

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4685149号
(P4685149)

(45) 発行日 平成23年5月18日 (2011.5.18)

(24) 登録日 平成23年2月18日 (2011.2.18)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 4 O Z
A 6 1 J 15/00 (2006.01) A 6 1 J 15/00 Z

請求項の数 4 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2008-272770 (P2008-272770)	(73) 特許権者	598111216 鈴木 裕
(22) 出願日	平成20年10月23日 (2008.10.23)		栃木県那須塩原市井口537-3 国際医 療福祉大学病院 外科 鈴木裕教授室
(62) 分割の表示	特願2000-41940 (P2000-41940) の分割	(73) 特許権者	000228888 日本シャーウッド株式会社
原出願日	平成12年2月18日 (2000.2.18)		東京都世田谷区用賀四丁目10番2号
(65) 公開番号	特開2009-45478 (P2009-45478A)	(74) 代理人	100080322 弁理士 牛久 健司
(43) 公開日	平成21年3月5日 (2009.3.5)	(74) 代理人	100104651 弁理士 井上 正
審査請求日	平成20年10月23日 (2008.10.23)	(72) 発明者	鈴木 裕 東京都文京区白山2丁目1番地2号 グラ ンアルパ白山601

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃瘻造設用カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

先端部が円錐状に形成されたカテーテルにおいて、円錐状先端部が中空であり、先端に穴が明けられ、この穴はガイド・ワイヤの先端に形成された抜け止め用頭部を通る大きさであり、円錐状先端部の中空の内部の径は上記の穴の径よりも大きく、中空の内部に、上記穴から挿入されたガイド・ワイヤの頭部の通過を許し、引き抜きを阻止する係止片が設けられている、胃瘻造設用カテーテル。

【請求項2】

上記係止片が、上記円錐状先端部の中空の内部に円錐状先端部の軸方向に対して斜めに設けられ、上記係止片の上記ガイド・ワイヤの挿入方向に向かう端部にガイド・ワイヤの頭部よりも幅の広い通過用の第1の溝が形成され、この幅の広い第1の溝に連続して頭部よりも幅の狭い抜け止め防止用の第2の溝が形成されている、請求項1に記載の胃瘻造設用カテーテル。

【請求項3】

上記円錐状先端部の基部に連続する連結体と、連結体の一端に設けられたドームとを有する、請求項1または2に記載の胃瘻造設用カテーテル。

【請求項4】

連結体はチューブである、請求項3に記載の胃瘻造設用カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、胃瘻造設用カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

経口摂取不良または不能患者に対し経腸栄養投与を可能にする経皮内視鏡的胃瘻造設術 (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy:PEG) (以下、PEGという)は、麻酔が局所麻酔で十分で手術時間も5分~10分と短く、手術後の回復が早く、全身状態の比較的良好な患者には日帰り手術も可能である。このため、世界的に爆発的な普及をみせている。たとえば米国では1997年に年間18万件施行されており、今後その数は世界的に増加することが予想される。

10

【0003】

PEGには、プル(pull)法、プッシュ(push)法およびイントロデューサー(introducer)法の3つの方法が一般的に知られているが、手技の簡便性と安全性の観点からプル法またはプッシュ法が多く採用されている。しかしながら、プル法およびプッシュ法には次の2つの欠点がある。

I. 内視鏡を2回挿入しなければならず、操作の煩雑さと患者の苦痛を与える問題があり、喉頭、咽頭、食道を傷つける危険性がある。

II. 胃瘻造設用カテーテル(胃瘻造設用(PEG)チューブおよびその一部に設けられたドーム)が口腔、咽頭、喉頭において細菌汚染されるため、創部感染が発生しやすい。

20

【0004】

I. の欠点は、麻酔(センデーション)の工夫や内視鏡医の技量の上達によって十分に克服可能である。しかしながらII. のPEGチューブおよびドームの細菌汚染を原因とする創部感染は、高い確率で発生する。欧米の文献では35%から45%の確率で創部感染が認められたと報告されている。創部感染が起きると、抗生物質を長期間にわたって投与しなければならず、経腸栄養の投与の開始が遅れ、免疫力が低下して入院期間を延長する必要も生じる。患者の苦痛は大きく、医療費も増大する。患者のみならずその家族の経済的負担、精神的苦痛も大きい。口腔内清拭や術前の咽頭消毒、予防的抗生物質投与を徹底することによりPEGチューブおよびドームに付着する細菌を減らすことは可能であるが、根本的な対処法ではない。

【発明の開示】

30

【0005】

この発明は胃瘻造設法において創部感染を未然に防止するための汚染防止用カバーを提供することを目的とする。

【0006】

またこの発明は胃瘻造設法において創部感染を未然に防止するための汚染防止キットの提供を目的とする。

【0007】

さらにこの発明は胃瘻造設法において創部感染を未然に防止するための汚染防止用カテーテル・キットの提供を目的とする。

【0008】

40

さらにこの発明は胃瘻造設に用いる操作性に優れた胃瘻造設用カテーテルを提供することを目的とする。

【0009】

この発明による汚染防止用カバーは、少なくとも一端が開口した細長い筒状袋体を含み、この筒状袋体の開口端縁のほぼ全周にわたって閉鎖用糸が縫い込まれ、閉鎖用糸は互いに近接した箇所での縫い込み部から離れ、一端が縫い込み部の近くに配置された締付け用チューブ内をゆるく通って締付け用チューブの他端から外部に導かれているものである。

【0010】

筒状袋体の開口端縁に閉鎖用糸が縫い込まれる態様には、筒状袋体の開口端縁が内側ま

50

たは外側に折り返されてその先端部が溶着等によって筒状袋体に固定されることにより通し袋が形成され、この通し袋の中を閉鎖用糸が通っているものや、閉鎖用糸が筒状袋体の開口端縁の内側と外側との間を適当な間隔で行ったり来たりして縫い込まれているものなどが含まれる。

【0011】

閉鎖用糸は、1本の閉鎖用糸が筒状袋体の開口端縁で折り返されて（開口端縁に沿うループを形成して）、2本となって締付け用チューブ内を通過して外部に導かれるものであってもよいし、1本の閉鎖用糸が筒状袋体の開口端縁で折り返され、一端が締付け用チューブの上記一端に固定され、他端に連続する部分が締付け用チューブ内を通過して外部に導かれるものであってもよいし、1本の閉鎖用糸が筒状袋体の開口端縁で折り返され、一端が

10

【0012】

締付け用チューブは筒状袋体に沿って設けられていることが好ましい。筒状袋体の内側に沿っていても、外側に沿っていてもよい。筒状袋体にカバーを設け、筒状袋体に沿ってその長さ方向にのびた締付け用チューブを、その少なくとも上記他端部を除いてこのカバーによって覆うようにしてもよい。カバーはその両側が筒状袋体に固着、溶着または接着され、カバーと筒状袋体とにより締付け用チューブが挿入される袋体が形成される。カバーそれ自体が袋状であってもよい。

【0013】

筒状袋体は患者の胃から口までの長さよりも長く、胃瘻造設用カテーテルの全部を覆うことができる長さを持つ。締付け用チューブは筒状袋体の長さよりも短くてもよい。少なくとも患者の胃から口までの長さがあればよい。

20

【0014】

汚染防止用カバー（筒状袋体）の材料には、好ましくはビニール、ゴム等の薄く、気密性、水密性を持つ可撓性の丈夫なものが用いられる。細長い筒状袋体を被せるようにして、または胃瘻造設用カテーテルを筒状袋体内に挿入するようにして、胃瘻造設用カテーテルを汚染防止用カバーによって覆うことができる。筒状とはふくらませたときに筒形になることの意味で、袋体は薄いものであるから常態では筒形になっていないことが多い。筒状袋体は細長い袋と同じ意味である。

30

【0015】

閉鎖用糸の材料には、絹、麻、木綿、ポリエステル、ポリエチレン、その他の植物繊維素材または化学繊維素材や金属素材などが用いられる。

【0016】

この発明による汚染防止用カバーは胃瘻造設法において次のように用いられる。

【0017】

胃瘻造設法では、患者の腹壁および胃壁を貫通して穿刺された外筒を通してガイド・ワイヤが胃内に挿入される。ガイド・ワイヤは食道を経て口腔から外部に引出される。外部に引き出されたガイド・ワイヤに胃瘻造設用カテーテルの一端（円錐状先端部）を連結する。ガイド・ワイヤにより引っ張る（プル法）、または押し込む（プッシュ法）ことにより、胃瘻造設用カテーテルを患者の口腔から胃内に送り込む。

40

【0018】

胃瘻造設用カテーテルを患者の口腔から胃内に送り込む前に、胃瘻造設用カテーテルの全体を、少なくとも一端が開口し、細長い筒状袋体を持つ汚染防止用カバーで覆い、かつ胃瘻造設用カテーテルとガイド・ワイヤとの連結部付近において上記筒状袋体の開口を閉じておく。製造段階で胃瘻造設用カテーテルを筒状袋体内に挿入しておいてもよいし、手術中に胃瘻造設用カテーテルを筒状袋体内に挿入してもよい。

【0019】

胃瘻造設用カテーテルを汚染防止用カバーで覆った状態で口腔から胃内に送り込み、胃内において上記筒状袋体の開口を開く。筒状袋体の開いた開口から胃瘻造設用カテーテル

50

を引き出しながら、胃瘻造設用カテーテルを腹壁および胃壁の穴を通して外筒とともに体外に引き抜いていく。その後汚染防止用カバーを口腔から体外に取り出す。胃瘻造設用カテーテルの末端部は胃内に留置する（末端部をカテーテルから切り離す場合も含む）。

【0020】

この発明によると、胃瘻造設用カテーテル（および、胃瘻造設用カテーテルの構造によっては、胃瘻造設用カテーテルとガイド・ワイヤの連結部）が、口腔の外で筒状袋体を持つ汚染防止用カバーによって覆われ、覆われた状態で口腔から胃に向けて送り込まれる。汚染防止用カバーの開口は胃に達するまで閉じられているので、胃瘻造設用カテーテルは直接に患者の口腔、喉頭、咽頭に触れることはない。胃瘻造設用カテーテルは清潔に保たれる。

10

【0021】

汚染防止用カバーの開口は患者の胃内で開かれ、胃内において汚染防止用カバーの開口から胃瘻造設用カテーテルが引き出され、腹壁および胃壁を貫通する穴（創部）を通して体外に引き出される。胃瘻造設用カテーテルは清潔に保たれたまま胃内に送られているので細菌に汚染されていない。清潔な胃瘻造設用カテーテルが腹壁および胃壁を貫通する穴（創部）に接触しても穴（創部）が細菌に汚染されることは殆どない。創部感染を効果的に防止することができる。

【0022】

この発明によると、筒状袋体の開口端縁のほぼ全周にあらかじめ閉鎖用糸が縫い込まれ、この閉鎖用糸は締付け用チューブの一端から締付け用チューブ内を通り、他端から外部に導かれている。締付け用チューブの他端から外部に導かれている閉鎖用糸を引張り、かつ締付け用チューブをその上記一端が縫い込み部に強く接するまで押せば、縫い込み部に通っている閉鎖用糸によって筒状袋体の開口が締め付けられ、開口は閉じる。閉鎖用糸を緊張した状態に、たとえば後述する緩み止めによって保持しておけば、筒状袋体の開口は閉じた状態に保たれる。緊張している閉鎖用糸を緩めれば、たとえば緩み止めを外せば、筒状袋体の開口は自然に（筒状袋体の弾性によって）開く、または開き得る状態となる。筒状袋体の開口を閉じるときにも、閉じた開口を開くときにも、手先の器用さはあまり必要とされない。胃瘻造設を短時間で終わらせることができる。

20

【0023】

この発明による汚染防止キットは、少なくとも一端が開いた細長い筒状袋体と、この筒状袋体の開口端縁のほぼ全周にわたって縫い込まれた閉鎖用糸と、閉鎖用糸がその内部をゆるく通っている締付け用チューブと、閉鎖用糸による筒状袋体の開口端縁の閉鎖状態を保持するための緩み止めとを備えたものである。この汚染防止キットは、上述の筒状袋体と、閉鎖用糸と、締付け用チューブと、緩み止めとの組合せとして提供される。したがって、この汚染防止キットを胃瘻造設法の施行前または手術中において胃瘻造設用カテーテルに被せれば、すなわち、胃瘻造設用カテーテルを筒状袋体に挿入すればよい。

30

【0024】

締付け用チューブは、好ましくは、カバーに覆われた状態で（カバーと筒状袋体との間に入れられた状態で）提供される。

【0025】

この汚染防止キットも上述のように胃瘻造設法に用いることにより、創部感染の防止を図ることができる。また筒状袋体の開口を閉じること、開くことも、閉鎖用糸を締付け用チューブに対して引張るか、緊張を緩めるかによって簡単に行うことができる。

40

【0026】

一実施態様では、緩み止めには、締付け用チューブから外部に導かれた閉鎖用糸が通っている弾性体である。筒状袋体の開口を閉じるために閉鎖用糸を引張ったときに、緩み止めを締付け用チューブの他端の位置にもっていけば、閉鎖用糸は閉鎖用糸と弾性体との摩擦力によって動くことがなく、緊張した状態に保持される。緩み止めには、閉鎖用糸を挟み込む切り目（割れ目）が形成された部材や、クリップ等を利用することもできる。

【0027】

50

この発明は、上記の汚染防止用カバーまたは汚染防止キットを含む汚染防止用カテーテル・キットを提供している。この汚染防止用カテーテル・キットは、胃瘻造設用カテーテルと、胃瘻造設用カテーテルが内部に挿入され、少なくとも一端が開口した細長い筒状袋体と、この筒状袋体の開口端縁のほぼ全周にわたって縫い込まれた閉鎖用糸と、閉鎖用糸がその内部をゆるく通っている締付け用チューブと、閉鎖用糸による筒状袋体の開口端縁の閉鎖状態を保持するための緩み止めとを備えたものである。

【0028】

胃瘻造設用カテーテルがすでに筒状袋体によって覆われているので、胃瘻造設用カテーテルに筒状袋体を被せる手間を省くことができる。さらに短い時間で胃瘻造設を終了させることができる。閉鎖用糸と締付け用チューブとによって、筒状袋体の開口を閉じることができ、胃内において閉じた開口を開くことができる。

10

【0029】

この発明はさらに、胃瘻造設用カテーテルを提供している。この発明による胃瘻造設用カテーテルは、先端部が円錐状に形成されたカテーテルであって、円錐状先端部が中空であり、先端に穴が明けられ、この穴はガイド・ワイヤの先端に形成された抜け止め用頭部が通る大きさであり、円錐状先端部の中空の内部の径は上記の穴の径よりも大きく、中空の内部に、上記穴から挿入されたガイド・ワイヤの頭部の通過を許し、引き抜きを阻止する係止片が設けられているものである。

【0030】

円錐状先端部の中空の内部の断面や先端の穴は円形に限らない。中空の内部の径が穴の径よりも大きいとは、中空の内部の断面が方形、その他の形状の場合には、中空の内部の断面の一辺または対角線が穴の径またはその一辺もしくは対角線よりも大きいという意味になる。

20

【0031】

この発明による胃瘻造設用カテーテルを用いると、上述した胃瘻造設法において、食道を経て口腔から外部に引き出されるガイド・ワイヤを、胃瘻造設用カテーテルの一端に連結するとき、ガイド・ワイヤの先端を胃瘻造設用カテーテルの円錐状先端部の穴に入れるだけでよい。ガイド・ワイヤの先端の抜け止め用頭部は、先端の穴から円錐状先端部の中空の内部に入り、係止片によってその引き抜きが阻止される。これによって、ガイド・ワイヤは胃瘻造設用カテーテルの円錐状先端部に連結される。したがって、ガイド・ワイヤと胃瘻造設用カテーテルの連結が簡便であり、胃瘻造設の時間の短縮化が図られる。

30

【0032】

一実施態様では、上記係止片が、上記円錐状先端部の中空の内部に円錐状先端部の軸方向に対して斜めに設けられ、上記係止片の上記ガイド・ワイヤの挿入方向に向かう端部にガイド・ワイヤの頭部よりも幅の広い通過用の第1の溝が形成され、この幅の広い第1の溝に連続して頭部よりも幅の狭い抜け止め防止用の第2の溝が形成されている。

【0033】

胃瘻造設用カテーテルの円錐状先端部の中空内部に設けられた係止片に形成された幅の広い通過用の第1の溝は、ガイド・ワイヤの先端に形成された抜け止め用頭部の通過を許すので、円錐状先端部の先端の穴から円錐状先端部内の中空にガイド・ワイヤを挿入すると、挿入されたガイド・ワイヤの頭部は上記係止片の第1の溝を通過して（係止片を隔てて向こう側に）進む。ガイド・ワイヤの本体（頭部を除く部分）は、幅の広い第1の溝に連続して形成された幅の狭い抜け止め用の第2の溝に入り込む。第2の溝の幅はガイド・ワイヤの先端の頭部よりも狭いので、ガイド・ワイヤを引張ったとしても、頭部は係止片から抜けにくい。ガイド・ワイヤと胃瘻造設用カテーテルとを容易に連結できるので、胃瘻の造設をさらに短時間で終えることができる。

40

【実施例】

【0034】

図1は経皮内視鏡的胃瘻造設法（Percutaneous Endoscopic Gastrostomy:以下PEG法という）において用いられる汚染防止用カバーを示すものである。図2は汚染防止用カバ

50

一の一端を拡大して示すものである。

【0035】

汚染防止用カバー10は細長い筒状袋体（シース：sheath）1を含み、この筒状袋体1の少なくとも一端1aが開口している。筒状袋体1の他端1bは閉じていても、開口していても、穴があけられていてもよい。筒状袋体1の長さは後述する胃瘻造設用カテーテル（以下、PEGカテーテルという）12の長さよりも長く、その径はPEGカテーテル12の末端部に設けられるドーム13の径と同程度である、または大きい。筒状袋体1が伸縮性を持つ材料で作られている場合にはその径はドーム13の径よりもやや小さくてもよい。いずれにしても、ドーム13を含めてPEGカテーテル12が筒状袋体1内を通ればよい。筒状袋体1の内面にはゼリー、その他の潤滑剤を塗布しておくことが好ましい。

10

【0036】

筒状袋体1はビニール、ゴム等の薄く、気密性、水密性をもつ可撓性の丈夫な材料でつくられる。好ましくは筒状袋体1はできるだけ薄く、伸縮性（特に周方向）を持つ。図1においては、分りやすくするために筒状袋体1は円筒状にふくらんだ形で図示されているが、筒状袋体1は薄いものであるから常態では筒形にふくらんではない。いずれにしても筒状袋体1は内部が中空の細長い袋である。

【0037】

筒状袋体1の開口した一端1aの周縁部は、そのほぼ全周にわたって、筒状袋体1の開口端縁部1Bが外側に折り返され、その端が袋体1に溶着（または接着）（この固着部分を符号1Aで示す）され、開口の端縁に沿う袋または通路が形成されている。開口端縁部1Bは内側に折り返してもよい。この袋または通路に閉鎖用糸2が通されている。閉鎖用糸2の両端部は互いに近接した位置で筒状袋体1の周縁部から外に導かれている。

20

【0038】

また筒状袋体1の外表面には、筒状袋体1の長手方向に沿って、カバー4が設けられている。カバー4も筒状袋体1と同じようにビニール、ゴム等の薄く、気密性、水密性をもつ可撓性の丈夫な材料でつくられている。カバー4の両側が筒状袋体1の外表面に溶着（または接着）（この固着部分を符号4Aで示す）され、これにより筒状袋体1の長手方向に沿う袋または通路が形成されている。カバー4は筒状袋体1の一端1aの開口の付近から筒状袋体1の他端1bの近くまで、または筒状袋体1の中央よりもやや他端1bの位置まで設けられている。カバー4の長さは、患者の胃から口腔付近までの長さがあればよい。

30

【0039】

筒状袋体1の外表面とカバー4とによって形成された袋または通路に細長い締付け用チューブ3が通されている。締付け用チューブ3はカバー4の長手方向の長さよりも長い。締付け用チューブ3はカバー4によって形成された袋または通路内を通っているだけなので、筒状袋体1の長手方向に自在に移動させることができる。筒状袋体1の開口端縁部1Bから外に導かれた閉鎖用糸2は2本となって、この締付け用チューブ3の一端から締付け用チューブ3の中をゆるく通り、締付け用チューブ3の他端から外に導かれている。締付け用チューブ3の一端は筒状袋体1の一端1aの近くに位置している。

【0040】

締付け用チューブ3は、プラスチック、その他の可撓性のある材料でつくられる。わかりやすくするために、図示する締付け用チューブ3はその径が少し大きく描かれている。いずれにしても締付け用チューブ3は内部に孔が形成された細長い管であり、孔の径は閉鎖用糸2がゆるく通る程度であればよい。

40

【0041】

締付け用チューブ3から外に導かれた閉鎖用糸2の両端部は、一面から緩み止め5内に入り、緩み止め5の他面に出て、再び他面から緩み止め5内に入り、緩み止め5の一面から外に導かれている。すなわち、2本の閉鎖用糸2は緩み止め5を2回きつく通っている。

【0042】

緩み止め5は、シリコンゴム等の弾性体が好ましい。弾性体内を通った閉鎖用糸2は弾

50

性体との摩擦力により，その状態にきつく保持される。

【 0 0 4 3 】

閉鎖用系 2 としてたとえば絹糸が用いられる。麻製，木綿製，ポリエステル製，ポリエチレン製，その他の植物繊維または化学繊維を素材とする糸や金属線を使用してもよい。

【 0 0 4 4 】

上述した構成の汚染防止用カバー10の使用法および役割について，図3から図13を参照してPEG法を説明する中で明らかにしていく。ここで説明する例はプル（Pull）法と呼ばれているものである。PEG法は，一般に，術者，内視鏡医および1～2人の看護婦により実施される。

【 0 0 4 5 】

仰臥位に寝かせた患者の口から内視鏡24を胃内に向けて挿入する。内視鏡24を通して患者の胃内に空気を送気して胃を膨らませ，胃壁と腹膜とを密着させる。穿刺部位を決定し，穿刺部位の周辺を十分に消毒する。穿刺部位付近の局部麻酔をした後，穿刺部位の皮膚を1cm程度切開し，そこに外筒付ニードル21を刺入する（図3）。

【 0 0 4 6 】

外筒付ニードル21は円筒形の外筒22と，先端が鋭角に形成されたニードル（内筒）23とから構成されている。外筒22の内部は中空であり，ニードル23が完全に外筒22内に納められた状態において，ニードル23の先端は外筒22の先端から少し突出している。鋭角に形成されたニードル23の先端が腹壁，腹膜および胃壁に突刺さり，外筒22も腹壁，腹膜および胃壁を貫通する。

【 0 0 4 7 】

外筒22からニードル23を抜き取る。外筒22は腹壁から胃壁まで突き刺したままにしておく。胃内の内視鏡24の先端からスネア鉗子25の先端を出しておく（図4）。

【 0 0 4 8 】

ガイド・ワイヤ11を外筒22を通して外から胃内に挿入する（図5）。

【 0 0 4 9 】

胃内に送り込まれたガイド・ワイヤ11の先端部分をスネア鉗子25で把持する。スネア鉗子25によって把持されたガイド・ワイヤ11を，内視鏡24とともに患者の口腔から外に引き出す。十分な長さのガイド・ワイヤ11を口腔の外に引出した後，スネア鉗子25による把持を解く。

【 0 0 5 0 】

PEGカテーテル12はPEGチューブ14を含み，このPEGチューブ14の先端部は円錐状に細くなっており（この部分をテーパ部16という），末端にはドーム13が一体的に形成されている。PEGカテーテル12のテーパ部16と，患者の口腔から引き出されたガイド・ワイヤ11とが連結される（図6）。この連結についてはテーパ部16の構造とともに後述する。

【 0 0 5 1 】

PEGカテーテル12をドーム13からテーパ部16まで汚染防止用カバー10の筒状袋体1内に入れ，閉鎖用系2を用いて筒状袋体1の開口端1aを閉鎖する（図7）。PEGカテーテル12はテーパ部16を含めて筒状袋体1に覆われることになる。

【 0 0 5 2 】

図13は閉鎖用系2によって汚染防止用カバー10の筒状袋体1の開口端1aを閉鎖した様子を拡大して示すものである。

【 0 0 5 3 】

締付け用チューブ3の他端から外に導き出された閉鎖用系2の両端部を引張り，かつ締付け用チューブ3の一端を筒状袋体1の開口端に向けて押す。これにより，閉鎖用系2がつくるループが小さくなり，筒状袋体1の開口端1aが閉鎖用系2と締付け用チューブ3の一端部とによって締め付けられ，開口が閉じる（以下，閉鎖された筒状袋体1の開口端を閉鎖端という）。閉鎖端には閉鎖用系2が通っている。その後，緩み止め5を閉鎖用系2に沿わせて締付け用チューブ3の他端の位置にまで移動させる。緩み止め5の弾性およ

10

20

30

40

50

び緩み止め 5 と閉鎖用糸 2 との摩擦力によって、締付け用チューブ 3 および閉鎖用糸 2 から手を離しても開口端は閉じたままの状態が保持される。

【 0 0 5 4 】

図19(A) ~ (C) は、緩み止めの他の例を示すものである。図19(A) に示すように緩み止め 5 A に形成された切り目（割れ目）に閉鎖用糸 2 を挟み込むことによって、または図19(B) , (C) に示すように、クリップ 5 B , 5 C に閉鎖用糸 2 を挟むことによって、閉鎖用糸 2 が緩まないようにしてもよい。

【 0 0 5 5 】

次に、外筒22を通して患者の体外に出ているガイド・ワイヤ11の端部を、外から引張る。これにより、ガイド・ワイヤ11に連結されたPEGカテーテル12が筒状袋体 1 に覆われた状態で口腔、喉頭、咽頭、食道を通して胃へ引込まれる（図 8 ）。

10

【 0 0 5 6 】

PEGカテーテル12を胃内に引込むとともに、内視鏡24を再び口腔から胃内に向けて挿入する。PEGカテーテル12に沿わせるようにして内視鏡24を挿入することによって、内視鏡24をスムーズに患者の胃内へ導くことができる。

【 0 0 5 7 】

ガイド・ワイヤ11を引張ると、筒状袋体 1 の閉鎖端が外筒22の先端に当たる（図 9 ）。筒状袋体 1 の閉鎖端が外筒22の先端に当たったことを内視鏡24を通して確認するとよい。この状態において、PEGカテーテル12および筒状袋体 1 の他端は、まだ患者の口の外に出ている（図 8 参照）。筒状袋体 1 の閉鎖端が外筒22の先端の当たったことを手の感触で確認してもよい。この後、内視鏡24を胃に挿入するようにしてもよい。2 回目の内視鏡の挿入は省略することもできる。

20

【 0 0 5 8 】

緩み止め 5 を締付け用チューブ 3 の他端から離れる方向に、すなわち閉鎖用糸 2 の端部の方向に移動させ、かつ締付け用チューブ 3 を閉鎖端から遠ざけるように移動させる。すると、閉鎖用糸 2 が緩められ、筒状袋体 1 の開口端が開く、または開き得る状態となる（図10）。

【 0 0 5 9 】

筒状袋体 1 の開口端 1 a に外に開く方向のくせまたは折り目をあらかじめつけておくとうよい。閉鎖用糸 2 が緩められたときに、筒状袋体 1 の口が確実に開くようになる。

30

【 0 0 6 0 】

外筒22を胃壁および腹壁から抜きながらガイド・ワイヤ11をさらに外に引き出す。テーパー部16およびPEGチューブ14が胃壁および腹壁の穴を通して体外に引き出されていく（図11）。

【 0 0 6 1 】

PEGカテーテル12を患者の体外へ引き出している間、患者の口から外に出ている筒状袋体 1 の他端 1 b を内視鏡医が手で掴み、患者の体内に引き込まれないようにする。

【 0 0 6 2 】

遂に、ドーム13が筒状袋体 1 の開口端から胃内に現れ、胃壁に当る（図12）。必要ならばドーム13が胃壁に当たっていることを内視鏡24によって確認する。筒状袋体 1 を患者の口から体外に引出す。

40

【 0 0 6 3 】

患者の体外に引き出されたPEGチューブ14を適当な長さで切断し、切断した部分に栄養剤注入用のアダプタ（図示略）を接続する。またPEGチューブ14を適当な固定具により患者の体に固定してPEG法の施行が終わる。

【 0 0 6 4 】

喉頭、咽頭、口腔を通過したガイド・ワイヤ11および筒状袋体 1 の外表面は、口腔、咽頭および喉頭に付着してる細菌によって汚染される。しかしながら、ガイド・ワイヤ11は外筒22の中を通して患者の体外に引出されるので、ガイド・ワイヤ11によって胃壁および腹壁の創部（穴）が細菌に汚染されることは殆どない。また、テーパー部16、PEGチュー

50

ブ14およびドーム13は、すべて筒状袋体1によって覆われた状態で口腔、咽頭、喉頭を通過して胃内に送られ、胃内において筒状袋体1から引き出される。テーパ部16およびPEGチューブ14が体外に引き出されるときに創部に接触しても、創部が細菌に汚染される可能性も殆どない。外表面が細菌によって汚染されている筒状袋体1は患者の口から外に取り出される。汚染防止用カバー10によって創部が汚染されることもない。これにより、創部感染を未然に防止することができる。

【0065】

プッシュ法においても、PEGカテーテル12に汚染防止用カバー10を被せた状態で胃内まで押し込むことによって、創部の細菌汚染を効果的に防止することができる。

【0066】

また、閉鎖用系2および締付け用チューブ3を用いた開口端の閉鎖と、閉鎖端の開口のいずれについても特別な技量は必要とされない。胃瘻造設を比較的短時間で終わらせることができる。

【0067】

閉鎖用系2は、必ずしもその両端部(2本)を締付け用チューブ3を通して外部に導き出しておく必要はない。図17に示すように、閉鎖用系2の一端を締付け用チューブ3に接着、溶着等によって固定し、他端に連続する部分を締付け用チューブ3の中を通して外部に導き出してもよい。図18に示すように、中央に孔があげられたリング7に閉鎖用系2の一端を接着、溶着等によって固定し、他端に連続する部分をリング7の中央孔内にゆるく通し、さらに締付け用チューブ3の中を通して外部に導き出してもよい。図17および図18に示すいずれの態様においても、閉鎖用系2と締付け用チューブ3とによって容易に筒状袋体1の開口端を締付けて閉じたり、閉鎖端を開いたりすることができる。

【0068】

図14はワン・ステップ・ボタンと呼ばれるボタン型PEGカテーテル(胃瘻造設用チューブ)の一部を示すものである。このワン・ステップ・ボタン30はPEGカテーテルのPEGチューブの末端部に取り付けられており、胃内から体外への引出しが終了した時点(図12に示す状態に相当する)でPEGチューブから切り離される。このワン・ステップ・ボタン30は、シャフト31と、シャフト31の先端に一体的に設けられ、逆流防止弁を内蔵し、胃内に残されるドーム32と、シャフト31と一体的に形成され、腹壁の外側に当たる緩み止め33と、緩み止め33に連結されて、シャフト31の口を塞ぐキャップ34とから構成されている。このようなワン・ステップ・ボタン30を持つボタン型PEGカテーテルについても、上述した汚染防止用カバー10を適用することができる。他の形態のPEGカテーテルについても汚染防止用カバー10の利用が可能であるのはいうまでもない。

【0069】

図15(A)~(C)および図16(A)~(C)には、PEGカテーテルとガイド・ワイヤとの連結の様子が詳細に示されている。

【0070】

患者の口腔から外に引き出されるガイド・ワイヤ11の先端には、ガイド・ワイヤ11の断面の径よりも大きい径を有する球状の頭部11aが形成されている。一方、PEGカテーテル12のテーパ部16は中空(内部空間を符号16aで示す)であり、その先端にはガイド・ワイヤ11の先端に形成された頭部11aが通る程度の径の穴16eがあげられている。口腔から引き出されたガイド・ワイヤ11は、テーパ部16の先端の穴16eからテーパ部16の内部16aに挿入される。

【0071】

テーパ部16とPEGチューブ14との境界付近において、テーパ部16の内部にはプレート(係止片)16bがテーパ部16の軸方向に対して斜めに設けられている(固定されている)。斜めに設けられたプレート16bの一半部分(PEGチューブ14の方向に向かう部分)には、ガイド・ワイヤ11の頭部11aが通過可能な大きさの幅広の溝16cが形成されている。プレート16bの中央付近において溝16cの幅が狭められ、他半部分(テーパ部16の穴16eに向かう部分)においては幅の狭い溝16dが、幅広の溝16cに連続して形成されている(

10

20

30

40

50

図15(A) , 図16(A))。

【0072】

テーパ部16の先端の穴16eからガイド・ワイヤ11をテーパ部16の内部に挿入すると、ガイド・ワイヤ11の先端に形成された球状の頭部11aが幅広の溝16cを通過し、頭部11aはプレート16bの位置を超えて、PEGチューブ14側に進む。ガイド・ワイヤ11が幅の狭い溝16d内に入り込む(図15(B) , 図16(B))。この状態でガイド・ワイヤ11を引張ったとしても頭部11aがプレート16bの幅の狭い溝16dに掛かるので、ガイド・ワイヤ11がテーパ部16から抜けることはない(図15(C) , 図16(C))。このようにして、PEGカテーテル12とガイド・ワイヤ11とが互いに連結される。

【0073】

テーパ部16の末端部には、段部16fが形成され、この段部16fにPEGチューブ14の一端が嵌り込み、かつ固定されている。

【図面の簡単な説明】

【0074】

【図1】 汚染防止用カバーの斜視図である。

【図2】 汚染防止用カバーの一部拡大斜視図である。

【図3】 PEGの実施過程において内視鏡を挿入した状態を示すもので、患者の上半身を模式的に示す断面図である。

【図4】 PEGの実施過程において内視鏡を挿入した状態を示すもので、患者の胃の部分を拡大して模式的に示す断面図である。

【図5】 PEGの実施過程においてガイド・ワイヤを胃内に挿入した状態を示すもので、患者の胃の部分を模式的に示す断面図である。

【図6】 PEGの実施過程を示すもので、ガイド・ワイヤと連結ワイヤとを連結する様子を示す斜視図である。

【図7】 PEGの実施過程を示すもので、患者の頭部から咽頭部分を模式的に示す断面図である。

【図8】 PEGの実施過程において汚染防止用カバーに覆われたPEGカテーテルを引き込んだ状態を示すもので、患者の上半身を模式的に示す断面図である。

【図9】 PEGの実施過程において汚染防止用カバーに覆われたPEGカテーテルを引き込んだ状態を示すもので、患者の胃の部分を拡大して模式的に示す断面図である。

【図10】 PEGの実施過程において筒状袋体の開口端が開いた状態を示すもので、患者の胃の部分を拡大して模式的に示す断面図である。

【図11】 PEGの実施過程においてPEGカテーテルを体外に引き出す状態を示すもので、患者の胃の部分を拡大して模式的に示す断面図である。

【図12】 PEGの実施過程においてPEGカテーテルの先端のドームが胃壁に当たった状態を示すもので、患者の胃の部分を模式的に示す断面図である。

【図13】 PEGカテーテルが汚染防止用カバーで覆われた状態を示す斜視図である。

【図14】 ワン・ステップ・ボタンを用いた場合の図12に相当するPEGの実施過程を示すもので、患者の胃の部分を拡大して模式的に示す断面図である。

【図15】 (A) ~ (C) はガイド・ワイヤとPEGカテーテルの連結の過程を示す一部破断断面図であり、(A) は連結前の状態を、(B) はガイド・ワイヤがPEGカテーテル内に挿入された状態を、(C) はガイド・ワイヤの先端の頭部がプレートに掛かっている様子をそれぞれ示す。

【図16】 (A) ~ (C) はガイド・ワイヤとPEGカテーテルの連結の過程を示す一部断面斜視図であり、(A) は連結前の状態を、(B) はガイド・ワイヤがPEGカテーテル内に挿入された状態を、(C) はガイド・ワイヤの先端の頭部がプレートに掛かっている様子をそれぞれ示す。

【図17】 汚染防止用カバーの一端に縫い込まれた閉鎖用糸の他の例を示す一部拡大斜視図である。

【図18】 汚染防止用カバーの一端に縫い込まれた閉鎖用糸の他の例を示す一部拡大斜視

10

20

30

40

50

図である。

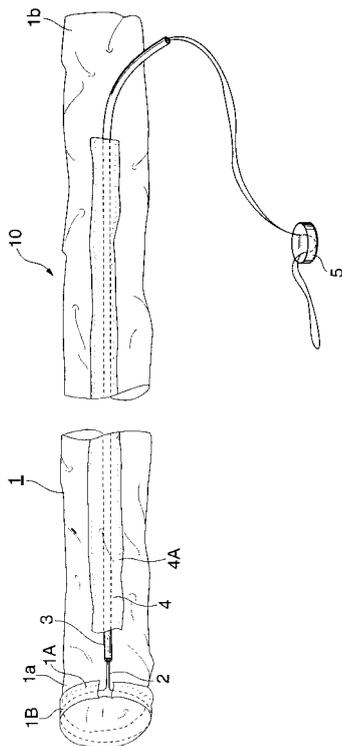
【図 19】(A)，(B)および(C)は，緩み止めの他の例を示す斜視図である。

【符号の説明】

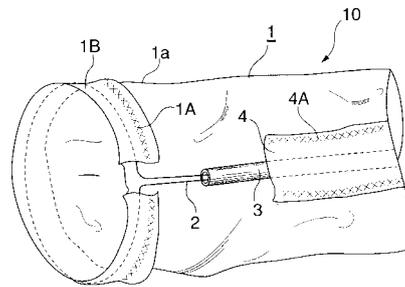
【0075】

- 1 筒状袋体
- 2 閉鎖用糸
- 3 締付け用チューブ
- 4 カバー
- 5，5A，5B，5C 緩み止め
- 7 リング
- 10 汚染防止用カバー
- 11 ガイド・ワイヤ
- 12 PEGカテーテル
- 13 ドーム
- 14 PEGチューブ
- 16 テーパ部
- 16b プレート
- 16c，16d 溝
- 16e 穴

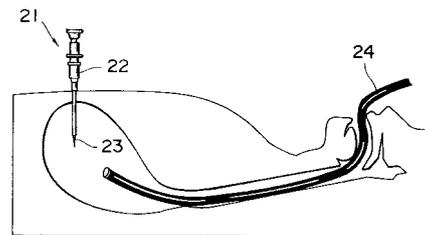
【図 1】



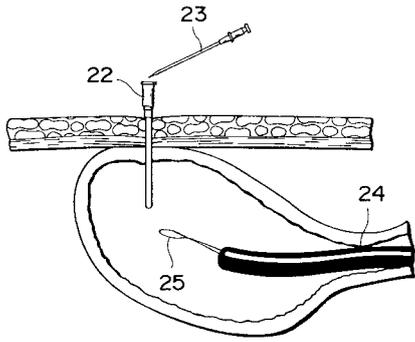
【図 2】



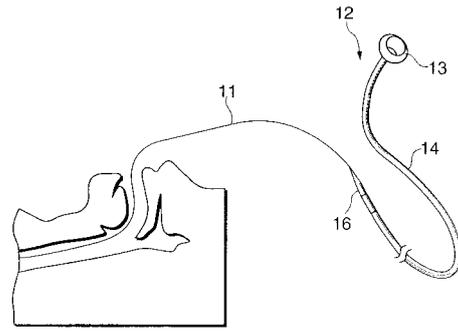
【図 3】



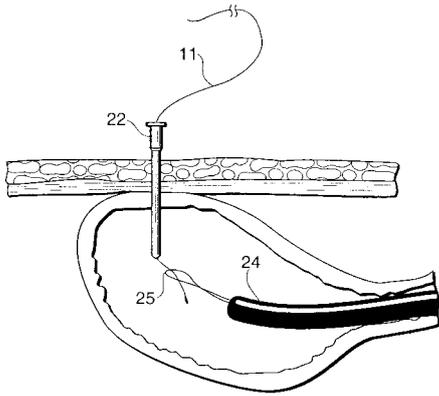
【図4】



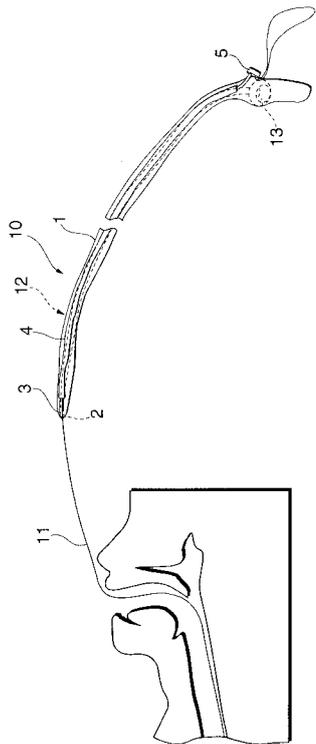
【図6】



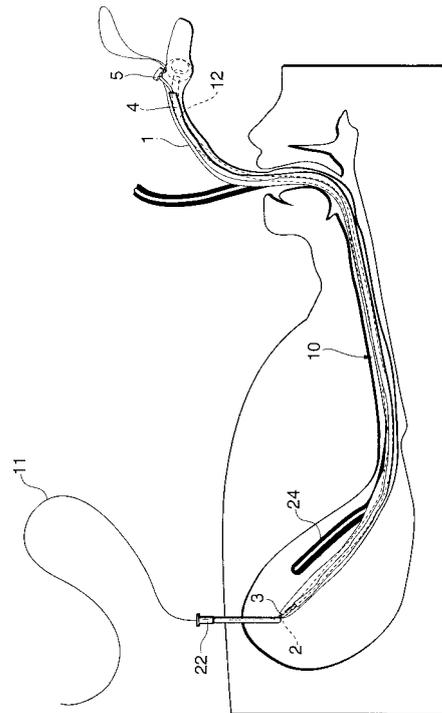
【図5】



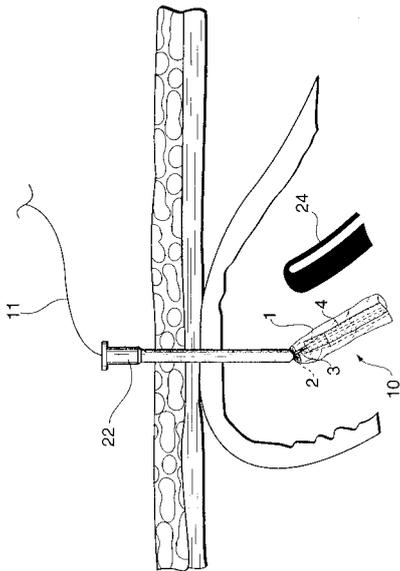
【図7】



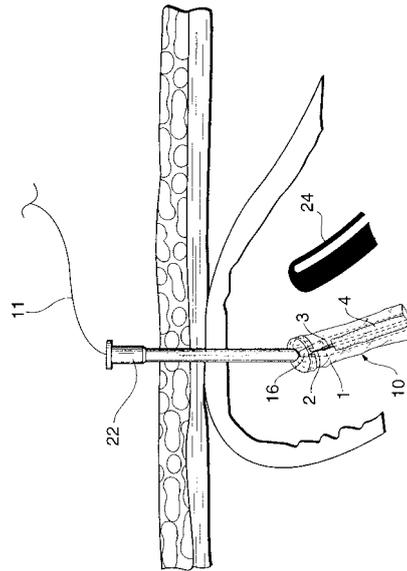
【図8】



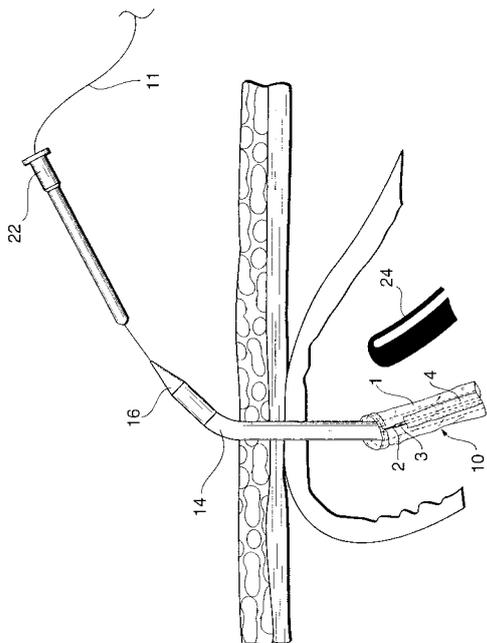
【図 9】



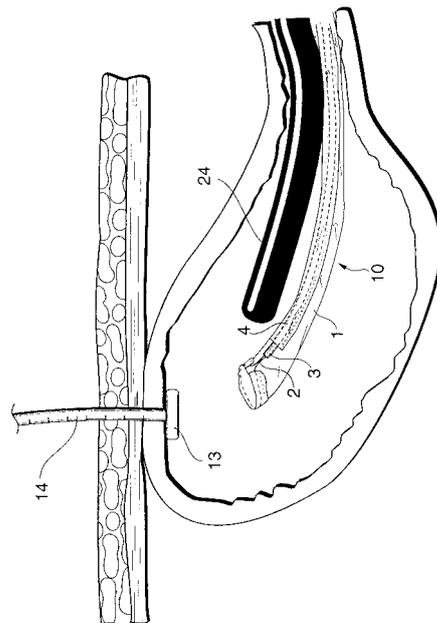
【図 10】



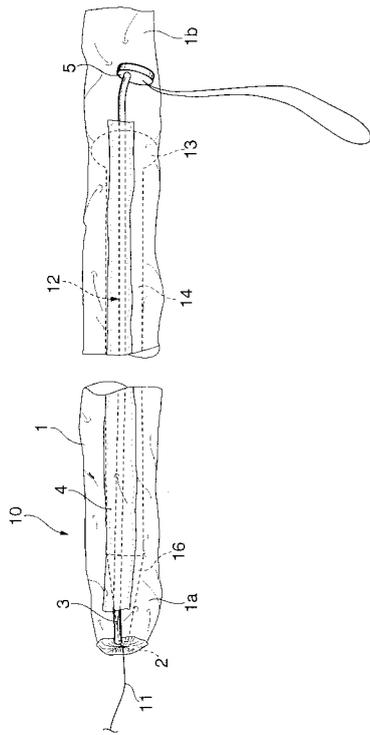
【図 11】



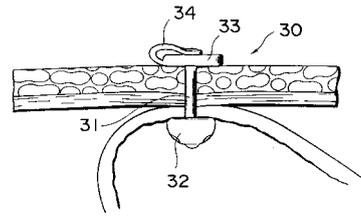
【図 12】



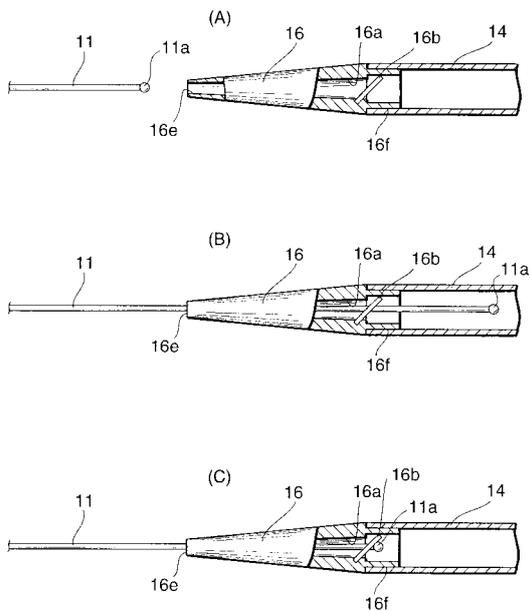
【図13】



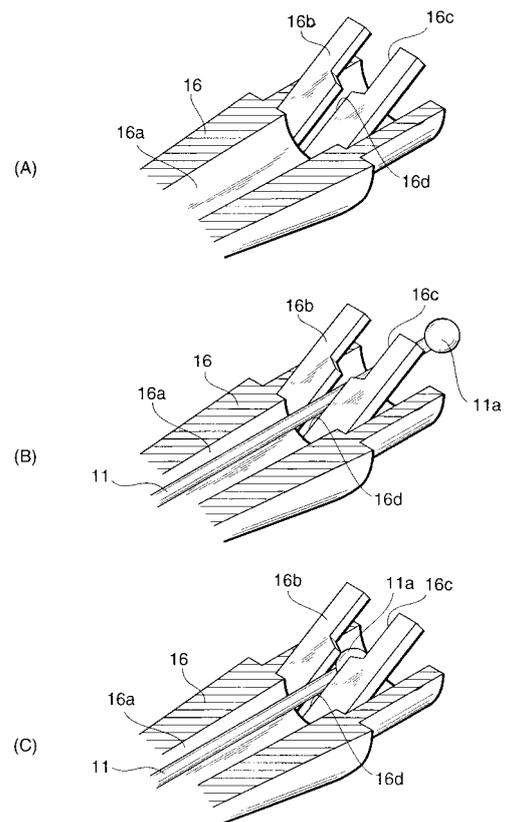
【図14】



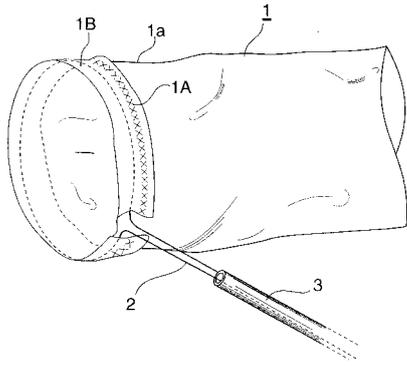
【図15】



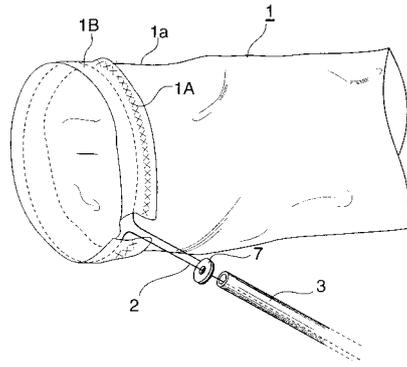
【図16】



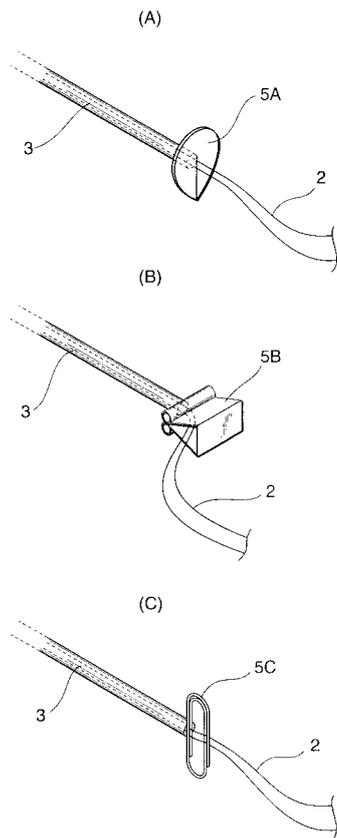
【図 17】



【図 18】



【図 19】



フロントページの続き

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 特表平6 - 503243 (JP, A)
特開平8 - 66408 (JP, A)
特開平8 - 38614 (JP, A)
特開平11 - 70171 (JP, A)
特表平7 - 500975 (JP, A)
実開昭59 - 56410 (JP, U)
実開昭58 - 155418 (JP, U)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00
A61J 15/00