(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(12) **公表特許公報**（A）　(11)特許出願公表番号

特表2003－521353

(P2003－521353A)

(43)公表日 平成15年7月15日(2003.7.15)

(51)Int.Cl⁷	識別記号	ＦＩ		テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ 25/00	405	Ａ６１Ｍ 25/00	405 Ｄ	４Ｃ０６１
Ａ６１Ｂ 1/00	334	Ａ６１Ｂ 1/00	334 Ｄ	４Ｃ１６７

審査請求　未請求　予備審査請求（全 23数）

(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)

(85)翻訳文提出日　平成13年9月14日(2001.9.14)

(86)国際出願番号　PCT/US00/33848

(87)国際公開番号　WO01/056645

(87)国際公開日　平成13年8月9日(2001.8.9)

(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)

(71)出願人　ボストン　サイエンティフィック　リミテッド

バルバドス国　セント　マイケル,ビショップスコート　ヒル,フィナンシャル　サービシズ　センター

(72)発明者　スコプトン、ポール　エム．

アメリカ合衆国　01890　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　145

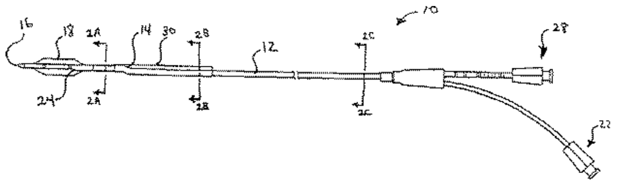
(74)代理人　弁理士　恩田　博宣　（外１名）

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　単独操作者交換型カテーテルとその利用方法

(57)【要約】

単独操作者交換型胆管用カテーテルは、基端ガイドワイヤポートから基端方向に延びる管状部材を有する。管状部材は、ガイドワイヤがガイドワイヤルーメンから引き込んだり、ガイドワイヤルーメンに挿入したり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。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の中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からの流体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を介して迅速に注入され得る。また、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注入され得るように、ガイドワイヤルーメンへのアクセスを維持する。



【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。

【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】　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。

【請求項８】　前記管状部材は約５～３０ｃｍ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、

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っ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。

【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】　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。

【請求項１６】　前記管状部材は約５～３０ｃｍ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。

【請求項１８】　胆管用カテーテルの使用方法であって、

内視鏡を設ける工程と、

ガイドワイヤを設ける工程と、

胆管用カテーテルを設ける工程と、前記カテーテルは、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を備え、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比較的短いガイドワイヤルーメンが延び、前記ガイドワイヤルーメンは前記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し、管状部材はガイドワイヤルーメン延長部を形成し、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、前記管状部材はガイドワイヤルーメン延長部を形成する工程と、

患者の消化管の中に内視鏡を挿入する工程と、

前記カテーテルの前記ガイドワイヤルーメンの中へガイドワイヤを挿入する工程と、

前記内視鏡の中へ前記カテーテル及び前記ガイドワイヤを挿入する工程と、

前記ガイドワイヤの先端部が前記ガイドワイヤルーメン延長部に存在するように前記ガイドワイヤをガイドワイヤルーメンから引き込む工程と、

流体を前記カテーテルのルーメンへ注入し、前記ガイドワイヤルーメンを通り

前記先端ガイドワイヤポートから出るように注入する工程とから成る使用方法。

【請求項１９】　前記ガイドワイヤの先端部を前記ガイドワイヤルーメンの中へ再挿入する工程を更に有する請求項１８に記載の胆管用カテーテルの使用方法。

【請求項２０】　前記胆管用カテーテルは膨張可能なバルーンを有し、
前記バルーンを膨張する工程を更に有する請求項１９に記載の胆管用カテーテルの使用方法。

【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、「単独操作者交換型管腔カテーテル」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日に出願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日に出願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。

【０００２】

（発明の分野）

一般的に、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は胆管用カテーテル（以下、単独操作者交換型胆管用カテーテル）に関する。

【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せること可能にする。

【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。

【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】

これらの問題を対処するにあたり、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。

【００１３】

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。

【００１４】

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。

【００１５】

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により、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。

【００１６】

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。

【００１７】

約５～３０ｃｍ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。

【００１８】

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。

【００１９】
（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。

【００２０】
本発明による単独操作者交換型カテーテル１０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１０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１０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１０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１０によって制限されるわけではない。

【００２１】
ここに説明される以外に、単独操作者交換型カテーテル１０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。

【００２２】
単独操作者交換型バルーンカテーテル１０は、図２Ａに最も良く見られるように、先端ガイドワイヤルーメン１３を有する長尺シャフト１２を含む。ガイドワイヤルーメン１３は基端ガイドワイヤポート１４と先端ガイドワイヤポート１６との間に延びる。基端ガイドワイヤポート１４は、長尺シャフト１２の基端部より先端側且つ長尺シャフト１２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１６は長尺シャフト１２の先端部か先端部付近に配置される。

【００２３】

膨張可能なバルーン１８は長尺シャフト１２の先端部に隣接して配置される。膨張可能なバルーン１８は、図２Ａ～２Ｃで最も良く見られる膨張ルーメン２０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２０は長尺シャフト１２を通り基端膨張ポート２２から延び、バルーン１８内に位置する膨張ルーメン開口部２４において終端する。この形態では、バルーン１８は、適当な膨張装置、注射器又は同様の装置を膨張ポート２２に接続することにより、膨張及び収縮させ得る。

【００２４】

図２Ｃに最も良く見られるように、長尺シャフト１２は、基端注入ポート２８から長尺シャフト１２を通り基端ガイドワイヤポート１４まで延びる注入ルーメン２６も形成する。注入ルーメン２６は先端ガイドワイヤルーメン１３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２８に接続し、流体を注入ルーメン２６を通りガイドワイヤルーメン１３へ入り、先端ガイドワイヤポート１６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。

【００２５】

長尺シャフト１２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１２に注入ルーメン２６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２６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２６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。

【００２６】

本発明の単独操作者交換型カテーテル１０と従来技術の大きな違いは、管状部材３０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３０は長尺シャフト１２に連結され、基端ガイドワイヤポート１４から基端方向に延びる。管状部材３０は長尺シャフト１２の基端部より先端側且つ基端ガイドワイヤポート１４の基端側に位置する基端部３２を有する。管状部材３０の基

端部３２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３０は基端ガイドワイヤポート１４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３４も有する。管状部材３０の先端部３４は基端ガイドワイヤポート１４の周囲に密閉を形成する。好ましくは、先端部３４は、基端ガイドワイヤポート１４のすぐ先端側で長尺シャフト１２を密閉的に包囲する。

【００２７】

図２Ｂに最も良く見られるように、管状部材３０は、管状部材３０を通って延びるガイドワイヤルーメン延長部３１を形成し、同拡張部３１は長尺シャフト１２のガイドワイヤルーメン１３と流体の行き来きを可能にするように連通する。管状部材３０のガイドワイヤルーメン延長部３１は、ガイドワイヤの摩擦が最小化されるように長尺シャフト１２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１４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３１はガイドワイヤルーメン１３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３１には入るが、長尺シャフト１２の注入ルーメン２６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１４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。

【００２８】

ガイドワイヤルーメン延長部３１がシャフト１２のガイドワイヤルーメン１３と同軸上に整列される状態では、図４Ａに最も良く示されるように、ガイドワイヤ４０は基端ガイドワイヤポート１４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４Ｂに最も良く見られるように、ガイドワイヤ４０の先端部がガイドワイヤルーメン１３から取り除かれてガイドワイヤルーメン延長部３１内に留まるように、ガイドワイヤ４０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４０は、ガイドワイヤ４０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１４を通り長尺シャフト１２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。

【００２９】

前述のように、管状部材３０の先端部３４は長尺シャフト１２を密閉的に包囲する。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の内径をガイドワイヤ４０の外径に近づけることにより、管状部材３０を通る流れの流出を制限する。管状部材３０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５ｃｍから３０ｃｍ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得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。

【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を通過し、ガイドワイヤルーメン１３を通っ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。

【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。

【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。

【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。

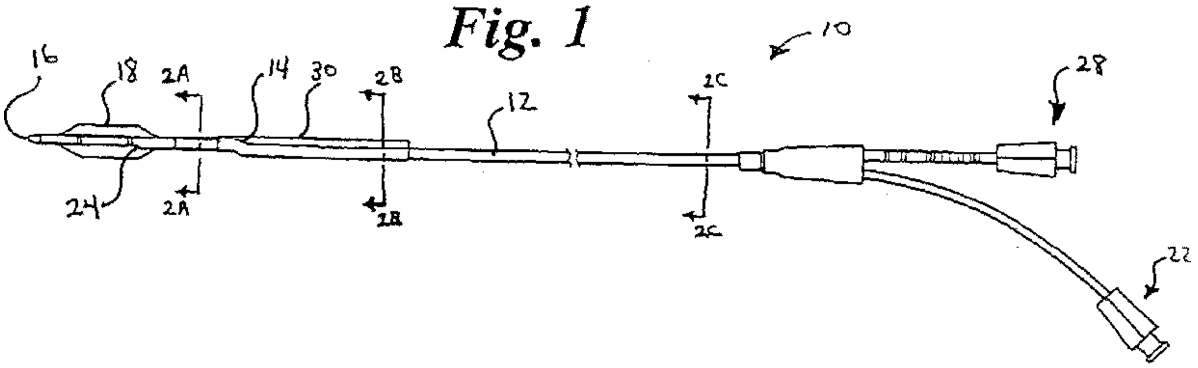
【図３】　図１の単独操作者交換型カテーテルの一部分を示す部分透視図。

【図４Ａ】　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

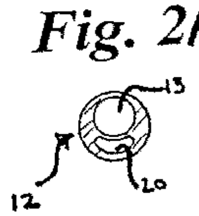
ーメンを通り延びる図３と同様なカテーテルを示す部分透視図。

【図４Ｂ】　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。

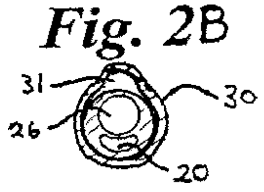
【図１】



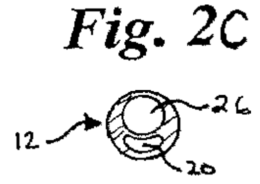
【図２Ａ】



【図２Ｂ】

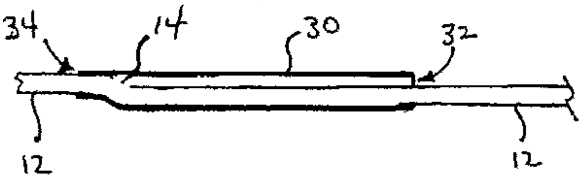


【図２Ｃ】



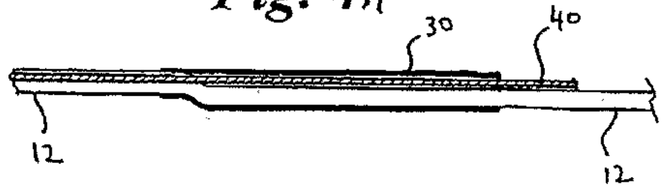
【図３】

Fig. 3



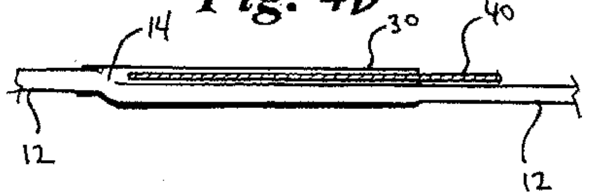
【図４Ａ】

Fig. 4A



【図４Ｂ】

Fig. 4B



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 00/33848

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M29/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 99 38557 A (MAEDA ET AL.) 5 August 1999 (1999-08-05) & EP 1 051 990 A (KANEGAFUCHI CHEMICAL IND.) 15 November 2000 (2000-11-15) abstract; claims 31,33; figure 4	1-17
A	WO 98 10821 A (BOSTON SCIENT. CORP.) 19 March 1998 (1998-03-19) abstract; figure 1	1,10
A	US 5 368 567 A (LEE) 29 November 1994 (1994-11-29)	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
10 July 2001	18/07/2001

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Michels, N

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US 00/33848

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9938557	A	05-08-1999	AU	9284198 A	16-08-1999
			CN	1285763 T	28-02-2001
			EP	1051990 A	15-11-2000
WO 9810821	A	19-03-1998	US	6007522 A	28-12-1999
			AU	4264797 A	02-04-1998
			AU	732412 B	26-04-2001
			AU	4265397 A	02-04-1998
			EP	0952864 A	03-11-1999
			EP	0948372 A	13-10-1999
			US	6096009 A	01-08-2000
			WO	9810820 A	19-03-1998
			US	6152910 A	28-11-2000
			US	5921971 A	13-07-1999
US 5368567	A	29-11-1994	CA	2138805 A,C	03-02-1994
			DE	9390319 U	23-03-1995
			DE	69319911 D	27-08-1998
			DE	69319911 T	10-12-1998
			EP	0652786 A	17-05-1995
			JP	2636504 B	30-07-1997
			JP	7506036 T	06-07-1995
			WO	9402196 A	03-02-1994

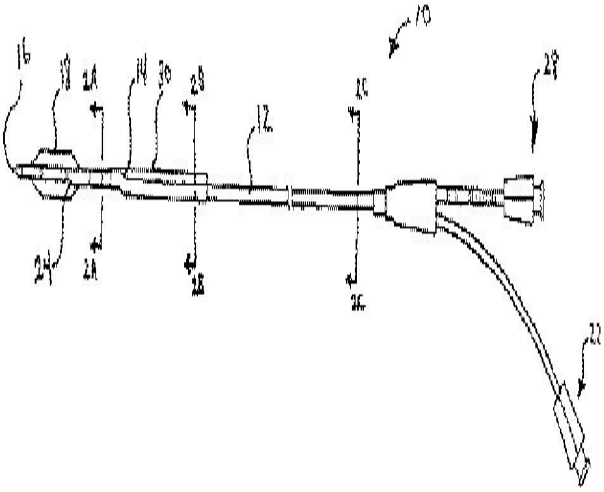
フロントページの続き

(81)指定国　ＥＰ(ＡＴ，ＢＥ，ＣＨ，ＣＹ，ＤＥ，ＤＫ，ＥＳ，ＦＩ，ＦＲ，ＧＢ，ＧＲ，ＩＥ，ＩＴ，ＬＵ，ＭＣ，ＮＬ，ＰＴ，ＳＥ，ＴＲ)，ＯＡ(ＢＦ，ＢＪ，ＣＦ，ＣＧ，ＣＩ，ＣＭ，ＧＡ，ＧＮ，ＧＷ，ＭＬ，ＭＲ，ＮＥ，ＳＮ，ＴＤ，ＴＧ)，ＡＰ(ＧＨ，ＧＭ，ＫＥ，ＬＳ，ＭＷ，ＭＺ，ＳＤ，ＳＬ，ＳＺ，ＴＺ，ＵＧ，ＺＷ)，ＥＡ(ＡＭ，ＡＺ，ＢＹ，ＫＧ，ＫＺ，ＭＤ，ＲＵ，ＴＪ，ＴＭ)，ＡＥ，ＡＬ，ＡＭ，ＡＴ，ＡＵ，ＡＺ，ＢＡ，ＢＢ，ＢＧ，ＢＲ，ＢＹ，ＣＡ，ＣＨ，ＣＮ，ＣＲ，ＣＵ，ＣＺ，ＤＥ，ＤＫ，ＤＭ，ＥＥ，ＥＳ，ＦＩ，ＧＢ，ＧＤ，ＧＥ，ＧＨ，ＧＭ，ＨＲ，ＨＵ，ＩＤ，ＩＬ，ＩＮ，ＩＳ，ＪＰ，ＫＥ，ＫＧ，ＫＰ，ＫＲ，ＫＺ，ＬＣ，ＬＫ，ＬＲ，ＬＳ，ＬＴ，ＬＵ，ＬＶ，ＭＡ，ＭＤ，ＭＧ，ＭＫ，ＭＮ，ＭＷ，ＭＸ，ＮＯ，ＮＺ，ＰＬ，ＰＴ，ＲＯ，ＲＵ，ＳＤ，ＳＥ，ＳＧ，ＳＩ，ＳＫ，ＳＬ，ＴＪ，ＴＭ，ＴＲ，ＴＴ，ＴＺ，ＵＡ，ＵＧ，ＵＺ，ＶＮ，ＹＵ，ＺＡ，ＺＷ

Ｆターム(参考)　4C061 AA06 GG15 GG24 GG25
4C167 AA02 AA09 BB02 BB03 BB08
BB09 BB12 BB18 BB26 BB27
BB31 BB40 CC22 GG16 HH11

patsnap

专利名称(译)	单操作者更换导管及其使用方法		
公开(公告)号	JP2003521353A	公开(公告)日	2003-07-15
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		
[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	A61B1/00 A61F2/958 A61M25/00 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		
F-TERM分类号	4C061/AA06 4C061/GG15 4C061/GG24 4C061/GG25 4C167/AA02 4C167/AA09 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB08 4C167/BB09 4C167/BB12 4C167/BB18 4C167/BB26 4C167/BB27 4C167/BB31 4C167/BB40 4C167/CC22 4C167/GG16 4C167/HH11		
优先权	09/498104 2000-02-04 US		
其他公开文献	JP4451040B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

单操作者交换胆管导管具有从近侧导丝端口向近侧延伸的管状构件。 管状构件形成导丝管腔延伸部，其允许导丝从导丝管腔中抽出并插入到其中。 通过将导丝从导丝管腔抽出到导丝管腔延伸部中，可以快速地通过导丝管腔注入流体，而不会遇到对来自导丝的流体流动的阻力。 导丝管腔延伸部还保持通向导丝管腔的通路，从而可以将导丝容易地重新注入到导丝管腔中。