

(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2009-508544
(P2009-508544A)

(43) 公表日 平成21年3月5日(2009.3.5)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/00 (2006.01)

F 1

A 61 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 36 頁)

(21) 出願番号 特願2008-529243 (P2008-529243)
 (86) (22) 出願日 平成18年8月29日 (2006.8.29)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年4月18日 (2008.4.18)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/033923
 (87) 國際公開番号 WO2007/027812
 (87) 國際公開日 平成19年3月8日 (2007.3.8)
 (31) 優先権主張番号 11/215,430
 (32) 優先日 平成17年8月29日 (2005.8.29)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 507134954
 パロノヴァ、インク.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 93
 117, ゴレタ, サウスマグノリアアベニ
 ュー 281
 (74) 代理人 100096024
 弁理士 柏原 三枝子
 (74) 代理人 100125520
 弁理士 高橋 剛一
 (74) 代理人 100155310
 弁理士 柴田 雅仁
 (74) 代理人 100156339
 弁理士 米村 道子

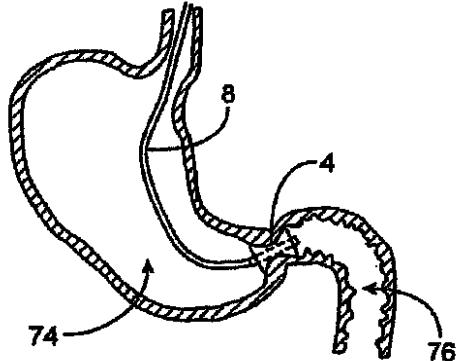
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃の保持器具及び方法

(57) 【要約】

胃を保持し易くする器具及び方法が開示されている。本発明のある実施例では、胃の器具が、器具が幽門弁又は食道を貫通するのを防ぐための支持部と、胃の中の位置を維持するための任意の保持部材を有する。飲み込むか、又は送出チューブ又はカテーテルによって、本器具を食道を介して胃の中に送出できるようにもよく、完全に可逆的にしてもよい。他の実施例では、本発明に係る胃の器具が、胃の中で自己拡張し、さらに他の実施例では、胃の器具が、膨らませることができるか又はそうでなければ拡張可能である。

【選択図】図 6 B



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

胃を通る流体の流れを遮らずに患者の胃の中で治療部品を保持するための器具であって、

前記器具が、形状記憶部品が十分に拡張して前記形状記憶部品が幽門を通過しないような拡張形態から、患者の食道を通して前記形状記憶部品を挿入及び取り外しできる小径の形態に換えることが可能な貫流形状記憶部品と、

前記拡張形態及び前記小径の形態の双方の前記形状記憶部品の中に収容するのに十分小さな大きさの治療部品と、

患者の外部から前記拡張形態及び前記小径の形態との間で前記形状記憶部品を操作するための手段と、

を具えることを特徴とする器具。

【請求項 2】

胃を通る流体の流れを遮らずに患者の胃の中で治療部品を保持するための器具であって、

前記器具が、幽門を通過できない十分大きな拡張形態から、患者の食道を通して貫流部品を挿入及び取り外しできる拡張形態に換えることが可能な貫流部品と、

前記拡張形態及び非拡張形態の前記貫流部品の中に収容するのに十分小さな大きさの治療部品と、

前記貫流部品が胃の中にあるときに前記拡張形態及び非拡張形態との間で前記貫流部品を操作するための手段と、

を具えることを特徴とする器具。

【請求項 3】

さらに、前記治療部品に前記貫流部品を可逆的に取り付けるための可逆取り付け手段を具えており、

これにより、前記貫流部品が前記拡張形態で固定されることを特徴とする請求項 2 に記載の器具。

【請求項 4】

さらに、前記治療部品に前記貫流部品を可逆的に取り付けるための可逆取り付け手段を具えており、

これにより、前記貫流部品が前記拡張形態で固定されることを特徴とする請求項 2 に記載の器具。

【請求項 5】

患者の胃の中で治療部品を保持するための器具であって、

前記器具が、形状記憶部品が十分に拡張して前記形状記憶部品が幽門を通過しないような拡張形態から、患者の食道を通して前記形状記憶部品を挿入及び取り外しできる小径の形態に換えることが可能な形状記憶部品と、

前記拡張形態及び前記小径の形態の双方の前記形状記憶部品の中に収容するのに十分小さな大きさの治療部品と、

患者の外部から前記拡張形態及び前記小径の形態との間で前記形状記憶部品を操作するための手段と、

を具えることを特徴とする器具。

【請求項 6】

患者の胃の中で治療部品を保持するための器具であって、

前記器具が、幽門を通過できない十分大きな拡張形態から、患者の食道を通して貫流部品を挿入及び取り外しできる非拡張形態に換えることが可能な膨らませることのできない部品と、

前記拡張形態及び前記非拡張形態の双方の前記貫流部品の中に収容するのに十分小さな大きさの治療部品と、

前記貫流部品が胃の中にあるときに前記拡張形態及び前記非拡張形態との間で前記貫流

10

20

30

40

50

部品を操作するための手段と、
を具えることを特徴とする器具。

【請求項 7】

さらに、前記治療部品に前記貫流部品を可逆的に取り付けるための可逆取り付け手段を
具えており、

これにより、前記器具が前記拡張形態で固定されることを特徴とする請求項 6 に記載の
器具。

【請求項 8】

さらに、前記治療器具を取り付けた患者の体を通して検出可能なラベルを具えることを
特徴とする請求項 6 に記載の器具。

【請求項 9】

さらに、胃の中に放出するために前記器具と放出可能に結合された 1 又はそれ以上の治
療又は診断薬を具えることを特徴とする請求項 5 に記載の器具。

【請求項 10】

さらに、胃の中のスペースを占めて肥満を治療するために閉塞器具に結合されたスペー
スを占める部材を具えることを特徴とする請求項 5 に記載の器具。

【請求項 11】

さらに、前記器具に結合された少なくとも 1 の電極を具えており、
前記電極が、胃の組織、幽門又は十二指腸に接触することを特徴とする請求項 5 に記載
の器具。

【請求項 12】

さらに、胃の中に放出するために前記器具と放出可能に取り付けられた 1 又はそれ以上
の治療又は診断薬を具えることを特徴とする請求項 6 に記載の器具。

【請求項 13】

さらに、前記器具に結合された少なくとも 1 の電極を具えており、
前記電極が、胃の組織、幽門又は十二指腸に接触することを特徴とする請求項 6 に記載
の器具。

【請求項 14】

胃の有効容積を減らすための器具であって、
前記器具が、貫流部品が患者の食道を通って患者の胃の中に挿入されるよう断面が十分
小さな非拡張形態から、胃の中に挿入されると前記貫流部品の断面が幽門を通過するには
大き過ぎる拡張形態に換わることが可能な貫流部品と、

前記貫流部品が胃の中にあるときに前記非拡張形態から前記拡張形態に前記貫流部品を
切り換えるための手段と、

を具えており、

前記非拡張形態から前記拡張形態への切り替えを、前記拡張形態に形状記憶材料又は内
視鏡による固定によって行い、

取り外しのための前記拡張形態から前記非拡張形態への反転が、前記器具の内視鏡的な
操作を要することを特徴とする器具。

【請求項 15】

前記拡張可能な支持部が、少なくとも 1 の自己拡張材料を具えることを特徴とする請求
項 14 に記載の器具。

【請求項 16】

前記少なくとも 1 の自己拡張材料が、ニチノール、バネステンレス鋼及び他の形状記憶
、超弾性及びバネ仕掛けの材料から成る群から選択されることを特徴とする請求項 15 に
記載の器具。

【請求項 17】

前記自己拡張材料が、前記支持部が潰れるのを防ぐための少なくとも 1 の支持部材を
具えており、

前記支持部材が、リング、コイル、ケージ (cage) 、支柱 (struts) 、骨格

10

20

30

40

50

(scaffolding)、バスケット、スパーク及び傘(umbrella)から成る群から選択されることを特徴とする請求項14に記載の器具。

【請求項18】

前記支持部が、GORE-TEX(登録商標)、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、ポリウレタン、及びポリエチレンのうちの少なくとも1に結合された少なくとも1の支持部材を具えることを特徴とする請求項17に記載の器具。

【請求項19】

前記自己拡張材料が、前記拡張可能な支持部及び組織接触部のうちの少なくとも1の中に配置された自己拡張発泡体を具えることを特徴とする請求項15に記載の器具。

【請求項20】

前記発泡体が、ポリエチレン発泡体、ポリウレタン発泡体及びシリコーン発泡体のうちの少なくとも1を具えることを特徴とする請求項19に記載の器具。

【請求項21】

前記自己拡張材料が、胃の中に存在する1又はそれ以上の物質に触れると拡張することを特徴とする請求項15に記載の器具。

【請求項22】

組織接触部が、幽門弁の近くの組織に触れると前記幽門弁のシールを一時的に形成するよう構成されており、

前記組織接触部が、前記組織への接触による前記組織の損傷を防止するよう十分に従順であることを特徴とする請求項14に記載の器具。

【請求項23】

第2の形態における前記支持部が、2.5cmから15cmの間の広い断面直径を有することを特徴とする請求項14に記載の器具。

【請求項24】

組み合わせた容積が、200ccから2000ccの間であることを特徴とする請求項14に記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2003年7月28日に出願された米国仮特許出願番号第60/490,421号の優先権を主張する、2003年9月24日に出願された米国特許出願番号第10/671,191号の一部継続出願である、2004年4月27日に出願された係属中の米国特許出願番号第10/833,950号の一部継続出願である。また、本出願は、2003年11月26日に出願された米国仮特許出願番号第60/525,105号の優先権を主張する。本段落で引用された全ての出願の完全な開示は、参照することにより本書に盛り込まれている。

【0002】

本発明は、一般に、医療器具及び方法に関する。特に、本発明は、例えば肥満を治すために、幽門弁を部分的及び/又は断続的に閉塞して胃の空腹感を減らすための器具及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

肥満は、アメリカ合衆国において蔓延する医学的な問題となっている。最近の政府の研究は、アメリカ人の40%が肥満(30を超える肥満度指数(BMI)と定義される)であり、大体20%が病的に太っているものと見積もっている。残念ながら、これらのパーセンテージが減少する兆候は無く、全てが今後数年間で増加するであろうと見込まれている。研究は、肥満を数え切れない程の健康上のリスクと関連付けており、これらのわずかな実例として、循環器疾患、癌、糖尿病、整形外科的負傷及び不快感、閉塞性睡眠時無呼吸、慢性疲労及びうつ病を含む。肥満を治すための研究に何十億ドルを費やし、栄養及び運動の研究を行い、肥満について一般市民に教えているにもかかわらず、現在までの努

10

20

30

40

50

力ではまだまだ有効でない。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

多くのアメリカ人は、ダイエット、運動さらには薬剤で肥満と闘おうとしているが、無駄になっている。ダイエット及び運動で体重を減らした大部分の人々は、短期間で体重がリバウンドする。有効な薬剤は、最近のフェン・フェン(Fen-Phen)ダイエット薬に関する恐怖からも明らかのように、深刻な副作用を有する可能性がある。ダイエット及び運動の難しさ、根本的且つ急激に変化するように思われる栄養に関する情報、効き目がなく深刻な副作用の原因になりそうなダイエット薬及びサプリメントに直面すると、多くの太り過ぎの人達は挫折して、肥満のままであることを決めてしまうか、又は、より急激な治療法の選択肢を追い求めることを選んでしまう。

10

【0005】

より急激な選択肢は、一般に、胃のステーピング、他の外科的な胃の縮小方法、胃の外側周囲の締め付けバンドの設置、及び胃のバイパスといった、外科的処置を含む。最もよく知られた処置は、一つにはAl RokerやCarney Wilsonのような著名人の有名な経験により、Roux-En-Y胃のバイパスとして技術的に知られている胃のバイパス手術である。このような処置では、胃が実際にバイパスされ、非常に小さな胃のような袋が残り、少ない量の食事を取っただけで患者が満腹感を感じる。胃のバイパスは、非常に効果的なようであるが、1~2%の死亡率、消化器の異常といった多くの合併症の可能性、及び最大6ヶ月の回復期間が伴っているため、非常にハイリスクな手術であると認知されている。また、他の外科的な代替例は、ハイリスクで効果がゆっくりとしており、又はこれら双方を伴う。

20

【0006】

ハイリスクの胃の外科的手術及び多くの肥満の人達による効果のないダイエット及び運動に起因して、減量及び肥満に取り組む多くの医療機器が開発されているが、これらは非常に多くの難点を有している。例えば、ある器具は、栄養分又は熱量を吸収せずに食べ物が通過するチューブ又はシート(chute)を基本的に形成することによって、胃又は小腸の一部をバイパスすることを試みている。このような器具は、例えば、米国特許番号第5,820,584号及び米国特許出願公開番号第2003/0040804号及び第2003/0109931号に記載されている。残念なことに、これらは、患者における吸収の問題の原因となるよう構成されており、体内への熱量の摂取を減らすが、一般に消化器官の通過が速すぎて食べ物の「廃棄」をもたらして、非常に多くの胃腸症状をもたらしてしまう。

30

【0007】

例えば、米国特許出願公開番号第2003/0093117号に記載されているような、別の方法は、胃に対する最小限に侵襲的な外科的処置を行うことを含んでおり、一般にその容積を減らすものである。このような方法に関する欠点は、それらがなお比較的に侵襲的で、一般に治すのが困難又は不可能である。

30

【0008】

他の方法は、胃の中に場所を占めるバルーン及び他の器具を設置することを含んでおり、患者が少量の食べ物を食べた後に満腹感を感じる。例えば、このような器具のうちの一つが、米国特許出願公開番号第2003/0109935号に記載されている。しかしながら、場所を占める器具そのものは、他の治療法程効果的ではなく、現時点で多くの利用可能な器具は、潰れたり、胃を通過したり、腸のどこかに引っ掛かるといった、容認し難いほど深刻な危険性を有するため、深刻且つ死に至る可能性がある腸閉塞の原因となる。

40

【0009】

肥満を治すために試みられているさらに別の方法は、食べ物が、胃の遠位端である幽門弁を通って胃を通過して十二指腸、すなわち小腸の最初の部分に入る速さを遅くすることを含んでいる。何人かの研究者が、例えば、胃の迷走神経が胃の運動性を減らして、9カ

50

月間で 20 % 以上の余分な体重を落とすことにつながる可能性を発見している。別の方
では、胃の迷走神経が肥満を治すのにも効果的である。しかしながら、これらの治療法は
、侵襲的で、時として非可逆的な外科的処置を要し、他の重要な機能を行う迷走神経の能
力に関して不都合な影響を有するようである。

【0010】

他の方法は、幽門弁に又は幽門弁に直接隣接してインプラントを設置したり、又は充
てん剤を注射することによって、胃の内容物の排出を遅くすることを試みている。このよう
な方法は、例えば、米国特許番号第 6,540,789 号及び米国特許出願公開番号第 2
003/0153806 及び第 2003/0158601 号に記載されている。一般に、この
ような方法は、効果的であるとは見られておらず、さらに、多くの場合非可逆的である。
10

【0011】

このため、肥満が固有且つ深刻な健康上の問題であるため、さらに、現在利用できる治
療法の選択肢は多くの場合、効果がなく、危険性が伴い、又はこれら双方であって、肥満
のための効果的で比較的非侵襲的な治療法の必要性がある。理想的には、このような治療
法は、患者に使用及び配置するのが比較的容易で、副作用又は深刻な合併症の高い危険性
なしに肥満を治し易くする。また、このような治療法は、理想的には、可逆的である。こ
れらの目的の少なくともいくつかが、本発明に合致するであろう。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明は、幽門弁を閉塞又は閉鎖して体重を減らし、場合によっては、肥満を治療又は
改善するための器具、方法及びシステムを提供する。器具は、一般に、胃の中に送出され
、そこで器具が拡張又は膨張して幽門弁を部分的及び/又は断続的に閉塞又は閉鎖する。
幽門弁を部分的又は断続的に閉塞又は閉鎖することによって、胃の内容物（すなわち、食
べ物）が、胃の中に長く保たれるため、患者が素早く且つ長い間満腹感を感じることで、
食べ物の摂取量が減って体重の減少に繋がる。

【0013】

器具は、一般に、胃の中に設置すると、幽門弁に自然に移動し弁に隣接する組織に接
触して弁の開口部を閉塞するように構成される。器具の一方の部分は、器具が幽門弁を通過
して腸の中に入ることが確実にできないよう構成される一方で、器具の他方の部分は、組
織を傷付けずに幽門弁に隣接する胃の組織に接触するよう構成される。消化時及び胃の自
然収縮時に、胃の内容物が小腸に向けてゆっくりとした通過の速さで通過できるように、
器具が弁に接触しながら出入りする。多くの実施例では、食道を通って延びるカテーテル
器具を介して、又は患者が器具を飲み込むことによって、器具を胃の中に導入してもよい。
ある実施例では、食道を通して器具を回収又は取り外してもよく、多くの場合、送出の
ために使用したのと同じ器具を使用する。他の実施例では、閉塞器具が時間をかけて分解
して消化器官を安全に通過するようにしてもよい。さらなる実施例では、器具を閉塞器具
ではなく保持器具として構成し、胃の中で、胃容積変位部品、薬剤送出部品、又は胃酸分
泌刺激薬といった機能部品を保持する一方で、流体が胃及び幽門を通過できる。
30

【0014】

本発明に係る一態様では、胃の幽門弁を閉塞するための器具が、第 1 の形態からより大
きな第 2 の形態に胃の中で拡張するよう構成された拡張可能な支持部と、拡張可能な支持
部に結合され幽門弁に隣接する胃の組織に接触するよう構成された従順な組織接触部とを
有しており、幽門弁を少なくとも断続的に閉塞する。第 2 の形態では、支持部が、器具が
幽門弁を通過するのを防ぐ。一般に、支持部及び組織接触部は、多くの様々な形態を有し
てよい。ある実施例では、2 つの部分が、単一の押出部分であって、支持部が、組織接触
部よりも大きな肉厚を有し、及び/又は、支持リング、格子、フレーム等といった 1 又は
それ以上の支持部材を収容する。他の実施例では、2 つの部分が、別の部品を組み合わせ
たものでもよい。従順な組織接触部は、器具が接触する胃の組織が損傷（例えば侵食）す
るのを防止又は避けるように、全体として十分に従順である。
40
50

【0015】

ある実施例では、全てではないが、拡張可能な支持部が自己拡張するため、少なくとも1の自己拡張材料を有する。例えば、自己拡張材料は、ニチノール、バネステンレス鋼又は他の形状記憶、超弾性又はバネ仕掛けの材料を含んでよいが、これらに限定されない。ある実施例では、自己拡張材料が、1又はそれ以上のリング、コイル、ケージ、支柱、骨格、バスケット、スパーク又は傘といった、少なくとも1の支持部材を有するが、これらに限定されない。このような支持部材を、一旦拡張すると、器具が潰れて腸の中に入らないように構成してよい。ある実施例では、支持部が、GORE-TEX(登録商標)、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、ポリウレタン、又はポリエチレンといった、少なくとも1の材料に結合された1又はそれ以上の支持部材を有する。一方、組織接触部は、支持部から延びてあり、上記のような材料と同一又は異なる材料で作られる。

10

【0016】

代替的な実施例では、自己拡張材料が、拡張可能な支持部の中に配置された自己拡張発泡体と、その上可能性として組織接触部とを有する。例えば、発泡体が、ポリエチレン発泡体、ポリウレタン発泡体、シリコーン発泡体等を具えてよい。前述のような支持部材と同様に、拡張可能な発泡体により器具が幽門弁を通過しないようになる。任意に、ある実施例では、自己拡張材料が、胃の中に自然に存在する1又はそれ以上の物質と接触すると拡張する。

20

【0017】

ある実施例では、支持部及び組織接触部が、GORE-TEX(登録商標)、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、ポリウレタン、及びポリエチレンのうちの少なくとも1を具えており、支持部の肉厚が組織接触部の肉厚よりも大きい。また、このような器具では、支持部が、ニチノールリング等といった1又はそれ以上の支持部材を有する。ある実施例では、組織接触部が、弁の近くの組織に接触すると幽門弁のシールを一時的に形成するよう構成され、この組織接触部が、十分に従順であり接触する組織の損傷の原因とならないようとする。

20

【0018】

様々な実施例において、閉塞器具が、適切な寸法、形態等を有してよい。ある実施例では、例えば、第2の形態における支持部が、2.5cmから15cmの間のより大きい断面形状を有する。支持部及び組織接触部は、ある実施例では、第2の形態において200ccよりも大きな組み合わせた容積を有する。このような組み合わせた容積は、ある実施例では、器具が(幽門弁閉塞器具とともに)肥満を治すためのスペースを占める器具として機能できるのに十分である。その寸法に加えて、器具の比重又は浮力が、幽門弁に接触及び幽門弁を閉塞するための性能を強化してもよい。ある実施例では、例えば、器具が0.25と4.0との間の比重を有する。ある実施例が、ガス又は流体を導入して器具の浮力を調整するための1又はそれ以上のチャンバを有するか、又は浮力を調整するための他の機構を有する。

30

【0019】

上記のように、支持部及び組織接触部は、様々な実施例において適切な形状を有してよい。ある実施例では、例えば、器具が全体として、円形、橢円形、三角形、ダイアモンド形、矩形、四辺形、星形、これらの組み合わせ等の断面形状を有する。ある実施例では、例えば、器具が橢円形又は管状を有してよい。ある実施例では、器具が1又はそれ以上の開口部をえた中空であり、胃の内容物が中空部を出入りすることで通過できる。別の実施例では、器具が、円錐の頂部に向いている組織接触部と、円錐の基部に向いている支持部とをえた円錐形である。別の実施例では、カップ形であってもよい。以下に詳細に説明するように、多くの適切な代替例が様々な実施例において可能である。

40

【0020】

また、器具のいくつかの実施例が、組織接触部から延びて幽門弁を少なくとも部分的に通過するよう適合した形状を有し、幽門弁の上に器具を位置決めするための位置決め部材を有する。ある実施例では、器具が、さらに、内側プラグと従順な外側シェルとを有する

50

。このシェルは、位置決め部材の少なくとも部分に重なる第1の形態から、プラグの少なくとも部分に重なる第2の形態に移動可能である。このような実施例では、第2の形態においてプラグ及びシェルの第1の部分が支持部として機能し、第2の形態においてシェルの第2の部分が組織接触部として機能する。ある実施例では、第2の形態におけるシェルが、全体として円錐形である。外側シェルを適切な材料で作製してもよいが、ある実施例では、それは、GORE-TEX(登録商標)、ポリテトラフルオロエチレン、シリコン、ポリウレタン又はポリエチレンといった材料を具えており、第1の部分の肉厚が第2の部分の肉厚よりも大きい。厚い方の第1の部分は、いくつかの支持機能を与える一方で、薄い方の第2の部分は、組織接触機能を与える。ある実施例では、細長いカテーテル器具の遠位端とともにシェルに力を加えることによって、外側シェルが第1の形態から第2の形態に移動可能である。また、いくつかの実施例では、内側のプラグが中実でよく、少なくとも10mmの大きな断面直径を有する。

10

【0021】

位置決め部材を有するいくつかの実施例が、さらに、位置決め部材の遠位端に結合された保持部材を有しており、幽門弁と断続的に接触するように器具を保持する。ある実施例では、保持部材が第1の形態から第2の形態に自己拡張する。このような自己拡張保持部材は、様々な実施例において、胃の中又は十二指腸の中で拡張してよい。ある実施例では、保持部材及び閉塞部材が、位置決め部材を通して液通する。様々な実施例によれば、保持部材の断面直径を、第2の形態における支持部の断面直径よりも小さくするか又は大きくしてもよい。

20

【0022】

様々な実施例では、保持部材が多くの様々な形態を有してよい。例えば、ある実施例では、保持部材が、取り外し器具を取り付けるため、胃から閉塞器具を取り外すために、少なくとも1の穴、リング、ループ又は他の面の形態を有する。ある実施例では、保持部材が、少なくとも1の放射線不透過性のマーカ又は物質を有して、器具を視覚化し易くする。ある実施例では、保持部材が幽門弁に対して遠位の腸に少なくとも1の治療又は診断薬を送出するよう構成される。例えば、保持部材が治療又は診断薬を運ぶ分解性材料を有してよい。代替的に、保持部材が、治療又は診断薬を放出可能に収容するための1又はそれ以上のハウジングを有してよい。他の実施例では、治療又は診断薬が、保持部材の少なくとも部分を覆うコーティングを有する。ある実施例では、保持部材が、幽門弁に対して遠位の腸を撮像するための画像装置を有する。また、保持部材が、化学的測定器具を有してよく、脂質、糖質、アルコール、薬剤、pHレベル、膵臓分泌物、胆汁分泌物及び/又は他の食事に関する又は生理的な化学物質のうちの少なくとも1の、小腸におけるレベルを測定する。

30

【0023】

特定の寸法を有する保持部材及び/又は位置決め部材は、様々な実施例において有利であろう。例えば、ある実施例では、保持部材が、0.5cmと3.0cmとの間の断面直径を有する。ある実施例では、位置決め部材が、少なくとも3.0cmの長さを有する。ある実施例では、位置決め部材が2cm又はそれよりも小さい断面直径を有する。位置決め部材は、器具が幽門弁と接触するよう断続的に出入りできるよう構成された、円筒形等の一般的形状を有する。ある実施例では、位置決め部材が、幽門弁の中で第1の直径からより大きい第2の直径に自己拡張するよう構成される。ある実施例では、位置決め部材の遠位端に重りが付いている。

40

【0024】

多くの実施例では、器具を、第1の形態の支持部とともに食道を通して胃の中に送出可能である。ある実施例では、例えば、生分解性のカバーが少なくとも支持部を覆うよう設けられており、カバーが、胃の中に送出するため第1の形態の支持部を拘束するよう構成され、胃の中で分解して拘束から支持部を解放するよう構成される。このようなカバーを有しているかどうかに拘わらず、ある実施例では、患者が第1の形態の支持部とともに器具を飲み込むよう構成される。このような飲み込み型の器具は、さらに、器具と取り外し

50

可能に結合されて器具から患者の食道を通って患者の口に延びるよう構成された保持コードを有してよい。このコードは、器具が第1の形態から第2の形態に拡張するまで胃の中で器具を保持してよく、その後、コードは閉塞器具が幽門に接触できるように取り外される。任意に、器具が胃の中で適切に配置されていない場合、このコードが器具を取り除くようにしてもよい。いくつかのケースでは、コードを飲み込んで患者の胃の中で分解するようにしてもよい。

【0025】

他の実施例では、器具が、食道を通して胃に器具を送出するための、内視鏡、経口胃チューブ又は他の適切な細長い送出器具と取り外し可能に結合されていてよい。ある実施例では、器具を、口から食道を通って胃の中に延びるチューブの管腔を通して送出するよう構成する。任意に、支持部が、食道を介した器具の取り外しのために、第2の形態から第1の形態に潰れるようにしてもよい。代替的に、器具が、時間が経てば分解して幽門弁及び他の消化器官を通過するように、1又はそれ以上の生体分解性の材料を具えてよい。このような生体分解性材料は、セルロース、ポリエチレンゴム、コラーゲン、ポリ乳酸及び/又は他のポリマーを含んでよいが、これらに限定されない。

10

【0026】

器具全体として、様々な実施例において多くの様々な態様を有してよい。例えば、ある実施例では、支持部及び/又は組織接触部が、1又はそれ以上の放射線不透過物質、色素及び/又はマーカを有してよい。さらに、ある実施例が、胃の中で放出するための器具と放出可能に結合された1又はそれ以上の治療又は診断薬を有してよい。任意に、ある実施例が、胃、幽門弁、及び/又は幽門弁に対して遠位の腸を撮像するために閉塞器具に結合された画像装置を有する。ある実施例が、閉塞器具に結合された化学的な測定器具を有してよく、脂質、糖質、アルコール及び/又はこれらと同等なものの胃の中のレベルを測定する。ある実施例が、胃の中のスペースを占めて肥満を治療するための閉塞器具に結合された場所を占める部材を有してよい。ある実施例が、器具に結合されて胃の組織に取り外し可能に取り付けられた1又はそれ以上の電極を有してよい。このような実施例では、他の形態とともに、電極にエネルギーを加えるための電源を器具の中に収容してもよい。電極が1又はそれ以上のコード又はヒモを介して器具に結合されていてよい。

20

【0027】

本発明の別の態様では、胃の幽門弁を閉塞するための器具が、第1の形態からより大きい第2の形態に胃の中で拡張するよう構成された閉塞部材と、この閉塞部材から延びる位置決め部材とを有する。上記のように、位置決め部材は、幽門弁を少なくとも部分的に通過するよう構成された形状を有しており、幽門弁の上に閉塞部材を位置決めする。ある実施例では、閉塞部材が第1の形態から第2の形態に自己拡張する。

30

【0028】

ある実施例では、閉塞部材が、内側プラグと従順な外側シェルとを有する。このシェルは、シェルが少なくとも位置決め部材の部分に重なる第1の形態から、シェルがプラグの少なくとも部分に重なる第2の形態に移動可能である。第2の形態におけるプラグ及びシェルの第1の部分は支持部として機能し、第2の形態におけるシェルの第2の部分は組織接触部として機能する。内側プラグ及び外側シェルは、上記のような何らかの形態を有してよい。また、本器具は、全体として、様々な実施例において上記のような何らかの形態を有してよい。例えば、ある実施例が、さらに、上記のような保持部材を有する。

40

【0029】

本発明の別の態様は、胃の幽門弁を閉塞するためのシステムが、幽門弁閉塞器具と食道を通して胃に幽門弁閉塞器具を送出するための送出器具とを有する。幽門弁閉塞器具は、第1の形態からより大きい第2に形態に胃の中で拡張するよう構成された拡張可能な支持部と、この器具が幽門弁を少なくとも断続的に閉塞するように、拡張可能な支持部に結合されて幽門弁に近接する胃の組織に接触するよう構成された従順な組織接触部とを有する。このような閉塞器具は、任意に、自己拡張してもよく、様々な実施例において上記のような他の形態を有してよい。

50

【 0 0 3 0 】

ある実施例では、送出器具が細長い柔軟なカテーテルを具える。例えば、柔軟なカテーテルは、様々な実施例において、内視鏡、経口胃チューブ又はこれらと同様なものを具えてよい。ある実施例では、柔軟なカテーテルが、送出の際に中に閉塞器具を収容する管腔を規定する。さらに、このような柔軟なカテーテルが、任意に、送出の際に管腔の中に閉塞器具を解放可能に保持するための接続機構を有してよい。また、ある実施例では、送出器具は、食道を通して胃から閉塞器具を取り外すよう構成してもよい。代替的な実施例では、器具を内視鏡と一緒に潰れた状態で送出するようにしてもよい。

【 0 0 3 1 】

代替的な実施例では、送出器具が、閉塞器具を収容するための患者が飲み込むことが可能な生体分解性のカプレットを具えており、生体分解性のカプレットは胃の中で分解する。これら又は他の実施例では、閉塞器具が、長い時間掛けて分解して幽門弁及び残りの消化器官を通過するように、1又はそれ以上の生体分解性の材料を具えてよい。このような生体分解材料は、セルロース、ポリエチレンゴリコール、コラーゲン、ポリ乳酸及び/又は他のポリマーを有してよいが、これらに限定されない。

10

【 0 0 3 2 】

ある実施例では、本システムが、さらに、胃の中のスペースを占めて肥満を治すための閉塞器具に結合された場所を占める部材を有する。

【 0 0 3 3 】

本発明に係る別の態様では、胃の幽門弁を閉塞するための方法が、胃に食道を通して幽門弁閉塞器具を送出するステップと、第1の形態からより大きな第2の形態に閉塞器具が拡張できるよう胃の中に閉塞器具を解放するステップとを含む。上記のように、第2の形態の閉塞器具は、少なくとも断続的に幽門弁に接触又はこれを閉塞するよう構成される。

20

【 0 0 3 4 】

ある実施例では、閉塞器具を解放するステップが、第1の形態から第2の形態に器具が自己拡張できるよう拘束から器具を解放するステップを含む。例えば、閉塞器具を、食道を通して進める細長い柔軟なカテーテル、チューブ又はスコープを介して胃に送出してもよい。他の実施例では、閉塞器具を解放するステップが、患者が第1の形態で閉塞器具を摂取できることを含む。ある実施例では、例えば、飲み込むために器具を折り畳むか又は圧縮して、胃の中に達した時点で器具が開くか又は拡張するようにしてもよい。別の実施例では、器具を送出するステップが、患者が第1の形態の閉塞器具を収容する生体分解性カプセルを摂取できることを含んでおり、生体分解性材料カプセルは、胃の中で分解して第2の形態に拡張できる。

30

【 0 0 3 5 】

ある方法は、自己拡張する閉塞器具を解放するステップを含んでいるが、他の実施例は、1又はそれ以上の送出器具を使用する拡張の動作を含んでもよい。例えば、ある実施例では、本方法が、さらに、閉塞器具を解放する前に胃の中で閉塞器具を膨張させるステップを含む。膨張可能な閉塞器具及びそれらの使用方法の詳細は、米国特許出願番号第10/671,191号に見られ、本願は、当該出願の一部継続出願であり、当該出願は参照することにより既に盛り込まれていた。代替的な実施例では、本方法が、さらに、第1の姿勢から第2の姿勢に閉塞器具の拡張可能なシェルを移動させて、第1の形態から第2の形態に閉塞器具を拡張させるステップを含んでよい。例えば、ある実施例では、カテーテル送出器具の遠位端を使用して、器具を送出させ易い姿勢から幽門弁を閉塞するための姿勢に、シェルを反転させてもよい。ある方法では、閉塞器具を解放する前後に閉塞器具の浮力を調整することもまた可能であり、胃の中で自然に移動させることができて幽門弁に接触してこれを閉塞する。浮力を調整するステップは、例えば、器具の1又はそれ以上のチャンバの中に流体又はガスを導入するステップを含む。

40

【 0 0 3 6 】

全部ではないが、多くの実施例において、閉塞器具の送出は可逆的である。多くの様々な方法によって可逆性を実現してよい。ある実施例では、例えば、幽門弁を閉塞するため

50

の方法が、さらに、第2の形態から第1の形態に閉塞器具を潰すステップと、食道を通して胃から閉塞器具を取り外すステップとを含んでいる。代替的な実施例は、閉塞器具を粉々に切断するステップと、食道を通して胃から閉塞器具を取り除くステップとを含む。これらの実施例のいずれかにおいて、送出、解放、潰す及び取り除くステップを、あるケースでは、食道を通して進める1又はそれ以上の細長い柔軟性のあるカテーテル、チューブ又はスコープを介して行ってもよい。他の実施例では、胃の中で閉塞器具を解放するためのステップにより、器具が分解し始める。このような実施例では、時間をかけて分解して消化器官を安全に通過する器具によって、可逆性を実現する。

【0037】

ある実施例では、本方法が、さらに、少なくとも部分的に幽門弁を通って延びる部分を具えた器具を設けることによって幽門弁に少なくとも断続的に接触する閉塞又は閉鎖器具を保持するステップを有する。ある実施例では、閉塞又は閉鎖部材の第1の部分が、胃の中で第1の形態から第2の形態に拡張し、閉塞又は閉鎖部材の第2の部分が、第1の形態からより大きな第2の形態に拡張する前に、幽門弁を通って近接する腸の中に抜ける。任意に、架橋部分が、幽門弁を通って第1の部分と第2の部分との間を延びており、胃又は幽門弁の中で拡張する。架橋部分は、開口部の両端に第1及び第2の閉塞又は閉鎖部分を具えて、架橋部分が胃の開口部を通ることができる長さを有しているが、開口部そのものの通路よりもわずかに長く、架橋部分が通路の中の短い距離を長手方向に断続的に移動できるため、閉塞又は閉鎖部材がこの通路を断続的に閉塞又は閉鎖できる。

【0038】

本方法は、閉塞器具の少なくとも1の放射線不透過性のマーカ又は材料を視覚化するといった、追加的な態様を有してもよい。ある実施例では、複数の放射線不透過マーカを使用して、器具の方向を視覚化してもよい。あるケースでは、器具全体を放射線不透過性の材料で作製する。別の実施例では、本方法が、閉塞器具に結合された画像装置を使用して、1またはそれ以上の胃、幽門弁及び/又は腸の画像を取得するステップを有する。ある実施例では、第2の形態の閉塞部材が、より一層肥満を治すための場所を占める器具として機能するように十分に大きな大きさを有する。他の実施例では、本方法が、さらに、胃の中で閉塞部材に結合された場所を占める部材を拡張するステップを有しており、より一層肥満を治す。

【0039】

本発明に係るさらに別の態様では、胃の幽門弁を閉塞するための方法が、食道を通して胃に延びる細長いカテーテル器具の管腔を通して第1の形態の幽門弁閉塞器具を通すステップと、カテーテル器具の遠位端から外に少なくとも部分的に閉塞器具を進めるステップと、カテーテル器具を使用して第1の形態からより大きい第2の形態に閉塞器具を拡張するステップとを含む。ある実施例では、例えば、閉塞器具を拡張するステップが、シェルをカバーする従順な器具の部分を、第1の潰れた形態から第2の拡張した形態に、カテーテル器具の遠位部を使用して反転させるステップを含む。任意に、本方法が、さらに、カテーテル器具から閉塞器具を解放するステップを含む。

【0040】

本発明に係るこれら及び他の態様及び実施例を、図面を参照して以下に詳細に説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0041】

本発明は、器具を対象としており、胃を保持し易くする方法が開示されている。

【0042】

図1A-1Cは、それぞれ、幽門コーリング器具の1つのバリエーションにおける拡張を示す断面図であり、この器具は、胃の開口部、特に幽門弁を部分的及び/又は断続的に閉塞するよう構成されている。このような、特定のバリエーションにおいて、図1Aは、非拡張又は非膨張状態で幽門弁に送出及び/又は挿入する準備ができている器具4を示す。図1Bは、拡張状態における遠位の閉塞部材14を示す。使用時に、例えば、幽門部又

10

20

30

40

50

は幽門部の向こう側に器具4を設置すると、遠位の閉塞部材14(又は「保持部材」)が、生体適合性のある様々な流体又はガス、例えば、食塩水、水、空気、窒素、等の流入によって、セルフシールの膨張ポート6に通じるチューブ8を介して膨張する。チューブ8は、カテーテル、内視鏡等といった、様々な送出チューブを有してよい。

【0043】

遠位の閉塞部材14を、近位の閉塞部材16の材料に対してより簡単に膨張可能な材料で遠位の膨張部材14の膨張可能な部材を作製することによって、近位の閉塞部材16の膨張の前に膨張するよう構成してよい。閉塞部材14, 16の作製時に使用する材料は、シリコーン、シリコーンエラストマー、ラテックス、ポリウレタン、P T F E、F E P、等といった、様々な材料を含んでよい。代替的に、一般に流体に接触することで膨張する発泡体又はヒドロゲルといった自己膨張材料を、閉塞部材14, 16の中に使用してもよい。このような自己膨張材料を使用する場合、それらを閉塞部材14, 16に配置しておく、食塩水といった流体を注入して材料を膨らませてもよい。様々な自己膨張材料を、近位の閉塞部材16よりもむしろ遠位の閉塞部材14に組み込んでもよく、膨張する材料によって与えられる半径方向の様々な圧力を受ける。

10

【0044】

さらに、別の代替例では、膨張する何らかの骨格又は支持構造体を、各閉塞部材14, 16の中に使用してもよい。このような骨格又は構造体を、形状記憶発泡体、形状記憶合金又はニチノールといった超弾性合金、又は形状記憶ポリマーで作製してもよい。骨格又は構造体を送出形態に圧縮して、自己膨張又は、例えば、電気、熱、R F エネルギー、等の活性化工エネルギーを供給することによって、所望の閉塞形状に拡張できるようにしてよい。いずれのケースでも、遠位閉塞部材14を幽門弁の遠位に置き、その後で、その大きな形態に膨張又は拡張させてもよい。そして、図1Cに示すように、ポート6を介した注入によって近位の閉塞部材16が膨張又は拡張するポイントである幽門環に対して近位に引いてもよい。膨張又は拡張した双方の閉塞部材14, 16とともに、双方を結合する架橋部材10を幽門に渡してもよい。架橋部材10は、幽門括約筋を大きく塞がない直径が最大8-10mmまでの1mm又はそれ以下の様々な直径を有してよく、これにより、幽門括約筋、又は他の適した直径を一般に塞ぐ。

20

【0045】

架橋部材10を、閉塞部材14, 16が幽門弁に対するその位置を維持できるが、依然として部材14, 16が移動できるのに十分な柔軟な長さを有するよう構成してもよい。近位の閉塞部材16は、幽門弁が完全閉塞した状態から、幽門弁を近位に移動させて遠位の閉塞部材14が部材16を移動させることができる程度まで、移動してよい。このような移動を、胃の管腔(胃)及び幽門弁を囲む筋肉の自然移動によって誘発させてもよい。このため、近位の閉塞部材16が近位に移動する場合、幽門弁をただ単に部分的に閉塞して、架橋部材10と弁との間の食べ物の断続的な通過が可能である。長い時間胃の中に食べ物を保持するため、患者があまり食べ物を取らないように、満腹感がすぐに始まって持続する。さらに、閉塞部材14, 16の相対移動を可能とするため、架橋部材10は、閉塞部材14, 16が幽門弁に対して近位又は遠位に移動するよう十分な公差を有した状態で幽門弁(又は胃の別の開口部)を通してその設置を可能にするのに十分な長さである。例えば、患者の幽門弁が約2cmの長さである場合には、架橋部材10は、例えば2cmよりも長く、好適には最大8cmの長さである。さらに、閉塞部材14, 16が膨張又は拡張可能である一方で、架橋部材10そのものの直径が、膨張又は拡張するよう構成してもよい。

30

【0046】

好適には非常に目立つ目に見える色素又はマーカーを、1又は双方の閉塞部材14, 16に任意に注入して、安全対策としての役割を果たすようにしてよい。代替的に、万一閉塞部材14, 16が壊れた場合に閉塞部材14, 16の色素又は断片が体を通過するときに目に見えるように、1又は双方の閉塞部材14, 16を、任意に、非常に目立って見た目で組織と区別できる材料で作製してもよい。これにより、器具の破壊が起きたことが患

40

50

者又は医師に示される。

【0047】

別のバリエーションでは、器具をカバーする材料又は器具に組み込まれた材料に注入された持続放出性の薬剤を組み込んでもよい。任意の数のこれらの薬剤を、腸管への薬の放出によって又は患者との接触を介して、患者にゆっくりと注入してよい。代替的に、本器具が電気的な刺激技術を組み込んでよい。例えば、電気プローブを本器具の面から延ばして周囲の組織に挿入するか、あるいは、代わりに電極を器具の面の上に形成してよい。

【0048】

さらに別の代替例では、閉塞部材14, 16を、1又は双方の部材14, 16の上をカバーする侵食性又は生体分解性のカバーによって覆ってよい。このようなカバーを、1又は双方の部材14, 16を拘束するよう構成してもよく、一旦本器具が胃の管腔に取り込まれ又は設置されると、周囲の流体に触れてカバーを自然に侵食することで、カバーされた閉塞部材が拡張又は膨張できる。別のバリエーションでは、近位及び遠位閉塞部材を、以下に詳細に説明するように、異なる速さ又は異なる環境でそれぞれ侵食するよう構成された異なる材料でそれぞれカバーしてもよい。

10

【0049】

図1Aから図1Cに示す変形例では、器具4が、器具4を通して規定された任意の管腔18を有する。任意の管腔18は、入り口ポート2を通って管腔18に入り出口ポート20を取って管腔18を出る器具4を介して流体及び食べ物を通すことができる。管腔18を、器具4を通って少なくした量の食べ物を通すことができるよう構成してよく、このようなケースでは、図示する器具4を比較的短い架橋部材10で構成して、幽門に対する器具4の相対移動を抑制してもよい。このようなバリエーションでは、管腔18が、腸に胃の管腔74の内容物を活発に注ぎ込むか又は放出することができるよう構成される。このようなケースでは、器具4が幽門弁を閉塞しないよう移動できることが必要で無くなる。図示するように、任意のポンプ又はアクティブな絞り弁12を器具4に組み込んでよい。食べ物といった外からの物が胃の中にあることを検出したとき、又は内容物からの所定の圧力を検出したときに、ポンプ又は弁12が単に開くよう構成してよく、胃の内容物が管腔18及び弁12を通って通過できる。他の検出パラメータが、温度及びpHレベルを含んでよい。代替的に、ポンプ又は弁12を、ポンプ又は弁12、又は無線により患者又は医師によって外部から作動させることで自動的に作動するポンピング機構を介して、管腔18を通して胃の内容物をアクティブに注ぎ込むよう構成してよい。器具が弁12を具えて構成されたこのようなケースでは、バルブを一方向バルブとして構成してもよく、胃から腸管に流体及び食べ物が流れることができる。

20

【0050】

器具4は、近位の閉塞部材16の形状及び/又は全容積が、それが幽門弁を通って腸に入ってしまうのを防ぐのに十分であれば、どのような形状を有してもよい。図2Aから図2Dは、閉塞部材として使用できる、様々なバリエーションの形状の側面を示す。例えば、図2Aは、器具のバリエーション22の側面図を示しており、近位及び遠位閉塞部材24, 26が、円形をした器具22によって規定される長手軸に沿った断面形状を有しており、球状の閉塞部材を形成する。近位及び遠位閉塞部材24, 26を同じ大きさの直径で示しているが、所望の形状及び器具の構成に応じて直径を変えてよい。例えば、近位閉塞部材24を、遠位閉塞部材26よりも大きな直径を有するよう構成してもよい。代替的に、あまり望ましくはないが、正反対の構成を有する器具を使用してもよい。さらに、所望の器具の構成に応じて、管腔28及びポンプ又は弁12を任意に含んでもよい。

30

【0051】

図2Bは、器具の別のバリエーションを示しており、近位及び遠位閉塞部材30, 32が、橢円形の器具によって規定された長手軸に沿った断面形状を有し、橢円体を形成する。橢円形状の閉塞部材30, 32の主軸は、好適には、このバリエーションでは器具の長手軸に対して垂直な方向を向いているが、様々な角度を向いていてもよい。図2Cは、近位及び遠位の閉塞部材34, 36が三角形を成して円錐形の閉塞部材を形成するバリエー

40

50

ションを示す。このようなバリエーションでは、架橋部材 3 8 の長さが最小限であり、単に閉塞部材 3 4 , 3 8 が交わることで形成され、縫れ部を形成する。図 2 D は、さらに別のバリエーションを示しており、近位及び遠位閉塞部材 4 0 , 4 2 をダイアモンド状に形成して、円錐形の閉塞部材のバリエーションを形成する。また、このようなバリエーションは、縫れ部 4 4 を形成する。

【 0 0 5 2 】

これらのバリエーションは、特定の形状を示しているが、これらは単に使用する様々なタイプの形状の説明を意図するものであり、限定することを意図するものではない。例えば、胃の開口部を閉塞して器具がそこを通って落ちるのを防ぐ働きをする長方形、正方形等といった任意の形状を使用してもよく、本開示の範囲内である。さらに、球状の遠位の閉塞部材及び円錐状の近位の閉塞部材を有する器具といった、一つの器具に対する閉塞部材として様々な形状の様々な組み合わせを使用してよい。

10

【 0 0 5 3 】

図 3 A から図 3 C は、幽門コーリング器具の別のバリエーションの断面図を示しており、本器具もまた、胃の開口部を断続的に閉塞するよう構成される。図 1 A から図 1 C に示す器具と同様に、このような特定のバリエーションは、器具 4 6 を通して規定される管腔の使用を省く。また、この器具 4 6 は、閉塞部材を拡張させるための上記の態様を含んでよい。例えば、拡張圧力を変える発泡体を使用して、例えば、食塩水又は水といった流体の器具 4 6 への注入時に、近位閉塞部材 4 8 の拡張に先立って、遠位閉塞部材 5 0 の拡張が確実に生じるようにしてよい。器具 4 6 は、入り口ポート 6 を通って流入管 8 から流体が流入して、近位の閉塞部材 4 8 から遠位の閉塞部材 5 0 に中央部の管腔 5 2 を通って供給されるよう構成される。また、器具 4 6 を、以下に詳細に説明するように、図 1 A から図 2 C に示すような器具と同じ方法で設置してもよい。また、このようなバリエーションは、必要に応じて磁石が先端に付いた吸引力テールを単に設置することで器具 4 6 を取り外せるように、金属でできた膨張ポート 6 を組み込んでもよい。このカテーテルが適切に設置されると、吸引力を加えることによって器具が収縮し、幽門弁から器具 4 6 を簡単に取り外し易くなる。器具の膨張ポートの周りに金属リングが置かれると、先端に磁石の付いた吸引力テールを、患者の中を前に進めることができるか、又は経鼻胃チューブを使用して置くことができる。そして、センサが、磁石が金属リングに係合したことを表示すると、真空にして、感圧バリアが壊れるか又は単に真空力を加えることによって、器具全体が収縮する。このため、器具 4 6 を、内視鏡的又は経皮的な方法、例えば、o r o - 又は n a n o - g a s t r i c 法によって、取り外すことができる。このようなバリエーションは、近位 4 8 及び遠位 5 0 の閉塞部材を接続する管腔 5 2 を有しており、このような管腔 5 2 を胃の中の空間を閉じないようにして、その代わりに、膨張液が液通するよう使用して閉塞部材 4 8 , 5 0 を膨張させてもよい。器具 4 6 の閉塞部材は、例えば、図 1 A から 2 D のような上記のような形状を有してよい。

20

30

【 0 0 5 4 】

さらに、本器具の別のバリエーションを図 4 A に示す。このようなバリエーションでは、器具 5 4 が、テーパの付いた架橋部材 6 0 を有している。架橋部材 6 0 を先細状にして、遠位閉塞部材 5 8 から近位閉塞部材 5 6 に向いたその長さ方向に沿って大きくしてもよい。テーパの付いた架橋部材 6 0 を、幽門弁を塞がないように器具 5 4 が移動し易いよう使用する。幽門弁が架橋部材 6 0 の周りで縮小すると、テーパが近位に器具を移動し易くなる。閉塞部材 5 6 , 5 8 の大きさ及び形状のように、所望の結果に応じて、テーパの角度を変えてもよい。

40

【 0 0 5 5 】

図 4 B は、上記と同様な別のバリエーションを示す。このようなバリエーションでは、器具 5 5 が、架橋部材 6 1 を介して接続された円錐形の部材を有する閉塞部材 5 7 , 5 9 を有している。この架橋部材 6 1 は、器具 5 5 が幽門弁に対して相対移動できるのに互いに十分な距離で閉塞部材 5 7 , 5 9 を保持する長さを有している。器具 5 5 は、本書で開示した任意の方法を使用して閉塞部材 5 7 , 5 9 を膨張又は拡張させ、さらに器具 5 5 は

50

、必要に応じて、中央管腔及びパッシブ又はアクティブバルブ又はポンピング機構を任意に組み込んでよい。

【0056】

別の実施例では、遠位閉塞部材を完全に省略してもよい。例えば、図5Aは、代替的なバリエーション62の側面図を示しており、架橋部材66(又は「位置決め部材」)が、近位閉塞部材64からかなり長く、例えば、5cm又はそれよりも大きく伸びている。架橋部材66を、幽門弁に隣接する近位の閉塞部材64によって所定の位置に保持する一方で、腸管の中、例えば、十二指腸に置いててもよい。幽門弁に対する近位の閉塞部材64の位置を、腸管壁を擦る架橋部材66によって発生する摩擦力によって維持してよい。閉塞部材64は、胃の収縮及び運動の際に、幽門弁を断続的に開放させる上記と同じような方法で作用してもよいが、架橋部材66の長さによって所定の位置に保持してもよい。架橋部材68の遠位端は、腸管の中で自由に動いてよいが、図5Bの器具70において示すように、それを腸壁に付けるための錘68又は多数のフック又は返し72によって任意に重くしてもよい。

10

【0057】

さらに、本書に記載した器具の様々なバリエーションにおける特定の態様を々々に組み合わせて盛り込むことは、本開示の範囲内である。例えば、球状の近位の閉塞部材と円錐状の遠位の閉塞部材とを有する器具を使用してもよい。さらなる例として、本器具が様々な方法を組み込んで、近位の閉塞部材とは異なる方法で遠位の閉塞部材を膨張又は拡張させてもよい。さらに、本器具が一方の閉塞部材のみをカバーする生分解性を有し、器具に結合されたバルブ及び/又はポンプを器具の中に組み込んでもよく、さらには器具の長さにわたって規定された管腔を任意に有してもよい。これらの例は、本書に記載の様々なバリエーションの様々な態様を組み合わせることによって採用される様々な組み合わせの説明を単に意図するものであり、本発明の範囲内であることを意図するものである。

20

【0058】

図6Aから図6Cは、胃の断面図であって、体内に摂取不可能な経鼻胃的(又は内視鏡的)な設置のための一つのバリエーション、すなわち器具4のアクティブなバリエーションを示す。器具4が食道78を通って送出される際に、それは、図6Aに示すように、任意のチューブ8によって位置決めされつつ、圧縮、収縮、又は縮小形態である。器具4を、閉塞部材によって幽門に架かるよう胃74及び十二指腸76のそれぞれに配置すると、図6Bに示すように、上記の方法を用いて器具4が膨張又は拡張する。そして、チューブ8を取り外して、図6Cに示すように、器具4を所定の位置に残す。

30

【0059】

図7Aから図7Cは、胃の断面図であって、体内に摂取不可能な経鼻胃的(又は内視鏡的)な設置のための別のバリエーション、すなわち器具4のパッシブなバリエーションを示す。図7Aに示すように、圧縮、収縮、又は縮小形態にしながら、上記のように、器具46を食道78を通して進めてよい。図7Bに示すように、器具46を、閉塞部材によって幽門に架かるよう胃74及び十二指腸76のそれぞれに配置すると、器具が膨張又は拡張して、図7Cに示すように、チューブ8を取り外して器具46を所定の位置に残す。

40

【0060】

図8Aから図8Dは、胃の断面図であって、器具80のパッシブな(又は「自己拡張する」)実施例を配置するためのさらに別のバリエーションを示す。図8Aに示すように、器具80を単に摂取してもよい。胃74の中に入ると、胃液が、近位の閉塞部材82の膨張ポートを覆う、酸に鋭敏なコーティングを侵食する。コーティングが一旦分解すると、図8Bに示すように、近位の閉塞部材82を拡張又は膨張するよう構成する。拡張又は膨張が生じると、器具80が胃74の中に残り、図8Cに示すように、胃の自然収縮により縮小又は収縮状態で、最終的に遠位の閉塞部材84が十二指腸76を通る。遠位の閉塞部材84が十二指腸76に入ると、遠位の閉塞部材84を覆うアルカリに敏感なコーティングが侵食して、図8Dに示すように、器具が幽門弁に架かった状態で遠位の閉塞部材84の拡張又は膨張が生じる。遠位の閉塞部材84を覆うカバーを、それが十二指腸76に特

50

有である pH レベルが約 6 の酸性の環境に晒されるとときのみ侵食するよう構成してもよい。取り外し易くするために、上記のように、所定の圧力レベルを受けると壊れるよう構成されたバリア 8 8 を具えた、中央の中空の管腔 8 6 によって 2 つの閉塞部材 8 2 , 8 4 を接続してもよい。従って、適切な圧力レベルを有する真空にすることでバリア 8 8 が壊れるよう構成して、器具 8 0 全体を収縮させてもよい。

【 0 0 6 1 】

図 9 A から図 9 D は、胃の断面図を示しており、経口器具 9 0 のパッシブなバリエーションの配置のためのさらに別のバリエーションを示す。このような代替的なバリエーションでは、器具 9 0 を経口摂取できる。図 9 A に示すように、器具 9 0 が胃 7 4 の中にいると、近位及び遠位閉塞部材 8 2 , 9 2 の双方が、それぞれ、図 9 B 及び図 9 C に示すように、膨張ポート又は器具 9 0 を覆う酸に敏感なコーティングの侵食で膨張するよう構成される。一旦膨張又は拡張すると、遠位閉塞部材 9 2 が、その小さな大きさ（拡張した幽門弁のほぼ直径の大きさである 5 - 15 mm ）により最終的に通過する一方で、図 9 D に示すように、近位の閉塞部材 8 2 が、例えば、15 mm の直径又はそれよりも大きく、胃の幽門部の生理学的な制限による最大 60 mm の大きさの直径により胃 7 4 の中に残る。このように、ひとつの閉塞部材 9 2 を幽門弁を通過するのに十分小さく構成する一方で、近位の閉塞部材 8 2 を、胃 7 4 の中に膨張する双方の閉塞部材 8 2 , 9 2 で胃 7 4 の中に保持されるよう構成してもよい。閉塞部材の一方が、酸に敏感なコーティングでカバーされた膨張ポートを有する一方で、他方が腸に見られる pH (約 6.0) で侵食する耐酸性のバー (burr) である。このように、本器具を摂取すると、閉塞部材の一方が、胃の中で器具を保持しながら拡張して、その後で胃の運動により収縮する残りの閉塞部材を腸の中に最終的に移動させる。第 2 の閉塞部材が腸管に接触すると、膨張ポートが腸の環境によって侵食されて、器具が幽門弁に架かりながら第 2 の部分がゆっくりと膨張する。

【 0 0 6 2 】

多くの様々な代替例及びバリエーションを、説明したような自己拡張又は「パッシブな」幽門弁閉塞器具及び方法で採用してよい。いくつかの実施例では、患者が飲み込むようにするために、生分解性のコーティングを使用せずに、器具を折り畳み、圧縮し、又はそうでなければ、より小さな形態にしてもよい。食道を通って胃に入り次第、折り畳んだ器具を 1 又はそれ以上の形状記憶ニチノール支持リング又は他の自己拡張支持部材によって広げてもよい。飲み込む実施例では、器具が、この器具から食道に戻って患者の口に伸びるヒモを有してよい。このようなヒモを胃の中で閉塞器具を保持するために伸びるまで使用することで、患者の胃及び / 又は胃などに望みどおりに配置されない場合、閉塞器具を回収してもよい。ある実施例では、ヒモを飲み込んで胃の中で分解させてもよい。他の実施例では、飲み込んだ器具を幽門弁に接触させてもよいが、弁に架けるための架橋部材を有しなくてもよい。他のバリエーションが、様々な実施例に従って本発明の範囲内で考えられる。

【 0 0 6 3 】

図 10 A から図 10 D は、器具 8 0 を取り外すためのひとつのバリエーションを示す胃 7 4 の断面図を示す（パッシブなバリエーションを示す）。器具 8 0 は、図 10 A において、胃 7 4 と十二指腸 7 6 との間に示されている。図 10 B に示すように、先端に磁石の付いた吸引カテーテル又は内視鏡 9 4 を導入して、図 10 C 又は図 10 D に示すように、器具 8 0 を縮小又は除去してもよい。膨張ポート 6 がカテーテル 9 4 に接触する際に、カテーテル 9 4 が膨張ポート 6 に適切に接触しているかどうかを判断することを助けるものとして、先端が電気的に接触するよう構成してもよい。代替的に、器具 8 0 を内視鏡を通して取り外すか、又は時間とともに分解するよう構成して、最終的に腸に通してもよい。

【 0 0 6 4 】

他の実施例では、器具を収縮させるか又は潰すことによって閉塞器具を取り外し、カテーテル器具の管腔を通してそれを取り除いてもよい。ある実施例では、本器具を細かく切ってカテーテルの管腔を通して取り除いてもよい。さらに別の実施例では、本器具が時間とともに分解して幽門弁及び消化器官を安全に通過するようにしてもよい。本器具を除去

10

20

30

40

50

又は通過させるためのあらゆる適切な代替例が、様々な実施例で可能である。

【0065】

図11A及び11Bは、胃の中に単独で存在する本器具の代替的なバリエーションの平面図及び斜視図をそれぞれ示す。このような特定のバリエーションは、幽門を断続的に閉塞するよう構成された複数のプロング(prong)100, 102, 104, 106, 108, 110を組み込んでいる。このようなバリエーションでは、拡張可能な材料96を適切に形成して、幽門を閉塞し易くする。収縮させることで本器具を幽門から取り出してもよいが、様々なプロングのうちの一つを通して再び挿入してもよい。本器具が、プロングの各組を通り幽門弁を完全に閉塞しないようにする複数の開口部98を規定してもよい。

10

【0066】

図12A及び12Bは、図11A及び図11Bに示す器具の別のバリエーションの側面図及び平面図をそれぞれ示す。このようなバリエーションでは、複数のプロング112, 114, 116, 118のうちのいくつかを使用して、さらに、各プロングがそれを通る開口部120を規定してもよい。しかしながら、このようなバリエーションに示すように、各プロングを曲げ易くしてテープを付けるか又は丸くし、周囲の組織を傷付けるのを防いでもよい。

【0067】

図13Aから図13Dは、本書に記載した器具の代替的な使用例の断面図を示す。このようなバリエーションでは、本器具を使用して、チューブを送る際に胃十二指腸逆流を防いでもよい。図示するように、器具124は、上記のバリエーションと同様であるが；しかしながら、このようなバリエーションでは、チューブを送るための器具124を通して規定される管腔132は、十二指腸76に置かれるよう構成された出口134を規定してもよい。また、器具124の近位部を、送りチューブ126及び膨張チューブ130に取り付けてもよい。送りチューブ126を使用して、十二指腸140に直接的に管腔132を通してチューブを送出する一方で、チューブを送る際に膨張チューブ130を使用して、膨張可能な幽門スパナ又は架橋部材136を膨張させ、送出した材料140の逆流を防いでもよい。また、器具124は、胃の内容物138を吸引するために用意される第3のチューブ128を組み込むことができ、送出した材料が肺に逆流するのを防いで胃74にかかる圧力を減らす。閉塞部材の近位部は、その膨張又は拡張状態を維持できるか又は時々圧力を減らして幽門弁への圧力を解放することができる。このようなバリエーションでは、経皮的な方法を示すが、経鼻胃的な方法又は他の方法も可能である。

20

【0068】

図14Aから図14Dは、本発明に係る器具のさらに別の代替的な使用の断面図を示す。図14Aから図14Cに示すように、器具90を、幽門弁を閉塞するよう置いてもよい。このようなケースでは、摂取した器具90を示すが、器具90の設置が上記の方法のいずれかを介した形を取ってよい。図14Dに示すように、例えば、膨張可能な胃のバルーン、拡張可能な骨格といった追加的な1又はいくつかの胃の詰め物142、又は当技術分野で一般的に知られた、場所を占める任意の数の器具を使用してもよい。このようなバリエーションでは、器具90を置いてから胃の詰め物142を導入してもよい。器具90を使用して、胃の詰め物142が十分小さくなるまで胃の詰め物142が幽門弁を確実に通らないようにすることで、小腸が閉塞する付随的な危険性無しに分解不可能な物質を使用できる。

30

【0069】

図15Aから図15Dは、幽門弁156を断続的に閉塞するためであって、このような実施例では胃の中のスペースに部分的に詰めるための器具150の別の実施例の使用を示す断面図である。図15Aは、非拡張又は非膨張状態で内視鏡、チューブ等といったカテーテル器具152を介した胃の中への送出及び/又は挿入の準備ができている器具150を示す。このような実施例では、本器具は、図15Bに示すように、器具150が胃の中で拡張する場合に拡張する拡張可能な発泡体154を有する。拡張可能な器具150及び

40

50

/ 又は発泡体 154 のための無毒な適切な液体又はガスを膨張ポート 158 を通して導入してもよい。

【0070】

適切な材料を使用して、器具 150 を形成してもよい。ある実施例では、例えば、器具 150 が、シリコーン、シリコーンエラストマー、ラテックス、ポリウレタン、P T F E 、F E P 及び / 又はこれらと同等のもので作製した拡張可能なバルーンを具える。バルーンの内部の膨張可能な管腔に、無水架橋 P E G 、無水ヒドロゲル、又は他の膨潤性の塊、又は形状記憶発泡体、(ニチノールといった) 形状記憶金属、又は形状記憶ポリマーといった形状記憶材料を具えたバットレス (b u t t r e s s e d) といった拡張可能な粘性材料を詰めてもよい。バットレス材料を、曲げることのできるバルーン材料の内部を含む、器具のどこかに置くことができる。代替的に、バルーンそのものの壁が、形状記憶材料を具えることができ、詰め物又はバットレスの必要性を無くす。自己拡張材料を使用する場合、それらをバルーンの内部に配置してもよく、バルーンに食塩水といった流体を注入して、材料を拡張させてもよい。

【0071】

図 15B に示すように、器具 150 は、ある実施例では、近位部 153 と遠位部 155 とを有する。ある実施例では、近位部 153 が支持又は構造機能を有し、器具 150 が十分大きな断面直径を有して、器具 150 が幽門弁を確実に通過しないようにする。一般的に、遠位部 155 は、幽門弁 156 及び / 又は幽門弁 156 に隣接する組織に接触するよう機能して、断続的及び / 又は部分的に弁 156 を閉塞する。ある実施例では、遠位部 155 が幽門弁 156 の中、その周囲、又はその近傍の胃の組織に接触する場合に、組織を傷付けないように、遠位部 155 が従順な材料でできている。ある実施例では、近位部 153 及び遠位部 155 が同じ材料でできており、近位部 153 が、遠位部 155 と比較して多くの量の材料、大きな肉厚等を有する。

【0072】

一般に、器具 150 は、図示するような不規則な橢円形、細長い球状、円錐状、ダイアモンド等といった多くの適切な形状を有してよい。ある実施例では、遠位部 155 が弁 156 に接触するよう合わせた状態で、器具 150 が幽門弁 156 に向かって自然に移動するように、形状を選択する。これら及び他の実施例では、器具の比重又は浮力を選択することによって、器具 150 が弁 156 にさらに移動し易くして、器具が胃の内容物を通過して弁 156 に向かって移動できるようにしてよい。

【0073】

図 15C 及び図 15D は、幽門弁 156 と接触する器具 150 の遠位部 155 を示す。図示するように、遠位部 155 の形状を、弁 156 に接触するように移動するよう構成する。これは、一般に、胃の自然収縮の際に生じるため、幽門弁 156 の断続的な閉塞を与える。幽門弁 156 の断続的な閉塞により、胃の中の食べ物がより長く保持されるため、満腹感がより素早く開始してより長い間持続し、患者が食べ物をあまり食べなくなる。図 15C 及び図 15d に示すような実施例では、遠位部 155 が弁 156 に接触すると、遠位部 155 が弁 156 を完全に閉塞する。代替的な実施例では、遠位部 155 が弁 156 を完全に閉塞しなくてもよく、幽門弁 156 を完全に縮小させた場合でさえも部分的に流れることができるよう構成された多くの様々な形態を有してよい。例えば、遠位部 155 が、(幽門に嵌合するよう構成された) 突起部材等を具えた円錐形、橢円形、球状、ピラミッド形、管状、ディスク状といった形状を有してもよい。ある実施例では、遠位部 155 及び近位部 153 が、器具 150 の閉塞に拘わらず、いずれかの端部が幽門弁 156 を閉塞するように、同一又は、ほぼ同一の形状を有する。

【0074】

器具 150 は、多くの付加的な形態のうちのいずれかを有してよく、胃の中にそれを送り出し易くし、幽門弁 156 を断続的に閉塞する機能を強化し、胃及び / 又は胃などからそれを取り外し易くする。ある実施例では、例えば、器具 150 が、1 又はそれ以上の放射線不透過性のマーカ、色素及び / 又は材料を有しており、器具 150 を見易くする。また

、器具150が、肉眼でそれを見易くする他のマーカ、色素、又は材料を有してもよく、器具150が体内で分解又は体内を通過するような実施例において、又は万一器具150が壊れたり又は破れたりした場合には安全機能として、好都合である。

【0075】

ある実施例では、器具150が、胃又は幽門弁の向こう側の小腸に1又はそれ以上の薬剤を放出するための1又はそれ以上の機構を有してよい。例えば、持続放出性の薬剤を、器具150をカバーする物質、又は器具150を構成するために使用する物質と組み合わせ又はこれらの物質に注入してもよい。これらの薬剤は、多くの治療用又は診断用薬剤であってよく、腸管への薬の放出によって、又は患者との接触を通じて、患者にゆっくりと与える。他の実施例では、器具150が電気的な刺激技術を組み込んでもよい。例えば、電気プローブを器具150の面から延ばして周囲の組織に挿入するか、又は電極を器具150の面の上に形成してもよい。

10

【0076】

ある実施例では、器具150に侵食可能又は生分解性のカバーでカバーをして胃の中に送出してもよい。このようなカバーを、器具150を拘束するよう構成してもよく、一旦カバーが胃の管腔の中で物質に接触すると、カバー自然に壊れて分解することで、器具150を解放して器具150が拡張できる。ある実施例では、器具150を、胃の中で様々な速さ又は様々な化学的環境でそれぞれ侵食するよう構成された様々な材料でカバーをしてよい。

20

【0077】

図16は、破裂が生じている図15Aから図15Dの器具150を示す。この図で示すように、器具150全体の形状を、拡張した発泡体154（又は他の実施例では、器具150の中又は器具150に設けられた他の骨格物質等）によって維持する。一般に、発泡体又は骨格物質は、胃の中でそれが分解するのを防ぐため耐酸性であることで、破裂が生じた後長時間にわたってそれが器具150を支持できる。代替的な実施例では、発泡体154又は他の骨格物質が、破裂の後でゆっくりと分解する一方で、検便の際に破裂を患者に報知するシグナル物質を放出する。そして、患者が医師に器具150が取り除かれたことを知らせる。

【0078】

ここで、図17A及び図17Bを参照すると、幽門弁閉塞器具160の別の実施例が、膨張ポート168と、近位部163と、遠位部165と、位置決め部材161と、保持部材162とを有する。ある実施例では膨張を必要とし他の実施例では必要としないため、当然のことながら、膨張ポート168は任意である。位置決め部材161は、一般に、幽門弁156を断続的に閉塞するための場所に器具160を設置し易くする。保持部材162は、器具160の場所又は位置を保持し易くする。

30

【0079】

ある実施例では、位置決め部材161が中空であるため、流体及び又はガスが器具を通って通過でき、近位部163、遠位部165及び保持部材162が膨張できる。ある実施例では、位置決め部材161を比較的短くして、幽門156に対する遠位部165の移動を規制してもよい。他の実施例では、位置決め部材161をもっと長くして器具160をもっと移動させることができる。

40

【0080】

ここで図17Bを参照すると、別の実施例では、近位部173及び遠位部175を有する器具170が、遠位端に膨張ポート172を有する位置決め部材171に結合されている。このような実施例では、器具170が非膨張状態で胃を通過し、位置決め部材171及びポート172を使用して器具170を膨張させ、その後、位置決め部材を飲み込んで位置決め部材が幽門弁156を通過し、小腸の初めの部分で安全に保持される。別の実施例では、器具を胃の中に置く一方で、口に向けて食道を上に延びる外すことのできるヒモを器具に取り付けてもよい。器具が適切に配置されていない場合、ヒモを使用して器具を取り外すことができ、又は代替的に、器具を胃の中の所定の位置に置いた時点でそれを器

50

具から取り外すことができる。

【0081】

図18A及び図18Bに示すように、さらには前述のように、幽門弁を閉塞するための器具の様々な実施例が、多くの様々な拡張可能な支持機構を有する。前述のように、このような実施例は発泡体を含むが、自己拡張ケージ(cage)、コイル、格子、骨格等といった、他の支持構造及び材料を使用してもよい。また、図18Aでは、膨張ポート188とともに近位部183及び遠位部185を有する器具180が、拡張する骨格184をも有しており、骨格184を器具180の内面又は外面の壁と一緒にするか、又は骨格184を壁の中に組み込んでもよい。このような拡張可能な骨格184をニチノールといった形状記憶又は超弾性材料で構成してもよい。骨格184を送出形態に圧縮した後に、自己拡張によって所望の閉塞形状に拡張できるか、又は電気エネルギー、熱、RFエネルギー等といった活性化工エネルギーを供給することによって拡張できる。別の実施例では、引っ張り器具で拡張形態に骨格を引くことによって骨格を配置してもよく、このような実施例では、骨格が歯止め機構を有してよく、骨格がその元々の形態に潰れるのを防ぐ。

10

【0082】

図18Bに示す実施例では、器具190が、近位部193と、遠位部195と、膨張ポート198とを有する。このような実施例では、器具190の壁194が、形状記憶、超弾性又はそうでなければ自己拡張材料でできており、拘束から解放されると、小さな形態から大きな形態に拡張する。そして、壁194の材料が、その拡張形態を保持するため、器具190の形状を維持して器具が潰れるのを防ぐ。

20

【0083】

図19A及び図19Bを参照すると、幽門弁閉塞器具200の別の実施例が、移動可能又は「反転した」外側シェル204と、内側コア202と、位置決め部材208と、穴212又は他の面形態を有する遠位保持部材210とを有する。図19Aに、幽門弁を断続的に閉塞するための拡張形態の器具200を示し、図19Bに、胃の中に送出するためのその潰れた形態を示す。シェル204は、組織接触/係合部205と支持部206とを有する。一般に、支持部206は、器具200が幽門を通過できないよう支持部206が器具200の断面直径を維持し易くするように、組織接触部205よりもより強固で/堅く、その一方で、組織接触部205は、顕著な損傷を引き起こさずにそれが胃の組織に接触できるように、より柔軟である。

30

【0084】

器具200の様々な部品を、上述の材料、又は現在知られあるいは今後発見される他の適した材料、といった適切な材料で構成してよい。ある実施例では、内側コア202が、シリコーンといった中実の材料であるが、他の実施例では、コア202が中空でもよい。コア202は、適切な大きさ、形状、断面直径等を有する。ある実施例では、コア202が、約5mmから約30mmの間、好適には約10mmの断面直径を有する。シェル204を、コア202と同じか又は異なる材料で作製してもよく、また、適切な大きさ、形状、断面直径等を有する。ある実施例では、シェル204の支持部206が、組織接触部205よりも厚い。他の実施例では、支持部206を組織接触部205とは異なる材料で作製してもよい。

40

【0085】

位置決め部材208は、内側コア202、シェル204又はこれら双方の延長線上にあってよく、又はその代わりに内側コア202及び/又は外側シェル204に結合された別の部品であってもよい。位置決め部材208は、それが幽門弁を通過できるよう、適切な長さ及び直径を有する。ある実施例では、その断面直径が、約1.0cm又はそれよりも小さく、その長さが約3.0cm又はそれよりも大きい。また、保持部材210は、適切な大きさ、形状又は形態を有しており、ある実施例では拡張可能で、またある実施例では自己拡張し、さらに他の実施例では全く拡張しないよう構成される。ある実施例では、保持部材210が、約30mm又はそれよりも小さい、好適には約25mm又はそれよりも小さい、さらに好適には約21mm又はそれよりも小さい、大きな断面直径を有する。保

50

持部材 210 の穴 212 又は面形態は、器具 200 の送出、調整及び／又は回収のために、保持部材にアクチュエータ又は他の器具を取り付けることができるような形態を有する。位置決め部材 208 及び保持部材 210 の双方を、適切な材料で作製する。

【0086】

縮尺通りではないが、図 19B は、器具 200 が潰れた状態又は反転した状態を示す。このような形態では、シェル 204 が、送出チューブ又はカテーテルといったものを介した送出のために、より小さな断面直径に圧縮される。器具 200 を胃に送出した後にシェル 204 をその拡張状態に反転させ、その後で器具 200 が幽門弁を断続的に閉塞するよう作用する。

【0087】

図 20A から図 20C は、図 19A 及び図 19B の器具 200 を胃に送出及び配置するための方法を示す。図 20A では、器具 200 が、潰れた形態で送出チューブ 214 又はカテーテルの管腔の中に収容されている。図 20B では、器具が送出チューブの中から部分的に外に出ることで、シェル 204 が少なくとも部分的に拡張できる。そして、保持部材 210 に穴 216 を通して掛けられたアクチュエータ 216 を使用して、シェル 204 が送出チューブ 214 の遠位端に重なるように、器具 200 を引き戻す。そして、送出チューブ 204 の遠位端を使用してシェル 204 に力を加えることで、図 20C に示すように、シェル 204 がその拡張状態に反転する。また、図 20C に示すように、アクチュエータ 216 が、保持部材 210 の穴 212 に取り付けるためのフック 218 を有してよい。シェル 204 をその拡張形態に移動させると、そのような形態にとどまるよう構成されているため、幽門弁への接触及び上記のような器具保持機能を与える。ある実施例では、送出チューブ 214 が、その遠位端又は遠位端の近くに、拡張可能なバルーン（図示せず）を有してもよい。このバルーンは、円周方向に膨張するドーナツ状でもよく、又は偏心した形状又は他の適切な形状を有してもよい。バルーンを膨張させて器具 200 を引っ張る際のストッパとして機能させてもよい。代替的に、バルーンを、器具 200 の下又は器具 200 の中に膨張させて、バルーンが膨張する際に器具 200 を反転させてもよい。

10

20

30

40

50

【0088】

他の実施例では、他の適切な方法を使用して器具を送出及び／又は配置してもよい。例えば、ある実施例では、シェル 204 が、アクチュエータ 216 又は送出器具 214 の遠位端を使用せずに、その収縮／潰れた状態からその拡張状態に、「自己反転」してもよい。自己反転を、形状記憶又はバネ材料等で行うか、又は器具の剛性に偏りを作るようなシェルの形状によって行ってもよい。別の実施例では、器具 200 を、畳んだ状態で又はそうでなければ潰れた状態で又は溶解カプレットの中に収容して飲み込んでもよい。多くの様々な代替的な実施例が可能である。

【0089】

図 21A 及び図 21B は、器具の一つのバリエーションの導入及び拡張を示す。図 21A では、バルーン 251 を非拡張又は非膨張状態で内視鏡検査用チューブ 252 によって導入する。バルーンの内部に形状記憶発泡体 253 がある。図 21B では、バルーン 251 を完全に挿入して形状記憶発泡体 253 をその形状記憶に従って拡張させる。上述のように、バルーンをシリコン、シリコンエラストマー、ラテックス、ポリウレタン、PTE、FEP、又は他の材料で作製することができる。バルーンの内部を、食塩水といった流体に触れると拡張する発泡体又はヒドロゲルといった自己拡張材料にすることができる。代替的に、バルーンを膨張ポート 254 を介して無害の流体又はガスで満たすことによって拡張できる。バルーンの遠位閉塞部 255 が幽門弁 256 を閉塞する。

【0090】

図 22A 及び図 22B では、幽門弁 256 に接触するよう移動する 2 つの連続的な姿勢における閉塞部 255 を示す。目に見える色素又はマーカ、好適には非常に目立つものを、安全対策としてバルーン 251 の中に注入できる。代替的に、バルーンそのものを非常に目立つ材料で作製することで、万が一バルーンが壊れた場合に、色素又はバルーンの破片が体内を通り目に見えるように、組織と視覚的に区別でき、壊れたことを患者又

は医師に知らせる。

【0091】

また、バルーンを、侵食され得る又は生体分解性のカバーでカバーすることができ、バルーンが胃の管腔の中に摂取されるか又は置かれて、胃液がこのカバーを侵食することでバルーンが拡張又は膨張できるまで、カバーがバルーンを拘束する。また、バルーンを、異なる速さ又は異なる環境で侵食するよう構成された材料でカバーしてもよい。

【0092】

図23では、バルーン253に破裂が生じるにもかかわらず、バルーンの中に保持される形状記憶発泡体又は拡張可能な内部の材料によって、バルーンの輪郭を保持する。発泡体又は材料は、好適には分解を防ぐよう耐酸性であり、破裂の後に長期間にわたってバルーンの壁を支持できる。代替的に、中に詰め物があるバルーンが、破裂の後で、検便時にその破裂を患者に知らせるためのシグナル材料を放出しながらゆっくりと分解する。

【0093】

図24Aでは、幽門貫通ヒモ271がバルーンに取り付けられており、遠位閉塞部材272がヒモ271の反対側の端部に取り付けられている。ヒモ271は、幽門の近くのバルーン274の遠位端273を保持して、幽門を閉塞する位置にバルーンを向かわせる。比較的短いヒモ271が、幽門に対するバルーンの閉塞（遠位）端273の移動範囲を制限する。

【0094】

図24Bでは、バルーン281が、その遠位端に取り付けられたヒモ282と、ヒモ282の遠位端の膨張ポート284とを有する。このような器具を使用するため、膨張ポート284を飲み込まずにバルーン281を飲み込んで、患者の口の中に膨張ポートを残す。バルーンが膨張ポートを通して膨張すると、患者がヒモ282を簡単に摂取でき、幽門285の向こう側に最終的に移動して、幽門弁の領域でバルーンの遠位端283を保持し易くする。

【0095】

さらなるバリエーションを図25A及び図25Bに示す。図25Aでは、バルーン291が、その形状を規定する内部の拡張可能なケージ（caging）292を収容している一方で、図25Bでは、バルーン293が、形状記憶材料でできた外側シェル294を含む。

【0096】

器具のさらなるバリエーション及びその使用を図26A、図26B及び図26Cに示す。これらの図におけるこの器具は、機能部品302を中で保持する、弾力性のある格子又はケージといった形状記憶部品301である。その緩和した姿勢では、ここでは球状で示す（図26A）形状記憶部品301の容積は大きくて幽門を通過できないため、胃の中で保持されるが、開放構造であるため胃から幽門を通って腸に流れる消化物との緩衝を避ける。また、部品に長手方向の拡張力を加えて保持することによって、図26Cに示すように、形状記憶部品301を変形姿勢に細長くできる。このような変形姿勢では、器具を通じて胃の中に挿入できる。機能部品302は、緩和及び細長い双方の形態の形状記憶部品301の中に収まる。機能部品302は、薬ポンプ、胃酸分泌刺激薬、又は他の送出用又はそうでなければ治療用器具である。内部の延長ロッド304を収容する内視鏡器具303であって、内視鏡器具について一般的且つ知られた標準的な外部の手段（図示せず）によりロッドがこの器具に対して前後に移動できる器具によって、形状記憶部品301の操作を行う。内視鏡器具303及び延長ロッド304双方の遠位端に、鉗子、スネア（snare）、などといった、把持部品を取り付けてもよい。患者の胃の中に器具を挿入するために、医師が内視鏡器具の遠位端に器具を取り付けると、この器具の遠位端が形状記憶器具301の近位端に取り付けられ、内部のロッドの遠位端が機能部品302の近位端に取り付けられる。そして、図26Cに示すように、医師が細長い形状記憶部品301にロッド304を延ばすことで、胃の中に器具全体を挿入できるように、その直径を小さくする。一旦挿入されると、ロッド304が医師によって引っ込められ、図26Bのよ

10

20

30

40

50

うな中間形態を介して図26Aのような緩和形態になる。胃から器具を取り外すときは、逆の手順、すなわち、ロッド304が引っ込んだ内視鏡器具303を（食道を通して）胃の中に挿入し、挿入した後に把持部品を器具の部品に係合するよう操作することによってなされる。これらの部品が係合して、ロッドが拡張すると、形状記憶部品が拡張且つ変形することで、器具全体を胃から取り外すことができる。

【0097】

図26A、図26B、図26Cに示す器具に関するさらなるバリエーションでは、形状記憶部品301を、形状記憶を具えていないか又は歪んだ後に完全に実現するよりも小さい形状記憶を具えた、同じ形態の比較的柔軟なケージに代えてもよい。ケージの遠位端305を機能部品の遠位端306に接続する一方で、近位端307、308をそれぞれ、接続及び取り外し可能、すなわち、可逆的に接続可能にする。近位端307、308を接続すると、図26Aに示すように、ケージ301が図示する形態に固定されるため、その大きな直径により胃の中に保持可能である。近位端を取り外すと、ケージ301及び機能部品302が、取り外し可能、挿入可能、又は全体的に操作可能である。近位端の係脱を、鉗子、捻るための把持部品、又は切断部品といった内視鏡器具によって行うことができる。ある実施例では、取り外し可能且つ体外から監視可能なラベルを、機能器具302、ケージ301、又はこれら双方の近位端に付けて操作し易くする。

10

【0098】

さらなる実施例では、形状記憶部品又は柔軟なケージ301そのものが、すなわち、付加的な機能部品302無しで、場所を占める器具として有用であり、胃の中での容積を減らす。これは、胃の中で保持できる食べ物の量を減らすことによって、胃壁を通して吸収できる量を減らす減量手段としての機能を果たす。

20

【0099】

本発明に係る好適な実施例を上述したが、様々な変更及び修正を行ってもよいことは、当業者にとって明らかである。添付の特許請求の範囲は、本発明の正確な精神及び範囲内に含まれる、このような変更及び修正の全てを意図するものである。

【図面の簡単な説明】

【0100】

【図1】図1A - 1Cは、胃の開口部を部分的及び／又は断続的に閉塞するよう構成された幽門コーリング器具の1つのバリエーションの断面図を示しており、それぞれ、非拡張の形態、部分的に非拡張の形態、及び完全に拡張した形態である。

30

【図2】図2A - 2Dは、様々な形状の閉塞部材を使用した器具のバリエーションの側面図を示す。

【図3】図3A - 3Cは、幽門コーリング器具の別のバリエーションの断面図を示す。

【図4】図4Aは、テーパーの付いた架橋部材を有する器具のさらに別のバリエーションの側面図を示し、図4Bは、互いに距離を有して保持される円錐形の閉塞部材を有する器具のさらに別のバリエーションの側面図を示す。

30

【図5】図5A及び5Bは、一つの閉塞部材及び代替的な固定部材を有する器具のさらに別のバリエーションの側面図を示す。

【図6】図6A - 6Cは、胃の断面図と、摂取するものではない器具のバリエーションの経鼻胃（又は内視鏡）的な配置の一つのバリエーションを示す。

40

【図7】図7A - 7Cは、胃の断面図と、摂取するものではない器具のバリエーションの経鼻胃（又は内視鏡）的な配置の別のバリエーションを示す。

【図8】図8A - 8Dは、胃の断面図と、摂取することで器具のバリエーションを配置するための方法のさらに別のバリエーションを示す。

【図9】図9A - 9Dは、胃の断面図と、摂取することで器具の別のバリエーションを配置するための方法のさらに別のバリエーションを示す。

【図10】図10A - 10Dは、胃の断面図と器具を取り外すための方法のあるバリエーションを示す。

【図11】図11A及び11Bは、幽門弁を断続的に閉塞するよう構成された複数のプロ

50

ングを組み込んだ器具の代替的なバリエーションの平面及び斜視図をそれぞれ示す。

【図12】図12A及び12Bは、幽門弁を断続的に閉塞するよう構成された複数のプロンジを組み込んだ器具の別のバリエーションの側面及び平面図をそれぞれ示す。

【図13】図13A-13Dは、チューブを送る際に胃十二指腸の逆流を防ぐための器具の代替的な使用の断面図を示す。

【図14】図14A-14Dは、1又はいくつかの胃に詰めるものと組み合わせた器具の代替的な使用の断面図を示す。

【図15】図15A-15Dは、本発明の一実施例にしたがった、胃内の容量を部分的に換えて胃の開口部を断続的に閉塞するよう構成された器具の断面図を示す。

【図16】図16は、図15Aから図15Dに示すような器具が破れた状態の断面図を示す。

【図17A】図17Aは、本発明の一実施例にしたがった、位置決め部材及び保持部材を有する器具の断面図を示す。

【図17B】図17Bは、本発明の一実施例にしたがった、膨張ポートを具えた位置決め部材を有する器具の断面図を示す。

【図18】図18A及び18Bは、2つの実施例にしたがった、幽門弁を閉塞するための器具の2つの異なる実施例の断面図を示す。

【図19】図19A及び19Bは、別の実施例にしたがった、幽門弁を閉塞するための器具の側面図を示す。

【図20】図20A-20Cは、図19A及び図19Bの器具を送出及び配置するための方法を示す。

【図21】図21A及び21Bは、本器具の1つのバリエーションの断面図である。図21Aでは、本器具が食道の括約筋を通り過ぎるよう導入されている器具を示しており、図21Bでは、胃の中に完全に置かれた器具を示す。

【図22】図22A及び22Bは、本器具の拡大図であり、図22Aが幽門の近くにあるがこれを閉塞していない器具を示し、図22Bが幽門を閉塞している器具を示す。

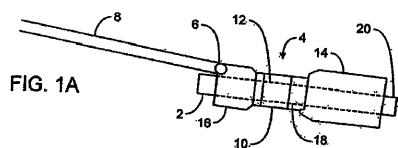
【図23】図23は、生体内で突発的に破れた後の器具の保持を示す。

【図24】図24Aは、腸の固定バルブ(bulb)を具えた器具の断面図であり、図24Bは、腸の固定チューブ及び遠位の膨張ポートを具えた器具の断面図である。

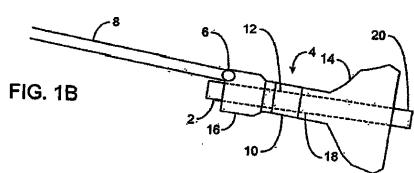
【図25】図25Aは、支えとなる内部のケージ(caging)を具えた器具の断面図を示しており、図25Bは、外部の形状記憶シェルを具えた器具の断面図を示す。

【図26】図26A,図26B,図26Cは、幽門を閉塞せずに、胃の中で、胃容積変位部品、薬剤送出部品又は胃酸分泌刺激薬といった機能部品を支持及び保持する本発明の範囲内の器具を示しており、医師が任意にこの器具を挿入及び取り外しできる。図26Aでは、胃の中で保持可能な緩和形態の器具を示しており、図26Bでは、中間形態の器具を示しており、一方、図26Cでは、取り外し又は挿入するための変形形態の器具を示す。

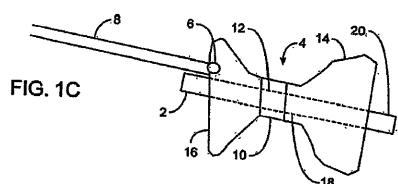
【図 1 A】



【図 1 B】



【図 1 C】



【図 2 A】

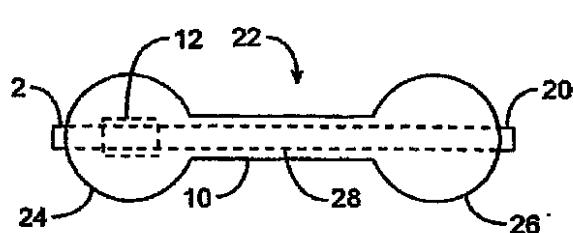


FIG. 2A

【図 2 B】

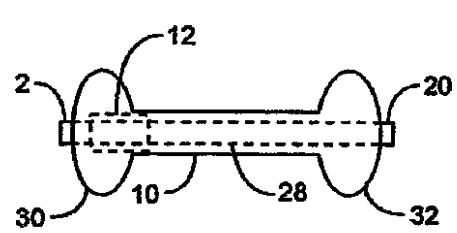


FIG. 2B

【図 2 C】

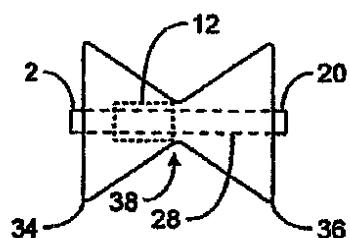


FIG. 2C

【図 2 D】

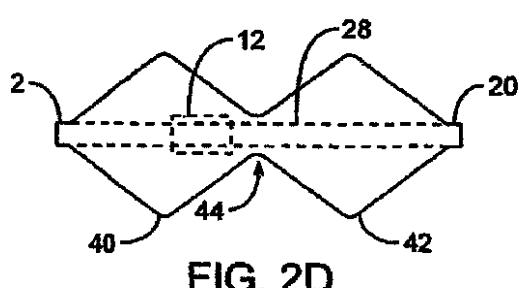


FIG. 2D

【図 3 B】

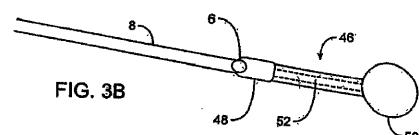


FIG. 3B

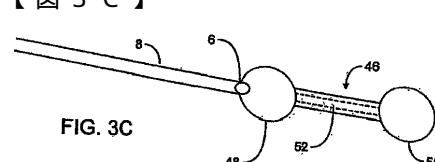


FIG. 3C

【図 4 A】

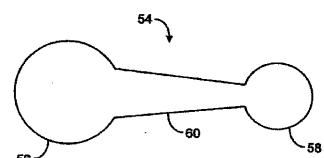


FIG. 4A

【図 3 A】

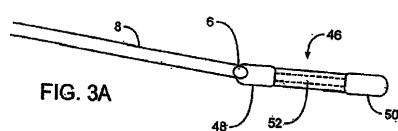


FIG. 3A

【図 4 B】

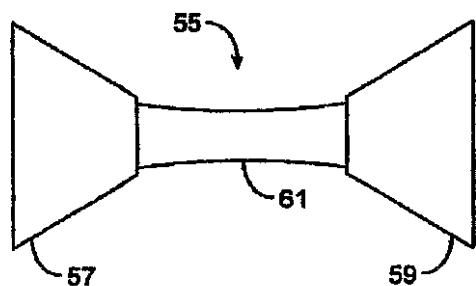


FIG. 4B

【図 5 B】

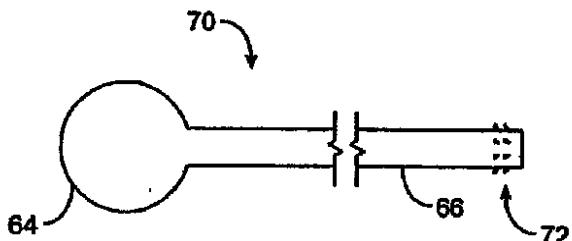


FIG. 5B

【図 5 A】

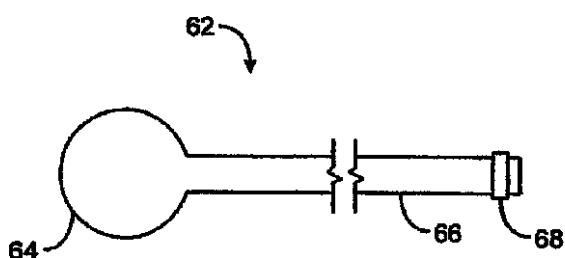


FIG. 5A

【図 6 A】

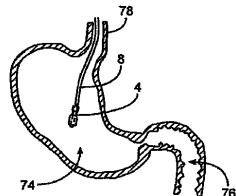


FIG. 6A

【図 6 B】

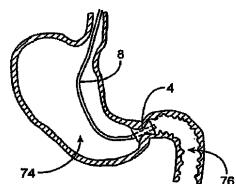


FIG. 6B

【図 6 C】

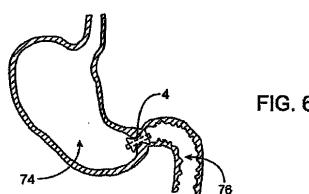


FIG. 6C

【図 7 C】

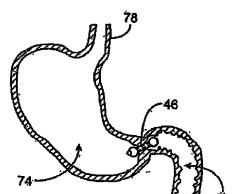


FIG. 7C

【図 7 A】

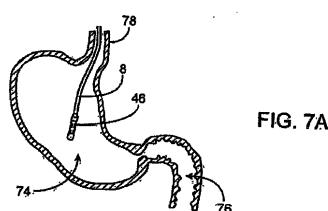


FIG. 7A

【図 8 A】

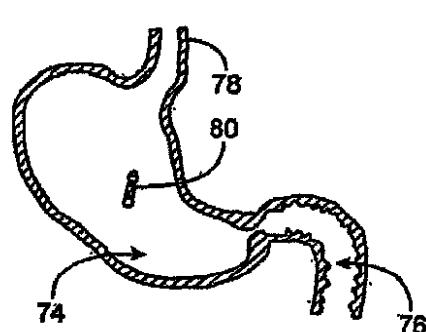


FIG. 8A

【図 7 B】

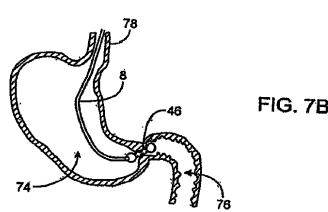


FIG. 7B

【図 8 B】

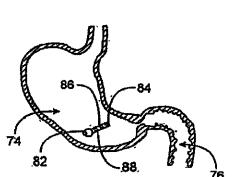


FIG. 8B

【図 8 C】

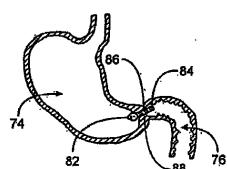


FIG. 8C

【図 8 D】

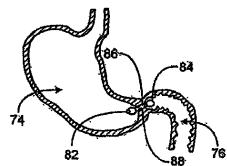


FIG. 8D

【図 9 A】

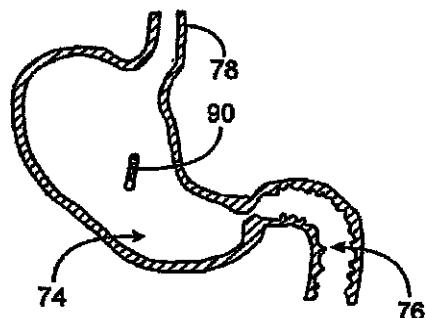


FIG. 9A

【図 9 B】

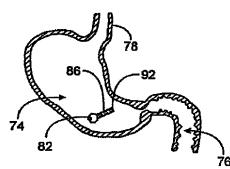


FIG. 9B

【図 9 C】

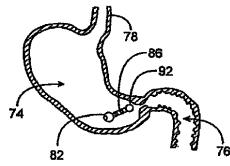


FIG. 9C

【図 9 D】

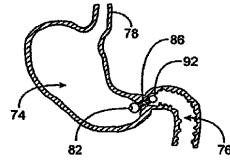


FIG. 9D

【図 10 A】

【図 10 A】

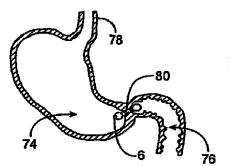


FIG. 10A

【図 10 B】

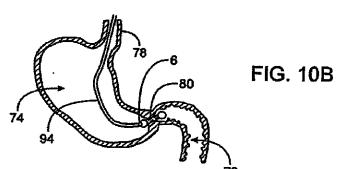


FIG. 10B

【図 10 C】

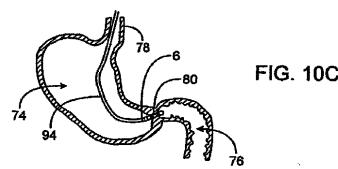


FIG. 10C

【図 10 D】

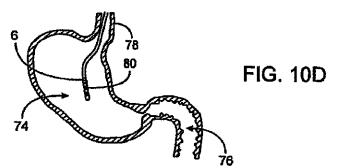


FIG. 10D

【図 11 A】

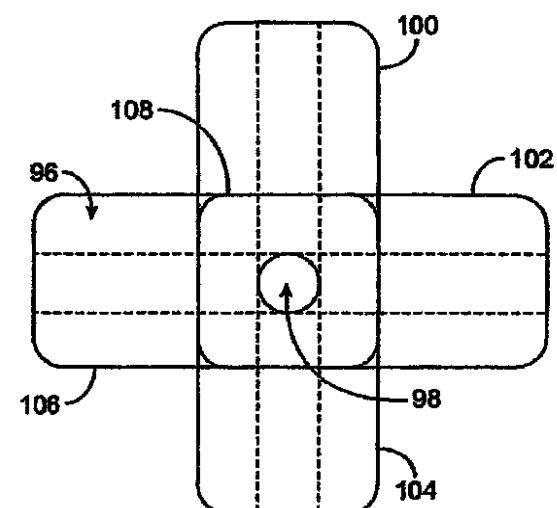


FIG. 11A

【図 1 1 B】

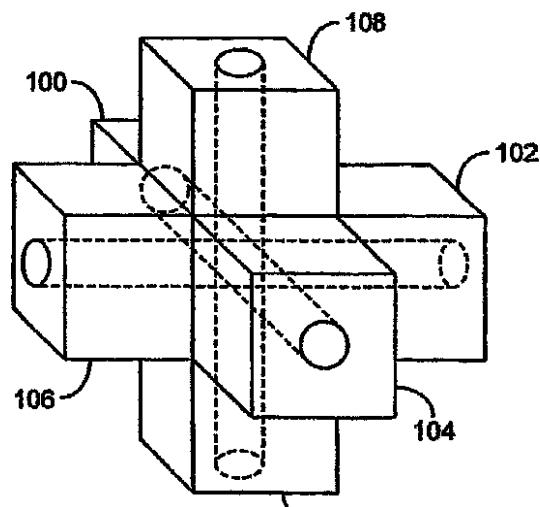


FIG. 11B

【図 1 2 A】

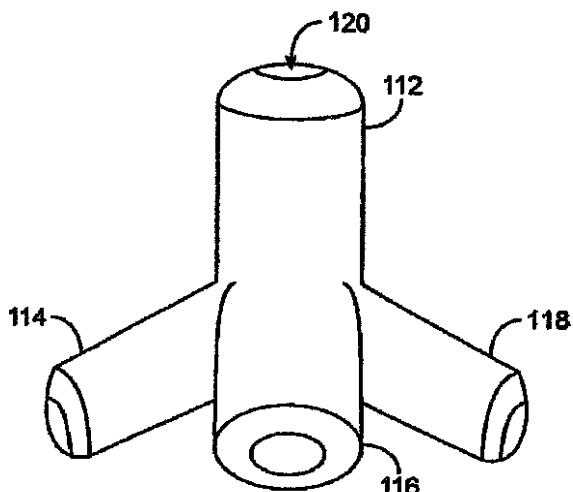


FIG. 12A

【図 1 2 B】

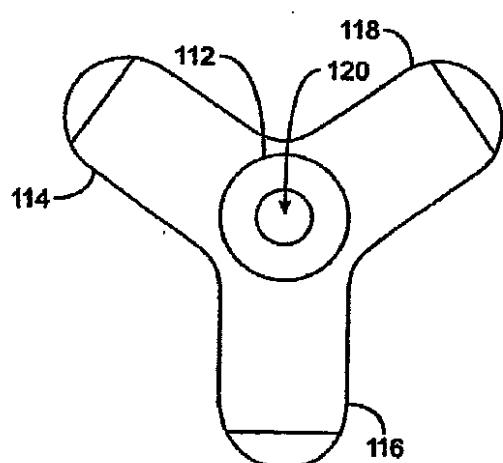


FIG. 12B

【図 1 3 B】

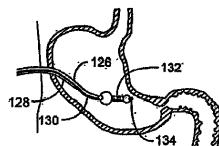


FIG. 13B

【図 1 3 C】

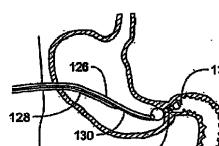


FIG. 13C

【図 1 3 D】

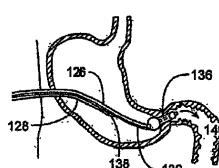


FIG. 13D

【図 1 3 A】

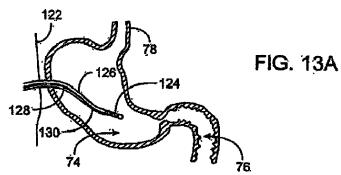


FIG. 13A

【図 1 4 A】

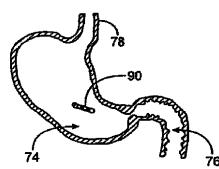


FIG. 14A

【図 14 B】

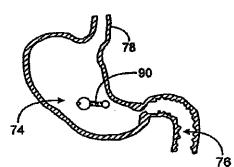


FIG. 14B

【図 14 C】

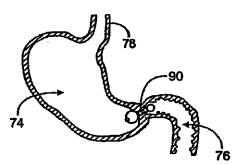


FIG. 14C

【図 14 D】

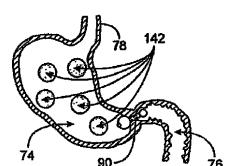


FIG. 14D

【図 15 A】

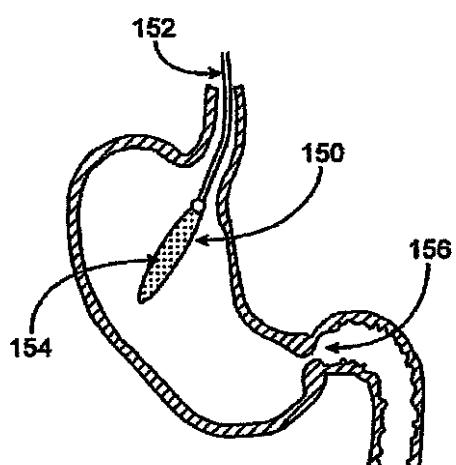


FIG. 15A

【図 15 B】

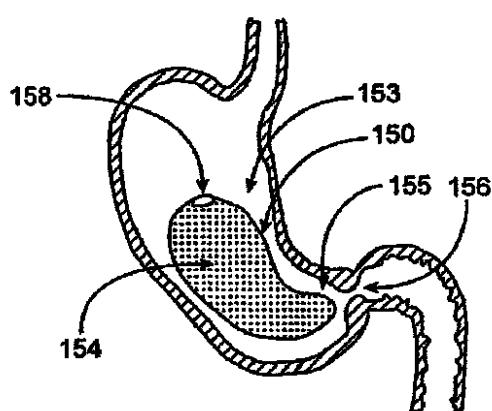


FIG. 15B

【図 15 C】

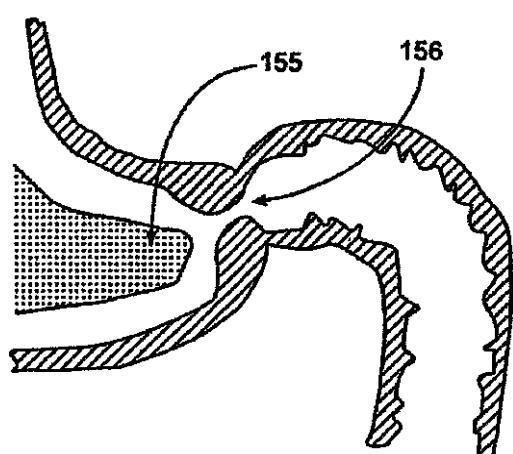


FIG. 15C

【図 15D】

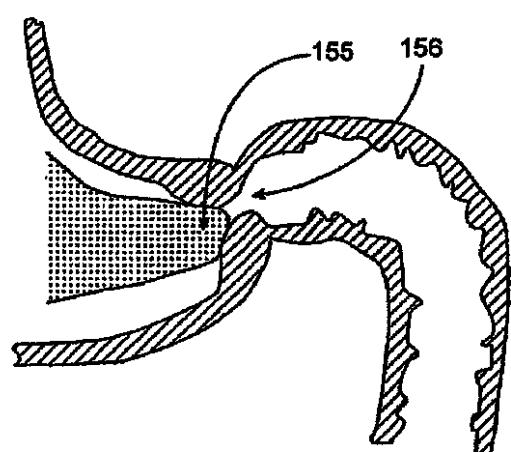


FIG. 15D

【図 16】

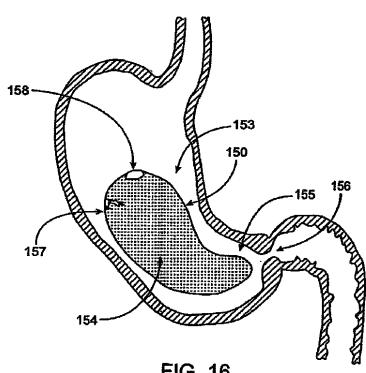


FIG. 16

【図 17A】

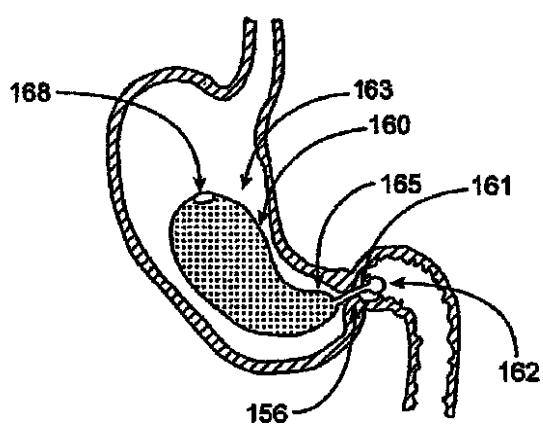


FIG. 17A

【図 17B】

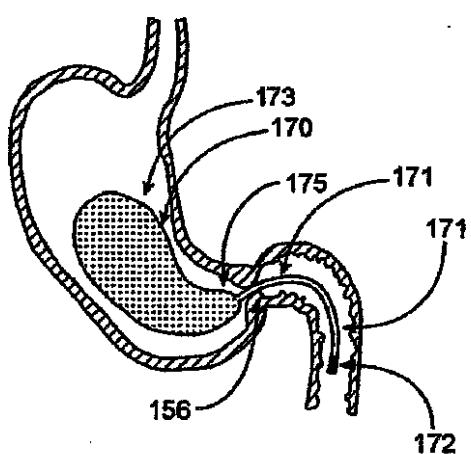


FIG. 17B

【図 18 A】

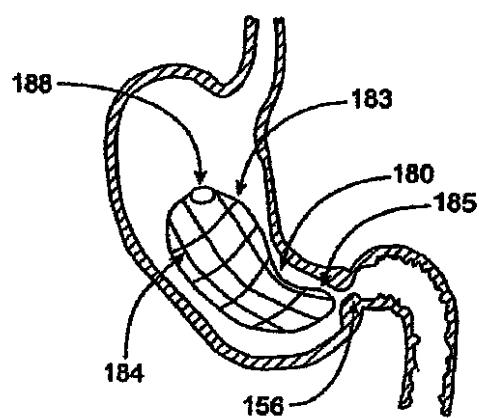


FIG. 18A

【図 18 B】

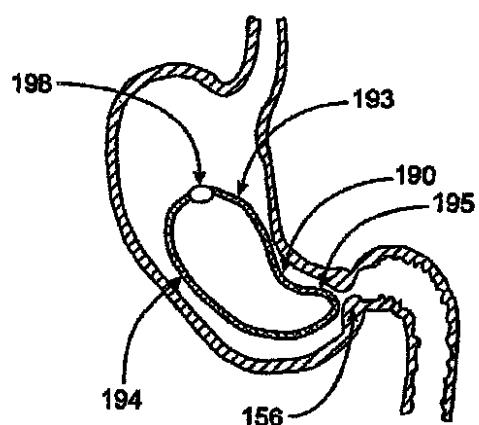


FIG. 18B

【図 19 B】

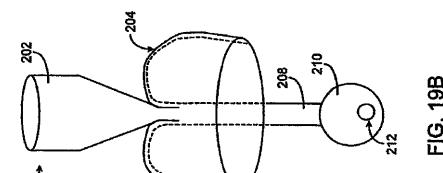


FIG. 19B

【図 19 A】

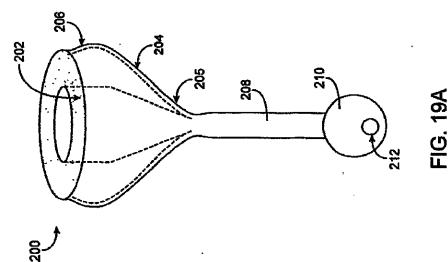


FIG. 19A

【図 20 A】

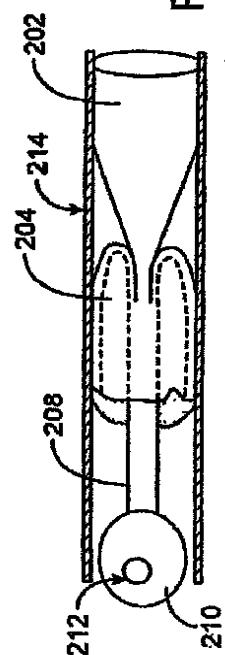
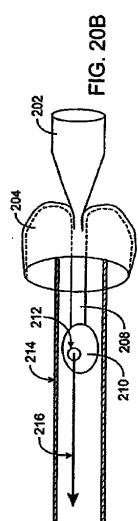
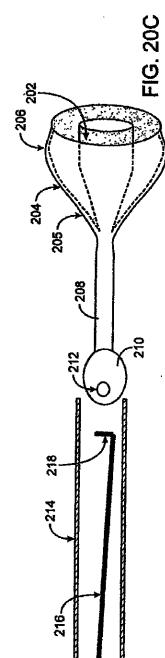


FIG. 20A

【図 20B】



【図 20C】



【図 21A】

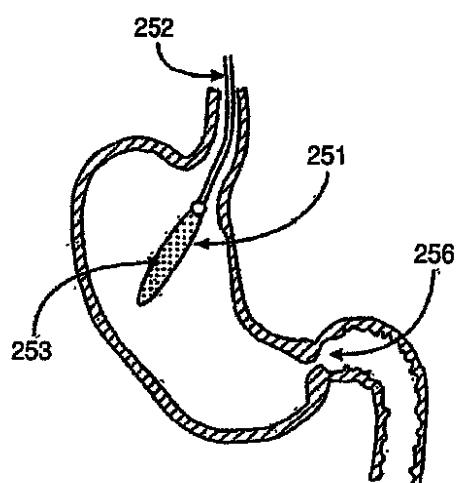


FIG. 21A

【図 21B】

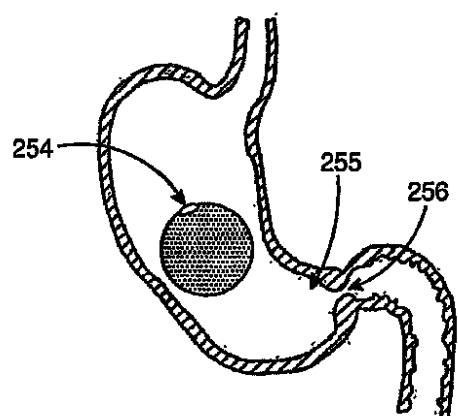


FIG. 21B

【図 22A】

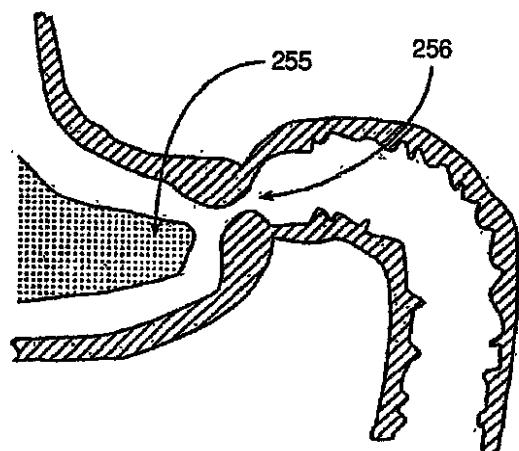


FIG. 22A

【図 22B】

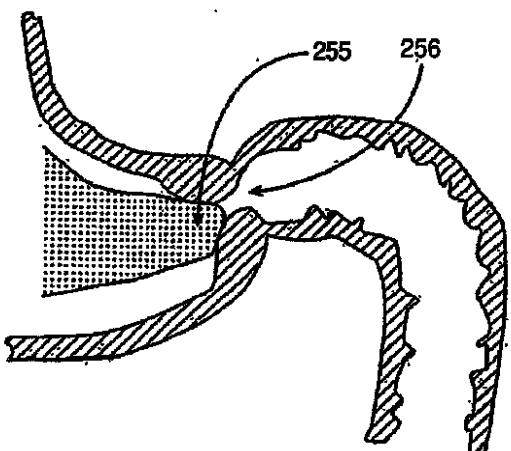


FIG. 22B

【図 23】

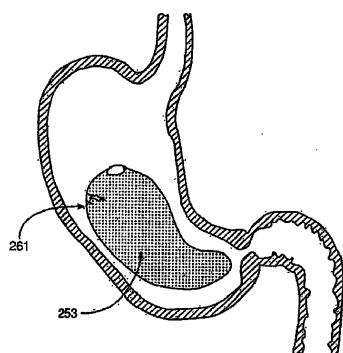


FIG. 23

【図 24A】

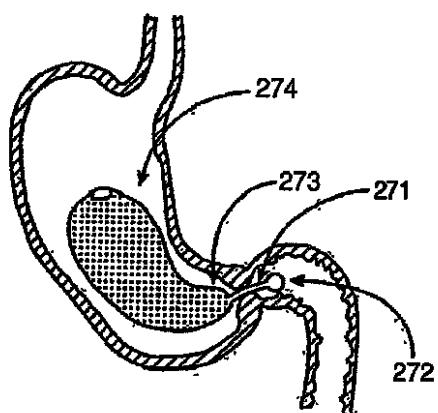


FIG. 24A

【図 2 4 B】

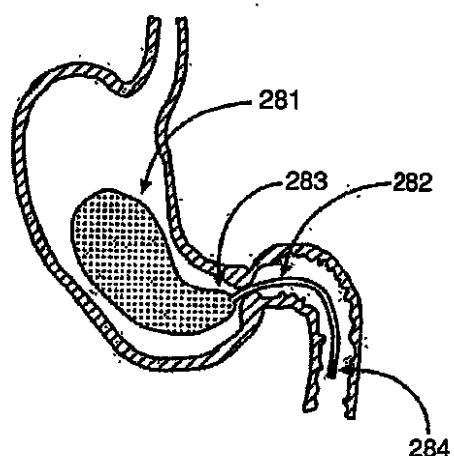


FIG. 24B

【図 2 5 A】

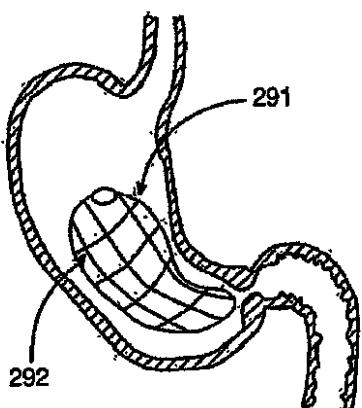


FIG. 25A

【図 2 5 B】

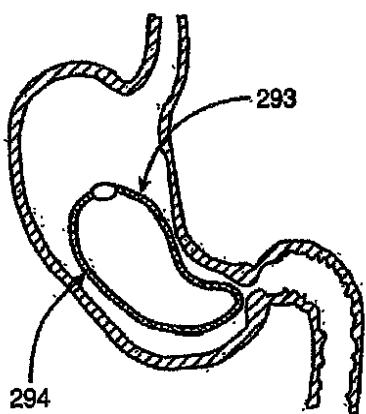


FIG. 25B

【図 2 6 A】

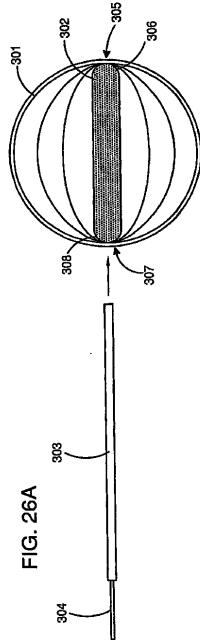


FIG. 26A

【図 2 6 B】

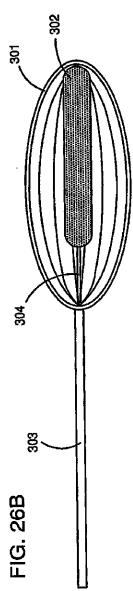


FIG. 26B

【図 2 6 C】

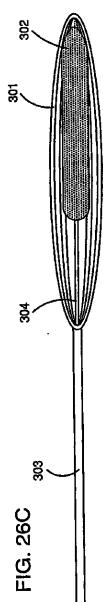


FIG. 26C

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,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,L,C,LK,LR,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 バーネット, ダニエル, アール.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94131, サンフランシスコ, サセックスストリート 28
0

(72)発明者 ホール, グレッグ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94063, レッドウッドシティ, ヘブンアベニュー 10
26

(72)発明者 ギャラップ, デビッド, エイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94501, アラメダ, コーラバレーナ 415

F ターム(参考) 4C160 MM43 MM44 MM46 NN04

专利名称(译)	胃保持装置和方法		
公开(公告)号	JP2009508544A	公开(公告)日	2009-03-05
申请号	JP2008529243	申请日	2006-08-29
[标]申请(专利权)人(译)	巴罗新星油墨		
申请(专利权)人(译)	Baronova , 油墨.		
[标]发明人	バーネットダニエルアール ホールグレッグ ギャラップデビッドエイ		
发明人	バーネット,ダニエル,アール. ホール,グレッグ ギャラップ,デビッド,エイ.		
IPC分类号	A61B17/00 A61B5/03 A61B5/07 A61B17/04 A61B17/08 A61B17/12 A61F A61F5/00		
CPC分类号	A61B17/12099 A61B5/036 A61B5/073 A61B5/14539 A61B17/12022 A61B17/12136 A61B17/12172 A61B17/12177 A61B17/1219 A61B2017/00818 A61B2017/00867 A61B2017/00893 A61B2017/1205 A61B2017/12054 A61B2017/12086 A61F5/003 A61F5/0036 A61F5/0079		
FI分类号	A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/MM43 4C160/MM44 4C160/MM46 4C160/NN04		
代理人(译)	Goichi高桥 美智子米村		
优先权	11/215430 2005-08-29 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种便于保持胃的器械和方法。在本发明的一个实施例中，胃器械具有用于防止器械穿透幽门瓣膜或食道的支撑件和用于保持胃中位置的可选保持构件。吞咽或输送管或导管可允许装置通过食道递送到胃中或可完全可逆。在另一个实施例中，根据本发明的胃装置在胃中自扩张，并且在其他实施例中，胃装置可以被充气或以其他方式可扩张。。
点域6B

