

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61F 2/84 (2006.01)

A61B 17/94 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810179243.0

[43] 公开日 2009 年 6 月 10 日

[11] 公开号 CN 101450019A

[22] 申请日 2008.12.1

[21] 申请号 200810179243.0

[30] 优先权

[32] 2007.12.3 [33] US [31] 11/949,472

[71] 申请人 奥林巴斯医疗株式会社

地址 日本东京都

[72] 发明人 小泽启太 村松润一

[74] 专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事务所

代理人 刘新宇 张会华

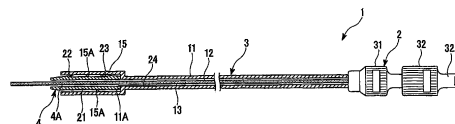
权利要求书 3 页 说明书 20 页 附图 36 页

[54] 发明名称

支架输送系统及支架的留置方法以及支架的安装方法

[57] 摘要

本发明提供支架输送系统及支架的留置方法以及支架的安装方法。该支架输送系统用于插入到内窥镜中而将支架留置在体腔内，该支架输送系统包括：纵长的推进导管，其具有挠性；导引导管，其进退自由地穿入到上述推进导管的内腔中；支架，其具有支架主体和把持部，该支架主体为圆筒形，配置在上述推进导管的前端侧，上述导引导管可贯穿该支架主体的内部，该把持部在上述推进导管的上述内腔内由可配置在推进导管与所贯穿的上述导引导管的间隙中的、具有柔软性的细长的构件构成，该把持部被安装成自上述主体延伸出。



1. 一种支架输送系统，该支架输送系统用于插入到内窥镜中而将支架留置在体腔内，其中，该支架输送系统包括：

纵长的推进导管，其具有挠性；

导引导管，其进退自由地穿入到上述推进导管的内腔中；

支架，其具有支架主体和把持部，该支架主体为圆筒形，配置在上述推进导管的前端侧，上述导引导管能够贯穿该支架主体的内部，该把持部在上述推进导管的上述内腔内由可配置在该推进导管与所贯穿的上述导引导管之间的间隙中的、具有柔软性的细长的构件构成，该把持部被安装成自上述支架主体延伸出。

2. 根据权利要求1所述的支架输送系统，其中，

在上述把持部的至少一部分上具有直径大于上述细长的构件的直径、且能够被上述导引导管推出的扩大部。

3. 根据权利要求1所述的支架输送系统，其中，

该支架输送系统还包括推出部，该推出部设置在上述导引导管的一部分上，构成为能够与上述导引导管一同在上述内腔内进退且可推出上述把持部的大小。

4. 根据权利要求1~3中任一项所述的支架输送系统，其中，

上述支架在上述支架主体的至少基端侧具有被施力而自上述支架主体立起的翼，该支架在上述翼被按压成接近上述支架主体的状态下收容于上述推进导管的上述内腔的前端侧。

5. 根据权利要求4所述的支架输送系统，其中，

上述导引导管或者上述推进导管中的至少一个在沿轴线方向距上述把持部的基端部规定值以内距离的位置具有能够在上述内窥镜的图像下视觉确认的标记。

6. 根据权利要求4所述的支架输送系统，其中，

在上述导引导管的基端侧，在作为上述导引导管与上述把持部相接触而开始推出上述把持部的目标的第1位置及作为完成将上述把持部排出到上述推进导管外部的目标的第2位置中的至少一个位置具有能够目测的排出用标记。

7. 根据权利要求1所述的支架输送系统，其中，

该支架输送系统还包括具有挠性的、贯穿有上述推进导管的纵长的外护套；

上述支架在上述支架主体的至少基端侧具有被施力而自上述支架主体立起的翼，上述支架在上述翼折叠成接近上述支架主体的状态下收容于上述外护套内。

8. 根据权利要求7所述的支架输送系统，其中，

上述推进导管在基端侧具有爪部，上述外护套在基端侧具有孔，通过上述爪部与上述孔卡合，可限制上述外护套相对于上述推进导管向前端侧移动。

9. 根据权利要求7或8所述的支架输送系统，其中，

上述外护套、上述推进导管及上述导引导管中的至少1个在沿轴线方向距上述把持部的基端部规定值以内距离的位置具有能够在上述内窥镜的图像下视觉确认的标记。

10. 根据权利要求7或8所述的支架输送系统，其中，

在上述导引导管的基端侧，在作为上述导引导管与上述把持部相接触而开始推出上述把持部的目标的第1位置及作为完成将上述把持部排出到上述推进导管外部的目标的第2位置中的至少一个位置具有可目测的排出用标记。

11. 一种支架的留置方法，该支架的留置方法使用权利要求1所述的支架输送系统将支架留置在体腔内的所期望的支架留置位置，其中，该支架的留置方法包括这4个工序：

将上述支架输送系统插入到上述体腔内，将上述支架引导

至上述支架留置位置的工序；

将上述导引导管向基端侧拉而使上述支架主体与上述推进导管分离的工序；

一边保持上述把持部的一部分收容于上述推进导管内的状态，一边将上述支架主体与上述推进导管分开的分开工序；

在上述分开工序之后，使上述导引导管向前端方向移动，将上述把持部推出到上述推进导管的外部的工序。

12. 一种支架的安装方法，其中，

该支架的安装方法包括这5个工序：

将细长的引导构件插入到贯穿有导引导管的推进导管的内腔内的、上述导引导管与上述推进导管之间；

使安装于支架上的细长的把持部与自上述内腔的前端侧拉出的上述引导构件卡合的工序；

将上述引导构件向上述内腔的基端侧拉，将与上述引导构件卡合的上述把持部拉入到上述内腔内的工序；

拉入上述把持部而使上述支架的后端与上述推进导管的前端侧端面相抵接的工序；

解除上述引导构件与上述把持部的卡合，自上述内腔内拉出上述引导构件而仅将上述把持部留置在上述内腔内的工序。

支架输送系统及支架的留置方法以及支架的安装方法

技术领域

本发明涉及支架(stent)输送系统、支架的留置方法、支架的安装方法。

背景技术

在胆囊中形成狭窄部时,有时需要进行被称作引流(drainage)的处理。在该处理中,利用推进导管将具有贯穿孔的支架插入到狭窄部内并留置在狭窄部内。在支架的两端部以张开的状态设有翼(flap),减少留置后的支架的移动。

为了在随着时间的推移而支架内部被堵塞了的情况下可以将支架回收,将支架的一部分引出到十二指肠侧。但是,在这样地配置支架时,成为十二指肠与胆管通过支架始终连通的状态,因此,有时食物会从十二指肠侧流入到胆管侧而堵塞支架。另外,在大肠杆菌等流入时,会在支架内形成生物膜而导致堵塞支架。

因此,以往开发了一种通过将整个支架插入到胆管内来防止堵塞支架而可以长期留置的支架。保留了乳头的括约肌的功能,可以防止食物、大肠杆菌等流入。该支架为了可以经过内窥镜回收而在其配置于十二指肠侧的基端部上安装有细长的把持部,可用钳子等抓住。

但是,在使用以往的支架输送系统留置上述支架的情况下,为了在支架留置之后自导管内排出把持部,需要自十二指肠内向胃的方向拉回内窥镜的前端。此时,内窥镜的通道、提升台与把持部相互干扰,有可能产生勾挂。

另外,如图41的箭头所示,因向胃侧拉拽内窥镜100而导

致十二指肠乳头DN脱离内窥镜100的视场，难以利用内窥镜100确认把持部101的前端是否可靠地排出、留置在十二指肠内。为了利用内窥镜图像再次确认十二指肠，需要将内窥镜100的前端再次插入到十二指肠内，在将内窥镜100的前端拉回至胃内时，该操作更加困难。

这样，不容易确认把持部是否留置在适当的位置，存在手术程序增加、手术时间延长这样的问题。

发明内容

本发明即是鉴于上述情况而做成的，其目的在于提供一种不将内窥镜前端自十二指肠内向胃的方向拉回，就可以一边利用内窥镜确认十二指肠乳头、一边将支架的把持部容易地排出到十二指肠内的方法。

本发明的第1技术方案的支架输送系统用于插入到内窥镜中而将支架留置在体腔内，该支架输送系统包括：纵长的推进导管，其具有挠性；导引导管，其进退自由地穿入到上述推进导管的内腔中；支架，其具有支架主体和把持部，该支架主体为圆筒形，配置在上述推进导管的前端侧，上述导引导管能够贯穿该支架主体内部，该把持部在上述推进导管的上述内腔内由能够配置在该推进导管与所贯穿的上述导引导管之间的间隙中的、具有柔软性的细长的构件构成，该把持部被安装成自上述主体延伸出。

本发明的第2技术方案的支架的留置方法，是使用本发明的支架输送系统将支架留置在体腔内的所期望的支架留置位置的方法，该支架的留置方法包括这4个工序：将上述支架输送系统插入到上述体腔内，将上述支架引导至上述支架留置位置的工序；将上述导引导管向基端侧拉而使上述支架主体与上述

推进导管分离的工序；一边保持上述把持部的一部分收容于上述推进导管内的状态，一边将上述支架主体与上述推进导管分开的分开工序；在上述分开工序之后，使上述导引导管向前端方向移动，将上述把持部推出到上述推进导管外部的工序。

本发明的第3技术方案的支架的安装方法包括这5个工序：将细长的引导构件插入到贯穿有导引导管的推进导管的内腔内的、上述导引导管与上述推进导管之间的工序；使安装于支架上的细长的把持部与自上述内腔的前端侧拉出的上述引导构件卡合的工序；将上述引导构件向上述内腔的基端侧拉，将与上述引导构件卡合的上述把持部拉入到上述内腔内的工序；拉入上述把持部而使上述支架的后端与上述推进导管的前端侧端面相抵接的工序；解除上述引导构件与上述把持部的卡合，将上述引导构件自上述内腔内拉出而仅将上述把持部留置在上述内腔内的工序。

附图说明

图1是包括使推进导管扩径而成的支架收容部的支架输送系统的剖视图。

图2是支架的外观图。

图3是在将支架收容于支架收容部内的状态下将支架导入到狭窄部内的图。

图4是使支架收容部后退而释放支架的图。

图5是自胆管拉出推进导管、将把持部向十二指肠侧拉出的图。

图6是具有外护套而将外护套作为支架收容部的支架输送系统的剖视图。

图7是使外护套后退而打开支架的翼的图。

图8是表示限制部的结构的图。

图9是用于说明限制部的作用的图。

图10是具有罩导管而将罩导管作为支架收容部的支架输送系统的剖视图。

图11是拉回罩导管而打开了翼的图。

图12是表示可以容易地配置把持部的结构的剖视图。

图13是在安装支架之前穿入金属线的图。

图14是利用金属线来穿入圈结线 (bobbin thread) 的图。

图15是将把持部勾挂于圈结线上的图。

图16是用于说明在把持部上设有扩大部的情况下的安装方法的图。

图17是使用圈结线将把持部配置在内腔内的图。

图18是用于说明把持部的排出方法的图。

图19是释放了支架的图。

图20是利用导引导管推出把持部的扩大部的图。

图21是推出把持部的图。

图22A是表示推出把持部后内窥镜的位置的图。

图22B是表示图22A的状态下的内窥镜的视场的图。

图23是将推出把持部的推出部设置于导引线上的图。

图24是释放了支架的图。

图25是利用推出部推出了把持部的图。

图26是具有作为推出部的刷子的图。

图27是具有作为推出部的切口部的图。

图28是表示推出部由可收缩的材料形成的例子的图。

图29是释放了支架的图。

图30是利用推出部推出把持部的图。

图31是在推进导管的前端侧具有推进标记的图。

图32是用于说明使推进标记对准乳头时的插入量的图。

图33是在推进导管中具有多个测长标记的图。

图34是用于说明使最基端侧的测长标记对准乳头时的插入量的图。

图35是在导引导管的基端侧具有标记的图。

图36是使释放用标记对准第1管头的图。

图37是使推出用标记对准第1管头的图。

图38是在导引导管的前端具有标记的图。

图39是为了可以利用内窥镜图像确认标记而使标记突出的图。

图40是推进导管形成为将挠性优良的第1部分和强度较高的第2部分连接起来的结构的图。

图41是表示在以往的支架输送系统中排出把持部时的动作的图。

具体实施方式

说明实施方式。另外，在各实施方式中，对相同的构成要件标注相同的附图标记。另外，在各实施方式中省略重复的说明。

第1实施方式

如图1所示，在支架输送系统1中，自手术操作者所操作的操作部2延伸出具有挠性的纵长的插入部3，在将操作部2作为基端侧（手头侧）时的插入部3的前端可拆卸地安装有支架4。

插入部3具有推进导管11。在推进导管11的内腔12中插入有进退自由的导引导管13。导引导管13的外径小于内腔12的直径。

在推进导管11的前端部分形成有可与支架4的基端面相抵

接的抵接面11A(前端面),并且与该推进导管11一体地设有用于收容支架4的至少一部分的支架收容部15。支架收容部15是使推进导管11向径向外侧鼓起、并使其内腔直径大于支架外径的结构。支架收容部15的外径小于内窥镜作业用通道的直径。

如图1及图2所示,支架4具有贯穿孔4A,在圆筒形的支架主体21的轴向上的两端部分别设有翼22、23。另外,在支架主体21的基端部设有把持部24。

支架主体21的内径大于导引导管13的外径,可将导引导管13插入到支架主体21的内部,支架主体21的前端部分稍稍缩径,从而可以利用摩擦轻轻地与导引导管13卡合。支架主体21的外径小于支架收容部15的内径,且大于支架收容部15的基端侧的推进导管11的内径。因此,可以使支架4的基端面抵接于因支架收容部15的外径与推进导管11的外径不同而形成的台阶部分(抵接面11A)。

前端侧的翼22设有1个,形成为在自然状态下朝向基端侧张开。基端侧的翼23设有1个,形成为在自然状态下朝向前端张开。这些翼22、23可通过外力而闭合地进行弹性变形。因此,在将支架4收容于支架收容部15内时,翼22、23被支架收容部15的内壁15A按压而折拢闭合。支架收容部15的长度足够按压前端的翼22、23而使其闭合,且使支架4的前端露出。另外,翼22、23的数量并不限定为图示的个数。

由于把持部24是使具有柔软性的线26穿过形成于支架主体21基端部的孔25而形成环形的,因此,在远离支架主体21的位置将线26系结而形成扩大部27。把持部24的长度需要是在将支架4留置于胆管内的狭窄部之后可向十二指肠中拉出规定长度的程度。拉出到十二指肠侧的长度优选为3~6cm,可以根据病症选择最适合的长度。把持部24的全长由被拉出到上述十

十二指肠中的长度、支架的全长以及支架的留置位置决定，为3cm~15cm。把持部24可在推进导管11的内壁与导引导管13的外壁之间沿轴向延伸地被收容。作为构成把持部24的线26，例如可列举聚酰胺树脂制的细长的构件。可通过将把持部24做成为环形来提高其强度，也可以不必是环形。

导引导管13具有挠性，在其内部形成有1个内腔。导引导管13的长度大于推进导管11与支架4沿轴向排列起来时的长度。

操作部2由可装卸的第1管头31和第2管头32构成。第1管头31固定着推进导管11的基端部，第2管头32固定着导引导管13的基端部。可以在形成于第2管头32基端的连接部32A上安装未图示的注射器。在第2管头32的内部形成有用于自安装于连接部32A上的注射器连通到导引导管13的内腔的孔，可供给造影剂等。在使2个管头31、32连接起来时，导引导管13的前端自推进导管11及支架4的前端突出。

另外，在导引导管13的前端部预先埋入X射线摄像用的标识器时，可以一边观察X射线图像一边将导引导管13插入到胆管等管腔中。

接着，说明支架4的留置方法。以下，说明在形成于胆管内的狭窄部留置支架4的手术，但也可以在其他管腔中留置支架4。

首先，将内窥镜自患者的口等自然开口插入到十二指肠的乳头附近。内窥镜若采用在侧方具有视场的侧视型则易于进行手术。

将支架输送系统1的插入部3插入到内窥镜的作业用通道中，使支架收容部15自内窥镜前端突出。如图3所示，操作设置在内窥镜41前端的提升台42而使导引导管13及支架收容部

15朝向乳头DN。按顺序自乳头DN插入导引导管13和插入部3，将支架收容部15引导至形成于胆管BD内的狭窄部NA。此时，只要使用导引线（未图示）就可容易地插入支架输送系统1。

之后，使管头31与管头32分离，操作管头32而将导引导管13自支架4中拉出。如图4所示，在使插入部3后退时，支架收容部15下降而支架4露出。被支架收容部15按压的翼22、23张开，狭窄部NA位于翼22、23之间。利用支架主体21的管路在狭窄部NA中确保胆汁的流路，并且利用翼22、23抑制支架4的移动。

如图5所示，在自胆管BD拉出推进导管11的过程中，把持部24沿着胆管BD露出，自乳头DN被拉出到十二指肠中3~6cm左右。在之后回收支架4时，利用穿入到内窥镜41中的钳子、勒除器抓住把持部24。由于存在扩大部27，因此可容易地抓住把持部24。只要拉把持部24，就可以简单地自胆管BD拉出支架4。

在本实施方式中，由于在推进导管11的前端部分设有内径大于支架主体21的外径的支架收容部15，因此，可以在闭合翼22、23的状态下将支架4导入到狭窄部NA中。以往，由于支架基端侧的翼朝向前端弯曲，因此，在向乳头插入时，基端侧的翼弯折而翼有时无法充分地发挥功能。但是，在本实施方式中，可以防止翼22、23弯折而可靠地留置支架4。

第2实施方式

如图6所示，支架输送系统51的插入部52的结构与第1实施方式不同。

插入部52在推进导管11的外侧设有滑动自由的挠性的外护套53。推进导管11直到其前端具有大致恒定的直径，前端的抵接面11A抵接于支架主体21的基端面。外护套53具有大致恒

定的直径。在使外护套53的基端与操作部2之间具有规定距离地配置外护套53时，外护套53的前端面比推进导管11向前端侧突出。外护套53的前端部分形成用于收容支架4的支架收容部54。支架收容部54的长度调整为，在支架4抵接于推进导管11时，使支架4的位于比翼22、23靠前端侧的部分露出一部分。外护套53的内径大于支架主体21的外径，且小于支架主体21打开了翼22、23时的外径。因此，支架4以闭合翼22、23的状态被收容。另外，导引导管13延伸至比外护套53及支架4更靠前端侧。

接着，说明支架4的留置方法。

将支架输送系统51的插入部52穿入到内窥镜41内，将推进导管11与外护套53作为一体自乳头DN插入到胆管BD内。在将支架4引导至狭窄部NA之后，使推进导管11停止而使外护套53后退。如图7所示，支架4的翼22、23打开而留置在狭窄部NA。使管头31与管头32分离，操作管头32而将导引导管13自支架4中拉出。在进一步拉回推进导管11及外护套53时，把持部24自胆管BD通过乳头DN而被拉出到十二指肠中。

采用本实施方式，通过在支架4及推进导管11的外侧设置可滑动外护套53，可以防止在推进导管11与支架4相抵接的抵接面11A处发生弯折而可靠地留置支架4。只要固定推进导管11的位置而在手头侧拉拽外护套53，就可以留置支架4，因此，可以在所期望的位置释放支架4。

第3实施方式

如图8所示，支架输送系统51在插入部52中设有用于限制外护套53相对于推进导管11的移动方向的限制部55。

限制部55位于外护套53的基端侧，由设置在自内窥镜拉回到体外的部分上的孔56和与孔56的形成位置相对应地形成于

推进导管11上的爪部57构成。

爪部57是通过在推进导管11上切口并使该切出部自基端侧朝向前端翘起而形成。爪部57的大小是可插入到孔56中且可贯穿外护套53的长度。

由于爪部57以前端侧为起点打开地倾斜，因此，在将爪部57穿过孔56而卡在外护套53时，如图9中的箭头d1所示，在使外护套53相对地前进或推入的方向上，爪部57卡住而成为止动器。相对于此，如箭头d2所示，在使外护套53相对地后退或拉拽外护套53的方向上，爪部57的卡合解除而可以容易地滑动。

在留置支架4时，将插入部52通过内窥镜41插入到乳头DN中。若支架4到达狭窄部NA，则固定推进导管11的位置而仅使外护套53后退。由于在该方向上限制部55不起作用，因此，外护套53相对于推进导管11后退而释放支架4。

在本实施方式中，由于限制部55而仅外护套53不能推进，因此，可以在防止翼22、23弯折的同时将支架4可靠地留置在所期望的位置。

第4实施方式

如图10所示，支架输送系统61具有罩导管62。

罩导管62由通过粘接等与导引导管13的前端侧结合的筒状的构件构成。

在安装支架4时，使罩导管62延伸到比其与导引导管13的结合部62A更靠前端侧。由于罩导管62沿着导引导管13缩径，因此，将导引导管13及罩导管62穿入支架4的贯穿孔4A中。若支架4抵接于外径大致恒定的推进导管11的抵接面11A，则使罩导管62折回地覆盖支架4。若预先调整导引导管13的插入量，使得罩导管62的结合部62A配置在支架4的贯穿孔4A内，则罩导管62被自支架主体21内拉出而在支架主体21的前端附近折

回，超过支架4与推进导管11的抵接部分而覆盖至基端侧。折回状态的罩导管62的内径大于支架主体21的直径，且小于支架主体21展开翼22、23时的外径。因此，翼22、23被罩导管62按压而闭合。这样，该罩导管62具有收容翼22、23和固定支架4这2个功能。

在留置支架4时，在由罩导管62覆盖支架4的状态下将插入部3穿入到内窥镜41中。再穿过乳头DN将其引导至胆管BD的狭窄部NA。由于被罩导管62覆盖，因此，翼22、23未卡在乳头DN处而顺利地插入到胆管BD中。

在相对于第1管头31拉拽第2管头32时，导引导管13后退。通过结合部62A连结于导引导管13的罩导管62也被向基端侧拉拽。即，配置在支架4外周的部分62B也被拉拽。配置在外周的部分62B在沿着支架4的外周被向前端侧拉伸之后，拉入到支架4的贯穿孔4A内。如图11所示，在罩导管62与导引导管13一同被完全拉入到推进导管11内时，支架4露出，翼22、23打开。在使推进导管11后退时，支架4被释放而留置。

在本实施方式中，通过用罩导管62覆盖支架4，可以防止翼22、23弯折。并且，可以顺利地进行自乳头DN向胆管BD的插入。由于不需要覆盖推进导管11的大致全长的外护套（例如图6所示的外护套53），因此，易于穿入到内窥镜41中，提高了操作性。

第5实施方式

本实施方式涉及支架4的安装方法及不松弛地将把持部24配置在推进导管11内的结构。

如图12所示，推进导管11在距前端的抵接面11A规定长度的位置设有1个侧孔71。侧孔71的形成位置为与把持部24的长度大致相等或者更靠基端侧。另外，把持部24形成为将线26安

装于支架主体21上而成的环形。另外，在外护套53上设有作为把持部24的位置目标的推进标记58。推进标记58设置在安装了支架4时的把持部24的比基端靠前端侧的、且距把持部24的基端例如1厘米等规定距离以内的附近的位置。推进标记58成为可以用内窥镜图像确认的颜色、花纹。

在使用该支架输送系统51留置支架4时，将推进导管11插入到推进标记58与乳头DN大致对准的位置。固定推进导管11的位置，使外护套53后退，打开支架4的翼22、23。然后，使导引导管13后退。在将导引导管13拉入到推进导管11内时，释放支架4。并且，自乳头DN拉出外护套53、推进导管11及导引导管13，排出把持部24。由于把持部24的端部原本就延伸至推进标记58的基端侧，因此，可以可靠地将把持部24排出到十二指肠侧。

接着，说明用该支架输送系统51安装支架4的方法。

如图13所示，在将导引导管13穿入到推进导管11内的状态下，将作为第1引导构件的金属线72自前端侧插入到推进导管11的内腔12内。金属线72中央折弯而做成为大致U字形，首先将弯曲的部分72A插入到内腔12内。由于弯曲的部分72A自侧孔71突出到推进导管11的外周侧，因此，将作为第2引导构件的圈结线73穿入其中。圈结线73使用长度为从推进导管11的抵接面11A到侧孔71的距离2倍以上的材料，将其大致中间部分穿入金属线72。

在拉回金属线72时，通过弯曲的部分72A而卡合的圈结线73自侧孔71被拉入到内腔12内。如图14所示，在将金属线72自抵接面11A侧拉出时，圈结线73从侧孔71贯穿至抵接面11A，以环状被拉出。

如图15所示，将支架4的把持部24穿过圈结线73的环形部

分。在拉回圈结线73时，卡合于圈结线73上的把持部24被拉拽而拉入到内腔12内。若将把持部24不松弛地拉入到推进导管11与导引导管13之间的间隙中，则拉拽圈结线73的一侧，将其自把持部24及推进导管11中拉出。如图12所示，把持部24大致沿轴线方向配置在推进导管11的内腔12与导引导管13之间的间隙中。

在留置支架4时，与第2实施方式同样地进行。由于把持部24不松弛地配置在推进导管11与导引导管13之间的间隙中，因此，提高了导引导管13的滑动性。另外，把持部24不会卡挂在内窥镜41、提升台上，可以可靠地排出把持部24。可以消除在以往的支架中成为问题的把持部排出的不可靠性。

在此，如图16所示，若预先在把持部24中设置扩大部27，则可以将圈结线73挂在扩大部27上。如图17所示，包含扩大部27的把持部24以沿轴线方向延伸的方式收容在推进导管11与导引导管13之间的间隙中。把持部24形成为可收容在推进导管11与导引导管13之间的间隙中的大小。在这样地设置扩大部27时，容易进行支架4的安装操作。因具有扩大部27而在回收时易于把持这一点与上述相同。

另外，把持部24也可以不是环形，而是1根线26或者在1根线26中设有扩大部27的结构。侧孔71也可以设置在比把持部24更靠基端侧。也可以不设置侧孔71，而利用推进导管11的基端面的开口。

由于支架4可以与导引导管13摩擦卡合，因此，即使不设置外护套53也不会脱落。防止插入时支架4的翼22、23弯折方法并不限定于外护套53，也可以是上述其他实施方式的结构。另外，在本实施例中，使用第1引导构件（金属线72）及第2引导构件（圈结线73），但即使仅是圈结线73也可以利用同样的

结构来组装。

第6实施方式

本实施方式涉及支架4的留置方法，特别涉及把持部24的排出方法。

在将支架4留置在狭窄部NA之后、排出把持部24时，首先如图18所示地拉拽操作部2的第2管头32，将导引导管13拉到比把持部24更靠基端侧。使导引导管13后退而将把持部24配置在空的内腔12内的空间中。

如图19所示，将推进导管11拉回至前端部在十二指肠内且可以用内窥镜图像观察的位置。此时推进导管11的拉回量小于把持部24的轴线方向上的长度。将推进导管11自支架4的主体21拉开，将把持部24自胆管BD通过乳头DN拉出到十二指肠中。但是，在该阶段，把持部24的一部分残留在推进导管11内。

再次推进第2管头32而使导引导管13前进时，如图20所示地使导引导管13的前端面抵接于扩大部27而向前端侧推压把持部24。如图21所示，在使导引导管13的前端自推进导管11突出时，将把持部24完全排出到推进导管11的外侧、该情况下是完全排出到十二指肠内。

此时，由于不需要为了排出把持部24而向胃侧拉回内窥镜41，因此，如图22A及图22B所示，可以在将乳头DN捕捉到内窥镜41的视场内的状态下使导引导管13向前方移动而排出把持部24。

与使推进导管后退得大于把持部的长度而排出把持部的情况相比，该支架4的留置方法可以减小推进导管的移动量。以往，由于内窥镜与乳头之间的距离较短，因此，若不将推进导管拉入到内窥镜内就无法排出把持部。在该情况下，有时会导致把持部卡在内窥镜的提升台上。在本实施方式中，由于把持

部自推进导管11的内腔12中排出到十二指肠内，因此，不与提升台42相干扰，把持部24不会卡在提升台42上。

另外，只要连同推进导管一起拉动内窥镜，就不会卡在提升台上，但对患者增加了拉出和插入内窥镜的负担。在本实施方式中，由于利用导引导管13推出把持部24，因此，可以可靠且顺利地排出把持部24。

由于在把持部24中设有扩大部27，因此，易于利用导引导管13将把持部24推出。即使是不具有扩大部27的结构，只要采用该留置方法就可容易地排出把持部24。

第7实施方式

本实施方式涉及支架4的留置方法，特别涉及把持部24的排出方法及适合该方法的结构。

如图23所示，该支架输送系统51在导引导管13中具有推出部82。推出部82配置在导引导管13的前端侧、比把持部24端部靠手头侧的位置，是增大导引导管13的外径而成的。推出部82的外径与内腔12的直径相等或者比其小，具有大于导引导管13外径的大致圆柱形。

在留置支架4时，将支架4引导至胆管BD的狭窄部NA。使外护套53后退，打开支架4的翼22、23。如图24所示，在使导引导管13后退而将其拉入到推进导管11内时，解除支架4与导引导管13的卡合而将其释放。导引导管13不需要超过把持部24的端部地被拉回。另外，在导引导管13与支架4未卡合时，不需要拉回导引导管13。

在将推进导管11自乳头DN拉回到十二指肠内时，把持部24的一部分被自乳头DN拉出。此时推进导管11的拉回量小于把持部24的轴线方向上的长度。在该阶段，把持部24的一部分残留在推进导管11内。

如图25所示,在推进导引导管13时,推出部82与推进导管13一体地前进,作为增大导引导管13的外径的部分的推出部82抵接于扩大部27而向前端侧推压把持部24。由此,把持部24自推进导管11中排出。

在该支架输送系统51中,可以将把持部24可靠地配置在十二指肠内。通过设置推出部82,可以可靠且顺利地排出把持部24。可以减小导引导管13的操作量。通过在把持部24上设置扩大部27,而易于用推出部82推出把持部24,但也可以是不具有扩大部27的结构。

在此,如图26所示,推出部也可以是配置在导引导管13的前端侧、比把持部24端部靠手头侧的位置的刷子83。另外,如图27所示,推出部也可以是设置于导引导管13的前端侧、比把持部24端部靠手头侧的切出部84。切出部84在导引导管13的外周部切口并使该切出部自前端侧向径向外侧翘起。切口部84为了可靠地推出把持部24而优选设置多个。通过在由刷子83、切口部84构成的推出部也形成用于增大导引导管13的外径的部分,可获得与推出部82同样的效果。

第8实施方式

在图28所示的本实施方式的支架输送系统51中,推出部85由可沿径向收缩的、例如具有发泡性和收缩性的氨基甲酸乙酯、聚苯乙烯等构成。

在该支架输送系统51中,如图29所示,将导引导管13向手头侧拉而解除支架4与导引导管13的卡合时,推出部85发生变形,因此,可以使推出部85不与把持部24相干扰地移动到把持部24的手头侧。

之后,如图30所示,通过再次插入导引导管13,把持部24被推出部85推出而自推进导管11内排出。

采用该支架输送系统51, 由于推出部85不需要在推进导管11内始终位于比把持部24端部靠手头侧的位置, 因此, 可以将推出部85设置在导引导管13的更靠前端侧的位置。因而, 可以进一步减小为了排出把持部24而再次插入导引导管13时的自推进导管11的突出量, 从而可以更简便地操作。

第9实施方式

如图31所示, 该支架输送系统91在推进导管11前端侧的外周设有作为标志的推进标记92。推进标记92设置在安装了支架4时的比把持部24的基端靠前端侧、且靠近把持部24的基端的位置。推进标记92形成为可以用内窥镜图像确认的颜色、花纹。

如图32所示, 在留置支架4时, 将推进导管11插入到推进标记92与乳头DN大致对准的位置。固定推进导管11的位置, 使导引导管13后退。在将导引导管13拉入到推进导管11内时, 释放支架4。并且, 自乳头DN拉出推进导管11及导引导管13, 排出把持部24。由于把持部24的端部原本就延伸至比推进标记92靠基端侧的位置, 因此, 可以可靠地将把持部24排出到十二指肠侧。

在内窥镜图像中, 无法直接观察胆管BD内的支架4的位置。但是, 只要使推进标记92对准乳头DN, 就可以将支架4留置在可以将把持部24排出到十二指肠侧的范围内。可以利用内窥镜图像可靠地配置把持部24, 从而易于回收支架4。由于将把持部24排出到十二指肠中的长度约为3~6cm, 因此, 推进标记92的位置优选是自把持部24的基端部向前端方向3~6cm的位置。

另外, 也可以使用推出部82~84来排出把持部24。另外, 只要使用外护套53等支架收容部, 就可以防止翼22、23弯折。并且, 在推进导管11由透明材料形成的情况下, 也可以在导引

导管13上设置标记。在使用外护套53时，由可以确认推进标记92的材料制造。或者也可以在外护套53上设置标记。

在此，如图33所示，作为标志也可以沿推进导管11的轴向设置多个测长标记92A~92E。支架4的把持部24延伸到比最基端侧的测长标记92E更靠基端侧的位置。所有的测长标记92A~92E形成为可以用内窥镜图像确认的颜色、花纹。

在配置于十二指肠内的把持部24不需要那么长时，使更基端侧的测长标记（例如测长标记92D、92E）对准乳头DN之后释放支架4。如图34所示，在使最基端侧的测长标记92E对准乳头DN时，把持部24被拉出到十二指肠内的长度最短。

在欲使配置于十二指肠内的把持部24较长时，使前端侧的测长标记（例如测长标记92A、92B、92C）对准乳头DN之后释放支架4。通过设置多个测长标记92A~92E，除了上述效果之外，还可以一边用内窥镜图像确认一边调整把持部24的突出长度。

第10实施方式

如图35所示，该支架输送系统91在导引导管13的基端侧施加上有2种排出用标记。

设置在前端侧的第1排出用标记是释放用标记95。如图36所示，在使释放用标记95对准第1管头31的基端面时，导引导管13的前端面被拉回至比把持部24更靠基端侧的位置。

设置在基端侧的第2排出用标记是推出用标记96。如图37所示，在使推出用标记96对准第1管头31的基端面时，导引导管13的前端面自推进导管11的前端突出。

在留置支架4时，将支架4导入至狭窄部NA。使外护套53后退，打开支架4的翼22、23，解除第1管头31与第2管头32的卡合，仅拉回第2管头32。将第2管头32拉至释放用标记95出现

在第1管头31的基端面。将导引导管13自支架4拉出，释放支架4。此时，把持部24配置在拉出导引导管13后的推进导管11的内腔12内。

接着，将插入部3拉回到十二指肠内之后，相对于第1管头31推进第2管头32。将第2管头32推进至推出用标记96与第1管头31的基端面大致一致的位置。利用导引导管13的前端面推出把持部24，将其自推进导管11中排出。由此，支架4留置在狭窄部NA，把持部24通过乳头DN被拉出到十二指肠中。

由于这些标记95、96成为支架4的留置位置、把持部24的排出目标，因此，可以更简单地进行支架4的留置作业。

另外，也可以替代外护套53而设置支架保持部15。在导引导管13中设有推出部82~84的情况下，推出用标记96设置在推出部82~84自推进导管11的前端突出的位置。

在推进导管11侧还设有任一标记92、92A~92E时，可以更可靠地将把持部24的端部排出到十二指肠侧。

第11实施方式

如图38所示，该支架输送系统91在导引导管13的前端施加有导引标记97。导引标记97形成为可以用内窥镜图像确认的颜色、花纹。

留置支架4时的动作与第2实施方式相同。在利用导引导管13推出把持部24时，如图39所示，使导引导管13前进到可以用内窥镜图像确认导引标记97的位置。利用导引导管13将把持部24自推进导管11中推出。

由于导引标记97即使在内窥镜图像下也可以容易地确认，因此，只要将导引导管13推出至导引标记97出现，就可以将把持部24可靠地自推进导管11中排出到十二指肠内。即使在难以利用内窥镜图像确认把持部24的状态下，也可以利用导引标记

97可靠地排出把持部24。

另外，在设有推出部82、刷子83、切口部84的情况下，这些推出部设置在认为可以可靠地推出把持部24的位置、例如推出部自推进导管11的抵接面11A充分地突出的位置即可。

第12实施方式

如图40所示，该支架输送系统101形成为插入部102的推进导管103与前端侧的第1部分103A和基端侧的第2部分103B相接合的结构。第1部分103A的挠性高于第2部分103B。第2部分103B的强度高于第1部分103A。这2个部分103A、103B例如由不同的材料制造，可通过粘接等接合。第1部分103A的长度为5cm~30cm。该长度与内窥镜41的前端部的、可通过角度操作而弯曲的部分的长度大致相等。

留置支架4时的动作与上述相同。由于第2部分103B的强度较高而难以弯曲，因此，易于穿入到内窥镜41中。内窥镜41自胃插入到十二指肠中的部分较大地弯曲。由于该区域穿入有推进导管103的第1部分103A，因此，易于仿照内窥镜41的形状而弯曲。因此，插入性良好。

另外，在将支架4引导至狭窄部NA时、利用导引导管13推出把持部24时等情况下，对推进导管103作用压缩力。由于弯曲较小的第2部分103B占推进导管103全长的比例较大，因此，可抑制手头侧的操作量与前端侧的变化量的不一致。该推进导管103可以与上述各实施方式组合使用。

以上，说明了本发明优选的实施方式，但本发明并不限定于上述实施方式。可以在不脱离本发明主旨的范围内进行结构的附加、省略、调换及其他交换。本发明并不被上述说明所限定，仅被附加的权利要求书限定。

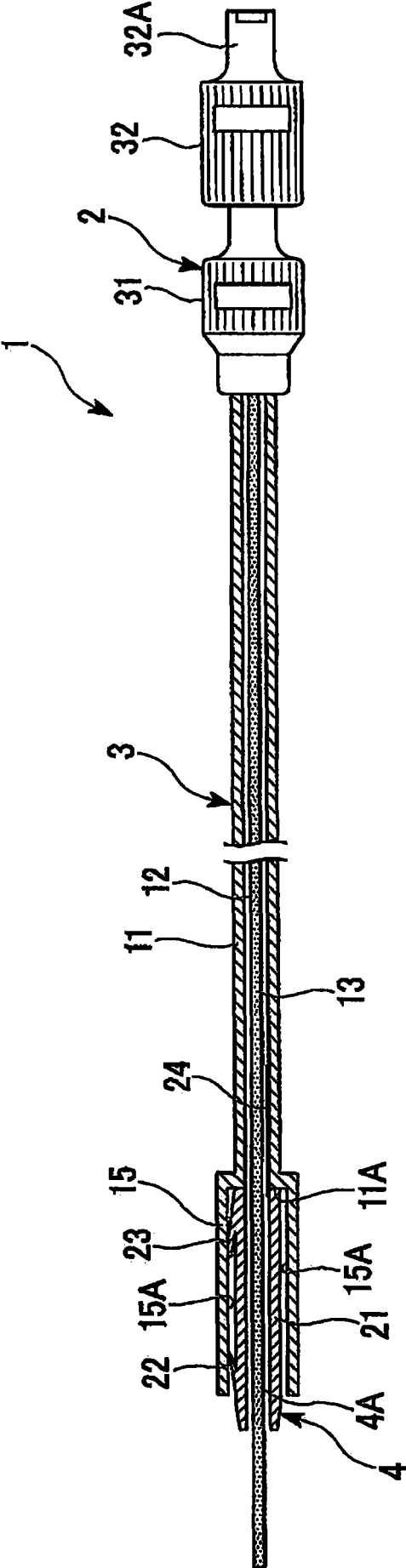


图 1

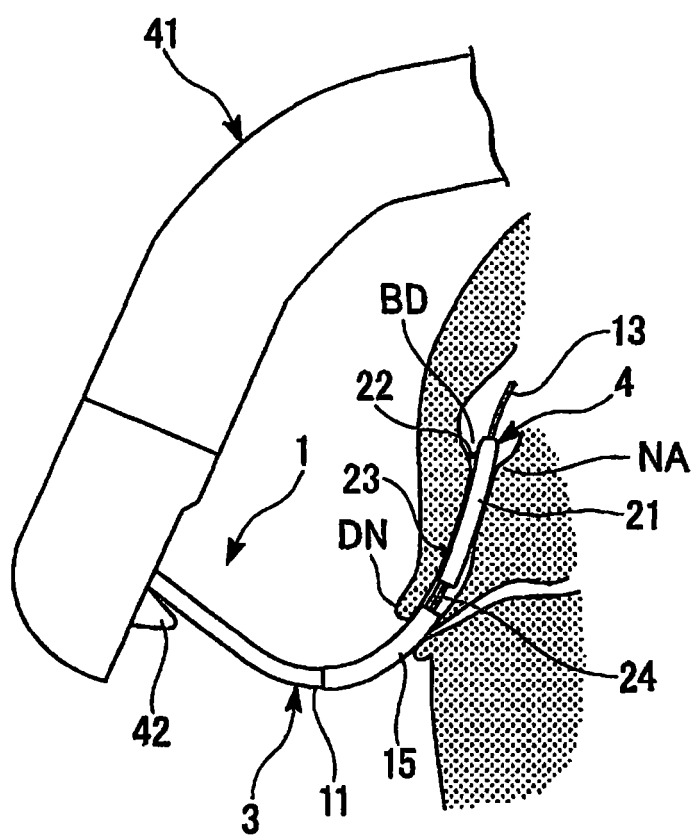


图 4

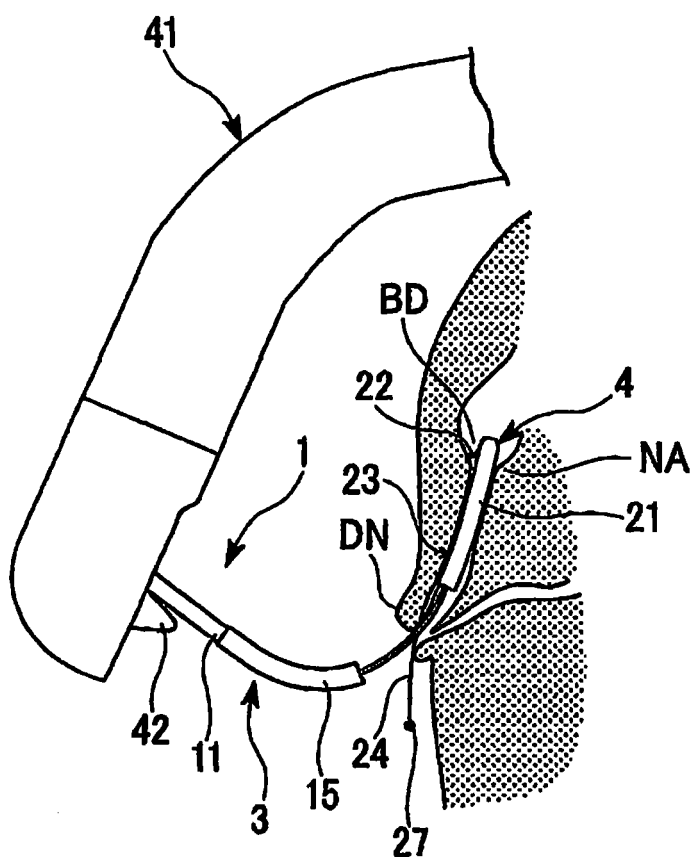


图 5

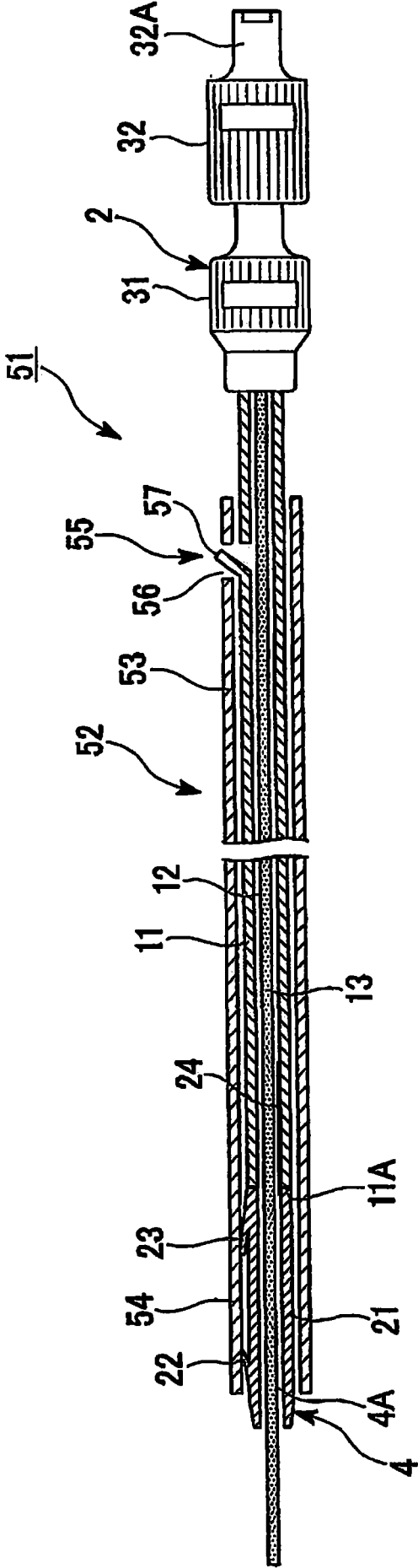


图 8

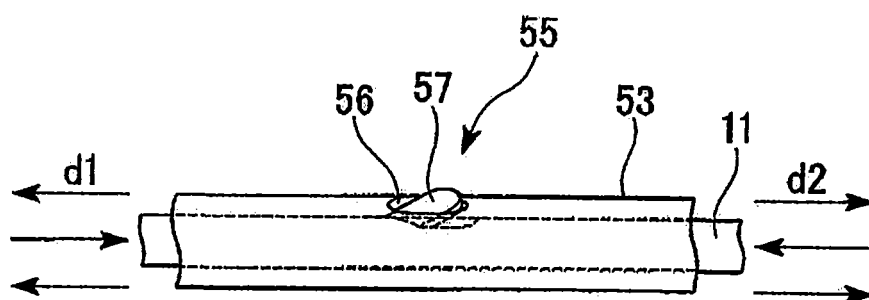
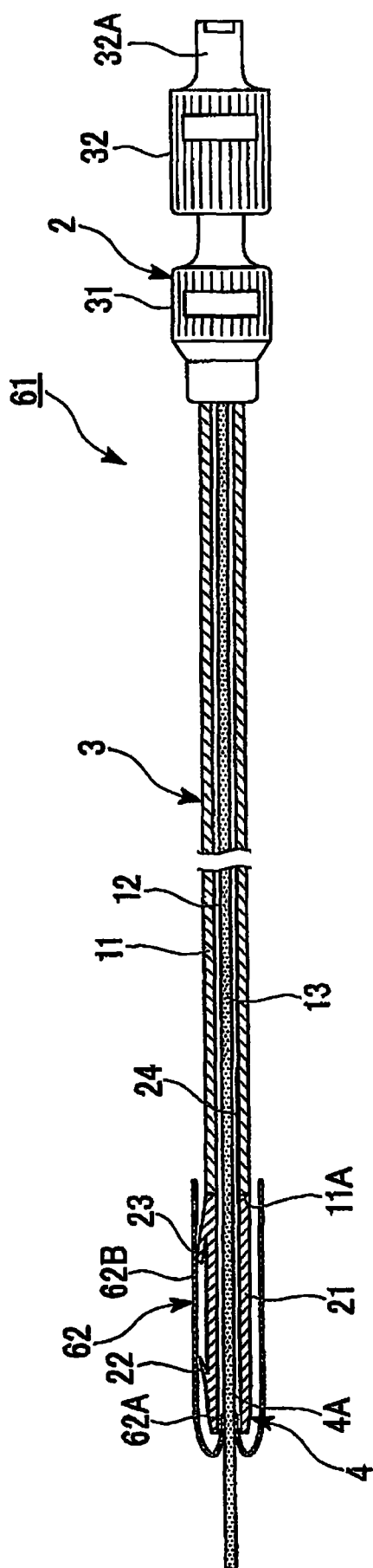



图 9

10


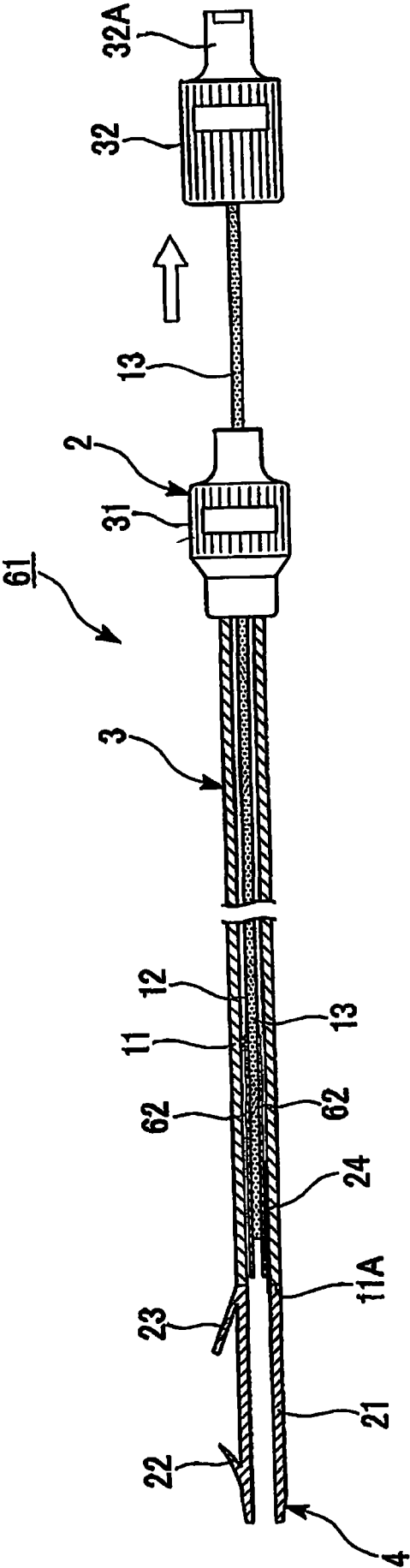


图 11

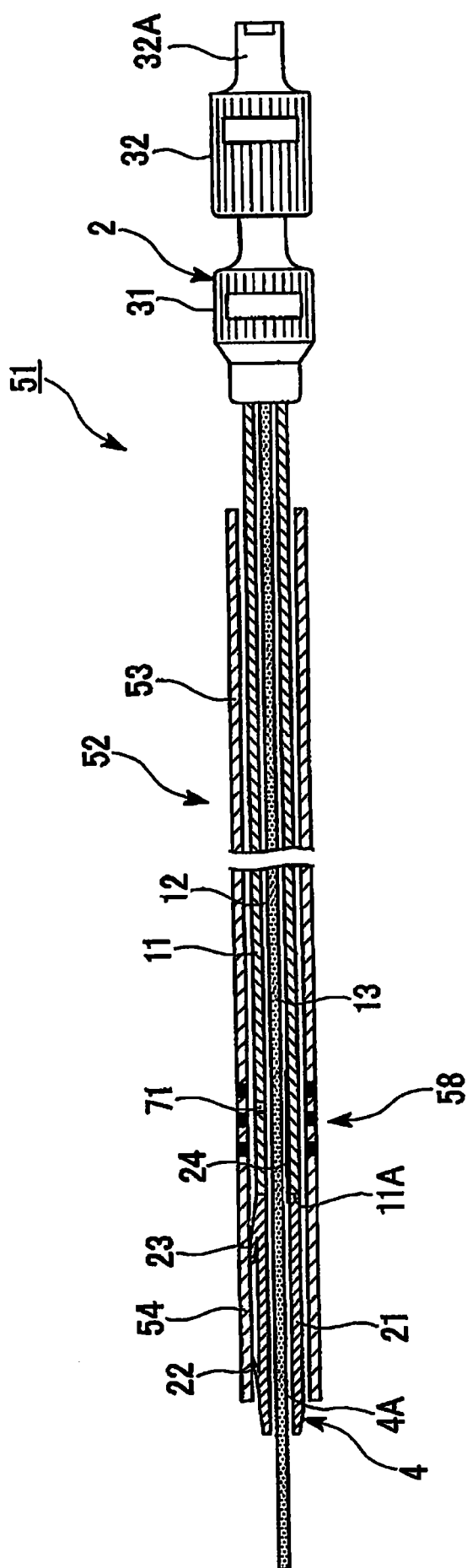


图 12

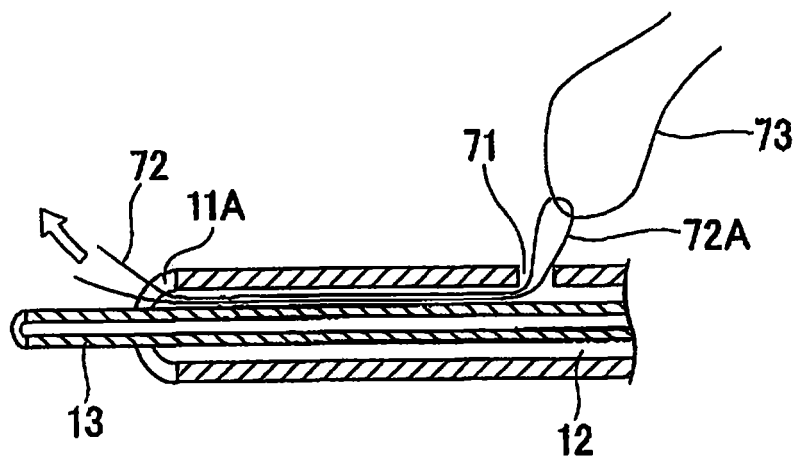


图 13

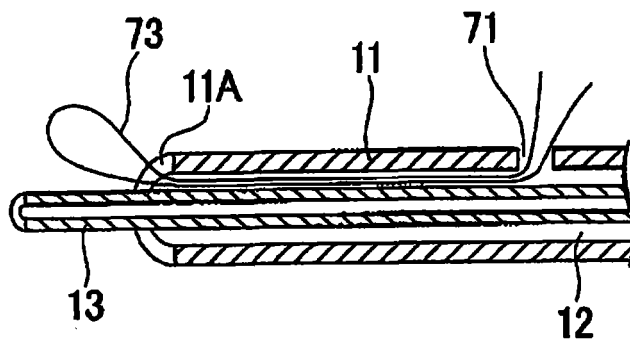


图 14

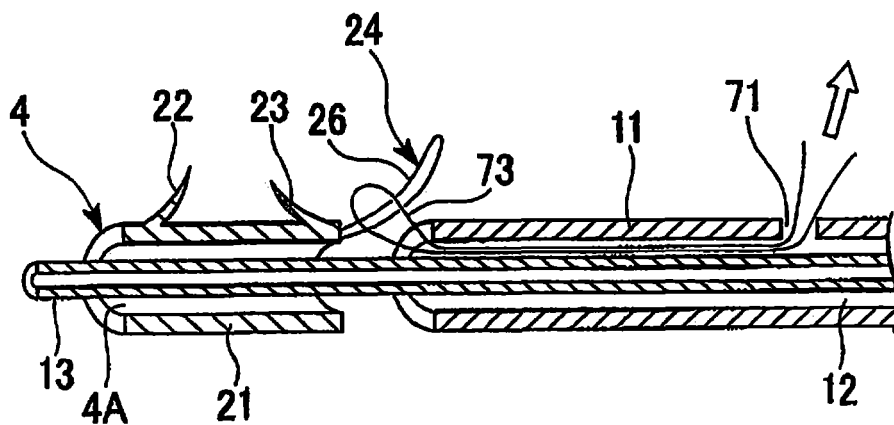


图 15

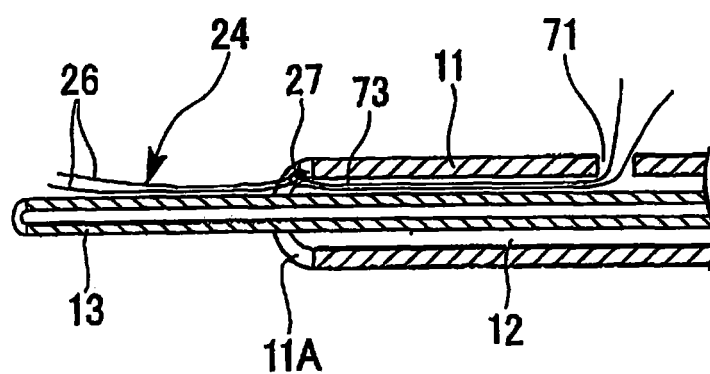


图 16

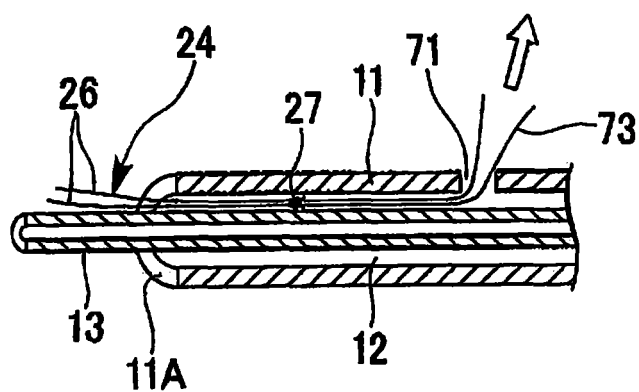


图 17

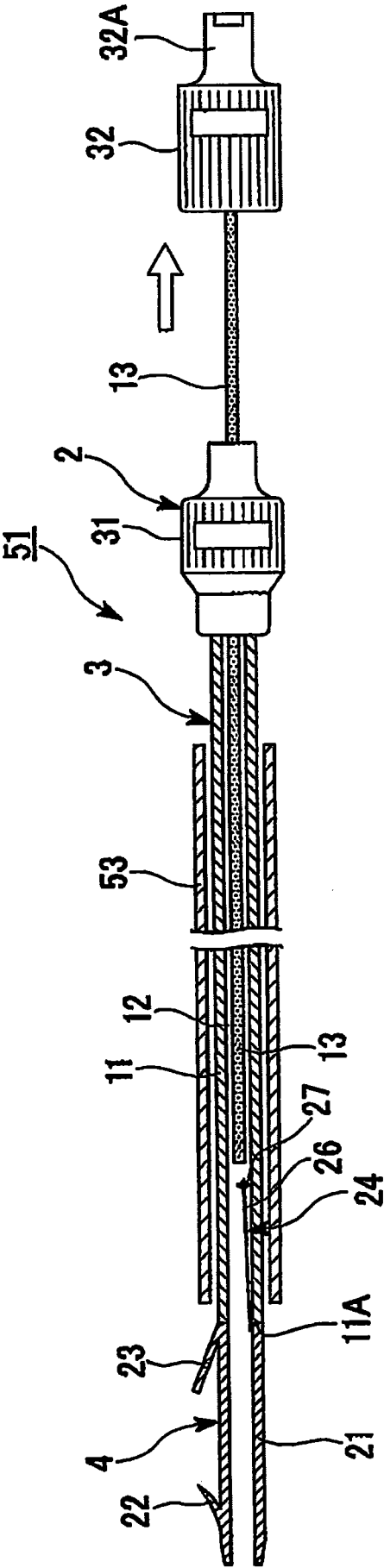


图 18

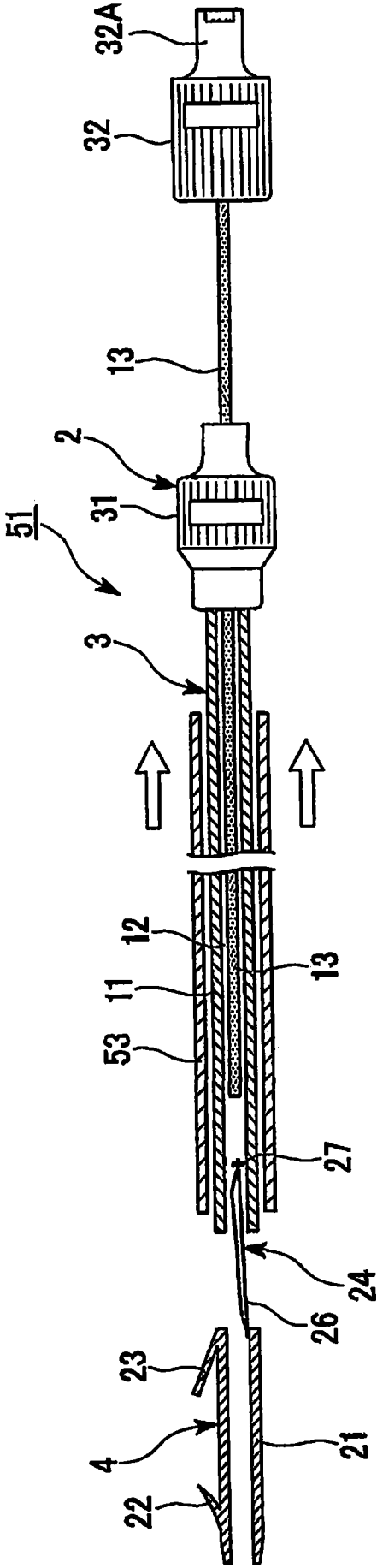


图 19

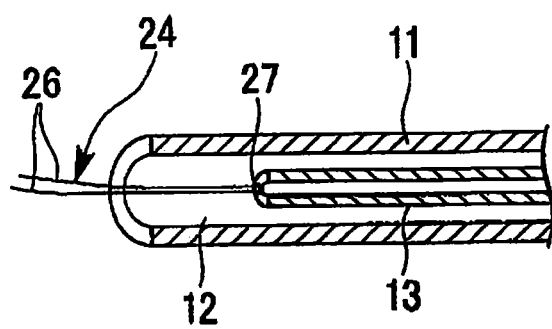


图 20

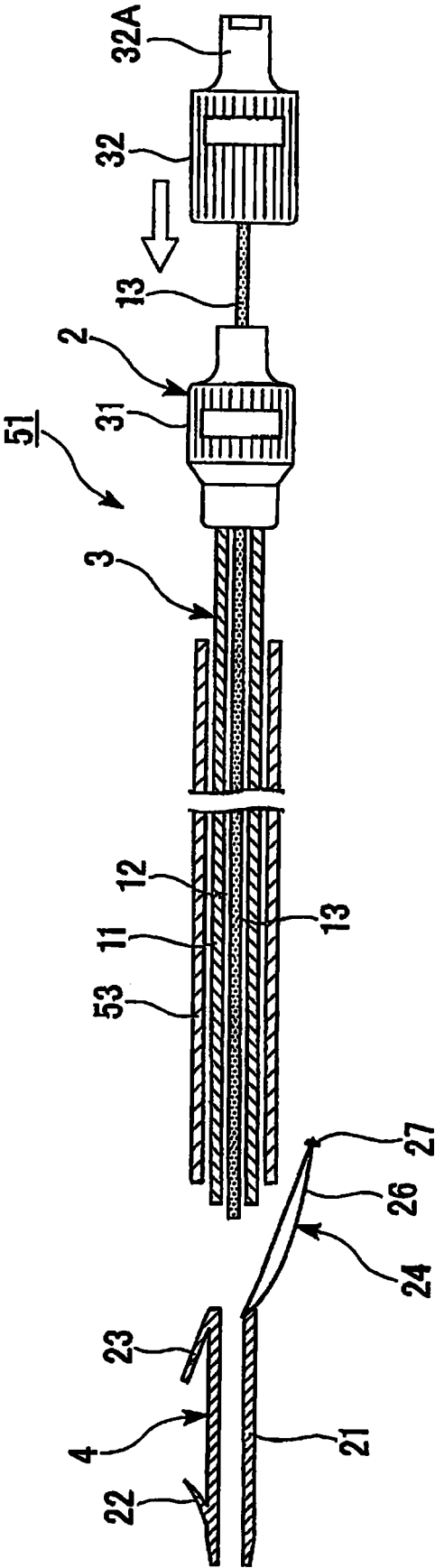


图 21

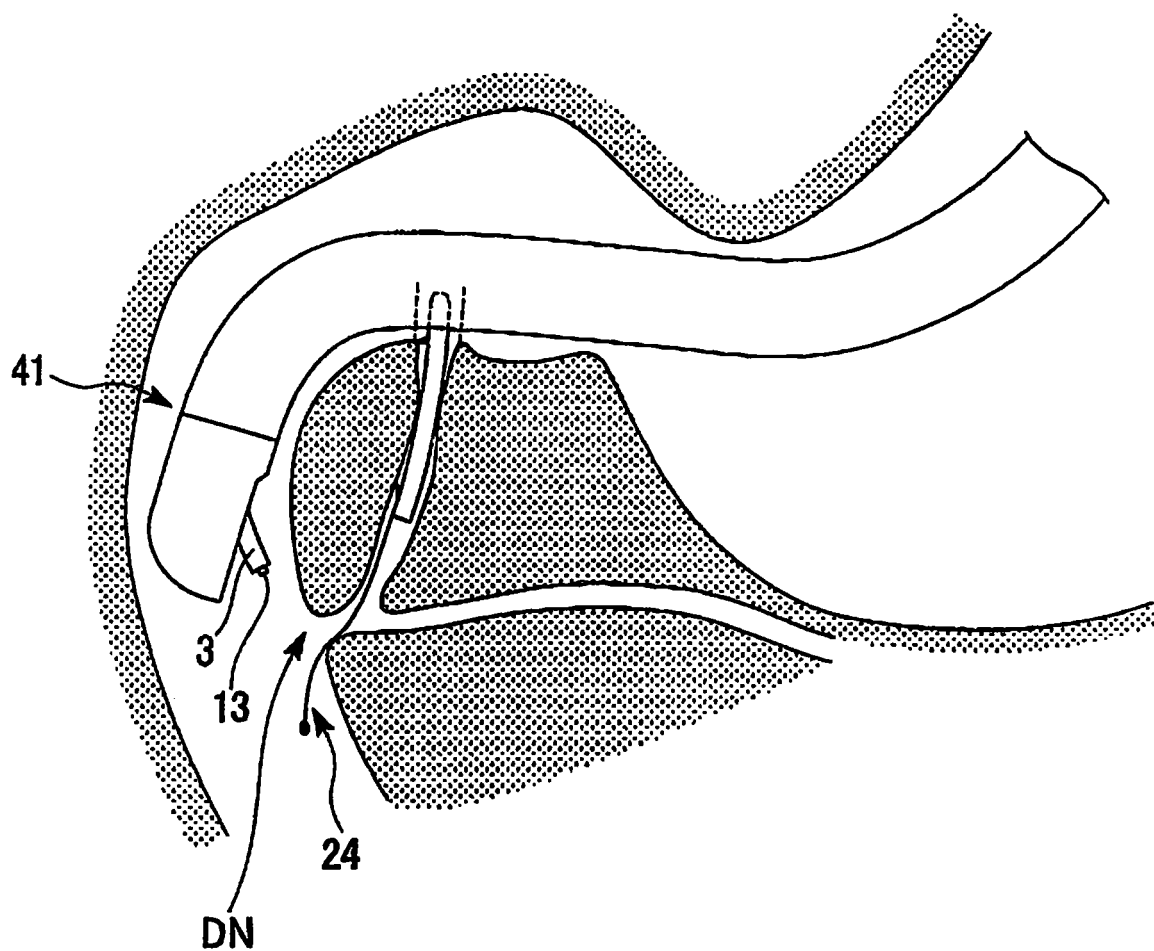


图 22A

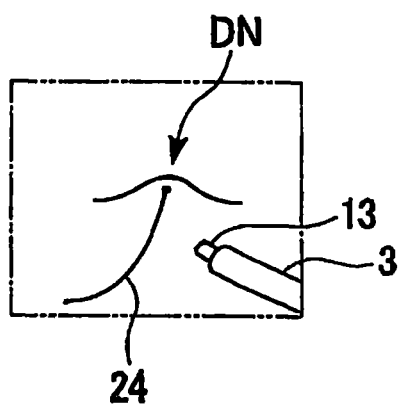


图 22B

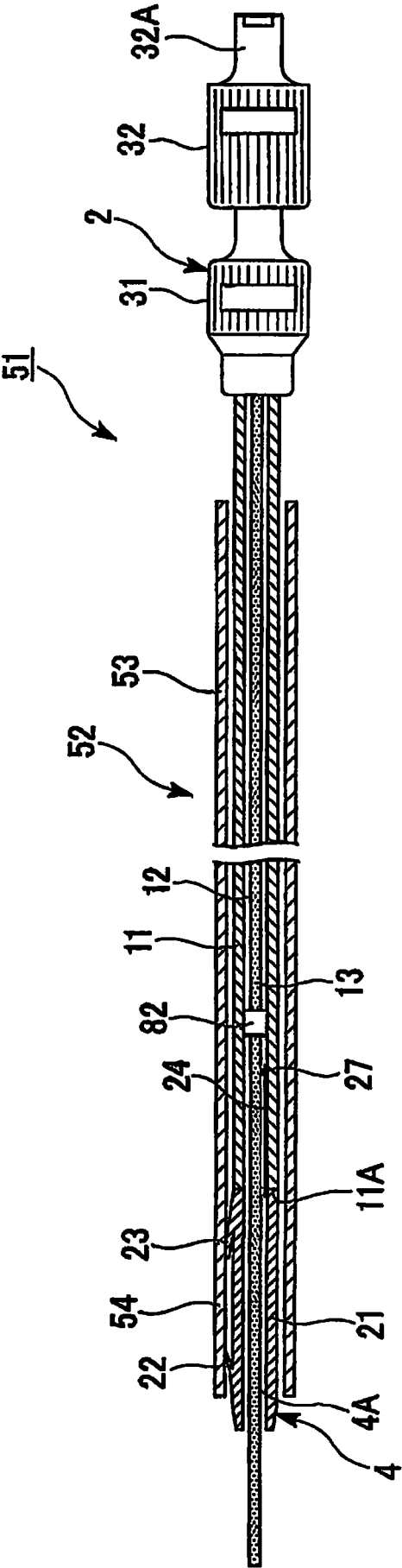


图 23

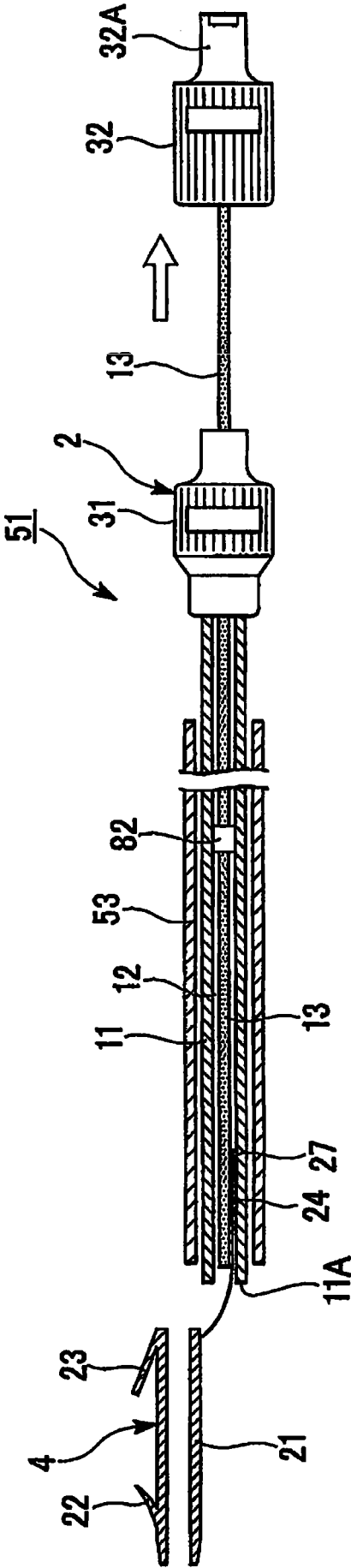


图 24

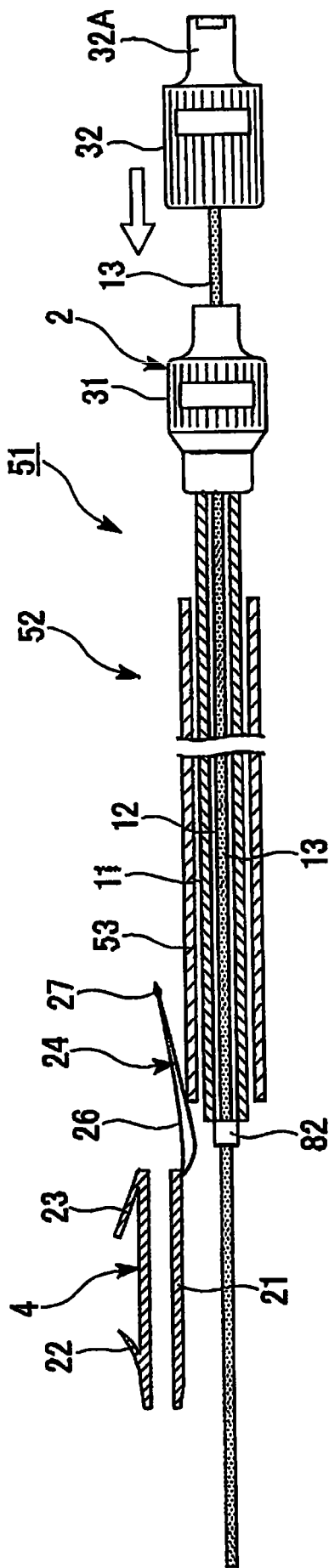


图 25

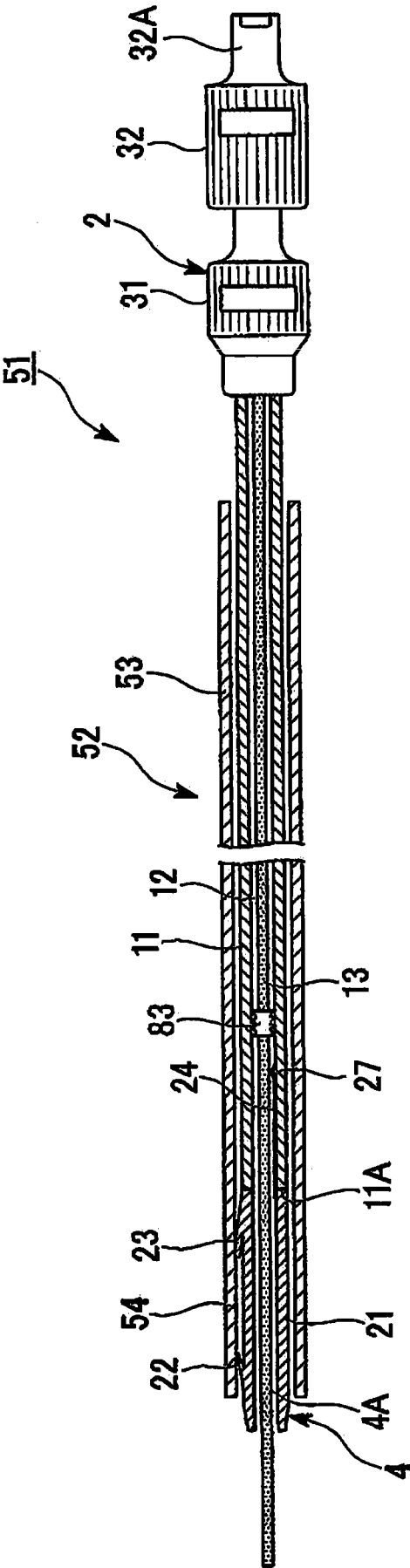


图 26

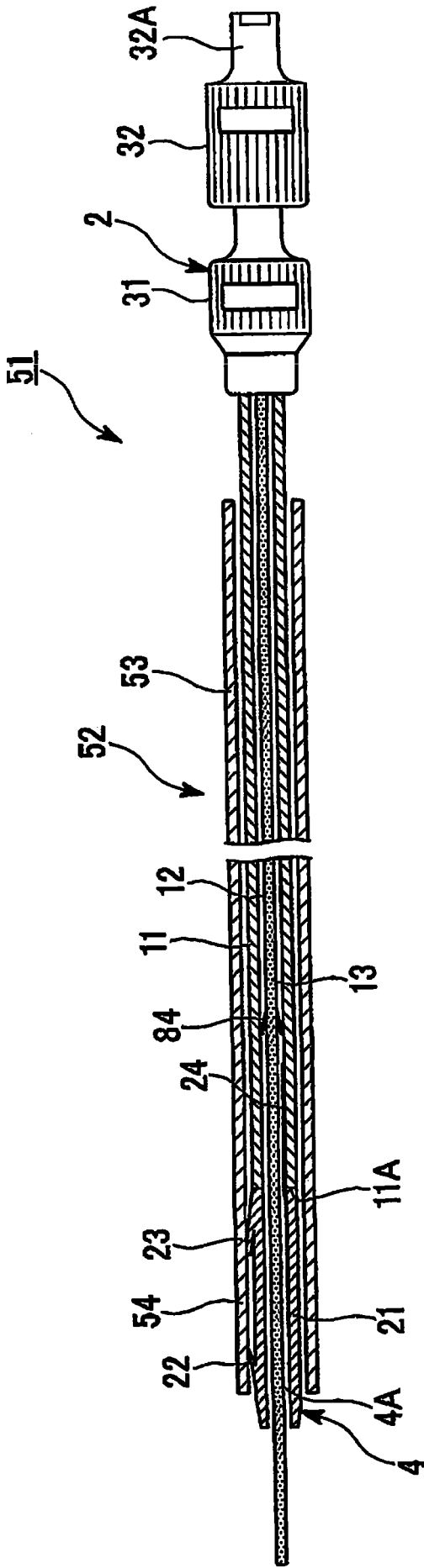


图 27

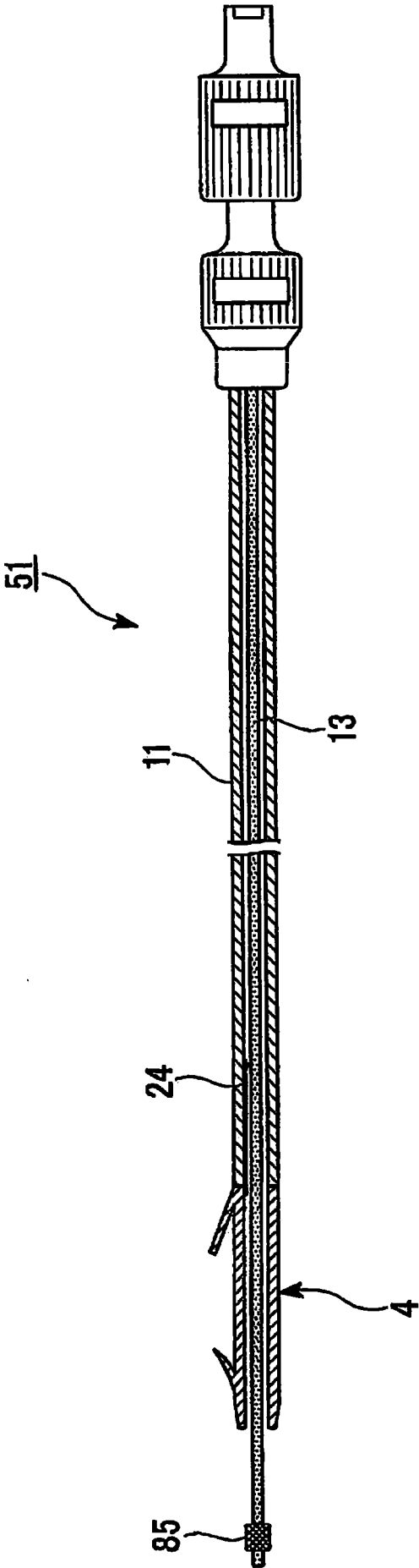


图 28

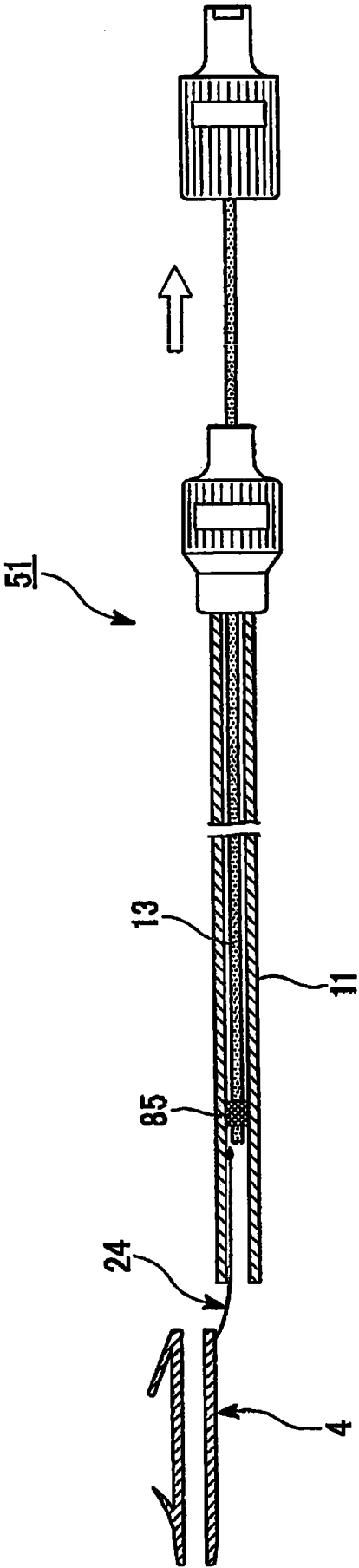


图 29

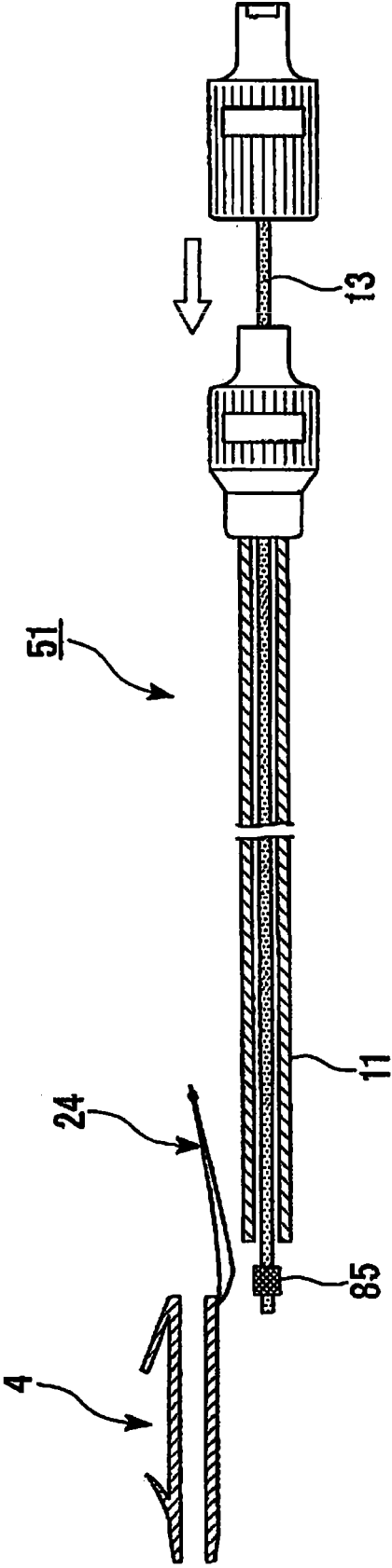


图 30

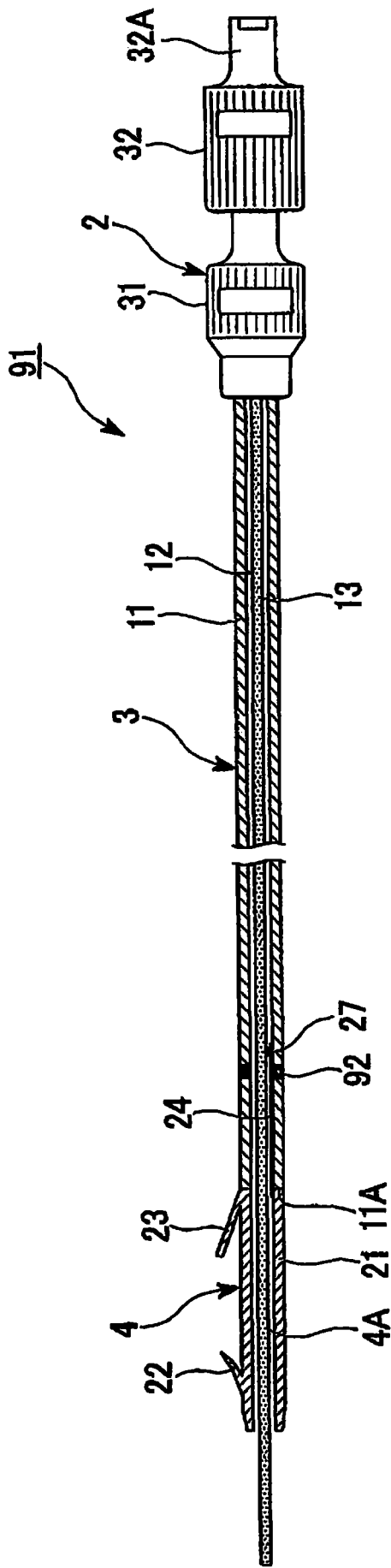


图 31

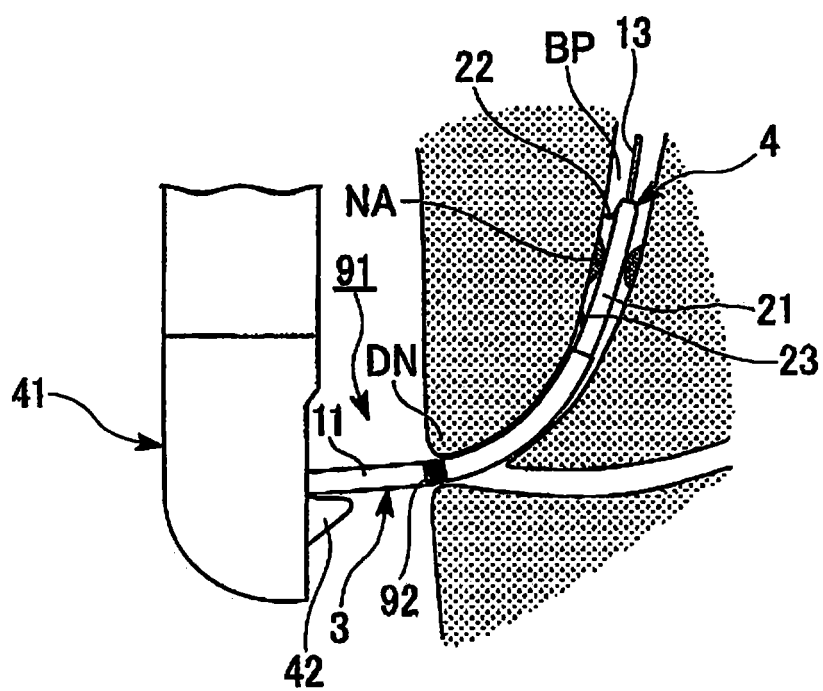


图 32

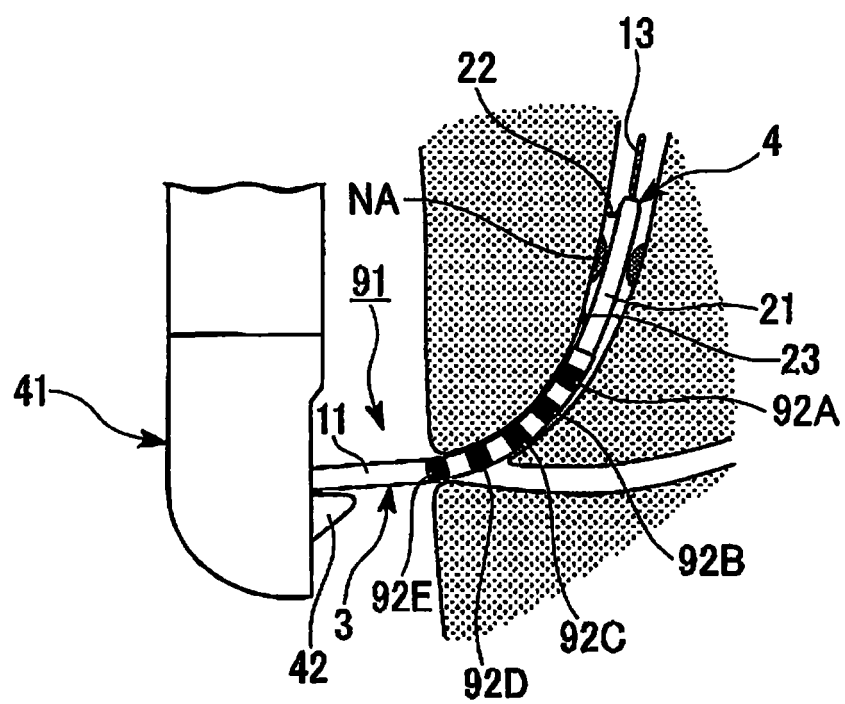


图 34

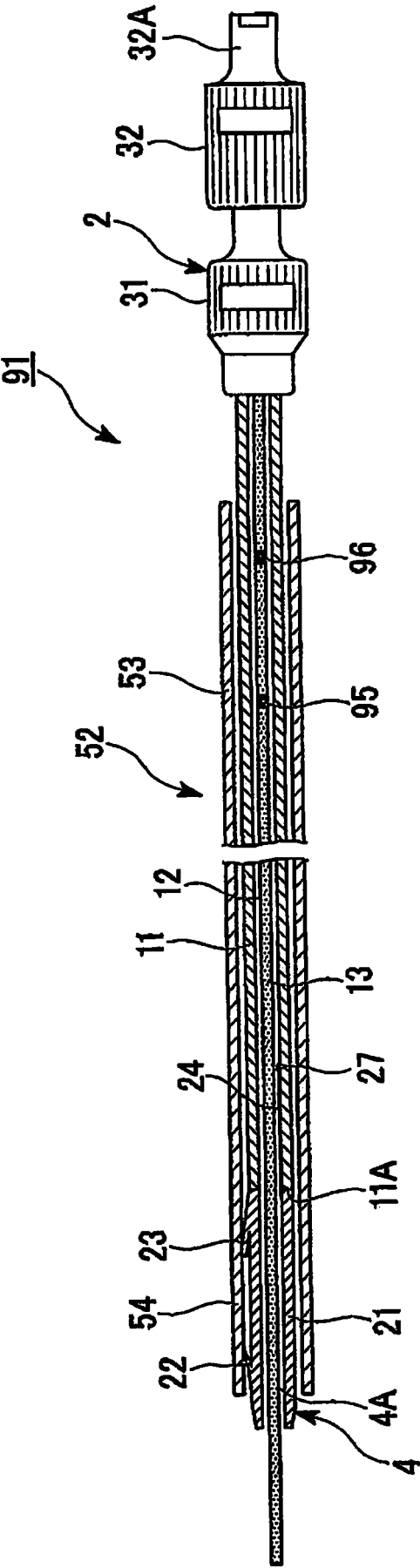


图 35

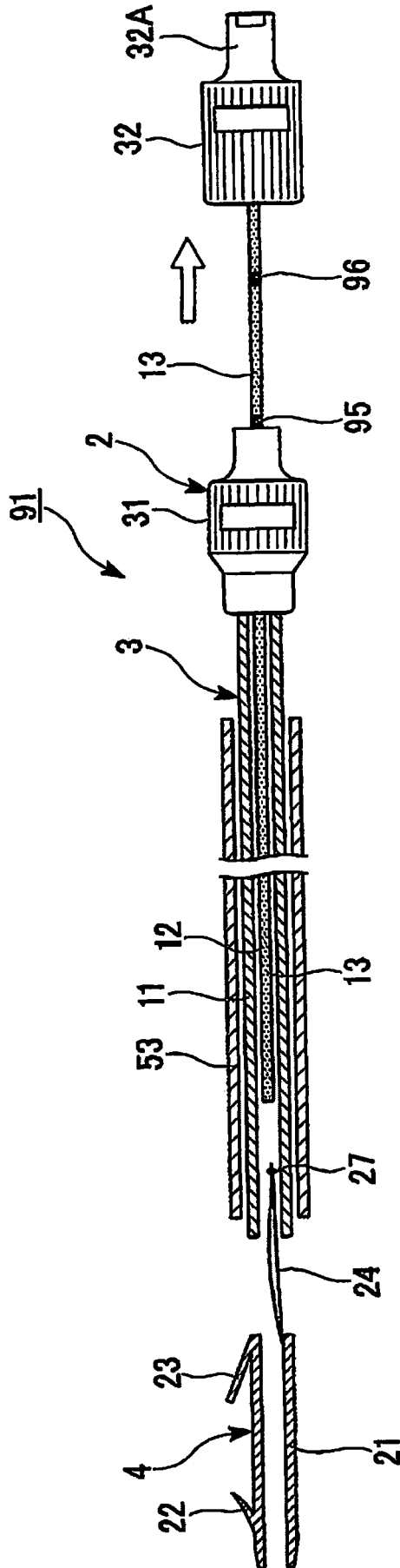


图 36

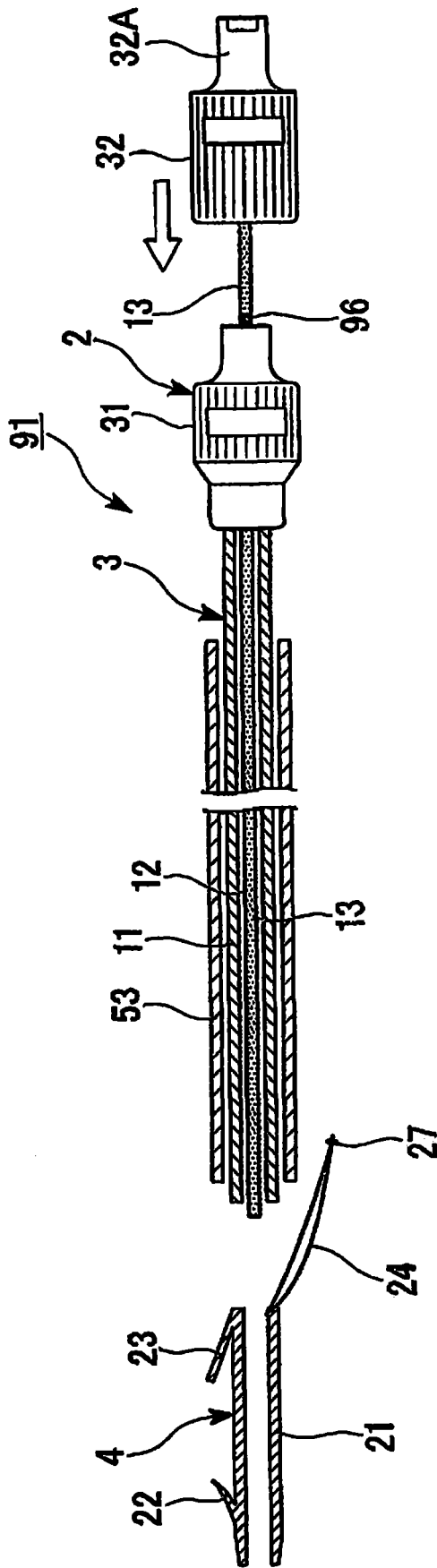


图 37

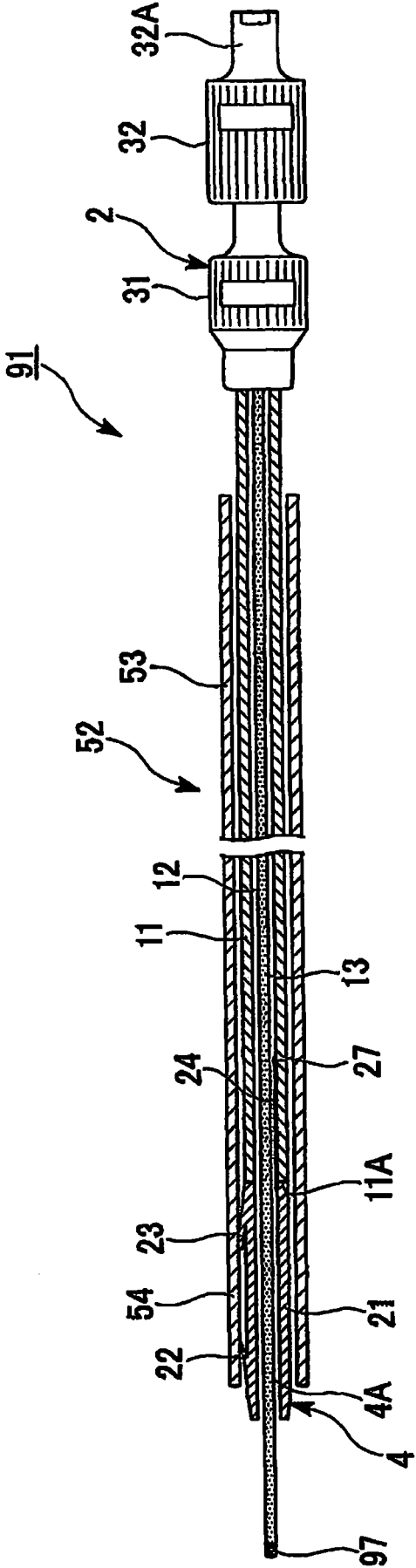


图 38

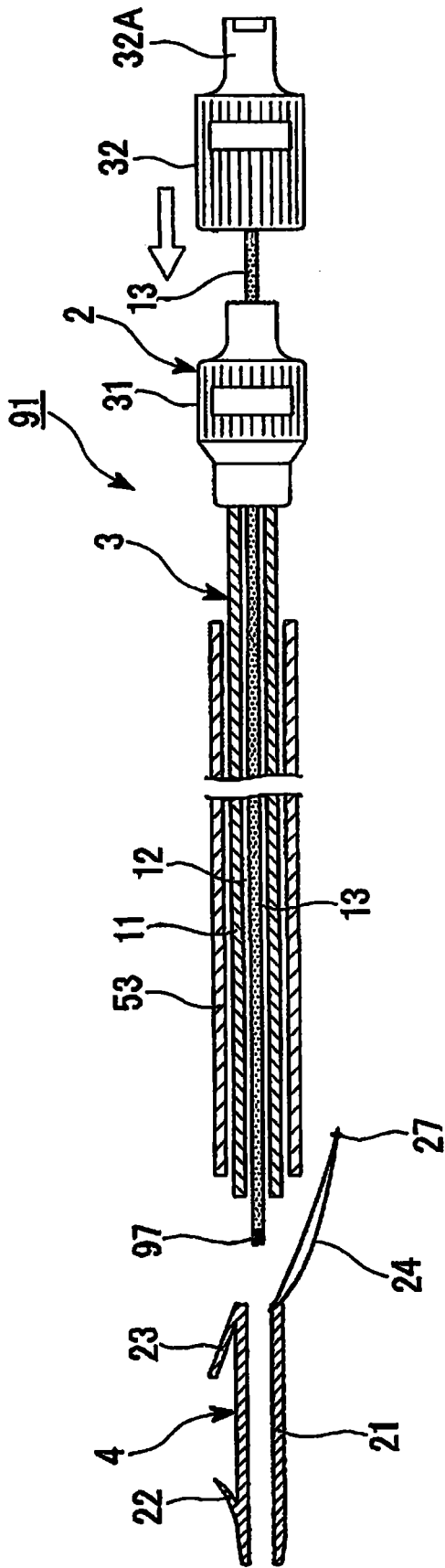


图 39

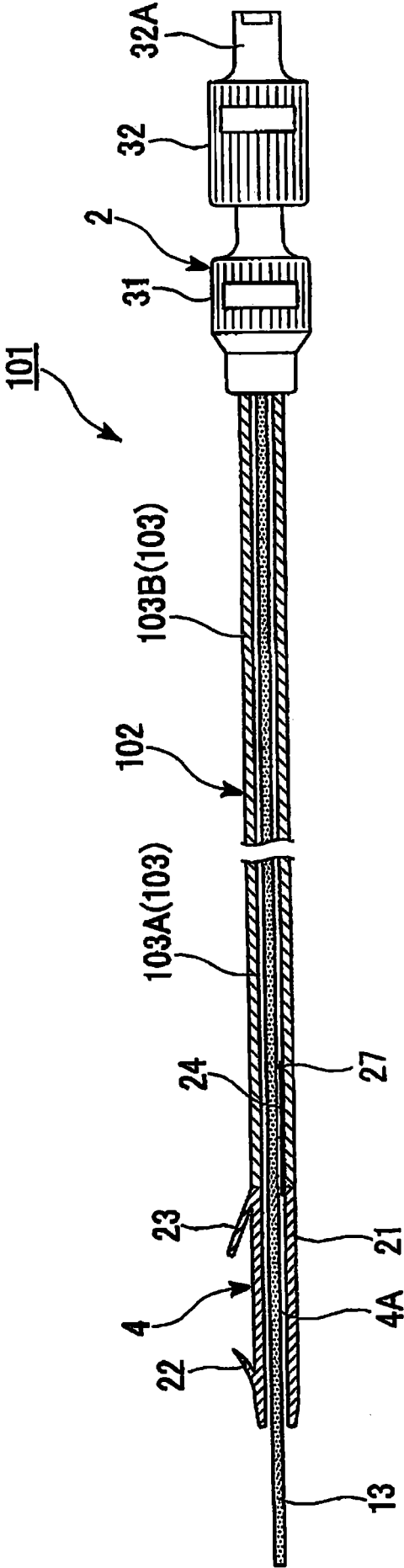


图 40

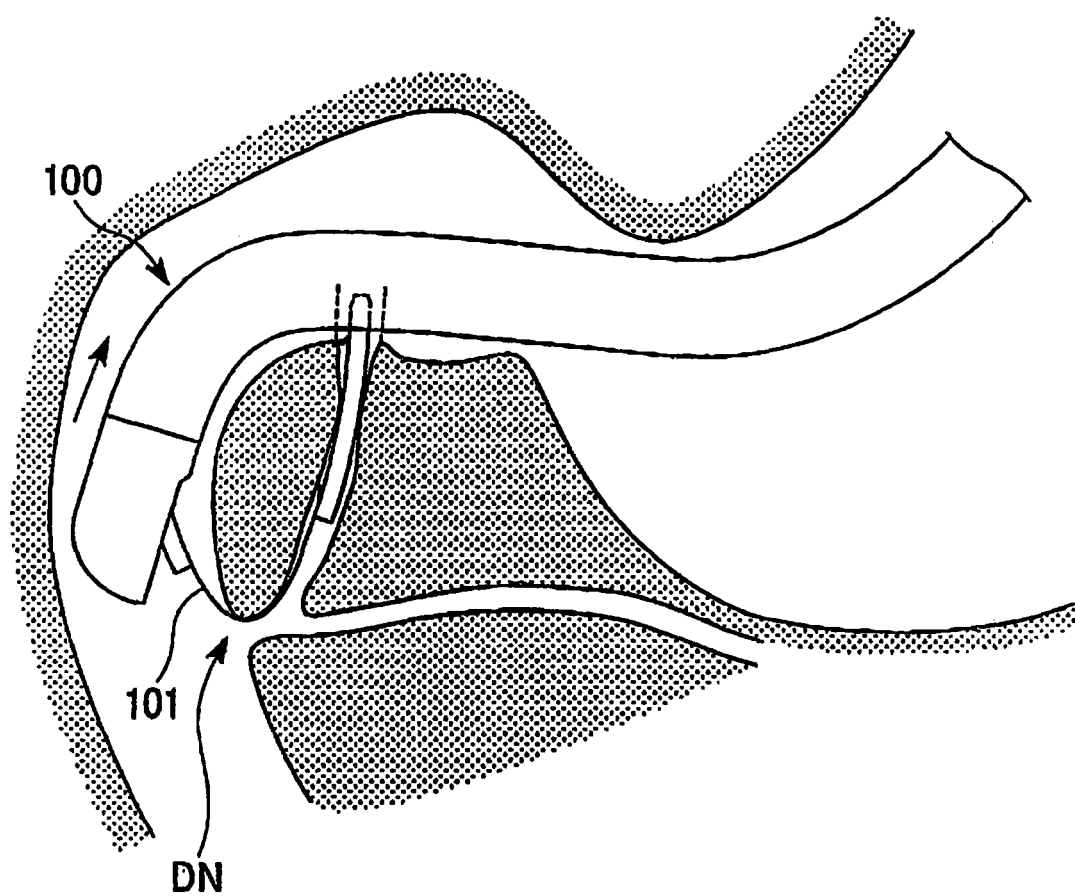


图 41

专利名称(译)	支架输送系统及支架的留置方法以及支架的安装方法		
公开(公告)号	CN101450019A	公开(公告)日	2009-06-10
申请号	CN200810179243.0	申请日	2008-12-01
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
[标]发明人	小泽启太 村松润一		
发明人	小泽启太 村松润一		
IPC分类号	A61F2/84 A61B17/94 A61F2/04 A61F2/94		
CPC分类号	A61F2/94 A61F2002/9528 A61F2002/9511 A61F2220/005 A61F2002/041 A61F2/95		
代理人(译)	刘新宇 张会华		
优先权	11/949472 2007-12-03 US		
其他公开文献	CN101450019B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供支架输送系统及支架的留置方法以及支架的安装方法。该支架输送系统用于插入到内窥镜中而将支架留置在体腔内，该支架输送系统包括：纵长的推进导管，其具有挠性；导引导管，其进退自由地穿入到上述推进导管的内腔中；支架，其具有支架主体和把持部，该支架主体为圆筒形，配置在上述推进导管的前端侧，上述导引导管可贯穿该支架主体的内部，该把持部在上述推进导管的上述内腔内由可配置在推进导管与所贯穿的上述导引导管的间隙中的、具有柔软性的细长的构件构成，该把持部被安装成自上述主体延伸出。

