

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4366077号  
(P4366077)

(45) 発行日 平成21年11月18日(2009.11.18)

(24) 登録日 平成21年8月28日(2009.8.28)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 17/32 (2006.01)	A 6 1 B 17/32 3 3 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 0

請求項の数 41 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2002-557296 (P2002-557296)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成14年1月18日(2002.1.18)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2004-532668 (P2004-532668A)		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
(43) 公表日	平成16年10月28日(2004.10.28)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/001312	(74) 代理人	100059959
(87) 国際公開番号	W02002/056784		弁理士 中村 稔
(87) 国際公開日	平成14年7月25日(2002.7.25)	(74) 代理人	100067013
審査請求日	平成17年1月6日(2005.1.6)		弁理士 大塚 文昭
(31) 優先権主張番号	09/761, 843	(74) 代理人	100082005
(32) 優先日	平成13年1月18日(2001.1.18)		弁理士 熊倉 禎男
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100065189
			弁理士 穴戸 嘉一

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) 【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前記内視鏡カテーテルの長さ方向の軸線を中心に回転させて、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、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 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、摺動部材及び前記内視鏡カテーテルの少なくとも遠位部分を前記内視鏡カテーテルの長さ方向の軸線を中心に回転させて、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。

**【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】**

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前記内視鏡カテーテルの長さ方向の軸線を中心に回転させて、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 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 1 7 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 1 9】

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 1 8 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 2 0】

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 1 7 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 2 1】

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 1 7 に記載の内視鏡カテーテル。

10

【請求項 2 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 1 7 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 2 3】

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 2 2 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 2 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 1 7 に記載の内視鏡カテーテル。

20

【請求項 2 5】

前記旋回要素は前記安定化要素の近位側にある、請求項 2 4 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 2 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 2 5 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 2 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 2 6 に記載の内視鏡カテーテル。

【請求項 2 8】

30

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、摺動部材及び前記内視鏡カテーテルの少なくとも遠位部分を前記内視鏡カテーテルの長さ方向の軸線を中心に回転させて、前記切断装置の向きを合わせ、

40

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 2 9】

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

【請求項 3 0】

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

【請求項 3 1】

前記摺動部材の断面が正方形である、請求項 3 0 に記載の内視鏡カテーテル。

50

## 【請求項 3 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 2 8 に記載の内視鏡カテーテル。

## 【請求項 3 3】

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 3 2 に記載の内視鏡カテーテル。

## 【請求項 3 4】

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 2 8 に記載の内視鏡カテーテル。

## 【請求項 3 5】

前記カテーテルの遠位部分が湾曲している、請求項 2 8 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 2 8 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】

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 2 8 に記載の内視鏡カテーテル。

## 【請求項 3 9】

前記旋回要素は前記安定化要素の近位側にある、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 9 に記載の内視鏡カテーテル。

## 【請求項 4 1】

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 0 に記載の内視鏡カテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0 0 0 1】

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。

## 【0 0 0 2】

## 〔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。

## 【0 0 0 3】

## 〔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

10

20

30

40

50

確且つ確実に配置することは困難である。

【 0 0 0 4 】

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。

【 0 0 0 5 】

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て、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。

【 0 0 0 6 】

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。

【 0 0 0 7 】

ゴンザロ(Gonzalo)に付与された米国特許第4,627,837号は、遠位端部に一對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。

【 0 0 0 8 】

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(Karpiel)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。

【 0 0 0 9 】

リデル(Rydell)及びカーピエル(Karpiel)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(Karpiel)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。

10

#### 【0010】

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。

20

#### 【0011】

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。

30

#### 【0012】

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。

40

#### 【0013】

##### 〔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。

#### 【0014】

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

50

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。

【００１５】

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。

10

【００１６】

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に係合して、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、ＲＦ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。

20

【００１７】

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に係合し、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、ＲＦ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。

30

【００１８】

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充分に明らかになるであろう。

【００１９】

40

〔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

50

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。

#### 【0020】

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。

10

#### 【0021】

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203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。

20

30

#### 【0022】

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。

#### 【0023】

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(Luer lock)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。

40

#### 【0024】

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

50



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(Rowland)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。

#### 【0025】

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。

10

#### 【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を通過してカテーテル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を通過して第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。

20

#### 【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。

30

#### 【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。

40

#### 【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

50

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。

#### 【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 の開口部を通して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、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。

10

#### 【0032】

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 105 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 203 のオフセットの性質は、遠位部分 105 がオッディ括約筋 403 を通過するときの切断ワイヤ 113 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 113 が総胆管 404 とより良好に整列するようにさせ、切断ワイヤを膵管 405 に配置しないようにする。

20

#### 【0033】

図 6 は、括約筋切開して、使用するならばガイドワイヤ 408 の上で、カテーテル 101 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 112 が胆管 404 内の胆石 409 を越えて移動した後の、カテーテル 101 を示している。バルーン 112 を膨らませた結果、カテーテル 101 を引抜くときにバルーン 112 が胆石 409 を押しやり、胆石 409 をオッディ括約筋 403 を通して十二指腸 402 の中に一掃する。

#### 【0034】

図 1 に示した特別なカテーテル装置 100 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。

30

#### 【0035】

図 1 では、バルーン 112 が切断ワイヤ 113 の近位側に配置されている。図 7 は、バルーン 701 が切断ワイヤ 113 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 202 に対応した管腔 202A 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 101 に形成された側面向き出口ポート 702 は、バルーン 701 によって形成されるチャンバ 703 に連通している。バルーン 701 の第 1 のシール部分 704 及びシール部分 705 はそれぞれ、孔 702 の近位側及び遠位側に連結し、チャンバ 703 をシールしている。

40

#### 【0036】

バルーン膨らまし流体を管腔 202A から導入することにより、バルーン 701 を拡張させ、バルーン 701 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 701 を膨らませた状態でカテーテル 101 を後退させることにより、胆管からの胆石の取出しを可

50

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 105 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 105 の長さを最小にするようになっている。

#### 【0037】

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202Bからの出口ポート801は、遠位部分105の遠位端104に位置している。第1の管腔201はガイドワイヤのために使用することができ、第2の管腔202Bは、ガイドワイヤをその場に残しながら、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。ジヤテルミー電流を、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の中を通過して延び、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】

10

20

30

40

50

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 の外面部分、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

#### 【0043】

コグ 903 は、カテーテル遠位端 104 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 902 と遠位端 104 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 907 のこの回転は、トルク伝達要素 902 がハンドル 111 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 902 は、ケーブルアセンブリ 901 から往復運動を受取るとき、トルク伝達要素 902 が管腔 201 に固定されているので、トルク伝達要素 902 を移動させることができず、トルク伝達要素 902 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のと同様の方法で、ケーブルアセンブリ 901 に対して回転を与える。コグ 903 は管腔 201 に固定されておらず、ケーブルアセンブリ 901 が前進及び後退するとき、管腔 201 内での往復運動が可能である。コグ 903 の目的は、トルク伝達要素 902 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であり、このことは、コグ 903 がケーブルアセンブリ 901 に固定されているときに達成される。コグ 903 を有する本発明を示したけれども、当業者は、コグ 903 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 902 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 903 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 104 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 902 とケーブルアセンブリ 901 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。

20

#### 【0044】

コグ 903 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 201 の断面が正方形である場合には、コグ 903 の断面もまた正方形になる。

30

#### 【0045】

操作の際、切断装置の遠位端 104 を内視鏡の管腔 203 の中を通して目標領域まで前進させる。切断ワイヤ 113 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 900 の遠位端を、トルク伝達要素 902 が遠位部分 105 又はその近傍になるまで、管腔 201 の中を通して前進させる。ケーブル 901 に連結されているハンドル 111 を往復運動させて、ケーブルアセンブリ 901 の近位端部 904 を往復運動させる。ケーブルアセンブリ 901 の近位端部を往復させると、トルク伝達要素 902 は、往復運動を回転運動に変換し、この回転運動をコグ 903 からカテーテルの遠位端 104 に伝達させる。カテーテルの遠位端 104 を回転させるとき、管腔 203 の中にある切断ワイヤ 113 も回転する。目標領域に切開が形成された後、切断ワイヤ 113 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 900 の効果は、ハンドル 111 における往復運動をカテーテルの遠位端 104 における回転運動に変換することにある。

40

#### 【0046】

図 10 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 1000 を示している。多管腔カテーテル 1000 のカテーテル 101 内には、ニードルナイフ 1002 のために使用される管腔 1001 がある。管腔 1001 内

50

には、ニードルナイフワイヤ 1003 が存在している。ニードルナイフワイヤ 1003 は、その近位端がハンドル 1004 の摺動機構に取付けられ、その遠位端がニードルナイフ 1002 に取付けられている。ニードルナイフ 1002 は、カテーテル 101 の遠位端 104 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 1003 の周面 1005 は、螺旋状又は前進渦巻き状のねじ山 1006 を含んでいる。図 10 は、ニードルナイフワイヤ 1003 の全長に沿った螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山 1006 を示しているが、ニードルナイフワイヤ 1003 の螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山 1006 の部分は、全長に沿って含まれている必要はなく、遠位端 104 に近接したニードルナイフワイヤ 1003 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 1006 は、旋回要素 1007 及び安定化要素 1008 がニードルナイフワイヤ 1003 に結合し、旋回要素 1007 及び安定化要素 1008 がニードルナイフワイヤ 1003 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 1006 は、遠位端から 6 ~ 10 cm に位置しているのが良い。

10

#### 【0047】

旋回要素 1007 及び安定化要素 1008 は、ニードルナイフワイヤ 1003 に取付けられている。旋回要素 1007 は、安定化要素 1008 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 1007 を含んでいるけれども、本発明は、旋回要素 1007 を含むことなしに実施することもできる。安定化要素 1008 は、遠位端 104 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 1008 は、遠位先端部から 6 ~ 10 cm 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 1002 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 1002 が管腔 1001 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 1008 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 1002 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 1008 は、ニードルナイフワイヤ 1003 の螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山 1006 と噛合う螺旋状即ち前進渦巻き状のねじ山 1109 (図 11B 参照) を内周面に沿って有しているのが良い。

20

#### 【0048】

ニードルナイフワイヤ 1003 に取付けられているハンドル 1004 の摺動機構が往復運動するとき、ニードルナイフワイヤ 1003 も往復運動する。ニードルナイフワイヤ 1003 が往復運動するとき、ねじ山付きのニードルワイヤ 1003 は安定化要素 1008 を介して回転し、ニードルナイフ 1002 は管腔 1001 の外に前進し又は管腔の中に引っ込む。ニードルナイフ 1002 がその望ましい長さに展開されるとき、ハンドル 1004 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 1002 に圧力が加わるとき、ニードルナイフ 1002 の前方又は後方への運動は、ニードルナイフの管腔 1001 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 1008 によって打消される。この抵抗は、安定化要素 1008 とニードルナイフワイヤ 1003 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 1008 により、ニードルナイフ 1002 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。

30

40

#### 【0049】

操作の際、装置 100 の遠位端 104 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 1003 をハンドル 1004 の摺動機構を介して前進させ、ニードルナイフ 1002 を所望の長さまで露出させる。次いで、ハンドル 1004 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 1002 に圧力が加えられるとき、安定化要素 1008 は、ニードルナイフ 1002 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 1002 を引っ込め、カテーテルアセンブリを身体から取出す。

#### 【0050】

図 11A 及び図 11B はそれぞれ、旋回要素 1007 及び安定化要素 1008 の拡大図で

50

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、ニードルナイフワイヤ 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。

10

#### 【0051】

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 のニードルナイフワイヤが、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) がニードルナイフワイヤ 1 0 0 3 に取付けられていても良い。

20

30

#### 【0052】

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。

40

#### 【0053】

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。

#### 【0054】

50

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 】

10

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

20

【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。

【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。

30

【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し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。

【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 1 0】 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 1 1 A】 図 1 0 の旋回要素の拡大図である。

40

【図 1 1 B】 図 1 0 の安定化要素の拡大図である。

【図 1 2】 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】

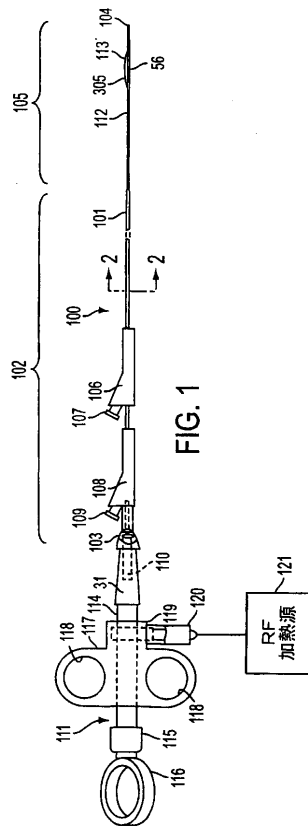


FIG. 1

【図 2】

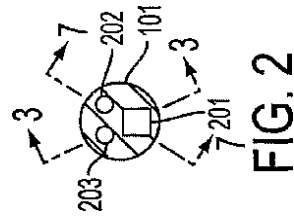


FIG. 2

【図 3】

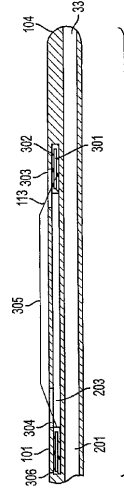


FIG. 3

【図 4】

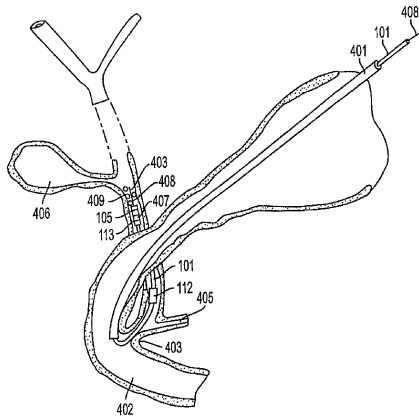


FIG. 4

【図 5】

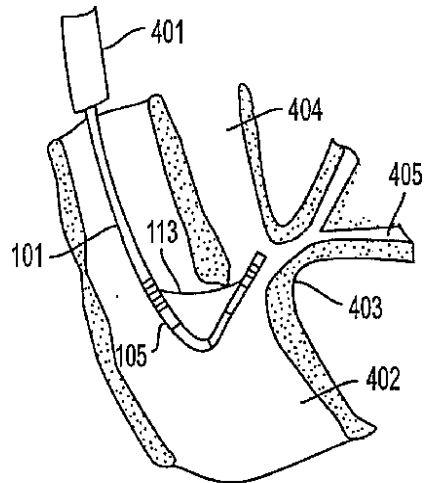


FIG. 5



【図 6】

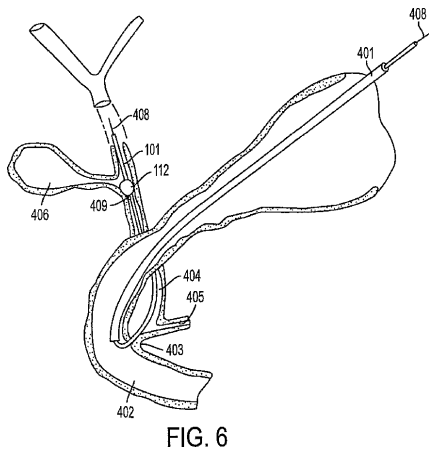


FIG. 6

【図 7】

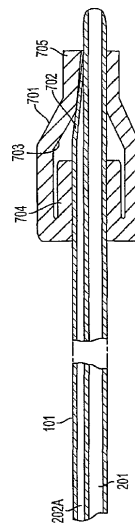


FIG. 7

【図 8】

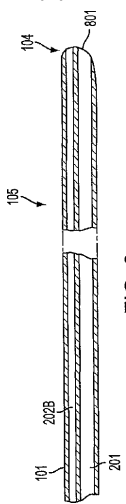


FIG. 8

【図 9】

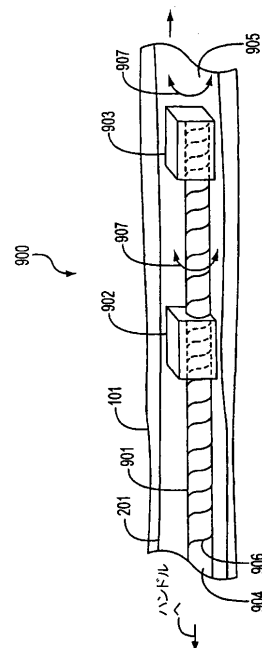


FIG. 9

【図 10】

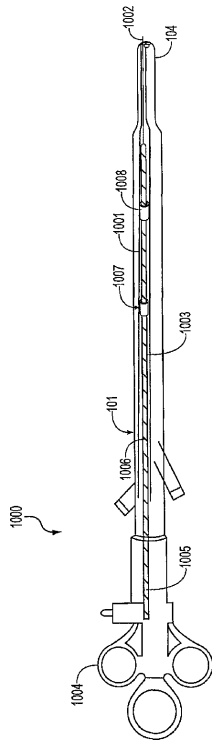


FIG. 10

【図 11 A】

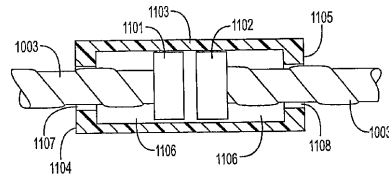


FIG. 11A

【図 11 B】

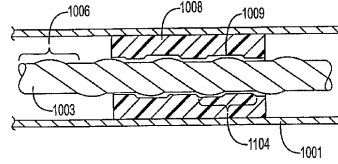


FIG. 11B

【図 12】

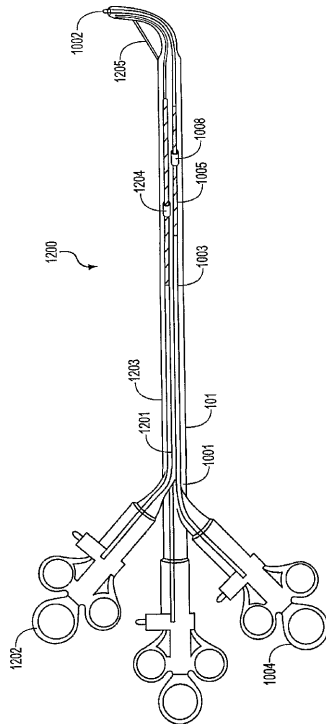


FIG. 12

---

フロントページの続き

(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

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第99/052423(WO,A1)

米国特許第05810807(US,A)

国際公開第00/078224(WO,A1)

特開平09-154843(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B 17/32

A61B 1/00

A61B 18/12