

(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2008-516687

(P2008-516687A)

(43) 公表日 平成20年5月22日(2008.5.22)

(51) Int.Cl.

A61B 17/00 (2006.01)
A61L 27/00 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/00
A 61 L 27/0032 O
P

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0
4 C 0 8 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2007-536934 (P2007-536934)
(86) (22) 出願日	平成17年10月13日 (2005.10.13)
(85) 翻訳文提出日	平成19年6月15日 (2007.6.15)
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/036991
(87) 国際公開番号	W02006/044640
(87) 国際公開日	平成18年4月27日 (2006.4.27)
(31) 優先権主張番号	60/619,308
(32) 優先日	平成16年10月15日 (2004.10.15)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	60/632,147
(32) 優先日	平成16年12月1日 (2004.12.1)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	60/636,845
(32) 優先日	平成16年12月15日 (2004.12.15)
(33) 優先権主張国	米国(US)

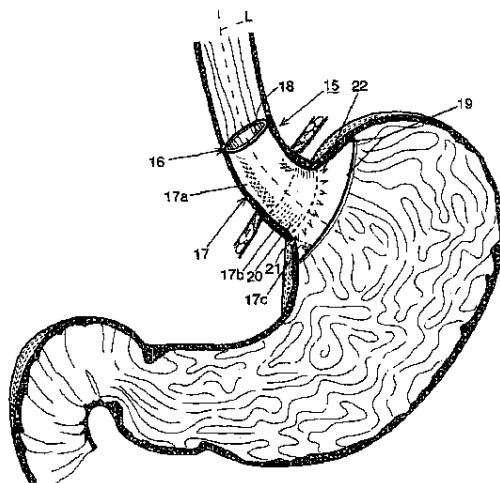
(71) 出願人	507125066 ビーエフケイダブリュ・エルエルシー B F KW, L L C アメリカ合衆国、ミシガン州、エイダ、ノ ース・イースト、ミシガン 5060 5060 Michigan, N. E. , Ada, Michigan 493 01, United States o f America
(74) 代理人	100110423 弁理士 曾我 道治
(74) 代理人	100084010 弁理士 古川 秀利
(74) 代理人	100094695 弁理士 鈴木 慎七

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】肥満症用装置及び方法

(57) 【要約】

患者に満腹感をもたらす肥満症用装置及び方法は、内腔を画定する壁を有する本体を設けることを含む。壁は、患者の腹部食道、及び/又は胃食道接合部、及び/又は胃の上部噴門部分の形状及びサイズと一致するサイズにされる。壁は、患者の腹部食道、及び/又は胃食道接合部、及び/又は上部胃すなわち噴門部に半径方向圧力を加えるようになっている。これは、下部食道及び噴門部にある神経ホルモンフィードバック機構に影響を及ぼして、食物がもたらす飽満感を高めること及び食物がない場合に飽満感を装うことによって、少なくとも部分的な満腹感をもたらす。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

肥満症用装置であつて、
内腔を画定する壁を有する本体を備え、

前記壁は、

i) 腹部食道、 i i) 胃食道接合部、及び i i i) 胃の上部噴門部分から選択される少なくとも 1 つの形状及びサイズとほぼ一致するように構成され、且つ

i) 腹部食道、 i i) 胃食道接合部、及び i i i) 胃の上部噴門部分から選択される少なくとも 1 つに半径方向圧力を加え、

それにより、患者の神経ホルモンフィードバック機構に影響を及ぼして、

食物が引き起こす飽満感を高めることによって及び食物がない場合に飽満感を装うことによつて、

少なくとも部分的な満腹感をもたらすようになっている、

肥満症用装置。

【請求項 2】

前記本体は、長手方向軸に沿つて細長く、且つ該長手方向軸に関して長手方向に非対称である、請求項 1 に記載の肥満症用装置。

【請求項 3】

前記本体の少なくとも一部は、前記長手方向軸に関して半径方向に非対称である、請求項 2 に記載の肥満症用装置。

【請求項 4】

前記壁は、

腹部食道、胃食道接合部、及び胃の上部噴門部分のサイズ及び形状とほぼ一致するサイズであり、且つ

少なくとも腹部食道及び胃の上部噴門部分に前記半径方向圧力を加えるようになっている、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の肥満症用装置。

【請求項 5】

前記本体は、第 1 の幾何学的形状部分及び第 2 の幾何学的形状部分を有し、
該第 1 の幾何学的形状部分はほぼ円筒形であり、

該第 2 の幾何学的形状部分はほぼ円錐台形である、

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の肥満症用装置。

【請求項 6】

前記壁は、

前記半径方向圧力を加えるようになっている自己拡張部分と、
該半径方向圧力を加えないようになっている実質的に非自己拡張部分とを含む、
請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の肥満症用装置。

【請求項 7】

前記非自己拡張部分は、胃食道括約筋に位置決めされるようになっている、請求項 6 に記載の肥満症用装置。

【請求項 8】

前記壁は、ほぼ一定の半径方向圧力を加えるようになっている、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の肥満症用装置。

【請求項 9】

前記壁は、調整可能な半径方向圧力を加えるようになっている、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の肥満症用装置。

【請求項 10】

前記壁は、室を画定し、

該室内の流体の量が、前記壁によって加えられる前記半径方向圧力を調整する、請求項 9 に記載の肥満症用装置。

【請求項 11】

10

20

30

40

50

前記室への外部アクセスを提供するポートを含む、請求項 10 に記載の肥満症用装置。

【請求項 12】

制御器を含み、

該制御器は、前記壁が加える半径方向圧力の量を制御するようになっている、請求項 9 ~ 11 のいずれか一項に記載の肥満症用装置。

【請求項 13】

前記制御器は、前記壁が加える半径方向圧力の量を時間的に調整するようになっている、請求項 12 に記載の肥満症用装置。

【請求項 14】

前記本体の遠位移動に抵抗するようになっている少なくとも 1 つの固定機構を含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の肥満症用装置。 10

【請求項 15】

前記固定機構は、棘、V 字形付属物、前記本体から半径方向に延びる金属アンカー、ステープル、及び縫合糸から選択される少なくとも 1 つを含む、請求項 14 に記載の肥満症用装置。

【請求項 16】

前記固定機構は、膨張可能なアンカーブラダを含む、請求項 14 に記載の肥満症用装置。 15

【請求項 17】

前記固定機構は、組織の内部成長を促すようになっている前記本体の少なくとも一部を含む、請求項 14 に記載の肥満症用装置。 20

【請求項 18】

前記固定機構は、胃食道接合部に位置決めされるようになっている前記壁の一部にある、請求項 14 ~ 17 のいずれか一項に記載の肥満症用装置。

【請求項 19】

前記内腔からの排出に抵抗する制限部を含む、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の肥満症用装置。

【請求項 20】

前記制限部は、調整可能な制限部を含む、請求項 19 に記載の肥満症用装置。

【請求項 21】

前記調整可能な制限部は、流体槽を含み、且つ該流体槽内の流体を変えることによって調整可能である、請求項 20 に記載の肥満症用装置。 30

【請求項 22】

前記調整可能な制限部は、

- (a) 前記流体槽に対して流体を出し入れする外部からアクセス可能なポート、及び
- (b) 前記流体槽内の流体の量を制御する電子制御装置

から選択される一つによって調整可能である、請求項 21 に記載の肥満症用装置。

【請求項 23】

前記内腔は、9 cm 未満の長さを有する、請求項 1 ~ 22 のいずれか一項に記載の肥満症用装置。 40

【請求項 24】

前記内腔は、約 6 cm ~ 約 7 cm の範囲の長さを有する、請求項 23 に記載の肥満症用装置。

【請求項 25】

患者に少なくとも部分的な満腹感をもたらす方法であって、

内腔を画定する壁を有する本体を設けること、

i) 腹部食道、ii) 胃食道接合部、及びiii) 胃の上部噴門部分から選択される少なくとも 1 つに前記本体を位置決めすること、並びに

i) 腹部食道、ii) 胃食道接合部、及びiii) 胃の上部噴門部分から選択される少なくとも 1 つに、前記壁によって半径方向圧力を加えることであって、それにより患者の 50

神経ホルモンフィードバック機構に影響を及ぼして、食物が引き起こす飽満感を高めることによって及び食物がない場合に飽満感を装うことによって、少なくとも部分的な満腹感をもたらす、半径方向圧力を加えること
を含む、患者に少なくとも部分的な満腹感をもたらす方法。

【請求項 2 6】

前記位置決めすることは、腹部食道、胃食道接合部、及び胃の上部噴門部分に前記本体を位置決めすることを含み、

前記半径方向圧力を加えることは、少なくとも腹部食道及び胃の上部噴門部分に前記壁によって半径方向圧力を加えることを含む、請求項 2 5 に記載の患者に少なくとも部分的な満腹感をもたらす方法。

10

【請求項 2 7】

前記壁の実質的弛緩部分を設けること、及び

患者の逆流防止機構への干渉を減らすために、胃食道括約筋に該実質的弛緩部分を位置決めすることを含む、請求項 2 6 に記載の患者に少なくとも部分的な満腹感をもたらす方法。

【請求項 2 8】

前記本体の遠位移動に抵抗するために、前記本体を患者に固定することを含む、請求項 2 5 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記本体を胃食道接合部に固定することを含む、請求項 2 8 に記載の方法。

20

【請求項 3 0】

前記固定することは、前記壁を通した組織の内部成長を促すことを含む、請求項 2 8 又は 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記半径方向圧力を加えることは、概して一定の半径方向圧力を加えることを含む、請求項 2 5 ~ 3 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記半径方向圧力を加えることは、調整可能な半径方向圧力を加えることを含む、請求項 2 5 ~ 3 0 のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 3 3】

前記調整可能な半径方向圧力を加えることは、前記半径方向圧力を内視鏡的に調整することを含む、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記調整可能な半径方向圧力を加えることは、患者に少なくとも部分的に位置決めされる制御器で前記半径方向圧力を調整することを含む、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記調整可能な半径方向圧力を加えることは、時間的パラメータに従って前記半径方向圧力を調整することを含む、請求項 3 2 ~ 3 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記時間的パラメータに従って半径方向圧力を調整することは、予測される睡眠期間中に前記半径方向圧力を低下させることを含む、請求項 3 5 に記載の方法。

40

【請求項 3 7】

前記半径方向圧力を加えることによってもたらされる患者の満腹感を監視することを含む、請求項 2 5 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記監視することは、患者内への前記本体の配置中に患者の満腹感を監視することを含む、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記監視の機能として前記半径方向圧力を選択することを含む、請求項 3 7 又は 3 8 に記載の方法。

50

【請求項 4 0】

前記監視することは、患者の視床下部の活動を監視することを含む、請求項 37～39 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 1】

少なくとも前記本体の初期配置中に患者に制吐薬を投与することを含む、請求項 25～40 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 2】

患者に栄養補給剤を投与することを含む、請求項 25～41 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記位置決めすることは、内視鏡的に位置決めすることを含む、請求項 25～42 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記内視鏡的に位置決めすることは、X線支援を含む、請求項 43 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記内腔からの食物の排出に抵抗することを含む、請求項 25～44 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

10

[発明の背景]

本発明は、患者に少なくとも部分的な満腹感 (partial satiety) をもたらす肥満症用装置及び方法に関する。特に、本発明は、非侵襲的又は低侵襲的技法によって患者に少なくとも部分的な満腹感をもたらす肥満症用装置及び方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

肥満症は、米国及び全世界において増えつつある大きな問題である。概算では、1990年から2000年までの期間に、米国成人の過体重者率 (25を超えるBMI) は56パーセントから65パーセントに増加し、肥満成人率 (30を超えるBMI) は23パーセントから30パーセントに増加した。同様に、過体重小児及び青少年率 (6～19歳) は、1990年の11パーセントから2000年の16パーセントに増加した。小児及び青少年における過体重率の増加は、成人期に達したときにさらに大きな問題となる。この問題は、米国に限られるものではない。欧州人男性の10パーセント～20パーセントが肥満であり、欧米人女性の10パーセント～25パーセントが肥満である。肥満は、2型糖尿病、卒中、胆嚢疾患、及び様々な形態の癌を含む多くの病状を悪化させる。北米及び西欧では、毎年約50万人が肥満関連疾患で死亡していると推定され、肥満の影響を受けている成人は全世界で10億人を超えると推定される。したがって、この蔓延する問題の解決が緊急に必要であるが未だ満たされていない。

20

【0003】

患者の肥満を軽減するための様々な技法が知られている。既知の技法は、食物の移動及び/又は栄養の吸収を制限することに基づく傾向がある。一例は、患者の胃バイパス手術であるが、これは高侵襲的である。このような手術の目的は、胃の一部から小さなパウチを形成して、胃内において食物を受け入れる空間の体積を減らすことである。患者が食物を摂取すると、パウチが満たされて胃壁を伸ばし、満腹感を与える。このような手法の1つの難点は、パウチを満たして満腹感を与えるために食物が必要となることである。結果として、パウチを効果的に機能させるために食事制限が必要である。

30

【0004】

このような制限には、パウチから食物を流さないように食事中に液体を控えることが含まれる。また、実質的なカロリーを有する液体は、大きな満腹感を与えることなくパウチを通過する傾向がある。さらに、パウチからの開口は、時間を経るにつれて拡大すること

40

50

で、より多くの食物を通過させる一方で得られる満腹感を少なくする傾向がある。したがって、このような手術技法を施される患者は、時間を経るにつれて体重が次第に増えることが多い。

【0005】

代替的な減量装置及び方法も提案されている。しかしながら、このような装置及び方法は、患者内に留置し難い場合があり、有効性に疑問の余地があり、望ましくない副作用を引き起こす場合がある。

【発明の開示】

【0006】

[発明の概要]

本発明は、暗示的飽和 (implied satiation) という新たな原理を利用する。本発明は、身体の自然な反応を高める、患者に満腹感をもたらす肥満症用装置及び方法を提供する。これは、可撤性 (removable) 又は吸収性であり得る装置での非侵襲的又は低侵襲的手技を用いて行うことができる。さらに、満腹感は、正常な逆流機構の働き、胆管、薬の服用等の他の身体機能に干渉しないようにもたらすことができる。本発明の暗示的飽和技法は、従来技術の食事制限的又は吸収阻害的技法に依存しない。

10

【0007】

本発明の一態様によると、肥満症用装置は、内腔を画定する壁を有する本体を備える。壁は、i) 腹部食道、ii) 胃食道接合部、及び / 又は iii) 嘔門部としても知られる胃の上部嘔門部分の1つ又は複数の形状及びサイズとほぼ一致するようなサイズである。壁は、i) 腹部食道、ii) 胃食道接合部、及び / 又は iii) 胃の上部嘔門部分の1つ又は複数に半径方向圧力を加えるようになっている。このように、肥満症用装置は、患者の神経ホルモンフィードバック機構に影響を及ぼして、少なくとも部分的な満腹感をもたらす。これは、食物がもたらす飽満感を高めること及び食物がない場合に飽満感を装うことによって達成される。

20

【0008】

肥満症用装置の本体は、長手方向軸に沿って細長く、且つ長手方向に非対称であり得る。本体は、長手方向軸に関して半径方向に非対称である少なくとも一部を含み得る。上述のいかなる肥満症用装置の壁も、腹部食道、胃食道接合部、及び胃の上部嘔門部分のサイズ及び形状とほぼ一致するサイズであり得る。このような壁は、少なくとも腹部食道及び胃の上部嘔門部分に半径方向圧力を加えるようになっていてもよい。

30

【0009】

上述のいかなる肥満症用装置の本体も、第1の部分及び第2の部分を有し得る。第1の幾何学的形状部分はほぼ円筒形であり、第2の幾何学的形状部分はほぼ円錐台形である。上述のいかなる肥満症用装置の壁も、半径方向圧力を加えるようになっている自己拡張部分と、半径方向圧力を加えないようになっている実質的に非自己拡張部分とを含み得る。非自己拡張部分は、胃食道括約筋に位置決めされるようになっている。

【0010】

先行の請求項のいずれか一項に記載の肥満症用装置の壁は、ほぼ一定の半径方向圧力を加えるようになっていてもよく、又は調整可能な半径方向圧力を加えるようになっていてもよい。壁内の室が可変半径方向圧力を加えることができ、室内の流体の量で壁が加える半径方向圧力を調整する。このような装置は、室への外部アクセスを提供するポートを含み得る。本装置は、壁が加える半径方向圧力の量を制御するようになっている制御器を含み得る。制御器は、壁が加える半径方向圧力の量を時間的に調整するようになっていてもよい。このように、一例として、制御器は、覚醒時には装置に腹部食道、胃食道接合部、及び / 又は嘔門部に半径方向圧力を加えさせる一方で、満腹感が必要とされない非覚醒時には加えられる圧力を実質的に減らすために壁を弛緩させることができる。このような制御器により、時間を経るにつれてこのような装置が所与の量の半径方向圧力で得る満腹感を漸減させ得るいかなるタキフィラキシーの可能性も克服することを含む、有用な結果が得られる。これは、壁が1日のうちの主要な期間の間はより大きな半径方向力を加えて不

40

50

要なときには小さな半径方向力を加えるようにする、時間的な調節によって達成される。

【0011】

上述の肥満症用装置のいずれも、本体の遠位移動に抵抗するようになっている固定システムを含み得る。固定システムは、棘、V字形付属物、本体から半径方向に延びる金属アンカー、ステープル、縫合糸等を含み得る。固定システムは、膨張式アンカーブラダを含み得る。固定機構は、組織の内部成長を促すようになっている本体の少なくとも一部を含み得る。このような部分は、本体のその部分に一連の開口を含み得る。このような開口は、一連の別個の開口であってもよく、又はより小さな開口から成る格子であってもよい。固定システムは、胃食道接合部に位置決めされるようになっている壁の一部にあってもよい。

10

【0012】

上述の肥満症用装置のいずれも、内腔からの排出(egress)に抵抗する制限部を含み得る。制限部は調整可能な制限部であり得る。このような調整可能な制限部は、内部の液体を変えることによって調整可能な液体槽を含み得る。調整可能な制限部は、槽に対して流体を出し入れするアクセス可能なポート、及び/又は槽内の液体の量を制御する電子制御装置によって調整可能であり得る。

【0013】

上述の肥満症用装置のいずれも、9cm未満の長さを有する内腔を含み得る。内腔は、約6cm～約7cmの範囲の長さを有し得る。

【0014】

本発明の一態様による、患者に少なくとも部分的な満腹感をもたらす方法は、内腔を画定する壁を有する本体を設けること、及びi)腹部食道、ii)胃食道接合部、及び/又はiii)胃の上部噴門部分のうち少なくとも1つに、本体を位置決めすることを含む。i)腹部食道、ii)胃食道接合部、及び/又はiii)胃の上部噴門部分のうち少なくとも1つに、壁によって半径方向圧力が加えられる。半径方向圧力は、患者の神経ホルモンフィードバック機構に影響を及ぼす。これは、食物がもたらす飽満感を高めること及び食物がない場合に飽満感を装うことによって、少なくとも部分的な飽満感をもたらす。

20

【0015】

本体は、腹部食道、胃食道接合部、及び胃の上部噴門部分に位置決めすることができ、少なくとも腹部食道及び胃の上部噴門部分に壁で半径方向圧力を加える。壁の実質的弛緩部分が、胃食道括約筋に位置決めされて設けられることで、患者の逆流防止機構への干渉を減らすことができる。

30

【0016】

上述の方法のいずれも、本体の遠位移動に抵抗するように本体を患者に固定することを含み得る。これは、本体を胃食道接合部に固定することを含み得る。このような固定は、本体の壁を通した組織の内部成長を促すことを含み得る。

【0017】

上述の方法のいずれにおいても、半径方向圧力を加えることは、ほぼ一定の半径方向圧力を加えることを含んでもよく、又は調整可能な半径方向圧力を加えることを含んでもよい。調整可能な半径方向圧力は、内視鏡的に圧力を調整することによって加えててもよく、又は腹腔内等、患者に少なくとも部分的に位置決めされた制御器で圧力を調整することによって加えててもよい。圧力は、予測される睡眠期間中に圧力を低下させること等によって、時間的パラメータに従って調整することができる。これにより、時間を経るにつれて特定量の半径方向圧力から得られる満腹感を減少させ得るいかかるタキフィラキシーの可能性も克服することを含む、有用な結果が得られる。したがって、患者の覚醒時等の一定期間は、大きな半径方向力を加えることができる一方で、睡眠期間中で満腹感が不要なときには、圧力を低下させることができる。さらに、患者が食事する時間帯に従って圧力を変えることができる。

40

【0018】

上述の方法のいずれも、半径方向圧力を加えることによってもたらされる患者の満腹感

50

を監視することを含み得る。監視することは、患者内への本体の配置中に患者の満腹感を監視することを含み得る。半径方向圧力は、監視に応じて選択することができる。監視することは、腹部食道、胃食道接合部、及び／又は胃の上部噴門部分にある神経ホルモンフィードバック機構の働きによって、患者において誘発される満腹感のインジケータとして、患者の視床下部の活動を監視することを含み得る。

【0019】

上述の方法のいずれも、少なくとも本体の初期配置中に患者に制吐薬を投与することを含み得る。これは、患者内への本体の配置によって少なくとも初期に引き起こされるいかなる嘔気の可能性も克服するためである。上述の方法のいずれも、患者に少なくとも部分的な満腹感をもたらすことが結果的に患者の減食につながらないことを確実にするために、栄養補給剤を患者に投与することをさらに含み得る。このような栄養補給剤は、一例として、タンパク質補給剤を含み得る。上述の方法のいずれにおいても、本体を位置決めすることは内視鏡的に行うことができ、X線支援を含むことができる。

10

【0020】

したがって、本発明は、身体の神経ホルモン機構を通して満腹感を発生させるために食物を必要としない、暗示的飽和装置 (satietor) 及び暗示的飽和方法を提供することが分かり得る。これは、食物の摂取中に食物がもたらす飽満感を高めるだけでなく、食物がない場合に患者に少なくとも部分的な満腹感を与えることが有利である。さらに、食物によって満腹感がもたらされるのではないため、食事中に液体を控えること又は実質的なカロリーを有する液体を控えること等の食事制限を患者が受ける必要は必ずしもない。さらに、手術手技とは対照的に、本発明は、低侵襲的であり、且つ胃バイパス手術及び調節式胃バンディング等の他の手術手技の潜在的副作用の多くを回避する、少なくとも部分的な満腹感をもたらす肥満症用装置及び方法を提供する。また、本装置の留置により、胆管等の胃機能の働きが干渉されることはない。また、本発明は、患者に少なくとも部分的な満腹感を誘発させる肥満症用装置及び方法提供するものであるが、患者の十二指腸への装置を留置しても、インフルエンザに似た症状を患者に引き起こすことに基づいて作用せず患者を減食させることはできない。

20

【0021】

さらに、胃バイパス手術で形成されるパウチとは対照的に、本発明は、時間の経過に伴なって拡大する放出開口を含まないことにより、胃バイパス手術を受ける患者の体重が次第に増える原因の少なくとも 1 つがなくなる。

30

【0022】

さらに、本発明は非侵襲的又は低侵襲的手技であるため、病的肥満患者だけでなく、肥満患者、過体重の患者、青少年、場合によってはさらに小児に適用することができる。

【0023】

したがって、本発明は、飽満感又は満腹感に関連する正常な神経ホルモン反応を誘発する拡張可能な壁を有する本体を含む、肥満症用の装置及び方法を提供することが分かる。本体壁は、患者の下部食道及び／又は噴門部の 1 つ又は複数の部分に作用することによってこれを行う。正常な胃の充満感が高まり増幅される。

40

【0024】

本発明のこれら及び他の目的、利点、及び特徴は、図面とともに以下の明細書を読めば明らかとなるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0025】

[好適な実施形態の説明]

次に、特に図面及びそこに示される例示的な実施形態を参照すると、腹部食道、及び／又は胃食道接合部及び／又は胃の上部噴門部分に作用することによって満腹感をもたらす肥満症用装置、すなわち暗示的飽和装置 15 が、患者内に位置決めされて図 1 に示されている。装置 15 は、半径方向に拡張可能な壁 17 を有する本体 16 を含み、それにより本体 16 を通る横断通路すなわち内腔 18 を画定する。本体 16 は、腹部食道、胃食道接合

50

部、及び／又は患者の胃の上部噴門部分すなわち噴門部の形状及びサイズと一致するように設計される。本発明は、様々な肥満症用装置で具現される。本装置は、可撤性、吸収性、及び／又は永久的であり得る。本装置は、合成材料又は生体材料から製造され得る。本発明は、網目壁を有して示されているが、コイル構成等の他の構成も可能である。肥満症用装置15は、X線支援による内視鏡的留置等の様々な技法を利用して位置決めすることができる。

【0026】

壁17は、患者の腹部食道、胃食道接合部、及び／又は噴門部に半径方向圧力を加えるように構成される。これは、例えば、腹部食道と締まり嵌めを形成する近位部分17a、及び／又は胃食道接合部と締まり嵌めを形成するように構成される中間部分17b、及び／又は患者の噴門部と締まり嵌めを形成するように構成される遠位部分17cを有するように壁を構成することによって行うことができる。壁部分17a、17b、及び／又は17cが加える圧力は、食道及び／又は胃にある神経ホルモンフィードバック機構に影響を及ぼして、少なくとも部分的な満腹感をもたらす。より詳細に後述するように、拡張可能な壁が加える圧力は、一定であっても調整可能であってもよい。腹部食道、胃食道接合部、及び／又は胃の噴門部分にある神経ホルモンフィードバック機構に影響を及ぼす力は、妥当な範囲でできる限り大きな面積にわたって比較的変わらないことが意図される。肥満症用装置の壁が加える力は、腹部食道、胃食道接合部、及び／又は噴門部に位置する伸張レセプターを活性化すると考えられる。以前に提案された装置は神経ホルモンフィードバック機構に影響を及ぼすために患者が食物を摂取する必要があるが、これとは対照的に、肥満症用装置15は食物がない場合に飽満感を装う。これは、食物がもたらす飽満感も高める。

10

20

30

40

【0027】

この締まり嵌めは、自己拡張式(self-extendable)すなわち自己拡張可能な(self-expanding)壁によって形成することができる。代替的に、これは、バルーン拡張式の壁等の拡張式の壁によってもたらすことができる。拡張した壁の直径は、それが入る導管、すなわち腹部食道、胃食道接合部、及び／又は噴門部の直径よりも幾分大きくなるように選択される。自己拡張式の壁は、一例として、ニチノールシートからレーザ切断してもよく、又は自己拡張式のシリコーンコーティング材料から作られる壁であってもよい。代替的に、壁は、バルーン又は流体拡張式の槽が、本体が挿入される導管の壁に密着する位置まで壁を半径方向外方に拡張させることによって拡張させることができる。この膨張は、より詳細に後述するように、鈍針で内視鏡的に又は制御器で行うことができる。

【0028】

図1で見るように、壁17は、患者の食道及び胃に沿った食物の移動方向によって画定される長手方向中心軸「L」に関して長手方向に非対称である。特に、軸Lに沿って移動すると、壁17の断面構成は近位から遠位まで様々に変わる。例えば、壁部分17a及び17bの形状はほぼ円筒形であり、壁部分17cの形状は壁部分17bの遠位端から外方に広がる円錐台形である。壁部分17cは、噴門切痕と一致する角度にされる。壁17は、この長手方向軸「L」に関して半径方向に非対称でもあり得る。特に、壁17の特定の部分は、軸Lの周りの異なる場所の壁の部分よりも、軸Lからの半径方向距離が大きい。例えば、壁部部分17cは19において拡大して、ヒス角等、胃底のより広い範囲に延びる。この拡大部分19は、軸「L」に関して壁17を半径方向に非対称にする。

【0029】

概して患者の食道の部分である内腔18の狭い部分の長さは、満腹感を与えるのに十分な半径方向力を与えるのに必要とはならない場合がある。この例示的な実施形態では、内腔18の狭い部分の長さは9cm未満である。特定の実施形態では、内腔18の狭い部分の長さは6cm～7cmの範囲である。これは、満腹感を与えるのに十分な表面積にわたって半径方向力を加えつつ、食物が内腔に溜まる傾向及び食道の蠕動との干渉を減らす。

【0030】

50

図1に示す実施形態では、肥満症用装置15、及びそれに対応する患者に満腹感をもたらす方法は、実質的な半径方向圧力又は力を加えない中間壁部分17bの少なくとも一部20を設けることを含む。このような部分は、自己拡張不可能な材料等の弛緩材料から作ることができる。装置は、弛緩部分20が胃食道括約筋を覆うように位置決めされる。これにより、部分20の壁が括約筋に大きな半径方向圧力を加えることがなくなるため、胃食道接合部の逆流防止機構を概ね正常に働かせることができる。この実施形態は、逆流に抵抗しながら患者がげっぷ、嘔吐等をすることを可能にする。肥満症用装置15では、近位壁部分17aは、自己拡張可能であり、腹部食道の形状及びサイズと一致するようほぼ円筒形の形状であり、遠位壁部分17cは、自己拡張可能であり、胃の上部噴門部分の形状及びサイズと一致するようほぼ円錐台形の形状である。

10

【0031】

肥満症用装置15は、装置の遠位移動に抵抗することが可能な固定システム21を含み得る。固定システム21は、壁17からの一連のV字形下向き付属物として示される一連のアンカー22を含み得る。代替的に、アンカーは、下向きの棘又はフック、上記本体から半径方向に延びる金属アンカー等の形状であってもよい。このような構成は、遠位移動に対する固定をもたらすが、アンカーが近位移動に対してあまり抵抗を与えないため、装置を患者から取り外すことは容易にできる。図1に示す実施形態では、アンカーは、壁の遠位部分17cの近位等、胃食道接合部又はその付近に位置決めされる。アンカーのこのような位置決めは、胃食道接合部が比較的厚く、したがってこの場所が丈夫であることを利用したものである。

20

【0032】

肥満症用装置115は、壁117を含む。壁117は、腹部食道に半径方向圧力を加える近位壁部分117a、胃の上部噴門部分に半径方向圧力を加える遠位部分117c、及び胃食道接合部に位置決めされる中間部分117bを有する(図2)。肥満症用装置15と同様に、肥満症用装置115では、中間部分117bは弛緩材料120等の拡張不可能な材料から作られる。また、遠位部分117cは、ヒス(Hiss)角等、胃底のより広い範囲に延びる拡大部分119を含む。弛緩材料120は、材料の内部成長を可能にする開口123を含む。開口123は、固定システム121を少なくとも一部に画定する。固定システム121は、開口123内に組織を内部成長させながら肥満症用装置115を係留する二次的すなわち一時的手段を含み得る。このような二次的固定システムは、ステッチ、ステープル等を含み得る。開口123は、このようなステッチ又はステープルを受け入れるのに適当なサイズにすることができる。縫合糸は、吸収性(dissolvable)であっても非吸収性(non-dissolvable)であってもよい。開口123は、弛緩材料部分120に例えばわずか5つだけであってもよい。代替的に、これらは組織の内部成長を可能にする小さな孔から成る格子であってもよい。組織の内部成長の使用は、肥満症用装置115が遠位移動しないように固定するのを助けるために装置に対する体内反応を利用するものである。肥満症用装置115が取り外されると、粘膜が或る程度刺激され得るが、このような刺激はいずれも比較的軽度であり治癒しやすいはずである。本明細書で説明する全ての固定システムと同様に、固定システム121は、固定システム21等の他の固定システムと組み合わせて用いてもよい。

30

【0033】

代替的な肥満症用装置215は、拡張可能な壁217を有する本体216を含む(図4及び図5)。拡張可能な壁217は、壁217の近位部分217a、中間部分217b、及び遠位部分217cの少なくとも一部にわたって内部室24を画定する。室24は、壁217の長さにわたって延びる単室であってもよく、又は互いに連結又は分離される一連の個別の室であってもよい。例えば、患者の腹部食道に位置決めされるようなサイズ及び形状の壁217の近位部分217aの周りに室を位置決めすることができ、患者の噴門部に位置決めされるようなサイズ及び形状の遠位部分217cに室を位置決めすることができる一方で、患者の胃食道接合部にあるようなサイズに構成される217bの全部又は一部には室がない。このように、壁217は、胃食道括約筋のところでは実質的に拡張不可

40

50

能であることにより、上述のようにこのような括約筋の正常な働きへの干渉を減らす。

【0034】

図4で見ることができるように、患者に内視鏡的に挿入されて室24に対する流体の出し入れに用いられる装置27と接続される針26がアクセスできるように、室24にポート25が設けられ得る。このように、壁217が加える半径方向力の量は、変更又は調整することができる。このようにすると、例えば、超過体重が18.1kg(40ポンド)を超えるような病的肥満患者には、より大きな半径方向力を加えることができ、例えば超過体重が13.6~18.1kg(30~40ポンド)であるような過体重又は軽度の肥満患者には、より小さな半径方向圧力を加えることができる。肥満症用装置25は、アンカー22の形態の固定システムを有して示されているが、前述の他の固定システムを利用してもよい。さらに、遠位部分217cは、装置の長手方向軸「L」に関して半径方向に対称であってもよく、又は前述のように遠位壁部分217cの拡大部分を含むことによって非対称であってもよい。

10

【0035】

図5に示すように、肥満症用装置215の槽24は、代替的に、流体槽28と接続することができ、流体槽28は患者内に位置決めされ、肥満症用装置の流体槽24と患者内の流体槽28との間で選択的に移送を行うように構成される制御器29を含む。このように、制御器29は、流体室24内の流体の量を制御することにより、装置が入れられる導管に対して装置の壁217が加える半径方向力の量を調整することができる。壁217が加える圧力の量を患者又は主治医が変更できるように、患者が操作可能なオプションの制御器31を設けて無線周波数リンク32等によって内部制御器29と相互接続させてもよい。

20

【0036】

制御器29は、肥満症用装置215が患者の下部食道及び/又は上部胃に加える半径方向圧力の量の時間的な調整を行うことができる。一例として、制御器29は、満腹感が望まれる患者の一般的な覚醒時に壁217が加える半径方向圧力の量を増やすために、流体槽30から装置215の流体室24へ流体を移送させるアルゴリズムを含み得る。制御器29はさらに、患者が睡眠中であると予測され満腹感が必要ない期間中に流体を槽24から槽30へ移送するようにプログラムすることができる。患者制御器31は、代替的に、装置215の壁214が加える半径方向力の量の手動調整を可能にすることができます。例えば、患者は、夜に就寝するとき、流体を室24から流体槽30へ移送するよう制御器29に命令することによって壁217が加える圧力を低下させるために、ユーザ制御器31を操作することができる。患者は、起床すると、壁217が加える半径方向圧力の量を制御器29に増加させるために、ユーザ制御器31を利用することができる。壁217が加える力の量のこの時間的制御は、壁217が加える半径方向力に対する患者の神経ホルモン系の反応を弱める結果となり得るいかななるタキフィラキシーの可能性も克服するはずである。代替的に、時間的制御を適宜利用して、患者の食事時間等に関して半径方向力の量を調節することができる。制御器29は、代替的に、患者が食事をすると予測されるときを判断するために患者の特定のホルモンレベルを監視することができ、患者のホルモンレベルの変動を知るために自己学習制御システムであることさえできる。

30

【0037】

代替的な肥満症用装置315は、内腔18からの食物の放出を制限する制限部品33をさらに含み得る(図6)。制限部品33は、本体316の内腔内に延びる室34の形態であり得る。この例示的な実施形態では、制限部品33は、壁317の遠位部分317cに隣接しているが、壁317の他の場所に沿っていてもよい。室34は、鈍針26(図7)を介したガス又は液体等の流体の出し入れ等、様々な技法を利用して体積を増減させることができる。患者内の制御器(図示せず)及びポンプ/流体槽と通信する外部電子装置等の他の既知の装置を用いて、制限部品33のサイズを調整してもよい。このような構成により、外部制御器は、室24のサイズを増減させるために内部制御器を介してポンプを作動させることができる。代替的に、調整を行うように内部制御器をプログラムしてもよい

40

50

。室28が内腔18の断面を制限する。このような制限は、壁16の内腔18からの排出に抵抗することにより、装置315を通過して食物が摂取され続けないようにする。これは、満腹になってもなお食べ続ける傾向がある患者に有用であり得る。

【0038】

図8は、内腔418の遠位部分418aを囲む膨張可能な槽又は室134の形態をした制限部品133を有する本体416を有する、代替的な肥満症用装置415を示す。槽134は、調整可能な制限部を提供し、これは、流体を室134に追加すると室の体積が増大して内腔418の直径を制限する。それにより肥満症用装置415の内腔からの排出に抵抗する能力を調整し、それにより食物の摂取に対する可変制限部を提供する。室134は、装置の壁417cの外径を拡大することによって患者の胃の噴門部にある伸張レセプターにさらなる圧力をかけることも可能であり得る。10

【0039】

代替的な肥満症用装置515は、逆流防止部品35を含む壁517を有する本体516を含み得る(図9)。逆流防止部品35は、胃から食道への逆流に抵抗するために一方向弁の形態であり得る。図9で最もよく分かるように、逆流防止部品35は、食物の遠位移動を可能にするように拡張するが逆流を減らすように潰れる、内腔518の管状延長部の形態であり得る。

【0040】

代替的な肥満症用装置615は、近位部分617a、中間部分617b、及び遠位部分617cにおいて自己拡張可能である壁617を有する本体616を含み、遠位部分617cは患者の噴門切痕に合わせて構成される(図10)。肥満症用装置615は、患者の胃食道接合部に一連のアンカー22等の固定システム21を含む。壁617の全面が自己拡張可能な材料でできている。20

【0041】

図11に示す代替的な肥満症用装置715は、内腔718からの排出が患者の腸又はその付近に位置する装置の放出部分40から行われる、本体716を有する。これは、患者の胃を実質的に迂回して腸に放出することによって、さらなる減量をもたらす。装置715は、患者の小腸に沿って内腔718からの排出物を分配するために、放出部分40に一連の穿孔36を含み得る。肥満症用装置715の使用には、細長い内腔に食物が溜まらないよう食事制限が必要であり得る。30

【0042】

装置の壁の外部に沿った種々の場所にアンカーを位置決めしてもよい。一例として、壁817を有する本体816の外壁に沿ってV字形付属物、棘、又はフック等のアンカーが分布した代替的な肥満症用装置815が、図12に示されている。この固定システムは、装置の遠位移動に抵抗するために装置が入れられている導管に十分な圧力を加える室37を画定する、バルーン拡張可能な壁817cの形態とすることもできる。バルーンは、装置壁を拡張して固定をもたらすことができ、装置を取り外すことを可能にするために収縮させることができる。図13は、室のない内腔818を画定する壁817を有する本体816を有する代替的な肥満症用装置815'を示す。ステッチ、ステープル等の他の固定システムも、当業者には明らかであろう。40

【0043】

図14に示す代替的な肥満症用装置915は、患者の胃内の事実上全体に位置決めされる壁917を有する本体916を含む。壁917は、胃の噴門部分、つまり噴門部と一致するサイズ及び形状であり、噴門部に半径方向圧力を加えるように構成される。装置915は、噴門部又は胃食道接合部と係合する固定システム922を含む。

【0044】

種々の送達システムを利用して、肥満症用装置15~915のいずれかを患者に送達することができる。このような送達システムは、肥満症用装置が中に圧縮して入れられる管装置(図示せず)を含み得る。管装置は、剛性の管であっても可撓性の管であってもよく、患者の食道内に嵌まりやすいサイズ及び形状にすることができる。このような送達シス50

テムは、肥満症用装置を管から後退させる配置機構（図示せず）を含む。肥満症用装置は、管から取り出されると拡張形態をとる。自己拡張可能な壁が利用される場合、肥満症用装置は、管から取り出されると患者の下部食道及び／又は噴門部に半径方向圧力を加えるようになる。プラダ等の拡張可能な壁が利用される場合、半径方向圧力を加えるためにプラダを膨張させる。装置を留置するのにX線支援を可能にするために、蛍光マーカ等の様々なマーカを肥満症用装置の壁に施してもよい。

【0045】

肥満症用装置及び方法が与える満腹感の量を監視し、所望であれば調整するための方法50が提供され得る（図15）。方法50では、52において、肥満症用装置15～915を患者に挿入し、あるレベルの半径方向圧力を装置の本体壁によって加える。54において、陽電子放射断層撮影（P.E.T.）スキャン等での患者の視床下部の監視等によって、満腹感のレベルを監視する。P.E.T.スキャンは、視床下部の活動量に伴って色を変える視床下部の視覚映像を生成する。P.E.T.スキャンにより視床下部の色を観察することによって、56において、適当なレベルの満腹感が得られているかどうかを判断する。適当なレベルの満腹感が得られている場合、58において手順を終了する。

10

【0046】

56において、適当なレベルの満腹感が得られないないと判断される場合、プロセスは52に戻り、異なるレベルの半径方向圧力を本体によって調整することができる。圧力の調整は、室24を用いて拡張可能な壁を有する肥満症用装置に対して流体を出し入れする形態であり得る。代替的に、半径方向圧力の調整は、自己拡張可能であり自己拡張可能な壁を介して患者に異なる力を加える、異なるサイズ又は特性の装置を配置する形態であつてもよい。満腹感の量は、患者ごとに異なり得る。例えば、過体重の患者は、特定のレベルの半径方向圧力を必要とし得るが、病的肥満等のより肥満の患者は、より高いレベルの満腹感を必要とし得る。同様に、小児又は青少年が必要とする半径方向圧力のレベルも異なり得る。満腹感の強度に関するフィードバックを即座に得ることができることで、患者の減量を監視して、患者の減量が多すぎるか又は少なすぎればそれを調整するのではなく、配置時にシステムの効果を確定することができる。

20

【0047】

肥満症用装置15～915のいずれも、集学的総合プログラムの一部として用いられ得る。これは、患者の減量に伴う薬の調整を含み得る。例えば、糖尿病薬を投与されている患者の場合、患者の減量に伴って必要とされ得るインスリンが少なくなる。血圧の薬及び他の薬も、患者の減量に伴って調整され得る。

30

【0048】

肥満症用装置15～915が満腹感をもたらす能力により、特定の患者において、タンパク質摂取量等の十分な栄養必要量を確保するためにタンパク液等の栄養補給剤を患者が必要とする可能性がある。また、特に留置の開始時に、制吐薬を患者に投与することができる。これは、本発明による肥満症用装置が留置の開始時に嘔吐を引き起こす場合があるからである。

40

【0049】

食物が内腔に溜まる可能性を減らすために、また食道の自然な蠕動への干渉を最小にするために、内腔の長さは概して9cm未満に保たれる。大抵の実施形態では、内腔の長さは、約6cm～約7cmの範囲である。遠位部分17cm～917cm等、本体の幅広領域は、内腔の長さを求める際に内腔の一部とは見なされない。拡張可能な壁は、自己拡張式であろうとバルーン拡張式であろうと、十分な満腹感を誘発するためにできる限り広い面積にわたって、一定の圧力を与えるべきであり、同時に内腔をできる限り短く保つべきである。

【0050】

したがって、本発明は、新たな範疇の減量法、すなわち暗示的飽和を導入することが分かる。本発明は、患者の腹部食道、及び／又は胃食道接合部、及び／又は胃の噴門部分に位置するもの等の伸張レセプターを利用して、満腹感をもたらすことが有利である。胃バ

50

イパス手術及び調節式胃バンドとは対照的に、本発明は外科的介入を必要としない。その点で、本発明は、非侵襲的又は低侵襲的な代替法を提供する。しかしながら、本発明は、胃バイパス手術及び調節式胃バンド等の既知の食事制限的及び／又は吸収阻害的技法と組み合わせて利用して、患者の減量をさらに助けることができる。有利には、本発明は、中度肥満 (mildly high obesity) の患者及び手術に危険のある患者等、手術が禁忌とされる患者に適用することができる。また、本発明を用いて、胃バイパス手術のために患者を安定化するのに十分な減量を病的肥満患者で達成することができる。さらに、本発明は、小児及び青少年で用いるのに適したサイズにすることができる。したがって、本発明は、成人だけでなく青少年及び小児における肥満の蔓延に対処する非侵襲的又は低侵襲的技法を提供する。

10

【0051】

本発明は、自己拡張壁を適した寸法にすること、又は壁を外方に拡張させる機構等により、患者の腹部食道、胃食道接合部、及び／又は噴門部に半径方向圧力を加えることが可能な暗示的飽和装置も含む。このような機構の例は、壁が様々な半径方向圧力を加えることができるプラダ機構であり得る。本発明は、食道漏を減らすのを助ける機能も有する。これは、胃バイパス手術、食道腫瘍等の他の技法と組み合わせた本発明の使用をさらに拡張することができる。腹部食道にある神経ホルモンフィードバック機構に影響を及ぼすのに加えて、本発明は、飽和装置の内腔からの排出に抵抗することが可能である。これは、満腹になってもなお食物を摂取できることを制限することによって、特定の患者にさらなる利益を与える。本装置は、X線支援により内視鏡的に挿入することができるため、患者の食道、胃食道接合部、及び／又は噴門部内の所望の位置に適切且つ正確に位置決めすることができ、必要に応じて飽和装置の調整を行うことができる。さらに、本装置は、必要であればその後患者から取り外すことができる。様々な固定システムを用いることで、装置の遠位移動に抵抗しつつ、腹部食道、胃食道接合部、及び／又は噴門部又はその付近に装置を位置決めすることができるようになる。さらに、このような固定システムを用いることで、飽和装置を患者から容易に取り外すことが可能である。

20

【0052】

本発明の実現可能性は、8人の患者でその原理を実行に移し、減量が見られたことから証明できる。患者は、非肥満から病的肥満までに及び、概して装置が所定位置にあった1～2週間の期間にわたって平均約7ポンド／週の減量を果たした。患者は、初期に或る程度の嘔気を催した。患者は、装置の留置中にわたって満腹感を報告した。患者は、装置の留置中にわたって満腹感を報告した。装置がなくなると、患者は空腹感を取り戻した。

30

【0053】

均等論を含む特許法の原則に従って解釈されるように、添付の特許請求の範囲によってのみ限定されることが意図される本発明の原理から逸脱することなく、具体的に説明した実施形態の変形及び変更を行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】患者の腹部食道、胃食道接合部、及び胃の上部噴門部分に位置決めされた肥満症用装置の図である。

40

【図2】図1の肥満症用装置の代替的な一実施形態の斜視図である。

【図3】図2の肥満症用装置の底面図である。

【図4】別の代替的な実施形態の図2と同じ図である。

【図5】代替的な制御技法を示す図4と同じ図である。

【図6】さらに別の代替的な実施形態の図2と同じ図である。

【図7】制限部の調整を示す図6と同じ図である。

【図8】さらに別の代替的な実施形態を示す図2と同じ図である。

【図9】さらに別の代替的な実施形態を示す図2と同じ図である。

【図10】さらに別の代替的な実施形態を示す図1と同じ図である。

【図11】さらに別の代替的な実施形態を示す図1と同じ図である。

50

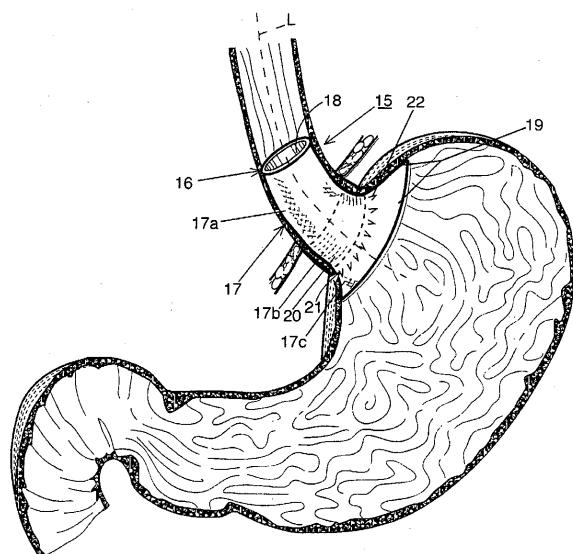
【図12】さらに別の代替的な実施形態を示す図2と同じ図である。

【図13】さらに別の代替的な実施形態を示す図2と同じ図である。

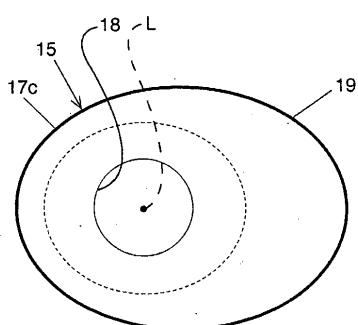
【図14】さらに別の代替的な実施形態を示す図2と同じ図である。

【図15】本体壁が加える半径方向圧力のレベルを選択する技法のブロック図である。

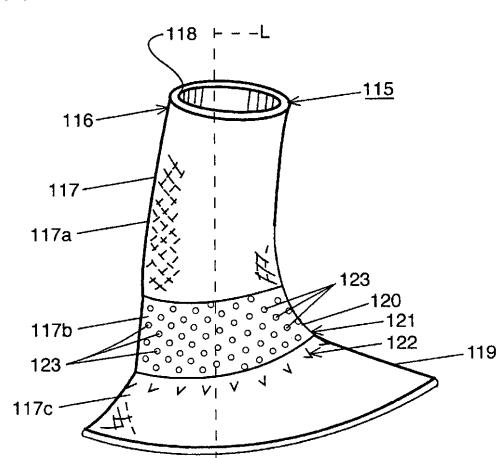
【図1】



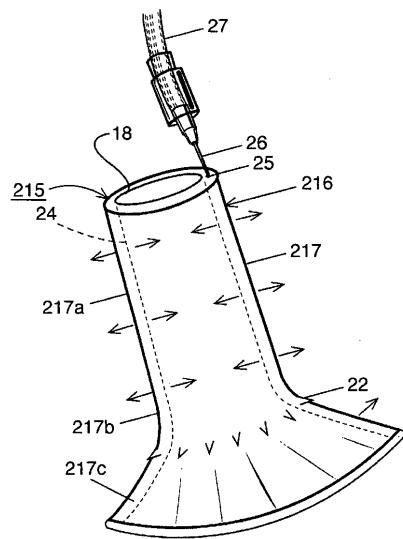
【図2】



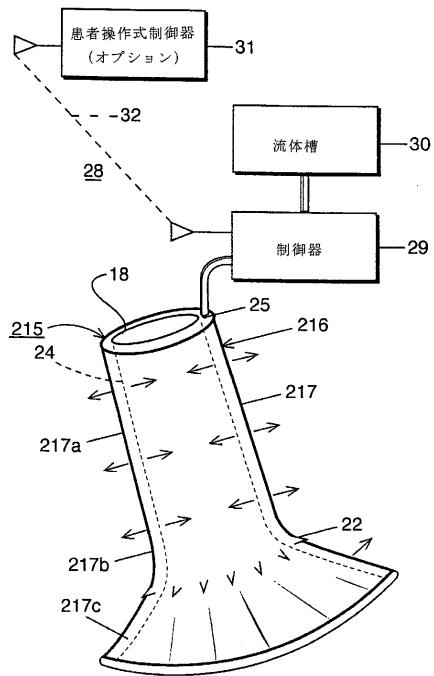
【図3】



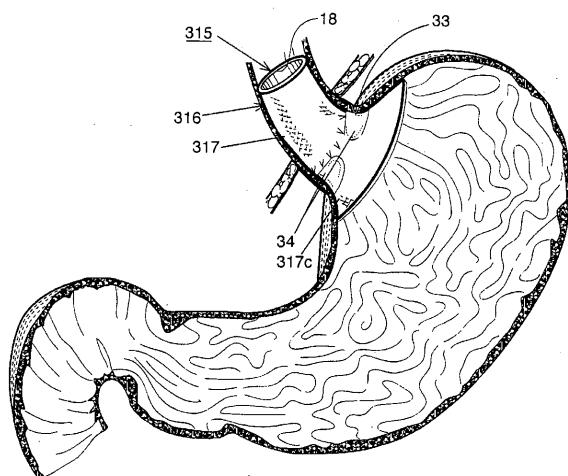
【図4】



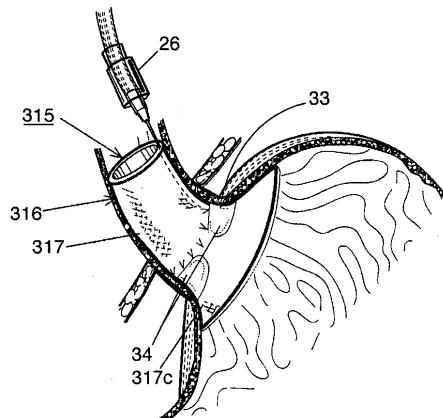
【図5】



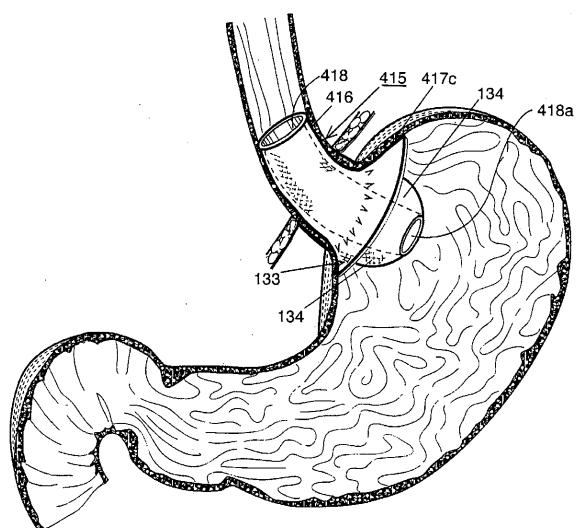
【図6】



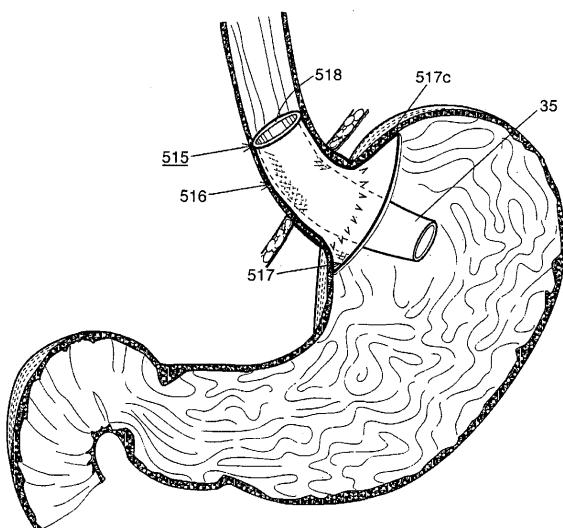
【図7】



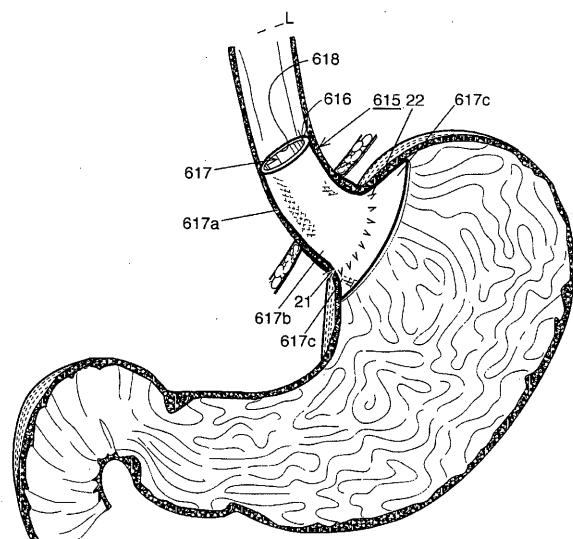
【図 8】



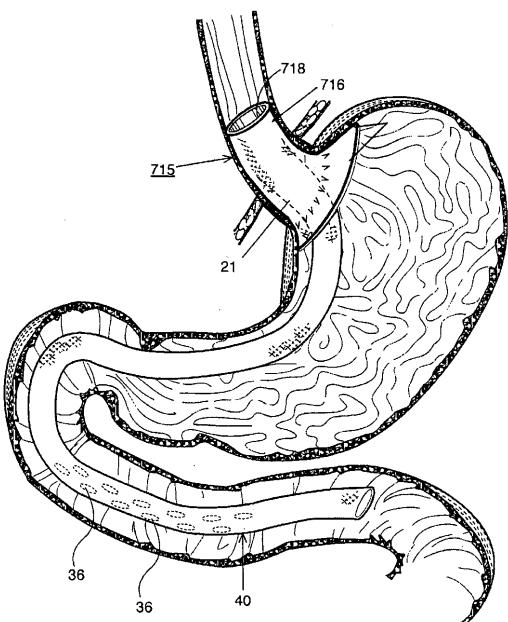
【図 9】



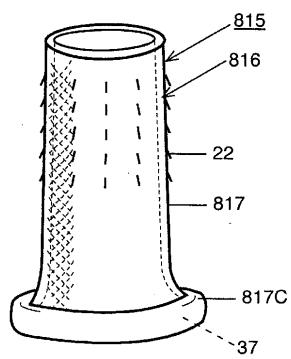
【図 10】



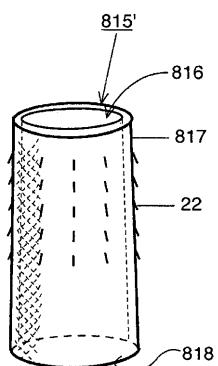
【図 11】



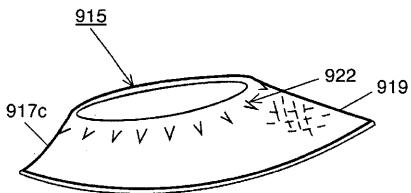
【図 1 2】



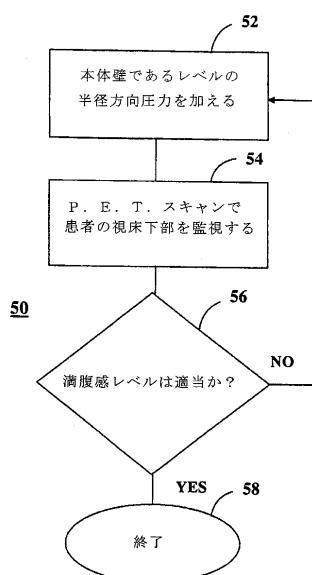
【図 1 3】



【図 1 4】



【図 1 5】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US05/36991									
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC. A61M 29/00(2006 01)											
USPC: 604/96.01 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) U S. Please See Continuation Sheet											
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 practicable, search terms used)											
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category *</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 6,572,627 B2 (Gabbay) 03 June 2003 (03.06.2003) Note: Please review the entire patent</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">1-45</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 4,403,604 A (Wilkinson et al.) 13 September 1983 (13.09.1983) Note: Please review the entire patent.</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">1-45</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No	A	US 6,572,627 B2 (Gabbay) 03 June 2003 (03.06.2003) Note: Please review the entire patent	1-45	A	US 4,403,604 A (Wilkinson et al.) 13 September 1983 (13.09.1983) Note: Please review the entire patent.	1-45
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No									
A	US 6,572,627 B2 (Gabbay) 03 June 2003 (03.06.2003) Note: Please review the entire patent	1-45									
A	US 4,403,604 A (Wilkinson et al.) 13 September 1983 (13.09.1983) Note: Please review the entire patent.	1-45									
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input 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 application or patent 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											
Date of the actual completion of the international search 06 March 2006 (06.03.2006)		Date of mailing of the international search report 31 MAR 2006									
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn. ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201											
Authorized officer Manuel Mendez Telephone No. 703-000-000											

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US05/36991

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 1:
604/96 01, 101.01, 915, 916
606/191-194

フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 60/711,310

(32) 優先日 平成17年8月25日(2005.8.25)

(33) 優先権主張国 米国(US)

(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,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

(74) 代理人 100111648

弁理士 梶並 順

(74) 代理人 100147500

弁理士 田口 雅啓

(72) 発明者 ベイカー、ランダル・エス

アメリカ合衆国、ミシガン州、エイダ、ノース・イースト、ミシガン 5060

(72) 発明者 ケムメーター、ポール・アール

アメリカ合衆国、ミシガン州、エイダ、ノース・イースト、ウェルポイント・コート 1995

(72) 発明者 フート、ジェームズ・エイ

アメリカ合衆国、ミシガン州、エイダ、フルトン 5355

F ターム(参考) 4C060 MM24 MM26

4C081 AB35 AC03 AC09 AC16 BA13 BB07 DA03 DB07

专利名称(译)	用于肥胖的装置和方法		
公开(公告)号	JP2008516687A	公开(公告)日	2008-05-22
申请号	JP2007536934	申请日	2005-10-13
[标]申请(专利权)人(译)	BFKW有限公司		
申请(专利权)人(译)	蜜蜂Efukei AW LLC		
[标]发明人	ベイカー・ランダル・エス ケムメーター・ポール・アール フート・ジェームズ・エイ		
发明人	ベイカー、ランダル・エス ケムメーター、ポール・アール フート、ジェームズ・エイ		
IPC分类号	A61B17/00 A61L27/00 A61F2/04		
CPC分类号	A61F2/04 A61F5/0003 A61F5/0013 A61F5/0036 A61F5/004 A61F5/0043 A61F5/0069 A61F5/0076 A61F5/0089 A61F2002/044 A61F2002/045		
FI分类号	A61B17/00.320 A61L27/00.P		
F-TERM分类号	4C060/MM24 4C060/MM26 4C081/AB35 4C081/AC03 4C081/AC09 4C081/AC16 4C081/BA13 4C081 /BB07 4C081/DA03 4C081/DB07		
代理人(译)	英年古河 Kajinami秩序 田口MiyabiAkira		
优先权	60/619308 2004-10-15 US 60/632147 2004-12-01 US 60/636845 2004-12-15 US 60/711310 2005-08-25 US		
其他公开文献	JP2008516687A5 JP4856082B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

为患者提供饱腹感的肥胖装置和方法包括提供具有限定内腔的壁的主体。壁的尺寸适合于患者的腹部食道和/或胃食管连接处和/或胃的贲门部分的形状和大小。该壁适于向患者的腹部食道和/或胃食管连接处和/或上胃或贲门施加径向压力。这会影响下食道和贲门的神经激素反馈机制，增强食物产生的饱腹感，并在没有食物的情况下冒充饱腹感，至少部分感觉饱腹感带上。

