



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109069141 B

(45) 授权公告日 2022.07.12

(21) 申请号 201780026852.X

迈克尔·霍根 大卫·富兰克林

(22) 申请日 2017.05.03

(74) 专利代理机构 上海胜康律师事务所 31263

(65) 同一申请的已公布的文献号

专利代理师 李献忠 张静

申请公布号 CN 109069141 A

(51) Int.Cl.

(43) 申请公布日 2018.12.21

A61B 17/00 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 17/08 (2006.01)

62/331,291 2016.05.03 US

(56) 对比文件

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

US 2014/0088640 A1, 2014.03.27

2018.10.30

US 2005/0049612 A1, 2005.03.03

(86) PCT国际申请的申请数据

US 5681347 A, 1997.10.28

PCT/US2017/030924 2017.05.03

US 2007/0135826 A1, 2007.06.14

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2015/0366649 A1, 2015.12.24

W02017/192777 EN 2017.11.09

WO 2011/047137 A1, 2011.04.21

(73) 专利权人 艾迪恩特医学公司

US 2014/0081314 A1, 2014.03.20

地址 美国德克萨斯州

US 2002/0143387 A1, 2002.10.03

(72) 发明人 米切尔·埃格斯 杰里米·杜拉克

US 2007/0186933 A1, 2007.08.16

约瑟夫·斯蒂尔 雷蒙德·柯克

US 2013/0253573 A1, 2013.09.26

审查员 文丽丽

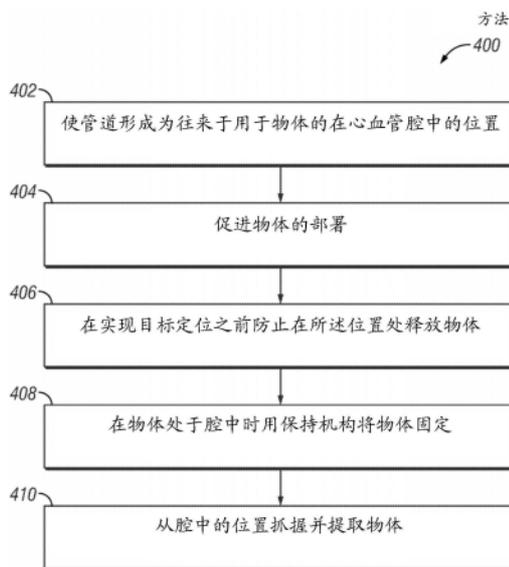
权利要求书1页 说明书10页 附图12页

(54) 发明名称

用于在腔中部署和取回物体的方法和装置

(57) 摘要

本发明总体上涉及一种使用一种系统在腔(例如腔静脉)中部署物体(例如,腔静脉过滤器)以及/或者将该物体取回的方法和装置,该系统被配置成:(i)在腔中保持抓握脱鞘的物体直到故意释放,(ii)防止物体在腔中过早释放,和/或(iii)通过首先外翻所述物体,然后通过引导导管撤回物体来便于取回(例如,通过外翻取回)。



1. 一种用于在腔中输送和取回血管过滤器的系统,其被配置成将所述血管过滤器输送到所述腔中的位置以及从所述腔中的所述位置取回所述血管过滤器,所述系统包括:

血管过滤器;

引导导管,其被配置成为所述血管过滤器提供往来于所述位置的管道;

血管过滤器部署部件,其被配置成便于通过所述引导导管在所述腔中的所述位置部署所述血管过滤器;和

保持机构,其被配置成在所述血管过滤器处于所述腔中时固定所述血管过滤器,所述保持机构包括:

(i) 具有远端指状物的外管,所述远端指状物被配置为通过所述血管过滤器的远端中的开口向远端突出;和

(ii) 在所述外管内的内杆或内管,其防止所述外管上的所述远端指状物塌缩;

其中,响应于所述内杆或内管相对于所述外管向近端撤回,所述外管的所述远端指状物塌缩以便于所述远端指状物通过所述血管过滤器的所述远端的所述开口撤回,以及所述内杆或内管和所述外管从所述血管过滤器撤回,从而将所述血管过滤器释放在所述腔内的所述位置,

其中,在部署之前或之后,但在将所述血管过滤器释放在所述腔中的所述位置处之前,所述保持机构使得使用者能够将所述血管过滤器的所述远端向近端拉动,在所述血管过滤器的所述远端上的向近端拉动使所述血管过滤器外翻,并且继续拉动使所述血管过滤器进入所述引导导管以便从所述腔中取出。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述血管过滤器部署部件包括气囊,所述气囊被配置成使所述血管过滤器在所述位置展开。

3. 根据权利要求2所述的系统,其还包括互锁机构,所述互锁机构被配置成在所述腔中实现所述血管过滤器的目标定位之前防止所述血管过滤器在所述腔中的所述位置处释放。

4. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述互锁机构的致动使得能够通过所述保持机构释放所述血管过滤器,从而便于所述血管过滤器部署在所述腔中的所述位置。

5. 根据权利要求3所述的系统,其中所述互锁机构被配置成防止所述血管过滤器在所述血管过滤器通过气囊膨胀到预定压力之前过早释放。

6. 根据权利要求3所述的系统,其中所述互锁机构包括:

(i) 气缸内的活塞,所述活塞被气囊压力推进通过所述气缸;和

(ii) 能操作地耦合到所述活塞的弹簧加载的触发器,其被配置成响应于所述活塞的移动而移动,以使释放开关松开,以便于将所述血管过滤器释放在所述腔中的所述位置。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述互锁机构还包括孔,所述孔被配置成将所述气囊压力传导至所述气缸,所述孔具有小于所述气缸的直径的直径。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中所述弹簧加载的触发器包括主体、脚部和在所述主体和所述脚部之间延伸的腿部;所述脚部能操作地耦合到所述活塞,所述脚部由凸缘支撑并且被配置成由所述活塞推离所述凸缘并使所述弹簧加载的触发器脱离所述释放开关。

9. 根据权利要求1所述的系统,其中所述腔是腔静脉,并且所述血管过滤器是腔静脉过滤器。

用于在腔中部署和取回物体的方法和装置

[0001] 相关专利申请

[0002] 本申请要求2016年5月3日提交的美国临时申请序列号62/331,291的优先权,该申请通过引用整体并入本文。

技术领域

[0003] 本发明总体上涉及一种用于在腔中输送和取回物体(例如,腔静脉过滤器)的方法和装置。

背景技术

[0004] 每年有10万到30万的美国人死于肺栓塞(PE),超过了死于乳腺癌、艾滋病以及交通事故的人数的总和。PE在美国是第三大致死因。在欧洲发现类似的PE发病率,导致每年约370,000人死亡。此外,PE是首个24小时生存的创伤患者中的第三大最常见的死因。据估计,所有住院的病人中的25%有某种形式的深静脉血栓(DVT),如果不形成PE,则DVT往往在临床上不明显。平均而言,33%的DVT会发展成症状性PE,其中症状性PE中的10%将是致命的。

[0005] 起因于DVT的PE的风险因素类似于魏克氏三特征(Virchow's triad):(i)内皮损伤,(ii)凝固性过高(hypercoagulability),(iii)血流动力学变化(瘀滞或湍流)。特定危险情况包括:髋关节和膝关节置换术,腹部、盆腔及四肢手术,骨盆和长骨骨折,主要脊柱和脑外伤,长时间不动(如长期的住院和空中旅行),瘫痪,高龄,在先的DVT,癌症,肥胖,慢性阻塞性肺病,糖尿病,充血性心力衰竭和其他情况。例如,在没有预防性治疗的情况下,接受矫形手术(orthopedic procedures)的患者在膝关节和髋关节手术后遭遇DVT和PE的风险更高(例如,40-80%)。

[0006] 美国科学院骨科医师学会(AAOS)已出版PE预防指南。根据AAOS,处于PE预防的标准风险的患者应考虑化学预防剂,如阿斯匹林,低分子量肝素(LMWH),合成五糖类(pentassaccharides),或华法令(warfarin),另外还有手术中机械预防和/或术后即时机械预防。

[0007] 预防的持续时间取决于潜在的DVT的根源。目前对中度到高度风险的手术推荐预防最低7-10天,对许多矫形外科手术推荐预防长达28-35天。研究表明,在约80%的创伤患者中,凝固性过高在损伤后仍然存在至少一个月。总体而言,可能的静脉血栓栓塞(VTE)(其是DVT和PE的组合)的预防性治疗往往需要在创伤或大手术后长达35天。

[0008] 化学预防的禁忌包括活动性出血、出血性素质、出血性中风、神经外科手术、广泛性创伤、血胸、伴随颅内出血的骨盆或下肢骨折,以及抗凝血中断。

[0009] 对于上述抗凝血预防有禁忌的患者,或抗凝血治疗失败的患者,介入放射学会(Society of Interventional Radiology)、AAOS、美国医师学院以及英国血液学标准委员会都建议使用静脉过滤器。这些血管内血液过滤器通常通过导管部署到下腔静脉(IVC)中,以下肢DVT引起的栓子到达心脏或肺动脉循环之前将其捕获。此外,英国血液学标准委员会建议将IVC过滤器置入有抗凝禁忌并在分娩前不久(例如2个星期内)患上广泛性VTE的怀

孕患者体内。

[0010] 东部创伤外科协会(The Eastern Association for Surgery of Trauma)还建议将预防性IVC过滤器放置在出血风险增加和长期卧床的外伤患者体内。这种预防性的建议遵循表明经历过IVC过滤器放置的严重多发伤患者有低比率的PE的研究结果。对创伤患者预防性IVC过滤器的有效性的系统研究显示,PE持续降低,相对风险为0.20。因此,在对照临床研究中,没有IVC过滤器,创伤患者患有PE的可能性大约是有IVC过滤器的五倍。此外,分析显示,在任何纳入研究的IVC过滤器组中均未发生致命性PE,但在未接受IVC过滤器的407名患者中发生了20例致命性PE。

[0011] 所安装的许多IVC过滤器预计成为永久固定装置,因为内皮化通常在7-10天内发生,使得一些模型在没有可能导致危及生命的出血的不可逆的血管损伤的情况下,去除IVC的解剖和/或血栓是不切实际的。虽然这些永久过滤器已阻止了PE,但他们已被证明随着时间的推移实际上增加了复发性DVT形成的风险。例如,在一随机受控实验中,在IVC过滤器群组(cohort)中的DVT发病率增加了近2倍:(i)在第2年,过滤器群组中的21%的复发性DVT发病率对比无过滤器群组中的12% ($p=0.02$),及(ii)在第8年,过滤器群组中的36%的复发性DVT发病率对比无过滤器群组中的15% ($p=0.042$)。过滤器确实降低了PE的发生率;遭受只有1%的PE的过滤器群组对比在最先12天公示有5%的PE的无过滤器群组 ($p=0.03$)。显然,由永久IVC过滤器引起的减少PE的初始益处被DVT的增加所抵消。

[0012] 除了因长时间的IVC过滤器部署而导致DVT的发病率增大外,还报告对于一些模型,过滤器阻塞的发生率为约6%至30%,还报告了过滤器的迁移(约3%至69%的发生率)、静脉功能不全(约5%至59%的发生率)和血栓形成后综合征(约13%至41%的发生率)。包括血肿、感染、气胸、中风、空气栓塞、错位、器械移位、静脉穿孔、倾动静脉瘘以及不慎颈动脉穿刺的插入并发症有约4%-11%的发生率。

[0013] 可取回的IVC过滤器最近已经上市。可取回的IVC过滤器旨在当指示到期时被移除,因此避免了永久性过滤器的许多有害并发症,例如避免了DVT风险增加。可取回的过滤器具有柔性钩,塌缩部件,较少的倒刺支柱,不受约束的腿和/或其他功能部件以便于取回。不幸的是,许多这些相同的功能部件导致了不希望有的副作用,包括过滤器迁移,导致破裂的疲劳失效,IVC穿透,碎片向肝静脉和肺动脉的迁移,过滤器倾斜和金属栓子等。在最近的一项研究中,因引导IVC过滤器可取回而对IVC进行穿孔被证明是规则,而不是例外,因为在过滤器放置后1到880天内获得的计算机断层摄影成像(CT)扫描中大约86%的过滤器使IVC穿孔了。这些不良事件促使美国食品和药物管理局(FDA)发布正式通讯,声明“FDA建议,负责持续护理具有可取回的IVC过滤器的患者的植入医生和临床医生应考虑,一旦保护免受PE影响不再需要,就立即取下过滤器”。此外,在2014年,FDA发布的第二份通信建议,在部署后介于29至54天之间,对于PE的短暂风险已经过去的患者,可以取出可取回的IVC过滤器。即使这些类型的可取回的过滤器通常打算在大约3个月内被取回也如此,在3个月时技术取回成功率为94%(12个月时为37%),一些研究表明大约70%-80%的具有可取回的过滤器的患者不会返回医院进行后续过滤器取回。

[0014] 由于在延长的留置时间之后金属可取回的IVC过滤器的安装复杂性,加上患者不愿为了IVC过滤器取回而返回,已经提出了完全可吸收的IVC过滤器,其通过在PE的风险期后几个月,简单地分解成二氧化碳和水和/或其他物质而避免了取回。此外,这些可吸收的

IVC过滤器比传统的金属IVC过滤器更具柔性,使得它们不能穿透IVC并刺穿相邻器官。

发明内容

[0015] 本发明总体上涉及一种使用导管在腔中部署物体(例如,腔静脉过滤器)以及将该物体取回的方法和装置,该导管被配置成:(i)在腔中保持抓握脱鞘的物体直到故意释放,(ii)使用互锁和/或其他装置防止物体在腔中过早释放,和/或(iii)通过首先外翻所述物体,然后通过引导导管撤回物体来便于取回(例如,通过外翻取回)。在一些实施方式中,本发明涉及用于部署和取回柔性腔静脉过滤器的方法和装置。在2012年2月23日提交的题为“Absorbable Vascular Filter”的美国专利申请号13/403,790中描述了这种过滤器的一个示例,该申请通过引用整体结合于此。

[0016] 大多数传统的IVC过滤器当从导管释放时,向外弹出并且在IVC中的释放部位处用金属倒钩固定,而没有重新定位的机会。而且,如果没有通常需要颈静脉通路的单独取回系统,通常不能取回这些现有技术装置。在典型的取回方法中,基于导管的提取装置通过插入颈静脉中的引导导管固定用于头部取回的过滤器的尖端。

[0017] 相反,本发明使得用户能够保持IVC过滤器的抓握,使得能够在过滤器脱鞘之后将过滤器重新定位在IVC中,以及提供通过在进入在部署期间使用的相同导管系统的近端方向上外翻和拉动过滤器来取回过滤器(例如,通过外翻取回)的选项。这种取回技术是方便的,例如,如果由于错位和/或其他原因必须在部署后立即取回通过股静脉部署的IVC过滤器,因为用于部署过滤器的相同引导导管可用于取回过滤器,从而消除了对颈静脉通路和/或附加部件和/或设备的需要。

[0018] 所公开的通过外翻方法和装置的IVC过滤器部署和取回适用于由诸如可吸收细丝、聚合物、金属合金和/或其他材料之类的柔性材料制成的过滤器。例如,在可吸收过滤器被吸收到IVC之前必须取回的情况下,本发明能够有效地从过滤器的尾部位置和/或其他位置取回。例如,如果可吸收过滤器是从股静脉部署到IVC中的导管,则可以使用本系统通过以下方式容易地取回:向近端抓住并拉动过滤器尖端,或者从尾部使得柔性过滤器在IVC中外翻,非常类似将袜子从里往外翻拉出来,并将过滤器拉入引导导管。一旦固定在引导导管中,例如,可以通过股静脉从患者取出包括引导导管和错误放置的(例如)IVC过滤器的组件。

[0019] 在一些实施方式中,外翻方法可以与本系统一起使用以从血管系统中取回各种物体,包括IVC过滤器、导丝、支架、线圈、诸如心脏导联和其他骨折植入物之类的医疗装置的部分和/或其他物体。

附图说明

[0020] 图1是一系列图(图1-5)中的第一个图的剖视等距视图,该一系列图(图1-5)详细描述了使用基于导管的提取装置从位于柔性IVC过滤器下方的位置,或等效地,靠近操作者的位置(例如,通过外翻)取回该过滤器的方法。这里,提取装置位于引导导管的远端。

[0021] 图2是一系列图(图1-5)中的第二个图的剖视等距视图,该一系列图(图1-5)详细描述了使用基于导管的提取装置从位于柔性IVC过滤器下方的位置,或靠近操作者的位置(例如,通过外翻)取回该过滤器的方法。这里,提取装置打开并就位以抓住过滤器的尖端。

[0022] 图3是一系列图(图1-5)中的第三个图的剖视等距视图,该一系列图(图1-5)详细描述了使用基于导管的提取装置从位于柔性IVC过滤器下方的位置,和/或靠近操作者的位置(例如,通过外翻)取回该过滤器的方法。这里,提取装置已固定过滤器的尖端,并且操作者已将过滤器拉近引导导管,使柔性IVC开始外翻。

[0023] 图4是一系列图(图1-5)中的第四个图的剖视等距视图,该一系列图(图1-5)详细描述了使用基于导管的提取装置从位于柔性IVC过滤器下方的位置,或靠近操作者的位置(例如,通过外翻)取回该过滤器的方法。这里,当操作者外翻过滤器时,提取装置在引导导管内。

[0024] 图5是一系列图(图1-5)中的第五个图的剖视等距视图,该一系列图(图1-5)详细描述了使用基于导管的提取装置从位于柔性IVC过滤器下方的位置,或靠近操作者的位置(通过外翻)取回该过滤器的方法。这里,提取装置很好地定位在引导导管内,使得外翻的IVC过滤器固定在引导导管内,并准备作为整体单元从身体取出。

[0025] 图6是提取装置的近端的视图,其特写了手柄,手柄用于致动提取导管的远端以实现IVC过滤器的抓握。

[0026] 图7是输送系统的视图,其中柔性IVC过滤器在远端处被压缩并预加载在气囊上。图7还示出了注射器,注射器具有耦合到输送系统以用于IVC过滤器的可选的膨胀的压力计以及包括引导导管和/或导引器和扩张器在内的辅助部件。

[0027] 图8是IVC过滤器部署的第一步骤期间的输送系统的视图,即,对过滤器进行脱鞘处理。

[0028] 图9是在IVC过滤器部署的第二步骤期间的输送系统的视图,即,使过滤器膨胀以实现腔静脉并置。

[0029] 图10是在IVC过滤器释放之前输送系统的远端的放大视图,其示出了在远端尖端处保持过滤器直到其被故意释放的机构。

[0030] 图11是手柄内的输送系统的内部机械工作的视图,其揭示了在实现腔静脉并置之前防止过滤器部署的互锁特征。所示状态被“锁定”,由此过滤器释放滑动开关中的销防止用户释放过滤器。

[0031] 图12是手柄内的输送系统的内部机械工作的视图,其揭示了互锁特征,该互锁特征防止过滤器在实现腔静脉并置之前部署。所示状态是“解锁”,由此销不再阻止开关的近端滑动以释放过滤器。

[0032] 图13是IVC过滤器部署(即释放过滤器)的第三步骤期间的输送系统的视图。

[0033] 图14是在释放IVC过滤器之后输送系统的远端的放大视图,其揭示处于释放状态的保持机构。

[0034] 图15-18显示了逐步释放过滤器的过程,其显示了在几个连续位置的保持机构。

[0035] 图19示出了用于使用输送系统将物体输送到体腔中的位置并从其中取回物体的方法。

具体实施方式

[0036] 现在将参照附图详细描述本发明的实施方式,这些实施方式作为说明性的实施例被提供,以使本领域技术人员能够实施本发明。值得注意的是,在下面的附图和实施例并不

意味着将本发明的范围限制成单个的实施方式,而是,通过交换所描述或示出的元件的部分或全部的其它实施方式是可行的。在任何适宜的地方,相同的附图标记将在整个附图中使用以指代相同或类似部件。如果这些实施方式中的某些元件可以使用已知部件部分地或完全地实现,则只有那些对理解本发明所必需的已知部件的部分会描述,并且将省略这些已知部件的其它部分的详细说明,以便不使本发明不清楚。在本说明书中,示出单个部件的实施方式不应该被认为是限制性的;相反,本发明意在涵盖包括多个相同的部件的其它实施方式,反之亦然,除非本文中另外作了明确说明。此外,申请人并没意图将说明书或权利要求书中的任何术语赋予罕见的或特殊的意义,除非明确这样阐述。另外,本发明包括本文以说明的方式引用的部件的目前和未来已知的等同物。术语“近端”和“远端”参照提取装置的操作者使用。特别地,远端将最接近提取物体,而近端将最接近操作者。

[0037] 如本文所使用的,单数形式的“一”,“一个”和“该”包括复数指代,除非上下文另有明确说明。如本文所使用的,两个或更多个部件或组件“耦合”的陈述应意味着这些部件直接或间接地(即,通过一个或多个中间部件或组件)连接在一起或一起操作,只要发生链接即可。如本文所使用的,“直接耦合”是指两个元件彼此直接接触。如这里所使用的,“固定耦合”或“固定”意味着两个部件耦合以便一体地移动,同时保持彼此相对的恒定取向。

[0038] 如本文所使用的,词语“单一的”意味着将部件创建为单片或单组。也就是说,包括单独创建然后耦合在一起作为一个单元的多个零件的部件不是“单一”部件或主体。如本文所使用的,两个或更多个部件或组件彼此“接合”的陈述应意味着这些部件直接或通过一个或多个中间部件或组件彼此相互施加力。如这里所使用的,术语“数字”应表示一个或大于一的整数(即,多个)。

[0039] 本文使用的方位短语,例如但不限于,顶部、底部、左侧、右侧、上部、下部、前部、后部及其衍生词,涉及附图中所示的元件的方位,并且不限制权利要求,除非在其中明确地叙述。

[0040] 本发明总体上涉及一种用于使用导管在腔中部署物体(例如,腔静脉过滤器)和将其取回的方法和装置,该导管被配置成:(i)在腔中保持抓握脱鞘的物体直到故意释放,(ii)使用互锁防止物体在腔中过早释放,和/或(iii)通过首先外翻所述物体,然后通过引导导管撤回物体来便于取回(例如,通过外翻取回)。

[0041] 尽管本发明可用于在腔中部署过多的可植入医疗装置将其取回,但是在本文中示出并描述了用于防止肺栓塞(PE)的柔性IVC过滤器的部署和取回作为一个示例实施方式,以说明了本方法和装置的细节。这种IVC过滤器的灵活性通常需要在部署期间膨胀,这为其伴随的输送系统带来了新的挑战 and 机会。例如,可吸收IVC过滤器的灵活性增强使得能够通过本文所述的外翻方法进行取回(例如,在必须在再吸收之前取回过滤器的情况下)。因此,目前存在的对本文所述的新型输送系统的需求可以适应和利用柔性IVC过滤器和/或其他过滤器的独特特征。

[0042] 首先,将描述通过外翻方法和装置的取回,其使用小型化抓握钳以在部署之后提取柔性IVC过滤器。在这样的描述之后,将详细描述允许部署和取回柔性IVC过滤器的输送系统方法和装置,其使用有特征的互锁机构以防止过滤器过早释放。应当注意,即使这些描述在某种程度上是分开处理的,但这些描述都涉及本系统100的部件和操作。

[0043] 参见图1-5,示出了诸如下腔静脉(IVC)和/或其他血管和/或腔的血管和/或腔5,

以容纳 (i) 包括下部“支架”部分50和上部“捕获篮”51的IVC过滤器4,所述下部“支架”部分50包括:高密度编织的柔性细丝(例如)以(例如,通过按压IVC的壁)保持IVC5内的过滤器定位,而上部“捕获篮”51包括低密度编织的柔性细丝(例如)以捕获血栓,(ii)通常通过插入股静脉(但这不是限制性的)放置在腔静脉5中的引导导管1(例如,系统100的一部分),其用作通向在IVC 5内的用于放置过滤器4的位置52的管道,以及(iii)提取装置导管2(例如,系统100的另一部分),其容纳在导管2的远端3处的提取或抓握部件和/或装置53和在近端54处的致动器控制器(未在图1-5中示出)。

[0044] 图1描绘了处于闭合位置的提取装置53的远端3(例如,完全塌缩的夹爪),其被推进到引导导管1的远端55处的位置。提取装置导管2进一步前进56(例如,通过部分50和51的内部)进入IVC过滤器4以到达IVC过滤器4的(例如,远端)端部或尖端6,如图2所示。一旦提取装置53的远端57位于IVC过滤器4的(例如,远端)尖端6附近,控制器(图2中未示出)由操作者在提取装置导管2的近端54处致动以便打开提取装置53的夹爪7,以抓握过滤器4的尖端6。替代地,提取装置53的远端57可以抓握腿58或支柱59或者过滤器4的另一端。

[0045] 在牢固地抓住IVC过滤器4的尖端6之后,将提取装置导管2朝向操作者向近端轻轻地拉动(例如,朝向端部54),使得IVC过滤器4外翻60,如图3所示。在外翻60期间,IVC过滤器4的支架部分50的区域将被拉入IVC过滤器4的支架部分50的外周区域内,如区域8中所示(例如,在部分51也已经通过之后)。由操作者继续拉动提取装置导管2将促进IVC过滤器4的完全外翻60,其中过滤器捕获篮51现在相对于过滤器4的支架部分50位于下方,如图4所示,这从过滤器4的原始位置52反转约180°(例如,通过外翻反转)。也就是说,IVC过滤器4现在定位成使尖端6和/或捕获篮51位于近端,并且支架部分50位于远端。同样如图4所示,柔性IVC过滤器的支架部分50在其进入引导导管1时在区域9中被压缩。

[0046] 图5描绘了完全外翻并固定在引导导管1内的IVC过滤器4。区域10示出了在引导导管1内压缩的IVC过滤器4的支架部分50。操作者现在可以取出包括具有从身体(例如,腔静脉5)捕获和/或附接的IVC过滤器4的引导导管1和提取装置导管2的整个组件。

[0047] 图6示出了提取装置导管2的近端25,其包括滑动手柄20,拇指握柄21和/或其他部件。在一实施方式中,使滑动手柄20和拇指握柄21彼此相对地被压缩62以在提取装置导管2的远端57处闭合夹爪7(图2),而滑动手柄20和拇指把手21彼此相对地延伸63将打开夹爪7。用于打开和闭合抓握机构(例如,提取装置53)的致动可以由电缆或柔性杆和/或本领域已知的其他方法实现。

[0048] 图7-18示出了部署和取回柔性IVC过滤器。例如,图7-18示出:(i)保持对IVC中的脱鞘的过滤器的抓握直到故意释放,(ii)互锁防止过滤器在IVC中过早释放,以及(iii)通过首先外翻所述过滤器然后通过引导导管将其撤回(例如,通过外翻取回)而取回。

[0049] 图7示出了输送系统100和辅助部件,辅助部件包括引导导管和/或导引器200(例如,与上述引导导管1类似和/或相同),通过导丝201插入导引器200中以用于IVC过滤器部署的扩张器299,阀119,指示输送系统100中的液体(例如,造影剂溶液和/或由柱塞122迫使进入输送系统100内的其他液体)的压力的压力计120,将流体从压力计120和柱塞122传导到本系统的其他部件(例如,如本文所述)的管222,被配置成将本系统的一个或多个部件可拆卸地相互耦合和/或与外部系统耦合的各种鲁尔接头107和/或其他联接部件109,和/或其他部件。输送系统100包括手柄104,安全释放指示器105(例如,示出处于锁定位置),过滤

器释放开关106,脱鞘筒状滑动件103,外导管102,预加载的柔性IVC过滤器101(例如,其类似于上述过滤器4和/或与上述过滤器4相同)和/或其他部件。

[0050] 利用输送系统100的过滤器部署包括(例如,由操作者)向近端204拉动筒状滑动件103,其有效地将外导管102和导引器200向近端拉动204以使过滤器101脱鞘,如图7和8所示。应当注意,导引器200与筒状滑动件103耦合,使得当筒状滑动件103被向近端204拉动时,导引器200和外鞘102都不再定位在压缩的IVC过滤器101上。

[0051] 利用输送系统100的过滤器部署包括使压缩的柔性IVC过滤器101“膨胀”(例如,在气囊上使被压缩IVC过滤器101的直径扩大以紧贴IVC壁),如图9所示。如图9所示,填充有稀释的造影剂溶液溶液和/或其他材料的注射器121的柱塞122(例如,通过操作者)被向远端220推动,迫使造影剂溶液(例如,通过管道220和例如,在导管200中包括的管道)进入气囊130,从而扩大IVC中过滤器101的直径,以确保例如腔静脉并置。当实现腔静脉并置时(和/或在其他时间),半柔性(例如)气囊130可以形成可以在荧光镜和/或其他设备(例如)上显示的“狗骨”形状132。

[0052] 如图10中的放大视图所示,过滤器101在膨胀步骤期间由保持管150保持,保持管150具有防止IVC过滤器101的远端尖端170向下游移动的保持指状物151。一旦气囊130(图9)形成指示腔静脉并置的“狗骨”形状(例如),则可以通过向近端拉动柱塞122(图9)来将其抽空。

[0053] 输送系统100(图9)的手柄104(图9)内的互锁机构300示于图11和12中。互锁机构300被配置成便于防止IVC过滤器101(图9)的过早释放,即,防止在实现腔静脉并置之前释放过滤器101。图11示出处于“锁定”状态301的互锁机构,由此通过凹入释放开关106的销180防止释放开关106向近端250(图12)滑动。释放开关106与互锁杆155(下面描述)以及保持管150(下面描述)耦合,从而将过滤器101与输送系统100保持在一起,由此防止过滤器过早释放(例如,如下所述)。

[0054] 图12示出处于“解锁”状态302的互锁机构300,一旦气囊130(图9)达到对应于腔静脉并置的指定压力(例如),例如通常约15psi和/或用于IVC过滤器应用的其他压力,则发生“解锁”状态302。在膨胀过程期间,管186(其与上述管222类似和/或相同)内的通向互锁机构300的增大的气囊压力187将迫使306活塞184在气缸308内滑动,这进而导致弹簧加载触发器182下降310,因为触发器182的一部分314定位在通过平移器183间接地与活塞184接触的凸缘312上。因为弹簧加载的触发器182(注意弹簧181)下降310(和/或被弹簧181推动),销180从释放开关106脱离,使得IVC过滤器能被释放。平移器183被配置成将力从活塞184传递到位于凸缘312上的触发器182的底部(例如)。

[0055] 在一些实施方式中,弹簧加载的触发器182包括主体361、脚部363、在主体361和脚部363之间延伸的腿部365和/或其他部件。在一些实施方式中,主体361包括套管、凹槽和/或被配置成接收销180的端部的其他部件367。脚部363通过平移器183可操作地耦合到活塞184上。脚部363由凸缘312支撑并且被配置成通过活塞184(经由平移器183)从凸缘312推出并使弹簧加载的触发器182脱离释放开关106(例如,当主体361、腿部365和脚部363下降310(和/或由弹簧181推动)时)。在一些实施方式中,凸缘312由气缸308的一部分形成。在一些实施方式中,凸缘312由气缸308的与孔185相对的一部分形成(如下所述)。在一些实施方式中,腿部365从主体361朝向凸缘312延伸,使得脚部363搁置在凸缘312上,如图所示和描绘

的。

[0056] 孔185被配置成便于在约15磅/平方英寸(例如)的稳态压力下实现并置之前,在操作者突然推动注射器柱塞122(图9)的情况下避免错误触发互锁机构300而导致气囊压力的临时峰值。孔185的直径370的尺寸设计成防止可能无意中触发互锁机构300的这种压力峰值。在一些实施方式中,孔185具有圆筒形横截面,其直径370小于气缸308的直径372并且其长度374比气缸308的长度376短。在一些实施方式中,直径370高达约5mm。在一些实施方式中,直径370介于约0.25mm和约1mm之间。在一些实施方式中,直径370约为0.5mm。在一些实施方式中,直径372高达约20mm。在一些实施方式中,直径372介于约5mm和约20mm之间。在一些实施方式中,直径372为约10mm。

[0057] 在一些实施方式中,孔185和气缸308沿手柄104的第一轴线378定向,使得长度374和长度376沿轴线378延伸。在一些实施方式中,弹簧加载的触发器182、弹簧181和销180占据沿手柄104的第二轴线392定向的第二气缸390。在一些实施方式中,第二轴线392和第一轴线378基本上彼此垂直。在一些实施方式中,响应于触发器182的脚部314当由平移器183和活塞184推动时从凸缘312滑落(和/或由弹簧181推动),弹簧加载的触发器182在气缸390中下降310。

[0058] 一旦互锁机构300松开(图12),输送系统100(图9)就便于通过向近端250(图12)滑动释放开关106来释放过滤器101(图9)。在一些实施方式中,输送系统100被配置成使得互锁机构300的松开(和/或相反接合)由手柄104和/或输送系统100的其他部件上的指示器指示。例如,图13示出了解锁的挂锁符号105(如果机构300被接合则显示为锁定)。指示器可以被通过触发互锁机构300基本上同时启动的弹簧加载的滑动杆从锁定符号改变为解锁符号(两个符号都印刷在杆上)。图14中示出了利用手柄104的处于“解锁”状态的保持管150和保持指状物151的放大视图。这里,保持管150已经相对于IVC过滤器101的远端尖端170向近端350拉动,从而不再与过滤器101接触。

[0059] 一系列放大图(图15-18)示出了通过滑动和/或以其他方式向近端250(图12)移动过滤器释放开关106(图9)来从输送系统100(图7-9)顺序释放IVC过滤器101。随着过滤器释放开关106向近端250移动,第一内部锁定杆155滑动和/或以其他方式向近端360移动,从而实现和/或以其他方式促进保持指状物151的塌缩362(例如,朝向彼此夹紧)。保持管150上的保持指状物151在向近端穿过IVC过滤器101的远端尖端170的中心孔364时塌缩,例如,如图16和17所详细示出的。在一些实施方式中,另一个管(诸如气囊管160)提供止回器366,其在保持管150和锁定杆155被向近端拉动360时防止IVC过滤器101向近端运动。一旦保持指状物151定位在IVC过滤器101的远端尖端170的近端,过滤器101就容易释放,如图18所示。在一些实施方式中,例如,保持管150和/或锁定杆155可以是和/或包括不锈钢(和/或其他材料)海波管(和/或其他设备)。

[0060] 在一些实施方式中,例如,在IVC过滤器插入IVC之后,由于错位、不适当的尺寸调整和/或其他原因而希望立即取回IVC过滤器时,可以使用例如通过一起处于锁定位置的保持管150的保持指状物151与锁定杆155所示的保持机构(例如,图10、15),以便于例如通过外翻和/或其他方法取回。在这样的实施方式中,导引器200可以与输送系统筒103(图13)分离,并且输送系统手柄104可以向近端拉动,而导引器200基本保持静止。由于在锁定位置,保持指状物将保持在过滤器端板170的远端,因此这种努力将导致柔性IVC过滤器101(例

如,通过保持机构附接到输送系统100)外翻并被拉入导引器200中,从而无需任何额外部件或设施即可轻松取出。

[0061] 应该注意的是,本文描述的形状(例如,圆柱形等)和尺寸不是限制性的。本系统的部件可具有使得它们如本文所述能起作用的任何形状和/或尺寸。

[0062] 图19示出了用于利用输送系统将物体输送到体腔中的位置并从其中取回物体的方法400。该系统包括引导导管、物体部署部件、互锁机构、保持机构和/或其他部件。以下呈现的方法400的操作意指是说明性的。在一些实施方式中,方法400可以利用未描述的一个或多个附加操作和/或没有所讨论的一个或多个操作来完成。另外,图19中示出并在下面描述的方法400的操作的顺序不意指是限制性的。

[0063] 在操作402处,使管道形成为往来于用于物体的在体腔中的位置。在一些实施方式中,操作402由与引导导管1(图1中示出并在本文中描述)和/或引导导管200(图7中示出并在本文中描述)类似和/或相同的引导导管执行。

[0064] 在操作404,促进物体的部署。在一些实施方式中,利用物体部署部件来促进部署。在一些实施方式中,物体部署部件包括配置成在该位置处使物体展开的气囊、压力计、流体、柱塞和/或其他部件。在一些实施方式中,操作404由与输送系统100、扩张器299、导丝201、手柄104、气囊130、压力计120、填充有稀释造影剂溶液的注射器121、柱塞122(如图7-13所示并在此描述)和/或其他组件相同或相似的物体部署部件执行。

[0065] 在操作406,在实现目标定位之前防止在所述位置处释放物体。在一些实施方式中,操作406由与互锁机构300(如图11-12所示并在此描述)类似和/或相同的互锁机构执行。在一些实施方式中,操作406包括利用互锁机构防止物体在物体通过气囊膨胀到预定压力之前过早释放。在一些实施方式中,互锁机构包括气缸中的活塞和弹簧加载的触发器,该活塞通过气囊压力推进通过气缸;而弹簧加载的触发器可操作地耦合到活塞,该弹簧加载的触发器被配置成响应于活塞的移动而移动,以使释放开关松开,以便于在腔中的位置释放物体。在一些实施方式中,互锁机构包括孔和/或其他部件。孔被配置成将气囊压力传导至气缸。在一些实施方式中,孔的直径小于气缸的直径,并且长度短于气缸的长度。在一些实施方式中,弹簧加载的触发器包括主体、脚部和在主体和脚部之间延伸的腿部。脚部可操作地耦合到活塞。在一些实施方式中,脚部由凸缘支撑并且被配置成由活塞推离凸缘且使弹簧加载的触发器脱离释放开关。

[0066] 在操作408处,在物体处于腔中时将物体固定。在一些实施方式中,操作408由与保持管150和保持指状物151(图10、14和15-18中所示,并在本文中描述)形成的保持机构类似和/或相同的保持机构引起。在一些实施方式中,保持机构由互锁机构启动,以在腔中的位置释放物体。在一些实施方式中,保持机构包括具有远端指状物的外管和在该外管内的内杆或内管,该远端指状物通过该物体的远端中的开口向远端突出;而在该外管内的内杆或内管防止外管上的远端指状物塌缩。在一些实施方式中,响应于内杆相对于外管向近端撤回,外管的远端指状物塌缩以便于远端指状物通过物体的(例如,远端)端部中的开口撤回,并且内杆和外管从物体上撤回,从而在腔内的位置释放物体。

[0067] 在操作410处,从腔中的位置抓握并提取物体。在一些实施方式中,操作410在物体已经部署在身体中的位置之后进行。在一些实施方式中,操作410由与提取装置导管2、提取装置53和/或滑动手柄20和拇指握柄21类似和/或相同的抓握和提取装置(如图1-6所示并

在此描述)引起。在一些实施方式中,提取装置导管被配置成使得抓握和提取部件位于提取装置导管的远端,并且用于抓握和提取部件的致动器控制器(例如,滑动手柄20和/或拇指握柄21)位于提取装置导管的近端。在一些实施方式中,提取装置导管被配置成使得致动器控制器包括位于提取装置导管的近端处的滑动手柄和拇指握柄。在一些实施方式中,操作410包括使滑动手柄和拇指握柄彼此相对地被压缩以使抓握和提取部件抓住物体,并使滑动手柄和拇指握柄彼此相对地延伸以引起抓握和提取部件释放物体。

[0068] 在一些实施方式中(例如,在物体完全部署在腔中的位置之前),使用保持管150与保持指状物151以及内部锁定管155的组合通过保持装置的抓握来引起操作410,如前所述,这种抓握是足够有力的以便于通过前文所述的外翻进行取回。

[0069] 在一些实施方式中,抓握和提取部件包括夹爪,该夹爪被配置成响应于滑动手柄和拇指握柄彼此相对地被压缩而围绕腔静脉过滤器的(例如,远端)端部闭合。在一些实施方式中,物体是腔静脉过滤器,并且操作410包括将提取装置导管推进通过引导导管到达物体的位置,并且响应于滑动手柄和拇指握柄彼此相对地被压缩而抓握和固定物体;并且使用户能够将腔静脉过滤器的端部向近端拉动,导致腔静脉过滤器外翻,并且继续拉动使腔静脉过滤器进入引导导管以从腔中取出。

[0070] 在权利要求中,括号内的任何附图标记不应被解释为限制权利要求。“包括”或“包含”一词不排除权利要求中列出的元件或步骤之外的元件或步骤的存在。在列举了若干构件的装置权利要求中,这些构件中的若干个可以由同一个硬件项来体现。要件前面的词语“一个”或“一个”不排除存在多个这样的要件。在列举了若干构件的任何装置权利要求中,这些构件中的若干构件可以由同一个硬件项来体现。仅有的在相互不同的从属权利要求中列举某些要件的事实并不表示这些元件不能组合使用。

[0071] 尽管上面提供的描述基于当前被认为是最实用和优选的实施方式提供了用于说明目的的细节,但是应该理解,这样的细节仅用于该目的并且本公开不限于在此明确公开的实施方式,而是,相反,旨在覆盖落在所附权利要求的精神和范围内的修改和等同布置。例如,应理解,本公开预期,在可能的范围内,任何实施方式的一个或多个特征可以与任何其他实施方式的一个或多个特征组合。

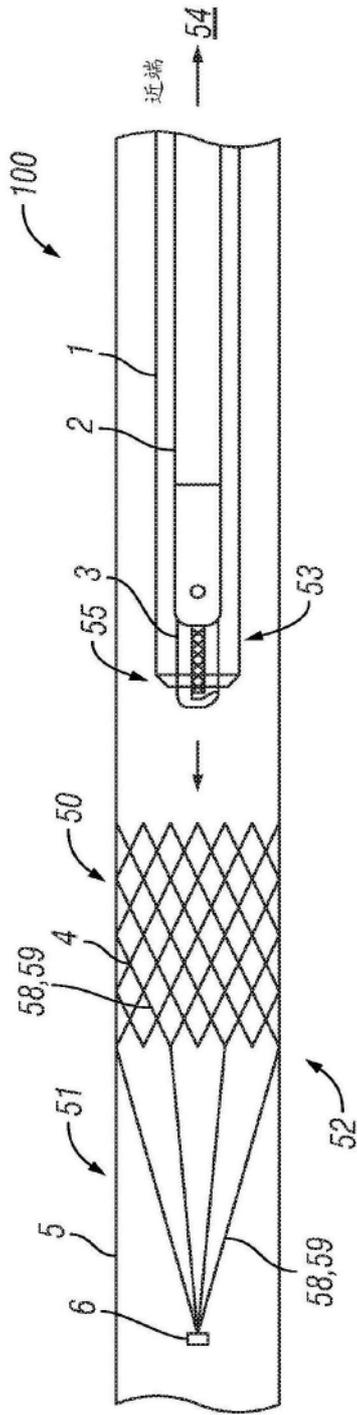


图1

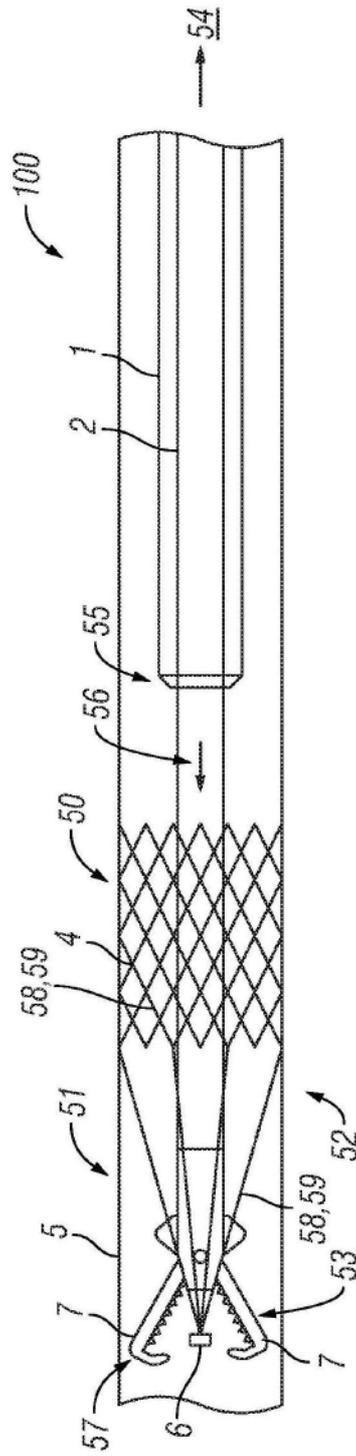


图2

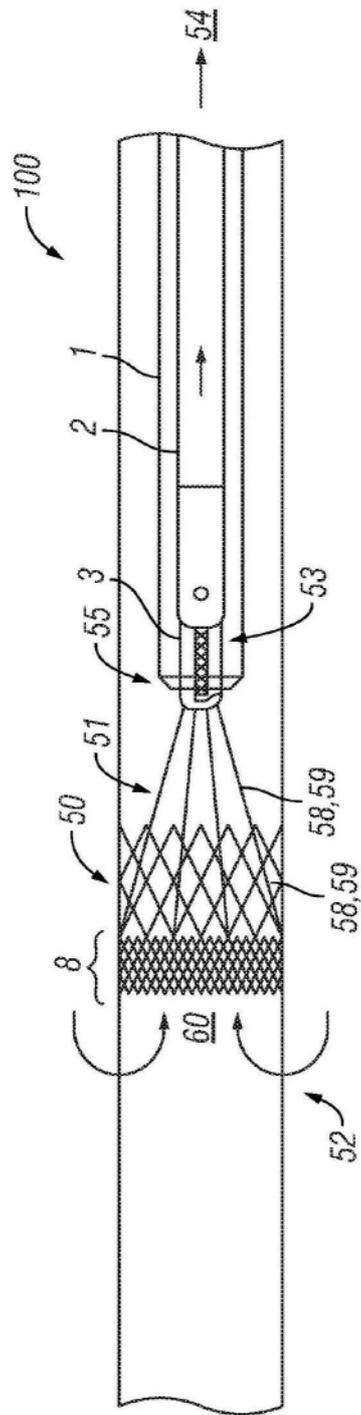


图3

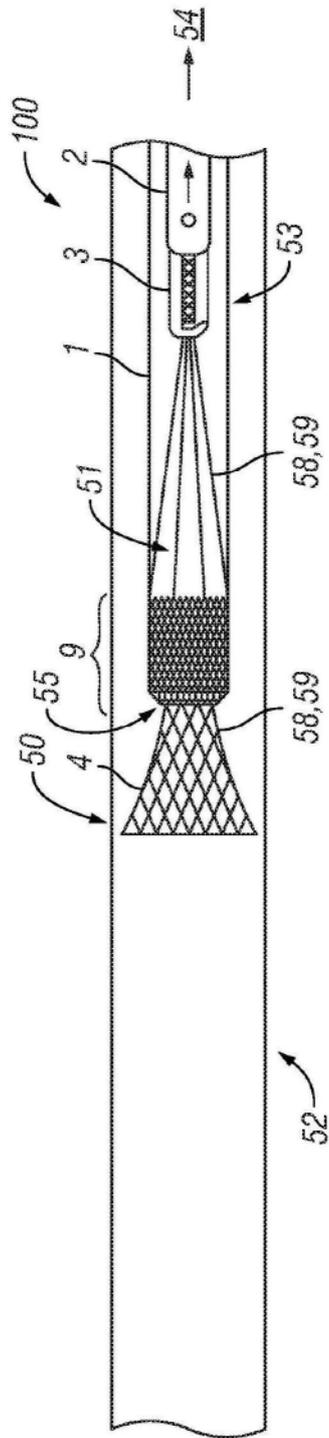


图4

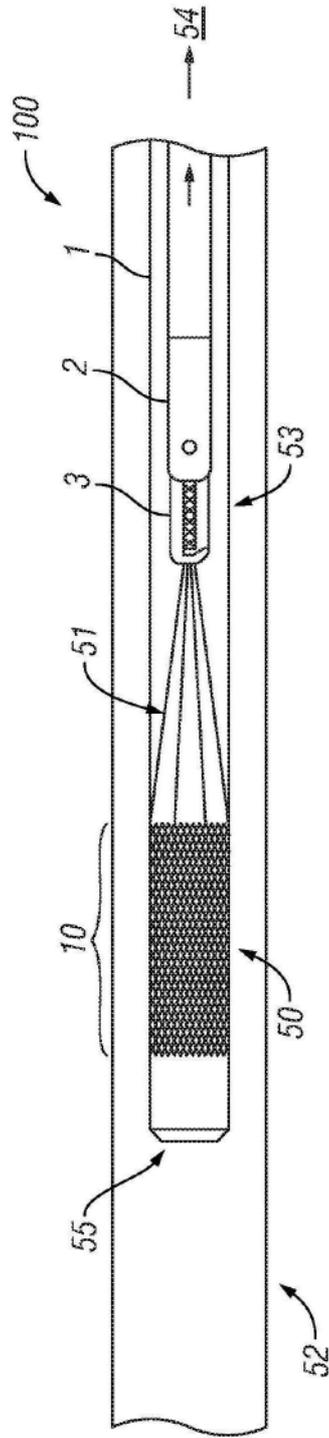


图5

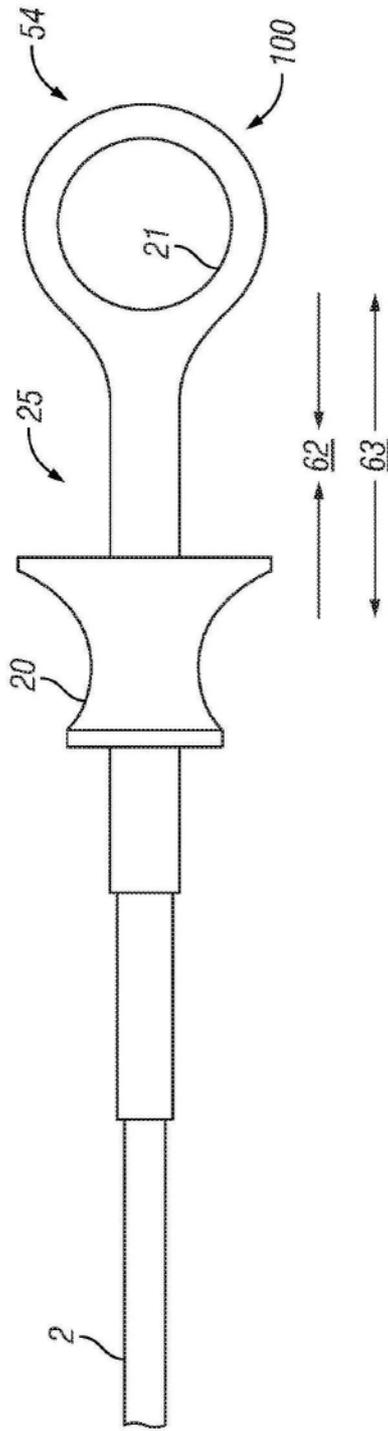


图6

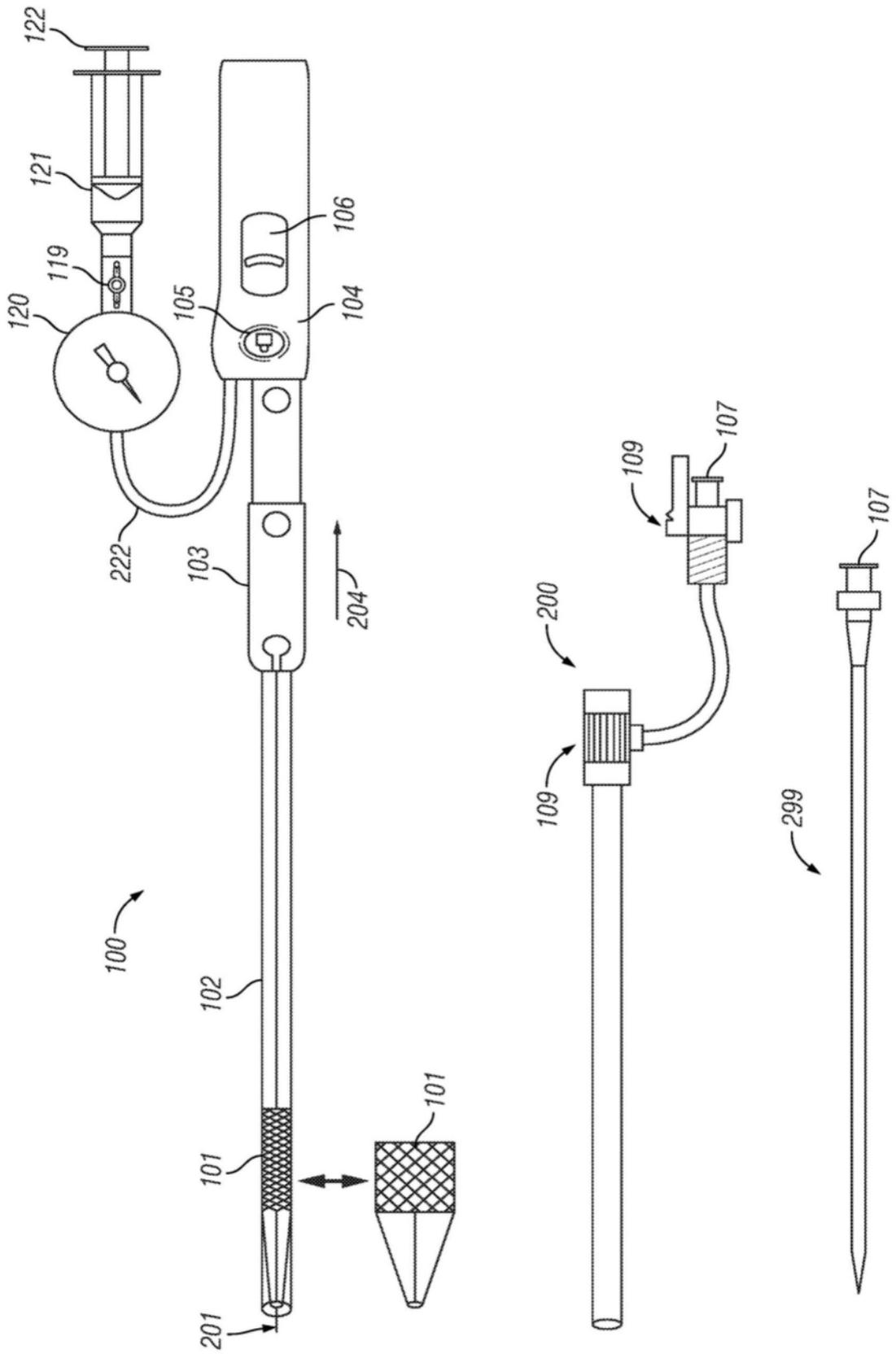


图7

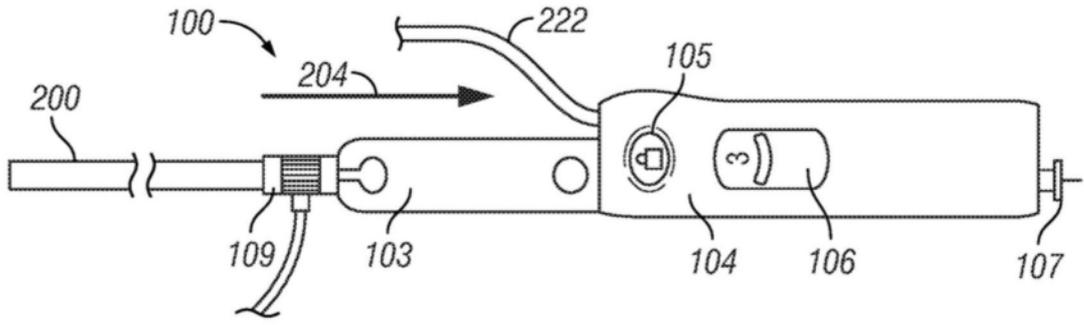


图8

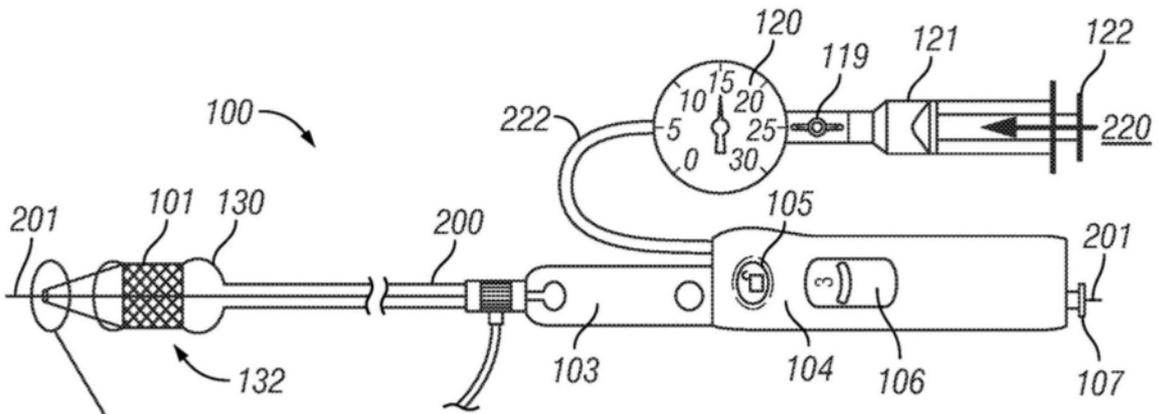


图9

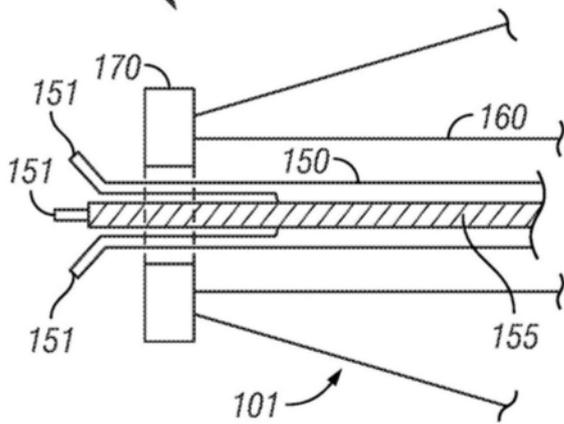


图10

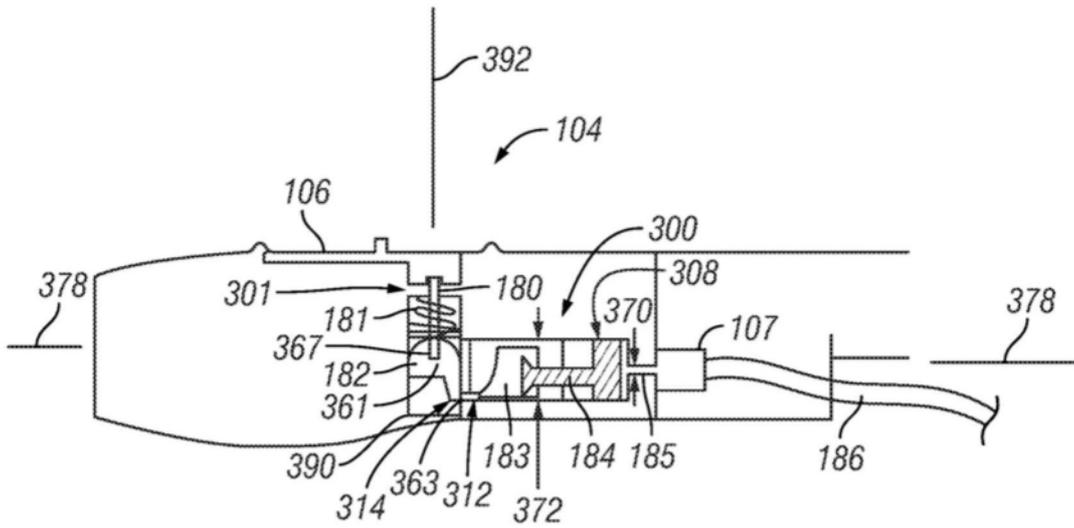


图11

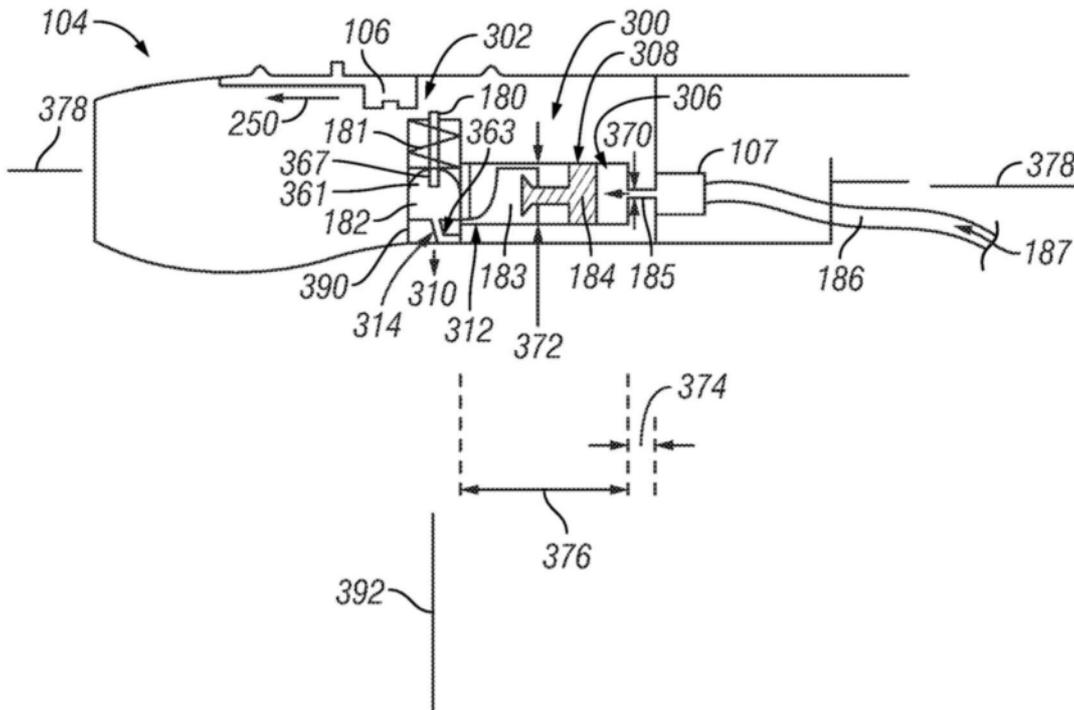


图12

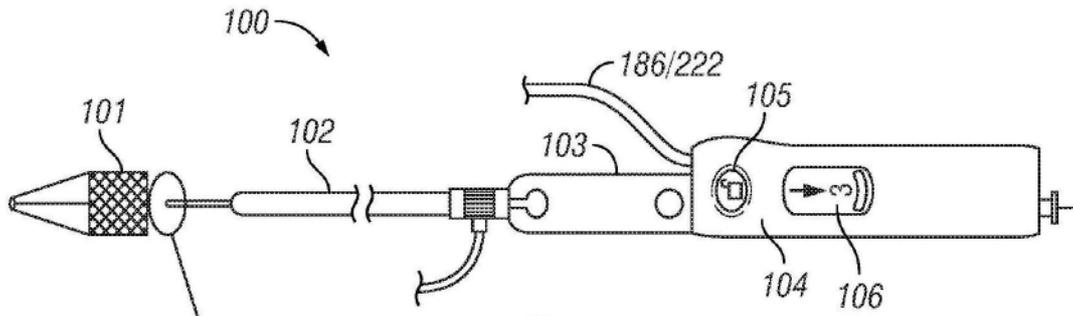


图 13

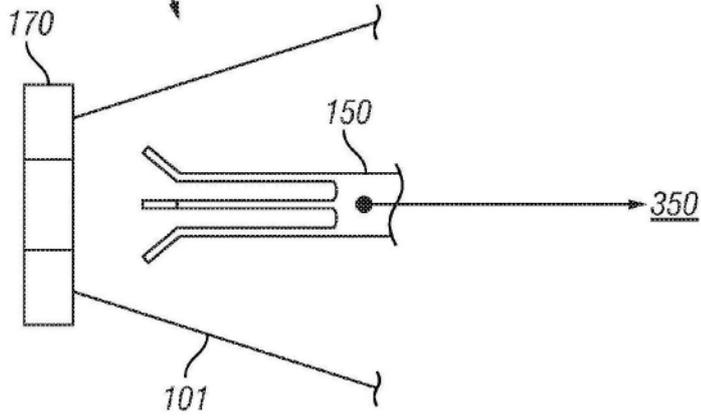


图 14

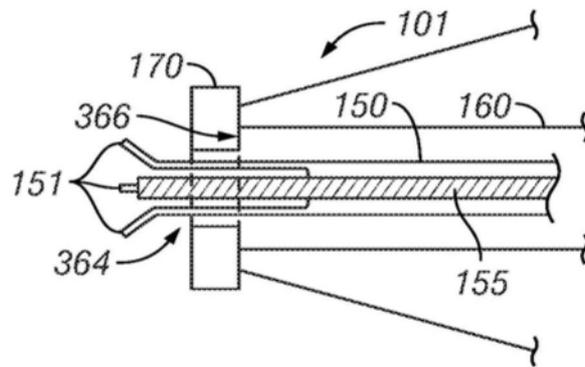


图 15

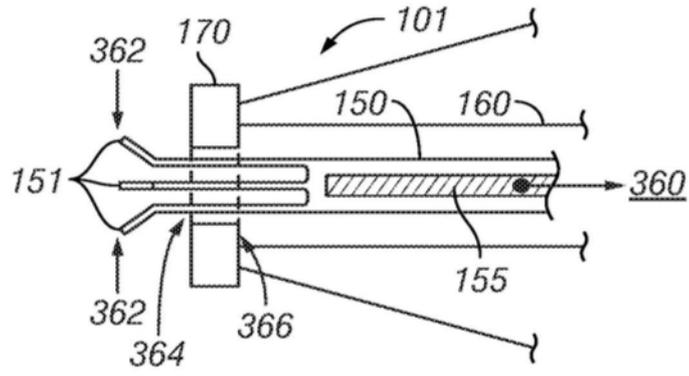


图16

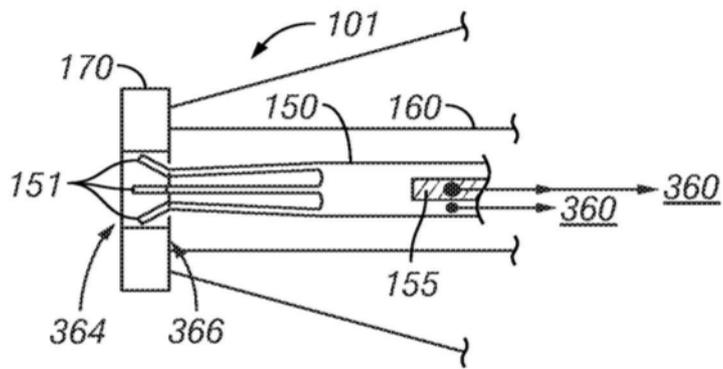


图17

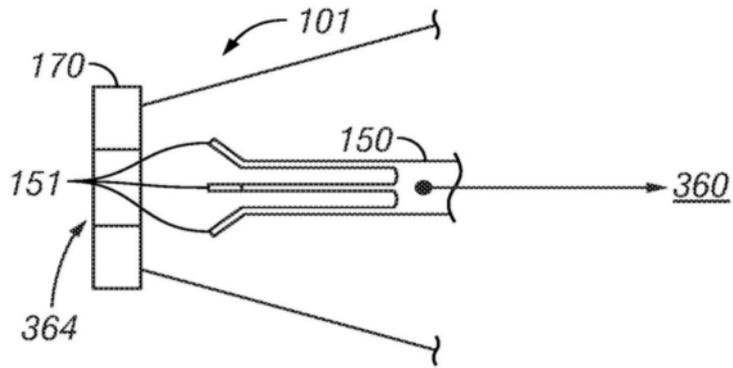


图18

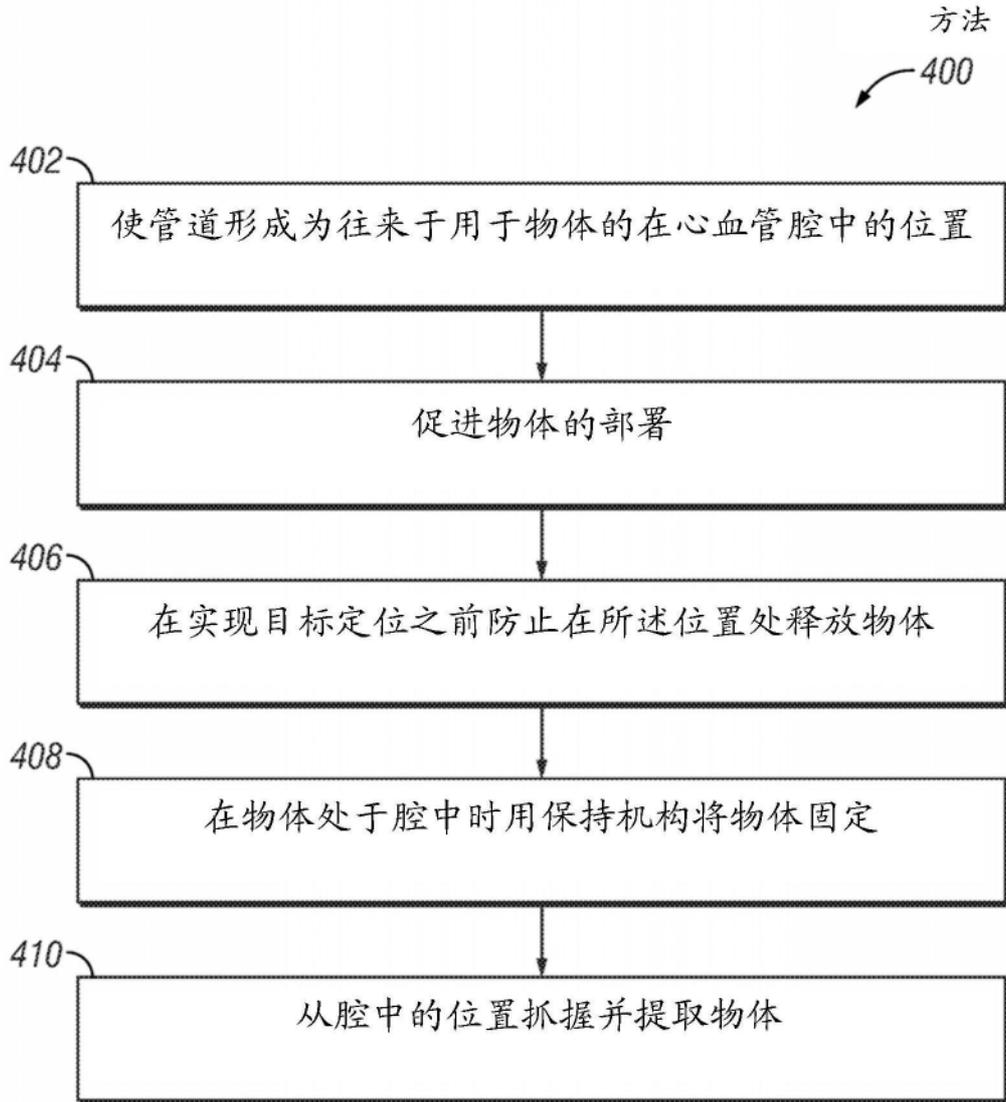


图19