

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5311314号
(P5311314)

(45) 発行日 平成25年10月9日 (2013. 10. 9)

(24) 登録日 平成25年7月12日 (2013. 7. 12)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 B 17/34 (2006. 01)

A 6 1 B 17/34

請求項の数 6 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2010-547491 (P2010-547491)
 (86) (22) 出願日 平成22年1月20日 (2010. 1. 20)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2010/050602
 (87) 国際公開番号 W02010/084869
 (87) 国際公開日 平成22年7月29日 (2010. 7. 29)
 審査請求日 平成23年6月1日 (2011. 6. 1)
 (31) 優先権主張番号 特願2009-10595 (P2009-10595)
 (32) 優先日 平成21年1月21日 (2009. 1. 21)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(73) 特許権者 504176911
 国立大学法人大阪大学
 大阪府吹田市山田丘 1 番 1 号
 (74) 代理人 100163647
 弁理士 進藤 卓也
 (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
 (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
 (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

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) 【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、
 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、そして
 該側孔領域よりも遠位側および近位側の外表面上に、マーカーを備える、
 ガイドチューブ。

【請求項 2】

前記側孔領域の長さが 7 c m から 1 5 c m までの範囲である、請求項 1 に記載のガイド
 チューブ。

【請求項 3】

前記穿刺針が、1 4 G から 1 8 G のサイズである、請求項 1 または 2 に記載のガイドチ
 ューブ。

【請求項 4】

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；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 5】

さらに送気装置を備える、請求項 4 に記載の気腹形成システム。

【請求項 6】

さらに内視鏡を備える、請求項 4 または 5 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。

【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。

【0006】

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 of 安全な作成である。経胃ルートを例にとれば、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

10

20

30

40

50

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】

【０００７】

【特許文献１】米国特許第５３２０６１１号明細書

【特許文献２】特表平８－５０７２３８号公報

【特許文献３】特開２００７－３０１３６４号公報

【特許文献４】特表２００８－５０２４２１号公報

【非特許文献】

【０００８】

【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】

【０００９】

このように、例えば、NOTESにおいて、体腔への到達ルート of 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】

【００１０】

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。

【００１１】

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。

【００１２】

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。

【００１３】

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。

【００１４】

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。

【００１５】

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。

【００１６】

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。

【 0 0 1 8 】

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。

【 0 0 1 9 】

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；

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；

10

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。

【 0 0 2 0 】

1つの実施態様では、上記管腔臓器は胃である。

【 0 0 2 1 】

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。

【 0 0 2 2 】

20

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；

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；

30

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 】

【 0 0 2 3 】

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。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 4 】

【 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

50

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られ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。

【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。

10

【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。

【0034】

20

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。

【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。

30

【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。

40

【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、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

50

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、 $20 \sim 30 \text{ L/min}$ の流速であれば、腹腔は直ちに拡張される。あるいは、約 1 L/min の流速であっても、腹腔は十分に拡張可能である。

【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。

【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・吸気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。

【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。

【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 $2 \sim 3 \text{ cm}$ 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

10

20

30

40

50

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）。

【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。

20

【実施例】

30

【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】

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40kg）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

50

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 114 を引っ張った。最も遠位側にあるマーカ 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。

【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。

【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】

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査 (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。

【符号の説明】

【0056】

10、110	ガイドチューブ
11、111	接続部
12、112	側孔
13、113	マーカ
14、114	チップ部
20	内視鏡
21	把持鉗子
30	腹壁

10

20

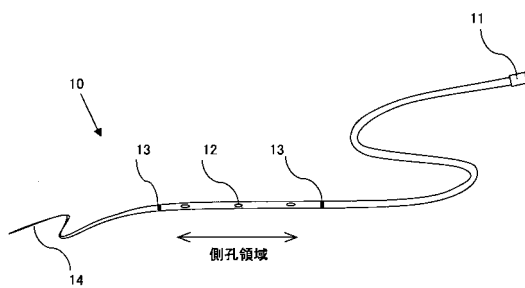
30

40

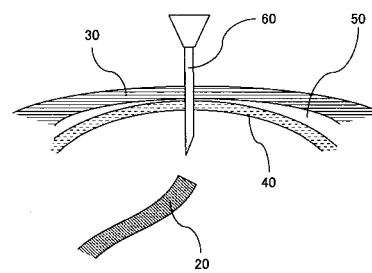
50

4 0 胃壁
 5 0 腹腔
 6 0 穿刺針

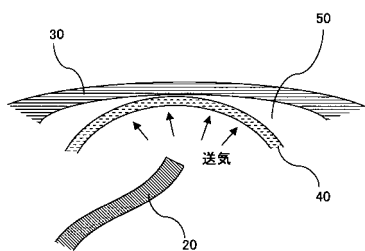
【図 1】



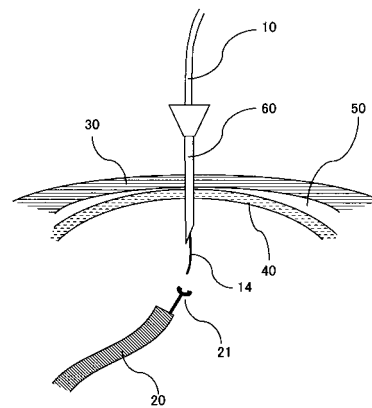
【図 3】



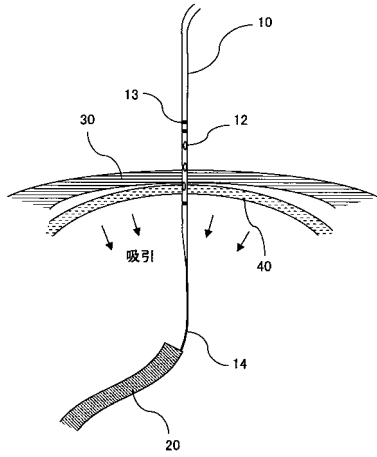
【図 2】



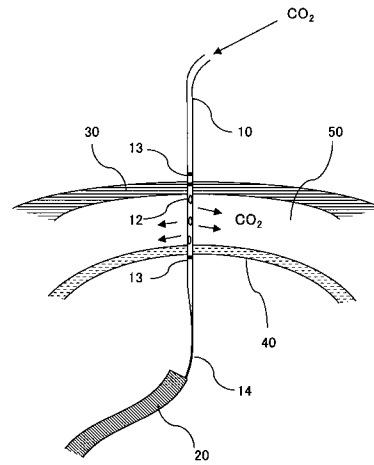
【図 4】



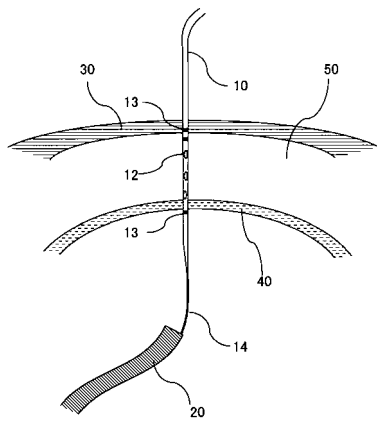
【図 5】



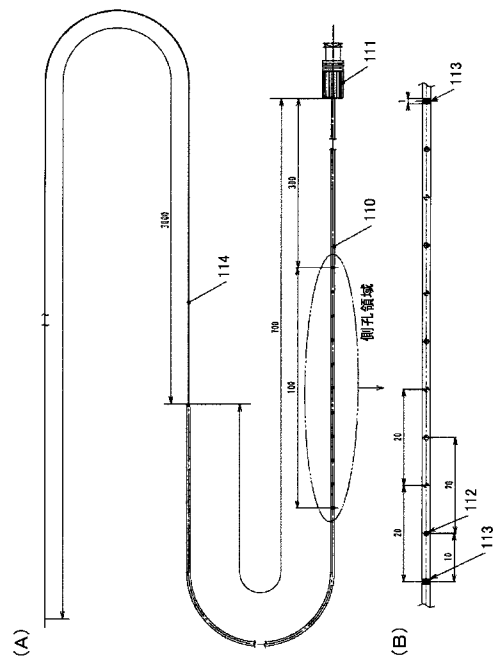
【図 6】



【図 7】

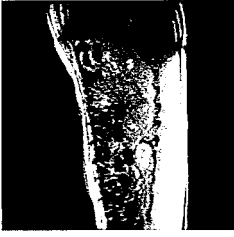


【図 8】

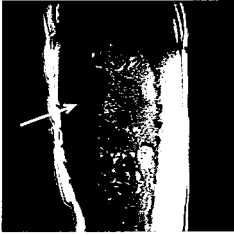


【図 9】

(A)



(B)



フロントページの続き

(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

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 国際公開第2007/080971(WO, A1)

特開2007-296349(JP, A)

特開2004-329763(JP, A)

国際公開第2007/081056(WO, A1)

特開昭56-109652(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 13/00 - 18/28

专利名称(译)	用于形成气腹的导管系统		
公开(公告)号	JP5311314B2	公开(公告)日	2013-10-09
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		
当前申请(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		
代理人(译)	新藤拓也		
优先权	2009010595 2009-01-21 JP		
其他公开文献	JPWO2010084869A1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

根据本发明的吹气引导管包括具有内腔的柔性管，并且具有可插入穿刺针的外径，引导管的远端被封闭并且远端并且，可以通过设置在内窥镜上的抓握钳夹持的尖端部分，与引导管的近端处的空气供应装置的连接部分，以及引导管设置在柔性管中提供侧孔区域，其具有至少一个侧孔，当腔体通过空气供应加压时，该侧孔能够使腔室与外部连通。利用根据本发明的用于气腹形成的引导管，从体表到管腔器官的腔内的单次穿刺使得可以安全且可靠地准备初步吹入而不损坏其他器官。同时，在气腹期间产生的管腔器官壁的穿透部分可以用作从管腔器官的腔到腹腔的通路。

【图 2】

