(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107072774 B
(45)授权公告日 2019.09.06

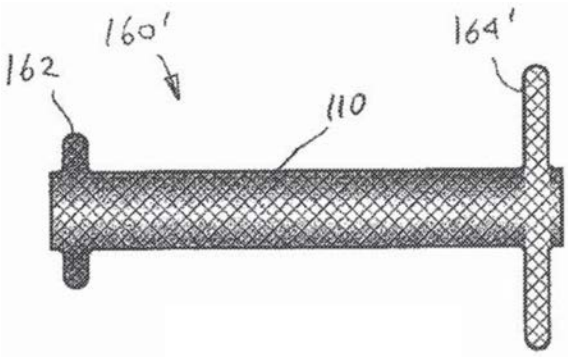
(21)申请号 201580033016.5
(22)申请日 2015.06.18
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107072774 A
(43)申请公布日 2017.08.18
(30)优先权数据
62/013,908 2014.06.18 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.12.19
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/036397 2015.06.18
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2015/195893 EN 2015.12.23
(73)专利权人 波士顿科学国际有限公司
地址 美国明尼苏达州
(72)发明人 肯尼斯·F·宾穆勒 西尤·T·董 汗赫·H·董 陶·盖恩
(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239
代理人 余文娟
(51)Int.Cl.
A61F 2/07(2013.01)
A61F 2/90(2013.01)
A61F 2/04(2013.01)
(56)对比文件
WO 2013/093112 A1,2013.06.27,
CN 103619281 A,2014.03.05,
US 5893868 A,1999.04.13,
US 2010/0114299 A1,2010.05.06,
审查员 陈隽
权利要求书1页 说明书16页 附图19页

(54)发明名称

胆道支架

(57)摘要

一种组织管腔支架设有本体,其具有延长管状形态和缩短形态。在所述缩短形态中,所述本体的下游和上游端沿径向扩张为下游和上游凸缘结构,这在它们之间留有大体为圆柱形鞍状物区域。在一些实施例中,所述凸缘结构相对于彼此是非对称的。本发明还公开了使用所述支架的系统和方法。



CN 107072774 B

1.一种支架，其包括本体，所述本体具有纵向轴线、延长管状形态和缩短形态，其中所述本体的下游端和上游端中的每一个沿径向扩张为下游凸缘结构和上游凸缘结构，这在所述缩短形态中在它们之间留有大体为圆柱形鞍状物区域，其中所述上游凸缘结构是展开的，其中所述展开的凸缘结构的一部分沿所述纵向轴线直径增大，而所述展开的凸缘结构的另一部分沿所述纵向轴线直径减小，并且其中所述直径增大的部分包括至少与所述缩短形态中的所述圆柱形鞍状物区域的最大直径一样长的长度，并且所述直径减小的部分包括小于所述直径增大的部分的所述长度的长度。

2.根据权利要求1所述的支架，其中当所述本体在所述缩短形态中时，所述上游凸缘结构包括比所述下游凸缘结构更大的最大侧向直径。

3.根据权利要求1-2中任一项所述的支架，其中当所述本体在所述缩短形态中时，所述上游凸缘结构包括比所述下游凸缘结构更大的沿所述纵向轴线的最大宽度。

4.根据权利要求1-2中任一项所述的支架，其中当所述本体在所述缩短形态中时，所述上游凸缘结构包括比所述下游凸缘结构更大的最大侧向直径和更大的沿所述纵向轴线的最大宽度。

5.根据权利要求1-2中任一项所述的支架，其中当所述本体在所述缩短形态中时，所述上游凸缘结构包括为所述圆柱形鞍状物区域的侧向半径至少两倍的轴向半径。

6.根据权利要求1-2中任一项所述的支架，其中所述上游凸缘结构包括最远侧的开口，其具有当所述本体在所述缩短形态中时比所述鞍状物区域的最大内部直径更大的直径。

7.根据权利要求1-2中任一项所述的支架，其中所述本体的第一部分包括覆盖网且所述本体的第二部分包括未覆盖网。

8.根据权利要求1所述的支架，其中当所述本体在所述缩短形态中时，所述下游凸缘结构包括比所述上游凸缘结构更大的最大侧向直径。

9.根据权利要求1-2或8中任一项所述的支架，其中当所述本体在所述延长管状形态中时，所述上游凸缘结构和下游凸缘结构基本上是对称的。

10.根据权利要求1-2或8中任一项所述的支架，其还包括在所述支架的所述圆柱形鞍状物区域之上的覆盖物，和/或在所述上游凸缘结构和下游凸缘结构中的一个或两个上的覆盖物。

11.根据权利要求1-2或8中任一项所述的支架，其中所述上游凸缘结构在其上游开口处配置有向内的卷曲。

12.根据权利要求1-2或8中任一项所述的支架，其中所述下游凸缘配置有双壁。

13.根据权利要求1-2或8中任一项所述的支架，其中所述上游凸缘结构是未覆盖的且所述下游凸缘结构是覆盖的。

胆道支架

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求Binmoeller等人的2014年6月18日提交的且题为“胆道支架和方法”的美国临时专利申请号62/013,908的优先权。前述专利申请和在本说明书中提及的所有公布和专利申请均以相同的程度通过引用并入本文,犹如每个单独的公布或专利申请均被具体和单独地表示通过引用并入本文。例如,该申请通过引用结合了美国专利申请号2009/0281557和2013/0310833的全部内容。

技术领域

[0003] 本申请一般涉及医疗方法和装置。更具体地,本发明涉及管腔支架及其用于保持对医疗手术的管腔畅通性的方法。

发明内容

[0004] 大体上,本发明涉及管腔支架及其用于保持对医疗手术的管腔畅通性的方法。在一个方面中,本发明涉及一种组织管腔支架,其具有本体,该本体具有上游和下游端以及在它们之间的区域,该本体具有延长管状形态和缩短形态,其中上游和下游端沿径向扩张为带凸缘的结构,同时在它们之间的区域大体为圆柱形的。在一些情况下,当支架在缩短形态中时,上游凸缘结构具有比下游凸缘结构更大的最大侧向尺寸、轴向宽度和/或轴向半径,且可包括倾斜部分,其具有当本体在缩短形态中时至少与鞍状物区域的最大直径一样长的轴向长度。在另一方面中,一些实施例的特征在于具有比上游凸缘结构更大的最大侧向尺寸、轴向宽度和/或轴向半径的下游凸缘结构。可替代地或额外地,上游凸缘结构可包括最远侧的开口,其具有当本体在缩短形态中时比鞍状物区域的最大内部直径更大的直径。在某些实施例中,本体包括覆盖网,且在一些情况下,可包括覆盖和未覆盖网,同时一些实施例包括至少在支架的圆柱形鞍状物部分上方的覆盖物或膜且可选地包括上游和下游凸缘结构中的一个或两个。

[0005] 在另一个方面中,本发明涉及组织管腔支架,其包括本体,该本体具有延长管状形态和缩短形态,其中本体的下游端沿径向扩张为下游凸缘结构且本体的上游端扩张凸缘结构为向远侧且沿径向向外倾斜的结构。位于下游凸缘结构上游的支架本体可选地以连续的方式向上游端增加其直径(或成锥形)。上游和下游凸缘结构可选地为非对称的,且如上所述,上游凸缘结构具有比下游凸缘结构更大的最大侧向尺寸、轴向宽度和/或轴向半径,且可包括倾斜部分,其具有当本体在缩短形态中时至少与鞍状物区域的最大直径一样长的轴向长度。在一些情况下,上游和下游凸缘结构在延伸形态中基本上是对称的。支架可选地包括在圆柱形鞍状物部分之上的覆盖物或膜,其可在上游和下游凸缘中的一个或两个的上方延伸。在一些情况下,上游和/或下游凸缘结构具有大于约为2.49N的拉出力。

[0006] 在另一方面中,本发明涉及一种使用如上所述的组织管腔支架治疗患者的方法。该方法一般包括下列步骤:(1)使用内窥镜进入患者的胆道系统以及(2)在患者的胆道系统内布置具有缩短形态的组织管腔支架,该缩短形态界定非对称的上游和下游凸缘结构和在

它们之间延伸的圆柱形部分。该方法可选地包括接触管腔,如胆总管、胰管和肝管。

附图说明

[0007] 特别地,以下面的权利要求中阐明了本发明的新颖特征。将参考阐明说明性实施例的下列具体实施方式更好地理解本发明的特征和优点,其中利用了本发明的原理,且在附图(不一定按比例示出的)中:

[0008] 图1示出了胆胰管系统的部分;

[0009] 图2A示出根据本发明的方面构造的且植入胆总管CBD中的示例性支架;

[0010] 图2B为植入胆总管CBD中的在图2A中示出的示例性支架的放大视图;

[0011] 图3为在图2A和2B中示出的示例性支架的放大的侧视图;

[0012] 图4为另一个示例性支架的放大的侧视图;以及

[0013] 图5A-10B为额外的示例性支架的放大的侧视图;

[0014] 图11示出肝、胃、十二指肠、胰腺和相关解剖结构的一部分;

[0015] 图12示出肝、胃、十二指肠、胰腺和相关解剖结构的一部分;

[0016] 图13A-13G示出根据一些实施例的支架的横截面;

[0017] 图14A-14J示出根据一些实施例的支架的横截面;

[0018] 图15A-15C示出根据一些实施例的支架;

[0019] 图16A-16D示出根据一些实施例的支架的横截面。

具体实施方式

[0020] 本方面使用术语顺行、逆行、下游、上游、近侧、远侧、下、上、低于和高于以指代各种方向。除非上下文以其他方式清楚地指出,通常将同义地使用术语顺行、下游、近侧、下和低于以指示与流体流成一直线且沿朝向外科医生的装置和仪器的方向。相反地,通常将同义地使用术语逆行、上游、远侧、上和高于以指示与流体流相逆且沿远离外科医生的装置和仪器的方向。然而,应注意,在这里定义命名法以有助于澄清下列描述而不是限制本发明的范围。虽然本文所公开的示例性实施例集中于沿逆行方向进入和放置,但所公开的方法、系统和装置在某些情况下也可按顺行方向进行放置。在这种情况下,“上游”和“下游”指定可进行逆转。

[0021] 参考图1,其示出了典型患者的胆道系统。消化食物所需的胆汁从肝脏分泌至将胆汁载运至左肝管LHD和右肝管RHD中的通道中。这两个肝管合并以形成如图所示的肝总管CHD。肝总管CHD离开肝脏并从存储胆汁的胆囊GB结合胆囊管CD以形成胆总管CBD。胆总管转而从胰腺与胰管PD相结合以通过乏特氏壶腹AV将胆汁、胰液和胰岛素供给至十二指肠DD的下降部分中。被称为奥迪氏括约肌(未示出)的括约肌位于乏特氏壶腹AV至十二指肠DD的开口处以防止在十二指肠中的物质沿逆行方向行进至胆总管CBD中。虽然将特别参考位于下胆总管CBD中并延伸至下降的十二指肠DD中的支架描述本发明,但该原理也适用于各种其他管腔结构。

[0022] 上述在胆管树中或在其周围的肿瘤生长、增生、胰腺炎或其他狭窄可阻碍或阻塞流体从肝脏、胆囊和/或胰腺至十二指肠的流动。为了缓解狭窄的影响,可能需要将支架置于胆道系统的一部分中。可通过内窥镜放置支架。一种用于放置支架的手术为内窥镜逆行

胰胆管造影(ERCP)。ERCP为组合内窥镜检查和荧光镜检查的使用以诊断和治疗胆或胰管系统的某些问题。该手术涉及沿食道向下放置内窥镜,使其通过胃至十二指肠中,随后通过内窥镜使用通道传递各种附件,该内窥镜使用通道向上通过乏特氏壶腹至胆或胰管系统中。可替代地,有时被称为经口胆管镜的专用纤细直径的内窥镜可直接被传递至胆或胰管中。当前由ERCP放置的支架为直管,其通常在其扩张状态中具有恒定的直径并表现出通过本发明克服的许多缺点,如将后续描述的。本文所公开的支架克服了用于ERCP术中直管的许多限制。

[0023] 在一些实施例中,本文所公开的支架是用具有超声引导的内窥镜进行布置的。当前的超声内窥镜具有一个开放的内腔以使工具通过。这些超声内窥镜不具有额外的内腔以利用额外的工具。这些具有超声能力的内窥镜具有可用内窥镜定位在内窥镜或体腔外部的体腔靶区的超声引导。使用超声引导的手术可被称为EUS(内窥镜超声)手术。

[0024] 在一些实施例中,本文所公开的支架是使用导管或其他输送装置进行布置的。可用于输送本文公开的装置的导管装置的实例包括在2013年4月26日提交的作为US 2013/0310833公布的序列号为13/871,978的申请以及2014年2月21日提交的序列号为14/186,994的申请中公开的装置,其中每一个申请均通过引用全部并入本文。

[0025] 在图2A、2B、3、4、5A-5B、6A-6B、7A-7B、8A-8B、9A-9B、10A-10B、13A-13G、14A-14J、15A-15C和16A-16D中示出了可与本文所公开的方法和装置一起使用的支架形态和形状的多种实例。组织锚状物或支架可由形状记忆合金,如镍钛诺制成。支架可以是自扩张的,从而使支架从受约束的管状位置扩张至在图2B、3、4、5A-5B、6A-6B、7A-7B、8A-8B、9A-9B、10A-10B、13A-13G、14A-14J、15A-15C和16A-16D中所示的扩张形态。

[0026] 参考图2A,示出了植入胆总管CBD的下端中的根据本发明的方面构造的示例性胆道支架100。在这种形态中,支架100可用于治疗乏特氏壶腹狭窄。在其他实施例中,支架可较长以更高地在上游桥接胆管狭窄。支架100包括突出至十二指肠DD中的下游端102以及向上延伸至胆总管CBD的上游端104。支架100被示为在通常沿径向扩张且轴向缩短的状态中,以使得其沿其长度或至少在几个地方连续地接触胆总管CBD的壁。可通过内窥镜输送支架100,如采用类似于在2012年1月31日提交的序列号为13/363,297的同时待审申请中描述的仪器使用方式。在输送期间,可在输送护套内将支架100置于延长管状形态中。一旦确定支架100被合适地定位在所需的管腔位置中,则可缩回护套以暴露支架100并允许其从延长的管状形态扩张为沿径向扩张的形态。

[0027] 参考图2B,示出了越过胆总管CBD的狭窄105的胆道支架100的放大视图。

[0028] 参考图3,示出了在其沿径向扩张的形态中的胆道支架100。如图所示,可在下游端102形成双壁下游凸缘106。下游凸缘106被配置成防止支架100的上游迁移,如通过紧靠十二指肠DD的壁(如在图2中所示)而实现。如图所示,可在支架100的上游端形成扩口上游部分或凸缘108。在下游凸缘106和上游凸缘108之间设有中央鞍状物区域110。在这个实施例中,鞍状物区域具有小于下游凸缘106和上游凸缘108的最大直径的通常为恒定的直径。上游凸缘108被配置成防止或抑制支架100的下游迁移。当从乏特氏壶腹AV沿胆总管CBD向上游移动时,胆总管CBD的直径趋于变大。额外地,与管的相邻部分相比,支架100旨在越过的管中的狭窄或其他变形将趋于具有减少的直径。在一些实施例中,上游凸缘108的上游和沿径向向外延伸的形态与管的狭窄部分相接合以防止或抑制支架100的下游迁移。

[0029] 当沿径向扩张时具有通常为恒定直径的常规直的支架不具有上述的抗迁移特征。为了解决迁移问题，常规支架通常结合有不良特征。例如，可将支架设计为大大长于其旨在越过的狭窄，这是因为由于可能的迁移，支架将在何处结束是不一定的。由于支架沿径向扩张时其通常会缩短，其最终长度将取决于其在狭窄内扩张的程度。增加额外的长度以补偿该不确定性可产生不良的效果，如伸出至十二指肠DD中的下游端。使用该形态，通过十二指肠行进的食物可捕获在支架上，从而弯曲、堵塞和/或进一步移动支架。支架的下游端甚至可能接触与胆总管CBD的开口相对的十二指肠壁，这还可抑制或防止通过支架的流体流并且/或者导致组织损伤或穿孔。在胆总管CBD中向上游延伸和/或迁移过远的常规支架可阻塞一个以上的管分支，如胆囊管CD、左肝管LHD和/或右肝管RHD。根据本发明构造的支架可短至3厘米或更短且可更精确地进行放置，以使得其不会阻塞通过管分支的流体流。在一些实施例中，支架100具有在约3cm和约6cm之间的长度。

[0030] 常规支架还可以是未覆盖的或包括允许组织向内生长以防止支架迁移的特征。该布置通常导致通过支架向内生长的组织的不良效果，其产生了限制或完全阻塞通过支架的流动的阻碍。管状支架还具有由于线端接而尖锐的上游和下游端，以及可能引起会阻塞上游端并限制胆汁流动的刺激和不良的增生组织生长的情况。额外地，移除支架可能变得困难、导致过度的创伤，或可能无法避免导致管的无法接受的创伤，这再一次是由于过多的组织生长而引起的。可通过本文所述的支架形态避免这些不利影响。

[0031] 在图3中所示的扩口上游凸缘108的轻度曲线被设计将支架100保持在位，且不会导致对胆管壁的过度刺激或损伤。据认为，更尖锐的特征，如紧半径、陡峭的开口或陡峭的支架端部可能会刺激管腔壁的正常组织。这种刺激会导致增生(在管腔壁中用于抵消刺激的异常迅速的组织生长)。在支架周围的该组织生长会向内挤压支架，从而限制或阻挡流体流。如果增生接近支架的端部，组织可在支架前生长和/或生长至支架的端部中，这产生新的狭窄且还会限制或阻挡流体流动。本申请人已经发现，通过将上游凸缘108配置为具有大半径，以及通过将至少一个轻微向内的卷曲112置于支架100的上游开口处，如图所示，或具有减少直径的其他特征，管的上游端不会与相邻组织接触并且擦伤相邻的组织，可避免不良增生。由于肿瘤组织往往不会表现出增生，这将支架的长度减少为与可能是有利的狭窄大约相同的长度。根据本发明的方面，可配置支架以使其调整狭窄的长度。

[0032] 在一些实施例中，鞍状物区域的上游和下游开口的内径为约5mm和约12mm之间，而上游凸缘的最大外直径为约20mm和约30mm之间(在展开的径向扩张的形态中)。在一些实施例中，上游凸缘108具有至少与鞍状物区域110的轴向长度一样长的轴向长度。在一些实施例中，上游凸缘108具有至少为鞍状物区域110的轴向长度的1/4长的轴向长度。

[0033] 现在参照图4，其示出了另一个示例性实施例。支架114被构造具有类似于图3中所示支架100的那些特征构。设有球形上游凸缘116以防止或抑制组织创伤和支架114的下游迁移。在一些实施例中，上游凸缘116包括轴向半径118，当支架114在缩短的展开形态中时，如图所示，该轴向半径118至少为侧向半径120的两倍。如前一个实施例所述，上游管内凸缘被设计为在狭窄上方的管腔内进行锚接，且同时使组织创伤最小化。旋钮式“肩状”形态116沿较大的圆形表面区域分布压力。支架端部不尖锐且未钻入组织壁中。上游凸缘116可保持为短的以使与正常的上游胆管的接触最小化并使阻碍进食支流管例如胆囊管和肝管分叉的排放的风险最小化。在一些实施例中，上游凸缘未在管内完全扩张，反而在管上保持径向

向外的力以减少迁移。

[0034] 根据本发明进行构造的支架可用于越过在胆胰系统中几乎任何地方的狭窄。在一些实施例中，支架的下游端凸缘总是位于十二指肠中且将支架长度修改至狭窄的位置。例如，可使用相对短的支架以越过位于或接近乏特氏壶腹的狭窄。可使用较长的支架以越过位于胆囊管和在左和右肝管之间的分叉之间的狭窄。在另一个实施例中，支架可具有上游和下游端，其是按类似于图4的上游凸缘116进行构造的，以允许整个支架被置于管中，且桥接狭窄而不延伸至十二指肠中。根据本发明的方面，支架是可以移除的。在一些实施例中，本文所述的支架可包括在支架的任一端或两端的环状物。环状物可使用圈套器或其他取回技术而便于进行支架的取回。例如，可利用线或丝环状物捕捉在十二指肠中的下游凸缘，从而可将整个支架拉出管并通过十二指肠将其移除。在另一个实例中，可在胆管或胃中的上游凸缘上利用环状物，从而在内部将上游凸缘拉出管并将其从身体移除。

[0035] 根据本发明进行构造的支架还可用于连接其他管腔，如将肝管或肝脏中的实质与胃相连接或将胰管与胃相连接或将胆总管与胃或十二指肠相连接，以使得如果进一步地向下游发生阻塞，则从管排放流体。

[0036] 与用于GI道中的常规的刚性铆钉型吻合装置相比，本文所公开的支架还提供了优点，这是因为支架牢固地且无损伤地与组织壁相结合且未形成坏死的组织。在一些实施例中，本文所公开的支架可被配置成可在植入后进行取回和移除。在一些实施例中，可将支架设计为进行慢性或永久植入。

[0037] 在一些实施例中，图3的支架100和图4的支架114包括由纺织长丝编织物制成的本体。长丝通常将为金属线，更通常为镍-钛或其他超弹性或形状记忆金属线。可替代地，在弹性不那么重要的情况下，长丝可由聚合物材料，如聚丙烯、聚乙烯、聚酯、尼龙、PTFE等制成。在一些情况下，生物可吸收或生物可降解材料，通常为可生物降解的聚合物，如聚-L-乳酸(PLLA)均能找到用途。

[0038] 本体可具有延长的管状形态(用于支架的输送)和缩短的形态(在展开时)，其中本体的下游和上游端沿径向扩张(随着本体缩短而发生)。端部中的一端或两端可扩张至双壁凸缘结构。这种“双壁凸缘结构”可形成为本体的一部分，通常末端部分但可选地为与该端部向内间隔开的某个部分向内移动(朝向中间)，以使得在该部分内的一对相邻的本体段在其基部聚集起来，从而使中线或基顶线沿径向弯曲和扩张以形成一对相邻的环状圈，其限定双壁凸缘结构。例如，见在图3和4中的下游凸缘106。在双壁凸缘结构的这种缩短和展开后，本体可进一步地在凸缘结构之间具有圆柱形鞍状物区域。

[0039] 当由形状记忆金属线，如镍钛诺或埃尔吉洛伊非磁性合金制成时，线可具有相对较小的直径，通常在0.001英寸至0.02英寸的范围中，通常为0.002英寸至0.01英寸，其中编织物可包括少至10至多至200根线，更常见的为20根线至100根线。在示例性情况中，线将是圆形的，其具有在0.003英寸至0.007英寸范围中的直径，且总共具有24至60根线。可用常规技术将线编织成管状几何形状，且可对管状几何形状进行热处理以赋予所需的形状记忆。通常，可将编织管制成所需的最终(展开的)形态，其在每一端均具有凸缘。随后，可对这种带凸缘的形态进行热定型或成形以形成编织物，以使得在缺乏径向约束或轴向延长力的情况下，该支架将采用缩短的形态，其中在每一端均具有凸缘。这种缩短的记忆形态允许支架按受约束的形态进行输送(沿径向或沿轴向延长的)且在这之后，从约束进行释放，以使得

本体在标靶部位采用带凸缘的形态。

[0040] 然而，在替代地的实施例中，可将纺织长丝编织物热定型为延长的管状形态并通过施加轴向压缩力使其转换成缩短的带凸缘的形态。这种轴向压缩将缩短并沿径向扩张凸缘且允许进行受控且可调整的缩短，这允许将支架调整为所需的长度。根据该实施例，可将纺织长丝编织物热定型为扩张的形态，且该纺织长丝编织物包括机械性缩短支架超过其正常的完全扩张的形态的方式，这允许支架自动或手动地调整至狭窄的长度。该缩短和凸缘可通过提供护套、管、棒、长丝、系绳、弹簧、弹性构件等而形成，其向管施加自发的或被施加的力以产生缩短以及凸缘形式。可选地或额外地，本体可具有弱化区域、加强区域或以其他方式进行修改，从而当施加力以产生轴向缩短时形成所需的凸缘几何形状。

[0041] 支架可适于通过输送装置进行输送，典型地为通过通常具有1mm至8mm范围中，通常为2mm至5mm的小直径的内窥镜输送导管进行。因此，支架本体的延长地管状形态通常将具有小于导管直径的直径，其通常为0.8mm至7.5mm，更通常为0.8mm至4.5mm，其中凸缘结构为显著可扩张的，通常在3mm至70mm的范围中，更通常为在5mm至40mm的范围中。例如，可按套件形式提供各种具有不同长度的支架以用于在不同位置上的狭窄。在一些实施例中，在完全扩张/展开状态中的支架的总长度为7、9和11cm。在其他实施例中，长度为6、8和10cm。在其他的实施例中，支架将具有在1和6cm之间的长度。支架的圆柱形鞍状物区域在展开期间通常不会使直径增加，但可选地会增加至2mm至50mm的直径，更通常为5mm至12mm的直径。当存在时，通过展开的支架的管腔或通道可具有多种直径，通常为小至0.2mm至大至40mm，更通常为在1mm至20mm的范围中，且通常具有稍小于圆柱形鞍状物区域的扩张外径的直径。本体的长度也可显著地发生变化。通常，当在延长的管状形态中时，本体将具有在7mm至100mm的范围中，通常为12mm至70mm。当展开时，本体可缩短，通常至少缩短20％，更典型地缩短至少40％且通常为70％或更大。因此，缩短的长度通常将在2mm至80mm的范围中，通常在30mm至60mm的范围中。

[0042] 支架的本体可由不具有其他覆盖物或层的纺织长丝编织物组成。然而，在其他情况下，支架还可包括在本体的至少一部分的上方形成的膜或其他覆盖物。通常，膜旨在防止或抑制组织向内生长以允许装置在已植入几周、几月或更长时间后进行移除。合适的膜材料包括聚四氟乙烯(PTFE)、膨体PTFE(ePTFE)、硅酮、聚丙烯、聚氨酯聚醚嵌段酰胺(PEBA)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚乙烯、C-Flex®热塑性弹性体、Krator®SEBS和SBS聚合物等。

[0043] 这种膜可在支架本体的整个部分或仅在其一部分上形成，可在本体的外部或内部上形成且通常将是弹性体的，以使得膜在延长和缩短的形态下与本体相合。可选地，膜可仅在中央鞍状物区域上方形成，在这种情况下，当中央鞍状物区域不沿径向扩张时，其不必是弹性体的。

[0044] 当植入支架时，覆盖物或膜抑制了在金属丝网的空隙内的组织的向内生长并使流体泄露最小化。减少组织的向内生长改进了支架的可移除性。与通常不被设计成可移动或可取回的血管支架相比，本文所示的支架为可折叠的且被设计为可移动的和可取回的。通常，支架还不包括用于一些其他类型的支架中以永久地将支架固定至周围组织的倒钩或其他尖锐突起。

[0045] 可根据特定应用对支架的不同部分进行覆盖或不覆盖。在一些实施例中，支架的

一端可具有未覆盖的部分。在一些实施例中，本文所公开的任何支架可包括在支架的一端上的覆盖物。覆盖物可以是支架的带凸缘的一端或支架不带凸缘的一端。例如，如果在肝脏中布置支架的一端且在胃中布置另一端，那么在肝脏内的支架的一端可不覆盖有圆柱形鞍状物区域而与胃相接合的一端是覆盖的。如果在邻近乏特氏壶腹和十二指肠处布置一端且在胆管中布置另一端，那么胆管端则将是覆盖的。在一些实施例中，本文所公开的任何支架可包括在支架的两端上的覆盖物。在一些实施例中，在上游和下游凸缘之间的中间部分可以是未覆盖的。当支架的端部被置于十二指肠和胆管中时，未覆盖的中间部分可用于从胰管排放流体。

[0046] 在一些实施例中，圆柱形鞍状物区域为覆盖的以防止流体泄露出支架的圆柱形鞍状物区域。本文所公开的支架可在体内进行布置，以使得圆柱形区域在腹膜的体腔之间形成流体管道。覆盖的圆柱形鞍状物区域可防止至腹膜中的泄露。使生物材料泄露至腹膜中会导致严重的并发症，其结果是支架可具有覆盖物以防止流体或材料从支架的圆柱形鞍状物区域泄露出来。还可在支架的端部上使用覆盖物，其被配置成连接至胃或十二指肠。

[0047] 可用于制造本文所公开的支架的制造技术的实例包括使用激光切割、编织、焊接、蚀刻和线成形。膜材料，如硅可被施加至线材支架框架以防止流体通过支架壁。可通过涂装、刷涂、喷涂、浸渍或模制而施加膜或覆盖物材料。

[0048] 双壁带凸缘的结构强度将取决于用于形成管状支架本体的数量、大小、硬度和编织模式。例如，具有大量镍钛诺线，例如48根，但却具有相对较小的线直径，例如0.006英寸的设计将形成具有保持为柔性的鞍状物区域以及相对牢固的双壁凸缘的编织物结构。使用较少的线，例如16根和较大的线直径，例如0.016英寸将形成具有相对刚性的鞍状物区域和相对硬的非柔性凸缘的编织物结构。根据应用，可能需要刚性和柔性的设计。特别地，在一些实施例中，双壁凸缘结构具有预选的弯曲刚度，其在1g/mm至100g/mm的范围中或在4g/mm至40g/mm的范围中。类似地，在一些实施例中，中央鞍状物区域具有预选的弯曲刚度，其在1g/mm至100g/mm的范围中或在10g/mm至100g/mm的范围中。

[0049] 凸缘的弯曲刚度可由下列测试确定。在固定物中固定远侧凸缘。使用附接至查狄伦测力计沿平行于支架轴向的方向拉动凸缘的外径。将支架的鞍状物保持在固定物的孔中且测量并记录力(克)和偏斜(mm)。凸缘的弯曲刚度可由下列测试确定。在固定物中固定远侧凸缘。使用附接至查狄伦测力计沿垂直于支架轴向的方向拉动凸缘的外径。将支架的鞍状物保持在固定物的孔中且测量并记录力(克)和偏斜(mm)。

[0050] 可基于所需的应用选择支架的形状和设计。例如，本文所公开的支架和方法的实施例包括在通常未连接的体腔(例如，胃至胆囊等)之间形成直接的流体管道。在这些实施例中，可选择支架的端部或凸缘以提供足够的强度和柔性以保持组织平面。在一些实施例中，可使用本文所公开的支架和方法以改善在身体内天然通路中的流动。在这些实施例中，可基于用于这些应用的所需特性选择支架的形状和设计。

[0051] 支架设计还提供了与常规支架相比改进的侧向强度和拉脱力。拉脱力可使用两种不同的检测，即支架的拉脱力检测和植入锚状物的拉脱力检测而进行确定。

[0052] 对于拉脱力检测而言，支架是在完全扩张的形态中进行检测的。支架是通过具有大小能容纳支架的圆柱形鞍状物区域的扩张直径的材料中的孔进行布置的。例如，材料中的孔可根据支架的大小为约10mm或15mm。支架的拉脱力检测测量使完全扩张的支架的远侧

凸缘变形以及拉动支架的扩张的远侧凸缘通过开口所需要的力。使用附接至测力计的紧固件向近侧拉动支架。施加近侧力直到远侧凸缘从材料发生变位且变位力被测量和记录成“拉脱力”，其是按克进行测量的，而测量和记录偏移，其是按nm进行测量的。在一些实施例中，支架的拉脱力大于约260克(约2.55N)。在一些实施例中，支架的拉脱力大于约300克(约2.94N)。在一些实施例中，支架的拉脱力大于约400克(约3.92N)。在一些实施例中，支架的拉脱力大于约500克(约4.9N)。在一些实施例中，支架的拉脱力大于约550克(约5.39N)。在一些实施例中，支架的拉脱力大于约600克(约5.88N)。在一些实施例中，支架的拉脱力大于约700克(约6.86N)。在一些实施例中，支架的拉脱力大于约800克(约7.84N)。在一些实施例中，支架的拉脱力大于约900克(约8.82N)。在一些实施例中，支架的拉脱力大于约1000克(约9.8N)。

[0053] 对于植入锚状物的检测而言，在通过导管装置将支架的近侧凸缘保持在受约束的位置中的同时检测远侧凸缘的强度。远侧凸缘被布置在具有一定大小以容纳导管的轴的孔的刚性材料的另一侧。可用测量的用于使远侧凸缘变形并拉动远侧凸缘通过在刚性材料中的孔所需的力量拉动导管。在一些实施例中，支架具有大于约1N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中，支架具有大于约2N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中，支架具有大于约3N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中，支架具有大于约4N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中，支架具有大于约5N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中，支架具有大于约6N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中，支架具有大于约7N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中，支架具有大于约8N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中，支架具有大于约9N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中，支架具有大于约10N的植入锚状物的测试强度。在一些实施例中，支架具有大于约15N的植入锚状物的测试强度。

[0054] 支架的形状可发生变化。图2A、2B、3、4、5A-5B、6A-6B、7A-7B、8A-8B、9A-9B、10A-10B、13A-13G、14A-14J、15A-15C和16A-16D示出了各种支架形状和横截面。例如，端部或凸缘的形状可进行优化以提高支架的强度并提供足够数量的抵抗每个组织平面的线性力，且同时允许流体和材料平滑地流过复合结构的内开口。在一些实施例中，端部形状可被描述为“钟形”，其由多个结构褶皱组成，其具有多个拐点等。拐点可被认为是曲率方向发生改变的曲线点。额外的端部可能被卷起或可按靠着组织平面后退的方式突出。可替代的设计可能由宽于装置内径的口部所组成。

[0055] 在一些实施例中，支架端部为对称的。在一些实施例中，支架端部可具有不同的端部形状。支架的端部形状可基于体腔、支架布置的位置以及所需的物理特性进行选择。支架可设计为便于流体和材料的单向流动。单向流动也可施加或需要额外的强度以用于首先与材料流接触的在前的支架凸缘(例如，上游凸缘)。上游凸缘可进行设计，其中的横截面具有比下游凸缘更强的拉脱力。在上游凸缘中开口的直径可具有比下游凸缘更宽的设计，从而使在凸缘内困住流体或材料的机会最小化。上游凸缘的端部也可进行设计以进一步地减少在凸缘中困住流体或材料的机会。例如，支架可具有在图14A中所示的用于具有更宽的凸缘端部的上游凸缘的横截面，以及像图14I的用于如在图14J中所示的下游凸缘的凸缘设计。

[0056] 本文所公开的任何支架可包括风向袋型结构。风向袋型结构可便于从支架的内部进行的通过风向袋的单向流体流动，且同时防止或最小化通过风向袋并进入支架内部的材

料流动。风向袋可联接至支架的下游端。风向袋可具有适于特定应用和所需的流体流动路径的长度。例如，风向袋可具有大小适合从十二指肠的区域运行至空肠的长度。在一些实施例中，对支架进行配置，以使上游端具有合适的大小以在胆管或胰管中进行布置，且下游端用联接至下游端的风向袋被配置成位于邻近乏特氏壶腹的十二指肠内且从十二指肠运行至空肠。在该实施例中，消化液将从胰管或胆管中支架的上游端流动通过支架和风向袋至空肠，从而通过十二指肠。风向袋还可具有大小适合从胃的区域运行至空肠的长度。在一些实施例中，对支架进行配置，以使上游端具有合适的大小以在胆管、胰管或肝脏中进行布置，且下游端用联接至下游端的风向袋被配置成位于胃内且从胃运行至空肠。在该实施例中，消化液将从胰管、胆管或肝脏中支架的上游端流动通过支架和风向袋至空肠，从而通过胃和十二指肠。这些实例应用可提供与胃旁路手术(Roux-Y形吻合术)相关联的好处，而不需要用于胃旁路手术中的侵入性手术。

[0057] 支架的尺寸可进行设计以和所需的用于流体流动的导管一起在组织壁上提供所需的保持力。例如，凸缘的宽度和直径可进行优化以提供所需的特性。可向凸缘的远侧提供翻边或唇部以提供额外的强度。翻边的直径和长度也可进行优化以修改支架的特性。翻边的直径可大于圆柱形中空部分的直径。这随后可更容易地进入支架并减少在凸缘中困住材料的机会。翻边或外唇也可具有一定的形状以使在凸缘容积内困住流体或材料的机会最小化。例如，外翻边或唇部可包括远离支架的内部容积突出或卷曲的壁。圆柱形部分的直径和长度可基于组织壁的厚度和所需的支架位置进行优化。支架的总长度也可基于具体的应用进行优化。

[0058] 在一些实施例中，本文所公开的任何凸缘横截面可与本文所公开的任何其他支架凸缘或横截面一起使用。例如，在图8A-8B中所示的凸缘106可与在图13A-153、14A-14J、15A-15C和16A-16D中示出的任何凸缘进行替换，以使得支架具有图13A-13G、14A-14J、15A-15C和16A-16D的凸缘以及在另一端上的圆柱形部分156。在另一个实例中，图10A-10B的凸缘164、164A可被在图13A-13G、14A-14J、15A-15C和16A-16D中所示的任何凸缘进行替换。

[0059] 虽然在一些实施例中自扩张支架本体是由形状记忆合金制成的，其他设计可采用将本体端部结合在一起的弹性系绳。因此，本体可具有低弹性，其中用于轴向压缩端部的力来源于弹性系绳。当聚合物或其他弹性较低的材料用于支架的本体时，这种设计可以是特别合适的。

[0060] 在其他实施例中，支架可包括锁，其将本体保持在缩短形态中。例如，锁可包括在本体内的杆或圆柱体，其当本体缩短时锁定至本体的两端。可替代地，锁可包括一个、两个或多个轴向构件，其当本体缩短时在支架本体的内腔上夹紧。

[0061] 作为更进一步的选项，支架可包括在圆柱形鞍状物区域的一部分上形成的护套。护套将保持中央鞍状物区域的直径且将限制凸缘的向内延伸，这有助于当支架本体沿轴向缩短时形成凸缘。

[0062] 参考图5A-10B，其示出了额外的支架实施例，其采用类似于之前所述那些的特征。

[0063] 图5A示出另一个示例性支架130，其具有大体为圆柱形的上游凸缘132且具有位于上游凸缘132的近端和远端的圆形部分。

[0064] 本文所公开的支架可包括覆盖的和未覆盖的部分。图5B示出类似于图5A的支架130’，但却具有未覆盖的鞍状物区域110’的一部分。仅留下一部分未覆盖的支架允许有限

量的组织向内生长以防止支架的迁移，但却可允许支架为可移除的，至少在有限时间量中为可移除的。在另一个类似的实施例中，支架的上游和/或下游端为未覆盖的，这允许源于导管系统的侧支，如胆囊管和胰管的流体流为畅通的。

[0065] 在一些实施例中，支架的覆盖部分可少至支架的约20％。例如，对于一端被配置成与胃相接合且第二端被配置成与另一体腔相接合的支架而言，少至约支架的20％可以是覆盖的。覆盖部分可以是被配置成与胃相接合的支架部分，例如，支架的胃端。

[0066] 支架的未覆盖部分允许流体流至支架的内部区域中并通行至支架的另一端。例如，支架的未覆盖端可被置于肝脏中。在肝脏中源于胆汁的压力可使胆汁流过支架的未覆盖部分并通过支架中的内腔且进入固定住支架的另一端的另一体腔，如胃或十二指肠中。与胃或十二指肠相接合的支架部分可以是覆盖的以使组织向内生长最小化并改进流体至胃中的流动和输送。图6A示出另一个示例性支架136。位于下游凸缘106上游的支架本体138具有逐渐增加的直径。图6B示出类似于图5B中所示支架的具有未覆盖的本体138’的一部分140的类似支架136’。

[0067] 图7A示出另一个示例性支架142。支架142包括双壁下游凸缘144和双壁上游凸缘146。上游凸缘146的面向内侧的壁被配置成比面向外侧的壁更平坦。图7B示出类似的支架142’，其具有其未覆盖的鞍状物区域110’的一部分148。

[0068] 图8A示出另一个示例性支架150。支架150包括上游凸缘152，其具有向上引至圆柱形部分156的倾斜部分154。图8B示出类似的支架150’，其具有未覆盖的倾斜部分154’。在一些实施例中，支架150’可用于肝脏的一部分或相关的导管系统的排放。未覆盖的斜面部分154’和圆柱形部分156’可在肝脏内进行植入或布置。未覆盖的倾斜部分154’允许胆汁从导管系统和肝脏的其他区域流动，且胆汁流至支架的另一端，该支架可被布置在体腔，如胃或十二指肠中。在图8b中示出的支架150’具有未覆盖的部分(被示为未覆盖的倾斜部分154’)，其可便于进行排放。支架150’可被布置在胆管和十二指肠之间，且下游凸缘106被布置在十二指肠中且圆柱形部分156’被布置在胆管中。未覆盖的倾斜部分154’可允许源于胰管的材料流通过支架的内部，流出邻近下游凸缘106的出口并流至十二指肠中。

[0069] 图9A示出另一个示例性支架158。支架158包括双壁下游凸缘144和相同的双壁上游凸缘144。图9B示出类似的支架158’，其具有未覆盖的下游凸缘144’和上游凸缘144’。

[0070] 图10A示出另一个示例性支架160。支架160包括小直径双壁下游凸缘162和大直径双壁上游凸缘164。图10B示出具有未覆盖的上游凸缘164’的类似支架160’。

[0071] 图13A示出具有圆柱形鞍状物区域151、具有被配置成向凸缘154弯回的端部153的凸缘152以及具有被配置成向凸缘152弯回的端部155的凸缘154的支架150的一个实施例的横截面。凸缘152、154以及端部153、155被配置成保持组织壁T1和T2相互并置。凸缘152、154的远侧部分弯曲以减少对组织壁的创伤。图13B和13C具有与图13A相类似的形态，但支架的端部153、155却进一步卷曲。图13B示出大体上按半圆卷曲的端部153、155，而图13C具有形成大致为全圆的端部153、155。在图13B-C中的支架的端部153、155可无损伤地接合组织，其具有因在支架结构的远端上额外卷曲而增加的强度。

[0072] 图13D-13G示出支架结构的额外的横截面视图。图13D示出具有远离圆柱形鞍状物区域151突出的凸缘结构152、154的支架150。圆柱形鞍状物区域151具有直径D1且外部凸缘结构152、154具有较大的直径D2。图13E示出具有向外卷曲且远离圆柱形鞍状物区域151的

内部容积的凸缘结构152、154的支架150。图13F示出远离圆柱形鞍状物区域151突出并具有卷曲的端部153、155的凸缘结构152、154。卷曲的端部可向支架提供额外的侧向强度。图13G示出了远离圆柱形鞍状物区域151的内部容积突出的凸缘结构152、154且还包括双壁凸缘结构以增加支架150的强度并进一步地在植入时无损伤地接合组织壁。

[0073] 图14A-14J示出用于支架凸缘形态的多种部分横截面。一些凸缘结构可在每个凸缘中具有容积，其中每个凸缘可能会困住通过支架的流体或其他材料。凸缘可进行设计以使在支架或支架凸缘的内部容积内困住流体或其他材料的机会最小化。在图14A-14I中示出的支架具有被设计为使在凸缘容积内困住或粘住的流体和材料最小化的凸缘结构。

[0074] 图14A示出具有凸缘结构162的支架160的部分横截面，其中凸缘结构162具有多个拐点。拐点在三维的支架结构中产生了径向弯曲部。凸缘162的壁远离圆柱形的鞍状物区域161突出(第一拐点)，接着向支架160的纵向路径164的中心弯回(接下来的2个拐点)，接下来，再次远离支架160的纵向路径164的中心弯回(接下来的2个拐点)并在支架的端部163具有额外的弯曲部(接下来的1个拐点)。弯曲部中的每一个均可被认为是拐点。图16A中所示的支架160具有6个拐点。拐点可使支架凸缘增加额外的强度。支架具有开放端部，其直径比圆柱形鞍状物区域161的直径更大，从而减少了在支架中困住材料的可能性并促进了流体通过支架本体的流动。额外的拐点可增加扩张支架的侧向强度和拉脱力。

[0075] 图14B示出具有凸缘结构162的支架160，其中凸缘结构162具有7个拐点。该结构类似于在图14A中所示的支架，但外部支架壁向位于端部163的纵向路径164的中心返回成角度。

[0076] 图14C示出具有凸缘结构162的支架160，其中凸缘结构162包括卷曲的支架端部163。卷曲的端部向形成圆形横截面的圆柱形鞍状物区域161卷曲回来。支架凸缘的端部163向其本身弯曲回来，从而使流体流不直接在支架的端部流动。该支架形态还减少了在凸缘162的内部容积内困住流体的可能性。

[0077] 图14D示出了具有远离鞍状物区域161的纵向路径164而突出的凸缘162以及经过凸缘162的外点而向外卷曲的端部163的支架160。

[0078] 图14E示出具有凸缘162的支架160，其中凸缘162具有5个拐点。凸缘162远离鞍状物区域161的中心向外突出并随后向中心路径164弯回，接下来再次弯曲以使端部163远离圆柱形鞍状物区域161的纵向中心164突出。

[0079] 图14F示出了具有远离圆柱形鞍状物区域161而突出的且使端部163向凸缘162卷曲回来而形成卷曲的圆形横截面的凸缘162的支架160。

[0080] 图14G类似于图14F，但却具有卷曲的圆形端部163以在支架的端部163形成比全圆更大的卷曲。

[0081] 图14H示出支架凸缘162，其具有沿远离圆柱形中心区域161卷曲的卷曲端部163的类似于直角的多个弯曲部。直角可增加支架的侧向强度和拉脱力。

[0082] 图14I示出具有正弦外形的凸缘，该正弦外形具有远离圆柱形鞍状物区域卷曲的卷曲的端部。波浪的正弦外形可增加支架的侧向强度和拉脱力。

[0083] 图14J示出支架的横截面，其中一个凸缘具有在图14A中示出的结构，且一个凸缘如在图14I中所示。图14A中所示的凸缘具有较宽的开放端且可进行布置以使其面向流体流的方向。在图14I中所示的凸缘具有更窄的外端且可用作与材料退出支架的内部容积处的

相对端。

[0084] 图15A-15B分别为根据一些实施例的支架170的横截面和外部视图。凸缘结构171最初远离支架本体向外突出且随后向圆柱形鞍状物区域172的内部容积卷曲回来以形成半圆形的凸缘形态。凸缘提供了额外的侧向强度和提高的拉脱力，且同时使材料或流体被困在凸缘的内部容积中的机会最小化。图15C为具有向圆柱形鞍状物区域172卷曲回来的半圆形凸缘结构171的替代形态。

[0085] 在图16A-16D中所示的支架结构可被称之为双壁凸缘结构。图16A示出具有圆柱形鞍状物区域182和凸缘181的支架180，该凸缘181具有相对较大的开放的圆柱形区域和在凸缘结构181上的宽翻边或唇部183。图16B示出具有比图16A更小内径的支架180，但其却具有用于无损伤地接合组织的较大的双壁凸缘181。图16C示出具有外翻边或唇部183的支架180，其中外翻边或唇部183的直径大于内部圆柱形鞍状物区域的直径。

[0086] 图16D示出类似于图16C的支架180的一个实施例，但其却在凸缘181中具有单独的插头184以防在凸缘容积内困住流体或材料。插头可由适于在移除支架后流过或通过消化道的材料制成。在一些实施例中，凸缘可由可生物降解的或可生物吸收的材料制成。凸缘插头结构可与本文所公开的支架结构中的任一个一起使用。

[0087] 在示例性的EUS手术中，具有超声能力的内窥镜进入口中并沿食道向下推进并至胃中。可选地，可将超声标靶置于靶体腔内。存在有许多产生超声标靶的方法，例如，可使用灌注导管注入团注剂量的可通过超声识别的盐水。使用超声引导将针从内窥镜工作通道推进以初始穿刺胃壁和壁标靶体腔，接下来将导丝推进至标靶体腔中。载有支架的导管装置可跟随导丝以进入标靶体腔。在该实施例中，用针进入是优选的；然而，在一些实施例中，可使用导管在胃壁和标靶体腔中进行初始穿透，这是直接使用能量化的远侧顶端而在不使用针和导丝的情况下进行的(在作为US2013/0310833公布的在2013年4月26日提交的序列号为13/871,978的申请和申请序列号14/186,994中公开了这种导管装置)。在进入标靶体腔后，导管装置可通过取回或缩回约束支架的护套将支架的上游端布置在标靶体腔中。随后，可通过继续缩回约束支架的护套而在胃中布置支架的下游端。在布置支架后，在胃和标靶体腔之间通过支架的内部形成路径。移除输送导管且可选地，可扩大支架。在布置支架后，移除内窥镜。之后，使用圈套器或其他已知的技术用内窥镜移除支架。类似的技术可与ERCP手术一起使用，其中内窥镜位于十二指肠中。

[0088] 如上面所指出的，本文所公开的任何支架可用于ERCP的过程中。ERCP手术可包括推进内窥镜通过口和胃并进入肠中。可将内窥镜推进至邻近乏特氏壶腹的肠的区域。可从内窥镜的工作通道将导丝推进至乏特氏壶腹中并至胆总管或胰管中。可在导丝上推进载有自扩张支架的导管以进入胆总管或胰管。导管可缩回护套以允许自扩张支架扩张。可部分缩回护套以允许支架的第一端或上游端在胆总管或胰管内扩张。在已布置上游端后，可进一步地缩回护套以布置支架的第二或下游端。支架的下游端可被布置在乏特氏壶腹、肠或胆总管的其他区域或胰管中。支架的圆柱形鞍状物区域形成在胆总管或胰管和乏特氏壶腹、肠或胆总管的其他区域或胰管之间的流体管道或路径。

[0089] 图11和12示出可通过本文公开的支架连接的体腔的额外实例。图11和12上的箭头示出在腹腔中的区域，其中支架将横跨以将胆总管连接至十二指肠(例如，图11，#3)或胃至胆道树中的各个位置。图11和图12示出在腹腔中的区域，其中支架将在胃和十二指肠以及

胆道树的其他区域之间横跨。

[0090] 图11示出各种编号位置1-6，其中支架可被置于腹腔内。在一些实施例中，本文所公开的任何支架可被置于图11和12中所示的任何位置中。例如，可使用在图11和12中所示的任何手术以替代ERCP手术。在一些情况下，ERCP手术可以是不成功的或不可能的，在那些情况下，可通过在图11和12中所示的任何路径放置支架。

[0091] 在一些实施例中，本文所公开的支架可用于在图11中#3所示的胆总管十二指肠吻合术，该支架将胆总管连接至十二指肠。对于胆总管十二指肠吻合术而言，可推进内窥镜以使其通过口和胃且至十二指肠中。可使用超声引导或其他引导方法识别在胆总管中的标靶位置。可从内窥镜开始推进针或导管装置以刺穿十二指肠和胆总管的壁。如果使用针进入胆总管，则可用进入胆总管的导管通过在导丝上推进而放置导丝。导管可按使上游端或凸缘在胆总管内且将下游端或凸缘布置在十二指肠中的方式布置支架，从而在胆总管和十二指肠之间形成流体管道。

[0092] 在一些实施例中，本文所公开的支架可用于肝管胃吻合术，该支架将肝管连接至胃。在图11(#1)和12中的箭头示出在腹腔中的区域，其中支架将横跨以将肝管连接至胃。可推进内窥镜以使其通过口且至胃中。可使用超声引导或其他引导方法识别在肝脏中的标靶位置。可推进针或导管装置以刺穿胃和肝脏。导丝可置于肝脏中(在针进入后)，接下来则在导丝上推进载有支架的导管。可使用导管将支架的上游端置于肝脏和肝管中。将支架的下游端布置在胃中。支架可在支架的端部具有未覆盖部分，其是在肝脏和肝管内释放的。例如，在肝脏内布置的上游端可具有约为3-4cm的未覆盖部分。在支架端部上的未覆盖部分可便于胆汁流出肝脏且通过支架的内部容积以排放至胃中。肝脏中的压力可有助于胆汁从肝脏排放、通过支架并至胃中。被布置在胃中的支架的下游端可以是覆盖的以减少在胆汁和胃壁之间的接触。

[0093] 在图11中的路径#2示出用于进入胆总管并随后将管腔内支架置于胆总管中的替代的进入路径。在一些情况下，ERCP可能在约1％的时间内是失败的。如果ERCP手术失败了，则需要进入胆总管的替代方案。如在图11#2中所示，可通过推进针以使其通过胃和肝脏壁以刺穿肝管而进入肝管。随后，可使导丝通过肝管和胆总管。胆汁的流动可有助于推进导丝通过胆总管并进入乏特氏壶腹和十二指肠中。可使用镊子或其它外科用具在十二指肠中抓紧导丝的端部。随后，镊子或其它外科用具可通过患者的口将导丝的端部拉出。一旦导丝的端部在患者体外，则可在导丝上推进导管。可推进导管以使其通过胃、十二指肠和乏特氏壶腹并推进至胆管中。在导管进入胆总管中后，可继续进行ERCP中的步骤，如切割乏特氏壶腹、拉出结石、寻址狭窄等。该类型的手术可被称为对接手术。也可根据需要使用导管以用于另外的医疗手术，如放置本文所公开的任何支架。

[0094] 路径#4示出另一种类型的对接手术。可将针推进至十二指肠中。可通过针定位和标靶胆管。随后，推进针通过十二指肠壁并进至胆管中。随后，使导丝从针通至胆管中。可将导丝推进通过胆管并进入乏特氏壶腹和十二指肠中。可使用镊子或其它外科用具在十二指肠中抓住导丝并通过口将其拉出。一旦导丝的端部在患者体外，则可在导丝上推进导管。可推进导管使其通过胃和十二指肠并推进至胆管中。随后，也可根据需要使用导管以用于另外的医疗手术，如放置本文所公开的任何支架。

[0095] 路径#5示出用于通过胰管的对接手术的路径。可将针推进至胃中。可通过针定位

和标靶胰管。随后，推进针通过胃壁并进至胰管中。随后，使导丝从针通至胰管中。可将导丝推进通过胰管并进入乏特氏壶腹和十二指肠中。可使用镊子或其它外科用具在十二指肠中抓住导丝并通过口将其拉出。一旦导丝的端部在患者体外，则可在导丝上推进导管。可推进导管使其通过胃和十二指肠并推进至胰管中。随后，也可根据需要使用导管以用于另外的医疗手术，如放置本文所公开的任何支架。

[0096] 在一些实施例中，本文所公开的支架可用于胰管胃吻合术，该支架将胰管连接至胃。在图11(#6)和12上的箭头示出在腹腔中的区域，其中支架将横跨以将胰管连接至胃。对于胰管胃吻合术而言，可推进内窥镜以使其通过口且至胃中。可使用超声引导或其他引导方法识别在胰管中的标靶位置。可从内窥镜开始推进针或导管装置以刺穿胃壁和胰管。导丝可置于胰管中(在针进入后)，接下来则在导丝上推进载有支架的导管。可使用导管将支架的上游端置于胰管中。将支架的下游端布置在胃中，从而在胰管和胃之间形成流体管道。

[0097] 在一些实施例中，本文所公开的支架可用于顺行放置支架。可在胆管和胰管中完成顺行支架放置。顺行支架放置是在操作者进入胆管(或胰管)的上游部分处进行的。可经皮(例如，经肝)或在EUS-引导下(例如，经肠靶向肝内或肝外胆管-见图11#2路径)进入胆管的上游部分。在获得进入胆管的上游部分后，插入并向下游推进导丝以越过狭窄和壶腹并推进至十二指肠中。然后，在该丝上顺行推进支架以越过狭窄和壶腹直到支架的下游端位于十二指肠中为止。相对于支架缩回护套以释放下游凸缘或双壁凸缘。接着可作为单个单元缩回护套和支架直到凸缘抵住乏特氏壶腹为止，这是通过缩回所遇到的阻力而发生信号的。随后，相对于支架缩回护套以在肝管内布置上游凸缘。在获得从上游进入胰管后，可使用类似的手术将支架顺行放置在胰管(见图11#5路径)中。

[0098] 根据本发明的另外的方面，可比本文中之前所述的那些更短的具有双凸缘的ERCP支架可临时插入胆总管的下端以允许内窥镜更容易地通至胆管中。这种布置可将胆管镜很容易地插入胆管或胰管中以进行胆管镜检查或胰管镜检查(“管镜检查”)。由于管相对于十二指肠的尖锐的角度，即，管的轴线与十二指肠的轴线成90度，因此通常非常难于进入管中。临时支架允许范围与支架的开口相接合而不是直接与管的开口相接合，并使推进至管中的范围稳定化。

[0099] 对于上述的管镜检查而言，可使用短的支架，这是因为没有狭窄要进行桥接，而是仅有壶腹/Oddi括约肌。支架直径可以是8mm，以能够插入超薄胃镜(例如，6mm直径)。在插入支架后，可移除十二指肠镜并用“经鼻”胃镜替换十二指肠镜。该范围比标准胃镜更长，但却是经口插入的。该手术可称之为“直接经口的胆管镜检查”。在进行管镜检查后，可立即移除支架。

[0100] 短ERCP支架可能也适于治疗“Oddi括约肌运动障碍”。这是括约肌处于持续痉挛中，从而导致增加的胆管压力并因此导致疼痛的状况。甚至在括约肌切开术后，壶腹部开口会向下结疤并阻碍胆汁流动，这会继续导致疼痛。

[0101] 虽然上面是关于本发明的示例性实施例的完整描述，但仍可使用各种替代方案、修改和等同物。因此，上面的描述不应被视为限制本发明的范围，其范围是由所附权利要求以及在要求保护其优先权的任何后续申请中的权利要求限定的。

[0102] 当特征或元件在本文被称之为在另一个特征或元件“上”时，其可直接位于另一个特征或元件的上方或也可能存在有介于中间的特征和/或元件。相比之下，当特征或元件被

称之为“直接在另一个特征或元件的上方”时，则不存在有介于中间的特征或元件。还要理解的是，当特征或元件在本文被称之为被“连接”、“附接”或“耦合”至另一个特征或元件时，其可直接被连接、附接或耦合至另一个特征或元件或可能存在有介于中间的特征和/或元件。相比之下，当特征或元件被称之为“直接连接”、“直接附接”或“直接联接”至另一个特征或元件时，则不存在有介于中间的特征或元件。尽管关于一个实施例进行了描述或图示，但这样描述或示出的特征和元件也适用于其他实施例。本领域的技术人员还将理解的是，对被布置于“邻近”另一个特征的结构或特征的参考可具有与邻近的特征重叠或在其下方的部分。

[0103] 本文所使用的术语仅用于描述特定的实施例且不旨在限制本发明。例如，如在本文所使用的，单数形式“一”、“一个”和“该”旨在还包括复数形式，除在上下文中另外明确指出以外。将进一步理解的是，当在本说明书中使用术语“包括”和/或“包含”时，其指定所述特征、步骤、操作、元件和/或组件的存在，但并不排除一个或多个其他特征、步骤、操作、元件、组件和/或其组合的存在或添加。如本文所使用的，术语“和/或”包括相关联的所列项目中的一个或多个的任何和所有组合且可缩写成“/”。

[0104] 在本文可使用空间上的相对术语，如“下方”、“下”、“下部”、“上”、“上方”等以便进行说明以描述如图所示的一个元件或特征与另一个元件或特征的关系。将理解的是，空间上的相对术语旨在包括除了在图中所示的取向以外的在使用或操作中的装置的不同取向。例如，如果在图中的装置是倒置的，被描述为在其他元件或特征“下方”或“之下”的元件将随后被取向为在其他元件或特征的“上方”。因此，示例性术语“下方”可包括在上方和下方的取向。装置可按其他方式进行取向(旋转90度或在其他取向上)且可相应地解释本文所使用的空间上相对的说明词。同样地，在本文所使用的术语“向上”、“向下”、“垂直”、“水平”等仅用于解释，除非具体地另有说明外。

[0105] 尽管术语“第一”和“第二”可用于本文中以描述各种特征/元件，但这些特征/元件不应受这些术语的限制，除非在上下文中另有说明外。这些术语可用于将一个特征/元件与另一个特征/元件区别开来。因此，下面所讨论的第一特征/元件可被称为第二特征/元件，且同样地，在不脱离本发明教义的情况下，下面所讨论的第二特征/元件可被称为第一特征/元件。

[0106] 如在本文的说明书和权利要求中所使用的，包括在实例中使用的和除另有明确说明之外，即使在术语未明确出现的情况下，所有数量均可按如用词语“约”或“大约”放在前面的方式而进行读出。当描述量级和/或位置时，可使用短语“约”或“大约”以指示所描述的值和/或位置位于值和/或位置的合理预期范围中。例如，数值可具有为设定值的+/-0.1％(或值的范围)、设定值的+/1％(或值的范围)、设定值的+/-2％(或值的范围)、设定值的+/-5％(或值的范围)、设定值的+/-10％(或值的范围)等的值。本文所列举的任何数值范围旨在包括包含在本文中所有子范围。

[0107] 尽管上面描述了各种说明性实施例，在不脱离如权利要求所述的本发明的范围的情况下可对各种实施例进行一些变化中的任何变化例如，进行各种所述方法步骤的顺序通常可在可替代实施例中予以改变，且在其他可替代实施例中，可完全跳过一个或多个方法步骤。各种装置和系统实施例的可选特征可包括在一些实施例中且不包括在另一些实施例中。因此，上述描述主要是用于示例性的目的且不应被解释为像在权利要求中所设定的一

样限制本发明的范围。

[0108] 本文所包括的实例和说明通过说明而非限制的方式示出可实践主题的特定实施例。如上面所提及的，可从其利用和获得其他实施例，从而可在不脱离本发明范围的情况下进行结构和逻辑替代和变化。本发明主题的这些实施例可个别或共同地在本文被称之为术语“发明”，这仅仅是为了方便且不旨在自发地将本申请的范围限制为任何单一的发明或发明的概念(如果实际上公开了一个以上时)。因此，尽管在本文已说明和描述了特定实施例，但用于实现同一目的而的任何布置均可进行替代以用于所示的特定实施例。本发明旨在涵盖各种实施例的任何和所有适应或变型。对于本领域的技术人员来说，在审阅上述描述后，未具体地在本文进行描述的上述实施例以及其他实施例的组合则变得显而易见。

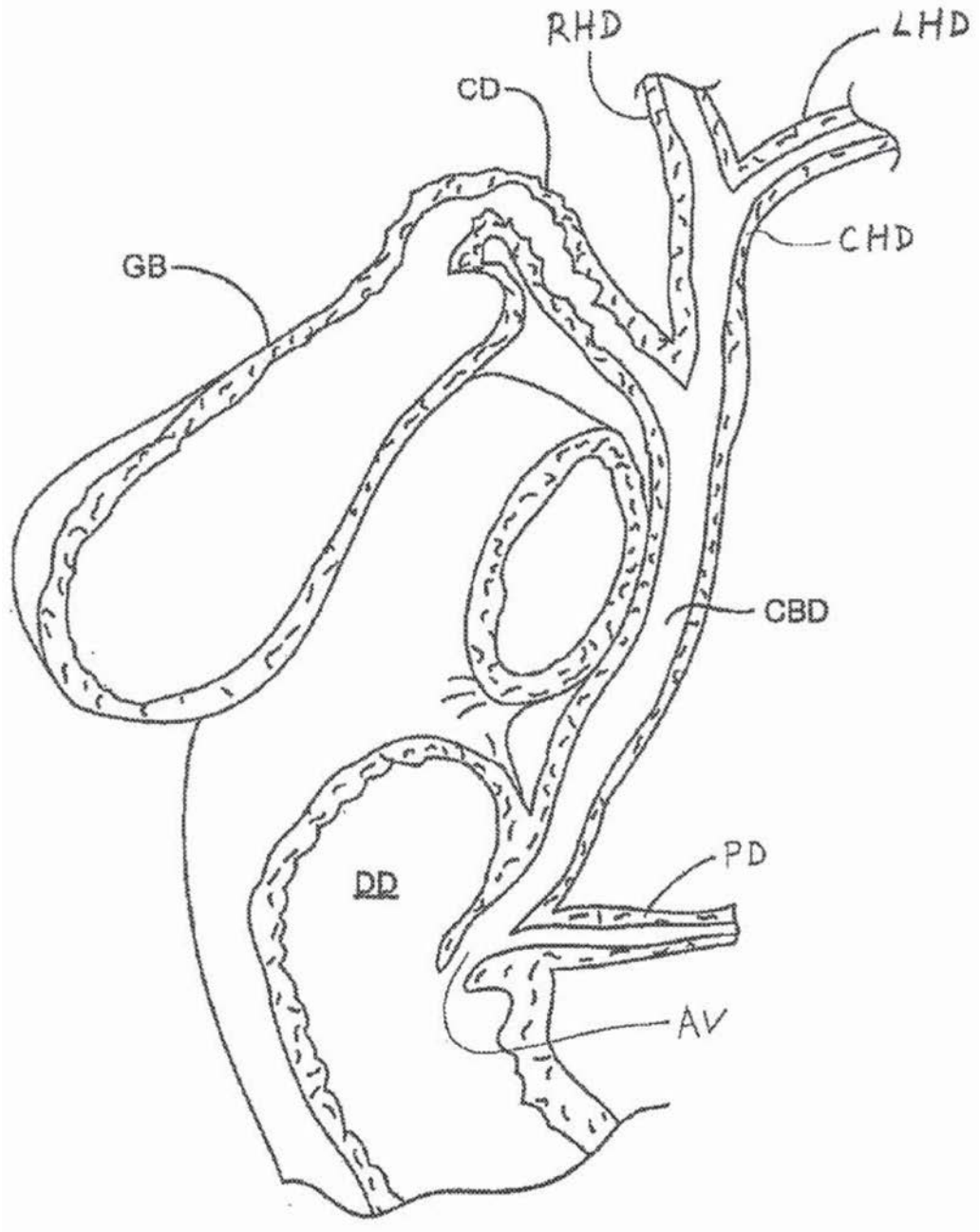


图1

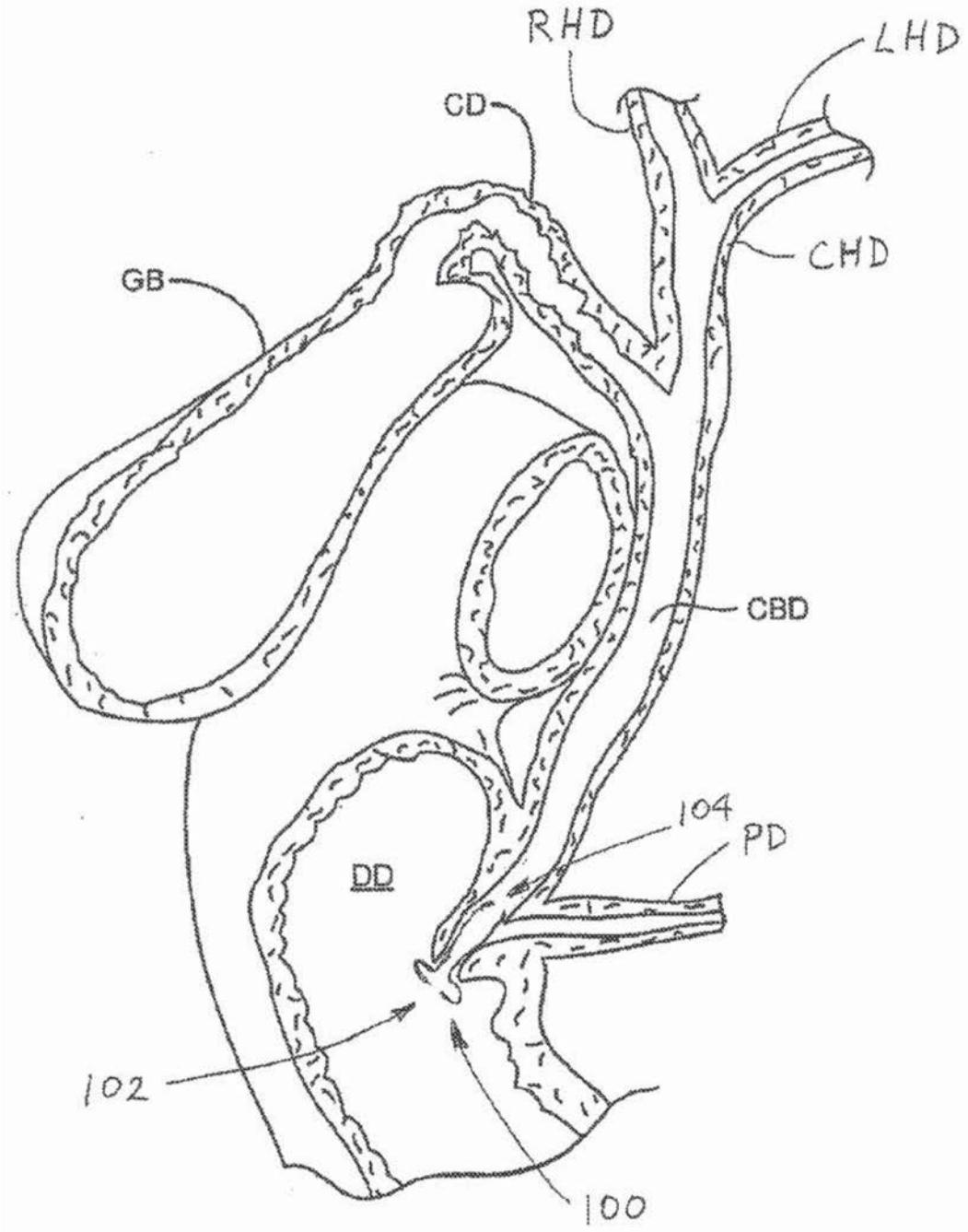


图2A

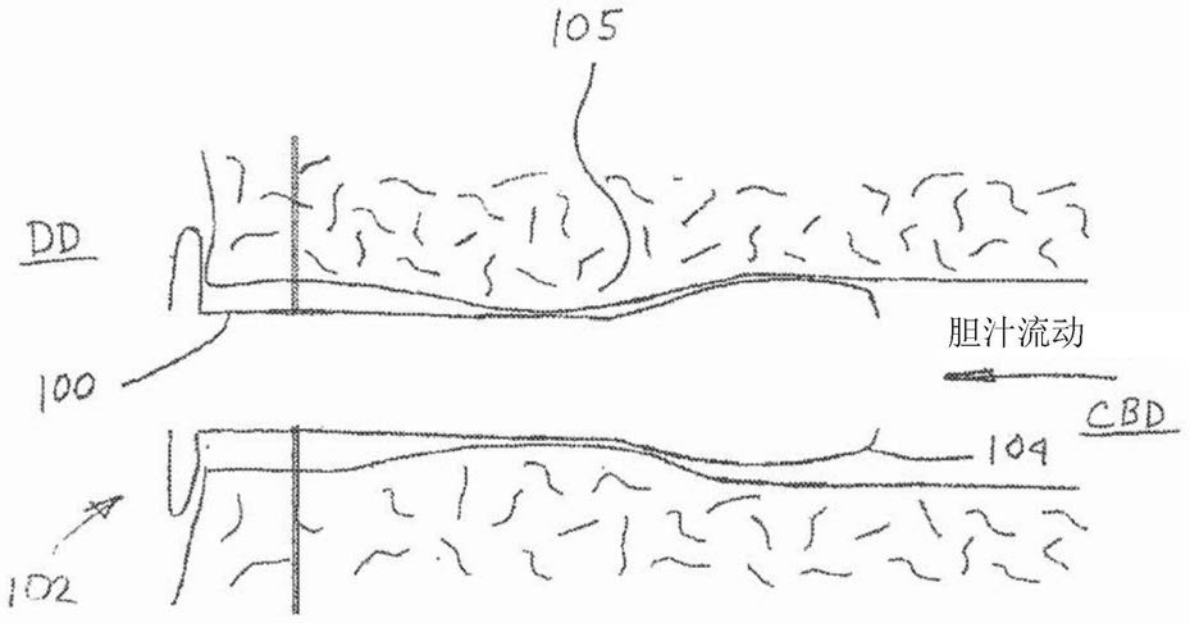


图2B

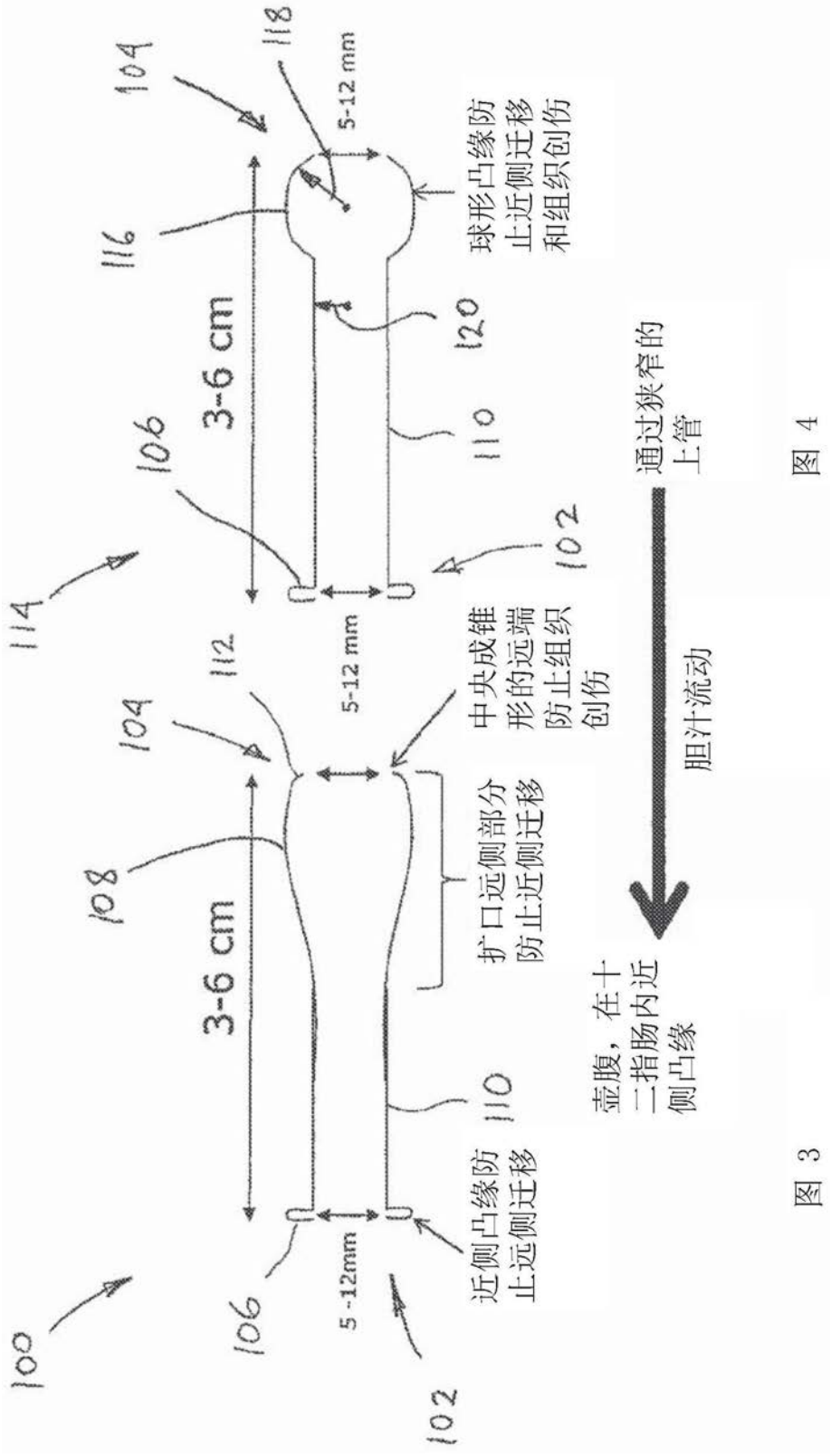

100
102
104
106
108
110
112
114
116
118
120
3-6 cm
5-12 mm
5-12mm
近侧凸缘防止远侧迁移
扩口远侧部分防止近侧迁移
中央成锥形的远端防止组织创伤
球形凸缘防止近侧迁移和组织创伤
壶腹，在十二指肠内近侧凸缘
胆汁流动
通过狭窄的上管

图 3

图 4

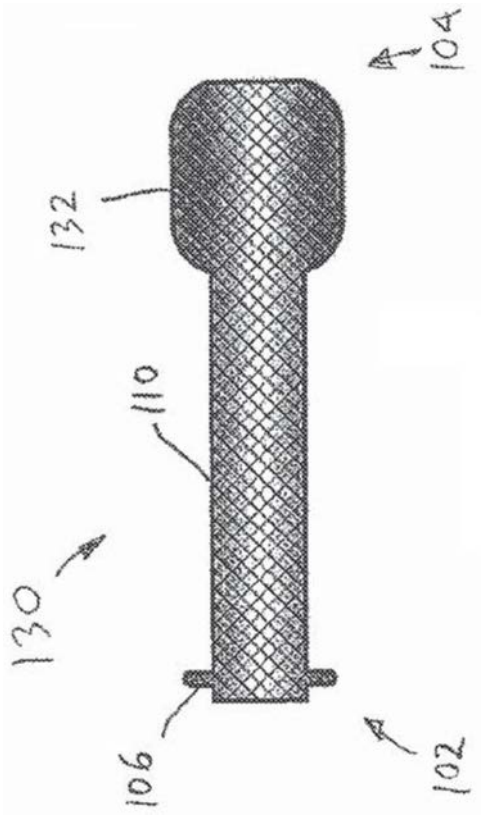


图5A

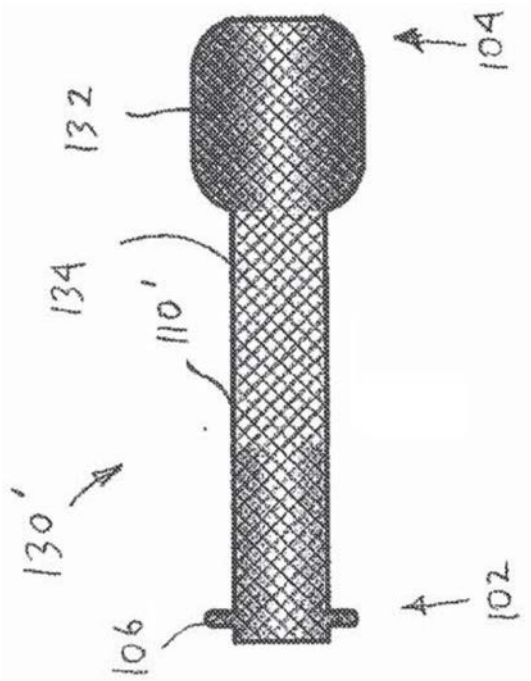


图5B

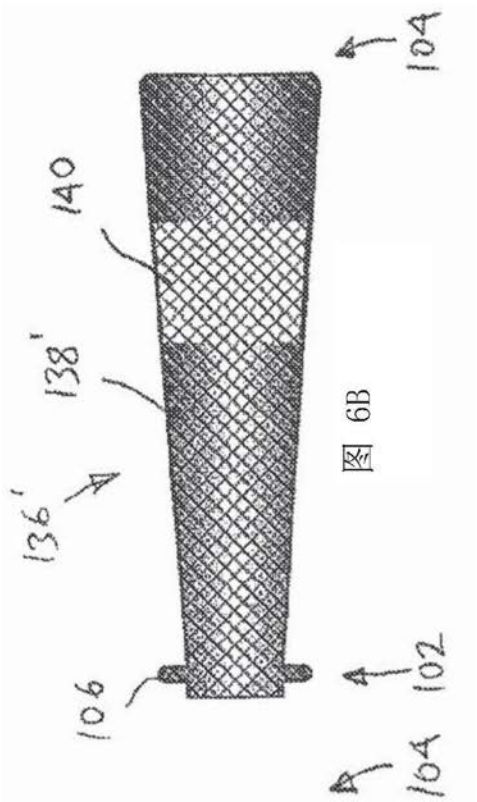


图 6B

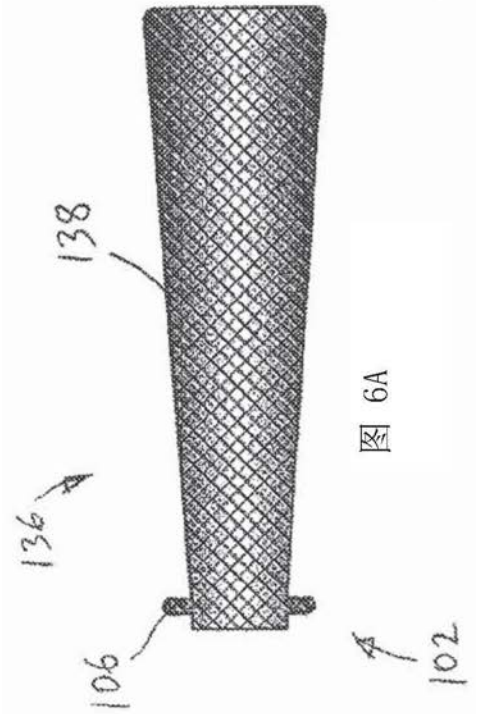


图 6A

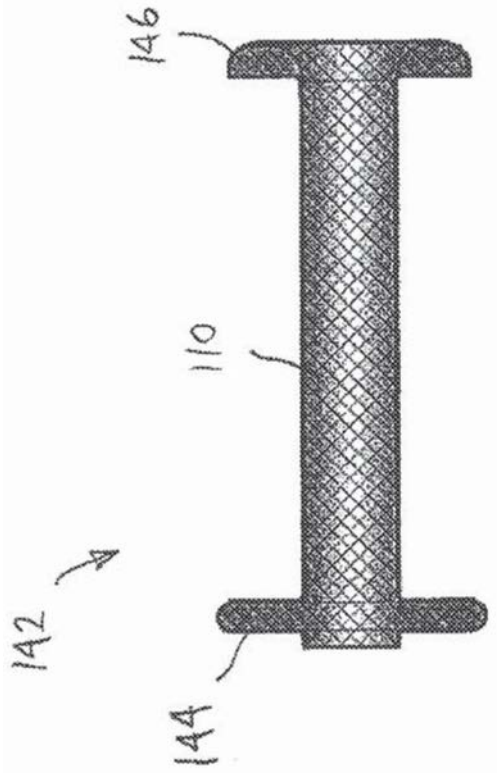


图7A

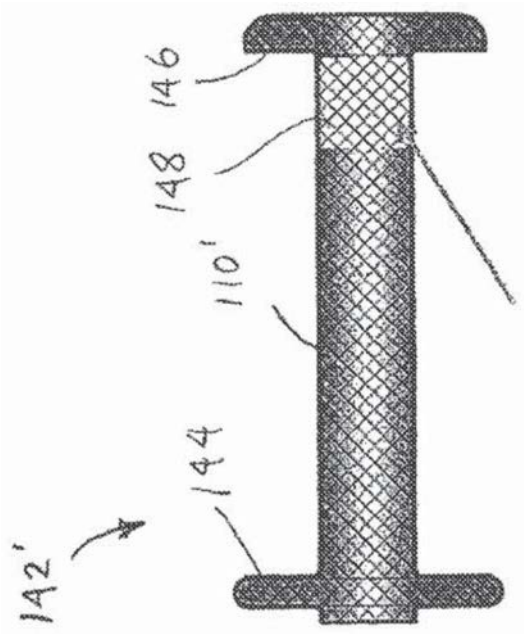


图7B

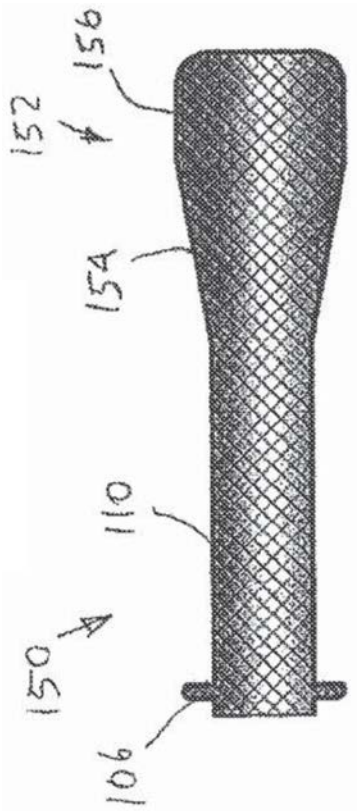


图8A

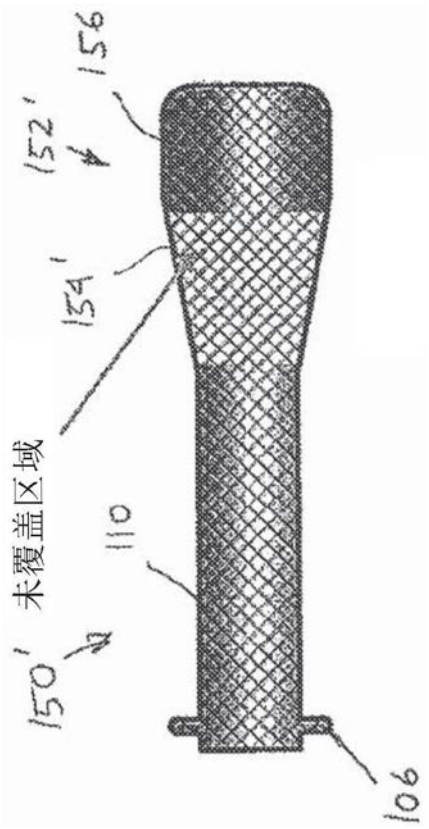


图8B

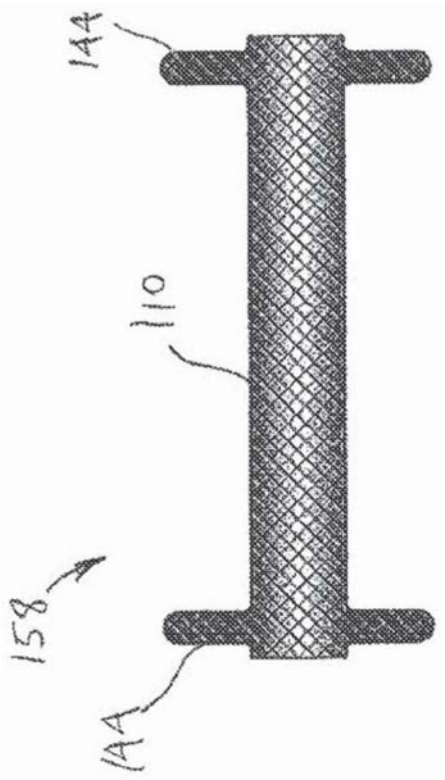


图9A

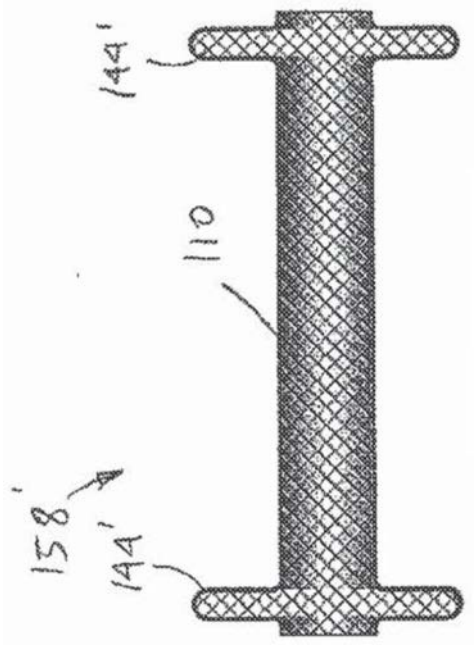


图9B

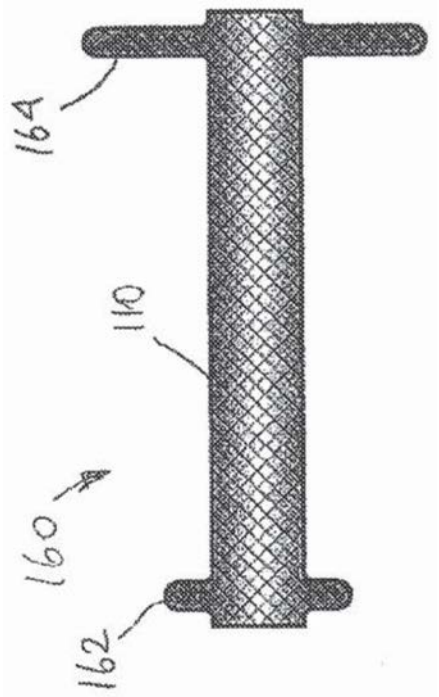


图10A

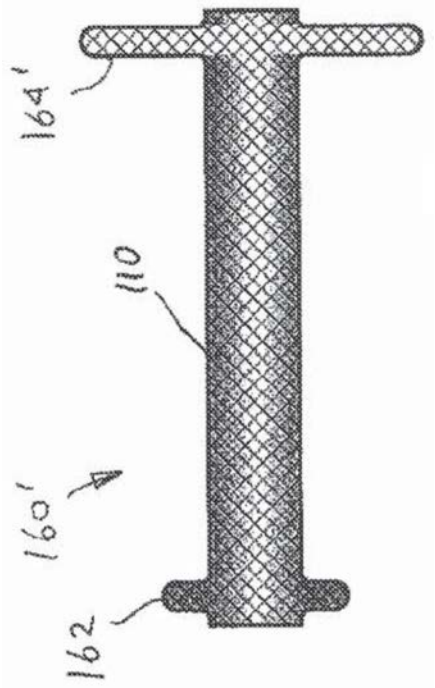


图10B

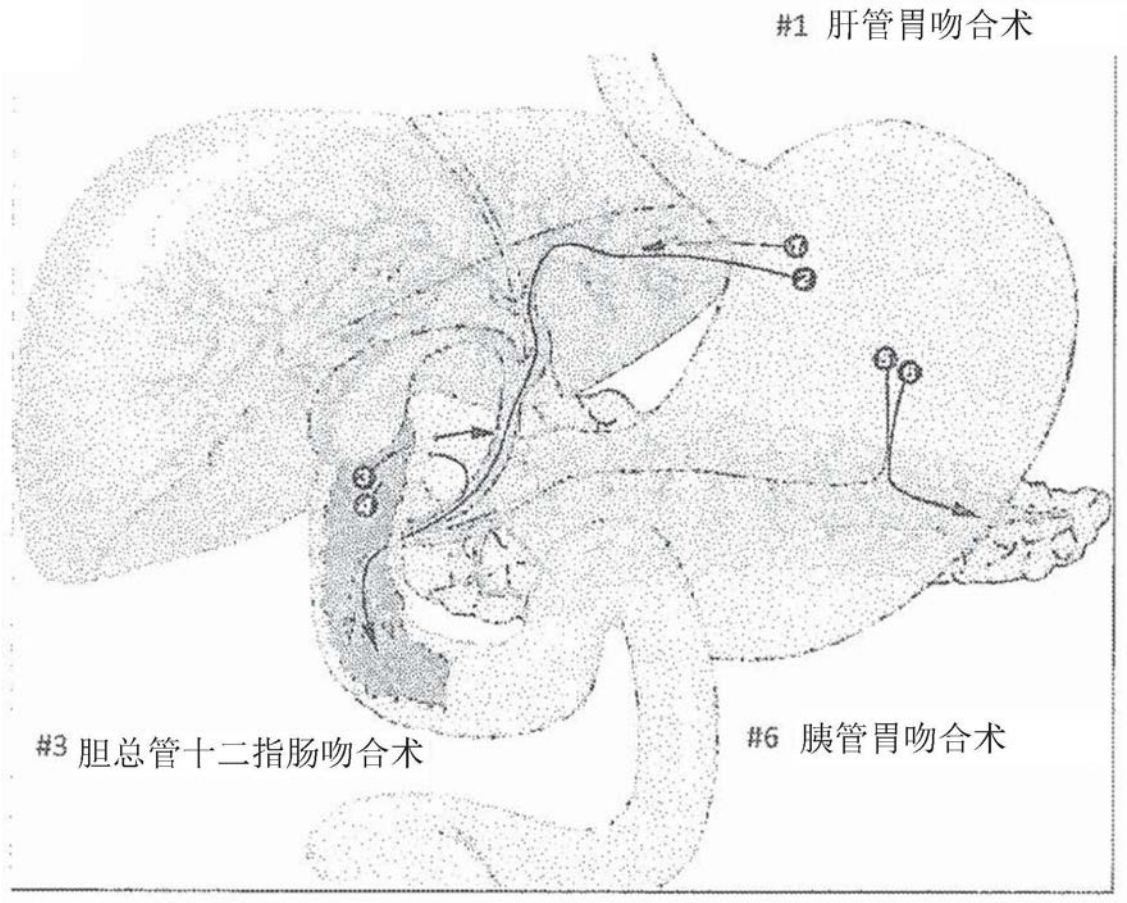


图11

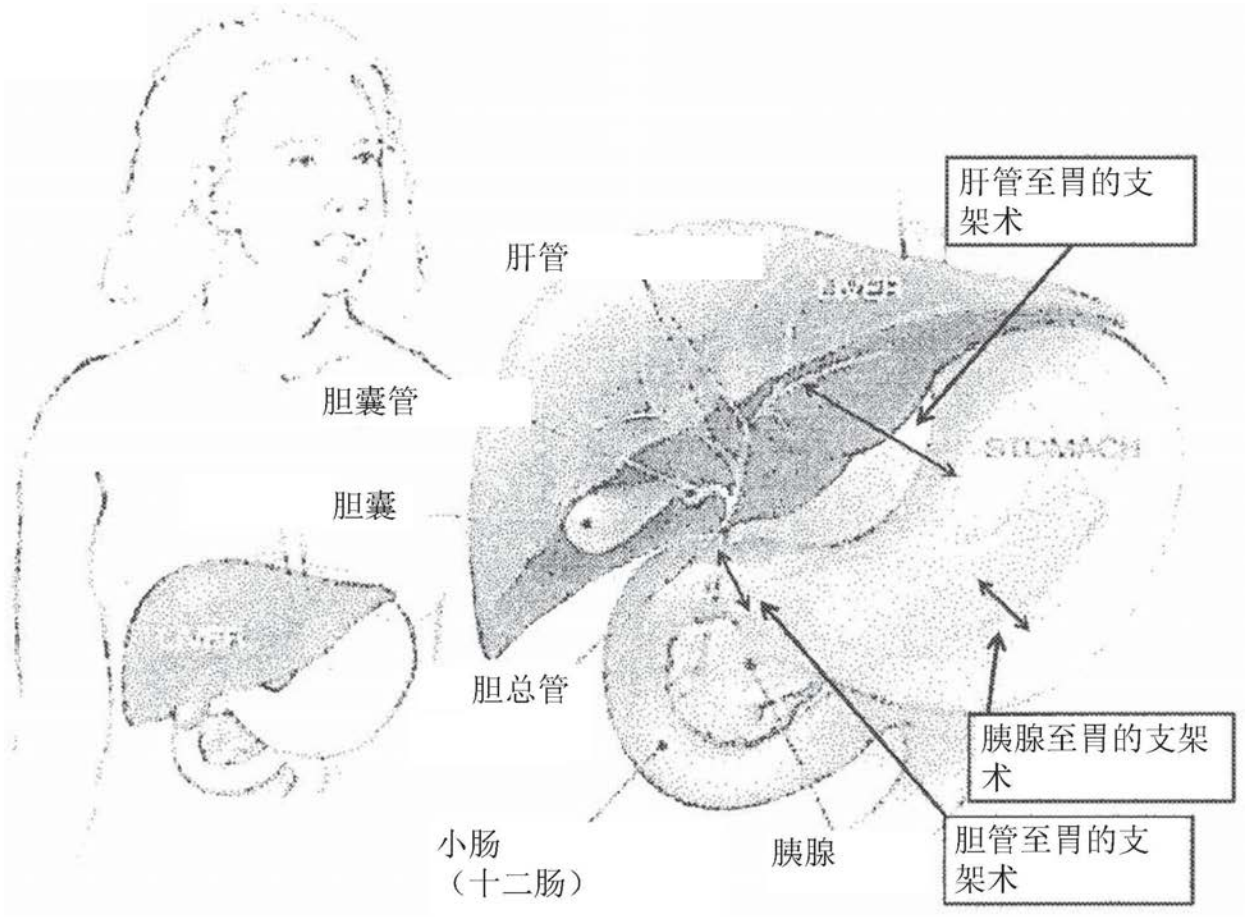


图12

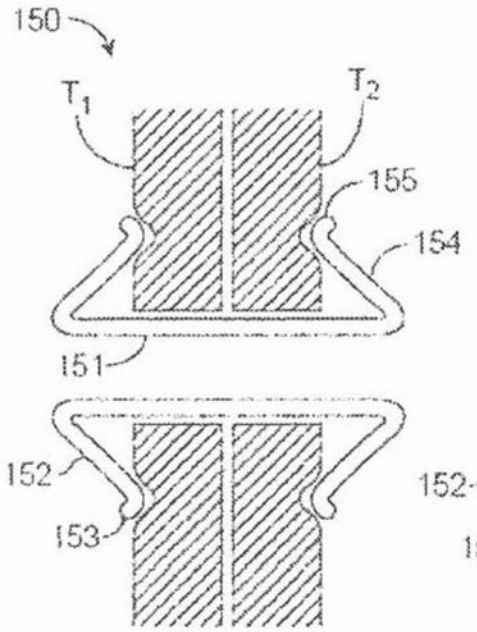


图 13A

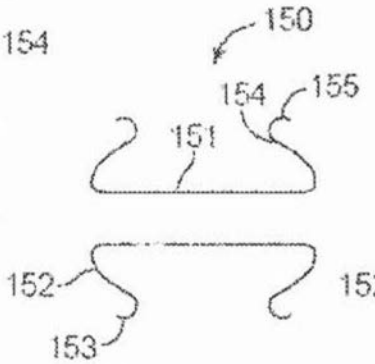


图 13B

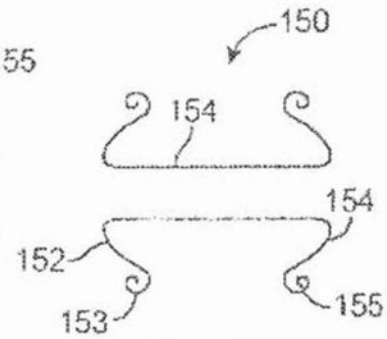


图 13C

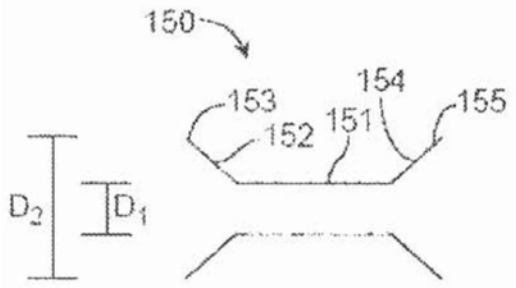


图13D

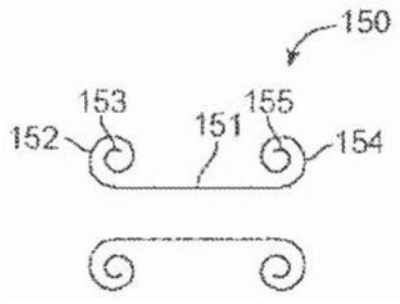


图13E

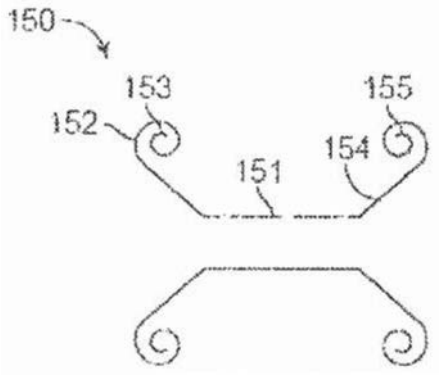


图13F

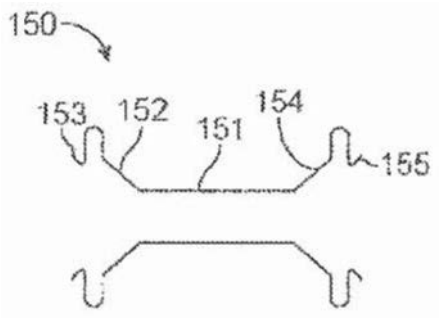


图13G

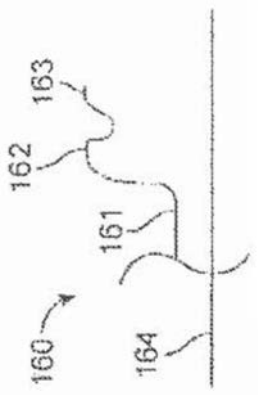


图14A

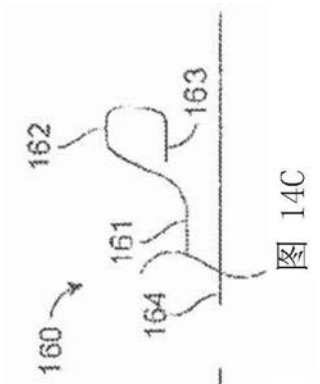


图 14C

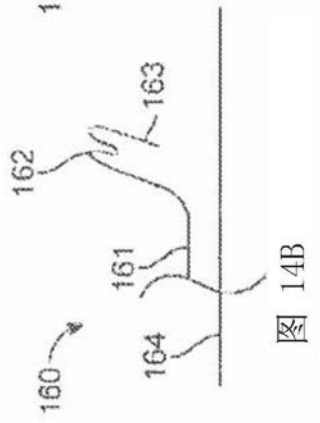


图 14B

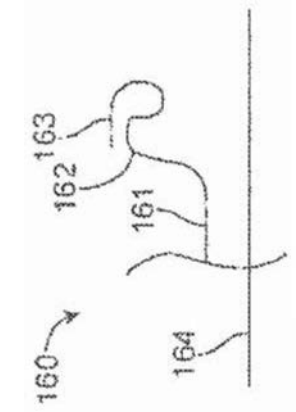


图14D

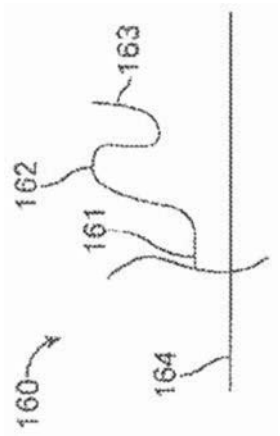


图14E

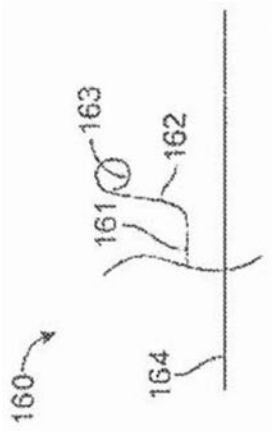


图14F

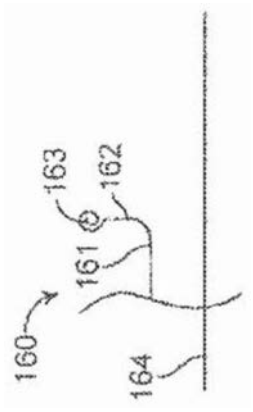


图14G

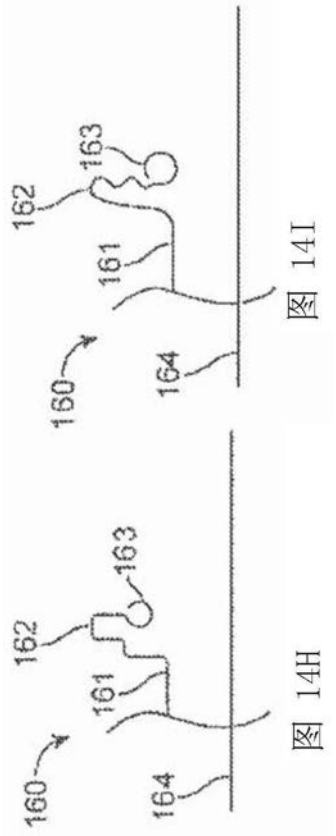


图 14I

图 14H

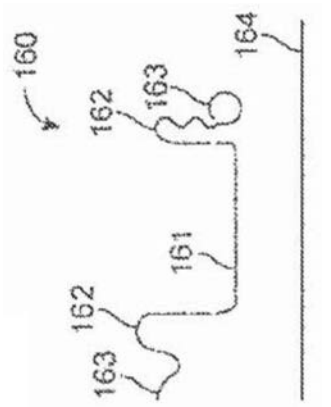


图14J

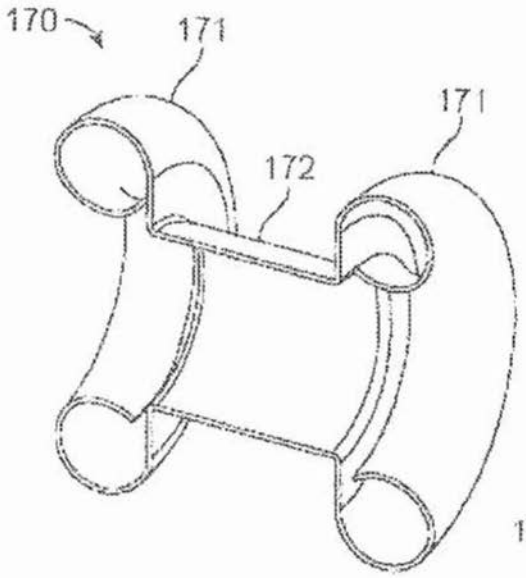


图 15A

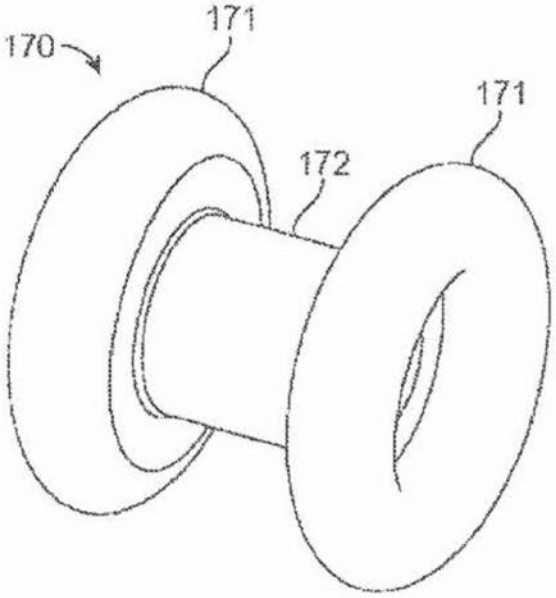


图 15B

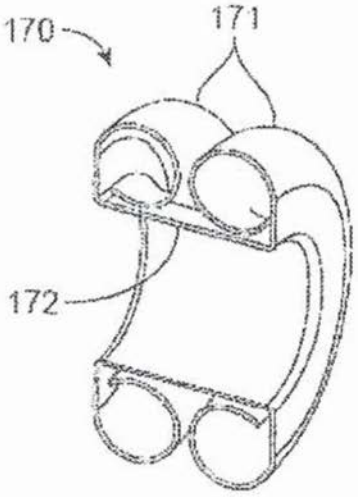


图 15C

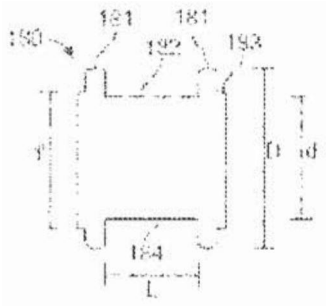


图16A

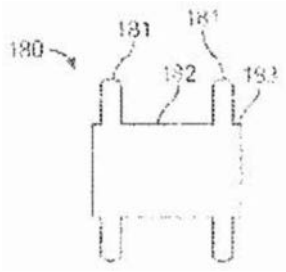


图16B

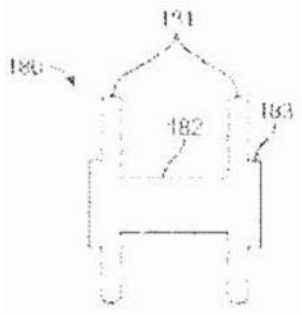


图16C

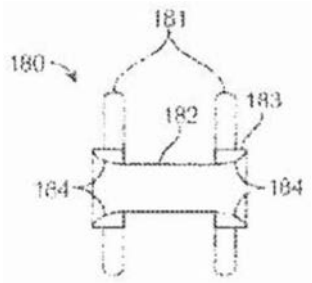


图16D