

(19) 日本国特許庁(JP)

再 公 表 特 許(A1)

(11) 国際公開番号

W02010/084869

発行日 平成24年7月19日(2012.7.19)

(43) 国際公開日 平成22年7月29日(2010.7.29)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

出願番号	特願2010-547491 (P2010-547491)	(71) 出願人	504176911 国立大学法人大阪大学 大阪府吹田市山田丘 1 番 1 号
(21) 国際出願番号	PCT/JP2010/050602	(74) 代理人	100163647 弁理士 進藤 卓也
(22) 国際出願日	平成22年1月20日 (2010.1.20)	(72) 発明者	中島 清一 日本国大阪府吹田市山田丘 1 番 1 号 国立 大学法人大阪大学内
(31) 優先権主張番号	特願2009-10595 (P2009-10595)	(72) 発明者	西田 俊朗 日本国大阪府吹田市山田丘 1 番 1 号 国立 大学法人大阪大学内
(32) 優先日	平成21年1月21日 (2009.1.21)	(72) 発明者	高橋 剛 日本国大阪府吹田市山田丘 1 番 1 号 国立 大学法人大阪大学内
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		

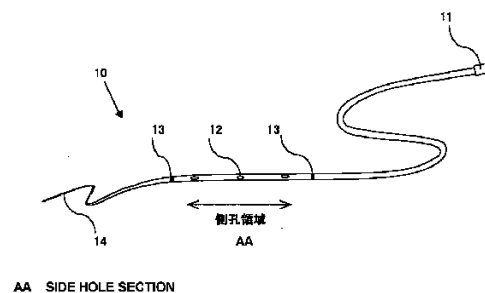
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 気腹形成および体腔内到達路形成用ガイドチューブシステム

(57) 【要約】

本発明の気腹形成用ガイドチューブは、内腔を有する可撓性チューブからなり、穿刺針内へ挿入可能な外径を有し、該ガイドチューブの遠位端は閉塞しそして該遠位端に内視鏡に備えられた把持鉗子により把持可能なチップ部を備え、該ガイドチューブの近位端に送気装置への接続部を備え、そして該ガイドチューブは、該可撓性チューブの内腔が送気により加圧された場合に該内腔と外部とを連通することが可能な少なくとも 1 つの側孔を有する側孔領域を備える。本発明の気腹形成用ガイドチューブを用いれば、体表から管腔臓器の管腔内への 1 回のみの穿刺により、他の臓器を損傷することなく、安全かつ確実に予備気腹を作成できると同時に、気腹形成時に生じた管腔臓器壁の貫通部分を、管腔臓器の管腔内から腹腔内への到達ルートとして利用できる。

【図1】



AA SIDE HOLE SECTION

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内腔を有する可撓性チューブからなる、気腹形成用ガイドチューブであって、
該ガイドチューブが、穿刺針内へ挿入可能な外径を有し、
該ガイドチューブの遠位端が閉塞し、そして該遠位端に、内視鏡に備えられた把持鉗子により把持可能なチップ部を備え、
該ガイドチューブの近位端に、送気装置への接続部を備え、そして
該ガイドチューブが、該可撓性チューブの内腔が送気により加圧された場合に該内腔と外部とを連通することが可能な少なくとも 1 つの側孔を有する側孔領域を備える、
ガイドチューブ。

10

【請求項 2】

前記ガイドチューブの外表面上に、少なくとも 1 つのマーカを備える、請求項 1 に記載のガイドチューブ。

【請求項 3】

前記側孔領域よりも遠位側および近位側の外表面上に、マーカを備える、請求項 1 または 2 に記載のガイドチューブ。

【請求項 4】

前記側孔領域の長さが 7 c m から 15 c m までの範囲である、請求項 1 から 3 のいずれかの項に記載のガイドチューブ。

【請求項 5】

前記穿刺針が、14 G から 18 G のサイズである、請求項 1 から 4 のいずれかの項に記載のガイドチューブ。

20

【請求項 6】

請求項 1 から 5 のいずれかの項に記載のガイドチューブ；および
体表から目的の管腔内までを穿通可能な針長を有する穿刺針、
を備える、気腹形成システム。

【請求項 7】

さらに送気装置を備える、請求項 6 に記載の気腹形成システム。

【請求項 8】

さらに内視鏡を備える、請求項 6 または 7 に記載の気腹形成システムであって、該内視鏡が、少なくとも観察光学系、照明光学系、把持鉗子、および送気・吸気手段を備える、
気腹形成システム。

30

【請求項 9】

気腹形成方法であって、
内視鏡を被験者の管腔臓器の管腔内に挿入する工程；
該内視鏡による観察下で、該被験者の体表から該管腔内へ穿刺針を穿通する工程；
該穿刺針の内腔を通して、請求項 1 から 5 のいずれかの項に記載のガイドチューブの遠位端を該管腔内に挿入する工程；
該遠位端を該内視鏡に備えられた把持鉗子により把持する工程；
該穿刺針を抜去し、該ガイドチューブの側孔の少なくとも 1 つを腹腔内に配置させる工程；および
該ガイドチューブの側孔よりガスを該腹腔内へ注入する工程；
を包含する、方法。

40

【請求項 10】

前記管腔臓器が胃である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

請求項 6 から 8 のいずれかの項に記載の気腹形成システムが用いられる、請求項 9 または 10 に記載の方法。

【請求項 12】

管腔臓器の管腔から体腔への到達ルートの造設方法であって、

50

内視鏡を被験者の管腔臓器の管腔内に挿入する工程；
該内視鏡による観察下で、該被験者の体表から該管腔内へ穿刺針を穿通する工程；
該穿刺針の内腔を通して、請求項 1 から 5 のいずれかの項に記載のガイドチューブの遠位端を該管腔内に挿入する工程；
該遠位端を該内視鏡に備えられた把持鉗子により把持する工程；
該穿刺針を抜去し、該ガイドチューブの側孔の少なくとも 1 つを体腔内に配置させる工程；
該ガイドチューブの側孔よりガスを該体腔内へ注入する工程；
該ガイドチューブを近位方向へ引き、該内視鏡に備えられた管腔壁貫通手段を該管腔の壁に導く工程；および
該管腔壁貫通手段により該管腔の壁に体腔への到達ルートを造設する工程；

を包含する、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、気腹形成用ガイドチューブに関する。より詳細には、体表からの 1 回のみの穿刺により誤穿刺することなく気腹を形成し、同時に体腔内到達路を形成するために用いられるガイドチューブならびにこれを用いる気腹形成システムおよび気腹形成方法に関する。

【背景技術】

【0002】

臨床各科においては、様々な病態に対する診断、治療効果の判定、治療方針の決定などを目的として体腔内の直接観察や処置が行われる。従来、これらは試験開腹あるいは試験開胸という侵襲の大きなアプローチで行われていた。しかし、近年の内視鏡下手術の普及に伴い、より切開創の小さな試験腹腔鏡や試験胸腔鏡で行われるようになってきた。

【0003】

例えば、特許文献 1 および 2 には、小さな直径で皮膚を貫通して体腔まで挿入した後に、貫通腔を容易に拡張して、さらに大きい直径の外科器具を通す通路を提供することができるトロカールシステムが開示されている。このシステムによれば、従来のように外科器具の直径に応じた大きな切開を施した場合と比較して、患者の外傷が小さく、回復にかかる時間は非常に短くなる。

【0004】

一方、患者の外傷を最小限に抑えるための低侵襲性の新たな技術が開発されている。この技術は、Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery (NOTES: 体表無切開内視鏡手術) として知られており、管腔臓器の体表開口部 (natural orifice: 口、肛門、膣など) から管腔内へ軟性内視鏡を挿入し、管腔臓器の壁を切開または穿破して体腔内へ到達し、診断・処置・治療を行うという全く新しい技術である。理論的には、体表の切開創を一切必要としないため (incisionless)、内視鏡下手術を上回る低侵襲性が期待される。海外では、腹腔鏡補助下の経腔的あるいは経胃的「部分的 NOTES」の臨床成功例も報告され、大きな関心を集めている。近い将来には腹腔鏡の補助を要さない、軟性内視鏡のみによる「完全 NOTES」の臨床導入も期待されている。

【0005】

このような NOTES に用いるための器具または装置が種々開発されている (特許文献 3 および 4)。例えば、特許文献 3 には、細長い可撓性トロカールスリーブと該トロカールスリーブを貫通して設けられた細長い可撓性栓塞子とを備える経管腔トロカール器具が開示されている。この器具において、栓塞子は、その遠位先端部に、遠位先端部の組織穿通を容易にするための手段を有することが記載されている。しかし、この組織穿通手段については、切断要素として刃が用いられており、この器具を用いる場合、管腔が切開されることになる。また、特許文献 4 に開示される装置においても、穿刺要素は、身体器官の壁を破るように構成されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 6 】

このようなNOTESにおける技術的課題の1つは、体腔への到達ルートの安全な作成である。経胃ルート为例にとれば、胃壁の切開・穿破に際しての隣接臓器損傷のリスクを最小限にしなければならない。そこで、NOTESにおける胃壁の切開・穿破の前に、細径の気腹針を用いて体表から腹腔へ穿刺して、予め腹腔内へ炭酸ガスを注入しておく「予備気腹法」が提唱されている（非特許文献1）。この手法によれば、胃と隣接臓器との間にスペースができるため、胃壁の切開・穿破の際に隣接臓器を損傷するリスクは、大幅に軽減される。しかし、予備気腹の作成は、従来の気腹針を用いる盲目的な穿刺操作であるため、この操作自体が腹腔内臓器の誤穿刺などの合併症を惹起する危険性を有する。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 7 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 5 3 2 0 6 1 1 号明細書

【 特許文献 2 】 特表平 8 - 5 0 7 2 3 8 号公報

【 特許文献 3 】 特開 2 0 0 7 - 3 0 1 3 6 4 号公報

【 特許文献 4 】 特表 2 0 0 8 - 5 0 2 4 2 1 号公報

【 非特許文献 】

【 0 0 0 8 】

【 非特許文献 1 】 Ko CWら、Endoscopy, 2007年, 39巻, 849-853頁

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

このように、例えば、NOTESにおいて、体腔への到達ルートの安全な作成は、最も優先すべき研究課題の1つである。したがって、本発明は、安全かつ確実に予備気腹を作成する手段・手法を提供することを目的とする。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

本発明は、現在、臨床的に広く普及している「経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）」の概念を、上述の「予備気腹法」と組み合わせることにより、安全かつ確実に予備気腹を作成できることを見出したことにより完成した。

【 0 0 1 1 】

本発明は、内腔を有する可撓性チューブからなる、気腹形成用ガイドチューブを提供し、

該ガイドチューブは、穿刺針内へ挿入可能な外径を有し、

該ガイドチューブの遠位端が閉塞し、そして該遠位端に、内視鏡に備えられた把持鉗子により把持可能なチップ部を備え、

該ガイドチューブの近位端に、送気装置への接続部を備え、そして

該ガイドチューブが、該可撓性チューブの内腔が送気により加圧された場合に該内腔と外部とを連通することが可能な少なくとも1つの側孔を有する側孔領域を備える。

【 0 0 1 2 】

1つの実施態様では、上記ガイドチューブの外表面上に、少なくとも1つのマーカを備える。

【 0 0 1 3 】

さらなる実施態様では、上記側孔領域よりも遠位側および近位側の外表面上に、マーカを備える。

【 0 0 1 4 】

ある実施態様では、上記側孔領域の長さは7cmから15cmまでの範囲である。

【 0 0 1 5 】

他の実施態様では、上記穿刺針は、14Gから18Gのサイズである。

【 0 0 1 6 】

本発明はまた、上記のいずれかのガイドチューブ；および
体表から目的の管腔内までを穿通可能な針長を有する穿刺針、
を備える、気腹形成システムを提供する。

【0017】

1つの実施態様では、上記気腹形成システムは、さらに送気装置を備える。

【0018】

ある実施態様では、上記気腹形成システムは、さらに内視鏡を備え、該内視鏡は、少なくとも観察光学系、照明光学系、把持鉗子、および送気・吸気手段を備える。

【0019】

本発明はさらに、気腹形成方法を提供し、該方法は、
内視鏡を被験者の管腔臓器の管腔内に挿入する工程；
該内視鏡による観察下で、該被験者の体表から該管腔内へ穿刺針を穿通する工程；
該穿刺針の内腔を通して、上記のいずれかのガイドチューブの遠位端を該管腔内に挿入する工程；

10

該遠位端を該内視鏡に備えられた把持鉗子により把持する工程；

該穿刺針を抜去し、該ガイドチューブの側孔の少なくとも1つを腹腔内に配置させる工程；および

該ガイドチューブの側孔よりガスを該腹腔内へ注入する工程；
を包含する。

【0020】

20

1つの実施態様では、上記管腔臓器は胃である。

【0021】

ある実施態様では、上記気腹形成方法において、上記のいずれかの気腹形成システムが用いられる。

【0022】

本発明はまた、管腔臓器の管腔から体腔への到達ルートの造設方法を提供し、該方法は、

内視鏡を被験者の管腔臓器の管腔内に挿入する工程；

該内視鏡による観察下で、該被験者の体表から該管腔内へ穿刺針を穿通する工程；

該穿刺針の内腔を通して、上記のいずれかの項に記載のガイドチューブの遠位端を該管腔内に挿入する工程；

30

該遠位端を該内視鏡に備えられた把持鉗子により把持する工程；

該穿刺針を抜去し、該ガイドチューブの側孔の少なくとも1つを体腔内に配置させる工程；

該ガイドチューブの側孔よりガスを該体腔内へ注入する工程；

該ガイドチューブを近位方向へ引き、該内視鏡に備えられた管腔壁貫通手段を該管腔の壁に導く工程；および

該管腔壁貫通手段により該管腔の壁に体腔への到達ルートを造設する工程；
を包含する。

【発明の効果】

40

【0023】

本発明のガイドチューブを用いれば、体表から管腔臓器の管腔内（例えば、胃内）への1回のみの穿刺により、予備気腹を形成するのみならず、気腹形成時に生じた管腔臓器壁の貫通部分を、管腔臓器の管腔内から腹腔内への到達ルートとして利用できる。このように、本発明によれば、例えば、胃内への穿刺が胃内視鏡による観察下に行われるので、臓器損傷を回避でき、盲目的な腹腔穿刺に比して安全である。ほとんどの手技は、既に臨床で広く行われている経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）と同一の簡便な操作であるため、安全かつ確実に予備気腹を作成できる。

【図面の簡単な説明】

【0024】

50

【図 1】本発明の気腹形成用ガイドチューブの構造の一実施態様を示す模式図である。

【図 2】内視鏡を胃内に挿入し、内視鏡から炭酸ガスを送気して胃を拡張し、胃壁と腹壁とを接触させた状態を示す、説明図である。

【図 3】穿刺針が腹壁と胃壁との接触部を穿通した状態を示す、説明図である。

【図 4】穿通した穿刺針を介してガイドチューブのチップ部を胃内に挿入し、内視鏡から把持鉗子を突出させた状態を示す、説明図である。

【図 5】ガイドチューブのチップ部を内視鏡内に確保し、穿刺針を体外へ抜去し、内視鏡による胃内のガスの吸引を開始し、胃が収縮し始めた状態を示す、説明図である。

【図 6】内視鏡による胃内のガスの吸引が終了し、ガイドチューブの最も遠位側のマーカを胃内に、そして近位側の任意のマーカが体表から見えなくなるように、ガイドチューブの位置を調節し、ガイドチューブの側孔から腹腔への炭酸ガスの送気を開始し、腹腔が拡張し始めた状態を示す、説明図である。

【図 7】ガイドチューブの側孔から腹腔への炭酸ガスの送気が終了し、腹腔が拡張した状態を示す、説明図である。

【図 8】動物実験に使用したガイドチューブの正面図 (A) および側孔領域の拡大図 (B) である。

【図 9】炭酸ガスの注入前 (A) および注入後 (B) の核磁気共鳴画像 (MRI) である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

本発明を説明するに先立ち、用語の定義を説明する。

【0026】

本明細書において、用語「近位」は、器具の操作者に最も近い器具の部分をいい、そして用語「遠位」は、操作者から最も遠い器具の部分をいう。

【0027】

本発明において、「切開」と「穿刺」とは、それぞれ異なる操作を意味する。「切開」とは、刃（またはナイフ）で組織を切り開くことをいう。一方、「穿刺」とは、針などの尖った器具を用いて孔を開けることをいい、この孔は、組織を切開することなく組織の繊維方向に沿って組織を押し分けることにより開けられる。

【0028】

本発明の気腹形成用ガイドチューブは、穿刺針内へ挿入可能な細径・中空ガイドチューブであり、側孔を有する。より詳細には、本発明の気腹形成用ガイドチューブは、内腔を有する可撓性チューブからなり、穿刺針内へ挿入可能な外径を有し、ガイドチューブの遠位端は閉塞しそしてその遠位端には内視鏡に備えられた把持鉗子により把持可能なチップ部を備え、ガイドチューブの近位端には送気装置への接続部を備え、そしてこの可撓性チューブの内腔が送気により加圧された場合に内腔と外部とを連通することが可能な少なくとも 1 つの側孔を有する側孔領域を備えることが特徴である。

【0029】

本発明のガイドチューブを構成する可撓性チューブは、遠位端が閉塞し、この遠位端には、内視鏡に備えられた把持鉗子により把持可能なチップ部が備えられている。このチップ部は、把持鉗子により把持された後にその一部が内視鏡内に引き込まれ得る径および強度を有する。チップ部は、例えば、ステンレスワイヤであり得る。チップ部の直径または幅は、代表的には約 $10\mu\text{m}$ ~ $500\mu\text{m}$ 、好ましくは約 $100\mu\text{m}$ ~ $300\mu\text{m}$ 、より好ましくは約 $200\mu\text{m}$ であり得る。チップ部の断面形状は特に限定されず、例えば、円形や四角形であり得る。チップ部の長さは特に限定されないが、内視鏡内へチップを十分に引き込めるような長さであることが好ましい。好ましくは約 0.5m ~ 5m 、より好ましくは約 2m ~ 4m 、さらに好ましくは約 3m であり得る。

【0030】

本発明のガイドチューブを構成する可撓性チューブは、近位端に、送気装置への接続部を備える。接続部の形状は、特に限定されず、用いる送気装置の送気口に備えられた接続

10

20

30

40

50

部に適合していればよい。送気によってガイドチューブの内腔に圧がかかっても抜けないような接続方式に適合した形状が好ましく、このような接続方式として、例えば、ルアーロック方式が好ましい。接続部の素材は、医療器具の接続に通常用いられる素材であり得、ポリエチレン、ポリエステル、ポリアミドなどが挙げられる。

【0031】

本発明のガイドチューブを構成する可撓性チューブの長さは、送気装置との接続に支障がなく、気腹形成の操作を妨げない長さであれば、特に限定されない。好ましくは約0.3m~1.5m、より好ましくは約0.5m~1.0mであり得る。また、本発明のガイドチューブを構成する可撓性チューブの外径は、用いる穿刺針のサイズに応じて決定される。穿刺針内を通過可能な外径であればよい。本発明においては、好ましくは、14Gから18Gのサイズの穿刺針が用いられ得る。

10

【0032】

本発明のガイドチューブを構成する可撓性チューブは、その内腔が送気により加圧された場合にこの内腔と外部とを連通することが可能な少なくとも1つの側孔を有する側孔領域を備える。側孔は、ガイドチューブが遠位端方向または近位端方向から引っ張られた場合であっても、ガイドチューブが切断されない大きさおよび数に、ガイドチューブの素材やサイズに応じて適宜設定され得る。

【0033】

側孔は、側孔領域に少なくとも1つ設けられる。この側孔領域の遠位端は、目的の管腔（例えば、胃）内に挿入されたガイドチューブのチップ部から、少なくとも管腔壁の厚さに相当する距離だけ離れた位置にある。好ましくは、チップ部の近位端側から少なくとも1cm離れた位置に、側孔領域の遠位端が設けられる。また、ガイドチューブの側孔領域の長さは、好ましくは7cmから15cmまでの範囲、より好ましくは約10cmであり得る。

20

【0034】

さらに、本発明の気腹形成用ガイドチューブは、その外表面上に、少なくとも1つのマーカを有することが好ましい。このマーカは、側孔領域の位置を内視鏡または目視により確認する目的で設けられ得る。例えば、内視鏡によりマーカを確認することにより、ガイドチューブの側孔が腹腔に位置することを確認できるように、側孔領域よりも遠位側にマーカを設けてもよい。マーカは、側孔を有する領域を挟むように、すなわち、側孔を有する領域よりも遠位側と近位側との両方に存在することがより好ましい。あるいは、マーカは、側孔領域の外表面上に等間隔に複数存在してもよい。

30

【0035】

このようなガイドチューブを構成する可撓性チューブの素材は、医療器具に通常用いられる素材であり、可撓性、強度、摩擦の少なさ（潤滑性）、カラム剛性などが必要とされる。このような素材として、シリコーンゴム、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）などが挙げられる。あるいは、ステントなどに用いられる可撓性の素材であってもよい。例えば、医療用ステンレスである316Lステンレス、タンタル、コバルト合金、ナイチノール（ニッケル・チタン合金）などが挙げられる。これらの素材は、多孔質ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）膜、シリコーン膜、ポリウレタン膜、ダクロン膜などで外表面がコーティングされていてもよい。

40

【0036】

図1に、本発明の気腹形成用ガイドチューブ10の構造の一実施態様を示す模式図を示す。ガイドチューブ10は、中空、すなわち、内腔を有する。その遠位端は閉塞し、そして内視鏡に備えられた把持鉗子により把持可能なチップ部14を備える。一方、近位端には送気装置（図示せず）の接続部11を備える。ガイドチューブ10を構成する可撓性チューブには、側孔12が例えば複数存在し、そしてガイドチューブ10の外表面には、側孔12が存在する領域（側孔領域）を挟むように2つのマーカ13が設けられている。

【0037】

本発明の気腹形成システムは、上記のガイドチューブおよび穿刺針を備える。穿刺針は

50

、体表から目的の管腔内までを穿通可能な長さを有する。穿刺針は、上記のように、好ましくは、１４Ｇから１８Ｇのサイズである。

【００３８】

本発明の気腹形成システムは、さらに送気装置を備える。送気装置は、一般的に医療用（例えば、内視鏡用）の送気装置が用いられる。このような送気装置は、送気装置内の閉空間から送り出す空気（または炭酸ガス）の量（送気量）を調整するために、圧力センサの検出圧力に応じた電気信号に基づいて、閉空間の気体の圧力を適正に保つことができる。送気量は、ガイドチューブの側孔のサイズや数、ガイドチューブの可撓性チューブの素材の強度などに応じて、適宜設定される。例えば、２０～３０Ｌ／ｍｉｎの流速であれば、腹腔は直ちに拡張される。あるいは、約１Ｌ／ｍｉｎの流速であっても、腹腔は十分に拡張可能である。

10

【００３９】

本発明の気腹形成システムは、さらに内視鏡を備える。本発明において、内視鏡とは、特に言及しない限り、医療用の軟性内視鏡をいう。このような軟性内視鏡は、柔軟な素材を用いており、これに内蔵される観察光学系として、グラスファイバーを用いたものと、ＣＣＤを用いたものとがある。照明光学系は、体外の制御装置側に光源を備え、光ファイバーで光を導いて先端部から照射するものが一般的である。また、ＬＥＤを内視鏡先端に内蔵したタイプもある。内視鏡は、一般的に、これらの光学系とは別の経路（サブルーメンまたはチャンネル）を有し、局所の洗浄、気体や液体の注入、薬剤散布、吸引、専用デバイスによる処置（把持、切断・穿刺など）などが可能である。また、手元の操作で内視鏡の先端の向きを自在に変更可能であり得る。

20

【００４０】

本発明においては、少なくとも観察光学系、照明光学系、把持鉗子、および送気・吸引手段を備える内視鏡が用いられる。内視鏡は、挿入すべき管腔臓器に応じて適切なサイズの内視鏡が選択される。管腔臓器としては、胃、小腸、大腸、膣、膀胱などが挙げられる。特に好ましくは、胃に対して用いられる。

【００４１】

本発明のガイドチューブは、穿刺針を外套として腹壁を経由して一旦管腔臓器の管腔内へ挿入され、内視鏡で把持・確保された後、腹腔内に位置する側孔から炭酸ガスを腹腔内へ送出して予備気腹を作成することができる。本発明のガイドチューブはまた、予備気腹作成の後、例えば、胃内から腹腔へ向けて経胃ルートを造設する際のガイドとしても使用され得る。

30

【００４２】

本発明の気腹形成用ガイドチューブおよび気腹形成システムの具体的な使用方法（すなわち、気腹形成方法）を、経胃的ＮＯＴＥＳの場合を例に挙げて、図面を参照しながら具体的に説明する。

【００４３】

胃内視鏡２０を、経口的に胃内に挿入し、内視鏡２０を通じて送気して胃を拡張させ、胃壁４０を腹壁３０に接触させる（図２参照）。次いで、内視鏡２０を、胃壁４０と腹壁３０との接触部の胃壁４０に近づけ、内視鏡の照明光学系により先端から光を発する。内視鏡２０からの光は、体表より目視により確認できる。したがって、その光に向かって、胃内視鏡２０による観察下、穿刺針６０を体表から腹壁３０および胃壁４０を穿通して胃内へ直接挿入する（図３参照）。ここまでの操作は、上述のＰＥＧによって一般的に行われている手法である。

40

【００４４】

次いで、穿刺針６０を介して、本発明のガイドチューブ１０を胃内へ挿入し、ガイドチューブのチップ部１４を胃内視鏡の把持鉗子２１で把持する（図４参照）。把持鉗子２１で把持したチップ部１４の一部を胃内視鏡２０に引き込んで確保した後、穿刺針６０を体外へ抜去する（図５参照）。次いで、胃内視鏡２０を通じて胃を吸引・減圧する（図５参照）。これにより、胃が収縮して、胃壁４０と腹壁３０との間に隙間ができる。この胃壁

50

40と腹壁30との距離は、以下の操作を行うためには、少なくとも約2～3cmあれば十分である。

【0045】

次いで、胃内視鏡20による観察下、内視鏡20でガイドチューブのチップ部14を引っ張ることにより、ガイドチューブ10に設けられた複数の側孔12が腹腔50内に位置するように調節する(図6参照)。このとき、ガイドチューブ10の外表面のマーカ13のうち最も遠位側にあるマーカを内視鏡20により確認することにより、側孔12が腹腔50内に位置することを確認できる。なお、側孔の一部は、胃内に存在しても何ら問題はない。例えば、ガイドチューブから胃内に送気されて胃が膨張する場合には、胃内視鏡により吸引すればよい。また、側孔領域よりも近位側にマーカが設けられている場合、体表からマーカが見えなくなれば、側孔が腹腔内に位置することを確認できる。なお、腹壁は、皮膚、皮下組織、腹筋、腹膜などの多層からなるため、側孔が腹壁中に位置することは好ましくない。したがって、側孔領域よりも近位側のマーカは、一定間隔で複数設けられていることが好ましい。この場合、マーカを目視により確認することにより、被験者の腹壁の厚さに応じて、側孔が腹壁中に位置しないように調節することができる。

10

【0046】

次いで、ガイドチューブ10の近位端を炭酸ガス送気装置に接続し、ガイドチューブの側孔12より炭酸ガスを腹腔50内へ注入する(図6および7参照)。このように、本発明のガイドチューブを用いれば、1回の穿刺により、安全かつ確実に気腹を形成することができる(予備気腹法)。

20

【0047】

次に、内視鏡に備えられた管腔壁貫通手段(例えば、バルーンカテーテルやニードル型電気メスなど)を用いて、ガイドチューブに沿って、胃内より腹腔内への到達ルートを造設する。この操作は、現在行われている経胃的NOTESと同様であるが、腹腔への到達ルートを導くガイドチューブが存在している点で異なる。したがって、腹腔鏡の補助を要せずに、腹腔への到達ルートを造設できる。例えば、把持鉗子がバルーンカテーテルの先端に備えられている場合、ガイドチューブを近位方向へ引くことにより、バルーンカテーテルがガイドチューブのルートを辿って胃壁に前進し得る。このバルーンカテーテルが胃壁を貫通した際に、バルーンを膨らませることにより、胃内より腹腔内への到達ルートを造設することができる。あるいは、例えば、ガイドチューブに沿って、ニードル型電気メスで胃壁を切開して腹腔内への到達ルートを造設することもできる。到達ルートの造設後、ガイドチューブを抜去し、内視鏡やカテーテルなどの任意の器具を挿入することができる。

30

【実施例】

【0048】

動物実験に使用したガイドチューブ110の正面図を、図8(A)に示す。図8において両端矢印により表される距離の数値の単位は、mmである。このガイドチューブ110のチップ部114は、外径0.21mmおよび長さ3000mmのステンレスチューブからなり、そしてガイドチューブ110を構成する可撓性チューブは、内径1.14mm、外径1.59mm、および長さ700mmのPTFEチューブからなる。2つのマーカ113の間である側孔領域の長さは100mmである。この側孔領域には、図8(B)の拡大図に示すように、1.0mm径の側孔112が、交互に反対側の外側に開口するように等間隔に9個設けられている。側孔領域における各孔の中心間の距離は10mmである。また、側孔領域と接続部111との距離は300mmである。

40

【0049】

また、このガイドチューブ110とは別に、より大きな径を有するガイドチューブも作製した。この大きな径のガイドチューブにおいては、PTFE可撓性チューブの内径が1.33mmおよび外径が1.93mmである。

【0050】

50

上記ガイドチューブ 110 を用いて、以下のように動物実験を行った。雌ブタ（体重約 40 kg）の胃内に、全身麻酔下にて胃内視鏡を経口的に挿入した。内視鏡を通じて送気して胃を拡張させ、内視鏡を胃壁と腹壁との接触部の胃壁に近づけた。内視鏡からの光を、体表より目視により確認した。その光に向かって、胃内視鏡による観察下に穿刺針を体表から腹壁および胃壁を穿通して胃内へ直接挿入した。次いで、穿刺針を介して上記ガイドチューブ 110 を胃内へ挿入し、ガイドチューブ 110 のチップ部 114 を胃内視鏡の操作孔を通じて胃内へ挿入した把持鉗子で把持した。チップ部 114 の一部を胃内視鏡内に引き込んで確保し、穿刺針を腹壁から抜去した後、胃内視鏡で胃を吸引・減圧した。

【0051】

胃内視鏡による観察下、内視鏡で上記ガイドチューブ 110 のチップ部 111 を引っ張った。最も遠位側にあるマーカー 113 が胃内に侵入したことを内視鏡により確認して、ガイドチューブ 110 に設けられた複数の側孔 112 が腹腔内に位置するように調節した。

10

【0052】

次いで、ガイドチューブ 110 の接続部 111 を炭酸ガス送気装置に接続し、ガイドチューブ 110 の側孔 112 より炭酸ガスを 1 L / min の流速で腹腔内へ注入した。炭酸ガスの注入により、腹腔が拡張したことを目視により確認し、さらに核磁気共鳴診断装置にて腹腔を核磁気共鳴画像（MRI）として撮像した。炭酸ガスの注入前および注入後の MRI を、それぞれ図 9（A）および（B）に示す。注入前の図 9（A）と注入後の図 9（B）との比較からわかるように、気腹（図 9（B）に矢印で示す黒い部分）が形成されていることを確認した。

20

【産業上の利用可能性】

【0053】

本発明のガイドチューブを用いれば、体表から管腔臓器の管腔内への 1 回のみの穿刺により、予備気腹を形成するのみならず、気腹形成時に生じた管腔臓器壁の貫通部分を、管腔臓器の管腔内から腹腔内への到達ルートとして利用できる。本発明のガイドチューブを用いれば、盲目的な腹腔穿刺を行わないので、臓器損傷を回避できる。ほとんどの手技は、既に臨床で広く行われている経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）と同一の簡便な操作であるため、安全かつ確実に予備気腹を作成できる。

【0054】

30

例えば、本発明のガイドチューブおよびシステムは、経胃的 NOTES のルートの作成に応用可能である。経胃ルートは、腹部・骨盤疾患の診断や処置への頻用が予想される代表的な NOTES の到達ルートである。具体的には、細径消化管内視鏡を用いた単回穿刺経胃腹腔内探索（single puncture transgastric intraperitoneal exploration）が挙げられ、各種悪性疾患の進行度評価、婦人科での卵管通過性の評価、肝生検などには早期に応用可能であると考えられる。結果として、NOTES の臨床導入へ向けて大きく前進することになる。

【0055】

本発明は、経胃 NOTES のみならず、予備気腹法のメリットが期待される腹腔鏡手技一般にも広く応用可能である。医学的には、盲目的な腹腔穿刺よりも胃内視鏡観察下の胃穿刺の方が安全であると考えられる症例が存在する。そのような症例に対しては、本発明のガイドチューブを用いて安全に予備気腹を作成した後、腹腔鏡下手術を行うことも可能となる。特に腹腔内の直接観察や処置を必要とする患者へのメリットは大きい。特に、次世代の低侵襲手技である NOTES では、患者の早期の社会復帰が可能となり、医療経済学的な効果も極めて大きいと期待される。

40

【符号の説明】

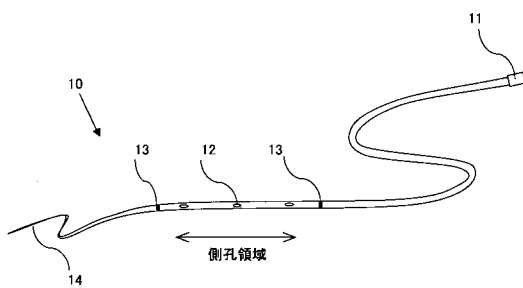
【0056】

10、110	ガイドチューブ
11、111	接続部
12、112	側孔

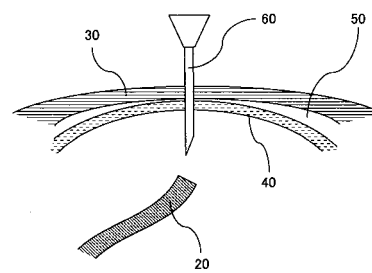
50

- 13、113 マーカー
 14、114 チップ部
 20 内視鏡
 21 把持鉗子
 30 腹壁
 40 胃壁
 50 腹腔
 60 穿刺針

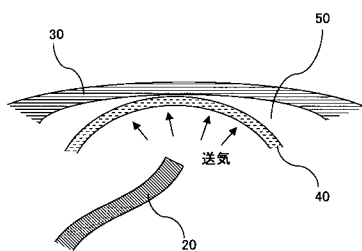
【図1】



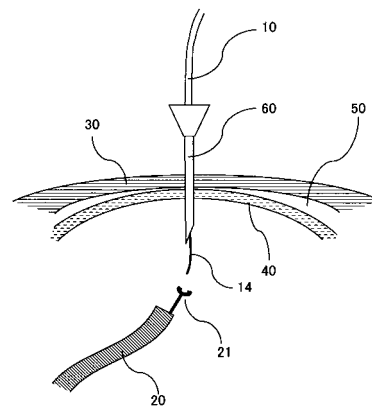
【図3】



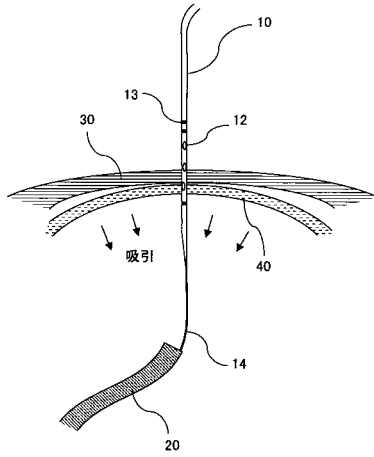
【図2】



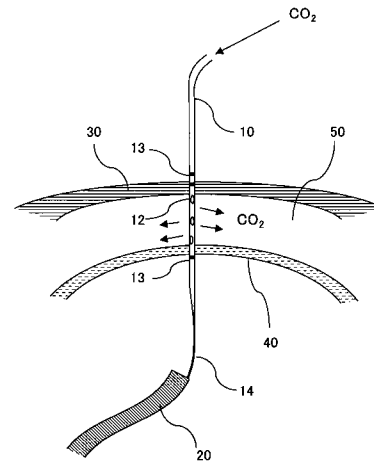
【図4】



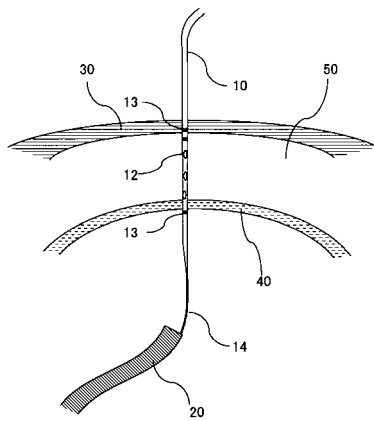
【図 5】



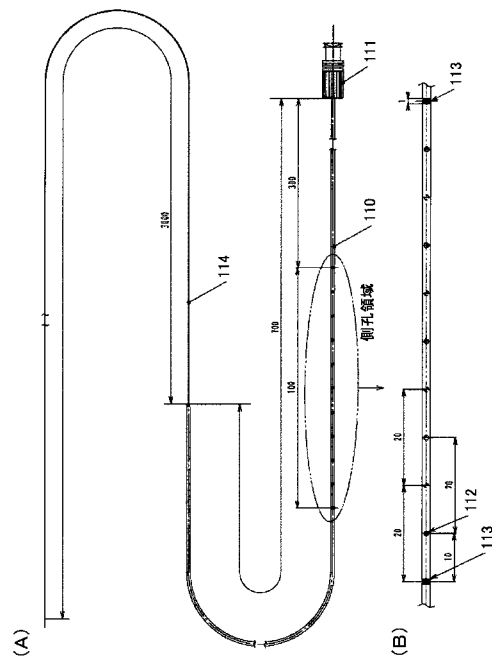
【図 6】



【図 7】

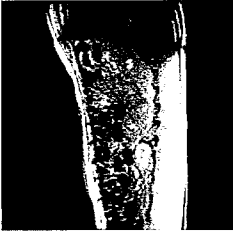


【図 8】

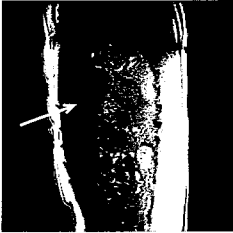


【 図 9 】

(A)



(B)



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/050602

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/00 (2006.01) i, A61B17/34 (2006.01) i

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)

A61B17/00, A61B17/34

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2010
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2010	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2010

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	WO 2007/080971 A1 (Olympus Medical Systems Corp.), 19 July 2007 (19.07.2007), paragraphs [0040] to [0049]; fig. 6 to 7 & US 2007/0163585 A1	1, 4-5 2 3, 6-8
Y	JP 2007-296349 A (Ethicon Endo-Surgery, Inc.), 15 November 2007 (15.11.2007), paragraph [0015]; fig. 1A & US 2007/0255303 A1 & EP 1852075 A2 & CA 2586438 A1	2
A	JP 2004-329763 A (Olympus Corp.), 25 November 2004 (25.11.2004), paragraphs [0063] to [0076]; fig. 9 to 10 (Family: none)	1-8

☒ 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

"E" earlier application or patent 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
10 March, 2010 (10.03.10)Date of mailing of the international search report
23 March, 2010 (23.03.10)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/050602

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2007/081056 A1 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.), 19 July 2007 (19.07.2007), entire text; all drawings & JP 2009-523033 A & US 2007/0167967 A1	1-8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/050602

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 9-12

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 9 to 12 pertain to methods for treatment of the human body by surgery and thus relate to a subject matter on which the International Searching Authority is not required to carry out a search under the provision of PCT Rule 39.1(iv).

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

国際調査報告		国際出願番号 PCT/JP2010/050602	
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B17/00(2006.01)i, A61B17/34(2006.01)i			
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B17/00, A61B17/34			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2010年 日本国実用新案登録公報 1996-2010年 日本国登録実用新案公報 1994-2010年			
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)			
C. 関連すると認められる文献			
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号	
X Y A	WO 2007/080971 A1 (オリンパスメディカルシステムズ株式会社) 2007.07.19, 段落[0040]-[0049], 第6-7図 & US 2007/0163585 A1	1, 4-5 2 3, 6-8	
Y	JP 2007-296349 A (エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポ レイテッド) 2007.11.15, 段落[0015], 第1A図 & US 2007/0255303 A1 & EP 1852075 A2 & CA 2586438 A1	2	
☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。			
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献			
国際調査を完了した日 10.03.2010		国際調査報告の発送日 23.03.2010	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 寺澤 忠司	31 9623
		電話番号 03-3581-1101 内線 3346	

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 0 / 0 5 0 6 0 2
C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2004-329763 A (オリンパス株式会社) 2004.11.25, 段落 [0063]-[0076], 第9-10図 (ファミリーなし)	1-8
A	WO 2007/081056 A1 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) 2007.07.19, 全文, 全図 & JP 2009-523033 A & US 2007/0167967 A1	1-8

国際調査報告

国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 0 / 0 5 0 6 0 2

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求項 9-12 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
請求項9-12は、手術による人体の処置方法に関するものであって、PCT規則39.1(iv)の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

様式PCT/ISA/210（第1ページの続葉（2））（2009年7月）

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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 相馬 大人

日本国大阪府吹田市山田丘1番1号 国立大学法人大阪大学内

Fターム(参考) 4C160 FF42 MM23

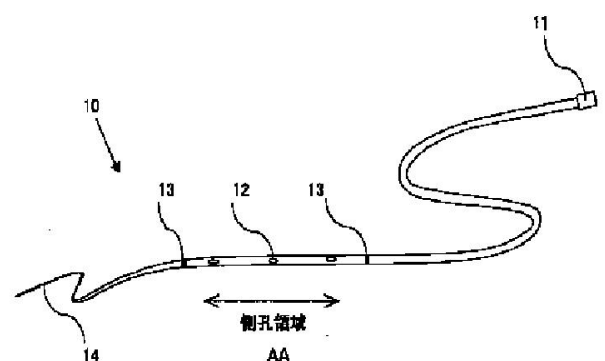
(注)この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。

专利名称(译)	用于形成气腹的导管系统		
公开(公告)号	JPWO2010084869A1	公开(公告)日	2012-07-19
申请号	JP2010547491	申请日	2010-01-20
[标]申请(专利权)人(译)	国立大学法人大阪大学		
申请(专利权)人(译)	国立大学法人大阪大学		
[标]发明人	中島清一 西田俊朗 高橋剛 相馬大人		
发明人	中島 清一 西田 俊朗 高橋 剛 相馬 大人		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/34		
CPC分类号	A61B17/3474 A61B17/29 A61B17/3403 A61B17/3415 A61B2017/00278 A61B2090/062 A61J15/0007 A61M25/007		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/34		
F-TERM分类号	4C160/FF42 4C160/MM23		
代理人(译)	新藤拓也		
优先权	2009010595 2009-01-21 JP		
其他公开文献	JP5311314B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明的用于气腹的导管包括具有管腔的挠性管，具有可插入穿刺针的外径，并且其远端被封闭并且远端被封闭。设有可被内窥镜所具备的把持钳把持的顶端部，在导管的基端部设有与空气供给装置的连接部。它包括一个侧孔区域，该侧孔区域具有至少一个侧孔，当通过吹气对空腔加压时，该侧孔能够使管腔与外部连通。如果使用本发明的用于气腹的导管，则从体表到腔内器官的内腔的仅一次穿刺就产生了安全可靠的初步气腹，而不会损害其他器官。同时，在气腹膜形成过程中产生的腔器官壁的穿透部分可以用作从腔器官腔到达腹腔的途径。

[图1]



SIDE HOLE SECTION