



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109646053 A

(43)申请公布日 2019.04.19

(21)申请号 201811616024.4

(22)申请日 2018.12.27

(71)申请人 深圳北芯生命科技有限公司
地址 518000 广东省深圳市宝安区新安街
道留芳路6号庭威产业园3栋3楼E区

(72)发明人 陈丽丽 宋亮 胡文城

(74)专利代理机构 深圳舍穆专利代理事务所
(特殊普通合伙) 44398

代理人 黄贤炬

(51) Int. Cl.

A61B 8/12(2006.01)

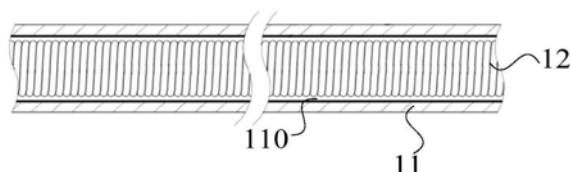
权利要求书1页 说明书6页 附图2页

(54)发明名称

血管内超声导管

(57)摘要

本公开提供了一种血管内超声导管,其特征
在于,包括:鞘管,其具有缓冲层和覆盖所述缓冲
层的外层,所述鞘管具有导引内腔,并且所述鞘
管具有可挠性;以及传动轴,其具有超声换能器,
并且可沿着所述鞘管的导引内腔移动,所述传动
轴与所述鞘管的缓冲层接触,其中,所述传动轴
经由缓冲层而与所述鞘管形成滑动摩擦。在本公
开中,鞘管具有导引内腔,传动轴可沿着鞘管的
导引内腔移动,并且传动轴经由缓冲层而与鞘管
形成滑动摩擦,在这种情况下,传动轴能够在进
行高速旋转和回撤时减小与鞘管的摩擦力,从而
能够确保与传动轴连接的超声换能器在回撤过
程中能够收集到高质量的超声图像。



1. 一种血管内超声导管,其特征在於,
包括:
鞘管,其具有缓冲层和覆盖所述缓冲层的外层,所述鞘管具有导引内腔,并且所述鞘管具有可挠性;以及
传动轴,其具有超声换能器,并且可沿着所述鞘管的导引内腔移动,所述传动轴与所述鞘管的缓冲层接触,
其中,所述传动轴经由缓冲层而与所述鞘管形成滑动摩擦。
2. 如权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在於,
所述缓冲层由选自聚四氟乙烯、二硫化钼、聚氯乙烯和聚酯弹性体中的至少一种形成。
3. 如权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在於,
所述鞘管具有近端部分和与所述近端部分相接的远端部分,
所述鞘管的外径从所述近端部分至所述远端部分逐渐减小。
4. 如权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在於,
所述外层的杨氏模量大于所述缓冲层的杨氏模量。
5. 如权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在於,
所述传动轴具有弹簧结构和涂覆在所述弹簧结构的覆盖层。
6. 如权利要求5所述的血管内超声导管,其特征在於,
所述弹簧结构由选自金属、合金、碳素、橡胶和树脂中的至少一种形成。
7. 如权利要求5或6所述的血管内超声导管,其特征在於,
所述覆盖层的杨氏模量小于所述缓冲层的杨氏模量。
8. 如权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在於,
在所述外层的表面,涂覆有生物兼容性的涂层。
9. 如权利要求8所述的血管内超声导管,其特征在於,
所述涂层由选自聚乙烯吡咯烷酮、聚氧乙烯、聚苯撑氧和马来酸中的至少一种形成。
10. 如权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在於,
所述缓冲层与所述外层采用热熔焊接的方式接合。

血管内超声导管

技术领域

[0001] 本公开涉及介入式医疗技术领域,尤其涉及一种血管内超声导管。

背景技术

[0002] 血管内超声系统(Intravascular Ultrasound, IVUS)是指利用超声技术和介入式导管技术在血管内进行超声成像的系统。这种技术主要是通过介入式导管将微型化的超声换能器置于血管内的特定位置,在超声换能器回撤时,超声换能器产生超声信号,超声信号在人体组织内传播并被反射,并将接收的反射信号转化为电信号,接着,IVUS主机系统的图像处理单元对电信号进行处理并显示,从而得到血管管腔和管壁的图像信息。

[0003] 当前市场上常用的机械式IVUS系统超声导管一般具有鞘管和传动轴两个部分,鞘管的内部允许带有超声换能器的传动轴的移动。在IVUS成像过程中,传动轴高速旋转和回撤,外部的鞘管保持不动,通过旋转超声换能器来获得目标位置(例如血管的狭窄处)的超声成像信息。在现有的超声导管中,尽管传动轴与鞘管之间留有一定的间隙,但是当远端鞘管进入迂曲的冠脉血管时,传动轴与鞘管之间的摩擦力会加大,很容易导致超声换能器成像出现不均匀的旋转伪像,影响医护人员的判断。

发明内容

[0004] 本发明有鉴于上述的现有状况,其目的在于提供一种能够改善传动轴在成像过程中的成像质量的血管内超声导管。

[0005] 为了解决现有技术中存在的上述技术问题,本发明提供了一种血管内超声导管,其特征在于,包括:鞘管,其具有缓冲层和覆盖所述缓冲层的外层,所述鞘管具有导引内腔,并且所述鞘管具有可挠性;以及传动轴,其具有超声换能器,并且可沿着所述鞘管的导引内腔移动,所述传动轴具有可挠性,其中,所述传动轴经由缓冲层而与所述鞘管形成滑动摩擦。

[0006] 在本发明中,在血管内超声导管中,鞘管具有导引内腔,传动轴可沿着鞘管的导引内腔移动,并且传动轴经由缓冲层而与鞘管形成滑动摩擦,在这种情况下,传动轴能够在进行高速旋转和回撤时减小与鞘管的摩擦力,从而能够确保与传动轴连接的超声换能器在回撤过程中能够收集到高质量的超声图像。

[0007] 在本发明所涉及的血管内超声导管中,可选地,所述缓冲层由选自聚四氟乙烯、二硫化钼、聚氯乙烯、和聚酯弹性体中的至少一种形成。由此,能够进一步改善缓冲层与传动轴之间的滑动摩擦。

[0008] 在本发明所涉及的血管内超声导管中,可选地,所述鞘管具有近端部分和与所述近端部分相接的远端部分,所述鞘管的外径从所述近端部分至所述远端部分逐渐减小。由此,能够减小血管内超声导管在血管内行进的阻力。

[0009] 在本发明所涉及的血管内超声导管中,可选地,所述外层的杨氏模量大于所述缓冲层的杨氏模量。由此,能够兼顾鞘管的内层可挠性和外层的硬度。

[0010] 在本发明所涉及的血管内超声导管中,可选地,所述传动轴具有弹簧结构和涂覆在所述弹簧结构的覆盖层。在这种情况下,既能保证传动轴具有良好的可挠性,又能改善传动轴与鞘管之间的接触摩擦。

[0011] 在本发明所涉及的血管内超声导管中,可选地,所述弹簧结构由选自金属、合金、碳素、橡胶和树脂中的至少一种形成。由此,能够提升弹簧抗扭曲的能力。

[0012] 在本发明所涉及的血管内超声导管中,可选地,在所述外层的表面,涂覆有光滑的涂层。由此,能够改善血管内超声导管在血管内行进的阻力。

[0013] 在本发明所涉及的血管内超声导管中,可选地,所述涂层由选自聚乙烯吡咯烷酮、聚氧乙烯、聚苯撑氧和马来酸中的至少一种形成。由此,能够提高涂层的生物兼容性。

[0014] 在本发明所涉及的血管内超声导管中,可选地,所述缓冲层与所述外层采用热熔焊接的方式接合,所述热熔焊接至少为电阻加热焊接、红外线加热焊接、激光热熔焊接和超声波焊接中的至少一种。由此,能够使缓冲层良好地焊接在鞘管的外层上。

[0015] 根据本公开,提供了一种能够改善传动轴在成像过程中的成像质量的血管内超声导管。

附图说明

[0016] 图1是示出了本公开所涉及的包括血管内超声导管的血管内超声系统的示意图。

[0017] 图2是示出了本公开所涉及的血管内超声导管的内部示意图。

[0018] 图3是示出了本公开所涉及的血管内超声导管的鞘管的外形示例的示意图。

[0019] 图4是示出了本公开所涉及的血管内超声导管的鞘管与涂层的示意图。

[0020] 图5是示出了本公开所涉及的血管内超声导管的沿着图4的线A-A'的截面的示意图。

具体实施方式

[0021] 以下,参考附图,详细地说明本公开的优选实施方式。在下面的说明中,对于相同的部件赋予相同的符号,省略重复的说明。另外,附图只是示意性的图,部件相互之间的尺寸的比例或者部件的形状等可以与实际的不同。

[0022] 图1是示出了本公开所涉及的包括血管内超声导管的血管内超声系统的示意图。

[0023] 如图1所示,血管内超声系统 (IVUS) 可以包括血管内超声导管 (以下有时简称“超声导管”) 1、与超声导管1连接并控制超声导管1的回撤的回撤系统2、以及将由超声导管1获取的成像信息进行处理的主机系统3。

[0024] 在一些示例中,在血管内超声系统工作时,超声导管1可以置于体内的血管内,而回撤系统2和主机系统3在体外,回撤系统2可以控制超声导管1在血管内的移动并且对血管内的特定位置 (例如血管的狭窄处) 进行超声成像,超声导管1可以将获得的成像信息传递给主机系统3,主机系统3可以对该成像信息进行处理从而在主机系统 (例如屏幕) 上显示例如血管内的内腔和内壁的图像。

[0025] 在一些示例中,超声导管1可以可拆卸地安装在回撤系统2上。在这种情况下,超声导管1可以根据需要在回撤系统2安装或拆卸。另外,在本实施方式中,回撤系统2可以使用不同尺寸和类型的超声导管1。

[0026] 图2是示出了本公开所涉及的血管内超声导管的内部示意图。图3是示出了本公开所涉及的血管内超声导管的鞘管的外形示例的示意图。

[0027] 在一些示例中,超声导管1可以包含鞘管11和传动轴12(参见图2)。鞘管11具有导引内腔110,传动轴12可以沿着鞘管11的导引内腔110滑动。由于传动轴12具有超声换能器(未图示),从而在传动轴12沿着导引内腔110进行滑动时,传动轴12的超声换能器能够对血管内进行超声成像。具体而言,由超声换能器例如径向向血管发出超声信号,超声信号在例如血管内进行传播,而且超声换能器可以接收经组织反射的回波信号,并将回波信号转化为包含超声成像信息的电信号。

[0028] 在上述超声成像过程中,超声换能器例如通过传动轴的开口(未图示)传播到血管壁,而鞘管11一般使用对超声不敏感的材料,因此,通过例如边旋转边回撤超声换能器,能够对血管腔及周围进行超声成像。

[0029] 在本实施方式中,鞘管11可以包括近端部分11a和远端部分11b(参见图3)。在本实施方式中,一般而言,远端部分11b相对于近端部分11a更靠近,近端部分11a和远端部分11b相连接。

[0030] 在一些示例中,鞘管11的外径可以从近端部分11a至远端部分11b方向逐渐减小。在这种情况下,能够减小鞘管11在血管内行进的阻力会减小。另外,在一些示例中,鞘管11的远端部分11b的外径可以通过热塑、吹塑、热熔、压缩等方法形成从近端部分11a至远端部分11b方向逐渐减小的形状。

[0031] 另外,尽管上面描述了鞘管11的外径可以从近端部分11a至远端部分11b方向逐渐减小,但是本实施方式不限于此,在一些示例中,鞘管11的外径也可以从近端部分11a至远端部分11b方向保持不变。

[0032] 另外,在本实施方式所涉及的鞘管11中,近端部分11a和远端部分11b可以分别由不同材料构成。另外,在一些示例中,近端部分11a和远端部分11b可以通过一体成型而形成。

[0033] 另外,在一些示例中,鞘管11的远端部分11b的端部可以为圆弧形(参见图3)。由此,能够改善鞘管11与患者体内解剖结构(例如血管内)的接触,缓解鞘管11对血管的损伤。

[0034] 另外,在一些示例中,鞘管11可以具有可挠性,由此能够进一步缓解鞘管11在移动过程中对血管造成的损伤。在一些示例中,鞘管11的远端部分111可以具有比鞘管11的近端部分112更高的可挠性。

[0035] 如上所述,鞘管11具有内部贯通的导引内腔110。在这种情况下,带有超声换能器的传动轴12可以沿着鞘管11的导引内腔110移动(例如滑动)。在例如利用超声导管1对人体进行介入手术进行超声成像时,将鞘管11(例如鞘管11的远端部分11b)放置到患者的解剖结构的适当位置(例如血管的狭窄处),在这种情况下,传动轴12的超声换能器能够沿着导引内腔110回撤,通过例如使超声换能器一边旋转一边回撤,从而能够对例如血管的狭窄处进行超声成像。

[0036] 图4是示出了本公开所涉及的血管内超声导管的导管外形示例的示意图。图5是示出了本公开所涉及的血管内超声导管的沿着图4的线A-A'的截面的示意图。

[0037] 在一些示例中,鞘管11可以包括缓冲层111和覆盖缓冲层111的外层112。在鞘管11中,缓冲层111设置在内侧,因此传动轴12在导引内腔110与缓冲层111接触,也即,当传动轴

12在导引内腔110移动时,传动轴12会与缓冲层111发生接触。在一些示例中,为了减小由于鞘管11的导引内腔110与传动轴12之间的摩擦,传动轴12经由缓冲层111而与鞘管11(具体是导引内腔110)形成滑动摩擦。

[0038] 在一些示例中,外层112的厚度可以大于缓冲层111的厚度。由此,能够进一步增强外层112对于缓冲层111的支撑作用。

[0039] 在一些示例中,鞘管11的缓冲层111可以由具有良好润滑性的材料构成。由此,能够改善在传动轴12回撤时传动轴12与鞘管11的缓冲层111之间的摩擦。在一些示例中,缓冲层111可以是由选自聚四氟乙烯、二硫化钼、聚氯乙烯、和聚酯弹性体中的至少一种形成。

[0040] 在一些示例中,外层112设置在缓冲层111上且包围缓冲层111。如上所述,外层112可以覆盖缓冲层111,外层可以为缓冲层111提供支撑。换言之,在超声导管1中,鞘管11的缓冲层111位于鞘管11的外层112与传动轴12之间。

[0041] 在一些示例中,外层112可以由ABS树脂(丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物)、硅橡胶、聚苯硫醚、正丁醇、丁苯橡胶、三氧化钼、纳米石墨烯和环氧树脂胶中至少一种形成。

[0042] 在一些示例中,外层112的杨氏模量可以大于缓冲层111的杨氏模量。例如,外层112可以由杨氏模量相对较大的硅橡胶形成,缓冲层111可以由杨氏模量相对较小的聚氯乙烯形成。在这种情况下,外层112的刚性可以大于缓冲层111的刚性,由此能够更好兼顾外层112的刚性,也能够缓和缓冲层111与例如传动轴12之间的摩擦。

[0043] 在一些示例中,缓冲层111与外层112可以通过热熔焊接的方式结合。在一些示例中,热熔焊接可以为电阻加热焊接、红外线加热焊接、激光热熔焊接和超声波焊接中的至少一种。在这种情况下,缓冲层111与外层112能够稳固地结合。另外,在另一些示例中,缓冲层111与外层112也可以采用胶合、粘附等方式连接。

[0044] 在一些示例中,在外层112的表面,可以涂覆有涂层(未图示)。通过涂覆生物兼容性的涂层114,能够提高鞘管11与例如血管内的生物兼容性。另外,在一些示例中,涂层114可以具有良好的润滑性和亲水性,能够进一步减小鞘管11与例如血管内之间的摩擦,减小鞘管11在血管内行进的阻力和抑制鞘管11对血管的损伤。

[0045] 在一些示例中,涂层114可以由选自聚乙烯吡咯烷酮、聚氧乙烯、聚苯撑氧和马来酸中的至少一种形成。在一些示例中,涂层114可以通过粘附、热熔、胶合等方式与外层112结合。

[0046] 在一些示例中,鞘管11可以具有允许血流通过的通孔(未图示)。在这种情况下,能够使鞘管11更好地在血管内移动,减少鞘管11对血管内血流状况的影响。

[0047] 在一些示例中,超声导管1可以包括传动轴12。传动轴12可以与超声换能器连接,回撤系统2通过控制传动轴12使超声换能器回撤,超声换能器在回撤时,需要高速旋转,传动轴12用以承受回撤系统施加的扭转力。

[0048] 在一些示例中,传动轴12可以与回撤系统2连接的接口。在一些示例中,近端部分11a的接口可以采用机械式结构。例如,机械式结构接口可以是卡扣式、螺接式、承插连接式、沟槽连接式等。

[0049] 在一些示例中,传动轴12具有可挠性。在这种情况下,传动轴12能够与鞘管11适应在弯曲的血管内行进,避免对血管造成损伤。

[0050] 另外,在一些示例中,传动轴12可以具有弹簧结构和涂覆在弹簧结构的覆盖层。

[0051] 在一些示例中,弹簧结构可以是螺旋弹簧、截锥涡卷弹簧、扭杆弹簧、碟形弹簧、环形弹簧和板弹簧当中的至少一种。在一些示例中,弹簧结构可以由中空的螺旋弹簧形成。另外,在一些示例中,弹簧结构也可以由选自合金、碳素、橡胶和树脂中的至少一种形成。

[0052] 在一些示例中,弹簧结构可以由内弹簧结构和外弹簧结构两层弹簧形成。在这种情况下,能够提高弹簧结构的可靠性,特别是传动轴12在被回撤系统牵引回撤时不容易出现断裂的情况。

[0053] 在一些示例中,外弹簧结构可以位于弹簧结构的外层,内弹簧结构可以位于弹簧结构的内层,外弹簧结构可以紧密地贴附在内弹簧结构上。在一些示例中,外弹簧结构可以通过粘接剂固定在内弹簧结构上。在一些示例中,内弹簧结构中相邻弹簧的间距比外弹簧结构中相邻弹簧的间距更小。

[0054] 另外,在一些示例中,从鞘管11的近端部分11a至远端部分11b,外弹簧结构中相邻弹簧的间距变得更大。由此,能够保证靠近远端部分11b的外弹簧结构的可挠性以改善传动轴12在鞘管11内的移动,也能够改善近端部分11a的外弹簧结构的支撑作用,便于传动轴12的回撤。

[0055] 在一些示例中,涂覆在弹簧结构的覆盖层可以为薄膜。在一些示例中,薄膜可以由聚乙烯吡咯烷酮、聚氧乙烯、聚苯撑氧和马来酸中的至少一种形成。在这种情况下,能够减少覆盖层对患者组织例如血管构成造成损伤。

[0056] 另外,在一些示例中,覆盖层可以为用于增强弹簧结构的保护层。在这种情况下,能够通过保护层来加强弹簧结构,使保护层不容易发生变形。在一些示例中,该保护层可以为锌、铬、镉、铜、镍、锡、银和锌钛合金当中的至少一种。另外,在一些示例中,保护层也可以为通过氧化处理、磷化处理或无害化涂漆处理得到的化学保护层。

[0057] 在一些示例中,传动轴12与缓冲层111之间的接触可以为线接触。在这种情况下,能够进一步减小传动轴12与缓冲层111之间的摩擦力。当然,在实际中,传动轴12与缓冲层111之间的接触有一定的接触面积,不容易形成线接触,但是,通过使传动轴12与缓冲层111之间形成线接触。

[0058] 在一些示例中,超声导管1的传动轴12可以包括与超声换能器连接的信号线(未图示)。在一些示例中,信号线可以将超声换能器所获得的电信号传递给体外设备例如主机处理系统。在一些示例中,信号线可以置于传动轴12内的弹簧结构的中空位置,通过弹簧结构的金属屏蔽,能够改善信号传输。

[0059] 在一些示例中,超声导管1中的传动轴12在鞘管11中行进时,传动轴12可以与鞘管11中的缓冲层111形成滑动摩擦。传动轴12与缓冲层111之间的摩擦力越小,传动轴12越容易在鞘管11内进行,从而更有利于超声换能器形成均匀图像。

[0060] 在一些示例中,本公开涉及的超声导管1并不局限于使用在血管内超声导管内,也可以使用在其他需要进行回撤或者推进的介入式治疗器械中。一般而言,介入式医疗器械是指通过外科手术手段插入人体或自然腔口中,进行短时间的治疗或检查,治疗或检查完毕即取出。在一些其他类似图像收集的介入式医疗器械中,需要使用传动轴来进行推进或回撤,通过本公开的导管,能够增强收集图片的图像质量,同时使用的便捷性也大大提高。

[0061] 此外,在本实施方式所涉及的超声导管1中,也可以单独设置具有超声换能器的超声探头,此时超声探头可以配置成与传动轴12连接。在这种情况下,在回撤过程中,传动轴

可以连带超声探头一起进行旋转后撤动作。与此同时,设置在超声探头的超声换能器可以在回撤过程中产生超声信号,超声信号在人体组织内进行传播,超声换能器可以接收反射的回波信号,并将回波信号转化为电信号。

[0062] 虽然以上结合附图和实施例对本公开进行了具体说明,但是可以理解,上述说明不以任何形式限制本公开。本领域技术人员在不偏离本公开的实质精神和范围的情况下可以根据需要对本公开进行变形和变化,这些变形和变化均落入本公开的范围。

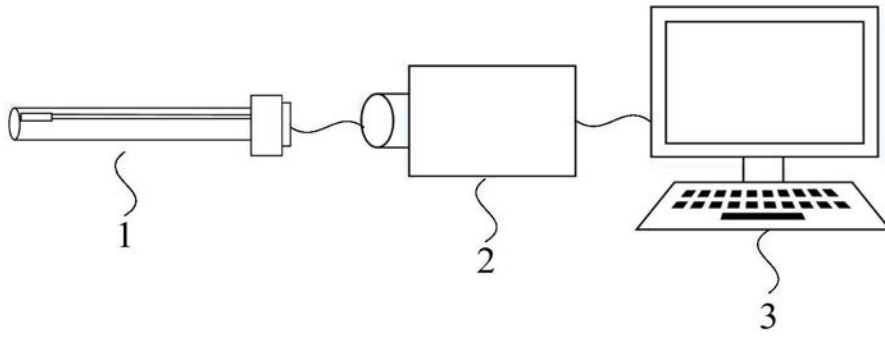


图1

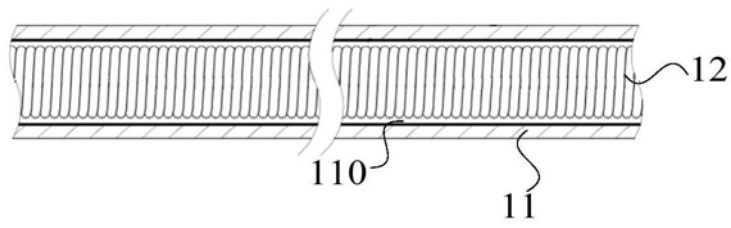


图2

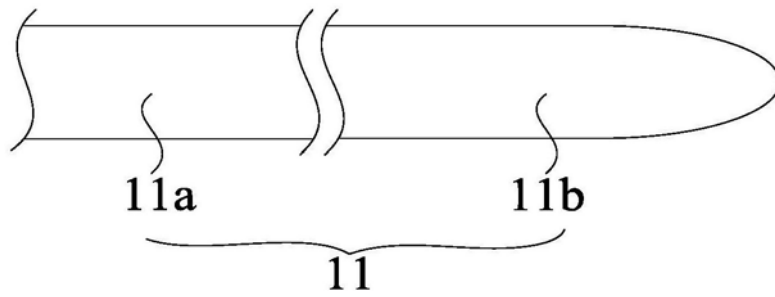


图3

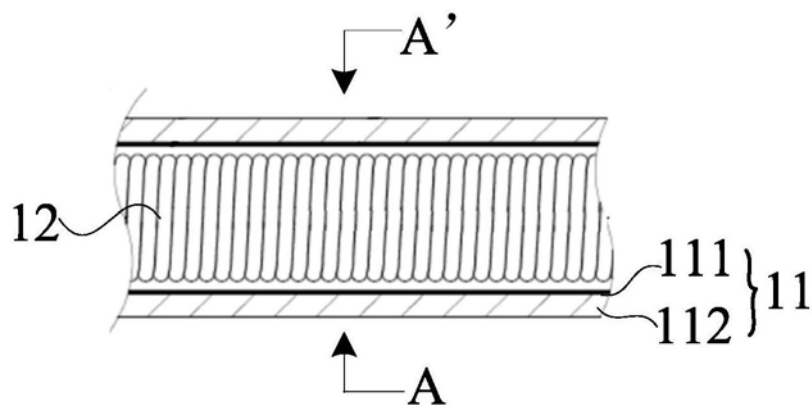


图4

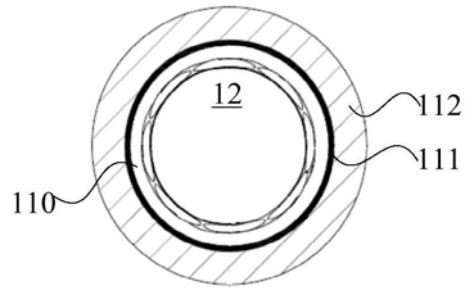


图5

专利名称(译)	血管内超声导管		
公开(公告)号	CN109646053A	公开(公告)日	2019-04-19
申请号	CN201811616024.4	申请日	2018-12-27
[标]申请(专利权)人(译)	深圳北芯生命科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	深圳北芯生命科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	深圳北芯生命科技有限公司		
[标]发明人	陈丽丽 宋亮 胡文城		
发明人	陈丽丽 宋亮 胡文城		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/12 A61B8/445		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本公开提供了一种血管内超声导管，其特征在于，包括：鞘管，其具有缓冲层和覆盖所述缓冲层的外层，所述鞘管具有导引内腔，并且所述鞘管具有可挠性；以及传动轴，其具有超声换能器，并且可沿着所述鞘管的导引内腔移动，所述传动轴与所述鞘管的缓冲层接触，其中，所述传动轴经由缓冲层而与所述鞘管形成滑动摩擦。在本公开中，鞘管具有导引内腔，传动轴可沿着鞘管的导引内腔移动，并且传动轴经由缓冲层而与鞘管形成滑动摩擦，在这种情况下，传动轴能够在进行高速旋转和回撤时减小与鞘管的摩擦力，从而能够确保与传动轴连接的超声换能器在回撤过程中能够收集到高质量的超声图像。

