

(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 - 275324

(P2003 - 275324A)

(43)公開日 平成15年9月30日(2003.9.30)

(51) Int.Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マ-ト* (参考)
A 6 1 M 25/01		A 6 1 M 25/00	4 8 0
25/00	480		4 5 0 Z

審査請求 未請求 請求項の数 1 O L (全 6 数)

(21)出願番号 特願2002 - 87668(P2002 - 87668)

(22)出願日 平成14年3月27日(2002.3.27)

(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ターム(参考) 4C167 AA02 AA33 BB02 BB32 CC20

GG05 GG06 GG08 GG10 GG22

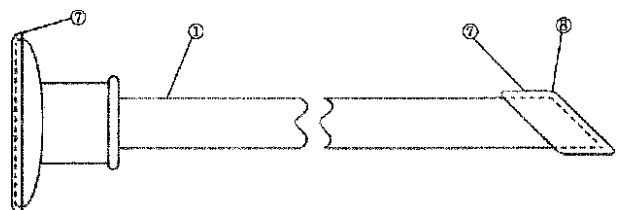
HH08

(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、該カテーテルを胃の内腔に導入するため挿入されるオーバーチューブ、及び該オーバーチューブの内腔に設置されるソフトカバーより構成され、該ソフトカバーの末端を折り返すことで該オーバーチューブの挿入側先端の外周壁を覆い、かつ該オーバーチューブの基端から該ソフトカバーのもう一方の末端が飛び出てい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、該カテーテルを胃の内腔に導入するため挿入されるオーバーチューブ、及び該オーバーチューブの内腔に設置されるソフトカバーより構成され、該ソフトカバーの末端を折り返すことで該オーバーチューブの挿入側先端の外周壁を覆い、かつ該オーバーチューブの基端から該ソフトカバーのもう一方の末端が飛び出ている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口腔等からの細菌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簡単に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かった。また医療費が高額になることで、更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、これも簡単に施行できるメリットがある反面、カテーテルは抜けやすく、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り、また外観的にも鼻からカテーテルが出ているため、重症感が強いものであった。そして更に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、内視鏡を用いた小手術にて造設して、この瘻孔よりカテーテルを介して栄養剤を補給するものである。前記した通り小手術が必要ではあるが、全身麻酔も必要なく、時間的にも約10分程度の小手術であり、創部も小さいため、患者の負担も少なく、かつ回復も早いため重症患者でも施行が可能である。また胃瘻からの経腸栄養は前記した経静脈的栄養に比べ厳密な清潔性の要求は少なく入浴も可能であり、経鼻胃管栄養に比べ不快感も少ないため、カテーテルの抜

去が少なく患者のQOL (quality of life) が向上する。更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、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には規制があるため、留置するカテーテルの外径としてプル、プッシュ法に比べ太い径のカテーテルが留置できない。また造設の際には胃壁に留置するカテーテル一方の末端のストッパー形状としてバルーン形状しかトラカール内腔内を通過できないため、造設後にバルーンの漏れや破裂などが起こるとカテーテルが逸脱してしまうことがある。このため介護者は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留置するカテーテルを口から胃へ押し込み、腹壁からカテーテルの末端が飛び出たら、このカテーテルと共にガイドワイヤーを引き抜き留置する方法であり、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る。また胃壁に留置するカテーテル一方の末端のストッパー形状としては胃壁をしっかり保持固定できるバンパー形状のため、バルーン形状に比べカテーテルの逸脱が少なく、更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内視鏡をカテーテル造設とカテーテルの留置位置確認のために2回挿入しなければならず、2回目の挿入での留置位置確認は強固で確実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。また口から留置するカテーテルを挿入する際には口腔内などの細菌がカテーテル外周部に付着し、この部分が穿刺した腹壁部分を通ることで、創部感染が発生する問題が起こり、その対策として術前に口腔内を消毒したり、また抗生剤の投与を実施しているが、手間となりまたこれだけで完全に感染症を防止することは難しかった。更に感染防止のため口から胃までチューブを留置してその内腔内を通しカテーテルを留置する方法が実施されているが、チューブを挿入する際にチューブ内腔に唾液などが流れ込み、これが留置する際のカテーテルに付着するため、これもやはり完全には感染症を防止することは不可能であった。

【0010】プル法とは口から腹壁外に飛び出したガイドワイヤーに対し、留置するカテーテルを口から飛び出したガイドワイヤー末端にカテーテル末端を結び付け、腹壁外に飛び出したガイドワイヤーを引張ることで口から胃へ引き込んで留置する方法であり、手技の確実性から最も多く実施されている手技である。この方法はプッシュ法と比較し、押込むか、引張るかの違いだけで、口から胃にカテーテルを留置する方法としては違いがないため、同じメリット、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、該カテーテルを胃の内腔に導入するため挿入されるオーバーチューブ、及び該オーバーチューブの内腔に設置されるソフトカバーより構成され、該ソフトカバーの末端を折り返すことで該オーバーチューブの挿入側先端の外周壁を覆い、かつ該オーバーチューブの基端から該ソフトカバーのもう一方の末端が飛び出ていることを特徴とする感染防止胃瘻造設キットである。

【0013】

【発明の実施の形態】以下図面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オーバーチューブの内腔にソフトカバーを設置したものを示したものであり、図3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プル法用のカテーテル全体を示す図である。図4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内腔にソフトカバーを設置し、そこに内視鏡を挿入した際の人体の断面図を示したものである。図5はスネアで把持したガイドワイヤーと共に内視鏡とソフトカバーを抜去している際の人体の断面図を示したものである。図6はガイドワイヤーの末端とプル法用のカテーテルのもう一方の末端を結び、オーバーチューブ内を通しカテーテルを留置している際の人体の断面図を示したものである。図7は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。

【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)から構成されている。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)が設けられているが、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り、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(5)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、屈曲部(5)ではチューブ(3)の内腔が潰れてしまうことがあるため、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)の外周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)の外周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。

【0016】留置したオーバーチューブ(1)は食道を通りオーバーチューブ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際にカテーテルの操作性が悪くなるため、長手方向のオーバーチューブ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ように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、オーバーチューブ先端での引っ掛かりを防止するため、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形状が好ましい。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、オーバーチューブの長手方向と角度をつけた面のなす角度が30度から70度の範囲となることが好ましい。更に角度をつけた先端外周部(6)は挿入時の組織損傷を防止するため面取り加工を施すことが好ましい。

【0018】(ソフトカバー)図2に示す通り、ソフトカバー(7)はオーバーチューブ(1)の内腔内に設置して使用し、オーバーチューブ(1)の先端部から飛び出したソフトカバー(7)は折り返されることでオーバーチューブ先端の外周壁を覆い、挿入時のオーバーチューブ内腔への唾液等の流入を防止する。折り返し部分(8)のソフトカバーの長さとしては5~30mmが好ましい。またこのソフトカバーは内視鏡と共に抜去されるため、オーバーチューブ末端から飛び出した状態で設置されており、この飛び出した部分と内視鏡を把持して抜去することでオーバーチューブ内腔からソフトカバーを抜去する。抜去する際にはソフトカバーの折り返し部

分(8)もオーバーチューブの内腔に折り返す前の元の形状に戻るよう引き込まれるため、唾液等はオーバーチューブ(1)内腔に付着することなく抜去が行え、その後オーバーチューブの内腔を通してカテーテルを留置しても感染することなく施行できる。

【0019】上記の通りソフトカバー(7)はオーバーチューブ(1)の内腔に設置され、この内腔を内視鏡が通過するため、形状としてはオーバーチューブと同じ筒状の形状が好ましく、また厚みとしては非常に薄いものが好ましく、0.05~0.3mmが更に好ましい。材質としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、結晶性ポリオレフィン、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等の熱可塑性ポリエステル、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレートが好ましい。

【0020】(カテーテル)図3のカテーテル(9)は基端側に胃壁に固定するためのストッパー(10)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、ポリウレタンが更に好ましく、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(9)の外径としては穿刺した創部の大きさにもよるが、4mmから18mmの範囲が好ましく、更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。

【0021】またカテーテル(9)はストッパー(10)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、造設後においてはX線造影によりストッパー(10)の位置確認をする場合があるため、ストッパー(10)自身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更に好ましい。更にこのカテーテル(9)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(10)から一定間隔毎に目盛がカテーテル(9)の外周部に印刷がされていることが好ましい。このカテーテル(9)はプル法で使用されるため、カテーテルのもう一方の末端の輪(11)が付設されており、口からカテーテル(9)を引き込む際にガイドワイヤーの末端の輪(15)と結び付けるため、柔軟性がある材質が好ましい。

【0022】(使用方法)図4には本発明の一実施例の使用例であり、口よりオーバーチューブ(1)が挿入され、その内腔にはソフトカバー(7)が設置されており、更にソフトカバーの内腔を通り、胃に内視鏡(12)が挿入されている。腹壁にはガイドワイヤーを通すため穿刺針(13)が挿入されており、オーバーチューブ内腔にはソフトカバーが設置されているため唾液等はオーバーチューブ内腔壁に直接付着することはない。

【0023】図5は本発明の一実施例の使用例であり、*50

*穿刺針の内腔より挿入したガイドワイヤー(14)を、内視鏡(12)内に通した図示していないスネアで把持し、内視鏡(12)と共にソフトカバー(7)をオーバーチューブ(1)より抜去する。この時ソフトカバー先端の折り曲げ部はオーバーチューブ内腔に元の形状に戻るよう引き込まれるためオーバーチューブ内腔は清潔が保たれる。

【0024】図6は本発明の一実施例の使用例であり、内視鏡を抜去して、口から飛び出したガイドワイヤーの末端の輪(15)を留置するプル法用のカテーテルのもう一方の末端の輪(11)に結び付け、腹壁外に飛び出したガイドワイヤー(14)を引張ることによりオーバーチューブ内腔を通り胃へとカテーテルを引き込むが、清潔が確保されたオーバーチューブ内腔を通るため、カテーテルが汚染されることなく留置ができる。

【0025】この際、前記した通りストッパー(10)の材質としては、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(10)の寸法が大きい場合には、引き込んだオーバーチューブの内腔にストッパーが貼り付き、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)の内腔あるいは留置するカテーテル(9)とストッパー(10)いずれかに親水性処理を施すことが好ましく、使用する際に親水性処理が施された部分に滅菌蒸留水等をかけて潤滑性をもたせてから使用することで患者への苦痛がない施行が可能となる。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、ポリビニールアルコール、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更に好ましい。

【0026】造設後には図7に示すように、カテーテル(9)のストッパー(10)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(12)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。

【0027】

【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】本発明の一実施例で使用されるオーバーチューブ全体を示した図である。

【図2】本発明の一実施例となるオーバーチューブ内腔にソフトカバーを設置した図である。

【図3】本発明の一実施例となる末端にストッパーを有するプル法用のカテーテル全体を示した図である。

【図4】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内腔にソフトカバーを設置し、そこに内視鏡を挿

入した際の人体の断面図を示した図である。

【図5】本発明の一実施例となるスネアで把持したガイドワイヤーと共に内視鏡とソフトカバーを抜去している際の人体の断面図を示した図である。

【図6】本発明の一実施例となるガイドワイヤーの末端とプル法用のカテーテルのもう一方の末端を結び、オーバーチューブ内を通しカテーテルを留置している際の人体の断面図を示した図である。

【図7】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図である。

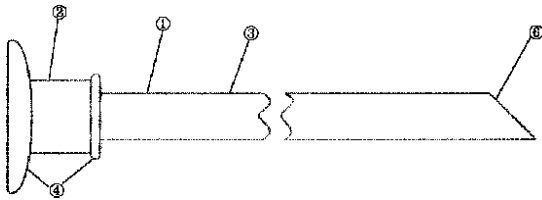
【符号の説明】

- 1 オーバーチューブ
- 2 マウスピース

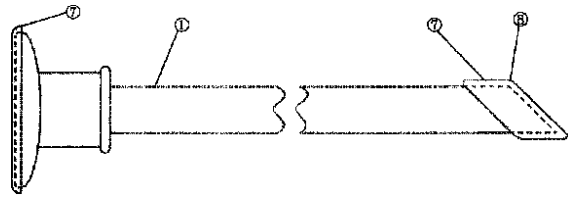
- * 3 チューブ
- 4 フランジ
- 5 屈曲部
- 6 先端外周部
- 7 ソフトカバー
- 8 折り返し部分
- 9 カテーテル
- 10 ストッパー
- 11 カテーテルのもう一方の末端の輪
- 12 内視鏡
- 13 穿刺針
- 14 ガイドワイヤー
- 15 ガイドワイヤーの末端の輪

*

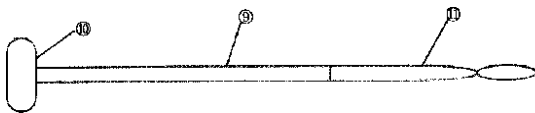
【図1】



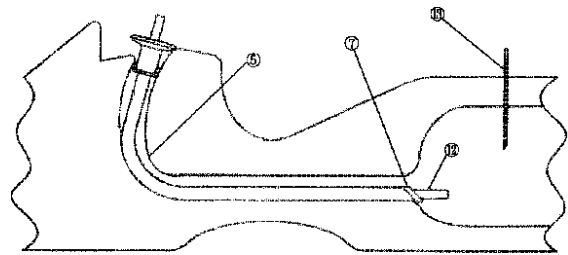
【図2】



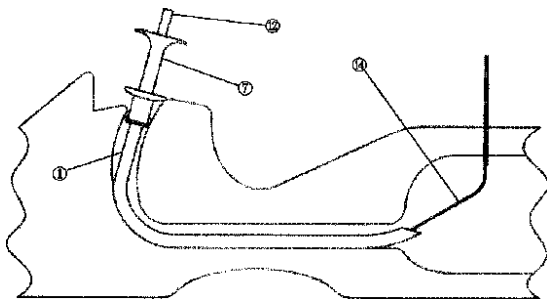
【図3】



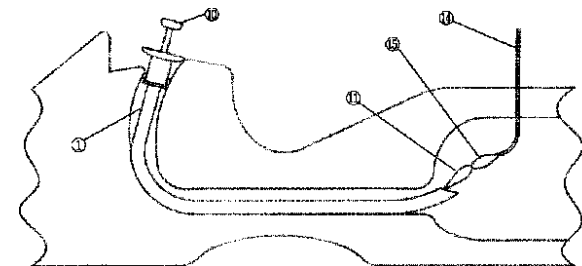
【図4】



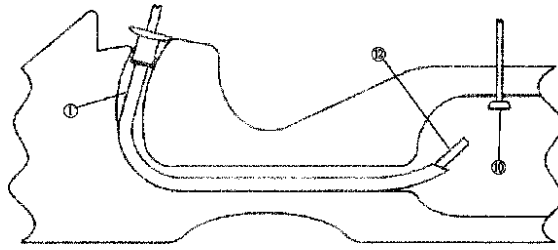
【図5】



【図6】



【図7】



专利名称(译)	感染预防胃造口术套件		
公开(公告)号	JP2003275324A	公开(公告)日	2003-09-30
申请号	JP2002087668	申请日	2002-03-27
[标]申请(专利权)人(译)	住友电木株式会社		
申请(专利权)人(译)	住友ベ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	A61M25/00 A61B17/34 A61B19/00 A61M25/01		
CPC分类号	A61B17/3415 A61B90/40		
FI分类号	A61M25/00.480 A61M25/00.450.Z A61J15/00.Z A61M25/00.560 A61M25/02.504 A61M25/06.550		
F-TERM分类号	4C167/AA02 4C167/AA33 4C167/BB02 4C167/BB32 4C167/CC20 4C167/GG05 4C167/GG06 4C167/GG08 4C167/GG10 4C167/GG22 4C167/HH08 4C047/NN16 4C267/AA02 4C267/AA33 4C267/BB02 4C267/BB32 4C267/CC20 4C267/GG05 4C267/GG06 4C267/GG08 4C267/GG10 4C267/GG22 4C267/HH08		
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。一种导管，该导管的一端具有塞子，该塞子固定通过在胃腔和身体外部之间的腹壁，并插入有用于将导管引入胃腔的套管。将软套安装在外套管的内腔中，并且将软套的端部折回以覆盖外套管的插入侧末端的外周壁，并且将软套从外套管的基端延伸。一端伸出的防感染胃造口术构造套件。

