

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3611577号
(P3611577)

(45) 発行日 平成17年1月19日(2005. 1. 19)

(24) 登録日 平成16年10月29日(2004. 10. 29)

(51) Int. Cl.⁷

F I

A 6 1 M 25/00

A 6 1 M 25/00 3 1 4

A 6 1 J 15/00

A 6 1 J 15/00 Z

請求項の数 10 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願平7-520667	(73) 特許権者	アボット・ラボラトリーズ
(86) (22) 出願日	平成7年1月26日(1995.1.26)		アメリカ合衆国、イリノイ・60064-
(65) 公表番号	特表平9-508542		3500、アボット・パーク、アボット・
(43) 公表日	平成9年9月2日(1997.9.2)		パーク・ロード・100、チャド・037
(86) 国際出願番号	PCT/US1995/001179		7/エイ・ピー・6・デー2
(87) 国際公開番号	W01995/020936	(74) 代理人	弁理士 川口 義雄
(87) 国際公開日	平成7年8月10日(1995.8.10)		
審査請求日	平成13年11月7日(2001.11.7)	(74) 代理人	弁理士 中村 至
(31) 優先権主張番号	192,229		
(32) 優先日	平成6年2月4日(1994.2.4)	(74) 代理人	弁理士 船山 武
(33) 優先権主張国	米国(US)		
		(74) 代理人	弁理士 伏見 直哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良された内部保持部材を有する胃フィステル形成管

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

(a) 第1の端部および第2の端部を有する可撓管状部材と、

(b) 中空エネルギー吸収内部保持部材とを含み、内部保持部材が短いステム部分および本体部分を有し、ステム部分が管状部材の第1の端部を囲み、それに密封して取り付けられ、本体部分が実質上ドーナツ状の形態であり、ステム部分を実質上同心に囲み、それに接続され、その中にステム部分から半径方向外側へ形成された少なくとも一つの排液開口を有し、本体部分がドーナツ状形態とゴブレット状形態の二つの安定な弾性的に反転可能な物理形状を有し、ドーナツ状形態がゴブレット状形態へ反転可能でありかつゴブレット状形態がドーナツ状形態へ反転可能であり、ドーナツ状形態になっている場合の本体部分が、ステム部分と同心でありかつそれを囲み、管状部材の第1の端部を越えて横方向に湾曲しかつリムまでそれ自体に向かって巻き戻る底部壁を有し、リムが、ステム部分の半径方向外側に配置されかつ本体部分をゴブレット状形態へ反転できる円形開口を規定する胃フィステル形成管。

【請求項2】

(i) ゴブレット状形態の内部保持部材が実質上底部のないゴブレット状に成形され、本体部分の底部壁が中空ボウル形状を有し、それと連絡する短い中空ステム部分と一体に形成され、ボウル形本体部分が管状部材の第1の端部から離れて開口し、ボウル形本体部分が、ステム部分に結合した底部セクションと中間本体セクションとを有し、中間本体セクションの中間部分が実質上リムよりも大きい半径を有し、

10

20

(ii) ボウル形本体部分の底部壁が、ステム部分上で巻き戻ってステム部分に同心の実質上ドーナツ状形態をとり、ボウル形本体部分が実質上ドーナツ状形態になっている場合のボウル形本体部分のリムが、ステム部分から半径方向外側へ離間し、ボウル形本体部分の底部セクションが、その中にステム部分から半径方向外側へ形成された少なくとも一つの排液開口を有し、

(iii) 本体部分が、ドーナツ状形態からゴブレット状形態へ反転した際にスナップ様挙動を示す請求の範囲第 1 項に記載の胃フィステル形成管。

【請求項 3】

ドーナツ状形態の内部保持部材の最大外径と可撓管状部材の外径との比率が、約 3.4:1 ~ 約 4.7:1 の範囲内である請求の範囲第 1 項に記載の胃フィステル形成管。

10

【請求項 4】

内部保持部材がドーナツ状形態になっている場合のリムの直径が、管状部材の外径の約 1.6 倍 ~ 約 1.9 倍である請求の範囲第 1 項に記載の胃フィステル形成管。

【請求項 5】

管状部材が外径約 6.60mm であり、ドーナツ状形態の内部保持部材が外径約 24.9mm、高さ約 8.38mm である請求の範囲第 4 項に記載の胃フィステル形成管。

【請求項 6】

内部保持部材のステム部分を管状部材の第 1 の端部に挿入モールド成形する請求の範囲第 1 項に記載の胃フィステル形成管。

【請求項 7】

内部保持部材のステム部分を管状部材の第 1 の端部と一体に形成する請求の範囲第 1 項に記載の胃フィステル形成管。

20

【請求項 8】

内部保持部材を注入モールド成形し、次いでステム部分を管状部材の第 1 の端部に接着剤で結合する請求の範囲第 1 項に記載の胃フィステル形成管。

【請求項 9】

内部保持部材の本体部分の本体壁が管状部材の壁とほぼ同じ厚さである請求の範囲第 2 項に記載の胃フィステル形成管。

【請求項 10】

内部保持部材の本体部分の本体壁が厚さ約 0.508mm ~ 約 0.762mm である請求の範囲第 2 項に記載の胃フィステル形成管。

30

【発明の詳細な説明】

本発明は、胃フィステル形成管に関し、さらに詳細には、内視鏡手順を実施せずに患者から経皮的に除去できる改良された内部保持部材を有する胃フィステル形成管に関する。皮膚、筋膜および胃壁の中に通路を形成し、栄養物を胃または腸の中に直接供給する管をその通路内に設置する外科処置を胃フィステル形成 (gastrostomy) と呼ぶ。通路の完全性を維持し、通路中に流体を運ぶための外科処置中に作成した通路中に挿入する管を胃フィステル形成管と呼ぶ。そのような処置が必要となる個人の例には、毎日のカロリーの必要性が非常に高い火傷患者、食物を嚙むことができない危篤、虚弱または昏睡状態の患者、および食物を飲み込むことができない食道の病気または外傷を患う患者が含まれる。

40

本発明の胃フィステル形成管は、「プッシュ」処置とも呼ばれるザックス - ビン (Sacks - Vine) 法を使用して患者内に配置するのに適している。要するに、この処置は、(a) 内視鏡を食道から胃の中に通す段階と、(b) 胃フィステル形成に適した部位を位置指定する段階と、(c) セルディング (Seldinger) 針を腹壁から胃の中に通し、内部スタイレットを除去し、カニユーレを適所に残し、次いで内視鏡を介して係蹄を挿入し、カニユーレの端部に係蹄を環装する段階と、(d) ガイドワイヤをカニユーレから胃の中に挿入し、係蹄によってガイドワイヤを把持し、ガイドワイヤを口から取り出すために内視鏡を引き抜く段階と、(e) 胃フィステル形成管がカニユーレに達し、カニユーレが腹壁から押し出されるまで、胃フィステル形成管をガイドワイヤによって進める段階と、(f) 胃フィステル形成管の内部保持部材が胃の粘膜に係合するまで管を腹壁から静かに引き出

50

す段階と、(g)患者の腹部から突き出ている胃フィステル形成管の部分の上で保持ディスクを滑動させることによって、胃フィステル形成管を適所に固定し、次いで胃フィステル形成管の余分な長さを切断する段階とを含む。ザックス-ビン法は周知であり、例えば、論文「A CRITICAL ANALYSIS OF THE SACKS - VINE GASTROSTOMY TUBE: A REVIEW OF 120 CONSECUTIVE PROCEDURES」、P.G.Foutch他、THE AMERICAN JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY、1988年8月、812~815頁、およびATLAS OF NUTRITIONAL SUPPORT TECHNIQUES、John L. Rombeau他、Little Brown and Company、1988年、132~136頁などの書物に記載されている。

米国特許第4758219号は、胃フィステル形成管および拡張器と胃フィステル形成管のアセンブリを教示している。内部保持部材は、胃フィステル形成管の軸に垂直に延びるように固定された別個の管である。胃フィステル形成管の内部保持部材は、胃フィステル形成管の周囲のまわりの選択した数の点で所定の長さにわたって管を縦方向に滑動させることによって、管の壁から形成された多巻解放可能ロックによって適所に固定される。胃フィステル形成管を患者から除去する際にロッキング機構をロック解除するための特殊な器具を胃フィステル形成管内に挿入する必要がある、そのとき内部保持部材の役目をする短い管を胃フィステル形成管から分離する。この従来技術のデバイスは、小孔を漏れに対して密封する管状保持部材だけを有し、本願に開示した胃フィステル形成管の内部保持部材よりも胃の粘膜に対する接触圧力が必然的に高くなる。

米国特許第5080650号は、他の胃フィステル形成管および拡張器と胃フィステル形成管のアセンブリを教示している。この胃フィステル形成管は、概して頂点の丸い三角形の形状を有する内部保持部材を有する。胃フィステル形成管を患者から除去する際に管の保持部材を検索する内視鏡処置を実施する必要がある。

米国マサチューセッツ州テュークスベリのC.R.Bard社によって販売され、BardTM Guidewire P.E.G. System with Soft Silicone Retention Domeとして知られている市販の製品は、小孔道から内部保持部材(「保持ドーム(retention dome)」)を引き出すことによって外科処置または内視鏡処置なしに除去できる胃フィステル形成管である。しかしながら、この従来技術の胃フィステル形成管は、小孔から管を引き出すことによって胃フィステル形成管を除去する際に内部保持部材が管部材から分離することが時々あることが報告されている。

本発明の胃フィステル形成管は、毎日の使用時ならびに設置時に、また胃フィステル形成管を患者の外傷から除去することが必要なまたは望ましい場合にも、患者の外傷が最小限に抑えられる新規の設計の改善されたエネルギー吸収内部保持部材を具備する。また、内部保持部材の新規の設計では、内部保持部材すなわち(バンパーとも呼ぶ)が設置時に何らかの理由で胃フィステル形成管に働く張力によって胃の粘膜に強く押し付けられた際に胃フィステル形成管が分離する可能性が低くなっている。これは、内部保持部材を管から分離するには内部保持部材を検索するための後工程の内視鏡検査が必要であるので、特に経皮的除去にとって重要である。

したがって、本胃フィステル形成管は、主として、その一方の端部を囲みかつそれと連絡するように取り付けられた可撓性材料の新規の内部保持部材を有する一本の可撓管から構成される。管は第1の端部および第2の端部を有する。内部保持部材は、可撓管を囲みかつそれに密封して取り付けられたまたはそれとともに形成された短いステム部分と、ステム部分に結合しかつそれと連絡する中空本体部分とを有する。中空本体部分は、ゴブレット(goblet)状またはボウル状の形態から実質上ドーナツ状の形態へ弾性的かつ可逆的に変換できる。後者は、特にエネルギー吸収形態であり、内部保持部材を製造し、その後胃フィステル形成管を設置する際に使用する形態である。ゴブレット状形態は、管を患者から経皮的に除去する際に、内部保持部材がとる形態である。

ゴブレット状形態では、すべてのレベルで断面が実質上円形である中空本体部分は、ステム部分に結合し、そこから離れて延び、かつ最大直径の中間本体セクションまで急にかつ滑らかに漸増する凹形底部壁と、直径が小さくなるに従ってかなり急に漸減し、かつステム部分よりもやや直径の大きい開口をなすリム内で終端する上部壁とを有する。底部へ器

10

20

30

40

50

の凹形状は、上部壁内の開口から見えるようになっている。

中空本体部分の形状は、中空本体部分をゴブレット形状からステム部分上で反転させるすなわち陥入させると、本体部分が、ステム部分によって囲まれた管の第1の端部よりも横方向にごくわずかに湾曲する底部壁によりステム部分を囲む実質上ドーナツ状の形態をとるようなものである。管部材の第1の端部は、使用中の胃フィステル形成管の内部端である。胃フィステル形成管の「内部端」は、胃フィステル形成管を患者内に設置する際に胃の内部に位置する端部である。したがって、ここで本体部分のリムは、内部管の端部の外側、すなわち、管に沿って管の内部端から離れて、通常、選択したステム部分の長さに応じて、ステム部分の外部端のやや外側に位置する。

その改善された内部保持部材を有する胃フィステル形成管は、医療用途に適したエラストマ材料、好ましくはシリコンゴムで形成される。

本発明の原理を当業者に熟知させるために、本発明を実施するために現在最良であると考えられる形態を示す現在好ましい実施形態について、本明細書の一部をなす添付の図面を参照しながら以下に説明する。

第1図は、従来技術の胃フィステル形成管の部分斜視図である。

第2図は、第1図に示される従来技術の胃フィステル形成管の、一部が破壊されて断面が見える、部分正面図である。

第3図は、本発明の第一の実施形態による胃フィステル形成管の部分斜視図である。

第4図は、第3図に示される胃フィステル形成管の、一部が破壊されて断面が見える、部分正面図である。

第5図は、第4図に示される胃フィステル形成管の線5-5に沿った断面図である。

第6図は、第4図に示される胃フィステル形成管の矢印6-6の方向から見た底面図である。

第7図は、本発明の第二の実施形態による胃フィステル形成管の部分斜視図である。

第8図は、第7図に示される胃フィステル形成管の、一部が破壊されて断面が見える、部分正面図である。

第9図は、第8図に示される胃フィステル形成管の線9-9に沿った断面図である。

第10図は、第8図に示される胃フィステル形成管の矢印10-10の方向から見た底面図である。

第11図は、テーパ型拡張器とともにアセンブルされた、第3図から第10図に示される実施形態のいずれかによる、胃フィステル形成管のアセンブリを示す図である。

第12図は、胃フィステル形成管を第11図に示されるテーパ型拡張器に接続したものを示す、一部が破壊されて断面が見える、拡大部分正面図である。

第13図は、ワイヤによって人間の患者の食道に通されている本発明の胃フィステル形成管の通常の配向を示す図である。

第14図は、人間の患者の胃の中に設置された本発明の胃フィステル形成管を示す図である。

第15図から第18図は、人間の患者の胃から本発明の胃フィステル形成管を経皮的に除去することを示す図である。

第3図から第6図を参照すると、その第1の端部または「内部端」22にエネルギー吸収内部保持部材またはバンパー23を有する一本の可撓管であることが好ましい管状部材21から構成される、全体的に参照番号20によって示される本発明の胃フィステル形成管の第一の実施形態が示されている。管状部材は、その中に縦方向に延びる管腔を有する。

本発明の胃フィステル形成管またはその一部に関して本願で使用している「内部」および「外部」という用語は、患者内に設置する場合の胃フィステル形成管の方向に関連して使用しており、内部とは患者の胴体の内側に向かう方向であり、外部とは胴体の外側に向かう方向であることを理解されたい。

ドーナツ状本体部分25に結合しかつそれと連絡する短いステム部分24から構成される内部保持部材23の重要な特性は、本体部分がドーナツ形状からゴブレット形状へ、ステム部分24上で安定して可逆的に反転可能なことである。換言すれば、本体部分25がとる安定

10

20

30

40

50

した物理形態または形状は二つだけであり、これらの形態は、何らかの力により相互に可逆的である。

ステム部分およびボウル部分がともに底部のないゴブレットの形をしたゴブレット状形態を第18図に示す。本願に記載したそれぞれの実施形態に関するドーナツ状形態を第3図と第4図、および第7図と第8図に示す。ドーナツ状形態は、より効果的なエネルギー吸収形態であり、内部保持部材を製造し、次いで設置時に使用する形態である。ゴブレット状形態は、本発明の胃フィステル形成管を患者の小孔から引き出す際に内部保持部材がとる形態である。

バンパーがゴブレット状形態である第18図に示すように、本体部分25では、底部壁セクション26がステム部分24に結合しかつ最大直径の中間本体セクション27まで急に漸増し、そこから上部壁セクション28がステム部分24よりもやや大きい直径を有する円形開口を規定するリム29まで再び漸減する。換言すれば、内部保持部材の縦軸に垂直な方向で測定した本体部分の直径は、本体部分がゴブレット状形態になっている場合、それが増大する場合は「漸増 (taper up)」し、それが減少する場合は「漸減 (taper down)」する。本体部分の本体壁は、ステム部分の本体壁よりも薄いことが好ましい。本体部分の壁に適した厚さは、約0.508mm～約0.762mmである。

本体部分の壁は、全体として、本体部分25をステム部分24上で第18図のゴブレット状形態から陥入した場合に、第4図の部分断面図に見られる実質上ドーナツ状の形態が達成されるように成形することが非常に望ましい。第4図に示される上部壁部分28は、巻き戻って完全な円環面を形成せず、したがって本体部分がゴブレット状形態まで反転することが非常に困難になることに留意されたい。また、バンパーの下の胃の粘膜の領域が閉塞されず、粘膜から出るどんな流体でも中空本体部分25内に流れ込むことができるように、リム29によって規定された、ステム部分24の直径よりもやや大きい開口を上部壁28内に作成することが非常に望ましい。そこから、流体は、底部壁セクション26中、または好ましくは第4図または第6図に示される底部壁セクション26に隣接する中間本体セクション27中に形成された少なくとも一つの排液穴開口30から排出される。二つから四つの排液穴開口が使用できるが、簡単のために二つが適切かつ好ましいと思われる。排液穴開口または複数の開口は、内部保持部材がドーナツ状形態の場合、内部保持部材の縦軸から半径方向外側に約6.35mm～9.525mm離れている。排液開口 (複数) は、第4図または第8図に示すように、開口 (複数) の中心線が内部保持部材の間隙29から離れた側で管状部材の縦軸から約45°の角度で配向するように配置することが好ましい。

リム29のステム部分24からの離隔31を、第3図、第4図および第5図に詳細に示す。実際、リム29の直径は、本体壁のゴブレット状形態への陥入に対する所望の程度の抵抗が達成されるように調節することができる。リム29の直径を大きくすると抵抗が小さくなり、直径を小さくすると本体部分の陥入に対する抵抗が大きくなる。内部保持部材が胃フィステル形成管の患者からの意図しない除去を効果的に防ぐには、十分な抵抗が必要である。間隙も、実際問題として、製造時にモールドのコアピンを内部保持部材から除去するために十分大きい必要がある。内部保持部材23がドーナツ状形態になっている場合のリム29の直径は、内部保持部材の本体部分をその上に取り付ける可撓管21の直径の約1.6倍～約1.9倍が適切である。例示の実施形態では、本発明の胃フィステル形成管は、外径約6.60mmの可撓管を有し、ドーナツ状形態になっている場合の内部保持部材の本体部分は直径約24.9mmであり、ドーナツ状形態は高さ約8.38mmである。本体部分の適切な壁厚は、1.0mm～約1.5mmである。換言すれば、ドーナツ状形態の内部保持部材の最大外径と可撓管状部材の外径との比率は、約3.4:1～約4.7:1の範囲内であることが好ましい。さらに換言すれば、内部保持部材がドーナツ状形態になっている場合のリム29の直径は、管状部材の外径の約1.6倍～約1.9倍である。もちろん、これらの寸法は、腹壁の様々な病気および状態を有する患者の必要に応じるために、ある程度変更できる。

再び第4図を参照すると、管状部材21の第1の端部または内部壁22に取り付けられ、それを密封して囲む内部保持部材23のステム部分24が示されている。アタッチメントは、エラストマ材料のモールドリングを挿入してパーツを形成し、フレキシブル管をモールド内に

10

20

30

40

50

配置し、次いでモールド内にポリマーを注入し、それを重合して内部保持部材を作成することによって作成できる。また、内部保持部材および可撓管を別々に実施し、次いで接着剤を使用して接合することもできるが、アタッチメントは、挿入モールドによって達成されるものほど強固で信頼できるものではない。ステム部分24の長さは、通常、それを囲むドーナツ状形態の本体セクション25の軸幅ほどである。いずれにせよ、ステム部分の長さは、可撓管21に強く結合できるように十分長くなければならない。

次に第7図から第10図を参照すると、管状部材43と一体に形成された内部保持部材42のステム部分41を有する、全体的に参照番号40によって示される本発明の胃フィステル形成管の第二の実施形態が示されている。構造は強固で信頼できるが、製造が困難かつ費用がかかるので、この型式の構造は、挿入モールド形式ほど好ましくないが、強度および信頼性

10

のために、通常、接着結合バンパーアタッチメントよりも好ましい。他のすべての点で、第二の実施形態は、底部壁セクション44の形状および離間、中間本体セクション45、上部壁セクション46、リム47およびリム47のステム部分41からの離間48が第一の実施形態と同じである。また、排液穴開口49についても同じ考察が通用する。

第11図に示すように、第3図の管20など、本願に記載した胃フィステル形成管の一つを、上記の背景考察で説明したような処置によるガイドワイヤによって、それを最初に拡張器に通す前に、その中に縦方向に延びる管腔を有するテーパ型拡張器32にそれを取り付けることによって設置の準備を行う。

一部が破壊されて断面が見える、接続の領域の拡大部分面図である第12図に拡張器32への適切な接続の詳細を示す。ここで、接続用の手段は、胃フィステル形成管21と拡張管32の両方の対向する端部内に嵌合する、通常ナイロンなどのポリマー材料の剛性管状コネクタ部材36を含む。コネクタ部材36は、各端部にいわゆるパーブ37a、37bと、ほぼ中間に半径方向に延びるフランジまたはボス38とを有する真直な管である。フランジ38は、胃フィステル形成管の第2の端部と拡張器の直径の大きい方の端部とを接続した場合にそれらがそれに押し付けられるストップの役目をする。各パーブ37a、37bは、管状コネクタ部材36のテーパ型端部セクションから構成される。軸方向に沿ったテーパは、その最端部でコネクタ部材の残部よりもやや小さい外径から、その中に挿入する管腔が逆に滑動するのを妨げるように働くテーパ型セクションに対してかなり鋭く規定された端部を有するやや大きい直径までである。本願に示したコネクタ部材は、パーブ37aに隣接するやや外径の小さいセクション39を有する。通常、一本の縫合39aを、胃フィステル形成管21の外側に外径の小さいセクション39と同心に巻き、コネクタ部材36を胃フィステル形成管21に固定するために緊密に結ぶ。縫合39aは、縫合によって生じる管状部材の凹みを充填するために適切な接着剤で被覆することが好ましい。

20

30

次に第13図を参照すると、ガイドワイヤ35によってそのバンパーすなわち内部保持部材を有する胃フィステル形成管20を引き出す場合、背景セクションで上述したタイプの配置処置中に胃フィステル形成管を最初に食道中に引き下ろす。第13図に示すように、本発明の胃フィステル形成管は、内部保持部材23が前方運動に対する抵抗が最小となるかなり穏やかに通過できる角度で傾斜した配向をとる。次いで、拡張器32および取り付けた胃フィステル形成管20を胃の中およびカニューレ上に引き入れる。腹壁からカニューレの後に拡張器32が来たら、また穏やかな引きを加えて、第14図に示すように、内部保持部材23が胃の粘膜34に近づくかまたはそれに緊密に隣接するまで、胃フィステル形成管を小孔中に入れる。次いで、外部保持部材33が小孔のまわりの腹部の皮膚に接触するまで、外部保持部材33を拡張管32の上および胃フィステル形成管20の接続した可撓管状部材21の下で小孔に向けて滑らせる。次いで、拡張器32を分離し、余分な可撓管21を切り落とし、注入する液体の任意の供給源に適切に接続する。

40

第15図から第18図を参照すれば、その改善されたエネルギー吸収内部保持部材を有する本発明の胃フィステル形成管の挙動が、より明確に理解できる。第15図では、外部保持部材33を遠方で動かし、胃フィステル形成管を除去するために管状部材21を把持し、引きを加えると、エネルギー吸収内部保持部材23の本体部分25の底部壁セクション26が狭くなり始め、また中間本体セクション27のドーナツ状形態の軸幅も狭くなる。胃の内部から見た図

50

である第16図では、陥入している形態からゴブレット状形態になり、胃の粘膜34の小孔に入ると折り合わさる本体部分25が示されている。第17図では、患者への外傷が最小となる小孔を通る折り畳まれた本体部分25が示されている。第18図では、ゴブレット状形態またはボウル状形態の本体部分を有する出現した内部保持部材が示されている。

第1図および第2図に示すように、そこに示される従来技術の胃フィステル形成デバイスは、非常に短いステム部分Cによって可撓管Eの端部Dに結合された実質上平坦な底部壁Bを有する、逆さの浅い開いたボウル形態またはベル形態のバンパーAを有する点が本発明の胃フィステル形成デバイスと異なる。浅いボウル形態では、そのような従来技術の胃フィステル形成管を患者の小孔から意図的に除去する際に、小孔内にきわめて大きい半径方向の力が生じると考えられている。半径方向の力が生じると、患者の外傷が大きくなる。この形態の胃フィステル形成管に関する他の問題は、急な排除である。除去が意図的でなく、完全に除去されるように注意した場合、開いたボウル形態のバンパーは、付随する半径方向の力により小孔道を通過する際に一部が折り畳まれて、小孔を形成するもろい繊維索の層の間に入り、層を破壊または分散することが時々ある。これと反対の場合、状態に注意せず、胃フィステル形成管内に流体を注入しようとすると、流体は、露出した小孔道の層の間に押し込み、腹膜に入ることになると考えられる。すなわち、胃液が露出した小孔道の層の間に進み、腹膜に入る。さらに、ステム部分Cを可撓管Eに結合するために与えられた領域が短いため、従来技術のデバイスでは、内部保持部材すなわちバンパーが分離しやすい。

したがって、従来技術のデバイスと比較した場合の、本発明の胃フィステル形成管の内部保持部材の動作の形態の非常に重要な差異は、従来技術のデバイスの内部保持部材は、直径が最大直径にまで短縮するまで伸びると、半径方向に縮退し小孔に入り、その間に、小孔道内の様々な層に対して半径方向外側に常に力が働き、内部保持部材がその平坦ボウル形状をとろうとする傾向が大きいいため、その結果小孔道が破壊されることである。

本発明の内部保持部材は、最初に大幅に伸びる必要はないが、その代わり、胃の管腔内に残っている間にスナップ様動作時に形態がゴブレット状形状またはボウル状形状へ反転すると、半径方向外側に働く力が大幅に低下し、したがって小孔から引き出す際の患者への外傷が最小となる。デバイスを形成するエラストマ材料の引張り強さを考慮しながら、リム29の直径を適切に選択することによって、形態のスナップ様反転に対する所望の抵抗を得ることができ、したがって改善された内部保持部材はそれにもかかわらず非常に満足に保持部材として働く。

本発明の内部保持部材と従来技術のデバイスをそれぞれ、その中に取り付けられた圧力センサを有する模擬小孔道から引き出した研究室の試験では、本発明の胃フィステル形成管の改善された内部保持部材によって半径方向に働く力は、第1図および第2図の従来技術のデバイスによって半径方向に働く力よりも約25%～約50%小さく、一般に、約25%～約35%小さいことが分かった。

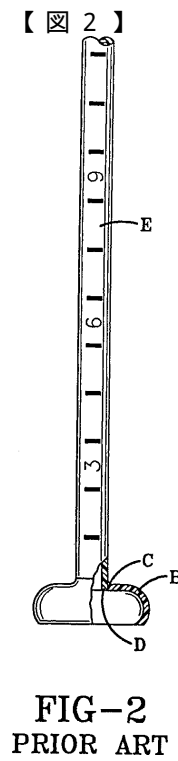
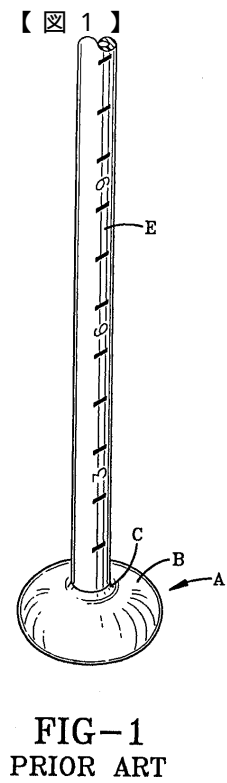
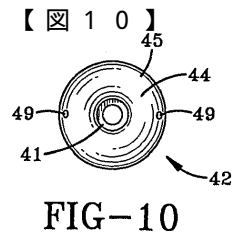
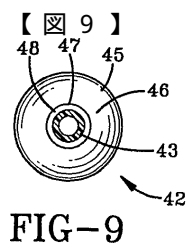
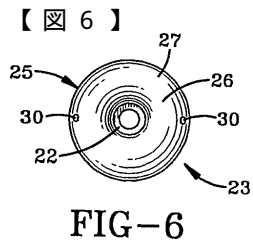
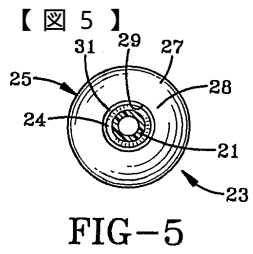
そのそれぞれに対して胃フィステル形成を実施した豚に関して慎重に行った実験では、本発明の胃フィステル形成管の内部保持部材は、胃フィステル形成管を経皮的に内視鏡を使用せずに除去する際に、ドーナツ状形態からゴブレット状形態へ形状が変化し、その後小孔道に入ることが分かった。したがって、内部保持部材は、通常、被験動物の小孔道から穏やかに引き出された。

10

20

30

40



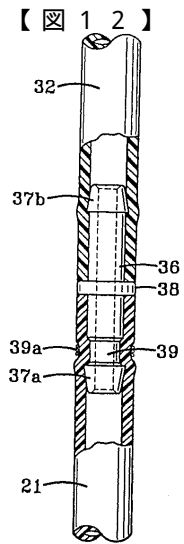


FIG-12

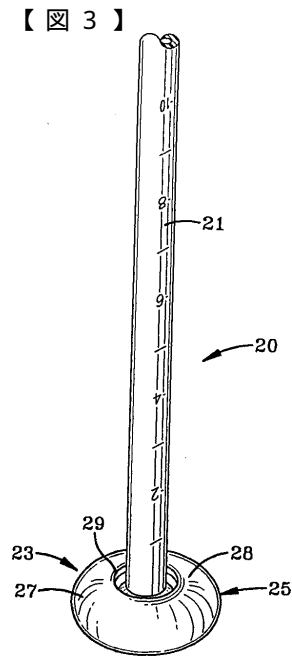


FIG-3

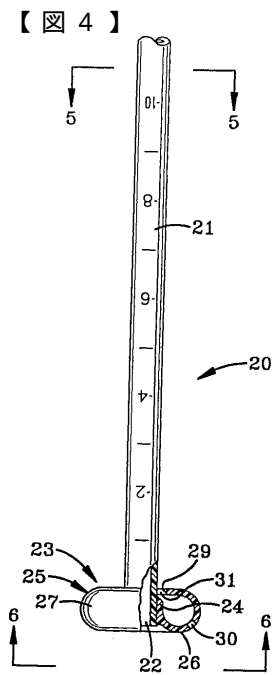


FIG-4

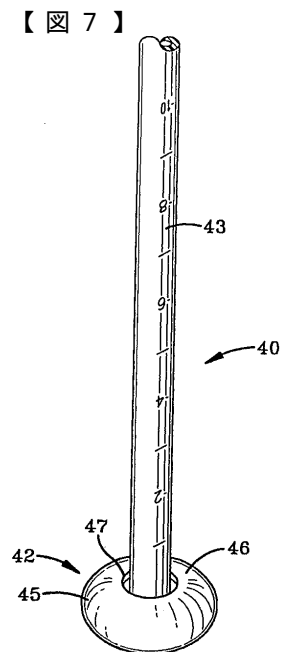
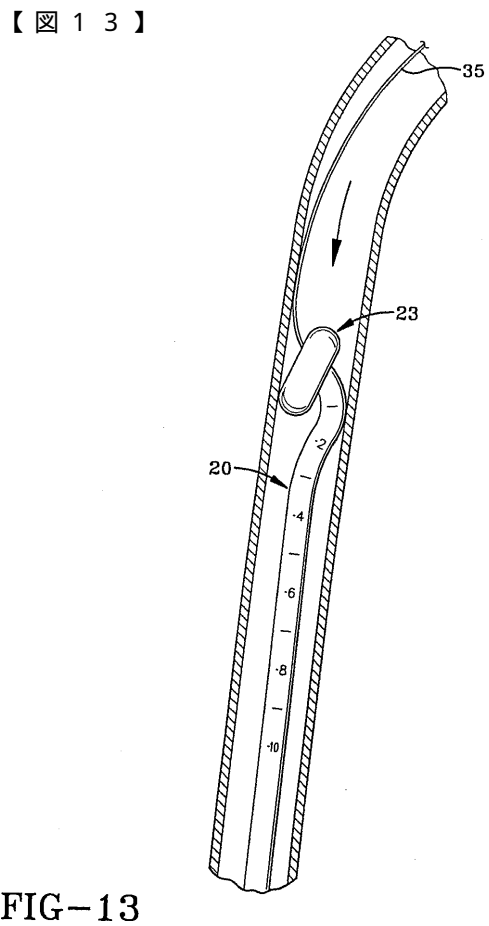
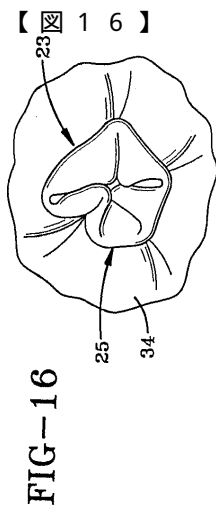
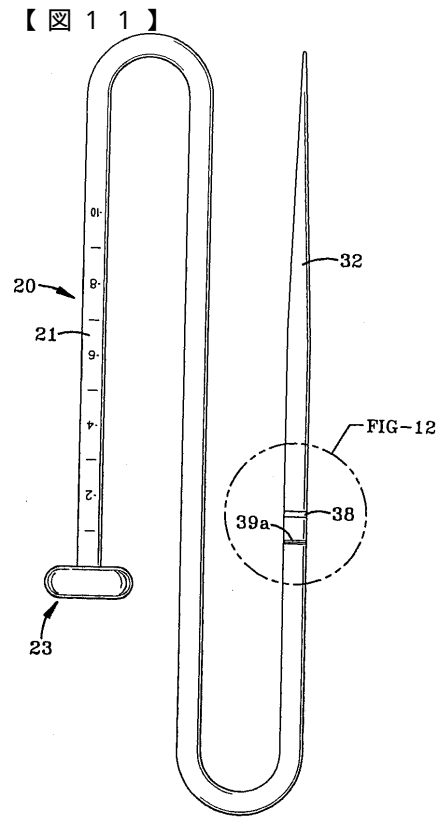
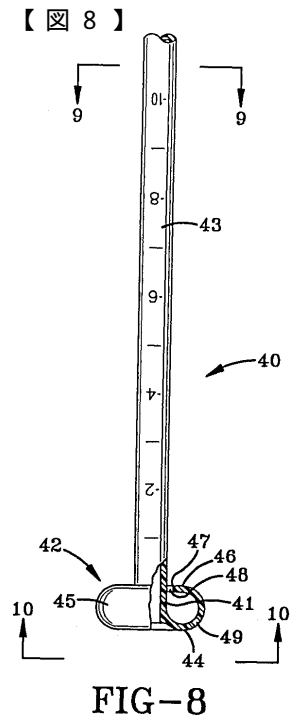
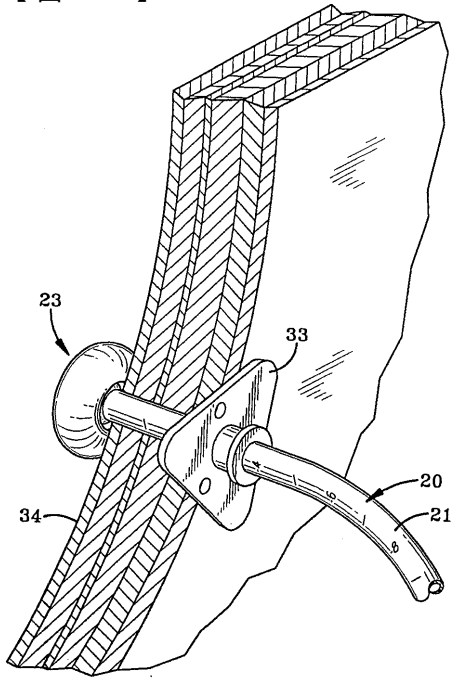


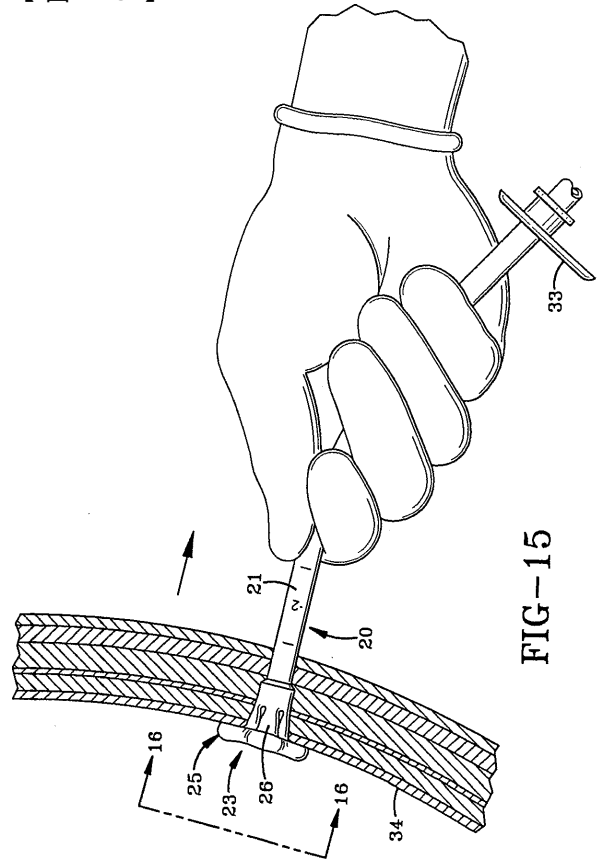
FIG-7



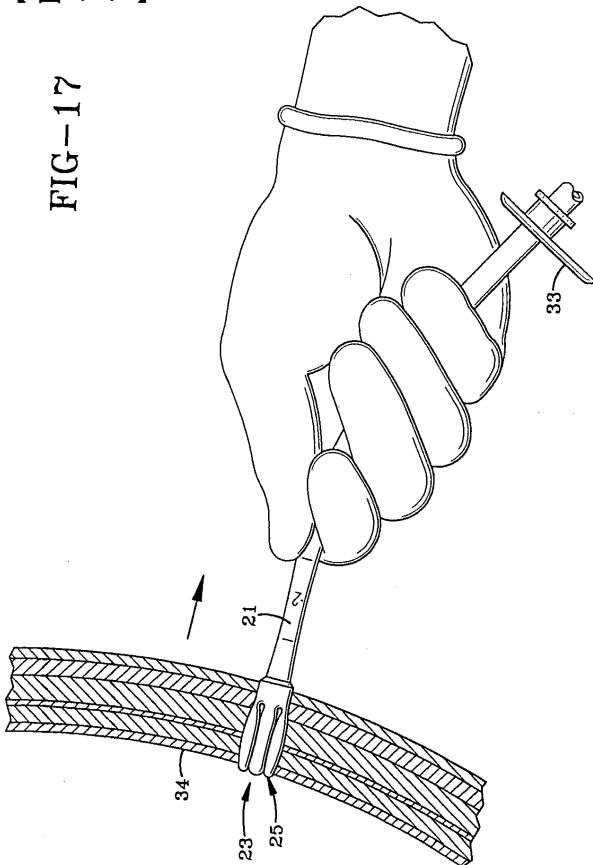
【 図 1 4 】



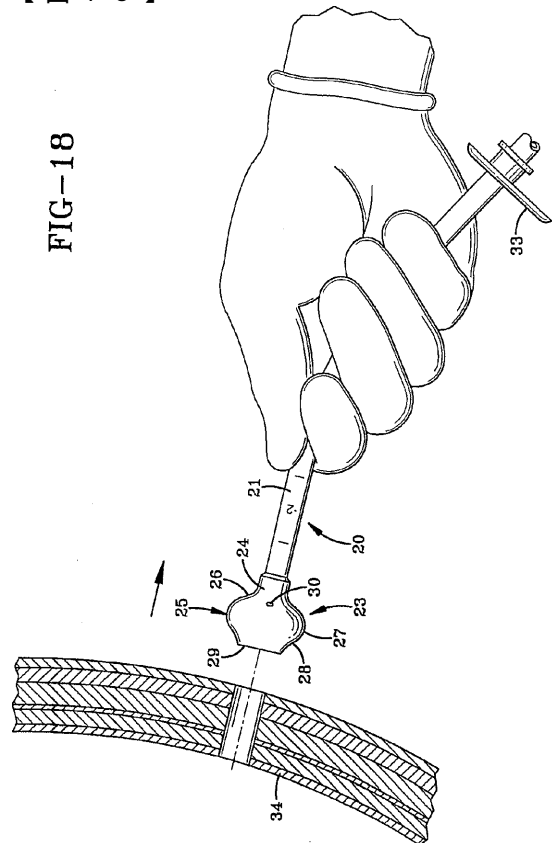
【 図 1 5 】



【 図 1 7 】



【 図 1 8 】



フロントページの続き

- (72)発明者 ハーシユ, ウィリアム・ヘンリー
アメリカ合衆国、オハイオ・43230、ガハンナ、フオートレス・トレイル・5357
- (72)発明者 ゴールドハート, ドナルド・ジエイ
アメリカ合衆国、オハイオ・43123、グローブ・シティ、クリー・コート・1535

審査官 安井 寿儀

- (56)参考文献 米国特許第5356391(US, A)
米国特許第5308325(US, A)
米国特許第5267968(US, A)
米国特許第4758219(US, A)
特開平04-303461(JP, A)
特開平03-018378(JP, A)
特開昭63-168157(JP, A)
実公平03-021226(JP, Y2)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61M 25/00
A61J 15/00