



(45)授權公告日 2018. 08. 28

W02015/146288 JA 2015.10.01

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;以及
推进器导管,其形成为管状,所述引导导管能够贯穿插入于该推进器导管中并且该推进器导管配置于比所述支架靠基端侧的位置,
所述推进器导管具有:
扩径抑制部,其设置于前端部,具有与所述支架的内径相同的内径;以及
中间部,其设置于所述扩径抑制部的基端侧,该中间部的弯曲刚性小于所述扩径抑制部,
其中,所述扩径抑制部和所述中间部的外径相等,
向前端侧压入所述推进器导管的所述中间部而使所述扩径抑制部的前端部与所述支架的基端部抵接,由此,在向前端侧压入所述支架时,通过所述扩径抑制部抑制所述推进器导管的前端部的内径扩径。
2. 根据权利要求1所述的支架输送系统,其中,
所述支架的管壁的径向的厚度与所述推进器导管的管壁的径向的厚度相同,
所述支架的内径与所述引导导管的外径之差在所述支架的内径的8%以下。
3. 根据权利要求2所述的支架输送系统,其中,
所述扩径抑制部和所述中间部的调配的材料种类相同而调配比例不同。
4. 根据权利要求3所述的支架输送系统,其中,
所述推进器导管由单层管形成,
所述支架由在径向上层叠彼此不同的材料而成的多层管形成。
5. 根据权利要求1所述的支架输送系统,其中,
所述扩径抑制部的弯曲刚性大于所述支架的弯曲刚性。
6. 根据权利要求5所述的支架输送系统,其中,
所述中间部的弯曲刚性小于所述支架的弯曲刚性。
7. 根据权利要求6所述的支架输送系统,其中,
所述扩径抑制部的弯曲刚性在所述支架的弯曲刚性的200%以下,
所述中间部的弯曲刚性在所述支架的弯曲刚性的50%以上。

支架输送系统

技术领域

[0001] 本发明涉及用于将支架留置于胆管内等的支架输送系统。

[0002] 本申请根据2014年3月26日在日本申请的日本特愿2014-063515号主张优先权,这里引用其内容。

背景技术

[0003] 当在消化器系统、呼吸器系统、泌尿器系统或生殖器系统等管腔器管内产生狭窄部或闭塞的情况下,为了恢复原本具备的导液功能,支架被配置于狭窄部或闭塞部位用以确保导液性。在将支架留置于胆管内等所期望的位置时,使用支架输送系统(以下,也简称作“输送系统”。以下,假设输送系统也包含支架)进行手术。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,引导导管贯穿插入于该支架;以及推进器导管,引导导管贯穿插入于该推进器导管并且该推进器导管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并进行插入直至该引导线的前端越过狭窄部的位置。接着,从引导线的近前侧将引导导管套在引导线上,以该引导线为引导而推进引导导管进行插入直至引导导管的前端部越过胆管的狭窄部的位置。

[0006] 接着,通过推进器导管压入支架,以引导导管为引导而将支架导入胆管内,将支架配置于狭窄部的位置。使推进器导管与支架抵接而支承支架,在将支架和推进器导管固定为不会移动的状态下仅将引导导管拉回近前侧。然后,通过将推进器导管拉回近前侧,支架被留在狭窄部内而被留置。

[0007] 现有技术文献

[0008] 专利文献

[0009] 专利文献1:日本特开2000-152985号公报

发明内容

[0010] 发明要解决的课题

[0011] 为了支架的导液性的提高(开放期间的提高),具有增大支架的内径的方法。在该情况下,为了保持输送性能,需要增大贯穿插入于支架内的引导导管的外径,并与引导导管对应地增大推进器导管的内径。由此,推进器导管的壁厚(推进器导管的壁部的厚度)变薄,推进器导管的弯曲刚性变小(变形程度变大)。

[0012] 然而,此时容易产生以下说明的问题。图12是现有的输送系统200的剖视图。根据图12,该输送系统200具有引导导管201、支架202以及推进器导管203,该引导导管201能够贯穿插入于支架202和推进器导管203。如果推进器导管203中的与支架202接触的前端部过于柔软(弯曲刚性过小),则存在以下情况:由于通过推进器导管203压入支架202时的反作用力而使推进器导管203的前端部发生变形,从而推进器导管203的前端部包覆在支架202

的基端部(近前侧端部)上。

[0013] 另一方面,在支架202的内径与推进器导管203的外径的差较小的情况下,如位置Q1所示,存在推进器导管203的前端部被收纳于支架202的基端部内的情况。

[0014] 在这些情况下,无法分开支架202与推进器导管203。因此,在将推进器导管203向近前侧拉回时,无法从推进器导管203释放(分离)支架202。其结果为,无法将支架202留置于体内。

[0015] 并且,为了容易以支架的移动、留置为目的进行推进器导管的压入,有时使推进器导管的形状从基端侧(近前侧)朝向前端侧(支架与推进器导管的接触部)逐渐变软(减小弯曲刚性)。由于推进器导管的基端侧的弯曲刚性较大,作用于推进器导管的基端侧的力量(力)被高效地传递到推进器导管的前端侧。另一方面,由于推进器导管的前端侧的弯曲刚性较小,即使在推进器导管的前端侧被插入到形成于内窥镜插入部的弯曲部的通道内时,推进器导管的形状的追随性也提高。由此,推进器导管在长度方向上的力量传递效率提高,支架的压入变得比较容易。然而,在减小推进器导管的前端侧的弯曲刚性的情况下,容易产生上述问题。

[0016] 本发明是鉴于这样的问题而完成的,其目的在于提供能够在通过推进器导管压入支架后从推进器导管可靠地释放支架的支架输送系统。

[0017] 用于解决课题的手段

[0018] 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;以及推进器导管,其形成为管状,所述引导导管能够贯穿插入于该推进器导管中并且该推进器导管配置于比所述支架靠基端侧的位置。所述推进器导管具有:扩径抑制部,其设置于前端部,具有与所述支架的内径相同的内径;以及中间部,其设置于所述扩径抑制部的基端侧,该中间部的弯曲刚性小于所述扩径抑制部。向前端侧压入所述推进器导管的所述中间部而使所述扩径抑制部的前端部与所述支架的基端部抵接,由此,在向前端侧压入所述支架时,通过所述扩径抑制部抑制所述推进器导管的前端部的内径扩径。

[0019] 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,所述支架的管壁的径向的厚度也可以与所述推进器导管的管壁的径向的厚度相同。所述支架的内径与所述引导导管的外径之差也可以在所述支架的内径的8%以下。

[0020] 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,也可以是,所述扩径抑制部和所述中间部的调配的材料种类相同而调配比例不同。

[0021] 根据本发明的第四方式,在所述第三方式的支架输送系统中,所述推进器导管也可以由单层管形成。所述支架也可以由在径向上层叠彼此不同的材料而成的多层管形成。

[0022] 根据本发明的第五方式,在所述第一方式的支架输送系统中,所述扩径抑制部的弯曲刚性也可以大于所述支架的弯曲刚性。

[0023] 根据本发明的第六方式,在所述第五方式的支架输送系统中,所述中间部的弯曲刚性也可以小于所述支架的弯曲刚性。

[0024] 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,所述扩径抑制部的弯曲刚性也可以在所述支架的弯曲刚性的200%以下。所述中间部的弯曲刚性也可以在所述支架的弯曲刚性的50%以上。

[0025] 发明效果

[0026] 根据上述各方式的支架输送系统,能够在通过推进器导管压入支架后从推进器导管可靠地释放支架。

附图说明

[0027] 图1是示出将本发明的一个实施方式的输送系统安装于内窥镜的状态的整体图。

[0028] 图2是上述输送系统的侧视图。

[0029] 图3是剖开图2中的主要部分的一部分的侧视图。

[0030] 图4是对悬臂刚性试验的方法进行说明的图。

[0031] 图5是上述悬臂刚性试验中使用的附加装置的说明图。

[0032] 图6是上述输送系统的操作部侧面的剖视图。

[0033] 图7是对上述输送系统的作用进行说明的图。

[0034] 图8是对上述输送系统的作用进行说明的图。

[0035] 图9是对上述输送系统的作用进行说明的图。

[0036] 图10是对上述输送系统的作用进行说明的图。

[0037] 图11是对现有的输送系统的作用进行说明的剖视图。

[0038] 图12是对现有的输送系统的作用进行说明的剖视图。

具体实施方式

[0039] 以下,一边参照图1至图11一边对本发明的输送系统的一个实施方式进行说明。

[0040] 以下,首先对与本输送系统一起使用的内窥镜进行说明。如图1所示,该内窥镜100是所谓的柔性侧视型的内窥镜,具有长条的插入部110和设置于该插入部110的基端部的操作部120。

[0041] 插入部110具有:前端硬质部111,其设置于前端部;能够进行弯曲操作的弯曲部112,其安装于前端硬质部111的基端侧;以及挠性管部113,其安装于弯曲部112的基端侧。光导115的前端部和摄像单元116以向外部露出的状态设置于前端硬质部111的侧面,其中,该摄像单元25具有未图示的CCD。在插入部110中形成有通道117,该通道117用于供输送系统1等内窥镜用处置器具贯穿插入。通道117的前端部在前端硬质部111的上述侧面开口。通道117的基端部延伸至操作部120。在通道117的与前端硬质部111对应的部分设置有未图示的抬起台。抬起台的基端部被前端硬质部111支承为能够旋转。固定于抬起台的前端部的未图示的抬起台操作线通过插入部110内向基端侧延伸。

[0042] 虽然未图示,但在弯曲部112中内置有多个弯曲块,该多个弯曲块在插入部110的长度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弯曲块操作线的前端部。弯曲块操作线通过插入部110内向基端侧延伸。

[0043] 在构成操作部120的操作部主体121的前端侧设置有钳子口122。通道117的基端部在钳子口122处开口。在操作部主体121的基端侧设置有:杆(未图示),其用于对上述抬起台操作线进行操作;旋钮123,其用于对弯曲块操作线进行操作;以及开关124,其用于对未图示的光源、监视器、上述摄像单元116等进行操作。通多对旋钮123进行操作,能够使弯曲部112向所期望的方向弯曲。

[0044] 在操作部120上以能够装卸的方式安装有内窥镜用适配器130。内窥镜用适配器130具有：棒状的适配器主体131；圆管状的处置器具固定部132，其配置于适配器主体131的一端部，供输送系统1卡合；以及内窥镜固定部133，其配置于适配器主体131的另一端部，成型为大致半圆筒形状并具有缺圆部分。

[0045] 接下来，对本实施方式的输送系统1进行说明。如图2和图3所示，本输送系统1具有：引导导管10，其能够贯穿插入于内窥镜100的通道117中；支架20，其形成为管状，引导导管10能够贯穿插入于该支架20；以及推进器导管30，其形成为管状，引导导管10能够贯穿插入于该推进器导管80中并且该推进器导管30配置于比支架70靠基端侧的位置。

[0046] 这里，在对输送系统1的各结构进行说明时，对用于测定弯曲刚性的悬臂刚性试验进行说明。上述引导导管10、支架20以及推进器导管30作为图4所示的管状的样本S1而使用。以使样本S1的前端侧突出5mm以上的状态使用夹紧件R1把持并支承样本S1的基端侧的外周面。样本S1被配置为与水平面平行。此时，在样本S1的管路中，在样本S1的长度方向上在由夹紧件R1进行把持的范围内插入有圆柱状的芯体R2。芯体R2的外径与样本S1的管路的内径大致相同。

[0047] 图5中示出为了对样本S1作用载荷而使用的附加装置R3。附加装置R3形成为宽度20mm、厚度5mm的板状。附加装置R3的与样本S1接触的接触面R4形成为曲率半径为2.5mm的曲面状以使得针对样本S1的弯曲载荷不集中于一点。

[0048] 如图4所示，设样本S1的与夹紧件R1的前端面对应的外周面的位置为支点S2，以附加装置R3的接触面R4从上方与力点S3抵接的方式设置附加装置R3，其中，该力点S3是沿着水平面与支点S2分开5mm的外周面的位置。而且，通过未图示的测量装置一边并行测量下压附加装置R3时的挠曲和附加装置R3从样本S1受到的反作用力一边以每分钟10mm的速度将附加装置R3向铅直下方下压5mm。测定将附加装置R3下压5mm的期间所受的最大反作用力作为样本S1的弯曲刚性。本说明书中的弯曲刚性是通过该悬臂刚性试验测定的。

[0049] 另外，通过下述的式子(1)规定弯曲刚性比例：

[0050]
$$((\text{扩径抑制部或中间部的弯曲刚性}) / \text{支架的弯曲刚性}) \times 100 (\%) \cdots (1)。$$

[0051] 接下来，对输送系统1的各结构进行说明。引导导管10能够使用以聚丙烯或聚乙烯等具有活体适应性的树脂形成为管状的公知的结构。

[0052] 支架20有时由多层管形成，该多层管是在径向上层叠由树脂材料形成为管状的内部层21和外部层22而成的。图3示出双层构造的支架20，外部层22覆盖内部层21的外周面。内部层21和外部层22由彼此不同的材料形成。例如，能够由PFA(四氟乙烯-全氟烷氧基乙烯基醚共聚物)形成内部层21，由聚氨酯类弹性体树脂形成外部层22。由此，能够赋予支架20留置时的具有低侵害性的支架20的柔软性，并且赋予支架20和引导导管10的良好的滑动性(输送系统操作性)。在支架20的前端部和基端部分别形成有图2和图3所示的襟翼23、24。襟翼23形成为随着朝向基端侧而向径向外侧打开。襟翼24形成为随着朝向前端侧而向径向外侧打开。在该例子中，襟翼23、24通过对外部层22和内部层21进行剪切而形成。

[0053] 另外，支架20可以通过由树脂材料构成的单层管形成，也可以在单层管或多层管内配置片层或线圈层等加强层。支架20滑动自如地配置在引导导管10的前端侧。

[0054] 推进器导管30具有：扩径抑制部31，其设置于推进器导管30的前端部；中间部32，其设置于扩径抑制部31的基端侧；以及基端侧硬质部33，其设置于中间部32的基端侧。即，

推进器导管30的前端部由扩径抑制部31构成,推进器导管30中的比扩径抑制部31靠基端侧的部分由中间部32构成,推进器导管30中的比中间部32靠基端侧的部分由基端侧硬质部33构成。扩径抑制部31、中间部32以及基端侧硬质部33分别由单层管形成为管状。在该例子中,扩径抑制部31、中间部32以及基端侧硬质部33各自的内径彼此相等,扩径抑制部31、中间部32以及基端侧硬质部33各自的外径彼此相等。

[0055] 扩径抑制部31的内径与支架20的内径大致相同(也包含相同)。支架20与推进器导管30为大致相同的(也包含相同)的壁厚。即,支架20和扩径抑制部31、中间部32以及基端侧硬质部33为大致相同的壁厚。这里,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。扩径抑制部31的轴向的长度被适当地设定为能够贯穿插入于内窥镜100的弯曲部112弯曲时的通道117中的范围(不与通道117钩挂(不堆叠)的范围)内。如果扩径抑制部31的长度较长,则难以将输送系统1压入形成于弯曲的弯曲部112内的通道117中。扩径抑制部31的长度优选为小于10mm,更优选为2mm左右。中间部32的弯曲刚性小于扩径抑制部31的弯曲刚性。

[0056] 关于构成扩径抑制部31的方法,只要是能够通过物理处理或化学处理等以规定的尺寸进行加工的方法即可。作为物理处理,列举出例如通过管的接合(熔接)来形成扩径抑制部31和中间部32、在扩径抑制部31内配置金属管、嵌入成型等来构成扩径抑制部31的方法。另一方面,作为化学处理,列举出通过电子线处理使热塑性树脂的分子交联构造显现的方法。

[0057] 在通过管的接合来形成扩径抑制部31的情况下,优选在树脂材料中混合填料以作为复合(树脂混合)材料然后进行成型。由于通过这样构成扩径抑制部31,容易将表面硬度、弯曲刚性、延伸性等机械特性调节为适当的值,因此,能够制作适合输送系统1的使用环境的扩径抑制部31。

[0058] 用于扩径抑制部31的树脂材料以下述的热塑性树脂为代表。但是,只要具有所期望的机械特性,就可以使用任意的热塑性树脂。

[0059] • 聚丙烯、聚乙烯等烯烃类树脂及它们的共聚物树脂、聚酯类树脂(PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)等)、PVA(聚乙烯醇)等通用树脂。

[0060] • 聚酰胺类树脂、聚酯类树脂(PBT等)、氟类树脂(例如PTFE、PVDF、PFA、FEP、ETFE)、PEEK(聚醚醚酮)等工程树脂。

[0061] • 除此之外,各种弹性体树脂(聚苯乙烯类、聚烯烃类、聚氨酯类、聚酯类、聚酰胺类、聚氯乙烯类等)、含有硅的树脂、聚氨酯类树脂等。

[0062] 填料不限于树脂材料,为了调节机械特性和化学特性而被混合于扩径抑制部31。另外,也可以不在树脂材料中混合填料。作为填料中的有机类填料,能够列举出抗UV剂、纤维素纳米纤维等。作为填料中的无机类填料,能够列举出金属(炭黑、钨等)、金属化合物(碳酸钙、硫酸钡、DLC(类金刚石碳)等)、金属氧化物(氧化钛、二氧化硅等)、矿物(滑石、黏土等)。

[0063] 作为使扩径抑制部31具有刚性等机械特性的手段,例如,有时采用配置有线圈、片等加强层的多层管等的管结构来赋予机械特性。并且,为了确保扩径抑制部31与中间部32之间的接合强度,优选进一步增加熔接的树脂量,作为扩径抑制部31和中间部32,优选使用仅以树脂材料为结构要素的单层管。

[0064] 推进器导管30有时使用同种材料分别制作扩径抑制部31和中间部32、中间部32和基端侧硬质部33并通过熔接而构成。在该情况下,由于扩径抑制部31和基端侧硬质部33与中间部32所调配的材料的种类是相同的,因此,熔接时的相容性良好,接合强度良好。如果不像这样通过使用同种材料制作而构成扩径抑制部31、中间部32以及基端侧硬质部33,为了达成所要求的接合强度,则需要进行表面改性或粘合剂配置等。由于加工工序增加,因此,推进器导管的制造成本变高。通过管接合构成推进器导管30,由此,在制造推进器导管30时易于将推进器导管30加工为规定的尺寸而不需要大型的(初期投资)。

[0065] 扩径抑制部31和中间部32优选使用所调配的材料的种类彼此相同而材料的调配比例彼此不同的材料。由此,保持了熔接接合时的接合强度,并且容易调节为所期望的弯曲刚性。为了使中间部32的弯曲刚性小于扩径抑制部31的弯曲刚性,作为上述树脂材料,使用例如比较软的弹性体树脂和比较硬的热塑性树脂。而且,在扩径抑制部31和中间部32中分别调配弹性体树脂和热塑性树脂,并使扩径抑制部31的热塑性树脂的调配比例比中间部32的热塑性树脂的调配比例高。基端侧硬质部33由与扩径抑制部31相同的材料形成。即,基端侧硬质部33的弯曲刚性与扩径抑制部31的弯曲刚性相等。

[0066] 如图6所示,在推进器导管30的基端侧硬质部33的基端部安装有推进器接头41。在推进器接头41的基端部形成有阳螺纹41a。在推进器接头41上安装有能够弹性变形的C形状的挂钩43。在侧视时,挂钩43的斜前端侧开口。在将挂钩43安装于内窥镜用适配器130的处置器具固定部132时,挂钩43绕着处置器具固定部132滑动。在引导导管10的基端部安装有接头42。在接头42的前端部形成有与阳螺纹41a螺合的阴螺纹部42a。

[0067] 接下来,以将支架20留置于胆管内的情况为例对以上那样构成的输送系统1的作用进行说明。

[0068] 当对操作部120的开关124进行操作而使光源工作时,从光源发出的照明光被光导115引导而对插入部110的前端硬质部111的周边进行照明。摄像单元116所取得的插入部110的前端硬质部111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100的插入部110插入到患者的体腔内。此时,根据需要对旋钮123进行操作而使弯曲部112弯曲。

[0069] 如图7所示,使插入部110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117的前端部的开口与十二指肠乳头P2对置。从内窥镜100的钳子口122插入引导线140,使从通道117的前端部突出的引导线140贯穿插入于胆管P3的狭窄部P4。此时,适当地对抬起台进行操作以调节从通道117的前端部的开口突出的引导线140的朝向。

[0070] 接着,如图1所示,将内窥镜用适配器130的内窥镜固定部133安装于内窥镜100的操作部120的规定的部位。在引导导管10的前端侧将支架20滑动自如地配置于引导导管10的外周部,在基端侧将推进器导管30滑动自如地配置于引导导管10的外周部。将引导导管10的前端部从引导线140的基端侧端部贯穿插入,其中,该引导线140从钳子口122突出。将支架20和推进器导管30的前端侧的一部分插入通道117内。

[0071] 在钳子口122附近,使引导导管10和推进器导管30在中途折回,将挂钩43安装于内窥镜用适配器130的处置器具固定部132。一边使挂钩43在处置器具固定部132上转动,一边进行调节以使得接头42与钳子口122对置并且引导导管10和推进器导管30与从接头42突出的引导线140大致平行。

[0072] 在该状态下,一起把持着推进器导管30的基端侧硬质部33和引导线140在图中的箭头A1的方向上移动。此时,引导导管10和推进器导管30被插入于通道117中的长度与引导线140从接头42被拉出的长度相同。因此,通过重复该作业,如图7所示,在使引导线140的前端位置保持恒定的状态下将引导导管10和推进器导管30插入通道117内,将引导导管10的前端插入到所期望的位置。通过使力量作用于基端侧硬质部33,力量被有效地传递到推进器导管30的前端侧。

[0073] 接着,如图8所示,使接头42相对于推进器接头41旋转从而将接头42从推进器接头41卸下。如图9所示,一边把持接头42一边将引导导管10从推进器接头41拉出并在钳子口122附近将从推进器接头41突出的引导导管10与推进器导管30配置为大致平行。

[0074] 一起把持着推进器导管30的基端侧硬质部33和引导导管10在图9中的箭头A2的方向上移动。此时,推进器导管30被插入于通道117内的长度与引导导管10和引导线140从推进器接头41被拉出的长度相同。

[0075] 如图10所示,经由基端侧硬质部33使中间部32相对于引导导管10向前端侧移动(被按入),使扩径抑制部31的前端部与支架20的基端部抵接,由此,将支架20向前端侧按压。支架20和推进器导管30在引导导管10的外周面上向前端侧滑动。由于扩径抑制部31的弯曲刚性大于中间部32的弯曲刚性,因此,通过扩径抑制部31抑制了推进器导管30的前端部的内径扩大(变大)得比中间部32的内径大。由此,支架20的基端面 and 扩径抑制部31的前端面可靠地接触,作用于扩径抑制部31的力量被高效地传递给支架20。当推进器导管30的中间部32被配置在形成于弯曲部112的通道117内时,由于中间部32的弯曲刚性比较小,因此,维持了弯曲部112的弯曲容易度。

[0076] 通过重复上述作业,如图10所示,在使引导导管10和引导线140的前端位置保持为恒定的状态下,将推进器导管30插入通道117内,插入支架20直至支架20的襟翼23与狭窄部P4的肝脏侧卡定且支架20的襟翼24与十二指肠乳头P2卡定。此后,通过将引导导管10、推进器导管30、引导线140一起从胆管P3内拉出并从内窥镜100的通道117取出,将支架20留置(释放)。

[0077] 图11中示出上述现有的输送系统200被插入到内窥镜100的通道117内的状态。在内窥镜100的弯曲部112弯曲而使支架202难以向前端侧移动时,如果使推进器导管203相对于引导导管201向前端侧移动,则有时推进器导管203的前端部在压入支架202时变形为蛇腹状。在该情况下,扩径后的推进器导管203的前端部与通道117的内周面强力地接触。通道117的内周面与推进器导管203的前端部之间的摩擦力增大,压入支架202和推进器导管203所需的力量增大,使用者的操作性变差。输送系统在被插入到内窥镜的通道内而使用的情况下,受到输送系统的外径是通道的内径以下这样的限制。在支架的留置过程中,一边通过引导导管进行引导,一边通过形成为管状的推进器导管进行压入形成为管状的支架的动作。

[0078] 根据本实施方式的输送系统1,推进器导管30具有设置于前端部的扩径抑制部31和设置于扩径抑制部31的基端侧的中间部32。因此,在相对于引导导管10压入中间部32而使扩径抑制部31的前端部与支架20的基端部抵接时,在通过扩径抑制部31抑制了推进器导管30的前端部的内径扩径的状态下将支架20向前端侧压入。因此,在通过推进器导管30压入支架20时,不会出现推进器导管30的前端部包覆在支架20的基端部上或被收纳于支架20

的基端部或径向外侧和内侧同时膨胀这样的情况,能够在压入支架20后从推进器导管30可靠地释放支架20。

[0079] 如果在支架20的壁厚与推进器导管30的壁厚之间具有较大的差,则尤其在从通道117的前端部的开口至十二指肠乳头P2之间,在支架20与推进器导管30之间容易产生轴偏移。因此,无法向支架20均匀地传递压入力量,支架20的留置变难。由于支架20与推进器导管30为大致相同的壁厚,因此,能够抑制在支架20与推进器导管30之间产生轴偏移。

[0080] 在推进器导管30的壁厚较薄的情况下,通过在推进器导管30的前端部设置扩径抑制部31,作用于推进器导管30的力量被高效地传递给支架20,从推进器导管30向支架20传递并维持力量的效果具有变大的倾向。因而,通过在推进器导管30的前端部设置扩径抑制部31,能够使推进器导管30的壁厚变薄,能够将推进器导管30的尺寸的变动设定得更广。通过在推进器导管30中,在中间部32的基端侧设置基端侧硬质部33,能够将作用于基端侧硬质部33的力量更有效地传递到推进器导管30的前端侧。

[0081] 在本实施方式中,能够像以下说明的那样对输送系统1的结构进行各种变形。

[0082] 如图3所示,也可以是,支架20的内径L1与引导导管10的外径L2之差(空隙)在支架20的内径L1的8%(0.08倍)以下。如果上述空隙较大,则在支架20与引导导管10或推进器导管30之间产生轴偏移,压入推进器导管30的力量不被有效地传递给支架20(力量传递效率变差)。尤其在留置壁厚较薄并且弯曲刚性较小(容易发生弯曲变形)的支架的情况下,在留置支架的手术中支架容易弯曲。为了防止由于支架弯曲而在通道117内产生摩擦阻力,需要缩小空隙以使支架不容易弯曲。

[0083] 根据发明者们至今的研究,在上述壁厚较薄的支架中采用了与现有产品同等的空隙设计(相对于支架的内径,22%左右的空隙)的情况下,能够确认由于产生上述轴偏移而使留置支架时的操作性变差。通过使空隙在支架20的内径L1的8%以下,能够抑制支架20与推进器导管30的轴偏移,从而使压入支架20的力量被良好地传递。

[0084] 另外,通过下述的式子(2)来规定空隙比例。

[0085]
$$\{(L1-L2)/L1\} \times 100 (\%) \cdots (2)$$

[0086] 在该变形例中,也可以使输送系统1的空隙比例在8%以下。另外,输送系统1的空隙比例大于0%。

[0087] 推进器导管30的扩径抑制部31的弯曲刚性也可以大于支架20的弯曲刚性。一般情况下,支架的基端部与推进器导管的前端部的变形程度随着各自的弯曲刚性变大而变小。另外,这里所说的变形程度是指管状部件的径向的尺寸变化量。只要扩径抑制部31的弯曲刚性大于支架20的弯曲刚性,作为推进器导管30的前端部的扩径抑制部31就不会在比支架20的基端部提前变形的情况下压入(留置)支架20。但是,虽然也与扩径抑制部31的轴向的长度有关,但如果扩径抑制部31的弯曲刚性过大,则会产生以下那样的问题。即,由于在扩径抑制部31通过形成于弯曲的弯曲部112的通道117内时,扩径抑制部31不容易变形,因此,在通道117的内周面与扩径抑制部31之间产生钩挂感(堆叠感)。在最坏的情况下,通道117的内周面有可能受损。

[0088] 根据发明者们至今的研究,能够确认在推进器导管30通过根据使用环境而成为弯曲形状的弯曲部112的通道117内时,如果扩径抑制部31的弯曲刚性在支架20的弯曲刚性的200%以下,则支架20能够被良好地压入通道117内。

[0089] 推进器导管30的中间部32的弯曲刚性也可以小于支架20的弯曲刚性。如果中间部32的弯曲刚性大于支架20的弯曲刚性,则在支架20通过弯曲形状的弯曲部112的通道117内时,中间部32从通道117的内周面受到的反作用力增大。输送系统1在通道117内的追随性变差,向支架20的力量传递效率变差。如果中间部32的弯曲刚性小于支架20的弯曲刚性,则输送系统1在上述通道117内的追随性变好。

[0090] 但是,如果中间部32的弯曲刚性远小于支架20的弯曲刚性,则产生以下那样的问题。即,在将支架20突破狭窄部P4时所需的压入力量传递到支架20之前,相对于从支架20侧传递给推进器导管30的反作用力,容易在弯曲刚性较小的部分产生由应力集中引起的扭折等变形。由此,有时无法发挥原本的输送功能而招致品质功能低下。根据发明者们至今的研究,能够确认如果推进器导管30的中间部32的弯曲刚性在支架20的弯曲刚性的50%以上,则能够发挥良好的输送功能。

[0091] 以上,参照附图对本发明的一个实施方式进行了详细描述,但具体的结构不限于该实施方式,还包含不脱离本发明的主旨的范围的结构的变更、组合、删除等。

[0092] 例如,在上述实施方式中,推进器导管30具有扩径抑制部31、中间部32以及基端侧硬质部33。但是,推进器导管30也可以构成为不具有基端侧硬质部33。

[0093] 推进器导管30由单层管形成,但推进器导管也可以由多层管形成,还可以在内部配置加强层。

[0094] (实施例)

[0095] 以下,示出具体例来更详细地对本发明的实施例进行说明,但本发明不限于以下的实施例。

[0096] (各部件的结构)

[0097] • 支架:采用内部层(PFA)/加强层(线圈)/外部层(聚氨酯)的层结构。内径2.75mm,外径3.2mm。

[0098] • 引导导管:由PFA管构成,前端部形成为随着朝向前端侧而变细的锥形状。供支架配置的支架基座部的外径是2.6mm。

[0099] • 推进器导管:

[0100] 扩径抑制部:使用将聚丙烯(洛氏硬度(R-标尺):80)、苯乙烯类弹性体(硬度计A硬度:90)、硫酸钡(粒度分布1~100 μ m(微米):1 μ m~10 μ m的累计频度80%)以调配比例79:5:16调配而成的复合材料进行管的成型。通过基于加热器加热的管熔接,在中间部进行接合。内径2.75mm,外径3.3mm。

[0101] 中间部:使用将聚丙烯(洛氏硬度(R-标尺):80)、苯乙烯类弹性体(硬度计A硬度:90)、硫酸钡(粒度分布1~100 μ m:1 μ m~10 μ m的累计频度80%)以调配比例54:29:17调配而成的复合材料进行管的成型。通过基于加热器加热式加热的管熔接,在扩径抑制部和基端侧硬质部进行接合。内径2.75mm,外径3.3mm。

[0102] 基端侧硬质部:使用与扩径抑制部相同的管。

[0103] (各部件的测定结果)

[0104] • 弯曲刚性:支架 7.2N

[0105] 推进器导管

[0106] 扩径抑制部和基端侧硬质部8.8N,中间部 5.7N

[0107] • 引导导管和支架的空隙比例:5.8%

[0108] • 扩径抑制部的弯曲刚性大于支架的弯曲刚性,扩径抑制部的弯曲刚性比例(上述式子(1)中的分子为扩径抑制部的弯曲刚性的情况)是122%。

[0109] • 中间部的弯曲刚性小于支架的弯曲刚性,中间部的弯曲刚性比例(上述式子(1)中的分子为中间部的弯曲刚性的情况)是79%。

[0110] 提供能够通过以上的结构维持适当的力量传递效果并且可靠地释放支架而进行留置的输送系统。

[0111] 本发明不限于上述说明,仅受添加的权利要求书限定。

[0112] 产业上的可利用性

[0113] 根据上述实施方式的支架输送系统,能够在通过推进器导管压入支架后从推进器导管可靠地释放支架。

[0114] 标号说明

[0115] 1:输送系统(支架输送系统);10:引导导管;20:支架;30:推进器导管;31:扩径抑制部;32:中间部;100:内窥镜;117:通道;L1:内径;L2:外径。

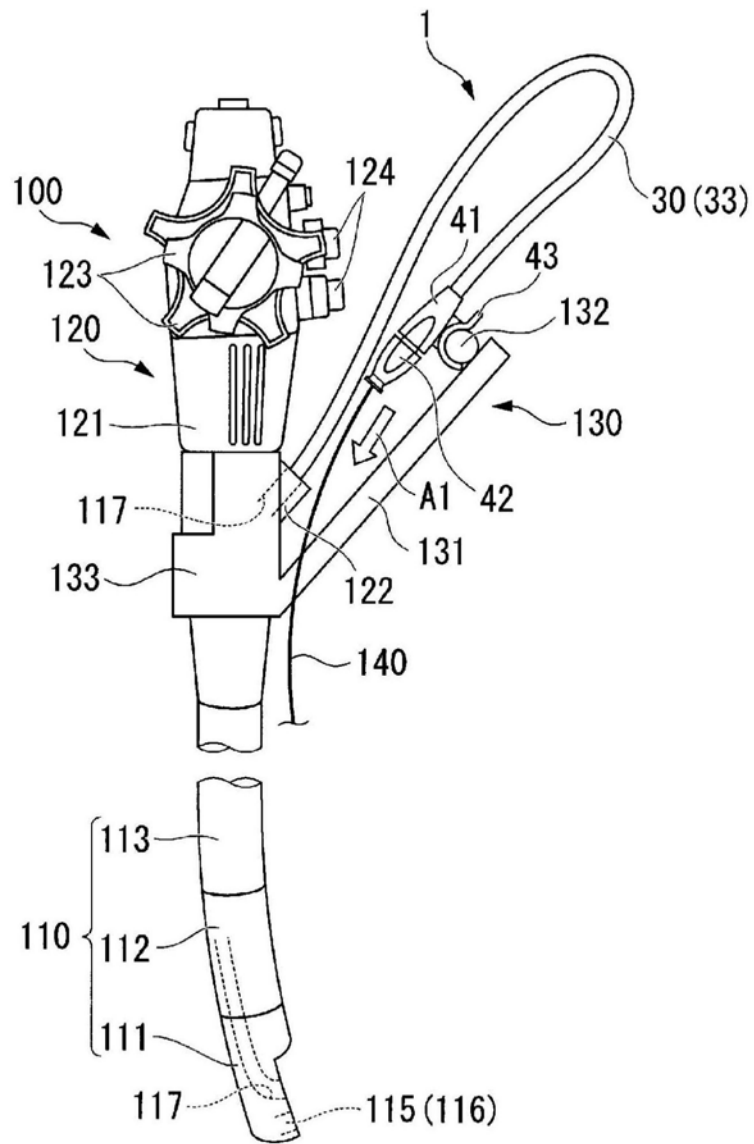


图1

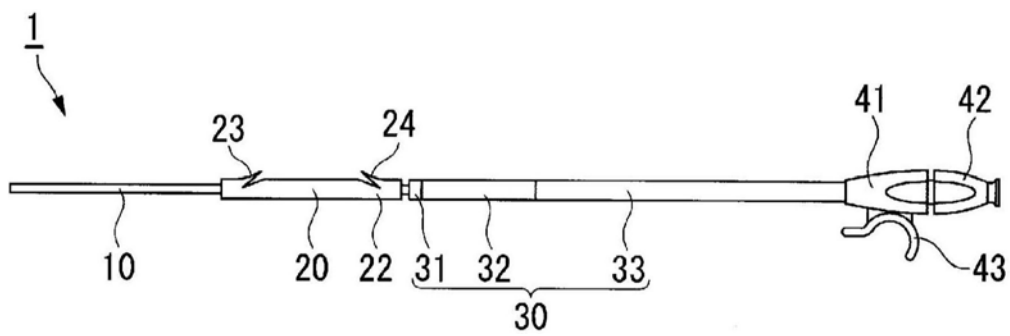


图2

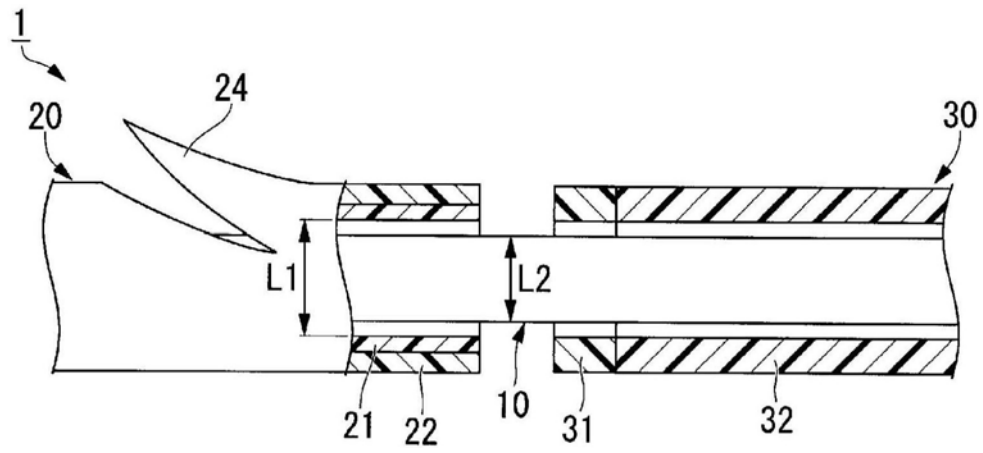


图3

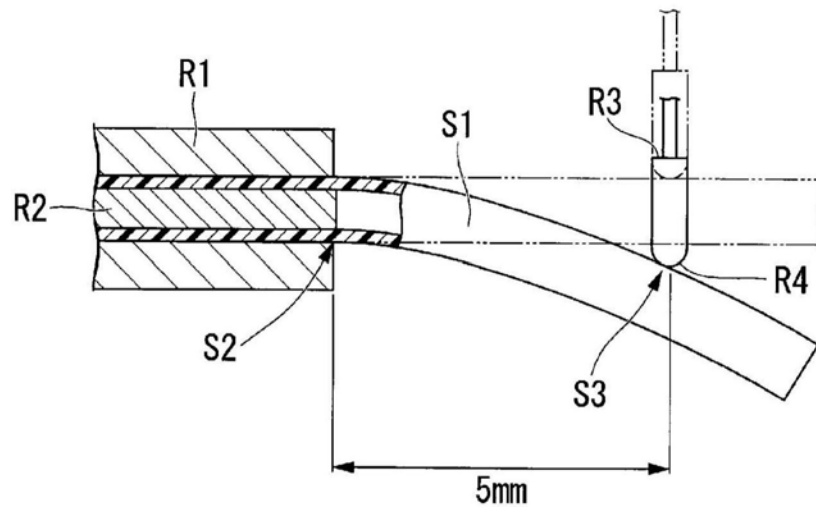


图4

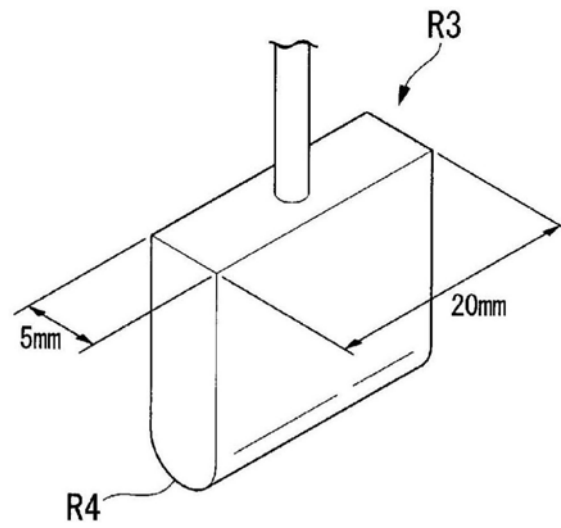


图5

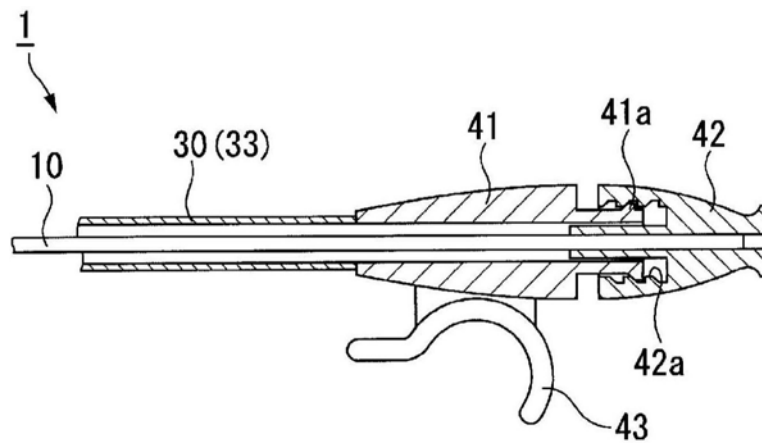


图6

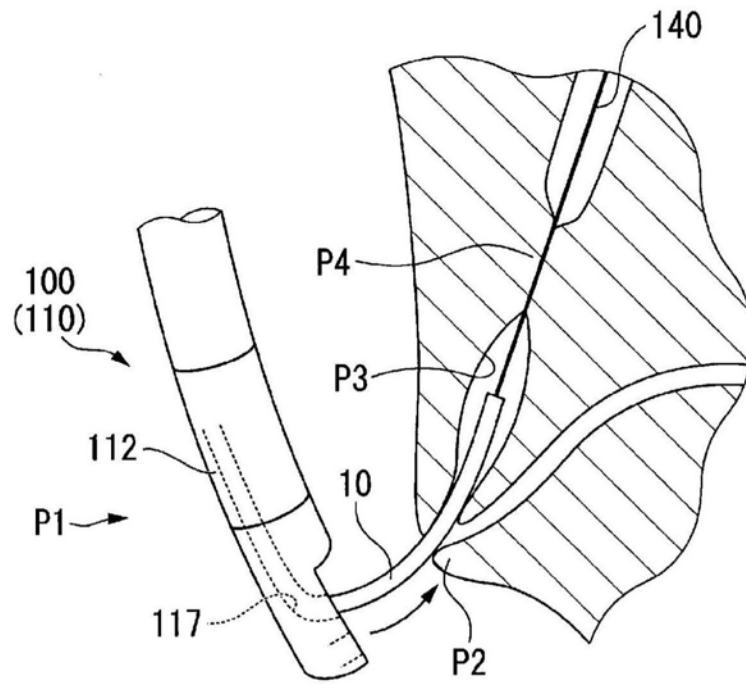


图7

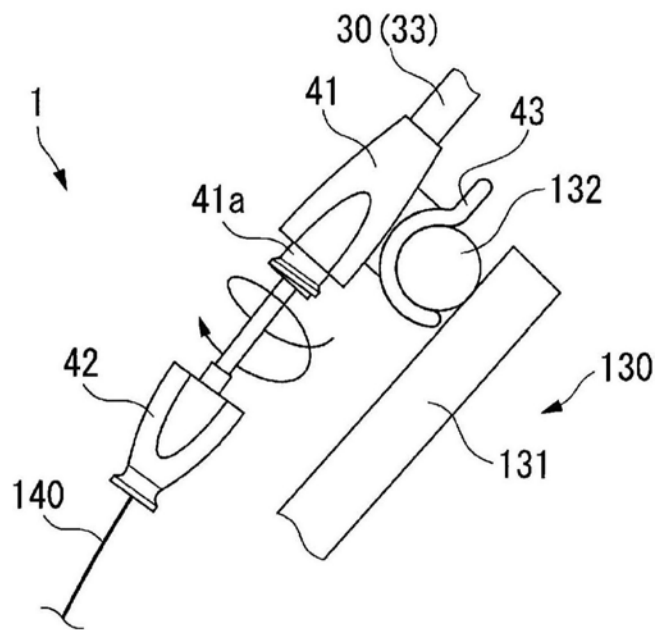


图8

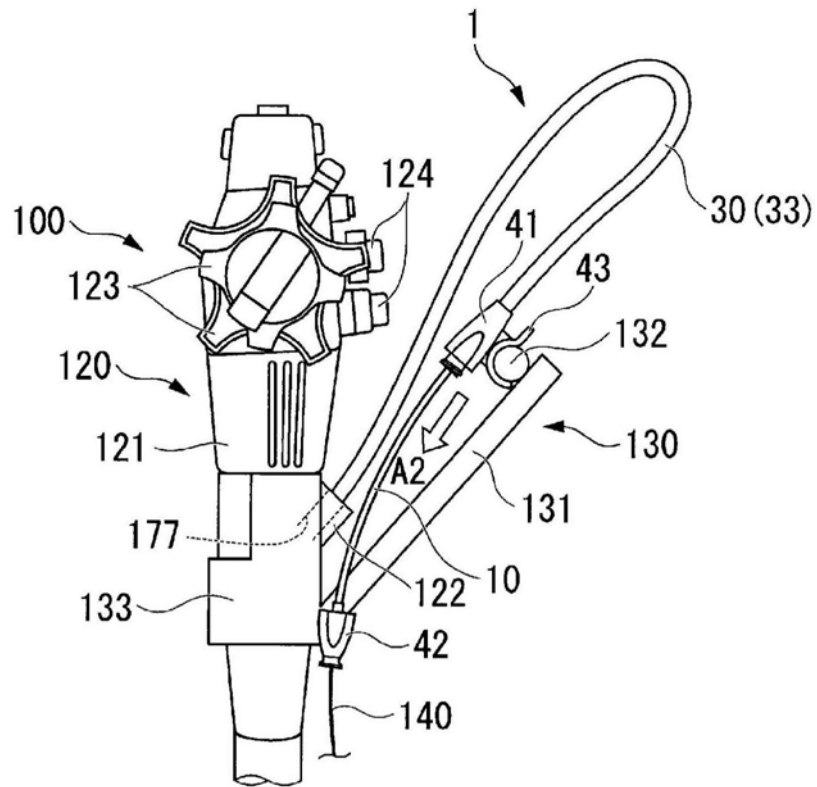


图9

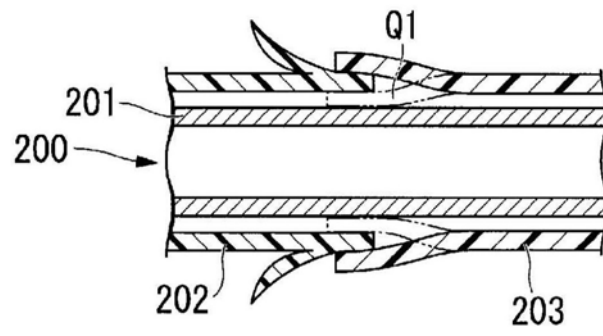


图12

专利名称(译)	支架输送系统		
公开(公告)号	CN106102661B	公开(公告)日	2018-08-28
申请号	CN201580013078.X	申请日	2015-02-03
[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	宫野广道 山县敏博		
发明人	宫野广道 山县敏博		
IPC分类号	A61F2/95 A61B1/00 A61F2/94 A61M1/00		
CPC分类号	A61B1/00133 A61F2/94 A61F2/95 A61F2/966 A61F2002/041 A61F2230/0069		
代理人(译)	李辉		
审查员(译)	陈隽		
优先权	2014063515 2014-03-26 JP		
其他公开文献	CN106102661A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

该支架输送系统具有：引导导管；支架，其形成为管状，引导导管能够贯穿插入于该支架；以及推进器导管，其形成为管状，引导导管能够贯穿插入于该推进器导管中并且该推进器导管配置于比支架靠基端侧的位置。推进器导管具有：扩径抑制部，其设置于前端部，具有与支架的内径相同的内径；以及中间部，其设置于扩径抑制部的基端侧，该中间部的弯曲刚性小于扩径抑制部。通过向前端侧压入推进器导管的中间部而使扩径抑制部的前端部与支架的基端部抵接，抑制了在向前端侧压入支架时推进器导管的内径扩径。

