

(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2008-515582  
(P2008-515582A)

(43) 公表日 平成20年5月15日(2008.5.15)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/00

3 2 0

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 34 頁)

(21) 出願番号 特願2007-536280 (P2007-536280)  
 (86) (22) 出願日 平成17年10月12日 (2005.10.12)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年5月23日 (2007.5.23)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2005/003024  
 (87) 國際公開番号 WO2006/040647  
 (87) 國際公開日 平成18年4月20日 (2006.4.20)  
 (31) 優先権主張番号 10/962,939  
 (32) 優先日 平成16年10月12日 (2004.10.12)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

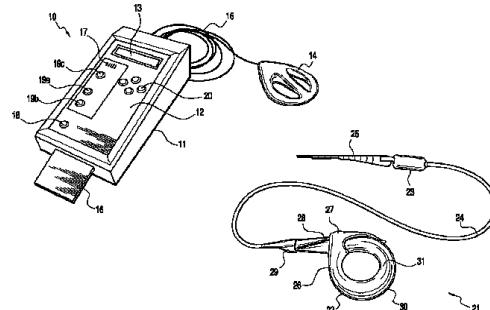
(71) 出願人 506303535  
 エンドアール・ソシエテ・アノニム  
 ENDO ART S. A.  
 スイス、ツェーハー-1015ローザンヌ  
 、ペエスウーベ・ペ・オ・ボックス115  
 (74) 代理人 100101454  
 弁理士 山田 阜二  
 (74) 代理人 100081422  
 弁理士 田中 光雄  
 (74) 代理人 100105016  
 弁理士 加野 博  
 (72) 発明者 ミシェル・バッハマン  
 スイス、ツェーハー-1126ヴォーシュール-モルジュ、プレ・フローレ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】遠隔制御され体器官または管の機能を調整するバンドと、その製作、埋め込みおよび使用方法

## (57) 【要約】

器官または管を取り囲み、制御可能レベルの狭窄を与える埋め込み型非液圧リング(22)と、リングに給電し動作制御をおこなう外部制御装置を備える装置および方法を提供する。リングは、一定の外径を維持する剛性背側周辺部(30、38)、および不耐性現象を軽減する弾性狭窄システム(31、36)を備える。遠隔給電、制御され、長期間にわたって装置が無給電の場合にもリングを選択径に維持する高精度でエネルギー効率の良い機械的アクチュエータ(35)を採用する。アクチュエータは、X線造影の必要なしで容易に確認可能な器官または管の可逆レベルの狭窄を実現する。使用方法および埋め込み方法もまた提供する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者の器官または管の機能を調整する装置であって、

第1端と第2端を有し、圧縮性腹側表面および実質的に剛性の背側周辺部を備える細長部材、

前記細長部材の第1端に配置し、前記細長部材が前記器官または管周辺においてループを形成するように前記細長部材の第2端と係合するよう構成したクリップ、

前記細長部材内に摺動可能に配置し、螺旋ねじ山を定義する可撓要素、

および前記細長部材の第2端に配置し、前記螺旋ねじ山と係合する遠隔制御されたアクチュエータを備え、

前記アクチュエータの動作により、前記可撓要素が患者の体器官または管に対する前記ループを狭窄することを特徴とする装置。

**【請求項 2】**

前記装置を腹腔鏡の導入を目的として構成し、前記クリップを腹腔鏡機器の使用により前記細長部材の第2端と係合するよう構成したことを特徴とする請求項1の装置。

**【請求項 3】**

前記装置を強磁界への露出を伴う医療用画像モダリティと互換性をもつよう構成したことを特徴とする請求項1の装置装置。

**【請求項 4】**

前記クリップは、前記チップの不慮の離脱を防ぐよう構成したヒンジをさらに備えることを特徴とする請求項1の装置。

**【請求項 5】**

前記ループは、患者の体器官または管内に瘻孔を作成し、前記瘻孔はアクチュエータの調節範囲において実質的に円形を維持することを特徴とする請求項1の装置。

**【請求項 6】**

前記可撓要素の一部は、前記可撓要素の弾性拡張を選択的に可能とする弾性部をさらに備えることを特徴とする請求項1の装置。

**【請求項 7】**

前記弾性部はスプリングを備えることを特徴とする請求項6の装置。

**【請求項 8】**

請求項1の装置において、

前記螺旋ねじ山は、

端を有する心線、

前記心線端に固定したキャップ、

前記心線上に配置し、正方形の横断面を有する第1コイルばね、

および前記第1コイルばねのピッチを定義し、前記第1コイルばねと相互に巻きつけた第2コイルばねを備え、

前記第2コイルばねは、前記心線に固定した第1端、および前記心線上を摺動可能に所定長さ伸長し前記螺旋ねじ山の屈曲を可能とする第2端を有し、前記キャップはピッチを実質的に一定に維持するために前記第2自由端の拡張を制限することを特徴とする装置。

**【請求項 9】**

前記装置を最大100%の湿度環境化で作動するよう構成したことを特徴とする請求項1の装置。

**【請求項 10】**

前記装置は、さらに金属部品の耐腐食性めっき、電子部品の重合体コーティング、および電気接続部のシリコーンあるいはエポキシ被膜のうちの少なくとも1つを備えることを特徴とする請求項9の装置。

**【請求項 11】**

前記細長部材は、細長部材の前記背側周辺部の直径拡張を防ぐ軀体を取り囲んでいることを特徴とする請求項1の装置。

10

20

30

40

50

**【請求項 1 2】**

前記軀体は、変形前の形状において、前記細長部材に円弧形状を与え、前記円弧形状は前記装置の腹腔鏡下埋め込みを容易にすることを特徴とする請求項 1 1 の装置。

**【請求項 1 3】**

前記軀体は、前記細長部材の第 2 端に配置したハウジングをさらに備え、前記アクチュエータは前記ハウジング内に配置することを特徴とする請求項 1 1 の装置。

**【請求項 1 4】**

前記細長部材は、前記細長部材の腹側表面を圧縮可能にする圧縮性材料で成る細長管を備えることを特徴とする請求項 1 の装置。

**【請求項 1 5】**

前記細長管は円形断面を有することを特徴とする請求項 1 4 の装置。

**【請求項 1 6】**

前記細長部材は、組織の内部成長を防ぐ弾性膜をさらに備えることを特徴とする請求項 1 4 の装置。

**【請求項 1 7】**

請求項 1 6 の装置において、

前記ループが全拡張位置にある場合、前記弾性膜は張力下にあり、前記ループが全狭窄位置へ移行する場合、前記弾性膜は実質的にシワを発生させることなく収縮することを特徴とする装置。

**【請求項 1 8】**

前記弾性膜の膨張を軽減するために、前記細長部材をあらかじめ選択されたガス内での使用のために事前調整することを特徴とする請求項 1 6 の装置。

**【請求項 1 9】**

前記細長部材は、ガス交換を容易にし、前記弾性膜の膨張を軽減する弁または穴をさらに備えることを特徴とする請求項 1 6 の装置。

**【請求項 2 0】**

前記弾性膜は、前記弾性膜の膨張に影響を及ぼすあらかじめ選択されたガス雰囲気にさらされた際に、あらかじめ選択された前記ガスの拡散を妨害あるいは増強する拡散特性を有することを特徴とする請求項 1 6 の装置。

**【請求項 2 1】**

前記ループ径は、15 mm から 35 mm の範囲で前記アクチュエータの動作により変化することを特徴とする請求項 1 の装置。

**【請求項 2 2】**

前記アクチュエータは無給電状態において自己遮断性を有することを特徴とする請求項 1 の装置。

**【請求項 2 3】**

請求項 1 の装置において、

前記遠隔制御されたアクチュエータはさらに、

電動機、

前記螺旋ねじ山に取り付けられたナット、

前記電動機に前記ナットを接続する歯車変速装置、

アンテナ、

および前記アンテナと電動機間に電気的に接続される処理回路を備えることを特徴とした装置。

**【請求項 2 4】**

前記アンテナと処理回路をポッド内に配置することを特徴とする請求項 2 3 の装置。

**【請求項 2 5】**

前記アンテナを前記処理回路に一体化することを特徴とする請求項 2 4 の装置。

**【請求項 2 6】**

前記ポッドは、患者の胸骨および皮膚間への配置を容易にする実質的に平面の輪郭を有

10

20

30

40

50

することを特徴とする請求項 2 4 の装置。

【請求項 2 7】

前記アンテナを通して前処理回路へコマンドを送信する外部制御装置をさらに備えることを特徴とする請求項 2 3 の装置。

【請求項 2 8】

前記外部制御装置は電磁誘導によって前記遠隔制御されたアクチュエータに電力を送信することを特徴とする請求項 2 7 の装置。

【請求項 2 9】

コンデンサあるいは埋め込み型バッテリによって前記アクチュエータに給電することを特徴とする請求項 2 7 の装置。

【請求項 3 0】

前記外部制御装置は、前記処理回路から前記可撓要素の位置データから成るフィードバックを受け取ることを特徴とする請求項 2 7 の装置。

【請求項 3 1】

前記外部制御装置は、前記処理回路から受け取った前記位置データに基づいて前記ループの狭窄レベルに対応する計量を計算することを特徴とする請求項 3 0 の装置。

【請求項 3 2】

前記外部制御装置は、細かい刻みで前記ループの径変化を表示することを特徴とする請求項 3 1 の装置。

【請求項 3 3】

前記外部制御装置は、前記ループ径の絶対位置を表示することを特徴とする請求項 3 2 の装置。

【請求項 3 4】

さらに基準位置切替器を備えることを特徴とする請求項 2 3 の装置。

【請求項 3 5】

前記電動機の運転時の消費電力は 50 mW 以下であることを特徴とする請求項 2 3 の装置。

【請求項 3 6】

前記外部制御装置には、前記可撓要素の前回の調節に関する位置データを格納する患者マイクロチップカードが挿入されることを特徴とする請求項 2 7 の装置。

【請求項 3 7】

前記患者マイクロチップカードは埋込材シリアル番号を格納することを特徴とする請求項 3 6 の装置。

【請求項 3 8】

前記ポッドを患者の胸骨近辺で皮下に取り付けるように構成したことを特徴とする請求項 2 4 の装置。

【請求項 3 9】

前記装置の各部分は腹腔鏡の操作および前記装置の埋め込みを容易にするために色分けされていることを特徴とする請求項 1 の装置。

【請求項 4 0】

前記弹性膜は、液体が前記装置に進入するのを防ぐ漏れ防止被覆の一部を構成することを特徴とする請求項 1 6 の装置。

【請求項 4 1】

患者の胃の胃緊縛術用装置であって、

第 1 端と第 2 端を有し、圧縮性腹側表面および実質的に剛性の背側周辺部を備え、患者の胃の一部周辺にループを形成するよう構成した細長部材、

前記細長部材の第 2 端に配置したハウジング、

前記ハウジング内に配置した電動機、

前記ハウジング内に配置し、前記電動機に接続したアクチュエータ、

前記細長部材内に摺動可能に配置し、螺旋ねじ山を定義し、前記細長部材の第 1 端に接

10

20

30

40

50

続した固定端と、アクチュエータ内を伸長し同アクチュエータと係合する自由端を有する可撓要素を備え、

前記アクチュエータの動作により、前記可撓要素は前記ループ径を変更することを特徴とする装置。

【請求項 4 2】

請求項 4 1 の装置において、

腹腔鏡の導入を目的として構成し、腹腔鏡機器の使用により前記細長部材の第 2 端と係合するよう構成したクリップをさらに備えることを特徴とする装置。

【請求項 4 3】

前記クリップは、前記チップの不慮の離脱を防ぐよう構成したヒンジをさらに備えることを特徴とする請求項 4 2 の装置。 10

【請求項 4 4】

前記装置を、強磁界への露出を伴う医療用画像モダリティと互換性をもつよう構成したこととする請求項 4 1 の装置。

【請求項 4 5】

前記ループは、患者の体器官または管内に瘻孔を作成し、前記瘻孔はアクチュエータの調節範囲において実質的に円形を維持することを特徴とする請求項 4 1 の装置。

【請求項 4 6】

前記可撓要素の一部は、前記可撓要素の弾性拡張を選択的に可能とする弾性部をさらに備えることを特徴とする請求項 4 1 の装置。 20

【請求項 4 7】

前記弾性部はスプリングを備えることを特徴とする請求項 4 6 の装置。

【請求項 4 8】

請求項 4 1 の装置において、

前記螺旋ねじ山は、

心線；

前記心線上に配置し、長方形または台形の横断面を有する第 1 コイルばね、  
および前記第 1 コイルばねと相互に巻きつけ、前記第 1 コイルばねのピッチを定義する  
第 2 コイルばねを備え、

前記第 2 コイルばねは、記螺旋ねじ山の屈曲を可能にすると同時にピッチを実質的に一定に維持するために前記心線と動作可能に関連した第 1 、第 2 端を有することを特徴とする装置。 30

【請求項 4 9】

前記装置を最大 100 % の湿度環境化で作動するよう構成したことを特徴とする請求項 4 1 の装置。

【請求項 5 0】

前記装置は、さらに金属部品の耐腐食性めっき、電子部品の重合体コーティング、および電気接続部のシリコーンあるいはエポキシ被膜のうちの少なくとも 1 つを備えることを特徴とする請求項 4 9 の装置。

【請求項 5 1】

前記細長部材は、前記細長部材の背側周辺部の直径拡張を防ぐ軀体を取り囲んでいることを特徴とする請求項 4 1 の装置。

【請求項 5 2】

前記軀体は、変形前の形状において、前記細長部材に円弧形状を与え、前記円弧形状は前記装置の腹腔鏡下埋め込みを容易にすることを特徴とする請求項 5 1 の装置。

【請求項 5 3】

前記ハウジングを前記軀体の端部に接続することを特徴とする請求項 5 1 の装置。

【請求項 5 4】

前記細長部材は、前記細長部材の腹側表面を圧縮可能にする圧縮性材料で成る細長管を備えることを特徴とする請求項 5 1 の装置。 50

**【請求項 5 5】**

前記細長管は円形断面を有することを特徴とする請求項 5 4 の装置。

**【請求項 5 6】**

前記細長部材は、組織の内部成長を防ぐ弾性膜をさらに備えることを特徴とする請求項 5 4 の装置。

**【請求項 5 7】**

請求項 5 6 の装置において、

前記ループが全拡張位置にある場合、前記弾性膜は張力下にあり、前記ループが全狭窄位置へ移行する場合、前記弾性膜は実質的にシワを発生させることなく収縮することを特徴とする装置。

**【請求項 5 8】**

前記弾性膜の膨張を軽減するために、前記細長部材をあらかじめ選択されたガス内での使用のために事前調整することを特徴とする請求項 5 6 の装置。

**【請求項 5 9】**

前記細長部材は、ガス交換を容易にし、前記弾性膜の膨張を軽減する弁または穴をさらに備えることを特徴とする請求項 5 6 の装置。

**【請求項 6 0】**

前記弾性膜は、前記弾性膜の膨張に影響を及ぼすあらかじめ選択されたガス雰囲気にさらされた際に、あらかじめ選択された前記ガスの拡散を妨害あるいは増強する拡散特性を有することを特徴とする請求項 5 6 の装置。

**【請求項 6 1】**

前記ループ径は、15 mm から 35 mm の範囲で前記アクチュエータの動作により変化することを特徴とする請求項 4 1 の装置。

**【請求項 6 2】**

前記アクチュエータは無給電状態において自己遮断性を有することを特徴とする請求項 4 1 の装置。

**【請求項 6 3】**

請求項 4 1 の装置において、さらに

アンテナ、

および前記アンテナと電動機間に電気的に接続された処理回路を備えることを特徴とする装置。

**【請求項 6 4】**

前記アンテナと処理回路をポッド内に配置することを特徴とする請求項 6 3 の装置。

**【請求項 6 5】**

前記アンテナを前記処理回路に一体化することを特徴とする請求項 6 3 の装置。

**【請求項 6 6】**

前記ポッドは、患者の胸骨および皮膚間への配置を容易にする実質的に平面の輪郭を有することを特徴とする請求項 6 4 の装置。

**【請求項 6 7】**

前記アンテナを通して前処理回路へコマンドを送信する外部制御装置をさらに備えることを特徴とする請求項 6 3 の装置。

**【請求項 6 8】**

前記外部制御装置は電磁誘導によって前記処理回路に電力を送信することを特徴とする請求項 6 7 の装置。

**【請求項 6 9】**

コンデンサあるいは埋め込み型バッテリによって前記アクチュエータに給電することを特徴とする請求項 6 7 の装置。

**【請求項 7 0】**

前記外部制御装置は、前記処理回路から前記可撓要素の位置データから成るフィードバックを受け取ることを特徴とする請求項 6 7 の装置。

10

20

30

40

50

**【請求項 7 1】**

前記外部制御装置は、前記処理回路から受け取った前記位置データに基づいて前記ループの狭窄レベルに対応する計量を計算することを特徴とする請求項 7 0 の装置。

**【請求項 7 2】**

前記外部制御装置は、細かい刻みで前記ループの径変化を表示することを特徴とする請求項 7 1 の装置。

**【請求項 7 3】**

前記外部制御装置は、前記ループ径の絶対位置を表示することを特徴とする請求項 7 2 の装置。

**【請求項 7 4】**

さらに基準位置切替器を備えることを特徴とする請求項 4 1 の装置。

**【請求項 7 5】**

前記電動機の運転時の消費電力は 50 mW 以下であることを特徴とする請求項 4 1 の装置。

**【請求項 7 6】**

前記外部制御装置には、前記可撓要素の前回の調節に関する位置データを格納する患者マイクロチップカードが挿入されることを特徴とする請求項 6 7 の装置。

**【請求項 7 7】**

前記患者マイクロチップカードは埋込材シリアル番号を格納することを特徴とする請求項 7 6 の装置。

**【請求項 7 8】**

前記ポッドを患者の胸骨近辺で皮下に取り付けるように構成したことを特徴とする請求項 6 4 の装置。

**【請求項 7 9】**

前記装置の各部分は腹腔鏡の操作および前記装置の埋め込みを容易にするために色分けされていることを特徴とする請求項 4 1 の装置。

**【請求項 8 0】**

前記弾性膜は、液体が前記装置に進入するのを防ぐ漏れ防止被覆の一部を構成することを特徴とする請求項 5 6 の装置。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、囊または管を有する生体器官周辺において、器官または管の機能を調整するために患者の体内に埋め込む目的で設計された腹腔鏡下埋込材に関する。より具体的には、本発明は肥満を治療するガストリックバンド、あるいは人工的括約筋としての使用に適した埋め込み型の遠隔給電、制御されるリングに関する。

**【背景技術】****【0 0 0 2】**

肥満とは、人体の骨格および身体基準を超過する体重を指す。肥満の測定に使用されるパラメータとしては、体重ではなく、患者の身長を考慮に入れたボディー・マス・インデックス (B M I) がよく知られている。B M I は身長の 2 乗で体重を割ることにより計算され、 $\text{kg} / \text{m}^2$  と表現される。

**【0 0 0 3】**

肥満は通常、B M I 値  $30 \text{ kg} / \text{m}^2$  以上と定義され、さらに、クラス I (B M I 値  $30 \sim 34.9 \text{ kg} / \text{m}^2$ )、重度の肥満と呼ばれるクラス II (B M I 値  $35 \sim 39.9 \text{ kg} / \text{m}^2$ )、および極度の肥満と呼ばれるクラス III (B M I 値  $40 \text{ kg} / \text{m}^2$  以上) に分類される。

**【0 0 0 4】**

肥満は、B M I 値が 40 以上 (極度の肥満)、または B M I 値が 35 以上 (重度の肥満) の場合に「病的である」と考えられ、その場合重篤な併発症が存在する。肥満は、重大

10

20

30

40

50

な健康問題としてよく認識されており、生命に別条はない症状から生命にかかわる慢性病にいたるまで、多数の合併症に関係している。世界保健機構によると、肥満に関連した致命的ではないが消耗性の健康問題として、呼吸困難、慢性の筋骨格疾患、皮膚病、および不妊があげられる。生命にかかわる問題は、次の4つに大別される。心疾患、2型糖尿病のようなインスリン耐性に関連した症状、ある種の癌、特にホルモンに関連した大腸癌、および胆嚢疾患。肥満はまた、これらの生理学的な問題を越えて、自尊心の低下から臨床的鬱病に至るまで心理学的な影響を及ぼす。

【0005】

外科的処置は通常、病的肥満で苦しむ患者に対する選択的な治療である。そのような介入は過体重から生じる無数の健康問題を緩和するだけでなく、患者の若死の危険を減らすこともある。治療せずに放置すると、病的肥満により患者の平均寿命は10～15年短縮する場合もある。

10

【0006】

運動および行動様式の改善と厳密なダイエットを組み合わせるような非外科的アプローチは、最も安全な方法であると認知されているにもかかわらず、グループとしての病的肥満患者にとって、このような方法で持続可能な長期的減量を達成することは難しい。このため、有効で長期的な病的肥満治療を提供する直接的介入へのニーズが常に存在する。

【0007】

現在、主に3つの外科手術が行われている：ルー式Y型胃バイパス術（「RYGB」）、垂直帯胃形成術（「VBG」）および調整可能な胃緊縛術（「AGB」）。

20

【0008】

RYGBでは、小型の胃嚢を作成し、この嚢を小腸のY形部分に取り付けることにより、食物が胃の下部、十二指腸および空腸の第1部分を迂回する。RYGB術は、小型の嚢が食物摂取と吸収を制限するという点、また、バイパスにより人体が吸収するカロリーおよび栄養素の量を減少させるという点の両方において制限的である。

30

【0009】

VBGでは、無調整式合成バンドおよび止金を使用して小型の胃嚢を形成する。AGBでは、胃の内部に人工瘻孔を作成するために狭窄合成リングを使用し、胃の上部端周辺に配置する。バンドは食塩水で充満され、腹部の皮下に配置された小型の貯留／アクセスポートに接続される。アクセスポートに針で穴をあけて食塩水を添加、除去することにより、AGBバンドを膨張して瘻孔のサイズを縮小、または収縮して瘻孔を拡大することができる。VBGおよびAGBは共に完全に制限的な処置であり、吸収不良効果はない。

【0010】

AGB手技の一例として、例えばカズマークの米国特許5,074,868号がある。同特許に記述されるように、エラストマ素材の可撓バンドを胃の周辺に埋め込み、固定された所定の径を有する閉ループを形成する。フレキシブルバンドの本体は、管で皮下注射ポートに接続された拡張可能チャンバを含む。注射器を使用して液体を注入ポートへ導入し、拡張可能チャンバの液体を添加、除去することにより、バンドの内径および瘻孔の径を変更することができる。このように、チャンバの拡張は、バンドの所定の固定径と組み合わせることにより瘻孔直径の調節を可能にし、それにより摂取食物量の調節が可能となる。

40

【0011】

カズマークの特許に記述された装置では満足のいく結果が得られる一方、多くの欠点も抱えている。感染、針による不正確な穿刺による管の損傷、ポートによってもたらされる患者の不快感、およびポートの位置確認の難しさ（多くの場合、ポートの位置および配向の判断にX線の使用が必要）等、注入ポートは液圧ガストリックバンドが直面する多くの問題の原因となっている。

【0012】

さらに、注入ポートは大規模な外科的処置なしでリング径の調節をある程度可能にするが、バンドの設置には嘔吐のような不耐性現象が伴うことがある。この問題にはさまざま

50

な原因があり、瘻孔径の過度の縮小、大きすぎる瘻孔直径によるバンド効果の消滅、閉塞、感染、あるいは局所的または一般的な炎症などを含む。

【0013】

従って、バンドを取り除く、あるいは埋め込まれていたバンドを調節または変更するために再度手術が必要な場合もある。そのような場合、埋め込まれていたバンドを切断し、取り外すか交換する必要があるが、そのような手術は難度が高く、また患者にとっても耐え難く、費用も高い。

【0014】

クライバーらの米国特許5,938,669号では、注入ポートの使用に起因する問題について提起し、非侵襲性の方法でリモートコントロールを使用して調節されるガストリックバンドについて記述している。この装置は、患者の体に埋め込まれ、ガストリックバンドに接続されたコントロールボックスを備える。コントロールボックスは、拡張可能チエンバと液体貯蔵槽の間に接続されるバッテリー駆動の電気ポンプおよび弁を含んでいる。コントロールボックスはまた、ポンプ機能を制御して貯蔵槽から拡張可能チエンバへ液体を添加または除去するために外部リモートコントロールと交信するよう構成された高周波トランシーバおよびマイクロプロセッサを含み、これにより瘻孔開口部の直径を選択的に変更する。外部リモートコントロールは内科医が操作を行う。

10

【0015】

クライバーの特許に記述された装置は、患者にとって興味深く有益な特性を示しているものの、多くの欠点を有している。このシステムの液体貯蔵槽を患者の体中へ埋め込むには、穿刺を回避し防水性を維持するよう細心の注意を要する手順が必要となる。同様に、患者の体内にバッテリを導入すると、システムに望ましくないレベルの脆弱性をもたらすことになる。例えば、消耗または漏れを起こしたバッテリを交換するために、さらなる外科的処置が必要となる。

20

【0016】

カズマークとクライバーの特許に記述されているよう、液圧駆動ガストリックバンドに関連した欠点を克服する対応策が、当業技術においていくつか知られている。例えば、ダルジェントらの米国特許6,547,801号では、モータ駆動の切欠きけん引部材と係合する可撓性の延性要素を有する外科的に埋め込まれた胃形成システムについて記述されている。モータを誘導性回路によって給電、制御するため、リング径は、外部リモートコントロール操作によってのみ変更される。

30

【0017】

ダルジェントの特許に記述されたシステムは、既知の液圧駆動バンドで使用される注入ポート、および埋め込み型バッテリを必要とするシステムに関連した問題を克服しているが、それでも多数の欠点に苦しむことが予想される。例えば、けん引部材の伝動装置は無給電状態においてバンドが解けるのを防ぐのに十分であるとダルジェントが述べているが、このけん引部材の構成では、バンドが圧搾されると延性要素が「跳ね上がる」あるいは外れる恐れがある。さらに、同特許で図示されるように、バンドが収縮する際、バンドの内表面にシワが生じ、胃の炎症あるいは摩滅を引き起こすことがある。

40

【0018】

さらに、胃形成術バンドの埋め込みから数週間で線維組織がバンド表面に成長してバンドを被覆する傾向にあることが観察された。ダルジェントの特許のように、モータの起動によりバンドの外径が収縮するシステムでは、そのような線維組織は装置の適切な機能を妨げることが予測される。最後に、ダルジェント特許で記述されたバンドは柔軟であるが、例えば嘔吐中の胃の痙攣動作に対応するために必要であるかもしれない伸長能力を備えておらず、そのため患者の不耐性問題の原因となる可能性がある。

【0019】

以上述べた外科技術はすべて大手術を伴っており、重度の合併症の原因となる可能性がある。患者の不快感および回復時間を最小限にするため、最近の開発では、ガストリックリングの腹腔鏡下埋め込みの適用に注目が集まっている。

50

## 【0020】

例えば、カズマークの米国特許5,226,429号では、腹腔鏡下技術を使った埋め込みを目的として構成される液圧制御ガストリックバンドについて記述されている。バンドは特に、腹腔鏡力ニューレによる挿入を目的として構成され、バンドによる狭窄レベルを制御するための注入ポートを備える。しかしながら、前述のとおり、このバンドは既知の液圧ガストリックバンドと同じ欠点を持つと推測される。さらに同特許では、腹腔鏡下埋め込み用に非液圧制御ガストリックバンドをどのように構成可能であるかについては教示や提案を提示していない。例えば、同特許では、臨床医がダルジェント特許に記述された非液圧装置を腹腔鏡下埋め込みに適応可能とするような教示を行っていない。

## 【0021】

10

【特許文献1】米国特許5,074,868号

【特許文献2】米国特許5,938,669号

【特許文献3】米国特許6,547,801号

【特許文献4】米国特許5,226,429号

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0022】

以上を考慮して、既知の注入ポートの使用に関連した欠点がなく、体器官または管に対する狭窄レベルが高精度な体器官または管の機能を調整する装置および方法を提供することが望ましい。

20

## 【0023】

腹腔鏡下で埋め込み可能な歯車駆動装置を使用して、長期間にわたって望みのレベルの狭窄を維持する体器官または管の機能を調整する装置と方法を提供することがさらに望ましい。

## 【0024】

また、体器官または管の臨機痙攣動作に対応可能な体器官または管の機能を調整する装置および方法を提供することが望ましい。

## 【0025】

不良あるいは減損エネルギー源を交換または修理するための再手術の必要性を回避するため、遠隔給電され体器官または管の機能を調整する装置および方法を提供することがさらに望ましい。

30

## 【0026】

遠隔制御され、高い安全性を提供し、確実に再現可能レベルの狭窄を実現する体器官または管の機能を調整する装置および方法を提供することは、さらに望ましい。

## 【0027】

一定の外径を維持し、組織の内部成長または線維組織による被覆によって動作不能に陥らない体器官または管の機能を調整する装置および方法を提供することもまた望ましい。

## 【0028】

非侵襲性であり、X線造影を必要とせずに内科医が安全かつ容易に調節可能な体器官または管の機能を調整する装置および方法を提供することはさらに望ましい。

40

## 【0029】

以上を考慮して、本発明の目的は、既知の注入ポートの使用に関連した欠点がなく、体器官または管に対する狭窄レベルが高精度な体器官または管の機能を調整する装置および方法を提供することである。

## 【0030】

本発明の他の目的は、腹腔鏡下で埋め込み可能な歯車駆動装置を使用して、長期間にわたって望みのレベルの狭窄を維持する体器官または管の機能を調整する装置および方法を提供することである。

## 【0031】

本発明の別の目的は、体器官または管の臨機痙攣動作に対応可能な体器官または管の機

50

能を調整する装置および方法を提供することである。

【0032】

本発明のさらに別の目的は、不良あるいは減損エネルギー源を交換または修理するための再手術の必要性を回避するため、遠隔給電され体器官または管の機能を調整する装置および方法を提供することである。

【0033】

本発明のさらに別の目的は、遠隔制御され、高い安全性を提供し、確実に再現可能レベルの狭窄を実現する体器官または管の機能を調整する装置および方法を提供することである。

【0034】

本発明のさらに別の目的は、一定の外径を維持し、組織の内部成長または線維組織による被覆によって動作不能に陥らない体器官または管の機能を調整する装置および方法を提供することである。

【0035】

本発明のさらに別の目的は、非侵襲性であり、X線造影を必要とせずに内科医が安全かつ容易に調節可能な体器官または管の機能を調整する装置および方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0036】

本発明のこれらおよび他の目的は、非液圧リングとそれに関連する埋め込み型コントローラを患者の体内に腹腔鏡下で埋め込むことにより、リングが器官または管を取り囲み、制御可能レベルの狭窄を提供することを特徴とする装置および方法を提供することにより遂行される。本発明によるリングは、一定の外径を維持する剛性の背側周辺部、および装置の腹腔鏡下埋め込みを容易にし、器官または管の痙攣動作を許容するある程度の伸展性を提供するスプリング部を備え、これにより不耐性現象を減少する。

【0037】

本発明の原理によると、リングは、長期間装置が無給電の場合にリングを選択された径に維持する高精度でエネルギー効率の良い機械的アクチュエータを含む。埋め込み型コントローラは遠隔給電、制御されるため、不良あるいは減損エネルギー源を修理または交換するための再手術の必要性がない。

【0038】

好適な実施形態では、リングは、モータの発動によって器官または管の可逆レベルの狭窄を実現する高精度モータを含み、狭窄レベルはX線造影の必要なしで容易に確認することができる。リングは、高い柔軟性を保持すると同時に高い精度を提供する所定のねじ山ピッチを有する可撓要素をさらに備える。全開位置のリングの基準位置を設定するため、可撓要素の自由端には電気スイッチとの接点が設けられている。

【0039】

さらに、リングは、漏れない可撓性の膜で被覆された柔軟で可撓性のEPTFE部品により構成され、分器官または管との平滑な接触面を維持することにより、下層の器官または管に波形や団子状の変形を引き起こすことなく大幅なリング径の縮小を実現している。

【0040】

本発明のリングは、非侵襲性で使用が簡単な外部制御装置を備え、この装置は内科医が操作を行い、X線写真による確認の必要なしで診察室において診察中に調節することができる。さらに、リングと埋め込み型コントローラは、市販の18mmトロカールによって容易に導入可能で、かつ従来の腹腔鏡下技術を用いて埋め込み可能に構成されている。

【0041】

本発明の装置を埋め込む方法もまた提供する。

【0042】

本発明の前述のそして他の目的は添付の図面による以下の詳細な説明において明らかになるであろう。図面中、同様の構成要素は同様の符号により識別される。

10

20

30

40

50

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0043】

図1を参照して説明される本発明のバンドシステムは、外部制御装置10および埋め込み型ガストリックバンド21を備える。以下に、瘻孔開口部の径を選択的に調節することにより食物摂取を制御する、胃周辺への埋め込みを前提として設計されたガストリックバンについて図を参照して説明する。このような瘻孔開口部の調節は、比較的少量の食物摂取後に患者に満腹感を与える効果があり、病的肥満の有効な治療を実現する。

## 【0044】

しかしながら、本発明は胃形成術に限定されず、逆に胃食道逆流疾病、尿失禁あるいは大便失の治療、人工肛門形成、回腸瘻孔設置術、あるいは癌治療における分離器官灌流に関する血流調整など、他の体器官あるいは管の機能調整に有利に適用可能である。排尿の調節治療においては、システムの埋め込み可能部分を膀胱または尿路周辺に埋め込み、大便失禁の場合は、リングを腸の肛門組織のような胃腸管の一部周辺に埋め込むことができる。

## 【0045】

## システム概要

図1において、自制的な外部制御装置10はコントロールパネル12および表示画面13を有するハウジング11を備える。外部制御装置10はデジタルシグナルプロセッサを備え、動力は電池式、またはコンセント接続などの外部電源を使用して供給しもよい。外部アンテナ14はケーブル15によってリモートコントロール10に接続される。図18を参照してより詳しく記述するが、外部制御装置10は、バンド動作を制御駆動するガストリックバンド10への高周波信号の送信を制御するマイクロプロセッサを備える。

## 【0046】

外部制御装置10には、患者に埋め込まれた特定のガストリックバンドに対応する患者マイクロチップカード16が差し込まれ、埋込材識別番号、調節パラメータ（例えば調整幅の上下限等）およびリングの最終調節位置に関する情報などのデータが格納される。図19を参照して後述するように、外部制御装置10は信号強度指標17、ON/OFFボタン18、開ボタン19a、閉ボタン19b、接続ボタン19cおよびメニュー操作パネル20を備える。

## 【0047】

装置の使用時、内科医はボタン18により外部制御装置10の電源を入れ、アンテナ/コントローラポッド23の上部にくるよう外部アンテナ14を患者の胸の上に配置し、接続ボタン19cを押して接続状態をチェックし、接続状態が良好であれば開ボタン19aあるいは閉ボタン19bを使用して狭窄レベルを調節するだけでよい。バンド径は、例えば、19mmの全閉状態から29mmの全開状態まで、リング直径の全範囲において約0.1mmの精度で表示パネル13に絶えず表示される。

## 【0048】

引き続き図1を参照して本発明のガストリックバンド21について説明する。ガストリックバンド21はケーブル24によって埋め込み型アンテナ/コントローラポッド23に接続されたリング22を備える。ポッド23は、腹腔鏡下でリング22の位置決めに使用可能な取り外し可能タグ25を備える。リング21は、リングの第2端28上へ摺動して第2端28と確実に係合するクリップ27を有する第1端26を備える。

## 【0049】

以下に詳細に記述するように、リング22は市販の18mmトロカールのルーメンを通して患者の腹部内に挿入するため、真っすぐに伸長するように構成されている。そしてタグ25、ポッド23およびケーブル24がクリップ27を貫通することにより患者の胃の上部周辺においてリングが実質的に円形のループを形成し、これにより胃の開口部径が縮小される。変形前の形状において、リング22は円弧形状を有し、これによりリングの胃周辺における位置決めが容易になり、クリッピング手順が自己誘導される。

## 【0050】

10

20

30

40

50

本発明のリング 2 2 は、滑らかで可撓性の弾性膜を有する可撓管状バンドから成り、患者の胃組織との接触が確実に非外傷性となり、耐えやすくなる。背側要素 3 8 と係合する際、膜 3 9 は適切な係数（つまり 20 % - 40 %）だけ伸長される。その結果、リング 2 2 が全閉位置にある場合、膜面にはほとんど、あるいは全くシワが寄らない。リング 2 2 は、実質的に円筒状の断面の略トーラス形状を有する。あるいは、リング 2 2 は長方形を含む他の適切な断面を有してもよい。第 2 端 2 8 上のハウジング 2 9、第 1 端 2 6 上のクリップ 2 7、およびリング 2 2 の背側周辺部 3 0（図 1 のリング 2 2 において暗めの部分）は、好ましくはシリコーンのような生体適合性材料により構成する。リング 2 2 の内部 3 1 は好ましくは、団子状または波形の変形を起こさずに縦方向に収縮可能であり、例えばシリコーンベースあるいはシリコーン製の薄膜保護材料によって覆われた延伸ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E）により構成する。

10

## 【0051】

図 1 に描かれるように、リング 2 2 の部品として、腹腔鏡操作と埋め込み作業を容易にするために色分けされた重合体部品を使用すると有利である。1つの好適な実施形態では、リングの内部 3 1 を明るめの色の材料で構成する一方、クリップ 2 7 およびハウジング 2 9 は暗めの色の材料で構成し、埋め込み時にリング 2 2 のどの部分を掴めばよいかを臨床医に示す。特に、埋め込み型シリコーンで実現可能な黒、白、そしてさまざまな色合いの灰色により材料の色を構成してもよい。

20

## 【0052】

## 埋め込み型リング

以下、図 2 A および 2 B を参照して、リング 2 2 の内部構造について記述する。特に、図 2 A において示すように、リング 2 2 は、リングの第 1 端 2 6 に取り付けた固定端 3 3 と、モーター駆動のアクチュエータ 3 5 と係合しハウジング 2 9 のキャビティへ伸長する自由端 3 4 を有する可撓引張要素 3 2 を備える。図 2 B に示すように、引張要素 3 2 は、実質的に円筒状管の、e P T F E などの圧縮性材料 3 6 内に摺動可能に配置する。その結果、引張要素がアクチュエータ 3 5 内を通って引きだされると、圧縮性材料 3 6 は圧縮され、開口部 3 7 の径が縮小される。圧縮性材料 3 6 は、好ましくはその背側面がシリコーン要素 3 8 のような柔軟であるが頑丈なエラストマ材料により取り囲む。図 2 B において示すように、e P T F E 管およびシリコーン要素 3 8 間の組織の内部成長を防ぐために、圧縮性材料 3 6 およびシリコーン要素 3 8 の両方をエラストマ系生体適合性材料 3 9 で成る膜で覆うことが好ましい。膜 3 9 は、背面に誤って穿刺した場合の漏出を防ぐために生体適合性接着剤を使用して背側要素 3 8 に固定してもよい。

30

## 【0053】

本発明の1つの態様によれば、リング 2 2 は、さらにリングの背側周辺部に配置された比較的剛性の材料により成る層 4 0 を備える。プラスチックまたは合金により成る層 4 0 は、リングの内径 3 7 の縮小のために引張要素を調節する際に、リング 2 2 の外径が変化するのを防ぐ。層 4 0 は、その構造的な剛性によって、リング 2 2 全体に円弧形状を与える。ガストリックリングの内径 3 7 を調節してもリングの外径が変化しないので、層 4 0 は、ガストリックリングの埋め込み後に線維組織によってリングが被覆された後でも引張要素の調整を可能とするので有利である。

40

## 【0054】

前述の機能を図 3 および 4 において示す。図 3 A および 3 B では、それぞれ全開位置、全閉位置におけるリング 2 2 を示す。上述のとおり、層 4 0 は外径を一定に維持すると同時にリング内径の変更を可能とする強剛な軸体を形成する。引張要素 3 2 の半径方向の動きは圧縮性材料 3 6 によって膜 3 9 に伝達される。e P F T E は断面の著しい増加を伴わずに長さ方向の 3 : 1 縮小を実現可能であるため、圧縮性材料 3 6 としての使用には特に適している。

## 【0055】

従って、図 4 A および 4 B に示すように、引張要素 3 2 の長さの延長あるいは縮小により、リングの背側周辺部の反対側にある内周縁には、可逆性の半径方向変位が生じること

50

になる。これは、リング内径Dの全開直径から全閉直径への変化と解釈される。好ましくは、全開直径は約35mmであり、全閉直径は約15mmである。より好ましくは、全開直径は約29mmであり、全閉直径は約19mmである。

#### 【0056】

以下、図5を参照して引張要素32について説明する。引張要素32は、好ましくはリングを実質的に円形状に形成することができるほどの十分な柔軟性を有すると同時に、リング径を調節するのに必要な力を伝達することができる。したがって、引張要素32は可撓芯41、好ましくは丸形断面の合金ワイヤを備え、ねじ山ピッチを定義する少なくとも1つの未接続のコイルばねがこの合金ワイヤに固定され、同軸状に巻きつけられている。

#### 【0057】

図5に示すように、引張要素32は好ましくはねじ山を形成する2つの未接続コイルスプリングを備え、第1スプリング42は、可撓芯41に螺旋状に巻きつけられており、第2スプリング43はより大きな外径を有する。第2スプリング43は、好ましくは平坦な外部母線を描くように長方形の横断面を有するコイル44を備える。第1スプリング42は、第2のスプリング43のコイル44間に配置し、引張要素に曲げが加わる場合にも、実質的に一定の正方形のねじ山ピッチを形成維持する。

#### 【0058】

上記配置により、引張要素32は曲げが加わる際にも実質的に一定のねじ山ピッチを維持することができるため、リング22の調節において高い精度が得られる。これは、引張要素をアクチュエータ35を通して引き寄せるとき、引張要素の残存部分の曲率が増え続けることを考えると、特に顕著である。しかしながら、接続されていないコイルを前述のとおりに配置することにより、実質的に一定のねじ山ピッチが維持されるので、アクチュエータ35の駆動に要するエネルギーは低く維持され、正方形のねじ山ピッチの使用によるエネルギー伝達効率は、高く維持される。さらに、アクチュエータが無給電の場合にも、正方形のねじ山ピッチの使用により安定した調節位置が保証される。

#### 【0059】

第2スプリング43は、例えばステンレス鋼製の円筒状の空管をレーザー切断して製作するか、あるいは長方形、台形、または他の形状の断面を有するワイヤを巻き付けることにより製作すると有利である。第1スプリング42と螺旋形に相互に巻きついた第2スプリング43のコイル44は、隣接した第1スプリング42のコイルからの固有弹性圧縮により必然的に活性化される。言うまでもなく、第1スプリング42の一端は、可撓芯41に固定した状態で接続する。第2端では、クリンプキャップ45(図6を参照)をスプリング42および43から少し離して取り付けており、このためわずかな拡張は可能(引張要素32の湾曲に対応するため)であるが、ねじ山ピッチを実質的に一定に保つために拡張の度合いが制限されている。

#### 【0060】

以下、図6を参照して、引張要素32全体について説明する。自由端34はクリンプキャップ45、正方形の横断面のコイルを有する第2スプリング43、および第1スプリング42(図示しないが、第2スプリング43のコイル間に巻きつけられている)を備える。可撓芯41は第1、第2のスプリング42、43内に伸び、キャップ45付近で終端している。本発明の1つの態様によると、引張要素32は、接合部47で可撓芯41および第1、第2スプリング42、43に接続される第3スプリング46をさらに備える。第3スプリング46は、接合部47の反対側の端部においてループ48を備え、ループ48は、リング22の第1端26への引張要素の取り付けを可能にする。

#### 【0061】

本発明の原理によると、第3スプリング46は比較的堅いが、引張要素に必要なレベルの伸展性を備える。既知のエラストマ系バンドはわずかな伸展性を備えるが、前述のダルジェント特許に示すような既知の非液圧ガストリックバンドは伸展性を有していない。従って、ガストリックバンドの常習的な合併症である嘔吐の発生時、既知のガストリックバンドは痙攣性の胃の動きを抑制してしまい、患者に極端な不快感をもたらすことがある。

しかしながら、本発明では、第3スプリング46により、ガストリックバンドは痙攣性の動きにより一時的に膨張し、その後、所定の内径に戻ることが可能となっている。この特徴により、患者の不快感と不耐性現象が著しく減少することが期待される。

#### 【0062】

図7において、引張要素32はガストリックリング22の軀体50内に配置されている。軀体50は、背側周辺部(図2および4の層40に対応)を形成する層51、引張要素32のループ48を係止するアンカー52およびアクチュエータハウジング53を含む。軀体は好ましくは高強度の成形用プラスチックにより構成する。さらに図7に示すように、軀体50は円弧状の長さ方向に沿って引張要素32より長く伸長している。本発明の別の態様によると、第3スプリング46により、軀体と引張要素の伸び率に違いがあるにもかかわらず、ガストリックバンド21を真っすぐに伸ばして標準18mmトロカールを通して挿入することができる。この特徴は図8において示されており、ここでは、リング22を実質的に直線となるように18mmトロカール55内に挿入している。

10

#### 【0063】

図9を参照して、リング22の自由端のハウジング29について説明する。ハウジング29はシリコーンのようなエラストマ材料から成り、凹部56、引張要素キャビティ57およびケーブルルーメン58を有する。凹部56は軀体50のアクチュエータハウジング53を係止するように構成されるため、引張要素32をアクチュエータ35を通じて引き寄せるとき、引張要素キャビティ57へと伸びる。ケーブルルーメン58はハウジング29内を通じて伸長するため、ケーブル24をアクチュエータ35に接続することができる。ハウジング29は、装置の操作中に非外傷性の腹腔鏡捕捉器具を使用して、Gエリアを掴むのが好ましい。

20

#### 【0064】

図10では、軀体50のアクチュエータハウジング53内にアクチュエータ35および引張要素32を配置している。アンテナケーブル24をアクチュエータハウジング53内に配置したモータ(図示せず)に接続している。引張要素32は全開(最大径)位置にあるため、クリンプキャップ45は図13を参照して後述する基準位置切替器のプリント回路基板59と接触する。

30

#### 【0065】

##### アクチュエータ

図11および12において、アクチュエータ35は、歯車61を通してナット60を駆動するアンテナケーブル24に接続されたモータ66を備える。摩擦によるエネルギー損を最小限に抑えるため、ナット60は上部および下部軸受け62に支持されている。ナット60は自己調心、自己誘導機能を有し、高トルクから軸力への伝達を行う。さらに、ナット60は、既知の機械的ガストリックリングで使用された微動ねじ構造より信頼度が高いと予想され、跳躍したり外れる可能性はない。さらに、ナット60は自己遮断性を有している。つまり、引張要素32に押し出し応力または引張り応力を加えてもナット60は回転しない。この状態は、ねじ(2R)の円周でねじ山の高さ(h)を割った値を摩擦係数(μ)のアーカンジメント未満とすることにより実現することができる。

40

#### 【0066】

##### [数1]

$$h / (2R) < \arctan(\mu)$$

#### 【0067】

歯車61は、好ましくは良好な機械効率を実現するよう選択し、減少係数は1000を越える値が好ましい。さらに、図11および12に示すアクチュエータの容積は、全容積が1cm<sup>3</sup>未満、直径12.5mm未満とかなり小さいため、装置は容易に標準トロカールを通過することができる。好適な実施形態では、わずかに50mWの消費電力で引張要素のねじ山に2kg以上の応力を供給するように歯車61を選択する。歯車およびアクチュエータ35の他の構成要素は、人間の体内で直面するような高湿度環境での作業を可能にするために、好ましくはステンレス鋼製あるいは金メッキを施す。

50

## 【0068】

アクチュエータ35に使用されるモータ66は、好ましくは時計で使用されるような平坦な磁気回路を有するラベット型高精度ステッピングモータにより成る。モータとしては、双方向回転が可能で、効率が良く、アンテナ/コントローラポッド35内のマイクロコントローラ回路によって方形波信号を直接受信することが可能な二相(2コイル)モータが好ましく、これによりインターフェース回路の必要性が無くなる。あるいは、アクチュエータ35に使用するモータは、ブラシレスDC型モータでもよい。さらに、モータは核磁気共鳴映像法と互換性を持つことが好ましい。つまり、医用画像装置で使用する強磁界にさらされたときに機能可能であることが好ましい。

## 【0069】

以下、図13を参照して、本発明の基準位置切替器について説明する。本発明のアクチュエータはステッピングモータによって駆動されるナット60を採用しているので、システムがアクチュエータを通して引っ張られる引張要素32の長さを決定するポジションセンサまたはエンコーダを備える必要がない。代わりに、リング22の径は、ねじ山ピッチ、およびナット60の回転数により直接計算することができる。しかしながら、ガストリッククリーニングが与える制限レベルを正確に計算するために、少なくとも1つの基準点を設定することが望ましい。

## 【0070】

この基準面は、本発明のガストリッククリーニングにおいて、リング22がその全開位置に移動した場合に起動される基準位置切替器を使用して得ることができる。引張要素32の自由端のクリンプキャップ45は、プリント回路基板59上で電気トレース63と接触することにより同機能を果たし、(そしてまたねじ山の伸長を制限する)。回路基板59は、アクチュエータ35(図10参照)の一部を形成する軸受65の真上に配置される。クリンプキャップ45がトレース63と接触すると、埋め込み型コントローラにガストリッククリーニングが全開位置にあることを知らせる信号を送信するスイッチが入る。

## 【0071】

## リング閉鎖システム

図14Aおよび14Bを参照して、閉鎖位置のガストリックバンドを固定するクリップ27の好適な実施形態について説明する。ガストリッククリーニングの第1端26上のクリップ27は開口部70、ヒンジ72を有するタブ71およびスロット73を備える。開口部70は第2端28が通過できるような寸法に形成し、スロット73は第2端28に配置したフランジ74が通過できるような寸法に形成する。

## 【0072】

リング22を閉じるには、クリップ27をタブ71部分で掴み、ポッド23のタグ25(図1参照)を開口部70に差し込む。そしてハウジング29が開口部70を通過するように、クリップ27を第2端28へ向かって引っ張り、ハウジング29を非外傷性鉗子で掴む。ハウジング29が円錐形状であるため、この手順が容易に実行できる。スロット73がフランジ74に係止するまで力を加え、ガストリッククリーニングを閉鎖位置に固定する。その後、内科医は例えばリングの位置を変えるために、腹腔鏡鉗子を使用してタブ71を操作することによりフランジ74からスロット73を取り外してもよい。しかしながら、タブ71に不注意に反対方向から力を加えると、タブ71はヒンジ72部分で屈折してしまうが、フランジ74がスロット73から外れることはないと有利である。従って、患者や器官の動き、または器官を通過する液体塊により発生するような、タブ71を後ろ向きに折り曲げて主要部29から遠ざける力が加わった場合にも、タブ71のヒンジ72により、クリップ70が偶然開口するのを防ぐことができる。

## 【0073】

## アンテナ/コントローラポッド

図15および16を参照して、本発明のアンテナ/コントローラポッド23について説明する。ポッド23はケーブル24の末端部に配置され、取り外し可能タグ25および穴75を備える。タグ25は、埋め込み時にポッドの操作および配置を容易にする把持構造

を備え、埋め込み終了後にはタグははさみで切り外す。タグ25はまた、縫合糸の使用を可能にする穴25bを備え、これにより胃の後ろ側にアンテナ／コントローラポッド23を配置しやすくなる。穴75はまた、ポッド23を患者の胸骨に縫合できるように、1～0から7～0サイズの標準縫合針との互換性をもつような寸法で設計され、それにより、確実にポッド23を外部アンテナと常にアクセス可能な状態に維持し、希望の埋め込み部位から移動しないようにしている。

【0074】

図16に示すように、アンテナ／コントローラポッド23はガストリックバンド22のアンテナマイクロコントローラ回路を実装したプリント回路基板76を取り囲んでいる。アンテナは外部制御装置10(図1参照)からエネルギーとコマンドを受け取ってマイクロコントローラにそれらの信号を供給し、マイクロコントローラはアクチュエータ35のモータ66に給電する。アンテナ／コントローラポッド23の回路は、受信信号によるエネルギーを使用して回路を駆動し、外部制御装置10から受信したコマンドを解釈し、アクチュエータ35のモータに適切な信号を送信する。回路はまた、アクチュエータ35のモータ動作に関する情報を検索し、その情報をアンテナによって外部制御装置10へ中継する。体内で直面する高(最大100%)湿度環境での適用を実現するため、回路基板は、例えばパリレンのような耐水性重合体の被覆で覆うのが好ましい。

10

【0075】

アンテナ／コントローラポッド23は、ポッドが流体密封となるように、シリコーン接着剤によって補強される機械的閉鎖システムを備える。このシリコーン接着剤はまた、ろう接されたワイヤ79を湿度から守るために使用する。ポッドは、標準18mmトロカールと確実に適合し、胸骨上の配置に対応可能なように、例えば16mm×33mm×4mmのように小型であることが好ましい。ポッドは、好ましくは組織損傷を回避するために滑らかで非外傷性の形状を有し、外科的捕捉器具による取り扱いに耐え、プリント回路基板の機械的変形を防ぐ良好な機械的強度を有し、かつポッドによる効率的なエネルギー移動を可能にする優れた電磁気透過性を有する。アンテナ／コントローラポッド23は、好ましくは皮下に配置された際のポッドの回転を回避するために比較的薄い平面形状を有し、ポッドの所定の位置における縫合を可能にする穴を備えていてもよい。

20

【0076】

図17において、アンテナケーブル24の断面を示す。生物学的適合性を得るために、ケーブル24は好ましくはシリコーン管77で被覆された共軸シールドケーブルとする。チューブ77は漏れを防ぐ被覆化を実現するために選択され、ケーブルの非外傷性捕捉器具での操作を可能にする十分な強度を有する。ケーブルの編組シールド78は、ケーブルの縦方向の変形を防ぎ、螺旋形に巻かれた5本の絶縁線79を取り囲む。ワイヤ79のうちの4本はアクチュエータ35のマイクロモータへの電力供給に使用し、残りのワイヤおよび編組シールド78は基準位置切替器からコントローラーに信号を供給するために使用する。

30

【0077】

図1により上述したとおり、患者の胃における食物摂取調整のための総合システムを提供する本発明によるガストリックバンドでは、ガストリックリング径の変更は侵襲性の外科的処置なしで調節することができる。これを実現するために、アクチュエータ35は皮下のアンテナ／コントローラポッド23に接続され、無線周波数制御／電力信号を受信する。好適な実施形態では、アクチュエータのモータは内部電源を有していないが、コンデンサのような再充電可能なエネルギー蓄積装置を通してアンテナの受信回路により給電される。特に、受信回路は、アンテナによって外部制御装置10から受信した高周波をモータ制御／電力信号へ変換する。代案として、それほど好適ではないが、アクチュエータを埋め込み型充電式電池により駆動してもよい。

40

【0078】

電力／制御回路

図18を参照し、FM-AFM吸収変調による無給電遠隔測定の原理に基づいて、本発明

50

の外部制御装置 10 およびガストリックバンド 22 に採用された回路の現在の好適な実施形態について説明する。外部制御装置 10 は図 18 の左側に示され、コントロールパネル 12 およびディスプレイ 13 に接続されたマイクロプロセッサ 80 を備える（図 1 参照）。外部制御装置 10 は、埋め込み型アンテナ / コントローラポッド 23 およびアクチュエータ 35（図 18 の右側に示す）に送信される 1 つ以上のデータバイトから成る信号を生成する。

#### 【0079】

外部制御装置 10 は、無線周波発生器 82 からの RF 波の振幅変調を行う変調器 81 を備えている。その信号は外部アンテナ 14 から送信される。送信波は、アンテナ / コントローラポッド 23 のアンテナ 83 によって受信され、そこで AM 復調装置 84 は受信高周波信号の包絡線からデータバイトを抽出する。その後、データバイトは復号され、マイクロコントローラ 85 の EEPROM に書き込まれる。マイクロコントローラ 85 によるデータ復号を容易にし、また通信障害に対する最大限のセキュリティを提供する特殊コードが使用される。

10

#### 【0080】

電圧制御発振器（VCO）である外部オシレータ 86 は、マイクロコントローラ 85 にクロック信号を供給する。オシレーター 86 は、例えばマイクロコントローラに実装済みの放電論理回路に接続された外部抵抗コンデンサネットワークを備えるし張発振器により構成してもよく、水晶、コンデンサおよび論理回路を有する共振回路を備える水晶発振器で構成してもよい。前者の発振器はわずか 2 つの追加部品しか必要とせず、周波数の安定性が重要でない場合に適しており、低消費電流である。後者の発振器はより安定した周波数を供給するが、多くの追加部品を必要とし、より多くの電力を消費する。オシレーター 86 は、その簡素性により、好ましくは外部 RC ネットワークを備える。

20

#### 【0081】

マイクロコントローラ 86 は受信命令を解釈し、アクチュエータ 35 のモータを駆動する出力信号を生成する。上述のように、アクチュエータ 35 は一連の減速歯車によりナット 60 を駆動する双方向ステッピングモータを備える。好ましくは、アクチュエータ 35 のステッピングモータの 2 個のコイルはマイクロコントローラ 85 に直接接続され、マイクロコントローラ 85 は復調装置 84 から作動指示を受信して解釈し、モータコイルに電圧シーケンスを与える。ステッピングモータへの電圧パルスの供給が停止された場合、逆転トルクまたは応力が引張要素 32 によりナット 60 に印加されても、歯車は静止状態を保つように設計されている。

30

#### 【0082】

また上述のように、引張要素の偏位はステッピングモータコイルに供給されたパルス数に比例するので、アクチュエータ 35 においてステッピングモータを使用することにより、センサーまたはエンコーダを使用せずにナット 60 および引張要素 32 に関する位置情報を得ることができる。正確な制御、図 13 の基準位置切替器によって生成された基準位置信号  $S_{RP}$ 、およびアクチュエータ信号  $S_A$  を確保するために 2 つの信号を使用する。

#### 【0083】

1 つの好適な実施形態によれば、信号  $S_A$  は、アクチュエータ 35 のモータコイルに接続するマイクロコントローラ 85 の出力信号のうちの 1 つから得られた電圧信号である。あるいは、信号の  $S_A$  は、電圧ではなくモータコイルに印加された電流から派生する信号、あるいはアクチュエータ 35 のモータコイルのうちの 1 つに巻きつけた二次コイルの誘導電圧であってもよい。いずれの場合も、信号  $S_A$  は、回転子によって回転されたステップ数についての情報を含んでおり、さらにメカニズムの遮断状態が生じたかどうかを示すパルス信号である。特に、ステッピングモータの回転子が回転しない場合、磁気回路は妨害され、そして誘導により、例えば信号波形の変化によって信号  $S_A$  は影響を受ける。後述のとおり、この妨害は外部制御装置で検知することができる。

40

#### 【0084】

信号  $S_A$  および  $S_{RP}$  は外部オシレータ 14 を使用して周波数に変換されるため、外部

50

オシレータ 8 6 に印加された信号  $S_A$  の電圧レベルにより、発振器の周波数  $F_{osc}$  が信号  $S_A$  に比例して変化する。したがって、 $F_{osc}$  は、信号  $S_A$  のすべての情報を含んでいる。クリンプキャップ 4 5 および引張要素 3 2 が基準位置（ガストリックリング 2 2 が全開）にある場合、基準位置切替器は基準位置信号  $S_{RP}$  を生成する。信号  $S_{RP}$  は周波数  $F_{osc}$  に絶え間ない変化を引き起こすために使用し、その変化は信号  $S_A$  による変化とは容易に識別可能である。

#### 【 0 0 8 5 】

上述のように発振器 8 6 がし張発振器である場合、信号  $S_A$  および  $S_{RP}$  は外部抵抗コンデンサネットワークの充電電流を変更する。この場合、し張発振器は、好ましくはマイクロコントローラ 8 5 に実装されたトランジスターと論理回路に接続された外部抵抗コンデンサネットワークを備える。信号  $S_A$  および  $S_{RP}$  の目的は、し張発振器の周波数を変更するために  $RC$  ネットワークのコンデンサの充電電流を修正することにある。充電電流が低い場合、コンデンサの電圧はゆっくりと増加し、トランジスタのしきい値に達すると、コンデンサはトランジスタを通して放電を行う。充電-放電シーケンスの周波数は充電電流に依存する。

10

#### 【 0 0 8 6 】

発振器 8 6 が水晶発振器である場合、 $S_{RP}$  および  $S_A$  信号は共振回路のコンデンサを修正する。この場合、水晶発振器回路は、好ましくはコンデンサと並列に水晶を備え、固定周波数で発振する共振回路を水晶とコンデンサで形成する。この周波数はコンデンサの変更により調節することができる。これらのコンデンサのうちの 1 つがバリキャップ（一種のダイオード）である場合、バリキャップに印加される逆電圧を修正することによりその容量値を変えることが可能であり、この電圧の修正には  $S_A$  および  $S_{RP}$  信号を使用することができる。

20

#### 【 0 0 8 7 】

前述のいずれの場合でも、 $S_A$  および  $S_{RP}$  信号は、発振器 1 4 に関連した抵抗器コンデンサ（ $RC$ ）ネットワークの少なくとも 1 つのパラメータ、あるいは発振器 1 4 を構成する水晶発振器の少なくとも 1 つのパラメータを修正する。

20

#### 【 0 0 8 8 】

図 1 8 において、ステッピングモータあるいはマイクロコントローラ 8 5 から出力された  $S_A$  および  $S_{RP}$  信号は、マイクロコントローラ 8 5 による符号化あるいは介入なしで発振器 8 6 による周波数変調に直接使用することもできる。フィードバック信号用の  $VC$  の一部としてマイクロコントローラ 8 5 の発振器 8 6 を使用することにより、追加部品の必要性がなくなり、マイクロコントローラ 8 5 の動作が発振器周波数  $F_{osc}$  の変化による悪影響を受けることもない。発振信号  $F_{osc}$  は吸収変調用の電圧駆動スイッチ 8 7 を駆動し、これにより FM - AM 吸収変調によるフィードバック伝送が無給電遠隔で行なわれる。

30

#### 【 0 0 8 9 】

より具体的には、 $F_{osc}$  信号は、スイッチ 8 7 が ON 状態の場合  $RF-DC$  変換器 8 8 によるエネルギー吸収が増加するように、スイッチ 8 7 を駆動する。したがって、吸収率は周波数  $F_{osc}$  で調整され、これにより外部制御装置 1 0 によって検知された反射波の振幅変調の周波数は、信号  $S_A$  の情報を含むことになる。以下に議論するように、外部制御装置 1 0 のピックアップ 9 0 は反射波を分離し、分離された反射波は復調装置 9 0 内の FM 復調によって復号されて信号  $S_A'$  となる。したがって、この方法は異なる周波数に乗った異なる信号の伝送を可能にし、スイッチ 8 7 の ON 状態を大幅に短縮することが可能であり、また平均消費電力の増加を引き起こさずに非常に強い吸収を達成するという長所を有する。このように、フィードバック伝送は、アンテナ 8 3 と 1 4 間の接続品質のばらつきにあまり左右されない。

40

#### 【 0 0 9 0 】

外部制御装置 1 0 では、フィードバック信号  $F_{osc}$  はピックアップ 8 9 によって検知されて FM 復調装置 9 0 に供給され、FM 復調装置 9 0 は  $F_{osc}$  に比例する出力電圧  $V$

50

$V_{OUT}$  を生成する。アクチュエーター信号  $S_A$  に対応する情報を得るために、出力電圧  $V_{OUT}$  はフィルタ 9 1 とレベル検出器 9 2 に供給されるが、アクチュエーター信号  $S_A$  はステッピングモータコイルに印加したパルスに対応している。引張要素 3 2 の対応偏位はパルス数に比例するため、マイクロプロセッサ 8 0 は、対応偏位を計算するためにパルスをカウントする。

【0091】

$V_{OUT}$  信号は A - D 変換器 9 3 にも送られ、そのデジタル出力はマイクロプロセッサ 8 0 に供給される。マイクロプロセッサ 8 0 では、ステッピングモータの回転子の遮断状態を示すフィードバック信号波形の摂動を検知するために信号処理を行う。アクチュエータの遮断を検知すると、マイクロプロセッサ 8 0 はそれまでに検知したモータパルスのカウントを中止して、遮断状態の表示を出力する。基準位置切替器の起動によって基準位置信号  $S_{RP}$  の存在を表示する復調信号  $V_{OUT}$  を検知すると、レベル検出器 9 4 は出力を行う。この出力は、外部制御装置においてマイクロプロセッサ 8 0 が計算した引張要素の位置リセットを引き起こす。このように、小さな誤差（例えばオフセット）は修正することができる。

10

【0092】

上述のとおり、外部制御装置 1 0 は、アンテナ / コントローラポッド 2 3 内の埋め込み型コントローラ回路にエネルギーとコマンドの両方を送信する。外部制御装置 1 0 はまた、埋め込み型コントローラから引張要素の位置およびリング径と関連づけ可能なフィードバック情報を受け取る。当業者にとっては明らかなように、外部制御装置 1 0 および埋め込み型コントローラは、マスタスレーブ配列で構成され、埋め込み型コントローラは完全に受動的であり、外部制御装置 1 0 からの指示および電力待ちを行う。

20

【0093】

運転モード

図 1 9 を参照して、本発明のシステムの安全装置について概略的に説明する。図 1 8 を参照して上述したように、電力と制御信号の両方を外部制御装置 1 0 から埋め込み型コントローラに供給する。電力は磁気誘導によって埋め込み型コントローラに伝達されるので、コントローラに給電するエネルギー量は、外部アンテナ 1 4 とアンテナ / コントローラポッド 2 3 内に含まれるアンテナ回路間の接続品質に依存する。

30

【0094】

接続品質は、外部制御装置 1 が受け取るフィードバック信号のレベル分析により評価することが可能であり、このパラメータに対応する計量を、6 つの LED ( 6 レベルの接続に対応する ) を備える信号強度指標 1 7 に表示してもよい。アンテナ間の接続が不十分な場合、アクチュエータ 3 5 のモータは適切に作動せず、ガストリックバンド 2 1 の調節が不正確になってしまう場合がある。

【0095】

従って、標準の運転モードでは、図 1 9 の LED 5 あるいは LED 6 が点灯している場合のように接続品質が十分に高い場合にのみ調節が行われてもよい。一方、接続品質が低い場合（例えば、最初の 4 つの LED のうちの 1 つが点灯）、調節は不正確となるかもしれないが、装置の調節をある程度行なうことは可能である。

40

【0096】

外部制御装置 1 0 のデザインは、患者マイクロチップカード 1 6 ( 図 1 参照 ) と共に、高い効果と安全性を保証する。まず、本発明のガストリックバンド 2 1 の使用について考えると、外部制御装置 1 0 は、患者ではなく主として診察室または病院内の内科医が使用することを前提としている。もちろん、尿失禁または大便失禁の治療を目的とするような他の実施例においては、患者による使用のために外部制御装置を提供することが不可欠であろう。そのような実施形態における患者による外部制御装置の使用についても、その簡単なデザインと使いやすさにより、問題はない。

【0097】

図 1 について述べたように、患者マイクロチップカード 1 6 は、他のデータと共に、対

50

応するガストリックバンドの識別シリアル番号および前回の調節完了時のリング径を格納する。外部制御装置第1がガストリックバンドの埋め込み型コントローラにエネルギーを送信する際、ガストリックバンドは外部制御装置に対して自己認識を行う。標準の運転モードでは、患者マイクロチップカードに格納されたシリアル番号がガストリックバンドから送信された番号と一致しない限り、調整は許可されない。

【0098】

しかしながら、フェールセーフとして、患者が自分のマイクロチップカードを失ったり置き違えた場合にも内科医はガストリックバンドを調節することができる。この場合、外部制御装置は「ノーカードモード」にセットされる。このモードにおいて、外部制御装置のディスプレイ13に表示された情報は、その調節セッション中のガストリックバンドの相対的な変化にのみ対応し、絶対的な径は表示されなくなる。内科医がこのモードを起動する場合、「ノーカードモード」であることを示すため緊急ビットが埋め込み型コントローラのメモリ内に設定される。その後の調節セッションでは、埋め込み型コントローラは、ガストリックバンドが「ノーカードモード」で調節されたことを報告し、その後の調節はすべて相対的に報告される。患者が再びマイクロチップカードを見つければ、ガストリックバンドを全開にして基準接点に達することにより位置の再初期化を行い、それにより緊急ビットをクリアすることができる。その後の調節は、標準の運転モードにて再び管理される。

【0099】

ガストリックリングの調節時、内科医はガストリックリングのアンテナ／コントローラポッド23に対応する患者の皮膚位置に外部アンテナ14をかざしてフィードバック情報を受け取り、ガストリックリングの狭窄径を計算する。本発明の原理によると、侵襲性の外科的処置を行わずにガストリックリングの径を変更することが可能であり、また、複合管理サイクルが治療を行う内科医の管理下でのみ等間隔または不規則な間隔で実行可能であるため、この径の変更は任意に実行されてもよい。

【0100】

典型的には内科医だけがリングを調節するのに必要な外部制御装置ボックスにアクセスするので、本発明のガストリックバンドシステムは、患者によって調節可能な既知の液圧バンドに比べて、特に信頼性が高いと考えられる。したがって、病的肥満の治療を目的としたリングの実施例において、患者はリング径を調節するどのような手段に対しても自由にアクセスすることは出来ない。

【0101】

さらに、本発明のガストリックバンドは標準の運転モードにおいてリングの現在の径の正確な読み出しを実現するので、リングの調整サイズ確認を目的としたX線写真による視覚化を可能にするために、患者がX線写真用の材料（例えばバリウム染料）を飲む必要がない。バンドを適宜に調節する過程は、そのようなX線写真による調節確認に関連した費用をかけずに診療室で行なうことができる。さらに、引張要素およびナットの自己遮断構成をガストリックバンドの機械的性質と組み合わせることにより、既知の液圧駆動ガストリックバンドシステムに関連した問題が克服される。

【0102】

埋め込みおよび取り外し方法

図20を参照して、本発明のガストリックバンド21が患者に埋め込まれている状態を示す。リング22を患者の胃Sの上方部を取り囲むように配置し、アンテナ／コントローラポッド23は患者の胸骨STに隣接して配置している。患者の胸部で容易にアクセスすることができるようポッド23は患者の皮膚SK下部の図示位置に配置し、これによりポッド23と外部制御装置10の外部アンテナ14を容易に接続する（図1参照）。

【0103】

図21A～21Hを参照して、本発明のガストリックバンドの埋め込み方法について説明する。この方法は既知の液圧駆動ガストリックバンドを埋め込むために使用する腹腔鏡下手順と同様である。図21Aに描かれるように、通常直径10～18mmの4～6個の

10

20

30

40

50

小さな穴で腹部へのアクセスを確保し、各穴にトロカールを挿入する。カメラおよび腹腔鏡下手術具をトロカールを通して導入、操作する。さらに、手術具とカメラの自由な動きを確保するために、腹部はおよそ0.15気圧の過圧力までCO<sub>2</sub>で膨張させる。

【0104】

図21B～21Eにおいて、本発明のガストリックバンドを（図8に示すように）真っすぐ伸ばし、アンテナを先頭に18mmトロカールを通して腹部へ挿入する。あるいは、腹腔鏡カニューレを使用して切開を行ってからカニューレを後退させ、挿入のために切開した開口部から装置を挿入してもよい（この腹壁切開は他の道具を使って行ってもよい）。図21Bでは、非外傷性捕捉器具110を使用して、アンテナ／コントローラポッド23のタグ25をトロカール100を通して腹部に挿入している状態を示す。図21Cでは、ガストリックリングのハウジング29を、再び非外傷性捕捉器具110を使用してトロカール100を通して腹部に挿入した状態を示す。図21Dは、リング22が伸長状態で腹部に進入するところを示している。図21Eでは、好適なリング形状に復帰したリングを示している。

10

【0105】

その後、リング22を（図14Aおよび14Bを参照して上述した）非外傷性捕捉器具100を使用して操作し、図21Fにおいて示すようにクリップ27のスロット73がフランジ74と係合するまでガストリックリングを患者の胃の上方部周辺に固定する。その後、水圧駆動ガストリックバンドではよく見られるガストリックバンドの移動を防ぐために、胃組織のひだをガストリックリングのまわりで縫合してもよい。

20

【0106】

最後に、図21Gにおいて示すように、腹壁に経路を形成し、アンテナ／コントローラポッド23をこの経路に通してもよい。その後、タグ25はアンテナ／コントローラポッド23から切り離し、ポッドを図21Hに示すように患者の胸骨の上部位置へ縫合する。その後、トロカールを取り外し、内科医はリング径を調節するために必要に応じてガストリックバンドを起動してもよい。

20

【0107】

本発明のガストリックリングを取り外すには、上述の一連の工程を実質的に逆方向に実行することにより非破壊的に達成することが可能である。特に、複数のカニューレを腹腔に挿入し、そして腹腔を膨張させて気腹を行う。腹腔鏡捕捉器具を使用してガストリックリングのクリップを外し、細長部材を患者の胃を取り囲む位置から取り外してもよい。その後、ガストリックリングを真っすぐに伸ばし、複数のカニューレのうちの1つを通して、あるいは腹壁切開により腹腔から取り出すことができる。

30

【0108】

その他の特徴

本発明のガストリックバンドはその設計上いくつかの空間を含んでおり、出願人の観察によると、ガストリックバンドを埋め込む場合にはいくつか事前注意が必要である。特に、リング22内の空間は典型的には空気を含んでおり、この空気はおよそ80%がN<sub>2</sub>で、リングのほとんどは薄い漏れないシリコーン膜（図2および4参照）で被覆している。この膜は、内部に閉じ込められたN<sub>2</sub>が外へ拡散する速度よりも20倍速くCO<sub>2</sub>をリングへ拡散させることができるために、ガストリックリングがCO<sub>2</sub>で拡張された腹部に差し込まれると、膜の大幅な膨張が起こることになる。一旦N<sub>2</sub>およびCO<sub>2</sub>の圧力が平衡すれば、膨張は典型的には約3時間で消滅する。

40

【0109】

しかしながら、膜の膨張時には、例えば胃組織のひだをリングに縫合したり、アンテナ／コントローラポッドを所定の位置に縫合するために使用する鋭い針によって膜が穿刺される危険性がある。従って、出願人はこの問題に取り組むため次の4つの解決策を考案した。（1）CO<sub>2</sub>事前調整、（2）CO<sub>2</sub>パッケージング、（3）弁機構、および（4）拡張性の低い膜の使用。

【0110】

50

$\text{CO}_2$  事前調節とは、埋め込み前の所定の時間、例えば3時間ガストリックバンドを $\text{CO}_2$ 充填容器に入れておき、 $\text{N}_2$ および $\text{CO}_2$ 圧力を埋め込み前に平衡させることを意味する。そのような事前調節に先立ってガストリックリングを無菌のパッケージ内に密閉してもよい。 $\text{CO}_2$ パッケージングは、製作過程においてガストリックバンドを $\text{CO}_2$ 充填容器内に詰め込むことにより、埋め込み処置における膨張を実質的に防止するものである。弁機構の使用は、リング膜上に圧力依存弁を設けることにより、装置内の超過圧力の蓄積を防ぐと共に、装置内への体液の進入を回避するものである。最後に、異なる膜材料あるいは膜厚を選択することにより、膨張現象を制御してもよい。装置の初期臨床実験では、事前調整の採用が考えられるが、 $\text{CO}_2$ パッケージングは営業生産において最も便利的な解決策であると思われる。二酸化炭素以外のガスを腹部の拡張に使用してもよく、そのようなあらかじめ選択された代替ガスも同様に本発明のガストリックリングの事前調整に使用することができる。

10

#### 【0111】

本出願の概要において述べたように、本発明の遠隔給電、制御されるリングシステムは、病的肥満の治療のための胃緊縛術以外にも多数の用途に適用可能である。例えば、本発明のリングシステムを、大便失禁の治療、回腸瘻孔設置術、人工肛門形成、胃食道逆流疾病、尿失禁および分離器官灌流などにおいて有利に適用してもよい。

20

#### 【0112】

大便失禁の治療については、ほとんどあるいは全く改造なしでリングを使用することができる。さらに、リングの調節操作が患者によって少なくとも1日に1度は行なわれる所以、持ち運び可能でユーザフレンドリーな外部制御装置が使用されてもよい。さらに、リングは閉位置と全開位置間を規則的に移行するので、患者マイクロチップカードは無用となる。代わりに、全閉位置は埋め込み型コントローラのメモリに格納され、使用（内科医による周期的変更による）の度に外部リモートにより読み出されてもよい。

#### 【0113】

胃食道逆流疾病の治療には、同様に改造された装置を回腸瘻孔設置術または人工肛門形成手術を受けた患者に対して使用したり、あるいは食道の接合部周辺に配置することが可能である。

30

#### 【0114】

尿失禁の治療においては、アクチュエータモータを下腹部または骨盤のどこかに移動させて伝送ケーブルによりモータにアクチュエータを接続することにより、尿道を囲むリング容積を最小限に抑えるようリングをさらに改造してもよい。

40

#### 【0115】

本発明はまた、分離器官灌流を行なう上でも有益に適用することができる。ある種の癌の治療は、体循環にとって高すぎるレベルの化学療法の薬剤の使用が必要となる。この問題に対する解決策の1つとして提案されているのは、癌器官への血流を停止して、静止血液を所望の量の薬剤を含む外部源からの循環と入れ替える観血療法処置を行なうというものである。癌器官を分離し、かつ大量の薬剤による器官の灌流を実現するために、本発明の単一または複数のリングを弁として使用することができる。手術なしで反復してこのような処置を行なうことが可能であり、患者の外傷とリスクを減少することができると同時に患者の予後が向上する。

#### 【0116】

本発明の特定の実施形態を詳細に説明してきたが、これらの説明は例示的なものに過ぎない。この開示に基づくさらなる変更は当業者にとって明白であり、添付の請求項の範囲に含まれるものとする。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0117】

【図1】図1は、外部制御装置と埋め込み型リングを含む本発明の典型的なリングシステムの透視図である。

50

【図2A】図2Aおよび2Bはそれぞれ、図1のガストリックバンドの部分断面概略図、

および図2Aの線2B-2Bに沿った断面図である。

【図2B】図2Aおよび2Bはそれぞれ、図1のガストリックバンドの部分断面概略図、および図2Aの線2B-2Bに沿った断面図である。

【図3A】図3Aおよび3Bは、全開位置および全閉位置における本発明のガストリックバンドによって得られる狭窄レベルを示す透視図である。

【図3B】図3Aおよび3Bは、全開位置および全閉位置における本発明のガストリックバンドによって得られる狭窄レベルを示す透視図である。

【図4A】図4Aおよび4Bは、それぞれ図3Aおよび3Bの線4A-4Aおよび4B-4Bに沿った本発明のガストリックバンドの断面図である。

【図4B】図4Aおよび4Bは、それぞれ図3Aおよび3Bの線4A-4Aおよび4B-4Bに沿った本発明のガストリックバンドの断面図である。

【図5】図5は、本発明の引張要素のねじ山部分の部分透視図である。

【図6】図6は、本発明のガストリックバンドでの使用に適した引張要素全体の透視図である。

【図7】図7は、ガストリックバンドの剛性背側周辺部およびモーターハウジングに接続された図6の引張要素の透視図である。

【図8】図8は、真っすぐに伸ばされ、標準18mmトロカール内に挿入された図1のガストリックバンドの透視図である。

【図9】図9は、アンテナワイヤの配線および引張要素を収容するキャビティを描いたガストリックバンドのエラストマハウジングの断面図である。

【図10】図10は、本発明のアクチュエータハウジング、引張要素およびアクチュエータの透視図である。

【図11】図11はアクチュエータと係合した引張要素の透視図である。

【図12】図12は、図11のアクチュエータの構造を描く断面図である。

【図13】図13は、基準位置切替器の構造を描く断面図である。

【図14A】図14Aおよび14Bは、ガストリックバンドをループ状に閉じるために使用するクリップを図示する透視図である。

【図14B】図14Aおよび14Bは、ガストリックバンドをループ状に閉じるために使用するクリップを図示する透視図である。

【図15】図15は、本発明のアンテナ/コントローラポッドの透視図である。

【図16】図16は、図15の埋め込み型アンテナ/コントローラポッドの切取内部図である。

【図17】図17は、図15のアンテナケーブルの断面図である。

【図18】図18は、本発明の遠隔電力/制御回路についての概要図である。

【図19】図19は、図1Aの遠隔制御装置の信号強度指標部についての詳細図である。

【図20】図20は、本発明の埋め込み型装置の患者体内の配置を示す概略図である。

【図21A】図21A~21Hは、本発明のガストリックバンドを腹腔鏡下で埋め込む方法を示す図である。

【図21B】図21A~21Hは、本発明のガストリックバンドを腹腔鏡下で埋め込む方法を示す図である。

【図21C】図21A~21Hは、本発明のガストリックバンドを腹腔鏡下で埋め込む方法を示す図である。

【図21D】図21A~21Hは、本発明のガストリックバンドを腹腔鏡下で埋め込む方法を示す図である。

【図21E】図21A~21Hは、本発明のガストリックバンドを腹腔鏡下で埋め込む方法を示す図である。

【図21F】図21A~21Hは、本発明のガストリックバンドを腹腔鏡下で埋め込む方法を示す図である。

【図21G】図21A~21Hは、本発明のガストリックバンドを腹腔鏡下で埋め込む方法を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 21H】図 21A ~ 21H は、本発明のガストリックバンドを腹腔鏡下で埋め込む方法を示す図である。

【図 1】

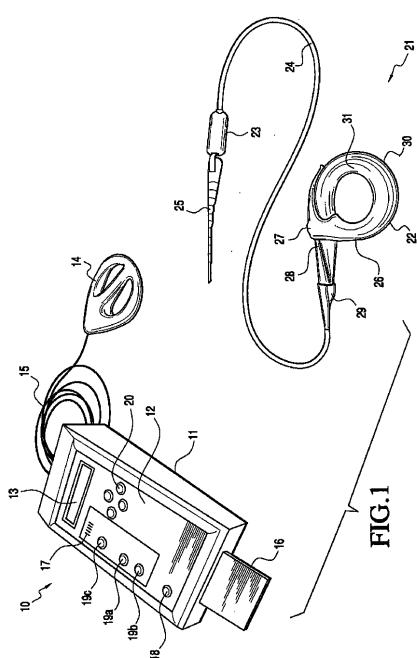


FIG.1

【図 2 A】

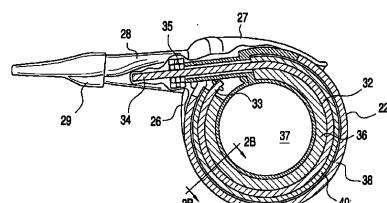


FIG.2A

【図 2 B】

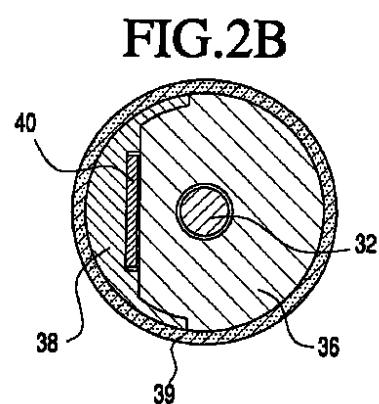
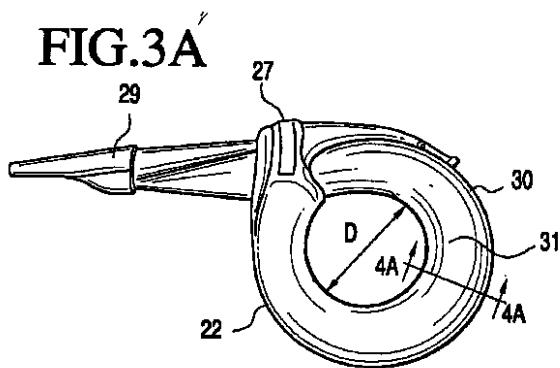
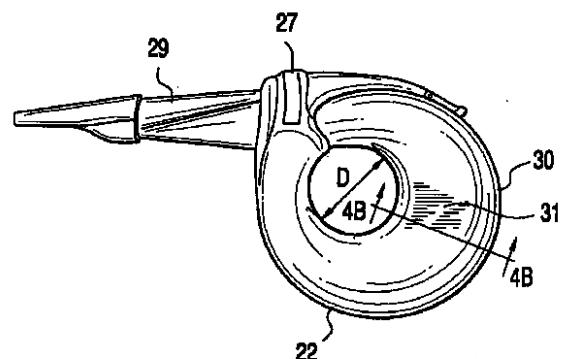


FIG.2B

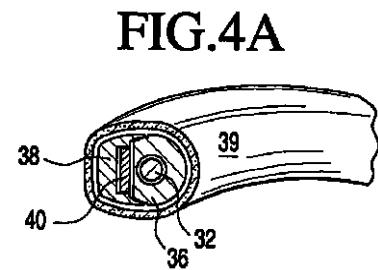
【図 3 A】



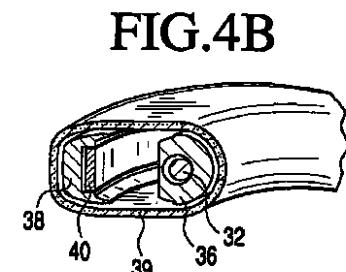
【図 3 B】



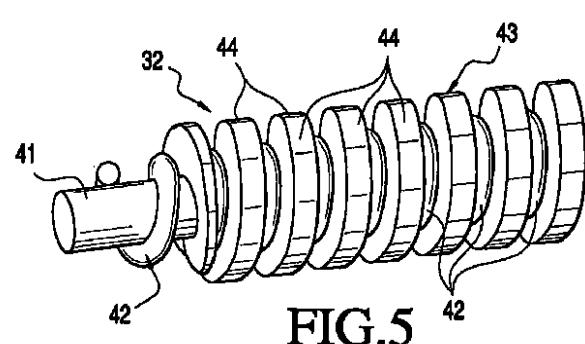
【図 4 A】



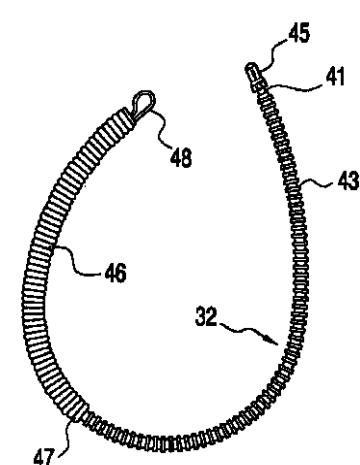
【図 4 B】



【図 5】



【図 6】



【図7】

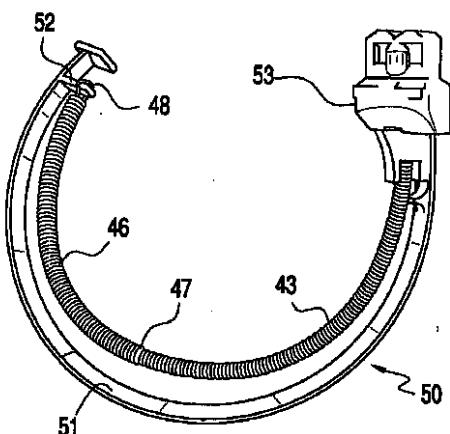


FIG.7

【 8 】

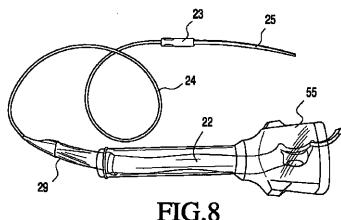


FIG.8

〔 四 1 1 〕

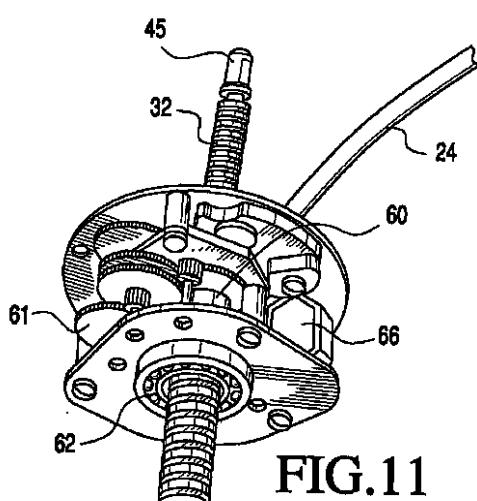


FIG. 11

【 図 1 2 】

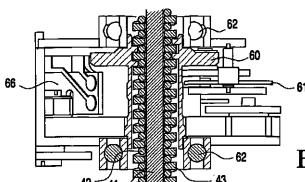


FIG.12

【 図 9 】

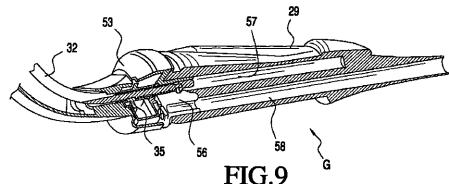


FIG.9

【 図 1 0 】

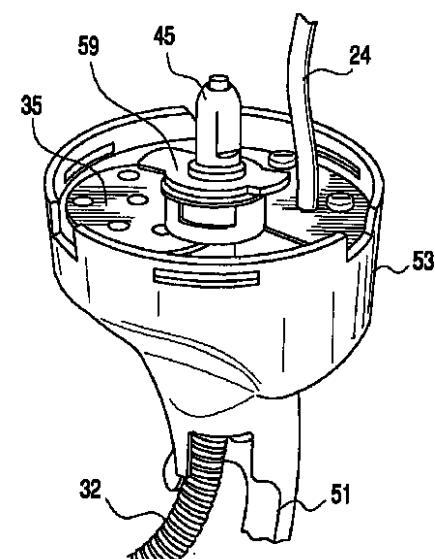


FIG.10

【 図 1 3 】

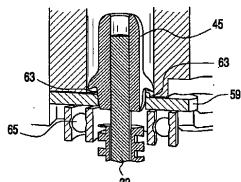


FIG.13

【図 14A】

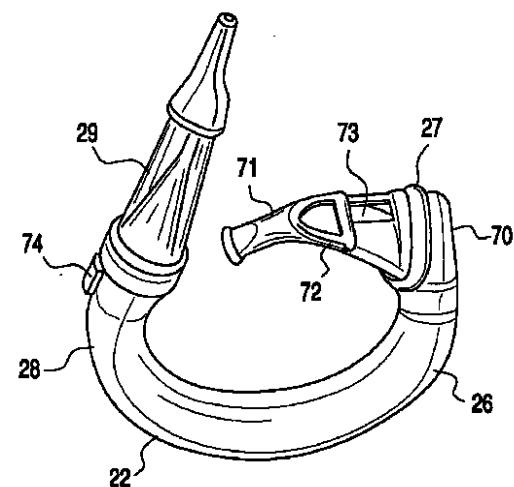


FIG.14A

【 図 1 4 B 】

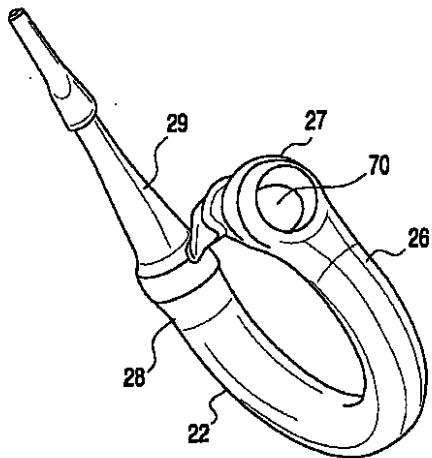


FIG.14B

【 図 1 5 】

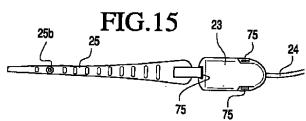


FIG.17

【 図 1 6 】

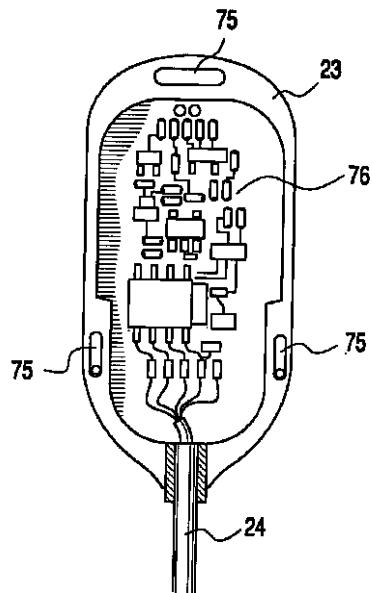
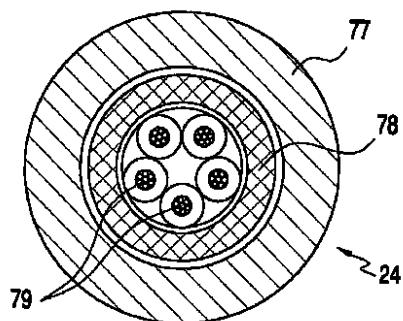
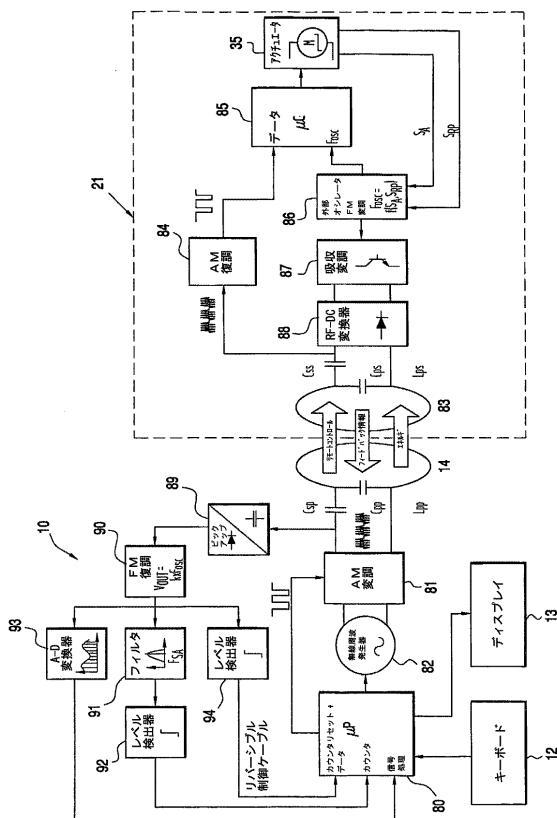


FIG.16

〔 四 17 〕



〔 18 〕



【図 19】

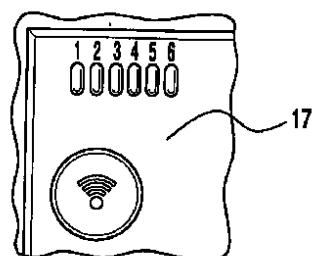


FIG.19

【図 20】

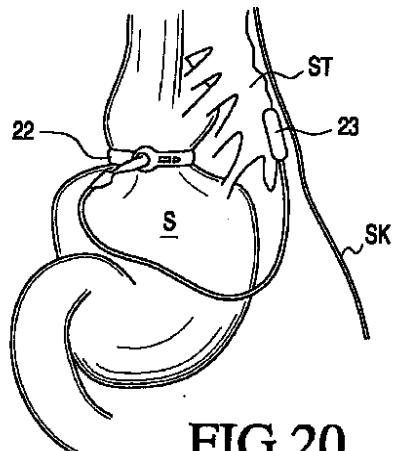


FIG.20

【図 21A】

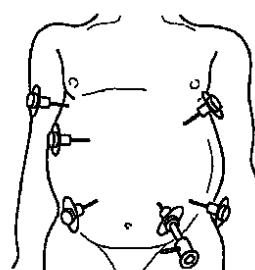


FIG.21A

【図 21C】

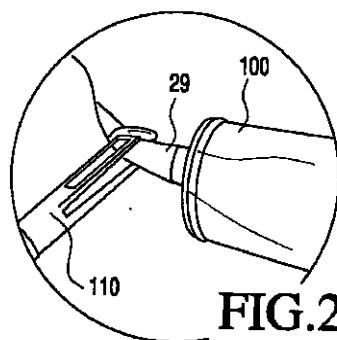


FIG.21C

【図 21B】

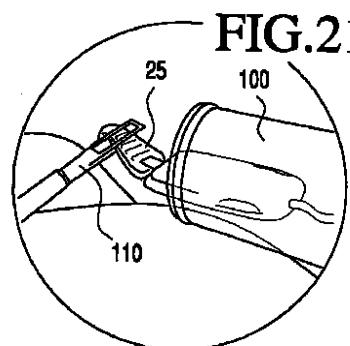


FIG.21B

【図 21D】

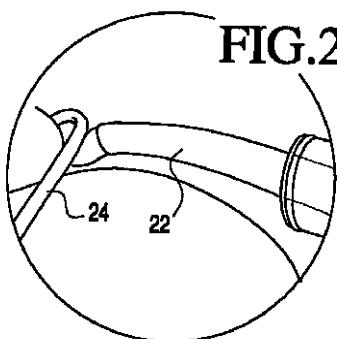


FIG.21D

【図 21 E】

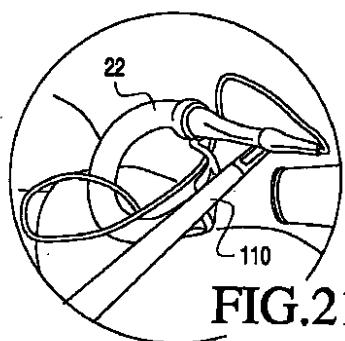


FIG.21E

【図 21 G】

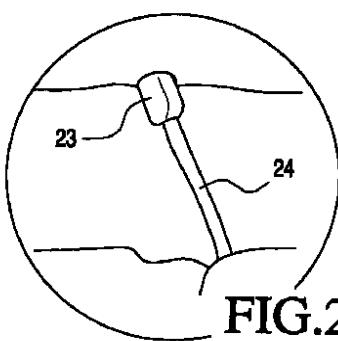


FIG.21G

【図 21 F】

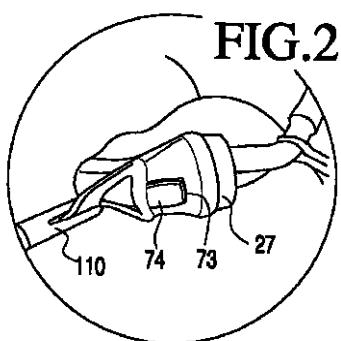


FIG.21F

【図 21 H】

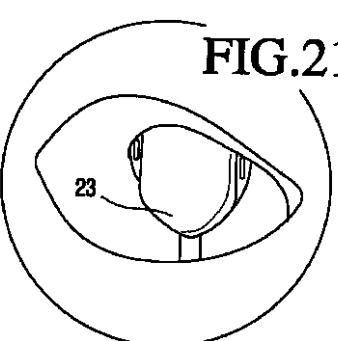


FIG.21H

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/IB2005/003024
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F5/00 A61B17/12		
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) A61F A61B		
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 <sup>a</sup>	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 396 242 A (ENDOART S.A) 10 March 2004 (2004-03-10)	1,5-9, 11-17, 23-28, 30,31, 41, 45-49, 51-57, 63-68, 70,71
Y	paragraph '0042! - paragraph '0048! paragraph '0076! - paragraph '0091! paragraph '0095! - paragraph '0111! figures	2,29,42, 69
	----- -/-	
<input checked="" 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		
'Z' document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the International search report	
25 January 2006	03/02/2006	
1 Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2260 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax. (+31-70) 340-3015	Authorized officer Storer, J	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2005/003024

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 396 243 A (ENDOART S.A) 10 March 2004 (2004-03-10)  paragraph '0035! - paragraph '0048! paragraph '0050! - paragraph '0051! paragraph '0054! paragraph '0056! - paragraph '0071! figures 3-6,10 -----	1,5-9, 11-17, 24-28, 30,31, 41, 45-49, 51-57, 63-68, 70,71
Y	FR 2 797 181 A (CANCEL RICHARD) 9 February 2001 (2001-02-09) page 3, line 26 - page 4, line 20 figure 1 -----	2,42
Y	US 6 470 892 B1 (FORSELL PETER) 29 October 2002 (2002-10-29) column 9, line 63 - column 10, line 32 -----	29,69

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/IB2005/003024

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
EP 1396242	A	10-03-2004	US	2005251181 A1	10-11-2005
EP 1396243	A	10-03-2004	US	2005251182 A1	10-11-2005
FR 2797181	A	09-02-2001	AU	781349 B2	19-05-2005
			AU	6846800 A	05-03-2001
			BR	0013005 A	30-04-2002
			CA	2378980 A1	15-02-2001
			CN	1367670 A	04-09-2002
			EP	1198211 A1	24-04-2002
			WO	0110359 A1	15-02-2001
			HU	0203036 A2	28-12-2002
			JP	2003506146 T	18-02-2003
			NO	20020521 A	04-04-2002
			PL	353882 A1	01-12-2003
			ZA	200200790 A	29-01-2003
US 6470892	B1	29-10-2002	AU	774547 B2	01-07-2004
			AU	3070201 A	16-07-2001
			BR	0108180 A	21-01-2003
			CA	2396897 A1	12-07-2001
			CN	1525842 A	01-09-2004
			EP	1253882 A2	06-11-2002
			WO	0149245 A2	12-07-2001

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,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,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,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,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,L,S,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 アラン・ジョルダン

スイス、ツェーハー - 1088ロプラ、ヴェール・シェ・レ・ロ

(72)発明者 ピエール・フリデ

スイス、ツェーハー - 1023クリシエ、カルティエ・プレ - フォンテーヌ38番

(72)発明者 ジャン・シャルル・モンタヴォン

スイス、ツェーハー - 1007ローザンヌ、シュマン・デュ・ルポソワール24番

(72)発明者 クリストイアン・アムベール

スイス、ツェーハー - 1055フロワドヴィーユ、シュマン・デュ・モウバス17番

(72)発明者 ニコス・ステルギオプロス

スイス、ツェーハー - 1015プレヴェランジュ、シュマン・ヌーフ21ベ番

F ターム(参考) 4C060 MM26

专利名称(译)	远程控制的带，以调节身体器官或管的功能，如何制作，嵌入和使用		
公开(公告)号	<a href="#">JP2008515582A</a>	公开(公告)日	2008-05-15
申请号	JP2007536280	申请日	2005-10-12
[标]申请(专利权)人(译)	ENDOART		
[标]发明人	ミシェルバッハマン アランジョルダン ピエールフリデ ジャンシャルルモンタヴォン クリストイアンアムベール ニコスステルギオプロス		
发明人	ミシェル・バッハマン アラン・ジョルダン ピエール・フリデ ジャン-シャルル・モンタヴォン クリストイアン・アムベール ニコス・ステルギオプロス		
IPC分类号	A61B17/00 A61F5/00		
CPC分类号	A61F5/0066 A61B17/12009 A61F5/0003 A61F5/0053 A61F2002/30668 A61F2002/48 A61F2002/762 A61F2002/7625 A61F2250/0001		
FI分类号	A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C060/MM26		
代理人(译)	山田卓司 田中，三夫		
优先权	10/962939 2004-10-12 US		
其他公开文献	JP4712807B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

提供了围绕器官或导管并提供可控级别的狭窄的可植入非液压环(22)，并且提供了一种装置和方法，所述装置和方法包括用于向环供电并执行运动控制的外部控制装置。环上设置有弹性收缩系统，以减少维持所述外径(30, 38)一定刚性背周缘部，和不容忍现象(31, 36)。远程供电，控制装置在一段长时间内采用的能量效率良好的机械致动器(35)，以高精度保持在被动的情况下环的选定直径。致动器实现了可逆水平的器官或管的狭窄，可以在不需要X射线对比的情况下容易地确定。还提供了使用和嵌入方法。

