

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5295389号
(P5295389)

(45) 発行日 平成25年9月18日 (2013.9.18)

(24) 登録日 平成25年6月21日 (2013.6.21)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/0408 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 0 0 J
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)

請求項の数 20 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2011-549587 (P2011-549587)	(73) 特許権者	390039413
(86) (22) 出願日	平成22年2月15日 (2010.2.15)		シーメンス アクチエンゲゼルシャフト
(65) 公表番号	特表2012-517838 (P2012-517838A)		Siemens Aktiengesellschaft
(43) 公表日	平成24年8月9日 (2012.8.9)		ドイツ連邦共和国 D-80333 ミュンヘン ヴィッテルスバッハープラッツ 2
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/051853		Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen, Germany
(87) 国際公開番号	W02010/094650	(74) 代理人	100075166
(87) 国際公開日	平成22年8月26日 (2010.8.26)		弁理士 山口 巖
審査請求日	平成23年12月16日 (2011.12.16)	(74) 代理人	100133167
(31) 優先権主張番号	102009009291.9		弁理士 山本 浩
(32) 優先日	平成21年2月17日 (2009.2.17)		
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		
(31) 優先権主張番号	102009023056.4		
(32) 優先日	平成21年5月28日 (2009.5.28)		
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃内視鏡

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

作業チャンネル(3)が配置されている挿入チューブ(2)と、ガイドワイヤ(5)を介して作業チャンネル(3)に導入されるセンサ(4)とを備え、センサ(4)は酸によって侵されない貴金属からなる第1電極(6)と銀からなる第2電極(7)とを有し、第1電極(6)と第2電極(7)との間に電圧が印加され、第1電極(6)と第2電極(7)との間にアンモニアが存在する場合に電気量の変化が測定される胃内視鏡。

【請求項 2】

第1電極(6)と第2電極(7)との間の電圧が零である請求項1記載の胃内視鏡。

【請求項 3】

第1電極(6)と第2電極(7)との間の電圧が、可変的に設定可能な周波数スペクトルを有する交流電圧である請求項1記載の胃内視鏡。

【請求項 4】

第1電極(6)と第2電極(7)との間の電圧が、設定可能な時間だけ印加可能である直流電圧である請求項1記載の胃内視鏡。

【請求項 5】

電気量として電位が測定される請求項1記載の胃内視鏡。

【請求項 6】

電気量として電流が測定される請求項1記載の胃内視鏡。

【請求項 7】

10

20

電気量として電気抵抗が測定される請求項 1 記載の胃内視鏡。

【請求項 8】

第 1 電極 (6) が白金または金からなる請求項 1 記載の胃内視鏡。

【請求項 9】

第 2 電極 (7) が塩化銀膜を有する請求項 1 記載の胃内視鏡。

【請求項 10】

センサ (4) が交換可能である請求項 1 記載の胃内視鏡。

【請求項 11】

センサ (4) が再生可能である請求項 1 記載の胃内視鏡。

【請求項 12】

センサ (4) が挿入チューブ (2) の内側で作業チャンネル (3) の隣に配置される請求項 1 記載の胃内視鏡。

10

【請求項 13】

センサ (4) が挿入チューブ (2) の外側に配置される請求項 1 記載の胃内視鏡。

【請求項 14】

交流電圧の周波数スペクトルが正弦波電圧の形のパルスを含む請求項 1 記載の胃内視鏡。

【請求項 15】

交流電圧の周波数スペクトルが三角波電圧の形のパルスを含む請求項 1 記載の胃内視鏡。

20

【請求項 16】

交流電圧の周波数スペクトルが鋸歯波電圧の形のパルスを含む請求項 1 記載の胃内視鏡。

【請求項 17】

交流電圧の周波数スペクトルがノイズスペクトルを含む請求項 1 記載の胃内視鏡。

【請求項 18】

交流電圧の周波数スペクトルが、波形の異なる少なくとも 2 つのパルスを含む請求項 3 または請求項 1 4 から 1 7 の 1 つに記載の胃内視鏡。

【請求項 19】

交流電圧の周波数スペクトルが、異なる帯域幅を持つ成分を有する請求項 3 または請求項 1 4 から 1 8 の 1 つに記載の胃内視鏡。

30

【請求項 20】

交流電圧の周波数スペクトルが変調されている請求項 3 または請求項 1 4 から 1 9 の 1 つに記載の胃内視鏡。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、胃内視鏡に関する。

【0002】

可撓性内視鏡であるこの種の胃内視鏡は、上部消化管の検査に用いられる。

40

【背景技術】

【0003】

上部消化管の不快感に関する多くの原因は消化管の器官の細菌感染にある。たとえばヘリコバクター・ピロリの感染は、胃酸分泌過多を伴う多くの胃病の原因となる。その中にはたとえば B 型胃炎があり、胃潰瘍の約 75%、また十二指腸潰瘍の殆ど全てを占めている。従って細菌の定着、特にヘリコバクター・ピロリの定着について消化管の中空器官を検査することが、胃疾患診断の重要な要素である。

【0004】

ヘリコバクター・ピロリはたとえば、患者に 13C - 尿素が投与される呼気テストを介

50

して検出される。尿素 ($\text{CO}_2(\text{NH}_2)_2$) がアンモニア (NH_3) と二酸化炭素 (CO_2) とに分解する際に発生する $^{13}\text{C}-\text{CO}_2$ が、呼気中において検出される。ヘリコバクター・ピロリを検出するその他の方法は、たとえばペプシノゲンまたはガストリンのような典型的な血中値を求めるものである。しかしこのような方法は費用がかかり、信頼性が限られている。ヘリコバクター・ピロリの別のテストは、便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出である。

【0005】

ヘリコバクター・ピロリの定着に関して胃を検査する別の方法は、いわゆる胃内視鏡検査法（胃鏡検査法）である。この検査中に胃腸科医が生検により胃粘膜から組織試料（生検標本）を採取し、この組織試料を直ちにまたは後刻ヘリコバクター・ピロリの感染について検査する。組織試料のための公知の検査方法は、たとえばヘリコバクター・ウレアーゼ・テスト（HUTテスト、略してHUT）である。生検標本は、この細菌のための培養液と尿素と指示薬（リトマス）とからなるテスト試薬（測定溶液）の中に入れられる。ヘリコバクター・ピロリ菌が試料内に含まれている場合には、この菌は尿素 ($\text{CO}(\text{NH}_2)_2$) をウレアーゼによってアンモニア (NH_3) と二酸化炭素 (CO_2) とに分解する。その際にアンモニアが指示薬を赤色に染める。テスト結果は数分後に確認できる。黄色から赤色への初期の色変化は不利な条件下では明確に確認できない。

【0006】

可撓性内視鏡により行なわれる胃内視鏡検査法の代替策は、いわゆる内視鏡カプセルの使用である。カプセル内視鏡または体内カプセルとも呼ばれるこのような内視鏡カプセルは、受動型体内カプセルまたはナビゲート型体内カプセルとして構成されている。受動型内視鏡カプセルは患者の腸内を蠕動に基づいて移動する。

【0007】

ナビゲート型体内カプセルは、たとえば特許文献1ならびにこれに対応する特許文献2から公知であり、そこでは体内ロボット（ないしは“endo-robot”）と呼ばれている。これらの特許文献から公知の体内ロボットは、外部（すなわち患者の外部に配置された）磁石装置（コイル装置）によって発生させられる磁界により、患者の中空器官（たとえば胃腸管）内においてナビゲートされる。体内ロボットの位置測定と磁界ないしコイル電流の自動制御とを含む統合位置制御装置により自動的に患者の中空器官内における体内ロボットの位置変化が検知され、補償される。さらに体内ロボットは、中空器官の所望の部位に的確にナビゲートされる。従ってこの種のカプセル内視鏡は、MGCE（Magnetically Guided Capsule Endoscopy、磁気案内式カプセル内視鏡）とも呼ばれる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】独国特許第10142253号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2003/0060702号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明の課題は、胃酸および胃粘膜の組織をごく短時間でヘリコバクター・ピロリについて検査できる胃内視鏡を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0010】

この課題は、本発明によれば、作業チャンネルが配置されている挿入チューブと、ガイドワイヤを介して作業チャンネルに導入されるセンサとを備え、センサは酸によって侵されない貴金属からなる第1電極と銀からなる第2電極とを有し、第1電極と第2電極との間に電圧が印加され、第1電極と第2電極との間にアンモニアが存在する場合に電気量の変化が測定されることによって解決される（請求項1）。

本発明による胃内視鏡の有利な実施態様は、次の通りである。

10

20

30

40

50

- ・第1電極と第2電極との間の電圧が零である（請求項2）。
- ・第1電極と第2電極との間の電圧が、可变的に設定可能な周波数スペクトルを有する交流電圧である（請求項3）。
- ・第1電極と第2電極との間の電圧が、設定可能な時間だけ印加可能である直流電圧である（請求項4）。
- ・電気量として電位が測定される（請求項5）。
- ・電気量として電流が測定される（請求項6）。
- ・電気量として電気抵抗が測定される（請求項7）。
- ・第1電極が白金または金からなる（請求項8）。
- ・第2電極が塩化銀膜を有する（請求項9）。
- ・センサが交換可能である（請求項10）。
- ・センサが再生可能である（請求項11）。
- ・センサは挿入チューブの内側で作業チャンネルの隣に配置される（請求項12）。
- ・センサは挿入チューブの外側に配置される（請求項13）。
- ・交流電圧の周波数スペクトルが正弦波電圧の形のパルスを含む（請求項14）。
- ・交流電圧の周波数スペクトルが三角波電圧の形のパルスを含む（請求項15）。
- ・交流電圧の周波数スペクトルが鋸歯波電圧の形のパルスを含む（請求項16）。
- ・交流電圧の周波数スペクトルがノイズスペクトルを含む（請求項17）。
- ・交流電圧の周波数スペクトルが、波形の異なる少なくとも2つのパルスを含む（請求項18）。
- ・交流電圧の周波数スペクトルが、異なる帯域幅を持つ成分を有する（請求項19）。
- ・交流電圧の周波数スペクトルが変調されている（請求項20）。

10

20

【0011】

本発明による胃内視鏡は作業チャンネルが配置される挿入チューブと、ガイドワイヤ（たとえば金属またはプラスチック製）を介して作業チャンネルに導入されるセンサとを備え、このセンサは酸（たとえば塩酸、リン酸、硫酸、胃酸）によって侵されない貴金属からなる第1電極と、銀からなる第2電極とを有し、第1電極と第2電極との間に電圧が印加可能であり、第1電極と第2電極との間にアンモニアが存在する場合に電気量の変化が測定可能であるようにされている。

【0012】

請求項1による胃内視鏡では検査中に簡単に患者の消化管内で直接にしかも組織試料を採取することなくアンモニア（ NH_3 ）を検出することができる。請求項1による胃内視鏡は従ってヘリコバクター・ピロリに関する胃酸並びに胃粘膜の組織の検査を、患者にとって負担のごく少なく可能にする。

【0013】

請求項2による有利な胃内視鏡においては、第1電極と第2電極との間の電圧が零に等しい。従って、第1電極と第2電極との間には電流が流れない。それゆえ、第1電極と第2電極との間で有利なことに電位が、すなわち電流なしで測定される。従って、胃酸内でイオンの移動は殆ど起きない。

【0014】

請求項3による別の有利な実施態様においては、第1電極と第2電極との間の電圧は、可变的に設定可能な周波数スペクトルを有する交流電圧である。直流電流つまり方向性のある電位にさらされる胃酸ではイオンが対応する電極に向かって移動する。すなわち陽イオン（たとえばアンモニウム NH_4^+ ）が陰極に向かって移動し、陰イオン（たとえば塩素 Cl^- ）が陽極に向かって移動する。適切な交流電圧の印加によって、請求項3による胃内視鏡においては、第1電極（基準電極）の完全充電および第2電極（測定電極）の完全充電が確実に防止される。なぜなら十分に高い周波数においては胃酸中のイオンの移動速度がほぼ零であるからである。

【0015】

本発明に従って銀（Ag）からなる第2電極（測定電極）においては、交流電圧の印加

30

40

50

時に塩化銀膜 (AgCl) の分解と形成が周期的に交替する。塩化銀膜の分解もその形成も、たとえばインピーダンス測定により測定することができ、周期的に比較することができる。その際に測定される電位差および位相差はウレアーゼ活動が存在することを表わし、それから非常に高い信頼性をもってヘリコバクター・ピロリの存在を推定することができる。

【0016】

請求項20による特に有利な実施態様によれば、交流電圧の周波数スペクトルが変調される。それによって交流電圧の高い安定性が得られ、それによって測定精度が高められ測定時間が短縮される。

【0017】

請求項4による同様に有利な実施態様によれば、第1電極と第2電極との間の電圧は設定可能な時間だけ印加される直流電圧である。第1電極と第2電極との間に使用者によって電圧を印加できる設定可能な時間は0秒と無限の時間との間にあり、この場合に使用者によって選択される電圧は零ボルトまたはそれより高い値である。零秒の時間または零ボルトの電圧の場合は受動的測定である。これとは相違する値の場合は能動的測定である。

【0018】

本発明による胃内視鏡の有利な実施態様によれば、電気量として、たとえば電位、電流、または電気抵抗ないしはそれらの変化、またはそれらの電気量から導出される量(たとえば電気伝導率)ないしはそれらの変化が測定される。

【0019】

請求項1による胃内視鏡において銀(Ag)からなる第2電極(測定電極)は、塩酸(HCl)によってエッチング処理されなければならない。これは既に最初から、胃内視鏡つまり第2電極を市場に供給する前に行うことができるが、必ずしもその必要はない。しかし使用者が、最初のHClエッチング処理を自ら行うか、または適切な電気分解法によって相応の塩化銀膜を形成することも可能である。HClエッチング処理後ないしは電気分解による析出後には、第2電極はその表面に塩化銀(AgCl)からなる被膜を有し、それによりヘリコバクター・ピロリを検出するための測定のために活性化される。

【0020】

請求項1による胃内視鏡では簡単に検査中に患者の消化管において直接にしかも組織試料を採取することなくアンモニア(NH₃)を検出できる。

【0021】

本発明による胃内視鏡では、センサつまりその第1電極(基準電極)および/またはその第2電極(測定電極)の簡単な制御ないしは簡単な調節はたとえばベースライン補正によって行うことができる。さらに各検査後にセンサ、特に第2電極の再現可能な再生が可能である。

【0022】

請求項2から4に記載された措置が講じられると、第2電極の完全充電が発生しないので、第2の電極の再生は多数の検査を行った後に初めて必要となる。

【0023】

さらに本発明による胃内視鏡においては、センサつまりその第1電極および/またはその第2電極の感度が簡単に調整可能である。感度の調整はヘリコバクター・ピロリの検査前および検査中に行うことができる。

【0024】

酸によって侵されない、従って第1電極(基準電極)に適した貴金属としては、白金(Pt)および金(Au)が挙げられる。

【0025】

本発明による胃内視鏡の挿入後にセンサは胃酸内および胃内壁にある胃粘膜の組織内に存在するアンモニア(NH₃)を検出する。これにより組織(胃粘膜)のヘリコバクター・ピロリ感染は患者に楽な仕方アンモニア(NH₃)の検出により確かめられる。これは生検なしに行われ、従って患者にとって明らかに負担が少ない。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 6 】

アンモニアはヘリコバクター・ピロリ菌が消化管の酸性環境、特に胃内の高い酸濃度から身を守るためにウレアーゼにより尿素を分解することによって発生されるので、アンモニアの検出はヘリコバクター・ピロリの存在の著しく強い指標となる。

【 0 0 2 7 】

請求項 1 による胃内視鏡において銀 (Ag) からなる第 2 電極 (測定電極) は、塩酸 (HCl) によってエッチング処理されなければならない。第 2 電極はエッチング処理後にその表面に塩化銀 (AgCl) からなる被膜を有し、それによって、ヘリコバクター・ピロリを検出する測定のために活性化される。第 2 電極の活性化の基礎は、次の化学反応である。

【 化 1 】



【 0 0 2 8 】

たとえば胃のような消化管の中空器官の正常な状況下においては、次の中和反応 (アンモニアが陽子を得ることによるアンモニウム陽イオンの生成)、すなわち

【 化 2 】



に基づいてアンモニア (NH₃) が全くまたはごく僅かな濃度でしか発生しないので、アンモニアの検出は、ヘリコバクター・ピロリの存在の著しく強い指標として十分である。陽子 (H⁺、水素原子核) は胃酸の成分である。

【 0 0 2 9 】

ヘリコバクター・ピロリの検出に適した化学反応は、

【 化 3 】



である。

【 0 0 3 0 】

塩 AgCl (塩化銀) はアンモニアによって銀ジアミン錯体 [Ag(NH₃)₂]⁺ と塩素 Cl⁻ とに分解される。[Ag(NH₃)₂]⁺ は陽イオンとして著しく水に溶けやすく、胃酸によって受け入れられる。第 1 電極 (基準電極) と第 2 電極 (測定電極) との間には、本発明による胃内視鏡の有利な実施態様によれば、零の電圧が印加されるか (請求項 2)、または可変的に設定可能な周波数スペクトルを有する交流電圧が印加される (請求項 3)。これに対する代替策として、第 1 電極と第 2 電極との間に設定可能な時間だけ直流電圧が印加されてもよい (請求項 4)。いずれの場合にも胃酸内でイオンの移動が殆ど起きない (陽イオンおよび陰イオンの移動速度はほぼ零である)。

【 0 0 3 1 】

第 1 電極 (基準電極) と第 2 電極 (測定電極) との間で測定された電気量 (電位、電流、電気抵抗) が記録され、表示され、そして所望の場合には評価電子装置に伝送される。測定値と設定値との (自動化された) 比較によって、胃粘膜のヘリコバクター・ピロリ感染の可能性が表示される。

【 0 0 3 2 】

検査の終了後両電極にまず消毒が、続いて洗浄液 (塩酸または塩酸と尿素の混合液) による洗浄が行われる。

【 0 0 3 3 】

塩酸による第 2 電極 (測定電極) の洗浄によって、第 2 電極において塩化銀膜の再生が行われる。第 2 電極の塩化銀膜においてアンモニアによって引き起こされた損傷が、それによって再び除去される。本発明による胃内視鏡は、センサの、場合によっては必要な再較正の後に、ヘリコバクター・ピロリの検出に新たに使用することができる。センサの較

10

20

30

40

50

正は、たとえば合成アンモニアの調合によって行われる。胃内視鏡検査の終了後、センサは作業チャンネルから取り外され続いて消毒される。なおも存在する $AgCl$ 残渣を除去するためには、センサをアンモニア洗浄液（たとえばアンモニア消毒剤）により洗浄すると良い。構造的に適するセンサは、適当な殺菌法により新たな検査のために胃内視鏡内に再び挿入することができる。

【0034】

本発明による胃内視鏡は、ヘリコバクター・ピロリに関する胃粘膜の検査を、患者の負担少なく可能にし、ヘリコバクター・ピロリの存在の疑いがあるときにのみ組織試料が採取される。組織試料の採取は胃内視鏡に生検装置がある場合には胃内視鏡により行うことができる。

10

【0035】

以下において図面に概略的に示された実施例に基づいて本発明ならびにその有利な実施態様を詳細に説明するが、本発明は説明された実施例に限定されるものではない。

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】図1は本発明による胃内視鏡の一実施例を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0037】

唯一の図は、可撓性内視鏡であり上部消化管の検査に用いられる胃内視鏡1を示す。

【0038】

20

胃内視鏡1は作業チャンネル3が配置されている可撓性挿入チューブ2と、ガイドワイヤ5を介して作業チャンネル3に導入されるセンサ4とを有している。センサ4は、塩酸に侵されない貴金属からなる第1電極（基準電極）6と、銀（ Ag ）からなる第2電極（測定電極）7とを有する。

【0039】

両電極6, 7は図示の実施例では互いに一定の距離を置いている。

【0040】

塩酸に侵されないため第1電極6に好適である貴金属としては、白金（ Pt ）および金（ Au ）が挙げられる。

【0041】

30

第1電極6と第2電極7との間には電圧が印加可能であり、これにより第1電極6と第2電極7との間にアンモニアが存在する場合にはたとえば電位、電流または電気抵抗などの電気量の変化が測定可能となる。

【0042】

図示の胃内視鏡1には他の要素、たとえば光導体束（光源に接続されたファイバ束）や像案内束（カメラに連結されたファイバ束）並びにアングルワイヤ（胃内視鏡の可撓性の外套部内を通る）が配置される。その他の要素はその配置自体が公知であり概略化のため図には示していない。

【符号の説明】

【0043】

40

- 1 胃内視鏡
- 2 挿入チューブ
- 3 作業チャンネル
- 4 センサ
- 5 ガイドワイヤ
- 6 第1電極
- 7 第2電極

【 図 1 】

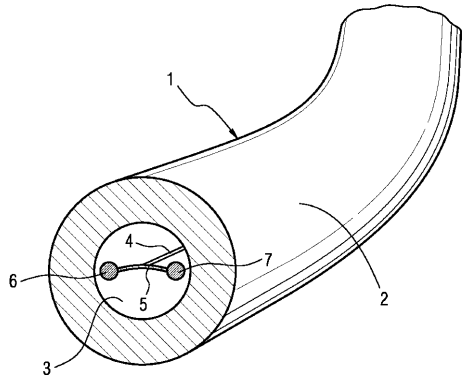


FIG 1

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 102010006973.6

(32)優先日 平成22年2月5日(2010.2.5)

(33)優先権主張国 ドイツ(DE)

(72)発明者 フェルチュ、シュテファン

ドイツ連邦共和国 9 1 3 5 8 クンロイト ヴァインガルツ 7 4

(72)発明者 クート、ライナー

ドイツ連邦共和国 9 1 3 1 5 ヘビシュタット ケーニッヒスベルガー ヴェーク 1

(72)発明者 マイヤー、カール ハイנטツ

ドイツ連邦共和国 9 0 5 1 8 アルトドルフ フィヒテンヴェーク 7

審査官 門田 宏

(56)参考文献 特表2003-510160(JP,A)

特開平09-206095(JP,A)

特開平07-323034(JP,A)

国際公開第2009/127528(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 5 / 0 0

A 6 1 B 1 / 0 0

专利名称(译)	胃内视镜		
公开(公告)号	JP5295389B2	公开(公告)日	2013-09-18
申请号	JP2011549587	申请日	2010-02-15
[标]申请(专利权)人(译)	西门子公司		
申请(专利权)人(译)	西门子激活日元Gezerushiyafuto		
当前申请(专利权)人(译)	西门子激活日元Gezerushiyafuto		
[标]发明人	フェルチュシュテファン クートライナー マイヤーカールハインツ		
发明人	フェルチュ、シュテファン クート、ライナー マイヤー、カール-ハインツ		
IPC分类号	A61B5/0408 A61B5/0478 A61B5/0492		
CPC分类号	A61B1/018 A61B1/2736 A61B5/053 A61B5/14507 A61B5/14546 A61B5/4238 A61B5/6851 A61B5/6874 A61B2018/126 A61B2562/0215		
FI分类号	A61B5/04.300.J		
代理人(译)	山口岩 山本浩		
审查员(译)	门田弘		
优先权	102009009291 2009-02-17 DE 102009023056 2009-05-28 DE 102010006973 2010-02-05 DE		
其他公开文献	JP2012517838A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

胃镜具有插入管，其中具有工作通道，并且传感器通过导丝在工作通道中被引导。传感器具有由耐酸贵金属制成的第一电极和由银制成的第二电极。在第一和第二电极之间施加电压，并且当存在氨时，在第一和第二电极之间测量电变量的变化。胃镜允许以对患者温和的方式筛选胃内壁中的胃酸和组织用于幽门螺杆菌。

【 图 1 】

