

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2003 - 180840

(P2003 - 180840A)

(43)公開日 平成15年7月2日(2003.7.2)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マコ-ト [*] (参考)
A 6 1 M 25/00	464	A 6 1 M 25/00	4 6 4
	306		306 Z
A 6 1 B 17/00	320	A 6 1 B 17/00	320
A 6 1 J 15/00		A 6 1 J 15/00	Z
A 6 1 M 25/02		A 6 1 M 25/02	D
審査請求 未請求 請求項の数 10 L (全 4 数)			

(21)出願番号 特願2001 - 382449(P2001 - 382449)

(22)出願日 平成13年12月17日(2001.12.17)

(71)出願人 000002141

住友ベークライト株式会社

東京都品川区東品川2丁目5番8号

(72)発明者 原田 明

秋田市土崎港相染町字中島下27 - 4 秋田住

友ベーク株式会社内

(72)発明者 増田 春彦

秋田市土崎港相染町字中島下27 - 4 秋田住

友ベーク株式会社内

F タ-ム (参考) 4C060 MM26

4C167 AA02 AA10 AA15 AA77 BB03

BB04 BB06 BB07 BB25 BB26

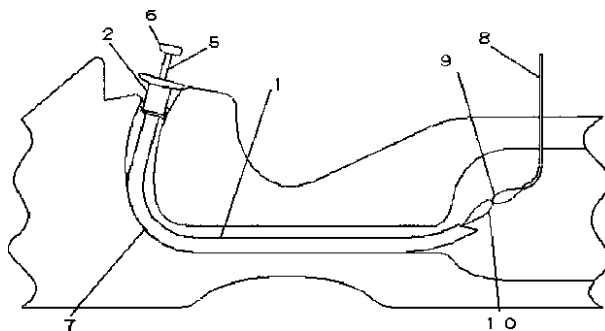
CC20 DD10 HH09 HH10 HH14

(54)【発明の名称】 感染防止胃瘻造設キット

(57)【要約】

【課題】 内視鏡を介して胃瘻造設術を施行する際に、創部が感染することなく簡便にかつ患者への苦痛がなくカテーテルを留置することができる感染防止胃瘻造設キットを提供する。

【解決手段】 一方の末端にストッパーを有し、胃の内腔と体外とを腹壁を貫通して固定されるカテーテルとカテーテルを胃の内腔に導入するためのオーバーチューブより構成され、オーバーチューブの内腔又はカテーテル及びストッパーの外壁の少なくとも一方に親水性処理を施したことを特徴とする感染防止胃瘻造設キット。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 一方の末端にストッパーを有し、胃の内腔と体外とを腹壁を貫通して固定されるカテーテルと、カテーテルを胃の内腔に導入するためのオーバーチューブより構成され、オーバーチューブの内腔又はカテーテル及びストッパーの外壁の少なくとも一方に親水性処理を施したことを特徴とする感染防止胃瘻造設キット。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は感染防止胃瘻造設キットに関する。特に内視鏡を介して胃瘻造設術を施行する際に感染を防止すると共に、簡便にカテーテルを留置するために使用する感染防止胃瘻造設キットに関するものである。

【0002】

【従来の技術】経口から栄養を摂取できない患者に対しての栄養の投与方法としては一般的に、経静脈的栄養、経鼻胃管栄養、胃瘻からの経腸栄養の 3 通りが行われていた。

【0003】経静脈的栄養とは静脈より栄養を補給するいわゆる点滴であるが、これはどんな患者にも施行できるメリットがある反面、厳密な清潔性が要求されるため介護者への負担が大きく、在宅での管理は非常に難しい。更に医療費が高額になることで、さらに介護者への負担増となるため、特に長期間の栄養管理が必要な患者に対しての適応は難しかった。

【0004】経鼻胃管栄養とはカテーテルを鼻から挿入し、胃にカテーテルを留置して栄養剤を補給するものである。簡単に施行できるメリットがある反面、留置したカテーテルが鼻腔や咽頭に接触するため患者にとっては苦痛となるばかりか、カテーテルを留置することによる拘束感よりカテーテルを引き抜いてしまう場合がある。そして長期間に渡る場合にはカテーテルに接触した部分に潰瘍ができることから、この方法も長期の栄養管理が必要な患者に対しての適応は難しかった。

【0005】胃瘻からの経腸栄養とは腹壁から胃の内腔に栄養を供給するための瘻孔を内視鏡による小手術にて造設して、この瘻孔より栄養剤を補給するものである。小手術が必要であるが、約 10 分程度の小手術であり、創部も小さいため患者の回復も早い。また胃瘻からの経腸栄養は前記の経静脈的栄養に比べ厳密な清潔性の要求は少なく、経鼻胃管栄養に比べ不快感も少ないため、抜去が少なく患者の QOL (quality of life) が向上する。さらに在宅や施設においても十分に管理ができるため、長期間の栄養管理が必要な患者及び介護者にとっては最適な栄養投与方法となっており、今後更なる普及が見込まれている。

【0006】胃瘻からの経腸栄養に示した小手術とは経皮内視鏡的胃瘻造設術 (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy : PEG) であり、一般的に経皮内視鏡的

胃瘻造設術にはプル (Pull) 法、プッシュ (Push) 法及びイントロデューサー (Introducer) 法の 3 通りの方法がある。

【0007】イントロデューサー法とは腹壁から穿刺したトラカールの内腔よりカテーテルを挿入して留置する方法である。内視鏡挿入が 1 回で済み、穿刺したトラカール内腔よりカテーテルを挿入するため、感染症が少ないと言われているが、トラカールの内腔径の制約があり、留置するカテーテルとして太い径のカテーテルが使用出来ない。又、胃壁に留置するカテーテル先端のストッパーとしてはバルーン形状のものしか使用出来ないため、留置後のバルーンの破裂などによりカテーテルが逸脱してしまうことがあり、また介護者も定期的にバルーンの膨らみを管理する必要があった。

【0008】プッシュ法とは、口から腹壁外に飛び出したガイドワイヤーに添って口から留置するカテーテルを胃へ押し込み、腹壁からカテーテルが出たら、ガイドワイヤーを引き抜き留置する方法である。イントロデューサー法と比べ、太い径のカテーテルが留置でき、また胃壁に留置するカテーテル先端のストッパーの形状は胃壁にしっかりと保持できる形状のためカテーテルの逸脱が少なく、さらにバルーン形状のような定期的な管理も必要としない。

【0009】しかし小手術の際にはカテーテル造設とカテーテルの留置位置を確認するために、内視鏡を 2 回挿入する必要がある。造設の際は言うまでもないが、留置位置の確認は強固な瘻孔形成にとって欠かせないものである。しかしこれは患者にとって苦痛となっていた。また口腔内の細菌が留置するカテーテルに付着し、これにより穿刺した創部が感染する問題があり、そのため術前に口腔内の消毒をしている。しかし消毒は手間となる反面、これだけで感染症を防止することは難しい状況であった。

【0010】プル法とは口から腹壁外に突き出たガイドワイヤーに対し、留置するカテーテルを口から突き出たガイドワイヤー先端に結びつけ、腹壁外に突き出たガイドワイヤーを引張ることで口から胃へカテーテルを留置する方法であり、手技の確実性から最も多く用いられている手技である。この方法はプッシュ法と比較すると、押し込むか、引張るかの違いだけであり、口から胃にカテーテルを留置する方法としては同じメリットとデメリットを有していた。

【0011】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、内視鏡を介して胃瘻造設術を施行する際に、創部が感染することなく簡便にかつ患者への苦痛がなくカテーテルを留置することができる感染防止胃瘻造設キットを提供することである。

【0012】

【課題を解決するための手段】即ち本発明は、一方の末

端にストッパーを有し、胃の内腔と体外とを腹壁を貫通して固定されるカテーテルとカテーテルを胃の内腔に導入するためのオーバーチューブより構成され、オーバーチューブの内腔又はカテーテル及びストッパーの外壁の少なくとも一方に親水性処理を施したことを特徴とする感染防止胃瘻造設キットである。

【 0 0 1 3 】

【発明の実施の形態】以下図面では本発明を詳細に説明する。図１は本発明の一実施例で使用されるオーバーチューブ全体を示したものであり、図２は本発明の一実施例で使用される末端にストッパーを有すカテーテル全体を示す図である。図３は本発明の一実施例となるプル法によりオーバーチューブを使用してカテーテルを造設している際の人体の断面図を示したものである。さらに図４は本発明の一実施となるカテーテル造設後、内視鏡により留置位置を確認している際の人体の断面図を示したものである。

【0014】（オーバーチューブ）図1のオーバーチューブ（1）はマウスピース（2）とチューブ（3）から構成されておりチューブ（3）の基端側にマウスピース（2）が付設されており、その両端にはフランジ（4）が設けられている。これは患者がマウスピース（2）を安定した状態でくわえることができるように、また患者がマウスピース（2）を噛んだ時に破損しないよう剛性を持たせるために設けたものである。材質としてはスチレン系の硬質の樹脂が好ましいが、くわえた時に違和感がなく、かつ剛性がある材質であればこれに限定はされない。

【0015】口から挿入されたオーバーチューブ（１）は咽頭部付近の屈曲部（７）を通過しなくてはならないため、柔軟性がある材質が好ましく、ポリ塩化ビニル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、またはゴム系の樹脂が更に好ましい。しかし柔軟な材質のため、図３に示す屈曲部（７）ではチューブ（３）の内腔が潰れてしまうことがあり、これを防止するため予めコイル状に加工された金属や硬質の樹脂をチューブ（３）の壁の中に埋め込むことが好ましい。金属としてはステンレス鋼、硬質の樹脂としてはスチレン系樹脂が好ましいが、チューブ（３）の壁の中への埋め込みが可能で、屈曲部で変形することがなく剛性が保持できれば、これらに限定はされない。

【 0 0 1 6 】留置したオーバーチューブ（１）は食道を通りその先端部が胃の噴門部付近に位置する長さであることが好ましい。この位置よりオーバーチューブが長い場合には留置するカテーテルの操作性が悪くなるため、オーバーチューブ（１）の長さは患者の体格に合わせて選択することが好ましい。またオーバーチューブ（１）の内外径は、使用する内視鏡の外径に合わせればよく、また挿入時の患者への負担を極力軽減できる内外径を選択することが好ましい。

【0017】次にオーバーチューブ（１）を挿入する際 50

には挿入性の向上、またオーバーチューブの内腔に挿入した内視鏡などの医療器具が、オーバーチューブの先端で引っ掛かるの防止するため、オーバーチューブの先端で長手方向に対して角度をつけるのが好ましい。この角度であるが、大きすぎると挿入性が悪くなり、また小さすぎると先端が鋭角になり組織に損傷を与えるため、オーバーチューブ(1)の長手方向と角度をつけた面のなす角度が30~70度の範囲となることが好ましい。

又、角度をつけた外周部は挿入時の組織損傷を防止するため面取りを施すことが好ましい。

【 0 0 1 8 】（カテーテル）図 2 のカテーテル（ 5 ）は基端側に胃壁に固定するためのストッパー（ 6 ）が付設されており、プル法で使用するタイプである。ストッパー（ 6 ）は胃壁に長期間固定するため軟質でかつ生体への適合性がよい材質が好ましく、シリコン、ポリウレタンがさらに好ましい。形状としては一定の力でカテーテルが引張られると変形する円錐形状やドーム形状が好ましい。またカテーテル（ 5 ）の外径としては穿刺した創部の大きさにもよるが、 5 ～ 1 1 mm の範囲が好ましく、さらにこのカテーテルの内腔を介し胃へ栄養剤や薬を流し込むため、詰まりが起きない内径にすることが好ましい。

【 0 0 1 9 】またカテーテル（５）はストッパー（６）と一体となるため、接着やインサート成形で加工するので、同一の材質にすることが好ましく、また造設後においてX線造影によりストッパー（６）の位置確認をする場合があるため、ストッパー（６）自体に造影性があることが好ましく、バリウム系、ビスマス系の造影剤を使用することがさらに好ましい。

【 0 0 2 0 】さらにこのカテーテル（５）を交換する際には腹壁の厚さ測定が必要となるため、ストッパー（６）から一定間隔毎に目盛がカテーテル（５）の外周部に印刷されていることが好ましい。このカテーテル（５）はプル法で使用するためカテーテルの一端の輪（１０）が付設されており、口からカテーテル（５）を挿入する際にガイドワイヤーの一端の輪（９）と結びつけるもので、柔軟性がある材質が好ましい。

【 0 0 2 1 】（使用方法）図 3 には本発明の一実施例の使用例であり、オーバーチューブ（１）を使用してカテーテル（５）をプル法にて造設する一実施例を示している。オーバーチューブ（１）は口から挿入して留置されており、このオーバーチューブ（１）の内腔をカテーテル（５）が通過するため、口から細菌がカテーテルに付着することはない。操作としては口から突き出たガイドワイヤーの一端の輪（９）にカテーテルの一端の輪（１０）を結びつけて、腹壁から突き出たガイドワイヤー（８）をゆっくり引張ることでマウスピース（２）からカテーテル（５）をオーバーチューブ（１）の内腔に引き込むが、この時胃壁に固定するためのストッパー（６）もオーバーチューブ（１）の内腔に引き込まな

ればならない。

【0022】このストッパー（６）の材質としては前記のとおり、軟質の材料が使用されており、さらにオーバーチューブ（１）の内径よりもストッパー（６）の寸法が大きい場合には、引き込んだオーバーチューブ（１）の内腔にストッパー（６）が貼り付き、オーバーチューブを通過することが難しい。そのためオーバーチューブ（１）の内腔に親水性処理が施されている場合には、滅菌蒸留水等をオーバーチューブの内腔に流しこむ。またカテーテル（５）及びストッパー（６）の外壁に親水性

処理が施されている場合には、外壁に滅菌蒸留水等をかけて潤滑性をもたせたところで挿入すればスムーズに留置が行えるため、患者への苦痛がない施行が可能となるとともに創部が感染することなくカテーテルの留置が行える。この親水性処理にはハイドロゲルで処理することが好ましく、またヒアルロン酸、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリアクリルアミド、ゼラチン、コラーゲンで処理することがさらに好ましい。

【0023】造設後には図４に示すように、カテーテル（５）のストッパー（６）の留置位置の確認のため造設

する際に使用したオーバーチューブ（１）をそのまま利用して内視鏡（１１）を挿入するが、オーバーチューブを介しているためスムーズに内視鏡が挿入できるため患者への苦痛は大きく軽減される。

【0024】

【発明の効果】本発明による、感染防止胃瘻造設キット*

*は内視鏡を介して胃瘻造設術を施行する際に創部が感染することなく簡便にかつ患者への苦痛がなくカテーテルを留置することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明の一実施例となるオーバーチューブ全体を示す図である。

【図２】本発明の一実施例となる末端にストッパーを有すカテーテル全体を示す図である。

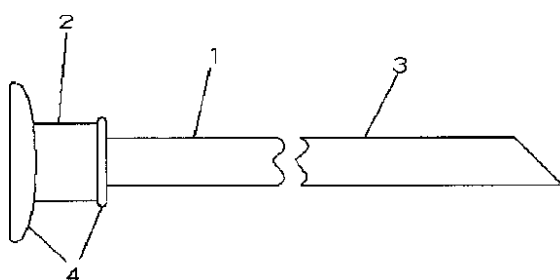
【図３】本発明の一実施例となるプル法によりオーバーチューブを使用してカテーテルを造設している際の人体の断面図を示したものである。

【図４】本発明の一実施例となるカテーテル造設後、内視鏡により留置位置を確認している際の人体の断面図を示したものである。

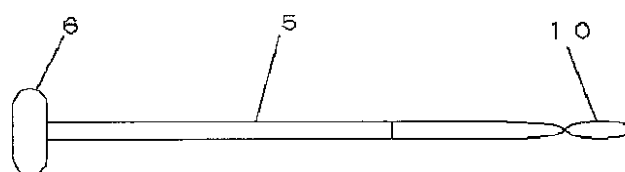
【符号の説明】

- １ オーバーチューブ
- ２ マウスピース
- ３ チューブ
- ４ フランジ
- ５ カテーテル
- ６ ストッパー
- ７ 屈曲部
- ８ ガイドワイヤー
- ９ ガイドワイヤーの一端の輪
- １０ カテーテルの一端の輪
- １１ 内視鏡

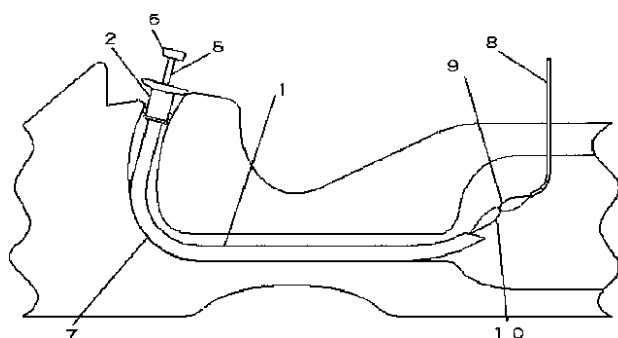
【図１】



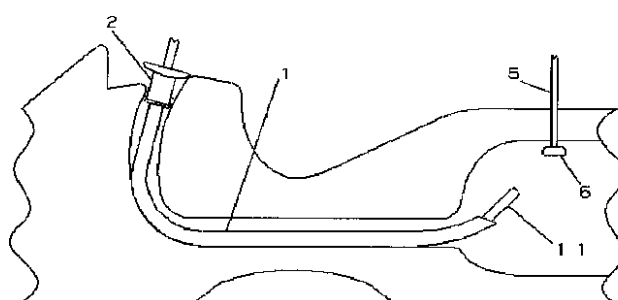
【図２】



【図３】



【図４】



专利名称(译)	感染预防胃造口术套件		
公开(公告)号	JP2003180840A	公开(公告)日	2003-07-02
申请号	JP2001382449	申请日	2001-12-17
[标]申请(专利权)人(译)	住友电木株式会社		
申请(专利权)人(译)	住友ペークライト株式会社		
[标]发明人	原田明 增田春彦		
发明人	原田 明 增田 春彦		
IPC分类号	A61J15/00 A61B17/00 A61M25/00 A61M25/02		
FI分类号	A61M25/00.464 A61M25/00.306.Z A61B17/00.320 A61J15/00.Z A61M25/02.D A61B17/00 A61M25/00.610 A61M25/02.500		
F-TERM分类号	4C060/MM26 4C167/AA02 4C167/AA10 4C167/AA15 4C167/AA77 4C167/BB03 4C167/BB04 4C167/BB06 4C167/BB07 4C167/BB25 4C167/BB26 4C167/CC20 4C167/DD10 4C167/HH09 4C167/HH10 4C167/HH14 4C047/NN16 4C160/MM43 4C160/NN30 4C267/AA02 4C267/AA10 4C267/AA15 4C267/AA77 4C267/BB03 4C267/BB04 4C267/BB06 4C267/BB07 4C267/BB25 4C267/BB26 4C267/CC20 4C267/DD10 4C267/HH09 4C267/HH10 4C267/HH14		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种预防感染的胃造口术构造套件，该套件能够通过内窥镜简单地留置导管，并且在进行胃造口术构造时不会给患者造成痛苦。该导管在一端具有塞子，并通过刺穿胃腔与身体外部之间的腹壁和用于将导管引入胃腔的外套管而固定。一种用于防止感染的胃造口术构造套件，其特征在于，对导管的内腔或外壁以及塞子中的至少一个进行亲水处理。

