

(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2007-512098

(P2007-512098A)

(43) 公表日 平成19年5月17日(2007.5.17)

(51) Int.Cl.

A61B 17/42 (2006.01)

F I

A61B 17/42 310

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2006-541439 (P2006-541439)
 (86) (22) 出願日 平成16年11月24日 (2004.11.24)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年7月5日 (2006.7.5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/039663
 (87) 国際公開番号 W02005/053511
 (87) 国際公開日 平成17年6月16日 (2005.6.16)
 (31) 優先権主張番号 60/525,626
 (32) 優先日 平成15年11月26日 (2003.11.26)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/525,922
 (32) 優先日 平成15年12月1日 (2003.12.1)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

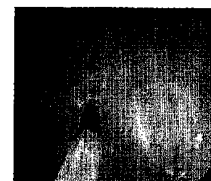
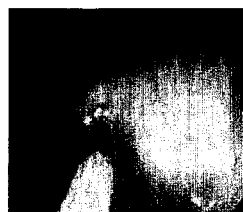
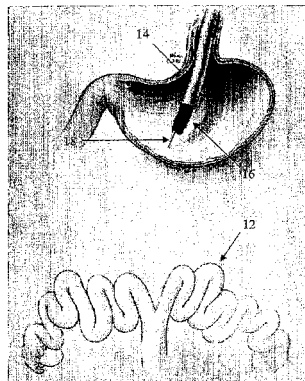
(71) 出願人 505419800
 ジョンズ ホプキンス ユニバーシティ
 アメリカ合衆国 21201 メリーラン
 ド ボルティモア、フィフス フロア、ノ
 ース チャールズ ストリート 100
 (74) 代理人 100102978
 弁理士 清水 初志
 (74) 代理人 100128048
 弁理士 新見 浩一
 (72) 発明者 カルー アンソニー エヌ.
 アメリカ合衆国 メリーランド州 ボルテ
 イモア ライトハウス ポイント 270
 O #537

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経口経胃的内視鏡技法

(57) 【要約】

腹膜腔にアクセスするための、およびファローピウス管
 (12)の結紮のための方法および器具。代表的な方法には
 、内視鏡(16)を使用して胃壁に経口的にアクセスするこ
 とが含まれる。胃壁を穿刺して腹膜腔へのアクセスを提
 供する。穿刺部を介して内視鏡を腹膜腔内に前進させる
 。ファローピウス管(12)を位置決めし、結紮する。内視
 鏡を取り除く。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

以下の段階を含む、患者のファローピウス管の結紮のための方法：
内視鏡を用いて胃壁に経口的にアクセスする段階；
腹膜腔へのアクセスを提供するために胃壁を穿刺する段階；
穿刺部（puncture）を介して腹膜腔内に内視鏡を前進させる段階；
ファローピウス管を位置決めする段階；
ファローピウス管を結紮する段階；および
内視鏡を取り除く段階。

【請求項 2】

10

穿刺部を封着する段階をさらに含む、請求項1記載の方法。

【請求項 3】

患者がヒトである、請求項1記載の方法。

【請求項 4】

胃壁を穿刺する段階が、拡張バルーンに連結されたカッターで穿刺する段階を含み、該バルーンを膨らませて腹膜腔へのアクセスを提供する、請求項1記載の方法。

【請求項 5】

胃壁を穿刺する段階が、ニードルナイフ電気焼灼器で穿刺する段階を含み、拡張バルーンによるバルーン拡張がこれに続く、請求項1記載の方法。

【請求項 6】

20

患者のファローピウス管の経口経胃的内視鏡結紮を含む、妊娠を防ぐ方法。

【請求項 7】

患者がヒトである、請求項6記載の方法。

【請求項 8】

以下を含む、患者のファローピウス管の経口経胃的内視鏡結紮のための器具：

胃壁に経口的にアクセスするように構成されている内視鏡；

内視鏡に連結され、胃壁を穿刺するように構成されているカッター；

カッターに連結され、膨らむと穿刺部から腹膜腔内へのアクセスを提供するように構成されている拡張バルーン；

内視鏡に連結され、ファローピウス管を把持するように構成されている内視鏡鉗子；および

30

内視鏡に連結され、ファローピウス管の開存性を遮断するように構成されている第1のループ。

【請求項 9】

内視鏡に連結され、ファローピウス管の開存性を遮断するように構成されている第2のループをさらに含む、請求項8記載の器具。

【請求項 10】

以下を含む、ファローピウス管の経口経胃的内視鏡結紮のための器具：

胃壁に経口的にアクセスするように構成されている内視鏡；

内視鏡に連結され、胃壁を穿刺するように構成されているニードルナイフ電気焼灼器；

40

ニードルナイフに連結され、穿刺部を広げて腹膜腔内へのアクセスを提供するように構成されている拡張バルーン；

内視鏡に連結され、ファローピウス管を把持するように構成されている内視鏡鉗子；および

内視鏡に連結され、ファローピウス管の開存性を遮断するように構成されている第1のループ。

【請求項 11】

内視鏡に連結され、ファローピウス管の開存性を遮断するように構成されている第2のループをさらに含む、請求項10記載の器具。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本出願は、2003年11月26日に提出された米国特許仮出願第60/525,626号の優先権を主張し、参照として組み入れる。本出願は、2003年12月1日に提出された米国特許仮出願第60/525,922号の優先権をもまた主張し、参照として組み入れる。

【背景技術】

【0002】

発明の背景

1. 発明の分野

本発明は一般に医療技法および関連装置に関する。より詳しくは、好ましい態様において、それは新しい外科的技法および関連装置を介した避妊するための技法に関する。さらにより詳しくは、好ましい態様はファローピウス管の経口経胃的内視鏡結紮に係する。

【0003】

2. 関連技術の説明

低侵襲手術は、従来の開腹手術に比べて、多くの証明された利点と関連づけられている。腹腔腔への腹腔鏡下アクセスにより、切開がより小さくなり、局所性および全身性合併症の危険性が低下し、かつより早期回復を伴って術後の痛みが低減される。副腎摘出術、結腸切除術、胃切除術、子宮摘出術、および卵管結紮を含む多くの腹部および骨盤手術は、今や腹腔鏡下で行われる。

【0004】

1995年、米国において、避妊手段の使用者の30%近くは卵管不妊手術を選択肢として選び、卵管結紮を最も広く行われる外科的処置の一つとした。腹腔鏡下結紮は、従来の小切開不妊手術と比べて、手術時間の減少、術後の痛みの低減、病院滞在の短縮、およびより迅速な機能活動への復帰と関連づけられている。

【0005】

従来より、卵管結紮は小切開不妊手術または腹腔鏡下アプローチによって行われる。小切開不妊手術は、通常、分娩後患者において、および外科医が腹腔鏡法の訓練を受けていない場合において行われる。それは、患者が病的に肥満している場合、または重篤な卵管癒着性疾患が存在している場合に好ましい技法である；しかしながらそれは、腹腔鏡検査法と比べた場合、より高い合併症の確率、より大きな術後鎮痛の必要性、回復時間の長期化、およびより大きな切開と関連づけられている。

【0006】

腹腔鏡およびその他の技法が上記に概要を述べたような多くの利点を有する可能性がある一方で、それらおよびその他のより従来の方法は、腹腔腔へのアクセス（例えば、ファローピウス管の結紮のための）を提供するために、腹部切開（腹腔鏡または別のやり方）を必要とする。しかしながら、皮膚、皮下脂肪組織、および／または腹壁筋の切開は、感染症、膿瘍の形成、および術後ヘルニアを含むがこれに限定されない多数の潜在的な合併症を招く可能性がある。

【0007】

それ故に、腹部切開、腹腔鏡または別のやり方をいずれも必要としない腹腔腔へのアクセスを提供することは有利であろう。

【0008】

上述の、旧来の方法論について参照した短所は、網羅的であることを意図せず、むしろ腹腔腔へのアクセス、より具体的にはファローピウス管の結紮に必要なアクセスに係する、以前から知られている技法の有効性を損なうことにつながる多くの短所に含まれる。その他の注目すべき問題もまた存在する可能性がある；しかし、当技術分野に見受けられる方法論が完全に満足できるものでないこと、および本明細書に記載された技法に関しては大きな需要が存在することを明示するには、本明細書において言及されているもので十分である。

【発明の開示】

10

20

30

40

50

【0009】

発明の概要

本明細書に開示されている技法により、先行技術の短所が少なくなり、または解消される。これらの技法は、ファローピウス管の結紮を含む好ましい用途を含むがこれに限定されない莫大な数の用途に適用できる。その他の用途には、腹膜腔へのアクセスを必要とする任意の処置が含まれる。

【0010】

経胃的内視鏡卵管結紮は、いかなる皮膚切開をも不要にするため、腹腔鏡検査法および小切開不妊手術よりも侵襲性が低く、病的に肥満している患者においてとりわけ有利な可能性がある。経胃的アプローチは、骨盤器官が胃腔から「ストレートショット (straight shot)」にあって最小限の内視鏡操作技法しか必要としないため有利である。 10

【0011】

広い観点において、好ましい態様は、避妊する方法としてのファローピウス管の結紮技法に関係する。本技法は、焼灼術もしくはその他の技法によるその後の卵管の分断を伴うかまたは伴わない結紮系の適用によってファローピウス管を限局化させるとともに、腹膜腔への経口経胃的アクセスを含む。

【0012】

有利には、本技法はいかなる腹部切開、腹腔鏡または別の方法を必要としない、腹膜腔への経口経胃的アクセスを提供する。

【0013】

当業者には明らかであると思われるが、多種多様な内視鏡付属品がこの使用のために設計および／または改造され得る。 20

【0014】

1つの態様において、本発明は患者のファローピウス管の結紮のための方法を含む。胃壁に経口的にアクセスするために内視鏡を用いる。腹膜腔へのアクセスを提供するために胃壁を穿刺する。穿刺部 (puncture) を介して内視鏡を腹膜腔内に前進させる。ファローピウス管を位置決めする。ファローピウス管を結紮し、内視鏡を取り除く。本方法は穿刺部を封着することをもまた含む。封着は、胃の治癒による封着を含む、当技術分野において知られている任意の方法により行うことができる。例えば、1つまたは複数のクリップを用いてもよい。1つの態様において、クリップはOlympus (東京、日本) による市販のEndoclip(登録商標)であってもよい。患者はヒトである可能性がある。胃壁の穿刺には、拡張バルーンに連結されたカッターによる穿刺が含まれてもよく、バルーンを膨らませて腹膜腔へのアクセスを提供する。穿刺には、ニードルナイフ電気焼灼器による穿刺が含まれてもよく、拡張バルーンによるバルーン拡張がそれに続く。 30

【0015】

1つの態様において、本発明は、患者のファローピウス管の経口経胃的内視鏡結紮を含む避妊の方法を含む。患者はヒトである可能性がある。

【0016】

1つの態様において、本発明は患者の経口経胃的内視鏡結紮のための器具を含む。器具には、内視鏡、カッター、拡張バルーン、内視鏡鉗子、および第1のループ (first loop) が含まれる。内視鏡は、胃壁に経口的にアクセスするように構成されている。カッターは、内視鏡に連結され、胃壁を穿刺するように構成されている。拡張バルーンはカッターに連結され、膨らむと穿刺部から腹膜腔内へのアクセスを提供するように構成されている。内視鏡鉗子は、内視鏡に連結され、ファローピウス管を把持するように構成されている。第1のループは、内視鏡に連結され、ファローピウス管の開存性を遮断するように構成されている。器具は内視鏡に連結された第2のループ (second loop) をもまた含む可能性があり、第2のループはファローピウス管の開存性を遮断するように構成されている。 40

【0017】

1つの態様においては、ファローピウス管の経口経胃的内視鏡結紮のための器具を含む。器具は、内視鏡、ニードルナイフ電気焼灼器、拡張バルーン、内視鏡鉗子、および第1 50

のループを含む。内視鏡は胃壁に経口的にアクセスするように構成されている。ニードルナイフ電気焼灼器は内視鏡に連結され、胃壁を穿刺するように構成されている。拡張バルーンはニードルナイフに連結され、穿刺部を広げて腹膜腔内へのアクセスを提供するように構成されている。内視鏡鉗子は、内視鏡に連結され、ファローピウス管を把持するように構成されている。第1のループは、内視鏡に連結され、ファローピウス管の開存性を遮断するように構成されている。器具は内視鏡に連結された第2のループをもまた含む可能性があり、第2のループはファローピウス管の開存性を遮断するように構成されている。

【0018】

本明細書において用いられる「連結した (coupled)」は、直接および間接的に繋ぐことを包含する文脈上の用語である。

10

【0019】

その他の特徴および関連した利点は、以下の具体的な態様の詳細な説明および付随する実施例の参照により明らかになるであろう。

【0020】

添付の図面は、明細書の一部をなし、本発明の態様の局面をさらに明示するために含まれている。本発明は、本明細書に提示されている例証的な態様の説明と組み合わせて、これらの図面のうち1つまたは複数を参照することによってより良く理解されうる。図は、単なる例であり、本発明を限定するために使用されるべきではない。図において同じ要素番号を使用しているものは、同一または類似の要素であることを示す。図面は必ずしも一定の縮尺とは限らない。

20

【0021】

例証的な態様の説明

本開示は、とりわけ、経口内視鏡的で経胃的なアプローチを用いた腹腔および骨盤腔への低侵襲アプローチを教示する。経胃的内視鏡アプローチは、腹内および骨盤内構造の優れた視覚化、および治療操作を行う能力を提供する。

【0022】

本発明の態様は、望まれない妊娠を防ぐ不妊手術のためにヒトにおいて用いることができる。外科的または腹腔鏡下の卵管結紮の既存技術と比較して、それらの態様は皮膚、皮下脂肪組織、および腹壁筋の切開を不要とすることができ、感染症、膿瘍の形成、および術後ヘルニアを含むがこれらに限定されない多数の潜在的な合併症を防止する。

30

【0023】

一般的な態様において、上部内視鏡検査は、滅菌的技法および設備を用いた一般的な麻酔下において行われる。穿刺を行ってアクセスを提供するのに適した内視鏡バルーンまたはその他の装置により胃壁を穿刺する。バルーンを用いる場合、それを膨らませて腹膜腔内へのアクセスを提供する。次に内視鏡を腹膜腔内に前進させる。ファローピウス管を位置決めする。管は内視鏡鉗子により把持でき、取り外し可能な滅菌Endoloop(登録商標)を管に適用して開存性を遮断する。その他の態様において、1つまたは複数の非反応性のシリコンバンド (Falope Ring Band、Cabot Medical、Langhorne、ペンシルバニア州) を、ファローピウス管のねじれ部分 (knuckle) を把持して括るために用いることができる。次に内視鏡を取り除き、胃壁の開口部を閉じる。

40

【0024】

図1A~4Bは、本開示の態様を説明する。図1Aはオーバーチューブ14を示し、それは1つの態様において、Olympus (東京、日本) から市販の滅菌オーバーチューブであってもよい。その他の態様において、オーバーチューブは存在しなくてもよく、さらにその他の態様において、異なるサイズまたは構造のオーバーチューブを用いてもよい。オーバーチューブ14の内側には内視鏡16がある。1つの態様において、内視鏡16は、これに限定されないがOlympus GIF-2T160などの前方視野2チャンネル内視鏡であってもよい。その他の態様において、異なるチャンネル数または異なる構造を用いてもよい。胃壁切開は、カッター18により行うことができる。1つの態様において、カッター18はニードルナイフ電気焼灼器であってもよい。1つの態様において、カッター18は、Wilson-Cook Medical Inc. (Winston

50

-Salem、ノースキャロライナ州) から市販の3管腔、4mmカッティングワイヤ・ニードルナイフでありうる。その他の態様において、当該分野において知られた1つまたは複数の異なるカッターを用いることができる。一般に、腹膜腔への胃開口部を形成するために適した任意のカッターを用いることができる。1つの態様において、20ジュールでの純焼灼 (pure cautery) を用いてもよく、腹膜腔へのアクセスの達成を助けるため30ジュールでの純切開がそれに続く。図1Aにおいて、ファローピウス管は要素12として表示されている。図1Bは、図1Aの図式と同様の内視鏡視野である。

【0025】

図2Aは、図1Aにおいて形成された胃切開部を介して挿入された拡張バルーン20を示す。バルーン20はカッター18に連結されている。1つの態様において、バルーン20はBoston Scientific Microvasive (Natick、マサチューセッツ州) から市販のCRE拡張バルーンでありうる。バルーン20は必要に応じて (例えば内視鏡16および/またはオーバーチューブ14に適応させるために) 膨張させてもよい。1つの態様において、バルーン20は胃切開部を介して挿入し、腹膜腔へのアクセスを得るために約20mmに膨張させてもよい。図2Bは、図2Aの図式と同様の内視鏡視野である。

【0026】

図3Aは、内視鏡鉗子22を示す。ファローピウス管を把持するために適した任意の鉗子を用いることができる。1つの態様において、鉗子22は、市販のOlympus FG-47L-1 (東京、日本) である。図3Aにおいて、鉗子22は、ループ24を通して留置され、次にファローピウス管12を軽く把持するために用いられる。1つの態様において、ループ24はOlympus (東京、日本) による市販のEndoloop (登録商標) であってもよいが、ファローピウス管を固定し結紮するために適した任意のループを用いることができる。例えば、1つの態様において、シリコンバンドがループ24を構成する (例えば、Cabot Medical (Langhorne、ペンシルバニア州) による市販のFalope Ring Bandを用いてもよい)。図3Bは、図3Aの図式と同様の内視鏡視野である。

【0027】

図4Aは結紮のために用いられる2つのループ24を示す。2つのループは、1つの態様において、Olympus (東京、日本) 製のEndoloop (登録商標) であってもよいが、結紮のために適した任意のループを用いてもよい。図4Bは、図4Aの図式と同様の内視鏡視野である。

【0028】

本開示の技法は、当業者には認められると思われるが、ヒト、ブタ、またはその他の動物に適用できる。本開示の技法は、以下の実施例の項においてさらに説明されている。実施例は詳細な説明の一部をなす。

【0029】

異なる態様において、卵管結紮以外の処置が行われる可能性がある。具体的には、本開示の技法は、広範囲の外科的および婦人科学的 (GYN) 処置のために、腹膜腔に入るのに採用される最初のステップを表すことができる。

【0030】

1つの態様において、滅菌の技法および設備を用いた一般的な麻酔下において、上部内視鏡検査が行われる。内視鏡は胃の中に前進させることができ、空気が吹き込まれる。腹部の前壁に光を通過させることができる。内視鏡を介した直視下において壁をニードルで穿刺できるのは、この部位である。ガイドワイヤはこのニードルを介して前進させ、内視鏡鉗子で捕獲し、生検チャンネルを介して引き抜くことができる。括約筋切開刀はガイドワイヤを超えて胃の中に前進させ、そこで腹膜腔内への切開を行うことができる。

【0031】

別の態様において、内視鏡は胃の中に前進させ、(内視鏡を介して) 空気で膨張させることができる。腹部前壁に光を通過させ、内視鏡を介した直視下においてニードルで穿刺する。ガイドワイヤはニードルの管腔を介して胃の中に通し、内視鏡鉗子で捕獲し、次に内視鏡の生検チャンネルを介して回収することができる。括約筋切開刀はガイドワイヤを越えて留置して胃に前進させ、次に胃壁の切開を行うことができる。

【0032】

そのような技法は、各種の腹部手術への入り口として用いることもでき、皮膚、皮下脂肪組織、および腹壁筋の切開を不要とし、感染症、膿瘍の形成、術後ヘルニアといった多数の潜在的な合併症を防ぐことができる。

【0033】

当業者は、本開示の恩典により、上述の一般的な態様に関連するその他の態様が、腹膜腔へのアクセスを提供し、腹膜腔における関連した構造物に対して異なる処置を行うために、同様に使用され得ることを認識するであろう。

【0034】

加えて、本開示の恩典により、当業者は、本明細書に記載されている技法は、修正されて多くの付加的で異なる用途に適用され、同じまたは同様の結果を達成することができることを理解するであろう。添付の特許請求の範囲は、本開示の範囲および意図に含まれるそのような修正の全てに及ぶ。 10

【0035】

以下の実施例は、本開示の具体的な態様を明示するために含まれる。実施例において開示されている技法は、本発明の実施において十分に機能すると発明者によって見出された技法を表し、従ってその実施における具体的形態を構成すると判断され得ることが当業者によって十分理解されるべきである。しかしながら、本開示に鑑みて、開示されている具体的態様に多くのの変更を加えても、なお本発明の意図および範囲から外れることなく類似または同様の結果を得ることができることを、当業者は十分理解すべきである。 20

【0036】

実施例1

ブタ・モデルにおける長期生存によるファローピウス管の経口経胃的内視鏡結紮背景

発明者らは以前に腹腔内器官に対する各種の介入（診断的腹腔鏡検査法、肝生検法、胃空腸吻合術）に対する経口経胃的内視鏡アプローチの安全性および実施可能性を報告した。本アプローチは腹壁の切開を不要とし、診断的および治療的腹腔鏡検査法の代替のアプローチを提供する。本実施例は、ファローピウス管の経口経胃的内視鏡結紮の成功実績を報告する。

【0037】

方法

50kgのブタ5匹に、全身麻酔および抗生物質溶液による胃の灌注を施した。胃の穿刺は、基本型ニードルナイフ電気焼灼器（Olympus(登録商標)）により行い、続いて胆管拡張バルーン（Microvasive）により路のバルーン拡張を行った。高度消毒に続けてガス滅菌を施した標準的上部内視鏡を腹膜腔に前進させた。両ファローピウス管を確認し、それらのうち1つを、Olympus Endoloop(登録商標)を用いて結紮し、もう一方を対照とした。管の開存性は、結紮前後に全てのブタにおいて子宮卵管造影法によって評価した。全てのブタは1～3週間生存させ、剖検に供した。

【0038】

結果

ブタ5匹全てにおいて卵管は容易に確認および結紮された。各々のブタにおいて結紮した管が完全に閉塞されたことは、反対側の管の開存性が保たれていることとともに透視検査により確かめられた。全てのブタは健康に生存し、いかなる悪影響もなく存分に摂食した。剖検では、いかなる腹膜炎または腹腔内癒着をも示さなかった。Endoloop(登録商標)は結紮管を完全に閉塞したまま所定の位置にあった。 40

【0039】

結論

内視鏡的経胃的アプローチは、長期生存にあわせたファローピウス管の効果的な結紮を提供する。腹膜腔への内視鏡的経胃的アプローチは、幅広い診断的および治療的処置において用いることができる。 50

【0040】

実施例2

ブタ・モデルにおける長期生存によるファローピウス管の経口経胃的内視鏡結紮方法

本研究は、ジョンズホプキンス動物管理審査委員会 (Animal Care Institutional Review Board) によって承認された。1つの急性実験は、経胃的内視鏡卵管結紮を受けたブタを速やかに安楽死させて行った。続いて、経胃的内視鏡卵管結紮を連続した5匹の50kgの雌ブタ (*Sus scrofa domestica*) において行った。5匹のブタは、安楽死および剖検の前に、術後2〜3週間の間追跡した。

【0041】

ブタの準備

経胃的内視鏡卵管結紮のために、50kgのブタ6匹を準備した。ブタには、内視鏡処置に先立つ2日間、Ensure (Abbott Laboratories, North Chicago, イリノイ州) の16オンスカン8個を給餌した。全ての処置は、7.0mmの気管内挿管 (Mallinckrodt Co., C.D. Juarez, Chih, メキシコ) による1.5〜2%のイソフルラン (Abbott Laboratories, North Chicago, イリノイ州) 全身麻酔下で行った。麻酔前投薬は、100 mg/mlの塩酸ケタミン (Ketamine HCl) (Phoenix Pharmaceutical Inc., St. Joseph, メリーランド州) および100mg/mlのキシラジン (Xylazine) (Phoenix Pharmaceutical Inc., St. Joseph, メリーランド州) により再生した100 mg/mlのTelazol (塩酸チレタミン (Tiletamine HCl) + 塩酸ゾラゼパム (Zolazepam HCl) ; Lederle Parenterals, Inc.; Carolina, プエルトリコ) の約0.05cc/kgの総投与量における筋肉内注射からなった。内視鏡検査に先立ち、600,000ユニットのペニシリンGベンザチン (Penicillin G Benzathine) + ペニシリンGプロカイン (Penicillin G Procaine) (G.C. Hanford Mfg. Co., Syracuse, ニューヨーク州) を基礎とした抗生物質の筋肉内注射および1gの静注セファゾリン (Cefazolin) (American Pharmaceutical Corporation, Inc., Schaumburg, イリノイ州) を投与した。耳介静脈に点滴 (IV) を留置し、チオペンタールナトリウム (1 g; Abbott Laboratories, North Chicago, イリノイ州) を6.6〜8.8 mg/kgの投与量で注入した。

【0042】

30ccバルーンを有する16フレンチのフォーリーカテーテル (Rusch Inc., Duluth, ジョージア州) を腔に挿入し、バルーンを膨らませた。ベースライン子宮卵管造影図を得たら、60% Hypaque (Diatrizoate Meglumine Injection, 米国薬局方) 造影剤 (contrast) (Amersham Health Inc., Princeton, ニュージャージー州) を注入した。

【0043】

外科的技法

全ての設備には、高度消毒 (Cidex OPA, Ethicon, Inc., Irvine, カリフォルニア州) およびエチレンオキシドによるガス滅菌を施した。抗生物質溶液Biobiotic [(ネオマイシン (40 mg) + 硫酸ポリミキシンB (2HTU) ; 1lの生理食塩水に希釈, Johns Hopkins Pharmacy, Baltimore, メリーランド州) は、胃管腔に灌注した。無菌的技法を用いて、滅菌オーバーチューブ (Olympus、東京、日本) を、オーバーチューブ内部の前方視野2チャンネル内視鏡 (Olympus GIF-2T160) とともに胃管腔内に留置した。胃壁切開は、3管腔4mmカッティングワイヤ・ニードルナイフ (Wilson-Cook Medical Inc., Winston-Salem, ノースカロライナ州) により、20ジュールでの純焼灼に続く30ジュールでの純切開 (Valleylab SSE2L; Tyco Healthcare Group LP, Boulder, コロラド州) を用いて行った。図1Aおよび1Bはこれを説明する。

【0044】

CRE拡張バルーン (Boston Scientific Microvasive, Natick, マサチューセッツ州) は、胃切開部を介して挿入し、腹腔腔へのアクセスを獲得するために20mmに膨らませた。図2Aおよび2Bはこれを説明する。

【0045】

内視鏡は骨盤腔内に前進させ、両ファローピウス管を確認した。把持鉗子 (Olympus FG

10

20

30

40

50

-47L-1；東京、日本）は、開放型Endoloop(登録商標)（Olympus、東京、日本）を介して留置し、次いでファローピウス管を軽く把持するために用いた。図3Aおよび3Bはこれを説明する。

【0046】

2つのEndoloop(登録商標)（Olympus Loop、東京、日本）は、同一の方法を用いて1つのファローピウス管の上に留置した。図4Aおよび4Bはこれを説明する。

【0047】

結紮後の子宮卵管造影図を得た。内視鏡は、腹膜腔から空気を吸引しながら胃管腔内に回収して、処置を完了させた。

【0048】

術後期間

全てのブタは抜管を受け、処置後2～4時間後に回復した。ブタは感染の兆候に関し研究者によって毎日評価された。給餌は術後第1日目に再開された。2～3週間の追跡期間の後に、ブタは同一の麻酔法を用いて安楽死させた。検死検査を行った。結紮したファローピウス管の試料は組織学的に評価された。

【0049】

結果

6匹のブタは、経胃的内視鏡卵管結紮を受けた。全てのブタは一方のファローピウス管に無事結紮を施し、他方の無傷の管は対照に供した。術後の回復および生存期間は、いかなる有害事象をも伴わなかった。追跡期間の間、いかなるブタにおいても感染の証拠は何も存在せず、全てのブタは術後第1日目から存分に摂食した。胃壁切開から外科手術の完了までの手術時間は、約20～25分であった。Endoloop(登録商標)の配置および／または留置に関連した合併症は何も存在しなかった。

【0050】

各々のブタに関して、対応する非結紮のファローピウス管は対照に供した。追跡子宮卵管造影術によって、全てのブタにおいて、結紮の箇所を越えた造影剤の流れは無く、完全な閉塞が示された。剖検により、いかなる腹腔内感染、膿瘍、または癒着の証拠も示されなかった。図5は2週間の追跡後の結紮したファローピウス管を明示する。結紮したファローピウス管の組織病理学的検査により、膿瘍を伴わない慢性の炎症性浸潤が示された。

【0051】

考察

上記に議論した処置の間における骨盤構造の内視鏡的可視化は秀逸であり、構造物の確認は容易であった。研究者は、2～3週間の追跡期間に渡り、いかなる副作用または合併症も観察しなかった。全てのブタは術後よく育った。処置前および後の子宮卵管造影図によって、結紮したファローピウス管の完全な閉塞が明示され、また死後の病理学によって、結紮した管における、慢性の炎症を伴う、そして膿瘍の証拠のない管腔の遮断が示された。

【0052】

本研究により、卵管結紮に対する経口経胃的アプローチが、少なくとも宿主の長期生存を伴うブタのモデルにおいて、実施可能であり安全であることが明示された。

【0053】

参考文献

以下の参考文献の各々は、その全体が参照として組み入れられる。

10

20

30

40

1. Kalloo AN, Kantsevov SV, Singh VK, Magee CA, Vaughn CA, Hill SL. Flexible transgastric peritoneoscopy: a novel approach to diagnostic and therapeutic interventions in the peritoneal cavity. *Gastroenterology* 2000; 118:A1039.
2. Gandhi SG, Komenaka IK, Naim JH. Fitz-Hugh-Curtis syndrome after laparoscopic tubal ligation. A case report. *J Reprod Med* 2003; 48:302-5.
3. Semm K. [Endoscopic intraabdominal surgery in gynecology]. *Wien Klin Wochenschr* 1983; 95:353-67.
4. Chiou CF, Trussell J, Reyes E, et al. Economic analysis of contraceptives for women. *Contraception* 2003; 68:3-10.
5. Beger HG, Schwarz A, Bergmann U. Progress in gastrointestinal tract surgery: the impact of gastrointestinal endoscopy. *Surg Endosc* 2003; 17:342-50.
6. So JB, Chiong EC, Chiong E, et al. Laparoscopic appendectomy for perforated appendicitis. *World J Surg* 2002; 26:1485-8.
7. Rassweiler J, Seemann O, Schulze M, Teber D, Hatzinger M, Frede T. Laparoscopic versus open radical prostatectomy: a comparative study at a single institution. *J Urol* 2003; 169:1689-93.
8. Ortega J, Sala C, Garcia S, Lledo S. Cost effectiveness of laparoscopic vs open adrenalectomy: small savings in an expensive process. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2002; 12:1-5.
9. Muckleroy SK, Ratzer ER, Fenoglio ME. Laparoscopic colon surgery for benign disease: a comparison to open surgery. *JSLS* 1999; 3:33-7.
10. Kelly JJ, Meyers WC, Sandor A, Litwin DE. Laparoscopic gastrectomy in the porcine model: our initial experience with a new hand-assist device. *Surg Laparosc Endosc* 1999; 9:49-52.
11. Querleu D, Cosson M, Parmentier D, Debodinance P, Crepin G. The Impact of Laparoscopic Surgery on Vaginal Hysterectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1994; 1:S29.
12. Farquhar CM, Steiner CA. Hysterectomy rates in the United States 1990-1997. *Obstet Gynecol* 2002; 99:229-34.

10

20

30

40

13. Sherman PA, Burigo JA. Comparison of laparoscopic Falope-Ring and minilaparotomy sterilization. *Obstet Gynecol* 1984; 63:71-5.
14. Westhoff C, Davis A. Tubal sterilization: focus on the U.S. experience. *Fertil Steril* 2000; 73:913-22.
15. Kalloo AN, Singh VK, Niiyama H, et al. Flexible Transgastric Peritoneoscopy: A Novel Approach to Diagnostic and Therapeutic Interventions in the Peritoneal Cavity. *Gastrointest Endosc*; 2004; 114-117. 10
16. Penfield AJ. Minilaparotomy for female sterilization. *Obstet Gynecol* 1979; 54:184-8.
17. ACOG practice bulletin. Benefits and risks of sterilization. Number 46, September 2003 (replaces Technical Bulletin Number 222, April 1996). *Int J Gynaecol Obstet* 2003; 83:339-50.
18. Poliakoff SR, Yoon IB, King TM. A four year experience with the Yoon Ring. In: Phillips JM, ed. *Endoscopy in Gynecology*. American Association of Gynecologic Laparoscopists. Downey, CA, 1978.
19. Atabek U, Mayer D, Amin A, Camishion RC. Pancreatic cystogastrostomy by combined upper endoscopy and percutaneous transgastric instrumentation. *JLaparoendosc Surg*. 1993 Oct;3(5):501-4. 20
20. Molloy D, Kaloo PD, Cooper M, Nguyen TV. Laparoscopic entry: a literature review and analysis of techniques and complications of primary port entry. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2002 Aug;42(3):246-54.
21. Jacobson MT, Osias J, Bizhang R, Tsang M, Lata S, Helmy M, Nezhat O, Nezhat C. The direct trocar technique: an alternative approach to abdominal entry for laparoscopy. *JSLs*. 2002 Apr-Jun;6(2):169-74. 30
22. Mellinger JD, Ponsky JL. Percutaneous endoscopic gastrostomy: state of the art, 1998. *Endoscopy*. 1998 Feb;30(2):126-32.
23. Sadler DJ, Gray RR, So CB, Saliken JC. A simplified method of gastropexy for transgastric enterostomy. *Clin Radiol*. 1999 Jul;54(7):462-4.

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 4 】

【図 1 A】本開示の態様による、ニードルナイフを用いた胃壁切開を示す模式図である。滅菌オーバーチューブの内側の内視鏡に注目のこと。

【図 1 B】本開示の態様による、ニードルナイフを用いた胃壁切開の内視鏡視野である。

【図 2 A】本開示の態様による、胃壁のバルーン拡張の模式図である。

【図 2 B】本開示の態様による、胃壁のバルーン拡張の内視鏡視野である。

【図 3 A】本開示の態様による、Endoloop(登録商標)を用いた卵管結紮の模式図である。

【図 3 B】本開示の態様による、Endoloop(登録商標)を用いた卵管結紮の内視鏡視野である。

【図 4 A】本開示の態様による、2つのEndoloop(登録商標)を用いて結紮された卵管の模式図であり、内視鏡が胃の中へ回収されている。

10

20

30

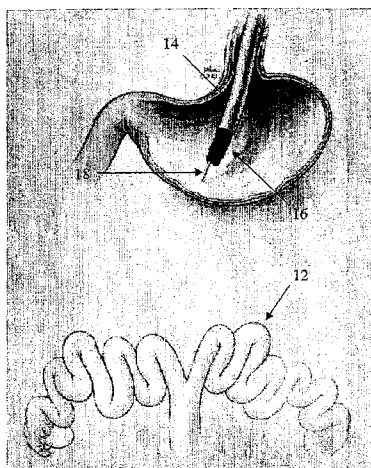
40

50

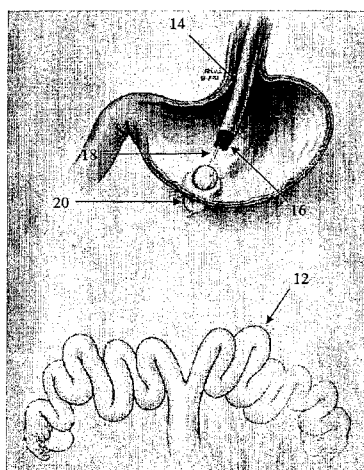
【図 4 B】本開示の態様による、2つのEndoloop(登録商標)を用いて結紮された卵管の内視鏡視野である。

【図 5】剖検 -- 本開示の態様による、結紮したファローピウス管であり、腹腔内の感染、膿瘍、または癒着は何もない。

【図 1 A】



【図 2 A】



【図 1 B】



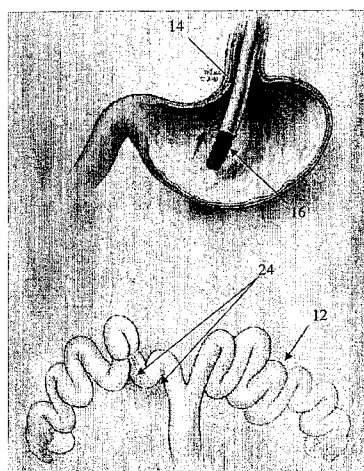
【図 2 B】



【図 3 A】



【図 4 A】



【図 3 B】



【図 4 B】



【図 5】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/39663
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 17/04 US CL : 606/141; 128/898 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. : 606/141; 128/898 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) Please See Continuation Sheet		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6,572,629 A (KALLO et al) 3 June 2003(03.06.2003), column 1, 39- column 2, line 11.	1-11
A	US 5,788,716 A KORREN et al) 04 August 1998 (04.08.1998), column 2, lines 11-45.	1-11
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"B"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 07 August 2005 (07.08.2005)		Date of mailing of the international search report 12 6 AUG 2005
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Gary Jackson <i>Annie Heaton</i> Telephone No. (703) 308-0858 <i>Jes</i>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US04/39663

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:
EAST: 606/141; 128/898
key words: fallopian tube, endoscope, ligation, gastric wall, cutter

フロントページの続き

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

(72)発明者 カンツェヴォイ セルゲイ ヴェニアミノヴィッチ

アメリカ合衆国 メリーランド州 シルバー スプリング ギルサン ストリート 11302

Fターム(参考) 4C060 DD01 HH20

专利名称(译)	口服经胃内镜技术		
公开(公告)号	JP2007512098A	公开(公告)日	2007-05-17
申请号	JP2006541439	申请日	2004-11-24
[标]申请(专利权)人(译)	约翰霍普金斯大学		
申请(专利权)人(译)	约翰斯·霍普金斯大学		
[标]发明人	カルーアンソニーエヌ カンツェヴォイセルゲイヴェニアミノヴィッチ		
发明人	カルー アンソニー エヌ. カンツェヴォイ セルゲイ ヴェニアミノヴィッチ		
IPC分类号	A61B17/42 A61B A61B17/00 A61B17/04 A61B17/12 A61B17/32		
CPC分类号	A61B17/12013 A61B17/00234 A61B17/32053 A61B2017/00278 A61B2017/12018 A61F6/20		
FI分类号	A61B17/42.310		
F-TERM分类号	4C060/DD01 4C060/HH20		
代理人(译)	清水初衷		
优先权	60/525626 2003-11-26 US 60/525922 2003-12-01 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于进入腹膜腔和用于结扎输卵管 (12) 的方法和设备。示例性方法包括使用内窥镜 (16) 口腔进入胃壁。它刺穿胃壁以提供进入腹膜腔的通道。通过穿刺进入腹膜腔推进内窥镜。输卵管 (12) 定位并结扎。取下内窥镜。

