

(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2004-532668

(P2004-532668A)

(43) 公表日 平成16年10月28日(2004.10.28)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 17/32

A61B 1/00

A61B 18/12

F I

A61B 17/32

A61B 1/00

A61B 17/39

330

334D

310

テーマコード (参考)

4C060

4C061

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 65 頁)

(21) 出願番号 特願2002-557296 (P2002-557296)
 (86) (22) 出願日 平成14年1月18日 (2002.1.18)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年7月17日 (2003.7.17)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/001312
 (87) 国際公開番号 W02002/056784
 (87) 国際公開日 平成14年7月25日 (2002.7.25)
 (31) 優先権主張番号 09/761,843
 (32) 優先日 平成13年1月18日 (2001.1.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 500238446
 ボストン サイエンティフィック リミテッド
 Boston Scientific Limited
 バルバドス、セント・マイケル、ペイ・ストリート、ブッシュ・ヒル、ザ・コーポレート・センター
 (74) 代理人 100059959
 弁理士 中村 稔
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男

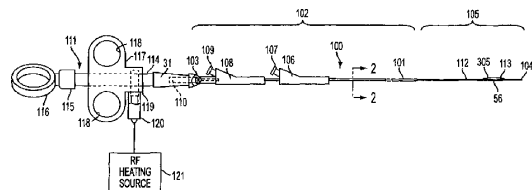
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 操縦可能な括約筋切開器具並びにカニューレ挿入、乳頭切開及び括約筋切開方法

(57) 【要約】

本発明は、内視鏡カニューレ挿入、乳頭切開、括約筋切開等を行うための装置を正確に配置するための方法及びカテーテル装置に関する。本発明のカテーテル装置(100)は、操縦可能即ち調節可能な遠位部分(105)を有し、遠位部分(105)の先端(104)の位置を内視鏡と独立に制御すること及び解剖学的構造との不整合を調節することが可能である。本発明の1つの実施例では、ケーブルアセンブリのねじ山部分がトルク伝達素子及びコグと協働して、切断ワイヤ(113)をカテーテル(101)に対して所望の位置に回転させることを可能にする。別の実施例では、ニードルナイフの深さを固定することを可能にし、所望であれば、それと関連したカテーテルの正確な回転位置決めを可能にする。

【選択図】 図1



【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第 1 の管腔内に有し、前記組織切断装置の向きを合わせる改良を施した内視鏡カテーテルであって、

第 2 の管腔を更に有し、この第 2 の管腔はその中に、往復ケーブルと、この往復ケーブルが前記第 2 の管腔の中を通過して往復運動するときに前記往復ケーブルに回転運動を付与するための固定部材と、を有し、

前記往復ケーブルの往復運動により、前記内視鏡カテーテルの少なくとも遠位部分を回転させて、前記組織切断装置の向きを合わせることを特徴とする内視鏡カテーテル。

【請求項 2】

前記往復ケーブルは、その外周面に螺旋状ねじ山を有する、請求項 1 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 3】

前記固定部材は、その内周面に螺旋状ねじ山を有する、請求項 2 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 4】

前記組織切断装置は括約筋切開器具である、請求項 1 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 5】

前記組織切断装置は乳頭切開器具である、請求項 1 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 6】

前記組織切断装置は、RF 加熱熱源からのエネルギーに応答して作動する、請求項 1 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 7】

前記内視鏡カテーテルの遠位部分は湾曲し、前記組織切断装置はニードルナイフである、請求項 1 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 8】

遠位側に配置された組織切断装置を第 1 の管腔内に有し、前記組織切断装置の向きを合わせる改良を施した内視鏡カテーテルであって、

第 2 の管腔を更に有し、この第 2 の管腔はその中に、往復ケーブルと、この往復ケーブルが前記第 2 の管腔の中を通過して往復運動するときに前記往復ケーブルに回転運動を付与するための固定部材と、を有し、

前記往復ケーブルは、前記固定部材の遠位側で前記往復ケーブルに結合された摺動部材を有し、

前記往復ケーブルの往復運動により、前記内視鏡カテーテルの少なくとも遠位部分を回転させて、前記組織切断装置の向きを合わせることを特徴とする内視鏡カテーテル。

【請求項 9】

前記第 2 の管腔の断面が非円形である、請求項 8 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 10】

前記第 2 の管腔の断面が正方形である、請求項 8 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 11】

前記摺動部材の断面が正方形である、請求項 10 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 12】

前記往復ケーブルは、その外周面に螺旋状ねじ山を有する、請求項 8 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 13】

前記固定部材はその内周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 12 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 14】

前記カテーテルの遠位部分は湾曲し、前記組織切断装置はニードルナイフである、請求項 8 に記載の内視鏡カテーテル。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

前記組織切断装置は括約筋切開器具である、請求項 8 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 16】

前記組織切断装置は乳頭切開器具である、請求項 8 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 17】

内視鏡カテーテルの第 1 の管腔の遠位部分に配置された組織切断装置の向きを合わせる方法であって、

前記内視鏡カテーテルは、第 2 の管腔を更に有し、この第 2 の管腔はその中に、往復ケーブルと、この往復ケーブルが前記第 2 の管腔の中を通過して往復運動するときに前記往復ケーブルに回転運動を付与するための固定部材と、を有し、

前記方法は、前記往復ケーブルを往復運動させて、前記内視鏡カテーテルの少なくとも遠位部分を回転させ、それにより、前記組織切断装置の向きを合わせることを特徴とする方法。

10

【請求項 18】

前記往復ケーブルは、その外周面に螺旋状ねじ山を有する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記固定部材は、その内周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記組織切断装置は括約筋切開器具である、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 21】

前記組織切断装置は乳頭切開器具である、請求項 17 に記載の方法。

20

【請求項 22】

前記組織切断装置は、RF 加熱源からのエネルギーに応答して作動する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 23】

前記内視鏡カテーテルの遠位部分は湾曲し、前記組織切断装置はニードルナイフである、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 24】

内視鏡カテーテルの第 1 の管腔の遠位部分に配置された組織切断装置の向きを合わせる方法であって、

前記内視鏡カテーテルは、第 2 の管腔を更に有し、この第 2 の管腔はその中に、往復ケーブルと、この往復ケーブルが前記第 2 の管腔の中を通過して往復運動するときに前記往復ケーブルに回転運動を付与するための固定部材と、前記固定部材の遠位側で前記往復ケーブルに取付けられた摺動部材と、を有し、

前記方法は、前記往復ケーブルを往復運動させて、前記内視鏡カテーテルの少なくとも遠位部分を回転させ、それにより、前記組織切断装置の向きを合わせることを特徴とする方法。

30

【請求項 25】

前記第 2 の管腔の断面が非円形である、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記第 2 の管腔の断面が正方形である、請求項 25 に記載の方法。

40

【請求項 27】

前記摺動部材の断面が正方形である、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 28】

前記往復ケーブルは、その外周面に螺旋状ねじ山を有する、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 29】

前記固定部材は、その内周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記内視鏡カテーテルの遠位部分は湾曲し、前記組織切断装置はニードルナイフである、請求項 24 に記載の方法。

50

【請求項 3 1】

遠位端から展開可能なケーブル作動式のニードルナイフを管腔内に有し、展開後の前記ニードルナイフの移動を実質的に防止する改良を施した内視鏡カテーテルであって、前記ニードルナイフの移動を防止するように前記ニードルナイフケーブルに内部的に係合し、前記管腔内の遠位側に位置決めされ且つ固定された安定化要素を有することを特徴とする改良された内視鏡カテーテル。

【請求項 3 2】

前記ニードルナイフケーブルは、その外周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 3 1 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 3 3】

前記固定された安定化部材は、その内周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 3 1 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 3 4】

更に、前記ニードルナイフケーブル内に含まれる旋回要素を有する、請求項 3 3 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 3 5】

前記旋回要素は前記固定された安定化要素の近位側にある、請求項 3 4 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 3 6】

前記ニードルナイフケーブルは、その外周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 3 5 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 3 7】

前記固定された安定化要素は、その内周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 3 6 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 3 8】

遠位端から展開可能なケーブル作動式のニードルナイフを第 1 の管腔内に有し、切断装置の向きを合わせ且つ展開後の前記ニードルナイフの移動を実質的に防止する改良を施した内視鏡カテーテルであって、

第 2 の管腔を有し、この第 2 の管腔はその中に、往復ケーブルと、この往復ケーブルが前記第 2 の管腔の中を通過して往復運動するときに前記往復ケーブルに回転運動を付与するための固定部材と、を有し、

前記往復ケーブルの往復運動により、前記内視鏡カテーテルの少なくとも遠位部分を回転させて、前記切断装置の向きを合わせ、

更に、前記ニードルナイフの移動を防止するように前記ニードルナイフケーブルに内部的に係合し、前記第 1 の管腔内の遠位側に位置決めされ且つ固定された安定化要素を有することを特徴とする内視鏡カテーテル。

【請求項 3 9】

前記往復ケーブルは、その外周面に螺旋状ねじ山を有する、請求項 3 8 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 4 0】

前記固定された部材は、その内周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 3 9 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 4 1】

前記ニードルナイフは、R F 加熱熱源からのエネルギーに応答して作動する、請求項 3 8 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 4 2】

前記内視鏡カテーテルの遠位部分が湾曲している、請求項 3 8 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 4 3】

前記ニードルナイフケーブルは、その外周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 3 8 に記載の

10

20

30

40

50

内視鏡カテーテル。

【請求項 4 4】

前記固定された安定化要素は、その内周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 4 3 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 4 5】

更に、前記ニードルナイフケーブル内に含まれる旋回要素を有する、請求項 3 8 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 4 6】

前記旋回要素は前記安定化要素の近位側にある、請求項 4 5 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 4 7】

前記ニードルナイフケーブルは、その外周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 4 6 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 4 8】

前記固定された安定化要素は、その内周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 4 7 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 4 9】

遠位端から展開可能なケーブル作動式のニードルナイフを第 1 の管腔内に有し、切断装置の向きを合わせ且つ展開後の前記ニードルナイフの移動を実質的に防止する改良を施した内視鏡カテーテルであって、

第 2 の管腔を有し、この第 2 の管腔はその中に、往復ケーブルと、この往復ケーブルが前記第 2 の管腔の中を通過して往復運動するときに前記往復ケーブルに回転運動を付与するための固定部材と、を有し、

前記往復ケーブルは、前記固定部材の遠位側で前記往復ケーブルに結合された摺動部材を有し、

前記往復ケーブルの往復運動により、前記内視鏡カテーテルの少なくとも遠位部分を回転させて、前記切断装置の向きを合わせ、

更に、前記ニードルナイフの移動を防止するように前記ニードルナイフケーブルに内部的に係合し、前記第 1 の管腔内の遠位側に位置決めされ且つ固定された安定化要素を有することを特徴とする内視鏡カテーテル。

【請求項 5 0】

前記第 2 の管腔の断面が非円形である、請求項 4 9 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 5 1】

前記第 2 の管腔の断面が正方形である、請求項 5 0 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 5 2】

前記摺動部材の断面が正方形である、請求項 5 1 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 5 3】

前記往復ケーブルは、その外周面に螺旋状ねじ山を有する、請求項 4 9 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 5 4】

前記固定部材は、その内周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 5 3 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 5 5】

前記ニードルナイフは、RF 加熱熱源からのエネルギーに応答して作動する、請求項 4 9 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 5 6】

前記カテーテルの遠位部分が湾曲している、請求項 4 9 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 5 7】

前記ニードルナイフケーブルは、その外周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 4 9 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 5 8】

10

20

30

40

50

前記固定された安定化要素は、その内周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 57 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 59】

更に、前記ニードルナイフケーブル内に含まれる旋回要素を有する、請求項 49 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 60】

前記旋回要素は前記安定化要素の近位側にある、請求項 59 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 61】

前記ニードルナイフケーブルは、その外周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 60 に記載の内視鏡カテーテル。

10

【請求項 62】

前記固定された安定化要素は、その内周面に螺旋状ねじ山を含む、請求項 61 に記載の内視鏡カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、ローランド (Rowland) 等に付与された米国特許第 5,547,469 号、同第 5,868,698 号及び同第 5,683,362 号、並びに、米国特許出願 09/154,834 に開示されている装置及び方法の改良である。これらの特許及び特許出願は本願の所有者によって所有されており、その全体を本明細書の一部として援用する。

20

【0002】

〔発明の背景〕

〔1. 発明の分野〕

本発明は、一般には胆管系の診断法及び治療法の実施に有用な装置に関し、更に詳細には、胆管又は胆管系のその他の部分における胆石の診断及び胆石の除去を容易にするために適用される装置に関する。

【0003】

〔2. 関連技術の説明〕

上述の技術の現在の状態によれば、総胆管の内視鏡カニューレ挿入及び/又はファーター乳頭の乳頭切開及び/又はオッディ括約筋の括約筋切開は、括約筋切開器具(又は乳糖切開器具、カニューレ切開器具)を内視鏡/十二指腸内視鏡の中を通して前進させ、括約筋切開器具の遠位先端をファーター乳頭の括約筋に隣接するように内視鏡から出すことによって達成される。次いで、内視鏡機構を操作して、括約筋切開器具の遠位先端を胆管の適正なカニューレ挿入のための望ましい位置に配向させる。括約筋切開器具、解剖学的構造及び内視鏡操作の不整合に起因して、括約筋切開器具を適正なカニューレ挿入のために正確且つ確実に配置することは困難である。

30

【0004】

歴史的には、個人の総胆管中への胆石の移動は一般的な外科処置によって正された。外科医は、胆管を切開して胆石を除去し、通常、胆嚢を除去していた。近年では、侵襲性処置がより少ない方法が一般的な外科処置に取って代わり、患者の外傷、長期の入院及び回復期間が低減された。

40

【0005】

例えば、ウィルコックス (Wilcox) に付与された米国特許第 4,696,668 号及び米国特許第 4,781,677 号は、本質的に如何なる胆石も溶解する溶解剤を胆管中に投与することを含む治療法を開示している。更に詳細には、カテーテルは、2つのバルーンの各々を膨らましたりすばませたり、胆汁を排出したり、溶解剤を注入したり吸引したりするために、いくつかの管腔を含んでいる。バルーンを膨らませると、胆管は2つの離間した部位で閉塞され、溶解剤を収容するシール空間が形成される。シール空間は、残りの胆管系からシールされるので、溶解剤は胆嚢管を通して胆嚢及びその中の胆石にアクセスし、胆嚢底部から胆汁を排泄させる。また、この溶解剤は胆管胆石の周囲に高濃度

50

で閉じ込められるであろう。胆石が溶解された後にバルーンをすばませ、カテーテルを抜取ることができる。この特定の方法において、カテーテルは、消化管を通過する標準の十二指腸内視鏡を使用することによって、胆管系の中に差し向けられる。この方法及び類似の方法は患者の外傷を最小にする潜在性を有しているが、このような処置は、十二指腸内視鏡を長期間にわたって患者の中に配置することを必要とし、低い効果しか示さず、また溶解剤に不都合な反応をもたらす可能性がある。

【0006】

別の方法では、外科医は、胆管における少なくとも1つの切開部を通して、外科的抽出器を胆管系の中に導入する。例えば、グラスマン (Glassman) に付与された米国特許第3,108,593号では、外科医は胆管及び十二指腸の両方を切開する。次いで、外科医は胆管の切開部、胆管系、オッディ括約筋、及び十二指腸を通して抽出器を導入し、十二指腸切開部を通して出す。この抽出器は、胆管内の胆石をトラップし、且つこれを何れかの切開部を通して除去するための一連の長手方向に離間したケージを含んでいる。

10

【0007】

ゴンザロ (Gonzalo) に付与された米国特許第4,627,837号は、遠位端部に一对の膨張可能なバルーンを備えた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部を通して十二指腸に向けて導かれる。遠位側のバルーンがオッディ括約筋を通過した後、両方のバルーンを膨らませて、カテーテルを適正位置に固定する。これは、胆石を第2のバルーンの中に捕獲して胆石を切開された胆管を通して除去するために、その他の管腔を完全に灌注及びフラッシングするようにカテーテルを使用させることを可能にする。

20

【0008】

狭窄症の治療のための更にもう1つの方法に従えば、外科医は、オッディ括約筋を拡張又は拡大する目的で、胆管又は十二指腸を通してカテーテルを挿入することができる。例えば、キム (Kim) に付与された米国特許第4,705,041号は、胆管及びオッディ括約筋内の切開部を通して差し向けられる拡張器を開示している。膨張可能な先端部がオッディ括約筋を拡張させる。リデル (Rydell) に付与された米国特許第5,035,696号は、括約筋切開を行うために、十二指腸を通してオッディ括約筋に差し向けられる電気外科器具を開示している。この装置は、括約筋を切断するために加熱される切断ワイヤを含んでいる。カーピエル (Karpriel) に付与された米国特許第5,024,617号は、十二指腸内視鏡の中を通して差し向けられる同様の装置を開示している。スウェルジュニア (Sewell, Jr.) に付与された米国特許第5,152,772号は、括約筋切開を行うための装置を開示しており、この装置は、胆管の切開部を通して差し向けられ、括約筋を切断するためのナイフを含んでいる。

30

【0009】

リデル (Rydell) 及びカーピエル (Karpriel) に付与された特許に示されているように、十二指腸内視鏡及び括約筋切開器具の使用は、患者の侵襲を最小にして、内科医が胆管系における問題を診断及び治療することを可能にする。例えば、これら特許に開示された方法は、胆管の切開のために必要な手術を排除する。結局、これらの方法は、外来患者又は昼間の外科処置として行うことができる。これらの処置は、患者の外傷、入院期間及び回復期間を大きく減少させる。例えば、内科医が胆管系、特に総胆管に胆石が存在すると決定すれば、内科医はオッディ括約筋を見ながら、十二指腸内視鏡を十二指腸の中に挿入することができる。次いで、ガイドワイヤを用いて又は用いないで、第1のカテーテルを十二指腸内視鏡の作業チャンネルの中を通して前進させ、オッディ括約筋を通して胆管系の中に差し向けることができる。カテーテルを通して注入される造影剤により、胆管系内の胆石の存在を確認するためのX線透視又は他の撮像処置を可能にする。次に、内科医はこの第1のカテーテルを第2のカテーテルと交換し、上述したリデル (Rydell) 及びカーピエル (Karpriel) の特許に開示されている種類の括約筋切開を行う。次いで、第2のカテーテルをグラスマン (Glassman) の特許に示されているような第3のカテーテル又はその他の幾つかの均等な回収カテーテルと交換し、拡大さ

40

50

れたオッディ括約筋を通して胆石を引き出す。その後、回収カテーテルを操作して、胆石を十二指腸の中に放出させる。次いで、カテーテル、任意のガイドワイヤ及び十二指腸内視鏡を取出して、処置を完了する。

【 0 0 1 0 】

この処置は、切開が括約筋切開の際に行われるだけなので、他の従来技術の処置よりも、患者に対する外傷が著しく少ない。しかし、上記で述べたように、この処置は3つの別々のカテーテル及び2回のカテーテル交換を必要とする。第1、第2及び第3のカテーテルがそれぞれ、造影剤を注入すること、オッディ括約筋切開を実施すること及び胆石を除去することにだけ機能するので、これらの交換が必要である。各カテーテル交換を行うのに必要とされる時間は、患者の外傷を増大させ、処置の継続時間を増大させ、また効率を低下させる。更に、このような処置は各々、2つ又は3つの別々のカテーテルの使用を必要とする。

10

【 0 0 1 1 】

典型的には、処置の間に使用されるカテーテルの数及びカテーテル交換の回数を減少させ、それにより、必要な時間及び患者の外傷の両方を減少させながら効率を増大させる多管腔カテーテルが入手可能である。また、多管腔装置の使用は、元のカテーテルが抜取られたことによる後のカテーテルを再配置する必要性をなくす。多管腔装置も再配置しなければならない可能性はあるが、この再配置は、単一管腔カテーテルを使用するときよりも著しく少ない。多管腔装置の位置決め精度は、安全で且つ有効な結果を得るために不可欠であるが、多管腔装置の正確な位置決めを達成するのは困難である。従来技術の多管腔装置は、典型的には、ハンドルから約6フィート(1.83メートル)離れた遠位先端へのトルク伝達によって位置決めされる。更に、ナイフ用管腔とナイフシャフトとの間の連結のために、切開が行われるときに適正なナイフ深さを維持するのが困難である。ナイフ用管腔に圧力を加えるときに、この不正確な連結のため、ナイフチップの望ましくない動きが生じる可能性がある。

20

【 0 0 1 2 】

カテーテル、多管腔装置及びニードルナイフを正確に配置する装置及び方法の要望がある。更に、ニードルナイフ及びその他の切断器具の深さを正確に制御する装置及び方法の要望がある。

【 0 0 1 3 】

30

〔 発明の概要 〕

従って、本発明はカテーテル、乳頭切開器具、括約筋切開器具及び/又はニードルナイフを正確に配置するための装置及び方法を提供する。本発明は更に、ニードルナイフの深さ及び得られる切開の深さを正確に制御するための装置及び方法、並びにユーザが患者内で正確にニードルナイフを配置することを可能にしながら、ニードルナイフの深さを正確に制御することを可能にする装置を提供する。

【 0 0 1 4 】

本発明は、第1の管腔内で遠位方向に位置する組織切断装置を有し、また1)内部の往復ケーブルを有し、2)往復ケーブルの往復によりカテーテルの少なくとも遠位部分を回転させて、切断装置の向きを合わせる場合に、往復ケーブルに回転運動を付与するために使用される固定部材を含んだ内視鏡カテーテルを開示する。往復ケーブルは、その外周に螺旋状ねじ山を有しているのが良く、固定部材は、その内周面に、往復ケーブルのねじ山に係合する螺旋状のねじ山を有しているのが良い。切断装置は括約筋切開器具であっても良いし、乳頭切開器具であっても良いし、湾曲した遠位部分を備えたニードルナイフであっても良く、切断装置は、RF加熱源(高周波加熱源)からのエネルギーに応答して作動するのが良い。

40

【 0 0 1 5 】

もう1つの実施形態においては、前記ケーブルの遠位端に取付けられ且つ前記固定された部材から遠位側に位置する摺動部材を含めることができる。該摺動部材を収容する管腔の断面、並びに摺動部材の断面は、非円形又は矩形であってもよい。

50

【 0 0 1 6 】

本発明のもう1つの実施形態において、内視鏡カテーテルはケーブル作動式のニードルナイフを管腔内に有しており、この場合、ニードルナイフはカテーテルの遠位端から展開させることが可能である。この実施形態において、本発明は配展開後のニードルナイフの移動を実質的に防止し、また遠位方向に位置決めされ且つ固定された安定化部材を管腔内に含んでおり、安定化部材はニードルナイフケーブルと内部で係合して、ニードルナイフの移動を防止する。ニードルナイフに結合されたケーブルは、その外周面に螺旋状のねじ山を有しているのが良く、固定された安定化部材は、その内周面に、ケーブルのねじと係合する螺旋状のねじ山を有しているのが良い。ニードルナイフは、湾曲した遠位部分を有しているのが良く、切断装置は、R F 波加熱源からのエネルギーに応答して作動するのが良い。

10

【 0 0 1 7 】

もう1つの実施形態において、本発明は、カテーテルの遠位端から展開可能なケーブル作動式のニードルナイフを、第1の管腔内に有する内視鏡カテーテルを含んでおり、切断装置の展開後の移動を実質的に防止することができる。この実施形態において、往復ケーブル及び固定された部材を収容する第2の管腔は、ケーブルが往復されるときに回転運動を与える。ケーブルの往復により、少なくともカテーテルの遠位部分を回転させ、切断装置の向きをあわせ、第1の管腔内の遠位方向に配置された固定安定化部材は、ニードルナイフケーブルと内部で係合し、ニードルナイフの移動を実質的に防止する。ケーブルは、その外周面に螺旋状ねじ山を有しているのが良く、固定された部材は、その内周面に螺旋状のねじ山を有しているのが良い。切断装置は、湾曲した遠位部分を備えたニードルナイフであるのが良く、切断装置は、R F 加熱源からのエネルギーに応答して作動するのが良い。旋回部材及び/又は摺動部材を含んでいても良い。

20

【 0 0 1 8 】

本発明の種々の目的、利点及び新規な特徴は、同様の部品には同様の参照番号を付した添付図面と関連させて、以下の詳細な説明を読むことにより更に十分に明らかになるであろう。

【 0 0 1 9 】

〔 好ましい実施形態の説明 〕

図1は、胆管系の中への造影剤の注入、切断ワイヤの正確な位置決め、括約筋切開及び胆石の十二指腸への除去を行う能力を有するカテーテル装置100を示している。装置100はカテーテル101を含んでおり、カテーテル101は、定義の目的で、近位端103から延びる近位部分102と、遠位端104から短い距離だけ延びる遠位部分105とを含んでいる。典型的な適用例では、カテーテルは200cmの作業長さを有し、遠位部分105は6cm~9cmの長さを有する。通常、遠位部分105は、その可撓性を増大させるために、近位部分102の直径よりも小さい直径を有する。この直径の減少はまた、遠位端104をの外傷性を低減し、遠位部分105がより小さい通路に到達することを可能にし、特に近位部分102が十二指腸内視鏡の作業チャンネルとほぼ同じ範囲を占めていれば、比較的大きい近位部分102が必要フープ強度及び剛性を付与することを可能にする。例えば、近位部分及び遠位部分はそれぞれ、7Fr(0.09インチ、0.23cm)及び5.5Fr(0.07インチ、0.18cm)のカテーテルサイズに一致する直径を有する。

30

40

【 0 0 2 0 】

特に図2に示すように、カテーテル101は3つのルーメン即ち管腔を有する。第1の管腔201は、第2の管腔202又は第3の管腔203よりも大きい直径を有している。1つの特定の実施形態において、第1の管腔201は正方形であり、その各辺は、近位部分102では約0.040インチ(0.10cm)であり、遠位部分105では、約0.035インチ(0.089cm)の標準ガイドワイヤを収容する約0.037インチ(0.094cm)にまで減少する。加えて、図2に示すように、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。

50

【 0 0 2 1 】

第2の管腔202及び第3の管腔203の断面は各々、第1の管腔201の断面よりも小さく、カテーテル101の中心線から、互いに及び第1の管腔201から半径方向にオフセットしている。1つの特定の実施形態において、第3の管腔203の断面は、近位部分102において0.028インチ(0.71センチメートル)の直径を有し、これが遠位部分では約0.020インチ(0.508センチメートル)に減少する。また、第2の管腔202は、近位部分102においては0.028インチ(0.71センチメートル)の内径を有し、これが遠位部分105では約0.020インチ(0.508センチメートル)に減少する。後述するように、この第3の管腔203は、括約筋切開を行う切断ワイヤを支持し、造影剤を合理的な速度で注入することを可能にする。また、後述するように、切断ワイヤを望むように配置することができる。ここでの説明では、正方形の断面形状を有する第1の管腔201について述べるが、当業者は、管腔の断面を円以外の形状に変化させることによって、本発明を任意の管腔で実施できることを理解すべきである。第2の管腔202と第3の管腔202との間の角度方向の隔たりは約45°であり、第1の管腔201と管腔202及び203の各々との間の角度方向の隔たりは約157.5°である。この形態及びこれらの寸法では、近位部分102は、任意の十二指腸内視鏡の作業チャンネルを容易に通過する。これらの角度方向の関係は、装置を配置するのに従来から使用されている。本発明をこれらの角度方向の関係で使用しても良いけれども、本発明自体が装置を位置決めすることを可能にし、それにより、以前に使用された角度方向の関係を厳守する必要性を低減する。

10

20

【 0 0 2 2 】

図1及び図2を再び参照すると、各管腔201, 202及び203は、近位部分102における入口ポート及び遠位部分105における出口ポートを含んでいる。概略的には、第1の管腔201は遠位端104を貫通する出口ポートを有しているが、第2の管腔202及び第3の管腔203の出口ポートは、特定の適用例に応じて遠位部分105の種々の位置に配置することができ、このことは、後で更に詳細に述べる。

【 0 0 2 3 】

図1において、近位端103に隣接した近位部分102の入口ポートは、第1の管腔201へのアクセス即ち出入り口を構成する入口ポート106を含んでおり、また任意のルアーロック(L e u r l o c k)継手107を含んでいる。近位側に配置された入口ポート108は、第2の管腔202への出入り口を構成し、また任意にルアーロック継手109含んでいる。第3の管腔203用の近位側入口ポート110は、近位端103に取付けられたハンドル111の部分と同じ範囲を占めるように配置されている。当業者は、この特定の構成が一例として与えられるものであり、本発明の限定を意味しないことを理解するであろう。ここで説明する本発明を実施するための他の種々の構成は、当業者に明らかであろう。

30

【 0 0 2 4 】

遠位部分105を参照すると、この特定の実施形態におけるカテーテル101は、カテーテル101の外面に且つ切断ワイヤ113の可動域の近位側に膨張可能なバルーン112を支持している。本願の所有者によって所有されており、既にその全体が本明細書の一部として本願に援用されたローランド(R o w l a n d)等の米国特許出願09/154, 834号に記載されているように、第2の管腔202の遠位出口ポートは、カテーテル101の側面を貫いて膨張可能なバルーン112の内部に現われる。遠位ポートを越える第2の管腔202の延長部は、公知の製造法によってシールされる。結局、例えばルアーロック継手109に取付けられた注入器(図示せず)によって入口ポート108から押しやられた流体は、バルーン112を膨張させ、20mmまでの範囲の膨張した直径を有する閉塞用の構成になる。

40

【 0 0 2 5 】

第1の管腔201はカテーテル101を貫いて延び、遠位端104の出口ポートで終わる。かくして、第1の管腔201は、カテーテル101及び遠位端104を貫いて延びるガ

50

イドワイヤを入口ポート 106 を通して第 1 の管腔 201 中に受け入れるようになっており、カテーテルがガイドワイヤの上を摺動することを可能にする。

【0026】

図 3 を参照すると、切断ワイヤ 113 の遠位端部 301 は、第 3 の管腔 203 の遠位端部に形成されたクランプ 302 に取付けられている。離間した削りポート 303 及び 304 により、切断ワイヤ 113 の作動部分 305 がカテーテル 101 から削りポート 303 を通ってカテーテル 101 の外面にそれと平行に現われ、削りポート 304 及び補強スリーブ 306 を通って第 3 の管腔 203 の中に戻ることを可能にする。切断ワイヤ 113 は、引続いて第 3 の管腔 203 の中を通過して図 1 に示すハンドル 111 まで延び、ハンドル 111 のところで近位端部分 114 として現われる。

10

【0027】

図 1 に示すように、ハンドル 111 は、親指リング 116 で終わる中央部材 115 を含んでいる。中央部材 115 は、本体部分 117 を貫いて延び且つそれに対して摺動し、本体部分 117 は、その両側に指リング 118 を有する。中央部材 115 もカテーテル 101 に取付けられ、従って、カテーテル 101 の延長部になる。本体部分 117 は更に、切断ワイヤ 113 の近位端部分 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、本体部分 117 が図 1 に示すように遠位位置にあるとき、カテーテル 101 の遠位部分 105 は、図 1 に示すように本質的に直線状であり、切断ワイヤ 113 の作動部分 305 はカテーテル 101 に密接している。後で示すように、本体部分 117 を後退させることにより、図 3 に示すように、切断ワイヤ 119 の遠位端 104 をカテーテルの主軸線に対して直角な位置まで上方に曲げる。

20

【0028】

コネクタブロック 119 及び切断ワイヤ 113 は、一般的には、導電性部材であり、RF（無線周波数）コネクタ 120 を介して RF（無線周波数）加熱源 121 に取付けられている。切断ワイヤ 113 を賦勢させ、それにより、括約筋を切断するためのこのような RF 加熱源を使用は、当該技術において良く知られており、本発明の装置に適用できる 1 つの可能な括約筋切開法を代表するものである。従って、これについては更に説明しない。

【0029】

次に、この装置構造の説明を用いて、その特定の適用例における使用を理解することが可能である。図 4 は、特に破断した概略図において、十二指腸 402 内の十二指腸内視鏡 401 のオッディ括約筋に隣接した配置を示している。図 1 のように構成されたカテーテル 101 が、オッディ括約筋 403 を通過し、膵管 405 をバイパスして総胆管 404 の中に入っている。遠位端 104 は、胆嚢 406 まで延びていない。

30

【0030】

蛍光又は X 線透視により、遠位部分 105 の一連の放射線不透過性マーカー 406 を利用することによる適切な位置決めを可能にする。放射線不透過性マーカーは 406 は、図 3 におけるクランプ 302 及び補強スリーブ 306 を含むのが良い。カテーテル 101 を位置決めする。図 2 及び図 3 に示す第 1 の管腔 201 内のガイドワイヤ 408 は、存在していても良いし存在していなくても良い。1 以上の胆石 409 の存在を確認する蛍光透視試験の目的で第 1 の管腔 201 から造影剤を注入することを可能にするために、任意のガイドワイヤ 408 を、造影剤を注入する目的で引抜く。また、手術中、総胆管 404 を閉鎖し且つ造影剤の十二指腸 402 又は膵管 405 中への任意の移動を阻止するために、バルーン 112 を膨らませることが可能である。

40

【0031】

図 5 は、十二指腸 402、オッディ括約筋 403、膵管 405 及び総胆管 404 の一部を示す拡大図である。図 5 において、カテーテル 101 は、オッディ括約筋 403 の開口部を通るように十二指腸に対して位置決めされている。図 1 におけるハンドル 111 は近位方向に引張って、遠位部分 105 を、切断ワイヤ 113 がオッディ括約筋 403 の一部に当接するように本質的に直角形態に偏位させる。次いで、切断ワイヤ 113 への RF 加熱の適用により、オッディ括約筋を切断し、そこを貫く開口を拡大する。明らかなように、

50

括約筋切開は、十二指腸内視鏡を通してオッディ括約筋を直接可視化しながら行われる。

【 0 0 3 2 】

更に、他の研究者によって観察されてきたように、ガイドワイヤ用の管腔及び切断ワイヤ用の管腔を有するカテーテルは、その遠位部分 1 0 5 が十二指腸内視鏡から出るときに特定の角度方向の配置を取り易い。この角度方向の配置は、十二指腸の中に挿入されるときのカテーテルの角度方向位置から本質的に独立している。図 2 に示す管腔 2 0 3 のオフセットの性質は、遠位部分 1 0 5 がオッディ括約筋 4 0 3 を通過するときの切断ワイヤ 1 1 3 の配置を改善する。詳細には、この角度方向のオフセットにより、切断ワイヤ 1 1 3 が総胆管 4 0 4 とより良好に整列するようにさせ、切断ワイヤを膵管 4 0 5 に配置しないようにする。

10

【 0 0 3 3 】

図 6 は、括約筋切開して、使用するならばガイドワイヤ 4 0 8 の上で、カテーテル 1 0 1 を前進させた後のカテーテルを示している。図 6 はまた、バルーン 1 1 2 が胆管 4 0 4 内の胆石 4 0 9 を越えて移動した後の、カテーテル 1 0 1 を示している。バルーン 1 1 2 を膨らませた結果、カテーテル 1 0 1 を引抜くときにバルーン 1 1 2 が胆石 4 0 9 を押しやり、胆石 4 0 9 をオッディ括約筋 4 0 3 を通して十二指腸 4 0 2 の中に一掃する。

【 0 0 3 4 】

図 1 に示した特別なカテーテル装置 1 0 0 の説明、及び、図 4、図 5 及び図 6 を参照して述べたその使用の説明から明らかなように、この単一のカテーテル装置は、カテーテルの交換を必要とすることなく、診断造影剤の注入を行うこと、括約筋切開を実施すること、及び、総胆管又は胆管系の他の部分内にある胆石を除去することができる。更に、管腔の配置及び寸法を設定することにより、標準の十二指腸内視鏡の作業チャンネル内で容易に使用できるようになったカテーテル装置を用いて、これら機能を実施することが可能になる。結果として、消化管を通して十二指腸内視鏡を導入できるので、胆管切開及びそれに付随する外科処置を伴わずに、胆石を胆管系から除去することができる。その結果、処置全体を、従来技術の方法よりも迅速に且つより少ない部品で実施できるようになる。この最終的な効果により、患者の外傷を減少させ、処置を実施する全体の時間及び費用を低減させる。

20

【 0 0 3 5 】

図 1 では、バルーン 1 1 2 が切断ワイヤ 1 1 3 の近位側に配置されている。図 7 は、バルーン 7 0 1 が切断ワイヤ 1 1 3 の遠位側に配置される変形実施形態を示している。更に詳細には、図 3 における第 2 の管腔 2 0 2 に対応した管腔 2 0 2 A の遠位端がシールされる。削ることによって又は他の方法によってカテーテル 1 0 1 に形成された側面向き出口ポート 7 0 2 は、バルーン 7 0 1 によって形成されるチャンバ 7 0 3 に連通している。バルーン 7 0 1 の第 1 のシール部分 7 0 4 及びシール部分 7 0 5 はそれぞれ、孔 7 0 2 の近位側及び遠位側に連結し、チャンバ 7 0 3 をシールしている。

30

【 0 0 3 6 】

バルーン膨らまし流体を管腔 2 0 2 A から導入することにより、バルーン 7 0 1 を拡張させ、バルーン 7 0 1 の配置方向に一致する閉塞形態にする。遠位側のバルーン 7 0 1 を膨らませた状態でカテーテル 1 0 1 を後退させることにより、胆管からの胆石の取出しを可能にする。この特定の実施形態は、胆石が胆管系の高位又は先に位置すると決定されたとき、特に胆石を越える胆管系内の遠位部分 1 0 5 の侵入を最小にするようになっており、又、内科医が望む任意の適用例において、閉塞バルーンを越えて延びる遠位部分 1 0 5 の長さを最小にするようになっている。

40

【 0 0 3 7 】

図 8 は、胆管系における狭窄の診断及び治療に使用し得るような、オッディ括約筋を拡張させ且つ胆管系の中に造影剤を注入する等の別の処置を行うためのもう 1 つの実施形態を開示している。この特定の実施形態において、第 2 の管腔 2 0 2 B からの出口ポート 8 0 1 は、遠位部分 1 0 5 の遠位端 1 0 4 に位置している。第 1 の管腔 2 0 1 はガイドワイヤのために使用することができ、第 2 の管腔 2 0 2 B は、ガイドワイヤをその場に残しながら

50

ら、造影剤を直接胆管の中に直接注入するために使用することができる。次いで、括約筋切開を行うための装置が配置され、カテーテルの交換を必要とせずに、本発明の方法が保証される。

【0038】

更にもう1つの変形例では、内科医は、胆石除去の必要性を判断するために造影剤を注入する目的で、従来のカテーテルを利用できる。治療が指示されれば、内科医は、先に説明したように、管腔201を通過するガイドワイヤ上での1回の交換を伴って、図1に示した装置を利用できるであろう。

【0039】

上記説明から分かるように、閉塞性疾患の治療における1つの工程は、通常、組織切開の実施であり、これは切断ワイヤを内視鏡を使用して目標部位に前進させることによって達成される。上述の説明のように、カテーテル先端部が適所に配置したら、カテーテル先端部を湾曲させて、カテーテルワイヤ113を組織に対して露出させる。ジアテルミー電流を、RF加熱源121(図1)から切断ワイヤ113に通し、このことにより、内視鏡操作者が目標部位において組織を切開及び灼熱させることを可能にする。安全で効果的な結果は、切断ワイヤ113を正確に配置することによってのみ得られる。

【0040】

図9は、多管腔カテーテル101の管腔201内に存在する位置決め装置900の部分を示している。図2に示したように、管腔201は、位置決め装置900がトルクを遠位端104に伝達することを可能にする内面形状(この場合には正方形)を有している。図2の管腔201の内面形状は、それが正方形であるように描かれているけれども、当業者は、トルク伝達を可能にする任意の内面形状を用いてもよいこと及びこの内面形状も開示された本発明の範囲内にあることを理解すべきである。図9に戻ってそれを参照すると、位置決め装置900は、ケーブルアセンブリ901からなり、ケーブルアセンブリ901は、トルク伝達要素902及びコグ(cog)903によって実質的に包囲されている。位置決め装置900の近位端904は、ハンドル111(図示せず)に取付けられ、位置決め装置900の遠位端905は、遠位部分105(図示せず)に配置される。図9は、ケーブルアセンブリ901を完全に包囲するトルク伝達要素902を示しているけれども、トルク伝達要素902がケーブルアセンブリ901を完全に包囲している必要がないこと、及び、回転運動への往復運動の変換を可能にするトルク伝達要素902とケーブルアセンブリ901との間の任意の形態が本発明の範囲内にあることは、当業者には明らかであろう。コグ903は、摺動部材と称されても良い。

【0041】

ケーブルアセンブリ901は、その近位端(図示せず)がハンドル111の遠位端に結合され、管腔203及びトルク伝達要素902の中を延び、ケーブルアセンブリ901の遠位端はコグ903に固定されている。ケーブルアセンブリ901に取付けられているハンドル111の往復運動は、ハンドル111とトルク伝達要素902との間に配置されたケーブルアセンブリ901の近位部分の往復運動を生じさせる。ケーブルアセンブリ901の外周面は、螺旋状の即ち前進渦巻き状のねじ山を含んでいる。

【0042】

トルク伝達要素902は、遠位端104から短い距離のところに(図1参照)且つコグ903に対して近位方向に管腔201内に配置され且つそれに固定されている。トルク伝達要素902の内面部分、即ち、ケーブルアセンブリ901と接触するようになっている部分は、ケーブルアセンブリ901の螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山と相互作用し且つ噛合う螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山を含んでいる。トルク伝達要素902の外周部分、即ち、管腔201と接触するようになっている部分は、管腔201の内面と相互作用し且つ噛合うように形状決めされ、内側管腔201に固定されている。トルク伝達要素902の目的は、取付けられているハンドル111の往復運動から受取ったケーブル往復運動を、方向907のケーブル回転運動に変化させることにある。トルク伝達要素902は、管腔201の一部として成形されていても良いし、管腔201に取付けられていても良い。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 3 】

コグ 9 0 3 は、カテーテル遠位端 1 0 4 の有効な回転を形成するのを補助するように、トルク伝達要素 9 0 2 と遠位端 1 0 4 の間に且つそれぞれから距離を隔てて配置されている。方向 9 0 7 のこの回転は、トルク伝達要素 9 0 2 がハンドル 1 1 1 から受け取った往復運動をケーブル回転運動に変換することにより生じる。トルク伝達要素 9 0 2 は、ケーブルアセンブリ 9 0 1 から往復運動を受取るとき、トルク伝達要素 9 0 2 が管腔 2 0 1 に固定されているので、トルク伝達要素 9 0 2 を移動させることができず、トルク伝達要素 9 0 2 の内面の螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山が、弾丸がライフルの銃身から回転を受けると同様の方法で、ケーブルアセンブリ 9 0 1 に対して回転を与える。コグ 9 0 3 は管腔 2 0 1 に固定されておらず、ケーブルアセンブリ 9 0 1 が前進及び後退するとき、管腔 2 0 1 内での往復運動が可能である。コグ 9 0 3 の目的は、トルク伝達要素 9 0 2 に取付けられているケーブルから受けるトルクを、カテーテルの遠位部分に伝達することにある。このことは、コグ 9 0 3 がケーブルアセンブリ 9 0 1 に固定されているときに達成される。コグ 9 0 3 を有する本発明を示したけれども、当業者は、コグ 9 0 3 が本発明にとって絶対的に必要なものではなく、トルク伝達要素 9 0 2 によって形成されたトルクの伝達を補助することを理解すべきである。コグ 9 0 3 は、好ましい実施形態に含まれているけれども、省略してもよく、遠位先端 1 0 4 は、依然として位置決めされることが可能である。トルク伝達要素 9 0 2 とケーブルアセンブリ 9 0 1 との間の抵抗を変化させて、回転運動に変換される往復運動の割合を調整してもよい。

10

【 0 0 4 4 】

コグ 9 0 3 はまた、ケーブルの遠位端からカテーテルの遠位部分までの回転運動の伝達効率を増大するような形状にしてもよい。例えば、管腔 2 0 1 の断面が正方形である場合には、コグ 9 0 3 の断面もまた正方形になる。

20

【 0 0 4 5 】

操作の際、切断装置の遠位端 1 0 4 を内視鏡の管腔 2 0 3 の中を通して目標領域まで前進させる。切断ワイヤ 1 1 3 を後退させ、先端部を弓なりにし、切断ワイヤを露出させる（図 5 参照）。装置 9 0 0 の遠位端を、トルク伝達要素 9 0 2 が遠位部分 1 0 5 又はその近傍になるまで、管腔 2 0 1 の中を通して前進させる。ケーブル 9 0 1 に連結されているハンドル 1 1 1 を往復運動させて、ケーブルアセンブリ 9 0 1 の近位端部 9 0 4 を往復運動させる。ケーブルアセンブリ 9 0 1 の近位端部を往復させると、トルク伝達要素 9 0 2 は、往復運動を回転運動に変換し、この回転運動をコグ 9 0 3 からカテーテルの遠位端 1 0 4 に伝達させる。カテーテルの遠位端 1 0 4 を回転させるとき、管腔 2 0 3 の中にある切断ワイヤ 1 1 3 も回転する。目標領域に切開が形成された後、切断ワイヤ 1 1 3 を前進させて、弓なりを解除する。次いで、カテーテルアセンブリを身体から取出す。全体として、位置決めシステム 9 0 0 の効果は、ハンドル 1 1 1 における往復運動をカテーテルの遠位端 1 0 4 における回転運動に変換することにある。

30

【 0 0 4 6 】

図 1 0 は、ニードルナイフを正確に位置決めするための本発明の変形実施形態を含んだ多管腔カテーテル 1 0 0 0 を示している。多管腔カテーテル 1 0 0 0 のカテーテル 1 0 1 内には、ニードルナイフ 1 0 0 2 のために使用される管腔 1 0 0 1 がある。管腔 1 0 0 1 内には、ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 が存在している。ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 は、その近位端がハンドル 1 0 0 4 の摺動機構に取付けられ、その遠位端がニードルナイフ 1 0 0 2 に取付けられている。ニードルナイフ 1 0 0 2 は、カテーテル 1 0 1 の遠位端 1 0 4 を越えて延びることが可能である。ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 の周面 1 0 0 5 は、螺旋状又は前進渦巻き状のねじ山 1 0 0 6 を含んでいる。図 1 0 は、ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 の全長に沿った螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山 1 0 0 6 を示しているが、ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 の螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山 1 0 0 6 の部分は、全長に沿って含まれている必要はなく、遠位端 1 0 4 に近接したニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 の短い距離にわたって含まれるように限定されていてもよい。螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山 1 0 0 6 は、旋回要素 1 0 0 7 及び安定化要素 1 0 0 8 がニードルナイフワイ

40

50

ヤ 1 0 0 3 に結合し、旋回要素 1 0 0 7 及び安定化要素 1 0 0 8 がニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 に沿って移動するところで必要とされる。1 つの実施形態では、螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山 1 0 0 6 は、遠位端から 6 ~ 1 0 c m に位置しているのが良い。

【 0 0 4 7 】

旋回要素 1 0 0 7 及び安定化要素 1 0 0 8 は、ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 に取付けられている。旋回要素 1 0 0 7 は、安定化要素 1 0 0 8 の近位方向に配置され、捻れの発生を防止するために使用される。好ましい実施形態は、旋回要素 1 0 0 7 を含んでいるけれども、本発明は、旋回要素 1 0 0 7 を含むことなしに実施することもできる。安定化要素 1 0 0 8 は、遠位端 1 0 4 から短い距離のところに配置され、管腔の一部として成形されていても良いし、管腔に取付けられていても良い。1 つの実施形態では、安定化要素 1 0 0 8 は、遠位先端部から 6 ~ 1 0 c m のところに配置される。安定化要素の目的は、ニードルナイフ 1 0 0 2 に圧力が加えられるとき、例えば、切開が行われるとき、ニードルナイフ 1 0 0 2 が管腔 1 0 0 1 の中に押し戻されることを防止することにある。安定化要素 1 0 0 8 は、管腔壁の一部分であっても良いし、管腔壁に固定されていても良く、ニードルナイフ 1 0 0 2 が管腔に押し戻されることを防止するために、この取付けを使用する。安定化要素 1 0 0 8 は、ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 の螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山 1 0 0 6 と噛合う螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山 1 1 0 9 (図 1 1 B 参照) を内周面に沿って有しているのが良い。

10

【 0 0 4 8 】

ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 に取付けられているハンドル 1 0 0 4 の摺動機構が往復運動するとき、ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 も往復運動する。ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 が往復運動するとき、ねじ山付きのニードルワイヤ 1 0 0 3 は安定化要素 1 0 0 8 を介して回転し、ニードルナイフ 1 0 0 2 は管腔 1 0 0 1 の外に前進し又は管腔の中に引っ込む。ニードルナイフ 1 0 0 2 がその望ましい長さに展開されるとき、ハンドル 1 0 0 4 の摺動機構をロックするのが良い。切開中にニードルナイフ 1 0 0 2 に圧力が加わるとき、ニードルナイフ 1 0 0 2 の前方又は後方への運動は、ニードルナイフの管腔 1 0 0 1 の中に戻ろうとする運動に抵抗するように作用する安定化要素 1 0 0 8 によって打消される。この抵抗は、安定化要素 1 0 0 8 とニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 の適合した螺旋状ねじ山の相互作用によって生じる。安定化要素 1 0 0 8 により、ニードルナイフ 1 0 0 2 がカテーテル全長に関係なくロックされることを可能にする。

20

30

【 0 0 4 9 】

操作の際、装置 1 0 0 の遠位端 1 0 4 を内視鏡の中を通して目標領域に前進させる。ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 をハンドル 1 0 0 4 の摺動機構を介して前進させ、ニードルナイフ 1 0 0 2 を所望の長さまで露出させる。次いで、ハンドル 1 0 0 4 の摺動機構を適所にロックする。切開中にニードルナイフ 1 0 0 2 に圧力が加えられるとき、安定化要素 1 0 0 8 は、ニードルナイフ 1 0 0 2 の切断深さが変更されない状態を確保する。いったん目標領域に切開を形成したら、ニードルナイフ 1 0 0 2 を引っ込め、カテーテルアセンブリを身体から取出す。

【 0 0 5 0 】

図 1 1 A 及び図 1 1 B はそれぞれ、旋回要素 1 0 0 7 及び安定化要素 1 0 0 8 の拡大図である。図 1 1 A に示した旋回要素は、3 つの部分、即ち、近位要素 1 1 0 1、遠位要素 1 1 0 2 及び包囲要素 1 1 0 3 からなっている。ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 が遠位端 1 0 4 に向って押されると、近位要素 1 1 0 1 は、遠位要素 1 1 0 2 と接触し、ニードルナイフワイヤ全体が管腔内を遠位端 1 0 4 に向って進むことを確保する。ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 が引っ込められるとき、近位要素 1 1 0 1 は包囲要素 1 1 0 3 の近位部分 1 1 0 4 に接触し、包囲要素の遠位部分 1 1 0 5 は、遠位要素 1 1 0 2 に接触して、ニードルナイフワイヤ全体が引っ込められることを確保する。近位要素 1 1 0 1 及び遠位要素 1 1 0 2 と包囲要素 1 1 0 3 の側面との間の空間が旋回要素 1 0 0 7 内に存在する。また、ニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 と包囲要素 1 1 0 3 の入口 1 1 0 7 及び出口 1 1 0 8 との間の空間が存在する。安定化要素 1 0 0 8 を図 1 1 B に示し、図 1 1 B は、ニードルナイ

40

50

ファイヤ 1 0 0 3 及び安定化要素 1 0 0 8 の螺旋状ねじ山との間の噛合い 1 1 0 4 を強調している。

【 0 0 5 1 】

図 1 2 は、刃の深さを維持する安定なニードルナイフを有し且つユーザが刃を所望の向きに位置決めすることを可能にする装置の斜視図である。ニードルナイフ 1 0 0 2 のために使用される管腔 1 0 0 1 が多管腔カテーテル 1 2 0 0 のカテーテル 1 0 1 内にある。管腔 1 0 0 1 内には、ニードルナイフファイヤ 1 0 0 3 が存在している。ニードルナイフファイヤ 1 0 0 3 は、その近位端がハンドル 1 0 0 4 の摺動機構に取付けられ、その遠位端がニードルナイフ 1 0 0 2 に取付けられている。ニードルナイフ 1 0 0 2 は、カテーテル 1 0 1 の遠位端を越えて延びることが可能である。ニードルナイフファイヤ 1 0 0 3 の周面 1 0 0 5 は、螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山 1 0 0 6 を含んでいる。螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山 1 0 0 6 の 1 つの実施形態では、6 c m のニードルナイフファイヤが、遠位先端から 1 2 c m の距離に配置された螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山構造を含んでいる。また、装置 1 2 0 0 は、ニードルナイフの刃 1 0 0 2 に圧力が加えられたときに刃 1 0 0 2 が管腔の中に押し戻されることを防止するニードルナイフ（安定化）ねじ山付要素 1 0 0 8 を含んでいる。ニードルナイフの刃 1 0 0 2 が管腔の中に押し戻されることを防止する図 1 2 の機構は、図 1 0 に関連して既に説明した。ニードルナイフ（安定化）ねじ山付要素は、管腔の一部として成形されていても良いし、管腔に取付けられていても良い。所望であれば、旋回要素 1 0 0 7（図 1 0 参照）がニードルナイフファイヤ 1 0 0 3 に取付けられていても良い。

10

20

【 0 0 5 2 】

図 1 2 はまた、切断ワイヤ 1 1 3 の位置を操縦するための機構を含んでいる。操縦ワイヤ 1 2 0 1 は、その近位端がハンドル 1 2 0 2 の遠位端に連結され、管腔 1 2 0 3 及び操縦ワイヤねじ山付要素 1 2 0 4 の中を通して延びている。操縦ワイヤねじ山付要素 1 2 0 4 の内面は、操縦ワイヤ 1 2 0 1 の外周面と適合し且つ噛合っている。操縦ワイヤ 1 2 0 1 をハンドル 1 2 0 2 の摺動機構を介して往復運動させるとき、ねじ付操縦ワイヤ 1 2 0 1 は、操縦ワイヤねじ付要素 1 2 0 4 を介して回転する。この回転により、カテーテルの遠位部分を回転させる。所望の位置を達成したら、摺動機構をロックさせるのが良い。1 つの実施形態では、操縦ワイヤ 1 2 0 1 の遠位端部は、遠位先端部から 8 c m の距離のところに 1 0 c m にわたってねじ山が形成されている。装置 1 2 0 0 の主な利点は、摺動機構が往復運動するときに遠位先端部を時計方向又は反時計方向のいずれかに回転させる能力、及び、ニードルナイフの刃が使用時に管腔の中に後退しないことを確保する能力にある。操縦ワイヤねじ山付要素は、管腔の一部として成形されていても良いし、管腔に取付けられていても良い。遠位端 1 0 4 に対する回転位置のより効果的な伝達のためのコグ 9 0 3（図 9 参照）が含まれているのが良い。

30

【 0 0 5 3 】

図 1 2 はまた、装置 1 2 0 0 に含まれる弓なりワイヤ 1 2 0 5 を示している。弓なりワイヤ 1 2 0 5 を含んでいることにより、カテーテルの遠位先端をカテーテル本体 1 0 1 の長手方向軸線から 9 0 ° まで曲げることを可能にする。

40

【 0 0 5 4 】

操作の際、装置の遠位先端部を内視鏡の管腔 1 0 0 1 の中を通して目標領域に前進させる。いったん遠位先端部が目標領域に到達したら、カテーテルの遠位先端部を所望の角度まで弓なりにする。次いで、操縦装置を、それが遠位部分 1 5 0 又はその近傍に位置するまで管腔 1 2 0 3 の中を通して前進させる。次いで、カテーテルの先端部を所望の位置まで回転させ、それを所望の位置が得られたときにロックさせる。次いで、ニードルナイフを前進させて、ニードルナイフを所望の長さまで露出させる。いったん露出長さを達成したら、ハンドルをロックさせ、ニードルナイフの刃に圧力が加えられたときにニードルナイフの刃が管腔の中に押し戻されないことを確保する。次いで、目標領域に切開を形成し、ニードルナイフを引っ込め、弓なりを開放し、カテーテルアセンブリを身体から取出す。

【 0 0 5 5 】

50

従って、本発明によって構成された装置が、本発明の幾つかの目的及び利点を達成することが明らかになった。より詳細には、本発明に従って構成されたカテーテル装置は、いかなるカテーテルの交換も必要とすることなしに、造影剤の注入すること、括約筋を切開すること、及び、胆石を総胆管から拡大されたオッディ括約筋を通して十二指腸の中に除去することを可能にする。更に、この装置は、患者の外傷を最小限にするために、このような処置が十二指腸を通して行われることを可能にする。

【 0 0 5 6 】

上述した説明から明らかなように、詳細に開示された実施形態に対する多くの変更を行っても良い。異なるバルーン構造を使用し、それを変更位置に配置しても良い。異なる切断ワイヤの実施形態及びその配置方向を採用しても良い。従って、本発明を一定の実施形態について開示したけれども、本発明から逸脱することなしに、開示された装置に対して多くの変更を施しても良いことが明らかであろう。特に、上述した全ての実施形態を、切断ワイヤに固定されているけれどもカテーテルに対して回転可能なハンドルと共に使用してもよいことが想定される。従って、特許請求の範囲は、かかる変形例及び変更例を本発明の真の精神及び範囲内に含むものである。

10

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明に従って構成された装置の一実施形態を示す平面図である。

【図 2】

図 1 の線 2 - 2 における断面図である。

20

【図 3】

図 2 の線 3 - 3 における断面図である。

【図 4】

造影剤を胆管系の中に注入するために十二指腸内視鏡の中を通して配置された図 1 の装置の概略図である。

【図 5】

括約筋切開を行うための図 1 の装置の配置方向を示す拡大図である。

【図 6】

総胆管内の物質を押出すために十二指腸内視鏡の中を通して配置された図 1 の装置の概略図である。

30

【図 7】

ほぼ図 2 の線 7 - 7 における本発明の装置の変形実施形態の断面図である。

【図 8】

図 2 の線 7 - 7 における本発明の装置の更なる変形実施形態の断面図である。

【図 9】

装置の位置決めを特に示す本発明の装置の部分断面図である。

【図 10】

ニードルナイフの延長部を支持するのに使用される本発明の変形実施形態の破断図である。

【図 11A】

図 10 の旋回要素の拡大図である。

40

【図 11B】

図 10 の安定化要素の拡大図である。

【図 12】

ニードルナイフ用の位置決め装置及び支持部材を組合せた本発明の変形実施形態の平面図である。

【図 1】

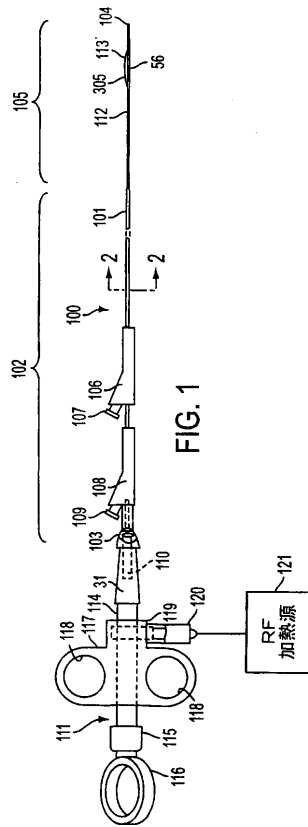


FIG. 1

【図 9】

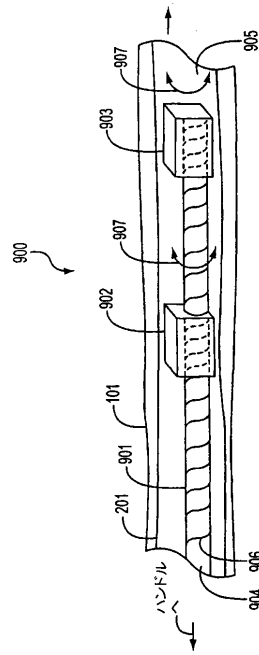


FIG. 9

【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
25 July 2002 (25.07.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/056784 A2

- (51) International Patent Classification: **A61B 18/14**, 17/32
- (21) International Application Number: PCT/US02/01312
- (22) International Filing Date: 18 January 2002 (18.01.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/761,843 18 January 2001 (18.01.2001) US
- (71) Applicant: **SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.** [US/US]; One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 (US).
- (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, GE, GR, GM, HN, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LI, 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, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SI, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

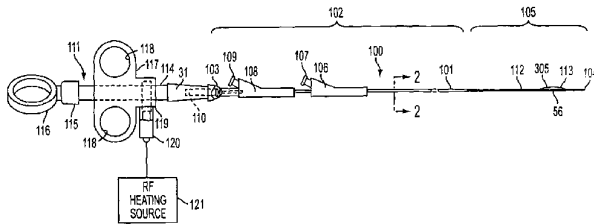
(72) Inventors: **GREIGO, John, A.**; 46 Roberta Road, Blackstone, MA 01504 (US); **CHIN, Yem**; 35 University Avenue, Burlington, MA 01803 (US).

Published:
without international search report and to be republished upon receipt of that report

(74) Agents: **LYNCH, John et al.**; Fulbright & Jaworski LLP, 801 Pennsylvania Avenue, NW, Washington, DC 20004-2615 (US).

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.

(54) Title: **STRETCHABLE SPHINCTEROTOME AND METHODS FOR CANNULATION, PAPILLOTOMY AND SPHINCTEROTOMY**



(57) Abstract: The present invention relates to methodology of an apparatus for accurately positioning devices for performing endoscopic cannulation, papillotomy and sphincterotomy and similar procedures. The sphincterotomy with a steerable or adjustable distal segment of the present invention allows the physician to control the position of the distal tip of the device independently of the endoscope and adjust for inconsistencies in the device and the anatomy. According to one embodiment of the present invention, a threaded portion of a cable assembly cooperates with a torque transmission element and a cog to enable the operator to rotate a cutting wire into a desired position relative to the catheter. Alternate embodiments allow the operator to fix the depth of a needle knife while allowing, if desired, accurate rotational positioning of the associated catheter. Threaded stabilizing elements, pivot elements and a steering wire may be used together or individually to accomplish these features. 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 02/056784 A2

WO 02/056784

PCT/US02/01312

Steerable Sphincterotome and Methods for Cannulation, Papillotomy and Sphincterotomy

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
5 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
10 and therapeutic modalities in the biliary tree and more particularly to apparatus that is adapted 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

According to the present state of the art, endoscopic cannulation of the common bile
15 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
20 cannulation of the duct. Due to inconsistencies in the sphincterotome, anatomy, and endoscope manipulation, it is difficult to accurately and consistently position the sphincterotome for proper cannulation.

Historically the migration of gallstones into an individual's common bile duct was
25 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

WO 02/056784

PCT/US02/01312

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 space that receives the dissolution agent. As the space is sealed 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

WO 02/056784

PCT/US02/01312

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 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

WO 02/056784

PCT/US02/01312

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 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.

WO 02/056784

PCT/US02/01312

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.

5

SUMMARY

Therefore, this invention provides an apparatus for, and a methodology of, accurate placement of the catheter, papillotome, sphincterotome, and/or needle knife. This invention further provides an apparatus for, and a methodology of, accurate control of the depth of the needle knife and the resulting incision and an apparatus which can allow accurate control of the depth of the needle knife while allowing the user to accurately place the needle knife within the patient.

The invention discloses an endoscopic catheter which has a distally located tissue cutting device in a first lumen, and includes a second lumen which has 1) a reciprocating cable inside and 2) includes a fixed member which is used to impart rotary motion to the cable inside of it where the reciprocation of the cable causes a rotation of at least the distal portion of the catheter to orient the cutting device. The cable may have spiral threads on its outer circumference and the fixed member may have spiral threads on its inner circumference which mate with the threads on the cable. The cutting device may be a sphincterotome, a papillotome or a needle knife with a curved distal portion and the cutting device may operate in response to energy from an rf heating source.

In another embodiment a sliding member may be included which is attached to the distal end of the cable and is located distal from the fixed member. The cross section of the lumen containing the sliding member as well as the cross section of the sliding member may be non-round or even square.

In another embodiment of the invention, an endoscopic catheter has a cable actuated needle knife within a lumen where the needle knife is deployable from a distal end of the catheter. In this embodiment the invention substantially prevents movement of the needle

WO 02/056784

PCT/US02/01312

knife after deployment and includes a distally positioned fixed stabilizing element in the lumen which internally engages the needle knife cable to prevent such motion. The cable attached to the needle knife may have spiral threads on its outer circumference and the fixed stabilizing element may have spiral threads on its inner circumference which mate with the threads on the cable. The needle knife may have a curved distal portion and the cutting device may operate in response to energy from an rf heating source. A pivot element may be included, preferably proximal to the stabilizing element, to prevent torsion build up within the cable.

In another embodiment, the invention includes an endoscopic catheter having a cable actuated needle knife within a first lumen deployable from a distal end of the catheter and the cutting device may be substantially prevented from movement after deployment. In this embodiment a second lumen containing a reciprocating cable and a fixed member imparts rotary motion to the cable when reciprocated. Reciprocation of the cable causes rotation of at least a distal portion of the catheter to orient the cutting device and a distally positioned fixed stabilizing element in the first lumen internally engages the needle knife cable to substantially prevent movement. The cable may have spiral threads on its outer circumference and the fixed member may have spiral threads on its inner circumference which mate with the threads on the cable. The cutting device may be a needle knife with a curved distal portion and the cutting device may operate in response to energy from an rf heating source. A pivot element and/or a sliding member may be included.

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;

WO 02/056784

PCT/US02/01312

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 the apparatus taken along lines 7-7 in FIG. 2;

FIG. 9 is a partial cross-section of the invention highlighting the positioning device;

FIG. 10 is a cutaway view of an alternative embodiment of the present invention used to support the extension of the needle knife;

FIGS. 11A and 11B are enlarged views of the a pivot element and a stabilizing element from FIG. 10; and

FIG. 12 is a plan view of an alternate embodiment of the present invention which combines a positioning device and a support for the needle knife.

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

WO 02/056784

PCT/US02/01312

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 is square shaped with each side approximately 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 may be, and as shown in FIG. 2, 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 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. While the description contained herein describes the first lumen 201 having a square cross section shape, it would be apparent to one of ordinary skill in the art that the invention may be practiced in any of the lumens by changing the cross section of the lumen to a shape other than a circle. 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

WO 02/056784

PCT/US02/01312

and with these dimensions proximal portion 102 readily passes through the working channel of any duodenoscope. These angular relationships have been used in the past to position the device. While the invention may be used with these angular relationships, the invention itself allows the device to be positioned which reduces the necessity of strict adherence to the previously used angular relationships.

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, 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

WO 02/056784

PCT/US02/01312

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.

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.

WO 02/056784

PCT/US02/01312

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 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

WO 02/056784

PCT/US02/01312

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.

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

WO 02/056784

PCT/US02/01312

balloon 701 connect proximally and distally of aperture 702 respectively and seal chamber 703.

5 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.

10 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.

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

20 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.

WO 02/056784

PCT/US02/01312

Diathermic current is 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.

FIG. 9 depicts a section of a positioning device 900 residing within lumen 201 of a multi-lumen catheter 101. As shown in FIG. 2 lumen 201 has an internal shape, in this case a square, which allows the positioning device 900 to transfer torque to distal end 104. The internal shape of lumen 201 in FIG. 2 is depicted to be a square, but one of ordinary skill in the art would understand that any internal shape which allows the torque transfer may be used and is within the disclosed invention. Referring back to FIG. 9, positioning device 900 consists of cable assembly 901, which is substantially encircled by torque transmission element 902 and cog 903. Proximate end 904 of positioning device is attached to handle 111 (not shown) while distal end 905 of positioning device 900 is located in the distal portion 105 (not shown). While FIGURE 9 illustrates a torque transmission element 902 which completely encircles cable assembly 901, it would be apparent to one of ordinary skill in the art that torque transmission element 902 need not entirely encircle cable assembly 901 and any configuration between torque transmission element 902 and cable assembly 901 which allows the translation of reciprocal movement to rotational motion is within the scope of the invention. The cog 903 can also be referred to as a sliding member.

Cable assembly 901 is connected at its proximal end (not shown) to the distal end of handle 111, traverses through lumen 203 and torque transmission element 902 with the distal end of cable assembly 901 fixed to cog 903. Reciprocal motion of the handle 111 attached to the cable assembly 901 introduces reciprocal motion in the proximal portion of the cable assembly 901 between the handle 111 and torque transmission element 902. The outer circumference 906 of the cable assembly 901 includes a helical or advancing spiral thread.

The torque transmission element 902 is located and fixed within lumen 201 a short distance from distal end 104 (FIG. 1) and proximal to cog 903. The internal portion of torque transmission element 902, or the portion which comes into contact with the cable

WO 02/056784

PCT/US02/01312

assembly 901, contains a helical or advancing spiral thread which interacts and mates with the helical or advancing spiral thread of cable assembly 901. The external portion of torque transmission element 902, or the portion which comes into contact with lumen 201, is shaped to interact with and mate with the interior surface of lumen 201 and is fixed to inner lumen 201. The purpose of torque transmission element 902 is to change the reciprocal cable movement received from the reciprocal movement of the attached handle 111 to rotational cable movement in direction 907. The torque transmission element 902 may be molded as part of or attached to lumen 201.

The cog 903 is located between torque transmission element 902 and distal end 104 and at a distance from each so as to aid in creating effective rotation of the catheter distal end 104. This rotation, in the direction of 907, is the result of the torque transmission element 902 translation of the reciprocal movement received from handle 111 into rotational cable movement. As torque transmission element 902 receives reciprocal movement from cable assembly 901, torque transmission element 902 cannot moved because it is fixed to lumen 201 and the internal helical or advancing spiral inside of torque transmission element 902 imparts a rotational affect on cable assembly 901 in a similar manner to the spin a bullet receives from the rifling inside of a rifle's barrel. Cog 903 is not fixed to lumen 201 and is capable of reciprocal movement within lumen 201 as the cable assembly 901 advances and retracts. The purpose of cog 903 is to transfer the torque received from cable attached to torque transmission element 902 to the distal segment of the catheter and this is achieved when cog 903 is fixed to cable assembly 901. While the invention is shown with cog 903, one of ordinary skill in the art would understand that the cog 903 is not absolutely necessary to the invention, but instead aids in the transmission of the torque created by torque transmission element 902. Cog 903, while included in the preferred embodiment, may be eliminated and the distal tip 104 would still be capable of being positioned. The resistance between the torque transmission element 902 and the cable assembly 901 may be varied to adjust the proportion of the reciprocal movement which is translated into rotational motion.

WO 02/056784

PCT/US02/01312

Cog 903 may also be shaped to increase the efficiency of the transfer of rotational movement from the distal end of the cable to the distal segment of the catheter. For example, where the cross-section of lumen 201 is in the shape of a square the cross section of cog 903 would also be a square.

5 In operation distal end 104 of the cutting device is advanced through the lumen 203 of the endoscope to the target area. Cutting wire 113 is retracted to bow the tip exposing the cutting wire (FIG. 5). The distal end of device 900 is advanced through lumen 201 until torque transmission element 902 is in, or near the distal portion 105. The handle 111, which is connected to cable 901, is reciprocated, causing the proximal end 904 of cable assembly 10 901 to be reciprocated. When the proximal end of cable assembly 901 is reciprocated, torque transmission element 902 translates this movement into rotation which is transferred from cog 903 to the catheter distal end 104. As catheter distal end 104 is rotated so is cutting wire 113 which resides in lumen 203. After the incision is made in the target area, cutting wire 113 is advanced relieving the bow. The catheter assembly can then be removed from the 15 body. Overall, the effect of the positioning system 900 is to translate the reciprocal movement in the handle 111 into rotational movement at the distal end 104 of the catheter.

FIG. 10 depicts a multi-lumen catheter 1000 which includes an alternate embodiment of the present invention for the precise positioning of a needle knife. Within catheter 101 of multi-lumen catheter 1000 is lumen 1001 which is used for needle knife 1002. Within 20 lumen 1001 resides needle knife wire 1003. Needle knife wire 1003 is attached at the proximal end to a sliding mechanism of handle 1004 and on the distal end to needle knife 1002. Needle knife 1002 is capable of extending beyond distal end 104 of catheter 101. Circumference 1005 of needle knife wire 1003 includes helical or advancing spiral 1006. FIG. 10 shows helical or advancing spiral 1006 along the entire length of needle knife wire 25 1003, but helical or advancing spiral 1006 portion of needle knife wire 1003 need not be included along the entire length and may be limited to inclusion over a short distance of needle knife wire 1003 close to the distal end 104. Helical or advancing spiral 1006 is

WO 02/056784

PCT/US02/01312

required where pivot element 1007 and stabilizing element 1008 attach and along needle knife wire 1003 where pivot element 1007 and stabilizing element 1008 may travel. In one embodiment the helical or advancing spiral 1006 may be located between 6 and 10 cm from the distal end.

5 Pivot element 1007 and stabilizing element 1008 are attached to needle knife wire 1003. Pivot element 1007 is located proximal to stabilizing element 1008 and is used to prevent torsion build up. While the preferred embodiment includes pivot element 1007, the invention can be practiced without the inclusion of pivot element 1007. Stabilizing element 1008 is located a short distance from distal end 104 and may be molded as part of the lumen
10 or attached to the lumen. In one embodiment the stabilizing element 1008 was located 6 to 10 cm from the distal tip. The purpose of the stabilizing element is to prevent needle knife 1002 from being pushed back into lumen 1001 when pressure is applied to the needle knife 1002, for example when an incision is made. The stabilizing element 1008 is part of or fixed to the lumen wall and uses this attachment to prevent the needle knife 1002 from being
15 pushed back into the lumen. Stabilizing element 1008 may have a helical or advancing spiral 1109 (FIGURE 11B) along its inner circumference which mates with the helical or advancing spiral 1006 of needle knife wire 1003.

When the sliding mechanism of handle 1004 which is attached to needle knife wire 1003 reciprocates, needle knife wire 1003 also reciprocates. As needle knife wire 1003
20 reciprocates, threaded needle knife wire 1003 rotates through stabilizing element 1008 and needle knife 1002 advances out of or retracts into lumen 1001. The sliding mechanism of handle 1004 can be locked when needle knife 1002 is deployed to its desired length. As pressure is applied to needle knife 1002 during incision any forward or backward movement of needle knife 1002 is negated by stabilizing element 1008 which acts, to resist movement
25 of the needle knife back into the lumen 1001. This resistance is created by the interaction of the matched helical windings of the stabilizing element 1008 and the needle knife wire

WO 02/056784

PCT/US02/01312

1003. Stabilizing element 1008 allows needle knife 1002 to be locked regardless of the overall catheter length.

In operation distal end 104 of device 100 is advanced through the endoscope to the target area. Needle knife wire 1003 is advanced via the sliding mechanism of handle 1004 to expose needle knife 1002 to the desired length. The sliding mechanism of handle 1004 is then locked into position. As pressure is applied to needle knife 1002 during the incision, stabilizing element 1008 ensures the integrity of the depth of cut of needle knife 1002. Once the incision is made in the target area, needle knife 1002 is retracted and the catheter assembly is removed from the body.

FIGURES 11A and 11B show a blown up diagram of the pivot element 1007 and the stabilization elements 1008 respectively. The pivot element shown in FIG. 11A, consists of three parts, a proximal element 1101, a distal element 1102 and an enclosure element 1103. When the needle knife wire 1003 is pushed towards the distal end 104, proximate element 1101 makes contact with distal element 1102 and ensures the entire needle knife wire progresses within the lumen toward the distal end 104. When the needle knife wire 1003 is retracted, proximal element 1101 contacts the proximal portion 1104 of the enclosure element 1103 and the distal portion 1105 of the enclosure element 1103 contacts the distal element 1102 and ensures the entire needle knife wire is retracted. Within the pivot element 1007 is a space 1106 between the proximal element 1101 and the distal element 1102 and the sides of the enclosure element 1103. There is also a space 1107 between the needle knife wire 1003 and the entrance 1107 and exit 1108 of the enclosure element 1103. The stabilizing element 1008 is shown in FIGURE 11B which highlights the mating 1104 between the helical windings on the needle knife wire 1003 and the stabilizing element 1008.

FIGURE 12 is a perspective view of a device which incorporates both a stable needle knife to maintain the blade depth and which allows the user to position the blade in a desired direction. Within catheter 101 of multi-lumen catheter 1200 is lumen 1001 which is used for needle knife 1002. Within lumen 1001 resides needle knife wire 1003. Needle knife

WO 02/056784

PCT/US02/01312

wire 1003 is attached at the proximal end to a sliding mechanism of handle 1004 and on the distal end to needle knife 1002. Needle knife 1002 is capable of extending beyond distal end 104 of catheter 101. The circumference 1005 of needle knife wire 1003 includes helical or advancing spiral 1006. In one embodiment the helical or advancing spiral 1006, 6 cm of the
5 needle knife wire includes the helical or advancing spiral feature which is located at a distance of 12 cm from the distal tip. Needle knife (stabilizing) threaded element 1008 is also included in the device 1200 to prevent the blade 1002 from being pushed back into the lumen when pressure is applied to the needle knife blade 1002. The mechanism of FIGURE 12 which prevents the blade of the needle knife 1002 from being pushed back into the lumen
10 has been described with respect to FIGURE 10. The needle knife (stabilizing) threaded element may be molded as part of or attached to the lumen. A pivot element 1007 (FIGURE 10) may be attached to the needle knife wire 1003 if desired.

FIGURE 12 also includes a mechanism for steering the position of the cutting wire 113. Steering wire 1201 is connected at its proximal end to the distal end of handle 1202,
15 traverses through lumen 1203 and steering wire threaded element 1204. The internal surface of steering wire threaded element 1204 matches and mates with the external circumference of steering wire 1201. As the steering wire 1201 is reciprocated via a sliding mechanism on handle 1202, the threaded steering wire 1201 rotates through the steering wire threaded element 1204. This rotation causes the distal section of the catheter to rotate. The sliding
20 mechanism can be locked when the desired position is achieved. In one embodiment the distal end of the steering wire 1201 was threaded for 10 cm at a distance of 8 cm from the distal tip. The major advantage of device 1200 is the ability to rotate the distal tip either clockwise or counterclockwise as the sliding mechanism is reciprocated and to ensure the blade of the needle knife does not retract into the lumen when used. The steering wire
25 threaded element may be molded as part of or attached to the lumen. A cog 903 (FIGURE 9) may also be included for a more effective transfer of rotational position to the distal end 104.

WO 02/056784

PCT/US02/01312

FIGURE 12 also shows a bowing wire 1205 included in device 1200. The inclusion of the bowing wire 1205 allows the distal tip of the catheter to be turned up to 90 degrees from the longitudinal axis of the catheter body 101.

In operation the distal tip of the device is advanced through lumen 1001 of the endoscope to the target area. Once the distal tip reaches the target area, the tip of the catheter is bowed to the desired angle. The steering device is then advanced through lumen 1203 until the steering element is in, or near, the distal portion 105. The tip of the catheter is then rotated to the desired position and locked when the desired position is obtained. The needle knife is then advanced to expose the needle knife to the desired length. Once the exposed length is attained, the handle is locked to ensure the needle knife blade is not pushed back into the lumen when pressure is applied to it. The incision is then made in the target area and the needle knife is retracted, the bow is released and the catheter assembly is removed from the body.

Therefore, it will now be apparent that apparatus constructed in accordance with this invention attains the several objects and the advantages of this invention. More particularly, catheter apparatus constructed in accordance with this invention allows the injection of a contrast agent, the performance of a sphincterotomy and dislodging gallstones from the common bile duct through the enlarged sphincter of Oddi into the duodenum all without requiring any catheter exchanges. Moreover, this apparatus allows such a procedure to occur through a duodenoscope to minimize patient trauma. The use of a single catheter with an elimination of catheter exchanges further reduces the time and costs associated with the use of multiple, single-function catheter devices.

As will be apparent from the foregoing description, many alterations can be made to the specifically disclosed embodiments. Different balloon structures can be used and located at alternative positions. Different cutting wire embodiments and orientations can be used. Thus, although this invention has been disclosed in terms of certain embodiments, it will be apparent that many modifications can be made to the disclosed apparatus without departing

WO 02/056784

PCT/US02/01312

from the invention. In particular, it is considered that all of the foregoing embodiments may be used in conjunction with a handle fixed to the cutting wire but rotatable relative to the catheter. Therefore, it is the intent of the appended claims to cover all such variations and modifications as come within the true spirit and scope of this invention.

WO 02/056784

PCT/US02/01312

CLAIMS

- 1 1. In an endoscopic catheter having a distally located tissue cutting device in a
2 first lumen thereof, the improvement for orienting the cutting device which comprises:
3 providing said catheter with a second lumen having a reciprocating cable
4 therein, said second lumen having a fixed member therein for imparting rotary motion to said
5 cable when reciprocated therethrough; and
6 reciprocation of said cable causing rotation of at least a distal portion of said
7 catheter to orient said cutting device.
- 1 2. Catheter of claim 1 wherein said cable has spiral threads on an outer
2 circumference thereof.
- 1 3. Catheter of claim 2 wherein said fixed member includes a spiral thread on an
2 inner circumference thereof.
- 1 4. Catheter of claim 1 wherein said cutting device is a sphincterotome.
- 1 5. Catheter of claim 1 wherein said cutting device is a papillotome.
- 1 6. Catheter of claim 1 wherein said cutting device operates in response to energy
2 from an rf heating source.
- 1 7. Catheter of claim 1 wherein said distal portion of said catheter is curved and
2 the cutting device is a needle knife.

WO 02/056784

PCT/US02/01312

- 1 8. In an endoscopic catheter having a distally located tissue cutting device in a
2 first lumen thereof, the improvement for orienting the cutting device which comprises:
3 providing said catheter with a second lumen having a reciprocating cable
4 therein, said second lumen having fixed member therein for imparting rotary motion to said
5 cable when reciprocated therethrough;
6 said cable having a sliding member attached thereto distally of said fixed
7 member; and
8 reciprocation of said cable causing rotation of said sliding member and at least
9 a distal portion of said catheter to orient said cutting device.
- 1 9. Catheter of claim 8 wherein said second lumen is non-round in cross section.
- 1 10. Catheter of claim 8 wherein said second lumen is square in cross section.
- 1 11. Catheter of claim 10 where said sliding member is square in cross section.
- 1 12. Catheter of claim 8 wherein said cable has spiral threads on an outer
2 circumference thereof.
- 1 13. Catheter of claim 12 wherein said fixed member includes a spiral thread on
2 an inner circumference thereof.
- 1 14. Catheter of claim 8 wherein the distal portion of said catheter is curved and
2 the cutting device is a needle knife.
- 1 15. Catheter of claim 8 wherein said cutting device is a sphincterotome.

WO 02/056784

PCT/US02/01312

- 1 16. Catheter of claim 8 wherein said cutting device is a papillotome.
- 1 17. Method for orientating a tissue cutting device located in a distal portion of a
2 first lumen of an endoscopic catheter which comprises:
3 providing said catheter with a second lumen having a reciprocating cable
4 therein, said second lumen having a fixed member therein for imparting rotary motion to said
5 cable when reciprocated therethrough; and
6 reciprocating said cable to cause rotation of at least a distal portion of said
7 catheter thereby orienting said cutting device.
- 1 18. Method of claim 17 wherein said cable has spiral threads on an outer
2 circumference thereof.
- 1 19. The device of claim 18 wherein said fixed member includes a spiral thread
2 on an inner circumference thereof.
- 1 20. Method of claim 17 wherein said cutting device is a sphincterotome.
- 1 21. Method of claim 17 wherein said cutting device is a papillotome.
- 1 22. Method of claim 17 wherein said cutting device operates in response to
2 energy from an rf heating source.
- 1 23. Method of claim 17 wherein the distal portion of said catheter is curved and
2 the cutting device is a needle knife.

WO 02/056784

PCT/US02/01312

- 1 24. Method for orientating a tissue cutting device located in a distal portion of a
2 first lumen of an endoscopic catheter which comprises:
3 providing said catheter with a second lumen having a reciprocating cable
4 therein, said second lumen having a fixed member therein for imparting rotary motion to said
5 cable when reciprocated therethrough and a sliding member attached to said cable distally
6 of said fixed member; and
7 reciprocating said cable to cause rotation of said sliding member and at least
8 a distal portion of said catheter to orient said cutting device.
- 1 25. Method of claim 24 wherein said second lumen is non-round in cross section.
- 1 26. Method of claim 25 wherein said second lumen is square in cross section.
- 1 27. Method of claim 25 wherein said sliding member is square in cross section.
- 1 28. Method of claim 24 wherein said cable has spiral threads on an outer
2 circumference thereof.
- 1 29. Method of claim 28 wherein said fixed member includes a spiral thread on
2 an inner circumference thereof.
- 1 30. Method of claim 24 wherein said distal portion of said catheter is curved and
2 the cutting device is a needle knife.
- 1 31. In an endoscopic catheter having a cable actuated needle knife in a lumen
2 thereof, said needle knife being deployable from a distal end of said catheter, the
3 improvement for substantially preventing movement of said needle knife after deployment

WO 02/056784

PCT/US02/01312

1 which comprises a distally positioned fixed stabilizing element in said lumen internally
2 engaging said needle knife cable to prevent such movement.

1 32. Catheter of claim 31 wherein said needle knife cable includes a spiral thread
2 on an outer circumference thereof.

1 33. Catheter of claim 32 wherein said fixed stabilizing element includes a spiral
2 thread on an inner circumference thereof.

1 34. Catheter of claim 33 further comprising a pivot element included within said
2 needle knife cable.

1 35. Catheter of claim 34 wherein said pivot element is proximal of said fixed
2 stabilizing element.

1 36. Catheter of claim 35 wherein said needle knife cable includes a spiral thread
2 on an outer circumference thereof.

1 37. Catheter of claim 36 wherein said fixed stabilizing element includes a spiral
2 thread on an inner circumference thereof.

1 38. In an endoscopic catheter having a cable actuated needle knife in a first lumen
2 thereof, said needle knife being deployable from a distal end of said catheter, the
3 improvement for orienting the cutting device and for substantially preventing movement of
4 said needle knife after deployment which comprises:

WO 02/056784

PCT/US02/01312

1 providing said catheter with a second lumen having a reciprocating cable
2 therein, said second lumen having a fixed member therein for imparting rotary motion to said
3 cable when reciprocated therethrough;
4 reciprocation of said cable causing rotation of at least a distal portion of said
5 catheter to orient said cutting device, and
6 providing a distally positioned fixed stabilizing element in said first lumen
7 internally engaging said needle knife cable to prevent such movement.

1 39. Catheter of claim 38 wherein said reciprocating cable has spiral threads on
2 an outer circumference thereof.

1 40. Catheter of claim 39 wherein said fixed member includes a spiral thread on
2 an inner circumference thereof.

1 41. Catheter of claim 38 wherein said needle knife operates in response to energy
2 from an rf heating source.

1 42. Catheter of claim 38 wherein said distal portion of said catheter is curved.

1 43. Catheter of claim 38 wherein said needle knife cable includes a spiral thread
2 on an outer circumference thereof.

1 44. Catheter of claim 43 wherein said fixed stabilizing element includes a spiral
2 thread on an inner circumference thereof.

1 45. Catheter of claim 38 further comprising a pivot element included within said
2 needle knife cable.

WO 02/056784

PCT/US02/01312

1 46. Catheter of claim 45 wherein said pivot element is proximal of said stabilizing
2 element.

1 47. Catheter of claim 46 wherein said needle knife cable includes a spiral thread
2 on an outer circumference thereof.

1 48. Catheter of claim 47 wherein said fixed stabilizing element includes a spiral
2 thread on an inner circumference thereof.

1 49. In an endoscopic catheter having a cable actuated needle knife in a first lumen
2 thereof, said needle knife being deployable from a distal end of said catheter, the
3 improvement for orienting the cutting device and for substantially preventing movement of
4 said needle knife after deployment which comprises:
5 providing said catheter with a second lumen having a reciprocating cable
6 therein, said second lumen having a fixed member therein for imparting rotary motion to said
7 cable when reciprocated therethrough;
8 said cable having a sliding member attached thereto distally of said fixed
9 member;
10 reciprocation of said cable causing rotation of said sliding member and at least
11 a distal portion of said catheter to orient said cutting device, and
12 providing a distally positioned fixed stabilizing element in said first lumen
13 internally engaging said needle knife cable to prevent such movement.

1 50. Catheter of claim 49 wherein said second lumen is non-round in cross section.

1 51. Catheter of claim 50 wherein said second lumen is square in cross section.

WO 02/056784

PCT/US02/01312

- 1 52. Catheter of claim 51 wherein said sliding member is square in cross section.
- 1 53. Catheter of claim 49 wherein said cable has spiral threads on an outer
2 circumference thereof.
- 1 54. Catheter of claim 53 wherein said fixed member includes a spiral thread on
2 an inner circumference thereof.
- 1 55. Catheter of claim 49 wherein said needle knife operates in response to energy
2 from an rf heating source.
- 1 56. Catheter of claim 49 wherein said distal portion of said needle knife is
2 curved.
- 1 57. Catheter of claim 49 wherein said needle knife cable includes a spiral thread
2 on an outer circumference thereof.
- 1 58. Catheter of claim 57 wherein said fixed stabilizing element includes a spiral
2 thread on an inner circumference thereof.
- 1 59. Catheter of claim 49 further comprising a pivot element included within said
2 needle knife cable.
- 1 60. Catheter of claim 59 wherein said pivot element is proximal of said fixed
2 stabilizing element.

WO 02/056784

PCT/US02/01312

1 61. Catheter of claim 60 wherein said needle knife cable includes a spiral thread
2 on an outer circumference thereof.

1 62. Catheter of claim 61 wherein said fixed stabilizing element includes a spiral
2 thread on an inner circumference thereof.

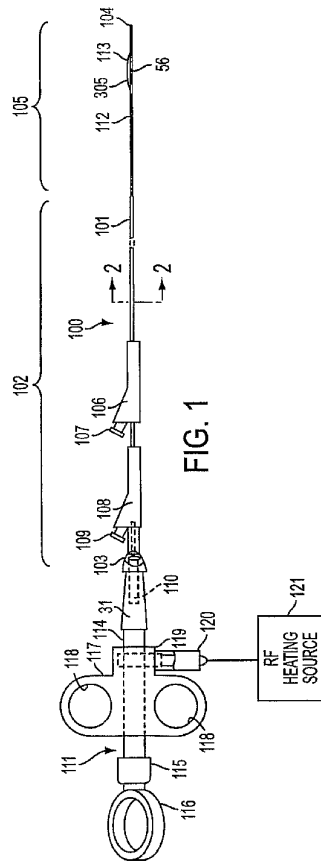


FIG. 1

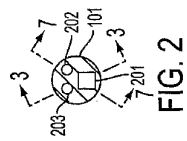


FIG. 2

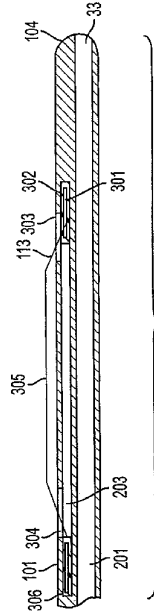


FIG. 3

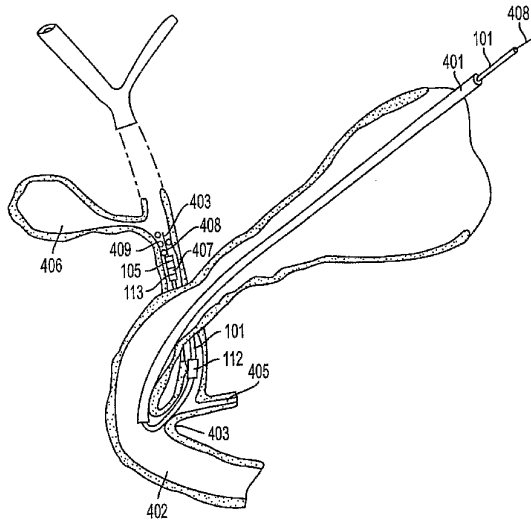


FIG. 4

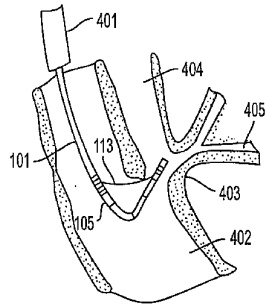


FIG. 5

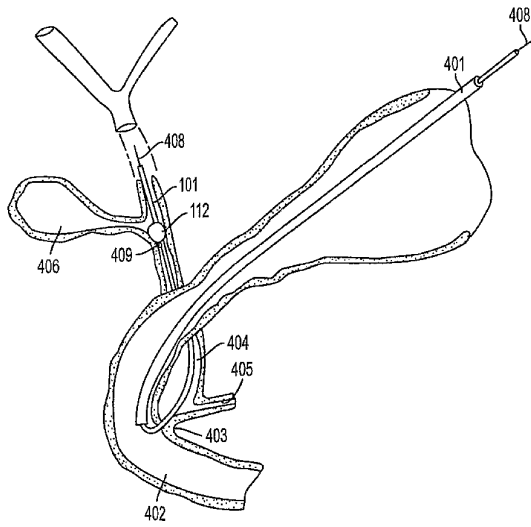


FIG. 6

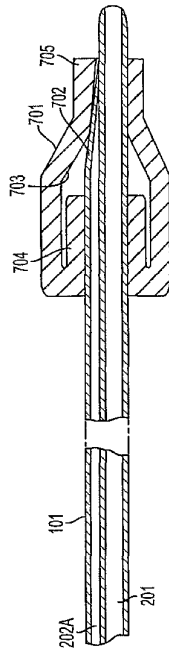


FIG. 7

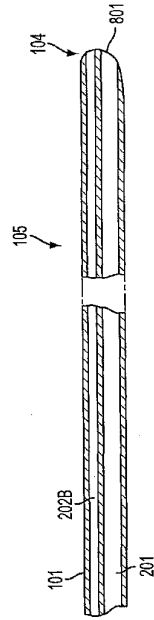


FIG. 8

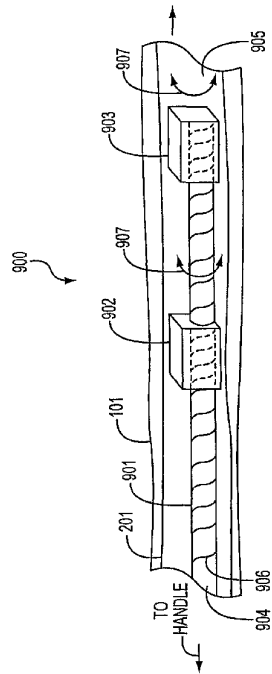
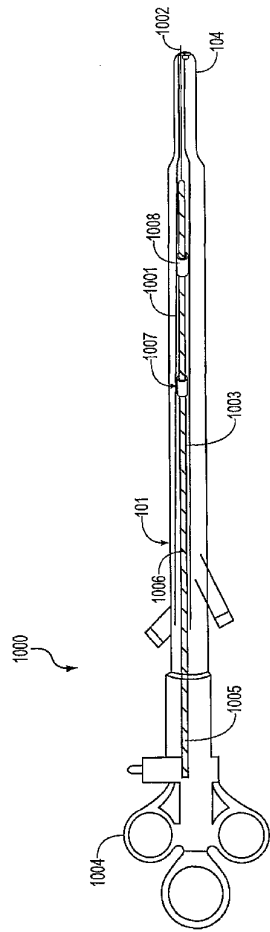


FIG. 9

WO 02/056784

7/9

PCT/US02/01312



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

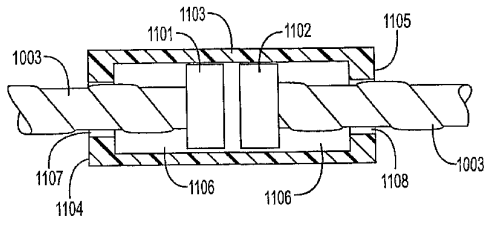


FIG. 11A

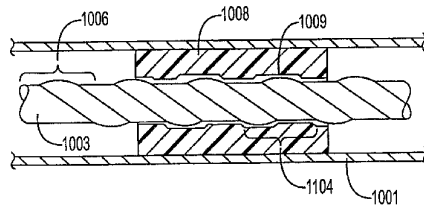


FIG. 11B

WO 02/056784

9/9

PCT/US02/01312

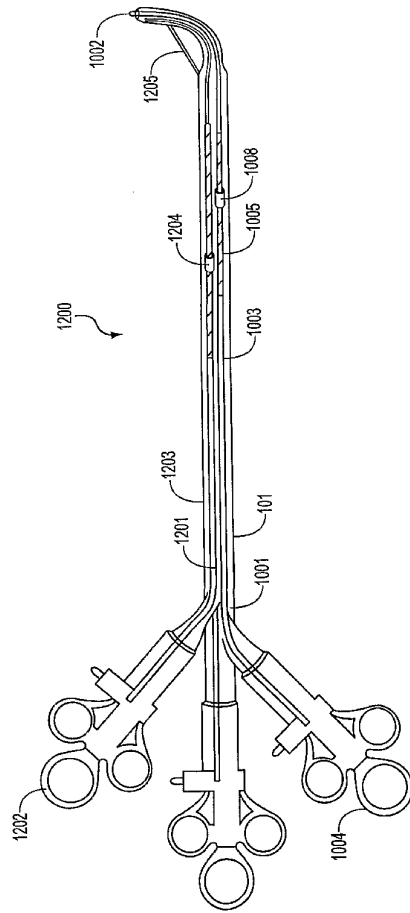


FIG. 12

【国際公開パンフレット（コレクション）】

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

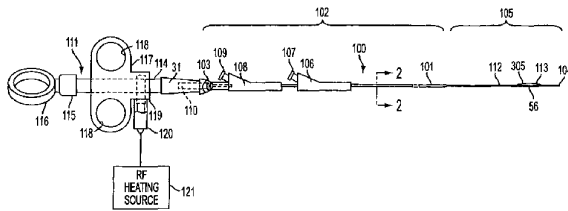
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
25 July 2002 (25.07.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/056784 A3

- (51) International Patent Classification: A61B 18/14, 17/32, A61M 25/01
- (21) International Application Number: PCT/US02/01312
- (22) International Filing Date: 18 January 2002 (18.01.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/761,843 18 January 2001 (18.01.2001) US
- (71) Applicant: BOSTON SCIENTIFIC LIMITED [BB/BB]; Financial Service Centre, Bishop's Court Hill, St. Michaels (BB).
- (72) Inventors: GREIGO, John, A.; 46 Roberta Road, Blackstone, MA 01504 (US); CHIN, Yem; 35 University Avenue, Burlington, MA 01803 (US).
- (74) Agent: WAR, Steven, M.; Fulbright & Jaworski LLP, Market Square, 801 Pennsylvania Avenue, NW, Washington, DC 20004-2623 (US).
- (81) Designated States (national): AF, 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, KL, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, 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, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, 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 May 2003
- 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.

(54) Title: STERILIZABLE SPHINCTEROTOME AND METHODS FOR CANNULATION, PAPILLOTOMY AND SPHINCTEROTOMY



(57) Abstract: The present invention relates to methodology of an apparatus for accurately positioning devices for performing endoscopic cannulation, papillotomy and sphincterotomy and similar procedures. The sphincterotome with a selectable or adjustable distal segment of the present invention allows the physician to control the position of the distal tip of the device independently of the endoscope and adjust for inconsistencies in the device and the anatomy. According to one embodiment of the present invention, a threaded portion of a cable assembly cooperates with a torque transmission element and a cog to enable the operator to rotate a cutting wire into a desired position relative to the catheter. Alternate embodiments allow the operator to fix the depth of a needle knife while allowing, if desired, accurate rotational positioning of the associated catheter. Threaded stabilizing elements, pivot elements and a steering wire may be used together or individually to accomplish these features. 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 02/056784 A3

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/01312
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B18/14 A61B17/32 A61M25/01		
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 A61M 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, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 810 807 A (GANZ ET AL.) 22 September 1998 (1998-09-22) abstract; figures column 7, line 7-40 ---	1,8,38, 49
A	EP 0 274 705 A (FRIMBERGER) 20 July 1988 (1988-07-20) abstract; figures ---	1,8,38, 49
A	WO 99 52423 A (C. R. BARD, INC.) 21 October 1999 (1999-10-21) abstract; figure 6 page 7, line 7 -page 9, line 33 ---	1,8,38, 49
A	US 5 487 757 A (TRUCKAI ET AL.) 30 January 1996 (1996-01-30) column 8, line 64 -column 9, line 59 --- -/--	1,8,38, 49
<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 doubts 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 "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 9 September 2002		Date of mailing of the international search report 19. 11. 02
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentbau 2 NL - 2280 LV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 051 epo nl, Fax: (+31-70) 340-2016		Authorized officer GIMENEZ BURGOS, R

Form PCT/ISA210 (revised sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/01312
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 5 868 698 A (ROWLAND ET AL.) 9 February 1999 (1999-02-09) cited in the application the whole document -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 02/01312**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.: 17-30
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.:
1-16, 38-62

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 02/01312

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. Claims: 1-16,38-62

Mechanism for orienting the distal tissue cutting device in an endoscopic catheter.

2. Claims: 31-37

Mechanism for preventing movement of a distal needle knife after deployment from an endoscopic catheter.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No
PCT/US 02/01312

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5810807	A	22-09-1998	NONE
EP 0274705	A	20-07-1988	DE 3643362 A1 23-06-1988 AT 72998 T 15-03-1992 DE 3777135 D1 09-04-1992 EP 0274705 A1 20-07-1988 JP 63288150 A 25-11-1988 US 4846175 A 11-07-1989
WO 9952423	A	21-10-1999	US 6064902 A 16-05-2000 EP 1071364 A1 31-01-2001 WO 9952423 A1 21-10-1999
US 5487757	A	30-01-1996	US 5545200 A 13-08-1996
US 5868698	A	09-02-1999	US 5683362 A 04-11-1997 US 5547469 A 20-08-1996 US 6443924 B1 03-09-2002 CA 2190139 A1 23-11-1995 EP 0844894 A1 03-06-1998 JP 10500336 T 13-01-1998 WO 9531246 A1 23-11-1995 US 5643199 A 01-07-1997

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,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,NO,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 100065189

弁理士 穴戸 嘉一

(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 グレイゴ ジョン エイ

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

(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 アベニュー 35

Fターム(参考) 4C060 FF19 KK03 KK06 KK18 MM26

4C061 GG15 JJ06

