科手术之后难以使用X射线检查血管内侧的情况。

[0003] 一种用于评估血管中的狭窄的严重性（包括局部缺血引起的病变）的当前公认的技术是血流储备分数（FFR）。FFR是（在狭窄的远侧获取的）远侧压力测量值相对于（在狭窄的近侧获取的）近侧压力测量值之比的计算值。FFR提供了一种狭窄严重性的指标，该指标允许确定该堵塞是否将血管内的血流限制到需要进行治疗的程度。健康血管中的FFR的正常值是1.00，而小于约0.80的值通常被认为是严重的且需要治疗。

[0004] 通常，血管内导管和导丝被用于测量血管内的压力、使血管的内管腔可视化和/或以其它方式获得与血管有关的数据。迄今为止，容纳压力传感器、成像元件和/或其它电子、光学或电-光部件的导丝与未容纳此类部件的标准导丝相比已出现性能特性的下降。例如，在考虑到电子部件的导体或通信线路所需要的空间、容纳电子部件的刚性壳体的刚度和/或与在导丝内可用的有限空间中提供电子部件的功能相关联的其它限制因素之后，容纳电子部件的前述导丝的操控性能在某些情况下已受到可用于芯丝的有限空间的限制。

[0005] 因此，需要改进的血管内装置、系统和方法，其包括在远侧末端处的两个部件之间更可靠和一致的连接。

发明内容

[0006] 本公开内容涉及包括导丝的血管内装置、系统和方法，该导丝具有形成为实心的芯构件的近侧区段和形成为开槽的管状构件的远侧区段。

[0007] 在某些情况下，提供了一种感测导丝，该感测导丝包括：近侧部分，该近侧部分具有实心的芯构件和多个导体，该多个导体被嵌置在围绕实心的芯构件的外层中；以及远侧部分，该远侧部分联接至近侧部分，该远侧部分具有开槽的管状构件和感测元件，该感测元件电联接至近侧部分的多个导体。远侧部分可进一步包括联接至开槽的管状构件的末端线圈。感测元件可被定位在开槽的管状构件内或壳体内。在这方面，壳体可被定位在末端线圈与开槽的管状构件之间。

[0008] 开槽的管状构件可延伸至感测导丝的远侧末端。在这方面,防损伤末端(诸如焊料球)可联接至开槽的管状构件的远侧端部,以限定导丝的远侧末端。在某些实施方式中,该多个导体可包括在两个导体与六个导体之间的导体。感测元件可包括压力传感器、流动传感器和/或其组合。

[0009] 在某些情况下,提供了一种组装感测导丝的方法,该方法包括:获得近侧部分,该近侧部分具有实心的芯构件和多个导体,该多个导体被嵌置在围绕实心的芯构件的外层中;以及将远侧部分联接至近侧部分,使得远侧部分的开槽的管状构件从近侧部分朝远侧延伸并且远侧部分的感测元件电联接至近侧部分的多个导体。

[0010] 根据下面的详细描述,本公开内容的附加方面、特征和优点将变得明显。

附图说明

[0011] 本公开内容的例示性实施例将参照附图进行描述,其中:

[0012] 图1是根据本公开内容的一实施例的血管内装置的图解性的示意性侧视图。

[0013] 图2是根据本公开内容的一实施例的图1的血管内装置的远侧部分的图解性的示意性侧视图。

[0014] 图3是根据本公开内容的一实施例的沿图2的截面线3-3截取的图1和图2的血管内装置的远侧部分的横截面侧视图。

[0015] 图4是根据本公开内容的一实施例的图1的血管内装置的远侧部分的图解性的示意性侧视图。

[0016] 图5是根据本公开内容的一实施例的图1的血管内装置的远侧部分的图解性的示意性侧视图。

[0017] 图6a是根据本公开内容的一实施例的图1的血管内装置的近侧部分的图解性的示意性侧视图。

[0018] 图6b是根据本公开内容的一实施例的图6a的血管内装置的近侧部分的横截面端视图。

[0019] 图6c是根据本公开内容的一实施例的图6a的血管内装置的近侧部分的横截面端视图。

[0020] 图7是根据本公开内容的一实施例的图6a和图6b的血管内装置的近侧部分的图解性的示意性侧视图,其示出了嵌置导体的暴露部分。

[0021] 图8是根据本公开内容的一实施例的图6a、图6b和图7的血管内装置的近侧部分的图解性的示意性侧视图,其示出了形成于图7的嵌置导体的暴露部分上的导电带。

[0022] 图9是根据本公开内容的图6a、图6b、图7和图8的血管内装置的近侧部分的图解性的示意性侧视图,其示出了示例性的导电带的构造。

具体实施方式

[0023] 出于有助于理解本公开内容的原理的目的,现在将参照附图中所示的实施例,并且将使用具体的语言来描述上述实施例。然而,应理解的是,并不旨在限制本公开内容的范围。对所描述的装置、系统和方法的任何变更和进一步修改以及本公开内容的原理的任何另外的应用被完全设想到并且包括在本公开内容中,如本公开内容所涉及的领域中的技术

人员通常会设想到的那样。具体而言,完全设想到关于一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可以与关于本公开内容的其它实施例描述的特征、部件和/或步骤组合。然而,为简洁起见,将不单独地描述这些组合的许多重复。

[0024] 如本文所使用的,“柔性细长构件”或“细长柔性构件”包括可插入患者的脉管系统中的至少任一种薄、长、柔性的结构。虽然本公开内容的“柔性细长构件”的所示实施例具有限定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,但在其它情况下,柔性细长构件的全部或一部分可具有其它的几何横截面轮廓(例如,卵形、长方形、正方形、椭圆形等)或非几何横截面轮廓。柔性细长构件包括例如导丝和导管。在这方面,导管可包括或不包括沿其长度延伸的、用于接收和/或引导其它器械的管腔。如果导管包括管腔,则该管腔可相对于该装置的横截面轮廓居中或偏移。

[0025] 在大多数实施例中,本公开内容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,非限制性地,柔性细长构件可包括以下类型的部件中的一个或多个:压力传感器、流动传感器、温度传感器、成像元件、光纤、超声换能器、反射器、反射镜、棱镜、消融元件、RF电极、导体和/或其组合。通常,这些部件被配置成获取与解剖结构的其中设置有柔性细长构件的血管或其它部分有关的数据。通常,这些部件还被配置成将数据传送至外部装置以用于处理和/或显示。在某些方面,本公开内容的实施例包括用于在血管的管腔内成像的成像装置,包括医疗应用和非医疗应用。然而,本公开内容的一些实施例尤其适用于人类脉管系统的情境中。血管内空间(尤其是人类脉管系统的内壁)的成像可通过许多不同的技术实现,包括超声(通常称为血管内超声(“IVUS”)和心腔内超声心动图(“ICE”))和光学相干断层扫描(“OCT”)。在其它情况下,利用红外、热或其它成像模式。

[0026] 本公开内容的电子、光学,和/或电-光部件通常设置在柔性细长构件的远侧部分内。如本文所使用的,柔性细长构件的“远侧部分”包括柔性细长构件的从中点至远侧末端的任何部分。因为柔性细长构件可以是实心的,所以本公开内容的一些实施例将包括在远侧部分处的、用于接收电子部件的壳体部分。这种壳体部分可以是附接至柔性细长构件的远侧部分的管状结构。一些柔性细长构件是管状的并且具有一个或多个管腔,电子部件可在该一个或多个管腔内定位于远侧部分内。

[0027] 电子、光学、和/或电-光部件以及相关通信线路被确定尺寸和成形,以使柔性细长构件的直径能够非常小。例如,如本文所述的容纳有一个或多个电子、光学,和/或电-光部件的柔性细长构件(诸如导丝或导管)的外径介于约0.0007”(0.0178mm)与约0.118”(3.0mm)之间,其中一些具体实施例具有约0.014”(0.3556mm)、约0.018”(0.4572mm)及约0.035”(0.889mm)的外径。这样,本申请的包括电子、光学和/或电-光部件的柔性细长构件适于在人类患者体内的除了是心脏的一部分或直接围绕心脏的那些中使用之外,还适于在各种管腔中使用,包括四肢的静脉和动脉、肾动脉,大脑中及其周围的血管以及其它管腔。

[0028] 如本文所使用的“连接”及其变体包括直接连接和间接连接,直接连接例如是胶粘或以其它方式直接紧固至另一元件、另一元件上、另一元件内等,且在间接连接的情况下,一个或多个元件被设置在被连接元件之间。

[0029] 如本文所使用的“固定”及其变体包括将一个元件直接固定至另一元件的方法,诸如胶粘或以其它方式直接紧固至另一元件、另一元件上、另一元件内等,以及在一个或多个元件被设置在被固定元件之间的情况下将两个元件固定在一起的间接技术。

[0030] 现参照图1,其中所示的是根据本公开内容的一实施例的血管内装置100的图解性的示意性侧视图。在这方面,血管内装置100包括柔性细长构件102,该柔性细长构件具有邻近远侧末端105的远侧部分104和邻近近侧端部107的近侧部分106。部件108被定位在柔性细长构件102的位于远侧末端105的近侧的远侧部分104内。通常,部件108表示一个或多个电子、光学或电-光部件。在这方面,部件108是压力传感器、流动传感器、温度传感器、成像元件、光纤、超声换能器、反射器、反射镜、棱镜、消融元件、RF电极、导体和/或其组合。具体类型的部件或部件的组合可基于血管内装置的预期用途来选择。在某些情况下,部件108被定位在与远侧末端105相距小于10cm、小于5cm或小于3cm的位置。在某些情况下,部件108被定位在柔性细长构件102的壳体内。在这方面,在某些情况下,壳体是固定至柔性细长构件102的分离部件。在其它情况下,壳体被整体地形成为柔性细长构件102的一部分。

[0031] 血管内装置100还包括邻近该装置的近侧部分106的连接器110。在这方面,连接器110与柔性细长构件102的近侧端部107间隔开一距离112。通常,距离112介于柔性细长构件102的总长度的0%与50%之间。虽然柔性细长构件102的总长度可以是任何长度,但是在某些实施例中,该总长度介于约1300mm与约4000mm之间,其中一些具体实施例具有1400mm、1900mm以及3000mm的长度。因此,在某些情况下,连接器110被定位在近侧端部107处。在其它情况下,连接器110与近侧端部107间隔开。例如,在某些情况下,连接器110与近侧端部107间隔开介于约0mm与约1400mm之间的距离。在某些具体实施例中,连接器110与近侧端部间隔开0mm、300mm以及1400mm的距离。

[0032] 连接器110被配置成利于血管内装置100与另一装置之间的通信。更具体地说,在某些实施例中,连接器110被配置成利于通过部件108获取的数据与另一装置(诸如计算装置或处理器)的通信。因此,在某些实施例中,连接器110是电连接器。在这些情况下,连接器110提供与沿着柔性细长构件102的长度延伸并电联接至部件108的一个或多个电导体的电连接。在某些实施例中,电导体被嵌置在柔性细长构件102的芯内。在其它实施例中,连接器110是光学连接器。在这种情况下,连接器110提供与沿着柔性细长构件102的长度延伸并且光学联接至部件108的一个或多个光学通信路径(例如,光缆)的光学连接。类似地,在某些实施例中,光纤被嵌置在柔性细长构件102的芯内。此外,在某些实施例中,连接器110提供与联接至部件108的电导体和光学通信路径两者联接的电连接和光学连接。在这方面,应指出的是,在某些情况下,部件108包括多个元件。连接器110被配置成直接地或间接地提供与另一装置的物理连接。在某些情况下,连接器110被配置成利于血管内装置100与另一装置之间的无线通信。通常,可以利用任何当前的或未来研发的无线协议。在其它情况下,连接器110利于与另一装置的物理连接和无线连接两者。

[0033] 如上所述,在某些情况下,连接器110提供血管内装置100的部件108与外部装置之间的连接。因此,在某些实施例中,一个或多个电导体、一个或多个光学路径和/或其组合沿着柔性细长构件102的长度在连接器110与部件108之间延伸,以利于连接器110与部件108之间的通信。在某些情况下,电导体和/或光学路径中的至少一种被嵌置在围绕芯构件的一个或多个聚合物层内,如以下关于图6a-10所描述的并且如2013年12月30日提交的美国专利申请No.14/143,304中所描述的,该专利申请通过引用的方式整体地并入本文。此外,在某些情况下,电导体和/或光学路径中的至少一种被嵌置在柔性细长构件102的芯内,如2015年2月2日提交的美国专利申请No.14/611,921中所描述的,该专利申请通过引用的方

式整体地并入本文。通常,任何数目的电导体、光学路径和/或其组合可沿着柔性细长构件102的长度在连接器110与部件108之间延伸,被嵌置在或不嵌置在芯内。在某些情况下,介于一个与十个之间的电导体和/或光学路径沿着柔性细长构件102的长度在连接器110与部件108之间延伸。沿着柔性细长构件102的长度延伸的通信路径的数目以及电导体和光学路径的数目由部件108的预期功能和限定部件108以提供这种功能的对应元件来确定。

[0034] 现参照图2,其中所示的是根据本公开内容的一个实施例的血管内装置100的远侧部分104的图解性的示意性侧视图。如所示,远侧部分104包括处于容纳部件108的壳体124的每一侧上的近侧柔性元件120和远侧柔性元件122。近侧柔性元件120和远侧柔性元件122可以是任何适合的柔性元件,包括开槽的管、线圈和/或嵌有线圈的管。在图2所示的实施例中,近侧柔性元件120是开槽的管状构件,并且远侧柔性元件122是线圈。在这方面,限定近侧柔性元件120的开槽的管状构件包括多个槽121。通常,槽121可以是任何尺寸、形状、取向和/或间隔。槽121的具体尺寸、形状、取向和/或间隔可被选择以实现预期的柔性和/或沿管状构件120的长度的柔性过渡。例如,在某些实施方式中,血管内装置100的柔性随着该装置朝远侧的延伸而增加。因此,槽121的尺寸、形状、取向和/或间隔可沿着管状构件120的长度相应地变化以实现柔性的预期改变。在图2所示的实施例中,槽121中的每一个具有围绕管状构件的周边延伸的类似的细长轮廓。此外,在图2所示的实施例中,槽121之间的间隔沿管状构件的长度是恒定的。然而,应理解的是,槽121可以在不脱离本公开内容的范围的情况下是任何尺寸(包括高度、长度、宽度、深度等)、任何形状(包括几何的、非几何的和其组合)、任何取向(包括线性的、垂直的、倾斜的和其组合)和/或任何间隔(包括固定的、可变的、对称的、非对称的和/或其组合)。

[0035] 现参照图3,在某些实施方式中,一个或多个芯构件延伸穿过柔性元件120或柔性元件122中的至少一个。例如,如图3中所示,芯构件126延伸穿过近侧柔性元件120。类似地,芯构件128延伸穿过远侧柔性元件122。在某些实施方式中,芯构件126和128是整体的部件(即,芯构件126延伸穿过壳体124以限定芯构件128)。在某些情况下,芯构件128联接至成形带状件。通常,远侧柔性元件122、芯构件126、128和/或成形带状件被确定尺寸、成形且/或由具体的材料形成,以产生血管内装置100的远侧部分104的预期机械性能和/或柔性。例如,远侧柔性元件122、芯构件126、128和/或成形带状件可由金属或金属合金(诸如镍钛或镍钛诺、镍钛钴、不锈钢和/或各种不锈钢合金)和/或聚合物(诸如聚酰亚胺、聚乙烯)等形成。然而,根据本公开内容,可以使用任何材料组合。此外,在某些实施方式中,柔性元件120和/或柔性元件122中的至少一个不具有延伸贯穿的芯构件或成形带状件。例如,在某些实施方式中,柔性元件120提供血管内装置100的远侧部分104的适合的结构完整性,而不需要芯构件。

[0036] 焊料球130或其它适合的元件可固定至远侧柔性元件122的远侧端部。如所示,焊料球130限定血管内装置100的具有防损伤末端的远侧末端105,该防损伤末端适于穿过患者的血管(如脉管系统)前进。在某些实施例中,流动传感器定位在远侧末端105处而非焊料球130处。

[0037] 血管内装置100的远侧部分104—以及近侧部分106和柔性细长构件102—可使用任何适合的方法形成,只要根据本公开内容近侧部分106包括实心的芯并且远侧柔性元件122包括开槽的管状构件。因此,在某些实施方式中,血管内装置100包括类似于在以下专利

中的一个或多个中描述的远侧区段、中间区段和/或近侧区段的特征：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、2013年6月28日提交的美国专利申请No.13/931,052、2013年12月19日提交的美国专利申请No.14/135,117、2013年12月20日提交的美国专利申请No.14/137,364、2013年12月23日提交的美国专利申请14/139,543、2013年12月30日美国专利申请No.14/143,304和2015年2月2日提交的美国专利申请No.14/611,921,以上专利中的每一个在此通过引用的方式整体地并入本文。

[0038] 现参照图4,其中所示的是根据本公开内容的另一实施例的血管内装置100的远侧部分104的图解性的示意性侧视图。具体而言,图4的实施例不包括用于部件108的分离壳体。而是,部件108被装配在近侧柔性元件120内。在这方面,部件108可使用适合的机械紧固件/连接器、粘合剂和/或其组合固定在近侧柔性元件120内。在某些情况下,管状构件120的槽121提供通向部件108的周围环境的流体通道。例如,在某些实施方式中,邻近于部件108的槽121被确定尺寸、成形、定向且/或隔开,以利于通过部件108进行压力和/或流动测量。在某些情况下,消除用于部件108的壳体改进了远侧部分104内的血管内装置100的柔性和/或柔性的一致性,这可改进血管内装置100的操纵。

[0039] 现参照图5,其中所示的是根据本公开内容的另一实施例的血管内装置100的远侧部分104的图解性的示意性侧视图。具体而言,图5的实施例不包括用于部件108的分离壳体或分离的远侧柔性元件122。而是,部件108被装配在延伸至血管内装置100的远侧末端105的近侧柔性元件120内。在这方面,部件108可使用适合的机械紧固件/连接器、粘合剂和/或其组合固定在近侧柔性元件120内。在某些情况下,管状构件120的槽121提供通向部件108的周围环境的流体通道。例如,在某些实施方式中,邻近于部件108的槽121被确定尺寸、成形、定向且/或隔开,以利于通过部件108进行压力和/或流动测量。此外,在某些情况下,管状构件120的槽121沿血管内装置的长度变化,以提供邻近远侧末端105的增加的柔性。具体而言,邻近远侧末端105的槽121可被确定尺寸、成形、定向且/或隔开,以提供与末端线圈类似的柔性,但使用了单个部件。在所示的实施例中,邻近远侧末端105的槽121相对于定位在较近侧(例如,部件108的近侧)的槽121具有减小的间隔。在某些情况下,消除用于部件108的壳体和/或分离的远侧柔性元件122通过消除将多个离散的部件联接在一起的需要而改进了装置的可制造性,这也消除了在使用期间出现装置故障的潜在区域。此外,通过沿血管内装置的远侧部分104使用单个、整体的柔性元件,血管内装置100的柔性和/或柔性的一致性可通过选择槽121的尺寸、形状、取向和/或间隔以实现预期的柔性和/或操纵轮廓来准确地控制。

[0040] 现参照图6a和图6b,其中所示的是根据本公开内容的一实施例的血管内装置100的近侧部分106的若干方面。具体而言,图6a是根据本公开内容的一实施例的近侧部分106的图解性的示意性侧视图,而图6b是近侧部分106的横截面端视图。如所示,近侧部分106的柔性细长构件102包括芯构件134,该芯构件由其中浸渍有导体138的外层136包围。芯构件134可由诸如不锈钢、镍和钛合金(镍钛诺)、聚醚醚酮、热矫直的304不锈钢,或其它金属材料或聚合物材料的适合材料形成。外层136可由适合的聚合物材料形成。在这方面,外层136可使用丝材涂覆技术涂覆在芯构件134上。随着涂层的厚度逐渐积累,可将导体138引入涂覆过程中,使得导体被外层136涂覆并且嵌置在外层136内。外层136可利用任何聚合物材

料,但在某些情况下包括聚酰亚胺。导体138可以按照任何适合的方式(包括对称和非对称的图案)绕芯构件134的周边间隔开。在某些实施例中,导体138围绕芯构件134的周变大致上相等地间隔开,如图6b和图7中所示。

[0041] 如上所述,通常可利用任何数目的导体。例如,在具有电、固态传感器(例如,压力、温度、流动等)的一些实施方式中,利用两个导体来连接至传感器。在利用压敏电阻传感器(例如压力传感器)的其它实施例中,利用三个导体。在利用用于成像的超声传感器的另外的其它实施例中,利用四个导体(例如,如在名称为“用于旋转式血管内超声(IVUS)装置的电路架构和电接口(CIRCUIT ARCHITECTURES AND ELECTRICAL INTERFACES FOR ROTATIONAL INTRAVASCULAR ULTRASOUND(IVUS) DEVICES)”的美国专利No.8,864,674和/或名称为“血管内超声成像设备、接口架构和制造方法(INTRAVASCULAR ULTRASOUND IMAGING APPARATUS, INTERFACE ARCHITECTURE, AND METHOD OF MANUFACTURING)”的美国专利申请公开文献No.2014/0187960中所描述的,每一文献在此通过引用的方式整体地并入本文)。图6b示出利用三个导体138的实施例,而图6c示出利用六个导体138的实施例。另外,在某些实施例中,芯134也可以作为导体被利用。所利用的导体138的数目可基于所利用的感测部件的数目和/或类型来选择。

[0042] 在某些实施例中,在达到外层136的预期外径之后,最后的涂层可被施加至近侧部分106和血管内装置100。可以使用可提供润滑性的任何适合的材料,包括亲水性涂层和疏水性涂层。示例性的涂层材料包括PTFE浸渍的聚酰亚胺、基于硅树脂的涂层、亲水性涂层和疏水性涂层。

[0043] 现参照图7,其中所示的是根据本公开内容的一实施例的血管内装置100的近侧部分106的图解性的示意性侧视图,其示出了嵌置在外层136内的导体138的暴露部分。如所示,外层136的一个或多个区段被修改以暴露出嵌置的导体138的对应区段。任何适合的技术可被用于使导体138的区段暴露,包括化学蚀刻、机械切割和裁剪、激光消融和/或其组合。在某些实施例中,使用激光消融来切除外层136的具体区段(例如,具有具体的尺寸、形状、深度等)以暴露出嵌置的导体138。在某些情况下,可利用周向消融。聚合物材料的激光消融在本领域中已知并且可通过已知的技术实现,诸如Kumagai (Applied Physics Letters, 65(14):1850-1852, 2004); Sutcliffe (Journal of Applied Physics, 60(9):3315-3322, 1986) 和Blanchet等人 (Science, 262(5134):719-721, 1993) 中所描述的那些,上述文献中的每一个通过引用的方式整体地并入本文。

[0044] 在某些情况下,柔性细长构件102的近侧端部和/或远侧端部处的参考环可以被消融,以确认导体138在何处相对于该装置的周边存在于外层136中。在这方面,导线的远侧端部可被研磨成用于直接地或间接地联接至部件108的具体研磨轮廓。例如,导体138可使用钎焊熔焊、一个或多个附加的导电构件、引线和/或其它已知的技术联接至部件108。在某些情况下,外层136的区段被移除以暴露出导体138的将经由附加的导体联接至部件108的远侧部分。在这方面,在某些情况下,柔性细长构件102的远侧端部联接至远侧部分,类似于以上关于图2-5所描述的那些。在这种情况下,导体138可联接至沿着近侧柔性元件120和/或穿过近侧柔性元件120延伸至部件108的导体。此外,柔性细长构件102可使用机械联接件、粘合剂、焊料、熔焊点和/或其组合直接地或间接地联接至近侧柔性元件。在某些情况下,柔性细长构件102联接至类似于在以下专利中的一个或多个中描述的远侧区段、中间区段和/

或近侧区段：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、2013年6月28日提交的美国专利申请No.13/931,052、2013年12月19日提交的美国专利申请No.14/135,117号、2013年12月20日提交的美国专利申请No.14/137,364、2013年12月23日提交的美国专利申请No.14/139,543、2013年12月30日提交的美国专利申请No.14/143,304和2015年2月2日提交的美国专利申请No.14/611,921,以上专利文献中的每一个在此通过引用的方式并入本文。

[0045] 现参照图8,其中所示的是根据本公开内容的一实施例的血管内装置100的近侧部分106的图解性的示意性侧视图,其示出了形成于嵌置导体的暴露部分上的导电带。如所示,导电材料可在导体138的暴露区段上施加至柔性细长构件102。导电材料覆盖导体138的暴露区段,以限定与暴露导体138接触的导电带140。通常,每一导电带140将连接至单个导体138(在沿导体的长度的一个或多个位置处),使得导电带140充当用于该导体138的外部电连接器。然而,在某些实施方式中,导电带140可连接至两个或更多个导体138。导电材料通常是金属,诸如金。通常,任何适合的技术可被用来将导电材料施加至暴露导体。在某些实施例中,导电材料被印刷并烧结在导线的暴露区段上。金属的印刷和烧结是已知的。参见例如Kydd(美国专利5,882,722和6,036,889)、Karapatis等人(Rapid Prototyping Journal,4(2):77-89,1998)和Kruth等人(Assembly Automation,23(4):357-371,2003),上述文献中的每一个的内容通过引用的方式整体地并入本文。

[0046] 导电材料的任何预期图案可被放置到柔性细长构件102上以限定导电带140。例如,导电带可以是实心的、多个环、螺旋体或提供最佳功能性的任何其它图案。为此,图9示出了两个示例性的导电带构造。具体而言,附图左侧的布置结构示出各自连接至共同的导体138以限定连接器142的多个导电带140,而右侧的构造示出限定用于柔性细长构件的另一导体138的连接器144的实心导电带140。连接器142和144可以是如上关于图1所描述的连接器110的一部分。

[0047] 本公开内容的导丝可连接至将通过传感器接收的信号转换成压力和速度读数的器械,诸如计算装置(例如,膝上型电脑、桌上型电脑或平板电脑)或生理监视器。该器械可进一步计算冠状动脉血流储备(CFR)和血流储备分数(FFR)并且经由用户界面向用户提供读数和计算结果。在某些实施例中,用户与视觉界面交互,以观察与通过本公开内容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,参数或选择值)由电子装置中的处理器接收。选择值可被呈现至可视显示器中。

[0048] 本领域的技术人员将认识到,以上所描述的设备、系统和方法可以多种方式加以修改。因此,本领域的普通技术人员将了解,本公开内容涵盖的实施例不限于以上所描述的具体的示范性实施例。在这方面,尽管已示出并且描述了例示性的实施例,但是在前面的公开内容中设想到了大范围的修改、变化和置换。例如,各实施例的特征可与不同实施例的特征组合。一个或多个步骤可被添加至本文所描述的方法或从本文所描述的方法移除。本领域普通技术人员将理解,所述方法的步骤可按不同于本文所描述的顺序的顺序执行。应理解,可在不脱离本公开内容的范围的情况下对前面的内容做出这些改变。因此,广泛地并且以与本公开内容一致的方式解释所附的权利要求才是适当的。

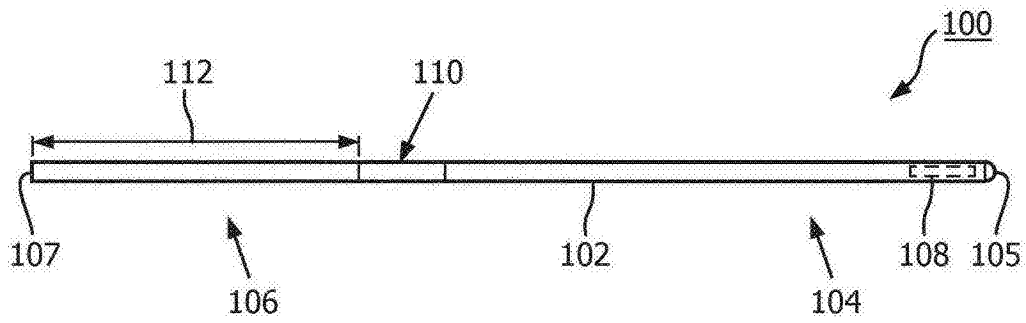


图1

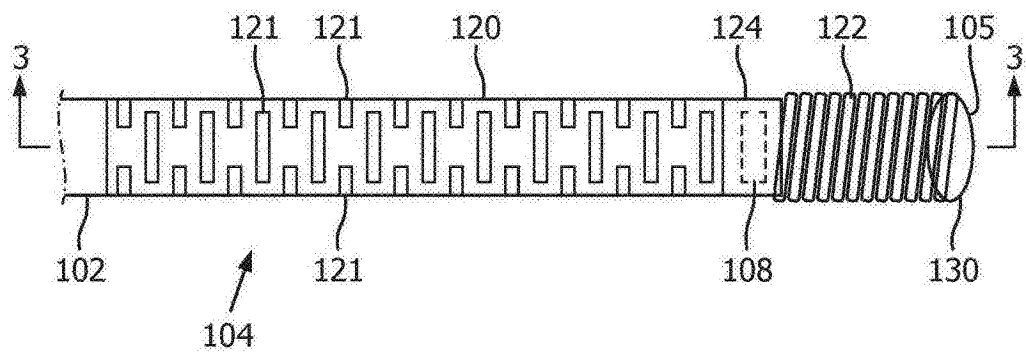


图2

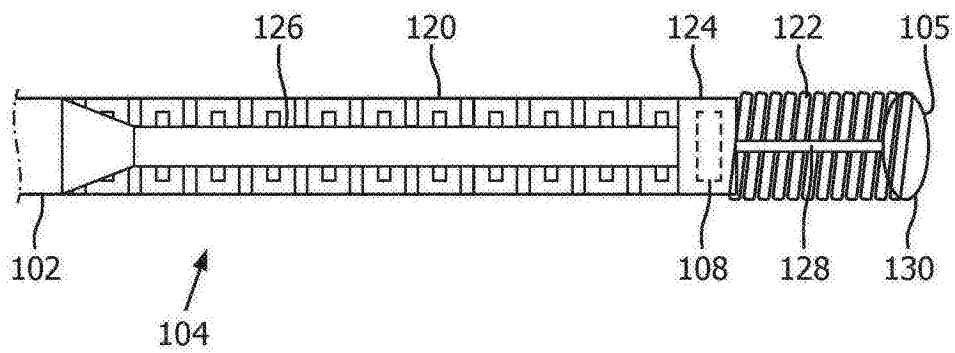


图3

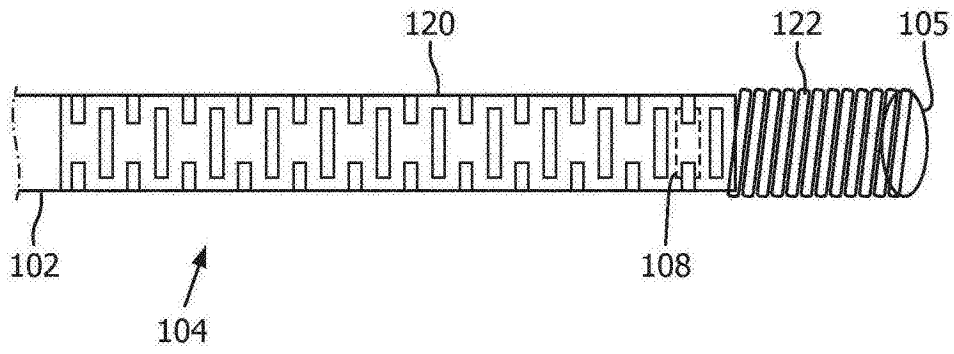


图4

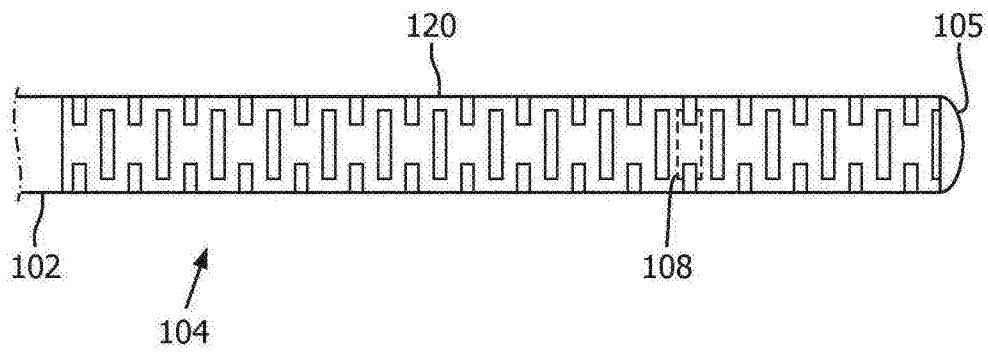


图5

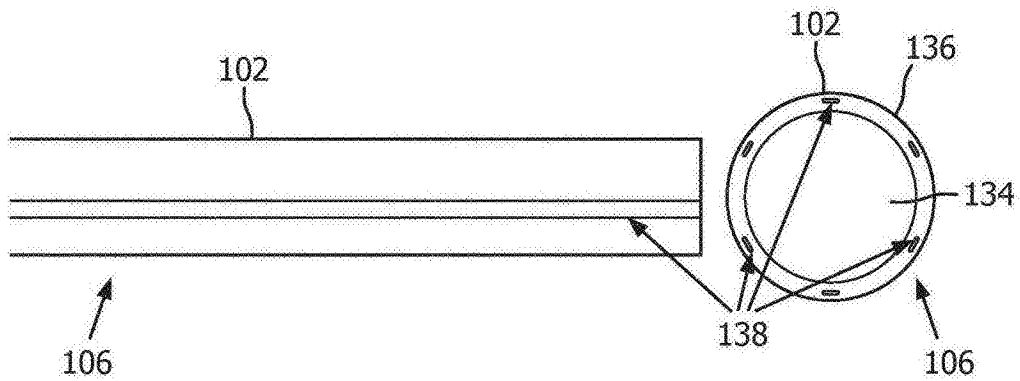


图6a

图6b

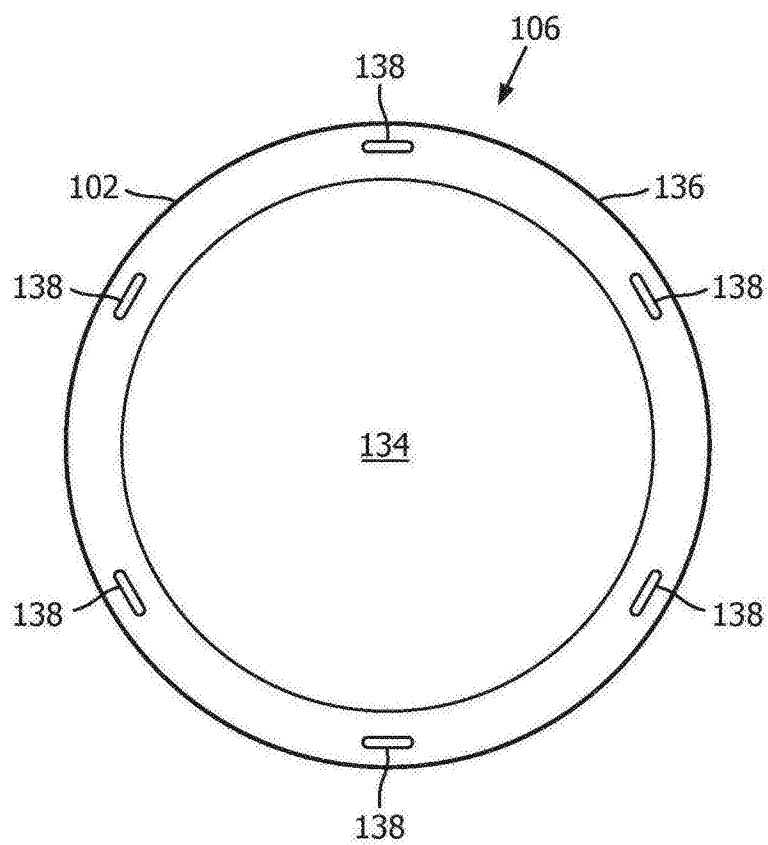


图6c

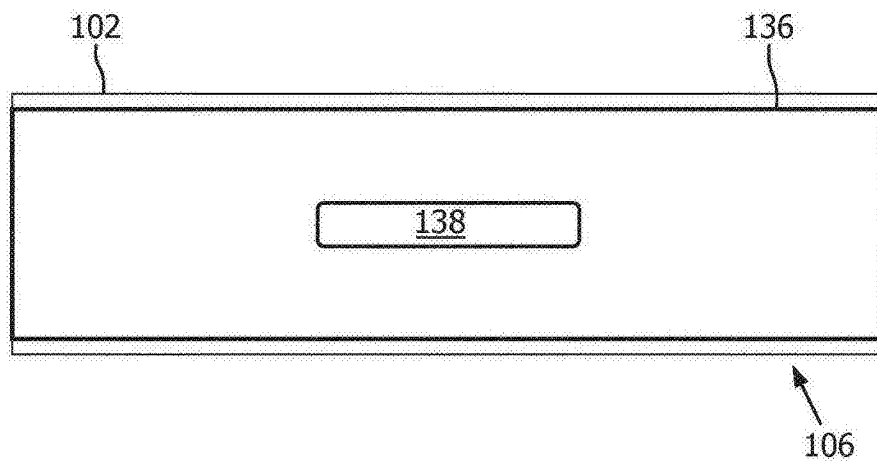


图7

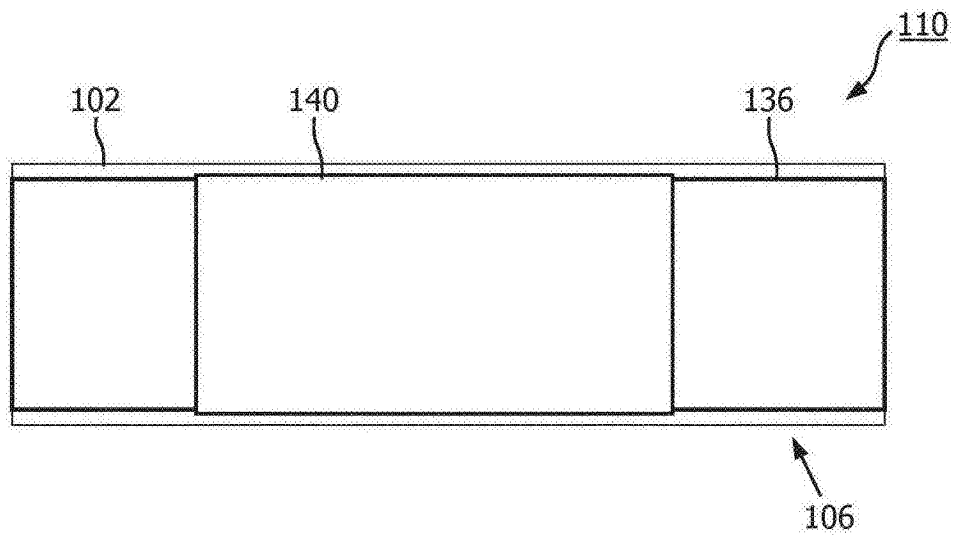


图8

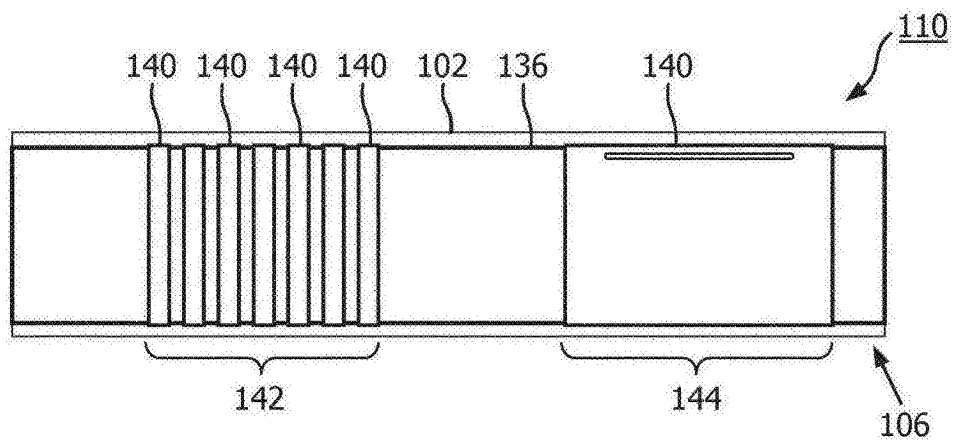


图9