

(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 - 116982

(P2003 - 116982A)

(43)公開日 平成15年4月22日(2003.4.22)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マコード* ( 参考 )
A 6 1 M 1/00	510	A 6 1 M 1/00 510	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/02		A 6 1 B 17/02	4 C 0 7 7
17/34		17/34	4 C 1 6 7
18/12		A 6 1 M 29/00	
A 6 1 M 29/00		A 6 1 B 17/39 310	
審査請求 未請求 請求項の数 2 O L ( 全 5 数 )			

(21)出願番号 特願2001 - 312248(P2001 - 312248)

(22)出願日 平成13年10月10日(2001.10.10)

(71)出願人 596006879

株式会社メディコスヒラタ

大阪府大阪市北区堂島3 - 3 - 18

(72)発明者 角谷 宏

東京都練馬区向山4 - 35 - 3

(72)発明者 日野 昌力

石川県羽咋市円井町144番地

(74)代理人 100060874

弁理士 岸本 瑛之助 ( 外 3 名 )

F タ-ム ( 参考 ) 4C060 FF27 FF38 KK03 MM26

4C077 AA15 BB10 EE04 FF01 FF04

HH06 JJ05

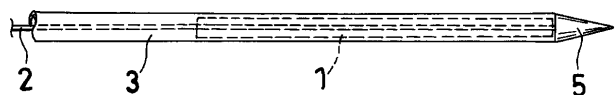
4C167 AA03 AA41 CC22 DD10 FF05

(54)【発明の名称】 内視鏡下経十二指腸の胆嚢ドレナ-ジ用システム

(57)【要約】

【課題】 生理的に胆汁を十二指腸へ排出することができる新手技を提供し、この手技に用いられる胆嚢ドレナ-ジシステムを提供する。

【解決手段】 先端に先鋭部(5)を備えた穿刺針(2)の先端部分に自己拡張可能ステント(1)が装着され、同ステント(1)がデリバリーシース(3)内に収縮状態で収容されてなる胆嚢ドレナ-ジ用システムである。これは、内視鏡下で穿刺針(2)に高周波電流を流しながら穿刺針(2)の先鋭部(5)を十二指腸(6)より胆嚢(7)に穿刺した後、デリバリーシース(3)を引いてステント(1)を拡張させ、ステント(1)を十二指腸(6)と胆嚢(7)に亘って留置し、穿刺針(2)を抜去する手術法に用いられる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端に先鋭部(5)を備えた穿刺針(2)の先端部分に自己拡張可能ステント(1)が装着され、同ステント(1)がデリバリーシース(3)内に収縮状態で収容されてなる胆嚢ドレナージ用システムであって、内視鏡下で穿刺針(2)に高周波電流を流しながら穿刺針(2)の先鋭部(5)を十二指腸(6)より胆嚢(7)に穿刺した後、デリバリーシース(3)を引いてステント(1)を拡張させ、ステント(1)を十二指腸(6)と胆嚢(7)に亘って留置し、穿刺針(2)を抜去する手術法に用いられる、内視鏡下経十二指腸の胆嚢ドレナージ用システム。

【請求項 2】 先端に先鋭部(5)を備えた穿刺針(2)がガイディングカテーテル(10)に通され、穿刺針(2)の先端部分にチューブステント(11)が装着され、同ステント(11)の手元側にデリバリーシース(3)が装着されてなる胆嚢ドレナージ用システムであって、内視鏡下で穿刺針(2)に高周波電流を流しながら穿刺針(2)の先鋭部(5)を十二指腸(6)より胆嚢(7)に穿刺した後、穿刺針(2)とガイディングカテーテル(10)を引いてチューブステント(11)を十二指腸(6)と胆嚢(7)に亘って留置する手術法に用いられる、内視鏡下経十二指腸の胆嚢ドレナージ用システム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、例えば閉塞性黄疸や急性胆嚢炎で、その原因がその時点において臨床的には取り除くことができない悪性疾患や、急性炎症性疾患に適用される内視鏡下経十二指腸の胆嚢ドレナージに関し、より詳しくは、この手技に用いられるドレナージシステムに関する。

## 【0002】

【従来の技術】外科手術に耐え得る体力のない高齢の患者などで、胆道の狭窄のため胆汁が十二指腸へ排出できず黄疸を生じることがある。従来、黄疸を処置するには、内視鏡下にガイドワイヤを経乳頭的に胆道内まで挿入し、このガイドワイヤをガイドにしてガイドチューブを胆道内まで挿入し、次いでガイドチューブにドレナージチューブを被せ、ドレナージチューブを胆道内の狭窄部に挿入留置して、胆汁の排出通路を確保する手技や、図 6 に示すように、十二指腸(25)の乳頭(21)から胆管(22)を経て胆嚢(23)までドレナージチューブ(24)を挿入し、同チューブ(24)を通して胆汁を胆嚢(23)から十二指腸(25)へ排出する手技が知られている。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】しかし、上記のような従来の手技では、内視鏡が乳頭にまで到達できない場合や、ガイドワイヤなどを胆道内に挿入できない場合などは治療することができない。

【0004】この発明は、上記のような問題を解決することができ、しかも生理的に胆汁を十二指腸へ排出する

ことができる新手法に関するものであり、この手技に用いられる胆嚢ドレナージシステムを提供することを課題とするものである。

## 【0005】

【課題を解決するための手段】この発明は、上記の課題を達成すべく工夫されたものである。

【0006】本発明による第 1 の発明は、先端に先鋭部(5)を備えた穿刺針(2)の先端部分に自己拡張可能ステント(1)が装着され、同ステント(1)がデリバリーシース(3)内に収縮状態で収容されてなる胆嚢ドレナージ用システムであって、内視鏡下で穿刺針(2)に高周波電流を流しながら穿刺針(2)の先鋭部(5)を十二指腸(6)より胆嚢(7)に穿刺した後、デリバリーシース(3)を引いてステント(1)を拡張させ、ステント(1)を十二指腸(6)と胆嚢(7)に亘って留置し、穿刺針(2)を抜去する手術法に用いられる、内視鏡下経十二指腸の胆嚢ドレナージ用システムである。

【0007】本発明による第 2 の発明は、先端に先鋭部(5)を備えた穿刺針(2)がガイディングカテーテル(10)に通され、穿刺針(2)の先端部分にチューブステント(11)が装着され、同ステント(11)の手元側にデリバリーシース(3)が装着されてなる胆嚢ドレナージ用システムであって、内視鏡下で穿刺針(2)に高周波電流を流しながら穿刺針(2)の先鋭部(5)を十二指腸(6)より胆嚢(7)に穿刺した後、穿刺針(2)とガイディングカテーテル(10)を引いてチューブステント(11)を十二指腸(6)と胆嚢(7)に亘って留置する手術法に用いられる、内視鏡下経十二指腸の胆嚢ドレナージ用システムである。

【0008】第 1 発明で用いられるステント(1)は、金属メッシュ製の自己拡張可能ステント(expandable metallic stent, 以下 EMS と略記する)である。EMS は、拡張状態では、鼓型、筒型等の形状をしており、径方向に小さく折り畳まれた収縮状態で細いデリバリーシースの先端内に収められ、シースから抜き出された後、自らのバネ性または形状記憶性によって元の径に戻る自己拡張型のものであり、主としてステンレス鋼(SUS 316L や SUS 304)やニチノール(ニッケルとチタンの合金)の細い線等の弾性に富む金属性ワイヤを必要な径の筒状に構成したものである。これは、この拡張力を得るために、ジグザグ状の連続した Z 形を有する円筒形や、メッシュ状の円筒形からなっている。

【0009】EMS の長さは好ましくは 25 ~ 40mm であり、拡張状態における鼓型 EMS の大径端の外径は好ましくは 6 ~ 20mm であり、括れ部の外径は好ましくは 3 ~ 6mm である。

【0010】EMS は、生体組織の侵入や体液の漏れを防ぐために、シリコーンゴムやポリウレタン、ポリエチレン、PTFE などの薄い膜からなるカバーで外面を覆ったカバードステントであることが好ましい。

【0011】第 2 発明で用いられるステント(11)は、双

極のビッグテイル型チューブステント、一極のビッグテイル型チューブステント等のチューブステントである。チューブステントの好ましい材質は、テフロン（登録商標）、ポリエチレン等の合成樹脂である。チューブステントは、その内部に穿刺針を通して真っ直ぐにし、この状態で所定位置へ入れた後、穿刺針を引き抜くことにより、ビッグテイル型に戻される。

【0012】第2発明で用いられるガイディングカテーテル(10)は、テフロン、ポリエチレン等の合成樹脂製のものであってよい。カテーテルの外径は好ましくは3～4 mmである。

【0013】第1および第2発明で用いられる穿刺針(2)は、ステンレス鋼のような導電性の金属製であり、1本のワイヤーからなるものや、細いワイヤーの撚り線からなり、先端に円錐形、角錐形等の先鋭部(5)を備えている。円錐形先鋭部の長さは好ましくは2～20 mmであり、その大径後端の直径は好ましくは0.8～3 mmである。

【0014】ステントを収めるデリバリーシース(3)は、テフロン、ポリエチレン等の合成樹脂製であり、その外径はチューブステントの外径とほぼ同じであってよい。

【0015】つぎに、本発明によるドレナージ用システムを用いて行う内視鏡下経十二指腸的胆嚢ドレナージについて、説明をする。

【0016】第1発明では、まず、超音波内視鏡を、口、食道、胃を通して十二指腸まで挿入し、十二指腸(6)より胆嚢(7)を超音波で走査し、胆嚢の位置および胆嚢までの距離を確認し、穿刺経路に血管のないことを確認しておく。ステント(1)を装着した穿刺針(2)を入れたデリバリーシース(3)を、超音波内視鏡の鉗子孔に嵌め込む。超音波で確認した穿刺経路に沿って、穿刺針(2)に高周波電流を流しながら穿刺針(2)を十二指腸より胆嚢に穿刺する。穿刺針(2)が胆嚢内に到達した後、ステントの留置位置を決定する。つぎに、デリバリーシース(3)を引き、ステント(1)を拡張させ、ステント(1)を十二指腸(6)と胆嚢(7)に亘って留置する。その後、穿刺針(2)を抜去する。

【0017】第2発明では、穿刺針(2)はガイディングカテーテル(10)に通され、その先端部分に、双極のビッグテイル型チューブステント(11)が装着され、同ステント(11)の手元側にデリバリーシース(3)が装着されている。チューブステントとデリバリーシースは、糸などで固定されていることが好ましい。この固定用の糸などは留置後、チューブステントから容易に抜けるようにしておく。ビッグテイル型ステント(11)は、その内部に通した穿刺針(2)によって真っ直ぐになっており、この状態で所定位置へ入れた後、穿刺針(2)とガイディングカテーテル(10)を引き抜くことにより、ビッグテイル型に戻され、この位置に留置される。このシステムを用いる点以

外は、第1発明の場合と同様の操作を行う。

【0018】

【発明の実施の形態】つぎに、この発明の実施例を図面に基づいて説明する。

【0019】実施例1

超音波内視鏡（コンベックス走査型カラードブラ超音波内視鏡）、GF-UCT240-AL5（オリンパス社製）、またはFG36UX（ペンタックス社製）を、口、食道、胃を通して十二指腸まで挿入し、十二指腸より胆嚢を超音波で走査し、胆嚢の位置および胆嚢までの距離を確認し、穿刺経路に血管のないことを確認した。

【0020】図1に示すように、ステンレス鋼メッシュ製の自己拡張可能ステント(1)を装着した穿刺針(2)を入れた外径3.1 mmのテフロン製デリバリーシース(3)を、超音波内視鏡の鉗子孔に嵌め込んだ。ステント(1)は、シース(3)内に収縮状態で収容されているが、図2に示す拡張状態では、長さが4 cm、両端外径がそれぞれ10 mm、一端から1 cmの括れ部の外径が3.5 mmになっている鼓型のものであり、ジグザグ状の連続したZ形を有するステントフレームにポリウレタンのカバーがしてある。ステント(1)は、一端から10 mmの所にくびれ部(4)を有し、くびれ部(4)が手元にくるように、すなわち後側になるように、穿刺針(2)に装着されている。穿刺針(2)はステンレス鋼製のワイヤーの撚り線で、その太さは0.9 mmで、先端に長さ7 mmの円錐形先鋭部(5)を備えており、同先鋭部(5)の大径後端の直径は3.1 mmになっている。

【0021】超音波で確認した穿刺経路に沿って、図3に示すように、穿刺針(2)の円錐形先鋭部(5)に高周波電流を流しながら、これを十二指腸(6)より胆嚢(7)に穿刺した。先鋭部(5)が胆嚢(7)内に到達した後、胆嚢内を造影し、ステント(1)の留置位置を決定した。つぎに、図2に示すように、デリバリーシース(3)を引き、ステント(1)を鼓型に拡張させ、所定の位置に留置した。その後、穿刺針(2)を抜去して、図4に示すように、胆嚢(7)を十二指腸(6)にステント(1)を介して直結し、胆汁を胆嚢(23)から十二指腸(25)へステント(1)を通して生理的に排出させた。

【0022】実施例2

図5に示すドレナージ用システムにおいて、穿刺針(2)の円錐形先鋭部(5)は直径2.3 mmの大径後端を有しており、穿刺針(2)は外径2.1 mmのガイディングカテーテル(10)に通され、その先端部分に、外径3.1 mmのテフロン製の双極のビッグテイル型チューブステント(11)が装着され、同ステント(11)の手元側すなわち後側に外径3.1 mmのデリバリーシース(3)が装着されている。ビッグテイル型ステント(11)は、その内部に通した穿刺針(2)によって真っ直ぐになっており、この状態で所定位置へ入れた後、穿刺針(2)とガイディングカテーテル(10)を引き抜くことにより、ビッグテイル型に

戻され、この位置に留置される。このシステムを用いる点以外は、実施例 1 と同様の操作を行った。

# 【0023】

【発明の効果】本発明の胆嚢ドレナージシステムによれば、従来の手術法のようにドレナージチューブを乳頭に到達させる必要がないので手技が簡単であり、したがって、患者に及ぼす苦痛は小さいものとなる。

【0024】しかも、胆汁を十二指腸へ生理的に、自然と排出することができ、この点で本システムは有利である。

# 【図面の簡単な説明】

【図 1】図 1 は、実施例 1 において、収縮状態のステント(1) を装着した穿刺針(2) を入れたデリバリーシース(3) を示す概略図である。

【図 2】図 2 は、デリバリーシース(3) を引き、ステント(1) を筒型に拡張させた状態を示す概略図である。

【図 3】図 3 は、穿刺針(2) の円錐形先鋭部(5) に高周波電流を流しながら、これを十二指腸(6) より胆嚢(7) に穿刺した状態を示す概略図である。

\*【図 4】図 4 は、胆嚢(7) を十二指腸(6) にステント(1) を介して直結した状態を示す概略図である。

【図 5】図 5 は、実施例 2 において、穿刺針(2) がガイディングカテーテル(10)に通され、その先端部分にチューブステント(11)が装着され、同ステント(11)の手元側にデリバリーシース(3) が装着されているシステムを示す概略図である。

【図 6】図 6 は、十二指腸(25)の乳頭(21)から胆管(22)を経て胆嚢(23)までドレナージチューブ(24)を挿入する従来の手術法を示す概略図である。

# 【符号の説明】

(1) : 自己拡張可能ステント

(2) : 穿刺針

(3) : デリバリーシース

(5) : 先鋭部

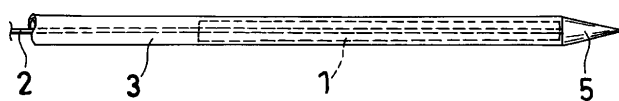
(6) : 十二指腸

(7) : 胆嚢

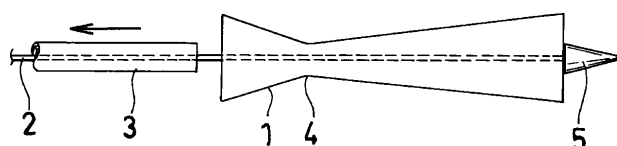
(10) : ガイディングカテーテル

(11) : ピッグテイル型チューブステント

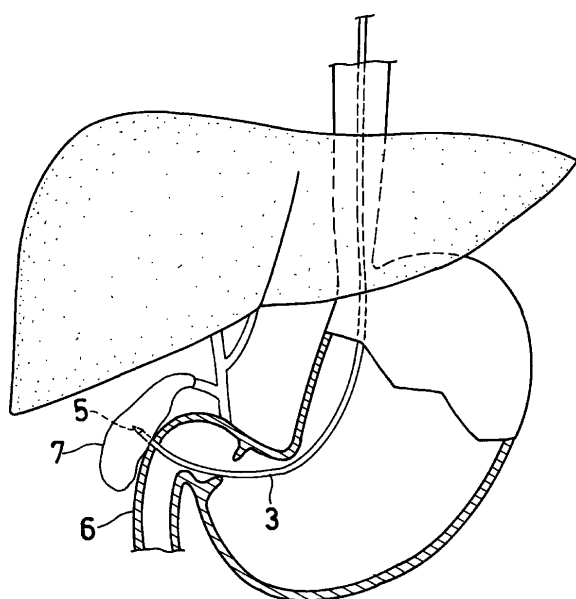
【図 1】



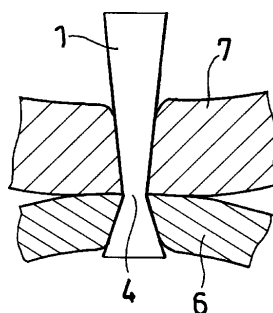
【図 2】



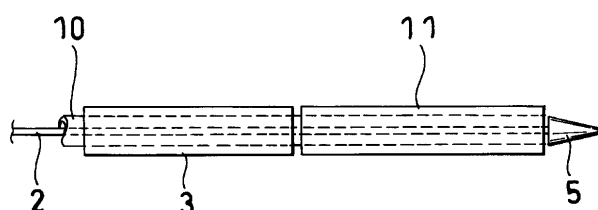
【図 3】



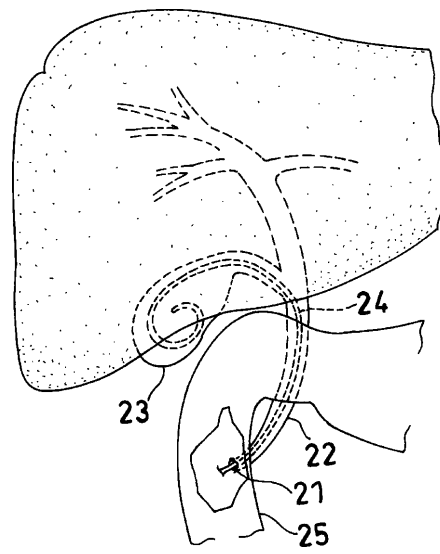
【図 4】



【図 5】



【図6】



专利名称(译)	内镜下经十二指肠胆管引流系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP2003116982A</a>	公开(公告)日	2003-04-22
申请号	JP2001312248	申请日	2001-10-10
[标]申请(专利权)人(译)	医学生的平田		
申请(专利权)人(译)	公司医学生的平田		
[标]发明人	角谷宏 日野昌力		
发明人	角谷 宏 日野 昌力		
IPC分类号	A61B17/02 A61B17/34 A61B18/12 A61F2/07 A61F2/86 A61F2/966 A61M1/00 A61M25/00 A61M27/00 A61M29/00		
CPC分类号	A61M27/002 A61B17/1114 A61M2025/0089 A61M2025/0233 A61M2202/0403		
FI分类号	A61M1/00.510 A61B17/02 A61B17/34 A61M29/00 A61B17/39.310 A61B18/12 A61B18/14 A61F2/07 A61F2/86 A61F2/966		
F-TERM分类号	4C060/FF27 4C060/FF38 4C060/KK03 4C060/MM26 4C077/AA15 4C077/BB10 4C077/EE04 4C077/FF01 4C077/FF04 4C077/HH06 4C077/JJ05 4C167/AA03 4C167/AA41 4C167/CC22 4C167/DD10 4C167/FF05 4C097/AA14 4C097/BB01 4C097/BB04 4C097/CC01 4C097/CC03 4C097/CC11 4C097/CC16 4C097/DD04 4C097/DD09 4C097/DD10 4C097/EE02 4C097/EE06 4C097/EE09 4C097/EE13 4C097/MM09 4C160/FF48 4C160/FF56 4C160/KK03 4C160/KK06 4C160/KK20 4C160/MM43 4C160/NN21 4C267/AA03 4C267/AA41 4C267/CC22 4C267/DD10 4C267/FF05		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

要解决的问题：提供一种能够从生理学上将胆汁排出到十二指肠的新技术，并提供用于该技术的胆囊引流系统。 解决方案：自扩张式支架（1）固定在穿刺针（2）的尖端，该尖端的尖端（5）尖锐，并且支架（1）收缩在输送鞘（3）中。这是胆囊中所包含的排泄系统。这是因为，在向内窥镜下的穿刺针（2）施加高频电流，然后向输送鞘（3）施加高频电流的同时，将穿刺针（2）的尖锐的部分（5）从十二指肠（6）刺入胆囊（7）。用于扩张支架（1），将支架（1）放置在十二指肠（6）和胆囊（7）上，然后取下穿刺针（2）。

