



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103079497 B

(45) 授权公告日 2016. 08. 03

(21) 申请号 201180041564. 4

A61M 25/00(2006. 01)

(22) 申请日 2011. 06. 30

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

61/360, 459 2010. 06. 30 US

61/406, 418 2010. 10. 25 US

US 2006/0069405 A1, 2006. 03. 30,

US 2006/0069405 A1, 2006. 03. 30,

US 2010/0268265 A1, 2010. 10. 21,

US 2006/0193504 A1, 2006. 08. 31,

US 2009/0018638 A1, 2009. 01. 15,

US 6080178 A, 2000. 06. 27,

WO 2005/102211 A1, 2005. 11. 03,

CN 201123855 Y, 2008. 10. 01,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 02. 27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/042670 2011. 06. 30

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/003369 EN 2012. 01. 05

审查员 陈隽

(73) 专利权人 玛芬股份有限公司

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 N·E·费尔诺特 P·麦金尼斯

K·克劳森

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限

公司 11314

代理人 程伟 张小文

(51) Int. Cl.

A61F 2/01(2006. 01)

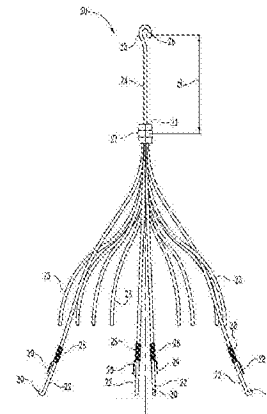
权利要求书1页 说明书14页 附图15页

(54) 发明名称

医疗设备的经皮超声引导导入

(57) 摘要

所描述的方法和系统以及系统部件适用于通过单独利用血管内超声 (IVUS) 成像或者利用与外部 (例如经腹) 超声或其他成像技术结合的血管内超声成像来经皮传递或取回如过滤器的血管植入物设备。可通过如腔静脉或其他血管过滤器的这种系统传递的植入物能够具有两个或多个间隔一定距离的回声标记, 使得可通过 IVUS 和 / 或外部超声成像来分离地辨识这些标记。



1. 一种用于将血管过滤器传递至患者的目标位置的系统,所述系统包括:

护套,所述护套能够通过患者的经皮入口位置导入,所述护套具有内管腔和远侧尖端,所述护套具有邻近所述远侧尖端的回声标记和沿所述护套的第一纵向区域产生的第一系列可见标志,当所述护套的远侧尖端位于所述目标位置处时,所述第一纵向区域定位为包括与所述经皮入口位置的外部参考点对准的位置;

血管内超声设备,所述血管内超声设备配置为能够通过所述护套的所述内管腔滑动接收,并且在所述血管内超声设备的远侧区域具有血管内超声探针,所述血管内超声探针用于生成识别所述目标位置的超声图像信号;

过滤器导入器,所述过滤器导入器配置为能够通过所述护套的内管腔滑动接收,所述过滤器导入器包括过滤器传递工具以及由所述过滤器传递工具携带的血管过滤器。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述血管过滤器包括第一回声标记以及与所述第一回声标记纵向间隔一定距离的第二回声标记。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述超声探针能够操作为生成具有纵向分辨率的超声图像信号,并且其中所述距离大于所述纵向分辨率。

4. 根据权利要求2或3所述的系统,其中所述距离大于3mm。

5. 根据权利要求2或3所述的系统,其中所述距离为4至10mm。

6. 根据权利要求2或3所述的系统,其中所述过滤器包括毂部和源自所述毂部的多个支撑件,并且其中所述第一回声标记设置在所述毂部上。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中所述过滤器还包括源自所述毂部的取回元件,并且其中所述第二回声标记设置在所述取回元件上。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中所述过滤器包括至少一个第三回声标记,其中所述至少一个第三回声标记设置在所述过滤器的所述多个支撑件的一个上。

9. 根据权利要求1-3中任一项所述的系统,其中所述第一系列可见标志包括刻度标记。

10. 根据权利要求9所述的系统,其中所述刻度标记指示与所述护套的所述远侧尖端相隔的距离。

医疗设备的经皮超声引导导入

[0001] 相关申请的引用

[0002] 本申请要求2010年6月30日提交的美国临时专利申请序列No.61/360,459和2010年10月25日提交的美国临时专利申请No.61/406,418的权益,每个的名称均为医疗设备的经皮超声引导导入,并且每一个均由此通过其全文引用而结合于此。

技术领域

[0003] 本发明基本涉及医疗设备和用于其导入的系统。在特定方面中,本发明涉及用于在超声引导下经皮导入诸如血管过滤器的血管设备的方法和系统,并且涉及适用于其中的传递部件和植入物特征。

背景技术

[0004] 血管设备一般在荧光引导下经皮导入。例如,腔静脉过滤器最常见放置在具有注射造影剂的荧光引导下以提供表征拟植入位置的腔静脉造影片。该荧光过程必须在如X光套间的特定配置房间中来执行。这不仅需要将时常危重病症的患者运送到套间,还要在过程中增加大量的花费。

[0005] 包括血管内超声(IVUS)成像的超声成像技术已经在一定范围用于诊断中以及患者的治疗中。但是,IVUS生成的图像和其他超声技术经常更加难以出于植入物引导的目的而进行解释,特别是对于更加习惯于荧光图像的医生或其他医疗护理提供者更是如此。

[0006] 需要改进和/或替代的方法、系统和设备特征,借以能够在超声成像技术下引导血管设备(例如腔静脉过滤器)的导入。在其特定方面中,本发明解决了这些需求。

发明内容

[0007] 在一些实施方案中,本发明涉及用于经皮传递或取回如过滤器的血管植入物设备、单独利用血管内超声(IVUS)成像或结合外部(例如,经腹的)超声成像技术利用血管内超声成像的方法和系统。本发明的传递系统可以包括在植入物导入过程中一起提供增强引导的位于远侧的回声标记和位于近端的可见标志。通过该系统可传递的植入物(例如腔静脉或其他血管过滤器)可以具有两个或多个回声标记,这些标记间隔一定距离,使得这些标记通过IVUS和/或外部超声成像可分离地进行辨别。另外的实施方案包括例如在腔静脉过滤器的放置或取回时适用的能用IVUS的导管、能用IVUS的护套和能用IVUS的血管圈套器,以及展开后设备位置的借助IVUS的确认方法及其系统。

[0008] 此处描述的超声引导系统和方法能够利用IVUS和外部(例如经腹的)超声图像、实时生成图像和利用IVUS成像生成的存储图像(例如,三维地图)的组合,和/或通过IVUS图像和非成像技术生成的显示图解标记的组合。通过本文的说明,本领域一般技术人员将清楚本发明的其他方面及其特征和优点。

附图说明

- [0009] 图1是过滤器设备的一个实施方案的立体图。
- [0010] 图1A是过滤器设备的另一个实施方案的部分剖切图。
- [0011] 图1B是过滤器设备的另一个实施方案的部分剖切图。
- [0012] 图2是能用IVUS的设备传递系统的一个实施方案的部分剖切立体图。
- [0013] 图3-图7显示在用于过滤器设备的传递的具体实施方案中使用的设备和步骤。
- [0014] 图8-图10显示在用于过滤器设备的传递的其他实施方案中使用的设备和步骤。
- [0015] 图11提供了回声标记血管圈套器在获取过滤器设备的合适位置中的一个实施方案的部分剖切立体图。
- [0016] 图12提供了在取回护套中的回声标记过滤器设备的一个实施方案的部分剖切横截面图。
- [0017] 图13提供了能用IVUS的过滤器传递系统的一个实施方案的部分剖切横截面图。
- [0018] 图14提供了能用IVUS的过滤器传递系统的另一个实施方案的部分剖切横截面图。
- [0019] 图15提供了图像引导医疗设备传递系统的示意图。
- [0020] 图16提供了用于确认所展开过滤设备的位置的解释性的IVUS生成图像。
- [0021] 图17提供了根据本发明一个实施方案的弹簧驻环位置标记设备的立体图。

具体实施方式

[0022] 出于增强对本发明原理理解的目的,现在将参考图中所示的实施方案,并且将使用特定语言来描述这些实施方案。然而这将理解为并不旨在限制本发明的范围。对于本发明所涉及领域中的技术人员,在所描述的实施方案中的任意改变和进一步修改,以及如此处所描述的本发明原理的任意进一步应用是正常发生的。

[0023] 如上所述,本发明的特定方面涉及包括在利用超声成像技术的血管设备传递过程中增强功能性和/或安全性的特征的方法和系统。另外,本发明的各个方面涉及血管设备(在具体实施方案中为血管过滤器),包括位于其上的两个或多个回声标记,以及含有独特回声特征和/或IVUS成像能力的经皮传递或取回设备。

[0024] 现在参考图1,所示为在扩张状态中的血管过滤器20。如图所示的血管过滤器20适于在人类体内作为腔静脉过滤器来使用。过滤器20包括毂部21,毂部21具有源自其上的多个主要支撑件22和多个次要支撑件23。特别是,在所描述的实施方案中,过滤器20包括从毂部21延伸的四个主要支撑件22和八个次要支撑件23。毂部21将支撑件22和23的端部一起束缚在基本沿过滤器20的中轴线或纵向轴线延伸的紧凑束中。支撑件22和23能够由超弹金属合金形成,例如超弹镍-钛(Ni-Ti)合金(例如,镍钛诺)、不锈钢、或任意其他适合的形成自扩张过滤器的材料。过滤器20的支撑件能够提供配置为在血管中捕集栓塞物质的过滤器结构。本发明的其他过滤器可以包括替代支撑件配置或可定位在血管中以捕集栓塞物质的其他构件。

[0025] 过滤器20也包括取回/传递元件,该元件包括连接到反转钩25的通常为直的长型颈部24,该钩部终止于球状部件26。这种取回/传递特征可以用于取回和/或初始放置过滤器20。虽然所示的颈部24通常为直的,但是理解为可以使用包括弯曲配置的其他颈部配置。毂部21包括肩部27或其他特征,优选地围绕其整个圆周延伸,其用作回声标记,因此生成可由周围介质或设备部件辨别的超声图像。另外,球状部件26有效地用作这种回声标记。

[0026] 在所述的设备中,设置到位的肩部27和球26或其他回声特征纵向地彼此间隔距离“d”,通过IVUS成像、外部超声图像或二者组合该距离足以能够分隔且分离球/标记26和肩部/标记27的显像。在具体实施方案中,当利用IVUS成像时,距离“d”足够大使得用于生成IVUS图像的IVUS探针可以位于纵向距离“d”中而不会拾取图像中的球/标记26或肩部/标记27。在这种方式中,通过推进或撤回IVUS探针以分开观察球/标记26和肩部/标记27,并且在其之间将IVUS探针放置在IVUS图像中标记不可见的点上,从而使IVUS探针和其邻近的其他设备部件(例如,圈套器导管的尖端)能够可靠且可识别地放置在纵向距离“d”中。从而主治医师或其他用户可以确信将IVUS探针和附近的设备部件被正确定位以作用在纵向距离“d”的跨距中。说明性地,如下文更为具体地所讨论的,在其远侧尖端处或附近具有IVUS探针的取回圈套器能够可靠地放置在纵向距离“d”中,用于闭合圈套器环以获取过滤器20的取回元件。此外或备选地,距离“d”可以足够大使得标记26和标记27利用外部(例如,经腹)成像技术生成分隔且分离的图像。那么外部成像可以用于观察第三回声标记的定位,例如在标记26和标记27之间的作用在距离“d”的跨距中的另一个设备上(如圈套器的端部)。在特定实施方案中,距离“d”大于3mm,例如在4mm至10mm的范围内。

[0027] 过滤器20也可以具有位于其主要和/或次要支撑件的一个或多个上的回声标记。这些回声标记可以是如围绕支撑件安装的回声元件,包括例如通过IVUS或外部超声(US)成像可辨识的声音反射金属线圈,或者具有凹痕、凹槽或其他纹理表面的管状段,或任意其他适合的回声结构。在所阐述的设备中,回声线圈28围绕主要支撑件22来安装。另外,回声标记28可以包括突出的细丝。如细须或倒钩29,其能够用于增强支撑件和血管壁的相互作用,例如为经过血管壁迁移的支撑件提供改进的锚定和/或阻力。

[0028] 现在参考图1A和图1B,所示分别为本发明的过滤器20A和20B的另一个实施方案的部分剖切图。除非另有说明,过滤器20A和20B可以具有与过滤器20相同的特征。在过滤器20A中,传递/取回元件设置为包括在如过滤器20中的毂部上的肩部27A,以及连接到终端的较大直径的球部件25A的通常直立的颈部24A。球状部件25A具有足够大的尺寸以作为利用血管圈套器的可抓取特征。球状部件25A也作为过滤器20A的回声标记。在过滤器20B中(图1B),传递/取回元件设置为包括在如过滤器20中的毂部上的肩部27B,以及连接到终端的闭合环25B的通常直立的颈部24B。环25B限定了内部开口并且具有足够大的尺寸以用作可抓取特征,例如利用取回钩设备。环部件25B也包括至少一个在其上的回声标记,并且在特定实施方案中为连接到或在环25B的材料之上或之中整体生成的多个回声标记(25B'、25B''、25B''')(例如可以为本文所描述的任意回声结构、部件或材料)。

[0029] 虽然图1、图1A和图1B显示了结合在在血管过滤器的结构中的特定取回元件,但是这将理解为其他取回结构或材料也可以在本发明的各个方面中使用。例如,能够使用通过机械元件和/或利用场力(如磁场)或通过其他方式可接合的任意附属结构。在特定实施方案中,如在所述过滤器中,过滤器的取回元件可以配置为当展开过滤器时其基本上在血管管腔中居中。

[0030] 参考图2,所示为适用于植入血管设备(如过滤器)的系统的部分剖切图。系统40包括用于经皮导入的扩张器41、引导设备42(如导丝)以及外部传递护套43。扩张器41包括IVUS探针44,其包括一个或多个用于产生和/或接收超声波的超声换能器(如压电晶体元件)。IVUS探针44优选地为具有多个超声换能器的换能器阵列,但是其也可以如已知的设置

为单一旋转换能器。本文公开的IVUS探针44和其他IVUS元件能够例如配置为向二维和/或三维IVUS图像提供数据。IVUS探针44例如通过位于扩张器41中或沿扩张器41放置的丝线和连接器(未示)电气连接到IVUS成像系统,该IVUS成像系统可以包括用于处理通过IVUS探针44采集的数据以及显示其相关图像的显示设备和计算机处理器。系统40的护套43包括具有回声标记45和荧光标记46的远侧尖端区域。回声标记45和荧光标记46可以设置为相同物理结构或不同物理结构。

[0031] 在一个实施方案中,标记45/46均由位于构成护套43本体的材料外部和/或之中的非透射材料(例如铂、钛、钨或其他金属(包括合金))来设置。说明性地,铂结构(如铂环或铂圈)能够围绕护套43的外部附着以提供荧光可辨识标记。该非透射结构也可以包含使其有效地作为回声标记的结构特征。这些特征可以例如包括使得标记材料通过超声成像视觉上可辨识的凹痕、凹槽、或其他纹理表面特征。荧光和/或回声标记也可以由其他结构或材料或其组合来设置。说明性地,在一个实施方案中,标记45和46可以位于彼此接近相邻的位置,其中荧光标记46设置为如金属的非透射材料,而回声标记45设置为具有如上文讨论的用于回声标记的任意样式特征,或包含具有明显不同于周围介质声阻抗的内部材料或特征的单独元件,以便通过超声成像来辨识。合成的特征或材料可以包括例如嵌入在聚合物材料中的充气空间(例如气泡),或声阻抗不匹配的声音发射材料,例如玻璃、陶瓷、金属或结合在聚合物材料中或覆盖在聚合物材料上的其他颗粒(例如小珠)反射材料。本文可以使用的有关回声标记的其他信息,例如可以参考美国专利No.5,201,314。

[0032] 标记45/46与护套43能够以任意适合的方式结合,包括放置在护套43的本体或壁的外部、内部、之中或其组合。护套43也包括更加接近地放置的标记特征47,当其位于患者外部时,使用者的眼睛可见。在所述实施方案中的可见标记特征47标定从特征47中的位置到护套43的远侧尖端的距离。出于这些目的,标记特征47可以包括多个沿护套43的长度彼此纵向间隔的可见标记特征48,例如直线、刻痕或其他部分或全部地围绕护套43圆周的标记。在所述实施方案中,标记特征47也包括与标记48相关的数字标记49,其用数字表示各个相关标记48与护套43的尖端的距离。在一个实例中,标记特征47包括以恒定距离(例如1mm或1cm)彼此纵向偏移的标记48以及相关的数字标记49,其提供每个标记48分别与护套43的远侧尖端相隔多少毫米或厘米的指示。标记特征47沿护套43的长度放置,使得至少一些标记特征47或全部标记特征47在护套43的使用过程中将出现在患者外部以便传递过滤器或其他血管设备。出于这些目的,标记特征47能够例如被放置以便包括在经皮插入位置的表皮层处的标记,系统40经过该位置导入。在这方面,将理解为也可以使用患者外部的其他参考点,标记特征47在手术过程中可以可靠地追踪这些参考点以确定到护套的远侧尖端的距离。固定的外部参考点对于这些目的特别有用。

[0033] 在一种使用模式中,能用IVUS的扩张器41可以沿导向器42在患者血管中推进,并且IVUS探针44可以操作以产生转换为血管特征图像的信号。然后IVUS探针44可以定位到目标位置并且对目标位置进行成像,期望移动护套43的远侧尖端到该目标位置。因此,护套43可以沿扩张器41同轴地推进直到护套43的远侧尖端可检测地邻接或覆盖IVUS探针44或其邻近区域。这种检测能够,例如,通过在IVUS探针44或与其邻近的护套43的一些区域或特征上推进护套43的触觉阻力,或通过由于护套43的远侧尖端覆盖部分或全部IVUS探针44而引起的基于IVUS探针44的信号生成的超声图像中的变化(例如,图像亮度中的变化)来进行。

在特定实施方案中的这种图像中的变化可以通过在护套43的远侧端部区域处的回声标记45的出现来增强。在该点处,用户得知护套43的远侧尖端基本上与IVUS探针44处于相同的目标位置。此后,扩张器41和导向器42可以从护套43中撤回,而用于传递血管设备的传递导管或其他传递工具可以通过护套43推进,同时继续保持远侧尖端处于目标位置处的护套43的位置稳定。在特定实施方案中,待展开的血管植入物的远侧尖端可以在与护套43的远侧尖端对准,同时保持护套43的稳定位置,而护套43可以向近侧撤回一段距离,同时保持传递工具的位置稳定以便在目标位置处可靠地展开血管设备。

[0034] 血管植入物的远侧端点与护套43的远侧端点的对准能够以任意适合方式来实现,包括通过超声追踪血管植入物的远侧尖端的位置(例如,经腹地在位于尖端的回声标记的协助下,如过滤器20上的标记26和护套43上的标记45)和/或通过其他方式。在特定实施方案中,当血管植入物的远侧尖端位于护套43的远侧尖端处时,血管设备由具有第一可见标记的传递导管或其他工具携带,该第一可见标记保持在患者体外并且与外部参考点对准,例如护套43的近侧端点或连接附件(例如,塔奇-博斯特适配器(Touhy-Borst adaptor))。传递工具也可以包括邻近第一可见标记的第二可见标记,护套可以撤回至该第二可见标记,以便例如当血管植入物在护套外完全展开时发出展开阶段的信号。用于实现类似发出对准信号的其他方式也可以使用。

[0035] 现在将参考图3-图7来描述使用图2的系统40来传递腔静脉过滤器到患者。图3显示在患者的右腿静脉中系统40通过经皮入口位置51导入腔静脉50中。右肾静脉52A和左肾静脉52B供血至腔静脉50中,并且在所述实施方案中通常期望在肾静脉52A和52B下方或其“尾端”展开过滤器。在图3中所示为扩张器41,其推进到腔静脉50中IVUS探针44能够生成至少最低定位的肾静脉图像的位置处,最有可能为右肾静脉52A。在到达这个位置之前,IVUS探针44可以用来生成远离肾静脉的血管标志的图像,例如右心室、肝静脉或其他特征。在特定实施方案中IVUS探针44将具有纵向分辨率,使得能够得到显示肾静脉52A和52B的图像。护套43也经皮插入到腔静脉中,该插入可以在扩张器41之前、之后或与扩张器41一起插入。护套43的远侧尖端显示为正好放置在IVUS探针44之下,使得无法隐藏IVUS探针44,从而使所生产的图像数据变差。也能够看出,标记特征47包括保持在患者表皮层处的至少一部分,并且标定从表皮层到护套43的远侧尖端的轴距。另外,在所述实施方案中,可重新定位刻度标记54放置在护套43附近,并且能够推进到标记特征47中的位置。刻度标记54可以包括止挡或锁定机构55,其可以驱动以沿护套43选择性地释放和确保刻度标记54的位置。为了这个目的可以使用任意适合的机构,其包括例如抵靠护套43的弹簧驱动摩擦止挡件,邻接护套43或束带标记54的可拧紧螺丝或旋钮等等。

[0036] 参考图17,标记54可以包括本身表示本发明的另一个方面的围绕护套43可容纳的弹簧驻环54A(见示意图3B,将理解为弹簧驻环54A可以如显示了标记54的其他图中的标记54来使用)。弹簧驻环54A包括丝线弹簧120,其具有盘绕以形成一个或多个丝线环的丝线,优选地为能够彼此邻接放置的多个丝线环121。弹簧驻环54A也可以包括延伸自丝线环121的第一丝线段122,以及延伸自丝线环121的第二丝线段123。在放松(非压紧)状态中,段122和123在丝线环121的中轴线“A”附近彼此径向偏移的方向上延伸,优选地在中轴线“A”附近的偏移小于大约140度。弹簧驻环54A被配置使得段122和123可以例如通过向着彼此压紧来向着彼此径向地移动,以导致在弹簧驻环54A的合成压紧状态中丝线环121的内直径尺寸增

大。在这种方式中,弹簧驻环54A可以围绕护套43或其他长型经皮导入设备来接收,并且当在其放松状态中或至少向着放松状态偏压时,可以调整尺寸以摩擦接合护套43或其他设备的外表面,然后当段122和123向着彼此移动以增加环直径时,调整尺寸以摩擦分离(或至少以较小摩擦力接合)。这种操作可以用于通过分离、移动然后重新接合弹簧驻环54A而便于沿护套43或其他设备对弹簧驻环54A进行重新定位。也可以使用其他操作来减小环121的直径,包括例如在操作中向着彼此移动段122和123使得该直径减小,同时将应力引入至弹簧驻环。在该设计中,对于与护套43或其他设备的摩擦接合,一旦使护套/设备受压缩从而被接合,就可以使用保持段122和段123在合适位置的特征,例如线夹或帽状物。之后线夹、帽状物或其他特征可以移除或释放以从护套43/设备分离弹簧驻环、移动弹簧驻环,然后在段122和123向着彼此挤压之后重新应用线夹、帽状物或其他特征以便重新接合护套/设备。

[0037] 如图17中所示,弹簧驻环54A能够可选地包括附着到且至少部分地覆盖丝线弹簧120的铸模塑料或其他护罩。该护罩可以设置为一片,或者可选地设置为多片,并且理想地包括至少分别连接到丝线段122和123中的每个的翼片部分,翼片部分设置了能够用于上文讨论的手动握紧和操作弹簧驻环54A的接合/分离操作的加宽(相对于丝线段122和123的直径)区域。在所述实施方案中,护罩包括第一护罩片124和第二护罩片125。第一和第二护罩片124和125包括各自的翼片部分126、127,翼片部分126、127限定了用于接收丝线段122、123的各自的部分的各自的凹槽128、129。凹槽128和129沿翼片部分126和127的长度终止,并且翼片部分126和127包括凹槽128和129外面的部分130和131,凹槽128和129分别限定了用于接收丝线段122和123的外端部分的孔隙132和133。如果希望,可以在孔隙132和133中或其他位置处使用粘合剂以助于将护罩片124和125紧固到丝线弹簧120。护罩片124和125也可以包括用于护罩丝线弹簧120的丝线环121的结构。参考第一护罩片124,其包括具有一个或多个指状物135(优选为两个或多个指状物)的环覆盖部分134。第二护罩片125包括具有一个或多个指状物137(优选两个或多个指状物)的环覆盖部分136。当护罩片124和125装配在丝线弹簧上时,指状物135和指状物137交错但是保持相对于彼此可滑动的设置。在这种形式中,当翼片部分126和127向着彼此挤压或受到其他力以增大环121时,指状物135和137将相对于彼此滑动以便减少其交错重叠延伸的范围,同时仍然提供基本上围绕环121的结构。翼片部分126和127的释放随后将导致指状物135和137相对于彼此的再次滑动,以便增加其交错重叠延伸的范围,同时提供环围绕结构。护罩部分124和125可以可选地每个均为单片(如图所示),其提供各个翼片部分和环围绕部分。

[0038] 当弹簧驻环54A或其他刻度标记54与护套43或其他设备摩擦接合时,其能够实现这点,同时以基本上不使护套43或其他设备变形(例如,让其内管腔打开)的程度上压缩护套43或其他设备,但是在使用过程中产生足够大的摩擦力以对抗驻环54A或其他标记54沿护套43或其他设备的移动。例如,该摩擦力能够足够大以满足在护套43或其他设备的纵向轴线方向上施加到所接合驻环54A/标记54的大于2牛顿的力,从而使得所接合驻环54A/标记54滑动移动,更优选地在大约3牛顿到10牛顿的范围内,并且最优选地大约4到大约5牛顿。这将理解为其他力的值可以根据例如在具体的经皮导入设备和其关联的手术需求而在各种环境中使用。这也将理解为所接合弹簧驻环54A或其他标记54的线性位移的摩擦力和合成阻力可以取决于例如驻环或标记的结构以及护套或其他经皮设备的结构的接触表面的范围、表面特征和材料,这些因素也可以在实现期望结果中有所差异。这些或其他参数的

差异将在本文教导所给出的领域中的技术人员范围内的。此外,如图3C中所示,根据特定发明实施方案,弹簧驻环54A或其他偏压标记54在围绕护套43或其他设备接收时可以具有将驻环54A或其他标记54保持在非放松(或压缩)状态中的保持器设备54B。例如,护套或其他设备可以利用在其周围所接收的驻环54A或其他标记54而被包装或处理,但是具有所设置的保持器设备54B以通过驻环54A或其他标记54来分离或减小护套43或其他设备的压缩。在这种形式中,随着时间推移护套43或其他设备的潜在变形(例如,在使用之前的储存过程中)可以减少或消除。如所述,保持器设备54B可以为帽状物,翼片部分126和127容纳在其中并且比其在驻环54A的放松状态中更接近的保持在一起,但是也可以使用其他保持器元件或设备以抵抗弹簧驻环54A返回至其放松状态。

[0039] 回到所示手术的讨论,特别参考图4,当保持IVUS探针44的位置静止时,在扩张器41上同轴推进护套43直到护套43的远侧尖端在IVUS探针44上推进。如上文讨论,该情况可以凭触觉感知,和/或由于被护套43的壁覆盖而通过在由IVUS探针44所产生的图像中的改变而感知(通过回声标记46的存在而可能潜在地增强,其能够配置以反射源自其中的探针44的超声能量)。在这个点处,用户得知护套43的远侧尖端位于IVUS探针44所发现的目标位置。然后用户可以参考在标记特征47中的符合经皮插入位置51的表皮层的刻度标记。从而可以得到护套43的远侧尖端在目标位置处的定位和标记特征47中的刻度标记之间的关系。另外,在一个实施方案中,该刻度标记包括与标记到护套43的远侧尖端的距离相关的数字值。在可重新定位刻度标记54存在时也可以推进且紧固以通过在该目标位置处的护套43的远侧尖端而邻接经皮导入位置51。那么扩张器41和导丝(如果也存在)可以随后从护套43中移除,同时利用处于目标位置处的护套43的远侧尖端而将护套稳定地保持在位。

[0040] 现在参考图5和图6,此后,携带过滤器20(图1)的过滤器导入器系统推进到护套43中。在图5中所示的过滤器导入器系统60推进到护套43中,以便将过滤器20的远侧尖端基本上定位在护套43的远侧尖端处。如上所述,这种定位能够以任意适合方式辨识。在所示实施方案中,过滤器导入器60包括彼此纵向间隔且位于导入器60上以便在手术过程中保持在患者外部的邻近的可见标记62和63。当最远侧标记62与护套43的最远侧部分对准或其他关联护套43的可识别参考对准时,过滤器20的远侧尖端与护套43的远侧尖端对准。

[0041] 现在一起参考图5和图6,在该点处,护套43可以撤回直到护套43的近侧端部(或关联参考点)与标记63平齐,随之过滤器20由目标位置的护套43赋形。在所述实施方案中,在该阶段,过滤器20的次要管脚23抵靠内部腔静脉50的壁向外地展开;但是,主要支撑件22通过位于导入器60尖端的保持元件61(例如金属座)而保持接合。保持设备61可以从患者外部位置驱动以释放过滤器20的主要支撑件22,例如通过操作按钮、开关、杠杆或任意其他适合的机构。该机构目前在用于大腿血管入口的COOK[®] CLECT[®]过滤器套件(William Cook Europe,丹麦)上使用,该机构可以在此处中使用。另外,可以参考美国专利No. 5,324,304,其描述了本文可以使用的类似的释放机构。

[0042] 在主要支撑件22从保持元件61中释放后,过滤器20在腔静脉50中完全展开,此后护套43和任意其他经皮导入设备能够从患者处撤回。在图7中所示的是如在内部腔静脉50展开的过滤器20的放大图,其具有抵靠腔静脉50的壁向外径向扩张的次要支撑件23和主要支撑件22。由于过滤器设备20如此展开,在特定实施方案中回声标记26和27充分隔开以作为不同图像来通过经腹超声来观察。另外,在理想实施方案中,回声标记28放置在主要支撑

件22上以便当处于扩张、展开状态时抵靠腔静脉或其他脉管壁而放置。回声标记28的位置以及关联支撑件区域可以通过超声图像确认。如上所述,从标记28延伸的通常直的长型丝29能够帮助设备20抵靠腔静脉50壁的固定,和/或能够帮助防止支撑件22通过腔静脉或其他血管壁的迁移。

[0043] 在有利操作中,在过滤器20从护套43展开和主要支撑件22从保持设备61释放后,过滤器导入器60撤回,同时保持护套43经皮插入。然后导向器42能够通过护套43重新插入,并且如扩张器41的能用IVUS的导管能够在导向器42上重新导入。由于导向器42在过滤器20中延伸或越过过滤器20,能用IVUS的扩张器41能够在腔静脉50中推进,并且IVUS探针44能够用于图像的生成以确认过滤器20的展开位置。在一种模式中,生成的IVUS图像能够用于检查抵靠腔静脉50的壁的主要支撑件22和/或次要支撑件23位置。为了方便该检查,当过滤器20正确展开时,放置在支撑件22和/或23上并且配置为并列抵靠腔静脉50的壁的回声标记(例如,28)能够用来生成从中确认或否认该并列的图像。如果需要,IVUS探针44也可以推进至越过过滤器20以生成肾静脉或静脉52A和/或52B的图像以确认在其尾端的过滤器20的位置。在该检查后,也可能对患者记录的确认图像进行电子存储,导向器设备42和能用IVUS的扩张器41可以从患者处撤回。例如,在图16中所示的是植入在羊的腔静脉中的腔静脉过滤器的图像,其通过在导管拉回过程中推进能用IVUS的导管越过所植入过滤器并且生成IVUS图像而得到。在顶部所示的是从一系列轴向图像中生成的投影图,其描述了较低肾接合点、腔静脉过滤器钩、过滤器管脚和髂静脉分叉。投影图像具有由用户以颜色标注的竖直线方式添加的说明性标记,该竖直线对应于所植入设备的解剖学标志与特征。理想地,投影图像或其他IVUS生成图像将描述能够由用户可选地标记在图像上的设备的第一和第二端。在底部所示的为对应于上述的设备特征和解剖学标志的轴向IVUS图像,其显示在投影图像中并且用色彩标注了添加到投影图像的竖直线。这些和其他标记和/或指示量度可以使图像说明更加清楚。该图像或这些图像能够结合患者生理标记通过所植入的腔静脉过滤器或其他血管过滤器或其他设备而得到,以便确认展开后的设备正确位置。在设备上(例如在过滤器钩和/或过滤器管脚上)的回声特征的可选存在能够增强在确认超声图像中使设备特征可视化的能力。使用IVUS生成设备位置图像以确认所植入设备展开后的位置,以及为了保持患者有关手术的医疗记录的目的,构成了本发明的另一个实施方案,其能够与此处描述的或其他的任意系统或设置方法共同使用。所收集的IVUS数据能够过滤以优化IVUS图像,例如通过从特定段或区域排除数据。例如,图16(顶部)的投影图像产生自从下面最左侧轴向图像中的虚线之间所显示的纵向量得到的数据。这种技术和/或其他过滤技术可以用于提高本文所给出教导的图像质量。IVUS生成图像可以电子存储在患者记录中,例如使用直接连接到IVUS设备或系统的数据获取和存储系统,或通过其他方式将电子数据传输到患者记录,和/或通过保持所获取的确认图像的打印输出或其他“硬拷贝”。在特定实施方案中,IVUS生成图像可以用作任意射线照相图像(例如X光图像)的替代物,其中没有采用位置的射线照相确认,在其他实施方案中IVUS生成图像可以用作患者记录中位置确认X光或其他射线照相图像的补充。

[0044] 图7-图9显示了用于如血管过滤器的血管设备的传递系统的实施方案,其适用于在腔静脉内向下缩减的方法中,例如通过在左颈或右颈静脉中的经皮入口位置。系统70具有直接对应上述系统40的特征的多个特征,具体细节可以参考该系统40。系统70包括具有

IVUS探针78的能用IVUS的扩张器,通过经皮入口位置71来进行经皮插入。系统70包括可与扩张器同轴平移的护套72。回声标记73设置在护套72的远侧端部处。护套72还包括在近侧以纵向距离75与标记73间隔的回声标记74。标记73和74可以可选地包括如上所述的物理分离或物理集成的荧光标记。纵向距离75对应于护套72的远侧尖端超过IVUS探针78的推进的理想距离,以便放置护套来展开血管设备,如下文进一步的细节所描述。护套72也包括对应于护套43的标记特征47的标记特征76,理想的为如上所述的数字距离刻度。这将理解为在这个方面中由于从各个经皮入口位置到目标位置的距离不同,沿护套72的标记特征76的相对位置可以不同于沿护套43的标记特征47的位置。系统70也包括如导丝的导向器设备79。在图7中所示的是具有IVUS探针78的扩张器在合适位置中以成像和识别在肾静脉52A和52B处或正好在肾静脉52A和52B下面的定位,该肾静脉供血到内部腔静脉50。当展开时这个位置旨在位于血管植入物的最上部分处或邻近最上部分。在图7中所示的IVUS探针72在其邻近IVUS探针78的远侧尖端处于最佳观察状态中的合适位置上。

[0045] 现在特别参考图8,当保持IVUS探针78在目标位置时,护套72沿扩张器推进。在如此操作时,用户通过在所生成IVUS图像中的变化可以识别护套远侧尖端在IVUS探针78上的推进,该图像可以通过回声标记73的存在而增强。随着护套72进一步推进,由于位于更加近端的回声标记74高出IVUS探针78的位置,用户将再次注意到IVUS图像中的改变。如果希望,护套72可以配置为也提供该定位的触觉信号。在这个位置上,护套72的远侧尖端推进到IVUS探针78远侧的目标位置,护套72将开始从该位置拉回以展开植入物。还是在这个点处,用户可以凭视觉参考可见标记特征76,并且在具体实施方案中参考与经皮入口位置71处的表皮层或与护套72的远侧尖端位置相关的任意其他适合定位对准的刻度标记。当保持护套在适当位置上时,可能继续参照标记特征76中的刻度标记的定位,随后可以撤回包括IVUS探针78和导向器79的扩张器。

[0046] 现在参考图9,携带过滤器20的过滤器导入器80可以通过护套72插入。过滤器20例如能够由具有放置在导入器80的远侧端部处且接合过滤器设备20的钩的环、钩或类似保持设备84的导入器80来保持。与上述系统40相似,过滤器导入器80包括位于近侧的沿设备80的轴纵向间隔的外部可见标记82和83。当过滤器20的远侧端部基本上与护套72的远侧尖端对准时,远侧标记82基本上与参考点(例如护套72的近侧端部或其连接的元件)对准。在将过滤器导入器80推进到这个位置的同时保持护套72在合适的位置之后,护套72能够向近侧端部撤回直到护套72的远侧端部(或与其关联的片)基本上与标记83齐平,从而给出过滤器设备20从护套72的远侧开口展开的指示。然后保持设备84可以驱动以便从导入器80释放过滤器设备20,于是使得过滤器设备20在内部腔静脉中展开。之后,如果希望,导向器设备79和能用IVUS的扩张器能够通过护套72重新导入,并且用于检查所展开的过滤器20和其抵靠静脉壁的支撑件的并列。位于主要支撑件22和/或次要支撑件23上的回声标记28可以促进获取显示那些在血管50的壁处或抵靠血管50壁的标记的图像,以便提供过滤器20正确且完全地展开的保证。然后将导向器79、具有IVUS探针78的扩张器以及护套72(如果也存在)从患者处撤回。

[0047] 在本发明的其他方面,设置有能用IVUS的和/或回声标记的可经皮插入的设备,其可以用在血管过滤器或其他植入设备的取回或传递中。图11为本发明实施方案的经皮血管圈套器设备90的部分剖切图。血管圈套器90包括具有内管腔的长型轴91和圈套器环92(例

如由如丝线的可弯曲细丝组成),其能够可控地从管腔内展开和撤回。圈套器设备90包括在至少部分圈套器环92上的回声标记92。回声标记92可以包括凹槽结构、线圈(例如线圈盘)、凹痕和/或凹槽结构(例如凹痕和/或凹槽套管)或如本文所讨论的任意其他适合的回声结构或材料。另外,标记92可以安装在形成圈套器环92的丝线或其他长型细丝上,或者可以整体地形成在丝线或其他长型细丝内。回声标记92的尺寸和配置允许圈套器环92在插管设备91外部或内部平滑展开且基本上没有损坏,使得通过圈套器易于获取设备。在特定实施方案中,圈套器设备90包括IVUS探针94。IVUS探针94可以用于得到待获取且可能通过圈套器设备90取回的设备的超声生成图像。另外,在一些实施方案中,圈套器设备90的回声标记93能够位于圈套器环92上,并且圈套器环可以展开为使得至少部分标记93可以利用由IVUS探针94生成的超声信号来成像的结构。出于这些目的,圈套器环92可以从插管设备91的管腔中至少部分地横向展开,使得在IVUS探针94的纵向分辨率范围内定位至少部分回声标记93和可能的全部标记92。在这种方式中,圈套器设备90的用户能够在打开位置上通过观察由IVUS探针94生成的图像确认圈套器环92的展开和位置。出于这些目的,圈套器环92能够展开为打开状态,其中至少部分回声标记93与至少部分IVUS探针94纵向对准,或者与其纵向偏移不超过大约3mm。回声标记93当然也可以利用外部生成(例如经腹)超声图像使其可见,以便辅助引导获取或取回操作。该外部超声成像在引导操作中也可以与由IVUS探针94得到的IVUS成像共同使用。

[0048] 继续参考图11和图12,在一种模式中,血管圈套器90可以用于获取和取回例如本文所述的过滤器20的植入血管过滤器。外部(例如经腹)超声成像能够用来分离显示过滤器20的回声标记26和27以及位于其之间且围绕过滤器20的颈部25的圈套器设备20(在开启状态中)的回声标记93。然后圈套器环92能够通过将其撤回到插管轴91中来闭合,以便通过所闭合的圈套器环最后捕捉到钩25中的方式来获取过滤器20。备选地或另外,当IVUS探针94存在时,血管圈套器90能够用于生成IVUS图像以分离且顺序地显示过滤器20的标记26和标记27,以便指引位于其之间且围绕过滤器20颈部25的圈套器环的定位,随后能够闭合以获取过滤器20。在闭合状态中圈套器环92获取过滤器之后,例如导管或护套的插管取回设备95(图12)可以在设备91上和过滤器20上推进以径向向内地压迫支撑件23和22以将过滤器20取回到插管取回设备95中。圈套器90、过滤器20和插管取回设备95可以从患者中移除。可替代地,该获取和/或取回操作可以用于展开之后的过滤器20的重新定位。

[0049] 图13显示本发明的能用IVUS的过滤器传递系统100的另一个实施方案。系统100包括具有容置在其管腔中的过滤器20的过滤器传递护套101。传递护套101可以具有上文所讨论的护套43的全部属性,包括但不限于为标记特征47和可重新定位刻度标记54(参见,例如图2-图6)。传递护套101也具有邻近其远侧尖端安装的IVUS探针102。如上所述,用于为IVUS换能器元件102提供动力以及用于传输信号数据的丝线和连接器可以适合地沿着护套101铺设,该护套101嵌入在其附加管腔的轴壁中,或正确地定位和保护,还可以与过滤器20共用管腔。这些相同设置或组合中的任意一个可以用于本文所公开的任意IVUS探针布线或连接器。虽然在使用两种能用IVUS的设备的特定模型中可以用来指引设备传递,但是在植入传递护套101上具有IVUS探针102可以消除使用单独能用IVUS的设备(例如,上述能用IVUS的扩张器41)的需要。

[0050] 传递护套101也包括回声标记103和/或荧光标记104。如上所述,当标记103和104

存在时,其可以设置为具有双重功能的单一结构或材料,或者设置为单独片或结构。上述设置可以适当地使用。能用IVUS的过滤器传递系统100也包括如导管的过滤器导入器设备105,其具有如金属座的长型轴106和保持元件107,其中容纳过滤器20的主要支撑件22的端部并且被可释放地保持。主要支撑件22的端部在驱动导入器设备105的按钮、开关或其他合适机构(如上文讨论的用于其他实施方案的机构)时可以从保持元件107释放。

[0051] 传递护套101可以用于经皮传递腔静脉过滤器20至如图3-图6中所示的具有改变的位置。为完成该操作,护套101可以经皮导入(传统上与扩张器一起,然后移除),例如穿过右或左大腿静脉,并且推进到利用IVUS探针102观察肾静脉的位置。由于探针102的位置大概在较低肾静脉处或在较低肾静脉尾端(典型地为右肾静脉),护套101的位置能够被看到(例如,利用对应于上文特征47的可见刻度标记)。保持护套101在适当位置,过滤器导入器105可以用来推进过滤器20的钩至护套101的远侧尖端,例如利用导入器105上的外部可见近侧标记108与护套101上或与护套101关联特征的对准,以便发出过滤器20的远侧尖端与护套101的远侧尖端对准的信号。然后在内部腔静脉中的护套101的远侧尖端的位置能够利用在护套上的外部(例如,表皮层)可见刻度标记和/或利用IVUS探针102来确认以再次显示肾静脉。护套可以拉回以通过外部可见标记109对准在护套101上或与护套101关联的特征,以便发出过滤器20从护套101的远侧开口展开的信号。用于保持设备107的释放驱动器可以操作以释放过滤器20的主要支撑件22以完全地展开过滤器20。

[0052] 图14显示本发明的能用IVUS的过滤器传递系统110的另一个实施方案。系统110包括具有容置在其管腔中的过滤器20的过滤器传递护套111。传递护套111可以具有上文所讨论的护套的全部属性,包括但不限于为外部可见标记特征(例如,76,图8-图10)和可重新定位刻度标记(例如,54,图2-图6)。传递护套111也具有邻近其远侧尖端一定距离的IVUS探针112。虽然在使用两种类型的能用IVUS的设备的特定模式中可以用来指引设备传递,但是在植入传递护套111上具有IVUS探针112可以消除使用单独能用IVUS的设备(例如,上述能用IVUS的扩张器)的需要。

[0053] 传递护套111也包括回声标记113和/或邻近其远侧尖端的荧光标记114,其构成可以如上文所述。系统110也包括如导管的过滤器导入器设备115,其具有长型轴116和保持元件117(例如钩,其可释放地接合过滤器20的钩)。过滤器20的钩在驱动导入器设备115的按钮、开关或其他合适机构(如上文讨论的用于其他实施方案的机构)时可以从保持元件117释放。

[0054] 传递护套111可以用于经皮传递腔静脉过滤器20至在图8-图10中所示的有改变的位置。为完成该操作,护套111可以经皮导入(传统上与扩张器一起,然后移除),例如穿过右或左颈静脉,并且推进到利用IVUS探针112观察肾静脉的位置。由于探针112的位置大概在较低肾静脉处或在较低肾静脉尾端(典型地为右肾静脉),护套111的位置能够被看到(例如,利用对应于上文特征47或76的可见刻度标记)。由于IVUS探针112和护套的远侧端部之间存在距离,所以该位置将护套111的远侧端部置于肾静脉尾端,在对应于所展开的过滤器植入物的理想最低点的位置。在所述实施方案中,当过滤器展开时从IVUS探针112到护套远侧尖端的距离大约等于或稍大于过滤器20的长度(例如,最多至其大约130%)。保持护套111在合适的位置,过滤器导入器115能够用来推进过滤器20的远侧管脚端部至护套111的远侧尖端,例如利用外部可见近侧标记118与在护套111上或与护套111关联的特征对准以发出

过滤器20的远侧尖端与护套111的远侧尖端对准的信号。然后在内部腔静脉内的护套111的远侧尖端的位置能够利用护套上的外部(例如,表皮层)可见刻度标记和/或利用IVUS探针112来确认以再次显示肾静脉。护套拉回以对准护套111上或与护套111关联的特征与外部可见标记119,以便发出过滤器20已经从护套111的远侧开口展开的信号。然后保持设备117的释放驱动器可以操作以释放过滤器20的钩25以便完全地展开过滤器20。

[0055] 在另外的实施方案中,设置了独特的超声图像导引方法和系统。这些方法和系统可以与上文所述的植入设备和传递/取回部件或其他设备或部件共同使用。在一个方面中,经皮手术的超声导引能够利用实时IVUS图像和电子存储图像的组合来设置。例如,电子存储图像能够为在IVUS探针拉回过程中所得到的血管(例如,在如上所述的能用IVUS的扩张器、护套或圈套器上)的顺序图像,在血管中理想地为恒定速度,或从多个顺序图像中重新构造的生成图像。为了这些目的的恒定速度拉回设备为已知且在市场中可得的。所生成、存储的图像例如可以为血管长度的三维或二维图像,其中如过滤器的植入物将从多个顺序的、截面的或其他段的血管图像中展开、重新构造。

[0056] 参考图15,所提供的为示意地显示了该系统的一个实施方案的部件。所示的系统200包括上述的(图2-图4)能用IVUS的扩张器41,尽管其他能用IVUS的设备能够代替扩张器41,例如扩张器(图8-图9)、圈套器94(图11)或传递护套101(图13)或111(图14)。扩张器41包括IVUS探针44,并且也包括标记特征47A,其可以与上文关于图2-图6所讨论的标记特征47一样,因此包括指示从标记到扩张器41的远侧特征的距离(例如从单独刻度标记到IVUS探针44的距离)的单独刻度标记48以及关联数字标记49。利用产生在患者身上的入口位置51处的表皮层的标记特征47A的刻度区域而经皮插入所示扩张器。

[0057] 系统200包括计算机处理器201,其也可以包括用于存储数据和图像的电子记忆存储。计算机处理器201通过数据传输连接器202接收来自IVUS探针44的信号数据,例如其可以为有线或无线连接器。计算机处理器201利用所传输的信号数据产生血管50的超声图像。处理器201通过连接器203电连接到如显示监视器的可见显示设备204。显示设备204显示利用IVUS探针44生成的二维、实时IVUS图像205。在所述图像205中,所示为通过邻近放置的IVUS探针44生成的左肾静脉和右肾静脉。显示设备204也显示通过重新构造从IVUS探针44的多个先前得到的二维、横截面图像数据组而生成的图像206。针对这些目的算法已知并且在市场售卖的IVUS设备及配套软件上可得到,包括来自Volcano Corporation(San Diego, CA, USA)的IVUS设备和相关软件。先前得到的用于重新构造图像206的数据组可以在扩张器41(理想地以恒定速度)的拉回过程中得到,在该过程中收集IVUS图像数据(理想地以规则的时间间隔)。拉回设备206A可以用于这些目的,其所述方案也可市售得自Volcano Corporation。

[0058] 在一个实施方案中,图形化刻度207显示在图像206上或与图像上206共同显示。刻度207可以具有与扩张器41上的单独刻度标记48相关的刻度标记208。刻度207也可以具有与扩张器41上的各自相关数字标记49关联的各自相关的数字标记209。因此,例如,当在入口位置51的表皮层处产生标记特征47A的“10厘米”对应刻度标记时,在图形化刻度207上数值为“10厘米”的刻度标记将纵向对准在图像206上或在与IVUS探针44的纵向位置关联的点处邻近图像206对准。除了表皮层,也可以使用标记特征47A的可靠的外部参考点。在生成和定位图形化刻度207的一种方式中,在用于拉回的起始点处,用户可以将表皮层处具有关

联标记28的数字标志49输入处理器201。利用通过拉回设备206A经由连接器206B提供给处理器201的所耗时间和恒定速度信息,当生成待包含在图像206的重新构造中的给定图像数据组时,处理器201能够确定探针44行进多远,从而能够准确地生成关于重新构造图像206的刻度207。在准确生成刻度207的其他模式中,拉回设备206A可以包括在拉回过程中直接测量扩张器41行进距离的设备,例如通过检测已知周长的滚轮的转数或者任意其他适合的方式,并且能够将所得图像关联的行进距离传输到处理器201。可替代地,该直接测量设备可以设置在单独位置追踪设备212中,该追踪设备212经由连接器213在图像获取过程中将类似信息传输至涉及扩张器41轴行进距离的处理器201。作为另一个替代,在拉回过程中,观察标记特征47A移动经过表皮层或另一个参考点的同时,用户在图像获取的过程中能够将轴行进增量手动传输到处理器201。可以使用这些或其他测量来准确地结合刻度207与图像206。

[0059] 在特定实施方案中,具有在使用中通常与扩张器41或其他设备关联的特征的图形化图像210和图像206关联地显示,也可能与刻度207组合显示。图形化图像210可以包括IVUS探针44的图形化表示211、在使用中的该设备远侧尖端和/或其他设备特征。图像210相对于图像206的位置和移动可以与血管50中扩张器41的位置(或其他使用中的设备)相关联。这些可以通过在手术过程中将与扩张器41的轴行进(始于已知参考点)相关信息输入到处理器201来实现,例如可以基于相对于表皮层或另一个参考点的标记特征47A的视觉观察由用户手动输入,并且/或者可以紧随在拉回/图像获取阶段中的设备41的上述定位追踪,在拉回的起始处来自用户的初始位置输入信息可以继续用作已知参考点。如上所述,为了追踪轴行进,可以使用用于直接测量轴行进的设备(例如,拉回设备206A的一部分或单独的位置追踪设备23),或者由用户手动进入。

[0060] 在不同模式中,在处理过程中通过IVUS探针41连续获取的顺序图像可以利用合适的算法以及处理器201来与所得到以生成图像206的预先获取的图像进行比较。然后新获取的图像能够记录到沿图像206已知位置的先前所获取的图像,图形化图像210可以相应地定位,例如通过对准图形化IVUS探针图像211与所记录的先前获取图像。

[0061] 系统200也可以包括经由传输连接器215连接到处理器201的外部超声成像探针214(例如,经腹探针)。可替代地或除了上述图形化图像207和/或210,实时外部超声图像可以定位地记录到先前获取并且生成的IVUS图像206,并且经由在IVUS图像206生成过程中建立的合适的参照点在其中或在其附近显示,例如通过在手术过程中固定探针214的位置并且在拉回操作过程中获取参照点,如外部成像回声标记(例如,图2的45)的分别在拉回以生成图像206的开始和结束处的开始和结束位置的定位。在这种方式中,历史IVUS数据和实时外部超声数据可以共同用于引导设备传递或取回的操作。当然,实时IVUS数据和图像也可以和历史IVUS数据以及实时外部超声数据共同使用。

[0062] 显示器204也可以包括患者特定信息216和数据/时间信息217,以及合适的图像描述信息218和219,或其他标准系统性能或设置信息。

[0063] 在本发明的另一个实施方案中,上述使用经皮导入设备上的超声发射IVUS探针的系统和方法可以与调节为接收来自IVUS探针的超声信号的外部(例如,经腹的)超声单元共同使用,从而作为系统中的“主动”超声标记探测IVUS探针的位置,或者探测基于通过内部生成的IVUS信号的分离标记的反射的导入IVUS设备或邻近设备上的分离回收标记的位置。

以此方式,导入设备部分的相关定位能够基于所生成的IVUS探针以及可能反射的超声信号的外部超声来检测。附加的或可替代地,内部生成IVUS探针信号能够通过外部超声单元来接收,并且能够处理以优化生物结构的图像,从而提供“由里至外的”超声图像生成系统。在一些实施方案中,来自IVUS探针的信号的外部接收和处理能够利用外部超声单元来实现,该外部超声单元也同时或间断地用于发射和检测用于上文所述的超声图像的优化的所反射的超声。可替代地,可以使用单独外部超声单元,一个调节以检测IVUS探针生成信号,一个用于生成生物结构的图像以及来自外部生成超声的导入设备的其他可能的特征。在实际的特定模式中,从由内部IVUS探针和由外部单元发射的超声所生成的图像或对应信号能够一起使用,或者作为单独图像向用户显示,或者利用算法(例如,利用记录)来处理 and 合并以生成用于显示的单一、增强图像。该处理能够利用本文所描述的计算机处理器来实现。此处所描述的具有利用IVUS探针生成超声所优化的外部、单独或与外部生成超声共同检测的图像的系统和方法形成本发明的其他实施方案,而不论是否使用与上图或其他方式共同描述的特定系统。

[0064] 这将理解为虽然本文所描述的实施方案有时与血管过滤器和相关护套和/或导管展开设备的传递或特征共同讨论,但是本发明的实施方案同样能够包括其他可经皮传递血管设备(例如支架、支架阀、光线限制器、栓塞设备、接合设备等)的传递和特征。这些和其他改变将在本文所给出的教导领域中的一般技术人员的范围内。

[0065] 术语“一”、“一个”、“该”以及本发明描述的文章中的类似表达(特别是权利要求中)被解释为覆盖单数和复数,除非本文另有所指或与文章明显矛盾。本文数值范围的详述仅仅旨在作为单独指示每个落于该范围内的每个单独值的速记方法,除非本文另有所指,即使本文单独列举其也包含在说明中。在此所描述的所有方法能够以任意适合的指令来执行,除非本文另有所指或其明显与文章相矛盾。本文提供的任意和所有实例或示例性语言(例如,“例如”)的使用仅仅旨在更好地解释本发明,并不是限制本发明的范围,除非另有要求。在说明书中的语言不应该解释为指示任意未要求元素作为本发明实际中的必须要素。

[0066] 该发明的优选实施方案描述在此处,其包括对于发明人用于实现本发明的已知的最优模式。当然,那些优选实施方案的变换在阅读前述描写时对于本领域的一般技术人员来讲是很明显的。该发明人希望本领域技术人员运用该合适的变化,并且发明人旨在本发明通过不同于此处所特定描述的方案而应用。相应地,本发明包括在其如可适用法律所允许的所附权利要求中详述的该主题的所有修改和等同形式。此外,在所有可能变换中上述元素的任意组合包含在本发明中,除非此处另有所指或与本文明显矛盾。另外,此处引用的所有公开象征本领域一般技术人员的能力,因此其通过引用全部结合于此相当于单独引用结合于此并且完全阐述。

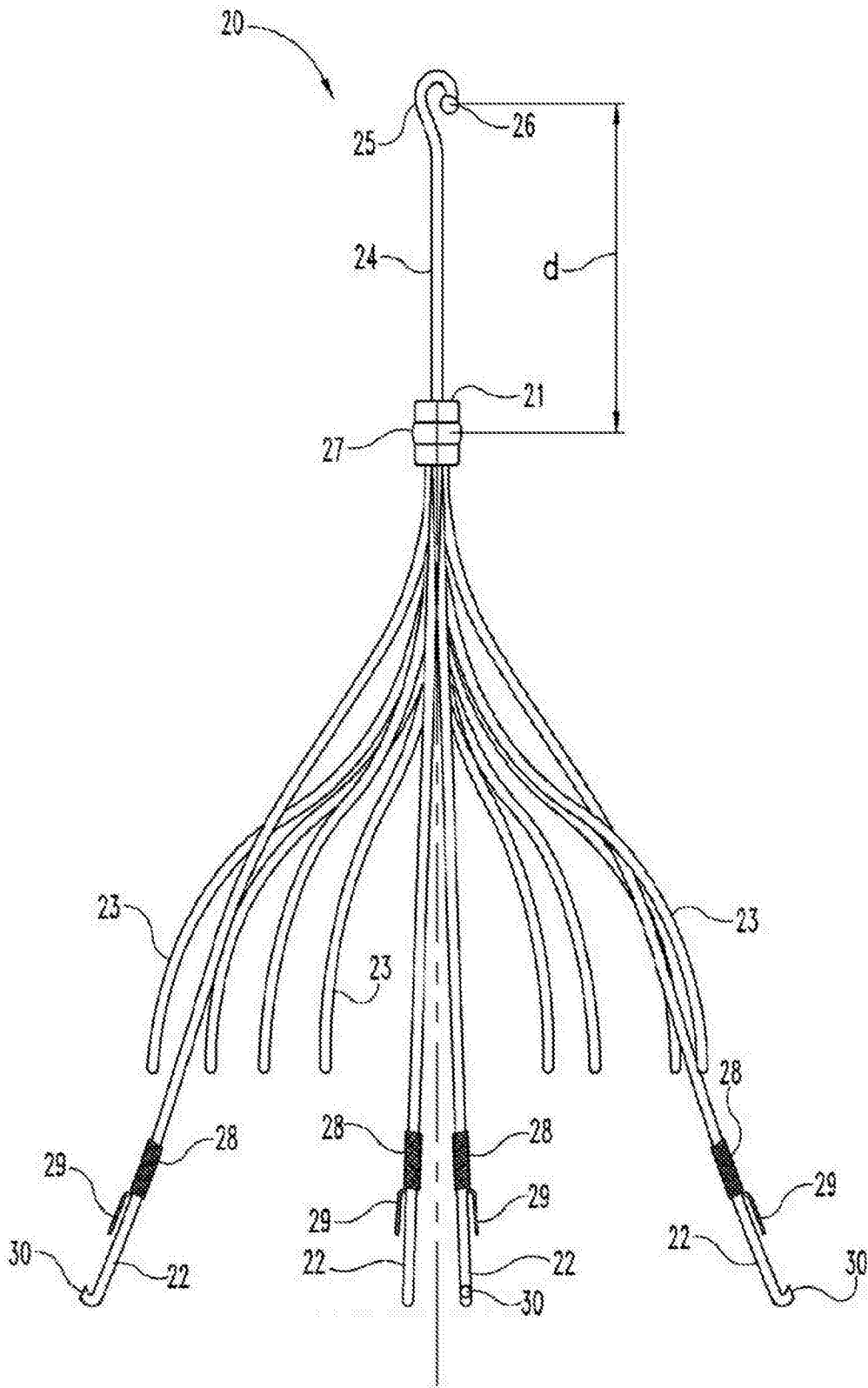


图1

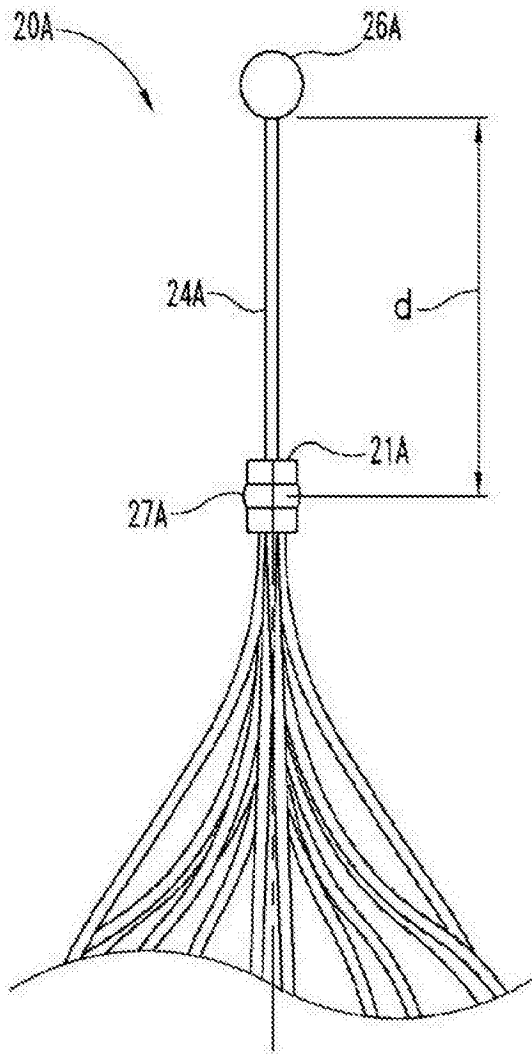


图1A

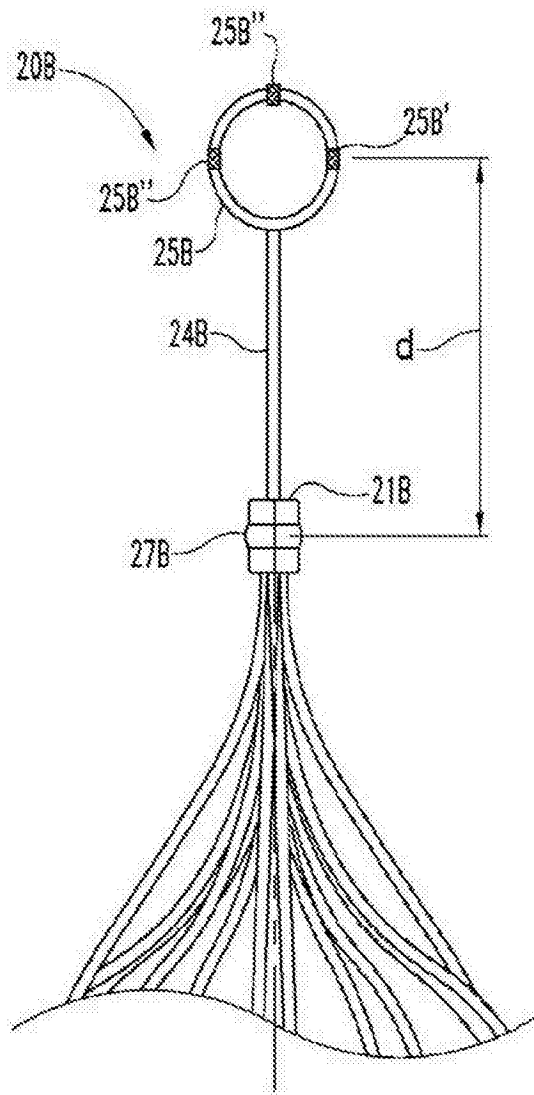


图1B

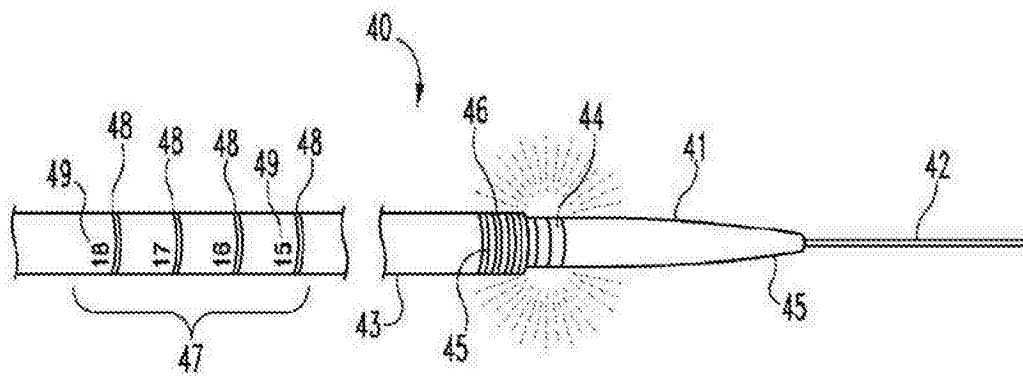


图2

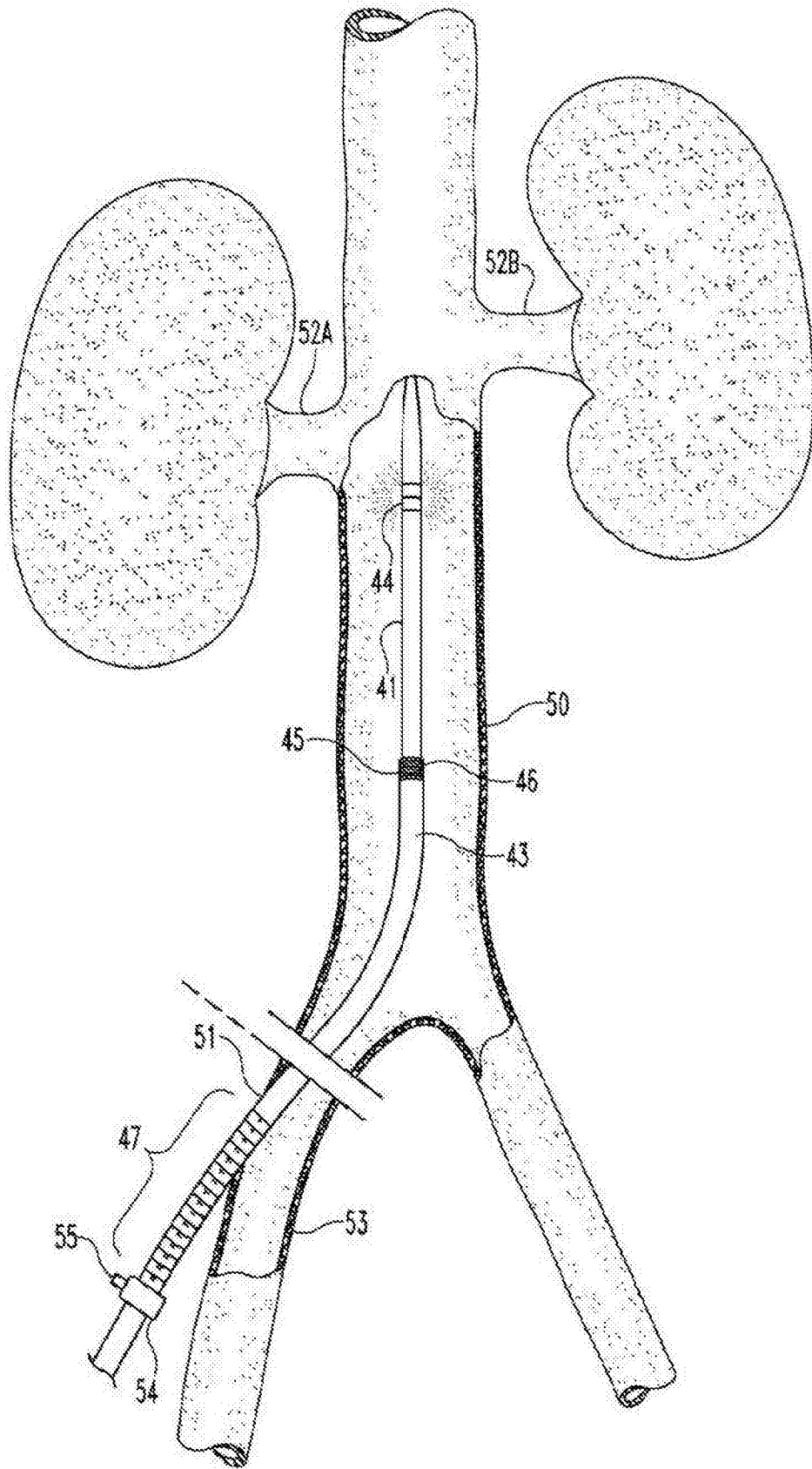


图3

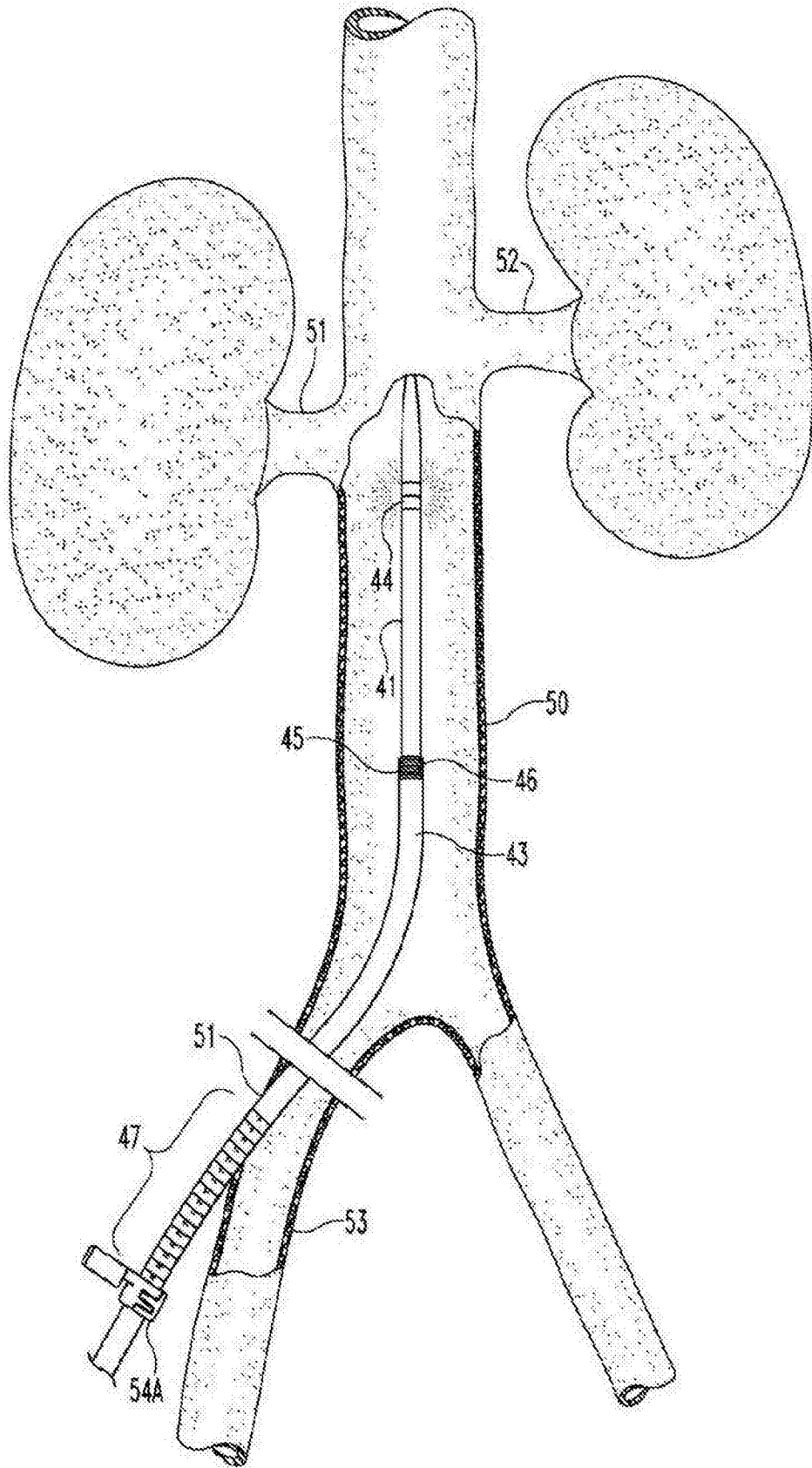


图3B

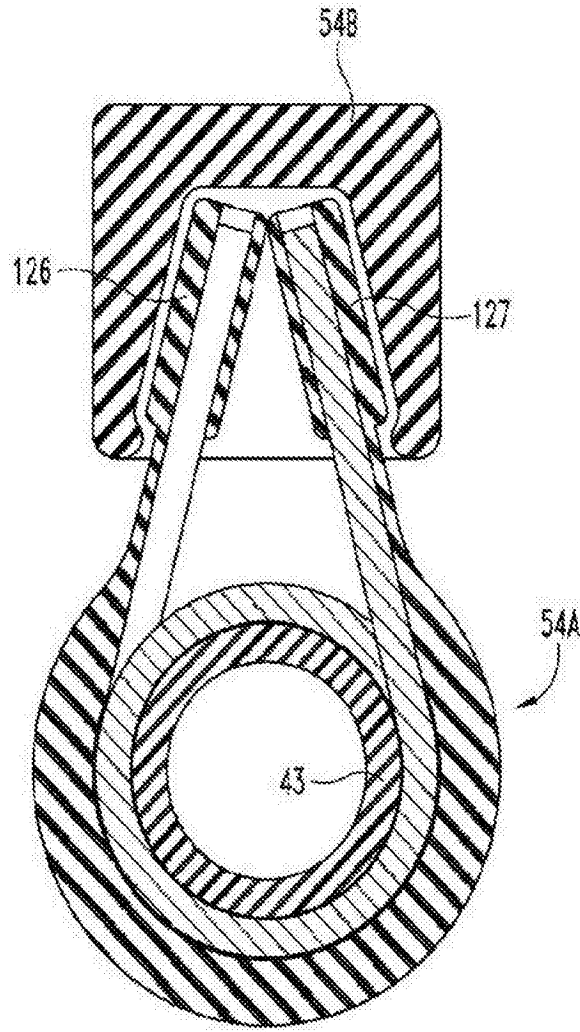


图3C

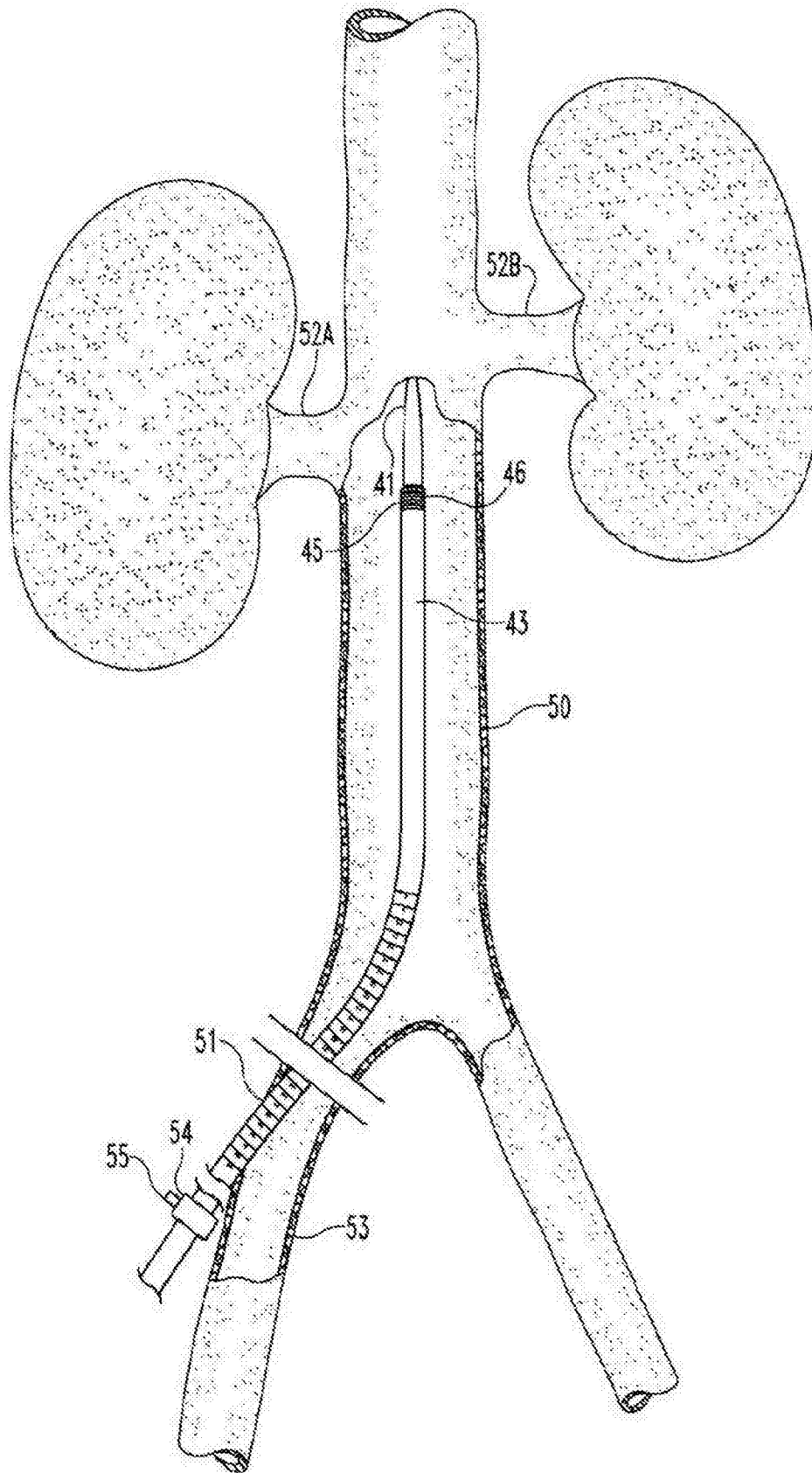


图4

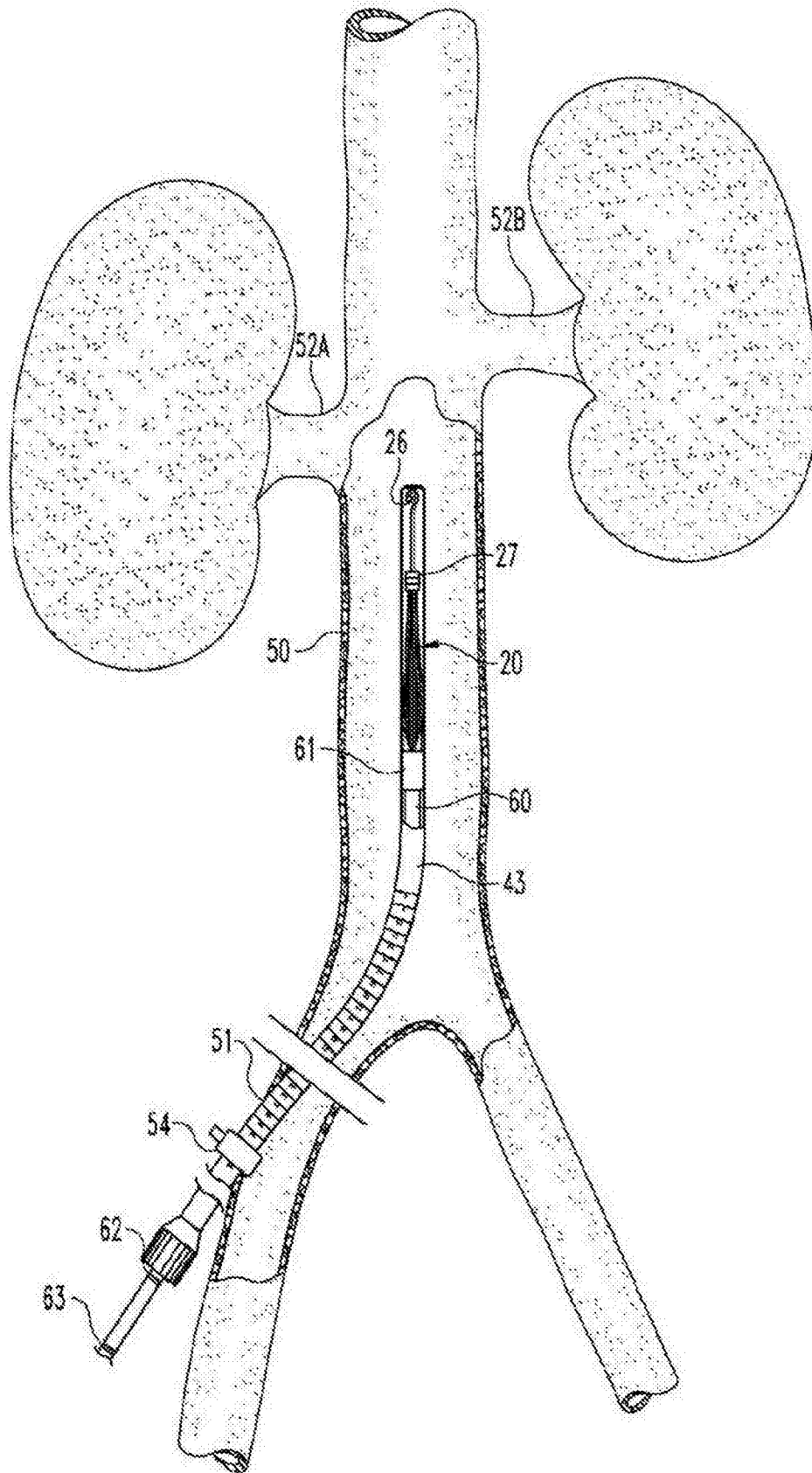


图5

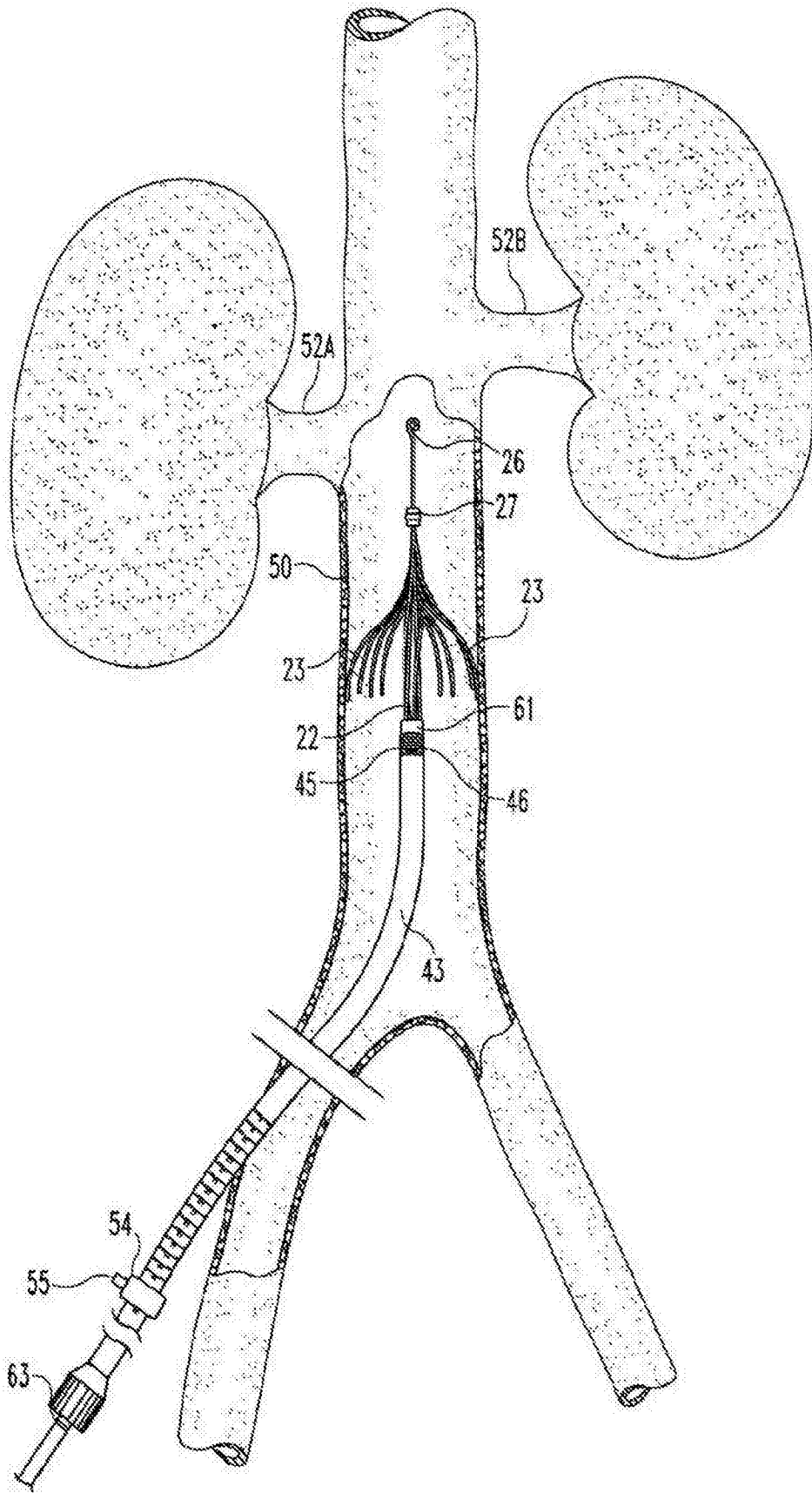


图6

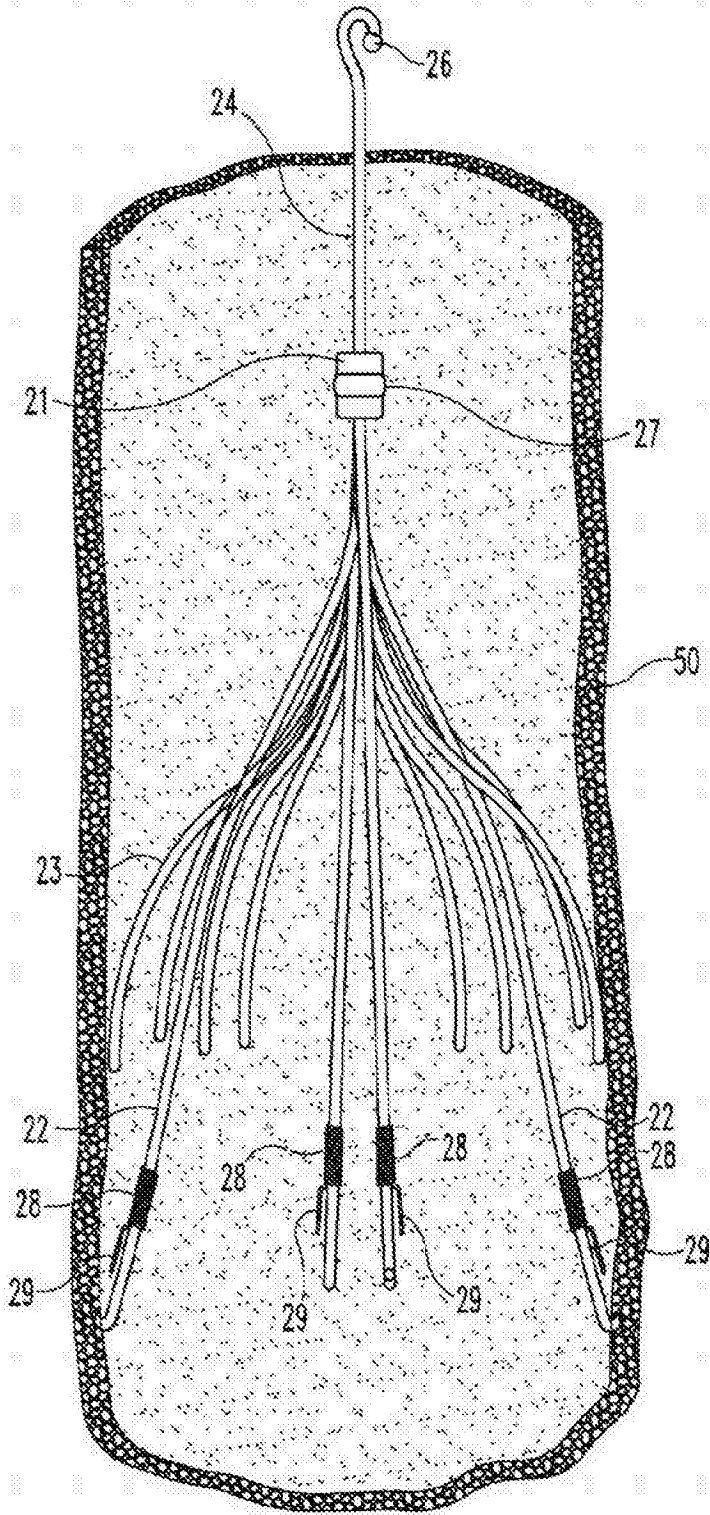


图7

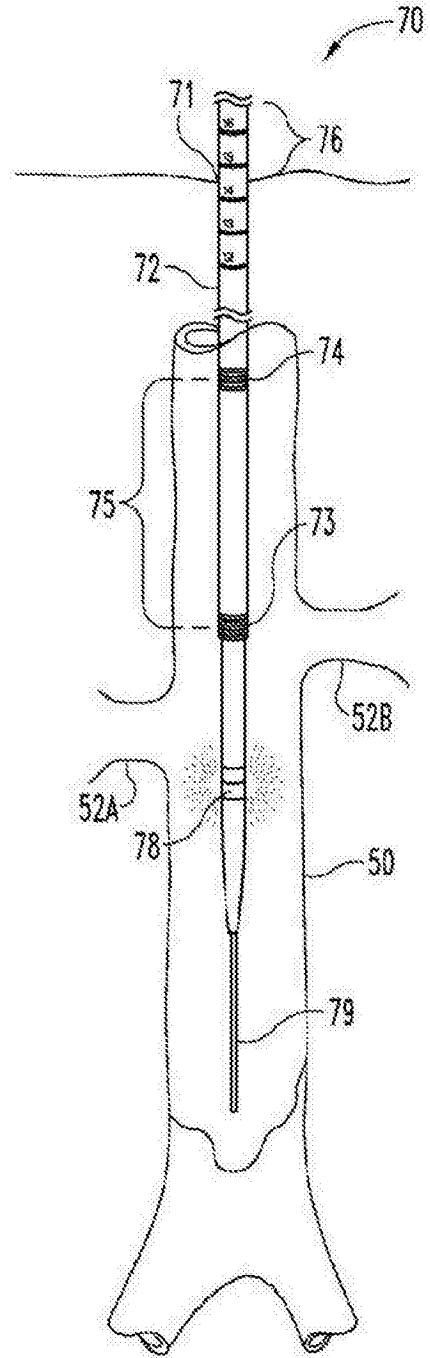


图8

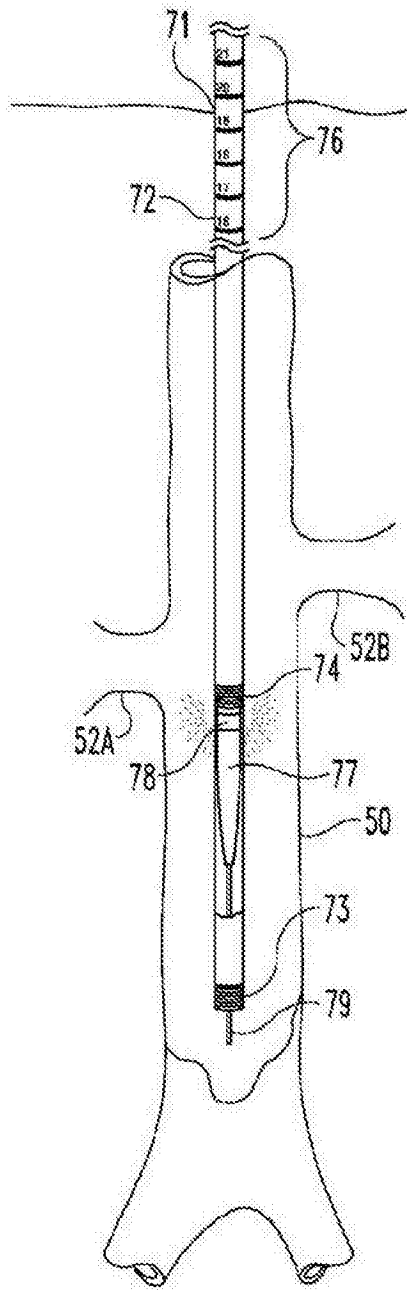


图9

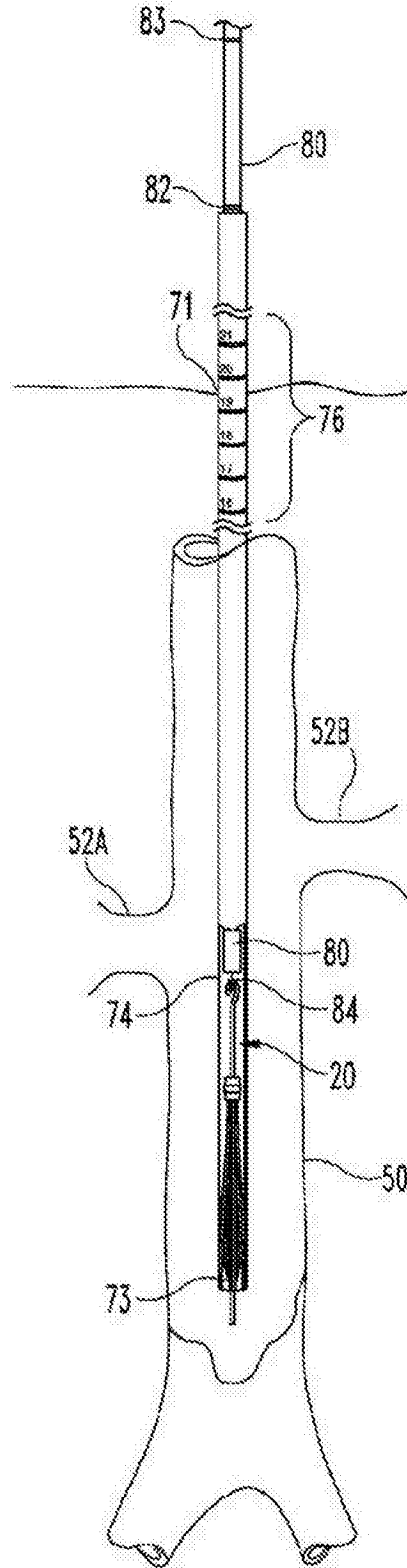


图10

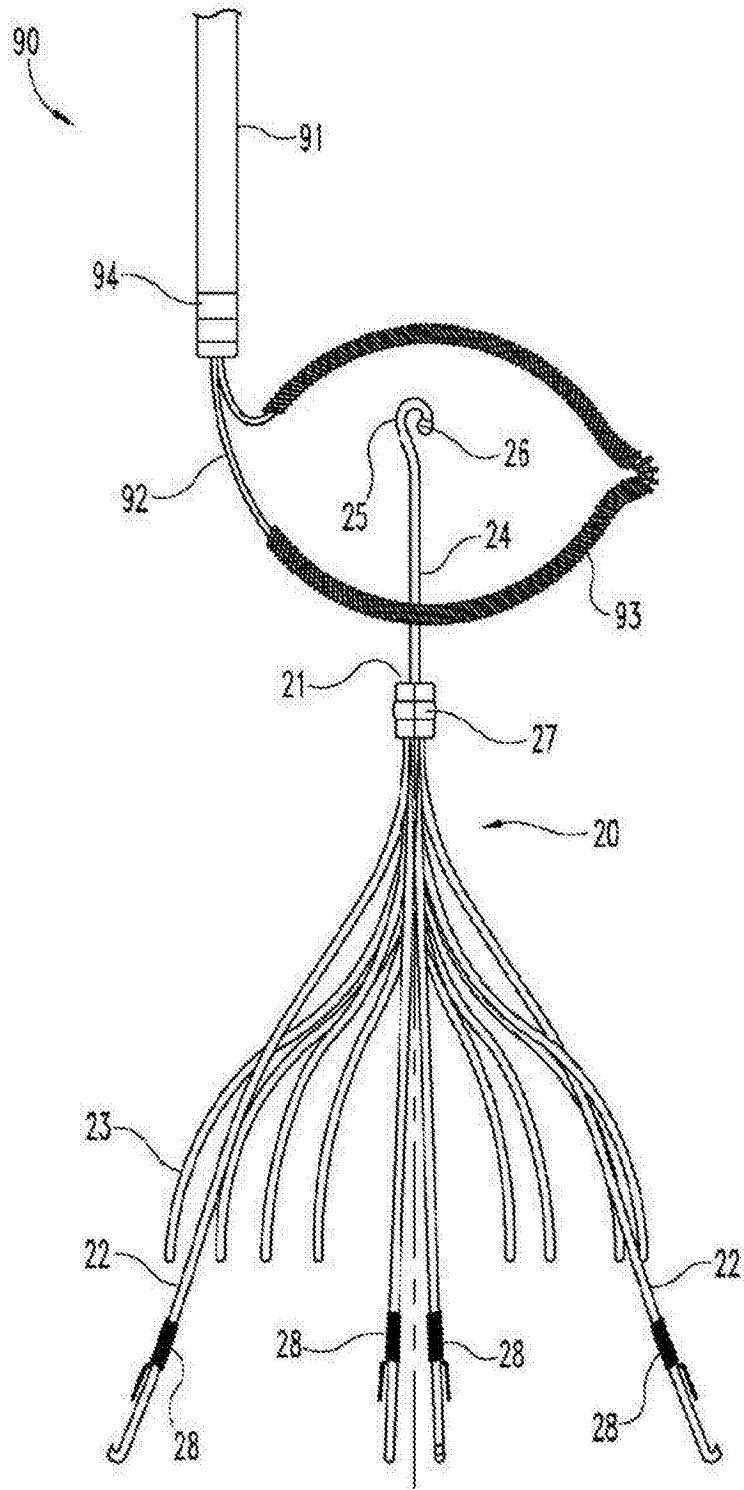


图11

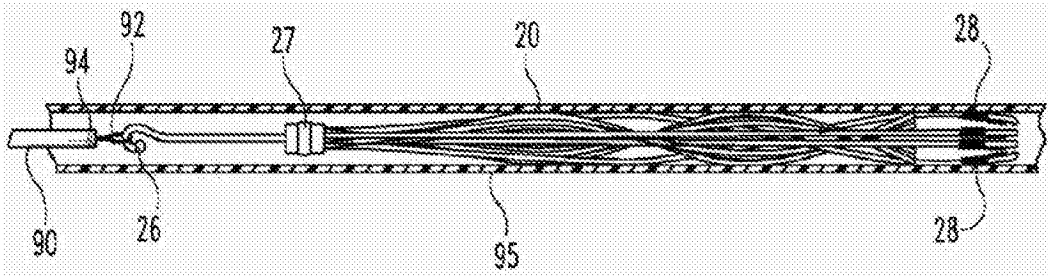


图12

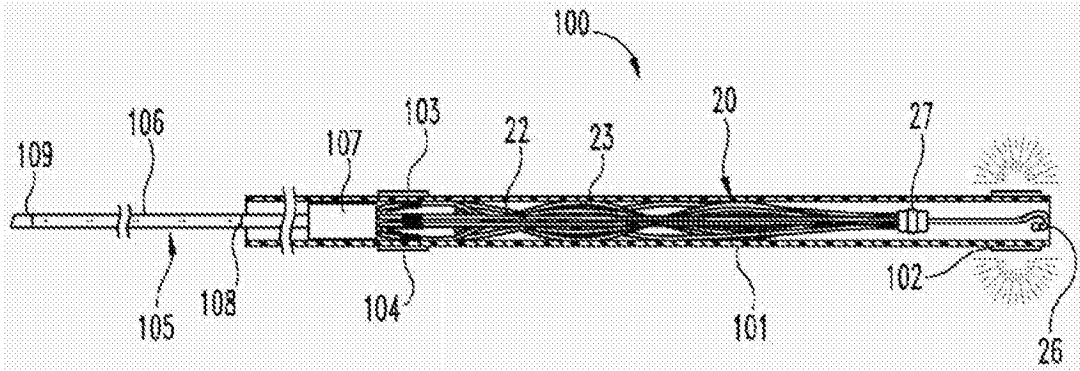


图13

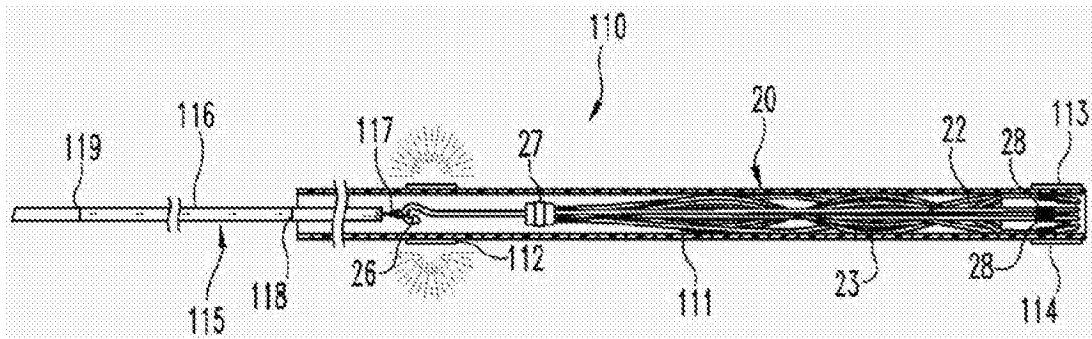


图14

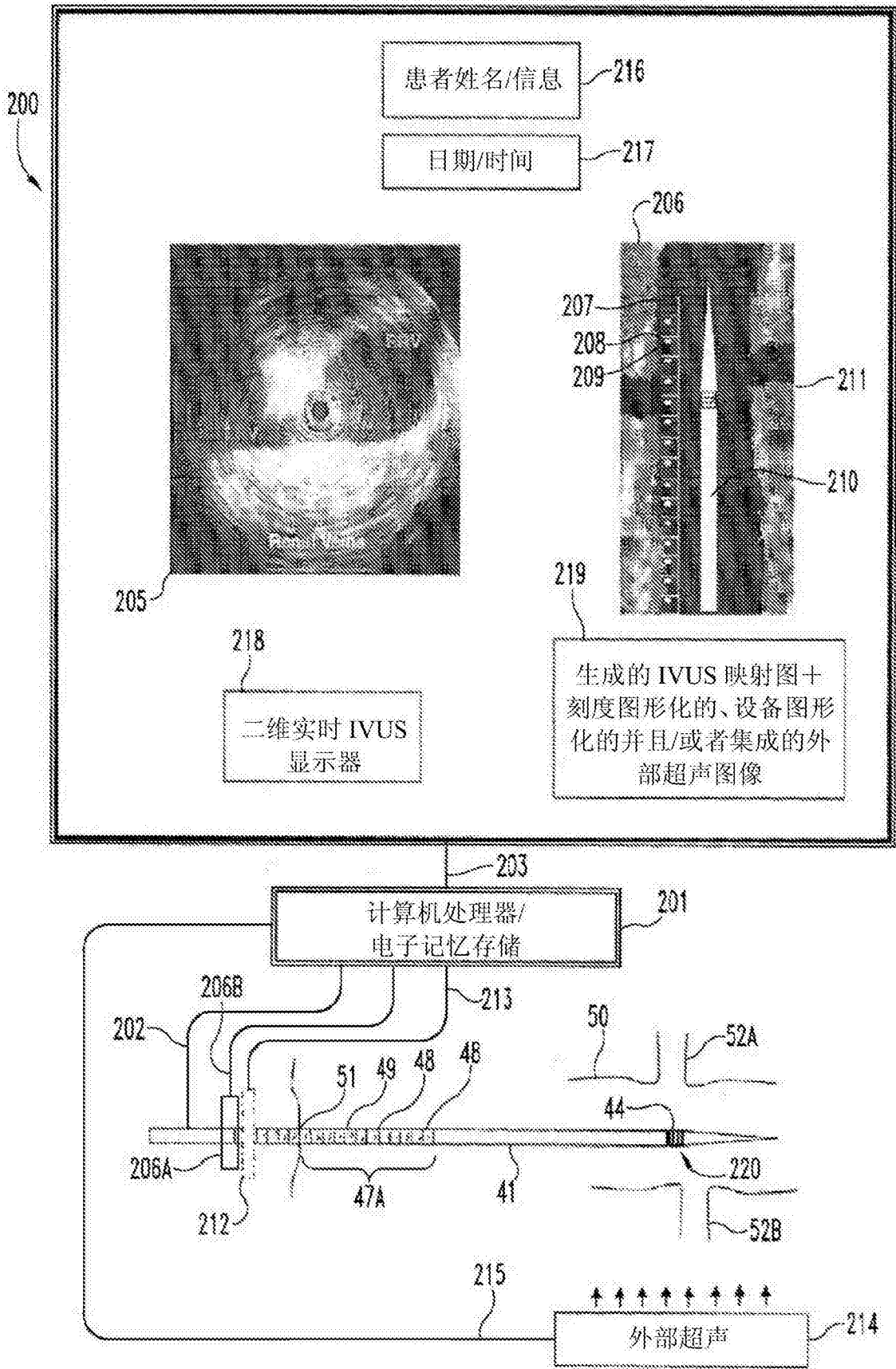


图15

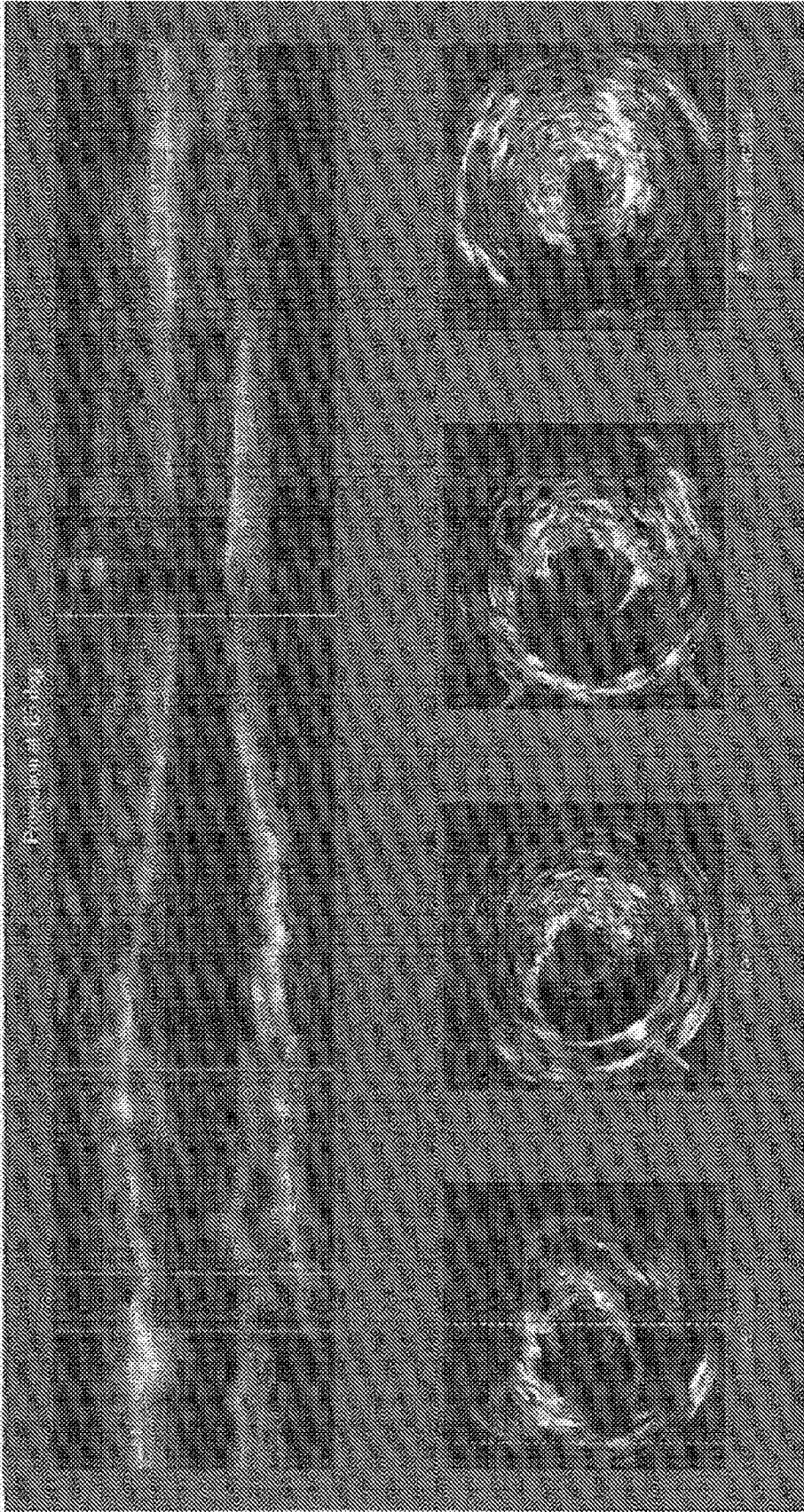


图16

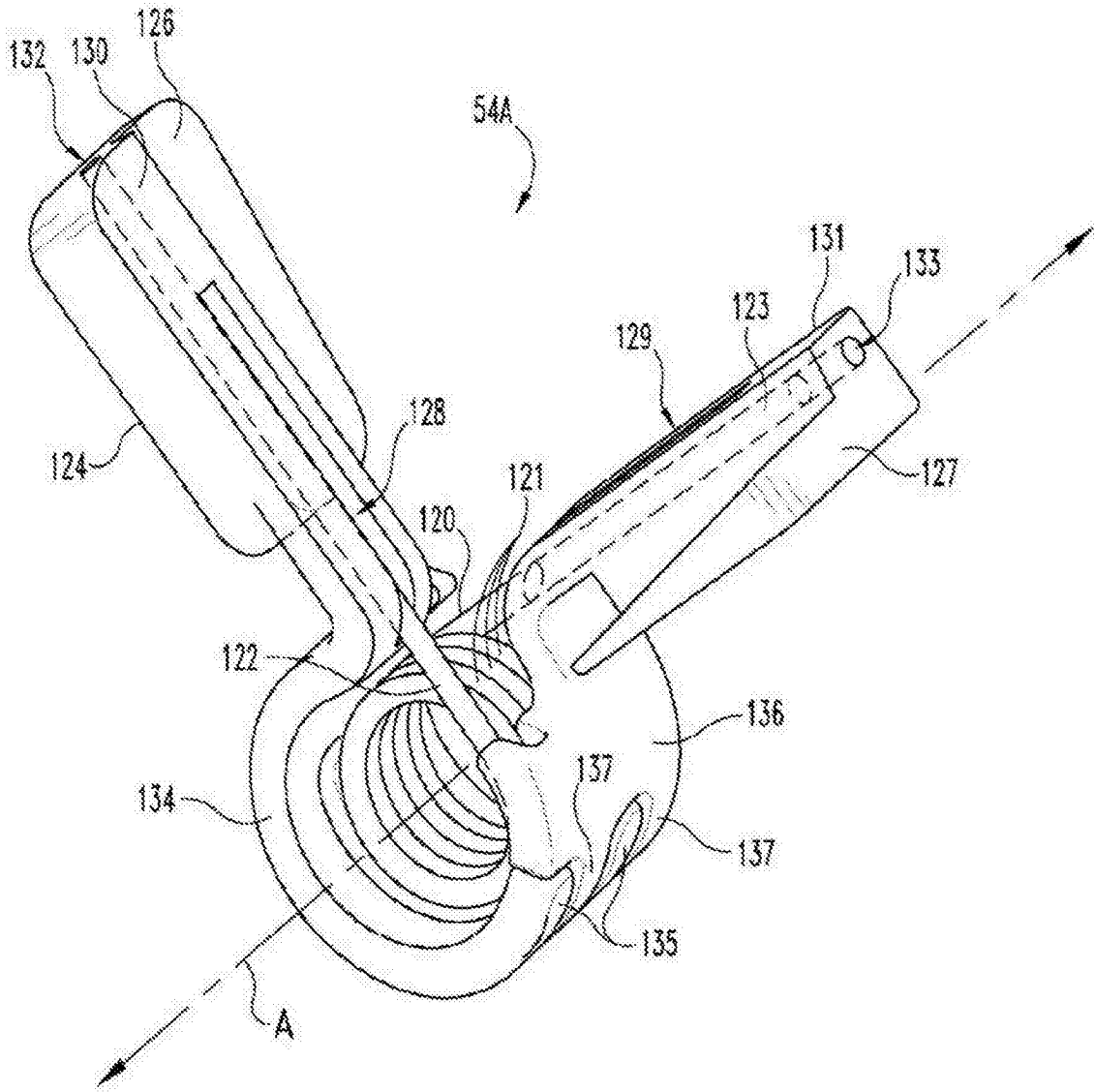


图17