



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107529989 A

(43)申请公布日 2018.01.02

(21)申请号 201680021783.9

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22)申请日 2016.03.31

代理人 蔡洪贵

(30)优先权数据

16158640.9 2016.03.04 EP

62/147,283 2015.04.14 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0215(2006.01)

A61B 5/03(2006.01)

A61B 5/1455(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.10.13

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/056987 2016.03.31

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/165943 EN 2016.10.20

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

申请人 火山公司

(72)发明人 D·伯克特 E·亨德森

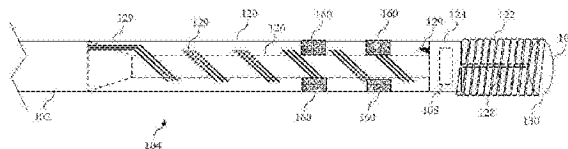
权利要求书2页 说明书11页 附图16页

(54)发明名称

在缠绕在芯体构件的周围的通信线路周围形成有聚合物护套的血管内装置、系统和方法

(57)摘要

公开了血管内装置、系统和方法。在某些情况下,该血管内装置是一种导丝,其具有被施加在多个通信线路和芯体构件上的聚合物护套,其中,通信线路已经被缠绕在芯体构件的周围。例如,在某些实施方案中,感测导丝包括近侧部分和远侧部分,该远侧部分包括:芯体构件;被缠绕在该芯体构件的周围的多个通信线路;被在该芯体构件和多个通信线路的周围形成的聚合物护套;以及被定位在聚合物护套的远侧并被通信地联接于这多个通信线路的感测元件。还提供了制作、制造和/或组装这种血管内装置的方法及相关系统。



1. 一种感测导丝,包括:
近侧部分和远侧部分,所述远侧部分包括:
芯体构件;
沿所述芯体构件延伸的多个通信线路;
在所述芯体构件和所述多个通信线路周围形成的聚合物护套,所述聚合物护套至少沿所述芯体构件的一部分延伸;以及
被定位在所述聚合物护套的远侧并被通信地联接于所述多个通信线路的感测元件。
2. 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、流量传感器和超声换能器中的至少一种。
3. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述多个通信线路被缠绕在所述芯体构件的周围。
4. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述聚合物护套包括被嵌置有不透射线的材料以限定不透射线的标记元件的至少一部分。
5. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述导丝进一步包括被定位在所述芯体构件的周围的不透射线的标记元件,使得所述聚合物护套被形成在所述不透射线的标记元件的周围。
6. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述聚合物护套由一种从由热塑性聚合物构成的组中选择的聚合物形成,所述热塑性聚合物包括:聚亚胺酯、陶氏聚氨酯、聚醚酰胺和尼龙。
7. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述聚合物护套具有小于约0.035”的外径。
8. 一种形成感测导丝的方法,所述方法包括:
将多个通信线路通信地联接于感测元件;
使所述多个通信线路沿芯体构件延伸;以及
在所述芯体构件和所述多个通信线路周围形成聚合物护套,所述聚合物护套至少沿所述芯体构件的一部分延伸。
9. 根据权利要求8所述的方法,其中,所述感测元件包括压力传感器、流量传感器和超声换能器中的至少一种。
10. 根据权利要求8所述的方法,其中,使所述多个通信线路沿所述芯体构件延伸包括将所述多个通信线路缠绕在所述芯体构件的周围。
11. 根据权利要求8所述的方法,其中,所述方法进一步包括使所述聚合物护套的至少一部分嵌置有不透射线的材料,以限定不透射线的标记元件。
12. 根据权利要求8所述的方法,其中,所述方法进一步包括将不透射线的标记元件定位在所述芯体构件的周围。
13. 根据权利要求8所述的方法,其中,所述聚合物护套由一种从由热塑性聚合物构成的组中选择的聚合物形成,所述热塑性聚合物包括:聚亚胺酯、陶氏聚氨酯、聚醚酰胺和尼龙。
14. 根据权利要求8所述的方法,其中,所述聚合物护套被形成为具有小于约0.035”的外径。
15. 根据权利要求10所述的方法,其中,在形成所述聚合物护套的同时,将所述多个通信线路缠绕在所述芯体构件的周围。

16. 根据权利要求8所述的方法, 其中, 形成所述聚合物护套包括容纳有聚合物的腔室相对于所述芯体构件和所述多个通信线路的相对运动。

17. 根据权利要求16所述的方法, 其中, 邻近于所述腔室的开口具有与所述聚合物护套的预期外径大致相等的外径。

在缠绕在芯体构件的周围的通信线路周围形成有聚合物护套的血管内装置、系统和方法

技术领域

[0001] 本公开涉及血管内装置、系统和方法。在某些实施例中，血管内装置是包括一个或多个电子、光学或电光部件的导丝。

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，这最终阻塞住了血管。可用于打开阻塞住的脉管的常见治疗选择方案包括球囊成形术、旋磨术以及血管内支架术。传统上，外科医生已经依赖于X射线荧光图像，这些X射线荧光图像为用以引导治疗的平面图像，其示出了血管的管腔轮廓的外部形状。不幸的是，在利用X射线荧光图像的情况下，对于造成阻塞的狭窄的确切程度和取向存在大量的不确定性，从而使得难以找到狭窄的确切位置。此外，尽管再狭窄可在同一位置处发生是众所周知的，但难以利用X射线检查术后脉管内侧的状况。

[0003] 一种用于评估血管中的狭窄(包括局部缺血所引起的病变)的严重程度的当前公认技术是血流储备分数(FFR)。FFR是(在狭窄的远侧上获取的)远侧压力测量值与(在狭窄的近侧上获取的)近侧压力测量值之比的计算值。FFR提供了一种允许确定该堵塞是否将脉管内的血流量限制到需要进行治疗的程度的狭窄严重程度的指标。健康脉管中的FFR的正常值为1.00，而低于约0.80的值通常被视为是严重的且需要进行治疗。

[0004] 血管内导管和导丝通常被用于测量血管内的压力、使血管的内部管腔形象化和/或以其它方式获得与该血管相关的数据。迄今为止，容纳有压力传感器、成像元件和/或其它电子、光学或电光部件的导丝与并未容纳这种部件的标准导丝相比已经因运行特性降低而蒙受损害。例如，在某些情况下，容纳有电子部件的在先导丝的处理性能已经通过下列因素而受到妨碍：在考虑到电子部件的导体或通信线路所需的空间之后可为芯线使用的有限空间、容纳有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。

[0005] 导丝被设计成被操纵穿过维管解剖结构到达疑似病变位置，以允许治疗那些病变。对于导丝设计必须要考虑许多预期性能特性：扭转性、支撑高度、末端刚度、润滑性、平滑过渡性及装置兼容性。不管设计要求如何，导丝末端的良好扭转性仍然是导丝的最为重要的性能输出。在并未对导丝的末端进行良好的扭矩控制的情况下，医生们难以将该末端操纵到适当的分支中，以达到所需病变位置。

[0006] 为了制造一种满足所需输出要求的导丝，可经由压制芯线形成导丝的柔性区段(通常为将被插入到脉管系统中的导丝的远侧最多20cm到40cm)，从而形成所需的支撑和过渡状况。为了改进与将在导丝上推进的其它装置的兼容性，覆盖物通常被放置在芯线的底部区段(ground section)上，并且涂覆有润滑涂层，以改进润滑性。柔性覆盖物可包括一个或多个线圈、管道和/或具有集成螺旋线圈支撑件的管道。柔性覆盖物可与导丝的相邻部件对齐，并在每一端处被经由粘合剂或焊料锁定到适当位置。这些类型的柔性覆盖物通常

在仅两个位置中(在柔性覆盖物的近端和远端处)被附接到芯线。在这方面,一种刚性粘合剂通常被用于将柔性覆盖物的两端固定地紧固于芯线。被施加到这些覆盖物的润滑涂层在脉管系统内提供了沿轴向方向的良好运动,并且也帮助装置在导丝上平滑地移动。然而,当导丝的包括柔性覆盖物的远侧区段处于扭曲中时,常规柔性覆盖物的使用具有与扭转该导丝的末端有关的明显缺陷。在这方面,柔性覆盖物被推动扭转得约大和/或扭转度变得越剧烈,导丝的扭转性恶化得就越严重。

[0007] 由于柔性覆盖物具有非常差的扭转特性,因此导丝的远侧区段相对于导丝的近侧区段的扭转性发生恶化。例如,当导丝的远侧区段处于相当大的扭转中时,由于使导丝的近端旋转,因此扭矩被通过柔性覆盖物很差地从芯线传输到末端,这是因为柔性覆盖物通常仅被附接于每一端。这导致导丝在端部旋转滞后于近侧旋转的情况下累积扭矩。当柔性覆盖物仅被锁定于其两端时,芯线靠在柔性覆盖物的非润滑的内表面上旋转,并且因此并不从柔性覆盖物的外部涂层的润滑性获得益处。在某种情况下,扭矩累积足以克服柔性覆盖物上的扭转效应并且柔性覆盖物突然回转,从而致使导丝的远侧末端快速地抖动(whip)通过很大角度。远侧末端的该抖动随着严重扭转和/或增大的扭转长度而变得更为严重。远侧末端的有害抖动可导致将导丝放置在患者的解剖结构内的所需位置中的问题,并且在严重的情况下,甚至会对患者的解剖结构造成损害。

[0008] 此外,柔性覆盖物的使用可需要减小芯体的直径,以便允许存在用于柔性覆盖物的足够大的空间,同时保持血管内装置的整体所需外径。此外,通信线路可沿血管内装置的长度在柔性覆盖物和芯体之间延伸,使得柔性覆盖物的内径和芯体的外径必须处于所需公差范围内,从而确保存在用于通信线路的足够大的空间。这些装置的组装可能是很复杂的,并且需要多个复杂的组装步骤。

[0009] 因此,仍然需要包括一个或多个电子、光学或电光部件并且具有改进了的处理特性的血管内装置、系统和方法。

发明内容

[0010] 本公开涉及包括导丝的血管内装置、系统和方法,该导丝具有被施加在通信线路和芯体构件上的聚合物护套,其中,通信线路已经被缠绕在芯体构件的周围。

[0011] 例如,在某些实施方案中,提供了一种感测导丝,其包括近侧部分和远侧部分,该远侧部分包括:芯体构件;被缠绕在芯体构件的周围的多个通信线路;在该芯体构件和多个通信线路的周围形成的聚合物护套;以及被定位在聚合物护套的远侧并被通信地联接于多个通信线路的感测元件。感测元件可以是压力传感器、流量传感器或既包括压力传感器又包括流量传感器。通信线路可包括电气导体和/或光纤。在某些情况下,通信线路是具有40AWG或更小的直径的电气导体。多个通信线路可包括2到10个通信线路。在某些具体实施例中,多个电气导体包括三个导体。多个通信线路被缠绕在芯体构件的周围,具有介于约0.25mm到约1,000mm之间的间距,优选间距介于3mm到5mm之间。在其它情况下,通信线路沿芯体线性地(例如,与芯体平行)延伸,而非被缠绕在芯体的周围。多个通信线路可被通信地联接于沿导丝的近侧部分延伸的多个通信线路。

[0012] 在某些情况下,该聚合物护套包括嵌置有不透射线的材料以限定不透射线的标记元件的至少一部分。此外,不透射线的标记元件可被定位在芯体构件的周围,使得聚合物护

套被在该不透射线的标记元件的周围形成。该聚合物护套可延伸芯体构件的全部长度或仅沿该芯体构件的一部分延伸。该聚合物护套可由一种从聚合物组中选择的聚合物形成，该聚合物包括聚亚胺酯 (polyurethane)、聚醚酰胺 (pedax)、尼龙和/或其组合。聚合物护套可具有约0.014”、约0.018”、约0.035”或其它预期尺寸的外径。

[0013] 在某些实施例中，提供了一种形成感测导丝的方法，该方法包括将多个通信线路通信地联接于感测元件；将多个通信线路缠绕在芯体构件的周围；以及在芯体构件和多个通信线路的周围形成聚合物护套。感测元件可以是压力传感器、流量传感器或包括压力传感器和流量传感器。通信线路可包括电气导体和/或光纤。在某些情况下，通信线路是具有40AWG或更小的直径的电气导体。多个通信线路可包括2到10个通信线路。在某些具体实施例中，多个电气导体包括三个导体。多个通信线路被缠绕在芯体构件的周围，具有介于约0.25mm到约1,000mm之间的间距，优选间距介于3mm到5mm之间。多个通信线路可被通信地联接于导丝的近侧部分的多个通信线路。

[0014] 在某些情况下，该方法包括使聚合物护套的至少一部分嵌置有不透射线的材料，以限定不透射线的标记元件。在某些实施方案中，该方法包括将不透射线的标记元件定位在芯体构件的周围。在这方面，形成聚合物护套可包括在该不透射线的标记元件的周围形成该聚合物护套。该聚合物护套可被形成为延伸芯体构件的全部长度或仅沿该芯体构件的一部分延伸。该聚合物护套可由一种从聚合物组中选择的聚合物形成，该聚合物包括聚亚胺酯、聚醚酰胺、尼龙和/或其组合。聚合物护套可被形成为具有约0.014”、约0.018”、约0.035”或其它预期尺寸的外径。

[0015] 在某些情况下，在形成聚合物护套之前，将多个通信线路缠绕在芯体构件的周围。在其它情况下，多个通信线路在形成聚合物护套的同时被缠绕在芯体构件的周围。形成聚合物护套可包括使该芯体构件和多个通信线路移动通过容纳有聚合物的腔室。在某些实施例中，邻近于该腔室的开口可具有与聚合物护套的预期外径大致相等的外径。在其它情况下，形成聚合物护套可包括使容纳有聚合物的腔室在该芯体构件和多个通信线路上移动。在这种方法中，邻近于该腔室的开口可具有与聚合物护套的预期外径大致相等的外径。

[0016] 本公开的其它方面、特征和优点将通过下列详细描述而变得显而易见。

附图说明

[0017] 将参照附图描述本公开的说明性实施例，附图中：

[0018] 图1是根据本公开的一个实施例的血管内装置的侧视示意简图。

[0019] 图2是根据本公开的一个实施例的图1的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图。

[0020] 图3是根据本公开的一个实施例的血管内装置的远侧部分的侧视摄制图。

[0021] 图4-11共同示出了制造根据本公开的血管内装置的方法的多个方面。

[0022] 图4是根据本公开的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图，其示出了将通信线路缠绕在芯体的周围的初始阶段。

[0023] 图5是根据本公开的图4的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图，其示出了将通信线路缠绕在芯体的周围的中间阶段。

[0024] 图6是根据本公开的图4和图5的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图，其示出了将通信线路缠绕在芯体的周围的最后阶段。

[0025] 图7是根据本公开的图4-6的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图,其示出了被缠绕在芯体的周围的通信线路。

[0026] 图8是根据本公开的图4-7的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图,其示出了在通信线路和芯体的周围施加聚合物护套的初始阶段。

[0027] 图9是根据本公开的图4-8的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图,其示出了在通信线路和芯体的周围施加聚合物护套的中间阶段。

[0028] 图10是根据本公开的图4-9的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图,其示出了在通信线路和芯体的周围施加聚合物护套的最后阶段。

[0029] 图11是根据本公开的图4-9的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图,其示出了在通信线路和芯体的周围施加聚合物护套的最后阶段。

[0030] 图12-14共同示出了制造根据本公开的血管内装置的方法的多个方面。

[0031] 图12是根据本公开的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图,其示出了在施加有聚合物护套的情况下,将通信线路缠绕在芯体的周围的初始阶段。

[0032] 图13是根据本公开的图12的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图,其示出了在施加有聚合物护套的情况下,将通信线路缠绕在芯体的周围的中间阶段。

[0033] 图14是根据本公开的图12和图13的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图,其示出了在施加有聚合物护套的情况下,将通信线路缠绕在芯体的周围的最后阶段。

[0034] 图15是根据本公开的一个实施例的具有不透射线的标记元件的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图。

[0035] 图16是根据本公开的另一实施例的具有不透射线的标记元件的血管内装置的远侧部分的侧视示意简图。

具体实施方式

[0036] 出于有助于理解本公开的原理的目的,现在将参考附图中所示的实施例进行说明,并且将使用特定的语言对其进行描述。然而,所明白的是,并不旨在限制本公开的范围。对于本公开的所述装置、系统和方法的任何改变和本公开的原理的任何进一步的应用将得到充分地思考并被包括在本公开的范围,如本公开所涉及的领域中的技术人员通常会想到的那样。特别地,所充分设想到的是,结合一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可被与结合本公开的其它实施例描述的特征、部件和/或步骤相结合。然而,为了简单起见,将并不单独地描述这些组合的多次迭代。

[0037] 如本文中所使用的那样,“柔性细长构件”或“细长柔性构件”包括可被插入到患者的脉管系统中的至少任一种薄、长且柔性的结构。尽管本公开的“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部分可具有其它的几何横截面轮廓(例如,椭圆形、矩形、方形、椭圆形等)或非几何横截面轮廓。例如,柔性细长构件包括导丝和导管。在这方面,导管可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,则该管腔可被相对于该装置的横截面轮廓居中或偏移。

[0038] 在大多数的实施例中,本公开的柔性细长构件包括一个或多个电子、光学或电光部件。例如,但并非限制,柔性细长构件可包括下列类型的部件中的一个或多个:压力传感

器、流量传感器、温度传感器、成像元件、光纤、超声换能器、反射器、反射镜、棱镜、磨削元件、RF(射频)电极、导体和/或其组合。通常,这些部件被配置成获取与脉管或解剖结构的其中布置有柔性细长构件的其它部分有关的数据。通常,部件也被配置成将数据传送到用于处理和/或显示的外部装置。在某些方面中,本公开的实施例包括用于在脉管的管腔内成像的成像装置,其包括医疗应用和非医疗应用。然而,本公开的某些实施例特别适用于用在人类脉管系统的环境中。血管内空间(特别是人类脉管系统的内壁)的成像可通过多种不同的技术来完成,这些技术包括超声(通常被称为血管内超声(“IVUS”)和心脏内超声心动描记术(“ICE”))以及光学相干层析成像(“OCT”)。在其它情况下,利用红外线、热或其它成像模态。

[0039] 本公开的电子、光学和/或电光部件通常被设置在柔性细长元件的远侧部分内。如本文中所示的那样,柔性细长构件的“远侧部分”包括柔性细长构件的从中点到远侧末端的任何部分。由于柔性细长构件可以是实心的,因此本公开的某些实施例将包括用于接收电子部件的处于远侧部分处的壳体部分。这种壳体部分可以是被附接于细长构件的远侧部分的管状结构。某些柔性细长构件为管状的并且具有一个或多个管腔,在这些管腔中,电子部件可被定位在远侧部分内。

[0040] 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为,允许柔性细长构件的直径是非常小的。例如,如本文中所述的容纳有一个或多个电子、光学和/或电光部件的诸如导丝或导管之类的细长构件的外径介于约0.0007” (0.0178mm) 和约0.118” (3.0mm) 之间,某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,结合有本申请的电子、光学、和/或电光部件的柔性细长构件适用于用在人类患者体内的多种管腔中,除了部分或直接环绕心脏的那些管腔之外,这些管腔包括四肢的静脉和动脉、肾动脉、大脑中及其周围的血管及其它管腔。

[0041] “被连接”及如本文中所示的其变型包括直接连接以及间接连接,直接连接例如为被粘合或以其它方式直接固定到另一元件、另一元件上、另一元件内等,在间接连接的情况下,在所连接的元件之间设置有一个或多个元件。

[0042] “被固定”及如本文中所示的其变型包括如下方法,通过这些方法,将一个元件直接固定到另一元件,例如被粘合或以其它方式直接紧固到另一元件、另一元件上、另一元件内等,还包括将两个元件固定在一起的间接技术,其中,在所固定的元件之间设置有一个或多个元件。

[0043] 现在参照图1,其中示出了根据本公开的一个实施例的血管内装置100的一部分。在这方面,血管内装置100包括柔性细长构件102,该柔性细长构件102具有邻近于远侧末端105的远侧部分104以及邻近于近端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、流量传感器、温度传感器、成像元件、光纤、超声换能器、反射器、反射镜、棱镜、磨削元件、RF(射频)电极、导体和/或其组合。可基于该血管内装置的预期用途选择部件的具体类型或部件的组合。在某些情况下,部件108被定位成与远侧末端105相距小于10cm、小于5cm或小于3cm。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,壳体在其他情况下是被固定于柔性细长构件102的单独部件。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。

[0044] 血管内装置100也包括邻近于该装置的近侧部分106的连接器110。在这方面,连接器110与柔性细长构件102的近端107间隔开距离112。通常,距离112介于柔性细长构件102的总长度的0%到50%之间。尽管柔性细长构件的总长度可以是任何长度,但在某些实施例中,该总长度介于约1300mm和约4000mm之间,某些具体实施例具有1400mm、1900mm及3000mm的长度。因此,在某些情况下,连接器110被定位于近端107。在其它情况下,连接器110与近端107间隔开。例如,在某些情况下,连接器110与近端107间隔介于约0mm和约1400mm之间。在某些具体实施例中,连接器110与近端间隔开0mm、300mm及1400mm的距离。

[0045] 连接器110被配置成有助于血管内装置100与另一装置之间的通信。更具体地,在某些实施例中,连接器110被配置成有助于将通过部件108获得的数据传送到另一装置(例如计算装置或处理器)。因此,在某些实施例中,该连接器110是电气连接器。在这种情况下,连接器110提供到一个或多个电气导体的电气连接,这一个或多个电气导体沿柔性细长构件102的长度延伸并被电气联接于部件108。在某些实施例中,电气导体被嵌置在柔性细长构件的芯体内。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提供到一个或多个光学通信路径(例如,光纤缆线)的光学连接,这些光学通信路径沿柔性细长构件102的长度延伸并被光学地联接于部件108。类似地,在某些实施例中,光纤被嵌置在柔性细长构件的芯体内。此外,在某些实施例中,连接器110提供到被联接于部件108的电气导体和光学通信路径的电气和光学连接。在这方面,应该注意的是,部件108在某些情况下由多个元件组成。连接器110被配置成直接或间接地提供到另一装置的物理连接。在某些情况下,连接器110被配置成有助于血管内装置100和另一装置之间的无线通信。通常,可利用任何当前或未来研发的无线协议。在其它情况下,连接器110有助于到另一装置的物理和无线连接。

[0046] 如上所述,在某些情况下,连接器110提供了血管内装置100的部件108和外部装置之间的连接。因此,在某些实施例中,一个或多个电气导体、一个或多个光学路径和/或其组合沿柔性细长构件102的长度在连接器110和部件108之间延伸,以便有助于连接器110和部件108之间的通信。在某些情况下,电气导体和/或光学路径中的至少一个被嵌置在柔性细长构件102的芯体内,如于2014年2月3日提交的美国临时专利申请No. 61/935,113中所描述的那样,该专利文献被通过引用全部并入到本文中。通常,任何数量的电气导体、光学路径和/或其组合都可沿柔性细长构件102的长度在连接器110和部件108之间以被嵌置或并未被嵌置在芯体中的方式延伸。在某些情况下,介于一个到十个之间的电气导体和/或光学路径沿柔性细长构件102的长度在连接器110和部件108之间延伸。通信路径的数量以及沿柔性细长构件102延伸的电气导体和光学路径的数量通过部件108及限定部件108以提供这种功能的相应元件的预期功能来确定。

[0047] 现在参照图2和图3,其中示出了本公开的血管内装置的多个方面,其包括被施加在通信线路和芯体上的聚合物护套,其中,通信线路已经被缠绕在芯体的周围。在这方面,与现有功能导丝相关联的主要问题之一是与有关导丝相比较差的机械性能。通过在通信线路和芯线上直接形成聚合物护套(与在通信线路和芯线上附接预成型的聚合物管道形成对比),聚合物护套具有沿聚合物护套的整个长度粘合于芯线的强粘合性,这增强了扭矩从芯体到聚合物护套的传输。此外,由于聚合物护套可具有与现有柔性覆盖物(例如,线圈、聚合物管道等)相比更小的横截面厚度,可增大芯体的直径。增大芯体的直径可以增强结构支撑

和/或扭转性。因此,根据本公开的利用聚合物护套方法的血管内装置已被发现具有显著改进了的机械性能。特别地,与现有的感测导丝相比,显著改进了导丝的远侧部分的扭矩响应。

[0048] 现在参照图2,其中示出的是根据本公开的一个实施例的血管内装置100的远侧部分104的侧视示意简图。如所示,远侧部分104包括位于容纳有部件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。芯体构件126延伸穿过近侧柔性元件120。类似地,芯体构件128延伸穿过远侧柔性元件122。在某些实施方案中,芯体构件126和128是集成部件(即,芯体构件126延伸穿过壳体124并限定芯体构件128)。通常,芯体构件126、128被确定尺寸、成形和/或由特定材料形成,以形成用于血管内装置100的远侧部分104的预期机械性能。在这方面,在某些情况下,芯体构件128被联接于成形带(shaping ribbon)。例如,在某些具体实施方案中,芯体构件128被利用多平面过渡件(multi-flat transition)联接于成形带,该多平面过渡件如于2014年7月22日提交的美国临时专利申请No.62/027,556中所述,该专利文献被通过引用全部并入到本文中。

[0049] 通常,近端柔性元件120和远侧柔性元件122可包括任何适用的柔性元件,其包括线圈、聚合物管道和/或嵌置有线圈的聚合物管道,但根据本公开,近侧柔性元件120的至少一部分由聚合物护套限定。如下所讨论的那样,该聚合物护套被直接地形成在芯体构件126和通信线路129的周围,这些通信线路129被缠绕在芯体构件126的周围。图3提供了血管内装置100的远侧部分104的图像,其示出了在被螺旋缠绕在芯体构件126的周围的通信线路129的周围形成的聚合物护套120。

[0050] 焊球130或其它适用的元件被固定于远侧柔性元件122的远端。如所示,焊球130限定血管内装置100的远侧末端105,无损伤的末端适用于推进通过患者脉管(例如脉管系统)。在某些实施例中,代替焊球130,流量传感器被定位于远侧末端105。

[0051] 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可被使用任何适用的方法形成,只要近侧柔性元件122包括被在根据本公开的通信线路和芯体的周围形成的聚合物护套。因此,在某些实施方案中,血管内装置100包括与在美国专利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、于2013年6月28日提交的美国专利申请No.13/931,052、于2013年12月19日提交的美国专利申请No.14/135,117、于2013年12月20日提交的美国专利申请No.14/137,364、于2013年12月23日提交的美国专利申请No.14/139,543、于2013年12月30日提交的美国专利申请No.14/143,304以及于2014年2月3日提交的美国临时专利申请No.61/935,113中的一个或多个中描述的远侧区段、中间区段和/或近侧区段类似的特征,这些专利文献中的每一篇均被通过引用全部并入到本文中。

[0052] 在某些情况下,根据本公开的一种形成或制造感测导丝的方法包括提供必要部件并将它们以形成血管内装置100的方式联接在一起。在这方面,通信线路129可被缠绕在芯体构件126的周围,并且可在将其它部件联接在一起之前和/或之后施加聚合物护套。在某些情况下,血管内装置100的远侧部分104被形成为子组件,该子组件随后被联接于更多近侧部分,例如柔性细长构件102和/或近侧部分106。所明白的是,根据本公开的形成或制造感测导丝的方法是示例性的,并且并不限制可制成本公开的装置所采用的方式。

[0053] 图4-11共同示出了制造根据本公开的血管内装置(例如图1-3中所示以及上文中

所述的血管内装置)的方法的多个方面。首先参照图4,通信线路129已经被以通信的方式联接于感测元件108。在这方面,连接类型依赖于所使用的通信线路129的类型。例如,对于电气导体,可使用适用的电气连接(例如,焊接、引线接合等),而对于光纤,可使用适用的光学连接。

[0054] 在将通信线路129联接于感测元件的情况下,通信线路129可被缠绕在芯体构件126的周围。然而,所明白的是,在其它实施方案中,通信线路129可在被联接于感测元件108之前被缠绕在芯体构件126的周围。此外,在其它情况下,通信线路沿芯体线性地延伸(例如,与芯体平行)而非缠绕在芯体的周围。在所示实施例中,利用通信线路140、142、144的相应源(supply)示出了三个通信线路129。在某些情况下,通信线路140、142、144的源被用于在缠绕过程期间保持通信线路129是有条理的(organized)。例如,在某些情况下,通信线路140、142、144的源是提供用于缠绕在芯体构件126的周围的通信线路的预示源的导线、缆线、纤维等的线轴(spool)。在某些实施方案中,小号电气导体(例如,40号到60号,优选地为48到50号)被用于提供通信线路126在芯体构件126的周围的更为均匀的缠绕和/或聚合物到被利用通信线路129缠绕的芯体构件126的更为均匀的施加。此外,具有诸如CS-95之类的较高张力的铅材料的电气导体可被用于在该装置的制造和/或使用期间使破损量最小化。

[0055] 通常,可通过使芯体构件126相对于通信线路140、142、144的源旋转和平移,将通信线路129缠绕在芯体构件126的周围。在这方面,可选择旋转和平移的速度,以获得缠绕后的通信线路129的预期节距。在某些情况下,缠绕后的通信线路129的节距介于约0.25mm到1,000mm之间,优选间距介于3mm到5mm之间。作为选择,通过旋转和平移芯体构件126周围的通信线路140、142、144的源,通信线路129可被缠绕在芯体构件126的周围。再次,可选择旋转和平移的速度,以获得缠绕后的通信线路129的预期节距。图4-6表示缠绕通信线路129的两种方法。特别地,图4示出了缠绕的初始阶段,图5示出了缠绕的中间阶段,并且图6示出了缠绕的最后阶段。

[0056] 在这方面,尽管图6示出了被缠绕在芯体构件的周围的通信线路129,但通信线路129的近端仍被附接于通信线路140、142、144的源。因此,在缠绕完成的情况下,通信线路129中的每一个将被从通信线路140、142、144的源上分离开(例如,切割)。在这方面,需要提供足够的通信线路129以允许将通信线路129中的每一个联接于导丝的近侧部分的通信线路,使得可沿导丝的长度在感测元件108和连接器110之间传输信号。图7示出了通信线路129的在芯体构件126的近侧延伸的这种延伸部。当实际上被联接于近侧通信线路时,通信线路129的这些延伸部可被切割成更为具体的长度。

[0057] 在某些情况下,在通过使用机械保持器(例如,夹具或用于施加压力以将通信线路保持在适当位置中的其它装置)、粘合剂(例如,在沿通信线路的长度的不同位置处使用粘合剂以提供锚固点,直到施加聚合物护套为止)、或施加于适当位置处从而将通信线路维持处于受拉状态中的收缩管道、和/或其组合来施加聚合物护套120之前,将通信线路129保持处于缠绕构造中。

[0058] 在将通信线路129缠绕在芯体构件126的周围的情况下,聚合物护套120可被形成在通信线路129和芯体构件126的周围。在这方面,图8-10示出了正被形成的聚合物护套120。特别地,图8示出了正形成聚合物护套的初始阶段,图9示出了中间阶段,并且图10示出了最后阶段。

[0059] 通常,可以使用任何适用的方法形成聚合物护套120,该方法包括模制、模压和/或其组合。例如,在某些实施方案中,被利用通信线路129缠绕的芯体构件126可被放置在模具中,并且可将聚合物喷射到该模具中以形成聚合物护套120。在某些实施方案中,使缠绕有通信线路129的芯体构件126相对于容纳有聚合物的腔室移动。例如,缠绕有通信线路129的芯体构件126可被拉伸(或推动)通过容纳有聚合物的腔室,使得沿芯体构件126的长度施加聚合物,以限定聚合物护套120。作为选择,容纳有聚合物的腔室可被在缠绕有多个通信线路129的芯体构件126上移动,同时维持芯体构件126是固定不动的。腔室可具有加压聚合物源,以确保总是存在足够的聚合物源,用于涂覆芯体构件126以形成聚合物护套。在某些情况下,邻近于腔室的开口(例如,腔室的出口或与该腔室的出口相邻的单独部件)具有与聚合物护套的预期外径大致相等的外径。在这方面,当带有从该腔室施加的聚合物的芯体构件126穿过该开口时,通过与开口的边界相接触可移除延伸超出预期直径的多余聚合物。

[0060] 聚合物护套120在使用过程中保护通信线路129免受损伤,同时保持血管内装置100的柔性。因此,所使用的聚合物必须是耐用的、柔性的且是生物相容的。因此,聚合物护套120可由任何适用的材料或材料的组合形成,这些材料包括但不限于陶氏聚氨酯(pellethane)、其它聚亚胺酯、尼龙、聚醚酰胺或具有适用的柔性的其它热塑性塑料和/或其组合。同样,在某些实施例中,聚合物护套120被涂覆有润滑的亲水性涂层。

[0061] 如图8-10中所示,尽管由于将通信线路129缠绕在芯体构件的周围所导致的直径缺乏均匀性,但聚合物护套120可被形成为具有大致均匀的外径150。通常,直径150大致等于血管内装置100的最大预期外径。因此,在某些具体实施方案中,直径150为约0.014”、0.018”或0.035”。在某些实施方案中,该外径被通过使其上施加有聚合物的芯体构件126穿过具有预期外径的开口、机加工/激光磨削/切割或以其它方式处理被施加用以获得预期外径的聚合物和/或其组合来获得。

[0062] 在某些情况下,聚合物护套120延伸被定位在感测元件108的近侧的芯体构件126的整个长度。在这方面,在某些情况下,聚合物护套120将抵靠导丝100的柔性细长构件102或其他部件的相应外部构件,其将通常具有与聚合物护套120相同的外径。

[0063] 在某些实施方案中,聚合物护套120仅延伸被定位在感测元件108的近侧的芯体构件126的一部分长度。例如,图11示出了如下实施例,其中,聚合物护套120仅延伸芯体构件126的一部分长度,以致暴露出芯体构件126的近侧区段152。在这种情况下,聚合物护套120可被形成为具有预期长度,以暴露出近侧区段152,或可移除被最初施加于芯体构件126的一部分聚合物,以暴露出近侧区段152。在这方面,可能合乎要求的是,使聚合物护套120仅沿芯体构件的一部分延伸,以便有助于联接于导丝的更多近侧部分,例如柔性元件102和/或近侧区段106。可利用类似的方法以同样有助于联接于导丝的远侧部分(例如,在形成聚合物护套120之后将通信线路129联接于感测元件108的实施例中)。在某些情况下,在将芯体构件126和/或通信线路129联接于相邻的近侧部件和/或远侧部件之后,继而将位于导丝的聚合物护套120和相邻部件之间的间隙以聚合物、粘合剂和/或其它适用的材料进行填充。在某些具体情况下,该间隙被填充有用于形成聚合物护套120的相同材料。

[0064] 通过直接在通信线路129和芯体构件126的周围形成聚合物护套120,沿聚合物护套120的整个长度提供牢固的机械联接,与使用线圈、聚合物管道和/或其组合的在先方法相比,这显著增强了扭矩传递。此外,所缠绕的通信线路129提供了一种对称的扭矩响应,该

扭矩响应即使在导丝处于扭转状况时,特别是当与使电气导体沿芯体的一侧线性地延伸的在先方法相比,也是可预测的,该在先方法在扭曲的情况下会导致显著的抖动。此外,由于聚合物护套120并不具有恒定的厚度,而是相反在保持均匀的外径的同时与通信线路129和芯体构件126的形状相一致,可使可用于芯体构件和通信线路的空间最大化,这可通过允许使用直径更大的芯体构件来提供改进的处理性能。此外,聚合物护套120可消除对于用以将线圈和/或管道连接于其它部件的粘合剂的需要,同时也消除了与这种状况相关联的对准问题。在这方面,可施加聚合物护套120,使得它平滑地过渡到壳体124和/或柔性细长元件102。最后,根据本公开的聚合物护套120的使用可减少制造成本和复杂性,这是因为聚合物的施加是相当快的,聚合物施加系统在施加过程期间提供了聚合物的对准,并且与必须被制造并且随后被利用粘合剂进行组装的更为常规的线圈或管道相比,聚合物的成本是最小的。

[0065] 图12-14共同示出了制造根据本公开的血管内装置(例如图1-3中所示且在上文中所述的血管内装置)的方法的多个方面。在这方面,图4-11示出了在形成聚合物护套120之前,将通信线路129缠绕在芯体构件126的周围的实施例,而图12-14示出了在形成聚合物护套120的同时,将通信线路129缠绕在芯体构件126的周围的实施例。特别地,图12示出了缠绕通信线路129并形成聚合物护套的初始阶段,图13示出了中间阶段,并且图14示出了最后阶段。

[0066] 在某些实施方案中,使芯体构件126相对于通信线路140、142、144的源旋转和平移,以将通信线路129缠绕在芯体构件126的周围,而芯体构件126被同时平移穿过腔室154,该腔室154容纳有被施加到芯体构件126和缠绕好的通信线路129的聚合物。在其它情况下,芯体构件126被保持固定不动,并且通信线路140、142、144的源以及腔室154相对于芯体构件126移动,以缠绕通信线路129并形成聚合物护套120。

[0067] 在某些实施方案中,聚合物护套120的多个部分被嵌置有不透射线的材料颗粒,以产生不透射线的标记元件。例如,如图15中所示,可通过使用嵌置有不透射线的材料颗粒的聚合物来产生不透射线的标记元件160以形成聚合物护套120,在该聚合物护套120中,想要定位有该不透射线的标记元件。类似地,该聚合物材料可被选择性地嵌置有不透射线的材料颗粒,就像它被于想要定位不透射线的标记元件的位置处施加在芯体构件126和通信线路129的周围。作为将不透射线的材料嵌置在聚合物内的替代方案,在施加聚合物护套120之前,可将单独的不透射线的标记元件162定位在芯体构件126的周围,如图16中所示。尽管在图16中被示出为被定位在通信线路129上,但不透射线的标记元件162在其它实施方式中可位于缠绕好的通信线路的下方。由于不管底层结构如何,聚合物护套120均形成有一致的外径,如上所述,因此聚合物护套120的外径可保持于预期的尺寸,即使使用单独的不透射线的标记元件162也是如此。

[0068] 不透射线的标记元件160、162允许利用诸如外部和内部成像之类的其它诊断技术实现血管内装置100的位置的配准。例如,在某些情况下,不透射线的标记元件160、162被以与壳体124组合的方式使用,以限定由不透射线的标记元件构成的图案。例如,通过使用壳体124和不透射线的标记元件160、162作为标记以及使用聚合物护套120的非不透射线的区段作为间隔物,可以提供一种带有已知间距的由不透射线的标记构成的重复图案。具有该不透射线的图案的感测导丝可被用于基于不透射线的壳体的位置和标记元件来识别感测

元件的准确位置。在某些情况下,血管内装置可包括具有不透射线的图案的柔性末端,如于2014年11月3日提交的标题为“具有不透射线的图案的柔性末端的血管内装置、系统和方法 (INTRAVASCULAR DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS HAVING A RADIOPAQUE PATTERNED FLEXIBLE TIP)”的美国临时专利申请No.62/074,320中所述,该专利文献被通过引用全部并入到本文中。

[0069] 本公开的导丝可被连接于诸如计算装置(例如,便携式电脑、台式电脑或平板电脑)或生理监视器之类的器械,该器械可将由传感器接收到的信号转换为压力读书和速度读数。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,用户与可视界面交互以查看与由本公开的血管内装置所获得的数据相关联的图像。来自用户的输入(例如,参数或选项)被电子装置中的处理器所接收。该选项可被呈现到可视显示器中。

[0070] 本领域技术人员也将会认识到的是,上述设备、系统和方法可被以多种方式进行修改。因此,本领域技术人员将了解到的是,由本公开所涵盖的实施例并不限于上述具体实施例性实施例。在这方面,尽管已经示出和描述了说明性实施例,但在先前公开中已经设想到了多种修改、变化和替换。所明白的是,可对前述内容做出这种变型,而并不背离本公开的范围。因此,所明白的是,所附权利要求书应该被广义地且以与本公开相一致的方式进行解释是适当的。

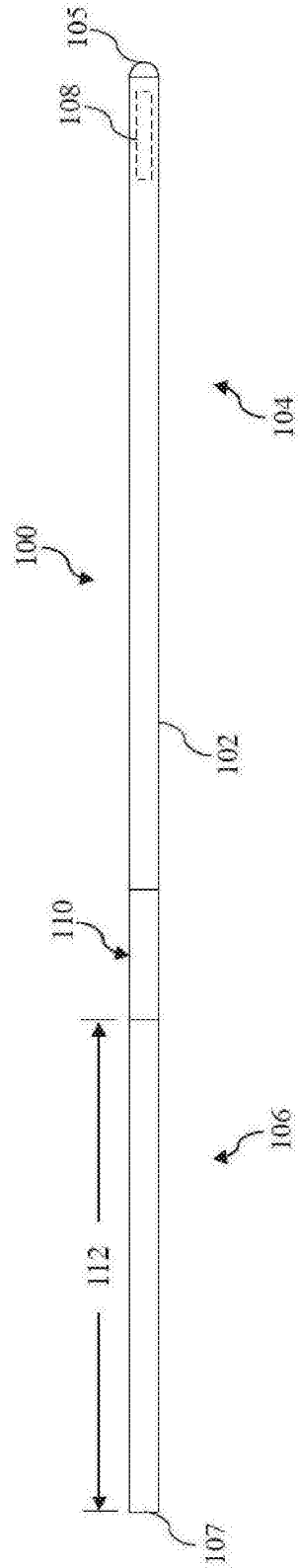


图1

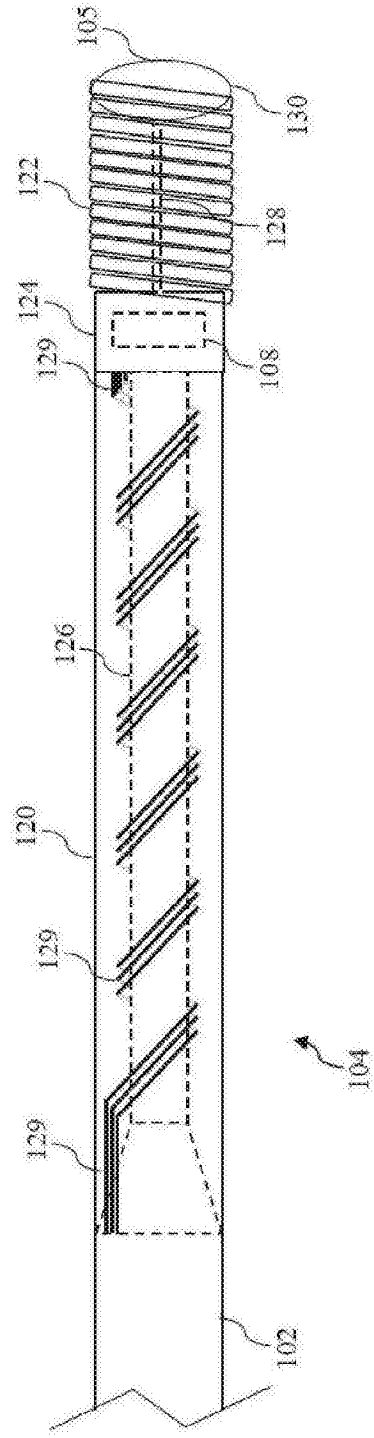


图2

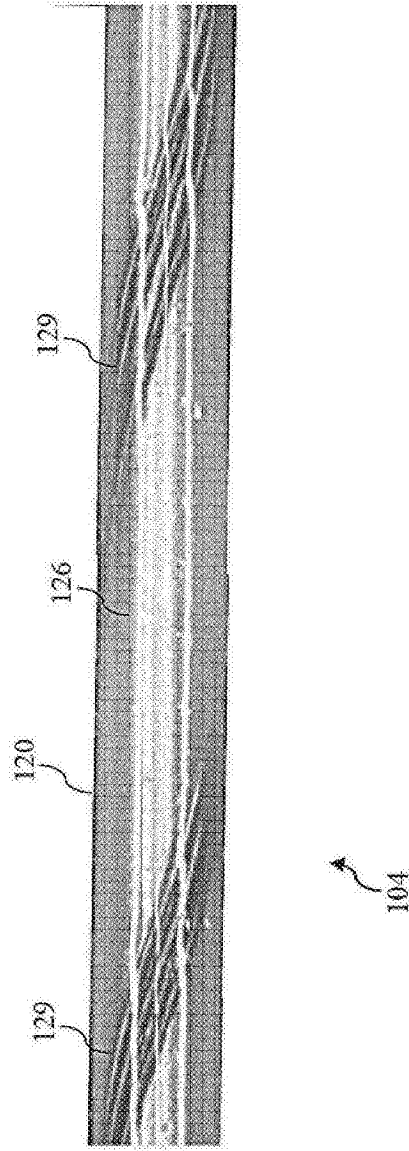


图3

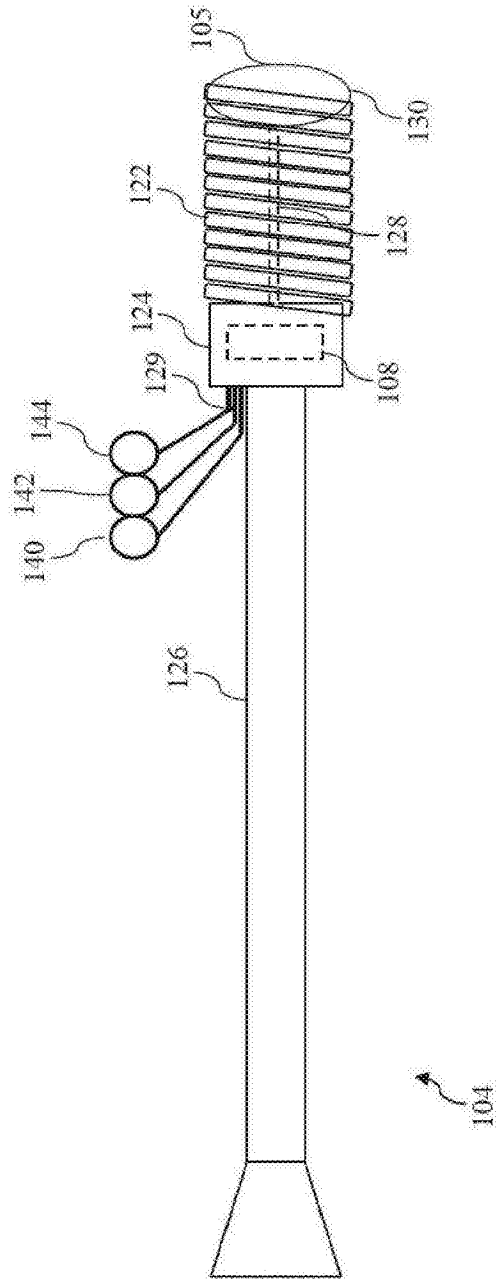


图4

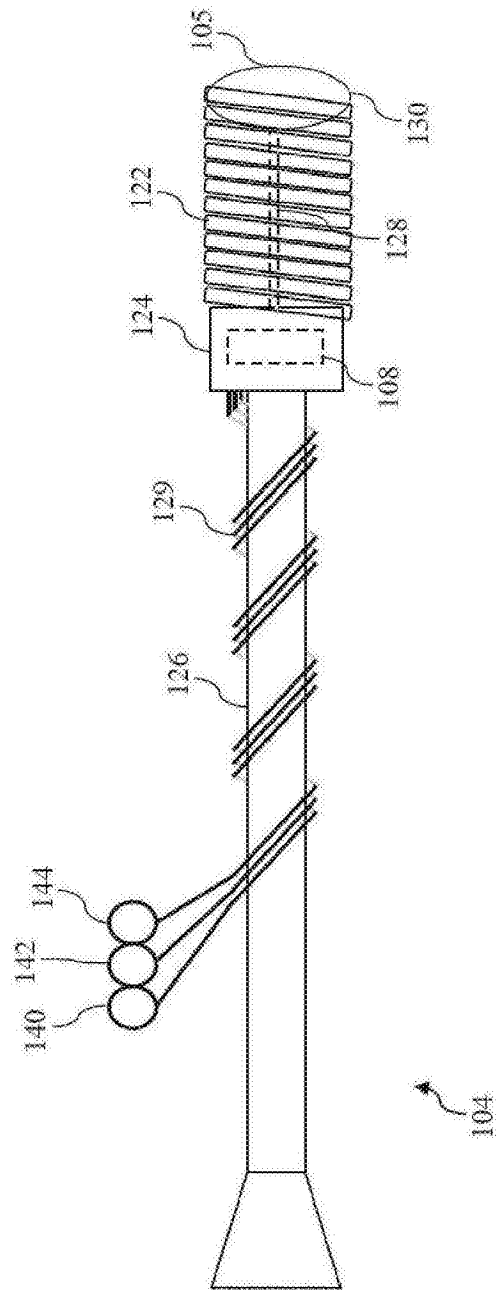


图5

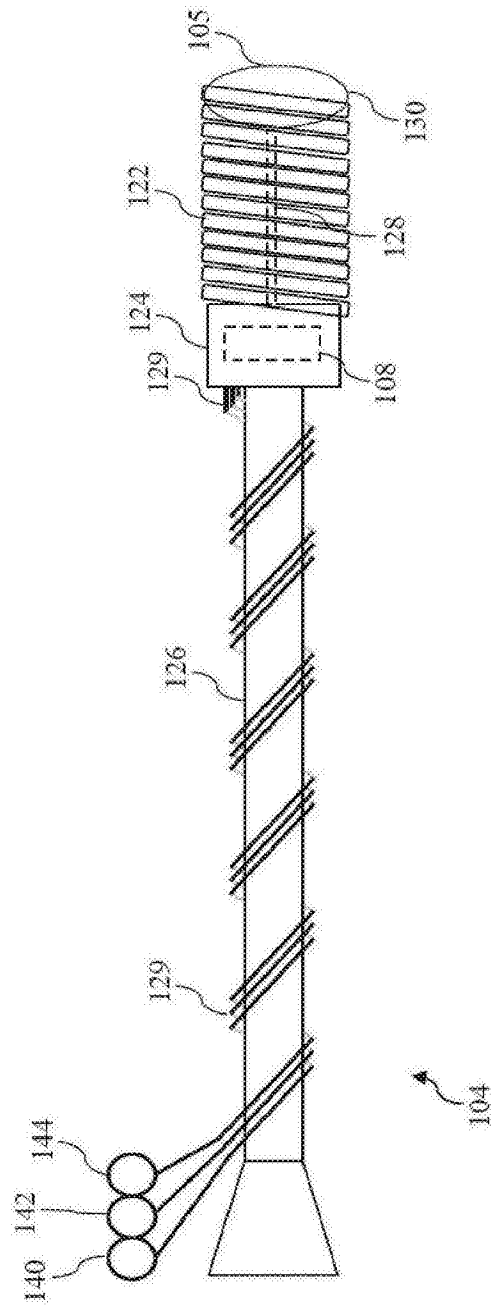


图6

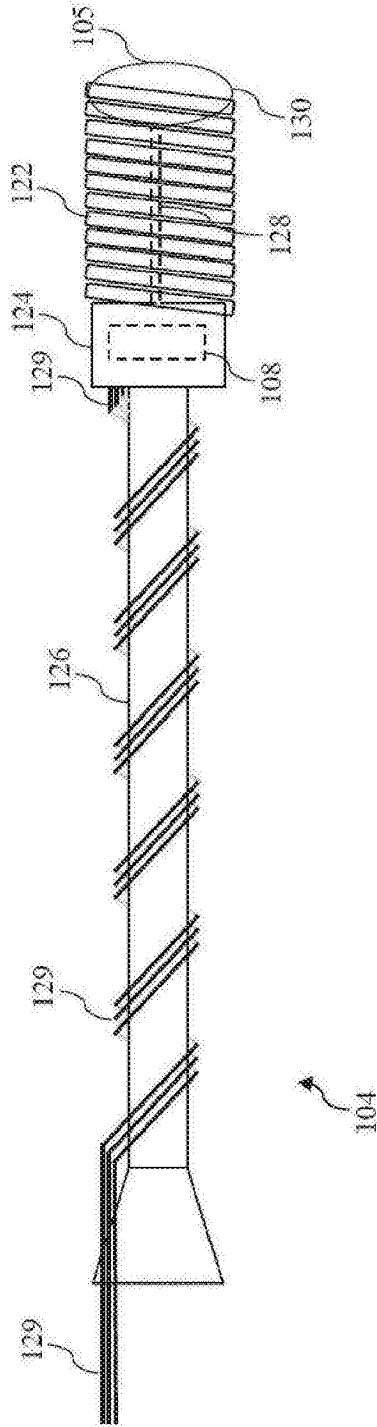


图7

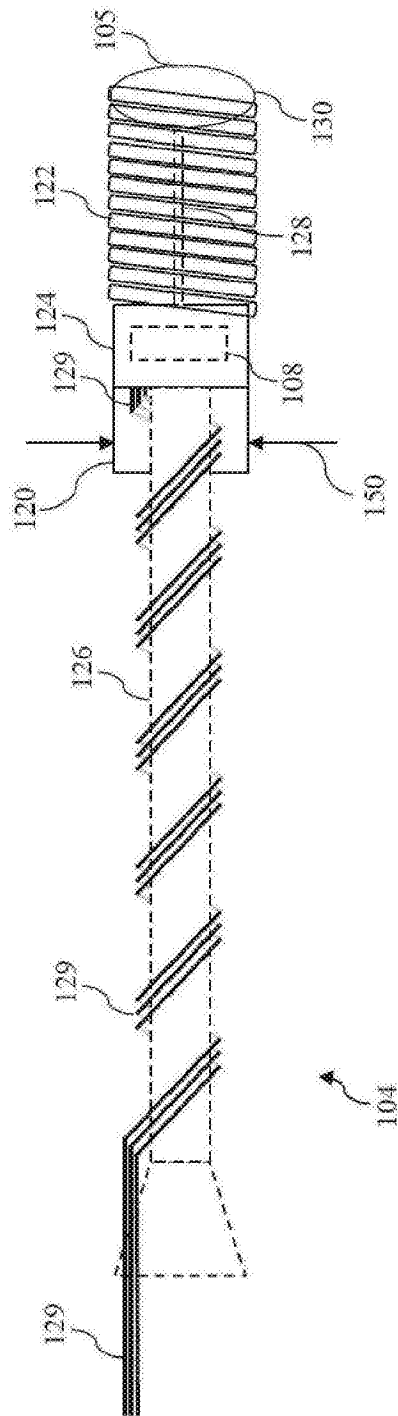


图8

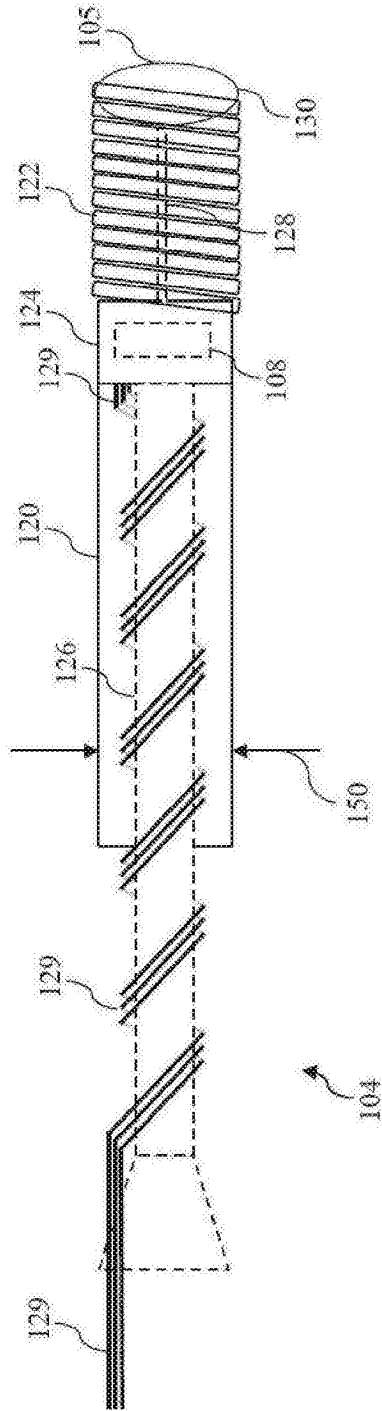


图9

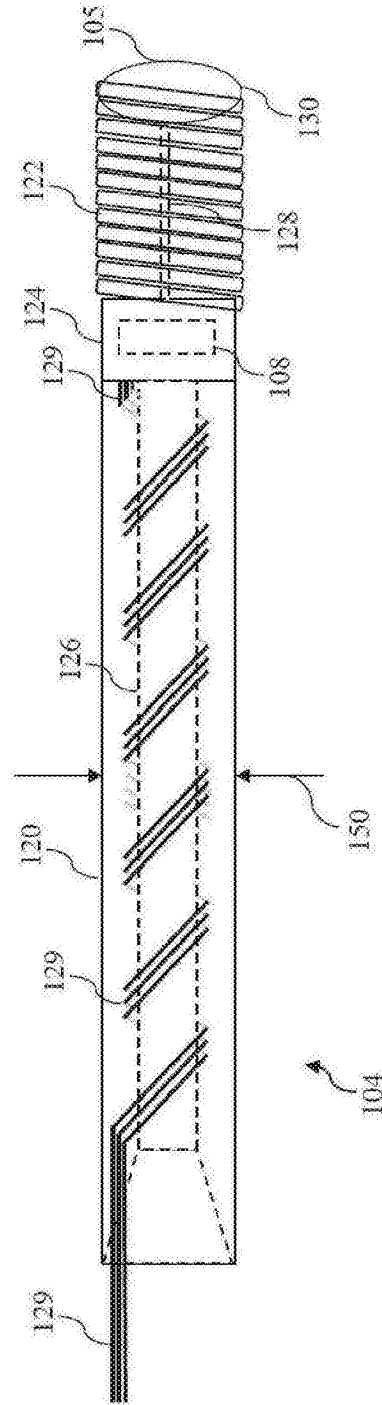


图10

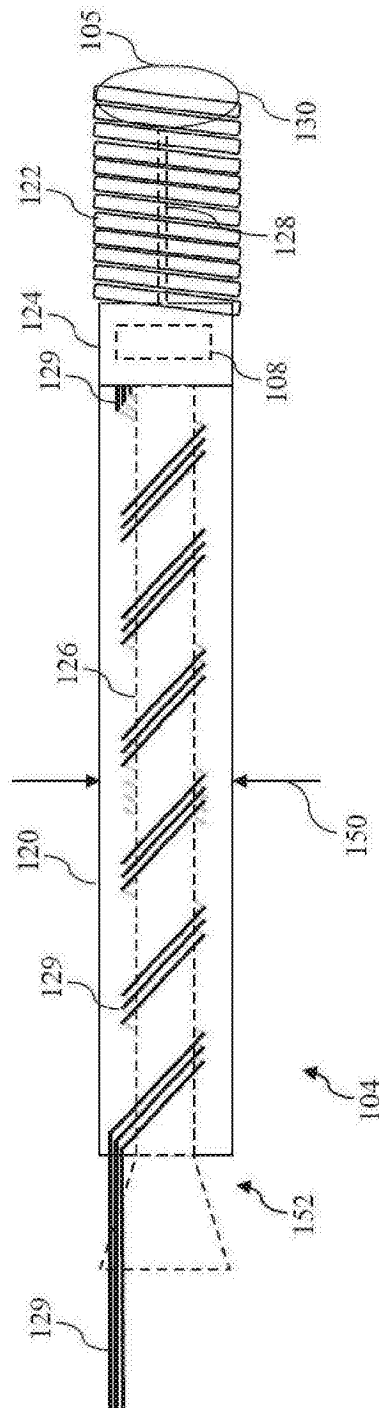


图11

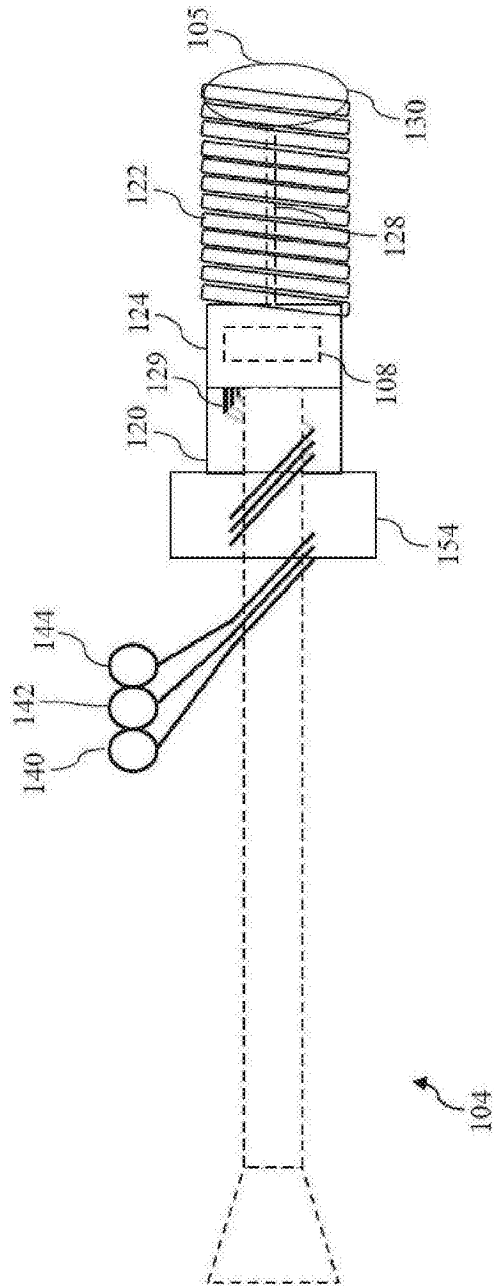


图12

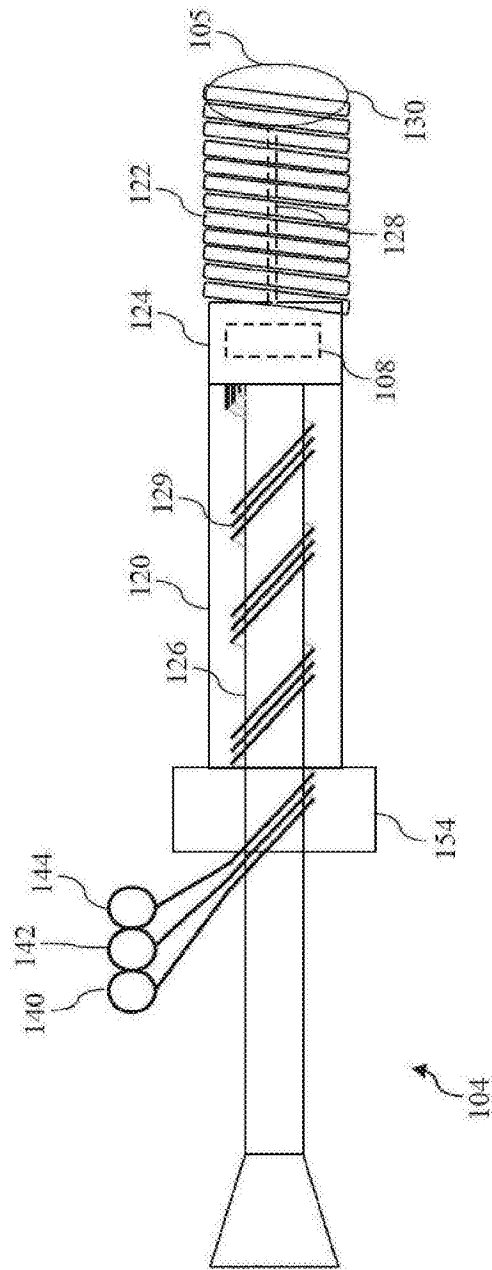


图13

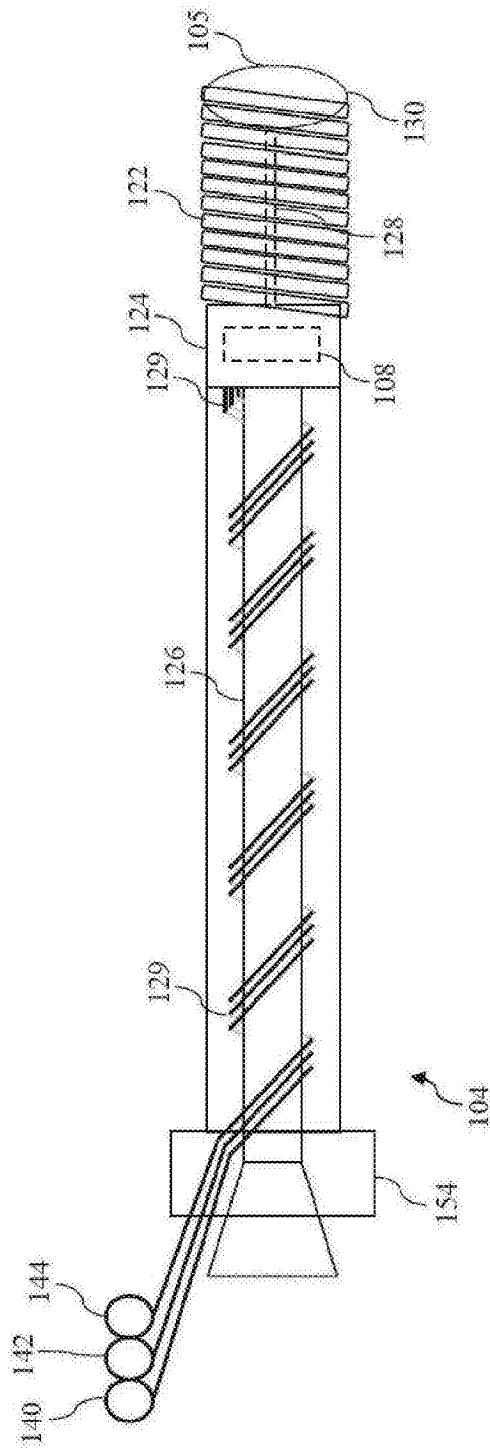


图14

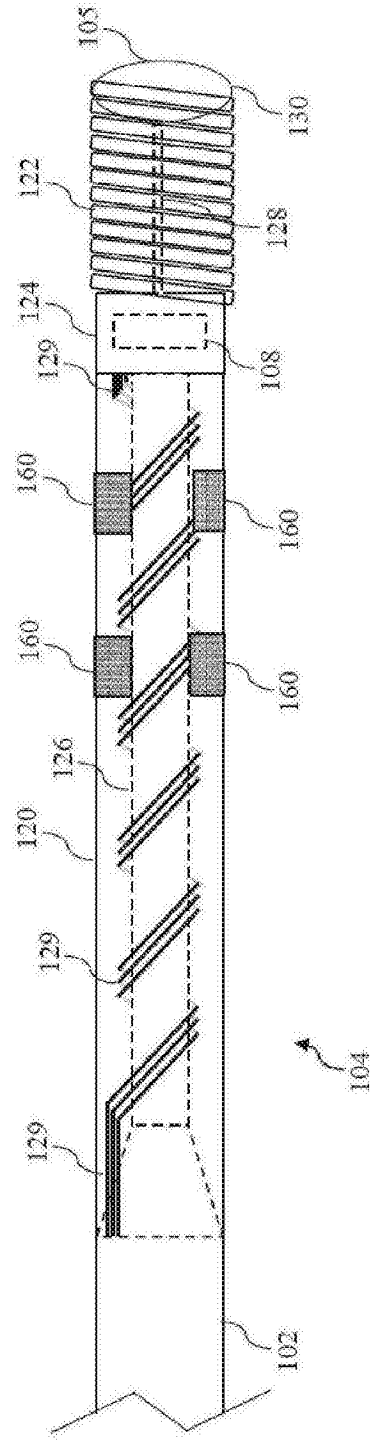


图15

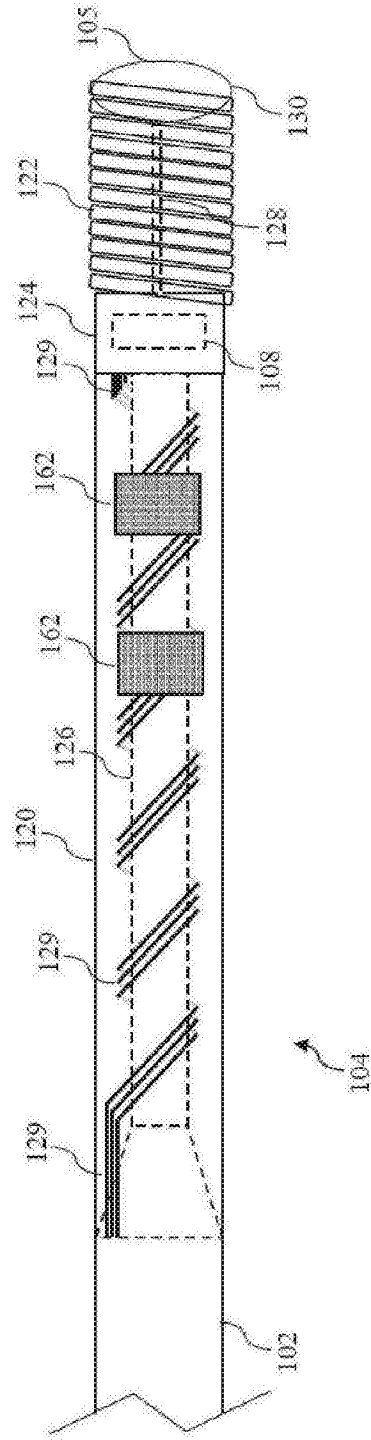


图16