

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2007-44504  
(P2007-44504A)

(43) 公開日 平成19年2月22日(2007.2.22)

(51) Int.CI.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 61 B 17/00</b> <b>A 61 B 1/00</b>	A 61 B 17/00 A 61 B 1/00	320 334 D
<b>(2006.01)</b> <b>(2006.01)</b>		4 C 0 6 0 4 C 0 6 1

審査請求 未請求 請求項の数 11 O L 外国語出願 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2006-205141 (P2006-205141)	(71) 出願人	595057890 エシコン・エンドーサージェリィ・インコ ーポレイテッド E th i c o n E n d o - S u r g e r y, I n c. アメリカ合衆国、45242 オハイオ州 、シンシナティ、クリーク・ロード 45 45
(22) 出願日	平成18年7月27日 (2006.7.27)	(74) 代理人	100066474 弁理士 田澤 博昭
(31) 優先権主張番号	11/161, 265	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成17年7月28日 (2005.7.28)	(74) 代理人	100123434 弁理士 田澤 英昭
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

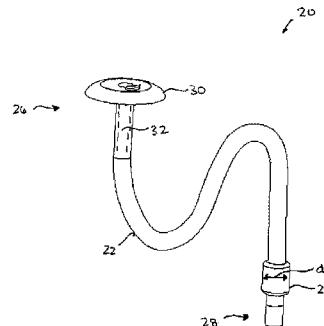
(54) 【発明の名称】電解活性ポリマーを用いた経皮内視鏡胃造瘻術チューブおよびその使用方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】経皮内視鏡胃造瘻術チューブを胃腸の位置に固定するための装置を提供すること。

【解決手段】細長い部材22を含むPEGチューブ20により、組織に経皮的にアクセスする。この細長い部材は、組織表面に近接して配置されるように構成された近位端部26、組織を介して挿入するように構成された遠位端部28、およびこれらの端部間に延在し、かつ内部を流体を流すことができるよう構成された内腔32を有する。PEGチューブは、細長い部材の遠位端部に結合され、かつ電気エネルギーが供給されると寸法を変更するよう構成された電気的に作動可能な要素24を含むこともできる。電気的に作動可能な要素は、使用の際に、拡張して組織に係合し、PEGチューブの遠位端部を組織に固定するように構成することができる。

【選択図】図1A



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

経皮内視鏡胃造瘻術（PEG）チューブにおいて、組織表面に近接して配置されるように構成された近位端部、組織を介して体腔内に挿入されるように構成された遠位端部、およびこれらの端部間に延在し、かつ流体を内部に流すことができるよう構成された内腔を有する細長い部材と、前記細長い部材の前記遠位端部に結合され、かつ電気エネルギーが供給されると寸法を変更するように構成された電気的に拡張可能な要素と、を含む、PEGチューブ。

**【請求項 2】**

請求項1に記載のPEGチューブにおいて、前記電気的に拡張可能な要素が、電気活性ポリマー・アクチュエータを含む、PEGチューブ。

**【請求項 3】**

請求項1に記載のPEGチューブにおいて、前記電気的に拡張可能な要素が、供給されるエネルギーの量に相関して増大するよう構成された直径を有する、PEGチューブ。

**【請求項 4】**

請求項1に記載のPEGチューブにおいて、前記電気的に拡張可能な要素が、電気エネルギーが供給されると径方向に拡張するよう構成されている、PEGチューブ。

**【請求項 5】**

請求項4に記載のPEGチューブにおいて、前記電気的に拡張可能な要素が、少なくとも1つの可撓性導電層、電気活性ポリマー層、およびイオングル層を有する少なくとも1つの電気活性ポリマー複合材を含む、PEGチューブ。

**【請求項 6】**

請求項1に記載のPEGチューブにおいて、前記細長い部材の前記近位端部に結合され、かつこの細長い部材が組織を通過するのを制限するよう構成されたキャップ部材をさらに含む、PEGチューブ。

**【請求項 7】**

請求項4に記載のPEGチューブにおいて、前記キャップ部材が、前記細長い部材にスライド可能に結合されている、PEGチューブ。

**【請求項 8】**

請求項1に記載のPEGチューブにおいて、前記電気的に拡張可能な要素が、第1の電気的に拡張可能な要素を含み、前記PEGチューブが、前記細長い部材の前記遠位端部に結合され、かつ電気エネルギーが供給されると寸法を変更するよう構成された第2の電気的に拡張可能な要素をさらに含み、この第2の電気的に拡張可能な要素が、前記第1の電気的に拡張可能な要素のすぐ近位側に配置されており、前記第1の電気的に拡張可能な要素と前記第2の電気的に拡張可能な要素が、エネルギーが供給されるとこれら要素の間の組織に係合するよう構成されている、PEGチューブ。

**【請求項 9】**

請求項1に記載のPEGチューブにおいて、前記電気的に拡張可能な要素が、第1の電気的に拡張可能な要素を含み、前記PEGチューブが、前記細長い部材の前記近位端部に結合され、かつ電気エネルギーが供給されると寸法を変更するよう構成された第2の電気的に拡張可能な要素をさらに含む、PEGチューブ。

**【請求項 10】**

10

20

30

40

50

請求項 9 に記載の P E G チューブにおいて、

前記第 2 の拡張可能な要素が、前記細長い部材の前記近位端部に結合されたキャップ部材の遠位側に位置する、 P E G チューブ。

【請求項 11】

経皮内視鏡胃造瘻術 ( P E G ) チューブにおいて、

フランジが形成され、かつ組織表面に近接して配置されるように構成された近位部分、および組織を介して挿入されるように構成された遠位部分を有する中空の細長い部材と、

前記中空の細長い部材に結合され、かつエネルギーが供給されると選択的に増大して組織に係合するように構成された直径を有する少なくとも 1 つの電気活性ポリマー・アクチュエータと、

を含む、 P E G チューブ。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

【発明の分野】

本発明は、広義には外科装置に関し、詳細には、経皮内視鏡胃造瘻術チューブを胃腸の位置に固定するための方法および装置に関する。

【0002】

【発明の背景】

重度の肥満の場合、患者は、胃および消化管（例えば、大腸や小腸）の所定部分を結紮 ( tie off ) 、ステープル止め、またはバイパスする様々な外科手術を受けることができる。このような外科手術は、患者が欲求して摂取する食物の量を減らして、患者の体重を減らすことができる。

【0003】

ルー Y 胃バイパス手術 ( Roux-En-Y gastric bypass ) として知られている外科手術では、患者の胃の容積を外科的に永久に減少させ、患者の小腸にバイパスを形成する。この外科手術では、ステープラなどを用いて、胃を小さい上部胃囊と大きい下部胃囊に分離する。次いで、患者の小腸の一部（例えば、十二指腸の遠位側または空腸の近位側の部分）を下腹部から引き上げて、胃囊および小腸における 12.7 mm ( 0.5 インチ ) の開口部すなわち瘻孔 ( stoma ) を介して形成された上部胃囊に接合する。この小腸部分は、ルーループ ( Roux loop ) として知られており、上部胃囊から小腸の残りの部分に食物を送り、そこで食物が消化される。次いで、残りの下部胃囊と十二指腸の取付け部分を再び接合して、通常はステープラを用いて、瘻孔から約 50 cm ~ 150 cm ( 1.6 ~ 4.9 フィート ) の位置でルーループに対する別の吻合部を形成する。バイパスされた胃（例えば、下部胃囊）、脾臓、および肝臓からの消化液が、この吻合部から空腸または回腸に入り、消化を助ける。したがって、比較的小さな上部胃囊により、患者が一度に摂取できる食物の量が減少して患者の体重が減少する。

【0004】

ルー Y 胃バイパス手術では、口から上部胃囊へのアクセスは維持されるが、口から、バイパスされた下部胃囊へアクセスできなくなる。患者がルー Y 胃バイパス手術の後で病気になるなどのある種のケースでは、栄養物および流体をバイパスされた下部胃囊に送達するか、またはバイパスされた下部胃囊から過剰な消化液を除去する必要があろう。下部胃囊へ外部からアクセスできるように、経皮内視鏡胃造瘻術 ( P E G ) チューブを下部胃囊内に挿入することができる。

【0005】

従来の P E G チューブは、遠位端部にバルーンが配置された可撓性チューブを含む。 P E G チューブの遠位端部を、患者の腹部の筋肉壁内に形成された開口部を介して下部胃囊に挿入して、収縮したバルーンを下部胃囊内に配置して、 P E G チューブを移植する。次いで、バルーンを膨張させて下部胃囊壁に係合させ、これにより P E G チューブを胃囊に固定する。次いで、 P E G チューブを介して胃囊に流体を導入するか、または胃囊から流

10

20

30

40

50

体を除去することができる。

#### 【0006】

ある種のルート胃バイパス手術では、下部胃囊は、後で（例えば、胃バイパス手術の後で）患者の体内での位置を確認してアクセスするのが困難であろう。したがって、PEGチューブを用いて、下部胃囊を腹壁に近接して再配置することもできる。これは、バルーンを膨張させた後、可撓性チューブを引いて下部胃囊を腹壁に近づけて達成することができる。最終的に、下部胃囊と腹壁との間で癒着が起こり、組織が互いに永久に固定すなわち固着される。

#### 【0007】

従来のPEGチューブの使用は、下部胃囊へ流体を送達する、下部胃囊から流体を除去する、または腹壁に対して下部胃囊を配置する、有効な方法であるが、現在のPEGチューブにはいくつかの欠点がある。例えば、PEGチューブの操作の際、バルーンが過膨張すると胃内に過剰な圧力が生じるため、バルーンは、胃囊に係合させるのに最低限必要な程度、膨張させるべきである。しかしながら、バルーンが開口部を通過しないで胃壁に係合できるように、バルーンを不所望の大きさまで膨張させなければならない場合もある。バルーンの使用で、使用中に過膨張で破裂または漏れが起こるリスクが生じるため、PEGチューブが、下部胃囊内でその固定位置を維持する能力が低下する。

#### 【0008】

したがって、ルート胃バイパス手術の後に、PEGチューブを下部胃囊内に固定するための改善された方法および装置が要望されている。

#### 【0009】

##### 〔発明の概要〕

本発明は、概して、体腔に経皮的にアクセスするための方法および装置を提供する。例示的な一実施形態では、細長い部材を有するPEGチューブを提供する。この細長い部材は、組織表面に近接して配置されるように構成された近位端部、組織を介して体腔内に挿入するように構成された遠位端部、およびこれらの端部間に延在し、かつ内部に流体を流すことができるよう構成された内腔を有する。PEGチューブは、電気エネルギーが供給されると寸法を変更するよう構成された細長い部材の遠位端部に結合され、かつ電気的に拡張可能な要素を含むこともできる。一実施形態では、電気的に拡張可能な要素は、電気エネルギーが供給されると径方向に拡張するよう構成することができる。

#### 【0010】

一実施形態では、PEGチューブは、細長い部材の遠位端部に結合され、かつ電気エネルギーが供給されると寸法を変更するよう構成された第1の電気的に拡張可能な要素を有することができる。PEGチューブは、第1の電気的に拡張可能な要素のすぐ近位側に配置される第2の電気的に拡張可能な要素などの追加の拡張可能な要素を含むことができ、これにより、第1の電気的に拡張可能な要素と第2の電気的に拡張可能な要素が、エネルギーが供給されるとこれらの間の組織に係合することができる。オプションとして、第3の電気的に拡張可能な要素を細長い部材の近位端部に結合し、かつPEGチューブの近位端部が組織を介して体内に進入するのを防止するべく組織に係合するよう構成することができる。

#### 【0011】

さらに別の実施形態では、組織表面に近接して配置されるように構成された近位部分、および組織を介して挿入するよう構成された遠位部分を備えた中空の細長い部材を有するPEGチューブを提供する。PEGチューブは、中空の細長い部材に結合された少なくとも1つの電気活性ポリマー/アクチュエータをさらに含むことができる。電気活性ポリマー/アクチュエータの直径は、エネルギーが供給されると選択的に増大して組織に係合するよう構成することができる。

#### 【0012】

経皮内視鏡胃造瘻術（PEG）チューブを移植するための方法も提供する。一実施形態では、この方法は、PEGチューブの遠位部分を組織を介して体腔内に挿入して、このP

10

20

30

40

50

EGチューブの遠位部分に結合された拡張可能な要素を体腔内に配置するステップを含むことができる。この方法は、拡張可能な要素に所定量のエネルギーを供給してこの拡張可能な要素の寸法を増大させ、これによりこの拡張可能な要素を体腔に係合させるステップをさらに含むことができる。特定の例示的な実施形態では、拡張可能な要素の所望の大きさに相関する量のエネルギーを供給することができる。この方法はまた、オプションとして、PEGチューブを引いて拡張可能な要素に係合した組織を移動するステップを含むこともできる。

#### 【0013】

添付の図面を参照しながら以下の詳細な説明を読めば、本発明をより完全に理解できるであろう。

10

#### 【0014】

##### 〔詳細な説明〕

ここに開示する装置および方法の構造、機能、製造、および使用の原理を全体的に理解できるように、特定の例示的な実施形態を用いて説明する。このような実施形態の1または複数の例を、添付の図面に例示している。当業者であれば、特にここに開示し、添付の図面に例示する装置および方法が、限定目的ではない例示的な実施形態であり、本発明の範囲が添付の特許請求の範囲によってのみ規定されることを理解できよう。例示的な一実施形態を用いて例示または説明する特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせができる。このような改良および変更は、本発明の範囲内に含まれるものとする。

#### 【0015】

本発明は、概して、体腔内へ経皮的にアクセスするための方法および装置を提供する。例示的な実施形態では、細長い部材を有するPEGチューブを提供する。この細長い部材は、組織表面近くまたは患者の体の外部に配置するように構成された近位部と、組織を介して体腔または器官内に挿入するように構成された遠位端部と、流体を流せるように構成された、これらの端部間に延在する内腔を含む。PEGチューブは、細長い部材の遠位端部に結合され、かつ電気エネルギーが供給されると寸法を変更するように構成された拡張可能な要素を含むこともできる。使用の際は、拡張可能な要素を、例えば胃または他の器官などの体腔内に配置して、拡張させて組織に係合させ、これによりPEGチューブの遠位端部を内腔内に固定することができる。次いで、流体をPEGチューブ内に導入することができ、かつ/または流体をPEGチューブから除去することができる。当業者であれば、本装置は、電気的に拡張可能な要素と非電気的に拡張可能な要素との任意の組合せ、またはPEGチューブを組織に固定する他の構造を含むことができることを理解できよう。また、当業者であれば、本装置は、ルーヤ胃バイパス手術での使用について記載するが、様々な目的の様々な外科処置にも使用できることを理解できよう。

20

#### 【0016】

図1Aおよび図1Bは、PEGチューブ20の例示的な一実施形態を例示している。図で示されているように、PEGチューブ20は通常、細長い部材22、およびこの細長い部材22に結合された電気的に拡張可能な要素24を含む。細長い部材22は、様々な構造を有することができるが、図示の実施形態では、近位端部26、遠位端部28、およびこれら端部の間に延在する内腔32を有する概ね細長い形状を有する。細長い部材22の長さは、使用目的によって様々なにすることができますが、例示的な実施形態では、細長い部材22は、内腔32を介して流体またはオプションである医療装置を導入および/または除去するために近位端部26を患者の体外に維持したまま、細長い部材22の遠位端部28を患者の胃の内部に配置できるように適合された長さを有する。限定目的ではない一例では、その長さは、約30.5cm(12インチ)~45.7cm(18インチ)の範囲とすることができます。細長い部材22はまた、様々な材料から形成することができる。例えば、細長い部材22は、患者の体腔内に挿入する際に、細長い部材22を所望の向きに操作できる、実質的に可撓性の材料から形成することができる。

30

#### 【0017】

細長い部材22の近位端部26は、様々な構造を有することができ、装置20を把持し

40

50

やすくし、かつ／または近位端部 26 が組織を通過するのを防止する構造を含むことができる。例えば、一実施形態では、細長い部材 22 の近位端部 26 は、図示されているように、近位端部の上にフランジすなわちキャップ部材 30 などの外部構造を設けることができる。キャップ部材 30 は、装置を把持しやすくすることができ、近位端部 26 が患者の体内に入るのを防止するため用いることもできる。具体的には、キャップ部材 30 は、組織を通過しないで組織表面に維持されうる十分な直径  $d$  を有することができる。キャップ部材 30 は、近位端部 26 に固着するか、近位端部 26 と一体成形するか、またはキャップ部材 30 を所望どおりに配置できるように細長い部材 22 の近位端部 26 にスライド可能に結合することができる。キャップ部材 30 が細長い部材 22 にスライド可能に結合される場合、キャップ部材 30 が、組織表面に対して所望の位置にスライドして配置され、細長い部材 22 を特定の挿入深さに維持することができる。別法では、細長い部材 22 が移植されたら、クランプや外部支持構造などの固定装置を用いて細長い部材 22 を把持して所望の位置に維持することができる。

#### 【 0 0 1 8 】

上述したように、PEG チューブ 20 は、エネルギーが供給されると寸法を変更するように構成された 1 または複数の電気的に拡張可能な要素を含むこともできる。図 1A および図 1B に示されている実施形態では、PEG チューブ 20 は、その遠位端部 28 に配置された 1 つの電気的に拡張可能な要素 24 を含む。しかしながら、PEG チューブ 20 は、その様々な位置に取り付けられた任意の数の電気的に拡張可能な要素を含むことができる。電気的に拡張可能な要素 24 は、様々な構造を有することができるが、例示的な実施形態では、電気的に拡張可能な要素 24 は、電気活性ポリマー材料から形成されている。

#### 【 0 0 1 9 】

電気活性ポリマー (EAP) は、人工筋肉とも呼ばれ、電界または機械的な場に応答して、圧電特性、ピロ電気特性、または電歪特性を有する材料である。具体的には、EAP は、電圧がかかると形状を変える一連の導電ドープ型ポリマーである。導電ポリマーは、電極を用いてある種の形態のイオン流体またはイオンゲルと対にすることができる。電極に電圧が加えられると、流体／ゲルから導電ポリマーへの、または導電ポリマーから流体／ゲルへのイオンの流れにより、ポリマーの形状が変化し得る。一般に、使用するポリマーおよびイオン流体またはイオンゲルによって、約 1V ~ 4kV の範囲の電圧を加えることができる。EAP は、エネルギーが加えられても体積が変化せず、単に一方向に拡張し、横方向に収縮することに留意されたい。

#### 【 0 0 2 0 】

EAP の主な利点の 1 つは、その動きおよび特性を電気的に制御および微調整できる可能性である。EAP は、EAP 全体に外部電圧を加えて繰り返し変形させることができ、加える電圧の極性を逆にして元の形状に迅速に戻すことができる。膨張、直線移動、および曲がる構造を含め、異なる種類の移動構造が得られるように、特定のポリマーを選択することができる。EAP は、ばねや可撓性プレートなどの機械的機構と組み合わせて、電圧が EAP に加えられた時の機械的機構における EAP の効果を変更することもできる。EAP に供給される電圧の量は、生じる移動量または寸法の変化に一致するため、エネルギー供給を調節して所望の変化を起こすことができる。

#### 【 0 0 2 1 】

EAP には、2 つの基本タイプがあり、それぞれ複数の構造を有する。第 1 のタイプは、協働して働くように、互いに束ねられた多数のファイバーからなるファイバーバンドルである。このようなファイバーは通常、約  $30 \mu m$  ~  $50 \mu m$  の大きさを有する。ファイバーは、織物と同じように編んで束にすることができ、EAP 糸と呼ばれる場合が多い。使用に際し、EAP の機械的構造によって、EAP アクチュエータおよびその運動能力が決まる。例えば、EAP を長いストランドに形成して、1 つの中心電極の周りに巻くことができる。可撓性の外側シースが、アクチュエータ用の他方の電極を形成し、装置の機能に必要なイオン流体を含む。このシースに電圧が加えられると、EAP が膨張して、ストランドが収縮する、または短くなる。市販のファイバー EAP 材料の一例が、サンタフェ

・サイエンス・アンド・テクノロジー (Santa Fe Science and Technology) によって製造され、PANION (商標) ファイバーとして販売され、参照することを以ってその全体を本明細書の一部とする米国特許第6,667,825号に開示されている。

【0022】

図2Aおよび図2Bは、ファイバーバンドルから形成されたEAPアクチュエータ100の例示的な一実施形態を例示している。図示されているように、このアクチュエータ100は通常、対向する絶縁エンドキャップ102a, 102bが形成された細長い円筒状部材の形態である可撓性導電外側シース102を含む。しかしながら、導電外側シース102は、使用目的によって様々な他の形状および大きさを有することができる。さらに、図示しているように、導電外側シース102は、リターン電極108aに接続されており、エネルギー供給電極108bが、1つの絶縁エンドキャップ(例えば、エンドキャップ102a)から導電外側シース102の内腔を経て、対向する絶縁エンドキャップ(例えば、エンドキャップ102b)に至っている。エネルギー供給電極108bは、例えば、白金陰極ワイヤとすることができます。導電外側シース102は、エネルギー供給電極108bから外側シース102内に配置されたEAPファイバー104にエネルギーを供給するために、外側シース102内に受容されるイオン流体またはゲル106も含むことができる。具体的には、複数のEAPファイバー104が並列に配置され、各エンドキャップ102a, 102b間に延在し、それらエンドキャップ内まで伸びている。上記したように、ファイバー104は、様々な方向に配置して、例えば、径方向の膨張や収縮、または曲がる動きなどの所望の結果を得ることができる。使用の際は、エネルギー供給活性電極108bおよび導電外側シース102(アノード)を介して、エネルギーをアクチュエータ100に供給することができる。このエネルギーにより、イオン流体中のイオンがEAPファイバー104内に入り、これによりファイバー104が、一方向、例えば径方向に膨張して各ファイバー104の外径が増大し、横方向、例えば軸方向に収縮してファイバーの長さが短くなる。この結果、エンドキャップ102a, 102bが、互いに向かって引っ張られ、可撓性外側シース102の長さが収縮して短くなる。

【0023】

別のタイプのEAPは、ラミネート構造であって、1または複数のEAPの層、各EAPの層の間に配置されたイオンゲルまたはイオン流体の層、およびプレート陽極やプレート陰極などの構造に取り付けられた1または複数の可撓性導電プレートからなる。電圧が加えられると、ラミネート構造は、一方向に膨張して、横方向すなわち垂直方向に収縮し、可撓性プレートに対するEAPの構造によって、EAPに結合した可撓性プレートが短くなるか長くなる、またはたわむ(bend)か曲がる(flex)。市販のラミネートEAP材料の一例が、SRIラボラトリーズ(SRI Laboratories)の一部門であるアーティフィシャル・マスル社(Artificial Muscle Inc)によって製造されている。薄膜EAPとも呼ばれるプレートEAP材料は、日本のEAMEXも販売している。

【0024】

図3Aおよび図3Bは、ラミネートから形成されたEAPアクチュエータ200の例示的な構造を例示している。まず図3Aを参照すると、アクチュエータ200は、間に配置された接着層103a, 103b, 103c, 103dによって互いに接着されたラミネートEAP複合材である複数の層を含むことができる。この複数の層は、例えば、図示されているように、5つの層210, 210a, 210b, 210c, 210dとすることができる。1つの層すなわち層210が、図3Bに詳細に示されている。図示されているように、層210は、第1の可撓性導電プレート212a、EAP層214、イオンゲル層216、および第2の可撓性導電プレート212bを含み、これらは全て互いに結合されてラミネート複合材を形成している。この複合材は、さらに図3Bに示されているように、可撓性導電プレート212aに結合されたエネルギー供給電極218a、および可撓性導電プレート212bに結合されたリターン電極218bを含むこともできる。使用の際は、エネルギー供給活性電極218aを介してアクチュエータ200にエネルギーを供給することができる。このエネルギーにより、イオンゲル層216のイオンがEAP層2

10

20

30

40

50

14 内に入り、これにより層 214 が一方向に膨張し、横方向に収縮する。この結果、可撓性プレート 212a, 212b が曲がるか、または EAP 層 214 が他の形状に変化する。

【0025】

再び図 1A および図 1B を参照されたい。いずれかのタイプのアクチュエータを用いて電気的に拡張可能な要素 24 を形成することができるが、例示的な実施形態では、電気的に拡張可能な要素 24 は、EAP ラミネートまたは複数のラミネート層から形成された複合材 EAP を用いて形成されている。電気的に拡張可能な要素 24 は、PEG チューブ 20 の細長い部材 22 の周りに EAP ラミネートを巻いて形成することができる。接着剤または他の結合技術を用いて、電気的に拡張可能な要素 24 を細長い部材 22 に取り付けることができる。図示していないが、拡張可能な要素 24 は、細長い部材 22 の内腔 32 内に配置することができる。別法では、拡張可能な要素 24 は、細長い部材 22 と一体形成することができる。細長い部材 22 の長軸に対する拡張可能な要素 24 の位置は様々にすることができる。例えば、拡張可能な要素 24 は、細長い部材 22 の最遠位端部の周りに配置することができ、または、図 1A および図 1B に示されているように、最遠位端部の近位側の位置に配置することができる。

【0026】

使用の際に、エネルギーが供給されると、拡張可能な要素 24 が径方向に拡張して軸方向に収縮できるように、電気的に拡張可能な要素 24 の向きを設定することができる。具体的には、電気的に拡張可能な要素 24 にエネルギーが供給されると、この電気的に拡張可能な要素 24 が、図 1A に示されている拡張していない位置（例えば、電気エネルギーが供給されていない）の最初の直径  $d_1$  から、図 1B に示されている拡張した位置の増大した直径  $d_2$  にすることができる。拡張可能な要素 24 の寸法の変更により、拡張可能な要素 24 がアンカーとして機能して組織に係合し、この拡張可能な要素 24 が、その組織に形成された開口部を通過しないようにすることができる。当業者であれば、様々な技術を用いて、電気的に拡張可能な要素 24 にエネルギーを供給できることを理解できよう。例えば、拡張可能な要素 24 は、リターン電極、および電源からアクチュエータにエネルギーを伝達するように構成された供給電極に接続することができる。これらの電極は、細長い部材 22 に形成された内腔 32 内に延在するか、細長い部材 22 の側壁内に埋め込むか、または細長い部材 22 の外面に沿って延在することができる。これらの電極は、チューブ 20 の近位端部 26 に結合されたハウジングまたはその近位端部 26 に形成されたハウジング内に配置されたバッテリ源に接続するか、またはチューブ 20 の近位端部 26 から伸び、かつ電気のコンセントに接続するように構成された電気コードを介して延在することができる。

【0027】

図 1A および図 1B に示されている PEG チューブ 20 は、唯 1 つの電気的に拡張可能な要素 24 を有するが、上述したように、PEG チューブ 20 は、細長い部材 22 に沿った様々な位置に配置された任意の数の電気的に拡張可能な要素を含むことができる。限定目的でない一例として、図 4 は、3 つの電気的に拡張可能な要素 24'、50'、52' を有する PEG チューブ 20' の別の実施形態を例示している。具体的には、第 1 の拡張可能な要素 24' は、細長い部材 22' の遠位端部 28' に結合され、第 2 の拡張可能な要素 50' は、第 1 の電気的に拡張可能な要素 24' の近位側の位置で細長い部材 22' の遠位端部 28' に結合されている。このような構成により、第 1 の拡張可能な要素 24' と第 2 の拡張可能な要素 50' を組織の両側に配置して、電気的に拡張させ、細長い部材 22' の遠位端部 28' を組織に対して実質的に固定位置に維持することができる。PEG チューブ 20' は、オプションまたは別法として、細長い部材 22' の近位端部 26' に結合することができる第 3 の拡張可能な要素 52' を含むこともできる。例示されている実施形態では、第 3 の拡張可能な要素 52' は、キャップ部材 30' のすぐ遠位側に配置されている。このような構成により、拡張可能な要素 52' およびキャップ部材 30' は、それらの間に位置する組織に係合することができる。

10

20

30

40

50

## 【0028】

図5A～図5Fは、図1Aおよび図1BのPEGチューブ20などのPEGチューブを用いるための例示的な1つの方法を例示している。上述したように、例示的な実施形態では、胃バイパス外科手術などの後で、PEGチューブ20を用いて、流体を胃囊に送達し、かつ／または胃囊から流体を排出することができる。当業者であれば、様々な他の医療処置にもPEGチューブ20を用いることができるこを理解できよう。

## 【0029】

PEGチューブ移植手術の際に、図5Aに示されているように、患者の腹壁60などの第1の組織に第1の開口部62を形成することができる。図5Bに示されているように、電気的に拡張可能な要素24が当初の径方向に収縮した構造（例えば、非電気的に作動した状態）で、細長い部材22を開口部62内に挿入することができる。次いで、図5Cに示されているように、PEGチューブ20の遠位端部28を、患者の胃壁64などの第2の組織に形成された第2の開口部66内に挿入することができる。腹腔鏡把持装置を用いて、胃壁64に対して細長い部材22を操作して、遠位端部28を胃壁64の開口部66から胃囊内に案内することができる。

10

## 【0030】

電気的に拡張可能な要素24が胃囊内に挿入されたら、この電気的に拡張可能な要素24に電気エネルギーを供給して、その形状を変更することができる。具体的には、図5Dに示されているように、拡張可能な要素24が径方向に拡張して組織64に係合するのが好ましい（例えば、電気的に拡張可能な要素24が胃壁64の開口部66通過するのを制限または防止する）。例示的な実施形態では、供給するエネルギーの量が拡張可能な要素24の拡張の程度に相關しうるため、拡張可能な要素24は、供給するエネルギーの量を制限して所望の大きさに拡張される。例えば、エネルギー源に接続された制御部36（例えば、ボタン、ノブ、またはダイヤル）を用いて、供給するエネルギーを制御することができる。図5Eは、完全に移植された装置20を例示している。エネルギーの供給を持続して、細長い部材22の遠位端部28を胃の中に維持し、細長い部材22の近位端部26のエンドキャップ30が外側の組織表面60に支持されるようにする。

20

## 【0031】

別の実施形態では、PEGチューブ20が患者の胃囊内に移植されたら、PEGチューブ20を用いて、患者の体内での胃囊の位置を調節することができる。例えば、PEGチューブ20を用いて、胃囊壁64を腹壁64の近傍に移動させて、胃囊壁64を腹壁64に取付けることができる。図5Fに示されているように、これは、細長い部材22を近位方向に引いて、拡張した要素24を胃壁64に係合させて、この胃壁64を腹壁60の近傍に（例えば、接触させて）移動させて行うことができる。次いで、細長い部材22の近位端部26を支持体に締め付けまたは取り付けて、PEGチューブ20を引き戻された位置に維持することができる。最終的に、腹壁60と胃壁64との間に癒着が生じ、胃囊壁64が腹壁64に永久的に固定される。

30

## 【0032】

当業者であれば、上記した実施形態から本発明の他の特徴および利点を理解できるであろう。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲の記載を除き、具体的に図示および説明したものに限定されるものではない。ここで言及した全ての刊行物および文献は、参考することを以てそれらの全てを本明細書の一部とする。

40

## 【0033】

## 〔実施の態様〕

（1）経皮内視鏡胃造瘻術（PEG）チューブにおいて、

組織表面に近接して配置されるように構成された近位端部、組織を介して体腔内に挿入されるように構成された遠位端部、およびこれらの端部間に延在し、かつ流体を内部に流すことができるよう構成された内腔を有する細長い部材と、

前記細長い部材の前記遠位端部に結合され、かつ電気エネルギーが供給されると寸法を変更するよう構成された電気的に拡張可能な要素と、

50

を含む、PEGチューブ。

(2) 実施態様(1)に記載のPEGチューブにおいて、

前記電気的に拡張可能な要素が、電気活性ポリマー・アクチュエータを含む、PEGチューブ。

(3) 実施態様(1)に記載のPEGチューブにおいて、

前記電気的に拡張可能な要素が、供給されるエネルギーの量に相関して増大するよう構成された直径を有する、PEGチューブ。

(4) 実施態様(1)に記載のPEGチューブにおいて、

前記電気的に拡張可能な要素が、電気エネルギーが供給されると径方向に拡張するよう構成されている、PEGチューブ。

(5) 実施態様(4)に記載のPEGチューブにおいて、

前記電気的に拡張可能な要素が、少なくとも1つの可撓性導電層、電気活性ポリマー層、およびイオングル層を有する少なくとも1つの電気活性ポリマー複合材を含む、PEGチューブ。

#### 【0034】

(6) 実施態様(1)に記載のPEGチューブにおいて、

前記細長い部材の前記近位端部に結合され、かつこの細長い部材が組織を通過するのを制限するよう構成されたキャップ部材をさらに含む、PEGチューブ。

(7) 実施態様(4)に記載のPEGチューブにおいて、

前記キャップ部材が、前記細長い部材にスライド可能に結合されている、PEGチューブ。

(8) 実施態様(1)に記載のPEGチューブにおいて、

前記電気的に拡張可能な要素が、第1の電気的に拡張可能な要素を含み、前記PEGチューブが、前記細長い部材の前記遠位端部に結合され、かつ電気エネルギーが供給される寸法を変更するよう構成された第2の電気的に拡張可能な要素をさらに含み、この第2の電気的に拡張可能な要素が、前記第1の電気的に拡張可能な要素のすぐ近位側に配置されており、前記第1の電気的に拡張可能な要素と前記第2の電気的に拡張可能な要素が、エネルギーが供給されるとこれら要素の間の組織に係合するよう構成されている、PEGチューブ。

(9) 実施態様(1)に記載のPEGチューブにおいて、

前記電気的に拡張可能な要素が、第1の電気的に拡張可能な要素を含み、前記PEGチューブが、前記細長い部材の前記近位端部に結合され、かつ電気エネルギーが供給される寸法を変更するよう構成された第2の電気的に拡張可能な要素をさらに含む、PEGチューブ。

(10) 実施態様(9)に記載のPEGチューブにおいて、

前記第2の拡張可能な要素が、前記細長い部材の前記近位端部に結合されたキャップ部材の遠位側に位置する、PEGチューブ。

#### 【0035】

(11) 経皮内視鏡胃造瘻術(PEG)チューブにおいて、

フランジが形成され、かつ組織表面に近接して配置されるよう構成された近位部分、および組織を介して挿入されるよう構成された遠位部分を有する中空の細長い部材と、

前記中空の細長い部材に結合され、かつエネルギーが供給されると選択的に増大して組織に係合するよう構成された直径を有する少なくとも1つの電気活性ポリマー・アクチュエータと、

を含む、PEGチューブ。

(12) 実施態様(11)に記載のPEGチューブにおいて、

前記少なくとも1つの電気活性ポリマー・アクチュエータが、少なくとも1つの可撓性導電層、電気活性ポリマー層、およびイオングル層を有する電気活性ポリマー複合材を含む、PEGチューブ。

(13) 実施態様(11)に記載のPEGチューブにおいて、

10

20

30

40

50

前記少なくとも 1 つの電気活性ポリマー アクチュエータが、前記中空の細長い部材の前記遠位部分に結合されている、PEG チューブ。

(14) 経皮内視鏡胃造瘻術 (PEG) チューブを移植するための方法において、PEG チューブの遠位部分を、組織を介して体腔内に挿入して、前記 PEG チューブの前記遠位部分に結合された拡張可能な要素を前記体腔内に配置するステップと、

前記拡張可能な要素にエネルギーを供給して前記拡張可能な要素の直径を増大させ、これにより前記拡張可能な要素を前記体腔に係合させるステップと、  
を含む、方法。

(15) 実施態様 (14) に記載の方法において、

前記拡張可能な要素の所望の大きさに相関する量のエネルギーを供給する、方法。

10

#### 【0036】

(16) 実施態様 (14) に記載の方法において、

前記組織が腹壁であり、前記体腔が胃の中にあり、前記方法が、前記 PEG チューブの近位部分を引いて前記胃を前記腹壁に向かって移動させるステップをさらに含む、方法。

(17) 実施態様 (16) に記載の方法において、

前記 PEG チューブを介して前記胃に流体を供給するステップをさらに含む、方法。

(18) 実施態様 (16) に記載の方法において、

前記 PEG チューブを介して前記胃から流体を除去するステップをさらに含む、方法。

(19) 実施態様 (14) に記載の方法において、

前記拡張可能な要素が、電気活性ポリマーを含む、方法。

20

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0037】

【図 1 A】拡張していない状態の電気的に拡張可能な要素を有する PEG チューブの一実施形態の斜視図である。

【図 1 B】拡張した状態の電気的な拡張可能な要素を示す図 1 A の PEG チューブの斜視図である。

【図 2 A】従来技術のファイバーバンドル型電気活性ポリマー (EAP) アクチュエータの断面図である。

【図 2 B】図 2 A に示されている従来技術のアクチュエータの径方向の断面図である。

【図 3 A】複数の EAP 複合材層を有する従来技術のラミネート型 EAP アクチュエータの断面図である。

【図 3 B】図 3 A に示されている従来技術のアクチュエータの複合材層の 1 つの層の斜視図である。

【図 4】細長い部材上に配置された複数の電気的に拡張可能な要素を有する PEG チューブの別の実施形態の斜視図である。

【図 5 A】近位組織に対して位置が合わせられた図 1 の PEG チューブの斜視図である。

【図 5 B】近位組織に形成された開口部を介して挿入され、遠位組織に近接して配置された図 5 A の PEG チューブの斜視図である。

【図 5 C】装置の遠位端部が、遠位組織に形成された開口部内に挿入された図 5 B の PEG チューブの斜視図である。

【図 5 D】拡張可能な要素が拡張して遠位組織に係合した図 5 C の PEG チューブの斜視図である。

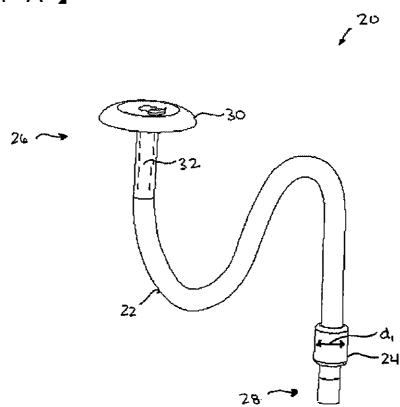
【図 5 E】エンドキャップが近位組織に近接して配置され、拡張可能な要素が拡張して遠位組織に係合した図 5 D の PEG チューブの斜視図である。

【図 5 F】移動して遠位組織を近位組織に近接して配置した図 5 E の PEG チューブの一部の断面図である。

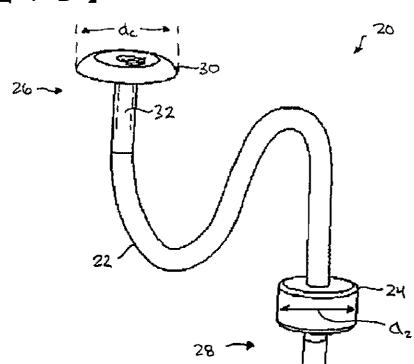
30

40

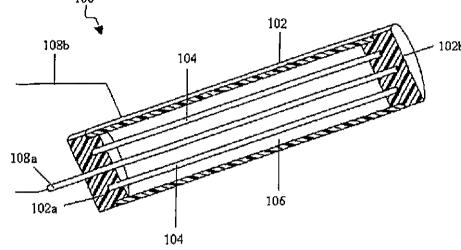
【図1A】



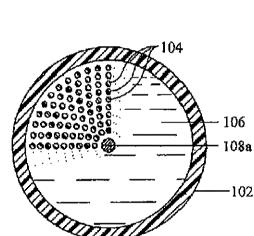
【図1B】



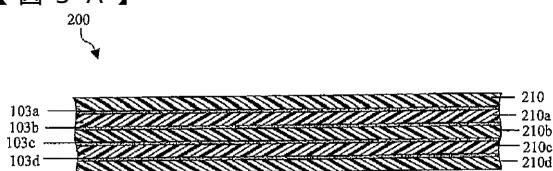
【図2A】



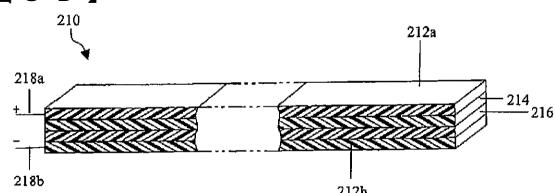
【図2B】



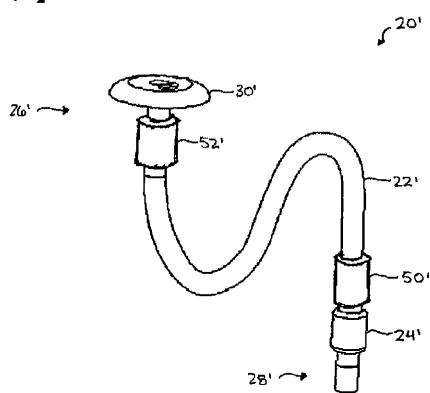
【図3A】



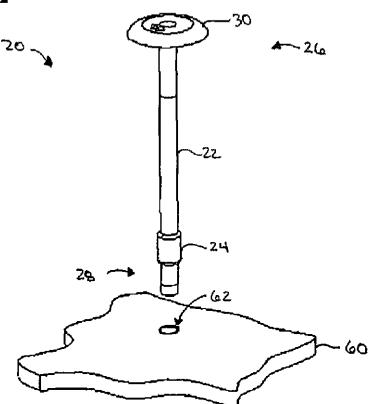
【図3B】



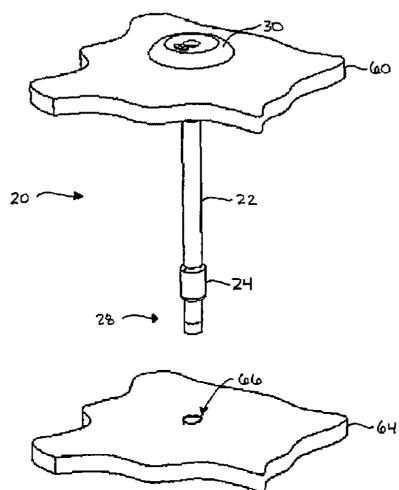
【図4】



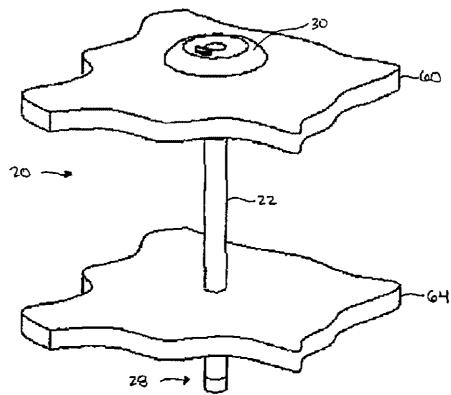
【図5A】



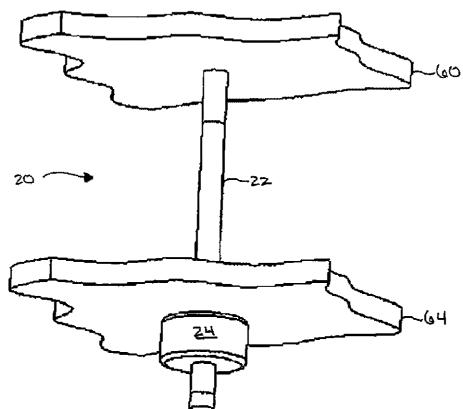
【図 5 B】



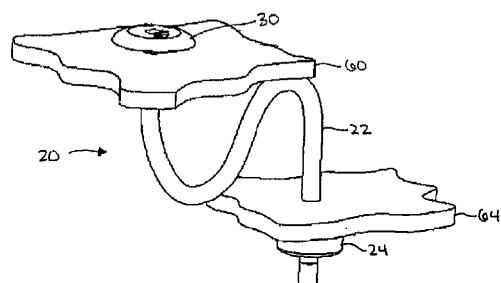
【図 5 C】



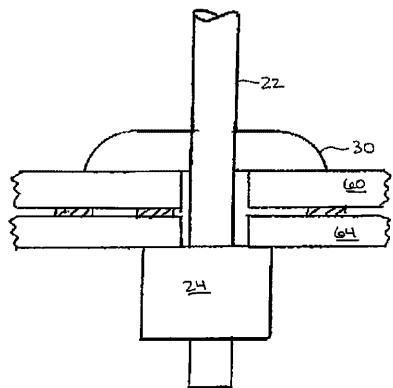
【図 5 D】



【図 5 E】



【図 5 F】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100101133

弁理士 濱田 初音

(72)発明者 マーク・エス・オルティス

アメリカ合衆国、45150 オハイオ州、ミルフォード、グレン・エコー・レーン 1145

(72)発明者 リネット・フリーマン

アメリカ合衆国、45069 オハイオ州、ウエスト・チェスター、ケネゾー・ドライブ 768

6

F ターム(参考) 4C060 FF25 MM26

4C061 AA01 GG15 HH56

【外國語明細書】

2007044504000001.pdf

专利名称(译)	使用电解活性聚合物的经皮内窥镜胃造口术管及其使用方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2007044504A</a>	公开(公告)日	2007-02-22
申请号	JP2006205141	申请日	2006-07-27
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	マーク・エス・オルティス リネット・フリーマン		
发明人	マーク・エス・オルティス リネット・フリーマン		
IPC分类号	A61B17/00 A61B1/00		
CPC分类号	A61J15/0015 A61B2017/00398 A61B2017/00871 A61J15/0038 A61J15/0061 A61M2025/0058		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B1/00.334.D A61B1/018.515		
F-TERM分类号	4C060/FF25 4C060/MM26 4C061/AA01 4C061/GG15 4C061/HH56 4C161/AA01 4C161/GG15 4C161/HH56		
优先权	11/161265 2005-07-28 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

解决的问题：提供一种将经皮内窥镜胃造口术管固定在胃肠位置的装置。包括细长构件22的PEG管20提供经皮进入组织。细长构件包括配置成邻近组织表面定位的近端26，配置成穿过组织插入并在两端之间延伸的远端28。它具有内腔32，该内腔驻留并构造成允许流体从中流过。PEG管还可包括电可致动元件24，该电可致动元件24联接到细长构件的远端并且被构造成在被供应电能时改变尺寸。所述电可致动元件可被构造成在使用中扩张并接合组织并将PEG管的远端固定至组织。[选型图]图1A

