



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112998664 B

(45) 授权公告日 2025. 06. 17

(21) 申请号 202110324448.9

(22) 申请日 2016.04.15

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112998664 A

(43) 申请公布日 2021.06.22

(30) 优先权数据
62/148,355 2015.04.16 US
62/322,182 2016.04.13 US

(62) 分案原申请数据
201680034490.4 2016.04.15

(73) 专利权人 斯普瑞特医疗公司
地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 克里斯多夫·彼得罗夫
迈克尔·阿特拉斯
大卫·科尔斯塔德
克里斯多夫·L·彼得森
纳里克·杜

J·克里斯多夫·弗莱厄蒂

(74) 专利代理机构 深圳鹰翅知识产权代理有限公司 44658
专利代理师 王怡瑾 黄幸兒

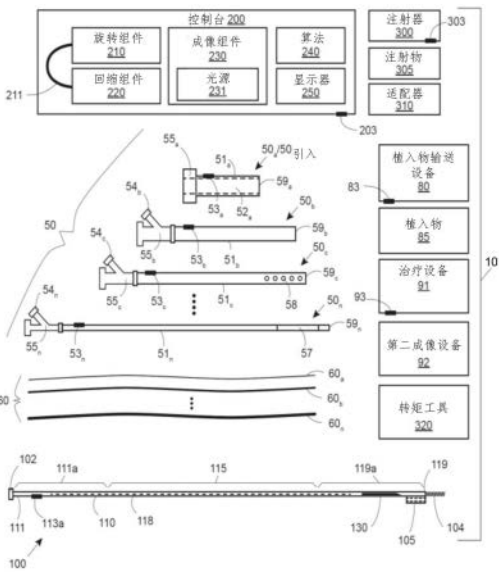
(51) Int.Cl.
A61B 5/00 (2006.01)
A61F 2/82 (2013.01)
A61F 2/07 (2013.01)
A61F 2/95 (2013.01)
A61F 2/97 (2013.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)

(56) 对比文件
US 2014094697 A1, 2014.04.03
WO 2014163601 A1, 2014.10.09
CN 104126111 A, 2014.10.29

审查员 薛凯俞
权利要求书3页 说明书41页 附图11页

(54) 发明名称
用于神经病学的微光探针

(57) 摘要
一种用于患者的成像系统包括成像探针。所述成像探针包括：细长轴，其用于插入患者体内，并包括近端、远侧部，以及在近端和远侧部之间延伸的管腔；包括近端和远端的可旋转光学芯，所述可旋转光学芯被配置为与界面单元光学地和机械地连接；探针连接器，其位于细长轴的近端并围绕可旋转光学芯的至少一部分；以及光学组件，其位于细长轴的远侧部和可旋转光学芯的远端附近，所述光学组件被配置为引导光到组织并收集来自该组织的反射光。可以在细长轴和可旋转光学芯之间提供剪切稀化的流体，例如以减少可旋转光学芯的不期望的旋转变化。



1. 一种用于患者的成像系统,其包括:
成像探针,其包括:
细长轴,其用于插入患者体内,并包括近端、远侧部,以及在近端和远侧部之间延伸的管腔;
包括近端和远端的可旋转光学芯,所述可旋转光学芯被配置为与控制台光学地和机械地连接;
探针连接器,其位于细长轴的近端并围绕可旋转光学芯的至少一部分;
光学组件,其位于细长轴的远侧部和可旋转光学芯的远端附近,所述光学组件被配置为引导光到组织并收集来自该组织的反射光;以及
剪切稀化的流体,其包含在所述细长轴的所述远侧部中,其粘度随着所述可旋转光学芯的旋转速度增加而减小。
2. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述剪切稀化的流体被配置为减少可旋转光学芯的不期望的旋转变化。
3. 如权利要求2所述的成像系统,其中所述剪切稀化的流体被配置为避免在可旋转光学芯上放置过度负荷。
4. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述成像探针被配置为访问脑的血管。
5. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述成像探针还包括位于细长轴和可旋转光学芯之间的至少一个空间减少元件。
6. 如权利要求5所述的成像系统,其中所述至少一个空间减少元件被配置为减少可旋转光学芯的转速变化。
7. 如权利要求6所述的成像系统,其中所述至少一个空间减少元件被配置为通过增加剪切稀化的流体的剪切稀化来减少转速变化。
8. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述光学组件包括外径,所述外径大于在光学组件的近侧的细长轴的至少一部分的内径。
9. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述成像系统被配置为通过回缩细长轴来产生三维图像。
10. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述细长轴的远侧部包括光学透明窗口,并且其中光学组件位于所述光学透明窗口内。
11. 如权利要求10所述的成像系统,其中所述光学透明窗口包括小于20mm的长度。
12. 如权利要求11所述的成像系统,其中所述光学透明窗口包括小于15mm的长度。
13. 如权利要求10所述的成像系统,其中所述光学透明窗口包括选自以下组的材料:Pebax注册商标;Pebax 7233;PEEK;无定形PEEK;聚酰亚胺;玻璃;蓝宝石;尼龙12;尼龙66;以及它们的组合。
14. 如权利要求10所述的成像系统,其中所述细长轴至少包括位于光学透明窗口附近的第一部分,其中所述第一部分包括编织轴。
15. 如权利要求10所述的成像系统,其中所述细长轴还包括位于光学透明窗口的近侧的金属管。
16. 如权利要求1所述的成像系统,还包括在远侧部的流体相互作用元件,其中所述流体相互作用元件被配置为与所述剪切稀化的流体相互作用以增加可旋转光学芯旋转期间

在可旋转光学芯上的负荷。

17. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述可旋转光学芯被构造和布置成以单个方向旋转。

18. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述光学组件包括80 μ m至500 μ m的外径。

19. 如权利要求1所述的成像系统,还包括回缩组件,所述回缩组件被构造和布置为在成像探针从目标区域收集数据时同时回缩细长轴和光学组件。

20. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述成像系统被配置为提供定量或定性信息,所述信息用于确定将要植入患者体内的流量分流器尺寸或在患者中定位流量分流器。

21. 如权利要求20所述的成像系统,其中所述定量和/或定性信息包括与选自以下组的参数有关的信息:穿支位置;穿支几何结构;颈部尺寸;流量分流器网密度;以及它们的组合。

22. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述成像系统被配置为提供植入位置信息,并且其中所述植入位置信息用于选择植入在患者体内的特定可植入设备。

23. 如权利要求22所述的成像系统,还包括植入在患者体内的可植入设备,其中所述可植入设备包括选自以下组的设备:支架;流量分流器;以及它们的组合。

24. 如权利要求23所述的成像系统,其中所述可植入设备基于可植入设备参数来选择,所述可植入设备参数选自:孔隙率;长度;直径;以及它们的组合。

25. 如权利要求1所述的成像系统,还包括至少一个导引导管。

26. 如权利要求25所述的成像系统,其中所述至少一个导引导管包括0.0165"至0.027"的内径。

27. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述细长轴包括沿所述细长轴的长度变化的内径。

28. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述细长轴包括0.006"至0.022"的外径。

29. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述细长轴还包括中间部,并且其中细长轴的远侧部包括比细长轴的中间部的内径更大的内径。

30. 如权利要求29所述的成像系统,其中所述细长轴的远侧部包括比细长轴的中间部的壁厚度小的壁厚度。

31. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述成像探针还包括具有近端和远端的转矩轴,并且其中所述转矩轴固定地连接到可旋转光学芯,使得所述转矩轴的旋转会旋转可旋转光学芯。

32. 如权利要求31所述的成像系统,还包括回缩组件,所述回缩组件被构造和布置为回缩可旋转光学芯或细长轴的至少一个。

33. 如权利要求1所述的成像系统,还包括被构造和布置为旋转可旋转光学芯的旋转组件。

34. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述控制台包括:

被构造和布置为旋转可旋转光学芯的旋转组件;以及

被构造和布置为回缩可旋转光学芯或细长轴的至少一个的回缩组件。

35. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述剪切稀化的流体包括10Pa-S至100,000Pa-S的粘度。

36. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述剪切稀化的流体被配置为将粘度降低至约3Pa·S的水平。

37. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述剪切稀化的流体被配置为以 100s^{-1} 的剪切速率将粘度降低至约3Pa·S的水平。

38. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述剪切稀化的流体包括烃基材料。

39. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述剪切稀化的流体包括硅氧树脂。

40. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述剪切稀化的流体包括选自以下组的流体: 烃基材料;硅氧树脂;以及它们的组合。

41. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述剪切稀化的流体包括:
位于光学组件附近的第一液体,所述第一液体具有第一粘度,以及
位于可旋转光学芯附近的第二液体,所述第二液体具有比所述第一粘度更高的第二粘度。

42. 如权利要求1所述的成像系统,其中所述剪切稀化的流体包含在所述细长轴的所述远侧部中,并且其中所述剪切稀化的流体具有随着所述可旋转光学芯的旋转速度增加而减小的粘度。

用于神经病学的微光探针

[0001] 相关申请数据

[0002] 本申请要求以下专利申请的优先权:美国专利临时申请序列号62/322,182,名为“用于神经病学的微光探针”,申请日为2016年4月13日;美国专利临时申请序列号62/148,355,名为“用于神经病学的微光探针”,申请日为2015年4月16日;其内容在此以引用的方法并入本文中以用于所有目的。本申请涉及:美国临时申请序列号62/212,173,名为“成像系统包括成像探针及输送设备”,申请日为2015年8月31日;其内容在此以引用的方式并入本文中以用于所有目的。

技术领域

[0003] 发明概念通常涉及成像系统,尤其涉及包括成像探针、成像控制台和输送设备的神经成像系统。

技术背景

[0004] 成像探针已经被商业化,用于对患者的各个内部位置进行成像,例如用于对患者的心脏进行成像的血管内探针(intravascular probe)。由于其尺寸和刚度,当前的成像探针到达某些解剖位置的能力受到限制。当前的成像探针透过导引线插入,其能够损害成像探针的放置,并且限制插入成像探针所通过的一个或多个输送导管的使用。需要包括减小的直径、灵活性高、以及能够前进到患者部位而不用导引线的探针的成像系统,也需要具有一个或多个与这些改进的成像探针兼容的输送设备的系统。

发明内容

[0005] 根据本发明概念的一方面,一种用于患者的成像系统包括:成像探针,并被配置为产生患者的图像。所述成像探针包括:细长轴,其用于插入患者体内,并包括近端、远侧部,以及在近端和远侧部之间延伸的管腔;包括近端和远端的可旋转光学芯,所述可旋转光学芯被配置为与界面单元光学地和机械地连接;探针连接器,其位于细长轴的近端并围绕可旋转光学芯的至少一部分;以及光学组件,其位于细长轴的远侧部和可旋转光学芯的远端附近,所述光学组件被配置为引导光到组织并收集来自该组织的反射光。

[0006] 在一些实施例中,成像探针包括位于细长轴的远侧部中的剪切稀化流体(shear-thinning fluid),例如被配置为减少可旋转光学芯(例如以及所连接的光学组件130)的不期望的旋转变化的同时避免在可旋转光学芯上放置过度负荷的剪切稀化流体。

[0007] 在一些实施例中,成像探针还包括位于细长轴和可旋转光学芯之间的至少一个空间减少元件,并且其中所述至少一个空间减少元件可被配置为减少可旋转光学芯的转速变化。所述至少一个空间减少元件可以位于细长轴的远侧部的至少一部分中。所述至少一个空间减少元件可被配置为通过增加剪切稀化的流体的剪切稀化来减少转速变化。

[0008] 在一些实施例中,成像探针还包括惯性组件,所述惯性组件被配置为减少可旋转光学芯的转速变化。

[0009] 在一些实施例中,成像探针还包括叶轮,所述叶轮连接至可旋转光学芯,并被配置为在可旋转光学芯回缩期间抵抗可旋转光学芯的旋转。

[0010] 在一些实施例中,成像探针还包括嵌入到细长轴中的加强元件,所述加强元件被配置为抵抗细长轴的挠曲,并且包括光学透明部分。

[0011] 在一些实施例中,成像探针还包括细长轴的减小的内径部分,其中所述减小的内径部分被配置为减小可旋转光学芯的转速变化。

[0012] 在一些实施例中,成像系统被配置为通过回缩细长轴来产生三维图像。

[0013] 在一些实施例中,成像系统被配置为检测和/或量化植入在患者中的流量分流器的错位。

[0014] 在一些实施例中,成像系统被配置为提供定量和/或定性信息,所述信息用于确定植入患者中的流量分流器尺寸和/或在患者中定位流量分流器。定量和/或定性信息包括与选自以下的参数有关的信息:穿支位置;穿支几何结构;颈部尺寸;流量分流器网密度;以及它们的组合。

[0015] 在一些实施例中,成像系统被配置为对至少部分位于患者的血栓中的支架取回器进行成像。成像系统可被配置为对以下至少一个血栓进行成像:不与支架取回器接合的血栓或不被支架取回器移除的血栓。

[0016] 在一些实施例中,成像系统被配置为量化患者体内的血栓的体积。被量化的血栓包括选自以下组的血栓:急性中风的残留血栓;血栓去除手术后剩余的血栓;植入流量分流器后存在的血栓;以及它们的组合。

[0017] 在一些实施例中,成像系统被配置为提供植入位置信息,并且所述植入位置信息用于选择植入在患者体内的特定可植入设备。所述系统还可包括植入在患者体内的可植入设备,并且所述可植入设备可包括选自以下组的设备:支架;流量分流器;以及它们的组合。可植入设备可以基于可植入设备参数来选择,所述可植入设备参数选自:孔隙率;长度;直径;以及它们的组合。

[0018] 在一些实施例中,成像系统被配置为提供植入在患者体内的设备的孔隙率信息。孔隙率信息包括植入设备的部分的孔隙率,所述部分将被定位于植入设备所在的血管的侧分支附近。系统可被配置为基于植入设备的线直径来提供孔隙率信息。系统还可包括植入设备,并且所述植入设备可包括选自以下组的设备:支架;流量分流器;以及它们的组合。成像系统还可被配置为提供与将第二设备植入到患者体内相关的信息。第一植入设备可包括支架,而第二植入设备可包括流量分流器。第一植入设备可包括流量分流器,而第二植入设备可包括流量分流器。成像系统还可被配置为在展开植入设备期间提供图像。成像系统还可被配置为允许在光学组件位于植入设备附近同时对植入设备进行修改。所述修改可包括对植入设备的孔隙率的修改。系统还可包括配置为执行孔隙率修改的球囊导管。

[0019] 在一些实施例中,成像系统被配置为对患者的至少一个穿支动脉进行成像。所述至少一个穿支动脉可包括至少50 μ m的直径。系统还可包括治疗设备。所述治疗设备可包括选自以下组的设备:支架取回器;栓塞线圈;栓塞线圈输送导管;支架;经覆盖的支架;支架输送设备;动脉瘤治疗植入物;动脉瘤治疗植入物输送设备;流量分流器;球囊导管;以及它们的组合。

[0020] 在一些实施例中,系统还包括至少一个导引导管。所述至少一个导引导管可包括

微导管。所述微导管可包括0.0165"至0.027"的内径。所述微导管可包括0.021"至0.027"的内径。

[0021] 在一些实施例中,成像探针被构造和布置为访问人的血管。

[0022] 在一些实施例中,成像探针被配置为访问脑的血管。

[0023] 在一些实施例中,细长轴包括选自以下组的材料;FEP;PTFE;Pebax;PEEK;聚酰亚胺;尼龙;以及它们的组合。

[0024] 在一些实施例中,细长轴包括选自以下组的材料;不锈钢;镍钛合金;以及它们的组合。

[0025] 在一些实施例中,细长轴包括:包括金属管的第一部分和包括编织轴的第二部分。

[0026] 在一些实施例中,细长轴包括疏水材料,所述疏水材料被配置为减少在细长轴暴露于流体期间细长轴的长度的变化。

[0027] 在一些实施例中,细长轴包括沿细长轴的长度变化的外径。

[0028] 在一些实施例中,细长轴包括沿细长轴的长度变化的内径。

[0029] 在一些实施例中,细长轴包括0.006"至0.022"的外径。

[0030] 在一些实施例中,细长轴包括约0.0134"的外径。

[0031] 在一些实施例中,细长轴包括0.004"至0.012"的内径。细长轴可包括约0.003"的壁厚度。

[0032] 在一些实施例中,细长轴包括小于或等于500 μ m的外径。

[0033] 在一些实施例中,细长轴包括小于或等于1mm的外径。

[0034] 在一些实施例中,细长轴包括约0.016"的外径。细长轴至少最远侧30cm可包括小于或等于0.016"的外径。

[0035] 在一些实施例中,细长轴可包括约0.014"的外径。细长轴可被配置为在没有导引线或输送设备的情况下通过脉管系统前进。细长轴至少最远侧30cm可包括小于或等于0.014"的外径。

[0036] 在一些实施例中,细长轴包括远侧部的近侧的中间部,并且远侧部包括比所述中间部更大的外径。细长轴的远侧部可包括比中间部的内径更大的内径。远侧部的较大外径可包围光学组件。

[0037] 在一些实施例中,细长轴包括至少100cm的长度。细长轴可包括不多于350cm的长度。

[0038] 在一些实施例中,细长轴包括至少200cm的长度。细长轴可包括至少220cm的长度。细长轴可包括至少240cm的长度。细长轴可包括约250cm的长度。

[0039] 在一些实施例中,细长轴还包括中间部,并且细长轴的远侧部包括比细长轴的中间部更大的内径。细长轴的远侧部的内径可以比细长轴的中间部的内径至少大0.002"。细长轴的远侧部可包括与细长轴的中间部的外径相约的外径。细长轴的远侧部可包括比细长轴的中间部的外径更大的外径。细长轴的远侧部的外径可以比细长轴的中间部的外径至少大0.001"。细长轴的远侧部可包括比细长轴的中间部的壁厚度小的壁厚度。细长轴的远侧部可包括比细长轴的中间部更硬的材料。细长轴的远侧部可包括加强元件。

[0040] 在一些实施例中,细长轴的远侧部包括快速交换导引线管腔。所述导引线管腔可包括小于或等于150mm的长度。所述导引线管腔可包括至少15mm的长度。所述导引线管腔可

包括至少25mm的长度。

[0041] 在一些实施例中,细长轴的远侧部包括光学透明窗口,并且光学组件位于所述光学透明窗口内。所述光学透明窗口可包括小于20mm或小于15mm的长度。所述光学透明窗口可包括选自以下组的材料:Pebax;Pebax 7233;PEEK;无定形PEEK;聚酰亚胺;玻璃;蓝宝石;尼龙12;尼龙66;以及它们的组合。细长轴可以至少包括位于光学透明窗口附近的第一部分,并且所述第一部分可包括编织轴。细长轴还可包括位于第一部分的近侧的第二部分,并且所述第二部分可包括金属管。所述光学透明窗口可包括1mm至100mm的长度。所述光学透明窗口可包括约3mm的长度。所述光学透明窗口可包括选自以下组的材料:尼龙;尼龙12;尼龙66;以及它们的组合。

[0042] 在一些实施例中,细长轴包括加强元件。所述加强元件可至少位于细长轴的远侧部中。所述加强元件可被构造和布置为在可旋转光学芯旋转期间抵抗细长轴的远侧部的旋转。所述加强元件可在光学组件的近侧终止。所述加强元件可包括线圈。所述加强元件可包括缠绕在PTFE上的金属线圈。所述加强元件可包括线圈,其缠绕在使得可旋转光学芯的旋转收紧该金属线圈的方向上。成像探针还可包括位于可旋转光学芯和细长轴之间的流体,并且金属线圈可被配置为减少由该流体施加的力矩所导致的细长轴的扭转。

[0043] 在一些实施例中,细长轴包括远端,并且成像探针包括连接到细长轴的远端的弹簧尖端。所述弹簧尖端可包括不透辐射的部分。所述弹簧尖端可包括2cm至3cm的长度。

[0044] 在一些实施例中,细长轴包括被构造和布置为位于服务回路(service loop)中的近侧部,并且细长轴的所述近侧部具有与细长轴的其余部分不同的构造。所述不同的构造可包括较大的外径。所述不同的构造可包括较厚的壁。

[0045] 在一些实施例中,系统还包括位于细长轴的管腔中的流体,以及位于细长轴的管腔的远侧部中的流体相互作用元件,并且所述流体相互作用元件被配置为与所述流体相互作用以增加可旋转光学芯旋转期间在可旋转光学芯上的负荷。所述流体相互作用元件可包括位于细长轴的管腔中的线圈。所述流体相互作用元件可包括管腔的非圆形横截面。所述非圆形横截面可包括选自以下组的几何形状:细长轴的管腔的多边形横截面;进入细长轴的管腔中的突起;细长轴的内径中的凹陷;以及它们的组合。所述流体可包括低粘度的流体。所述流体可包括1000Cp或更低的粘度。

[0046] 在一些实施例中,成像探针还包括位于细长轴的管腔内的第一密封元件,所述密封元件位于可旋转光学芯和细长轴之间,并被配置为滑动地接合可旋转光学芯并且抵抗在所述密封元件周围的流体的流动(例如在旋转可旋转光学芯时提供密封)。所述第一密封元件可位于细长轴的远侧部中。成像探针还包括位于光学组件附近的第一液体和位于可旋转光学芯附近的第二流体,并且第一密封元件可位于所述第一液体和所述第二液体之间。第一液体包括第一粘度,而第二液体包括比所述第一粘度更高的第二粘度。所述第一密封元件可被进一步配置为抵抗可旋转光学芯的旋转。所述第一密封元件可包括水凝胶。所述第一密封元件可包括粘合到细长轴的粘合剂。所述第一密封元件可包括粘合到细长轴的紫外线固化粘合剂。可旋转光学芯可包括不粘合到所述粘合剂的材料。所述第一密封元件可包括柔性材料。所述柔性材料可包括硅氧树脂。成像系统还可包括位于可旋转光学芯和细长轴之间的第二密封元件,并且所述第二密封元件可被配置为滑动地接合可旋转光学芯并且还可被配置为抵抗所述第二密封元件周围的流体的流动,并且成像探针还可包括位于第一

密封元件和所述第二密封元件之间的流体。第一密封元件和第二密封元件可以1mm至20mm的距离分离。位于第一密封元件和第二密封元件之间的流体可以包括10Cp至100Cp的粘度。第一密封元件可以位于光学组件的近侧和附近,并且第二密封元件可以位于第一密封元件的远侧。

[0047] 在一些实施例中,成像探针包括位于细长轴的近端附近的密封元件。所述密封元件可位于细长轴和探针连接器之间。

[0048] 在一些实施例中,可旋转光学芯包括外径为40 μ m至175 μ m的单模玻璃纤维。

[0049] 在一些实施例中,可旋转光学芯包括外径为80 μ m至125 μ m的单模玻璃纤维。

[0050] 在一些实施例中,可旋转光学芯包括聚酰亚胺涂层。

[0051] 在一些实施例中,可旋转光学芯包括60 μ m至175 μ m的外径。可旋转光学芯可包括约110 μ m的外径。

[0052] 在一些实施例中,可旋转光学芯包括选自以下组的材料:硅胶玻璃;塑料;聚碳酸酯;以及它们的组合。

[0053] 在一些实施例中,可旋转光学芯包括约0.11的数值孔径。

[0054] 在一些实施例中,可旋转光学芯包括至少0.11的数值孔径。

[0055] 在一些实施例中,可旋转光学芯包括约0.16的数值孔径。

[0056] 在一些实施例中,可旋转光学芯包括约0.20的数值孔径。

[0057] 在一些实施例中,可旋转光学芯被构造和布置成以单个方向旋转。

[0058] 在一些实施例中,可旋转光学芯被构造和布置成以两个方向旋转。

[0059] 在一些实施例中,可旋转光学芯被配置为在细长轴内回缩。系统还可包括在可旋转光学芯和细长轴之间引入的净化介质。所述净化介质可以提供选自以下组的功能:匹配折射率;润滑;清除气泡;以及它们的组合。

[0060] 在一些实施例中,光学组件包括80 μ m至500 μ m的外径。光学组件可以包括约150 μ m的外径。

[0061] 在一些实施例中,光学组件包括至少125 μ m的外径。

[0062] 在一些实施例中,光学组件包括200 μ m至3000 μ m的长度。光学组件可包括约1000 μ m的长度。

[0063] 在一些实施例中,光学组件包括透镜。所述透镜可以包括GRIN透镜。所述透镜可以包括0.5mm至10.0mm的焦距。所述透镜可以包括约2.0mm的焦距。所述透镜可以包括球透镜。

[0064] 在一些实施例中,光学组件包括反射元件。

[0065] 在一些实施例中,光学组件包括透镜、反射元件和连接元件,并且所述连接元件相对于所述透镜定位所述反射元件。连接元件包括选自以下组的元件:管;柔性管;热缩管;光学透明臂;以及它们的组合。连接元件可将反射元件定位在与透镜相距0.01mm至3.0mm的距离。连接元件可将反射元件定位在与透镜相距0.01mm至1.0mm的距离。反射元件可包括较大组件的劈开部分。反射元件可以包括线的段。所述线可以包括金线。所述透镜可以包括GRIN透镜。所述透镜可以具有150 μ m的外径或1000 μ m的长度的至少一个。所述透镜还可包括位于GRIN透镜的近侧并与GRIN透镜光学连接的无芯透镜。

[0066] 在一些实施例中,成像探针包括惯性组件,并且所述惯性组件位于光学组件附近。

[0067] 在一些实施例中,成像探针包括惯性组件,并且成像探针还包括缠绕中空芯缆,所

述缠绕中空芯缆包括近端和远端,所述缠绕中空芯缆的远端在光学组件的近侧的位置固定到可旋转光学芯,并且所述缠绕中空芯缆的近端不连接到光学芯。

[0068] 在一些实施例中,成像探针包括惯性组件,所述惯性组件包括在细长轴的管腔内的流体和位于光学芯的远侧部上的机械阻力元件,并且所述机械阻力元件与所述流体接触并被配置为抵抗可旋转光学芯的旋转。

[0069] 在一些实施例中,成像探针包括惯性组件,并且所述惯性组件被构造和布置为提供随着转速而增加的惯性阻尼。

[0070] 在一些实施例中,成像探针包括惯性组件,并且所述惯性组件包括来自可旋转光学芯的突起。所述突起可被构造和布置为与细长轴摩擦接合。所述突起可被构造和布置为在旋转期间引起对可旋转光学芯施加负荷的剪切力。

[0071] 在一些实施例中,成像探针包括惯性组件,并且所述惯性组件包括来自细长轴的突起。所述突起可被构造和布置为与可旋转光学芯摩擦接合。所述突起可被构造和布置为在旋转期间引起对可旋转光学芯施加负荷的剪切力。所述突起可以通过细长轴的热处理而形成。

[0072] 在一些实施例中,成像探针包括惯性组件,并且所述惯性组件包括来自细长轴的压缩部分。系统还可包括至少一个带,所述至少一个带被配置为卷曲细长轴以形成压缩部分。

[0073] 在一些实施例中,成像探针包括惯性组件,并且所述惯性组件包括叶轮。

[0074] 在一些实施例中,成像探针包括叶轮,并且所述叶轮被构造和布置为在旋转期间引起可旋转光学芯的卷绕负荷(wind-up loading)。

[0075] 在一些实施例中,成像探针包括叶轮并且成像探针还包括管腔中的流体,并且所述叶轮被配置为在可旋转光学芯旋转期间接合该流体。

[0076] 在一些实施例中,成像探针包括叶轮,并且所述叶轮包括涡轮。

[0077] 在一些实施例中,成像探针包括叶轮,并且所述叶轮被配置为在可旋转光学芯旋转期间磨擦接合细长轴。

[0078] 在一些实施例中,成像探针包括叶轮,并且所述叶轮包括叶片型微结构。

[0079] 在一些实施例中,成像探针包括叶轮,并且所述叶轮包括飞轮。

[0080] 在一些实施例中,成像探针包括加强元件。

[0081] 在一些实施例中,成像探针包括加强元件,并且所述加强元件包括嵌入在细长轴中的线圈,并且线螺旋的几何形状与光学组件的回拉螺旋旋转图案相互配合,但偏移约线螺旋的一半,使得光学组件的成像光束在回拉期间在线螺旋之间通过。

[0082] 在一些实施例中,成像探针包括加强元件,并且所述加强元件包括在可旋转光学芯上形成的缠绕线。

[0083] 在一些实施例中,成像探针包括加强元件,并且所述加强元件包括嵌入在细长轴中的加强构件,并且所述加强构件的几何形状与光学组件的回拉螺旋图案相互配合,但偏移约线螺旋的一半,使得光学组件的成像光束在回拉期间在线螺旋之间通过。

[0084] 在一些实施例中,成像探针包括细长轴的减小的部分。成像探针可包括至少一个带,所述带围绕细长轴卷曲,并收缩细长轴以形成细长轴的减小的部分。至少一个带可以提供在可转动芯和细长轴之间形成的密封。细长轴的所述减小的部分可以包括细长轴的热处

理部分。

[0085] 在一些实施例中,成像探针还包括位于细长轴的管腔内的流体。该流体可被构造和布置为减少可旋转光学芯的转速变化。系统还可包括位于细长轴的近端附近的密封元件,并且所述密封可被配置为将流体保持在管腔内。流体可包括位于光学组件周围的第一流体和位于可旋转光学芯周围的第二流体。第一流体可包括第一粘度并且第二流体可包括比所述第一粘度更高的第二粘度。第二流体可被构造和布置为减少可旋转光学芯的转速变化。系统还可包括位于第一流体和第二流体之间的密封元件。流体可包括凝胶。流体可包括剪切稀化的流体。流体可包括剪切稀化的凝胶。流体可被配置为提供润滑。流体可被构造为使得在可旋转光学芯旋转期间可旋转光学芯倾向于在细长轴中保持居中。第一流体可包括10Pa-S至100,000Pa-S的粘度。第一流体可被配置为以剪切速率 100s^{-1} 将粘度降低至约3Pa-S的水平。流体可包括被配置为减少可旋转光学芯和细长轴之间的摩擦的润滑剂。流体可包括第一流体和第二流体,并且所述第二流体可位于光学组件附近的细长轴内,并且所述第一流体可位于所述第二流体的近侧的细长轴内。成像探针还可包括在第一流体和第二流体之间的密封元件。所述密封元件可以位于与光学组件相距1mm至20mm的位置。所述密封元件可以位于与光学组件相距约3mm的位置。第一流体可包括10Pa-S至100,000Pa-S的粘度。第一流体包括剪切稀化的流体。第一流体可被配置为以 100s^{-1} 的剪切速率将粘度降低至约3Pa-S的水平。第一流体材料可包括选自以下组的流体:烃基材料;硅氧树脂;以及它们的组合。第二流体可包括1Pa-S至100Pa-S的粘度。第二流体可包括约10Pa-S的粘度。第二流体可包括选自以下组的流体:矿物油;硅氧树脂;以及它们的组合。成像系统可被配置为对管腔中的流体加压。成像系统可被构造和布置为执行对流体的加压,以减少气泡形成和/或气泡增长。成像系统可被配置为将管腔中的流体加压到至少100psi的压力。成像系统可包括被配置为执行对流体的加压的加压组件。所述加压组件可包括止回阀。流体可包括润滑剂。润滑剂可被配置为在细长轴的至少一部分位于颈动脉附近和远侧时减小可旋转光学芯和细长轴之间的摩擦。流体可包括高粘度的流体。细长轴可被构造和布置为在流体被加压时扩展。细长轴可被构造和布置为在流体处于第一压力时扩展至第一内径。细长轴可被构造和布置为在流体处于第二压力时扩展至第二内径。细长轴可被构造和布置为在流体被加压时变得更坚硬。细长轴可被构造和布置为在被加压流体导致扩展期间增加可旋转光学芯和细长轴之间的空间。细长轴可被构造和布置为在流体压力减小时维持至少部分扩展。

[0086] 在一些实施例中,成像探针还包括具有近端和远端的转矩轴,并且所述转矩轴可固定地连接到可旋转光学芯,使得所述转矩轴的旋转会旋转可旋转光学芯。所述转矩轴可包括不锈钢。所述转矩轴可包括0.02"至0.09"的外径。所述转矩轴可包括约0.025"的外径。所述转矩轴可包括约49cm的长度。所述转矩轴可包括选自以下组的尺寸:约0.015"的内径;约0.025"的外径;以及它们的组合。所述转矩轴可包括0.003"至0.020"的壁厚度。所述转矩轴可包括约0.005"的壁厚度。所述转矩轴的远端可位于光学连接器的60cm内。所述转矩轴的远端可位于光学连接器的50cm内。所述转矩轴的远端可位于与光学组件相距至少50cm的位置。所述转矩轴的远端可位于与光学组件相距至少100cm的位置。成像系统还可包括回缩组件,其被构造和布置为回缩可旋转光学芯或细长轴的至少一个,并且转矩轴的远端可位于所述回缩组件的近侧。成像探针还可包括位于转矩轴和可旋转光学芯之间的固定管。所述固定管可粘附地连接到转矩轴或可旋转光学芯的至少一个。

[0087] 在一些实施例中,成像系统还包括可视化标记,所述可视化标记被构造和布置为识别光学组件在第二图像上的位置,所述第二图像由单独的图像设备产生。所述单独的图像设备可包括选自以下组的设备:荧光镜;超声成像器;MRI;以及它们的组合。所述可视化标记可位于光学组件上。所述可视化标记可位于与所述光学组件有固定距离的位置。成像系统还可包括连接元件,所述连接元件将可视化标记连接到光学组件。

[0088] 在一些实施例中,成像探针可包括多个被构造和布置为提供规则功能的标记。所述多个标记的至少一个可以包括密封元件或旋转阻尼器的至少一个。所述多个标记可包括选自以下组的两个或多个标记:不透辐射标记;超声反射标记;磁性标记;以及它们的组合。所述多个标记可位于可旋转光学芯上。所述多个标记可位于细长轴上。

[0089] 在一些实施例中,成像系统还包括控制台,所述控制台包括选自以下组的部件:旋转组件;回缩组件;成像组件;算法;以及它们的组合。

[0090] 在一些实施例中,所述成像系统还包括被构造和布置为旋转可旋转光学芯的旋转组件。所述旋转组件可包括电机。成像系统还可包括回缩组件,所述回缩组件被构造和布置为回缩可旋转光学芯或细长轴的至少一个。成像系统还可包括可平移滑动件,并且旋转组件可位于所述可平移滑动件上。旋转组件可被构造和布置为位于独立于回缩组件的位置。回缩组件可被构造和布置为比旋转组件更靠近患者。旋转组件可向回缩组件提供动力。旋转组件可包括向回缩组件提供动力的驱动缆。细长轴可被构造和布置为被回缩组件回缩。细长轴可包括近侧部,所述近侧部被构造和布置为在回缩组件回缩期间提供服务回路。旋转组件可以20rps至2500rps的速率旋转可旋转光学芯。旋转组件可以约250rps的速率旋转可旋转光学芯。可旋转组件可以高达25,000rps的速率旋转可旋转光学芯。旋转组件可被构造和布置为以可变的旋转速率旋转可旋转光学芯。成像系统还可包括被配置为产生信号的传感器,并且旋转速率可基于传感器信号而变化。传感器信号表示选自以下组的参数:血管的曲折度;血管的变窄;凝块的存在;植入设备存在;以及它们的组合。旋转组件可被配置为允许操作者改变旋转速度。旋转组件可被配置为自动地改变旋转速度。旋转组件可被配置为在从目标区域收集图像数据时提高旋转速度。

[0091] 在一些实施例中,成像系统还包括回缩组件,所述回缩组件被构造和布置为回缩可旋转光学芯或细长轴的至少一个。所述回缩组件可被构造和布置为回缩可旋转光学芯而不回缩细长轴。所述回缩组件可被构造和布置为回缩可旋转光学芯和细长轴两者。所述回缩组件可被构造和布置成同时缩回可旋转光学芯和细长轴。所述回缩组件被构造和布置为一致地缩回可旋转光学芯和细长轴。成像探针可包括在可旋转光学芯和细长轴之间的流体,并且回缩组件可被构造和布置为执行缩回,同时最小化流体中的气泡形成。细长轴的远侧部可包括光学透明窗口,并且光学组件可位于所述光学透明窗口内。光学透明窗口可包括小于或等于6mm,小于或等于15mm,或小于或等于20mm的长度。光学透明窗口可包括5mm至50mm的长度。光学透明窗口可包括约10mm或约12mm的长度。光学透明窗口可包括小于或等于4mm的长度。所述光学透明窗口可包括约3mm的长度。细长轴可包括小于或等于0.025"的外径。细长轴可包括小于或等于0.016"的外径。细长轴可包括小于或等于0.014"的外径。回缩组件可被构造和布置为回缩细长轴。细长轴可包括近侧部,所述近侧部被构造和布置为在回缩组件回缩期间提供服务回路。回缩组件可包括伸缩式回缩组件。所述伸缩式回缩组件可包括一次性电机。成像探针可包括图伊阀(Tuohy valve),并且回缩组件可以在回缩期

间可操作地接合所述图伊阀。回缩组件可被配置为在0.1至10秒的时间段内进行回缩。回缩组件可被配置为在约4秒的时间段内进行回缩。回缩组件可被构造和布置为使可旋转光学芯或细长轴的至少一个回缩约50mm的距离。回缩组件可被构造和布置为使可旋转光学芯或细长轴的至少一个回缩约75mm的距离。回缩组件可被构造和布置为使可旋转光学芯或细长轴的至少一个回缩20mm至150mm的距离。回缩组件可被构造和布置为具有由系统的操作者选择的回缩距离。回缩组件可被配置为以3mm/sec至500mm/sec的速率执行回缩。回缩组件可被配置为以约50mm/sec的速率执行回缩。回缩组件可被构造和布置为以可变的回缩速率回缩可旋转光学芯或细长轴的至少一个。成像系统还可包括被配置为产生信号的传感器,并且回缩速率可基于传感器信号而变化。传感器信号可表示选自以下组的参数:血管的曲折度;血管的变窄;凝块的存在;植入设备存在;以及它们的组合。回缩组件可被配置为允许操作者改变回缩速率。回缩组件可被配置为自动地改变回缩速率。回缩组件可被配置为在可视化目标区域时减低回缩速率。成像系统还可包括导管设备,所述导管设备包括血管引入器或导引导管的至少一个,细长轴可通过所述导管设备插入,并且回缩组件可连接到所述导管设备。成像系统还可包括导管设备,所述导管设备包括血管引入器或导引导管的至少一个,细长轴可通过所述导管设备插入,并且回缩组件可被构造和布置为位于与所述导管设备相距20cm内的位置。

[0092] 在一些实施例中,成像系统还包括成像组件,所述成像组件被配置为向可旋转光学芯提供光并且从可旋转光学芯收集光。成像组件可包括被配置为向可旋转光学芯提供光的光源。成像组件可包括光纤旋转接头,所述光纤旋转接头包括光学芯,并被配置为向可旋转光学芯传送光并且从可旋转光学芯接收光。可旋转光学芯可包括具有第一数值孔径的纤维,并且成像组件可包括具有第二数值孔径的成像组件光学芯,所述第二数值孔径与所述第一数值孔径不同。第一数值孔径可约为0.16,并且第二数值孔径可约为0.11。成像系统还可包括适配器,所述适配器被配置为将成像探针连接到成像组件。适配器可包括被配置为配合不同数值孔径的透镜组件。适配器可被配置为在多个临床程序中使用,但比成像组件用于较少程序中。适配器可包括具有数值孔径的纤维,所述数值孔径被选择为最小化成像探针和成像组件之间的耦合损耗。适配器纤维的数值孔径可以大约等于可旋转光学芯的数值孔径和成像组件的数值孔径的几何平均值。适配器纤维的数值孔径可以大约等于可旋转光学芯的数值孔径和成像组件的数值孔径的算术平均值。

[0093] 在一些实施例中,成像系统还包括算法。成像系统还包括被配置为产生信号的传感器,并且所述算法可被配置为分析传感器信号。传感器信号可以表示从组织收集的光。传感器信号可以表示与以下组相关的参数:血管的曲折度;血管的变窄;凝块的存在;植入设备存在;以及它们的组合。

[0094] 在一些实施例中,成像系统还包括至少一个导引导管,所述导引导管被配置为滑动地接收成像探针。成像系统还可包括冲洗流体输送组件,其被配置为在所述至少一个导引导管和成像探针之间输送冲洗流体。冲洗流体可包括盐水和/或造影剂(例如不透辐射的造影剂)。冲洗流体输送组件可以被配置为以约6ml/sec的速率输送冲洗流体。成像系统还可包括冲洗流体,并且所述冲洗流体可以包括包含碘浓度为50mg/ml至500mg/ml的碘化造影剂。冲洗流体可包括在约37°C温度时粘度为1.0Cp至20Cp的流体。所述至少一个导引导管可包括:包括光学透明窗口的第一导引导管,并且光学组件被构造和布置为位于所述光学

透明窗口内。第一导引导管可包括内径为0.021"至0.027"的微导管。第一导引导管可包括内径为0.0165"至0.027"的微导管。所述至少一个导引导管还可包括第二导引导管,所述第二导引导管被配置为滑动地接收第一导引导管。

[0095] 在一些实施例中,成像系统还包括转矩工具,所述转矩工具被构造和布置为可操作地接合细长轴并且随后向细长轴施加扭转力。

[0096] 根据本发明概念的另一方面,提供使用本文所述成像系统的方法。

[0097] 参考引用

[0098] 本说明书中提供的所有出版物、专利和专利申请在此以引用的方式并入本文中,如同每个单独的出版物、专利或专利申请被明确且个别地标示为以引用的方式并入本文中。

附图说明

[0099] 本发明实施例的前述和其他目的、特征和优点将从优选实施方案的更具体描述中显而易见,如附图所示,其中相同的附图标记表示相同或类似的元件。附图未必依比例绘制,重点在于示出优选实施例的原理。

[0100] 图1是成像系统的示意图,所述成像系统包括成像探针、成像控制台和一个或多个输送设备,符合本发明的概念。

[0101] 图1A是图1的成像探针的轴的远侧部的放大图,符合本发明的概念。

[0102] 图2是成像探针的透视图,所述成像探针包括在其轴的远侧部中的金属线圈,符合本发明的概念。

[0103] 图3是示出非均匀旋转变形的图表。

[0104] 图4是成像探针的远侧部的侧视截面图,所述远侧部包括围绕光学组件的轴的薄壁段,符合本发明的概念。

[0105] 图5是成像探针的远侧部的侧视截面图,所述远侧部包括成像探针的轴内的两种流体,符合本发明的概念。

[0106] 图6是叶轮的透视图,以及成像探针的远侧部的侧视截面图,所述远侧部包括叶轮,符合本发明的概念。

[0107] 图7是成像探针的近侧部的侧视截面图,所述近侧部包括加压元件,符合本发明的概念。

[0108] 图8是系统的侧视解剖图,所述系统包括导引导管、成像探针和治疗设备,其中每个都被放置到患者的血管中,符合本发明的概念。

[0109] 图9是图8所示的系统在部分回缩导引导管后的侧视解剖图,符合本发明的概念。

[0110] 图10是图8所示的系统在成像探针通过治疗设备前进后的侧视解剖图,符合本发明的概念。

[0111] 图11是图8所示的系统在成像探针通过治疗设备回缩时的侧视解剖图,符合本发明的概念。

[0112] 图12是系统的侧视解剖图,所述系统包括成像探针和治疗设备的,符合本发明的概念。

[0113] 图13是成像探针的侧视截面图,所述成像探针包括可旋转光学芯和轴之间的精密

间距,所述间距被配置为向流体提供毛细管作用,符合本发明的概念。

[0114] 图14是成像探针的部分组装图,所述成像探针包括轴、可旋转光学芯和转矩轴,符合本发明的概念。

[0115] 图15A至C是成像探针处于其轴通过内部流体进行一系列扩展步骤的侧视截面图,符合本发明的概念。

[0116] 图16是成像探针的远侧部的侧视截面图,所述远侧部包括相对光学组件定位的远侧标记,符合本发明的概念。

[0117] 图17是成像探针的远侧部的侧视截面图,所述远侧部包括两个密封元件,符合本发明的概念。

[0118] 图18是成像设备的远侧部的侧视截面图,所述远侧部包括透镜和偏转器,所述透镜和所述偏转器由突起分离并且连接,符合本发明的概念。

具体实施方式

[0119] 本文使用的术语仅仅是为了描述特定实施例而不旨在限制本发明的概念。此外,本发明概念的实施例可包括多个新颖的特征,其中没有一个是其期望的属性的唯一原因,或对实施本文所述的发明概念是必不可少的。如这里所用的,单数形式的“一”和“该”是旨在也包括复数形式,除非上下文另外清楚地指出。

[0120] 将进一步理解的是,当在此使用时,词语“包含”(及其任何形式)、“具有”(及其任何形式)、“包括”(及其任何形式)或“含有”(及其任何形式)具体说明存在陈述的特点、整体、步骤、操作、元件和/或组件,但不排除存在或附加一个或多个其他特点、整体、步骤、操作、元件、组件和/或其分组。

[0121] 但是,应理解的是,尽管术语第一、第二、第三等可以在本文中用来描述各种限定、元件、组件、区域、层和/或部分,但是这些限定、元件、组件、区域、层和/或部分不应被这些术语所限制。这些术语仅用来区分一个限定、元件、组件、区域、层或部分与另一个限定、元件、组件、区域、层或部分。因此,下面讨论的第一限定、元件、组件、区域、层或部分可被称为第二限定、元件、组件、区域、层或部分,而不偏离本申请的教导。

[0122] 应当进一步理解,当元件被称为是“在……上”或“附接”或“连接”或“耦合”到另一元件时,它可以直接在另一元件上或上方,或连接或耦合到另一元件,或可以存在一个或多个中间元件。相反,当元件被称为是“直接在……上”或“直接附接”或“直接连接”或“直接耦合”到另一元件时,不存在中间元件。用于描述元件间关系的其他词语应当以类似的方式来解释(例如,“在……间(between)”对“直接在……间(directly between)”,“相邻(adjacent)”对“直接相邻(directly adjacent)”,等)。

[0123] 应当进一步理解,当第一元件被称为“在……中(in)”或“在……上(on)”和/或“在……内(within)”到第二元件时,该第一元件可以位于:在第二元件的内部空间内、有第二元件的一部分内(例如,在第二元件的壁内);位于第二元件的外表面和/或内表面上;以及它们的一个或多个的组合。

[0124] 空间关系术语,如“在……之下”、“以下”、“下”、“上面”、“上面的”等可被用于描述一个元件和/或特征与另一元件和/或特征的关系,例如,在图中示出。将可以理解的是,除了在附图中描述的定向外,空间关系术语旨在包含使用和/或操作中设备的不同定向。例

如,如果在图中的设备被翻转,则被描述为“以下”和/或“在.....之下”的元件或特征将被定向为在其他元件或特征“上方”。该设备可被另外定向(例如,旋转90度或在其他方向),按此解释本文使用的空间关系术语。

[0125] 本文使用的术语“和/或”指的是两个特定特征或部件的每一个的特定公开,其可包括或不包括另一个特定特征或部件。例如,“A和/或B”指的是以下每个的特定公开:(i)A、(ii)B,以及(iii)A和B,正如每一个都在本文单独提出。

[0126] 如本文所述,“室压(room pressure)”指的是围绕本发明概念的系统和设备的环境的压力。正压包括高于室压的压力,或仅仅是大于另一压力的压力,例如在诸如阀的流体通路部件上的正差压。负压包括低于室压的压力,或小于另一压力的压力,例如在诸如阀的流体通路部件上的负压差。负压可以包括真空,但不意味着真空下的压力。如本文所用,术语“真空”可用于指完全或部分真空,或任何如上所述的负压。

[0127] 本文用于形容非圆形几何形状的术语“直径”指的是近似所描述的几何形状的假想圆的直径。例如,当描述横截面时,例如部件的横截面,术语“直径”应用于表示具有与所描述的部件的横截面相同的横截面面积的假想圆的直径。本发明概念的轴,例如包括管腔和壁的中空管轴,包括等于管腔的直径的内径(ID),以及轴的外表面所限定的外径(OD)。

[0128] 本文所用的术语部件的“长轴”和“短轴”分别是可以完全包围部件的最小体积假想圆柱体的长度和直径。

[0129] 本文所用的术语“换能器”是指包括接收能量或任何输出并产生输出的任何部件或部件的组合。例如,换能器可包括接收电能的电极,并将电能分配给组织(例如基于电极的尺寸)。在一些配置中,换能器将电信号转换成任何输出,这种光(例如包括发光二极管或灯泡的换能器)、声音(例如包括被配置为输送超声能量的压电晶体的换能器)、压力、热能、低温能量、化学能;机械能(例如包括电机或螺线管的换能器)、磁能和/或不同的电信号(例如蓝牙或其他无线通信元件)。另选地或附加地,换能器可将物理量(例如物理量的变化)转换成电信号。换能器可以包括任何将能量和/或药剂输送到组织的部件,例如被配置为输送以下一个或多个的换能器:电能到组织(例如包括一个或多个电极的换能器);光能到组织(例如包括激光、发光二极管和/或诸如透镜或梭镜的光学元件的换能器);机械能到组织(例如包括组织操纵元件的换能器);声能到组织(例如包括压电晶体的换能器);化学能量;电磁能量;磁能量;以及它们的一个或多个的组合。

[0130] 如本文所用,术语“患者部位”是指患者体内的位置,例如诸如血管(例如动脉和静脉)的身体导管或胃肠道的一部分(例如食管、胃或肠),或具有器官的位置。“患者部位”可以指脊柱中的位置,例如在脊柱的硬膜外腔或鞘内空间内。患者部位可以包括包括以下的一个或多个的位置:动脉瘤;狭窄(stenosis);血栓和/或植入物。

[0131] 如本文所述,术语“神经位点”是指位于脑附近的患者部位,例如在患者的颈部、头部或脑部的位置。神经位点可以包括接近脑的位置,所述位置包括以下的一个或多个:动脉瘤;狭窄(stenosis);血栓和/或植入物。

[0132] 如本文所用,术语“附近”应包括相对地接近、在.....上、在.....中和或在.....内到所引用的部件或其他位置。

[0133] 如本文所用,术语“透明”和“光学透明”是指材料的性质,所述材料对于本发明概念的成像系统的一个或多个部件或探针所输送和/或收集的光(例如,以收集患者部位的图

像数据)是相对地透明的(例如不是不透明的)。

[0134] 将理解的是,为了清楚,在单独的实施例的上下文中描述的发明概念的特定特点,也可以设置为与单独实施例结合。相反地,为了简洁,在单独的实施例的上下文中描述的本发明概念的各个特征,也可以分别地设置或以任何适合的子组合方式设置。例如,将理解的是,在任何权利要求(无论独立权利要求或从属权利要求)中陈述的所有特征可以任何给定的方式合并。

[0135] 本发明的概念包括成像探针,所述成像系统包括成像探针和一个或多个输送设备,例如输送导管和/或导引线。成像探针可被配置为位于患者部位附近,并从该患者部位收集图像数据,例如神经位点、脊柱部位和或/其他如上限定的患者部位。成像探针包括具有管腔的细长轴。在一些实施例中,可旋转光学芯和远侧定位的光学组件位于探针的轴的管腔内。探针连接器可位于细长轴的近端上,所述连接器围绕可旋转光学芯的至少一部分(例如可旋转光学芯的近端)。本发明的概念还包括使用一个或多个诸如输送导管和/或导引线的输送设备,将成像探针引入诸如神经位点的患者部位的方法。在一些实施例中,成像探针通过输送导管前进到患者部位,而不在导引线上前进。

[0136] 在一些实施例中,成像探针包括惯性组件,所述惯性组件被配置为减少可旋转光学芯的转速变化。在一些实施例中,成像探针包括叶轮,所述叶轮连接至可旋转光学芯,并被配置为例如在可旋转光学芯回缩期间抵抗可旋转光学芯的旋转。

[0137] 在一些实施例中,成像探针包括嵌入到细长轴中的增强组件。所述增强组件被配置为抵抗细长轴的挠曲,并且可包括光学透明部分。

[0138] 在一些实施例中,成像探针包括细长轴,其中轴的至少一部分包括减小的内径或另外包括其上细长轴和可旋转光学芯之间的间隙减小的部分。所述减小的间隙部分可被配置为减少可旋转光学芯的转速变化。在一些实施例中,所述减小的间隙部分使细长轴与可旋转光学芯摩擦接合,提供了阻尼力,所述阻尼力被配置为减少不期望的可旋转光学芯的速度变化(例如,以避免所连接的光学组件130中的不期望的转速变化)。另选地或附加地,流体可以位于减小的间隙部分中(或细长轴和可旋转光学芯之间的其他位置),例如以类似地减少可旋转光学芯的不期望的速度变化。流体可包括剪切稀化的流体,其被配置为避免在可旋转光学芯上的过度负荷(例如以防止可旋转光学芯在高速旋转期间断裂)。

[0139] 本发明概念的系统、设备和方法可用于诊断和/或治疗中风。中风是美国的第四大死亡原因,并导致了所有与残疾成本相关的病症。中风是血管疾病的结果,有两种主要形式:缺血性,其中对脑的血液供应被中断;以及出血性,其中破裂的血管直接在脑组织中泄漏血液。两种形式都具有相关的高发病率和死亡率,使得改进的诊断和治疗对保健成本有显著的影响。

[0140] 计划和应用诸如以下的治疗时,血管的成像是主要诊断工具:溶栓药物或用于去除凝块的支架取回器(缺血性中风);或是线圈、流量分流器和其他用于修复动脉瘤的设备(出血性中风)。主要所用的成像技术是外部的、非侵入性的成像技术,例如X射线、血管造影或MRI,但是这些技术提供了有限的信息,例如血管尺寸和具有中等分辨率(例如大约200 μm 的分辨率)的形状信息。这种水平的分辨率不允许对在脉管系统中的较小的重要穿支血管进行成像。不能充分地对这些血管进行成像限制了预处理计划以及治疗结果的急性评估。这些成像技术由于治疗自身可产生的遮蔽和局部图像消失而进一步限制其有效性(例如在

植入一个或多个线圈的情况下)。因此,还需要执行血管内成像以检查内部血管壁的详细形态和/或更好地计划和评估基于导管的介入的结果。目前,已经开发了血管内成像技术如血管内超声 (IVUS) 和血管内光学相干断层摄影 (OCT),但其仅被批准用于冠状动脉。IVUS被用于较大的外周脉管系统中。目前,血管内成像还没有被扩展用于除了较大颈动脉之外的神经血管。当前技术的局限涉及:神经血管尺寸可变得非常小,直径为1mm或更小,并且血管曲折度变得相当高(例如,如果试图导航曲折的颈窦以到达和成像中颅动脉以及上面的分支和节段)。

[0141] 由于超声分辨率的基于限制,特别是使用小换能器时射束不可避免地扩展,光学技术更为适合。特别地,随着新光源的出现,例如宽频带SLED、可见波长激光二极管和紧凑型扫频光源,其中全部都与单模光纤和诸如OCT的干涉式成像兼容,光学技术的使用在临床表现和商业观点方面都是非常有利的。使用单模光纤允许小直径的成像导管。

[0142] 现在参考图1,示出了包括成像探针和一个或多个输送设备的成像系统的示意图,符合本发明的概念。系统10被构造和布置为收集图像数据并基于所记录的数据产生图像,如系统10包括光学相干断层扫描 (OCT) 成像系统时。系统10包括成像探针100,以及至少一个输送设备,例如至少一个输送导管50和/或至少一个导引线60。系统10还可包括成像控制台:控制台200,其被配置为可操作地连接到成像探针100。系统10还可包括流体注射器,例如注射器300,其可被配置为注射一种或多种流体,例如冲洗流体、成像造影剂(例如不透辐射的造影剂,下称“造影剂”)和/或其他流体,例如所示的注射物305。系统10还可包括植入物,例如植入物85,其可通过植入物输送设备80植入到患者体内。系统10还可包括被配置为治疗患者的设备:治疗设备91,其可被配置为扩张狭窄部位,去除狭窄材料(例如血栓)和/或以其他方式治疗患者疾病或病症。系统10还可包括第二成像设备,例如所示的成像设备92。

[0143] 成像探针100包括细长轴:轴110,其包括近端111、远端119、近侧部111a、中间部(中间部115),以及远侧部119a。光学连接器,连接器102位于轴110的近端111上,例如被配置为将探针100可操作地连接到控制台200的连接器。成像探针100被配置为提供患者图像,例如回缩成像探针100的轴110时产生的三维(3D)图像。在一些实施例中,成像探针100和/或系统10的另一部件具有类似于申请人共同待审的美国临时申请序列号62/148,355所述的构造和对类似部件的布置,该申请名为“用于神经病学的微光探针”,申请日为2015年4月29日,其内容在此并入本文中以用于所有目的。

[0144] 成像系统10可包括一个或多个成像探针100,每个都适合于对诸如中颅动脉等高曲折的体腔、各种外周动脉,以及诸如肝脏(胆汁)和胰线导管等内分泌系统导管进行成像。每个成像探针100可包括非常小的横截面,通常OD小于1mm,并且包括可旋转光学芯:芯120,其包括在其远端上光学地连接到光学组件光学组件130的单一纤维。旋转芯120以产生探针100所插入的腔壁的高保真度图像。成像探针100和成像系统10的其他部件可被配置为在成像探针100横穿困难的部位时促进芯120的均匀旋转速度。成像系统10可包括以套件配置提供的多个成像探针100,如两个或多个探针100包括不同特征(例如不同长度、直径和/或柔性)时。

[0145] 成像探针100被构造和布置为从患者部位收集图像数据。远侧部119a可被配置为穿过患者部位,例如包括诸如血栓的闭塞性材料的患者部位,或是包括植入物的患者部位。

在一些实施例中,探针100被构造和布置为从神经位点收集图像数据,例如选自以下组的神经位点:患者颈部的动脉;患者颈部的静脉;患者头部的动脉;患者头部的静脉;患者脑部的动脉;患者脑部的静脉;以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,探针100被构造和布置为从沿着患者脊柱或患者脊柱附近的一个或多个位置收集图像数据。在一些实施例中,探针100被构造和布置为从选自以下组的组织收集图像数据:患者部位的血管的壁组织;患者部位附近的血栓;患者部位附近的闭塞性物质;光学组件130所在的血管外面的血管;光学组件130所在的血管外面的组织;光学组件130所在的血管的管腔外面的细胞外沉积物(例如在血管壁内和/或外面);以及它们的一个或多个的组合。另选地或附加地,光学组件130可被构造和布置为从植入设备(例如临时或慢性植入设备)收集图像数据,例如下文所述的植入物85或先前植入患者体内的设备。在一些实施例中,光学组件130被构造和布置为收集关于将植入物定位在患者体内的放置手术的图像数据(例如在放置期间收集的实时数据)。光学组件130可被构造和布置为收集植入物数据,其包括与植入物和其他治疗设备的放置相关的位置和/或扩展数据,例如选自以下组的设备:支架取回器(stent retriever)(也称为stentriever);栓塞设备,例如栓塞线圈;栓塞线圈输送导管;闭塞设备;支架;经覆盖的支架;支架输送设备;流量分流器;动脉瘤治疗设备;动脉瘤输送设备;球囊导管;以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,光学组件130被构造和布置为收集与植入物85或其他包括刺激元件的设备的位置相关的数据,所述刺激元件例如是位于脑部附近的电极或其他刺激元件(例如位于深脑或其他脑部位置中的电极),或是位于脊柱附近的刺激元件(例如被配置为通过刺激脊柱组织来治疗疼痛的刺激元件)。可以基于对所收集的图像数据的分析(例如算法240对所收集的图像数据的分析)来执行植入物85的植入。所述分析可用于修改选自以下组的植入参数:对可植入设备的选择(例如对植入物85的选择);对可植入设备的孔隙率的选择;对可植入设备的金属覆盖的选择;对可植入设备的孔密度的选择;对可植入设备的直径的选择;对可植入设备的长度的选择;对植入可植入设备的位置的选择;用于在植入后扩展可植入设备的扩张参数;植入后可植入设备的重新定位;对要植入的第二可植入设备的选择;以及它们的组合。植入的调节可以基于在分析中识别的一个或多个问题来执行,例如选自以下组的问题:植入设备的错位;植入设备的展开不足;气泡的存在;以及它们的组合。

[0146] 在一些实施例中,光学组件130被构造和布置为在患者治疗过程期间收集与治疗设备的位置相关的数据,例如下文所述的治疗设备91。

[0147] 输送导管50可包括一个或多个输送导管,例如所示的输送导管50a、50b、50c至50n。输送导管50可包括血管引入器,如图1所示的输送导管50a包括血管引入器输送导管50_{引入}。血管引入器穿过患者的皮肤定位后,其他输送导管50可通过输送导管50_{引入}插入患者体内。两个或更多输送导管50可以共同包括内径(ID)和外径(OD)的组,使得第一输送导管50滑动地接收第二输送导管50(例如第二输送导管的OD小于或等于第一输送导管的ID),而第二输送导管50滑动地接收第三输送导管50(例如第三输送导管的OD小于或等于第二输送导管的ID),如此类推。在这些配置中,第一输送导管50可前进到第一解剖位置,第二输送导管50可通过第一输送导管前进到第一解剖位置的远侧或远离第一解剖位置(下称“远侧”)的第二解剖位置,并且如是者适当地顺序使用较小直径的输送导管50。

[0148] 每个输送导管50包括轴51(例如所示的轴51a、51b、51c和51n),每个都具有远端59

(例如所示的远端59a、59b、59c和59n)。连接器55(例如所示的连接器55a、55b、55c和55n)位于每个轴51的近端上。每个连接器55可包括图伊(Tuohy)或其他有阀的连接器,例如被配置为防止流体从相关导管50流出的有阀的连接器(具有和/或不具有位于连接器55内的单独的轴)。例如连接器55可包括如在输送导管50b、50c和50n上所示的端口54,例如构造和布置为允许将流体引入相关的输送导管50和/或用于从相关的输送导管50移除流体的端口。在一些实施例中,如下文所述,通过一个或多个端口54引入冲洗流体,例如以从光学组件130附近的位置去除血液或其他不期望的材料。端口54可位于连接器55的一侧,并且可以包括鲁尔接头和帽和/或阀。轴51、连接器55和端口54可以各自包括标准材料,并且其结构类似于市售的用于介入手术的引入器、导引导管、诊断导管、中间导管和微导管。

[0149] 每个输送导管50包括管腔52(为了清楚说明,参考编号52显示在输送导管50a上,但不显示在剩余的输送导管50上),所述管腔52从连接器55延伸到轴51的远端59。每个管腔52的直径限定了相关输送导管50的ID。每个输送导管50可以在导引线(例如导引线60)上通过管腔52前进。在一些实施例中,输送导管50被配置为用于在导引线上的快速交换前进和回缩,例如通过本领域技术人员所知的具有快速交换(Rx)导引线管腔的侧车(sidecar)。在一些实施例中,探针100和至少一个输送导管50被共同地构造和布置为使得输送导管50通过诸如血管的管前进,并且探针100被输送导管50滑动地接收并通过输送导管50前进到要成像的患者部位PS附近的位置(例如刚好在要成像的患者部位PS的远侧,在患者部位PS内和/或刚好在患者部位PS附近的位置)。在一些实施例中,第二输送导管50由第一输送导管50滑动地接收,并且探针100通过第二输送导管50前进到要成像的患者部位PS附近的位置。在其他实施例中,三个或多个输送导管50彼此同轴地插入,而探针100通过最内的输送导管50前进到要成像的患者部位PS附近的位置。在一些实施例中,探针100通过(例如通过和超出)一个或多个输送导管50而不使用导引线。

[0150] 输送导管50可包括一个或多个选自以下组的输送导管:引入器;血管引入器;ID为7Fr至9Fr的引入器;用于通过主动脉弓定位(例如使得其远端刚好在主动脉弓的远侧或附近)的输送导管(也称为导引导管),例如ID为5Fr至7Fr或ID约为6.5Fr的输送导管;用于通过较大的、先前放置的输送导管插入的输送导管(也称为中间导管),例如ID为0.053"至0.070"的中间输送导管;ID为0.0165"至0.027"的输送导管(也称为微导管);以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,输送导管50包括第一输送导管50_{引入},其包括引入器,例如ID为7Fr至9Fr或ID约为8Fr的引导器。输送导管50还可包括被构造和布置为插入到第一输送导管50中的第二输送导管50_{引导},其被构造和布置为通过主动脉弓定位,并且ID为5Fr至7Fr或ID约为6Fr。输送导管50可包括被构造和布置为通过第一输送导管50_{引入}和/或第二输送导管50_{引导}插入的第三输送导管50_{中间},例如ID为0.053"至0.070"的第三输送导管50_{中间}(例如中间导管)。输送导管50可包括被构造和布置为通过第一输送导管50、第二输送导管50和/或第三输送导管50插入的第四输送导管50_微,例如ID为0.0165"至0.027"的第四输送导管50_微。成像探针100可被构造和布置为通过第一输送导管50、第二输送导管50、第三输送导管50和/或第四输送导管50插入,如成像探针100的OD小于0.070"时,如至少成像探针100的远侧部的OD小于或等于0.025"、0.022"、0.018"、0.016"、0.015"或0.014"时。在一些实施例中,至少成像探针100的远侧部的ID约为0.014"(例如ID为0.012"至0.016")。在一些实施例中,系统10包括探针100和一个或多个输送导管50。

[0151] 每个输送导管50可包括光学透明段,例如对由光学组件130所传送和/或接收的光相对透明的段,例如输送导管50n上示出和本文所述的透明段57。透明段57可包括长达50cm的长度,例如1cm至15cm的长度,或长达2cm或长达5cm的长度。透明段57可以是输送导管50的一部分,所述输送导管50包括ID为0.0165"至0.027"或0.021"至0.027"的微导管。系统10可包括滑动地接收探针100并且包括透明段57的第一输送导管50,以及滑动地接收第一输送导管50的第二输送导管50。

[0152] 每个输送导管50可包括弹簧尖端,在此未示出,但如本文所述弹簧尖端104连接到探针100的轴110。

[0153] 导引线60可包括一个或多个导引线,例如所示的导引线60a、60b至60n。导引线60可包括一个或多个导引线,其被构造和布置为支持探针100 (例如通过轴110的远侧部119a中的快速交换管腔) 和/或输送导管50前进 (例如血管内前进) 到诸如神经位点的患者部位PS中。导引线60可包括一个或多个选自以下组的导引线:OD为0.035"至0.038"的导引线;OD为0.010"至0.018"的导引线;访问长度导引线,例如长度约为200cm的导引线;交换长度导引线,例如长度约为300cm的导引线;长度为175cm至190cm的导引线;长度为200cm至300cm和/或OD为0.014"至0.016"的导引线;亲水导引线;史赛克Synchro™导引线;泰尔茂导引线,例如泰尔茂GlideWire™导引线;泰尔茂Traxcess™导引线;X-Celerator™导引线;X-Pedion™导引线;Agility™导引线;Bentson™导引线;Coon™导引线;Amplatz™导引线;以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,系统10包括探针100和一个或多个导引线60。导引线60可包括一个或多个可视化部分,例如一个或多个不透辐射或超声反射部分。

[0154] 系统10可包括输送导管50和导引线60的各种组和配置。在一些实施例中,输送导管50包括包括引入器 (例如血管引入器) 的第一输送导管50_{引入},以及至少两个通过输送导管50_{引入}插入的输送导管50,这些导管包括相应的不同的ID和OD的组,例如以通过先前放置的输送导管50的管腔52顺序地插入每个输送导管50,如本文详述。在一些实施例中,第一输送导管50在第一导引线60上前进,而较小OD的输送导管50随后在较小OD的导引线60上前进 (例如从第一输送导管50移除第一导引线60并且以第二导引线60取代之后)。在一些实施例中,位于输送导管内的成像探针100收集到图像数据后 (例如在收集图像数据的回缩后),将成像探针100移除并以导引线60取代,可在所述导引线60上放置附加设备 (例如其他输送导管50、治疗设备91、植入物输送设备80或其他设备)。在一些实施例中,探针100、一个或多个输送导管50和/或一个或多个导引线60如本文所述的那样插入、前进和/或回缩。

[0155] 探针100、一个或多个输送导管50和/或一个或多个导引线60可通过一个或多个血管前进到患者部位PS (例如一个或多个输送导管50在导引线60上通过一个或多个动脉或静脉前进)。另选地和附加地,探针100、一个或多个输送导管50和/或一个或多个导引线60可通过非血管管腔或通过另一体腔或空间 (例如也可在导引线60上执行) 前进到患者部位PS,例如脊柱的硬膜外腔和/或鞘内空间。

[0156] 在一些实施例中,一个或多个输送导管50包括功能元件53 (例如所示的功能元件53a、53b、53c和53n)。每个功能元件53可包括一个或多个功能元件,例如一个或多个传感器、换能器和/或其他如下详述的功能元件。在一些实施例中,轴110的长度至少为100cm,至少为200cm,至少为240cm。在一些实施例中,轴110的长度约为250cm。在一些实施例中,轴110的长度小于或等于350cm,小于或等于250cm,或小于或等于220cm。

[0157] 在一些实施例中,轴110沿其长度的至少一部分(例如远侧部119a的至少一部分)包括0.005"至0.022"的外径(OD)。在一些实施例中,轴110沿其长度的至少一部分(例如沿着围绕芯120和/或光学组件130的部分,和/或轴110至少最远侧的10cm、20cm或30cm的部分)包括约0.0134"的OD、0.014"或以下的OD,或0.016"或以下的OD。在这些实施例中,成像探针100可被配置为在没有导引线或输送导管的情况下前进和/或缩回(如在收集图像数据期间一致地缩回光学组件130和轴110时)。在一些实施例中,轴110沿着其长度的至少一部分包括小于1mm或小于500 μ m的OD。在一些实施例中,轴110包括沿着其长度变化的OD。在一些实施例中,远侧部119a的OD大于中间部115的OD,如远侧部119a围绕光学组件130的部分的OD大于中间部115的OD时。在这些实施例中,远侧部119a的ID可以大于或类似于中间部115的ID。

[0158] 在一些实施例中,轴110沿着其长度的至少一部分包括0.004"至0.012"的内径(ID)。在一些实施例中,轴110沿着其长度的至少一部分(例如沿着围绕芯120和/或光学组件130的部分)包括约0.0074"的ID。在一些实施例中,轴110包括沿着其长度变化的ID。在一些实施例中,远侧部119a的ID大于中间部115的ID,如远侧部119a围绕光学组件130的部分的ID大于中间部115的ID时。

[0159] 在一些实施例中,轴110沿着其长度的至少一部分(例如沿着围绕芯120和/或光学组件130的部分)包括0.001"至0.005"的壁厚度,或约0.003"的壁厚度。在一些实施例中,轴110包括围绕光学组件130至少一部分的较薄的壁(例如比围绕芯120的部分更薄)。

[0160] 在一些实施例中,轴110的远侧部119a具有比轴110的中间部115更大的ID,如中间部115具有比远侧部119a的ID至少大0.002"时。在这些实施例中,中间部115的OD和远侧部119a的OD可以具有类似的大小。另选地,中间部115的OD可以不同于远侧部119a的OD(例如远侧部119a的OD可以大于中间部115的OD,如远侧部119a至少大0.001"时)。

[0161] 在一些实施例中,成像探针100包括加强部分,如成像探针100包括加强元件118时。加强元件118位于轴110的至少一部分中,位于轴110的至少一部分内和/或沿着轴110的至少一部分定位。在一些实施例中,加强元件118位于轴110内或其壁的内表面上。在一些实施例中,加强元件118包括缠绕在芯120上的线。在一些实施例中,加强元件118在光学组件130的近侧终止。另选地,加强元件118可以横向移动到和/或潜在地超出光学组件130,如加强元件118的部分包括一个或多个光学透明材料时。

[0162] 在一些实施例中,远侧部119a包括比中间部115的壁厚度更小的壁厚度。在一些实施例中,远侧部119a包括比中间部115的材料更硬的材料,和/或远侧部119a包括加强元件(例如下面图13所示的加强元件118a),如远侧部119a包括比中间部115的壁厚度更小的壁厚度时。

[0163] 在一些实施例中,探针100包括导引线管腔,例如位于图1所示的侧车105中的快速交换导引线管腔。侧车105可包括小于150mm的长度。侧车105可包括至少15mm的长度,例如约25mm的长度。

[0164] 在一些实施例中,轴110的近侧部111a被配置为位于服务回路中。轴110的近侧部111a可包括不同于中间部115或不同于远侧部119a的构造。例如近侧部111a可包括比中间部115更大的OD或比中间部115更厚的壁。

[0165] 在一些实施例中,轴110包括外轴和内"转矩"轴,所述内"转矩"轴可比所述外轴

短,如下面参考图14所述。在一些实施例中,转矩轴在探针100进入患者的部分之前终止。

[0166] 在一些实施例中,系统10包括转矩工具320,该工具摩擦接合探针100的轴110(例如从沿近侧部111a的位置处的侧向),并且允许操作者向轴110施加扭转力。

[0167] 另外参考图1A,示出了远侧部119a的放大视图,符合本发明的概念。管腔112从轴110的近端111延伸到远侧部119a,在远端119的近侧的位置结束。位于管腔112内的是可旋转光学芯:芯120。光学组件130位于芯120的远端上。光学组件130包括透镜131,以及反射表面:反射器132。光学组件130位于轴110的光学半透明和/或有效透明的窗口部分观察部分117内。光学组件130被构造和布置为通过轴110的至少一部分收集图像数据。在一些实施例中,光学组件130还被构造和布置为通过附加设备的至少一部分收集图像数据,例如输送导管50的轴的至少一部分(例如输送导管50的光学透明部分,例如本文所述的透明段57)。在图1A中,为了清楚说明,已经移除了可选部件侧车105和加强元件118。

[0168] 在一些实施例中,流体190被包括管腔112中(例如在未被芯120和光学组件130占据的空间里),例如图1A所示的流体190a和流体190b,其中所述流体190b位于光学组件130的周围,而所述流体190a位于芯120的周围、光学组件130的近侧。流体190(例如流体190b)可包括光学透明的流体。在一些实施例中,流体190a和流体190b包括类似的材料。另选地或附加地,流体190a和流体190b可包括不同的材料。在一些实施例中,流体190a包括比流体190b更粘稠的流体。流体190a和/或190b(单独或统称为流体190)可被构造和布置为限制芯120和/或光学组件130的旋转速度的不期望的变化。在一些实施例中,流体190包括凝胶。在一些实施例,流体190包括非牛顿流体(例如剪切稀化的流体)或其他粘度随剪切而变化的流体。另选地或附加地,流体190可包括润滑剂(例如以在芯120和轴110之间提供润滑)。在一些实施例中,流体190包括剪切稀化的流体,并且芯120以高于50Hz的速率旋转,例如高于100Hz或200Hz的速率。在较高的旋转速率下,如果流体190包括高粘度的牛顿流体,在芯120旋转期间所产生的粘性阻力将在芯120上产生扭转负荷,所述扭转负荷将在可达到高旋转之前使芯120断裂。然而,也不期望包括低粘度牛顿流体的流体190,因为它不能提供足够的阻尼(例如不会提供足够的转速控制),例如在低速(“怠速模式”)成像期间。出于这些原因,探针100可包括粘度相对高的剪切稀化的(非牛顿)流体的流体190,其在芯120低速旋转期间提供了足够的负荷,并且由于其变化的粘度,因此在芯120高速旋转期间避免了过度的负荷。在一些实施例中,流体190包括粘度非线性地变化(例如其粘度随着剪切速率增加而迅速降低)的剪切稀化的流体。在一些实施例中,探针100沿着轴110的至少一部分(例如在光学组件130的近侧的轴110部分)在轴110和芯120之间包括减小的间隙,例如通过下面参看图16所述的空间减少元件。该间隙可以为20 μ m至200 μ m(例如20 μ m至200 μ m的恒定或变化的间隙)。流体190(例如高粘度、剪切稀化的流体)可(至少)位于轴110的减小的间隙部分中。在这种配置中,施加到芯120上以减少旋转变化的力量与剪切应力和流体190与轴110相互作用的轴110的长度(“相互作用长度”)成正比例。将该相互作用长度定位在光学组件130相对附近优化了光学组件130的不期望的旋转速度变化的减小(例如由于芯120可以具有低扭转刚度,所以与光学组件130相距足够远的阻尼将不会在光学组件130上提供所期望的效果)。

[0169] 在一些实施例中,光学组件130包括透镜131,所述透镜131的OD比轴110的管腔112的直径大(例如大于光学组件130的远侧的管腔112的至少一部分的直径)。透镜131的OD大

于管腔112的直径防止了光学组件130在管腔112内平移。例如,透镜131可包括相对大直径的孔径透镜,例如以在收集大量的光同时提供小的光点尺寸(例如具有接近达350 μm 的OD的透镜131)。管腔112可以小于该直径(例如小于350 μm),例如以允许光学组件130的近侧的轴110的减小的OD(例如如图4、5、6、12、13和16所示)。在光学组件130的OD大于在光学组件130的近侧的位置的管腔112的直径的实施例中,围绕光学组件130的轴110的部分比光学组件130的近侧的轴110的部分具有更大的OD和/或ID。在这些实施例中,由于管腔112具有太小的直径以容纳光学组件130的平移,所以轴110和光学组件130都在收集图像数据期间被同时回缩。

[0170] 在一些实施例中,流体190(例如流体190a)包括粘度为10Pa-S至100,000Pa-S的流体。在这些实施例中,流体190可被配置为在约100s⁻¹的剪切速率下稀薄至约3Pa-S。在一些实施例中,流体190(例如流体190b)包括1Pa-S至100Pa-S的粘度,例如约10Pa-S的粘度。在一些实施例中,流体190被配置为使得芯120在旋转期间倾向于在轴110的管腔112内保持居中(例如由于流体190的剪切稀化性质)。在一些实施例中,流体190a包括烃基材料和/或硅氧树脂。在一些实施例中,流体190b包括矿物油和/或硅氧树脂。在一些实施例中,探针100在轴110至少最远侧20cm中包括一种或多种流体190。

[0171] 在一些实施例中,管腔112中包括密封:密封元件116,其被构造和布置为在芯120和轴110的壁之间提供密封(例如位于远侧部119a内时)。密封元件116可允许芯120的旋转,同时容许流体190a和/或190b的混合和/迁移(例如通过抵抗围绕密封116的流动)。在一些实施例中,密封元件116位于与光学组件130相距1至200mm的位置,如密封元件116位于与光学组件130相距约3mm的位置时。在一些实施例中,密封元件116包括两个或多个密封元件,例如滑动地接合芯120和/或光学组件130的两个或多个密封元件116。在一些实施例中,探针100包括位于轴110的近侧部中(例如在连接器102内或附近)的密封元件,例如下面参照图7所述的密封元件151。

[0172] 密封元件116和/或151可包括选自以下组的元件:水凝胶材料;柔性材料;硅氧树脂;以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,密封元件116和/或151可包括用粘合剂粘合到轴110的材料,或纯粹是轴110上的粘合剂本身(例如紫外线固化粘合剂或被配置为不与芯120粘合的粘合剂)。

[0173] 在一些实施例中,流体190被配置为被加压,如本文参考图7所述,例如以减少流体190内的气泡形成和/或气泡增长。

[0174] 轴110可包括一种或多种材料,并且可包括编织的和/或包括一个或多个诸如聚酰亚胺或PTFE衬里的衬里的至少一部分。在一些实施例中,至少轴110的远侧部119a包括小于或等于0.025"的OD,例如小于或等于0.022"、0.018"、0.016"、0.015"或0.014"的OD。在一些实施例中,轴110包括选自以下组的材料:聚醚醚酮(PEEK);聚酰亚胺;尼龙;氟化乙烯丙烯(FEP);聚四氟乙烯(PTFE);聚醚嵌段酰胺(Pebax);以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,轴110包括包括编织部的至少一部分,所述编织部包括不锈钢和/或镍钛合金,例如包括位于薄壁FEP或PTF上的编织部的轴110。编织部分可以用Pebax或其他柔性材料涂覆。在一些实施例中,轴110包括为金属的至少一部分(例如近侧部),例如包括不锈钢和/或镍钛合金的金属海波管。在一些实施例中,轴110包括为金属管的第一部分,以及在第一部分的远侧的第二部分,其包括编织轴。在一些实施例中,轴110包括包括疏水材料或被配置

为减少在暴露于流体时的变化(例如长度的变化)的其他材料的至少一部分。

[0175] 轴110的观察部分117可包括一种或多种材料,并且可包括与轴110的不同部分类似或不同的材料。观察部分117可包括与轴110的一个或多个其他部分类似的ID和/或OD。在一些实施例中,观察部分117的ID和/或OD大于在轴110的中间部115的轴110的ID和/或OD。观察部分117可包括与轴110的一个或多个其他部分类似或不同的柔性。观察部分117可包括一种或多种选自以下组的光学透明材料:Pebax;Pebax 7233;PEEK;无定形PEEK;聚酰亚胺;玻璃;蓝宝石;尼龙12;尼龙66;以及它们的一种或多种的组合。

[0176] 在一些实施例中,柔性尖端部分位于轴110的远端上,例如所示的弹簧尖端104。弹簧尖端104可包括0.5cm至5cm的长度,例如约为1cm、2cm或3cm的长度,或2cm至3cm的长度。弹簧尖端104的至少一部分可以对成像设备可见,例如通过包括诸如铂的不透辐射的材料或其他对X-射线成像设备可见的材料。弹簧尖端104可包括包括诸如不锈钢的材料的芯。

[0177] 在一些实施例中,探针100和/或系统10的其他部件包括一个或多个标记(如不透辐射或其他可视化标记)、传感器、换能器或其他功能元件,例如:输送导管50的功能元件53a至n;植入物输送设备80的功能元件83;治疗设备91的功能元件93;轴110的功能元件113a和113b(单独或统称为功能元件113,如下所述);芯120的功能元件123;光学组件130的功能元件133;控制台200的功能元件203;以及注射器300的功能元件303。

[0178] 在一些实施例中,芯120包括单模玻璃纤维,例如OD为40 μ m至175 μ m的纤维、OD为80 μ m至125 μ m的纤维、OD为60 μ m至175 μ m的纤维、或OD约为110 μ m的纤维。芯120可包括选自以下组的材料:硅胶玻璃;塑料;聚碳酸酯;以及它们的一种或多种的组合。芯120可包括具有涂层的纤维,例如聚酰亚胺涂层。芯120可包括围绕纤维的包覆材料和/或涂层,例如本领域技术人员已知的那些。芯120可包括0.11或以上的数值孔径(NA),例如约0.16或0.20的NA。在一些实施例中,芯120可包括NA(例如0.16至0.20的NA)以显著地减少诸如在曲折部位中遇到的弯曲引起的损耗。系统10可被配置为在单个方向(单方向旋转)或多方向(双方向旋转)旋转芯120。

[0179] 在一些实施例中,探针100和系统10的其他部件被配置为在轴110内回缩芯120。在这些实施例中,探针100可被配置为使得材料(例如流体190)被引入到轴110中并在轴110内(例如在芯120和轴110之间)。所引入的材料可被配置为提供选自以下组的功能:匹配折射率;润滑;清除气泡;以及它们的一个或多个的组合。

[0180] 在一些实施例中,光学组件130包括80 μ m至500 μ m的OD,例如至少125 μ m的OD,或约150 μ m的OD。在一些实施例中,光学组件130包括200 μ m至3000 μ m的长度,例如约1000 μ m的长度。光学组件130可包括一个或多个透镜,例如所示的透镜131,例如GRIN透镜和/或球透镜。光学组件130可包括焦距为0.5mm至10.0的GRIN透镜,例如约为2.0mm的焦距。光学组件130可包括一个或多个反射元件,如所示的反射元件132。

[0181] 在一些实施例中,光学组件130包括透镜131和反射元件132,所述反射元件132通过一个或个连接元件137从透镜131偏移,如图18所示。连接元件137可包括围绕透镜131和反射元件132的至少一部分的管(例如热缩管)。连接元件137可包括一个或多个选自以下组的元件:管;柔性管;热缩管;光学透明臂;以及它们的一个或多个的组合。连接元件137可将反射元件132定位在与透镜131相距0.01mm至3.0mm的距离,例如0.01mm至1.0mm的距离。反射元件132可包括较大组件的局部部分,所述局部部分在用于制造光学组件130的制造过程

中从较大组件切割或以其他方式分离(例如劈开)出来。使用较大组件可简化制造期间的操作。在一些实施例中,所得到的反射元件132包括形状优化的反射器。反射元件132可包括线的段,例如金线。在一些实施例中,透镜131可包括GRIN透镜,例如OD约为150 μm 和/或长度约为1000 μm 的透镜。在一些实施例中,透镜131还包括第二透镜,例如位于GRIN透镜的近侧并且与GRIN透镜光学连接的无芯透镜。

[0182] 在一些实施例中,成像探针100沿轴110在光学组件130的近侧的位置包括减小的直径部分(例如减小的外径和/或内径部分),如图4、5、6、12、13和16所示。在这些实施例中,光学组件130可包括大于轴110的管腔112(例如在光学组件130的近侧的位置)的OD,例如以提供较大的透镜131以提高成像能力。在一些实施例中,探针100包括轴110和芯120之间的空间减少元件,如下面参考图16所述的元件122。功能元件113和/或123可包括空间减少元件(例如分别来自轴110和/或芯120的突起)。

[0183] 控制台200可包括组件:旋转组件210,其被构造和布置为至少旋转芯120。旋转组件210可包括一个或多个被配置为提供旋转的电机,例如选自以下组的电机:直流电机;交流电机;步进电机;同步电机;以及它们的一个或多个的组合。控制台200可包括组件:回缩组件220,其被构造和布置为至少回缩轴110。回缩组件220可包括一个或多个电机或线性驱动元件,其被配置为提供回缩,例如选自以下组的部件:直流电机;交流电机;步进电机;同步电机;齿轮机构,直线驱动机构;磁力驱动机构;活塞;气动驱动机构;液压驱动机构;以及它们的一个或多个的组合。旋转组件210和/或回缩组件220可以具有类似于申请人共同待审申请美国临时申请序列号62/148,355所述的构造和布置,该申请名为“用于神经病学的微光探针”,申请日为2015年4月29日;其内容在此以引用的方式并入本文中用于所有目的。

[0184] 控制台200可包括成像组件230,所述成像组件230被配置为向光学组件130(例如通过芯120)提供光并且从光学组件130(例如通过芯120)收集光。成像组件230可包括光源231。光源231可包括一个或多个光源,包括被配置为通过芯120向光学组件130提供一个或多个波长的光的一个或多个光源。光源231被配置为(通过芯120)向光学组件130提供光,使得可收集图像数据,包括与被成像的患者部位PS或植入设备相关的横截、纵向和/或体积信息。光源231可被配置以提供光,使得所收集的图像数据包括被成像的患者部位PS内的组织的特征,例如以定量、定性或以其他方式提供与被成像的患者部位PS内存在的患者疾病或病症相关的信息。光源231可被配置为输送宽带光并且具有在800nm至1700nm的范围内的中心波长。可以选择光源231的带宽以实现期望的分辨率,其可根据系统10的预期用途的需要而变化。在一些实施例中,带宽约为中心波长的5%至15%,其分别允许20 μm 至5 μm 的分辨率。光源231可被配置为输送在达到ANSI一级(“眼安全”)限制的功率水平的光,尽管可使用更高的功率水平。在一些实施例中,光源231输送在1.3 μm 带中的约20mW的功率水平的光。随着所输送的光的中心波长增加,组织光散射减少,但是水吸收也增加。光源231可输送波长接近1300nm的光以平衡这两个效果。光源231可被配置为输送较短波长的光(例如约800nm的光)以穿过包括大量流体的要被成像的患者部位。另选地或附加地,光源231可被配置为输送较长波长的光(例如约1700nm的光),例如以减少在要成像的患者部位内的高水平的散射。

[0185] 成像组件230(或控制台200的另一部件)可包括光纤旋转接头(FORJ),其为配置为

将光从光源231输送到芯120,并且从芯120接收光。在一些实施例中,芯120包括具有第一数值孔径(NA)的纤维,并且成像组件230可包括具有第二NA的成像组件光学芯,所述第二NA与所述第一NA不同。例如,第一NA(芯120的NA)可包括约0.16的NA,而第二NA(成像组件的光学芯的NA)可包括约0.11的NA。在一些实施例中,系统10包括适配器310,其被配置为将探针100光学连接到成像组件230(例如比成像组件230用于较少手术的单次使用或有限使用的一次性适配器)。适配器310可包括被配置为“光学匹配”(例如以最小化耦合损耗)不同的数值孔径(例如上述的第一NA和第二NA)的透镜组件。在一些实施例中,适配器310包括NA为两个不同NA的几何平均值的纤维。在一些实施例中,适配器310包括NA为两个不同NA的算术平均值的纤维。

[0186] 旋转组件210可被配置为以约250rps的旋转速度或在40rps至1000rps的旋转速度旋转芯120(并且随后旋转光学组件130的一个或多个部件)。旋转组件210可被配置为以20rps至2500rps的速率旋转芯120。在一些实施例中,旋转组件210可被配置为以高达25,000rps的速率旋转芯120。在一些实施例中,旋转组件210所提供的旋转速率是可变的,例如旋转速率是基于系统10的传感器所提供的信号而变化,例如功能元件53、83、93、113、123、133、203和/或303的一个或多个包括传感器,并且算法240被用于分析来自一个或多个传感器的一个或多个信号。在一些实施例中,传感器的信号表示从组织或其他目标收集的光的量。在一些实施例中,系统10被配置为在传感器的信号与选自以下组的参数相关时改变旋转组件210所提供的旋转速率:放置探针100的血管的曲折度;放置探针100的血管的变窄;光学组件130附近的凝块的存在;光学组件130附近的植入设备的存在;以及它们的组合。在一些实施例中,旋转组件210所提供的旋转速率由系统10的操作者(例如临床医生)改变。另选地或附加地,系统10可以自动地或至少半自动地(本文称为“自动地”)改变旋转组件210所提供的旋转速率,例如来自上述一个或多个传感器的一个或多个信号所确定的旋转速率的自动变化。在一些实施例中,光学组件130从目标区域收集图像数据时(手动地或自动地)提升旋转组件210的旋转。

[0187] 在一些实施例中,旋转组件210被构造和布置为在收集图像数据(即“成像模式”)期间以一个速度旋转(例如至少150rps或约250rps)芯120,并且在“预览模式”期间以不同的速率(例如较慢的速率,例如30rps至150rps的速率)旋转芯120。在预览模式期间,可以执行“定位操作”,其中线性定位光学组件130和/或可启动冲洗过程。定位操作可被配置为(例如通过一个或多个植入物,例如植入支架、导流器和/或线圈)可视化明亮的反射。另选地或附加地,预览模式可被配置为允许操作者(例如临床医生)确认光学组件130已经离开周围的输送导管50的远端59。预览模式可被配置为减少与以某速度(例如至少150rps或约250rps的旋转速度)旋转芯120相关的时间和加速力以适应图像数据收集。

[0188] 回缩组件220可被构造和布置为以约40mm/sec的回缩速率回缩光学组件130(例如通过芯120和/或回缩轴100),例如回缩速率为3mm/sec至500mm/sec(例如5mm/sec至60mm/sec,或约50mm/sec)。回缩组件220可被构造和布置为执行20mm至150mm的回拉(例如约50mm或75mm的回拉),例如在0.1秒至15.0秒的时间段中进行的回拉,例如0.1至10秒的时间段,或约4秒的时间段。在一些实施例中,回拉距离和/或回拉速率是操作者可选择和/或可变的(例如手动地或自动地)。在一些实施例中,回缩组件220所提供的回拉距离和/或回拉速率是可变的,例如回拉距离和/或回拉速率基于系统10的传感器所提供的信号而变化,例如

功能元件53、83、93、113、133、203和/或303的一个或多个包括传感器,并且算法240被用于分析来自一个或多个传感器的一个或多个信号。在一些实施例中,传感器的信号表示从组织或其他目标收集的光的量。在一些实施例中,系统10被配置为在传感器的信号与选自以下组的参数相关时改变回缩组件220所提供的回拉距离和/或回拉速率:放置探针100的血管的曲折度;放置探针100的血管的变窄;光学组件130附近的凝块的存在;光学组件130附近的植入设备的存在;以及它们的组合。在一些实施例中,回缩组件220所提供的回拉距离和/或回拉速率由系统10的操作者(例如临床医生)改变。另选地或附加地,系统10可以自动地或至少半自动地(本文称为“自动地”)改变回缩组件210所提供的回拉距离和/或回拉速率,例如来自上述一个或多个传感器的一个或多个信号所确定的回拉距离和/或回拉速率的自动变化。在一些实施例中,在光学组件130从目标区域收集图像数据时(增加或减低,手动地或自动地)改变回缩组件220的回拉距离和/或回拉速率。

[0189] 在一些实施例中,回缩组件220和探针100被配置为使得在收集图像数据期间,回缩组件220回缩芯120而不导致轴110平移(例如芯120在轴110的管腔112内回缩)。

[0190] 在一些实施例中,回缩组件220和探针100可被配置为使得在收集图像数据期间,回缩组件220一致地回缩芯120和轴110。在这些实施例中,由于光学组件130不在轴110内平移,所以轴110可包括相对短的观察窗口:观察部分117,其围绕光学组件130。例如,在这些实施例中,观察部分117的长度可以小于或等于20mm、小于或等于15mm、小于或等于6mm、或小于或等于4mm,如观察部分117的长度约为3mm时。在一些实施例中,观察部分117包括5mm至50mm的长度,例如约10mm或约12mm的长度。在光学组件130不在轴110内平移的实施例中,可在观察部分117的近侧的位置减小轴110的直径(ID和/或OD),例如轴110的OD(至少轴110围绕和邻近光学组件的部分)包括小于或等于0.025”、0.016”或0.014”的直径。另选地或附加地,在这些光学组件130不在轴110内平移的实施例中,该轴在光学组件130的近侧的部分(例如在观察部分117的近侧)可包括不透明构造,例如编织构造或使用诸如金属管(例如镍钛合金或不锈钢海波管)的材料的构造,例如以提高探针100的可推性。

[0191] 回缩组件220可被配为最小化轴110内的任何流体(例如流体190)内气泡的形成,例如通过一致地回缩轴110和芯120,或通过以精确的速率回缩芯120以避免气泡形成。回缩轴110时,近侧部111a可被配置为位于服务回路中。回缩组件220可包括可平移滑动件,并且旋转组件210可位于所述可平移滑动件上。

[0192] 回缩组件220可包括伸缩式回缩组件。回缩组件220可包括电机,例如单次使用或多次使用的一次性电机,例如一次性电机是伸缩式回缩组件的一部分。

[0193] 在一些实施例中,旋转组件210可位于独立于回缩组件220的位置。在一些实施例中,回缩组件220被配置为位于比旋转组件210所位于的位置更接近患者的位置(例如回缩组件220位于血管引入器或探针100所插入的其他患者引入设备的20cm内)。在一些实施例中,回缩组件220被配置为可移除地连接到患者引入设备,例如以连接到探针100所插入的血管引入器的图伊(Tuohy)连接器,例如本文所述的输送导管50。

[0194] 在一些实施例中,回缩组件220从控制台200接收“动力”,例如通过可以可操作地连接到图1所示的旋转组件210的驱动轴211。

[0195] 控制台200可包括显示器250,例如被配置为基于所收集的图像数据提供一个或多个图像(例如视频)的显示器。成像组件230可被配置为以高达约250帧/秒(例如类似于芯

120的旋转速率)的更新的帧率在显示器250上提供图像。显示器250可提供2-D和/或3-D数据的2-D和/或3-D表示。

[0196] 控制台200可包括一个或多个功能元件,例如图1所示的功能元件203。每个功能元件203可包括一个或多个功能元件,例如一个或多个传感器、换能器和/或其他如下详述的功能元件。

[0197] 控制台200可包括算法,例如所示的算法240,其可被配置为调节(例如自动地和/或半自动地调节)系统10的一个或多个操作参数,例如控制台200、探针100和/或输送导管50的操作参数。另选地和附加地,算法240可被配置为调节单独的设备的操作参数,例如下述的注射器300或植入物输送设备80。在一些实施例中,算法240被配置为基于一个或多个传感器信号来调节操作参数,例如由本文所述发明概念的基于传感器的功能元件所提供的传感器信号(例如功能元件53、83、93、113、123、203和/或303的一个或多个所提供的信号)。算法240可被配置为调节选自以下组的操作参数:旋转参数,例如芯120和/或光学组件130的旋转速率;轴110和/或光学组件130的回缩参数,例如回缩速率、距离、开始位置、结束位置和/或回缩启动时间(例如何时启动回缩);位置参数,例如光学组件130的位置;线间距参数,例如每帧的线;图像显示参数,例如显示尺寸与血管直径的比例;探针100配置参数;注射物305参数,例如盐水与造影剂的比例,其被配置为确定合适的折射指数;光源231参数,例如所输送的功率和/或所输送的光的频率;以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,算法240被配置为调节回缩参数,例如触发回拉的启动的参数,例如基于选自以下组的参数来启动的回拉:管腔清空;注射器300信号;所收集的图像数据的变化(例如基于所收集的图像数据,与从光学组件130周围适当排空血液相关的图像的变化);以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,算法240被配置为调节探针100配置参数,例如算法240识别(例如通过RF或其他嵌入的ID自动地识别)所连接的探针100并且调节诸如臂路径长度的参数和/或其他上列的参数。

[0198] 注射器300可包括动力注射器、注射器泵、蠕动泵或其他流体输送设备,其被配置为注射造影剂,例如不透辐射的造影剂,和/或其他流体。在一些实施例中,注射器300被配置为输送造影剂和/或其他流体(例如造影剂、盐水和/或右旋糖酐。在一些实施例中,注射器300在如下所述的冲洗过程中输送流体。在一些实施例中,注射器300通过ID为5F至9Fr的输送导管50、ID为0.53"至0.70"的输送导管50、或ID为0.0165"至0.027"的输送导管50输送造影剂或其他流体。在一些实施例中,通过小至4Fr(例如用于远侧注射)的输送导管输送造影剂或其他流体。在一些实施例中,注射器300通过一个或多个输送导管50的管腔输送造影剂和/或其他流体,同时一个或多个较小的输送导管50也位于管腔52内。在一些实施例中,注射器300被配置为同时地和/或顺序地输送两种不同的流体,例如从第一贮存器输送并包括第一浓度的造影剂的第一流体,以及从第二贮存器输送并包括较少或没有造影剂的第二流体。注射器300包括一个或多个功能元件,例如图1所示的功能元件303。功能元件303可包括一个或多个功能元件,例如一个或多个传感器、换能器和/或其他如下详述的功能元件。

[0199] 植入物85可包括用于治疗血管闭塞或动脉瘤的一个或多个的植入物(例如临时或慢性植入物)。在一些实施例中,植入物85包括选自以下组的一个或多个植入物:流量分流器;Pipeline™流量分流器;Surpass™流量分流器;栓塞线圈;支架;Wingspan™支架;经覆盖的支架;动脉瘤治疗植入物;以及它们的一个或多个的组合。输送设备80可包括导管或其他

用于输送植入物85的工具,例如植入物85包括自膨胀或球囊可膨胀的部分。植入物输送设备80可包括功能元件,例如图1所示的功能元件83。功能元件83可包括一个或多个功能元件,例如一个或多个传感器、换能器和/或其他如下详述的功能元件。在一些实施例中,系统10包括探针100、一个或多个植入物85和/或一个或多个植入物输送设备80,如申请人共同待审申请美国临时申请序列号62/212,173所述,该申请名为“成像系统包括成像探针及输送设备”,申请日为2015年8月31日;其内容在此以引用的方式并入本文中以用于所有目的。在一些实施例中,探针100被配置为在植入物85和/或植入物输送设备80已经被插入到患者体内后,收集与植入物85和/或植入物输送设备80相关的数据(例如植入物85和/或植入物输送设备80的解剖位置、定向和/或其他配置数据)。

[0200] 治疗设备91可包括闭塞治疗或其他选自以下组的治疗设备:球囊导管,其被构造和布置为扩展血管的狭窄或其他变窄;药物洗脱球囊;抽吸导管;超声分解设备;动脉粥样斑块切除设备;血栓去除设备,例如支架取回器设备;TrevorTM支架取回器;SolitaireTM支架取回器;ReviveTM支架取回器;EricTM支架取回器;LazarusTM支架取回器;支架输送导管;微编织植入物;栓塞系统;WEBTM栓塞系统;LunaTM栓塞系统;MedinaTM栓塞系统;以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,治疗设备91包括选自以下组的治疗设备:支架取回器;栓塞线圈;栓塞线圈输送导管;支架;经覆盖的支架;支架输送设备;动脉瘤治疗植入物;动脉瘤治疗植入物输送设备;流量分流器;球囊导管;以及它们的组合。在一些实施例中,探针100被配置为在治疗设备91已经被插入到患者体内后,收集与治疗设备91相关的数据(例如治疗设备91的位置、定向和/或其他配置数据)。治疗设备91可包括功能元件,例如图1所示的功能元件93。

[0201] 第二成像设备92可包括诸如选自以下组的一个或多个成像设备:X-射线;荧光镜,例如单平面或双平面的荧光镜;CT扫描仪;MRI;PET扫描仪;超声成像器;以及它们的一个或多个的组合。

[0202] 功能元件53、83、93、113、123、133、203和/或303可各自包括一个或多个传感器、换能器和/或其他如下详述功能元件。

[0203] 在一些实施例中,功能元件113位于光学组件130附近(例如功能元件113b位于图1A所示的光学组件130的远侧,在与光学组件130相同轴位置和/或在光学组件130的近侧)。在一些实施例中,成像探针100包括图1所示的功能元件113a。功能元件113被示出位于轴110的近侧部,然而它可以位于另一探针100位置,例如在连接器102上、在连接器102中和/或在连接器内。功能元件113a和/或113b(单独或统称为功能元件113)可各自包括一个或多个功能元件,例如一个或多个传感器、换能器和/或其他如下详述的功能元件。

[0204] 在一些实施例中,功能元件53、83、93、113、123、133、203和/或303包括传感器,例如被配置为提供与系统10部件的参数相关的信号的传感器和/或提供与患者参数相关的信号的传感器。功能元件53、83、93、113、123、133、203和/或303可包括一个或多个选自以下组的传感器:生理传感器;压力传感器;应变仪;位置传感器;GPS传感器;加速计;温度传感器;磁传感器;化学传感器;生化传感器;蛋白质传感器;流量传感器,例如超声流量传感器;气体检测传感器,例如超声气泡检测器;声音传感器,例如超声传感器;以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,功能元件53、83、93、113、123、133、203和/或303可包括一个或多个选自以下组的生理传感器:压力传感器,例如血压传感器;血液气体传感器;流量传感

器,例如血流传感器;温度传感器,例如血液或其他组织温度传感器;以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,算法240被配置为处理传感器所接收的信号,例如本文所述的传感器所提供的信号。在一些实施例中,功能元件53、83、93、113、123和/或133包括位置传感器,其被配置为以三维提供与血管路径(例如血管管腔路径)相关的信号。在一些实施例中,功能元件53、83、93、113、123和/或133包括磁传感器,其被配置为提供用于相对于一个或多个植入设备(例如本文所述包括铁质或其他磁性部分的一个或多个植入物85)定位光学组件130的信号。在一些实施例中,功能元件53、83、93、113、123和/或133包括流量传感器,例如被配置为提供与通过患者部位PS的血管流动的血液相关的信号的流量传感器(例如通过血管的狭窄或其他局部闭塞段流动的血液)。在这些实施例中,算法240可被配置为评估血流(例如评估闭塞的显著性),例如以向临床医生提供关于闭塞的潜在治疗的信息。在一些实施例中,光学组件130包括功能元件113,如光学组件130被构造和布置为提供与血流相关的信号的传感器时。在一些实施例中,功能元件53、83、93、113、123和/或133包括流量传感器,其被配置为提供用于将血管解剖数据共同配准到流数据的信号,其被用于提供流量的前和后干预建模(例如动脉瘤流量),评估介入的风险和/或以其他方法评估介入的合适性。在一些实施例中,功能元件53、83、93、113、123和/或133包括超声传感器,其被配置为提供信号(例如图像或频率数据),其可与光学组件130所提供的近场光学导出的信息共同配准。在一些实施例中,功能元件53、83、93和/或113被配置为由其相关设备展开,例如以将功能元件(例如基于传感器的功能元件)植入患者体内。可植入的功能元件53、83、93和/或113可包括微芯片和/或MEMS部件。可植入的功能元件53、83、93和/或113可包括被配置为被可视化的至少一部分(例如通过探针100和/或诸如第二成像设备92的单独的成像设备所收集的图像数据)。

[0205] 在一些实施例中,功能元件53、83、93、113、123、133、203和/或303包括一个或多个选自以下组的换能器:加热元件,例如被配置为输送足够热量以消融组织的加热元件;冷却元件,例如被配置为输送低温能量以消融组织的冷却元件;声音换能器,例如超声换能器;震动换能器;以及它们的一个或多个的组合。

[0206] 在一些实施例中,功能元件53、83、93和/或113包括压力释放阀,其被配置为防止在相关设备中积聚过大的压力。在一些实施例中,功能元件53、83、93和/或113包括一个或多个侧孔,例如用于在本文所述的冲洗过程中输送流体的一个或多个侧孔。

[0207] 在一些实施例中,功能元件53、83、93、113、123、133、203和/或303包括可视化标记,如功能元件53、83、93和/或113包括选自以下组的标记时:不透辐射标记;超声反射标记;磁性标记;铁质材料;以及它们的一个或多个的组合。

[0208] 探针100被配置为收集图像数据,例如在光学组件130旋转和/或回缩期间所收集的图像数据。可通过旋转芯120旋转光学组件130。可通过回缩轴110回缩光学组件130。光学组件130可以在被输送导管50的轴的一部分围绕时(例如在输送导管的透明段57内时)和/或在没有导管50的段围绕着光学组件130时(例如光学组件130已经前进并超出探针100所插入的所有输送导管50的远端59)收集图像数据。

[0209] 在收集图像数据期间,可以例如通过输送一种或多种流体:注射物305(例如由注射器300或其他流体输送设备推进)来执行冲洗过程,以去除光学组件130附近的血液或其他一定程度不透明的材料(下称非透明材料)(例如以去除在光学组件130和输送导管之间

的非透明材料和/或在光学组件130和血管壁之间的非透明材料),例如以允许从光学组件130分布的光到达要成像的所有组织和其他物体,并从要成像的所有组织和其他物体反射返回。在这些冲洗实施例中,注射物305可包括光学半透明材料,例如盐水。注射物305可包括一种或多种可视化的材料,如下所述。注射物305可由下述的注射器300来输送。

[0210] 在光学组件130围绕提供清除所需的冲洗速率可以与冲洗介质的粘度成反比。该数学关系可由毛细管床中的冲洗介质的下游排出来驱动。如果毛细管床缓慢排出,则更容易将上游冲洗保持在于或略高于自然血压的压力下,使得新鲜血液不会进入被成像的血管(例如光学组件130附近的位置)。相反,如果毛细管床快速排出,则冲洗速率需要相应地增加。由于盐水(标准冲洗介质)的粘度约为血液粘度的1/3(例如1Cp vs 3.3Cp),将需要大约正常流速的三倍来清除血管(在光学组件130附近的区域),并且这样的流速可对血管的完整性造成风险。作为替代,造影剂介质(例如不透辐射的造影剂介质)可用于冲洗。造影剂材料具有高的粘度(由于其高的碘浓度,通常浓度为约300mg/ml)。系统10可包括包括造影剂的冲洗流体,例如碘浓度为50mg/ml至500mg/ml的造影剂(例如与血液粘度的约2至5倍的粘度相关)。系统10可包括粘度为1.0Cp至20Cp(例如在约37°C的温度下)的冲洗流体(例如不透辐射或其他可视化的冲洗流体)。

[0211] 替代或除了其在冲洗过程的用途之外,注射物305可包括被配置为由第二成像设备92观察的材料,例如注射物305包括造影剂材料,其被配置为由包括荧光镜或其他X-射线设备的第二成像设备92观察;超声反射材料,其被配置为被包括超声成像器的第二成像设备92观察;和/或磁性材料,其被配置为被包括MRI的第二成像设备92观察。

[0212] 注射物305可由一个或多个输送导管50输送(例如在第一输送导管50和所插入的输送导管50之间的空间中,或在输送导管50和所插入的探针100之间的空间中)。冲洗过程中输送的注射物305(或其他注射物305输送过程)可被输送出输送导管50的远端59外(例如位于光学组件130的近侧的远端59),如申请人共同待审的美国临时申请序列号62/212,173所述,该申请名为“成像系统包括成像探针和输送设备”,申请日为2015年8月31日,其内容在此以引用的方式并入本文中用于所有目的。另选地或附加地,任何输送导管50可包括穿过相关轴51的部分的一个或多个侧孔,例如所示的位于输送导管50c的远侧部的侧孔58。在一些实施例中,输送导管50包括微导管,其包括位于远侧部上的侧孔58,例如ID小于0.027”的微导管(例如ID为0.016”至0.027”或ID为0.021”至0.027”的微导管)。在一些实施例中,从侧孔58和输送导管50的远端59两者向光学组件130输送冲洗流体。侧孔58可被构造和布置为允许冲洗流体从轴51内穿过侧孔58,例如将单独的轴插入输送导管50内时(例如附加输送导管50的轴51或探针100的轴110)。可以执行冲洗流体通过侧孔58和/或输送导管50的远端的输送,以从围绕光学组件130的腔段的区域清除血液,例如在收集图像数据期间。

[0213] 在一些实施例中,基于选自以下组的参数在冲洗过程期间输送注射物305:要输送的注射物的预定体积;输送注射物的预定时间;输送的时间,包括从轴110回缩前延伸的时间,其持续直至已经完成收集图像数据(例如完成回缩轴110);以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,注射器300在冲洗过程中输送流体,其具有选自以下组的大致流量分布:造影剂(例如20%至100%的造影剂可与盐水混合)在5ml/second下流动6秒(例如用于对颈动脉进行成像,包括收集图像数据的4秒);造影剂(例如20%至100%的造影剂可与盐

水混合)在4ml/second下流动6秒(例如用于对脊椎动脉进行成像,包括收集图像数据的4秒);以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,冲洗过程包括2秒至8秒的注射物305的输送(例如通过一个或多个输送导管50),例如约4秒的注射物的输送(例如以在从患者部位PS收集图像数据期间从围绕光学组件130的血管的腔段或其他区域清除血液或其他非透明流体)。在类似的冲洗过程中,可以3ml/second至9ml/second的速率(例如通过一个或多个输送导管50在6ml/sec下)输送注射物305,以清除非透明材料。

[0214] 在这些冲洗过程中,注射物305可包括选自以下组的半透明流体:盐水;造影剂;右旋糖酐;以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,冲洗过程期间所输送的注射物305的体积和/或输送注射物305的时间由选自以下组的参数确定:所执行的过程的类型;光学组件130所在的血管的直径;回拉的长度;回拉的持续时间;以及它们的一个或多个的组合。在一些实施例中,在冲洗过程期间由ID大于0.027"的输送导管(例如其远端59比插入第一输送导管50中的第二输送导管50更近侧的第一输送导管50)输送注射物305。在一些实施例中,通过相关多个管腔52将注射物305到输送多个输送导管50中(例如在被布置为以顺序方式滑动地接收彼此的两对或多对输送导管50之间的空间中)。

[0215] 在一些实施例中,注射物包括在冲洗过程的第一部分中输送的第一流体(例如包括盐水的流体和/或不包括或包括最小造影剂的流体),以及包括造影剂的第二流体(例如包括盐水和造影剂的第二流体),例如以限制在冲洗过程期间输送给患者的造影剂的量。在这些实施例中,注射器300可包括两个贮存器(如上文所述),例如用于供应第一流体的第一贮存器和用于供应第二流体的第二贮存器。当由两个贮存器组成时,注射器300可被配置为以不同速率输送每个贮存器中的流体,例如以达到不同的压力和/或通过具有不同ID的不同导管提供冲洗。

[0216] 如本文所述,可在收集图像数据期间旋转(例如通过芯120的旋转)和回缩(例如通过由回缩组件220回缩轴110)光学组件130,使得旋转与回缩组合以产生患者部位PS的3D图像。在一些实施例中,以40rps至1000rps的速度旋转光学组件130,例如约250rps的速率。在一些实施例中,光学组件130在成像模式期间以第一速率旋转,并且在预览模式期间以第二速率旋转(成像模式和预览模式各自如上所述)。在一些实施例中,光学组件130回缩距离为1cm至15cm,例如约4cm的回缩。在一些实施例中,光学组件130以1mm/sec至60mm/sec的速率回缩。在一些实施例中,光学组件130的回缩包括在4秒回缩约7.5cm的回缩和/或约20mm/sec的回缩速率。在一些实施例中,光学组件130的回缩包括5 μ m至20 μ m的轴向分辨率和/或20 μ m至100 μ m的纵向分辨率。纵向分辨率由两个因素控制:在被成像组织表面的光点尺寸(光束截面)和回缩期间光学组件130的连续旋转之间的间距。对于100rps的旋转速率和22mm/sec的回拉速率,导致旋转之间200 μ m的节距。在这些配置中,20 μ m至40 μ m的光点尺寸会导致收集对被成像的物体抽样不足的图像数据。系统10可被配置为更接近地匹配具有节距的光点尺寸,例如通过使光点尺寸与旋转速率和/或回拉速率相关。

[0217] 在一些实施例中,成像系统10被构造、布置和用于产生申请人共同待审的美国临时申请序列号62/212,173所述的图像,该申请名为"成像系统包括成像探针及输送设备,申请日为2015年8月31日;其内容在此以引用的方式并入本文中用于所有目的。

[0218] 在一些实施例中,系统10被配置为帮助选择、放置和/或使用治疗设备91。治疗设备91可包括被配置为从患者移除血栓或其他闭塞性物质的支架取回器,例如成像探针100

对部位和/或治疗设备91进行成像以产生解剖信息(例如用于选择支架取回器的尺寸或其他几何形状),可视化在闭塞部位的支架取回器(例如以定位治疗设备91),和或可视化与治疗设备91接合和/或未被治疗设备91移除的闭塞性物质(例如血栓)。在一些实施例中,系统10被配置为量化血栓体积,例如由治疗设备91移除的血栓。由系统10可视化的血栓包括选自以下组的血栓:急性中风的残留血栓;血栓去除手术后剩余的血栓;植入流量分流器后存在的血栓;以及它们的组合。

[0219] 在一些实施例中,系统10被配置为提供用于选择植入部位的解剖信息和/或选择植入患者体内的特定的可植入设备,例如上述系统10的植入物85。系统10可被配置为对患者的至少一个穿支动脉进行成像,例如以对直径为至少50 μm 的一个、两个或多个穿支动脉进行成像。可通过植入物输送设备80将植入物85植入患者体内,例如植入物85包括支架和/或流量分流器时。系统10可被配置为执行选自以下组的功能:检测和/或量化植入物85的附着(例如支架或流量分流器错位);提供关于要植入患者体内的植入物85的尺寸和/或位置的定量和/或定性信息,例如与穿支位置相关的信息;穿支几何结构、颈部尺寸和/或流量分流器网密度;以及它们的一个或多个的组合。系统10可被配置为提供与选自以下组的植入物85参数相关的信息:孔隙率;长度;直径;以及它们的组合。系统10可被配置为提供植入物85的孔隙率信息,其包括植入物85的一个或多个部分的孔隙率,例如位于植入物85所植入的血管的侧分支附近的部分。系统10可被配置为基于植入物85的线直径来提供孔隙率信息。系统10可被配置为提供与植入要植入患者体内的第二植入物85相关的信息(例如植入部位或设备信息)。在这些使用两个植入设备85的实施例中,第一植入设备和第二植入设备可包括类似或不同的设备(例如支架和流量分流器、两个支架或两个流量分流器)。系统10可被配置为在展开一个或多个植入物85期间收集图像数据。系统10可被配置为收集用于修改植入设备的图像数据(例如在植入期间和/或之后),例如以修改植入物85的孔隙率(例如通过包括球囊导管的治疗设备91,所述球囊导管用于调节部分植入或完全植入的植入物85的孔隙率)。

[0220] 使用专用导管以对常规不可访问的身体区域(例如冠状动脉、神经血管动脉、内分泌系统、肺气道等)进行成像已经有几十年了。即使如此,这些应用的产品仍然被广泛开发,因为技术的进步允许实现更高分辨率、新模态(例如空间分辨光谱)和更低成本的探针。下面描述了当前的导管之限制和其他问题。由于减小的直径的成像导管一般阻止了使用常规光学器件或所谓相干纤维束,所以这种成像导管通常利用远侧定位光学器件的高速旋转来形成体腔的横截面视图。旋转光学器件不产生多像素的常规“快照”,而是通过扫描单个成像点,每次以一个或两个像素建立出图像,类似于较旧的CRT所采用的光栅扫描。该旋转可结合纵向运动(“回拉”)以产生动脉或管腔的螺旋扫描,其可被呈现为3D图像。大部分当前可用的成像导管具有远侧定位的成像元件,其光学地或电连接到近端。成像元件连接到机械变速器,其提供旋转和回拉。近来,微电机技术的进步可替代远侧定位的致动的机械变速器,但仍需要回拉。然而,这些电机昂贵且相对较大(现有设计不允许构造OD低于1mm的探针)。

[0221] 市场上可买到“转矩轴”,其是用于在长和柔性轴上传递扭矩的小型钢丝缠绕管。这些设备现在通常用于血管内超声(IVUS)程序以及OCT程序。与转矩轴组合的成像探针例如在冠状动脉中执行旋转扫描。然而,通常这些设备的OD约为0.8至1.3mm(2.4Fr至~4Fr)

并且因此比神经应用所需的设备大2至4倍。目前,这些扭矩线不可伸缩到允许OD小于0.7mm的扫描成像导管的结构所需的尺寸。

[0222] 由于动脉中的光学成像需要清除模糊血液,通常以冲洗液清除,所以成像导管的直径在较小或阻塞的血管中非常重要(例如因为使用较小的导引)。由于经常是患病或阻塞的血管需要进行成像以作诊断和治疗,成像探针100可以设计为较小直径(例如小于或等于0.025"、0.016"或0.014"的OD)。

[0223] 如先前所公开(Peterson等人的专利6,891,984['984专利];Crowley的美国专利6,165,127['127专利],其内容在此以引用的方法并入本文中以用于所有目的),提供用于位于成像导管的远侧区域的粘稠流体来防止扭转。

[0224] 在单一光纤成像导管的远侧尖端实现均匀的旋转扫描,同时保持整个设备尺寸的OD小于500 μ m,是一个重大的挑战。由于目前在OD小于1mm的尺寸的远侧尖端上添加电机是不可行的(见Tsung-Han Tsai,Benjamin Potsaid,Yuankai K.Tao,Vijaysekhar Jayaraman,James Jiang,Peter J.S.Heim,Martin F.Kraus,Chao Zhou,Joachim Hornegger,Hiroshi Mashimo,Alex E.Cable,and James G.Fujimoto;"使用微电机成像导管和VCSEL技术的超高速内窥镜光学相干断层扫描",Biomed Opt Express.2013年7月1日;4(7):1119-1132)加上伴随的线和尺寸问题,必须发现一种方法将扭矩施加到近端并将扭矩传递到远侧尖端(其在一些临床应用中可相距多达3米),同时保持均匀的旋转速度。均匀的速度对图像保真度是极为重要的,因为不均匀的旋转可导致图像的涂抹和严重的失真(见图3)。如果考虑了玻璃纤维的极低固有旋转刚度,可以理解通过驱动近端来均匀地旋转远侧尖端的问题。为了获得准确的圆周图像,均匀旋转在内窥镜技术中是关键重要的。术语"NURD"(非均匀旋转变形)在业界中被创造来描述这些有害作用。

[0225] 图3示出了由非均匀旋转变形(NURD)导致的失真实例。该实心曲线是模拟的完美圆动脉,直径为4mm。具有正方形数据点的曲线是具有NURD的同一动脉壁的图像。在这种情况下,导管旋转在循环的小部分上减慢了50%,并且在另一部分加快了50%,使得平均远侧旋转速度与近侧旋转速度相匹配(如其所必需的,否则快速累积的扭转将导致芯120断裂)。可见该NURD可导致显著的测量误差。成像探针100和系统10的其他部件被配置为减少这些类型的失真。

[0226] '127专利公开了使用位于超声导管的孔内的粘稠流体。流体的目的是提供扭矩线的负荷,使得线在适度的旋转速度下进入高扭转刚度状态。如'127专利中所述,该流体被容纳在形成在主导管内的单独的孔内,增加了设备的整体尺寸。流体不接触成像尖端,并且超声能量不通过该流体传播。该方法还需要使用扭矩线,限制了所需尺寸的可实现的减小。在本发明概念的成像探针中,可提供一种或多种粘稠的流体(例如一种或多种流体190)以故意地引起芯120的扭转(即卷绕)。扭转可以包括随着探针100的总(即端到端)摩擦负荷(转矩)变化的动态扭转,从而导致相对恒定的旋转速率。探针100可被配置为使得在探针100的一个或多个部分的回拉(例如芯120的回拉和/或芯120和轴110的回拉)期间的扭转量发生变化。

[0227] '984专利利用具有高折射指数的粘稠流体以同时降低弯曲护套边界处的折射效应,并且提供粘性负荷以允许光纤成为扭矩发送器。该配置允许尺寸的一定减小。然而,'984专利未能描述或公开了用于将远侧尖端处的流体限制在几何约束内的机构;在运输和

贮存期间该流体的不可避免的迁移将导致不可避免的性能损失。类似地，'984专利未能解决在导致在粘稠流体中形成空隙的内部纤维的回拉期间可引起的问题，其中这些空隙导致较大的光学效应(所谓的“气泡-伪像(bubble-artifacts)”)例如参见“对光学相干断层扫描的方法、术语和临床应用的专家评论文献：物理原理、图像采集的方法，以及用于评估冠状动脉和动脉粥样硬化的临床应用”，Francisco Prati等，欧洲心脏杂志，2009年11月4日)。在一些实施例中，探针100被配置为在使用期间以单个方向(即单方向)旋转芯120。在一些实施例中，探针100包括轴110内的转矩轴，其与芯120摩擦接合，例如下述的转矩轴110b。转矩轴110b可从探针100的近端延伸到光学组件130的近侧的位置，例如具有与光学组件130至少相距5cm的远端的转矩轴，或具有位于轴110在患者体内的最近侧位置的近侧的远端的转矩轴。

[0228] 液体、凝胶或其他流体填充(例如并且密封)的成像探针100具有不需要清除(例如去除气泡)的优点。流体190a或190b可被配置为润滑油，减小芯120和轴110之间的摩擦。在芯120被相对地拉回到轴110以获得图像的实施例中，在芯120的端部形成有可填充液体、凝胶或其他流体(例如流体190)的空隙。

[0229] 由于流体必须从轴110的近端提供并且行进芯120的长度，难以将流体“填充”到该区域中。由于可生成低压，所以气泡可能在这里形成。在本发明概念的实施例中，整个成像探针100在收集图像数据期间拉回(即芯120和轴110一致地回缩而没有两者之间的相对轴向运动)，而不是芯120在轴110内回缩。由于轴110与芯120一起移动，所以消除了或至少减轻了成像核心的端部的低压区域的存在。

[0230] 如图4所示，由于避免了光学组件130和轴110之间的相对运动，所以这种轴110和芯120的“相互”运动允许轴110具有较大的围绕光学组件130的直径。较大直径的光学组件130(例如光学组件130的较大直径的透镜)提供了更多光的收集，其可与较亮的图像相关。该配置还可提供光学组件130的透镜，其具有远离围绕光学组件130的轴110的OD(例如外表面)的焦距，提高了远端图像质量。另选地和附加地，同样如图4所示，光学组件130可包括比光学组件130的近侧的轴110的至少一部分的ID大的OD。在这些实施例中，可在从目标区域收集图像数据期间同时回缩光学组件130和轴110。

[0231] 在一些实施例中，相比起在轴110在其远侧部的较薄的壁(例如在轴110邻近光学组件130的部分较薄)，轴110的壁相对地在其大部分长度上较厚。这样的配置允许改进的用于定位成像探针100的纵向和扭转控制。在一些实施例中，轴110可包括位于光学组件130周围的加强部分，例如包括以下的轴110的加强段：不同(较硬)的壁材料；编织轴部分；以及/或加强元件(例如嵌入轴110的壁中的线)。轴110的加强远侧部可与较薄的壁相关，其又与包括较大光学部件(例如一个或多个较大直径的透镜)的光学组件130相关，例如不需要增加围绕光学组件130的轴110的OD。在一些实施例中，轴110具有沿其长度变化的机械性质(例如用于“推动能力”的加强近侧段)，以及向远侧逐渐减小的刚度(例如提高前进到曲折的部位中的输送能力和安全性)。

[0232] 同样如图4所示，光学组件130可包括透镜131和反射元件132(例如以使光“转向”)。反射元件132被配置为使得光学组件130是非对称的。在一些情况下，光学组件130高速旋转时，在光学组件130周围的光路中的粘稠液体或其他粘稠流体的存在可以在反射器132后的区域中引起空化(cavitation)。如图5所示，在一些实施例中，探针100包括第一流

体、围绕芯120的流体190a,以及围绕光学组件130的第二、不同的流体:流体190b,使得流体190a可被配置为提供第一功能(例如防止或至少减少不期望的芯120的旋转变换),同时流体190b提供第二功能(例如防止或至少光学组件130周围的空化)。在一些实施例中,流体190b的粘度可被选择为相对低的粘度,例如以使空化最小化,同时流体190a的粘度可被选择为相对高(例如至少比流体190b更粘稠)以优化旋转速度的均匀性。

[0233] 在神经放置中,成像探针100通常被放置在患者的股血管中。从主动脉的颈动脉开始,在靠近神经成像区域的脉管系统中有显著的曲折度。在一些实施例中,在成像探针100的中间部分和/或近侧部分使用高粘度的流体190a允许流体190a提供润滑轴110中的旋转的芯120的附加功能(例如润滑有利于放置成像探针100的高曲折度)。所导致的减小的摩擦减小了芯120上的应力,并且允许在轴110或芯120的任何不连续处的更流畅的运动。流体190可被配置为提供足够的润滑或其他有利参数以消除或至少减少(本文中“减少”)探针100位于曲折的部位时(例如远侧部119a位于颈动脉附近和远侧时)的不利影响。在这些实施例中,流体190可包括高粘度的流体。

[0234] 另外,高粘度的流体190a的存在有助于将较低粘度的流体190b在使用前保持在轴110的远端中,因为轴110中的较高粘度的流体190a用作屏障,并且减少流体190b在使用前(例如在成像探针100的消毒和装运期间)从光学组件130周围的成像区域迁移的可能性。在一些实施例中,诸如密封元件116的密封元件位于两种或多种不同的流体190之间。另选地,可不存在分离元件,例如一种或多种流体190包括被配置为不与邻近流体190混合的凝胶。

[0235] 在一些实施例中,成像探针100包括惯性组件,所述惯性组件包括叶轮、推进器或其他基于惯性的元件,其被配置为减小光学组件130的旋转速度的不期望的变化,如图6所示。成像探针100包括连接到芯120的叶轮182。叶轮182上的阻力“卷绕”芯120,并且减小了纤维的旋转速度的无意或其他不期望的变化。叶轮182用于旋转轴110和光学组件130之间的流体190。叶轮182的叶片形成阻力,其由于其围绕其旋转轴的对称性而在旋转时保持均匀。在一些实施例中,叶轮182的径向延伸端有意地接触轴110的内壁,以可选地或越来越多地提供阻力。叶轮182可包括来自芯120的一个或多个突起,例如摩擦接合轴110和/或以其他方式在旋转期间导致向芯120施加负荷的剪切力的突起。叶轮182可包括来自轴110的一个或多个突起,例如摩擦接合芯120和/或以其他方式在旋转期间导致向芯120施加负荷的剪切力的突起。

[0236] 叶轮182可被配置为导致芯120的卷绕负荷。叶轮182可被配置为在芯120旋转期间摩擦接合流体190和/或轴110。叶轮182可包括选自以下组的部件:涡轮;叶片型微结构;飞轮;以及它们的一个或多个的组合。

[0237] 位于轴110内的液体、凝胶或其他流体可具有形成气泡的倾向。如果这些气泡处于光路中,它们将减少光透射。在一些实施例中,流体190a和/或流体190b(单独或统称为流体190)可被加压(例如至100psi或以上的压力)以防止或至少减少轴110中任何气泡的尺寸,如本文参考图7所述。

[0238] 小型轮胎充气器通常用于对自行车轮胎进行充气。它们的尺寸可以小于1英寸,适用于本申请。这些和类似配置的充气机可以提供高达和超过100psi的压力,在施加到流体190上时,可以显著地减小气泡的尺寸。假设大气压下的气泡大小为0.1 μ L,100psi下的气泡尺寸可以计算为:

[0239] $V_p = V_a P_a / P_p$

[0240] 其中:

[0241] V_p = 压力下的气泡体积

[0242] V_a = 大气压下的气泡体积 (例如 0.1 μ L)

[0243] P_a = 大气压 (14.7 PSI)

[0244] P_p = 加压设备压力 (例如 100 psi)

[0245] 在加压下, 气泡体积从 0.1 μ L 降低到 0.0147 μ L。相应的气泡直径从 0.022" 减小到 0.011", 这将减轻或消除对光束的有害影响。

[0246] 图7是包括加压系统的成像探针的截面图, 符合本发明的概念。成像探针100包括轴110, 其具有近端111、管腔112、芯120和光学连接器102, 每个可具有类似于本文参照图1所述的构造和布置。成像探针100可包括加压组件183 (例如加压气体罐), 其可通过阀184 (例如单向止回阀) 流体连接到管腔112。在一些实施例中, 每个成像探针100具有加压组件183。另选地, 可以重用单个加压组件183 (例如在多个临床程序中在个成像探针100上使用过)。在一些实施例中, 加压组件183可以预连接到轴110上, 或是分离的和可连接的。在一些实施例中, 可在成像探针100的临床使用的时间之前可操作地连接和/或激活加压组件183, 例如以加压管腔112或其他成像探针100内部位置内的流体, 例如以减小诸如本文所述的流体190的流体中的一个或多个气泡的尺寸。

[0247] 在一些实施例中, 在靠近轴110的近端111的位置处, 密封元件151 (例如可压缩的O形环) 位于芯120和轴110之间。轴110和密封元件151可被构造和布置为在管腔112被加压时 (例如如上所述) 保持相对的密封, 同时允许芯120在轴110和密封元件151内旋转。密封元件151可在芯120在轴110内旋转期间提供密封。如本文所述, 在成像期间同时回缩轴110和芯120简化了密封元件151的设计。在一些可选实施例中, 芯120在轴110内回缩, 并且密封元件151被配置为在该回缩期间保持密封。

[0248] 在一些实施例中, 轴110的至少一部分被配置为在流体190被加压时径向扩展, 例如如图15A至C所示。加压组件183被连接到连接器102, 使得流体190可被引入到轴110和/或加压到轴110中和/或在轴110内。在图15A中, 轴110的近侧部111a被扩展 (例如管腔112在近侧部111a的区域中被扩展)。在图15B中, 轴110的近侧部111a和中间部115被扩展。在图15C中, 近侧部111a、中间部115和远侧部119a被扩展。在这些实施例中, 系统10可被配置为在轴110如图15C所示完全扩展后旋转芯120。轴110的扩展可产生和/或增加芯120和轴110的内壁之间的空间。在一些实施例中, 轴110在流体190的压力降低 (例如降低至大气压) 时维持至少部分扩展 (例如轴110已被塑性变形)。轴110可被配置为在流体190被加压至第一压力时扩展到第一直径 (ID和/或OD), 并且在流体190被加压至第二、较高压力时扩展到第二、较大的直径。在一些实施例中, 轴110被配置为在流体190的压力增加时变得更坚硬。

[0249] 探针100与系统10的非一次性部件可以有两个连接件 (例如一次性导管)。一个被连接到轴110 (非旋转轴), 另一个连接到芯120。成像探针100与控制台200的连接件可以包括两个功能连接件。一个连接件包括轴110与回缩组件的连接件, 例如本文所述的回缩组件220, 使得可在收集图像数据期间回缩轴110 (以及光学组件130)。另一连接件包括将芯120连接到旋转组件, 例如旋转组件210, 使得可在收集图像数据期间旋转芯120。可在收集图像数据期间一起回缩两个连接件。芯120的连接件造成芯120和成像组件 (例如本文所述的成

像组件230)之间的光学连接,并且可以向旋转芯120提供动力(例如旋转组件210的连接件)。

[0250] 本发明概念的成像系统和相关成像探针提供了与传统治疗导管的增强的兼容性,例如本文所述的神经手术中所用的那些。

[0251] 支架取回器设备(也称为“支架取回器”)用于血管内再通(endovascular recanalization)。尽管再血管化的成功率高,但是通常需要支架取回器设备的多次通过来完全去除凝块,增加了手术次数,并且增加了并发症的可能性。将成像添加到支架取回手术具有减少手术时间和并发症的可能性。在图8至11中,系统10包括成像探针100和治疗设备:治疗设备91。虽然治疗设备91被示为支架取回器,但其他治疗设备也是可应用的,例如选自以下组的治疗设备91:支架取回器;栓塞线圈;栓塞线圈输送导管;支架;经覆盖的支架;支架输送设备;动脉瘤治疗植入物;动脉瘤治疗植入物输送设备;流量分流器;球囊导管;以及它们的组合。成像探针100和治疗设备91已经被放置在血管中,例如颈部或头部的血管。成像探针100和治疗设备91可插入单个导管中,例如所示的输送导管50d。

[0252] 光学组件130的定位和所产生的图像确保治疗设备91的正确放置(例如支架取回器在血栓的远侧的定位)并且还确保了治疗成功地完成(例如已经去除了足够的血栓),既能减少手术次数,又能提高临床结果。

[0253] 在一些实施例中,系统10包括输送导管50a(未示出,但例如6至8Fr的导引导管),其可被放置在目标血管中(例如动脉),例如通过使用经股进入(transfemoral access)。在一些实施例中,输送导管50a包括标准球囊导引导管,例如以在切除血栓期间防止远侧血栓迁移并且增强抽吸。系统10还可包括输送导管50b(未示出,但例如柔性的5至6Fr的导管),其用作中间导管,通过输送导管50a前进以获得靠近血管的闭塞部分的远侧访问。系统10可包括所示的第三输送导管50c,例如0.021”至0.027”的微导管,其用于穿过血栓或以其他方式提供对要治疗 and/或成像的目标部位的访问。可以通过输送导管50c进行血管造影运行,以血管造影地评估输送导管50c尖端的正确位置(例如血栓的近侧的尖端的位置,并且以估计凝块的长度)。治疗设备91(例如所示的支架取回器)随后通过回拉输送导管50c同时保持治疗设备91在适当的位置上而释放。在一些实施例中,治疗设备91应当覆盖整个闭塞的长度,以实现流量恢复(flow restoration)(例如支架部分打开时)。

[0254] 在图8中,输送导管50c的远侧部位位于血管中(例如包括血栓的血管位置内)。治疗设备91的支架部分保持未展开,捕获在输送导管50c的远侧部内。在图9中,回缩输送导管50c,使得治疗设备91的支架部分展开(例如以接合血栓,未示出血栓)。在图10中,成像探针100通过治疗设备91的展开的支架部分前进。可在前进期间收集图像数据。在图11中,在收集图像数据时回缩成像探针100(光学组件130穿过治疗设备91的支架部分),例如以执行本文所述的过程性评估。

[0255] 在一些实施例中,系统10被构造和布置为提供近侧地施加的扭矩(例如对芯120)和远侧地施加的转速控制(例如对芯120和/或光学组件130)。该种配置有多个优点,包括但不限于:小尺寸;低成本;以及从成像探针100的远侧尖端的曲折路径的独立性。

[0256] 在一些实施例中,系统10被配置为通过惯性阻尼提供精确的旋转控制(例如避免芯120和/或光学组件130的不期望的转速变化),例如随转速而增大的惯性阻尼。该控制可通过以下实现:与芯120和/或光学组件130接触的粘稠流体(例如本文所述的流体190a和/

或190b);与诸如叶片型微结构的机械负荷接触的流体;作为飞轮的机械负荷;以及它们的组合。

[0257] 在一些实施例中,成像探针100包括导引线独立设计,其包括OD为0.016"或更小(例如约0.014")的轴110,并且被配置为使得通过使用外部回拉(例如本文所述的回缩组件220)一致地回缩其轴110、芯120和光学组件130。

[0258] 在一些实施例中,成像探针100被配置为在使用或不使用微导管的情况下通过血管前进到目标部位。

[0259] 在一些实施例中,成像探针100被配置为使得芯120和光学组件130被配置为在收集图像数据期间在轴110内回缩,例如使用净化介质(例如流体190或在芯120和轴110之间引入的其他净化介质)的内部回拉。在一些实施例中,所引入的材料被配置为提供选自以下组的功能:匹配折射率;润滑;清除气泡;以及它们的组合。

[0260] 在一些实施例中,成像探针100包括Rx尖端。在这些实施例中,成像探针100可被配置为使得芯120和光学组件130被配置为在收集图像数据期间在轴110内回缩。

[0261] 在一些实施例中,成像探针100包括高度可输送的,横截面非常小的探针。在一些实施例中,轴110包括一种或多种光学透明材料,其提供位于轴110的远侧部119a内的光学透明窗口:观察部分117。观察部分117可包括1mm至100mm的长度,例如约3mm的长度。在一些实施例中,观察部分117可包括小于50mm的长度,例如小于20mm或小于15mm(例如在收集图像数据期间同时回缩轴110和光学组件130的实施例中的相对短的窗口)。观察部分117可包括选自以下组的材料:尼龙;尼龙12;尼龙66;以及它们的一种或多种的组合。在一些实施例中,轴110的至少一部分包括增强部分,例如包括加强元件的增强部分(例如图1所示的加强元件118)。在一些实施例中,加强元件118在光学组件130的近侧终止(例如轴110的观察部分117的近侧)。另选地,加强元件118可延伸到光学组件130之外,例如如图2所示,并且回拉几何形状可被协调使得得到光学组件130的光路和来自光学组件130的光路避免了加强元件118。可包括加强元件118以抵抗远侧部119a的扭转,例如在芯120的转动期间。例如,加强元件118可包括选自以下组的元件:线圈;金属线圈;缠绕在诸如PTFE的塑料上的金属线圈;管;金属管;位于轴110的壁内的金属和/或塑料编织部;以及它们的组合。在一些实施例中,轴110包括包括线圈的加强元件118,所述线圈缠绕在使得芯120的旋转倾向于使线圈收紧的方向上(例如以抵抗轴110的扭转)。在一些实施例中,加强元件118的一个或多个部分与保持在轴110内的流体(例如本文所述的流体190)接触,使得轴110的扭转通过由流体施加到加强元件118的扭矩力而被减小。

[0262] 在一些实施例中,系统10包括成像探针100与一个或多个治疗设备(例如一个或多个治疗设备91)的集成。例如,治疗设备91可包括支架取回器,并且系统10可提供以下各项的一个或多个的实时同时可视化:患者的部位(例如患者的血管壁和其他组织);治疗设备91(例如治疗设备91的一个或多个支柱);和/或血栓或其他闭塞性物质。同时可视化可与减小的手术时间和改善的功效相关。

[0263] 在一些实施例中,系统10被配置为向成像探针100施加近侧压力,例如保持远侧部无气泡或至少减轻成像探针100的一种或多种流体190内的气泡的产生。

[0264] 如本文所述,成像探针100包括包括细纤维的芯120,其可在其远端上光学耦合到包括透镜组件的光学组件130。在一些实施例中,流体相互作用元件(例如线圈或缠绕线的

长度,但不一定是扭矩线)可刚好位于光学组件130的近侧(例如嵌入在轴110的壁中或轴110内)。在一些实施例中,轴110可填充有低粘度流体190,例如以与流体相互作用元件相互作用并产生阻力。与传统扭矩线刚好相反,线圈或其他流体相互作用元件不缠绕以产生扭矩的高保真传输,但增加了粘性阻力。流体190可以是低粘度的(例如具有1000Cp或以下的粘度)以允许更容易地填充并且将减少高粘度溶液中产生的气泡伪像。流体相互作用元件可包括叶轮,例如本文所述的叶轮182。流体相互作用元件包括轴110的部分的非圆形横截面部分,例如具有选自以下组的几何形状的横截面:轴110的管腔的多边形横截面;进入轴110的管腔中的突起;轴110的内径(即内壁)中的凹陷;以及它们的一个或多个的组合。

[0265] 在一些实施例中,成像探针100包括形成的元件以产生粘性阻力,例如本文所述的叶轮182。该元件可以具有被设计为最大化与内部流体190的相互作用的各种形状。

[0266] 在一些实施例中,成像探针100被构造和布置为使得刚性地耦合到芯120的部分和与轴110的壁紧密接触的部分之间的机械摩擦产生粘性阻力。摩擦可由机械元件和轴110之间的窄环的剪切力产生,例如在轴110充满流体190时。

[0267] 在一些实施例中,成像探针100包括由至少一个密封元件116(例如本文述的密封元件116和/或密封元件151)包含的至少一种流体190。密封元件116和/或151可被构造和布置为允许芯120在密封区域中旋转,同时防止(粘稠)流体190穿过密封。在一些实施例中,包括两个密封元件116a和116b,例如一个刚好位于光学组件130的近侧并且一个位于较远侧,如图17中所示。在这些实施例中,两个密封元件116之间的分隔距离和/或捕获的流体190的粘度可被选择以在芯120旋转时产生足够的扭转负荷。在一些实施例中,两个密封元件116a和116b以1mm至20mm的距离分隔。在一些实施例中,流体190包括10Cp至100Cp的粘度。

[0268] 在一些实施例中,系统10包括成像探针100和控制台200。成像探针100包括:近端111和远端119,以及至少一个在近端111和远端119之间延伸的管腔112。芯120位于管腔112内,芯120的近端与控制台200光学和机械连通,以及芯120的远端与被配置为在体腔内收集图像数据的光学组件光学连通。

[0269] 在一些实施例中,成像探针100包括位于芯120的远端的光学组件130,光学组件130与芯120机械和光学连通,光学组件130将光引导至被成像的目标(例如血栓、血管壁、组织和/或植入物),并且收集从已成像的目标返回的光。成像探针100还可包括位于芯120的远端附近的惯性系统(例如叶轮182),其中所述惯性系统减少在芯120旋转期间发生的不期望的转速变化。惯性系统可包括(预定)长度的缠绕中空芯缆,该缆的远端被固定到刚好在光学组件130的近侧的芯120,近端未连接(例如未连接到芯120)。惯性系统可包括位于芯120的远侧区域中的机械阻力元件,并且可以与限定在轴110的管腔112内的流体190接触,机械阻力在流体190内旋转期间产生。

[0270] 在一些实施例中,成像探针100包括密封元件,例如本文所述的密封元件151,其位于轴110的管腔112内。密封元件151可被配置为在芯120和轴110的内壁周围形成基本不透液的密封期间允许芯120旋转。在一些实施例中,密封元件151还被配置为机械阻力元件。在一些实施例中,密封元件151由水凝胶形成。在一些实施例中,密封元件151由粘合剂形成(例如紫外线固化粘合剂),粘合到轴110的内壁,而不是芯120的表面。在一些实施例中,芯120的表面被配置为防止粘合到粘合剂(例如UV粘合剂)。在一些实施例中,密封元件151由诸如硅氧树脂的柔性材料形成。

[0271] 在一些实施例中,成像系统包括成像探针100和成像控制台:控制台200。成像探针100包括:近端111、远端119和至少一个在近端111和远端119之间延伸的管腔112。成像探针还包括:包含在轴110的管腔112内的芯120,与控制台200光学和机械连通的芯120的近端,光学连接到被配置为在体腔内收集图像数据的光学组件130的远端。光学组件130位于芯120的远端,并被配置将光引导至被成像的目标(例如血栓、血管壁、组织和/或植入物),并且收集从已成像的目标返回的光。

[0272] 在一些实施例中,成像探针100包括芯120和一个、两个或多个惯性元件,例如本文所述的叶轮182,其连接至光学组件130和/或芯120(例如连接至芯120的远侧部)。叶轮182可被配置为使得在芯120回缩时(例如在液体、凝胶或气态介质,如流体190的存在下),叶轮182向芯120施加旋转力,例如以减少不期望的转速变化。叶轮182可包括涡轮状结构。

[0273] 在一些实施例中,系统10包括成像探针100和成像控制台:控制台200。成像探针100包括近端111、远端119,以及至少一个在近端111和远端119之间延伸的管腔112。成像探针100还可包括可旋转光学芯:芯120,其被包含在轴110的管腔112内,芯120的近端与控制台200光学和机械连通,并且远端被配置为从体腔收集图像数据。

[0274] 如本文所述,成像探针100包括位于芯120的远端的光学组件130。光学组件130与芯120机械和光学连通,并被配置将光引导至被成像的目标,并且收集从已成像的目标返回的光。成像探针100还可包括嵌入在轴110中的增强或其他加强元件(例如本文所述的加强元件118),其产生改进的刚度但有效的光学透明窗口,用于旋转和回拉扫描。加强元件118可包括轴110中的嵌入的线和/或加强构件(包括塑料加强构件)。加强元件118可包括螺旋几何形状。如上文所述,加强元件118的螺旋几何形状与光学组件130的回拉螺旋旋转图案相互配合,但偏移加强元件118的螺旋的约一半,使得光学组件130的成像光束在光学组件130的回拉期间在加强118螺旋之间通过。

[0275] 现在参照图12,示出了探针100的远侧部的侧视截面图,其被插入血管中,使得光学组件130位于治疗设备91(例如支架展开设备、支架取回器或其他治疗设备)内,符合本发明的概念。探针100包括轴110、芯120、光学组件130、透镜131和反射器132,并且这些和探针100的其他部件可具有与上述类似的构造和布置。在一些实施例中,远端119包括几何形状和/或刚度以增强远端119通过血管和/或位于血管内的一个或多个设备的前进。例如,远端119可包括图12所示的子弹形轮廓。另选地或附加地,治疗设备91可包括近侧部(例如所示的近端91a),其可增强远端119通过近端91a的输送。在一些实施例中,探针100包括弹簧尖端,例如上述的弹簧尖端104。

[0276] 探针100和系统10的其他部件可被配置为允许临床医生或其他操作者“观察”(例如实时)将血栓或其他闭塞性物质收集到治疗设备91中,例如以确定何时移除治疗设备91和/或怎样操作治疗设备91(例如操作以移除治疗设备91和/或重新定位治疗设备91以增强治疗)。观察治疗的能力可以避免不必要的等待时间和其他延迟,以及改善手术的功效(例如增强血栓的移除)。

[0277] 现在参照图13,示出了探针100的远侧部的侧视截面图,符合本发明的概念。探针100包括轴110、管腔112、芯120、光学组件130、透镜131和反射器132,并且这些和探针100的其他部件可以有类似于上述的构造和布置。在一些实施例中,轴110的远侧部119a包括增强元件:图13所示的加强元件118a。包含加强元件118a可允许围绕光学组件130的轴110的壁

是薄的(例如比轴110较近侧部分的壁更薄)。加强元件118a可包括本文所述的光学透明材料。加强元件118a可被配置为向轴110提供支柱和/或扭转强度。在一些实施例中,探针100包括管腔变窄结构,使得所示的位于轴110的管腔112内的管114。管114可与轴110的内壁或芯120的外表面粘合地或至少摩擦地接合。在一些实施例中,管114仅仅是来自轴110的内壁的突起(例如轴110的部分)。管114可被配置为提供选自以下组的功能:增加轴110的扭转强度;增加轴110的支柱强度;提供围绕芯120和/或光学组件130的流体之间的毛细管作用;以及它们的组合。在一些实施例中,探针100包括所示的流体190a和/或流体190b,如上所述。流体190a和流体190b可包括类似或不同的流体。在一些实施例中,流体190a和/或流体190b包括上述的低粘度流体。在一些实施例中,流体190a和/或流体190b包括上述的剪切稀化的流体。

[0278] 现在参照图14,示出了成像探针的示意图,示为处于部分组装状态且符合本发明的概念。探针100可包括第一部分,其包括连接器102a、外轴110a和弹簧尖端104,如图14所示构造和布置。探针100还可包括第二部分、连接器102b、转矩轴110b、芯120和光学组件130。外轴110a、弹簧尖端104、芯120和光学组件130以及探针100的其他部件可以具有类似于上述的构造和布置。连接器102b可与上述的连接器102具有类似的构造和布置,例如以将探针100光学地连接到控制台200。连接器102a可被配置为围绕和机械接合连接器102b,使得连接器102a和/或102b机械连接到控制台200。

[0279] 转矩轴110b至少在转矩轴110b的远侧部摩擦接合芯120(例如通过粘合剂)。转矩轴110b可经粘合剂或其他机械接合连接到连接器102b(例如经由未示出的金属管,但例如被压入连接器102b中的管)。在一些实施例中,在所示的转矩轴110b的端部处提供有应变消除器:管121。管121可被配置为减少扭结和/或增加转矩轴110b和芯120之间的固定。管121和转矩轴110b可以具有类似的ID和/或OD。

[0280] 在组装过程中,转矩轴110b、光学组件130和芯120位于轴110a内。连接器102a可与连接器102b接合以保持两个部件的相对定位。

[0281] 转矩轴110b可包括一种或多种塑料或金属材料,例如转矩轴110b包括编织部转矩轴(例如至少包括不锈钢的编织部)。转矩轴110b可包括一定长度,使得转矩轴110b的远端在距离光学组件130的最小距离终止,例如约49cm的长度。在一些实施例中,转矩轴110b包括长度,使得转矩轴110b不进入或小部分进入患者。在这些实施例中,回缩组件220可位于回缩组件220的远端的远侧的位置并在此位置接合轴110。

[0282] 现在参照图15A至C,成像探针处于其轴通过内部流体进行的一系列扩展步骤的一系列侧视截面图,符合本发明的概念。探针100包括连接器102、轴110、芯120和光学组件130,并且这些和其他探针100的部件可以具有类似于上述的构造和布置。轴110包括近侧部111a、中间部115和远侧部119a。探针100还包括加压组件183,其可包括阀184,每个具有类似于上面参照图7所述的类似的部件的构造和布置。探针100可被配置为使得流体被引入管腔112中,和/或增加管腔112内的流体的压力,轴110扩展。例如,可进行流体190进入管腔112的第一引入和/或管腔112中的流体190的压力的第一增加(例如通过加压组件183),使得轴110的近侧部111a如图15a所示扩展。随后,可进行流体190进入管腔112的第二引入和/或管腔112中的流体190的压力的第二增加,使得轴110的中间部115如图15b所示扩展。随后,可进行流体190进入管腔112的第三引入和/或管腔112中的流体190的压力的第三增加,

使得轴110的远侧部119a如图15C所示扩展。在一些实施例中,扩展轴110以在轴110的内壁和芯120之间形成空间和/或在轴110的内壁和光学组件130之间形成空间。

[0283] 现在参照图16,示出了成像探针的远侧标记的侧视截面图,所述远侧部包括相对光学组件定位的远侧标记,符合本发明的概念。探针100包括轴110、芯120、光学组件130、透镜131和反射器132,并且这些和探针100的其他部件可具有与上述类似的构造和布置。轴110包括近侧部111a(未示出)、远侧部119a和远端119。探针100可包括功能元件133a,其可位于光学组件130上或相对于光学组件130定位(例如位于光学组件130上或与光学组件130相距期望和/或已知的距离)。功能元件133a被示为位于光学组件130的远侧,并且在由连接元件管134(例如热缩管或其他塑料管)确定的固定距离。在一些实施例中,功能元件133a包括传感器、换能器或其他本文所述的功能元件。在一些实施例中,功能元件133a包括可视化元件,例如不透辐射元件、超声可见元件和/或磁性可见元件。在一些实施例中,功能元件133a包括可视化元件,其用于识别光学组件130在由成像设备(例如荧光镜、超声成像器或MRI)产生的图像上的位置,并且功能元件133a相对于光学组件130的固定位置避免了配准问题,例如功能元件133a位于轴110或探针100的其他部件上时遇到的配准问题,所述探针100的其他部件的尺寸或其他相对于光学组件130的位置可随时间变化(例如由于温度偏移引起的膨胀或收缩)。在一些实施例中,功能元件133a通过连接元件连接到光学组件130,例如上文所述的管134,并且管134或其他连接元件(例如本文所述的连接元件137)被配置为避免尺寸变化(例如被温度的变化最小地影响)。在一些实施例中,探针100包括固定元件136(例如诸如UV固化粘合剂的粘合剂),其如图16所示刚好位于功能元件133a的远侧,并且被配置为保持功能元件133a的位置。

[0284] 探针100可包括一个或多个元件,所述元件导致轴110和芯120之间的摩擦接合和/或仅仅减少轴110和芯120之间的空间,例如图16所示的元件122a、122b和122c的一个或多个,例如以如上所述减少旋转速率中不期望的变化。在一些实施例中,探针100包括压缩元件:带122a,其位于轴110附近和/或位于轴110内,并且导致轴110的内壁的部分摩擦接合芯120。另选地或附加地,轴110可包括一个或多个突起122b(例如环形突起),其延伸以与芯120摩擦接合。另选地或附加地,芯120可包括一个或多个突起122c,每个延伸以摩擦接合轴110。可包括元件122a、122b和/或122c中的一个或多个,并且每个可被配置为产生在芯120旋转期间向芯120施加负荷的剪切力。在一些实施例中,流体190位于轴110和芯120之间,例如本文所述的剪切稀化的流体。在这些实施例中,元件122a、122b和/或122c中的一个或多个可包括空间减少元件,其被配置为在旋转芯120期间增加流体190的剪切稀化(即通过与流体190相互作用以增加在不存在一个或多个空间减少元件122的情况下发生的减薄量)。

[0285] 现在参照图17,示了成像探针的远侧部的侧视截面图,所述远侧部包括两个密封元件,符合本发明的概念。探针100包括轴110、芯120和光学组件130、透镜131、反射器132和观察部分117,并且这些和其他探针100的部件可以具有类似于上述的构造和布置。轴110包括管腔112、近侧部111a(未示出)、远侧部119a和远端119。探针100还可包括弹簧尖端104。探针100包括所示的功能元件113,或其他本文所述的功能元件。图17的探针100包括两个密封元件:密封元件116a(例如围绕芯120的O形环)和密封元件116b(例如弹性盘)。在一些实施例中,流体190b在轴110内位于密封元件116a和116b之间,如上所述。另选地或附加地,第二流体190a位于轴110内密封元件116a的近侧。在一些实施例中,第三流体190c(未示出)位

于轴110内密封元件116b的远侧。流体190a至c可包括类似或不同的流体,同样如上所述。

[0286] 现在参照图18,示出了成像探针的远侧部的侧视截面图,所述远侧部包括从透镜和多个可视化标记偏置的反射元件,符合本发明的概念。探针100包括轴110、芯120、光学组件130、透镜131和反射器132,并且这些和探针100的其他部件可具有与上述类似的构造和布置。轴110包括管腔112、近侧部111a(未示出)、远侧部119a和远端119。

[0287] 在一些实施例中,反射器132可以位于透镜131的远侧,并通过连接元件137连接,如图18所示和如上所述。

[0288] 在一些实施例中,探针100包括多个可视化标记,例如图18所示的四个功能元件123a,其可被配置为在被诸如荧光镜、超声成像器或MRI的单独的成像设备可视化时提供“规则功能”(例如功能元件123a分别包括不透辐射标记;超声反射器标记或磁性标记时)。功能元件123a可以包括与芯120摩擦接合的一个或多个可视化带(例如一个或多个可压缩带和/或线圈)。另选地或附加地,一个或多个功能元件123a可位于轴110的壁上、轴110的壁内和/或轴110的内表面上。功能元件123a可位于等距分隔的位置和/或已知间隔距离的位置。在一些实施例中,一个或多个功能元件123a还可被配置为密封元件(例如以向所包含的流体提供密封,例如本文所述的一种或多种流体190)和/或旋转阻尼器,其被配置为减少芯120和/或光学组件130的不期望的旋转速度变化。

[0289] 虽然参考其开发的环境已经描述了设备和方法的优选实施方式,但是它们仅仅是阐释本发明构思的原理。上述组件的修改或组合、用于实施本发明构思的其他实施方式、构造和方法,以及对于本领域技术人员来说显而易见的本发明构思方面的变化都旨在包含在权利要求的范围内。此外,虽然本发明已经以特定顺序列出了方法或过程的步骤,然而,能够改变执行一些步骤的顺序或甚至在某些情况下是有利的,并且下面提出的方法或过程的特定步骤不应被认为是特定顺序,除非这种顺序特定性在权利要求中明确地声明。

所显示的管腔

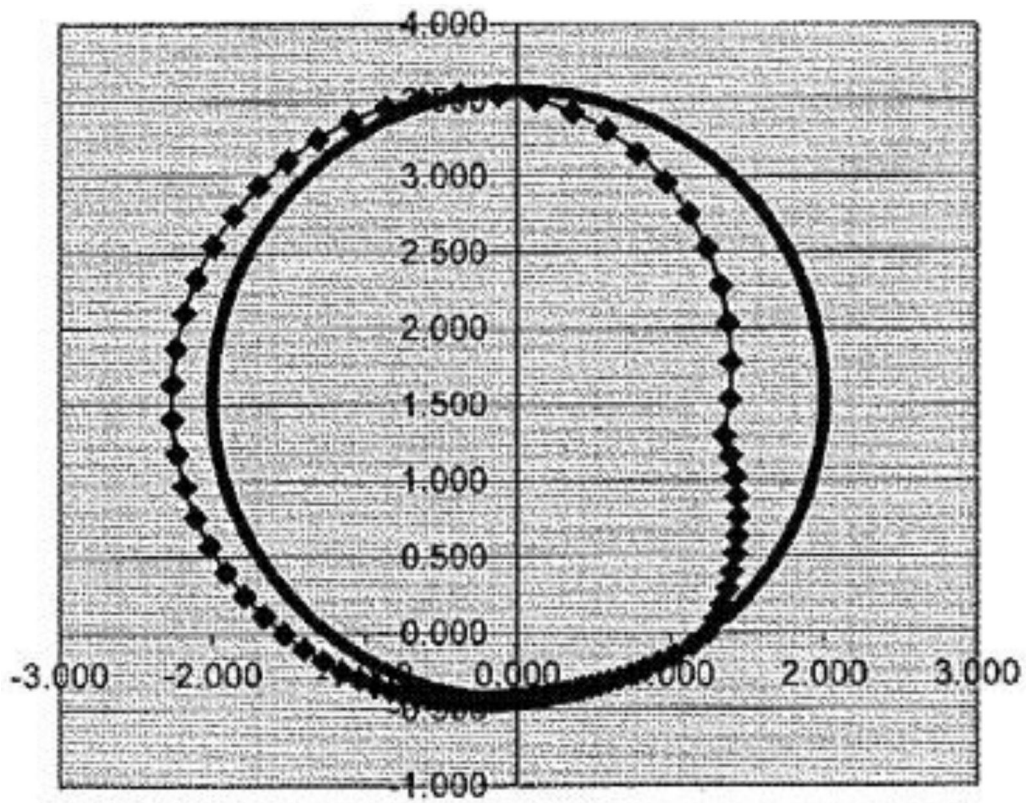


图3

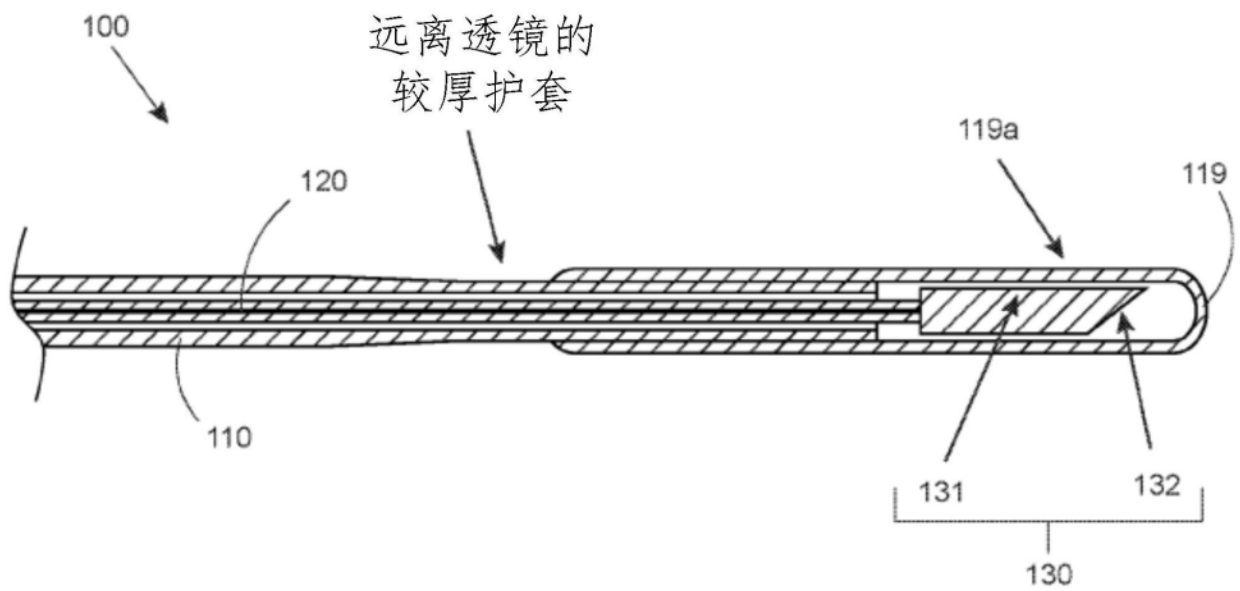


图4

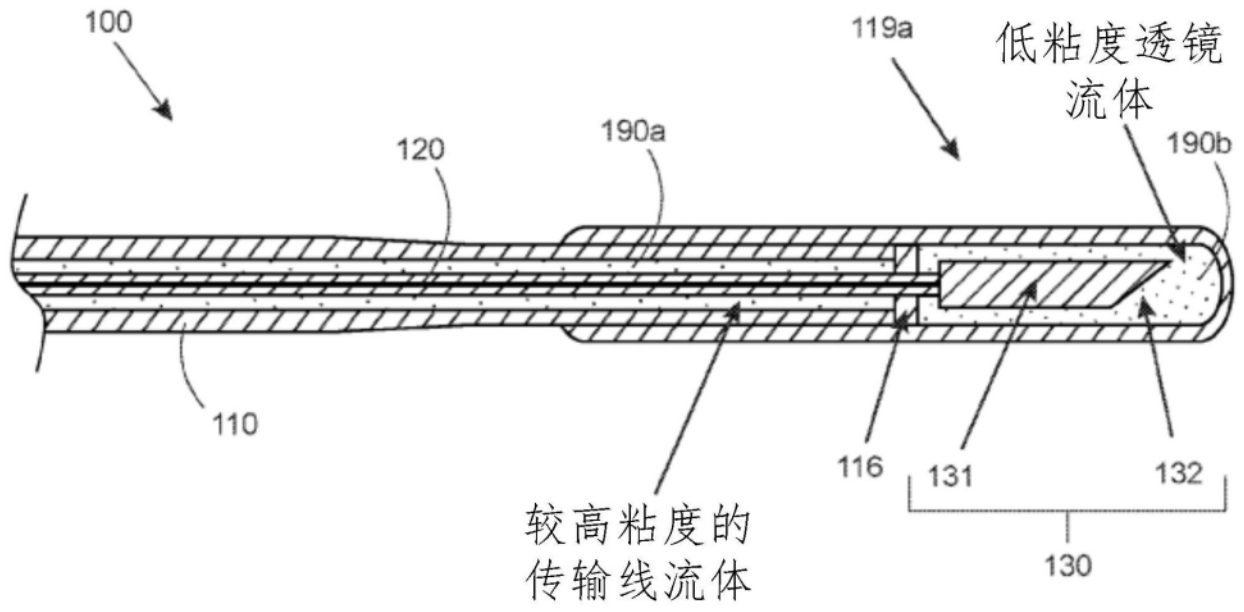


图5

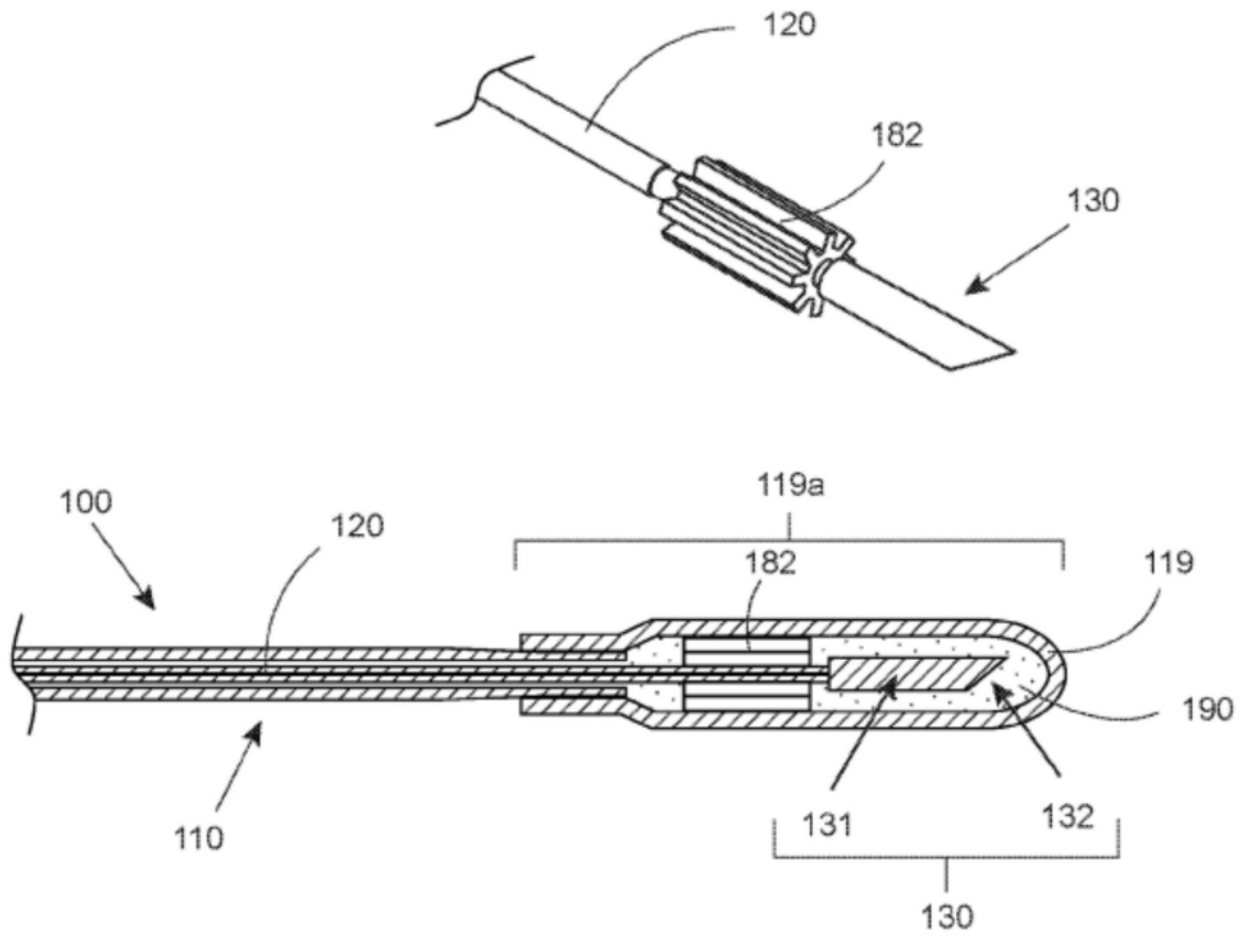


图6

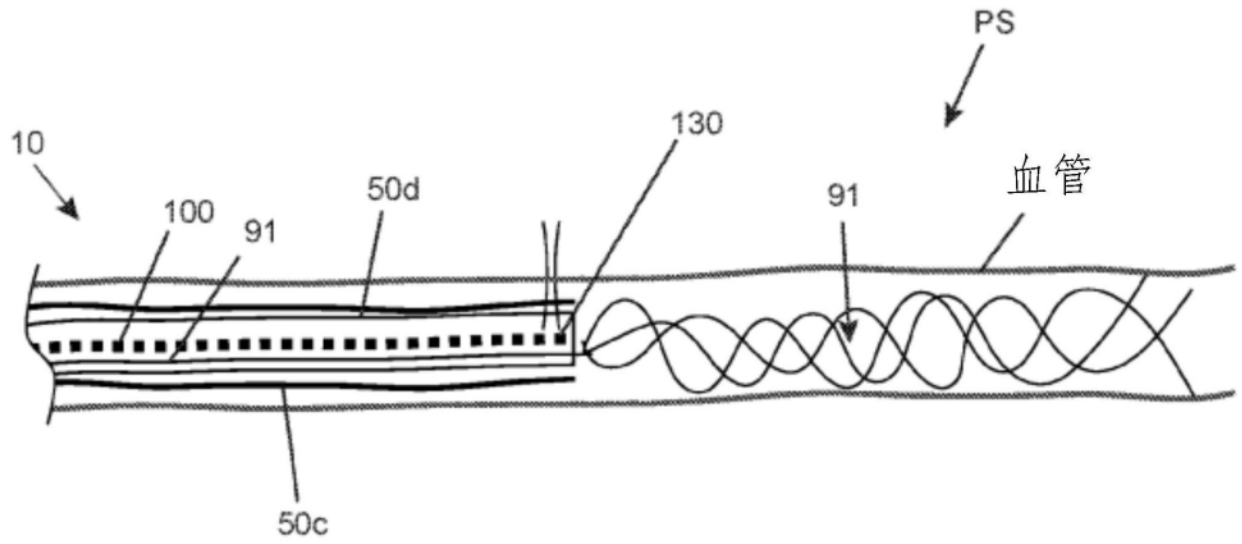


图9

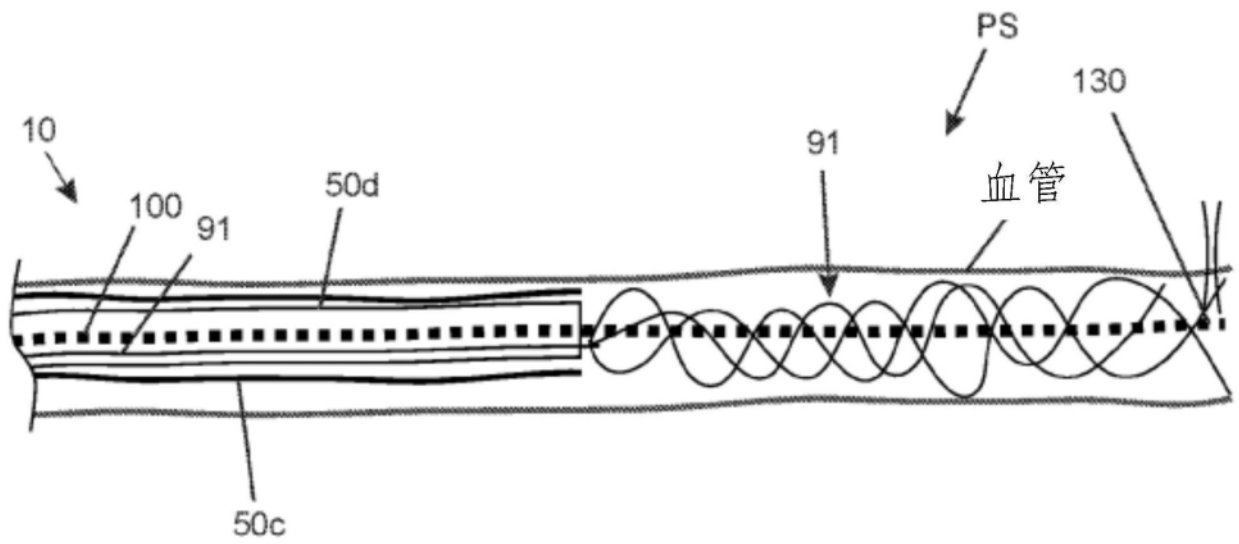


图10

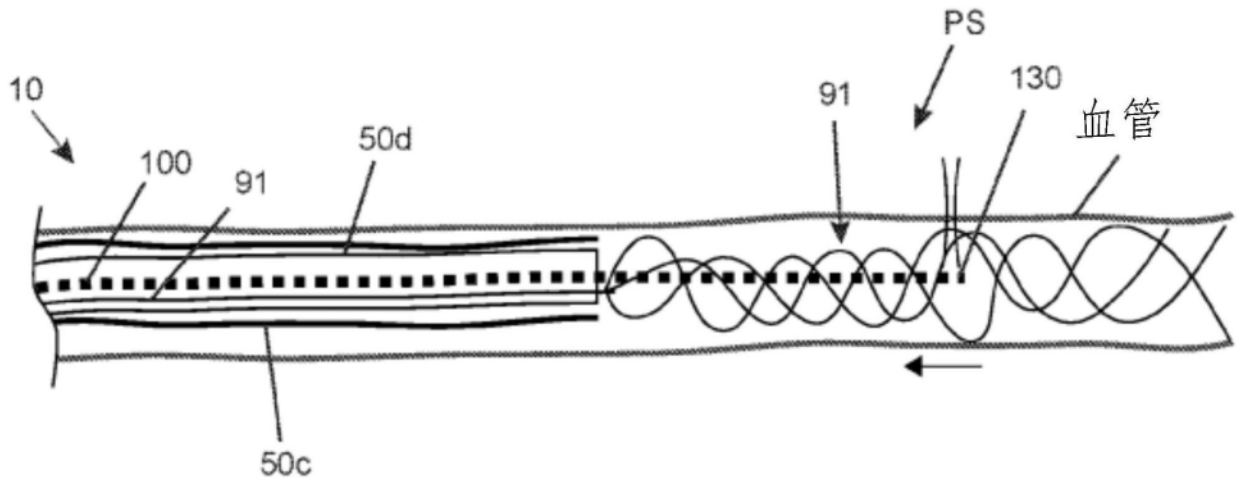


图11

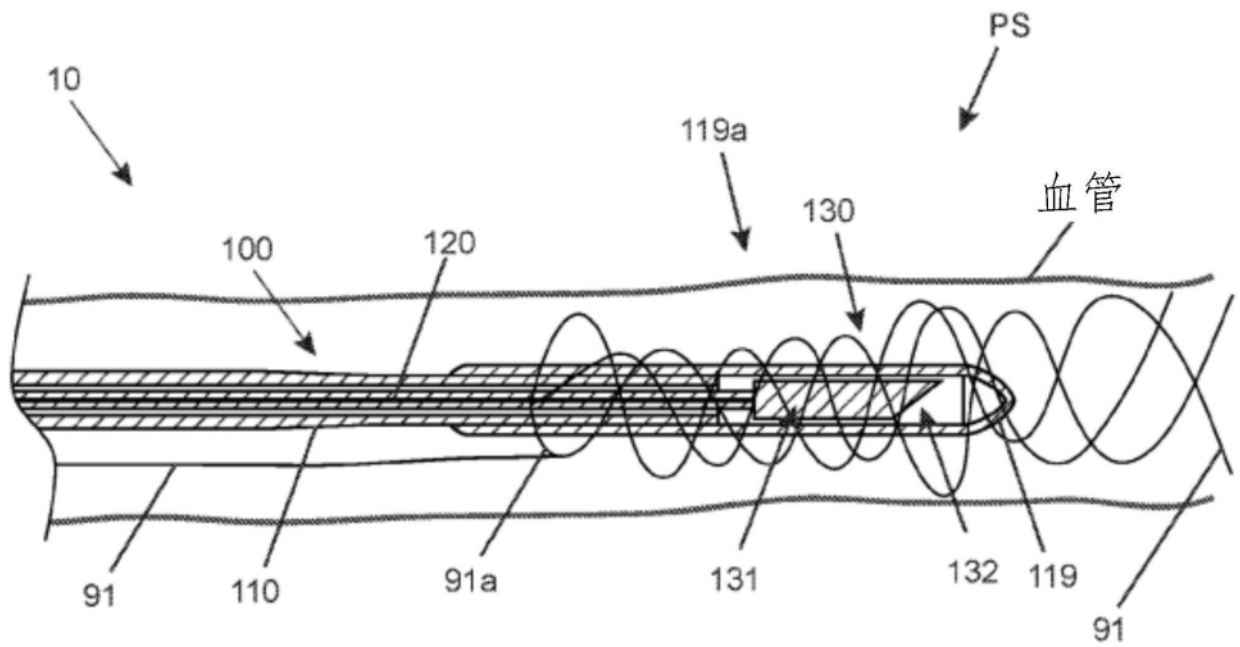


图12

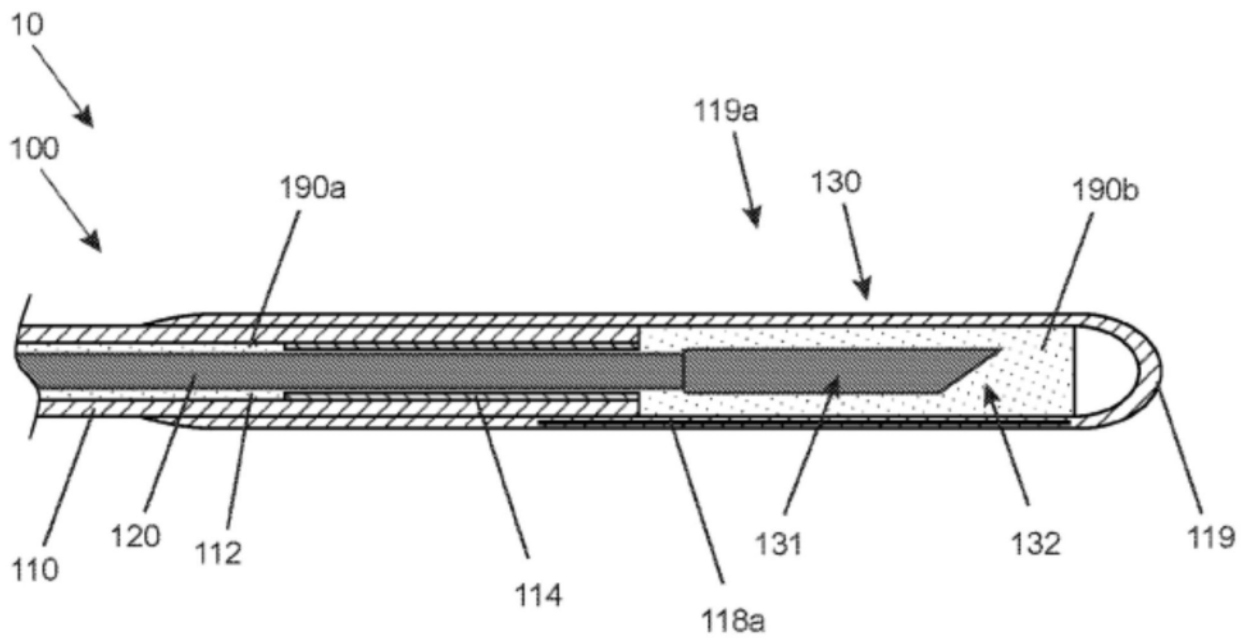


图13

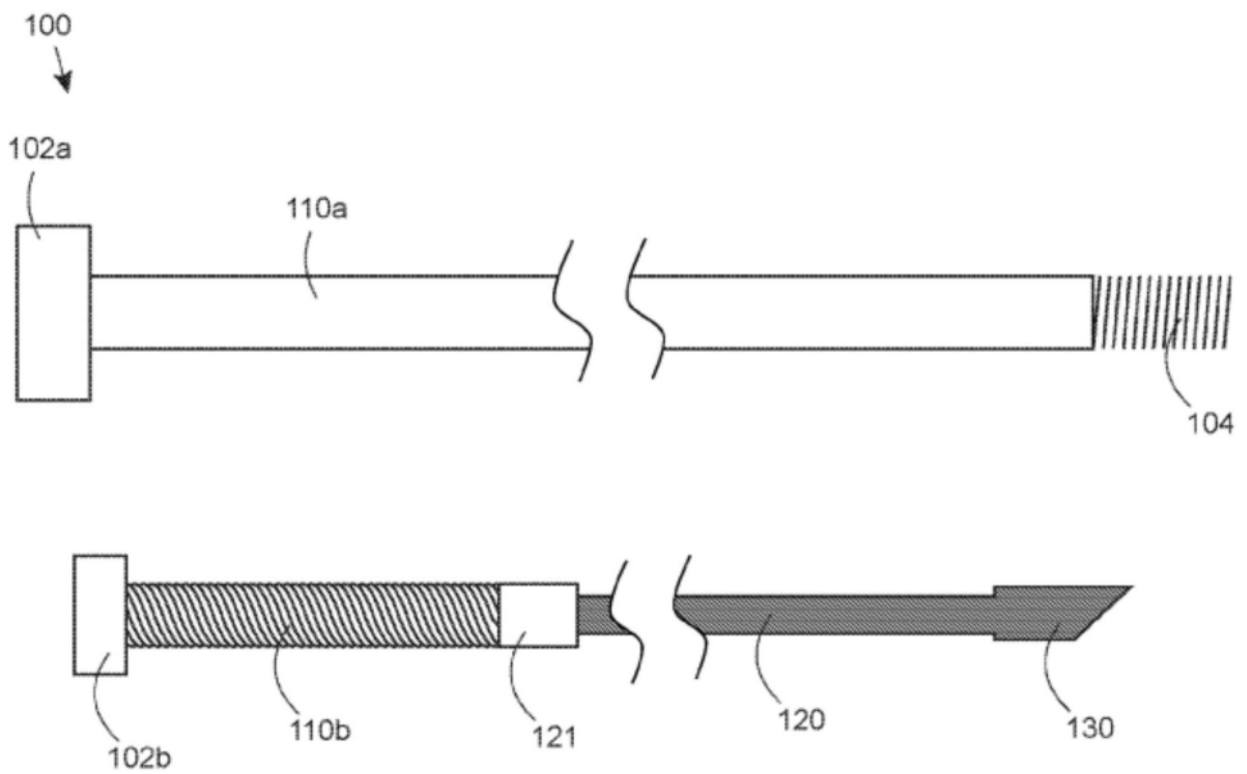


图14

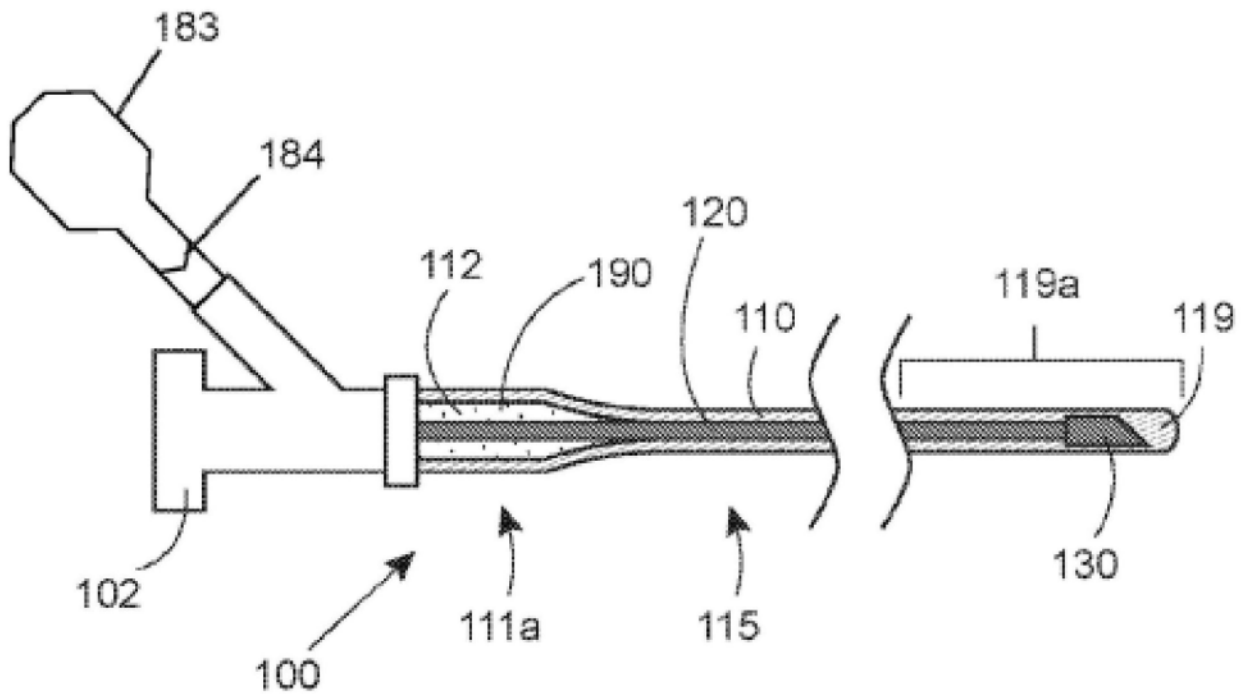


图15A

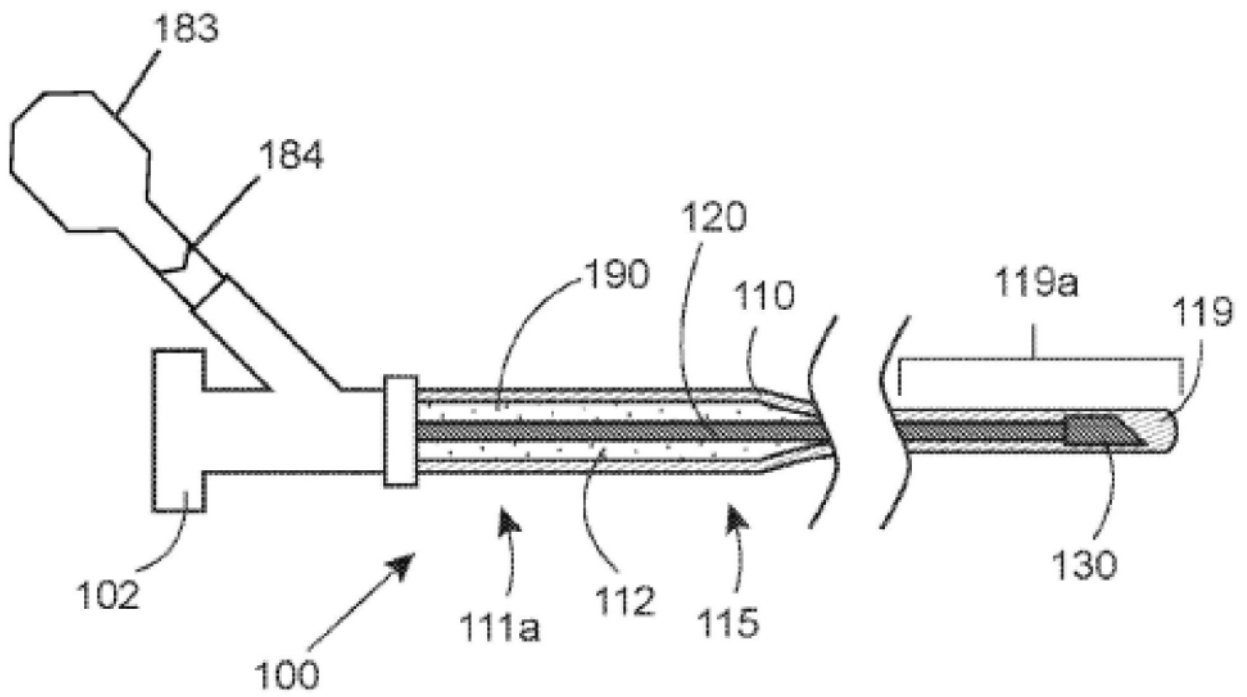


图15B

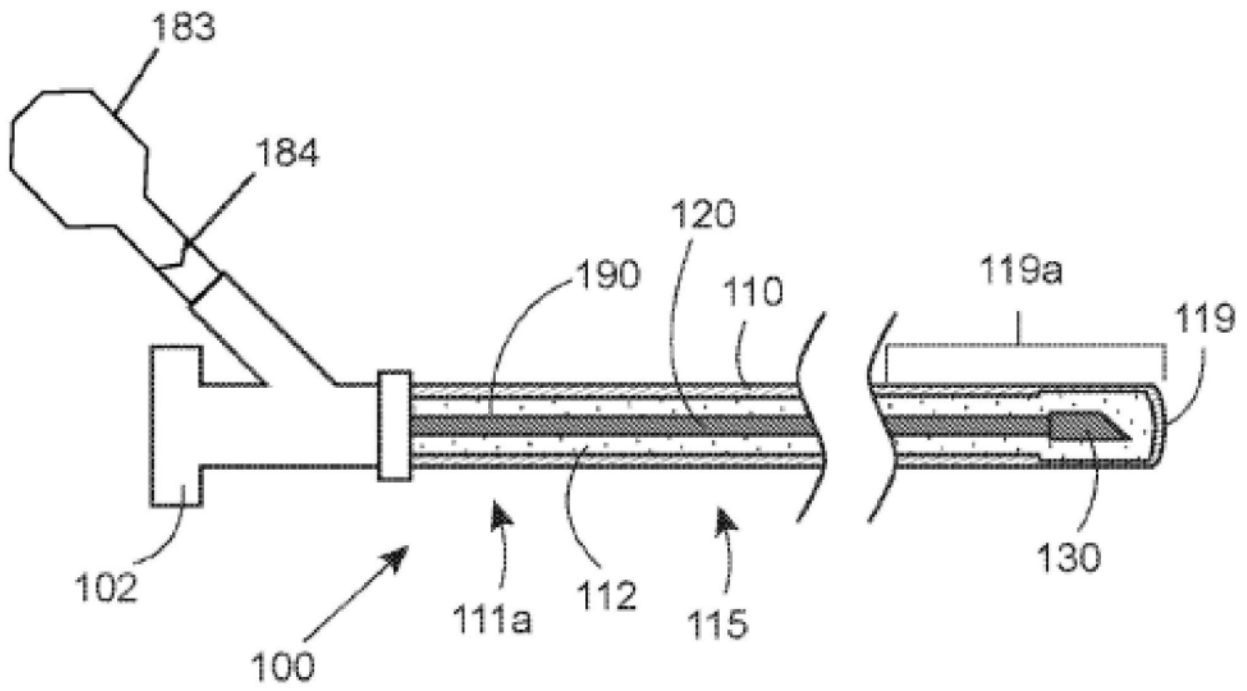


图15C

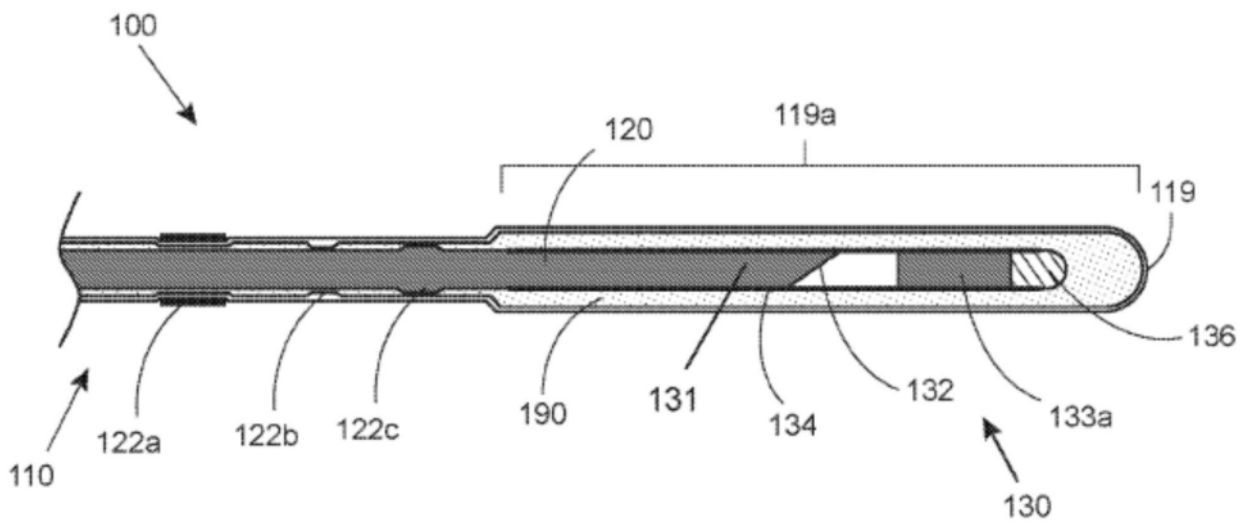


图16

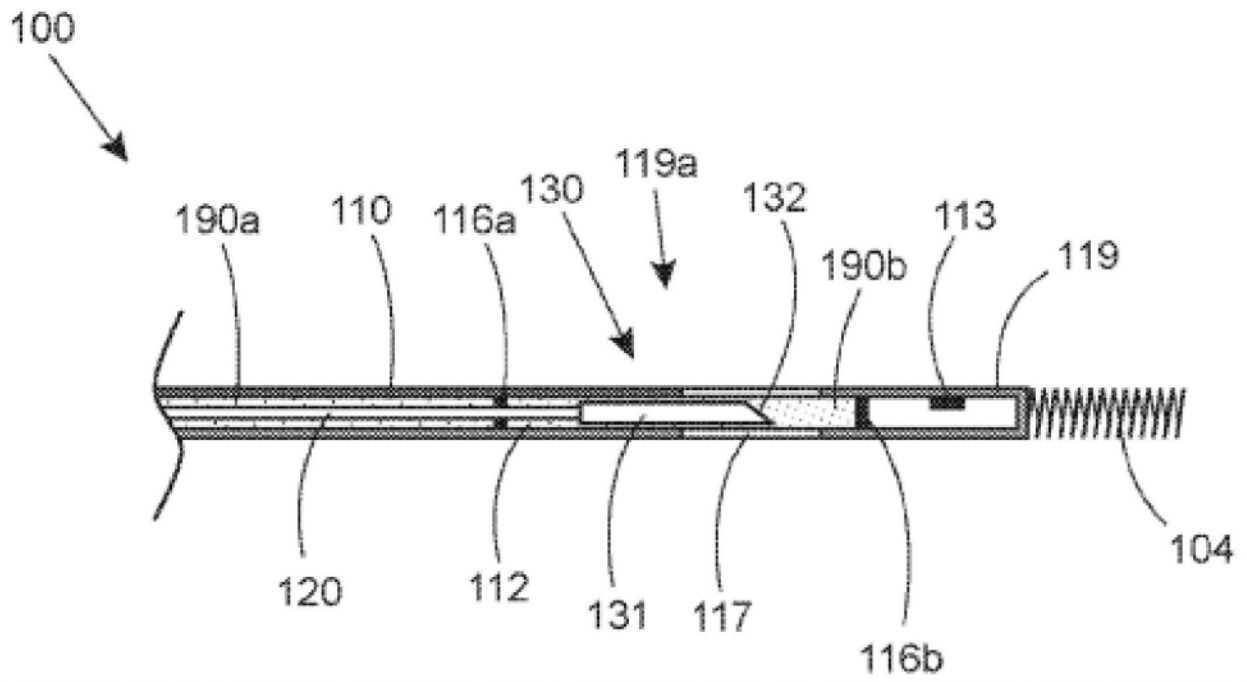


图17

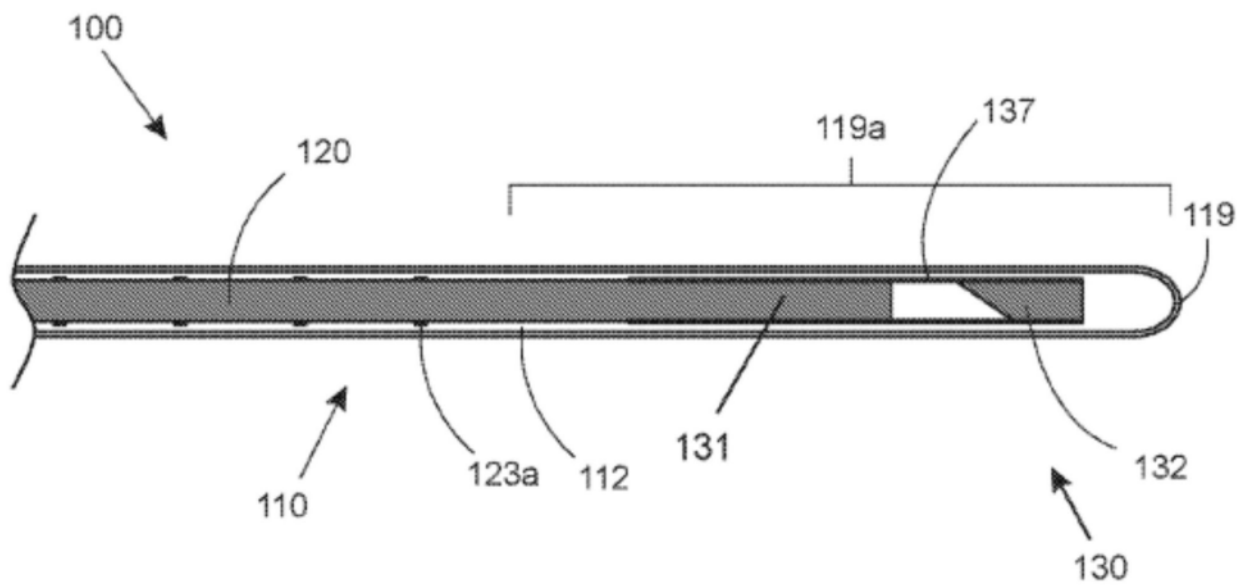


图18