



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106232017 A

(43)申请公布日 2016.12.14

(21)申请号 201580020949.0

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22)申请日 2015.04.21

代理人 蔡洪贵

(30)优先权数据

61/983,101 2014.04.23 US

(51)Int.Cl.

A61B 8/12(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.10.21

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/026757 2015.04.21

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/164301 EN 2015.10.29

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 J·斯蒂加尔 J·劳因格

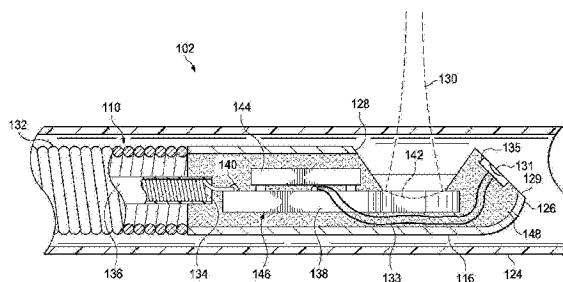
权利要求书2页 说明书12页 附图5页

(54)发明名称

具有用于成像和压力感测的集成控制器的导管

(57)摘要

一种血管内超声(IVUS)装置,其包括具有近侧部分和远侧部分的柔性细长构件;联接到该柔性细长构件的远侧部分的控制器;设置于该柔性细长构件的远侧部分处并与控制器通信的超声换能器;设置于该柔性细长构件的远侧部分并与控制器通信的压力换能器;以及从控制器延伸到该导管的近侧部分的多个导体,这多个导体中的至少一个导体被构造成用以承载表示由超声换能器捕获到的信息及由压力换能器捕获到的信息的信号。



1. 一种血管内超声(IVUS)装置,包括:
柔性细长构件,所述柔性细长构件具有近侧部分和远侧部分;
控制器,所述控制器被联接到所述柔性细长构件的所述远侧部分;
超声换能器,所述超声换能器被设置于所述柔性细长构件的所述远侧部分处并与所述控制器通信;
压力换能器,所述压力换能器被设置于所述柔性细长构件的所述远侧部分处并与所述控制器通信;以及
多个导体,所述多个导体从所述控制器延伸到所述导管的所述近侧部分,所述多个导体中的至少一个导体被构造成承载表示由所述超声换能器捕获到的信息及由所述压力换能器捕获到的信息的信号。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述超声换能器包括被构造成用以围绕所述细长构件的轴线旋转的超声换能器成像元件。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述超声换能器包括由多个超声换能器形成的换能器阵列。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个导体包括四线电缆并且所述控制器被构造成用以基于来自位于同一导线上的所述超声换能器和所述压力换能器的信息来传送信号。
5. 根据权利要求4所述的装置,其中,所述压力换能器经由三条导线连接到所述控制器。
6. 根据权利要求4所述的装置,其中,所述四线电缆的远侧部分被电气联接到所述控制器。
7. 根据权利要求6所述的装置,其中,所述四线电缆的近侧部分被联接到连接器,所述连接器被构造成用以将所述四线电缆连接到患者界面模块(PIM)。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述控制器被邻近于所述超声换能器放置。
9. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述压力换能器被设置于所述超声换能器的远侧。
10. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述柔性细长构件包括用于接收导丝的导丝内腔。
11. 一种血管内超声(IVUS)成像和压力感测系统,包括:
导管,所述导管包括:
控制器,所述控制器被设置于所述导管的远侧部分;
超声换能器,所述超声换能器被设置于所述导管的所述远侧部分处并与所述控制器通信;
压力换能器,所述压力换能器被设置于所述导管的所述远侧部分处并与所述控制器通信;以及
多个导体,所述多个导体从所述控制器朝向所述导管的所述近侧部分延伸,所述多个导体中的至少一个导体被构造成用以承载表示由所述超声换能器捕获到的信息及由所述压力换能器捕获到的信息的信号;以及
用户界面,所述用户界面与所述导管通信并被构造成用以基于由所述多个导体承载的

所述信号呈现信息。

12. 根据权利要求11所述的装置, 其中, 所述超声换能器包括被构造成用以围绕所述细长构件的轴线旋转的超声换能器成像元件。

13. 根据权利要求11所述的装置, 其中, 所述超声换能器包括由多个超声换能器形成的换能器阵列。

14. 根据权利要求11所述的装置, 其中, 所述多个导体包括四线电缆并且所述控制器被构造成用以基于来自位于同一导线上的所述超声换能器和所述压力换能器的信息来传送信号。

15. 根据权利要求14所述的装置, 其中, 所述压力换能器经由三根导线连接到所述控制器。

16. 根据权利要求14所述的装置, 其中, 所述四线电缆的远侧部分被电气联接到所述控制器。

17. 根据权利要求16所述的装置, 其中, 所述四线电缆的近侧部分被联接到连接器, 所述连接器被构造成用以将所述四线电缆连接到患者界面模块(PIM)。

18. 一种评估患者的方法, 包括:

接收由设置于导管的远侧部分处的超声换能器捕获到的信息;

接收由设置于所述导管的远侧部分处的压力换能器捕获到的信息;

在被承载在所述导管上的控制器产生表示来自所述超声换能器和来自所述压力传感器的信息的通信信号; 以及

将表示由所述超声换能器捕获到的信息以及由所述压力传感器捕获到的信息的通信信号从被承载在所述导管上的控制器传送到用户界面。

19. 根据权利要求18所述的方法, 其中, 同时实施接收由超声换能器捕获到的信息和接收由压力换能器捕获到的信息。

20. 根据权利要求18所述的方法, 其中, 传送表示由所述超声换能器捕获到的信息以及由所述压力换能器捕获到的信息的通信信号包括在从所述超声换能器和所述压力换能器接收所述信号时, 实时地传送所述信号。

21. 根据权利要求18所述的方法, 其中, 所述产生包括在传送之前, 将从所述压力换能器和所述超声换能器中的一个接收到的模拟信号转换成数字信号。

具有用于成像和压力感测的集成控制器的导管

技术领域

[0001] 本公开主要涉及将用于成像传感器和压力传感器的控制器用于按照诊断评估患者的目标区域的系统、装置和方法。更具体地,本公开涉及利用共用控制器来执行血管内超声(IVUS)成像和压力感测以按照诊断评估患者的目标区域(例如,患者的脉管系统)的系统、装置和方法。

背景技术

[0002] 血管内超声(IVUS)成像在介入心脏病学中被广泛地用作诊断工具,用于评估人体内的病变脉管(例如动脉),用于确定需要治疗,用于引导该介入和/或用于评估其效能。IVUS成图使用超声回波以形成所关注的脉管的横截面图像。通常,IVUS导管上的超声换能器发射超声脉冲并接收所反射的超声回波。超声波很容易穿过大部分的组织 and 血液,但它们被通过由组织结构(例如多层脉管壁)、红细胞以及所关注的其它特征所引起的不连续性部分地反射。通过患者界面模块连接到IVUS导管的IVUS成像系统处理接收到的超声回波以产生定位有导管的脉管的横截面图像。

[0003] 现今在常规用途中存在两类IVUS导管:固态的和可旋转的,每类IVUS导管都具有优点和缺点。固态的IVUS导管使用分布在导管的圆周周围并且连接到电子多路复用器电路的超声换能器阵列(通常为64个)。多路复用器电路选择用于发射超声脉冲并接收回波信号的阵列元件。通过单步调试一系列发射-接收对,固态的IVUS系统能够合成机械扫描换能器元件的效果,但没有移动部件。由于不存在旋转的机械元件,因此换能器阵列可被放置成与血液和脉管组织直接接触,并且这具有最小的脉管损伤的风险,并且固态扫描仪可被利用简单的电缆和标准的可拆式电连接器直接有线地连接到该成像系统。

[0004] 在常规的可旋转IVUS导管中,单个由压电陶瓷材料制成的超声换能器元件位于柔性驱动杆的末端,该柔性驱动杆在被插入到所关注的脉管中的塑料护套内旋转。换能器元件被定向成,使得超声波束大致垂直于该导管的轴线传播。流体填充的护套保护脉管组织不受旋转的换能器和驱动杆的影响,同时允许超声信号从换能器自由地传播到组织中并返回。随着驱动杆旋转(通常以每秒30转),利用高压脉冲周期性地激励该换能器以发射出超声波的短脉冲群。同一换能器随后侦听从不同组织结构反射的返回回波,并且IVUS成像系统利用在换能器的单个回转期间发生的由几百个这些超声脉冲构成的序列/回波采集序列来组合成脉管横截面的二维显示。

[0005] 虽然固态IVUS导管使用是简单的,但由于其缺乏移动部件,它不能匹配可从可旋转的IVUS导管获得的图像质量。在同一高频下很难操作固态IVUS导管作为可旋转的IVUS装置,并且与较高频率的可旋转的IVUS导管的工作频率相比,固态IVUS导管的较低工作频率转化为较差的分辨率。还存在由于基于阵列的成像而产生的利用可旋转的IVUS装置被极大地减少或完全不存在的假象(artifact),例如旁瓣、栅瓣以及不良的仰角聚焦(elevation focus)(垂直于该成像平面)。尽管可旋转的IVUS导管的图像质量具有优点,但这些装置中的每一个都已经发现了在介入心脏病学市场中的适当位置(niche),固态IVUS在易用性是

至关重要的且降低的图像质量对于特定的诊断需求是可接受的情况下是优选的,同时可旋转的IVUS在图像质量是至关重要的且更为费时的导管制备被证明是合理的情况下是优选的。

[0006] 在可旋转的IVUS导管中,超声换能器通常是一种具有低电阻抗的压电陶瓷元件,该压电陶瓷元件能够直接驱动将换能器连接到成像系统硬件的电缆。在这种情况下,单对电导线(或同轴线缆)被用于将来自该系统的发射脉冲承载到该换能器,并且将来自换能器的接收到的回波信号通过患者界面模块承载回到该成像系统,在该患者界面模块中,它们被组合成图像。

[0007] 一些导管利用被设置成用以评估血管中的狭窄的严重程度的压力传感器,该血管中的狭窄包括局部缺血所造成的病变。一种由于评估狭窄的严重程度的方法包括利用压力传感器进行两种血压测量:在该狭窄的远侧或下游的一种测量以及在该狭窄的近侧或上游的一种测量。压力差可被用于计算表示该狭窄的严重程度的值。常见治疗选择方案包括血管成形术、粥样斑块切除术和支架术。

[0008] 虽然现有的IVUS导管和现有的压力感测导管提供了有用的诊断信息,但需要使卫生保健提供者能够在仅需要将单个导管引入到患者体内的同时有效地实施对多种方式(例如成像和压力感测)进行诊断评估的组合式压力感测和IVUS导管。还需要以有效地且高效地节约所需空间或体积的方式集成在一起的组合式压力感测和IVUS导管,使得该导管仍被确定尺寸成是足够小的以进入小的目标区域。

[0009] 因此,需要用于提供紧凑而高效的导管的改进装置、系统和方法,该导管具有用于成像或确定物理维度的超声换能器以及用于测量血管内的流体压力的压力传感器。

[0010] 本公开致力于现有技术中的缺点中的一个或多个。

发明内容

[0011] 本公开的实施例向在血管内超声系统中使用的聚合物压电微型加工的超声换能器提供了一种紧凑且高效的电路结构体系及电气界面。

[0012] 在示例性的一方面中,本公开涉及一种血管内超声(IVUS)装置,该装置包括:具有近侧部分和远侧部分的柔性细长构件;联接到该柔性细长构件的远侧部分的控制器;设置于柔性细长构件的远侧部分处并与控制器通信的超声换能器;设置于柔性细长构件的远侧部分处并与控制器通信的压力换能器;以及从控制器延伸到导管的近侧部分的多个导体,这多个导体中的至少一个导体被构造成用以承载表示由超声换能器捕获到的信息及由压力换能器捕获到的信息的信号。

[0013] 在一方面中,该超声换能器包括被构造成围绕该细长构件的轴线旋转的超声换能器成像元件。在一方面中,该超声换能器包括由多个超声换能器形成的换能器阵列。在一方面中,这多个导体包括四线电缆并且控制器被构造成基于来自位于同一导线上的超声换能器和压力换能器的信息传送信号。在一方面中,压力换能器经由三根导线连接到控制器。在一方面中,四线电缆的远侧部分被电气联接到控制器。在一方面中,四线电缆的近侧部分被联接到连接器,该连接器被构造成用以将四线电缆连接到患者界面模块(PIM)。在一方面中,控制器被邻近于超声换能器设置。在一方面中,压力换能器被设置于超声换能器的远侧。在一方面中,柔性细长构件包括用于接收导丝的导丝内腔。

[0014] 在示例性的一方面中,本公开涉及一种包括导管和用户界面的血管内超声(IVUS)成像和压力感测系统。该导管包括:设置于导管的远侧部分处的控制器;设置于导管的远侧部分处并与控制器通信的超声换能器;设置于导管的远侧部分处并与控制器通信的压力换能器;以及从控制器朝向导管的近侧部分延伸的多个导体,这多个导体中的至少一个导体被构造成用以承载表示由超声换能器捕获到的信息及由压力换能器捕获到的信息的信号。用户界面与导管通信并被构造成用以基于由多个导体承载的信号来呈现信息。

[0015] 在一方面中,超声换能器包括被构造成围绕该细长构件的轴线旋转的超声换能器成像元件。在一方面中,超声换能器包括由多个超声换能器形成的换能器阵列。在一方面中,该线缆是四线电缆并且控制器被构造成用以基于来自位于同一导线上的超声换能器和压力换能器的信息来传送信号。在一方面中,压力换能器经由三根导线连接到控制器。在一方面中,四线电缆的远侧部分被电气联接到控制器。在一方面中,四线电缆的近侧部分被联接到连接器,该连接器被构造成用以将四线电缆连接到患者界面模块(PIM)。

[0016] 在示例性的一方面中,本公开涉及一种评估患者的方法,包括:接收由设置于导管的远侧部分处的超声换能器捕获到的信息;接收由设置于导管的远侧部分处的压力换能器捕获到的信息;在承载在导管上的控制器处产生表示来自超声换能器和来自压力传感器的信息的通信信号;以及将表示由超声换能器捕获到的信息及由压力传感器捕获到的信息的通信信号从承载在导管上的控制器传送到用户界面。

[0017] 在一方面中,同时实施接收由超声换能器捕获到的信息和接收由压力换能器捕获到的信息。在一方面中,传送表示由超声换能器捕获到的信息及由压力传感器捕获到的信息的通信信号包括在从超声换能器和压力换能器接收到这些信号时,实时地传送这些信号。在一方面中,该产生包括在传送之前,将从压力换能器和超声换能器中的一个接收到的模拟信号转换成数字信号。

[0018] 本公开的一些实施例建立了一种电路结构体系,该电路结构体系为所需的信号放大和高效的脉冲发生器电路设置一种需要少量电气导线的电气界面。在这方面,少量导线使得在该柔性细长构件的有限空间内能够使用大直径导体,从而在沿柔性细长构件的长度延伸的互连线缆中导致了减少的线缆衰减和低电气损耗。此外,本公开的实施例提供了良好的线缆阻抗匹配。在这方面,四线界面促进了一种包括一对平衡传输线路的线缆设计,每个传输线路均被适当地封端以使得可在图像中导致伪像或衰变的频率响应的反射和失真最小化。作为选择,四线界面促进了一种包括一条平衡传输线路的替代线缆设计(屏蔽的绞合三重线),该平衡传输线路被适当地封端以使得可在图像中导致伪像或衰变的频率响应的反射和失真最小化,同时高压直流电和接地信号由失衡的导体对承载,其中,阻抗匹配和平衡是不重要的。

[0019] 此外,本公开的实施例还提供了低信号耦合。例如,可在“星形的四芯线缆(star quad)”构造中利用形成独立的传输线路的对角导体对来操作该四线电缆。在该构造中,在每个都在差分模式下运转的对角信号对之间的耦合通过该耦合的对称性而被最小化,以便在由该线缆承载的多个信号之间提供低串扰。此外,一种屏蔽的绞合三重线线缆可以在下列一种构造中运转,在该构造中,三个绞合导体中的两个形成平衡的传输线路,而第三绞合导体和屏蔽承载高压直流电和接地信号。在该构造中,在以差分模式运转的平衡信号对和其它导体之间的耦合被通过对称而最小化。

[0020] 此外,本公开的实施例提供了低电磁干扰(EMI)。在这方面,四线界面促进了一种包括一对平衡传输线路的线缆设计。该平衡设计抑制了EMI的辐射并且降低了该系统对于来自其它装置的外部干扰的敏感性。该四线界面线缆在某些情况下套置有电气屏蔽导体以便进一步抑制EMI和对外部干扰的敏感性。此外,四线界面促进了一种包括屏蔽的绞合三重线的线缆设计,该屏蔽的校核三重线包括一个平衡信号对和一个不平衡对。该平衡设计抑制了EMI的辐射并且降低了对于来自其它装置的外部干扰的敏感性,同时该不平衡对仅承载不易产生EMI的低频信号。该屏蔽的绞合三重线线缆包括电气屏蔽导体以进一步抑制EMI和对外部干扰的敏感性。

[0021] 本公开的实施例还提供了设计灵活性、适用于在血管内导管和/或导丝中使用的小型集成电路冲模尺寸、低功耗、高传输电压及高效的保护电路。例如,使用串行通信方案使得将灵活性和改进特征添加到电路设计而并不使PIM和换能器之间的四线物理界面复杂化是可行的。本文中所述的电路被在一种紧凑的专用集成电路(ASIC或如本文中所使用的控制器)中实施并且该四线电气界面仅消耗了该装置区域的一小部分,使得在一些实施例中,该系统可在具有小至0.020英寸(0.5毫米)的外径的导管和导丝中实施。本文中所述的电路的实施例被设计成使功率耗散最小化,以避免导管的远端处的过度温升。此外,本文中所述的电路的实施例包括处于导管的远端处的高压脉冲发生器,其避免了与基于PIM的脉冲发生器电路相关联的重大线缆损失。该方法还减少了可以其它方式通过将高压发射脉冲发送通过沿该装置的长度延伸从而将PIM连接于换能器的电缆所产生的EMI。此外,本文中所述的电路的实施例实施了一种高效保护电路,该高效保护电路使用有源控制的模拟开关以使敏感放大器输入端与施加到该换能器的高压发射脉冲隔离开。通过全部被集成到单个控制器中的发射器、放大器、保护和计时电路之间的接近度促进了该基于模拟开关的保护电路设计。

[0022] 本公开的附加方面、特征和优点将通过下列详细描述而变得明白。

附图说明

[0023] 将参照附图描述本发明的说明性实施例,其中:

[0024] 图1是根据本公开的实施例的成像系统的示意简图。

[0025] 图2是根据本公开的实施例的成像装置的局部剖视的透视简图。

[0026] 图3是图2的成像装置的远侧部分的横截面侧视简图。

[0027] 图4是根据本发明的实施例的图3中所示的成像装置的远侧部分的部件的侧视简图,这些部件包括微型机电系统(MEMS)部件和控制器部件。

[0028] 图5是图4中所示的部件的控制器部件的仰视简图。

[0029] 图6是图4中所示的部件的MEMS部件的俯视简图。

[0030] 图7是根据本公开的另一实施例的成像装置的远侧部分的横截面侧视简图。

[0031] 图8是根据本公开的另一实施例的成像装置的远侧部分的示意简图,该远侧部分被布置在扁平构造中。

[0032] 图9是根据本公开的另一实施例的成像装置的远侧部分的示意简图,该远侧部分被布置在扁平构造中。

具体实施方式

[0033] 为了促进对于本公开的原理的理解,现在将参考附图中所示的实施例进行说明,并且将使用特定语言来描述这些实施例。然而将明白的是,并非意在限制本公开的范围。对于所描述的装置、系统和方法作出的任何改变和进一步的修改以及本公开的原理的任何其它应用被充分设想到并被包括在本公开内,正如本公开所属领域技术人员通常会想到的那样。特别地,充分设想到的是,结合一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可与结合本公开的其它实施例所描述的特征、部件和/或步骤相结合。然而,为了简便起见,将并不单独地描述这些组合的多种迭代。

[0034] 本文中所公开的系统、装置和方法涉及一种能够使用超声换能器执行成像以及使用压力换能器执行压力感测的系统。如本文中所述,该超声换能器和该压力换能器共享一条共用的常规线缆和其它电子部件。在利用延伸该导管的长度的较少部件的情况下,该导管的总体直径可小于会以其他方式获得的总体直径。此外,当与利用截然不同的IVUS成像和压力换能器进行制造相比时,可去除掉一些制造步骤。

[0035] 参考图1,其中示出了一种根据本公开的一种实施例的IVUS成像和压力感测系统100。在本公开的一些实施例中,IVUS成像和压力感测系统100是压电微型加工的超声换能器(PMUT)可旋转的IVUS成像和压力感测系统。在这方面,该IVUS成像和压力感测系统100的主要部件是IVUS和压力感测导管102、PMUT导管兼容的患者界面模块(PIM)104、IVUS和压力控制台或处理系统106以及用以显示由IVUS和压力控制台106产生的IVUS图像和任何压力信息或数据的监视器108。

[0036] 在高电平下,IVUS和压力感测导管102从位于该导管的末端处的IVUS换能器发出超声能量。该超声能量由该IVUS换能器周围的组织结构反射并且来自该组织的回波信号由该IVUS换能器接收和放大。该IVUS和压力感测导管102还利用位于该装置的末端处的压力换能器探测表示患者的目标区域内的压力的数据。在发出超声能量和接收回波的同时,或在间隔开的时间间隔处,该IVUS和压力感测导管102获取患者的目标本体区域内的、通常位于该脉管系统内的压力读数。如本文中所述,该IVUS换能器和压力换能器共享ASIC控制器以及朝向该IVUS和压力感测导管的近端延伸的同一通信和电力线缆。

[0037] PIM 104有助于信号在该IVUS和压力控制台106与该IVUS和压力感测导管102之间的通信,以控制该IVUS换能器和压力换能器的操作。控制该IVUS换能器的操作包括产生控制信号以配置该IVUS换能器并触发发射器电路且将由该IVUS换能器捕获到的回波信号传输到该IVUS和压力控制台106。关于回波信号,PIM 104发送接收到的信号,并且在一些实施例中,在将信号传输到控制台106之前实施初步信号处理。在这种实施例的示例中,PIM 104实施数据的放大、过滤和/或聚合。在一种实施例中,该PIM 104还供给高压直流电和低压直流电以支持该IVUS换能器内的电路及压力传感器的运转。同时,该PIM 104发送从该压力换能器接收到的压力数据,并且在一些实施例中,在将压力数据传送到控制台106之前实施初步信号处理。在这种实施例的示例中,该PIM 104实施压力数据的放大、过滤和/或聚合。

[0038] 该IVUS和压力控制台106从该IVUS换能器接收回波数据并通过PIM104从压力换能器接收压力数据,并且处理这些数据以形成该IVUS换能器周围组织的图像并且评估该目标区域内的压力。在某些情况下,该IVUS和压力控制台106被配置成基于所获得的压力测量值

来计算血流储备分数(FFR)。该控制台106也可在监视器108上显示包括FFR在内的图像和/或压力信息。

[0039] FFR是用于评估血管中的狭窄(包括局部缺血所导致的病变)的严重程度的当前普遍使用的技术。它被定义成在该病变的远侧获取的狭窄的动脉中的最大血流量与正常最大流量的比率。因此,为了针对给定狭窄计算FFR,获取两个血压测量值:位于该狭窄的远侧或下游的一个测量值以及位于该狭窄的近侧或上游的一个测量值。FFR是远侧压力测量值相对于该近侧压力测量值的比率的计算。FFR提供了狭窄严重程度的指数,其允许确定该阻塞是否将该脉管内的血流量限制到需要治疗的程度。狭窄越是受到限制的,越过该狭窄的压降就越大,并且所导致的FFR就越低。FFR测量值可被用于引导治疗决策的判定点。健康脉管中的FFR的正常值是1.00,而低于约0.80的值通常视为是意义重大的并且需要治疗。常见治疗选择方案包括血管成形术、经皮腔内斑块旋切术和支架术。

[0040] 如下文中更为详细地讨论的那样,该IVUS和压力感测导管102包括PMUT超声换能器及其在该导管的远侧末端附近安装的相关电路、四导体电缆以及用以支持该可旋转界面的适当的电气连接器。该IVUS和压力感测导管102还利用位于该导管的远侧末端附近的压力换能器探测表示患者的目标区域内的压力的数据。

[0041] 该PIM 104产生传送触发信号和控制波形的所需序列以调节该电路的运转并处理在同一导体对上接收到的放大的回波信号。该PIM 104还供给高压直流电和低压直流电以支持该IVUS和压力感测导管102的操作。该PIM 104的一个重要特征是它必须越过该可旋转界面将直流电压输送到该导管102的PMUT电路。该要求在很大程度上排除了对于通常被用于传统可旋转IVUS系统的旋转变压器的选择方案,这是由于变压器仅能将交流信号从初级侧传送到次级侧。用于越过该旋转界面输送直流电的实际选择方案包括在美国专利申请公开文献No.2010/0234736中所描述的使用滑动环和/或实施活动旋转器(active spinner)技术,该专利文献在此被通过参引全部结合到本文中。

[0042] 现在参考图2,其中示出的是根据本公开的一种实施例的可旋转的IVUS和压力感测导管102的局部剖视的透视简图。在这方面,图2示出了关于该IVUS和压力感测导管102的结构及附加细节。在某些方面,该导管类似于传统的可旋转的IVUS导管,例如可从火山公司(Volcano Corporation)获得并在美国专利No.8,104,479中描述的**Revolution®**导管,或在美国专利No.5,243,988和No.5,546,948中公开的那些导管,每篇专利文献均由此被通过参引全部结合到本文中。在这方面,该IVUS和压力感测导管102包括成像芯体110和外部导管/护套组件112。该成像芯体110包括通过提供联接到图1的PIM 104的机电联接的可旋转界面114封端于近端的柔性驱动杆。该成像芯体110的柔性驱动杆的远端联接到包含该PMUT及相关电路的换能器壳体116,其在下文中被更为详细地加以描述。该导管/护套部件112包括支承可旋转界面并提供承载表面和在该导管组件的旋转元件与非旋转元件之间的流体密封的插座(hub)118。该插座118包括鲁厄锁定冲洗端口(Luer lock flush port)120,盐水被通过该鲁厄锁定冲洗端口喷射以冲出空气并在使用该导管时利用可超声兼容的流体填充该护套的内腔。通常需要盐水或其它类似的冲洗流体(flush),这是由于空气并不容易传导超声波。盐水还提供了对于旋转驱动杆的可生物兼容的润滑剂。插座118被联接到套筒(telescope)122,该套筒包括嵌置的管状元件及滑动流体密封件,这些元件允许该导管/护套组件112被拉长或缩短以有助于换能器壳体在该导管102的远侧部分的在听觉上透明的

窗口124内的轴向运动。在一些实施例中,该窗口124包括薄壁塑料管材,该管材由在具有最少量的衰减、反射或折射的情况下在换能器和脉管组织之间容易地传导超声波的材料制成。该导管/护套组件112的近侧轴126桥接位于套筒122和窗口124之间的区段,并包括一种提供了光滑内腔和最佳刚度但无需传导超声波的材料或复合材料。

[0043] 现在参考图3,其中示出了根据本公开的一种实施例的导管102的远侧部分的横截面侧视图。特别地,图3示出了成像芯体110的远侧部分的多个方面的展开视图。在该示例性实施例中,该成像芯体110通过壳体116封端于其远侧末端,该壳体116由不锈钢制成并且设置有圆形鼻部126和用于超声波束130以从该壳体116出现的成像切口128以及用于该压力换能器131以探测目标解剖结构内的压力的压力感测切口129。

[0044] 在一些实施例中,该成像芯体110的柔性驱动杆132包括被焊接或以其它方式固定于该壳体116的两层或多层逆向缠绕的不锈钢导线,使得该柔性驱动杆的旋转也在该壳体116上施加旋转。在所示实施例中,该PMUTMEMS 138包括球形聚焦的换能器142并承载在本文中也被作为控制器提及的专用集成电路(ASIC)144。

[0045] 控制器144被通过两个或多个连接器电气联接到PMUT MEMS 138。在这方面,在本公开的一些实施例中,控制器144包括放大器、发射器、与该PMUT MEMS相关联的保护电路。在一些实施例中,控制器144是利用各向异性的导电粘合剂或合适的替代的芯片到芯片结合方法安装到该PMUT MEMS 138的衬底的倒装芯片(flip-chip)。当被组装在一起时,该PMUT MEMS 138和控制器144形成被安装在该壳体116内的控制器/MEMS混合组件146。

[0046] 具有可选择的屏蔽136的电缆134被利用焊料140附接到控制器/MEMS混合组件146。电缆134穿过柔性驱动杆132的内腔延伸到该成像芯体110的近端,在该近端处,它被封端于图2中所示的可旋转界面114的电气连接器部分。

[0047] 本公开的实施例确定了一种提供了大量益处的四线电气界面,该四线电气截面对电路和换能器的性能具有最少量的损害,同时保持了可被由可旋转的IVUS导管容易地容纳的小线缆尺寸。用于该电缆的这种布置的一种执行方案使用了四个电气导体,这四个电气导体被绞合在一起成为对称的四芯线缆并被加工成两个对角的导体对。事实上,与由相同尺寸的导体构成的双绞线相比,绞合的四芯线缆仅占据了稍大的圆柱形空间(大20%的直径)。

[0048] 在这种绞合四芯线缆实施例中,一个对角的导体对提供了一种为下列多个目的服务的平衡的传输线路:(1)将平衡信号(例如来自该IVUS换能器和压力换能器的数据或信息信号)从控制器放大器传导到PIM放大器输入端,(2)将发射触发器脉冲作为平衡的差分信号从包括在该控制器上的PIM发射触发器电路承载到包括在该控制器上的发射器和正时电路,(3)在该导体对(被称之为该第二对的接地导体)上作为共模电压供应低压直流电,(4)提供接收器正时信号以根据需要接通和断开放大器电路,以使控制器中的功率消耗最小化,以及(5)形成串行通信通道以支持改进特征(例如可编程性)。第二对角的导体对承载了高压供给和地线。除了仅提供那些直流电压之外,高压/接地对也促成了有重要影响的分布电容,该分布电容存储了待被脉冲发生器电路在它向换能器输送高功率发射脉冲时所使用的能量。实际上,当发射器被触发以向换能器产生高功率脉冲时,它还将行波作为平衡信号发射到高压/接地导体对上。当行波到达该PIM时,该PIM供给了补充已经由发射脉冲从该导体对获取的事物所需的电荷。该线缆构造利用四线界面提供了所有的所需功能,该四线界

面的全部信号均在平衡线路上进行传输,每个平衡线路都以合适的特征阻抗封端。该平衡的封端的传输线路提供了减少的EMI的产生和对于EMI的敏感度、传输波形的低失真、高速通信、放大器频率响应的最小失真及其它电气优点。在一些实施例中,该线缆包括位于绞合四芯线周围的可选择的屏蔽以进一步保护信号线路免受EMI的影响,以减少从信号线路发出的电磁干扰,并提供附加的机械完整性。

[0049] 提供了先前结合绞合四芯线构造描述的许多相同优点的根据本公开的一种替代线缆设计是一种屏蔽的绞合三重线。在该情况下,该绞合三重线的两个导体提供了先前针对该绞合四芯线的第一对导体所述的多个功能。该接地导体用作屏蔽,而该高压由该绞合三重线的第三导体承载。由于该屏蔽关于该绞合三重线的导体是对称的,因此存在从该屏蔽耦合到承载该放大器输出端的平衡的信号线路的最小差分干涉信号。同样,由于对称性,在该高压导体上存在干扰到平衡信号线路中的最小耦合。此外,除了在发射脉冲期间及之后即刻的短暂瞬态声之外,通常在高压信号线路上存在非常少的高频噪音。大部分的高频瞬态声将已经在所关注的最早回波信号从脉管组织返回时消散。屏蔽的绞合三重线是一种高度可制造的构造,该三重线形成固有地稳定且对称的束(bundle),并且该屏蔽为该线缆提供了机械完整性和使其免受外部干扰的防护。

[0050] 在所示实施例中,控制器/MEMS混合组件146被通过环氧树脂148或其它粘合剂相对于壳体116固定在适当位置中。环氧树脂148也用作一种声学基底材料以吸收在该壳体116内传播的声学混响并且在将它焊接于控制器/MEMS混合组件146的情况下,用作由于电缆134的应变消除件。压力换能器131经由在二者之间延伸的导线133而与控制器144电气通信。控制器144经由导线向压力换能器提供电力。因此,设置于导管的远端的控制器144与PMUT MEMS 138和压力换能器131通信。

[0051] 压力换能器131被安装以测量成像芯体110外侧的压力,并且在优选实施例中,该压力换能器131是一种被构造成感测正接受治疗的患者的脉管系统内的压力的压力传感器。压力换能器131被电气连接到控制器144,该控制器144能够处理、放大、或调节来自该传感器的模拟信号并且向该导管的近端传输对应的数据信号。

[0052] 对于本文中所公开的该实施例和其它实施例,压力换能器131可包括至少部分地环绕并支持任何类型的压敏换能器的刚性壳体135。该壳体135允许该传感器是足够抗压的,以便在被嵌置在该成像芯体110内或上的同时维持功能。例如,压力换能器131可包括电容传感器、压阻压力换能器、诸如在美国专利No.8,298,156和No.8,485,985及美国专利申请公开文献No.2013/0303914和No.2013/0131523(每篇专利文献均被在此通过参引全部结合到本文中)中公开的那些光纤光学压力传感器之类的光纤压力传感器、具有硅骨架(silicon backbone)的传感器、或具有必需的耐用性和抗压性的任何其它类型的压力传感器。在某些情况下,压力换能器131包括传感器元件阵列或多个传感器元件(例如,电容式压力传感器阵列)。在一些实施例中,压力换能器131包括传感器隔膜组件。在一些实施例中,传感器隔膜组件包括具有由柔性隔膜覆盖的凹槽的本体,该柔性隔膜被构造成用以测量流体压力。该隔膜可响应于隔膜周围的压力的变化而弯曲,从而例如反映血压的变化。压力换能器131可随后测量和传输被施加在该隔膜组件上的压力的变化。

[0053] 护套112包括使该护套内的压力能够大致等于该护套外侧的压力的开口端或孔。因此,由压力换能器131在该护套中测量到的压力表示该护套外侧的压力。

[0054] 现在参考图4-6,其中示出了形成该控制器/MEMS混合组件146的PMUT MEMS部件138和控制器144的附加方面。此外,图6示出了经由连接到接合焊盘182、184和186的三根导线133附接到该控制器144的压力换能器131。图4-6的实施例中的MEMS部件138是桨形硅部件,其中,压电聚合物换能器142位于衬底的加宽部分149中,该衬底位于MEMS部件138的远端处。该衬底的定位在加宽部分149的近侧的狭窄部分是将控制器144安装到MEMS部件138的位置。在这方面,MEMS部件138包括十个接合焊盘,MEMS 138的接合焊盘150、151、152、154、156和158被构造成当该控制器被以倒装法安装到MEMS 138上时分别与控制器144上的六个接合焊盘172、170、180、178、176和174配合(如图6中所示)。使用各向异性的导电粘合剂、金-金热超声焊和/或其它合适的方法来完成该倒装安装。由于共聚物换能器元件在充分低于常规焊接温度的低至100℃的温度下易于受到脱芯的影响,因此焊料回流在某些情况下对于该应用而言是不方便的。各向异性的导电粘合剂在低于100℃的温度下可被固化,只要将固化时间延长以解决低固化温度的问题。在该实施例中,接合焊盘152、154、156和158被通过包括在MEMS衬底上的导电迹线联接到接合焊盘162、164、166和168,接合焊盘162、164、166和168用作用于电缆134的四个导体的终端,如图3中所示。在这方面,电缆134的四个导体被焊接或以其它方式固定地附接到接合焊盘162、164、166和168,接合焊盘162、164、166和168被与接合焊盘152、154、156和158电气联接。在其它实施例中,电缆134的四个导体被直接焊接或以其它方式固定地附接到控制器接合焊盘174、176、178和180。该控制器还包括可连接到压力换能器131的三个接合焊盘182、184和186。导电导线从接合焊盘182、184和186延伸到被设置在压力换能器131上的相关接合焊盘。

[0055] 现在参考图7,其中示出了根据本公开的另一实施例的成像芯体200的一部分的远侧部分的横截面侧视图。成像芯体200可类似于上文中所述的导管102的成像芯体110。在这方面,成像芯体200包括类似于上文中结合成像芯体110所讨论的那些特征和功能的特征和功能。因此,相同的附图标记已经被用于指代类似特征。例如,成像芯体200包括具有形成在其上的换能器142(例如IVUS换能器)的MEMS 138以及被电气联接到该MEMS 138的控制器144。然而,在图7的示例性构造中,控制器144和MEMS 138部件被丝焊在一起,安装于换能器壳体116,并被利用环氧树脂148或其它粘合剂固定在适当位置中以形成控制器/MEMS混合组件146。在该实施例中,线缆134的导线被直接地焊接或以其它方式电气联接到控制器144。控制器144包括延伸到压力换能器131的导线133。在该构造的一些实施例中,MEMS部件138是图4和图5中所示的桨状装置的截短形式,该桨的狭窄“手柄”部分被移除。丝焊方法的一个优点是,承载换能器142的MEMS部件可被相对于壳体116和成像芯体200的纵向轴线以倾斜角度安装,使得超声波束130相对于成像芯体的中央纵向轴线的垂线以倾斜角度传播。该倾斜角有助于减少可在换能器与导管护套112之间的空间中混响的护套回波,并且它也促进了多普勒彩色流成像,如名称为“用于成像和血流速度测量的装置和系统(DEVICE AND SYSTEM FOR IMAGING AND BLOOD FLOW VELOCITY MEASUREMENT)”的美国临时专利申请No.61/646,080以及名称为“用于脉管中的成像和血流测量的超声导管(ULTRASOUND CATHETER FOR IMAGING AND BLOOD FLOW MEASUREMENT IN A VESSEL)”的美国专利申请No.61/646,074中所公开的那样,每篇专利文献均在此被通过参引全部结合到本文中。

[0056] 图8示出了IVUS阵列和压力感测导管600的一部分的另一示例性实施例。所示部分可被在如本文中所述的成像和压力感测导管的远端处使用。图8描绘了一种呈扁平形式的

超声扫描仪组件601。当被设置在导管上时,组件601被卷成圆柱形。组件601包括换能器阵列602、换能器控制电路604(包括控制器604a和604b)以及附接到柔性电路606的压力传感器605。控制电路对应于上文中描述的控制电路。

[0057] 换能器阵列602包括多个超声换能器603并且代替在其它实施例中描述的单个IVUS换能器。该换能器阵列602可包括任意数量和类型的超声换能器603,尽管为了清晰起见,仅在图8中示出了有限数量的超声换能器。在一种实施例中,换能器阵列602包括64个单独的超声换能器603。在另一实施例中,换能器阵列602包括32个超声换能器。设想到和准备了其它数目。在一种实施例中,换能器阵列602的超声换能器603是使用聚合物压电材料在微型机电系统(MEMS)衬底上制造的压电微型加工的超声换能器(PMUT),例如在美国专利No.6,641,540中公开的换能器,该专利文献在此被通过参引全部结合到本文中。在替代实施例中,换能器阵列包括压电锆酸换能器(PZT)换能器,例如体PZT换能器、电容微型加工的超声换能器(cMUT)、单晶压电材料、其它合适的超声发射器和接收器和/或其组合。

[0058] 在一些实施例中,换能器阵列602形成压电锆酸换能器(PZT)固态IVUS成像装置的一部分。在一些实施例中,导管600结合有电容式微型加工的超声换能器(CMUT)和/或压电微型加工的超声换能器(PMUT)。该IVUS成像和压力探测导管600可与患者界面模块(PIM)104、IVUS和压力控制台或处理系统106和/或监视器108(图1)相关联。

[0059] 在所示实施例中,具有64个超声换能器603和至少一个压力传感器605的组件601包括九个传感器控制电路604,示出了其中的五个传感器控制电路。在其它实施例中利用了结合有包括8、9、16、17和更多在内的其它数目的换能器控制电路604的设计。在一些实施例中,单个控制器被指定为主控制器并被构造成直接从电缆134接收信号。其余的控制器为从属控制器。在所描绘的实施例中,主控制器604a并不直接控制任何IVUS换能器603,但驱动该压力换能器605。在其它实施例中,主控制器604a在驱动压力换能器605的同时驱动与从属控制器604b数量相同的IVUS换能器603,或驱动与从属控制器604b相比减少的一组换能器603。在所示实施例中,提供了单个主控制器604a和8个从属控制器604b。每个从属控制器604b分配有8个换能器。基于能够驱动的换能器的数目,这种控制器可被称之为8-通道控制器。

[0060] 主控制器604a基于经由电缆134接收到的构造数据和发射触发器产生用于从属控制器604b的控制信号,并且产生用于压力换能器601的控制信号。主控制器604a也自从属控制器604b以及自压力换能器601接收回波数据并将其在电缆134上再次进行传输。为此,在一些实施例中,主控制器604a包括回波放大器(未示出)。在该构造中,主控制器604a接收未放大的或部分放大的回波数据并实施所需的放大用于沿电缆134的导体驱动回波数据。这可为较大的高保真放大器提供附加空间。

[0061] 在一种实施例中,柔性电路606提供结构支承并且将换能器控制电路604与换能器603和605物理地连接。在一种实施例中,柔性电路606还包括形成在膜层上的导电迹线610。导电迹线610在换能器控制电路604和换能器603或605之间承载信号,并提供用于连接电缆134的导体的一组焊盘。用于导电迹线610的合适材料包括铜、金、铝、银、钽、镍和锡并且可被通过诸如溅射、电镀和蚀刻之类的过程沉积在柔性电路606上。在一种实施例中,柔性电路606包括铬粘合层。导电迹线的宽度和厚度被选择成在卷起该柔性电路606时,提供合适的导电率和弹性。在这方面,导电迹线610的厚度的示例性范围介于10-50 μm 之间。例如,在

一种实施例中,20 μ m的导电迹线610被间隔开20 μ m的空间。导电迹线610的宽度可进一步通过装置的焊盘的尺寸或待联接到该迹线的导线的宽度确定。可在于2012年12月28日提交的美国专利申请No.61/746,804中发现柔性电路的附加细节,该专利文献被通过参引结合到本文中。

[0062] 压力传感器601被设置在导管600上的远侧部分中并被设置于或设置成超出该柔性电路606的顶部边缘,以便不妨碍IVUS换能器603的运转。在该示例中,压力换能器601处于主控制电路604a的控制中。与本文中所述的其它导电迹线类似的导电迹线从主控制电路604a延伸到压力换能器601。由压力换能器601获得的数据或信息可被传送到该控制电路604a,可在控制电路604a处接收一定程度的加工、放大或其它处理,并且可随后被作为与来自IVUS换能器603的信息相关的信号在通信线缆134的相同电导体上进行传送。在一个方面中,该控制电路604a在传输之前可将IVUS或压力传感器信号中的一个或多个数字化。

[0063] 图9示出了一种位于单轨压力感测导管700上的如在本文中使用的示例性导管,其中,导管700包括控制器144、超声换能器阵列142及压力传感器131,压力传感器131被设置在该导管上或其周围,并且该导管700被越过导丝702向患者的目标区域推进。

[0064] 通过如所属领域技术人员所明白且在下列段落中明确公开的本文中的所有教导推断出一种使用本文中所公开的装置的示例性方法。该导管被在患者体内通过脉管朝向所关注的目标区域或范围推进。这可以是形成患者的脉管系统的一部分的目标区域,但也可以是患者身体的其它部分。在一些实施例中,该导管被越过导丝(例如图9中的导丝702)推进。

[0065] 在该导管处于该目标区域中的情况下,可致动该IVUS换能器和压力换能器传感器以获取与目标区域相关的信息。在一些实施例中,这可被用于获取与脉管中的狭窄有关的信息。该IVUS换能器可被用于使患者的目标区域成像,并且该压力传感器可被用于测量该脉管内的压力。这可根据该系统的布置同时或在分离开的时刻发生。表示超声成像和压力的信号被从换能器传送到控制器或ASIC。压力或流量信息可被经由同一电缆进行传输,并且可被经由同一导体从控制器传送到PIM,并且最终传送到控制台106,该压力或流量信息可被在显示器108上呈现给临床医生。在一些实施例中,表示超声成像和压力的信息从控制器实时地传送到PIM。在其它情况下,该信息被存储在控制器上并随后进行发送。

[0066] 在同一导管上具有超声换能器和压力换能器的情况下,本文中的系统、装置和方法能够执行成像和压力感测。在一个示例中,组合导管可被用于执行IVUS撤回以使脉管成像,并且在撤回期间或在分离的时间间隔处可被用于感测脉管中的压力。因此,使用单个导管,医务人员可能能够接收与可以其它方式获得的信息相比更多的与患者的状况相关的信息。此外,由于来自超声换能器和压力换能器的信号被使用共享的导体和其它电气部件(例如该通信线缆134中的相同导体)沿着导管进行传送,因此可以将该导管维持处于对于评估脉管系统的甚至小脉管而言是小而有效的尺寸。由于可从单个导管获得的附加信息,医务人员可更为有效地评估患者。在某些情况下,评估时间的该缩短可同样导致实际治疗时间的缩短,降低了患者的成本。此外,由于共享部件,导管的总体直径可小于可以其它方式获得的总体直径。此外,当与利用截然不同的IVUS成像和压力换能器制造相比,可去除掉一些制造步骤。

[0067] 所属领域技术人员将认识到的是,上述设备、系统和方法可以多种方式加以修改。

因此,所属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的示例性实施例。在这方面,尽管已经示出和描述了说明性的实施例,但在前述公开中设想到了各种各样的修改、改变和替换。所明白的是,可对前述内容作出这种变化,而并不背离本公开的范围。因此,所了解到的是,所附权利要求应该被广义地且以与本公开相一致的方式进行解释。

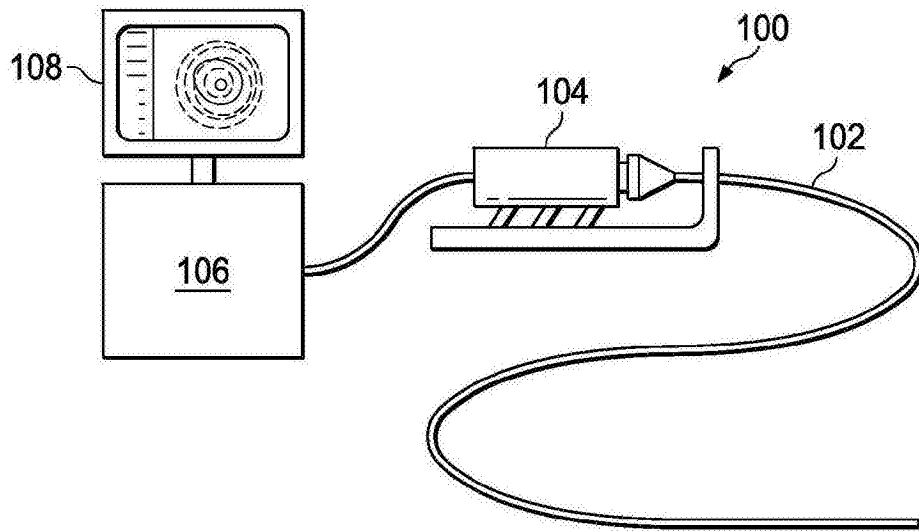


图1

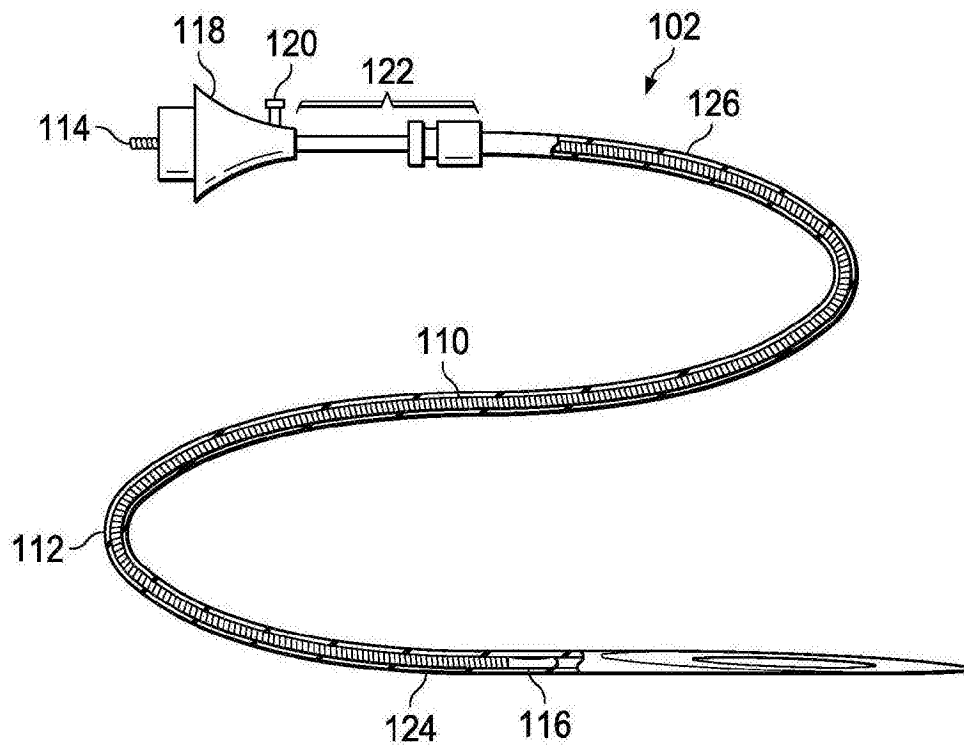


图2

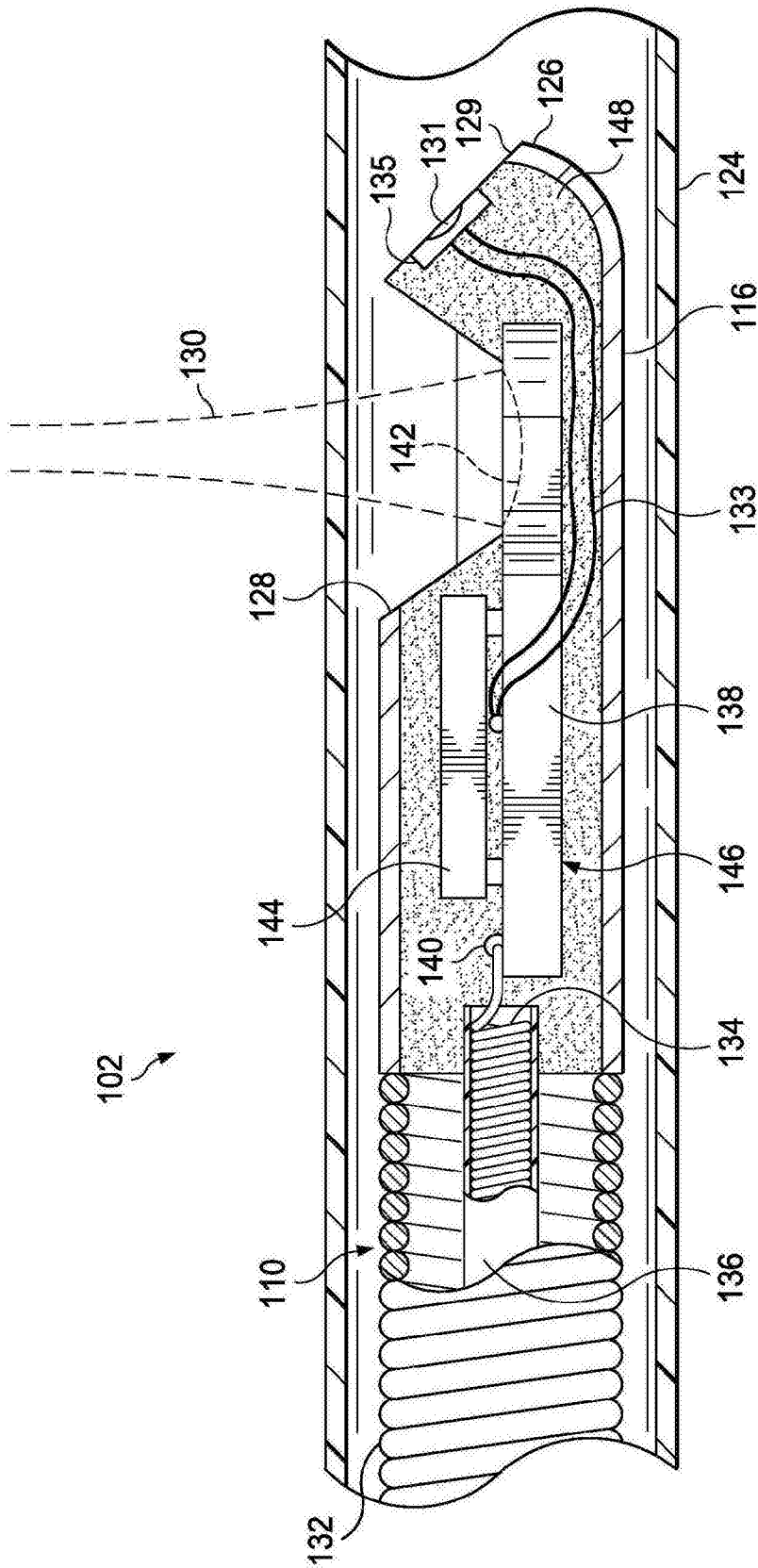


图3

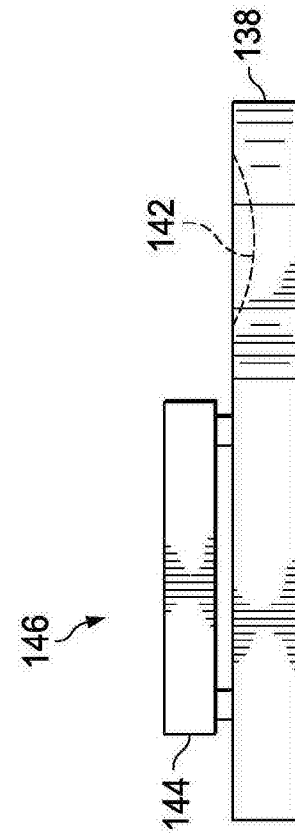


图4

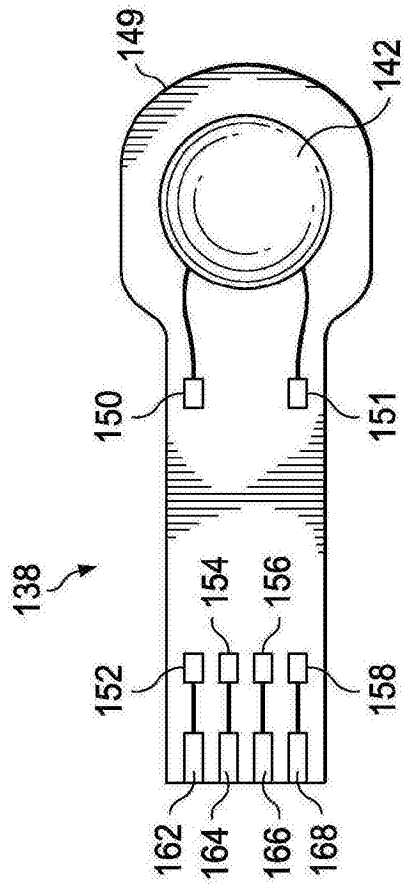


图5

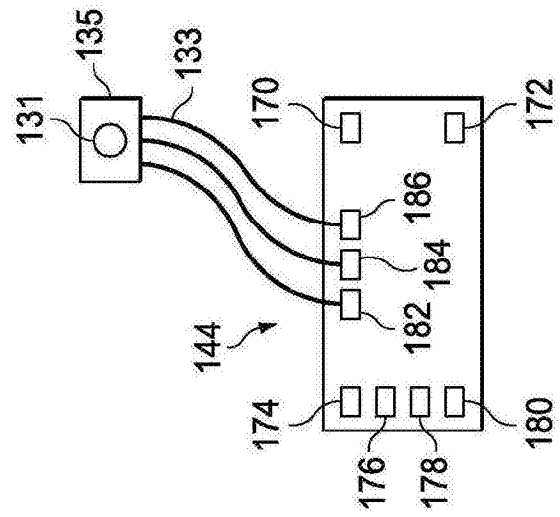


图6

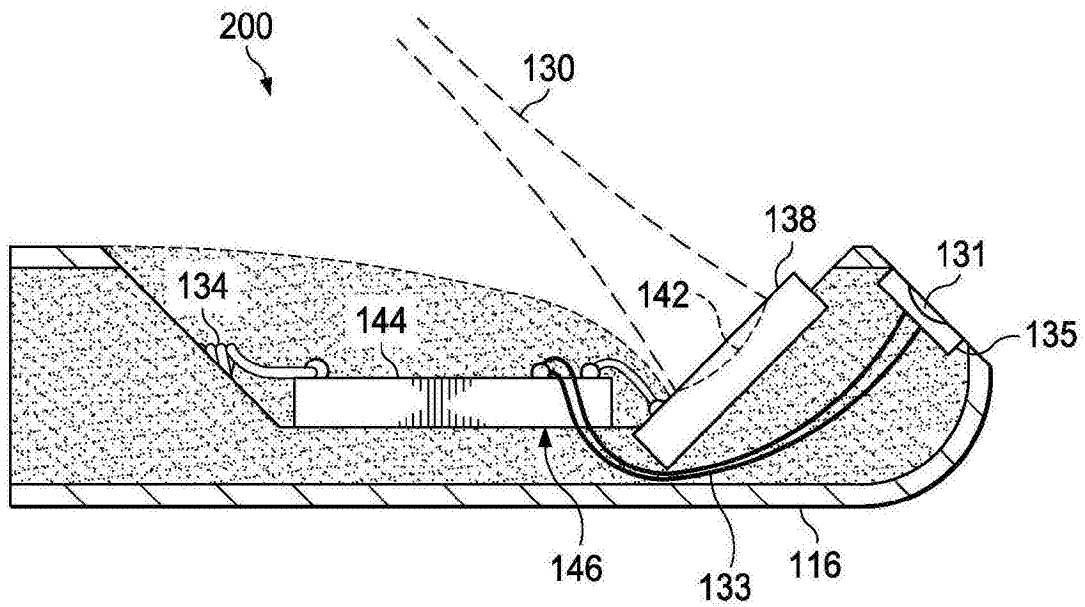


图7

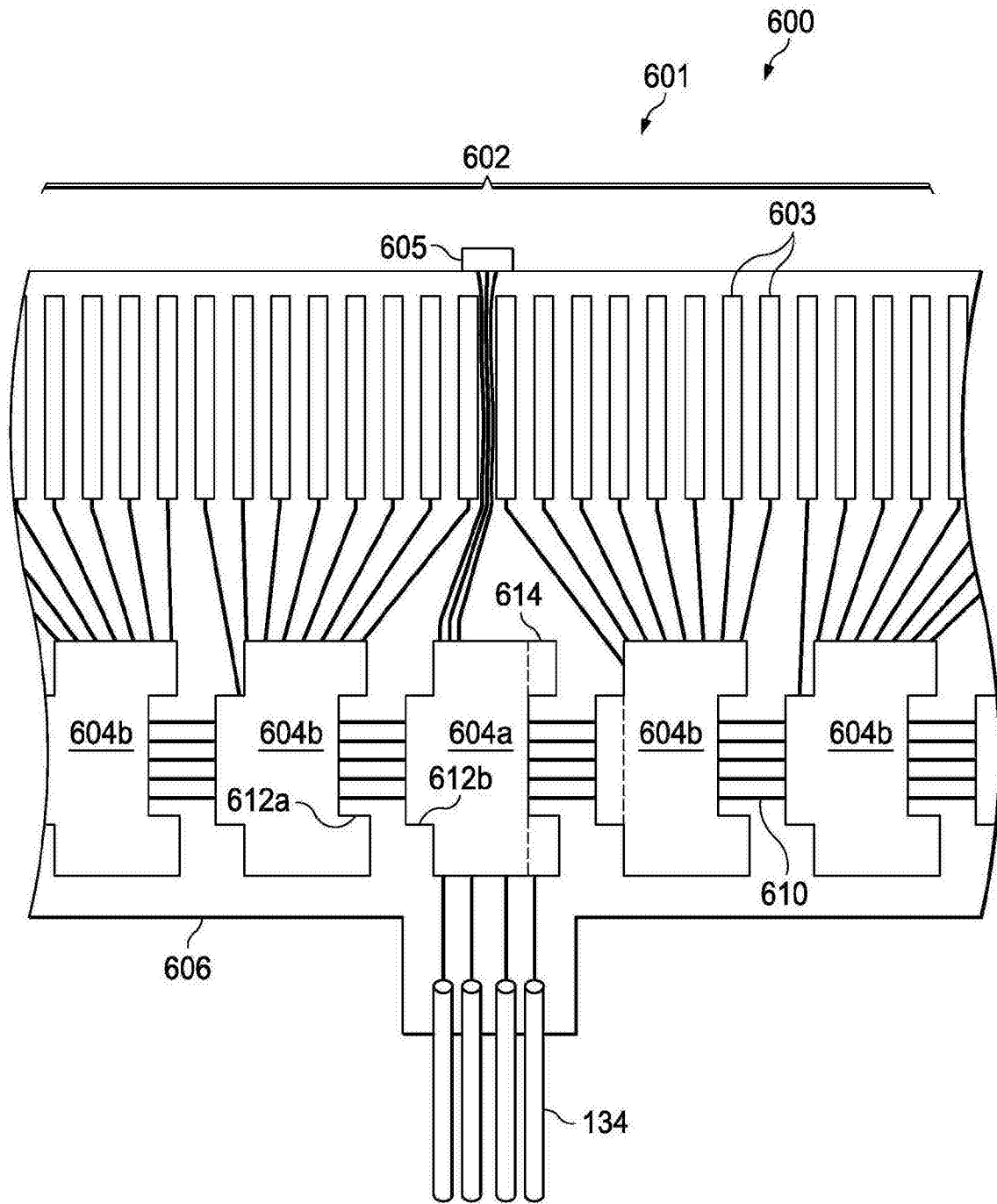


图8

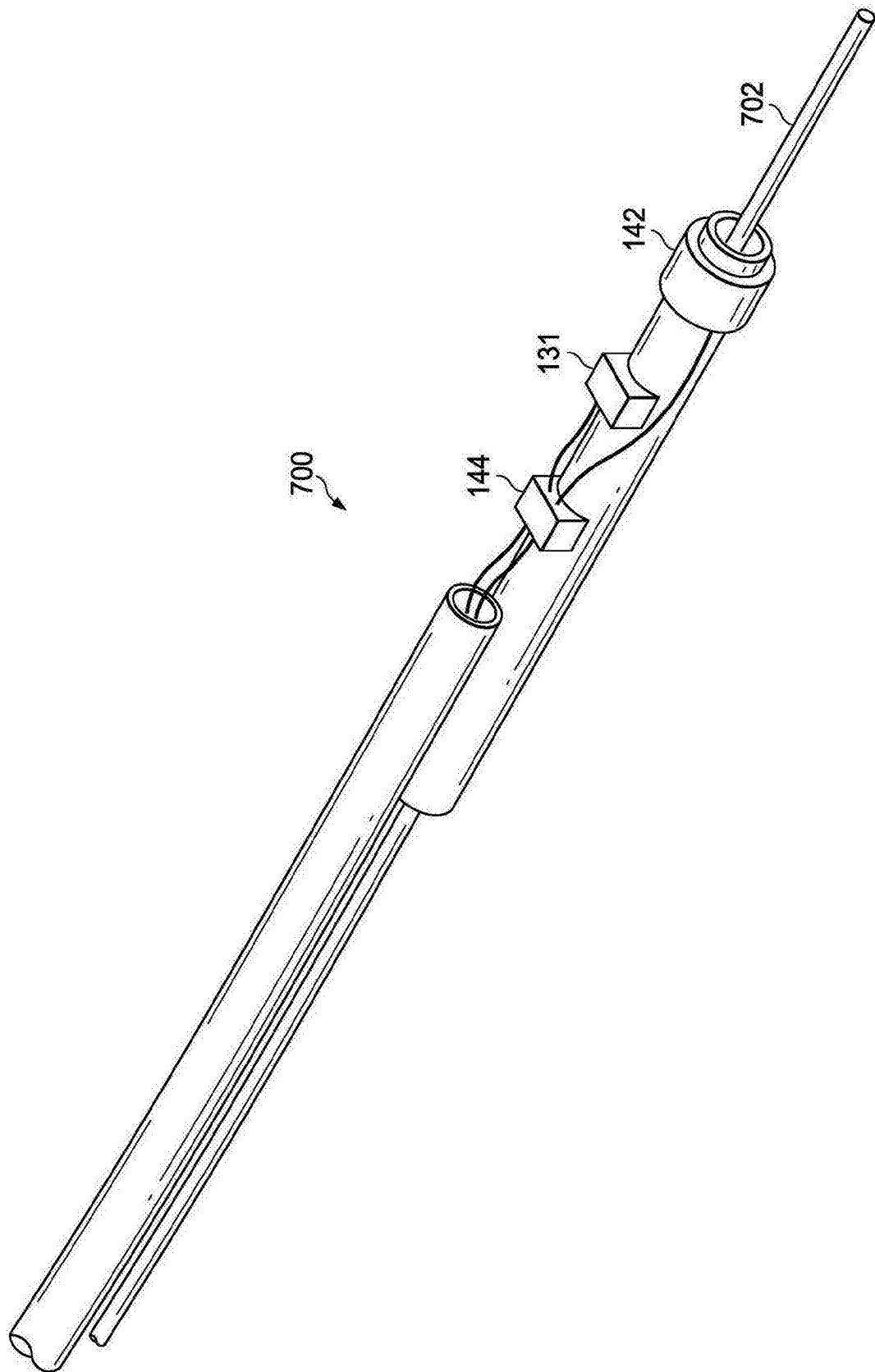


图9

专利名称(译)	具有用于成像和压力感测的集成控制器的导管		
公开(公告)号	CN106232017A	公开(公告)日	2016-12-14
申请号	CN201580020949.0	申请日	2015-04-21
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	J斯蒂加尔 J劳因格		
发明人	J·斯蒂加尔 J·劳因格		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B5/02007 A61B5/0215 A61B8/12 A61B8/4461 A61B8/463 A61B8/54 A61B8/56 A61B2562/028 A61B2562/12 A61B2562/221		
代理人(译)	蔡洪贵		
优先权	61/983101 2014-04-23 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种血管内超声(IVUS)装置，其包括具有近侧部分和远侧部分的柔性细长构件；联接到该柔性细长构件的远侧部分的控制器；设置于该柔性细长构件的远侧部分处并与控制器通信的超声换能器；设置于该柔性细长构件的远侧部分并与控制器通信的压力换能器；以及从控制器延伸到该导管的近侧部分的多个导体，这多个导体中的至少一个导体被构造成用以承载表示由超声换能器捕获到的信息及由压力换能器捕获到的信息的信号。

