

(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2008-509730

(P2008-509730A)

(43) 公表日 平成20年4月3日(2008.4.3)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/00</b> (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 6 0
<b>A 6 1 M 25/00</b> (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 9	4 C 1 6 7
	A 6 1 M 25/00 4 1 0	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

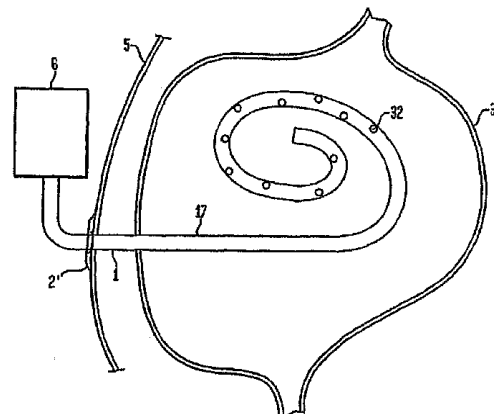
(21) 出願番号	特願2007-525656 (P2007-525656)	(71) 出願人	507040057
(86) (22) 出願日	平成17年7月28日 (2005.7.28)		アスピレーション メディカル テクノロ
(85) 翻訳文提出日	平成19年3月20日 (2007.3.20)		ジー, エルエルシー
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/027164		アメリカ合衆国 ニューヨーク 1001
(87) 国際公開番号	W02006/020441		9, ニューヨーク, ウェスト 57テ
(87) 国際公開日	平成18年2月23日 (2006.2.23)		ィーエイチ ストリート 152, 10
(31) 優先権主張番号	60/600,496		ティーエイチ フロアー, ダブリューエ
(32) 優先日	平成16年8月10日 (2004.8.10)		フディー ベンチャーズ エルエルシー
(33) 優先権主張国	米国 (US)		気付
(31) 優先権主張番号	60/618,346	(74) 代理人	100078282
(32) 優先日	平成16年10月12日 (2004.10.12)		弁理士 山本 秀策
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100062409
			弁理士 安村 高明
		(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 食物を抽出することによって肥満を処置するための装置および方法

## (57) 【要約】

本発明は、肥満症を治療するための装置および方法を対象とする。チューブは、患者の腹壁を通して、患者の上部消化器系に入るように位置する。患者は、食物摂取を含む日常の作業の実行が可能になる。患者が、食物を摂取した後、食物は、チューブを通して上部消化器系の外に送り出されることにより抽出される。本発明は、体重の減少、および有害な副作用を経験することなしに患者が正常で活動的な生活を送ることを可能にするための現在の外科手術手技より低侵襲的である。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

- a. チューブであって、  
i. 内部に複数の穴を有する側壁をもつ遠端部であって、患者の上部消化器系に位置している間は、自動的に曲線形状をとるように適合された遠端部と、  
i i. 該チューブの遠端部が、該患者の該上部消化器系に配置されたときに、該患者の腹壁を通るように構成された近端部と、  
を備えるチューブと、  
b. 該チューブのズレを防ぐための、該チューブに取付けられた第一保持部材と、  
を備える装置。

10

**【請求項 2】**

前記チューブは、直径のサイズが 28 フレンチより大きい、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記第一保持部材は、前記チューブに対して、前記チューブの遠端部が前記患者の前記上部消化器系に配置されたときに、前記チューブの近端部が前記患者の腹面と実質的に面一になるように構成される、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記チューブの遠端部は、漏斗形の先端である、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記患者の前記上部消化器系から食物を除去するために、前記チューブに取付け可能にまたは永久的に取付けられるポンプをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

20

**【請求項 6】**

前記ポンプは、逆方向に定期的に作動する、請求項 5 に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記チューブは、前記ポンプが前記チューブの外面に取付け可能にまたは永久的に取付けられるよう構成されたルアーロックをさらに備える、請求項 5 に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記チューブに取付けられる第二保持部材をさらに備え、前記第二保持部材は、前記第一保持部材から反対側の腹壁に配置される、請求項 1 に記載の装置。

30

**【請求項 9】**

前記チューブの遠端部に取付けられる膨張可能なバルーンをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記チューブを通して前記上部消化器系からの食物の除去を可能にし、前記チューブを通して物質が前記上部消化器系に入るのを防ぐように構成された弁をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 11】**

胃粘膜が前記穴に吸引されるのを防ぐために前記チューブの遠端部を囲むハウジングまたはケージをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

40

**【請求項 12】**

前記ハウジングまたはケージは、前記チューブが前記患者に挿入または前記患者から外されるときは、収縮するように適合される、請求項 11 に記載の装置。

**【請求項 13】**

食物がチューブに入ると前記食物を小片に粉碎および分割するために、前記チューブの遠端部に細切デバイスをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 14】**

前記細切デバイスは、機械的プロペラと、前記プロペラから生体組織を保護するために前記プロペラを囲んでいるハウジングまたはケージとを備える、請求項 13 に記載の装置。

**【請求項 15】**

前記穴は、螺旋状に前記側壁に位置する、請求項 1 に記載の装置。

50

**【請求項 16】**

前記第一保持部材は、前記チューブに対して、前記保持部材の位置が腹壁の厚さの変化に順応するために、前記チューブに対して調節可能であるように構成される、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 17】**

前記チューブを通した前記上部消化器系からの食物の除去を可能にし、前記チューブを通して物質が前記上部消化器系に入るのを防ぐように構成された弁をさらに備え、前記チューブは、直径のサイズが 28 フレンチより大きく、前記チューブは、前記ポンプが前記チューブの外面に取付け可能にまたは永久的に取付けられるよう構成されたルアーロックをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

10

**【請求項 18】**

前記チューブの遠端部は、長さが少なくとも 10 cm である、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 19】**

前記穴は、サイズが約 5 × 7 mm で、約 1 ~ 1.5 cm 間隔で配置される、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 20】**

a . 内部に複数の穴を有する側壁をそれぞれもつ複数の吸入チューブを備えるチューブであって、それぞれ近端部および遠端部を備える、複数の吸入チューブと、

b . 近端部および遠端部のある排出チューブと、

c . 前記チューブのズレを防ぐための前記排出チューブに取付けられる保持部材と、  
を備え、前記複数の吸入チューブは、患者の上部消化器系に配置されるよう構成され、前記排出チューブは、前記複数の吸入チューブが前記患者の前記上部消化器系に配置されたときに、前記患者の腹壁を通過するように構成され、食物が、前記患者の前記上部消化器系から、前記複数の吸入チューブのそれぞれの遠端部を通して、および前記排出チューブの近端部を通して外に抽出されるように、前記排出チューブの遠端部は、前記複数の吸入チューブのそれぞれの近端部に操作可能に接続される、  
装置。

20

**【請求項 21】**

前記吸入および排出チューブは、直径のサイズが 28 フレンチより大きい、請求項 20 に記載の装置。

30

**【請求項 22】**

前記保持部材は、前記排出チューブに対して、前記複数の吸入チューブが前記患者の前記上部消化器系に配置されたときに、前記排出チューブの近端部が前記患者の腹面と実質的に面一となるように構成される、請求項 20 に記載の装置。

**【請求項 23】**

前記穴は、螺旋状に前記側壁の少なくとも一つに位置する、請求項 20 に記載の装置。

**【請求項 24】**

前記保持部材は、前記排出チューブに対して、前記保持部材の位置が腹壁の厚さの変化に順応するために、前記排出チューブに対して調節可能なように構成される、請求項 20 に記載の装置。

40

**【請求項 25】**

a . チューブであって、

i . 内部に複数の穴を有する側壁をもつ、長さが少なくとも 10 cm の遠端部であって、患者の上部消化器系に配置されるように構成された遠端部と、

ii . 前記チューブの遠端部が、前記患者の前記上部消化器系に配置されたとき、前記患者の腹壁を通るように構成された近端部と、

を備えるチューブと、

b . 前記チューブのズレを防ぐための、前記チューブに取付けられた第一保持部材と、  
を備える装置。

**【請求項 26】**

50

前記チューブは、直径のサイズが 28 フレンチより大きい、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 27】

前記第一保持部材は、前記チューブに対して、前記チューブの遠端部が前記患者の前記上部消化器系に配置されたときに、前記チューブの近端部が前記患者の腹面と実質的に面一となるように構成される、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 28】

前記チューブの遠端部は、漏斗形の先端である、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 29】

前記患者の上部消化器系から食物を除去するために、前記チューブに取付け可能にまたは永久的に取付けられるポンプをさらに備える、請求項 25 に記載の装置。

10

【請求項 30】

前記ポンプは、逆方向に定期的に作動する、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 31】

前記チューブは、前記ポンプが前記チューブの外面に取付け可能にまたは永久的に取付けられるように構成されたルアーロックをさらに備える、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 32】

前記チューブに取付けられる第二保持部材をさらに備え、前記第二保持部材は、前記第一保持部材から反対側の腹壁に配置される、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 33】

前記チューブの遠端部に取付けられる膨張可能なバルーンをさらに備える、請求項 25 に記載の装置。

20

【請求項 34】

前記チューブを通して前記上部消化器系からの食物の除去を可能にし、前記チューブを通して物が前記上部消化器系に入るのを防ぐように構成された弁をさらに備える、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 35】

前記穴は、螺旋状に前記側壁に位置する、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 36】

前記第一保持部材は、前記チューブに対して、前記保持部材の位置が腹壁の厚さの変化に順応するために、前記チューブに対して調節可能となるように構成される、請求項 25 に記載の装置。

30

【請求項 37】

前記チューブを通した前記上部消化器系からの食物の除去を可能にし、前記チューブを通して物質が前記上部消化器系に入るのを防ぐように構成された弁をさらに備え、前記チューブは、直径のサイズが 28 フレンチより大きく、前記チューブは、前記ポンプが前記チューブの外面に取付け可能にまたは永久的に取付けられるよう構成されたルアーロックをさらに備える、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 38】

前記穴は、サイズが約 5 × 7 mm で、約 1 ~ 1.5 cm 間隔で配置される、請求項 25 に記載の装置。

40

【請求項 39】

前記チューブの遠端部は、患者の上部消化器系に位置している間は、自動的に曲線形状をとるように適合する、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 40】

a. 直径のサイズが 28 フレンチより大きくチューブであって、  
i. 内部に複数の穴を有する側壁をもつ遠端部であって、患者の上部消化器系に配置されるように構成された遠端部と、  
ii. 該チューブの遠端部が、該患者の該上部消化器系に配置されたときに、該患者の腹壁を通るように構成された近端部と  
を備えるチューブと、

50

b. 該チューブのズレを防ぐための、該チューブに取付けられた第一保持部材と、  
を備える装置。

【請求項 4 1】

前記チューブの遠端部は、前記患者の上部消化器系に位置している間は、自動的に曲線形状をとるように適合する、請求項 4 0 に記載の装置。

【請求項 4 2】

前記第一保持部材は、前記チューブに対して、前記チューブの遠端部が前記患者の上部消化器系に配置されたときに、前記チューブの近端部が前記患者の腹面と実質的に面一になるように構成される、請求項 4 0 に記載の装置。

【請求項 4 3】

前記チューブの遠端部は、漏斗形の先端である、請求項 4 0 に記載の装置。

【請求項 4 4】

前記患者の上部消化器系から食物を除去するために、前記チューブに取付け可能にまたは永久的に取付けられるポンプをさらに備える、請求項 4 0 に記載の装置。

【請求項 4 5】

前記ポンプは、逆方向に定期的に作動する、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 6】

前記チューブは、前記ポンプが前記チューブの外面に取付け可能にまたは永久的に取付けられるよう構成されたルアーロックをさらに備える、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 7】

前記チューブに取付けられる第二保持部材をさらに備え、前記第二保持部材は、前記第一保持部材から反対側の腹壁に配置される、請求項 4 0 に記載の装置。

【請求項 4 8】

前記チューブを通した前記上部消化器系からの食物の除去を可能にし、前記チューブを通して物質が前記上部消化器系に入るのを防ぐように構成された弁をさらに備える、請求項 4 0 に記載の装置。

【請求項 4 9】

前記穴は、螺旋状に前記側壁に位置する、請求項 4 0 に記載の装置。

【請求項 5 0】

前記第一保持部材は、前記チューブに対して、前記保持部材の位置が腹壁の厚さの変化に順応するために、前記チューブに対して調節可能なように構成される、請求項 4 0 に記載の装置。

【請求項 5 1】

前記チューブを通した前記上部消化器系からの食物の除去を可能にし、前記チューブを通して物質が前記上部消化器系に入るのを防ぐように構成された弁をさらに備え、前記チューブは、前記ポンプが前記チューブの外面に取付け可能にまたは永久的に取付けられるように構成されたルアーロックをさらに備える、請求項 4 0 に記載の装置。

【請求項 5 2】

前記チューブの遠端部に取付けられる膨張可能なバルーンをさらに備える、請求項 4 0 に記載の装置。

【請求項 5 3】

前記チューブの遠端部は、長さが少なくとも 1 0 c m である、請求項 4 0 に記載の装置。

【請求項 5 4】

前記穴は、サイズが約 5 × 7 m m で、約 1 ~ 1 . 5 c m 間隔で配置される、請求項 4 0 に記載の装置。

【請求項 5 5】

a. チューブであって、

i. 内部に複数の穴を有する側壁をもつ遠端部であって、患者の上部消化器系に配置されるように構成される遠端部と、

i i. 該チューブの遠端部が、該患者の該上部消化器系に配置されたときに、該患者の腹

10

20

30

40

50

壁を通るように構成された近端部と、  
を備えるチューブと、

b. 該チューブのズレを防ぐための、該チューブに取付けられた第一保持部材と、  
を備える装置であって、該第一保持部材は、該チューブに対して、該チューブの遠端部が  
該患者の該上部消化器系に配置されたときに、該チューブの近端部が該患者の腹面と実質  
的に面一となるように構成される、  
装置。

【請求項 56】

前記チューブの遠端部は、前記患者の上部消化器系に位置している間は、自動的に曲線形  
状をとるように適合する、請求項 55 に記載の装置。

10

【請求項 57】

前記穴は、直径のサイズが 28 フレンチより大きい、請求項 55 に記載の装置。

【請求項 58】

前記チューブの遠端部は、漏斗状形の先端である、請求項 55 に記載の装置。

【請求項 59】

前記穴は、螺旋状に前記側壁に位置する、請求項 55 に記載の装置。

【請求項 60】

前記患者の上部消化器系から食物を除去するために、前記チューブに取付け可能にまたは  
永久的に取付けられるポンプをさらに備える、請求項 55 に記載の装置。

20

【請求項 61】

前記ポンプは、逆方向に定期的に作動する、請求項 60 に記載の装置。

【請求項 62】

前記チューブは、前記ポンプがチューブの外面に取付け可能にまたは永久的に取付けられ  
るように構成されたルアーロックをさらに備える、請求項 60 に記載の装置。

【請求項 63】

前記チューブに取付けられる第二保持部材をさらに備え、前記第二保持部材は、前記第一  
保持部材から反対側の腹壁に配置される、請求項 55 に記載の装置。

【請求項 64】

前記チューブの遠端部に取付けられる膨張可能なバルーンをさらに備える、請求項 55 に  
記載の装置。

30

【請求項 65】

前記チューブを通した前記上部消化器系からの食物の除去を可能にし、前記チューブを通  
して物質が前記上部消化器系に入るのを防ぐように構成された弁をさらに備える、請求項  
55 に記載の装置。

【請求項 66】

前記第一保持部材は、前記チューブに対して、前記保持部材の位置は腹壁の厚さの変化に  
順応するために、前記チューブに対して調節可能なように構成される、請求項 55 に記載  
の装置。

【請求項 67】

前記チューブを通した前記上部消化器系からの食物の除去を可能にし、前記チューブを通  
して物質が前記上部消化器系に入るのを防ぐように構成された弁をさらに備え、前記チュ  
ーブは、直径のサイズが 28 フレンチより大きく、前記チューブは、前記ポンプがチュ  
ーブの外面に取付け可能にまたは永久的に取付けられるように構成されたルアーロックをさ  
らに備える、請求項 55 に記載の装置。

40

【請求項 68】

前記チューブの遠端部は、長さが少なくとも 10 cm である、請求項 55 に記載の装置。

【請求項 69】

前記穴は、サイズが約 5 × 7 mm で、約 1 ~ 1.5 cm 間隔で配置される、請求項 55 に  
記載の装置。

【請求項 70】

50

- a . チューブであって、
    - i . 内部に複数の穴を有する側壁をもつ遠端部と、
    - i i . 該チューブの遠端部が、該患者の該上部消化器系に配置されたときに、該患者の腹壁を通るように構成された近端部と、を備えるチューブと、
  - b . 該チューブのズレを防ぐための、該チューブに取付けられた第一保持部材と、
  - c . 患者の上部消化器系に配置されている間、該チューブの遠端部を曲線形状に曲げるように構成される動作メカニズムと、
- を備える装置。

【請求項 7 1】

前記動作メカニズムは上型ループ ( C o p e L o o p ) を備える、請求項 7 0 に記載の装置。

【請求項 7 2】

前記動作メカニズムは、少なくとも 2 7 0 度のアークを形成するために、前記チューブの遠端部を曲げる、請求項 7 0 に記載の装置。

【請求項 7 3】

前記動作メカニズムは、上型ループ ( C o p e L o o p ) を備え、前記動作メカニズムは、少なくとも 2 7 0 度のアークを形成するために前記チューブの遠端部を曲げる、請求項 7 0 に記載の装置。

【請求項 7 4】

食物吸収の制限方法であって、

- ( a ) 患者の腹壁を通過して該患者の上部消化器系に入るチューブを位置づけるステップと、
  - ( b ) 該患者に食物を摂取させるステップと、
  - ( c ) 該患者が該食物を摂取した後、該チューブを通して該患者の該上部消化器系から該食物を抽出するステップと、
  - ( d ) 所望の体重減少が得られるまで、ステップ ( b ) および ( c ) を繰り返すステップであって、ステップ ( c ) で抽出された該食物は該患者に再度導入されないステップと、
- を含む、食物吸収の制限方法。

【請求項 7 5】

前記チューブは、経皮内視鏡的、放射線的または外科的方法により挿入される、請求項 7 4 に記載の方法。

【請求項 7 6】

前記チューブは、前記患者の胃に挿入される、請求項 7 4 に記載の方法。

【請求項 7 7】

ステップ ( c ) において、前記食物は、前記チューブを通して前記上部消化器系から食物を吸い上げるにより抽出される、請求項 7 4 に記載の方法。

【請求項 7 8】

食物がどのくらいステップ ( c ) において抽出されたかを監視するステップをさらに含む、請求項 7 4 に記載の方法。

【請求項 7 9】

前記患者の生化学 / 栄養状態および達成された体重減少を監視するステップをさらに含む、請求項 7 4 に記載の方法。

【請求項 8 0】

所望の体重減少が達成されたときに、前記チューブを取り除くステップをさらに含む、請求項 7 4 に記載の方法。

【請求項 8 1】

( i ) 牽引を使用して前記患者から前記チューブを引き出すことにより、( i i ) 内視鏡により、または ( i i i ) 手術により、前記チューブを取り除くステップをさらに含む、請求項 7 4 に記載の方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 8 2】

( e ) カロリー摂取および生活習慣を変更するように前記患者を教育するステップと、  
( f ) 前記患者の血液を電解質類について定期的にテストするステップと、  
( g ) 必要に応じて、ビタミンおよびミネラルで前記患者の食事を補うステップと、  
( h ) 必要に応じて、胆石形成を防ぐために前記患者に薬物を投与するステップと、  
をさらに含む、請求項 7 4 に記載の方法。

## 【請求項 8 3】

ステップ ( d ) において、前記チューブは少なくとも 1 ヶ月間患者に留置される、請求項 7 4 に記載の方法。

## 【請求項 8 4】

10

前記チューブは前記患者の胃に挿入され、ステップ ( c ) において、前記食物は前記チューブを通して前記食物を胃から吸い上げることにより抽出され、ステップ ( d ) において、前記チューブは、少なくとも 1 ヶ月間患者に留置される、請求項 7 4 に記載の方法。

## 【請求項 8 5】

肥満患者の処置方法であって、

( a ) 肥満患者の腹壁を通過して該肥満患者の上部消化器系に入るチューブを位置づけるステップと、

( b ) 該肥満患者に食物を摂取させるステップと、

( c ) 該患者が食物を摂取した後、該チューブを通して該肥満患者の該上部消化器系から該食物を抽出するステップと、

20

( d ) 該肥満患者が少なくとも 40 ポンド減るまで、ステップ ( b ) および ( c ) を繰り返すステップと、

を含む、肥満患者の処置方法。

## 【請求項 8 6】

ステップ ( c ) で抽出された前記食物は、前記肥満患者に再度導入されない、請求項 8 5 に記載の方法。

## 【請求項 8 7】

前記チューブは、経皮内視鏡的、放射線的または外科的方法により挿入される、請求項 8 5 に記載の方法。

## 【請求項 8 8】

30

前記チューブは前記患者の胃に挿入される、請求項 8 5 に記載の方法。

## 【請求項 8 9】

ステップ ( c ) において、前記食物は、前記チューブを通して前記上部消化器系から前記食物を吸い上げることにより抽出される、請求項 8 5 に記載の方法。

## 【請求項 9 0】

食物がどのくらいステップ ( c ) において抽出されたかを監視するステップをさらに含む、請求項 8 5 に記載の方法。

## 【請求項 9 1】

前記患者の生化学 / 栄養状態および達成された体重減少を監視するステップをさらに含む、請求項 8 5 に記載の方法。

40

## 【請求項 9 2】

( i ) 牽引を使用して前記患者から前記チューブを引き出すことにより、( i i ) 内視鏡により、または ( i i i ) 手術により、前記チューブを取り除くステップをさらに含む、請求項 8 5 に記載の方法。

## 【請求項 9 3】

( e ) カロリー摂取および生活習慣を変更するように前記患者を教育するステップと、  
( f ) 前記患者の血液を電解質類について定期的にテストするステップと、  
( g ) 必要に応じて、ビタミンおよびミネラルで前記患者の食事を補うステップと、  
( h ) 必要に応じて、胆石形成を防ぐために前記患者に薬物を投与するステップと、  
をさらに含む、請求項 8 5 に記載の方法。

50



## 【請求項 9 4】

前記チューブは、前記患者の胃に挿入され、ステップ (c) において、前記食物が前記チューブを通して胃から前記食物を吸い上げることにより抽出される、請求項 8 5 に記載の方法。

## 【請求項 9 5】

(a) 消化管が非閉塞である患者の腹壁を通過して患者の上部消化器系に入るチューブを位置づけるステップと、

(b) 該患者に食物を摂取させるステップと、

(c) 該患者が該食物を摂取した後、該チューブを通して該患者の該上部消化器系から該食物を抽出するステップと、

(d) 所望の体重減少を達成するまで、ステップ (b) および (c) を繰り返すステップと、

を含む、方法。

10

## 【請求項 9 6】

前記チューブは、経皮内視鏡的、放射線的または外科的方法により挿入される、請求項 9 5 に記載の方法。

## 【請求項 9 7】

前記チューブは、前記患者の胃に挿入される、請求項 9 5 に記載の方法。

## 【請求項 9 8】

ステップ (c) において、前記食物は、前記チューブを通して前記上部消化器系から前記食物を吸い上げることにより抽出される、請求項 9 5 に記載の方法。

20

## 【請求項 9 9】

食物がどのくらいステップ (c) において抽出されたかを監視するステップをさらに含む、請求項 9 5 に記載の方法。

## 【請求項 1 0 0】

前記患者の生化学 / 栄養状態および達成された体重減少を監視するステップをさらに含む、請求項 9 5 に記載の方法。

## 【請求項 1 0 1】

所望の体重減少が達成されたときに、前記チューブを取り除くステップをさらに含む、請求項 9 5 に記載の方法。

30

## 【請求項 1 0 2】

(i) 牽引を使用して前記患者から前記チューブを引き出すことにより、(ii) 内視鏡により、または (iii) 手術により、前記チューブを取り除くステップをさらに含む、請求項 9 5 に記載の方法。

## 【請求項 1 0 3】

(e) カロリー摂取および生活習慣を変更するように前記患者を教育するステップと、

(f) 前記患者の血液を電解質類について定期的にテストするステップと、

(g) 必要に応じて、ビタミンおよびミネラルで前記患者の食事を補うステップと、

(h) 必要に応じて、胆石形成を防ぐために前記患者に薬物を投与するステップと、

をさらに含む、請求項 9 5 に記載の方法。

40

## 【請求項 1 0 4】

ステップ (d) において、前記チューブは少なくとも 1 ヶ月間患者に留置される、請求項 9 5 に記載の方法。

## 【請求項 1 0 5】

前記チューブは前記患者の胃に挿入され、ステップ (c) において、前記食物は前記チューブを通して前記食物を胃から吸い上げることにより抽出され、ステップ (d) において、前記チューブは、少なくとも 1 ヶ月間患者に留置される、請求項 9 5 に記載の方法。

## 【請求項 1 0 6】

食物吸収の制限方法であって、

(a) 患者の腹壁を通過して該患者の上部消化器系に入るチューブを位置づけるステップ

50

と、

(b) 該患者に食物を摂取させるステップと、

(c) 該患者が食物を摂取した後、該チューブを通して該患者の該上部消化器系から該食物を抽出するステップと、

(d) 該チューブを少なくとも1ヶ月間該患者に留置し、ステップ(b)および(c)を少なくとも20回繰り返すステップと、

を含む、食物吸収の制限方法。

【請求項107】

ステップ(c)で抽出された前記食物は、前記患者に再度導入されない、請求項106に記載の方法。

10

【請求項108】

前記チューブは、前記患者の胃に挿入される、請求項106に記載の方法。

【請求項109】

ステップ(c)において、前記食物は、前記チューブを通して前記上部消化器系から前記食物を吸い上げるにより抽出される、請求項106に記載の方法。

【請求項110】

前記チューブは、前記患者の胃に挿入され、ステップ(c)において、前記食物は、前記チューブを通して前記胃から前記食物を吸い上げるにより抽出される、請求項106に記載の方法。

【請求項111】

食物吸収の制限方法であって、

20

(a) 通路が該患者の腹壁を通過するように、患者の上部消化器系に該通路を導入するステップと、

(b) 該患者に食物を摂取させるステップと、

(c) 該患者が食物を摂取した後、該通路を通して該患者の該上部消化器系から該食物を抽出するステップと、

(d) 所望の体重減少が達成されるまで、ステップ(b)および(c)を繰り返すステップであって、ステップ(c)において抽出された該食物が該患者に再度導入されないステップと、

を含む、食物吸収の制限方法。

30

【請求項112】

肥満患者の処置方法であって、

(a) 通路が該肥満患者の腹壁を通過するように、肥満患者の上部消化器系に該通路を導入するステップと、

(b) 該肥満患者に食物を摂取させるステップと、

(c) 該患者が食物を摂取した後、該通路を通して該肥満患者の該上部消化器系から該食物を抽出するステップと、

(d) 該肥満患者が少なくとも40ポンド減少するまで、ステップ(b)および(c)を繰り返すステップと、

を含む、肥満患者の治療方法。

40

【請求項113】

ステップ(c)で抽出された前記食物は、前記肥満患者に再度導入されない、請求項112に記載の方法。

【請求項114】

(a) 消化管が非閉塞である患者の上部消化器系に通路を導入するステップであって、該通路が該患者の腹壁を通過するステップと、

(b) 該患者に食物を摂取させるステップと、

(c) 該患者が食物を摂取した後、該通路を通して該患者の該上部消化器系から該食物を抽出するステップと、

(d) 所望の体重減少が達成されるまで、ステップ(b)および(c)を繰り返すステッ

50

ブと、

を含む、方法。

【請求項 1 1 5】

食物吸収の制限方法であって、

(a) 通路が該患者の腹壁を通過するように、患者の上部消化器系に該通路を導入するステップと、

(b) 該患者に食物を摂取させるステップと、

(c) 該患者が食物を摂取した後、該通路を通して該患者の該上部消化器系から該食物を抽出するステップと、

(d) 少なくとも 20 回、ステップ (b) および (c) を繰り返すステップと、

を含む、食物吸収の制限方法。

【請求項 1 1 6】

ステップ (c) で抽出された前記食物は、前記肥満患者に再度導入されない、請求項 1 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 1 7】

前記患者の消化管は非閉塞である、請求項 1 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 1 8】

個人の腹壁を通過して個人の上部消化器系に通路を有する個人の体重減少を達成または維持するための方法であって、

(a) 食物を摂取するステップと、

(b) 食物が摂取された後、該通路を通して該個人の該上部消化器系から該食物を抽出するステップと、

(c) 所望の体重減少が達成されるまで、ステップ (a) および (b) を繰り返すであって、ステップ (b) で抽出された該食物は該個人に再び導入されないステップと、

を含む、方法。

【請求項 1 1 9】

ステップ (b) において、前記食物は、前記通路を通して前記上部消化器系から前記食物を吸い上げることにより抽出される、請求項 1 1 8 に記載の方法。

【請求項 1 2 0】

ステップ (a) および (b) が少なくとも 20 回繰り返される、請求項 1 1 8 に記載の方法。

【請求項 1 2 1】

前記個人の消化管は非閉塞である、請求項 1 1 8 に記載の方法。

【請求項 1 2 2】

肥満の個人の腹壁を通過して該肥満の個人の上部消化器系に通路を有する肥満の個人の体重減少を達成または維持するための方法であって、

(a) 食物を摂取するステップと、

(b) 食物が摂取された後、該通路を通して該肥満の個人の該上部消化器系から該食物を抽出するステップと、

(c) 該肥満の個人が少なくとも 40 ポンド減少するまで、ステップ (a) および (b) を繰り返すステップと、

を含む、方法。

【請求項 1 2 3】

ステップ (b) で抽出された前記食物は、前記肥満の個人に再度導入されない、請求項 1 2 2 に記載の方法。

【請求項 1 2 4】

ステップ (b) において、前記食物は、前記通路を通して前記上部消化器系から前記食物を吸い上げることにより抽出される、請求項 1 2 2 に記載の方法。

【請求項 1 2 5】

ステップ (a) および (b) が少なくとも 20 回繰り返される、請求項 1 2 2 に記載の方

10

20

30

40

50

法。

【請求項 1 2 6】

前記肥満の個人の消化管は非閉塞である、請求項 1 2 2 に記載の方法。

【請求項 1 2 7】

個人の腹壁を通過して該個人の上部消化器系に通路を有する個人の体重減少を達成または維持するための方法であって、

(a) 食物を摂取するステップと、

(b) 食物が摂取された後、該通路を通して該個人の該上部消化器系から該食物を抽出するステップと、

(c) ステップ (a) および (b) を少なくとも 20 回繰り返すステップと、

を含む、方法。

10

【請求項 1 2 8】

ステップ (b) で抽出された前記食物は、前記個人に再度導入されない、請求項 1 2 7 に記載の方法。

【請求項 1 2 9】

ステップ (b) において、前記食物は、前記通路を通して前記上部消化器系から前記食物を吸い上げることにより抽出される、請求項 1 2 7 に記載の方法。

【請求項 1 3 0】

前記個人の消化管は非閉塞である、請求項 1 2 7 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、2004年8月10日に提出された米国仮特許番号60/600,496および2004年10月12日に提出された米国仮特許番号60/618,346に対して優先権を主張し、参照により、これらの全体が本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

発明の背景

肥満症は、米国および他の国での主な健康問題である。米国全国健康栄養調査(1988~1994)は、約20~25%のアメリカ人が肥満であると報告しているが、他の研究では、過体重アメリカ人の予測割合は、60%および65%である(非特許文献1)。肥満症は、糖尿病、変性関節疾患、高血圧および心疾患を含む多数の健康問題を引き起こす。体重減少は、運動を通してのカロリー消費の増加および/または食事を通してのカロリー摂取の削減により達成することができる。しかし、多くの場合、体重増加は、しばしば繰り返され、関連する合併症の改善は、維持されないことが多い。

30

【0003】

外科手術手技は、肥満患者にとって、ますます一般的な解決法となっている。外科手術手技は、例えば、ステープル胃形成術、帯胃形成術、胃緊縛術、胃バイパス手術および胆膵路バイパスを含む。しかし、これらの外科手術手技は、実施するには侵襲的で危険であり費用が高く、多くの患者は、減少した体重の実質的部分を回復する。

40

【非特許文献1】Flegal K M, Carroll M D, Ogden C L, Johnson C L 「Prevalence and trends in obesity among US adults, 1999-2000」 JAMA 2002; 288: 1723-1727

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0004】

発明の開示

本発明は、肥満症の治療または体重減少を促進する装置および方法を対象とする。通路

50

は、患者の上部消化器系に差し込まれるため、患者の腹壁を通過する。患者は、食物摂取を含む日常の作業の実行が可能になる。患者が、食物を摂取した後、食物は、通路を通して上部消化器系の外に送り出されることにより抽出される。本アプローチは、上述の手術手技より低侵襲的で、実施が容易、反転が容易、および肥満患者の著しい体重減少において、効果的な結果となる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0005】

好適な実施形態の詳細な説明

本明細書で使用される用語「食物」とは、患者により摂取された個体および液体物質の双方を含み、用語「摂取する」または「摂取される」とは、飲食を含み、用語「上部消化器系」とは、患者の胃3、十二指腸4および近位空腸を含む。

10

【0006】

図に示すように、本発明の一番目の実施形態において、経腹チューブ1は、患者の腹壁を通して設置されるため、チューブの遠端部17は、患者の胃3の内部に配置され、チューブ1の近端部16は、患者の皮膚5から外に伸びる。チューブ1は、好ましくは、直径のサイズが20から36フレンチ（1フレンチ = 1 / 3 mm）である。より好ましくは、直径が28フレンチより大きく、チューブが抽出されたときに、収縮に耐性である。任意で、チューブ1は、例えば、ナイロンを使用してチューブを編むことにより、硬化され、耐久性および低収縮であってよい。代替的に、チューブは、ワイヤー素材で包まれてよい。チューブ1に適した素材は、ポリウレタン、シリコンおよび他の類似した素材を含む。チューブ1は、不透明であってよい。

20

【0007】

保持部材は、チューブ1が患者から外れるのを防ぐためにチューブ1に取付けられる。一実施形態において、保持部材は、図1に示す、膨張部2（バルーンアンカー）のように膨張可能である。図1に示すように、膨張部2は、チューブ1が胃3から外れるのを防ぐために、チューブ1の遠端部17に設けられる。図1は、チューブ1が患者の上部消化器系に落下するのを防ぐための、チューブ1の近端部16の非膨張可能保持部材フランジ2'も示す。キャップ13は、近端部16の端に脱着可能に設けられ、取付けられたときに、チューブ1を塞ぐ。キャップ13は、ポンプ8、9（図2および図3にそれぞれ示す）が患者の上部消化器系から食物を除去するためのチューブ1に取付けられるときに、取り外される。

30

【0008】

ここで、チューブ1の挿入に使用することができる方法を参照する。これらの方法は、合併症の低リスクおよび従来の肥満症治療の手術法より低コストをもたらし、これらの治療を受けた患者は、手術と同じ日に一般的に退院できる。このような患者は、彼らの肥満症による手術合併症のリスクが増大するため、これらの方法は、よって、肥満患者の治療の使用に特に有利である。

【0009】

チューブ1は、例えば、胃瘻栄養法（PEG）による、栄養管の挿入に類似した方法を通して挿入されてよい。PEGを実施する多様な方法は、当該分野において周知であり、これらの方法の一つが、チューブ1挿入に使用されてよい。PEG法は、試みの90%以上の成功で完了している。PEGは、例えば、メペリジンおよびミダゾラムにより誘導された意識鎮静下で実施されてよい。引上法として知られるPEGの一方法によると、内視鏡は、患者の口を通して胃に挿入される。胃は、内視鏡を通して胃に空気を吹き込むことにより吸入される。吸入法は胃を腹壁の横に持ってきて、皮膚から患者の胃に直接アクセスするのを可能にする。

40

【0010】

挿入部位は、内視鏡で胃の内部を調査することにより位置づけられる。内視鏡は、次に、このような方法で選択された挿入部位の照射に使用されるため、内視鏡の照明は患者の皮膚を通して患者の体の外側から見える。

50

## 【 0 0 1 1 】

切開口は、内視鏡からの照明により示された患者の皮膚の所定の位置と胃の外壁の対応する位置に作られる。カニユーレが、次に、切開口を通して挿入され、ガイドワイヤーが、カニユーレを通して胃に挿入される。内視鏡の端の把持器具が、胃のガイドワイヤーの遠位部の把持を掴み、内視鏡は、把持器具がガイドワイヤーを保持している間に、患者から取り除く。ガイドワイヤーは、遠位部が内視鏡により胃から患者の口を通して取り除かれた後、線の近位部がカニユーレから患者の外に伸びるのに十分な長さである。

## 【 0 0 1 2 】

患者の口から外に伸びるガイドワイヤーの端は、ガイドワイヤーの近位端を引っ張ることにより、口および食道を通して患者の胃に引き込まれるチューブ 1 の近位端に取付けられる。チューブ 1 は、次に、遠端部 1 7 およびチューブ 1 の膨張部 2 のみが胃の内部に留まるまで、患者の胃および皮膚の切開口を通して引っ張られる。任意に、チューブ 1 は、胃の切開口を通してチューブ 1 の動きを助けるための円錐形の先端であってよい。任意で、円錐形の先端の線は、切開口を通してチューブ 1 を引っ張るために使用されてよい。ひとたびチューブ 1 が設置されれば、円錐形の先端は切断されてよい。カニユーレは、チューブ 1 の近位端 1 6 が、胃の切開口を通して引っ張られると取り除かれ、チューブ 1 の近位端 1 6 が、患者の皮膚に配置されたら完全に取り除かれる。チューブ 1 の膨張部 2 は、次に、膨張管腔 2 6 を通して膨張部 2 に流動物を導入することにより膨張させる。膨張させた膨張部 2 は、チューブ 1 を設置場所に維持し、ガイドワイヤーは、チューブ 1 から取り除かれる。フランジ 2 ' などの非膨張可能保持部材は、患者の皮膚に配置されたチューブ 1 を保持するために、チューブ 1 の近端部に設置されてよい。

10

20

## 【 0 0 1 3 】

プッシュ P E G として知られる P E G の代替法も、チューブ 1 の挿入に使用されてよい。チューブ 1 は、引上法に対して本明細書で上述したように配置されるまで、患者の胃および皮膚の切開口を通して押し込まれる。

## 【 0 0 1 4 】

P E G を介してチューブ 1 の挿入に使用されてよい三番目の方法は、ラッセル法として知られる。プッシュ法および引上法の双方と同様、挿入部位は、内視鏡を介して位置づけられる。挿入部は、皮膚および胃に作られ、ガイドワイヤーは、カニユーレまたは針を介して切開口を通して胃に挿入される。剥離シースを備えた拡張器（または導入器）は、ガイドワイヤーに沿って誘導され、胃に挿入される。拡張器（導入器）およびシースが胃の管腔の内部に入った後、拡張器は、取り除かれ、チューブ 1 がガイドワイヤーに沿って剥離シースを通して挿入される。シースは、次に、剥離され、チューブ 1 は設置場所に固定される。

30

## 【 0 0 1 5 】

チューブ 1 は、例えば、経皮的放射線胃瘻造設術（P R G）により栄養管の挿入に類似した手技を通して、内視鏡を使用せずに挿入されてもよい。P R G によると、胃は、胃管を介して吸入される。例えば、結腸などの胃および腹壁の間に介在してよい臓器は、C T スキャンまたは超音波検査により除外される。介在する臓器の除外は、蛍光透視による吸入後達成されてもよい。挿入部位の選択は、蛍光透視または類似した方法により判断される。

40

## 【 0 0 1 6 】

挿入部位が位置づけられた後、チューブ 1 は、P E G のラッセル法のように経腹的に挿入されてよい。代替的に、ガイドワイヤーは、内視鏡引上法のように挿入されてよい。線は、次に、胃および食道を通して患者の口から外へ操作され、チューブ 1 を口、食道および胃を通して挿入部位の外へ誘導するために使用される（例えば、Mustafa N. Zmen ら、「Percutaneous Radiologic Gastrostomy」European Journal of Radiology 43: 186 - 95 を参照）。

## 【 0 0 1 7 】

50

チューブ 1 は、外科的に挿入されてよい。チューブ 1 の挿入に使用されてよい適切な外科的手法の一つは、腹腔鏡下法である。本方法において、気腹が作られた後、5 mm の套管針は、胃に過剰の張力を与えずチューブの留置に適切である、前側の腹壁の部位を掴むために使用される。腹直筋鞘への皮膚切開口が作られる。套管針は、腹直筋鞘を通して設置され、腹壁は、掴まれ、上方向に引っ張られる。切開口が胃に作られ、チューブ 1 が挿入される。チューブ 1 の遠端部 17 の保持部材を使用して、胃を腹壁に対してぴったり持ってくる。組織は、チューブ 1 の周りに縫合される（例えば、Andrew Luckら、「Laparoscopic Gastrostomy: Towards the Ideal Technique」Aust. N.Z. J. Surg. (1998) 68:281-283 を参照）。

10

#### 【0018】

チューブ 1 は、胃の横の上部消化器系の他の部分に挿入される。例えば、チューブが空腸に経腹的に挿入される直接的な空腸造瘻術は、胃瘻管留置を参照に本明細書で上述した類似する方法により達成されてよい。デバイスの保持部材は、空腸または空腸管腔の障壁の刺激を避けるため、空腸造瘻術手技において、一般的に小さい。

#### 【0019】

図 1 は、膨張可能保持部材、つまり、チューブ 1 が患者から外れるのを防ぐためにチューブ 1 に取付けられる膨張部 2 を示す。図 1、1 A および 1 B は、膨張部 2 の代わりにおよび / または追加に使用されてよい、代替的な非膨張可能保持部材を二つ示す。図 1 および 1 A は、フランジ 2' を示し、図 1 B はドーム 2'' を示す。チューブ 1 の遠端部 17 に位置するフランジ 2' またはドーム 2'' は、チューブ 1 が胃 3 または上部消化器系の他の部分から外れるのを防ぐのに役立つ。チューブ 1 の近端部 16 に位置するフランジ 2' またはドーム 2'' は、チューブ 1 が患者の上部消化器系に落下するのを防ぐのに役立つ。

20

#### 【0020】

膨張可能保持部材が使用されるときに、チューブ 1 は、好ましくは、膨張可能管腔 26 を備えるため膨張可能保持部材は膨張する。図 1 C は、チューブ 1 の軸に垂直なチューブ 1 の断面図を示す。膨張管腔 26 は、膨張部 2 からチューブ 1 の近端部 16 に伸び、水または空気などの流動物を患者の外側から膨張部 2 に導入するための通路である。除去管腔 25 は、近端部 16 からチューブ 1 の遠端部 17 に伸び、患者の胃 3 または上部消化器系の他の部分から食物を除去するための通路である。膨張管腔 26 は、好ましくは、除去管腔 25 がチューブ 1 内でできるだけ開くように、最小がゼロである。例示した実施形態において、弁 15、27 は、図 7 に示すように、それぞれ管腔 25、26 に設けられる。図 1 A および 1 B に示す非膨張可能保持部材 2' および 2'' を用いて、チューブ 1 の第二管腔 26 は、削除できる。

30

#### 【0021】

膨張可能保持部材は、プッシュ法に類似した手技を用いた使用に適しているが、膨張可能または硬化保持部材は、引上法に類似した手技の使用には適していない。膨張可能保持部材を備えるチューブの一実施例は、Tiefenthalら（米国特許番号 6,506,179）で説明されており、参照資料により、その全体が本明細書に記載されているものとみなす。代替的な変形保持部材は、Snowら（米国特許番号 6,077,250）で説明されており、参照することにより、その全体が本明細書に組み込まれる。

40

#### 【0022】

生体位で変形したかもしれない保持部材は、チューブ 1 がさらなる内視鏡なしで除去することを可能にする。保持部材は、収縮または変形し、チューブ 1 は、牽引を使用して引き出される。保持部材が硬化なときは、チューブ 1 は皮膚近くで切断され、内視鏡的に除去されてよい。

#### 【0023】

胃が内腹壁に対して位置するのが好ましい。これは、チューブの留置手技中およびチューブ 1 が保持部材により設置された後、吸入により達成されてよい。例えば、図 1 に示す

50

ように、チューブ 1 の近端部 16 および遠端部 17 の保持部材は、腹壁に対して胃を固定する。胃も、チューブ留置から起こる合併症を防ぎ、留置手技を容易にするかもしれない胃腹壁固定術により腹壁に固定されてよい。さらに、空腸固定術 ( j e j u n o p e x y ) は、チューブ留置手技中に空腸を固定するため、空腸造瘻術手技において重要である ( Z m e n ら、上記参照 )。例えば、胃または空腸を腹壁に固定するために、T 字型の金属またはナイロンの固定部材は、チューブ挿入部位近くに経胃的または経腸的に挿入されてよい。固定部材は、挿入後、T 字型をとり、皮膚近くに連結される。四個の固定部材は、胃または空腸を固定するために、基本的に、チューブ挿入部位の周りに四角形に配置される (例えば、F . J . T h o r n t o n ら、「P e r c u t a n e o u s R a d i o l o g i c G a s t r o s t o m y w i t h a n d w i t h o u t T - F a s t e n e r G a s t r o p e x y : a R a n d o m i z e d C o m p a r i s o n S t u d y」Cardiovasc Intervent Radiol. 2002 November - December ; 25 ( 6 ) : 467 - 71 を参照 )。

10

20

30

40

50

#### 【0024】

ここで、チューブ 1 の近端部 16 に取付けられる、ポンプの多様な形式について参照する。当該分野に精通した者には容易に理解される構造だが、全ての従来のポンプが使用されてよい。図 2 および 3 は、例えば、患者の胃 3 または上部消化器系から食物を除去するための、チューブ 1 の近端部 16 に取付けられるポンプ 8 および 9 を示す。30 分以内に患者の上部消化器系から 750ml 以上の食物を抽出するポンプを使用するのに適している。ポンプは、チューブの収縮、チューブの詰まり、または粘膜刺激を防ぐため、断続的に操作されてよい。ポンプは、手動または電池作動であってよい。任意で、充電式電源装置は、ポンプに組み込まれてよく、ポンプは、患者のベルトに装着されるよう構成されてよい。

#### 【0025】

図 2 は、チューブ 1 の近端部 16 に取付けられ、チューブ 1 を通して患者の上部消化器系から食物を除去するために操作される、手動の球形ポンプを示す。手動球形ポンプ 8 は、球形ポンプ 8 の球状の端部を圧搾することにより球形ポンプ 8 の中身を排除できるように、好ましくは、シリコンゴムまたは類似した柔軟な素材から成る。テーバ状の端部の周縁は、チューブ 1 の管腔 25 の内部周縁と基本的に対応する。手動球形ポンプ 8 を操作するために、最初に、空気が、球形を圧搾することにより球形ポンプから排除され、次に、テーバ状の端部とチューブ 1 の間にシールを作り出すために、球形ポンプ 8 のテーバ状の端部が、チューブ 1 の近端部 16 の管腔 25 に挿入される。次に、球形は、再び膨張するように緩められる。球形ポンプ 8 の負圧 ( 緩められる時 ) は、食物を上部消化器系からチューブ 1 の近端部 16 に向かい、球形ポンプ 8 の球形に流れ込ませる。球形ポンプ 8 は、次に、チューブ 1 から取り外され、除去された食物は、球形から排除される。サイクルは、所望の量の食物が患者の上部消化器系から取り除かれるまで繰り返されてよい。

#### 【0026】

図 3 は、注入器の形のポンプが、チューブ 1 の近端部 16 に取付けられ、チューブ 1 を通して患者の上部消化器系から食物を除去するために操作される、他のポンプ構成を示す。注入器 9 は、好ましくは、その遠端部に開口のあるテーバ状の端部を備える。テーバ状の端部 9a の周縁は、チューブ 1 の管腔 25 の内部周縁に対応する。患者の上部消化器系から食物を除去するための注入器 9 を操作するために、注入器 9 の中身 ( 空気または食物 ) は、プランジャーを押し下げるにより排除される。テーバ状の端部 9a とチューブ 1 の間にシールを作り出すために、注入器 9 のテーバ状の端部 9a がチューブ 1 の近端部 16 に挿入される。次に、上部消化器系からチューブを通して注入器 9 に食物を取り出すための負圧を作り出すために、注入器 9 のプランジャーを引き出す。注入器 9 は、次に、チューブ 1 から取り外され、例えば、そのプランジャーを押し下げるにより排除される。60cc は、注入器 9 の適切なサイズの例である。サイクルは、所望の量の食物が患者の上部消化器系から取り除かれるまで繰り返されてよい。

#### 【0027】



手動球形ポンプ 8 および注入器 9 は、食後、所定の時間に、患者または医療提供者により実行される。所定の時間は、好ましくは、医師により設定され、例えば、20～30分などであってよい。医師は、各食事後、患者の上部消化器系から除去される食物の最大量も特定してよい。最大量は、ポンプ 8、9 が手動で操作されるときに、患者または医療提供者に通知される、サイクルの最大数に基づいて設定されてよい。

【0028】

好適な実施形態において、患者の上部消化器系から食物を抽出するために使用されるポンプは、定期的に方向を逆にし、逆操作の期間中、空気および/または水を患者の上部消化器系に送り入れる。空気および/または水は、上部消化器系の食物を可溶化または分解するのを助けるため、容易に吸い出せる。さらに、空気および/または水は、食物がチューブ 1 から上部消化器から抽出される間、チューブ 1 が腹壁に対して吸い上げられるのを防ぐのに役立つ。例えば、7 秒毎の吸い上げは、次に 2 秒の逆操作が続く。

【0029】

図 4 は、抽出された食物が、ポンプ 6 からポンプ 6 に取付けられた袋 12 に排除される、本発明の実施形態の変形を示す。図 4 に示すように、食物が、ポンプ 6 により患者の上部消化器系の外に吸い上げられた後、食物は、ポンプ 6 の近端部に取付けられた袋 12 に貯蔵されてよい。袋 12 は、不透明、香付き、生分解性でもよく、また患者のベルトまたは他のストラップに着用されてよい。代替的に、図 11 および 16 に示すように、食物は、患者の上部消化器系からポンプ 6、次に、ポンプ 6 に取付けられたチューブ 28 に吸い上げられてよい。ポンプ 6 に取付けられたチューブ 28 の中身は、トイレに空けてよい。チューブ 28 は、不透明、香付き、生分解性であり、またトイレに流すことが可能であってよい。

【0030】

図 5 は、食物が、チューブ 1 を通して患者の上部消化器系から抽出された後、チューブ 1 を洗浄するために使用される洗浄デバイスを示す。図 5 に示すように、チューブ 1 は、チューブ 1 の内部を洗浄するよう適合させたブラシ 14 を使用して洗浄されてもよい。ポンプ 6、手動球形ポンプ 8、および注入器 9 は、使用後、食塩水および/または消毒液で濯ぐことにより洗浄されてもよい。

【0031】

図 6 は、バルーンアンカーの膨張により満腹感を患者に与える、本発明の二番目の実施形態を示す。満腹感を生み出すことは、患者の空腹および食物摂取の欲求を抑制することになり、患者の食物摂取の低下および体重減少を可能にする。図 6 に示すように、患者の胃のチューブ 1 を保持する保持部材である膨張部 2 は、膨張したときに、満腹感を生み出すための胃容量減少の機能としても役立つ。膨張部 2 は、チューブ 1 の膨張管腔 26 (図 1C に示す) を通して流動物を添加または除去することにより、可変的に膨張されてよい。

【0032】

図 7 は、除去管腔 25 および膨張管腔 26 の見える、患者の皮膚 5 から外に伸びるチューブ 1 の軸断面図を示す。本発明の多様な実施形態の全てに引用されてよい特徴において、弁 15 は、チューブ 1 の近端部 16 の除去管腔 25 に設けられる。弁 15 は、通常、食物がチューブ 1 から流出するのを防ぐ。ポンプがチューブ 1 の近端部 16 に取付けられると、弁 15 が開く。例えば、手動球形ポンプ 8 のテーパー状の端部 (図 2 に示す) および注入器 9 のテーパー状の端部 (図 3 に示す) のそれぞれは、チューブ 1 の近端部 16 に挿入されたときに、弁 15 を押し開く。弁 15 が、ポンプの端部により開かれるとき、食物は、本明細書の上で説明したように除去される。キャップ 13 (図 1 に示す) は、ポンプが取付けられていないとき、好ましくは、チューブ 1 の近端部 16 に設置される。キャップ 13 は、チューブ 1 の端部に押し付けられるか、チューブ 1 の端部に螺合されるか、または閉口状態になるように管腔を塞ぐために管腔 25、26 の端部に摩擦的に挿入される突起を備えてよい。

【0033】

図 7 も、チューブ 1 の近端部 16 の膨張管腔 26 に設けられた弁 27 を示す。弁 27 は、膨張部 2 を膨張するために使用される液体が、膨張管腔 26 を通って膨張部 2 から流出するのを防ぐ。つまり、弁 27 は、膨張部 2 が収縮するのを防ぐ。患者の上部消化器系からチューブ 1 を取り除くために膨張部 2 を収縮する必要がある場合、または膨張部 2 をさらに膨張する必要がある場合、注入器の針は、弁部材に針を押し通すことにより弁 27 が開くように、膨張部 26 に挿入されてよい。膨張部 2 を膨張するために使用される液体は、次に、取り除かれる、または注入器により添加される。

#### 【0034】

図 8 は、患者の上部消化器系内に配置されたチューブの部分に取付けられた二つのバルーンを有するチューブを示す、本発明の三番目の実施形態を示す。バルーンアンカー 2 は、約 10 ml に拡張可能で、チューブ 1 が外れるのを防ぐために腹壁に対して設置される。膨張可能バルーン 29 は、約 100 ml から約 850 ml に拡張可能で、胃容量を制限するために断続的に拡張されてよい。例えば、バルーン 29 は、満腹感を生み出すために食前に膨張管腔を介して膨張されてよい。食後、バルーン 29 は、慢性的順応を防ぐために収縮されてよい。電氣的または手動で操作されるポンプを、膨張させるのに使用してよい。

#### 【0035】

本実施形態のチューブ 1 は、長さが 10 cm 以上で、直径のサイズが 28 フレンチ (9 . 3 mm) より大きい長い内部チューブを備える。チューブ 1 は、図 8 および図 10 および 13 ~ 15 B にも示すように、遠端部 17 の側壁に複数の穴 32 を有してよい。穴 32 は、サイズが 5 × 7 mm であってよい。穴 32 は、患者からの非血管性排出口を提供する。好ましくは、穴 32 は、構造の一体性を失わずに 1 cm から 1 . 5 cm 間隔の螺旋状に配列される。より好ましくは、クッションまたはバンパー (示されていない) が、食物がチューブ 1 を通して上部消化器系から抽出される間、チューブが腹壁に対して吸引されるのを防ぐために、チューブ 1 上におよび穴 32 の間に配置される。例えば、チューブ 1 の表面から 3 ~ 4 mm 高くされたクッションまたはバンパーは、本目的のために使用される。

#### 【0036】

図 8 に示すように、第二保持部材 33 は、腹面に固定されたチューブ 1 を保持するために、チューブ 1 の近端部 16 に取付けられてよい。この第二保持部材は、本明細書で上述した保持部材に類似してよく、図 1、1 A、1 B および 6 に示される。チューブ 1 の近端部 16 の第二保持部材 33 とチューブ 1 の遠端部 17 のバルーンアンカー間の距離は、図 15 A および 15 B に示すように、介在する組織 40、40' の量の変化に対応するよう調節可能である。例えば、第二保持部材 33 は、干渉嵌合または摩擦係合を介してチューブ 1 に取付けられてよい。特に、第二保持部材 33 は、チューブ 1 の外径よりわずかに小さい内径を有する場合、チューブ 1 の近端部 16 の外面の周りに設置され、チューブ 1 に固定されてよい。患者の体重が減少すると、チューブ 1 の近端部 16 は、患者の腹面からさらに伸長する。医師または患者は、第二保持部材 33 を腹面方向にずらし、過剰量なチューブ 1 は切断される。

#### 【0037】

図 9 は、遠端部 17 が曲線形状で、外壁に多数の穴 32 を有するチューブ 1 を用いた本発明の四番目の実施形態を示す。図 9 に示すように、チューブ 1 の遠端部 17 は、患者の上部消化器系に配置されたときに、曲線形状をとるように適合される。特に、チューブ 1 の遠端部 17 は、患者への挿入および患者からの除去を容易にするために柔軟である。チューブ 1 の遠端部 17 は、患者の上部消化器系に配置されるとき、自然な曲線形状に戻る。自然な曲線形状に戻るというチューブの傾向は、例えば、製造工程中、チューブが完全に硬化または冷却される前に所望の曲線形状にチューブを曲げることにより、または形状記憶材料をチューブに引用することにより、達成される。本明細書で使用されるように、用語「曲線」とは、屈曲、わん曲、円形、アーチ形、縁曲、コイル状、螺旋状およびピグテイルを含む。この曲線形状は、上部消化器系内で収容域が増大するため、好ましい。

さらに、図 10 に示すように、コイル状のチューブ 1 の遠端部 17 は、患者の上部消化器系内にチューブ 1 の位置を維持するのに役立つ。チューブ 1 の遠端部 17 は、例えば、上部消化器系から食物の摂取を向上するために、長さが約 10 cm 以上であってよい。上の実施形態で説明した類似した保持部材（示されていない）も、本実施形態で使用されてよい。

#### 【0038】

代替実施形態（示されていない）において、動作メカニズムは、チューブ 1 の遠端部 17 を曲線形状に曲げるように構成される。動作メカニズムは、例えば、チューブ 1 の遠端部 17 に取付けられる紐であってよく、引き込んだときに、チューブが曲線形状（例えば、約 270° から 360° の間の弧を持つループ）をとる。上型ループ（Cope Loop）は、本変形によく知られた例である。

10

#### 【0039】

図 10 は、曲線形状で、外壁に複数の穴 32 および遠端部 17 のハウジング 37 内に収容された細切デバイス 36 を有するチューブ 1 を示す、本発明の五番目の実施形態を示す。細切デバイスの例は、米国特許番号 5,618,296、5,741,287 および 5,520,634 に開示されており、参照により、その全体が本明細書に組み込まれる。図 10 に示すように、細切デバイス 36 は、食物がチューブ 1 に入ると小さい小片に分割および粉碎するために、チューブ 1 の遠端部 17 に配置される。細切デバイス 36 は、よって、チューブ 1 を詰まらせることなく患者から大きい食物を除去することを可能にする。細切デバイス 36 は、例えば、チューブ 1 の遠端部 17 のハウジング 37 内に配置された機械的プロペラであってよい。ハウジング 37 は、細切デバイスから生体組織を保護するために組立てられる。例示された実施形態において、ハウジング 37 は、患者からチューブ 1 に食物を進入させる開口部を有し、例えば、チューブ 1 の遠端部 17 に細切デバイス 36 を囲むケージであってよい。ハウジング 37 は、容易に患者に挿入または除去されるように、両方向に収縮可能であるのが好ましい。ハウジング 37 は、胃への損傷を防ぐために必要である。

20

#### 【0040】

図 11 は、チューブ 1 の近端部 16 が患者の腹部の外面に実質的に面一に位置する、本発明のあらゆる実施形態に使用されてよい特徴を示す。これは、例えば、内部保持部材の、チューブ 1 に取付けられたリボンを使用して達成されてよい。リボンは、チューブ 1 の遠端部 17 が患者の上部消化器系に配置されたときに、チューブ 1 をびんと引っ張るために使用される。リボンが引っ張られている間、チューブ 1 の近端部 16 は、腹面に面一に位置するように切断され、フランジの付いた細い中空の注入器は、その位置にチューブ 1 を留置し腹面と面一を保つために、摩擦によってまたはチューブ 1 にねじ込むことにより、チューブ 1 の外面または内面に押し込まれる。代替的な実施形態において、チューブ 1 の近端部 16 は、あらゆる所望する長さ（例えば、1 ~ 10 インチ）により腹面を超えて伸長してよい。

30

#### 【0041】

図 12 は、ルアーロック 34 がチューブ 1 の近端部 16 に使用される、本発明のあらゆる実施形態に使用されてよい他の特徴を示す。本実施形態において、ポンプ 6 は、チューブ 1 に挿入されるよりむしろチューブ 1 の近端部 16 の外部の周りのチューブ 1 にポンプ 6 をねじ込むことにより、チューブ 1 に取付けられる。より具体的には、チューブ 1 の近端部 16 は、ポンプ 6 が除去管腔 25 のサイズを減少するのを防ぐ、ポンプ 6 を適合するための同心円状の溝または筋道を外側に備える。同様に、ポンプ 6 はルアーロック 34 と相互作用または接続が可能な、対応する同心円状の溝または筋道を有する。この方法により、チューブ 1 の内径は、ポンプ 6 がチューブ 1 に挿入されることにより破損または減少しないため、大きな食物もまたチューブ 1 から抽出できる。代わりに、ポンプ 6 は、チューブ 1 の近端部 16 の外側に結合または螺合される。

40

#### 【0042】

図 13 は、チューブ 1 が漏斗形の先端 35 を有する、本発明のあらゆる実施形態に使用

50

されてよい、さらに他の特徴を示す。漏斗形の先端は、患者の消化器系から食物の大きい小片をチューブ 1 へ抽出するのを容易にするため、有利である。

【0043】

図 14 は、二つの吸入チューブを有する本発明の六番目の実施形態を示す。本実施形態において、両吸入チューブ 38 は、曲線形状で、その内部に複数の穴 32 を有する側壁を備える。各吸入チューブ 38 は、近端部 39 および遠端部 40 を備える。本装置は、近端部および遠端部 42 を有する排出チューブ 41 も備える。一つ以上の保持部材（示されていない）は、好ましくは、装置が上部消化器系から外れるのを防ぐために排出チューブ 41 に取付けられる。複数の吸入チューブ 38 は患者の上部消化器系に設置されるよう構成され、排出チューブ 41 は、複数の吸入チューブ 38 がそのように設置されたときに、患者の腹壁を通過するように構成される。排出チューブ 41 の遠端部 42 は、食物は複数の吸入チューブ 38 のそれぞれの遠端部 40 を通して患者の消化器系から抽出され、排出チューブ 41 の近端部を通して外に出るように、複数の吸入チューブ 38 のそれぞれの遠端部 39 に操作可能に接続される。

10

【0044】

任意で、圧力および / またはフローセンサー（示されていない）がチューブ 1 の外および / または中に設置されてよい。胃 3 の内側および外側のチューブ 1 に設置された圧力センサーは、患者の満腹度を予測するために使用されてよい。代替的または追加で、チューブ 1 の内側に設置されたフローセンサーは、チューブ 1 を通して抽出された食物の量を算出するために使用されてよい。

20

【0045】

ここで、食物の抽出、食物の吸収制限および肥満患者の治療に体する様々な方法を参照する。

【0046】

上述のあらゆる実施形態の例示は、患者の腹壁を通して患者の上部消化器系への通路を形成する。患者は、食物摂取を含む日常の作業の実行が可能である。患者が食物を摂取した後、食物は完全に消化される前に、通路を通して上部消化器系から吸い出されることにより抽出される。本方法および他の以下に説明する方法は、体重の減少のための代替的な外科手術手技より低侵襲的であり、実行が容易、反転が容易、および肥満患者の著しい体重減少において効果的な結果を有する。

30

【0047】

一方法において、チューブは、患者の腹壁を通して患者の上部消化器系に入るように位置づけられる。患者は、食物の摂取を含む自身の日常の活動を行うことが可能である。患者が食物を摂取した後、食物は、チューブを通して患者の上部消化器系から抽出される。患者は所望の体重減少が達成されるまで、食事をし、繰り返しチューブを通して自分の上部消化器系から摂取した食物を抽出してよい。抽出された食物は、患者に再度導入されない。チューブは、チューブが設置されている間、食事 / 抽出が多数（例えば 20 回以上）繰り返される間、長期間（例えば 1 ヶ月以上）、患者の上部消化器系に留置されてよい。

【0048】

第二の方法において、チューブは、肥満患者の腹壁を通して肥満患者の上部消化器系に入るように位置づけられる。肥満患者は、食物の摂取を含む自身の日常の活動を行うことが可能である。肥満患者が食物を摂取した後、食物は、チューブを通して肥満患者の上部消化器系から抽出される。肥満患者は少なくとも 40 ポンド減少するまで、食事をし、繰り返しチューブを通して自分の上部消化器系から摂取した食物を抽出してよい。抽出された食物は、肥満患者に再度導入されない。

40

【0049】

第三の方法において、チューブは、消化管が非閉塞である患者の腹壁を通して患者の上部消化器系に入るように位置づけられる。本明細書で使用される用語「非閉塞」とは、機械的に閉塞でなく、機能的にも閉塞でない消化管を意味する。患者は、食物の摂取を含む自身の日常の活動を行うことが可能である。患者が食物を摂取した後、食物は、チューブ

50

を通して患者の上部消化器系から抽出される。患者は、所望の体重減少が達成されるまで、食事をし、繰り返しチューブを通して自分の上部消化器系から摂取した食物を抽出してよい。チューブは、チューブが設置されている間、食事／抽出が多数（例えば20回以上）繰り返される間、長期間（例えば1ヶ月以上）、患者の上部消化器系に留置されてよい。

#### 【0050】

ヒト患者における先行試験は、成功であった。例えば、中年、体重100キロ（約220ポンド）の一人の女性患者は、59週間、胃にチューブを設置し、いかなる重度の副作用を経験せずに、成功にも38.45キロ（約85ポンド）痩せた。59週間、女性患者は、毎日、朝食および昼食後に吸引した。女性は、約30分以上一切の液体なしに、食事を摂取した。食事の終わりに、女性は、約3～4分で52オンスの水を摂取した。女性は、抽出工程の開始前に水を摂取した後、約20分待った。次に、患者は、チューブのキャップを取り、チューブに60ccの注入器を接続し、胃から食物を2回抽出した。これは、被験者が、開口チューブにバケツの中に空にさせることにより、自由に自分の胃を空にするのを可能にする、サイフォン作用を引き起こした。患者は、推進を進め大きい食物を砕くためにチューブを圧搾した。排出が停止した後、患者は、通常52オンスの水をさらに飲み、抽出工程を繰り返した。女性は、胃が空になったと感じるまで、通常この工程（飲水および抽出）を約2回繰り返した。食物抽出の合計量は、約2～3リットルで、全工程は、約20分かかった。抽出に対する抵抗が工程中に起こった場合、患者は、30ccの水でチューブを濯いだ。水は、食物を溶解することおよび通路を洗浄することにより、食物の抽出を助けた。患者は、チューブの詰まりを避けるために、自分の食物摂取を変更した。女性は、カリフラワー、ブロッコリー、中華料理、炒め物、さやえんどう、ブレッツェル、チップスおよびステーキの摂取を避けた。さらに、女性の食事は、カリウムで補われた。下のチャートは、女性の体重減少を示す。

#### 【0051】

【表1】

週	体重 (kg)
0	100.9
2	96.8
3	96.8
4	94.7
4	94.7
5	94.0
7	93.6
8	90.9
9	92.9
10	92.7
11	90.4
12	89
13	89.3
14	88.6
15	87.7
16	86.5
17	86.5

週	体重 (kg)
18	86.3
19	85.9
20	83.9
21	82.9
22	81.6
23	80.45
24	79.7
25	78.6
26	78.6
27	77.2
28	78
29	76.2
30	76
31	75.2
31	77.1
32	76.4
33	76.4
34	76.4
35	74
36	74
37	74
38	73.6
39	73.5
40	73.2
41	72.6
42	71.22
43	69.5
44	69.8
45	69.45
46	68.45
47	66.6
48	65.5
49	65.5
50	65.5
51	65.2
52	65
53	65
54	64.5
55	64.8
56	64.8
57	63.8
58	63
59	62.45

10

20

30

40

50

上述の食物抽出装置および方法は、好ましくは、カロリー摂取、生活習慣および食物への感じ方の変更において概念的に患者を教育する、行動修正プログラムと組み合わせられることに留意する。体重減少に対する学習活動およびサポートは、食物摂取および身体運動の記録による自己管理、食事を促す誘因の回避、家族および友人からの援助、問題解決スキルおよび再発防止などの行動を含んでよい。本プログラムは、インストラクターにより指導されるまたはインターネットで提供されてよい。さらに、本プログラムは、好ましく

は、医療提供者による一連の定期的なチェックアップを含む。チェックアップは、理想的には、電解質の定期的な血液検査、ビタミンを用いた患者の食事の補足、および必要なら胆石形成を防ぐための薬物投与を含む。理想的には、行動修正プログラムは、食物抽出の必要性を排除するように患者の生活習慣を変更するために患者を教育する。

【0052】

上述の実施形態は、急激で侵襲的な手術を受けずに肥満患者の体重を減少させる。結果として、肥満患者は、このような手術に伴う多くの合併症を回避する。さらに、本発明は、実行が容易、反転が容易および肥満患者がわずかな有害副作用で正常で活動的な生活習慣を送るのを可能にする。

【0053】

さらなる利点および修正は、当該分野に精通した者に容易に生じるであろう。例えば、あらゆる実施形態の特徴は、単一または本発明の他のあらゆる実施形態と組み合わせて使用されてよい。さらに、チューブを設置する挿入技術は、周知の胃瘻造設術に制限されない。よって、様々な修正が、添付の特許請求の範囲およびその等価物により定義されるような、一般的な発明概念の精神および範囲から逸脱することなく行われてよい。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】図1は、患者に取付けられた本発明の一番目の実施形態の概略図である。

【図1A】図1Aは、チューブの概略図である。

【図1B】図1Bは、チューブの別の概略図である。

【図1C】図1Cは、チューブの断面図である。

【図2】図2は、手動の球形ポンプを使用する、本発明の実施形態の変形の概略図である。

【図3】図3は、ポンプとして注入器を使用する、本発明の実施形態の変形の概略図である。

【図4】図4は、ポンプに接続された袋を使用する、本発明の実施形態の変形の概略図である。

【図5】図5は、本発明の実施形態の洗浄方法を示す概略図である。

【図6】図6は、膨張バルーンアンカーを使用する、本発明の二番目の実施形態の概略図である。

【図7】図7は、本発明の実施形態において、チューブの内腔に設けられた弁を示す、軸断面図である。

【図8】図8は、患者の消化器系内に配置されるチューブの一部に取付けられた二つのバルーンをもつチューブを備える、本発明の三番目の実施形態の概略図である。

【図9】図9は、曲線形状で側壁に複数の穴があるチューブを備える、本発明の四番目の実施形態の概略図である。

【図10】図10は、曲線形状で側壁に多重の穴があるチューブと遠端部にケージ内に収容された細切デバイスを備える、本発明の五番目の実施形態の概略図である。

【図11】図11は、患者の腹壁と実質的に面一に位置するチューブの近端部の概略図である。

【図12】図12は、チューブの近端部のルアーロックの概略図である。

【図13】図13は、先端が漏斗形のチューブを備える、本発明の実施形態の変形の概略図である。

【図14】図14は、二つの吸入チューブを備える、本発明の六番目の実施形態の概略図である。

【図15】図15Aおよび図15Bは、装置がどのように患者の腹壁の厚さの変化に順応するかを例示する、患者に取付けられた本発明の実施形態の概略図である。

【図16】図16は、患者に取付けられた本発明実施形態がどのように使用されるかを示す。

10

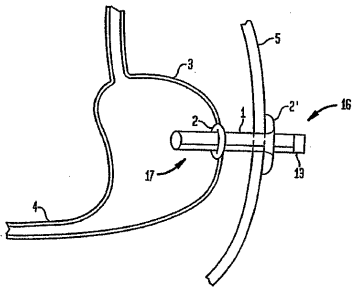
20

30

40

【図 1】

FIG. 1



【図 1 A】

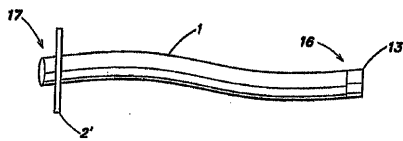


FIG. 1A

【図 1 B】

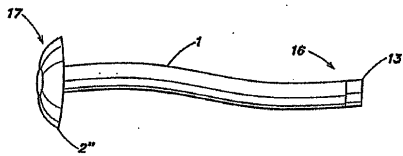


FIG. 1B

【図 3】

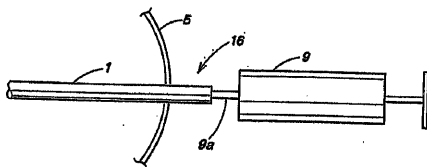


FIG 3

【図 4】

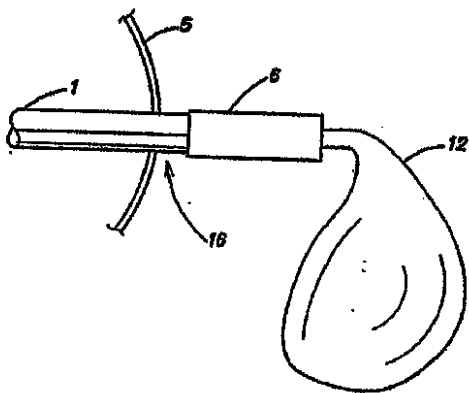


FIG 4

【図 1 C】

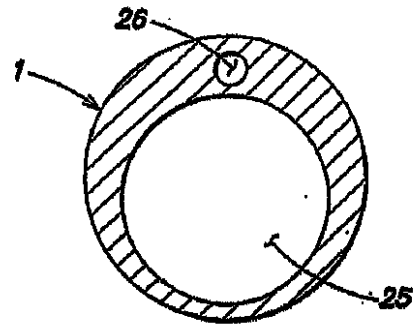


FIG. 1C

【図 2】

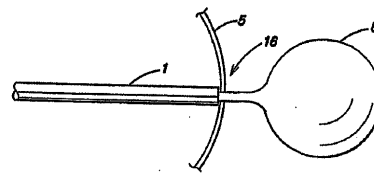


FIG. 2

【図 5】

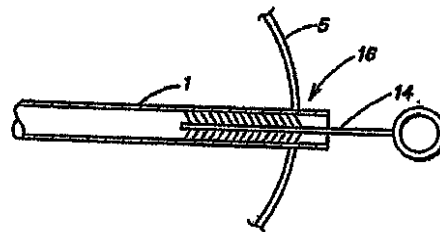


FIG 5



【 図 6 】

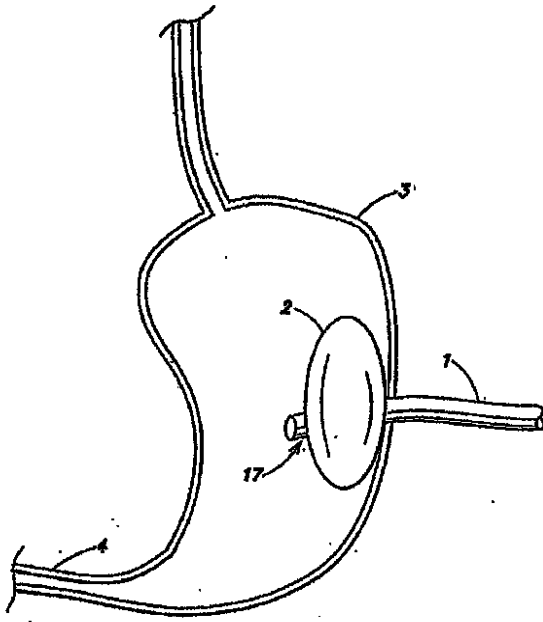


FIG 6

【 図 7 】

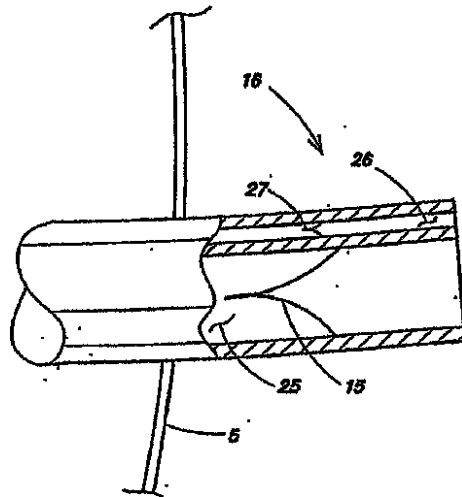
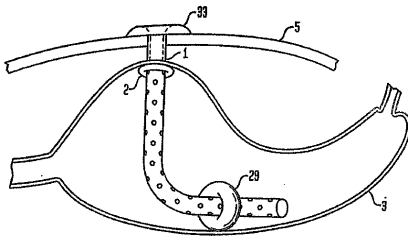


FIG. 7

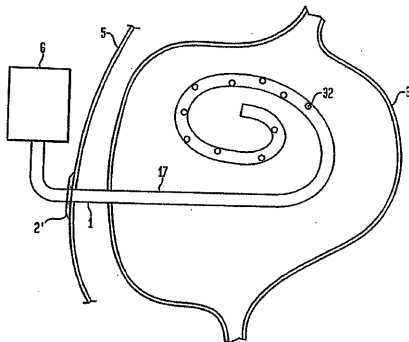
【 図 8 】

FIG. 8



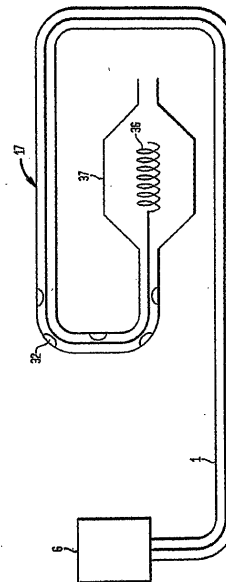
【 図 9 】

FIG. 9



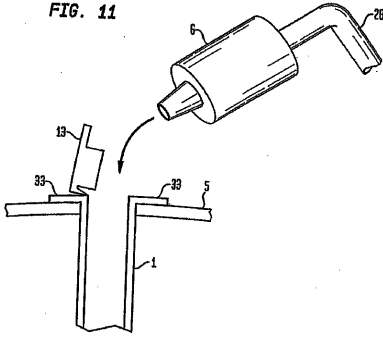
【 図 10 】

FIG. 10



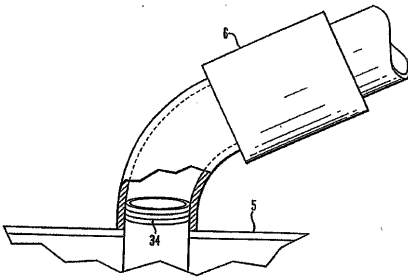
【図 1 1】

FIG. 11

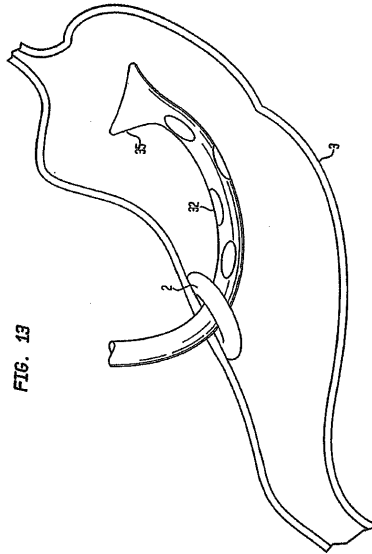


【図 1 2】

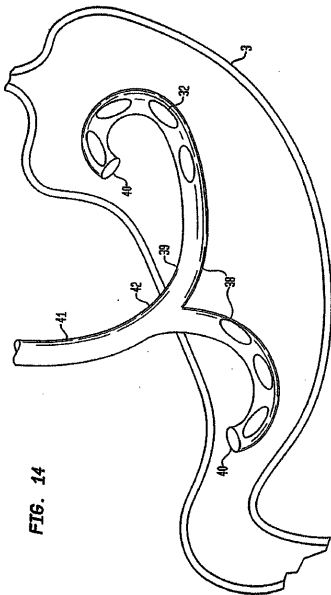
FIG. 12



【図 1 3】

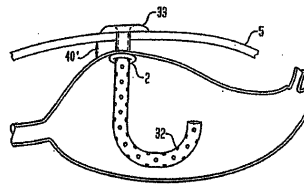


【図 1 4】



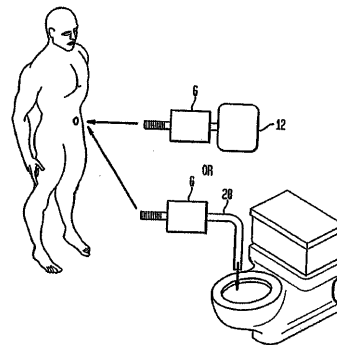
【図 1 5 B】

FIG. 15B



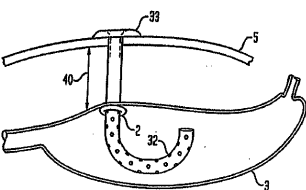
【図 1 6】

FIG. 16



【図 1 5 A】

FIG. 15A



【手続補正書】

【提出日】平成19年4月10日(2007.4.10)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

装置であって、以下：

a．チューブであって、

i．内部に複数の穴を有する側壁をもつ遠端部であって、患者の上部消化器系に位置している間は、自動的に曲線形状をとるように適合された遠端部と、

ii．該チューブの遠端部が、該患者の該上部消化器系に配置されたときに、該患者の腹壁を通るように構成された近端部と、  
を備えるチューブと、

b．該チューブのズレを防ぐための、該チューブに取付けられた第一保持部材と、  
を備え、食物がチューブに入ると該食物を小片に粉碎および分割するために、該チューブの遠端部に細切デバイスをさらに備える、装置。

【請求項2】

前記細切デバイスは、機械的プロペラと、前記プロペラから生体組織を保護するために前記プロペラを囲んでいるハウジングまたはケージとを備える、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

a．内部に複数の穴を有する側壁をそれぞれもつ複数の吸入チューブを備えるチューブであって、それぞれ近端部および遠端部を備える、複数の吸入チューブと、

b．近端部および遠端部のある排出チューブと、

c．該チューブのズレを防ぐための該排出チューブに取付けられる保持部材と、  
を備え、該複数の吸入チューブは、患者の上部消化器系に配置されるよう構成され、該排出チューブは、該複数の吸入チューブが該患者の該上部消化器系に配置されたときに、該患者の腹壁を通過するように構成され、食物が、該患者の該上部消化器系から、該複数の吸入チューブのそれぞれの遠端部を通して、および該排出チューブの近端部を通して外に抽出されるように、該排出チューブの遠端部は、該複数の吸入チューブのそれぞれの近端部に操作可能に接続される、  
装置。

【請求項4】

前記吸入および排出チューブは、直径のサイズが28フレンチより大きい、請求項3に記載の装置。

【請求項5】

前記保持部材は、前記排出チューブに対して、前記複数の吸入チューブが前記患者の前記上部消化器系に配置されたときに、前記排出チューブの近端部が前記患者の腹面と実質的に面一となるように構成される、請求項3に記載の装置。

【請求項6】

前記穴は、螺旋状に前記側壁の少なくとも一つに位置する、請求項3に記載の装置。

【請求項7】

前記保持部材は、前記排出チューブに対して、前記保持部材の位置が腹壁の厚さの変化に順応するために、前記排出チューブに対して調節可能のように構成される、請求項3に記載の装置。

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Int. application No. PCT/US2005/027164
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M1/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M A61J A61F		
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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 642 092 A (MOSS ET AL) 10 February 1987 (1987-02-10)  claims; figures	1-12, 15-19, 40-69
X	US 5 520 662 A (MOSS ET AL) 28 May 1996 (1996-05-28)  claims; figures 1,5	1-12, 15-19, 40-69
X	US 4 356 824 A (VAZQUEZ ET AL) 2 November 1982 (1982-11-02) claim 1; figure 1	1,3,5
X	US 2003/069553 A1 (TALAMONTI ANTHONY R) 10 April 2003 (2003-04-10) paragraphs [0018], [0022]; figures	1-3,5,6, 10,18
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family 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  24 April 2006		Date of mailing of the International search report  02/05/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Villeneuve, J-M

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inventor's application No  
PCT/US2005/027164

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 1 374 930 A (CARDEON CORPORATION) 2 January 2004 (2004-01-02) paragraphs [0096], [0097]; figures 29,30 -----	1-3,8,9, 18
X	US 2001/049490 A1 (SLANDA JOZEF ET AL) 6 December 2001 (2001-12-06) paragraph [0054]; claim 1 -----	70-73
X	US 2003/225369 A1 (MCMICHAEL DONALD J ET AL) 4 December 2003 (2003-12-04) claim 1; figures 3-3b -----	1-3,8, 55,56,60
A	US 4 834 724 A (GEISS ET AL) 30 May 1989 (1989-05-30) claims 1-11; figures -----	1
X	WO 94/15655 A (MEDICAL INNOVATIONS CORPORATION) 21 July 1994 (1994-07-21) page 7, line 12 - line 26 -----	40,47, 50,52
A	page 12, line 19 - line 21; figures -----	2
A	US 6 447 472 B1 (MOSS GERALD) 10 September 2002 (2002-09-10) claim 4 -----	5,6
A	US 4 822 338 A (LONGMORE ET AL) 18 April 1989 (1989-04-18) abstract; figures -----	4,43
A	US 5 234 454 A (BANGS ET AL) 10 August 1993 (1993-08-10) abstract; figures -----	9
A	US 3 144 868 A (JASCALEVICH MARIO E) 18 August 1964 (1964-08-18) claim 1; figures -----	20-24

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No.  
 PCT/US2005/027164
**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 74-130  
 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
 Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery  
 Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos.:  
 because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
 because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☒ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  
 1-24, 40-69, 70-73
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US2005/027164

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

## 1. claims: 1-19, 70-73

Apparatus with a tube adapted to assume a curved configuration  
---

## 2. claims: 20-24

Apparatus with a plurality of intake tubes  
---

## 3. claims: 25-39

Apparatus with a tube having a distal portion longer than 10 cm  
---

## 4. claims: 40-54

Apparatus with a tube having a diameter greater than 28 French  
---

## 5. claims: 55-69

Apparatus with a tube lying flush with the patient's abdominal surface  
---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PC1/US2005/027164

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4642092	A	10-02-1987	NONE
US 5520662	A	28-05-1996	NONE
US 4356824	A	02-11-1982	NONE
US 2003069553	A1	10-04-2003	NONE
EP 1374930	A	02-01-2004	NONE
US 2001049490	A1	06-12-2001	NONE
US 2003225369	A1	04-12-2003	AU 2003225007 A1 19-12-2003 BR 0310040 A 15-02-2005 CA 2486225 A1 11-12-2003 EP 1509275 A1 02-03-2005 JP 2005527333 T 15-09-2005 MX PA04011303 A 14-02-2005 WO 03101522 A1 11-12-2003
US 4834724	A	30-05-1989	NONE
WO 9415655	A	21-07-1994	AT 203920 T 15-08-2001 AU 677286 B2 17-04-1997 AU 5964094 A 15-08-1994 CA 2151259 A1 21-07-1994 DE 69427901 D1 13-09-2001 DE 69427901 T2 04-04-2002 DK 683684 T3 05-11-2001 EP 0683684 A1 29-11-1995 ES 2160118 T3 01-11-2001 JP 3073019 B2 07-08-2000 JP 2000503552 T 28-03-2000 PT 683684 T 30-01-2002 US 5458583 A 17-10-1995
US 6447472	B1	10-09-2002	AU 9095601 A 29-04-2002 CA 2425554 A1 25-04-2002 EP 1326658 A1 16-07-2003 WO 0232477 A1 25-04-2002
US 4822338	A	18-04-1989	NONE
US 5234454	A	10-08-1993	NONE
US 3144868	A	18-08-1964	NONE



## 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, LS, LT, LU, LV, 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 クライン, サミュエル

アメリカ合衆国 ミズーリ 63110, クレイトン, リッジムーア ドライブ 38

(72)発明者 ソロモン, シュテファン ビー.

アメリカ合衆国 ニューヨーク 10021, ニューヨーク, イースト 69ティーエイチ  
ストリート 301

(72)発明者 シケ, モシェ

アメリカ合衆国 ニューヨーク 10538, ラーチモント, グレン イーグルス ドライブ  
12

Fターム(参考) 4C060 MM26

4C167 AA04 AA09 AA38 BB02 BB07 BB27 CC20

专利名称(译)	通过提取食物来治疗肥胖症的装置和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2008509730A</a>	公开(公告)日	2008-04-03
申请号	JP2007525656	申请日	2005-07-28
[标]申请(专利权)人(译)	吸入医疗技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	吸入医疗技术有限责任公司		
[标]发明人	クラインサミュエル ソロモンシュテファンビー シケモシェ		
发明人	クライン, サミュエル ソロモン, シュテファン ビー. シケ, モシェ		
IPC分类号	A61B17/00 A61M25/00		
CPC分类号	A61F5/003 A61F5/0036 A61M1/0023 A61M1/0062 A61M1/008 A61M1/0082 A61M2210/1053		
FI分类号	A61B17/00.320 A61M25/00.309 A61M25/00.410		
F-TERM分类号	4C060/MM26 4C167/AA04 4C167/AA09 4C167/AA38 4C167/BB02 4C167/BB07 4C167/BB27 4C167/CC20		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	60/600496 2004-08-10 US 60/618346 2004-10-12 US		
其他公开文献	JP4865714B2 JP2008509730A5		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

本发明涉及用于治疗肥胖症的装置和方法。将管定位成通过患者的腹壁进入患者的上消化系统。患者将能够执行包括食物摄入在内的常规任务。在患者摄取食物后，通过管子将食物从上消化系统抽出来提取食物。本发明比现有的外科手术程序具有更小的侵入性，以允许体重减轻并允许患者过正常和有效的生活而不会经历不良副作用。

