(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7376031号
(P7376031)

(45)発行日　令和5年11月8日(2023.11.8)

(24)登録日　令和5年10月30日(2023.10.30)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｍ　1/00　(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｍ　1/00　１６１

請求項の数　6　（全11頁）

(21)出願番号　特願2022-506404(P2022-506404)
(86)(22)出願日　令和1年7月29日(2019.7.29)
(65)公表番号　特表2022-543041(P2022-543041A)
(43)公表日　令和4年10月7日(2022.10.7)
(86)国際出願番号　PCT/KR2019/009412
(87)国際公開番号　WO2021/020606
(87)国際公開日　令和3年2月4日(2021.2.4)
審査請求日　令和4年2月16日(2022.2.16)

(73)特許権者　522040584
ユン、サム ヨル
大韓民国、０５５０７ ソウル、ソンパ－グ、オリンピック－ロ、４３５、１１２ドン ２６０３ホ
(74)代理人　110001896
弁理士法人朝日奈特許事務所
(72)発明者　ジョン、ミン ヨン
大韓民国、０５５０７ ソウル、ソンパ－グ、オリンピック－ロ、４３５、１１２ドン ２６０３ホ
審査官　杉▲崎▼ 覚

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

膵十二指腸切除術の過程で行う陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術（ＮＲ－ＰＴＢＤ）用の胆汁排液機構において、

胆汁を吸入するために輸入脚（ａｆｆｅｒｅｎｔ　ｌｏｏｐ）に据置く吸入口が一側端部に形成された可撓性チューブ、および

後端が前記チューブの他方側に接続された棒状のガイド部材を含み、

前記ガイド部材の先端が胆道の切断部を介して挿入されて、肝臓組織を貫通することにより、前記後端に接続された前記チューブの他端が前記肝臓組織の外部に露出され、

前記ガイド部材の折曲または切断のための複数のガイド溝が、前記ガイド部材の長手方向に沿った複数の位置に形成されている、

陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構。

【請求項２】

前記ガイド部材は、先端部が一側方向に湾曲または折曲されることを特徴とする請求項１に記載の陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構。

【請求項３】

前記チューブの他側端部が肝臓組織を貫通した後、皮膚を貫通することができるように、前記チューブからガイド部材を除去した後に設けられるニードルをさらに含む請求項１に記載の陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構。

【請求項４】

前記ニードルは、尖端部が先端に形成され、前記チューブに固定される結合部が後端に形成されることを特徴とする請求項３に記載の陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構。
【請求項５】
前記チューブの他側端部が皮膚を貫通した後、チューブを介して排出される胆汁を収容することができるように、前記チューブからニードルが除去された後に設けられる排液バッグをさらに含む請求項３に記載の陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構。
【請求項６】
前記排液バッグは、前記吸入口に陰圧を提供することができるように、弾性を有するバルブ形態でなされることを特徴とする請求項５に記載の陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構に関し、より詳細には、膵十二指腸切除術の過程において、輸入脚の圧力を下げるための陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術を簡便かつ安全に行うことができる陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構に関する。
【背景技術】
【０００２】
膵十二指腸切除術（ｐａｎｃｒｅａｔｉｃｏｄｕｏｄｅｎｅｃｔｏｍｙ、ｐａｎｃｒｅａｔｏｄｕｏｄｅｎｅｃｔｏｍｙ、Ｗｈｉｐｐｌｅ ｐｒｏｃｅｄｕｒｅ、ｏｒ Ｋａｕｓｃｈ－Ｗｈｉｐｐｌｅ ｐｒｏｃｅｄｕｒｅ）は、十二指腸幽門部の腫瘍の手術的治療における基本的な手術である。膵臓－空腸吻合術は、手術的熟練度が多く必要であり、この吻合の漏出による致死率は２５～３０％まで報告され、発生頻度は１０～２０％程度報告されている。また、数多くの国内外の肝胆膵外科医によって膵臓－空腸吻合の漏出を防止するための様々な試みが行われているが、まだ確実な答はない状態である。
【０００３】
膵臓－空腸吻合部の漏出を減らすための試みは、大きく２つに分類することができる。第一は、吻合部の吻合を強化する方法である。その例として、ダンキン吻合（Ｄｕｎｋｉｎｇ ａｎａｓｔｏｍｏｓｉｓ）と粘膜－粘膜吻合を比較する研究も進められ、膵臓－空腸吻合の代わりに膵臓－胃腸吻合を試みた場合もあったが、意味のある結果は導出されなかった。第二は、輸入脚のローディングを減らし、圧力を下げる方法である。いくつかの報告によると、手術前または後に行った経皮的胆汁排液術による輸入脚のローディングを減らす試みが意味あるという報告があった。
【０００４】
最近、膵十二指腸切除術を行うとき、膵臓－空腸吻合部の漏出を減らすために、陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術（Ｎｅｇａｔｉｖｅ ｐｒｅｓｓｕｒｅ－ｒｅｔｒｏｇｒａｄｅ ｉｎｓｔａｌｌａｔｉｏｎ ｏｆ ｐｅｒｃｕｔａｎｅｏｕｓ ｔｒａｎｓｈｅｐａｔｉｃ ｂｉｌｉａｒｙ ｄｒａｉｎａｇｅ；ＮＲ－ＰＴＢＤ）が本発明者によって開発されて試みられている。このような陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術は、図１（ａ）に示したように、膵十二指腸切除術の過程において、肝臓１の胆道２が切断された状態で、図１（ｂ）に示したように、胆道２の開口部に先端が鈍いワイヤー４を挿入して肝臓１の表面に露出させ、図１（ｃ）に示したように、肝臓１を貫通して露出したワイヤー４の先端に吸入チューブ５の端部を連結した後、図１（ｄ）に示したように、ワイヤー４を引っ張ってワイヤーに連結された吸入チューブ５を胆道２の開口部を介して抜く。その後、１０～１５ｃｍ程度の吸入チューブ５を膵液、胆汁、腸液などを吸入することができるように輸入脚（ａｆｆｅｒｅｎｔ ｌｏｏｐ）に据置き、身体の外側から吸入チューブ５と連結された排液バッグ（Ｊａｃｋｓｏｎ－Ｐｒａｔｔ ｄｒａｉｎｓ、図示せず）を

介して吸入チューブ５に陰圧を提供して膵液、胆汁、腸液などを体外に排出することによって輸入脚の圧力を減らす方法である。

【０００５】

しかし、膵十二指腸切除術の過程で行う陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術は、吸入チューブ５の誘導のために肝臓１の組織を貫通したワイヤー４を引っ張る過程で、ワイヤー４から吸入チューブ５が分離する問題が頻繁に発生する。吸入チューブ５が肝臓組織を通過する途中でワイヤー４から分離した場合には、ワイヤー４を用いて肝臓１の組織を再び貫通させ、ワイヤー４の先端に吸入チューブ５を再び連結した後、ワイヤー４を引っ張って吸入チューブ５を胆道２の開口部に排出させる一連の過程を繰り返す必要があるため、肝臓１の組織が過度に損傷し得る。

【０００６】

一方、このような問題を防止するために、ワイヤー４と吸入チューブ５との連結部位を糸で縛って固定状態が堅固に維持されるようにできるが、ワイヤー４と吸入チューブ５との連結作業が肝臓の上部、すなわち肝臓１と横隔膜３との間の狭い空間で行わなければならないため、手術時間が長くなるだけでなく、高い熟練度が要求される問題がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

したがって、本発明の目的は、このような従来の問題点を解決するためのものであって、膵十二指腸切除術の過程において、輸入脚の圧力を下げるための陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術を簡便かつ安全に行うことができる陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

前記目的は、本発明により、膵十二指腸切除術の過程で行う陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術（ＮＲ－ＰＴＢＤ）用の胆汁排液機構において、胆汁を吸入するために輸入脚（ａｆｆｅｒｅｎｔ　ｌｏｏｐ）に据置く吸入口が一側端部に形成された可撓性チューブ、および胆道切断部を介して挿入されたチューブが肝臓組織を貫通することができるように、前記チューブの他側端部に設けられるガイド部材を含む胆汁排液機構によって達成される。

【０００９】

ここで、前記ガイド部材は、棒状になされることが好ましい。

【００１０】

また、前記ガイド部材には、ガイド部材の折曲または切断のための案内溝が長手方向に沿って複数形成されることが好ましい。

【００１１】

また、前記ガイド部材は、先端部が湾曲または折曲されることが好ましい。

【００１２】

また、前記チューブの他側端部が肝臓組織を貫通した後、皮膚を貫通することができるように、前記チューブからガイド部材を除去した後に設けられるニードルをさらに含むことが好ましい。

【００１３】

また、前記ニードルは、尖端部が先端に形成され、前記チューブに固定される結合部が後端に形成されることが好ましい。

【００１４】

また、前記チューブの他側端部が皮膚を貫通した後、チューブを介して排出される胆汁を収容することができるように、前記チューブからニードルが除去された後に設けられる排液バッグをさらに含むことが好ましい。

【００１５】

また、前記排液バッグは、前記吸入口に陰圧を提供することができるように、弾性を有

するバルブ形態でなされることが好ましい。
【発明の効果】
【００１６】
本発明によれば、膵十二指腸切除術の過程において、輸入脚の圧力を下げるための陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術を簡便かつ安全に行うことができる陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構が提供される。
【００１７】
また、肝臓組織を貫通して外部に出るガイド部材を容易に折曲または切断することができるため、肝臓を貫通して肝臓と横隔膜との間の狭い空間に排出されるガイド部材の取扱いが容易な陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構が提供される。
【００１８】
また、肝臓組織を貫通するガイド部材の先端部が一側方向に折曲されるようにすることによって、ガイド部材が肝臓を貫通する方向を容易に制御することができる陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構が提供される。
【図面の簡単な説明】
【００１９】
【図１】従来の膵十二指腸切除術の過程で行う陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術を示す概略図である。
【図２】本発明の陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構の構成を示す斜視図である。
【図３】本発明の陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構を用いて、膵十二指腸切除術の過程で行う陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術を示す概略図である。
【図４】本発明の陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構に係る案内溝の様々な実施形態を示す図である。
【発明を実施するための形態】
【００２０】
ガイド部材２０の後端に固定された可撓性チューブ１０が肝臓１の外部に露出するようにするためには、ガイド部材２０の全体が肝臓１の外部に出なければならない。このとき、施術者が案内溝２１を用いてガイド部材２０を折曲するか切断することによって、肝臓１と横隔膜３との間の非常に狭い空間にガイド部材２０の全体が出る過程でガイド部材２０が横隔膜３に接触することを防止することができる。
【００２１】
前記案内溝２１は、使用環境や用途に応じて様々な形態で構成されることができる。例えば、図４（ａ）に示したように、案内溝２１がガイド部材２０の一側面でガイド部材２０を横切る方向に陥没形成される場合には、ガイド部材２０を一方方向に簡単に折曲することができ、図４（ｂ）に示したように、案内溝２１ｂがガイド部材２０の両側面でガイド部材２０を横切る方向にそれぞれ陥没形成される場合には、ガイド部材２０を切断するか、選択されたいずれか一方方向に折曲することができ、図４ｃに示したように、案内溝２１ｃがガイド部材２０を貫通する多数の貫通孔の形態でなされる場合には、ガイド部材２０を簡単に切断することができる。このような案内溝２１は、ガイド部材２０が肝臓１の組織を貫通する過程で案内溝２１によってガイド部材２０が任意に曲がらない範囲内で形成されることが好ましい。
【００２２】
ニードル３０は、前記チューブ１０が皮膚６を内側から外側方向に貫通することができるように前記チューブ１０の他端部に固定されるものであって、先端には皮膚６を貫通することができる鋭い尖端部３１が形成されて、後端には前記チューブ１０の他端部に挿入固定されることができる結合部３２が形成される。
【００２３】
一方、前記尖端部３１は、狭い空間で皮膚６組織を貫通することができるように一側方向に折曲形成されることができる。また、前記結合部３２は、チューブ１０の他端部に挿

入固定されることができる形態で構成され、チューブ１０との固定状態が堅固に維持されることができるように結合部３２の外周面には多数のリング状くさびが設けられることができる。

【００２４】

前記排液バッグ４０は、前記チューブ１０の他側端部が皮膚６を貫通した後、チューブ１０を介して排出される胆汁を収容することができるように、前記チューブ１０からニードル３０が除去された後に設けられるものであって、前記吸入口１１に陰圧を提供するために弾性を持有するバルブ形態でなされることができる。

【００２５】

ここからは、前述した陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術用の胆汁排液機構の第１実施形態の作動について説明する。

【００２６】

図３（ａ）に示したように、チューブ１０の端部に固定されたガイド部材２０の先端を膵十二指腸切除術によって切断された胆道２の開口部に挿入し、ガイド部材２０を挿入方向に押し込むと、胆道２の開口部を介して挿入されたガイド部材２０の先端部２２が肝臓１の組織を貫通して肝臓１の外部に露出する。

【００２７】

このとき、前記ガイド部材２０の先端部２２は、一側方向に折曲されているので、ガイド部材２０が肝臓１の組織を貫通する方向が先端部２２が折曲された方向に案内される。したがって、施術者は、ガイド部材２０を軸方向に回転させながらガイド部材２０が所望の方向に肝臓１の組織を貫通するようにすることができる。

【００２８】

続いて、図３（ｂ）に示したように、ガイド部材２０の先端部２２が肝臓１の組織を貫通して外部に露出した状態では、ガイド部材２０の先端部２２を引っ張ってガイド部材２０の後端に連結されたチューブ１０が肝臓１の組織を貫通するようにすることができる。

【００２９】

本実施形態によれば、前記ガイド部材２０は、ガイド部材２０の長手方向に沿って多数形成された案内溝２１を用いて折曲したり切断することができるので、肝臓１の外部に露出するガイド部材２０を案内溝２１を用いて折曲することによって、肝臓１と横隔膜３との間の狭い空間内で肝臓１の外部に露出したガイド部材２０により横隔膜３が損傷することを防止することができる。なお、本実施形態では、前記ガイド部材２０が案内溝２１により折曲されるものとして例を挙げて説明したが、必要に応じて切断することも可能である。

【００３０】

図３（ｃ）に示したように、ガイド部材２０が肝臓１の外部に完全に露出すると、ガイド部材２０の後端に連結されたチューブ１０が肝臓１を貫通した状態となる。このような状態では、チューブ１０の端部を切断してチューブ１０の端部からガイド部材２０を除去し、図３（ｄ）に示したように、ニードル３０の後端に設けられた結合部３２をチューブ１０の端部に固定する。

【００３１】

チューブ１０の端部にニードル３０の固定が完了すると、図３（ｅ）に示したように、ニードル３０の尖端部３１を用いて皮膚６を貫通させ、身体の外部からニードル３０を引っ張ってチューブ１０の端部が身体の外部に露出するようにでき、チューブ１０の端部が身体の外部に露出した以後には、チューブ１０の端部を切断してチューブ１０からニードル３０を除去する。

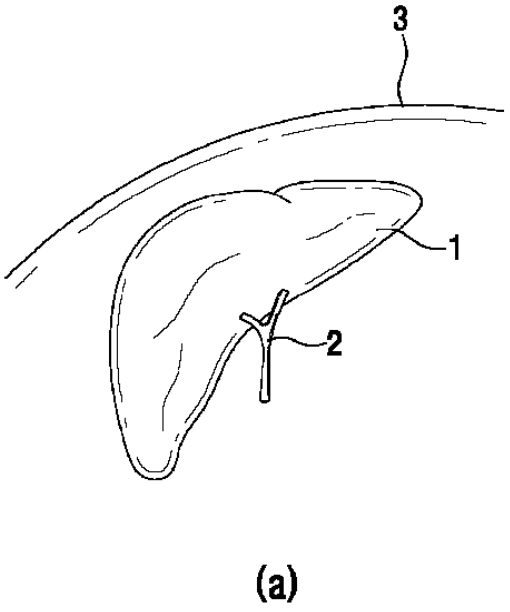
【００３２】

続いて、図３（ｆ）に示したように、ニードル３０が除去されたチューブ１０の端部に排液バッグ４０を設け、前記胆道２の開口部を介して延長されたチューブ１０の一側端部は、膵臓－空腸吻合部である輸入脚（ａｆｆｅｒｅｎｔ　ｌｏｏｐ）内に位置させた後、膵十二指腸切除術によって小腸に膵臓と胆道２および胃腸をそれぞれ縫合する。

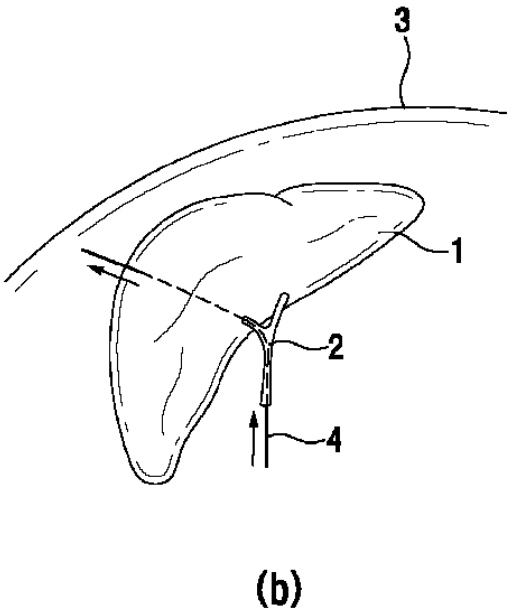
【００３３】
膵十二指腸切除術が完了した後、排液バッグを介して陰圧を提供すると、チューブ１０の一側端部に形成された吸入口１１を介して胆汁、膵液および腸液などを体外に排出することができるので、輸入脚のローディングを減らして圧力を下げることによって、膵臓－空腸の吻合の漏出を効果的に予防することができる。
【００３４】
前記のような本実施形態によれば、ガイド部材２０を用いて、胆道２の開口部に挿入されたチューブ１０が肝臓１の外部に逆行して設けられるようにすることによって、膵十二指腸切除術の過程で行う陰圧を維持する逆行性経皮的胆汁排液術を簡便かつ安全に行うことができる。
【００３５】
また、肝臓１の組織を貫通して外部に出るガイド部材２０を容易に折曲または切断することができるので、肝臓１と横隔膜３との間の狭い空間でガイド部材２０が抜け出すことによって、施術難易度が増加することを防止することができる。
【００３６】
本発明の権利範囲は、前述した実施形態に限定されるものではなく、添付した特許請求の範囲内で様々な形態の実施形態で具現することができる。特許請求の範囲で請求する本発明の要旨を逸脱することなく、当該発明の属する技術分野における通常の知識を有する者であれば誰でも変形可能な多様な範囲まで本発明の請求範囲の記載の範囲内にあるものとみなす。

【図面】

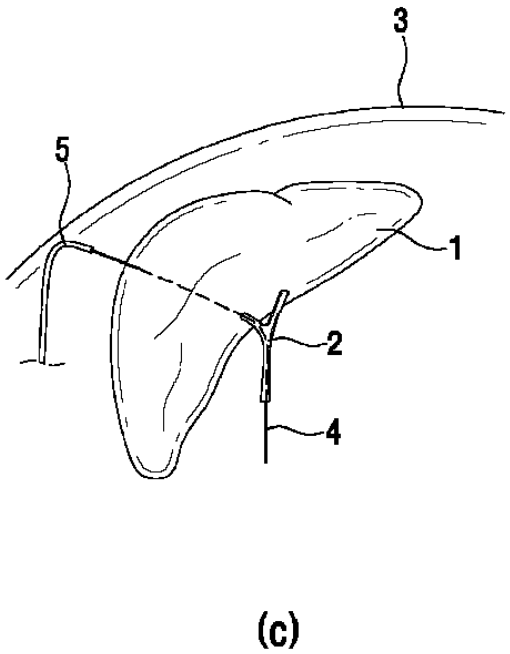
【図１（ａ）】



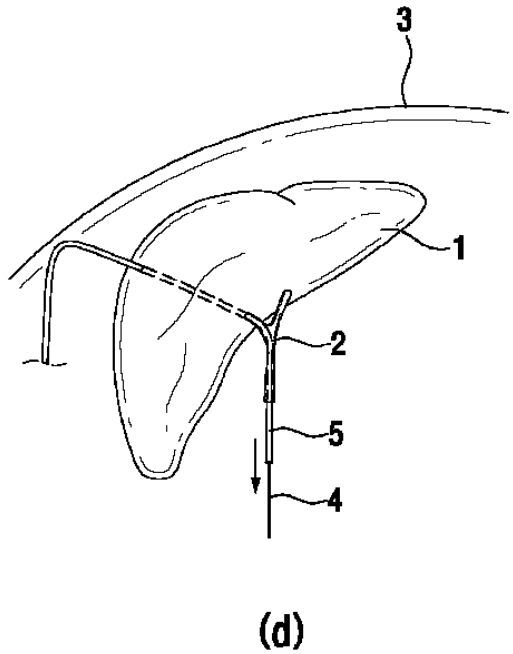
【図１（ｂ）】



【図１（ｃ）】

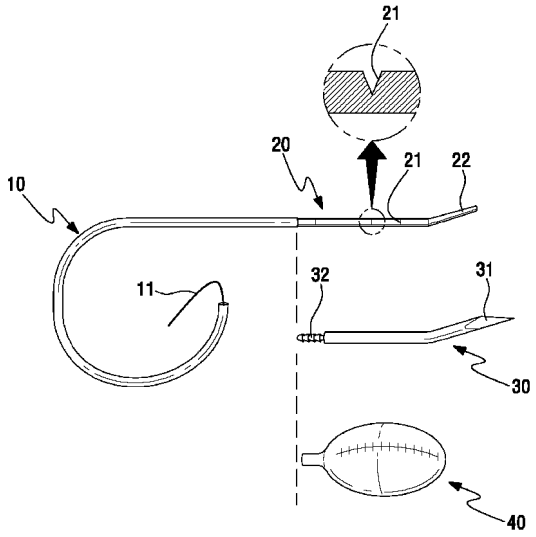


【図１（ｄ）】

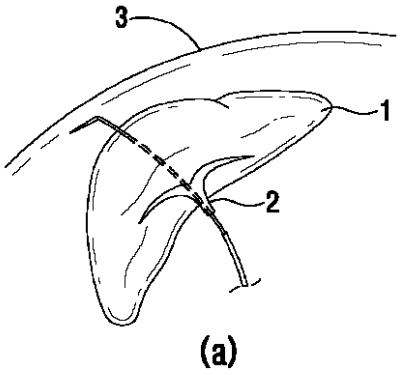


【図２】

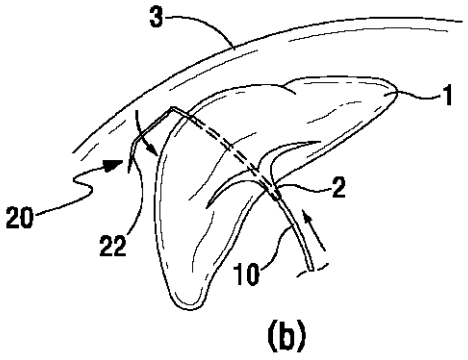
[도2]



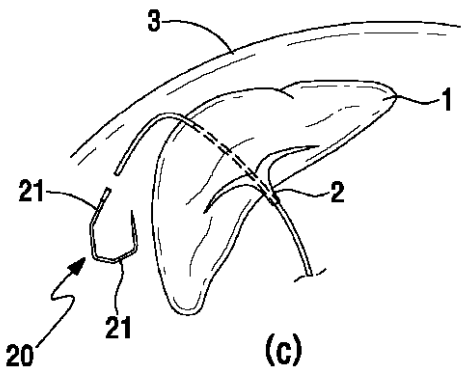
【図３（ａ）】



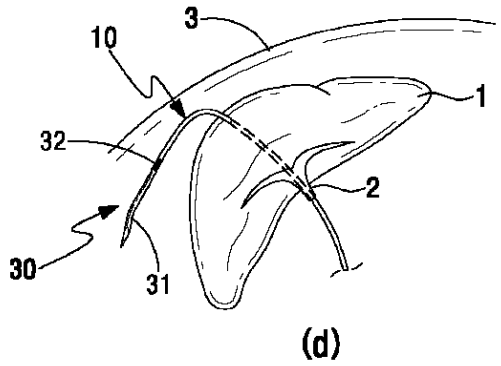
【図３（ｂ）】



【図３（ｃ）】

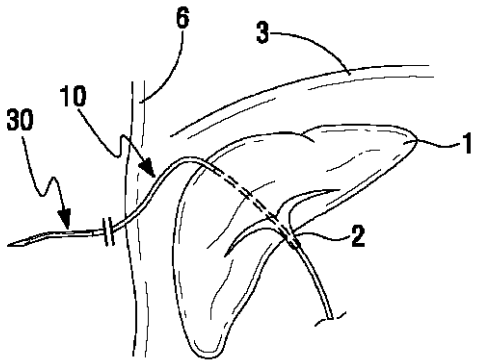


【図３（ｄ）】



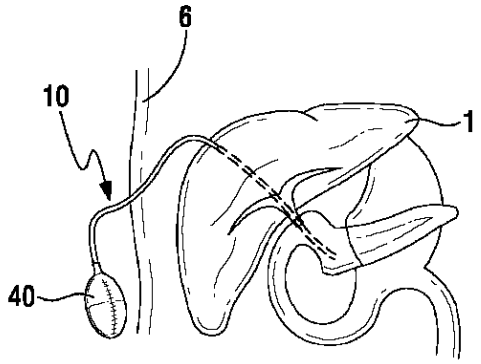
(d)

【図３（ｅ）】



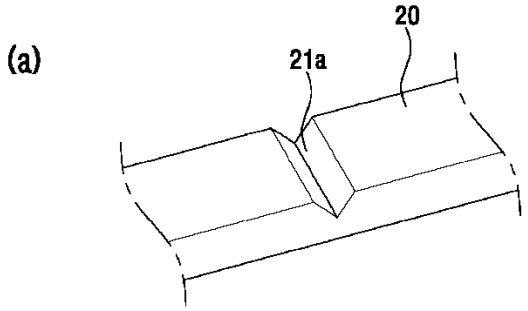
(e)

【図３（ｆ）】

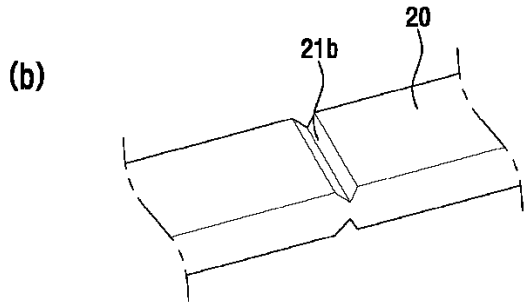


(f)

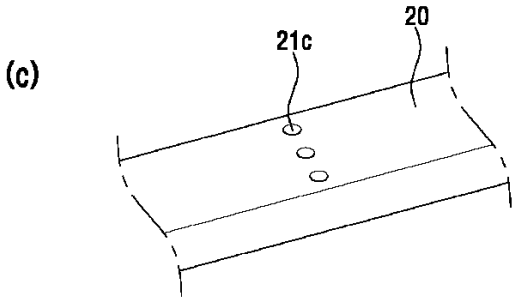
【図４（ａ）】



【図４（ｂ）】



【図４（ｃ）】



フロントページの続き

(56)参考文献　　実開平０６－０６３０４６（ＪＰ，Ｕ）
米国特許出願公開第２０１６／０２５６６１５（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　１／００