



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110494085 A

(43)申请公布日 2019. 11. 22

(21)申请号 201880024800.3

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22)申请日 2018.03.07

代理人 刘兆君

(30)优先权数据

62/468,138 2017.03.07 US

(51)Int.Cl.

A61B 8/12(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 8/08(2006.01)

2019.10.12

A61B 8/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

B06B 1/06(2006.01)

PCT/EP2018/055576 2018.03.07

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/162536 EN 2018.09.13

(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 W·苏多尔

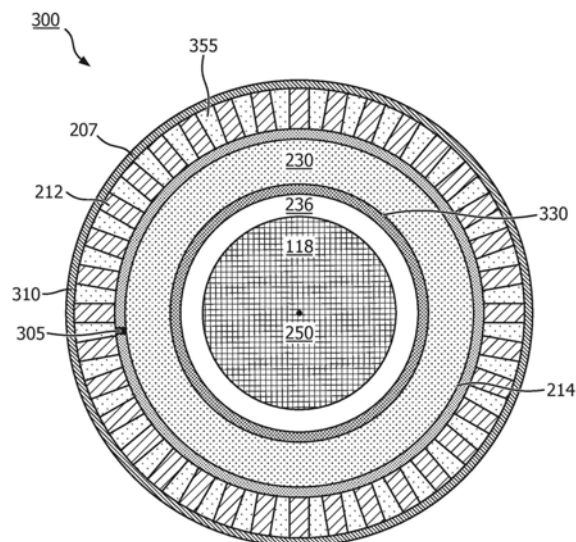
权利要求书2页 说明书9页 附图6页

(54)发明名称

用于管腔内成像的成像组件

(57)摘要

提供了一种管腔内成像设备。在一个实施例中，所述成像设备包括柔性细长构件，所述柔性细长构件可以被插入到患者内的体腔内。所述柔性细长构件具有中心纵向轴线。所述成像设备还具有成像组件，所述成像组件被设置在所述柔性细长构件的远端部分处。所述成像组件包括柔性基底和多个超声换能器元件。所述多个超声换能器元件被设置在所述柔性基底上。被设置为所述柔性基底围绕所述柔性细长构件的所述中心纵向轴线，使得所述超声换能器元件被取向为背向所述中心纵向轴线和所述柔性基底。



1. 一种管腔内成像设备,包括:
柔性细长构件,其被配置为被插入到患者内的体腔内,所述柔性细长构件包括中心纵向轴线;
成像组件,其被设置在所述柔性细长构件的远端部分处,所述成像组件包括:
柔性基底;以及
多个超声换能器元件,其被设置在所述柔性基底上,
其中,被设置为所述柔性基底围绕所述柔性细长构件的所述中心纵向轴线,使得所述超声换能器元件被取向为背向所述中心纵向轴线和所述柔性基底。
2. 根据权利要求1所述的管腔内成像设备,其中,所述成像组件还包括:
支撑构件,其中,所述柔性基底被定位为围绕所述支撑构件。
3. 根据权利要求2所述的管腔内成像设备,其中,所述成像组件还包括:
背衬材料,其被设置在所述柔性基底与所述支撑构件之间。
4. 根据权利要求2所述的管腔内成像设备,其中,所述支撑构件沿着所述柔性细长构件的所述中心纵向轴线被纵向地设置。
5. 根据权利要求2所述的管腔内成像设备,其中,所述支撑构件限定管腔,所述管腔被配置为容纳沿着所述中心纵向轴线延伸的导丝。
6. 根据权利要求1所述的管腔内成像设备,其中,所述成像组件还包括:
外壳,其被定位为围绕所述柔性基底,使得所述多个超声换能器元件接触所述外壳。
7. 根据权利要求6所述的管腔内成像设备,其中,所述成像组件还包括:
填充材料,其被定位在相邻的超声换能器元件、所述柔性基底、以及所述外壳之间的空间中。
8. 根据权利要求6所述的管腔内成像设备,其中,所述外壳包括声学匹配层。
9. 根据权利要求6所述的管腔内成像设备,其中,所述外壳包括两个或更多个声学匹配层。
10. 根据权利要求6所述的管腔内成像设备,其中,所述外壳被配置为密封所述成像组件以防止流体进入。
11. 一种组装管腔内成像设备的方法,包括:
将成像组件定位在柔性细长构件的远端部分处,所述柔性细长构件被配置为被插入到患者内的体腔内,所述成像组件包括被形成在柔性基底上的多个超声换能器元件;
围绕所述柔性细长构件的中心纵向轴线布置所述多个超声换能器元件;以及
将所述超声换能器元件取向为背向所述中心纵向轴线和所述柔性基底。
12. 根据权利要求11所述的方法,还包括:
围绕支撑构件定位所述柔性基底。
13. 根据权利要求12所述的方法,还包括:
将背衬材料插入在所述柔性基底与所述支撑构件之间。
14. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述支撑构件具有圆柱形形状,并且其中,定位所述成像组件包括沿着所述柔性细长构件的所述中心纵向轴线布置所述支撑构件。
15. 根据权利要求12所述的方法,还包括:
在由所述支撑构件限定的管腔内沿着所述柔性细长构件的所述中心纵向轴线延伸导

丝。

16. 根据权利要求11所述的方法,还包括:

围绕所述成像组件定位外壳,使得所述外壳接触所述多个超声换能器元件。

17. 根据权利要求16所述的方法,还包括:

将填充材料插入相邻的超声换能器元件、所述柔性基底、以及所述外壳之间的空间内。

18. 根据权利要求16所述的方法,其中,定位外壳包括:

围绕所述成像组件定位声学匹配层。

19. 根据权利要求16所述的方法,其中,定位外壳包括:

围绕所述成像组件定位两个或更多个声学匹配层。

20. 一种成像系统,包括:

管腔内成像设备,包括:

柔性细长构件,其被配置为被插入到患者内的体腔内,所述柔性细长构件包括中心纵向轴线;

成像组件,其被设置在所述柔性细长构件的远端部分处,所述成像组件包括:

柔性基底;以及

多个超声换能器元件,其被设置在所述柔性基底上,

其中,被设置为所述柔性基底围绕所述柔性细长构件的所述中心纵向轴线,使得所述超声换能器元件被取向为背向所述中心纵向轴线和所述柔性基底;以及

计算设备,其与所述管腔内成像设备通信,其中,所述计算设备被配置为处理从所述管腔内成像设备接收的成像数据,并且将经处理的成像数据输出到显示器。

用于管腔内成像的成像组件

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本公开要求2017年3月7日提交的美国临时申请No. 62/468138的权益和优先权, 其以引用方式被完全并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体涉及基于阵列的管腔内成像, 诸如相控阵列血管内超声 (IVUS) 成像。具体地, 描述了管腔内成像导管的柔性基底上的阵列组件。

背景技术

[0004] 血管内成像在介入心脏病学中作为用于评价病变的脉管 (诸如人体内的动脉) 的诊断工具而被广泛地使用, 以确定对于处置的需要。血管内成像还能够用来引导介入和/或评价介入的有效性。包括一个或多个超声换能器的血管内成像设备被传入到脉管内, 并且被引导到要被成像的区域。换能器发射超声能量, 以便创建感兴趣脉管的图像。超声波被由组织结构 (诸如脉管壁的各种层)、红血球和其他感兴趣特征引起的不连续性部分地反射。来自反射波的回波被换能器接收, 并且被传到血管内成像系统。成像系统处理所接收的超声回波, 以产生设备被放置在其中的脉管的横截面图像。

[0005] 固态 (也被称为合成孔径) 血管内成像导管是现今通常使用的两种类型的血管内成像设备中的一种, 另一种类型是旋转血管内成像导管。固态血管内成像导管承载成像设备, 所述成像设备包括围绕其圆周分布的超声换能器阵列以及被安装在所述换能器阵列附近的一个或多个集成电路控制器芯片。控制器选择个体换能器元件 (或元件的组) 用于发射超声脉冲以及用于接收超声回波信号。通过步进通过发射-接收对的序列, 固态血管内成像系统能够合成机械扫描的超声换能器的效果而不移动零件 (因此有固态的名称)。由于不存在旋转机械元件, 换能器阵列能够被放置为以最小的血管创伤风险与脉管直接接触或靠近脉管组织。此外, 因为不存在旋转机械元件, 电接口被简化。固态扫描器能够利用简单的线缆和可拆卸电连接器被直接接线到成像系统, 不同于用于旋转血管内成像设备的复杂旋转电接口。

[0006] 有效地制造具有良好的声学性能和图像质量的超声成像设备是具有挑战性的。一些现有设备的成像组件包括柔性基底, 所述柔性基底由具有用于高图像质量的不合适声学阻抗的材料制造。此外, 由于换能器阵列能够被放置为与身体组织或包括血液的体液直接接触, 管腔内成像设备被完全密封是重要的。例如, 会需要额外的步骤来接合并密封当前设备中的柔性基底的两个边缘。

发明内容

[0007] 本公开的实施例提供了用于生成患者的身体内的管腔 (诸如血管) 的图像的改进的管腔内成像系统。一种超声成像组件包括柔性基底, 换能器元件被形成在所述柔性基底上。所述柔性基底围绕柔性细长构件的中心纵向轴线被定位, 使得所述换能器元件向外背

向所述中心纵向轴线。一个或多个声学匹配层围绕所述换能器元件被定位。所述(一个或多个)声学匹配层增强超声能量向外远离所述中心纵向轴线并且进入所述身体组织内的传输。所述(一个或多个)声学匹配层还提供围绕所述成像组件的防止流体进入的连续密封件。

[0008] 在一些实施例中,提供了一种管腔内成像设备。所述管腔内成像设备包括柔性细长构件,所述柔性细长构件可以被插入到患者内的体腔内。所述柔性细长构件可以包括中心纵向轴线。所述管腔内成像设备还可以包括成像组件,所述成像组件被设置在所述柔性细长构件的远端部分处。所述成像组件可以包括柔性基底和多个超声换能器元件。所述多个超声换能器元件可以被设置在所述柔性基底上。所述柔性基底可以围绕所述柔性细长构件的所述中心纵向轴线被设置,使得所述超声换能器元件被取向为背向所述中心纵向轴线和所述柔性基底。

[0009] 在一些实施例中,所述成像组件可以还包括支撑构件,使得所述柔性基底围绕所述支撑构件被定位。在一些实施例中,所述成像组件还包括背衬材料,所述背衬材料可以被设置在所述柔性基底与所述支撑构件之间。在一些范例中,所述支撑构件可以限定管腔,以容纳沿着所述中心纵向轴线延伸的导丝。

[0010] 在一些实施例中,所述成像组件可以还包括外壳,所述外壳围绕所述柔性基底被定位,使得所述多个超声换能器元件接触所述外壳。在一些实施例中,所述成像组件可以还包括填充材料,所述填充材料被定位在相邻超声换能器元件、所述柔性基底与所述外壳之间的空间中。在一些范例中,所述外壳可以包括声学匹配层。在一些范例中,所述外壳可以包括两个或更多个声学匹配层。在一些其他范例中,所述外壳可以密封所述成像组件以防止流体进入。

[0011] 在一些实施例中,提供了一种组装管腔内成像设备的方法。所述方法包括将成像组件定位在柔性细长构件的远端部分处,所述柔性细长构件可以被插入到患者内的体腔内。所述成像组件可以包括被形成在柔性基底上的多个超声换能器元件。所述方法还包括围绕所述柔性细长构件的中心纵向轴线布置所述多个超声换能器元件。所述方法还包括将所述超声换能器元件取向为背向所述中心纵向轴线和所述柔性基底。

[0012] 在一些实施例中,组装所述管腔内成像设备的所述方法可以包括围绕支撑构件定位所述柔性基底,以及将背衬材料插入在所述柔性基底与所述支撑构件之间。在一些范例中,所述支撑构件可以具有圆柱形形状。在一些范例中,所述定位所述成像组件可以包括沿着所述柔性细长构件的所述中心纵向轴线布置所述支撑构件。在一些实施例中,组装所述管腔内成像设备的所述方法可以还包括在由所述支撑构件限定的管腔内沿着所述柔性细长构件的所述中心纵向轴线延伸导丝。

[0013] 在一些实施例中,组装所述管腔内成像设备的所述方法可以包括围绕所述成像组件定位外壳,使得所述外壳接触所述多个超声换能器元件。在一些实施例中,组装所述管腔内成像设备的所述方法还可以包括将填充材料插入在相邻的超声换能器元件、所述柔性基底、以及所述外壳之间的空间内。在一些实施例中,定位外壳可以包括围绕所述成像组件定位声学匹配层。在一些实施例中,定位外壳可以包括围绕所述成像组件定位两个或更多个声学匹配层。

[0014] 在一些实施例中,提供了一种成像系统。所述成像系统包括管腔内成像设备。所述

管腔内成像设备包括柔性细长构件,其可以被插入到患者的身体内的管腔内。所述柔性细长构件可以包括中心纵向轴线。所述管腔内成像设备还包括成像组件,所述成像组件可以被设置在所述柔性细长构件的远端部分处。所述成像组件可以包括柔性基底和多个超声换能器元件。所述多个超声换能器元件可以被设置在所述柔性基底上。所述柔性基底还可以围绕所述柔性细长构件的所述中心纵向轴线被设置,使得所述超声换能器元件被取向为背向所述中心纵向轴线和所述柔性基底。所述成像系统还可以包括计算设备,所述计算设备与所述管腔内成像设备通信。所述计算设备可以处理从所述管腔内成像设备接收的所述成像数据,并且可以将经处理的成像数据输出到显示器。

[0015] 根据以下详细描述,本公开的额外方面、特征和优点将变得显而易见。

附图说明

[0016] 将参考附图进行描述本公开的说明性实施例,其中:

[0017] 图1是根据本公开的方面的成像系统的图解性示意图。

[0018] 图2A是根据本公开的方面的以卷起配置方式围绕支撑构件的成像组件的图解性侧视图。

[0019] 图2B是根据现有技术的沿着图2A的卷起配置中的截面2B-2B的成像组件的截面图。

[0020] 图3是根据本公开的方面的沿着图2A的卷起配置中的截面2B-2B的成像组件的截面图。

[0021] 图4是根据本公开的方面的沿着图2A的卷起配置中的截面2B-2B的成像组件的截面图。

[0022] 图5是根据本公开的方面的组装管腔内成像设备的方法的流程图。

具体实施方式

[0023] 出于增进对本公开原理的理解的目的,现在将参照附图中所示的实施例,并且将使用特定的语言来描述所述实施例。然而,应理解,并非意在限制本公开的范围。对所描述的设备、系统和方法的任何更改和其他修改以及本公开的原理的任何其他应用被完全设想到并且包括在本公开内,如本公开所涉及领域的技术人员通常会想到的。例如,虽然成像系统根据心血管成像来进行描述,但是应理解不旨在被限制于该应用。该系统同样非常适合于需要狭窄腔室内的成像的任何应用。具体而言,完全设想到的是关于一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可以与关于本公开的其他实施例描述的特征、部件和/或步骤组合。然而,为简洁起见,将不分开描述这些组合的众多重复。

[0024] 图1是根据本公开的方面的管腔内成像系统100的图解性示意图。管腔内成像系统100可以包括固态或相控阵列管腔内超声成像设备102(诸如导管、导丝或引导导管)、患者接口模块(PIM)104、超声计算设备106和显示器108。

[0025] 管腔内成像设备102包括柔性细长构件122,所述柔性细长构件122被配置为被插入到患者的身体内的管腔(例如,脉管120)内。柔性细长构件122能够包括由柔性材料(诸如塑料或聚合物)制作的一个或多个细长构件。柔性细长构件122能够具有具备圆形横截面轮廓的大致管状形状。在一些实施例中,内管状构件能够被同心地定位在外管状构件内。柔性

细长构件122可以包括近端部分、中心部分、远端部分和纵向轴线250。在一些实施例中,纵向轴线250能够是中心纵向轴线。连接器114能够被设置在柔性细长构件的近端部分处。中心部分在近端部分与远端部分之间延伸。成像设备或成像组件110能够被设置在柔性细长构件122的远端部分处。成像组件110包括与一个或多个控制器通信的多个换能器阵列124。如在图2中示出的,例如,成像组件110包括与换能器阵列124的换能器元件212通信的换能器控制器206。

[0026] 在高层,超声成像组件110从换能器阵列124发射超声能量,所述换能器阵列124被包括在成像组件110中并且被安装在导管设备102的远端附近。超声能量被围绕成像组件110的介质(诸如脉管120)中的组织结构反射,并且超声回波信号被换能器阵列124接收。PIM 104将所接收的回波信号传输到超声计算设备106,在超声计算设备106处,超声图像被重建并且被显示在显示器或监测器108上。超声计算设备106或计算机能够包括一个或多个处理器和任何合适的存储器。超声计算设备106能够可操作为便于本文中描述的管腔内成像系统100的特征。例如,处理器能够执行被存储在非瞬态有形计算机可读介质上的计算机可读指令。

[0027] PIM 104便于信号在超声处理系统106与被包括在成像设备102中的成像组件110之间的通信。在一些实施例中,PIM 104在将数据传递到超声计算设备106之前执行回波数据的初步处理。在这种实施例的范例中,PIM 104执行数据的放大、滤波和/或聚合。在一些实施例中,PIM 104还供应高和低电压DC功率,以支持包括成像组件110内的电路的管腔内成像设备102的操作。

[0028] 超声计算设备或控制台106通过PIM 104的方式从管腔内成像设备102的成像组件110接收回波数据,并且处理该数据以重建围绕成像组件110的介质中的组织结构的图像。超声计算设备106输出图像数据,使得脉管120的图像(诸如脉管120的横截面图像)被显示在显示器108上。脉管120可以表示流体填充或包围的结构,天然的和人造的两种。脉管120可以在患者体内。脉管120可以是血管,作为患者脉管系统的动脉或静脉,包括心血管系统,外围血管系统,神经脉管系统,肾脉管系统和/或身体内的任何合适的管腔。在一些实施例中,管腔内成像设备102是血管内成像设备或IVUS成像设备。管腔内成像设备102可以用来检查任何数量的解剖位置和组织类型,包括但不限于:器官,包括肝脏,心脏,肾脏,胆囊,胰腺,肺;管道;肠;神经系统结构,包括脑,硬膜囊,脊髓和外围神经;泌尿道;以及血液中的瓣膜,心脏的腔室或其他部分和/或身体的其他系统。除了天然结构之外,管腔内成像设备102可以用来检查人造结构,例如但不限于心脏瓣膜,支架,分流器,过滤器和其他设备。

[0029] 在一些实施例中,管腔内成像设备102包括与传统固态血管内成像导管系统类似的一些特征,诸如可从火山公司获得的EagleEye®导管和在美国专利No.7846101中公开的那些,在此通过引用将其整体并入。例如,管腔内成像设备102包括在成像设备102的远端附近的成像组件110和沿着成像设备102的纵向主体延伸的传输线线缆112。传输线束或线缆112能够包括多个导体,包括一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个或更多个导体。线缆112便于电信号在成像组件110与超声计算设备106之间的通信。

[0030] 传输线线缆112在成像设备102的近端处的PIM连接器114中终止。PIM连接器114将传输线线缆112电气地耦合到PIM 104,并且将管腔内成像设备102物理地耦合到PIM 104。在一些实施例中,管腔内成像设备102还包括导丝离开端口116。因此,在一些实例中,管腔

内成像设备是快速交换导管。导丝离开端口116允许导丝118朝向远端被插入,以便引导成像设备102通过脉管120。

[0031] 系统100、设备102、成像组件110、和/或系统100的其他部件能够包括与在2013年12月20日提交的美国申请No.14/137269中描述的那些类似的特征,在此通过引用将其整体并入。

[0032] 图2A是围绕支撑构件330在卷起配置中的成像组件110的图解性侧视图。在一些范例中,成像组件110包括换能器区域204、控制器区域208和过渡区域210。在一些实施例中,成像组件110可以包括多个超声换能器元件212,所述多个超声换能器元件212围绕支撑构件330和柔性细长构件122的纵向轴线250被设置在成像组件110的远端部分221处的换能器区域204中。在一些实施例中,成像组件110可以包括多个换能器控制器206,所述多个换能器控制器206围绕柔性细长构件122的纵向轴线250被设置在成像组件110的近端部分处的控制区域208中。在一些实施例中,换能器元件212和/或控制器206能够围绕纵向轴线250以环状构造(诸如圆形配置)方式或以多边形配置方式被定位。例如,成像组件110在换能器元件212和/或控制器206处的横截面轮廓能够是圆形或多边形。任何合适的环状多边形形状能够被实施,例诸如基于控制器/换能器的数量、控制器/换能器的柔性等,包括五边形、六边形、七边形、八边形、九边形、十边形等。在一些范例中,多个换能器控制器206可以用于控制多个超声换能器元件212以获得与脉管120相关联的成像数据。

[0033] 在一些范例中,过渡区域210被设置在换能器区域204与控制区域208之间,并且可以提供在换能器控制器206与换能器212之间延伸的导电迹线。导电迹线便于控制器206与换能器212之间的通信。

[0034] 换能器区域204被设置在成像组件110的远端部分221处。例如,换能器212被安装在远端部分221处的柔性基底214上。在一些范例中,柔性基底214可以从远端部分221延伸到成像组件110的近端部分222。控制区域208被设置在柔性基底214的近端部分222处。例如,换能器控制器206可以被近端部分222处的柔性基底214上。过渡区域210被设置在控制区域208与换能器区域204之间。在不同的实施例中,换能器区域204、控制区域208和过渡区域210的尺寸能够改变。

[0035] 在一些实施例中,换能器控制器206和换能器212被安装在其上的柔性基底214可以为换能器控制器206与换能器212之间的电耦合提供结构支撑和相互连接。柔性基底214可以被构建为包括柔性聚酰亚胺材料(诸如KAPTON™(杜邦的商标))的膜层。其他合适的材料包括聚酯膜、聚亚胺膜、聚乙烯萘膜、或聚醚酰亚胺膜、其他柔性印刷半导体基底、以及诸如Upilex®(Ube Industries的注册商标)和TEFLON®(E.I.duPont的注册商标)的产品。如本文中示出并描述的,在一些实例中,柔性基底214的远端部分可以被配置为围绕支撑构件330被缠绕(参见图2A和3),以形成圆柱形环形室。因此,柔性基底214的膜层的厚度一般与成像组件110中的弯曲程度相关。在一些实施例中,膜层在5 μ m与100 μ m之间,其中一些具体实施例在12.7 μ m与25.1 μ m之间。

[0036] 支撑构件330能够沿着中心纵向轴线250被设置在柔性细长构件的远端部分处。在一些实施例中,支撑构件330能够限定纵向延伸的管腔236。管腔236与导丝离开端口116连通,并且被定尺寸并被成形为接收导丝118(图1)。支撑构件能够具有任何合适的形状。支撑构件330可以由金属材料(诸如不锈钢)或非金属材料(诸如塑料或聚合物)构成。支撑构件

330能够根据任何合适的工艺来制造。支撑构件330能够包括主体以及支撑构件330的远端和近端部分处的一个或多个支柱。远端支柱可以从支撑构件的主体垂直地/径向地延伸到柔性基底214以支撑柔性基底214并且从支撑构件330的主体抬升。为了改善声学性能,柔性基底214与支撑构件330的主体之间的垂直或径向空间能够被填充有背衬材料(例如,图3和4的背衬材料230)。背衬材料能够从换能器元件212朝向纵向轴线250向内行进的声波,使得从脉管120接收的超声回波是来自向外行进的超声波。在一些范例中,支撑构件330包括从支撑构件330的主体近端地和远端地延伸的近端凸缘234和远端凸缘232。支撑构件330的凸缘232、234和主体能够限定纵向延伸通过支撑构件330的管腔,导丝118延伸通过所述管腔。

[0037] 图2B是沿着图2A的卷起配置中的截面2B-2B的截面图,示出了成像组件的部分的现有技术布置。示意图200示出了围绕柔性细长构件122的中心纵向轴线250卷起的柔性基底214。示意图200还示出了被安装在柔性基底214上的超声换能器元件212在一些实施例中,超声换能器元件212被安装在扁平柔性基底214上,并且扁平柔性基底214围绕中心纵向轴线250被卷起,使得相对于超声换能器元件212,柔性基底214比换能器元件212更远离中心纵向轴线250。换能器元件212的这种取向能够被称为向内面向,因为换能器元件212的前边缘207朝向中心纵向轴线250向内面向。前边缘207可以是与被连接到柔性基底214的表面相对的换能器元件212的表面。

[0038] 超声换能器元件212被配置为远离纵向轴线250发射声波。超声能量可以因此经过柔性基底214的材料。在现有设备中,柔性基底214的材料被选择为优化柔性,使得基底214能够围绕中心纵向轴线250被卷起。柔性基底214的材料不被选择为最大化声学性能。实际上,形成柔性基底214的材料(诸如聚酰亚胺)具有妨碍超声能量的传输的声学阻抗,这对应地妨碍成像组件的图像质量。

[0039] 在围绕纵向轴线250卷起柔性基底214之后,柔性基底214的两个边缘之间可以存在开口。该开口将会允许流体进入。对应地,在现有设备中,在制造期间采取额外的步骤来沿着边缘手动地添加材料的珠以提供密封件205,以连接卷起的柔性基底214的两个边缘来闭合该开口。密封件205防止体液(诸如血液)进入成像组件110。

[0040] 图3是沿着图2A的卷起配置中的截面2B-2B的成像组件的截面图。成像组件300示出了围绕柔性细长构件122的中心纵向轴线250被卷起的柔性基底214。成像组件300还示出了被安装在柔性基底214上的超声换能器元件212。图3的布置解决了关于图2B识别的缺陷,并且有利地允许更有效的制造和更好的图像质量。在一些实施例中,超声换能器元件212被安装在扁平柔性基底214上,并且扁平柔性基底214围绕中心纵向轴线250被卷起,使得相对于超声换能器元件212,换能器元件212比柔性基底214更远离中心纵向轴线250。即,相对于超声换能器元件212,柔性基底214更靠近纵向轴线250。换能器元件212的这种取向能够被称为面向外部,因为换能器元件212的前边缘207远离中心纵向轴线250面向外部。超声换能器元件212被配置为远离纵向轴线250并且远离柔性基底214发射声波。因为柔性基底214更靠近中心纵向轴线250,柔性基底214的材料不再干扰超声能量远离中心纵向轴线250的传输。

[0041] 柔性基底214和超声换能器元件212被外壳310围绕。外壳310至少接触换能器元件212的前边缘207,使得换能器元件被很好地耦合到外壳310。在一些实例中,外壳310能够是柔性的。在一些范例中,包括成像组件110的管腔内成像设备102可以被插入到患者的身体

(诸如血管)内。外壳310可以密封成像组件110,并且防止包括血液的任何体液进入成像组件110。在图3的布置中,虽然开口305存在于柔性基底214的边缘之间,但是不会需要额外的步骤来密封开口305,因为外壳310密封包括开口305的成像组件110。这有利地移除了手动制造步骤,并且改善了制造速度/效率。

[0042] 在一些实施例中,如在成像组件300中示出的,超声换能器元件212以环形/圆周构造方式围绕且与纵向轴线250等距地被定位。超声换能器元件212可以被配置为远离纵向轴线250发射声波通过外壳310的材料。因此,外壳310可以是被选择为已经优化成像组件110的声学阻抗和图像质量的一个或多个声学匹配层。外壳310的(一种或多种)材料能够具有允许超声能量的(一个或多个)声学阻抗,以便有效地将超声能量递送通过血液到达组织(诸如脉管壁)。材料可以加宽与超声波相关联的谱,并且允许增加的能量被传输到组织。示范性材料包括聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二酯、涤纶、尼龙弹性体等。示范性材料的类型和(一个或多个)厚度能够被改变,以实现如本文中定义的所需的匹配声学性质。例如,外壳310能够具有在换能器元件212的声学阻抗与超声能量被引导到其内的身体组织的声学阻抗之间的声学阻抗。

[0043] 本文中描述的布置有利地允许被选择为匹配声学阻抗的材料被定位在由换能器元件212发射的超声能量的传输路径中。在现有设备中,材料的类型和其厚度被限制于能够在柔性电路214的制作中使用的材料。例如,柔性电路214不使用聚乙烯来制作,因为材料太弱而不能抵抗柔性电路制造过程期间的应力。这在获得更佳声学设计方面产生了限制。根据本文中描述的布置,聚乙烯和/或提供更好声学设计的其他合适材料围绕远离中心纵向轴线250面向外部的换能器元件212被定位。因此,发射的超声能量行进通过更好的声学材料到达组织,而非通过形成柔性基底214的具有更差的声学性质的材料。此外,能量从换能器到成像介质的最佳传输使用四分之一波长匹配层的概念。波长 λ 等于材料中的声速/频率。取决于材料特异性声速和操作的频率,存在最佳的非常特定的厚度。当使用在预期电路操作中使用的材料时获得这种非常特定的厚度是非常难以实现的。根据本文中描述的布置,外壳310的一个或多个层的特定厚度能够被有利地选择为最大化最佳声学 and 成像质量。

[0044] 在一些范例中,超声换能器元件212被形成在柔性基底214上,使得外壳310处的相邻超声换能器元件212之间的距离例如在 $5\mu\text{m}$ 与 $15\mu\text{m}$ 之间。外壳310的一个或多个层能够是管材,诸如热缩管材。与之前布置(图2B)中的柔性基底的边缘之间的材料的珠相比,这有利地提供了密封成像组件110的连续表面。

[0045] 在一些范例中,填充材料355可以被插入在柔性基底214与外壳310之间,使得填充材料355填充相邻换能器212、柔性基底214、以及外壳310之间的空间。在一些范例中,填充材料355是粘合剂,诸如环氧树脂、环氧树脂复合材料等。在一些实例中,填充材料355是被配置为衰减声波的材料。在一些范例中,填充材料355能够在被定位在空隙空间之后被固化。在一些实例中,填充材料355还填充柔性基底214的边缘之间的开口305。在一些范例中,填充材料355将换能器元件212的前边缘207耦合到外壳310。

[0046] 如在图3中示出的,柔性基底214围绕支撑构件330被缠绕,以形成导致圆柱形或圆柱形环形室。在一些范例中,支撑构件330与柔性基底214之间的空间可以被填充有声学背衬材料230。背衬材料230和柔性基底214的材料可以被选择为提供支撑以及衰减朝向纵向轴线250向内行进的声波。在一些范例中,支撑构件330具有圆柱形形状,并且以中心纵向轴

线250为中心。在一些范例中,支撑构件330可以围绕纵向轴线250限定管腔236。在一些范例中,导丝118被插入通过管腔236。导丝118允许成像设备102被转向到患者身体内的预定位置。

[0047] 在一些范例中,如在成像组件300中示出的,超声换能器元件212的前边缘207更远离纵向轴线250并且与外壳310接触,例如,被耦合到外壳310。更靠近纵向轴线250的超声换能器元件212的相对边缘被安装到柔性基底214。在一些范例中,前边缘207被附接到外壳310。在一些范例中,当成像元件212被激活时,声波沿向内和向外方向两者被发射。外壳310的(一种或多种)声学匹配材料被选择为使得声学信号向外且远离纵向轴线250到身体组织的传播被增强。柔性基底214和/或背衬材料230被选择为衰减向内引导的声波,使得向内的声波不到达身体组织。

[0048] 在一些实施例中,超声换能器元件212可以不径向地以纵向轴线250被为中心。在一些范例中,超声换能器元件212可以不像图2B、3和4中示出的那样覆盖整个圆,并且可以仅覆盖圆的一个或多个区段。

[0049] 图4是沿着图2A的卷起配置中的截面2B-2B的成像组件的截面图。成像组件400包括与关于成像组件300(图3)描述的那些类似的部件。此外,成像组件400的外壳310包括两个外壳层405和410。在一些范例中,层405和410的材料、厚度和/或其他性质被如此选择为改善超声换能器元件212与围绕管腔内成像设备102的材料之间的声学匹配。在一些范例中,外壳310由三个或更多个外壳层构成,使得通过改变外壳层的声学性质,声学匹配能被优化。改善的声学匹配对应于改善的图像质量。

[0050] 在一些范例中,在制造期间,第一内层405在换能器元件被切块之前被沉积/层压在超声换能器元件212上。然后,换能器元件212和声学匹配层405的切块被一起执行。在一些范例中,第二外层410是热缩的,并且围绕第一层405和换能器元件212被定位。能够使用热来使外层410围绕第一层405和换能器元件212收缩。

[0051] 如在图3和4中示出的,在一些实施例中,外层310可以执行超声换能器元件212与正被成像的介质之间的匹配层的功能,并且外层310的厚度可以被选择为使得外层310可以执行为四分之一波长匹配层来增强能量从换能器元件212到正被成像的介质的传播。在一些范例中,柔性基底214可以不需要提供能量的传输,并且它可以被选择为使得柔性基底214单独或结合背衬材料230妨碍超声能量向内且朝向中心纵向轴线250的传输的材料。在一些范例中,外层310包括不同材料的两个或更多个层。

[0052] 图5是组装包括本文中描述的成像组件的管腔内成像设备的方法500的流程图。应理解,方法500的步骤可以以与在图5中示出的不同的顺序被执行,额外的步骤能够被提供在所述步骤之前、期间和之后,和/或在其他实施例中,所描述的一些步骤能够被替换或消除。方法500的步骤能够由管腔内成像设备102的制造商执行。

[0053] 在步骤502处,方法500包括在柔性基底上形成多个超声换能器元件以形成成像组件。例如,超声换能器元件212被沉积在柔性基底214上以创建成像组件110。在步骤504处,方法500包括将成像组件定位在柔性细长构件的远端部分处。例如,成像组件110可以被设置在柔性细长构件122的远端部分处,使得当柔性细长构件122的远端部分被插入到患者身体内时,成像组件110能够用来对管腔进行成像。

[0054] 在步骤506处,方法500包括围绕柔性细长构件的中心纵向轴线布置多个超声换能

器元件。例如，多个超声换能器元件212可以以环形配置方式（诸如以圆形配置或多边形配置方式）被布置。如在图2A、3和4中示出的，例如，超声换能器212围绕柔性细长构件122的纵向轴线250被设置。而且，如在图3和4中示出的，超声换能器212可以被安装到柔性基底214。

[0055] 在步骤508处，方法500包括将超声换能器元件取向为背向中心纵向轴线。例如，换能器元件的前边缘能够背向中心纵向轴线。在一些实施例中，来自换能器元件的声波远离中心纵向轴线250并且也远离柔性基底214被向外传输。

[0056] 在一些实施例中，方法500包括围绕支撑构件定位柔性基底。例如，柔性基底214可以以卷起或圆柱形配置方式围绕图3和4的支撑构件330被缠绕。在一些实施例中，方法500包括将背衬材料插入在柔性基底与支撑构件之间。背衬材料能够被配置为衰减朝向柔性细长构件的中心纵向轴线被向内引导的声波。通过衰减这些声波，声能量从中心纵向轴线向外从换能器元件被引导到患者身体内的生理结构。在一些实施例中，方法500包括沿着柔性细长构件的中心纵向轴线布置支撑构件。在一些实施例中，方法500包括在由支撑构件限定的管腔内沿着柔性细长构件的中心纵向轴线延伸导丝。

[0057] 在一些实施例中，方法500包括围绕成像组件定位外壳，使得外壳接触多个超声换能器元件。如在上面关于图3和4提及的，例如，超声换能器212的一个边缘被耦合在柔性基底214之间，并且相对的前边缘能够被耦合到外壳310。围绕成像组件定位外壳能够包括围绕成像组件定位一个、两个或更多个声学匹配层。在一些实施例中，方法500包括将填充材料插入在相邻超声换能器元件、柔性基底与外壳之间的空间内。

[0058] 本领域技术人员能够认识到能够以各种方式修改上述装置、系统和方法。因此，本领域普通即使人员能够理解的是，本公开涵盖的实施例不限于上述具体示范性实施例。在这一点上，尽管已经示出且描述了图示性实施例，但是在前述公开中能够构思出宽范围的修改、改变和替代。能够理解的是，能够对上述进行这种改变，而不背离本公开的范围。因此，适当的是广义地且以符合本公开的方式解释随附权利要求。

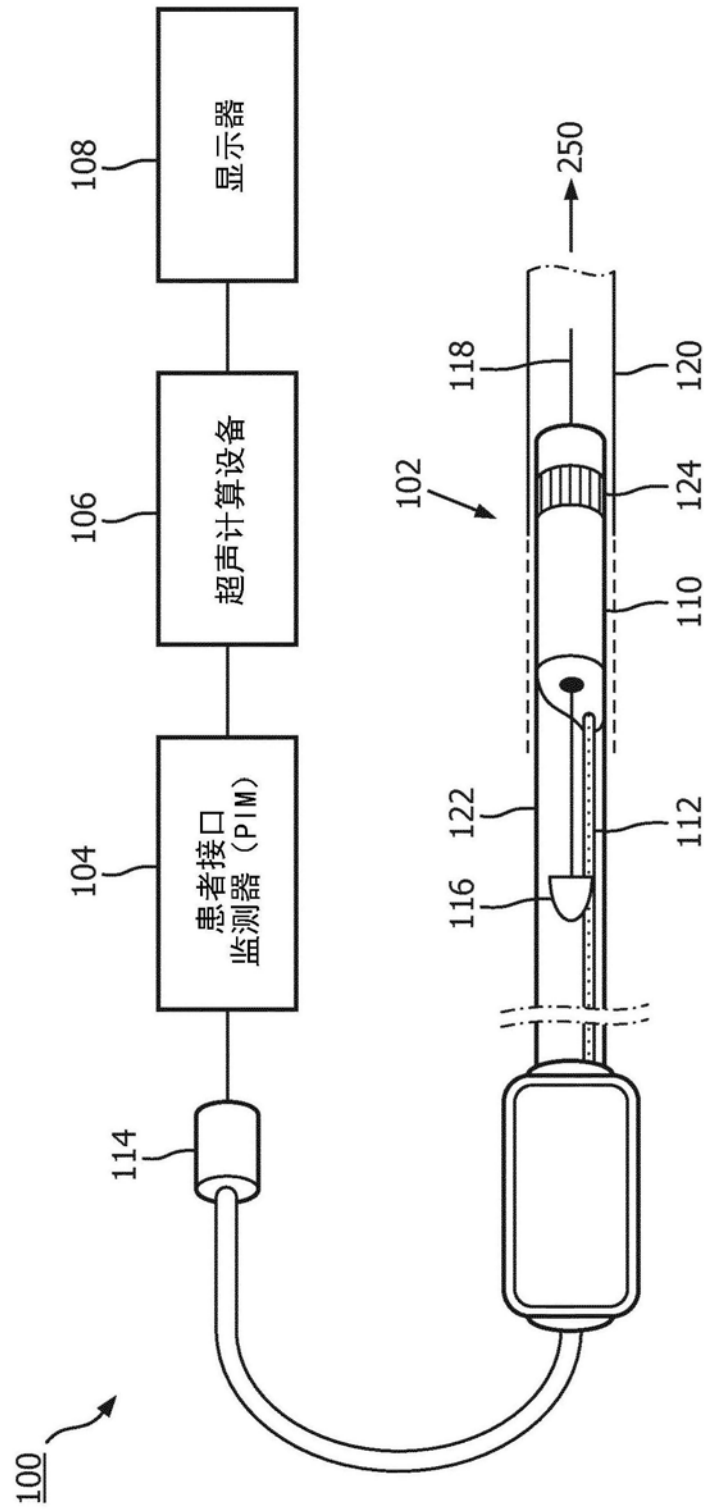


图1

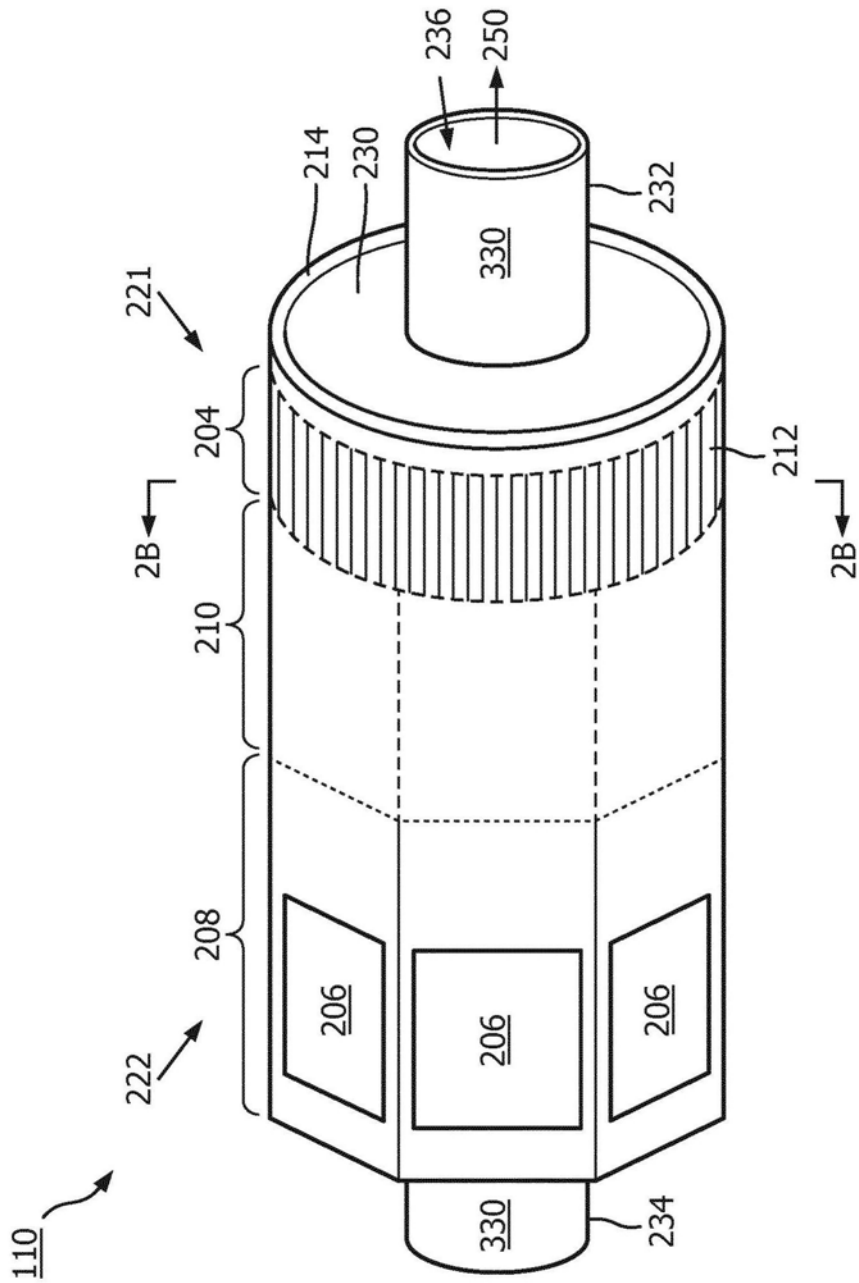


图2A

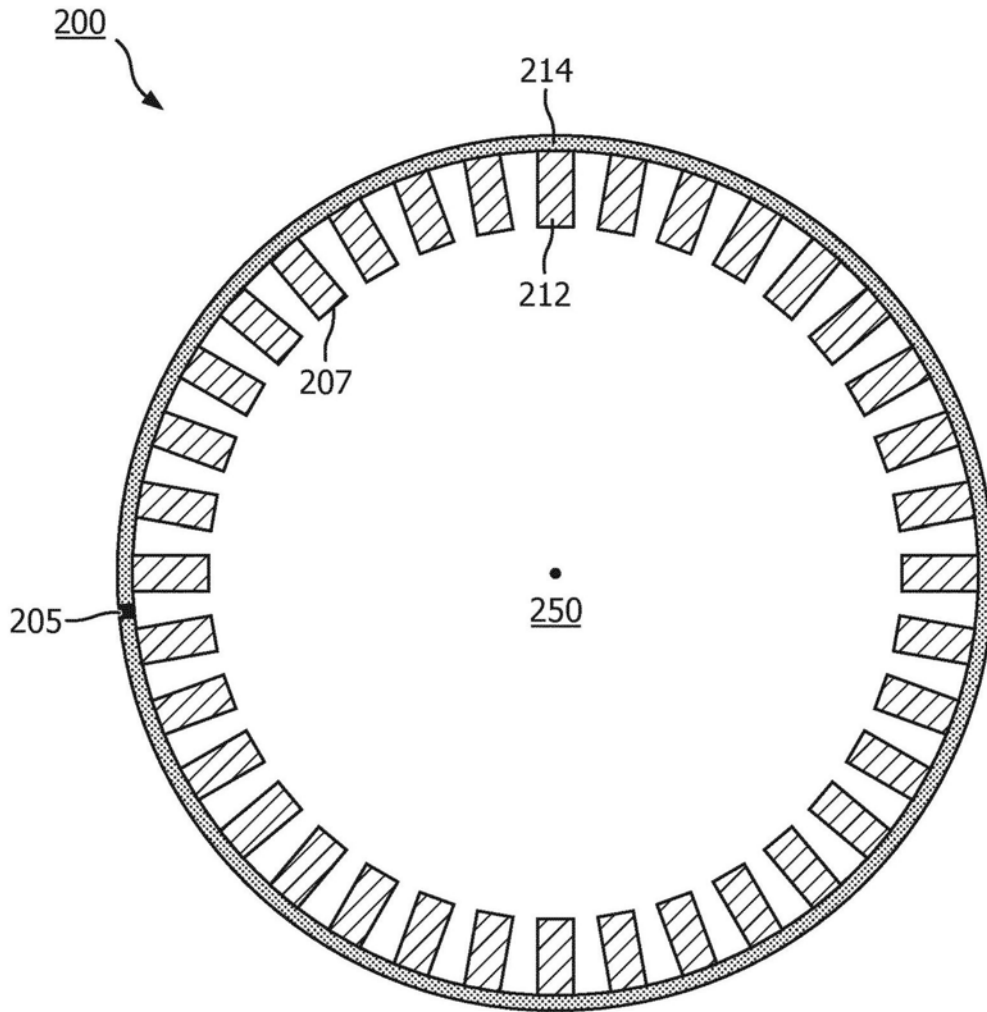


图2B现有技术

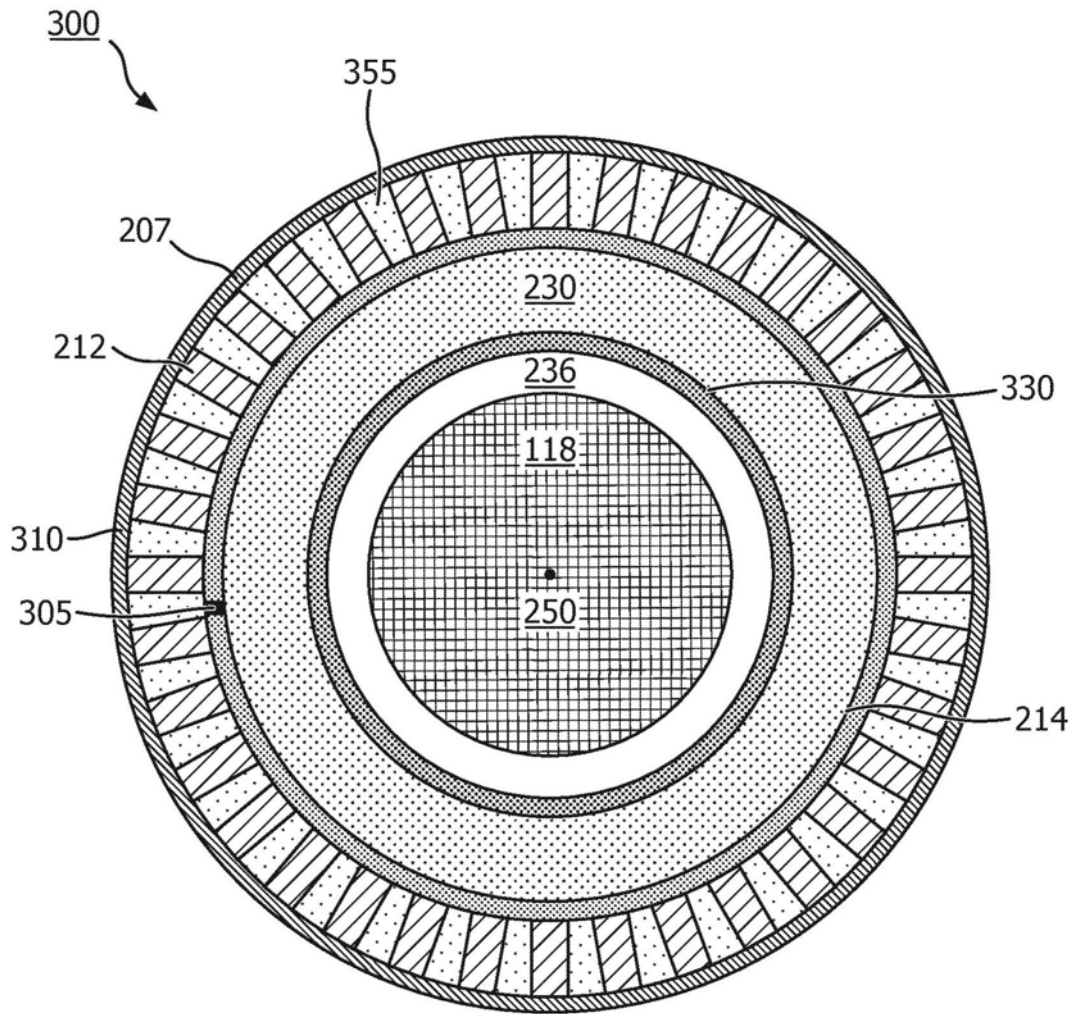


图3

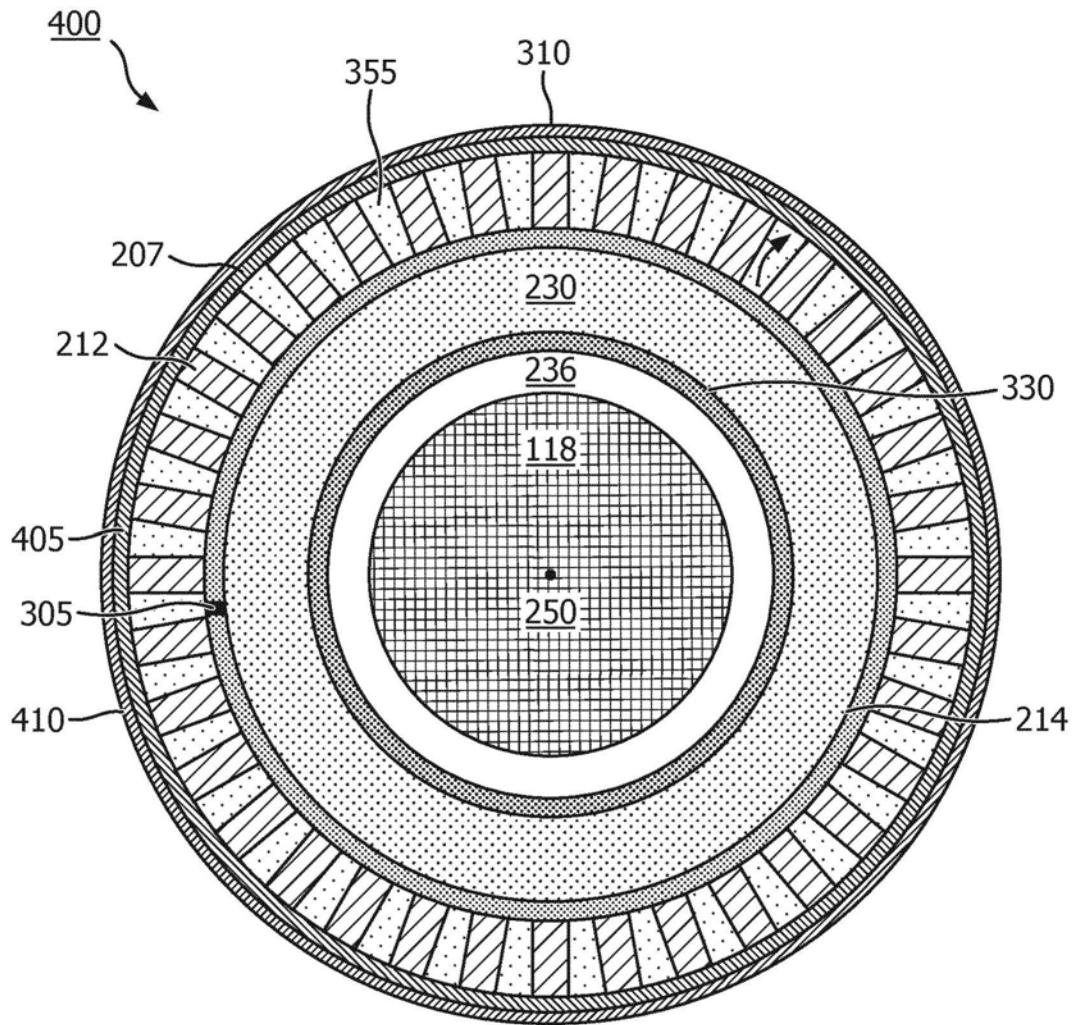


图4

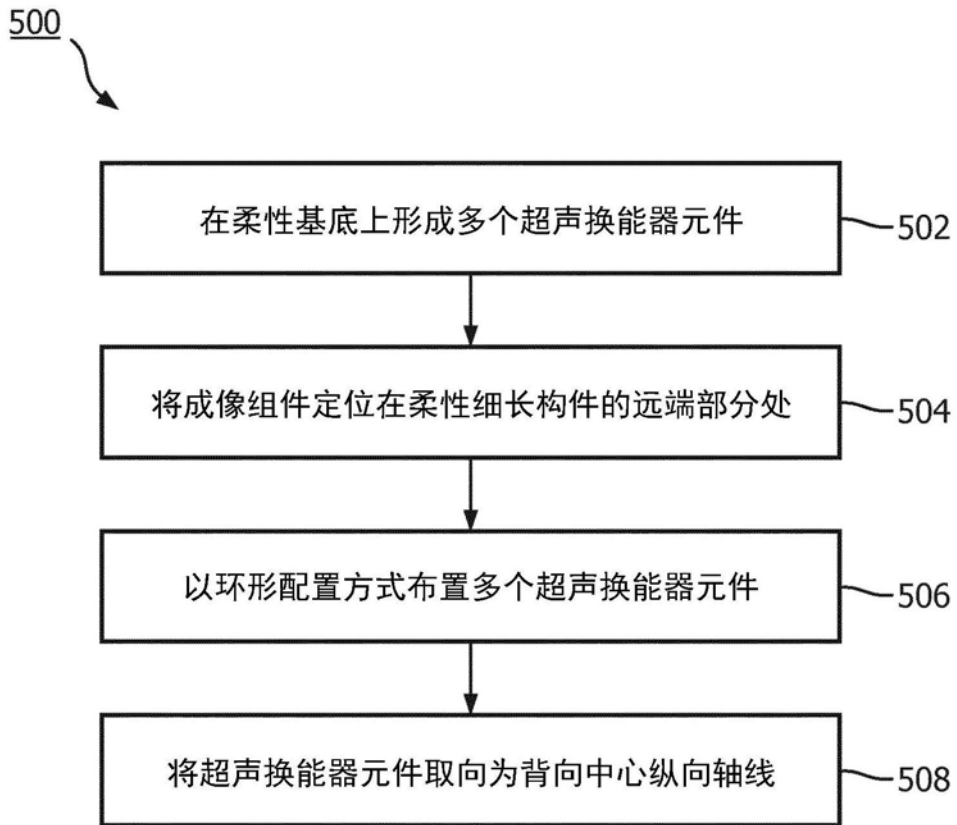


图5

专利名称(译)	用于管腔内成像的成像组件		
公开(公告)号	CN110494085A	公开(公告)日	2019-11-22
申请号	CN201880024800.3	申请日	2018-03-07
[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	W苏多尔		
发明人	W·苏多尔		
IPC分类号	A61B8/12 A61B8/08 A61B8/00 B06B1/06		
CPC分类号	A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/4272 A61B8/445 A61B8/4477 A61B8/4488 A61B8/4494 B06B1/0625 G01S7/52079 G01S15/8922 B06B2201/76		
代理人(译)	刘兆君		
优先权	62/468138 2017-03-07 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供了一种管腔内成像设备。在一个实施例中，所述成像设备包括柔性细长构件，所述柔性细长构件可以被插入到患者内的体腔内。所述柔性细长构件具有中心纵向轴线。所述成像设备还具有成像组件，所述成像组件被设置在所述柔性细长构件的远端部分处。所述成像组件包括柔性基底和多个超声换能器元件。所述多个超声换能器元件被设置在所述柔性基底上。被设置为所述柔性基底围绕所述柔性细长构件的所述中心纵向轴线，使得所述超声换能器元件被取向为背向所述中心纵向轴线和所述柔性基底。

