

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-512669

(P2005-512669A)

(43) 公表日 平成17年5月12日(2005.5.12)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 17/00

A 6 1 B 17/34

F I

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 B 17/34

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2003-554023 (P2003-554023)
 (86) (22) 出願日 平成14年11月20日 (2002.11.20)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年7月18日 (2003.7.18)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2002/013022
 (87) 国際公開番号 W02003/053261
 (87) 国際公開日 平成15年7月3日 (2003.7.3)
 (31) 優先権主張番号 60/335,681
 (32) 優先日 平成13年11月21日 (2001.11.21)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/418,990
 (32) 優先日 平成14年10月15日 (2002.10.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

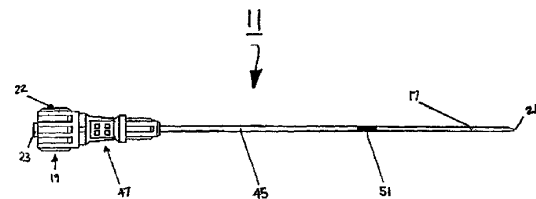
(71) 出願人 503259233
 ボストン サイエンティフィック リミテ
 ッド
 バルバドス国, セイント マイケル,
 ベイ ストリート, ブッシュ ヒル,
 ザ コーポレート センター
 (74) 代理人 100066692
 弁理士 浅村 皓
 (74) 代理人 100072040
 弁理士 浅村 肇
 (74) 代理人 100087217
 弁理士 吉田 裕
 (74) 代理人 100080263
 弁理士 岩本 行夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮的内視鏡下胃瘻造設術／空腸瘻造設術の管を患者に埋め込む方法および前記方法に使用するアクセス針

(57) 【要約】

患者に経皮的内視鏡下胃瘻造設術用の管を埋め込む方法、およびその方法に使用するアクセス針。一つの実施形態では、方法は、(a) スタイルットの遠位端がカニユーレの遠位端より先に十分な距離だけ遠位方向に延在するアクセス針を設けるステップと、(b) カニユーレではなく、スタイルットを空腸に挿入するステップと、(c) スタイルットを内視鏡で配置したスネアーで把持するステップと、(d) スネアー付きスタイルットを使用して空腸を患者の腹壁に固定するステップと、(e) スネアーをわずかに緩めながら、カニユーレを空腸および緩めたスネアー内に前進させるステップと、(f) カニユーレの周囲にスネアーを締め付けるステップと、(g) カニユーレからスタイルットを外すステップと、(h) カニユーレを通して誘導線または縫合線を空腸内に挿入するステップと、(i) 前記誘導線または縫合線を使用して、PEJ管を患者に埋め込むため、従来の方法で継続するステップとを含む。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者に経皮的内視鏡下胃瘻造設術用の管を埋め込む方法で、

- (a) アクセス針を設けるステップを含み、アクセス針はスタイレットおよびカニユーレを備え、スタイレットがカニユーレに着脱的に挿入可能であり、スタイレットの遠位端がカニユーレの遠位端より先に十分な距離だけ遠位方向に延在し、さらに、
- (b) カニユーレではなく、スタイレットを空腸に挿入するステップと、
- (c) スタイレットを内視鏡で配置したスネアーで把持するステップと、
- (d) スネアー付きスタイレットを使用して空腸を患者の腹壁に固定するステップと、
- (e) スネアーをわずかに緩めながら、カニユーレを空腸および緩めたスネアー内に前進させるステップと、
- (f) カニユーレの周囲にスネアーを締め付けるステップと、
- (g) カニユーレからスタイレットを外すステップと、
- (h) カニユーレを通して誘導線または縫合線を空腸内に挿入するステップと、
- (i) 前記誘導線または縫合線を使用して、PEJ管を患者に埋め込むステップとを含む方法。

【請求項 2】

スタイレットの遠位端が、カニユーレの遠位端より先に約 1.5 インチ (38.1 mm) だけ遠位方向に延在する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

カニユーレの遠位端が、カニユーレをスタイレットから容易に識別できるように、マークを有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

アクセス針が、さらに、カニユーレの近位端に固定したカニユーレのハブ、およびスタイレットの近位端に固定したスタイレットのハブを含み、前記カニユーレのハブが前記スタイレットのハブに着脱的に固定可能であって、前記カニユーレに対する前記スタイレットの長手方向の望ましくない動作を防止する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記カニユーレのハブおよび前記スタイレットのハブが、相互にねじで係合可能である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

アクセス針で、

- (a) カニユーレを備え、前記カニユーレが近位端および遠位端を有し、さらに、
- (b) カニユーレのハブを備え、前記カニユーレのハブが前記カニユーレの前記近位端に固定され、さらに、
- (c) スタイレットを備え、前記スタイレットが近位端および遠位端を有し、前記カニユーレに着脱的に挿入可能であり、さらに、
- (d) スタイレットのハブを備え、前記スタイレットのハブが前記スタイレットの前記近位端に固定され、前記スタイレットのハブが前記カニユーレのハブに着脱的に固定可能であって、前記カニユーレに対する前記スタイレットの長手方向の望ましくない動作を防止し、
- (e) 前記スタイレットのハブを前記カニユーレのハブに固定すると、前記スタイレットの遠位端が、前記カニユーレの遠位端より先まで相当な距離だけ遠位方向に延在するアクセス針。

【請求項 7】

前記スタイレットの遠位端が、前記カニユーレより約 1.5 インチ (38.1 mm) だけ遠位方向に延在する、請求項 6 に記載のアクセス針。

【請求項 8】

前記カニユーレが、前記スタイレットの長さの約 2/3 の長さを有する、請求項 6 に記載のアクセス針。

【請求項 9】

前記カニューレの遠位端が、前記カニューレを前記スタイレットから容易に識別できるよう、マークを有する、請求項 6 に記載のアクセス針。

【請求項 10】

前記マークが、前記カニューレの遠位端に配置され、化学エッチングされた帯である、請求項 9 に記載のアクセス針。

【請求項 11】

前記スタイレットが中実である、請求項 6 に記載のアクセス針。

【請求項 12】

前記カニューレのハブおよび前記スタイレットのハブそれぞれに把持要素を設ける、請求項 6 に記載のアクセス針。 10

【請求項 13】

前記カニューレのハブと前記スタイレットのハブが、相互にねじで係合可能である、請求項 6 に記載のアクセス針。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

本発明は概ね、経皮的内視鏡下胃瘻造設術 (PEG) の管および経皮的内視鏡下空腸瘻造設術 (PEGJ) の管、およびそれを患者に埋め込む方法に関し、特に PEG 管または PEGJ 管を患者に埋め込む新規の方法、および前記方法に使用する新規のアクセス針に関する。 20

【0002】

特定の患者は、嚥下不能のために食品および/または薬剤を経口摂取することができない。このような嚥下不能は、食道癌、神経性機能障害などの様々な理由による。このような患者への食品および/または薬剤の静脈内投与は、実行可能な短期的アプローチであるが、長期には適していない。したがって、このような患者への長期的栄養補給は、胃瘻造設術を含む。つまり胃と上腹壁の間に栄養路または瘻を生成する。これで、栄養補給は通常、栄養管の遠位端が胃内に延在し、内部アンカまたはボルスタによってその中に保持され、栄養管の近位端が腹壁を通して延在する状態で、栄養路に挿入したカテーテルまたは栄養管を通して食品を与えることによって実行する。 30

【0003】

胃瘻造設術は最初は外科的に実施していたが、大部分の胃瘻造設術は現在では経皮的内視鏡を使用して実行し、その結果、胃瘻造設術の栄養管アセンブリ (経皮的内視鏡下胃瘻造設術 (PEG) 器具とも呼ぶ) を患者に埋め込む。PEG 器具を患者に埋め込むために比較的一般的な技術のうち 2 つは、「プッシュ法」(「サックス・ヴァイン法」としても知られる) および「プル法」(「ゴードラ・ポンスキ法」としても知られる) である。上記の 2 つの方法に関する情報は、以下の特許で見ることができ、これは全て参照により本明細書に組み込まれる。つまり、1995 年 2 月 21 日に発行された発明者 Hirsch その他の米国特許第 5,391,159 号、1992 年 12 月 1 日に発行された発明者 Clegg その他の米国特許第 5,167,627 号、1992 年 5 月 12 日に発行された発明者 Grobe 40
の米国特許第 5,112,310 号、1990 年 2 月 13 日に発行された発明者 Quinn
その他の米国特許第 4,900,306 号、および 1989 年 8 月 29 日に発行された発明者 Nawaz の米国特許第 4,861,334 号である。

【0004】

「プッシュ法」によると、内視鏡の遠位端を患者の口に挿入し、食道を通して胃に入れる。空気で膨張させることによって胃を拡張した後、腹部の入口部位を識別し、外部カニューレが腹壁を通して胃に入る状態で、針 (またはスタイレット) を通すことにより、切開する。次に、カニューレを所定の位置に残したまま、針を取り出す。次に、内視鏡を介してスネアーを胃に挿入し、カニューレの遠位端上でループにする。次に、可撓性誘導線の第 1 端をカニューレに通して、胃に入れ、ここでスネアーによって把持し、誘導線の第 2 50

端は、患者の体外に保持される。次に、内視鏡およびスネアーを患者の口から取り出し、誘導線の第1端を送出する。

【0005】

次に、カテーテル・アセンブリを誘導線の第1端に挿入し、誘導線上を第2端に向かって押す。カテーテル・アセンブリは、通常、胃瘻造設術の栄養管を備え、胃瘻造設術の栄養管は、後端に配置されたドーム形の内部ボルスタを有し、先端に直列接続された管状拡張器を有する。胃瘻造設術の栄養管および内部ボルスタは、通常、シリコン・ゴムなどの生体適合性軟質材料で作成し、一体構造を形成することができる。拡張器は、後端から前端に向かって外径が先細りし、通常はポリエチレン、またはシリコンよりは硬質であるが、なお多少の可撓性を有する同様の材料で作成する。誘導線上のカテーテル・アセンブリの前進は、拡張器の前端がカニユーレに到達し、患者の腹壁を通してカニユーレを押し出すまで継続する。次に、胃瘻造設術の栄養管の前端が腹部から出るまで、腹壁を通して拡張器の前端を引っ張り、その後、胃瘻造設術の栄養管の後端で内部拡張器が胃壁と係合する。

10

【0006】

次に、内部ボルスタが胃壁に当たって所定の位置にある状態で、埋め込んだ胃瘻造設術の栄養管の近位部分を通常は切断し、埋め込んだ管から取り外して、外側に延在する管の部分を所望の長さに減少させる。外部ボルスタは、通常、栄養管の残りの埋込部分に固定し、栄養管が瘻路内で長手方向に移動するのを防止するような方法で、腹部と係合させる。また、通常は「Y字ポート」アダプタを埋め込んだ栄養管の近位端に取り付け、Y字ポート・アダプタは、1対のコネクタ先端を受けるといった構成であり、コネクタ先端を通して食品および/または薬剤を送出することができる。また、通常は着脱式のロック・クリップを、外部ボルスタとY字ポート・アダプタの間に埋め込んだ栄養管に固定し、栄養管を使用していない時に胃液が栄養管の近位端から逃げるのを防止する。

20

【0007】

「プル法」は、カニユーレから射入針を外した後、縫合線の第1端をカニユーレに通して、胃に入れ、ここでスネアーで把持し、縫合線の第2端は患者の体外に残るといった点で、「プッシュ法」とは異なる。次に、内視鏡およびスネアーを患者の口から取り出して、縫合線の第1端を送出する。次に縫合線の第1端を、後端に内部ボルスタを、先端にプラスチックの取付具を有する胃瘻造設術の栄養管を備えるカテーテル・アセンブリの先端に結合する。プラスチックの取付具は、栄養管の先端内に装着された返し付き後部分、および拡張器として働く円錐形の前部分を有し、前記円錐形前部分は、栄養管の先端から前端へと直径が先細になる。線ループをプラスチック取付具の先端に固定し、縫合線の第1端を線ループに結びつける。次に、縫合線の第2端を使用して、胃瘻造設術の栄養管が患者の腹部から出て、内部ボルスタが患者の胃壁に係合するまで、患者からカテーテル・アセンブリを引き戻す。次に、「プッシュ法」の場合と同様、埋め込んだ胃瘻造設術の栄養管を通常は所望の長さに切断し、外部ボルスタは通常、切断した埋め込み管に固定し、Y字ポート・アダプタは通常、埋め込んだ栄養管の近位端に取り付け、着脱式ロック・クリップは通常、外部ボルスタとY字ポート・アダプタの間の箇所では埋め込んだ栄養管に固定する。

30

40

【0008】

胃瘻造設術は、嚥下できない患者の長期栄養補給にとって最も一般的な方法であるが、患者の胃を通らず、食品を患者の空腸に直接提供することが望ましい状況もある。これは通常、栄養管を胃ではなく空腸に埋め込むため、上述したものと同様の技術を使用して遂行されてきた。しかし、栄養管を空腸に埋め込む際に遭遇する困難の一つは、誘導線または縫合線を挿入できる挿入穴を生成するよう、針/カニユーレ・アセンブリ（前記アセンブリは当技術分野では「アクセス針」とも呼ばれる）で空腸を穿孔する時の困難であった。この困難の原因は、一部は空腸が狭く、したがって外部から配置しにくいことであり、一部は空腸が体内の特定の位置に固定されていないことである。その結果、アクセス針で空腸を実際に穿孔することが困難であるばかりでなく（アクセス針が空腸を見失うか、単に

50

空腸に貫入することなく、その側を押してしまうことが多い)、アクセス針で空腸を実際に穿孔しても、空腸のその後の動作により、アクセス針が外れてしまう。その結果、空腸を穿孔するために可能な限り直径が小さい針を使用することが概ね望ましい。これによって、アクセス針が当たると、空腸が穿孔される可能性が最大となり、挿入穴のサイズが最小にもなる(明らかな理由により、望ましいことである)。

【0009】

空腸穿孔に伴う上記の問題に対応するために最近考案された一つの方法は、直径が小さい針で空腸に穿孔して、内視鏡で配置したスネアーで針の遠位端を把持し、(スネアーを固定した状態で)前記小径針を使用して空腸を腹壁に固定して、このように固定した空腸を、第1穿孔部位の近傍の部位にてアクセス針で穿孔し、スネアーを小径針からアクセス針のカニユーレに移送して、空腸から小径針を取り外し、次に従来の方 10
法で進めてカニユーレからアクセス針の針を取り外し、スネアーで把持するために誘導線または縫合線をカニユーレに挿入することなどを含む。

【0010】

経皮的内視鏡下胃瘻造設術および経皮的内視鏡下空腸瘻造設術で通常使用しているタイプのアクセス針は、放射線学および心臓学に期限を有し、通常は2つの異なる種類がある。このようなアクセス針の一つは、当技術分野でセルディング針と呼ばれ、金属カニユーレ内に着脱式に装着される中実金属針(またはスタイレット)を備える。プラスチック針のハブを金属針の近位端に固定して、プラスチック・カニユーレのハブを金属カニユーレの近位端に固定する。針のハブとカニユーレのハブとは、カニユーレを通る針の挿入の限界 20
を決定するような方法で、針のハブの一部をカニユーレのハブに着脱式に挿入できるようなサイズおよび形状にする。針のハブにタブを設けて、対応するスロットをカニユーレのハブに設け、前記スロットは、前記針および前記カニユーレを相互に対して特定の回転方向で配置できるようにするため、前記タブで受けるようになっている。カニユーレのハブは、使用者が親指や中指などを載せられる横方向のフランジも含むよう形成される。

【0011】

経皮的内視鏡下胃瘻造設術および空腸瘻造設術を実施するために一般に使用されるアクセス針の他方のタイプは、当技術分野で血管カテーテル針と呼ばれ、プラスチック・カニユーレ内に着脱式に装着された中空の金属針を備える。プラスチック針のハブを金属針の近位端に固定し、プラスチック・カニユーレのハブをプラスチック・カニユーレの近位端に 30
固定する。針のハブとカニユーレのハブは、カニユーレを通る針の挿入の限界を決定するような方法で、針のハブの一部をカニユーレのハブに着脱式に挿入できるようなサイズおよび形状にする。血管カテーテル針には、針のハブをカニユーレのハブに挿入する時に、カニユーレに対する針の回転方向を固定するための手段を設けない。

【0012】

セルディング針と血管カテーテル針の両方で、針およびカニユーレの長さは、針をカニユーレに十分挿入した状態で、針の先端のみがカニユーレの遠位端より遠位方向に延在するような長さである。セルディング針は、通常、血管カテーテル針より直径が小さい(それぞれ20ゲージの針と18ゲージのカニユーレに対して16ゲージの針と14ゲージのカニユーレ)しかし、血管カテーテル針を使用して訓練を受けた医者が多くなり、したがって血管カテーテル針の方が不安がないので、これを使用する。 40

【0013】

セルディング針と血管カテーテル針の両方で、カニユーレのハブに対して針のハブを長手方向に固定する手段を器具に設けていないので、針が偶発的にカニユーレから抜け出す可能性がある。

【0014】

(発明の概要)

P E G管、P E J管などの栄養管を患者に埋め込むため、新規の方法を提供することが本発明の目的である。

【0015】

10

20

30

40

50

P E J 管の埋め込みに適用する場合、従来の P E J 埋め込みに関連して上述した問題の少なくとも一部を克服する、上述した通りの方法を提供することが、本発明の別の目的である。

【 0 0 1 6 】

上述した方法に使用ようになっていく新規のアクセス針を提供することが、本発明のさらに別の目的である。

【 0 0 1 7 】

したがって、本発明の一態様によると、アクセス針が提供され、前記アクセス針は、好ましい実施形態ではスタイレットおよびカニユーレを備え、スタイレットはカニユーレ内に滑動自在に装着される。スタイレットのハブをスタイレットの近位端に固定し、カニユーレのハブをカニユーレの近位端に固定する。スタイレットのハブとカニユーレのハブとは、対応したねじを切り、スタイレットとカニユーレを相互に着脱自在に固定できるようにする。スタイレットおよびカニユーレは、スタイレットとカニユーレを相互に固定した場合に、スタイレットがカニユーレの遠位端より先に長い距離を延在するように、相互に対して寸法を決定する。カニユーレの遠位端には、内視鏡で見た場合に容易に識別できるように、（例えば化学エッチングによって）マークを付ける。本題によるアクセス針のスタイレットおよびカニユーレの個々の直径は小さく、例えばそれぞれ 20 ゲージおよび 18 ゲージである。

10

【 0 0 1 8 】

本発明の別の態様によると、患者に P E J 管を埋め込む方法が提供され、前記方法は、好ましい実施形態では、（ a ）スタイレットの遠位端がカニユーレの遠位端より先に十分な距離だけ遠位方向に延在するアクセス針を設けるステップと、（ b ）カニユーレの遠位端ではなく、スタイレットの遠位端を空腸に挿入するステップと、（ c ）スタイレットの遠位端を内視鏡で配置したスネアーで把持するステップと、（ d ）スネアー付きスタイレットを使用して空腸を患者の腹壁に固定するステップと、（ e ）スネアーをわずかに緩めながら、カニユーレの遠位端を空腸および緩めたスネアー内に前進させるステップと、（ f ）カニユーレの遠位端の周囲にスネアーを締め付けるステップと、（ g ）カニユーレからスタイレットを外すステップと、（ h ）カニユーレを通して誘導線または縫合線を空腸内に挿入するステップと、（ i ）前記誘導線または縫合線を使用して、P E J 管を患者に埋め込むため、従来の方法で継続するステップとを含む。

20

30

【 0 0 1 9 】

本発明の追加の目的、さらに態様、特徴および利点は、一部は以下の説明で述べられ、一部は説明から明白であるか、本発明の実践により習得される。説明では、本発明の一部を形成し、例示によって本発明を実践するための様々な実施形態が図示されている添付図面を参照する。実施形態は、当業者が本発明を実践するには十分な詳細さで説明され、本発明の範囲から逸脱することなく、他の実施形態を使用し、構造を変更できることを理解されたい。したがって、以下の詳細な説明は、制限的な意味で解釈されず、本発明の範囲は添付請求の範囲によって最もよく定義される。

【 0 0 2 0 】

本明細書に組み込まれ、その一部を構成する添付図面は、本発明の様々な実施形態を示し、説明とともに本発明の原理の説明をする働きをする。図面では、同様の参照番号は同様の部品を表す。

40

【 0 0 2 1 】

（好ましい実施形態の詳細な説明）

次に図 1 および図 2 を参照すると、本発明の教示により構築したアクセス針の好ましい実施形態のそれぞれ側面図および部分組立分解斜視図が図示され、前記アクセス針は、概ね参照番号 11 で表される。

【 0 0 2 2 】

アクセス針 11 は、スタイレット・アセンブリ 13 およびカニユーレ・アセンブリ 15 を備える。

50

【 0 0 2 3 】

次に図 1 から図 3 を参照すると、スタイレット・アセンブリ 1 3 はスタイレット（またはゾンデ（測深）検査針）1 7 およびスタイレット・ハブ 1 9 を備える。スタイレット 1 7 は、ステンレス鋼で作成することが好ましく、遠位端に鋭利な三側面先端 2 1 を有する小径、好ましくは 2 0 ゲージの中実円筒部材である。

【 0 0 2 4 】

ハブ 1 9 は、本体 2 2 および栓 2 3 を備える。本体 2 2 はプラスチックで作成することが好ましく、近位端壁 2 5、円形の側壁 2 7、および開放遠位端を有する概ね円筒形の中実部材である。側壁 2 7 の外面には、本体 2 2 の把持を容易にするよう、複数の長手方向に延在するリブ 2 9 を設ける。側壁 2 7 の内面には、螺旋ねじ 3 1 を設け、その目的について以下で説明する。栓 2 3 は、プラスチックで作成することが好ましく、端壁 2 5 に設けた開口（図示せず）内で近位端 3 3 近くにしっかりと装着した概ね円筒形の中実部材であり、栓 2 3 は、側壁 2 7 と同軸で延在して、その間に環状空間 2 8 を画定する。スタイレット 1 7 は、栓 2 3 と同軸で延在し、好ましくはインサート成形によって栓 2 3 の遠位端 3 5 に固定される。

【 0 0 2 5 】

次に図 1、図 2、図 4 および図 5 を参照すると、カニユーレ・アセンブリ 1 5 は、カニユーレ 4 5 およびカニユーレ・ハブ 4 7 を備える。カニユーレ 4 5 は、ステンレス鋼で作成することが好ましく、小径、好ましくは 1 8 ゲージの管状部材であり、スタイレット 1 7 を着脱的に挿入するため、適切な寸法になっている。周方向の帯 5 1 は、例えば化学エッチングなどで生成することができ、カニユーレ 4 5 の遠位端 5 3 から近位方向に短距離（例えば約 3 / 1 0 インチ（7 . 6 2 m m）以上）だけ延在する。帯 5 1 は、外観が色などによってスタイレット 1 7 から簡単に識別でき、これによってスタイレット 1 7 とカニユーレ 4 5 との区別を容易にすることができるが、以下で明白になる理由のために、そうすることが望ましい。

【 0 0 2 6 】

カニユーレ・ハブ 4 7 は、プラスチックで作成することが好ましく、遠位部分 6 1、中間部分 6 3、および近位部分 6 5 を含むよう形成された一体部材である。遠位部分 6 1 の外面に複数の長手方向のリブ 6 2 を形成して、針 1 1 を使用していない時にカニユーレ 4 5 およびスタイレット 1 7 に着脱的に装着する保護スリーブ（図示せず）と係合する。中間部分 6 3 の外面には、横手方向に延在する複数の把持要素 6 4 を形成し、異様者がハブ 4 7 を把持しやすいようにする。近位部分 6 5 は、スタイレット・ハブ 1 9 の環状空間 2 8 で受けるよう、適切な寸法にする。ねじ 6 6 を、近位部分 6 5 の外面に形成して、ねじ 3 1 と係合するようにし、これによってスタイレット 1 7 とカニユーレ 4 5 間の望ましくない長手方向の相対動作を防止するよう、ハブ 1 9 およびハブ 4 7 を相互にねじ込む（または振り止めする）ことができる。

【 0 0 2 7 】

長手方向の内腔 6 7 をハブ 4 7 に形成し、内腔 6 7 は、遠位部分 6 1 に配置された遠位領域 6 9、中間部分 6 3 に配置された中間領域 7 1、および近位部分 6 5 に配置された近位領域 7 3 を有する。遠位領域 6 9 は、カニユーレ 5 6 の近位端を確実に受けるのに適切な寸法になっている。近位領域 7 3 は、自身内にスタイレット 1 7 を容易に挿入するよう、比較的大きい直径を有し、中間領域 7 1 は、カニユーレ 4 5 へのスタイレット 1 7 の挿入を容易にするよう、近位領域 7 3 から遠位領域 6 9 へと直径が先細になる。

【 0 0 2 8 】

スタイレット 1 7 およびカニユーレ 4 6 は、ハブ 1 9 およびハブ 4 7 を上述した振り止めの方法で相互に結合すると、スタイレット 1 7 がカニユーレ 4 5 の遠位端 5 3 より先に、十分な距離だけ延在するような寸法であり、したがって以下で説明するように、カニユーレ 4 5 を挿入することなく、スタイレット 1 7 の先端 2 1 を空腸に挿入し、このように挿入したスタイレット 1 7 の部分にスネアーを締め付けることができる。この実施形態では、スタイレット 1 7 は、カニユーレ 4 5 の遠位端 5 3 より約 1 . 5 インチ（3 8 . 1 m m

10

20

30

40

50

）だけ先に延在し、カニユーレ４５は約２．５インチ（６３．５ｍｍ）の長さを有する。（しかし、スタイレット１７およびカニユーレ４５の上述した寸法は変更してよいことを理解されたい。例えば、スタイレット１７およびカニユーレ４５は、カニユーレ４５がスタイレット１７の長さの約２／３の長さを有するような寸法にしてもよい。）

【００２９】

次に、本発明の教示により患者へのＰＥＪ管の埋め込みにアクセス針１１を使用することについて説明する。次に図６を参照すると、患者に麻酔薬を適切に投与した後、患者の口を通して照明路を有する内視鏡８を、患者の空腸に到達するまで患者の消化管に挿入する。外科医が患者の腹壁１０を通して空腸１２へとアクセス針１１を挿入するのを容易にするため、検査鏡８を使用して、腹壁を通して空腸を徹照し、それによって外科医に対して空腸の位置を識別する。

【００３０】

次に図７を参照すると、観察路を通して内視鏡８が見えるようになるまで、カニユーレ４５ではなくスタイレット１７の遠位端を、腹壁１０を通して空腸１２へと挿入する。次に、内視鏡８のスネアー路を通して空腸１２に挿入したスネアーを使用して、スタイレット１７の挿入端をしっかりと捕捉し、スタイレット１７をスネアー１４に結合する。スタイレット１７とスネアー１４をこのように結合した状態で、空腸１２の壁に係合するよう、スタイレット１７を近位方向に引っ張る。スタイレット１７をさらに引っ張ると、空腸１２が腹壁１０に当たって静止状態にて保持される。

【００３１】

次に図８を参照すると、空腸１２がスネアー１４およびスタイレット１７によって腹壁１０に当てて静止状態にて保持された状態で、（ハブ１９のねじをハブ４７から緩めて）カニユーレ４５をスタイレット１７から切り離し、次にスタイレット１７で以前に生成した開口を通して空腸１２に貫入するまで、カニユーレ４５の遠位端５３を遠位方向に移動させる。

【００３２】

次に図９を参照すると、スネアー１４をスタイレット１７の挿入部分からわずかに緩め、次にスタイレット１７からカニユーレ４５の挿入部分へと移動させる。次に、カニユーレ４５の挿入部分にスネアー１４を締め付ける。

【００３３】

次に図１０を参照すると、スネアー１４をカニユーレ４５に締め付けた状態で、スタイレット１７をカニユーレ４５から近位方向に取り出す。この時点で、空腸１２を腹壁１０に当てて静止状態にて保持しているのは、カニユーレ４５とスネアー１４の組合せである。スタイレット１７を外した状態で、挿入線１６（または縫合線）の遠位端を、カニユーレ４５を通して空腸１２に挿入する。次にスネアー１４をカニユーレ４５の挿入部分の周囲から外し、挿入線１６の遠位端を捕捉する。スネアー１４が挿入線１６の遠位端を保持した状態で、スネアー１４および挿入線１６の遠位端を、空腸、胃および最終的に患者の口を通して患者から取り出す。

【００３４】

次に図１１を参照すると、ＰＥＪ管１８を、以前に患者の口から引き出してある挿入線１６の遠位端に取り付ける。次に、挿入線１６の近位端を近位方向に引っ張り、その近位端が患者の腹壁を通して外に延在し、その遠位端が患者の空腸内に配置されるまで、ＰＥＪ管１８が患者の体を通して引っ張られるようにする。

【００３５】

次に図１２を参照すると、ＰＥＪ管１８の遠位端が拡張した端部を有する様子が見られ、これはＰＥＪ管１８の遠位端を空腸１２内に固定する働きをする。外部ボルスタ２０をＰＥＪ管１８上に配置して、ＰＥＪ管１８を患者の所定の位置に保持することができる。ＰＥＪ管１８をこのように埋め込んだ状態で、ＰＥＪ管１８を通して空腸に栄養液物質および／または薬剤を供給することができる。

【００３６】

P E J 管を上述したようにプル法で患者の体内に配置する代わりに、プッシュ法を使用して P E J 管を患者の体内に配置できることを理解されたい。

【 0 0 3 7 】

以上の方法および器具を使用して、P E G 管を患者に埋め込むか、他のタイプの器具を患者の他の部位に埋め込むことができることも理解されたい。本発明の方法および器具は、より一般的に、体内に器官を配置するために使用することもできる。

【 0 0 3 8 】

上述した本発明の実施形態は、単に例示を意図したものであり、当業者には、本発明の精神から逸脱することなく、多数の変形および改修が可能はなすである。例えば、スタイレット 17 は本明細書では中実部材と説明されているが、スタイレット 17 は中空でもよい。また、カニユーレ 45 は本明細書では尖っていない遠位端 53 を有するよう開示されているが、遠位端 53 は代わりに先細でもよい。さらに、ハブ 19 および 47 は本明細書では挟り止めで固定するよう説明されているが、ラッチまたはクリップなど、他の着脱式固定手段を使用することができる。また、スタイレット 17 とカニユーレ 45 を区別するために帯を使用する代わりに、スタイレット 17 とカニユーレ 45 の色を違えたり、スタイレットおよび / またはカニユーレ 45 に漸進的な深さのマーカを設けたり、スタイレットおよび / またはカニユーレに表面のマーク、きめまたはパターンを設けることができる。スタイレット 17 およびカニユーレ 45 の直径を変更することも理解されたい。また、スネアーによる把持を容易にするため、スタイレット 17 および / またはカニユーレ 45 の遠位端に返しなどの手段を設けることができる。さらに、様々なタイプのコーティング（例えば抗血栓性、抗菌性、親水性、または疎水性）をアクセス針 11 に適用することができる。このような変形および改修は全て、添付請求の範囲で定義された通りの本発明の範囲に入るものとする。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】

本発明の教示により構築したアクセス針の一実施形態の側面図である。

【 図 2 】

図 1 のアクセス針の部分組立分解斜視図である。

【 図 3 】

図 1 で示したスタイレット・アセンブリの側面図である。

【 図 4 】

図 1 で示したカニユーレ・アセンブリの側面図である。

【 図 5 】

図 1 で示したカニユーレ・アセンブリの部分縦断面図である。

【 図 6 】

患者の空腸を徹照する間に患者に挿入する直前の図 1 のアクセス針を示す略図である。

【 図 7 】

内視鏡スネアーで捕捉するため、アクセス針のカニユーレの遠位端ではなく、アクセス針のスタイレットの遠位端が空腸に挿入されるよう、患者に挿入した図 1 のアクセス針を示す略図である。

【 図 8 】

アクセス針スタイレットと内視鏡スネアーとの組合せによって腹壁に当てて静止状態に保持された空腸を示し、空腸に挿入されたアクセス針カニユーレを示す略図である。

【 図 9 】

緩めたスネアーをスタイレットの遠位端からカニユーレの遠位端まで移動させた状態を示す略図である。

【 図 10 】

スネアーをカニユーレの周囲に締め付け、スタイレットをカニユーレから近位方向に取り出し、挿入線の遠位端をカニユーレを通して空腸に挿入しようとしている状態を示す略図である。

10

20

30

40

50

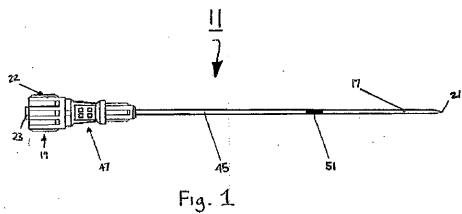
【図 1 1】

挿入線に結合され、プル法を使用して患者の体内に配置された P E J 管を示す略図である。

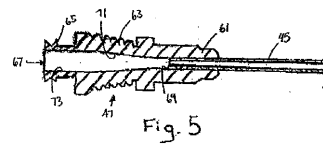
【図 1 2】

本発明を実践した後に患者に埋め込まれた P E J 管を示す略図である。

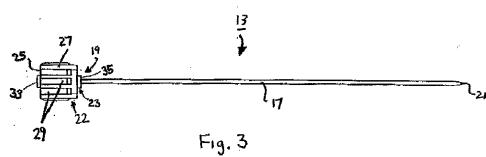
【図 1】



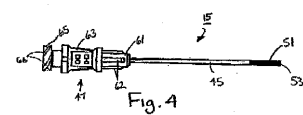
【図 5】



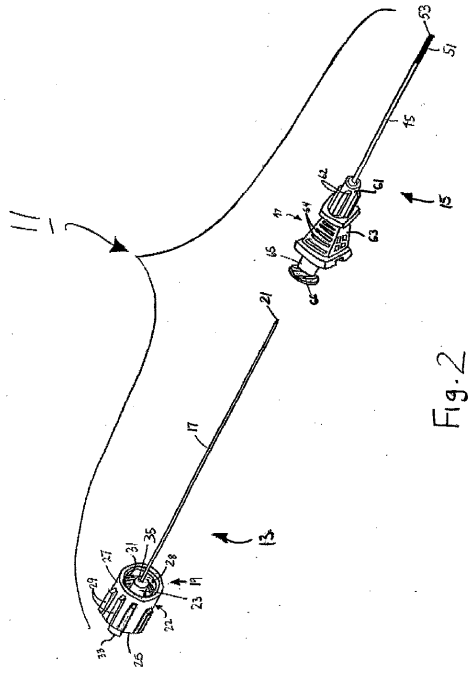
【図 3】



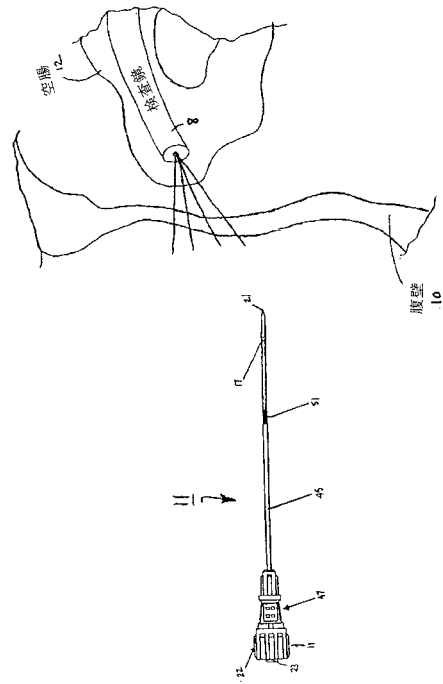
【図 4】



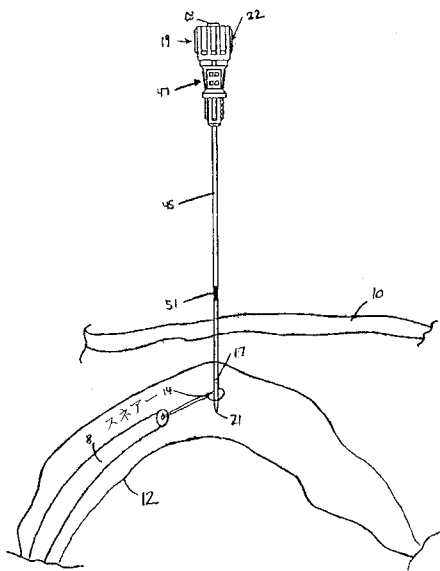
【図 2】



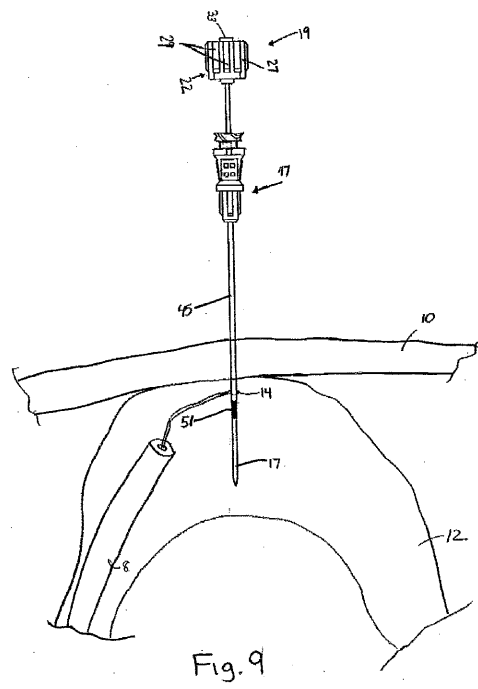
【図 6】



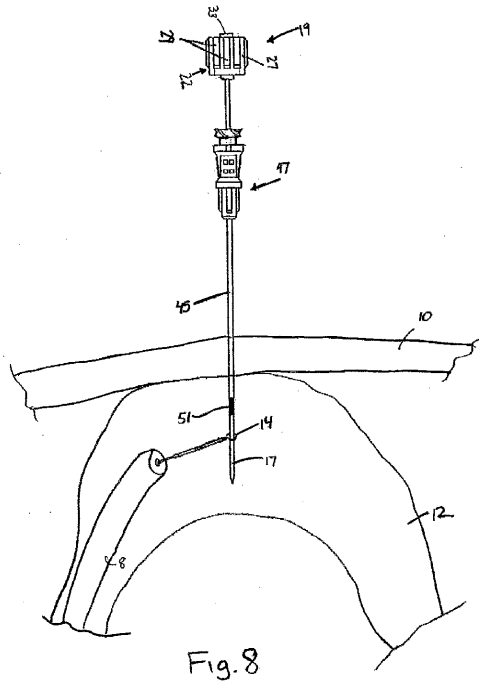
【図 7】



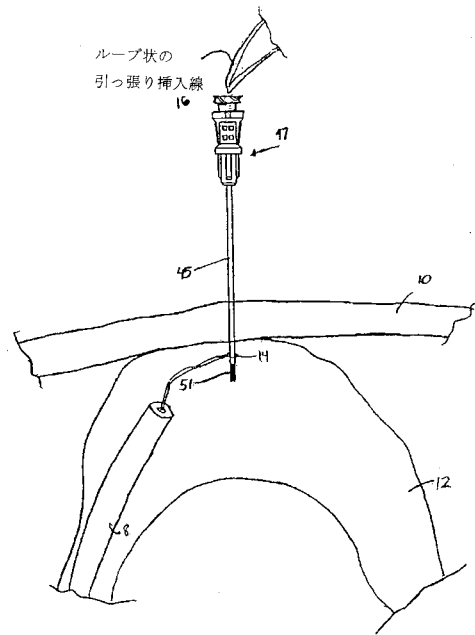
【図 9】



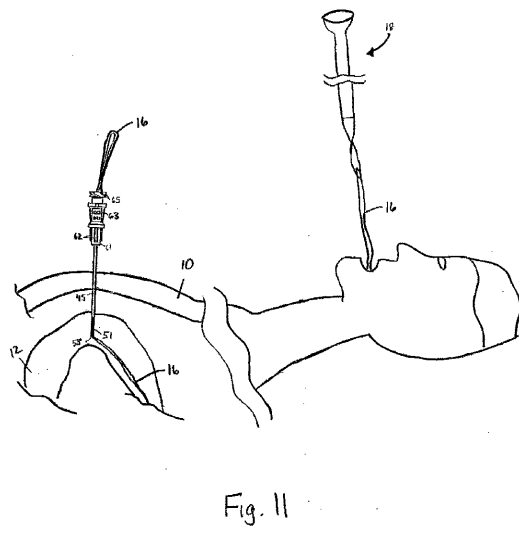
【図 8】



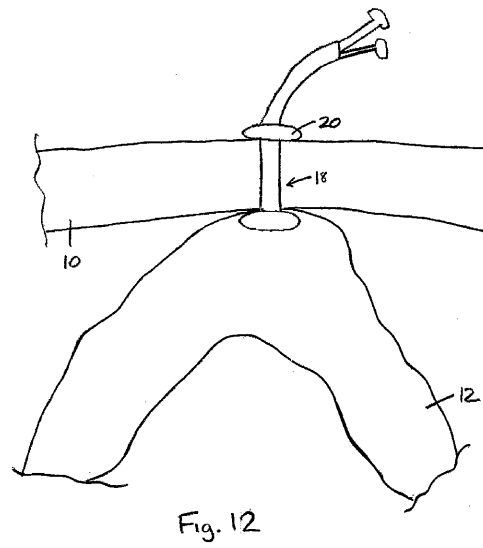
【図 10】



【図 11】



【図 12】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/Eur 02/13022

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/34		
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) IPC 7 A61B A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 583 049 A (FISCHELL ROBERT ; FISCHELL TIM A (US); FISCHELL DAVID R (US)) 16 February 1994 (1994-02-16) column 3, line 1 - line 52 figures 1-4,6	6,9-13
A	US 5 531 678 A (TOMBA TODD C ET AL) 2 July 1996 (1996-07-02) figure 24	9,10
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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 *G* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 6 March 2003		Date of mailing of the international search report 13/03/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Compos, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP 02/13022

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.: **1-5**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 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 an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

tion on patent family members

International application No
PCT/EP 02/13022

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0583049	A	16-02-1994	US 5306259 A EP 0583049 A1	26-04-1994 16-02-1994
US 5531678	A	02-07-1996	US 5531699 A AU 702525 B2 AU 1977395 A CA 2196074 A1 EP 0782411 A1 JP 10505777 T NZ 282604 A WO 9609005 A1	02-07-1996 25-02-1999 09-04-1996 28-03-1996 09-07-1997 09-06-1998 24-10-1997 28-03-1996

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW, ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES, FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 デレッゲ、レベッカ

アメリカ合衆国 サウス カロライナ、マウント プレザント、 コットン フィールド ドライ
ブ 3 2 3 3

(72)発明者 デレッゲ、マーク

アメリカ合衆国 サウス カロライナ、マウント プレザント、 コットン フィールド ドライ
ブ 3 2 3 3

(72)発明者 ブレナー、ローレンス、ディー

アメリカ合衆国 マサチューセッツ、ノースボロー、 キャプテン ジョン エドワード ドライ
ブ 3 4

(72)発明者 アダムス、マーク、エル

アメリカ合衆国 マサチューセッツ、ストウトン、 レイバーン ロード 1 2 3

(72)発明者 カーター、ミシェル

アメリカ合衆国 マサチューセッツ、アシュランド、 アルゴンクイン トレイル 2 2 2

Fターム(参考) 4C060 FF26 MM26

专利名称(译)	用于在患者体内植入经皮内窥镜胃造口术/空肠造口管的方法和用于所述方法的进入针		
公开(公告)号	JP2005512669A	公开(公告)日	2005-05-12
申请号	JP2003554023	申请日	2002-11-20
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	デレッジレベッカ デレッジマーク ブレナーローレンスディー アダムスマークエル カーターミシエル		
发明人	デレッジ、レベッカ デレッジ、マーク ブレナー、ローレンス、ディー アダムス、マーク、エル カーター、ミシエル		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/32 A61B17/34		
CPC分类号	A61B17/3415 A61B17/32056		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/34		
F-TERM分类号	4C060/FF26 4C060/MM26		
代理人(译)	吉田 裕		
优先权	60/335681 2001-11-21 US 60/418990 2002-10-15 US		
其他公开文献	JP4339122B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于在患者中植入用于经皮内窥镜胃造口术的管的方法和用于该方法的进入针。在一个实施例中，该方法包括提供所述插管的（a）探针的远端远端之前向远侧延伸足够的距离，接入针的步骤，（b）该插管将管心针插入空肠，（c）用内窥镜放置的圈套抓住管心针，使用（d）的空肠固定到患者的腹壁的步骤是用圈套探针，略微拧松（e）中圈套，前进插管进入空肠和松开圈套，（f）扫描以除去收紧圈套围绕所述套管的步骤，从（g）探针套管甲步骤，至（h）插管，将导丝或者缝线进入空肠使用（i）的引导线或缝合线，用于在患者中嵌入PEJ管的步骤，以继续以常规的方式以及步骤。

