

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも 1 つの管腔、近位端及び遠位端を有している可撓性軸部と、
このカテーテルを通して延びている複数の制御ワイヤであって、その遠位先端で固定されて、同ワイヤへ加えられた張力がその先端の引き付け及び撓みを生じさせるようにされている複数の制御ワイヤと、
このカテーテルを通して前記ワイヤの操作を行なうために前記制御ワイヤに接続された制御ハンドルとを備えてなる操向可能な胆管カテーテル。

【請求項 2】

少なくとも 1 つの管腔を有している細長い可撓性軸部と、
この軸部の管腔を通して延びており、この軸部の遠位先端に固定されているとともにこの軸部の外側でその遠位先端の近くにわずかな距離を置いて延びている、高周波エネルギーを伝導する切除用ワイヤと、
この軸部の少なくとも 1 つの管腔を通してそれぞれが延びている複数の制御ワイヤと、
これらの制御ワイヤに操作可能な接続部で接続された制御ハンドルであって、その接続部はこのハンドルが操作されたときに制御ワイヤが長手方向へ移動することのできるものである制御ハンドルと、
制御ワイヤと切除用ワイヤ要素との間に施された絶縁部とを備えてなる操向可能な乳頭切除用カテーテル。

【請求項 3】

前記遠位先端での 2 方向の操向制御をもたらすために、十分な数の制御ワイヤが設けられている請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記遠位先端での 4 方向の操向制御をもたらすために、適切な数の制御ワイヤが設けられている請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

内視鏡を用意することと、
前記遠位先端での 2 方向の操向制御部が備わっている操向可能な胆管カテーテルを用意することと、
内視鏡をファーター乳頭の近くへ誘導することと、
操向可能な前記カテーテルを内視鏡を通して挿入し、内視鏡の遠位口部から出すことと、
前記カテーテルの遠位先端を前記 2 つの方向によって画定された平面に沿って操向するとともに、前記カテーテルを前記乳頭へ入るように前進させること、とを含むファーター乳頭へのカニューレ挿入方法。

【請求項 6】

側方観察用内視鏡を用意することと、
4 方向の操向制御部が備わっている操向可能な胆管カテーテルを用意することと、
内視鏡を、その遠位先端がファーター乳頭に隣接するように、食道及び十二指腸を通して誘導することと、
前記カテーテルを、内視鏡を通して導入するとともに、前記カテーテルの遠位端が内視鏡の出口から突出するまで前進させることと、
前記乳頭への進入とカニューレ挿入とのために、前記カテーテルを前進させるとともに、その遠位先端を操向機能の前記 4 つの方向によって画定された 2 つの平面に沿って操向すること、とを含むファーター乳頭へのカニューレ挿入方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

発明の分野

この発明は、操向性能が備わっている胆管カテーテルとこれらのカテーテルの使用方法とに関するものである。

【0002】

発明の背景

胆管カテーテルは、患者の食道を経て十二指腸の中へ前もって前進させられた内視鏡を通して、患者の体内へ送出される。これらのカテーテルは、内視鏡の遠位開口から延びている内視鏡の作業管路を通して前進させられるとともに、ファーター乳頭を越えて移動させられて、胆管樹の総胆管へ進入する。しかしながら、胆管カテーテルの遠位端をその乳頭の中へ誘導することは難しい傾向がある。その乳頭は、簡単に見ることが出来ないうえ、十二指腸の中における内視鏡の位置に対して常に都合のよい箇所にあるとは限らないからである。側方観察用内視鏡には大抵、その遠位開口の基部に可動エレベーターが装備されているが、このエレベーターは、カテーテルの方位を変えると同時にカテーテルを対象部位へ操向しやすくするために、その口部を通してカテーテルが出るように係合させるべく方位付けされている。

【0003】

ERCPカニューレ及び他の胆管カテーテルには、同カニューレが前記乳頭の中へ誘導されるときにそのカニューレの遠位端にわたって方向性制御をもたらすのを補助的に助けるために、前もって湾曲された遠位先端が大抵設けられている。乳頭切除用カテーテルには、その遠位先端に剥き出しの切除用ワイヤが備わっており、この切除用ワイヤは、カテーテルの外面对してわずかな間隔を置いて平行に延びている。この切除用ワイヤは、カテーテルの先端の内側でその遠位端に固定されている。しかしながら、このワイヤは、それが引かれてこの乳頭切除具の遠位先端がアーチ状になるように、その長さの残部すべてにわたって可動にされている。切除用ワイヤの可動性によって、この乳頭切除具にいくらかの操向性がもたらされ、その遠位先端をファーター乳頭の中へ導き入れるのが容易になる。しかしながら、前記のような特徴は、同乳頭への進入の微妙な操作を行う間にその胆管カテーテルの遠位端にわたるいくらかの方向性制御をもたらすのに役立つものの、この処置は、難しい点が残されており、胆管カテーテルの遠位端にわたる補助的な方向性制御によって容易になることがある。

【0004】

操向可能なカテーテルが、医療の心臓病学及び電気生理学の分野で、ある期間、使用されてきた。この操向可能なカテーテルには1つ以上の操向ケーブルが備わっているのが普通であり、このような操向ケーブルは、カテーテルの長さにわたって延びているとともに、その遠位端に固定されたカテーテルの管腔の内部に収容されている。このようなケーブルは選択的に引かれて、カテーテルの遠位先端が張力の加わった方向へ曲げられる。ケーブルの近位端は、医師がその制御ワイヤの用手操作をしやすくする、ノブ部あるいはスライド部付きの制御ハンドルに接続されているのが普通である。それに起因するカテーテルの遠位先端の撓みによって、医師は、カテーテルを特定の管の中へ別の管との交差点で導き入れることが容易になる。しかしながら、以前は、胆管カテーテルには、他の医療分野に普及している操向技術が用いられていなかった。内視鏡の遠位端からファーター乳頭の中への難しい誘導と協働するのを助けるために、操向機能の備わっている胆管カテーテル及びその使用方法を提供することは望ましいであろう。同乳頭にカニューレを挿入するための改良された装置及び方法によれば、胆管処置時間が減るとともに、同乳頭や周囲区域の痛みの発生が減るであろう。

【0005】

発明の要約

この発明によれば、操向可能な胆管カテーテル及びその使用方法が提供される。ERCPカニューレ、乳頭切除具、バルーンカテーテル及びバルーン拡張カテーテルのような胆管カテーテルは、この操向技術で提供することができる。

【0006】

この操向技術は、引用によって全部がこの明細書に組み入れられる米国特許第5,383,852号及び第5,715,817号公報に開示されたものに類似しているかもしれない。胆管カテーテルに組み入れられたように、開示された操向機能によって、カテーテルの遠位先端の2方向性操向機能あるいは4方向性操向機能のいずれかがもたらされる。2

10

20

30

40

50

方向方式では、カテーテルの遠位先端は、単一平面において撓むことができ、また、左方向か右方向のいずれかへ、あるいはこれら両方向へ撓むことのできるものとして考えることができる。4方向方式では、カテーテルの遠位先端は、90度離れた2つの平面において撓むことができ、また、左方向か右方向へ、及び上方向か下方向へ、あるいはそれぞれの方向においてこれら両方向へ撓むことのできるものとして考えることができる。

【0007】

遠位先端が撓むことのできる切除用ワイヤが備わっている乳頭切除用カテーテルに適用されたように、この操向方式は、カテーテルにすでにある切除用ワイヤの操向機能を利用するために部分修正すべきである。この乳頭切除具は、2方向性制御（1つの平面内での）のための操向方式が組み入れられているのが好ましく、また、第2平面内での遠位先端の運動を制御するために切除用ワイヤの張力制御が用いられているのが好ましい。しかしながら、この切除用ワイヤにあっては、両方向へ曲げ移動させるために遠位先端に反対向きの操向力をもたらし第2操向ケーブルが設けられていないため、1つの方向にだけ遠位先端の限定的制御がもたらされる。この意味で、切除用ワイヤによってもたらされた操向作用は、その平面における単一方向のものとして考えることができる。このような2方向性操向制御機構によれば、操向制御平面から90度離れた平面における切除用ワイヤによってもたらされた遠位先端の限定的運動に加えて、胆管処置における誘導のための十分な操向制御がもたらされる。しかしながら、切除用ワイヤによって画定された平面に沿ういずれか一方の方向に等しい操向機能をもたらしするために、切除用ワイヤから180度離れて固定されたカテーテルを介して、切除用ワイヤの固定位置から別の単一操向ワイヤを使うことができる。

【0008】

更に、この乳頭切除具については、その操向制御ワイヤが、乳頭切除術を行うために切除用ワイヤを介して伝えられる高周波電荷の接地を防止するために、非導電性のものか十分に絶縁されたものかのどちらかであるべきである。テフロン（登録商標）が、RF荷電要素に隣接するカテーテルに使われる金属ワイヤの適切な絶縁体であるとして知られており、また、外装体あるいは被覆体としてその制御ワイヤに適用することができる。これに代えて、管腔壁は、絶縁体として役立つのに十分な厚みがあるように構成することができる。胆管カテーテルのための一般的な材料であるテフロン（登録商標）については、切除用ワイヤの管腔を取り囲む0.005インチの厚みの壁によって、切除用ワイヤの長さに沿って帯電した電荷からの適切な絶縁がもたらされる。

【0009】

胆管カテーテルの中へ操向制御部を組み入れることによって、ファーター乳頭にカニューレを挿入するための誘導の際に操向可能な胆管カテーテルを使うための新規な方法もまた、提供される。操向可能な胆管カテーテルを誘導する方法には、カテーテルの遠位先端を積極的に操向し、それを同乳頭に一致するように方位付けして、カニューレ挿入を容易にすることが含まれている。

【0010】

この発明の1つの目的は、ファーター乳頭へのカニューレ挿入を容易にするために操向機能が備わっている胆管カテーテルを提供することである。

【0011】

この発明の別の目的は、操向機能が備わっている胆管カテーテルの使用方を提供することである。

【0012】

この発明の別の目的は、ファーター乳頭へのカニューレ挿入方法を提供することである。

【0013】

この発明の別の目的は、単一の平面内における両方向性操向機能が備わっている胆管カニューレを提供することである。

【0014】

この発明の別の目的は、2つの平面内における両方向性操向機能が備わっている胆管カニ

10

20

30

40

50

ユーレを提供することである。

【 0 0 1 5 】

この発明の別の目的は、単一の平面内における両方向性操向機能と、切除用ワイヤの平面に沿う単一方向性操向機能とが備わっている乳頭切除用カテーテルを提供することである。

【 0 0 1 6 】

好適実施態様の詳細な説明

この発明の前記及び他の目的及び利点は、この明細書に添付された概略図面を参照することで、以下のさらなる説明からいっそう十分に認識されるであろう。

【 0 0 1 7 】

図 1 には、従来技術に係る単一管腔型 E R C P カニユーレ製品が示されている。このカニユーレ 1 0 0 には、内径がおよそ 0 . 0 3 6 インチで長さがおよそ 2 0 0 センチメートルの単一管腔型テフロン（登録商標）管 1 0 2 が備わっている。管 1 0 2 の遠位端には、医師が使用する際に握るためのプラスチック製ハンドル 1 0 4 が過成形されている。このハンドルには造影剤注入口部 1 0 6 が含まれており、この注入口部には、使わないときにこの口部を覆うためにねじ留め蓋 1 0 8 が備わっている。このハンドルにはまた、カニユーレの近位端に、案内ワイヤを通すことのできる案内ワイヤ口部 1 1 0 が備わっている。両方の口部は単一型管腔 1 0 3 に連通している。これに代えて、造影剤の流れをいっそう容易にするとともに、粘着性造影剤によって引き起こされる案内ワイヤについての複雑さをより少なくするために、案内ワイヤと造影剤注入のための別々の管腔が備わっている 2 管腔型カニユーレを設けることができる。造影剤注入のための 2 つの円形管腔と案内ワイヤのための 1 つの円形開口とが設けられている 3 管腔型カニユーレもまた、利用することができる。

10

20

【 0 0 1 8 】

このカニユーレにはまた、包装された製品が消毒過程の間にさらされる熱と相まって湾曲保持包装によって形成される、前もって湾曲した遠位先端を設けることができる。前もって形成された湾曲部は、常に 1 2 時の位置（その湾曲部の内側半径が、内視鏡における出口の位置に一致する 1 2 時に位置合わせされる）に方位付けられるように意図されている。このような方位によれば、カニユーレは、内視鏡の側部出口から、内視鏡の長手軸に垂直である方向に突出することができるとともに、前記乳頭へ向けることができる。しかしながら、この湾曲部は、体内に配置された後に調整することができず、また、この装置の近位（制御）端からカニユーレの遠位先端を向け直すことができることに意願人が気付いている作用制御機構は、従来技術に係るカニユーレの中にはまったく存在しない。

30

【 0 0 1 9 】

案内ワイヤは、それを内視鏡から前記乳頭の中へ送出するために、カニユーレを通してまず挿入することができるが、そうしなくてもよい。縦方向の力をもたらしカニユーレを内視鏡から前進させるために案内ワイヤが有用であるが、カニユーレの遠位端から延びている案内ワイヤの遠位先端は、きわめて曲がりやすいものであるときには、脱出しやすく、そうではなくて堅いものであるときには、前記乳頭を痛めやすい。従って、案内ワイヤは、前記乳頭を通して送出される間には、カニユーレの先端の内側に引っ込めた状態に保つのが好ましい。このような慣行に代わるものとして、短くて分離可能な補強用ワイヤ 1 1 2 がカニユーレに設けられる。この補強用ワイヤは、内視鏡を通して送出する間に案内ワイヤが存在しないときにおけるカニユーレの近位領域に軸方向の保持をもたらすために、一部が管腔 1 0 3 を通って延びている。この補強用ワイヤは、カニユーレの長さの約半分だけであるおよそ 9 0 センチメートルの長さを有しており、また、このワイヤの近位端に接続されたねじ留め蓋 1 1 4 によって、カニユーレの内部にしっかりと固定することができる。案内ワイヤ口部 1 1 0 にねじで係合することができる。カニユーレが前記乳頭の中へ送出されると、補強用ワイヤ 1 1 2 を取り除いて、案内ワイヤを管腔 1 0 3 から総胆管の中へ挿入することができ、ここで、管腔 1 0 3 は、その後に選ばれた器具を導入することのできる通路として、処置が行われる間中残ることができる。

40

50

【0020】

図2には、従来技術に係る乳頭切除具が示されている。この乳頭切除具200は多管腔型カテーテルであって、これには、環状のファーター乳頭を通して放射状に延びる切れ目を作るために使われるその遠位端で、高周波通電可能な切除用外部ワイヤが備わっている。前記乳頭を切除することは、総胆管の中に閉じ込められていた胆石が十二指腸の中へその後自由に入り込むことができるように画定する前記開口を広げるために、意図されている。乳頭切除具200には、2管腔型あるいは3管腔型のテフロン（登録商標）軸部202が備わっている。この軸部の遠位端には、切除用外部ワイヤ204が、カテーテルに平行に、わずかな間隔を置いて延びている。このワイヤの露出部の下には、カテーテルの遠位先端に、いくつかの位置決め帯206, 208, 210と遠位帯212とがあるが、これらは、医師に対して、カテーテルの遠位先端がどれほど前記乳頭の中へ入ったかを視覚的に表示するためのものであり、このような帯は、先に説明されたカニユーレにおいても認めることができる。

10

【0021】

このカテーテルの近位端では、カテーテルの長さを通して延びている案内ワイヤ用管腔215への案内ワイヤ口部214が開口している。この乳頭切除具の案内ワイヤ用管腔の内部には、標準長さの案内ワイヤが短くされた補強用ワイヤ（カニユーレについてと同様に）かのいずれか一方を使うことができる。図3Aに詳しく示されたように、この乳頭切除具の近位端では、切除用ワイヤ204の操作を制御するために、親指スライド部218の備わったハンドル216が切除用ワイヤと切除用ワイヤの管腔とに接続されている。この親指スライド部は、切除用ワイヤの近位端に接続されているとともに、切除用ワイヤを引いて前記乳頭の切除を始めるために、近位へスライドすることができる。切除用ワイヤを引くことは、この乳頭切除具の遠位端を切除用ワイヤの平面に沿ってわずかに撓ませるのにも役立つ。切除用ワイヤへの張力を取り去ると、その遠位端は、ゆるんで、それが撓んでいない方位に戻ることができる。このような遠位先端の運動に関する制限的範囲によっていくらかの操向制御がもたらされるが、それは、一方向だけにおけるものであり、また1つの平面だけに沿うものである。

20

【0022】

図3Aに示されたように、切除用ワイヤ204に通電するためにコネクタ221を高周波エネルギー源に接続することができるが、このコネクタは、カテーテルにおける独立した第2管腔を通して延びるように、電氣的に絶縁されている。この処置の間に必要に応じて、案内ワイヤ用管腔から造影剤を注入することができる。任意ではあるが、この乳頭切除具の遠位端220が前記乳頭を通して挿入された後に胆管樹の中に造影剤を注入するために、注入口部222へ開口する第3管腔を設けることができる。

30

【0023】

乳頭切除具200の遠位先端220の詳細図が図3に示されている。切除用ワイヤ204は、この遠位先端の一部に沿ってカテーテル軸部の外側に延びている。切除用ワイヤの遠位端226は、遠位出口230でカテーテルの中へ入り込み、遠位先端の近傍にあるカテーテルの切除用ワイヤ用管腔234の中において、固定接合部228に固定されている。近位へ延びている切除用ワイヤ204は、カテーテルの遠位先端に平行であって、およそ0.78インチだけ同遠位先端の外側へ延びており、近位口部236で切除用ワイヤ234の中へ再び入り込んでいる。このワイヤは、近位口部236のすぐ近くで切除用ワイヤ用管腔の中に割り込んだつば238の中へ入り込んでいる。このつばによれば、切除用ワイヤの運きによって引き起こされる引っ張り及び引き裂きに耐えるために、この区域にその管腔への構造的保持体もたらされている。切除用ワイヤ204は、直径がおよそ0.020インチで丸みを帯びた別のワイヤへ接続される前に、その遠位先端から近位へおよそ12インチほど延びており、次いで、ハンドル216における親指スライド部218の近位へ続いている。この切除用ワイヤは、丸みを帯びたワイヤに、両方のワイヤを受けるコレットによって、接続されている。

40

【0024】

50

図 4 から図 4 C には、この発明に係る操向可能な単一管腔型カニューレ 3 0 0 が示されている。このカニューレには軸部 3 0 2 が備わっており、この軸部には、案内ワイヤの配置と造影剤の注入とに共用される 1 つの主管腔 3 0 4 が備わっている。この操向可能なカニューレの軸部には、主管腔 3 0 4 の周りに周方向へ等間隔に配置された小さい操向ワイヤ用管腔 3 0 6 もまた、含まれている。これらの操向ワイヤ用管腔によって、遠位端 3 1 0 に隣接してこれらの管腔の中に固定された操向ワイヤ 3 0 8、3 1 8 が摺動可能に収容される。

【0025】

これらのワイヤは、ぴんと張られたワイヤの方向に遠位先端の撓みを生じさせるため、張力のかかった状態に置かれるように配置されている。2 方向方式では、2 本の操向ワイヤ 3 0 8 と 2 つの管腔 3 0 6 とが、直径方向へ反対に 1 8 0 度離れて軸部 3 0 2 の中に配置されている。4 方向方式では、図 4 A に示されたように、4 本の操向ワイヤ (2 本の操向ワイヤが 2 組) 3 0 8、3 1 8 と 4 つの管腔 3 0 6 とが、等間隔で 9 0 度離れて配置されている。

10

【0026】

この操向可能なカニューレの近位端には制御ハンドル 3 2 0 が接続されている。この制御ハンドルには、操向ワイヤ 3 0 8、3 1 8 に接続される操向制御部 3 2 2、3 2 4 が設けられている。このハンドルには、案内ワイヤを通すことができ、あるいは造影剤を注入することができる口部 3 2 6 も備わっている。これらの制御部と操向ワイヤとの接続部の一例が図 1 0 A 及び図 1 0 B に示されている。これらの制御部には、このワイヤの一部に接続されたスライド部が備わっていてもよい。それぞれのワイヤは U 字状であり、その自由端は遠位端 3 1 0 に隣接する管腔の中に固定され、その近位端は前記ハンドルの内部に保持されたプリー 5 2 0 によって保持されている。

20

【0027】

この遠位端における固定用ワイヤの一例は、図 9 における乳頭切除用カテーテルの例に示されている。これらのワイヤ 4 2 0 の端部は接着剤によって固定することもできる。しかしながら、これらのワイヤは、ホットダイによる遠位端 4 1 0 のネックダウン処置の間に熱を加えることで管腔の中へ埋め込まれる小管部 4 2 2 の小さい補強片によって固定されるのが好ましい。このカテーテルの近位端から装着されたワイヤの遠位端 4 2 4 は、カテーテルの遠位端 4 1 2 を通って延び、その端部に形成された過大なボール 4 3 0 を保持するために溶接され、次いで小管部 4 2 2 に係合するようにカテーテルの中へ近位に引き戻されるようなものであってもよい。

30

【0028】

スライド部 3 2 2、3 2 4 がこの制御ハンドルの上で移動すると、ワイヤ 3 0 8、3 1 8 は、同じ方向である長手方向へ駆り立てられる。このような移動によって、ワイヤの一方側部に張力がかかるとともにワイヤの他方側部がゆるみ、遠位先端 3 1 0 が張力のかかったワイヤの方向へ撓むことになる。スライド部 3 2 2 によってワイヤ 3 0 8 が制御されて、図 6 に示されたように、1 つの平面において左方向及び右方向への撓み制御がもたらされる。スライド部 3 2 4 と制御ワイヤ 3 1 8 とは、図 6 に示されたように、垂直な平面において上方向及び下方向への撓みが生じるように接続されている。

40

【0029】

図 5 には、操向制御部が備わっている複式管腔型カニューレ 3 5 0 が示されている。この複式管腔型カニューレは、造影剤を別に導入するために追加された管腔 3 3 0 が備わっている点を除いて、先に検討された単一管腔型のものと類似している。このような余分の管腔 3 3 0 を収容するために、案内ワイヤだけが収容される主管腔 3 0 4 は、中心からわずかに移動されている。操向ワイヤ用管腔 3 0 6 とワイヤ 3 0 8、3 1 8 とは、制御ハンドル 3 2 0 と同様に、単一管腔型カニューレの場合と同じ状態にある。

【0030】

図 7 には、操向制御部が備わっている乳頭切除具 4 0 0 付きのカテーテルが示されている。この操向制御可能な乳頭切除用カテーテル 4 0 0 は、操向制御ハンドル 4 0 4、操向制

50

御ワイヤ及びカテーテル内部に含まれた管腔が備わっている点を除いて、先に説明された従来技術に係る乳頭切除用カテーテルと類似している。先に言及されるとともに図 8 に示されたように、この乳頭切除具 400 には、左方向あるいは右方向へ撓まされる 1 つの平面に沿ってだけ操向制御部が設けられているのが好ましく、垂直な平面における移動は切除用ワイヤ 402 によって制御される。しかしながら、この切除用ワイヤによって、図 8 に示されたように、上向き方向にだけ方向性制御がもたらされる。この切除用ワイヤの張力に対抗するための制御ワイヤ（切除用ワイヤから 180 離れて配置されている）は実際には、このカテーテルの遠位端 410 における切除用ワイヤの存在によって作り出され空間的制限が与えられていない。軸部 440（図 9 A に示された断面図）には、この軸部の中央底部の近くに、およそ 0.036 インチの大きい案内ワイヤ用管腔 442 が含まれて 10 いる。この案内ワイヤ用管腔の上方には、この軸部の上部の近くに切除用ワイヤ用管腔 444 が位置している。この切除用ワイヤ用管腔と案内ワイヤ用管腔との間には、別の造影剤用管腔が位置している。これら 2 つの管腔の間に残された小さい空間に収容するために、造影剤用管腔 446 は、0.006 インチ×0.020 インチ程度の長方形断面のものである。操向ワイヤ用管腔 448 は、軸部の断面における直径方向の反対側で 3 時 0 分の位置と 9 時 0 分の位置とに配置されている。操向ワイヤ 422 の配置及び接続は、カニューレに関して先に説明されたものと同じである。

【0031】

この乳頭切除具のための操向制御部は、図 10 A 及び図 10 B に示された制御ハンドル 404 の使用によって設けられている。この制御ハンドルには、制御ハンドル 404 の内側の操向制御ワイヤ 422 に接続された操向制御スライド部 460 が備わっている。操向制御スライド部 460 及び制御ワイヤ 520 の操作は、カニューレに関して先に説明されている。乳頭切除具の制御ハンドルには、切除用ワイヤ制御スライド部 470 が更に設けられており、この制御スライド部のスライド移動によって切除用ワイヤの長手方向の移動が制御される。切除用ワイヤが乳頭切除具の遠位端 410 で固定されているので、制御部 470 の移動によって、遠位先端 410 を 1 方向へわずかに撓ませる切除用ワイヤに張力を発生させあるいは切除用ワイヤをゆるませることで、いくらかの操向制御がもたらされる。加えて、切除用ワイヤ制御スライド部 470 には、切除用ワイヤへの高周波電流を受け 20 するための電氣的接続部 462 が設けられている。このハンドルは、当業界で知られた普通の方法によって、軸部 410 に接続することができる。

【0032】

図 11 は、操向可能な胆管カテーテルで行われる内視鏡的胆管処置の詳細図である。観察機能と作業管路とが備わっている内視鏡 702 が、患者の食道 704 から下方へ最初に誘導される。この内視鏡は、胃 705 を通って前進して、胃の底で十二指腸 706 の中へ入れられる。胆管樹 710 は、胆嚢 712 からの胆嚢管 714、肝臓 716 からの肝管 718 及び膵臓 720 からの膵管 722 からなっている。これらの管のそれぞれは総胆管 719 でいっしょになっている。総胆管 719 は、胃のわずかに下方で十二指腸と交差している。乳頭状突起（括約筋）724 によって、総胆管 719 と十二指腸 706 との交差部での開口の大きさが制御される。乳頭状突起 724 から延びている、総胆管 719 と膵管 722 との共有部分は、ファーター膨大部として知られている。ファーター膨大部の管と絡 40 み合っている筋肉は、その管を選択的に締め付けて、総胆管及び膵管の分泌液の流れを制御する。この収縮筋はオディ括約筋 727 として知られている。

【0033】

乳頭状突起 724 は、総胆管に達して胆管処置を行うために、胆管装置 728 が横切らなければならない。胆管カテーテルに操向機能がないときには、内視鏡は、カテーテルが乳頭状突起を横切るかどうか注意深く配置しなければならない。内視鏡は、側部出口 726 が乳頭状突起の真向かい（短い内視鏡の位置）になるように誘導されるので、胆管装置が内視鏡の側部口部から出て内視鏡に対して垂直に延びると、胆管装置は乳頭状突起へ入るように位置合わせされる。しかしながら、内視鏡の位置にかかわらず、カテーテル 728 における操向機能によって、乳頭状突起との位置合わせがいっそう容易になるが、これは 50

、前進の間にカテーテルの遠位先端を乳頭状突起に出会うようにうまく操作することができるからである。

【0034】

作業管路の側部口部726が乳頭状突起724に隣接するように内視鏡を配置した後に、操向可能な胆管カテーテル728は、この操向可能な胆管カテーテルの遠位端が内視鏡の側部口部726から現れるように、内視鏡の作業管路を通して前進させられる。内視鏡の側方観察用口部730及びライト732は、カテーテル728が内視鏡から現れて乳頭状突起724へ入るために移動されたときにカテーテル728の観察をもたらすように配置されている。ERCPカニユーレは乳頭状突起の中へまず誘導されるのが普通である。案内ワイヤあるいは部分的長さの補強要素はカニユーレの管腔の中へ前もって収容されているが、これは乳頭状突起を通る誘導の間にその遠位端から突出しない。このカテーテルは、次いで乳頭状突起と位置合わせされるように操向され、その後、カテーテルは乳頭状突起を貫通するように前進させられる。乳頭状突起を横切った後に、カニユーレは、案内ワイヤに沿って総胆管の中へ前進させられる。最初のカニユーレ挿入の後に、案内ワイヤは総胆管内の定位置に残されて、他の胆管装置を容易に導入することのできる通路がもたらされる。

10

【0035】

ERCPカニユーレ及び他の胆管カテーテルには、前もって湾曲された遠位先端が設けられているが、これは、内視鏡の側部出口726から出て乳頭状突起に達するときその先端の位置合わせを容易にすることを意図したためである。しかしながら、このカテーテルが内視鏡の内部で正確に回転しないとき、あるいは内視鏡がわずかに位置ずれしているときには、この胆管カテーテルの遠位先端における操向機能だけによって、乳頭状突起へ容易に届く誘導方法が医師にもたらされる。加えて、内視鏡の出口726の遠位側部での可動状傾斜機構によれば、この胆管カテーテルの方位を調節することで補助的な操向機能もたらされる。このカテーテルの操向機能と傾斜機構とを組み合わせると、胆管処置の間における方向性制御の例外的範囲がもたらされる。この胆管装置の遠位端には、この装置の遠位端が乳頭状突起の中へ十分に入ったかどうかを医師が判断して、胆管樹の視覚化のために造影剤を注入することができるようにするために、およそ3ミリメートル離れて配置された一組の目視マーカーが備わっているのが好ましい。

20

【0036】

胆管樹がX線透過的に視覚化された後に、医師は、内視鏡を通して挿入された他の特定のカテーテルと装置とによって、胆管系を冒している問題点を診断して、その特定の疾患を処置することができる。胆管系の一般的な疾患には、胆管樹のさまざまな管における胆石あるいは狭窄症が含まれる。結石バルーンカテーテルや拡張バルーンカテーテルのような胆管カテーテルによれば、たとえ留置案内ワイヤを越えて導入されたものであっても、先に検討されたカニユーレ及び乳頭状突起の実施態様において実証されたように操向可能な形状構成に恩恵をもたらすが、これは、治療が必要であれば、これらのカテーテルを、総胆管から枝分かれしているさまざまな管の中へ操向させることができるからである。

30

【0037】

総胆管719の中に結石がある場合には、医師は、乳頭切除用カテーテルで乳頭状突起724の開口を拡張することによって、その管から結石を出すように試みることができる。乳頭切除具がこの処置において最初に使われた器具であるときには、この切除用ワイヤによってもたらされたものに加えて、このカニユーレの検討において先に実証されたように、操向制御部によって、位置決めと乳頭状突起への進入とが容易になる。

40

【0038】

しかしながら、この発明に関するこれまでの説明は単にその発明の例示だけを意図するものであること、また、他の変形例、実施態様及び均等物はこの発明の精神から逸脱することなく当業者に明らかなものであること、を理解すべきである。以上のように説明されたものについて、われわれが特許証によって請求しかつ獲得したいものは特許請求の範囲である。

50

【図面の簡単な説明】**【図 1】**

図 1 は、従来技術に係る E R C P カニユーレの側面図である。

【図 2】

図 2 は、従来技術に係る乳頭切除用カテーテルの側面図である。

【図 3】

図 3 は、従来技術に係る乳頭切除具の遠位先端の詳細な側面断面図である。

図 3 A は、従来技術に係る乳頭切除具の制御ハンドルの詳細な側面断面図である。

【図 4】

図 4 は、操向制御部が備わっている単一管腔型 E R C P カニユーレの側面図である。

10

図 4 A は、図 4 における 4 A - 4 A 線に沿う、操向制御部が備わっている単一管腔型 E R C P カニユーレの遠位端の断面図である。

図 4 B は、操向制御部が備わっている単一管腔型 E R C P カニユーレのための制御ハンドルの等角図である。

図 4 C は、操向制御部が備わっている単一管腔型 E R C P カニユーレのための制御ハンドルの端面図である。

【図 5】

図 5 は、操向制御部が備わっている 2 管腔型 E R C P カニユーレの側面図である。

図 5 A は、図 5 における 5 A - 5 A 線に沿う、操向制御部が備わっている 2 管腔型 E R C P カニユーレの遠位端の断面図である。

20

図 5 B は、操向制御部が備わっている 2 管腔型 E R C P カニユーレのための制御ハンドルの等角図である。

図 5 C は、操向制御部が備わっている 2 管腔型 E R C P カニユーレのための制御ハンドルの端面図である。

【図 6】

図 6 は、4 方向性操向可能カニユーレの操向機能の概略図である。

【図 7】

図 7 は、操向制御部が備わっている乳頭切除具の側面図である。

【図 8】

図 8 は、2 方向性操向可能乳頭切除具の操向機能の概略図である。

30

【図 9】

図 9 は、乳頭切除具の遠位先端の詳細な側面断面図である。

図 9 A は、図 9 の 9 A - 9 A 線に沿う、乳頭切除具の遠位先端の断面図である。

【図 10】

図 10 A は、2 方向性操向制御部が備わっている乳頭切除具のための制御ハンドルの側面図である。

【図 11】

図 11 は、内視鏡と操向可能な胆管カテーテルとを使って行われる胆管処置の概略図である。

【国際公開パンフレット】

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

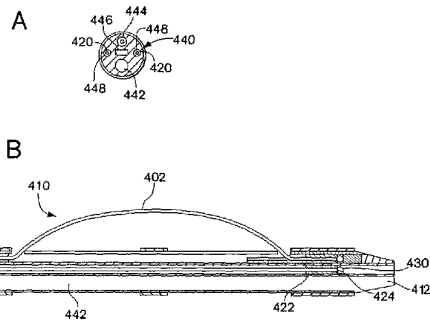
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
29 November 2001 (29.11.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/89624 A1

- (51) International Patent Classification: **A61M 37/00** **M.** [US/US]; 168 Osgood Street, North Andover, MA 01845 (US). **LEBLANC, Michael** [US/US]; 103 Sugar Road, Bolton, MA 01740 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/16129
- (22) International Filing Date: 18 May 2001 (18.05.2001) (74) Agent: **PERULLO, John, F.**, Kirkpatrick & Lockhart LLP, 75 State Street, Boston, MA 02109-1808 (US).
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/205,806 19 May 2000 (19.05.2000) US
- (81) Designated States (national): JP, US.
- (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- (71) Applicant (for all designated States except US): **C.R. BARD, INC.** [US/US]; 730 Central Avenue, Murray Hill, NJ 07974 (US).
- Published:
— with international search report
- (72) Inventors; and
(75) Inventors/Applicants (for US only): **AZNOIAN, Harold**.
- 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: STEERABLE BILIARY CATHETER



(57) Abstract: The present invention provides steerable biliary catheters and methods for their use. Biliary catheters such as ERCP cannulas, papillotomes, stone balloon catheters and balloon dilatation catheters may be configured to have steering capability. Two or four-way steering capability is described. Methods for performing biliary procedures such as cannulating a papilla are also provided.

WO 01/89624 A1

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 1 -

STEERABLE BILIARY CATHETER**Field of the Invention**

The present invention relates to biliary catheters having steering capability and
5 methods for their use.

Background of the Invention

Biliary catheters are delivered into a patient through an endoscope previously
advanced through the esophagus and into the duodenum of the patient. The catheters
10 are advanced through the working channel of the endoscope, extend from the distal
opening of the endoscope and are maneuvered across the Papilla of Vater and access
the common bile duct of the biliary tree. However, navigating the distal end of a biliary
catheter into the papilla can be difficult. The papilla is not easy to see and is not always
oriented in a convenient location relative to the position of the endoscope in the
15 duodenum. Side viewing endoscopes often are equipped with a movable elevator at
the base of their distal opening, which is oriented to engage a catheter exiting through
the port to alter the catheter's orientation and to help steer it to the intended location.

ERCP cannulas and other biliary catheters are often offered with a pre-curve
distal tip to additionally help provide directional control over the distal end of the
20 cannula as it is navigated into the papilla. Papillatome catheters have an exposed
cutting wire at their distal tip, which extends parallel to the outside surface of the
catheter for a short distance. The cutting wire is anchored at its distal end inside the
catheter tip. However, it remains movable throughout the remainder of its length so that
it may be pulled, causing the distal tip of the papillatome to arch. The movability of the
25 cutting wire provides some steerability of the papillatome to aid in directing its distal tip
into the papilla of vater. However, although the above-mentioned features help to
provide some directional control over the distal end of the biliary catheter during the

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 2 -

delicate maneuver of entering the papilla, the procedure remains a difficult one and could be aided by additional directional control over the distal end of the biliary catheter.

Steerable catheters have been used in cardiology and electrophysiology fields of medicine for some time. The steerable catheters typically comprise one or more
5 steering cables extending the length of the catheter and contained within a lumen of the catheter that are anchored at the distal tip. The cables are pulled alternatively to cause bending in the distal tip of the catheter in the direction that tension is applied. The proximal end of the cables are typically joined to a control handle having a knob or slide that facilitates the physician's manipulation of the control wires. The resulting deflection
10 of the distal tip of the catheter helps the physician to direct the catheter into a particular vessel at the point of intersection with another vessel. However, heretofore, biliary catheters have not been provided with the steering technology prevalent in other medical fields. It would be desirable to provide biliary catheters having steering capability and methods for their use to help cope with the difficult navigation into the
15 Papilla of Vater from the distal end of an endoscope. Improved devices and techniques for cannulating the papilla would reduce biliary procedure time and reduce the occurrence of irritation of the papilla and the surrounding area.

Summary of the Invention

20 The present invention provides steerable biliary catheters and methods for their use. Biliary catheters such as ERCP cannulas, papillatomes, stone balloon catheters and balloon dilatation catheters may be provided with this steering technology.

The steering technology may be similar to that disclosed in U.S. patent nos. 5,383,852 and 5,715,817, the entirety of which are incorporated by reference herein.
25 As incorporated into biliary catheters, the disclosed steering capability provides either two-way or four-way steering capability of the distal tip of the catheter. In a two-way system, the distal tip of the catheter is deflectable in a single plane and may be thought of as being deflectable either left or right, or bi-directional. In a four-way system, the

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 3 -

distal tip of the catheter is deflectable in two planes, 90 degrees apart and may be thought of as being deflectable, left or right and up or down, bi-directional in each direction.

- As applied to a papillatome catheter, having a cutting wire capable of deflecting a distal tip, the steering system should be modified to utilize the steering capability of the cutting wire that is already present in the catheter. The papillatome preferably incorporates a steering system for two-way directional control (in one plane) and uses the tensioning control of the cutting wire to control movement of the distal tip in a second plane. However, the cutting wire provides limited control of the tip in only one direction because a second steering cable is not provided to provide an opposing steering force on the tip for bending movement in both directions. In this sense, the steering action provided by the cutting wire may be thought of as uni-directional in that plane. It is expected that the two-way steering control mechanism, plus the limited movement of the tip provided by the cutting wire in a plane that is 90 degrees apart from the steering control plane, provides sufficient steering control for navigation in a biliary procedure. However, another single steering wire may be applied through the catheter, anchored 180 degrees apart from the cutting wire from the anchoring position of the cutting wire to provide equal steering capability in either direction along the plane defined by the cutting wire.
- Additionally, with the papillatome, the steering control wires should be either non-conductive or well insulated to prevent grounding of the radiofrequency charge that is transmitted through the cutting wire to perform a papillotomy. Teflon is known to be an adequate insulator of metal wires used in catheters adjacent RF charged elements and may be applied to the control wires as a jacket or a coating. Alternatively, the lumen walls may be configured to have sufficient thickness to serve as an insulator. For Teflon, a common material for biliary catheters, a wall thickness of .005" surrounding the cutting wire lumen should provide suitable insulation from the charge carried along the length of the cutting wire.

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 4 -

The incorporation of steering control into biliary catheters also provides for new methods for using the steerable biliary catheter in navigating to cannulate the Papilla of Vater. A method of navigating the steerable biliary catheter includes affirmatively steering the distal tip of the catheter to orient it in line with the papilla to facilitate cannulation.

5 It is an object of the present invention to provide biliary catheters having steering capability to facilitate cannulation of the Papilla of Vater.

It is another object of the invention to provide methods for using a biliary catheter having steering capability.

10 It is another object of the invention to provide a method of cannulating the Papilla of Vater.

It is another object of the present invention to provide a biliary cannula having bi-directional steering capability in a single plane.

15 It is another object of the present invention to provide a biliary cannula having bi-directional steering in two planes.

It is another object of the present invention to provide a papillatome catheter having bi-directional steering in one plane and uni-directional along the plane of the cutting wire.

20

Brief Description of the Drawings

The foregoing and other objects and advantages of the invention will be appreciated more fully from the following further description thereof, with reference to the accompanying diagrammatic drawings wherein:

- 25 FIG. 1 is a side view of a prior art ERCP cannula;
FIG. 2 is a side view of a prior art papillatome catheter;
FIG. 3 is a detailed sectional side view of the distal tip of a prior art papillatome;

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 5 -

FIG. 3A is a detailed side view of the control handle of a prior art papillatome;

FIG. 4 is a side view of a single lumen ERCP cannula with steering control;

FIG. 4A is a sectional view of the distal end of a single lumen ERCP cannula with steering control taken along the line 4A-4A in FIG. 4;

5 FIG. 4B is an isometric view of a control handle for a single lumen ERCP cannula with steering control;

FIG. 4C is an end view of a control handle for a single lumen ERCP cannula with steering control;

FIG. 5 is a side view of a two lumen ERCP cannula with steering control;

10 FIG. 5A is a sectional view of the distal end of a two lumen ERCP cannula with steering control taken along the line 5A-5A in FIG. 5;

FIG. 5B is an isometric view of a control handle for a two lumen ERCP cannula with steering control;

15 FIG. 5C is an end view of a control handle for a two lumen ERCP cannula with steering control;

FIG. 6 is a diagrammatic illustration of the steering capability of the 4-way steerable cannula;

FIG. 7 is a side view of a papillatome with steering control;

20 FIG. 8 is a diagrammatic illustration of the steering capability of the 2-way steerable papillatome;

FIG. 9 is a detailed sectional side view of the distal tip of FIG. 3A is a detailed side view of the control handle of a prior art papillatome;

FIG. 9A is a sectional view of the distal end of a papillatome taken along the line 9A-9A of FIG. 9;

25 FIG. 10A is a side view of a control handle for a papillatome having 2-way steering control

FIG. 11 is a diagrammatic illustration of a biliary procedure being performed using an endoscope and steerable biliary catheter.

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 6 -

Description of the Illustrative Embodiments

A prior art single lumen ERCP cannula product, is shown in FIG. 1. The cannula 100 comprises a single lumen Teflon tube 102 having an inside diameter of approximately .036 inch and a length of approximately 200 centimeters. The plastic handle 104 is over-molded to the distal end of the tube 102 for grasping by the physician during use. The handle includes a contrast media injection port 106 having a screw-on cap 108 to cover the port when not in use. The handle also has a guidewire port 110 at the proximal end of the cannula through which a guidewire may be passed. Both ports are in communication with the single lumen 103. Alternatively, a two-lumen cannula may be provided having separate lumens for the guidewire and contrast injection to provide for easier flow of the contrast and less complications with guidewire movement caused by the sticky contrast media. Three lumen cannulas are also available providing two round lumens for contrast injection and one large round lumen for the guidewire.

The cannula also may be provided with a precurved distal tip that is formed by curve retention packaging in combination with the heat to which the packaged product is exposed during the sterilization process. The preformed curve is intended to always oriented at the 12 o'clock position (the inside radius of the curve being aligned with 12 o'clock which coincides with the position of the exit port on the endoscope). That orientation permits the cannula to protrude from the side exit port of the endoscope in a direction that is perpendicular to the longitudinal axis of the scope and is directed to the papilla. However, the curve is not adjustable after placement in the body and no active control mechanism exist in the cannula prior art, of which applicants are aware that permit redirection of the cannula distal tip from the proximal(control) end of the device.

A guidewire may, but need not, be first inserted through the cannula in order to deliver it through the endoscope and into the papilla. Though a guidewire is useful to provide column strength to advance the cannula through the endoscope, the distal tip of

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 7 -

a guidewire extending from the distal end of cannula would tend to prolapse, if highly flexible, or irritate the papilla, if stiff. Therefore, it is preferable to keep the guidewire retracted inside the tip of the cannula during delivery through the papilla. As an alternative to this practice, a separable short stiffening wire 112 is provided with the cannula. The stiffening wire extends partially through lumen 103 to provide axial support in the proximal regions of the cannula in the absence of a guidewire during delivery through an endoscope. The stiffening wire has a length of approximately 90 centimeters, only about half the length of the cannula and may be securely fastened within the cannula by screw-on cap 114 joined to the proximal end of the wire and threadably engageable with the guidewire port 110. Once the cannula has been delivered into the papilla, the stiffening wire 112 may be removed and a guidewire inserted through the lumen 103 and into the common bile duct, where it can remain throughout the procedure as a track over which subsequently selected instruments may be introduced.

15 A prior art papillatome is shown in FIG. 2. The papillatome 200 is a multilumen catheter having a radio frequency energizable external cutting wire at its distal end that is used to make a radially extending cut through the annular shaped Papilla of Vater. Cutting the papilla is intended to expand the opening that it defines to then permit stones trapped in the common bile duct to pass freely into the duodenum. The papillatome 200, comprises a two or three lumen Teflon shaft 202. At the distal end of the shaft, an external cutting wire 204 extends parallel to the catheter for a short distance. Underlying the exposed portion of the wire are several positioning bands 206, 208 and 210 and a distal band 212 at the distal tip of the catheter to provide a visual indication to the physician of how far the tip has entered the papilla, such bands may also be found on the cannula described above.

At the proximal end of the catheter, a guidewire port 214 opens to a guidewire lumen 215 extending through the length of the catheter. Either a full length guidewire or a shortened stiffening wire (as with the cannula) may be used in the guidewire lumen

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 8 -

of the papillatome. As shown in detail in FIG 3A, a handle 216 with thumb slide 218 is joined to the cutting wire and cutting wire lumen at the proximal end of the papillatome to control operation of the cutting wire 204. The thumb slide is joined to the proximal end of the cutting wire and can be slid proximally to pull the cutting wire tout to begin cutting the papilla. Pulling the cutting wire tout also serves to deflect the distal tip of the papillatome slightly along the plane of the cutting wire. Releasing the tension on the cutting wire permits the distal tip to relax back to its undeflected orientation. This limited range of distal tip movement provides some steering control, but only in one direction and along one plane.

As shown in FIG. 3A, a connector 221 may be joined to a source of radio frequency energy to energize the cutting wire 204, which is electrically insulated as it extends through an independent second lumen of the catheter. Contrast media may be injected through the guidewire lumen as needed during the procedure. Optionally, a third lumen open to injection port 222 may be provided for the injection of contrast media into the biliary tree once the distal end 220 of the papillatome has been inserted through the papilla.

A detailed drawing of the distal tip 220 of the papillatome 200 is shown in FIG. 3. The cutting wire 204 extends external of the catheter shaft along a portion of the distal tip. The distal end 226 of the cutting wire enters the catheter at distal exit port 230 and is anchored in a cutting wire lumen 234 of the catheter, near the distal tip, at anchor joint 228. Extending proximally, the cutting wire 204 is parallel and external to the distal tip of the catheter for approximately .78 inch, reentering the cutting wire lumen 234 at proximal port 236. The wire enters a collar 238 wedged in the cutting wire lumen just proximal to the proximal port 236. The collar provides structural support to the lumen in this area to resist pulling and tearing caused by movement of the cutting wire. The cutting wire 204 extends approximately 12 inches proximal from the distal tip before being joined to a separate round wire of approximately .020 inch in diameter which then continues proximally to the thumb slide 218 in the handle 216. The cutting wire is

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 9 -

joined to the round wire by a collet to which both wires are braised.

FIGS. 4-4C show a steerable, single lumen cannula 300 according to the present invention. The cannula comprises a shaft 302 having one main lumen 304 shared for guidewire placement and contrast injection. The shaft of the steerable cannula also
5 includes small steering wire lumens 306, equally circumferentially spaced around the main lumen 304. The steering wire lumens slidably receive steering wires 308 and 318 anchored in the lumens adjacent the distal end 310.

The wires are arranged to be placed in tension to cause deflection of the distal tip in the direction of the tightened wire. In a two way system two steering wires 308 and lumens 306 are arranged in the shaft 302 diametrically opposed, 180 degrees
10 apart. In a four way steering system four steering wires (two sets of two) 308 and 318 and four lumens 306 are provided, equally spaced, 90 degrees apart as shown in FIG. 4A.

Joined to the proximal end of the steerable cannula is a control handle 320. The
15 control handle provides steering controls 322 and 324 that are joined to the steering wires 308 and 318. The handle also has a port 326 through which the guidewire may be passed or contrast injection inserted. An example of the connections between the controls and the steering wires is shown in FIGS. 10A and 10B. The controls may
comprise slides joined to a portion of the wire. Each wire is U-shaped in that its free
20 ends are anchored in the lumens adjacent the distal end 310 and the proximal end is supported by a pulley 520 supported by the interior of the handle.

An example of anchoring wires in the distal end is shown in the example of a papillatome catheter in FIG. 9. The ends of the wires 420 may be anchored by
adhesives. Preferably however, the wires are anchored by small reinforcing segments
25 of hypotubing 422 embedded into the lumen by application of heat during a neckdown procedure of the distal end 410 through a hot die. The wire distal ends 424, loaded from the proximal end of the catheter may be extended through the distal tip 412 of the catheter, welded to have an oversized ball 430 formed on the end, then pulled

WO 01/89624

PCT/US01/16129

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 11 -

446 is located between the cutting wire lumen and guidewire lumen. To accommodate the small space left between those two lumens, the contrast media lumen 446 may be of a rectangular cross section, on the order of .006 by .020 inches. Steering wire lumens 448 are located, diametrically opposed at the 3:00 and 9:00 positions of the shaft cross section. The arrangement and connection of the steering wires 422 are as explained above in connection with the cannula.

The steering control for the papillatome is provided through use of the control handle 404 shown in FIGS. 10A and 10B. The control handle comprises a steering control slide 460 joined to steering control wire 422 inside the control handle 404. The operation of the steering control slide 460 and the control wire 520 is explained above in connection with the cannula. The papillatome control handle additionally provides a cutting wire control slide 470, the sliding movement of which controls longitudinal movement of the cutting wire. Because the cutting wire is anchored at the distal end 410 of the papillatome, movement of control 470 serves to create or release tension in the cutting wire that deflects the distal tip 410 slightly in one direction to provide some steering control. Additionally, the cutting wire control slide 470 provides a electrical connection 462 for receiving RF current to the cutting wire. The handle may be joined to the shaft 410 by conventional methods known in the art.

FIG. 11 is a detailed illustration of an endoscopic biliary procedure being performed with a steerable biliary catheter. An endoscope 702 having viewing capability and a working channel is first navigated down the esophagus 704 of a patient. The endoscope is advanced through the stomach 705 and into the duodenum 706 at the bottom of the stomach. The biliary tree, 710 comprises the cystic duct 714 from the gall bladder 712, the hepatic duct 718 from the liver 716 and the pancreatic duct 722 from the pancreas 720. Each of these ducts joins the common bile duct 719. The common bile duct 719 intersects with the duodenum a slight distance below the stomach. The papilla (sphincter muscle) 724 controls the size of the opening at the intersection between the bile duct 719 and duodenum 706. The shared portion of the

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 12 -

common bile duct 718 and pancreatic duct 722 extending from the papilla 724 is known as the Ampulla of Vater 725. Muscle entwined with Ampulla of Vater duct serves to selectively constrict the duct to control the flow bile and pancreatic secretions. The constricting muscle is known as the Sphincter of Oddi 727.

- 5 The papilla 724 must be crossed by the biliary device 728 in order to reach the common bile duct to perform a biliary procedure. Without steering capability in the biliary catheter, the endoscope must be positioned carefully if the papilla is to be crossed by the catheter. The endoscope is navigated so that the side exit port 726 is directly across from the papilla (short endoscope position) so that when the biliary
- 10 device exits the sideport of the endoscope and extends perpendicular to the endoscope, it is aligned to enter the papilla. However, steering capability in the catheter 728 makes alignment with the papilla easier, regardless of the scope position because the distal tip of the catheter can be maneuvered to meet the papilla during advancement.
- 15 After positioning the endoscope so that the side port 726 of the working channel is adjacent the papilla 724, the steerable biliary catheter 728 is advanced through the working channel of the endoscope such that the distal end of the steerable biliary catheter emerges from the side port 726 of the endoscope. Side viewing port 730 and light 732 of the endoscope are arranged to provide viewing of the catheter 728 as it
- 20 emerges from the endoscope and is moved to enter the papilla 724. Typically, an ERCP cannula is first navigated into the papilla. A guidewire, or partial length stiffening element is preloaded into a lumen of the cannula, but does not protrude from its distal end during navigation through the papilla. The catheter tip is then steered to be in alignment with the papilla, then the catheter is advanced so that it penetrates the
- 25 papilla. After crossing the papilla, the cannula advanced into the common bile duct along with the guidewire. After the initial cannulation, the guidewire is left in place in the common bile duct to provide a track over which other biliary devices may be easily introduced.

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 13 -

ERCP cannulas and other biliary catheters are offered with a precurved distal tip intended to facilitate alignment of the tip when exiting from the side exit port 726 of the endoscope and approaching the papilla. However if the catheter is not rotated correctly in the scope or if the scope is slightly mispositioned, only the steering capability of the distal tip of the biliary catheter can provide navigational options to the physician for reaching the papilla easily. Additionally, a moveable heel mechanism at the distal side of the exit port 726 of the endoscope helps to provide additional steering capability by adjusting the orientation of the exiting biliary device. Combining the steering capability of the catheter with the heel mechanism gives an exceptional range of directional during a biliary procedure. The distal end of the biliary device preferably has a series of visual markers, spaced approximately 3 millimeters apart, to aid the physician in determining whether the distal tip of the device has entered the papilla a sufficient amount so that a contrast media may be injected to visualize the biliary tree.

After the biliary tree has been visualized radiographically, the physician can diagnose the problem afflicting the biliary system and, with other specialized catheters and devices inserted through the endoscope, treat the particular ailment. Common ailments of the biliary system include gallstones or strictures in the various ducts of the biliary tree. Biliary catheters such as stone balloon catheters and dilatation balloon catheter benefit from steerable configurations as exemplified in the cannula and papillatome embodiments discussed above, even if introduced over an indwelling guidewire because they can be steered into the various ducts that branch from the common bile duct if treatment so requires.

In the case of stones in the common bile duct 719, the physician may attempt to permit them to pass from the duct by enlarging the opening of the papilla 724 with a papillatome cutting catheter. If the papillatome is the first used instrument in the procedure, steering control in addition to that provided by the cutting wire, facilitates locating and entering the papilla as was demonstrated above in the discussion of the cannula

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 14 -

It should be understood however, that the foregoing description of the invention is intended merely to be illustrative thereof and that other modifications, embodiments and equivalents may be apparent to those who are skilled in the art without departing from its spirit. Having thus described the invention what we desire to claim and secure
5 by letters patent is:

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 15 -

Claims

1. A steerable biliary catheter comprising:
a flexible shaft having at least one lumen, proximal and distal end;
5 a plurality of control wires extending through the catheter, anchored at the distal tip, such that tension applied to the wires causes pulling and deflection of the tip;
a control handle connected to the control wires to effect manipulation of the wires through the catheter.
- 10 2. A steerable papillatome catheter comprising:
a flexible elongate shaft having at least one lumen;
a cutting wire conductive of radiofrequency energy extending through the lumen of the shaft, anchored at the distal tip of the shaft and extending exterior of the shaft for a short distance near the distal end;
15 a plurality of control wires each extending through at least one lumen of the shaft;
a control handle joined to the control wires in an operable connection that permits longitudinal movement of the control wires when the handle is operated;
insulation applied between the control wires and the cutting wire element.
- 20 3. A catheter as in claims 1 or 2 wherein a sufficient number of control wires are provided to provide steering control at the distal tip in two directions.
4. A catheter as defined in claims 1 or 2 wherein an adequate number of
25 control wires are provided to provide steering control of the distal tip in four directions.
5. A method of cannulating the papilla of vater comprising:
providing an endoscope;

WO 01/89624

PCT/US01/16129

- 16 -

providing a steerable biliary catheter having steering control of the distal tip in two directions;

navigating the endoscope adjacent to the papilla of Vater;

5 inserting the steerable catheter through the endoscope to exit the distal port of the endoscope;

steering the distal tip of the catheter along the plane defined by the two directions of steerability and advance the catheter to enter the papilla.

6. A method of cannulating the papilla of Vater comprising:

10 providing a side viewing endoscope;

providing a steerable biliary catheter having steering control in four directions;

navigating the endoscope through the esophagus and duodenum so that its distal end is adjacent the papilla;

15 introducing the catheter through the endoscope and advancing it until the distal end of the catheter protrudes from the exit port of the endoscope;

advancing the catheter and steering the distal tip along the two planes defined by the four directions of steerability to enter and cannulate the papilla.

WO 01/89624

PCT/US01/16129

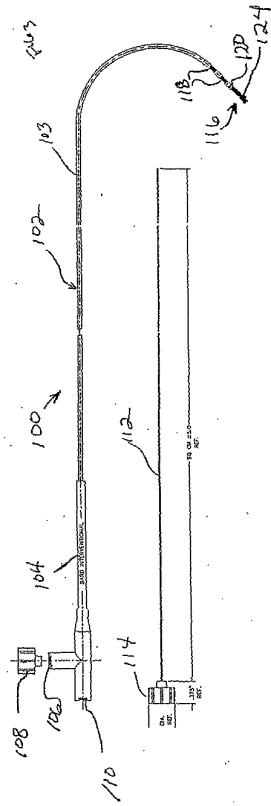


FIG. 1
(PRIOR ART)

WO 01/89624

PCT/US01/16129

2/10

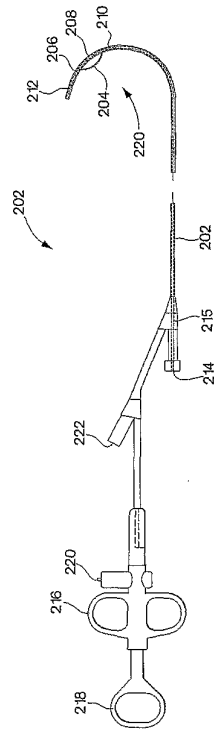


Fig. 2
(PRIOR ART)

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89624

PCT/US01/16129

3/10

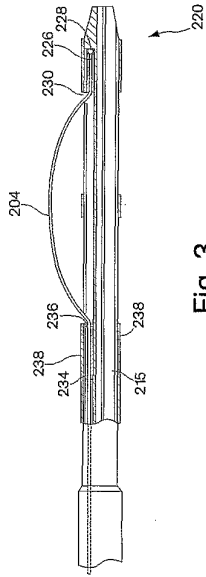


Fig. 3

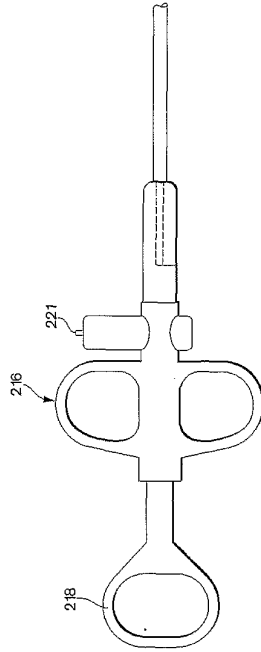


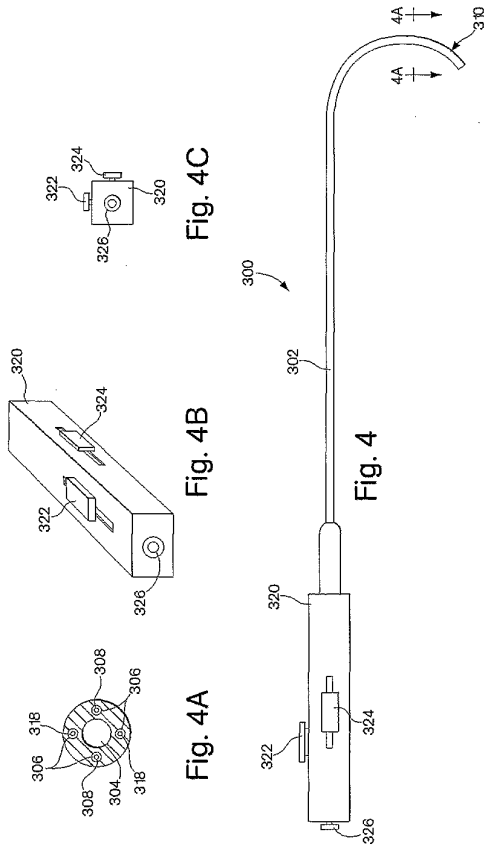
Fig. 3A

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89624

PCT/US01/16129

4/10



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89624

PCT/US01/16129

5/10

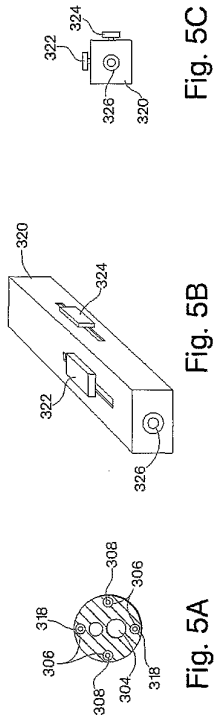


Fig. 5C

Fig. 5B

Fig. 5A

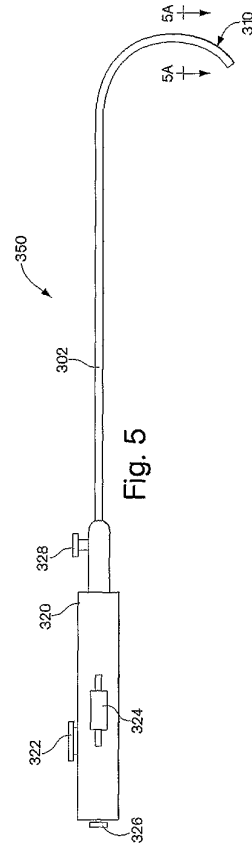


Fig. 5

WO 01/89624

PCT/US01/16129

6/10

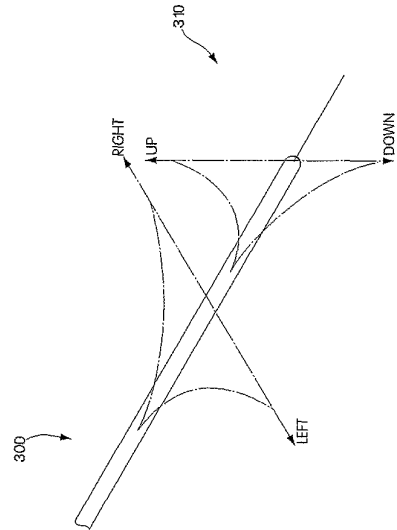


Fig. 6

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89624

PCT/US01/16129

7/10

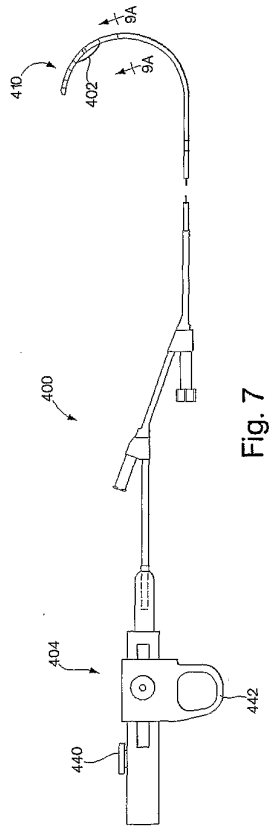


Fig. 7

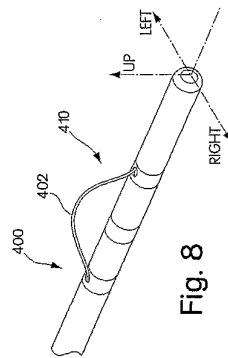


Fig. 8

WO 01/89624

PCT/US01/16129

8/10

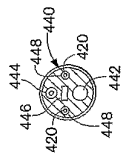


Fig. 9A

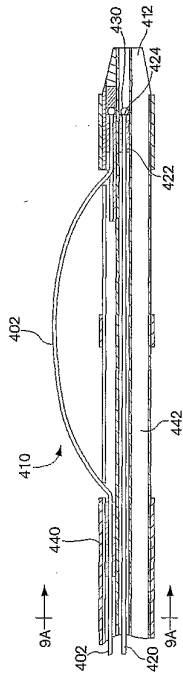


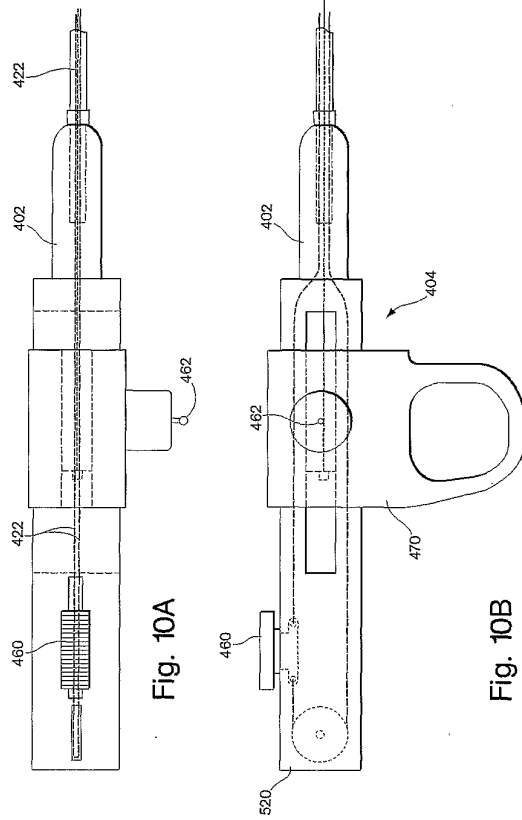
Fig. 9B

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89624

PCT/US01/16129

9/10



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/89624

PCT/US01/16129

10/10

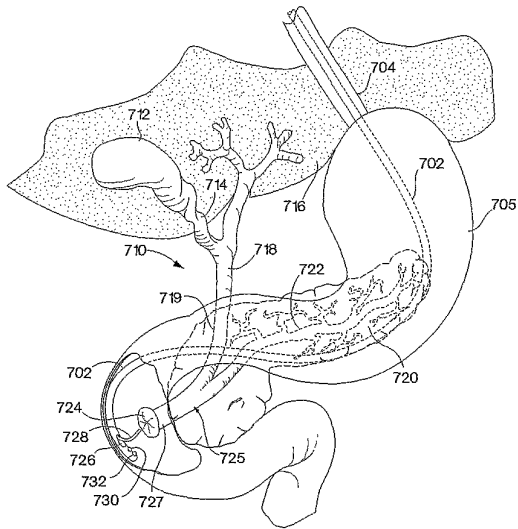


Fig. 11

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/16129									
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61M 37/00 US CL : 604/95.04 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) U.S. : 604/95.04, 510, 523, 528; 606/113; 600/104 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 practicable, search terms used)											
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5,810,807 A (Ganz et al.) 22 September 1998 (22.09.98), see figures 3, 5, 9-10, and 12-13.</td> <td>1-3,5</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>4,6</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5,810,807 A (Ganz et al.) 22 September 1998 (22.09.98), see figures 3, 5, 9-10, and 12-13.	1-3,5	Y		4,6
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.									
X	US 5,810,807 A (Ganz et al.) 22 September 1998 (22.09.98), see figures 3, 5, 9-10, and 12-13.	1-3,5									
Y		4,6									
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.											
* Special categories of cited documents: <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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 </td> <td style="vertical-align: top;"> "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 cited documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family </td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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 cited documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family							
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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 cited documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family										
Date of the actual completion of the international search 26 July 2001 (26.07.2001)		Date of mailing of the international search report 06 SEP 2001									
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized Officer Catherine SENE Telephone No. 703-308-4846									

フロントページの続き

(72)発明者 マイケル・ルブラン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01740 ボルトン シュガー・ロード 103

Fターム(参考) 4C060 EE30 FF19 KK03 KK09 KK18 MM24 MM26

4C167 AA04 AA05 AA32 BB02 BB07 BB09 BB26 BB31 BB40 BB42

CC07 CC22 HH20

专利名称(译)	可操纵的胆管导管		
公开(公告)号	JP2004520854A	公开(公告)日	2004-07-15
申请号	JP2001585862	申请日	2001-05-18
申请(专利权)人(译)	海伯爵鸟公司		
[标]发明人	ハロルドエムアズノイアン マイケルルブラン		
发明人	ハロルド・エム・アズノイアン マイケル・ルブラン		
IPC分类号	A61B17/32 A61B17/00 A61B18/12 A61B18/14 A61M25/00 A61M25/01 A61M31/00		
CPC分类号	A61B17/32056 A61B18/1492 A61B2017/003 A61B2018/00535 A61B2018/00553 A61B2018/1407 A61B2018/144 A61B2018/1475 A61M25/0029 A61M25/0136 A61M25/0147 A61M31/005 A61M2025 /0036 A61M2025/004 A61M2025/0096 A61M2025/015 A61M2025/0161		
FI分类号	A61M25/00.309.B A61B17/32.330 A61B17/39.311 A61B17/39.310		
F-TERM分类号	4C060/EE30 4C060/FF19 4C060/KK03 4C060/KK09 4C060/KK18 4C060/MM24 4C060/MM26 4C167 /AA04 4C167/AA05 4C167/AA32 4C167/BB02 4C167/BB07 4C167/BB09 4C167/BB26 4C167/BB31 4C167/BB40 4C167/BB42 4C167/CC07 4C167/CC22 4C167/HH20		
代理人(译)	英朗Nagoshi		
优先权	60/205806 2000-05-19 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

根据本发明，提供了可操纵的胆管导管及其使用方法。胆管导管，例如 ERCP 套管，乳头状瘤，球囊导管和球囊扩张导管可以配置成提供转向功能。描述了双向或四向转向功能。还提供了用于执行胆道手术的方法，例如乳头突的插管过程。

