



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104955514 B

(45)授权公告日 2017.12.22

(21)申请号 201380071229.8

(22)申请日 2013.11.21

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104955514 A

(43)申请公布日 2015.09.30

(30)优先权数据

61/739,088 2012.12.19 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.07.23

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/071254 2013.11.21

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/099244 EN 2014.06.26

(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 P·S·麦金尼斯 N·E·费恩奥特

(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 王锦阳

(51)Int.Cl.

A61M 25/01(2006.01)

A61M 25/09(2006.01)

(56)对比文件

US 6342062 B1, 2002.01.29,

US 2009/0248142 A1, 2009.10.01,

US 7011681 B2, 2006.03.14,

US 6458145 B1, 2002.10.01,

US 6645152 B1, 2003.11.11,

审查员 胡彩燕

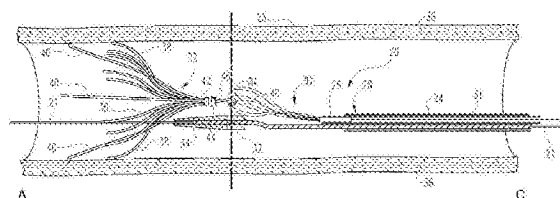
权利要求书2页 说明书9页 附图13页

(54)发明名称

一种用于血管内过滤器的回收的装置和方法

(57)摘要

一种用于从患者的身体血管中移除血管内过滤器的回收装置,其包括:定义有外腔的外护套;定义有内腔的内护套,其中内护套位于外腔之中;放置在内腔的回收部件;放置在回收部件的应用侧的超声换能器;在所述外护套和所述内护套之间延伸的引导线套管,该引导线套管包括应用侧端部;以及位于所述回收部件的应用侧端部的扩张器,该扩张器与所述超声换能器配合并且接收所述引导线套管的应用侧端部。



1. 一种用于从患者的身体血管中移除血管内过滤器的回收装置,该回收装置包括:
外护套,其具有定义有外腔的环形壁;
内护套,其具有定义有内腔的环形壁,该内护套设置在外腔中并且构造并配置为用于将所述血管内过滤器从所述身体血管中移除;
回收部件,其设置在内腔中,该回收部件包括有圈套器,该圈套器具有多个环部;
超声换能器,其设置在回收部件的应用侧,所述内护套适配于该超声换能器的独立的移动;
引导线套管,其在外护套和内护套之间延伸;以及
扩张器,其位于回收部件的应用侧,该扩张器与超声换能器配合以及该扩张器接收引导线套管,其中所述环部用于对齐所述血管内过滤器,使得所述内护套朝向所述环部延伸,该环部闭合朝向所述血管内过滤器的一部分的圈套器。
2. 根据权利要求1所述的回收装置,其中:所述回收部件包括多个环部。
3. 根据权利要求2所述的回收装置,其中:所述多个环部中的每个环部的上部弯曲形成共面布置。
4. 根据权利要求2所述的回收装置,其中:所述多个环部包括互相连接的四个环部。
5. 根据权利要求2所述的回收装置,其中:所述多个环部中的每个环部由容纳在套管之内的部分线形成。
6. 根据权利要求2所述的回收装置,其中:所述多个环部中的每个环部的上部与斜坡部分相邻。
7. 根据权利要求1所述的回收装置,其中:所述回收部件包括多个互相连接的套管。
8. 根据权利要求1所述的回收装置,其中:所述超声换能器的控制侧部分容纳在所述外腔之中。
9. 根据权利要求1所述的回收装置,其中:所述引导线套管包括应用侧部分、控制侧部分和斜坡部分,该斜坡部分位于该应用侧部分与该控制侧部分之间。
10. 根据权利要求1所述的回收装置,其中:所述外护套构造并配置为能够在超声换能器的控制侧方向并且独立于超声换能器移动。
11. 根据权利要求1所述的回收装置,其中:所述回收部件构造并配置为能够在超声换能器的应用侧方向并且独立于超声换能器移动。
12. 根据权利要求1所述的回收装置,其中:所述外护套和所述内护套相互配合的构造并配置,使得一个护套能够并且独立于另一个护套移动。
13. 一种用于从患者的下腔静脉中回收下腔静脉过滤器的回收装置,该回收装置包括:
外护套,其具有定义有外腔的环形壁;
内护套,其具有定义有内腔的环形壁,该内护套设置在外腔中并且构造并配置为用于将所述下腔静脉过滤器从所述患者的身体血管中移除;
回收部件,其设置在内腔中,该回收部件包括有圈套器,该圈套器具有多个环部;
血管内超声换能器,其设置在回收部件的应用侧,所述内护套适配于该血管内超声换能器的独立的移动;
引导线套管,其在外护套与内护套之间延伸,该引导线套管包括应用侧端部;以及
扩张器,其位于回收部件的应用侧,该扩张器与血管内超声换能器配合以及该扩张器

接收引导线套管的应用侧端部,其中所述环部用于对齐所述下腔静脉过滤器,使得所述内护套朝向所述环部延伸,该环部闭合朝向所述下腔静脉过滤器的一部分的圈套器。

14.根据权利要求13所述的回收装置,其中:所述回收部件包括多个环部。

15.根据权利要求14所述的回收装置,其中:所述多个环部中的每个环部的上部弯曲形成共面布置。

16.根据权利要求14所述的回收装置,其中:所述多个环部包括互相连接的四个环部。

17.根据权利要求13所述的回收装置,其中:所述回收部件包括多个互相连接的套管。

一种用于血管内过滤器的回收的装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请主张2012年12月19日提交的美国临时申请第61/739,088号的权益,上述申请通过引用的方式并入本文。

技术领域

[0003] 本申请涉及一种用于预先安置在血管内的血管内过滤器的回收的装置。本申请还涉及一种用于在血管内过滤器的回收中使用所涉及的装置的方法。

背景技术

[0004] 目前,诸如在创伤患者、整形外科手术患者、神经外科患者以及处于需要卧床休息或不能移动的医疗状况下的患者中,对血管内过滤装置的需求将会增加。在这些医疗状况中,当凝结物质、狭窄物质或者其他颗粒从血管壁离开,在患者的外围血管中存在栓塞的可能并且引起血管下游阻塞或者其他损坏的风险时,对过滤装置的需求会增加。例如,根据尺寸,这种脱离的物质可能引起严重的肺部栓塞的风险,即血块从外围血管经过心脏迁移至肺部内。当诸如抗凝血疗法被禁用或者使用失败时,可以在患者的血管中部署过滤装置。尤其在近几年,在术前患者和易患血栓症(这使患者处于栓塞的风险中)的患者中,已经使用或者考虑使用过滤器。

[0005] 所描述的这种类型的血管内过滤器(例如IVC过滤器)的设计重点是提供这样一种结构:其能够捕获这些血栓以防止血栓到达心脏和肺部。如通过示意并描述的实施方案所示例出的那样,本发明所涉及的装置和方法的具体要点,是针对已经安置在下腔静脉(IVC)中的血管内过滤器的回收以及该血管内过滤器从患者体内的移除。IVC代表在患者体内的较佳安置位置以解决可能产生自腿部静脉或者骨盆中血栓的问题,即深静脉血栓症(DVT)。对这种血栓到心脏和肺部的流通路径包括经过IVC的通路。如在本文中所使用的,术语“血栓”是指通过血流移动的物质,其结构配置使得其能够滞留在血管中并且在流过血管时造成一定程度的阻塞。

[0006] 已经很好的确立使用血管内过滤器的优势。然而,在很多情况下,由于出现过滤器的内皮增生或者在治疗过程中附着于内皮的纤维反应问题的可能性,还没有考虑从患者体内移除这种过滤器。在患者体内安置血管内过滤器后,增殖的内膜细胞开始在与血管壁接触的过滤器护套的周围集聚。一段时间之后,这种内生长可能会阻止过滤器的移除,或者在要求过滤器留存在患者体内的情况,在穿过内皮层的移除的过程中可能会引起严重的创伤。

[0007] 本发明的要点是对已经安置在患者体内的血管内过滤器的回收和移除的方法,包括在回收和移除过程中的各个步骤之中引导回收装置的装置或者方法。

[0008] 为了有助于以回收和最终移除为目的对被安置的IVC过滤器的放置、定位和定向的“可视化”,现有的实施过程使用了透视引导(fluoroscopic guidance)。该过程使用经皮回收设备和透视套件。然而,这需要将患者尤其是创伤患者移动至透视套件,这将会很困难

并且将会花费时间。该移除钩是本文中所述的IVC过滤器结构中的一个结构部件,当移除钩要作为移除过程的部件使用时,该移除钩还必须要以某种方式定位并且移除钩的定向必须是可视化的。

[0009] 根据本发明的回收过程,其使用了用于回收装置、IVC过滤器和与整个回收和移除过程相关的步骤的可视化引导的血管内超声 (IVUS) 换能器。该回收装置的一部分包括圈套器 (snare), 其设计为能够在IVUS的引导下被方便地看到并且定位。可以通过将IVUS换能器结合至回收装置中,包括扩张器的使用,经过单一的进入点来执行该回收过程。使用现有的方法(现有领域)的技术并不能在超声引导下执行回收过程。由本发明的示例性的实施方案所提供的成像和可视画面,可为医生提供更高的置信度并可提供安全的手术过程。

发明内容

[0010] 本发明提供一种用于从患者的身体血管中移除血管内过滤器的回收装置,其包括定义有外腔的外护套;定义有内腔的内护套,其中内护套位于外腔之中;放置在内腔中的回收部件;设置在回收部件的应用侧的超声换能器;在所述外护套和所述内护套之间延伸的引导线套管,所述引导线套管包括应用侧端部;以及位于回收部件的应用侧端部的扩张器,该扩张器与所述超声换能器配合并且接收所述引导线套管的应用侧端部。

[0011] 本发明还提供一种用于从患者的IVC中回收IVC过滤器的回收装置,其包括定义有外腔的外护套;定义有内腔的内护套;放置在所述内腔中的回收部件;放置在回收部件的应用侧的IVUS换能器;在外护套和内护套之间延伸的引导线套管,该引导线套管包括应用侧端部;以及位于所述回收部件的应用侧端部的扩张器,该扩张器与所述IVUS换能器的应用侧的部分配合。

[0012] 本发明还提供一种使用回收装置从患者的身体血管中回收血管内过滤器的方法,该回收装置包括外护套、内护套、回收部件、超声换能器、引导线套管和扩张器,其中该方法包括以下步骤:提供回收装置;将回收装置置于身体血管中;在选出的位置定位回收装置;操作回收装置以使回收部件的一部分移动;在血管内过滤器的一部分之上闭合该回收部件;以及收回带有血管内过滤器的回收装置。

附图说明

[0013] 图1为根据本发明的血管内过滤器的回收装置的局部截面侧视图;

[0014] 图2为外护套的局部截面侧视图,该外护套包括图1中的回收装置的一个部件;

[0015] 图2A为图2中的外护套的完整形式的端部视图;

[0016] 图3为内护套的局部截面侧视图,该内护套包括图1中的回收装置的一个部件;

[0017] 图3A为图3中的内护套的完整形式的端部视图;

[0018] 图4为圈套器的示意性的透视图,该圈套器包括图1中的回收装置的一个部件;

[0019] 图5为引导线套管的局部截面侧视图,该引导线套管包括图1中的回收装置的一个部件;

[0020] 图5A为图5中的引导线套管的完整形式的端部视图;

[0021] 图6为超声换能器的片段性侧视图,该超声换能器包括图1中的回收装置的一个部件;

- [0022] 图6A为图6中的超声换能器的端部视图；
- [0023] 图7为扩张器的完整截面侧视图，该扩张器包括图1中的回收装置的一个部件；
- [0024] 图7A为图7中的扩张器的完整形式的端部视图；
- [0025] 图8为血管内过滤器的示意性的透视图，该血管内过滤器在使用图1中的回收装置之前安置在IVC内；
- [0026] 图9为图1和图8的组合的示意性的侧视图，并且相应于本发明的回收方法的第一步；
- [0027] 图10为与图1中的回收装置的使用相关的另一个回收步骤的示意图；
- [0028] 图11为与图1中的回收装置的使用相关的另一个回收步骤的示意图；
- [0029] 图12为与图1中的回收装置的使用相关的另一个回收步骤的示意图；
- [0030] 图13为与图1中的回收装置的使用相关的另一个回收步骤的示意图；
- [0031] 图14为根据本发明的一种可替代的换能器头部和引导线布置的局部示意性的侧视图；
- [0032] 图15为根据本发明的一种可替代的换能器头部和引导线布置的局部示意性的侧视图；
- [0033] 图16为根据本发明的一种可替代的换能器头部布置的局部示意性的侧视图。

具体实施方式

[0034] 为了增进对本发明的原理的理解，现在将参考在附图中示出的实施方案并且将使用特定的表述来描述这些实施方案。然而应该理解为这些实施方案并不意图限制本发明的范围。本发明相关领域的技术人员通常会想到所描述的具体实施方案中的任何改变和进一步的修改，以及本文所述的本发明的原理的任何进一步的应用。本发明的实施方案都进行了详细的描述，虽然一些与本发明并不相关的技术特征为清楚起见在这里并没有描述，但是这些技术特征对于本领域技术人员来说是容易想到的。

[0035] 参考图1、图8和图9，其示出了用于安置的血管内过滤器22的回收装置20。在该示例性的实施方案中，血管内过滤器22为IVC过滤器，其定义为设置在下腔静脉(IVC) 23中。回收装置20包括外护套24、内护套26、圈套器28、引导线套管30、超声换能器32和头部，该头部在该示例性实施方案中为扩张器34。外护套24的结构细节在图2和图2A中示出。内护套26的结构细节在图3和图3A中示出。圈套器28的结构细节在图4中示出。引导线套管30的结构细节在图5和图5A中示出。超声换能器32的结构细节在图6和图6A中示出。扩张器34的结构细节在图7和图7A中示出。由于回收装置20是一种血管内装置，其尺寸、形状和材质的选择均要与需要在静脉内安置和移动的装置和设备相适应。在图8和图9中示出了IVC23(由壁36表示)的一段，其用于帮助理解回收装置20和IVC过滤器22的定向和相对定位。使用回收装置20的方式或方法的一个重要方面是将回收装置20引导到位，并且确保与IVC过滤器22接合以及IVC过滤器22的移除。圈套器28包括有通过支撑套管64与常见的固定基体整体接合的多个线型环部58。形成多个线型环部58的线滑动穿过套管64，每个套管有两个线股。圈套器28的一部分还包括圈套器输送装置29和控制线31。

[0036] 如图1所示，字母A表示如本文提及的应用侧、端部或方向，字母C表示如本文所提及的控制侧、端部或方向。由于需要定向回收装置20的端部和组件部分的端部或侧部以及

定向移动或行进的方向,在本文中采纳并使用了“应用侧”(A)和“控制侧”(C)的约定。如这些术语所暗示的,回收装置20或者任何组件部分的应用侧是这样的侧部或者端部:其指向或接近于任何处理、设备的放置等发生方向。类似地,回收装置20或任何组件部分的控制侧为这样一种侧部或端部:其指向或接近于医生的定位以及指明控制方式或将要执行的行为的方向。

[0037] 由于在使用“近端的”和“远端的”时可能存在不同的参考系,采纳它们的一个原因是为了增加简要性。在医学领域,“近端的”通常意味着更接近心脏,但是这基于进入到患者体内的装置(例如导管)的进入点可能会改变。理论上,在医学领域,“远端的”通常意味着更加远离心脏。在其他领域,“近端的”通常意味着更接近操作者或使用,“远端的”通常意味着更远离操作者或使用。通过采用“应用侧”和“控制侧”的约定,任何近端的-远端的歧义均应该可以被排除。

[0038] 回收装置20由延伸穿过引导线套管30的引导线21的方式而被引入到IVC23中。在本文所描述的回收(和移除)过程中,引导线21可以保持位置不变,或者如图9所示,一旦适当地放置了回收装置20,就可以移除该引导线21。引导线21在回收装置20的初始引入阶段是很重要的,但是对于适当的与随后的IVC过滤器22和回收装置20一起移除而言,该引导线21不是必要的。通过使用一种已知的技术或方法来实施引导线21的推进和定位。引导线21的一些合适的选择包括:具有增强支撑的固定芯的线、具有形状记忆和可操作性的“镍”线以及具有低摩擦系数的润滑涂层的亲水性线。

[0039] 现在参考图8,其示出了定位在由壁36表示的IVC23中的将要被回收并移除的IVC过滤器22。在图9中,在IVC23内的IVC过滤器22与回收装置20的初始位置一起并相对的示出。这种示出的回收装置20与IVC过滤器22之间的关系(见图9)代表回收(且最终移除)过程的第一步。实际上,这里存在已经发生的其他的初始步骤,但是对于在本文中示出并描述的回收过程来说,所指的“第一”步是接近IVC过滤器22且合适地定位并安置的适当设计的回收装置20,该IVC过滤器22已经由经皮放置在IVC23内。另一个已经发生的“其它”步骤是确实将IVC过滤器22输送到预期的位置并且同时确保IVC过滤器22的定位和定向,以同时适合捕捉血栓并用移除钩来进行回收,该移除钩配置为IVC过滤器22的结构的一部分。

[0040] 继续参考图8,IVC过滤器22包括多个弹性偏置的线型支腿或支撑38和40,它们构造并配置为包括多个短支撑38和多个长支撑40。短支撑38称为“次要部”。长支撑40称为“主要部”。这两种多个支撑38和40通过压入至套节部44的应用侧端部42而牢固的固定在一起。相反的,套节部44的控制侧端部46包括有向外延伸的移除钩48。移除钩48在控制侧方向上延伸超过套节部44的控制侧端部46。如所示的,一旦放置了IVC过滤器22,短支撑38和长支撑40均会与IVC23的壁36接触并全部在IVC23的内部展开。应当理解的是,IVC过滤器22代表过滤器的一种样式,其可以作为本发明所公开并声称的部件来使用。所描述的回收装置(和方法)在理论上可以用于回收各种可回收的过滤器,包括目前市场上的大多数过滤器。

[0041] 使用引入(即安置)IVC过滤器22的输送装置将IVC过滤器22放置在IVC23中,从而使得支撑自套节部44的控制侧面或者端部42定向。移除钩48从套节部44的应用侧端部46当时显示的位置延伸。应当注意,被认为是可回收的各种样式的过滤器可以选择性的放置在例如颈静脉或者股静脉中。无论如何放置,所述钩朝向心脏。以另一种方式表述,血液从所述支撑朝向所述钩流动。如本发明的图1所展示的,作为在本文中限定的,控制侧方向由字

母C指示,应用侧方向由字母A指示。对于回收过程,回收装置20的进入点与输送方向相反。然而,如本文所限定的,控制侧和应用侧的参考标记保持基本相同。无论是通过一起压入到套节部44中还是通过其他方法或结构,将移除钩48和支撑38和40牢固的地连接在一起也是很重要的。在IVC过滤器22的回收和移除期间,钩48将要用于与回收装置20的环部进行初始接合。拉动所述钩48是移除过程的一部分,在套节部上施加力并依次在支撑38,40上施加力,这种施加的力倾向于试图使所述钩从套节部分离或者使套节部从支撑上分离。作为回收和移除过程的一部分,保持整体式连接和牢固的接合是很重要的。

[0042] 参考图2和图2A,外护套24是环形、柔性套筒,其构造并配置为具有定义有中空内部或腔室52的管形壁50。优选的,用于本发明的使用意图,外护套24的长度大约为65cm。根据示例性实施方案,如果使用“Fr”度量,其外径规格大约为8.5Fr,或者其外径大约为2.83mm。可以考虑接受更小的护套直径,例如7.0Fr的大小或者更小。考虑到外护套24的功能和用途,外护套24的合适的材料包括聚乙烯或其他半柔性塑料。这些材料代表的是耐久的、也是柔性的、生物相容的材料,其可以容易的成型或被挤压成大致圆柱形管或套筒所需的起始形状。外壁50的厚度部分的取决于所选的材料,但是一般在0.008~0.020英寸的范围内。理论上,较不耐用或较不坚固的材质将需要较厚的壁厚。

[0043] 由于外护套24代表在径向上最外侧的部件,其内部尺寸选择为用以容纳除了扩张器34和引导线套管30的应用侧端部51以外的其他部件。同时,为了在IVC23内的放置和移动,必须对护套24的外管壁的最大尺寸进行限制和控制。外护套24将具有足够的长度以在患者外通过经皮进入而到达IVC过滤器22的放置位置。在这些实施方案中,例如,外护套24的控制侧部分或端部(和/或与其连接的操作部分)在患者体外,而应用侧部分与IVC过滤器22相邻并且起初延伸越过IVUS换能器32的控制侧端部。优选地,外护套24为半柔性塑料或其他材料,例如用于血管内导管的材料,从而使得其移动穿过血管并保持整体性。目前可用的护套在直径上具有较小的尺寸同时还允许其它部件(例如收缩的过滤器或者圈套器)适配在其中,作为一种自然的建议可以将这种护套放置在血管中。

[0044] 现在参考图3和图3A,内护套26是环形、柔性套筒,其构造并配置为定义有中空内腔56的管形壁54。优选地,为了本发明的使用意图,内护套26的长度大约为75cm且外直径大约为1.2mm。考虑到内护套26的功能和用途,内护套26的合适的材料包括有聚乙烯或其他半柔性塑料。每种这些材料所展现的是耐久的、也是柔性的、生物相容的材料,其可以很容易地成型或被挤压成大致圆柱形的管或套筒所需的起始形状。外壁54的厚度部分地取决于所选的材料,但是一般在0.004~0.012英寸的范围内。理论上,不太耐久的或不太坚固的材料将需要稍微厚一些的壁。

[0045] 现在参考图4,该种IVUS互助型圈套器(IVUS friendly snare)28构造并布置为:四个互相连接的段部,每一个段部在本文中都被定义为环部58。这四个互相连接的环部58都成型有锥形端部60和扩大的外端部62。在环部58的整体形式中,每个环部58具有通常的泪滴形状并且在其整体形式上大致上不在一个平面上。相反,如所示的,每个环部58的外端部62(即较大的端部)包括在径向的向外的方向上的弯曲。这种弯曲将每个外端部62,至少是每个外端部62的一部分处于同一基本几何平面,即共面布置。这种共面布置有助于放置四个环部58的每一个的外端部62,用于与IVC过滤器22的移除钩48接合。

[0046] 圈套器28优选为由聚酰亚胺构成或者可选的由不锈钢构成,使用四个套管64辅助

对线型环部58的部署和提供结构上的支撑。每个套管64包括形成每个环部58并且在相邻的套管之间延伸的两个NiTi合金段。套管的多个段在同一基体或者套节部66处焊接在一起。所述环部58能够被拉回(即滑动穿过对应的套管)以闭合圈套器28并围绕和设置在移除钩48上。在IVUS的监视和引导下,可以通过观察四个套管64的位置来确定圈套器28的位置。

[0047] 现在参考图5和图5A,引导线套管30构造并配置为环形、管状形状并且具有定义有中空内部79的侧壁77。中空内部79的尺寸可容纳尺寸为0.035~0.040英寸范围内的接收到的引导线。虽然引导线套管30被描述成具有通常的管状形状,该引导线套管30可以优选具有大致相等壁厚的通常的圆柱形。这样的话,参见图5A,全部的套管30在横截面上可以具有通常的环形的形状,且中空内部79在横截面上可以优选地具有通常的环形的形状。引导线套管30包括:应用侧端部或头部51、控制侧部分53和两个间隔的弯曲部55和57,这两个弯曲部在它们之间定义有斜坡部分59。应用侧端部51位于扩张器34处,并延伸经过或穿过IVUS换能器32。控制侧部分53代表延伸经过回收装置20的内部的段部。两个弯曲部55,57形成偏移的斜坡部分59。如图9所示,在起初定位时,斜坡部分59定位临近于圈套器28的环部58。该偏移的斜坡部分59建立了从边缘位置到中心位置对准的偏移,该偏移基本上是同轴的。

[0048] 现在参考图6和图6A,超声换能器32构造并配置为用于使IVC过滤器22及其放置的可视化,并且用于圈套器28的部署和通过使圈套器28的一部分与移除钩48接合而实现的IVC过滤器22的回收的可视化。考虑到超声换能器32的血管内定位和使用,对IVUS的缩写,作为用于超声换能器32的速记性修饰性词语在本文中适用并使用,即IVUS换能器32。该缩写也用于参考以及描述引导并监视IVC过滤器22的移除和回收的方法。IVUS换能器32具有由本体65定义的通常的圆柱形以及通常的圆柱形外壁67。其包括应用侧同轴套节部32a和控制侧同轴套节部32b用于对齐和定位。套节部32a适配于扩张器34的控制侧端部74的沉头孔内。

[0049] 在示例性的实施方案中,IVUS换能器32包括由陶瓷套筒63包围的不锈钢管芯61。缠绕在绕陶瓷套筒63周围的是柔性印刷电路板。该IVUS换能器在“机械”方面包括由多个元件的阵列结构。上述的阵列型换能器通过按序触发单独一系列元件来执行扫描且不移动各个部分。可选的实施方案包括马达驱动旋转的换能器,或者带有固定换能器的马达驱动的镜子。由于考虑到尺寸,马达可以在患者的体外并可以借助旋转线缆的方式连接至元件或者镜子。可替换地,该马达可以是微型马达并结合至导管的应用侧端部。中心孔69构造并配置为容纳穿过其中的引导线套管30的一部分。IVUS换能器32的控制侧端部起初容纳在腔室52的应用侧端部内。

[0050] 由图1、图6、图6A和图9的示例性实施方案所呈现的结构,提供了引导线套管30、引导线21、IVUS换能器32和扩张器34(即输送装置20的头部)之间的具体布置形式和关系。图14至图16中示出了可替代的实施方案并且其中的每一个都将会在下文中更加详细地进行描述。此外,应当注意IVUS换能器的选取、样式、配置以及操作可以与示例性实施方案所公开的不同。在图14至图16中公开了一种变体,可以进一步设想将3D扫描功能集成到所选取的IVUS换能器中。3D扫描功能可以包括单一元件换能器,其构造并配置为以两个不同的机械轴驱动的马达。提供这种3D扫描功能的另一种选择是使用线性排列的换能器并以旋转动作驱动该换能器。提供这种3D查看功能的另一可种选择是使用完整2D线性阵列。在这种选择中,使用行-列寻址方案以访问不同元素用于不同的传输事件。

[0051] 现在参考图7和图7A,扩张器34构造并配置为具有锥形侧壁72的通常的截头圆锥形的本体70,该本体从控制侧端部74到应用侧端部76收缩。本体70定义了容纳引导线套管30的应用侧端部51的同轴的中心孔78。沉头孔78a与孔78同轴并且该沉头孔的大小和形状设定为容纳IVUS换能器32的应用侧套节部32a。引导线套管30与引导线21进行配合,用于并帮助定位用于IVC过滤器22回收的回收装置20,并且用于帮助从患者体内移除IVC过滤器22。这里移除步骤不需要引导线21。为了能够适当地执行这些集成的功能,引导线套管30的应用侧端部51牢固地固定于中心孔78中。这种牢固的关系优选地包括中心孔78和应用侧端部51的可兼容的尺寸和形状。扩张器34位于回收装置20的应用侧端部并且容纳引导线套管30的应用侧端部。

[0052] 现在参考图9至图13,并继续参考图1和图8,这些附图显示出与已安置的IVC过滤器22的回收和IVC过滤器22从患者体内移除的步骤和阶段相关的结构配置形式。回收装置20进入到静脉之后,该回收方法的第一步是,建立回收装置20相对于IVC过滤器22位置的适当定位。回收装置20的适当的初始定位在图9中示出。回收过程或者方法的第一步的关键方面是定位回收装置20,使得IVUS换能器32的成像平面84与IVC过滤器22的移除钩48的位置相一致。这个相一致的几何平面由虚线84表示。应当理解的是,这些附图只是示意性的且并非按比例绘制。如所示的,起初收回并压缩的圈套器28的环部58由外护套24收集。环部58的弹性偏置的特性和部分用于该环部的线使得这种收集成为可能。这些特征使得在拉回收用的外护套时圈套器28能够打开,并且伸展的线能够打开环部58,这种操作是整个方法中的下一步骤的一部分。

[0053] IVC过滤器22从静脉回收并最终移除的方法的下一步在图10中示出。在该步骤中,在控制侧方向轻微地拉回外护套24。这个动作形成开口92。限制用的外护套24的移除使得圈套器28的环部58从它们被收集且压缩的状况下打开。包括了环部58的线由套管64收集并且能够在套管中滑动。随着闭合的环部打开并延伸或者向外且朝向应用侧方向移动经过开口92,这使得该封闭的环部扩张。然后,执行该步骤之后,“IVUS互助型”圈套器28在应用侧方向推进至与移除钩48对齐。这样的目的是能够在IVC过滤器22的移除钩48上“钩住”或者固定圈套器28的其中一个环部58。提高圈套器28的其中一个环部58与钩48接合的可能性的一个手段是使得每个环部58的外端部62弯曲成为通常的平面的构造形式,使得每个环部58的上部端部62类似地弯曲从而使得所有弯曲端部62彼此形成通常的共面。包括这些每个环部58的外部端部62的弯曲部分的几何平面大致与包括移除钩48的弯曲部分的几何平面相一致。通过使用IVUS换能器32成像可以确认对齐。

[0054] 如果从IVUS成像图像中可看出环部58和移除钩48之间具有合适的关系,那么该回收方法继续进行。回收(并移除)方法的下一步是使内护套26在应用侧方向上行进。该步骤在图11中示出。内护套26能够独立于圈套器28和外护套24移动。单个环部58的锥形设计以及它们与套节部的应用侧面的共同连接使得内护套的应用侧、开口端部能够轻易地滑过套节部并且滑过连接环部58的起始部分(即基体)。一旦所述套节部和单个环部的端部收纳进入内护套26的开口端之内,则内护套26可以轻易地行进到在图11中示出的位置。包括有环部58的线可以同时的稍微收回,以减小每个被压缩的环部的尺寸。

[0055] 行进的内护套26将所述环部58闭合成紧密的簇状,这样,环部58牢固地在移除钩48周围闭合。作为该方法各步骤的一部分,IVUS换能器32用于这些部件的移动的成像。IVUS

换能器32用于监视所述环部58和移除钩48之间的关系,以确保圈套器28适当地与用于回收并移除IVC过滤器22的移除钩48接合。

[0056] 如图12所示,所述的方法的下一步是使回收装置20在应用侧方向上行进大约5.5cm。该距离用护套标记(未示出)测量。在下一步中,如图13所示,外护套24在应用侧方向上行进。外护套24的这种动作引起向外伸展的支撑38和40的合并并且向内压缩。通过外护套24的这种动作而施加在支撑38和40上的力使得支撑从静脉壁分离。参见图13,随着继续行进,IVC过滤器22被收集在回收装置20之中。一旦外护套24超过IVUS换能器32行进到结束位置,就准备将回收装置20(此时与被收集的IVC过滤器22一起)从患者的静脉中移除。

[0057] IVUS换能器32的使用使得IVC过滤器22能够在超声引导下被回收,是对代表现有技术的经皮回收设备和透视套件的使用的改进。构造并配置回收圈套器28使得其能够在IVUS引导下被轻易地观察和定位。回收装置20构造并配置成包括建立在回收装置20内的IVUS换能器32,该IVUS换能器与扩张器34的控制侧端部相临近。引导线套管30延伸经过IVUS换能器32并且引导线套管30的端部容纳在扩张器34中。这种构造使得IVC过滤器22回收和移除方法能够通过单一的进入点执行,且不需要更换导管。构造并配置回收装置以在IVC过滤器22的回收过程中在IVUS换能器32的成像平面内保持重要的圈套器28和IVC过滤器22的特征。

[0058] 回收装置20允许IVC过滤器22的回收能够在超声引导下轻松地进行。为了方便这一特点,构造并配置圈套器28使得在超声引导下能够轻易地确定它的位置。定位IVUS换能器使得它的成像平面能够捕获到相关的信息,例如在本发明的方法中的回收步骤中的IVC过滤器22和圈套器28的位置。应注意,所有这些都是通过单一的进入位置实现的,而不需要更换导管。

[0059] 现在参考图14至图16,该图示出了回收装置的应用侧端部的三种其它的实施方案。首先参考图14,其示出了包括嵌入了IVUS换能器102的IVUS过滤器的回收装置100。该实施方案提供了IVUS换能器102、“快速更换”引导线104和头部106的设计选择。该实施方案并不依赖于IVUS换能器102的具体构造。

[0060] 可选择地,IVUS换能器可以是中空的或者不是中空的,后者作为IVUS换能器102公开。这样,作为一种选择,与示出的回收装置100的结构相匹配的并且是可用的选择形式包括:对驱动换能器的扭矩线缆的使用。其他的选择包括使用自带马达旋转换能器(on-site motor rotary transducer)、阵列换能器和各种构造形式的3D换能器。

[0061] 回收装置包括圈套器28和机械支撑108,该机械支撑108提供导管110的应用侧或端部与控制侧或端部之间的连接,该应用侧或端部是放置头部106和换能器102的位置,该控制侧或端部是放置圈套器28和导管110的主体的位置。

[0062] 在图14的示例性实施方案中,机械支撑108是中空的且被构造并配置成能够容纳引导线、换能器线缆、扭矩线缆、流体腔等。可选地,该机械支撑也可以为实心部件。由字母A表示的应用侧或端部包括与换能器102的一个端部相邻的头部106。

[0063] 如图14、15和16中所示,对于换能器头部106可有几种设计选择。关于图14的一种选择是配置换能器头部106使其具有快速更换腔室112。关于图15的另一种选择是配置引导线114和换能器头部116,使得引导线114的一个端部永久的嵌入到在换能器头部116的应用侧或端部的容纳孔118内。与图16相关的另一种方案是取消了引导线104和114,取而代之的

是在外形和轮廓上大致上呈半圆形的头部120的应用侧或端部。当相应的回收装置移动进入所需位置时,这种在前缘或前面上的大致半圆形的形状可以减少血管穿刺或血管撕裂的风险。

[0064] 尽管本发明已在附图和前述说明中进行了详细说明和描述,其被认为是说明性的而不是限制性的,应理解仅仅显示和描述了某些示例性实施方案,并希望保护在由权利要求所限定的本发明的精神内的所有改变、等价形式和修改。在本说明书中引用的所有出版物,专利和专利申请通过引用并入本文,如同每个单独的出版物,专利或专利申请被特别地和单独地指明通过引用和陈述以其全部内容并入本文中。

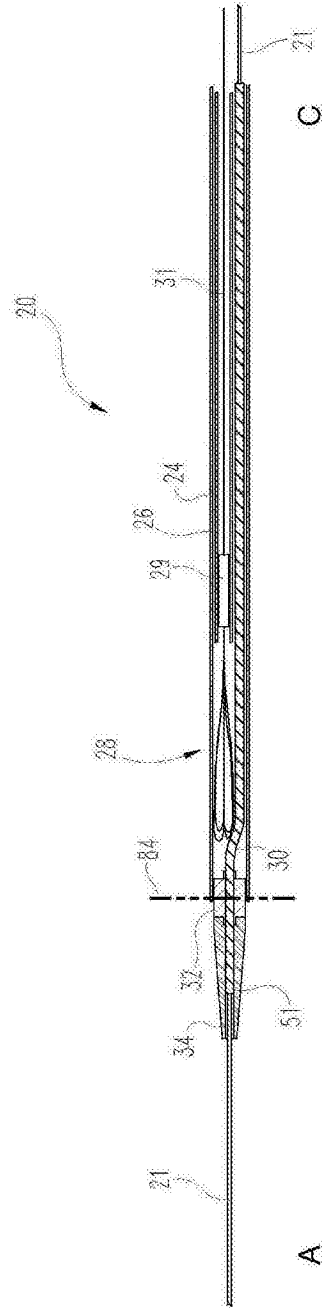


图1

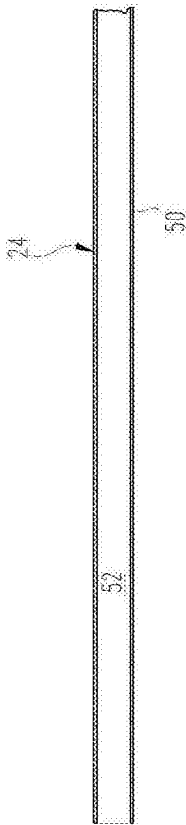


图2

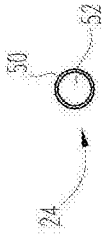


图2A

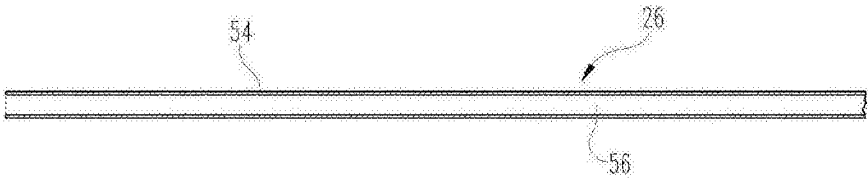


图3

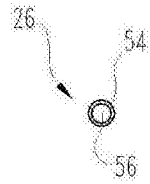


图3A

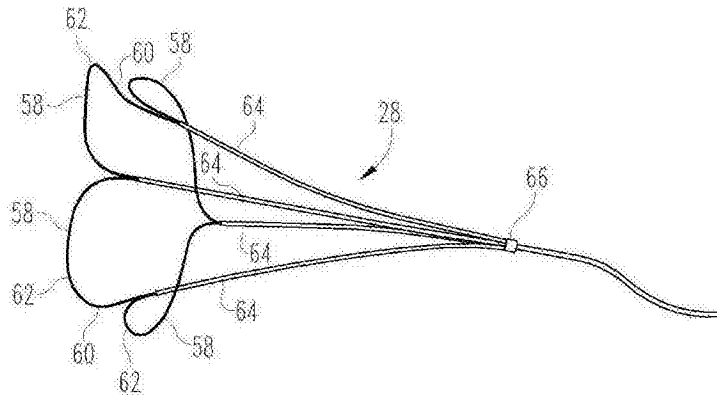


图4

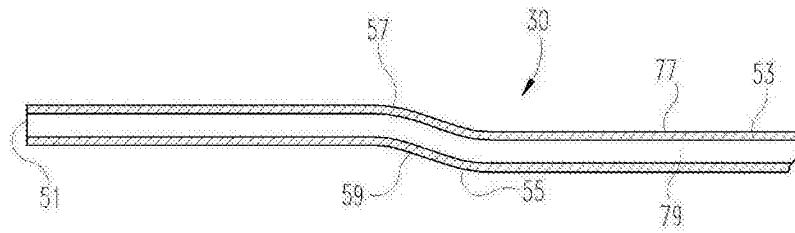


图5

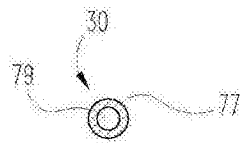


图5A

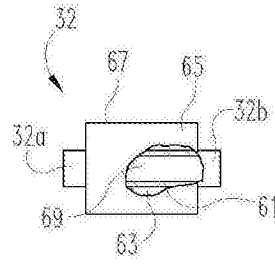


图6

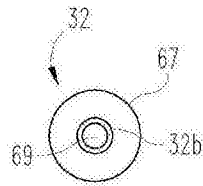


图6A

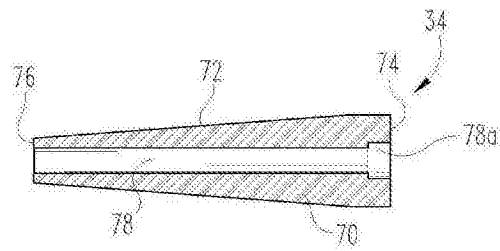


图7

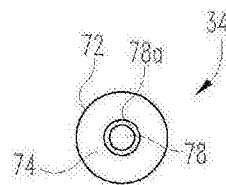


图7A

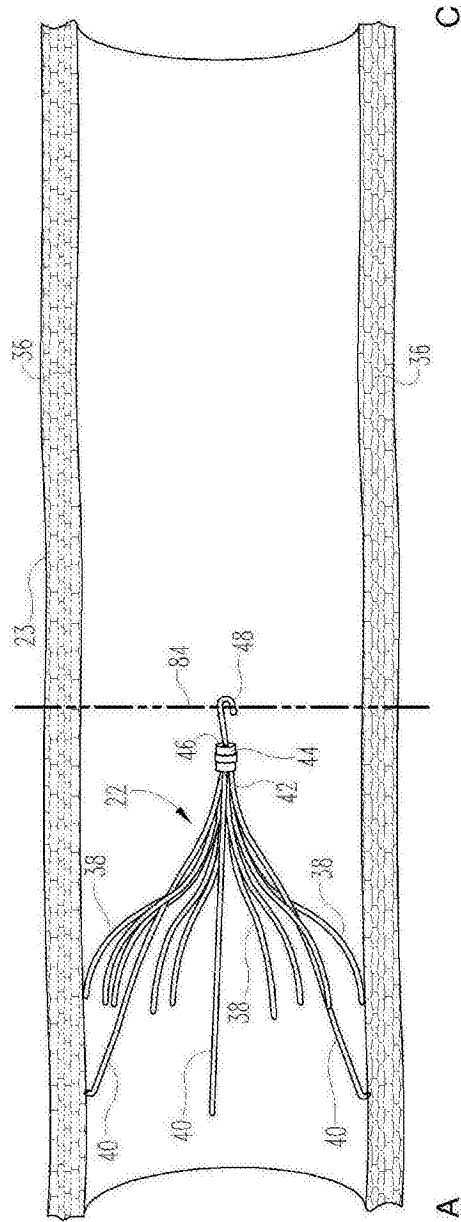


图8

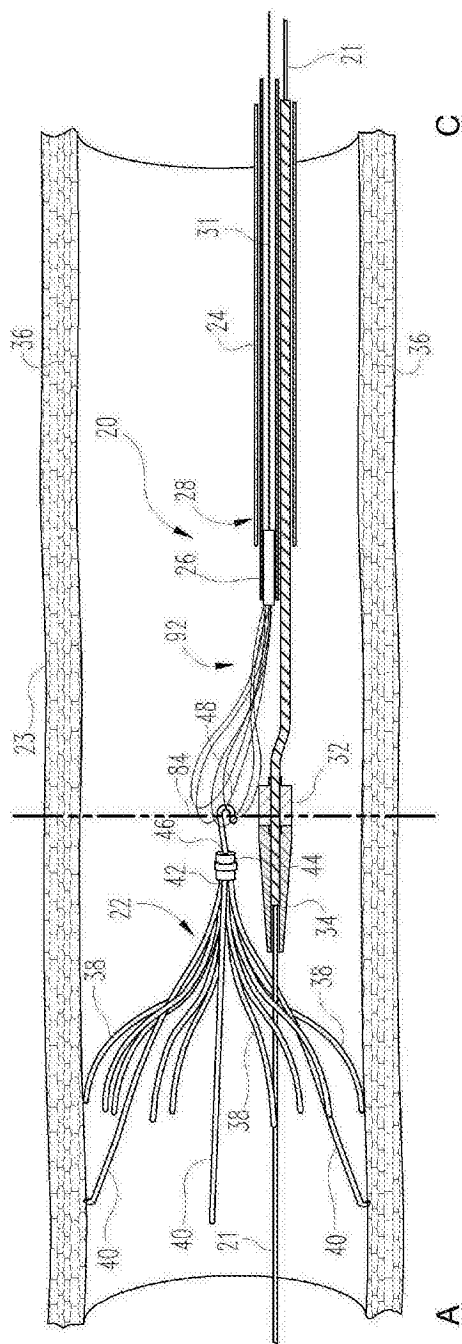


图10

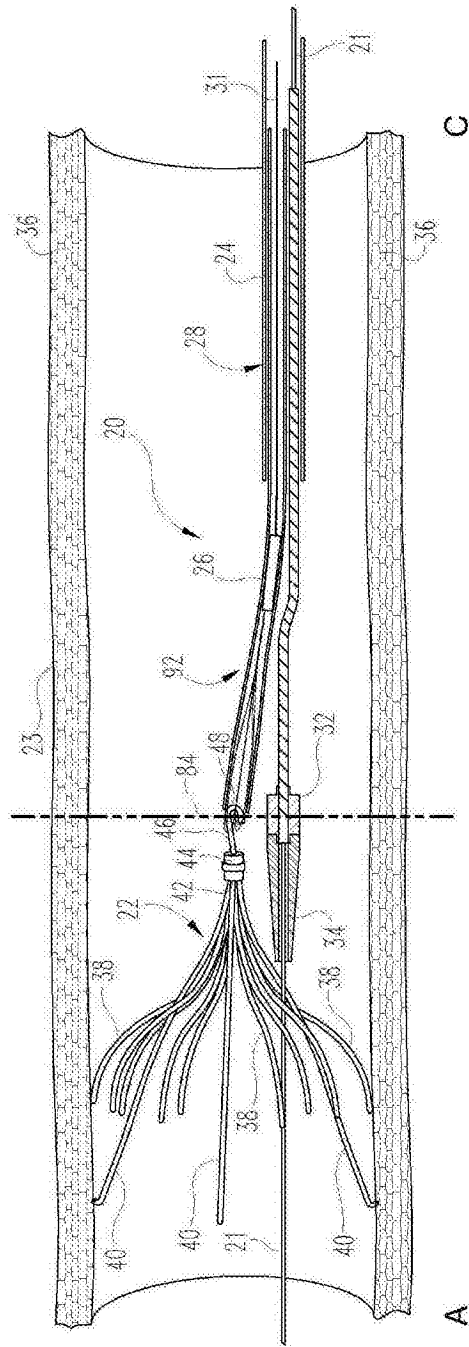


图 11

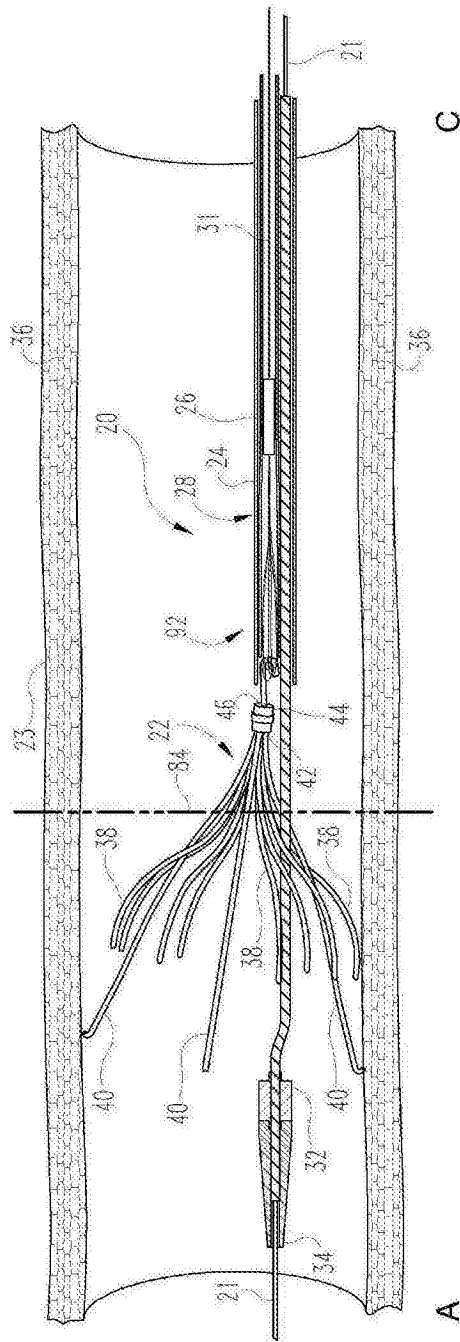


图12

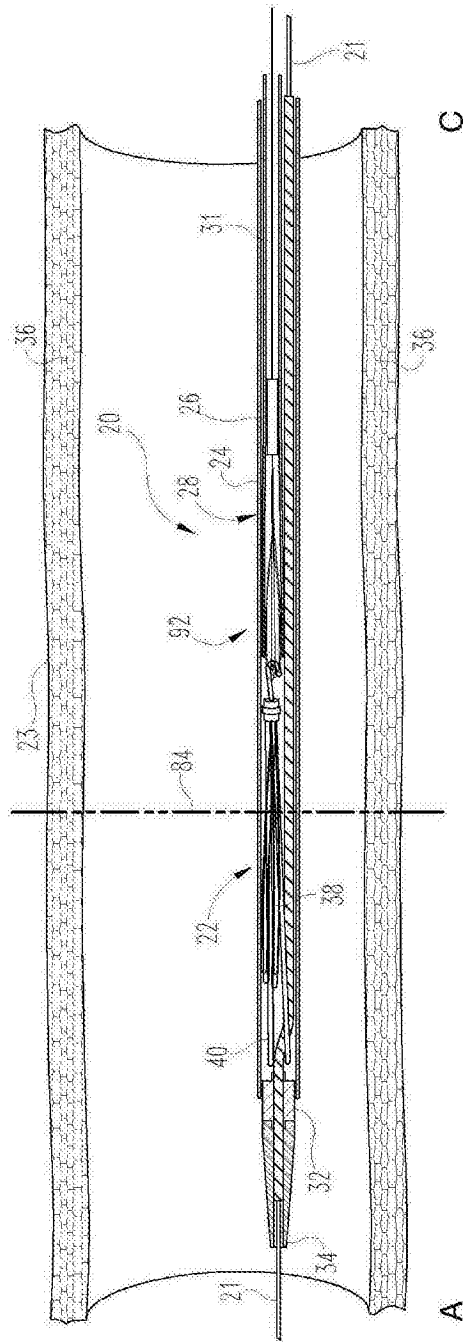


图13

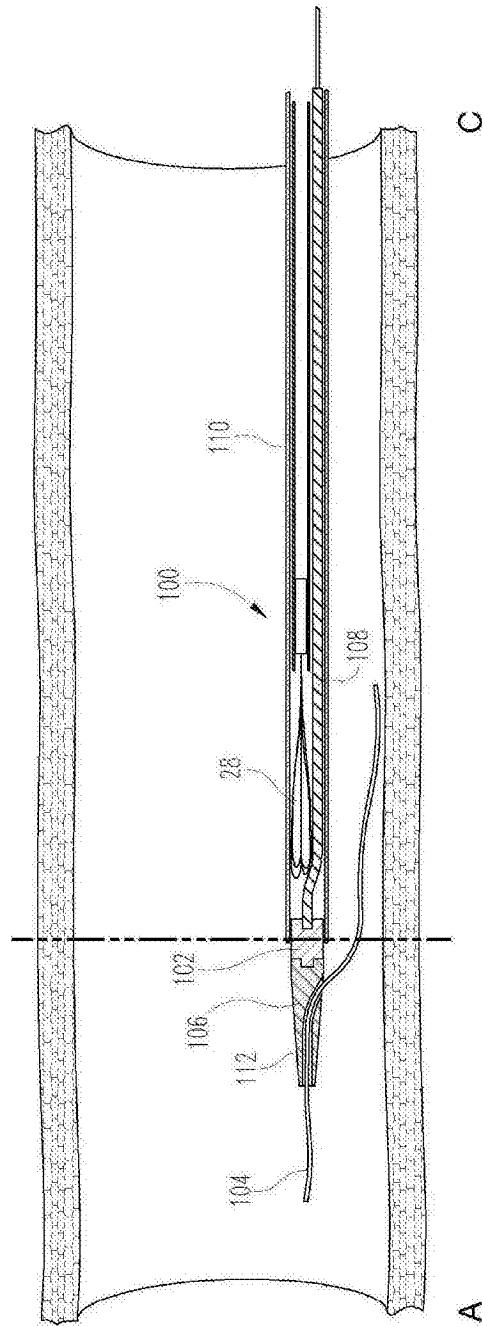


图14

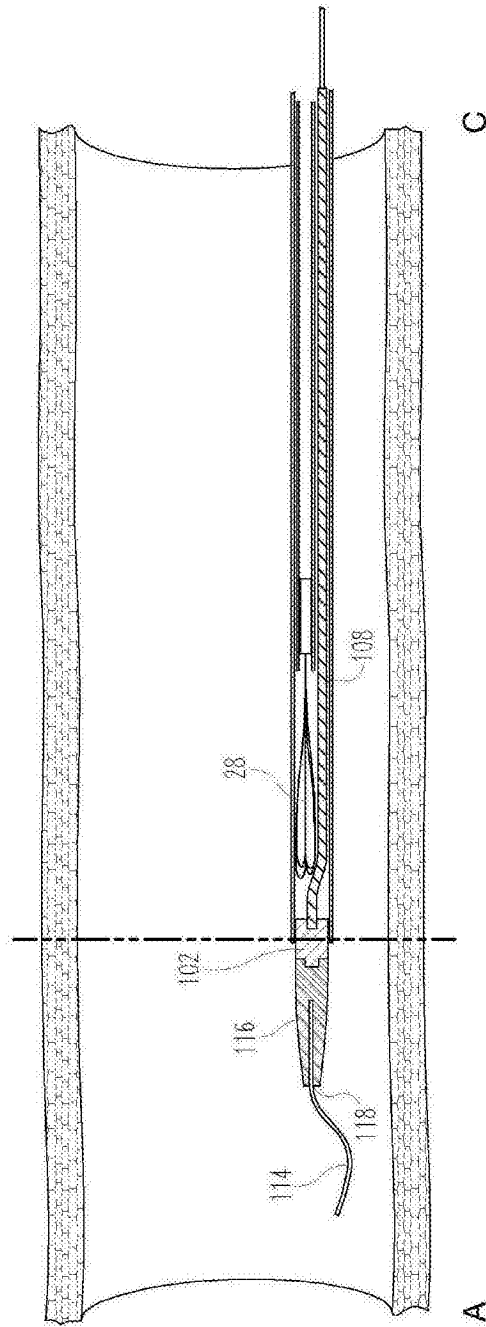


图15

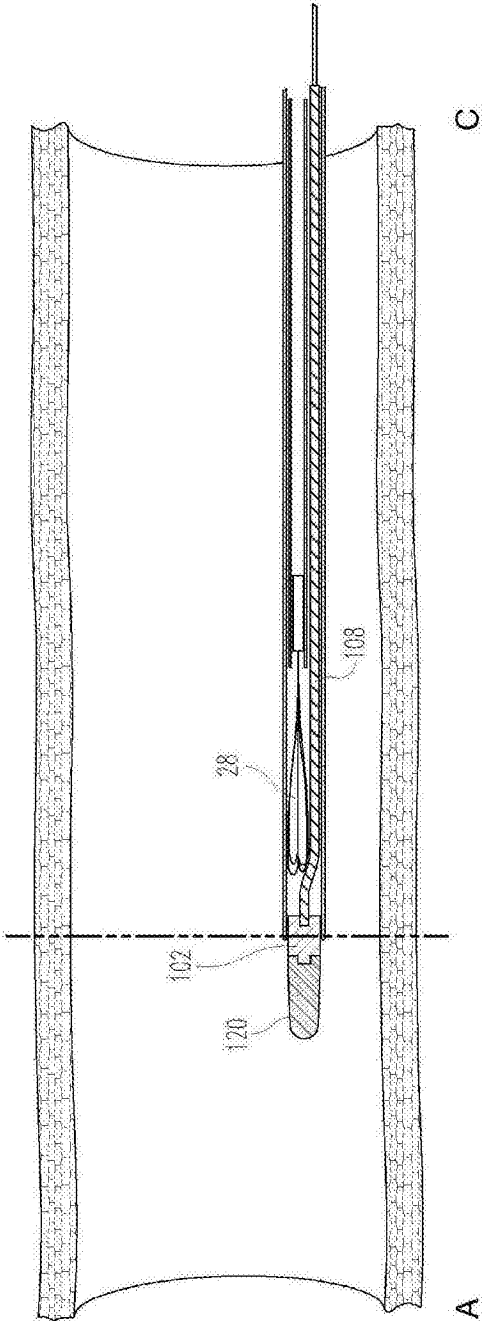


图16