



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111065340 A

(43)申请公布日 2020.04.24

(21)申请号 201880055992.4

(22)申请日 2018.09.25

(30)优先权数据

62/564,878 2017.09.28 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.02.27

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/052685 2018.09.25

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2019/067457 EN 2019.04.04

(71)申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 小皮特·桑顿

(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239

代理人 尹洪波

(51)Int.Cl.

A61B 8/08(2006.01)

A61B 8/00(2006.01)

G01S 7/52(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

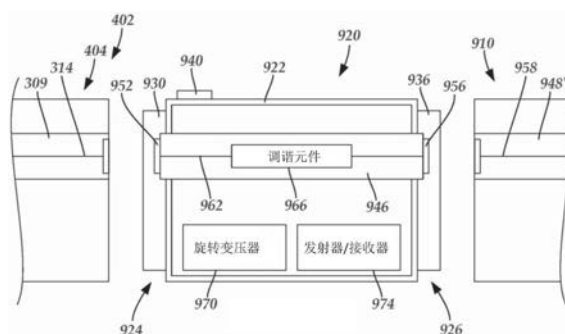
权利要求书2页 说明书12页 附图9页

(54)发明名称

基于频率调节沿血管内超声成像系统的信号路径的系统和方法

(57)摘要

一种用于调整在血管内超声成像系统的驱动单元和导管之间沿导电路径传播的电信号的适配器,包括沿壳体的第一端设置并配置为接收导管的导管连接器。驱动单元连接器沿壳体的第二端设置并配置为将适配器连结至驱动单元。导管导体接口电连结至导管的换能器导体。驱动单元导体接口电连结至驱动单元的电导体。适配器导体将导管导体接口电连结至驱动单元导体接口。调谐元件电连结至适配器导体并配置为至少部分地基于设置在导管中的换能器的操作频率调整沿适配器导体传播的电信号。



声称为新的并期望受到美国专利证书保护的是：

1. 一种用于调整在血管内超声成像系统的驱动单元和导管之间沿导电路径传播的电信号的适配器，所述适配器包括：

具有第一端和第二端的壳体；

沿所述壳体的所述第一端设置的导管连接器，所述导管连接器配置和布置为接收所述导管；

沿所述壳体的所述第二端设置的驱动单元连接器，所述驱动单元连接器配置和布置为将所述适配器连接至所述驱动单元；

沿所述壳体的所述第一端设置并配置和布置为电连结至沿所述导管延伸的至少一个换能器导体的导管导体接口；

沿所述壳体的所述第二端设置并配置和布置为电连结至所述驱动单元的至少一个电导体的驱动单元导体接口；

将所述导管导体接口电连结至所述驱动单元导体接口的至少一个适配器导体；以及

电连结至所述至少一个适配器导体的至少一个调谐元件，所述至少一个调谐元件配置和布置为至少部分地基于设置在所述导管中的至少一个换能器的操作频率调整沿所述至少一个适配器导体传播的电信号。

2. 根据权利要求1所述的适配器，还包括设置在所述壳体中并从所述导管连接器延伸至所述驱动单元连接器的可旋转轴，所述可旋转轴配置和布置为当所述导管由所述导管连接器接收且所述适配器连结至所述驱动单元时将在所述驱动单元内产生的旋转运动传递到在所述导管内的驱动线缆或驱动轴。

3. 根据权利要求2所述的适配器，其中所述至少一个调谐元件完全设置在所述可旋转轴内。

4. 根据权利要求2或3所述的适配器，还包括设置在所述壳体中的旋转变压器。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的适配器，还包括设置在所述壳体中的发射器/接收器。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的适配器，还包括沿所述壳体设置的导管释放件，所述导管释放件配置和布置为使得使用者能够在所述导管由所述导管连接器接收时手动地分离所述导管与所述适配器。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的适配器，其中所述至少一个调谐元件包括至少一个滤波器。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的适配器，其中所述至少一个调谐元件包括至少一个共模扼流圈。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的适配器，其中所述至少一个调谐元件包括至少一个调谐电路。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的适配器，其中所述至少一个调谐元件配置和布置为调整沿所述至少一个适配器导体传播的信号以减少所述血管内超声成像系统生成的图像中的噪声。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的适配器，其中所述至少一个调谐元件配置和布置为当沿所述至少一个适配器导体传播的电信号对应于所述导管中所述至少一个换能器

在第一频率范围内的操作频率时调整那些电信号。

12. 根据权利要求11所述的适配器,其中所述第一频率范围不小于5MHz且不大于65MHz。

13. 根据权利要求11所述的适配器,其中所述第一频率范围不小于5MHz且不大于35MHz。

14. 根据权利要求11所述的适配器,其中所述第一频率范围不小于35MHz且不大于65MHz。

15. 一种用于血管内超声系统的导管组件,所述导管组件包括:

具有纵向长度、远侧部分和近侧部分的导管,所述导管限定了沿所述导管的至少一部分延伸的腔;

沿所述导管的所述远侧部分设置在所述腔中的成像装置壳体;

设置在所述成像装置壳体中的至少一个超声换能器,所述至少一个超声换能器配置和布置为将施加的电信号转换为在以操作频率为中心的频率带宽内的声信号,发送所述声信号,接收相应的回声信号,并将接收的回声信号转换为电信号;

电连结至所述至少一个换能器并与所述导管的近端电连通的至少一个换能器导体;以及

根据权利要求1所述、可连结至所述导管的所述近侧部分的适配器。

基于频率调节沿血管内超声成像系统的信号路径的系统和 方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 根据35U.S.C.§119(e),本申请要求于2017年9月28日提交的美国临时专利申请序列号62/564,878的权益,其通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及血管内超声成像系统以及制造和使用该系统的方法的领域。本发明还涉及包括适配器的血管内超声成像系统,该适配器用于在系统内至少部分地基于导管的操作频率来调节信号路径,以及制造和使用适配器、导管和系统的方法。

背景技术

[0004] 已证明血管内超声(“IVUS”)成像系统对于各种疾病和病症具有诊断能力。例如,IVUS成像系统已用作诊断阻塞血管并提供信息以帮助医疗从业者选择和放置支架及其他装置从而恢复或增加血流量的显像模式。IVUS成像系统已用来诊断在血管内特定位置上形成的动脉粥样硬化斑块。IVUS成像系统能够用来确定血管内阻塞或狭窄的存在,以及阻塞或狭窄的性质和程度。IVUS成像系统能够用来对血管系统的多个部分进行可视化,由于,例如,一个或多个结构(例如,不需要成像的一个或多个血管)的移动(例如,心跳)或阻塞,该多个部分使用其他血管内成像技术(诸如血管造影术)可能是难以可视化的。IVUS成像系统能够用来监测或评估进行中的血管内治疗,诸如实时(或几乎实时)的血管造影术和支架放置。此外,IVUS成像系统能够用来监测一个或多个心室。

[0005] 已开发出IVUS成像系统以提供对各种疾病或病症进行可视化的诊断工具。IVUS成像系统可包括控制模块(具有脉冲发生器、图像处理器和监控器)、导管以及设置在导管中的一个或多个换能器。包含换能器的导管可定位在待成像区域内或其附近的腔或腔室中,诸如血管壁或接近血管壁的患者组织。控制模块中的脉冲发生器产生电脉冲,该电脉冲传递至一个或多个换能器并转换成通过患者组织传输的声信号。传输的声信号的反射脉冲被一个或多个换能器吸收并转换成电脉冲。转换的电脉冲传递至图像处理器并变换成可在监控器上显示的图像。

发明内容

[0006] 在一个实施例中,一种用于调整血管内超声成像系统的驱动单元和导管之间沿导电路径传播的电信号的适配器,其包括具有第一端和第二端的壳体。导管连接器沿壳体的第一端设置并配置为接收导管。驱动单元连接器沿壳体的第二端设置并配置为将适配器连结至驱动单元。导管导体接口沿壳体的第一端设置并配置为电连接至沿导管延伸的换能器导体。驱动单元导体接口沿壳体的第二端设置并配置为电连结至驱动单元的电导体。适配器导体将导管导体接口电连结至驱动单元导体接口。调谐元件电连结至适配器导体。调谐元件配置为至少部分地基于设置在导管中的换能器的操作频率调整沿至少一个适配器导

体传播的电信号。

[0007] 在至少一些实施例中,适配器还包括设置在壳体中并从导管连接器延伸到驱动单元连接器的可旋转轴。可旋转轴配置为当导管由导管连接器接收且适配器连结至驱动单元时将在驱动单元内产生的旋转运动传递到在导管内的驱动线缆或驱动轴。在至少一些实施例中,至少一个调谐元件完全设置在可旋转轴内。

[0008] 在至少一些实施例中,适配器还包括设置在壳体中的旋转变压器。在至少一些实施例中,适配器还包括设置在壳体中的发射器/接收器。在至少一些实施例中,适配器还包括沿壳体设置的导管释放件,导管释放件配置和布置为使得使用者能够在导管由导管连接器接收时手动地分离导管与适配器。

[0009] 在至少一些实施例中,至少一个调谐元件包括至少一个滤波器。在至少一些实施例中,至少一个调谐元件包括至少一个共模扼流圈。在至少一些实施例中,至少一个调谐元件包括至少一个调谐电路。在至少一些实施例中,至少一个调谐元件配置和布置为调整沿至少一个适配器导体传播的信号以减少血管内超声成像系统生成的图像中的噪声。

[0010] 在至少一些实施例中,至少一个调谐元件配置和布置为当沿至少一个适配器导体传播的电信号对应于导管中至少一个变换器在第一频率范围内的操作频率时调整那些电信号。在至少一些实施例中,第一频率范围不小于5MHz且不大于65MHz。在至少一些实施例中,第一频率范围不小于5MHz且不大于35MHz。在至少一些实施例中,第一频率范围不小于35MHz且不大于65MHz。

[0011] 在另一个实施例中,一种用于血管内超声系统的导管组件包括具有纵向长度、远侧部分和近侧部分的导管。导管限定了沿导管的至少一部分延伸的腔。成像装置壳体沿导管的远侧部分设置在腔中。至少一个超声换能器设置在成像装置壳体中。至少一个超声换能器配置为将施加的电信号转换为在以操作频率为中心的频率带宽内的声信号,发送声信号,接收相应的回声信号,并将接收的回声信号转换为电信号。至少一个换能器导体电连结至至少一个换能器并与导管的近侧部分电连通。上述适配器可连结至导管的近侧部分。

[0012] 在又一个实施例中,一种使用血管内超声成像系统对患者成像的方法包括提供上述的导管组件。导管组件的适配器连结至驱动单元。导管组件的导管的近侧部分连结至适配器。导管的远侧部分插入到患者的脉管系统中。在导管插入到患者的脉管系统中时,使用设置在导管中的至少一个换能器对患者组织进行成像。至少部分地基于至少一个换能器的操作频率、使用设置在适配器中的至少一个调谐元件来调整在驱动单元和至少一个换能器之间传播的电信号。在使用至少一个换能器对患者组织进行成像的同时生成图像并显示图像。

[0013] 在至少一些实施例中,提供导管组件包括选择具有第一操作频率的导管;以及选择适配器,该适配器配置为当在驱动单元和至少一个换能器之间传播的电信号对应于至少一个换能器在包括导管的第一操作频率的第一频率范围内的操作频率时调整那些电信号。

[0014] 在至少一些实施例中,选择适配器包括选择配置为调整电信号对应于至少一个换能器在不小于5MHz且不大于65MHz的第一频率范围内的操作频率的适配器。

[0015] 在至少一些实施例中,选择适配器包括选择配置为调整电信号对应于至少一个换能器在不小于5MHz且不大于35MHz的第一频率范围内的操作频率的适配器。

[0016] 在至少一些实施例中,选择适配器包括选择配置为调整电信号对应于至少一个换

能器在不小于35MHz且不大于65MHz的第一频率范围内的操作频率的适配器。

附图说明

[0017] 参照下列附图描述了本发明的非限制性且非穷举性的实施例。在附图中,各个图上相同的附图标记指代相同的部件,除非另有说明。

[0018] 为了更好地理解本发明,参照以下结合附图阅读的具体实施方式,其中:

[0019] 图1为根据本发明的血管内超声成像系统的一个实施例的示意图;

[0020] 图2为根据本发明的血管内超声成像系统的导管的一个实施例的示意性侧视图;

[0021] 图3为根据本发明、图2中所示导管的远端的一个实施例的示意性立体图,其中成像芯设置在限定于导管内的腔中;

[0022] 图4为根据本发明、连结至血管内超声成像系统的驱动单元的导管的一个实施例的示意性立体图;

[0023] 图5A为根据本发明、图4中可经由适配器连接至图4中的驱动单元的导管的一个实施例的示意性立体分解图;

[0024] 图5B为根据本发明、图4中可经由适配器连结至图4中的驱动单元的导管的一个实施例的示意性立体图;

[0025] 图6为根据本发明、图5中设置在图4的导管和图4的驱动单元之间的适配器的一个实施例的示意性侧视图;

[0026] 图7A为根据本发明、图5中适配器的一个实施例的示意性侧视图;

[0027] 图7B为根据本发明、图7A中适配器的一个实施例的示意性剖视图;

[0028] 图8为根据本发明、图7A至7B中连结至图4中的驱动单元的适配器的一个实施例的示意性剖视图;

[0029] 图9为根据本发明、设置在图4的导管和驱动单元之间的适配器的另一个实施例的示意性侧视图;

[0030] 图10A为根据本发明、图9中适于将图4中的导管连接至图9中的驱动单元的适配器的一个实施例的示意性立体图;以及

[0031] 图10B为根据本发明、图10A中适配器的一个实施例的示意性剖视图。

具体实施方式

[0032] 本发明涉及血管内超声成像系统以及制造和使用该系统的方法的领域。本发明还涉及包括适配器的血管内超声成像系统,该适配器用于在系统内至少部分地基于导管的操作频率来调节信号路径,以及制造和使用适配器、导管和系统的方法。

[0033] 合适的血管内超声(“IVUS”)成像系统包括,但不限于,设置于导管的远侧部分上、配置和布置为经皮插入到患者体内的一个或多个换能器。在例如,美国专利号7,306,561和6,945,938,以及美国专利申请公开号20060253028、20070016054、20070038111、20060173350和20060100522中发现了具有导管的IVUS成像系统的实例,所有这些均通过引用并入本文。

[0034] 图1示意性示出IVUS成像系统100的一个实施例。IVUS成像系统100包括可连接至控制模块104的导管102。控制模块104可包括,例如,处理器106、脉冲发生器108、驱动单元

110以及一个或多个显示器112。在至少一些实施例中,脉冲发生器108形成电信号,其输入至设置于导管102中的一个或多个换能器(图3中的312)。在至少一些实施例中,一个或多个换能器(图3中的312)发射的电信号输入至处理器106以进行处理。来自一个或多个换能器(图3中的312)的处理过的电信号可作为一个或多个图像显示在一个或多个显示器112上。在至少一些实施例中,来自驱动单元110的机械能用于驱动设置在导管102中的成像芯(图3中的306)。

[0035] 处理器106还可用来控制该控制模块104的其他组件中的一个或多个的功能。例如,处理器106可用来控制以下中的至少一个:脉冲发生器108发射的电信号的频率或持续时间、驱动单元110驱动成像芯(图3中的306)的旋转速率、由驱动单元110拉回成像芯(图3中的306)的速度或长度,或一个或多个显示器112上形成的一个或多个图像的一个或多个特性。

[0036] 图2以示意性侧视图示出IVUS成像系统(图1中的100)的导管102的一个实施例。导管102包括细长构件203和毂204。细长构件203包括近侧部分206和远侧部分208。在图2中,细长构件203的近侧部分206连结至导管毂204且细长构件的远侧部分208配置和布置为经皮插入到患者体内。在至少一些实施例中,导管102限定至少一个冲洗端口,诸如冲洗端口210。在至少一些实施例中,冲洗端口210限定于毂204中。在至少一些实施例中,毂204配置和布置成连结至控制模块(图1中的104)。在一些实施例中,细长构件203和毂204形成整体。在其他实施例中,细长构件203和毂204分别形成,随后组装在一起。

[0037] 图3以示意性立体图示出导管102的细长构件203的远侧部分208的一个实施例。细长构件203包括护套302和腔304。成像芯306设置在腔304中。成像芯306包括成像装置壳体308,其连结至换能器连接系统的远端,诸如驱动线缆或驱动轴309。

[0038] 护套302可由适于插入到患者体内的任何柔性、生物相容性材料制成。合适材料的示例包括,例如,聚乙烯、聚氨酯、塑料、螺旋切割不锈钢、镍钛诺海波管等,或其组合。

[0039] 一个或多个换能器312可安装到成像装置壳体308上并用于发送和接收声信号。在优选实施例(如图3所示)中,换能器312的阵列安装到成像装置壳体308上。在其他实施例中,可采用单个换能器。在其他实施例中,可采用不规则阵列的多个换能器。可使用任何数量的换能器312。例如,可为一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个、十个、十二个、十五个、十六个、二十个、二十五个、五十个、一百个、五百个、一千个或更多个换能器。如将认识到的,也可使用其他数量的换能器。

[0040] 一个或多个换能器312可由能够将施加的电信号转换成一个或多个换能器312表面上的压力畸变且反之亦然的一种或多种已知材料制成。合适材料的示例包括压电陶瓷材料、压电复合材料、压电塑料、钛酸钡、锆钛酸铅、偏铌酸铅、聚偏二氟乙烯等。

[0041] 一个或多个换能器312表面上的压力畸变形成基于一个或多个换能器312的谐振频率的频率声信号。一个或多个换能器312的谐振频率可能受形成该一个或多个换能器312的大小、形状和材料的影响。一个或多个换能器312可以适于定位在导管102内并沿一个或多个选定方向传播所需频率的声信号的任何形状形成。例如,换能器可以是盘形、方形、矩形、椭圆形等。一个或多个换能器可通过任何工艺,包括,例如,切割、切割并填充、机加工、微细加工等形成所需的形状。

[0042] 作为一个示例,一个或多个换能器312中的每一个可包括压电材料层,其夹在导电

声透镜和由吸声材料(例如,具有钨颗粒的环氧衬底)形成的导电背衬材料之间。在操作期间,压电层可由背衬材料和声透镜两者电激励,以引起声信号的发射。

[0043] 在至少一些实施例中,一个或多个换能器312可用来形成周围空间的径向剖面图像。因此,例如,当一个或多个换能器312设置在导管102中并插入到患者的血管中时,一个或多个换能器312可用来形成血管和围绕血管的组织的壁的图像。

[0044] 在至少一些实施例中,成像芯306绕导管102的纵向轴旋转。成像芯306旋转时,一个或多个换能器312沿不同径向发射声信号。当发射的具有足够能量的声信号遇到一个或多个介质的边界(诸如一个或多个组织边界)时,发射的声信号的一部分作为回声信号反射回发射换能器。到达换能器的具有足够能量的待检测的各回声信号转换成接收换能器中的电信号。一个或多个转换的电信号发送至控制模块(图1中的104),其中处理器106处理电信号特征以至少部分地基于发送的声信号和接收的回声信号中每一个的信息的集合形成成像区域的可显示图像。在至少一些实施例中,经由换能器连接系统309,设置在控制模块(图1中的104)中的驱动单元110驱动成像芯306旋转。

[0045] 在一个或多个换能器312绕导管102的纵向轴线旋转发射声信号时,形成了多个图像,其共同地形成了围绕一个或多个换能器312的区域(诸如感兴趣的血管和围绕该血管的组织的壁)中一部分的径向剖面图像。在至少一些实施例中,径向剖面图像可显示在一个或多个显示器112上。

[0046] 在至少一些实施例中,成像芯306还可沿导管102插入其中的血管轴向移动,使得可沿血管的轴向长度形成多个剖面图像。在至少一些实施例中,在成像过程期间,一个或多个换能器312沿导管102的纵向长度缩回(即,拉回)。在至少一些实施例中,导管102包括在拉回一个或多个换能器312的期间能够缩回的至少一个伸缩部分。在至少一些实施例中,驱动单元110驱动成像芯306在导管102内拉回。在至少一些实施例中,驱动单元110拉回成像芯的距离为至少5cm。在至少一些实施例中,驱动单元110拉回成像芯的距离为至少10cm。在至少一些实施例中,驱动单元110拉回成像芯的距离为至少15cm。在至少一些实施例中,驱动单元110拉回成像芯的距离为至少20cm。在至少一些实施例中,驱动单元110拉回成像芯的距离为至少25cm。

[0047] 一个或多个换能器312在不同深度生成的图像的质量可能受一个或多个因素影响,包括例如带宽、换能器焦点、波束图案以及声信号的频率。一个或多个换能器312输出的声信号的频率还可影响该一个或多个换能器312输出的声信号的穿透深度。通常,在声信号的频率降低时,声信号在患者组织内穿透的深度增加。在至少一些实施例中,IVUS成像系统100发射集中在操作频率的声信号。操作频率通常在5MHz至60MHz的范围内。声信号可在包括操作频率的频率带宽内发射。

[0048] 在至少一些实施例中,一个或多个换能器312可安装到成像芯306的远侧部分208上。成像芯306可插入在导管102的腔中。在至少一些实施例中,导管102(以及成像芯306)在远离目标成像位置的部位经由可进入的血管(诸如股动脉)经皮插入到患者体内。随后,可推进导管102通过患者的脉管系统至目标成像位置,诸如选定血管的一部分。

[0049] 如上面讨论的,换能器连接系统309将成像装置壳体308连接至控制模块(图1中的104)。在至少一些实施例中,一个或多个换能器导体314沿换能器连接系统309延伸。在至少一些实施例中,一个或多个换能器导体314将一个或多个换能器312电连结至控制模块104

(图1中的104)。

[0050] 在设计利用驱动线缆的换能器连接系统时,考虑驱动线缆的扭转刚度是有用的。驱动线缆形成为具有足够的扭转刚性(“刚性”)以承载足以使在成像芯的远端的一个或多个换能器旋转的扭矩,但又足够柔性以操纵一个或多个换能器通过可能曲折的患者脉管系统至目标成像位置。不希望驱动线缆由于沿驱动线缆长度的扭转而出现大量“缠绕”。

[0051] 此外,期望具有足够的扭矩以在操作期间保持成像芯306均匀旋转。例如,当在成像过程期间拉回成像芯306时,期望在操作过程期间能够操纵成像芯306通过在导管102内可能挤压成像芯306的一个或多个部分的曲折或狭窄的区域,而不会导致一个或多个换能器312非均匀的旋转(例如,摆动、振动、失速等)。非均匀旋转可能导致随后产生的IVUS图像变形(例如,随后产生的IVUS图像可能包含变形、虚假细节或特征等或其组合)。

[0052] 图4以立体图示出连接至驱动单元410的导管402的一个实施例。导管402包括细长构件403和毂404。如图4所示,导管402的毂404连接至驱动单元410,其中细长构件403从驱动单元410向外延伸。如上所述,驱动单元410能连接至IVUS成像系统的一个或多个其他组件,诸如脉冲发生器、处理器、显示器等。

[0053] 转到图5A,驱动单元通常可重复使用并可与各种不同的导管兼容。可与驱动单元兼容的不同导管可容纳具有不同操作频率的换能器,换能器在该操作频率下操作。例如,可与驱动单元连结的第一导管可容纳一个或多个操作频率为60MHz的变换器,而可与同一驱动单元连结的第二导管则可容纳操作频率为9MHz的一个或多个换能器。

[0054] 在至少一些实例中,驱动单元具有建立的不可改变的频率响应。驱动单元可包括沿信号路径的组件(例如,发射器、接收器、旋转变压器等),这些组件不足以在大范围的导管频率(例如,9MHz至60MHz)下一致性地操作。例如,发射器可在一些频率下产生正弦脉冲,在其他频率下产生方波,因此可能增加谐波信号的数量和强度。作为另一个示例,变压器可具有大约30MHz的中心频率,其中变压器在较高频率下显著滚降并在低于10MHz时急剧滚降。

[0055] 因此,特定的驱动单元例如可与操作频率为60MHz的导管一起良好地运行,但可能无法与操作频率为9MHz的导管一起良好地运行,或反之亦然。因此,可能存在以下情况:具有某些操作频率的导管功能下降,包括,例如,过多的噪声、差的图像质量、过度的发射、低的灵敏度、变形、虚假特征等,而具有其他操作频率的导管则相对较好地运行。

[0056] 解决该问题的一种选择是针对具有不同操作频率的导管使用不同的驱动单元,其中每个不同的驱动单元适于与特定的操作频率或操作频率范围一起使用。然而,驱动单元可能很昂贵。并且针对具有不同操作频率的导管使用不同的驱动单元可能造成混乱、费力且耗时。另一个选择是沿导管定位调谐元件,其中调谐元件配置为在导管的特定操作频率下增强IVUS成像系统的性能。然而,导管的尺寸可能不足以容纳增强性能所需的调谐元件。另外,与将调谐元件并入到每个导管中相关的成本可能是预防性成本。

[0057] 如本文所述,当与一个或多个相应的导管一起使用时,适配器对于增强IVUS成像系统的性能是有用的。适配器可连结在导管和驱动单元之间。在至少一些实施例中,适配器可连结在导管毂和驱动单元之间。在至少一些实施例中,适配器可重复使用。

[0058] 适配器配置为调节驱动单元和导管之间的信号路径以增强换能器频率相应于导管操作频率的一个或多个范围的性能。适配器因此能够使用大范围的不同换能器频率,以

提高图像质量,而不会牺牲导管和驱动单元之间沿信号路径的潜在不良影响,其由具有在不同导管使用的宽范围换能器频率内至少一些频率的驱动单元的不一致性功能造成。

[0059] 图5A以立体分解图示出导管402、驱动单元410和定位在导管402和驱动单元410之间的适配器420。图5B以立体图示出连结至导管402和驱动单元410中每一个的适配器420。如图5A至5B所示,在至少一些实施例中,适配器420配置为沿相对端接收导管毂404和驱动单元410。

[0060] 适配器包括调谐元件,其配置为在与操作频率为特定频率或频率范围的导管一起使用时增强IVUS成像系统的性能。因此,单个驱动单元可与具有不同操作频率范围的各种不同导管一起使用,但不会牺牲沿那些操作频率中至少一些的性能,且不需要在各导管内设置调谐元件。

[0061] 在至少一些实施例中,调谐元件通过减少噪声、提高图像质量、减少发射、提高灵敏度等或其组合来增强性能。在至少一些实施例中,调谐元件过滤出换能器由于谐波而产生的不想要的假共振。在一些实例中,添加调谐元件可减少在有用的频率范围之外的共振。这种假共振的减小可降低信噪比并增加换能器上的激励电压以改善成像。

[0062] 在一些实施例中,适配器配置为使用全功能导管和全功能驱动单元来增强IVUS成像系统的性能。换句话说,若导管直接连结至驱动单元(即,在其之间没有适配器),系统将仍起作用以产生一个或多个IVUS图像。

[0063] 图6以示意性侧视图示出定位在导管402和驱动单元410之间的适配器420的一个实施例。图7A以侧视图示出适配器420的一个实施例。图7B以剖视图示出适配器420的一个实施例。图8以剖视图示出连结至驱动单元410的适配器420的一个实施例。

[0064] 适配器420包括具有第一端624和第二端626的壳体622。在至少一些实施例中,第二端626与第一端624相对。导管连接器630沿壳体622的第一端624设置并配置为接收导管的近端,诸如导管402的毂404。在至少一些实施例中,导管连接器630类似于常规驱动单元的导管接收连接器。在至少一些实施例中,导管连接器630配置为通过将导管毂插入到导管连接器630中来接收导管毂。

[0065] 驱动单元连接器636沿壳体622的第二端626设置并配置为将适配器420连结至驱动单元410。在至少一些实施例中,驱动单元连接器636类似于常规导管毂的驱动单元接收连接器。在至少一些实施例中,驱动单元连接器636插入到驱动单元410中。

[0066] 在图6中,为了图示的清楚性,导管连接器630和驱动单元连接器636两者示为从壳体622向外延伸。在至少一些实施例中(并且如图7A至8所示),导管连接器630或驱动单元连接器636中至少一个的至少一部分相对于壳体622向内延伸。

[0067] 可选的导管释放件640沿壳体622设置。导管释放件640控制导管402在连结至适配器420时从适配器420的释放。在至少一些实施例中,一旦导管402被适配器420接收,导管402就保持由适配器420保持,直到导管释放件640被激活以使导管402能够从适配器420移除。在至少一些实施例中,导管释放件640配置为使得使用者能够在导管由导管连接器630接收时手动地分离导管402与适配器420。

[0068] 适配器420包括设置在壳体622中的可旋转轴646。可旋转轴646适于将驱动单元410(例如,驱动单元驱动轴648)产生的旋转传递至导管402的驱动线缆或驱动轴309。在至少一些实施例中,可旋转轴646从导管连接器630延伸至沿壳体622的第二端626或接近壳体

622的第二端626设置的驱动轴连接器。

[0069] 适配器420还配置为使得一个或多个电信号路径能够在驱动单元和导管之间延伸。适配器420包括导管导体接口652,其沿壳体622的第一端624设置并配置为电连结至沿导管402延伸的至少一个换能器导体309。类似地,驱动单元导体接口656沿壳体622的第二端626设置并配置为电连结至驱动单元410的至少一个电导体658。导管导体接口652或驱动单元导体接口656或两者可以任何合适的方式形成,诸如销头。

[0070] 在图6中,导管导体接口652示为在可旋转轴646内沿导管连接器630设置。应理解,导管导体接口652可在可旋转轴646内或外部沿导管连接器630设置在任何合适的位置处。类似地,图6示出在可旋转轴646内沿驱动单元连接器636设置的驱动单元接口656。应理解,驱动单元导体接口656同样地可在可旋转轴646内或外部沿驱动单元连接器636设置在任何合适的位置处。

[0071] 在至少一些实施例中,适配器420包括多个导管导体接口652。当适配器包括多个导管导体接口652时,导管导体接口652可都在可旋转轴646内,或在可旋转轴646的外部,或是两者的组合。类似地,在至少一些实施例中,适配器420包括多个驱动单元导体接口656。当适配器包括多个驱动单元导体接口656时,驱动单元导体接口656可都在可旋转轴646内,或在可旋转轴646的外部,或是两者的组合。

[0072] 至少一个适配器导体662沿适配器420延伸并将导管导体接口652电连结至驱动单元导体接口656。在图6中,适配器导体662示为延伸通过可旋转轴646。在其他实施例中,适配器导体662在可旋转轴646外部设置在壳体622中。在至少一些实施例中,适配器导体662的第一部分设置在可旋转轴646中,适配器导体662的第二部分设置在壳体622中但在可旋转轴646的外部。

[0073] 一个或多个调谐元件666电连结至至少一个适配器导体662。调谐元件666可在壳体622内设置在任何合适的位置处。在至少一些实施例中,一个或多个调谐元件666至少部分地设置在可旋转轴646内。在至少一些实施例中,一个或多个调谐元件666完全设置在可旋转轴646内。

[0074] 调谐元件666配置为调整沿驱动单元410和导管402之间至少一个适配器导体662传播的电信号,以增强IVUS成像系统的性能。调谐元件可以任何数量的不同方式增强IVUS系统的性能,包括例如,提高成像质量、提高灵敏度、减少噪声、减少发射等或其组合。

[0075] 调谐元件666可包括一个或多个由电容器、电感器等形成的调谐电路或滤波器。例如,LC电路可用作调谐元件或用作调谐元件的一部分。调谐元件可包括用于增强IVUS成像系统的性能的其他元件,包括例如,调谐到具体的换能器频率或频率范围的一个或多个共振流圈。

[0076] 在至少一些实施例中,调谐元件666配置为至少部分地基于设置在导管中的至少一个换能器(图3中的312)的操作频率来调整沿至少一个适配器导体662传播的电信号。在至少一些实施例中,特定的适配器配置为与具有特定操作频率的导管或与具有在特定频率范围内的操作频率的导管一起操作。

[0077] 导管的操作频率可根据各种因素和期望的用途而变化。如上所述,IVUS成像系统的导管的操作频率通常在5MHz至60MHz的范围内。例如,IVUS成像系统可包括多个不同的导管,诸如操作频率为60MHz的第一导管,操作频率为40MHz的第二导管,操作频率为30MHz的

第三导管,操作频率为15MHz的第四导管以及操作频率为9MHz的第五导管。执业医师可为特定手术选择这些不同导管中的一个,并对导管使用相同的驱动单元,而不管所选导管的操作频率如何。

[0078] 在至少一些实施例中,基于所选导管的操作频率选择适配器以增强IVUS成像系统的性能。可基于适配器的一个或多个调谐元件的特定频率或频率范围来选择使用哪个适配器。

[0079] 例如,在一个实施例中,第一适配器配置为增强具有操作频率为60MHz的导管的IVUS系统的性能,而第二适配器配置为增强具有操作频率为40MHz的导管的IVUS系统的性能,而第三适配器配置为增强具有操作频率为30MHz的导管的IVUS系统的性能,而第四适配器配置为增强具有操作频率为15MHz的导管的IVUS系统的性能,而第五适配器配置为增强具有操作频率为9MHz的导管的IVUS系统的性能。因此,使用上述示例,使用者可选择第一适配器与第一导管一起使用,选择第二适配器与第二导管一起使用,选择第三适配器与第三导管一起使用,选择第四适配器与第四导管一起使用,选择第五适配器与第五导管一起使用。

[0080] 在一些实施例中,特定适配器的一个或多个调谐元件可适配于包括上述操作频率中一个或多个的特定频率范围。例如,在至少一些实施例中,第一适配器配置为增强具有如下导管的IVUS系统的性能,该导管的操作频率大于5MHz且小于65MHz,或大于5MHz且小于45MHz,或大于5MHz且小于35MHz,或大于5MHz且小于20MHz,或大于5MHz且小于15MHz,或大于10MHz且小于65MHz,或大于10MHz且小于45MHz,或大于10MHz且小于35MHz,或大于10MHz且小于20MHz,或大于25MHz且小于65MHz,或大于25MHz且小于45MHz,或大于25MHz且小于35MHz,或大于35MHz且小于65MHz,或大于35MHz且小于45MHz。因此,使用者可选择第一适配器与操作频率落在调谐元件的操作频率范围内的任何数量的不同导管一起使用。

[0081] 转向图9,参照图6至8的上述适配器420配置为与全功能驱动单元一起操作。在这种情况下,导管和驱动单元可直接连结在一起操作,而不使用适配器。在至少一些实施例中,适配器配置为与缺少功能性所必需的一个或多个组件的驱动单元一起使用,因此在直接连结至导管时致使驱动单元不起作用。在至少一些实施例中,驱动单元缺少的并对驱动单元的功能性来说所必需的一个或多个组件改为设置在适配器中。在这种情况下,驱动单元在连结至适配器时变成起作用的。与上面参照图6至8所述的适配器相比,形成IVUS系统以将一个或多个驱动单元元件并入到适配器中以增加适配器的可调谐性,并因此可能进一步增强IVUS系统的性能可能是有利的。

[0082] 如上所述,驱动单元可包括沿信号路径的组件(例如,发射器、接收器、旋转变压器等),这些组件可能不足以在大范围的导管频率(例如,9MHz至60MHz)下一致性地操作。这些组件可适于提高成像系统在特定频率或频率范围内的性能。如本文所述,传统上设置在驱动单元中的组件(例如,发射器、接收器、旋转变压器等)中的一个或多个可从驱动单元移除,并改为设置在适配器中。在这种情况下,那些组件(例如,发射器、接收器、旋转变压器等)可定制为适于特定频率或频率范围,以适应特定导管或导管组。

[0083] 在至少一些实施例中,调谐适配器为与导管使用相同的中心频率,并且将在围绕中心频率的频率范围上具有尽可能合理的平坦响应。例如,对于60MHz的导管而言,带有适配器的驱动单元可具有至少40MHz到80MHz的平坦响应。在适配器内的可调谐组件可包括,

例如,发射器、接收器、旋转变压器、隔离变压器、共模扼流圈和调谐电路。将来可能会实现更高频率和更宽带宽的换能器,因此适配器可例如具有80MHz的中心频率和40MHz至120MHz的平坦响应。

[0084] 图9以示意性侧视图示出适于将导管(诸如导管402)连结至驱动单元910的另一个实施例的适配器920的另一个实施例。图10A以立体图示出适配器920的一个实施例。图10B以剖视图示出适配器920。在至少一些实施例中,适配器可重复使用。

[0085] 适配器920包括具有第一端924和第二端926的壳体922。在至少一些实施例中,第二端926与第一端924相对。导管连接器930沿壳体922的第一端924设置并配置为接收导管毂,诸如导管毂404。在至少一些实施例中,导管连接器930类似于常规驱动单元的导管接收连接器。在至少一些实施例中,导管连接器930配置为通过将导管插入到导管连接器930中来接收导管毂。

[0086] 驱动单元连接器936沿壳体922的第二端926设置并配置为将适配器920连结至驱动单元910。在至少一些实施例中,驱动单元连接器936类似于常规导管毂的驱动单元接收连接器。在至少一些实施例中,驱动单元连接器936插入到驱动单元910中。

[0087] 在图9中,为了图示的清楚性,导管连接器930和驱动单元连接器936两者示为从壳体922向外延伸。在至少一些实施例中,导管连接器939或驱动单元连接器936中至少一个的至少一部分相对于壳体922向内延伸。

[0088] 可选的导管释放件940沿壳体922设置。导管释放件940控制导管402在连结至适配器920时从适配器920的释放。在至少一些实施例中,一旦导管402由适配器920接收,导管402就保持由适配器920保持,直到导管释放件940被激活以使得导管402能够从适配器920移除。在至少一些实施例中,导管释放件940配置为使得使用者能够在导管由导管连接器930接收时手动地分离导管402与适配器920。

[0089] 适配器920包括设置在壳体922中的可旋转轴946。可旋转轴946适于将驱动单元910(例如,驱动单元驱动轴948)产生的旋转传递至导管402的驱动线缆或驱动轴309。在至少一些实施例中,可旋转轴946从导管连接器930延伸至沿壳体922的第二端926或靠近壳体922的第二端926设置的驱动轴连接器。

[0090] 适配器920还配置为使得电信号路径能够在驱动单元和导管之间延伸。适配器920包括导管导体接口952,其沿壳体922的第一端924设置并配置为电连结至沿导管402延伸的至少一个换能器导体309。类似地,驱动单元导体接口956沿壳体922的第二端926设置并配置为电连结至驱动单元910的至少一个电导体958。导管导体接口952或驱动单元导体接口956或两者可以任何合适的方式形成,诸如销头。

[0091] 在图6中,导管导体接口952示为在可旋转轴946内沿导管连接器930设置。应理解,导管导体接口952可在可旋转轴946内或外部沿导管连接器930设置在任何合适的位置处。类似地,图9示出在可旋转轴946内沿驱动单元连接器936设置的驱动单元接口956。应理解,驱动单元导体接口956同样地可在可旋转轴946内或外部沿驱动单元连接器936设置在任何合适的位置处。

[0092] 在至少一些实施例中,适配器包括多个导管导体接口952。当适配器包括多个导管导体接口952时,导管导体接口952可都在可旋转轴946的内部,或在可旋转轴946的外部,或两者的组合。类似地,在至少一些实施例中,适配器包括多个驱动单元导体接口956。当适配

器包括多个驱动单元导体接口956时,驱动单元导体接口956可都在可旋转轴946的内部,或在可旋转轴946的外部,或两者的组合。

[0093] 至少一个适配器导体962沿适配器920延伸并将导管导体接口952电连结至驱动单元导体接口956。在图9中,适配器导体962示为延伸通过可旋转轴946。在其他实施例中,适配器导体962设置在可旋转轴946之外的壳体922中。在至少一些实施例中,适配器导体962的第一部分设置在可旋转轴946中,适配器导体962的第二部分设置在壳体922中并在可旋转轴946的外部。

[0094] 一个或多个调谐元件966电连结至至少一个适配器导体962。调谐元件966可在壳体922内设置在任何合适的位置处。在至少一些实施例中,一个或多个调谐元件966至少部分地设置在可旋转轴946内。在至少一些实施例中,一个或多个调谐元件966完全设置在可旋转轴946内。

[0095] 调谐元件966配置为调整沿驱动单元910和导管402之间至少一个适配器导体962传播的电信号,以增强IVUS成像系统的性能。调谐元件可以任何数量的不同方式来增强IVUS系统的性能,包括例如,提高成像质量、提高灵敏度、减少噪声、减少发射等或其组合。

[0096] 调谐元件966可包括一个或多个由电容器、电感器等形成的调谐电路或滤波器。调谐元件可包括用于增强IVUS成像系统的性能的其他元件,包括例如,一个或多个共模扼流圈。

[0097] 在至少一些实施例中,调谐元件966配置为至少部分地基于设置在导管中的至少一个换能器(图3中的312)的操作频率来调整沿至少一个适配器导体962传播的电信号。在至少一些实施例中,特定的适配器配置为与具有特定操作频率的导管或具有在特定频率范围内的操作频率的导管一起操作。

[0098] 在至少一些实施例中,一个或多个调谐元件966配置为在一个或多个换能器312的操作频率带宽的至少一个子集上将一个或多个换能器导体314的电阻抗匹配或几乎匹配至一个或多个换能器312。在至少一些实施例中,在一个或多个换能器312的频率带宽的至少一个子集上将一个或多个换能器导体314的电阻抗匹配或几乎匹配至一个或多个变换器312可提高沿一个或多个换能器导体314的信号传播的效率,从而可能增强IVUS成像系统的性能。

[0099] 导管的操作频率可根据各种因素和期望的用途而变化。如上所述,IVUS成像系统的导管的操作频率通常在5MHz至60MHz的范围内。例如,IVUS成像系统可包括多个不同的导管,诸如操作频率为60MHz的第一导管,操作频率为40MHz的第二导管,操作频率为30MHz的第三导管,操作频率为15MHz的第四导管以及操作频率为9MHz的第五导管。执业医师可为特定手术选择这些不同导管中的一个,并对导管使用相同的驱动单元,而不管所选导管的操作频率如何。

[0100] 在至少一些实施例中,基于所选导管的操作频率选择适配器以增强IVUS成像系统的性能。可基于适配器的一个或多个调谐元件的特定频率或频率范围选择使用哪个适配器。

[0101] 例如,在一个实施例中,第一适配器配置为增强具有操作频率为60MHz的导管的IVUS系统的性能,而第二适配器配置为增强具有操作频率为40MHz的导管的IVUS系统的性能,而第三适配器配置为增强具有操作频率为30MHz的导管的IVUS系统的性能,而第四适配

器配置为增强具有操作频率为15MHz的导管的IVUS系统的性能,而第五适配器配置为增强具有操作频率为9MHz的导管的IVUS系统的性能。因此,使用上述示例,使用者可选择第一适配器与第一导管一起使用,选择第二适配器与第二导管一起使用,选择第三适配器与第三导管一起使用,选择第四适配器与第四导管一起使用,并选择第五适配器与第五导管一起使用。

[0102] 在一些实施例中,特定适配器的一个或多个调谐元件可适配于包括上述操作频率中的一个或多个的特定频率范围。例如,在至少一些实施例中,第一适配器配置为增强具有这种导管的IVUS系统的性能,该导管的操作频率大于5MHz且小于65MHz,或大于5MHz且小于45MHz,或大于5MHz且小于35MHz,或大于5MHz且小于20MHz,或大于5MHz且小于15MHz,或大于10MHz且小于65MHz,或大于10MHz且小于45MHz,或大于10MHz且小于35MHz,或大于10MHz且小于20MHz,或大于25MHz且小于65MHz,或大于25MHz且小于45MHz,或大于25MHz且小于35MHz,或大于35MHz且小于65MHz,或大于35MHz且小于45MHz。因此,使用者可选择第一适配器与操作频率落在调谐元件的操作频率范围内的任何数量的不同导管一起使用。

[0103] 如上所述,上面关于图9-10B所述的适配器920的实施例包括驱动单元的一个或多个基本元件,当其设置在适配器中而不是驱动单元中时,其可基于导管的操作频率进行适配(例如,进行调谐)以提高IVUS成像系统的性能。在至少一些实施例中,移动驱动单元的一个或多个基本的可调谐元件至适配器使得驱动单元能够保持对具有不同操作频率的大范围导管的通用性,而适配器920则可基于具体的操作频率或操作频率的范围进行选择。

[0104] 在至少一些实施例中,旋转变压器970设置在适配器920的壳体922中。旋转变压器970配置为连结相对于彼此旋转的组件之间的电信号,诸如旋转的驱动轴和固定的电子元件之间的电信号。与旋转变压器设置在驱动单元中相比,将旋转变压器970设置在适配器920上,而不是驱动单元910中,可适配旋转变压器970的带宽以更好地匹配导管的操作频率,其通常形成为在比导管的给定操作频率可能需要的更宽范围的操作频率下操作。

[0105] 在至少一些实施例中,发射器/接收器974设置在适配器920的壳体922中。发射器/接收器974产生/接收可输入至换能器/从换能器接收的电脉冲。与发射器/接收器设置在驱动单元中相比,将发射器/接收器974设置在适配器920上,而不是驱动单元910中,可适配发射器/接收器974以更好地匹配导管的操作频率,其通常形成为在比导管的给定操作频率可能需要的更宽范围的操作频率下操作。

[0106] 上述说明书、示例和数据提供了对制造和使用本发明的组成的描述。由于能够在不脱离本发明的实质和范围的情况下实现本发明的许多实施例,所以本发明也存在于所附的权利要求中。

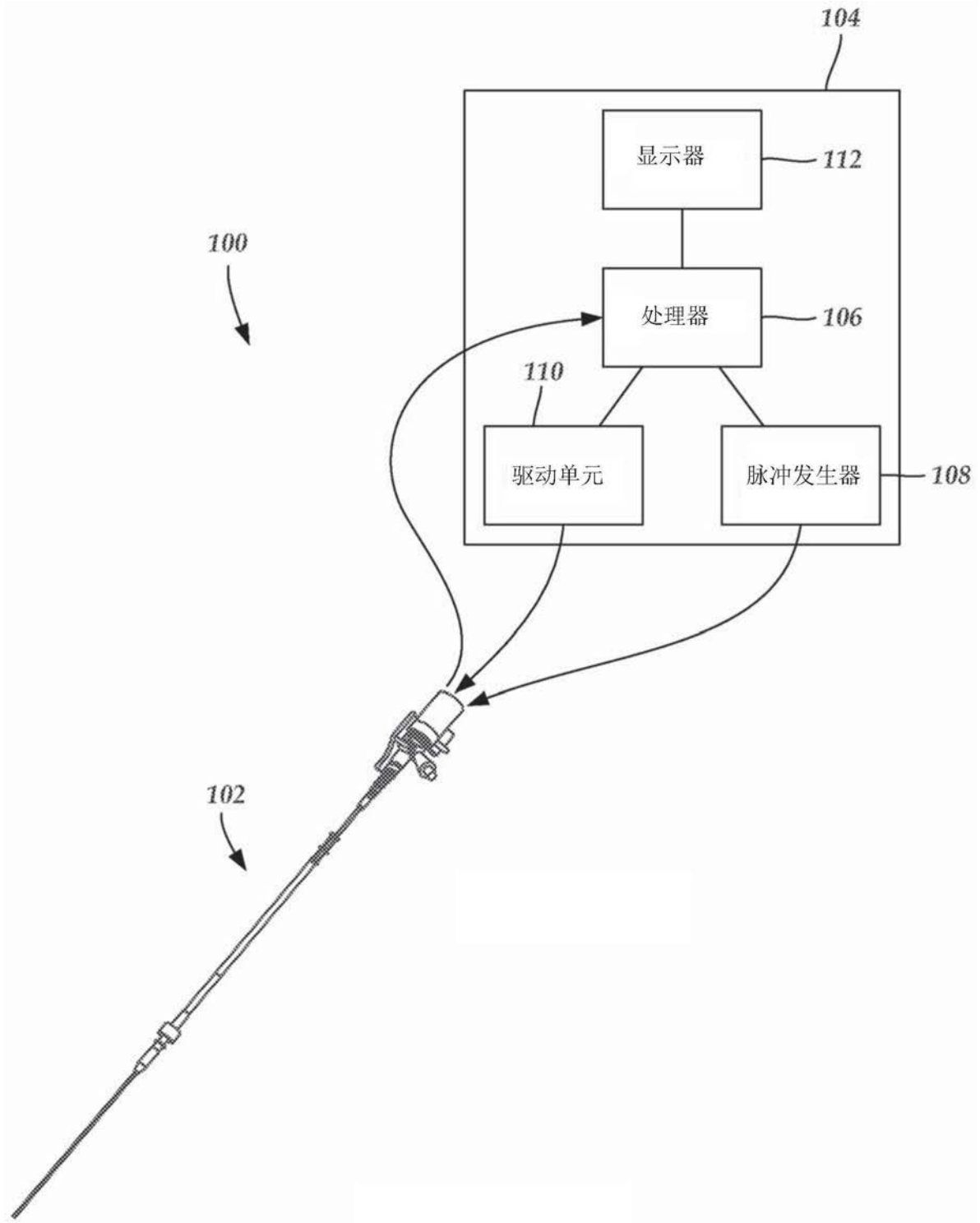


图1

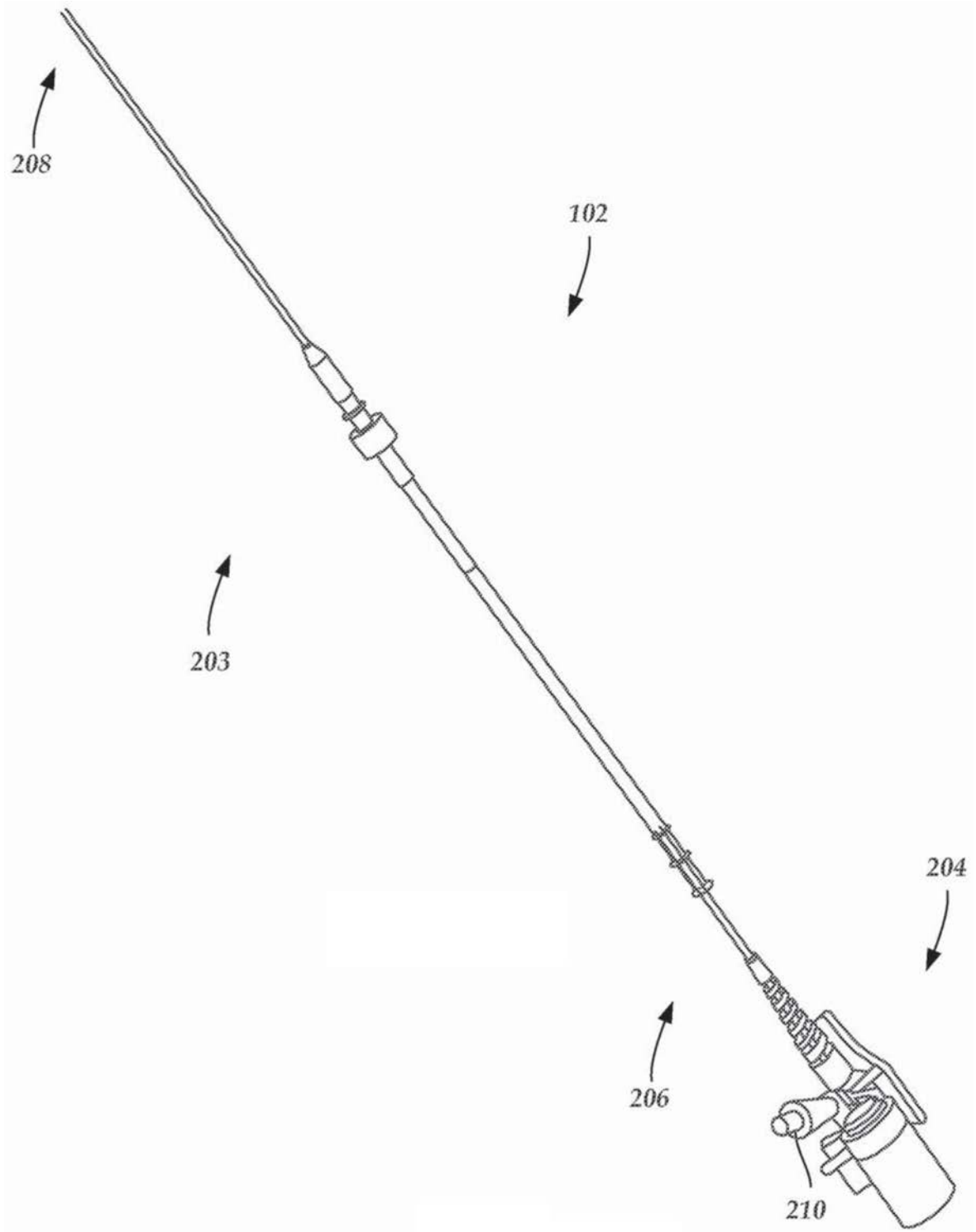


图2

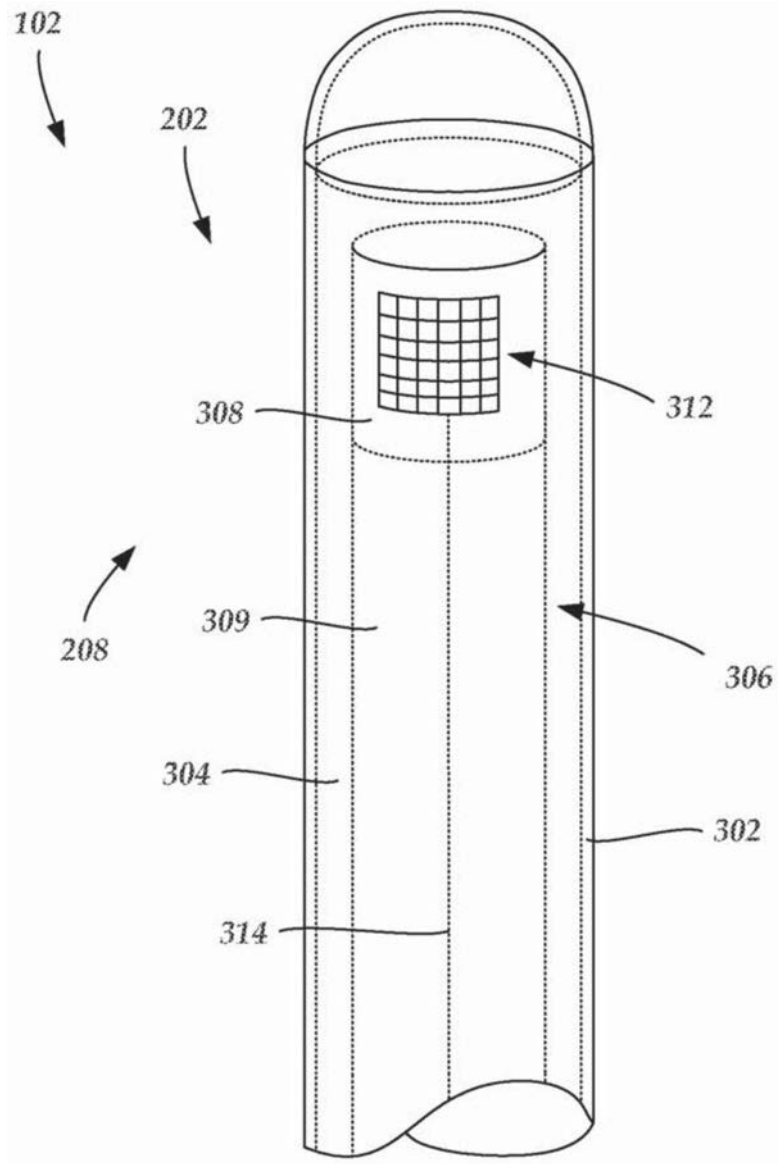


图3

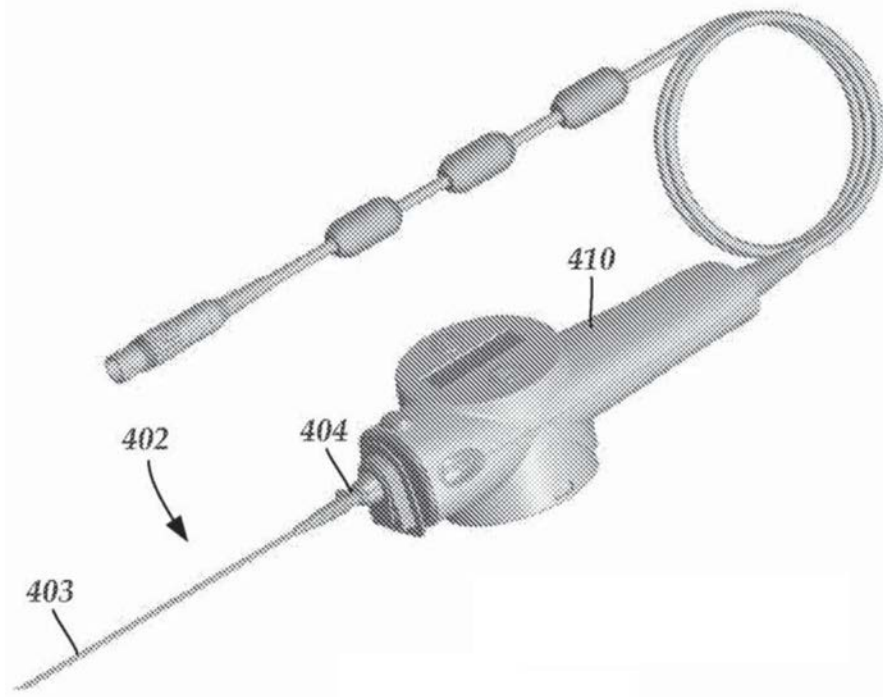


图4

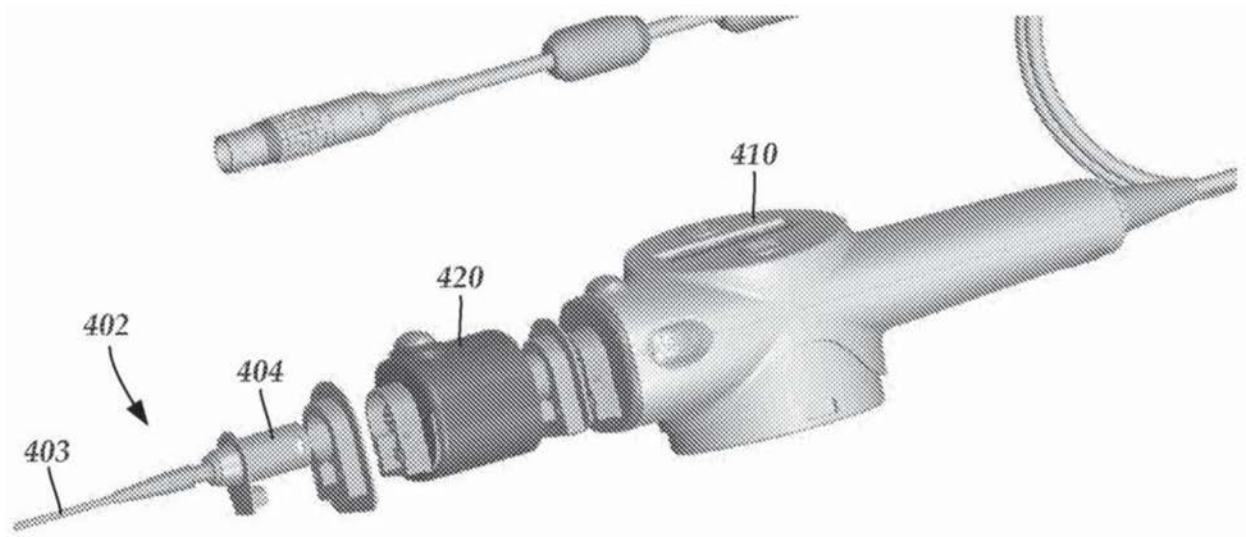


图5A

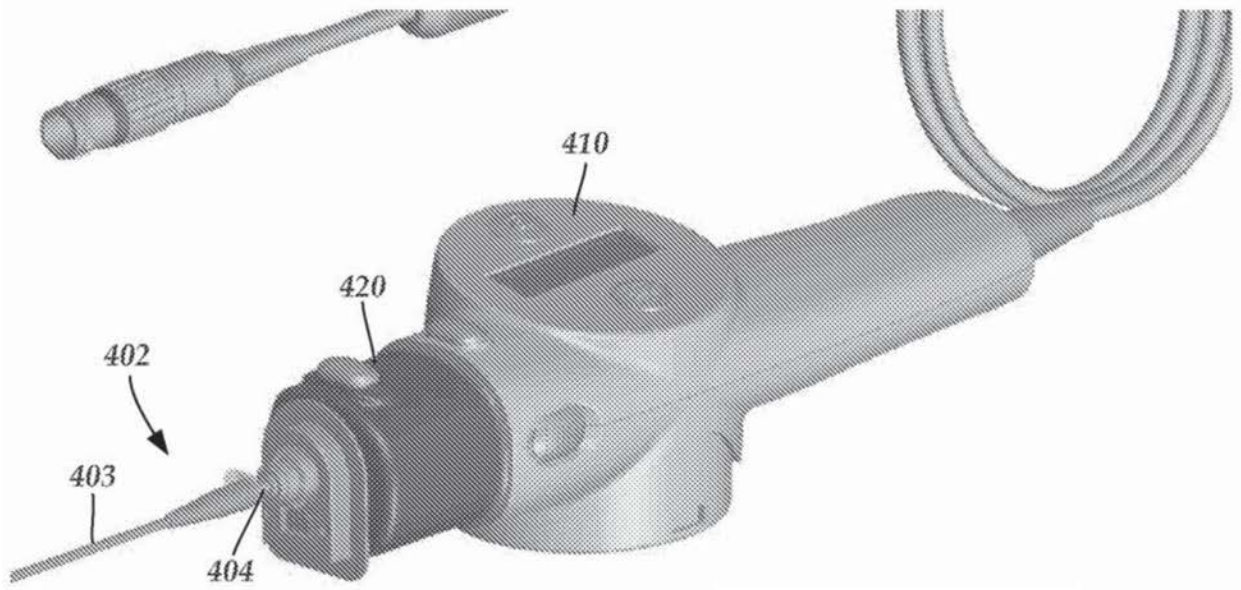


图5B

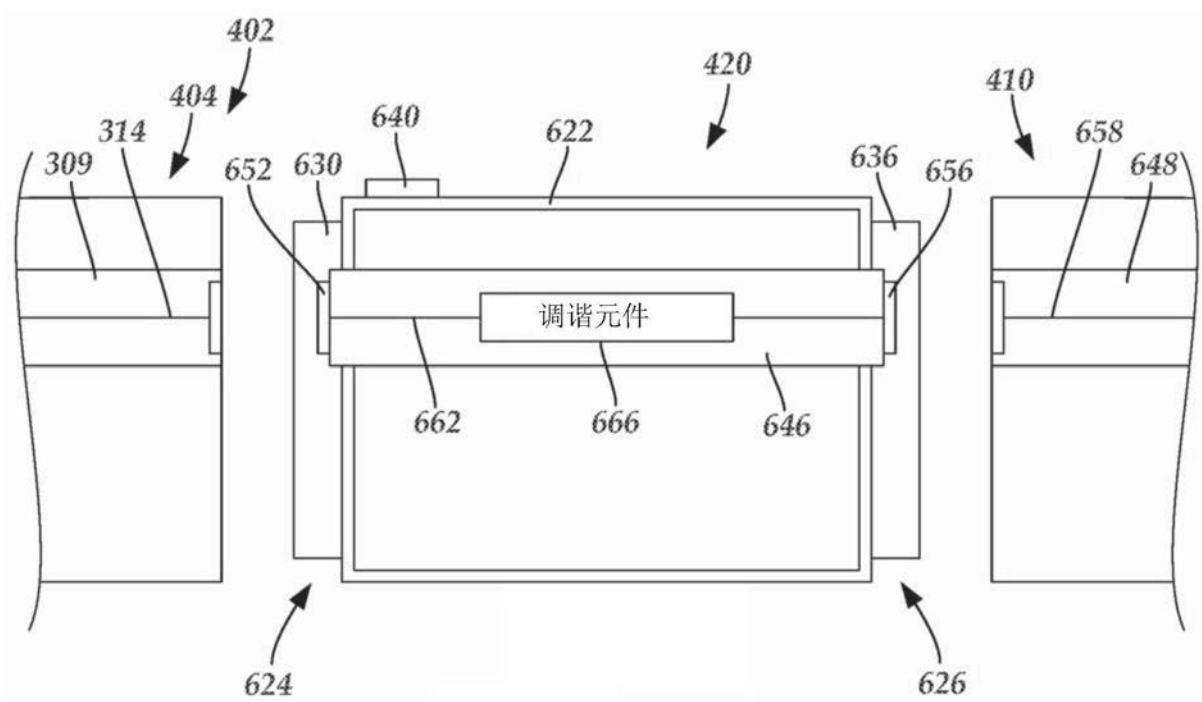


图6

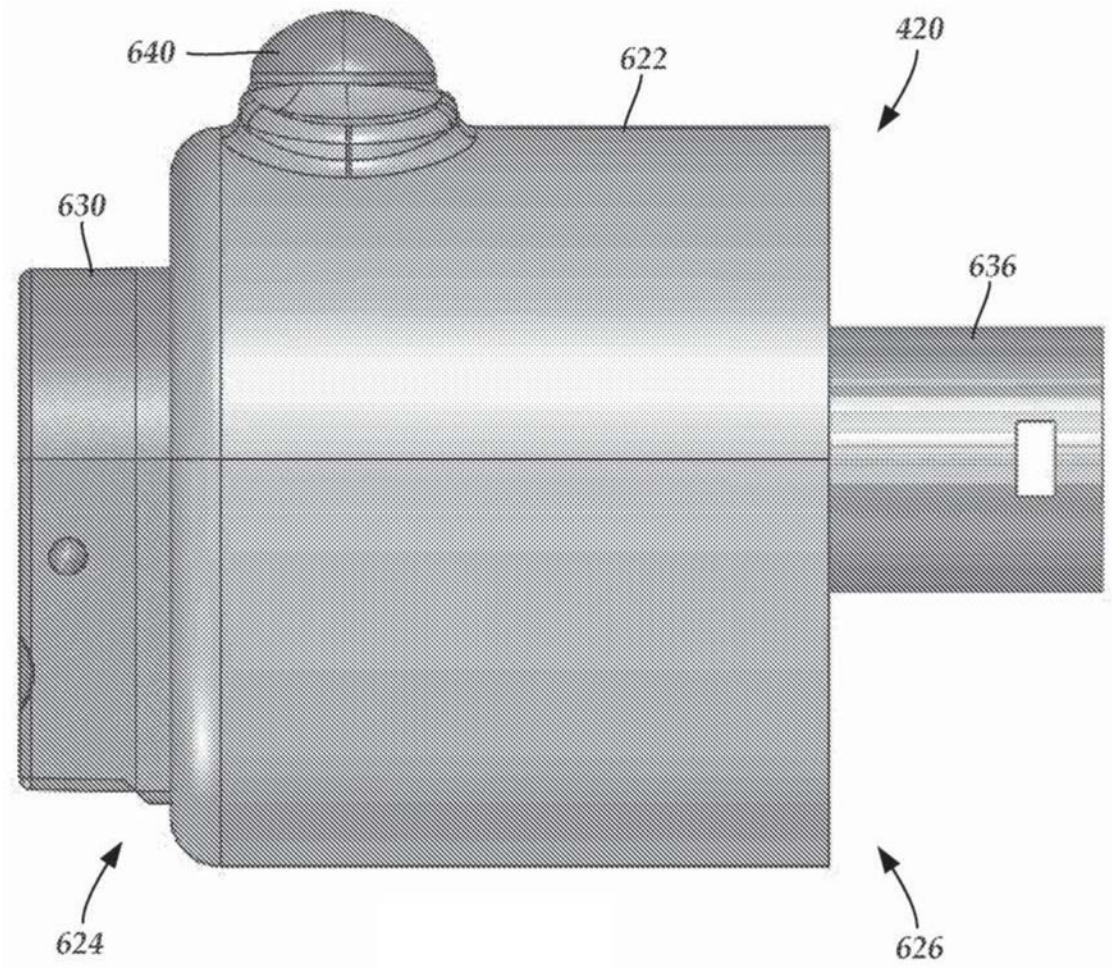


图7A

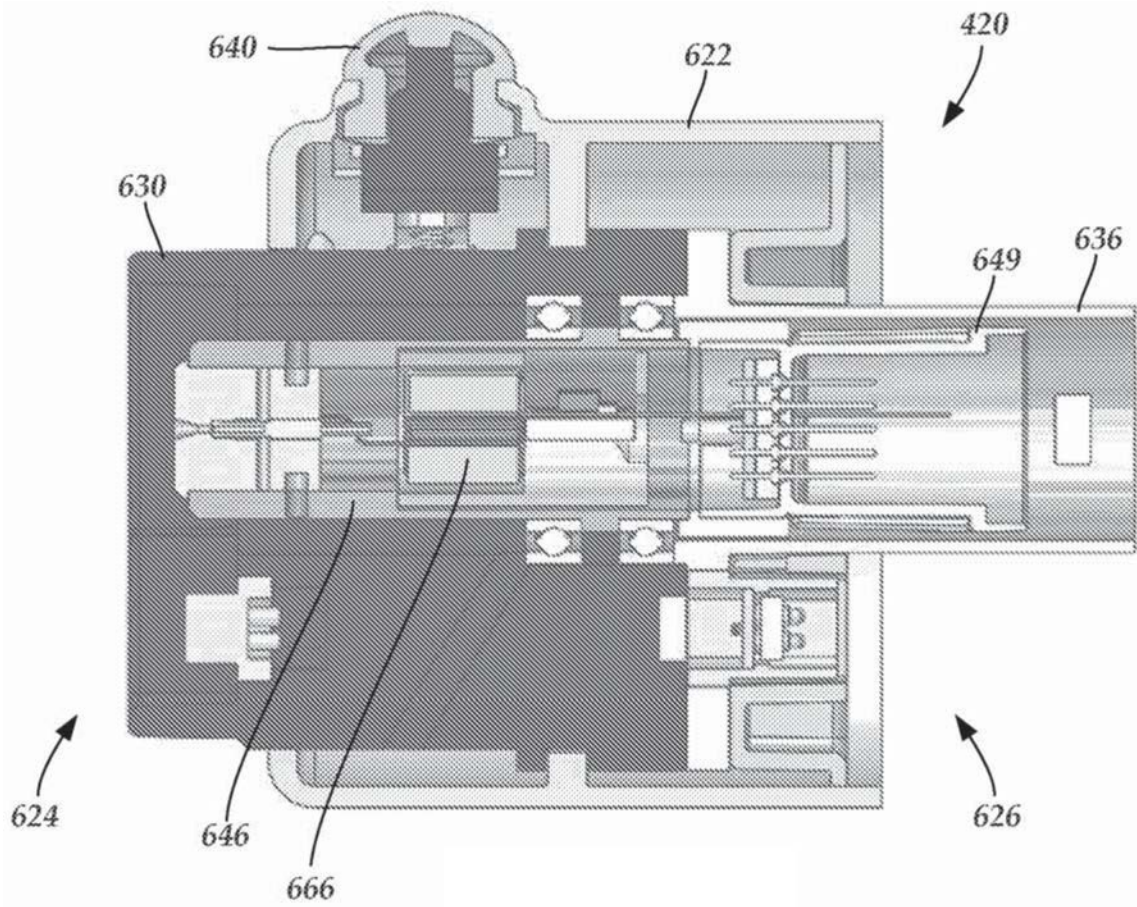


图7B

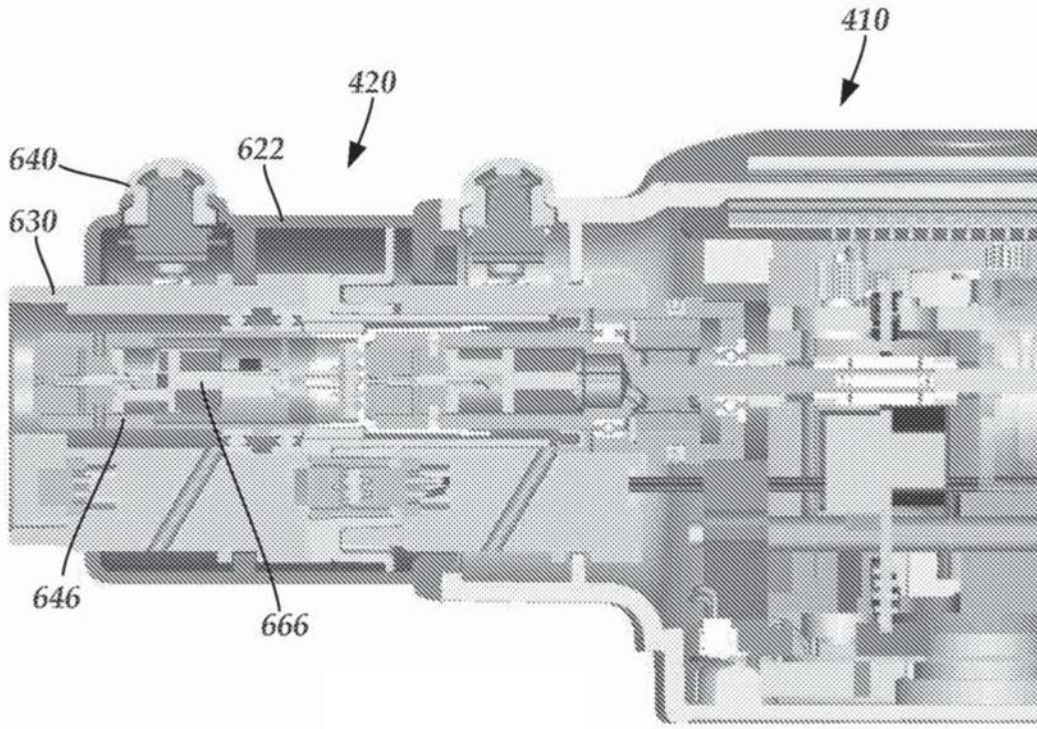


图8

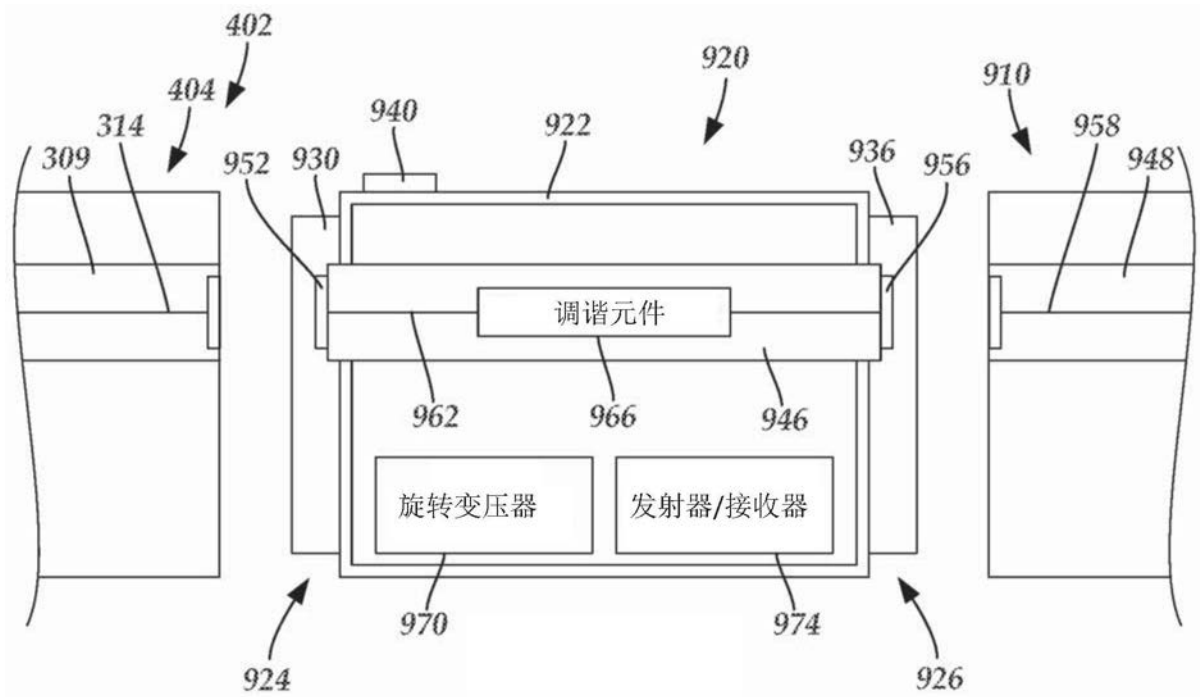


图9

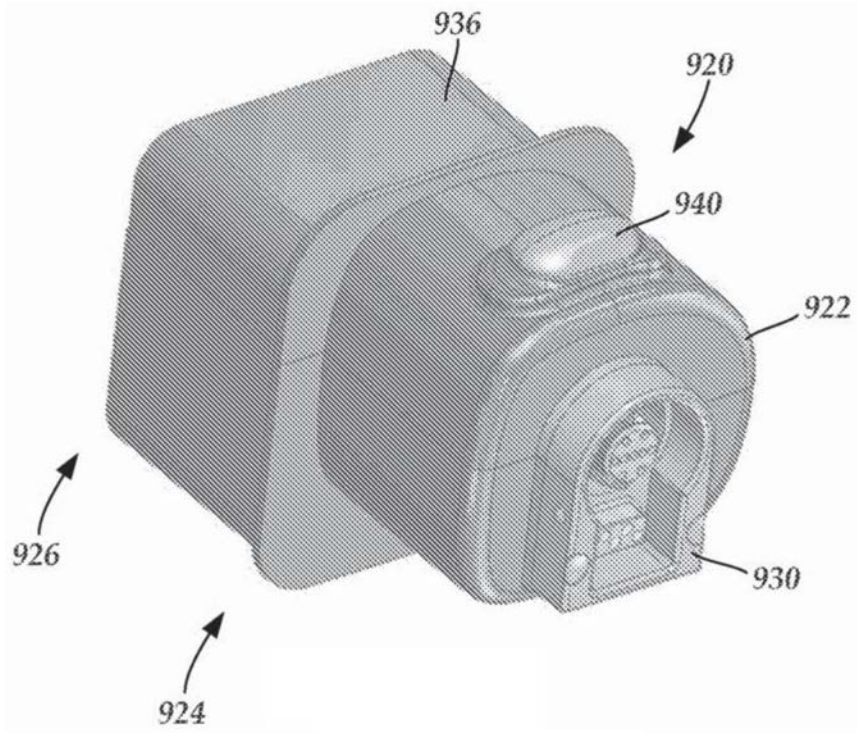


图10A

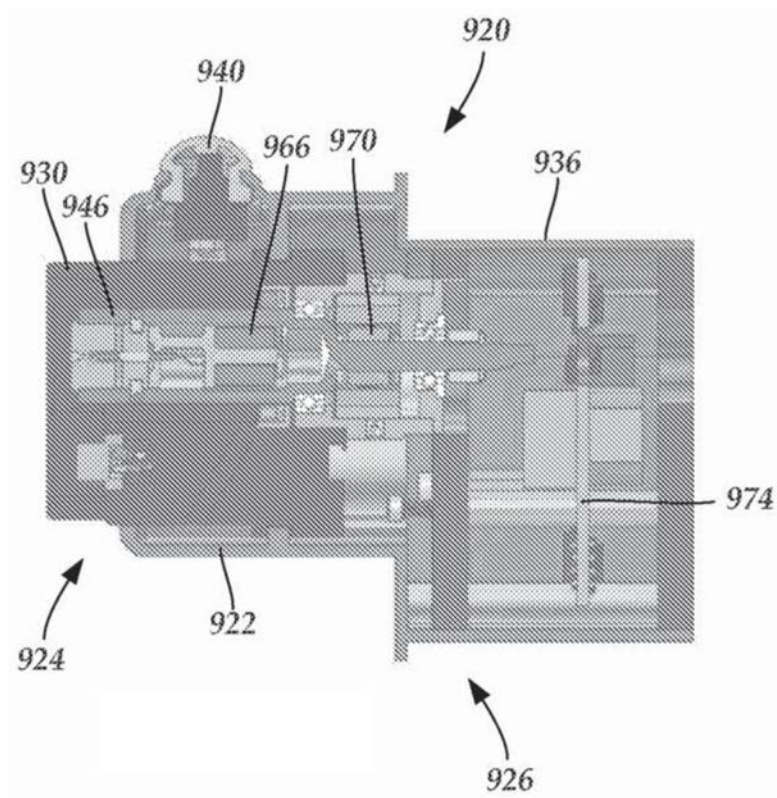


图10B

专利名称(译)	基于频率调节沿血管内超声成像系统的信号路径的系统和方法		
公开(公告)号	CN111065340A	公开(公告)日	2020-04-24
申请号	CN201880055992.4	申请日	2018-09-25
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
[标]发明人	小皮特桑顿		
发明人	小皮特·桑顿		
IPC分类号	A61B8/08 A61B8/00 G01S7/52 A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/4411 A61B8/445 A61B8/4461 A61B8/56 G01S7/52082 G01S15/894 G01S15/8956 A61B8/4494 A61B8/461		
代理人(译)	尹洪波		
优先权	62/564878 2017-09-28 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于调整在血管内超声成像系统的驱动单元和导管之间沿导电路径传播的电信号的适配器，包括沿壳体的第一端设置并配置为接收导管的导管连接器。驱动单元连接器沿壳体的第二端设置并配置为将适配器连接至驱动单元。导管导体接口电连接至导管的换能器导体。驱动单元导体接口电连接至驱动单元的电导体。适配器导体将导管导体接口电连接至驱动单元导体接口。调谐元件电连接至适配器导体并配置为至少部分地基于设置在导管中的换能器的操作频率调整沿适配器导体传播的电信号。

