

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4781647号
(P4781647)

(45) 発行日 平成23年9月28日(2011.9.28)

(24) 登録日 平成23年7月15日(2011.7.15)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 F 2/04 (2006.01) A 6 1 F 2/04
A 6 1 F 2/82 (2006.01) A 6 1 M 29/02

請求項の数 18 外国語出願 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2004-239833 (P2004-239833)
 (22) 出願日 平成16年8月19日(2004.8.19)
 (65) 公開番号 特開2005-66341 (P2005-66341A)
 (43) 公開日 平成17年3月17日(2005.3.17)
 審査請求日 平成19年8月17日(2007.8.17)
 (31) 優先権主張番号 644571
 (32) 優先日 平成15年8月20日(2003.8.20)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 ロバート・エイチ・マッケナ
 アメリカ合衆国、45241 オハイオ州、シンシナティ、ハースストーン・コート 8197

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 消化分泌物の分流装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の十二指腸乳頭の少なくとも1つから腸管に放出される消化分泌物を分流する装置において、

1) 管状アンカーであって、前記アンカーが配置されると、前記アンカーの近位端及び遠位端が十二指腸乳頭の近位側及び遠位側に各々位置するように十二指腸壁に取り付けられることにより、前記アンカーの外面及び前記十二指腸壁の間に実質的に分離されたチャンバが形成され、前記アンカーは、前記アンカーの前記近位端及び前記遠位端の間で前記アンカーを貫通する開口部をさらに備えることにより、消化分泌物を前記分離されたチャンバから前記腸管へと通す、アンカーと、

2) 分流用チューブであって、a) 前記開口部との間で流体の連通を与え、前記開口部から放出された消化分泌物を受けるのに有効な近位端と、b) 配置されたときに上記消化分泌物を消化管に放出するのに有効な遠位端と、を含む分流用チューブと、を備え、

配置されたときに前記装置は、前記装置周囲の前記腸管の大部分を食物と接触させつつ、前記アンカーと隣接する前記分離されたチャンバから前記分流用チューブの上記遠位端へ上記消化分泌物を移すのに有効である、装置。

【請求項 2】

前記チューブの壁は、実質的に不浸透性である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記チューブの壁は、水に対して少なくとも部分的に浸透性である請求項 1 に記載の装

置。

【請求項 4】

前記チューブの壁は、浸透勾配を有している請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記分流用チューブは、配置されたときに前記分流用チューブの前記遠位端が空腸内に位置決めされるように十分な長さを有している請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記分流用チューブは、配置されたときに前記分流用チューブの前記遠位端が回腸内に位置決めされるように十分な長さを有している請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記アンカーは、ステントを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記アンカーは、概ね砂時計の形状である、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記分流用チューブが、前記チューブの壁と同じ材料で形成されたライナーを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記チューブの壁が、補強部分をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記チューブの壁が、生物分解性である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記ステントが拡張可能であることにより、前記アンカーが前記十二指腸に取り付けられる、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 13】

前記開口部が、前記アンカーの前記近位端及び前記遠位端の間で概ね開いた通路に延在している、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 14】

前記開口部が、前記通路の狭いくびれ部分に延在する、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

前記分流用チューブが、前記通路よりも実質的に小さい断面を有することにより、食物が前記分流用チューブの周囲を通過することができる、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 16】

前記アンカーが、十二指腸の大部分を食物にさらし、接触できるような大きさである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

前記分流用チューブが、小腸よりも実質的に小さい断面を有することにより、食物が前記分流用チューブの周囲を通過することができる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 18】

胆汁および膵液分泌物を分流することによって栄養の吸収不良を促進する装置であって、

a) 近位端、遠位端、内表面および外表面を有するチューブ壁、および上記近位端と上記遠位端との間に延在しかつ上記チューブ壁の上記内表面によって規定される通路を含むチューブと、

b) ステントであって、上記チューブの上記近位端に接続され、上記消化分泌物を流す解剖学的構造の管腔に係合する寸法を有することにより、前記ステントの外表面及び前記解剖学的構造の管腔の間に実質的に分離されたチャンバが形成される、ステントとを含み、

前記ステントは、前記ステントの近位端及び遠位端の間で前記ステントを貫通する開口部をさらに備えることにより、胆汁および膵液分泌物を前記分離されたチャンバから腸管へと通し、

患者体内に配置されたときに上記ステントは解剖学的構造の管腔内に位置決めされ、上

10

20

30

40

50

記チューブの実体部分が小腸内に位置決めされ、上記患者の胆汁および膵液分泌物が上記チューブの上記近位端から入り、上記通路を流れて上記チューブの上記遠位端から上記小腸または大腸へ放出され、これにより上記胆汁および膵液分泌物と小腸内の食物との間の消化的接触を減らす装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、栄養吸収不良を改善するために消化分泌物を分流する方法および装置に関するものである。

【背景技術】

10

【0002】

口が栄養系として知られた消化管の始まりであることは一般に認識されている。消化作用は、食事を最初に咬むとすぐに始まる。咀嚼は、食物をより一層消化され易い破片に分解すると同時に、唾液が食物に混ざることによって、その食物を体が吸収しかつ利用することができる形態に分解するプロセスを開始することになる。また、咽頭と呼ばれる喉は食物にとって次の行き先である。この喉から、食物は食道すなわち嚥下管へ移る。

【0003】

食道は、咽頭から胃へ延びる筋肉の管である。蠕動運動と呼ばれる一連の収縮によって、食道は食物を胃へ送り出す。胃への連絡直前領域に、食道へ戻らないように食物を維持する弁のように機能する下部食道括約筋と呼ばれる高圧領域が存在する。胃は強力な筋肉壁を備えた嚢様の器官である。食物を保持することに加えて、胃は混合器でありかつ粉砕器でもある。胃は、酸と、食物の分解プロセスを継続する有力な酵素とを分泌する。食物が胃に到達したときには、粘稠性のある液体すなわちペーストになっている。この胃から、食物は小腸へ移動する。

20

【0004】

小腸は、腹部内で渦巻き状に緩く巻かれた長尺の管であり、3つのセグメント（十二指腸、空腸および回腸）で構成されている。小腸は、膵臓によって放出された酵素群および肝臓からの胆汁を含む消化分泌物を用いて食物を分解するプロセスを継続する。また、蠕動運動は小腸内で作用しており、その小腸を経由して食物を移動させかつこの食物を消化分泌物と混合させる。十二指腸は主として食物を分解するプロセスの継続を担っており、これに対して空腸および回腸は主として血流への栄養素の吸収を担っている。

30

【0005】

膵臓、肝臓および胆嚢は胃および小腸での食物消化を手伝う3つの器官である。他の機能を挙げると、膵臓は酵素群を小腸に分泌する。これらの3つの酵素は、我々が摂取する食物を蛋白質、脂質および炭水化物に分解する。肝臓は多くの機能を有しており、そのうち2つの機能は胆汁を生成・分泌することと、吸収されたばかりの栄養素を含む小腸からの血液を浄化・精製することである。胆汁は脂質の消化を助けかつ血液からの老廃物を除去する化合物である。胆嚢は肝臓の下部に位置しかつ胆汁を蓄える貯蔵庫である。胆汁は肝臓から胆嚢管と呼ばれる通路を経由して胆嚢へ移動する。食事中、胆嚢は胆汁を小腸へ送るのに渡りをつける。一旦、小腸へ導入されると、胆汁および膵液分泌物は食物の消化を支援する。

40

【0006】

一旦、栄養素が吸収されかつ残りの液体が小腸を経由して流されると、その残渣物は小腸または結腸へ流される。結腸は小腸を直腸に接続する長い筋肉の管である。この結腸は上行結腸、横行結腸、下行結腸および直腸に接続するS状結腸で構成されている。消化プロセスから出る便または廃棄物は、まず、液状で、最終的には固形状で、蠕動運動によって結腸を経由して流される。便が結腸を経由して流されるときに、水分の残りは排除される。便は、主要な運動が便を直腸に送るまでS状結腸内に溜められる。便自体は、主に食物片および細菌類である。これらの細菌類は、種々のビタミン類の合成、老廃物および食物粒子の処理、および有害細菌に対する保護等の種々の有益な機能を果たす。下行結腸が

50

便または糞で満杯になるときに、下行結腸はその内容物を直腸に送って排出プロセスを開始する。

【 0 0 0 7 】

直腸は、結腸を肛門に接続する短い室である。直腸の仕事は結腸から便を受け、排泄が起こるまで上記便を保持することである。何らかの物質（ガスまたは便）が直腸に到達するときに、センサー類が脳へ情報を送る。そして脳が直腸の内容物が放出可能か否かを決定する。放出可能であれば、括約筋および直腸はその内容物を追い出すように収縮する。その内容物が排出不能であれば、括約筋は収縮しかつ直腸は便意が一時的に消失するように対応する。

【 0 0 0 8 】

肛門は消化管の最終部分である。この肛門は、直腸床筋と2つの肛門括約筋（内筋および外筋）で構成されている。上部肛門の内層は、直腸内容物が液状、ガス状または固体状であるか否かを知らせるように上記内容物を検出するために分化されている。直腸床筋は、便が想定外のときに排出されるのを止める、直腸と肛門との間の角度を与える。肛門括約筋は便の細かな制御を与える。内側括約筋は、便が直腸へ入るときを除き、いつも締められている。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

この発明の目的は、胆汁または膵液分泌物等の消化分泌物を分流することによって栄養吸収不良を改善するための消化分泌物の分流装置および方法を提供することにある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

この発明の請求項1記載の発明は、消化分泌物の分流装置であって、配置されたときに小腸内に実質的に位置決めされるチューブを含み、このチューブは、a) 配置されたときに消化分泌物を受けのに有効な近位端と、b) 配置されたときに上記消化分泌物を消化管に放出するのに有効な遠位端と、c) 上記近位端と上記遠位端との間に延在する通路を規定する内表面および外表面を有するチューブ壁とを含み、配置されたときに上記通路は上記近位端から上記遠位端へ上記消化分泌物を移すのに有効であり、上記チューブ壁は上記小腸内の食物から上記消化分泌物を分離するのに有効である装置である。

【 0 0 1 1 】

請求項2記載の発明は、胆汁および膵液分泌物を分流することによって栄養の吸収不良を改善する装置であって、a) 近位端、遠位端、内表面および外表面を有するチューブ壁、および上記近位端と上記遠位端との間に延在しかつ上記チューブ壁の上記内表面によって規定される通路を含むチューブと、b) 上記チューブの上記近位端に接続され、上記消化分泌物を流す解剖学的構造の管腔に係合する寸法を有するステントとを含み、患者体内に配置されたときに上記ステントは解剖学的構造の管腔内に位置決めされ、上記チューブの実体部分が小腸内に位置決めされ、上記患者の胆汁および膵液分泌物が上記近位端から入り、上記通路を流れて上記遠位端から上記小腸または大腸へ放出され、これにより上記胆汁および膵液分泌物と小腸内の食物との間の消化的接触を減らす装置である。

【 0 0 1 2 】

請求項3記載の発明は、消化分泌物を分流して吸収不良を改善することによって肥満を治療する方法であって、a) ステントに接続された近位端、遠位端、内表面および外表面を有するチューブ壁、および上記近位端と上記遠位端との間に延在しかつ上記チューブ壁の上記内表面によって規定される通路を含むチューブを患者の小腸内に配置するステップと、上記チューブの上記近位端が胆汁および膵液分泌物を受けのように上記ステントを大十二指腸乳頭内またはその近傍に取り付けるステップと、c) 患者の消化管内に配された上記チューブの上記遠位端を上記大十二指腸乳頭に対して遠位の位置に位置決めするステップと、d) 上記チューブの通路を経由して胆汁および膵液分泌物を流すことによって胆汁および膵液分泌物と小腸内の食物との間の消化的接触を防止するステップと、e) 上記

10

20

30

40

50

チューブの上記遠位端からの胆汁および膵液分泌物を上記小腸内に放出するステップとを含む方法である。

【発明の効果】

【0013】

この発明によれば、胆汁または膵液分泌物等の消化分泌物を分流することによって栄養吸収不良を改善することができるという効果がある。

【0014】

発明の概要

この発明の一例は胆汁または膵液分泌物等の消化分泌物を分流する装置である。この装置は、配置されたときに小腸内に実質的に位置決めされるチューブを含むものである。このチューブは、配置されたときに消化分泌物を受けるのに有効な近位端と、配置されたときに上記消化分泌物を消化管に放出するのに有効な遠位端と、上記近位端と上記遠位端との間に延在する通路を規定する内表面および外表面を有するチューブ壁とを含むものである。上記通路は、配置されたときに上記近位端から上記遠位端へ上記消化分泌物を移すのに有効であり、上記チューブ壁は上記小腸内の食物から上記消化分泌物を分離するのに有効である。

【0015】

この発明の他の例は胆汁または膵液分泌物を分流することによって吸収不良を改善する装置である。チューブは、近位端と、遠位端と、内表面および外表面を有するチューブ壁と、上記近位端と上記遠位端との間に延在しかつ上記チューブ壁の内表面によって規定された通路とを含むものである。上記チューブの上記近位端にはステントが接続され、このステントは上記消化分泌物を流す解剖学的構造の管腔（胆膵管膨大部、胆管、膵管および/または十二指腸）に係合する寸法を有している。上記ステントは、患者体内に配置されたときに解剖学的構造の管腔内に位置決めされ、上記チューブの実体部分が小腸内に位置決めされ、上記患者の胆汁および膵液分泌物が上記近位端から入り、上記通路を流れて上記遠位端から上記小腸または大腸へ放出され、これにより上記胆汁および膵液分泌物と小腸内の食物との間の消化的接触を減らすことができる。

【0016】

この発明のさらに他の例は消化分泌物を分流して吸収不良を改善することによって肥満を治療する方法である。チューブが患者の小腸内に位置決めされており、このチューブは、近位端と、遠位端と、内表面および外表面を有するチューブ壁と、上記近位端と上記遠位端との間に延在しかつ上記チューブ壁の上記内表面によって規定される通路と、上記近位端に接続されたステントとを含むものである。上記ステントは、上記チューブの上記近位端が胆汁および膵液分泌物を受けようとして大十二指腸乳頭内またはその近傍に取り付けられる。チューブの遠位端は、患者の消化管内に配され、上記大十二指腸乳頭に対して遠位の位置に位置決めされている。胆汁および膵液分泌物と小腸内の食物との間の消化的接触は、上記チューブの通路を経由して胆汁および膵液分泌物を流すことによって防止される。胆汁および膵液分泌物は上記チューブの上記遠位端から上記小腸内に放出される。

【0017】

この発明の先に簡単に記述した例はこの発明の範囲を限定するために用いられるべきではない。この発明の他の例示、特徴、局面、形態および利点は、この発明を実行するために考えられた最良の形態の1つとして示された次の記述から当業者にとって明白になるはずである。当業者に認識されているように、この発明は、全てこの発明から逸脱することなしに他の異なる明白な局面で実施可能である。したがって、図面および記述は現に図示されたものとしてみなされるべきであり、これに限定されるべきものではない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

この明細書は、この発明を詳しく指摘しかつ明白に主張する特許請求の範囲で締めくくっているが、この発明は、同様の参照符号が同一の要素を示す添付の図面と関連した次の記述から一層理解されるはずであると思われる。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 9 】

実施の形態 1 .

図 1 は、胃 8 の一部分および小腸 1 0 を含むヒトの消化管を示す断面図である。この図に示されているように、小腸 1 0 は十二指腸 1 2 と空腸 1 6 の一部分を含むものである。また、大十二指腸乳頭 2 0 を経由して十二指腸 1 2 へ放出する胆汁および膵液分泌物を移す胆管 2 2 および膵管 2 4 の部分も示されている。胆管 2 2、膵管 2 4 および大十二指腸乳頭 2 0 の解剖学的構造は変動するものである。ある場合では、胆管 2 2 および膵管 2 4 は共に、胆膵管膨大部 2 6 に差し込まれ、上記両管の共通管は大十二指腸乳頭 2 0 を経由して十二指腸 1 2 に開口している。胆膵管膨大部 2 6 は一人一人、長さが変動するものである。胆管 2 2 および膵管 2 4 が典型的には大十二指腸乳頭 2 0 を経由して十二指腸 1 2 に開口するが、他の場合では、その人は胆膵管膨大部 2 6 を欠いており、胆管 2 2 および膵管 2 4 の双方が十二指腸 1 2 に対して直接開口している。

10

【 0 0 2 0 】

この発明の一例では、分流用チューブ 3 0 は患者の小腸 1 0 内に実質的に位置決めされている。分流用チューブ 3 0 は、近位端 3 2 と、遠位端 3 4 と、内表面および外表面を有するチューブ壁とを含み、このチューブ壁の内表面は上記近位端 3 2 と上記遠位端 3 4 との間に延在する通路を規定するものである。この実施の形態では、配置状態の分流用チューブ 3 0 は、消化分泌物を受けるように位置決めされた近位端 3 2 と、上記消化分泌物を小腸 1 0 内に放出するように位置決めされた遠位端 3 4 と、上記近位端 3 2 から上記遠位端 3 4 へ消化分泌物を移すのに有効な通路とを含むものである。上記チューブ壁は小腸 1 0 内の食物から消化分泌物を分離するのに有効である。消化分泌物は、障害なく流れ続けるが、胆汁および膵液分泌物と小腸 1 0 内の食物との間の消化的接触が減り、これにより食物栄養素の吸収不良を改善しかつ患者の摂取カロリーを減らすことができる。さらに、消化分泌物は分流用チューブ 3 0 の内側を流れるので、消化分泌物が食物と混ざらないときには腸壁に刺激を与えるか、あるいはアルカリ化することがある、腸壁と消化分泌物との直接的な接触が最小限に抑制される。

20

【 0 0 2 1 】

分流用チューブ 3 0 は、概ね、公知の内視鏡法を用いて経口的に配置されるはずであるが、分流用チューブ 3 0 は経口的あるいは腹腔内に配置されることができる。近位端 3 2 は、ステントの使用に限定されることなく、縫合、ステーブル、フランジ、リング、クリップ、フック、接着剤およびこれらに類似の方法を含む様々な方法のいずれか 1 つを用いて固定されている。図 1 に示されているように、近位端 3 2 は、大十二指腸乳頭 2 0 上あるいはその近傍に固定されて胆汁および膵液分泌物の双方を受取るが、また近位端 3 2 が上記 2 つの消化分泌物のうち、片方のみを受取ることを意図してもよい。近位端 3 2 を固定する前あるいは後に、遠位端 3 4 は小腸 1 0 内に遠位の位置に位置決めされる。1 つの実施の形態では、分流用チューブ 3 0 が小腸 1 0 内に完全に延在されてはじめて、固有の蠕動運動および小腸 1 0 を経由する食物の移動を用いて遠位端 3 4 が配置される。求められている吸収不足の度合いは分流用チューブ 3 0 の長さによって制御可能である。ほとんど場合、遠位端 3 4 は空腸 1 6 または回腸内に位置決めされるはずであるが、遠位端 3 4 が十二指腸 1 2 または結腸等の消化管内の任意の遠位位置に位置決めされることは可能である。分流用チューブ 3 0 の長さは、当初、吸収不足を最大化する相対的に長い寸法とし、長期間の吸収不足率に適合させる後処置中に上記寸法を短くすることができる。

30

40

【 0 0 2 2 】

栄養吸収不足は多くの根拠に関して取り使われる可能性がある。その 1 つは、病的な肥満の治療として減量を誘導することである。他の吸収不足疾患治療法は、小腸の近位部分に別ルートを形成する重要な外科的処置を含む胆汁・膵臓分流 (B P D) 処置を実行することである。上記 B P D 処置が病的な肥満に関連した共通罹患率の逆効果を首尾よく減らすことができると共に患者の生活の質を著しく向上させることができるが、上記処置は高度に侵襲的であり逆方向に働きにくい。反対に、分流用チューブ 3 0 の配置は、同一または類似の治療的恩恵を与えている間、最小限に侵襲的であり、比較的、逆方向に働きやす

50

い。

【 0 0 2 3 】

図 2 は分流用チューブ 3 0 の一例を示す斜視図である。近位端 3 2 には、消化分泌物が流れる胆管 2 2、膵管 2 4 または胆膵管膨大部 2 6 等の解剖学的構造の管腔に係合するステント 3 6 が取り付けられている。ステント 3 6 は、各解剖学的構造の管腔に対応して括約筋が広がるのを維持してもよく、あるいは維持しなくてもよい。ステント 3 6 は公知で所望の解剖学的構造の管腔に嵌合する寸法を有する種々の構造のうち、任意の 1 つの構造を採用することができる。さらに、ステント 3 6 は、分流用チューブ 3 0 と同一または異なる材料で形成されたスリーブと一列に並ばせることができる。一例では、ステント 3 6 は膨張性のニチノール製ステントである。

10

【 0 0 2 4 】

分流用チューブ 3 0 は、ポリテトラフルオロエチレンまたは他のフルオロポリマー類、ポリオレフィン類、ダクロン (dacron)、ラテックス、シリコンおよびこれらに類似したものを含む種々の公知材料のいずれかで形成することができるが、形成材料は上記公知材料に限定されるものではない。分流用チューブ 3 0 は同種材料あるいは複合構造で形成されてもよい。例えば、分流用チューブ 3 0 は、分離層と、圧着あるいは結び目を防止するように分離補強部分とを含むものである。分流用チューブ 3 0 が通常の消化プロセスを経て除去されるように、所定時間内に生物分解する材料で分流用チューブ 3 0 を形成することも考えられている。

【 0 0 2 5 】

この例における分流用チューブ 3 0 の壁は、消化分泌物が遠位端 3 4 を経て排出されるまでは食物との消化分泌物の連絡を最小限にするように、概ね不浸透性である。しかしながら、消化分泌物を小腸 1 0 へ段階的に放出することを容易にするために、分流用チューブ 3 0 の壁を例えば細穴あるいは穿孔を経由した半浸透性とすることが考えられる。他の例では、小腸 1 0 内の水分が浸透勾配のために分流用チューブ 3 0 内の消化分泌物を水和させ、かつ分流用チューブ 3 0 の通路を経由して流れるのを容易にするように、分流用チューブ 3 0 の壁は水浸透性である。このような例では、分流用チューブ 3 0 の壁を消化分泌物に対して半浸透性あるいは不浸透性とすることができる。

20

【 0 0 2 6 】

図 3 は Y 字ステント 4 0 が近位端 3 2 に接続された実施の形態を示す斜視図である。Y 字ステント 4 0 は、胆管 2 2 内に挿入された胆管部分 4 2 と、膵管 2 4 内に挿入された膵管部分 4 4 とを含むものである。Y 字ステント 4 0 は、胆膵管膨大部 2 6 内に延在してもよく、延在しなくてもよい。分流用チューブ 3 0 は、胆膵管膨大部 2 6 内の Y 字ステント 4 0 から、大十二指腸乳頭 2 0 を経由して小腸 1 0 内に延在している。したがって、胆管 2 2 を流れる胆汁および膵管 2 4 を流れる膵液分泌物は近位端 3 2 に入り、分流用チューブ 3 0 を経由して流れるはずである。

30

【 0 0 2 7 】

図 4 は浸透性ステント 5 0 が近位端 3 2 に接続された実施の形態を示す斜視図である。この例に示されているように、浸透性ステント 5 0 は、胆管 2 2 および胆膵管膨大部 2 6 に対して部分的に一列に並べられ、これらの内部に挿入されている。したがって、胆管 2 2 を流れる胆汁は浸透性ステント 5 0 を経由して分流用チューブ 3 0 の近位端 3 2 に入るはずである。浸透性ステント 5 0 は、膵管 2 4 からの膵液分泌物の流れを経由しかつ浸透性ステント 5 0 の壁を貫通して分流用チューブ 3 0 の近位端 3 2 に入る通路 5 2 を含むものである。通路 5 2 は、細孔 (図 4 に示されているような)、浸透性ステント 5 0 内の裏の付いていないバンド、あるいは如何なる裏がない浸透性ステント 5 0 を含む種々の形態を採用してもよい。他の実施の形態は、膵管 2 4 および胆膵管膨大部 2 6 内に挿入されているか、あるいは胆膵管膨大部 2 6 内に全く挿入されていない浸透性ステント 5 0 を含むものである。

40

【 0 0 2 8 】

他の変形例では、胆汁および膵液分泌物は、2 種類の消化分泌物間の隔離を維持する 2

50

つの分流用チューブによって受け取られる。これらの分流用チューブは、同軸（すなわち一方が他方の内部に存在する）、あるいは互いに独立した位置関係にあってもよい。2つの分流用チューブを互いに独立した場合の利点の1つは、それぞれ対応する消化分泌物を各分流用チューブの長さを変えることによって消化管に沿って異なる位置に放出することができる点にある。例えば、一方の分流用チューブについては空腸内に胆汁を放出するのに十分な長さとするのができるのに対し、他方の分流用チューブについては回腸内に膵液分泌物を放出するのに十分な長さとするのができる。さらに他の変形例では、消化分泌物の一方のみが分流される。例えば、胆汁については大十二指腸乳頭を經由して十二指腸内に必然的に放出されるのに対し、膵液分泌物については分流用チューブ内に流すことができる（逆もまた同様）。

10

【0029】

図5は、十二指腸ステント60（部分断面で示された）が十二指腸12の解剖学的構造の管腔内に配置された場合における実施の形態を示す斜視図である。この例では、十二指腸ステント60は可撓性であり、概ね砂時計形状である。配置されたときに近位端64および遠位端66は、十二指腸12を經由して流れる食物が十二指腸ステント60を通過するように十二指腸壁14に実質的に係合している。十二指腸ステント60と十二指腸壁14との間には環状部62が規定されている。十二指腸ステント60は、環状部62が大十二指腸乳頭20を取り囲むように十二指腸12内に位置決めされている。また、環状部62は任意に小十二指腸乳頭（図示せず）を取り囲むようにしてもよい。分流用チューブ30の近位端32は、十二指腸ステント60の遠位端66を經由して延在して環状部62に対して開口し、これにより環状部62と分流用チューブ30の遠位端34との間に流体の連通を与えることができる。したがって、消化分泌物は、大十二指腸乳頭20および/または小十二指腸乳頭（図示せず）を經由して環状部62に入り、近位端32を經由して分流用チューブ30に入り、分流用チューブ30を經由して流れ、遠位端34を經由して小腸10内に放出されるはずである。この実施の形態の利点の1つは、この実施の形態が胆管22、膵管24および大十二指腸乳頭20の種々の解剖学的構造に対応できる点にある。他の利点は、この発明の装置が膵臓の解剖学的構造に支障を与えることなく配置可能である点にある。

20

【0030】

この発明の種々の実施の形態を図示しかつ記述したが、この明細書に記述された方法およびシステムの更なる手直しは、この発明の範囲から逸脱することなく、当業者の一人による適切な修正によって達成することができる。そのようないくつかの潜在的な修正は既に記述されており、他の修正は当業者にとって明白なはずである。したがって、この発明の範囲は添付の特許請求の範囲を見て考慮されるべきであり、この明細書および図面に示されかつ記述された構造および作用の詳細に限定されないものと解釈される。

30

【0031】

この発明の具体的な実施態様及び参考態様は以下の通りである。

(A) 患者の十二指腸乳頭の少なくとも1つから腸管に放出される消化分泌物を分流する装置において、

1) 管状アンカーであって、前記アンカーが配置されると、前記アンカーの近位端及び遠位端が十二指腸乳頭の近位側及び遠位側に各々位置するように十二指腸壁に取り付けられることにより、前記アンカーの外面及び前記十二指腸壁の間に実質的に分離されたチャンバが形成され、前記アンカーは、前記アンカーの前記近位端及び前記遠位端の間で前記アンカーを貫通する開口部をさらに備えることにより、消化分泌物を前記分離されたチャンバから前記腸管へと通ず、アンカーと、

40

2) 分流用チューブであって、a) 前記開口部との間で流体の連通を与え、前記開口部から放出された消化分泌物を受けるのに有効な近位端と、b) 配置されたときに上記消化分泌物を消化管に放出するのに有効な遠位端と、を含む分流用チューブと、を備え、

配置されたときに前記装置は、前記装置周囲の前記腸管の大部分を食物と接触させつつ、前記アンカーと隣接する前記分離されたチャンバから前記分流用チューブの上記遠位端

50

へ上記消化分泌物を移すのに有効である、装置。

(1) 上記消化分泌物は胆汁を含む実施態様(A)記載の装置。

(2) 上記消化分泌物は膵液分泌物を含む実施態様(A)記載の装置。

(3) 解剖学的構造の管腔に係合し、上記チューブの近位端に接続されたステントをさらに含む実施態様(A)記載の装置。

(4) 上記解剖学的構造の管腔は胆膵管膨大部の少なくとも一部を含む実施態様(3)記載の装置。

(5) 上記解剖学的構造の管腔は胆管の少なくとも一部を含む実施態様(3)記載の装置。

【0032】

(6) 上記解剖学的構造の管腔は膵管の少なくとも一部を含む実施態様(3)記載の装置。

(7) 上記解剖学的構造の管腔は十二指腸であり、上記ステントと上記大十二指腸乳頭における十二指腸壁との間には環状部が規定され、上記チューブの近位端は上記環状部と流体の連通が可能である実施態様(3)記載の装置。

(8) 上記ステントは概ねY形状である実施態様(3)記載の装置。

(9) 上記ステントはスリーブを含む実施態様(3)記載の装置。

(10) 上記チューブ壁は実質的に不浸透性である実施態様(A)記載の装置。

【0033】

(11) 上記チューブ壁は水に対して少なくとも部分的に浸透性である実施態様(A)記載の装置。

(12) 上記チューブ壁は浸透勾配を有している実施態様(11)記載の装置。

(B) 胆汁および膵液分泌物を分流することによって栄養の吸収不良を促進する装置であって、

a) 近位端、遠位端、内表面および外表面を有するチューブ壁、および上記近位端と上記遠位端との間に延在しかつ上記チューブ壁の上記内表面によって規定される通路を含むチューブと、

b) ステントであって、上記チューブの上記近位端に接続され、上記消化分泌物を流す解剖学的構造の管腔に係合する寸法を有することにより、前記ステントの外面及び前記解剖学的構造の管腔の間に実質的に分離されたチャンバが形成される、ステントとを含み、

前記ステントは、前記ステントの近位端及び遠位端の間で前記ステントを貫通する開口部をさらに備えることにより、胆汁および膵液分泌物を前記分離されたチャンバから腸管へと通し、

患者体内に配置されたときに上記ステントは解剖学的構造の管腔内に位置決めされ、上記チューブの実体部分が小腸内に位置決めされ、上記患者の胆汁および膵液分泌物が上記チューブの上記近位端から入り、上記通路を流れて上記チューブの上記遠位端から上記小腸または大腸へ放出され、これにより上記胆汁および膵液分泌物と小腸内の食物との間の消化的接触を減らす装置。

(13) 配置されたときに上記チューブの近位端は十二指腸内またはその近傍に位置決めされている実施態様(B)記載の装置。

(14) 上記チューブは、配置されたときに上記チューブの遠位端が空腸内に位置決めされるように十分な長さを有している実施態様(13)記載の装置。

(15) 上記チューブは、配置されたときに上記チューブの遠位端が回腸内に位置決めされるように十分な長さを有している実施態様(13)記載の装置。

【0034】

(16) 上記チューブが上記大十二指腸乳頭を經由して上記十二指腸に入る実施態様(13)記載の装置。

(17) 上記解剖学的構造の管腔は、胆膵管膨大部、胆管および膵管からなる群より選択される実施態様(13)記載の装置。

(C) 消化分泌物を分流して吸収不良を改善することによって肥満を治療する方法であっ

10

20

30

40

50

て、a) ステントに接続された近位端、遠位端、内表面および外表面を有するチューブ壁、および上記近位端と上記遠位端との間に延在しかつ上記チューブ壁の上記内表面によって規定される通路を含むチューブを患者の小腸内に配置するステップと、上記チューブの上記近位端が胆汁および膵液分泌物を受けるように上記ステントを大十二指腸乳頭内またはその近傍に取り付けるステップと、c) 患者の消化管内に配された上記チューブの上記遠位端を上記大十二指腸乳頭に対して遠位の位置に位置決めするステップと、d) 上記チューブの通路を經由して胆汁および膵液分泌物を流すことによって胆汁および膵液分泌物と小腸内の食物との間の消化的接触を防止するステップと、e) 上記チューブの上記遠位端からの胆汁および膵液分泌物を上記小腸内に放出するステップとを含む方法。

(18) 配置ステップおよび取り付けステップは経口的に行われる実施態様(C)記載の方法。

(19) 上記チューブおよびステントを取り外して吸収不良の治療を終了するステップをさらに含む実施態様(C)記載の方法。

(20) 上記大十二指腸乳頭に対して遠位の位置は空腸または回腸内に存在する実施態様(C)記載の方法。

(21) 上記ステップは連続的に行われる実施態様(C)記載の方法。

(22) 上記チューブを短くするステップをさらに含む実施態様(C)記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1】小腸内に配置された分流用チューブの一例を示す斜視図である。

【図2】ステントを備えた分流用チューブの一例を示す斜視図である。

【図3】Y字ステントを備えた解剖学的構造を切開状態で示す斜視図である。

【図4】浸透性ステントを備えた解剖学的構造を切開状態で示す斜視図である。

【図5】分流用チューブを備えた十二指腸ステントの一例を示す斜視図である。

【符号の説明】

【0036】

8 胃

10 小腸

12 十二指腸

14 十二指腸壁

16 空腸

20 大十二指腸乳頭

22 胆管

24 膵管

26 胆膵管膨大部

30 分流用チューブ

32 近位端

34 遠位端

36 ステント

40 Y字ステント

42 胆管部分

44 膵管部分

50 浸透性ステント

52 通路

60 十二指腸ステント

62 環状部

64 近位端

66 遠位端

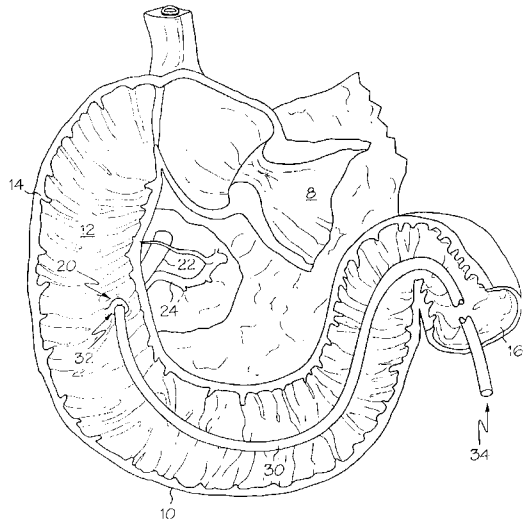
10

20

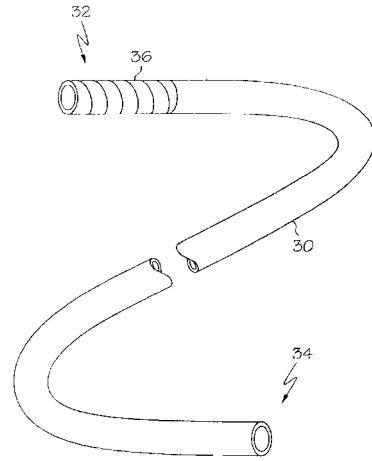
30

40

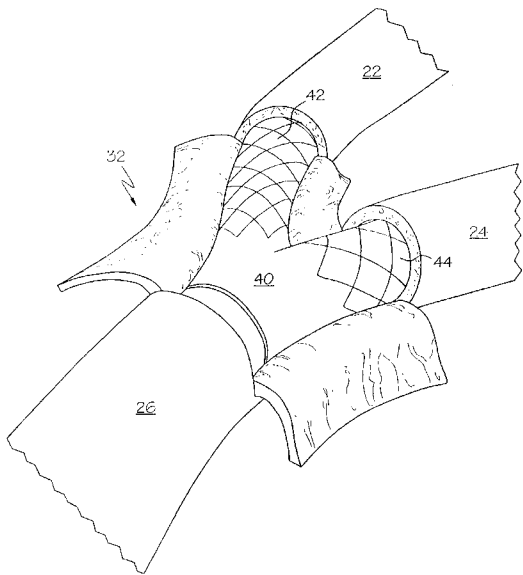
【 図 1 】



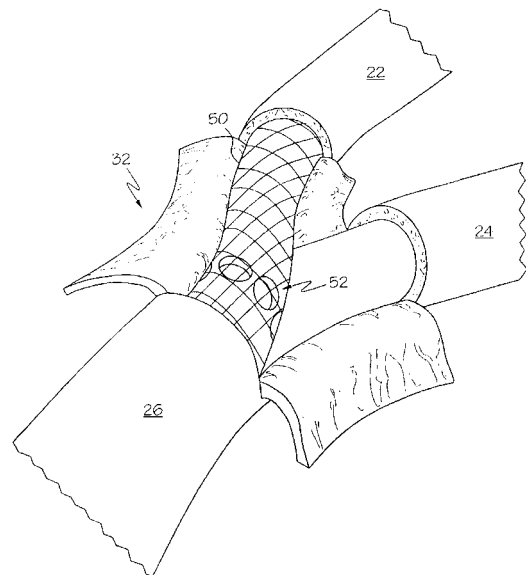
【 図 2 】



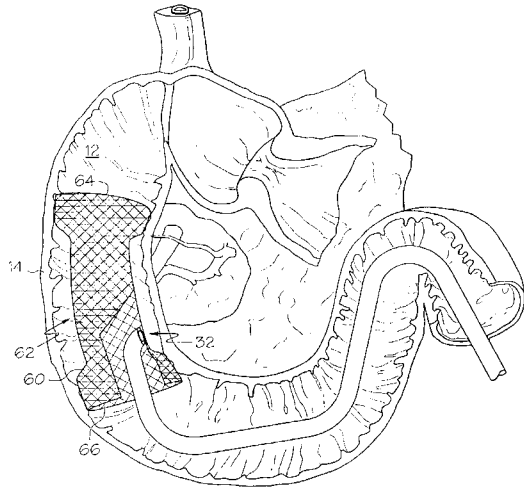
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



フロントページの続き

(72)発明者 ジーン・エム・ビューブレ

アメリカ合衆国、45249 オハイオ州、シンシナティ、バックランド・ドライブ 8014

審査官 小原 深美子

(56)参考文献 米国特許第02127903(US, A)

欧州特許出願公開第01057457(EP, A1)

米国特許第6132471(US, A)

米国特許第5540713(US, A)

米国特許第4134405(US, A)

米国特許第4501264(US, A)

米国特許第4641653(US, A)

米国特許第4719916(US, A)

米国特許第4878905(US, A)

米国特許第5306300(US, A)

米国特許第5820584(US, A)

米国特許第6302917(US, B1)

米国特許第6675809(US, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/04

A61F 2/82