

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-503863

(P2005-503863A)

(43) 公表日 平成17年2月10日(2005.2.10)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 17/32

F I

A61B 17/32 330

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 52 頁)

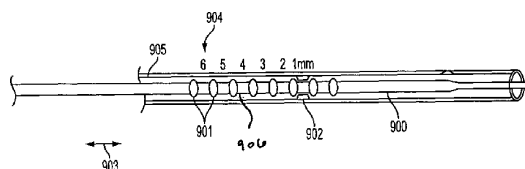
(21) 出願番号	特願2003-530165 (P2003-530165)	(71) 出願人	304047200
(86) (22) 出願日	平成14年9月27日 (2002.9.27)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(85) 翻訳文提出日	平成15年5月27日 (2003.5.27)		バルバドス セント マイケルズ ビショップス コート ヒル ファイナンシャル サービス センター
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/030777	(74) 代理人	100059959
(87) 国際公開番号	W02003/026524		弁理士 中村 稔
(87) 国際公開日	平成15年4月3日 (2003.4.3)	(74) 代理人	100067013
(31) 優先権主張番号	09/963, 676		弁理士 大塚 文昭
(32) 優先日	平成13年9月27日 (2001.9.27)	(74) 代理人	100082005
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 熊倉 禎男
		(74) 代理人	100065189
			弁理士 穴戸 嘉一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡カテーテルにおいて組織切断装置の刃の深さを測定及び制御するための方法及び装置

(57) 【要約】

【解決手段】 当業界における現状によれば、一般的な胆管及び乳頭切開術、及び／又は、乳頭のフェーターの括約筋切開術の括約筋切開術、及び／又は、オディ括約筋について内視鏡カニューレーションを行なうために、括約筋切開刀（または乳頭切開刀、又は、十二指腸検査鏡）を内視鏡／十二指腸鏡検査鏡に入れて、括約筋切開刀の遠位側先端部を乳頭のフェーターの括約筋に隣接させている。次に、内視鏡の機構を操作して、括約筋切開刀の遠位端先端部を管路の適切なカニューレの適切な所望位置に配置させる。露出した刃の長さを精密かつ一貫的に制御することは、数多くの要因のために困難である。そうした要因には、（１）外側管の内径と針状ナイフのワイヤとの直径の違い、（２）外側管の内部における針状ナイフワイヤの配向、（３）針状ナイフワイヤと押出品の内径との交差の不適切な組み合わせ、（４）解剖学的構造、及び、（５）内視鏡の操縦性が含まれる。本発明による括約筋切開刀は、ユーザに露出した刃の長さの指標を提供し、医師は、露出した刃の長さを制御することができる。本発明のひとつの実施形態によれば、



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

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する、ことを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】

前記カテーテルが、放射線不透過の参照点は、前記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、ことを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

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 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

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 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

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する、放射線不透過の参照点は、前記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、ことを特徴とするカテーテル。

【請求項 7】

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 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

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 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

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、前記針状ナイフは前記カテーテルの遠位端から展開可能になっていて、前記針状ナイフが展開された後の動きを実質的に防止するための改良として、1 又は複数の間隔を隔てた止め具を前記切断部材に沿って備えており、これが前記管腔の遠位端の 1 又は複数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する内視鏡カテーテル。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1】

前記止め具は、切断部材の長さに沿って均等間隔に配置されていることを特徴とする請求項 1 0 に記載のカテーテル。

【請求項 1 2】

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、この装置が、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てなる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。

10

【請求項 1 3】

前記カテーテルが、展開した切断部材の長さを決定するための放射線不透過の参照点は、前記指標の参照によって定められることを特徴とする請求項 1 2 に記載のカテーテル。

【請求項 1 4】

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カテーテルの遠位端にあることを特徴とする請求項 1 3 に記載のカテーテル。

【請求項 1 5】

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 1 3 に記載のカテーテル。

20

【請求項 1 6】

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 1 2 に記載のカテーテル。

【請求項 1 7】

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、この装置が、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てなる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、放射線不透過の参照点は、前記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、ことを特徴とする内視鏡カテーテル。

30

【請求項 1 8】

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 1 7 に記載のカテーテル。

【請求項 1 9】

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 1 7 に記載のカテーテル。

40

【請求項 2 0】

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 1 7 に記載のカテーテル。

【請求項 2 1】

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

50

改良であって、この装置が、
前記切断部材に、複数の可視的な指標を、視認によって測定可能な間隔を隔てて配置して提供する、
ことを特徴とするカテーテル。

【請求項 2 2】

前記カテーテルが、
可視的な参照点は、前記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、
ことを特徴とする請求項 2 1 に記載のカテーテル。

【請求項 2 3】

切断部材は針状ナイフであって、前記可視的な参照点は、前記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 2 に記載のカテーテル。

【請求項 2 4】

切断部材は括約筋切開刀のワイヤであって、前記可視的な参照点は、前記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 2 に記載のカテーテル。

【請求項 2 5】

前記可視的な指標は、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 2 1 に記載のカテーテル。

【請求項 2 6】

前記可視的な指標は異なった色彩のカラー目印を含んでいることを特徴とする請求項 2 1 に記載のカテーテル。

【請求項 2 7】

内視鏡カテーテルの管腔の遠位側部分に配置されてなる、組織切断装置を露出させるための方法であって、この方法が、
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する段階と、
前記切断部材を展開させる段階と、
展開した前記切断部材の長さを放射線学的に決定する段階と、
を備えていることを特徴とする方法。

【請求項 2 8】

放射線学的に前記長さを決定する前記段階は、放射線不透過の参照点を使用することを特徴とする請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 9】

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カテーテルの遠位端にあることを特徴とする請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 3 0】

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 2 に記載の方法。

【請求項 3 1】

内視鏡カテーテルの管腔の遠位側部分に配置されてなる組織切断装置を露出させるための方法であって、この方法が、
前記切断部材に、複数の放射線不透過の指標を、前記切断部材と放射線不透過の参照点とに沿って、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段階と、
前記切断部材を展開する段階と、
露出した前記切断部材の長さを放射線学的に決定する段階と、
を備えていることを特徴とする方法。

【請求項 3 2】

10

20

30

40

50

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 25 に記載の方法。

【請求項 33】

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 25 に記載の方法。

【請求項 34】

内視鏡カテーテルの管腔の遠位側部分に配置されてなる展開した切断ナイフの露出した部分の動きを防止するための方法であって、この方法が、
複数の止め具を間隔を隔てて備えてなる前記切断部材を提供する段階と、
前記カテーテルの遠位端に対応する切り欠きを提供する段階と、
前記ナイフを所望の長さに展開させるに際して、前記切り欠きと止め具とを係合させて、
前記展開した切断ナイフの動きを防止する段階と、
を備えていることを特徴とする方法。

10

【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。

20

【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】

【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、胆嚢を除去していた。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。

30

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箇所隔てた部位にて閉塞され、こうして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して、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。

40

【0004】

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、Glassmanの米国特許第 3,108,593 号にお

50

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】

Gonzaloの米国特許第4,627,837号は、カテーテルの遠位端に一对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。 10

【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、Kim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。Rydell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。Karpiele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。Sewell, Jr.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。 20

【0007】

RydellやKarpiele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を通して進めて、オディ括約筋を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RydellやKarpiele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、Glassman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。 30 40

【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 50

要とする。

【 0 0 0 9 】

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へ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。

【 0 0 1 0 】

【 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。

【 0 0 1 1 】

【 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。

【 0 0 1 2 】

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。

【 0 0 1 3 】

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。

【 0 0 1 4 】

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。

【 0 0 1 5 】

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。

【 0 0 1 6 】

【 発明の実施の形態 】

図 1 は、カテーテル装置 1 0 0 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 1 0 0 に含まれているカテーテル 1 0 1 は、その定義として、近位端 1 0 3 から延在してなる近位側部分 1 0 2 と、遠位端 1 0 4 から短距離にわたり延在している遠位側部分 1 0 5 を備えてなる遠位側部分 1 0 5 とを含んでいる。代表的な用途においては、カテーテルは 2 0 0 c m の作業長さを有し、遠位側部分 1 0 5 は 6 c m ~ 9 c m の長さを有している。通常は、遠位側部分 1 0 5 は、近位側部分 1 0 2 に比べて小さい直径を有していて、遠位側部分 1 0 5 の可撓性を向上されている。また、直径を小さくすることによって、遠位端 1 0 4 の外傷性は低くなって、遠位側部分 1 0 5 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 1 0 2 は、特に近位側部分 1 0 2 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、7 F r と 5 F r と（すなわち、それぞれ 0 . 0 9 " と 0 . 0 7 " ）の直径を有する。

10

【 0 0 1 7 】

図 2 に示すように、カテーテル 1 0 1 は 3 つの管腔を有している。第 1 の管腔 2 0 1 の直径は、第 2 の管腔 2 0 2 と第 3 の管腔 2 0 3 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 2 0 1 の直径は、近位側部分 1 0 2 においては 0 . 0 4 0 " であって、遠位側部分 1 0 5 における約 0 . 0 3 7 " へと細くなっていて、標準的な 0 . 0 3 5 " 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 2 0 1 はカテーテル 1 0 1 の中心からオフセットしている。

20

【 0 0 1 8 】

第 2 の管腔 2 0 2 と第 3 の管腔 2 0 3 との双方の横断面はそれぞれ、第 1 の管腔 2 0 1 の横断面に比べて小さくなっていて、カテーテル 1 0 1 の中心線に対して相互にかつ第 1 の管腔 2 0 1 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 2 0 3 の横断面の直径は、近位側部分 1 0 2 においては 0 . 0 2 8 " であって、遠位側部分 1 0 5 における 0 . 0 2 0 " へと細くなっており、第 2 の管腔 2 0 2 の内径は近位側部分 1 0 2 における 0 . 0 2 8 " から遠位側部分 1 0 5 における 0 . 0 2 0 " へと細くなっている。後述するように、この第 3 の管腔 2 0 3 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 2 0 2 と第 3 の管腔 2 0 3 との間の角度的な隔たりは、約 4 5 ° であって、第 1 の管腔 2 0 1 と管腔 2 0 2 及び管腔 2 0 3 とのそれぞれの間の角度的な隔たりは、約 1 5 7 . 5 ° である。この構成及び上述の寸法によれば、近位側部分 1 0 2 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。

30

【 0 0 1 9 】

再び図 1 及び図 2 を参照すると、管腔 2 0 1 、 2 0 2 、及び、2 0 3 のそれぞれは、近位側部分 1 0 2 には入口ポートを、遠位側部分 1 0 5 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 2 0 1 の出口ポートは遠位端 1 0 4 を通っていて、管腔 2 0 2 と 2 0 3 との出口ポートは、具体的な用途に応じて、遠位側部分 1 0 5 における異なった場所に位置している。

40

【 0 0 2 0 】

図 1 において、近位側部分 1 0 2 の近位端 1 0 3 に隣接している入口ポートは、第 1 の管腔 2 0 1 へのアクセスを提供する入口ポート 1 0 6 と、任意的事項としてのルアーロック取付部 1 0 7 とを含んでいる。近位側に配置されてなる入口ポート 1 0 8 は、第 2 の管腔 2 0 2 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 1 0 9 を含んでい

50

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の部分に対して同延に配置されている。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。当業者にあつては、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。

【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、その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の側部を通して、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な、閉塞のための膨張直径に膨張させる。

【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を通して延通して、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。

【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を通して、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、近位端部分114に出現する。

【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を引っ込めることによって、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。そうした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ひと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、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1

10

20

30

40

50

01を、オディ括約筋403に通過させて、膵管405を迂回させて、総胆管404へ挿入する。遠位端104は胆嚢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と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や膵管405に流入しないように閉鎖することも可能である。

10

【0028】

図5は、十二指腸402と、オディ括約筋403と、膵管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。

20

【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、切断ワイヤは膵管405の位置から離れる。

【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。

30

【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。

40

【0032】

50

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、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 に開通している。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。

【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。

10

【0034】

図 8 は、別の実施形態を示して、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なら、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。

20

【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も良い。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。

【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。

30

【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ず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

40

50

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。

【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、エッチング、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。

10

【0039】

図11は、本発明の他の実施形態であって、針状ナイフにエッチング、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。

【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。

20

30

【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。

【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

40

50

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。

【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。

【図 11】

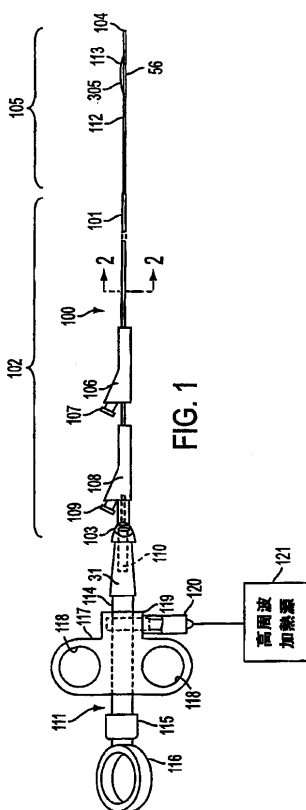
図 11 は、本発明の他の実施形態による、刃に目印を付ける方法を示した斜視図である。

【図 12】

図 12 は、切断ワイヤなしに切断部材に目印を付ける方法を示した斜視図である。

10

【図 1】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
3 April 2003 (03.04.2003)

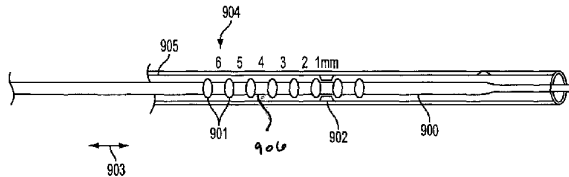
PCT

(10) International Publication Number
WO 03/026524 A2

- (51) International Patent Classification: **A61B 18/08**, 17/32 (74) Agents: LYNCH, John, E. et al.; Fulbright & Jaworski L.L.P., 801 Pennsylvania Avenue, N.W. Washington, D. C., 20004-2635 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/30777 (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GH, GM, GR, HT, HU, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LI, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, SM, SN, ST, SV, SZ, TD, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (22) International Filing Date: 27 September 2002 (27.09.2002) (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IL, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CI, CG, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/963,676 27 September 2001 (27.09.2001) US
- (71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US]; One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, United States of America (US).
- (72) Inventors: CHIN, Yem; 35 University Avenue, Burlington, MA 01803 (US). GRIEGO, John; 46 Roberts Road, Blackstone, MA 01504 (US).
- Published: — without international search report and to be republished upon receipt of that report

[Continued on next page]

(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR MEASURING AND CONTROLLING BLADE DEPTH OF A TISSUE CUTTING APPARATUS IN AN ENDOSCOPIC CATHETER



WO 03/026524 A2

(57) Abstract: According to the present state of the art, endoscopic cannulation of the common bile duct and papillotomy and/or sphincterotomy of the Papilla of Vater and/or the Sphincter of Oddi is accomplished by advancing a sphincterotome (or papillotome or cannulotome) into an endoscope/duodenoscope so that the distal tip of the sphincterotome exits the endoscope adjacent the sphincter muscles at the Papilla of Vater. The endoscope mechanisms are then manipulated to orient the distal tip of the sphincterotome to the desired position for proper cannulation of the duct. Accurate and consistent control of the length of the exposed blade is made difficult due to a number of factors. These factors include: 1) differences in the inside diameters of the outer tube and the needle knife wire, 2) the orientation of the needle knife wire within the outer tube, 3) the mismatch of tolerance of the needle knife wire and the inside diameter of the extrusion, 4) anatomy, and 5) endoscope manipulation. A sphincterotome incorporating the present invention will provide the user with an indication of the exposed blade length and will allow the physician to control the length of the exposed blade. According to one embodiment of the present invention, various visual indications are presented to the user as the needle knife is advanced from its outer sheath. These visual indications, combined with a mechanical method to hold the knife in position during catheter placement allows the use to perform precise incisions. Presently available products that may be modified according to the present invention include, but are not limited to, Boston Scientific Sphincterotomes and Needle Knives.

WO 03/026524 A2 

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 03/026524

PCT/US02/30777

Method and Apparatus for Measuring and Controlling Blade**Depth of a Tissue Cutting Apparatus in an Endoscopic Catheter**

The present invention is an improvement of the devices and methods disclosed in U.S. Patent No. 5,547,469, U.S. Patent No. 5,868,698 and U.S. Patent No. 5,683,362 and in U.S. Patent Application serial no. 09/154,834 in the name of Rowland, et al., all owned by the owner of the present application, and incorporated in their entirety.

BACKGROUND**1. Field of the Invention**

This invention generally relates to apparatus that is useful in performing diagnostic and therapeutic modalities in the biliary tree and more particularly to apparatus that is used in performing incisions within an endoscopic catheter for facilitating the diagnosis of gallstones in the bile duct and other portions of the biliary tree and the removal of such gallstones.

2. Description of Related Art

Historically the migration of gallstones into an individual's common bile duct was corrected by general surgical procedures. A surgeon would incise the bile duct and remove the gallstones and normally remove the gallbladder. In recent years less invasive treatment modalities have replaced these general surgical procedures and reduced patient trauma, long hospital stays and recovery periods.

For example, U.S. Pat. No. 4,696,668 and U.S. Pat. No. 4,781,677, both to Wilcox, disclose a treatment modality involving the administration of a dissolution agent in the bile duct to essentially dissolve any gallstones. More specifically, a catheter contains several lumens for inflating and deflating each of two balloons, venting bile, and infusing and aspirating the dissolution agent. Inflating the balloons occludes the bile duct at two spaced sites and creates a sealed spaced that receives the dissolution agent. As the space is sealed

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/026524

PCT/US02/30777

from the remaining biliary tree, the dissolution agent finds access to the gallbladder and any gallstones therein through the cystic duct with the exclusion of bile from the gallbladder fundus. The dissolution agent also will be confined in high concentration around bile duct gallstones. After the gallstones dissolve the balloons are deflated and the catheter can be withdrawn. In this particular approach, the catheter is directed into the biliary tree using a standard duodenoscope that passes through the alimentary tract. Although this and analogous approaches have the potential of minimizing patient trauma, such treatments require extended placement of the duodenoscope in the patient, exhibit low efficacy and introduce a potential for adverse reactions to the dissolution agents.

In an alternative approach, a surgeon directs a surgical extractor into the biliary tree through at least an incision in the bile duct. For example, in U.S. Pat. No. 3,108,593 to Glassman a surgeon incises both the bile duct and duodenum. Then the surgeon directs an extractor through the bile duct incision, biliary tree, sphincter of Oddi and duodenum to exit through the duodenum incision. This extractor includes a series of longitudinally spaced cages for trapping any gallstones in the bile duct and removing them through either of the incisions.

U.S. Pat. No. 4,627,837 to Gonzalo discloses a catheter device with a pair of inflatable balloons at its distal end. This catheter is led through an incision in the bile duct toward the duodenum. After the distal balloon passes through the sphincter of Oddi, both balloons are expanded to anchor the catheter in place. This enables the catheter to be used for irrigating and flushing through other lumens in order to capture any gallstone in the second balloon for removal through the incised bile duct.

In accordance with still another modality as for the treatment of strictures, a surgeon may insert a catheter device through the bile duct or duodenum for the purpose of dilating or enlarging the sphincter of Oddi. For example, U.S. Pat. No. 4,705,041 to Kim discloses a dilator that is directed through an incision in the bile duct and the sphincter of Oddi. An expandable tip dilates the sphincter of Oddi. U.S. Pat. No. 5,035,696 to Rydell discloses an

WO 03/026524

PCT/US02/30777

electrosurgical instrument that is directed through the duodenum and to the sphincter of Oddi for performing a sphincterotomy. This apparatus contains a cutting wire that is heated to cut the sphincter muscle. U.S. Pat. No. 5,024,617 to Karpel, discloses a similar device that can be directed through a duodenoscope. U.S. Pat. No. 5,152,772 to Sewell, Jr. discloses a device for performing a sphincterotomy that is directed through an incision in the bile duct and includes a knife for cutting the sphincter muscle.

The use of the duodenoscope and sphincterotomy devices, such as shown in the Rydell and Karpel patents, enables an internist to diagnose and treat problems in the biliary tree with minimal patient invasion. For example, modalities as described in these patents eliminates the surgery needed for incising the bile duct. Consequently, these modalities can be performed as outpatient or day surgical procedures. These procedures greatly reduce patient trauma, the length of a hospital stay and recovery times. For example, if an internist determines that gallstones are present in the biliary tree, particularly the common bile duct, the internist can insert a duodenoscope into the duodenum to view the sphincter of Oddi. Then a first catheter can be advanced through the working channel of the duodenoscope with or without a guidewire and directed through the sphincter of Oddi into the biliary tree. Contrast agent injected through the catheter enables fluoroscopy or other imaging procedures to confirm the presence of gallstones within the biliary tree. Next the internist exchanges the first catheter for a second catheter for performing a sphincterotomy such as the types disclosed in the above-identified Rydell and Karpel patents. The second catheter is then exchanged for a third catheter such as shown in the Glassman patent or some other equivalent retrieval catheter for drawings gallstones through the enlarged sphincter of Oddi. Thereafter the retrieval catheter is manipulated to release the gallstone into the duodenum. The catheter, any guidewire and the duodenoscope can then be removed to complete the procedure.

This procedure is significantly less traumatic to the patient than other prior art procedures because the only incision occurs during the sphincterotomy. However, this

WO 03/026524

PCT/US02/30777

procedure, as described above, requires three separate catheters and two catheter exchanges. These exchanges are required because the first, second and third catheters function solely to inject contrast agent to perform the sphincterotomy and to dislodge gallstones, respectively. The time required for performing each catheter exchange can increase patient trauma and increase the duration of the procedure and reduce efficiency. Moreover, each such procedure requires the use of two or three separate catheter devices.

Multi-lumen catheters are available which typically reduce the number of catheters and catheter exchanges used during a procedure and thereby reduce both the time required and the patient's trauma while increase efficiency. The use of multi-lumen devices also eliminates the need for the repositioning of subsequent catheters because the original catheter was withdrawn. While the multi-lumen device may have to be repositioned, the repositioning is considerable less than when a single lumen catheter is used. While precision positioning of the multi-lumen device is essential for safe and effective results, accurate positioning of the multi-lumen device is difficult to achieve. State of the art multi-lumen devices are typically positioned by torque transmission from the handle to the distal tip approximately 6 feet away. Additionally, when an incision is made, proper knife depth is difficult to maintain because of the connection between the knife lumen and the knife shaft. When pressure is applied to the knife lumen an undesirable movement of the needle knife tip may occur because of this imprecise connection.

A need exists for an apparatus and a methodology of accurate placement of catheters, multi-lumen devices and needle knives. A further need exists for an apparatus for and a methodology of an accurate depth control for needle knives and other cutting instruments.

SUMMARY

Therefore, this invention provides an apparatus for, and a methodology of, accurate depth control of incisions performed through an endoscopic catheter. The invention also

WO 03/026524

PCT/US02/30777

provides an apparatus for and a methodology of resisting pressures felt on the cutting instrument which tend to push the cutting instrument back towards the lumen.

In one embodiment, the invention is an endoscopic catheter which has a distally located tissue cutting device in a lumen thereof comprising an exposed linear cutting member, the improvement for determining the amount of cutting member deployed for cutting which comprises providing the cutting member with a plurality of radiopaque indicia located at radiologically measurable intervals. In one embodiment of the invention a radiopaque reference point is included which can be used to determine the length of the deployed cutting member by reference to the indicia. The cutting member may be a needle knife where the reference point is at the distal end of the catheter or a sphincterotome where the reference point is on the catheter proximal to the cutting member of the sphincterotome. The radiopaque indicia can be referenced from the middle of the cutting member and may include markings along the length of the cutting member as a function of the distance from the middle.

In another embodiment of the invention, the invention is an endoscopic catheter having a cable actuated needle knife in a lumen thereof where the needle knife is deployable from a distal end of the catheter with the improvement for substantially preventing movement (axial shifting in either direction) of the needle knife after deployment which comprises a series of detents spaced along the cutting member which interact with notches in the distal end of the lumen thereby providing resistance to movement. These detents may be evenly spaced along the length of the cutting member.

In another embodiment the endoscopic catheter may have a distally located tissue cutting device in a lumen thereof comprising an exposed linear cutting member, and the improvement may include both determining the amount of cutting member deployed for cutting and for substantially preventing movement of said cutting member. In this embodiment the cutting member is provided with a plurality of radiopaque indicia located at radiologically measurable intervals and is also provided with a series of detents (or bumps)

WO 03/026524

PCT/US02/30777

spaced along the cutting member which interact with notches (or indentations) in the distal end of the lumen thereby providing resistance to movement.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The various objects, advantages and novel features of this invention will be more fully apparent from a reading of the following detailed description in conjunction with the accompanying drawings in which like reference numerals refer to like parts, and in which:

FIG. 1 is a plan view of one embodiment of apparatus constructed in accordance with this invention;

FIG. 2 is a cross-section taken along lines 2--2 in FIG. 1;

FIG. 3 is a cross-section taken along lines 3--3 in FIG. 2;

FIG. 4 depicts the apparatus of FIG. 1 positioned through a duodenoscope for injecting contrast agent into the biliary tree.

FIG. 5 is an enlarged view that depicts the orientation of the apparatus in FIG. 1 for performing a sphincterotomy;

FIG. 6 depicts the apparatus of FIG. 1 positioned through a duodenoscope for dislodging material within the common bile duct;

FIG. 7 is a cross-section of an alternative embodiment of the apparatus as viewed generally along lines 7--7 in FIG. 2;

FIG. 8 is a cross-section of still another embodiment of this invention taken along lines 7--7 in FIG. 2;

FIG. 9 is an enlarged diagram of an embodiment of the invention for preventing movement in the cutting member once the user has adjusted the cutting member to the length desired;

FIGURE 10 is a prospective view of a blade marking methodology to allow the user to position the needle knife to the correct length;

WO 03/026524

PCT/US02/30777

FIGURE 11 is an alternate embodiment of the blade marking methodology of the current invention; and

FIGURE 12 is a prospective view indicating how the markings would be applied to a cutting wire or member.

DESCRIPTION OF ILLUSTRATED EMBODIMENTS

FIG. 1 depicts catheter apparatus 100 that has the capability of injecting a contrast agent into the biliary tree, accurately positioning a cutting wire, of performing a sphincterotomy and of dislodging a gallstone into the duodenum. Apparatus 100 includes a catheter 101 which, for purposes of definition, includes proximal portion 102 extending from proximal end 103 and distal end 104 with distal portion 105 extending a short distance from distal end 104. In a typical application, the catheter will have a working length of 200 cm and distal portion 105 will have a length of 6 cm to 9 cm. Normally distal portion 105 will have a diameter that is smaller than the diameter of proximal portion 102 to increase the flexibility of distal portion 105. The reduction in diameter also makes distal end 104 less traumatic and allows distal portion 105 to reach smaller passages while allowing the larger proximal portion 102 to provide necessary hoop strength and rigidity, particularly where proximal portion 102 is coextensive with the working channel of a duodenoscope. For example, the proximal and distal portions might have diameters corresponding to 7 Fr and 5.5 Fr catheter sizes (*i.e.*, 0.09" and 0.07" respectively).

As shown particularly in FIG. 2, catheter 101 has three lumens. First lumen 201 has a diameter that is greater than either second lumen 202 or third lumen 203. In one particular embodiment first lumen 201 has a diameter of 0.040" in proximal portion 102 that reduces to about 0.037" in distal portion 105 to receive a standard 0.035" guidewire. In addition, first lumen 201 is offset from the center of the catheter 101.

The cross section of both second lumen 202 and third lumen 203 are each smaller than the cross section of first lumen 201 and are radially offset from the centerline of catheter

WO 03/026524

PCT/US02/30777

101, from each other and from first lumen 201. In one particular embodiment the cross section of third lumen 203 has a diameter of 0.028" in proximal portion 102 that reduces to about 0.020" in distal portion 105 and second lumen 202 has an internal diameter of 0.028" in proximal portion 102 that reduces to about 0.020" in distal portion 105. As described later, this third lumen 203 carries a cutting wire for performing a sphincterotomy and for allowing the infusion of a contrast agent at reasonable rates. The cutting wire can also be positioned, as described later, as desired. The angular spacing between second lumen 202 and third lumen 203 is about 45 degrees and the angular spacing between first lumen 201 and each of lumens 202 and 203 each is about 157.5 degrees. In this configuration and with these dimensions proximal portion 102 readily passes through the working channel of any duodenoscope.

Referring again to FIGS. 1 and 2, each of lumens 201, 202 and 203 includes an entry port in proximal portion 102 and an exit port in distal portion 105. Generally, and as described in more detail later, first lumen 201 has an exit port through distal end 104 while the exit ports for lumens 202 and 203 can be sited at different locations in distal portion 105 depending upon a particular application.

In FIG. 1, the entry ports in proximal portion 102 adjacent proximal end 103 include an entry port 106 that provides access to first lumen 201 and includes an optional Leur lock fitting 107. Proximally positioned entry port 108 provides access to second lumen 202 and includes optional Leur lock fitting 109. Proximal entry port 110 for third lumen 203 is located coextensively with a portion of handle 111 attached to proximal end 103. One of ordinary skill in the art would understand that this specific configuration is given as an example and not meant to limit the invention. Various other configurations would be apparent to one of ordinary skill in the art to practice the invention described herein.

Referring to the distal portion 105, catheter 101 in this particular embodiment carries expansible balloon 112 proximally of the excursion of cutting wire 113 externally of catheter 101. As described in U.S. Patent Application serial no. 09/154,834 in the name of Rowland,

WO 03/026524

PCT/US02/30777

et al., and owned by the owner of the present application and already incorporated herein by reference in its entirety, second lumen 202 emerges at a distal exit port through the side of catheter 101 with the interior of expansible balloon 112. An extension of second lumen 202 beyond the distal port is sealed by known methods of manufacture. Consequently, fluid forced through entrance port 108, as by a syringe (not shown) attached to Leur lock fitting 109, expands balloon 112 into an occluding orientation with an inflated diameter in the range up to 20 mm.

First lumen 201 extends through catheter 101 and terminates with an exit port in distal end 104. Thus first lumen 201 is adapted for receiving a guidewire through the entry port 106 that will extend through catheter 101 and exit distal end 104 and allow the catheter to slide over that guidewire.

Referring to FIG. 3, distal end 301 of cutting wire 113 attaches to a clamp 302 formed at the distal end of third lumen 203. Spaced skived ports 303 and 304 allow active portion 305 of the cutting wire 113 to emerge from catheter 101 through skived aperture 303, parallel the catheter 101 exteriorly thereof and return into third lumen 203 through port 304 and reinforcing sleeve 306. Cutting wire 113 then extends through third lumen 203 to handle 111 shown in FIG. 1 where it emerges as proximal end portion 114.

Handle 111, as shown in FIG. 1, includes central member 115 terminating with thumb ring 116. The central member 115 extends through and slides with respect to body section 117 having opposed finger rings 118. The central member 115 also attaches to catheter 101, and is therefore an extension of catheter 101. Member 117 additionally includes internal connector 119 for clamping proximal end 114 of cutting wire 113. Thus, when body 117 is at its distal position as shown in FIG. 1, distal portion 105 of catheter 101 is in essentially straight line as shown in FIG. 1 with active portion 305 of cutting wire 113 being closely adjacent catheter 101. Retracting body portion 117, causes cutting wire 113 to bend distal end 104 upwardly as shown in FIG. 3 to a position that is essentially at right angles to the main axis of the catheter, as will be shown later.

-9-

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/026524

PCT/US02/30777

Connector block 119 and cutting wire 113 are generally conductive members that attach through RF connector 120 to RF heating source 121. The use of such RF heating sources 121 for energizing cutting wire 113 thereby to cut the sphincter muscle is well known in the art and represents one possible sphincterotomy procedure that can be adapted for the apparatus of this invention and is not described further.

With this description of the apparatus structure, it will now be possible to understand its use in a particular application. FIG. 4 discloses, in a partially broken and schematic view, the positioning of duodenoscope 401 in duodenum 402 adjacent sphincter of Oddi 403. Catheter 101 such as constructed in FIG. 1 passes through sphincter of Oddi 403 into the common bile duct 404, bypassing pancreatic duct 405. Distal end 104 does not extend to gallbladder 406.

Fluoroscopy allows the appropriate positioning by utilizing a series of radio-opaque markers 406 at distal portion 105 that may include clamp 302 and reinforcing sleeve 306 in FIG. 3. Catheter 101 can be positioned with or without the presence of guidewire 408 in first lumen 201 shown in FIGS. 2, and 3. For purposes of injecting the contrast agent, any guidewire 408 can be withdrawn to allow the contrast agent to be injected through first lumen 201 for purposes of fluoroscopic examination to confirm the presence of one or more gallstones 409. It is also possible during the operation to expand balloon 112 to occlude common bile duct 404 and block any migration of contrast agent into duodenum 402 or pancreatic duct 405.

FIG. 5 is an enlarged view showing duodenum 402, sphincter of Oddi 403, portions of pancreatic duct 405 and common bile duct 404. In FIG. 5 catheter 101 has been positioned relative to the duodenoscope 401 through the opening of sphincter of Oddi 403. The handle 111 in FIG. 1 has been drawn proximally to deflect distal portion 105 into essentially a right angle configuration such that cutting wire 113 abuts a portion of sphincter of Oddi 403. The application of RF heating to cutting wire 113 then will cut sphincter of

WO 03/026524

PCT/US02/30777

Oddi 403 and enlarge the opening therethrough. As will be apparent, the sphincterotomy is performed with direct visualization of the sphincter of Oddi through the duodenoscope.

Moreover, as has been observed by others, catheters having guidewire and cutting wire lumens tend to assume a particular angular orientation when distal portion 105 emerges from the duodenoscope. This orientation is essentially independent of the angular position of the catheter when it is inserted into the duodenoscope. The offset nature of lumen 203 as shown in FIG. 2, improves the location of cutting wire 113 as distal portion 105 passes through sphincter of Oddi 403. Specifically the angularly offset brings cutting wire 113 into better alignment with common bile duct 404 and displaces the cutting wire from pancreatic duct 405.

FIG. 6 depicts the catheter after the sphincterotomy and after catheter 101 is advanced over guidewire 408, if used. FIG. 6 also discloses catheter 101 after balloon 112 has been moved beyond gallstone 409 in bile duct 404. Balloon 112 is expanded so that upon withdrawal of catheter 101 balloon 112 will dislodge gallstones 409 and sweep them through sphincter of Oddi 403 into duodenum 402.

As will now be apparent from the description of the particular catheter apparatus 100 shown in FIG. 1 and its use as discussed with respect to FIGS. 4, 5, and 6, the single catheter apparatus is capable of providing diagnostic contrast agent injection, of performing a sphincterotomy and of dislodging gallstones in the common bile duct or other portions of the biliary tree without having to exchange a catheter. Moreover, positioning and sizing of the lumens enables these functions to be performed with a catheter apparatus that is readily adapted for use in the working channels of standard duodenoscopes. Consequently the gallstones can be removed from the biliary tree without bile duct incisions and accompanying surgical procedures, as duodenoscope can be introduced through the alimentary tract. Consequently the entire procedure is adapted for being performed more rapidly than prior art procedures and with fewer components. The net effect is to reduce patient trauma and the overall time and cost of conducting the procedure.

WO 03/026524

PCT/US02/30777

In FIG. 1 balloon 112 is located proximally of cutting wire 113. FIG. 7 discloses an alternative embodiment in which balloon 701 is located distally of cutting wire 113. More specifically, the distal end of lumen 202A, corresponding to second lumen 202 in FIG. 3 is sealed. Side facing exit port 702 skived or otherwise formed in catheter 101 opens into chamber 703 formed by balloon 701. First sealing portion 704 and a sealing portion 705 of balloon 701 connect proximally and distally of aperture 702 respectively and seal chamber 703.

Introduction of a balloon inflation fluid through lumen 202A expands balloon 701 into an occluding orientation corresponding to the orientation of balloon 701. Retraction of catheter 101 with distal balloon 701 inflated enables withdrawal of a gallstone from the bile duct. This particular embodiment is particularly adapted when it is determined that a gallstone is located high in the biliary tree to minimize the incursion of distal portion 105 through the biliary tree beyond the gallstone or in any application in which the internist desires to minimize the length of distal portion 105 that extends beyond the occluding balloon.

FIG. 8 discloses another embodiment for enlarging the sphincter of Oddi and performing another procedure, such as injecting a contrast agent into the biliary tree, as might be used in the diagnosis and treatment of a stricture in the biliary tree. In this particular embodiment exit port 801 from second lumen 202B is located in distal end 104 of distal portion 105. First lumen 201 then can be used for a guidewire and lumen 202B, for injecting the contrast agent directly into the biliary tree while the guidewire remains in place. The apparatus would then be positioned to perform a sphincterotomy without having to exchange a catheter should the procedure be warranted.

As still another alternative, the internist could utilize a conventional catheter for purposes of injecting the contrast agent to determine the need for gallstone removal. If treatment were indicated, the internist could then utilize apparatus as shown in FIG. 1 with

WO 03/026524

PCT/US02/30777

a single exchange over the guidewire that would pass through lumen 201 as previously described.

As can be seen from the above description one of the steps in the treatment of obstructive disease is normally the practice of tissue incision which is achieved by advancing a cutting wire endoscopically to the target site. As explained above, once the catheter tip is in position, the catheter tip is bowed (FIG. 5) to expose cutting wire 113 to tissue. Diathermic current is then passed through cutting wire 113 from RF Heating Source 121 (FIG. 1) which allows the endoscopist to incise and cauterize the tissue at the target site. Safe and effective results are only obtained through precision positioning of cutting wire 113 and control of the portion of the exposed cutting wire. Similarly, when a needle knife distally extends from the end of a catheter, the portion of the needle knife exposed must also be accurately known and maintained throughout the cutting procedure.

FIGURE 9 is an enlarged diagram of the embodiment of the invention for preventing movement of the cutting member once the user has adjusted the cutting member to the length desired. On the cutting member 900, a series of detents, pawls, or raised areas 901 are placed. Between these raised areas 901 are lower areas or indentations 906. The indentations 906 interact with a corresponding raised area 902 which is located along the inner circumferences of the lumen 905. The interactions between the corresponding raised area 902 provides resistance to movement in the cutting member in the direction of 903 when the cutting member is used. One of ordinary skill in the art would understand that detents includes beads, bumps, and similar surface features and their shapes could be round, pointed, sloped. The movement which is being opposed by this invention is an axial shifting of the cutting member, (wire), in either direction, within the lumen. One of ordinary skill would also understand that the placement of the detents, pawls, or raised areas 901 and corresponding raised areas 902 could be reversed and still be within the scope of the invention. The spacing between the raised areas may also be used as an indication to the length 904 of cutting member 900 which is exposed.

WO 03/026524

PCT/US02/30777

FIGURE 10 is a prospective view of a blade marking 1000 methodology to allow the user to position the needle knife to the correct length. The blade markings may be color markings, various coatings (anodized, acid dipped), inked, etched or similar techniques which would allow the user to visually determine the length of the exposed needle knife. The markings may indicated fixed distances such as 1 mm. For example in FIGURE 10, Sections 1001, 1002, 1003, and 1004 may each be 1 mm in length.

FIGURE 11 is an alternate embodiment of the present invention in which lines 1101, 1102 etched, marked, or written on the needle knife indicate the various lengths of the exposed blade. One of ordinary skill in the art would understand that any type of markings which allowed the user to determine the length of the exposed blade would fall within the disclosed invention.

FIGURE 12 is a prospective view indicating how the markings would be applied to a cutting wire 1201. Sections of the cutting wire 1201 may be alternately marked 1202, 1203, 1204, 1205 to indicate fixed lengths of the exposed wire.

If an endoscopy procedures were performed under direct visualization, the markings illustrated in FIGURES 10, 11, and 12 would allow the user to directly visualize the length of the exposed cutting wire or knife. Once the user has adjusted the needle knife or cutting wire to the desired length, the exposed blade must be fixed. In order to fix the length of the exposed blade, the cutting wire must be held at two different places. First, the sliding handle with a locking mechanism on the proximal end must be locked. This first locking mechanism has been described with respect to FIGURE 1 and optional Leur lock fitting 107 and optional Leur lock fitting 109. Once the sliding handle has been locked using a Leur lock fitting (or similar device) the distal end of the cutting wire must also be held to ensure the exposed knife is not pushed back into the lumen.

For endoscopy procedures which are performed using x-rays, radiopaque indicia, markings, colors, numbers, letters, etc. may be included on the cutting instrument to indicate

WO 03/026524

PCT/US02/30777

the length of the exposed cutting surface. In this case, a reference point will also be included to indicate the beginning of the exposed cutting surface and a comparison between the reference point and the radiopaque indicia will allow the user to determine the exposed cutting surface.

WO 03/026524

PCT/US02/30777

CLAIMS

1. In an endoscopic catheter having a distally located tissue cutting device in a lumen thereof comprising an exposed linear cutting member, the improvement for determining the amount of cutting member deployed for cutting which comprises:
providing said cutting member with a plurality of radiopaque indicia located at radiologically measurable intervals.
2. Catheter of claim 1 wherein said catheter has:
a radiopaque reference point to determine the length of the deployed cutting member by reference to said indicia.
3. Catheter of claim 2 wherein the cutting member is a needle knife and said radiopaque reference point is at the distal end of said catheter.
4. Catheter of claim 2 wherein the cutting member is a sphincterotome wire and said radiopaque reference point is on said catheter proximal to said wire.
5. Catheter of claim 1 wherein said radiopaque indicia are referenced from a middle of said cutting member and alternate along a length of said cutting member as a function of the distance from said middle thereof.
6. In an endoscopic catheter having a distally located tissue cutting device in a lumen thereof comprising an exposed linear cutting member, the improvement for determining the amount of cutting member deployed for cutting which comprises:
providing said cutting member with a plurality of radiopaque indicia located at radiologically measurable intervals; and

WO 03/026524

PCT/US02/30777

a radiopaque reference point to determine the length of the deployed cutting member by reference to said indicia.

7. Catheter of claim 6 wherein the cutting member is a needle knife and said radiopaque reference point is at the distal end of said catheter.

8. Catheter of claim 6 wherein the cutting member is a sphincterotome wire and said radiopaque reference point is on said catheter proximal to said wire.

9. Catheter of claim 6 wherein said radiopaque indicia are referenced from a middle of said cutting member and alternate along a length of said cutting member as a function of the distance from said middle thereof.

10. In an endoscopic catheter having a cable actuated needle knife in a lumen thereof, said needle knife being deployable from a distal end of said catheter, the improvement for substantially preventing movement of said needle knife after deployment which comprises one or more spaced apart detents along said cutting member which interact with one or more notches in the distal end of said lumen thereby providing resistance to movement.

11. Catheter of claim 10 wherein said detents are evenly spaced along a length of the cutting member.

12. In an endoscopic catheter having a distally located tissue cutting device in a lumen thereof comprising an exposed linear cutting member, the improvement for determining the amount of cutting member deployed for cutting and for substantially preventing movement of said cutting member which comprises:

WO 03/026524

PCT/US02/30777

providing said cutting member with a plurality of radiopaque indicia located at radiologically measurable intervals and one or more spaced apart detents to interact with one or more notches in the distal end of said lumen thereby providing resistance to said movement.

13. Catheter of claim 12 wherein said catheter:
a radiopaque reference point to determine the length of the deployed cutting member by reference to said indicia.

14. Catheter of claim 13 wherein the cutting member is a needle knife and said radiopaque reference point is at the distal end of said catheter.

15. Catheter of claim 13 wherein the cutting member is a sphincterotome wire and said radiopaque reference point is on said catheter proximal to said wire.

16. Catheter of claim 12 wherein said radiopaque indicia are referenced from a middle of said cutting member and alternate along a length of said cutting member as a function of the distance from said middle thereof.

17. In an endoscopic catheter having a distally located tissue cutting device in a lumen thereof comprising an exposed linear cutting member, the improvement for determining the amount of cutting member deployed for cutting and for substantially preventing movement of said cutting member which comprises:

providing said cutting member with a plurality of radiopaque indicia located at radiologically measurable intervals and one or more spaced apart detents to interact with one or more notches in the distal end of said lumen thereby providing resistance to said movement; and

WO 03/026524

PCT/US02/30777

a radiopaque reference point to determine the length of the deployed cutting member by reference of said indicia.

18. Catheter of claim 17 wherein the cutting member is a needle knife and said radiopaque reference point is at the distal end of said catheter.

19. Catheter of claim 17 wherein the cutting member is a sphincterotome wire and said radiopaque reference point is on said catheter proximal to said wire.

20. Catheter of claim 17 wherein said radiopaque indicia are referenced from a middle of said cutting member and alternate along a length of said cutting member as a function of the distance from said middle thereof.

21. In an endoscopic catheter having a distally located tissue cutting device in a lumen thereof comprising an exposed linear cutting member, the improvement for determining the amount of cutting member deployed for cutting which comprises:

providing said cutting member with a plurality of visual indicia located at visually measurable intervals.

22. Catheter of claim 21 wherein said catheter has:
a visual reference point to determine the length of the deployed cutting member by reference to said indicia.

23. Catheter of claim 22 wherein the cutting member is a needle knife and said visual reference point is at the distal end of said catheter.

WO 03/026524

PCT/US02/30777

24. Catheter of claim 22 wherein the cutting member is a sphincterotome wire and said visual reference point is on said catheter proximal to said wire.

25. Catheter of claim 21 wherein said visual indicia are referenced from a middle of said cutting member and alternate along a length of said cutting member as a function of the distance from said middle thereof.

26. Catheter of claim 21 wherein said visual indicia include different color markings.

27. Method for exposing a tissue cutting device located in a distal portion of a lumen of an endoscope catheter which comprises:
providing said cutting member with a plurality of radiopaque indicia located at radiologically measurable intervals along a length of said cutting member;
deploying said cutting member; and
radiologically determining the length of said cutting member deployed.

28. Method of claim 21 wherein said step of radiologically determining said length uses a radiopaque reference point.

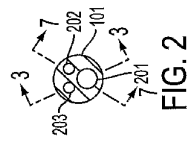
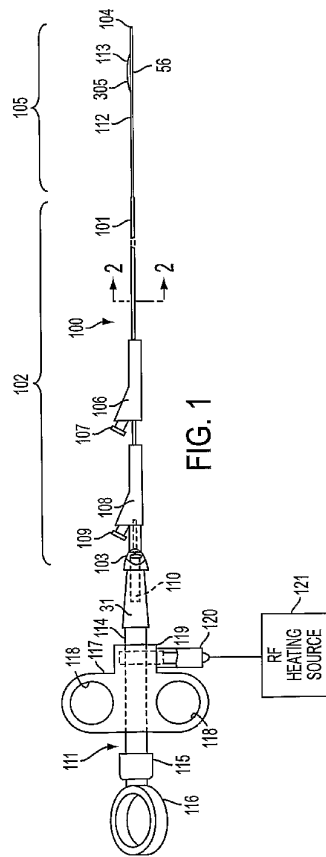
29. Method of claim 22 wherein said cutting member is a needle knife and said radiopaque reference point is at the distal end of said catheter.

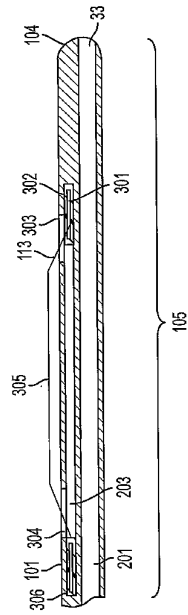
30. Method of claim 22 wherein said cutting member is a sphincterotome wire and said radiopaque reference point is on said catheter proximal of said wire.

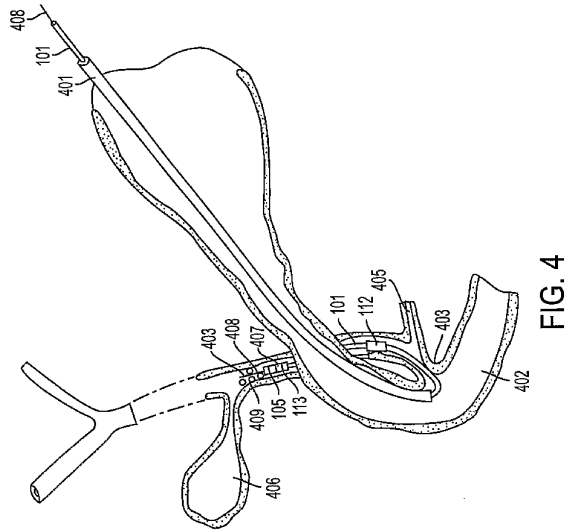
WO 03/026524

PCT/US02/30777

31. Method for exposing a tissue cutting device located in a distal portion of a lumen of an endoscope catheter which comprises:
- providing said cutting member with a plurality of radiopaque indicia located at radiologically measurable intervals along a length of said cutting member and a radiopaque reference point;
 - deploying said cutting member; and
 - radiologically determining the length of said cutting member which is exposed.
32. Method of claim 25 wherein said cutting member is a needle knife and said radiopaque reference point is at the distal end of said catheter.
33. Method of claim 25 wherein said cutting member is a sphincterotome wire and said radiopaque reference point is one said catheter proximal of said wire.
34. Method for preventing movement of an exposed portion of a deployed cutting knife located in a distal portion of a lumen of an endoscopic catheter which comprises:
- providing said cutting member with a plurality of detents located at spaced intervals;
 - providing the distal end of said catheter with a corresponding notch; and
 - engaging said notch and a detent upon deployment of said knife at a desired length to prevent movement of said deployed cutting knife.







WO 03/026524

4/8

PCT/US02/30777

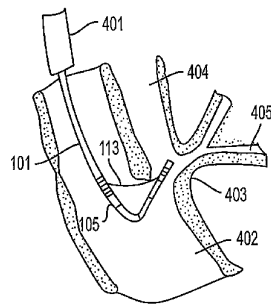


FIG. 5

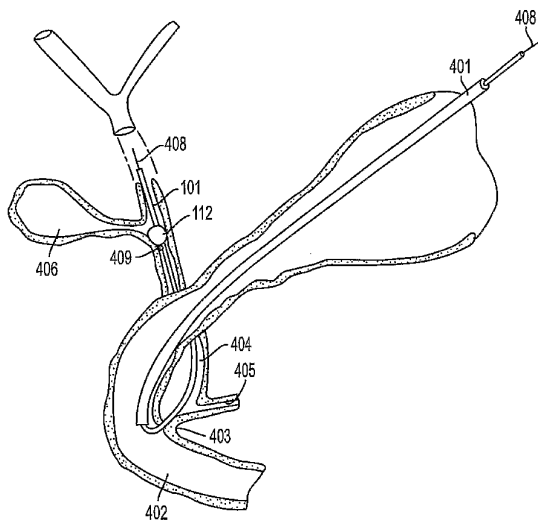


FIG. 6

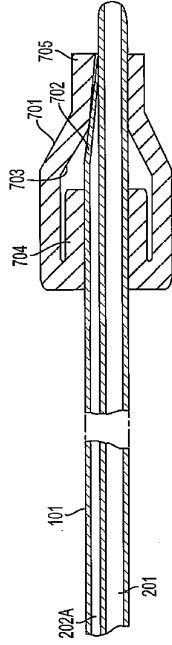


FIG. 7

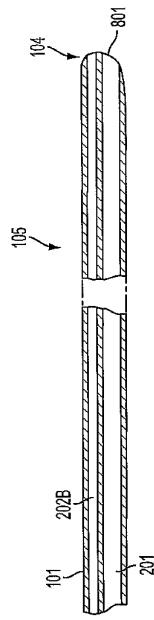


FIG. 8

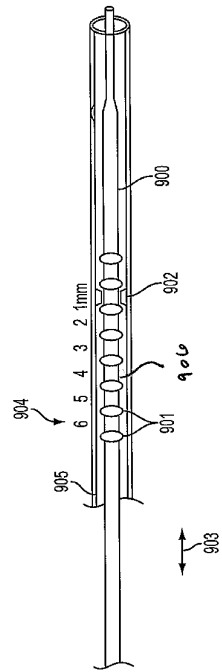


FIG. 9

WO 03/026524

7/8

PCT/US02/30777

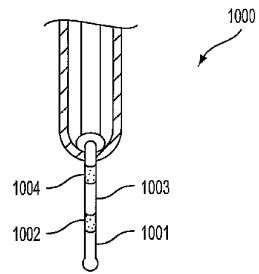


FIG. 10

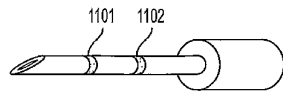


FIG. 11

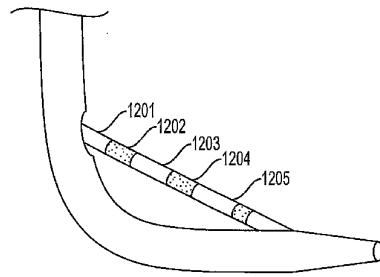


FIG. 12

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
3 April 2003 (03.04.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/026524 A3

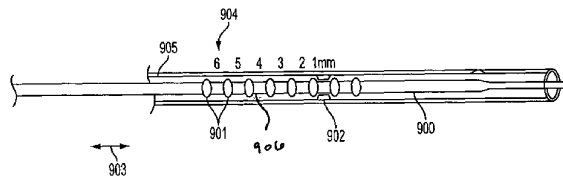
(51) International Patent Classification: A61B 18/08, 17/32

(21) International Application Number: PCT/US02/30777

(22) International Filing Date:
27 September 2002 (27.09.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/963,676 27 September 2001 (27.09.2001) US(71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US];
One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, United States
of America (US).(81) Designated States (national): AU, AG, AI, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN,
YU, ZA, ZM, ZW.(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK,
TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).Published:
— with international search report(88) Date of publication of the international search report:
30 October 2003(72) Inventors: CHIN, Yem; 35 University Avenue, Burling-
ton, MA 01803 (US); GRIEGO, John; 46 Roberta Road,
Blackstone, MA 01504 (US).(74) Agents: LYNCH, John, E. et al.; Fulbright & Jaworski
L.L.P., 801 Pennsylvania Avenue, N.W. Washington, D.
C., 20004-2635 (US).For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR MEASURING AND CONTROLLING THE EXPOSED LENGTH OF A TISSUE
CUTTING DEVICE IN AN ENDOSCOPIC CATHETER

WO 03/026524 A3

(57) Abstract: According to the present state of the art, endoscopic cannulation of the common bile duct and papillotomy and/or sphincterotomy of the Papilla of Vater and/or the Sphincter of Oddi is accomplished by advancing a sphincterotome (or papillotome or cannulotome) into an endoscope/duodenoscope so that the distal tip of the sphincterotome exits the endoscope adjacent the sphincter muscles at the Papilla of Vater. The endoscope mechanisms are then manipulated to orient the distal tip of the sphincterotome to the desired position for proper cannulation of the duct. Accurate and consistent control of the length of the exposed blade is made difficult due to a number of factors. These factors include: 1) differences in the inside diameters of the outer tube and the needle knife wire, 2) the orientation of the needle knife wire within the outer tube, 3) the mismatch of tolerance of the needle knife wire and the inside diameter of the extrusion, 4) anatomy, and 5) endoscope manipulation. A sphincterotome incorporating the present invention will provide the user with an indication of the exposed blade length and will allow the physician to control the length of the exposed blade. According to one embodiment of the present invention, various visual indications are presented to the user as the needle knife is advanced from its outer sheath. These visual indications, combined with a mechanical method to hold the knife in position during catheter placement allows the use to perform precise incisions. Presently available products that may be modified according to the present invention include, but are not limited to, Boston Scientific Sphincterotomes and Needle Knives.

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/30777
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B18/08 A61B17/32		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 895 370 A (LUNDQUIST INGEMAR H ET AL) 20 April 1999 (1999-04-20) column 7, line 52 - line 65; figure 8	21-25
Y	WO 01 67967 A (RADIUS MEDICAL TECHNOLOGIES INC) 20 September 2001 (2001-09-20) page 6, line 3 - line 12; figures 11,12	1-9, 21-25
Y	US 5 152 763 A (JOHNSON LANNY L) 6 October 1992 (1992-10-06) column 2, line 12 - line 56	1-9, 21-25
Y	US 4 058 114 A (SOLDNER RICHARD) 15 November 1977 (1977-11-15) column 4, line 17 - line 22	1-9, 21-25

	--- --	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 December 2002		Date of mailing of the international search report 25.03.03
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5516 Patentaan 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-3040, Tx: 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Hamann, J

Form PCTISA010 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 02/36777

C/(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 547 469 A (ROWLAND CHRISTOPHER A ET AL) 20 August 1996 (1996-08-20) cited in the application column 6, line 14 - line 17 -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 02/38777**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 27-34
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-9, 21-26

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US 02/30777

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-9,21-26

An endoscopic catheter comprising an exposed linear cutting member with a plurality of indicia located at radiologically or visually measurable intervals.

2. Claims: 10-20

An endoscopic catheter having a cutting member comprising one or more spaced apart detents along said needle knife which interact with one or more notches in the distal end of the lumen of the catheter.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.
PCT/US 02/30777

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5895370	A	20-04-1999	US 5591125 A 07-01-1997
			US 5421819 A 06-06-1995
			US 5370675 A 06-12-1994
			US 6206847 B1 27-03-2001
			US 2001011161 A1 02-08-2001
			AU 685086 B2 15-01-1998
			AU 6133194 A 29-08-1994
			AU 718834 B2 20-04-2000
			AU 6189698 A 09-07-1998
			AU 687813 B2 05-03-1998
			AU 6819094 A 12-12-1994
			CA 2155217 A1 18-08-1994
			CA 2162724 A1 24-11-1994
			CN 1125390 A ,B 26-06-1996
			DE 4416840 A1 17-11-1994
			DE 69423814 D1 11-05-2000
			DE 69423814 T2 12-10-2000
			EP 0628288 A2 14-12-1994
			EP 0631514 A1 04-01-1995
			FR 2705241 A1 25-11-1994
			IL 108532 A 13-07-1997
			IL 109545 A 24-09-1998
			JP 8506259 T 09-07-1996
			JP 8510148 T 29-10-1996
			US 6102885 A 15-08-2000
			WO 9417855 A1 18-08-1994
			WO 9426186 A1 24-11-1994
			US 6241702 B1 05-06-2001
			US 5409453 A 25-04-1995
			US 5486161 A 23-01-1996
			US 5556377 A 17-09-1996
			US 5720718 A 24-02-1998
			US 5542915 A 05-08-1996
			US 5470309 A 28-11-1995
			US 5554110 A 10-09-1996
			US 5549644 A 27-08-1996
			US 5456662 A 10-10-1995
			US 5514131 A 07-05-1996
			US 5720719 A 24-02-1998
			US 5667488 A 16-09-1997
			US 5531677 A 02-07-1996
			US 5685839 A 11-11-1997
			US 5582589 A 10-12-1996
			US 5599295 A 04-02-1997
			US 5741225 A 21-04-1998
			US 5718702 A 17-02-1998
			US 5848986 A 15-12-1998
			US 5762526 A 09-06-1998
			US 5807309 A 15-09-1998
			AT 132046 T 15-01-1996
WO 0167967	A	20-09-2001	AU 4355401 A 24-09-2001
			EP 1263336 A1 11-12-2002
			WO 0167967 A1 20-09-2001
			US 2001031970 A1 18-10-2001
US 5152753	A	06-10-1992	NONE

Form PCT/ISA210 (patent family annex) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 02/30777

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 4058114	A	15-11-1977	DE	2443558 A1	01-04-1976
			AT	345959 B	10-10-1978
			AT	499275 A	15-02-1978
			FR	2284338 A1	09-04-1976
			GB	1479253 A	13-07-1977
			IT	1042261 B	30-01-1980
			JP	51053784 A	12-05-1976
			NL	7508574 A	15-03-1976

US 5547469	A	20-08-1996	CA	2190139 A1	23-11-1995
			EP	0844894 A1	03-06-1998
			JP	10560336 T	13-01-1998
			WO	9531246 A1	23-11-1995
			US	2002193788 A1	19-12-2002
			US	6443924 B1	03-09-2002
			US	5683362 A	04-11-1997
			US	5643199 A	01-07-1997
			US	5868698 A	09-02-1999

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1998)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW, ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES, FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100074228

弁理士 今城 俊夫

(74)代理人 100084009

弁理士 小川 信夫

(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 イェム

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01803 バーリントン ユニヴァーシティー 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
Fターム(参考) 4C060 FF02 FF03 FF05 FF19

【要約の続き】

針状ナイフが外側シースから前進するときに、ユーザには様々な視覚的な指標が提供される。これらの視覚的な指標は、カテーテルの配置中に所定位置にナイフを保持するような機械的な方法と組合わされて、ユーザは精密な切開を行なうことができる。現在、本発明に従って改造できるような入手可能な製品には、限定はしないけれども、Boston Scientific Sphincterotomes と、Needle Knives とが含まれる。

【選択図】図9

专利名称(译)	用于测量和控制内窥镜导管中的组织切割装置的刀片深度的方法和设备		
公开(公告)号	JP2005503863A	公开(公告)日	2005-02-10
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		
[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	A61B17/22 A61B17/32 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		
F-TERM分类号	4C060/FF02 4C060/FF03 4C060/FF05 4C060/FF19		
代理人(译)	中村稔 小川伸男 西岛隆义		
优先权	09/963676 2001-09-27 US		
其他公开文献	JP4520741B2		
外部链接	Espacenet		

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，sphincterotome（或papillotome刀或十二指肠镜检查）把内窥镜/十二指肠镜检查镜，所述sphincterotome的远侧尖端邻近费塔奶嘴的括约肌它有。然后，通过操作内窥镜的机构，到sphincterotome的远端尖端放置到相应的套管导管的适当的所希望的位置。由于许多因素，难以精确且一致地控制暴露的叶片的长度。在这样的因素，（1）在内径和针刀外管，（2）所述外管内的针刀线的取向，（3）针刀丝和挤出的丝的直径的差异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。Sphincterotome根据本发明，提供了向用户展示所述叶片的长度的指示，医生将能够控制所述曝光叶片的长度。根据本发明的一个实施例，当针刀从外护套前进时，为使用者提供各种视觉指示。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，可用的产品允许在根据本发明的修改，虽然没有限定，波士顿科学Sphincterotomes，包括针刀。9系统技术领域

