

(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.<sup>7</sup>**A61B 17/00****A61B 17/34**

F 1

A 6 1 B 17/00

A 6 1 B 17/34

3 2 O

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) 國際出願番号	PCT/EP2002/013022
(87) 國際公開番号	W02003/053261
(87) 國際公開日	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) 優先権主張國	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) 優先権主張國	米国(US)

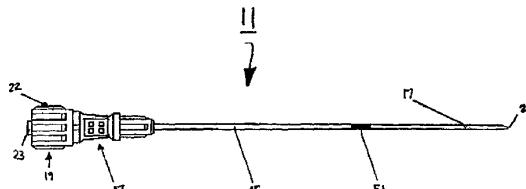
(71) 出願人	503259233 ボストン サイエンティフィック リミテッド バルバドス国, セイント マイケル, ペイ ストリート, ブッシュ ヒル, ザ コーポレイト センター
(74) 代理人	100066692 弁理士 浅村 晃
(74) 代理人	100072040 弁理士 浅村 肇
(74) 代理人	100087217 弁理士 吉田 裕
(74) 代理人	100080263 弁理士 岩本 行夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】経皮的内視鏡下胃瘻造設施／空腸瘻造設施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施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ュ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)カニューレではなく、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ド把持するステップと、(d)スネアード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)スネアードをわずかに緩めながら、カニューレを空腸および緩めたスネアード内に前進させるステップと、(f)カニューレの周囲にスネアードを締め付けるステップと、(g)カニューレからスタイルットを外すステップと、(h)カニュ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。



**【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ルットおよびカニューレを備え、スタイルットがカニューレに着脱式に挿入可能であり、スタイルットの遠位端がカニュ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) カニューレではなく、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ド把持するステップと、

(d) スネアード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) スネアードをわずかに緩めながら、カニューレを空腸および緩めたスネアード内に前進させるステップと、

(f) カニューレの周囲にスネアードを締め付けるステップと、

(g) カニューレからスタイルットを外すステップと、

(h) カニュ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ステップとを含む方法。

**【請求項 2】**

スタイルットの遠位端が、カニューレの遠位端より先に約 1 . 5 インチ ( 3 8 . 1 m m ) 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】**

カニューレの遠位端が、カニューレをスタイルットから容易に識別できるよう、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、カニューレの近位端に固定したカニューレのハブ、およびスタイルットの近位端に固定したスタイルットのハブを含み、前記カニューレのハブが前記スタイルットのハブに着脱式に固定可能であって、前記カニューレに対する前記スタイル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】**

前記カニューレのハブおよび前記スタイルットのハブが、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) カニューレを備え、前記カニューレが近位端および遠位端を有し、さらに、

(b) カニューレのハブを備え、前記カニューレのハブが前記カニューレの前記近位端に固定され、さらに、

(c) スタイルットを備え、前記スタイルットが近位端および遠位端を有し、前記カニューレに着脱式に挿入可能であり、さらに、

(d) スタイルットのハブを備え、前記スタイルットのハブが前記スタイルットの前記近位端に固定され、前記スタイルットのハブが前記カニューレのハブに着脱式に固定可能であって、前記カニューレに対する前記スタイルットの長手方向の望ましくない動作を防止し、

(e) 前記スタイルットのハブを前記カニューレのハブに固定すると、前記スタイルットオン遠位端が、前記カニュ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】**

前記スタイルットの遠位端が、前記カニューレより約 1 . 5 インチ ( 3 8 . 1 m m ) 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】**

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

10

20

30

40

50

**【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ル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、化学エッティ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】**

前記スタイルットが中実である、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ル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ルットのハブが、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って延在する状態で、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」（「ゴーデラ・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。 40

**【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。空気で膨脹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って胃に入る状態で、針（またはスタイルット）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ワイヤーを胃に挿入し、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、ここでスネアーワイヤーによって把持し、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ューレに到達し、患者の腹壁を通してカニュ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。  
。

#### 【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ような構成であり、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・アダプタの間で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。  
。

#### 【0007】

「プル法」は、カニューレから射入針を外した後、縫合線の第1端をカニューレに通して、胃に入れ、ここでスネアーで把持し、縫合線の第2端は患者の体外に残るという点で、「プッシュ法」とは異なる。次に、内視鏡およびスネナ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前端に固定し、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埋め込んだ栄養管に固定する。  
。

#### 【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/カニューレ・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  
。

10

20

30

40

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ワイヤーで針の遠位端を持ち、(スネアーワイヤ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、スネアーワイヤーを小径針からアクセス針のカニューレに移送して、空腸から小径針を取り外し、次に従来の方法で進めてカニューレからアクセス針の針を取り外し、スネアーワイヤーで把持するために誘導線または縫合線をカニュ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ガ針と呼ばれ、金属カニューレ内に着脱式に装着される中実金属針(またはスタイルット)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・カニューレのハブを金属カニューレの近位端に固定する。針のハブとカニューレのハブとは、カニュ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ュ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ューレのハブに設け、前記スロットは、前記針および前記カニューレを相互に対し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。カニューレのハブは、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・カニュ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・カニューレのハブをプラスチック・カニューレの近位端に固定する。針のハブとカニューレのハブは、カニュ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ュ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、針のハブをカニューレのハブに挿入する時に、カニュ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】

セルディンガ針と血管カテーテル針の両方で、針およびカニューレの長さは、針をカニューレに十分挿入した状態で、針の先端のみがカニュ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。セルディンガ針は、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ゲージのカニューレに対して16ゲージの針と14ゲージのカニューレ)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。

#### 【0013】

セルディンガ針と血管カテーテル針の両方で、カニュ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、針が偶発的にカニュ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するようになっている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ルットおよびカニューレを備え、スタイルットはカニューレ内に滑動自在に装着される。スタイルットのハブをスタイルットの近位端に固定し、カニューレのハブをカニューレの近位端に固定する。スタイルットのハブとカニューレのハブとに、対応したねじを切り、スタイルットとカニューレを相互に着脱自在に固定できるようにする。スタイルットおよびカニューレは、スタイルットとカニューレを相互に固定した場合に、スタイルットがカニューレの遠位端より先に長い距離を延在するよう、相互に対し寸法を決定する。カニューレの遠位端には、内視鏡で見た場合に容易に識別できるよう、(例えば化学エッティングによって)マークを付ける。本題によるアクセス針のスタイルットおよびカニュ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。

#### 【 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)スタイルットの遠位端がカニュ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)カニューレの遠位端ではなく、スタイルットの遠位端を空腸に挿入するステップと、(c)スタイルットの遠位端を内視鏡で配置したスネアードで把持するステップと、(d)スネアード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)スネアードをわずかに緩めながら、カニューレの遠位端を空腸および緩めたスネアード内に前進させるステップと、(f)カニューレの遠位端の周囲にスネアードを締め付けるステップと、(g)カニューレからスタイルットを外すステップと、(h)カニュ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。

#### 【 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。

#### 【 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、概ね参考番号 1 1 で表される。

#### 【 0 0 2 2 】

アクセス針 1 1 は、スタイルット・アセンブリ 1 3 およびカニューレ・アセンブリ 1 5 を備える。

10

20

30

40

50

## 【0023】

次に図1から図3を参照すると、スタイルット・アセンブリ13はスタイルット（またはゾンデ（測深）検査針）17およびスタイルット・ハブ19を備える。スタイルット17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21を有する小径、好ましくは20ゲージの中実円筒部材である。

## 【0024】

ハブ19は、本体22および栓23を備える。本体22はプラスチックで作成することが好ましく、近位端壁25、円形の側壁27、および開放遠位端を有する概ね円筒形の中空部材である。側壁27の外面には、本体22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29を設ける。側壁27の内面には、螺旋ねじ31を設け、その目的については以下で説明する。栓23は、プラスチックで作成することが好ましく、端壁25に設けた開口（図示せず）内で近位端33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23は、側壁27と同軸で延在して、その間に環状空間28を画定する。スタイルット17は、栓23と同軸で延在し、好ましくはインサート成形によって栓23の遠位端35に固定される。

## 【0025】

次に図1、図2、図4および図5を参照すると、カニューレ・アセンブリ15は、カニューレ45およびカニューレ・ハブ47を備える。カニューレ45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18ゲージの管状部材であり、スタイルット17を着脱式に挿入するため、適切な寸法になっている。周方向の帯51は、例えば化学エッティングなどで生成することができ、カニューレ45の遠位端53から近位方向に短距離（例えば約3/10インチ(7.62mm)以上）だけ延在する。帯51は、外観が色などによってスタイルット17から簡単に識別でき、これによってスタイルット17とカニューレ45との区別を容易にできるが、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。

## 【0026】

カニューレ・ハブ47は、プラスチックで作成することが好ましく、遠位部分61、中間部分63、および近位部分65を含むよう形成された一体部材である。遠位部分61の外面に複数の長手方向のリブ62を形成して、針11を使用していない時にカニューレ45およびスタイルット17に着脱式に装着する保護スリーブ（図示せず）と係合する。中間部分63の外面には、横手方向に延在する複数の把持要素64を形成し、異様者がハブ47を把持しやすいようにする。近位部分65は、スタイルット・ハブ19の環状空間28で受けるよう、適切な寸法にする。ねじ66を、近位部分65の外面に形成して、ねじ31と係合するようにし、これによってスタイルット17とカニューレ45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19およびハブ47を相互にねじ込む（または捩り止めする）ことができる。

## 【0027】

長手方向の内腔67をハブ47に形成し、内腔67は、遠位部分61に配置された遠位領域69、中間部分63に配置された中間領域71、および近位部分65に配置された近位領域73を有する。遠位領域69は、カニューレ56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73は、自身内にスタイルット17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71は、カニューレ45へのスタイルット17の挿入を容易にするよう、近位領域73から遠位領域69へと直径が先細になる。

## 【0028】

スタイルット17およびカニューレ46は、ハブ19およびハブ47を上述した捩り止めの方法で相互に結合すると、スタイルット17がカニューレ45の遠位端53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、カニューレ45を挿入することなく、スタイルット17の先端21を空腸に挿入し、このように挿入したスタイルット17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、スタイルット17は、カニューレ45の遠位端53より約1.5インチ(38.1mm)

10

20

30

30

40

50

) だけ先に延在し、カニューレ 45 は約 2.5 インチ (63.5 mm) の長さを有する。  
(しかし、スタイルット 17 およびカニューレ 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、スタイルット 17 およびカニューレ 45 は、カニューレ 45 がスタイルット 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 P E J 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、カニューレ 45 ではなくスタイルット 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 のスネアーアルを通して空腸 12 に挿入したスネアーアルを使用して、スタイルット 17 の挿入端をしっかりと捕捉し、スタイルット 17 をスネアーアル 14 に結合する。スタイルット 17 とスネアーアル 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、スタイルット 17 を近位方向に引っ張る。スタイルット 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 がスネアーアル 14 およびスタイルット 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)カニューレ 45 をスタイルット 17 から切り離し、次にスタイルット 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、カニューレ 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、スネアーアル 14 をスタイルット 17 の挿入部分からわずかに緩め、次にスタイルット 17 からカニューレ 45 の挿入部分へと移動させる。次に、カニューレ 45 の挿入部分にスネアーアル 14 を締め付ける。

#### 【0033】

次に図 10 を参照すると、スネアーアル 14 をカニューレ 45 に締め付けた状態で、スタイルット 17 をカニューレ 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、カニューレ 45 とスネアーアル 14 の組合せである。スタイルット 17 を外した状態で、挿入線 16 (または縫合線) の遠位端を、カニューレ 45 を通して空腸 12 に挿入する。次にスネアーアル 14 をカニューレ 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。スネアーアル 14 が挿入線 16 の遠位端を保持した状態で、スネアーアル 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、P E J 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、P E J 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、P E J 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 P E J 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 P E J 管 18 上に配置して、P E J 管 18 を患者の所定の位置に保持することができる。P E J 管 18 をこのように埋め込んだ状態で、P E J 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】

10

20

30

40

50

P E J 管を上述したようにブ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なはずである。例えば、スタイルット 17 は本明細書では中実部材と説明されているが、スタイルット 17 は中空でもよい。また、カニューレ 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 は本明細書では捩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、スタイルット 17 とカニューレ 45 を区別するために帯を使用する代わりに、スタイルット 17 とカニューレ 45 の色を違えたり、スタイルットおよび / またはカニューレ 45 に漸進的な深さのマーカを設けたり、スタイルットおよび / またはカニュ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。スタイルット 17 およびカニューレ 45 の直径を変更できることも理解されたい。また、スネアによる把持を容易にするため、スタイルット 17 および / またはカニューレ 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 で示したスタイルット・アセンブリの側面図である。

【 図 4 】

図 1 で示したカニューレ・アセンブリの側面図である。

【 図 5 】

図 1 で示したカニューレ・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 】

内視鏡スネアで捕捉するため、アクセス針のカニューレの遠位端ではなく、アクセス針のスタイル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 】

アクセス針スタイルットと内視鏡スネア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ューレを示す略図である。

【 図 9 】

緩めたスネアをスタイルットの遠位端からカニュ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 】

スネアをカニューレの周囲に締め付け、スタイルットをカニューレから近位方向に取り出し、挿入線の遠位端をカニュ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】

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】

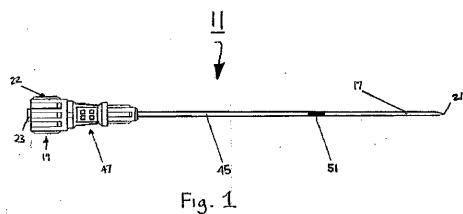


Fig. 1

## 【図5】

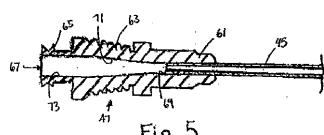


Fig. 5

## 【図3】

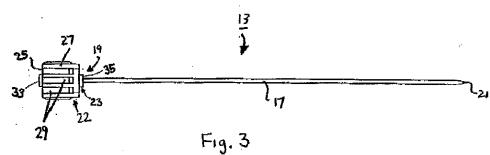


Fig. 3

## 【図4】

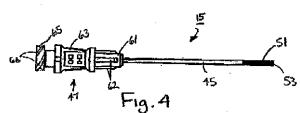


Fig. 4

【図2】

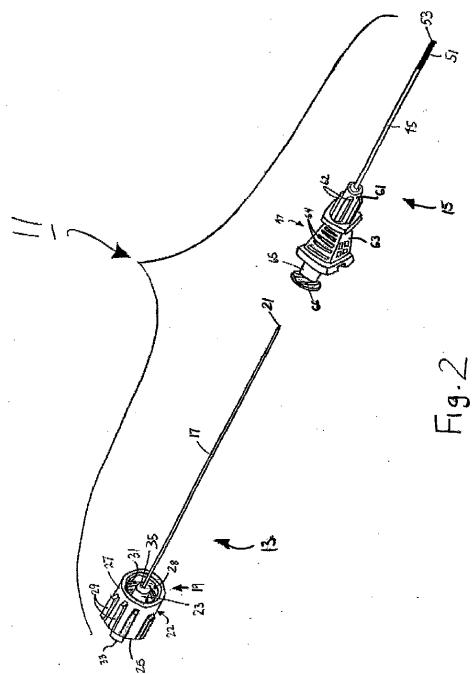
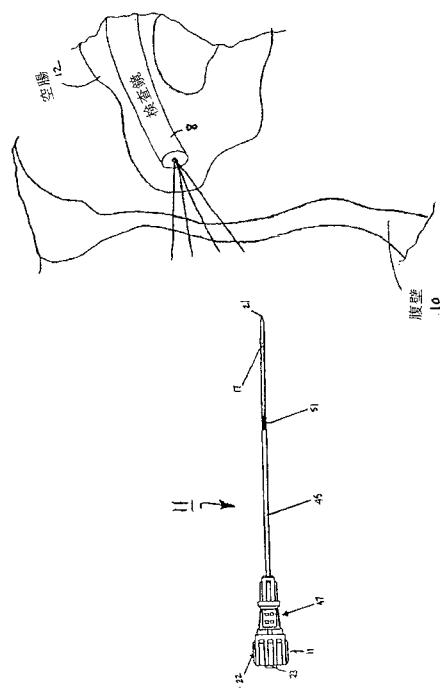
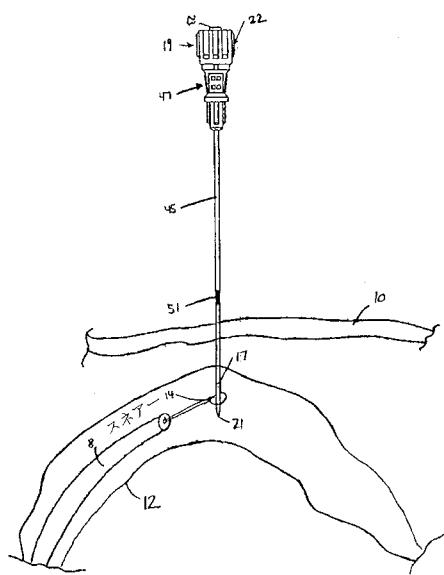


Fig. 2

【図6】



【図7】



【図9】

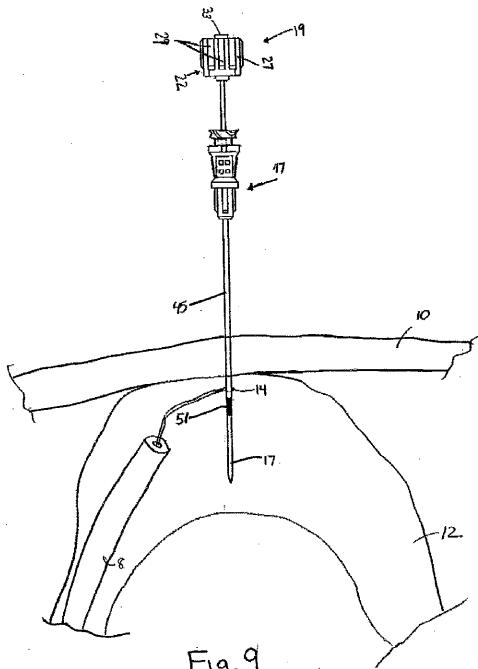
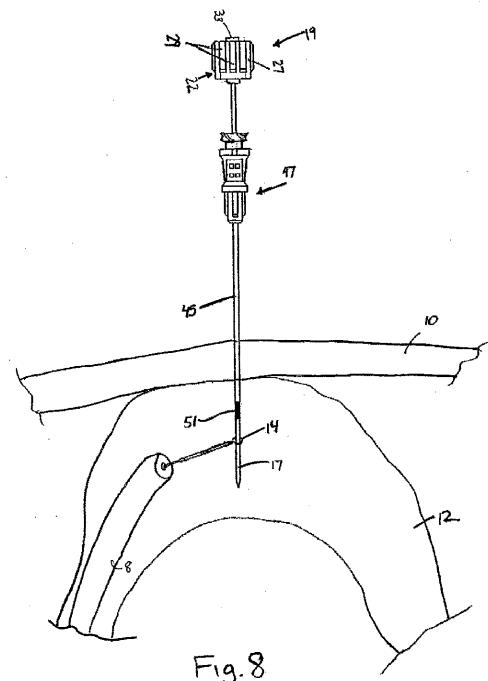
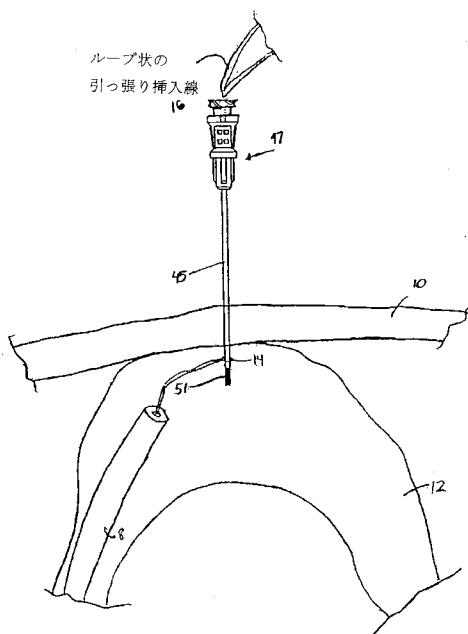


Fig. 9

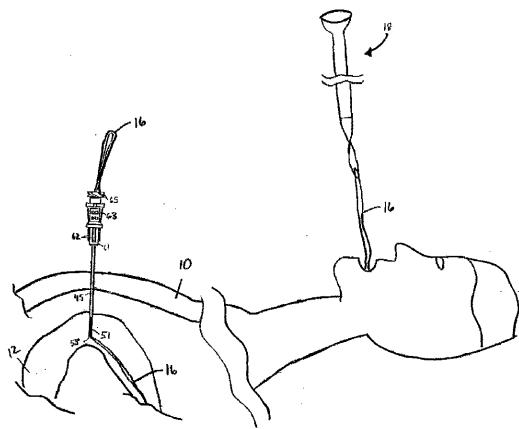
【図 8】



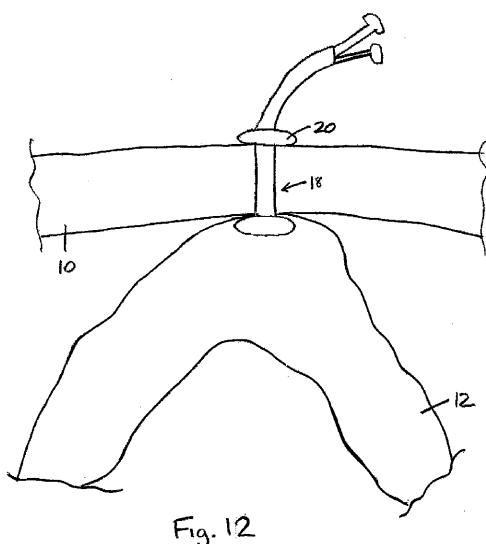
【図 10】



【図 11】



【図 12】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP 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

Further documents are listed in the continuation of box C.

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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
---	--

6 March 2003

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. 91 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer
--	--------------------

Compos, F

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Inter  
national 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**

Information 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 EP	5306259 A 0583049 A1	26-04-1994 16-02-1994	
US 5531678	A	02-07-1996	US AU AU CA EP JP NZ WO	5531699 A 702525 B2 1977395 A 2196074 A1 0782411 A1 10505777 T 282604 A 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,N0,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	<a href="#">JP2005512669A</a>	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	デレッゲ レベッカ デレッゲ 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 ミシェル		
发明人	デレッゲ、レベッカ デレッゲ、マーク ブレナー、ローレンス、ディー <sup>1</sup> アダムス、マーク、エル カーター、ミシェル		
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	<a href="#">Espacenet</a>		

## 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。

