

(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2004-527321

(P2004-527321A)

(43) 公表日 平成16年9月9日(2004.9.9)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 17/00

A 6 1 F 5/00

A 6 1 M 29/00

F I

A 6 1 B 17/00

A 6 1 F 5/00

A 6 1 M 29/00

3 2 O

Z

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

4 C 0 9 8

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 58 頁)

(21) 出願番号 特願2002-588881 (P2002-588881)
 (86) (22) 出願日 平成14年5月17日 (2002.5.17)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年11月17日 (2003.11.17)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/015665
 (87) 国際公開番号 W02002/091961
 (87) 国際公開日 平成14年11月21日 (2002.11.21)
 (31) 優先権主張番号 60/291,790
 (32) 優先日 平成13年5月17日 (2001.5.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/360,353
 (32) 優先日 平成14年2月27日 (2002.2.27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 501408938
 ウィルソン・クック メディカル インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 27105 ウィンストン・セイラム、ベサニア ステーション ロード 4900
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 穴戸 嘉一
 (74) 代理人 100082821
 弁理士 村社 厚夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 肥満症を治療するための胃内器具

(57) 【要約】

第1の形態で哺乳類の胃腔内へ導入される消化されにくい又は不消化性材料で作られた少なくとも1つの胃内部材又は人工胃石を有する器械及び方法。胃内部材又は人工胃石は代表的には、胃腔内へ部分圧縮形態で挿入され、次に胃腔内で操作されて通常の活動中に胃のリザーバ内に留まるほど十分に大きな第2の拡張形態にされ、又はかかる拡張形態を取るようになる。動物では、本発明は、数ヶ月間にわたり減量の達成に効果的であり、しかも配置及び回収が容易であることが判明した。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

肥満症の治療のための胃内器具であって、胃内器具は、第 1 の形態から第 2 の形態に拡張可能な消化されにくい材料から成り、第 1 の形態は、哺乳類の胃腔内への前記胃内器具の挿入を可能にするほど十分小さく、第 2 の形態は、前記胃内器具が哺乳類の幽門を通過するのを阻止するほど十分大きく、前記胃内器具は、人工胃石として働くよう構成されていることを特徴とする胃内器具。

【請求項 2】

前記消化されにくい材料は、プラスチック、ナイロン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリアミド、シリコン及び食料が一般に付着しない生体適合性ポリマーから成る群から選択された 1 以上の要素を含むことを特徴とする請求項 1 記載の胃内器具。 10

【請求項 3】

前記消化されにくい材料は、高密度ポリエチレン、低密度ポリエチレン、弗素化エチレンプロピレン及びエチレンビニルアセテートコポリマーから成る群から選択された 1 以上の要素を含むことを特徴とする請求項 1 記載の胃内器具。

【請求項 4】

消化されにくい材料は、第 2 の形態に向かって付勢される弾性を備えていることを特徴とする請求項 1 記載の胃内器具。

【請求項 5】

前記消化されにくい材料は、複数のループを形成するよう折り曲げられた材料の連続ストリップから成り、前記複数のループは、蝶又は蝶ネクタイを連想させる形状を形成するよう互いに連結されていることを特徴とする請求項 1 記載の胃内器具。 20

【請求項 6】

材料の連続ストリップは、第 1 の形態において複数の束を形成するよう折り曲げられ、前記束は各々、蝶又は蝶ネクタイを連想させる形状を形成するよう互いに連結された複数のループから成り、前記複数の束は、第 2 の形態で互いに連結されることを特徴とする請求項 5 記載の胃内器具。

【請求項 7】

束は各々、別々に哺乳類の胃腔内へ導入されることを特徴とする請求項 6 記載の胃内器具。 30

【請求項 8】

複数のループは、各ループに設けられた孔を通るナイロン系で互いに連結されることを特徴とする請求項 5 記載の胃内器具。

【請求項 9】

材料の連続ストリップは、材料の平らにされたチューブから成ることを特徴とする請求項 5 記載の胃内器具。

【請求項 10】

材料の連続ストリップは、材料の折り曲げられたストリップから成ることを特徴とする請求項 5 記載の胃内器具。

【請求項 11】

材料の連続ストリップは、材料の 1 対の折り曲げられたストリップから成り、一方のストリップは、他方のストリップ内に嵌め込まれることを特徴とする請求項 5 記載の胃内器具。 40

【請求項 12】

前記消化されにくい材料は、蝶又は蝶ネクタイを連想させる形状を持つ器具を形成するよう互いに連結された材料の複数のストリップから成ることを特徴とする請求項 1 記載の胃内器具。

【請求項 13】

材料の複数のストリップは、第 1 の形態で複数の束を形成するよう互いに連結され、蝶又は蝶ネクタイを連想させる形状を形成するよう互いに連結された材料の複数のストリップ 50

から成り、前記複数の束は、第２の形態では互いに連結されることを特徴とする請求項１２記載の胃内器具。

【請求項１４】

束は各々、別々に哺乳類の胃腔内へ導入されることを特徴とする請求項１３記載の胃内器具。

【請求項１５】

材料の複数のストリップは、各ストリップに設けられた孔を通るナイロン系で互いに連結されることを特徴とする請求項１２記載の胃内器具。

【請求項１６】

材料の複数のストリップは、材料の平らにされたチューブから成ることを特徴とする請求項１２記載の胃内器具。 10

【請求項１７】

材料の複数のストリップは、材料の折り曲げられたストリップから成ることを特徴とする請求項１２記載の胃内器具。

【請求項１８】

材料の複数のストリップは、材料の１対の折り曲げられたストリップから成り、一方のストリップは、他方のストリップ内に嵌め込まれることを特徴とする請求項１２記載の胃内器具。

【請求項１９】

前記消化されにくい材料は、蝶又は蝶ネクタイを連想させる形状を形成するよう折り曲げられ又はひだ付けされた材料のシートから成ることを特徴とする請求項１記載の胃内器具。 20

【請求項２０】

ナイロン系は、前記材料のシートに設けられた複数の孔を通過して、蝶又は蝶ネクタイを連想させる形状を形成するよう結束されていることを特徴とする請求項１９記載の胃内器具。

【請求項２１】

前記消化されにくい材料は、ボール状塊を形成するよう結束されたナイロンの連続系から成ることを特徴とする請求項１記載の胃内器具。

【請求項２２】

ナイロンの連続系は、第１の形態では複数のボール状塊を形成するよう結束され、前記複数のボール状塊は、第２の形態では互いに連結されることを特徴とする請求項２１記載の胃内器具。 30

【請求項２３】

束は各々、別々に胃腔内へ導入されることを特徴とする請求項２２記載の胃内器具。

【請求項２４】

胃内器具は、内視鏡器具を用いて哺乳類の胃腔内へ導入されることを特徴とする請求項１記載の胃内器具。

【請求項２５】

胃内器具は、段階的に哺乳類の胃腔内へ導入され、胃内器具のサブコンポーネントは、各段階で胃腔内に導入され、前記サブコンポーネントは、単一の胃内器具を形成するよう胃腔内で互いに組み合わせられることを特徴とする請求項１記載の胃内器具。 40

【請求項２６】

胃内器具は、第１の形態にあるとき、送達用カテーテル内に収納され、送達用カテーテルから押し出されて第２の形態を形成するよう拡張することを特徴とする請求項１記載の胃内器具。

【請求項２７】

胃内器具は、第１の形態にあるとき送達用シース内に収納され、送達用シースから取り出されて第２の形態を形成するよう拡張することを特徴とする請求項１記載の胃内器具。

【請求項２８】

送達用シースは、胃内器具が拡張して第2の形態を形成することができるようオペレータによって分割できる外側包装材から成ることを特徴とする請求項27記載の胃内器具。

【請求項29】

送達用シースは、胃内器具が拡張して第2の形態を形成することができるよう胃腔内で溶ける溶融可能な材料から成ることを特徴とする請求項27記載の胃内器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

〔関連出願〕

本願は、2001年5月17日に出願された米国仮特許出願第60/291,790号及び2002年2月27日に出願された米国仮特許出願第60/360,353号（共に発明の名称は“ Intragastic Device For Treating Obesity ”）の権益主張出願である。 10

【0002】

〔技術分野〕

本発明は、医用器具に関し、特に、胃のリザーバの大きさを減少させるよう患者の胃内に配置できる肥満症治療器具に関する。

【0003】

〔発明の背景〕

肥満症は治療が非常に困難な病態であることがよく知られている。治療方法は、様々であり、薬剤、行動療法及び運動又はこれら方法のうち2以上を含む組合せ方式が挙げられる。残念なことに、結果はめったに長期間続かず、多くの患者は時間の経過につれ最終的には元の体重に戻る。この理由で、肥満症、特に病的肥満は、不治の病態であると考えられる場合が多い。多くの患者に良好な結果をもたらす侵襲性の高い方法が利用された。これらには、外科的手法、例えばバイパス手術又は胃形成術が挙げられる。しかしながら、これら手技は、高いリスクを伴うので、大抵の患者には適していない。 20

【0004】

1980年代の初め、外科医は、胃内バルーンを留置して胃リザーバの大きさを減少させ、その結果、食料のその容量を減少させる実験を開始した。胃の中にいったん配備されると、バルーンは、満腹感をもたらしたり空腹感を減少させるのに役立つ。これらバルーンは典型的には、円筒形又はセイヨウナシの形をしていて、一般に大きさが200～500ml以上であり、エラストマー、例えばシリコン、ポリウレタン又はラテックスで作られていて、空気、水又は食塩水で満たされている。研究の示すところによれば、ほどほどの減量が得られたが、これらバルーンの効果は、3又は4週間後には場合によっては胃の漸次拡張又は体がバルーンが存在に順応するという事実起因して乏しくなる場合が多い。他のバルーンは、バルーンを定期的に萎ませたり通気させて通常の食料の摂取を良好にシミュレートすることができる鼻内通路から出るチューブを有している。しかしながら、鼻から出るインフレーションチューブを利用した場合の欠点は明らかである。 30

【0005】

肥満症の治療法としてバルーンを用いる実験は、不確定な結果をもたらし、しばしば失望させた。幾つかの試行は、プラシーボ（偽薬）を用いても顕著な減量を示すのに失敗し又はバルーン留置手技を低カロリーダイエットと組み合わせなければ効果が無かった。また、合併症、例えば特に流体充填バルーンを用いた場合の胃潰瘍や萎んだバルーンによって引き起こされる小腸の閉塞が観察された。加うるに、バルーンが十二指腸への開口部を閉塞し又はこの開口部内に留まるという文書化された事例があり、この場合、バルーンは、胃の内容物が腸の中へ出るのをボール弁のように働く場合がある。 40

【0006】

肥満症を治療する上述の方法には関連しないが、或る不消化性物、例えば繊維、毛、毛羽状物等の摂取は、経時的に胃の中に溜まり、最終的に胃石（ベゾール）と呼ばれる塊を形成する場合がある。患者の中には、特に、子供や知的障害者では、胃石はプラスチック又は合成物質の摂取起因している場合が多い。多くの場合、胃石は、特に十分に大きくなれば、不消化、胃の不調又は嘔吐を引き起こす場合がある。また、胃石のある或る特定 50

の個人は、恐らくは胃リザーバの大きさの減少に起因して体重の減少を生じることが文書化されている。胃石を内視鏡で、特にベゾトーム (bezotome) 又はベゾトリプター (bezotriptor) と呼ばれている器具と関連して除去できるが、これらは特に大きい物であって、手術が必要になる場合が多い。

【0007】

関連の合併症を生じさせないで胃石又は胃内バルーンの潜在的な減量効果をもたらす胃内部材が要望されている。理想的には、かかる器具は、患者にとって耐容性良好であり、長期間にわたって有効であり、個々の解剖学的構造にとって手頃な大きさであり、そして配置及び回収が容易であることが必要である。

【0008】

〔発明の概要〕

上記問題は、第1の形態で哺乳類の胃腔内へ導入される消化されにくい又は不消化性材料で作られた少なくとも1つの胃内部材又は人工胃石を有する例示の肥満症治療器械によって解決され、技術的進歩が達成される。胃内部材又は人工胃石は代表的には、胃腔内へ部分圧縮形態で挿入され、次に胃腔内で操作されて通常の活動中に胃のリザーバ内に留まるほど十分に大きな第2の拡張形態にされ、又はかかる拡張形態を取るようになる。動物では、本発明は、数カ月間にわたり減量の達成に効果的であり、しかも配置及び回収が容易であることが判明した。別の技術的進歩は、本発明は、既存の胃内部材、例えばバルーンよりも小さな体積で胃内において有効であるということにある。

【0009】

本発明の一特徴では、肥満症治療器械は、中間が保持機構、例えばナイロン系で接合された複数の細長いプラスチックストリップを有し、したがって、胃内器具は、蝶又は蝶ネクタイを連想させる形状を呈するようになっている。変形例として、胃内部材は、折り曲げられ又はひだ付きシート、細長い繊維又は毛、或いは患者の胃壁に創傷を生じさせない状態で拡張形態を取ることができる他の材料から成るのがよい。本発明の別の特徴では、肥満症治療器械は、胃腔内で組又はグループの状態に互いに結合される複数の胃内部材、例えば上述の実施形態を有する。胃内部材は、胃腔内へ個々に導入され、次に、結合機構を用いて取り付けられ、この結合機構は胃内部材それ自体から延びており、或いは胃内部材を用いる直径及び設計に応じて組として導入してもよい。この器具に結びつけられたつなぎ綱、例えばナイロン系（例えば、釣り糸又はライン）を用いると、複数の胃内部材を互いに結合するのを助けることができる。また、追加のコンポーネントを結合機構と共に用いて組の配置及び（又は）個々の胃内部材の分離を容易にするのがよい。例えば、特別な形をしたプラスチック又は金属片を胃内部材の組を互いに束ねるラインに取り付けて内視鏡はさみ又は円刃刀で切断できるようラインの視認性を高め又はラインを一層容易に切断するために切断器具を押し付けることができる硬い表面をもたらすことができる。肥満症治療器械が単一の胃内部材又は結合状態の胃内部材を有するかどうかとは無関係に、主要な要件は、いったん胃の中に配置されると、肥満症治療器械は、幽門括約筋を通過することができず又はこの中に滞留することができない寸法形状を呈することにある。

【0010】

本発明の別の特徴では、肥満症治療器械は、胃内部材を胃腔内に配置するための送達用システム、例えば1以上のカテーテルを有している。一実施形態では、1又は2以上の胃内部材をカテーテル又はオーバーチューブに取り付け、反対側に設けられた孔を介して送達用カテーテルの通路を通して延びる綿糸で固定する。次に、金属ワイヤ又はループを引き抜き、綿糸を切断し、胃内部材を胃腔内へ放出する。次に、個々の胃内部材を、取り付けられたつなぎ糸により一緒に引っ張ることによりこれらを互いに結合し、次に、例えば導入された金属チューブ又はこれに類似した器具により押されるゴムパッチのような器具で固定する。本発明の他の送達用システムでは、胃内部材を拘束し、次にこれらを胃腔内で解放する。これらは、胃内部材を外側送達用カテーテルから代表的には送達用カテーテル通路内のプッシャ部材を用いることにより押す段階を含むのがよい。他の方法では、胃内部材を分割可能又は溶解可能なフィルム又はシースで拘束し、かかるフィルム又はシース

10

20

30

40

50

により、かかる器具をコンパクトな形態で配備し、次に、外側包装材又はシースをオペレータが分割すると拡張するようにし、又は、胃の中で時間の経過につれて溶解するようにする。後者の例では、送達用カテーテルは不要な場合がある。

【0011】

送達用カテーテル又は他の送達用システムを用いると本発明の胃内部材を送達することができるが、胃内部材は一般にこれらを1対の鉗子又は他の或る回収掴み器具を用いて胃腔内へ引き込むことにより内視鏡で又は盲目的に配置できることが判明した。

【0012】

本発明の更に別の特徴では、胃内部材は、胃腔内へ導入可能な第1の形態に拘束される複数の拡張可能な部材から成るのがよく、肥満症治療器械を操作してこれが胃の中に滞留可能な第2の拡張形態を取ることができるようにする。かかる一例は、同心状に配列され、各端部がつなぎ綱で固定された複数のストリップを有する胃内部材であり、つなぎ綱は、第1の端部が固定的に取り付けられ、肥満症治療器械の内部を貫通して延びている。第2の端部の取付けは、つなぎ綱上でこれに沿って滑るようになっていて、これを第1の端部取付け部に向かって引き又は押すと、拡張可能な部材が外方に弓形になって肥満症治療器械の総体積を増大させるようになっている。

【0013】

本発明の更に別の特徴では、胃内部材を胃腔内への導入に先立って、結合機構、例えばナイロン釣り糸又はラインで互いにあらかじめ結合するのがよい。胃の中のグループの体積は粘膜の堆積又は他の要因により経時的に増大するので、グループの全体的大きさを持つ単一の器具（例えば、互いに束ねられた4つの器具）は容易には取り出すことはできない。しかしながら、束ね機構を構成するラインを切断することにより、グループの個々の胃内器具を内視鏡及び回収器具を用いて一度に1つずつ取り出すことができる。

【0014】

本発明の更に別の特徴では、胃内部材は、長さに沿って互いに間隔を置いて設けられた一連の孔を有する単一の材料ストリップから成るのがよく、この場合、材料ストリップは、ナイロン糸を孔に通し、材料ストリップを互いに縛ることにより一連の折曲げ部の状態に束ねられる。ワイヤガイドを材料ストリップの孔に通すことにより胃内部材を好ましくは別々の束の状態に胃腔内へ挿入し、ついにはストリップ全体が胃腔内に堆積されてナイロン糸でこの中に互いに束ねられるようになる。ナイロン糸を、束が分離できるよう切断するのがよく、それにより、ストリップの一端部を掴んで引くことにより、その取出しを容易にする。

【0015】

2以上のグループを1度を用いることは本発明の範囲に属する。例えば、胃の中で自由に浮動する胃内器具の2又は3以上の別々のグループを利用してもよい。

【0016】

上記利点及び他の利点並びに本発明の内容は、以下に詳細に説明する構成及び作用の詳細を読むと明らかになる。さらに、本発明の幾つの特徴を肥満症の治療に用いられる他形式の胃内器具又は手技と併用できることは理解されるべきである。

【0017】

次に、本発明の幾つかの実施形態を添付の図面を参照して例示的に説明する。

〔発明の詳細な説明〕

図1～図25に示す本発明の肥満症治療器械10は、1以上の胃内部材11を有し、各胃内部材は、胃内部材11を哺乳類の患者（動物を含む）の胃内へ配置できてこの中に留まることができるような寸法形状になっていて、一般に幽門を通過することができない1以上の消化されにくい又は不消化性の部材12から成っている。本明細書で用いられる「消化されにくい（digestive-resistant）」及び「消化されない、又は不消化性（indigestible）」という用語は、用いられる材料が胃酸及び酵素又は胃系内に見られる一般的な環境の分解作用を長期間にわたって受けることがなく、したがって、器具がその所期の寿命の間劣化していないままであることができることを意味している。これは必ずしも、材料

10

20

30

40

50

が時間の経過につれて劣化されないことを意味する必要はないが、医療分野及び胃病学的器械の当業者は長期の胃内部材として用いるのに適した材料の範囲を容易に理解するだろう。

【0018】

多くの周知のプラスチックは、適当な特性を備えており、かかるプラスチックとしては、選択されたポリエステル、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリアミド、シリコン又は他の考えられる材料が挙げられる。哺乳類の毛は、天然の胃石を形成することが判明しており、かくして、これも又利用可能性のある材料である。しかしながら、幾つかの材料、例えば或る特定のポリアミドは、経時的に拡張することが発見されており、これは望ましくない特性である。他の大抵の天然材料は、酸及び酵素に対する耐性が一般に非常に小さいので、代表的には、短期間の留置が意図されず又は望ましくなければ、長期にわたって機能するためには加工又は抵抗材料との組合せが必要である。

10

【0019】

好ましい実施形態では、消化されにくい又は不消化性部材12は、厚さが約40～50ミクロンの低密度ポリエチレンから成る。弗素化エチレンプロピレン、エチレンビニルアセテートコポリマー、ナイロン又は生体適合性があり且つ食料が一般にくっつかないタイプのポリマーも又利用できる。

【0020】

図1は、消化されにくい部材12が中央が保持要素34、例えばナイロン系によって互いに固定された複数の細長いプラスチックストリップ30を有する単一の胃内部材11を示している。系は、結合機構26、例えばつなぎ綱27として役立つよう細長いものであるのがよい。胃内部材11を形成するのに用いられる消化されにくい部材12又はストリップ30の数は、使用される材料、これらの長さ及び幅、並びにどれほど多くの胃内部材11が組又はグループを構成するかで決まる。胃内部材11の最適長さは、これらの同一の要因を考慮し、実験を通して最もよく働くよう決定されるものによって、定められる。実現可能性調査は主として豚内への留置に限定されており、この場合、8cmの胃内部材と16cmの胃内部材の両方が用いられ、両方の胃内部材は、動物の胃内に配置されると、全体積が約40mlである。実験は器具の安全性を確立するよう設計されたが、それにもかかわらず、試験動物では相当な体重減少が観察された。ポリエステル胃内部材を用いた場合動物には胃潰瘍が見られなかったが、ポリアミド器具を用いた動物では、20%の胃潰瘍の発生率が生じた。

20

30

【0021】

人への試行の結果により、本願の図面に示されている形態の変更が可能である。それにもかかわらず、胃内部材の寸法形状及び構造は、非常に変えることができ、依然として所望の結果をもたらすことは既に理解されよう。例えば、図6及び図7は、変形例としての消化されにくい部材12を示している。図6に示す実施形態では、図1のストリップ30に代えて、プラスチック又は他の材料の折り畳み又はひだ付きシート31から成る消化されにくい部材12が用いられている。単一のシート31又は多数のシートの何れを使用しても、この実施形態の胃内部材11を形成することができる。図7に示す実施形態は、消化されにくい部材12が代表的にはポリマー又は他の合成材料で作られた複数の細長い繊維又は毛32から成る胃内部材11を示している。

40

【0022】

図示の実施形態では、保持要素34(図1参照)は、消化されにくい部材12を互いに保持するよう器具の中央の周りに配置されている。しかしながら、当業者であれば、異なる場所に配置される保持要素34を利用し又はこれらを完全に不要にする他の設計も又利用できることは理解されよう。例えば、図8は、消化されにくい部材12を固定する保持要素34を一端に有する拡張可能な器具33を示しており、この実施形態では、消化されにくい部材12は、代表的には、或る程度の剛性を持つ材料で作られている。他端は、第1の保持用部材34に取り付けられたつなぎ綱27に装着された第2の摺動自在な保持要素41によって固定されている。胃内部材11は、保持要素34, 41がこれらの考えられ

50

る最大の差異の近くに互いに離して配置された状態の細長い形態で配備される。器具を胃腔内に配置した後、チューブ、プローブ又は他の器具を用いて摺動自在な保持要素 4 1 をつなぎ綱 2 7 に沿い且つ第 1 の保持要素 3 4 に向かって押圧し、ついには、消化されにくい部材 1 2 が外方に弓形に曲がり、かくして、器具の全体的寸法及び体積が増すようにする。摺動自在な保持要素 4 1 は、押圧機構を取り除いた後もつなぎ綱 2 7 を掴み続け、患者からの取出しのためにその直径を減少させるため別の操作が必要になるまで胃内部材 1 1 の増大した寸法を保持する。

【0023】

胃内部材 1 1 の配備は、器具の大きさ、数及び形態に応じ又は外科医又は患者の好みに従って多くの形態で達成できる。図 2 ~ 図 4 は、第 1 及び第 2 の胃内部材 2 4 , 2 5 がプラスチックオーバーチューブ 1 8 に嵌められて一連の縫合結束具 4 3 , 例えば綿糸により固定された 1 つのかかる送達用システム 4 4 を示している。手技には一般にワイヤガイド 1 9 が用いられ、このワイヤガイドは、オーバーチューブ 1 8 の通路 5 2 を通って配置される。図 3 に示すように、オーバーチューブ 1 8 は、複数の孔 2 1 を有し、これらの 1 対の孔 (例えば、孔 2 2 , 2 3) が、オーバーチューブ 1 8 の遠位部分に沿って約 2 c m 置きに分布して設けられている。胃内部材 2 4 , 2 5 を固定するため、例えばループ、フック、スネアなどの器具 4 2 を用いて縫合結束具を第 1 の孔 2 2 に通して引っ張る。解放機構 2 0、例えば図示のワイヤループを通してこれを送り、次に反対側の孔 2 3 を通って引っ張る。次に、胃内部材 2 4 , 2 5 をオーバーチューブ 1 8 に嵌め、縫合結束具 4 3 を固定し、それにより胃内部材を送達のための第 1 の形態 1 4 の状態に拘束する。送達用システム 4 4 をいったん胃腔内へ導入すると、解放機構 2 0 をオーバーチューブ 1 8 を通って引き戻し、それにより、縫合結束具 4 3 を 1 本ずつ切断し、胃内部材 1 1 を胃腔内へ放出し、胃腔内で、胃内部材 1 1 は、胃から通って出ることができないほど十分な体積の第 2 の形態 1 0 (図 1 参照) を取ることができる。

【0024】

胃内に保持される肥満症治療器械 1 0 を形成するため、胃内部材 1 1 を互いに結合して胃内部材のグループ又は組 4 5 を形成することが必要な場合がある。図 4 は、2 つの配備された胃内部材 2 4 , 2 5 を示しており、これら胃内部材は、各々、これらの周りに取り付けられた結合機構 2 6 (つなぎ綱 2 7) を有し、これら胃内部材を図 5 に示すように一緒に引くことができるようになっている。プッシュ部材 2 9、例えば、波形金属チューブを内視鏡を用いて胃腔内へ配置し、つなぎ綱 2 7 上でこれに沿って案内して固定要素 2 8、例えばゴムパッチを 2 つの胃内部材 2 4 , 2 5 にしっかりと押し付ける。次に、つなぎ綱 2 7 を切断し、グループ 4 5 が胃内で自由に浮動することができるようにする。この方法も又、大きなグループ 4 5 を形成するよう追加の胃内部材 1 1 を接合するために利用できる。同様に、図 2 の図示の送達用システム 4 4 は、実用的な数の胃内部材 1 1 を送るのに利用でき、次にこれら胃内部材を上述した方法で接合するのがよく、或いは、これらを単独で又は対をなして送り、次に、胃内部材 1 1 の全てを配置した後に束ねてもよい。

【0025】

図 9 ~ 図 1 1 は、外側部材 3 5、例えばシース、チューブ、パッケージ、包装材等に入れた状態で胃腔内へ送られ、その後解放された胃内部材 1 1 を示している。例えば、図 9 は、胃内部材 1 1 (又は多数の器具) をあらかじめ外側チューブ又は導入器内へ装填し、次にプッシャ部材 (図示せず) を用いて押し出すことにより、これから配備される送達用システム 4 4 を示している。胃内部材 1 1 は、装填及び配備を助けるために挟じられた状態で示されている。

【0026】

図 1 0 は、胃内部材をチューブ 1 8 上に装填するが (図 2 に示すように)、薄いプラスチック材料で作られた分割可能なシース 3 7 又はスリーブから成る外側部材 3 5 によって固定された送達用システム 4 4 を示している。図示の実施形態では、解放機構 2 0 は、シース 3 7 の下及び上にループ状にされるナイロン系又はワイヤから成り、したがって、かかるナイロン系又はワイヤを引いてシース 3 7 の薄い材料を引き裂いてチューブ 1 8 に取り

10

20

30

40

50

付けられた胃内部材 11 を放出する。図 10 の解放機構は、管 18 の孔 21 及び通路 52 内への送りを行い、ここで、器械 10 の近位端部まで延びる。他形式の分割可能なシース 37、例えば、C O O K (登録商標)、P E E L - A W A Y 導入器シースも又利用できる。

【0027】

図 11 は、溶解可能なエンクロージャ 38 から成る外側部材 35 を有する胃内部材 11 を示している。この材料、例えば、セルロース、ゲラチン又は他の幾つかの溶解可能又は迅速に劣化する合成又は生体適合性材料により、胃内部材 11 を第 1 の形態 14 で胃の中に配備することができ、ここで胃内部材は、外側エンクロージャ 38 がいったん溶解し又は分解すると、第 2 の形態 15 (例えば図 1 参照) に拡張する。図 11 の実施形態は、器械 10 の外寸に応じて、カテーテル利用送達用システム 44 を用い又は用いないで送達でき、或いは患者によって飲み込み可能である。

10

【0028】

図 12 は又、カテーテル又はチューブ 18 を用いないで本発明の器械 10 を送達する方法を示している。胃内部材 11 を内視鏡 39 及び内視鏡器具 40、例えば、鉗子、バスケット、スネア等を用いて胃腔内へ引き込むことができることが判明した。この方法を用いると、胃内部材 11 のグループ 45 (例えば図 4 参照) を、消化管がグループ 45 を受け入れるほど十分幅が広い限り、胃腔内へ引き込むことができる。

【0029】

図 13 及び図 14 は、胃腔内への導入に先立って、結合機構 26 により互いにあらかじめ結合された 4 つの胃内部材 24, 25, 49, 50 から成るグループ 45 を示している。かかる構造又はグループ 45 は、1 組として胃腔内へ導入できるほど十分小さいが、粘液の付着及び胃の環境内で生じる他の変化が器械 10 の体積を例えば約 60 ml の元の大きさから約 150 ml のありうる大きさまで経時的に著しく増大させる場合がある。大きさの増大により、グループ 45 を胃から取り出すことが非常に困難な場合がある。この問題を解決するため、多数の胃内部材 45 を導入のために束ね、次にこれらを患者から取り出すときに切り離す。結合機構 26 は、グループ 45 を引っ張って互いに密な接触状態にするようグループ 45 に巻き付けられる束ね機構 46、例えばナイロン系 (例えば、標準型ナイロン釣り糸又はライン) を有する。グループは、束ね機構 46 を構成するラインを切断することによって解放され、胃内部材 24, 25, 49, 50 は、例えば図 12 に示す回収器具を用いて 1 度に 1 つずつ取り出される。

20

30

【0030】

オペレータが、グループ 45 の解放のためのライン 46 の切断を助けるため、2 つの互いに異なる結合コンポーネント 47, 48 が図示の実施形態で用いられている。第 1 の結合コンポーネント 47 は、ライン 46 が内視鏡下で容易に視覚化でき、それにより内視鏡から延びる器具でラインを掴むと共に (或いは) 切断する場所をもたらしようにライン 46 が通された湾曲ポリマー片から成る。第 2 の結合コンポーネント 48 は、釣り糸又はラインスイベルから成り、このスイベルは、容易に視覚化できる金属であり、特にラインが他の方法を用いて切断するのが難しいことが判明した場合、ライン 46 を切断するために切断器具を押し付けることができる硬い表面をもたらししている。これは又、鉗子又は他の器具で掴むことができる器械 10 に設けられた接近容易な箇所となる。

40

【0031】

図 15 は、本発明の別の実施形態としての胃内部材 100 を示している。この実施形態では、胃内部材 100 は、全体として蝶の形をした 89 個のループ 104 を形成するよう折り曲げ又は折り畳まれて束ねられた高密度ポリエチレンの単一のストリップ 102 から成っている。図 17 に最もよく示されているように、この実施形態の高密度ポリエチレンの単一のストリップ 102 は、肉厚が 7.5 ミクロン、周長が 6 cm の材料の管から形成され、これは半分にスライスされている。次に、材料の各半部を折り曲げて、2 つの壁 106, 108 を備えたストリップ 102 を形成し、この場合、各壁 106, 108 の幅は 1.5 cm である。当然のことながら、ストリップ 102 は、異なる幅及び厚さを用い、又

50

は材料の管から形成された上記とは異なる数の壁 106, 108 を有することができる。

【0032】

図15に示す胃内部材100の実施形態では、各ループ104の長さは40cmである。したがって、胃内部材100は、全長が約35.6メートルの単一のストリップ102から形成されている。

【0033】

胃内部材100は、ナイロン系110を各ループ104の中心でストリップ102に設けられた孔112に通すことにより束ねられている。図17に最もよく示されているように、孔112は、ストリップ102の各壁106, 108に形成され、隣り合う孔112を引き寄せて図15に示す胃内部材100を形成したとき、ループ104の長さが40cmになるよう互いに間隔を置いて設けられている。換言すると、孔112は、ストリップ102の長さに沿って40cm毎に設けられている。

10

【0034】

図15に示す胃内部材100の実施形態は、その束ねられた最終形態のままでは送達又は胃腔内への挿入を行うには大きすぎる場合がある。したがって、胃内部材100は好ましくは、段階的に胃腔内へ挿入される。例えば図16に示すように、胃内部材100は、9個の別々の束114の状態に分離され、これら束は各々、ストリップ102の約10個のループ104から成っている。別々の各束114のループ104は、捩り結束具116又はこれに類似した器具によって一時的に束ねられ又は結合される。別々の束114をこのようにまとめることにより材料の取扱い性が向上し、ストリップ102が絡みあったり又は汚染されたりすることが無いようになる。

20

【0035】

図18に示すように、胃内部材100の別個の束114は、ワイヤガイド118、例えば、ノースカロライナ州ウィンストン・サーレム所在のウィルソン・クック・メディカル・インコーポレイテッドによって製造されたSavary-Gillard(登録商標)ワイヤガイドを用いて、1度に1つずつ胃腔内へ挿入される。ワイヤガイド118は、ナイロン系110を通す中央開口部を有している。ナイロン系110の端部をナイロンチューブ120の小片に連結し又はこの周りに結束し、このナイロンチューブは、ストリップ102の孔112を通過しないように寸法決めされている。挿入手技に先立ち、ナイロンチューブ120をワイヤガイド118の遠位端部(前方又は挿入側端部)の近くに配置して第1の束114のストリップ102がワイヤガイド118の端部から滑り落ちることがないようにする。

30

【0036】

ワイヤガイド118の遠位端部をいったん胃腔内へ配置すると、ワイヤガイド118を孔112に通すことにより、第1の束114を近位端部(後方端部)上でこれに沿って進める。次に、プラスチックチューブ122をワイヤガイド118の近位端部に嵌め、ワイヤガイド118の遠位端部に向かって滑らせて第1の束の折曲げ部104をナイロンチューブ120に押し付ける。次に、その次の束114をワイヤガイド118上でこれに沿って進めてこれらを先に挿入された束114に押し付けてついには束114が胃腔内へ挿入されるようにすることによりこの手順を繰り返す。次に、小さなゴムストッパ又はこれに類似した器具124(図15参照)をワイヤガイド118に沿って押して挿入されるべき最後の束114に押し付けることにより束114を互いに固定する。次に、ワイヤガイド118を引き抜いてナイロン系110が束114の全ての孔112を挿通したままの状態にする。次に、ナイロン系110をストッパ124に結束し又は他の方法で固定して図15に示すような完成状態の胃内部材100を形成する。

40

【0037】

胃内部材100を胃腔から取り出すには、代表的にはナイロン系110を切断して折曲げ部104を解放する。次に、ストリップ102の一端部を内視鏡又はこれに類似した器具で掴んで患者の外へ引き出す。

【0038】

図19は、本発明の別の実施形態としての胃内部材200を示している。この実施形態で

50

は、胃内部材 200 は、全体として蝶の形をした約 45 個のループ 204 を形成するように折り曲げ又は折り畳まれて束ねられた低密度ポリエチレンの二重のストリップ 202 から成っている。図 21 に最もよく示されているように、この実施形態の低密度ポリエチレンの二重ストリップ 202 は、各々が 2 つの壁 206, 208 を備えた 1 対のストリップ 202 から成り、各壁 206, 208 の幅は 15 mm、厚さは 40 ~ 50 ミクロンである。

【0039】

図 19 に示す胃内部材 200 の実施形態では、各ループ 204 の長さは 20 cm である。したがって、胃内部材 200 は、全長が約 18 m の材料の二重ストリップ 202 から形成されている（即ち、各ストリップ 202 の全長は約 18 m である）。胃内部材 200 の所望の大きさ及び質量に応じて、これよりも長い又は短い長さの二重ストリップ 202 も又

10

【0040】

胃内部材 200 は、ナイロン系 210 を各ループ 204 の中心で各ストリップ 202 に設けられた孔 212 に通すことにより束ねられている。図 21 に最もよく示されているように、孔 212 は、ストリップ 202 の各壁 206, 208 に形成され、隣り合う孔 212 を引き寄せて図 19 に示す胃内部材 200 を形成したとき、ループ 204 の長さが 20 cm になるよう互いに間隔を置いて設けられている。換言すると、孔 212 は、ストリップ 202 の長さに沿って 20 cm 毎に設けられている。図示の好ましい実施形態では、孔 212 の直径は、約 3.5 mm である。

【0041】

20

図 19 に示す胃内部材 200 の実施形態は、その束ねられた最終形態のままでは送達又は胃腔内への挿入を行うには大きすぎる場合がある。したがって、胃内部材 200 は好ましくは、段階的に胃腔内へ挿入される。例えば図 20 に示すように、胃内部材 200 は、9 個の別々の束 214 の状態に分離され、これら束は各々、ストリップ 202 の約 5 個のループ 204 から成っている。別々の各束 214 のループ 204 は、綿糸で作られた破断可能な結束具 216 又はこれに類似した器具によって束ねられ又は結合される。以下に説明するように、別々の束 214 をこのようにまとめることにより材料の取扱い性が向上し、ストリップ 202 がその挿入時に絡みあったり又は汚染されたりすることが無いようになる。

【0042】

30

図 22 に示すように、胃内部材 200 の互いに別個の束 214 は、ワイヤガイド 218、例えば、ノースカロライナ州ウィンストン・サーレム所在のウィルソン・クック・メディカル・インコーポレイテッドによって製造された Savary-Gillard（登録商標）ワイヤガイドを用いて、一度に 1 つずつ胃腔内へ挿入される。ワイヤガイド 218 は、ナイロン系 210 を通す中央開口部を有している。ナイロン系 210 の端部を小さなナイロンディスク 220 に連結し又はこの周りに結束し、このナイロンディスクは、ストリップ 202 の孔 212 を通過しないように寸法決めされている。挿入手技に先立ち、ナイロンディスク 220 をワイヤガイド 218 の遠位端部（前方又は挿入側端部）の近くに配置して第 1 の束 214 のストリップ 202 がワイヤガイド 218 の端部から滑り落ちることがないようにする。

40

【0043】

ワイヤガイド 218 の遠位端部をいったん胃腔内へ配置すると、ワイヤガイド 218 を孔 212 に通すことにより、第 1 の束 214 を近位端部（後方端部）上でこれに沿って進める。次に、プッシュチューブ 222（これは、プラスチック、金属又は他の或る適当な材料であってよい）をワイヤガイド 218 の近位端部に嵌め、ワイヤガイド 218 の遠位端部に向かって滑らせて第 1 の束 214 の折曲げ部 204（これは、結束具 216 によって結束状態のままである）をナイロンディスク 220 に押し付ける。

【0044】

図示の好ましい実施形態では、各束 214 の孔 212 のうち 1 以上は、1 以上の折曲げ部 204 がプッシュチューブ 222 の外部上でこれに沿って滑ることができるのに十分な拡

50

大した直径を有している。これにより、隣り合う束 2 1 4 相互間に連結されたストリップ 2 0 2 の部分を各束 2 1 4 の配備を邪魔しないで、ワイヤガイド 2 1 8 に沿って案内（伸長）させることができる。図示の好ましい実施形態では、拡大した直径を持つ孔 2 1 2 は、直径が約 9 ~ 1 0 mm である。

【 0 0 4 5 】

次に、その次の束 2 1 4 をワイヤガイド 2 1 8 上でこれに沿って進めてこれらを先に挿入された束 2 1 4 に押し付けてついには束 2 1 4 が胃腔内へ挿入されるようにすることによりこの手順を繰り返す。次に、小さなゴムストッパ又はこれに類似した器具 2 2 4（図 1 9 参照）をワイヤガイド 2 1 8 に沿って押し込んで挿入されるべき最後の束 2 1 4 に押し付けることにより束 2 1 4 を互いに固定する。次に、ワイヤガイド 2 1 8 を引き抜いてナイロン系 2 1 0 が束 2 1 4 の全ての孔 2 1 2 を挿通したままの状態にする。次に、ナイロン系 2 1 0 をストッパ 2 2 4 に結束し又は他の方法で固定して図 1 9 に示すような完成状態の胃内部材 2 0 0 を形成する。

10

【 0 0 4 6 】

胃内部材 2 0 0 を胃腔から取り出すには、代表的にはナイロン系 2 1 0 を切断して胃内部材 2 0 0 が別々の束の状態に分離することができるようにする（図 2 0 参照）。すると、別々の束 2 1 4（これらは、ストリップ 2 0 2 によって互いに連結されたままである）を 1 度に 1 つずつ取り出すことができる。別々の束 2 1 4 の状態での胃内部材 2 0 0 の取出しが困難又は問題がある場合、破断可能な結束具 2 1 6 を切断して束 2 1 6 のうち 1 以上の折曲げ部 2 0 4 を解放するのがよい。

20

【 0 0 4 7 】

図 2 1 に最もよく示されているように、目視マーカ 2 2 6、例えば着色チューブが孔 2 1 2 の各側で最初の又は最後の折曲げ部 2 0 4 のストリップ 2 0 2 の側に縫合されている。これらマーカ 2 2 6 は、外科医がナイロン系 2 1 0 の存在場所を突き止めるのを助け、かかるナイロン系は、器具が長期間にわたり胃腔内に存在した後では識別するのが困難な場合がある。ナイロン系 2 1 0 をいったん切断すると、1 対のストリップ 2 0 2 の一端部又は束 2 1 6 の 1 つを次に内視鏡又はこれに類似した器具で掴んで患者の外へ引き出す。

【 0 0 4 8 】

図 2 3 は、本発明の更に別の実施形態としての胃内部材 4 0 0 を示している。この実施形態では、胃内部材 4 0 0 は、一連のナイロンボール 4 0 4 の状態に結束されたナイロン系 4 0 2 から成る。ナイロンボール 4 0 4 を胃腔内へ別々に挿入し、次に互いに連結してナイロン系から成る単一の大きな塊（図示せず）を形成する。

30

【 0 0 4 9 】

上述の実施形態、特に図 1 5 及び図 1 9 の実施形態は、別の手法で配備できる。例えば、図 2 4 及び図 2 5 に示すように、ストリップ 3 0 2 をループ 3 0 6 の状態に形成されたナイロン系 3 0 4 に沿って延びるようにすることにより胃内部材 3 0 0 を配備できる。ループ 3 0 6 の端部 3 0 8 をいったん胃腔内へ挿入すると、係止器具 3 1 0、例えばプラスチックコーン（図 2 5 に細部が示されている）をナイロン系 3 0 4 の両方のストランド上でこれに沿って押し込んでループ 3 0 6 を閉じる。ループ 3 0 6 を閉じると、ストリップ 3 0 2 を圧縮して図 1 5 及び図 1 9 に示す形態と類似した形態の胃内部材 3 0 0 を形成する。結び目 3 1 2 がナイロン系 3 0 4 に沿って作られていて、係止機構 3 1 0 と協働してラチェット作用をもたらす。胃内部材 3 0 0 を胃腔内に配備した後、係止器具 3 1 0 を越えて延びるナイロン系 3 0 4 の部分を内視鏡はさみで切断し、取り出すのがよい。

40

【 0 0 5 0 】

変形例として、チューブ（図示せず）をループ 3 0 6 の半部のうち一方又は両方に沿って滑らせることによりストリップ 3 0 2 を圧縮してもよい。加うるに、胃内部材 3 0 0 を材料の単一のストリップ 3 0 2 の挿入（上述した）とは対照的に、束の状態（図 1 6 及び図 2 0 参照）で挿入してもよい。

【 0 0 5 1 】

アンカーステント（図示せず）を利用してナイロン系 3 0 4 の端部（又は、ループ 3 0 6

50

の端部 308) を挿入中、胃腔内に一時的に固定することができる。例えば、ナイロン系 304 の一部を包囲するアンカーステントを幽門内へ挿入し、この中に留置する。次に、アンカーステント内に入っているナイロン系 304 (又はループ 306) の一端部をこれから取り外し、患者の外部に引き出す。ナイロン系 304 (又はループ 306) の他端部は、アンカーステントに取り付けられたままである。次に、ストリップ 302 (又は束) をナイロン系 304 (又はループ 306) に沿って押し下げ又は下方に滑らせることにより胃内器具 300 を胃腔内へ挿入することができ、かかるナイロン系 304 (又はループ 306) の端部は、アンカーステントにより胃腔内に固定されたままである。挿入手順をいったん終了すると、アンカーステント及び過剰のナイロン系 304 を除去する。

【0052】

10

本発明の実験的試験を哺乳類について行った。特に、図 19 ~ 図 21 に示す実施形態に類似した胃内部材の実施形態を 49 日間にわたり 10 匹が 1 グループの豚の胃腔内へ挿入した。被検体のうちどれにも死亡又は大きな合併症は見られなかった。被検体の最初の測定体重は、25.0 ~ 31.2 kg であり、平均体重は 27.8 kg であった。49 日間の試験期間の終わりに、被検体の測定体重は、29.5 ~ 39.0 kg であり、平均体重は 34.5 kg であった。試験期間の終わりで被検体の予想体重は、これら動物についての通常の予想成長に鑑みて、57 kg であった。したがって、被検体は、胃内部材の無い類似の動物で観察された体重増加よりも著しく小さな平均体重を得た。

【0053】

本発明の開示した実施形態の種々の構成要素の構造又は組成の他の開示しなかった又は付随的な細部は、かかる構成要素が開示したように機能を果たすのに必要な属性を備えている限り、本発明の利点の達成にとって重要であるとは考えられない。構成のこれら細部及び他の細部の選択は、本発明の開示に鑑みて当業者の通常の知識に含まれるものと考えられる。本発明の例示の実施形態を実用的な具体的構造を開示する目的でかなり詳細に説明したので本発明を有利な形で実施できる。本明細書に記載した形態は例示であるにすぎない。本発明の新規な特徴は、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく他の構造的形態で具体化できる。

20

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図 1】本発明の胃内部材の絵画図である。

30

【図 2】送達用システムを備えた図 1 の実施形態の絵画図である。

【図 3】図 2 の送達用システムの断面図である。

【図 4】互いに結合する前の本発明の 1 対の胃内部材の絵画図である。

【図 5】互いに結合した後の本発明の 1 対の胃内部材の絵画図である。

【図 6】本発明の胃内部材の不消化部材の一実施形態の詳細図である。

【図 7】本発明の胃内部材の不消化部材の別の実施形態の詳細図である。

【図 8】本発明の拡張可能な胃内部材の部分断面側面図である。

【図 9】外側カテーテルから送り出されている本発明の胃内部材の絵画図である。

【図 10】分割可能な外側シースを有する本発明の胃内部材の絵画図である。

【図 11】溶解可能な外側パッケージ内に封入された本発明の胃内部材の側面図である。

40

【図 12】内視鏡器具によって操作されている本発明の胃内部材の絵画図である。

【図 13】結合機構により束ねられた本発明の 1 組の胃内部材を示す図である。

【図 14】図 13 の 13 - 13 線矢視概略断面図である。

【図 15】本発明の胃内部材の別の実施形態の絵画図である。

【図 16】別個の束の状態に分離され、胃腔内へ挿入可能な状態にある図 15 の実施形態の絵画図である。

【図 17】図 15 の実施形態を形成するのに用いられるストリップ材料の一部を示す図である。

【図 18】胃腔内へ挿入されるべき図 16 の別々の束の挿入法を示す図である。

【図 19】本発明の胃内部材の更に別の実施形態の絵画図である。

50

【図 2 0】別々の束の状態に分離され、胃腔内へ挿入可能な状態にある図 1 9 の実施形態の絵画図である。

【図 2 1】図 1 9 の実施形態を形成するのに用いられるストリップ材料の一部を示す図である。

【図 2 2】胃腔内へ挿入されるべき図 2 0 の別々の束の挿入法を示す図である。

【図 2 3】本発明の胃内部材の更に別の実施形態の絵画図である。

【図 2 4】本発明の胃内部材を胃腔内へ挿入する一方法を示す図である。

【図 2 5】本発明の胃内部材を胃腔内へ挿入する別の方法を示す図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
21 November 2002 (21.11.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/091961 A1

- (51) International Patent Classification: A61F 5/00 (81) Designated States (*national*): AI, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (21) International Application Number: PCT/US02/15665 (84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GI, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (22) International Filing Date: 17 May 2002 (17.05.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
60/291,790 17 May 2001 (17.05.2001) US
60/360,353 27 February 2002 (27.02.2002) US
- (71) Applicant: WILSON-COOK MEDICAL, INC.
[US/US]; P.O. Box 27115-4191, 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105-4191 (US).
- (72) Inventors: HASHIBA, Kiyoshi; Rasi Anatolia, 105, 0547-000 Sao Paulo (BR); SURTI, Vihar, C.; 632 Timberline Ridge Lane, Winston-Salem, NC 27106 (US).
- (74) Agent: MILZ, Michael, E.; Brinks Hoffer Gilson & Leone, P.O. Box 10087, Chicago, IL 60610 (US).
- Published:**
with international search report
before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*



WO 02/091961 A1

(54) Title: INTRAGASTRIC DEVICE FOR TREATING OBESITY

(57) Abstract: An apparatus and method comprising at least one intragastric member or artificial bezoar made of a digestive-resistant or substantially indigestible material that is introduced into a gastric lumen of a mammal for the treatment of obesity. The intragastric member or artificial bezoar is typically at inserted into the gastric lumen in a partially compacted configuration, whereby it is then manipulated into, or allowed to assume, a second expanded configuration sufficiently large to remain within the reservoir of the stomach during normal activities and not be passed through the pylorus into the intestines. In animals, the present invention has been found to be effective in achieving weight loss over a several month period, while being easy to place and retrieve.

WO 02/091961

PCT/US02/15665

INTRAGASTRIC DEVICE FOR TREATING OBESITY

RELATED APPLICATIONS

This application claims the benefit of U.S. Provisional Application No. 60/291,790 filed May 17, 2001, and U.S. Provisional Application No. 60/360,353 filed February 27, 2002, both entitled "Intragastric Device For Treating Obesity".

TECHNICAL FIELD

This invention relates to medical devices, and more particularly to obesity treatment devices that can be placed in the stomach of a patient to reduce the size of the stomach reservoir.

BACKGROUND OF THE INVENTION

It is well known that obesity is a very difficult condition to treat. Methods of treatment are varied, and include drugs, behavior therapy, and physical exercise, or often a combinational approach involving two or more of these methods. Unfortunately, results are seldom long term, with many patients eventually returning to their original weight over time. For that reason, obesity, particularly morbid obesity, is often considered an incurable condition. More invasive approaches have been available which have yielded good results in many patients. These include surgical options such as bypass operations or gastropasty. However, these procedures carry high risks, and are therefore not appropriate for most patients.

In the early 1980s, physicians began to experiment with the placement of intragastric balloons to reduce the size of the stomach reservoir, and consequently its capacity for food. Once deployed in the stomach, the balloon helps to trigger a sensation of fullness and a decreased feeling of hunger. These balloons are typically cylindrical or pear-shaped, generally range in size from 200-500 ml or more, are made of an elastomer such as silicone,

WO 02/091961

PCT/US02/15665

polyurethane, or latex, and are filled with air, water, or saline. While some studies demonstrated modest weight loss, the effects of these balloons often diminished after three or four weeks, possibly due to the gradual distension of the stomach or the fact that the body adjusted to the presence of the balloon.

5 Other balloons include a tube exiting the nasal passage that allows the balloon to be periodically deflated and re-insufflated to better simulate normal food intake. However, the disadvantages of having a inflation tube exiting the nose are obvious.

10 The experience with balloons as a method of treating obesity has provided uncertain results, and has been frequently disappointing. Some trials failed to show significant weight loss over a placebo, or were ineffective unless the balloon placement procedure was combined with a low-calorie diet. Complications have also been observed, such as gastric ulcers, especially with use of fluid-filled balloons, and small bowel obstructions caused by
15 deflated balloons. In addition, there have been documented instances of the balloon blocking off or lodging in the opening to the duodenum, wherein the balloon may act like a ball valve to prevent the stomach contents from emptying into the intestines.

20 Unrelated to the above-discussed methods for treating obesity, it has been observed that the ingestion of certain indigestible matter, such as fibers, hair, fuzzy materials, etc., can collect in the stomach over time, and eventually form a mass called a bezoar. In some patients, particularly children and the mentally handicapped, bezoars often result from the ingestion of plastic or synthetic materials. In many cases, bezoars can cause indigestion, stomach
25 upset, or vomiting, especially if allowed to grow sufficiently large. It has also been documented that certain individuals having bezoars are subject to weight loss, presumably due to the decrease in the size of the stomach reservoir. Although bezoars may be removed endoscopically, especially in conjunction with a device known as a bezotome or bezotripter, they,
30 particularly larger ones, often require surgery.

What is needed is a intragastric member that provides the potential weight loss benefits of a bezoar or intragastric balloon without the associated

WO 02/091961

PCT/US02/15665

complications. Ideally, such a device should be well-tolerated by the patient, effective over a long period of time, sizable for individual anatomies, and easy to place and retrieve.

5 SUMMARY OF THE INVENTION

The foregoing problems are solved and a technical advance is achieved by an illustrative obesity treatment apparatus comprising at least one intragastric member or artificial bezoar made of a digestive-resistant or substantially indigestible material that is introduced into a gastric lumen of a mammal in a first configuration. The intragastric member or artificial bezoar is typically inserted into the gastric lumen in a partially compacted configuration, whereby it is then manipulated into, or allowed to assume, a second expanded configuration sufficiently large to remain within the reservoir of the stomach during normal activities and not be passed through the pylorus and into the intestines. In animals, the present invention has been found to be effective in achieving weight loss over a several month period, while being easy to place and retrieve. Another advance is that the present invention can be effective at a smaller volume within the stomach than existing intragastric members, such as balloons.

20 In one aspect of the invention, the obesity treatment apparatus comprises a plurality of elongate plastic strips joined in the middle by a retaining mechanism, such as a nylon thread, so that the intragastric device has a shape suggestive of a butterfly or bow-tie. Alternatively, the intragastric member can comprise a folded or pleated sheet, elongated fibers or hairs, or other materials that can assume the expanded configuration while not causing trauma to the stomach wall of the patient.

25 In another aspect of the invention, the obesity treatment apparatus comprises a plurality of intragastric members, such as the embodiments described above, which are coupled together in a set or grouping within the gastric lumen. The intragastric members are introduced individually into the gastric lumen, and then attached using a coupling mechanism, which may

WO 02/091961

PCT/US02/15665

extend from the intragastric members themselves, or they can be introduced as a set, depending on the diameter and design used. A tether tied to the device, such as a nylon thread (e.g., fishing line), can be used to assist in coupling the plurality of intragastric members together. Additional
5 components may also be used with the coupling mechanism to facilitate placement of the set and/or separation of the individual intragastric members. For example, specially configured plastic or metal pieces can be attached to the line bundling the set of intragastric members together to enhance visibility of the line for cutting with an endoscopic scissor or scalpel, or to provide a hard
10 surface against which the cutting instrument can be applied to more easily sever the line. Irrespective of whether the obesity treatment device includes a single intragastric member, or a coupling of intragastric members, the principal requirement is that, once in the stomach, it attains a shape and size that cannot pass through or lodge in the pyloric sphincter.

15 In another aspect of the invention, the obesity treatment device includes a delivery system, such as one or more catheters, to place the intragastric members within the gastric lumen. In one embodiment, one or more intragastric members are mounted on a catheter or overtube and secured with cotton threads extending through the passageway of the delivery
20 catheter via oppositely placed apertures. A metal wire or loop is then withdrawn, severing the threads and releasing the intragastric member(s) into the gastric lumen. The individual intragastric members are then coupled together by drawing them together via the attached tethering threads, then secured with a device such as a rubber patch pushed by an introduced metal
25 tube or similar device.

Other delivery systems of the present invention involve constraining the intragastric members, then releasing them in the gastric lumen. These can include pushing the intragastric member(s) from an outer delivery catheter, typically by use of pusher member within the delivery catheter passageway.
30 Other methods include constraining the intragastric member(s) with a splittable or dissolvable film or sheath that allows that device to be deployed in a compact configuration, then allowed to expand when the outer wrapping

WO 02/091961

PCT/US02/15665

or sheath is split by the operator, or is allowed to dissolve away over time in the stomach. In the latter example, a delivery catheter may not be necessary.

While a delivery catheter or other delivery system can be used to deliver the intragastric members of the present invention, it has been shown that the intragastric members can generally be placed endoscopically or
5 blindly by pulling them into the gastric lumen using a pair of forceps or some other retrieval grasping or device.

In yet another aspect of the invention, the intragastric member can comprise a plurality of expandable members that are constrained into a first configuration for introduction into the gastric lumen, whereby the device is
10 manipulated to allow it to assume a second, expanded configuration for residing in the stomach. One such example is an intragastric member having a plurality of strips arranged concentrically and secured at each end with a tether fixedly attached at the first end and extending through an internal
15 portion of the device. The second end attachment is adapted to slide over the tether, and can be drawn or urged toward the first end attachment to cause the expandable members to bow outward so as to increase the overall volume of the device.

In still yet another aspect of the invention, the intragastric members can be pre-coupled together with a coupling mechanism, such as a nylon fishing
20 line, prior to introduction into the gastric lumen. Because the volume of the grouping in the stomach increases over time due to mucous accumulation or other factors, a single device having the overall size of the grouping (e.g., four devices grouped together) may not be readily removed. However, by
25 severing the line comprising the grouping mechanism, the individual intragastric devices of the grouping can be removed one at a time by using an endoscope and retrieval device.

In yet another aspect of the invention, the intragastric member can comprise a single strip of material having a series of apertures spaced along
30 the length thereof, wherein the strip of material is bundled into a series of folds by passing a nylon thread through the apertures and cinching the strip of material together. The intragastric member is inserted into the gastric lumen

WO 02/091961

PCT/US02/15665

by passing the apertures of the strip of material over a wire guide, preferably in separate bundles, until the entire strip has been accumulated and bundled together inside the gastric lumen with a nylon thread. The nylon thread can be cut to allow the bundles to separate, thereby facilitating its removal by grasping and pulling one end of the strip.

It has also been contemplated that more than one grouping may be used at a time. For example, two or more independent groupings of intragastric devices floating freely in the stomach may be utilized.

These and other advantages, as well as the invention itself, will become apparent in the details of construction and operation as more fully described below. Moreover, it should be appreciated that several aspects of the invention can be used with other types of intragastric devices or procedures used for the treatment of obesity.

BRIEF DESCRIPTION OF SEVERAL VIEWS OF THE DRAWINGS

Several embodiments of the present invention will now be described by way of example with reference to the accompanying drawings, in which:

FIG. 1 depicts a pictorial view of an intragastric member of the present invention;

FIG. 2 depicts a pictorial view of the embodiment of FIG. 1 with a delivery system;

FIG. 3 depicts a sectional view of the delivery system of FIG. 2;

FIGS. 4-5 depicts a pictorial view of a pair of intragastric members of the present invention prior to, and after being coupled together;

FIGS. 6-7 depict detail views of different embodiments of indigestible members of intragastric members of the present invention;

FIG. 8 depicts a partially sectioned side view of an expandable intragastric member of the present invention;

FIG. 9 depicts a pictorial view of an intragastric member of the present invention being delivered from an outer catheter;

WO 02/091961

PCT/US02/15665

FIG. 10 depicts a pictorial view of an intragastric member of the present invention that includes a splittable outer sheath;

FIG. 11 depicts a side view of an intragastric member of the present invention encased in a dissolvable outer package;

5 FIG. 12 depicts a pictorial view of an intragastric member of the present invention being manipulated by an endoscopic device;

FIG. 13 depicts a set of intragastric members of the present invention bundled together by a coupling mechanism;

10 FIG. 14 depicts a schematic cross-sectional view taken along line 13-13 of FIG. 13;

FIG. 15 depicts a pictorial view of another embodiment of an intragastric member of the present invention;

FIG. 16 depicts a pictorial view of the embodiment of FIG. 15 separated into separate bundles and ready for insertion into the gastric lumen;

15 FIG. 17 depicts a portion of the strip material that is used to form the embodiment of FIG. 15;

FIG. 18 depicts the insertion of the separate bundles of FIG. 16 being inserted into the gastric lumen

20 FIG. 19 depicts a pictorial view of yet another embodiment of an intragastric member of the present invention;

FIG. 20 depicts a pictorial view of the embodiment of FIG. 19 separated into separate bundles and ready for insertion into the gastric lumen;

FIG. 21 depicts a portion of the strip material that is used to form the embodiment of FIG. 19;

25 FIG. 22 depicts the insertion of the separate bundles of FIG. 20 being inserted into the gastric lumen;

FIG. 23 depicts a pictorial view of yet another embodiment of an intragastric member of the present invention; and

30 FIGS. 24 and 25 depict an alternative method of inserting of an intragastric member of the present invention into the gastric lumen.

WO 02/091961

PCT/US02/15665

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The obesity treatment apparatus 10 of the present invention depicted in FIGS. 1-25 comprises one or more intragastric members 11, each comprising one or more digestive-resistant or indigestible member 12 sized and configured such that the intragastric member 11 can be placed into the stomach of a mammalian patient and reside therein, and being generally unable to pass through the pylorus. As used herein, the terms digestive-resistant and indigestible are intended to mean that the material used is not subject to the degradative effects of stomach acid and enzymes, or the general environment found within the gastric system over an extended period of time, therefore allowing the device to remain intact for the intended life of the device. This does not necessarily mean that the material cannot be degraded over time; however, one skilled in medical arts and gastrological devices would readily appreciate the range of material that would be suitable for use as a long-term intragastric member.

Many well-known plastics have suitable properties, including selected polyesters, polyurethanes, polyethylenes, polyamides, silicone, or other possible materials. Mammalian hair has been found to form natural bezoars, and thus, is also a possible material. However, some materials, such as certain polyamides, have been found to expand over time, which can be an undesirable property. Most other natural materials are generally much less resistant to acids and enzymes, and would therefore typically require treatment or combination with resistant materials to function long term, unless a shorter-term placement is intended or desired.

In the preferred embodiments, the digestive-resistant or indigestible member 12 comprises a low density polyethylene having a thickness of about 40-50 microns. Fluorinated ethylene propylene, ethylene vinyl acetate copolymer, nylon, or types of polymers that are biocompatible and to which food will generally not adhere may also be utilized.

FIG. 1 depicts a single intragastric member 11 in which the digestive-resistant members 12 include a plurality of elongate plastic strips 30 that are secured together in the middle by a retaining element 34, such as a nylon

WO 02/091961

PCT/US02/15665

thread. The thread can be elongated to serve as a coupling mechanism 26, such as a tether 27. The number of digestive-resistant members 12 or strips 30 used to form the intragastric member 11 depends on the material used, their length and width, and how many intragastric members 11 comprise a set or grouping. The optimal length of the intragastric member 11 is determined by considering these same factors, as well by what is determined through experimentation to work best.

Feasibility studies have been primarily limited to placement in pigs with both 8 cm and 16 cm intragastric members being used, both having a total volume of about 40 ml when placed in the stomach of the animal. Although the experiments were designed to establish the safety of the device, significant weight loss was nevertheless observed in the test animals. Although no gastric ulcers were found in animals with polyester intragastric members, there was a 20% incidence of gastric ulcers in animals having polyamide devices.

Results from human trials may lead to modifications in the configuration being depicted in the figures of this application. Nevertheless, it is already understood that the dimensions shape, and construction of the intragastric member can be quite variable and still produce the desired results. For example, FIGS. 6-7 depict an alternative digestive-resistant member 12. In the embodiment shown in FIG. 6, the strips 30 of FIG. 1 are replaced by digestive-resistant member 12 comprising a folded or pleated sheet 31 of plastic or other material. Either a single sheet 31 or multiple sheets can be used to form the intragastric member 11 of this embodiment. The embodiment shown in FIG. 7 depicts an intragastric member 11 in which the digestive-resistant members 12 comprise a plurality of elongated fibers or hairs 32, typically made of polymer or other synthetic material.

In the illustrative embodiments, the retaining element 34 (see FIG. 1) is located about the center of the device to hold the digestive-resistant members 12 together. However, a skilled artisan would appreciate that other designs utilizing differently placed retaining elements 34, or eliminating them entirely, could also be utilized. For example, FIG. 8 depicts an expandable device 33

WO 02/091961

PCT/US02/15665

that comprises a retaining element 34 at one end to secure the digestive-resistant members 12, which in this embodiment are typically made of a material having a certain degree of stiffness. The other end is secured by a second, slidable retaining element 41 that is disposed over a tether 27
5 attached to the first retaining member 34. The intragastric member 11 is deployed in an elongated configuration with the retaining elements 34, 41 located near their maximum possible difference apart. After the device is placed in the gastric lumen, the slidable retaining element 41 is urged along the tether 27 and toward the first retaining element 34 by using a tube, probe,
10 or other device, until the digestive-resistant members 12 have bowed outward, thus increasing the overall dimensions and volume of the device. The slidable retaining element 41 continues to grip the tether 27 after the urging mechanism is removed, retaining the increased dimensions of the intragastric member 11 until further manipulation is needed to reduce its
15 diameter for removal from the patient.

Deployment of intragastric member 11 can be accomplished in a number of ways, depending on the size, number, and configuration of the devices, or according to physician or patient preference. FIGS. 2-4 depict one such delivery system 44 in which first and second intragastric members 24, 25
20 are mounted over a plastic overtube 18 and secured by a series of suture ties 43, such as cotton thread. A wire guide 19 is typically used in the procedure, and is placed through the passageway 52 of the overtube 18. As shown in FIG. 3, the overtube 18 includes a plurality of apertures 21, a pair of which (e.g., apertures 22 and 23) are distributed approximately every 2 cm along the
25 distal portion of the overtube 18. To secure the intragastric members 24, 25, the suture tie is pulled through the first aperture 22 using a device 42 such as a loop, hook, snare, etc. It is fed through a releasing mechanism 20, such as the illustrative wire loop, and then pulled through the opposite aperture 23. The intragastric members 24, 25 are then placed on the overtube 18, and the
30 suture ties 43 are secured, thereby constraining the intragastric members into a first configuration 14 for delivery. Once the delivery system 44 has been introduced into the gastric lumen, the releasing mechanism 20 is pulled back

WO 02/091961

PCT/US02/15665

through the overtube 18, thereby severing the suture ties 43 one by one and releasing the intragastric members 11 into the gastric lumen where they can assume a second configuration 10 (see FIG. 1) that is sufficiently voluminous such that they cannot pass from the stomach.

5 In order to create an obesity treatment apparatus 10 that will be retained in the stomach, it may be necessary that the intragastric members 11 be coupled together to form a grouping or set 45 of intragastric members. FIG. 4 shows the two deployed intragastric members 24, 25 that each have a coupling mechanism 26 (tether 27) attached about them such that they can be
10 drawn together as depicted in FIG. 5. A push member 29, such as a corrugated metal tube, is placed into gastric lumen by using an endoscope, and is guided over the tethers 27 to urge a securing element 28, such as a rubber patch, tightly against the two intragastric members 24, 25. The tethers 27 can then be cut, allowing the grouping 45 to float free within the stomach.
15 This method can also be used to join additional intragastric members 11 to form a larger grouping 45. Likewise, the illustrative delivery system 44 of FIG. 2 can be used to deliver any practical number of intragastric members 11, which can then be joined in the manner described above, or they can be delivered singly or in pairs, and then grouped together after all of the
20 intragastric members 11 have been placed.

FIGS. 9-11 depict intragastric members 11 that are delivered into the gastric lumen within an outer member 35, such as a sheath, tube, package, wrapping, etc., and subsequently released. For example, FIG. 9 depicts a
25 delivery system 44 in which the intragastric member 11 (or multiple devices) is preloaded into an outer tube or introducer, then deployed therefrom by being pushed out by using a pusher member (not shown). The intragastric member 11 is shown twisted to aid in loading and deployment.

FIG. 10 depicts a delivery system 44 in which the intragastric member is loaded over a tube 18 (as in FIG. 2), but is secured by an outer member 35 comprising a splittable sheath 37 or sleeve made of a thin plastic material. In
30 the illustrative embodiment, the releasing mechanism 20 comprises a nylon thread or wire that is looped under and over the sheath 37, such that it can be

WO 02/091961

PCT/US02/15665

withdrawn to tear through the thin material of the sheath 37 to release the intragastric member(s) 11 mounted on the tube 18. The releasing mechanism of FIG. 10 feeds into an aperture 21 and passageway 52 of the tube 18, where it extends to the proximal end of the apparatus 10. Other types of splittable sheaths 37 can also be used, such as the COOK® PEEL-AWAY

5 Introducer Sheath.

FIG. 11 depicts an intragastric member 11 that includes an outer member 35 comprising a dissolvable enclosure 38. The material, such as cellulose, gelatin, or some other dissolvable or rapidly degrading synthetic or biomaterial material, allows the intragastric member 11 to be deployed in the

10 first configuration 14 into the stomach, where it expands into the second configuration 15 (see, e.g., FIG. 1) once the outer enclosure 38 has dissolved or degraded away. The embodiment of FIG. 11 can be delivered with or without a catheter-based delivery system 44, or swallowed by the patient,

15 depending on the outer dimensions of the apparatus 10.

FIG. 12 also depicts a method of delivering the apparatus 10 of the present invention without a catheter or tube 18. It has been found that the intragastric members 11 can be pulled into the gastric lumen using an endoscope 39 and endoscopic instrument 40, such as a forceps, basket,

20 snare, etc. This technique can be employed to pull groupings 45 (see, e.g., FIG. 4) of intragastric members 11 into the gastric lumen, as long as the alimentary tract is sufficiently wide to accommodate the grouping 45.

FIGS. 13-14 depict a grouping 45 of four intragastric members 24, 25, 49, 50 that are pre-coupled to one another by a coupling mechanism 26 prior to introduction into the gastric lumen. Although such an arrangement or grouping 45 is sufficiently small such that it can be introduced into the gastric lumen as a set, the adherence of mucous and other changes that occur within the stomach environment can, over time, significantly increase the volume of the apparatus 10 from, for example, an original size of about 60 ml up to a

25 possible size of about 150 ml. The increased size can make it very difficult to remove the grouping 45 from the stomach. To address this problem, multiple intragastric members 45 are grouped together for introduction, and then cut

30

WO 02/091961

PCT/US02/15665

apart when it is time to remove them from the patient. The coupling mechanism 26 comprises a grouping mechanism 46, such as a nylon thread (e.g., standard nylon fishing line), that is wrapped around the grouping 45 to pull them into close contact with one another. The grouping is released by severing the line comprising the grouping mechanism 46 and the intragastric members 24, 25, 49, 50 are removed one at time using a retrieval device such as that shown in FIG. 12.

To assist the operator in cutting the line 46 to release the grouping 45, two different coupling components 47, 48 are included in the illustrative embodiment. The first coupling component 47 comprises a curved polymer piece which is traversed by the line 46 in such a manner that the line 46 can be readily visualized under the scope, thereby providing a place to grasp and/or cut the line with an instrument extending from the endoscope. The second coupling component 48 comprises a fishing line swivel, which being metal, can be readily visualized, as well as providing a hard surface against which a cutting instrument can be applied to sever the line 46, especially if the line has proved difficult to cut using other methods. It also provides an easily accessible point on the apparatus 10 which can be grabbed with a forceps or other device.

FIG. 15 depicts another embodiment of an intragastric member 100 of the present invention. In this embodiment, the intragastric member 100 comprises a single strip of high-density polyethylene 102 that has been folded and bundled to form eighty-nine (89) loops 104 in the general shape of a butterfly. As best seen in FIG. 17, the single strip of high-density polyethylene 102 of the embodiment is formed from a tube of material having a wall thickness of 7.5 microns and a perimeter of 6 cm that has been sliced in half. Each half of the material is then folded to form a strip 102 having two walls 106, 108, wherein each wall 106, 108 has a width of 1.5 cm. Of course, the strip 102 could comprise a different number of walls 106, 108, have a different width and thickness, or be formed from a tube of material.

WO 02/091961

PCT/US02/15665

In the embodiment of the intragastric member 100 shown in FIG. 15, each loop 104 is 40 cm in length. Accordingly, the intragastric member 100 is formed from single strip 102 having a total length of approximately 35.6 m.

The intragastric member 100 is bundled by passing a nylon thread 110 through an aperture 112 in the strip 102 at the center of the each loop 104. As best seen in FIG. 17, the apertures 112 are formed in each wall 106, 108 of the strip 102, and are spaced so that loops 104 are formed 40 cm in length when adjacent apertures 112 are pulled together to form the intragastric member 100 shown in FIG. 15. In other words, the apertures 112 are located every 40 cm along the length of the strip 102.

The embodiment of the intragastric member 100 shown in FIG. 15 may be too large for delivery or insertion into the gastric lumen while in its bundled, final configuration. Accordingly, the intragastric member 100 is preferably inserted into the gastric lumen in stages. For example, and as shown in FIG. 16, the intragastric member 100 is separated into nine (9) separate bundles 114, each of which comprise approximately ten (10) loops 104 of the strip 102. The loops 104 of each separate bundle 114 are temporarily grouped or held together by a twist tie 116 or similar device. Grouping the separate bundles 114 in this manner improves the handling of the material and prevents the strip 102 from becoming tangled or contaminated.

As shown in FIG. 18, the separate bundles 114 of the intragastric member 100 are inserted into the gastric lumen one at a time by using a wire guide 118 such as a Savary-Gilliard™ wire guide, manufactured by Wilson-Cook Medical Inc., Winston-Salem, North Carolina. The wire guide 118 comprises a central opening through which the nylon thread 110 passes. The end of the nylon thread 110 is connected to or tied around a small piece of nylon tubing 120 that is sized so as to not pass through the apertures 112 in the strip 102. Prior to the insertion procedure, the nylon tubing 120 is placed near the distal (forward or insertion) end of the wire guide 118 so as to prevent the strip 102 of the first bundle 114 from sliding off the end of the wire guide 118.

WO 02/091961

PCT/US02/15665

Once the distal end of the wire guide 118 is positioned in the gastric lumen, the first bundle 114 is threaded over the proximal (rearward) end by passing the apertures 112 over the wire guide 118. A plastic tube 122 is then positioned over the proximal end of the wire guide 118, and slid towards the distal end of the wire guide 118 so as to push the folds 104 of the first bundle against the nylon tubing 120. This procedure is then repeated by threading subsequent bundles 114 over the wire guide 118 and pushing them against the previously inserted bundles 114 until all of the bundles 114 have been inserted into the gastric lumen. The bundles 114 are then secured together by pushing a small rubber stopper or similar device 124 (see FIG. 15) along the wire guide 118 so as to press against the last bundle 114 to be inserted. The wire guide 118 is then withdrawn so as to leave the nylon thread 110 extending through the apertures 112 of all of the bundles 114. The nylon thread 110 is then tied or otherwise secured to the stopper 124 so as to form a complete intragastric member 100 as shown in FIG. 15.

To remove the intragastric member 100 from the gastric lumen, the nylon thread 110 is typically cut so as to release the folds 104. One end of the strip 102 is then grasped by an endoscopic or similar device and pulled out of the patient.

FIG. 19 depicts yet another embodiment of an intragastric member 200 of the present invention. In this embodiment, the intragastric member 200 comprises a double strip of low-density polyethylene 202 that has been folded and bundled to form approximately forty-five (45) loops 204 in the general shape of a butterfly. As best seen in FIG. 21, the double strip of low-density polyethylene 202 of this embodiment comprises a pair of strips 202 each having two walls 206, 208, wherein each wall 206, 208 has a width of 15 mm and thickness in the range of 40-50 microns.

In the embodiment of the intragastric member 200 shown in FIG. 19, each loop 204 is 20 cm in length. Accordingly, the intragastric member 200 is formed from a double strip 202 of material having a total length of approximately 18 m (i.e., each strip 202 has a total length of approximately 18

WO 02/091961

PCT/US02/15665

m). A double strip 202 having longer or shorter lengths may also be used depending on the desired size and mass of the intragastric member 200.

The intragastric member 200 is bundled by passing a nylon thread 210 through an aperture 212 in each strip 202 at the center of the each loop 204. As best seen in FIG. 21, the apertures 212 are formed in each wall 206, 208 of each strip 202, and are spaced so that loops 204 are formed 20 cm in length when adjacent apertures 212 are pulled together to form the intragastric member 200 shown in FIG. 19. In other words, the apertures 212 are located every 20 cm along the length of the strip 202. In the preferred embodiment shown, apertures 212 have a diameter of approximately 3.5 mm.

The embodiment of the intragastric member 200 shown in FIG. 19 may be too large for delivery or insertion into the gastric lumen while in its bundled, final configuration. Accordingly, the intragastric member 200 is preferably inserted into the gastric lumen in stages. For example, and as shown in FIG. 20, the intragastric member 200 is separated into nine (9) separate bundles 214, each of which comprise approximately five (5) loops 204 of the strip 202. The loops 204 of each separate bundle 214 are grouped or held together by a breakable tie 216, made of cotton thread, or similar device. As will be explained below, grouping the separate bundles 214 in this manner improves the handling of the material and prevents the strips 202 from becoming tangled or contaminated during the insertion thereof.

As shown in FIG. 22, the separate bundles 214 of the intragastric member 200 are inserted into the gastric lumen one at a time by using a wire guide 218 such as a Savary-Gilliard™ wire guide, manufactured by Wilson-Cook Medical Inc., Winston-Salem, North Carolina. The wire guide 218 comprises a central opening through which the nylon thread 210 passes. The end of the nylon thread 210 is connected to or tied around a small nylon disc 220 that is sized so as to not pass through the apertures 212 in the strips 202. Prior to the insertion procedure, the nylon disc 220 is placed near the distal (forward or insertion) end of the wire guide 218 so as to prevent the strips 202 of the first bundle 214 from sliding off the end of the wire guide 218.

WO 02/091961

PCT/US02/15665

Once the distal end of the wire guide 218 is positioned in the gastric lumen, the first bundle 214 is threaded over the proximal (rearward) end by passing the apertures 212 over the wire guide 218. A pusher tube 222, which may be plastic, metal or some other suitable material, is then positioned over the proximal end of the wire guide 218, and slid towards the distal end of the wire guide 218 so as to push the folds 204 of the first bundle 214, which remain bundled by tie 216, against the nylon disc 220.

In the preferred embodiment shown, one or more of the apertures 212 in each bundle 214 have an increased diameter that is sufficient to allow one more folds 204 to slide over the outside of the pusher tube 222. This permits the portion of the strips 202 connected between adjacent bundles 214 to be guided (extended) along the wire guide 218 without interfering with the deployment of each bundle 214. In the preferred embodiment shown, those apertures 212 having an increased diameter are approximately 9-10 mm in diameter.

This procedure is then repeated by threading subsequent bundles 214 over the wire guide 218 and pushing them against the previously inserted bundles 214 until all of the bundles 214 have been inserted into the gastric lumen. The bundles 214 are then secured together by pushing a small rubber stopper or similar device 224 (see FIG. 19) along the wire guide 218 so as to press against the last bundle 214 to be inserted. The wire guide 218 is then withdrawn so as to leave the nylon thread 210 extending through the apertures 212 of all of the bundles 214. The nylon thread 210 is then tied or otherwise secured to the stopper 224 so as to form a complete intragastric member 200 as shown in FIG. 19.

To remove the intragastric member 200 from the gastric lumen, the nylon thread 210 is typically cut so as to allow the intragastric member 200 to separate in separate bundles (see FIG. 20). The separate bundles 214, which remain connected to each other by strips 202, can then be removed one at a time. In the event that the removal of the intragastric member 200 in separate bundles 214 becomes difficult or problematic, then breakable ties

WO 02/091961

PCT/US02/15665

216 may be severed to release the folds 204 of one or more of the bundles 216.

As best seen in FIG. 21, visual markers 226, such as colored tubing, are sutured to the side of the strips 202 of the first or last fold 204 on either side of the aperture 212. These markers 226 assist the physician in locating the nylon thread 210, which may be difficult to identify after the device has resided within the gastric lumen for an extended period of time. Once the nylon thread 210 is cut, one end of the pair of strips 202, or one of the bundles 216, is then grasped by an endoscopic or similar device and pulled out of the patient.

FIG. 23 depicts yet another embodiment of an intragastric member 400 of the present invention. In this embodiment, the intragastric member 400 comprises nylon thread 402 that has been tied into a series of nylon balls 404. The nylon balls 404 are inserted into the gastric lumen separately and then connected together to form a single, larger mass of nylon thread (not shown).

The above-described embodiments, particularly the embodiments of FIGS. 15 and 19, can be deployed using alternative procedures. For example, and as shown in FIGS. 24 and 25, the intragastric member 300 could be deployed by extending the strip 302 along a nylon thread 304 that has been formed into a loop 306. Once the end 308 of the loop 306 has been inserted into the gastric lumen, then a locking device 310, such as plastic cone (shown in detail in FIG. 25), is pushed over both strands of the nylon thread 304 so as to close the loop 306. As the loop 306 is closed, the strip 302 is compressed so as to form an intragastric member 300 having a configuration similar to that shown in FIGS. 15 and 19. Knots 312 are included along the nylon thread 304 to provide a ratcheting action with the locking device 310. After the intragastric member 300 has been deployed inside the gastric lumen, then the portion of the nylon thread 304 extending beyond the locking device 310 can be severed with an endoscopic scissors and removed.

Alternatively, the strip 302 can be compressed by sliding a tube (not shown) along one or both halves of the loop 306. In addition, the intragastric

WO 02/091961

PCT/US02/15665

member 300 can be inserted in bundles (see FIGS. 16 and 20), as opposed to the insertion of a single strip 302 of material (as described above).

5 An anchor stent (not shown) could be utilized to temporarily secure the end of the nylon thread 304 (or the end 308 of the loop 306) inside the gastric lumen during the insertion procedure. For example, an anchor stent enclosing a portion of the nylon thread 304 would be inserted into the pylorus and lodged therein. One end of the nylon thread 304 (or loop 306) enclosed within the anchor stent is then removed therefrom and pulled out of the subject. The other end of the nylon thread 304 (or loop 306) remains
10 attached to the anchor stent. The intragastric device 300 can then be inserted into the gastric lumen by pushing or sliding the strip 302 (or bundles) down the nylon thread 304 (or loop 306), the end of which remains secured within the gastric lumen by the anchor stent. Once the insertion procedure is removed, then the anchor stent and any excess nylon thread 304 is removed.

15 Experimental testing of the present invention has been conducted on mammals. In particular, an embodiment of an intragastric member similar to the embodiment shown in FIGS. 19-21 was inserted into the gastric lumens of a group of ten (10) pigs for a period of 49 days. No deaths or major complications were observed in any of the test subjects. The initial weight for
20 the test subjects was measured to be in the range of 25.0 to 31.2 kg, with an average weight of 27.8 kg. At the end of the 49 day testing period, the weight of the test subjects was measured to be in the range of 29.5 to 39.0 kg, with an average weight of 34.5 kg. The anticipated weight for the test subjects at the end of the testing period, in view of the normal and expected growth for
25 these animals, was 57 kg. Accordingly, the test subjects gained an average weight that was significantly less than the weight gain observed in similar animals without the intragastric member.

Any other undisclosed or incidental details of the construction or composition of the various elements of the disclosed embodiment of the
30 present invention are not believed to be critical to the achievement of the advantages of the present invention, so long as the elements possess the attributes needed for them to perform as disclosed. The selection of these

WO 02/091961

PCT/US02/15665

and other details of construction are believed to be well within the ability of one of even rudimentary skills in this area, in view of the present disclosure. Illustrative embodiments of the present invention have been described in considerable detail for the purpose of disclosing a practical, operative
5 structure whereby the invention may be practiced advantageously. The designs described herein are intended to be exemplary only. The novel characteristics of the invention may be incorporated in other structural forms without departing from the spirit and scope of the invention.

10

15

20

WO 02/091961

PCT/US02/15665

CLAIMS

1. An intragastric device for the treatment of obesity, the intragastric device comprising a digestive-resistant material that is expandable from a first configuration to a second configuration, the first configuration being sufficiently small to permit introduction of said intragastric device into a gastric lumen of a mammal, the second configuration being sufficiently large to prevent said intragastric device from passing through the mammal's pylorus, wherein said intragastric device is configured to function as an artificial bezoar.
2. The intragastric device according to claim 1 wherein said digestive-resistive material comprises one or more elements selected from the group consisting of plastic, nylon, polyesters, polyurethanes, polyethylenes, polyamides, silicone and biocompatible polymers to which food will generally not adhere.
3. The intragastric device according to claim 1 wherein said digestive-resistive material comprises one or more elements selected from the group consisting of high-density polyethylene, low-density polyethylene, fluorinated ethylene propylene and ethylene vinyl acetate copolymer.
4. The intragastric device according to claim 1 wherein the digestive-resistant material has a resilience which is biased towards the second configuration.
5. The intragastric device according to claim 1 wherein said digestive-resistant material comprises a continuous strip of material that has

WO 02/091961

PCT/US02/15665

been folded to form a plurality of loops, said plurality of loops being connected together to form a shape suggestive of a butterfly or bow-tie.

5 6. The intragastric device according to claim 5 wherein the continuous strip of material is folded to form a plurality of bundles in the first configuration, each of said bundles comprising a plurality of loops connected together to form a shape suggestive of a butterfly or bow-tie, and wherein said plurality of bundles are connected together in the second configuration.

10 7. The intragastric device according to claim 6 wherein each of the bundles is introduced into the gastric lumen of the mammal separately.

15 8. The intragastric device according to claim 5 wherein the plurality of loops are connected together with a nylon thread that passes through an aperture in each loop.

 9. The intragastric device according to claim 5 wherein the continuous strip of material comprises a flattened tube of material.

20 10. The intragastric device according to claim 5 wherein the continuous strip of material comprises a folded strip of material.

25 11. The intragastric device according to claim 5 wherein the continuous strip of material comprises a pair of folded strips of material, one strip being nested inside the other.

WO 02/091961

PCT/US02/15665

- 5
12. The intragastric device according to claim 1 wherein said digestive-resistant material comprises a plurality of strips of material that have been connected together to form a device having a shape suggestive of a butterfly or bow-tie.
- 10
13. The intragastric device according to claim 12 wherein the plurality of strips of material have been connected together to form a plurality of bundles in the first configuration, each of said bundles comprising a plurality of strips of material connected together to form a shape suggestive of a butterfly or bow-tie, and wherein said plurality of bundles are connected together in the second configuration.
- 15
14. The intragastric device according to claim 13 wherein each of the bundles is introduced into the gastric lumen of the mammal separately.
- 15
15. The intragastric device according to claim 12 wherein the plurality of strips of material are connected together with a nylon thread that passes through an aperture in each strip.
- 20
16. The intragastric device according to claim 12 wherein the plurality of strips of material each comprise a flattened tube of material.
17. The intragastric device according to claim 12 wherein the plurality of strips of material each comprise a folded strip of material.

WO 02/091961

PCT/US02/15665

18. The intragastric device according to claim 12 wherein the plurality of strips of material each comprise a pair of folded strips of material, one strip being nested inside the other.

5 19. The intragastric device according to claim 1 wherein said digestive-resistant material comprises a sheet of material that has been folded or pleated to form a shape suggestive of a butterfly or bow-tie.

10 20. The intragastric device according to claim 19 wherein a nylon thread passes through a plurality of apertures in the sheet of material and is tied so as to form the shape suggestive of a butterfly or bow-tie.

15 21. The intragastric device according to claim 1 wherein said digestive-resistant material comprises a continuous thread of nylon that has tied to form a ball-like mass.

20 22. The intragastric device according to claim 21 wherein the continuous thread of nylon is tied to form a plurality of ball-like masses in the first configuration, and wherein said plurality of ball-like masses are connected together in the second configuration.

23. The intragastric device according to claim 22 wherein each of said bundles is introduced into the gastric lumen separately.

WO 02/091961

PCT/US02/15665

24. The intragastric device according to claim 1 wherein the intragastric device has been introduced into the gastric lumen of the mammal with an endoscopic device.

5 25. The intragastric device according to claim 1 wherein the intragastric device has been introduced into the gastric lumen of the mammal in stages, wherein a sub-component of the intragastric device is introduced into the gastric lumen in each stage, said sub-components being combined with each other in the gastric lumen to form a single intragastric device.

10

26. The intragastric device according to claim 1 wherein the intragastric device is contained within a delivery catheter when in the first configuration, and is pushed out of the delivery catheter and allowed to expand to form the second configuration.

15

27. The intragastric device according to claim 1 wherein the intragastric device is contained within a delivery sheath when in the first configuration, and is removed from the delivery sheath and allowed to expand to form the second configuration.

20

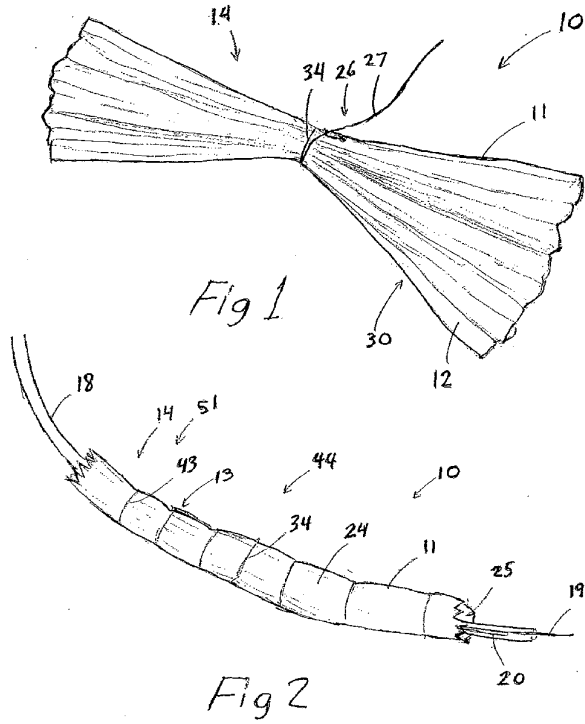
28. The intragastric device according to claim 27 wherein the delivery sheath comprises an outer wrapping that may be split by an operator to permit the intragastric device to expand to form the second configuration.

25 29. The intragastric device according to claim 27 wherein the delivery sheath comprises an dissolvable material that will dissolve in the gastric lumen to permit the intragastric device to expand to form the second configuration.

WO 02/091961

1/14

PCT/US02/15665

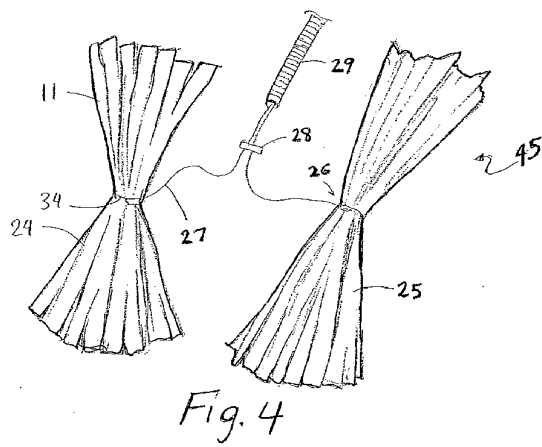
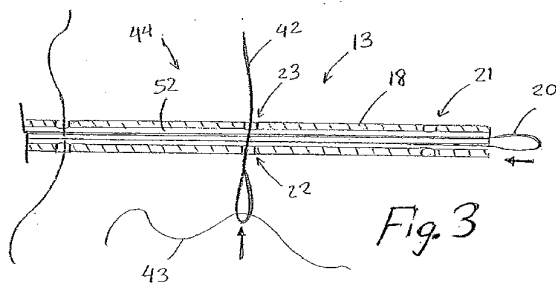


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/091961

2/14

PCT/US02/15665

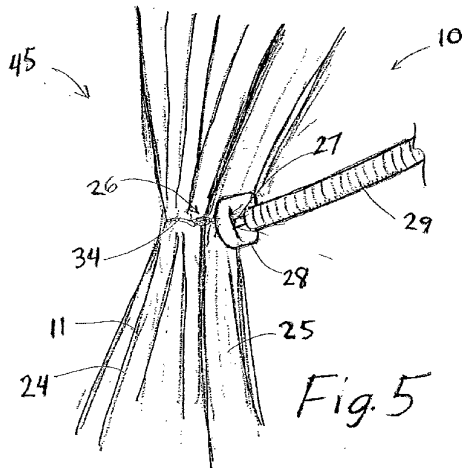


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

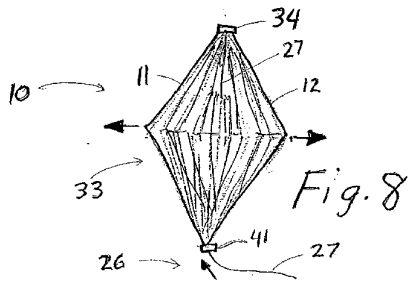
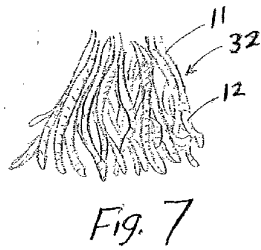
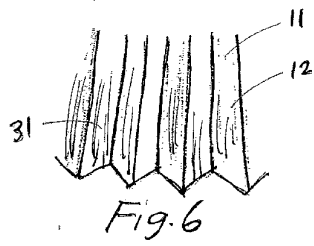
WO 02/091961

3/14

PCT/US02/15665



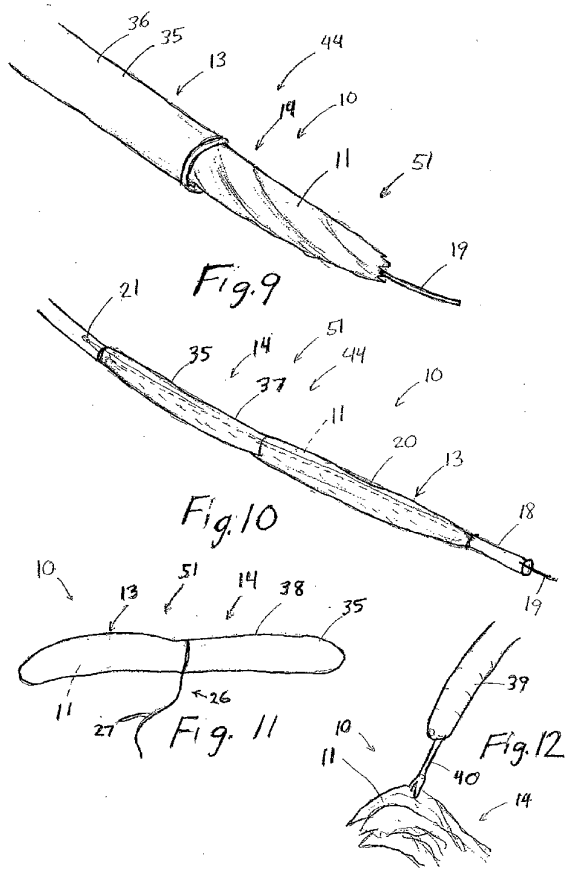
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)



WO 02/091961

5/14

PCT/US02/15665

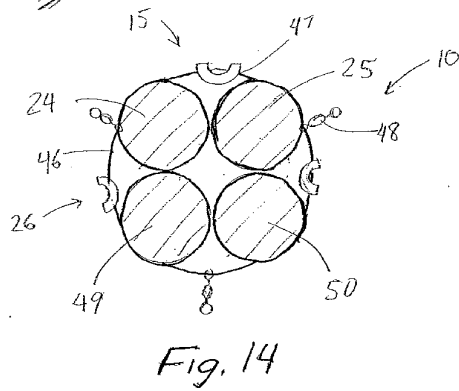
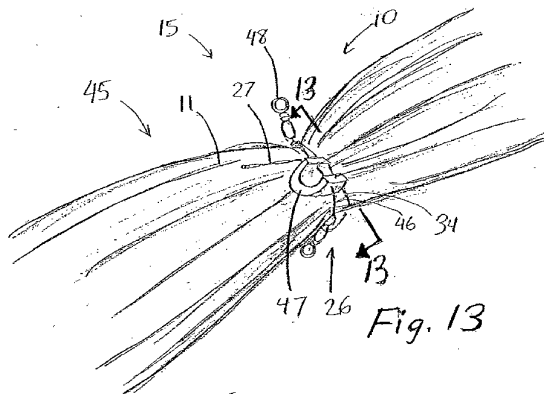


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/091961

6/14

PCT/US02/15665



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

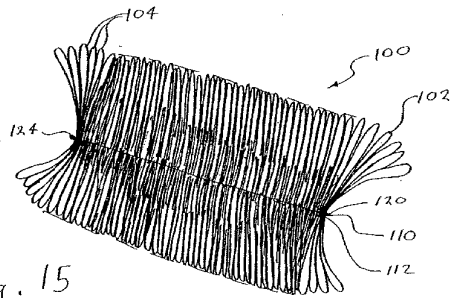


Fig. 15

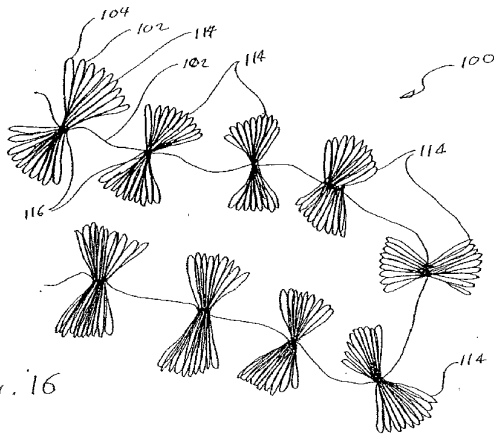
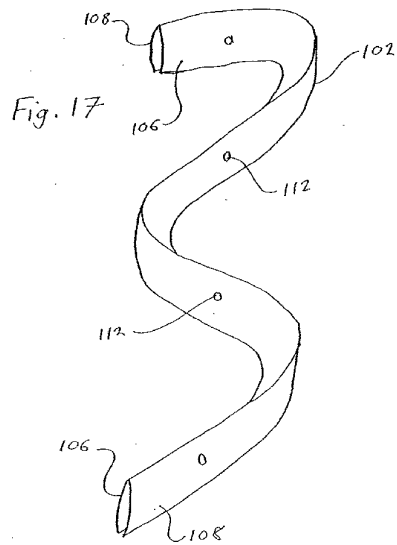


Fig. 16

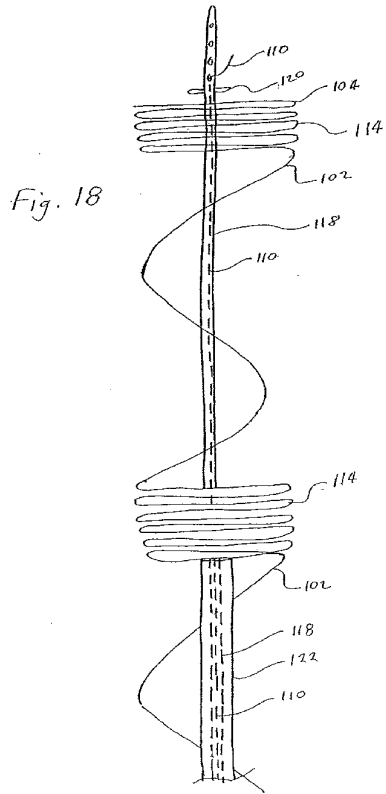


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/091961

9/14

PCT/US02/15665



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

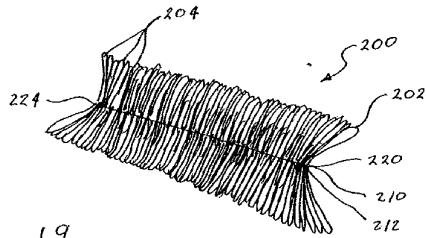


Fig. 19

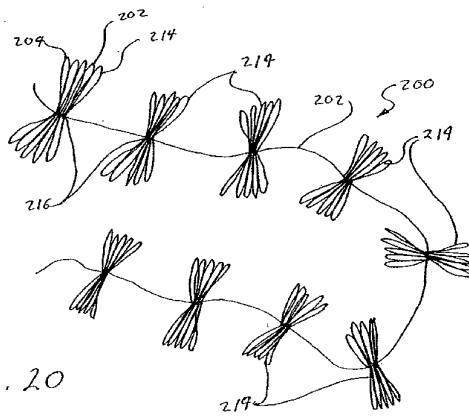
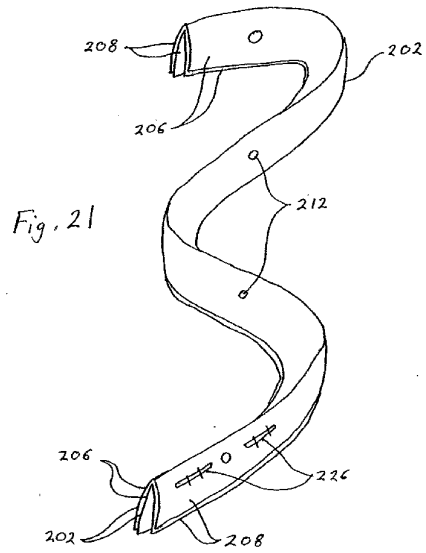


Fig. 20

WO 02/091961

11/14

PCT/US02/15665

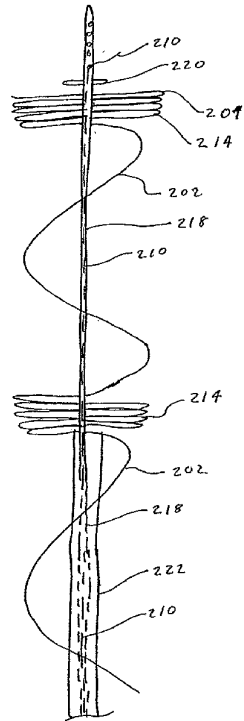


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/091961

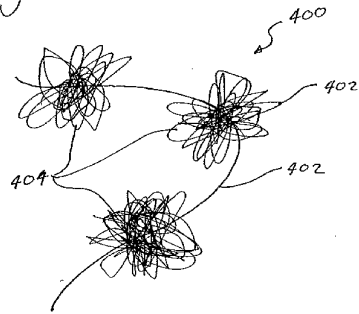
12/14

PCT/US02/15665

Fig. 22

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

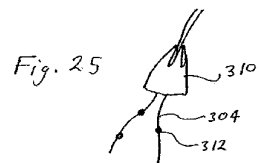
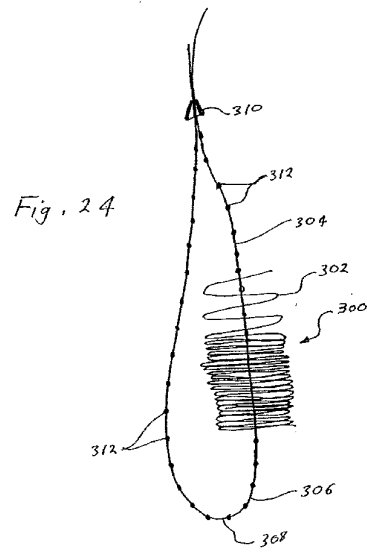
Fig. 23



WO 02/091961

14/14

PCT/US02/15665



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/15665
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F5/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 315 509 A (SMIT JULIE A) 16 February 1982 (1982-02-16) the whole document	1-4, 24-28 5-23
A	US 2 508 690 A (FRITZ SCHMERL EGON) 23 May 1950 (1950-05-23) column 3, line 9 - line 22; figures	29
X	US 5 868 141 A (ELLIAS YAKUB A) 9 February 1999 (1999-02-09) column 3, line 28 - column 4, line 26; figures	1,2
X	US 4 607 618 A (ANGELCHIK JEAN P) 26 August 1986 (1986-08-26) column 2 - column 3; figures	1
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone ** document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *S* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 30 August 2002		Date of mailing of the international search report 10/09/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2260 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-3040, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3045		Authorized officer Sánchez y Sánchez, J

Form PCT/ISA/210 (Annex: elect) (July 1998)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		ational Application No rui/US 02/15665
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 137 878 A (GARREN LLOYD R ;GARREN MARY L (US)) 24 April 1985 (1985-04-24) -----	
A	US 4 878 905 A (BLASS KARL G) 7 November 1989 (1989-11-07) -----	

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Original Application No.

PCT/US 02/15665

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4315509	A	16-02-1982	US 4134405 A	16-01-1979
US 2508690	A	23-05-1950	NONE	
US 5868141	A	09-02-1999	NONE	
US 4607618	A	26-08-1986	WO 8800027 A1 US 4648383 A	14-01-1988 10-03-1987
EP 0137878	A	24-04-1985	US 4899747 A CA 1233387 A1 EP 0137878 A1	13-02-1990 01-03-1988 24-04-1985
US 4878905	A	07-11-1989	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100088694

弁理士 弟子丸 健

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ハシバ キヨシ

ブラジル サンパウロ 0547-000 ルア アナトリア 105

(72)発明者 サーティ ヴィハー シー

アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 27106 ウィンストン - セイラム ティンバーライン
リッジ レイン 632

Fターム(参考) 4C060 DD02 DD38 MM26

4C098 AA01 BB20 BC48 BC50 DD23 DD25

4C167 AA58 BB01 BB03 BB11 BB26 BB40 CC20 DD10 EE03 GG06

GG10 GG36 GG42 HH08

专利名称(译)	用于治疗肥胖症的胃肠内装置		
公开(公告)号	JP2004527321A	公开(公告)日	2004-09-09
申请号	JP2002588881	申请日	2002-05-17
[标]申请(专利权)人(译)	威尔逊库克医疗公司		
申请(专利权)人(译)	威尔逊 - 库克医疗公司		
[标]发明人	ハシバキヨシ サーティヴィハーシー		
发明人	ハシバ キヨシ サーティ ヴィハー シー		
IPC分类号	A61B17/00 A61F2/82 A61F5/00 A61M29/00		
CPC分类号	A61F5/0036 A61F5/0003		
FI分类号	A61B17/00.320 A61F5/00.Z A61M29/00		
F-TERM分类号	4C060/DD02 4C060/DD38 4C060/MM26 4C098/AA01 4C098/BB20 4C098/BC48 4C098/BC50 4C098/DD23 4C098/DD25 4C167/AA58 4C167/BB01 4C167/BB03 4C167/BB11 4C167/BB26 4C167/BB40 4C167/CC20 4C167/DD10 4C167/EE03 4C167/GG06 4C167/GG10 4C167/GG36 4C167/GG42 4C167/HH08		
优先权	60/291790 2001-05-17 US 60/360353 2002-02-27 US		
其他公开文献	JP4255286B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

具有至少一个胃内成分或人造胃石的装置和方法，其由难以消化或难消化的材料制成，以第一种形式引入哺乳动物的胃腔。胃内成员或人造胃石通常以压缩形式插入胃腔中，然后在胃腔内操作，然后在胃储存器中放置第二次，足以在正常活动期间保留在胃储存器中，或者需要这种扩展形式。在动物中，发现本发明对于在数月内实现体重减轻是有效的，但易于部署和恢复。