



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105960199 B

(45)授权公告日 2020.03.03

(21)申请号 201580006992.1

(22)申请日 2015.02.02

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105960199 A

(43)申请公布日 2016.09.21

(30)优先权数据
61/935,113 2014.02.03 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.08.03

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/014076 2015.02.02

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/117066 EN 2015.08.06

(73)专利权人 火山公司

地址 美国加利福尼亚

(72)发明人 D·H·伯克特

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 刘兴鹏

(51)Int.Cl.
A61B 5/0215(2006.01)

审查员 侯倩

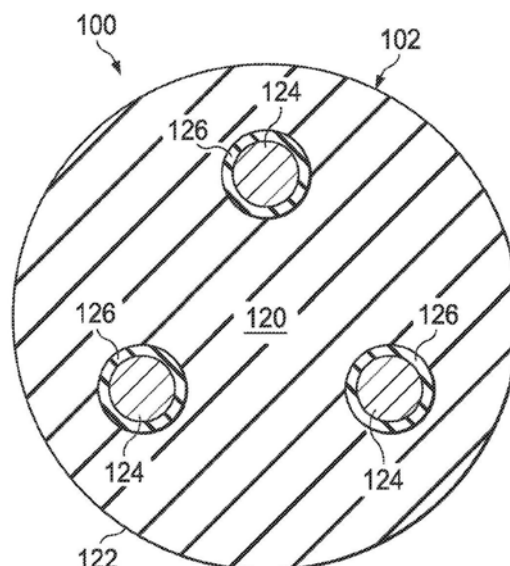
权利要求书2页 说明书10页 附图6页

(54)发明名称

具有带着嵌置的导体的芯线的血管内装置、
系统和方法

(57)摘要

本发明公开了血管内装置、系统和方法。在某些情况下,所述血管内装置是一种导丝,其具有嵌置到芯线内的电导体。在某些情况下,所述电导体联接到邻近所述导丝的近侧部分的导电带和邻近所述导丝的远侧部分的感测元件。本发明还提供了制作、制造和/或组装此类血管内装置和相关联系统的方法。



1. 一种感测导丝, 包括:

柔性细长构件 (102), 所述柔性细长构件具有邻近远端 (105) 的远侧部分 (104) 和邻近近端 (107) 的近侧部分 (106), 所述柔性细长构件包括芯线, 所述芯线中嵌置有至少一个电导体; 及

感测元件, 所述感测元件电联接到嵌置在所述芯线中的所述至少一个电导体;

其中, 所述至少一个电导体完全嵌置在形成所述芯线的材料内, 同时仍提供恰当的导电路径以实现所述感测元件的功能;

其中, 所述感测元件电联接到邻近所述芯线的远侧部分 (104) 的所述至少一个电导体;

其中, 在所述远侧部分的区段 (132) 中, 所述芯线的外部部分已经被移除, 以暴露嵌置的所述至少一个电导体, 以使所述感测元件电联接到所述至少一个电导体;

其中, 在所述近侧部分的区段 (140) 中, 所述芯线的外部部分已经被移除, 以暴露嵌置的所述至少一个电导体, 以使至少一个连接器电联接到所述至少一个电导体。

2. 根据权利要求1所述的导丝, 其特征在于, 所述感测元件包含压力传感器和/或流速传感器。

3. 根据权利要求1所述的导丝, 其特征在于, 所述导丝还包括使所述至少一个电导体与所述芯线的主体隔离开的绝缘层。

4. 根据权利要求3所述的导丝, 其特征在于, 所述芯线的所述主体由导电材料形成, 和/或所述芯线的所述主体由304V不锈钢、镍钛诺、镍钛诺-钴合金和MP35N中的至少一种形成。

5. 根据权利要求3所述的导丝, 其特征在于, 所述至少一个电导体由铜、银、金和铂中的至少一种形成。

6. 根据权利要求1所述的导丝, 其特征在于, 所述导丝还包括所述至少一个连接器, 所述至少一个连接器联接到邻近所述芯线的近侧部分的所述至少一个电导体。

7. 根据权利要求6所述的导丝, 其特征在于, 所述至少一个连接器包括导电带。

8. 根据权利要求6所述的导丝, 其特征在于, 所述感测元件被固定到壳体, 所述壳体被联接到所述芯线的所述远侧部分。

9. 根据权利要求6所述的导丝, 其特征在于, 所述导丝还包括定位于所述感测元件的近侧的第一柔性元件和定位于所述感测元件的远侧的第二柔性元件。

10. 根据权利要求9所述的导丝, 其特征在于, 所述第一柔性元件包含线圈、聚合物管和嵌置有线圈的聚合物管中的至少一种。

11. 根据权利要求10所述的导丝, 其特征在于, 所述第二柔性元件包含线圈、聚合物管和嵌置有线圈的聚合物管中的至少一种。

12. 根据权利要求6所述的导丝, 其特征在于, 所述至少一个电导体包括至少三个嵌置的电导体, 且其中所述至少一个连接器包括至少三个连接器, 以及可选择地所述至少三个连接器中的每一个都联接到所述至少三个嵌置的电导体中的单个电导体。

13. 根据权利要求1所述的导丝, 其特征在于, 所述导丝还包括至少一个不透射线标记物, 所述至少一个不透射线标记物被联接到所述芯线且被定位于所述感测元件的近侧。

14. 一种形成感测导丝的方法, 所述方法包括:

形成柔性细长构件 (102), 所述柔性细长构件具有邻近远端 (105) 的远侧部分 (104) 和邻近近端 (107) 的近侧部分 (106), 所述柔性细长构件包括芯线, 所述芯线中嵌置有至少一

个电导体;并且

将感测元件电联接到嵌置到所述芯线中的所述至少一个电导体,其中所述至少一个电导体完全嵌置在形成所述芯线的材料内,同时仍提供适当的导电路径以实现所述感测元件的功能;

其中,在所述远侧部分的区段(132)中,所述芯线的外部部分已经被移除,以暴露嵌置的所述至少一个电导体,以使所述感测元件电联接到所述至少一个电导体;

其中,在所述近侧部分的区段(140)中,所述芯线的外部部分已经被移除,以暴露嵌置的所述至少一个电导体,以使至少一个连接器电联接到所述至少一个电导体。

具有带着嵌置的导体的芯线的血管内装置、系统和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及血管内装置、系统和方法。在一些实施例中,所述血管内装置是包含芯线的导丝,所述芯线具有一个或多个嵌置的导体。

背景技术

[0002] 心脏病极为严重且通常需要紧急手术才能挽救生命。心脏病的主要原因是血管内斑块的聚集,其最终会堵塞血管。用于打开堵塞的血管的常见治疗方案包含球囊血管成形术、旋磨斑块切除术和血管内支架。传统上,外科医生依赖于X射线荧光图像(所述图像是显示血管的管腔轮廓的外部形状的平面图像)以指导治疗。遗憾的是,在X射线荧光图像的情况下,存在着关于狭窄(造成堵塞的原因)的确切程度和取向的大量不确定性,使得难以找到狭窄的确切位置。另外,尽管已知可在同一位置发生再狭窄,但难以在借助X射线进行外科手术之后检查血管内部的情况。

[0003] 目前接受的用于评估血管内狭窄的严重性(包含局部缺血导致的病灶)的技术是血流储备分数(FFR)。FFR是对远侧压力测量值(在狭窄处的远侧获取)相对于近侧压力测量值(在所述狭窄处的近侧获取)的比值的计算。FFR提供了狭窄的严重性指数,所述指数允许确定所述阻塞是否将血管内的血流限制到了需要治疗的程度。健康血管内FFR的正常值是1.00,而小于约0.80的值通常被视为严重的且需要治疗。

[0004] 通常,血管内导管和导丝用于测量血管内的压力,使血管的管腔可视化,和/或以其他方式获得与血管有关的数据。迄今为止,包含压力传感器、成像元件和/或其他电子、光学或光电部件的导丝,与不包含此类部件的标准导丝相比,已变得性能特性降低。例如,在某些情况下,考虑到导体或电子部件的通信线路所需的空间、包含电子部件的刚性壳体的刚性、和/或与电子部件在导丝内的有限可用空间内提供功能性相关联的其他限制,包含电子部件的前述导丝的操作性能受到芯线有限的可用空间阻碍。此外,由于其较小的直径,在许多情况中,导丝的近侧连接器部分(即,有利于导丝的电子部件与相关联的控制器或处理器之间的通信的连接器)是脆弱且易于扭结的,这可能损害导丝的功能性。出于此原因,由于担心在重新附接近侧连接器时使导丝断裂,外科医生不愿意在手术期间从导丝上移除近侧连接器。将导丝联接到近侧连接器还限制了导丝的可操纵性和操作性。

[0005] 此外,现有的压力和流速导丝的问题是导丝需要对许多分离的部件进行复杂的组装。所述复杂组装过程对导丝的设计性能具有限制。使用沿着导线长度延伸的分离的导线减少了可用于更多支持性芯的空间,且可在使用期间由于与导电带的不良钎焊接头、由于绝缘问题所致的短路、以及脆弱的导线断裂而造成各种问题。

[0006] 因此,需要改进的、包含一个或多个电子、光学或光电部件的血管内装置、系统和方法。

发明内容

[0007] 本发明涉及一种包含导丝的血管内装置、系统和方法,其中所述导丝具有带着嵌

置的电导体的芯线。

[0008] 本发明提供了一种更稳健的感测导丝,其避免了现有感测导丝的组装和性能问题。本发明的导丝具有芯线,所述芯线中嵌置有一个或多个电导体。所述电导体沿着所述芯线的长度延伸,且用作传感器信号的电路径。所述电导体可通过绝缘层而与所述芯线的主主体或主要材料电隔离。所述电导体可通过在每个导体上的特定位置处移除所述芯线的环绕部分(例如,通过研磨、蚀刻、消融等)而暴露,以利于电连接的形成。就此而言,所述导体的近侧区段可电联接到近侧连接器(例如,一个或多个导电带),而所述导体的远侧区段可电联接到感测元件。就此而言,作为远侧成型过程的一部分,所述导体的远侧区段可暴露以用于电连接。这样,本发明的导丝可消除对海波管的需要,且基本上减少了在形成导丝过程中对粘合剂和钎料的需要。通过消除多个工艺和可能导致故障状况的连接接头,减少组装导丝所必需的部件数量改善了所组装的导丝的稳健性。

[0009] 任何类型的传感器均可连接到本发明的导丝。在某些实施例中,仅一个传感器连接到所述导丝。在其他实施例中,多个传感器连接到所述导丝。所有的传感器可以是相同的。作为选择,所述传感器可以是彼此不同的,且测量血管内的不同特性。示例性传感器是压力传感器、流速传感器和温度传感器。通常,任何类型的压力传感器均可与本发明的导丝一起使用,包含压阻式、光学和/或其组合。在某些实施例中,压力传感器包含结晶半导体材料。类似地,任何类型的流速传感器均可与本发明的导丝一起使用。在某些实施例中,流速传感器包含超声换能器,诸如多普勒超声换能器。所述导丝可包含压力传感器和流速传感器两者。

[0010] 本发明的另一方面提供了用于测量血管内的特性的方法。所述方法可包含提供感测导丝,所述感测导丝包含带着一个或多个嵌置的电导体的芯线。所述电导体可通过绝缘层而与所述芯线的主主体隔离。所述导线可在沿着所述芯线的一个或多个位置处暴露,以利于与近侧连接器和/或感测元件的电连接。所述导丝被插入到血管中,且所述导丝的一个或多个感测元件测量所述血管内的一个或多个特性。

[0011] 本发明提供了比现有设计强度更大、更耐用、同时也更易于制造的血管内装置。本发明的实施例利用一种集成地嵌置有一个或多个电导体的芯构件,其有助于使用较大的芯,所述芯提供比现有设计更好的操作性、强度和耐用性,这降低了不期望的弯曲、扭结和/或对血管内装置的其他损害(可能对装置的功能有害)的可能性。

[0012] 本发明的其他方面、特征和优点将从下面的详细描述中变得明显。

附图说明

[0013] 本发明的示例性实施例将参照附图加以描述,其中:

[0014] 图1是根据本发明实施例的血管内装置的示意性图解侧视图。

[0015] 图2是根据本发明实施例的沿截面线2-2所取的图1的血管内装置的剖面端视图。

[0016] 图3是根据本发明实施例的图1和2的血管内装置的芯构件的图解透视图。

[0017] 图4是根据本发明实施例的图3的芯构件的示意性图解侧视图。

[0018] 图5是根据本发明实施例的血管内装置的近侧部分的示意性图解侧视图。

[0019] 图6是根据本发明实施例的血管内装置的远侧部分的示意性图解侧视图。

具体实施方式

[0020] 出于促进对本发明的原理理解的目的,现在将参照附图中示出的实施例,且将使用具体语言来描述所述实施例。尽管如此,应当理解的是,并不打算限制本发明的范围。如本发明涉及的技术领域内的人员通常可想到的,对所述装置、系统和方法的任何变更和进一步修改以及任何本发明原理的其它应用均完全被设想到且包含在本发明内。具体而言,已全部设想到关于一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可与关于本发明的其他实施例描述的特征、部件和/或步骤相组合。然而,出于简洁的目的,这些组合的多种重复将不再单独描述。

[0021] 如本文中所使用的,“柔性细长构件”或“细长柔性构件”至少包含任何可被插入到患者脉管系统中的细、长、柔性结构。尽管本发明的“柔性细长构件”的所示实施例具有包含圆形横截面轮廓的圆柱形外形,其中所述圆形横截面轮廓限定了柔性细长构件的外径,但在其它情况下,所述柔性细长构件的全部或一部分可具有其它几何形状的横截面轮廓(例如,卵形、矩形、方形、椭圆形等)或非几何形状的横截面轮廓。例如,柔性细长构件包含(例如)导丝和导管。就此而言,导管可包含或不包含沿着其长度延伸的管腔(用于接纳和/或引导其他器械)。如果导管包含管腔,则所述管腔可相对于所述装置的横截面轮廓居中或偏移。

[0022] 在多数实施例中,本发明的柔性细长构件包含一个或多个电子、光学或光电部件。例如(但非限制性),柔性细长构件可包含以下类型的部件中的一个或多个:压力传感器、流速传感器、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。一般来讲,这些部件被配置成获得与血管或解剖结构的其中设置有所述柔性细长构件的其它部分相关的数据。通常所述部件也被配置成将数据传送到外部装置进行处理和/或显示。在一些方面,本发明的实施例包含用于在血管管腔中成像的成像装置,包含医学和非医学应用。然而,本发明的一些实施例尤其适用于人类脉管的情境。血管内空间(尤其是人类脉管内壁)的成像可通过多种不同技术实现,包含超声(通常称为血管内超声(“IVUS”))、心内超声(“ICE”)和光学相干断层成像(“OCT”)。在其他情况下,可使用红外成像、热成像或其他成像方法。

[0023] 本发明的电子、光学和/或光电部件通常设置于所述柔性细长构件的远侧部分内。如在本文中使用的,柔性细长构件的“远侧部分”包含所述柔性细长构件的从中间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,因此本发明的一些实施例将包含位于远侧部分处用于容纳所述电子部件的壳体部分。此类壳体部分可以是附接到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,且具有一个或多个管腔,所述电子部件可定位于所述远侧部分内的所述管腔中。

[0024] 所述电子、光学和/或光电部件以及相关联的通信线路被设定尺寸和形状以使得所述柔性细长构件的直径非常小。例如,包含如本文所述的一个或多个电子、光学和/或光电部件的细长构件(例如导丝或导管)的外径介于约0.0007”(0.0178mm)与约0.118”(3.0mm)之间,其中一些特定实施例具有约0.014”(0.3556mm)、约0.018”(0.4572mm)以及约0.035”(0.889mm)的外径。因此,本申请的包含电子、光学和/或光电部件的柔性细长构件适用于人类患者体内的包括心脏的一部分或者紧邻心脏的那些部分在内的各种管腔中,包含末梢静脉和动脉、肾动脉、大脑内及周围的血管以及其他管腔。

[0025] 用在本文中的“连接”及其各种变化形式包含直接连接,诸如胶合或以其他方式直接固定到另一元件上、内部等,以及间接连接,其中将一个或多个元件设置于所连接的元件之间。

[0026] 用在本文中的“固定”及其各种变化形式包含将一个元件直接固定到另一元件的方法,诸如胶合或以其他方式直接固定到另一元件上、内部等,以及将两个元件固定到一起的间接技术,其中将一个或多个元件设置于所述固定元件之间。

[0027] 现在参照图1,其中示出了根据本发明实施例的血管内装置100的一部分。就此而言,血管内装置100包含柔性细长构件102,所述柔性细长构件具有邻近远端105的远侧部分104和邻近近端107的近侧部分106。部件108邻近远端105定位于柔性细长构件102的远侧部分104内。一般来讲,部件108表示一个或多个电子、光学或光电部件。就此而言,部件108是压力传感器、流速传感器、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。特定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定位于与远端105相距小于10cm、小于5cm或小于3cm处。在某些情况下,部件108定位于柔性细长构件102的壳体内。就此而言,在某些情况下,壳体是固定到柔性细长构件102的分离的部件。在其他情况下,所述壳体作为柔性细长构件102的一部分整体地形成。

[0028] 血管内装置100还包含邻近所述装置的近侧部分106的连接器110。就此而言,连接器110与柔性细长构件102的近端107间隔开一距离112。一般来讲,距离112介于柔性细长构件102的总长度的0%与50%之间。尽管柔性细长构件的总长度可以是任意长度,但在一些实施例中,总长度介于约1300mm与约4000mm之间,而一些特定实施例具有1400mm、1900mm和3000mm的长度。相应地,在某些情况下,连接器110定位于近端107处。在其他情况下,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间隔开的距离在约0mm与约1400mm之间。在某些特定实施例中,连接器110与近端间隔开0mm、300mm与1400mm的距离。

[0029] 连接器110被配置成有利于血管内装置100与另一装置之间的通信。更具体地讲,在一些实施例中,连接器110被配置成有利于将部件108获得的数据传送到另一装置,例如计算装置或处理器。相应地,在某些实施例中,连接器110是电连接器。在此类情形中,连接器110提供与一个或多个电导体的电连接,所述电导体沿着柔性细长构件102的长度延伸且电联接到部件108。如下文所述,在一些实施例中,电导体被嵌置到柔性细长构件的芯内。在其他实施例中,连接器110是光学连接器。在此类情形中,连接器110提供与一个或多个光学通信路径(例如,光缆)的光学连接,所述光学通信路径沿着柔性细长构件102的长度延伸且光学联接到部件108。相似地,在某些实施例中,光纤被嵌置到柔性细长构件的芯内。另外,在某些实施例中,连接器110提供与联接到部件108的电导体和光学通信路径的电连接和光学连接。就此而言,应指出的是,在某些情况下,部件108包括多个元件。连接器110被配置成提供与另一装置的物理连接,直接地或间接地。在某些情况下,连接器110被配置成有利于血管内装置100与另一装置之间的无线通信。一般来讲,可利用任何当前或未来开发的无线协议。在其他情况下,连接器110有利于与另一装置的物理和无线连接。

[0030] 如上文所述,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的长度在导体110与部件108之间延伸,以有利于导体110与部件108

之间的通信。根据本发明,电导体和/或光学路径中的至少一个被嵌置到柔性细长构件102的芯内。一般来讲,任意数量个电导体、光学路径和/或其组合可沿着柔性细长构件102的芯的长度在连接器110与部件108之间延伸。在某些情况下,在1和10个之间的电导体和/或光学路径沿着柔性细长构件102的芯的长度在连接器110与部件108之间延伸。沿着柔性细长构件102的芯的长度延伸的通信路径的数量以及电导体和光学路径的数量是由部件108的预期功能和限定部件108以提供此功能的对应元件、柔性细长构件102的直径、和/或导体和/或光纤的直径确定的。

[0031] 现在参照图2-6,其中示出了本发明的血管内装置的多个方面,包括嵌置到芯构件内且沿着所述装置的长度延伸的通信路径(例如,电导体和/或光纤)。就此而言,与前线导丝相比,与现有的功能性导丝相关联的主要问题之一是机械性能不良。此性能损耗大部分是由于导丝的典型设计所致,由于通信线路需要沿着所述装置的长度在芯线与环绕的海波管之间延伸,这种典型设计严重地限制了芯或芯线可用的空间。出于清晰而简洁的目的,下文所述的实施例包含嵌置到芯主体内的三个电导体,所述主体也可由导电材料形成。本领域的技术人员将认识到,所述构思适用于实际上包含沿着芯线长度延伸的任意数目个电导体和/或光纤的血管内装置。然而,在多数实施方案中,血管内装置将包含1和10条之间的通信路径,所述通信路径沿着芯线长度在血管内装置的近侧部分与远侧部分之间延伸。

[0032] 更具体地参照图2,图2是沿着图1的截面线2-2所取的血管内装置100的剖面端视图。如图所示,柔性细长构件102由根据本发明实施例所述的芯构件120限定。芯构件120限定了具有外表面122的主体。在某些情况下,芯构件120的由外表面122限定的外径与芯构件120将形成的血管内装置100的预期外径相同或大致相同。相应地,在某些特定实施例中,芯构件120的外径为约0.014",例如介于0.0138"与0.0142"之间。在某些实施例中,芯构件120的外径介于约0.0128"与约0.0135"之间,以允许一个或多个外涂层。

[0033] 同样如图2所示,芯构件120包含嵌置其中的导体124。在所示实施例中,三个导体124嵌置到芯构件120的主体内。就此而言,导体124由形成芯构件120的主体的材料完全包住。在某些实施例中,绝缘层126形成于导体124与芯构件120的主体之间。为此,绝缘层126可用于使导体124与芯构件120的主体电隔离。结果,导体124和/或芯构件120的主体均可用作血管内装置100的独立电通信路径。

[0034] 芯构件120可由任何适合的材料形成,诸如不锈钢、镍和钛合金(诸如镍钛诺)、聚醚醚酮、304V不锈钢、MP45N或其他金属或聚合物材料。

[0035] 每个导体124均由导电材料形成,诸如铜、金、银、铂或其他适合的导电材料。一般来讲,导体124的尺寸被选择为允许将导体124完全嵌置到形成芯构件120的材料内,同时仍提供恰当的导电路径以实现血管内装置100的部件108的功能。相应地,在某些情况下,利用介于24AWG的导体与64AWG的导体之间的导体。在某些情况下,导体介于38AWG与52AWG之间。在某些具体实施中,使用46AWG和/或48AWG的导体。所示实施例示出的导体124是46AWG的导体。在其他示例中,利用较大或较小的导体124。在某些实施例中,导体124围绕芯构件120的主体的周长基本上等同地间隔开。然而,导体124也可通过任何适合的方式和/或图案嵌置,包括对称、非对称、几何形和非几何形的图案。

[0036] 如上文所述,绝缘层126用于使芯构件120与导体124电隔离,以及使导体彼此隔离。绝缘层126可由任何适合的材料形成。在某些情况下,所述绝缘层是聚合物层。一般来

讲,绝缘层126可具有任何适合的厚度,但在某些情况下,具有介于约0.0001”与约0.001”之间的厚度。在所示实施例中,绝缘层被示为具有约0.00025”的厚度。在某些情况下,导体124在被嵌置到芯构件120的主体内之前涂布有绝缘层126。也就是说,在形成芯构件期间,单独地提供被绝缘的导体且然后将其嵌置到芯构件120内。在其他情况下,芯构件120的主体、绝缘层126和导体124是作为形成芯构件120的集成过程的一部分而形成的。

[0037] 在某些实施例中,血管内装置的附加导体和/或其他元件围绕芯构件120固定和/或缠绕。例如,在某些情况下,使用诸如2013年12月30日提交的美国专利申请No.14/143,304中公开的技术,所述美国专利申请全文以引用的方式并入本文。

[0038] 现在参照图3,其中示出了根据本发明实施例的芯构件120的示意性透视图。就此而言,芯构件120示为具有远侧部分104和近侧部分106,所述远侧部分和近侧部分被塑形成用于在血管内装置100中使用。具体地讲,远侧部分104已被塑形成使导体124暴露以电联接到部件108,从而有利于联接到一个或多个柔性构件和/或传感器壳体,有利于物理联接到部件108,增加血管内装置102的远侧末端的柔性,和/或以其他方式配置血管内装置102的远侧部分的特性以便使用。

[0039] 在某些实施例中,涂层128设置于芯构件120的外表面122的至少一部分上。在所示实施例中,涂层128沿着芯构件120的大部分长度在近侧部分106和远侧部分104之间延伸。涂层128可以是适合的亲水性或疏水性涂层。在某些具体实施中,涂层128为芯构件120提供了增加的润滑性。示例性涂层材料包含但不限于PTFE、PTFE浸渍的聚酰亚胺、硅酮基涂层以及亲水基涂层。一般来讲,涂层128将是非常薄的材料层。例如,在某些实施方式中,涂层128具有小于约0.0005”、小于约0.0001”和/或小于约0.00005”的厚度。

[0040] 现在参照图4,其中示出了图3的芯构件120的示意性图解侧视图。如图所示,芯构件120的主体具有直径130。一般来讲,直径130大致等于血管内装置100的最大期望外径,为润滑涂层留出了空间。相应地,在某些特定实施方式中,直径130约为0.013”、0.017”或0.034”。如图所示,芯构件120的远侧部分104已被处理成包含从芯构件120的主体朝远侧地延伸的部分132以及从部分132朝远侧地延伸的部分134。在某些情况下,部分132/134是通过研磨、蚀刻、消融和/或以其他方式移除芯构件120的环绕部分而限定的。

[0041] 在所示实施例中,区段132具有相对于主体的直径130减小的直径136。具体地讲,在区段132中,芯构件120的外部部分已被移除,以暴露嵌置的导体124。通过使导体124暴露,部件108可电联接到导体124(例如,使用钎料、引线、附加导体(在某些情况下是绝缘的))。相应地,在某些情况下,区段132的直径136介于直径130的约30%与约90%之间,而某些特定实施例介于直径130的约70%与约80%之间。相应地,在某些具体实施中,对于外径为0.014”的血管内装置来说,区段132的直径136介于约0.005”与约0.012”之间,其中在某些特定实施例中使用0.010”;而对于外径为0.018”的血管内装置来说,直径介于约0.005”与约0.016”之间,其中在某些特定实施例中使用0.010”;并且,对于外径为0.035”的血管内装置来说,直径介于约0.005”与约0.032”之间,其中在某些特定实施例中使用0.031”。

[0042] 在所示实施例中,区段134具有相对于区段132的直径136减小的直径138。具体地讲,在区段134中,芯构件120的外部部分(包含嵌置的导体124)已被移除,以降低芯构件120的刚度并增加其柔性。相应地,在某些情况下,区段134的直径138介于直径130的约10%与约80%之间,而某些特定实施例介于直径130的约30%与约60%之间。相应地,在某些具体

实施中,对于外径为0.014”的血管内装置来说,区段134的直径138介于约0.001”与约0.005”之间,其中在某些特定实施例中使用0.002”;而对于外径为0.018”的血管内装置来说,直径介于约0.001”与约0.008”之间,其中在某些特定实施例中使用0.003”;并且,对于外径为0.035”的血管内装置来说,直径介于约0.0025”与约0.010”之间,其中在某些特定实施例中使用0.007”。

[0043] 在某些情况下,区段134和/或区段132以某种方式塑形,以有利于联接到血管内装置100的附加元件,包含部件108、部件108的壳体、柔性构件(线圈、聚合物管、和/或嵌置有线圈的聚合物管)和/或其组合。就此而言,尽管区段132和134被显示为具有恒定的直径,但在其他情况下,区段132和134包含锥体、凹槽、突出部和/或其他结构特征以有利于联接到其他元件。在某些特定情况下,芯构件120联接到类似于下述一个或多个文献中所述的远侧区段、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和2013年6月28日提交的美国专利申请No.13/931,052、2013年12月30日提交的美国专利申请No.14/143,304,其每一个的全文均以引用的方式并入本文中。就此而言,部件108可使用任何适合的技术安装于血管内装置100的远侧区段内,所述技术包含但不限于在以下一个或多个文献中公开的技术: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以及2013年12月23日提交的美国专利申请No.14/139,543,其每一个的全文均以引用的方式并入本文中。

[0044] 在某些实施方式中,使导体124暴露以便在垂直于芯构件120的纵向轴线延伸的端表面处电联接到部件108。也就是说,导体124并不沿着芯构件120的长度暴露(如图4所示),而是在芯构件120的端表面处暴露(类似于图2所示),这可出现于中间过渡点处,例如主体的端部或区段132的端部和/或芯构件的端部。在此类情形中,可省略直径减小的区段106和/或132。例如,在将芯构件120用作血管内超声(IVUS)装置的驱动缆线的情况下,可消除这些直径减小的区段。

[0045] 如图所示,芯构件120的近侧部分106已被处理成包含从芯构件120的主体朝近侧地延伸的部分140。在某些情况下,部分140是通过研磨、蚀刻、消融和/或以其他方式移除芯构件120的环绕部分而限定的。在所示实施例中,区段140具有相对于主体的直径130减小的直径142。具体地讲,在区段140中,芯构件120的外部部分已被移除,以暴露嵌置的导体124。通过使导体124暴露,一个或多个连接器可电联接到导体124(例如,使用钎料、引线、附加导体(在某些情况下是绝缘的))以限定血管内装置100的连接器110。因此,在某些情况下,区段140的直径142可以与区段132的直径136相同。相应地,在某些实施方式中,对于外径为0.014”的血管内装置来说,区段140的直径142介于约0.005”与约0.012”之间,其中在某些特定实施例中使用0.010”;而对于外径为0.018”的血管内装置来说,直径介于约0.005”与约0.016”之间,其中在某些特定实施例中使用0.010”;并且,对于外径为0.035”的血管内装置来说,直径介于约0.005”与约0.032”之间,其中在某些特定实施例中使用0.031”。

[0046] 现在参照图5,其中示出了根据本发明的实施例形成于图3和4的芯构件120上的血管内装置100的近侧部分。如图所示,三个导电带144通过绝缘体146间隔开以限定血管内装置100的连接器110。在某些情况下,导电带144是通过将导电材料电印或电镀到导体124的

暴露部分上而印制到芯构件120上的。就此而言,导电带144被形成使得其具有一致的外径,在某些实施方式中,所述外径与血管内装置的期望外径和/或连接器的外径相匹配。为了有利于相对于其他导体124以电隔离的方式形成每个导电带144,使嵌置的导体124暴露且然后涂布有绝缘材料,例如聚酰亚胺。然后,将每个单独导体124沿着芯构件120的长度在交错位置处暴露(例如,通过激光消融),所述交错位置表示将形成导电带144的位置。以此方式,每个导电带144电联接到单个导体124,且与剩余导体124电隔离。如果需要,可将一个导电带144电联接到多于一个的导体124。

[0047] 可将任何期望图案的导电材料置于芯构件120上以限定导电带144。例如,导电带144可以是实心的、多环的、螺旋形的和/或提供优选功能性的任何其他图案。在某些情况下,导电带144是预成形的圆柱形构件,其定位于导体124的对应暴露区段上且使用钎料或其他适合的技术电联接到导体。在某些实施例中,导电带通过锻压和/或激光焊接就位。绝缘体146所使用的绝缘材料可以是任何适合的绝缘材料。

[0048] 在所实施例中,三个导电带144中的每一个均电联接到导体124中的单个且与其他导体电隔离(例如,通过一个或多个绝缘层)。在某些情况下,导体124仅在沿着芯构件长度的使导体124联接到导电带的位置处相对于芯构件120暴露。可在芯构件120的近端或远端处形成基准环,以确定导体124相对于芯构件120的周长/外表面的定位位置,从而有利于仅选择性地暴露导体124的若干部分。本领域的技术人员将认识到,存在多种方式以隔离方式将导电带144电联接到导体124。另外,应该指出的是,在某些情况下,提供附加的导电带并电联接到芯构件120。在其他情况下,芯构件120本身的一部分限定了导电带。

[0049] 现在参照图6,其中示出了根据本发明的实施例形成于图3和4的芯构件120上的血管内装置100的远侧部分104。如图所示,远侧部分104包含柔性元件150,所述柔性元件从芯构件120的主体在区段132和134上延伸到部件108(或包含部件108的壳体)。就此而言,柔性元件150可以是线圈、聚合物管和/或嵌置有线圈的聚合物管。远侧部分104还包含柔性元件152,所述柔性元件从部件108(或包含部件108的壳体)朝远侧地延伸到血管内装置100的远端105。同样,柔性元件152可以是线圈、聚合物管和/或嵌置有线圈的聚合物管。在某些情况下,柔性元件152是不透射线的,和/或包含不透射线的末端。在某些具体实施中,流速传感器定位于血管内装置100的远侧末端105处。一般来讲,血管内装置100的远侧部分104可包含类似于上文以引用方式并入的任何专利及申请所述的特征,但利用本发明的具有嵌置的导体124的芯构件120作为所述血管内装置的芯线。

[0050] 同样,如图6所示,远侧部分104可包含一个或多个不透射线的标记物154。就此而言,不透射线的标记物154可用于帮助利用血管内装置100获得的测量值与血管的对应图像(包含血管造影术、X射线、CT扫描、IVUS、OCT和/或其他成像模式)的配准。在某些实施方式中,如下述一个或多个文献中所公开的执行配准:名称为“血管图像配准”的美国专利No.7,930,014;2012年12月31日提交且名称为“血管内图像和生理特征的空间相关性”的美国临时专利申请No.61/747,480;2013年7月19日提交且名称为“用于评估血管的装置、系统和方法”的美国临时专利申请No.61/856,509;以及2013年10月25日提交且名称为“用于血管评估的装置、系统和方法”的美国临时专利申请No.61/895,909,其每一个的全文均以引用的方式并入本文中。

[0051] 不透射线的标记物154可由任何不透射线的材料形成。在某些情况下,不透射线的

标记物154是由不透射线材料形成的线圈。可存在任意数目个不透射线的标记物154,包含一个、两个(如图所示)、三个或更多个。在某些具体实施中,不透射线的标记物154定位于部件108及其相关联壳体(如果有的话)的近侧。另外,在某些情况下,不透射线的标记物154是细长的,使得其具有比典型球囊或支架标记物长的长度,以允许血管内装置100的不透射线标记物154与可定位于血管同一区域内的其他元件的标记物区分开。在某些情况下,不透射线的标记物154沿着血管内装置100的纵向轴线具有介于约3mm与约10mm之间的长度,而某些特定实施方式具有约5mm的长度。

[0052] 如上文关于部件108所述,血管内装置100的传感器提供了一种机构,所述机构可获得身体管腔内的管腔测量值,且连接到血管内装置上的一个或多个导电带,所述导电带发送信号和从所述传感器接收信号。例如,本发明的导丝可包含压力传感器、流速传感器、温度传感器或其组合。所述导丝可以是包含压力传感器和流速传感器两者的组合导丝。压力传感器可用于测量管腔中的压力,且流速传感器可用于测量血流的速度。温度传感器可测量管腔的温度。具有压力传感器和流速传感器两者的导丝提供了期望的环境,其中使用压力读数来计算血流储备分数 (FFR) 或其他压力比值计算,并使用流速读数来计算冠状动脉血流储备 (CFR)。具有两个或更多个传感器的导丝可通过增加嵌置到芯构件内的导线数量来实现。另外,在某些实施例中,芯构件120也可以用作导体。此类实施例提供足够的导电路径以有利于在血管内装置100内使用至少两个传感器。

[0053] 测量和比较压力和流速并形成充血性狭窄阻力系数的能力显著改善这种缺氧性测试的诊断准确性。已显示出,远侧压力和速度测量值,尤其是关于压降-速度关系(诸如血流储备分数 (FFR)、冠状动脉血流储备 (CFR) 和组合P-V曲线),揭示了有关狭窄严重性的信息。例如,在使用中,导丝可被推进到位于狭窄远侧的位置。然后可按第一流速状态来测量压力和流速。然后,可(例如)通过使用诸如腺甙等药物显著增加流速,并在此第二充血性流速状态下测量压力和流速。然后将在这两个流速状态下的压力和流速的关系进行比较,以评估狭窄严重性并提供用于任何冠状动脉介入治疗的改善性指导。在同一位置和同一时间借助组合末端传感器进行压力和流速测量的能力改善了这些压力-流速回路的准确性,且因此改善了诊断信息的准确性。

[0054] 例如,压力传感器可安装于导丝的远侧部分上。压力传感器可由晶体半导体材料形成,其中具有凹槽且形成由外边缘限界的隔膜。强化构件结合到所述晶体且强化所述晶体的外边缘,且其中具有在所述隔膜下面且暴露于所述隔膜的腔体。具有相反两端的电阻器由所述晶体承载,且其一部分叠加在所述隔膜的一部分上。所述传感器的电导体导线连接到所述导丝中的导电带。可与本发明的装置一起使用的适合压力传感器的附加细节在美国专利No.6,106,476中描述。美国专利No.6,106,476还描述了用于将压力传感器联接到导丝的适合方法。这些方法适用于将传感器联接到本发明所述的导丝中的导电带。

[0055] 在某些方面,本发明的导丝包含流速传感器。所述流速传感器可用于测量血管内的血流速度,其可用于评估冠状动脉血流储备 (CFR)。流速传感器可以是(例如)超声换能器、多普勒流速传感器或任何其他适合的流速传感器,其设置于所述导丝的远侧末端处或紧邻所述导丝的远侧末端设置。超声换能器可以是任何适合的换能器,且可使用任何传统方法安装于所述远侧端部处,包含在美国专利No.5,125,137、6,551,250和5,873,835中描述的方式。

[0056] 本发明的导丝可连接到诸如计算装置(例如笔记本电脑、台式机或平板电脑)或生理监控器等仪器,其将传感器接收的信号转换成压力和速度读数。所述仪器还可以计算冠状动脉血流储备(CFR)和血流储备分数(FFR),并将读数和计算值通过用户界面提供给用户。在某些实施例中,用户与可视界面互动以查看与本发明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,参数或选项)由电子装置中的处理器接收。这些选项可通过可视显示器而呈现。

[0057] 本领域的技术人员还将认识到,上文所述的设备、系统和方法可用各种方式来修改。因此,本领域的技术人员将认识到,本发明涵盖的实施例并不限于上文论述的特定示例性实施例。就此而言,尽管已显示和描述了示例性实施例,但各种修改、更改和替换也在前述发明的预期内。应当理解,可在不背离本发明的范围的情况下对上文做出此类变化形式。因此,应当广义地并且以与本发明相一致的方式理解随附的权利要求。

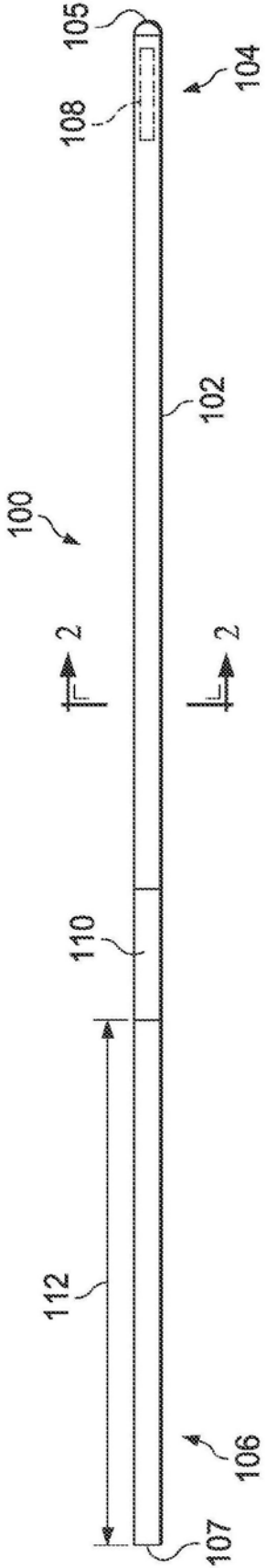


图1

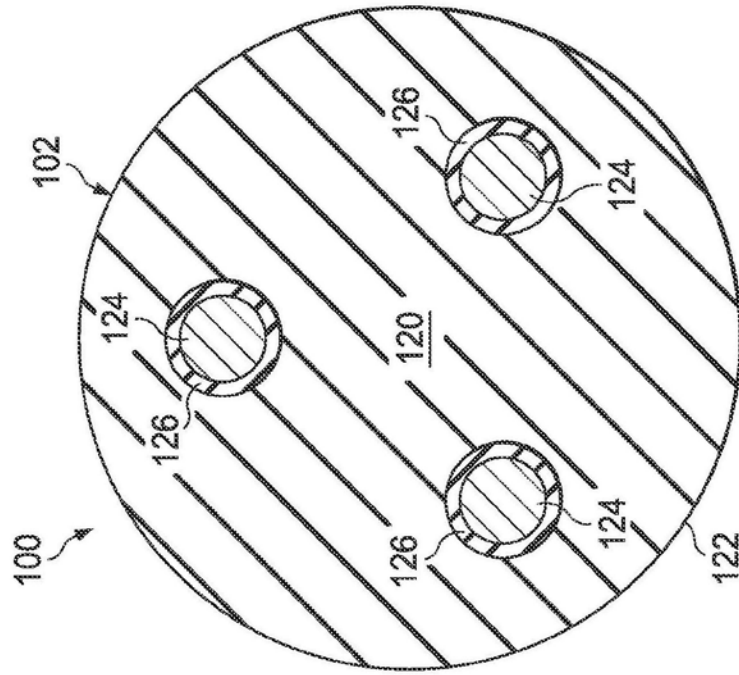


图2

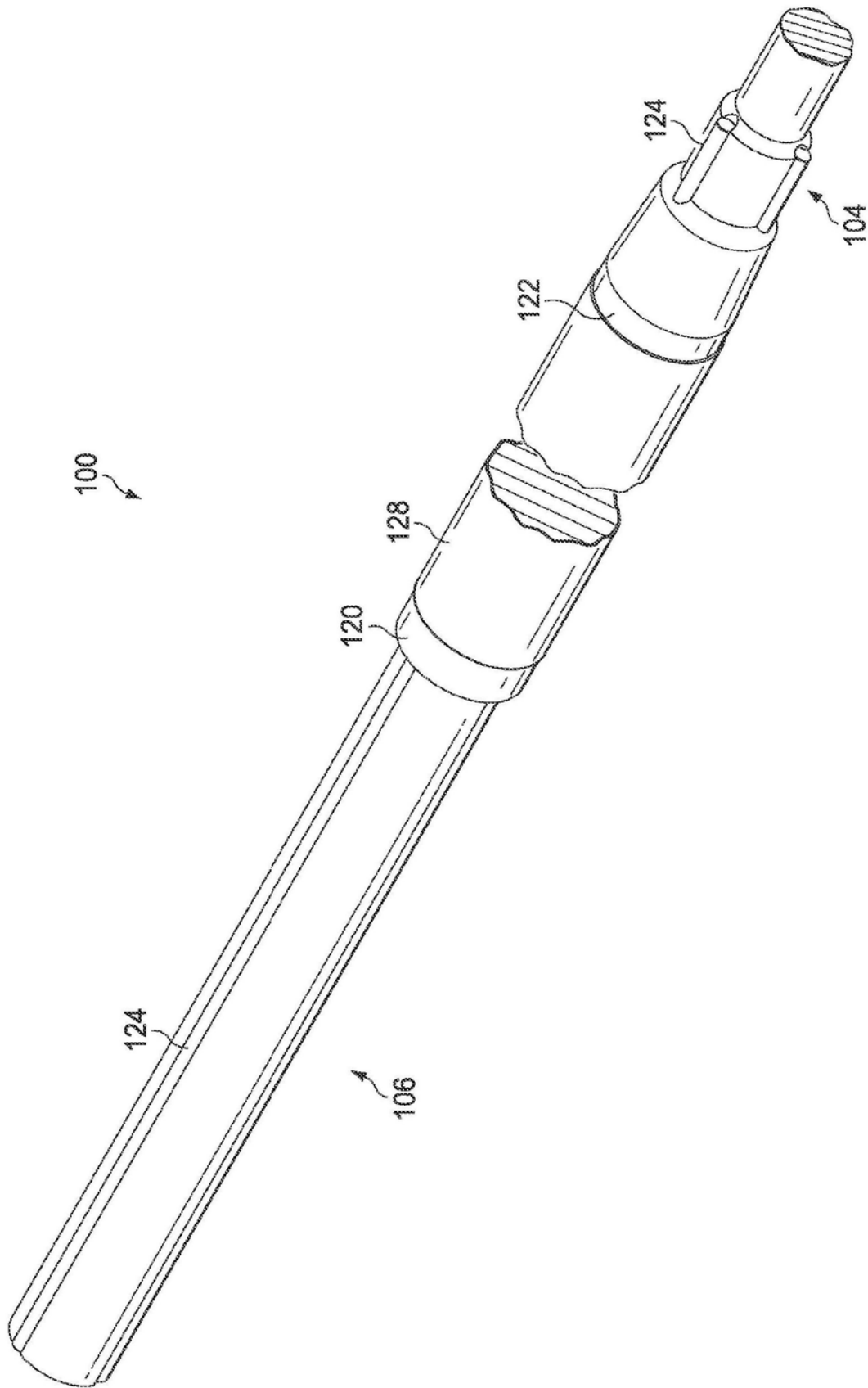


图3

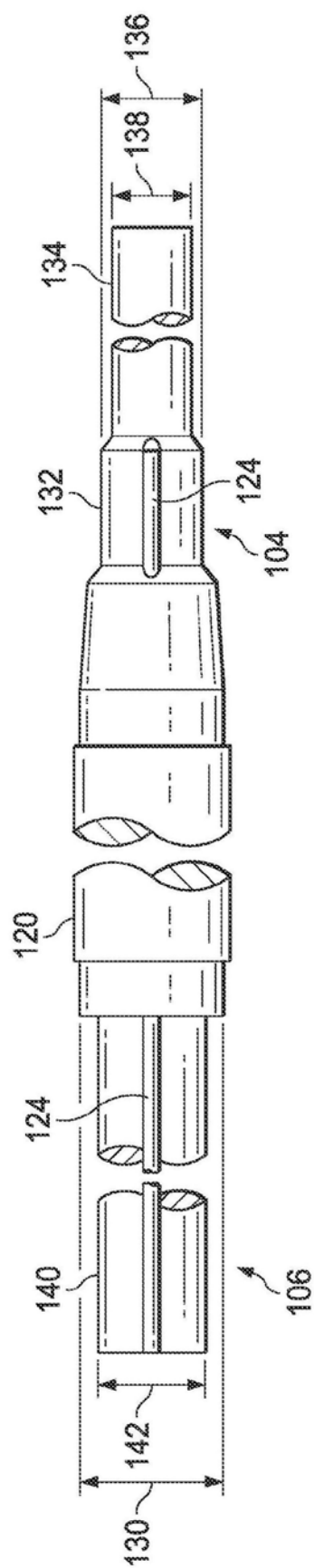


图4

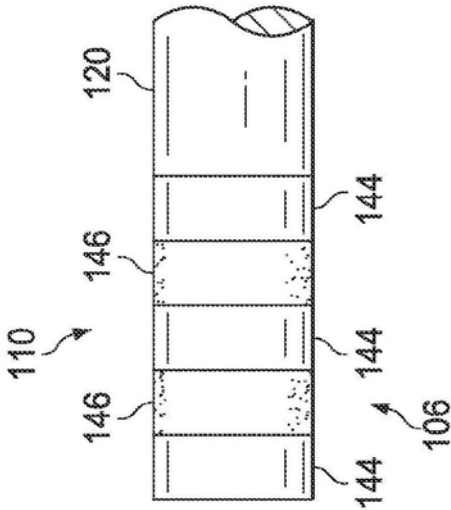


图5

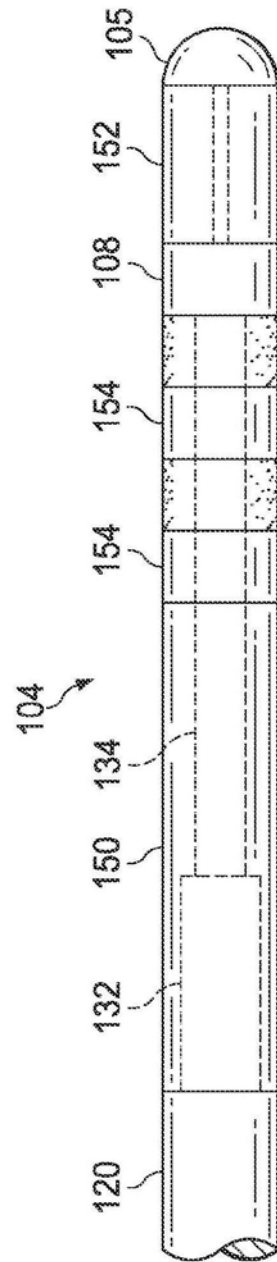


图6