

(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2008-521550
(P2008-521550A)

(43) 公表日 平成20年6月26日(2008.6.26)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61F 2/04 (2006.01)	A 61 F 2/04	4 C 06 0
A61L 29/00 (2006.01)	A 61 L 29/00	W 4 C 08 1
A61F 2/84 (2006.01)	A 61 M 29/02	4 C 09 7
A61M 25/00 (2006.01)	A 61 M 25/00	4 1 O R 4 C 16 7
A61B 17/00 (2006.01)	A 61 B 17/00	3 2 O
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)		
(21) 出願番号	特願2007-544333 (P2007-544333)	(71) 出願人 507177386
(86) (22) 出願日	平成17年8月22日 (2005.8.22)	ケネス・ビンモーラー K e n n e t h B I N M O E L L E R
(85) 翻訳文提出日	平成19年7月27日 (2007.7.27)	アメリカ合衆国92067カリフォルニア 州ランチョ・サンタ・フェ、ビーエムビー
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/029932	148、ポスト・オフィス・ボックス50 OO
(87) 国際公開番号	W02006/060049	(74) 代理人 100084146 弁理士 山崎 宏
(87) 国際公開日	平成18年6月8日 (2006.6.8)	(74) 代理人 100081422 弁理士 田中 光雄
(31) 優先権主張番号	10/999,410	(74) 代理人 100118625 弁理士 大畠 康
(32) 優先日	平成16年11月30日 (2004.11.30)	(74) 代理人 100065259 弁理士 大森 忠孝
(33) 優先権主張国	米国(US)	

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】肥満症を軽減するための方法及び装置

(57) 【要約】

満腹感を生じさせるために、一連の流量減少要素を小腸に配置することによって、病的肥満症を治療する、方法及び装置が、開示される。流量減少要素は、部分的に消化された食物の移動を制限し、且つ、小腸を通る流速を減少させ、それによって、胃及び十二指腸の排出がゆっくり生じる。流量減少要素は、細長い管に取り付けられ、種々の形状及び形態から構成される。流量減少要素は、流体により膨張でき、あるいは自己拡張可能な材料から構成できる。装置は、固定部材により胃洞に固定される。経口式胃部装置は、内視鏡の作動内腔を通して、又は、内視鏡に沿って、デリバリーカテーテルによって挿入可能であり、必要であれば、内視鏡を用いて除去できる。

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ヒト患者の肥満症を治療するための十二指腸／小腸挿入体であって、
近位端及び遠位端を有する細長部材と、
近位端において前記細長部材と係合する固定部材と、
前記細長部材と係合する少なくとも1つの流量減少要素と、を有することを特徴とする
、十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 2】

細長部材の一部が、剛性である、請求項1記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 3】

細長部材の一部が、可撓性である、請求項1記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 4】

細長部材が、形状記憶材料から形成されている、請求項1記載の十二指腸／小腸挿入体
。

【請求項 5】

細長部材が、形状記憶材料を含んでいる、請求項1記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 6】

細長部材が、ばね材料から形成されている、請求項1記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 7】

流量減少要素が、細長部材に対して同心である、請求項1記載の十二指腸／小腸挿入体
。

【請求項 8】

流量減少要素が、細長部材に対して偏心である、請求項1記載の十二指腸／小腸挿入体
。

【請求項 9】

細長部材が、内腔を有する管である、請求項1記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 10】

流量減少要素及び／又は固定部材が、近位端において細長部材の内腔に導入される流体
を用いて、第1容積から第2容積に膨張可能である、請求項9記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 11】

流体が、ガスである、請求項10記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 12】

流量減少要素が、ヒト患者の小腸径の約30～約80%に拡張可能である、請求項1記
載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 13】

流量減少要素が、ヒト患者の小腸径の約40～約60%に拡張可能である、請求項1記
載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 14】

流量減少要素が、小腸を通る消化された食物の移動を、制限するが閉塞しない大きさに
、拡張可能である、請求項1記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 15】

流量減少要素が、ばねを備えている、請求項1記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 16】

流量減少要素が、抑制が解かれる際に、第1容積から第2容積に自己拡張する、請求項
1記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 17】

流量減少要素が、開放気泡発泡体又は独立気泡発泡体を備えている、請求項16記載の
十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 18】

10

20

30

40

50

流量減少要素が、薬理品、生化学薬品、食事性脂質、食事性ペプチド、又は、代謝性物質、と関連している、請求項 17 記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 19】

薬理品が、シブトラミン、ジエチルプロピオン、フェンテルミン、又は、オルリスタットである、請求項 18 記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 20】

薬理品、生化学薬品、食事性脂質、食事性ペプチド、又は、代謝性物質が、小腸に徐放性放出されるように調合されている、請求項 18 記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 21】

固定部材が、ヒト患者の洞に存在するように、且つ、完全に配置されると、ヒト患者の小腸を通る細長部材の遠位移動を制限するように、構成されている、請求項 1 記載の十二指腸／小腸挿入体。 10

【請求項 22】

固定部材が、細長部材の近位端に偏心的に配置された、2つ以上のバルーンを、備えている、請求項 21 記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 23】

バルーンが、膨張可能であり、且つ、幽門の開口部より大きい結合径へ膨張されるのが可能である、請求項 22 記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 24】

固定部材が、2つ以上の容積占領部材を備えており、
容積占領部材は、抑制が解かれる際に、第1容積から第2容積に自己拡張可能であり、
第2容積の結合径が、幽門の開口部より大きい、請求項 21 記載の十二指腸／小腸挿入体。 20

【請求項 25】

固定部材が、閉端部及び開端部を有する、折り畳み可能な傘状骨組を、備えており、
閉端部が、細長部材の近位端に接続されており、
開端部が、細長部材の遠位端の方向に方向付けられており、
傘状骨組の開端部が、環状体に取り付けられている、請求項 21 記載の十二指腸／小腸挿入体。 30

【請求項 26】

傘状骨組が、形状記憶材料から構成されている、請求項 25 記載の固定部材。

【請求項 27】

傘状骨組が、NiTi 合金、CuZnAl 合金、又は、CuAlNi 合金から、構成されている、請求項 26 記載の固定部材。

【請求項 28】

傘状骨組が、ばね材料から構成されている、請求項 25 記載の固定部材。

【請求項 29】

セルフシーリング弁が、細長部材の近位開口部に配置されており、
上記弁が、細長部材の内腔から導入又は放出される流体量を制御するようになっており、
細長部材の遠位開口の開口部が、密閉されており、
流量減少要素及び／又は固定部材が、細長部材の内腔への流体の導入によって拡張されるのが可能である、請求項 10 記載の十二指腸／小腸挿入体。 40

【請求項 30】

細長部材が、可撓性であり、且つ、ヒト患者の十二指腸及び小腸の角部に適合可能である、請求項 1 記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 31】

細長部材が、ヒト患者の十二指腸の角部に適合する形態に形成されている、請求項 1 記載の十二指腸／小腸挿入体。

【請求項 32】

50

細長部材が、十二指腸への導入のために直線状にされることができ、その後、十二指腸の角部に適合する形態に戻ることができる、請求項 3 1 記載の腸挿入体。

【請求項 3 3】

ヒト患者の肥満症を治療する方法であって、
請求項 1 0 記載の挿入体をヒト患者に設け、
固定部材が胃に配置され、且つ、流量減少要素が小腸に配置されるまで、細長部材を患者内に前進させ、
固定部材及び流量減少要素を拡張するために、少なくとも 1 つの中心内腔に流体を注入することを特徴とする、ヒト患者の肥満症を治療する方法。

【請求項 3 4】

流体が、ガスである、請求項 3 3 記載の方法。

【請求項 3 5】

流量減少要素が、ヒト患者の小腸径の約 3 0 ~ 約 8 0 % に拡張可能である、請求項 3 3 記載の方法。

【請求項 3 6】

流量減少要素が、ヒト患者の小腸径の約 4 0 ~ 約 6 0 % に拡張可能である、請求項 3 3 記載の方法。

【請求項 3 7】

流量減少要素が、小腸を通る消化された食物の移動を、制限するが閉塞しない大きさに、拡張可能である、請求項 3 3 記載の方法。

【請求項 3 8】

ヒト患者の肥満症を治療するための方法であって、
請求項 1 記載の挿入体をヒト患者に設け、

折り畳み力を印加することによって、少なくとも 1 つの固定部材を折り畳み、且つ、流量減少要素を細長部材の長手軸に沿って折り畳み、

固定部材が胃に配置され、且つ、流量減少要素が小腸に配置されるまで、細長部材を患者内に前進させ、

少なくとも 1 つの固定部材と、流量減少要素と、を当初の形状及び大きさに戻すように、折り畳み力を解放することを備えていることを特徴する、ヒト患者の肥満症を治療するための方法。

【請求項 3 9】

ヒト患者の肥満症を治療するための方法であって、
請求項 1 記載の挿入体をヒト患者に設けており、

流量減少要素が、小腸を通る部分的に消化された食物の流量を減少させ、且つ、胃内の食物の容積を保持して満腹感を生じさせることを特徴とする、方法。

【請求項 4 0】

ヒト患者の肥満症を治療するための方法であって、
請求項 1 記載の挿入体をヒト患者に設けており、
流量減少要素が、小腸を通る食物の流量を減少させることを特徴とする、方法。

【請求項 4 1】

ヒト患者の肥満症を治療するための方法であって、
少なくとも 1 つの流量減少要素を患者の小腸に配置する作動と、
流量減少要素に連結された少なくとも 1 つの固定部材を患者の胃に配置する作動と、を備えており、

固定部材が、胃から小腸に排出可能ではなく、それにより、小腸から大腸への流量減少要素の移動を防止することを特徴とする、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(優先権情報)

10

20

30

40

50

本出願は、2004年11月30日付で出願された米国特許出願第10/999,410号の優先権を主張するものであり、そのすべての内容は参考として明示的にここに組み込まれる。

【0002】

(技術分野)

本発明は、人の肥満症の治療に関するものであり、より詳細には、肥満症の治療を受けている人の食欲を抑制するための、装置及び方法に、関するものである。

【背景技術】

【0003】

(関連技術の説明)

極度の肥満症は、米国及び他国において重要な健康問題となっている。その合併症は、高血圧、糖尿病、冠動脈疾患、脳卒中、鬱血性心不全、静脈疾患、多発性整形外科的問題、及び、肺動脈弁閉鎖不全を含み、著しい平均余命の減少を伴うことがある。食事、心理療法、薬物、及び、行動修正手法を含む医学的管理は、複数の試行において優れた結果をもたらしていない。肥満症が主要な健康問題であるという公表にもかかわらず、米国疾病予防センターは、肥満症により毎年約400,000人が死亡しており、それはタバコ(435,000人)に次ぐものであり、アルコール(85,000人)、車両事故(43,000人)、及び、銃(29,000人)を上回ることを報告している。肥満症及びその合併症は、現在、米国の保健支出の約9%を占める。

10

【0004】

肥満症の治療に対する非外科的なアプローチには、自発的な食事制限が含まれるが、多くの人は食物の摂取を制限するための十分な意志力を持っていないため、しばしば失敗する。行動修正に加え、小腸の吸収面を減少することにより吸収不良にしたり、患者の食欲を減少させるように胃を改造したりするという、幾つかの外科的手法が試みられている。胃の容積を縮小する胃縮小手術は、初期に限られた成功をもたらしたが、胃の大きさはしばしば時間と共に拡大するため、患者は持続的な期間にわたり実質的な体重を示さなかつた。他の外科的アプローチには、分割又はバイパスによる胃の容積縮小と小腸の吸収面の縮小との組み合わせがある。これらの方法は、病的な肥満症患者に行うには危険であり、しばしば生命にかかる術後合併症を引き起こすことがある。このような方法は、一般的に侵襲的で長い回復時間を必要とし、過度の苦痛及び不快を患者にもたらす。また、このような手術方法は、しばしば元に戻すことが困難である。また、これらの方法は、高価であり、国民医療システムにとって大きな負担となる。

20

【0005】

他の内視鏡的アプローチは、胃内の容積を占めることにより過食を防ぐ胃バルーンの埋め込みを含む。これは胃の一部を充填し、患者に満腹感を感じさせることにより、食物摂取量を減少する。胃バルーン装置には、患者の不耐容性と、破裂、移動、及び、消化管への圧力外傷、による合併症と、を含む多くの問題が付随する。いくつかの模擬比較試験では、胃バルーンが、体重減少の達成において、食事制限のみよりも優れていることを、示すことができなかつた。

30

【0006】

他の装置は、管を通して食物を流し、消化プロセスが完全に小腸部分をバイパスすることによって、十二指腸での栄養の吸収を制限するように、設計されている。消化液の混合を遮断する、及び/又は、胃内での滞留時間を制限することによって、食物は、人体によって吸収されるのに十分小さな粒子にまで、完全に消化されないと考えられている。しかしながら、これらの装置は臨床的に評価されていない。

40

【0007】

上述の批判的な所見から、本発明は、容易に消化管へ挿入され且つ消化管から除去され、患者の良好な耐容性があり、移動せず、内腔を遮らず、及び、組織損傷を引き起こすことのない、生理学的な体重減少を行う経口式内視鏡装置、の必要性を、更に認識する。

【発明の開示】

50

【0008】

本発明は、満腹感を生じさせるように、小腸に一連の流量減少要素を配置することによって、病的肥満症を治療する方法及び装置を、提供する。流量減少要素は、内部に中心内腔を有する又は有さない細長部材に沿って、取り付けられている。この細長部材は、小腸に流量減少要素を配置するために使用される。流量減少部の長さ及び径は、体重減少量を患者が必要とする量に調節するために、医師により選択可能である。

【0009】

中心管は、近位端付近に取り付けられた固定部材を有しており、固定部材は、近位端を胃洞に固定する。固定部材は、幽門弁を通過しないような大きさであり、且つ、中心管及び付属の流量減少要素を小腸の適当な位置に固定するような大きさである。一実施形態において、固定部材は、膨張時には幽門より大きい、1つ以上の膨張可能なバルーン、により構成される。固定バルーンは、胃内への送達のために収縮可能であり、作動内腔を通して又は内視鏡に沿って除去可能である。別の実施形態において、固定部材は、可撓管に取り付けられた拡張可能な傘状骨組フレームである。傘の大端部は幽門に面しており、フレームは、送達及び回収のために折り畳むことができる。

10

【0010】

流量減少要素は、種々の形状を有することができ、中心管に沿って種々の場所に取り付けられてもよい。流量減少要素は、中心管との流体接続部を通る流体で満たされてもよく、又は、発泡体又はばね構造体等の自己拡張型材料から構成されてもよい。流量減少要素が占める空間は、小腸に放出される、薬理品、生化学薬品、食事性脂質、食事性ペプチド、又は、代謝性物質で、充填又は含浸されて、更に満腹感を与えることができる。

20

【0011】

経口式胃部装置は、内視鏡の作動内腔を通して、又は、内視鏡に沿って、デリバリーカテーテルを用いて挿入することができ、必要に応じて、内視鏡を用いて除去することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

上述の特徴及び本発明に付随する多くの利点は、添付の図面とともに、以下の詳細な説明を参照することにより、容易に理解することができる。

30

【0013】

図1は、ヒトの胃及び小腸を示す。重要な特徴は、食道2、胃4、洞7、幽門8、幽門弁11、十二指腸10、空腸12、及び、ファーテー膨大部13である。食道2は、上端においては鼻又は口で、下端においては胃4で、終結している。胃4は、一つには、食道-胃連結部6、及び、洞-幽門連結部5、によって特徴付けられる室を取り囲む。食道-胃連結部6は、一端における食道2からの開口部であり、洞-幽門連結部5は、他端における洞7から幽門8を通る十二指腸10までの間の通路である。詳細には、幽門8は、胃4からの排出を、括約筋である幽門弁11により制御し、幽門弁11は、幽門8を、約1立方センチメートル以下の物を通過させるのに十分な大きさで、開口させることができる。胃の内容物は、十二指腸10を通過後、空腸12に続き、そして回腸(図示せず)に続く。十二指腸10、空腸12、及び、回腸が、小腸として知られているものを、構成している。しかしながら、時として、消化管のこれら個々の部分が、個別に小腸と称されることがある。本発明の関連において、小腸は、十二指腸、空腸、及び、回腸、の全て又は一部を称する。ファーテー膨大部13は、内壁上の小さな突起として示されている。胆液及び胰液は、更なる消化を補助するために、この点で十二指腸10に入る。

40

【0014】

十二指腸10は、小腸の初めの9~10インチを構成し、腹腔(後腹膜)の後壁に付着する唯一の小腸部分である。残りの小腸は、体には付着していないが、腸間膜と称される袋内に自由に折り重ねられているのみであり、腹膜内に含まれる。消化過程は、食物が、口の中で唾液及び酵素と混ぜ合わされる時点から始まる。消化過程は、胃4内で続き、胃4内では、食物が、食物を液化する酸、及び、更なる酵素、と混合される。この食物は、

50

胃4内に留まり、短時間の間に、胆液及び胰液と混合されるように十二指腸10に送られる。これにより、食物に含まれる栄養は、小腸の絨毛及び微絨毛によって、又は、体の他の吸收器官によって、吸収可能となる。

【0015】

本発明は、上述のような部分的に消化された食物の通路が部分的にブロックされ、且つ、小腸を通る流量が減少すれば、胃及び十二指腸の排出はゆっくり生じる、と理解している。これは、満腹感をもたらし、肥満症患者による飲食を減少させる。

【0016】

更に、多量の栄養吸収は、小腸において生じるため、小腸壁の吸収面領域の量が制限又はブロックされ、それにより消化液との混合が遮断又は減少すれば、部分的に消化された食物は、小腸又は体の他の吸收器官によって容易に吸収されない。部分的に消化された食物は、その後、体による限られたカロリー吸収しながら、体から排出されるために、大腸に送られる。

10

【0017】

更に、本発明は、装置の物理的特性が、及び/又は、小腸を通る食物分解生成物の流量減少が、小腸の膨張をもたらす場合、又は、小腸と部分的に消化された食物との間の接触時間を増加させる場合、この膨張又は増加した接触時間が、浸透圧受容器を活性化し得る、と理解する。浸透圧受容器は、コレシストキニン(CCK)、及び、満腹感をもたらし得る神経信号、のような、ホルモン及び神経伝達物質を、放出してもよい。

20

【0018】

図2は、胃及び小腸内の適切な位置にある、本発明に従って作製される例示的で非限定的な、小腸挿入体20を示す。挿入体は、近位部30及び遠位部40を有する。挿入体は、近位部30と遠位部40との間を延伸する中心管50を有する。一連の流量減少要素200は、中心管の遠位部に取り付け可能であり、小腸内部に適合する大きさでもよい。しかしながら、ファーテー膨大部13付近部分の中心管50は、ファーテー膨大部の閉塞を防ぐために、流量減少要素200を有さない。中心管は、中心管50の近位端52付近に取り付けられた固定部材100を好ましくは有し、固定部材100を用いて、中心管50の近位端52を、胃洞7に固定する。固定部材100は、幽門8を通過しないような大きさであり、小腸の適切な位置に、流量減少要素200を保持できる。一実施形態において、固定部材は、1つ以上の膨張可能なバルーン102により構築でき、バルーン102は、膨張時、幽門8より大きい。膨張可能なバルーン102は、胃内への送達のために収縮可能であり、その後、胃の内部で膨張可能である。膨張可能なバルーン102は、内視鏡手法を使用して除去するために、後でも収縮可能である。

30

【0019】

図3は、流量減少要素200が取り付けられた中心管50を示す。中心管50は、可撓性であり、容易に形成又は押出可能な、高分子材料から、構成でき、既知の手法で内視鏡を用いて送達することができる。柔らかく柔軟な中心管50は、消化管の生体構造に適合し、胃の内壁に与える刺激が少ない。中心管50は、これらに限定はされないが、ナイロン、ポリオレフィン、ポリウレタン、シリコン、ポリ塩化ビニル(PVC)、Dacron(登録商標)、ラテックス、ポリエチレン、ポリプロピレン、PVC、ポリエチレンテレフタレート(PET)、テフロン(登録商標)、及び、これらの混合物、並びに、ブロック又はランダムコポリマー等、のポリマーから、作製可能である。更に、中心管は、単層構造、二層構造、又は、多層構造、を有してもよい。例えば、中心管は、優れた生体適合性のために、ナイロン又はエチルビニルアセテートの内層、及び、シリコンの外層を、有してもよい。更に、実質的に液体不浸透性の材料は、患者の小腸における中心管の視覚化を可能にするために、放射線不透過性物質を含むことができる。代替的に、中心管は、視覚化を可能にするために、金属箔等の放射線不透過性材料のバンドをその周囲に有することができる。中心管のポリマーは、消化管の化学環境に適合する必要があり、腸の蠕動作用に応じる流量減少要素の移動を防ぐための十分な構造的完全性を、備えていなければならない。しかしながら、必要であれば、中心管50は、一度適切に位置決めされれば、胃及

40

50

び小腸の蠕動運動にも関わらず、安定した位置を維持するように、固定形態を取ることもできる。例えば、固定形態は、十二指腸 10 及び空腸 12 が、腹部に自然に呈する形状でもよい。

【0020】

中心管 50 の長さは、所望の治療結果及び患者の生体構造に応じて構築される。例えば、中心管 50 及び付属の流量減少要素 200 は、十二指腸 10 の一部又は全体に渡って、延伸し得る。一部の患者においては、中心管 50 及び付属の流量減少要素 200 は、十二指腸 10 を超えて、空腸 12 内にまで延伸し得る。種々の体型及び代謝要求の治療を行うために、いくつかの長さのものが、医師により使用され得ることが予想される。例えば、ある患者が 20% 過体重である場合、医師は、付属の流量減少要素 200 を備えた中心管 50 の長さを選択することができ、流量減少要素 200 は、典型的な 1 日のカロリー摂取量の栄養ポテンシャルの 80% のみの吸収を可能にする。長期に渡るカロリー摂取量の減少は、体重減少につながる。

10

【0021】

図 3 は、内部空間 58 を画定する外壁 54 及び内壁 56、を有する中心管 50 を示す。内部空間 58 は、中心管 50 の、近位端 52 から遠位端 53 のすぐ手前まで連続している内腔 59 を、形成する。中心管 50 の遠位端 53 は、点 55 にて密閉されているため、中心管 50 に導入された流体が、遠位に漏出して小腸内へ漏れることはない。いくつかの実施形態において、弁 90 は、内腔 59 の近位端に実質的に配置できる。弁 90 は、隔壁 92 を有するセルフシーリング弁でもよく、隔壁 92 は、内腔 59 内への流体の導入のために、針又は鈍い先端の管によって使用可能である。弁 90 は、中心管 50 の内腔 59 内の流体を、除去のため吸引できるように、使用可能である。弁の型は、隔壁型弁のみに限定されることはなく、上述の隔壁弁の代わりに、他の型の機械式弁も使用可能であることが理解される。

20

【0022】

図 3 に示されるように、及び、上述の通り、1 つ以上の流量減少要素 200 は、中心管 50 に取り付けできる。幾つかの実施形態において、各流量減少要素 200 の径は、中心管 50 の軸と同心にできる。各流量減少要素 200 は、外壁 210、内壁 212、及び、内部空間 214、を有し、内部空間 214 は、内壁 212 の内側に構築される。近位方向面 220 及び遠位方向面 222 において、又は、その付近において、各流量減少要素 200 は、流量減少要素 200 の内部空間 214 が、中心管 50 の内腔 59 と流体接続するように、中心管 50 に取り付けでき、これによって、内部空間 214 は、中心管 50 の外壁 54 を取り囲む。各流量減少要素 200 は、接着剤、ヒートシール、戒具、又は、他の適当な方法、により中心管 50 に取り付けられてもよい。

30

【0023】

図 3 に示されるように、中心管 50 は、複数の入口 / 出口ポート 216 を有するように形成することができ、入口 / 出口ポート 216 は、それぞれの流量減少要素 200 の内部に位置する。より具体的には、各ポート 216 は、中心管壁 51 を完全に貫通して形成され、中心管 50 の内腔 59 と、各流量減少要素 200 の内部空間 214 と、の間の流体接続のための通路を、構築する。その結果、中心管 50 の内腔 59 は、流量減少要素 200 の内部空間 214 内に流体を導入し、且つ、折り畳まれた形態から図 3 に示された膨張形態へ、流量減少要素 200 を膨張するのに、使用することができる。折り畳まれた形態では、流量減少要素 200 の挿入及び除去が容易であり、膨張形態では、食物の通過に対する抵抗を増加して、満腹感を生じさせる。したがって、本実施形態の流量減少要素 200 は、バルーンとして作用し、バルーンは、小腸内への導入のために、中心管 50 の周りに、収縮及び折り畳み可能であり、その後、位置決めされると、所望の径に膨張可能である。

40

【0024】

各流量減少要素 200 は、弾性のバルーン又は非弾性のバルーンでもよい。バルーンは、ラテックス、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、PVC、PVCD、ポリ

50

エチレンテレフタレート(P E T)、テフロン(登録商標)、及び、これらの混合物、から形成された弾性バルーン、でよく、並びに、例えば、ブロック又はランダムコポリマー等を使用することもできる。材料は、Dacron(登録商標)、Nylon(登録商標)等の、非弾性又は半弾性のものでよい。代替的に、ポリウレタンから形成された非弾性バルーンでもよい。更に、バルーンは、単層構造、二層構造、又は、多層構造を、有してもよい。例えば、バルーンは、優れた生体適合性のために、ナイロン又はエチルビニルアセテートの内層、及び、シリコンの外層を、有してもよい。更に、実質的に液体不浸透性材料は、患者の小腸においてバルーンの視覚化を可能にするために、放射線不透過性物質を含むことができる。代替的に、中心管は、視覚化を可能にするために、金属箔等の放射線不透過性材料のバンドをその周囲に有することができる。弾性バルーン材料が、流量減少要素 200 を構築するために使用される場合、流量減少要素 200 は、流量減少要素の内部空間内に導入される流体の容積に応じた径に膨張する。本実施形態は、医師により決定されるバルーンの大きさの調節を可能にする。例えば、バルーンが小さすぎる場合は、バルーンの径を大きくするために更なる流体が導入可能である。代替的に、バルーンが大きすぎる場合は、バルーンの径を縮小するために、更なる流体が除去可能である。非弾性バルーンで構成される代替的な実施形態では、非弾性バルーンが、球体の内部空間に導入される流体の容積とは無関係の径にまで膨張することが、理解される。この型のバルーンの径は、製造時に定められ、現位置でのバルーンの大きさの調節はできない。しかしながら、この型のバルーンは、バルーン内に多すぎる流体が導入される際に起こりうる、過膨張及び破裂を、防止する。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 5 】

図 3 に示される流量減少要素 200 は、球体の形状を有する。しかしながら、他の形状も検討され、部分的に消化された食物の小腸への通路を阻害するのに効果的に機能する全ての形状が、許容される。小腸挿入体 20 が小腸内に留まる能力は、流量減少要素 200 の、形状、方向、及び、張り、により影響され得ることが理解される。例えば、卵形、橢円形、細長い長円形、及び、非幾何形状等の代替的形状が、実現可能である。

【 0 0 2 6 】

図 4 は、本発明の代替的な実施形態を示すものであり、本実施形態では、1 つ以上の流量減少要素 300 が、中心管 350 に偏心的に取り付けられている。本実施形態において、流量減少要素 300 の軸又は径は、中心管の軸と同心ではない。流量減少要素の外壁 302 は、中心管 350 の外壁 354 側に取り付けられている。各流量減少要素 300 の内部空間 314 は、中心管 350 の軸に対して偏心的であり、それぞれの開口部 316 を通じて中心管 350 の内腔 359 と流体接続している。図 3 に示される実施形態と同様に、図 4 に示される実施形態において、内腔 359 は、流量減少要素 300 を、膨張形態と折り畳み形態との間で移動させるように、流量減少要素 300 の内部空間 314 内に流体を導入及び除去するのに使用できる。

【 0 0 2 7 】

これに関連して、流量減少要素 300 は、液体又はガスの流体により膨張させることができる。好ましくは、ガスは、空気、窒素、又は、二酸化炭素、であり、液体は、好ましくは、水、又は、生理食塩水等の他の溶液と混合された水、である。医師が、流量減少要素 300 の小腸内での位置、及び、小腸の径に対する流量減少要素の径、を監視することは、重要である。流量減少要素は、X 線で可視となる放射線不透過性流体で膨張させることができる。放射線不透過性流体を含む流量減少要素が、X 線で可視となる場合、医師は、患者の体の外側から、流量減少要素の大きさを非侵襲的に見ることができる。この知識は、追加の流体を必要に応じて内腔 59 を通して流体減少要素に注入することにより、医師が流量減少要素の大きさを調節できるようにする。同様に、図 4 に示される放射線不透過性マーカーバンド 218 を中心管 50、350 の周りに配置して、小腸内での中心管の位置の視覚化を促進することができる。放射線不透過性マーカーバンド 218 は、小腸内部での間隔が深度マーカーとして使用でき、体の外側から測定できるように、一定の間隔で配置することができる。またマーカーバンドは、タンタル含浸インク又はタンタルバン

ドにより、作製できる。

【0028】

図5は、中心軸450の代替的な実施形態を示す。第1流量減少要素400は、中心軸450の周りに、同心に取り付けられており、第2流量減少要素410は、偏心に取り付けられている。要素400は、上述のいずれの方法においても中心軸450に取り付けることができる。流量減少要素400は、内視鏡を用いての挿入に適する第1容積へと折り曲げ又は折り畳み可能な材料から作製され、その後、本発明に従って、部分的に消化された食物の流れを制限するのに適する第2容積へと自己拡張可能である材料から作製される。流量減少要素は、スポンジ、発泡体、ヒドロゲル、又は、ばね等の、材料から、作製することができる。スポンジは、ポリビニルアセタールポリマー、ネオプレン、シリコン、から構成できる。発泡体は、ポリビニルアセタールポリマーから構成できる。ヒドロゲルは、多糖類、タンパク質、ポリヒスファゼン、ポリ(オキシエチレン)-ポリ(オキシプロピレン)ブロックポリマー、エチレンジアミンのポリ(オキシエチレン)-ポリ(オキシプロピレン)ブロックポリマー、ポリ(アクリル酸)、ポリ(メタクリル酸)、アクリル酸及びメタクリル酸のコポリマー、ポリ(ビニルアセテート)、及び、スルホン化ポリマー、のいずれかを含むことができる。これらの材料は、小さい容積に圧縮され、その後、抑制が解かれる際に、所定の形状及び容積に自己拡張する。中心軸450は、固体でよく、内腔又は内部空間がなくてもよい。流量減少要素は、自己拡張するため、膨張システムの必要性はなく、本実施形態は、単純な機械的構造を示すものである。流量減少要素は、熱定着、接着剤、又は、当該分野において既知である他の適当な方法により、機械的に取り付けられる。

【0029】

流量減少要素415の表面及び中心管452の外壁は、徐放性薬剤、酵素、共同因子、薬理品、生化学薬品、食事性脂質、食事性ペプチド、又は、代謝性物質、と関連していてもよい。これについて、「関連」とは、充填又は被覆、共有結合、水素結合、積層、含浸、マトリクスへの組み込み、及び、他の分子結合方法、を意味し、当業者に周知である。これらの物質は、生化学プロセスを改変して、又は、消化プロセスを代わりに変化させるような別の受容体部位を誘発して、経時的に腸内へ放出するように設計される。関心のある薬理品としては、オルリストット(Xenical(登録商標))等のリパーゼ阻害剤；シブトラミン(Meridia(登録商標)、Reductil(登録商標))等のノルアドレナリン/セロトニン作動薬；フルオキセチン(Prozac(登録商標))及びセルトラリン(Zoloft(登録商標))、ブプロピオノン(Amfebutamone(登録商標)、Wellbutrin(登録商標)及びZyban(登録商標))等の抗うつ剤；ジエチルプロピオノン(Tenuate(登録商標)、Tepanil(登録商標))、ジエチルプロピオノンER(Tenuate Dospan(登録商標))及びフェンテルミン(Adipex-P(登録商標)、Fastin(登録商標)、Obestin-30(登録商標)、Phentamine(登録商標)、Zantryl(登録商標)；Lonamin(登録商標)、Oby-Cap(登録商標))等のノルアドレナリン作動薬/アンフェタミン；Topiramate(登録商標)、Zonisamide(登録商標)等の抗てんかん薬、酒石酸フェンジメトラジン(Bontril(登録商標))、ベンズフェタミン(Didrex(登録商標))等の交感神経性アミン；及びメトフォルミン(Glucophage(登録商標))、リモナバン、エフェドリン、レブチノン、神経ペプチド-Y受容体遮断薬、等の他の薬が含まれるが、これらに限定されない。

【0030】

図6は、洞7、幽門8、及び、十二指腸10内の中心管50、を示す。十二指腸10は、十二指腸球部10A、十二指腸垂直部10B、及び、十二指腸水平部10C、の3つの部分からなる。流量減少要素は、明瞭にするため図6から除去されている。中心管50は、幽門弁11を横断するように示されている。中心管の径は、弁が通常に機能できるように、幽門弁の開口を遮らないことが重要である。中心管の径は、5~7フレンチ(French)の範囲である。幽門8から遠位部において、且つ、十二指腸10に入った直後において、中心管50は、十二指腸球部10Aと十二指腸垂直部10Bとの間ににおいて範囲の急な屈曲を呈し、十二指腸垂直部10Bと十二指腸水平部10Cとの間ににおいて範囲の急

10

20

30

40

50

な屈曲を呈することができる。好ましくは、範囲 及び範囲 は、約 45 度～約 110 度の間である。より好ましくは、範囲 及び範囲 は、中心管 50 が、これらの位置において十二指腸 10 の内腔に追随するように屈曲するように、約 60 度～約 100 度の間である。中心管 50 が、ねじれを防止するために、この急な角部に適合するのに十分な可撓性であることは、有利である。別の実施形態において、中心管 50 は、体内への挿入前に十二指腸の角部に適合する形態に予備形成することができ、且つ、示されるように中心管 50 の内腔 59 に配置された補強ロッド 110 によって直線形態を強いられている。この補強ロッド 110 は、この補強ロッドを収容するように設計された別の内腔内に配置されるか、又は、中心管 50 の壁部に埋設される。内視鏡を用いて患者に挿入する場合は、中心管 50 が十二指腸 10 の急な屈曲の位置に到達するときに、補強ロッド 110 は回収され、これによって中心管 50 が予備成形の形状を呈することができる。別の実施形態において、中心管 50 は、中心管壁 51 内に埋設された、又は、内腔 59 に備えられた、形状記憶合金ワイヤを有してもよい。この形状記憶合金ワイヤは、十二指腸の屈曲形態に一致した範囲 及び範囲 の予め設定された屈曲形態を有し、対応する位置において中心管 50 内に配置される。内視鏡を用いて患者に挿入する場合、中心管 50 が十二指腸 10 の急な屈曲の位置に到達し、且つ、形状記憶合金ワイヤが小腸の温度すなわち華氏 37 度に等しい所定の遷移温度に達するとき、ワイヤは、プログラムされた形状を呈し、中心管 50 及び中心管壁 51 が同一形状を呈するようにする。形状記憶合金ワイヤは、NiTi (ニッケル チタニウム)、CuZnAl、及び、CuAlNi、を含むが、これに限定されない合金から構成できる。別の実施形態において、中心管 50 は、中心管壁 51 又は内腔 59 の内部に埋設された、ばねを、有してもよい。このばねは、小腸壁の生体構造に予備形成することができる。ばねは、送達の間は直線状にされ、解放後に小腸の構造に適合する。この形状により、装置を所定の位置に保持できる。

【0031】

使用可能な種々の固定部材 100 について、図 7 に示されるように、中心管 50 は、近位端 52 付近に取り付けられた固定部材 100 を有する。固定部材 100 は、1 つ以上の膨張可能なバルーン 102 により構築できる。これらのバルーン 102 は、中心管 50 の近位端 52 付近の点 104 において、中心管に偏心的に取り付け可能である。これらのバルーンは、多様な形状に形成可能であり、図示された球状の形状に限定されない。中心管は、流体接続の通路が、中心管 50 の内腔 59 とバルーン 106 の内部空間との間に構築されるように、各バルーン 102 の開口部 116 を有するように形成できる。内腔 59 は、バルーン 106 の内部空間内に流体を導入し、且つ、折り畳まれた状態の第 1 容積から、第 2 容積又は膨張状態へ、バルーン 102 を膨張するために、使用される。

【0032】

固定部材 100 が完全に膨張するとき、中心管 52 の近位端は、胃洞 7 内に固定される。膨張可能なバルーン 102 は、幽門 8 を超える移動を防ぐために、幽門弁 11 の径より大きい結合断面径を有する。膨張可能なバルーン 102 は、中心管内腔 59 から流体を追加又は除去することによって、膨張及び収縮できる。膨張可能なバルーン 102 は、図 3 及び図 4 に示される流量減少要素 200、300 と同一の中心管内腔 59 に接続してもよく、同時の膨張及び同時の収縮が、可能である。しかしながら、中心管 50 は、1 つ以上の内腔を有することもでき、これによって、膨張可能なバルーン 102 及び個々の流量減少要素 200、300 は、互いに独立して膨張及び収縮できる。

【0033】

図 8 は、洞 7 に配置された固定部材 100 の別の実施形態を示す。中心管 50 は、反転した傘状骨組 160 に取り付けられている。この骨組 160 は、中心管 50 を取り囲むリング 162 を有し、3 本の支柱 164、165、166 により支持される。これらの支柱は、点 167 にて中心管 50 に連結され、点 170、171、172 にてリング 162 に取り付けられている。これらの 3 本の支柱が、図 8 においては示されているが、固定部材 100 を 1 本以上の支柱で構成することも可能である。リング 162 は、可塑性プラスチック材料又は可撓性ワイヤで作製され、幽門弁 11 の径よりもかなり大きな径を有する。

10

20

30

40

50

傘状骨組 160 は、内視鏡を用いて胃内への挿入のために、中心管 50 の周りに折り畳まれている。装置が内視鏡から解放されると、傘状骨組 160 は跳ね上がり、図 8 に示される形態を呈する。支柱 164、165、166 は、プラスチック、金属、又は、プラスチックで被覆された金属、で作製されてもよい。洞壁 163 に接触するリング 162 の縁部は、傘状リング 162 を洞壁へ固定するのを補助するように構成できる。リングの表面は、面摩擦を増加させるために粗くしてもよく、又は、壁部は、胃の内面に物理的に付着する突起又はかかり部を有してもよい。

【0034】

図 9 は、本発明の別の実施形態を示す。図 9 a は、膨張状態の、近位部 502 及び遠位部 504 を有する十二指腸 / 小腸挿入体 500 を、示している。本実施形態において、中心軸 506 は、十二指腸 / 小腸挿入体の遠位部 504 付近のスリーブ遠位端 510 にて、膨張可能なスリーブ 508 に取り付けられている。中心軸 506 の反対端は、環状体の固定部材 520 に取り付けられている。固定部材 520 は、中心軸 506 に 2 本の連結支柱 521、522 で取り付けられている。2 本以上の連結支柱が、環状体の固定部材 520 を中心軸 506 にしっかりと取り付けるために、使用されてもよい。固定部材 520 は、じょうご形状をしており、幽門の機能を妨げることなく幽門に設置させるように、設計されている。中心軸 506 は、図 6 に示される十二指腸 10 の生体構造に適合する形態を有するように、予備形成できる。また、上述の中心軸 506 は、膨張可能なスリーブ 508 を、軸 506 の形態を呈するようにする。中心軸 506 は、ワイヤ、ばね、形状記憶合金、中空鋼管類、又は、プラスチックポリマー、から構成可能である。膨張可能なスリーブは、少なくとも 1 つの流量減少要素 530 と、連結管 532 と、を有する。流量減少要素 530 は、ばね又はポリマー材料から形成可能である。流量減少要素 530 は、部分的に消化された食物が流量減少要素 530 に進入することを防ぐために、ばねから形成され、その後可塑性ポリマーで被覆されてもよい。流量減少要素 530 は、所定の屈曲形状に形成でき、内視鏡を用いる挿入のために直線状にすることができる。流量減少要素 530 の径は、小腸の径の大きさである。図 9 b は、連結管 532、固定部材 520、及び、小腸内への挿入のために折り畳まれた形態の流量減少要素 530、を示す。この形態では、連結管 532 及び膨張可能なスリーブ 508 は、中心軸 506 の近位端の方向へ引かれている。連結管 532 は、また、折り畳まれた固定部材 520 を覆う。中心軸 506 に対する連結管 532 のこの移動は、連結管 532 に印加される力 A に応じて、流量減少要素 530 が折り畳まれるために、生じる。連結管 532 は、内視鏡を用いる小腸内への挿入のために挿入体を折り畳むため、中心軸の近位部 502 の方向へ引かれることが、予想される。一度位置決めされると、力 A は解除され、連結管 532 は、挿入体の遠位部 504 の方向へ戻り、これにより、固定部材 520 はその抑制から解放され、且つ、膨張可能なスリーブ 508 は当初の径に膨張することができる。

【0035】

本発明が説明され、本発明の具体的な例が描写されている。これらの例の用途は、いかなる場合においても本発明を限定する意図はない。更に、本発明の変更例の範囲内において、それは、開示物の精神の範囲内、又は、請求項に見出される本発明と均等であり、本発明がこれらの変更例にも及ぶことが意図される。

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図 1】消化管の胃及び隣接部分の概略図である。

【図 2】胃及び小腸の内部に配置された、本発明による十二指腸 / 小腸挿入体の、斜視図である。

【図 3】取り付けられた流量減少要素及び中心内腔を示している、中心管の部分断面図である。

【図 4】偏心的に取り付けられた流量減少要素及び中心内腔を示している、中心管の部分断面図である。

【図 5】細長部材を示し、且つ、取り付けられた流量減少要素を示している、代替的実施

10

20

30

40

50

形態の斜視図である。

【図6】幽門及び小腸内部の中心管の断面図である。

【図7】中心管及び固定部材の断面斜視図である。

【図8】代替的実施形態の中心管及び固定部材の斜視図である。

【図9a】本発明の代替的実施形態の断面図である。

【図9b】折り畳まれた形態で示される本発明の代替的実施形態の断面図である。

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,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 ケネス・ピンモーラー

アメリカ合衆国 9 2 0 6 7 カリフォルニア州ランチョ・サンタ・フェ、ピーエムビー 1 4 8、ポスト・オフィス・ボックス 5 0 0 0

F ターム(参考) 4C060 MM26

4C081	AC10	BB06	BB09	CE02	CG03	CG07	DA03			
4C097	AA14	BB01	BB04	CC01	CC06	DD10	MM10			
4C167	AA05	AA09	AA53	AA54	AA55	BB02	BB03	BB05	BB11	BB12
BB26	BB27	BB33	BB39	BB40	CC23	EE01	EE03	EE07	EE08	
GG12	GG16	GG23	GG24	GG32	GG41	HH30				

专利名称(译)	用于减轻肥胖的方法和设备		
公开(公告)号	JP2008521550A	公开(公告)日	2008-06-26
申请号	JP2007544333	申请日	2005-08-22
[标]申请(专利权)人(译)	肯尼斯·穆勒瓶 KENNETH BINMOELLER		
申请(专利权)人(译)	肯尼斯Binmora		
[标]发明人	ケネス・ビンモーラー		
发明人	ケネス・ビンモーラー		
IPC分类号	A61F2/04 A61L29/00 A61F2/84 A61M25/00 A61B17/00 A61F5/00 A61M29/00		
CPC分类号	A61F5/0013 A61F5/003 A61F5/0036 A61F5/0076 A61F5/0079 A61M25/04 A61F2002/045		
FI分类号	A61F2/04 A61L29/00.W A61M29/02 A61M25/00.410.R A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C060/MM26 4C081/AC10 4C081/BB06 4C081/BB09 4C081/CE02 4C081/CG03 4C081/CG07 4C081/DA03 4C097/AA14 4C097/BB01 4C097/BB04 4C097/CC01 4C097/CC06 4C097/DD10 4C097/MM10 4C167/AA05 4C167/AA09 4C167/AA53 4C167/AA54 4C167/AA55 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB05 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB26 4C167/BB27 4C167/BB33 4C167/BB39 4C167/BB40 4C167/CC23 4C167/EE01 4C167/EE03 4C167/EE07 4C167/EE08 4C167/GG12 4C167/GG16 4C167/GG23 4C167/GG24 4C167/GG32 4C167/GG41 4C167/HH30		
代理人(译)	山崎 宏 田中，三夫		
优先权	10/999410 2004-11-30 US		
其他公开文献	JP2008521550A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了通过在小肠中放置一系列流量减少元件以产生饱腹感来治疗病态肥胖症的方法和设备。流量减少元件限制部分消化的食物的运动并减小通过小肠的流速，从而缓慢地产生胃和十二指肠的引流。减流元件安装在细长管上，由各种形状和形状构成。流动减少元件可以通过流体膨胀，或者它可以包括自膨胀材料。该装置通过固定构件固定到胃腔。口腔胃装置可以通过输送导管插入内窥镜的工作腔或沿着内窥镜插入，并且如果需要可以使用内窥镜移除。