



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102939042 B

(45) 授权公告日 2015. 07. 29

(21) 申请号 201180028754. 2

A61B 17/00(2006. 01)

(22) 申请日 2011. 05. 03

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

61/333, 335 2010. 05. 11 US

US 2003/0078473 A1, 2003. 04. 24,

US 6264664 B1, 2001. 07. 24,

US 6245089 B1, 2001. 06. 12,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 12. 11

US 2006/0195118 A1, 2006. 08. 31,

WO 03/090834 A2, 2003. 11. 06,

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/034929 2011. 05. 03

US 2009/0030497 A1, 2009. 01. 29,

CN 201271282 Y, 2009. 07. 15,

CN 1371295 A, 2002. 09. 25,

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/143003 EN 2011. 11. 17

US 2003/0078473 A1, 2003. 04. 24,

WO 2009/140594 A2, 2009. 11. 19,

(73) 专利权人 库克医学技术有限责任公司

地址 美国印第安纳州

审查员 杨琼

(72) 发明人 V·麦克休

(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 赵占元

(51) Int. Cl.

A61B 1/273(2006. 01)

A61B 17/34(2006. 01)

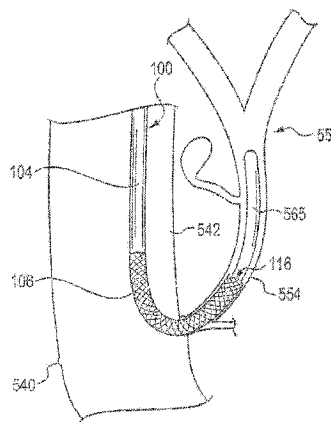
权利要求书2页 说明书6页 附图6页

(54) 发明名称

胆道进入鞘管

(57) 摘要

一种胆道进入鞘管可包括一个长形的近端管部分, 该长形的近端管部分具有固定的外径并且被永久地附接到一个远端管部分上, 而该远端管部分具有的外径可以被缩小和扩大。这个远端部分可被配置成与自扩张式支架构造类似的一种自扩张式管从而在引入胆道系统近端部分中的过程中是受约束的, 并且被释放以便将远端鞘管部分在其中进行锚定。在另一方面中, 一种用于引入管内式内窥镜的方法可使用如在此描述的胆道进入鞘管。



1. 一种胆道进入鞘管,包括:

一个长形的管本体,该长形的管本体包括一个近端本体部分和一个分开的远端本体部分,所述远端本体部分整个远离所述近端本体部分,这两个部分一起被配置成具有足够的长度和柔性以便将该远端本体部分经食道导引到一位患者的胆管中,并且包括延伸穿过该长形的管本体的一段长度的一个纵向管腔;

该近端本体部分包括一个第一外径;

该远端本体部分包括了被偏置进入一种扩张的状态以便包括一个自扩张式聚合物管的一个可扩张/可塌缩的聚合物构造,该构造被配置成用于当处于一种未扩张的状态时穿行进入一位患者的胆管中、并且进一步被配置成当处于一种扩张的状态时在患者胆管中进行锚定,

其中该纵向管腔被配置成当该远端本体部分处于这种扩张的状态时允许一个低外形的胃内窥镜从中穿过,其包括沿着远端本体部分的主要长度大体恒定的扩张的第二外径,并具有大小至少与沿着所述远端本体部分的主要长度的内径一样大的内径的远端开口。

2. 如权利要求 1 所述的胆道进入鞘管,进一步包括一个长形的推杆构件,该推杆构件延伸穿过该纵向管腔并且可释放地连接到该远端本体部分上。

3. 如权利要求 2 所述的胆道进入鞘管,其中该推杆构件还被可释放地连接到该近端本体部分上。

4. 如权利要求 2 所述的胆道进入鞘管,

其中该推杆构件的一段远端长度被配置成一个约束套管,该约束套管围绕该自扩张式聚合物管的至少一部分的外径而延伸并且对其进行约束,其方式为将该部分保持在一种未扩张的状态之中;并且

其中该推杆构件的远端长度可被移动以便通过释放该自扩张式管以采取一种扩张的状态来将该受约束的自扩张式管展开。

5. 如权利要求 1 所述的胆道进入鞘管,进一步包括一个长形的推杆构件,该长形的推杆构件延伸穿过该纵向管腔并且可释放地连接到被配置成一个自扩张式管的远端本体部分上。

6. 如权利要求 5 所述的胆道进入鞘管,其中这种未扩张的状态对应于该推杆构件被连接到该远端本体部分上,而这种扩张的状态对应于该推杆构件未被连接到该远端本体部分上。

7. 如权利要求 5 所述的胆道进入鞘管,其中该推杆构件包括与该近端本体部分的一个可拆开式连接。

8. 如权利要求 1 所述的胆道进入鞘管,其中该自扩张式聚合物管被配置成带有一个预置的弯曲,该预置的弯曲被配置成当该自扩张式管处于一种扩张的状态时从一个十二指肠腔空间过渡到一根胆管。

9. 如权利要求 1 所述的胆道进入鞘管,其中该远端本体部分包括一种编织的双螺旋形状记忆材料。

10. 如权利要求 9 所述的胆道进入鞘管,其中该近端本体部分包括尼龙、PET、PTFE,或聚氨酯的管材以及配置成对该近端本体部分进行加固的不锈钢线圈。

11. 如权利要求 1 所述的胆道进入鞘管,其中该近端本体部分的内径是至少约 6mm。

12. 如权利要求 1 所述的胆道进入鞘管, 其中该近端本体部分的内径包括一个光滑表面。

13. 如权利要求 1 所述的胆道进入鞘管, 其中该远端本体部分包括被配置成产生回声的、不透放射的或其组合的至少一个标记物, 所述标记物被安置在该远端本体部分并配置成用于促进在导引过程中该远端本体部分的可视化。

14. 如权利要求 1 所述的胆道进入鞘管, 其中该远端本体部分的一段最远处长度被配置成一个自扩张式管, 并且该胆道进入鞘管进一步包括延伸穿过该纵向管腔的一个长形的推杆构件,

其中该长形的推杆构件包括一个远端约束鞘管, 该远端约束鞘管被配置成在外部接合该远端本体部分的自扩张式最远处长度并且将其约束到与该近端本体部分相比更小的一个外径上, 其中该更小的外径被配置成用于穿行进入一位患者的胆管中, 并且其中该推杆和约束鞘管的远端移动被配置成用于释放并且允许该远端本体部分的自扩张式最远处长度的扩张。

15. 一种胆道进入鞘管, 包括:

一个长形的管状近端本体部分, 该近端本体部分具有一个第一外径;

一个长形的管状远端本体部分, 该远端本体部分整个远离所述近端本体部分, 并且该远端本体部分被永久地附到该近端本体部分上; 以及

一个纵向管腔, 该纵向管腔连续地延伸穿过这些近端和远端本体部分;

其中该远端本体部分被配置成一个自扩张式管, 该自扩张式管具有小于该近端本体部分的第一外径的一个收缩的外径以及大于这个收缩的外径的一个扩张的第二外径, 其中这个收缩的外径被配置成并且将尺寸确定成用于穿行进入一位患者的胆管之中, 所述扩张的第二外径在远端本体部分的主要长度上是大体恒定的, 并且其中这个扩张的外径被配置成并且将尺寸确定成用于在一位患者的胆管内通过径向接触对该远端本体部分的至少一段长度纵向地进行锚定。

胆道进入鞘管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是要求 2010 年 5 月 11 日提交的第 61/333,335 号美国临时申请的优先权的非临时申请,该美国临时申请以引用方式全文结合在此。

技术领域

[0003] 本发明总体涉及微创外科装置附件。更具体地说,本发明涉及用于改善经口胃肠内窥镜进入的装置。

背景技术

[0004] 管内式内窥镜在胰胆疾病的诊断和非手术治疗方面起着日益重要的作用。通过内窥镜检查胰胆管的早期尝试一直受镜的技术限制所牵制。最近,被称作光纤微型镜的细口径柔性镜的开发已消除了这些问题中的许多并且已为数目不断增长的指征提供宝贵的新工具。这些小型内窥镜可以在手术进行时使用,在内窥镜逆行胰胆管造影术(ERCP,通常是经口进行)以及经皮经肝胆管造影术(PTC)过程中使用。

[0005] 经口胆道镜检查通常是由两位经验丰富的内窥镜医生使用“子母”镜系统来进行,在“子母”镜系统中,薄的纤维镜插入到大的治疗内窥镜(例如,十二指肠镜)的工作通道中。较小且更耐用的微型镜考虑到了它们自己的附件通道。微型镜的此种附件通道准许用于组织学和细胞学检查的采样以及用于激光或碎石术的染料或探针的导管的插入。诸如胆管镜等的微型镜也可用于胰管镜检查术。

[0006] 关于人员和设备,子母镜技术可能是昂贵的:两位内窥镜医生加上助手、两个图像处理(每个相机一个)、子镜中的昂贵光纤在标准操纵过程中可能经常损坏由此造成图像降级,等等。光纤子镜的标准 1.2mm 工作通道限制了诊断和治疗选项。因此,希望提供一种内窥镜,这种内窥镜被配置成通过定尺寸为可导引通过肝管和胰管而充当胆道镜。此类镜目前可用,但是它们在以所希望的程序成本提供高质量的图像(例如,超过光纤成像)的程序中遇到有效引入到患者的胆管中的问题。这些问题包括难以(或不可能)将具有大于 1.2mm 工作通道的较大光纤子镜导引通过母镜(例如,十二指肠镜),使其面向侧面的远端附件通道末端穿出并且通过提升器进行操纵,并且随后进入患者的胆管中。如果要在没有主(例如,“母”)镜的情况下将小镜(沿着“子镜”的大小或更小)引入到胆管或患者的其他身体结构中,那么必需提供某种类型的“导轨”,因为较小的镜不够刚性/坚固而无法被独立地引导/导引并且直接通过食道、胃以及十二指肠到达(例如)总胆管。

[0007] 因此,正在开发用以进行直接经口胆道镜检查(POC)的技术。直接 POC 只要求一位内窥镜医生与单个图像处理器一起工作,使用 CMOS 或 CCD(而非光纤并且图像品质优于光纤)相机系统,该相机系统提供 2mm(而非 1.2mm)的附件通道并且可与现有的镜、图像处理器以及监视器一起使用。此种改善的技术的一个实例披露在“通过使用超细上部内窥镜的外套管球囊辅助的直接经口胆道镜检查(Overtube-balloon-assisted direct peroral cholangioscopy by using an ultra-slim upper endoscope)”(崔(Choi)等人;

胃肠道内窥镜(Gastrointestinal Endoscopy),69(4):935-40;2009年4月),其中具有用于双球囊内窥镜的类型的球囊的外套管是被引导到十二指肠中邻近法特氏壶腹处,其中超细镜支撑在外套管的管腔中,之后,将该镜引导到先前扩张的胆管中。

[0008] 另外,在超细镜被引导/导引到胆管(无论先前是否扩张)中之后,存在其在操纵过程中不经意被抽出的风险,尤其是在线导向器或用以将其导向胆道系统中的其他装置被抽出之后(例如,为了释放工作通道)。

[0009] 将为有利的是,提供用于有效地引入超细镜的材料,该超细镜适合与标准大小的内窥镜(例如,十二指肠镜或其他侧视或端视经口内窥装置,无论是否提供光学或计算机化的可视化能力)结合使用来进行胆道镜检查 and 胰管镜检查术。优选地,将提供此类材料和装置,而无显著程序效率损失,不将设备和/或程序限于子母镜配置,并且还提供到胆管或其他位置中的更容易、更有效的导引。此类装置还应促进在程序过程中将超细镜保持在胆道系统中。

发明内容

[0010] 一种胆道进入鞘管可用于引入超细内窥镜和/或否则提供进入患者的胆道系统的通路。在一方面中,一种胆道进入鞘管可包括一个长形的近端管部分,该长形的近端管部分具有固定的外径并且永久地附接到一个远端管部分,该远端管部分具有的外径可以被缩小和扩大。这个远端部分可被配置成与自扩张式支架构造类似的自扩张式管,在引入到胆道系统的近端部分中的过程中受到约束,并且被释放以将远端鞘管部分锚定在其中。在另一方面中,一种用于引入管内式内窥镜的方法可使用如在此描述的胆道进入鞘管。

附图说明

- [0011] 图1示出胆道进入鞘管;
- [0012] 图2示出图1的鞘管的部分纵向截面;
- [0013] 图2A示出包括扩口的远端自扩张式管部分的胆道进入鞘管的外部透视图;
- [0014] 图3示出处于展开前的未扩张的状态下的图1的鞘管的纵向截面图;
- [0015] 图3A示出处于展开的扩张的状态下的图1的鞘管的纵向截面图;
- [0016] 图4到图4A示出胆道进入鞘管的受外部约束式的实施方案;
- [0017] 图4B示出胆道进入鞘管的另一个受外部约束式的实施方案;并且
- [0018] 图5A到图5C示出用于使用图1的胆道进入鞘管引入管内式内窥镜的方法。

具体实施方式

[0019] 定义

[0020] 超细内窥镜,在该术语在此使用时,是指具有约6.0mm或更小(包括小于5.0mm)的外径的内窥镜,并且尤其包括使用光学、数字(例如,CMOS、CCD)或超声波成像的超细管内式内窥镜。术语“远端”和“近端”将以其标准用法来理解,分别指远离工具或装置的把手/用户端的方向以及朝向工具或装置的把手/用户端的方向(即,术语“远端”表示装置的离医师或操作该工具或装置的其他人员最远的方向或部分,而术语“近端”表示装置的离该医师或其他人员最近的部分)。

[0021] 参考附图来描述实施方案,在附图中,相同的元件一般由相同的数字来指代。实施方案的各个元件的关系和功能可通过参考以下详细描述来更好地理解。然而,实施方案不限于附图中所图示的那些实施方案。应当理解,附图未必是按比例的,并且在某些情况下,可省去对理解本发明的实施方案来说不是必要的细节,诸如常规的制作和组装。

[0022] 参考图 1 来描述胆道进入鞘管 100 的一个实施方案。鞘管 100 具有一个长形的管状本体,该管状本体包括永久地附到远端本体部分 106 上的近端本体部分 104。一个纵向管腔(图 1 中不可见,参看例如图 3 中的管腔 110)连续地延伸穿过近端和远端本体部分 104、106。优选地,鞘管 100 将被配置有足够的长度和柔性以使远端本体部分经口、经食道导引到患者的胆管。推杆构件 102 延伸穿过鞘管管腔的长度。优选地,近端推杆构件把手 103 被配置有到近端本体部分 104 的近端的可拆开式连接(在图 1 中未示出为接合的),该连接可被配置成鞘管把手 108。

[0023] 优选地,近端本体部分 104 被配置成具有大体上静态/恒定的外径的管状导管本体,该导管本体可能具有一定程度的径向柔性,但是维持大体上一致的外径,尽管它可以在径向上变形和/或以诸如导管等其他管状本体的方式来弯曲。最优选地,远端本体部分 106 被配置成包括可扩张/可塌缩(collapsible)构造,该可扩张/可塌缩构造被偏置到扩张的状态以便包括自扩张式管。管 106 被配置以便在处于未扩张(即,径向低外形(low-profile))状态下时从患者的十二指肠管腔穿行进入胆管中。管 106 还被配置成在处于扩张的状态时接合胆管。当处于未扩张的状态时,管 106 包括的外径小于近端本体部分 104 的外径。

[0024] 近端本体部分 104 可用尼龙、PET、PTFE、聚氨酯或其他管形材料建构,这些材料可用不锈钢线圈或其他金属管形材料来加固。或者,可使用金属管形材料,优选地在其内表面和外表面上具有光滑涂层。优选地,近端本体部分 104 被建构为提供可跟踪性和可推动性,这将有助于越过线导向器和/或通过经口内窥镜(诸如,侧视十二指肠镜)的工作通道而通过。

[0025] 被配置成自扩张式管 106 的远端本体部分在图 2 中以纵向截面示意性地示出(沿图 1 的线 2-2)。该自扩张式管可以按与自扩张式支架大体上类似或相同的方式来建构。例如,管 106 可被建构为编织的双螺旋 NiTi 线管,其被预置成径向扩张的构型,但可被约束在径向低外形未扩张的状态下。在此种实施方案中,一些或所有 NiTi 线可涂覆有(例如)低摩擦或亲水的涂层。可使用除了 NiTi 之外的形状记忆材料,包括聚合物材料。图 2A 示出远端本体部分 106 的一个示例性构造的外部透视图,该远端本体部分被示出为扩张的状态、具有一个扩口的远端区 126,该远端区被配置成增强其锚定在患者胆管内的能力。在其未扩张的状态下,远端鞘管部分 106 优选地具有的外径小于近端鞘管部分 104 的外径,诸如图 3 中示出。

[0026] 用在金属和/或聚合物自扩张式支架(诸如,Evolution®支架(库克内窥镜公司,北卡罗来纳州温斯顿-塞勒姆美(Cook Endoscopy, Winston-Salem, NC))或Zilver®胆管支架(库克公司,印第安那州布卢明顿(Cook Inc., Bloomington, Ind.))中的构造类型可用以或被适配为形成远端鞘管部分。可用以或被适配为在此处所披露装置的实施方案内使用的其他构造包括(例如)在以下各案中披露和/或论述的那些构造:颁予吉安土克(Gianturco)的第 5,507,771 号美国专利;颁予汉森(Hansen)等人的第 5,968,088 号美

国专利；颁予凯斯(Case)等人的第7,582,110号美国专利；颁予凯斯(Case)等人的第7,625,399号美国专利；以及颁予凯斯(Case)等人的第7,658,759号美国专利；连同颁予卡特(Carter)等人的第2005/0125050号美国专利公开，各案以引用方式结合在此。远端本体部分106的构造也可包括一个预置的弯曲(在与支架和类似构造相关的领域中也是熟知的)，该弯曲被配置成在该本体部分106正占据从十二指肠管腔542到胆管554的过渡段/弯曲(如例如图5所示)时以开放且大体上不受限制的方式来支撑纵向管腔。

[0027] 在远端本体部分106的至少一些部件上的低摩擦或亲水涂层可被配置成针对该部分的至少一部分长度形成大体上流体无阻管腔的套管。此种套管可被配置成不连续的，以允许流体通过远端本体部分106的一个或多个区。例如，可能有利的是允许用盐溶液冲洗纵向本体管腔，并且远端本体部分106(和/或近端本体部分104)中的一个或多个孔隙或其他开放区可促进将流体引导通过装置100的能力。优选地，用于近端和远端本体部分104、106的优选涂层将包括一个光滑外形，这将便于装置100通过其他部件(例如，线导向器、内窥镜)以及反之亦然。被配置成产生回声的和/或不透放射的一个或多个标记物可包括在远端本体部分106和/或近端本体部分104上以辅助在患者体内对装置100的定位和导引(例如，通过超声波和/或荧光镜可视化)。

[0028] 图3示出胆道进入鞘管100的更详细视图。推杆把手103可释放地附接到鞘管把手108(例如，通过摩擦配合、螺纹连接、鲁尔型1/2或1/4转连接、卡口连接，或本领域中熟知的便于将管状或其他部件彼此连接和移除的那些类型的其他合适的连接)。推杆本体102延伸穿过纵向鞘管管腔110并且被示出为包括推杆管腔105，该推杆管腔优选地被定大小为至少容纳线导向器的通过，并且优选地被定大小为容纳一个低外形锚定球囊导管(诸如，Cook Fusion®扩张球囊(库克内窥镜公司，北卡罗来纳州温斯顿-塞勒姆美(Cook Endoscopy, Winston-Salem, NC))的通过。推杆本体102的远端112与远端本体部分106的最远端116接合。

[0029] 远端本体部分106被配置成自扩张式(即，预置成径向扩张的构型)编织的双螺旋NiTi线管。如对于这种类型的构造(例如，在自扩张式支架中)所知的，径向压缩/约束对应于管105的纵向延长，类似于对于“中国指铐”一般已知和观测到的。相反地，管的缩短(foreshortening)与其径向扩张对应。在本装置100中利用这种现象，使得在推杆把手103与鞘管把手108接合并且远端推杆末端112与远端本体部分106的最远端116可释放地接合时，该远端本体部分106以将其外径缩减到未扩张的状态的方式在纵向上伸展。

[0030] 应当了解，在本发明的范围内，可将本领域中已知和/或仍在开发中的众多手段用于此接合以在内部推杆/限制构件与自扩张式管之间实现可释放连接。作为一个实例，可使用保持线来在远端推杆末端112与最远本体部分末端116之间实现可释放连接，如颁予梅特卡夫(Metcalf)等人的第2009/0030497号美国专利公开中所描述，该美国专利公开以引用方式结合在此。这个和其他释放结构也可被配置成再复原和/或否则再激活的以将远端管部分106再约束到较低外形。在图3的所示实施方案中，简单的钩状突起112a从推杆102延伸以接合最远管末端116。将远端推杆末端112从远端本体部分106的最远端116释放将允许该远端管106展开/扩张到图3A所示的构型。在大多数实施方案中，此释放/展开将对应于将近端推杆把手103从鞘管把手108释放以及在近端使推杆102相对于远端鞘管本体部分106缩回。

[0031] 在一个示例性实施方案中,近端本体部分可由用不锈钢线圈加固的尼龙管来建构,大约 90cm 长。远端本体部分可被建构为编织的双螺旋 NiTi 线管,该线管具有光滑的亲水涂层,用于针对其大约 10cm 的长度(在处于扩张的状态下)的大部分形成柔性障壁套管。在未扩张的状态下,远端本体部分的外径可以是约 4mm,并且在其扩张的状态下是约 9mm。近端本体部分(以及处于其径向扩张的状态时的远端本体部分)的内径将至少约 6mm。

[0032] 参考图 4 描述对自扩张式管部分 406 使用外部而非内部约束的胆道进入鞘管 400 的另一实施方案。鞘管 400 具有一个长形的管状本体,该管状本体包括永久地附到远端本体部分 406 上的近端本体部分 404。纵向管腔 410 连续地延伸穿过近端和远端本体部分 404、406。优选地,鞘管 400 将被配置有足够的长度和柔性以使远端本体部分经口、经食道导引到患者的胆管。一个推杆构件 402 延伸穿过鞘管管腔的长度。一个近端推杆构件把手 403 安置在鞘管把手 408 的近端。

[0033] 远端本体部分 406 包括可扩张/可塌缩构造,该可扩张/可塌缩构造被偏置到扩张的状态以便包括自扩张式管。管 406 被配置以便在处于受约束、未扩张(即,径向低外形)状态时从患者的十二指肠管腔穿行进入胆管中。管 406 还被配置成在处于扩张的状态时接合胆管并且将装置 400 锚定到胆管中。

[0034] 推杆 402 的远端被配置成覆盖在上方的推杆约束套管 412,该推杆约束套管在远端延伸经过最远的管末端 416 并且随后返回到近端以至少部分遮盖自扩张式管 406 并且从而通过可释放连接来约束该自扩张式管。当处于受约束未扩张的状态时,管 406 和覆盖在上方的推杆约束套管 412 包括优选地小于近端本体部分 404 的外径的总外径。约束套管 412 被配置成将自扩张式管部分 406 维持在低外形未扩张的状态。

[0035] 图 4A 示出半刚性约束套管 412 可如何在远端朝向最远管末端 416 前进并且随后经过最远管末端 416 (和/或在近端拉出该管时被固持在适当位置)以使自扩张式管末端 406 展开。此展开得以实现,因为管末端 406 在从约束移除了之后便自己扩张。图 4B 示出被建构为柔性双层可翻转套管的替代性的约束元件 432。参考图 4B (并且尤其是其中的运动箭头),将了解到,面向内的层 432a 的近端缩回将使套管 432 翻转,从而缩短其上覆盖的管 406 的约束部分并且使该管自由地径向上展开/扩张。在任一个实施方案中,将远端推杆末端套管 412/432 从远端本体部分 406 的最远端 416 释放将允许该远端管末端 406 展开/扩张到(例如)图 2 或图 2A 所示的配置。

[0036] 在此描述的胆道进入鞘管可以具有许多用途,但尤其可用于一种用于以超细内窥镜进入胆道系统(例如,用于可视化和/或用于进行手术、诊断和/或其他程序)的方法中。参考图 1、图 2 和图 5A 到图 5B 所示的元件来描述多种方法(但可使用其他实施方案,诸如图 4A 和图 4B 所示的那些)。其他方法描述于 2009 年 10 月 30 日提交的颁予迪伦(Dillon)等人的第 61/256,773 号美国专利申请中,该案以引用方式结合在此。在一个此种方法中,可执行 ERCP 以使患者的胆道系统 550 可视化(未按比例:仅出于说明性目的,关于十二指肠,被示出为比典型情况大得多)。一个经口内窥镜 535 (图 5A 中示出为十二指肠镜)可被引导通过食道和胃,进入患者的十二指肠 540,在邻近奥狄氏括约肌 552 处,向胆管 554 开放。无论是否已执行 ERCP,胆道进入鞘管 100 都可以沿着一个线导向器 533 或一个被配置成如锚定在远端的线导向器一样起作用的锚定球囊的导管来引导,该锚定在远端的线导向器的远端是经由内窥镜 535 的工作通道而安置在患者的胆管中或通过患者的胆管。在某些实施

方案中,内窥镜 535 可以在引入胆道进入鞘管 100 之前被移除。

[0037] 如图 5B 所示,远端鞘管部分 106 的最远端 116(与最远推杆末端 112 接合)在其未扩张的状态下是经由奥狄氏括约肌 552 引导进入胆管 554 中,奥狄氏括约肌已经由括约肌切开术而插入导管。优选地,将足以提供锚定的长度(包括考虑到在展开之后的缩短)引导到胆管 554 中。这个引导步骤可以沿着锚定导管/线导向器 533 来完成,其后可移除内窥镜 535。随后,近端推杆把手 103 将与近端鞘管把手 108 断开并且在近端抽出该推杆 102,从而允许形成远端鞘管部分的自扩张式管在径向上扩张,最优选地具有足够的力以锚定到胆管 554 中,如图 5C 所示。在某些实施方案中,诸如扩口的管部分、翼片、较高摩擦的表面(例如,没有涂层的线部分)、倒钩或类似物等锚定结构可包括在远端管部分 106 上。然而,优选的将是,此类结构被配置成将损害胆管的可能性降至最低。例如,可提供缩回装置用于远端管构件 106 的再收缩/约束以将在移除装置 100 时损害胆管 554 的可能性降至最低。用于塌缩、约束和/或否则减小诸如自扩张式支架等自扩张式结构的外形/外径的各种此类装置在本领域中是已知的并且是正在开发中的,其每一者都可以在本发明的范围内使用,包括被建构为在约束和扩张之后不展现出缩短的实施方案在内。

[0038] 如图 5C 所示,在胆道进入鞘管 100 处于适当位置时,超细镜 565(诸如,管内式内窥镜)可被引导通过管腔 110 并且一直进入胆道系统 550 中。超细镜 565 可被沿着线导向器 533 引导,线导向器 533 随后可被移除以释放镜 565 的工作通道。其后,可经由超细镜来进行手术程序或诊断程序中的至少一者,该超细镜可前进以完全延伸超过远端鞘管部分 106 的最远端 116。胆道进入鞘管 100 可以用几种方式来提高此类程序的效率。例如,无论远端鞘管部分 106 是否预先弯曲,在其锚定在胆管 554 中时所采用的弯曲将大体上防止通过其而安置的超细内窥镜 565 的近端/倒退移动,并且将帮助在程序过程中使其稳定。另外地,与使用线导向器或锚定球囊的程序不同,其中该线导向器或锚定球囊是通过超细镜 565 的工作通道安置以使其锚定/定向在胆道系统 550 中,进入鞘管 100 将允许该工作通道自由地用于其他用途。进入鞘管 100 也可减少超细镜 565 正在被引导通过胃管腔或十二指肠管腔 542 时扭曲或打结的可能性。

[0039] 本领域的技术人员应了解,在本发明的范围内可以实践在此没明确说明的实施方案,包括在此针对不同实施方案描述的特征可以彼此组合和/或与当前已知或将来开发出的技术组合,但仍维持于在此呈现的权利要求书的范围内(例如,鞘管对泌尿科、妇产科、呼吸科或其他人体管腔应用的用途)。因此,旨在将前述详细描述视为是说明性而非限制性的。并且,应当理解的是以下的权利要求,包括所有等效物在内,是旨在限定本发明的精神和范围。此外,以上描述的这些优点未必是本发明仅有的优点,并且未必预期通过本发明的每个实施方案将实现所描述的全部优点。

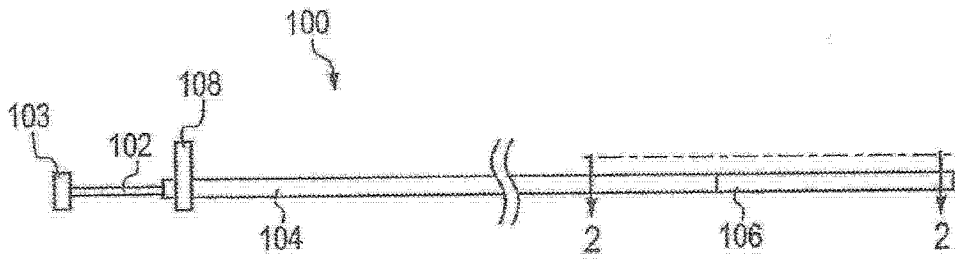


图 1

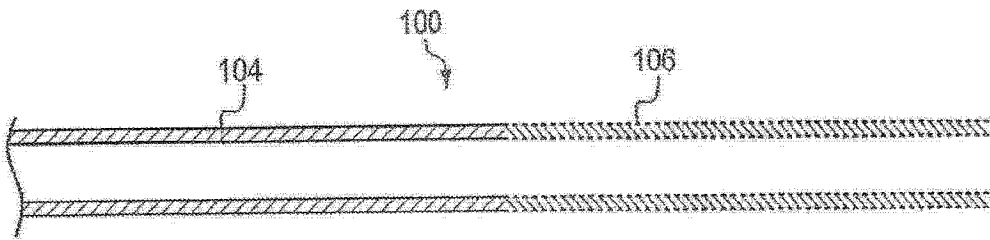


图 2

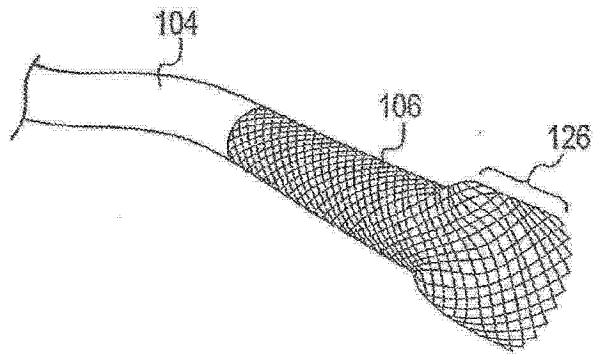


图 2A

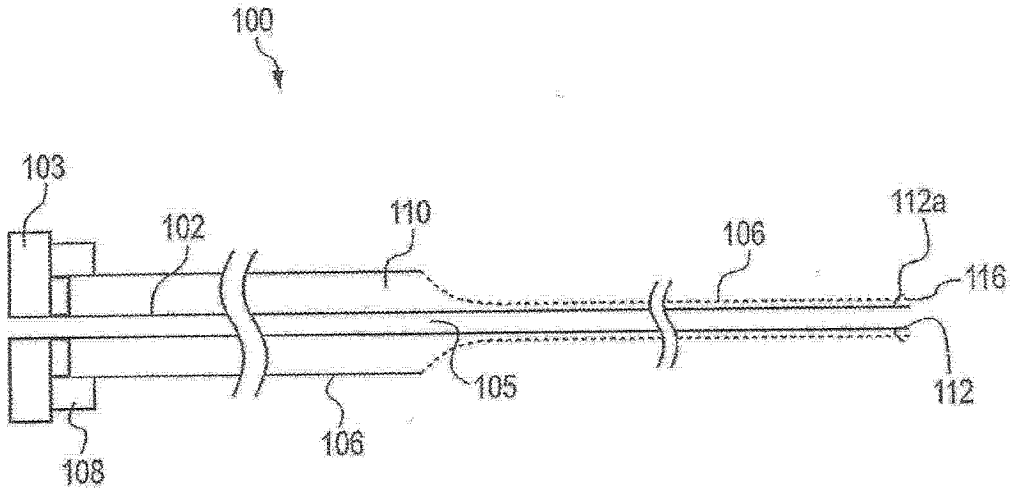


图 3

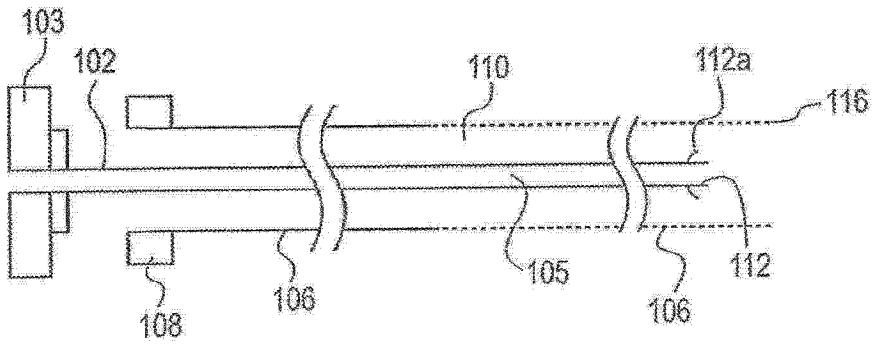


图 3A

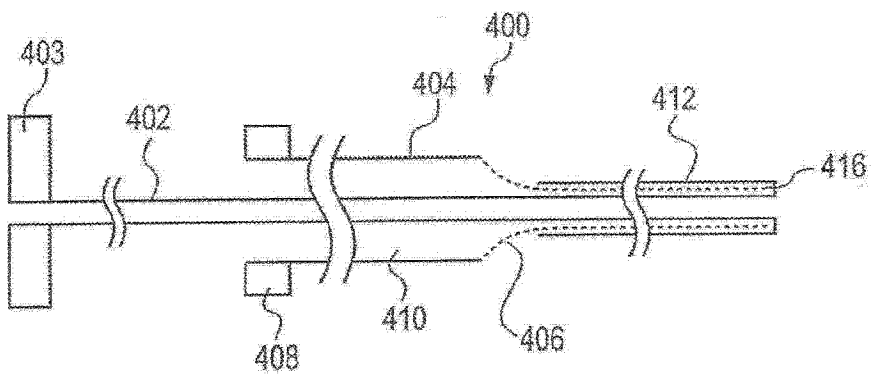


图 4

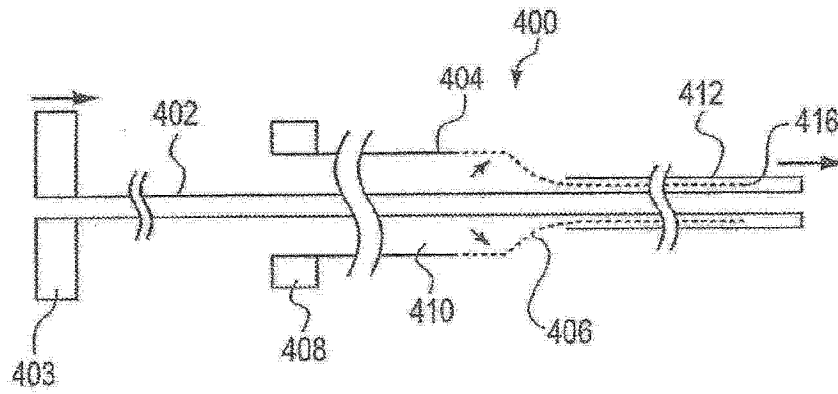


图 4A

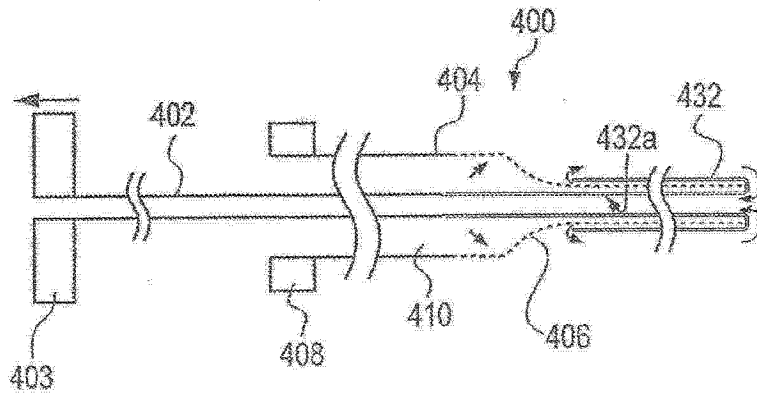


图 4B

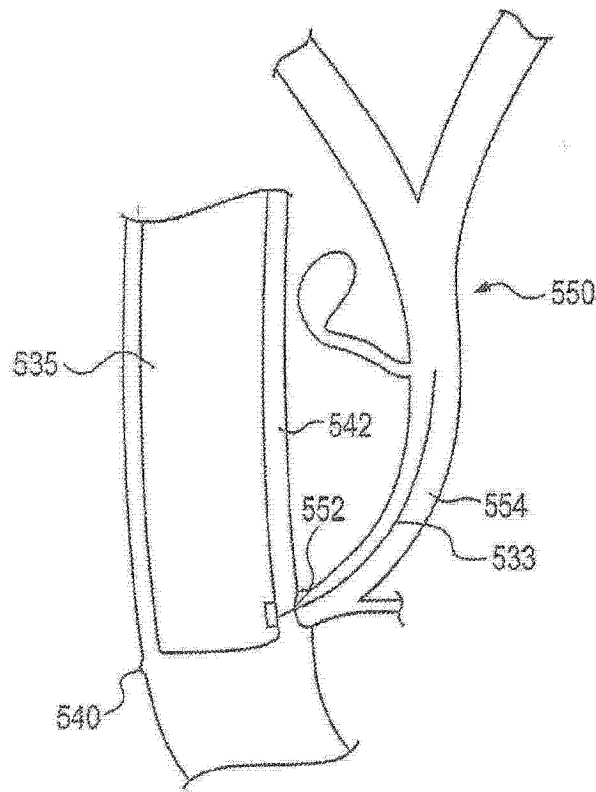


图 5A

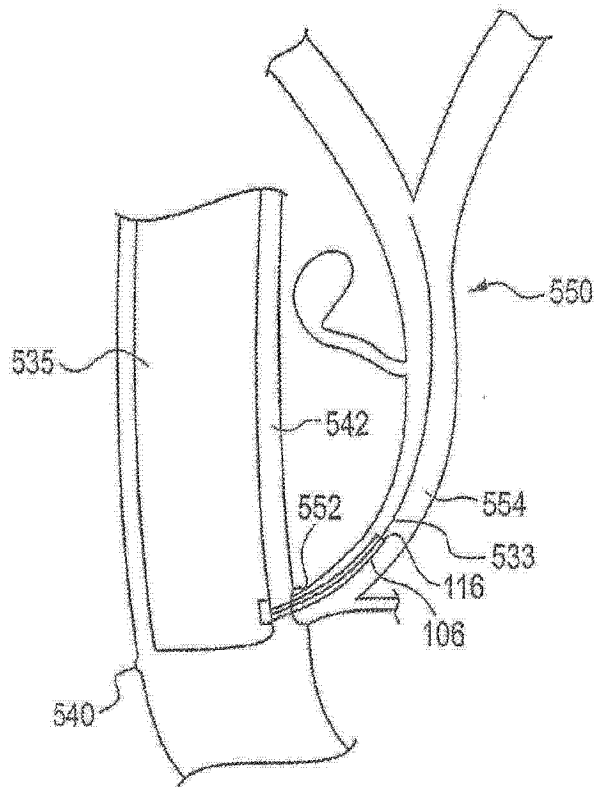


图 5B

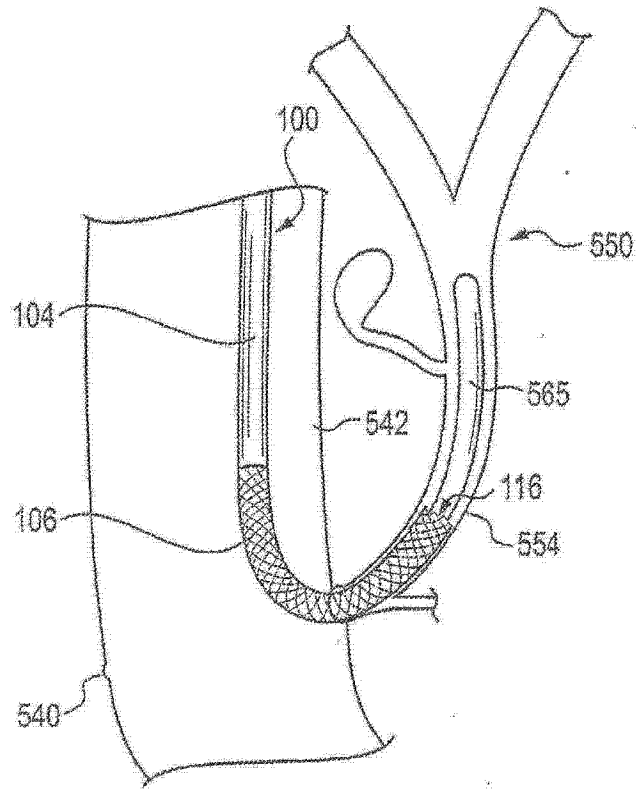


图 5C