

(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2007-500538
(P2007-500538A)

(43) 公表日 平成19年1月18日(2007.1.18)

(51) Int.CI.

A 61 B 17/00

(2006.01)

F 1

A 61 B 17/00

320

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 39 頁)

(21) 出願番号	特願2006-521910 (P2006-521910)
(86) (22) 出願日	平成16年7月20日 (2004.7.20)
(85) 翻訳文提出日	平成18年3月24日 (2006.3.24)
(86) 國際出願番号	PCT/US2004/023470
(87) 國際公開番号	W02005/009288
(87) 國際公開日	平成17年2月3日 (2005.2.3)
(31) 優先権主張番号	60/490,421
(32) 優先日	平成15年7月28日 (2003.7.28)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	10/671,191
(32) 優先日	平成15年9月24日 (2003.9.24)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	60/525,105
(32) 優先日	平成15年11月26日 (2003.11.26)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(71) 出願人	506031650 ポリモーフィックス、インク。 アメリカ合衆国 カルフォルニア州 94 608, エメリービル, スイート 390 , ホーンストリート 5890, メッド ベンチャーアソシエイツ気付
(74) 代理人	100096024 弁理士 柏原 三枝子
(72) 発明者	バーネット, ダニエル, アール. アメリカ合衆国 カルフォルニア州 94 127, サンフランシスコ, ヴァルディー ズアベニュー 215

最終頁に続く

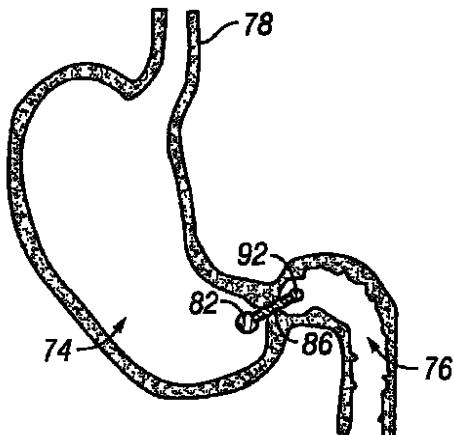
(54) 【発明の名称】幽門弁閉塞デバイスおよび方法

(57) 【要約】

【課題】

【解決手段】幽門弁の断続的な及び/又は部分的な閉塞を容易にする方法、デバイス及びシステム。デバイスは一般的に、デバイスが幽門弁を通過しないようにする支持部と、幽門弁を閉塞するために幽門弁の近傍の組織に接触する組織係合部とを具える。いくつかの実施例は、弁の閉塞のためにデバイスの位置を助けるための、組織係合部から延在する位置決め部材を具える。選択的に、胃の中でのデバイスの位置をさらに維持するために位置決め部材の遠位端に保持部材を設けても良い。いくつかの実施例は、飲み込むことによってあるいは送出チューブ又はカテーテルを用いて、食道を通って胃の中へ送出可能である。いくつかの実施例は、完全にリバーシブルである。いくつかの実施例は、胃の中で自己拡張し、他の実施例は膨張あるいは拡張する。

【選択図】図 9 D



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

胃の幽門弁を閉塞するデバイスにおいて、当該デバイスが：

胃の中で第1の形状からより大きな第2の形状に拡張するように構成された拡張可能な支持部であって、第2の形状にあるときに前記デバイスが前記幽門部を通過しないようにする支持部と；

前記拡張可能な支持部に連結され、前記幽門弁近傍の胃の組織と係合するように構成されて、少なくとも断続的に前記幽門弁を閉塞する組織適合性係合部と；
を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 2】

請求項1に記載のデバイスにおいて、前記拡張可能な支持部が少なくとも一の自己拡張材料を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 3】

請求項2に記載のデバイスにおいて、前記少なくとも一の自己拡張材料が、ニチノール、ばね用ステンレススチール、およびその他の形状記憶材料、超弾性材料、およびばね式材料でなる群から選択されたものであることを特徴とするデバイス。

【請求項 4】

請求項3に記載のデバイスにおいて、前記自己拡張材料が、前記支持部の折り畳みを防止する少なくとも一の支持部材を具え、この支持部材が、リング、コイル、ケージ、支柱、足場、バスケット、スポークスおよび傘からなる群から選択されたものであることを特徴とするデバイス。

【請求項 5】

請求項4に記載のデバイスにおいて、前記支持部が、ゴアテックス（登録商標）、シリコーン、ポリウレタン、およびポリエチレンのうちの少なくとも一つに連結された少なくとも一の支持部材を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 6】

請求項5に記載のデバイスにおいて、前記組織係合部が、前記支持部から延在しており、ゴアテックス（登録商標）、シリコーン、ポリウレタン、およびポリエチレンのうちの少なくとも一つを具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 7】

請求項2に記載のデバイスにおいて、前記自己拡張材料が、前記拡張可能な支持部と前記組織係合部との少なくとも一方の中に配置された自己拡張フォームを具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 8】

請求項7に記載のデバイスにおいて、前記フォームがポリエチレンフォーム、ポリウレタンフォーム、およびシリコーンフォームのうちの少なくとも一つを具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 9】

請求項2に記載のデバイスにおいて、前記自己拡張材料が、胃の中の一又はそれ以上の物質に接触したら拡張することを特徴とするデバイス。

【請求項 10】

請求項1に記載のデバイスにおいて、前記支持部と前記組織係合部が、ゴアテックス（登録商標）、シリコーン、ポリウレタン、およびポリエチレンのうちの少なくとも一つを具え、前記支持部の壁厚が、前記組織係合部の壁厚より厚いことを特徴とするデバイス。

【請求項 11】

請求項1に記載のデバイスにおいて、前記組織係合部が前記幽門弁近傍の組織に接触すると、幽門弁にシールを一時的に形成するように構成されており、前記組織係合部が接触する組織にダメージを生じさせないように十分に適合性があることを特徴とするデバイス。

【請求項 12】

請求項1に記載のデバイスにおいて、前記第2の形状にある前記支持部が、最大横断径が

10

20

30

40

50

2.5 cm ないし 15 cm であることを特徴とするデバイス。

【請求項 13】

請求項 1 に記載のデバイスにおいて、前記支持部と前記組織係合部が、第 2 の形状における総合体積が 200 cc 以上であることを特徴とするデバイス。

【請求項 14】

請求項 13 に記載のデバイスにおいて、前記総合体積が、前記デバイスが肥満の治療用のスペース占有デバイスとして働くのに十分であることを特徴とするデバイス。

【請求項 15】

請求項 1 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが比重 0.25 ないし 4.0 であることを特徴とするデバイス。

【請求項 16】

請求項 1 に記載のデバイスが更に、前記デバイスの浮力を調整するためにガスまたは液体を導入する少なくとも一のチャンバを具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 17】

請求項 1 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスの全体断面形状が、円形、橢円形、三角形、菱形、矩形、四角形、星型、これらの組み合わせでなる群から選択されたものであることを特徴とするデバイス。

【請求項 18】

請求項 1 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスの少なくとも一部が中空状であり、少なくとも一の開口を有し胃の内容物が前記中空部の内外に通過することを特徴とするデバイス。

【請求項 19】

請求項 18 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスの中空部分が当該デバイス内を縦方向に延在して、胃から腸へ食物が通過し、小腸の一部に沿って前記食物からの栄養の吸収を防止することを特徴とするデバイス。

【請求項 20】

請求項 1 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが円錐形状であり、前記組織係合部が当該円錐形状の頂点に向けて配置されており、前記支持部が当該円錐形状の底部に向けて配置されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 21】

請求項 1 に記載のデバイスが更に、前記組織係合部から延在し、幽門弁を少なくとも部分的に通過するように構成された形状を有しており、前記デバイスを前記幽門弁上に位置させる位置決め部材を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 22】

請求項 21 に記載のデバイスが更に、

内部プラグと；

適合性外側シェルを具え、前記シェルが、前記位置決め部材の少なくとも一部に重なる第 1 の形状から、前記プラグの少なくとも一部に重なる第 2 の形状に移動可能であり、

前記プラグと前記第 2 の形状にある前記シェルの第 1 の部分が前記支持部として働き、前記第 2 の形状にある前記シェルの第 2 の部分が、前記組織係合部として働くことを特徴とするデバイス。

【請求項 23】

請求項 22 に記載のデバイスにおいて、前記外側シェルが、ゴアテックス（登録商標）、シリコーン、ポリウレタン、およびポリエチレンでなる群から選択された材料を具え、前記第 1 部分の壁厚が、前記第 2 部分の壁厚より厚いことを特徴とするデバイス。

【請求項 24】

請求項 23 に記載のデバイスにおいて、前記シェルに細長カテーテルデバイスの遠位端で力を加えることによって、前記第 1 の形状から前記第 2 の形状へ前記外側シェルが移動可能であることを特徴とするデバイス。

【請求項 25】

10

20

30

40

50

請求項 2 3 に記載のデバイスにおいて、前記内側プラグが中実または円柱状であり、最大横断径が少なくとも 10 mm あることを特徴とするデバイス。

【請求項 2 6】

請求項 2 1 に記載のデバイスが更に、前記位置決め部材の遠位端に連結された保持部材を具え、前記デバイスを前記幽門弁に断続的に接触させた状態を維持することを特徴とするデバイス。

【請求項 2 7】

請求項 2 6 に記載のデバイスにおいて、前記保持部材が第 1 の形状から第 2 の形状へ自己拡張することを特徴とするデバイス。

【請求項 2 8】

請求項 2 7 に記載のデバイスにおいて、前記保持部材が胃の中で拡張するように構成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 2 9】

請求項 2 7 に記載のデバイスにおいて、前記保持部材が前記幽門弁末端の腸へ拡張するように構成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 3 0】

請求項 2 6 に記載のデバイスが、前記保持部材と前記閉塞部材が前記位置決め部材を通して液通していることを特徴とするデバイス。

【請求項 3 1】

請求項 2 6 に記載のデバイスにおいて、前記保持部材の横断径が前記第 2 の形状にある前記支持部の横断径より小さいことを特徴とするデバイス。

【請求項 3 2】

請求項 3 1 に記載のデバイスにおいて、前記保持部材の横断径が約 30 mm 以下であることを特徴とするデバイス。

【請求項 3 3】

請求項 2 6 に記載のデバイスにおいて、前記保持部材が、取り外しデバイスを取り付けるための、少なくとも一のホール、リング、ループ、あるいはその他の表面的特徴を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 3 4】

請求項 2 6 に記載のデバイスにおいて、前記保持部材が少なくとも一の放射線不透過性マークあるいは材料を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 3 5】

請求項 2 6 に記載のデバイスにおいて、前記保持部材が前記幽門弁末端の腸へ少なくとも一の治療あるいは診断用薬剤を送出するように構成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 3 6】

請求項 3 5 に記載のデバイスにおいて、前記保持部材が前記治療あるいは診断用薬剤を搬送する分解性材料を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 3 7】

請求項 3 5 に記載のデバイスにおいて、前記保持部材が前記治療あるいは診断用薬剤を放出可能に保持する一又はそれ以上のハウジングを具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 3 8】

請求項 3 5 に記載のデバイスにおいて、前記治療あるいは診断用の薬剤が、前記保持部材の少なくとも一部を覆う被覆を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 3 9】

請求項 2 6 に記載のデバイスにおいて、前記保持部材が前記幽門弁末端の腸を撮像する撮像デバイスを具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 4 0】

請求項 2 6 に記載のデバイスにおいて、前記保持部材が、脂質、糖、アルコール、薬物、pH レベル、膵液および胆汁のうちの少なくとも一つの腸内におけるレベルを測定するた

10

20

30

40

50

めの化学物質測定デバイスを具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 4 1】

請求項 2 6 に記載のデバイスにおいて、前記保持部材が、横断径 0.5 cm ないし 3.0 cm であることを特徴とするデバイス。

【請求項 4 2】

請求項 2 6 に記載のデバイスにおいて、前記位置決め部材が少なくとも長さ 3.0 cm であることを特徴とするデバイス。

【請求項 4 3】

請求項 2 1 に記載のデバイスにおいて、前記位置決め部材が横断径 2 cm 以下であることを特徴とするデバイス。 10

【請求項 4 4】

請求項 2 1 に記載のデバイスにおいて、前記位置決め部材の形状が更に、前記デバイスが前記幽門弁と接触内へあるいは接触外へ断続的に移動するように構成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 4 5】

請求項 2 1 に記載のデバイスにおいて、前記位置決め部材が、前記幽門弁内で第 1 の径からより大きい第 2 の径へ自己拡張するように構成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 4 6】

請求項 2 1 に記載のデバイスにおいて、前記位置決め部材の遠位端に重みがつけられることを特徴とするデバイス。 20

【請求項 4 7】

請求項 1 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが、支持部を第 1 の形状にして食道を通って胃の中へ送出可能であることを特徴とするデバイス。

【請求項 4 8】

請求項 4 7 に記載のデバイスが更に、少なくとも前記支持部上に配置された生分解性被覆を具え、当該被覆が、胃の中に送出するため前記第 1 の形状にある支持部を閉じ込め、閉じ込めた状態から前記支持部を解放するために胃の中で分解するように構成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 4 9】

請求項 4 7 又は 4 8 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが、前記支持部を第 1 の形状にして患者が飲み込むように構成されていることを特徴とするデバイス。 30

【請求項 5 0】

請求項 4 9 に記載のデバイスが更に、前記デバイスに取り外し可能に連結され、前記デバイスが胃の中で正しく展開しない場合に、前記デバイスを取り外すために、患者の食道を通って患者の口へと前記デバイスから延在するように構成された保持コードを具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 5 1】

請求項 4 7 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが前記食道を通って前記胃へ前記デバイスを送出するための細長デバイスに取り外し可能に連結できることを特徴とするデバイス。 40

【請求項 5 2】

請求項 4 7 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが、前記食道を通って口から前記胃へ延在するチューブのルーメンを通って送出されるように構成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 5 3】

請求項 4 7 に記載のデバイスにおいて、前記食道を通って前記デバイスを取り外すために、前記支持部が前記第 2 の形状から第 1 の形状へ折りたたみ可能であることを特徴とするデバイス。

【請求項 5 4】

請求項 4 7 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが一又はそれ以上の生分解性材料を 50

見え、時間がたつと分解して、幽門弁と残りの消化システムを通過することを特徴とするデバイス。

【請求項 5 5】

請求項 5 4 に記載のデバイスにおいて、前記生分解性材料が、セルロース、ポリエチレングリコール、コラーゲン、ポリ乳酸、およびその他のポリマからなる群から選択されたものであることを特徴とするデバイス。

【請求項 5 6】

請求項 1 に記載のデバイスにおいて、前記支持部と前記組織係合部の少なくとも一方が、少なくとも一つの放射線不透過性染料、マーカ、あるいは材料を具えることを特徴とするデバイス。

10

【請求項 5 7】

請求項 1 に記載のデバイスが更に、胃の中で放出するために、前記デバイスに放出可能に連結された一又はそれ以上の治療用あるいは診断用薬剤を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 5 8】

請求項 1 に記載のデバイスが更に、前記胃、前記幽門弁、および前記幽門弁の末端の腸のうちの少なくとも一つを撮像するための、前記閉塞デバイスに連結された撮像デバイスを具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 5 9】

請求項 1 に記載のデバイスが更に、脂質、糖、アルコール、薬物および pH レベルのうちの少なくとも一つの胃の中のレベルを測定するために前記閉塞デバイスに接続された化学物質測定デバイスを具えることを特徴とするデバイス。

20

【請求項 6 0】

請求項 1 に記載のデバイスが更に、肥満治療のために、前記胃の中のスペースを占有する、前記閉塞デバイスに接続されたスペース占有部材を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 6 1】

請求項 1 に記載のデバイスが更に、前記閉塞デバイスに接続された少なくとも一の電極をそなえ、前記電極を前記胃の内壁にとりはずし可能に取り付けられることを特徴とするデバイス。

30

【請求項 6 2】

胃の幽門弁を閉塞するデバイスにおいて、当該デバイスが：

胃の中で第 1 の形状からより大きな第 2 の形状に拡張するように構成された閉塞部材と；

前記閉塞部材から延在する位置決め部材であって、前記幽門弁を少なくとも部分的に通過して前記幽門弁の上に前記閉塞部材を位置させるように構成された形状を有する位置決め部材と；

を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 6 3】

請求項 6 2 に記載のデバイスにおいて、前記閉塞部材が前記第 1 の形状から前記第 2 の形状へ自己拡張することを特徴とするデバイス。

40

【請求項 6 4】

請求項 6 2 に記載のデバイスにおいて、前記閉塞部材が：

内側プラグと；

適合性外側シェルを具え、前記シェルが、前記位置決め部材の少なくとも一部に重なる第 1 の形状から、前記プラグの少なくとも一部に重なる第 2 の形状に移動可能であり、

前記プラグと前記第 2 の形状にある前記シェルの第 1 の部分が前記支持部として働き、前記第 2 の形状にある前記シェルの第 2 の部分が、前記組織係合部として働くことを特徴とするデバイス。

【請求項 6 5】

請求項 6 4 に記載のデバイスにおいて、前記外側シェルが、ゴアテックス（登録商標）、

50

シリコーン、ポリウレタン、およびポリエチレンでなる群から選択された材料を具え、前記第1部分の壁厚が、前記第2部分の壁厚より厚いことを特徴とするデバイス。

【請求項 6 6】

請求項65に記載のデバイスにおいて、シェルに細長カテーテルデバイスの遠位端で力を加えることによって、前記第1の形状から前記第2の形状へ前記外側シェルが移動可能であることを特徴とするデバイス。

【請求項 6 7】

請求項65に記載のデバイスにおいて、前記内側プラグが中実であり、最大横断径が少なくとも10mmであることを特徴とするデバイス。

【請求項 6 8】

請求項64に記載のデバイスが更に、前記位置決め部材の遠位端に連結された保持部材を具え、前記デバイスを前記幽門弁に断続的に接触させた状態を維持することを特徴とするデバイス。

【請求項 6 9】

請求項68に記載のデバイスにおいて、前記保持部材が第1の形状から第2の形状へ自己拡張することを特徴とするデバイス。

【請求項 7 0】

胃の幽門弁を閉塞するシステムにおいて、前記システムが：

幽門弁閉塞デバイスであって：

第1の形状からより大きい第2の形状へ胃の中で拡張するように構成された拡張可能な支持部であって、前記第2の形状のときに前記デバイスが前記幽門弁を通過できないようとした支持部と；

前記拡張可能な支持部に連結され、前記幽門弁を少なくとも断続的に閉塞するように前記幽門弁近傍の胃の組織に係合するように構成された組織適合性係合部と；を具えるデバイスと、

食道を通って前記胃へ前記幽門弁閉塞デバイスを送出する送出デバイスと、
を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 7 1】

請求項70に記載のシステムにおいて、前記支持部が前記胃の中で前記第1の形状から前記第2の形状へ自己拡張するように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 7 2】

請求項70に記載のシステムにおいて、前記送出デバイスが細長のフレキシブルなカテーテルを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 7 3】

請求項72に記載のシステムにおいて、前記フレキシブルカテーテルが、内視鏡と口腔胃チューブのうち少なくとも一方を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 7 4】

請求項72に記載のシステムにおいて、前記フレキシブルカテーテルが、送出する間に前記閉塞デバイスを収納するルーメンを規定することを特徴とするシステム。

【請求項 7 5】

請求項74に記載のシステムにおいて、前記フレキシブルなカテーテルが更に、送出の間にルーメン内で前記閉塞デバイスを放出可能に保持するための連結メカニズムを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 7 6】

請求項75に記載のシステムにおいて、前記送出デバイスが、前記食道を通って前記胃から前記閉塞デバイスを取り外すように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 7 7】

請求項70に記載のシステムにおいて、前記送出デバイスが、前記閉塞デバイスを保持して、患者が飲み込めるようにした生分解性のカプレットを具え、当該生分解性カプレットが胃の中で溶けることを特徴とするシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 7 8】

請求項 7 0 に記載のシステムにおいて、前記閉塞デバイスが、一又はそれ以上の生分解性材料を具え、時間がたつと分解して、幽門弁と残りの消化システムを通過することを特徴とするシステム。

【請求項 7 9】

請求項 7 8 に記載のシステムにおいて、前記生分解性材料が、セルロース、ポリエチレンギリコール、コラーゲン、ポリ乳酸、およびその他のポリマからなる群から選択されたものであることを特徴とするシステム。

【請求項 8 0】

請求項 7 0 に記載のシステムが更に、前記閉塞デバイスに連結された、肥満治療のために前記胃の中でスペースを占有するスペース占有部材を具えることを特徴とするシステム。 10

【請求項 8 1】

請求項 7 0 に記載のシステムが更に、前記閉塞デバイスに連結された少なくとも一の電極を具え、当該電極が前記胃の内壁に取り外し可能に取り付けられることを特徴とするシステム。

【請求項 8 2】

胃の幽門弁を閉塞する方法において：

食道を通って前記胃へ幽門弁閉塞デバイスを送出するステップと；

前記胃の中で前記閉塞デバイスを放出して、このデバイスを第 1 の形状からより大きい第 2 の形状に拡張させるステップを具え、前記第 2 の形状に有る前記閉塞デバイスが、前記幽門弁に接触して、少なくとも断続的に閉塞するように移動するように構成されていること； 20

を特徴とする方法。

【請求項 8 3】

請求項 8 2 に記載の方法において、前記閉塞デバイスを解放するステップが、封入状態から前記デバイスを解放し、第 1 の形状から第 2 の形状へデバイスを自己拡張させることを特徴とする方法。

【請求項 8 4】

請求項 8 3 に記載の方法において、前記閉塞デバイスが、食道を通って進められた細長でフレキシブルなカテーテル、チューブまたはスコープを介して胃へ送出されることを特徴とする方法。 30

【請求項 8 5】

請求項 8 3 に記載の方法において、前記閉塞デバイスを送出するステップが、患者に第 1 の形状にある前記閉塞デバイスを摂取させるステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項 8 6】

請求項 8 5 に記載の方法において、前記デバイスを送出する方法が、第 1 の形状にある前記閉塞デバイスを含む生分解性カプセルを摂取させるステップを具え、前記生分解性カプセルが胃の中で分解して、第 2 の形状に拡張可能とすることを特徴とする方法。

【請求項 8 7】

請求項 8 2 に記載の方法が更に、解放する前に胃の中で前記閉塞デバイスを膨張させるステップを具えることを特徴とする方法。 40

【請求項 8 8】

請求項 8 2 に記載の方法が更に、前記閉塞デバイスの拡張可能なシェルを、前記閉塞デバイスをその第 1 の形状から第 2 の形状へ拡張させるために、第 1 の位置から第 2 の位置へ移動させるステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項 8 9】

請求項 8 2 に記載の方法が更に、前記閉塞デバイスを解放する前あるいは後に、当該デバイスの浮力を調整して、前記胃の中で前記幽門弁に接触させて自然にそれを塞ぐように移動させるステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項 9 0】

50

請求項 8 9 に記載の方法において、前記浮力を調整するステップが、前記デバイスの一又はそれ以上のチャンバに液体または気体を導入するステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項 9 1】

請求項 8 2 に記載の方法がさらに：

前記閉塞デバイスを前記第 2 の形状から第 1 の形状へ折りたたむステップと；

前記閉塞デバイスを前記食道を通って胃から取り外すステップと；

を具えることを特徴とする方法。

【請求項 9 2】

請求項 9 1 に記載の方法において、前記送出ステップ、解放ステップ、折りたたみステップ、取り外しステップがすべて、食道を通って進められた一又はそれ以上の細長のフレキシブルなカテーテル、チューブ、またはスコープを介して行われることを特徴とする方法。

10

【請求項 9 3】

請求項 8 2 に記載の方法が更に：

前記閉塞デバイスを複数ピースに切断するステップと；

前記閉塞デバイスを食道を通って前記胃から取り除くステップと；

を具えることを特徴とする方法。

【請求項 9 4】

請求項 9 3 に記載の方法において、前記送出、放出、切断、除去ステップがすべて、食道を通って進められた一又はそれ以上の細長フレキシブルカテーテル、チューブ、あるいはスコープを介して行われることを特徴とする方法。

20

【請求項 9 5】

請求項 8 2 に記載の方法において、胃の中で前記閉塞デバイスを解放するステップが、デバイスに分解を開始させ、前記デバイスが時間がたつと分解して消化されることを特徴とする方法。

30

【請求項 9 6】

請求項 8 2 に記載の方法がさらに、前記デバイスに少なくとも部分的に幽門弁を通って延在する部分を設けることによって、少なくとも幽門部と中間接触部に前記閉塞デバイスを維持するステップを具えることを特徴とする方法。

30

【請求項 9 7】

請求項 8 2 に記載の方法において、前記閉塞部材の第 1 部分が、胃の中で前記第 1 の形状から前記第 2 の形状へ拡張し、前記閉塞部材の第 2 部分が、前記第 1 の形状から前記第 2 のより大きい形状に拡張する前に幽門弁を通って近傍の腸へ入ることを特徴とする方法。

40

【請求項 9 8】

請求項 9 7 に記載の方法において、前記第 1 及び第 2 の部分間に、幽門弁を通ってわたるブリッジ部が胃の中であるいは幽門弁の中で拡張することを特徴とする方法。

【請求項 9 9】

請求項 8 2 に記載の方法が更に、前記閉塞デバイスの少なくとも一つの放射線不透過マークあるいは材料を視覚化するステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項 1 0 0】

請求項 8 2 に記載の方法が更に、前記閉塞デバイスに連結された撮像デバイスを用いて、胃、幽門弁及び腸のうちの少なくとも一つの画像を取得するステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項 1 0 1】

請求項 8 2 に記載の方法において、前記閉塞部材が第 2 の形状にあるときに肥満をさらに治療するためのスペース占有デバイスとして動作するのに十分なサイズを有することを特徴とする方法。

【請求項 1 0 2】

請求項 8 2 に記載の方法がさらに、肥満をさらに治療するために、前記閉塞部材に連結さ

50

れたスペース占有部材を胃の中で拡張させるステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項 103】

請求項 82 に記載の方法がさらに、前記閉塞デバイスに連結され、胃の内壁に取り外し可能に取り付けられた少なくとも一の電極を用いて胃の内壁にエネルギーを与えるステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項 104】

胃の幽門弁を閉塞する方法において：

第 1 の形状にある幽門弁閉塞デバイスを食道を通って胃に延在する細長のカテーテルデバイスのルーメンを通過させるステップと；

前記閉塞デバイスを少なくとも部分的に前記カテーテルデバイスの遠位端の外へ進めるステップと；

前記閉塞デバイスを前記カテーテルデバイスを用いて前記第 1 の形状からより大きい第 2 の形状に拡張させるステップと；
を具えることを特徴とする方法。

【請求項 105】

請求項 104 に記載の方法において、前記閉塞デバイスを拡張させるステップが、前記デバイスの適合性シェルカバー部分を、前記カテーテルデバイスの遠位部分を用いて、第 1 の折りたたみ形状から第 2 の拡張形状へ反転させるステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項 106】

請求項 104 に記載の方法がさらに、前記閉塞デバイスを前記カテーテルデバイスから解放するステップを具えることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願のクロスリファレンス

本出願は、「幽門弁塞栓デバイスおよび方法」の名称で 2003 年 7 月 28 日に出願した米国暫定特許出願第 60/490,421 号の優先権を主張する、「幽門弁コルク化デバイスおよび方法」の名称で 2003 年 9 月 24 日に出願した米国特許出願第 10/671,191 号（原代理人文書番号第 559392000200 号で、代理人文書番号第 022190-000110US に変更）の一部継続出願である、2004 年 4 月 27 日に出願した米国特許出願第 10/833,950 号（代理人文書番号第 022190-000120US 号）の優先権を主張しており、これらの出願の開示はここにすべて引用されている。本出願はまた、「胃内の治療デバイスおよび方法」の名称で 2003 年 11 月 26 日に出願した米国暫定特許出願第 60/525,105 号の優先権を主張するものであり、この出願の開示はここにすべて引用されている。

【0002】

発明の属する技術分野

本発明は、一般的に医療用デバイス及び方法に関する。特に、本発明は、肥満の治療用などに、胃の空腹感をおさえるために幽門弁を部分的に及び／又は断続的に塞ぐデバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

発明の背景

肥満は、米国において伝染病規模の医療問題になっている。最近の政府研究は、アメリカ人の 40 % ほどが肥満（ボディマスインデックス（Body Mass Index）30 以上で規定される）であり、これらのうち約 20 % が病的な肥満であると推定している。残念なことに、これらのパーセンテージが減る兆候はなく、毎回次の年には増える兆候にある。研究は、肥満が無数の健康リスクに結び付くとしており、その少数例には、心臓血管疾患、癌、糖尿病、整形外科的障害および不定愁訴、睡眠時無呼吸症、慢性疲労およびうつ病が含

10

20

30

40

50

まれている。肥満の治療法の調査に何十億ドルも費やされ、栄養摂取と運動の研究を行い、公衆に肥満に関する教育を行っているにもかかわらず、現在までのところこれらの努力はほとんど効果がない。

【0004】

多くのアメリカ人がダイエットと、運動と、医薬で肥満と戦っているが、役に立たない。ダイエットと運動で体重を減らした人の多くが、短期間で元に戻ってしまう。入手可能な医薬は、フェン・フェン(Fen-Phen)ダイエット治療に見られる近年の騒ぎに証拠付けられるとおり、重い副作用があることがある。ダイエットと運動の難しさ、根本的かつ迅速に変化するように見える栄養物摂取情報、および通常効果がなく重い副作用を引き起こすこともあるダイエット薬品とサプリメントに対して多くの肥満の人が欲求不満となっており、肥満のままでいることを決心するか、あるいはより強烈な治療オプションを追及することを選択する。

【0005】

より強烈なオプションは、通常、胃ステーピングや、その他の胃を縮小する外科的技術、胃の外側周辺に狭窄バンドを当てる、胃のバイパスなどの外科的手順を含む。AI RokerやCarney Wilsonのような名声によってもっともよく知られている手順は、技術的にはルーワイ(Roux-En-Y)胃バイパス法として知られている胃のバイパス手術である。この手順では、実際に胃にバイパスを作り、ポーチのような非常に小さい胃を残して、患者が少量の食物を摂取した後、高い満腹感を覚えるようにする。胃のバイパスは非常に効果的であるが、死亡率が1 - 2 %であり、消化不全などの多くの合併症の可能性があり、回復期間が最大6ヶ月であるなど、リスクの高い手術であると認識されている。その他の外科的な代替も、リスクが高いか、有効性が低いか、あるいはその両方である。

【0006】

多くの肥満した人に対する高リスクの胃の外科的処置と、ダイエットと運動の非有効性に起因して、体重を減らして肥満を解消する数多くの医療デバイスが開発されたが、これらのデバイスも様々な欠点がある。例えば、いくつかのデバイスは、食物あるいはカロリーをほとんど摂取することなく食物を通過させるチューブまたはシートを本質的に作ることによって、胃または小腸の一部をバイパスしようとしている。これらのデバイスは、例えば、米国特許第5,820,584号、及び、米国特許出願公開第2003/0040804号および第2003/0109931号に記載されている。残念なことに、これらのバイパスは、患者に吸収の問題を起こすような設計であり、身体内へのカロリーの取り入れは減少するかもしれないが、消化管へのあまりに急激な食物の「投げ入れ」が生じ、胃腸内に様々な症状を引き起こす。

【0007】

例えば、米国特許出願公開第2003/0093117号に記載されているように、別のアプローチでは、通常、胃の容積を減らすために、胃に最小限の侵襲的外科的処置を行う。このアプローチの欠点は、この処置が他と比べて侵襲性であり、元に戻すことが困難であるか、不可能なことである。

【0008】

その他の技術には、スペース占有バルーンや、その他のデバイスを胃の中に配置して、少量の食物を食べた後に患者が満腹感を覚えるようにするものがある。このようなデバイスは、例えば、米国特許出願公開第2003/0109935号に記載されている。しかしながら、スペース占有デバイス自体が、その他の治療ほどに有効でないことがあり、現在の入手可能なデバイスの多くは、つぶれる、胃を通過する、胃腸内のどこかに引っかかるといった受け入れ難い大きなリスクがあり、重大かつ致命的な胃腸妨害を引き起こすおそれがある。

【0009】

肥満の治療を試みる更に別の技術は、胃から、胃の遠位端にある幽門弁を通り、十二指腸、すなわち小腸の最初の部分へ食物が通過する率を下げることがある。何人かの研究者たちは、例えば、胃の迷走神経の刺激によって、胃の運動性が低減し、9ヶ月で20%以

10

20

30

40

50

上の過剰体重を減少することがあることを発見した。別のアプローチでは、胃の迷走神経の切断も肥満の治療に効果がある。しかしながら、これらの治療は、侵襲性で、時に回復不可能な外科的処置であり、その他の重要な機能を実行する迷走神経の能力に逆に作用することがある。

【0010】

別の者たちは、幽門弁のあるいは幽門弁のすぐ近くの組織内にインプラントを配置するあるいは增量剤を注入することによって胃が空になるのを遅らせようとした。この技術は、例えば、米国特許第6,540,789号、米国特許出願公開第2003/0153806号及び第2003/0158601号に記載されている。一般的には、これらの方法は効果があると考えられておらず、また回復不可能である。

10

【0011】

したがって、肥満がこのように風土性のある深刻な健康問題であるため、および、現在入手可能な治療オプションがときに効果的でなく、非常にリスクが高いか、あるいはこの双方であるため、他に比べて比較的侵襲性のない肥満治療が求められている。理想的には、このような治療が患者の中での使用と展開が比較的容易であり、副作用又は深刻な合併症の高いリスクを負うことなく肥満の治療を助けることができる。このような治療は、回復可能であることが理想的である。これらの問題の少なくともいくつかは本発明によって解決される。

【0012】

発明の概要

20

本発明は、体重を減らし、いくつかのケースでは肥満の治療または改善を行うために、幽門弁を塞ぐデバイス、方法およびシステムを提供する。デバイスは、通常胃の中に送出され、そこで拡張してあるいは部分的に及び／又は断続的に拡張して、幽門弁を塞ぐ。幽門弁を部分的にまたは断続的に塞ぐことによって、胃の内容物（すなわち食物）が胃の中により長く残り、患者がすぐにまた長い間満腹感を覚え、これによって取り入れる食物が少くなり体重が減少する。

【0013】

デバイスは、通常、胃の中におかれると、自然に幽門弁へ移動し、弁の近傍の組織に接触して、弁が開くのを塞ぐように構成されている。デバイスの一部は、デバイスが幽門弁を通過して腸へ入って行けないように構成されている一方で、デバイスの他の部分が組織にダメージを与えることなく幽門弁近傍の胃の組織に接触するように構成されている。消化と、胃が自然に収縮する間に、デバイスが移動して組織と接触したりしなかったりして、胃の内容物が小腸へ通過するが通過レートが遅くなるようになっている。いくつかの実施例では、食道を延在するカテーテルデバイスを介して、あるいは患者がデバイスを飲み込むことによってデバイスを胃に導入することができる。いくつかの実施例では、しばしば送出に用いたものと同じデバイスを使って、食道を通じてデバイスを引き出して除去することができる。別の実施例では、この閉塞デバイスが時間がたつと溶けて、無害で消化管内を通過することができる。

30

【0014】

本発明の一の態様では、胃の幽門弁を塞ぐデバイスは、胃の中で第1の形状からより大きな第2の形状へ拡張するように構成された拡張可能な支持部と、この拡張可能な支持部と連結され、幽門弁近傍の胃の組織に係合して少なくとも断続的に幽門弁を塞ぐように構成された組織適合性係合部を具える。第2形状では、支持部が、デバイスが幽門弁を通過することを防止する。一般的には、支持部と組織係合部は、様々な形状のうちのどれを有していてもよい。一の実施例では、この二つの部分が、組織係合部より厚い壁を有し、及び／又は、例えば、支持リング、ラティス、フレームなどの一又はそれ以上の支持部材を含む支持部を伴う、一つの一元的な押し出し部の一部である。その他の実施例では、二つの部分が互いに連結されたピースに別れていても良い。組織適合性係合部は、一般的に十分な適合性があり、デバイスが接触することで胃の組織を傷つける（糜爛など）ことを防ぐようにしている。

40

50

【0015】

すべてではないが、いくつかの実施例では、拡張可能な支持部が自身で拡張し、したがって、少なくとも一つの自身で拡張する材料を含んでいる。例えば、自身で拡張する材料は、限定するものではないが、ニチノール、ばね性ステンレススチール、またはその他の形状記憶、超弾性またはばね荷重材料を含んでいても良い。いくつかの実施例では、自身で拡張する材料は、限定するものではないが、一又はそれ以上のリング、コイル、ケージ、支柱、足場、かご、スパーク、あるいは傘などの、少なくとも一の支持部材を含む。このような支持部材は、いったん拡張したら、デバイスが閉じないようにして、腸へ通過することを防ぐ。いくつかの実施例では、支持部材は、Gore-tex(登録商標)、シリコーン、ポリウレタンまたはポリエチレンなどの少なくとも一の材料と結合された一又はそれ以上の支持部材を具える。組織係合部は、次いで、支持部から延在しており、ここに挙げた材料と同じ材料または異なる材料でできっていても良い。

10

【0016】

代替の実施例では、自己拡張材料は、拡張可能な支持部内に、あるいは組織係合部内に配置された自己拡張フォームを具えていても良い。例えば、このフォームは、ポリエチレンフォーム、ポリウレタンフォーム、シリコーンフォームなどを具えていても良い。上述した支持部材と同様に、拡張可能なフォームは、デバイスが幽門弁を通過することを防ぐ。選択的に、いくつかの実施例では、自己拡張材料が、胃の中に自然に存在する一又はそれ以上の物質に接触したときに拡張する。

20

【0017】

いくつかの実施例では、支持部と、組織係合部が、Gore-tex(登録商標)、シリコーン、ポリウレタンおよびポリエチレンの少なくとも一つを具え、支持部の壁厚が組織係合部の壁厚より大きい。このようなデバイスにおいて、支持部はニチノールでできたリングなどの、一またはそれ以上の支持部材を具えていても良い。いくつかの実施例では、組織係合部が、幽門弁近傍の組織に接触したときに幽門弁とともに一時的にシールを形成するよう構成されており、組織係合部は接触したときに組織がダメージを受けないように十分な適合性がある。

【0018】

様々な実施例では、閉塞デバイスがあらゆる好適な大きさ、形状、などを有していてよい。一の実施例では、例えば、第2の形状をした支持部が、最大横断径2.5cm~15cmを有している。一の実施例において、支持部と組織係合部は第2の形状をした総合した体積が200cc以上である。この総合体積は、いくつかの実施例において、デバイスが肥満を治療するためのスペース占有デバイスとして(幽門弁閉塞デバイスとしても)動作するのに十分である。この大きさに加えて、デバイスの比重あるいは浮力が、幽門弁に接触し塞ぐ能力を強化することがある。一の実施例では、例えば、デバイスが0.25乃至4.0の比重を有する。いくつかの実施例は、デバイスの浮力を調整するためにガスあるいは液体を導入する一又はそれ以上のチャンバ、あるいは浮力を調整するための他の機構を具えていても良い。

30

【0019】

上述したとおり、支持部と組織係合部は、様々な実施例においてあらゆる好適な形状を有している。いくつかの実施例では、例えば、デバイスの断面形状全体が円形、橢円形、三角形、菱形、矩形、四角形、星型、あるいはこれらの組み合わせ、その他であっても良い。一の実施例では、例えば、デバイスは長円形または筒状をしている。いくつかの実施例では、デバイスは中空状であり、この中空部分の内外に胃の内容物を通過させる一又はそれ以上の開口を具えている。別の実施例では、デバイスが円錐形であり、円錐の頂点に向けて配置されている組織係合部と円錐の底部に向けて配置されている支持部を具える。別の実施例は、カップのような形状をしている。以下に更に述べるように、様々な実施例でいくつもの好適な代替が可能である。

40

【0020】

デバイスのいくつかの実施例は、組織係合部から延在し、少なくとも部分的に幽門弁を

50

通過して、幽門部の上にデバイスを位置決めするように構成した形状を有する位置決め部材を具えている。一の実施例では、このデバイスは更に、内側プラグと適合性外側シェルを具えている。このシェルは、位置決め部材の少なくとも一部と重なる第1の形状から、前記プラグの少なくとも一部と重なる第2の形状に移動可能である。この実施例では、プラグと第2の形状にあるシェルの第1の部分が支持部として動作し、第2の形状にあるシェルの第2の部分が組織係合部として動作する。一の実施例では、第2の形状にあるシェルが一般的に円錐形である。外側シェルは、どのように好適な材料でできても良いが、一の実施例では、Gore-tex(登録商標)、シリコーン、ポリウレタンまたはポリエチレンなどの材料を見え、第1の部分の壁厚が第2の部位の壁厚より厚い。より厚い第1の部分は、いくらか支持機能を提供し、より薄い第2の部分が組織係合機能を提供する。いくつかの実施例においては、細長いカテーテルデバイスの遠位端を用いてシェルに力を加えることによって、外側シェルが、第1の形状から第2の形状に移動する。また、いくつかの実施例では、内側プラグが中実体であり、最大横断径が少なくとも10mmであっても良い。

10

20

30

【0021】

位置決め部材を有するいくつかの実施例は更に、デバイスを幽門弁に断続的に接触した状態を保つために、位置決め部材の遠位端に連結した保持部材を具えていても良い。いくつかの実施例では、保持部材は、第1の形状から第2の形状に自身で拡張する。このような自己拡張型保持部材は、様々な実施例において、胃の中又は十二指腸の中で拡張することができる。いくつかの実施例では、保持部材と閉塞部材が位置決め部材を介して液通している。保持部材の横断径は、様々な実施例によっては、第2の形状における支持部の横断径より小さくても大きくても良い。

20

30

【0022】

様々な実施例において、保持部材はいくつもの異なる特徴のうちのどれを具えていても良い。例えば、一の実施例では、胃から閉塞デバイスを除去するために、保持部材が少なくとも一のホール、リング、ループ、または除去デバイスを取り付けるためのその他の表面特性を有していても良い。一の実施例では、保持部材は、デバイスの視覚化を容易にするために、少なくとも一の放射線不透過マークあるいは材料を有していても良い。いくつかの実施例では、保持部材が少なくとも一の治療用あるいは診断用の薬剤を幽門弁の遠位にある腸に送出するように構成されている。例えば、保持部材は、この治療用または診断用薬剤を搬送する分解性材料を具えていても良い。代替的に、保持部材が、この治療用あるいは診断用薬剤を放出可能に含有する一又はそれ以上のハウジングを具えていても良い。その他の実施例では、この治療用あるいは診断用薬剤が、保持部材の少なくとも一部を覆うコーティングを具えていても良い。いくつかの実施例では、保持部材が、幽門弁の遠位にある腸を撮像する撮像デバイスを具えている。保持部材は、また、脂質、糖、アルコール、薬物、pHレベル、膵液、胆汁、及び/又はその他の消化薬剤あるいは生理学的薬剤の少なくとも一つの腸内レベルを測定する化学測定デバイスを具えていても良い。

30

【0023】

所定の大きさの保持部材及び/又は位置決め部材は、様々な実施例で利点がある。例えば、一の実施例では、保持部材が0.5cm~3.0cmの横断径を有する。いくつかの実施例では、位置決め部材は少なくとも3.0cmの長さを有する。いくつかの実施例では、位置決め部材は、2cm以下の横断径を有する。位置決め部材は、デバイスが幽門弁に接触したり離れたりして断続的に移動するように構成した、筒状などの一般的な形状を有していても良い。いくつかの実施例では、位置決め部材が幽門弁内で第1の直径からより大きな第2の直径へ自身で拡張するように構成されていても良い。いくつかの実施例では、位置決め部材の遠位端が重くなっている。

40

【0024】

多くの実施例で、デバイスは、支持部を第1の形状にして、食道を通って胃の中に送出可能である。いくつかの実施例では、例えば生分解性の被覆を少なくとも支持部の上に配置して、この被覆が、胃に送出するために第1の形状にある支持部を封印し、支持部を封

50

印から解放するために胃の中で分解するように構成されている。このような被覆を具えているか否かによって、いくつかの実施例では、支持部が第1の形状をしたデバイスを患者が、飲みこむように構成されている。このような飲み込み型デバイスは、更に、取り外し可能にデバイスに連結され、患者の食道から患者の口へとデバイスから延在するように構成した保持コードを具えるようにしても良い。このコードは、デバイスが第1の形状から第2の形状に拡張するまで胃の中にデバイスを保持し、閉塞デバイスを幽門に接触させるために取り外すことができるようにも良い。選択的に、このコードはデバイスが胃の中で正しく展開しなかった場合にデバイスを取り出すために設けることもできる。いくつかのケースでは、コードを飲み込むことができ、患者の胃の中で溶けるようになっている。

10

【0025】

その他の実施例では、デバイスは、食道を介してデバイスを胃に送出するために、内視鏡、口腔胃チューブ (orogastric tube)、またはその他の好適な細長送出デバイスに取りはずし可能に連結されていてもよい。いくつかの実施例では、デバイスは、口から食道を介して胃まで延在するチューブのルーメンを通って送出されるように構成されている。選択的に、食道を通ってデバイスを除去するために、支持部が第2の形状から第1の形状に折りたたみ可能であっても良い。代替的に、デバイスが、一又はそれ以上の生分解性材料を具えており、時間がたつと分解して幽門弁と残りの消化システムを通過するようにしても良い。このような生分解性材料は、限定するものではないが、セルロース、ポリエチレングリコール、コラーゲン、ポリ乳酸及び/又はその他のポリマを具えていても良い。

20

【0026】

デバイス全体が、様々な実施例の多くの様々な特徴のうちのいずれを具えていても良い。例えば、一の実施例では、支持部及び/又は組織係合部が、一又はそれ以上の放射線不透過性材料、染料及び/又はマーカを具えていても良い。一の実施例は更に、胃の中で放出するためにデバイスに放出可能に連結した一又はそれ以上の治療又は診断用薬剤を具えていても良い。選択的に、いくつかの実施例は、胃、幽門弁、及び/又は幽門弁の遠位にある腸を撮像するために、閉塞デバイスに接続された撮像デバイスを具えている。いくつかの実施例は、脂質、糖、アルコール及び/又はその他の胃の中のレベルを測定するために閉塞デバイスに連結した化学測定デバイスを具えていても良い。いくつかの実施例は、肥満を治療するために胃の中のスペースを占めるために、閉塞デバイスに連結したスペース占有部材を具えていても良い。いくつかの実施例は、デバイスに連結され、胃の組織に取り外し可能に取り付けることができる一又はそれ以上の電極を具えていてもよい。このように実施例では、電極にエネルギーを提供する電源が、その他の特徴と同様にデバイス内に収納されていても良い。電極は、一またはそれ以上のコードまたはテザーを介してデバイスに連結することができる。

30

【0027】

本発明の別の態様において、胃の幽門弁を塞ぐデバイスが、胃の中で第1の形状からより大きい第2の形状に拡張するように構成された閉塞部材と、この閉塞部材から延在する位置決め部材を具える。上述したとおり、位置決め部材は、少なくとも部分的に幽門弁を通過して、幽門弁の上に閉塞部材を位置させるように構成された形状を有する。いくつかの実施例では、この閉塞部材は第1の形状から第2の形状に自身で拡張する。

40

【0028】

いくつかの実施例では、閉塞部材が内側プラグと、適合性外側シェルを具える。このシェルは、少なくとも位置決め部材の一部と重なる第1の形状から、少なくともプラグの一部と重なる第2の位置に移動可能である。プラグと、第2の形状をしたシェルの第1の位置が支持部として動作し、第2の形状をしたシェルの第2の位置が組織係合部として動作する。内側プラグと外側シェルは上述したいずれの特徴を有していても良い。様々な実施例において、デバイス全体は上述した特徴のいずれを有していても良い。例えば、いくつかの実施例は更に、上述した保持部材を有している。

【0029】

50

本発明の別の態様では、胃の幽門弁を塞ぐシステムが、幽門弁閉塞デバイスと、幽門弁閉塞デバイスを食道を通って胃に送出するための送出デバイスを具える。幽門弁閉塞デバイスは、胃の中で第1の形状から、より大きい第2の形状へ拡張するように構成されている拡張可能な支持部と、当該拡張可能な支持部に連結され、デバイスが少なくとも断続的に幽門弁を塞ぐように幽門弁近傍の胃の組織に係合するように構成された組織適合性係合部とを具える。この閉塞デバイスは、選択的に自身で拡張するものであってもよく、また、様々な実施例において上述したその他の特徴のいずれを具えていても良い。

【0030】

いくつかの実施例では、送出デバイスは、細長いフレキシブルカテーテルを具える。例えば、このフレキシブルカテーテルは、様々な実施例において内視鏡、口腔胃チューブ、などを具える。いくつかの実施例では、このフレキシブルなカテーテルが、送出中に閉塞デバイスを収納するルーメンを規定している。このようなフレキシブルカテーテルは選択的に、送出中にルーメン内で閉塞デバイスを放出可能に保持するための連結機構を更に具えていても良い。いくつかの実施例では、この送出デバイスは胃から食道を通って閉塞デバイスを除去するように構成されていても良い。代替の実施例では、このデバイスは内視鏡に沿って折りたたまれた状態で送出される。

【0031】

代替の実施例では、送出デバイスは、閉塞デバイスを患者が飲み込むことができるよう 10 に閉塞デバイスを含有する生分解性カプレットを具えており、この生分解性カプレットが胃の中で分解する。これらの実施例、あるいはその他の実施例では、閉塞デバイスが、一又はそれ以上の生分解性材料を具え、時間がたつと分解して、幽門部と残りの消化システムを通過するようにしても良い。このような生分解性材料は、限定するものではないが、セルロース、ポリエチレングリコール、コラーゲン、ポリ乳酸及び／またはその他のポリマである。

【0032】

いくつかの実施例では、本システムは更に、肥満を治療用に胃の中のスペースを占有する、閉塞デバイスに接続したスペース占有部材を具えている。

【0033】

本発明の別の態様では、胃の幽門部を塞ぐ方法が、食道を通って胃へ幽門弁閉塞デバイスを送出するステップと、閉塞デバイスが第1の形状からより大きい第2の形状に拡張できるように胃の中で前記閉塞デバイスを解放するステップを具える。上述したとおり、第2の形状にある閉塞デバイスは、少なくとも断続的に幽門弁に接触し、幽門弁を塞ぐように構成されている。

【0034】

いくつかの実施例では、閉塞デバイスを解放するステップが、封じ始めた状態から、第1の形状から第2の形状へ自身で拡張できるようにデバイスを解放するステップを具える。例えば、閉塞デバイスは、食道を通って進められる細長いフレキシブルカテーテル、チューブあるいはスコープを介して胃に送出されても良い。他の実施例では、閉塞デバイスを解放するステップが、患者に第1の状態にある閉塞デバイスを摂取させるステップを含んでいる。いくつかの実施例では、例えば、飲み込むためにデバイスを折りたたんだり圧縮したりすることができ、胃の中に届いたときにデバイスを展開させたりあるいは拡張させたりすることができる。別の実施例では、デバイスを送出するステップが、第1の状態にある閉塞デバイスを含有する生分解性カプセルを患者に摂取させるステップを具える。この生分解性カプセルは、胃の中で分解して、デバイスを第2の形状に拡張させる。

【0035】

いくつかの方法は、自己拡張閉塞デバイスを解放するステップを具えているが、他の実施例では、一又はそれ以上の送出デバイスを用いて、拡張を始動させるステップを具えている。例えば、いくつかの実施例では、この方法が更に、閉塞デバイスを開放する前に胃の中でこのデバイスを膨張させるステップを具える。膨張可能な閉塞デバイスの更なる詳細と、その使用方法は、本出願が部分継続出願しており、上述の記載に引用さ

れている米国特許出願第10/671,191号に記載されている。代替の実施例では、この方法が更に、閉塞デバイスの拡張可能なシェルを第1の位置から第2の位置に移動させ、閉塞デバイスを第1の形状から第2の形状へ拡張させるステップを具えている。例えば、一の実施例では、カテーテル送出デバイスの遠位端を用いて、デバイスの送出を容易にする位置から、幽門弁を塞ぐ位置へシェルが反転されるものであっても良い。いくつかの方法では、閉塞デバイスが胃の中で自然に移動して幽門弁に接触しこれを塞ぐために、閉塞デバイスを開放する前、あるいは後に、閉塞デバイスの浮力を調節できるようにしても良い。浮力の調節は、例えば、デバイスの一又はそれ以上のチャンバに流体またはガスを導入するステップを具えていても良い。

【0036】

10

すべてではないが、多くの実施例において、閉塞デバイスの送出は可逆である。可逆性は、様々な技術によって達成できる。一の実施例では、例えば、幽門弁を防ぐ方法が更に、閉塞デバイスを第2の形状から第1の形状に折りたたむステップと、この閉塞デバイスを食道を通って胃から取り出すステップを具えている。代替の実施例は、閉塞デバイスを多数片に切断するステップと、閉塞デバイスを食道を介して胃から取り出すステップを具える。これらの実施例のいずれにおいても、送出ステップ、放出ステップ、折りたたみステップおよび取り出しステップは、いくつかのケースでは、食道を通って進められた一又はそれ以上の細長のフレキシブルカテーテル、チューブまたはスコープを介して達成される。別の実施例では、胃の中で閉塞デバイスの解放によって、デバイスが分解し始める。このような実施例では、可逆性は、時間がたってデバイスが分解し、傷つけることなく消化管を通過することによって達成される。

【0037】

20

いくつかの実施例では、前記方法が更に、閉塞デバイスに少なくとも部分的に幽門弁を通って延在する部分を設けることによって、少なくとも断続的に閉塞デバイスを幽門弁に接触させ続けるステップを具える。いくつかの実施例では、閉塞部材の第1の部分が胃の中で第1の形状から第2の形状へ拡張し、閉塞部材の第2の部分が、第1の形状からより大きい第2の形状に拡張する前に、幽門弁を通って隣接する腸内へ通過する。選択的に、幽門弁を通って、第1の部分と第2の部分間に胃又は幽門弁内で拡張するブリッジ部分が延在していても良い。

【0038】

30

この方法は、閉塞デバイスの少なくとも一の放射線不透過性マーカまたは材料を視覚化するステップなど、更なる特徴を具えていても良い。いくつかの実施例では、複数の放射線不透過性マーカを用いて、デバイスの方向を視覚化している。あるケースでは、デバイス全体が放射線不透過性材料でできている。別の実施例では、この方法が、閉塞デバイスに連結した撮像デバイスを用いて、胃、幽門弁及び/又は腸の一又はそれ以上の画像を取得するステップを具えている。いくつかの実施例では、閉塞部材の第2の形状のサイズが十分に大きく、肥満の更なる治療用のスペース占有デバイスとして作用する。別の実施例では、この方法が更に、更に肥満を治療するために閉塞部材に接続されたスペース占有部材を胃の中で拡張させるステップを具えている。

【0039】

40

本発明の更に別の態様では、胃の幽門弁を塞ぐ方法が、第1の形状をした幽門弁閉塞デバイスを食道を通って胃に延在している細長カテーテルデバイスのルーメンを通過させるステップと、カテーテルデバイスの遠位端の外に少なくとも部分的に閉塞デバイスを進めるステップと、このカテーテルデバイスを用いて第1の形状からより大きい第2の形状へ閉塞デバイスを拡張させるステップとを具える。一の実施例では、例えば、閉塞デバイスを拡張させるステップが、デバイスの適合性シェル反転部を、カテーテルデバイスの遠位端を用いて第1の折りたたんだ形状から第2の拡張した形状に反転させるステップを具える。選択的に、この方法は更に、カテーテルデバイスから閉塞デバイスを解放するステップを具える。

【0040】

50

本発明のこれらのおよびその他の態様及び実施例を、図面を参照して以下により詳細に述べる。

【0041】

発明の詳細な説明

図1Aないし1Cは、胃の開口、特に幽門弁を部分的に及び／又は断続的に閉塞するよう構成された幽門閉塞デバイスの一例の拡張を示す断面図である。この特定の例において、図1Aは、未拡張あるいは未膨張状態にあり、幽門弁に送出及び／又は挿入の準備ができた状態のデバイス4を示す。図1Bは、拡張した状態にある遠位側閉塞部材14を示す図である。使用に当たっては、デバイス4が例えば幽門部にまたは幽門部を越えて配置されたら、遠位閉塞部材14（あるいは「保持部材」）が、自己シーリングであってもよい膨張ポート6につながっているチューブ8を通って、例えば塩水、水、エア、窒素、その他といった様々な生体適合性流体あるいはガスを流入させて膨張させることができる。チューブ8は、カテーテル、内視鏡、その他といった複数の送出チューブを備えていても良い。

【0042】

遠位側閉塞部材14の膨張可能な部材を、近位側閉塞部材16の材料に対してより容易に膨張する材料で作ることによって、近位側閉塞部材16が膨張する前に、遠位側閉塞部材14が、膨張するように構成することができる。閉塞部材14、16を加工するに際して使用される材料は、シリコーン、シリコーンエラストマ、ラテックス、ポリウレタン、PTFE、FEPなどの様々な材料を含んでいても良い。代替的に、液体に接触したときに通常拡張するフォーム、ヒドロゲルなどの自己拡張材料を閉塞部材14、16に用いることができる。このような自己拡張材料を使用する場合は、これらを閉塞部材14、16内に配置し、塩水などの液体がしみこんで、この材料が拡張する。近位側閉塞部材16の材料とは別の自己拡張材料を遠位閉塞部材14に含めるようにして、拡張材料によって発揮する半径方向の圧力を変えるようにしても良い。

【0043】

別の代替例では、各閉塞部材14、16内に拡張する足場（scaffold）が用いられている。このような足場は、ニチノールなどの形状記憶合金または超弾性合金でできている。足場は、送出する形状に圧縮することができ、次いで、自己拡張によってあるいは、例えば電気、熱、RFエネルギーなど、始動エネルギーの供給によって、所望の閉塞形状に拡張しうる。いずれの場合でも、遠位側閉塞部材14は幽門弁の遠位側に位置し、次いで、より大きな形状に膨張あるいは拡張する。次いで、図1Cに示すように、近位側の閉塞部材16がポート6を通る注入によって膨張あるいは拡張するポイントである、幽門環に対して近位側へ引っ張られる。膨張あるいは拡張した両閉塞部材14、16を伴い、二つを連結しているブリッジ部材10が幽門にかかる。ブリッジ部材10は、幽門括約筋を有意に閉塞しない1mm以下から最大8-10mmといった様々な直径を有していても良く、また、他の好適な径であっても良い。

【0044】

ブリッジ部材10は十分にフレキシブルな長さを有して、閉塞部材14、16の幽門弁に対する位置を維持しているが、閉塞部材14、16を移動させることができるように構成されている。近位側閉塞部材16は、遠位側閉塞部材14が部材16を移動させる程度に、幽門弁を完全に閉塞している状態から幽門弁の近位側へ移動する状態に移動することができる。この移動は、幽門部を囲んでいる胃のルーメン（胃）と筋肉の自然な動きによって顕在化することができる。したがって、近位側閉塞部材16が近位側に移動すると、幽門弁が部分的にのみ閉塞され、ブリッジ部材10と弁の間を食物が断続的に通過できるようになる。胃の中のすべての食物がより長い時間残り、満腹感がすぐに始まって長く続くので、患者はより少ない食物を消費する。更に、閉塞部材14、16を相対的に移動させるためには、ブリッジ部材10の長さが、部材10を幽門弁の中に（あるいは別の胃の開口の中に）位置させられるよう十分であり、閉塞部材14、16が幽門弁に対して近位側および遠位側に移動するのに十分な余裕があるようとする。例えば、患者の幽門弁が長

さ約 2 cm 延在している場合に、ブリッジ部材 10 の長さは、例えば、2 cm 以上、最大 8 cm までである。更に、閉塞部材 14、16 が膨張可能あるいは拡張可能である一方、ブリッジ部材 10 自体は、径が膨張あるいは拡張するように構成しても良い。

【 0 0 4 5 】

可視染料あるいはマーク、好ましくは、高可視である染料あるいはマークを、選択的に、閉塞部材 14、16 の一方あるいは双方に注入して、安全性を測定する機能を持たせるようにしても良い。代替的に、閉塞部材 14、16 の一方あるいは双方を、選択的に、高可視であり、視覚的に組織から区別できる材料で作って、閉塞部材 14、16 が破壊してしまったような場合に、この染料あるいは閉塞部材 14、16 の破片が、身体を通過したときに見えるようになるようにしても良い。このことは、患者または外科医に、デバイスの破壊が生じたことを知らせるものである。10

【 0 0 4 6 】

別の変形例は、デバイスを被覆している材料、またはデバイス内に組み込まれている材料中に溶けた放出の遅い薬剤を含む。これらの薬剤は、数多くあるが、消化管内への薬剤の放出によって、または患者との接触を通じて、患者の中にゆっくりと溶け出す。代替として、デバイスが電気的刺激技術を具えていても良い。例えば、電気プローブを挿入用デバイスの表面から周囲の組織内に延在させても良く、あるいは、代わりに電極をデバイス表面に形成しても良い。

【 0 0 4 7 】

更に別の代替においては、閉塞部材 14、16 の一方あるいは双方に腐食性あるいは生分解性の被覆がなされても良い。このような被覆は、部材 14、16 の一方または双方を封じ閉じ込めるように構成されており、デバイスが取り込まれる、あるいは胃のルーメン内に配置されると、周囲の液体との接触によって自然にこの被覆が侵蝕され、覆われている閉塞部材を拡張または膨張させる。別の変形例では、以下に更に詳細に説明するところ、近位側と遠位側の閉塞部材を、各々が異なるレートで、あるいは異なる環境で侵蝕される、異なる材料で被覆するようにしてもよい。20

【 0 0 4 8 】

図 1 A ないし 1 C に示す例において、デバイス 4 は、デバイス 4 を通って規定される追加ルーメン 18 を具えていても良い。追加ルーメン 18 は、入り口ポート 2 を介してルーメン 18 に入り、出口ポート 20 を介して出てゆくデバイス 4 を通る液体と食物の通路を提供する。ルーメン 18 は、デバイス 4 を介して量を低減した食物が通過するように構成されており、この場合、デバイス 4 は、比較的短いブリッジ部材 10 で構成されていて、幽門に対してデバイス 4 が相対移動しないようにする。この例では、ルーメン 18 が、胃のルーメン 74 の内容物をデバイス 4 を介して腸 76 へ活発に送り込むまたは供給できるように構成されている。この様な場合、デバイス 4 が幽門バルブを閉塞しないように移動できる必要性はない。図に示すとおり、選択的に、追加ポンプまたはアクティブな供給バルブ 12 が、デバイス 4 内に組み込まれていても良い。ポンプ又はバルブ 12 は、単に開いて、食物などの胃の中の異物の存在が検知されたとき、あるいは胃の内容物からの所定の圧力が検知されたときに、ルーメン 18 とバルブ 12 を通って胃の内容物を通過させるように構成されている。その他の検知パラメータは温度および pH レベルを含む。代替的に、ポンプまたはバルブ 12 によって自動的に始動される、または無線通信によって患者又は外科医によって外部から始動されるポンピング機構を介して、ポンプまたはバルブ 12 がルーメン 18 を通って胃の内容物を活発に送り込むように構成されていても良い。デバイス、バルブ 12 で構成されている場合、バルブは单方向性バルブとして作動し、液体又は食物の流れを胃から消化管へのみ流すようにする。3040

【 0 0 4 9 】

デバイス 4 は、近位側閉塞部材 16 の形状及び / 又は全体積が、幽門弁を通る腸への通過を防ぐのに十分であれば、どのような形状であってもよい。図 2 A ないし 2 D は、閉塞部材として使用できる様々な形状の変形例の側面を示す図である。例えば、図 2 A は、デバイスの変形 22 の側面であり、ここでは、近位側及び遠位側の閉塞部材 24、26 が、

10

20

30

40

50

デバイス 2 2 によって規定される縦軸に沿って円形の横断形状を有しており、球形閉塞部材を形成する。近位側および遠位側閉塞部材 2 4、2 6 は同じサイズの径を有するように記載されているが、この直径は、所望の形状とデバイスの構成によって変えることができる。例えば、近位側閉塞部材 2 4 が遠位側閉塞部材 2 6 より大きな径を有するように構成してもよい。好ましくはないものの、代替的に、反対の構成を有するデバイスも使用できる。所望するデバイス構成によって、ルーメン 2 8 とポンプまたはバルブ 1 2 を選択的に含めるようにしても良い。

【 0 0 5 0 】

図 2 B は別のデバイスの例であり、近位側および遠位側閉塞部材 3 0、3 2 がデバイスによって規定される縦軸に沿った断面形状が橜円形であり、長円を形成するものである。長円形状の閉塞部材 3 0、3 2 の長軸は、この例ではデバイスの縦軸に対して垂直方向にあることが好ましいが、様々な角度に形成することもできる。図 2 C は、近位側および遠位側の閉塞部材 3 4、3 6 が三角形に形成されており、円錐形状の閉塞部材を形成した例を示す。この例では、ブリッジ部材 3 8 の長さが最小になり、閉塞部材 3 4、3 8 の交点によって単に形成されて、くびれた領域を形成している。図 2 D は、更に別の変形例を示し、ここでは近位および遠位閉塞部材 4 0、4 2 が菱形形状に形成されており、閉塞部材が円錐形状をした変形例を構成している。この変形例も、くびれた領域 4 4 を作ることができる。

【 0 0 5 1 】

これらの変形例は特別な形状を示しているが、これらは単に使用することのできる様々なタイプを説明することを意図したものであり、限定を意図した物ではない。例えば、胃の開口を閉塞して、デバイスがその開口から落ちないように機能する、矩形、四角、などの様々な形状を用いることができ、これらは本発明の開示の範囲内にある。更に、遠位側閉塞部材を球形にして、近位側閉塞部材が円錐形というように、単一のデバイスの閉塞部材として、異なる形状の様々な組み合わせを用いることもできる。

【 0 0 5 2 】

図 3 A ないし 3 C は、幽門閉塞デバイスの別の変形例の断面図を示すものであり、この変形例も、胃の開口を断続的に閉塞するように構成されている。図 1 A ないし 1 C に示すデバイスと同様に、この特別な例は、デバイス 4 6 全体を通じて規定されるルーメンの使用を省略するものである。このデバイス 4 6 は、閉塞部材を拡張するための上述したいずれの特徴を具えていても良い。例えば、拡張圧を変化させるフォームを用いて、液体、すなわち、塩水又は水をデバイス 4 6 に注入したときに、近位側の閉塞部材 4 8 が拡張する前に遠位側閉塞部材 5 0 が確実に拡張を開始するようにする。デバイス 4 6 は、入り口ポート 6 を通る注入チューブ 8 からの液体の流入が、近位側閉塞部材 4 8 から遠位側閉塞部材 5 0 へ中央部分のルーメン 5 2 を通って導かれるように構成されている。デバイス 4 6 は、以下に更に詳細に述べるように、図 1 A ないし 1 C に記載されたデバイスと同じ態様で配置することができる。この例は、金属などの膨張ポート 6 を見え、必要であれば、先端に磁気を帯びた吸引カテーテルを単純に配置することによってデバイス 4 6 の取り外しを行うことができる。このカテーテルは、適正に配置すれば、吸引力を加えることによってデバイスをしばませて幽門弁からデバイス 4 6 を容易に除去できる。デバイス 4 6 は、あらゆる内視鏡的あるいは経皮的アプローチ、例えば、口腔 - または鼻腔 胃アプローチを介して除去することができる。この例は、近位側閉塞部材 4 8 と遠位側閉塞部材 5 0 を連結するルーメン 5 2 を有しているが、このルーメンは胃のスペースに対して閉じており、代わりに、膨張液を送って閉塞部材 4 8、5 0 を膨張させるのに使用される。デバイス 4 6 の閉塞部材は、例えば図 1 A ないし 2 D にあるような、上述したどの形状を有していても良い。

【 0 0 5 3 】

デバイスの更に別の例が図 4 A に示されている。この例では、デバイス 5 4 はテープのついたブリッジ部材 6 0 を見えても良い。ブリッジ部材 6 0 は、遠位側の閉塞部材 5 8 から近位側閉塞部材 5 6 へ向けて長さ方向に幅広になるようにテープをつけることができる。

10

20

30

40

50

きる。テーパ付ブリッジ部材 6 0 は、デバイス 5 4 の幽門弁を閉塞しない位置への移動を容易にする。幽門弁はブリッジ部材 6 0 の周りで収縮するので、テーパはデバイスを近位側に移動させ易くする。テーパの角度は、閉塞部材 5 6 、 5 8 のサイズや形状と同様に、所望する結果によって変えることができる。

【 0 0 5 4 】

図 4 B は、上記と同様の別の例を示す。この変形例では、デバイス 5 5 が、ブリッジ部材 6 1 で連結されている円錐形状の部材を有する閉塞部材 5 7 、 5 9 を具えている。ブリッジ部材 6 1 は、デバイス 5 5 が幽門バルブに対して移動するのに十分なように互いから離れて保持する長さを有する。デバイス 5 5 は、ここに開示した方法のいずれかを用いて閉塞部材 5 7 、 5 9 を膨張または拡張させ、デバイス 5 5 は、選択的に中央ルーメンを有し、所望であれば受動あるいは能動バルブあるいはポンプ機構を有していても良い。

【 0 0 5 5 】

別の実施例では、遠位側閉塞部材が完全に省略されている。例えば、図 5 A は、代替の例 6 2 の側面を示しており、ここでは、ブリッジ部材 6 6 (あるいは(「位置決め部材」)が近位側の塞栓部材 6 4 から、例えば 5 cm あるいはそれ以上といった、ある長さ延在している。ブリッジ部材 6 6 は、例えば十二指腸などの消化管内に配置することができ、近位側閉塞部材 6 4 によって幽門部に隣接した正しい位置に保持される。近位側閉塞部材 6 4 の幽門弁に対する位置決めは、ブリッジ部材 6 6 が消化管の壁にこすりつけられることによって生じる摩擦力で維持するようにしても良い。閉塞部材 6 4 は、上述したのと同じ方法で、胃が収縮し移動する間に幽門部を断続的に閉塞しないよう機能するが、ブリッジ部材 6 6 の長さによって正しい位置に保持することができる。ブリッジ部材 6 8 の遠位端は消化管内で自在に浮遊することができるが、選択的に、図 5 B のデバイス 7 0 に示すように、錘 6 8 によって、あるいは消化管に取り付けるための複数のフックまたはバー 7 2 によって、重くするようにしても良い。

【 0 0 5 6 】

ここに述べた様々なデバイス例の間の所定の特徴を様々な組み合わせに組み込むことは、この開示の範囲内である。例えば、球形状を有する近位側閉塞部材と、円錐形状を有する遠位側閉塞部材を有するデバイスを使用することができる。更に別の例として、このデバイスが、近位側閉塞部材と同様に様々な方法で遠位側閉塞部材を膨張させるまたは拡張させる様々な方法を具えていても良い。更に、このデバイスは、一方の閉塞部材にのみ生分解性のカバーを有するようにしても良いし、デバイス内に一体化されたバルブ及び/又はポンプを有していても良く、また、選択的に、デバイスの長さを通って規定されるルーメンを具えていても良い。これらの例は、ここに述べた様々な例から様々な態様を組み合わせることによって使用することができる様々な組み合わせを単に説明するためのものであり、本発明の範囲内にあることを意図している。

【 0 0 5 7 】

図 6 A ないし 6 C は、胃と、非摂取型、能動型デバイス 4 の例の鼻腔胃 (または内視鏡) 配置の一例の断面を示す。デバイス 4 は、食道 7 8 を通って送出され、図 6 A に示すように、圧縮され、膨張していない、あるいは拡張していない形状にあり、追加チューブ 8 を介して配置されている。デバイス 4 が胃 7 4 と十二指腸 7 6 内で、閉塞部材が幽門にかかるたら、図 6 B に示すように、デバイス 4 は上述した方法のいずれかを用いて膨張するか、あるいは、拡張する。チューブ 8 は取り外され、デバイス 4 が図 6 C に示すように、正しい位置に残る。

【 0 0 5 8 】

図 7 A ないし 7 C は、胃と、非摂取型、能動型デバイス 4 6 の例の鼻腔胃 (または内視鏡) 配置の一例の断面を示す図である。上述したとおり、デバイス 4 6 は図 7 A に示すように圧縮され、非膨張、あるいは非拡張形状で、食道 7 8 を通って進む。図 7 B に示すように、デバイス 4 6 が配置されて、胃 7 4 と十二指腸 7 6 内で、閉塞部材が幽門にかかると、デバイスが膨張あるいは拡張して、図 7 C に示すようにチューブ 8 が取り外され、デバイス 4 6 が正しい位置に残る。

10

20

30

40

50

【0059】

図8Aないし8Dは、胃と、更なる受動型（あるいは「自己拡張型」）デバイス80の配置の別の例を示す断面図である。図8Aに示すように、デバイス80は、単に飲み込まれる。デバイスが胃74に入ると、胃液が、閉塞部材82の膨張ポートを被覆している酸に弱い被覆を溶かす。図8Bに示すように、被覆が分解されると、近位側閉塞部材82が拡張あるいは膨張するように構成されている。拡張または膨張が生じると、デバイス80は胃74の中に残り、胃の自然な収縮によって、図8Cに示すように、最終的に未拡張あるいは未膨張状態を保って遠位側閉塞部材84が十二指腸76に入る。遠位側閉塞部材84が十二指腸76に入ると、遠位側閉塞部材84のアルカリに弱い被覆が溶け、デバイスに遠位側部材84の拡張あるいは膨張が生じて、図8Dに示すように幽門弁にかかる。遠位側閉塞部材84の被覆は、pHレベルが約6である十二指腸76に特有の酸性環境に接触したときにのみ溶けるように構成されている。除去を容易にするために、上述したとおり、二つの閉塞部材82、84は、所定のレベルの圧力がかかったときに破断するように設計されたバリア88を有する中央の中空ルーメン86で連結されている。したがって、所定の圧力レベルを有する真空をかけることで、バリア88は破断してデバイス80全体がしほむように構成されている。

【0060】

図9Aないし9Dは、胃と、摂取によるデバイス90の受動型の更なる配置例の断面を示す図である。この代替例では、デバイス90を経口的に摂取することができる。図9Aに示すように、デバイス90は胃74に入り、近位側及び遠位側の閉塞部材82、92は、それぞれ、図9Bおよび9Cに示すように、デバイス90の膨張ポートの上の酸に弱い被覆が溶けると、膨張するように構成されている。膨張又は拡張がなされると、遠位側閉塞部材92は、サイズが小さいので（ほぼ、拡張した幽門弁の径5-15mm）そのうちに通過するが、近位側閉塞部材82は、例えば直径15mm以上で、最大60mmまでとサイズが大きいので、胃の幽門部の生理学的制限によって、図9Dに示すように胃74の中に残る。したがって、双方の閉塞部材82、94が胃74内で膨張した状態で一方の閉塞部材92は、幽門弁を通過するのに十分に小さく構成されており、近位側閉塞部材82は胃74内に残るように構成されている。

【0061】

様々な代替と変形を、自己拡張、または「受動」幽門弁閉塞デバイスおよび上述した方法に用いることができる。いくつかの実施例では、生分解性コーティングを使用することなく、デバイスを折りたたみ、圧縮し、あるいは患者が飲み込めるようにより小さい形状に形成することができる。食道を通って胃の中を通過するときに、一又はそれ以上の形状記憶ニチノールでできた支持リングあるいは他の自己拡張支持部材があるため、折りたたまれたデバイスが開く。飲み込むようにした実施例では、デバイスは、デバイスから延在するテザーを具えており、食道を通って患者の口へ戻すようにしても良い。このようなテザーは、閉塞デバイスが拡張するまで胃の中に保持するのに使用することができ、患者の胃の中で所望するようにデバイスが開かない場合及び/又は他の場合、閉塞デバイスを取り出すことができる。いくつかの実施例では、このテザーも飲み込んで、胃の中で溶けるようになっている。別の実施例では、飲み込んだデバイスは幽門弁に接触するが、弁にわたるブリッジ部材を有していない。その他の例は、様々な実施例によって、本発明の範囲内にあることを意図している。

【0062】

図10Aないし10Dは、デバイス80（受動型の例が図に示されている）の除去の一例を示す胃74の断面図である。デバイス80は、図10Aにおいて胃74と十二指腸76の間にある。図10Bに示すように、先端に磁石の付いた吸引カテーテルまたは内視鏡94が導入され、図10Cおよび10Dに示すように、デバイス80がしほんで取り出される。拡張ポート6がカテーテル94に接触させるにあたり、カテーテル94が拡張ポート6に正しく接触したかどうかを決定する補助として、先端が電気的接触部で構成されていてもよい。代替的に、デバイス80を内視鏡を介して除去してもよく、また時間がたつ

10

20

30

40

50

と分解するようにして、そのうちに腸を通過させるようにしても良い。

【0063】

別の実施例では、しばませる、あるいは折りたたむことによって、カテーテルデバイスのルーメンを介して閉塞デバイスを取り出すようにすることができる。一の実施例では、デバイスを小さいピースに切断して、カテーテルルーメンを介して取り出すようにしている。更に別の実施例では、時間がたつとデバイスが溶けて、傷つけることなく幽門弁と消化システムを通過させるようにしても良い。デバイスの除去あるいは通過の様々な好適な代替が、様々な実施例で可能である。

【0064】

図11Aおよび11Bは、胃の中で単独で存在するデバイスの代替例を示す平面図および斜視図である。この特定の例は、幽門を断続的に閉塞する複数のプロング100、102、104、106、108、110を具える。この例では、拡張性材料96が、幽門の閉塞を促進するための好適な形状をしている。このデバイスは収縮によって幽門からはじかれるが、様々なプロングの一つによって再度挿入が行われる。更なる手段として、デバイスは、各プロングセットを通る複数の開口98を規定しており、幽門バルブを完全に閉塞しないようにしている。

【0065】

図12Aおよび12Bは、図11Aおよび11Bのデバイスの別の例の側面図と平面図である。この変形例では、より少ない数の複数プロング112、114、116、118が用いられており、各プロングがそれを通る開口120を規定している。しかしながら、この変形例では、周辺組織にダメージを与えないように、各プロングがフレキシブルであり、テープが付いているかあるいは丸くなっている。

【0066】

図13Aないし13Dは、ここに記載されているデバイスの代替の使用を示す断面図である。この変形例において、チューブを送り込んでいる間、胃と十二指腸の逆流防止にデバイスを使用することができる。図に示すように、デバイス124は上述した例と同じであるが、この変形例では、デバイス124を通って規定されているチューブ送出用のルーメン132が、十二指腸76内に配置されるアウトレット134を規定している。デバイス124の近位部分も、送出チューブ126と膨張チューブ130に取り付けることができる。送出チューブ126は、ルーメン132を通って十二指腸140へチューブを直接送り込むのに使用され、膨張チューブ130は、チューブを送出する間に膨張可能な幽門スパナあるいはブリッジ部材136を膨張させて、送出した材料140の逆流を防止するのに使用されている。デバイス124は、第3のチューブ128を具えていても良い。これは、胃の内容物138の吸引用に設けられており、送出した材料が肺に逆流したり、胃74の減圧を防止する。閉塞部材の近位部分は、膨張したあるいは拡張した状態を保つことができ、また、時には幽門弁の圧力を和らげるために減圧されることもある。この例では、経皮的アプローチが示されているが、口腔胃アプローチや、その他のアプローチ也可能である。

【0067】

図14Aないし14Dは、本発明のデバイスの更に別の代替使用を示す断面図である。図14Aないし14Cに示すように、デバイス90は、幽門弁を閉塞するように配置される。この場合、デバイス90の配置が上述の方法のいずれかによって影響されはするが、デバイス90は摂取されるものとして示されている。図14Dに示すように、一又はいくつかの胃の充填材142、すなわち、胃のバルーン、拡張可能な足場、または公知の様々なスペース占有デバイスなどを追加しても良い。この変形例では、デバイス90が配置され、次いで胃の充填材142が導入される。デバイス90は、胃の充填材142が十分に小さくなるまで確実に幽門弁を通過しないようにするのに使用されており、これによって分解していない物質を、小さいボウル状閉塞物に伴うリスクが生じることなく使用できるようにする。

【0068】

10

20

30

40

50

図 15 A ないし 15 D は、幽門弁 156 を断続的に閉塞するための別の実施例のデバイス 150 の使用を示す断面図である。この実施例は胃のスペースを部分的に満たすものである。図 15 A は、未拡張状態あるいは未膨張状態にあり、例えば、内視鏡、チューブなどのカテーテルデバイス 152 を介して胃の中へ送出及び／又は挿入するようにしたデバイス 150 を示す。本実施例では、図 15 B に示すように、デバイス 150 が胃の中にあるときに拡張する各開可能なフォーム 154 をデバイスが具える。デバイス 150 及び／又はフォーム 154 を拡張させるために、あらゆる好ましい無毒な液体または気体を膨張ポート 158 を介して導入することができる。

【 0 0 6 9 】

あらゆる好適な材料を使用してデバイス 150 を形成することができる。一の実施例では、例えば、デバイス 150 が、シリコーン、シリコーンエラストマ、ラテックス、ポリウレタン、P T F E、F E P、及び／又はその他でできた拡張可能なバルーンを具えていても良い。代替的に、液体に接触すると拡張するフォームまたはヒドロゲルといった自己拡張材料をデバイス 150 内に用いてもよい。このような自己拡張材料を使用する場合は、この材料をデバイス 150 内に配置して、塩水などの液体が染み込んで材料を拡張させようとしても良い。

【 0 0 7 0 】

図 15 B に示すように、一の実施例のデバイス 150 は近位部 153 と遠位部 155 を具える。いくつかの実施例では、近位部 153 が支持機能または構造機能を有しており、デバイス 150 が幽門弁を通過するのを防止するためにデバイス 150 が確実に十分に大きな横断径を有するようにしている。通常、遠位部 155 は、幽門弁 156 及び／又は幽門弁 156 近傍の組織に接触するよう機能し、弁 156 を断続的に及び／又は部分的にブロックする。いくつかの実施例では、遠位部 155 が適合性材料でできており、遠位部 155 が幽門弁 156 の中、周囲、あるいは近傍の胃の組織に接触したときに、組織を傷つけないようにしている。いくつかの実施例では、近位部 153 と遠位部 155 が同じ材料でできており、近位部 153 が遠位部 155 に比較して、より大量の材料で、より厚い壁厚を有している。

【 0 0 7 1 】

一般的に、デバイス 150 は、図に示すような不規則な長方形状、細長い球形、円錐形、菱形、など様々な好適な形状のいずれかを有している。いくつかの実施例では、この形状はデバイス 150 が幽門弁 156 の方向へ自然に移動し、遠位部 155 が弁 156 に接触して整列するように選択されている。これらの及びその他の実施例では、デバイス 150 の移動が、デバイスの特定の比重あるいは浮力を選択することによって更に強化され、デバイスが胃の内容物を通って弁 156 の方向に移動できるようにしている。

【 0 0 7 2 】

図 15 C および 15 D は、幽門弁 156 に相互作用しているデバイス 150 の遠位部 155 を示す。図に示すとおり、遠位部 155 の形状は、弁 156 から離れたり(図 15 C)、接触したり(図 15 D)するように構成されている。これは通常、胃の自然な収縮時に生じ、したがって、幽門弁 156 の断続的な閉塞を提供する。幽門弁 156 の断続的な閉塞は、胃の中に食物をより長くとどませ、したがってすぐに満腹感が得られ、長く続き、患者の食物消費を少なくする。図 15 C および 15 D に示す実施例では、遠位部 155 は弁 156 に接触しているときに、弁 156 を完全に塞いでいる。代替の実施例では、遠位部 155 が弁 156 を完全にふさがずに、幽門弁 156 と完全に接触している場合でも部分的に流れるようにした様々な構成のいずれかを有するようにしても良い。例えば、遠位部 155 は、円錐形、楕円形、球形、ピラミッド型、筒状、突出部材(幽門内にフィットするように設計された)を伴うディスク形状、その他、などの形状を有していても良い。一の実施例では、遠位部 155 と近位部 153 は同じかほとんど同じ形状をしており、デバイス 150 の方向に無関係に、いずれかの端部が幽門弁 156 を閉塞することができる。

【 0 0 7 3 】

10

20

30

40

50

デバイス150は、胃への送出、幽門弁156を断続的に閉塞する能力、胃からの除去、及び／又はその他、を強化する多数の追加の特徴のいずれかを具えている。一の実施例では、例えば、デバイス150の視覚化を容易にする—又はそれ以上の放射線不透過性マーク、染料及び／又は材料をデバイス150が具えている。デバイス150は、デバイス150が溶けて身体内を通過する実施例において、又は、デバイス150が壊れたり破壊したりする好ましくない場合の安全特性として利点のある、裸眼での可視性を強化するその他のマーク、染料あるいは材料を具えていても良い。

【0074】

いくつかの実施例では、デバイス150は—又はそれ以上の薬剤を胃、または幽門弁を超えて小腸への中に放出する—又はそれ以上のメカニズムを具えていても良い。例えば、徐々に放出する薬物をデバイス150を被覆する材料あるいはデバイス150を構成するのに使用する材料に連結するか、又は注入することができる。これらの薬物は、様々な治療または診断用薬剤のうちのいずれかであっても良く、消化管内に放出する薬剤によって、あるいは患者との接触を介して患者の中にゆっくり溶け込む。別の実施例では、デバイス150は、電気的刺激技術を含んでいても良い。例えば、電気プローブをデバイス150の表面に延在させて、周辺組織又はデバイス150の表面上に形成された電極内に挿入することができる。

【0075】

一の実施例では、デバイス150は、胃に送出用に、溶解するあるいは生分解性の被覆がなされていても良い。このような被覆は、デバイス150を封入するように構成されており、被覆が胃のルーメン内の内容物に接触すると、自然に壊れ、分解し、デバイス150を放出して拡張できるようになる。一の実施例では、デバイス150は、異なるレートで溶けるように構成された、あるいは胃の中の様々な化学的環境で溶けるように構成されている様々な材料で被覆するようにしても良い。

【0076】

図16は、崩壊157が生じた図15Aないし15Dのデバイス150を示す。この図に示すように、デバイス150の全形状が拡張されたフォーム154（または、別の実施例におけるデバイス150内あるいはデバイス150上のそのほかのフレームワーク材料またはその他）によって維持されている。一般的に、フォームまたはフレームワーク材料は、胃の中でそれが分解しないようにして、崩壊が生じた後の延長された期間デバイス150を支持できるようにするため、耐酸性である。代替の実施例では、フォーム154またはそのほかのフレームワーク材料は、崩壊した後ゆっくり分解し、弁の検査のときに、患者に崩壊を警告する信号材料を放出する。患者は、デバイス150が除去されたことを知り、医師に相談するであろう。

【0077】

図17Aと17Bを参照すると、幽門弁閉塞デバイス160の別の実施例は、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とを具える。膨張ポート168は、いくつかの実施例は膨張が必要であるが、そのほかの実施例は必要でないので、もちろん選択的なものである。位置決め部材161は、一般的に幽門弁156を断続的に閉塞するためのある位置にデバイス160を配置する助けとなる。保持部材162は、デバイス160の位置または配置を保持する助けとなる。

【0078】

一の実施例では、位置決め部材161が中空状であり、したがって、デバイスを通って液体及び／又はガスの通路ができる、近位部163、遠位部165と保持部162を膨張させる。一の実施例では、位置決め部材161が、比較的短く、幽門156に対する遠位部165の動きを禁止する。別の実施例では、位置決め部材161がより長く、デバイス160がより多く動ける。

【0079】

図17Bを参照すると、近位部173と遠位部175を有するデバイス170は別の実施例では、遠位端に膨張部172を有する位置決め部材171に接続されている。この実

施例では、デバイス 170 は未膨張状態で胃の中へ送られて、位置決め部材 171 とポート 172 をデバイス 170 を膨張させるのに使用して、位置決め部材が飲み込まれて幽門弁 156 を通って、傷つけることなく小腸の最初の部分に残る。別の実施例では、デバイスが、食道から口まで伸びている取り外し可能なテザーに取り付けられて、胃の中に配置される。テザーはデバイスが正常に展開しなかった場合にデバイスを取り除くのに使用することができ、あるいは代替として、デバイスが胃の中に位置したらデバイスから取り外すことができる。

【0080】

図 18A および 18B に示しており、上述したとおり、幽門弁を閉塞するデバイスの様々な実施例は、さまざまな拡張可能な支持メカニズムのうちのいずれを具えていても良い。上述した実施例は、フォームが含まれているが、自己拡張ケージ、コイル、ラティス、フレームワーク、その他など、他の支持構造と材料を使用することができる。図 18Aにおいては、膨張ポート 188 を伴う近位部 183 と遠位部 185 を有するデバイス 180 が、拡張する足場 184 を具えている。この足場は、内側表面または外側表面でデバイス 180 の壁に連結されても良く、あるいは、壁に埋め込まれても良い。このような拡張する足場 184 は、ニチノールなどの形状記憶材料あるいは超弾性材料でできても良い。この足場 184 は、送出形状に圧縮されていて、自己拡張あるいは、電気的エネルギー、熱、RF エネルギーなどの始動エネルギーを供給することによって拡張した所望の閉塞形状に拡張するように構成されていても良い。別の実施例では、この足場を、引っ張りデバイスで足場を拡張した状態に引っ張ることによって展開させてもよく、この実施例では、足場が折りたたんだ状態から元の形状になることを防止するキャッチメカニズムを有していてもよい。

【0081】

図 18B に示す実施例では、デバイス 190 は、近位部 193 と、遠位部 195 と、膨張ポート 198 を見える。この実施例では、デバイス 190 の壁 194 が、閉じ込められた状態から解放されたときに、より小さい形状からより大きい形状へ拡張する、形状記憶材料、超弾性材料、あるいは自己拡張材料でできている。壁 194 の材料は、その拡張した形状を保持し、したがって、デバイス 190 の形状を維持して、デバイスが折りたたまれないようにする。

【0082】

図 19A 及び 19B を参照すると、幽門弁閉塞デバイス 200 の別の実施例が、可動、あるいは「反転」外側シェル 204 と、内側コア 202 と、位置決め部材 208 と、ホール 212 あるいはその他の表面的な特徴を有する遠位保持部材 210 を有している。図 19A では、デバイス 200 が幽門弁を断続的に閉塞するための拡張した形状で示されており、図 19B では、胃の中に送出するための折りたたんだ形状で示されている。シェル 204 は、組織接触部 / 組織係合部 205 と、支持部 206 を見える。一般的に、支持部 206 は、組織接触部 205 より硬く / 剛性があり、前者はデバイス 200 の横断径を幽門を通り抜けられないように維持し、後者は、有意なダメージを生じることなく胃の組織に接触できるようにより適合性がある。

【0083】

デバイス 200 の様々な構成部品は、上述したような好適な材料のいずれかで、あるいは公知のまたはこれから発見されるその他の好適な材料のいずれかで構成することができる。一の実施例では、内側コア 202 はシリコーンなどの中実材料であるが、他の実施例では、コア 202 は中空状である。コア 202 は、あらゆる好適なサイズ、形状、横断径、あるいはその他を有していても良い。一の実施例では、コア 202 は、約 5 mm から約 30 mm、好ましくは 10 mm の横断径を有する。シェル 204 は、コア 202 と同じ材料で作っても良いし、異なる材料で作っても良く、やはり、どのような好適なサイズ、形状、横断径、その他を有していても良い。一の実施例では、シェル 204 の支持部 206 が、組織接触部 205 の支持部より厚い。別の実施例では、支持部 206 が、組織接触部 205 と異なる材料で作られている。

10

20

30

40

50

【0084】

位置決め部材208は、内側コア202、シェル204、あるいは双方の延長であっても良く、あるいは内側コア202及び／又は外側シェル204に連結された別ピースであっても良い。位置決め部材208は、好適な長さと直径を有し、幽門弁を通過できるようになっている。一の実施例では、横断径が約1.0cm以下であり、長さが約3.0cm以上である。保持部材210も、好適なサイズ、形状を有しており、いくつかの実施例は、拡張可能であり、いくつかの実施例は自己拡張であり、その他は、拡張しないように構成されている。一の実施例では、保持部材210の横断径がもっとも大きくて約30mm以下、好ましくは約25mm以下、好ましくは約21mm以下である。保持部材210内のホール212あるいは表面的な特徴は、デバイス200を送出し、調整し、及び／又は回収するためのアクチュエータ、あるいはその他のデバイスを保持部材に連結させるためのあらゆる形状を有していてもよい。位置決め部材208と保持部材210の双方共、あらゆる好適な材料で作ることができる。

【0085】

定率で縮尺して書かれていらないが、図19Bは、デバイス200の折りたたまれたあるいは反転した状態を示す。この形状において、シェル204は、送出チューブあるいはカテーテルを通る送出用に、より小さな横断面に圧縮されている。デバイス200が胃に送出された後、シェル204が拡張した状態に反転し、デバイス200が断続的に幽門弁を閉塞するように動作する。

【0086】

図20Aないし20Cは、図19Aおよび19Bに示すデバイス200を送出して胃の中で拡張させる方法を示す図である。図20Aにおいて、デバイス200は、送出チューブ214のルーメンまたはカテーテル内に、折りたたまれた状態で収納されている。図20Bでは、デバイスが送出チューブの外に部分的に進められ、シェル204を少なくとも部分的に拡張させることができる。保持部材210の上のホール212を通って引っ掛けられているアクチュエータ216を用いてデバイス200を引き戻し、シェル204が送出チューブ214の遠位端に重なるようにする。送出チューブ204の遠位端を用いて、シェル204に力をかけて、図20Cに示すようにシェルを拡張した状態に反転させる。図20Cに示すように、アクチュエータ216は、保持部材210のホール212と連結するためのホック218を具えている。シェル204は拡張した形状に移動すると、その形状にとどまるように構成されており、したがって、幽門弁に接触し、上述したデバイス保持機能を提供する。一の実施例では、送出チューブ214が拡張可能なバルーン（図示せず）を遠位端あるいはその近傍に具えていても良い。バルーンは周方向に膨張するドーナツ形状であってもよく、あるいはエキセントリック形状又はその他の好適な形状を有していても良い。バルーンが膨張して、それに対してデバイス200が引っ張られるストップとして働く。代替として、バルーンがデバイス200の下あるいはデバイス200内で膨張して、バルーンが膨張するときにデバイスを反転させるようにしても良い。

【0087】

その他の実施例では、デバイスが他のあらゆる好適な方法を用いて送出され、及び／又は展開する。例えば、一の実施例では、シェル204が封じ込められた／折りたたまれた状態から拡張した状態へ、アクチュエータ216や、送出デバイス204の遠位端を使用することなく「自己反転」することができる。自己反転は、形状記憶材料あるいはばね荷重材料などによって、あるいは、デバイスの剛性にバイアスを作るシェルのジオメトリによって達成される。別の実施例では、折りたたんだあるいはしづらんだ状態で、または溶解するカプレット内に収納した状態でデバイス200を飲み込むようにしても良い。様々な代替の実施例が可能である。

【0088】

上記は、本発明の完全で正確な説明であるが、様々な変形例、追加などのいずれも本発明の範囲から外れることなく述べた実施例にすることができる。例えば、上述したデバイスと方法は、肥満の治療に限定するものではなく、そのほかの症状の治療にも使用するこ

10

20

30

40

50

とができる。更に、撮像デバイス、化学物質検出デバイス、スペース占領デバイス及び／又はその他などの、その他のデバイスを、本発明の範囲から外れることなく上述した多くの実施例に含めることができる。したがって、上述の説明は、主として例示的目的を提供するものであり、特許請求の範囲に規定されているように、本発明の範囲を限定すると解釈すべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0089】

【図1】図1Aないし1Cは、胃の開口を部分的に及び／又は断続的に塞ぐように構成された幽門閉塞デバイスの一例の断面を、拡張しない形状で、部分的に拡張しない形状で、および全開した形状で示す図である。
10

【図2】図2Aないし2Dは、形状の異なる閉塞部材を用いたデバイスの変形例の側面を示す図である。

【図3】図3Aないし3Cは、幽門閉塞デバイスの別の変形例の断面を示す図である。

【図4】図4Aは、テーパの付いたブリッジ部材を有するデバイスである更に別の変形例の側面を示す図である。図4Bは、互いに距離をおいて保持されている円錐形の閉塞部材を有するデバイスである更に別の変形例の側面を示す図である。

【図5】図5A及び5Bは、単一の閉塞部材と代替のアンカ部材を有するデバイスである更に別の変形例の側面を示す図である。

【図6】図6Aないし6Cは、胃と、デバイスの非摂取型の例の鼻腔胃（あるいは内視鏡）配置用の一例の断面を示す図である。
20

【図7】図7Aないし7Cは、胃と、デバイスの摂取型の例の鼻腔胃（あるいは内視鏡）配置用の別の例の断面を示す図である。

【図8】図8Aないし8Dは、胃と、デバイスの摂取型の例の配置用の更に別の例の断面を示す図である。

【図9】図9Aないし9Dは、胃と、デバイスの非摂取型の例の配置用の更に別の例の断面を示す図である。

【図10】図10Aないし10Dは、胃と、デバイス除去用の一例の断面を示す図である。
。

【図11】図11Aおよび11Bは、デバイスの代替例の平面図と斜視図であり、このデバイスは、幽門弁を断続的に塞ぐように構成された複数のプロングを具える。
30

【図12】図12Aおよび12Bは、デバイスの別の例の側面図と平面図であり、このデバイスは、幽門弁を断続的に塞ぐように構成された複数のプロングを具える。

【図13】図13Aないし13Dは、チューブを送出している間の十二指腸への逆流を防止するデバイスの代替使用を示す断面図である。

【図14】図14Aないし14Dは、一又はそれ以上の胃充填材と組み合わせたデバイスの代替使用を示す断面図である。

【図15】図15Aないし15Dは、本発明の一の実施例にかかる、胃内の容積を部分的に排除し、断続的に胃の開口を閉塞するように構成されたデバイスの断面を示す図である。
。

【図16】図16は、図15Aないし15Dに示すようなデバイスで、破断を伴うデバイスの断面を示す図である。

【図17】図17Aは、本発明の一実施例にかかる、位置決め部材と保持部材を有するデバイスの断面を示す図である。図17Bは、本発明の一実施例にかかる、膨張ポートを有する位置決め部材を有するデバイスの断面を示す図である。
40

【図18】図18Aおよび18Bは、2つの実施例にかかり、幽門弁を閉塞するデバイスの二つの異なる実施例の断面を示す図である。

【図19】図19Aおよび19Bは、別の実施例にかかる幽門弁を閉塞するデバイスの側面を示す図である。

【図20】図20Aないし20Cは、図19Aと19Bに示すデバイスを送出し、展開する方法を示す図である。
50

【図 1 A】

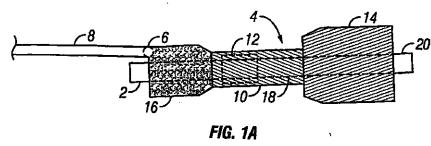


FIG. 1A

【図 1 B】

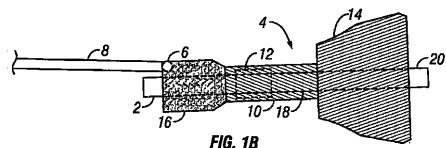


FIG. 1B

【図 1 C】

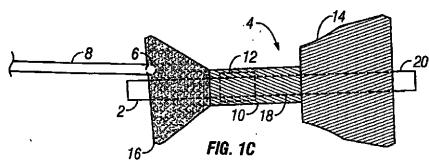


FIG. 1C

【図 2 A】

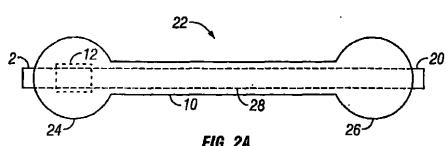


FIG. 2A

【図 3 A】

【図 2 B】

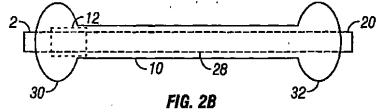


FIG. 2B

【図 2 C】

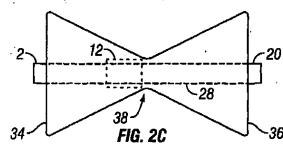


FIG. 2C

【図 2 D】

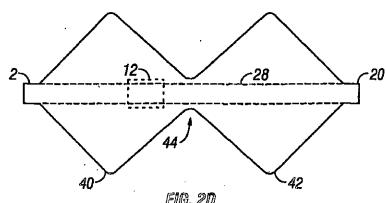


FIG. 2D

【図 3 B】

【図 3 A】

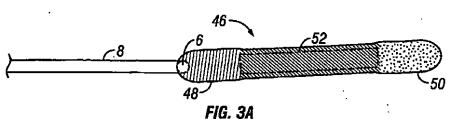


FIG. 3A

【図 3 C】

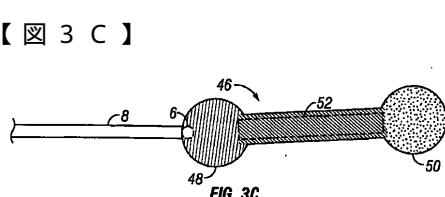


FIG. 3B

【図 4 A】

【図 4 B】

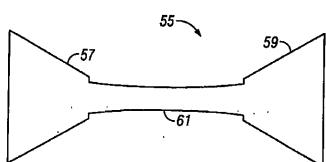


FIG. 4B

【図 4 A】

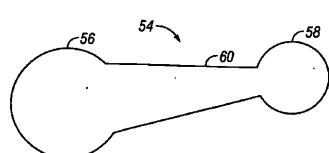


FIG. 4A

【図 5 A】

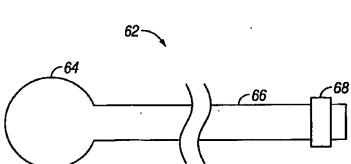


FIG. 5A

【図 5 B】

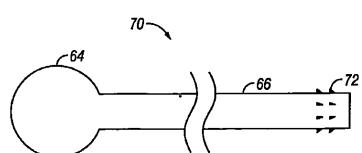


FIG. 5B

【図 6 A】

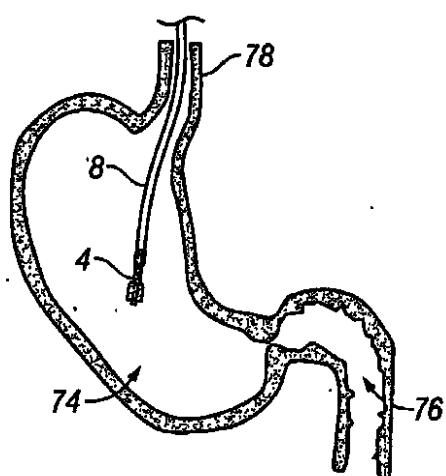


FIG. 6A

【図 6 C】

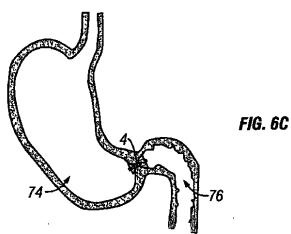


FIG. 6C

【図 6 B】

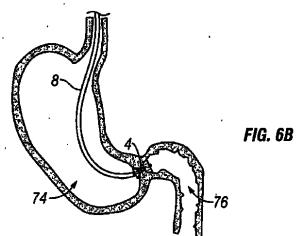


FIG. 6B

【図 7 A】

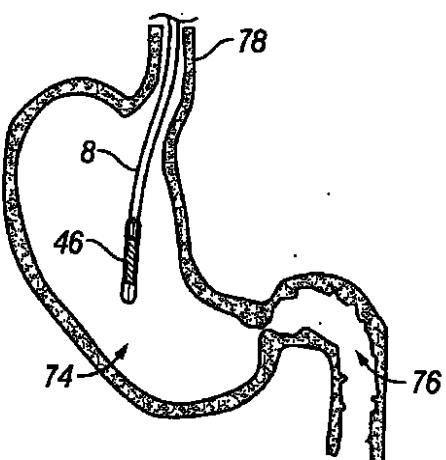


FIG. 7A

【図 7 B】

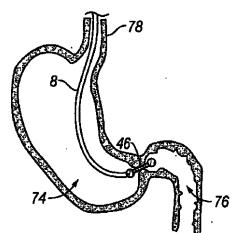


FIG. 7B

【図 8 A】

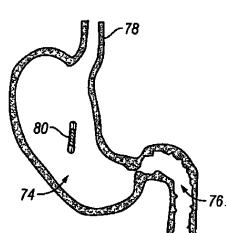


FIG. 8A

【図 7 C】

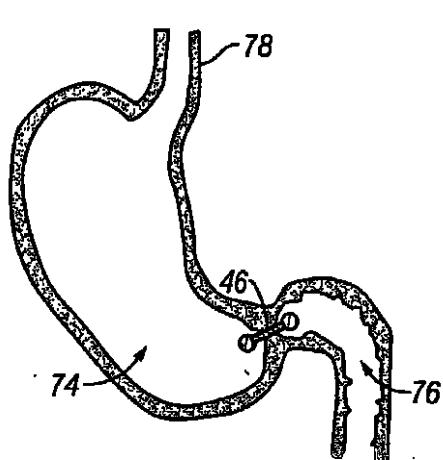


FIG. 7C

【図 8 C】

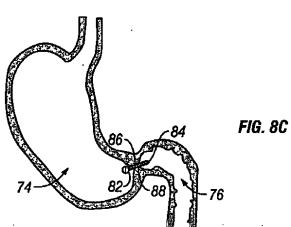


FIG. 8C

【図 8 B】

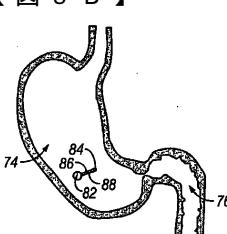
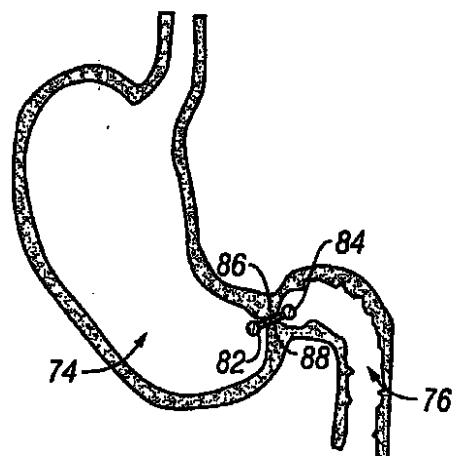
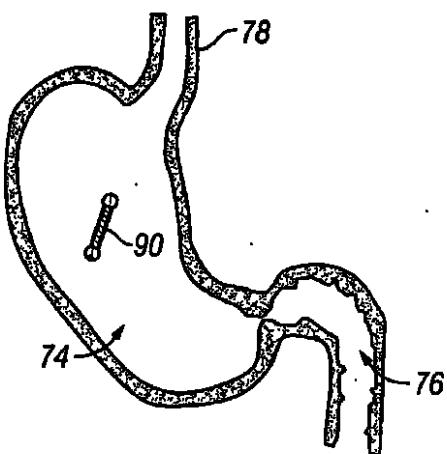


FIG. 8B

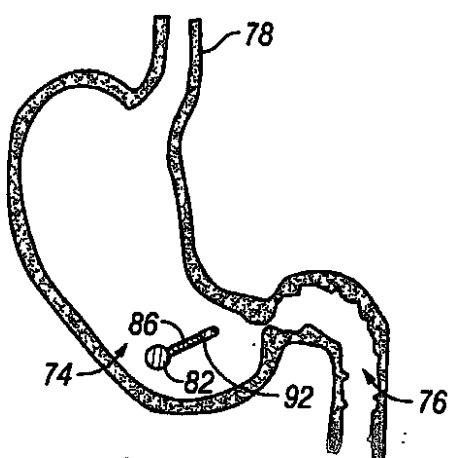
【図 8 D】



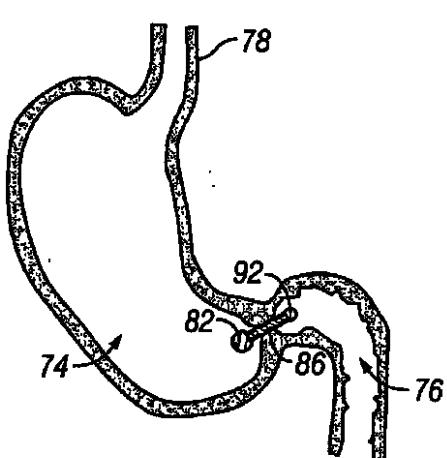
【図 9 A】



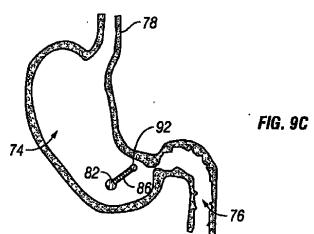
【図 9 B】



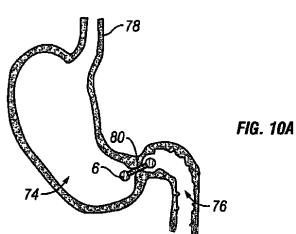
【図 9 D】



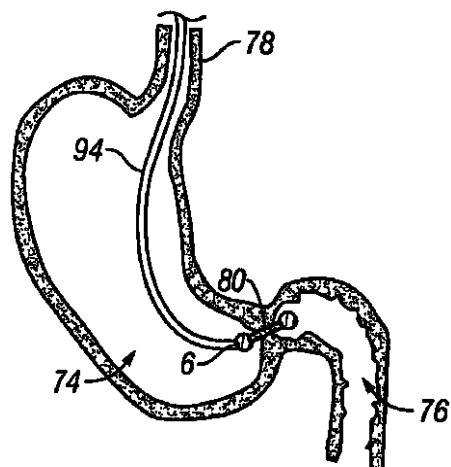
【図 9 C】



【図 10 A】



【図 10B】



【図 10C】

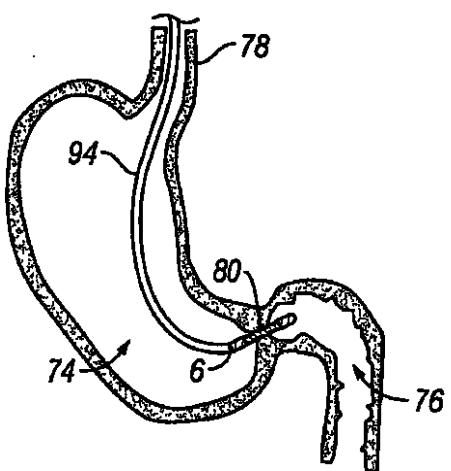


FIG. 10B

FIG. 10C

【図 10D】

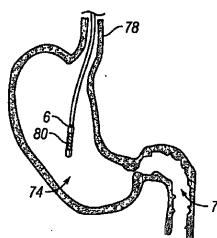


FIG. 10D

【図 11A】

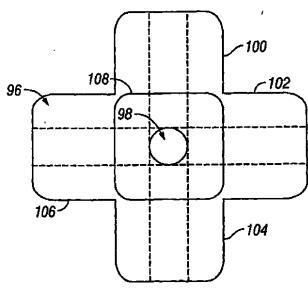


FIG. 11A

【図 12A】

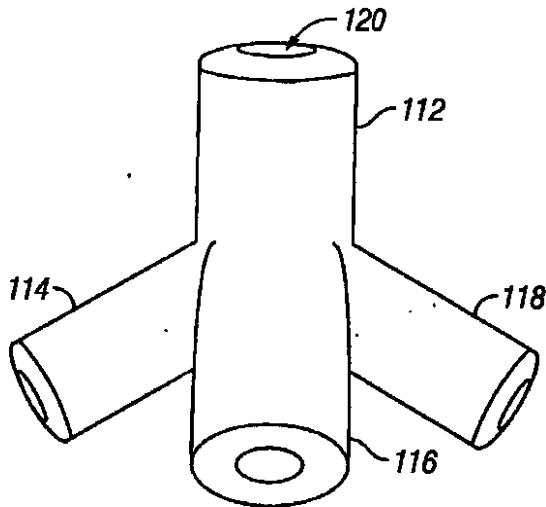


FIG. 12A

【図 11B】

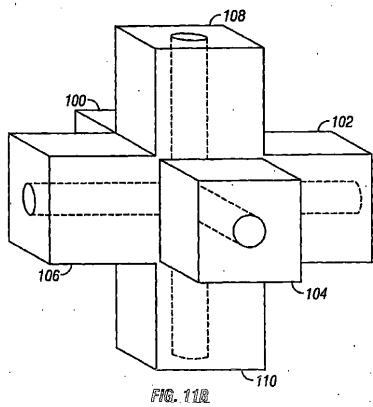


FIG. 11B

【図 1 2 B】

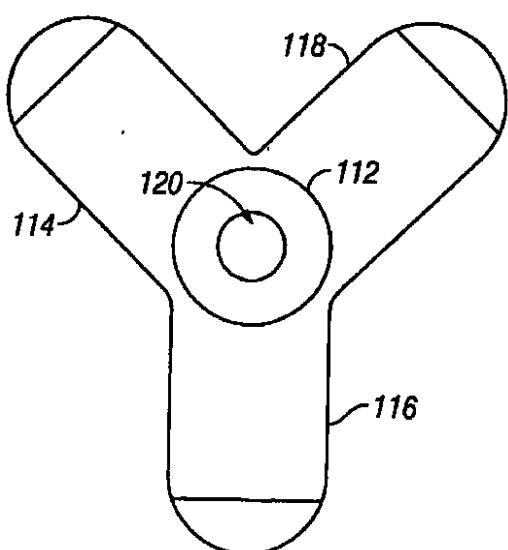


FIG. 12B

【図 1 3 A】

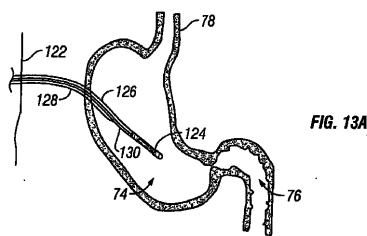


FIG. 13A

【図 1 3 B】

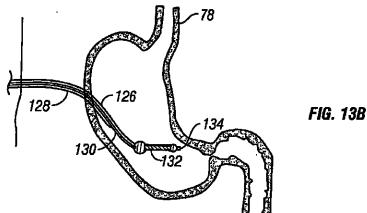


FIG. 13B

【図 1 3 C】

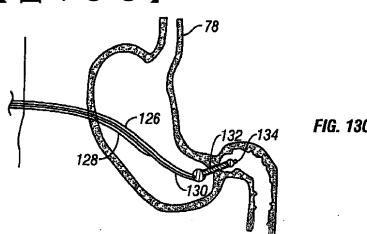


FIG. 13C

【図 1 3 D】

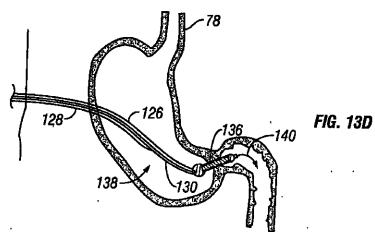


FIG. 13D

【図 1 4 C】

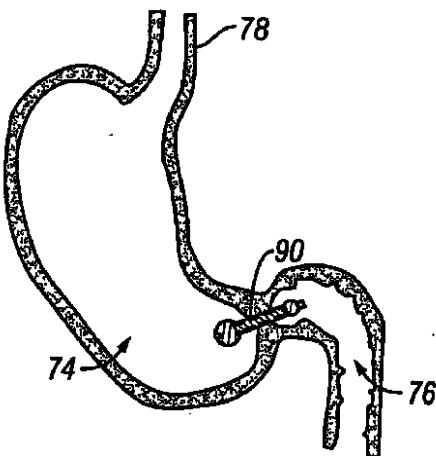


FIG. 14C

【図 1 4 A】

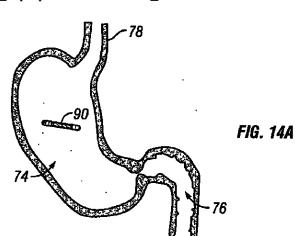


FIG. 14A

【図 1 4 B】

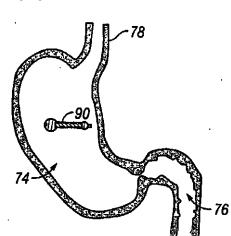


FIG. 14B

【図 1 4 D】

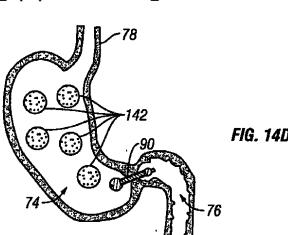


FIG. 14D

【図 15 A】

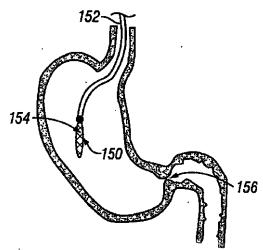


FIG. 15A

【図 15 B】

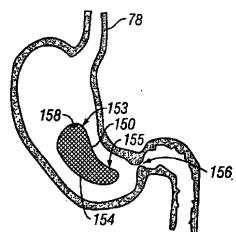


FIG. 15B

【図 15 C】

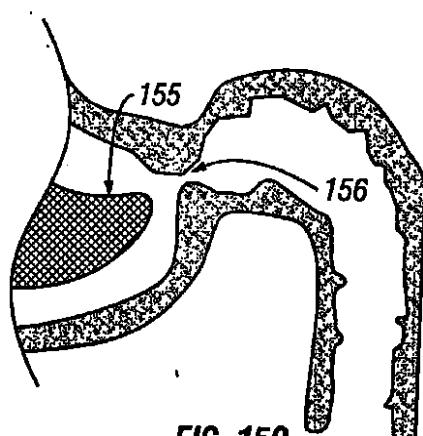


FIG. 15C

【図 15 D】

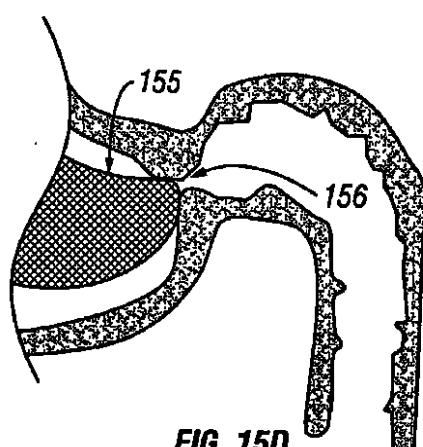


FIG. 15D

【図 17 A】

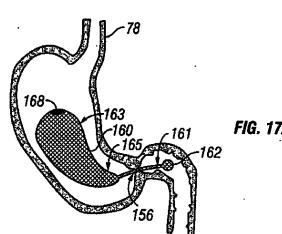


FIG. 17A

【図 16】

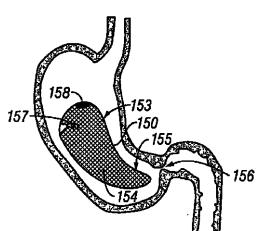


FIG. 16

【図 18 A】

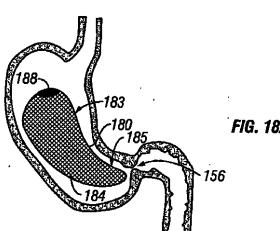
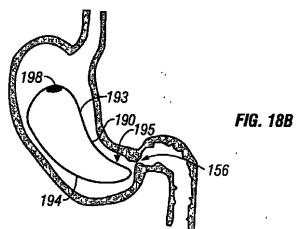
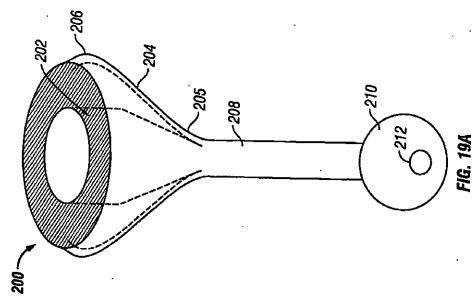


FIG. 18A

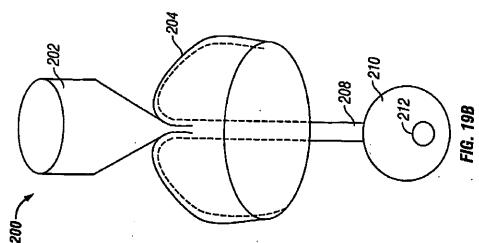
【図 18 B】



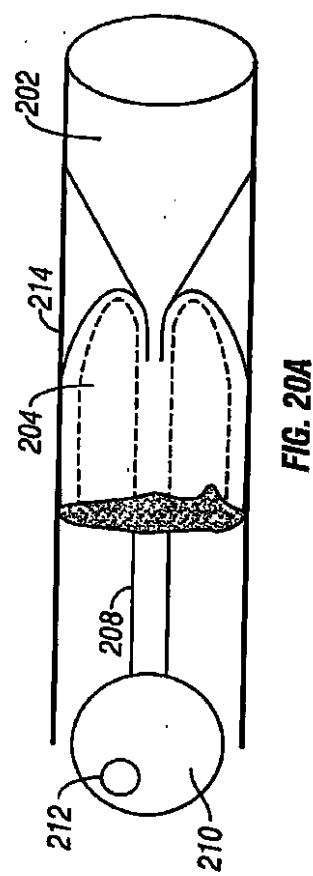
【図 19 A】



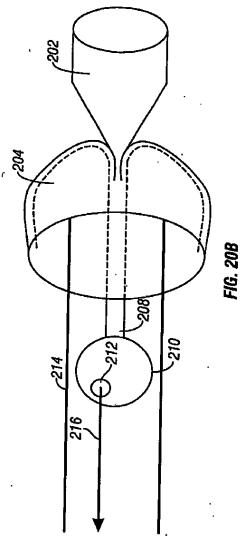
【図 19 B】



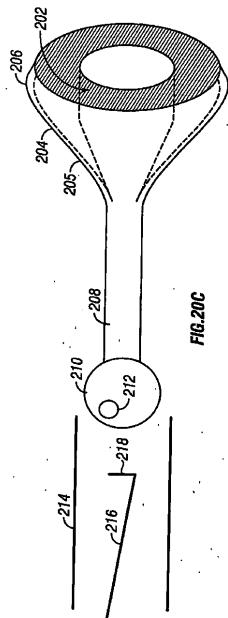
【図 20 A】



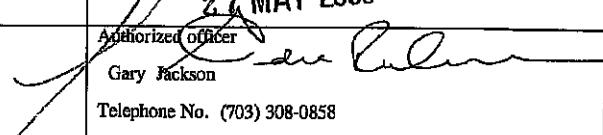
【図 20 B】



【図20C】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/23470																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61F 2/04; A61B 17/04 US CL : 623/23.65; 606/213 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																				
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 623/23.65; 606/213																				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Category *</th> <th style="text-align: left;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5,976,174 A (RUIZ) 02 November 1999 (02.11.1999), column 3, lines 29-56.</td> <td>1-6, 9-11, 16-19, 21, 26-31, 34-36, 38-39, 44-45, 47, 49-57, 60-63, 70-76</td> </tr> <tr> <td>A, P</td> <td>US 6,675,809 A (STACK et al) 13 January 2004 (13.01.2004), column 3, line 37- column 4, line 41.</td> <td>7-8, 20, 22-25, 33, 37, 40, 46, 48, 59, 64-69, 77, 80-81</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,820,584 A (CRABB) 13 October 1998 (13.10.1998), column 4, line 6 - column 5, line 28.</td> <td>7-8, 20, 30-33, 37, 40, 77, 80-103, 105</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 5,634,936 (LINDEN et al) 03 June 1997 (03.06.1997), column 2, line 38 - column 2, line 8.</td> <td>1-6, 62-63, 70, 104, 106</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>12-15, 32, 41-43, 58, 78-79</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5,976,174 A (RUIZ) 02 November 1999 (02.11.1999), column 3, lines 29-56.	1-6, 9-11, 16-19, 21, 26-31, 34-36, 38-39, 44-45, 47, 49-57, 60-63, 70-76	A, P	US 6,675,809 A (STACK et al) 13 January 2004 (13.01.2004), column 3, line 37- column 4, line 41.	7-8, 20, 22-25, 33, 37, 40, 46, 48, 59, 64-69, 77, 80-81	A	US 5,820,584 A (CRABB) 13 October 1998 (13.10.1998), column 4, line 6 - column 5, line 28.	7-8, 20, 30-33, 37, 40, 77, 80-103, 105	X	US 5,634,936 (LINDEN et al) 03 June 1997 (03.06.1997), column 2, line 38 - column 2, line 8.	1-6, 62-63, 70, 104, 106	Y		12-15, 32, 41-43, 58, 78-79
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X	US 5,976,174 A (RUIZ) 02 November 1999 (02.11.1999), column 3, lines 29-56.	1-6, 9-11, 16-19, 21, 26-31, 34-36, 38-39, 44-45, 47, 49-57, 60-63, 70-76																		
A, P	US 6,675,809 A (STACK et al) 13 January 2004 (13.01.2004), column 3, line 37- column 4, line 41.	7-8, 20, 22-25, 33, 37, 40, 46, 48, 59, 64-69, 77, 80-81																		
A	US 5,820,584 A (CRABB) 13 October 1998 (13.10.1998), column 4, line 6 - column 5, line 28.	7-8, 20, 30-33, 37, 40, 77, 80-103, 105																		
X	US 5,634,936 (LINDEN et al) 03 June 1997 (03.06.1997), column 2, line 38 - column 2, line 8.	1-6, 62-63, 70, 104, 106																		
Y		12-15, 32, 41-43, 58, 78-79																		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.																		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																				
Date of the actual completion of the international search 08 December 2004 (08.12.2004)		Date of mailing of the International search report 27 MAY 2005																		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer  Gary Jackson Telephone No. (703) 308-0858																		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US04/23470

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:
EAST
search terms: pylor\$6, valve, obesity, plug, septal defect

フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 10/833,950

(32) 優先日 平成16年4月27日(2004.4.27)

(33) 優先権主張国 米国(US)

(81) 指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,M,A,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72) 発明者 ホール , グレッグ

アメリカ合衆国 カルフォルニア州 94063 , レッドウッドシティー , ヘイブンアベニュー
1026

(72) 発明者 リッチマン , ロクサーヌ

アメリカ合衆国 カルフォルニア州 95130 , サンノゼ , ボビーアベニュー 5108

(72) 発明者 ギラップ , デビッド , エー .

アメリカ合衆国 カルフォルニア州 94501 , アラメイダ , コーラバレー 415

(72) 発明者 キャンベル - ホワイト , アネット

アメリカ合衆国 カルフォルニア州 94619 , オークランド , スカイラインブルバード 1
2985

F ターム(参考) 4C060 DD02 DD31 DD38 DD48 MM26

专利名称(译)	幽门瓣闭塞装置和方法		
公开(公告)号	JP2007500538A	公开(公告)日	2007-01-18
申请号	JP2006521910	申请日	2004-07-20
[标]申请(专利权)人(译)	保利模式修复墨		
申请(专利权)人(译)	保利模式修复 , 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 リッチマンロクサーヌ ギャラップデビッドエー キャンベルホワイトアネット		
发明人	バーネット,ダニエル,アール. ホール,グレッグ リッチマン,ロクサーヌ ギャラップ,デビッド,エー. キャンベル-ホワイト,アネット		
IPC分类号	A61B17/00 A61B5/03 A61B5/07 A61B17/04 A61B17/08 A61B17/12 A61F A61F5/00		
CPC分类号	A61B5/036 A61B5/073 A61B5/14539 A61B17/12022 A61B17/12036 A61B17/12099 A61B17/12136 A61B17/12172 A61B17/1219 A61B2017/00004 A61B2017/00557 A61B2017/12054 A61B2017/12086 A61F5/003 A61F5/0036 A61F5/0079		
FI分类号	A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C060/DD02 4C060/DD31 4C060/DD38 4C060/DD48 4C060/MM26		
优先权	60/490421 2003-07-28 US 10/671191 2003-09-24 US 60/525105 2003-11-26 US 10/833950 2004-04-27 US		
其他公开文献	JP4741490B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

亲切代码：一种用于促进幽门瓣膜的间歇和/或部分闭塞的方法，装置和系统。该装置通常包括防止装置穿过幽门瓣膜的支撑件和与幽门瓣膜附近的组织接触以闭塞幽门瓣膜的组织接合部分。一些实施例包括从组织接合部分延伸的定位构件，以帮助装置的位置以阻塞瓣膜。可选地，保持构件可以设置在定位构件的远端处，以进一步保持装置在胃中的位置。一些实施方案可以通过吞咽或使用输送管或导管通过食道递送到胃中。一些实施例是完全可逆的。一些实施方案在胃中自膨胀并且其他实施方案膨胀或膨胀。（图9D）

