



### (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106102663 A

(43)申请公布日 2016.11.09

(21)申请号 201580013375.4

(22)申请日 2015.02.09

(30) 优先权数据

2014-063516 2014.03.26 TP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.09.12

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2015/053531 2015.02.09

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/146321 JA 2015.10.01

(71) 申请人 奥林巴斯株式会社

地址 日本东京都

(72)发明人 山县敏博 宫野广道

(74)专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127

代理人 李辉 于靖帅

(51) Int.Cl.

A61F 2/966(2006.01)

A61B 1/00(2006.01)

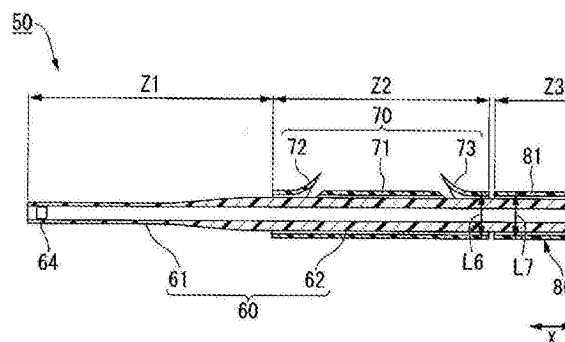
权利要求书1页 说明书11页 附图6页

(54)发明名称

### 支架输送系统和内窥镜系统

(57)摘要

该支架输送系统(50)具有:引导导管(60);支架(70),引导导管(60)能够贯穿插入于该支架(70);以及推进器导管(80),引导导管(60)能够贯穿插入于该推进器导管(80)并且该推进器导管(80)配置于比支架(70)靠基端侧的位置。引导导管(60)具有:引导导管前端部(61),其在贯穿插入于支架(70)和推进器导管(80)的管路中时比支架(70)向前端侧突出;以及引导导管主体(62),其至少一部分配置于支架(70)和推进器导管(70)的管路中。支架(70)的弯曲刚性在引导导管主体(62)的弯曲刚性以下,支架搭载区域(Z2)的弯曲刚性在推进器搭载区域(Z3)的弯曲刚性以下。



1. 一种支架输送系统,该支架输送系统具有:  
引导导管,其能够贯穿插入于内窥镜的通道中;  
支架,其形成为管状,所述引导导管能够贯穿插入于该支架自身所形成的第一管路中;  
以及  
推进器导管,其形成为管状,配置于比所述支架靠基端侧的位置并且所述引导导管能够贯穿插入于该推进器导管自身所形成的第二管路中,  
所述引导导管具有:  
引导导管前端部,其在所述引导导管贯穿插入于所述支架和所述推进器导管中的状态下,比所述支架向前端侧突出;以及  
引导导管主体,其配置于所述支架和所述推进器导管内,  
在将所述引导导管贯穿插入于所述支架中的区域规定为支架搭载区域,将所述引导导管贯穿插入于所述推进器导管中的区域规定为推进器搭载区域时,  
所述支架的弯曲刚性在所述引导导管主体的弯曲刚性以下,  
所述支架搭载区域的弯曲刚性在所述推进器搭载区域的弯曲刚性以下。
2. 根据权利要求1所述的支架输送系统,其中,  
所述引导导管前端部的弯曲刚性小于所述支架的所述弯曲刚性。
3. 根据权利要求2所述的支架输送系统,其中,  
所述支架的所述弯曲刚性小于所述引导导管主体的所述弯曲刚性。
4. 根据权利要求2所述的支架输送系统,其中,  
所述推进器导管具有:  
推进器前端部;以及  
推进器主体,其位于所述推进器前端部的基端侧,  
所述推进器前端部的弯曲刚性小于所述推进器主体的弯曲刚性。
5. 根据权利要求2所述的支架输送系统,其中,  
所述支架的外径与所述推进器导管的前端部的外径相等。
6. 根据权利要求4所述的支架输送系统,其中,  
在所述引导导管贯穿插入于所述支架和所述推进器导管中的状态下,  
所述引导导管主体的前端侧比所述支架向前端侧突出。
7. 根据权利要求6所述的支架输送系统,其中,  
所述引导导管前端部的外径小于所述引导导管主体的外径。
8. 一种内窥镜系统,该内窥镜系统具有:  
内窥镜,其具有插入部,该插入部形成有在前端部具有开口的通道,在所述插入部的比所述开口靠基端侧的位置设置有能够进行弯曲操作的弯曲部;以及  
权利要求4所述的支架输送系统,其能够贯穿插入于所述通道中,  
在所述支架的至少一部分从所述通道的所述开口突出时,在所述插入部的轴线方向上,所述推进器前端部的至少一部分位于所述弯曲部内。

## 支架输送系统和内窥镜系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及支架输送系统和内窥镜系统。

[0002] 本申请根据2014年3月26日在日本申请的日本特愿2014-063516号主张优先权,这里引用其内容。

### 背景技术

[0003] 以往,针对形成于血管、消化管、胆管、胰管、尿管等活体内管腔的狭窄部,为了扩张该狭窄部并维持开放状态,进行医疗用支架(以下,也简称作“支架”)的留置。为了将支架输送(留置)至狭窄部,使用公知的引导导管和推进器导管。由支架、引导导管以及推进器导管构成支架输送系统(以下,也简称作“输送系统”)。作为这种输送系统,公知有例如专利文献1中记载的系统。

[0004] 输送系统具有:引导导管;支架,其包覆嵌合于引导导管的外周;以及推进器导管,其包覆嵌合于引导导管的外周并且位于比支架靠近前侧的位置。

[0005] 以如下方式使用输送系统。将引导线通过内窥镜的通道而导入胆管内,该引导线的前端被插入到越过狭窄部的位置。接着,从引导线的近前侧将在引导导管上包覆嵌合有支架和配置于支架的基端侧的推进器导管的输送系统套在引导线上,并以该引导线为引导将支架推进胆管内。接着,解除引导导管和推进器导管的基端侧的接头的固定,在维持引导导管和引导线的前端位置的状态下,通过推进器导管压入支架。此时,插入支架直至支架后端侧的襟翼抵靠十二指肠乳头。另外,在该状态下支架配置于狭窄部。这是因为医务人员预先选择了与病症相适应的支架长度。

[0006] 接着,使推进器导管与支架抵接而支承支架,在将支架固定为不移动的状态下仅将引导导管拉回近前侧。由此,支架以定位于狭窄部的适当位置的状态残留而被留置。

[0007] 现有技术文献

[0008] 专利文献

[0009] 专利文献1:日本特开2006-204476号公报

### 发明内容

[0010] 发明要解决的课题

[0011] 然而,在使用现有的输送系统将支架留置于胆管内时存在以下问题。以如下状态进行说明:从内窥镜的通道的前端部的开口突出的引导导管的前端部位于胆管内,推进器导管的前端部从内窥镜的通道的前端部的开口突出,支架的基端部位于十二指肠内。当使推进器导管从该状态相对于引导导管向前端侧移动(被压入)时,支架和推进器导管在长度方向上并列的部分呈“V字状”而以较小的曲率半径屈曲。其原因之一是:在十二指肠内在通道的前端部的开口与十二指肠乳头之间存在作为输送系统容易发生变形的空间的自由空间。另一个原因是:在输送系统的结构上,应力容易集中于支架和推进器导管并列的部分。其结果为,压入推进器导管的力难以传递到前端侧,从而难以将支架压入到适当的位置。

[0012] 并且,如果在支架和推进器导管并列的部分屈曲的状态下强行压入推进器导管,则支架与推进器导管所成角度变得接近锐角,随着压入推进器导管而插入于胆管内的引导导管和引导线被拔出到十二指肠内。由此,需要再次接近胆管,成为手术医生和患者的负担。

[0013] 优选应力不集中于输送系统中的支架和推进器导管并列的部分,该部分以比较大的曲率半径弯曲为“U字状”。但是,在现有的输送系统中,有时以较小的曲率半径屈曲为“V字状”。这样,现有的输送系统成为压入推进器导管的力难以传递到前端侧的构造。

[0014] 并且,还存在如下的问题。内窥镜在患者的体腔内弯曲。其结果为,在内窥镜的通道与输送系统之间产生摩擦。由于输送系统被手术医生从通道的基端部的开口侧压入,因此,如果产生摩擦,则手术医生进行压入的力量(力)增大。在现有输送系统中,使用低摩擦的材质来降低摩擦阻力,但由于作为芯的引导导管的弯曲刚性低(软),因此,难以施加压入力量。其结果为,有时手术医生在内窥镜中的通道的基端部的开口侧误将输送系统压弯。被压弯一次的输送系统会产生压弯时屈曲的形状的屈曲趋势。在输送系统的前端侧被压弯的情况下,压入力量的传递方向改变,难以留置支架。因此,不仅对手术医生,对患者也成为负担。并且,在输送系统的基端侧被压弯的情况下,在留置支架时需要较大的拉回引导导管的力,或者无法留置支架。

[0015] 本发明是鉴于上述问题而完成的,其目的在于提供能够抑制支架和推进器导管并列的部分以较小的曲率半径屈曲的输送系统和具有该输送系统的内窥镜系统。

[0016] 用于解决课题的手段

[0017] 根据本发明的第一方式,支架输送系统具有:引导导管,其能够贯穿插入于内窥镜的通道中;支架,其形成为管状,所述引导导管能够贯穿插入于该支架自身所形成的第一管路中;以及推进器导管,其形成为管状,配置于比所述支架靠基端侧的位置并且所述引导导管能够贯穿插入于该推进器导管自身所形成的第二管路中。所述引导导管具有:引导导管前端部,其在所述引导导管贯穿插入于所述支架和所述推进器导管中的状态下,比所述支架向前端侧突出;以及引导导管主体,其配置于所述支架和所述推进器导管内。在将所述引导导管贯穿插入于所述支架中的区域规定为支架搭载区域,将所述引导导管贯穿插入于所述推进器导管中的区域规定为推进器搭载区域时,所述支架的弯曲刚性在所述引导导管主体的弯曲刚性以下,所述支架搭载区域的弯曲刚性在所述推进器搭载区域的弯曲刚性以下。

[0018] 根据本发明的第二方式,在所述第一方式的支架输送系统中,所述引导导管前端部的弯曲刚性可以小于所述支架的所述弯曲刚性。

[0019] 根据本发明的第三方式,在所述第二方式的支架输送系统中,所述支架的所述弯曲刚性可以小于所述引导导管主体的所述弯曲刚性。

[0020] 根据本发明的第四方式,在所述第二方式的支架输送系统中,所述推进器导管可以具有:推进器前端部;以及推进器主体,其位于所述推进器前端部的基端侧。所述推进器前端部的弯曲刚性可以小于所述推进器主体的弯曲刚性。

[0021] 根据本发明的第五方式,在所述第二的方式的支架输送系统中,所述支架的外径与所述推进器导管的前端部的外径可以相等。

[0022] 根据本发明的第六方式,在所述第四方式的支架输送系统中,在所述引导导管贯

穿插入于所述支架和所述推进器导管中的状态下,所述引导导管主体的前端侧可以比所述支架向前端侧突出。

[0023] 根据本发明的第七方式,在所述第六方式的支架输送系统中,所述引导导管前端部的外径可以小于所述引导导管主体的外径。

[0024] 根据本发明的第八方式,内窥镜系统可以具有:内窥镜,其具有插入部,该插入部形成有在前端部具有开口的通道,在所述插入部的比所述开口靠基端侧的位置设置有能够进行弯曲操作的弯曲部;以及所述第四方式的支架输送系统,其能够贯穿插入于所述通道中。在所述支架的至少一部分从所述通道的所述开口突出时,在所述插入部的轴线方向上,所述推进器前端部的至少一部分可以位于所述弯曲部内。

[0025] 发明效果

[0026] 根据上述各方式的输送系统和内窥镜系统,能够抑制支架和推进器导管并列的部分以较小的曲率半径屈曲。

## 附图说明

[0027] 图1是本发明的第一实施方式的内窥镜系统的整体图。

[0028] 图2是上述内窥镜系统的主要部分的剖视图。

[0029] 图3是上述内窥镜系统的输送系统的侧视图。

[0030] 图4是图3中的主要部分的剖视图。

[0031] 图5是对三点弯曲试验的方法进行说明的图。

[0032] 图6是上述输送系统的基端侧的侧面的剖视图。

[0033] 图7是对上述内窥镜系统的作用进行说明的图。

[0034] 图8是对上述内窥镜系统的作用进行说明的图。

[0035] 图9是对使用现有的输送系统来留置支架的状态进行说明的图。

[0036] 图10是本发明的第二实施方式的输送系统的主要部分的剖视图。

[0037] 图11是对上述输送系统和内窥镜的作用进行说明的剖视图。

[0038] 图12是本发明的第二实施方式的输送系统的变形例中的主要部分的剖视图。

[0039] 图13是本发明的第二实施方式的输送系统的变形例中的推进器导管的主要部分的剖视图。

[0040] 图14是本发明的第三实施方式的输送系统的主要部分的剖视图。

## 具体实施方式

[0041] (第一实施方式)

[0042] 以下,一边参照图1至图9一边对本发明的内窥镜系统的第一实施方式进行说明。如图1所示,本实施方式的内窥镜系统1具有:内窥镜10,其具有长条的插入部20;以及输送系统50,其能够贯穿插入于通道26中,该通道26形成于插入部20。以下,将相对于后述的操作部30的插入部20侧称作前端侧,将相对于插入部20的操作部30侧称作基端侧。

[0043] 内窥镜10是所谓的柔性的侧视型的内窥镜。内窥镜10具有上述插入部20和操作部30,该操作部30设置于该插入部20的基端部。插入部20具有:前端硬质部21,其设置于前端部;能够进行弯曲操作的弯曲部22,其安装于前端硬质部21的基端侧;以及挠性管部23,其

安装于弯曲部22的基端侧。光导24的前端部和摄像单元25以向外部露出的状态设置于前端硬质部21的侧面,其中,该摄像单元25具有未图示的CCD。上述通道26沿着插入部20的轴线C方向形成于插入部20。通道26的前端部在前端硬质部21的上述侧面开口。

[0044] 在通道26的与前端硬质部21对应的部分设置有图2所示的抬起台27。抬起台27的周边的通道26的形状折曲。固定于抬起台27的未图示的抬起台操作线通过插入部20内而向基端侧延伸。

[0045] 在弯曲部22中内置有多个弯曲块(未图示),该多个弯曲块在插入部20的轴线C方向上并列配置并且以彼此能够摆动的方式连接。在这些弯曲块中的配置于最前端侧的弯曲块上固定有未图示的弯曲块操作线的前端部。弯曲部22设置于比通道26的前端侧的开口26a靠基端侧的位置。弯曲块操作线通过插入部20内而向基端侧延伸。

[0046] 如图1所示,在构成操作部30的操作部主体31的前端侧设置有钳子口32。通道26的基端部在钳子口32处开口。在操作部主体31的基端侧设置有旋钮33和杆35,该旋钮33用于对上述弯曲块操作线进行操作,该杆35用于对抬起台操作线进行操作。通过对旋钮33进行操作,能够使弯曲部22向所期望的方向弯曲。通过对杆35进行操作,能够改变抬起台27的角度。

[0047] 接下来,对输送系统50进行说明。如图3和图4所示,输送系统50具有:引导导管60,其能够贯穿插入于内窥镜10的通道26中;支架70,其形成为管状,引导导管60能够贯穿插入于在该支架70自身中形成的管路(第一管路);以及推进器导管80,其形成为管状,引导导管60能够贯穿插入于在该推进器导管80自身中形成的管路(第二管路)并且配置于比支架70靠基端侧的位置。

[0048] 支架70和推进器导管80相对于引导导管60能够在与引导导管60的外周面之间滑动并且在引导导管60的长度方向X上移动。如图3和图4所示,支架70和推进器导管80相对于引导导管60的目标配置状态被规定为后述的引导导管前端部61整体和引导导管主体62的前端侧比支架70向前端侧突出的状态。并且,在输送系统50中,支架70和推进器导管80的壁厚比较薄。引导导管60与支架70和推进器导管80之间的间隙(空隙)比较小。引导导管60的外径较大。另外,在本说明书中,“壁厚”是形成为管状的构造物中的管壁的径向的尺寸。

[0049] 这里,在长度方向X上,将引导导管60比支架70向前端侧突出的区域规定为引导导管前端区域Z1,将引导导管60贯穿插入于支架70的管路中的区域规定为支架搭载区域Z2,将引导导管60贯穿插入于推进器导管80的前端部81的管路中的区域规定为推进器搭载区域Z3。这里所说的推进器导管80的前端部81是指在后述的留置支架70的处置中,推进器导管80中的从内窥镜10的通道26的开口26a突出的部分到与内窥镜10的弯曲部22钩挂的部分为止的范围。

[0050] 这里,在对输送系统50的各结构进行说明时,对用于测定弯曲刚性的三点弯曲试验进行说明。如图5所示,将一对支承台R1、R2配置为沿着水平面彼此分开的状态。设支承台R1、R2之间的距离L1为30mm。以例如大约80mm的长度L2来准备后述的引导导管前端部61、引导导管主体62、支架70以及推进器导管80等样本S1。另外,例如在支架70的长度小于80mm的情况下,使用与支架70相同的外径、内径以及材质的长度为80mm的样本S1。样本S1的长度L2被设定为在样本S1的长度方向的中央部被压弯后,样本S1不会脱离支承台R1、R2的长度。样本S1配置为在支承台R1、R2上样本S1的端部从支承台R1突出的长度与样本S1的端部从支承

台R2突出的长度相等。

[0051] 将样本S1压向下方的压头R4与样本S1接触的接触面R5形成为半径L3为5mm的曲面状,以使得作用于样本S1的载荷不集中于一点。上述样本S1和作为试验治具的支承台R1、R2以及压头R4以JIS K7171塑料-弯曲特性的求出方法为基准。以压头R4的接触面R5与样本S1的长度方向的中央部的上表面接触的方式设置压头R4。测定在5mm/min(分)的压入速度下在压头R4与样本S1接触后向下方下压直至压入距离L4的期间所承受的最大反作用力,作为样本S1的弯曲刚性。另外,压入距离L4是5mm。本说明书中的弯曲刚性是通过该三点弯曲试验测定的。

[0052] 如图3和图4所示,引导导管60具有:引导导管前端部61,其在引导导管60贯穿插入于支架70的管路和推进器导管80的管路中的目标配置状态下比支架70向前端侧突出;以及引导导管主体62,其配置于支架70的管路和推进器导管的管路中。即,引导导管60的前端部由引导导管前端部61构成,引导导管60中的比引导导管前端部61靠基端侧的部分由引导导管主体62构成。

[0053] 引导导管前端部61的外径小于引导导管主体62的外径。通过对形成引导导管主体62的管状的材料进行切削或进行热延伸(拉延)而将引导导管前端部61构成为薄壁化/细径化。由此,作为引导导管前端部61,得到最适合的弯曲刚性。引导导管前端部61形成为外径随着从引导导管前端部61与引导导管主体62的连接部朝向前端侧而平缓地变小的锥状,并且弯曲刚性平缓地变小。如果增大引导导管60的外径而增大弯曲刚性,则引导导管60的前端部变硬。由此,有可能引导导管60追随引导线的追随性产生问题,或者在接近十二指肠乳头时给人体带来负载。因此,在本实施方式中,使引导导管前端部61形成为锥状,以防止这些问题和负载。

[0054] 在引导导管前端部61的前端侧设置有筒状的X射线不透过标记64。引导导管主体62的外径、内径以及弯曲刚性不论长度方向X的位置如何都是恒定的。引导导管前端部61和引导导管主体62由例如FEP(四氟乙烯-六氟丙烯共聚物)、PFA(四氟乙烯-全氟烷氧基乙烯基醚共聚物树脂)、PVDF(聚偏氟乙烯)等弯曲刚性较大且具有活体适应性的树脂材料一体地形成管状。FEP、PFA以及PVDF由于弯曲刚性较大且滑动阻力还小,因此优选。

[0055] 支架70具有支架主体71和襟翼72、73,该支架主体71形成为管状,该襟翼72、73分别形成于支架主体71的前端部和基端部。襟翼72形成为随着朝向基端侧而向径向外侧打开。襟翼73形成为随着朝向前端侧而向径向外侧打开。在该例子中,通过对管状的部件的基端侧和基端侧进行剪切而一体形成支架主体71和襟翼72、73。支架70的弯曲刚性在引导导管主体62的弯曲刚性以下。

[0056] 支架70的壁厚优选为薄壁。通过使引导导管60与支架70和推进器导管80之间的间隙较小且使引导导管60的外径较大,能够使引导导管60的弯曲刚性最佳。

[0057] 一般要求支架有以下这样的相反的特性:用于追随活体内的胆管的屈曲形状或活体的动作的弯曲容易度即柔性和支架在弯曲时部不被压扁而保持自身的内腔(管路)的大小的硬度(内腔保持性)。由于支架在活体内被弯曲时,内腔被压扁而使内腔变得狭窄,由此,胆汁等难以通过是大问题。并且,一般情况下,内腔宽阔的支架比内腔狭窄的支架不容易闭塞,因此,支架的内腔优选为宽阔。因此,也可以像日本特许4981994号公报所记载那样,在内部层与外部层之间设置线圈。由此,能够得到薄壁且内腔宽阔的支架。

[0058] 在本实施方式中,推进器导管80由单层管形成,该单层管不论长度方向X的位置如何,外径、内径以及材质都恒定。即,推进器导管80的弯曲刚性不论长度方向X的位置如何都是恒定的。由于在长度方向X上,推进器导管80与引导导管60接触的长度比支架70与引导导管60接触的长度长,因此,需要降低作用于推进器导管80与引导导管60之间的滑动阻力。在引导导管60由氟树脂形成的情况下,形成推进器导管80的材料优选为与氟树脂不同的材质例如PE(聚乙烯)、PP(聚丙烯)、烯烃、酰胺等弹性体。不仅引导导管60,支架70和推进器导管80也成为能够贯穿于内窥镜10的通道26中的外径。

[0059] 支架搭载区域Z2的弯曲刚性在推进器搭载区域Z3的弯曲刚性以下。为了将弯曲刚性调节成这样,列举有例如对支架70和推进器导管80各自的单体的弯曲刚性进行调节的方法。即,变更支架70和推进器导管80的素材或结构(采用二层结构或在两层之间设置加强层)等进行调节。并且,不限于此,例如也可以变更支架70和推进器导管80各自的内径或壁厚来对弯曲刚性进行调节。这样构成的目标配置状态的输送系统50构成为随着朝向基端侧移动到引导导管前端区域Z1、支架搭载区域Z2、推进器搭载区域Z3,弯曲刚性保持相等或变大而不变小。

[0060] 推进器导管80的壁厚变薄了像上述那样减小了间隙的部分。由于推进器导管80被从内窥镜10的钳子口32侧按入,因此,为了将按入的力高效地传递到前端侧,弯曲刚性优选为较大。另一方面,为了通过内窥镜10的弯曲的通道26内,推进器导管80的弯曲刚性优选为较小。如图4所示,支架70的外径L6和推进器导管80的前端部81的外径L7相等(也包含大致相等)。支架70和推进器导管80能够相对于引导导管60而在长度方向X上相对地移动。通过支架70的基端部与推进器导管80的前端部81抵接而限制推进器导管80向支架70的基端侧移动。

[0061] 如图6所示,在推进器导管80的基端部安装有推进器接头91。在推进器接头91的基端部形成有阳螺纹部91a。在引导导管60的引导导管主体62的基端部安装有接头92。在接头92的前端部形成有与阳螺纹部91a螺合的阴螺纹部92a。

[0062] 接下来,以将支架70留置于胆管内的情况为例对以上那样构成的内窥镜系统1的作用进行说明。当使内窥镜10的光源工作时,从光源发出的照明光被光导24引导而对插入部20的前端硬质部21的周边进行照明。摄像单元25所取得的前端硬质部21的周边的图像被显示于监视器。使用者一边确认显示于监视器的图像一边从嘴等自然开口将内窥镜10的插入部20插入到患者的体腔内。此时,根据需要对旋钮33进行操作使弯曲部22弯曲。

[0063] 如图7所示,使插入部20的前端部通过十二指肠P1前进到十二指肠乳头P2附近。使通道26的前端侧的开口26a与十二指肠乳头P2对置。将引导线100从内窥镜10的钳子口32插入。使从通道26的开口26a突出的引导线100贯穿插入于胆管P3的狭窄部P4。

[0064] 接着,使内窥镜10的抬起台27为最大抬起(UP)状态。从引导线100的近前侧套上在引导导管60上包覆嵌合有支架70和配置于支架70的基端侧的推进器导管80的输送系统50,并将引导导管60的前端部插入内窥镜10的钳子口32中。在引导导管60的前端抵靠内窥镜10的抬起台27时,使抬起台27为放下(down)状态,以引导线100为引导使输送系统50进入胆管P3内。此时,通过适当地反复进行基于杆35的抬起台27的操作、基于旋钮33的弯曲部22的操作、从内窥镜10的钳子口32侧将输送系统50压入的交替的协调操作,将输送系统50插入胆管P3的狭窄部P4内。接着,解除引导导管60的基端侧的接头92和推进器导管80的基端侧的

推进器接头91的固定。在维持引导导管60和引导线100的前端位置的状态下,通过推进器导管80压入支架70。此时,对支架70进行推进直至设置于支架70的基端部的襟翼73抵靠十二指肠乳头P2。

[0065] 此时,也可以在X射线透视下,一边确认X射线不透过标记64的位置而确认引导导管60的前端部的位置,一边进行该作业。如图7所示,在将引导导管60和引导线100的前端位置保持为恒定的状态下将支架70插入到所期望的位置。此时,优选引导导管主体62的前端部被插入到比狭窄部P4靠深处的位置。并且,由于支架70的外径L6与推进器导管80的前端部81的外径L7相等,因此,作用于推进器导管80的力被可靠地传递给支架70。

[0066] 接着,如图8所示,相对于推进器接头91旋转接头92从而将接头92从推进器接头91卸下。一边把持推进器接头91一边拉拽接头92直至将引导导管60的前端拉到越过内窥镜10的抬起台27的附近。由此,支架70被滞留于胆管P3内。最后,把持推进器导管80的基端侧,从内窥镜10的钳子口32将支架70以外的输送系统50拉出。

[0067] 通过上述作业,插入支架70直至支架70的襟翼72、73分别与狭窄部P4、十二指肠乳头P2卡定的位置。此时,引导导管前端部61整体和引导导管主体62的前端侧比支架70向前端侧突出,成为支架70和推进器导管80相对于引导导管60的目标配置状态,形成了引导导管前端区域Z1、支架搭载区域Z2以及推进器搭载区域Z3。构成为随着移动到引导导管前端区域Z1、支架搭载区域Z2、推进器搭载区域Z3,弯曲刚性相等或变大而不变小。因此,抑制了前端侧的弯曲刚性和基端侧的弯曲刚性中的任意弯曲刚性比自身的弯曲刚性大这样的所谓的弯曲刚性的低谷部分的形成。

[0068] 因此,在使推进器导管80相对于引导导管60向前端侧移动(被压入)时,输送系统50不以较小的曲率半径屈曲而是以比较大的曲率半径弯曲为“U字状”。即,能够使作用的应力分散于支架70和推进器导管80在长度方向X上并列的部分。因此,压入推进器导管80的力被高效地传递给支架70。此后,通过将引导导管60、推进器导管80、引导线100一起从胆管P3内拉出并从内窥镜10的通道26取出,将支架70留置(释放)于胆管P3内。

[0069] 图9中示出将现有的输送系统200贯穿插入于内窥镜10的通道26中并将其留置于胆管P3内时的状态。该输送系统200由引导导管210、支架220以及推进器导管230构成。引导导管210、支架220以及推进器导管230分别形成为管状。在支架220上形成有襟翼221、222。

[0070] 在现有的引导导管210中,不论长度方向的位置如何弯曲刚性都是恒定的。支架220的弯曲刚性大于引导导管210的弯曲刚性。支架220的弯曲刚性在推进器导管230的弯曲刚性以下。由于引导导管210配置于支架220和推进器导管230的管路中,因此,引导导管210的外径小于支架220和推进器导管230的外径。具有引导导管210的弯曲刚性小于支架220和推进器导管230的弯曲刚性的倾向。而且,由于引导导管210的前端部沿着引导线被插入胆管内,因此,为了降低带给患者的负担,优选引导导管210的弯曲刚性较小。

[0071] 在引导导管210、支架220以及推进器导管230的弯曲刚性像上述那样的情况下,在支架220和推进器导管230并列的部分形成有区域Z6和区域Z7,在区域Z6中,支架220覆盖弯曲刚性较小的引导导管210,在区域Z7中,弯曲刚性较大的推进器导管230覆盖弯曲刚性较小的引导导管210。即,在长度方向上,在区域Z6与区域Z7之间形成有弯曲刚性的低谷部分(弯曲刚性相对较小的部分)。因此,在相对于引导导管210而压入推进器导管230时,在通道26的开口26a与十二指肠乳头P2之间的自由空间V中,引导导管210单体的部分以较小的曲

率半径屈曲为“V字状”。因此,压入推进器导管230的力没有被高效地传递给支架220。

[0072] 根据本实施方式的输送系统50,支架70的弯曲刚性在引导导管主体62的弯曲刚性以下,支架搭载区域Z2的弯曲刚性在推进器搭载区域Z3的弯曲刚性以下。因此,在目标配置状态的输送系统50中,朝向基端侧弯曲刚性保持相等或变大而不变小。能够抑制在支架70和推进器导管80在长度方向X上并列的部分形成弯曲刚性的低谷部分,从而抑制该部分以较小的曲率半径屈曲。能够使用比以往更小的力容易地将支架70插入/留置于所期望的位置,能够减轻手术医生负担/患者负担。并且,与以往相比减轻了压入推进器导管80所需的力,还能够插入外径更大的支架。

[0073] 由于支架70的外径L6与推进器导管80的前端部81的外径L7相等,因此,作用于推进器导管80的力被可靠地传递给支架70,从而能够通过推进器导管80可靠地压入支架70。在目标配置状态下,引导导管主体62的前端侧比支架70向前端侧突出。因此,即使在支架70相对于引导导管60的配置位置稍微向前端侧偏移的情况下,也能够构成为输送系统50的弯曲刚性朝向基端侧保持相等或变大。由于引导导管前端部61的外径小于引导导管主体62的外径,因此,能够将引导导管60的引导导管前端部61容易地贯穿插入于胆管P3内。

[0074] 另外,在本实施方式中,引导导管前端部61的弯曲刚性也可以小于支架70的弯曲刚性。

[0075] 并且,在本实施方式中,支架70的弯曲刚性也可以小于引导导管主体62的弯曲刚性而不与引导导管主体62的弯曲刚性相等。通过这样构成,在支架搭载区域Z2和推进器搭载区域Z3中弯曲刚性朝向基端侧而变大,能够更可靠地抑制支架70和推进器导管80并列的部分以较小的曲率半径屈曲。在推进器导管80相对于引导导管60的目标配置状态下,使引导导管主体62的前端侧的一部分比支架70向前端侧突出。但是,也可以构成为在上述目标配置状态下,引导导管主体62不比支架70向前端侧突出。

[0076] (第二实施方式)

[0077] 接下来,一边参照图10至图13一边对本发明的第二实施方式进行说明,但对与上述实施方式相同的部位标注相同标号并省略其说明,仅对不同的点进行说明。在第一实施方式中,在支架70的外径为 $11.5Fr$ 左右(这里, $1Fr$ 是 $1/3mm$ 。)的情况下,引导导管60的外径变大,引导导管60的弯曲刚性变得过大。作为该对策,也可以由在径向上层叠形成为管状的内部层和外部层而成的多层管构成引导导管,从而减小引导导管的弯曲刚性。内部层和外部层仅在例如两端部接合。在该情况下,能够在内部层与外部层之间的间隙设置加强层来调节弯曲刚性。

[0078] 一般也要求引导导管与支架同样地有以下这样的相反的特性:用于追随活体内的胆管的屈曲形状的弯曲容易度即柔性和用于使引导导管在弯曲时不被压扁而保持自身的内腔(管路)的大小且不在外层上产生褶皱等的硬度(内腔保持性)。如果在支架的插入过程中引导导管被弯曲时,引导导管的内腔被压扁、在外层上产生褶皱等,则有可能产生在推进支架时和拉入引导导管时力量变大或支架的内腔受损等问题。

[0079] 为了解决这些问题,图10所示的本实施方式的输送系统110具有引导导管120和推进器导管130来代替第一实施方式的输送系统50的引导导管60和推进器导管80。

[0080] 引导导管120的引导导管主体121具有内部层122和外部层123以及加强层124,该内部层122和外部层123形成为管状,该加强层124配置于该内部层122与外部层123之间。内

部层122配置于外部层123的管路内。引导导管前端部61、内部层122以及外部层123由与引导导管60相同的材料一体地形成。加强层124由线圈形成。另外,除了线圈以外,加强层124也可以由编带形成,该编带使用金属或树脂的裸线而形成网状。内部层122、外部层123以及加强层124以彼此中心轴一致的状态配置。加强层124的基端部延伸至比后述的推进器前端部131的基端部靠基端侧的位置。

[0081] 推进器导管130具有推进器前端部131和位于推进器前端部131的基端侧的推进器主体132。即,推进器导管130的前端部由推进器前端部131构成,推进器导管130中的比推进器前端部131靠基端侧的部分由推进器主体132构成。推进器前端部131的弯曲刚性小于推进器主体132的弯曲刚性。作为调节推进器前端部131和推进器主体132的弯曲刚性的方法,例如,具有如下方法:由比较柔软的聚酰胺弹性体形成推进器前端部131,并且由比较硬的聚酰胺形成推进器主体132。也可以由相似的材料形成推进器前端部131和推进器主体132,并且使推进器前端部131的壁厚比推进器主体132的壁厚薄。推进器前端部131和推进器主体132也可以通过借助热熔接来接合弯曲刚性彼此不同的两个管而构成。

[0082] 例如,在外径相当于10Fr或以上的输送系统的推进器导管130中,优选构成为具有弯曲刚性彼此不同的推进器前端部131和推进器主体132。另外,外径越小,弯曲刚性越小。因此,在推进器导管的外径在规定的值以下的情况下,即使不使用弯曲刚性彼此不同的两个管,应力也不集中于支架和推进器导管在长度方向上并列的部分。

[0083] 在本实施方式中也设定有支架搭载区域Z12和推进器搭载区域Z13,该支架搭载区域Z12是引导导管120贯穿插入于支架70的管路中的区域,该推进器搭载区域Z13是引导导管120贯穿插入于推进器导管130的推进器前端部131的管路中的区域。通过对引导导管120、支架70以及推进器导管130的弯曲刚性进行调节,支架70的弯曲刚性在引导导管主体121的弯曲刚性以下,支架搭载区域Z12的弯曲刚性在推进器搭载区域Z13的弯曲刚性以下。

[0084] 对以上那样构成的输送系统110的作用进行说明。如图11所示,在推进器导管130相对于引导导管120被压入时,支架70的前端部从通道26的开口26a突出。此时,在插入部20的轴线C方向上,推进器前端部131的至少一部分位于弯曲部22内。由于推进器前端部131的弯曲刚性小于推进器主体132的弯曲刚性,因此,即使推进器导管130配置在形成于弯曲部22的通道26内,也能够比较容易地对弯曲部22进行弯曲操作。

[0085] 如以上说明那样,根据本实施方式的输送系统110和内窥镜系统,能够抑制支架70和推进器导管130并列的部分以较小的曲率半径屈曲。

[0086] 另外,在本实施方式中,也可以构成为在支架70整体从通道26的开口26a向外部突出时,在轴线C方向上,推进器前端部131的一部分与弯曲部22的一部分重叠。即使这样构成,也能够实现与本实施方式同样的效果。并且,也可以像图12所示的输送系统110A那样构成为加强层124的基端部延伸至推进器前端部131的长度方向的中间部。

[0087] 也可以像图13所示的推进器导管130A那样,在推进器前端部131的前端侧设置硬质部133。硬质部133的弯曲刚性大于推进器前端部131的弯曲刚性。硬质部133的弯曲刚性优选为与推进器主体132的弯曲刚性相同程度。通过在推进器导管130A的前端部设置硬质部133,能够防止在通过推进器导管130A的前端部压入支架70的基端部时,硬质部133的外径变大从而支架70的基端部进入硬质部133的管路内而嵌合。

[0088] (第三实施方式)

[0089] 接下来,一边参照图14一边对本发明的第三实施方式进行说明,对与上述实施方式相同的部位标注相同标号并省略其说明,仅对不同的点进行说明。

[0090] 图14所示的本实施方式的输送系统140具有引导导管150来代替第二实施方式的输送系统110的引导导管120。引导导管150具有引导导管前端部61和引导导管主体151。引导导管主体151与第一实施方式的引导导管主体62同样地形成管状。另外,本实施方式的引导导管主体151在内部不具有加强层,这点与第二实施方式的引导导管120不同。

[0091] 能够通过以下方式适当地调节引导导管150的各部分的弯曲刚性:对引导导管150的各部分(引导导管前端部61、引导导管主体151等)的壁厚或外径等形状进行调节,或通过组合弯曲刚性不同的不同种类材料来构成引导导管150。例如,在使用同一材料一体地形成引导导管150的各部分的情况下,能够通过对各部分的壁厚或外径等形状进行调节,来调节引导导管150的弯曲刚性。并且,在通过组合弯曲刚性不同的不同种类材料来构成引导导管150的情况下,例如,由聚酰胺弹性体形成引导导管前端部61,由聚酰胺形成引导导管主体151。而且,能够通过借助热熔接来接合引导导管前端部61和引导导管主体151,而得到具有所期望的弯曲刚性的引导导管150。并且,还能够通过聚酰胺弹性体的弹性体的调配量的不同,调节引导导管150的弯曲刚性。在该情况下,例如,由弹性体的调配量比形成引导导管主体151的聚酰胺弹性体多的聚酰胺弹性体形成引导导管前端部61。而且,能够通过上述同样地接合引导导管前端部61和引导导管主体151,而得到具有所期望的弯曲刚性的引导导管150。

[0092] 在本实施方式中也分别设定有支架搭载区域Z22和推进器搭载区域Z23,该支架搭载区域Z22是引导导管150贯穿插入于支架70的管路中的区域,该推进器搭载区域Z23是引导导管150贯穿插入于推进器导管130的推进器前端部131的管路中的区域。通过对引导导管150、支架70以及推进器导管130的弯曲刚性进行调节来分别进行设定,以使得支架70的弯曲刚性在引导导管主体151的弯曲刚性以下,支架搭载区域Z22的弯曲刚性在推进器搭载区域Z23的弯曲刚性以下。

[0093] 由于以上那样构成的输送系统140的作用与第二实施方式的输送系统110是同样的,因此,省略其说明。

[0094] 根据本实施方式的输送系统140和内窥镜系统,与第一实施方式和第二实施方式同样地,能够抑制支架70和推进器导管130并列的部分以较小的曲率半径屈曲。

[0095] 另外,对在第二实施方式中引导导管前端部61、内部层122以及外部层123由与引导导管60相同的材料一体地形成的情况进行了说明。但是,也可以与第三实施方式的引导导管150同样地,通过组合不同种类的材料来构成第二实施方式的引导导管120。即,也能够通过组合不同种类的材料而对具有加强层124的引导导管120的弯曲刚性进行调节,其中,该加强层124配置于内部层122与外部层123之间。

[0096] 以上,参照附图对本发明的实施方式进行了详细描述,但具体的结构不限于这些实施方式,还包含在不脱离本发明的主旨的范围的结构的变更、组合、删除等。而且,当然可以适当组合各实施方式中所示的结构的各个来进行使用。本发明不限于上述说明,仅受添加的权利要求书限定。

[0097] (附记1)

[0098] 本申请中的与引导导管、支架以及推进器导管相关的弯曲刚性优选为以下的关

系。另外,这里将引导导管贯穿插入于支架中的区域规定为支架搭载区域,将引导导管贯穿插入于推进器导管中的区域规定为推进器搭载区域。在以下的等式、不等式中,例如“支架”是“支架的弯曲刚性”的简写。

[0099] • 支架 $\leq$ 引导导管主体

[0100] • 支架搭载区域 $\leq$ 推进器搭载区域。

[0101] (附记2)

[0102] 并且,更优选为以下的关系:

[0103] • 引导导管前端部 $<$ 支架。

[0104] (附记3)

[0105] 并且,更优选为以下的关系:

[0106] • 支架 $<$ 引导导管主体。

[0107] (附记4)

[0108] 并且,更优选为以下的关系:

[0109] • 推进器前端部 $<$ 推进器主体。

[0110] 产业上的可利用性

[0111] 根据上述各实施方式的输送系统和内窥镜系统,能够抑制支架和推进器导管并列的部分以较小的曲率半径屈曲。

[0112] 标号说明

[0113] 1:内窥镜系统;10:内窥镜;20:插入部;22:弯曲部;26:通道;26a:开口;50、110、110A、140:输送系统(支架输送系统);60、120、150:引导导管;61:引导导管前端部;62、121、151:引导导管主体;70:支架;80、130、130A:推进器导管;131:推进器前端部;132:推进器主体;C:轴线;X:长度方向;Z2、Z12、Z22:支架搭载区域;Z3、Z13、Z23:推进器搭载区域。

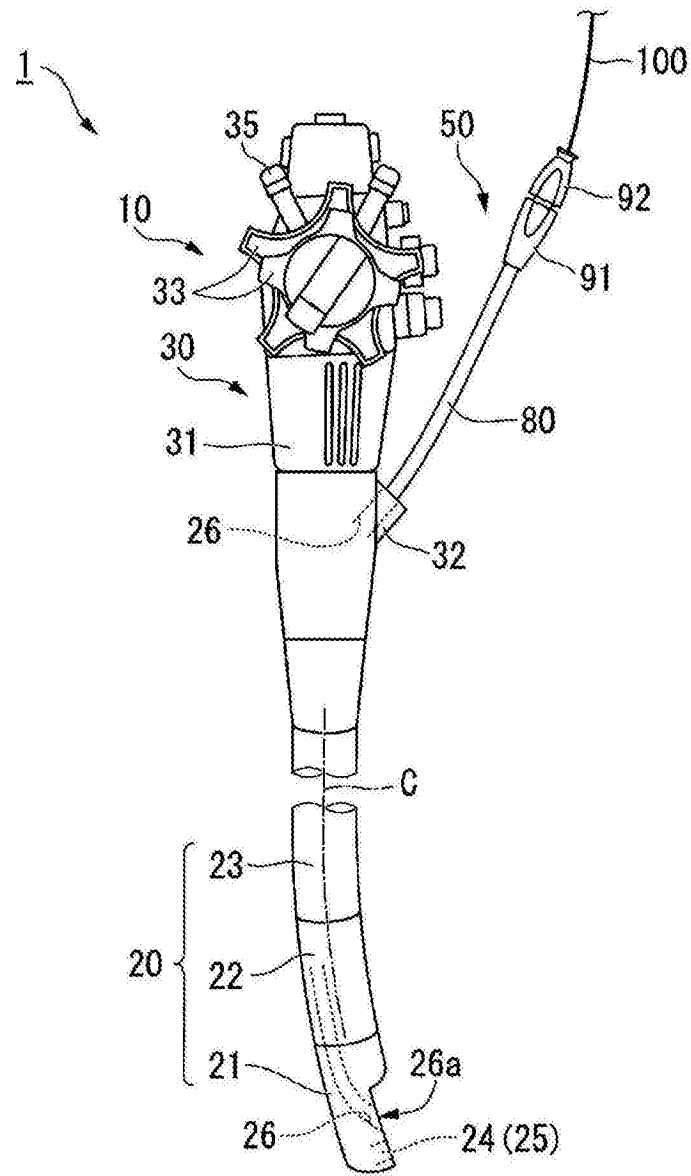


图1

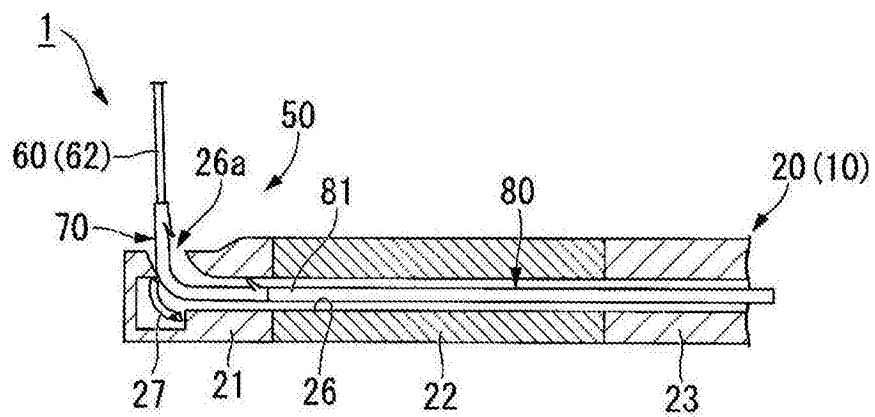


图2

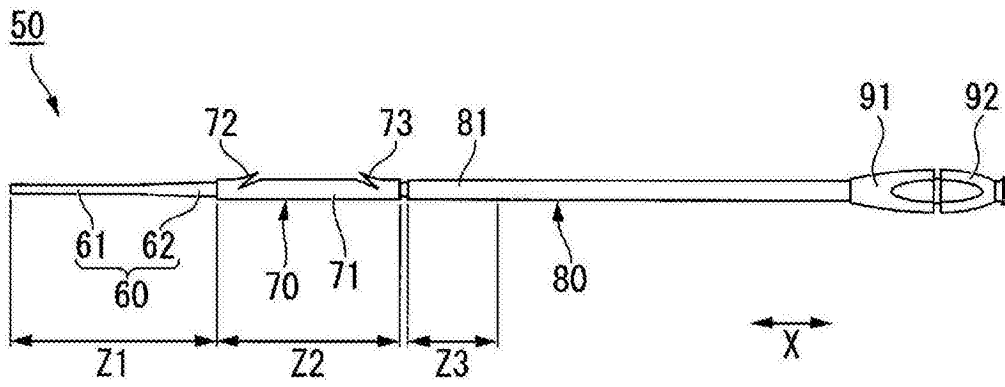


图3

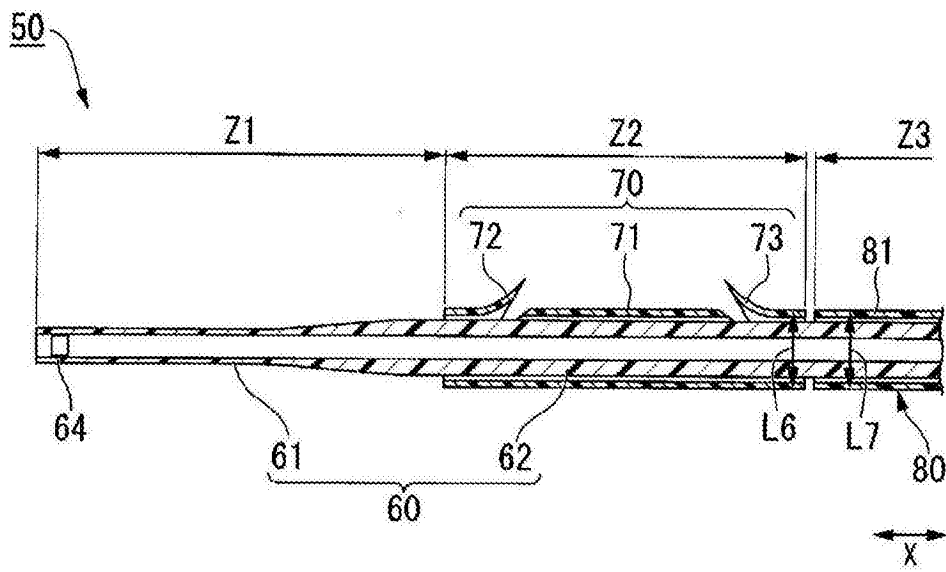


图4

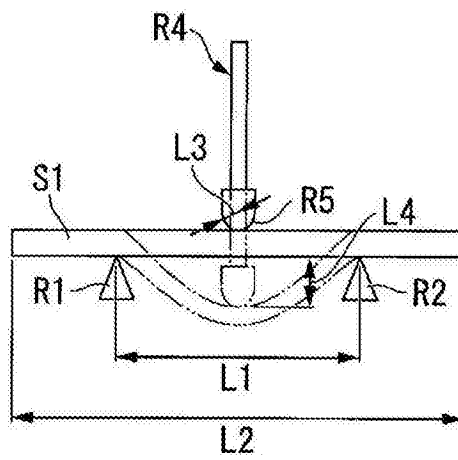


图5

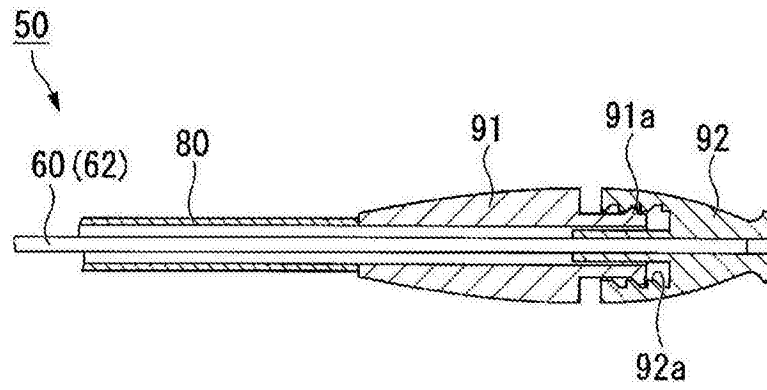


图6

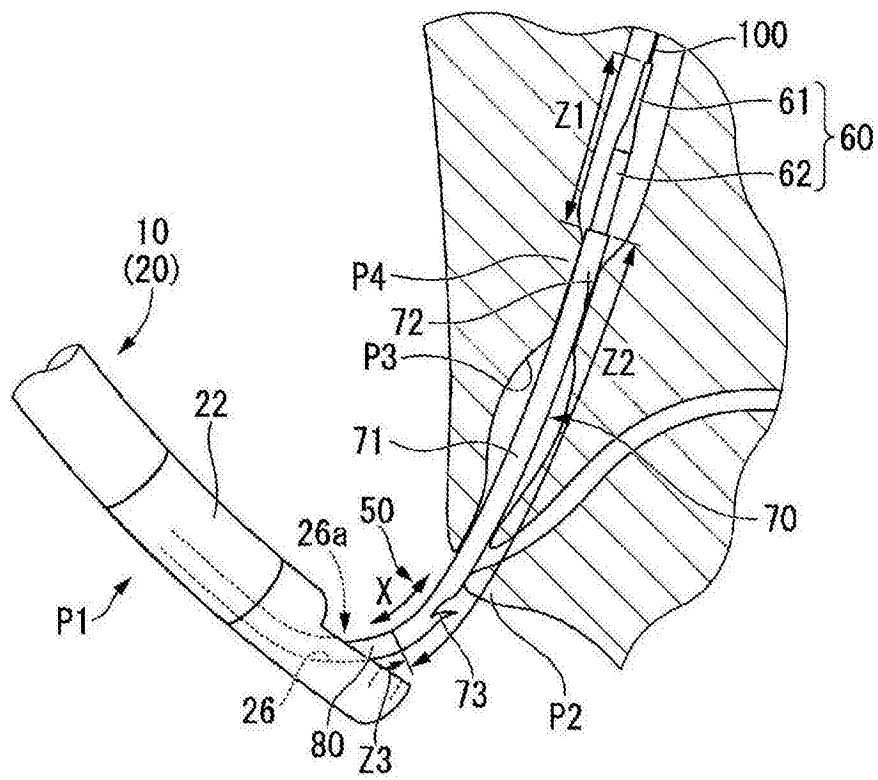


图7



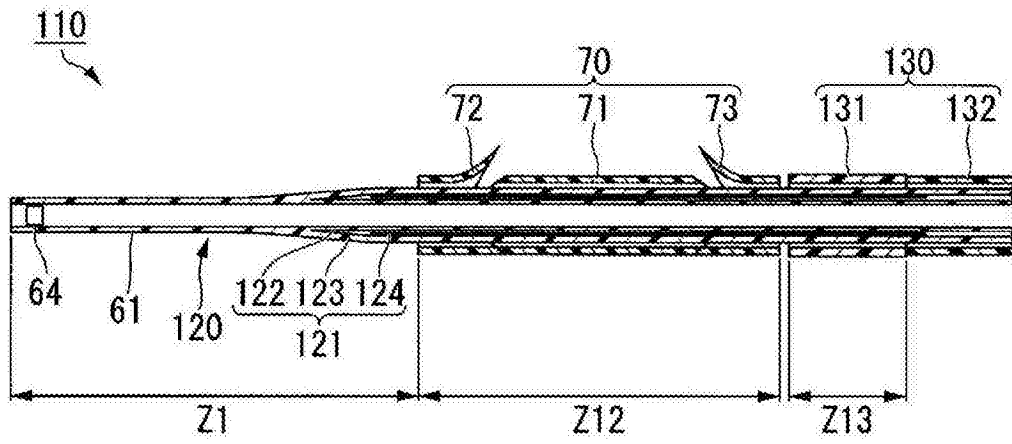


图10

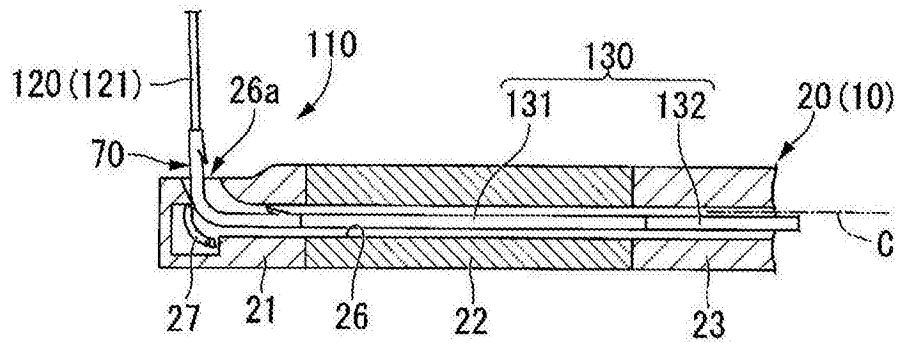


图11

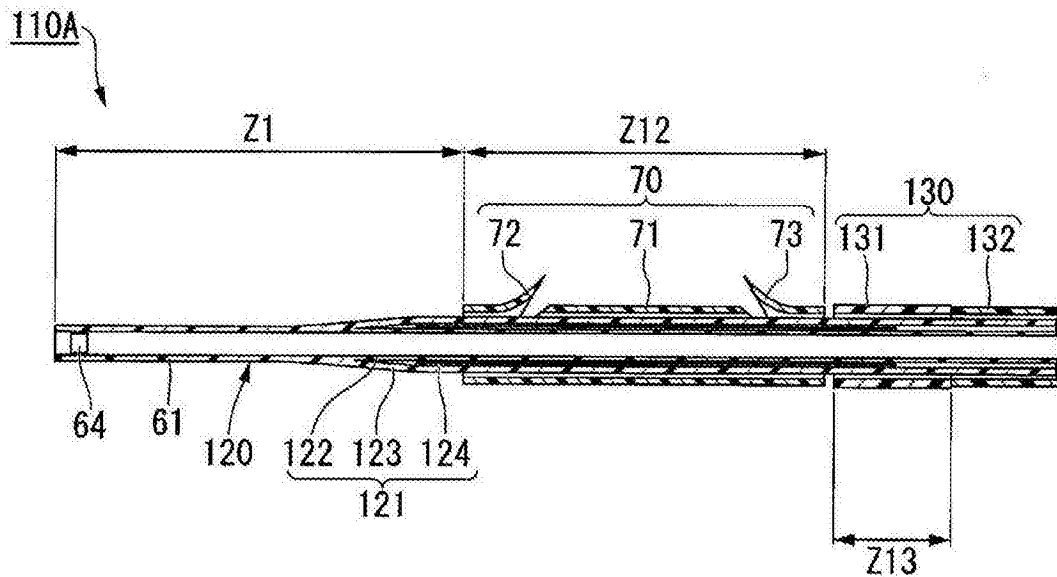


图12

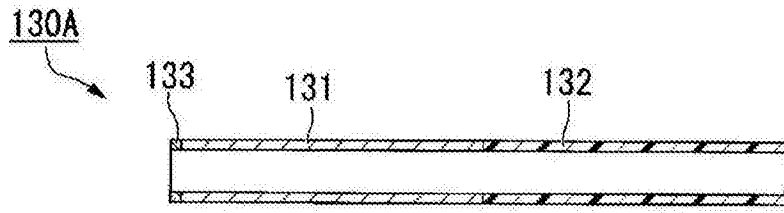


图13

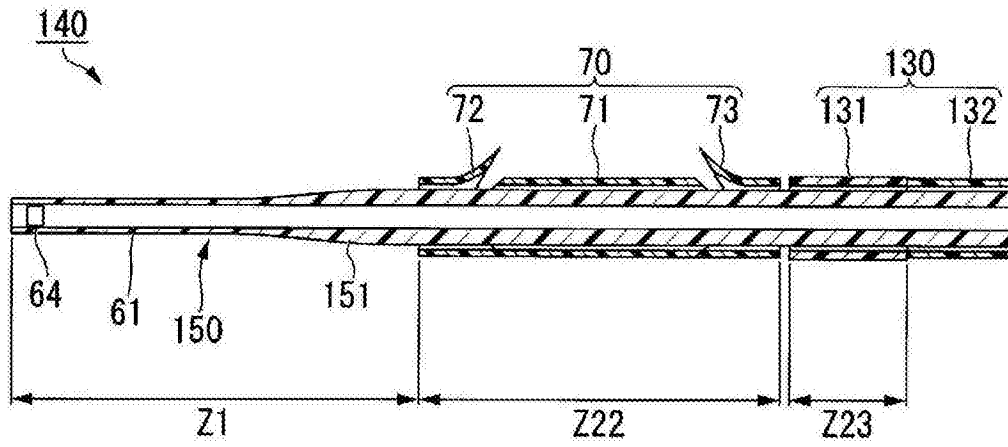


图14

|                |                                                                                      |         |            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 支架输送系统和内窥镜系统                                                                         |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN106102663A</a>                                                         | 公开(公告)日 | 2016-11-09 |
| 申请号            | CN201580013375.4                                                                     | 申请日     | 2015-02-09 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 奥林巴斯株式会社                                                                             |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 奥林巴斯株式会社                                                                             |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 奥林巴斯株式会社                                                                             |         |            |
| [标]发明人         | 山县敏博<br>宫野广道                                                                         |         |            |
| 发明人            | 山县敏博<br>宫野广道                                                                         |         |            |
| IPC分类号         | A61F2/966 A61B1/00                                                                   |         |            |
| CPC分类号         | A61F2/95 A61B1/00 A61B1/00133 A61B17/00234 A61F2/04 A61F2/94 A61F2/966 A61F2230/0069 |         |            |
| 代理人(译)         | 李辉                                                                                   |         |            |
| 优先权            | 2014063516 2014-03-26 JP                                                             |         |            |
| 其他公开文献         | CN106102663B                                                                         |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                       |         |            |

#### 摘要(译)

该支架输送系统(50)具有：引导导管(60)；支架(70)，引导导管(60)能够贯穿插入于该支架(70)；以及推进器导管(80)，引导导管(60)能够贯穿插入于该推进器导管(80)并且该推进器导管(80)配置于比支架(70)靠基端侧的位置。引导导管(60)具有：引导导管前端部(61)，其在贯穿插入于支架(70)和推进器导管(80)的管路中时比支架(70)向前端侧突出；以及引导导管主体(62)，其至少一部分配置于支架(70)和推进器导管(80)的管路中。支架(70)的弯曲刚性在引导导管主体(62)的弯曲刚性以下，支架搭载区域(Z2)的弯曲刚性在推进器搭载区域(Z3)的弯曲刚性以下。

