

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-198978

(P2018-198978A)

(43) 公開日 平成30年12月20日(2018.12.20)

(51) Int.Cl.
A61B 17/00 (2006.01)F1
A61B 17/00テーマコード (参考)
4C160

審査請求 有 請求項の数 14 O L (全 125 頁)

(21) 出願番号 特願2018-169476 (P2018-169476)
 (22) 出願日 平成30年9月11日 (2018.9.11)
 (62) 分割の表示 特願2016-2903 (P2016-2903)
 の分割
 原出願日 平成21年10月12日 (2009.10.12)
 (31) 優先権主張番号 0802138-8
 (32) 優先日 平成20年10月10日 (2008.10.10)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン (SE)
 (31) 優先権主張番号 PCT/SE2009/000051
 (32) 優先日 平成21年1月29日 (2009.1.29)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン (SE)
 (31) 優先権主張番号 0900997-8
 (32) 優先日 平成21年7月17日 (2009.7.17)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン (SE)

(71) 出願人 517409413
 インブランティカ・パテント・リミテッド
 マルタ共和国・ビイケイアール 3000
 ・ビルキルカラ・ムリエヘル・カサム イン
 ドゥストリジャリ・トリク インーネゴ
 ジュ・ジェイシイアール オフィシーズ・
 オフィス・1
 (74) 代理人 100098394
 弁理士 山川 茂樹
 (74) 代理人 100064621
 弁理士 山川 政樹
 (72) 発明者 フォーセル, ピーター
 スイス国・シイエイチー6300 ツーク
 ・エゲリシュトラーセ・66
 Fターム(参考) 4C160 MM44

最終頁に続く

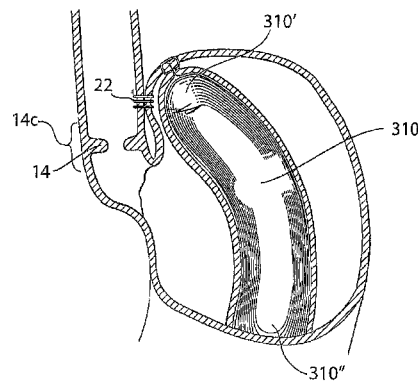
(54) 【発明の名称】 GERDを治療するためのシステム

(57) 【要約】

【課題】 本発明は、噴門を適切な位置に維持する、細長い形状を有する移植可能な移動制限デバイスと、患者の噴門括約筋に係合されるように適合された移植可能な刺激デバイスとを有する逆流疾患治療装置に関する。

【解決手段】 移動制限デバイスは近位端および遠位端を有し、遠位端は遠位端を安定させて保持するように適合される。本発明は、噴門括約筋を刺激するように刺激デバイスを制御するための制御デバイスをさらに有する。遠位端はさらに、例えば胃の壁を広げることによってまたは胃の容積を埋めることによって肥満の治療のために適合され得る。

【選択図】 図49



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ヒトまたは哺乳動物の患者の逆流疾患を治療するためのシステムであって、

前記システムは、患者の腹腔に移植され、生体適合性材料を備え、患者の胃壁（１２）によって陥入され、生体適合性材料を含む外側表面を有する移植可能な移動制限デバイスを形成するように構成された２つ以上の別個の移動制限デバイスのセグメントを備え、

前記移動制限デバイスは、患者の胃基底部の壁（１６）に陥入され、患者の横隔膜（１８）と胃基底部の壁（１６）の間において、少なくとも前記外側表面の一部が患者の胃基底部の壁（１６）に面した状態で静止するように構成され、

それにより、患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜（１８）に向かって移動することが制限され、噴門（１４）が、患者の胸郭内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止され、患者の腹部から及ぼされる噴門括約筋に対する支持圧力が維持され、

前記２つ以上の別個の移動制限デバイスのセグメントは、それらの陥入位置から解放された場合に、患者の胃腸を個別に通過するように構成されている、

システム。

【請求項 2】

前記セグメントは、

- 組立てのため、および前記移動制限デバイスを腹腔内に移植するために、トロカールを通過するように構成されているか、

- 腹腔鏡トロカール、または胃鏡検査トロカール、または胃鏡検査器具を通過するように構成されているか、

- トロカールを通過するように構成された可撓性の外形を有するか、

の少なくともいずれかである請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

拡張性の第 2 の移動制限デバイスのセグメントであって、前記第 2 の移動制限デバイスのセグメントとは異なる複数の第 1 の移動制限デバイスのセグメントを取り囲むための前記第 2 の移動制限デバイスのセグメントを備え、

前記第 2 の移動制限デバイスのセグメントと前記複数の前記第 1 の移動制限デバイスのセグメントは、前記移動制限デバイスを形成し、

前記第 2 の移動制限デバイスは、

- その内側表面に摩擦軽減材料を備え、前記摩擦軽減材料は、移植された際に、前記第 1 の移動制限デバイスのセグメントと接触するように構成されるか、

- 隣接する第 1 の移動制限デバイスのセグメント間の相互移動を許容するために流体で充填され、それにより、前記移動制限デバイスは、胃壁に陥入された際に、胃壁の動きに適応するように構成されるか

の少なくともいずれかである請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記移動制限デバイスのセグメントは、

- 前記患者の胃壁の一部によって形成されたポーチに挿入されるか、

- 前記患者の胃壁の一部によって形成されたポーチに、管状器具を介して直接または間接に充填されるか、

- 前記セグメントの外側表面上に、隣接する移動制限デバイスのセグメント間の摩擦を軽減する流体である摩擦軽減材料を備えるか、

- 移植可能な移動制限デバイスに組み立てられるか

の少なくともいずれかである請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記移動制限デバイスのセグメントは、

- 多面体の形状を有するか、

- 前記移動制限デバイスのセグメントの少なくとも 1 つ上に、少なくとも一つの平面を有するか、

10

20

30

40

50

- 凝固液を備えるか

の少なくともいずれかである請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 6】

逆流を相殺するための噴門の収縮を引き起こすためのシミュレーションパルスで噴門括約筋をシミュレーションするためのシミュレーションデバイスを備える

請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記シミュレーションデバイスは、

パルス・トレインと、それぞれのパルス・トレインの連続するパルスの間のタイムブレイクの期間よりも長い期間の連続するパルス・トレインの間のタイム・ブレイクを有するシミュレーションパルスを生成し、

筋肉を静止させて噴門括約筋が閉じた状態を維持するために、パルス・トレインの間のブレイクよりも長いブレイクに続いてパルス・トレインを送信する

請求項 6 記載のシステム。

【請求項 8】

前記移動制限デバイスのセグメントは、

- 移植された際に、前記移動制限デバイスに組み立てられるような形を有するか、

- 可撓性の外側表面を備える中空であるか、

- 少なくとも 1 つの流体、泡、ゲル、または固体材料へと硬化する流体によって充填されるか、

- 固体であるか

の少なくとも以下のいずれかである請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記移動制限デバイスが、

- 3 つ以上のセグメント、

- 125 mm^3 のサイズおよび少なくとも 15 mm の周囲長、

- 患者の胃基底部の壁によって、少なくとも部分的に陥入される適合部

の少なくとも一つを備える請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 10】

形成された前記移動制限デバイスが移植された時に、形成された前記移動制限デバイスを前記陥入位置に保持するための固定デバイスを備え、

前記固定デバイスは、

- 前記患者に移植された時に、形成された前記移動制限デバイスを前記陥入位置に保つために、形成された前記移動制限デバイスを前記胃基底部の壁に取り付ける移植可能な第 1 の固定デバイス、

- 形成された前記移動制限デバイスとともに前記患者に移植された時に、直接または間接に、形成された前記移動制限デバイスを His 角付近の食道に保持する、移植可能な第 1 の固定デバイスおよび第 2 の固定デバイスであって、前記第 1 の固定デバイスは、前記患者に移植された時に、形成された前記移動制限デバイスを前記陥入位置に保つために、形成された前記移動制限デバイスを前記胃基底部の壁に取り付ける

の少なくとも一つを備える請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 11】

形成された前記移動制限デバイスは、

少なくとも部分的に患者の胃基底部の壁によって陥入され、生体適合性材料を含む外側表面を有し、前記外側表面の一部が、患者の横隔膜と陥入された胃基底部の壁の下側部分の間における前記陥入位置において患者の胃壁に対して静止している本体を備え、

前記本体は、

- 注入ポートを有する少なくとも 1 つのチャンバであって、少なくとも 1 つのセグメントが中空であり、前記注入ポートを通じて流体で充填される前記チャンバ、

- 注入ポートが前記移動制限デバイスの膨張可能チャンバの容量を調整するために、前

10

20

30

40

50

記膨張可能チャンバに接続され、少なくとも１つのセグメントが中空であり、前記注入ポートを通じて流体で充填される少なくとも１つのチャンバと注入ポート

の少なくとも一つを備える請求項１乃至１０のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１２】

前記移動制限デバイスが、

- チャンバを定義する囲い壁、
- 前記移動制限デバイスのセグメントの少なくとも１つにおける硬質外壁、
- 前記移動制限デバイスのセグメントの少なくとも１つにおける弾性外壁、
- 前記移動制限デバイスのセグメントの少なくとも１つにおける可撓性外壁、
- 胃の動きによって引き起こされる力を受けたときに、非変形を維持するのに十分硬質

である硬質外壁

の少なくとも一つを備える請求項１乃至１１のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１３】

- 移植されている間、前記移動制限デバイスを保持するための保持デバイス、
 - 移植されている間、前記移動制限デバイスを固定するための第２の固定デバイス
- の少なくとも一つを備える請求項１乃至１２のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１４】

前記移動制限デバイスの少なくとも一部は、

- 胃酸によって破壊され得る材料
- 胃酸によって破壊され得ない材料

の少なくとも一つによって形成されている請求項１乃至１３のいずれか１項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、胃食道逆流疾患（GERD, Gastroesophageal Reflux Disease）を治療するための装置に関する。

【０００２】

本発明は、噴門を正しい位置に維持する近位部分と近位部分を安定させかつ追加的に肥満治療に適用可能である遠位部分とを有する移植可能な細長い移動制限デバイスを含む逆流疾患治療装置に関する。この装置は、患者の噴門括約筋（cardia sphincter）に係合されるように適合された移植可能刺激デバイスと、噴門括約筋を刺激するために刺激デバイスを制御するための制御デバイスとをさらに含み得る。本発明はさらに、肥満を治療するための種々の手法、具体的には、胃の壁を広げることにより満腹感を作り出すまたは胃の容積を埋める手法に組み合わされ得る。

【背景技術】

【０００３】

胃食道逆流疾患（GERD）すなわち酸逆流疾患とは、食道内で酸の逆流が繰り返し起こることによって作られる、食道内での粘膜損傷の原因となる慢性的な状態のことである。これは一般に食道と胃の間の境界が一時的または恒久的に変化するのが原因である。これは、下部食道括約筋（LES, lower esophageal sphincter）の機能不全、一時的なLESの弛緩、食道（esophagus）からの胃液逆流を排除することの機能低下、または食道裂孔ヘルニアが原因である可能性がある。

【０００４】

胃食道逆流疾患は様々な異なる手法で治療され得る。治療法には、限定しないが、内科治療と外科治療の両方が含まれる。薬物を長期間使用することが好まれる場合もある標準的な外科治療はNissen胃底皺襞形成術であり、ここでは、括約筋を強化して酸の逆流を防止するためにさらには食道裂孔ヘルニアを治すために、胃の上側曲線部（基底部）がLESの周りに巻き付けられる。この手技は腹腔鏡的に行われることが多い。

【０００５】

10

20

30

40

50

使用されている別の外科治療には Anglechik プロテーゼがあり、ここでは、蹄鉄のような形状のデバイスが噴門の上方の食道の周りに配置される。ここで意図される成果は、噴門が胸腔内へと上方に滑り込むのを防止することである。しかし、このデバイスには、食道を通して移動することおよび食道を損傷させることを含めた多くの合併症がある。

【0006】

医療デバイスの移植に関する経験により、移植されるデバイスと人体組織の間の縫合が長期間はもたないことが知られている。デバイスを長期間移植する場合、デバイスを定位置に維持するために2つのことが考えられる。一つ目の解決策は、人体組織を人体組織に縫合してそれによりデバイスを定位置に維持することである。もう一つの手法は、デバイスを定位置に短時間保持するように縫合を実施して、デバイスを定位置に長期間にわたって保持するために人体組織をデバイス内へと内部成長させることである。

10

【0007】

食道に関連する移植可能デバイスを用意する際の問題は、食道の外側表面が、非常に簡単に損傷したり貫通されたりする食道筋肉組織のみから構成されていることである。これが、おそらく上述した Anglechik プロテーゼでのデバイスの移動などの多くの合併症が起こることの一つの理由である。

【0008】

一方、胃はその外側に漿膜を有することから、縫合のためのより強靱な膜を形成している。したがって、デバイスを胃壁に直接に縫合することで、移植デバイスを食道に縫合するよりも良好な結果を得ることができる。

20

【0009】

現在、従来の治療法よりも効果的であり、深刻な合併症を引き起こさない GERD の長期間の治療法が必要とされている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明の目的は、胃食道逆流疾患 (GERD) の現存する外科治療に関連する問題の一部を克服または少なくとも軽減することである。本発明の別の目的は、胃食道逆流疾患を治療するための装置を提供することである。これらの目的および別の目的は添付の特許請求の範囲に記載される装置によって達成される。

30

【0011】

本発明のこの目的は、追加的に肥満治療機能も設けられ得る、長期特性が改善された逆流疾患治療装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0012】

この目的および別の目的は添付の特許請求の範囲に記載される装置によって達成される。概して、本発明は、患者の胃壁部分によって少なくとも部分的に陥入されるように適合された細長い形状の外側表面を有する移植可能な移動制限デバイスを含む、ヒトまたは哺乳動物の患者の逆流疾患を治療するための装置に関する。この移動制限デバイスは患者の中に移植されているときに近位部分と遠位部分とを有し、患者の横隔膜と胃基底部の壁との間の位置においてその近位部分の外側表面が少なくとも部分的に患者の胃基底部の壁に面した状態で静止するように適合され、その結果、この移動制限デバイスが患者の中に移植されている場合は患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動することが制限され、それにより、噴門が、患者の胸郭内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止され、患者の腹部から及ぼされる噴門括約筋 (cardia sphincter muscle) に対する支持圧力が維持される。このデバイスはまた、噴門が、患者の胸郭内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動するのを防止するために、胃壁に実質的に陥入されるように適合された遠位部分によって近位部分を安定させて保持するように適合される。「近位」および「遠位」という用語は通常の意味である。したがって、身体構造上の位

40

50

置として近位は身体の中心に近いことまたは構造物の始まりにあることを意味する。本文脈では、近位および遠位は、移植位置にある移動制限デバイスの部分を指している。細長い移動制限デバイスの陥入される遠位部分の長さは、細長い移動制限デバイスの近位部分を安定させるように十分に長く、それにより、噴門が、患者の胸郭内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止される。細長い移動制限デバイスの陥入される遠位部分の周囲は、細長い移動制限デバイスの近位部分を安定させるようになっており、それにより、噴門が、患者の胸郭内へと開いている横隔膜を通して摺動することが防止される。移動制限デバイスの近位部分は少なくとも 125 mm^3 のサイズおよび少なくとも 15 mm の周囲を有する。

【0013】

10

好適には、この装置は、移動制限デバイスの近位部分を、胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動するのを制限するような位置に固定するための移植可能な第1の固定デバイスを含み、移動制限デバイスの外側表面は患者の胃基底部の壁に実質的に接触する。この第1の固定デバイスは、移動制限デバイスを上記の位置に固定するために移動制限デバイスの近位部分を取り囲む基底部の胃壁の複数の部分を一体に結びつける縫合系またはステープルを含んでよい。すなわち、移動制限デバイスは少なくとも部分的に陥入空間内に配置される。したがって、移植可能な移動制限デバイスの近位部分をこの方式で間接的に付着させることにより、移動制限装置と組織との間に縫合が必要なくなり、合併症の危険性が軽減される。この方式で移動制限デバイスの近位部分を定位置に維持することにより、長期特性が改善された弾性的な懸垂物となっている。

20

【0014】

縫合系またはステープルなどの第1の固定デバイスは、移動制限デバイスの近位部分を患者の胃壁の内側または外側のいずれかから陥入させるために基底部の胃壁の複数の部分を一体に結びつける。

【0015】

別法として、組織成長を促進する構造物が、比較的大きな接触面が胃に面した状態で胃壁に縫合され得る。ネットなどのこの構造物の表面が比較的大きいことにより、移動制限デバイスの近位部分を長期間にわたって定位置に保持するために人体組織を内部成長させることが可能となる。この組織成長を促進する構造物は、ネット状の構造物を基底部の胃壁に取り付ける縫合系またはステープルを有してよい。

30

【0016】

移動制限デバイスの近位部分を胃壁に付着させることに加えて、第2の固定デバイスが採用されてもよい。第2の固定デバイスは、移動制限デバイスの近位部分を噴門に対して付着させるのに使用され得る。例えば、移動制限デバイスの近位部分は、基底部の胃壁を介して直接的または間接的に二次的に付着されることにより、噴門と横隔膜筋との間の、噴門の上方の位置に付着され得る。第2の固定デバイスは、間接的または直接的に、患者のヒス角に接近させて移動制限デバイスの近位部分を患者の食道の壁に固定することができる。第2の固定デバイスは、好適には、移動制限デバイスを上記の位置で保持するために基底部の壁を患者の食道の壁に結びつける複数の縫合系またはステープルを含む。

【0017】

40

この装置はまた、移動制限デバイスの近位部分を患者の横隔膜筋または別の筋肉組織に間接的または直接的に固定する第3の固定デバイスを含んでよい。第3の固定デバイスは、好適には、移動制限デバイスを上記の位置で保持するために基底部の壁と横隔膜筋または別の筋肉組織とを結びつける複数の縫合系またはステープルを含む。

【0018】

移動制限デバイスの近位部分は、患者の胃基底部の壁によって実質的にまたは完全に陥入されるように、さらに、胃基底部の壁の内側または外側のいずれかに配置されるように適合されていてよい。

【0019】

移動制限デバイスの近位部分は、移動制限デバイスの体積を実質的に超える容積分だけ

50

胃腔が実質的に減少するように、患者の胃壁の外側に配置されるように適合されていてよい。

【0020】

移動制限デバイスの近位部分の少なくとも一部分は、胃酸によって破壊され得るまたは胃酸によって破壊されない材料で作られてよい。

【0021】

一実施形態では、移動制限デバイスの近位部分は膨張可能であり、ゲルまたは流体を用いて膨張されるように適合される。移動制限デバイスを膨張させるための流体を収容するための流体またはゲル収容部材が用意されてよい。

【0022】

移動制限デバイスの近位部分は均質の材料を含んでいてよく、固形体であってよい。

【0023】

移動制限デバイスの近位部分はチャンバを画定する囲壁を含んでいてよい。

【0024】

移動制限デバイスの近位部分は、剛性、弾性または可撓性の外壁を有していてよい。外壁が剛性である場合、外壁は、胃が動くことによって発生する力を受けても変形しない状態を維持できるくらいの高い剛性を有する。

【0025】

この装置の好適に実施形態によると、移動制限デバイスの近位部分は、患者の胃基底部の壁によって少なくとも部分的に陥入されるように適合されかつ生体適合性材料を含む外側表面を有するように適合される本体を有する。本体の外側表面の本質的な部分は、患者の横隔膜と陥入された胃基底部の壁の下側部分との間の上記位置において、胃壁に対して静止するように適合される。好適には、本体は shore 硬度 25 または 15 よりも柔らかい材料で作られる。

【0026】

本体の第1の概略デザインによると、本体は、本体を通る軸に対して垂直な平面に見られる最大周囲を有する。上記軸に対して垂直である別の平面に見られる本体の周囲は最大周囲に等しいか、上記軸に沿って最大周囲を起点とする方向において減少する。例えば、本体は、実質的に、卵形、球形、あるいは、中央区間が窪んだ実質的な卵形または曲がった卵形であってよい。

【0027】

本体の第2の概略デザインによると、本体を通る軸に対して垂直な平面に見られる本体の周囲は、平面が上記軸に沿って変位されるにしたがって少なくとも2回増加して減少するか、または、平面が上記軸に沿って変位されるにしたがって少なくとも1回減少して増加する。例えば、本体は実質的に腎臓のような形状であってよい。

【0028】

好適には、本体は腸管の胃からの出口より大きいサイズを有するように寸法決定される。本体は、最小外径が 30 mm または 40 mm 以上であってよく、最小外周が 150 mm、110 mm、90 mm、70 mm、50 mm または 30 mm であってよい。

【0029】

好適には、本体は、患者の胃壁を損傷させるような過度に鋭利な縁部のない丸い輪郭を有し、基底部の壁に面して静止するように概して滑らかな外側表面を有する。

【0030】

本体は患者の胃の内側または外側に移植可能であり、手術によって患者の胃壁に取り付けられるように適合される。本体は、腹腔鏡検査に使用されるトロカールの直径より小さい直径を有する細長い形状をとることができるように変形可能であってよく、それにより、本体は、上記のような細長い形状に変形されているときにトロカールを通して押したり引いたりされ得る。本体は、ゲルなどの流体で充填されるチャンバを画定する可撓性の外壁を含んでいてよく、それにより、本体が上記のようなトロカールを通過できるようになる。別法として、本体は、本体がトロカールを通過できるようにする圧迫可能な弾性材料

10

20

30

40

50

を含んでいてよい。

【0031】

本体は中空であってよく、中空の本体に挿入されるように適合されておりさらに本体の内側で1つの単体部片(単体化されたピース)となるように組み合わされるように適合された少なくとも2つの分離した部片を含んでいてよく、それにより、本体が腹腔鏡検査に使用されるトロカールを通過することができるようになる。別法として、本体は、外壁と、患者の身体内に挿入された後に流体またはゲルで充填されるための中空の圧迫内側部分とを有していてよい。

【0032】

本体は注入ポートを備えるチャンバを有していてよく、本体のチャンバは注入ポートを介して流体によって充填される。

10

【0033】

本体は、腹腔鏡検査に使用されるトロカールを通して本体を押したり引いたりするのに使用されるように適合された少なくとも1つの保持デバイスを有することができる。この保持デバイスは、手術器具によって保持されるように適合された本体の付加部分を保持するように適合される。より具体的には、この保持デバイスは、保持デバイスを通して挿入される糸またはバンドを保持するように適合される。本体が外壁を有する場合、保持デバイスは少なくとも部分的に本体の外壁の内側に配置される。

【0034】

一実施形態では、本発明による装置は、移動制限デバイスの少なくとも近位部分を調整するための調整デバイスをさらに有する。この目的のため、移動制限デバイスは、液圧でサイズを調整することができる本体を有してよく、調整デバイスは、患者の中に移植されるときに本体に接続される液圧流体リザーバを有していてよく、この場合、本体のサイズは、液圧流体リザーバを手動で押圧することによって非侵襲的に調節され、それにより、本体に供給される液圧流体の量さらには本体のサイズが調整される。装置は、患者の中に移植されているときに本体と共に患者の胃壁に陥入されて本体に接続される少なくとも1つのチャンバを含む液圧調節デバイスをさらに有してよく、ここでは、本体に収容される液圧流体の量は、液圧リザーバと少なくとも1つのチャンバとの間に流体を分布させることによって非侵襲的に調節される。好適には、少なくとも1つのチャンバは、患者の中に移植されているときにリザーバ内のポンプを使用して液圧流体によって充填され、それにより基底部の壁を広げて患者に満腹感を与える。また、調整デバイスはリバース・サーボをさらに有することができ、ここでは、リザーバ内の少量の流体が強い力で圧迫されると、チャンバが、単位容積当たりでより小さい力で、多くの総量を動かす。一実施形態では、本体は第1のチャンバを形成し、第1のチャンバより小さい第2のチャンバを形成する少なくとも1つの追加の本体をさらに有し、これらの第1および第2のチャンバは互いに接続されて好適には互い流体連通される。液圧リザーバは好適には患者の中に皮下的に配置されるように適合され、患者の腹部に配置されるように適合されるのが好ましい。液圧リザーバはその容積を画定する壁を有していてよく、液圧リザーバの容積は、液圧リザーバの壁の壁部分を移動させることによって調節される。装置は壁部分を移動させるためのモータを有することができる。液圧調節デバイスはポンプを有することができ、液圧リザーバは、ポンプが液圧リザーバと上記少なくとも1つのチャンバとの間に流体を押し出すことによって調節される。液圧調節デバイスが作動されるときに移動される機械デバイスが液圧調節デバイスに動作可能に接続されてよい。一実施形態では、移動制限デバイスの少なくとも近位部分は機械的に調節される。装置は、移動制限デバイスを機械的に調節するためのモータをさらに有していてよい。

20

30

40

【0035】

一実施形態では、本発明による装置は、本体と共に患者の中に移植されるときに患者の胃の2つの異なる部位のそれぞれの2つの容積を埋めてそれにより患者の逆流に影響を与えるための第2の本体をさらに有する。この逆流疾患治療デバイスは術後に非侵襲的に調節されるように適合され、また、始めに一方の充填本体が胃の一方の部位の容積を埋めて

50

次いでもう一方の充填本体が胃のもう一方の部位の容積を埋めるように時間を置いて調節されるように適合される。

【0036】

一実施形態では、本発明による装置は、移動制限デバイスのサイズおよび／または形状を調整するための調整デバイスを有する。移動制限デバイスのサイズは液圧的に調整可能であり、調整デバイスは、患者の中に移植されているときに移動制限デバイスに接続される液圧流体リザーバを有することができ、移動制限デバイスのサイズは、液圧流体リザーバと移動制限デバイスとの間で液圧流体を移動させることによって非侵襲的に調節され得る。移動制限デバイスは本体とみなされてよい。装置は、患者の中に移植されているときに本体と共に患者の胃壁に陥入されて本体に接続される少なくとも1つのチャンバを含む液圧調節デバイスをさらに有してよく、ここでは、本体に収容される液圧流体の量は、液圧リザーバと少なくとも1つのチャンバとの間に流体を分布させることによって非侵襲的に調節される。少なくとも1つのチャンバは、患者の中に移植されているときにリザーバ内のポンプを使用して液圧流体によって充填され、それにより基底部の壁を広げて患者に満腹感を与える。また、調整デバイスは、液圧流体を有する3つの調整可能リザーバを含むリパス・サーボを有することができ、ここでは、第2のリザーバを含めた第1の閉じられたシステムの一部である皮下に配置される第1のリザーバ内の少量の流体が、少量の液圧流体を移動させるために単位面積当たりで強い力で圧迫され、第2のリザーバが、上記第1のリザーバより容積が大きい第2の閉じられたシステムの一部である第3のリザーバ内の大量の液圧流体に作用し、それにより、単位面積当たりで弱い力でより多くの総量の液圧流体を移動させることができる。

【0037】

特定の実施形態では、上で概説した移動修復デバイスは、移動制限デバイスの少なくとも近位部分を含む、サイズが調整された移植可能な組立型移動制限デバイスを作るために組み立てられるように適合された2つ以上の移動制限デバイス・セグメントを有し、好適には3つ以上のセグメントを有する。この組立型移動制限デバイスは、患者の横隔膜と基底部の壁との間の位置において、その外側表面の少なくとも一部分が患者の胃基底部の壁に面して静止するように適合され、その結果、移動制限装置が患者の中に移植されている場合に患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動することが制限され、それにより、噴門が、患者の胸郭内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止され、患者の腹部から延びている患者の噴門括約筋に対する支持圧力が維持される。この組立型移動制限デバイスは、好適には、横隔膜と基底部の壁との間の位置にある、少なくとも部分的に収縮する胃基底部の壁の移植位置から離れると複数のセグメントに分解されるように適合される。好適には、組立型移動制限デバイスは胃壁内に陥入されるように適合され、さらには、胃の内側の位置を保持するために胃を貫通する位置を含めた胃の移植位置から離れると、複数のセグメントに分解されるように適合される。これらのセグメントは、好適には、食物の通路を個別に通過するように適合され、それにより、患者の腸内で閉鎖症／腸閉塞症が起こる危険性が軽減される。移動制限デバイス・セグメントは、組立てのためおよび上記移動制限デバイスを腹腔内に移植するために、トロカールを通過するように適合され得る。移動制限デバイス・セグメントは、トロカールを通過するように適合された可撓性の外形を有することができる。移動制限デバイス・セグメントは、移植されるときに上記移動制限デバイスを作るために組み立てられ得るような形状を有するように適合され得る。一実施形態では、移動制限デバイス・セグメントは可撓性の外側表面を備える中空である。移動制限デバイス・セグメントは、少なくとも1つの流体、泡、ゲル、または、固体材料へと硬化する流体によって充填されるように適合され得る。一実施形態では、移動制限デバイス・セグメントは固体である。移動制限デバイス・セグメントは、好適には陥入された胃壁によってまたは別法として接着剤によってそれらの組立位置を一時的に保持するように適合されることが好ましい。

【0038】

移動制限デバイスは、組立てのために、別のセグメントの少なくとも1つの組立要素に

十分に嵌合される少なくとも1つの組立要素を備えており、組立要素を嵌合させることにより複数のセグメントを組み付けることができ、それにより移植可能な移動制限デバイスが作られる。この目的のためにセグメントには1つのコア部分と複数の外側部分とが含まれることが好ましく、好適には、少なくとも1つの組立要素は十分に嵌合されるフランジおよびスリットから選択される。コア部分は、移植可能な移動制限デバイスを作るために、外側要素を受けて組み付けるように適合され、好適には、コア部分は、移動制限デバイスの組立ての際に外側部分の対応する組立用フランジを受けるように適合された組立用スリットを有する。一実施形態では、スリットはコア部分の外周領域の周りに配置される。その場合、外側部分に、デバイスを組み立てるためにスリットに十分に適合するフランジが設けられる。別の実施形態では、少なくとも1つの組立要素が、第1の平面に沿って移動制限デバイスの各々をコア部分に対して動かなくし、移動制限デバイスおよびコア部分は第2の組立要素をさらに有し、この第2の組立要素は、上記セグメントおよびコア部分が組み立てられたときに、上記第1の平面に対して角度がつけられた第2の平面に沿って各セグメントおよびコア部分を動かなくする。例えば、第1の平面および第2の平面は実質的に垂直であってよい。第2の組立要素は、移動制限デバイス・セグメントおよびコア部分に設けられる適合した突出部および凹部を好適には備える対合要素を有し、少なくとも1つの組立要素は突出部および凹部をさらに有する。好適には、少なくとも1つの組立要素は、コア部分内の組立用スリットおよびセグメント内の組立用フランジを含み、対合要素は、上記スリット内の突出部および上記フランジ内の凹部を含む。または別法として、少なくとも1つの組立要素は、コア部分内の組立用フランジおよびセグメント内の組立用スリットを含み、対合要素は、上記スリット内の突出部および上記フランジ内の凹部を含む。

10

20

【0039】

特定の一実施形態では、装置は、好適には、移動制限デバイス・セグメントを移植可能な移動制限デバイスに組み付けるように動作可能である誘導デバイスをさらに有する。好適には、この誘導デバイスは、セグメントに動作可能に接続される操作ワイヤである。

【0040】

操作ワイヤは、移動制限デバイスを複数のセグメントに分解するのを促進するために、腹腔内の体液に接触する生体分解性の材料で作られてよい。組立手技を補助するために、各セグメントには、別のセグメントの少なくとも1つの組立要素に十分に嵌合される少なくとも1つの組立要素が設けられてよく、組立要素を嵌合させることにより複数のセグメントを組み立てることができ、それにより移植可能な移動制限デバイスが作られる。一実施形態ではセグメントには1つのコア部分と複数の外側部分とが含まれ、一実施形態では、組立要素は十分に嵌合されるフランジおよびスリットから選択される。

30

【0041】

コア部分は、好適には、移植可能な移動制限デバイスを作るために、外側要素を受けて組み付けるように適合される。一実施形態では、コア部分は、移動制限デバイスの組立ての際に外側部分の対応する組立用フランジを受けるように適合された組立用スリットを有する。好適には、スリットはコア部分の外周領域の周りに配置される。これらのスリットおよびフランジは、移動制限デバイスとして複数のセグメントをその移植位置に一体に維持しさらに移動制限デバイスが誤ってその位置から離れて例えば胃腔に入ってしまった場合に移動制限デバイスを分解するのを補助するように適合された隙間嵌めを形成するように設計され得る。そのような場合、誘導デバイスが劣化することも、移動制限デバイスを、閉鎖症を一切引き起こすことがないようにまたは別の形で患者を一切傷つけることがないように設計された複数のセグメントに分解することの助けとなる。

40

【0042】

複数のセグメントを組み付けるために、操作ワイヤがコア部分および外側部分に接続され、次いで外側部分がコア部分に組み付けられ得、移動制限デバイスが組み立てられる。この目的のため、操作ワイヤは外側部分の組立用フランジに接続されることが好ましく、コア部分には操作ワイヤを受けるための少なくとも1つの操作チャンネルが設けられること

50

が好ましい。好適には、各外側部分は操作ワイヤによって２つの操作チャンネルに接続される。一実施形態では、第１の操作チャンネルはコア部分の端面内に第１のオリフィスを有しさらにコア部分の第１のスリット内に第２のオリフィスを有し、上記第１の操作チャンネル内で受けられた操作ワイヤを上記端面を起点とする方向に変位させるときに、第１の外側部分が上記コア部分に組み付けられる。第２の操作チャンネルがコア部分の第２のスリット内に２つのオリフィスを有しており、第１の操作チャンネルに接続された操作ワイヤを端面を起点とする方向に変位させるときに、第２の外側部分が上記コア部分に組み付けられる。好適には、誘導ワイヤが第１のチャンネルのオリフィスから突き出ており、したがって、誘導ワイヤと第１の外側要素とを変位させるための器具によって操作され得、それにより、その組立用フランジがコア要素上の指定された第１の組立用スリットに嵌合され、同様の手法で、所定の順番で残りの外側要素が変位され、移植可能な移動制限デバイスが組み立てられる。セグメントには、コア部分の指定されたスリットに組み付けられる３つ以上の外側部分が含まれてよく、誘導ワイヤが、上記コア部分の指定された各スリット内にオリフィスを有する操作チャンネルを通っている。一実施形態では、移動制限デバイスは１つのコア部分と４つの外側部分とを有する。しかし、当業者によって本趣旨の範囲内で別の形でセグメントを設計することも可能である。このようにして組み立てられた移動制限デバイスは、概して球形を維持することができるが、後で説明するように、別の形状および追加の機能要素が本発明の一部として作られてもよい。

10

【００４３】

以下の部分の記述では、この移動制限デバイスの近位部分の別の特徴を説明する。これらの特徴は、移動制限デバイスの遠位部分に関連する下記の特徴のいずれにも組み合わされ得る。

20

【００４４】

ここではさらに肥満を治療するように適合される装置の有利な実施形態では、本体はサイズが調整可能であり、患者の基底部の胃壁に陥入される。その結果、本体は、そのサイズが増大されるときに患者の胃基底部の壁を広げ、それにより肥満でも苦しんでいる患者に満腹感が与えられる。患者の胃壁の別の部分を広げるために少なくとも２つの移植可能かつ調整可能な拡張デバイスが設けられてよく、それにより、患者の食欲に効率的に影響を与えることによって肥満を治療することができる。これらの２つの拡張デバイスは好適には患者の身体の外側から調節され、それにより、始めに第１の拡張デバイスが患者の胃壁の第１の部分を広げるために調節され、次いで第２の拡張デバイスが患者の胃壁の第２の部分を広げるために調節される。

30

【００４５】

患者は肥満と逆流疾患の両方を患うことが一般的であることから、本発明の装置は、上で概説した任意の形態において、逆流疾患と共に肥満を治療することができるようさらに適合され得る。この目的のため、移動制限デバイスの遠位部分は肥満を治療するようにさらに適合される。遠位部分は容積充填デバイスの機能を有する。

【００４６】

第１のオプションによると、移動制限デバイスの遠位部分は、遠位部分の外側表面が胃壁の内側に面して静止した状態で胃の内側に配置されるように適合される。

40

【００４７】

第２のオプションによると、移動制限デバイスの遠位部分は、容積充填デバイスの外側表面が胃壁の外側に面して静止した状態で胃の外側に配置されるように適合される。

【００４８】

好適には、移動制限デバイスの遠位部分は、患者の胃壁によって完全に陥入されるようにかつ胃鏡検査器具（gastroscopic instrument）を介して胃壁の内側または外側に配置されるように適合される。この目的のために、移動制限デバイスの遠位部分は、握持器具と協働するように適合された取付け具デバイスを有してよい。好適には、移動制限デバイスの遠位部分は術後に非侵襲的に調整され得るように適合される。

【００４９】

50

装置は、移動制限デバイスの遠位部分を胃壁に固定することに関与するように適合された1つの固定デバイス、好適には2つ以上の固定デバイスを有してよい。移動制限デバイスの遠位部分は、デバイスの移植を容易にするために、器具によって保持されるように適合された1つの保持デバイス、好適には2つ以上の保持デバイスを有してよい。

【0050】

移動制限デバイスの遠位部分の少なくとも一部分は胃酸によって分解されない材料で作られていてよい。移動制限デバイスの遠位部分は例えば塩化水素酸などの酸によって分解可能であってよい。

【0051】

一実施形態では、移動制限デバイスの遠位部分は拡張状態へと膨張可能であり、チャンバを画定する囲壁を有しており、移動制限デバイスの遠位部分はチャンバ内に供給されるゲルまたは流体によって膨張される。チャンバにゲルまたは流体を供給するために、少なくとも1つの管が移動制限デバイスの遠位部分に接続されてよい。管に接続可能である注入ポートが設けられてよい。別法として、移動制限デバイスの遠位部分に、胃鏡検査器具に接続可能である流体またはゲル用の入口ポートが設けられてもよく、ここでは、入口ポートは、膨張可能デバイスと胃鏡検査器具とを相互接続させるように適合された流動的接続部を有する。

【0052】

移動制限デバイスの遠位部分は、15未満のshore値を有するゲルなどの均質材料を含んでいてよい。このデバイスもやはり固形体であってよい。

【0053】

移動制限デバイスの遠位部分および近位部分のうちの少なくとも一方は、少なくとも部分的に、剛性、弾性または可撓性の外側表面を有していてよい。外側表面が剛性である場合、外側表面は、胃が動くことによって発生する力を受けても変形しない状態を維持できるくらいの高い剛性を有する。移動制限デバイスの遠位部分は可撓性の非弾性材料を含んでいてよい。

【0054】

移動制限デバイスの遠位部分の第1の概略デザインによると、このデバイスは、デバイスを通る軸に対して垂直な平面に見られる最大周囲を有する。上記軸に対して垂直である別の平面に見られるようにデバイスの周囲は、最大周囲に等しいか、上記軸に沿って最大周囲を起点とする方向において見られるように減少する。例えば、デバイスは、実質的に、卵形、球形、あるいは、中央区間が窪んだ実質的な卵形または曲がった卵形であってよい。

【0055】

このデバイスの第2の概略デザインによると、デバイスを通る軸に対して垂直な平面に見られるデバイスの周囲は、平面が上記軸に沿って変位されるにしたがって少なくとも2回増加して減少するか、平面が上記軸に沿って変位されるにしたがって少なくとも1回減少して増加する。例えば、デバイスは実質的に腎臓のような形状であってよい。

【0056】

移動制限デバイスの遠位部分は、細長形状、円形状、屈曲形状および/または湾曲形状を有する。

【0057】

移動制限デバイスの遠位部分は少なくとも30mm、50mm、80mm、120mm、150mm、180mmまたは220mmの周囲を有する。

【0058】

移動制限デバイスの遠位部分は、 0.0001 m^3 から 0.001 m^3 、または、 0.0001 m^3 から 0.001 m^3 、または、 0.00001 m^3 から 0.0002 m^3 の範囲の体積を有する。容積充填デバイスの体積は 0.0002 m^3 未満である。

【0059】

移動制限デバイスの遠位部分は、分離部分として胃の内側または外側に配置されるよう

10

20

30

40

50

に適合された少なくとも2つの相互接続可能部分を有してよい。

【0060】

移動制限デバイスの遠位部分は、弾性材料、生体適合性材料および/またはシリコンを含んでよい。好適には、移動制限デバイスの遠位部分および近位部分のうちの少なくとも一方に少なくとも1つの層が設けられる。例えば、金属層、バリレン層、ポリテトラフルオロエチレン層またはポリウレタン層がある。これらの層は任意の順序の複層を含んでよい。好適には、これらの層の1つは、金属、シリコンまたはPTFEで作られてよい。容積充填デバイスは、シリコン、ポリウレタン、Teflon（登録商標）すなわちポリテトラフルオロエチレン、金属、バリレン、PTFE、またはそれらの組合せの外側表面層を有してよい。容積充填デバイスは、シリコン、ポリウレタン、Teflon（登録商標）すなわちポリテトラフルオロエチレン、金属、バリレン、PTFE、またはそれらの組合せの内側表面層を有してよい。層の別の組合せには、ポリテトラフルオロエチレンの内側表面層およびシリコンの外側層、ポリテトラフルオロエチレンの内側層およびシリコンの中間層およびバリレンの外側層、ポリウレタンの内側層およびシリコンの外側層、ならびに、ポリウレタンの内側表面層およびシリコンの中間層およびバリレンの外側層が含まれる。

10

【0061】

移動制限デバイスの遠位部分は、固相すなわち固定形態へと変態されるように適合された流体を含んでよい。この流体は液体ポリウレタンであってよく、すなわち等浸透圧性であってよい。この流体は拡散を防止するためにヨウ素分子などの巨大分子を含んでよい。

20

【0062】

移動制限デバイスの遠位部分は、少なくとも50ミリメートル、好適には少なくとも80ミリメートルの最大周囲を有してよい。好適には、移動制限デバイスの遠位部分は最大直径に変形可能であり、それにより腹腔鏡トロカールに挿入可能となる。

【0063】

好適には、移動制限デバイスの遠位部分は、デバイスを胃壁内に陥入させるために胃・胃の縫合系またはステープルによって定位置に維持されるように適合される。有利なことに、移動制限デバイスの遠位部分は、患者の胃壁内に陥入されているときにより良好に定位置に維持されるように変化する周囲を有する。胃・胃・縫合系またはステープルには、人体組織の内部成長を促進させて胃壁に取り付けられた容積充填デバイスの位置を長期間固定するために胃壁に接触するように適合された構造物を形成する固定部分が設けられてよい。この構造物はネット状構造物を含んでよい。

30

【0064】

本発明の実施形態では、装置は、患者の食欲に影響を与えるために胃壁の一部を広げるように適合された、胃壁の外側に配置される拡張デバイスを有する。容積充填デバイスが膨張可能である場合、装置は、拡張デバイスと容積充填デバイスとを相互接続させる流動的接続部を有してよい。

【0065】

拡張デバイスは液圧的に調節され得る。この場合、液圧的に調節される拡張デバイスに接続される皮下に移植可能な液圧リザーバが設けられてよく、それにより、液圧的に調節される拡張デバイスが、患者の中に移植されているときに、液圧リザーバからの流体を使用して非侵襲的に調節されるように適合されるようになる。一実施形態では、液圧的に調節される拡張デバイスは、液圧リザーバを手動で押圧することによって非侵襲的に調節される。また、移動制限デバイスは好適には膨張可能本体を有し、さらに、膨張可能本体と流体接触するポンプおよびチャンバが設けられ、ポンプが本体からチャンバへと流体または空気を押し出すことによって液圧リザーバを調節する。

40

【0066】

装置は、噴門筋に刺激を与えてそれにより噴門をより一層閉じさせて付加的に逆流疾患を防止するために、噴門筋、特に噴門括約筋に刺激パルスを送る移植可能な刺激デバイス

50

を有していてよい。この刺激デバイスは、少なくとも1つの導電体と、刺激パルスを受けて、噴門括約筋を刺激するためにそれらの刺激パルスを噴門括約筋に適用する少なくとも1つの電極棒とから構成される。この少なくとも1つの電極棒もやはり、胃・食道(stomach-esophagal)・縫合系によってまたは胃壁内に陥入されることによって定位置に維持される。刺激パルスは一連のパルスとして送られてよく、タイム・ブレークを挟んでパルス・トレインが繰り返され、このブレークは、パルス・トレインの各パルス間のブレークを延長させる。好適には、刺激デバイスは複数のパルス・トレインを連続して送り、その後、筋肉を静止させて噴門括約筋が閉じた状態を維持するためにパルス・トレイン間のブレークより長いブレークが置かれる。刺激デバイスは電子回路とエネルギー源とを有していてよく、好適には電子回路およびエネルギー源を組み込むように適合される。

10

【0067】

刺激デバイスは、好適には、患者の物理学的パラメータまたは移動制限デバイスの機能パラメータを感知するための少なくとも1つのセンサと、刺激デバイスを制御するための体内制御ユニットとを有する。

【0068】

通常、体内制御ユニットは、センサからの情報に応答して刺激デバイスを制御する。

【0069】

食道の収縮波または取り込まれた食物に関連する他の任意のパラメータを感知するためのセンサが体内制御ユニットに情報を送り、次いで、体内制御ユニットがセンサからのそうした情報に応答して刺激を止める。

20

【0070】

刺激デバイスは患者によって常に制御され得る。

【0071】

この目的はまた、細長い形状であり患者の中に移植されているときに近位部分と遠位部分とを有する移植可能な移動制限デバイスを含む装置を提供することによって達成され、ここでは、近位部分は患者の胃基底部の壁によって少なくとも部分的に陥入されるように適合されており、生体適合性材料を好適には含む外側表面を有し、ここでは、移動制限デバイスの近位部分の外側表面のかなりの部分は、患者の横隔膜と陥入された胃基底部の壁の下側部分の少なくとも一部分との間のある位置において胃壁を傷つけないように胃壁に面して静止するように適合されており、その結果、移動制限デバイスが陥入されている場合に患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動することが制限され、それにより、噴門が、患者の胸郭内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止され、患者の腹部から延びている患者の噴門括約筋に対する支持圧力が維持される。移動制限デバイスの遠位部分は近位部分を安定させて保持しており、また、胃壁内に実質的に陥入されるように適合されている。基底部の胃壁はより簡単に移動することができ、したがって、基底部の胃壁の下方で少なくとも部分的に胃壁内に陥入されている遠位部分によって安定される。移動制限デバイスの近位部分は少なくとも125mm³のサイズと少なくとも15mmの周囲を有し、さらに、患者の噴門括約筋に係合されるように適合された移植可能な刺激デバイスと、噴門括約筋に刺激を与えるために刺激デバイスを制御するための制御デバイスとを有し、ここでは、噴門括約筋への刺激は、噴門が閉じられるように括約筋のトーンスを強化するためのエネルギー・パルスによって作られ、上記制御デバイスは患者によって操作可能でありしたがって停止するように設定され得、ここでは、制御デバイスはさらに、刺激デバイスを動作状態に設定するために患者によって操作可能であり、この動作状態において、刺激デバイスは、患者が飲み込みを行わないときに、噴門括約筋が上記のエネルギー・パルスによって刺激を与えられる動作モードと噴門括約筋が刺激を与えられない休止モードとを連続的に交替させる。

30

40

【0072】

(移動制限デバイス)

装置の移動制限デバイスを説明する。本文脈では、ここで移動制限デバイスと共に説明

50

されるすべての特徴、機能または適合性は明確に言及していない場合でも近位部分に関連するものであることを理解されたい。しかし、本明細書で説明するすべての特徴、実施形態、または、実施形態の一部、ならびに任意の方法は、適用可能であるならば、デバイスの近位部分または遠位部分の両方に使用され得る。

【0073】

装置は、生体適合性材料を含む外側表面を有する移植可能な移動制限デバイスを含み、ここでは、移動制限デバイスは、患者の横隔膜と基底部の壁との間の位置において、その外側表面の少なくとも一部分が患者の胃基底部の壁に面した状態で静止するように適合され、それにより、患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動することが制限され、胃食道逆流疾患を治療するための装置が得られる。移動制限デバイスは少なくとも 125 mm^3 のサイズおよび少なくとも 15 mm の周囲を有し、患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動するのを制限し、それにより、噴門が、患者の胸郭内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止され、患者の腹部から延びている患者の噴門括約筋に対しての支持圧力が維持される。固定デバイスが移動制限デバイスを上記の位置に固定するように適合される。

10

【0074】

移植される移動制限デバイスの外側表面を基底部の壁に面して静止するように適合させることにより、基底部は食道よりも脆くないことから、組織の損傷が広がるなどの合併症の危険性が最小となる。

【0075】

本発明の第1の実施形態では、固定デバイスは、移動制限デバイスを上記の位置に固定するために移動制限デバイスの取り囲む基底部の胃壁の複数の部分を一体に結びつける縫合系またはステープルを含む。すなわち、移動制限デバイスは少なくとも部分的に陥入空間内に配置される。したがって、移動可能な移動制限デバイスをこの方式で間接的に付着させることにより、移動制限デバイスと組織との間に縫合が必要なくなり、合併症の危険性が一層軽減される。この方式で移動制限デバイスを定位置に維持することにより、長期特性が改善された弾性的な懸垂物が形成されている。

20

【0076】

縫合系またはステープルなどの固定デバイスは、移動制限デバイスを患者の胃壁の内側または外側のいずれかから実質的にまたは完全に陥入させるために基底部の胃壁の複数の部分を一体に結びつけることができる。移動制限デバイスが患者の胃壁の外側に配置される場合、移動制限デバイスは基底部の胃壁によって陥入され、胃腔が、移動制限デバイスの体積を実質的に超える容積分だけ実質的に減少する。

30

【0077】

本発明の別の実施形態では、固定デバイスは、上記位置にある移動制限デバイスを基底部の壁に取り付ける移植可能な第1の固定デバイスと、移動制限デバイスを患者のヒス角に接近させて食道に間接的または直接的に固定する第2の固定デバイスと、移動制限デバイスを患者の横隔膜筋または関連する筋肉に間接的または直接的に固定する第3の固定デバイスとを有する。第1、第2および第3の固定デバイスのいずれも複数の縫合系またはステープルから構成されていてよい。第1の固定デバイスは、移動制限デバイスを長期間にわたって胃壁に取り付けるための、組織成長を促進する構造物を有してよい。組織成長を促進する構造物は、比較的大きな接触表面が胃の方に面する状態で胃壁に縫合されてよい。ネットなどのこの構造物の表面が比較的大きいことにより、移動制限デバイスを長期間にわたって定位置に保持するために人体組織を内部成長させることが可能となる。組織成長を促進する構造物は、ネット状の構造物を基底部の胃壁に取り付ける縫合系またはステープルを有してよい。

40

【0078】

本発明の第1の実施形態に従って移動制限デバイスを陥入させることに加えて、第2の固定デバイスが、移動制限デバイスを患者のヒス角に接近させて食道に間接的または直接的に固定するのに使用され得、また、第3の固定デバイスが、移動制限デバイスを患者の

50

横隔膜筋または別の筋肉組織に間接的または直接的に固定するのに使用され得る。

【 0 0 7 9 】

移動制限デバイスの少なくとも一部分は、胃酸によって破壊され得るまたは胃酸によって破壊されない材料で作られてよい。

【 0 0 8 0 】

移動制限デバイスは膨張可能であり、ゲルまたは流体を用いて膨張されるように適合される。移動制限デバイスを膨張させるための流体を収容するための流体またはゲル収容部材が用意されてよい。

【 0 0 8 1 】

移動制限デバイスは均質の材料を含んでいてよく、固形体であってよい。

10

【 0 0 8 2 】

移動制限デバイスはチャンバを画定する囲壁を含んでいてよい。

【 0 0 8 3 】

移動制限デバイスは、剛性、弾性または可撓性の外側を有していてよい。外側が剛性である場合、外壁は、胃が動くことによって発生する力を受けても変形しない状態を維持できるくらいの高い剛性を有する。移動制限デバイスが陥入される場合、上で説明した第1の実施形態によると、移動制限デバイスは、好適には、患者の胃基底部の壁によって少なくとも部分的に陥入されるように適合されかつ生体適合性材料を含む外側表面を有するように適合された本体を有する。本体の外側表面のかなりの部分は、患者の横隔膜と陥入された胃基底部の壁の下側部分との間の上記位置において、胃壁に面して静止するように適合される。好適には、本体は25 shoreまたは15 shoreより柔らかい材料で作られる。

20

【 0 0 8 4 】

本体の第1の概略デザインによると、本体は、本体を通る軸に対して垂直な平面に見られる最大周囲を有する。上記軸に対して垂直である別の平面に見られるように本体の周囲は最大周囲に等しいか、上記軸に沿って最大周囲を起点とする方向において見られるように減少する。例えば、本体は、実質的に、卵形、球形、あるいは、中央区間が窪んだ実質的な卵形または曲がった卵形であってよい。

【 0 0 8 5 】

本体の第2の概略デザインによると、本体を通る軸に対して垂直な平面に見られる本体の周囲は、平面が上記軸に沿って変位されるにしたがって少なくとも2回増加して減少するか、平面が上記軸に沿って変位されるにしたがって少なくとも1回減少して増加する。例えば、本体は実質的に腎臓のような形状であってよい。

30

【 0 0 8 6 】

好適には、本体は腸管の胃からの出口より大きいサイズを有するように寸法決定される。本体は、最小外径が30 mmまたは40 mm以上であってよく、最小外周が150 mm、110 mm、90 mm、70 mm、50 mmまたは30 mmであってよい。

【 0 0 8 7 】

好適には、本体は、患者の胃壁を損傷させるような過度に鋭利な縁部のない丸い輪郭を有し、基底部の壁に面して静止するように概して滑らかな外側表面を有する。

40

【 0 0 8 8 】

本体は患者の胃の内側または外側に移植可能であり、手術によって患者の胃壁に取り付けられるように適合される。本体は、腹腔鏡検査に使用されるトロカールの直径より小さい直径を有する細長い形状をとることができるように変形可能であってよく、それにより、本体は、上記のような細長い形状に変形されているときにトロカールを通して押したり引いたりされ得る。本体は、ゲルなどの流体で充填されるチャンバを画定する可撓性の外壁を含んでいてよく、それにより、本体が上記のようなトロカールを通過できるようになる。別法として、本体は、本体がトロカールを通過できるようにする圧迫可能な弾性材料を含んでいてよい。

【 0 0 8 9 】

50

本体は中空であってよく、中空本体に挿入されるように適合されておりさらに本体の内側で1つの単体部片となるように組み合わされるように適合された少なくとも2つの分離した部片を含んでいてよく、それにより、本体が腹腔鏡検査に使用されるトロカールを通過できるようになる。別法として、本体は、外壁と、患者の身体内に挿入された後に流体またはゲルで充填されるための中空の圧迫内側部分とを有してよい。

【0090】

本体は注入ポートを備えるチャンバを有していてよく、本体のチャンバは注入ポートを介して流体によって充填される。

【0091】

本体は、腹腔鏡検査に使用されるトロカールを通して本体を押したり引いたりするのに使用されるように適合された少なくとも1つの保持デバイスを有することができる。この保持デバイスは、手術器具によって保持されるように適合された本体の付加部分を保持するように適合される。より具体的には、この保持デバイスは、保持デバイスを通して挿入される糸またはバンドを保持するように適合される。本体が外壁を有する場合、保持デバイスは少なくとも部分的に本体の外壁の内側に配置される。

10

【0092】

有利な一実施形態では、本体はサイズが調整可能であり、患者の基底部の胃壁に陥入される。その結果、本体は、そのサイズが増大されるときに患者の胃基底部の壁を広げ、それにより肥満も患う患者に満腹感を与えることができる。患者の胃壁の別の部分を広げるために少なくとも2つの移植可能かつ調整可能な拡張デバイスが設けられてよく、それにより、患者の食欲に効率的に影響を与えることによって肥満を治療することができる。これらの2つの拡張デバイスは好適には患者の身体の外から調節され、それにより、始めに第1の拡張デバイスが患者の胃壁の第1の部分を広げるために調節され、次いで第2の拡張デバイスが患者の胃壁の第2の部分を広げるために調節される。

20

【0093】

拡張デバイスは液圧的に調節され得る。この場合、液圧的に調整される拡張デバイスに接続される皮下に移植可能な液圧リザーバが設けられてよく、それにより、液圧的に調節される拡張デバイスが、手で液圧リザーバを押圧することによって非侵襲的に調節される。また、移動制限デバイスは好適には膨張可能本体を有し、さらに、本体と流体接触するポンプおよびチャンバが設けられ、ポンプが本体からチャンバへと流体または空気を押し出すことによって液圧リザーバを調節する。

30

【0094】

装置は、噴門筋に刺激を与えてそれにより噴門をより一層閉じさせて付加的に逆流疾患を防止するために、噴門筋に刺激パルスを送る移植可能な刺激デバイスを有してよい。この刺激デバイスは、少なくとも1つの導電体と、刺激パルスを受けて、噴門筋を刺激するためにそれらの刺激パルスを噴門筋に適用する少なくとも1つの電極棒とから構成される。この少なくとも1つの電極棒もやはり、stomach-esophageal縫合系によってまたは胃壁内に陥入されることによって定位置に維持される。刺激パルスは一連のパルスとして送られてよく、タイム・ブレークを挟んでパルス・トレインが繰り返され、このブレークは、パルス・トレインの各パルス間のブレークを延長させる。刺激デバイスは電子回路とエネルギー源とを有していてよく、好適には電子回路およびエネルギー源を組み込むように適合される。

40

【0095】

刺激デバイスは、好適には、患者の物理学的パラメータまたは移動制限デバイスの機能パラメータを感知するための少なくとも1つのセンサと、刺激デバイスを制御するための体内制御ユニットとを有する。

【0096】

通常、体内制御ユニットは、センサからの情報に応答して刺激デバイスを制御する。

【0097】

食道の収縮波または取り込まれた食物に関連する他の任意のパラメータを感知するため

50

のセンサが体内制御ユニットに情報を送り、次いで、体内制御ユニットがセンサからのそうした情報に応答して刺激を止める。

【0098】

刺激デバイスは患者によって常に制御され得る。

【0099】

(刺激デバイス)

次に装置の刺激デバイスを説明する。

【0100】

制御デバイスは、噴門括約筋がエネルギー・パルスによって刺激を与えられる動作モードと噴門括約筋が刺激を与られない休止モードとを連続的に交替させるように刺激デバイスを制御するために、患者によって操作可能である。(「患者」という用語には動物またはヒトが含まれる。)動作モードと休止モードとを連続的に交替させることには、噴門括約筋が休止モードの間に「回復」することができその結果動作モードにおいてより敏感になるという利点がある。別の利点は、上で考察した従来の連続的な刺激システムと比較して、この新しい装置のエネルギー消費を大幅に下げることができることである。さらに、制御デバイスが患者によって操作可能であることから、患者は装置を動作させる時間を選択することができる。例えば、患者によっては、患者が横になっている夜間などで、患者が逆流の異常を感じたときに装置を一時的に“on”に維持するだけで十分である場合があり、別の患者は、食事をする時間を除いてすべての時間に装置を“on”にする必要がある場合もある。

10

20

【0101】

本発明の好適な実施形態によると、装置はエネルギーの供給源を有し、ここでは、刺激デバイスが移植されているときに、制御デバイスが、刺激デバイスの動力に関連する使用のためにエネルギーを放出するようにエネルギーの供給源を制御する。その結果、本発明の装置は、装置の移植された構成要素に供給されるエネルギーを簡単かつ効果的に制御することができ、それにより、可能性として患者の残りの寿命にわたってまたは少なくとも長期の年数にわたって装置を持続させかつその機能の信頼性を保証することができる。

【0102】

好適な実施形態では、制御デバイスは、経時的に噴門括約筋の刺激強度を変化させるように刺激デバイスを制御するために患者の身体の外から制御可能である。より具体的には、制御デバイスは、噴門括約筋の刺激強度を変更して噴門括約筋のトーンスを変化させるために、刺激デバイスを制御するように適合される。好適には、エネルギーの供給源はエネルギー電源を有し、制御デバイスは刺激デバイスに電気的パルスを送るためにエネルギー電源を制御するように適合される。エネルギー電源からの電気的パルスの供給を切り替えるための移植可能なスイッチが用意されてよい。このスイッチは患者によって手動で操作可能であってよく、または別法として、制御デバイスが、スイッチを制御するために患者によって操作可能であるワイヤレス遠隔制御装置を有してもよい。

30

【0103】

刺激デバイスが電気的パルスを用いて噴門括約筋に刺激を与える場合、噴門括約筋に所望の電気刺激を与えるために十分な強さの電圧強度を実現しなければならないという問題がある。この問題は、電気刺激の強さが経時的に弱まる可能性があることが原因であり、これは、電導体が噴門括約筋に係合されるときに繊維化が起こることによって電気抵抗が増加することによる。この問題は本発明の主実施形態によって解決される。ここでは、刺激デバイスが噴門括約筋に係合される電導体を有し、エネルギー電源がこの電導体を通して電流を送るように適合され、制御デバイスが電気エネルギーを解放するためにエネルギー電源を制御するように適合されており、それにより、この電導体を通る電流の強さが所定の値に達するようになる。結果的に、電導体が噴門括約筋に係合されている場合に起こる繊維化が原因である電流の強さの低下を補償することができる。したがって、電導体を通る電流が弱まっても、制御デバイスが、所望される電流強さまで回復させるためにより多くの電気エネルギーを解放させるようにエネルギー電源を自動的に制御する。

40

50

【0104】

有利なことに、制御デバイスは、交流の形態でエネルギーを解放させるようにエネルギー電源を制御するように適合される。発明者は、交流ではなく直流の場合には噴門括約筋内で電解作用が起こることを見出した。このような電解作用は噴門括約筋を損傷させる可能性がある。

【0105】

上記のすべての実施形態は、患者の少なくとも1つの物理学的パラメータを感知するための少なくとも1つの移植可能なセンサと組み合わせられ得、ここでは、制御デバイスはセンサからの信号に応答して刺激デバイスを制御することができる。具体的には、このセンサは、患者が食物を飲み込むときに起こる食道(esophagus)の収縮波を物理学的パラメータとして感知することができる。この場合、刺激デバイスは、センサが患者の食道の収縮波を感知することに応答して噴門括約筋に刺激を与えるのを止めるように適合される。

10

【0106】

別法として、センサは食道内の圧力を直接的または間接的に感知するための圧力センサを有してもよい。「食道内の圧力を間接的に感知する」という表現は、センサが刺激デバイスまたは患者の人体組織に対する圧力を感知するような場合を包含するものとして理解されるべきである。

【0107】

制御デバイスは、刺激デバイスを制御するために患者の中に移植される、好適にはマクロプロセッサを含む体内制御ユニットを有してよい。体内制御ユニットは、好適には、センサからの信号に応答して刺激デバイスを直接的に制御することができる。例えば圧力、患者の位置、患者の食道内の収縮波、または別の任意の重要な物理学的パラメータなどのセンサからの信号に応答して、体内制御ユニットはそれに関する情報を患者の身体の外部に送ることができる。制御ユニットはまた、センサからの信号に応答して刺激デバイスを自動的に制御することができる。例えば、制御ユニットは噴門括約筋に効率的に刺激を与えるために刺激デバイスを制御することができ、それにより、患者が横になっていることを感知したセンサに応答して噴門が確実に完全に閉じられる。

20

【0108】

あるいは別法として、制御デバイスは患者の身体の外部に体外制御ユニットを有してもよく、この場合、体内制御ユニットは、例えば刺激デバイスを経時的に制御するために体外制御ユニットによってプログラム可能である。別法として、体内制御ユニットは、患者の要求に適合され得る動作スケジュール・プログラムに従って刺激デバイスを経時的に制御することができる。

30

【0109】

また、体外制御ユニットは、好適には、センサからの信号に応答して刺激デバイスを直接的に制御することもできる。体外制御ユニットは、センサによって感知された物理学的パラメータに関する情報を記憶することができ、記憶された情報に基づいて刺激デバイスを制御するように手動で操作され得る。加えて、センサによって感知された物理学的パラメータに関する情報を送るための少なくとも1つの移植可能な発信装置が存在してよい。

【0110】

大きな利点は、患者が、一日の中で患者が望むときに制御デバイスを使用して刺激デバイスにより噴門を完全に閉じた状態に維持できることである。この利点は過小評価されるべきではない。というのは、患者が嘔吐する必要があるときに、噴門の刺激を直ちに止めることができない場合は患者が嘔吐することが非常に困難になるからである。

40

【0111】

好都合に、体外制御ユニットは、医者にのみ権限が与えられたローディング・モードに従って体内制御ユニットにデータをロードすることができる。動力、電氣的パルス周波数などで刺激デバイスを特別に制御する場合、体外制御ユニットは医者だけに権限が与えられた医者モードに従って体内制御ユニットを制御することができる。"オン"および"オフ"などで刺激デバイスを単純に制御する場合、体外制御ユニットは患者に許可された患

50

者モードに従って体内制御ユニットを制御する。したがって、複数のモードに従って体外制御ユニットを使用することにより、刺激デバイスの特定の機能を患者によって制御させることおよび他のより高等な機能を医者によって制御させることが可能となり、術後の患者の治療に柔軟性をもたせることができる。

【0112】

制御デバイスは、刺激デバイスの動力に関連する直接的な使用法の場合、例えば一連のエネルギー・パルスの形態で断続的にエネルギーを解放するようにエネルギーの供給源を制御するように適合され得る。本発明の適切な実施形態によると、制御デバイスが電気エネルギーを解放するようにエネルギーの供給源を制御し、装置は、解放されたエネルギーから一連のエネルギー・パルスを生成するための移植可能なコンデンサをさらに有する。この場合、「直接的」という用語は、一方で、解放されるエネルギーが制御デバイスによって解放されるときに同時に使用されることを意味し、他方では、解放されるエネルギーが、刺激デバイスの動力に関連して使用される前に、例えばエネルギー・スタビライザーによって秒単位でいくらか遅らされてよいことを意味する。

10

【0113】

以下では、エネルギーの供給および制御に関連するさらなる実施形態を説明する。これらのすべての実施形態は、刺激デバイスに対してのみではなく、本明細書の別のすべての適用可能な実施形態に対して使用され得る。

【0114】

本発明の一実施形態によると、装置は、少なくとも1つのまたは単一の電圧レベル・ガード(voltage level guard)を含む移植可能な電気構成要素と、コンデンサまたはアキュムレータとを有し、ここでは、コンデンサまたはアキュムレータの充電および放電は電圧レベル・ガードを使用することによって制御される。

20

【0115】

一実施形態では、エネルギーの供給源は患者の身体の外部にあり、制御デバイスが、ワイヤレス・エネルギーを解放するようにエネルギーの供給源を制御する。エネルギー蓄積デバイス、好適には電気アキュムレータが、体外のエネルギー供給源から解放されたワイヤレス・エネルギーを蓄積するために患者の中に移植されてよい。この電気アキュムレータは、少なくとも1つのコンデンサまたは少なくとも1つの再充電可能電池、あるいは少なくとも1つのコンデンサおよび少なくとも1つの再充電可能の組合せを有してよい。別法として、ワイヤレス・エネルギーの供給に加えて、電気エネルギーを装置の移植される電気エネルギー消費要素に供給するために、電池が患者の中に移植されてもよい。制御デバイスが移植可能な制御ユニットを有する場合、その電子回路および刺激デバイスは、変換されたワイヤレス・エネルギーによってあるいは移植されたエネルギー蓄積デバイスまたは電池のいずれかからのエネルギーによって直接的に動力供給されてよい。

30

【0116】

一実施形態では、ワイヤレス・エネルギーは刺激デバイスの動力に直接的に使用される。すなわち、刺激デバイスは、ワイヤレス・エネルギーが制御デバイスによって体外のエネルギー供給源から解放されるときに、動力供給される。この場合、「直接的」という用語は、一方で、刺激デバイスが、解放されたエネルギーを蓄積することなく使用することによって即座に動力供給されることを意味し、他方で、解放されたエネルギーが、刺激デバイスの動力のために使用される前に、例えばエネルギー・スタビライザーによって秒単位でいくらか遅らされてよいことを意味する。いずれの場合も、ワイヤレス・エネルギーは、装置に直接的に作用するワイヤレス・フィールドによって、あるいは、直接的にワイヤレス・エネルギーが伝送されるときにまたは間接的にアキュムレータが充電された後で、ワイヤレス・エネルギーを、装置の任意のエネルギー消費部分に動力供給するのに使用され得る電気エネルギーに変換するためのエネルギー変換デバイスを使用することによって、直接的な運動エネルギーを生成するのに使用され得る。その結果、刺激デバイスを非常に簡単に制御できるようになり、装置の移植される構成要素は数個のみで済む。例えば、電池など、移植されるエネルギーの供給源は存在せず、移植される複雑な信号制御シス

40

50

テムも存在しない。これにより、装置の信頼性が非常に高くなるという利点が生まれる。

【0117】

一実施形態では、エネルギーの供給源は移植可能なエネルギー体内供給源を含む。その場合、エネルギー体内供給源が患者の中に移植されているときは、制御デバイスが、患者の身体の外から、エネルギーを解放させるようにエネルギー体内供給源を制御する。この解決策は、ワイヤレス・エネルギーの直接的な供給のみでは満たされ得ないような、エネルギー消費の比較的大きい装置の洗練された実施形態に対して有利である。エネルギー体内供給源には、好適には、アキュムレータまたは電池などのエネルギー電源が含まれる。別法として、制御デバイスはエネルギー体内供給源からワイヤレス・エネルギーを解放させるように適合されてよく、さらには、解放されたワイヤレス・エネルギーを用いて患者の噴門括約筋に刺激を与えるように刺激デバイスを制御するように適合されてよい。ワイヤレス・エネルギーには、放射エネルギー、または超音波エネルギーなどの音響エネルギーが含まれてよい。

10

【0118】

本発明の一実施形態では、装置は、刺激デバイスの動力を直接的または間接的に切り替えるための、患者の中に移植されるスイッチと、刺激デバイスの動力のために電気エネルギーを供給するための、患者の中に移植される電池などのエネルギー体内電源とを有し、ここでは、スイッチは、エネルギー体内電源からの電気エネルギーの供給に直接的または間接的に影響を及ぼす。この解決策は、ワイヤレス・エネルギーの直接的な供給のみでは満たされ得ないような、エネルギー消費の比較的大きい装置の実施形態に対して有利である。

20

【0119】

本発明の一実施形態では、スイッチは、エネルギー体内電源が使用されない"オフ"モードと、エネルギー体内電源が刺激デバイスの動力のために電気エネルギーを供給する"オン"モードとを切り替える。この場合、このスイッチは、好都合に、"オン"モードと"オフ"モードとを切り替えるために、体外のエネルギー供給源から解放されるワイヤレス・エネルギーによって操作される。好適にはワイヤレス遠隔制御装置を有する制御デバイスは、ワイヤレス・エネルギーを解放するために体外のエネルギー供給源を制御することができる。この実施形態の利点は、スイッチがオフ・モードのときは移植されるエネルギーの供給源がエネルギーを供給しないことで、電池などの移植されるエネルギー電源の寿命を大幅に延ばすことができることである。

30

【0120】

一実施形態では、制御デバイスは、エネルギー体内電源を制御するためのワイヤレス遠隔制御装置を有する。この場合、スイッチは、エネルギー体内電源および遠隔制御装置が使用されない"オフ"モードと、遠隔制御装置が、刺激デバイスの動力のための電気エネルギーを供給させるようにエネルギー体内電源を制御することができる"スタンバイ"モードとを切り替えるために、体外のエネルギー供給源からのワイヤレス・エネルギーによって操作可能である。

【0121】

一実施形態では、装置は、ワイヤレス・エネルギーを蓄積可能なエネルギーに変換するための、患者の中に移植されるエネルギー変換デバイスと、蓄積可能なエネルギーを蓄積するための移植可能なエネルギー蓄積デバイスとをさらに有し、ここでは、スイッチは、エネルギーの体内電源が使用されない"オフ"モードとエネルギー体内電源が刺激デバイスの動力のための電気エネルギーを供給する"オン"モードとを切り替えるために、移植されたエネルギー蓄積デバイスからのエネルギーによって操作可能である。この場合、制御デバイスは、好適には、スイッチを操作するためにエネルギー蓄積デバイスを制御するためのワイヤレス遠隔制御装置を有する。

40

【0122】

体外データ通信器が患者の身体の外に用意されてよく、体外データ通信器と通信するために、患者の中に移植される体内データ通信器が用意されてよい。体内データ通信器は

50

、患者に関連するまたは刺激デバイスに関連するデータを体外データ通信器に送り返すことができる。別法としてまたは組合せで、体外データ通信器は体内データ通信器にデータを送ることができる。体内データ通信器は、好適には、患者の少なくとも1つの物理的信号に関連するデータを送ることができる。

【0123】

好適には、コンデンサまたは再充電可能アキュムレータなどの移植可能なスタビライザーが、制御デバイスによって解放される電気エネルギーを安定させるために設けられてよい。また、制御デバイスが、所定の時間だけまたは所定の数のエネルギー・パルスでエネルギーを解放させるようにエネルギーの供給源を制御することができる。

【0124】

上記のすべての実施形態は好適には遠隔制御される。したがって、制御デバイスは、有利なことに、刺激デバイスを制御するための少なくとも1つのワイヤレス制御信号を送送するためのワイヤレス遠隔制御装置を有する。この遠隔制御装置を用いることにより、装置の機能を日常的に患者の要求に適合させることが可能となり、これは、患者の治療にとって有益である。

【0125】

ワイヤレス遠隔制御装置は、刺激デバイスの状態に関する情報を取得することができさらにその情報に応答して刺激デバイスを制御することができてよい。また、この遠隔制御装置は、刺激デバイスに関連する情報を患者の身体の内外部から外部へ送ることができてよい。

【0126】

本発明の特定の実施形態では、ワイヤレス遠隔制御装置は、少なくとも1つの体外信号伝送器またはトランシーバーと、患者の中に移植可能である少なくとも1つの体内信号受信器またはトランシーバーとを有する。本発明の別の特定の実施形態では、ワイヤレス遠隔制御装置は、少なくとも1つの体外信号受信器またはトランシーバーと、患者の中に移植可能である少なくとも1つの体内信号伝送器またはトランシーバーとを有する。

【0127】

遠隔制御装置は制御信号を搬送するために搬送波信号を送送することができ、ここでは、搬送波信号は、周波数、振幅、または、変調された周波数および振幅であり、デジタル、アナログ、または、デジタルおよびアナログである。また、搬送波信号で使用される制御信号は、周波数、振幅、または、変調された周波数および振幅であってよい。

【0128】

制御信号には、例えば、超音波信号などの音波信号、赤外線信号、可視光線信号、紫外線信号、レーザ信号、マイクロ波信号、電波信号、X線放射信号またはガンマ放射信号などの電磁波信号といったような波信号が含まれてよい。適用可能である場合、2つ以上の上記の信号が組み合わされてよい。

【0129】

制御信号はデジタルまたはアナログであってよく、電界または磁場を有することができる。好適には、ワイヤレス遠隔制御装置は、デジタルまたはアナログの制御信号を搬送するための電磁搬送波信号を送送することができる。例えば、デジタルの制御信号を搬送するアナログの搬送波信号を使用することで安全な通信が実現される。制御信号はワイヤレス遠隔制御装置によってパルスの形態で伝送され得る。

【0130】

制御デバイスは、エネルギーを解放させるようにエネルギーの供給源を制御するために手動または非手動で作動され得る。

【0131】

上で示した本発明の実施形態では、解放されるエネルギーには電気エネルギーが含まれてよく、上述の一連のエネルギー・パルスを生成するために0.1 μ F未満の容量を有する移植可能なコンデンサが用意されてよい。

【0132】

一般にワイヤレス・エネルギーには信号が含まれる。

【0133】

装置は、刺激デバイスの動力のために、例えば音波の形態のワイヤレス・エネルギーを直接的または間接的に電気エネルギーに変換するための移植可能なエネルギー変換デバイスをさらに有することができる。より具体的には、このエネルギー変換デバイスは、変換された電気エネルギーから電氣的パルスを生成するように適合されたコンデンサを有することができる。

【0134】

一般に、刺激デバイスは、有利なことに、20 Shore未満の硬さを有するシリコン材料などの軟質材料またはゲル状材料内に埋め込まれる。

10

【0135】

刺激デバイスには噴門の周りに適用されるバンドが含まれてよく、このバンドは噴門括約筋に接触される電導体を有する。電導体は、この電導体を噴門に固定するためのフックを有することができる。本発明はまた、括約筋のトーンスを強化するために患者の噴門括約筋に刺激を与えるように適合された移植可能な刺激デバイスと、噴門括約筋がエネルギー・パルスによって刺激を与えられる動作モードと噴門括約筋が刺激を与られない休止モードとを連続的に交替させるように刺激デバイスを制御するための制御デバイスとを有する、胸やけおよび逆流疾患を治療するためのシステムを提供する。エネルギー・パルスには電氣的パルスが含まれてよい。刺激デバイスは噴門括約筋に係合される電導体を有してよく、エネルギー電源は、電気パルスを生成するために電導体に電流を通すように適合されていてよい。有利なことに、制御デバイスは、電導体を通る電流が所定の値に達するように電気エネルギーを解放させるようにエネルギー電源を制御することができる。

20

【0136】

上で説明した種々の構成要素はすべて、適用可能である場合、別の実施形態に組み合わせられ得る。また、本発明の上述の実施形態に関連して説明した種々の機能は、適用可能である場合、別の用途にも使用され得る。

【0137】

本明細書で示される、エネルギーを伝達するためのおよびエネルギーを制御するための種々の手法はすべて、説明される種々の構成要素および解決策のすべてを使用して実施され得る。

30

【0138】

本発明はまた、胸やけおよび逆流疾患を治療するための方法を提供する。

【0139】

したがって、第1の代替の方法によると、

刺激デバイスを噴門に係合させるために患者の中に刺激デバイスを移植するステップと

括約筋のトーンスを強化して噴門を完全を閉じさせるために噴門括約筋がエネルギー・パルスによって刺激を与えられる動作モードと、噴門括約筋が刺激を与られない休止モードとを連続的に交替させるために、刺激デバイスを制御するステップとを含む、胸やけおよび逆流疾患を治療するための方法が提供される。

40

【0140】

第1の代替の方法は腹腔鏡的にも実行され得る。したがって、

刺激デバイスを噴門に係合させるために腹腔鏡を使用して患者の中に刺激デバイスを移植するステップと、

括約筋のトーンスを強化して噴門を完全を閉じさせるために噴門括約筋がエネルギー・パルスによって刺激を与えられる動作モードと、噴門括約筋が刺激を与られない休止モードとを連続的に交替させるために、刺激デバイスを制御するステップとを含む、胸やけおよび逆流疾患を治療するための、腹腔鏡的な方法(laparoscopic method)を提供することができる。

【0141】

50

第2の代替の方法によると、

(a) 噴門に係合される電気刺激デバイスを患者の中に外科的に移植するステップと、

(b) 患者の身体の外部にエネルギーの供給源を用意するステップと、

(c) ワイヤレス・エネルギーを解放するように、体外のエネルギー供給源を患者の身体の外から制御するステップと

(d) 刺激デバイスへの動力供給に関連して、解放されたワイヤレス・エネルギーを使用するステップと

を含む、胸やけおよび逆流疾患を患う患者を治療するための方法が提供される。

【0142】

第2の代替の方法は、エネルギー変換デバイスを移植するステップと、ワイヤレス・エネルギーを解放するように体外のエネルギー供給源を制御するステップと、刺激デバイスの動力に関連して使用するために、エネルギー変換デバイスにより、ワイヤレス・エネルギーをワイヤレス・エネルギーとは異なるエネルギーへと変換するステップとをさらに含んでよい。この方法は、エネルギー変換デバイスによって変換されたエネルギーを安定させるためのスタビライザーを患者の中に移植するステップをさらに含んでよい。

10

【0143】

さらに、

噴門括約筋に係合するように刺激デバイスを患者の中に移植するステップと、

括約筋のトーンスを強化して噴門が完全に閉じるようにするために噴門括約筋に刺激を与えるように刺激デバイスを制御するための制御デバイスを用意するステップと、

20

刺激の強度を変化させるために患者が制御デバイスを操作できるようにするステップとを含む、胸やけおよび逆流疾患を治療するための方法が提供される。

【0144】

一実施形態では、括約筋のトーンスを強化して噴門が完全に閉じるようにするためにエネルギー・パルスによって噴門括約筋への刺激が作られさらに上記制御デバイスが患者によって操作可能でありしたがって停止するように設定され得るような、装置が提供され、ここでは、制御デバイスはさらに、刺激デバイスを動作状態に設定するために患者によって操作可能であり、この動作状態において、刺激デバイスは、噴門括約筋が上記のエネルギー・パルスによって刺激を与えられる動作モードと噴門括約筋が刺激を与えられない休止モードとを連続的に交替させ、ここでは、装置が、患者の少なくとも1つの物理学的パラメータを感知するための少なくとも1つの移植可能なセンサをさらに有し、ここでは、制御デバイスは、動作モードと休止モードとの間での連続的な交替を停止するように刺激デバイスを制御するように適合されさらには患者の物理学的パラメータを感知するセンサに応答して刺激デバイスを休止モードに設定するように適合される。

30

【0145】

一実施形態では、括約筋のトーンスを強化して噴門が完全に閉じられるようにするためにエネルギー・パルスによって噴門括約筋への刺激が作られさらに上記制御デバイスが患者によって操作可能でありしたがって停止するように設定され得るような、装置が提供され、ここでは、制御デバイスはさらに、刺激デバイスを動作状態に設定するために患者によって操作可能であり、この動作状態において、刺激デバイスは、噴門括約筋が上記のエネルギー・パルスによって刺激を与えられる動作モードと噴門括約筋が刺激を与えられない休止モードとを連続的に交替させ、ここでは、装置が、患者が食物を飲み込むことによって引き起こされる食道の少なくとも収縮波を患者の物理学的パラメータとして感知するための少なくとも1つの移植可能なセンサをさらに有し、ここでは、制御デバイスは、動作モードと休止モードとの間での連続的な交替を停止するように刺激デバイスを制御するように適合されさらには患者の食道の収縮波を感知するセンサに応答して刺激デバイスを休止モードに設定するように適合される。

40

【0146】

(表面構造)

次に、本発明の種々のインプラントの表面構造を説明する。

50

【 0 1 4 7 】

本発明は、術後に調整され得るように適合されかつ少なくとも1つの拡張可能な区間を有するインプラントに関し、このインプラントは、第1の折り畳み状態と第2の拡張状態との間で調整され得るように適合される。第1の折り畳み状態では拡張可能な区間は折り畳まれており、第2の拡張状態では拡張可能な区間は拡張されている。上記拡張可能な区間の外側表面は、低い領域と交互になっている高い領域を有する表面構造を少なくとも部分的に含んでいる。拡張可能な区間は、上記第1の折り畳み状態および第2の拡張状態のうちの少なくとも一方において、繊維性組織の成長により、隣接する高い領域同士が、上記インプラントの第1の折り畳み状態と第2の拡張状態との間の調整性が損なわれる程度まで直接に相互接続されるのを防止するために、十分に拡張された、隣接する高い領域間の第1の距離を有するように適合される。隣接する高い領域と低い領域との間に接続領域をさらに有する拡張可能区間は、上記第1の折り畳み状態と第2の拡張状態のうちの少なくとも一方において、繊維性組織の成長により、隣接する接続領域同士が、上記インプラントの第1の折り畳み状態と第2の拡張状態との間の調整性が損なわれる程度まで直接に相互接続されるのを防止するために、十分に拡張された、隣接する接続領域間の第2の距離を有するようにさらに適合される。

10

【 0 1 4 8 】

一実施形態によると、拡張可能な区間は中空であるか、中空体を含む。

【 0 1 4 9 】

別の実施形態によると、インプラントは実質的に完全な中空であるか、上記インプラントの全長および/または全容積に実質的に沿って延在する中空体を有する。

20

【 0 1 5 0 】

繊維性組織は約0.5 mmから約1.5 mmの伸張量すなわち厚さを有する場合が多いことから、表面構造の要素の該当する表面間の距離は好適には約3 mmすなわちおよそ2 × 1.5 mmより大きい。しかし、周囲によっては、約1.0 mmから約3 mmを超える距離で十分である場合もある。繊維性組織が約1.5 mmを超える伸張量すなわち厚さを有すると予想される場合、表面構造の要素の該当する表面間の距離は適切に適合される。

【 0 1 5 1 】

表面構造は高い領域および低い領域を有してよく、高い領域と低い領域の異なる平面間の距離もやはり、インプラントが折り畳まれたり拡張されたりする機能を補助するために特定の閾値より大きいことが適切であり得る。上記距離が小さすぎる場合、インプラントの折り畳まれたり拡張されたりする機能が制限される可能性がある。上記距離の適切な間隔は約0.5 mmから10 mmであり、より好適には約2 mm ~ 8 mm、最も好適には約3 mm ~ 7 mmである。表面構造には、上述の距離条件が満たされる限りにおいて、複数の幾何学的要素または形状およびそれらの要素または形状の任意の組合せが含まれてよい。表面構造は、例えば、異なる形状の隆起部および溝を含むことができる。隆起部および溝は各々が、例えばくさび形状、多角形、正方形、角錐形状または角錐台形状の断面を有することができる。さらに、隆起部および溝は断面形状が異なっていてよい。表面構造は、概して、ペローズ形状構成、あるいは、同一種類または異なる種類（複数可）の幾何学的物体が表面に配置されるような表面構造を有していてもよい。幾何学的物体は、事実上無作為に表面上に配置されるか、ある方式に従って配置されてよい。

30

40

【 0 1 5 2 】

適切であるとみなされる可能性がある種類のインプラントとしては、形状および/またはサイズを実質的に変化させる能力を有するインプラントがある。したがって、これは、繊維性組織が存在することにより実質的にインプラントの機能が妨害または阻害される可能性がある場合に当てはまる。しかし、この表面構造は、表面構造の特性がインプラントにとって有利であるならば、任意のインプラントに対して使用され得る。

【 0 1 5 3 】

（肥満治療との組合せ）

これらの種々の実施形態は肥満の種々の治療方法に組み合わせられ得る。特に、一方が拡張

50

張デバイスを含みもう一方が容積充填デバイスを含むような２つの実施形態を以下で説明する。

【０１５４】

（肥満治療のための拡張デバイス）

適用可能である場合、本明細書の異なる実施形態のすべてに対して、実施形態全体あるいは実施形態または方法の一部が使用され得ることに留意されたい。また、逆流を治療するための装置の種々の実施形態は、胃壁を広げる作用を作り出すことで満腹感を与えることができるという事実に基づく肥満治療のためのデバイスに組み合わせられ得る。胃壁の一部を広げるための拡張デバイスを備える装置を用意することで、より簡単でより安全であり長期間作用する装置が得られる。

10

【０１５５】

「動力供給」という表現は、手動力を除くあらゆるもの、好適には電気エネルギーにより付勢されるものとして理解されたい。言い換えると、調整デバイスは非手動で作動される。「非手動」という表現は、調整デバイスが、装置の皮下に移植された構成要素を手で接触することによって作動されるわけではなくさらに患者の皮膚を接触することによって操作されるわけでもないことを意味することを理解されたい。したがって、肛門失禁を治療するときの従来の手法とは異なり、本発明の調整デバイスは、陰囊の中または大陰唇の領域に移植される流体収容バルーンを手動で圧迫するなどの手動力によって作動されない。もちろん、動力型操作デバイス（powered operation device）を起動するために皮下にあるスタート・ボタンを手動で操作することなどに加えて、移植されたリザーバを手動で操作することあるいは別の機械的または液圧的解決策も使用されてよく、本発明の範囲内であらゆることが可能である。

20

【０１５６】

別法としてまたは好適には、動力型操作デバイスとの組合せで、速度を減少させて力またはトルクを増大させるための例えばギヤ・ボックスを用いて例えばモータを弱い力で高速回転させることができるサーボ手段が使用されてよい。サーボ手段には、手動操作手段および／または遠隔制御装置によって作動され得る液圧手段、電気制御手段、磁気手段または機械手段が含まれてよい。サーボ・システムを使用することにより、調整デバイスを調整するときには力の使用を抑えることができ、このことは多くの用途において重要である可能性がある。

30

【０１５７】

「サーボ手段」という用語は、サーボ機構の通常定義、すなわち、非常に少量の動力で大量の動力を制御する自動デバイスを包含するが、別の選択肢としてまたは付加的に、ストロークの長い動作要素に作用する弱い力をストロークの短い別の動作要素に作用する強い力として伝達する倍力機構の定義を包含してもよい。サーボ手段には、モータ、好適には可逆である電気モータが含まれてよい。

【０１５８】

別法としてまたは好適には手動操作との組合せで、例えば患者の手が強い力で例えば液圧リザーバを操作して、強い力で少量の流体を移動させて流体の大きな移動を制御することができるような、リバースト・サーボ（reversed servo）手段が使用されてもよい。リバースト・サーボ手段には、手動操作手段によっておよび／または遠隔制御によって作動され得る、液圧手段、電気制御手段、磁気手段または機械手段が含まれてよい。リバースト・サーボ・システムを使用することにより、調整デバイスを調整ときにストロークの使用を抑えることができ、このことは多くの用途において重要である可能性がある。

40

【０１５９】

「リバースト・サーボ手段」という用語は、強い力とわずかなストロークによって制御されるデバイスの定義、すなわち例えば、少量の流体を大きな力で移動させて、非常に弱い力で大量の流体の移動を制御することを包含するが、別の選択肢としてまたは付加的に、ストロークの短い動作要素に作用する強い力をストロークの長い別の動作要素に作用す

50

る弱い力として伝達する逆倍力機構の定義を包含してもよい。リバースト・サーボ手段は、好適には、無傷の皮膚を介した手動による装置制御が可能である場合に使用される。

【0160】

一般に、胃壁上の2つの位置は互いに離れるように相対的に移動されなければならない、それにより胃壁のわずかな部分が拡張されて満腹感を与えることができる。これは多くの異なる手法で実施され得る。一つの手法は、胃壁内に陥入される陥入デバイスを拡張させることである。別の手法は、胃壁上の2つの固定位置を移動させることである。もちろん、第1および第2の位置は考えられる多くの手法で胃壁に縫合または固定され得、本発明は、胃壁の2つの部分を互いに離れるように移動させてそれにより胃壁上の少なくとも2つの位置において装置の第1の固定位置を第2の固定位置に対して移動させることによって胃壁を拡張させるようなすべての可能性を包含する。しかし、デバイスの少なくとも1つの適合された部分を陥入させることにより胃壁に柔和に懸垂的に接続されることが好適であり、ここでは、胃-胃の繊維質組織 (fibrotic stomach to stomach tissue) により長期的に安定した位置を獲得することが促進される。

10

【0161】

任意の種類の機械的構成が使用されてよい。機械的または液圧的に駆動される任意の機械的構成、または任意の空気圧式の構成が使用されてよい。胃壁の少なくとも2つの部分を互いに離れるように移動させることによって胃壁の一部を広げるという単純な課題を達成するために、任意のモータ、任意のポンプ、または動力供給されると形態を変化させる可動素材が使用されてよい。

20

【0162】

任意の種類の液圧的な操作が採用されてよい。液圧的な操作の代わりに空気圧的な操作が使用されてもよいことを理解されたい。この場合、液圧流体の代わりに、空気が、リザーバと拡張デバイスによって形成されるチャンバとの間を移動される。好適には、リザーバは、患者が操作するときにリザーバを所望される位置に維持するための固定位置を有する。圧迫される際、リザーバは圧迫された状態を維持することが好ましく、再び押圧されることによって解放される。

【0163】

拡張デバイスに対して任意の種類の液圧的な解説策が使用されてよい。液圧的な解決策は、任意のモータまたはポンプを用いて動力供給を受けることによって機械的に、または手動で駆動されてよい。

30

【0164】

もちろん、胃の陥入された部分を単に拡張させることでも胃壁は離れる方向に広がり、これもやはり、機械的、液圧的、空気圧的にいずれかによって、さらにはモータまたはポンプを用いて動力供給を受けることによって、あるいは手動力で達成されてよい。

【0165】

(肥満治療のための容積充填デバイス)

さらに、逆流を治療するための装置の種々の実施形態は、胃の中にある、満腹感を与える細長い移動制限デバイスの遠位部分が容積を埋める能力を有することに基づいて追加的に肥満を治療するように適合され得る。本文脈では、容積充填デバイスおよびその特徴、機能および適合性が考察される場合、細長い移動制限デバイスの遠位部分について言及している。ここで説明する任意の特徴、実施形態、実施形態または方法の一部は、適用可能である場合、移動制限デバイスの遠位部分または近位部分の両方に対して使用され得ることに留意されたい。

40

【0166】

以下の実施形態は、容積充填デバイス (ここでは、移動制限デバイスの遠位部分として示される) を患者の胃壁に陥入することにより、この膨張可能物体が胃酸から保護されたがって非常に長期にわたって機能を維持できるという事実に基づくものである。

【0167】

本発明の一実施形態によると、フード・キャビティ (food cavity) を有す

50

る胃を有する患者の肥満および逆流を治療するための装置が用意され、この装置は、患者の胃壁部分に少なくとも実質的に陥入されるように適合された少なくとも1つの容積充填デバイスを有し、ここでは、この容積充填デバイスは胃壁の外側に配置されるように適合され、それにより、フード・キャビティの容積のサイズが、容積充填デバイスの体積を実質的に超える容積分だけ減少され、ここでは、容積充填デバイスの表面は生体適合性材料を含み、ここでは、容積充填デバイスの表面のかなりの部分が胃壁の外側に面して静止するように適合され、ここでは、容積充填デバイスは少なくとも30mmの最大周囲を有する。

【0168】

胃壁の外側において、容積充填デバイスを患者の胃壁部分に陥入させることにより、容積充填デバイスは胃酸から保護されるようになり、それにより長期間持続するデバイスが得られる。

【0169】

容積充填デバイスはその外側表面が胃壁に面して静止する状態で配置されるように適合され、それにより、フード・キャビティの容積サイズは、容積充填デバイスの体積を実質的に超える容積分だけ減少される。容積充填デバイスは少なくとも30ミリメートルの最大周囲を有する。したがって、本発明の装置は、肥満患者の逆流疾患に加えてその患者の肥満を治療するのに非常に適している。肥満を患う人の中では逆流疾患は非常に一般的な状態であることから、これは有利である。

【0170】

第1のオプションによると、容積充填デバイスは、容積充填デバイスの外側表面が胃壁の内側に面して静止する状態で胃の内側に配置されるように適合される。

【0171】

第2のオプションによると、容積充填デバイスは、容積充填デバイスの外側表面が胃壁の外側に面して静止する状態で胃の外側に配置されるように適合される。

【0172】

好適には、容積充填デバイスは、患者の胃壁によって完全に陥入されるようにかつ胃鏡検査器具を介して胃壁の内側または外側に配置されるように適合される。この目的のために、容積充填デバイスは、握持器具と協働するように適合された取付け具デバイスを有してよい。好適には、容積充填デバイスは術後に非侵襲的に調整され得るように適合される。

【0173】

装置は、容積充填デバイスを胃壁に固定することに関与するように適合された1つの固定デバイス、好適には2つ以上の固定デバイスを有してよい。容積充填デバイスは、デバイスの移植を単純化するために、器具によって保持されるように適合された1つの保持デバイス、好適には2つ以上の保持デバイスを有してよい。

【0174】

容積充填デバイスの少なくとも一部分は胃酸によって分解されない材料で作られていてよい。容積充填デバイスは例えば塩化水素酸などの酸によって分解可能であってよい。

【0175】

一実施形態では、容積充填デバイスは拡張状態へと膨張可能であり、チャンバを画定する囲壁を有しており、容積充填デバイスはチャンバ内に供給されるゲルまたは流体によって膨張される。チャンバにゲルまたは流体を供給するために、少なくとも1つの管が容積充填デバイスに接続されてよい。管に接続可能である注入ポートが設けられてよい。別法として、容積充填部材に、胃鏡検査器具に接続可能である流体またはゲル用の入口ポートが設けられてよく、ここでは、入口ポートは、膨張可能デバイスと胃鏡検査器具とを相互接続させるように適合された流動的接続部を有する。

【0176】

容積充填デバイスは、15未満のshore値を有するゲルなどの均質材料を含んでいてよい。このデバイスもやはり固形体であってよい。

10

20

30

40

50

【0177】

容積充填デバイスは、剛性、弾性または可撓性の外側表面を有してよい。外側表面が剛性である場合、外側表面は、胃が動くことによって発生する力を受けても変形しない状態を維持できるくらいの高い剛性を有する。容積充填デバイスは可撓性の非弾性材料を含んでいてよい。

【0178】

容積充填デバイスの第1の概略デザインによると、このデバイスは、デバイスを通る軸に対して垂直な平面に見られる最大周囲を有する。上記軸に対して垂直である別の平面に見られるようにデバイスの周囲は最大周囲に等しいか、上記軸に沿って最大周囲を起点とする方向において見られるように減少する。例えば、デバイスは、実質的に、卵形、球形、あるいは、中央区間が窪んだ実質的な卵形または曲がった卵形であってよい。

10

【0179】

このデバイスの第2の概略デザインによると、デバイスを通る軸に対して垂直な平面に見られるデバイスの周囲は、平面が上記軸に沿って変位されるにしたがって少なくとも2回増加して減少するか、平面が上記軸に沿って変位されるにしたがって少なくとも1回減少して増加する。例えば、デバイスは実質的に腎臓のような形状であってよい。

【0180】

容積充填デバイスは、細長形状、円形状、屈曲形状および/または湾曲形状を有する。

【0181】

容積充填デバイスは少なくとも120mm、150mm、180mmまたは220mmの周囲を有する。

20

【0182】

容積充填デバイスは、 0.0001 m^3 から 0.001 m^3 、または、 0.00001 m^3 から 0.001 m^3 、または、 0.000001 m^3 から 0.0002 m^3 の範囲の体積を有する。容積充填デバイスの体積は 0.0002 m^3 未満である。

【0183】

容積充填デバイスは、分離部分として胃の内側または外側に配置されるように適合された少なくとも2つの相互接続可能部分を有していてよい。

【0184】

容積充填デバイスは、弾性材料、生体適合性材料および/またはシリコンを含んでいてよい。

30

【0185】

好適には、容積充填デバイスはコーティングを備える。例えば、バリレン・コーティング、ポリテトラフルオロエチレン・コーティングまたはポリウレタン・コーティングがある。これらのコーティングは複層コーティングであってよい。容積充填デバイスは、ポリウレタン、Teflon（登録商標）すなわちPTFE、またはそれらの組合せの外側表面層を有していてよい。

【0186】

容積充填デバイスは、固相すなわち固定形態へと変態されるように適合された流体を含んでいてよい。この流体は液体ポリウレタンであってよく、すなわち等浸透圧性であってよい。この流体は拡散を防止するためにヨウ素分子などの巨大分子を含んでいてよい。

40

【0187】

容積充填デバイスは、少なくとも50ミリメートル、好適には少なくとも80ミリメートルの最大周囲を有していてよい。好適には、容積充填デバイスは最大直径に変形可能であり、それにより腹腔鏡トロカールに挿入可能となる。

【0188】

好適には、容積充填デバイスは、デバイスを胃壁内に陥入させるために胃・胃・縫合系またはステーブルによって定位置に維持されるように適合される。有利なことに、容積充填デバイスは、患者の胃壁内に陥入されているときにより良好に定位置に維持されるように変化する周囲を有する。胃・胃・縫合系またはステーブルには、人体組織の内部成長を

50

促進させて胃壁に取り付けられた容積充填デバイスの位置を長期間固定するために胃壁に接触するように適合された構造物を形成する固定部分が設けられてよい。この構造物はネット状構造物を含んでいてよい。

【0189】

本発明の実施形態では、装置は、患者の食欲に影響を与えるために胃壁の一部を広げるように適合された、胃壁の外側に配置される拡張デバイスをさらに有する。容積充填デバイスが膨張可能である場合、装置は、拡張デバイスと容積充填デバイスとを相互接続させる流動的接続部を有していてよい。

【0190】

(概要)

一実施形態では、装置は、患者の胃壁の一部を広げるように適合された、肥満患者の中に移植可能である少なくとも1つの操作可能拡張デバイスを含む拡張デバイスと、移植されているときに胃壁部分を広げてそれにより満腹感を与えるように拡張デバイスを操作するための操作デバイスとを有する。

【0191】

一実施形態では、装置は、患者の胃壁の一部を広げるように適合された、患者の中に移植可能である少なくとも1つの操作可能拡張デバイスと、拡張デバイスと共に移植されているときに、患者の摂食に関連する胃壁部分を広げて満腹感を与えるように操作可能拡張デバイスを自動で制御するための移植可能制御ユニットとを有する。

【0192】

一実施形態では、装置は、患者の胃壁の一部を広げるように適合された、肥満患者の中に移植可能である少なくとも1つの操作可能拡張デバイスを含む拡張デバイスを有し、ここでは、上記拡張デバイスは、拡張可能な拡張リザーバと、移植されているときに胃壁部分を広げるように拡張デバイスを操作するための操作デバイスとを有し、ここでは、移動制限デバイスの少なくとも遠位部分が膨張可能でありかつ上記拡張リザーバに流動的に接続されており、ここでは、上記操作デバイスは、上記主リザーバと上記拡張リザーバとの間で流体を押し出して上記胃壁部分を広げて満足感を与えるためのポンプを有する。上記ポンプを含めて上記拡張デバイスを制御するための制御デバイスが設けられてよい。この制御デバイスは、患者の身体の外から拡張デバイスを制御するように適合されたワイヤレス遠隔制御装置または上記拡張デバイスを制御するための移植可能な制御ユニットを有することができる。別法として、制御デバイスは、皮下に配置されるスイッチまたは患者の身体の外から拡張デバイスを制御するように適合されたりザーバを有してもよい。患者の身体内に移植されるセンサまたは感知デバイスが設けられてよく、移植可能な制御ユニットが、患者が食物を取り込んだことを直接的または間接的に感知するように適合された上記センサまたは感知デバイスからの情報を用いて患者の身体の内から拡張デバイスを制御するように適合される。

【0193】

一実施形態では、移動制限デバイスの遠位部分は、主容積充填リザーバと、患者の胃壁の一部を広げるように適合された、肥満患者の中に移植可能である少なくとも1つの操作可能拡張デバイスを含む拡張デバイスとを有し、ここでは、上記拡張デバイスは、患者が立っているときに膨張可能な主容積充填デバイスよりも高い位置にある胃の上側部分のところで胃壁に陥入されるように適合された膨張可能リザーバを有し、ここでは、容積充填デバイスは膨張可能でありかつ上記拡張リザーバに流動的に接続されており、ここでは、食物が取り込まれることに関連して胃壁が正常に収縮することにより、流体が、満腹感を与えるために上記拡張リザーバに上記胃壁部分を上げさせるように適合された胃壁の下部に配置された陥入されている上記主容積充填リザーバから流れ出る。主容積充填リザーバと拡張リザーバとの間の流動的接続部は逆止め弁を有する。主容積充填リザーバと拡張リザーバとの間の流動的接続部は、主容積充填リザーバに戻すために拡張リザーバの容量を解放するように適合された解放機能を有する。上記解放機能は、胃壁部分が上記のように上げられるのを解放するために流体が拡張リザーバから上記主容積充填デバイス・リザ

10

20

30

40

50

ーバへとゆっくり戻るように解放されるようにするために、上記流動的接続部より実質的に面積の小さい流体帰還用接続部を有してよい。胃壁部分を広げさせるように拡張デバイスに付加的に作用するために、拡張デバイスを患者の身体の外から制御するように適合された皮下に配置されるリザーバを有する別の手動制御デバイスが設けられてよい。

【0194】

一実施形態では、膨張され得るように適合された主容積充填リザーバが用意されてよく、ここでは、移動制限デバイスの遠位部分は、デバイスが胃壁内に陥入されているときに拡張されるように適合された拡張可能構造物をさらに有し、ここでは、上記構造物は、移植されているときにデバイスの周りで繊維化が起こることを考慮するように適合されたペローを有しており、ペローが動くことで繊維化の影響を実質的に受けなくなる。

10

【0195】

一実施形態では、装置は、患者の胃壁の一部を広げるように適合された、肥満患者の中に移植可能である少なくとも1つの操作可能拡張デバイスを含む拡張デバイスを有し、ここでは、拡張デバイスは、デバイスが胃壁内に陥入されているときに胃壁部分を拡張させて広げるように適合された拡張可能な構造物を有し、ここでは、上記構造物は、移植されているときにデバイスの周りで繊維化が起こることを考慮するように適合された特別なペローを有しており、このペローが動くことで上記繊維化の影響を実質的に受けなくなる。胃壁部分を広げて満腹感を与えるために、拡張デバイスを操作するための操作デバイスが設けられてよい。装置は、拡張デバイスと共に移植されているときに、患者の摂食に関連する胃壁部分を広げて満腹感を与えるために、操作可能な拡張デバイスを自動で制御する移植可能な制御ユニットを有することができる。

20

【0196】

一実施形態では、装置は、患者の胃壁の一部を広げて満腹感を与えるように適合された、肥満患者の中に移植可能である少なくとも1つの操作可能な拡張デバイスを含む拡張デバイスを有する。この制御デバイスは、患者の身体の外から拡張デバイスを制御するように適合されたワイヤレス遠隔制御装置または上記拡張デバイスを制御するための移植可能な制御ユニットを有することができる。別法として、上記制御デバイスは、皮下に配置されるスイッチまたは患者の身体の外から拡張デバイスを制御するように適合されたリザーバを有してもよい。患者の身体内に移植されるように適合されたセンサまたは感知デバイスが設けられてよく、移植可能な制御ユニットが、患者が食物を取り込んだことを直接的または間接的に感知するように適合された上記センサまたは感知デバイスからの情報を用いて患者の身体の内から拡張デバイスを制御するように適合される。

30

【0197】

一実施形態では、装置は逆流疾患を治療するように適合される。この目的のため、装置は、近位部分と遠位部分とを有する細長い形状の移植可能な移動制限デバイスをさらに有し、近位部分は患者の胃基底部の壁によって少なくとも部分的に陥入されるように適合されており、生体適合性材料を含む外側表面を有する。移動制限デバイスの近位部分の外側表面のかなりの部分は、患者の横隔膜と陥入された胃基底部の壁の下側部分の少なくとも一部分との間のある位置において胃壁を傷つけないように胃壁に面して静止するように適合されており、その結果、移動制限デバイスの近位部分が陥入されている場合に患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動することが制限され、それにより、噴門が、患者の胸郭内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止され、患者の腹部から延びている患者の噴門括約筋に対する支持圧力が維持される。移動制限デバイスの近位部分は少なくとも125mm³のサイズおよび少なくとも15mmの周囲を有する。遠位部分は近位部分を安定させて保持しており、また、胃壁内に実質的に陥入されるように適合されている。

40

【0198】

別の実施形態では、装置は逆流疾患を治療するように適合される。この目的のため、装置は、近位部分と遠位部分とを備えさらに生体適合性材料を含む外側表面を有する細長い形状の移植可能な移動制限デバイスをさらに有する。移動制限デバイスの近位部分は、そ

50

の外側表面の少なくとも一部分が患者の横隔膜と胃基底部の壁との間のある位置において胃基底部の壁に面した状態で静止するように適合されており、その結果、移動制限デバイス患者の中に移植されている場合に患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動することが制限され、それにより、噴門が、患者の胸郭内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止され、患者の腹部から延びている患者の噴門括約筋に対する支持圧力が維持され、ここでは、移動制限デバイスの近位部分は少なくとも 125 mm^3 のサイズおよび少なくとも 15 mm の周囲を有する。付着デバイスが、移動制限デバイスが移植されているときに移動制限デバイスの近位部分を上記位置に固定するように適合される。遠位部分は近位部分を安定させて保持しており、また、胃壁内に実質的に陥入されるように適合されている。

10

【0199】

別の実施形態では、装置は逆流疾患を治療するように適合される。この目的のため、装置は、近位部分と遠位部分とを備えさらに生体適合性材料を含む外側表面を有する細長い形状の移植可能な移動制限デバイスをさらに有し、近位部分は、患者の胃基底部の壁に少なくとも部分的に陥入されるように適合される。移動制限デバイスの近位部分の外側表面のかなりの部分は、患者の横隔膜と陥入された胃基底部の壁の下側部分の少なくとも一部分との間のある位置において胃壁を傷つけることがないように胃壁に面して静止するように適合されており、その結果、移動制限デバイスが陥入されている場合に患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動することが制限され、それにより、噴門が、患者の胸郭内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止され、患者の腹部から延び

20

【0200】

別の実施形態では、装置は逆流疾患を治療するように適合される。この目的のため、装置は、近位部分と遠位部分とを備えさらに生体適合性材料を含む外側表面を有する細長い形状の移植可能な移動制限デバイスをさらに有する。移動制限デバイスの近位部分は、その外側表面の少なくとも一部分が患者の横隔膜と胃基底部の壁との間のある位置において胃基底部の壁に面した状態で静止するように適合されており、その結果、移動制限デバイスが患者の中に移植されている場合に患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動することが制限され、それにより、噴門が、患者の胸郭内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止され、患者の腹部から延びている患者の噴門括約筋に対する支持圧力が維持され、ここでは、移動制限デバイスは、少なくとも 125 mm^3 のサイズおよび少なくとも 15 mm の周囲を有し、さらに、移動制限デバイスが移植されているときに移動制限デバイスを上記位置に固定するように適合された固定デバイスを有する。遠位部分は近位部分を安定させて保持しており、胃壁内に実質的に陥入されるように適合されている。装置は、患者の胃壁の一部分を広げて満腹感を与えるように適合された、肥満患者の中に移植可能である少なくとも1つの操作可能な拡張デバイスを含む拡張デバイスをさらに有する。

30

40

【0201】

一実施形態では、装置は、それぞれが胃壁の異なる部分に係合される3つ以上の機械部分を含む拡張デバイスをさらに有し、ここでは、上記係合には、胃壁への縫合またはステープリングあるいは胃・胃・縫合系によって機械部分を胃壁に陥入させることが含まれ、ここでは、3つ以上の機械部分は、互いに相対的に移動されるように適合されておりさらに3つの異なる壁部分を広げるように適合されており、拡張デバイスはさらに、胃壁部分を広げるのに使用される力と、拡張が行われる時間と、拡張が行われるタイミングとのすべてを考慮して互いに独立して上記複数の壁部分を広げるように適合される。

【0202】

50

一実施形態では、装置は、それぞれが胃壁の異なる部分に係合される２つ以上の液圧部分を含む拡張デバイスをさらに有し、ここでは、上記係合には、液圧部分を胃壁に縫合またはステープリングすることあるいは胃・胃・縫合系によって液圧部分を胃壁部分に陥入することが含まれ、ここでは、２つ以上の液圧部分は、互いに相対的に移動されるように適合されておりさらに３つの異なる壁部分を広げるように適合されており、拡張デバイスはさらに、胃壁部分を広げるのに使用される力と、拡張が行われる時間と、拡張が行われるタイミングとのすべてを考慮して互いに独立して上記複数の壁部分を広げるように適合される。

【０２０３】

一実施形態では、装置は胃壁の一部に係合される拡張デバイスをさらに有し、これには、拡張デバイスを胃壁に縫合またはステープリングすることあるいは胃・胃・縫合系によって拡張デバイスを胃壁部分に陥入させることが含まれ、ここでは、拡張デバイスはさらに、胃壁部分を広げるのに使用される力と、拡張が行われる時間と、拡張が行われるタイミングとを制御しながら胃壁部分を広げるように適合される。

10

【０２０４】

一実施形態では、装置は、それぞれが胃壁の異なる部分に係合される２つの部分を含む拡張デバイスをさらに有し、ここでは、上記係合にはこれらの部分を胃壁に縫合またはステープリングすることあるいは胃・胃・縫合系によってこれらの部分を胃壁部分に陥入させることが含まれ、ここでは、拡張デバイスはさらに、胃壁部分を広げるのに使用される力と、拡張が行われる時間と、拡張が行われるタイミングとを制御しながら異なる壁部分を互いに独立して広げるように適合される。

20

【０２０５】

一実施形態では、装置は、移動制限デバイスの遠位部分を患者の身体の外側から制御するための体外制御ユニットをさらに有する。体外制御ユニットは、患者の身体の外側からデバイスを制御するように適合されたワイヤレス遠隔制御装置を有してよい。別法として、体外制御ユニットは、皮下に配置されるスイッチまたは患者の身体の外側からデバイスを制御するように適合されたリザーバを有していてもよい。

【０２０６】

一実施形態では、装置は、患者の身体内に移植されるように適合されたセンサまたは感知デバイスをさらに有し、ここでは、移植可能な制御ユニットは、患者が食物を取り込んだことを直接的または間接的に感知するように適合された上記センサまたは感知デバイスからの情報を使用して患者の身体の内側からデバイスを制御するように適合される。

30

【０２０７】

本発明の別の態様によると、フード・キャビティを有する胃を有する肥満患者の逆流疾患および肥満を治療するための装置が提供され、この装置は、近位部分と遠位部分とを含む移植可能な移動制限デバイスを有し、ここでは、遠位部分は患者の胃壁部分に少なくとも実質的に陥入されるように適合されさらに生体適合性材料を含む外側表面を有し、ここでは、移動制限デバイスの遠位部分は、容積充填デバイスの外側表面が胃壁の内側に面して静止した状態で胃の内側に配置されるように適合され、その結果、フード・キャビティの容積サイズが、容積充填デバイスの体積を実質的に超える容積分だけ減少する。移動制限デバイスの遠位部分は少なくとも３０ミリメートルの最大周囲を有する。

40

【０２０８】

本明細書で説明する任意の実施形態または実施形態の一部、特徴または方法または関連するシステム、あるいはシステムの一部は、任意の組合せで組み合わせられ得ることに留意されたい。

【０２０９】

次に、添付図面を参照しながら、非限定的な実施例を用いて本発明をより詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【０２１０】

50

【図 1 A】ヒト患者の中に移植される、胃食道逆流疾患を治療するための装置の種々の実施形態を示す概略図である。

【図 1 B】ヒト患者の中に移植される、胃食道逆流疾患を治療するための装置の種々の実施形態を示す概略図である。

【図 1 C】ヒト患者の中に移植される、胃食道逆流疾患を治療するための装置の種々の実施形態を示す概略図である。

【図 2 A】ヒト患者の中に移植される、胃食道逆流疾患を治療するための装置の種々の実施形態を示す概略図である。

【図 2 B】ヒト患者の中に移植される、胃食道逆流疾患を治療するための装置の種々の実施形態を示す概略図である。

【図 3 A】ヒト患者の中に移植される、胃食道逆流疾患を治療するための装置の種々の実施形態を示す概略図である。

【図 3 B】ヒト患者の中に移植される、胃食道逆流疾患を治療するための装置の種々の実施形態を示す概略図である。

【図 4 A】ヒト患者の中に移植される、胃食道逆流疾患および肥満を治療するための装置の実施形態を示す概略図である。

【図 4 B】ヒト患者の中に移植される、胃食道逆流疾患および肥満を治療するための装置の実施形態を示す概略図である。

【図 4 C】ヒト患者の中に移植される、胃食道逆流疾患および肥満を治療するための装置の実施形態を示す概略図である。

【図 4 D】ヒト患者の中に移植される、胃食道逆流疾患および肥満を治療するための装置の実施形態を示す概略図である。

【図 5 A】ヒト患者の中に移植される、胃食道逆流疾患を治療するための装置の一実施形態を示す概略図である。

【図 5 B】ヒト患者の中に移植される、胃食道逆流疾患を治療するための装置の一実施形態を示す概略図である。

【図 6 A】ヒト患者の中に移植されるように適合された、胃食道逆流疾患を治療するための移動制限デバイスの代替形状を示す図である。

【図 6 B】ヒト患者の中に移植されるように適合された、胃食道逆流疾患を治療するための移動制限デバイスの代替形状を示す図である。

【図 6 C】ヒト患者の中に移植されるように適合された、胃食道逆流疾患を治療するための移動制限デバイスの代替形状を示す図である。

【図 6 D】ヒト患者の中に移植されるように適合された、胃食道逆流疾患を治療するための移動制限デバイスの代替形状を示す図である。

【図 7】ヒト患者の中に移植されるように適合された、胃食道逆流疾患を治療するための移動制限デバイスの代替形状を示す図である。

【図 8】ヒト患者の中に移植されるように適合された、胃食道逆流疾患を治療するための移動制限デバイスの代替形状を示す図である。

【図 9】ヒト患者の中に移植されるように適合された、胃食道逆流疾患を治療するための移動制限デバイスの代替形状を示す図である。

【図 10】胃食道逆流疾患を治療するための移植された移動制限デバイスを有する患者を示す全体図である。

【図 11】胃食道逆流疾患を治療するための装置に動力供給するための種々の手法を示す概略図である。

【図 12】胃食道逆流疾患を治療するための装置に動力供給するための種々の手法を示す概略図である。

【図 13】胃食道逆流疾患を治療するための装置に動力供給するための種々の手法を示す概略図である。

【図 14】胃食道逆流疾患を治療するための装置に動力供給するための種々の手法を示す概略図である。

10

20

30

40

50

【図 3 6】胃食道逆流疾患を患う患者の噴門および基底部の位置を修復するための方法を示す図である。

【図 3 7】胃食道逆流疾患を患う患者の噴門および基底部の位置を修復するための方法を示す図である。

【図 3 8】胃食道逆流疾患を患う患者の噴門および基底部の位置を修復するための方法を示す図である。

【図 3 9】胃食道逆流疾患を患う患者の噴門および基底部の位置を修復するための方法を示す図である。

【図 4 0】胃食道逆流疾患を患う患者の噴門および基底部の位置を修復するための方法を示す図である。

10

【図 4 1】胃食道逆流疾患を患う患者の噴門および基底部の位置を修復するための方法を示す図である。

【図 4 2】本発明による装置に含まれる逆流治療デバイスの複数の形状および特徴を示す図である。

【図 4 3】本発明による装置に含まれる逆流治療デバイスの複数の形状および特徴を示す図である。

【図 4 4】本発明による装置に含まれる逆流治療デバイスの複数の形状および特徴を示す図である。

【図 4 5】本発明による装置に含まれる逆流治療デバイスの複数の形状および特徴を示す図である。

20

【図 4 6】本発明による装置に含まれる逆流治療デバイスの複数の形状および特徴を示す図である。

【図 4 7 a】本発明による装置に含まれる萎んだ状態の移植可能な逆流治療デバイスと、逆流治療デバイスを患者の胃壁の外側に配置するための器具とを示す図である。

【図 4 7 b】本発明による装置に含まれる萎んだ状態の移植可能な逆流治療デバイスと、逆流治療デバイスを患者の胃壁の外側に配置するための器具とを示す図である。

【図 4 7 c】本発明による装置に含まれる萎んだ状態の移植可能な逆流治療デバイスと、逆流治療デバイスを患者の胃壁の外側に配置するための器具とを示す図である。

【図 4 7 d】本発明による装置に含まれる萎んだ状態の移植可能な逆流治療デバイスと、逆流治療デバイスを患者の胃壁の外側に配置するための器具とを示す図である。

30

【図 4 8 a】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の外側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 4 8 b】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の外側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 4 8 c】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の外側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 4 8 d】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の外側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 4 8 e】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の外側に陥入させる異なるステップを示す図である。

40

【図 4 8 f】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の外側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 4 8 g】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の外側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 4 8 h】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の外側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 4 8 i】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の外側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 4 9】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

50

【図 5 0】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

【図 5 1】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

【図 5 1 b】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

【図 5 1 c】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

【図 5 1 - 3 a】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

【図 5 1 - 3 b】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

【図 5 1 - 3 c】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

【図 5 1 - 3 d】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

【図 5 1 - 3 e】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

【図 5 1 - 3 f】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

【図 5 1 - 3 g】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

【図 5 1 - 3 h】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

【図 5 1 - 3 i】逆流治療装置が肥満の治療にも適用可能であるような実施形態を示す図である。

【図 5 2 a】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の内側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 5 2 b】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の内側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 5 2 c】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の内側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 5 2 d】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の内側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 5 2 e】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の内側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 5 2 f】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の内側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 5 2 g】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の内側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 5 2 h】図 4 7 a の膨張可能デバイスを患者の胃壁の内側に陥入させる異なるステップを示す図である。

【図 5 3 a】胃の壁への陥入を実現するための器具を示す図である。

【図 5 3 b】胃の壁への陥入を実現するための器具を示す図である。

【図 5 3 c】胃の壁への陥入を実現するための器具を示す図である。

【図 5 4】逆流疾患を治療するための開腹手法を示す図である。

【図 5 5】逆流疾患を治療するための開腹手法を示す図である。

【図 5 6】刺激デバイスの動力に使用されるワイヤレス・エネルギーが体外のエネルギー供給源から解放されるような、本発明の逆流疾患装置の一実施形態を示す概略的なブロック図である。

10

20

30

40

50

【図 5 7】ワイヤレス・エネルギーがエネルギー体内供給源から解放されるような、本発明の別の実施形態を示す概略的なブロック図である。

【図 5 8】刺激デバイスの動力を直接的または間接的に切り替えるためのスイッチが患者の中に移植されるような、本発明の 4 つの実施形態をそれぞれ示す概略的なブロック図である。

【図 5 9】刺激デバイスの動力を直接的または間接的に切り替えるためのスイッチが患者の中に移植されるような、本発明の 4 つの実施形態をそれぞれ示す概略的なブロック図である。

【図 6 0】刺激デバイスの動力を直接的または間接的に切り替えるためのスイッチが患者の中に移植されるような、本発明の 4 つの実施形態をそれぞれ示す概略的なブロック図である。

10

【図 6 1】刺激デバイスの動力を直接的または間接的に切り替えるためのスイッチが患者の中に移植されるような、本発明の 4 つの実施形態をそれぞれ示す概略的なブロック図である。

【図 6 2】種々の通信オプションを実現するための、移植可能な構成要素の考えられる組合せを示す概略的なブロック図である。

【図 6 3】患者の中に移植された本発明による装置を示す図である。

【図 6 4】本発明の一実施形態の遠隔制御装置要素を示すブロック図である。

【図 6 5】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

20

【図 6 6 a】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

【図 6 6 b】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

【図 6 7 a】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

【図 6 7 b】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

【図 6 8 a】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

30

【図 6 8 b】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

【図 6 8 c】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

【図 6 8 d】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

【図 6 8 e】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

【図 6 8 f】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

40

【図 6 8 g】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

【図 6 8 h】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

【図 6 8 i】ヒト患者の中に移植された逆流治療装置に組み合わされ得る、胃の壁を広げることによって肥満を治療するための装置の実施形態を示す図である。

【図 6 9 a】本発明の任意の移植可能なデバイスの表面構造を概略的に説明する図である。

【図 6 9 b】本発明の任意の移植可能なデバイスの表面構造を概略的に説明する図である。

50

10
20
30
40
50

【図 1 0 0 a】ヒト患者の中に移植された肥満を治療するための装置への液圧的または空気圧的な動力供給を構築するための種々の手法を示す図である。

【図 1 0 0 b】ヒト患者の中に移植された肥満を治療するための装置への液圧的または空気圧的な動力供給を構築するための種々の手法を示す図である。

【図 1 0 0 c】ヒト患者の中に移植された肥満を治療するための装置への液圧的または空気圧的な動力供給を構築するための種々の手法を示す図である。

【図 1 0 1 a】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 1 b】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 1 c】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 1 d】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 1 e】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 1 f】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 1 g】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 1 h】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 1 i】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 2 a】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 2 b】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 2 c】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 2 d】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 3 a】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 3 b】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 3 c】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 3 d】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 3 e】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 3 f】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 3 g】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 3 h】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 3 i】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 3 j】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 4 a】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 4 b】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 4 c】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 4 d】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 4 e】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 4 f】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 5 a】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 5 b】逆流および肥満を治療するための種々の器具を示す図である。

【図 1 0 6】逆流および肥満を治療するための手術の方法を示す図である。

【図 1 0 7】逆流および肥満を治療するための手術の方法を示す図である。

【図 1 0 8】組立て前の複数のセグメントの状態である、移動制限デバイスの一実施形態を示す図である。

【図 1 0 9】第 1 の部分および第 2 の部分が組み付けられたときの移動制限デバイスの一実施形態を示す図である。

【図 1 1 0】第 3 および第 4 の部分が組み付けられたときの図 1 0 9 の実施形態を示す図である。

【図 1 1 1】最後の部分を組み付けるときの図 1 1 0 の実施形態を示す図である。

【図 1 1 2】最終的に組み立てられたときの図 1 0 8 ~ 1 1 1 の実施形態を示す図である。

。

【図 1 1 3 a】操作チャネルを備える、図 1 0 8 の実施形態のコア部分を示す図である。

【図 1 1 3 b】それぞれ平面 I - I ; II - II、III - III、IV - IV に沿った

10

20

30

40

50

、図 1 1 3 a のコア部分を示す断面図である。

【図 1 1 3 c】それぞれ平面 I - I ; I I - I I 、 I I I - I I I 、 I V - I V に沿った、図 1 1 3 a のコア部分を示す断面図である。

【図 1 1 3 d】それぞれ平面 I - I ; I I - I I 、 I I I - I I I 、 I V - I V に沿った、図 1 1 3 a のコア部分を示す断面図である。

【図 1 1 3 e】それぞれ平面 I - I ; I I - I I 、 I I I - I I I 、 I V - I V に沿った、図 1 1 3 a のコア部分を示す断面図である。

【図 1 1 3 f】それぞれ平面 I - I ; I I - I I 、 I I I - I I I 、 I V - I V に沿った、図 1 1 3 a のコア部分を示す断面図である。

【図 1 1 4】図 1 0 8 に示されるデバイスの代替の実施形態を示す図である。

【図 1 1 5】図 1 0 8 に示されるデバイスの代替の実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0 2 1 1】

(移動制限デバイス)

図 1 A は、生体適合性材料の移動制限デバイス 1 0 を含む、ヒト患者の中に移植された、本発明による逆流疾患を治療するための装置 1 1 を示す概略図である。図 1 A では、デバイス 1 0 が基底部に陥入されている。デバイス 1 0 は、患者の横隔膜 1 8 と陥入された胃基底部の壁 1 6 の下側部分の少なくとも一部分との間の位置において、胃基底部の壁 1 6 の外壁 1 6 a の一部分に面して静止するのに適した外側表面 1 5 を有する本体 1 3 を有する。したがって、デバイス 1 0 がこのような形で陥入されることにより、患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動することが制限され、それにより、噴門が、患者の胸郭 2 0 内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止され、患者の腹部から延びている患者の噴門括約筋に対する支持圧力が維持される。

【0 2 1 2】

本体 1 3 は膨張可能であり、ゲルまたは流体によって膨張されるように適合される。上記移動制限デバイスを膨張させるための流体を受けるための流体またはゲル収容部材が設けられてよい。別法として、本体 1 3 は均質な材料を含んでいてよく、固形体であってよい。別法として、本体 1 3 は、チャンバを画定する囲壁の形態の外壁を含む。この外壁は剛性、弾性または可撓性であってよい。外壁が剛性である場合、外壁は、胃が動くことによって発生する力を受けても変形しない状態を維持できるくらいの高い剛性を有する。

【0 2 1 3】

移動制限デバイス 1 0 の本体 1 3 は様々な異なる手法で基底部 1 6 の壁 1 6 a に付着され得る。図 1 A に示される実施形態では、デバイス 1 0 は、胃の外側から基底部の胃壁内へと陥入させられる。陥入後、複数の胃 - 胃・縫合系またはステーブル 2 2 a から構成される第 1 の固定デバイスが、陥入を短い時間だけ完全な状態に維持するために適用される。これにより、陥入を長期間にわたって完全な状態に維持するために人体組織を成長させることが可能となる。

【0 2 1 4】

患者の横隔膜 1 8 と陥入させた胃基底部の壁 1 6 の下側部分の少なくとも一部分との間の上記位置でデバイス 1 0 を保持するために、任意選択で、基底部 1 6 の壁 1 6 a と食道 2 4 の壁 2 4 a との間に設けられる複数の縫合系またはステーブル 2 2 b から構成される第 2 の固定デバイスが存在してもよい。この場合、デバイス 1 0 はこの第 2 の固定装置によってこの位置に付着される。デバイス 1 0 を横隔膜筋 1 8 または別の筋肉組織に直接的または間接的に付着させることが行われてよい。代替形態として、デバイス 1 0 を食道に H i s で直接的または間接的に付着させることが行われてもよい。別法としてまたは付加的に、デバイス 1 0 を上記の位置で保持するために、基底部 1 6 の壁 1 6 a と横隔膜 1 8 との間に設けられる縫合系またはステーブル 2 2 c の形態の第 3 の固定デバイスが存在してもよい。

【0 2 1 5】

図 1 B は、図 1 A に示した実施形態に実質的に類似する一実施形態を示している。図 1

10

20

30

40

50

Bでは、本体13および陥入部は、付着部22に加えて、逆流本体13と横隔膜18との間にある縫合系および/またはステーブル22cを用いて固定され、それにより、デバイスが噴門14の上方の位置で保持されるようになる。

【0216】

図1Cは図1Aに示した実施形態に実質的に類似する別の実施形態を示している。図1Cでは、逆流治療デバイスは、基底部16の壁16aと基底部16の壁16aとを接続させる胃-胃・縫合系またはステーブル22aによって定位置で保持される。加えて、逆流治療デバイス10は、基底部16aの壁16から食道24aの壁への縫合系22bまたはステーブルによって、さらには、基底部16aの壁から横隔膜への縫合系またはステーブルによって定位置で保持される。

10

【0217】

本発明による、逆流疾患を治療するための装置17の代替の実施形態が図2Aに示されている。この実施形態は、図1A~Cを参照して上で説明した実施形態に多くの点で類似している。したがって、移動制限デバイス10が、ヒト患者の中に移植されてかつ基底部内に陥入されて示されている。しかし、図2Aに示される実施形態では、デバイス10は、図1A~Cの場合のように胃の外側から陥入される代わりに、胃の内側から陥入される。移動制限デバイス10は、患者の横隔膜18と陥入された胃基底部の壁16の下側部分の少なくとも一部分との間の位置において胃基底部の壁16の内壁の一部分に面して静止するように適合される本体13を有する。この実施形態では、本体13は立っているヒトまたは哺乳動物の患者の噴門領域14の上方に位置される。デバイス10の本体13は基底部16の壁16aに面して静止するような形状であり、さらに、この基底部の壁に面して静止するのに適した外側表面15を有する。したがって、デバイス10が図1Aに関連して上で説明したようにこのような形で陥入されることにより、患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動することが制限され、それにより、噴門が、患者の胸郭20内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止され、患者の腹部から延びている噴門括約筋に対する支持圧力が維持される。

20

【0218】

陥入後、第1の固定デバイスを含む複数の胃-胃・縫合系またはステーブル33aが、陥入部を短い時間だけ完全な状態に維持するために胃16の内側から適用される。これにより、陥入部を長期間にわたって完全な状態に維持するために人体組織を成長させることが可能となる。第2の固定デバイスを含む追加の縫合系またはステーブル22bが、デバイス10を上記の位置で保持するために、デバイス10の陥入部の一部を形成する基底部16の壁部分16bと食道24の壁24aとの間に設けられてよい。同様に、縫合系またはステーブル22cの形態の第3の固定デバイスが、デバイス10を上記の位置で保持するために、デバイス10の陥入部の一部を形成する基底部16の別の壁部分16cと横隔膜18との間に設けられてよい。

30

【0219】

別の実施形態が図2Bに示されている。この実施形態は図2Aを参照して説明した実施形態に多くの点で類似する。しかし、ここでは、縫合系およびステーブル22bおよび33aがすべて逆流治療装置10の固定装置に接続される。この実施形態では胃-横隔膜の縫合系またはステーブルは存在しない。

40

【0220】

代替形態として、逆流疾患を治療するための装置19が図3Aに示されている。この代替形態は、図1A~Cおよび2A~Bを参照して上で説明した実施形態に多くの点で類似している。したがって、移動制限デバイス10が、ヒト患者の中に移植されて示されている。デバイス10は、患者の横隔膜18と胃基底部の壁16との間の位置において胃基底部の壁16の一部分に面して静止するように適合された本体13を有する。しかし、この代替形態では、デバイス10は胃16内に陥入されない。代わりに、デバイス10の付着部は、胃壁に取り付けられる逆流疾患治療デバイスが長期間にわたって確実に配置されるように人体組織の成長を促進するために、基底部の胃壁16aに接触されるように適合さ

50

れた好適にはネット状の構造物である取付け具構造 10 a を有する。すなわち、縫合系またはステープル 44 a の形態の第 1 の固定デバイスが、取付け具構造 10 a を定位置に維持するために取付け具構造 10 a と基底部の壁 16 a との間に設けられてよい。

【0221】

取付け具構造 10 a は、患者の横隔膜 18 と胃基底部の壁 16 との間の上記位置でデバイス 10 を保持するために基底部 16 の壁 16 a と食道 24 の壁 24 a との間に設けられる縫合系またはステープル 44 b の形態の第 2 の固定デバイスに対して適合されていてよい。同様に、取付け具構造 10 a は、やはりデバイス 10 を上記位置で保持するために基底部 16 の壁 16 a と横隔膜 18 との間に設けられる縫合系またはステープル 44 c の形態の第 3 の固定デバイスにも適合されていてよい。

10

【0222】

代替の実施形態が図 3 B に示されている。この実施形態は図 3 A を参照して説明した実施形態に多く点で類似している。この実施形態では、図 2 A ~ B と同様に、逆流治療デバイス 10 は胃の内側から陥入される。取付け具構造 10 a は、逆流治療デバイス 10 によって形成される陥入部の上方かつその周りがある、基底部 16 の壁 16 a 上に位置される。

【0223】

本発明による逆流疾患を治療するための装置 21 の代替の実施形態が図 4 A に示されている。この実施形態は図 1 A ~ C を参照して上で説明した実施形態に多くの点で類似している。図 4 A では、本発明による逆流疾患を治療するためのデバイス 10 の絵がヒト患者の中に移植されて示されている。図 4 A では、移動制限デバイス 10 はやはり基底部 16 に陥入されている。デバイス 10 は、患者の横隔膜 18 と陥入された胃基底部の壁 16 の下側部分の少なくとも一部分との間の位置において胃基底部の壁 16 の外壁 16 a の一部分に面して静止するのに適した外側表面 15 を有する本体 13 を有する。本体 13 は基底部 16 の外壁 16 a に面して静止するような形状になっている。したがって、デバイス 10 がこのような形で陥入されることにより、患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動することが制限され、それにより、噴門が、患者の胸郭 20 内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止され、患者の腹部から延びている患者の噴門括約筋に対する支持圧力が維持される。

20

【0224】

図 4 A の実施形態では、図 1 A の実施形態と同様に、デバイス 10 が基底部 16 内に陥入された後、複数の胃・胃・縫合系またはステープル 22 a から構成される第 1 の固定デバイスが陥入部を短い時間だけ完全な状態に維持するために適用される。複数の縫合系またはステープル 22 b から構成される第 2 の固定デバイスが、患者の横隔膜 18 と陥入された胃基底部の壁 16 の下側部分の少なくとも一部分との間の上記位置でデバイス 10 を保持するために設けられる。追加的に、縫合系またはステープル 22 c の形態の第 3 の固定デバイスが、やはりデバイス 10 を上記位置で保持するために基底部 16 の壁 16 a と横隔膜 18 との間に設けられてよい。

30

【0225】

図 4 A に示される実施形態では、移動制限デバイス 10 のサイズは移植中に調節され得る。デバイス 10 はリード 52 b によってデバイス 10 に接続される液圧リザーバ 52 に繋がれており、したがって、リザーバ 52 を手動で押圧することによって非侵襲的に調節できるようになっている。デバイス 10 はさらに 1 つまたは複数の小型チャンバ 10 b に接続されている。

40

【0226】

さらに、上の実施形態は別法として肥満の治療にも使用されてよい。この実施形態では、装置は、流体を収容するための移動制限本体 13 の体積を利用して、さらには基底部の壁を広げて満腹感を与えるために流体によって充填される、ポンプによって本体 13 に接続される 1 つまたは複数の小型チャンバ 10 b を利用して、肥満を治療するように適合されていてよい。小型チャンバ 10 b もやはり基底部の胃壁に陥入されるように適合されて

50

おり、流体によって充填されて拡張されることにより、ヒューマン・センサ・フィードバック (human sensor feedback) が満腹感を作り出す。小型の液圧リザーバ / ポンプを皮下的に患者の中に配置することにより、患者は、必要に応じて満腹感を得るために、液圧流体を押し出して小型チャンバを充填させることができる。

【0227】

代替の実施形態が図4Bに示されている。この実施形態は図4Aに示される実施形態に実質的に類似しているが、逆流治療デバイス10およびチャンバ10bが制御される手法が異なる。ここでは、チャンバ10bは、皮下にあるポンプではなく、動力型の体内制御ユニット56によって制御される。体内制御ユニット56は、患者がデバイス10を制御するための手段を有し、この手段は逆流および / または肥満を治療することを見据えて使用される。体内制御ユニット56はまた、デバイスに動力を供給する手段を有する。

10

【0228】

体内制限ユニット56は、電池70、電気スイッチ72、モータ / ポンプ44、リザーバ52および注入ポート1001を有してよい。遠隔制御装置を備えるエネルギー伝送デバイス34がデバイスを制御しかつデバイスに動力供給するように適合される。これらのアイテムは、例えばデバイスが電氣的、液圧的、空気圧的または機械的に作動されるといったような環境に応じて選択される。

【0229】

制御ユニットは、任意のセンサ76、特に圧力センサから入力を受けることができる。任意のタイプのセンサが与えられてよい。体内制御ユニット56は、好適には、FPGAまたはMCUまたはASIC、あるいは別の任意の回路、コンポーネントまたはメモリの形態の知能を有する（より詳細な説明は後の「システム」の項を参照されたい）。

20

【0230】

図4Cは本質的に図4Aと同じものを示しているが、図4Aの2つの小型チャンバの代わりに1つの小型チャンバ10bが存在する点異なる。図4Cは空の状態の小型チャンバ10bを示しており、図4Dが、満腹感を与えるために充填されて拡大された小型チャンバ10bを示している。

【0231】

さらに、本発明による逆流疾患を治療するための装置23の代替の実施形態が図5Aに示されている。この実施形態もやはり、図1A~Cを参照して上で説明した実施形態に多くの点で類似している。したがって、図1Aの実施形態と同様に、基底部内に陥入される移動制限デバイス10は、患者の横隔膜18と陥入される胃基底部の壁16の下側部分の少なくとも一部分との間の位置において胃基底部の壁16の外壁16aの一部分に面して静止するのに適した外側表面15を有する本体13から構成される。デバイス10の本体13は基底部16の外壁16aに面して静止するような形状であり、この基底部の壁に面して静止するのに適した概して滑らかな外側表面15を有する。デバイス10が基底部16内に陥入された後、やはり、陥入部を短い時間だけ完全な状態に維持するために、複数の胃・胃・縫合系またはステーブル22aから構成される第1の固定デバイスが適用される。デバイス10を上記位置で保持するために、基底部16の壁16aと食道24の壁24aとの間に適用される複数の縫合系またはステーブル22bから構成される第2の固定デバイスが設けられる。

30

40

【0232】

図5Aに示される代替の実施形態では、装置23は、付加的に逆流疾患を防止するために噴門をさらに閉じるために噴門筋に刺激を与えるように適合された刺激パルスを送り出すための刺激デバイス26をさらに有する。装置23は、少なくとも1つの導電体26aと、刺激パルスを受けるように適合された少なくとも1つの電極棒26bとを有する。

【0233】

刺激デバイス26は、好適には、電子回路と、好適な実施形態ではデバイス10内に設けられるエネルギー源とを有する。

【0234】

50

刺激デバイス 26 は、好適には、一連のパルスとして刺激パルスを送り、ここでは、パルス・トレインは間にタイム・ブレイクを置いて繰り返されるように適合されており、このブレイクは、パルス・トレインの各パルス間のブレイクを延長させる。

【0235】

図 5 B は図 5 A と本質的に同じ実施形態を示しているが、体内制御ユニット 56、遠隔制御装置 28 および体外エネルギー伝送デバイス 34 が加えられている。体内制御ユニット 56 は、動力リード線 56 b によって刺激デバイスに接続されている。体内制御ユニット 57 は、電池 70 および電気スイッチ 72 ならびに後で「システム」の項で説明される別の構成要素を有することができる。

【0236】

逆流疾患治療デバイス 10 は、本発明の一実施形態によると、図 6 A に示されるように概略卵形の本体として形成されてよい。逆流疾患治療デバイス 10 は、本発明の別の実施形態によると、図 6 B に示されるように中央が窪んだ卵形または球形の本体として形成されてもよい。逆流疾患治療デバイス 10 は、本発明のさらに別の実施形態によると、図 6 C に示されるようにわずかに曲がった卵形の本体として形成されてもよい。

【0237】

逆流疾患治療デバイス 10 は、本発明の別の実施形態によると、図 6 D に示されるように概略球形の本体として形成されてよい。

【0238】

上で考察したように、逆流治療デバイス 10 は立っている患者の食道の上方の位置に固定される。この目的のため、図 7 に示される逆流治療の一実施形態は、縫合糸またはステープルの取り付け位置として例えば機能することができる固定装置 10 d を有する。この固定装置は、孔を備えるまたは備えない湾曲部または隆起部であってよく、あるいは、この固定装置を逆流治療デバイス 10 を固定するのに適したものにするような別の任意の形状を有していてもよい。

【0239】

図 8 は逆流治療デバイス 10 の一実施形態を示しており、ここでは、逆流治療デバイス 10 は液圧手段によって調整可能であり、10 e は、デバイスを拡張させるために液圧流体を受けることができる注入ポートである。別法として、一実施形態では、逆流治療デバイス 10 は、例えばデバイスが腹腔鏡検査手技では最初は小さいサイズであることが有利であるような場合は、外科手技中に小さいサイズから大きいサイズへと膨張されてよい。この実施形態では、逆流治療デバイス 10 を最終的な形状にするために、任意の充填材料、固体、液体または気体が注入ポート 10 e を通して注入されてよい。

【0240】

図 9 は、逆流治療デバイス 10 が、手術道具によって保持されるように適合された窪みのある隆起部 10 f を有するような実施形態を示している。これは、例えば、手術手技の際、逆流治療デバイスが移植されるときに使用される。

【0241】

逆流疾患デバイス 10 が概略球形であり、したがって、逆流疾患デバイス 10 が食道を完全にまたは部分的に囲むことができるようになっていない場合、逆流疾患治療デバイス 10 の内径 D は、好適には、食道および基底部の少なくとも一部分を囲むことができるような大きさであり、それにより、デバイスが、移植されるときに食道の壁に直接に接触して静止しないようになる。

【0242】

移動制限デバイス 10 は、患者の胃の噴門切痕が患者の横隔膜に向かって移動しないような位置でデバイス 10 が静止するのを可能にするような任形の形態をとることができ、それにより、噴門が、患者の胸郭内へと開いている患者の横隔膜を通して摺動することが防止され、患者の腹部から延びている患者の噴門括約筋に対する支持圧力が維持される。

【0243】

(システム)

10

20

30

40

50

次に、図 10 ~ 27 を参照して、本発明による装置に組み込まれる概して 28 で示されるエネルギー・操作システムを説明する。

【0244】

図 10 に示されるシステム 28 は、動力供給線 32 を介して逆流疾患治療装置のエネルギー消費要素にエネルギーを供給するように適合された移植可能なエネルギー変換デバイス 30 の形態の体内エネルギー源を有する。体外エネルギー伝送デバイス 34 が、移植されるエネルギー変換デバイス 30 に組み込まれ得るまたは分離していてもよい信号受信器によって受け取られるワイヤレス信号を伝送するワイヤレス遠隔制御装置を有する。移植されるエネルギー伝送デバイス 30 は、信号からのエネルギーを、動力供給線 32 を介して供給される電気エネルギーに変換する。

10

【0245】

図 10 のシステム 28 は図 11 ではより概略的なブロック図の形態で示されており、ここでは、概して垂直な線で示される患者の皮膚 36 が、線の右側の患者 29 の内部と線の左側の外部とを分離している。

【0246】

図 11 は、移動制限デバイス 10 と、動力供給線 32 を介してデバイス 10 に動力供給するエネルギー変換デバイス 30 と、体外エネルギー伝送デバイス 34 とを示す単純化されたブロック図を示している。

【0247】

図 12 は、デバイス 10 を逆転させるために、極性を有するエネルギーによって操作可能である電気スイッチ 38 の形態の逆転デバイスがさらに患者 29 の中に移植されることを除いて、図 11 の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。体外エネルギー伝送デバイス 34 のワイヤレス遠隔制御装置が、分極エネルギーを搬送するワイヤレス信号を伝送し、移植されたエネルギー変換デバイス 30 が、分極ワイヤレス・エネルギーを電気スイッチ 38 を操作するための分極電流に変換する。電流の極性が、移植されたエネルギー変換デバイス 30 によって変化されると、電気スイッチ 38 がデバイス 10 によって実行される機能を逆転させる。

20

【0248】

図 13 は、逆流疾患治療デバイス 10 を調節するための、患者の中に移植される操作デバイス 40 が、移植されたエネルギー変換デバイス 30 とデバイス 10 との間に設けられることを除いて、図 11 と同じ本発明の実施形態を示している。この操作デバイスは電気サーボモータなどのモータ 40 の形態であってよい。モータ 40 は、体外エネルギー伝送デバイス 34 の遠隔制御装置が移植されたエネルギー変換デバイス 30 の受信器にワイヤレス信号を伝送するときに、移植されたエネルギー変換デバイス 30 からのエネルギーによって動力供給される。

30

【0249】

図 14 は、患者の中に移植されるモータ / ポンプ・ユニット 78 と流体リザーバ 46 とを含む組立体 42 の形態の操作デバイスをさらに有することを除いて、図 11 の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。この場合、デバイス 10 は液圧的に操作される。すなわち、液圧流体が、デバイスを操作するために、モータ / ポンプ・ユニット 44 によって流体リザーバ 46 から導管 48 を介してデバイス 10 まで押し出され、さらに、液圧流体が、デバイス 10 を開始位置に戻すために、モータ / ポンプ・ユニット 44 によって、デバイス 10 から流体リザーバ 46 に戻るよう押し出される。移植されたエネルギー変換デバイス 30 が、動力供給線 50 を介してモータ / ポンプ・ユニット 44 に動力供給するために、ワイヤレス・エネルギーを電流、例えば分極電流に変換する。

40

【0250】

液圧的に操作される移動制限デバイス 10 の代わりに、操作デバイスが空気圧操作デバイスを有することが想定されてもよい。この場合、調節のために加圧空気が使用されてよく、流体リザーバが空気チャンバに取り替えられ、流体が空気に取り替えられる。

【0251】

50

これらのすべての実施形態では、エネルギー変換デバイス30は、ワイヤレス・エネルギーによって充電される電池またはコンデンサなどの再充電可能アキュムレータを有してよく、装置の任意のエネルギー消費部分にエネルギーを供給することができる。

【0252】

体外エネルギー伝送デバイス34は好適にはワイヤレスであり、ヒトの身体の外からデバイス10を制御するために、遠隔制御される制御デバイスを有してよい。

【0253】

このような制御デバイスには、ワイヤレス遠隔制御装置、ならびに、最も有力には患者の手によって、皮膚の下に配置された例えば押しボタンに間接的に接触される、移植される部分の手動制御装置が含まれてよい。

10

【0254】

図15は、ワイヤレス遠隔制御装置を備える体外エネルギー伝送デバイス34と、ここでは液圧的に操作されるデバイス10と、移植されるエネルギー変換デバイス30とを有する本発明の一実施形態を示しており、この実施形態はさらに、液圧流体リザーバ52と、モータ/ポンプ・ユニット44と、液圧バルブ・シフト・デバイス54の形態の逆転デバイスとを有し、これらはすべて患者の中に移植される。もちろん、液圧的な操作はポンプの方向を単に変えることによって容易に実行され得ることから、液圧制御弁は省略されてもよい。遠隔制御装置は体外エネルギー伝送デバイスから分離されたデバイスであってよく、あるいは体外エネルギー伝送デバイスに含まれてよい。モータ/ポンプ・ユニット44のモータは電気モータである。体外エネルギー伝送デバイス34のワイヤレス遠隔制御装置からの制御信号に応答して、移植されたエネルギー変換デバイス30が、制御信号によって搬送されるエネルギーを用いてモータ/ポンプ・ユニット44に動力供給し、モータ/ポンプ・ユニット44が液圧流体リザーバ52とデバイス10との間に液圧流体を分布させる。モータ/ポンプ・ユニット44によって液圧流体リザーバ52からデバイス10まで流体が押し出されてそれによりデバイス10が操作される一方向と、モータ/ポンプ・ユニット44によってデバイス10から液圧流体リザーバ52まで流体が押し戻されてそれによりデバイス10が開始位置に戻されるもう一方の逆方向との間で液圧流体の流れ方向切り替えるために、体外エネルギー伝送デバイス34の遠隔制御装置が液圧バルブ・シフト・デバイス54を制御する。

20

【0255】

図16は、体外エネルギー伝送デバイス34のワイヤレス遠隔制御装置によって制御される体内制御ユニット56と、アキュムレータ58と、コンデンサ60とがさらに患者の中に移植されることを除いて、図15の実施形態と同じ本発明の一実施形態を示している。体内制御ユニット56は、移植されたエネルギー変換デバイス30から受け取る電気エネルギーをアキュムレータ58内に蓄積するように構成されており、アキュムレータ58がデバイス10にエネルギーを供給する。体外エネルギー伝送デバイス34のワイヤレス遠隔制御装置からの制御信号に応答して、体内制御ユニット56が、デバイス10を操作するために、アキュムレータ58から電気エネルギーを解放してその解放されたエネルギーを動力線62および64を介して変換するか、あるいは、移植されたエネルギー変換デバイス30からの電気エネルギーを、動力線66と、電流を安定させるコンデンサ60と、動力線68と、動力線64とを介して直接的に変換する。

30

40

【0256】

体内制御ユニットは好適には患者の身体の外からプログラム可能である。好適な実施形態では、体内制御ユニットは、予めプログラムされたタイム・スケジュールに従って胃を広げるようにデバイス10を調節するように、あるいは、患者の考えられる任意の物理学的パラメータまたはデバイスの任意の機能パラメータを感知する任意のセンサから入力されるようにプログラムされる。

【0257】

一代替形態によると、図16の実施形態のコンデンサ60は省略されてもよい。別の代替形態によると、この実施形態のアキュムレータ58は省略されてもよい。

50

【 0 2 5 8 】

図 1 7 は、デバイス 1 0 を操作するためのエネルギーを供給する電池 7 0 およびデバイス 1 0 の動作を切り替えるための電気スイッチ 7 2 がさらに患者の中に移植されることを除いて、図 1 0 の実施形態と同じ本発明の一実施形態を示している。電池 7 0 が使用されないオフ・モードからデバイス 1 0 を作動させるために電池 7 0 がエネルギーを供給するオン・モードへと切り替えるために、電気スイッチ 7 2 が、移植されたエネルギー変換デバイス 3 0 によって供給されるエネルギーによって操作される。

【 0 2 5 9 】

図 1 8 は、体外エネルギー伝送デバイス 3 4 のワイヤレス遠隔制御装置によって制御可能である体内制御ユニット 5 6 がさらに患者の中に移植されることを除いて、図 1 6 の実施形態と同じ本発明の一実施形態を示している。この場合、ワイヤレス遠隔制御装置が体内制御ユニット 5 6 を制御することを防止されかつ電池が使用されないオフ・モードから、電池 7 0 から電気エネルギーを解放させてデバイス 1 0 を作動させるように、遠隔制御装置が体内制御ユニット 5 6 を制御できるようになるスタンバイ・モードへと切り替えるために、電気スイッチ 7 2 が移植されたエネルギー変換デバイス 3 0 によって供給されるエネルギーによって操作される。

【 0 2 6 0 】

図 1 9 は、電池 7 0 の代わりにアキュムレータ 5 8 が使用されさらに移植された構成要素が個別に相互接続されることを除いて、図 1 7 の実施形態と同じ本発明の一実施形態を示している。この場合、アキュムレータ 5 8 が移植されたエネルギー変換デバイス 3 0 からのエネルギーを蓄積する。体外エネルギー伝送デバイス 3 4 のワイヤレス遠隔制御装置からの制御信号に応答して、体内制御ユニット 5 6 が電子スイッチ 7 2 を制御し、それにより、アキュムレータ 5 8 が使用されないオフ・モードから、デバイス 1 0 を作動させるためにアキュムレータ 5 8 がエネルギーを供給するオン・モードへ切り替えられる。

【 0 2 6 1 】

図 2 0 は、電池 7 0 がさらに患者の中に移植されさらに移植された構成要素が個別に相互接続されることを除いて、図 1 8 の実施形態と同じ本発明の一実施形態を示している。体外エネルギー伝送デバイス 3 4 のワイヤレス遠隔制御装置からの制御信号に応答して、体内制御ユニット 5 6 が、電気スイッチ 7 2 を作動させるためにエネルギーを供給するようにアキュムレータ 5 8 を制御し、それにより、電池 7 0 が使用されないオフ・モードから、デバイス 1 0 を作動させるために電池 7 0 が電気エネルギーを供給するオン・モードへ切り替えられる。

【 0 2 6 2 】

別法として、ワイヤレス遠隔制御装置が、電気エネルギーを供給するように電池 7 0 を制御することを防止されかつ使用されないオフ・モードから、デバイス 1 0 を作動させるために、ワイヤレス遠隔制御装置が、電気エネルギーを供給させるように電池 7 0 を制御できるようになるスタンバイ・モードへと切り替えるために、アキュムレータ 5 8 によって供給されるエネルギーによって電気スイッチ 7 2 が操作されてよい。

【 0 2 6 3 】

スイッチはその最も広い実施形態で解釈されるべきであることを理解されたい。これは、FPGA または DA コンバータあるいは別の任意の電子機器または電子回路が、好適には患者の身体の外からまたは体内制御ユニットによって制御されながら、動力のオフおよびオンを切り替えることができることを意味する。

【 0 2 6 4 】

図 2 1 は、モータ 4 0、ギヤ・ボックス 7 4 の形態の機械式逆転デバイス、およびギヤ・ボックス 7 4 を制御するための体内制御ユニット 5 6 がさらに患者の中に移植されることを除いて、図 1 7 の実施形態と同じ本発明の一実施形態を示している。デバイス 1 0 によって実行される機能を逆転させるために、体内制御ユニット 5 6 がギヤ・ボックス 7 4 を制御する（機械的に操作される）。より単純な形は、モータの方向を電子的に切り替えることである。

10

20

30

40

50

【 0 2 6 5 】

図 2 2 は、移植される構成要素が個別に相互接続されることを除いて、図 2 0 の実施形態と同じ本発明の一実施形態を示している。したがって、この場合、アキュムレータ 5 8、好適にはコンデンサが電気スイッチ 7 2 を起動させてオン・モードに切り替えたとき、体内制御ユニット 5 6 が電池 7 0 によって動力供給される。電気スイッチ 7 2 がオン・モードである場合、体内制御ユニット 5 6 は、デバイス 1 0 を作動させるためのエネルギーを供給するようにまたは供給しないように電池 7 0 を制御できるようになる。

【 0 2 6 6 】

図 2 3 は、種々の通信オプションを実現するための、装置の移植される構成要素の考えられる組合せを概略的に示している。基本的には、デバイス 1 0 と、体内制御ユニット 5 6 と、モータまたはポンプ・ユニット 4 4 と、体外ワイヤレス遠隔制御装置を含む体外エネルギー伝送デバイス 3 4 とが存在する。上で既に説明したように、ワイヤレス遠隔制御装置は、体内制御ユニット 5 6 によって受け取られる制御信号を伝送して装置の移植された種々の構成要素を制御する。

【 0 2 6 7 】

好適にはセンサ 7 6 の形態であるフィードバック・デバイスが、患者が食べていることを知らせる食道の収縮波などの、患者の物理学的パラメータを感知するために、患者の中に移植されてよい。体内制御ユニット 5 6、または別法として体外エネルギー伝送デバイス 3 4 の体外ワイヤレス遠隔制御装置が、センサ 7 6 からの信号に応答してデバイス 1 0 を制御することができる。感知された物理学的パラメータに関する情報を体外ワイヤレス遠隔制御装置に送るために、トランシーバーがセンサ 7 6 に組み合わされてよい。ワイヤレス遠隔制御装置は信号伝送器またはトランシーバーを有することができ、体内制御ユニット 5 6 は信号受信器またはトランシーバーを有することができる。別法として、ワイヤレス遠隔制御装置が信号受信器またはトランシーバーを有して、体内制御ユニット 5 6 が信号伝送器またはトランシーバーを有してもよい。上記のトランシーバー、伝送器および受信器は、デバイス 1 0 に関連する情報またはデータを患者の身体の内外部から外部へ送るのに使用され得る。

【 0 2 6 8 】

別法として、センサ 7 6 は、デバイス 1 0 の機能パラメータ感知するように構成されてもよい。

【 0 2 6 9 】

モータ / ポンプ・ユニット 4 4、およびモータ / ポンプ・ユニット 4 4 に動力供給するための電池 7 0 が移植される場合、電池 7 0 は、電池 7 0 の状態に関する情報を送るためのトランシーバーを備えていてよい。より正確には、エネルギーを用いて電池またはアキュムレータを充電するときに、上記充電プロセスに関連するフィードバック情報が送られ、それに応じてエネルギーの供給が変更される。

【 0 2 7 0 】

図 2 4 は、デバイス 1 0 が患者の身体の外側から調節されるような代替の実施形態を示している。システム 2 8 が、皮下のスイッチ 8 0 を介して電池 7 0 に接続される移動制限デバイス 1 0 を有する。したがって、デバイス 1 0 の調節は皮下のスイッチを手動で押圧することにより非侵襲的に実行され、それにより、デバイス 1 0 の動作のオンおよびオフが切り替えられる。示した実施形態が単純化されていること、および、体内制御ユニットなどの付加的な構成要素または本発明の明細書で開示される任意の別の部分がこのシステム追加され得ることを理解されたい。

【 0 2 7 1 】

図 2 5 は、システム 2 8 が液圧流体リザーバ 5 2 に流動的に接続される移動制限デバイス 1 0 を有するような代替の実施形態を示している。デバイス 1 0 に接続された液圧リザーバを手動で押圧することにより、非侵襲的な調節が実行される。

【 0 2 7 2 】

本発明による装置に組み込まれるシステムの別の実施形態は、移動制限デバイスまたは

10

20

30

40

50

装置の少なくとも１つの機能パラメータあるいは患者の物理学的パラメータに関するフィードバック情報を与えてそれにより装置の動作を最適化するために、患者の身体の内外部から外部へ情報を送るフィードバック・デバイスを有する。

【０２７３】

デバイスの１つの好適な機能パラメータは、体内エネルギー源を充電するためのエネルギーの伝達に対応する。

【０２７４】

図２６では、その皮膚３６が垂直な線で示されている患者の中に移植されたシステム２８に正確な量のエネルギーを供給するための一構成が概略的に示されている。移動制限デバイス１０は、同様に患者の内部に位置され好適には患者の皮膚３６のすぐ下に位置される移植されたエネルギー変換デバイス３０に接続される。一般的に述べると、移植されるエネルギー変換デバイス３０は、腹部、胸郭、（例えば腹壁内の）筋膜、皮下、または別の任意の適切な位置に配置されてよい。移植されるエネルギー変換デバイス３０は、移植されるエネルギー変換デバイス３０の近傍にある患者の皮膚３６の外部に位置される体外エネルギー伝送デバイス３４内に設けられる体外エネルギー源３４ａから伝送されるワイヤレス・エネルギーＥを受け取るように適合される。

【０２７５】

当技術分野でよく知られているように、ワイヤレス・エネルギーＥは、一般に、体外エネルギー源３４ａ内に配置される一次コイルと移植されたエネルギー変換デバイス３０内に配置される隣接する二次コイルとを含むデバイスなどの任意の適切な経皮エネルギー伝達（Transcutaneous Energy Transfer（TET））デバイスを用いて伝達され得る。電流が一次コイルを通して供給されると、電圧の形態のエネルギーが二次コイル内に誘導され、このエネルギーは、例えば、電池またはコンデンサなどのエネルギー蓄積デバイスまたはアキュムレータが入ってくるエネルギーを蓄積した後に、移動制限デバイスを作動させるのに使用され得る。しかし、本発明は一般に任意の特定のエネルギー伝達技術、TETデバイスまたはエネルギー蓄積デバイスに限定されず、任意の種類のワイヤレス・エネルギーが使用されてよい。

【０２７６】

身体の内外部でデバイスによって受け取られるエネルギーの量はデバイスで使用されるエネルギーの量と比較され得る。「デバイスで使用される」という用語には、デバイスによって蓄積されるエネルギーも含まれることを理解されたい。伝達されるエネルギー量は、上で説明したように、所定のエネルギー・バランスに基づいて体外エネルギー源３４ａを制御する体外制御ユニット３４ｂによって調節され得る。正確な量のエネルギーを伝達するために、エネルギー・バランスおよび必要とされるエネルギーの量は、逆流疾患治療デバイス１０に接続された体内制御ユニット５６によって決定され得る。したがって、体内制御ユニット５６は、適切なセンサにより得られる、すなわち、図示されないが、 r_{10} の特定の特性を測定し、デバイス１０を適切に作動させるのに必要となるエネルギーの量を何らかの手法で示すことにより得られる種々の測定値を受け取るように構成されてよい。さらに、患者の状態を示すパラメータを提供するために、患者の現在の状態も適切な測定デバイスまたはセンサによって感知され得る。したがって、これらの特性および／またはパラメータは、動力消費、動作モードおよび温度などのデバイス１０の現在の状態、さらには、例えば体温、血圧、鼓動および呼吸によって示される患者の状態に関連するものであってよい。

【０２７７】

さらに、エネルギー蓄積デバイスまたはアキュムレータ５８は、デバイス１０によって後で使用される受け取られたエネルギーを蓄積するために、移植されたエネルギー変換デバイス３０に任意選択で接続されてよい。別法としてまたは追加的に、やはり必要とされるエネルギーの量を示す、このようなアキュムレータの特性も測定されてよい。アキュムレータは電池に取り替えられてよく、測定される特性は、電圧、温度などの電池の現在の状態に関連するものであってよい。十分な電圧および電流をデバイス１０に提供するため

に、さらには過度の加熱を防止するために、電池は、移植されたエネルギー変換デバイス 30 から、少なすぎたり多すぎたりしない適正量のエネルギーを受け取ることによって最適に充電されなければならないことを理解されたい。アキュムレータは相当する特性を有するコンデンサであってもよい。

【0278】

例えば、電池の現在の状態を決定するために電池の特性は定期的に測定されてよく、これらは状態に関する情報として体内制御ユニット 56 内の適切な記憶手段に記憶され得る。したがって、新たな測定値が得られると、記憶される電池の状態に関する情報はそれに応じて更新され得る。このように、電池の状態は適正量のエネルギーを伝送することによって「校正」され得、それにより電池が最適な状態で維持される。

10

【0279】

したがって、体内制御ユニット 56 は、逆流疾患治療デバイス 10 または患者または使用される場合はエネルギー蓄積デバイスあるいはそれらの任意の組合せの、上で言及したセンサまたは測定デバイスによって得られた測定値に基づいて、エネルギー・バランスおよび/または現在必要とされるエネルギーの量（単位時間当たりのエネルギーまたは蓄積されるエネルギー）を決定するように適合される。体内制御ユニット 56 はさらに、決定された必要とされるエネルギーの量を示す制御信号を体外制御ユニット 34b に接続された体外信号受信器 34c に伝送するように構成された体内信号伝送器 82 に接続される。この場合、受け取られる制御信号に 응답して、体外エネルギー源 34a から伝送されるエネルギーの量を調節することができる。

20

【0280】

別法として、センサの測定値は体外制御ユニット 34b に直接に伝送されてよく、この場合、エネルギー・バランスおよび/または現在必要とされるエネルギーの量は体外制御ユニット 34b によって決定されてよく、したがって、上で説明した体内制御ユニット 56 の機能は体外制御ユニット 34b に組み込まれる。この場合、体内制御ユニット 56 は省略されてよく、センサの測定値は体内信号伝送器 82 に直接に供給され、体内信号伝送器 82 がこれらの測定値を体外信号受信器 34c および体外制御ユニット 34b に送る。その後、これらのセンサ測定値に基づいて、エネルギー・バランスおよび現在必要とされるエネルギーの量が体外制御ユニット 34b によって決定され得る。

30

【0281】

したがって、この解決策では、必要とされるエネルギーを示す情報をフィードバックすることが採用され、これは従来の解決策よりも効率的である。というのは、これは、例えば、エネルギーの量、エネルギーの差、または、デバイス 10 によって使用されるエネルギー率と比較される受け取られるエネルギー率などを基準にして、受け取られるエネルギーと比較されるエネルギーの実際の使用量に基づいているからである。デバイス 10 は、エネルギーを消費するためまたはエネルギー蓄積デバイスなどに蓄積するためのいずれかのために、受け取ったエネルギーを使用してよい。したがって、上で考察した複数のパラメータは、それらが関連するものでありかつ必要とされるものである場合に、実際のエネルギー・バランスを決定するための道具として使用される。しかし、これらのパラメータは、本質的に、特にデバイスを作動させるために内部的に行われる任意の動作のために必要とされる場合もある。

40

【0282】

体内信号伝送器 82 および体外信号受信器 34c は、電波、IR（赤外線）または超音波の信号などの適切な信号伝達手段を使用する分離したユニットとして実装されてよい。別法として、体内信号伝送器 82 および体外信号受信器 34c は、移植されるエネルギー変換デバイス 30 および体外エネルギー源 34a にそれぞれ統合されてよく、その場合、基本的に同じ伝送技術を使用して、エネルギーを伝達するときの反対の方向に制御信号を送ることができる。制御信号は、周波数、位相または振幅に関して変調され得る。

【0283】

まとめると、図 26 に示されるエネルギー供給構成は基本的に以下の方式で作動される

50

。始めに、エネルギー・バランスが体内制御ユニット 5 6 によって決定される。必要とされるエネルギーの量を示す制御信号がさらに体内制御ユニット 5 6 によって作られ、その制御信号が体内信号伝送器 8 2 から体外信号受信器 3 4 c に伝送される。別法として、エネルギー・バランスは、上述した器具に依存する代わりに、体外制御ユニット 3 4 b によって決定されてもよい。この場合、制御信号は種々のセンサからの測定結果を搬送することができる。次いで、体外エネルギー源 3 4 a から放出されるエネルギーの量が、例えば受け取られた制御信号に応答して、決定されたエネルギー・バランスに基づいて体外制御ユニット 3 4 b によって調節され得る。このプロセスはエネルギーの伝送を継続しながら特定の間隔で断続的に繰り返されてよく、または、エネルギーを伝達する際にある程度連続して実行されてもよい。

10

【 0 2 8 4 】

伝達されるエネルギーの量は、一般的に、電圧、電流、振幅、波の周波数、およびパルス特性などの体外エネルギー源 3 4 a の種々の伝送パラメータを調整することによって調節され得る。

【 0 2 8 5 】

このようにして、電氣的に作動される、患者の中に移植された逆流疾患治療デバイスに供給されるワイヤレス・エネルギーの伝送を制御する方法が提供される。ワイヤレス・エネルギー E は患者の外部に位置される体外エネルギー源から伝送され、受け取ったエネルギーをデバイス 1 0 に直接的または間接的に供給するためにデバイス 1 0 に接続されている、患者の内部に位置される体内エネルギー受信器によって受け取られる。エネルギー・バランスは、体内エネルギー受信器によって受け取られるエネルギーとデバイス 1 0 で使用されるエネルギーとの間で決定される。次いで、体外エネルギー源からのワイヤレス・エネルギー E の伝送が、決定されたエネルギー・バランスに基づいて制御される。

20

【 0 2 8 6 】

また、電氣的に作動される、患者の中に移植された移動制限デバイス 1 0 に供給されるワイヤレス・エネルギーの伝送を制御するためのシステムが提供される。このシステムは、患者の外部に位置される体外エネルギー源からワイヤレス・エネルギー E を伝送するように適合され、このワイヤレス・エネルギー E は、受け取ったエネルギーをデバイス 1 0 に直接的または間接的に供給するためにデバイス 1 0 に接続されている、患者の内部に位置される移植されたエネルギー変換デバイスによって受け取られる。このシステムはさらに、移植されたエネルギー変換デバイスによって受け取られるエネルギーとデバイス 1 0 で使用されるエネルギーとの間でエネルギー・バランスを決定し、決定されたエネルギー・バランスに基づいて体外エネルギー源からのワイヤレス・エネルギー E の伝送を制御するように適合される。

30

【 0 2 8 7 】

デバイスの機能パラメータは、体内エネルギー源を充電するためのエネルギーの伝達に対応している。

【 0 2 8 8 】

さらに代替の実施形態では、体外のエネルギー供給源は、電磁ワイヤレス・エネルギーを解放するように患者の身体の外部から制御され、解放された電磁ワイヤレス・エネルギーはデバイス 1 0 を作動させるのに使用される。

40

【 0 2 8 9 】

別の実施形態では、体外のエネルギー供給源は、非磁気ワイヤレス・エネルギーを解放するように患者の身体の外部から制御され、解放された非磁気ワイヤレス・エネルギーはデバイス 1 0 を作動させるのに使用される。

【 0 2 9 0 】

図 1 4 ~ 2 6 による上述の種々の実施形態が多く異なる形で組み合わせられ得ることを当業者であれば理解するであろう。例えば、分極エネルギーによって操作される電気スイッチ 3 8 は、図 1 2、1 5 ~ 2 1 の実施形態のいずれにも組み込まれてよく、液圧バルブ・シフト・デバイス 5 4 は図 2 4 の実施形態に組み込まれてよく、ギヤ・ボックス 7 4 は

50

図 3 3 の実施形態に組み込まれてよい。スイッチが単純に任意の電子回路または電子機器を意味することに留意されたい。

【 0 2 9 1 】

非侵襲的な操作を可能にするための、移動制限デバイス 1 0 を作動させるエネルギーの無線伝送を説明してきた。デバイス 1 0 はワイヤ・バウンド・エネルギー (w i r e b o u n d e n e r g y) によっても作動され得ることを理解されたい。そのような一実施例が図 2 6 に示されており、ここでは、体外スイッチ 8 4 が、動力線 8 6 および 8 8 により、体外エネルギー源 3 4 a とデバイス 1 0 を調節する電気モータなどの操作デバイスとの間で相互接続されている。体外制御ユニット 3 4 b が、デバイス 1 0 が適切に作動されるように、体外スイッチの作動を制御する。

10

【 0 2 9 2 】

(液圧的または空気圧的な動力供給)

図 2 8 ~ 3 1 が、本発明による移動制限デバイスへの液圧的または空気圧的な動力供給の 4 つの異なる方式のより詳細なブロック図を示している。

【 0 2 9 3 】

図 2 8 は、上述した、逆流疾患を治療するためのシステムを示している。このシステムはデバイス 1 0 を含み、さらに、分離した調節リザーバ 4 6 、 1 方向ポンプ 4 4 、 および相互弁 5 4 を含む。

【 0 2 9 4 】

図 2 9 はデバイス 1 0 および流体リザーバ 4 6 を示している。調節リザーバの壁を移動させることによりまたは別の任意の手法で調節リザーバのサイズを変化させることにより、弁を一切使用せずにデバイスの調整を行うことができ、リザーバの壁を移動させることによって常に流体を自由に移動させることができる。

20

【 0 2 9 5 】

図 3 0 はデバイス 1 0 、 2 方向ポンプ 4 4 および調節リザーバ 4 6 を示している。

【 0 2 9 6 】

図 3 1 はリバースト・サーボ・システムのブロック図を示しており、第 1 の閉じられたシステムが第 2 の閉じられたシステムを制御する。このサーボ・システムは調節リザーバ 4 6 およびサーボ・リザーバ 9 0 を有する。サーボ・リザーバ 9 0 は、機械的な相互接続部 9 4 を介して移動制限デバイス 1 0 を機械的に制御する。デバイス 1 0 は膨張可能 / 収縮可能な空洞を有する。この空洞は、好適には、デバイス 1 0 に流動的に接続された大型の調整可能リザーバ 9 2 から液圧流体を供給することによって膨張または収縮され得る。別法として、この空洞は圧迫可能な気体を収容し、この気体は、サーボ・リザーバ 9 0 の制御下で圧迫または膨張され得る。

30

【 0 2 9 7 】

サーボ・リザーバ 9 0 はデバイス自体の一部であってもよい。

【 0 2 9 8 】

一実施形態では、調節リザーバは患者の皮膚の下に皮下的に配置され、その外側表面が指で押されることによって操作される。この逆流疾患治療システムは図 3 2 - c に示されている。図 3 1 では、皮下にある可撓性の調節リザーバ 4 6 は、導管 4 8 によって隆起形状のサーボ・リザーバ 9 0 に接続されて示されている。このペロー形のサーボ・リザーバ 9 0 は可撓性の移動制限デバイス 1 0 に含まれる。図 3 2 に示した状態では、サーボ・リザーバ 9 0 は最小の流体を収容しており、ほとんどの流体は調節リザーバ 4 6 内に見られる。サーボ・リザーバ 9 0 とデバイス 1 0 との間は機械的に相互接続されているため、デバイス 1 0 の外形は収縮された状態となっている。すなわち、デバイス 1 0 は最大体積未満の体積を占めることになる。この最大体積はこの図では点線で示されている。

40

【 0 2 9 9 】

図 3 2 は、中にデバイスが移植されている患者などの使用者が調節リザーバ 4 6 を押圧している状態を示しており、それにより、中に収容されている流体が導管 4 8 を流れるように送り出されてサーボ・リザーバ 9 0 内に入れられ、それにより、サーボ・リザーバ 9

50

0 がペロー形であることにより長手方向に膨張される。次いで、この膨張によりデバイス 10 が膨張されて最大体積を占めるようになり、それにより、デバイス 10 が接触している胃壁（図示せず）が広げられる。

【0300】

調節リザーバ 46 は、好適には、圧迫後の形状を維持するための手段 46a を備える。したがって、図では概略的に示されるこの手段により、デバイス 10 は、使用者が調節リザーバを離しても広げられた位置を維持する。このように、調節リザーバは、本質的に、逆流疾患治療システムのためのオン/オフ・スイッチとして動作する。

【0301】

次に、液圧的または空気圧的な操作の代替の実施形態を図 33 および 34 を参照して説明する。図 33 に示されるブロック図は、第 2 の閉じたシステムを制御する第 1 の閉じたシステムを含む。この第 1 のシステムは調節リザーバ 46 およびサーボ・リザーバ 90 を有する。サーボ・リザーバ 90 は、機械的な相互接続部 94 を介して大型の調節可能リザーバ 92 を機械的に制御する。次いで、膨張可能/収縮可能な空洞を有する移動制限デバイス 10 が、デバイス 10 に流動的に接続された大型の調整可能リザーバ 92 から液圧流体が供給されることで、大型の調整可能リザーバ 92 によって制御される。

【0302】

次にこの実施形態の一実施例を図 34 を参照して説明する。前の実施形態と同様に、調節リザーバは患者の皮膚の下に皮下的に配置され、その外側表面が指で押されることによって操作される。調節リザーバ 46 は、導管 48 によってペロー形のサーボ・リザーバ 90 に流動的に接続される。図 32a に示される第 1 の閉じられたシステム 46、48、90 では、サーボ・リザーバ 90 は最小の流体を収容しており、ほとんどの流体は調整リザーバ 46 内に見られる。

【0303】

サーボ・リザーバ 90 は、この実施例でもやはりペロー形状を有するが、サーボ・リザーバ 90 よりも大きい直径を有する大型の調整可能リザーバ 92 に機械的に接続される。大型の調整可能リザーバ 92 はデバイス 10 に流動的に接続される。これは、使用者が調節リザーバ 46 を押すことにより調節リザーバ 46 からサーボ・リザーバ 90 まで流体が変位されそれによりサーボ・リザーバ 90 が膨張されることにより大量の流体が大型の調整可能リザーバ 92 からデバイス 10 まで変位されることを意味する。すなわち、このリバースト・サーボでは、容積の小さい調整リザーバが強い力で圧迫され、それにより、単位面積当たりで弱い力でより大きな総面積が移動される。

【0304】

図 32a ~ c を参照して上で説明した前の実施形態と同様に、調節リザーバ 46 は好適には圧迫後の形状を維持するための手段 46a を備える。したがって、図では概略的に示されるこの手段により、デバイス 10 は、使用者が調節リザーバを離しても広げられた位置を維持する。このように、調節リザーバは、本質的に、逆流疾患治療システムのためのオン/オフ・スイッチとして動作する。

【0305】

図 35 では、フローチャートが、本発明によるデバイスを実装するときに実行されるステップを示している。まず、ステップ 102 で、腹壁に開口部が切開される。次に、ステップ 104 で、この胃の周りの領域が切開される。次いで、ステップ 106 で、本発明による少なくとも 1 つの移動制限デバイスが、胃壁、具体的には基底部の壁に接触するように配置される。次いで、ステップ 108 で、胃壁が縫合される。

【0306】

（噴門および基底部の修復手法）

図 36 は、少なくとも 1 つの可撓性部分 201 を有する器具 200 が、食道裂孔ヘルニア 202 を患う患者の食道 24 内に導入される手法を示しており、ここでは、食道 24 の一部分および横隔膜 18 の下方にあるはずであろう基底部 16 が、裂孔（hiatus opening）18a を通って横隔膜 18 の上方の位置に移動してしまっている。

【 0 3 0 7 】

図 3 7 では、次のステップにおいて、上記の器具 2 0 0 より断面積の大きい部材 2 0 3 が器具 2 0 0 から解放される手法が示されている。部材 2 0 3 は、噴門 1 4 の開口部より大きい断面積を有するように適合される。これは、部材 2 0 3 が径方向に拡張されることによって達成される。次いで、器具 2 0 0 が近位方向に押し込まれ、それにより、横隔膜 1 8 の上方に不適切に位置された噴門 1 4 および基底部 1 6、または基底部 1 6 の一部分が裂孔 1 8 a を通って摺動して横隔膜 1 8 の下方の適切な位置まで戻される。

【 0 3 0 8 】

図 3 8 は、本発明の一実施形態である、図 3 7 に示される方法に対する代替の方法を示している。この図は多くの点で図 3 7 に類似している。図 3 8 では、器具 2 0 0 は、胃の下側部分 2 0 6 にある器具 2 0 0 の近位端 2 0 5 のところにあるバルーン部材 2 0 4 を解放するように適合され、さらに、噴門 1 4 および基底部 1 6、または基底部 1 6 の一部分が裂孔 1 8 a を通って横隔膜 1 8 の下方にある位置まで摺動されるようにするために、バルーン 2 0 4 を使用して胃の下側壁部分 2 0 7 に対して器具 2 0 0 を押し込むように適合される。

10

【 0 3 0 9 】

図 3 9 は、本発明の一実施形態であるさらなる代替の方法を示している。この図もやはり図 3 7 に多くの点で類似している。しかし、図 3 9 では、この方法は、固定部 2 0 8 により部材 2 0 3 を胃 2 0 7 の壁に取り付けることを含む。次いで、上で説明したように、器具が近位方向に押し込まれ、噴門 1 4 および基底部 1 6、または基底部 1 6 の一部分が横隔膜 1 8 の下方へ摺動される。

20

【 0 3 1 0 】

図 4 0 は、器具 2 0 0 によって裂孔開口部 1 8 a を通して押し込まれた後で、基底部 1 6 および噴門 1 4 が横隔膜 1 8 の下方の位置に位置される手法を示している。

【 0 3 1 1 】

図 4 1 はこの方法の次のステップを示している。基底部 1 6 および噴門 1 4 が横隔膜 1 8 の下方の適切な位置まで押し込まれた後、基底部 1 6 a の壁が食道 2 4 の下側部分に付着される。これは、縫合糸またはステープル 2 1 0 を形成することができる、器具 2 0 0 の近位部分 2 0 5 にある部材 2 0 9 を使用して実行される。この固定部により、噴門 1 4 および基底部 1 6 が横隔膜 1 8 の上方の位置まで移動することが妨害される。

30

【 0 3 1 2 】

本発明による別の方法を以下で簡単に説明する。

【 0 3 1 3 】

患者の逆流疾患を治療するための方法は、本発明による逆流疾患治療システムを患者の身体の中に移植するステップを含む。

【 0 3 1 4 】

本発明による逆流疾患を治療するためのシステムを使用する方法は、術後に逆流を防止するためのデバイスを調節するステップを含む。

【 0 3 1 5 】

本発明による移動制限デバイスを患者の中に外科的に配置する方法は、患者の腹壁に開口部を切るステップと、胃の周りの領域を切開するステップと、移動制限デバイスを胃壁に取り付けられるように配置するステップと、胃壁を縫合するステップとを含む。

40

【 0 3 1 6 】

デバイスを調節するための、術後に身体の外から制御される逆流疾患治療システムを使用する方法は、胃壁の一部分に取り付けられた容積を埋めるステップと、患者の逆流に影響を与えるために患者の身体の外からデバイスを調節するステップとを含む。

【 0 3 1 7 】

移動制限デバイスを使用する方法は、デバイスの第 1 の部分を配置することにより、胃壁の第 1 の部分にある容積を埋めるステップと、デバイスの第 2 の部分を配置することにより、胃壁の第 2 の部分にある容積を埋めるステップと、患者の逆流に影響を与えるため

50

に患者の身体の外からデバイスを調節するステップとを含む。

【0318】

患者の逆流疾患を治療するための方法は、針または管状の器具を患者の身体の腹部に挿入するステップと、患者の腹部を気体で充填して腹腔を拡張させるために、針または管状の器具を使用するステップと、少なくとも2つの腹腔鏡トロカールを患者の身体の中に配置するステップと、1つの腹腔鏡トロカールを通して患者の腹部にカメラを挿入するステップと、上記少なくとも2つの腹腔鏡トロカールのうちの1つを通して少なくとも1つの切開器具を挿入して患者の胃の少なくとも一部分の意図された配置領域を切開するステップと、本発明による移動制限デバイスを胃基底部の壁に配置するステップと、胃基底部の壁にデバイスを陥入するステップと、デバイスを定位置に維持するために胃壁を胃壁自体に縫合するステップと、胃の基底部を食道の下側部分に対して縫合するステップと、噴門が横隔膜を通過して胸郭内へと上方に摺動するのを防止するステップとを含む。本明細書で説明される方法およびデバイスを使用することにより、非常に効率的であり、組織が損傷したり非組織が組織内に所望されずに入ったりするなどの合併症がない胃食道逆流疾患の治療法が確立される。

10

【0319】

デバイスの充填本体は、腹腔鏡検査に使用されるトロカールを通して押したり引かれたりするように適合され得、ここでは、トロカールは本体が緩んでいるときより小さい直径を有する。充填本体は、外壁と、本体がトロカールを通過するのを可能にするための中空の気体充填内側部分とを有してよい。別法として、充填本体は、外壁と、本体がトロカールを通過するのを可能にするための中空の流体充填内側部分とを有していてもよい。後者の場合、流体はゲルであってよい。充填本体は、トロカールに挿入され得さらに患者の身体の内側で1つの単体部片となるように一体に組み立てられ得る複数の部分をさらに有してよく、それにより、充填本体がトロカールを通過できるようになる。充填本体は、外壁と、患者の身体に挿入された後に流体またはゲルによって充填される中空の圧迫内側部分とを有してよい。充填本体は注入ポートをさらに有してよく、この注入ポートは、挿入後に、この注入ポートを介して充填本体を流体で充填するのに使用され得る。

20

【0320】

デバイスの充填本体は圧迫可能な弾性材料であってよく、それにより充填本体がトロカールを通過することが可能となる。充填本体は、25 shore またはさらに15 shore より柔らかい材料から作られてよい。

30

【0321】

充填本体はまた、実質的にボールの形状をとる外壁を有することができる。充填本体はまた、腹腔鏡検査に使用されるトロカールを通して充填本体を押したり引いたりするのに使用されるように適合された少なくとも1つの保持デバイスを有することができる。この保持デバイスは、手術器具によって保持されるように適合されたデバイスの付加部分を保持するように適合され得る。この保持デバイスはまた、この保持デバイスを通して挿入されるトレッド (thread) またはバンドを保持することができる。この保持デバイスはまた、少なくとも部分的に、充填本体の外壁の内側に配置されてよい。デバイスの充填本体は、合併症としてボールが胃の中に入ってしまった場合に腸閉塞症を防止するために、好適には、腸管の胃からの出口より大きいサイズを有してよい。好適には、本体は30 mmと40 mmの間またはそれより大きい最小外径を有する。好適には、本体は30 mmと150 mmの間の最小外周を有する。

40

【0322】

本発明による、逆流疾患を治療するためのデバイス、逆流疾患を治療するためのデバイスを含むシステム、および方法の好適な実施形態を説明してきた。これらは添付の特許請求の範囲内で変更され得ることを当業者は理解するであろう。したがって、特定の実施形態で複数の特徴が説明されてきたが、これらは適用可能である場合に別の構成でも組み合わせられ得ることを理解されたい。例えば、図4A~Bのデバイス構成に関連させて液圧的な制御を説明してきたが、これは図2A~Bおよび3A~Bのデバイス構成にも適用され

50

得る。

【0323】

移植される逆流治療デバイスは、この逆流治療デバイスが陥入される胃壁内の定位置に堅固に維持されることが重要である。この目的のため、逆流治療デバイスは、陥入部分を固定するのに使用される縫合糸またはステーブルを受けるように適合された1つまたは複数の貫通孔を備えることができる。このような実施形態が図42に示されており、ここでは、逆流治療デバイス10は、逆流治療デバイス上の突き出たフランジ状突出部上に設けられる一列の孔10iを備える。この実施形態では、一列の孔は逆流治療デバイスの長手方向軸に沿って延びている。

【0324】

図43は、縫合糸314が、胃壁12aさらには孔10iをいかにして貫通するように設けられるかを示している。このようにして、逆流治療デバイスは、胃壁によって作られる袋の中で定位置に固定され、したがって摺動することが防止される。

【0325】

図42には複数の孔が示されているが、逆流治療デバイス10を固定することを改善するのに単一の孔で十分であることを理解されたい。

【0326】

図44は、入口ポート10hを備える逆流治療デバイスを示している。逆流治療デバイスは胃壁内に陥入され、入口ポート10hは、患者の腹部領域からの管などに接続されるのに使用され得る。

【0327】

図45は陥入された逆流治療デバイスを示しており、ここでは、入口ポートの代わりに、固定された管10gが患者の腹部領域内へと延びている。

【0328】

図46は図44に類似する図であるが、入口ポート10hと逆流治療デバイス10との間の胃壁内にある接続管10gのトンネリング(tunneling)をさらに示している。

【0329】

逆流治療デバイスの形状が多く異なる形態をとることができることは示されている。逆流治療デバイスの材料も多様であってよいことを理解されたい。好適には、逆流治療デバイスは、パリレン・コーティング、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)・コーティングまたはポリウレタン・コーティングなどのコーティング、あるいはこれらのコーティングの組合せすなわち複層コーティングを備える。このコーティングまたは複層コーティングにより、耐水性などの、逆流治療デバイスの特性が改善される。

【0330】

一実施形態では、逆流治療デバイスは、拡張状態へと拡張され得る膨張可能なデバイスを有する。この場合、この膨張可能なデバイスは流体用の入口ポートを備えており、胃鏡検査器具に接続されるように適合される。次に、この実施形態を図47a~47dを参照して詳細に説明する。

【0331】

拡張されていない状態の膨張可能な逆流治療デバイスが図47aに示されている。この膨張可能な逆流治療デバイスは、本質的に、入口ポート10hを有する萎んだバルーン状のデバイス10である。この状態では、膨張可能なデバイスは最大で数ミリメートルの直径を有し、したがって、図47bに示される管状の胃鏡検査器具600により患者の食道を通して胃の中に挿入され得る。この器具は、外側スリーブ600aと、外側スリーブに対して長手方向に変位され得る内側スリーブ600bとを有する。内側スリーブは、遠端部のところに切刃615の形態のカッターを備える。この切刃は、後で詳細に説明するように、胃壁に孔を切るのに使用され得る。

【0332】

器具が胃壁に到達すると、図47cに見られるように、内側スリーブが、外側スリーブ

10

20

30

40

50

内の位置から前方に送られて胃壁 12 a に接触される。次いで、内側スリーブの切刃 6 1 5 が胃壁に孔を切開し、それにより、次いで、図 4 7 d に見られるように、逆流治療デバイス 10 がこの孔の中を通して挿入される。この孔を通して逆流治療デバイスを押すために、ピストン 6 0 2 がこの器具に設けられてよい。したがって、この器具は、萎んだ逆流治療デバイス 10 を図 4 7 b に示される内側スリーブ内の位置から図 4 7 d に示される内側スリーブの外側の位置まで押し出すように適合されたピストン 6 0 2 をさらに有する。

【0333】

萎んだ逆流治療デバイス 10 を内側スリーブの切刃 6 1 5 から保護するために、別の保護スリーブ（図示せず）が逆流治療デバイスの周りに設けられてもよい。

【0334】

次に、図 4 8 a ~ i を参照して、逆流治療デバイス 10 を胃壁 12 a の外側に陥入させる intraluminal 手法を説明する。最初に、図 4 8 a に見られるように、好適には胃鏡検査器具である器具 6 0 0 が患者の口に挿入される。この器具は、流体またはデバイスのいずれかを患者の胃に注入するための注入デバイス 6 0 1、6 0 2 を有する。器具 6 0 0 は、器具の動作を制御するように適合された制御ユニット 6 0 6 をさらに有する。この目的のため、制御ユニット 6 0 6 は、図で示される実施形態では 2 つのジョイスティック 6 0 3 および 2 つの制御ボタン 6 0 4 の形態である 1 つまたは複数のステアリング・デバイスを有する。図 4 8 e ~ i に見られるように、細長い部材 6 0 7 の外側端部のところに配置されたカメラ（図示せず）によって提供されるイメージを表示するために、ディスプレイ 6 0 5 が設けられる。カメラは光源（図示せず）によって補助され得る。

【0335】

器具は、図 4 8 b に見られるように、食道の中および患者の胃の中までさらに挿入される。器具 6 0 0 により、胃 12 の壁に孔 12 b が作られる。この目的のため、器具は、例えば図 4 7 a ~ d を参照して上で説明した形で、遠位端部のところに 1 つまたは複数のカッター 6 1 5 を備える。もちろん、これらのカッターは、管状の器具の中心軸を中心に回転する歯付ドラム・カッターなど、多様に設計されてよい。器具 6 0 0 は、萎んだ状態の逆流治療デバイス 10 のための空間を形成するように中空となっている。

【0336】

胃壁に孔が切開された後、器具 6 0 0 の遠位端が孔 12 b の中を通して挿入されて胃壁 12 a の外側まで到達する。これは、胃 12 の側面図である図 4 8 c および線 V d - V d に沿った図 4 8 c の胃の断面図である図 4 8 d に示されている。次いで、萎んだ逆流治療デバイス 10 がこの腹部領域に挿入される。

【0337】

器具 6 0 0 は、胃壁内の孔 12 b の周りの胃 12 の外側に「ポケット」または「袋」を作るように適合される。次に、この袋を作るための器具および方法を説明する。

【0338】

図 4 8 e ~ i は、逆流治療デバイスを配置するための胃壁 12 a の物質の袋を作ることにより、逆流治療デバイス 10 を患者の胃壁 12 a に陥入するための胃鏡検査器具または腹腔鏡検査器具を示している。図 4 7 a ~ d を参照して上で説明した特徴を有してよい、全体が 6 0 0 で示されるこの器具は、近位端と遠位端とを有する細長い部材 6 0 7 を有し、この細長い部材 6 0 7 は患者の食道の直径より小さい直径を有しかつ可撓性であり、したがって、この可撓性の細長い部材 6 0 7 は、その遠位端が最初に患者の喉を通して食道さらには胃 12 内へと通されて胃壁 12 a まで到達するように、導入され得る。

【0339】

胃壁 12 a に孔を作ってその孔を通して細長い部材 6 0 7 を導入できるようにするために、胃壁 12 a を貫通するための胃貫通デバイスまたはカッター 6 1 5 が細長い部材 6 0 7 の遠位端のところに設けられる。この胃貫通デバイス 6 1 5 は、身体内の組織をさらに損傷させることがないように、胃基底部の壁 12 a が貫通された後に引っ込められるように動作するように適合されてよい。この器具は、細長い部材 6 0 7 上の、貫通デバイス 6 1 5 の近位側に設けられる特別な保持デバイス 6 0 9 をさらに有する。

【0340】

細長い部材は、細長い部材が胃壁12aを貫通した後に拡張されるように適合された拡張可能部材611をさらに有し、それにより、逆流治療デバイス610を保持するように適合された空洞または袋を作るのを補助する。膨張可能な部材611は、可撓性の細長い部材607の遠位端部分の周りの周囲上に設けられる膨張可能な円形バルーンを有している。

【0341】

次に、逆流治療デバイスを陥入させる際の方法ステップを詳細に説明する。器具600が胃12の中に挿入された後、胃貫通デバイス615が図48eに見られるように胃壁12aに接触するように中に配置される。次いで、胃壁に孔12bを作るために胃貫通デバイスまたはカッター615が押し出され、その後、少なくとも膨張可能な部材611が胃壁内の孔12bを通るように押し出される。このステップでは、特別な保持デバイス609が保持状態となるまで押し出され、ここでは、この特別な保持デバイス609は、図48fに見られるように胃壁12aに対して本質的に円形の当接面を形成するように放射状に膨張する。このようにして、胃壁内の孔12aを介した胃貫通デバイス615および膨張可能な部材611の挿入が図48fに示される位置までに制限される。

【0342】

次いで、膨張可能な部材611が膨張される。この場合、この膨張可能な部材は、空気または別の流体が中に注入されるバルーンなどを有する。

【0343】

次いで、膨張可能な部材611を含む、細長い部材607の部分が図48gにおいて矢印で示される近位方向に引っ込められ、それにより、胃壁612が、特別な保持デバイス609によって作られるバスケット状の構造物内へと引っ張られる。

【0344】

細長い部材607に接続されるデバイスとしてまたは分離した器具として、縫合デバイスまたはステープリング・デバイス608がさらに設けられる。この縫合部材またはステープリング部材は、胃・胃・縫合またはステーブル14により空洞または袋を閉じるように適合された縫合端部またはステープリング端部613を有する。

【0345】

図48hに示される次のステップでは、膨張可能な逆流治療デバイス10が萎んだ状態でこのバスケット状の構造物内に配置される。次いで、逆流治療デバイス10が、図48iに見られる膨張状態または拡張状態となるように膨張される。逆流治療デバイス10のこの膨張は、流体またはゲルを萎んだ逆流治療デバイスに注入することによって実現され得る。これは、硬化され得る材料を注入することによって実現されてもよく、それにより固体のデバイス10が形成される。したがって、図48hおよび48iに示される逆流治療デバイス10は、流体またはゲルにより後で充填されるバルーン状のデバイス、または、別法として、胃壁12aによって形成されるバスケット状の構造物内に単に注入される材料のいずれかを示しているとみなされてよい。

【0346】

逆流治療デバイス10を充填するのに使用される流体は、塩類溶液などの、膨張可能なデバイス10を充填するのに適した任意の適当な流体であってよい。別の実施形態では、この流体が、固相へと変態されるように適合された流体である場合、流体は液体ポリウレタンであってよい。

【0347】

漏洩を最小するまたは完全に防止するために、流体は等浸透圧性である。すなわち、流体は、ヒトの体液と同じ浸透圧モル濃度を有する。拡散を防止するための別の手法は、ヨウ素分子などの巨大分子を含む流体を提供することである。

【0348】

胃・胃・縫合系またはステーブルは、好適には、人体組織の内部成長を促進させて胃壁に取り付けられた逆流治療デバイスの位置を長期間固定するために胃壁に接触するように

適合されたネット状構造物などの構造物を形成する固定部分を備える。

【0349】

膨張可能なデバイス10の一部または全体が膨張された後、逆流治療デバイス10の入口ポート10b(図48hおよび48iでは図示されない)が密閉され、器具600が孔12bから引っ込められ、次いで、孔12bが器具600などによってなどの何らかの適切な手法で閉じられる。次いで、器具が胃600から取り外され、膨張状態または拡張状態の膨張可能なデバイス10が、胃壁の外側で、患者の胃壁部分に陥入される。上述の1つまたは複数のステップにおいて、胃は、好適には胃鏡検査器具を用いて気体によって膨張されてよい。

【0350】

図48a~iを参照して上で説明した逆流治療デバイス10は、膨張可能な逆流治療デバイスとして説明されてきた。逆流治療デバイス10は、胃鏡検査器具内に挿入されるために圧迫され得かつ器具から外された後で膨張状態へと膨張され得るような弾性を有する弾性逆流治療デバイスであってもよいことを理解されたい。

【0351】

逆流を治療するための装置は、肥満を治療するための追加の機能を有することができる。このような実施形態では、逆流治療デバイスは、胃の容積を占めてそれにより満腹感を与えるための容積充填デバイスであってもよい。

【0352】

図49に示される実施形態は、近位部分301'および遠位部分301''を有する細長い移動制限デバイス301を示している。このデバイス301は、患者が立っている場合に近位部分301'が患者の噴門14に接近しておりかつ少なくとも部分的にその上方にある状態で、胃壁内に陥入され、縫合糸またはステープル22などの固定部によって噴門領域14cの上方の位置に固定される。例えば、横隔膜筋または別の筋肉組織への固定は直接的または間接的に行われ得る。代替形態として、ヒス角の上方でそれに接近して食道に直接的または間接的に固定されてもよい。この実施形態では、デバイスの近位部分301'は移植されているときに基底部の胃壁に面した位置に静止し、さらに、噴門と横隔膜筋との間の噴門領域14cの上方の容積を占め、それにより、噴門が胸腔内へと上方に摺動することが防止されそれにより逆流疾患が防止される。遠位部分301''は近位部分を安定させて保持しており、その安定させる作用を持続させるのに十分な長さを有している。遠位部分301''はまた、フード・キャビティの容積を減少させるための十分な体積を有しており、それによりデバイスに肥満を治療するための追加的な機能がもたらされる。

【0353】

このようなデバイス301は、電子機器および/またはエネルギー源および/または液圧流体を維持するのに使用され得る。このデバイスからの液圧流体は、胃壁への拡張作用がより永続的になる可能性を一切防止するために時間ごとに拡張領域を変化させるために、複数の小型の膨張可能デバイスの領域に分布され得る。さらに機械的な複数の拡張領域も使用され得る。

【0354】

図50に示される代替の実施形態では、膨張可能な逆流治療デバイス301の容積は1つまたは複数の好適には小型の膨張可能なデバイスまたはチャンバ10bに流動的に接続されてよい。これらのチャンバは、チャンバ間を移動する流体または空気によって連通されるように適合される。

【0355】

したがって、大型のチャンバ301は、その主容積により、フード・キャビティのサイズを減少させるためのさらには逆流疾患を治療するための逆流治療デバイスとなるように適合され、1つまたは複数の小型のチャンバは、肥満を治療するための膨張可能なデバイスとして機能するように適合され、ここでは、主チャンバは、流体または空気によって小型のチャンバに連通されるように適合されており、それにより胃壁内に拡張作用がもたらされ、それによりさらに肥満が治療される。

10

20

30

40

50

【 0 3 5 6 】

図 5 1 は、胃の中央部分または下側部分に陥入される容積充填デバイスと患者の胃の上側部分または基底部に陥入される拡張デバイスとの組合せを備える実施形態を示している。これらの 2 つのデバイスは肥満を治療するために機能する。

【 0 3 5 7 】

容積充填デバイス 3 9 9 は胃の容積を占めて満腹感を与える。拡張デバイスは胃の壁を広げる。この拡張デバイスは、満腹感を与える信号を *endogenous* に伝達させる組織を広げる。この拡張デバイスは、食物により胃を充填させる拡張作用を模倣する。したがって、図 5 1 では、患者の胃 3 1 2 の胃壁に陥入される調整可能な容積充填デバイス 3 9 9 が示される。追加的に、上で説明した機能を備える調整可能な拡張デバイス 3 5 0 が患者の胃基底部の壁に陥入される。容積充填デバイス 3 9 9 は拡張デバイス 3 5 0 より実質的に大きいことが好ましい。

【 0 3 5 8 】

容積充填デバイス 3 9 9 および拡張デバイス 3 5 0 は逆流を治療するように適合され得る。一実施形態では、容積充填デバイスおよび拡張デバイスは、噴門 1 4 がヘルニア 1 8 a の開口部を通して横隔膜 1 8 の上方の位置まで上方に摺動するのを防止するように位置される。

【 0 3 5 9 】

容積充填デバイス 3 9 9 および拡張デバイス 3 5 0 は、中にポンプ 3 5 4 が設けられた第 1 の流体管 3 5 2 を介して互いに流体連通される。ポンプ 3 5 4 は、動力供給線 3 5 6 を介してポンプ 3 5 0 にエネルギーを供給するように適合されたエネルギー変換デバイス 3 3 0 の制御下にある。エネルギー変換デバイス 3 3 0 はまた、患者の食道に設けられたセンサ 3 1 9 に接続され、それにより食物が取り込まれたことが感知され得るようになる。

【 0 3 6 0 】

逆流治療デバイス 1 0 および拡張デバイス 3 5 0 はさらに、好適には第 1 の流体管 3 5 2 より断面積の小さい第 2 の流体管 3 5 8 を介して流体連通される。

【 0 3 6 1 】

この構成の動作は以下のとおりである。容積充填デバイス 3 9 9 が上で説明した実施形態のように機能する。すなわち、容積充填デバイス 3 9 9 が患者の胃 1 2 のフード・キャビティのサイズを減少させる。追加的に、拡張デバイス 3 5 0 が、ポンプ 3 5 4 によって容積充填デバイス 1 0 から拡張デバイス 3 5 0 まで押し出される流体によって拡大されるとき、胃基底部の壁が広げられて、患者に満腹感を与えられる。したがって、例えば食物が取り込まれたことがセンサ 3 1 9 によって感知されると、流体が自動的に拡張デバイス 3 5 0 内へと押し出されて満腹感が増強され、それにより食物の取り込みが制限される。

【 0 3 6 2 】

流体が拡張デバイス 3 5 0 内に注入されると、その内部圧力が流体治療デバイス 3 9 9 の内部圧力より高くなる。この圧力差により、流体が、好適には狭い第 2 の管 3 5 8 内を、拡張デバイス 3 5 0 から逆流治療デバイス 3 9 9 まで流れるようになる。流量は、とりわけ、圧力差と第 2 の管 3 5 8 の断面積とによって決定される。好適には、第 2 の管は、容積充填デバイス 3 9 9 の圧力と拡張デバイス 3 5 0 の圧力とが流体が拡張デバイス 3 5 0 に注入されて満腹感を与えてから 3 時間後に平衡状態に戻るように、寸法決定される。

【 0 3 6 3 】

この実施形態では、第 2 の管 3 5 8 の機能は、流体を拡張デバイス 3 5 0 から容積充填デバイス 3 9 9 まで戻すことである。この機能が第 1 の管 3 5 2 内のポンプ 3 5 4 によっても実行され得ることさらにこの場合に第 2 の管 3 5 8 が省略され得ることを理解されたい。

【 0 3 6 4 】

図 5 1 b は、図 5 1 a に示した実施形態に類似する実施形態を示している。したがって

10

20

30

40

50

、患者の胃 3 1 2 の胃壁に陥入される調整可能な容積充填デバイス 3 1 0 が設けられる。追加的に、上で説明した機能を備える調整可能な拡張デバイス 3 5 0 が患者の胃基底部の壁に陥入される。容積充填デバイス 3 1 0 は拡張デバイス 3 5 0 より実質的に大きいことが好ましい。

【0365】

容積充填デバイス 3 1 0 および拡張デバイス 3 5 0 は、第 1 の管 3 5 2 および好適には第 1 の管より断面積の小さい第 2 の管を介して互いに流体連通される。しかし、ポンプの代替手法として、付勢されたポンプの代わりに逆止め弁 3 6 0 が第 1 の管 3 5 2 内に設けられる。この逆止め弁 3 6 0 により、容積充填デバイス 3 1 0 から拡張デバイス 1 0 に向かう方向に流体が流れるようになり、逆には流れない。これは、この実施形態が一切付勢されないことを意味する。代わりに、この実施形態は以下の原理に従って動作する。

10

【0366】

胃 3 1 2 のフード・キャビティが実質的に空である場合、容積充填デバイス 3 1 0 の内部圧力および拡張デバイス 3 5 0 の内部圧力が平衡状態にある。この状態では、拡張デバイスは非拡張状態にある。すなわち、拡張デバイスは、胃基底部の壁の一部分を拡張させておらずしたがって満腹感是与えられない。

【0367】

患者が摂食を開始すると、食物が胃 3 1 2 のフード・キャビティに入ってくる。これにより、容積充填デバイス 3 1 0 が中に陥入されている胃壁への圧力が増大され、中の内部圧力が増大される。さらに、胃壁の筋肉が収縮することによりフード・キャビティ内の食物の処理が開始され、これにより容積充填デバイス 3 1 0 の内部圧力がさらに増大される。

20

【0368】

拡張デバイス 3 5 0 は食物が胃壁の圧力に作用しない胃 3 1 2 の上側部分に位置されているため、拡張デバイス 3 5 0 の内部圧力は実質的に変化しないことから、第 1 の管 3 5 2 および第 2 の管 3 5 8 を介して容積充填デバイス 3 1 0 から拡張デバイス 3 5 0 へ向かう方向に流体が流れるようになる。これにより、拡張デバイス 3 5 0 の体積が増大され、胃基底部の壁が広げられることにより患者に満腹感与えられる。

【0369】

第 2 の管 3 5 8 を介した拡張デバイス 3 5 0 から容積充填デバイス 3 1 0 への流体流れにより、これらのデバイスの圧力が図 5 1 a を参照して上で説明したように平衡状態に戻る。

30

【0370】

同様に、図 5 1 c は、拡張デバイス 3 5 0 が、患者の皮膚の下に皮下的に設けられた調整リザーバを手動で押圧することにより能動的に調整され得るような実施形態を示している。したがって、流体用の調節リザーバ 3 1 7 が、管の形態の導管 3 1 8 によって膨張可能デバイスに接続される。したがって、拡張デバイス 3 5 0 は、調節リザーバ 3 1 7 から膨張可能デバイスによって形成されるチャンバまで液体または空気を移動させることによって非侵襲的に調節されるように適合される。拡張デバイス 3 5 0 の調整装置には好適にはリバースト・サーボが含まれてよい。すなわち、小さい容積が例えば患者の指によって作動されかつこの小さい容積が大きい容積に接続されている。

40

【0371】

容積充填デバイス 3 1 0 は、好適には、胃壁を損傷させることがないように本質的に丸い形をしている。この一実施例が図 5 1 - 3 a に示されており、ここでは、容積充填デバイスが実質的に卵形になっている。別の好適な実施形態では、図 5 1 - 3 b に示される実施形態などのように、容積充填デバイスがわずかに曲がっている。しかし、胃壁は強固であるため、別の多くの形状、形態および寸法も採用され得る。一実施形態では、容積充填デバイスは約 40 ミリメートルの直径および約 120 ミリメートルの長さを有し、したがって患者の胃の体積の約半分の体積を有する。しかし、容積充填デバイスの最大周囲は少なくとも 30 ミリメートルであることが好ましく、好適には少なくとも 50 ミリメートル

50

、さらに好適には少なくとも 80 ミリメートルである。

【0372】

容積充填デバイスが細長い形状であることは必須ではない。図 5 1 - 3 c に示される実施形態では、容積充填デバイス 310 は本質的に球形すなわちボール形である。胃を埋めるために、2 つ以上のこのような容積充填デバイスが組み合わされてよく、それにより、患者の胃のフード・キャビティを所望される分だけ減少させることができる。

【0373】

容積充填デバイスが胃・胃・縫合系またはステーブルによって固定されることは言及されている。この固定部をさらに改善するために、容積充填デバイスには、容積充填デバイスの最大直径より小さい直径を有するウエスト部分が設けられてよい。ウエスト部分 10a を有するこのような容積充填デバイスは図 5 1 - 3 d に示されている。

10

【0374】

容積充填デバイス 10 は少なくとも 2 つの相互接続可能な部分から構成されていてよく、それにより、各部分がより容易に胃に挿入され得るようになりさらには胃壁内の孔を通過できるようになる。したがって、図 5 1 - 3 e は、好適には直径の小さい部分によって相互接続されたある程度球形の 2 つのサブ部分 310 b、310 c を含む容積充填デバイスを示している。直径の小さい部分は、2 つの相互接続されたサブ部分 310 b、310 c を後で分離するのを可能にするような可逆的な機能を備える相互接続手段を有してよい。図では 310 d で示されるこれらの手段には差込みソケットまたはねじ込み式接続部などが含まれてよい。別法として、直径の小さい部分は、サブ部分 310 b、310 c のうちの一方に設けられさらにサブ部分 310 b、310 c のもう一方に設けられた孔のリムに係合される、弾力的なロッキング・フックなどの固定された相互接続部を有していてもよい。

20

【0375】

容積充填デバイス 10 の構成は 1 つのウエスト部分 310 a に限定されない。したがって、図 5 1 - 3 f では、2 つのウエスト部分を備える容積充填部分が示されている。

【0376】

容積充填デバイスの位置決めを促進するために、ハンドルなどの形態の取付け具手段が容積充填デバイスの外側表面に設けられてよい。その一実施例が図 5 1 - 3 g に示されており、ここではハンドル 51 - 10 e の詳細な図も示される。好適な実施形態では、取付け具手段は容積充填デバイス 310 の端部分に設けられる。容積充填デバイス 310 の表面の一部分が突出するのを防止するために、ハンドル 310 e が、容積充填デバイス 310 の外側表面と同一平面に設けられ、握持ツールまたは装置（図 5 1 - 3 g では図示せず）がハンドル 310 e の周りをしっかりと握持するのを可能にするために凹部 310 f が配置される。

30

【0377】

容積充填デバイスは、容積充填デバイスに流体またはゲルを充填するためのまたは容積充填デバイスを空にするための管を有してよい。流体またはゲルを容積充填デバイス 310 に注入することにより、以下で説明するように容積充填デバイスが膨張状態へと膨張される。また、容積充填デバイスのサイズは、流体またはゲルをそこから別のリザーバへ移動させることによって調整され得る。

40

【0378】

このように適合された容積充填デバイス 310 が図 5 1 - 3 h に示されている。管 310 g が容積充填デバイスに固定されて取り付けられている。この管は、後で詳細に説明する適切な器具（図示せず）または注入ポートに取り付けられ得る。

【0379】

固定される取付け型の管を有する代わりに、容積充填デバイス 310 は、分離した管（この図では図示されない）を接続するように適合された入口ポート 10 h を有することができる。

【0380】

50

移植される容積充填デバイスは陥入される胃壁内の定位置に堅固に維持されることが重要である。この目的のため、容積充填デバイスには、陥入部を固定するのに使用される縫合糸またはステーブルを受けるように適合された１つまたは複数の貫通孔が設けられてよい。このような実施形態が図５１－３ａ～３ｉに示されており、ここでは、容積充填デバイス３１０は、容積充填デバイス上の突き出たフランジ状の突出部上に設けられる一列の孔１０ｉを備える。この実施形態では、この一列の孔は容積充填デバイスの長手方向軸に沿って延在する。

【０３８１】

（逆流治療デバイスを胃壁の内側に配置する方法）

以下では、逆流治療デバイスを胃壁の内側に配置するための方法および器具を説明する。

10

【０３８２】

概して６３０が付された、図５２ａ－１に示される陥入器具は、図４８ａ～ｉを参照して上で説明した細長い部材６０７に類似した細長い管部材６３２を有する。したがって、陥入器具は図４８ａに見られるように制御ユニット６０６に接続され得る。陥入器具６３０は、好適には細長い形状の、貫通孔が設けられた吸引部分６３４をさらに有する。吸引部分６３４は複数の小型の孔６３６を有しており、管部材６３２内で吸引作用を引き起こすことにより、それらの孔の中に空気が吸引される。この吸引作用は、概して１２ａが付される胃壁の一部分内に「ポケット」または「袋」を作るのに使用される。

20

【０３８３】

言い換えると、図５２ａに見られるように、吸引部分６３４の先端が胃壁１２ａに対して押圧されると、胃壁内に小さい凹部が形成される。図５２ｂに見られるように、吸引部分６３４が胃壁１２ａに対してさらに押圧されると、より大きい凹部が形成される。この凹部を形成する胃壁１２ａの部分は、吸引作用により、陥入器具６３０の吸引部分６３４に密着される。図５２ｃに見られるように、吸引部分６３４が胃壁１２ａ内にさらに押圧されるとより深い凹部が形成され、最終的に図１８ｄに見られるように吸引部分６３４の全体が凹部に埋め込まれる。

【０３８４】

この段階で、凹部の縁は固定要素６３８によって固定されており、図５２ｅに見られるように、吸引部分が器具から取り外される。次いで、図５２ｆに示されるように、例えば図４７ｄを参照して上で説明した方式で、圧迫された弾性の逆流治療デバイス１０がこの凹部に挿入される。この圧迫された逆流治療デバイスは、次いで、図５２ｈに見られるように、最終形状まで拡張され、図５２ｉに見られるように、固定要素を用いた縫合またはステープリングにより袋が密閉される。

30

【０３８５】

図１～５１を参照して上で説明したすべての代替形態は、図５２ａ～１を参照して説明した実施形態、すなわち逆流治療デバイスが胃壁の内側に陥入されるような実施形態にも適用可能である。

【０３８６】

図５３ａ～ｃは、胃の壁の陥入部分を作るための器具を示しており、この器具は、逆流治療デバイスが壁の内部または外部のいずれかに配置されるのに応じて、胃の壁の外部または胃の壁の内部のいずれかに配置されてよい。この器具は、胃の壁の一部分を器具のカップ内に吸引するために真空を使用する。

40

【０３８７】

逆流治療デバイス１０が胃鏡検査器具によって胃壁内に陥入される手法を説明してきた。胃鏡検査器具は、逆流治療デバイスを図１Ａに示されるように胃の壁の外側に配置することまたは図２Ａに示されるように胃の内側に配置することのいずれにも使用され得る。後者の場合、器具は、胃の内部から胃の壁に切開部を作るのに使用される。

【０３８８】

開腹手術の手法が使用されてもよいことを理解されたい。次に、図５４～５５を参照し

50

てこの手法を説明する。図 5 4 では、患者の腹部に切開部 3 8 0 を作ることによって胃まで到達する手法が示されている。図 5 5 では、器具 3 8 1 が患者の腹部に挿入される手法が示されている。説明される任意の器具および方法は、この目的に適合されるように選択され得る。したがって、例えば、逆流治療デバイスは、図 1 A に示されるように胃の外側に配置されてよく、または図 2 A に示されるように内側に配置されてもよい。後者の場合、胃の壁に切開部が作られる。

【 0 3 8 9 】

(刺激の詳細な説明)

図 5 6 は、一部の部分が患者の中に移植され残りの部分が患者の身体の外部に配置される、本発明による胸やけおよび逆流疾患のための装置の一実施形態を概略的に示している。したがって、図 5 6 では、患者の皮膚 2 x の右側に配置されるすべての部分は患者の中に移植され、皮膚 2 x の左側に配置されるすべての部分は患者の身体の外部に配置される。図 5 6 の装置は、電気接続を形成するために患者の噴門括約筋に係合される、移植される電気刺激デバイス 4 x を有する。移植される制御ユニット 6 x が制御線 8 x を介して刺激デバイス 4 x を制御する。体外制御ユニット 1 0 x が、体外のエネルギー供給源と、体外のエネルギー供給源によって作られる制御信号を伝送するためのワイヤレス遠隔制御装置とを有する。制御信号は、移植される制御ユニット 6 x に組み込まれる信号受信器によって受け取られ、それにより、制御ユニット 6 x が、制御信号に応答して、移植された刺激デバイス 4 x を制御する。移植される制御ユニット 6 x はまた、動力供給線 1 2 x を介して刺激デバイス 4 x に動力供給するために、制御信号から引き出される電気エネルギーを使用する。

10

20

【 0 3 9 0 】

図 5 7 は、体外のエネルギー供給源の代わりに、電池 4 2 x の形態の、移植されるエネルギー体内電源が使用されることを除いて、図 5 6 の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。したがって、この実施形態では、エネルギー源を一切備えない体外制御ユニット 4 0 x が使用される。体外制御ユニット 4 0 x からの制御信号に応答して、移植された制御ユニット 6 x が電池 4 2 x からのエネルギーを用いて刺激デバイス 4 x に動力供給する。

【 0 3 9 1 】

図 5 8 は、刺激デバイス 4 x と、体外制御ユニット 1 0 x と、移植されるエネルギー源 2 3 6 x および移植されるスイッチ 2 3 8 x とを有する本発明の一実施形態を示している。スイッチ 2 3 8 x は、移植されたエネルギー源 2 3 6 x が使用されないオフ・モードと、移植されたエネルギー源 2 3 6 x が刺激デバイス 4 x の動力用のエネルギーを供給するオン・モードとの間を切り替えるために、体外制御ユニット 6 x の体外エネルギー源から解放されるワイヤレス・エネルギーによって作動される。

30

【 0 3 9 2 】

図 5 9 は、体外制御ユニット 1 0 x のワイヤレス遠隔制御装置からの制御信号を受け取るために制御ユニット 6 x がさらに移植されることを除いて、図 5 8 の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。スイッチ 2 3 8 x が、移植されたエネルギー源 2 3 6 x および体外制御ユニット 1 0 x のワイヤレス遠隔制御装置が使用されない、すなわち制御ユニット 6 x が制御信号を受け取ることができないオフ・モードと、ワイヤレス遠隔制御装置が、刺激デバイス 4 x の動力のためのエネルギーを移植された制御ユニット 6 x を介して供給させるように体内エネルギー源 2 3 6 x を制御できるようになるスタンバイ・モードとを切り替えるために、体外のエネルギー供給源 1 0 x からのワイヤレス・エネルギーによって作動される。

40

【 0 3 9 3 】

図 6 0 は、ワイヤレス・エネルギーを蓄積可能なエネルギーに変換するためのエネルギー変換デバイスが移植される制御ユニット 6 x に組み込まれることおよび移植されるエネルギー供給源 2 3 6 x が蓄積可能なエネルギーを蓄積することができるタイプであることを除いて、図 5 9 の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。この場合、体外制御

50

ユニット 10 x からの制御信号に応答して、移植された制御ユニット 6 が、移植されたエネルギー供給源 236 x が使用されないオフ・モードから、エネルギー供給源 36 x が刺激デバイス 59 x の動力のためのエネルギーを供給するオン・モードへと切り替えるために、スイッチ 238 x を制御する。

【0394】

図 61 は、制御ユニット 6 x の変換デバイスによってワイヤレス・エネルギーから変換された蓄積可能なエネルギーを蓄積するためにエネルギー蓄積デバイス 240 x がさらに患者の中に移植されることを除いて、図 60 の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。この場合、移植された制御ユニット 6 x が、移植されたエネルギー供給源 236 x が使用されないオフ・モードと、移植されたエネルギー供給源 236 x が刺激デバイス 4 x の動力のためのエネルギーを供給するオン・モードとを切り替えるために、スイッチ 238 x を作動させるようにエネルギー蓄積デバイス 240 を制御する。

10

【0395】

図 62 は、種々の通信手段を実現するための、装置の移植される構成要素の考えられる組合せを概略的に示している。基本的に、移植される刺激デバイス 4 x と、移植される制御ユニット 6 x と、体外エネルギー源およびワイヤレス遠隔制御装置を含む体外制御ユニット 10 x とが存在する。上で既に説明したように、遠隔制御装置は、体外のエネルギー供給源によって作られる制御信号を伝送し、その制御信号は、移植された制御ユニット 6 x に組み込まれた信号受信器によって受け取られ、それにより、制御ユニット 6 x が、制御信号に応答して、移植された刺激デバイス 4 x を制御する。

20

【0396】

食道内の圧力などの患者の物理学的パラメータを感知するためのセンサ 54 x が患者の中に移植されてよい。制御ユニット 6 x または別法として体外制御ユニット 10 x が、センサ 54 x からの信号に応答して刺激デバイス 4 x を制御することができる。感知された物理学的パラメータに関する情報を体外制御ユニット 10 x に送るためのトランシーバーがセンサ 54 x に組み合わされてよい。体外制御ユニット 10 x のワイヤレス遠隔制御装置は信号伝送器またはトランシーバーを有してよく、移植される制御ユニット 6 x は信号受信器またはトランシーバーを有してよい。別法として、体外制御ユニット 10 x のワイヤレス遠隔制御装置が信号受信器またはトランシーバーを有してよく、移植される制御ユニット 6 x が信号伝送器またはトランシーバーを有してよい。上述のトランシーバー、伝送器および受信器は、刺激デバイスに関連する情報またはデータを患者の身体の内外部から外部へ送るのに使用され得る。例えば、電池 32 x が、電池の充填状態に関する情報を送るためのトランシーバーを装備してよい。

30

【0397】

図 56 ~ 61 による上記の種々の実施形態が多く異なる形で組み合わせられ得ることを当業者であれば理解するであろう。

【0398】

図 63 は、本発明の胸やけおよび逆流疾患を治療するための装置の上で説明した任意の実施形態がいかにして患者の中に移植され得るかを示している。したがって、患者の中に移植される装置の組立体は、噴門 58 x の周りに巻き付けられるバンド 56 x の形態の刺激デバイスを有する。バンド 58 x は、噴門括約筋に電氣的に接触される導電体と、刺激デバイス 56 x を操作するための操作デバイス 60 x とを備える。バンド 56 x への電気の供給を制御するために、移植される制御ユニット 60 x が設けられる。ワイヤレス・エネルギーを電気エネルギーに変換するために、移植されるエネルギー変換デバイス 62 x が存在する。変換デバイス 62 x はさらに信号受信器を有する。体外制御ユニット 64 x が、移植される変換デバイス 62 x の信号受信器に制御信号を伝送するための信号伝送器を有する。変換デバイス 62 x は、制御信号からの信号エネルギーを刺激デバイス 60 x に動力供給するためのおよび装置の移植された別のエネルギー消費要素を付勢するための電気エネルギーに変換することができる。

40

【0399】

50

図 6 4 は、移植される電気刺激デバイス 4 x を含む本発明の装置のワイヤレス遠隔制御装置の基本部分を示している。この場合、遠隔制御装置は、1 0 0 k H z ~ 1 g H z の程度の高周波であることが多い電磁波信号を患者の皮膚 1 3 0 x を通して伝送することに基づいている。図 6 4 では、皮膚 1 3 0 x の左側に配置されるすべての部分が患者の外部に配置され、皮膚 1 3 0 x の右側に配置されるすべての部分が移植される。任意適当な遠隔制御装置システムが使用されてよい。

【 0 4 0 0 】

体外信号変換アンテナ 1 3 2 x が、皮膚 1 3 0 x に接近して移植される信号受信アンテナ 1 3 4 x に接近して位置される。代替形態として、受信アンテナ 1 3 4 x は例えば患者の腹部の内部に配置されてもよい。受信アンテナ 1 3 4 x は、コンデンサによって特定の

10

【 0 4 0 1 】

体外制御ユニット 1 3 6 x は、マイクロプロセッサと、高周波電磁波信号発生器と、電力増幅器とを有する。制御ユニット 1 3 6 x のマイクロプロセッサは、電力増幅器およびアンテナ 1 3 2 x 、 1 3 4 x を介して、移植された制御ユニット 1 3 8 x にデジタル情報を送るために、発生器によって作られた信号を変調させるように発生器のオン / オフを切り替えるように適合される。偶発的な不規則な高周波場が制御コマンドを誘発することを防止するために、デジタル信号コードが使用される。体外制御ユニット 1 3 6 x に配置される従来型のキーパッドが体外制御ユニット 1 3 6 x のマイクロプロセッサに接続される。キーパッドは、刺激デバイスに動力供給を行うことまたは動力供給を行わないことのいずれかのデジタル信号を送るようにマイクロプロセッサに命令を与えるのに使用される。マイクロプロセッサは、アンテナ 1 3 2 x に高周波信号を適用することによってコマンドを開始する。わずかな時間で信号が制御システムの移植された部分を付勢すると、刺激デバイスに動力供給を行うためのコマンドが送られる。コマンドは、以下に示される形態の

20

30

【 0 4 0 2 】

【表 1】

スタート・パターン 8ビット	コマンド 8ビット	カウント 8ビット	チェックサム 8ビット
-------------------	--------------	--------------	----------------

【 0 4 0 3 】

コマンドは、ある程度長い時間にわたって連続的に送られてよい。新たな動力供給ステップまたは非動力供給ステップが所望されると、カウント・バイトが 1 だけ増加され、移植された制御ユニット 1 3 8 x がデコードを行うことができるようになり、それにより体外制御ユニット 1 3 6 x によって別のステップが要求されていることを認識できるようになる。デジタル・パケットのいずれかの部分に異常が見られる場合、その内容は単純に無視される。

40

【 0 4 0 4 】

移植された付勢ユニット 1 2 6 x が、線 1 4 0 x を介して、受信アンテナ 1 3 4 x によって受け取られた高周波の電磁波信号からエネルギーを引き出す。付勢ユニット 1 2 6 は大型のコンデンサなどの動力供給装置内にエネルギーを蓄積し、制御ユニット 1 3 8 x に

50

動力供給し、さらに、線 1 4 2 x を介して電気刺激デバイス 4 x に動力供給する。

【 0 4 0 5 】

制御ユニット 1 3 8 x は復調器およびマイクロプロセッサを有する。復調器は、体外制御ユニット 1 3 6 x から送られたデジタル信号を復調する。制御ユニット 1 3 8 x のマイクロプロセッサはデジタル・パケットを受け取ってそれをデコードし、付勢ユニット 1 2 6 x の動力供給装置が十分なエネルギーを蓄積している場合、線 1 4 4 x を介して刺激デバイス 4 x に動力供給する。

【 0 4 0 6 】

別法として、付勢ユニットの動力供給装置に蓄積されたエネルギーはスイッチに動力供給することのみに使用されてもよく、刺激デバイス 4 x に動力供給するためのエネルギーは、例えば電池などの比較的容量の大きい、移植される別の動力源から得られてよい。この場合、スイッチは、スイッチが動力供給装置によって動力供給を受けるオン・モードにおいて上記電池を制御ユニット 1 3 8 x に接続させるように適合され、さらに、スイッチが動力供給を受けないスタンバイ・モードでは電池を制御ユニットから切断した状態に維持するように適合される。

10

【 0 4 0 7 】

(拡張の詳細な説明)

以下では、逆流の治療が肥満の治療に組み合わせられ得るような、本発明の 2 つの実施形態を詳細に説明する。最初に、拡張デバイスが見られる実施形態を示す。

【 0 4 0 8 】

胃壁に陥入されるというのは、胃壁の物質によって作られた空洞の内側に物体が配置されることとして理解されるべきである。陥入することにより胃 - 胃で縫合またはステープリングすることが可能となり、それにより、人体組織が癒合することによって物体を囲むことが可能となる。

20

【 0 4 0 9 】

図 6 5 は、肥満治療装置の第 1 の実施形態を示している。装置は、患者の中に移植される拡張デバイス 1 0 y を有する。図 6 5 では、拡張デバイス 1 0 y が患者の胃 1 2 y の壁 1 2 y に陥入されており、拡張デバイス 1 0 y の本体は胃 1 2 y の壁 1 2 y に面して静止するような形状をしており、さらにこの壁 1 2 y に面して静止するのに適した外側表面を有している。これは、拡張デバイス 1 0 y が、好適には、胃壁を損傷させることがないよう

30

に本質的に丸い形状であることを意味する。しかし、胃壁 1 2 y は強固であるため、別の多くの形状および形態が採用されてもよい。

【 0 4 1 0 】

拡張デバイス 1 0 y は、多くの異なる方式で胃 1 2 y の壁 1 2 a y に固定され得る。図 6 5 に示す実施形態では、拡張デバイス 1 0 y は胃壁 1 2 a y に陥入される。陥入後、短い時間だけ陥入部を維持するために、複数の胃 - 胃・縫合糸またはステーブル 1 4 y が適用される。これにより、陥入を長時間にわたって維持するために人体組織を成長させることが可能となる。

【 0 4 1 1 】

拡張デバイスのサイズを拡大させることにより、拡張デバイス 1 0 y の周囲が増大し、拡張デバイス 1 0 y を囲んでいる胃壁 1 2 y が広げられる。胃壁がこのように広げられることにより、胃壁内のレセプターが胃が満たされていることを示し、それにより患者に満腹感が与えられる。したがって、拡張デバイス 1 0 y が収縮されると、レセプターは胃が満たされていないことを示し、それにより空腹感が回復する。

40

【 0 4 1 2 】

拡張デバイス 1 0 y の拡張および収縮は患者の直接的な制御下で行われ得る。別法として、拡張および収縮は予めプログラムされたスケジュールに従って行われてもよい。

【 0 4 1 3 】

図 6 5 を再び参照すると、この図はさらに、拡張デバイス进行操作するのに適した流体操作デバイス、すなわち液圧または空気圧操作デバイスを示しており、これは以下で詳細に

50

説明される。

【0414】

拡張デバイス10yは、中で流体が流れることが可能である流体チャンバを形成している。したがって、拡張デバイス10yは、胃壁内でそれが占める体積を変化させることができる拡張可能なチャンバを形成しており、それにより、液圧的または空気圧的に調節される拡張デバイス10yとなっている。

【0415】

流体用の調節リザーバ16yが、管の形態の導管18yによって拡張デバイス10yに接続されている。したがって、拡張デバイス10yは、液体または空気を調節リザーバ16yから拡張デバイスによって形成されるチャンバまで移動させることによって好適には非侵襲的に調節されるように適合される。

10

【0416】

調節リザーバ16yは複数の方式で調節され得る。図65に示す実施形態では、調節リザーバ16yは、調節リザーバ16yを手動で押圧することによって調節される。すなわち、調節リザーバ16yは、リザーバの壁が移動されることによって調節される。この場合、調節リザーバ16yは皮下に配置されることが好ましく、それにより非侵襲的な調節が可能となる。

【0417】

調節リザーバ16yが押圧されると、その容積が減少し、液圧流体が導管18を介してリザーバから拡張デバイス10yによって形成されるチャンバまで移動され、拡張デバイス10yが拡大または拡張される。充填のためおよび装置の流体レベルの較正のために、注入ポート1001yがさらに設けられていてよい。この注入ポートは、好適には、シリコン膜などの自己密閉部材を含む。

20

【0418】

液圧的な操作の代わりに、空気圧的な操作が採用されてもよく、この場合、液圧流体の代わりに空気がリザーバ16yと拡張デバイス10yによって形成されるチャンバとの間を移動されることを理解されたい。好適には、リザーバは、リザーバを所望される位置に維持するための固定位置を有する。患者がリザーバ16yを圧縮させると、リザーバ16yは圧縮された状態を維持することが好ましく、再び押圧されることによって解放される。

30

【0419】

拡張デバイスのために、任意の形式の液圧的な解決策が採用されてよい。液圧的な解決策は、機械的に駆動されても、任意のモータまたはポンプさらには手動によって動力供給されてもよい。

【0420】

図65はさらに、調節リザーバ16yとサーボ・リザーバ90yとを含むリバースト・サーボ・システムを示している。サーボ・リザーバ90yは導管18yを介して拡張デバイス10yを液圧的に制御する。リバースト・サーボ機能は図97~100でより詳細に説明する。

40

【0421】

図66aは、モータ40yが調節リザーバ16yの壁を移動させるように適合されている別の実施形態による装置を示している。ここでは、動力型の調節リザーバ16yは好適には患者の腹部内に配置される。この実施形態では、エネルギー変換デバイス30yを介してモータを非侵襲的に調節するために、ワイヤレス体外遠隔制御装置ユニット34by、cyおよび体外エネルギー伝送デバイス34ayが設けられてよく、エネルギー変換デバイス30yは、本実施例ではモータ40yであるエネルギーを消費する操作デバイスにエネルギーを供給するように適合されている。

【0422】

遠隔制御装置には、拡張デバイスを非侵襲的に調節するための調節デバイスとして機能することもできるワイヤレス・エネルギー伝送器34ayが含まれてよい。遠隔制御装置

50

34 y によって調節が行われる場合、調節デバイスに動力供給するための体内電源 70 y が設けられる。体内エネルギー源 70 y は、例えば、移植される充電可能電池またはコンデンサであってよく、あるいは、患者の身体の外から伝送されるワイヤレス・エネルギーを受け取るためのデバイスであってもよい。以下で、図 77 ~ 100 を参照して、拡張デバイス 10 y を調節するための複数の手法を説明する。

【0423】

図 66 a に示される装置は、患者、または、好適には患者の食物を摂食することに関連する装置のパラメータを感知するためのセンサ 201 y をさらに有する。このセンサは、センサ信号伝達部材 202 y によって制御組立体 42 y に接続される。このセンサは、上記装置を完全に自動で制御するのに使用され得る。すなわち、装置は、患者が摂食したことに関するセンサ信号に応答して、胃壁 12 y を広げるように拡張デバイス 10 y を作動させるように制御組立体に作用し、それにより患者に満腹感を与えられる。センサは、体温、血圧、血流量、鼓動、呼吸および圧力のいずれかを介して患者が食物を接触したことを測定するように適合され、胃 12 y の中、食道 203 y の中または噴門 204 y に接続されて配置されてよい。一実施形態によると、上記センサは、噴門 204 y の収縮および / または弛緩を測定するひずみゲージである。

【0424】

図 66 a に示される装置は、液圧流体を逆流させるための第 2 の導管 222 y をさらに有する。逆流は、所定の時間に所望される満腹感を作り出すように適合されており、その後、拡張デバイスが胃壁をそれ以上広げないようにするために液圧流体が十分な量だけ戻るように流れると、患者に空腹感が回復する。このプロセスの適切な時間は 1 時間と 6 時間の間である。別の実施形態によると、逆流は、主導管 18 y 内で、上記導管 18 y に接続された弁システムによって行われる。

【0425】

充填のためおよび装置の流体レベルの校正のために、注入ポート 1001 y がさらに設けられる。この注入ポート 1001 y は好適にはシリコン膜などの自己密閉膜を含む。

【0426】

図 66 b は拡張デバイス 10 y が拡張されておりそれにより胃壁 12 y が広げられている第 2 の状態の、図 66 a の実施形態による装置を示している。

【0427】

図 67 a は、2 つの拡張デバイス 10 " y が設けられた実施形態を示している。拡張デバイス 10 " y は両方とも図 65 を参照して上で説明した原理に従って動作する。これらは術後に非侵襲的に調節されるように適合されてよく、さらに、第 1 の時間に胃壁の第 1 の部分を広げて第 2 の時間に胃壁の第 2 の部分を広げるといように時々複数の拡張デバイスを調節するように適合されてよい。

【0428】

このような拡張デバイス 10 y は、電子機器および / またはエネルギー源および / または液圧流体を維持するのに使用されてもよい。このデバイスからの液圧流体は、胃壁がより永続的に拡張されてしまう可能性を一切防止するために時間を置いて拡張領域を変化させるために、複数の小型の拡張デバイスの領域に分布されてよい。機械的な複数の拡張領域が使用されてもよい。図 67 a による実施形態は、第 1 および第 2 の拡張デバイス 10 " y の操作を切り替えるための、患者の中に移植される液圧パルプ・シフト・デバイス 54 y をさらに有する。刺激される胃壁内のレセプターは拡張されるごとに回復するのに長い時間がかかることから、この切替えにより、より持続可能なデバイスが得られる。

【0429】

図 67 a では、システムは、図 65 を参照して上で説明したように患者によって制御される手動システムであり、一方図 67 b では、システムは、図 66 a を参照して上で説明したようにワイヤレス・エネルギーを使用して付勢される。

【0430】

図 68 a ~ e は、患者の中に移植されるように適合された拡張デバイス 10 y の複数の

実施形態を示している。拡張デバイス 10 y は、デバイスが胃壁内に陥入されるときに胃壁 12 y に接触するように適合される表面を有する。図 68 b は、拡張デバイスが拡張デバイスを胃壁に縫合またはステープリングするための固定部材 206 y を有するような、拡張デバイスの一実施形態を示している。固定部材 206 y は上記縫合系またはステーブル 14 y を受けるための孔を有してよく、または固定部材 206 y は、縫合系またはステーブルが胃壁および固定部材 206 y を貫通することがきるように貫通可能であってもよい。図 68 c は、拡張デバイス 10 y が、上記デバイスを流体で充填するための入口部材 207 y を有するような実施形態による、拡張デバイス 10 y を示している。上記入口部材は、好適には、胃壁 12 y に陥入されるように適合された液圧導管 18 y に接続される。図 68 d は、拡張デバイス 10 y が、上記拡張デバイス 10 y が胃壁 12 y の陥入袋に挿入されるときに挿入デバイスに接続されるように適合された保持部材 208 を有するような実施形態による、拡張デバイス 10 y を示している。図 68 e は、拡張デバイスがわずかに楕円形または卵形であるような実施形態による拡張デバイス 10 y を示している。図 68 e はさらに、上記拡張デバイス 10 y に取り付けられた液圧導管 18 を示している。図 68 f は、拡張デバイスが導管 18 y を通して移送される流体によって膨張可能であるような実施形態による、拡張デバイス 10 y を示している。図 68 f に示される一実施形態によると、導管は 2 つの区間 18 a y、b y を有しており、第 1 の区間 18 a y は拡張デバイス 10 y を定位置まで引っ張るのにさらには適切な流体でデバイス 10 y を充填するのに使用され、一方第 2 の区間 18 b y は上記デバイス 10 y を作動させるのに使用される。図 68 g は、萎んだ状態の、図 68 f の実施形態による拡張デバイス 10 y を示している。拡張デバイス 10 y は萎んだ状態で胃壁 12 y 内の孔を通して挿入され、その後、デバイス 10 y は作動されるために適切な流体で充填される。図 68 h は一実施形態による拡張デバイス 10 y を示しており、ここでは、拡張デバイス 10 y は、可撓性材料によって作られたベローズ構造物 209 y によって移動され得る 2 つの移動可能な壁部分 223 a y、b y を有する。図 68 i は一実施形態による拡張デバイスを示しており、ここでは、拡張デバイスは、図 68 i の断面イメージで示されるように拡張デバイスの表面に沿った 4 つの位置に対称に配置された 4 つの拡張可能区間 210 y によって拡張可能である。これらの上記区間 210 y は、上記拡張デバイス 10 y が液圧流体で充填されるときにこれらの区間 210 y を拡張させることを可能にするような可撓性材料で作られている。

10

20

30

【0431】

(インプラントの表面構造)

次に、図 69 a ~ k を参照して、本発明の移植される任意のデバイスの概略的な構造を説明する。本発明は、術後に調整され得るように適合されかつ少なくとも 1 つの拡張可能区間を有するインプラントに関し、ここでは、このインプラントは第 1 の折り畳み状態と第 2 の拡張状態との間で調整可能であるように適合される。第 1 の折り畳み状態では拡張可能区間は折り畳まれており、第 2 の拡張状態では拡張可能区間は拡張されている。上記拡張可能区間の外側表面は、少なくとも部分的に、低い領域と交互になった高い領域を有する表面構造を有する。拡張可能区間は、上記第 1 の折り畳み状態および第 2 の拡張状態のうちの少なくとも一方において、繊維性組織の成長により、隣接する高い領域同士が、上記プラントの第 1 の折り畳み状態と第 2 の拡張状態との間の調整性が損なわれる程度まで直接に相互接続されるのを防止するために、十分に拡張された、隣接する高い領域間の第 1 の距離を有するように適合される。隣接する高い領域と低い領域との間に接続領域をさらに有する拡張可能区間は、上記第 1 の折り畳み状態および第 2 の拡張状態のうちの少なくとも一方において、繊維性組織の成長により、隣接する接続領域同士が、上記インプラントの第 1 の折り畳み状態と第 2 の拡張状態との調整性が損なわれる程度まで直接に相互接続されるのを防止するために、十分に拡張された、隣接する接続領域間の第 2 の距離を有するようにさらに適合される。

40

【0432】

一実施形態によると、拡張可能な区間は中空であるか、中空体を含む。

50

【0433】

別の実施形態によると、インプラントは実質的に完全な中空であるか、上記インプラントの全長および／または全容積に実質的に沿って延在する中空体を有する。

【0434】

繊維性組織は約0.5mmから約1.5mmの伸張量すなわち厚さを有する場合が多いことから、表面構造の要素の該当する表面間の距離は好適には約3mmすなわちおよそ2×1.5mmより大きい。しかし、環境によっては、約1.0mmから約3mmを超える距離で十分である場合もある。繊維性組織が約1.5mmを超える伸張量すなわち厚さを有すると予想される場合、表面構造の要素の該当する表面間の距離は適切に適合される。

【0435】

10

表面構造は高い領域および低い領域を有してよく、高い領域と低い領域との異なる平面間の距離もやはり、インプラントが折り畳まれたり拡張されたりする機能を補助するために特定の閾値より大きいことが適切であり得る。上記距離が小さすぎる場合、インプラントの折り畳まれる機能および／または拡張される機能が制限される可能性がある。上記距離の適切な間隔は約0.5mmから10mmであり、より好適には約2mm～8mm、最も好適には約3mm～7mmである。表面構造には、上述の距離条件が満たされる限りにおいて、複数の幾何学的要素または形状およびそれらの要素または形状の任意の組合せが含まれてよい。表面構造は、例えば、異なる形状の隆起部および溝を含むことができる。隆起部および溝は各々が、例えばくさび形状、多角形、正方形、角錐形状または角錐台形状の断面を有することができる。さらに、隆起部および溝は断面の形状が異なっている。表面構造は、概して、ベローズ形状構成、または、同一種類または異なる種類の幾何学的物体が表面に配置されるような表面構造を有してもよい。幾何学的物体は、事実上無作為に表面上に配置されるか、ある方式に従って配置される。

20

【0436】

この種類の表面構造が適切である可能性があるような、インプラントの種類の1つに、形状および／またはサイズを実質的に変化させる能力を有するインプラントがある。したがって、これは、繊維性組織が存在することにより実質的にインプラントの機能が妨害または阻害される可能性がある場合に当てはまる。しかし、表面構造は、表面構造の特性がインプラントにとって有利であるならば、任意のインプラントに対して使用され得る。

【0437】

30

図69aに見られる2つの高い領域701の間の第1の距離708aは、繊維性組織の成長により、隣接する2つの高い領域707同士が直接に接続されるのを防止するのに十分な長さである。すなわち、繊維性組織が、高い領域701、低い領域702および接続領域704の表面上を成長する可能性があることも考えられる。しかし、第1の距離708aが拡張されることにより、繊維性組織が高い領域701から隣接する別の高い領域701まで直接に成長することは防止される。

【0438】

「高い領域701から別の高い領域701まで直接に成長する」という表現は、例えば、繊維性組織が、接続領域704上を成長しないあるいはわずかな程度だけ成長して、高い領域701から別の高い領域701まで成長することを意味する。第1の距離708aは、図69iでは704aで示されるように、高い領域701の高さからの間隔704a内で測定されよい。「高い領域701から隣接する別の高い領域701まで直接に成長する」という表現は、繊維性組織が、隣接する各領域からの繊維性組織が2つの高い領域701間の距離または空間を埋めて繋ぐような厚さをもって、隣接する領域上、例えば2つの隣接する接続領域704上を成長するような状況も含む。このような状況では、2つの高い領域701間の空間は部分的または全体が繊維性組織で埋められる。

40

【0439】

低い領域702が拡張されることに対応する第2の距離708bが、繊維性組織が接続領域704から別の接続領域704まで直接に成長するのを防止するくらいに十分に長いことが有利である場合がある。「接続領域704から別の接続領域704まで直接に成長

50

する」という表現は、繊維性組織が、低い領域 702 上を成長することなくまたはわずかな程度だけ成長して、接続領域 704 から別の接続領域 704 まで成長することを意味する。

【0440】

図 69 i では、高い領域と低い領域とを含む表面構造が示されているが、上述したように繊維性組織の成長を防止することを実現できるのであれば、高い領域および低い領域とは異なる、多くの別の幾何学的構造も採用され得る。具体的には、上述したように、繊維性組織が高い領域間および接続領域間で成長することが防止される。

【0441】

このような別の幾何学的構造の一部の実施例が図 69 i ~ k に示されている。隆起部および溝を有する表面構造では、隆起部および溝は断面が異なってもよく、一部の実施例が図 69 b ~ 69 e に示されている。

【0442】

次に、図 69 a および b を主に参照して、一部の表面および外観を説明する。本明細書では、隣接する高い領域 701、710 の間の第 1 の距離 708 a、718 a の概念が使用される。これらの第 1 の距離 708 a、718 a は、実質的に、1 つの高い領域 701、710 の縁部 706、714 から隣接する高い領域 701、710 の縁部 706、714 までで測定される距離を意味する。実質的に縁部から測定されるというのは、高い領域 701、710 の高さから第 1 の間隔 704 a 内で測定が行われてよいということの意味し、この第 1 の間隔 704 a は、高い領域 701、710 の高さから隣接する低い領域 702、712 の高さに向かって延びている。

【0443】

また、本明細書では、隣接する接続領域 704、716 の間の第 2 の距離 708 b、718 b の概念が使用される。これらの第 2 の距離 708 b、718 b は、実質的に、接続領域 704、716 と低い領域 702、712 との間の接続点から隣接する接続領域 704、716 に含まれる別の接続点までで測定される距離を意味する。実質的に接続点から測定されるというのは、低い領域 702、712 の高さから第 2 の間隔 704 b 内で測定が行われよいということの意味し、この第 2 の間隔 704 b は、低い領域 702 の高さから隣接する高い領域 701、710 の高さに向かって延びている。

【0444】

高い領域および低い領域というのは、これらの領域が異なる平面 703、705、720、722 にあることを意味し、これらの平面は距離 707、724、728 だけ離れている。これらの平面は平行または実質的に平行であってよいが、非平行であってよい。平面が平行である場合、これらの間で距離を定義することは容易である。平面が非平行である場合（図 2 a に見られるように）、平面間の距離は、平面 720、722 のうちの一方までの垂線 724、728 によって定義されてよく、ここでは、この垂線は、別の平面 722、726 の一領域上にある点まで延びており、これらの平面間の距離はこの垂線 724、728 の延び量に等しい。図 2 a に見られるように、垂線 724、728 は、平面 720、722 から、一領域の縁部からほぼ等しい距離にある点まで延びている。平面間の垂線または距離を定義する手法は 2 つ考えられる。例えば垂線 728 の場合、垂線を 728 a または 728 b として定義することができる。2 つの平面間の距離を、最も長い垂線の延び量として定義することが適切である場合があり、この場合、平面 720 および 722 の間の距離は垂線 728 a を延び量に等しくなる。以下ではこの定義を採用する。

【0445】

高い領域および低い領域は形状が異なっていてよく、これらは平面または実質的な平面であってよいが、ある程度湾曲した形状であってよい。

【0446】

高い領域 701、710 は、接続領域 704、716 によって隣接する低い領域 702、712 に接続される。高い/低い領域と接続領域 704、716 との間の接続点には、大きい半径または小さい半径などの様々な大きさの半径が含まれてよい。半径が非常に小

さい場合、領域を接続する縁部 706、714 が実質的に存在する。

【0447】

「拡張可能区間」という表現は、この区間が折り畳み可能であることも意味している。

【0448】

好適には、移植可能なデバイス 10 は、少なくとも部分的に、生体適合性の非常に高い材料を含み、この材料は、生理学的に不活性である、生物学的に不活性である、または生体適合性を有するとみなされてよい。

【0449】

特に図 69 a ~ b を参照すると、表面構造 700 には、有利には、隣接する高い領域 701、710 の間には、指定される第 1 の距離 708 a、718 a が存在してよい。隣接する高い領域 701、710 間の距離は、繊維性組織が、隣接する高い領域 701、710 間の第 1 の距離 708 a、718 a を繋ぐことがないように選択される。したがって、隣接する高い領域 701、710 間の第 1 の距離 708 a、718 a は、有利には、隣接する高い領域 701、710 を繋ぐような繊維性組織が形成されるのを防止するくらいの十分な長さである。

10

【0450】

上で言及したように、有利には、隣接する接続領域 704、716 の間には、指定される第 2 の距離 708 b、718 b が存在してよい。隣接する接続領域 704、716 間の第 2 の距離 708 b、718 b は、繊維性組織が、隣接する接続領域 704、716 間の第 2 の距離 708 b、718 b を繋ぐことがないように選択される。したがって、隣接する接続領域 704、716 間の第 2 の距離 708 b、718 b は、有利には、隣接する接続領域 704、716 を繋ぐような繊維性組織が形成されるのを防止するくらいの十分な長さである。

20

【0451】

さらに、インプラントの折り畳み機能および / または膨張機能を補助するために、高い領域および低い領域の異なる平面 703、705、720、722、726 間の第 3 の距離 707、724、728 a が特定の閾値より大きいことが有利である。第 3 の距離 707、724、728 a が小さすぎる場合、インプラントの折り畳み機能および / または膨張機能が制限される可能性がある。第 3 の距離 707、724、728 a の適切な間隔は、0.5 mm から 10 mm、より適切には 2 mm ~ 8 mm、最も適切には 3 mm ~ 7 mm である。さらに、繊維性組織が移植可能なデバイスの折り畳み / 膨張機能を妨害してはいけないという点を考慮すると、距離 707、724、728 a は小さすぎず、適切には上述した間隔（複数可）であることが有利である。

30

【0452】

表面構造 700 は、例えば、異なる形状の隆起部、異なる形状のエンボス、および、本明細書で説明する表面構造を実現できる別の物体などの、異なる幾何学的形状の物体または要素を有することができる。高い領域 701、710 の面積は非常に小さくてもよく、その場合でも所望される機能を有する表面構造が得られる。高い領域 701、710 の面積は、図 2 d に図示されるようにほぼゼロであってもよい。図 1 および 2 a ~ 2 d は表面構造 700 の実施例の断面図を示しており、一方図 69 i ~ k は複数の表面構造 700 の実施例の斜視図を示している。表面構造 700 内の物体または要素はなんらかの形で整理されて一列に配置されてよく、または、インプラントの表面全体にわたってある程度不規則に分布されてもよい。表面構造 700 に異なる種類の物体が一緒に使用されてもよく、例えば、なんらかの形状の隆起部を備える角錐形の物体と円錐形の物体とが組み合わされてよい。

40

【0453】

図 69 f ~ h では、インプラント 10 の一実施形態が示されており、ここでは、表面構造 700 が使用されており、インプラント 10 は完全には示されていない。図 69 f はインプラント 10 の縦断面を示しており、ここでは、740 はインプラント 10 の上側の表面構造を指しており、742 はインプラント 10 の下側の表面構造を指している。図 69

50

fに示されるように、下面の表面構造742は、人工陰茎の上側にある表面構造740より大きい伸び量を有することができる。これにより、インプラント10は、膨張されたときに上部に湾曲した部分ができる。表面構造140および142は屈曲部分の一実施例である。図69gはインプラント10の断面図を示しており、ここでは、インプラント10はウエスト部分744を有し、このウエスト部分はウエスト表面構造746および748を有する。ウエスト表面構造746および748を備えるウエスト部分により、インプラント10は径方向にも膨張され得るようになる。インプラント10は、4つのウエスト表面構造750、752、754、756を有するウエスト部分744を含む、図69gに示されるような断面を有することもでき、それにより、インプラント10が径方向でも膨張可能となることがさらに促進される。図69gおよびhの断面図は、図69fの線A1 - A2に沿ったものである。

10

【0454】

(拡張デバイスを含む別の実施形態)

次に、胃を広げることによる肥満の治療法を開示する本発明の別の実施形態を説明する。

【0455】

図70aは、入口ポート18byを備える拡張デバイス10yを示している。拡張デバイス10は胃壁12yに陥入され、入口ポート18byは、患者の腹部領域からの管などを接続するのに使用され得る。管または導管18yは好適には制御ユニット42yまたは注入ポート1001yに接続され得る。

20

【0456】

図70bは陥入された拡張デバイス10yを示しており、ここでは、入口ポートの代わりに、導管18yまたは電気リード線が患者の腹部領域内へと延びている。

【0457】

図70cは、拡張デバイス10yの一区間と、拡張デバイス10が陥入されている胃の部分とを示している。導管18yまたは電気リード線が、胃・胃・縫合系またはステーブル14yによって胃壁12yに陥入されており、それにより、完全に密閉された胃壁組織の袋が形成され、その中に拡張デバイス10yが配置されている。したがって、導管18yまたは電気リード線は、入口ポート18byと容積充填デバイス10yとの間で胃壁12yを通り抜けている。

30

【0458】

拡張デバイス10yは多くの異なる形状をとることができることは示してきた。拡張デバイス10yの材料も多様であってよいことを理解されたい。好適には、拡張デバイス10yは、パリレン・コーティング、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)・コーティングまたはポリウレタン・コーティングなどのコーティング、あるいはこれらのコーティングの組合せすなわち複層コーティングを備える。このコーティングまたは複層コーティングにより、耐摩耗性などの、拡張デバイスの特性が改善される。

【0459】

図71に示される別の実施形態では、拡張デバイス110yは、図65~70を参照して上で説明した原理とは異なる原理に従って作用する。ここでは、拡張デバイス110yは、胃壁12y上の第1の位置のところに第1の固定部を有するように適合された第1の固定部分110ayと、胃壁12y上の第2の位置のところに第2の固定部を有するように適合された第2の固定部分110byとを有する。好適には本質的に丸い形状でありかつ好適には胃壁12yに陥入されるように適合されたこれらの固定部分110ay、byは、それぞれの脚部211yの遠位端に取り付けられ、さらに、それぞれの近位端のところでモータ40yなどの操作デバイスに取り付けられる。図71に示される実施形態によると、モータは、図65を参照して上で説明した手動操作デバイスに接続される、液圧ピストンを含む液圧モータである。液圧ピストンは、脚部の先端に配置されたジョイント212yを備える接続部を介して脚部に作用する。拡張デバイス110yは、上記デバイス110yの機能を損傷させる可能性がある繊維性組織の内部成長からデバイスを保護する

40

50

ためのハウジング 2 1 4 y に囲まれている。しかし、同じように、モータが別の液圧モータ、空気圧モータまたは電気モータであることも想定され得る。

【0460】

拡張デバイス 1 1 0 y は、胃壁 1 2 y 上の第 1 の位置と第 2 の位置との間の距離を増大させるように適合されており、それにより胃壁 1 2 y が広げられる。第 1 の固定部分 1 1 0 a y および / または第 2 の固定部分 1 1 0 b y は、固定部分 1 1 0 a y 、 b y を胃壁 1 2 に対して吊り下げる形で定位置に保持する胃 - 胃・縫合系またはステーブル 1 4 y によって胃壁 1 2 y に少なくとも部分的に陥入されるように適合される。

【0461】

もちろん、第 1 および第 2 の位置は考えられる多くの手法で胃壁に縫合または固定されてよく、本発明は、胃壁の 2 つの位置を互いから離れるように移動させそれにより最初にデバイスを胃壁の少なくとも 2 つの位置に固定することによって胃壁を広げるためのすべての可能性を包含する。しかし、胃 - 胃・繊維質組織により長期的に安定した位置を確保することが促進されるように、胃壁 1 2 y に柔和に吊り下げられる形で接続されることが好ましい。

10

【0462】

もちろん、胃壁の陥入部分を拡張させることのみによっても胃壁 1 2 は離れる方向に広げられ、これは、機械的、液圧的、空気圧的にのいずれでも実現され得さらにはモータまたはポンプによって動力供給されることによってまたは手動の力によつてのいずれでも実現され得る。

20

【0463】

任意の種類の機械的構成が使用されてよく、開示される機械的な実施形態は一例である。機械的または液圧的に駆動される任意の機械的構成、または任意の空気圧的な構成が使用されてよい。胃壁の少なくとも 2 つの部分の互いに離れるように移動させることによって胃壁の一部を広げるという単純な課題を達成するために、任意のモータ、任意のポンプ、または動力供給されると形態を変化させる可動素材が使用されてよい。

【0464】

図 7 2 は、拡張デバイスが、上述のようにセンサから入力を受ける移植可能な制御組立体 4 2 y から制御されるような実施形態による拡張デバイス 1 1 0 y を示している。この場合、拡張デバイスは、少なくとも 1 つの流体リザーバ 1 6 y 、 4 6 y に接続されたポンプ 4 4 y 使用して導管 1 8 y を介して調節され、皮膚 3 6 y の下に配置されるワイヤレス・エネルギーの受信器 2 0 5 y または再充電可能な電池などの移植可能エネルギー源 7 0 y に接続されたエネルギー変換部材 3 0 y から動力供給される。

30

【0465】

図 7 3 a に示される一変形形態では、第 1 の固定部分 2 1 0 a y および / または第 2 の固定部分 2 1 0 b y はそれぞれ、胃壁 1 2 y に取り付けられた拡張デバイス 1 1 0 y が配置される位置を長期的に固定するために人体組織の内部成長を促進させるために、胃壁 1 2 y に接触されるように適合される構造物を形成している。この構造物は好適にはネット状の構造物 2 1 3 y を含む。固定部分 2 1 0 a y 、 2 1 0 b y は、固定部分と胃壁 1 2 y との間の縫合系またはステーブルによって拡張デバイス 1 1 0 y を定位置に維持するようにさらには拡張デバイス 1 1 0 y が配置される位置を短時間だけ固定するように適合されてよい。機械的な動作の点で見れば、図 7 3 a に示される実施形態による拡張デバイス 1 1 0 y は、図 7 1 を参照して説明したデバイスに従って機能する。図 9 b y は、2 つの固定部分を胃壁 1 2 y に固定するために繊維性組織の内部成長を伝搬させるように適合されたネット状構造物を含む固定デバイス 2 1 3 y を示している。

40

【0466】

図 7 3 c は、2 つ固定部分が互いから分離されており胃 1 2 y が広げられた第 2 の状態にある、図 7 3 a の実施形態による拡張デバイスを示している。

【0467】

図 7 4 a は、拡張デバイスが動力供給線 3 2 ' y を介して制御組立体 4 2 y に接続され

50

る電気機械的拡張デバイスであるような一実施形態による、拡張デバイスを示している。動力供給線 3 2 y は、ワイヤレス・エネルギーの伝送器 3 4 a y からエネルギーを受け取るコイルなどのワイヤレス・エネルギーの受信器 2 0 5 y に接触された動力変換デバイス 3 0 y に接続される。この制御組立体は、ワイヤレス・エネルギー伝送デバイス 3 4 a y から受け取られたエネルギーを蓄積するための電池 7 0 y をさらに有してよい。この制御組立体は、この実施形態では噴門 2 0 4 y の収縮および / または弛緩を測定するひずみゲージであるセンサ 2 0 1 y から入力を受け取る。

【 0 4 6 8 】

図 7 4 b は拡張デバイス 1 0 y をさらに詳細に示している。拡張デバイス 1 0 y は、壁部分が移動するのを可能にするために可撓性材料で作られたペローズ構造 2 0 9 y を有するハウジングを有する。動力供給線 3 2 y が電気モータのステータ 2 1 7 y に接続され、上記モータはさらに、対応する系を含む変位可能部材 2 1 9 y に相互作用する系を含むロータ 2 1 8 y を有する。変位部材は、拡張デバイスの体積に作用しそれにより胃 1 2 y を広げるためにハウジングを押圧するハウジング接触部材 2 2 0 y に回転可能に固定される。

10

【 0 4 6 9 】

図 7 4 c は、第 2 の状態にある、図 1 0 b y による拡張デバイスを示しており、ここでは、拡張デバイスは膨張されておりしたがって胃壁 1 2 y を広げている。

【 0 4 7 0 】

図 7 5 a は、逆流疾患を治療するように適合されたデバイスが上の任意の実施形態による拡張デバイスに組み合わされるような一実施形態を示している。デバイス 4 1 0 が基底部 4 1 6 に陥入された後、複数の胃 - 胃・縫合系またはステーブル 4 2 2 a から構成される固定部が陥入部を短時間だけ維持するために適用される。デバイス 4 1 0 を噴門 4 1 4 の上方の定位置に保持するために、複数の縫合系またはステーブル 4 2 2 b から構成される第 2 の固定部が設けられる。縫合系またはステーブル 4 2 2 b は、基底部 4 1 6 の壁と食道 4 2 4 y の壁との間に適用される。追加的に、やはりデバイス 4 1 0 を噴門 4 1 4 の上方の定位置に保持するために、縫合系またはステーブル 4 2 2 c y の形態の第 3 の固定部が基底部 4 1 6 の壁と横隔膜 4 1 8 との間に設けられてよい。

20

【 0 4 7 1 】

図 7 5 a に示されるこの第 4 の実施形態では、逆流疾患治療デバイス 4 1 0 のサイズは移植されているときに調節され得る。逆流疾患治療デバイス 4 1 0 は、リード 4 5 2 b によって逆流疾患治療デバイス 4 1 0 に接続された皮下にある液圧リザーバ 4 5 2 に関連付けられており、したがって、手動でリザーバ 4 5 2 を押すことにより非侵襲的な調節が実行され得る。リザーバ 4 5 2 が押されることにより、液圧流体がリザーバ 4 5 2 からリード 4 5 2 b を介して小型のチャンバ 4 1 0 b まで変位される。逆流疾患治療デバイス 4 1 0 はさらに 1 つまたは複数の小型チャンバ 4 1 0 b に接続されている。このように、患者は、治療に適合した形で逆流治療デバイス 4 1 0 のサイズを調整することができる。

30

【 0 4 7 2 】

さらに、上の実施形態は別法として肥満を治療するのににも使用され得る。この実施形態では、デバイスは、流体を収容するための逆流疾患本体の容積を使用して、さらには、流体によって充填されて膨張しそれにより基底部の壁を広げて満腹感を与えるための、ポンプによってデバイス本体に接続される 1 つまたは複数の小型チャンバ 4 1 0 b を使用して、肥満を治療するように適合される。小型のチャンバ 4 1 0 b はまた、流体によって充填されるときに基底部の胃壁に陥入されるように適合されており、胃が膨張することで、ヒューマン・センサ・フィードバックにより満腹感を与えられる。皮下にある液圧リザーバ / ポンプにより、好都合に、患者が液圧流体を押し出すことが可能となり、それにより小型のチャンバ 4 1 0 b が充填されて患者が望むときに満腹感を与えられる。

40

【 0 4 7 3 】

代替の実施形態が図 7 5 b に示されている。この実施形態は、図 7 5 a に示される実施形態に実質的に類似するが、逆流治療デバイス 4 1 0 およびチャンバ 4 1 0 b が制御され

50

る手法が異なる。ここでは、チャンバ 4 1 0 b は、皮下にあるポンプではなく、動力型の体内制御ユニット 4 5 6 によって制御される。体内制御ユニット 4 5 6 は、逆流および / または肥満を治療する際にデバイス 4 1 0 が使用される手法で、患者がデバイス 4 1 0 を制御するための手段を有する。体内制御ユニット 4 5 6 はまた、デバイスに動力を供給するための手段を有する。

【 0 4 7 4 】

体内制御ユニット 4 5 6 は、電池 4 7 0 と、電気スイッチ 4 7 2 と、モータ / ポンプ 4 4 と、リザーバ 4 5 2 と、注入ポート 1 0 0 1 とを有することができる。遠隔制御装置を備えるエネルギー伝送デバイス 3 4 がデバイスを制御するようにさらにはデバイスに動力供給するように適合されている。例えばデバイスが電氣的、液圧的、空気圧または機械的にいずれで作動されるかなどの状況に応じてアイテムが選択される。デバイス 4 1 0 は、電子機器および / またはエネルギー源および / または液圧流体を維持するのに使用され得る。

10

【 0 4 7 5 】

図 7 6 a は、患者の胃 1 2 y の胃壁に陥入される調整可能な容積充填デバイス 8 1 0 y を示している。容積充填デバイス 8 1 0 y は胃の中の空間を占めてそれにより食物が配置され得る容積を減少させるように適合される。追加的に、任意の実施形態による調整可能な拡張デバイス 1 0 y が患者の胃基底部の壁に陥入される。好適には、容積充填デバイス 8 1 0 y は拡張デバイス 1 0 y より実質的に大きい。

20

【 0 4 7 6 】

容積充填デバイス 8 1 0 y および拡張デバイス 1 0 y は、中にポンプ 5 4 y が設けられる第 1 の流体管 5 2 y を介して互いに流体連通される。ポンプ 5 4 y は、動力供給線 5 6 を介してポンプ 5 4 y にエネルギーを供給するように適合されたエネルギー変換デバイス 3 0 y によって制御される。エネルギー変換デバイス 3 0 はさらに食道に設けられるセンサ 2 0 1 y に接続され、それにより食物が取り込まれるのを感知できるようになっている。

【 0 4 7 7 】

容積充填デバイス 8 1 0 y および拡張デバイス 1 0 y はさらに、好適には第 1 の流体管 5 2 y より断面積の小さい第 2 の流体管 5 8 y を介して互いに流体連通される。

30

【 0 4 7 8 】

この構成の動作は以下のとおりである。容積充填デバイス 8 1 0 y が上で説明した実施形態として機能する。すなわち、容積充填デバイス 8 1 0 y が患者の胃 1 2 y のフード・キャピティのサイズを減少させる。追加的に、拡張デバイス 1 0 y が、ポンプ 5 4 y によって容積充填デバイス 8 1 0 y から拡張デバイス 1 0 y まで押し出される流体によって拡大されるとき、胃基底部の壁が広げられて、患者に満腹感を与えられる。したがって、例えば食物が取り込まれたことがセンサ 2 0 1 y によって感知されると、流体が自動的に拡張デバイス 1 0 y 内へと押し出されて満腹感が増強され、それにより食物の取込みが制限される。

【 0 4 7 9 】

流体が拡張デバイス 1 0 y 内に注入されると、その内部圧力が容積充填デバイス 8 1 0 y の内部圧力より高くなる。この圧力差により、流体が、好適には狭い第 2 の管 5 8 y 内を、拡張デバイス 1 0 y から容積充填デバイス 8 1 0 y まで流れるようになる。流量は、とりわけ、圧力差と第 2 の管 5 8 y の断面積とによって決定される。好適には、第 2 の管は、容積充填デバイス 8 1 0 y の圧力と拡張デバイス 1 0 y の圧力が流体が拡張デバイス 1 0 y に注入されて満腹感を与えられてから 3 時間後に平衡状態に戻るように、寸法決定される。

40

【 0 4 8 0 】

この実施形態では、第 2 の管 5 8 y の機能は、流体を拡張デバイス 1 0 y から容積充填デバイス 8 1 0 y まで戻すことである。この機能が第 1 の管 5 2 y 内のポンプ 5 4 y によっても実行され得ることさらにこの場合に第 2 の管 5 8 y が省略され得ることを理解され

50

たい。

【0481】

次に、肥満を治療される患者の胃12yを示している図76bを参照して、肥満を治療するための装置の別の実施形態を説明する。装置は、患者の胃12yの壁12ayに陥入される、膨張可能デバイス10yの形態の容積充填デバイス810yを有する。しかし、この場合、陥入は、基底部、すなわち胃壁内に多くのレセプターが存在する胃の上側部分で行われ、膨張可能デバイスは、胃基底部の壁の一部のための拡張デバイスとして機能する。

【0482】

流体用の調節リザーバが管の形態の導管18yによって膨張可能デバイスに接続される。したがって、膨張可能デバイス810yは、液体または空気を調節リザーバから膨張可能デバイス810yによって形成されるチャンバまで移動させることによって好適には非侵襲的に調節されるように適合される。膨張可能デバイス810yの調節には好適にはリバースト・サーボが含まれ、すなわち、例えば患者の指によって小さい体積が作動され、この小さい体積が大きな体積すなわち調節リザーバに接続される。

10

【0483】

したがって、膨張可能デバイス810yは胃壁の外部に配置され、患者の食欲に影響を与えるために胃基底部の一部分を広げるように適合される。拡張デバイスのサイズを増大させることにより、膨張可能な拡張デバイス810yの周囲が増大され、膨張可能な拡張デバイス810yを取り囲む胃基底部の壁が広げられる。このように広げられることにより、胃壁内のレセプターが胃が満たされていることを示し、それにより患者に満腹感を与えられる。したがって、拡張デバイス810yが収縮されると、レセプターは胃が満たされていないことを示し、それにより空腹感が回復する。この実施形態が、胃のフード・キャピティの容積を減少させることおよび胃壁12yの一部を広げることの両方の効果を兼ね備えており、それにより治療効果が向上することを理解されたい。

20

【0484】

拡張デバイス810yの拡張および収縮は患者の直接的な制御下で行われ得る。別法として、拡張および収縮は予めプログラムされたスケジュールに従って行われてもよい。

【0485】

図76cに示される好適な実施形態では、センサ210yが食道などの適切な位置に設けられる。膨張可能な拡張デバイスの形態の容積充填デバイス810yは図76bに示される容積充填デバイスに類似する。1つまたは複数のセンサを設けることにより、肥満を治療するための装置を自動化することができ、膨張可能な拡張デバイスの形態の容積充填デバイス810yのサイズは、胃のフード・キャピティに入ってくる食物の量に応じて調整される。それにより、流体が膨張可能な容積充填デバイス810yと流体リザーバと間で移動される。

30

【0486】

(システム)

次に、図77~93を参照して、上で説明した拡張デバイスを含む、逆流を治療するための上で言及したシステムに組み合わされ得る概して28で示される肥満治療システムを説明する。このシステム28は、図1~64の逆流の治療するためのシステム28に組み合わされ得るかまたはそのシステムと同一であってよい。

40

【0487】

図77のシステムは患者の腹部に配置される拡張デバイス10yを有する。移植されるエネルギー変換デバイス30の形態の体内エネルギー源は、動力供給線32を介して肥満治療システムのエネルギー消費要素にエネルギーを供給するように適合される。体外エネルギー伝送デバイス34はワイヤレス信号を伝送するためのワイヤレス遠隔制御装置を有しており、ワイヤレス信号は、移植されたエネルギー変換デバイス30に組み込まれ得るまたはそれとは分離してよい信号受信器によって受け取られる。移植されるエネルギー変換デバイス30は、エネルギーを信号から、動力供給線32を介して供給される電気

50

エネルギーに変換する。

【0488】

図77のシステムは、図79でより概略的なブロック図の形態で示されており、ここでは、概して垂直な線で示される患者の皮膚36が、線の右側にある患者の内部と線の左側にある外部とを分離している。

【0489】

図77は、拡張デバイス10yと、動力供給線32を介して拡張デバイスに動力供給するエネルギー変換デバイス30と、体外エネルギー伝送デバイス34とを示す単純化されたブロック図を示している。

【0490】

図78は、拡張デバイス10yを逆転させるための、分極エネルギーによって作動される電気スイッチ38の形態の逆転デバイスがさらに患者の中に移植されることを除いて、図81の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。体外エネルギー伝送デバイス34のワイヤレス遠隔制御装置が、分極エネルギーを搬送するワイヤレス信号を送信し、移植されたエネルギー変換デバイス30が、分極ワイヤレス・エネルギーを電気スイッチ38を操作するための分極電流に変換する。電流の極性が、移植されたエネルギー変換デバイス30によって変化されると、電気スイッチ38が拡張デバイス10yによって実行される機能を逆転させる。

【0491】

図79は、拡張デバイス10yを調節するための、患者の中に移植される操作デバイス40が、移植されるエネルギー変換デバイス30と拡張デバイス10yとの間に設けられることを除いて、図78と同じ本発明の実施形態を示している。この操作デバイスは電気サーボモータなどのモータ40の形態であってよい。モータ40は、体外エネルギー伝送デバイス34の遠隔制御装置が移植されたエネルギー変換デバイス30の受信器にワイヤレス信号を送信するときに、移植されたエネルギー変換デバイス30からのエネルギーによって動力供給される。

【0492】

図80は、患者の中に移植されるモータ/ポンプ・ユニット78と流体リザーバ46とを含む組立体42の形態の操作デバイスをさらに有することを除いて、図81の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。この場合、拡張デバイス10yは液圧的に操作される。すなわち、液圧流体が、拡張デバイスを操作するために、モータ/ポンプ・ユニット44によって流体リザーバ46から導管48を介して拡張デバイス10yまで押し出され、さらに、液圧流体が、拡張デバイスを開始位置に戻すために、モータ/ポンプ・ユニット44によって、拡張デバイス10yから流体リザーバ46に戻るよう押し出される。移植されたエネルギー変換デバイス30が、動力供給線50を介してモータ/ポンプ・ユニット44に動力供給するために、ワイヤレス・エネルギーを電流、例えば分極電流に変換する。

【0493】

液圧で操作される拡張デバイス10yの代わりに、操作デバイスが空気圧操作デバイスを有することが想定されてもよい。この場合、調節のために加圧空気が使用されてよく、流体リザーバが空気チャンバに取り替えられ、流体が空気に取り替えられる。

【0494】

これらのすべての実施形態では、エネルギー変換デバイス30は、ワイヤレス・エネルギーによって充電される電池またはコンデンサの形態の再充電可能アキュムレータを有していてよく、デバイスの任意のエネルギー消費部分にエネルギーを供給することができる。

【0495】

体外エネルギー伝送デバイス34は好適にはワイヤレスであり、ヒトの身体の外からデバイスを制御するために、遠隔制御される制御デバイスを有していてよい。

【0496】

このような制御デバイスには、ワイヤレス遠隔制御装置、ならびに、患者の手によって、最も有力には間接的に、例えば皮膚の下に配置された押しボタンに接触される、移植される部分の手動制御装置が含まれてよい。

【0497】

図81は、ワイヤレス遠隔制御装置を備える体外エネルギー伝送デバイス34と、ここでは液圧的に操作される拡張デバイス10yと、移植されるエネルギー変換デバイス30とを有する本発明の一実施形態を示しており、この実施形態はさらに、液圧流体リザーバ52と、モータ/ポンプ・ユニット44と、液圧バルブ・シフト・デバイス54の形態の逆転デバイスとを有し、これらはすべて患者の中に移植される。もちろん、液圧による操作はポンプの方向を単に変えることによって容易に実行され得ることから、液圧バルブは省略されてもよい。遠隔制御装置は体外エネルギー伝送デバイスから分離されたデバイスであってよく、あるいは体外エネルギー伝送デバイスに含まれてよい。モータ/ポンプ・ユニット44のモータは電気モータである。体外エネルギー伝送デバイス34のワイヤレス遠隔制御装置からの制御信号に応答して、移植されたエネルギー変換デバイス30が、制御信号によって搬送されるエネルギーを用いてモータ/ポンプ・ユニット44に動力供給し、モータ/ポンプ・ユニット44が液圧流体リザーバ52と拡張デバイス10yとの間に液圧流体を分布させる。モータ/ポンプ・ユニット44によって液圧流体リザーバ52から拡張デバイス10yまで流体が押し出されてそれにより拡張デバイスが操作される一方向と、モータ/ポンプ・ユニット44によって拡張デバイス10yから液圧流体リザーバ52まで流体が押し戻されてそれにより拡張デバイスが開始位置に戻されるもう一方の逆方向との間で液圧流体の流れ方向を切り替えるために、体外エネルギー伝送デバイス34の遠隔制御装置が液圧バルブ・シフト・デバイス54を制御する。

10

20

【0498】

図82は、体外エネルギー伝送デバイス34のワイヤレス遠隔制御装置によって制御される体内制御ユニット56と、アキュムレータ58と、コンデンサ60とがさらに患者の中に移植されることを除いて、図81の実施形態と同じ本発明の一実施形態を示している。体内制御ユニット56は、移植されたエネルギー変換デバイス30から受け取る電気エネルギーをアキュムレータ58内に蓄積するように構成されており、アキュムレータ58が拡張デバイス10yにエネルギーを供給する。体外エネルギー伝送デバイス34のワイヤレス遠隔制御装置からの制御信号に応答して、体内制御ユニット56が、拡張デバイス10yを操作するために、アキュムレータ58から電気エネルギーを解放してその解放されたエネルギーを動力線62および64を介して変換するか、あるいは、移植されたエネルギー変換デバイス30からの電気エネルギーを、動力線66と、電流を安定させるコンデンサ60と、動力線68および動力線64とを介して直接的に変換する。

30

【0499】

体内制御ユニットは好適には患者の身体の外からプログラム可能である。好適な実施形態では、体内制御ユニットは、予めプログラムされたタイム・スケジュールに従って胃を広げるように拡張デバイス10yを調節するように、または、患者の考えられる任意の物理学的パラメータまたはデバイスの任意の機能パラメータを感知する任意のセンサから入力されるようにプログラムされる。

40

【0500】

一代替形態によると、図18の実施形態のコンデンサ60は省略されてもよい。別の代替形態によると、この実施形態のアキュムレータ58は省略されてもよい。

【0501】

図83は、拡張デバイス10yを操作するためのエネルギーを供給する電池70および拡張デバイス10yの動作を切り替えるための電気スイッチ72がさらに患者の中に移植されることを除いて、図77の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。電池70が使用されないオフ・モードから拡張デバイス10yを作動させるために電池70がエネルギーを供給するオン・モードへと切り替えるために、電気スイッチ72が、移植されたエネルギー変換デバイス30によって供給されるエネルギーによって操作される。

50

【 0 5 0 2 】

図 8 4 は、体外エネルギー伝送デバイス 3 4 のワイヤレス遠隔制御装置によって制御可能である体内制御ユニット 5 6 がさらに患者の中に移植されることを除いて、図 8 3 の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。この場合、ワイヤレス遠隔制御装置が体内制御ユニット 5 6 を制御することを防止されかつ電池が使用されないオフ・モードから、電池 7 0 から電気エネルギーを解放させて拡張デバイス 1 0 y を作動させるように、遠隔制御装置が体内制御ユニット 5 6 を制御できるようになるスタンバイ・モードへと切り替えるために、電気スイッチ 7 2 が移植されたエネルギー変換デバイス 3 0 によって供給されるエネルギーによって操作される。

【 0 5 0 3 】

図 8 5 は、電池 7 0 の代わりにアキュムレータ 5 8 が使用されさらに移植された構成要素が個別に相互接続されることを除いて、図 8 4 の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。この場合、アキュムレータ 5 8 が移植されたエネルギー変換デバイス 3 0 からのエネルギーを蓄積する。体外エネルギー伝送デバイス 3 4 のワイヤレス遠隔制御装置からの制御信号に応答して、体内制御ユニット 5 6 が電気スイッチ 7 2 を制御し、それにより、アキュムレータ 5 8 が使用されないオフ・モードから、拡張デバイス 1 0 y を作動させるためにアキュムレータ 5 8 がエネルギーを供給するオン・モードへ切り替えられる。

【 0 5 0 4 】

図 8 6 は、電池 7 0 がさらに患者の中に移植されさらに移植された構成要素が個別に相互接続されることを除いて、図 8 5 の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。体外エネルギー伝送デバイス 3 4 のワイヤレス遠隔制御装置からの制御信号に応答して、体内制御ユニット 5 6 が、電気スイッチ 7 2 を作動させるためにエネルギーを供給するようにアキュムレータ 5 8 を制御し、それにより、電池 7 0 が使用されないオフ・モードから、拡張デバイス 1 0 y を作動させるために電池 7 0 が電気エネルギーを供給するオン・モードへ切り替えられる。

【 0 5 0 5 】

別法として、ワイヤレス遠隔制御装置が、電気エネルギーを供給するように電池 7 0 を制御することを防止されかつ使用されないオフ・モードから、拡張デバイス 1 0 y を作動させるために、ワイヤレス遠隔制御装置が、電気エネルギーを供給させるように電池 7 0 を制御できるようになるスタンバイ・モードへと切り替えるために、アキュムレータ 5 8 によって供給されるエネルギーによって電気スイッチ 7 2 が操作されてよい。

【 0 5 0 6 】

スイッチはその最も広い実施形態で解釈されるべきであることを理解されたい。これは、F P G A または D A コンバータあるいは別の任意の電子機器または電子回路が、好適には患者の身体の外からまたは体内制御ユニットによって制御されながら、動力をオフまたはオンに切り替えることができることを意味する。

【 0 5 0 7 】

図 8 7 は、モータ 4 0、ギヤ・ボックス 7 4 の形態の機械式逆転デバイス、およびギヤ・ボックス 7 4 を制御するための体内制御ユニット 5 6 がさらに患者の中に移植されることを除いて、図 8 3 の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。拡張デバイス 1 0 y によって実行される機能を逆転させるために、体内制御ユニット 5 6 がギヤ・ボックス 7 4 を制御する（機械的に操作される）。より単純な形は、モータの方向を電子的に切り替えることである。

【 0 5 0 8 】

図 8 8 は、移植される構成要素が個別に相互接続されることを除いて、図 8 6 の実施形態と同じ本発明の実施形態を示している。したがって、この場合、アキュムレータ 5 8、好適にはコンデンサが電気スイッチ 7 2 を起動させてオン・モードに切り替えたとき、体内制御ユニット 5 6 が電池 7 0 によって動力供給される。電気スイッチ 7 2 がオン・モードである場合、体内制御ユニット 5 6 は、拡張デバイス 1 0 y を作動させるためのエネルギーを供給するようにまたは供給しないように電池 7 0 を制御できるようになる。

10

20

30

40

50

【 0 5 0 9 】

図 8 9 は、種々の通信オプションを実現するための、装置の移植される構成要素の考えられる組合せを概略的に示している。基本的には、拡張デバイス 1 0 y y と、体内制御ユニット 5 6 と、モータまたはポンプ・ユニット 4 4 と、体外ワイヤレス遠隔制御装置を含む体外エネルギー伝送デバイス 3 4 とが存在する。上で既に説明したように、ワイヤレス遠隔制御装置は、体内制御ユニット 5 6 によって受けられる制御信号を伝送して装置の移植された種々の構成要素を制御する。

【 0 5 1 0 】

好適にはセンサ 7 6 の形態であるフィードバック・デバイスが、患者が食べていることを知らせる食道 2 0 3 の収縮波などの、患者の物理学的パラメータを感知するために、患者の中に移植されてよい。体内制御ユニット 5 6、または別法としては体外エネルギー伝送デバイス 3 4 の体外ワイヤレス遠隔制御装置が、センサ 7 6 からの信号に応答して拡張デバイス 1 0 y を制御することができる。感知された物理学的パラメータに関する情報を体外ワイヤレス遠隔制御装置に送るために、トランシーバーがセンサ 7 6 に組み合わされてよい。ワイヤレス遠隔制御装置は信号伝送器またはトランシーバーを有することができ、体内制御ユニット 5 6 は信号受信器またはトランシーバーを有することができる。別法として、ワイヤレス遠隔制御装置が信号受信器またはトランシーバーを有して、体内制御ユニット 5 6 が信号伝送器またはトランシーバーを有してもよい。上記のトランシーバー、伝送器および受信器は、拡張デバイス 1 0 y に関連する情報またはデータを患者の身体の内部から外部へ送るのに使用され得る。

【 0 5 1 1 】

別法として、センサ 7 6 は、拡張デバイス 1 0 y の機能パラメータを感知するように構成されてもよい。

【 0 5 1 2 】

モータ / ポンプ・ユニット 4 4、およびモータ / ポンプ・ユニット 4 4 に動力供給するための電池 7 0 が移植される場合、電池 7 0 は、電池 7 0 の状態に関する情報を送るためのトランシーバーを備えていてよい。より正確には、エネルギーによって電池またはアキュムレータを充電するときに、上記充電プロセスに関連するフィードバック情報が送られ、それに応じてエネルギーの供給が変更される。

【 0 5 1 3 】

図 9 0 は、拡張デバイス 1 0 y が患者の身体の外部から調節されるような代替の実施形態を示している。肥満治療システム 2 8 が、皮下のスイッチ 8 0 を介して電池 7 0 に接続される拡張デバイス 1 0 y を有する。したがって、拡張デバイス 1 0 y の調節は皮下のスイッチを手動で押圧することにより非侵襲的に実施され、それにより、拡張デバイス 1 0 y の動作のオンおよびオフが切り替えられる。示した実施形態が単純化されていること、および、体内制御ユニットなどの付加的な構成要素または本明細書で開示される任意の別の部分がこの肥満治療システムに追加され得ることを理解されたい。

【 0 5 1 4 】

図 9 1 は、肥満治療システム 2 8 が液圧流体リザーバ 5 2 に流動的に接続される拡張デバイス 1 0 y を有するような代替の実施形態を示している。拡張デバイス 1 0 y に接続された液圧リザーバを手動で押圧することにより、非侵襲的な調整が実施される。

【 0 5 1 5 】

本発明によるシステムの別の実施形態は、拡張デバイスまたはシステムの少なくとも 1 つの機能パラメータまたは患者の物理学的パラメータに関するフィードバック情報を与えてそれにより装置の動作を最適化するために、患者の身体の内部から外部へ情報を送るフィードバック・デバイスを有する。

【 0 5 1 6 】

デバイスの 1 つの好適な機能パラメータは、体内エネルギー源を充電するためのエネルギーの伝達に対応する。

【 0 5 1 7 】

図 9 2 では、その皮膚 3 6 が垂直な線で示されている患者の中に移植された肥満治療システム 2 8 に正確な量のエネルギーを供給するための一構成が概略的に示されている。拡張デバイス 1 0 y は、同様に患者の内部に位置され好適には患者の皮膚 3 6 のすぐ下に位置される移植されたエネルギー変換デバイス 3 0 に接続される。一般的に述べると、移植されるエネルギー変換デバイス 3 0 は、腹部、胸郭、（例えば腹壁内の）muscle fascia、皮下、または別の任意の適切な位置に配置されてよい。移植されるエネルギー変換デバイス 3 0 は、移植されるエネルギー変換デバイス 3 0 の近傍にある患者の皮膚 3 6 の外部に位置される体外エネルギー伝送デバイス 3 4 内に設けられる体外エネルギー源 3 4 a から伝送されるワイヤレス・エネルギー E を受け取るように適合される。

【0518】

10

当技術分野でよく知られているように、ワイヤレス・エネルギー E は、一般に、体外エネルギー源 3 4 a 内に配置される一次コイルと移植されたエネルギー変換デバイス 3 0 内に配置される隣接する二次コイルとを含むデバイスなどの任意の適切な経皮エネルギー伝達（TET）デバイスを用いて伝達され得る。電流が一次コイルを通して供給されると、電圧の形態のエネルギーが二次コイル内に誘導され、このエネルギーは、例えば、電池またはコンデンサなどのエネルギー蓄積デバイスまたはアキュムレータが入ってくるエネルギーを蓄積した後に、拡張デバイスを作動させるのに使用され得る。しかし、本発明は一般に任意の特定のエネルギー伝達技術、TET デバイスまたはエネルギー蓄積デバイスに限定されず、任意の種類のワイヤレス・エネルギーが使用されてよい。

【0519】

20

身体の内部分でデバイスによって受け取られるエネルギーの量はデバイスで使用されるエネルギーの量と比較され得る。「デバイスで使用される」という用語には、デバイスによって蓄積されるエネルギーも含まれることを理解されたい。伝達されるエネルギー量は、上で説明したように、所定のエネルギー・バランスに基づいて体外エネルギー源 3 4 a を制御する体外制御ユニット 3 4 b によって調節され得る。正確な量のエネルギーを伝達するために、エネルギー・バランスおよび必要とされるエネルギーの量は、拡張デバイス 1 0 y に接続された体内制御ユニット 5 6 によって決定される。したがって、体内制御ユニット 5 6 は、適切なセンサなどにより得られる、すなわち、図示されないが、拡張デバイス 1 0 y の特定の特性を測定し、拡張デバイス 1 0 y を適切に作動させるのに必要となるエネルギーの量をなんらかの手法で示すことにより得られる種々の測定値を受け取るように構成されてよい。さらに、患者の状態を示すパラメータを提供するために、患者の現在の状態も適切な測定デバイスまたはセンサによって感知され得る。したがって、これらの特性および/またはパラメータは、動力消費、動作モードおよび温度などの拡張デバイス 1 0 y の現在の状態、さらには、例えば体温、血圧、鼓動および呼吸によって示される患者の状態に関連するものであってよい。

30

【0520】

さらに、エネルギー蓄積デバイスまたはアキュムレータ 5 8 は、拡張デバイス 1 0 y によって後で使用される受け取られたエネルギーを蓄積するために、移植されたエネルギー変換デバイス 3 0 に任意選択で接続されてよい。別法としてまたは追加的に、やはり必要とされるエネルギーの量を示すようなこのアキュムレータの特性も測定されてよい。アキュムレータは電池に取り替えられてよく、測定される特性は、電圧、温度などの電池の現在の状態に関連するものであってよい。十分な電圧および電流を拡張デバイス 1 0 y に提供するために、さらには過度の加熱を防止するために、電池は、移植されたエネルギー変換デバイス 3 0 から、少なすぎたり多すぎたりしない適正量のエネルギーを受け取ることで最適に充電されなければならないことを明確に理解されたい。アキュムレータは相当する特性を有するコンデンサであってもよい。

40

【0521】

例えば、電池の現在の状態を決定するために電池の特性は定期的に測定されてよく、これらは状態に関する情報として体内制御ユニット 5 6 内の適切な記憶手段に記憶され得る。したがって、新たな測定値が得られると、記憶される電池の状態に関する情報はそれに

50

応じて更新され得る。このように、電池の状態は適正量のエネルギーを伝送することによって「較正」され得、それにより電池が最適な状態で維持される。

【0522】

したがって、体内制御ユニット56は、拡張デバイス10yまたは患者または使用される場合はエネルギー蓄積デバイスあるいはそれらの任意の組合せの、上で言及したセンサまたは測定デバイスによって得られた測定値に基づいて、エネルギー・バランスおよび/または現在必要とされるエネルギーの量(単位時間当たりのエネルギーまたは蓄積されるエネルギー)を決定するように適合される。体内制御ユニット56はさらに、決定された必要とされるエネルギーの量を示す制御信号を体外制御ユニット34bに接続された体外信号受信器34cに伝送するように構成された体内信号伝送器82に接続される。この場合、受け取られる制御信号に応答して、外部エネルギー源34aから伝送されるエネルギーの量を調節することができる。

10

【0523】

別法として、センサの測定値は体外制御ユニット34bに直接に伝送されてよく、この場合、エネルギー・バランスおよび/または現在必要とされるエネルギーの量は体外制御ユニット34bによって決定されてよく、したがって、上で説明した体内制御ユニット56の機能は体外制御ユニット34bに組み込まれる。この場合、体内制御ユニット56は省略されてよく、センサの測定値は体内信号伝送器82に直接に供給され、体内信号伝送器82がこれらの測定値を体外信号受信器34cおよび体外制御ユニット34bに送る。その後、これらのセンサ測定値に基づいて、エネルギー・バランスおよび現在必要とされるエネルギーの量が体外制御ユニット34bによって決定され得る。

20

【0524】

したがって、この解決策では、必要とされるエネルギーを示す情報をフィードバックすることが採用され、これは従来の解決策よりも効率的である。というのは、これは、例えば、エネルギーの量、エネルギーの差、または、拡張デバイスによって使用されるエネルギー率と比較される受け取られるエネルギー率などを基準にして、受け取られるエネルギーと比較されるエネルギーの実際の使用量に基づいているからである。拡張デバイスは、消費するためまたはエネルギー蓄積デバイスなどに蓄積するためのいずれかのために、受け取ったエネルギーを使用してよい。したがって、上で考察した複数のパラメータは、それらが関連するものでありかつ必要とされるものである場合に、実際のエネルギー・バランスを決定するための道具として使用される。しかし、これらのパラメータは、本質的に、特に拡張デバイスを作動させるために内部的に行われる任意の動作のために必要とされる場合もある。

30

【0525】

体内信号伝送器82および体外信号受信器34cは、電波、IR(赤外線)または超音波の信号などの適切な信号伝達手段を使用する分離したユニットとして実装されてよい。別法として、体内信号伝送器82および体外信号受信器34cは、移植されるエネルギー変換デバイス30および体外エネルギー源34aにそれぞれ統合されてよく、その場合、基本的に同じ伝送技術を使用して、エネルギーを伝達するときの反対の方向に制御信号を送ることができる。制御信号は、周波数、位相または振幅に関して変調され得る。

40

【0526】

まとめると、図28に示されるエネルギー供給構成は基本的に以下の方式で作動される。始めに、エネルギー・バランスが体内制御ユニット56によって決定される。必要とされるエネルギーの量を示す制御信号がさらに体内制御ユニット56によって作られ、その制御信号が体内信号伝送器82から体外信号受信器34cに伝送される。別法として、エネルギー・バランスは、上述した器具に依存する代わりに、体外制御ユニット34bによって決定されてもよい。ここでは、制御信号は種々のセンサからの測定結果を搬送することができる。次いで、体外エネルギー源34aから放出されるエネルギーの量が、例えば受け取られた制御信号に応答して、決定されたエネルギー・バランスに基づいて体外制御ユニット34bによって制御され得る。このプロセスはエネルギーの伝達を継続しながら

50

特定の間隔で断続的に繰り返されてよく、または、エネルギーを伝達する際にある程度連続して実行されてもよい。

【0527】

伝達されるエネルギーの量は、一般的に、電圧、電流、振幅、波の周波数、およびパルス特性などの体外エネルギー源34aの種々の伝送パラメータを調整することによって調節され得る。

【0528】

このようにして、電氣的に作動される、患者の中に移植された拡張デバイスに供給されるワイヤレス・エネルギーの伝送を制御する方法が提供される。ワイヤレス・エネルギーEは患者の外部に位置される体外エネルギー源から伝送され、受け取ったエネルギーを拡張デバイスに直接的または間接的に供給するために拡張デバイスに接続されている、患者の内部に位置される体内エネルギー受信器によって受け取られる。エネルギー・バランスは、体内エネルギー受信器によって受け取られるエネルギーと拡張デバイスで使用されるエネルギーとの間で決定される。次いで、体外エネルギー源からのワイヤレス・エネルギーEの伝送が決定されたエネルギー・バランスに基づいて制御される。

10

【0529】

また、電氣的に作動される、患者の中に移植された拡張デバイスに供給されるワイヤレス・エネルギーの伝送を制御するためのシステムが提供される。このシステムは、患者の外部に位置される体外エネルギー源からワイヤレス・エネルギーEを伝送するように適合され、このワイヤレス・エネルギーEは、受け取ったエネルギーを拡張デバイスに直接的または間接的に供給するために拡張デバイスに接続されている、患者の内部に位置される移植されたエネルギー変換デバイスによって受け取られる。このシステムはさらに、移植されたエネルギー変換デバイスによって受け取られるエネルギーと拡張デバイスで使用されるエネルギーとの間でエネルギー・バランスを決定し、決定されたエネルギー・バランスに基づいて体外エネルギー源からのワイヤレス・エネルギーEの伝送を制御するように適合される。

20

【0530】

デバイスの機能パラメータは、体内エネルギー源を充電するためのエネルギーの伝達に対応している。

【0531】

さらに代替の実施形態では、体外のエネルギー供給源は、電磁ワイヤレス・エネルギーを解放するように患者の身体の外から制御され、解放された電磁ワイヤレス・エネルギーは拡張デバイスを作動させるのに使用される。

30

【0532】

別の実施形態では、体外のエネルギー供給源は、非磁気ワイヤレス・エネルギーを解放するように患者の身体の外から制御され、解放された非磁気ワイヤレス・エネルギーは拡張デバイスを作動させるのに使用される。

【0533】

図17~29による上述の種々の実施形態が多く異なる形で組み合わせられ得ることを当業者であれば理解するであろう。例えば、分極エネルギーによって操作される電気スイッチ38は、図11、18~24の実施形態のいずれに組み込まれてもよく、液圧バルブ・シフト・デバイス54は図16の実施形態に組み込まれてよく、ギヤ・ボックス74は図15の実施形態に組み込まれてよい。スイッチは単純に任意の電子回路または電子機器を意味することに留意されたい。

40

【0534】

非侵襲的な操作を可能にするための、拡張デバイスを作動させるエネルギーの無線伝送を説明してきた。拡張デバイスはワイヤ・バウンド・エネルギーによっても作動され得ることを理解されたい。そのような一実施例が図93に示されており、ここでは、体外スイッチ84が、動力線86および88により、体外エネルギー源34aと拡張デバイス10yを調節する電気モータなどの操作デバイスとの間で相互接続されている。体外制御ユニ

50

ット 3 4 b が、拡張デバイス 1 0 y が適切に作動されるように、体外スイッチの作動を制御する。

【 0 5 3 5 】

(液圧的または空気圧的な動力供給)

図 9 4 ~ 9 7 が、本発明による肥満を治療する装置への液圧的または空気圧的な動力供給の 4 つの異なる方式のブロック図をより詳細に示している。

【 0 5 3 6 】

図 9 4 は、図 6 5 ~ 7 0 のいずれかを参照して上で説明した、肥満を治療するための装置を示している。この装置は拡張デバイス 1 0 y を含んでおり、さらに、分離した調節リザーバ 1 6、1 方向ポンプ 4 4、および相互弁 5 4 を含む。

10

【 0 5 3 7 】

図 9 5 は拡張デバイス 1 0 y および流体リザーバ 1 6 を示している。調節リザーバの壁を移動させることによりまたは別の任意の手法で調節リザーバのサイズを変化させることにより、弁を一切使用せずに拡張デバイスの調整を行うことができ、リザーバの壁を移動させることによって常に流体を自由に移動させることができる。

【 0 5 3 8 】

図 9 6 はデバイス 1 0 y、2 方向ポンプ 4 4 および調節リザーバ 1 6 を示している。

【 0 5 3 9 】

図 9 7 はリバースト・サーボ・システムのブロック図を示しており、第 1 の閉じられたシステムが第 2 の閉じられたシステムを制御する。このサーボ・システムは調節リザーバ 1 6 およびサーボ・リザーバ 9 0 を有する。サーボ・リザーバ 9 0 は、機械的な相互接続部 9 4 を介して拡張デバイス 1 0 y を機械的に制御し、拡張デバイスは膨張可能 / 収縮可能な空洞を有する。この空洞は、好適には、拡張デバイス 1 0 y に流動的に接続された大型の調整可能リザーバ 9 2 から液圧流体を供給することによって膨張または収縮され得る。別法として、この空洞は圧迫可能な気体を収容し、この気体は、サーボ・リザーバ 9 0 の制御下で圧迫または膨張され得る。

20

【 0 5 4 0 】

サーボ・リザーバ 9 0 は拡張デバイス自体の一部であってもよい。

【 0 5 4 1 】

一実施形態では、調節リザーバは患者の皮膚 3 6 の下に皮下的に配置され、その外側表面が指で押されることによって操作される。この肥満治療システムは図 9 8 a ~ c に示されている。図 9 8 a では、皮下にある可撓性の調節リザーバ 1 6 は、導管 1 8 によって隆起形状のサーボ・リザーバ 9 0 に接続されて示されている。このペロー形のサーボ・リザーバ 9 0 は可撓性の拡張デバイス 1 0 y に含まれる。図 9 8 a に示した状態では、サーボ・リザーバ 9 0 は最小の流体を収容しており、ほとんどの流体は調節リザーバ 1 6 内に見られる。サーボ・リザーバ 9 0 と拡張デバイス 1 0 y との間に機械的に相互接続されているため、拡張デバイス 1 0 y の外側形状は収縮された状態となっている。すなわち、拡張デバイス 1 0 y は最大体積未満の体積を占めることになる。この最大体積はこの図では点線で示されている。

30

【 0 5 4 2 】

図 9 8 b は、中にデバイスが移植されている患者などの使用者が調節リザーバ 1 6 を押圧している状態を示しており、それにより、中に収容されている流体が導管 1 8 を流れるように送り出されてサーボ・リザーバ 9 0 内に入れられ、それにより、サーボ・リザーバ 9 0 がペロー形であることにより長手方向に膨張される。次いで、この膨張により拡張デバイス 1 0 y が膨張されて最大体積を占めるようになり、それにより、拡張デバイス 1 0 y が接触している胃壁 (図示せず) が広げられる。

40

【 0 5 4 3 】

調節デバイス 1 6 は、好適には、圧迫後の形状を維持するための手段を備える。したがって、図では 1 6 a として概略的に示されるこの手段により、拡張デバイス 1 0 y は、使用者が調節リザーバを離しても広げられた位置を維持する。このように、調節リザーバは

50

、本質的に、肥満治療システムのためのオン/オフ・スイッチとして動作する。

【0544】

次に、液圧的または空気圧的な操作の代替の実施形態を図99および100a~cを参照して説明する。図99に示されるブロック図は、第2の閉じたシステムを制御する第1の閉じたシステムを含む。この第1のシステムは調節リザーバ16およびサーボ・リザーバ90を有する。サーボ・リザーバ90は、機械的な相互接続部94を介して大型の調整可能リザーバ92を機械的に制御する。次いで、膨張可能/収縮可能な空洞を有する拡張デバイス10yが、拡張デバイス10yに流動的に接続された大型の調整可能リザーバ92から液圧流体が供給されることで、大型の調整可能リザーバ92によって制御される。

【0545】

次にこの実施形態の一実施例を図100a~cを参照して説明する。前の実施形態と同様に、調節リザーバは患者の皮膚の下に皮下的に配置され、その外側表面が指で押されることによって操作される。調節リザーバ16は、導管18によってベロー形のサーボ・リザーバ90に流動的に接続される。図34aに示される第1の閉じられたシステム16、18、90では、サーボ・リザーバ90は最小の流体を収容しており、ほとんどの流体は調整リザーバ16内に見られる。

【0546】

サーボ・リザーバ90は、この実施例でもやはりベロー形状を有するがサーボ・リザーバ90よりも大きい直径を有する大型の調整可能リザーバ92に機械的に接続される。大型の調整可能リザーバ92は拡張デバイス10y流動的に接続される。これは、使用者が調節リザーバ16を押すことにより調節リザーバ16からサーボ・リザーバ90まで流体が変位されそれによりサーボ・リザーバ90が膨張されることにより大量の流体が大型の調整可能リザーバ92から拡張デバイス10yまで変位されることを意味する。すなわち、このリバースト・サーボでは、容積の小さい調整リザーバが強い力で圧迫され、それにより、単位面積当たりで弱い力でより大きな総面積が移動される。

【0547】

図98a~cを参照して上で説明した前の実施形態と同様に、調節リザーバ16は好適には圧迫後の形状を維持するための手段を備える。したがって、図では16aとして概略的に示されるこの手段により、拡張デバイス10yは、使用者が調節リザーバを離しても広げられた位置を維持する。このように、調節リザーバは、本質的に、肥満治療システムのためのオン/オフ・スイッチとして動作する。

(逆流および肥満を患う患者の外科的治療方法) METHOD

【0548】

逆流も患う肥満患者を外科的に治療するための方法は、患者の腹壁に開口部を切開するステップと、胃の周りの領域を切開するステップと、治療するための装置を患者の胃壁の一部分に配置するステップと、胃壁を縫合するステップとを含む。

【0549】

肥満および逆流を治療するための装置は、好適には、針または管状の器具を患者の身体の腹部に挿入するステップと、患者の腹部を気体で充填して患者の腹腔を拡張させるために針または管状の器具を使用するステップと、少なくとも2つの腹腔鏡トロカールを患者の身体の中に配置するステップと、1つの腹腔鏡トロカールを通して患者の腹部にカメラを挿入するステップと、上記少なくとも2つの腹腔鏡トロカールのうちの1つを通して少なくとも1つの切開器具を挿入して患者の意図された配置領域を切開するステップと、肥満を治療するための装置を胃壁に接続した状態で配置するステップとを含む腹腔鏡を用いた開腹アプローチにより患者の中に配置される。

【0550】

この方法は、胃壁の一部分を広げて、患者の食欲に影響を与えるために患者の身体の外から拡張デバイスを調節するために、術後に少なくとも1つの拡張デバイスを調節するステップをさらに含み得る。

【0551】

10

20

30

40

50

(器具)

次に、図 1 0 1 a ~ i を参照して、拡張デバイス 1 0 を胃壁 1 2 の外側に陥入させる i n t r a l u m i n a r 手法を説明する。最初に、図 1 0 1 a に見られるように、好適には胃鏡検査器具である器具 6 0 0 が患者の口に挿入される。この器具は、流体またはデバイスのいずれかを患者の胃に注入するための注入デバイス 6 0 1、6 0 2 を有する。器具 6 0 0 は、器具の動作を制御するように適合された制御ユニット 6 0 6 をさらに有する。この目的のため、制御ユニット 6 0 6 は、図で示される実施形態では 2 つのジョイスティック 6 0 3 および 2 つの制御ボタン 6 0 4 の形態である 1 つまたは複数のステアリング・デバイスを有する。図 1 0 1 e ~ i に見られるように、細長い部材 6 0 7 の外側端部のところに配置されるカメラ (図示せず) などの、胃の内部を見るための光学デバイスによって提供されるイメージを表示するために、ディスプレイ 6 0 5 が設けられる。細長い部材に沿って延在する接続用電気ワイヤを有してよいこのカメラは、胃の内部を照射するための、細長い部材上の遠位方向に配置される光源 (図示せず) によって補助され得る。この光デバイスは、胃の内部を外から見るための、細長い部材に沿って配置されかつ患者の身体から外へ延びている光ファイバをさらに有することができる。

10

20

30

40

50

【 0 5 5 2 】

器具は、図 1 0 1 b に見られるように、食道の中および患者の胃の中までさらに挿入される。器具 6 0 0 により、胃 1 2 y の壁に孔 1 2 b y が作られる。この目的のため、器具は、遠位端部のところに 1 つまたは複数のカッター 6 1 5 を備える。もちろん、これらのカッターは、管状の器具の中心軸を中心に回転する歯付ドラム・カッターなど、多様に設計されてよい。

【 0 5 5 3 】

胃壁に孔が切開された後、器具 6 0 0 の遠位端が孔 1 2 b y の中を通して挿入されて胃壁 1 2 a y の外側まで到達する。これは、胃 1 2 y の側面図である図 1 0 1 c および線 V d - V d に沿った図 1 0 1 c の胃の断面図である図 1 0 1 d に示されている。

【 0 5 5 4 】

器具 6 0 0 は、胃壁 1 2 y 内の孔 1 2 b y の周りの胃の外側に「空洞」または「袋」を作るように適合される。次に、この袋を作るための器具および方法を説明する。

【 0 5 5 5 】

図 1 0 1 e ~ i は、拡張デバイス 1 0 を配置するための胃壁 1 2 の物質の袋を作ることにより、拡張デバイス 1 0 を患者の胃壁 1 2 に陥入するための胃鏡検査器具または腹腔鏡検査器具を示している。全体が 6 0 0 で示されるこの器具は近位部分と遠位部分とを含む細長い部材 6 0 7 を有し、この細長い部材 6 0 7 は患者の食道の直径より小さい直径を有しかつ可撓性であり、したがって、この可撓性の細長い部材 6 0 7 は、その遠位端が最初に患者ののどを通過して食道さらには胃 1 2 内へと通されて胃壁 1 2 a まで到達するように、導入され得る。

【 0 5 5 6 】

胃壁 1 2 a に孔を作ってその孔を通して細長い部材 6 0 7 を導入できるようにするために、胃壁 1 2 a を貫通するための胃貫通デバイスまたはカッター 6 1 5 が細長い部材 6 0 7 の遠位端のところに設けられる。この胃貫通デバイス 6 1 5 は、身体内の組織をさらに損傷させることがないように、胃基底部の壁 1 2 a が貫通された後に引っ込められるように動作するように適合されてよい。この器具は、細長い部材 6 0 7 上の、貫通デバイス 6 1 5 の近位側に設けられる特別な保持デバイス 6 0 9 をさらに有する。

【 0 5 5 7 】

細長い部材は、細長い部材が胃壁 1 2 a を貫通した後に拡張されるように適合された膨張可能な部材 6 1 1 をさらに有し、それにより、容積充填デバイス 6 1 0 を保持するように適合された空洞または袋を作るのを補助する。膨張可能な部材 6 1 1 は、可撓性の細長い部材 6 0 7 の遠位端部分の周りの周囲上に設けられる膨張可能な円形バルーン有してよい。

【 0 5 5 8 】

次に、容積充填デバイスを陥入させる際の方法ステップを詳細に説明する。器具 600 が胃 12 の中に挿入された後、胃貫通デバイス 615 が図 101 e に見られるように胃壁 12 に接触するように中に配置される。次いで、胃壁に孔 12 b を作るために胃貫通デバイスまたはカッター 615 が押し出され、その後、少なくとも膨張可能な部材 611 が胃壁内の孔 12 b を通るよう押し出される。このステップでは、特別な保持デバイス 609 が保持状態となるまで押し出され、ここでは、この特別な保持デバイス 609 は、図 101 f に見られるように胃壁 12 に対して本質的に円形の当接面を形成するように放射状に延在する。このようにして、胃壁内の孔 12 を介した胃貫通デバイス 615 および膨張可能な部材 611 の挿入が図 101 f に示される位置までに制限される。

【0559】

10

次いで、膨張可能な部材 611 が膨張される。この場合、この膨張可能な部材は、空気または別の流体が中に注入されるバルーンなどを有する。

【0560】

次いで、膨張可能な部材 611 を含む、細長い部材 607 の部分が図 101 g において矢印で示される近位方向に引っ込められ、それにより、胃壁 612 が、特別な保持デバイス 609 によって作られるバスケット状またはカップ状の構造物内へと引っ張られる。

【0561】

細長い部材 607 に接続されるデバイスとしてまたは分離した器具として、縫合デバイスまたはステープリング・デバイス 608 がさらに設けられる。この縫合部材またはステープリング・部材は、胃 - 胃・縫合系またはステーブル 14 により空洞または袋を閉じるように適合された縫合端部またはステープリング端部 613 を有する。

20

【0562】

図 101 h に示される次のステップでは、膨張可能な拡張デバイス 10 が萎んだ状態でこのカップ状の構造物内に配置される。次いで、拡張デバイス 10 が、図 101 i に見られる膨張状態または拡張状態となるように膨張される。拡張デバイス 10 のこの膨張は、流体またはゲルを萎んだ拡張デバイスに注入することによって実現され得る。これは、硬化され得る材料を注入することによって実現されてもよく、それにより固体のデバイス 10 が形成される。したがって、図 101 h および 101 i に示される拡張デバイス 10 は、流体またはゲルによりより後で充填されるバルーン状のデバイス、または、別法として、胃壁 12 によって形成されるカップ状の構造物内に単に注入される材料のいずれかを

30

【0563】

拡張デバイス 10 を充填するのに使用される流体は、塩類溶液などの、拡張デバイス 10 を充填するのに適した任意適当な流体であってよい。別の実施形態では、流体が、固相へと変態されるように適合された流体である場合、流体は液体ポリウレタンであってよい。

【0564】

漏洩を最小にするまたは完全に防止するために、流体は等浸透圧性である。すなわち、流体は、ヒトの体液と同じ浸透圧モル濃度を有する。拡散を防止するための別の手法は、ヨウ素分子などの巨大分子を含む流体を提供することである。

40

【0565】

胃 - 胃・縫合系またはステーブル 14 は、好適には、人体組織の内部成長を促進させて胃壁に取り付けられた拡張デバイスの位置を長期間固定するために胃壁 12 に接触するように適合されたネット状構造物などの構造物を形成する固定部分を備える。

【0566】

それにより、膨張可能な拡張デバイス 10 が、その膨張状態または拡張状態において、胃壁 12 の外側で患者の胃壁部分に陥入される。

【0567】

上述の 1 つまたは複数のステップにおいて、胃は、好適には胃鏡検査器具を用いて気体によって膨張されてよい。

50

【0568】

図101a～iを参照して上で説明した拡張デバイス10は、膨張可能な拡張デバイスとして説明されてきた。拡張デバイスは、胃鏡検査器具内に挿入されるために圧迫され得かつ器具から外された後で膨張状態へと膨張され得るような弾性を有する弾性拡張デバイスであってもよいことを理解されたい。

【0569】

一実施形態では、拡張デバイス10は、拡張状態へと拡張され得る膨張可能な拡張デバイス10を含む。この場合、この膨張可能なデバイス10は流体用の入口ポート18bを備えており、胃鏡検査器具に接続されるように適合される。次に、この実施形態を図102a～102dを参照して詳細に説明する。

10

【0570】

拡張されていない状態の膨張可能な拡張デバイスが図102aに示されている。この膨張可能な拡張デバイスは、本質的に、入口ポート18bを有する萎んだバルーン状の拡張デバイス10である。この状態では、膨張可能なデバイス10は最大で数ミリメートル直径を有し、したがって、管状の胃鏡検査器具600により、または、図102bに示される管状の器具600を使用する腹腔鏡を用いた開腹手法(abdominal laparoscopic method)により腹腔鏡トロカールを介して、患者の食道を通して胃の中に挿入され得る。この器具は、外側スリーブ600aと、外側スリーブに対して長手方向に変位され得る内側スリーブ600bとを有する。内側スリーブは、遠位端部のところに切刃615の形態のカッターを備える。この切刃は、後で詳細に説明するように、胃壁に孔を切開するのに使用され得る。

20

【0571】

器具が胃壁の内側または外側から胃壁に到達すると、図102cに見られるように、内側スリーブが、外側スリーブ内の位置から前方に送られて胃壁12aに接触される。次いで、内側スリーブの切刃615が胃壁に孔を切開し、それにより、次いで、図102dに見られるように、容積充填デバイス10がこの孔の中を通して挿入される。この孔を通して拡張デバイスを押すために、ピストン602がこの器具に設けられてよい。したがって、この器具は、萎んだ拡張デバイス10を図102bに示される内側スリーブ内の位置から図102dに示される内側スリーブの外側の位置まで押し出すように適合されたピストン602をさらに有する。

30

【0572】

萎んだ拡張デバイス10を内側スリーブの切刃615から保護するために、別の保護スリーブ(図示せず)が拡張デバイスの周りに設けられてもよい。

【0573】

図102a～jは、拡張デバイス10を患者の胃壁12に係合させる手法で使用される器具を示している。この器具は、intraluminal手技で使用される胃鏡などの狭い管形状の物体、または腹腔鏡検査手技で使用される腹腔鏡トロカールを通して挿入されるように適合される。この器具は、複数のリング形状部材を有する構造により可撓性となるように適合された細長い部材650を有するが、上記細長い部材650が、可撓性材料または調整可能な材料で作られることにより可撓性となるように適合されることも同様に想定され得る。細長い部材650は本体に挿入されて、患者の胃壁12の外側または内側から、患者の胃壁12の近傍に配置される。細長い部材650は、機械的な握持部材によりまたは真空により胃を保持するように適合された特別な保持デバイス651を有する。特別な保持デバイス651は、特別な保持デバイス651が細長い部材650に対して動作するのを可能にしてそれにより機械的な握持部材または真空要素を有する保持デバイス651の一部分が患者の胃壁12に接触して配置されるようにするための、第1のジョイント652および第2のジョイント653を有する。図102bは、ヒト患者の胃壁12に接触して配置されている特別な保持デバイス651を示しており、この後、特別な保持部材651は胃壁12を保持するめに胃壁12に接続される。図102cは、プッシング・ロッド654を細長い部材650から前進させるステップが実行されるときに器具を

40

50

示している。プッシング・ロッド 6 5 4 は、胃壁 1 2 の空洞または袋を作るために胃壁 1 2 を押す。図 1 0 2 d は、図 1 0 2 a ~ c に対して 9 0 ° 回転された器具を示している。この図は、細長い部材 6 5 0 の 2 つの側面に動作可能に取り付けられており、空洞または袋を作るためにプッシング・ロッド 6 5 4 が押されるときに胃壁 1 2 を保持しながら胃壁 1 2 に接触している特別な保持部材 6 5 1 a、b を示している。プッシング・ロッド 6 5 4 が胃壁 1 2 を所望の位置まで押すと、特別な保持デバイス 6 5 1 a、b がプッシング・ロッド 6 5 4 に向かって移動してそれにより空洞または袋が閉じられる。

【 0 5 7 4 】

空洞または袋は形成後に密閉される必要がある。図 1 0 3 f は、細長い部材 6 5 0 から前進された縫合デバイスまたはステープリング・デバイス 6 5 5 を示している。縫合デバイスまたはステープリング・デバイス 6 5 5 は胃壁に接触するように位置され、その後、胃壁 1 2 の縫合またはステープリングを開始して胃 - 胃・縫合系またはステーブル 1 4 による密閉状態を形成する。図 1 0 3 g および 1 0 3 h に示されるように、この器具は患者の胃壁 1 2 に沿って移動され、それにより、この器具を使用して空洞または袋が形成されて密閉される。所望のサイズの空洞または袋が形成されて密閉されると、挿入部材 6 5 6 が細長い部材 6 5 0 から前進される。挿入部材 6 5 6 は、本明細書において上で説明した膨張可能な拡張デバイス 1 0 を挿入するように適合されている。挿入部材 6 5 6 が空洞または袋の中に位置された後、拡張デバイス 1 0 が、加圧流体または加圧気体によってあるいは上記膨張可能な拡張デバイス 1 0 を空洞または袋に押し込むための機械的な前進部材によって挿入部材 6 5 6 を通して空洞または袋の中に挿入される。その後、挿入部材が膨張可能な拡張デバイスを流体またはガスによって膨張させ、胃 - 胃・縫合系またはステーブル 1 4 を使用して袋の最後の区間を密閉する。記載される実施形態は膨張可能な拡張デバイスの挿入プロセスを説明しているが、拡張デバイス 1 0 が弾性材料で作られることにより拡張可能となることも同様に想定され得る。

【 0 5 7 5 】

図 1 0 4 a ~ f は、拡張デバイス 1 0 を患者の胃壁 1 2 に係合させる手法で使用される器具を示している。この器具は、intra luminal 手技で使用される胃鏡などの狭い管形状の物体、または腹腔鏡検査手技で使用される腹腔鏡トロカールを通して挿入されるように適合される。この器具は、複数のリング形状部材を有する構造により可撓性となるように適合された細長い部材 6 6 0 を有するが、上記細長い部材 6 6 0 が、可撓性材料または調整可能な材料で作られることにより可撓性となるように適合されることも同様に想定され得る。細長い部材 6 6 0 は本体に挿入されて、患者の胃壁 1 2 の外部からあるいは内部から、患者の胃壁 1 2 の近傍に配置される。細長い部材 6 6 0 は、機械的な握持部材によりまたは真空により胃を保持するように適合された複数の特別な保持デバイス 6 6 1 を有する。特定の保持デバイス 6 6 1 は、ロッキング・リング 6 6 2 によって細長い部材 6 6 0 に沿った位置にロックされる。特別な保持デバイスは可撓性材料で作られており、上記ロッキング・リング 6 6 2 が取り外されるときに漏斗形状のデバイスとなるように膨張するように予め曲げられている。漏斗形状の膨張状態にある特別な保持デバイスは図 1 0 4 b に示されている。図 1 0 4 b はさらに、特別な保持デバイス 6 6 1 がヒト患者の胃壁 1 2 に接触して位置されているところ示しているおり、この後、特別な保持部材 6 6 1 は胃壁 1 2 を保持するために胃壁 1 2 に接続される。図 1 0 4 c は、プッシング・ロッド 6 6 4 を細長い部材 6 6 0 から前進させるステップが実行されるときに器具を示している。プッシング・ロッド 6 6 4 は、胃壁 1 2 の空洞または袋を作るために胃壁 1 2 を押す。プッシング・ロッド 6 6 4 が胃壁 1 2 を所望の位置まで押すと、特別な保持デバイス 6 6 1 がプッシング・ロッド 6 6 4 に向かって移動してそれにより空洞または袋が閉じられる。

【 0 5 7 6 】

空洞または袋は形成後に密閉される必要がある。図 1 0 4 d は、細長い部材 6 6 0 から前進された縫合デバイスまたはステープリング・デバイス 6 6 5 を示している。縫合デバイスまたはステープリング・デバイス 6 6 5 は胃壁 1 2 に接触するように位置され、その

後、胃壁 12 の縫合またはステープリングを開始して胃 - 胃・縫合系またはステーブル 14 による密閉状態を形成する。次いで、挿入部材 666 が細長い部材 660 から前進され、特別な保持デバイス 661 が引っ込められる。挿入部材 666 は、本明細書において上で説明した膨張可能な拡張デバイス 10 を挿入するように適合されている。挿入部材 666 が空洞または袋の中に位置された後、拡張デバイス 10 が、加圧流体または加圧空気によってあるいは上記膨張可能な拡張デバイス 10 を空洞または袋に押し込むための機械的な前進部材によって挿入部材 666 を通して空洞または袋の中に挿入される。その後、挿入部材 666 が膨張可能な拡張デバイスを流体またはガスによって膨張させ、胃 - 胃・縫合系またはステーブル 14 を使用して袋の最後の区間を密閉する。記載される実施形態は膨張可能な拡張デバイス 10 の挿入プロセスを説明しているが、拡張デバイス 10 が弾性材料で作られることにより膨張可能となることも同様に想定され得る。図 40f は、胃 - 胃・縫合系またはステーブル 14 によって密閉された空洞または袋内で、胃壁 12 に陥入された拡張デバイス 10 を示している。

【0577】

図 105a は、本明細書の任意の実施形態による拡張デバイスを胃壁 12 に係合させる手法で使用される器具を示している。この器具は、複数のリング形状部材を有する構造により可撓性となるように適合された細長い部材 670 を有するが、上記細長い部材 670 が、可撓性材料または調整可能な材料で作られることにより可撓性となるように適合されることも同様に想定され得る。細長い部材 670 は本体に挿入されて、患者の胃壁 12 の内側から、患者の胃壁 12 の近傍に配置される。胃貫通部材 672 が、切開処理が行われた後で鋭利な貫通部材 672 またはカッター 672 から人体の組織を保護するように適合された保護スリーブ 673 に引込み可能に固定されて、細長い部材 670 の遠位端に配置される。

【0578】

図 105b は、切開処理が行われて胃貫通部材またはカッター 672 が保護スリーブ 673 内に引っ込められた後の細長い部材 670 を含む器具を示している。誘導ワイヤ 671 が、細長い部材 670 を通してさらには胃壁 12 内に作られた孔を通して押されて腹部を貫通するように出されて、患者の皮膚の内側に配置され、患者の皮膚が、誘導ワイヤ 671 が腹部から出るのを可能にするために外部から貫通される。次いで、誘導ワイヤ 671 が、胃の内側から胃内に配置された拡張デバイス 10 に取り付けられた導管 18 またはリードを誘導するのに使用され得る。導管 18 または電気リード線を備える拡張デバイス 10 は本明細書の任意の実施形態による拡張デバイス 10 である。導管 18 または電気リード線を誘導することにより、腹部の外側から患者の皮下に配置された制御ユニット 42 に導管 18 または電気リード線を取り付けることが可能となる。

【0579】

図 106 は、胃壁の一部分を広げるための装置を挿入する intraluminal 手法で必要とされるステップを説明するフローチャートを示しており、この intraluminal 手法は、器具を患者の食道 203 に挿入するステップ（ステップ 1a）と、器具を使用して、食道 203 を通して装置を患者の胃に挿入するステップ（ステップ 2a）と、装置 10 を胃壁 12 に接触させて配置させるステップ（ステップ 3a）と、装置が胃壁 12 の一部分を広げることできるようにするために装置を胃壁 12 に固定するステップとを含む。説明するこの方法は、装置の配置が完了した後にデバイスを非侵襲的に調節するステップをさらに含むことができる。

【0580】

図 107 は、胃壁の一部分を広げるための装置を挿入する開腹手法で必要とされるステップを説明するフローチャートを示しており、この開腹手法は、上記患者の腹壁に孔を切開するステップ（ステップ 1b）と、胃の周りの領域を切開するステップ（ステップ 2b）と、上記装置を胃に接触させて配置するステップ（ステップ 3b）と、装置が上記胃壁の一部分を広げることができるようにするために、胃壁の陥入部を介して直接的または間接的に装置を胃壁に固定するステップ（ステップ 4b）とを含む。説明するこの方法は、

縫合系またはステーブル 14 を使用して腹部内の孔を閉じるステップと、装置の配置が完了した後にデバイスを非侵襲的に調節するステップとをさらに含むことができる。

【0581】

図 108 は本発明による装置の一実施形態を示している。図 108 は、逆流疾患の治療を必要とする患者の中に移植される前の、組み立てられる移動制限デバイスのセグメントを示している。移動制限デバイスのセグメントにはコア部分 560 と 4 つの外側部分 561a ~ 561d が含まれる。概略円筒形のコア部分には上側部分 560' が設けられ、さらに、対称に分布されてコア部分の周囲の外面に沿って延在する 4 つのスリット 562a ~ 562d が設けられる。外側部分 561a ~ 561s は、概して、内側表面と外側表面を有する球体の一部分として示されており、各部分には、内側表面に沿って延在する突き出たフランジ 563a ~ 563d が設けられる。示される実施形態ではフランジ 563a ~ 563d はスリット 562a ~ 562d に適合しているが、フランジとスリットの間で隙間嵌めが形成されるように構成されていてよく、それにより、組み立てられる移動制限デバイスが噴門の上方の移植目標位置においてしっかりと組み付けられるようになる。移動制限デバイスが誤ってこの位置から胃腔へと変位された場合、隙間嵌め構成によりセグメントをより迅速に分解することが可能となる。コア部分は、コア部分内の第 1 のチャンネル 565 を通ってさらには第 1 の外側部分 561a 内の突出部 563a にある 2 つの隣接するオリフィスの間の対応するチャンネル 565a を通って延在する誘導ワイヤ 564 に接続されている。誘導ワイヤ 564 が、コア部分の上側表面 560' から離れるように変位されることにより作動されると、第 1 の外側部分 561a がコア部分に向かって変位され、フランジ 563a がスリット 562a に衝合され、第 1 の外側部分がコア部分 560 に組み付けられる。図 109 で説明されるように、この動作は、次は、第 2 のチャンネル 566 を通して第 2 の外側部分 561b のフランジ 563b 内の対応するチャンネルに接続される誘導ワイヤ 564 により、第 2 の外側部分でも繰り返される。図 110 は、やはり第 3 の外側部分 561c を組み付けるためのこの動作と、誘導ワイヤ 564 をフランジ 563c に接続するための第 3 のチャンネル 567 とを示している。図 111 は、フランジ 563d およびチャンネル 568 を介して組み付けられる最後の第 4 の外側部分 561d を示している。図 112 は、最終的に組み立てられた移動制限デバイスを示している。図 113a は、誘導ワイヤのためのチャンネルのシステムを説明するコア部分のより詳細な図を示している。図 113b から 113d は、4 つの各チャンネルのそれぞれの高さにおける平面 I - I、II - II、III - III および IV - IV の断面図である。

【0582】

誘導ワイヤは、移動制限デバイスがその移植位置から偶然に変位されたときにセグメントが容易に分解され得るように、劣化する生体分解性の材料で作られる。示されるセグメントは生体適合性の固体材料から作られており、それぞれ、移動制限デバイスが分解される場合に胃腸系を容易に通過することができるようなサイズおよび形状である。このようにして組み立てられる移動制限デバイスを移植する場合、上で説明した方法のいずれも適切である。

【0583】

図 114 は、組み立てられる移動制限デバイスの一実施形態を示している。コア部分およびセグメントの外形は図 108 で示したものと同一であるが、セグメント 563a ~ d のフランジには、コア部分のスリット 562a ~ d の突出部 562' a ~ d に適合する凹部 563' a ~ d が設けられており、組み立てられる移動制限デバイスは 2 つの異なる平面でロックされることになる。この実施形態では、これらの平面は垂直に配置される。図 115 は、誘導ワイヤが一切なく、セグメント内に誘導ワイヤのための特徴が一切ない、図 114 による移動制限デバイスの別の実施形態を示している。この実施形態では、適要素をロックするための要素が、移動制限デバイスが誤って移植位置から変位されたときに分解されるのを補助するように適合されている必要がある。

【0584】

本概念から逸脱することなく移動制限デバイスを設計する別の多くの手法が考えられる

ことは、全体の説明および添付の特許請求の範囲から明白である。

【0585】

すべての実施形態、または一実施形態の特徴、さらには、任意の方法、または一方法のステップは、その組合せが明らかに矛盾するものでない場合はいかなる形で組み合わせられてもよいことに留意されたい。全体の記述が、一方法を実施するように適合された装置またはデバイスと方法自体との両方を説明するものであるとみなされることに留意されたい。

【0586】

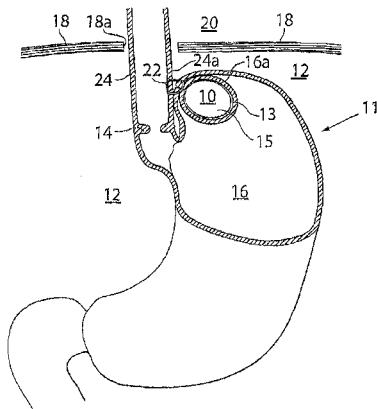
本明細書では本発明の特定の実施形態を示して説明してきたが、別の多くの実施形態が想定され得ること、および、多くの追加の利点、修正および変更が本発明の精神および範囲から逸脱することなく当業者に容易に思いつくであろうことを理解されたい。したがって、本発明は、そのより広い態様においては、本明細書で示して説明した特定の細部、代表的なデバイス、および図入りの実施例に限定されない。したがって、添付の特許請求の範囲およびそれらの均等物によって定義される一般的発明概念の精神および範囲から逸脱することなく種々の修正形態が作られ得る。したがって、添付の特許請求の範囲が本発明の真の精神および範囲内にあるすべての修正形態および変更形態を包含することを理解されたい。本発明の精神および範囲から逸脱することなく、別の多くの実施形態が想定され得る。

【符号の説明】

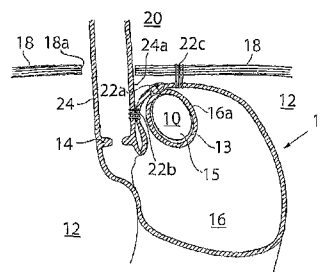
【0587】

14 噴門； 14c 噴門領域； 22 縫合系またはステープル22；
310 移動制限デバイス； 310' 近位部分； 320' 遠位部分。

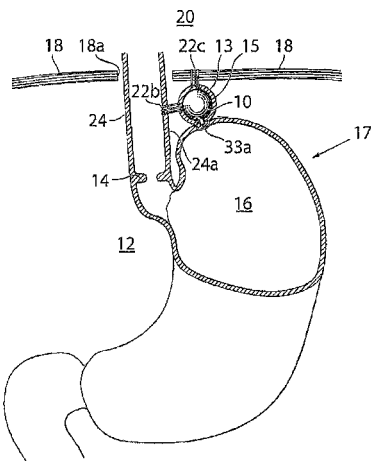
【図1A】



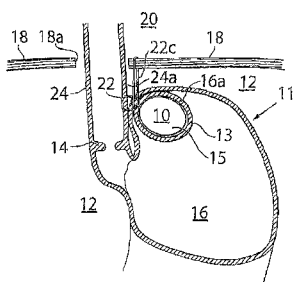
【図1C】



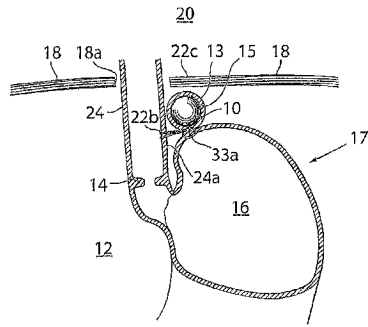
【図2A】



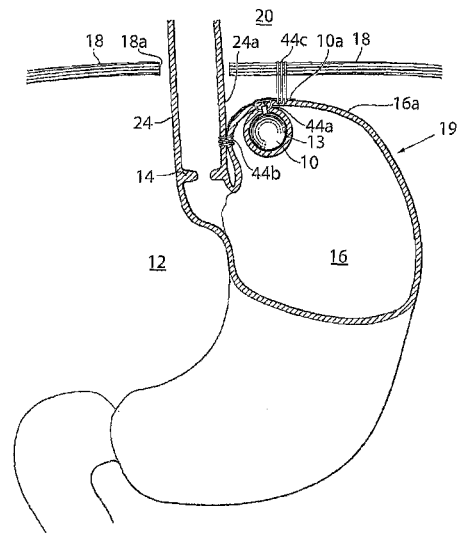
【図1B】



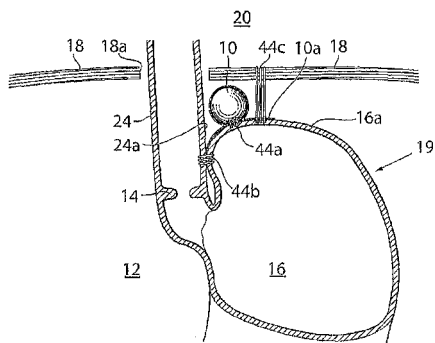
【図 2 B】



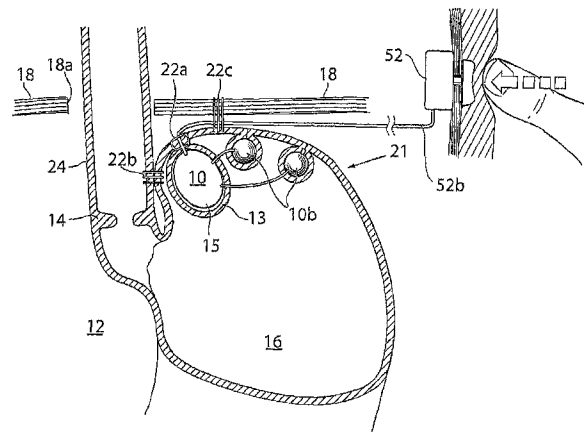
【図 3 A】



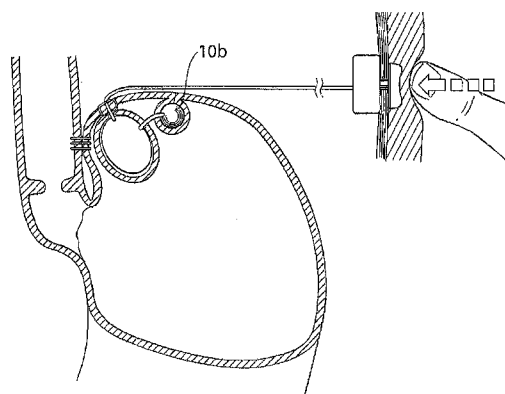
【図 3 B】



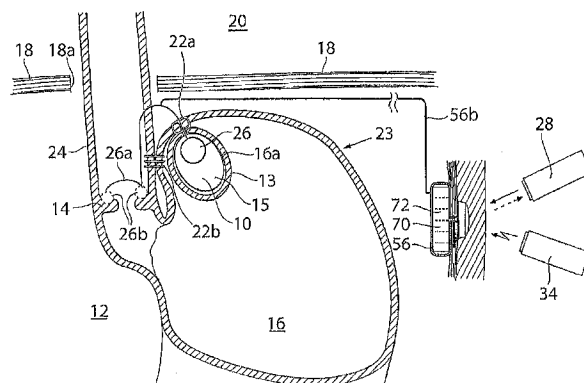
【図 4 A】



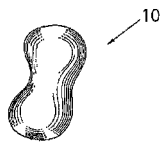
【 図 4 C 】



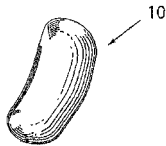
【 図 5 B 】



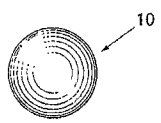
【図 6 B】



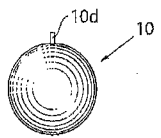
【図 6 C】



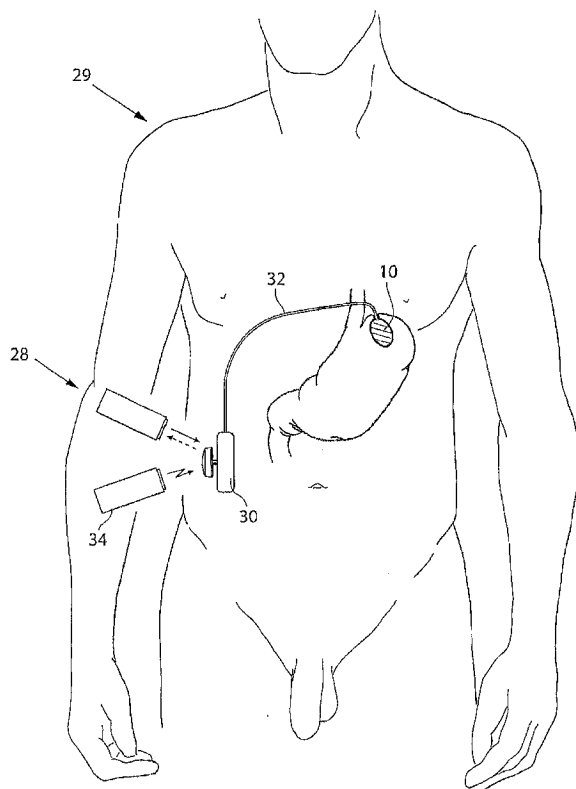
【図 6 D】



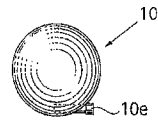
【図 7】



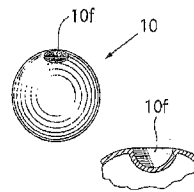
【図 10】



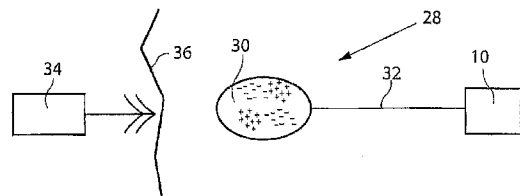
【図 8】



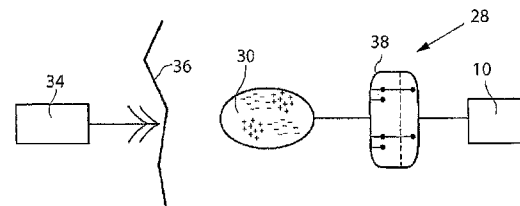
【図 9】



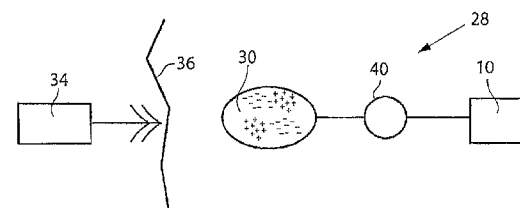
【図 11】



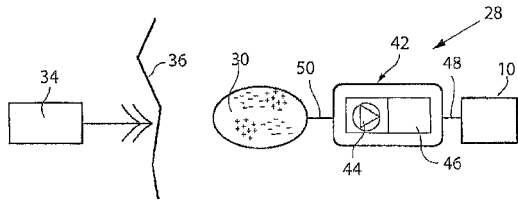
【図 12】



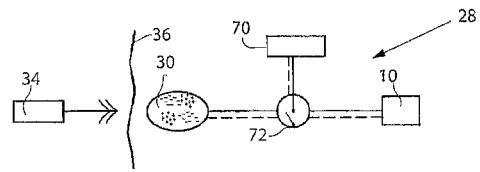
【図 13】



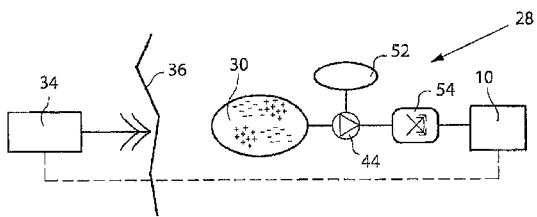
【図 14】



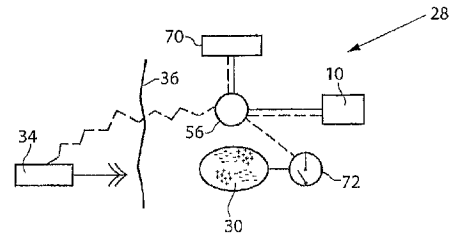
【図 17】



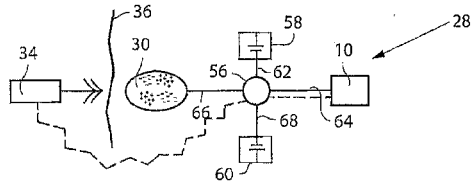
【図 15】



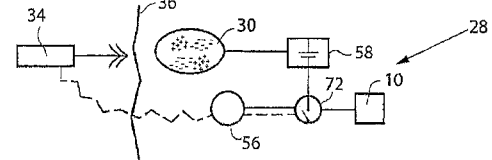
【図 18】



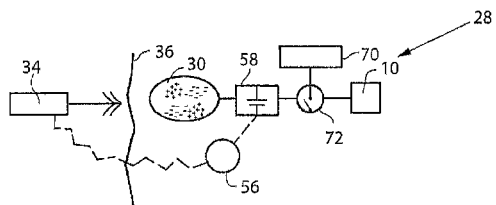
【図 16】



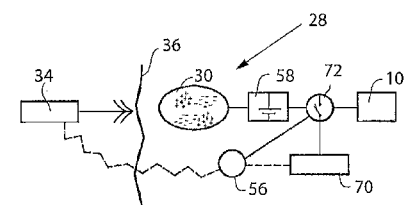
【図 19】



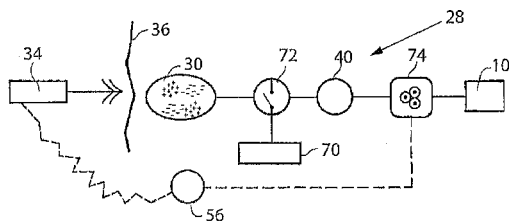
【図 20】



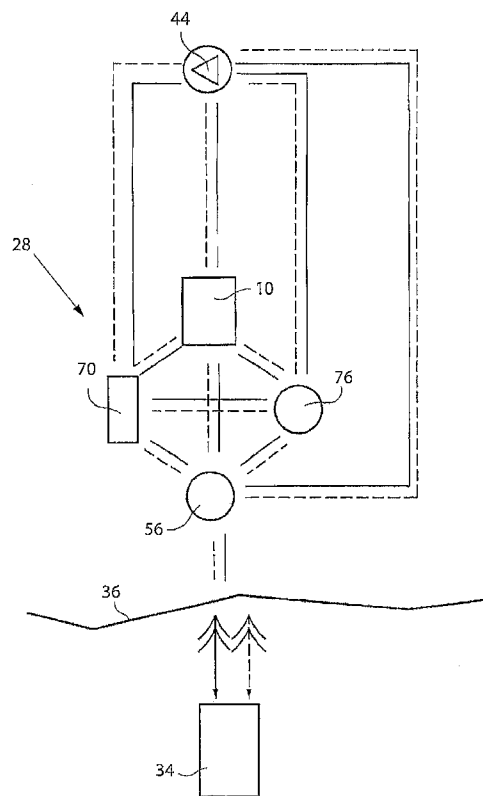
【図 22】



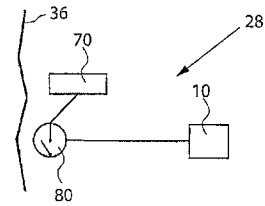
【図 21】



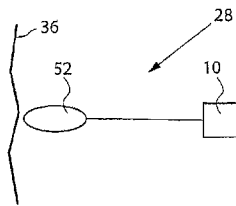
【図 2 3】



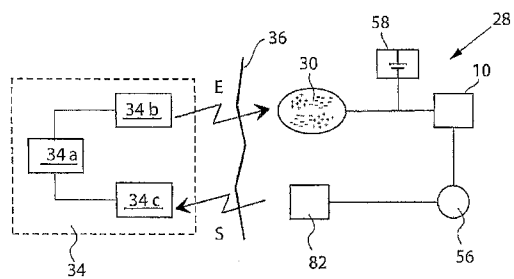
【図 2 4】



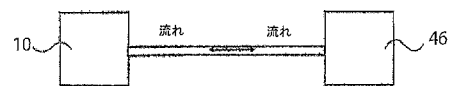
【図 2 5】



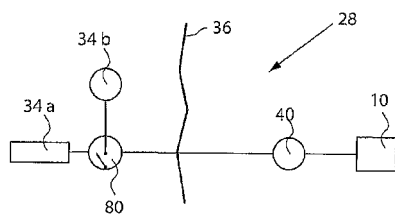
【図 2 6】



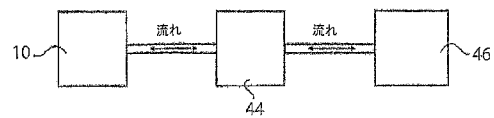
【図 2 9】



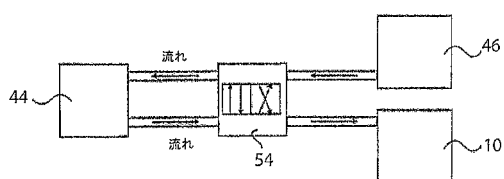
【図 2 7】



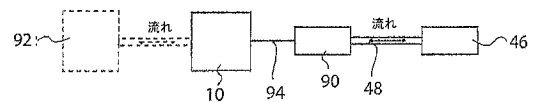
【図 3 0】



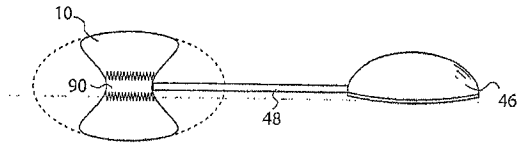
【図 2 8】



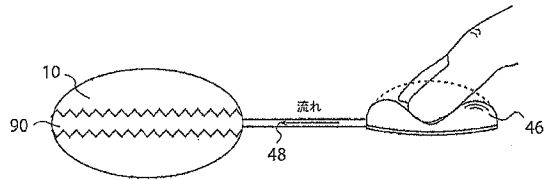
【図 3 1】



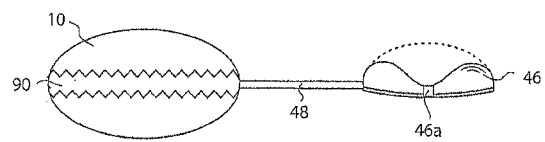
【図 3 2 a】



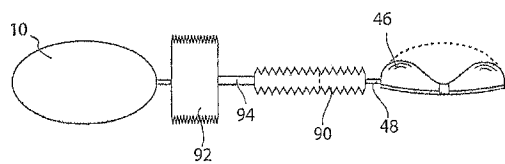
【図 3 2 b】



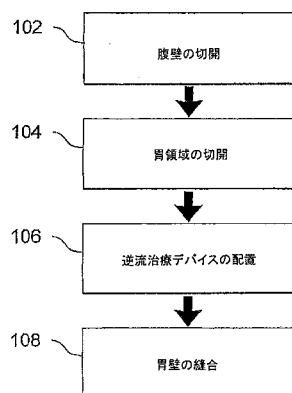
【図 3 2 c】



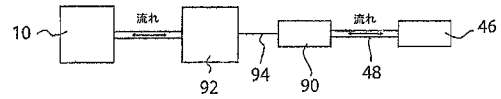
【図 3 4 c】



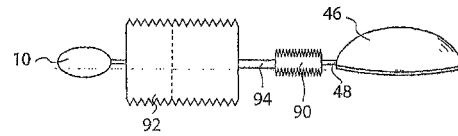
【図 3 5】



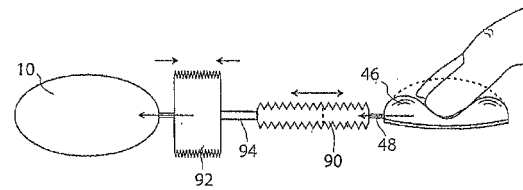
【図 3 3】



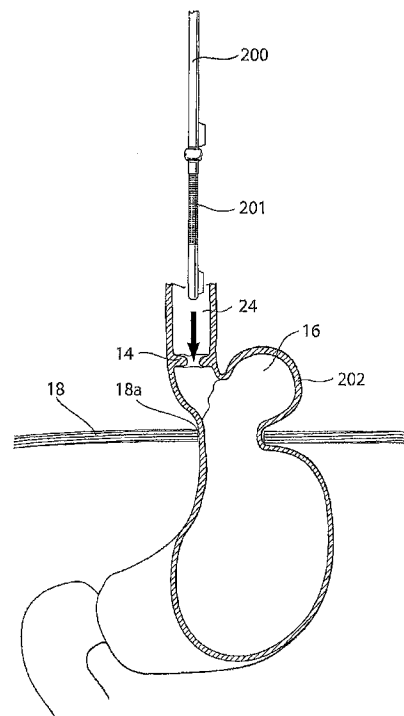
【図 3 4 a】



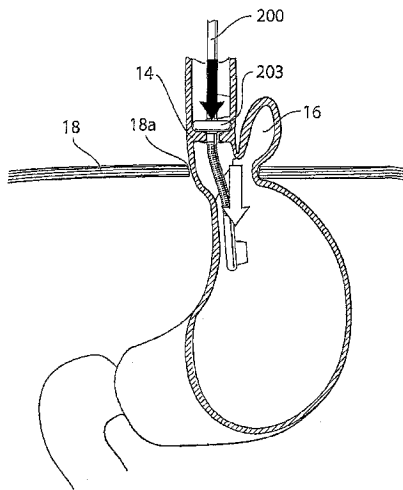
【図 3 4 b】



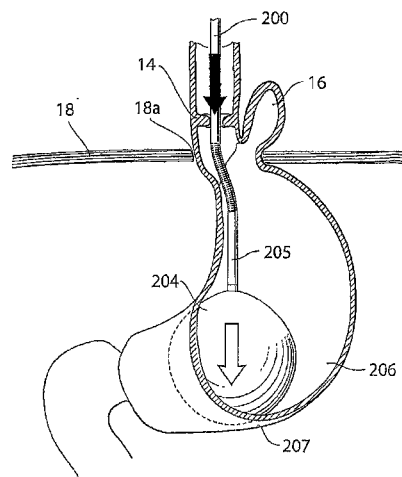
【図 3 6】



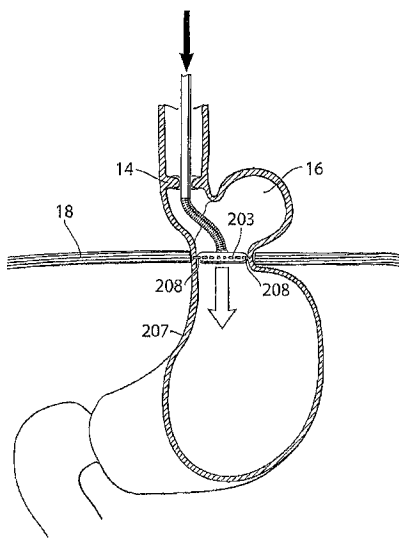
【図 37】



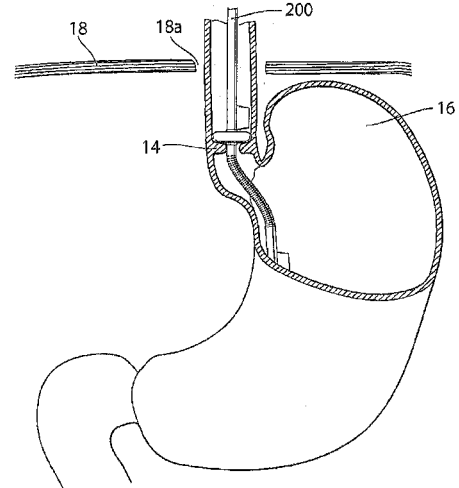
【図 38】



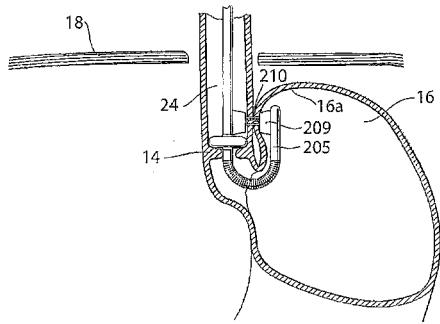
【図 39】



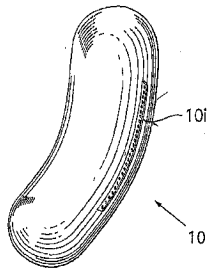
【図 40】



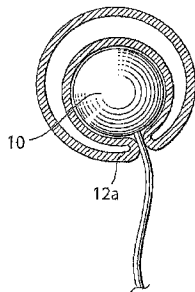
【図 4 1】



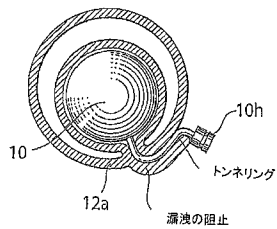
【図 4 2】



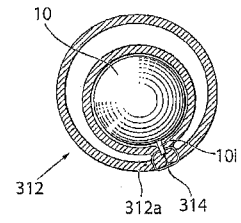
【図 4 5】



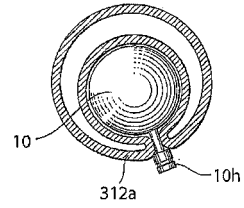
【図 4 6】



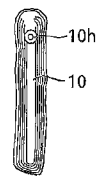
【図 4 3】



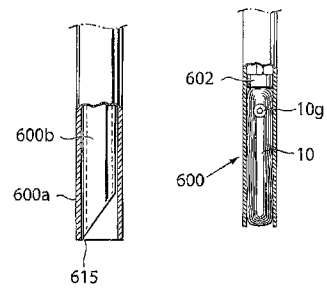
【図 4 4】



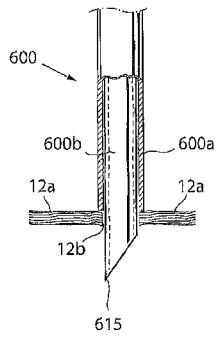
【図 4 7 a】



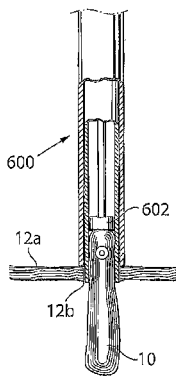
【図 4 7 b】



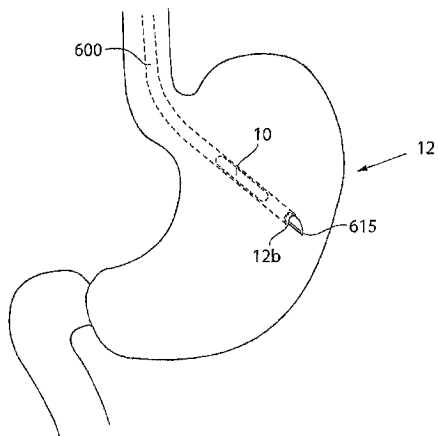
【図 47 c】



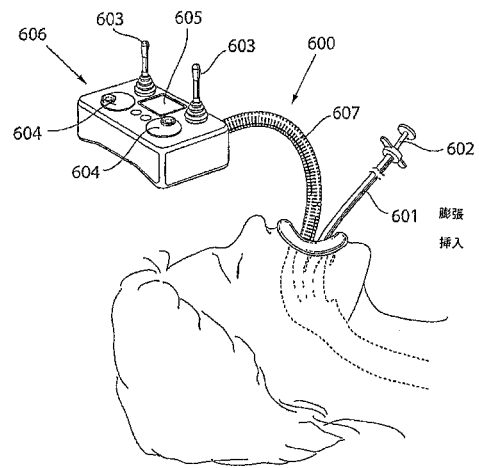
【図 47 d】



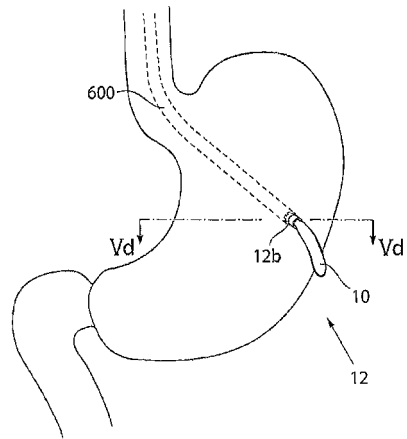
【図 48 b】



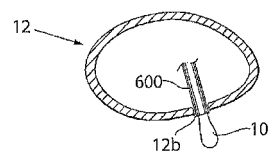
【図 48 a】



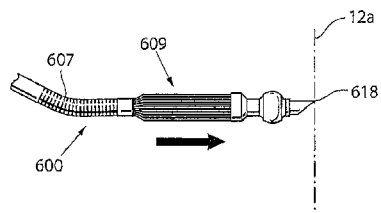
【図 48 c】



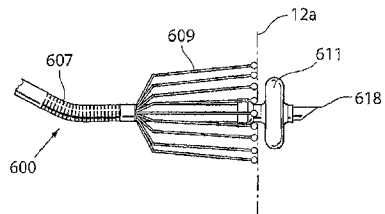
【図 48 d】



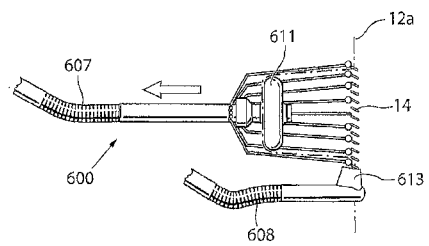
【図 48 e】



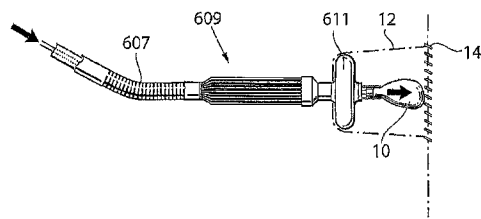
【図 48 f】



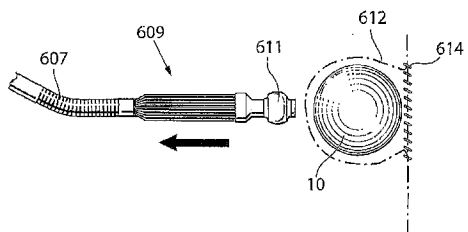
【図 48 g】



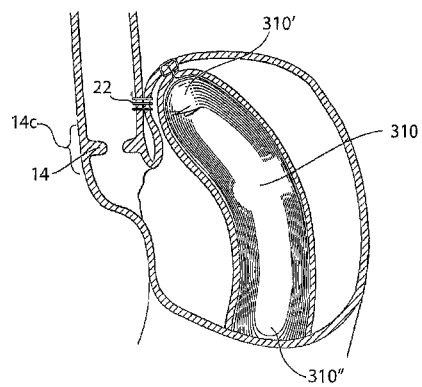
【図 48 h】



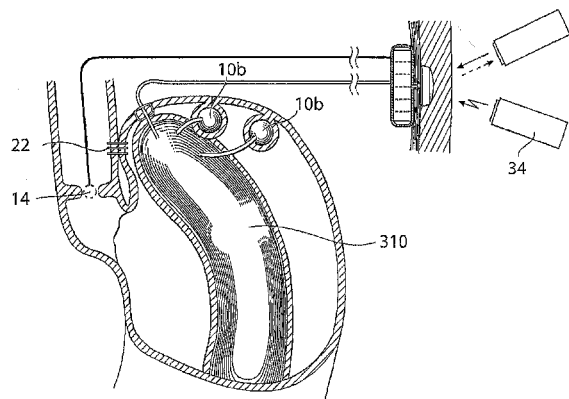
【図 48 i】



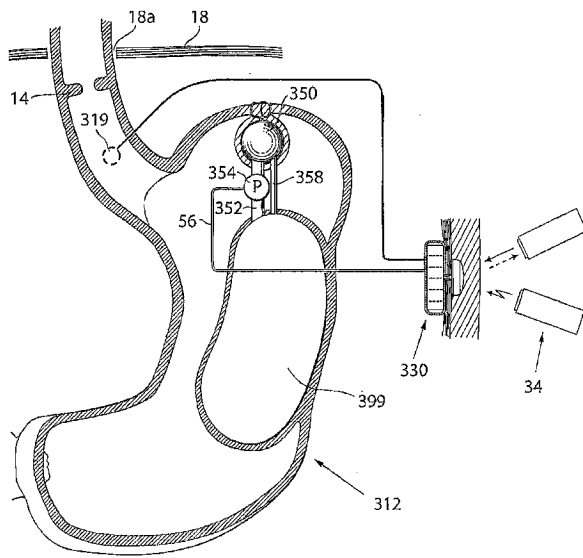
【図 49】



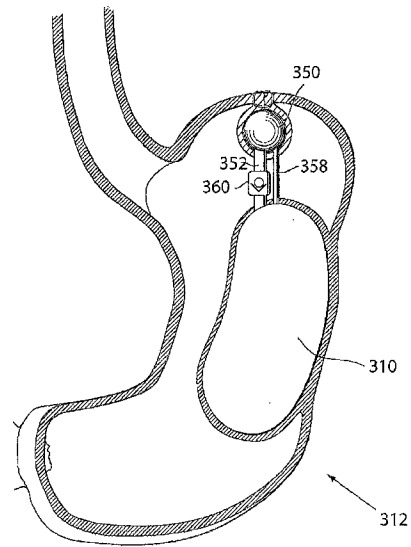
【図 50】



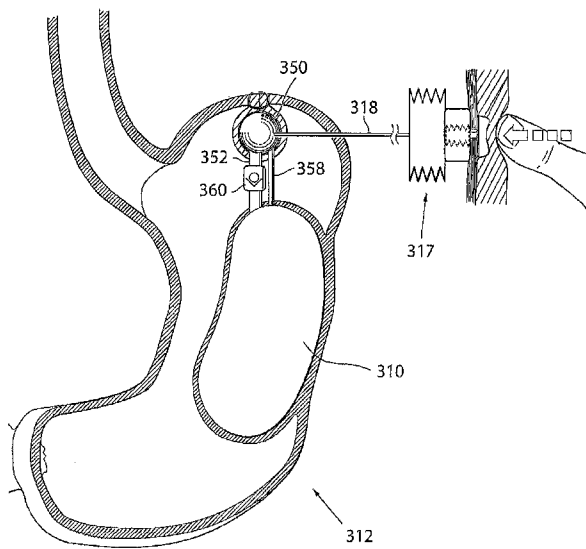
【図 5 1】



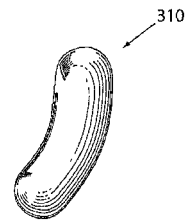
【図 5 1 b】



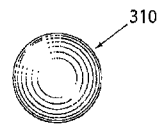
【図 5 1 c】



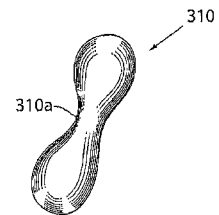
【図 5 1 - 3 b】



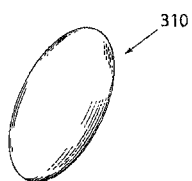
【図 5 1 - 3 c】



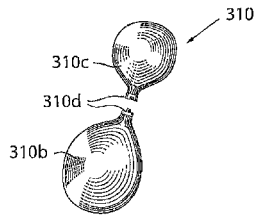
【図 5 1 - 3 d】



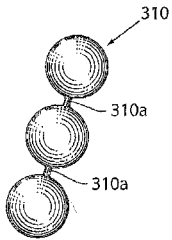
【図 5 1 - 3 a】



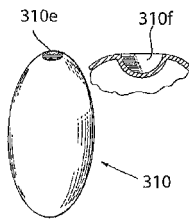
【図 5 1 - 3 e】



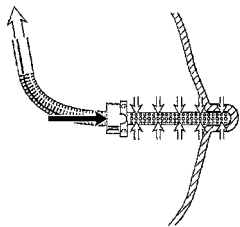
【図 5 1 - 3 f】



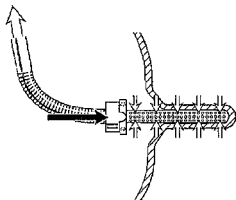
【図 5 1 - 3 g】



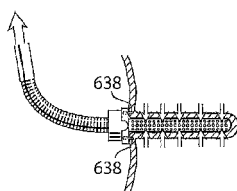
【図 5 2 b】



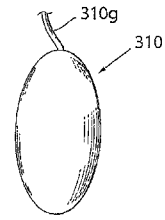
【図 5 2 c】



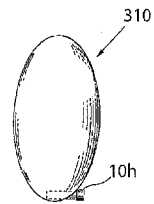
【図 5 2 d】



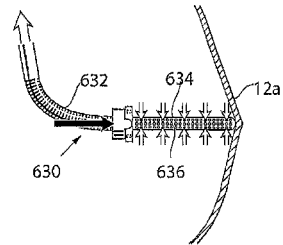
【図 5 1 - 3 h】



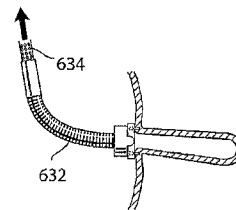
【図 5 1 - 3 i】



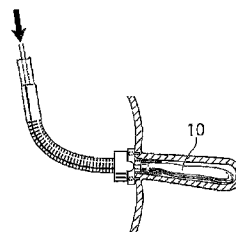
【図 5 2 a】



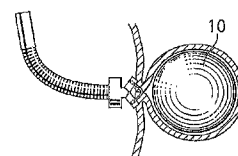
【図 5 2 e】



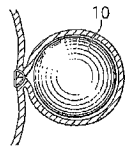
【図 5 2 f】



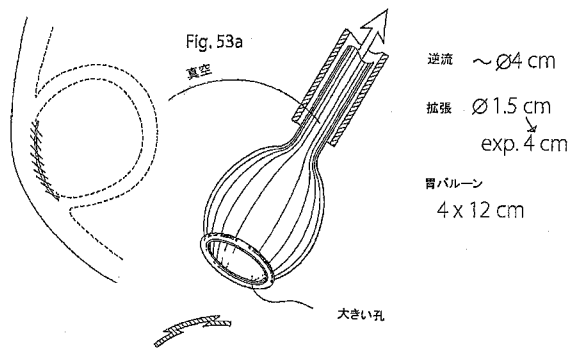
【図 5 2 g】



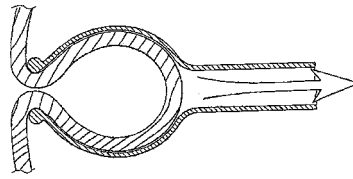
【図 5 2 h】



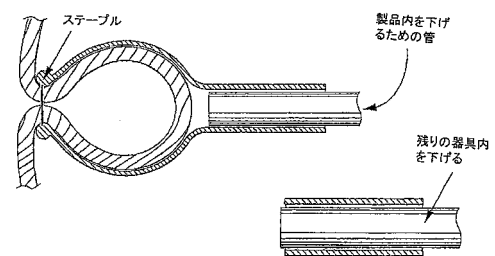
【図 5 3 a】



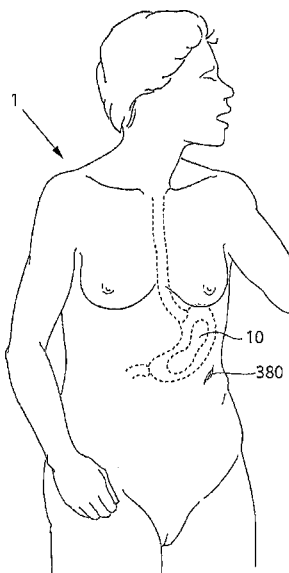
【図 5 3 b】



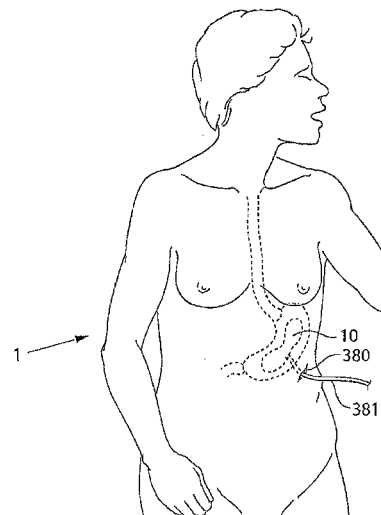
【図 5 3 c】



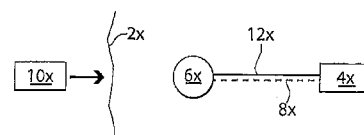
【図 5 4】



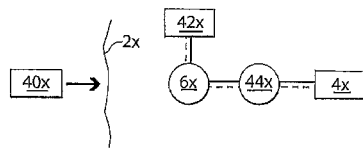
【図 5 5】



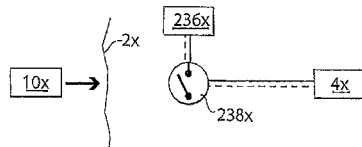
【図 5 6】



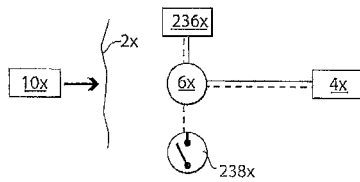
【図 57】



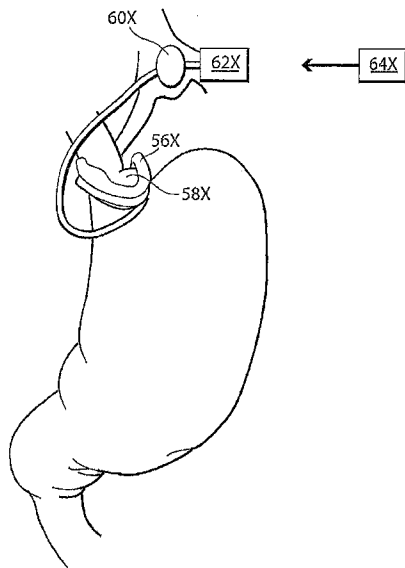
【図 58】



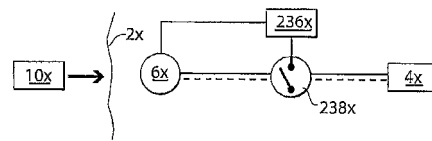
【図 59】



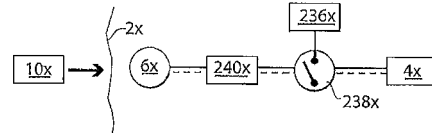
【図 63】



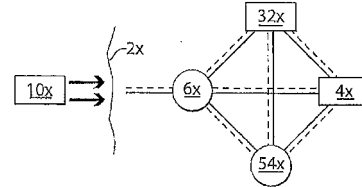
【図 60】



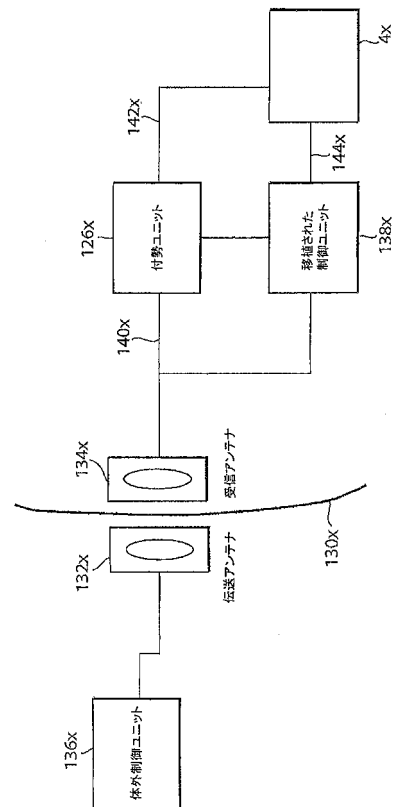
【図 61】



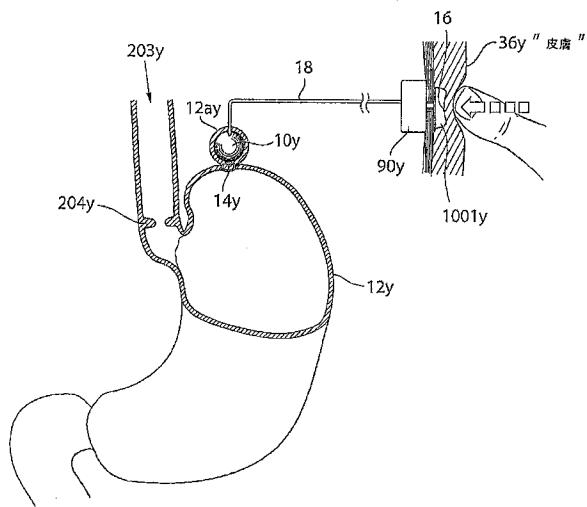
【図 62】



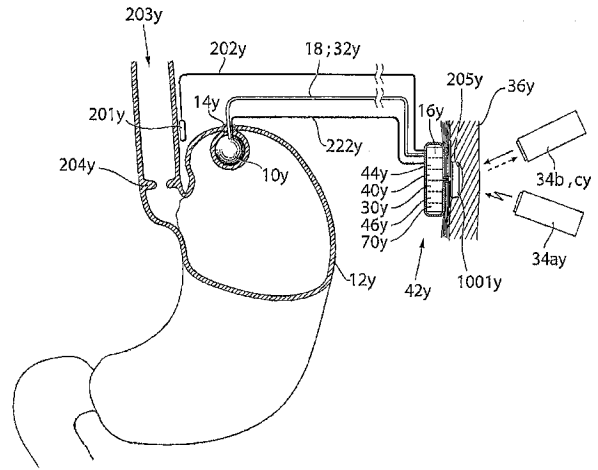
【図 64】



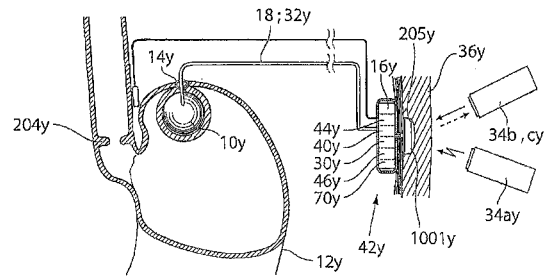
【図 6 5】



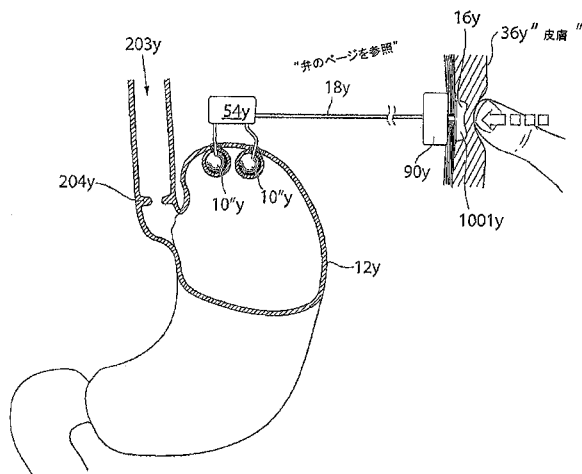
【図 6 6 a】



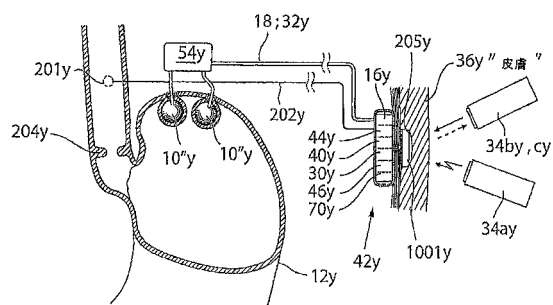
【図 6 6 b】



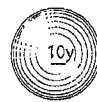
【図 6 7 a】



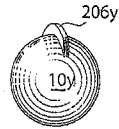
【図 6 7 b】



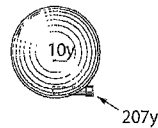
【図 6 8 a】



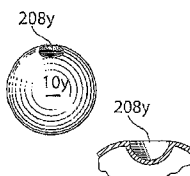
【図 6 8 b】



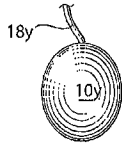
【図 6 8 c】



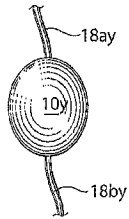
【図 6 8 d】



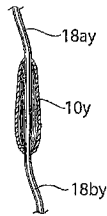
【図 6 8 e】



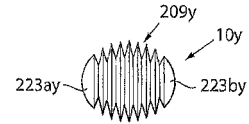
【図 6 8 f】



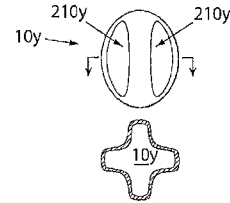
【図 6 8 g】



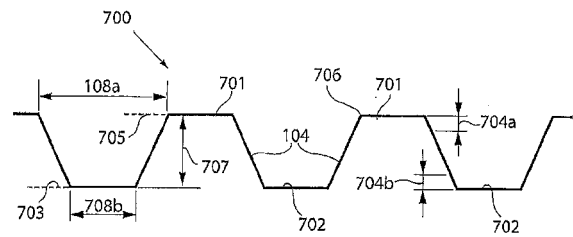
【図 6 8 h】



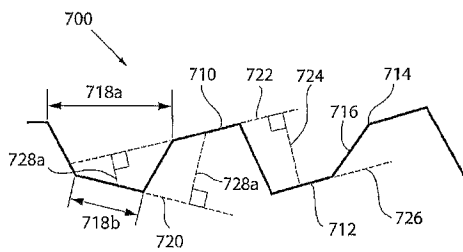
【図 6 8 i】



【図 6 9 a】



【図 6 9 b】



【図 6 9 c】



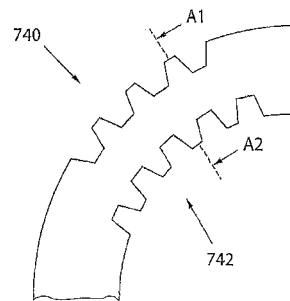
【図 6 9 d】



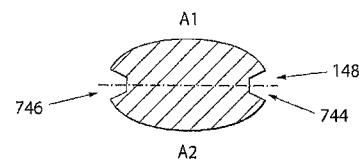
【図 6 9 e】



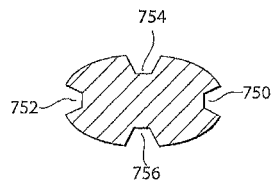
【図 6 9 f】



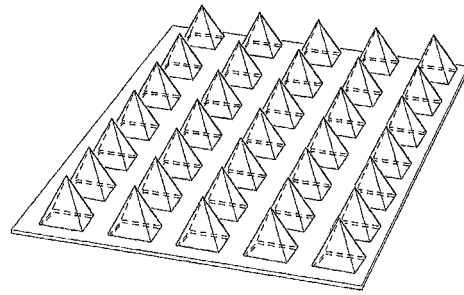
【図 6 9 g】



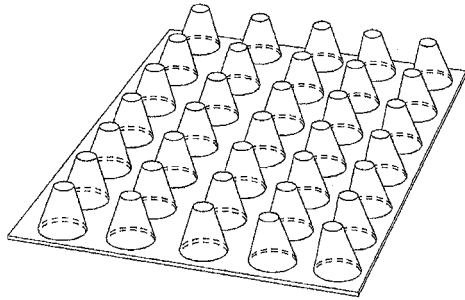
【図 69 h】



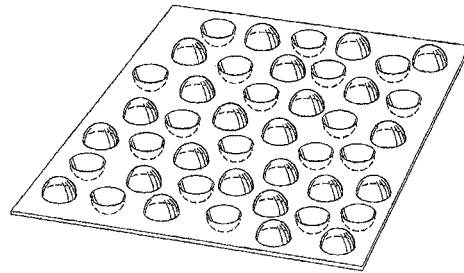
【図 69 j】



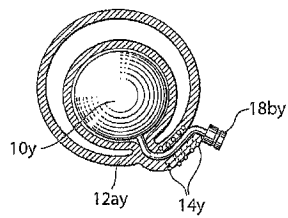
【図 69 i】



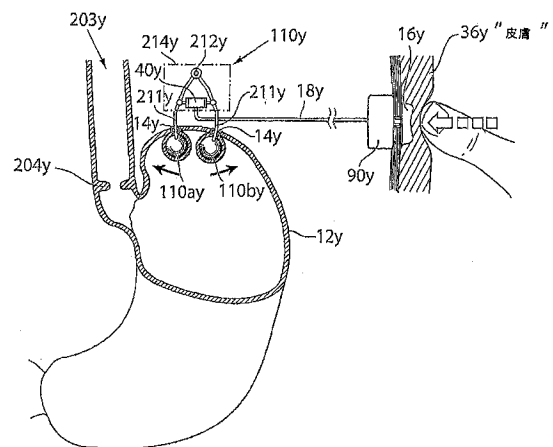
【図 69 k】



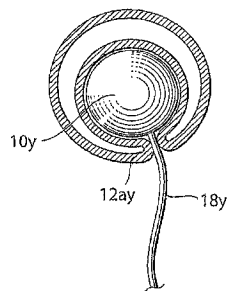
【図 70 a】



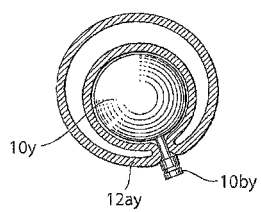
【図 71】



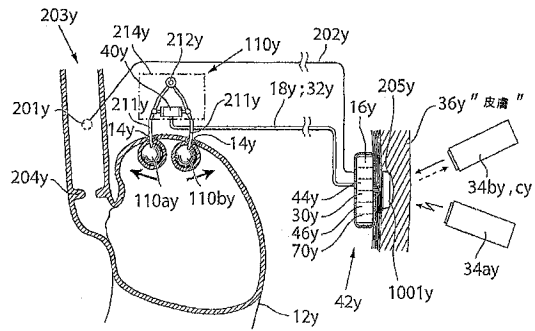
【図 70 b】



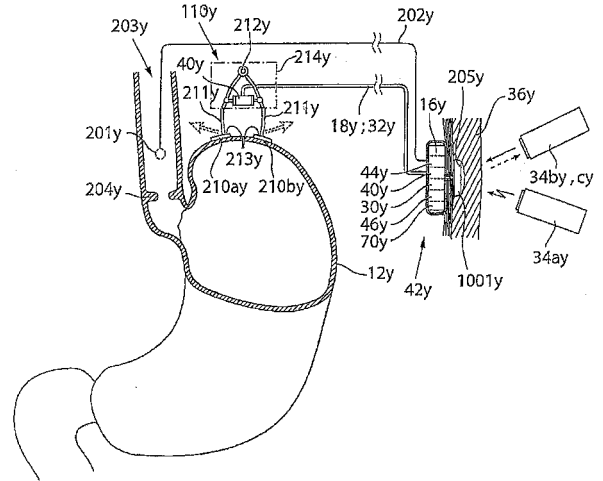
【図 70 c】



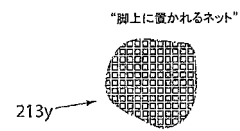
【図 7 2】



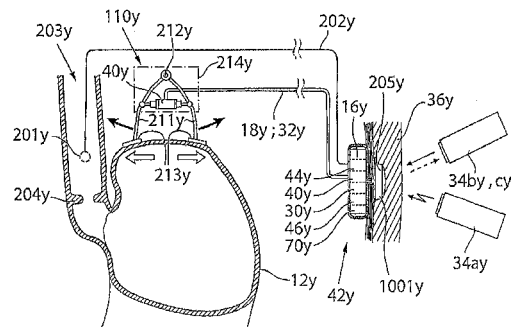
【図 7 3 a】



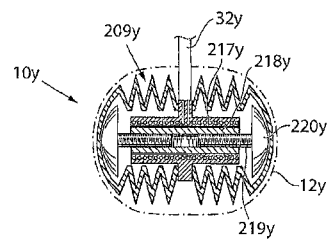
【図 7 3 b】



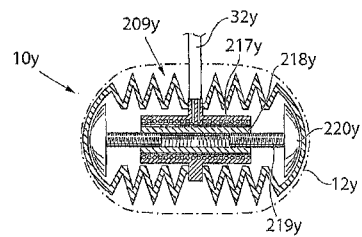
【図 7 3 c】



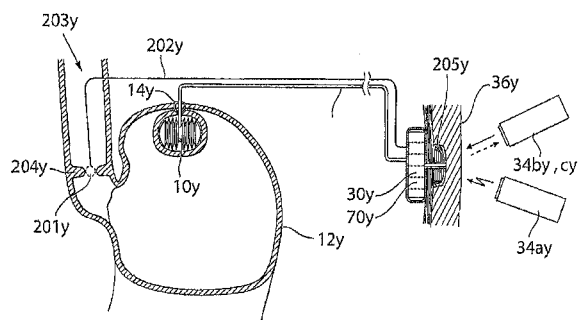
【図 7 4 b】



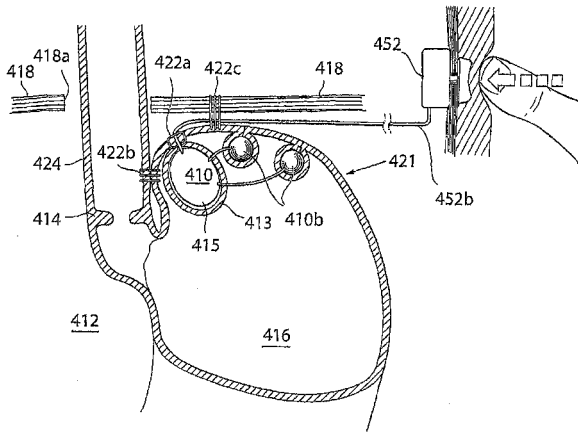
【図 7 4 c】



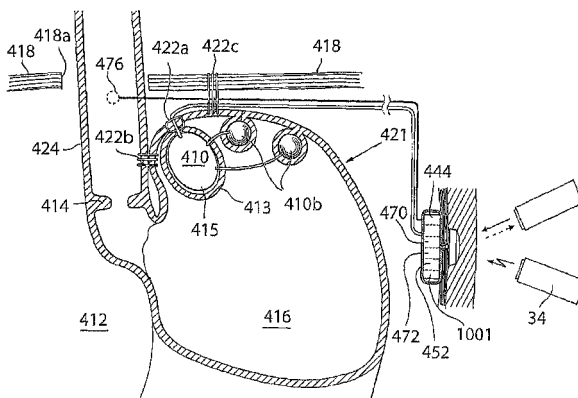
【図 7 4 a】



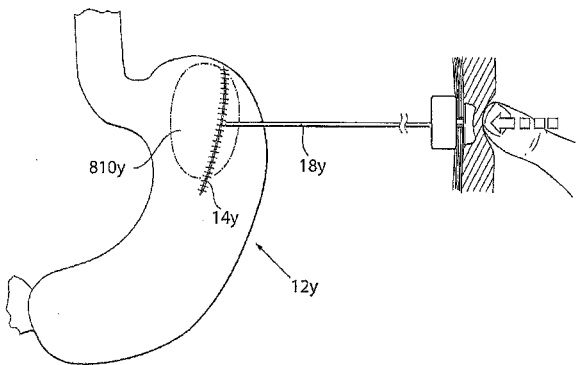
【図 7 5 a】



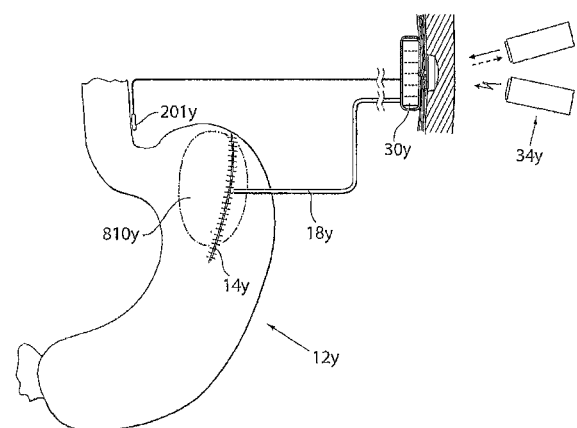
【図 7 5 b】



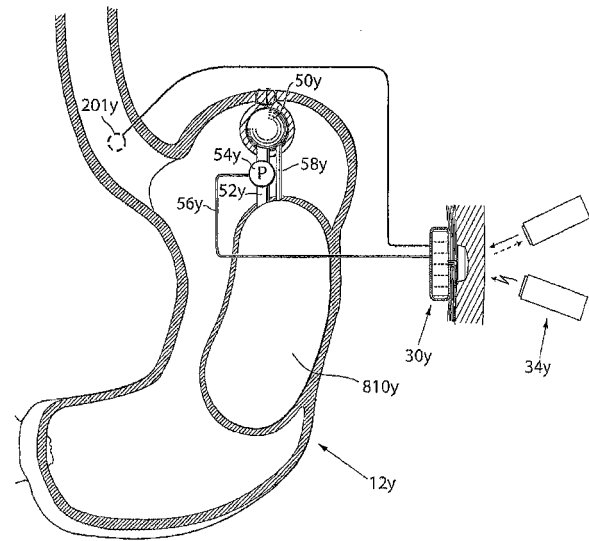
【図 7 6 b】



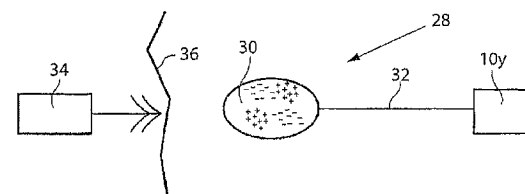
【図 7 6 c】



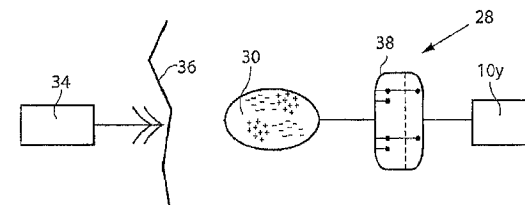
【図 7 6 a】



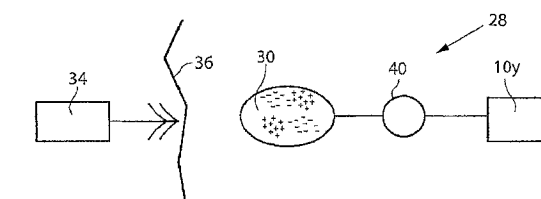
【図 7 7】



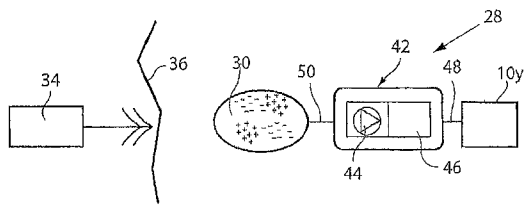
【図 7 8】



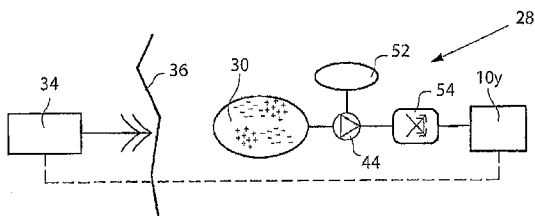
【図 7 9】



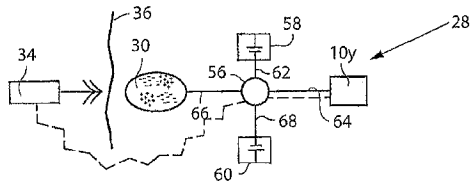
【図 80】



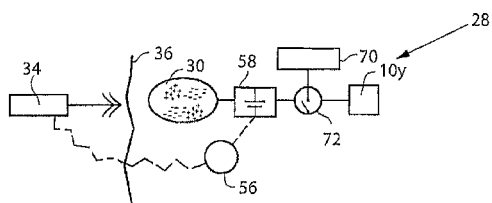
【図 81】



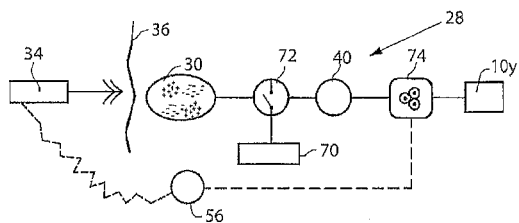
【図 82】



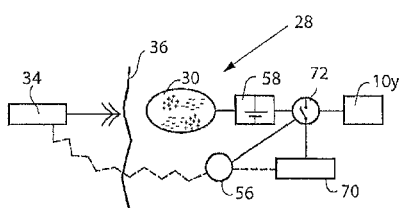
【図 86】



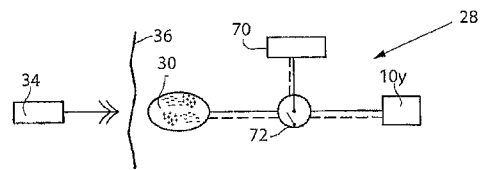
【図 87】



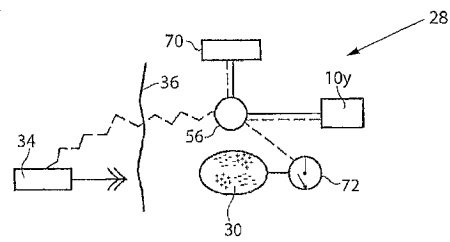
【図 88】



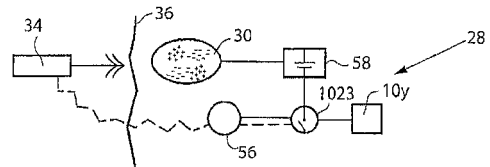
【図 83】



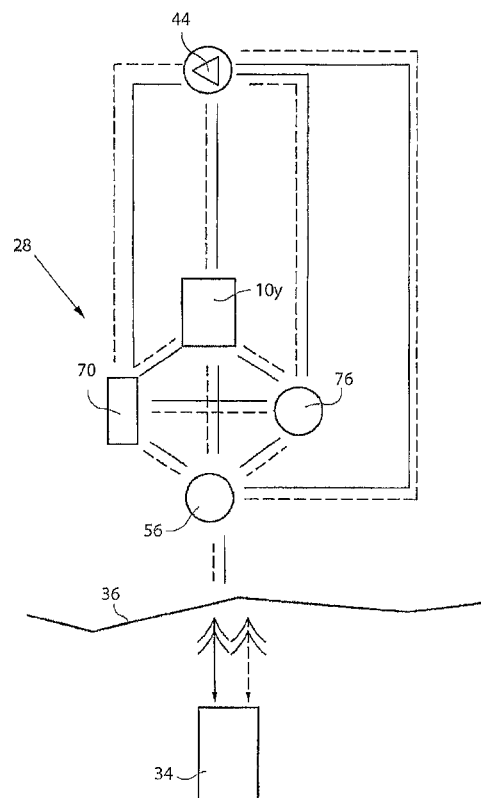
【図 84】



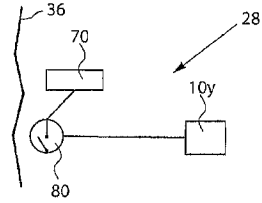
【図 85】



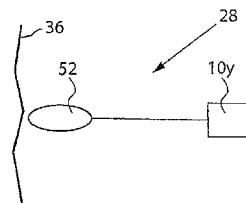
【図 89】



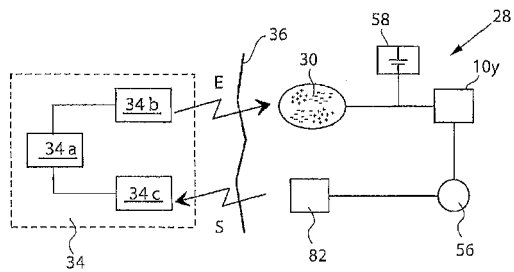
【図 90】



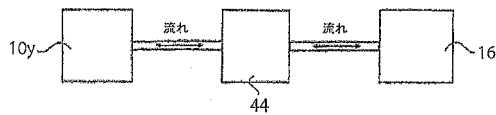
【図 91】



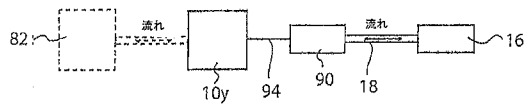
【図 92】



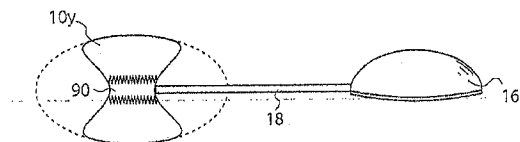
【図 96】



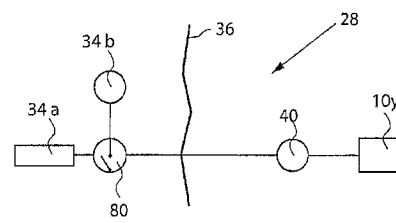
【図 97】



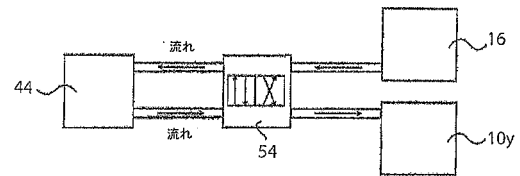
【図 98 a】



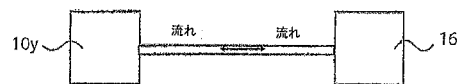
【図 93】



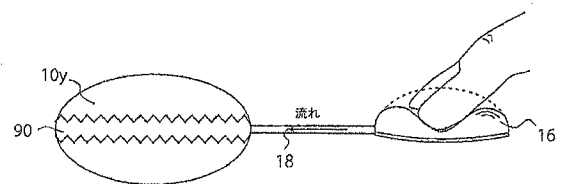
【図 94】



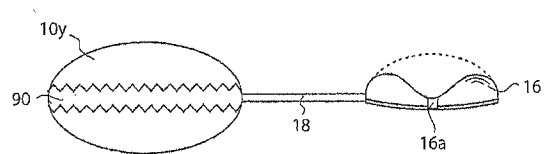
【図 95】



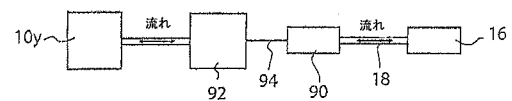
【図 98 b】



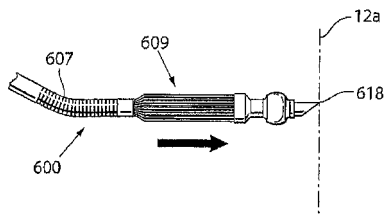
【図 98 c】



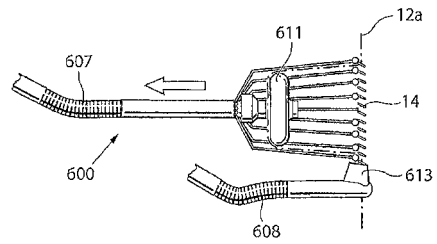
【図 99】



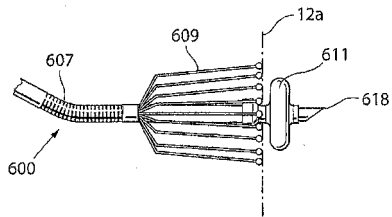
【図 101 e】



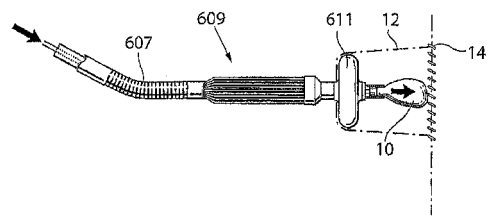
【図 101 g】



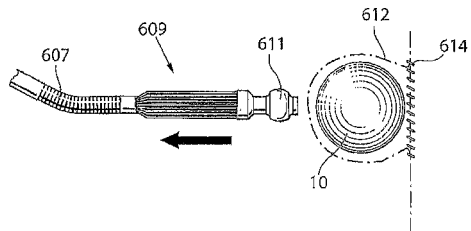
【図 101 f】



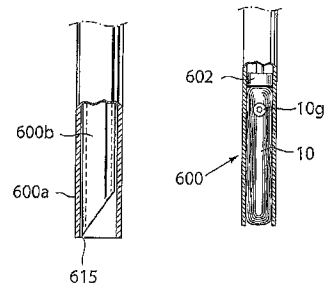
【図 101 h】



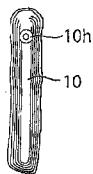
【図 101 i】



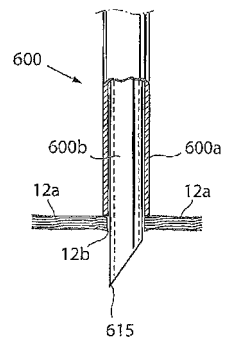
【図 102 b】



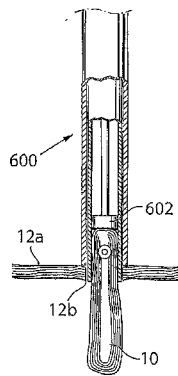
【図 102 a】



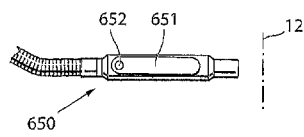
【図 102 c】



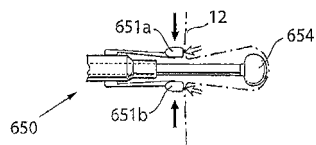
【図 102 d】



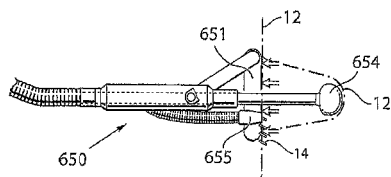
【図 103 a】



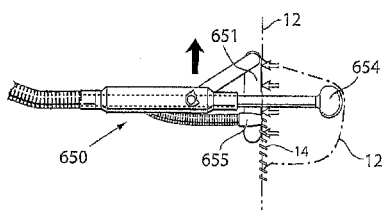
【図 103 e】



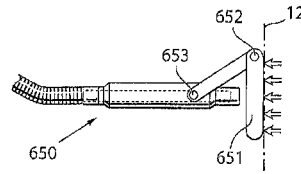
【図 103 f】



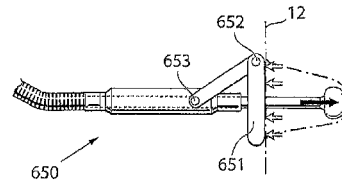
【図 103 g】



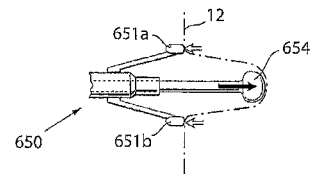
【図 103 b】



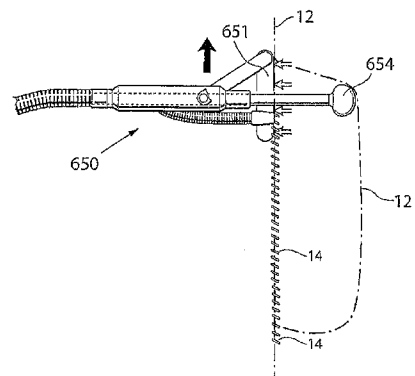
【図 103 c】



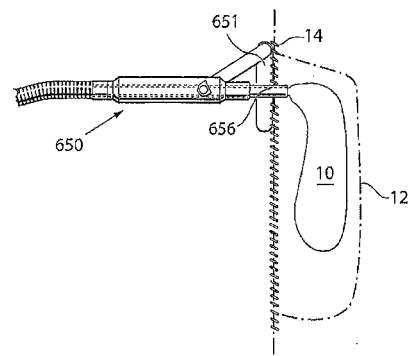
【図 103 d】



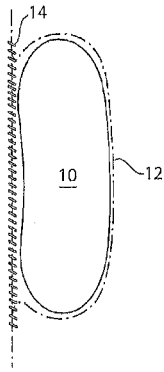
【図 103 h】



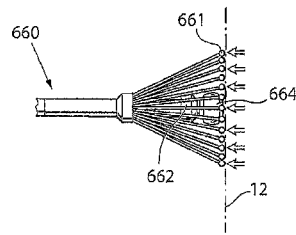
【図 103 i】



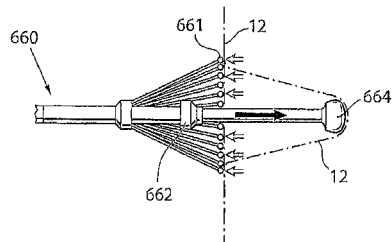
【図 103 j】



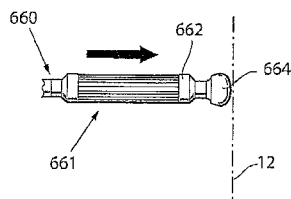
【図 104 b】



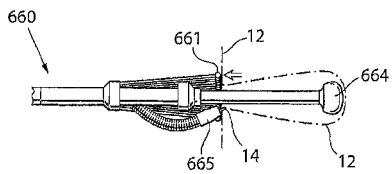
【図 104 c】



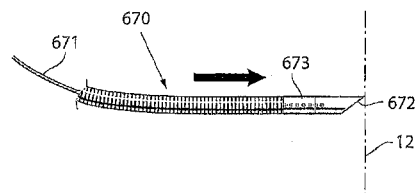
【図 104 a】



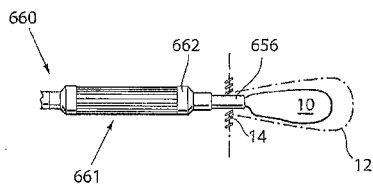
【図 104 d】



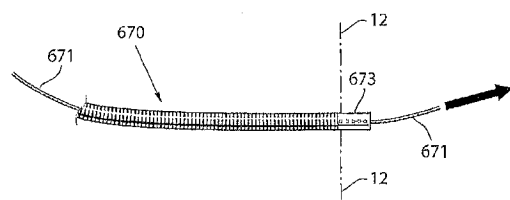
【図 105 a】



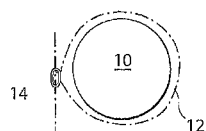
【図 104 e】



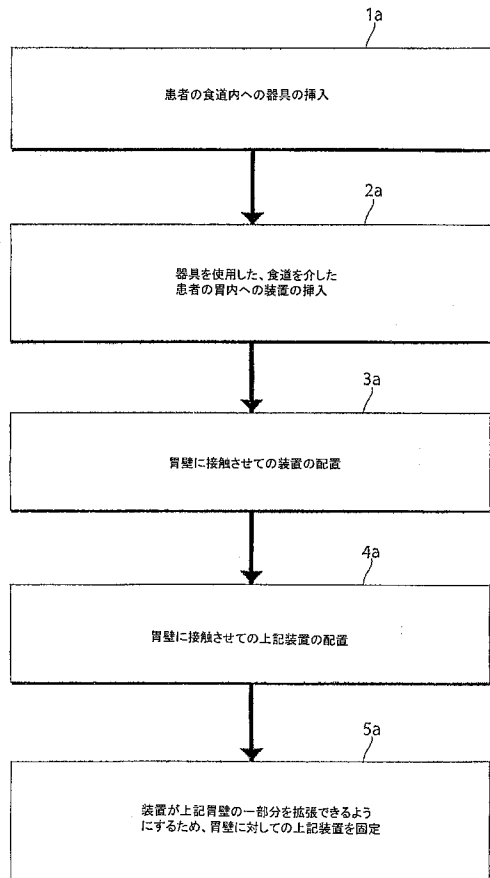
【図 105 b】



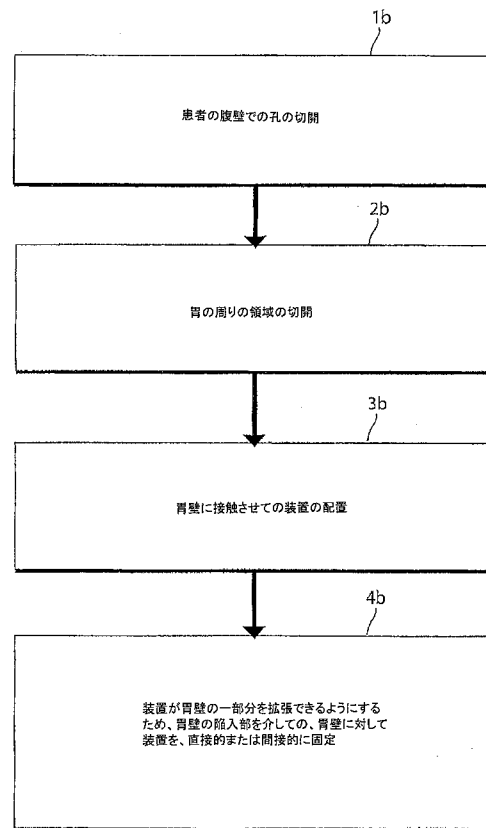
【図 104 f】



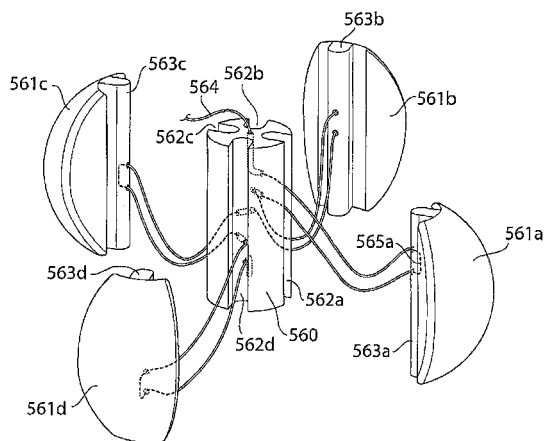
【図 106】



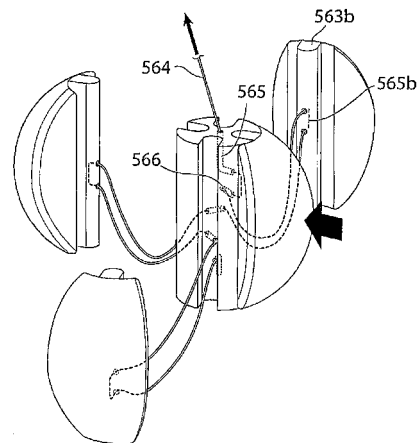
【図 107】



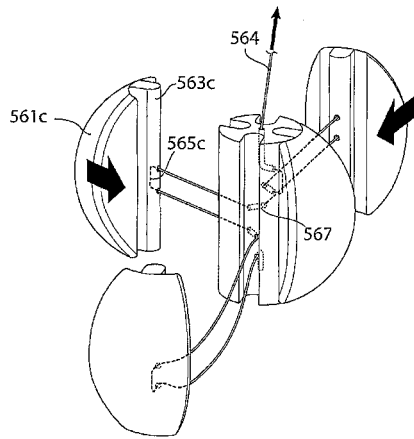
【図 108】



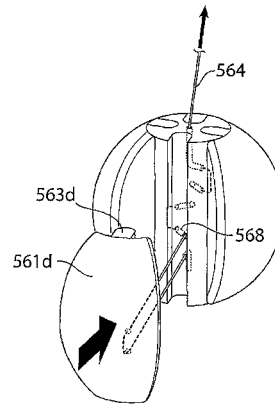
【図 109】



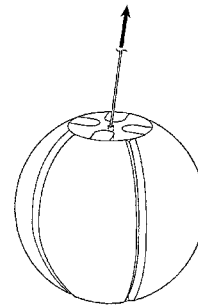
【図 1 1 0】



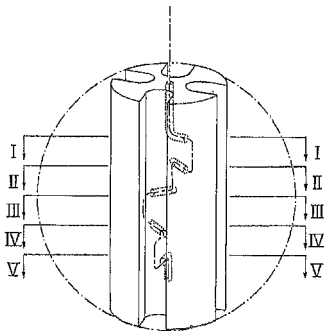
【図 1 1 1】



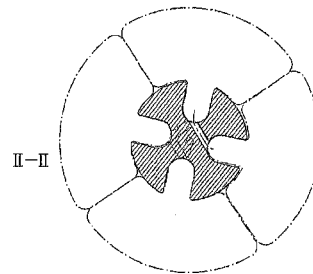
【図 1 1 2】



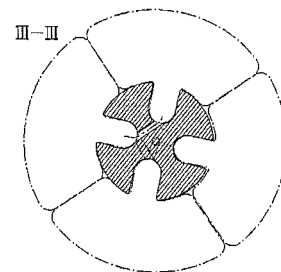
【図 1 1 3 a】



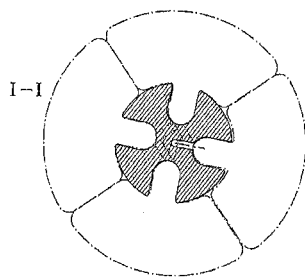
【図 1 1 3 c】



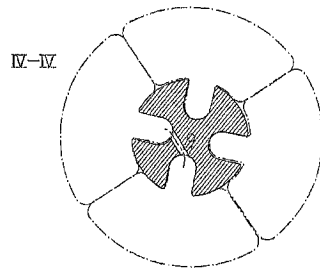
【図 1 1 3 d】



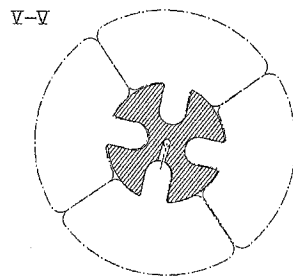
【図 1 1 3 b】



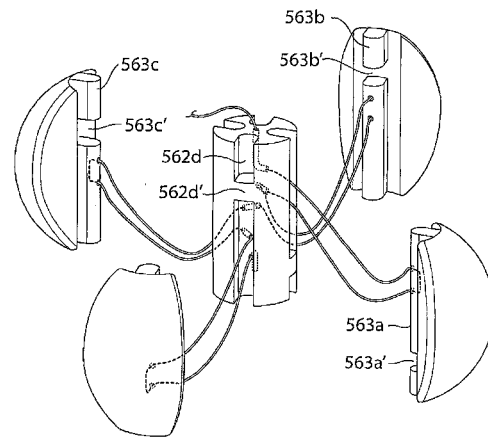
【図 1 1 3 e】



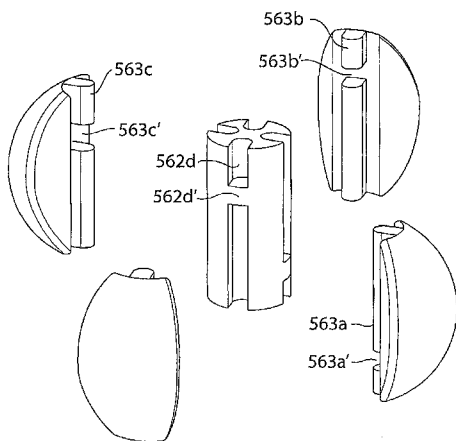
【図 1 1 3 f】



【図 1 1 4】



【図 1 1 5】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/213,813

(32)優先日 平成21年7月17日(2009.7.17)

(33)優先権主張国 米国(US)

专利名称(译)	一种治疗GERD的系统		
公开(公告)号	JP2018198978A	公开(公告)日	2018-12-20
申请号	JP2018169476	申请日	2018-09-11
申请(专利权)人(译)	Implantica专利有限公司		
[标]发明人	フォーセルピーター		
发明人	フォーセル,ピーター		
IPC分类号	A61B17/00		
FI分类号	A61B17/00		
F-TERM分类号	4C160/MM44		
代理人(译)	山川茂树		
优先权	0802138 2008-10-10 SE PCT/SE2009/000051 2009-01-29 WO 0900997 2009-07-17 SE 61/213813 2009-07-17 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供具有细长形状的植入式运动，以将贲门保持在适当的位置 限制装置和可植入刺激装置适于接合患者的心脏括约肌 以及治疗反流性疾病的装置。 运动限制装置具有近端和远端，远端具有稳定的远端 如图1所示。本发明提供一种用于刺激心脏括约肌的刺激装置 以及用于控制操作的控制装置。例如，远端进一步延伸胃壁 并且可以通过填充胃的体积来适应于治疗肥胖症。 .The 49

