

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4451040号
(P4451040)

(45) 発行日 平成22年4月14日 (2010. 4. 14)

(24) 登録日 平成22年2月5日 (2010. 2. 5)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 4 0 5 D

A 6 1 B 1/00 (2006. 01)

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 17 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2001-556541 (P2001-556541)
 (86) (22) 出願日 平成12年12月14日 (2000. 12. 14)
 (65) 公表番号 特表2003-521353 (P2003-521353A)
 (43) 公表日 平成15年7月15日 (2003. 7. 15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2000/033848
 (87) 国際公開番号 WO2001/056645
 (87) 国際公開日 平成13年8月9日 (2001. 8. 9)
 審査請求日 平成19年2月6日 (2007. 2. 6)
 (31) 優先権主張番号 09/498, 104
 (32) 優先日 平成12年2月4日 (2000. 2. 4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘ
 イスティングス シーストン ハウス ピ
 ー. オー. ボックス 1 3 1 7
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (72) 発明者 スコプトン、ポール エム.
 アメリカ合衆国 0 1 8 9 0 マサチュー
 セッツ州 ウィンチェスター ケンブリッ
 ジ ストリート 1 4 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胆管用カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ガイドワイヤ及び内視鏡と組み合わせて使用する胆管用カテーテルであって、
 基端部、先端部及び内部を延びる注入ルーメンを有する長尺シャフトと、
 基端ガイドワイヤポートと先端ガイドワイヤポートとの間の前記シャフトの先端部分を
 通り延びるガイドワイヤルーメンと、前記ガイドワイヤルーメンは前記シャフトの前記注
 入ルーメンと流体の行き来が可能であるように連通し、前記基端ガイドワイヤポートは前
 記シャフトの先端部より基端側且つ前記シャフトの基端部より先端側に配置され、先端ガ
 イドワイヤポートは前記シャフトの先端部に配置されることと、

前記シャフトに接続された管状部材と、前記管状部材は前記基端ガイドワイヤポートか
 ら前記シャフトの基端部より先端側に位置する基端部まで基端方向に延び、前記管状部材
 は前記ガイドワイヤがガイドワイヤルーメンから引き込まれたり、ガイドワイヤルーメン
 に再挿入されたりすることを可能にするように適合されたガイドワイヤルーメン延長部を
 形成することとから成る胆管用カテーテル。

【請求項 2】

前記管状部材は基端ガイドワイヤポートの先端側に位置する先端部を有する請求項 1 に
 記載の胆管用カテーテル。

【請求項 3】

前記管状部材は前記シャフトの周囲に配置される請求項 2 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 4】

10

20

前記管状部材の先端部は前記シャフトの周囲に流体的に密閉される請求項 3 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 5】

前記ガイドワイヤルーメン延長部の基端部分は前記拡張部内に配置されたガイドワイヤの周囲の流れを制限するようなサイズに形成される請求項 4 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 6】

前記ガイドワイヤルーメン延長部は前記ガイドワイヤルーメンと同軸上に整列される請求項 1 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 7】

前記カテーテルの前記シャフトは、前記ガイドワイヤが基端ガイドワイヤポートを通してほぼ直線に留まり得るように、基端ガイドワイヤポートにおいて径方向に移動される請求項 6 に記載の胆管用カテーテル。

10

【請求項 8】

前記管状部材は約 5 ~ 30 cm の長さを有する請求項 1 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 9】

前記管状部材は熱収縮チューブから成る請求項 8 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 10】

ガイドワイヤ及び内視鏡と組み合わせて使用する単独操作者交換型胆管用バルーンカテーテルであって、

基端部、先端部及び内部を延びる注入ルーメン及び膨張ルーメンを有する長尺シャフトと、

20

前記膨張ルーメンと流体的に連絡する状態で前記シャフトの先端部の隣接に配置された膨張可能なバルーンと、

基端ガイドワイヤポートと先端ガイドワイヤポートとの間の前記シャフトの先端部分を通して延びるガイドワイヤルーメンと、前記ガイドワイヤルーメンは前記シャフトの前記注入ルーメンと流体の行き来が可能であるように連通し、前記基端ガイドワイヤポートは前記シャフトの先端部より基端側及び前記シャフトの基端部より先端側に配置され、先端ガイドワイヤポートは前記シャフトの先端部に配置されることと、

前記シャフトの周囲に配置された管状部材と、前記管状部材は前記シャフトの基端部より先端側に位置する基端部と、基端ガイドワイヤポートの先端側に位置する先端部とを有し、前記管状部材は前記ガイドワイヤがガイドワイヤルーメンから引き込まれたり、ガイドワイヤルーメンに再挿入されたりすることを可能にするように適合されたガイドワイヤルーメン延長部を形成することとから成る胆管用カテーテル。

30

【請求項 11】

前記管状部材の先端部は基端ガイドワイヤポートの隣接に配置される請求項 10 に記載の単独操作者交換型胆管用バルーンカテーテル。

【請求項 12】

前記管状部材の先端部は前記シャフトの周囲に流体的に密閉される請求項 11 に記載の単独操作者交換型胆管用バルーンカテーテル。

【請求項 13】

40

前記ガイドワイヤルーメン延長部の基端部分は前記拡張部内に配置されたガイドワイヤの周囲の流れを制限するようなサイズに形成される請求項 12 に記載の単独操作者交換型胆管用バルーンカテーテル。

【請求項 14】

前記ガイドワイヤルーメン延長部は前記ガイドワイヤルーメンと同軸上に整列される請求項 10 に記載の単独操作者交換型胆管用バルーンカテーテル。

【請求項 15】

前記カテーテルの前記シャフトは、前記ガイドワイヤが基端ガイドワイヤポートを通してほぼ直線に留まり得るように、基端ガイドワイヤポートにおいて径方向に移動される請求項 14 に記載の単独操作者交換型胆管用バルーンカテーテル。

50

【請求項 16】

前記管状部材は約 5 ～ 30 cm の長さを有する請求項 10 に記載の単独操作者交換型胆管用バルーンカテーテル

【請求項 17】

前記管状部材は熱収縮チューブから成る請求項 16 に記載の単独操作者交換型胆管用バルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願に対する相互参照)

本出願は、「単独操作者交換型胆管用カテーテル」を題され 1996 年 9 月 13 日に出願された米国特許仮出願第 60/025,235 号に基づく優先権を主張した、「単独操作者交換型胆管用カテーテル」と題され 1999 年 12 月 28 日に発行された米国特許第 6,007,522 号の継続出願である「ガイドワイヤとカテーテルの固定装置及び方法」と題され 1998 年 5 月 18 日に提出された米国特許出願第 09/080,520 号の継続出願である「共通の先端ルーメンを備えた単独操作者交換型胆管用カテーテル」と題され 1999 年 5 月 14 日に提出された米国特許出願第 09/312,340 号に関連する。以上の開示は全体参照により本明細書に組み込まれる。

10

【0002】

(発明の分野)

本発明は内視鏡の装置とその使用方法に関する。より詳しくは、本発明はガイドワイヤ及び内視鏡と組み合わせて利用する単独の操作者により交換可能な胆管用カテーテル(以下、単独操作者交換型胆管用カテーテル)に関する。

20

【0003】

(発明の背景)

消化管系及び胆道(胆管、肝動脈及び膵管を含む)内の異常な症状を治療する内視鏡術の件数は増加している。内視鏡は、その直接の透視を利用して所望の管のほとんどの領域へのアクセスを提供する。しかし、管自体はカテーテル及びガイドワイヤを利用して蛍光透視法と組み合わせて通過されなければならない。

【0004】

カテーテルは目標をされる解剖学的領域の治療において一般に良く知られている。例えば、公知の胆管用カテーテル及びその使用方法が、ウィーバー等の米国特許第 5,397,302 号及びカーピエルの米国特許第 5,320,602 号において開示されており、それらの開示は参照により本明細書に組み込まれる。一般的に、患者の胆道内における異常な症状を治療する場合、まず内視鏡が患者の口へ挿入される。内視鏡は、基端部及び先端部を有し、基端部と先端部の間に長手方向に延びるルーメンを有する。内視鏡は、内視鏡の先端部の開口部が治療を受ける領域に近接するまで、患者の消化路又は消化管内を案内される。この時点で、内視鏡は、カテーテル等の他の構成物を目的領域にアクセスさせること可能にする。

30

【0005】

胆道内における可視化及び治療の少なくともいずれか一方の場合、内視鏡の先端部は総胆管及び膵管に繋がるファーター乳頭の付近に配置される。カテーテルは、カテーテルの先端部が内視鏡の先端部の開口部から突出するまで、内視鏡のルーメンを通り案内される。胆道内の所望の位置にアクセスすることを容易にするため、ガイドワイヤが、カテーテルと組み合わせて利用され得る。ガイドワイヤはカテーテルの基端部の開口部に挿入され、ガイドワイヤがカテーテルの先端部から突出するまでカテーテル内を案内される。カテーテル及びガイドワイヤは胆道に更にアクセスするために利用される。カテーテル及びガイドワイヤの先端部は、総胆管及び膵管に繋がるファーター乳頭(オッディ括約筋の間に位置する)まで穴を通して案内される。

40

【0006】

総胆管の可視化及び治療の少なくともいずれか一方の場合、ガイドワイヤは総胆管に案内

50

される。カテーテルはガイドワイヤ上を進められる、カテーテルの先端部が総胆管における所望の位置に配置されるまで、カテーテル及びガイドワイヤは共に進められる。そのときカテーテルは、治療剤又は蛍光透視法による解剖学的細部の可視化のための造影剤を搬送する位置にある。一度、カテーテル及びガイドワイヤが目的領域に対して定位置に配置されると、目的領域への再操作が必要なくなるように、カテーテルの交換処置を含めたその後のカテーテル処置中にガイドワイヤの位置を維持することが非常に望まれる。

【0007】

現在の胆管内視鏡術は、内視鏡による逆行性胆道膵管造影法及び内視鏡による逆行性括約筋切開術用の多重ルーメンカテーテルを使用し、回収及びステント送達用のバルーンカテーテルを使用し、他の治療及び診断装置を使用する。一般的に150cm以上の長さである内視鏡を通過しなければならないため、上記内視鏡術で使用されるカテーテル等の従来の装置は少なくとも200cmの長さである。上記に一般的に述べたように、胆管内視鏡術はガイドワイヤを利用して実行される。従って、カテーテルの全長に及ぶガイドワイヤルーメンを有する標準的なカテーテルを使用する際、胆道内でアクセス及び位置を維持する一方でガイドワイヤは別の装置への交換を実行するために少なくとも450cmの長さでなければならない。450cmのガイドワイヤにわたって装置を交換するのは時間がかかると共に、面倒でもある。

【0008】

ガイドワイヤが長いのため、医師は処置を実行するために処置室に少なくとも2人の助手を必要とする。一般的には、1人の助手は患者及び装置に関連する事項を担当し、他方の助手はガイドワイヤを担当する。ガイドワイヤが長いために必要とされる余計な手間により、比較的より多くの時間がかかり、処置の費用がかかる。

【0009】

これらの問題に対処するにあたり、単独操作者交換型カテーテル（また、迅速に交換可能なカテーテルとも称される）が開発されてきた。単独操作者交換型カテーテルの一例は、「単独操作者交換型胆管用カテーテル」と題され、1999年12月28日に発行された米国特許第6,007,522号において開示され、その開示全体は参照により本明細書に組み込まれる。そのような単独操作者交換型カテーテルは、消化管内で利用されるように適合され、迅速な交換を容易にし且つ交換作業を単独の操作者により実行可能にする特徴を有する。特に、単独操作者交換型カテーテルは、従来の長さのガイドワイヤと共に使用することができ、従って、使用が容易であり、胆管術を行う人員が少なくてすむ。

【0010】

単独操作者交換型カテーテルは、カテーテルの先端部に隣接して配置される先端ガイドワイヤポートと、カテーテルの基端部より先端側且つカテーテルの先端部より基端側に配置された基端ガイドワイヤポートとの間を延びる比較的短い先端ガイドワイヤルーメンを有する。ガイドワイヤは、基端ガイドワイヤポートと先端ガイドワイヤポートの間をガイドワイヤルーメンを通り延びる。

【0011】

（発明の要約）

単独操作者交換型カテーテルのいくつかのタイプは、ガイドワイヤルーメンと流体的に連絡される注入ルーメンを有する。このタイプのカテーテルの例示は、「共通の先端ルーメンを備えた単独操作者交換型胆管用カテーテル」と題され、1999年5月14日に出願された米国特許出願第09/312,340号において開示され、その開示全体は参照により本明細書に組み込まれる。このタイプの単独操作者交換型カテーテルにおいて、注入ルーメンは、その中に流体を注入させるため、注入ポート又はカテーテルの基端部に配置された接続器から延びる。注入ポートへ注入された流体は、注入ルーメンを通り、ガイドワイヤルーメンに入り、先端ガイドワイヤポートから流出する。これは、造影剤を注入することにより可視化を補助することや、治療剤の注入等の他の目的で利用され得る。

【0012】

あいにく、多数の理由のため、流体を搬送するためのガイドワイヤルーメンを用いる単独

10

20

30

40

50

操作者交換型カテーテルは、流体を注入するにはうまく適合しない場合がある。第一に、ガイドワイヤポート内にガイドワイヤを配置したとしても流体は基端ガイドワイヤポートから漏れ出る傾向がある。第二に、流体の流れに有効な断面積を減少させるガイドワイヤが存在するために、流れに対する著しい抵抗（即ち、抗力）がガイドワイヤルーメン内で生じ得る。第三に、ガイドワイヤルーメン内の流れの抵抗を減少するためにガイドワイヤを基端方向に引き込めることは、ガイドワイヤルーメンに対するアクセスを失う危険性がある。カテーテル及びガイドワイヤを患者から完全に取り出さずに基端ガイドワイヤポートへガイドワイヤを再挿入することは、不可能でないにしても、困難であり得る。流体搬送用の追加の管腔を付加することは、カテーテルの断面積を増大させるため好ましくない。断面積の増加は、カテーテルが容易に操作できなくなり、且つカテーテルが内視鏡のルーメン内の必要以上のスペースを占有してしまうため好ましくない。そのように、ガイドワイヤを介する流体の注入をより効果的に提供する単独操作者交換型カテーテルを提供することが所望とされる。

10

【 0 0 1 3 】

本発明は、基端ガイドワイヤポートに隣接に配置される管状部材を有する、バルーンカテーテル等の単独操作者交換型カテーテルを提供する。管状部材は、流体を注入するためにガイドワイヤをガイドワイヤルーメンから引き込めることを可能にするガイドワイヤルーメン延長部を形成する。流体を搬送した後、ガイドワイヤはガイドワイヤルーメンの中へ再挿入され得る。ガイドワイヤルーメンからガイドワイヤルーメン延長部へガイドワイヤを引き込むことにより、流体は、ガイドワイヤに由来する流れに対する抵抗を受けることなくガイドワイヤルーメンを介して容易に注入され得る。加えて、ガイドワイヤルーメン延長部は、ガイドワイヤがガイドワイヤルーメンに容易に再挿入され得るようにガイドワイヤルーメンへのアクセスを維持する。

20

【 0 0 1 4 】

例示的な実施形態において、本発明はガイドワイヤ及び内視鏡と組み合わせて使用する胆管用カテーテルを提供する。胆管用カテーテルは、同カテーテルを通り延びる注入ルーメンを有する長尺シャフトを有する。ガイドワイヤルーメンは、基端ガイドワイヤポートと先端ガイドワイヤポートとの間の同シャフトの先端部を通り延びる。ガイドワイヤルーメンはシャフトの注入ルーメンと流体の行き来が可能であるように連通する。管状部材は同シャフト、好ましくは基端ガイドワイヤポートの隣接に連結される。管状部材は同シャフトの基端部より先端側に位置する基端部と、基端ガイドワイヤポートの隣接又は先端側に位置する先端部を有する。管状部材は、ガイドワイヤをガイドワイヤルーメンから引き込め、管状部材の中へ再挿入することを可能にするガイドワイヤルーメン延長部を形成する。

30

【 0 0 1 5 】

管状部材は、基端ガイドワイヤポートの周囲又は基端ガイドワイヤポートの先端側のシャフトの周囲を流体的に密閉された管状部材の先端部と共にシャフトの周囲に配置される。ガイドワイヤルーメン延長部の基端部はガイドワイヤの周囲の流れを制限するようなサイズであり得る。管状部材の先端部を密閉し、且つガイドワイヤの周囲の流れを制限するようにガイドワイヤルーメン延長部の基端部の大きさを合わせることで、基端ガイドワイヤポートを介する流体の注入中の漏れは最小化される。

40

【 0 0 1 6 】

管状部材のガイドワイヤルーメン延長部は、ガイドワイヤとの摩擦を最小化するようにガイドワイヤルーメンと同軸上に整列され得る。これを達成するには、カテーテルのシャフトは、ガイドワイヤが同シャフトを通りほぼ直線に留まるように、基端ガイドワイヤポートで径方向に移動され得る。

【 0 0 1 7 】

約 5 ~ 30 cm の長さを有する熱収縮チューブとしてここより詳細に説明されるが、管状部材が同様又は類似の機能を果たす多様な形状で明白にされ得る。これらの機能は、ガイドワイヤルーメンからガイドワイヤを引き込ませることを可能にし、ガイドワイヤルーメ

50

ンへのアクセスを維持し、好ましくは流体の注入中の漏れを最小化することが含まれる。従って、例えば、管状部材及び管状部材に隣接するシャフトは、そこに密着された多重ルーメンチューブに置き換えられ得る。代わりに、管状部材は、ループ、クリップ又はガスケットタイプシールと組み合わされる同類のもの等の単純な固定構造物から成り得る。他の適切な構造物が同様又は類似の機能を果たすように利用され得ることは、当業者により認識されるだろう。

【 0 0 1 8 】

別の例示的な実施形態において、本発明は胆管用カテーテルの利用方法を提供する。内視鏡が患者へ挿入された後、概ね前述のように、単独操作者交換型カテーテルは、ガイドワイヤ上を内視鏡の中へ挿入される。処置中のいかなる時でも、特にカテーテルを通して流体を注入することが好ましい場合、ガイドワイヤは、ガイドワイヤが管状部材のガイドワイヤルーメン延長部に達するまで、ガイドワイヤルーメンから引き込まれ得る。その後、流体は、カテーテルの注入ルーメンへ注入され、ガイドワイヤルーメンを通り、先端ガイドワイヤポートから注入され得る。注入が終了した後、ガイドワイヤは基端ガイドワイヤポートを介してガイドワイヤルーメンの中へ再挿入され得る。

【 0 0 1 9 】

(発明の詳細な説明)

以下の詳細な説明は、異なる図面での同様な要素を同じ符号で示した図面を参照しながら読まれるべきである。必ずしも一定の比に縮小又は拡大して描いているわけではない同図面は、選択された好ましい実施形態を示したものであり、本発明の範囲又は精神を制限するものではない。

【 0 0 2 0 】

本発明による単独操作者交換型カテーテル 1 0 の斜視図を示す図 1 を参照すると、あくまで例証の目的で、本発明の単独操作者交換型カテーテル 1 0 がバルーンカテーテルとして示され、説明される。単独操作者交換型カテーテル 1 0 が、図示したバルーンカテーテル、多重ルーメンカテーテル又は同類のものを含むほとんどの形状のカテーテルからも成り得ることは、当業者にとって容易に認識される。説明するにあたり、本発明は図 1 に示した単独操作者交換型バルーンカテーテル 1 0 を参照することにより説明するが、そのようなカテーテル 1 0 によって制限されるわけではない。

【 0 0 2 1 】

ここに説明される以外に、単独操作者交換型カテーテル 1 0 は、「共通の先端ルーメンを備えた単独操作者交換型胆管用カテーテル」と題され、1999年5月14日出願された係属中の米国特許出願第09/312,340号において開示された単独操作者交換型カテーテルと同様又は類似の特徴、材料及び寸法を有し得る。その開示全体は参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 2 2 】

単独操作者交換型バルーンカテーテル 1 0 は、図 2 A に最も良く見られるように、先端ガイドワイヤルーメン 1 3 を有する長尺シャフト 1 2 を含む。ガイドワイヤルーメン 1 3 は基端ガイドワイヤポート 1 4 と先端ガイドワイヤポート 1 6 との間に延びる。基端ガイドワイヤポート 1 4 は、長尺シャフト 1 2 の基端部より先端側且つ長尺シャフト 1 2 の先端部より基端側に配置される。先端ガイドワイヤポート 1 6 は長尺シャフト 1 2 の先端部が先端部付近に配置される。

【 0 0 2 3 】

膨張可能なバルーン 1 8 は長尺シャフト 1 2 の先端部に隣接して配置される。膨張可能なバルーン 1 8 は、図 2 A ~ 2 C で最も良く見られる膨張ルーメン 2 0 と流体の行き来が可能であるように連通している。膨張ルーメン 2 0 は長尺シャフト 1 2 を通り基端膨張ポート 2 2 から延び、バルーン 1 8 内に位置する膨張ルーメン開口部 2 4 において終端する。この形態では、バルーン 1 8 は、適当な膨張装置、注射器又は同様の装置を膨張ポート 2 2 に接続することにより、膨張及び収縮させ得る。

【 0 0 2 4 】

図 2 C に最も良く見られるように、長尺シャフト 1 2 は、基端注入ポート 2 8 から長尺シャフト 1 2 を通り基端ガイドワイヤポート 1 4 まで延びる注入ルーメン 2 6 も形成する。注入ルーメン 2 6 は先端ガイドワイヤルーメン 1 3 と流体の行き来が可能であるように連通している。この形態では、注射器又は同様の装置を注入ポート 2 8 に接続し、流体を注入ルーメン 2 6 を通りガイドワイヤルーメン 1 3 へ入り、先端ガイドワイヤポート 1 6 から出るように注入することにより、流体を注入することが可能である。

【 0 0 2 5 】

長尺シャフト 1 2 の押し進めやすさを向上させるために硬化スタイレット（図示略）が長尺シャフト 1 2 に注入ルーメン 2 6 に挿入され得る。そのようなスタイレットは、注入ルーメン 2 6 の内径に近い直径を有し得る。代わりに、そのようなスタイレットを流体注入用に回収する必要をなくすために、流体が中を流れるのに十分な環状スペースを与えるべく、スタイレットを注入ルーメン 2 6 の内径より小さくしてもよい。代わりに、硬化スタイレットは中を通る流体の流れを可能にするステンレス鋼ハイポチューブ等の中空管状部材と置き換えてもよい。

【 0 0 2 6 】

本発明の単独操作者交換型カテーテル 1 0 と従来技術の大きな違いは、管状部材 3 0 を設けたことにある。図 3 を参照すると最も良く見られるように、管状部材 3 0 は長尺シャフト 1 2 に連結され、基端ガイドワイヤポート 1 4 から基端方向に延びる。管状部材 3 0 は長尺シャフト 1 2 の基端部より先端側且つ基端ガイドワイヤポート 1 4 の基端側に位置する基端部 3 2 を有する。管状部材 3 0 の基端部 3 2 は、その中にガイドワイヤを収容できる大きさの開口部を形成する。管状部材 3 0 は基端ガイドワイヤポート 1 4 に隣接するか又は基端ガイドワイヤポートの先端側に位置する先端部 3 4 も有する。管状部材 3 0 の先端部 3 4 は基端ガイドワイヤポート 1 4 の周囲に密閉を形成する。好ましくは、先端部 3 4 は、基端ガイドワイヤポート 1 4 のすぐ先端側で長尺シャフト 1 2 を密閉的に包囲する。

【 0 0 2 7 】

図 2 B に最も良く見られるように、管状部材 3 0 は、管状部材 3 0 を通って延びるガイドワイヤルーメン延長部 3 1 を形成し、同拡張部 3 1 は長尺シャフト 1 2 のガイドワイヤルーメン 1 3 と流体の行き来を可能にするように連通する。管状部材 3 0 のガイドワイヤルーメン延長部 3 1 は、ガイドワイヤの摩擦が最小化されるように長尺シャフト 1 2 のガイドワイヤルーメンと同軸上に整列される。そのような同軸上の整列を提供するために、長尺シャフトは基端ガイドワイヤポート 1 4 において径方向に移動され得る。ガイドワイヤルーメン延長部 3 1 はガイドワイヤルーメン 1 3 と同軸上に整列されるが、引戻されたガイドワイヤがガイドワイヤルーメン延長部 3 1 には入るが、長尺シャフト 1 2 の注入ルーメン 2 6 には入らないことを確実にするため、基端ガイドワイヤポート 1 4 の隣接に位置する導板（みちいた）等の方向指示手段を設けることが好ましい場合がある。

【 0 0 2 8 】

ガイドワイヤルーメン延長部 3 1 がシャフト 1 2 のガイドワイヤルーメン 1 3 と同軸上に整列される状態では、図 4 A に最も良く示されるように、ガイドワイヤ 4 0 は基端ガイドワイヤポート 1 4 を通してほぼ直線を維持し、それによりガイドワイヤの摩擦が最小化される。この形態では、図 4 B に最も良く見られるように、ガイドワイヤ 4 0 の先端部がガイドワイヤルーメン 1 3 から取り除かれてガイドワイヤルーメン延長部 3 1 内に留まるように、ガイドワイヤ 4 0 は容易に基端方向に引き込まれ得る。またこの形態では、ガイドワイヤ 4 0 は、ガイドワイヤ 4 0 を単に先端方向に前進することにより、ガイドワイヤポート 1 4 を通り長尺シャフト 1 2 のガイドワイヤルーメンの中へと容易に再挿入され得る。

【 0 0 2 9 】

前述のように、管状部材 3 0 の先端部 3 4 は長尺シャフト 1 2 を密閉的に包囲する。管状部材 3 0 の基端部 3 2 は、ガイドワイヤルーメン延長部 3 1 の内径をガイドワイヤ 4 0 の外径に近づけることにより、管状部材 3 0 を通る流れの流出を制限する。管状部材 3 0 の

先端部 34 を密閉し、ガイドワイヤ 40 の周囲の流れを制限するためにガイドワイヤルーメン延長部 31 の基端部 32 のサイズを調節することにより、流体の注入中における基端ガイドワイヤポート 14 を介した漏れが最小化される。

【0030】

管状部材 30 は、適切な任意のポリマーから構成され得るが、好ましくは、約 5 cm から 30 cm までの範囲の長さを有する熱収縮チューブから成る。初期状態での管状部材 30 は、先端部 34 が基端ガイドワイヤポート 14 のすぐ先端側且つ隣接に位置するまで、長尺シャフト 12 の先端部上を摺動され得る。その後、心棒（マンドレル）が、ガイドワイヤルーメン延長部 31 から、基端ガイドワイヤポート 14 を通り、ガイドワイヤルーメン 13 の中へ挿入される。心棒は、ガイドワイヤルーメン延長部 31 がガイドワイヤルーメン 13 と同軸上に整列されるように、管状部材 30 と長尺シャフト 12 との間の整列を維持する役目をする。好ましくは、心棒はガイドワイヤ 40 の呼び径よりわずかに大きいかほぼ等しい外径を有する。これは管状部材 30 の内表面とガイドワイヤ 40 との間の密接な適合を提供し、その結果、その隙間による流体の流出が流体の注入中に最小化される。管状部材 30 が所望の位置にある状態では、シャフト 12 及び心棒の周囲でチューブ 30 を収縮するように熱が管状部材 30 に沿って加えられる、その結果、チューブ 30 はシャフト 12 及び心棒に適合される。管状部材の先端部 34 は、熱溶接又は適切な接着剤を用いることで、長尺シャフト 12 の周囲に密着される。管状部材 30 の基端部 32 は、ガイドワイヤルーメン延長部 31 の反対側で長尺シャフトに接着剤又は熱により接続され得る。代わりに、長尺シャフト 12 の周囲に管状部材 30 を熱収縮することにより設けられた機械的接続に頼ることが十分であり得る。管状部材がシャフト 12 に固定された後、心棒は取り外し可能である。

【0031】

同じか又は類似の機能を果たすように管状部材 30 に代わって他の適切な構造物が利用されることが当業者には理解される。これらの機能は、ガイドワイヤルーメン 13 からガイドワイヤ 40 を引き戻すことと、ガイドワイヤルーメン 13 へのアクセスを維持することと、好ましくは、注入中の漏れを最小化することとが含まれる。例えば、管状部材 30 の領域における長尺シャフト 12 は、そこで溶接された多重ルーメン押し出し物に置き換えられ得る。多重ルーメン押し出し物は、前に管状部材 30 により前もって形成されたガイドワイヤルーメン延長部 31 に加えて、長尺シャフト 12 のルーメン 20, 26 を形成し得る。代わりに、管状部材 30 は、ガイドワイヤの周囲に流体シールを形成するガスケットタイプシールとの組み合わせたループ、クリップ等の簡単な固定構造物により置き換えられ得る。

【0032】

使用中は、まず内視鏡（図示略）が患者の口へ挿入され、患者の消化管を通り案内される。詳細には、内視鏡は食道を下って、胃を通り、胃の幽門括約筋を過ぎて十二指腸へと案内される。内視鏡は、その先端部が目的位置に隣接するまで消化管を通り案内される。内視鏡胆管術において、内視鏡は、内視鏡の先端部がファーター乳頭に近接するまで十二指腸の中を案内される。ファーター乳頭は、総胆管、肝動脈間及び膵管に繋がるオッディ括約筋の間に位置する。内視鏡の基端部は、内視鏡の操作及びカテーテルとガイドワイヤの内視鏡への挿入を円滑にするため、患者の口の外部に留められる。

【0033】

内視鏡が患者の体内で適切な位置にある場合、カテーテル 10 を内視鏡へ挿入する準備が整う。最初に、ガイドワイヤ 40 は、引戻し技法を用いてガイドワイヤルーメン 13 へ送り込まれ得る。詳細には、ガイドワイヤ 40 の基端部は、先端ガイドワイヤポート 16 へ挿入され、同ガイドワイヤが基端ガイドワイヤポート 14 から抜け出るまで基端方向に進められ、ガイドワイヤルーメン延長部 31 を通過し、管状部材 30 の基端部 32 を通って抜け出る。その後、カテーテル 10 は、カテーテル 10 の先端部がガイドワイヤ 40 の先端部に隣接するまで、ガイドワイヤ 40 に沿って進められる。次に、カテーテル 10 及びガイドワイヤ 40 は内視鏡へ挿入され、その先端部まで前進される。カテーテル 10 及び

ガイドワイヤ４０は、カテーテル１０の先端部が胆道（総胆管、肝動脈又は膵管を含む）における所望の目標位置に隣接するまで、同時に前進されるか、別々に前進及び操作され得る。

【００３４】

胆管手術中におけるいかなる時でも、特にカテーテル１０の中に流体を注入することが好ましい時、ガイドワイヤ４０は、ガイドワイヤ４０の先端部が管状部材３０のガイドワイヤルーメン延長部３１内に達するまで、ガイドワイヤルーメン１３から引き戻され得る。ガイドワイヤ４０がガイドワイヤルーメン延長部３１内に位置する場合、基端ガイドワイヤポート１４は、管状部材３０の流体密閉端部の効力により効果的に密閉される。詳細には、前述のように、管状部材３０の先端部３４は長尺シャフト１２周囲で密閉され、ガイドワイヤルーメン延長部３１の基端部３２は、ガイドワイヤ４０が同拡張部に位置する際、そこを通る流体が流出するのを抑制するように大きさにされる。従って、密閉された流体路が、基端ガイドワイヤポート１４を介して、注入ルーメン２６とガイドワイヤルーメン１３との間で形成される。

10

【００３５】

この形態では、流体は注入ルーメン２６に注入され、基端ガイドワイヤポート１４を通して、ガイドワイヤルーメン１３を通して先端ガイドワイヤポート１６から出る。流体の注入が終了した後、ガイドワイヤ４０の先端部が長尺シャフト１２のガイドワイヤルーメン１３へ再挿入されるように、ガイドワイヤ４０は先端方向に前進され得る。所望の処置が完了した後、カテーテル１０は交換されるか内視鏡から取り除かれ、他のカテーテル術のためにガイドワイヤ４０は所定の場所に留められる。

20

【００３６】

前述のように、本発明の単独操作者交換型カテーテル１０は、基端ガイドワイヤポート１４に隣接して配置された管状部材３０を組み込むことにより、従来技術に勝る多数の利点を提供する。管状部材３０は、ガイドワイヤ４０がガイドワイヤルーメン１３から引き戻されることやガイドワイヤルーメン１３に再挿入されることを可能にするように適合されたガイドワイヤルーメン延長部３１を区画形成する。ガイドワイヤ４０の先端部をガイドワイヤルーメン１３から及びガイドワイヤルーメン延長部３１へ引き戻すことにより、流体は、ガイドワイヤ４０からの流れに対する抵抗を受けることなくガイドワイヤルーメン１３を通して容易に注入され得る。また、管状部材３０のガイドワイヤルーメン延長部３１は、ガイドワイヤ４０がガイドワイヤルーメン１３に容易に再挿入され得るように、ガイドワイヤルーメン１３のアクセスを維持する。

30

【００３７】

そのようなカテーテル１０を提供することにより、本発明は、前述のような、流体搬送用のガイドワイヤルーメンを用いる単独操作者交換型カテーテルの潜在的な欠点を克服する。詳細には、本発明のカテーテル１０は基端ガイドワイヤポート１４を通る流体の漏れを解消し、ガイドワイヤルーメン１３を通る流れに対する抵抗を減少又は解消し、ガイドワイヤ４０が基端方向に引き込まれた際のガイドワイヤルーメン１３へのアクセスを失う危険性を解消するとはいかないまでも減らす。これらすべての特徴は、注入ルーメンを追加する必要なく提供される。

40

【００３８】

本発明が本明細書において想定及び説明した特定の実施形態以外に多様な形態で表され得ることは、当業者により認識されるだろう。従って、特許請求の範囲において説明される本発明の範囲及び精神から逸脱することなく、形態及び詳細における逸脱を行うことが可能である。

【図面の簡単な説明】

【図１】 本発明による単独操作者交換型カテーテルを示す斜視図。

【図２Ａ】 図１の２Ａ－２Ａ線によるカテーテルを示す断面図。

【図２Ｂ】 図１の２Ｂ－２Ｂ線によるカテーテルを示す断面図。

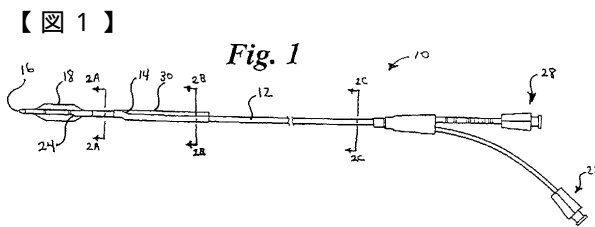
【図２Ｃ】 図１の２Ｃ－２Ｃ線によるカテーテルを示す断面図。

50

【図 3】 図 1 の単独操作者交換型カテーテルの一部分を示す部分透視図。

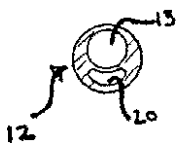
【図 4 A】 ガイドワイヤが単独操作者交換型カテーテルのガイドワイヤルーメンを通り延びる図 3 と同様なカテーテルを示す部分透視図。

【図 4 B】 ガイドワイヤが単独操作者交換型カテーテルのガイドワイヤルーメンから引き戻されている図 3 と同様なカテーテルを示す部分透視図。



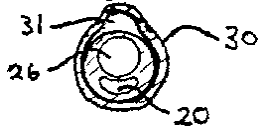
【図 2 A】

Fig. 2A



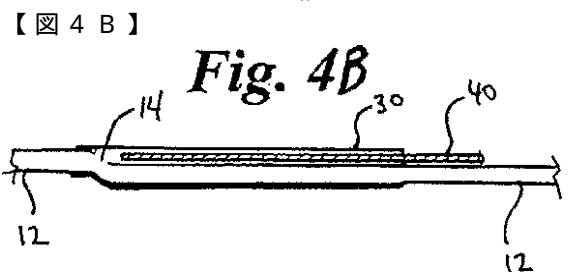
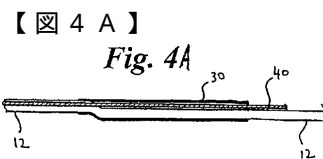
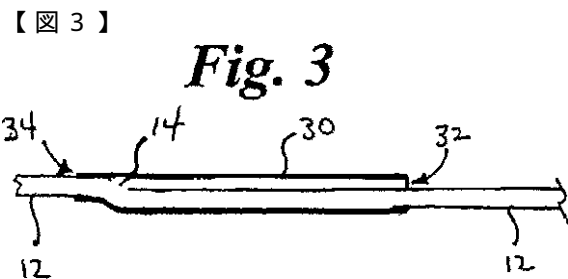
【図 2 B】

Fig. 2B



【図 2 C】

Fig. 2C



フロントページの続き

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 特表平07-506036(JP,A)
国際公開第99/038557(WO,A1)
国際公開第98/010821(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)
A61M 25/00 - A61M 25/18
A61B 1/00

专利名称(译)	胆管导管		
公开(公告)号	JP4451040B2	公开(公告)日	2010-04-14
申请号	JP2001556541	申请日	2000-12-14
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	スコプトンポールエム		
发明人	スコプトン、ポール エム.		
IPC分类号	A61M25/00 A61B1/00 A61F2/958 A61M29/02		
CPC分类号	A61M25/0026 A61M25/10 A61M29/02 A61M2025/0183		
FI分类号	A61M25/00.405.D A61B1/00.334.D		
代理人(译)	昂达诚		
优先权	09/498104 2000-02-04 US		
其他公开文献	JP2003521353A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

单个操作者交换胆管导管，其具有从近侧导丝端口向近侧延伸的管状构件。管状构件限定导丝管腔延伸部，其适于允许导丝从导丝管腔缩回并重新插入其中。通过将导丝从导丝管腔缩回并进入导丝管腔延伸部，可以通过导丝管腔容易地注射流体，而不会遇到来自导丝的流体流动的阻力。导丝管腔延伸部还保持导丝管腔通路，使得导丝可以容易地重新插入导丝管腔中。

【図4B】

