

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4520741号  
(P4520741)

(45) 発行日 平成22年8月11日(2010.8.11)

(24) 登録日 平成22年5月28日(2010.5.28)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/32 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/32 330

請求項の数 22 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2003-530165 (P2003-530165)  
 (86) (22) 出願日 平成14年9月27日 (2002.9.27)  
 (65) 公表番号 特表2005-503863 (P2005-503863A)  
 (43) 公表日 平成17年2月10日 (2005.2.10)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/030777  
 (87) 国際公開番号 WO2003/026524  
 (87) 国際公開日 平成15年4月3日 (2003.4.3)  
 審査請求日 平成17年9月20日 (2005.9.20)  
 (31) 優先権主張番号 09/963,676  
 (32) 優先日 平成13年9月27日 (2001.9.27)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

前置審査

(73) 特許権者 304047200  
 ボストン サイエンティフィック リミテッド  
 バルバドス セント マイケルズ ビショップス コート ヒル ファイナンシャル  
 サービス センター  
 (74) 代理人 100059959  
 弁理士 中村 梢  
 (74) 代理人 100067013  
 弁理士 大塚 文昭  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 複男  
 (74) 代理人 100084009  
 弁理士 小川 信夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡カテーテル

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

遠位側に配置された組織切断装置を管腔内に有する内視鏡カテーテルであって、露出した直線状の切断部材を備え、切断すべく配備された切断部材の量を決定するための改良であって、この内視鏡カテーテルが、

前記切断部材に、複数の放射線不透過の指標を、放射線学的に測定可能な間隔を隔てて配置して提供する、ことを特徴とする内視鏡カテーテル。

## 【請求項 2】

前記内視鏡カテーテルが、  
 放射線不透過の参照点を有し、前記指標を参照することによって、展開した前記切断部材の長さを決定する、ことを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡カテーテル。 10

## 【請求項 3】

前記切断部材は針状ナイフであって、前記放射線不透過の参照点は、前記内視鏡カテーテルの遠位端に設けられていることを特徴とする請求項 2 に記載の内視鏡カテーテル。

## 【請求項 4】

前記切断部材は括約筋切開刀のワイヤであって、前記放射線不透過の参照点は、前記内視鏡カテーテルにおける前記ワイヤの近位側に位置していることを特徴とする請求項 2 に記載の内視鏡カテーテル。

## 【請求項 5】

前記放射線不透過の指標は、前記切断部材の中間から表示されて、前記切断部材の長さ 20

に沿ってひとつおきになっていて、前記中間部分からの距離の関数になっていることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡カテーテル。

**【請求項 6】**

遠位側に配置された組織切断装置を管腔内に有する内視鏡カテーテルであって、露出した直線状の切断部材を備え、切断すべく配備された切断部材の量を決定するための改良であって、この内視鏡カテーテルが、

前記切断部材に、複数の放射線不透過の指標を、放射線学的に測定可能な間隔を隔てて配置して提供し、

放射線不透過の参照点を有し、前記指標を参照することによって、展開した前記切断部材の長さを決定する、ことを特徴とする内視鏡カテーテル。

10

**【請求項 7】**

前記切断部材は針状ナイフであって、前記放射線不透過の参照点は、前記内視鏡カテーテルの遠位端に設けられていることを特徴とする請求項 6 に記載の内視鏡カテーテル。

**【請求項 8】**

前記切断部材は括約筋切開刀のワイヤであって、前記放射線不透過の参照点は、前記内視鏡カテーテルにおける前記ワイヤの近位側に位置していることを特徴とする請求項 6 に記載の内視鏡カテーテル。

**【請求項 9】**

前記放射線不透過の指標は、前記切断部材の中間から表示されて、前記切断部材の長さに沿ってひとつおきになっていて、前記中間部分からの距離の関数になっていることを特徴とする請求項 6 に記載の内視鏡カテーテル。

20

**【請求項 10】**

遠位側に配置された組織切断装置を管腔内に有する内視鏡カテーテルであって、露出した直線状の切断部材を備え、切断すべく配備された切断部材の量を決定すると共に、前記切断部材の動きを防止するための改良であって、この内視鏡カテーテルが、

複数の放射線不透過の指標を、放射線学的に測定可能な間隔にて備えるように、前記切断部材を提供し、1又は複数の間隔を隔てた止め具を、前記管腔の遠位端にて、前記管腔の遠位端の1又は複数の切り欠きに相互作用させて、前記動きに対して抵抗を与える、ことを特徴とする内視鏡カテーテル。

**【請求項 11】**

30

前記内視鏡カテーテルが、

放射線不透過の参照点を有し、前記指標を参照することによって、展開した前記切断部材の長さを決定する、ことを特徴とする請求項 10 に記載の内視鏡カテーテル。

**【請求項 12】**

前記切断部材は針状ナイフであって、前記放射線不透過の参照点は前記内視鏡カテーテルの遠位端にあることを特徴とする請求項 11 に記載の内視鏡カテーテル。

**【請求項 13】**

前記切断部材は括約筋切開刀のワイヤであって、前記放射線不透過の参照点は前記内視鏡カテーテルにおける前記ワイヤの近位側にあることを特徴とする請求項 11 に記載の内視鏡カテーテル。

40

**【請求項 14】**

前記放射線不透過の指標は、前記切断部材の中間から表示されて、前記切断部材の長さに沿ってひとつおきになっていて、前記中間部分からの距離の関数になっていることを特徴とする請求項 10 に記載の内視鏡カテーテル。

**【請求項 15】**

遠位側に配置された組織切断装置を管腔内に有する内視鏡カテーテルであって、露出した直線状の切断部材を備え、切断すべく配備された切断部材の量を決定すると共に、前記切断部材の動きを防止するための改良であって、この内視鏡カテーテルが、

複数の放射線不透過の指標を、放射線学的に測定可能な間隔にて備えるようにして、前記切断部材を提供し、1又は複数の間隔を隔てた止め具を、前記管腔の遠位端にて、前記

50

管腔の遠位端の 1 又は複数の切り欠きに相互作用させて、前記動きに対して抵抗を与え、放射線不透過の参照点を有し、前記指標を参照することによって、展開した前記切断部材の長さを決定する、ことを特徴とする内視鏡カテーテル。

【請求項 16】

前記切断部材は針状ナイフであって、前記放射線不透過の参照点は、前記内視鏡カテーテルの遠位端に設けられていることを特徴とする請求項 15 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 17】

前記切断部材は括約筋切開刀のワイヤであって、前記放射線不透過の参照点は、前記内視鏡カテーテルにおける前記ワイヤの近位側に位置していることを特徴とする請求項 15 に記載の内視鏡カテーテル。

10

【請求項 18】

前記放射線不透過の指標は、前記切断部材の中間から表示されて、前記切断部材の長さに沿ってひとつおきになっていて、前記中間部分からの距離の関数になっていることを特徴とする請求項 15 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 19】

前記放射線不透過の指標は、インクによる放射線不透過の指標である、請求項 1、6、10 及び 15 の何れか 1 項に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 20】

前記放射線不透過の指標は、エッチングによって形成された放射線不透過の指標である、請求項 1、6、10 及び 15 の何れか 1 項に記載の内視鏡カテーテル。

20

【請求項 21】

前記放射線不透過の指標は、色付けされた放射線不透過の指標である、請求項 1、6、10 及び 15 の何れか 1 項に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 22】

前記放射線不透過の指標は、被膜による放射線不透過の指標である、請求項 1、6、10 及び 15 の何れか 1 項に記載の内視鏡カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【関連出願】

本発明は、米国特許第 5,547,469 号、米国特許第 5,868,698 号、米国特許第 5,683,362 号、及び、Rowland らの米国特許出願第 09/154,834 号に開示された装置及び方法の改良に関するものであって、これらのすべての権利は本出願人に属するものであり、ここに援用する。

30

【0002】

【発明の属する技術分野】

本発明は、一般には、胆管枝の診断と治療を行なうために有用であるような装置に関し、特に、胆管中及び他の胆管枝の部分にある胆石の診断と、そうした胆石を取除くことを容易にするために内視鏡カテーテルの内部にて切開を行なうために使用される装置に関する。

【0003】

40

【従来の技術】

これまでの所、患者の総胆管に移動した胆石は、一般的な外科手術手順によって治療されてきた。外科医は、胆管を切開して、胆石を除去し、通例、胆囊を除去していた。近年、侵襲性の小さい治療様式が、そうした一般的な外科手術手順にとって代わり、患者の外傷や、長期間の入院、回復期間を低減している。

例えば、いずれも Wilcox による米国特許第 4,696,668 号及び米国特許第 4,781,677 号は、胆管に溶解薬品を投与して、本質的にすべての胆石を溶解するような治療様式を開示している。より詳しくは、2 つのバルーンのそれぞれを膨張及び収縮させるための複数の管腔を備えたカテーテルを、胆管に通して、溶解薬品を注入及び吸引している。バルーンを膨張させると、胆管は 2 箇所の隔てた部位にて閉塞され、こうして

50

作られた密封された空間に溶解薬品を受入れる。かかる空間は残りの胆管枝から密封されているので、溶解薬品は胆嚢にアクセスして、胆嚢中のすべての胆石は、胆汁の流出と共に胆嚢管を通って、胆嚢の基底部から通り抜ける。また、胆管の胆石のまわりには、溶解薬品を高濃度にて閉じ込める。胆石が溶解した後には、バルーンを収縮して、カテーテルを回収する。この特定のアプローチにおいては、消化管を通るような標準的な十二指腸内視鏡検査を用いて、カテーテルは胆管枝に通される。このアプローチ及び類似のアプローチは、患者の外傷を最小にする可能性を有しているけれども、かかる治療は、十二指腸内視鏡を患者に長時間にわたって配置することを必要としていて、効率が悪いと共に、溶解薬品に不都合な反応を生じさせる可能性がある。

## 【0004】

10

別のアプローチにおいては、外科医は、少なくとも胆管の切開を通して胆管枝の中へ外科の抽出器を導入する。例えば、G l a s s m a nの米国特許第3,108,593号においては、外科医は胆管と十二指腸と双方を切開する。そして、外科医は、抽出器を胆管の切開、胆管枝、オディ括約筋、及び、十二指腸に通して、十二指腸の切開から排出させる。この抽出器は、あらゆる胆石を捕捉するための一連の長手方向に間隔を隔ててなるかごを含んでいて、胆石をいずれかの切開から取除く。

## 【0005】

G o n z a l oの米国特許第4,627,837号は、カテーテルの遠位端に一対の膨張可能なバルーンを備えているようなカテーテル装置を開示している。このカテーテルは、胆管の切開を通して十二指腸へ導かれる。遠位側のバルーンがオディ括約筋を通過した後に、双方のバルーンを膨張させて、カテーテルを所定位置に固定する。これにより、カテーテルを用いて、他方の管腔を通して灌漑して洗い流して、第2のバルーンのすべての胆石を捕捉して、切開された胆管を通して除去する。

20

## 【0006】

狭窄物の治療についてのさらに別の様式によれば、外科医は、カテーテル装置を胆管又は十二指腸に通して挿入して、オディ括約筋を膨張ないし拡張させる。例えば、K i mの米国特許第4,705,041号は、胆管とオディ括約筋との切開を通して導入されるような拡張器を開示している。拡張可能な先端部がオディ括約筋を膨張させる。R y d e l lの米国特許第5,035,696号は、十二指腸からオディ括約筋に通されて、括約筋切開術を実行するような電気外科器具を開示している。この装置は、括約筋を切断すべく加熱される切断ワイヤを含んでいる。K a r p i e lの米国特許第5,024,617号は、十二指腸内視鏡に通すことができるような同様の装置を開示している。S e w e l l,J r.の米国特許第5,152,772号は、胆管の切開に通されて、括約筋を切断するナイフを含んでなるような、括約筋切開術を実行するための装置を開示している。

30

## 【0007】

R y d e l lやK a r p i e lの特許に示されているような、十二指腸内視鏡と括約筋切開術との装置を使用することで、内科医は、最小の患者の侵襲性にて、胆管枝の問題点を診断し治療することが可能となる。例えば、これらの特許に開示されている様式は、胆管を切開するための外科手術の必要性を解消する。その結果、これらの様式は、外来患者や1日の外科手術手順として実行することができる。これらの処置手順は、患者の外傷を大いに減少させて、入院期間と回復時間とを短縮する。例えば、胆管枝、特に総胆管に胆石が存在していると内科医が判断した場合、内科医は、十二指腸内視鏡を十二指腸に挿入して、オディ括約筋を視認することができる。そして、最初のカテーテルをガイドワイヤを用いて又は用いずに、十二指腸内視鏡の作業通路に通して進めて、オディ括約筋に通して胆管枝に導入することができる。カテーテルを通して注入した造影剤によって、X線透視検査やその他の画像化処理が可能となって、胆管枝の内部の胆石の存在を確認することができる。次に、内科医は、第1のカテーテルを第2のカテーテルに交換して、前記R y d e l lやK a r p i e lの特許に開示されているようなタイプの括約筋切開術を実行する。そして、第2のカテーテルを、G l a s s m a nの特許に示されているような又はその他の同等の、修正用の第3のカテーテルと交換して、拡大されたオディ括約筋を通して胆

40

50

石を引出す。その後、修正用のカテーテルを操作して、胆石を十二指腸の中へ放出する。カテーテルと、すべてのガイドワイヤと、十二指腸内視鏡を撤収して、処置手順を完了する。

#### 【0008】

この処置手順は、従来技術の処置手順に比べると、ただ括約筋切開術中だけに切開が行なわれることから、患者にとっての外傷が著しく少ないしかしながら、前述の如く、かかる処置手順は、3つの別個のカテーテルと2回のカテーテルの交換とを必要とする。これらの交換が必要である理由は、第1と第2と第3とのカテーテルの機能が、それぞれ、単に造影剤を注入することと、括約筋切開術を実行することと、胆石を移動させることだけになっているためである。それぞれのカテーテルの交換を行なうのに必要な時間は、患者の外傷を増加させ、処置手順の必要時間を長くして、効率を低下させることになる。さらに、そうした処置手順のそれぞれは、2~3の別個のカテーテル装置を使用することを必要とする。

10

#### 【0009】

入手可能な複数管腔のカテーテルは代表的に、カテーテルの数と処置手順中に使用されるカテーテルの交換とを減少させるので、所要時間と患者の外傷を減少させつつ、効率を向上させる。また、複数管腔の装置によれば、先のカテーテルが回収されているので、次工程のカテーテルを再度位置決めする必要性を解消する。複数管腔の装置は再度位置決めする必要があるけれども、単一の管腔のカテーテルを使用した場合に比べれば、再度の位置決めは著しく簡単である。安全で有効な結果のためには、複数管腔の装置の精密な位置決めは不可欠であるけれども、複数管腔の装置を正確に位置決めすることは困難である。現在の技術水準における複数管腔の装置の位置決めは代表的に、ハンドルから6フィート離れた遠位端ヘトルクを伝達することによって行なわれている。さらに、切開を行なうときには、適切なナイフの深さを維持することは困難であって、これは、ナイフの管腔とナイフのシャフトとの間の結合に起因している。ナイフの管腔に押圧力を加えたとき、かかる不正確な結合のために、針状ナイフは望ましくない動きをすることがある。

20

#### 【0010】

##### 【発明が解決しようとする課題】

カテーテルと複数管腔の装置と針状ナイフとを精密に配置するための装置及び方法に対する要望が存在する。さらに、針状ナイフやその他の切断器具を精密に深さ制御するような装置及び方法に対する要望が存在する。

30

#### 【0011】

##### 【課題を解決するための手段】

従って、本発明は、内視鏡カテーテルを通して実行される切開の深さを精密に制御するための装置及び方法を提供する。本発明はまた、切断器具を管腔に押戻すような傾向を有する、切断器具が受ける押圧力に耐えられるような装置及び方法を提供する。

#### 【0012】

本発明のひとつの実施形態は、遠位側に配置されてなる組織切断装置を管腔内に有してなる内視鏡カテーテルであって、露出した直線状の切断部材を備え、切断すべく配備された切断部材の量を決定するための改良であって、この装置が、前記切断部材に、複数の放射線不透過の指標を、放射線学的に測定可能な間隔を隔てて配置して提供していることを特徴としている。本発明のひとつの実施形態は、放射線不透過の参照点を含んでいて、この指標を参照することによって、展開した切断部材の長さを決定することを特徴としている。切断部材は針状ナイフであって、参照点はカテーテルの又は括約筋切開刀の遠位端に設けられ、参照点はカテーテルにおける括約筋切開刀の切断部材の近位側に設けられている。放射線不透過の指標は、切断部材の中間から表示されて、切断部材の長さに沿った目印を含んでいて、これは中間からの距離の関数になっている。

40

#### 【0013】

本発明の他の実施形態においては、本発明は、管腔中にケーブル操作される針状ナイフを有してなる内視鏡カテーテルであって、針状ナイフはカテーテルの遠位端から展開可能に

50

なっていて、針状ナイフが展開された後の（軸線方向のいずれかの方向への）動きを実質的に防止するための改良として、間隔を隔てた止め具を切断部材に沿って備えており、これが管腔の遠位端の切り欠きと相互作用して、動きに抵抗を与えることを特徴としている。これらの止め具は、切断部材の長さに沿って均等に間隔を隔てている。

【0014】

他の実施形態は、遠位側に配置されてなる組織切断装置を管腔内に有してなる内視鏡カテーテルであって、露出した直線状の切断部材を備え、切断すべく展開された切断部材の量を決定すると共に、前記切断部材の動きを実質的に防止するための改良を含む。本実施形態においては、切断部材は、複数の放射線不透過の指標を、放射線学的に測定可能な間隔にて備え、切断部材に沿って間隔を隔ててなる一連の止め具（ないし隆起）を管腔の遠位端にて、切り欠き（ないし窪み）に相互作用させて、動きに対して抵抗を与えることを特徴としている。

10

【0015】

本発明の様々な目的、利点、及び、新規な特徴については、添付図面を参照しつつ以下の詳細な説明を読むことで完全に明らかになるであろう。

【0016】

【発明の実施の形態】

図1は、カテーテル装置100を示していて、この装置は胆管枝に造影剤を注入できると共に、括約筋切開術を実行するための、また、胆石を十二指腸へ移動させるための切断ワイヤを精密に位置決めできるものである。装置100に含まれているカテーテル101は、その定義として、近位端103から延在してなる近位側部分102と、遠位端104から短距離にわたり延在している遠位側部分105を備えてなる遠位側部分105とを含んでいる。代表的な用途においては、カテーテルは200cmの作業長さを有し、遠位側部分105は6cm～9cmの長さを有している。通常は、遠位側部分105は、近位側部分102に比べて小さい直径を有していて、遠位側部分105の可撓性を向上させている。また、直径を小さくすることによって、遠位端104の外傷性は低くなっている。遠位側部分105はより細い通路に到達できる一方、大径である近位側部分102は、特に近位側部分102が十二指腸内視鏡の作業通路と同一の広がりをもっているときに、必要なフープ強度と剛性とを提供する。例えば、近位側部分と遠位側部分との直径は、7Frと5Frと（すなわち、それぞれ0.09"と0.07"）の直径を有する。

20

【0017】

図2に示すように、カテーテル101は3つの管腔を有している。第1の管腔201の直径は、第2の管腔202と第3の管腔203との直径のいずれに比べても大きくなっている。ひとつの具体的な実施形態においては、第1の管腔201の直径は、近位側部分102においては0.040"であって、遠位側部分105における約0.037"へと細くなっている、標準的な0.035"のガイドワイヤを受入れることができる。さらに、第1の管腔201はカテーテル101の中心からオフセットしている。

30

【0018】

第2の管腔202と第3の管腔203との双方の横断面はそれぞれ、第1の管腔201の横断面に比べて小さくなっている、カテーテル101の中心線に対して相互にかつ第1の管腔201から半径方向にオフセットしている。ひとつの具体的な実施形態においては、第3の管腔203の横断面の直径は、近位側部分102においては0.028"であって、遠位側部分105における0.020"へと細くなっている。第2の管腔202の内径は近位側部分102における0.028"から遠位側部分105における0.020"へと細くなっている。後述するように、この第3の管腔203は、括約筋切開術を実行するための切断ワイヤを支持すると共に、適度な流速にて造影剤を注入する。切断ワイヤは、必要に応じて、後述するように配置される。第2の管腔202と第3の管腔203との間の角度的な隔たりは、約45°であって、第1の管腔201と管腔202及び管腔203とのそれぞれの間の角度的な隔たりは、約157.5°である。この構成及び上述の寸法によれば、近位側部分102は十二指腸内視鏡の作業通路を容易に通過することができる

40

50

。

### 【0019】

再び図1及び図2を参照すると、管腔201、202、及び、203のそれぞれは、近位側部分102には入口ポートを、遠位側部分105には出口ポートを含んでいる。一般的には、詳しくは後述するが、第1の管腔201の出口ポートは遠位端104を通っていて、管腔202と203との出口ポートは、具体的な用途に応じて、遠位側部分105における異なった場所に位置している。

### 【0020】

図1において、近位側部分102の近位端103に隣接している入口ポートは、第1の管腔201へのアクセスを提供する入口ポート106と、任意的事項としてのルアーロック取付部107とを含んでいる。近位側に配置されてなる入口ポート108は、第2の管腔202へのアクセスを提供し、任意的事項としてのルアーロック取付部109を含んでいる。第3の管腔203のための近位側にある入口ポート110は、近位端103に取付けられてなるハンドル111の部分に対して同様に配置されている。この特定の構成は単なる例示であって、本発明を限定するものではないことを当業者は理解するだろう。当業者にあっては、本願記載の本発明の実施に際して、様々な別の構成を採用できることが明らかである。

10

### 【0021】

遠位側部分105を参照すると、この具体的な実施形態におけるカテーテル101は、カテーテル101の外方へ偏位してなる切断ワイヤ113の近位側に、膨張可能なバルーン112を支持している。本願出願人の権利に属するRowlandらの米国特許出願第09/154,834号に開示されているように、また、全文を本願に参照して引用したように、第2の管腔202は、カテーテル101の側部を通って、膨張可能なバルーン112の内部にて、遠位側の出口ポートに出てくる。遠位側のポートを越える第2の管腔202の延長部分は、製造者にとって公知である方法によって密封シールされる。その結果、ルアーロック取付部109に取付けられた注射器(図示せず)などによって入口ポート104へ押流された流体は、バルーン112を20mmまでの範囲の直径を有するよう、閉塞のための膨張直径に膨張させる。

20

### 【0022】

第1の管腔201は、カテーテル101を延通して、遠位端104の出口ポートにて終端する。従って、第1の管腔201は、入口ポート106を通ったガイドワイヤを受入れるように適合していて、ガイドワイヤはカテーテル101を通って延通して、遠位端104から出ると共に、カテーテルはかかるガイドワイヤに沿って摺動することができる。

30

### 【0023】

図3を参照すると、切断ワイヤ113の遠位端301は、第3の管腔203の遠位端に形成されてなるクランプ302に取付けられている。間隔を隔てて削除されてなるポート303と304によって、切断ワイヤ113の作業部分305は、カテーテル101から削除開口303を通って、カテーテル101に対して平行にカテーテルの外部へ出ることができると共に、ポート304と補強スリーブを通して、第3の管腔203の中へ戻ることができる。切断ワイヤ113は、第3の管腔203を延通して、図1に示したハンドル111に至り、この箇所で、近位端部分114に出現する。

40

### 【0024】

図1に示す如く、ハンドル111は、親指リング116にて終端してなる中央部材115を含んでいる。中央部材115は、対向した指リング118を有してなる本体部分117を延通していて、同本体部分に対して摺動するようになっている。中央部材115はカテーテル101に取付けられていて、カテーテル101の延長部分となっている。部材117は追加的に、切断ワイヤ113の近位端114をクランプするための内部コネクタ119を含んでいる。従って、本体117が図1に示すような遠位側位置にあるときには、カテーテル101の遠位側部分は本質的には図1に示すような直線状になっていて、切断ワイヤ113の作業部分305はカテーテル101に近接している。本体部分117を引っ

50

込める事によって、切断ワイヤ 113 は、図 3 に示す如く、遠位端 104 を屈曲させて、カテーテルの主軸に対して本質的に直角な状態になるが、これについては後述する。

【0025】

コネクタブロック 119 と切断ワイヤ 113 とは、略導電性の部材であって、RF コネクタ 120 を介して、RF 加熱源 121 に取付けられている。こうした RF 加熱源 121 を使用して、切断ワイヤ 113 に通電することによって、括約筋を切断することは、当業者に良く知られているが、これには、本発明の装置に適用できる括約筋切開術の手順の一つの可能性を示そうとする以上の意図はない。

【0026】

次に、本願で説明している装置の構造に関して、具体的な用途について説明する。図 4 は 10  
、オディ括約筋 403 に隣接させて十二指腸 402 の中に十二指腸内視鏡 401 を配置した様子を一部破断して示した模式図である。図 1 に示したように構成されたカテーテル 101 を、オディ括約筋 403 に通過させて、脾管 405 を迂回させて、総胆管 404 へ挿入する。遠位端 104 は胆囊 406 にまでは延びていない。

【0027】

図 3 のクランプ 302 と補強スリーブ 306 を含んでなる遠位側部分 105 にある、一連の放射線不透過の目印 406 を利用して、X 線透視検査によって、適切に位置決めする。カテーテル 101 は、図 2 及び図 3 に示すような、第 1 の管腔 201 の中に存在しているガイドワイヤ 408 を使用して又は使用せずに、位置決めをすることができる。造影剤を注入する目的のために、すべてのガイドワイヤ 408 を撤収して、造影剤を第 1 の管腔 201 に通して注入し、X 線透視検査によって 1 又は複数の胆石 409 が存在しているか否かを確認する検査を行なう。処置手順中には、バルーン 112 を膨張させて総胆管 404 を閉塞し、造影剤が十二指腸 402 や脾管 405 に流入しないように閉鎖することも可能である。 20

【0028】

図 5 は、十二指腸 402 と、オディ括約筋 403 と、脾管 405 の一部分と、総胆管 404 とを示した拡大図である。図 5 において、カテーテル 101 は、十二指腸内視鏡 401 に対して位置決めされていて、オディ括約筋 403 の開口に通っている。ここでは、図 1 に示したハンドル 111 が近位側に引かれていて、遠位側部分 105 を本質的に直角の形態に偏向させて、切断ワイヤ 113 をオディ括約筋 403 の部分に当接している。次に、切断ワイヤ 113 に RF 加熱を与えることによって、オディ括約筋 403 を切断して、その開口を拡大させる。十二指腸内視鏡を介したオディ括約筋の直視下において、括約筋切開術が実行されることは明らかであろう。 30

【0029】

さらに、他のカテーテルでも見られるように、ガイドワイヤと切断ワイヤとの管腔を有しているカテーテルは、遠位側部分 105 が十二指腸内視鏡から外に出たときに、特定の角度配向を呈する傾向がある。このような配向は、カテーテルが十二指腸内視鏡に挿入されたときの角度位置とは本質的に無関係である。管腔 203 は図 2 に示したようにオフセットしているので、遠位側部分 105 がオディ括約筋 403 を通過するときの、切断ワイヤ 113 の位置を改善する。具体的には、角度的なオフセットのために、切断ワイヤ 113 は総胆管 404 に対して良好に整列されて、切断ワイヤは脾管 405 の位置から離れる。 40

【0030】

図 6 は、括約筋切開術の後のカテーテルと、ガイドワイヤ 408 を使用した場合において、カテーテル 101 をガイドワイヤに沿って進めた後の様子を示している。また図 6 は、胆管 404 の胆石 409 を越えてバルーン 112 を動かした後のカテーテル 101 を示している。バルーン 112 を膨張させることで、カテーテル 101 を引戻す際には、バルーン 112 が胆石 409 を移動させて、オディ括約筋 403 に通して胆石を十二指腸 402 に追い出している。

【0031】

以上、図 1 に示した具体的なカテーテル装置の説明と、図 4、図 5、及び、図 6 を参照し 50

て説明したその使用方法とから明らかなように、単一のカテーテル装置によって、診断用の造影剤の注入を提供し、括約筋切開術を実行し、総胆管やその他の胆管枝の中の胆石を排除することができて、そのためにカテーテルを交換する必要は無い。さらに、管腔の配置とサイズとのために、カテーテル装置を用いて3つの機能を実行することが可能であって、かかる装置は標準的な十二指腸内視鏡の作業通路において使用すべく容易に適合することができる。その結果、十二指腸内視鏡は消化管を通して導入することができるので、胆管を切開したり、それに伴なう外科手術手順を必要とせずに、胆管枝から胆石を取除くことができる。そのため、すべての処置手順は、従来技術による処置手順に比べて、より迅速にかつ少ない構成要素を使用して、実行できるように適合している。最終的な効果は、患者の外傷を低減できると共に、処置手順を行なうための総合的な時間とコストとを低減できることである。

10

#### 【0032】

図1において、バルーン112は切断ワイヤ113の近位側に配置されている。図7は、他の実施形態を示していて、バルーン701は切断ワイヤ113の遠位側に配置されている。より詳しくは、管腔202Aの遠位端は、これは図3の第2の管腔202に対応しているのだが、密封シールされている。側面に向いた出口ポート702は、カテーテル101を削り取られてあるいは別の手段によって形成されていて、バルーン701が形成しているチャンバ703を開通している。第1のシール部分704と、バルーン701のシール部分705とは、開口702の近位側と遠位側とのそれぞれと、シールチャンバ703とを結合している。

20

#### 【0033】

管腔202Aを通してバルーンの膨張流体を導入することによって、バルーン701は膨張して、バルーン701の状態に対応した閉塞状態になる。遠位側のバルーン701を膨張させつつ、カテーテル101を引き戻すことによって、胆管から胆石を回収することができる。この具体的な実施形態は、特に、胆石が胆管枝の上部に位置していて、遠位側部分105を胆石を越えた胆管枝に通して侵入させることを最小にしたいと判断されたときや、閉塞バルーンを越えて延びる遠位側部分105の長さを最小にしたいと内科医が望むような場合に適している。

#### 【0034】

図8は、別の実施形態を示していて、オディ括約筋を拡大したり、診断において胆管枝に造影剤を注入したり、胆管枝の狭窄を治療するなどの、他の処置手順を実行するためのものである。この具体的な実施形態では、第2の管腔202Bの出口ポート801は、遠位側部分105の遠位端104に位置している。第1の管腔201はガイドワイヤのために使用して、ガイドワイヤを所定位置に残したままで、管腔202Bを使用して、造影剤を直接、胆管枝に注入する。処置手順が保証されたとしたら、この装置を位置決めして、カテーテルを交換する必要なしに括約筋切開術を実行するであろう。

30

#### 【0035】

さらに別の変形例として、内科医は、胆石の除去が必要であるか否かを判断するための造影剤の注入の目的のために、在来式のカテーテルを利用して良い。治療が必要であると認められたならば、内科医は、図1に示した装置を使用して、前述の如く、管腔201に通すガイドワイヤを1回だけ交換すれば良い。

40

#### 【0036】

上述の説明から明らかなように、妨害物による疾患の治療のひとつの段階は、通常は、切断ワイヤを内視鏡的に患部に進めて行なわれる、組織の切開である。前述の如く、カテーテルの先端部が所定位置に配置されたならば、カテーテルの先端部を屈曲させて（図5参照）、切断ワイヤ113を組織に対して露出させる。次に、RF加熱源121（図1参照）から切断ワイヤ113へ透熱性の電流を流すことによって、医師は、患部の組織を切断し焼灼することができる。切断ワイヤ113の位置決めと、切断ワイヤの露出部分の制御とを精密に行なうことによってのみ、安全かつ効果的な結果が得られる。同様に、針状ナイフがカテーテルの端部から遠位方向に延在しているときには、針状ナイフの露出した部

50

分を正確に認知すると共に、切断手順にわたって維持する必要がある。

【0037】

図9は、ユーザが切断部材を所望の長さに調節した後に、切断部材が動くことを防止するような、本発明の実施形態についての拡大図である。切断部材900には、一連の止め具、歯止め、ないし、隆起領域901が配置されている。これらの隆起した領域901の間は、低い領域ないし窪み906になっている。窪み906は、管腔905の内周に沿って配置されてなる、対応する隆起領域902と相互作用する。対応する隆起領域902との相互作用によって、切断部材を使用するとき、切断部材が符号903の方向へ動くことを防止する。止め具には、ビードや突起その他の類似の表面の特徴が含まれ、それらの形状は丸くても尖っていても斜めでも良いことを当業者は理解するだろう。本発明によって抗される動きとは、切断部材やワイヤの管腔の内部におけるいすれかの軸線方向の変位である。止め具、歯止め、ないし、隆起領域901と、これらに対応する隆起領域902との配置は逆にしても良く、そうしたものも本発明の範囲に含まれることを当業者は理解するだろう。隆起領域の間の間隔は、露出している切断部材900の長さの指標としても用いることができる。

10

【0038】

図10は、ユーザが針状ナイフを正しい長さに配置することができるような、刃の目印1000を示した斜視図である。刃の目印は、色彩の目印や、様々な被膜（陽極処理や酸の浸漬）、インク、エッティング、その他の類似する技術であって、ユーザが針状ナイフの露出長さを視覚的に判断できるものであれば良い。目印は、例えば1mmなどの一定した長さにて表示される。例えば図10では、部分1001と1002と1003と1004とはそれぞれ、1mmの長さになっている。

20

【0039】

図11は、本発明の他の実施形態であって、針状ナイフにエッティング、刻印、又は、書込まれた線1101及び1102が露出した刃の様々な長さの指標になっている。ユーザが露出した刃の長さを判断できるものであれば、あらゆるタイプの目印が本発明の範囲に含まれることを当業者は理解するだろう。

【0040】

図12は、切断ワイヤ1201に目印を付けるやり方を示した斜視図である。切断ワイヤ1201の部分は、交互に、目印1202、1203、1204、及び、1205によって識別されていて、露出したワイヤの固定長さの指標になっている。

30

【0041】

内視鏡による処置手順が直視下において実行されるのであれば、図10、図11、及び、図12に示した目印によって、ユーザは切断ワイヤ又はナイフの露出長さを直接的に視認することができる。いったん針状ナイフや切断ワイヤを所望の長さに調節したならば、露出した刃を固定する。露出した刃の長さを固定するためには、切断ワイヤを2つの異なった場所にて保持する必要がある。まず、近位端にあるロック機構を備えた摺動ハンドルをロックする。この最初のロック機構については、図1において、任意的事項であるルアーロック取付部107と、任意的事項であるルアーロック取付部109と共に示されている。いったんルアーロック取付部（ないし同様な装置）を用いて摺動ハンドルをロックしたならば、切断ワイヤの遠位端を保持して、露出したナイフが管腔の内部に押戻されることの無いことを確保する。

40

【0042】

X線を使用して実行される内視鏡的な処置手順においては、放射線不透過の指標や、目印、色彩、数字、文字などを、切断器具に含めるようにして、露出した切断面の長さの指標とする。この事例では、露出した切断面の開始箇所の指標となる参照点を含めるようにして、参照点と放射線不透過の指標とを比較することによって、ユーザは切断面の露出を判断することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は、本発明に従って構成された装置の実施形態を示した平面図である。

50

【図2】 図2は、図1の線2-2に沿っての横断面図である。

【図3】 図3は、図2の線3-3に沿っての横断面図である。

【図4】 図4は、図1の装置を十二指腸内視鏡に通して配置して、造影剤を胆管枝に注入する様子を示した図である。

【図5】 図5は、図1の装置を括約筋切開術を実行すべく配置した様子を示した拡大図である。

【図6】 図6は、図1の装置を十二指腸内視鏡に通して、総胆管の内部の物質を追出すように配置した様子を示した図である。

【図7】 図7は、別の実施形態の装置について、図2の線7-7に沿って示した横断面図である。 10

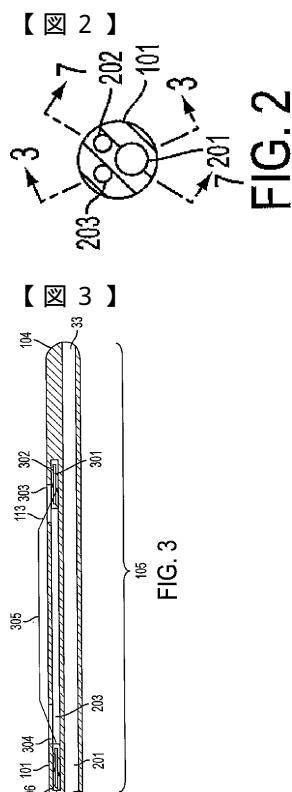
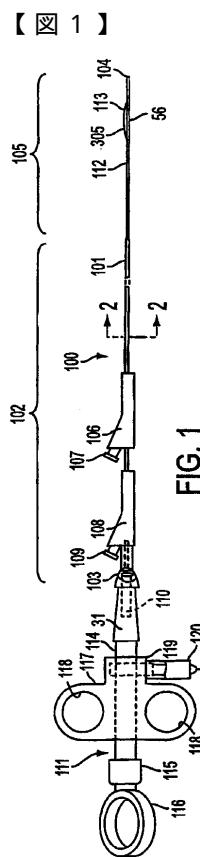
【図8】 図8は、本発明のさらに別の実施形態について、図2の線7-7に沿って示した横断面図である。

【図9】 図9は、ユーザが切断部材を所望の長さに調節した後に、切断部材の動きを防止するための、本発明の実施形態を示した拡大図である。

【図10】 図10は、ユーザが針状ナイフを正しい長さに位置決めできるように、刃に目印を付ける方法を示した斜視図である。 20

【図11】 図11は、本発明の他の実施形態による、刃に目印を付ける方法を示した斜視図である。

【図12】 図12は、切断ワイヤないし切断部材に目印を付ける方法を示した斜視図である。 20



【 図 4 】

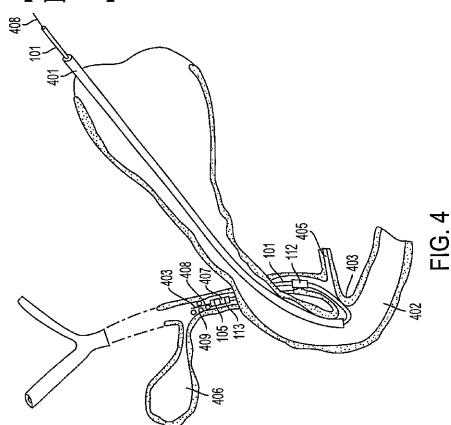


FIG. 4

【図5】

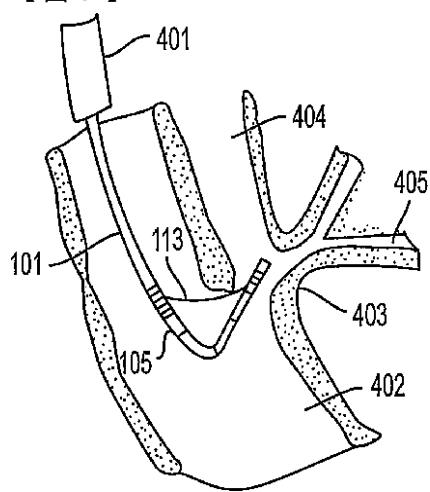


FIG. 5

【図6】

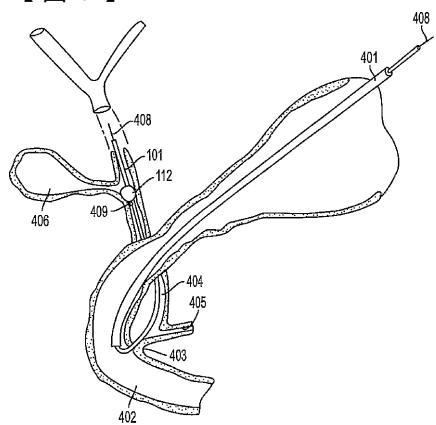


FIG. 6

【図7】

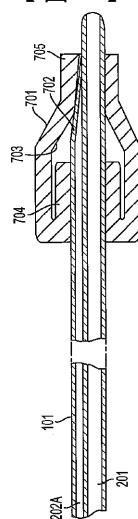


FIG. 7

【図 8】

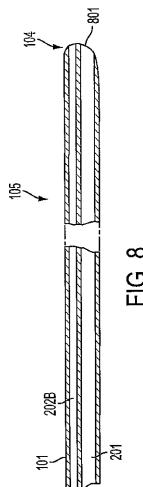


FIG. 8

【図 9】

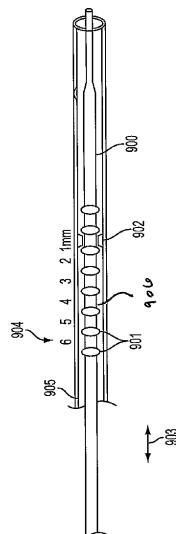


FIG. 9

【図 10】

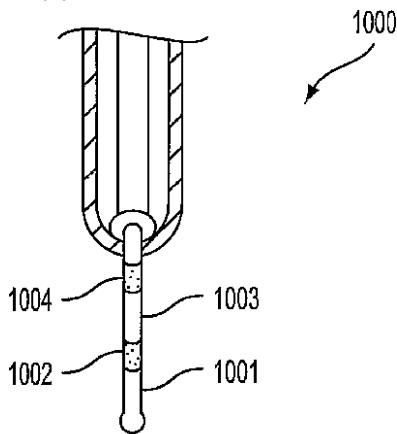


FIG. 10

【図 12】

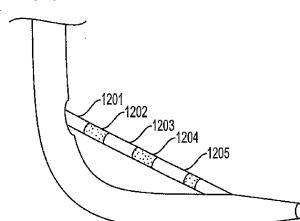


FIG. 12

【図 11】

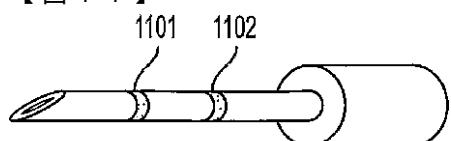


FIG. 11

---

フロントページの続き

(74)代理人 100082821

弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100086771

弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100084663

弁理士 箱田 篤

(72)発明者 チン イエム

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01803 バーリントン ユニヴァーシティ アベニュー 35

(72)発明者 グリーゴ ジョン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01504 ブラックストーン ロバータ ロード 46

審査官 井上 哲男

(56)参考文献 米国特許第05895370(US, A)

国際公開第01/067967(WO, A1)

特表平11-128240(JP, A)

特表平11-505141(JP, A)

実開平01-072206(JP, U)

実開昭61-105525(JP, U)

実開昭61-026466(JP, U)

特開平09-201327(JP, A)

特開2001-000554(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/32

A61B 17/00

专利名称(译)	内窥镜导管		
公开(公告)号	<a href="#">JP4520741B2</a>	公开(公告)日	2010-08-11
申请号	JP2003530165	申请日	2002-09-27
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	チンイエム グリーゴジョン		
发明人	チンイエム グリーゴジョン		
IPC分类号	A61B17/32 A61B17/22 A61B17/34 A61B18/14 A61B19/00		
CPC分类号	A61B17/3478 A61B17/22032 A61B17/320016 A61B17/32056 A61B17/320725 A61B18/149 A61B18/1492 A61B90/39 A61B2017/22067 A61B2017/22082 A61B2018/00535 A61B2018/00601 A61B2018/00738 A61B2018/1407 A61B2018/144 A61B2090/034 A61B2090/061 A61B2090/3937 A61B2090/397 A61B2090/3983		
FI分类号	A61B17/32.330		
代理人(译)	中村稔 小川伸男 西島隆义		
审查员(译)	井上哲夫		
优先权	09/963676 2001-09-27 US		
其他公开文献	JP2005503863A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

根据A技术中，胆总管和乳头切口，和/或，羊奶奶头的括约肌切开术的括约肌切开术，和/或，为奥迪氏括约肌内窥镜插管的当前状态做的，放置在内窥镜/十二指肠镜检查镜sphincterotome (或papillotome刀或十二指肠镜检查)和邻近所述sphincterotome括约肌费塔奶头的远侧尖端我有它。然后操纵内窥镜的机构以将括约肌切开器的远侧末端放置在导管的适当插管的适当期望位置。由于许多因素，难以精确且一致地控制暴露叶片的长度。这些因素包括(1)外管内径与针形刀线直径之间的差异，(2)外管内针状刀线的方向，(3)针-与内径交叉的不适当的组合，(4)解剖结构，和(5)内窥镜的可操作性。根据本发明的括约肌切开器提供了暴露给使用者的刀片长度的指示，并且医生将能够控制暴露的刀片的长度。根据本发明的一个实施例，当针刀从外护套前进时，向用户呈现各种视觉指示。这些视觉指示器与机械方法相结合，以在放置导管期间将刀保持在适当位置，使得使用者可以进行精确切口。目前可根据本发明修改的产品包括但不限于Boston Scientific Sphincterotomes和Needle Knives。

