



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102791316 A

(43) 申请公布日 2012. 11. 21

(21) 申请号 201180013266. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 03. 04

A61M 25/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

12/721, 858 2010. 03. 11 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 09. 10

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/027129 2011. 03. 04

(87) PCT申请的公布数据

W02011/112432 EN 2011. 09. 15

(71) 申请人 库克医学技术有限责任公司

地址 美国印第安纳州

申请人 科罗拉多州立大学董事会法人团体

(72) 发明人 R · J · 山 R · W · 迪沙尔姆

(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 张小文

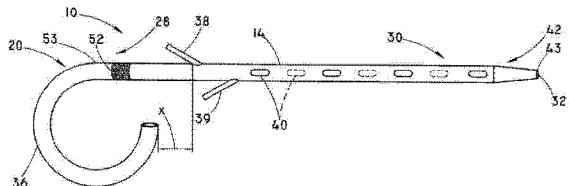
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 4 页

(54) 发明名称

支架几何结构

(57) 摘要

提供了一种非膨胀支架和用于植入该支架的方法。所述支架包括大致管状本体，所述本体具有经过其限定的管腔。所述本体包括近侧部分，所述近侧部分具有构造成邻近括约肌设置的弯曲部分。所述本体还包括远侧部分，所述远侧部分具有从远侧部分的近侧端部向外延伸的保留构件。所述保留构件构造成远离括约肌设置，并构造成与括约肌接合。



1. 一种非膨胀支架,其包括 :

大致管状本体,所述本体具有经过该本体限定的管腔,所述本体包括 :

近侧部分,所述近侧部分包括弯曲部分,所述弯曲部分构造成邻近括约肌设置以防止所述弯曲部分经过括约肌进入;以及

基本上直的远侧部分,所述远侧部分包括从所述远侧部分的近侧端部向外延伸的第一保留构件,所述第一保留构件构造成远离所述括约肌设置并构造成与所述括约肌接合,

其中,远离所述第一保留构件的所述远侧部分没有保留构件。

2. 根据权利要求 1 所述的支架,其还包括第二保留构件,所述第二保留构件从所述远侧部分的近侧端部向外延伸,所述第二保留构件邻近所述第一保留元件构件设置。

3. 根据权利要求 1 所述的支架,其还包括第二保留构件,所述第二保留构件从所述远侧部分的近侧端部向外延伸,所述第二保留构件设置为在周向上与所述第一保留构件隔开约 180°。

4. 根据权利要求 1 所述的支架,其还包括渐缩的远侧端部。

5. 根据权利要求 1 所述的支架,其在管状本体中还包括多个开口。

6. 根据权利要求 5 所述的支架,其中所述多个开口在所述管状本体的相对侧上交替地隔开。

7. 根据权利要求 1 所述的支架,其中所述弯曲部分包括约 90° 至 270° 的环套。

8. 根据权利要求 1 所述的支架,其中所述弯曲部分包括约 270° 或更大的环套。

9. 根据权利要求 1 所述的支架,其中所述支架的外径为约 3French 至约 10French 之间。

10. 根据权利要求 1 所述的支架,其中所述支架的外径为约 5French 或更小。

11. 根据权利要求 1 所述的支架,其包括在弯曲部分和保留构件之间在纵向上延伸的距离 x,其中所述距离 x 为约 0-15 毫米之间。

12. 根据权利要求 11 所述的支架,其中所述距离 x 为约 5-10 毫米之间。

13. 根据权利要求 1 所述的支架,其中所述支架包括选自塑料、硅氧烷、嵌段聚合物、聚氨酯、聚苯乙烯、聚乙烯、PTFE、FEP 以及它们的组合的材料。

14. 一种非膨胀支架,其包括 :

大致管状本体,所述本体具有经过该本体限定的管腔,所述本体包括 :

近侧部分,所述近侧部分具有弯曲部分,所述弯曲部分构造成邻近括约肌设置,所述弯曲部分的尺寸和形状形成为防止所述弯曲部分经过括约肌进入;以及

远侧部分,所述远侧部分包括从所述远侧部分的近侧端部向外延伸的保留构件,所述保留构件在纵向上与所述弯曲部分隔开的距离为约 0-15 毫米之间,所述远侧部分的剩余部分无保留构件。

15. 根据权利要求 14 所述的支架,其中所述保留构件长度为约 4-8 毫米。

16. 根据权利要求 14 所述的支架,其在管状本体中还包括多个开口。

17. 一种用于经过括约肌植入支架的方法,所述方法包括:提供具有导丝的支架递送系统;以及

以可滑动方式设置在所述导丝上的非膨胀支架,所述支架包括 :

大致管状本体,所述本体具有经过该本体限定的管腔,所述本体包括 :

近侧部分，所述近侧部分包括弯曲部分，所述弯曲部分构造成邻近括约肌设置以防止所述弯曲部分经过括约肌进入；以及

基本上直的远侧部分，所述远侧部分包括从所述远侧部分的近侧端部向外延伸的第一保留构件，所述第一保留构件构造成远离所述括约肌设置并构造成与所述括约肌接合，且远离所述第一保留构件的所述远侧部分的剩余部分没有保留构件；

使用导引管使得所述递送系统行进至括约肌递送位置；

通过使得所述第一保留构件向远侧行进通过括约肌并与括约肌接合而使所述支架配置在括约肌递送位置；并且

取回所述导丝和导引管使得所述弯曲部分恢复弯曲结构并使得所述弯曲部分邻近所述括约肌设置。

18. 根据权利要求 17 所述的方法，其还包括：显示设置在所述递送装置上的不透射线部分以将所述支架设置在所述递送位置处。

19. 根据权利要求 17 所述的方法，其还包括：将所述支架置于胆管或胰管中。

20. 根据权利要求 17 所述的方法，其包括：设置所述支架，其中所述弯曲部分置于十二指肠中。

支架几何结构

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及可植入患者体内的脉管或导管中的支架,特别地涉及可用于保持脉管或导管通畅的支架。

背景技术

[0002] 假体装置可以在很多医疗手术中置于脉管和导管中。通常,将假体装置置于脉管和导管中用以保持通过脉管或导管的开口通道。例如,胆管或胰管变得闭塞时,通常需要通过将管状假体置于闭塞区域中以有利于经由导管引流。在一些程序中,支架已经用于保持开口通道。

[0003] 将支架置入其中的管道可以改变形状并针对患者的身体移动而移动。设计成置于这些管道中的支架是柔性的以适应管道的移动。支架通常由聚合物或金属(通常为形状记忆合金)制成,并可以在支架的每端包括薄片或倒钩以防止迁移和使支架就位。一些支架可以具有各种预成型的保留结构,例如盘管或螺旋线以助于将支架保持在合适位置。还将支架成形为各种可膨胀的结构,使得当支架到达闭塞区域时,支架膨胀以向外相对于导管壁受压,由此将其保持在导管内的适当位置处。胆和胰支架可以使用导管递送,所述导管可包括支架后面的推动器,所述推动器推动支架的近侧端部直至支架到达其所需的位置。

[0004] 在放置程序中,保留元件,例如薄片和盘管已知当它们进入导管和穿过闭塞物或束缚物时对于周围导管组织具有研磨作用,由此引起或加重导管发炎。这些保留元件也已知使得在导管内部的发炎加重至邻近保留元件的组织,同时将支架留在原位,且特别是当支架被移除时。

[0005] 需要一种改进的支架,其可以无损伤地置于闭塞的胆管或胰管内并保持就位而不引发发炎加重至导管组织,且所述支架可以在对导管几乎无损害或另外刺激的情况下移除。还需要这样一种支架,其具有用于接合括约肌的保留元件以将支架就位在导管中而不会造成导管组织发炎加重。

发明内容

[0006] 因此,本发明的目的是提供一种支架和方法,其具有解决或改进一个或多个上述缺点的特征。

[0007] 前述目的旨在本发明的一个方面通过提供非膨胀支架而获得,所述非膨胀支架包括大致管状本体,所述本体具有经过该本体限定的管腔。所述本体包括近侧部分,所述近侧部分具有构造成邻近括约肌设置的弯曲部分。所述本体还包括远侧部分,所述远侧部分具有从所述远侧部分的近侧端部向外延伸的保留构件。所述保留构件构造成远离所述括约肌设置,并构造成与括约肌接合。

[0008] 在另一方面,提供了非膨胀支架。支架包括大致管状本体,所述本体具有经过该本体限定的管腔。所述本体包括近侧部分,所述近侧部分具有弯曲部分,所述弯曲部分构造成邻近括约肌设置,所述弯曲部分的尺寸和形状形成为防止所述弯曲部分经过括约肌进入。

所述本体还包括远侧部分，所述远侧部分具有从所述远侧部分的近侧端部向外延伸的保留构件，所述保留构件在纵向上与弯曲部分隔开的距离为约 0-15 毫米之间，所述远侧部分的剩余部分无保留构件。

[0009] 在另一方面，提供一种用于经过括约肌植入支架的方法。该方法包括：提供支架递送系统和非膨胀支架，所述支架递送系统具有导丝，所述非膨胀支架以可滑动方式设置在所述导丝上。所述支架包括大致管状本体，所述本体具有经过该本体限定的管腔。所述本体包括近侧部分，所述近侧部分具有构造成邻近括约肌设置的弯曲部分。所述本体还包括远侧部分，所述远侧部分具有从所述远侧部分的近侧端部向外延伸的第一保留构件。所述第一保留构件构造成远离所述括约肌设置，并构造成与所述括约肌接合。远离所述第一保留构件的所述远侧部分的剩余部分没有保留构件。所述方法还包括：使用导引管使得递送系统行进至括约肌递送位置，通过使得所述第一保留构件向远侧行进通过括约肌并与括约肌接合而使支架配置在括约肌递送位置，并且收回导丝和导引管使得弯曲部分恢复弯曲结构并使得所述弯曲部分邻近所述括约肌设置。

附图说明

- [0010] 图 1 是根据本发明的支架的侧视图；
- [0011] 图 2 是本发明的支架的另一实施方案的侧视图；
- [0012] 图 3 是支架的局部视图，其显示了保留构件的钝端；
- [0013] 图 4 是支架的保留构件的横截面图；
- [0014] 图 5 是导丝行进穿过胆管闭塞区域的示意图；以及
- [0015] 图 6 是支架置于胆管内的示意图。

具体实施方式

[0016] 下面参考附图对本发明进行描述，在附图中，相同的元件以相同的附图标记来表示。通过下面的具体描述将更好地理解本发明的各个元件的关系和功能。然而，本发明的实施方案并不限于附图中所示的实施方案。应当理解，附图并非成比例的，并且在某些情况下已经省去了对于理解本发明不必要的细节，例如常规的构造和组件。

[0017] 如在说明书中所使用的，术语“近侧”和“远侧”应当理解为针对使用配置系统将支架递送给患者的医师而言。因此，术语“远侧”意指支架的最远离医师的部分，术语“近侧”意指支架的最接近医师的部分。

[0018] 图 1 和 2 示意了根据本发明的实施方案的非膨胀支架 10。支架 10 包括大致管状本体 14，所述大致管状本体 14 具有近侧部分 20 和远侧部分 30。管腔 32 延伸通过支架 10 的管状本体的至少一部分。近侧部分 20 包括弯曲部分 36 且构造成邻近括约肌设置，如下文更详细地所述。第一保留构件 38 设置在管状本体 14 的远侧部分 30 的近侧端部 28 处。在一些实施方案中，第二保留构件 39 还可以设置在远侧部分 30 的近侧端部 28 处，如图 1 中所示。远侧部分 30 是基本上直的，且远离保留构件 38 或者远离第二保留构件 39（当存在时）的远侧部分 30 的剩余部分无保留构件。当植入支架 10 时，基本上直的部分可以适形于导管的轮廓。术语“基本上直”指的是没有可在弯曲部分 36 形成的环套（例如猪尾环套）的部分。一个或更多个开口 40 可以包括在支架 10 中。

[0019] 如图 1 中所示,弯曲部分 36 可以是处于近侧部分 20 的约 270° 环套。在一些实施方案中,弯曲部分 36 可以形成为约 360° 或更大的完整环状环套,如图 2 中所示。弯曲部分 36 还可以为 270° 以下,例如约 90-270° 之间。弯曲部分 36 构造成邻近括约肌设置,使得尺寸和形状形成为有助于防止支架 10 从在患者内的设置位置向内迁移(参见图 6)。弯曲部分 36 的环套形成另外角度也是可能的,此时弯曲部分 36 有助于保持支架 10 的位置。支架 10 的弯曲部分 36 的一个目的是在十二指肠或其他相对较大的通道中将支架 10 保持为邻近括约肌以防止支架 10 完全进入相对较小的导管。防止支架 10 进入较小的导管避免了潜在的将支架 10 从较小导管移除的外科手术。

[0020] 弯曲部分 36 可以构造成与设置在远侧部分 30 的近侧端部 28 处的保留构件 38 一起起作用以有助于防止支架 10 置于导管中之后支架 10 的迁移。保留构件 38 从支架 10 的管状本体 14 大体向外径向延伸,并构造成远离括约肌设置并与括约肌接合。保留构件 38 可以以相对于管状本体 14 大约 5-90° 的角度向外径向延伸。一个、两个或更多个保留构件 38、39 可以设置在远侧部分 30 的近侧端部 28 处。

[0021] 在一些实施方案中,一个保留构件 38 可以从管状本体 14 向外延伸。保留构件 38 可以是从管状本体 14 延伸了约 4-8 毫米长度的薄片。对于保留构件,其他长度也是可能的,这可以取决于导管开口的尺寸、保留构件的柔性、支架的长度和支架 10 在导管内保持植入的时间量。保留构件 38 可以由管状构件 14 形成,其中在管状构件 14 的壁内沿纵向切割,如图 3 中所示。或者,保留构件可以通过与本体 14 一起模制或者附加于管状本体 14 或者任何本领域技术人员已知的方法来形成。保留构件 38 可以具有与管状本体 14 类似的曲线横截面轮廓,如图 4 中所示。曲线轮廓还可以有助于使得保留构件 38 相对于括约肌保持就位。在一些实施方案中,保留构件 38 可以包括方形的、钝端 41 以与括约肌接触。钝端 41 可以有助于减少保留构件折叠远离括约肌并增加保留构件 38 的固定。保留构件 38 可以构造成将远侧部分 30 保留在导管内数天,然后允许支架 10 自然通过导管出来。

[0022] 当设置有两个或更多个保留构件 38、39 时,可以将保留构件 38、39 周向设置在远侧部分 30 的近侧部分 28 周围。例如,第一保留构件 38 可以在与弯曲部分 36 的方向反向成约 180° 的方向上径向向外延伸,如图 1 所示。第二保留构件 39 可以与第一保留构件 38 成约 180° 且在与弯曲部分 36 相同的方向上径向向外延伸。在一些实施方案中,弯曲部分 36 与保留构件 38 之间的距离 x 为约 0-15 毫米,且在一些实施方案中,为约 5-10 毫米。保留构件 38 的一个目的是与括约肌接合以将支架 10 保持在导管中,从而使得支架 10 针对身体移动不迁移出导管。保留构件 38 可以在导管的开口处与括约肌接触,弯曲部分 36 可以邻近括约肌设置以将支架 10 保持就位而不会使导管内部发炎并有助于支架 10 的随后移除。远离保留构件 38 或第二保留构件 39 (当存在时) 的支架 10 的远侧部分 30 未设置有保留构件和弯曲部分从而进一步避免了导管组织的发炎。保留构件 38 可以是足够柔性的以抵抗由于递送支架 10 导致的近侧端部 28 的塌陷,且还具有足够的弹性以与括约肌接触并在支架 10 位于递送位置处之后使得支架 10 保持就位。

[0023] 在一些实施方案中,远侧部分 30 可以包括渐缩的端部 42,如图 1 中所示。在某些实施方案中,可以减少渐缩的端部 42 从远侧部分 30 至远侧端部 43 的尺寸。在非限制性实施例中,约 10Fr 的远侧部分 30 可以被减少至约 5Fr 的远侧端部 43。如图 2 中所示,远侧部分 30 还可以包括直端 44。如图 1 和 2 中所示,远侧部分 30 相对平滑,使得支架 10 不会引

起导管或脉管壁相对于远侧部分 30 发炎。远侧部分 30 可以置于导管如胰管的一端，近侧端部部分 20 可以延伸至十二指肠中，如将在下文所讨论的。

[0024] 支架 10 还可以设置有多个开口 40 以有利于从导管至十二指肠的引流。开口 40 可以交替地置于支架 10 的相对侧上。或者，开口 40 可以沿着支架 10 设置在螺旋结构中。在一些实施方案中，开口 40 可以设置在远侧端部 30 上。在一些实施方案中，一个或更多个开口可以设置在远侧部分 30 和 / 或近侧部分 20 中。开口 40 的数目将取决于支架 10 的尺寸。支架 10 具有足够的刚性以保持穿过导管的通道，并保持管腔 32 打开，支架 10 还可以包括开口 40 以有利于引流，如本领域技术人员所理解的那样。例如，开口 40 在开口 40 之间可以隔开约 2 厘米。开口 40 可以设置在邻近远侧端部 43 约 1 厘米处。这些测量值以实施例的方式提供，在本发明的范围内其他测量值也是可能的。在一些实施方案中，支架 10 可以没有开口，使得流体在远侧部分 30 进入管腔 32 并在近侧部分 20 通过管腔 32 开口引流出来。

[0025] 支架 10 还可以包括一个或更多个不透射线标记 52 以使得支架 10 能够利用荧光或 X 射线而被显示。在一些实施方案中，不透射线标记可以设置在管状本体 14 处，例如在弯曲部分 36 与保留构件 38 之间，以有助于支架 10 置于导管中。在一些实施方案中，支架 10 可以在远侧部分 30 处包括不透射线标记 52 以提供支架 10 在患者导管内行进多远的指示。在一些实施方案中，支架 10 自身可以是不透射线的。一些实施方案可以包括由可被显示的激光器或墨水产生的可见标记，由此支架 10 可以利用荧光或 X 射线而被显示。一个标记 52 可以被包括在弯曲部分 36 的基底 53 以有利于弯曲部分 36 的设置，如下文所述。递送支架 10，其中使得弯曲部分 36 变直用于递送，在基底 53 处的标记 52 有助于支架 10 的定位使得当移除递送系统时弯曲部分 36 在合适的位置重新形成。对于支架 10，可以使用对于本领域技术人员而言任何类型的可见标记。

[0026] 支架 10 可以为适于植入导管或通道如胆管或胰管内的任何尺寸。支架 10 可以具有约 3-5Fr 的外径，尽管也可以使用较大的支架，例如约 5-7Fr、约 7-10Fr 等。支架 10 的长度可以为约 3-18 厘米，这取决于直径。还可以使用更短或更长的支架。胆管的保留构件 38 可以为约 6-8 毫米，胰管的保留构件 38 可以为约 4-6 毫米。

[0027] 支架可以由这样的材料制得，该材料使得支架足够软以适形于导管的曲率并消除或减少刚性支架发生的在植入位置处的发炎，由此减少胰腺炎、形态或导管变化的风险。材料还应该具有足够的强度以使得当将支架置于导管内时保持管腔穿过支架。适于本发明支架的合适材料包括但不限于如下材料：SOF-FLEX™、聚醚型聚氨酯、硅氧烷、嵌段共聚物、尿烷、聚乙烯、聚苯乙烯、聚四氟乙烯 (PTFE)、FEP 等以及它们的组合。

[0028] 支架 10 可以使用本领域已知的任何递送系统而递送至植入位置。所用递送系统将取决于支架 10 的尺寸和用于形成支架 10 的材料。递送系统 100 包括导丝 110 和导引管 120。导丝 110 延伸通过在导引管 120 中的管腔 122 和在支架 10 中的管腔 32 以引导支架 10 递送通过通道至设置支架 10 的身体位置。在递送至该位置的过程中，支架 10 置于导丝 110 上，支架 10 的弯曲部分 36 暂时被拉直。一旦导丝 110 和导引管 120 在递送位置自支架 10 中被移除，弯曲部分 36 恢复弯曲结构。导丝 110 和导引管 120 的长度足以自患者体内的所需位置延伸至患者的外部，如本领域技术人员所理解的那样。递送系统 100 还可以包括另外的管腔。

[0029] 本发明的递送和植入支架 10 的示例性方法将参照递送系统 100 加以说明。如图 5 和 6 中所示,递送系统 100 可以用于在 Oddi 括约肌 151 处将支架 10 置于胆管 150 中。如图 5 中所示,导丝 110 经过乳头 152 行进穿过 Oddi 括约肌 151 并进入胆总管 154 中。支架 10 在导丝 110 上行进,并通过导引管 120 离开内窥镜 160。导引管 120 通过沿着导丝 110 远侧推动支架 10 直至到达植入位置而使支架 10 行进至位置中。支架 10 可以行进直至保留构件 38 通过括约肌 151 并向外膨胀以与括约肌 151 接触(参见例如图 6,其中保留构件抵靠着括约肌就位)。支架 10 的远侧部分 30 行进通过导管 154 中的束缚物 156。不透射线标记 52 可以用于帮助确定支架 10 在导管 154 中的位置。

[0030] 支架 10 位于导管 154 中时,导引管 120 和导丝 110 通过内窥镜 160 缩回,使得支架 10 就位在支架中,其中保留构件 38 位于括约肌 151 的远侧并与括约肌 151 接合。如图 6 中所示,支架 10 还可以设置在胰管 170 中。如所示,导丝 110 缩回时弯曲部分 36 恢复弯曲结构,弯曲部分 36 设置在括约肌 151 的近侧。弯曲部分 36 保留在十二指肠 158 中,弯曲部分 36 的一部分可以邻接括约肌 151,而保留构件 38 与括约肌 151 的远侧部分接合以使得支架 10 就位。支架 10 的远侧部分 30 延伸经过束缚物 156 以维持通道从中穿过。如所示,保留构件 38 与括约肌 151 接触,由此减少将保留构件设置在支架本体 34 上或者远侧端部部分 30 处时,导管 170 内可能发生的发炎。显示为置于导管 170 内的本发明的支架 10 在远离保留构件 38 的远侧部分 30 上不具有保留构件。导管的发炎也得以减少,这是因为保留构件不沿着导管推进,不会引起导管的进一步发炎,例如当保留构件包括在支架的远侧端部上时。支架 10 的弯曲部分 36 和保留构件 38 为支架 10 提供了足够的结构以将支架 10 固定在导管内的合适位置处。类似地,弯曲部分 36 和保留构件 38 允许在对管道组织最小刺激的情况下容易地移除支架 10。保留构件 38 仅需要穿过括约肌 151 而移除,使得剩余的管道组织不被任何突出保留构件触及。

[0031] 上文中的附图和公开旨在描述而非穷举。这些描述对于本领域技术人员来说将暗示许多变型和替换。所有这些变型和替换方式旨在包含于所附权利要求书的范围之内。熟悉本领域的技术人员认识到与本文所描述的具体实施方案等同的其他技术方案,这些等同技术方案也旨在由所附权利要求书所包含。例如,本发明针对胆管系统的描述仅用于示意的目的。本发明的原理以非限制实例的方式应用于患者体内任何其他分叉的管腔或脉管,包括消化道内的区域如胰系统以及消化道外的区域如其他脉管系统,这在本领域技术人员的预料中,并旨在涵盖在所附权利要求的范围内。

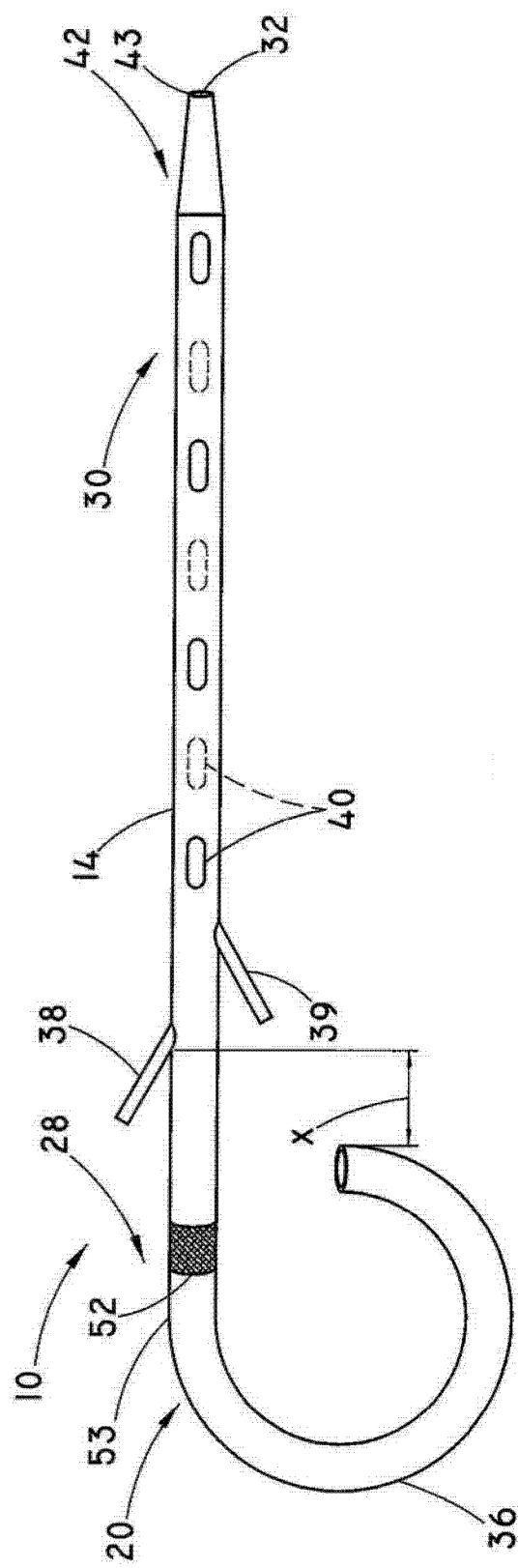


图 1

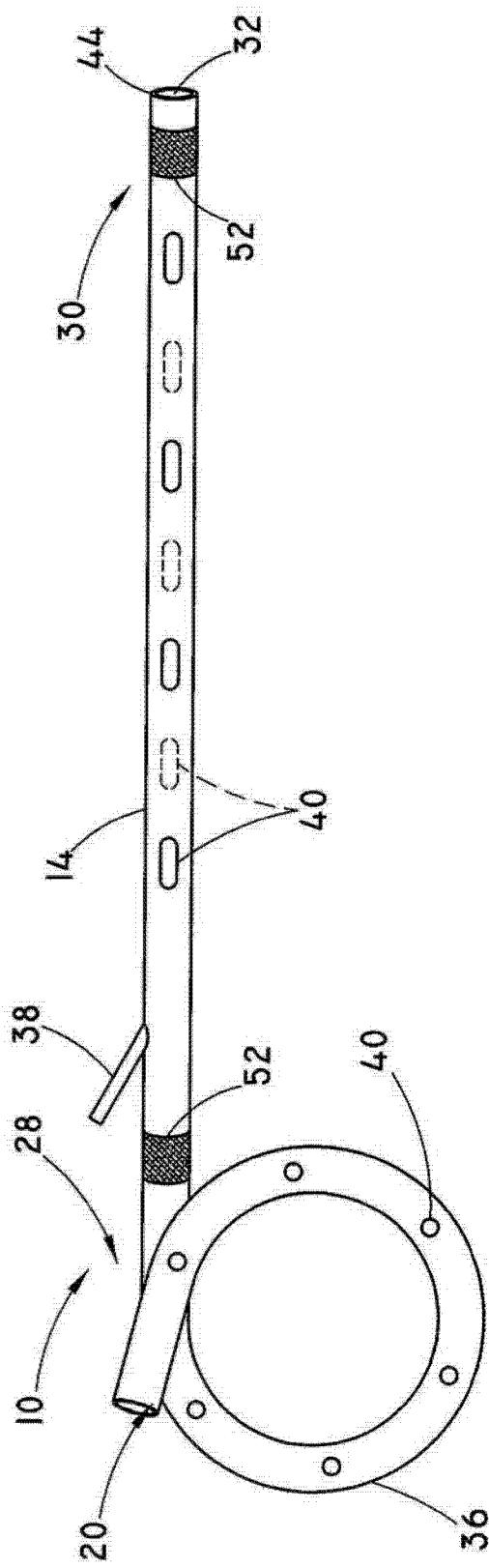


图 2

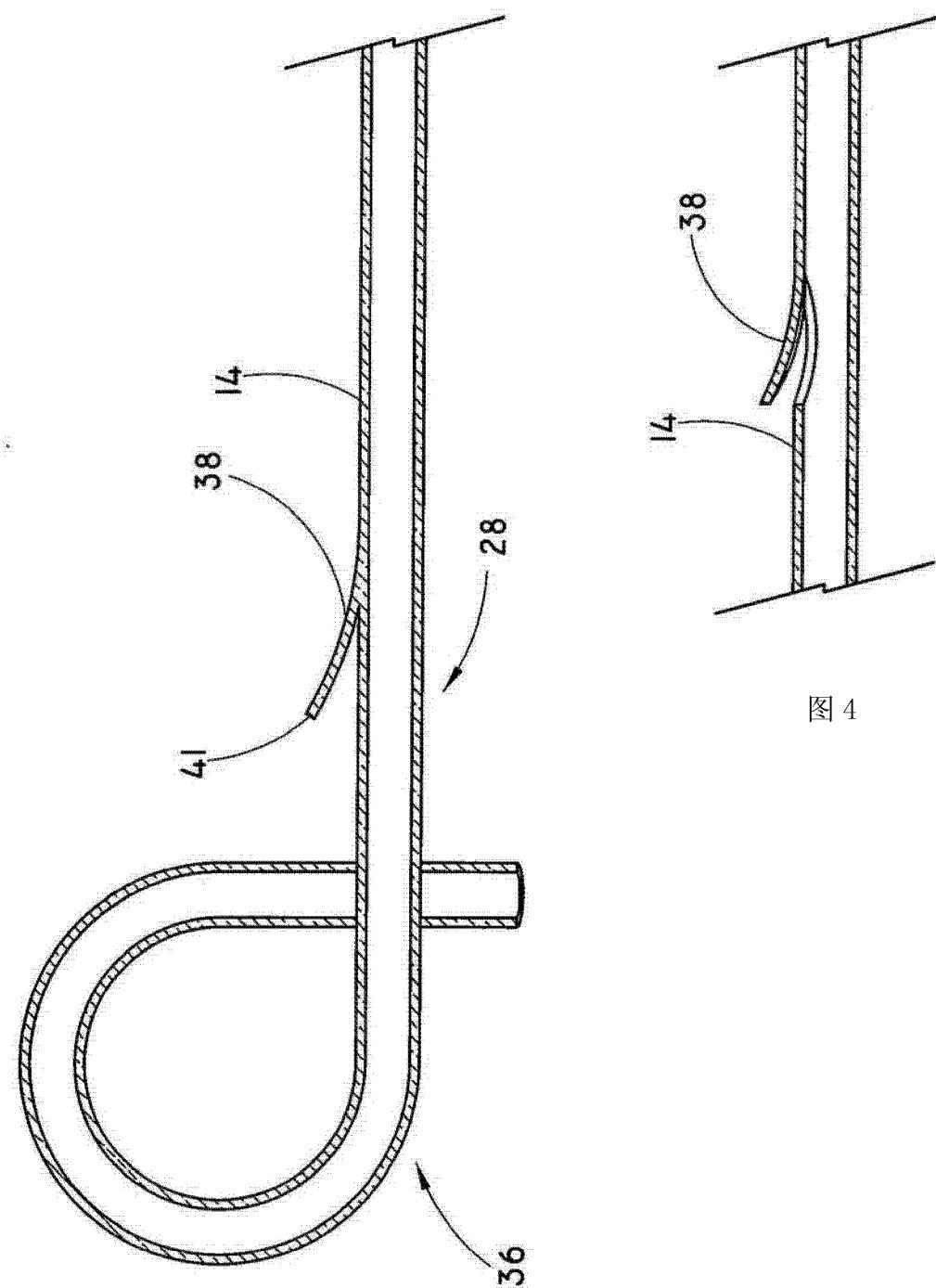


图 3

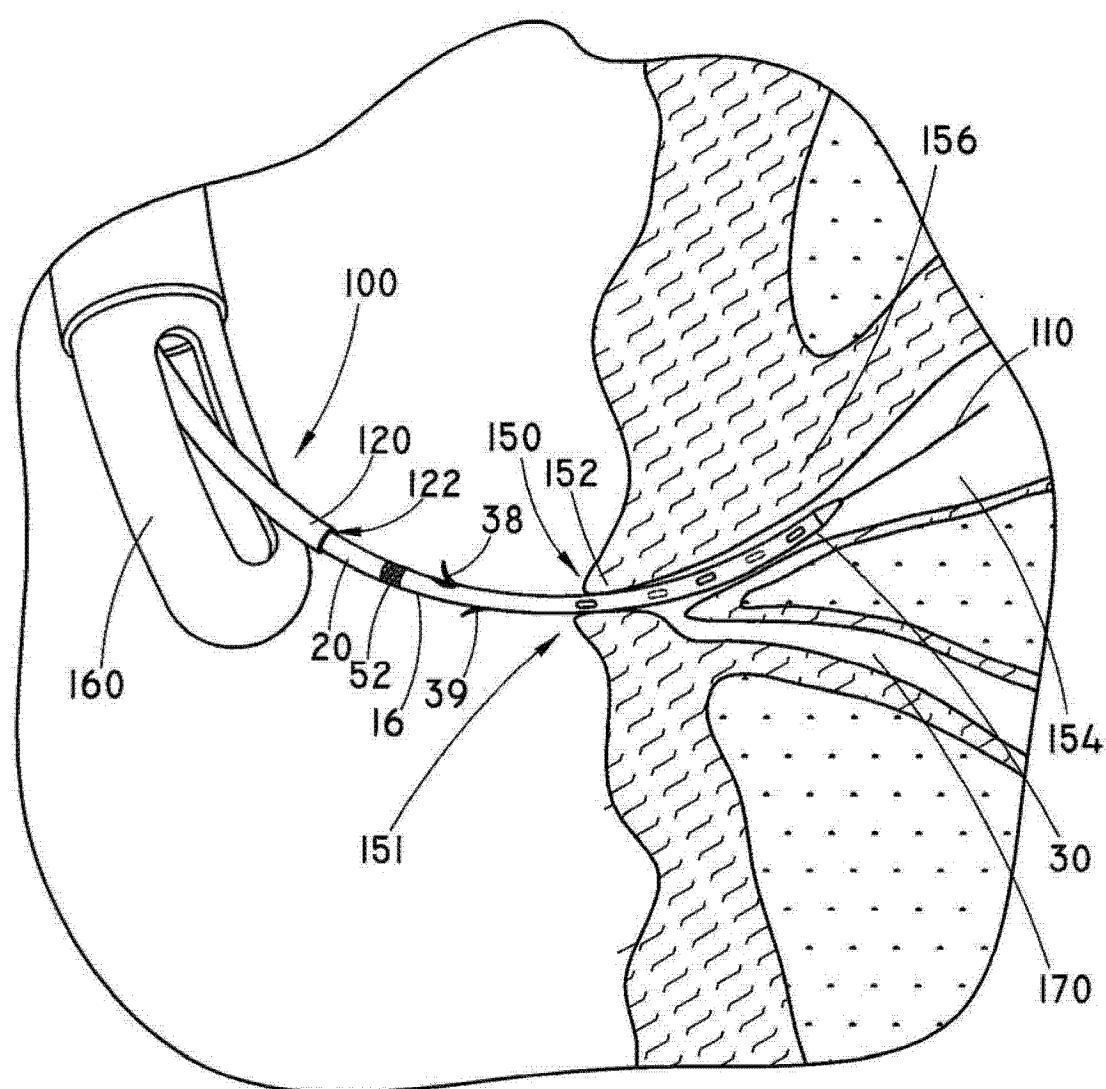


图 5

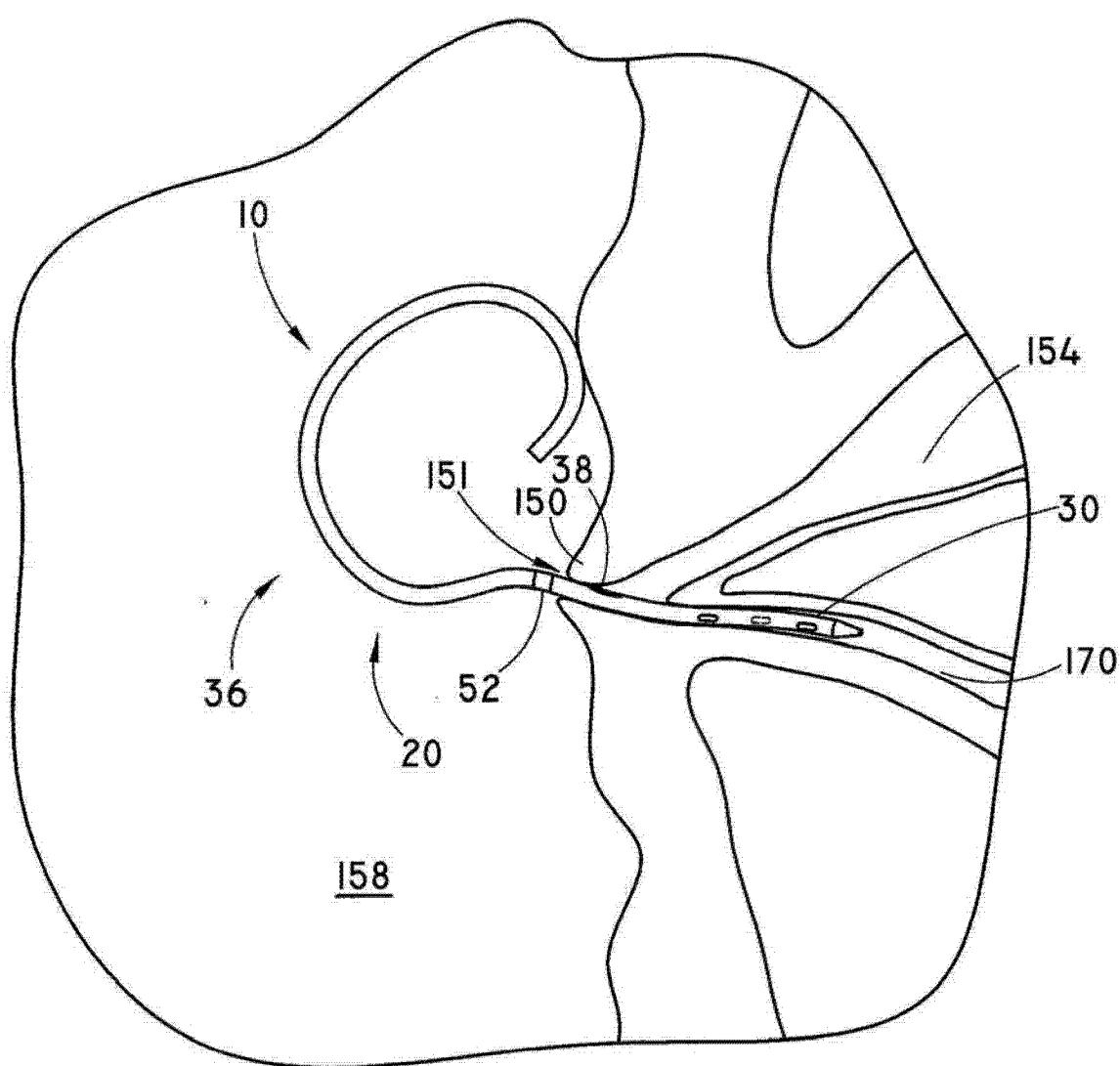


图 6