

(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2008-536561

(P2008-536561A)

(43) 公表日 平成20年9月11日(2008.9.11)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/00

(2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/00

3 2 0

テーマコード(参考)

4 C 1 6 0

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2008-506550 (P2008-506550)  
 (86) (22) 出願日 平成18年4月7日 (2006.4.7)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年12月12日 (2007.12.12)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/013184  
 (87) 國際公開番号 WO2006/113187  
 (87) 國際公開日 平成18年10月26日 (2006.10.26)  
 (31) 優先権主張番号 60/670,546  
 (32) 優先日 平成17年4月13日 (2005.4.13)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 11/397,795  
 (32) 優先日 平成18年4月5日 (2006.4.5)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

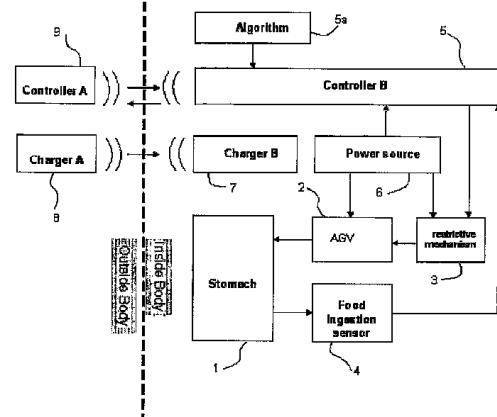
(71) 出願人 507339803  
 ロスリン, ミッチャエル  
 ROSLIN, Mitchell  
 アメリカ合衆国, ニューヨーク 10503  
 4, アーモンク, コール ドライブ 3  
 (71) 出願人 507340407  
 シロー, ジョウゼフ  
 SHILOH, Joseph  
 イスラエル, ハイファ, ヴィトキン スト  
 リート 26エー  
 (74) 代理人 100090169  
 弁理士 松浦 孝  
 (74) 代理人 100124497  
 弁理士 小倉 洋樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】人造胃バルブ

## (57) 【要約】

胃の一部に制限的な人造胃バルブ(AGV)を適用することにより、体重過多および肥満の患者を治療するための装置および方法が開示されている。装置は、必要に応じて自動的に、動的に、かつ可変的にAGVの開放を制御する機構を含む。胃の内側での制御されたAGVの開放は、食物の流れを制御および規制する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

体重過多および肥満の患者を治療するための方法であって、  
制限的な人造胃バルブを消化管の所定の部分に適用し、  
消化管の内側の開放を可変的に制御し、食物が摂取されるとき、もしくは食物が摂取されると予期されるときに、食物の流れを制御および規制するために、その人造胃バルブの開放を自動的にかつ即時に制御する方法。

**【請求項 2】**

人造胃バルブが、消化管の内側の開放を制限および弛緩する請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

消化管の内側の開放が、所定の時間で制限および弛緩される請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

消化管の内側の開放が、センサからの信号に応じて制限および弛緩される請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

複数の人造胃バルブを含む請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 6】**

人造胃バルブの制限が、食事の開始、もしくは食事に関連する他の体の作用により開始される請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

人造胃バルブの制御が、モータにより直径が変化する機械的なリング形状により実施される請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 8】**

人造胃バルブの制御が、人造胃バルブの内側のバルーンに液体を押し出し、およびバルーンからくみ出すピストンにより実施される請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 9】**

人造胃バルブの制御が、ふいご容器の内部の液体を、AGV の内側のバルーンに押し出し、およびバルーンからくみ出すモータにより実施される請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 10】**

人造胃バルブの制御が、体内的容器に蓄えられ、人造胃バルブの内側のバルーンにポンプにより押し出され、およびバルーンからくみ出される液体もしくは気体により実施される請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 11】**

バッテリが人造胃バルブの直径を変化させるための電力を供給する請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 12】**

充電可能なバッテリが人造胃バルブの直径を変化させるための電力を供給し、バッテリが、体の外側に配置されたリモートチャージャにより充電される請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 13】**

管腔内部を膨張させる装置が、胃の内部に配置され、かつ内視鏡により置かれている請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 14】**

人造胃バルブが、胃以外の消化管の一部に配置されている請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 15】**

人造胃バルブが、胃に配置されている請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 16】**

無線通信を介して外部から変更可能な制御アルゴリズムにより制御される請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 17】**

体重過多および肥満の患者を治療するための装置であって、

10

20

30

40

50

消化管の所定の部分に配置された制限的な人造胃バルブと、  
消化管の内側の開放を可変的に制御し、食物が摂取されるとき、もしくは食物が摂取されると予期されるときに、食物の流れを制御および規制するために、その人造胃バルブの開放を自動的にかつ即時に制御する制御システムとを備えた装置。

【請求項 1 8】

人造胃バルブが、消化管の内側の開放を制限および弛緩する請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 1 9】

消化管の内側の開放が、所定の時間で制限および弛緩される請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 0】

消化管の内側の開放が、センサからの信号に応じて制限および弛緩される請求項 1 7 に記載の装置。 10

【請求項 2 1】

複数の人造胃バルブを含む請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 2】

人造胃バルブの制限が、食事の開始、もしくは食事に関連する他の体の作用により開始される請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 3】

人造胃バルブの制御が、モータにより直径が変化する機械的なリング形状により実施される請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 4】

人造胃バルブの制御が、人造胃バルブの内側のバルーンに液体を押し出し、およびバルーンからくみ出すピストンにより実施される請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 5】

人造胃バルブの制御が、ふいご容器の内部の液体を、AGV の内側のバルーンに押し出し、およびバルーンからくみ出すモータにより実施される請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 6】

人造胃バルブの制御が、体内的容器に蓄えられ、人造胃バルブの内側のバルーンにポンプにより押し出され、およびバルーンからくみ出される液体もしくは気体により実施される請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 7】

バッテリが人造胃バルブの直径を変化させるための電力を供給する請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 8】

充電可能なバッテリが人造胃バルブの直径を変化させるための電力を供給し、バッテリが、体の外側に配置されたリモートチャージャにより充電される請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 9】

管腔内部を膨張させる装置が、胃の内部に配置され、かつ内視鏡により置かれている請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 3 0】

人造胃バルブが、胃以外の消化管の一部に配置されている請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 3 1】

センサが、被験者の口における配置に適応されている請求項 2 0 に記載の装置。

【請求項 3 2】

センサが、被験者の手足における配置に適応されている請求項 2 0 に記載の装置。

【請求項 3 3】

センサが、被験者の消化管における配置に適応されている請求項 3 0 に記載の装置。

【請求項 3 4】

センサが、胃の受け入れ弛緩、唾液の分泌、咀嚼、嚥下、ホルモンの分泌、血中グルコースレベルの変化、心拍変動の変化、もしくは胃の拡張、インピーダンスを含むその電気

10

20

30

40

50

的なパラメータの変化などの胃における他の変化を含むグループから選択される体の作用に応答可能である請求項 20 に記載の装置。

【請求項 35】

センサが、超音波、赤外部、電気、ラジオ波もしくは磁気的エネルギーを含むグループから選択されたエネルギーに応答可能である請求項 20 に記載の装置。

【請求項 36】

センサが、胃に向かう血流の増加の測定、温度の変化、局所的な化学的性質の変化、または局所的な環境での変化に応答可能である請求項 20 に記載の装置。

【請求項 37】

AGV の操作に関連した情報を記憶するためのメモリをさらに含む請求項 17 に記載の装置。

10

【請求項 38】

外部での使用のために抽出可能な情報を記憶するためのメモリをさらに含む請求項 17 に記載の装置。

【請求項 39】

情報が、食事の情報を含む請求項 38 に記載の装置。

【請求項 40】

情報が、血糖の測定を含む請求項 38 に記載の装置。

【請求項 41】

無線通信を介して外部から変更可能な制御アルゴリズムを含む請求項 17 に記載の装置。

20

【請求項 42】

食物の摂取を減らすことにより、食事に対する人体の自然な応答を増す装置であって、電気的にかつ即時に制御されるバルブと、食物が摂取されるとき、もしくは食物が摂取されると予期されるときに、食物の流れを制御および規制するために、バルブが物理的に消化管の一部を制限および弛緩することを可変的に引き起こすコントローラとを備えた装置。

【請求項 43】

食物の摂取を減らすことにより、食事に対する人体の自然な応答を増す方法であって、電気的にかつ即時にバルブを制御し、食物が摂取されるとき、もしくは食物が摂取されると予期されるときに、食物の流れを制御および規制するために、バルブが物理的に消化管の一部を制限および弛緩することを可変的に引き起こす方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2005年4月13日に出願された米国仮出願第 60/670,546 号の 35 U.S.C. 119 条 (e) による利益を主張するものであり、その全ての内容が参照することによってここに取込まれ、2006年4月4日に出願され同時係属中の第 \_\_\_\_\_ 号により、35 U.S.C. 120 条による利益を主張するものであり、その全ての内容が参照することによりここに取込まれる。

40

【0002】

本発明は、肥満の治療の方法および装置に関連し、より具体的には、本発明は、肥満を治療するために患者内に埋め込まれることのできる人造胃バルブに関連する。

【背景技術】

【0003】

多くの健康管理の専門家の意見によれば、肥満は、西洋化された社会の直面する最も大きな健康問題であり、そして広まっていると考えられる。医学的な見地からは、肥満は、2型糖尿病および閉塞型睡眠時無呼吸の第1の危険因子である。それは、心疾患、肺疾患、不妊、関節炎、胆のう炎、および乳癌、大腸癌を含むいくつかの主要な癌の可能性を増加させる。ボディ・マス・インデックス (BMI) が 40 よりも大きい人々は、病的な肥

50

満であると考えられる。B M Iが30から40の間の人々は、肥満であると考えられる。最も重要なことは、高いB M Iが、余命の短縮を引き起こすことを示していることである。

#### 【0004】

経済的な見地からは、肥満と、その主要な併存疾患の治療のために1000億ドルよりも多く費やされていると見積もられている。これは、この広がっている問題の心理学的な、および社会的なコストは考慮さえしていない。これらの警告的な事実にも係わらず、肥満のための治療の選択肢は限られたままである。食欲と、摂取カロリーが減少したときの体の逆調節システムとが、肥満の治療を非常に困難な仕事にする。

#### 【0005】

肥満の流行とその医学的な影響は、よく立証されている。現在、減量のための製品およびプログラムに500億ドルを超える額が費やされている。深刻な肥満に対して機能する、胃バイパスおよびラップバンド（登録商標）等の侵襲による外科的な処置の数は、急速に増えている。過去5年間で、肥満のための外科的な処置は、450%増加している。これらの処置は、平均的に、25,000ドルよりも掛かる。さらに、これらの処置の複雑な性質と、否定的な長期間に渡る影響の可能性とが、最も肥満した候補者にのみ、これらの処置を適用させる。現在の外科的な処置の効き目にも係わらず、それらの効率を大幅に改善し、それらの複雑さを制限する大きな機会がある。多くの健康管理の専門家が、肥満は侵襲および積極的な処置を正当化する疾患であるとみなしたのは、わずかここ数年のことである。健康における肥満の否定的な影響のデータは、今や圧倒的である。現在の処置は、単に第1世代のアプローチにしか過ぎず、肥満の治療および予防に対する全般的な影響を与えてはいない。その結果、肥満の病態生理学をよく理解した医療機器の大きな市場機会がある。

#### 【0006】

米国の人口の60%よりも多くが肥満、もしくは体重過多であるため、市場規模は、安全性と有効な技術との開発によってのみ制限されている。現在、米国では、150,000の肥満の症状に対し処置されている。およそ30,000例がラップバンドである。現在、肥満用のステイプラー（stapler）と医療機器は、およそ5億ドルの市場である。これは、減量のための製品およびプログラムに費やされた500億ドルを含んでいない。さらにそれは、肥満の合併症を治療する、1000億ドルと見積もられるコストをも含んでいない。必要性と効率的な治療との大きな相違により、ほとんどの専門家は、もしも適当な機器が開発されたら、肥満の市場は心臓病のためのステントの市場に匹敵するだろうと信じている。今日までに開発された機器は、いずれも問題がある。

#### 【0007】

##### 胃バイパス

胃バイパスは、病的な肥満の治療に用いられる、最も一般的な外科的な処置である。この処置は、組織を切断し、分割するステイプラー（stapler）の使用を含む。これは、より小さい胃として利用できる小袋を作るために使用される。この小袋は、区分けされた腸の突き出た部分に取り付けられる。最終的に、腸の連続性は、腸を腸に取り付けることにより、回復される。

#### 【0008】

胃バイパスが実施されるとき、多くのことが起こる。新しい胃は、小さく、そしてより少ない食物を保持する。食物は、胃の底部と腸の最初の領域を迂回して、小さい腸に直接運ばれる。食物は、消化管の大部分を通過するまで、肝臓およびすい臓からの消化液と混合されない。この結果、その処置は、人々により少なく食べさせ、そして食物、ミネラルおよびビタミンの吸収の低下を引き起こす。

#### 【0009】

有効である一方で、バイパスは、多くの長期間に渡る問題を引き起こし得る。その処置に関連した、現実的な死亡率がある。鉄の吸収不足は、貧血を引き起こし得る。カルシウムの吸収不足は、骨減少症を引き起こし得る。ビタミンの吸収不足は、ビタミンA、Dま

10

20

30

40

50

たはチアミンの欠乏を引き起こし得る。さらに、吻合部潰瘍、狭窄病、および他の疾患の危険性がある。

#### 【0010】

これらの理由により、胃バイパスを求める患者の数は、安定しているように見える。最近の5年間では、成長は急激である。現在、患者は、潜在的な合併症のないバイパスの効き目を求めている。

#### 【0011】

標準的な胃バイパスの他に、これに類似した他の処置もある。それらは、バンドによるバイパス、十二指腸の転換 (duodenal switch) によるすい臓バイパス、およびスコピナーロの処置 (Scopinaro procedure) を含む。これらの全ては、いくつかの胃の変換と、腸のバイパスとを組み合わせている。これらの全てが、体重の減少を提供する。しかし、これらの全てが、短期間および長期間の合併症の側面を有しており、このことが、これらが理想的な治療であると考えられることを妨げる。

10

#### 【0012】

現在、これら全ての処置は、腹腔鏡により実施可能である。これは、早期の回復を提供し、痛みを軽減し、ヘルニア形成の危険性を低下させる一方、胃バイパスに関連した短期間および長期間の合併症を除くことはない。

#### 【0013】

##### 腹腔鏡により調整可能な胃バンディング

胃バンドの目的は、バルブとして機能するように胃の中央部を狭くすることである。バルブは、胃において食物が利用可能な空間を減らし、胃が空になることを遅らせる。このことは、希望的には人々により少なく食べさせ、そしてより少ない頻度で食べたいと思わせる。バンドは、皮膚の下に配置された穴を通じて液体を挿入することにより、きつくすることができる。新しい産出は、侵襲の針なしにバンドの膨張を提供するだろう。しかしながら、その出口は固定されたままであり、そしてバンドは、高い圧力の領域を示すだろう。

20

#### 【0014】

バンドの魅力は、その低い局所的疾患と死亡率を含む。消化管自身の代用がないので、回復が早い。しかしながら、一定の高圧力領域が、多くの問題を導く。

30

#### 【0015】

ある患者は、体重減少の受け入れられるレベルに決して到達しない。効果を高めるためにバンドがきつくされると、バンドの上の小袋と食道が膨張し得る。患者は、嘔吐と嚥下障害の不満を訴える。基部に伝達される高い圧力もまた、膨張や食物の固まりによって生じる力に対する胃の抵抗力を増加させる。

#### 【0016】

いくつかの企業は、L A G B市場に参入すると予想されている。ジョンソン・エンド・ジョンソン (Johnson and Johnson) の一部門であるエチコン社 (Ethicon Inc.) は、2007年にオブテックバンド (obtech band) の承認を得ると考えられている。さらに彼らは、自己調整を含む改良された設計に関連する知的財産を蓄積させている。ヨーロッパにおける他のバンド会社は、ミッドバンド (Mid-band) とヘリオスコープ (Helioscope) とを含む。新しい参入者は、非侵襲のバンド調整の改良された方法を提供するエンドアート (Endo-Art) である。

40

#### 【0017】

##### 胃バルーン

食物の摂取を軽減するという単純な概念が、空間を占めるバルーンである。これらは、内視鏡の援助により挿入される。バルーンは、600から850ccまで膨張する。これは、胃における空間の大きな部分を占めており、早期に満腹感をもたらす。

#### 【0018】

非常に多くの問題がバルーンの臨床の使用を制限する。胃における酸の厳しい環境は、バルーンの破壊を引き起こし得る。その結果、バルーンは6月ごとに置き換えられる必要

50

がある。より重要なことは、大きいバルーンが胃のリセットを引き起こす。外部からの制約がないから、胃は膨張できる。事実、胃は、非常に極端なレベルまで膨張できる。球の体積はその半径の三乗に応じて変化するため、たとえわずかなレベルの膨張であっても、胃の容積の大きさの印象的な増加に至らしめ得る。

#### 【0019】

結果として、多くの者が、非常に危険性の高い患者のためのより有効な治療態様、例えば胃バイパスへの架け橋としてバルーンをみなしている。ティラー (Taylor) またはグエリン (Guerin) 等のバルーンの古い型は、市場から回収された。ラップバンドの製造者であるバイオエンテリクス (bioenteric) は、改良されたシリコンによるバイオエンテリクス (bioenteric) の内部胃バルーンを売り出した。

10

#### 【0020】

##### 胃ペーシング

胃道又は基本神経 (essential nerve) のいずれかへのペースメーカーによる電気的な刺激を用いることを切り開いたいくつかの研究デザインがある。最も研究されたのは、メドトロニック (Medtronics) により最近買収されたトランスニューロニックス (Transneuronix) により実用化されたトランス胃ペーシング (trans gastric pacing) であり、最少額で 2 億 6 千万ドルである。この取引は、インセンティブがあれば 10 億ドルにも値し得る。

#### 【0021】

このアプローチは、迷走神経の纖維に近い、胃の小湾への電気リード線の挿入に関する。これらのリード線は、ペースメーカーに取り付けられる。

20

#### 【0022】

胃ペーシングの効果について、数多くの理論がある。元々の仮説は、ペーシングが、胃の正常な電気システムを妨げ、そして胃が空になることを遅らせるというものだった。この遅延が、胃が満ちたままでいることを可能にし、そして食物の摂取を軽減するだろう。残念ながら、胃を空にすることの研究は、胃を空にすることにおける一定の遅延を示すことに失敗した。より最近の理論は、腸管神経の刺激と局所ホルモンの要素に関する。

#### 【0023】

シャム・アーム (sham arm) を含むいくつかの大きな試みが、胃ペーシングの効果を研究した。今まで、それらは一定の効果を示していない。最近、メドトロニック (Medtronic) は、最も近ごろの試みが、体重の減少を実証するのに失敗したと発表した。

30

#### 【0024】

同様の技術を用いた他の型は、イスラエルに本拠をおく私企業であるインパルス・ダイナミクスにより採用されている。彼らのシステムにおいては、インピーダンスが測定され、そして胃ペーシングは、インピーダンスの変化に関連する。臨床試験は、ウィーンとアメリカにおいて行われている。

#### 【0025】

サイバロニクス株式会社 (Cyberonics, Inc.) は、迷走神経への刺激を肥満のために用いることを研究している。好ましい動物データが 6 人の患者の臨床試験をもたらした。結果は、トランスニューロニックス (Transneuronix) により報告されたものと同様であった。2 人の患者でうまくいき、2 人には限られた効果であり、そして 2 人には全く効果がなかった。結論は、現実の効果があったものの、必要とされる兆候を実現するためには、さらなる研究が必要だった。

40

#### 【0026】

新たに起業されたレプトス (Leptos) は、内臓神経への刺激を用いることを研究している。迷走神経と同様に、内臓神経は、胃および腸から脳までの情報の導管である。有望な動物データが生成されており、先行的な臨床試験が計画されている。レプトス (Leptos) は、評価額で 1200 万ドルを調達し、第 2 段階を完了した。

#### 【0027】

おそらく、最も実りのあるアプローチは、イントラペース (Intrapace) により開発さ

50

れつつある。このアプローチは、経口で挿入され、体内に置かれるペースメーカーを設計するアプローチである。他の刺激を与える製品が有する全ての未知数に加え、このアプローチは新たな次元を加える。それらは、小さい、または充電可能なバッテリ、限られた空間、厳しい胃の環境のための必要性、および小さいC纖維を刺激するために必要であると考えられる高い電力信号の生成における困難性とを含む。

#### 【0028】

全てのペーシングの概念は、胃に本来備わっている配線への刺激に基づいており、食物の摂取により胃が刺激されるときに起こることを再現する。問題は、この配線が存在することを我々が知っている一方、解読するために必要なモールス符号を我々が知らないことである。ペーサーは、オンになったりオフになったりする電気信号を生成する。しだいに増加し、または減少する応答はない。神経衝撃の力学 (dynamics) のみがこの障害を克服することを試みる。さらに、応答を滴定する (titrate the response) ための生理学上の応答はない。かくして、高額の臨床試験のみが、ペーシングが有効であるかを調べるために実施される。トランスニューロニックス (Transneuronix) の経験が、これらの問題を注目させる。

10

#### 【0029】

多くの患者の体重が、臨床試験において減少した。しかしながら、プラシーボと比較した場合、応答は、満足できるほど顕著ではなかった。完全な試験を、異なるペーシングパラメータにより、または患者の選択により繰り返す他に、ほとんど可能なことはない。基本的に、改良されたパラメータが推測される必要があり、長い試験のみが有効であるかどうかを決定する。

20

#### 【0030】

ペーシングの戦略は、それらが危険性の低い処置であるために魅力的である。しかしながら、それらは高額であり、効き目を立証することが難しいかもしれない。心臓のペースメーカーとは対照的に、臨床の目的を達成したかどうかを短い期間で定める方法はない。結果として、改良を立証することが困難である。

20

#### 【0031】

臨床における承認の他の障害は、償還を得ることである。これらの装置は、高価であり、そして定期的な充電を必要とする。市場化前の承認のためのF D Aの要件をたとえ満たしたとしても、商業保険計画の大部分から償還を得るためにには、長い時間をする。さらに、メディケアの償還のための承認も困難である。これらの装置の出費と、侵襲による移植のコストと、バッテリ交換の必要性とが、潜在的な私利、または現金の支払いの受取りを減少させる。

30

#### 【0032】

##### 内視鏡もしくは経口の制限、またはスリーブ

経口のアプローチは、切開なしに消化管に接近することの潜在的な可能性を提供する。理論的には、一般麻酔または気管内への挿管なしに、外来診療において処置がなされ得る。これらのアプローチは、疾患を制限し、敗血症の進展、外傷の悪化、および瘻孔をよりありえなくし得る。最終的に、外来患者の処置のコストの潜在的な低減は、治療をより手頃なものにし得る。

40

#### 【0033】

開発されている経口のアプローチのリストは広範囲にわたる。これらは、カロリー吸収の領域を迂回し、胃の締付け、または融合技術、ラジオ波焼灼療法および胃の内部ペーシングのための食物の導管として機能する、口腔装置、胃の空間を占有する胃石、内部縫合装置、ステントおよび移植を含む。現時点では、口腔装置および空間を占有するバルーンは、実地臨床において利用されている。内視鏡による縫合は、胃の瘻孔と広げられた胃空腸吻合のアタッチメントのために、有望な初期結果とともに行われている。縫合は、南アメリカにおいて、肥満のための最初の処置としてもまた、行われている。

#### 【0034】

##### 口腔装置

50

口腔装置の概念は、軟口蓋の下の空間を占有することである。これは、患者に、小さく噛んでゆっくり食べ、そして希望的には少ない食事を食べることを強いる。その D D S (サイエンティフィック・インテイク社) と呼ばれる装置は、食べる前に患者により挿入され、食事が終わると取り外される。各々の人は、製造された歯型を有し、装置はカスタムメイドである。最近の修正は、コンプライアンス (compliance) を確認するため、チップが挿入されることを可能にする。

#### 【0035】

現時点で、その装置は 3000 人以上の人々に利用されている。いかなる著しい有害事象も報告されていない。ペニントン・インスティテュート (Pennington Institute) によりにおいて実施された決定的な研究は、研究グループが 23 % ほど少ない食物を食べ、これが 6 ポンドの体重減少に関連したことを明らかにした。多中心化された F D A の試みは、その装置と患者のコンプライアンス (compliance) のパターンを客観的に研究するために、2006 年 1 月に開始すると予定されている。

10

#### 【0036】

この装置の将来の市場は、企業の製品と競合するように設計されてはいない。このアプローチされたものは、第 1 線のものであり、そして最小限の肥満のためのものである。成功のために、コンプライアンス (compliance) が必要とされ、そして広範に渡る作用の修正が口腔装置と結びつくであろう。

20

#### 【0037】

##### 内部縫合と胃の縫付け

いくつかのアプローチは、小さくされた胃の大きさと、内部の限定的な肥満手術を実施するために設計されている。このアイデアは、垂直遮断胃形成術 (vertical banded gastroplasty) により行われるものと同様に、胃の容積を減らすためのものである。いくつかの確立され、および立ち上げられた企業は、これらの技術を調査している。それらは、縫合装置と胃壁を融合する方法との組み合わせのいずれかを利用することを試みている。

#### 【0038】

個人会社として起業されたサティエティ・インコーポレーティッド (Satiety inc.) は、胃の貯蔵器官の大きさを内部で小さくするアプローチを有する。彼らは、この目標を達成するために、体内組織の融合と縫合装置を開発している。そこには、いくつかの問題がある。第一に、その処置を実施するために現在入手可能な内視鏡またはオーバーチューブを通じて適合可能な内視鏡製品を設計することの技術的な挑戦である。さらに、これらの処置の永続性が成就されるかが疑問視されるであろう。外部で適用されるとじ金においては、10 から 20 % の故障率が報告されている。内部縫合または融合技術がいかにして酸性の胃の環境下で保持されるかは、依然として定められるべきままである。さらに、切開においては、これらの処置が合成バンドにより補強されていなければ、それらは非常に短い期間の効き目しか有さない。他の主な疑問は、F D A が許容できると見出す規制の道とフォローアップ期間であろう。もし、1 年以上のフォローアップが必要であれば、それらの永続性の問題は絶望的と立証されるかもしれない。

30

#### 【0039】

##### 胃スリーブ

経口の胃バイパスの利益を再現するための他の技術は、胃スリーブまたはエレファントランクである。そのアイデアは、ステントなどの取り付け器具により消化管に固定されるグラフト (graft) を利用する。グラフトは空腸内、または回腸基部に留められる。食物は、消化酵素と混合されることなしに導管を下に向かって通過し、小腸での吸収が減らされる。これは、胃バイパスを模した胃の制限装置と潜在的に組み合わせられる。他のものも、このような技術を調整可能な腹腔鏡胃バンド (Adjustable Laparoscopic Gastric Band) と組み合わせることを提案している。

40

#### 【0040】

資本金の評価額が 2000 万ドル近くに上る、非常に多くの立ち上げられた企業が、このアプローチを取っている。それらは、ジーアイダイナミクス (GI Dynamics)、バロセ

50

ンサ (Barosense) 、およびガストロアールエックス (Gastro Rx) を含む。

【0041】

スリープまたは導管の処置の問題は、固定の困難さ、閉塞およびもつれの可能性、食物の消費における移動と未知の効果を含む。食物は、腸粘膜との少なくなった接触により分解されるので、これは、埋め合わせるためにより多く食べるよう、実際に受容者を刺激するかもしれない。

【0042】

異物本体の消化管への挿入は、脈管系にステントを配置することとは異なる。食物を腸管の下方に追いやる、蠕動とよばれる強い筋肉の収縮がある。これらの力が、これらの装置を固定することを困難にさせる。かくしてそれらは、移動し、もつれ、そして腸の閉塞を引き起こす。さらにグラフトは、食物の消化とともに見られる、一過性の増加する圧力の吸収体としての役割を果たす。

10

【0043】

これらの装置は、これらの技術的な障害を全て克服しなければならない。一度これらが克服されると、その効果が定められる必要がある。これらの装置は、それらの長期間に渡る有効性と永続性とを予測する外科的な処置の実際の先例を有していない。

【0044】

最も一般的な技術

米国において最も一般的な手術は、胃バイパスである。胃バイパスについては、多くの研究者が、過剰な体重の 70 % を超える体重の減少を報告している。しかしながら、この効き目は、合併症なしに得られるものではない。その処置による許容された死亡者数は、200 人中 1 人である。メディケアの受益者の中には、より多い数でさえも報告されている。さらに、常習率の上昇が認められる。最大の体重減少量の 10 ~ 40 % の体重増加が報告されている。手術のすぐ後では、ほとんどの患者が食欲が低下すると報告している。残念なことに、手術後 6 ~ 12 か月経過すると、再び食欲に駆り立てられる。ほとんどの場合、彼らが一度食物をとれば、その食物摂取量を食べることはできないままである。しかしながら、彼らは、このことを、少量のカロリーの高い食物をより頻繁に食べることに入れ替えてしまう。小袋の拡張と、胃と腸の間にある付属物の膨張とがあり得る。

20

【0045】

他の見解は、手術が行われると、それが実行されたすぐ後よりも良い状態になることを起こりそうにないというものである。患者がその処置に挑戦すると、体内組織はより多くの食物が入ることを許容するように変化する。その処置が提供する否定的な補強は、時とともに減少する。我々は、何を食べ、そしてどのようにそれを食べるかを学び、無意識のうちに、患者を肥満にさせた習慣に戻ることを許容する策略を学んでしまう。

30

【0046】

他の一般的な技術は、ラップバンド、またはこれと同様の制限を課す調整可能な胃バンドを含む。バンドは、胃の第 1 部 (the first portion) の周囲にあるリングと考えられる、合成された医療機器である。リングの内側は、膨張可能なバルーンである。このバルーンは、胃の出口を小さくさせる、膨張する流体によって膨らませられる。

40

【0047】

目的は、受容者により少ない食物を食べさせ、より小さい部分にさせることである。ラップバンドは調整可能であるため、このことは、制限が固定されたものであるという事実を変えるものではない。ラップバンドは、圧力の高い領域を作り、この点を通過する食物の通過を遅らせる。この高い圧力が、バンドの上の全ての部分に伝達される。これは、嚥下障害、胃および食道のバンドより上の部分の膨張、吐き戻し、逆流を導き得る。さらに、継続的に高い圧力が、限られた食物の固まりに満腹感を示す信号を出させることを困難にさせ得る。初期においては、研究は、ラップバンド患者では、グレリン (満腹感に関連するホルモン) のレベルが継続的に高く留まっていることを示していた。低いグレリンレベルは、バイパス後の患者において報告されており、そして部分的には、患者により経験される手術後の食欲不振の原因であると考えられている。

50

## 【0048】

胃バイパスに比べたラップバンドの利点は、多岐に渡る。消化管は、恒久的に変えられている必要はない。ビタミンおよびミネラルの吸収不良がない。手術による疾患および死亡はずつと少ない。一方、結果にはより価値がある。受容者の10%が、最小限の体重減少であった。わずかな体重減少、または定着した閉塞により生じる他の症候の次に、再び手術される割合もまた、約10%であった。

## 【0049】

上述のように、米国における人工の60%までが肥満、または体重過多と見積もられている。これらの患者の5~6%は、彼らの理想的な体重よりも約50キログラム重いので、病的な肥満であると考えられている。治療の選択肢は、食事内容の改善、非常に低カロリーの流動食、医薬品、カウンセリング、運動プログラム、および手術を含む。胃および腸のバイパス部分の大きさを制限する外科的な処置は、病的に肥満した各人の大半に、継続的な体重の減少を可能にする唯一の改善策である。病的な肥満のための外科的な処置は、体重減少の結果における長期間に渡る成功に基づき、より一般的になりつつある。これらの処置が、腹腔鏡により、最小限の侵襲手法で現在、行われているという事実に結びつけられた肥満の危険性に関する認識の増加は、これらの処置を手術における最も急速に成長している領域の一つにしている。

10

## 【0050】

バイパス手術等の吸収不良を作り出す手術は、体重の減少には効果的であるものの、消化管の永久的な修正に関し、短期間、長期間の合併症の危険性、および死亡の危険性を有する。胃における食物の流動の制限を作り出す方法は、胃の一部の周囲をきつくするバンドである胃バンドとよばれる装置に関する。そのバンドの操作は、手術時の消化管を修正するものではない。しかしながら、制限するバンドの直径が固定されているため、それは、長期間の合併症を生じ得る。閉塞により引き起こされる一定の高い圧力は、食道胃接合部および食道に伝達される。これらの構造物は、この増加した負荷に適応させられる。このことが、小袋、食道の機能障害、厳しい嚥下障害への適合に帰着する。現時点で、バンドの受容者のわずか50%が、成功しているバリアトリック処置 (bariatric procedure) と考えられるものを有している。毎年5%の患者が、修正、またはバンドの除去を必要とする。今日、胃バンドは、バルーンへの液体の注入により、直径を変更する能力を有しながら、ある直径で固定されている。この種の直径の変更は、医師への訪問を伴い、機能的ではない。かくして、人々は胃の小袋の膨張、吻合口の閉塞、運動障害 (偽アカラシア (pseudo achalasia))、食道炎および他の、胃における固定された障害に関連した症候を発現する。

20

30

## 【0051】

この肥満に対する装置の分野における見解は、肥満の治療のためのより良い外科的装置の必要性を強調する。望まれる装置は、容易に設置される必要がある。それは、元に戻せる必要がある。それは人々に、より少なく食べさせ、より空腹を感じさせない必要がある。それは、必要なときに起動され、オンとなる位置でロックされてはならない。それは、変化する臨床のニーズに適合するために変えられることができる必要がある。

40

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0052】

本発明は、消化管の一部の周囲に、好ましくは胃の上部の周囲に配置された人造胃バルブ (Artificial Gastric Valve, "AGV") を用いて、自動的に、動的に、および可変的に吻合口が開くことを制御する装置に関する。AGVは、必要に応じて内径を変更することができ、そのため、AGVの直径が小さくなると、胃は圧縮され、胃における食物の流れが制限される。同様に、直径が大きくなると、胃は元の状態まで弛緩される。

## 【0053】

胃の直径の変化を作り出し、それによって食物の流れを制限するAGVの直径の変化は、食物摂取の開始、もしくは食べることの開始に関連して意識的に、もしくは無意識に患

50

者により行われる身体上の作用が機能するときに起こる。患者が食べ始めると、センサが、食事の開始後すぐに行われる、受け入れ弛緩、胃に食物の固まりが下る結果として胃食道接合部の近傍で生じる食道の弛緩、またはAGVが配置された位置の胃の拡張等の、一つ、またはそれ以上の身体上の作用を検知する。食べ始めたことの兆候は、AGVの直径を小さくさせ、それによって胃が収縮し、食物の流れが制限される。食事の後にAGVは、その元の状態まで弛緩し、胃は、その元の状態に戻り弛緩される。AGVの内径の変化の範囲は、胃の本来の直径から、胃の内部がほとんど完全に閉塞するに等しい、約0.3~1センチメートルの直径まで可能である。その装置は、食事に対する体の自然な適応性を増し、過剰な食事から患者を防ぐという主要かつ可変的な効果に加えて満腹感を作り出し、直径が固定された胃バンドの副作用なしに、体重の減少を引き起こす。AGVの開閉は、電子制御におけるソフトウェアのプログラミングにより、各々の患者に応じて滴定される。これは、あまりに頻繁な作動と同時期に繰り返される作動とを防ぐためのロックアウト(block out)の特徴もまた有している。さらに、記憶機能は、どれだけ頻繁に患者が食べているかを医師が理解することを可能にする。

10

#### 【0054】

AGVで構成される提案されたシステムは、胃の組織の潰瘍を防ぐため、AGVの内径を大きく、または小さくするための制限機構、食事の開始を示すセンサとAGVの直径の変化を自動的に決めるためのアルゴリズムを含む電子制御部、バッテリと可能であれば充電式バッテリを充電するための遠隔変化システムとに基づく電源を内部に含む。その部材は、全て腹腔鏡により(laporascopically)体内に挿入される。体の外側では、患者の情報を収集し、そしてコントローラにおけるソフトウェアの再プログラミングによってアルゴリズムを修正するために、体内にあるコントローラ5と通信するためのコントロールユニットを有することができる。さらに、遠隔充電システムの一部とそのエネルギー供給部は外側にある。

20

#### 【0055】

ほとんどの時間においてAGVが弛緩され、そして胃がその自然な状態にあるのに対し、必要に応じて、動的に、および可変的に食物の流れを制限する提案されたシステムは、胃バンドの一定した制限に関連した主な問題を防ぎ、そのため、追加の手術や、移植されたAGVを取り出す必要性から患者を防ぐ。一定の直径の胃バンドに関する問題は、胃の小袋の膨張、吻合口の閉塞、偽アカラシア(pseudo achalasia)等の運動障害、食道炎および他の、胃における固定された障害に関連した症候等を含む。さらに、胃を自然な状態に戻すことは、定着された高い圧力による胃壁への適合によって影響されない、より自然な満腹感を保証する。

30

#### 【0056】

本発明は、満腹感の増加と胃の制限の知られた効果との組み合わせを提供する。その名前が示すように、そのアプローチはABCと同じほど論理的かつ単純であり、競合するものよりもずっと大きな長期間に渡る成功の可能性がある。そのシステムは、開かれた、腹腔鏡による、そして実験的なペーシング処置により創始者が学んだ教訓に基づいている。それは、基部に近い消化管の理解に基づく。装置が外部制限を採用するため、肥満の分野における他の起業された会社よりも、規定された承認および償還への道のりがより予測可能であると考えられる。

40

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0057】

本発明は、何千という肥満治療手術の患者の治療と、同じ数の処置を施すことにより得られた洞察に基づく活性化肥満概念(Activated Bariatric Concept, "ABC")に関する。食事は、食物の固まりが食道を通過することにより始まる。この固まりは、局所的に胃に向かって生じる蠕動の力の助けにより移動する。食道と胃の接合部においては、下部食道の括約筋とよばれるバルブが存在する。このバルブは、食物が入ることを可能にするために弛緩する。弛緩位置にある胃は、食物が入ることを可能にするように変わる。胃底部の水平面には、受け入れ弛緩がある。このことは、胃壁は、胃に入ってくる食物がより小

50

さい圧力の増加を生じることを可能にするために、弛緩することを意味する。

【0058】

人は、あるパターンで食べる。まず、速く食べる。そして胃が満たされるとペースが遅くなり、胃の膨張量と圧力が増す。これらの増加が、胃から中枢神経系に伝達され、充足感と満腹感を与える信号を生成する。ある点を通過すると、それらは、膨張感と不快感を生じさせ得る。これらの胃の力は、最も強い体の満腹感の合図である。食事の停止までによりゆっくりした食べ方が後に続く、我々の食事を始める速度により、この点が強調される。

【0059】

本発明の目的は、体の自然な応答を増すことである。本発明の対象は、食物の消化の開始を検知し、人が食べ始めるときに起こることを模倣する胃道の変更物を与えることである。かくして、食事の始まりに、動力が供給された装置が作動され、胃の一部の領域を収縮させ、他の領域の拡張と膨張を許容する。その結果、胃の管腔における膨張または増加した圧力により生成される、満腹感を示す信号を促進するとともに、食べられる食事の量を物理的に制限する。この独特的のアプローチは、体が最も受容できる期間に信号が一致するように時間を合わせる。

【0060】

本発明の好ましい実施形態は、外部に配置され、電源と検知部とに接続された胃の圧縮部材を含む。圧縮部材が収縮させると、その上部の領域が膨張し、そしてより少量の食物が胃の中央部の圧力の一時的な増加を引き起こす。その目的は、速く食べる期間に生じることを増大させることである。さらに、中央に配置された圧縮リングまたはバルブが、食物の摂取に利用可能な容積を限定する。このシステムは、胃の制限と満腹感の増加とを組み合わせる。

【0061】

さらなる調整は、経口で配置され、胃の管腔内に留められる内部システムを含み得る。このシステムは胃壁に固定され、刺激を受けると、空間を占有するように、および胃壁の上に拡張部を置くように膨張する。バルーンとは異なり、このシステムは弛緩位置に存在するため、胃の適応を防ぐ。

【0062】

本発明の目的は、人造バルブを胃に、好ましくは従来技術におけるよりも胃の非常に高い位置に配置することである。バルブは、水分を含んだものを飲み込むとき、または食事が始まったときに、締り始める。これは、可変的な胃の制限を与え、食物摂取を限定し、そして早期の満腹感を促進する。バルブは、徐々に緩められ、胃を空にすることを制御し、そして軽減された空腹感を引き起こす。バルブの動的な特徴 (dynamic nature) は、長期間に渡る運動と食道の膨張とを防ぐ。

【0063】

本発明は、食事に対する体の自然な応答を増し、食物の摂取を減らす装置を含む。その装置は、好ましくは、消化管の一部、好ましくは胃の可変的かつ物理的な、食物摂取の開始により制御される制限に基づく人造胃バルブ (Artificial Gastric Valve, "AGV") とよばれるものである。食物が摂取されていない期間に、装置は弛緩位置に残される。かくして、食道と胃の組織および機能における永続的な乱は予期されない。

【0064】

さて、図1(a)を参照すると、ブロック図が装置を示しており、それは体の内側もしくは体の外側のいずれかの部分に分かれている。操作方法は、図1(a)によりここに記される。AGV2は、半硬質の物質または薄い金属ストリップで作られ、胃1の上部の周囲に、胃1の鉛直の配列に垂直な方向で配置される。このため、AGV2の内径は、AGV2が胃を取り巻いている位置における胃1の外部と接している。

【0065】

AGVの好ましい位置は、図1(b)に示される。最初に、AGVは十分に広く開かれているため胃に対する圧力に影響を及ぼさず、このため胃を通る食物の流れに制限を加え

10

20

30

40

50

ない。AGV2には、二方向の制限機構3が取り付けられている。制限機構3は、それを弛めることと同様に、AGV2を圧縮することができる。制限機構3は、胃に圧力を加えるようにAGV2の内径を可変的に小さくすることができるため、胃の直径は小さくなり、そして胃を通る食物の流れが制限される。センサ4は、食物摂取の開始に対する体の反応を検知し、食事の始まったことを示す信号をコントローラB5に送ることができる。

#### 【0066】

アルゴリズム5aを使用するコントローラB5は、センサ4から食事の始まったことを示す信号を受け取ると、AGV2の直径を小さくするように操作するため、信号を制限機構3に送り、食物の流れに制限を与える。その結果、患者が過剰に食べることを防ぐ。患者が食事を終えた後、コントローラB5は、胃1を弛緩させ、そして胃1がその元の直径と自然な状態に戻ることを許容するために、信号を制限機構に送る。コントローラB5は、食事の開始からAGV2が閉じるまでの時間、AGV2が閉じる割合、およびAGV2の閉じる量を定めるためにアルゴリズム5aを使用する。同様に、コントローラB5は、食事の開始からどれだけ後でAGV2を開くか、どのような割合で開くか、および開く量を定める。センサが、AGV2をいつ開くか、およびどれだけ開くかの決定における使用のために、食事の終了を示すこともまた可能である。アルゴリズム5aは、彼または彼女の食習慣とその分析結果に基づいて、設計され、そしてその患者個々人に適合することができる。アルゴリズム5aは、体の外側に配置されたコントローラA9から体の内側のコントローラB5への無線信号により、体の外側から変更されることもできる。コントローラA9は、制限機構3を操作するときに医師がデータと情報を収集することを可能にするために、双方向無線通信を介してコントローラB5から情報を受信することもできる。医師は、患者が食事を始めた後に制限機構3が作動を開始する時間、開く割合、開く量と制限機構3がAGV2を緩める時間、緩める割合と弛緩量を変更することにより、患者が時間を変えて食事をする自由をほとんど許容するために、アルゴリズム5aを変更することができる。コントローラB5、制限機構3、および食事の開始のためのセンサ4は、バッテリまたは電源6などの電源から電力を受ける。もし必要であれば、そのようなバッテリは、そのようなバッテリを充電するためのチャージャB7に誘導によりエネルギーを供給するリモートチャージャA8を用いて充電される。

#### 【0067】

アルゴリズム5aは、好ましくは、図8および9のフローチャートに示されたような少なくとも2つの実施形態を含む。図8の実施形態では、アルゴリズム5aは、センサ4からの入力信号に応じてAGV2を制御する。センサ4からの入力信号があるとき、AGV2は、記憶されていたパラメータに応じて締め付けられ、その締め付けのタイミングは、コントローラ5、9のいずれかのメモリに記憶される。AGV2の弛緩もまた、センサ4からの入力信号および記憶されていたパラメータに応じて制御される。図9の実施形態では、アルゴリズム5aは、コントローラ5、9にプログラムされた任意の時間に応じてAGV2を制御する。これらの任意の、または所定の時間は、食物が摂取されると予期される期間に相当する。その任意の時間になると、AGV2は、記憶されていたパラメータに応じて締め付けられ、その締め付けのタイミングは、コントローラ5、9のいずれかのメモリに記憶される。AGV2の弛緩もまた、任意の時間および記憶されていたパラメータにより制御される。もし望ましいのであれば、AGV2の弛緩は、医師により決められる所定の期間だけ遅らせても良い。記憶されていたパラメータは、図10のフローチャートに示されたサブルーチンに応じてコントローラ5、9にプログラムされる。AGV2が、センサ4からの入力に応じて、コントローラ5、9にプログラムされている任意の、または所定の時間に、締め付けられ、および弛緩され得ることもまた可能である。

#### 【0068】

制限機構3のないAGV2が、図2(a)および2(b)に示されている。AGV2は、平面図に示され、所定の長さと幅を有し、半硬質の物質で作られ、両端11と12が互いに結びつく長いストリップ10により最初に作られる。両端の連結は、AGVの外径が一定のままである実施形態のための閉じられたループを形成するために、バックル(buck

10

20

30

40

50

le)、スナップオン(snap-on)、もしくは他の方法によっても良く、あるいは、AGVの操作中にAGVの外径を変えることができる他の実施形態のために、モータへの直接の連結などの他のタイプの連結であっても良い。ストリップ10の長さと幅は、それぞれ約10センチメートルと1~5センチメートルである。AGV2の側面13の側面図が、図2(b)にて示される。ストリップ10の内部には、AGV2により胃を締め付けおよび緩めることの結果としての胃の組織の潰瘍を防ぐ緩衝材14が詰めてある。その物質は、ある実施形態では軟らかい物質であることが可能であり、他の実施形態では、液体または気体で満たされたバルーンであっても良い。バルーンは、密閉され、または液体もしくは気体の供給源に連結されても良く、制限機構が、必要に応じてそのバルーンを膨張、もしくは収縮させる。

10

## 【0069】

AGV2は、腹腔鏡により体内に挿入され、胃の周囲に配置され、そして閉じられたループを形成するためにストリップ10の両端が互いに連結され、軟らかい緩衝材14が胃の組織に接触したままとなる。

## 【0070】

食事の開始のためのセンサ4は、食事の開始のプロセスが、胃の受け入れ弛緩、唾液の分泌、咀嚼、嚥下、ホルモンの分泌、血中グルコースレベルの変化、心拍変動の変化、胃の拡張などを始めとする体の一連の作用を招くという、知られている臨床の事実による。食事の開始のためのセンサ4は、このような体の作用の1つまたはそれ以上を検知する。ある実施形態では、胃の受け入れ弛緩が、胃の外側に取り付けられたひずみ計により、または受け入れ弛緩に関連した電気信号を検知することにより、検知されても良い。このような信号は、胃の外壁に取り付けられた電極により、または皮膚の胃電図(Electro Gastro-Graphy (EGG))の方法に類似した方法で電磁的なセンサにより測定され得る。電磁的な検知は、体内で行われることが可能であり、また、皮膚で行われることもでき、そして結果はコントローラA9に送信可能である。

20

## 【0071】

人造胃バルブ2の目的が、食物摂取の開始時にシステムをオン状態にすることであるため、人が食物または液体を飲み込み始めたことを測定する検知機構を利用することが好ましい。図7に示されるように、センサ4は、口腔内に設置することができ、咀嚼の圧力、もしくは他の口における兆候を検知するように設計され得る。センサは、食道の水平面に置かれても良く、粘膜上に置くために、内視鏡により内部で配置されても良い。その代わりに、センサ4は、食道胃接合部の周囲に配置され、食物の固まりの通過によるこの領域の圧力の変化、動き、もしくは拡張を検知することもできる。センサ4は、胃を圧縮、もしくは膨張させるシステムを起動させる目的で、消化管の内部もしくは外部のいかなる場所に配置されても良い。

30

## 【0072】

センサの信号は、胃の管腔または食道に向けられる超音波、赤外部、電気、ラジオ波、磁気、モーション信号を含み、プロセスを開始することができる。例えば、食物が消化管の管腔を通過するとき信号が送られ、これが吸収され、そらされ、または食物もしくは管腔の内容物により変えられるとき、システムを起動させる。同様に、リフレクターは信号の反対側に置かれても良く、リフレクターがブロックされたときはいつでも、システムが起動する。センサは、食物の開始に相關する胃のインピーダンスなどのパラメータを測定するための胃における電流および電圧測定であっても良い。

40

## 【0073】

センサは、食物が胃に届き、それが活動的になったときに増加する胃への動脈血の流れに相關する酸素飽和度の増加などの組織の灌流における変化を検出するための、分光学に組み合わせられた赤外ビームであっても良い。

## 【0074】

センサは、胃に向かう血流の増加の他の測定、または温度の変化、局所的な化学的性質の変化、などの他の兆候であっても良く、微妙な変化を局所的な環境で検出する。

50

## 【0075】

センサ4は、腕、または様々な場所の組み合わせに配置されることもでき、食物を消化管に運ぶことと一致する動作もしくは作用を検出し得る。センサ4は、食事の開始により生じる唾液もしくは他の消化管分泌物における変化を検出しても良い。

## 【0076】

一度起動されると、システムは、胃の上に配置され、所定のレベルとなるように制御された一定の割合で胃を圧縮することができる。その代わりに、センサ4は、システムが食物を検出し、圧縮部材が収縮させ、もしくは内部システムが可変的に膨張されるたびごとに、勾配(gradient)として機能しても良い。

## 【0077】

システムコントローラは、メモリを備えている。その目的は、システムが起動する時間数を定めることである。この情報は、締め付けまたは膨張のスピードを変えるために使用され、臨床医に情報を与え、空にする割合もしくはその他のシステムのあらゆるパラメータを変更することを可能にする。メモリは、内部コントローラ5に接続されるセンサ4、もしくは例えば血糖センサなどの他のセンサの出力に関連した食事の情報を記憶することもできる。メモリは、情報の内部データベースとして機能することができ、データは外部コントローラ9を用いる医師により抽出できる。

10

## 【0078】

好ましい実施形態100においては、可変的な胃の制限のための機構は、実在する機械的なものであり、AGVを締め付け、もしくは弛緩するためにAGVに直接作用する。このような機械的作用は、例えば、図3に示されるように、小型モータの使用により、ストリップ10の一方の側を、他の部分の周りで、または他の部分の内側で引っ張ることにより行われる。図3においては、胃の横断面が符号20で示されており、緩衝材21は軟らかい材料もしくは密閉されたバルーンであることが可能である。小型モータ23は、AGVの一端をAGVの他端に対して引っ張り、もしくは緩めることにより、AGV22の直径を小さくするように、AGV22に作用する。

20

## 【0079】

図4に示される他の好ましい実施形態200においては、AGV自体はその直径において変化せず、AGVの内側でバルーン36のみがその容積と圧力を変える。図4においては、胃の横断面が符号32で示されており、AGVは、AGVの両端の接合部である33とともに符号30で示されている。バルーン36は、ピストン39と、チューブを介してそのバルーン36に液体を押し出す機構とを有するチューブ34に接続されている。バルーン36の内面31は、胃32を押圧する。バルーン36の境界は、内面が符号31で示され、外側が符号30で示されている。バルーン36はチューブ34とピストンに接続されており、バルーン36とチューブ34は、生理食塩水などの液体で満たされている。モータ35は、ピストンに作用し、そのためバルーン36の圧力は増加、もしくは減少され、そしてAGVの直径は必要に応じて可変的な方法で増加、もしくは減少される。他の実施形態では、押圧は、液体が満たされたふいごを圧縮することによって行われても良い。

30

## 【0080】

図5に示される制限機構のさらに異なる実施形態300においては、実施形態200と同様に、胃41が、AGV42とバルーン43により取り囲まれている。バルーン43は生理食塩水などの液体で満たされており、チューブ44を介して容器45とポンプ46に接続されている。コントローラB5により制御されるポンプは、食物の流れに可変的な制限を加え、そして患者が食べてないときには弛緩を与えるために、バルーンに液体を押し出し、およびバルーンからくみ出し、そして胃41の直径を増加もしくは減少させることができる。

40

## 【0081】

そのシステムは、リング、らせん、もしくは覆いとして設計されても良い。それは、異なるとき、もしくは同じときに起動される区画を有し得る。そのシステムは、胃壁に取り

50

付けられることにより固定される胃の中の胃石として、内部に配置されても良い。食物は、胃の膨張を引き起こす胃石の膨張を引き起こし得るセンサにより、検出され得る。

【0082】

上述の全てと同様に、膨張および縮小の割合は、システムのフィードバック、もしくは装置の履歴に基づいて、変更されても良い。

【図面の簡単な説明】

【0083】

【図1a】本発明のAGVのブロック図である。

【図1b】胃に関して配置されたAGVの図示である。

【図2a】AGVの概略的な平面図である。

10

【図2b】AGVの概略的な側面図である。

【図3】本発明の機械的な実施形態の図示である。

【図4】ピストンを含む本発明の実施形態の図示である。

【図5】液体容器とポンプを含む本発明の実施形態である。

【図6】人体内に配置された本発明の図面である。

【図7】歯に配置されたセンサの図面である。

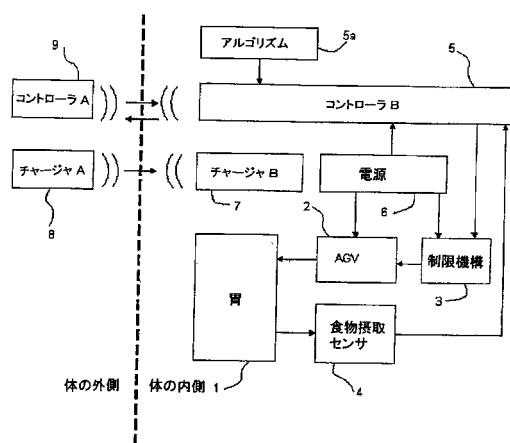
【図8】第1の制御アルゴリズムのフローチャートである。

【図9】第2の制御アルゴリズムのフローチャートである。

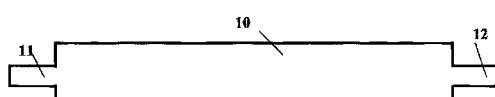
【図10】本発明のコントローラをプログラムするためのサブルーチンのフローチャートである。

20

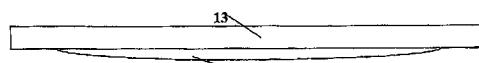
【図1a】



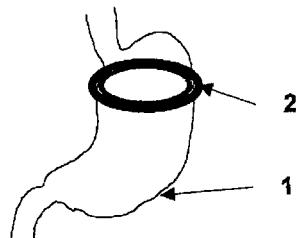
【図2a】



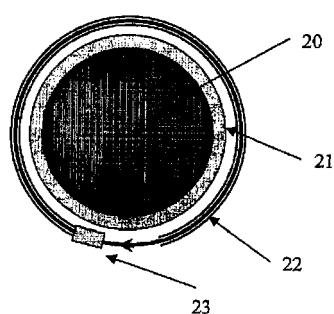
【図2b】



【図1b】

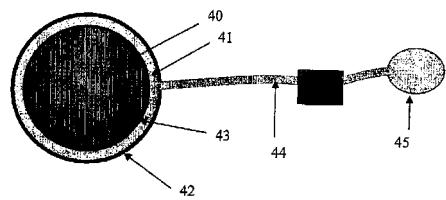


【図3】



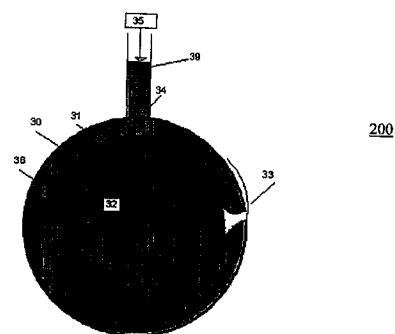
100

【図5】



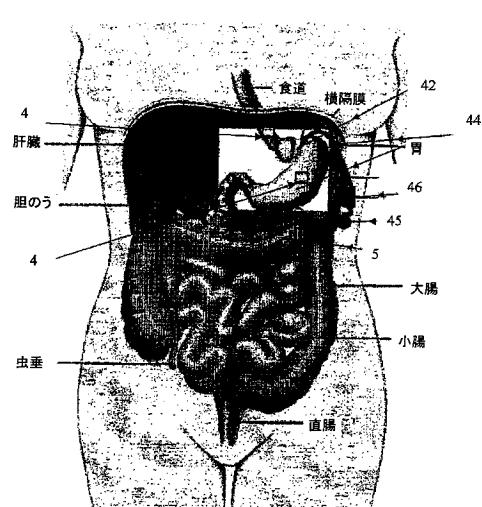
300

【図4】

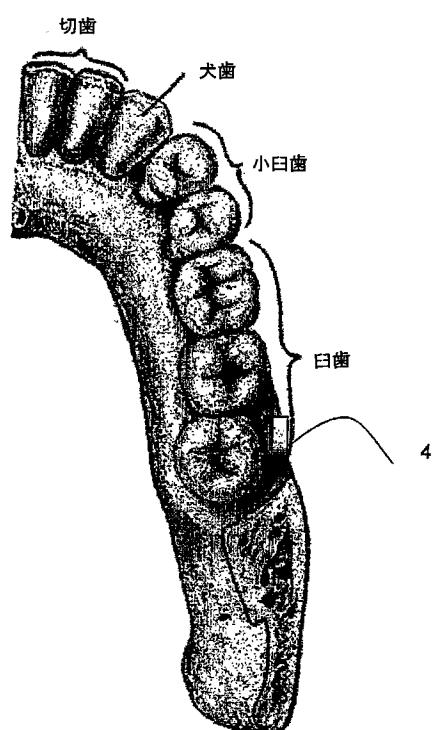


200

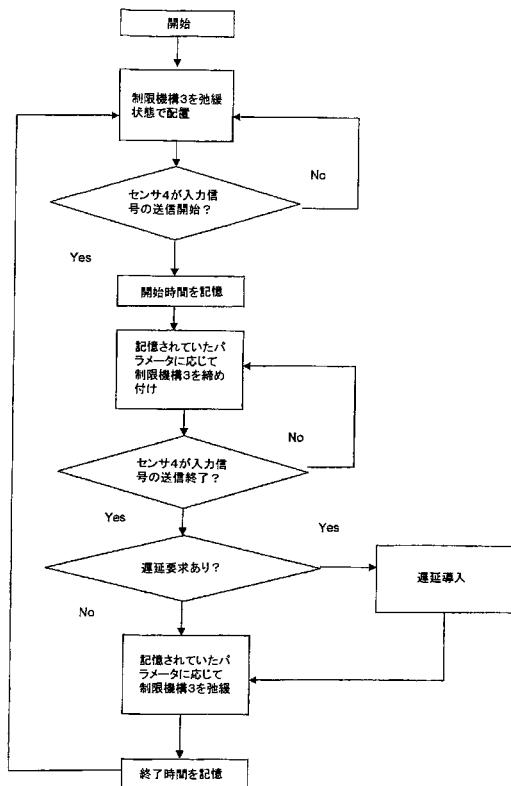
【図6】



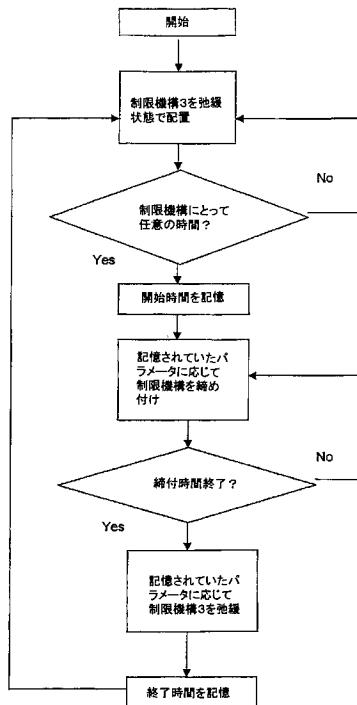
【図7】



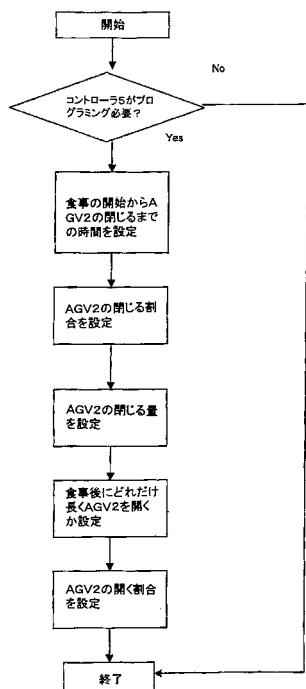
【図8】



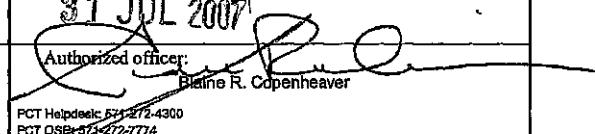
【図9】



【図10】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US06/13184																											
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61F 5/00 (2007.01) USPC - 600/32,593 606/157 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) IPC(8) - A61F 5/00 (2007.01) USPC - 600/32, 593; 606/157																													
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) USPTO EAST System (US, USPG-PUB, EPO, DERWENT), MicroPatent, IP.com, DialogPro																													
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <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="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2001/0011543 A1 (FORSELL) 09 August 2001 (09.08.2001) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-4,6-7,9-12,14-20,22-23,25-28,30,33-34,36-38,41-43</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">-</td> <td></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">5,8,13,21,24,29,31-32,35,39-40</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2002/0091395 A1 (GABBAY) 11 July 2002 (11.09.2002) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">5, 21</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 6,087,991 A (FORSELL) 30 May 2000 (30.05.2000) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">8, 24</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2004/0148034 A1 (KAGAN et al) 29 July 2004 (29.07.2004) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">13, 29</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 6,306,088 B1 (KRAUSMAN et al) 23 October 2001 (23.10.2001) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">31, 32</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 5,326,349 A (BARAFF) 05 July 1994 (05.07.1994) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">35</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2005/0055039 A1 (BURNETT et al) 10 March 2005 (10.03.2005) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">39-40</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2001/0011543 A1 (FORSELL) 09 August 2001 (09.08.2001) entire document	1-4,6-7,9-12,14-20,22-23,25-28,30,33-34,36-38,41-43	-		5,8,13,21,24,29,31-32,35,39-40	Y	US 2002/0091395 A1 (GABBAY) 11 July 2002 (11.09.2002) entire document	5, 21	Y	US 6,087,991 A (FORSELL) 30 May 2000 (30.05.2000) entire document	8, 24	Y	US 2004/0148034 A1 (KAGAN et al) 29 July 2004 (29.07.2004) entire document	13, 29	Y	US 6,306,088 B1 (KRAUSMAN et al) 23 October 2001 (23.10.2001) entire document	31, 32	Y	US 5,326,349 A (BARAFF) 05 July 1994 (05.07.1994) entire document	35	Y	US 2005/0055039 A1 (BURNETT et al) 10 March 2005 (10.03.2005) entire document	39-40
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																											
X	US 2001/0011543 A1 (FORSELL) 09 August 2001 (09.08.2001) entire document	1-4,6-7,9-12,14-20,22-23,25-28,30,33-34,36-38,41-43																											
-		5,8,13,21,24,29,31-32,35,39-40																											
Y	US 2002/0091395 A1 (GABBAY) 11 July 2002 (11.09.2002) entire document	5, 21																											
Y	US 6,087,991 A (FORSELL) 30 May 2000 (30.05.2000) entire document	8, 24																											
Y	US 2004/0148034 A1 (KAGAN et al) 29 July 2004 (29.07.2004) entire document	13, 29																											
Y	US 6,306,088 B1 (KRAUSMAN et al) 23 October 2001 (23.10.2001) entire document	31, 32																											
Y	US 5,326,349 A (BARAFF) 05 July 1994 (05.07.1994) entire document	35																											
Y	US 2005/0055039 A1 (BURNETT et al) 10 March 2005 (10.03.2005) entire document	39-40																											
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																													
* 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 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																													
Date of the actual completion of the international search 30 March 2007		Date of mailing of the international search report 31 JUL 2007  Authorized officer: Blaine R. Copenheaver <small>PCT Helpdesk 571-272-4300 PCT DSB 571-272-7714</small>																											
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																													

---

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,KN,KP,KR,KZ,LC,LK,L,R,LS,LT,LU,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 100127306

弁理士 野中 剛

(74)代理人 100129746

弁理士 虎山 滋郎

(74)代理人 100132045

弁理士 坪内 伸

(72)発明者 ロスリン, ミッチャエル

アメリカ合衆国, ニューヨーク 10504, アーモンク, コール ドライブ 3

(72)発明者 シロー, ジョウゼフ

イスラエル, ハイファ, ヴィトキン ストリート 26エー

F ターム(参考) 4C160 MM45

专利名称(译)	人造胃阀		
公开(公告)号	<a href="#">JP2008536561A</a>	公开(公告)日	2008-09-11
申请号	JP2008506550	申请日	2006-04-07
[标]申请(专利权)人(译)	罗斯林米切尔 四郎乔番 SHILOH JOSEPH		
申请(专利权)人(译)	罗斯林，米切尔 四郎，约瑟夫		
[标]发明人	ロスリンミッチャエル シロージョウゼフ		
发明人	ロスリン,ミッチャエル シロー,ジョウゼフ		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61F5/003 A61B17/1355 A61F5/0043 A61F5/0056		
FI分类号	A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/MM45		
代理人(译)	松浦 孝 野刚		
优先权	60/670546 2005-04-13 US 11/397795 2006-04-05 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

通过对胃的一部分施加限制人工胃液阀 (AGV)，设备和用于治疗超重和肥胖患者的方法中公开。该装置包括用于根据需要自动，动态和可变地控制AGV的打开的机构。控制释放胃内的AGV控制和调节食物的流动。

