

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第4865714号
(P4865714)

(45) 発行日 平成24年2月1日(2012.2.1)

(24) 登録日 平成23年11月18日(2011.11.18)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 M 25/00 3 0 9

A 6 1 M 25/00 4 1 0

請求項の数 28 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2007-525656 (P2007-525656)	(73) 特許権者	594010009
(86) (22) 出願日	平成17年7月28日 (2005.7.28)		デカ・プロダクツ・リミテッド・パートナーシップ
(65) 公表番号	特表2008-509730 (P2008-509730A)		アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 0
(43) 公表日	平成20年4月3日 (2008.4.3)		3 1 0 1 - 1 1 2 9, マンチェスター,
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/027164		コマーシャル ストリート 3 4 0
(87) 国際公開番号	W02006/020441	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成18年2月23日 (2006.2.23)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成20年1月9日 (2008.1.9)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	60/600,496		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成16年8月10日 (2004.8.10)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	60/618,346		
(32) 優先日	平成16年10月12日 (2004.10.12)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 食物を抽出することによって肥満を処置するための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体重減少を容易にするために患者の胃から食物を除去するための装置であって、該装置は、胃瘻造設術チューブを備え、該胃瘻造設術チューブは、管状側壁であって、20から30フレンチの直径を有し、該患者の胃から該患者の腹壁にわたるのに十分な長さを有する管状側壁と、遠端部であって、該患者の胃に配置されるように構成されており、該管状側壁に複数の穴を備える遠端部と、該患者の腹壁から外に延びるように構成された近端部と、該近端部から該遠端部に延びる管腔であって、該患者の胃から除去されるように摂取された食物を抽出し、かつ、該患者の胃の中に水を濯ぐように構成されている管腔とを備える、装置。

【請求項 2】

前記胃瘻造設術チューブがシリコンまたはポリウレタンを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記遠端部が約 10 cm 以上である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記胃瘻造設術チューブの遠端部に配置される保持部材をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記保持部材が膨張可能である、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記管状側壁を通して延びる膨張管腔をさらに備える、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記保持部材が満腹感を与えるように可变的に膨張され得る、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 8】

前記保持部材がその位置で変形し得る、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 9】

前記胃瘻造設術チューブの近端部に配置される保持部材をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。 10

【請求項 10】

前記チューブがナイロンで編まれている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記チューブがワイヤー素材を巻き付けられている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記胃瘻造設術チューブの近端部に円錐形の先端をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記胃瘻造設術チューブが前記患者内に挿入された後に、前記円錐形の先端が切断されるように構成されている、請求項 12 に記載の装置。 20

【請求項 14】

前記円錐形の先端の先端にワイヤーをさらに備える、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 15】

体重減少を容易にするために患者の胃から食物を除去するための装置であって、該装置は、胃瘻造設術チューブを備え、該胃瘻造設術チューブは、

管状側壁であって、28 フレンチ以上の直径を有し、該患者の胃から該患者の腹壁にわたるのに十分な長さを有する管状側壁と、

遠端部であって、該患者の胃に配置されるように構成されており、該管状側壁に複数の穴を備える遠端部と、

該患者の腹壁から外に延びるように構成された近端部と、

該近端部から該遠端部に延びる管腔であって、該患者の胃から除去されるように摂取された食物を抽出し、かつ、該患者の胃の中に水を濯ぐように構成されている管腔とを備える、装置。 30

【請求項 16】

前記胃瘻造設術チューブがシリコンまたはポリウレタンを含む、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 17】

前記遠端部が約 10 cm 以上である、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 18】

前記胃瘻造設術チューブの遠端部に配置される保持部材をさらに備える、請求項 15 に記載の装置。 40

【請求項 19】

前記保持部材が膨張可能である、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 20】

前記管状側壁を通して延びる膨張管腔をさらに備える、請求項 19 に記載の装置。

【請求項 21】

前記保持部材が満腹感を与えるように可变的に膨張され得る、請求項 19 に記載の装置。

【請求項 22】

前記保持部材がその位置で変形し得る、請求項 18 に記載の装置。 50

【請求項 2 3】

前記胃瘻造設術チューブの近端部に配置される保持部材をさらに備える、請求項 1 5 に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記チューブ側壁がナイロンで編まれている、請求項 1 5 に記載の装置。

【請求項 2 5】

前記チューブ側壁がワイヤー素材を巻き付けられている、請求項 1 5 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記胃瘻造設術チューブの近端部に円錐形の先端をさらに備える、請求項 1 5 に記載の装置。

10

【請求項 2 7】

前記胃瘻造設術チューブが前記患者内に挿入された後に、前記円錐形の先端が切断されるように構成されている、請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記円錐形の先端の先端にワイヤーをさらに備える、請求項 2 6 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、2004年8月10日に提出された米国仮特許番号60/600,496および2004年10月12日に提出された米国仮特許番号60/618,346に対して優先権を主張し、参照により、これらの全体が本明細書に組み込まれる。

20

【背景技術】

【0002】

発明の背景

肥満症は、米国および他の国での主な健康問題である。米国全国健康栄養調査(1988~1994)は、約20~25%のアメリカ人が肥満であると報告しているが、他の研究では、過体重アメリカ人の予測割合は、60%および65%である(非特許文献1)。肥満症は、糖尿病、変性関節疾患、高血圧および心疾患を含む多数の健康問題を引き起こす。体重減少は、運動を通してのカロリー消費の増加および/または食事を通してのカロリー摂取の削減により達成することができる。しかし、多くの場合、体重増加は、しばしば繰り返され、関連する合併症の改善は、維持されないことが多い。

30

【0003】

外科手術手技は、肥満患者にとって、ますます一般的な解決法となっている。外科手術手技は、例えば、ステープル胃形成術、帯胃形成術、胃緊縛術、胃バイパス手術および胆膵路バイパスを含む。しかし、これらの外科手術手技は、実施するには侵襲的で危険であり費用が高く、多くの患者は、減少した体重の実質的部分を回復する。

【非特許文献1】Flegal K M, Carroll M D, Ogden C L, Johnson C L 「Prevalence and trends in obesity among US adults, 1999-2000」 JAMA 2002; 288: 1723-1727

40

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0004】

発明の開示

本発明は、肥満症の治療または体重減少を促進する装置および方法を対象とする。通路は、患者の上部消化器系に差し込まれるため、患者の腹壁を通過する。患者は、食物摂取を含む日常の作業の実行が可能になる。患者が、食物を摂取した後、食物は、通路を通して上部消化器系の外に送り出されることにより抽出される。本アプローチは、上述の手術手技より低侵襲的で、実施が容易、反転が容易、および肥満患者の著しい体重減少におい

50

て、効果的な結果となる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0005】

好適な実施形態の詳細な説明

本明細書で使用される用語「食物」とは、患者により摂取された個体および液体物質の双方を含み、用語「摂取する」または「摂取される」とは、飲食を含み、用語「上部消化器系」とは、患者の胃3、十二指腸4および近位空腸を含む。

【0006】

図1に示すように、本発明の一番目の実施形態において、経腹チューブ1は、患者の腹壁を通して設置されるため、チューブ1の遠端部17は、患者の胃3の内部に配置され、チューブ1の近端部16は、患者の皮膚5から外に伸びる。チューブ1は、好ましくは、直径のサイズが20から36フレンチ（1フレンチ = 1 / 3 mm）である。より好ましくは、直径が28フレンチより大きく、チューブが抽出されたときに、収縮に耐性である。任意で、チューブ1は、例えば、ナイロンを使用してチューブを編むことにより、硬化され、耐久性および低収縮であってよい。代替的に、チューブは、ワイヤー素材を巻き付けられてよい。チューブ1に適した素材は、ポリウレタン、シリコンおよび他の類似した素材を含む。チューブ1は、不透明であってよい。

10

【0007】

保持部材は、チューブ1が患者から外れるのを防ぐためにチューブ1に取付けられる。一実施形態において、保持部材は、図1に示す、膨張部2（バルーンアンカー）のように膨張可能である。図1に示すように、膨張部2は、チューブ1が胃3から外れるのを防ぐために、チューブ1の遠端部17に設けられる。図1は、チューブ1が患者の上部消化器系に落下するのを防ぐための、チューブ1の近端部16の非膨張可能保持部材フランジ2'も示す。キャップ13は、近端部16の端に脱着可能に設けられ、取付けられたときに、チューブ1を塞ぐ。キャップ13は、ポンプ8、9（図2および図3にそれぞれ示す）が患者の上部消化器系から食物を除去するためのチューブ1に取付けられるときに、取り外される。

20

【0008】

ここで、チューブ1の挿入に使用することができる方法を参照する。これらの方法は、合併症の低リスクおよび従来の肥満症治療の手術法より低コストをもたらし、これらの治療を受けた患者は、手術と同じ日に一般的に退院できる。このような患者は、彼らの肥満症による手術合併症のリスクが増大するため、これらの方法は、よって、肥満患者の治療の使用に特に有利である。

30

【0009】

チューブ1は、例えば、胃瘻栄養法（PEG）による、栄養管の挿入に類似した方法を通して挿入されてよい。PEGを実施する多様な方法は、当該分野において周知であり、これらの方法の一つが、チューブ1挿入に使用されてよい。PEG法は、試みの90%以上の成功で完了している。PEGは、例えば、メペリジンおよびミダゾラムにより誘導された意識鎮静下で実施されてよい。引上法として知られるPEGの一方法によると、内視鏡は、患者の口を通して胃に挿入される。胃は、内視鏡を通して胃に空気を吹き込むことにより吸入される。吸入法は胃を腹壁の横に持ってきて、皮膚から患者の胃に直接アクセスするのを可能にする。

40

【0010】

挿入部位は、内視鏡で胃の内部を調査することにより位置づけられる。内視鏡は、次に、このような方法で選択された挿入部位の照射に使用されるため、内視鏡の照明は患者の皮膚を通して患者の体の外側から見える。

【0011】

切開口は、内視鏡からの照明により示された患者の皮膚の所定の位置と胃の外壁の対応する位置に作られる。カニューレが、次に、切開口を通して挿入され、ガイドワイヤーが、カニューレを通して胃に挿入される。内視鏡の端の把持器具が、胃のガイドワイヤーの

50

遠位部の把持を掴み、内視鏡は、把持器具がガイドワイヤーを保持している間に、患者から取り除く。ガイドワイヤーは、遠位部が内視鏡により胃から患者の口を通して取り除かれた後、線の近位部がカニユーレから患者の外に伸びるのに十分な長さである。

【 0 0 1 2 】

患者の口から外に伸びるガイドワイヤーの端は、ガイドワイヤーの近位端を引っ張ることにより、口および食道を通して患者の胃に引き込まれるチューブ 1 の近位端に取付けられる。チューブ 1 は、次に、遠端部 1 7 およびチューブ 1 の膨張部 2 のみが胃の内部に留まるまで、患者の胃および皮膚の切開口を通して引っ張られる。任意に、チューブ 1 は、胃の切開口を通してチューブ 1 の動きを助けるための円錐形の先端であってよい。任意で、円錐形の先端のワイヤーは、切開口を通してチューブ 1 を引っ張るために使用されてよい。ひとたびチューブ 1 が設置されれば、円錐形の先端は切断されてよい。カニユーレは、チューブ 1 の近位端 1 6 が、胃の切開口を通して引っ張られると取り除かれ、チューブ 1 の近位端 1 6 が、患者の皮膚に配置されたら完全に取り除かれる。チューブ 1 の膨張部 2 は、次に、膨張管腔 2 6 を通して膨張部 2 に流動物を導入することにより膨張させる。膨張させた膨張部 2 は、チューブ 1 を設置場所に維持し、ガイドワイヤーは、チューブ 1 から取り除かれる。フランジ 2 ' などの非膨張可能保持部材は、患者の皮膚に配置されたチューブ 1 を保持するために、チューブ 1 の近端部に設置されてよい。

10

【 0 0 1 3 】

プッシュ P E G として知られる P E G の代替法も、チューブ 1 の挿入に使用されてよい。チューブ 1 は、引上法に対して本明細書で上述したように配置されるまで、患者の胃および皮膚の切開口を通して押し込まれる。

20

【 0 0 1 4 】

P E G を介してチューブ 1 の挿入に使用されてよい三番目の方法は、ラッセル法として知られる。プッシュ法および引上法の双方と同様、挿入部位は、内視鏡を介して位置づけられる。挿入部は、皮膚および胃に作られ、ガイドワイヤーは、カニユーレまたは針を介して切開口を通して胃に挿入される。剥離シースを備えた拡張器（または導入器）は、ガイドワイヤーに沿って誘導され、胃に挿入される。拡張器（導入器）およびシースが胃の管腔の内部に入った後、拡張器は、取り除かれ、チューブ 1 がガイドワイヤーに沿って剥離シースを通して挿入される。シースは、次に、剥離され、チューブ 1 は設置場所に固定される。

30

【 0 0 1 5 】

チューブ 1 は、例えば、経皮的放射線胃瘻造設術（P R G）により栄養管の挿入に類似した手技を通して、内視鏡を使用せずに挿入されてもよい。P R G によると、胃は、胃管を介して吸入される。例えば、結腸などの胃および腹壁の間に介在してよい臓器は、C T スキャンまたは超音波検査により除外される。介在する臓器の除外は、蛍光透視による吸入後達成されてもよい。挿入部位の選択は、蛍光透視または類似した方法により判断される。

【 0 0 1 6 】

挿入部位が位置づけられた後、チューブ 1 は、P E G のラッセル法のように経腹的に挿入されてよい。代替的に、ガイドワイヤーは、内視鏡引上法のように挿入されてよい。線は、次に、胃および食道を通して患者の口から外へ操作され、チューブ 1 を口、食道および胃を通して挿入部位の外へ誘導するために使用される（例えば、Mustafa N. Zmen ら、「Percutaneous Radiologic Gastrostomy」European Journal of Radiology 43: 186 - 95 を参照）。

40

【 0 0 1 7 】

チューブ 1 は、外科的に挿入されてよい。チューブ 1 の挿入に使用されてよい適切な外科的手法の一つは、腹腔鏡下法である。本方法において、気腹が作られた後、5 mm の套管針は、胃に過剰の張力を与えずチューブの留置に適切である、前側の腹壁の部位を掴むために使用される。腹直筋鞘への皮膚切開口が作られる。套管針は、腹直筋鞘を通して設

50

置され、腹壁は、掴まれ、上方向に引っ張られる。切開口が胃に作られ、チューブ1が挿入される。チューブ1の遠端部17の保持部材を使用して、胃を腹壁に対してぴったり持ってくる。組織は、チューブ1の周りに縫合される（例えば、Andrew Luckら、「Laparoscopic Gastrostomy: Towards the Ideal Technique」Aust. N.Z. J. Surg. (1998) 68:281-283を参照）。

【0018】

チューブ1は、胃の横の上部消化器系の他の部分に挿入される。例えば、チューブが空腸に経腹的に挿入される直接的な空腸造瘻術は、胃瘻管留置を参照に本明細書で上述した類似する方法により達成されてよい。デバイスの保持部材は、空腸または空腸管腔の障壁の刺激を避けるため、空腸造瘻術手技において、一般的に小さい。

10

【0019】

図1は、膨張可能保持部材、つまり、チューブ1が患者から外れるのを防ぐためにチューブ1に取付けられる膨張部2を示す。図1、1Aおよび1Bは、膨張部2の代わりにおよび/または追加に使用されてよい、代替的な非膨張可能保持部材を二つ示す。図1および1Aは、フランジ2'を示し、図1Bはドーム2''を示す。チューブ1の遠端部17に位置するフランジ2'またはドーム2''は、チューブ1が胃3または上部消化器系の他の部分から外れるのを防ぐのに役立つ。チューブ1の近端部16に位置するフランジ2'またはドーム2''は、チューブ1が患者の上部消化器系に落下するのを防ぐのに役立つ。

20

【0020】

膨張可能保持部材が使用されるときに、チューブ1は、好ましくは、膨張可能管腔26を備えるため膨張可能保持部材は膨張する。図1Cは、チューブ1の軸に垂直なチューブ1の断面図を示す。膨張管腔26は、膨張部2からチューブ1の近端部16に伸び、水または空気などの流動物を患者の外側から膨張部2に導入するための通路である。除去管腔25は、近端部16からチューブ1の遠端部17に伸び、患者の胃3または上部消化器系の他の部分から食物を除去するための通路である。膨張管腔26は、好ましくは、除去管腔25がチューブ1内でできるだけ開くように、最小がゼロである。例示した実施形態において、弁15、27は、図7に示すように、それぞれ管腔25、26に設けられる。図1Aおよび1Bに示す非膨張可能保持部材2'および2''を用いて、チューブ1の第二管腔26は、削除できる。

30

【0021】

膨張可能保持部材は、プッシュ法に類似した手技を用いた使用に適しているが、膨張可能または硬化保持部材は、引上法に類似した手技の使用には適していない。膨張可能保持部材を備えるチューブの一実施例は、Tiefenthalら（米国特許番号6,506,179）で説明されており、参照資料により、その全体が本明細書に記載されているものとみなす。代替的な変形保持部材は、Snowら（米国特許番号6,077,250）で説明されており、参照することにより、その全体が本明細書に組み込まれる。

【0022】

その位置で変形し得る保持部材は、チューブ1がさらなる内視鏡なしで除去することを可能にする。保持部材は、収縮または変形し、チューブ1は、牽引を使用して引き出される。保持部材が剛性であるときは、チューブ1は皮膚近くで切断され、内視鏡的に除去されてよい。

40

【0023】

胃が内腹壁に対して位置するのが好ましい。これは、チューブの留置手技中およびチューブ1が保持部材により設置された後、吸入により達成されてよい。例えば、図1に示すように、チューブ1の近端部16および遠端部17の保持部材は、腹壁に対して胃を固定する。胃も、チューブ留置から起こる合併症を防ぎ、留置手技を容易にするかもしれない胃腹壁固定術により腹壁に固定されてよい。さらに、空腸固定術（jejunopecty）は、チューブ留置手技中に空腸を固定するため、空腸造瘻術手技において重要である（

50

Zmenら、上記参照)。例えば、胃または空腸を腹壁に固定するために、T字型の金属またはナイロンの固定部材は、チューブ挿入部位近くに経胃的または経腸的に挿入されてよい。固定部材は、挿入後、T字型をとり、皮膚近くに連結される。四個の固定部材は、胃または空腸を固定するために、基本的に、チューブ挿入部位の周りに四角形に配置される(例えば、F. J. Thorntonら、「Percutaneous Radiologic Gastrostomy with and without T-Fastener Gastropexy: a Randomized Comparison Study」Cardiovasc Intervent Radiol. 2002 November - December; 25(6): 467-71を参照)。

【0024】

10

ここで、チューブ1の近端部16に取付けられる、ポンプの多様な形式について参照する。当該分野に精通した者には容易に理解される構造だが、全ての従来のポンプが使用されてよい。図2および3は、例えば、患者の胃3または上部消化器系から食物を除去するための、チューブ1の近端部16に取付けられるポンプ8および9を示す。30分以内に患者の上部消化器系から750ml以上の食物を抽出するポンプを使用するのに適している。ポンプは、チューブの収縮、チューブの詰まり、または粘膜刺激を防ぐため、断続的に操作されてよい。ポンプは、手動または電池作動であってよい。任意で、充電式電源装置は、ポンプに組み込まれてよく、ポンプは、患者のベルトに装着されるよう構成されてよい。

【0025】

20

図2は、チューブ1の近端部16に取付けられ、チューブ1を通して患者の上部消化器系から食物を除去するために操作される、手動の球形ポンプ8を示す。手動球形ポンプ8は、球形ポンプ8の球状の端部を圧搾することにより球形ポンプ8の中身を排除できるように、好ましくは、シリコーンゴムまたは類似した柔軟な素材から成る。テーパ状の端部の周縁は、チューブ1の管腔25の内部周縁と基本的に対応する。手動球形ポンプ8を操作するために、最初に、空気が、球形を圧搾することにより球形ポンプから排除され、次に、テーパ状の端部とチューブ1の間にシールを作り出すために、球形ポンプ8のテーパ状の端部が、チューブ1の近端部16の管腔25に挿入される。次に、球形は、再び膨張するように緩められる。球形ポンプ8の負圧(緩められる時)は、食物を上部消化器系からチューブ1の近端部16に向かい、球形ポンプ8の球形に流れ込ませる。球形ポンプ8は、次に、チューブ1から取り外され、除去された食物は、球形から排除される。サイクルは、所望の量の食物が患者の上部消化器系から取り除かれるまで繰り返されてよい。

30

【0026】

図3は、注入器の形のポンプが、チューブ1の近端部16に取付けられ、チューブ1を通して患者の上部消化器系から食物を除去するために操作される、他のポンプ構成を示す。注入器9は、好ましくは、その遠端部に開口のあるテーパ状の端部を備える。テーパ状の端部9aの周縁は、チューブ1の管腔25の内部周縁に対応する。患者の上部消化器系から食物を除去するための注入器9を操作するために、注入器9の中身(空気または食物)は、プランジャーを押し下げることにより排除される。テーパ状の端部9aとチューブ1の間にシールを作り出すために、注入器9のテーパ状の端部9aがチューブ1の近端部16に挿入される。次に、上部消化器系からチューブを通して注入器9に食物を取り出すための負圧を作り出すために、注入器9のプランジャーを引き出す。注入器9は、次に、チューブ1から取り外され、例えば、そのプランジャーを押し下げることにより排除される。60ccは、注入器9の適切なサイズの例である。サイクルは、所望の量の食物が患者の上部消化器系から取り除かれるまで繰り返されてよい。

40

【0027】

手動球形ポンプ8および注入器9は、食後、所定の時間に、患者または医療提供者により実行される。所定の時間は、好ましくは、医師により設定され、例えば、20~30分などであってよい。医師は、各食事後、患者の上部消化器系から除去される食物の最大量も特定してよい。最大量は、ポンプ8、9が手動で操作されるときに、患者または医療提

50

供者に通知される、サイクルの最大数に基づいて設定されてよい。

【0028】

好適な実施形態において、患者の上部消化器系から食物を抽出するために使用されるポンプは、定期的に方向を逆にし、逆操作の期間中、空気および／または水を患者の上部消化器系に送り入れる。空気および／または水は、上部消化器系の食物を可溶化または分解するのを助けるため、容易に吸い出せる。さらに、空気および／または水は、食物がチューブ1から上部消化器から抽出される間、チューブ1が腹壁に対して吸い上げられるのを防ぐのに役立つ。例えば、7秒毎の吸い上げは、次に2秒の逆操作が続く。

【0029】

図4は、抽出された食物が、ポンプ6からポンプ6に取付けられた袋12に排除される、本発明の実施形態の変形を示す。図4に示すように、食物が、ポンプ6により患者の上部消化器系の外に吸い上げられた後、食物は、ポンプ6の近端部に取付けられた袋12に貯蔵されてよい。袋12は、不透明、香付き、生分解性でもよく、また患者のベルトまたは他のストラップに着用されてよい。代替的に、図11および16に示すように、食物は、患者の上部消化器系からポンプ6、次に、ポンプ6に取付けられたチューブ28に吸い上げられてよい。ポンプ6に取付けられたチューブ28の中身は、トイレに空けてよい。チューブ28は、不透明、香付き、生分解性であり、またトイレに流すことが可能であってよい。

10

【0030】

図5は、食物が、チューブ1を通して患者の上部消化器系から抽出された後、チューブ1を洗浄するために使用される洗浄デバイスを示す。図5に示すように、チューブ1は、チューブ1の内部を洗浄するよう適合させたブラシ14を使用して洗浄されてもよい。ポンプ6、手動球形ポンプ8、および注入器9は、使用後、食塩水および／または消毒液で濯ぐことにより洗浄されてもよい。

20

【0031】

図6は、バルーンアンカーの膨張により満腹感を患者に与える、本発明の二番目の実施形態を示す。満腹感を生み出すことは、患者の空腹および食物摂取の欲求を抑制することになり、患者の食物摂取の低下および体重減少を可能にする。図6に示すように、患者の胃のチューブ1を保持する保持部材である膨張部2は、膨張したときに、満腹感を生み出すための胃容量減少の機能としても役立つ。膨張部2は、チューブ1の膨張管腔26（図1Cに示す）を通して流動物を添加または除去することにより、可變的に膨張されてよい。

30

【0032】

図7は、除去管腔25および膨張管腔26の見える、患者の皮膚5から外に伸びるチューブ1の軸断面図を示す。本発明の多様な実施形態の全てに引用されてよい特徴において、弁15は、チューブ1の近端部16の除去管腔25に設けられる。弁15は、通常、食物がチューブ1から流出するのを防ぐ。ポンプがチューブ1の近端部16に取付けられると、弁15が開く。例えば、手動球形ポンプ8のテーパー状の端部（図2に示す）および注入器9のテーパー状の端部（図3に示す）のそれぞれは、チューブ1の近端部16に挿入されたときに、弁15を押し開く。弁15が、ポンプの端部により開かれるとき、食物は、本明細書の上で説明したように除去される。キャップ13（図1に示す）は、ポンプが取付けられていないとき、好ましくは、チューブ1の近端部16に設置される。キャップ13は、チューブ1の端部に押し付けられるか、チューブ1の端部に螺合されるか、または閉口状態になるように管腔を塞ぐために管腔25、26の端部に摩擦的に挿入される突起を備えてよい。

40

【0033】

図7も、チューブ1の近端部16の膨張管腔26に設けられた弁27を示す。弁27は、膨張部2を膨張するために使用される流動物が、膨張管腔26を通して膨張部2から流出するのを防ぐ。つまり、弁27は、膨張部2が収縮するのを防ぐ。患者の上部消化器系からチューブ1を取り除くために膨張部2を収縮する必要がある場合、または膨張部2を

50

さらに膨張する必要がある場合、注入器の針は、弁部材に針を押し通すことにより弁 27 が開くように、膨張部 26 に挿入されてよい。膨張部 2 を膨張するために使用される流動物は、次に、取り除かれる、または注入器により添加される。

【0034】

図 8 は、患者の上部消化器系内に配置されたチューブの部分に取付けられた二つのバルーンを有するチューブを示す、本発明の三番目の実施形態を示す。バルーンアンカー 2 は、約 10 ml に拡張可能で、チューブ 1 が外れるのを防ぐために腹壁に対して設置される。膨張可能バルーン 29 は、約 100 ml から約 850 ml に拡張可能で、胃容量を制限するために断続的に拡張されてよい。例えば、バルーン 29 は、満腹感を生み出すために食前に膨張管腔を介して膨張されてよい。食後、バルーン 29 は、慢性的順応を防ぐために収縮されてよい。電氣的または手動で操作されるポンプを、膨張させるのに使用してよい。

10

【0035】

本実施形態のチューブ 1 は、長さが 10 cm 以上で、直径のサイズが 28 フレンチ (9.3 mm) より大きい長い内部チューブを備える。チューブ 1 は、図 8 および図 10 および 13 ~ 15 B にも示すように、遠端部 17 の側壁に複数の穴 32 を有してよい。穴 32 は、サイズが 5 x 7 mm であってよい。穴 32 は、患者からの非血管性排出口を提供する。好ましくは、穴 32 は、構造の一体性を失わずに 1 cm から 1.5 cm 間隔の螺旋状に配列される。より好ましくは、クッションまたはバンパー (示されていない) が、食物がチューブ 1 を通して上部消化器系から抽出される間、チューブが腹壁に対して吸引されるのを防ぐために、チューブ 1 上におよび穴 32 の間に配置される。例えば、チューブ 1 の表面から 3 ~ 4 mm 高くされたクッションまたはバンパーは、本目的のために使用される。

20

【0036】

図 8 に示すように、第二保持部材 33 は、腹面に固定されたチューブ 1 を保持するために、チューブ 1 の近端部 16 に取付けられてよい。この第二保持部材は、本明細書で上述した保持部材に類似してよく、図 1、1A、1B および 6 に示される。チューブ 1 の近端部 16 の第二保持部材 33 とチューブ 1 の遠端部 17 のバルーンアンカー間の距離は、図 15A および 15B に示すように、介在する組織 40、40' の量の変化に対応するよう調節可能である。例えば、第二保持部材 33 は、締めりばめまたは摩擦ばめを介してチューブ 1 に取付けられてよい。特に、第二保持部材 33 は、チューブ 1 の外径よりわずかに小さい内径を有する場合、チューブ 1 の近端部 16 の外面の周りに設置され、チューブ 1 に固定されてよい。患者の体重が減少すると、チューブ 1 の近端部 16 は、患者の腹面からさらに伸長する。医師または患者は、第二保持部材 33 を腹面方向に滑らし得、過剰なチューブ 1 は切断され得る。

30

【0037】

図 9 は、遠端部 17 が曲線形状で、外壁に多数の穴 32 を有するチューブ 1 を用いた本発明の四番目の実施形態を示す。図 9 に示すように、チューブ 1 の遠端部 17 は、患者の上部消化器系に配置されたときに、曲線形状をとるように適合される。特に、チューブ 1 の遠端部 17 は、患者への挿入および患者からの除去を容易にするために柔軟である。チューブ 1 の遠端部 17 は、患者の上部消化器系に配置されるとき、自然な曲線形状に戻る。自然な曲線形状に戻るというチューブの傾向は、例えば、製造工程中、チューブが完全に硬化または冷却される前に所望の曲線形状にチューブを曲げることにより、または形状記憶材料をチューブに引用することにより、達成される。本明細書で使用されるように、用語「曲線」とは、屈曲、わん曲、円形、アーチ形、縁曲、コイル状、螺旋状およびビッグテイルを含む。この曲線形状は、上部消化器系内で収容域が増大するため、好ましい。さらに、図 10 に示すように、コイル状のチューブ 1 の遠端部 17 は、患者の上部消化器系内にチューブ 1 の位置を維持するのに役立つ。チューブ 1 の遠端部 17 は、例えば、上部消化器系から食物の摂取を向上するために、長さが約 10 cm 以上であってよい。上の実施形態で説明した類似した保持部材 (示されていない) も、本実施形態で使用されてよ

40

50

い。

【0038】

代替実施形態（示されていない）において、動作メカニズムは、チューブ1の遠端部17を曲線形状に曲げるように構成される。動作メカニズムは、例えば、チューブ1の遠端部17に取付けられる紐であってよく、引き込んだときに、チューブが曲線形状（例えば、約270°から360°の間の弧を持つループ）をとる。上型ループ（Cope Loop）は、本変形によく知られた例である。

【0039】

図10は、曲線形状で、外壁に複数の穴32および遠端部17のハウジング37内に収容された細切デバイス36を有するチューブ1を示す、本発明の五番目の実施形態を示す。細切デバイスの例は、米国特許番号5,618,296、5,741,287および5,520,634に開示されており、参照により、その全体が本明細書に組み込まれる。図10に示すように、細切デバイス36は、食物がチューブ1に入ると小さい小片に分割および粉碎するために、チューブ1の遠端部17に配置される。細切デバイス36は、よって、チューブ1を詰まらせることなく患者から大きい食物を除去することを可能にする。細切デバイス36は、例えば、チューブ1の遠端部17のハウジング37内に配置された機械的プロペラであってよい。ハウジング37は、細切デバイスから生体組織を保護するために組立てられる。例示された実施形態において、ハウジング37は、患者からチューブ1に食物を進入させる開口部を有し、例えば、チューブ1の遠端部17に細切デバイス36を囲むケージであってよい。ハウジング37は、容易に患者に挿入または除去されるように、両方向に収縮可能であるのが好ましい。ハウジング37は、胃への損傷を防ぐために必要である。

【0040】

図11は、チューブ1の近端部16が患者の腹部の外面に実質的に面一に位置する、本発明のあらゆる実施形態に使用されてよい特徴を示す。これは、例えば、内部保持部材の、チューブ1に取付けられたリボンを使用して達成されてよい。リボンは、チューブ1の遠端部17が患者の上部消化器系に配置されたときに、チューブ1をぴんと引っ張るために使用される。リボンが引っ張られている間、チューブ1の近端部16は、腹面に面一に位置するように切断され、フランジの付いた細い中空の注入器は、その位置にチューブ1を留置し腹面と面一を保つために、摩擦によってまたはチューブ1にねじ込むことにより、チューブ1の外表面または内面に押し込まれる。代替的な実施形態において、チューブ1の近端部16は、あらゆる所望する長さ（例えば、1~10インチ）により腹面を超えて伸長してよい。

【0041】

図12は、ルアーロック34がチューブ1の近端部16に使用される、本発明のあらゆる実施形態に使用されてよい他の特徴を示す。本実施形態において、ポンプ6は、チューブ1に挿入されるよりむしろチューブ1の近端部16の外側の周りのチューブ1にポンプ6をねじ込むことにより、チューブ1に取付けられる。より具体的には、チューブ1の近端部16は、ポンプ6が除去管腔25のサイズを減少するのを防ぐ、ポンプ6を適合するための同心円状の溝または筋道を外側に備える。同様に、ポンプ6はルアーロック34と相互作用または接続が可能な、対応する同心円状の溝または筋道を有する。この方法により、チューブ1の内径は、ポンプ6がチューブ1に挿入されることにより破損または減少しないため、大きな食物もまたチューブ1から抽出できる。代わりに、ポンプ6は、チューブ1の近端部16の外側に結合または螺合される。

【0042】

図13は、チューブ1が漏斗形の先端35を有する、本発明のあらゆる実施形態に使用されてよい、さらに他の特徴を示す。漏斗形の先端は、患者の消化器系から食物の大きい小片をチューブ1へ抽出するのを容易にするため、有利である。

【0043】

図14は、二つの吸入チューブを有する本発明の六番目の実施形態を示す。本実施形態

10

20

30

40

50

において、両吸入チューブ 38 は、曲線形状で、その内部に複数の穴 32 を有する側壁を備える。各吸入チューブ 38 は、近端部 39 および遠端部 40 を備える。本装置は、近端部および遠端部 42 を有する排出チューブ 41 も備える。一つ以上の保持部材（示されていない）は、好ましくは、装置が上部消化器系から外れるのを防ぐために排出チューブ 41 に取付けられる。複数の吸入チューブ 38 は患者の上部消化器系に設置されるよう構成され、排出チューブ 41 は、複数の吸入チューブ 38 がそのように設置されたときに、患者の腹壁を通過するように構成される。排出チューブ 41 の遠端部 42 は、食物は複数の吸入チューブ 38 のそれぞれの遠端部 40 を通して患者の消化器系から抽出され、排出チューブ 41 の近端部を通して外に出るように、複数の吸入チューブ 38 のそれぞれの遠端部 39 に操作可能に接続される。

10

【0044】

任意で、圧力および/またはフローセンサー（示されていない）がチューブ 1 の外および/または中に設置されてよい。胃 3 の内側および外側のチューブ 1 に設置された圧力センサーは、患者の満腹度を予測するために使用されてよい。代替的または追加で、チューブ 1 の内側に設置されたフローセンサーは、チューブ 1 を通して抽出された食物の量を算出するために使用されてよい。

【0045】

ここで、食物の抽出、食物の吸収制限および肥満患者の治療に体する様々な方法を参照する。

【0046】

20

上述のあらゆる実施形態の例示は、患者の腹壁を通して患者の上部消化器系への通路を形成する。患者は、食物摂取を含む日常の作業の実行が可能である。患者が食物を摂取した後、食物は完全に消化される前に、通路を通して上部消化器系から吸い出されることにより抽出される。本方法および他の以下に説明する方法は、体重の減少のための代替的な外科手術手技より低侵襲的であり、実行が容易、反転が容易、および肥満患者の著しい体重減少において効果的な結果を有する。

【0047】

一方法において、チューブは、患者の腹壁を通して患者の上部消化器系に入るように位置づけられる。患者は、食物の摂取を含む自身の日常の活動を行うことが可能である。患者が食物を摂取した後、食物は、チューブを通して患者の上部消化器系から抽出される。患者は所望の体重減少が達成されるまで、食事をし、繰り返しチューブを通して自分の上部消化器系から摂取した食物を抽出してよい。抽出された食物は、患者に再度導入されない。チューブは、チューブが設置されている間、食事/抽出が多数（例えば 20 回以上）繰り返される間、長期間（例えば 1 ヶ月以上）、患者の上部消化器系に留置されてよい。

30

【0048】

第二の方法において、チューブは、肥満患者の腹壁を通して肥満患者の上部消化器系に入るように位置づけられる。肥満患者は、食物の摂取を含む自身の日常の活動を行うことが可能である。肥満患者が食物を摂取した後、食物は、チューブを通して肥満患者の上部消化器系から抽出される。肥満患者は少なくとも 40 ポンド減少するまで、食事をし、繰り返しチューブを通して自分の上部消化器系から摂取した食物を抽出してよい。抽出された食物は、肥満患者に再度導入されない。

40

【0049】

第三の方法において、チューブは、消化管が非閉塞である患者の腹壁を通して患者の上部消化器系に入るように位置づけられる。本明細書で使用される用語「非閉塞」とは、機械的に閉塞でなく、機能的にも閉塞でない消化管を意味する。患者は、食物の摂取を含む自身の日常の活動を行うことが可能である。患者が食物を摂取した後、食物は、チューブを通して患者の上部消化器系から抽出される。患者は、所望の体重減少が達成されるまで、食事をし、繰り返しチューブを通して自分の上部消化器系から摂取した食物を抽出してよい。チューブは、チューブが設置されている間、食事/抽出が多数（例えば 20 回以上）繰り返される間、長期間（例えば 1 ヶ月以上）、患者の上部消化器系に留置されてよい

50

。

【 0 0 5 0 】

ヒト患者における先行試験は、成功であった。例えば、中年、体重 1 0 0 キロ（約 2 2 0 ポンド）の一人の女性患者は、5 9 週間、胃にチューブを設置し、いかなる重度の副作用を経験せずに、成功にも 3 8 . 4 5 キロ（約 8 5 ポンド）痩せた。5 9 週間、女性患者は、毎日、朝食および昼食後に吸引した。女性は、約 3 0 分以上一切の流動物なしに、食事を摂取した。食事の終わりに、女性は、約 3 ~ 4 分で 5 2 オンスの水を摂取した。女性

は、抽出工程の開始前に水を摂取した後、約 2 0 分待った。次に、患者は、チューブのキャップを取り、チューブに 6 0 c c の注入器を接続し、胃から食物を 2 回抽出した。これは、被験者が、開口チューブにバケツの中に空にさせることにより、自由に自分の胃を空

にするのを可能にする、サイフォン作用を引き起こした。患者は、推進を進め大きい食物を砕くためにチューブを圧搾した。排出が停止した後、患者は、通常 5 2 オンスの水をさらに飲み、抽出工程を繰り返した。女性

は、胃が空になったと感じるまで、通常この工程（飲水および抽出）を約 2 回繰り返した。食物抽出の合計量は、約 2 ~ 3 リットルで、全工程は、約 2 0 分かかった。抽出に対する抵抗が工程中に起こった場合、患者は、3 0 c c の水でチューブを濯いだ。水は、食物を溶解することおよび通路を洗浄することにより、食物の抽出を助けた。患者は、チューブの詰まりを避けるために、自分の食物摂取を変更した。女性

は、カリフラワー、ブロッコリー、中華料理、炒め物、さやえんどう、プレッツェル、チップスおよびステーキの摂取を避けた。さらに、女性の食事は、カリウムで補われた。下のチャートは、女性の体重減少を示す。

【 0 0 5 1 】

【表 1】

週	体重 (kg)
0	100.9
2	96.8
3	96.8
4	94.7
4	94.7
5	94.0
7	93.6
8	90.9
9	92.9
10	92.7
11	90.4
12	89
13	89.3
14	88.6
15	87.7
16	86.5
17	86.5

週	体重 (kg)
18	86.3
19	85.9
20	83.9
21	82.9
22	81.6
23	80.45
24	79.7
25	78.6
26	78.6
27	77.2
28	78
29	76.2
30	76
31	75.2
31	77.1
32	76.4
33	76.4
34	76.4
35	74
36	74
37	74
38	73.6
39	73.5
40	73.2
41	72.6
42	71.22
43	69.5
44	69.8
45	69.45
46	68.45
47	66.6
48	65.5
49	65.5
50	65.5
51	65.2
52	65
53	65
54	64.5
55	64.8
56	64.8
57	63.8
58	63
59	62.45

10

20

30

40

上述の食物抽出装置および方法は、好ましくは、カロリー摂取、生活習慣および食物への感じ方の変更において概念的に患者を教育する、行動修正プログラムと組み合わせられることに留意する。体重減少に対する学習活動およびサポートは、食物摂取および身体運動の記録による自己管理、食事を促す誘因の回避、家族および友人からの援助、問題解決スキルおよび再発防止などの行動を含んでよい。本プログラムは、インストラクターにより指導されるまたはインターネットで提供されてよい。さらに、本プログラムは、好ましく

50

は、医療提供者による一連の定期的なチェックアップを含む。チェックアップは、理想的には、電解質の定期的な血液検査、ビタミンを用いた患者の食事の補足、および必要なら胆石形成を防ぐための薬物投与を含む。理想的には、行動修正プログラムは、食物抽出の必要性を排除するように患者の生活習慣を変更するために患者を教育する。

【0052】

上述の実施形態は、急激で侵襲的な手術を受けずに肥満患者の体重を減少させる。結果として、肥満患者は、このような手術に伴う多くの合併症を回避する。さらに、本発明は、実行が容易、反転が容易および肥満患者がわずかな有害副作用で正常で活動的な生活習慣を送るのを可能にする。

【0053】

10

さらなる利点および修正は、当該分野に精通した者に容易に生じるであろう。例えば、あらゆる実施形態の特徴は、単一または本発明の他のあらゆる実施形態と組み合わせて使用されてよい。さらに、チューブを設置する挿入技術は、周知の胃瘻造設術に制限されない。よって、様々な修正が、添付の特許請求の範囲およびその等価物により定義されるような、一般的な発明概念の精神および範囲から逸脱することなく行われてよい。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】図1は、患者に取付けられた本発明の一番目の実施形態の概略図である。

【図1A】図1Aは、チューブの概略図である。

【図1B】図1Bは、チューブの別の概略図である。

20

【図1C】図1Cは、チューブの断面図である。

【図2】図2は、手動の球形ポンプを使用する、本発明の実施形態の変形の概略図である。

【図3】図3は、ポンプとして注入器を使用する、本発明の実施形態の変形の概略図である。

【図4】図4は、ポンプに接続された袋を使用する、本発明の実施形態の変形の概略図である。

【図5】図5は、本発明の実施形態の洗浄方法を示す概略図である。

【図6】図6は、膨張バルーンアンカーを使用する、本発明の二番目の実施形態の概略図である。

30

【図7】図7は、本発明の実施形態において、チューブの内腔に設けられた弁を示す、軸断面図である。

【図8】図8は、患者の消化器系内に配置されるチューブの一部に取付けられた二つのバルーンをもつチューブを備える、本発明の三番目の実施形態の概略図である。

【図9】図9は、曲線形状で側壁に複数の穴があるチューブを備える、本発明の四番目の実施形態の概略図である。

【図10】図10は、曲線形状で側壁に多重の穴があるチューブと遠端部にケージ内に収容された細切デバイスを備える、本発明の五番目の実施形態の概略図である。

【図11】図11は、患者の腹壁と実質的に面一に位置するチューブの近端部の概略図である。

40

【図12】図12は、チューブの近端部のルアーロックの概略図である。

【図13】図13は、先端が漏斗形のチューブを備える、本発明の実施形態の変形の概略図である。

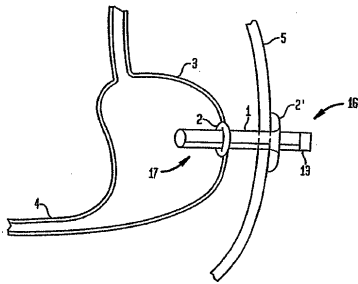
【図14】図14は、二つの吸入チューブを備える、本発明の六番目の実施形態の概略図である。

【図15】図15Aおよび図15Bは、装置がどのように患者の腹壁の厚さの変化に順応するかを例示する、患者に取付けられた本発明の実施形態の概略図である。

【図16】図16は、患者に取付けられた本発明実施形態がどのように使用されるかを示す。

【図 1】

FIG. 1



【図 1 A】

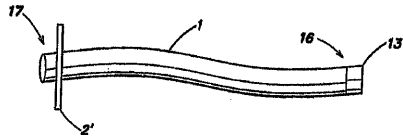


FIG. 1A

【図 1 B】

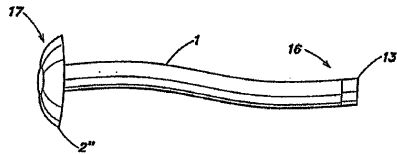


FIG. 1B

【図 1 C】

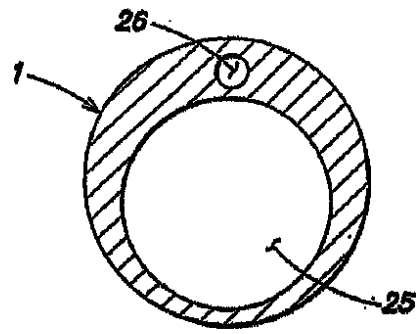


FIG. 1C

【図 2】

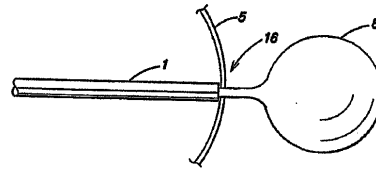


FIG. 2

【図 3】

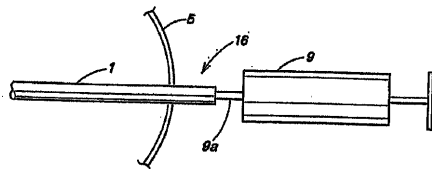


FIG 3

【図 5】

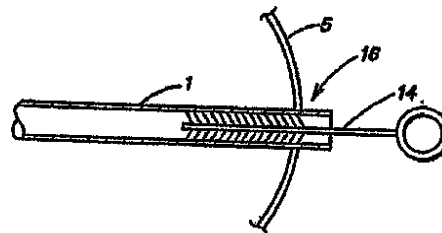


FIG 5

【図 4】

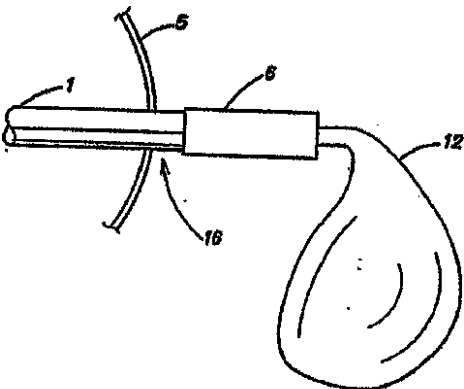


FIG 4

【図 6】

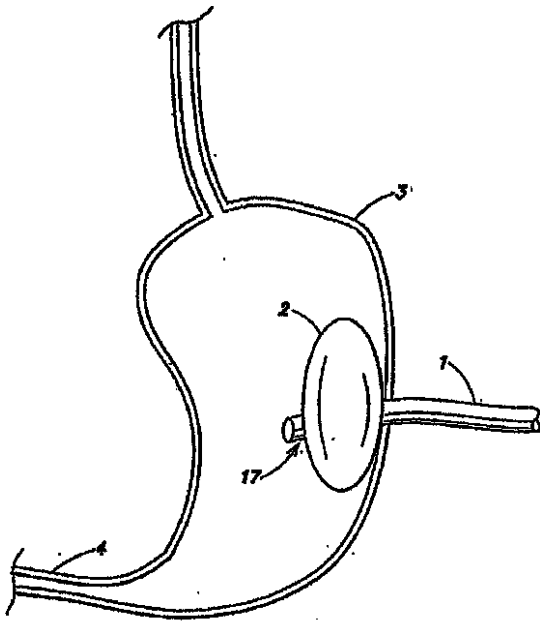


FIG. 6

【図 7】

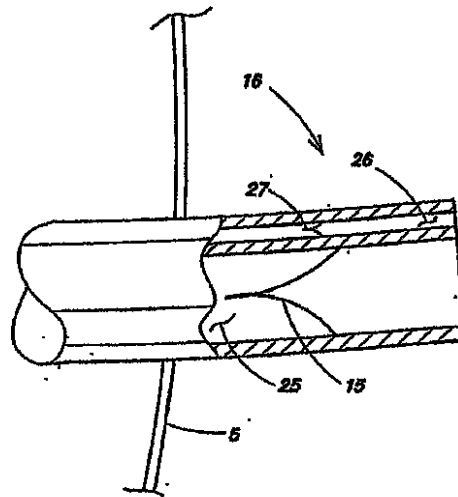
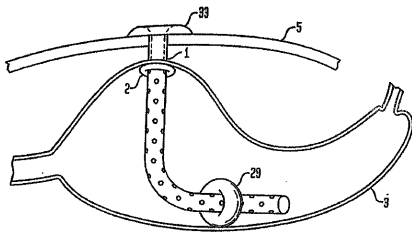


FIG. 7

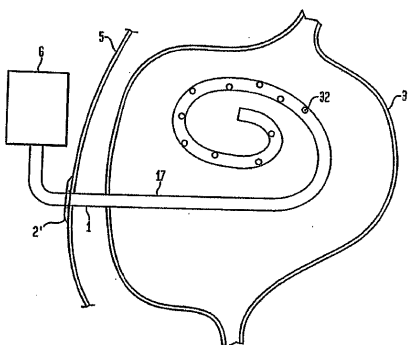
【図 8】

FIG. 8



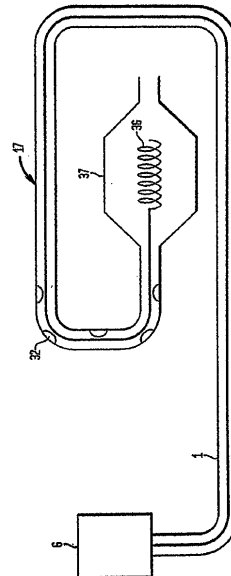
【図 9】

FIG. 9



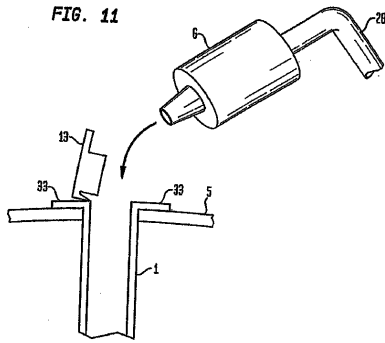
【図 10】

FIG. 10



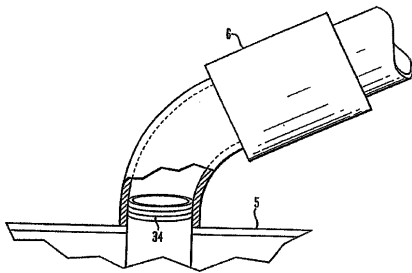
【図 11】

FIG. 11



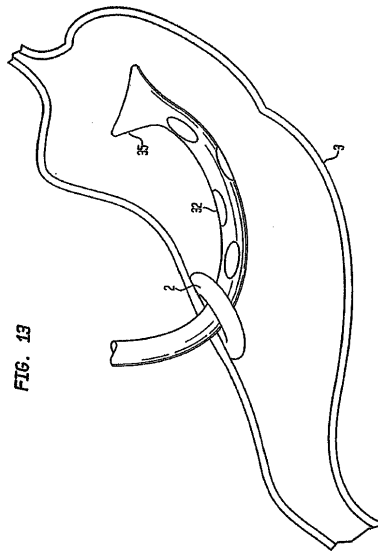
【図 12】

FIG. 12



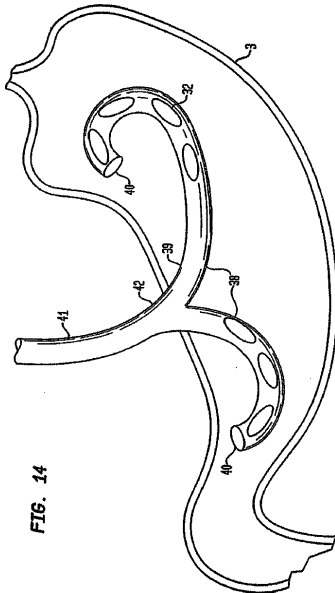
【図 13】

FIG. 13



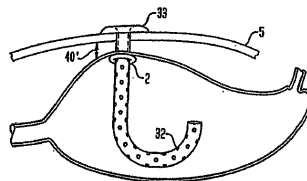
【図 14】

FIG. 14



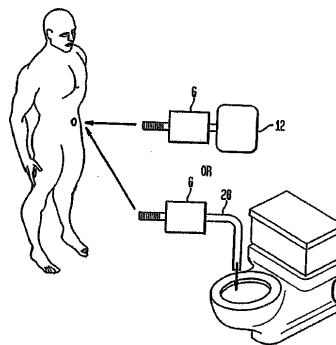
【図 15 B】

FIG. 15B



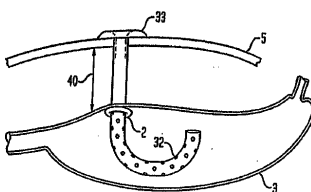
【図 16】

FIG. 16



【図 15 A】

FIG. 15A



フロントページの続き

- (72)発明者 クライン, サミュエル
アメリカ合衆国 ミズーリ 63110, クレイトン, リッジムーア ドライブ 38
- (72)発明者 ソロモン, シュテファン ビー.
アメリカ合衆国 ニューヨーク 10021, ニューヨーク, イースト 69ティーエイチ
ストリート 301
- (72)発明者 シケ, モシェ
アメリカ合衆国 ニューヨーク 10538, ラーチモント, グレン イーグルス ドライブ
12
- (72)発明者 ケーメン, ディーン
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03110, ベッドフォード, ウェストウインド ド
ライブ 15
- (72)発明者 アンブロジ, マイケル
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03862, ノース ハンプトン, ブラッドリー レ
ーン 16
- (72)発明者 アルトベリ, デイビッド イー.
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03049, ホリス, クレストウッド ドライブ 7
4
- (72)発明者 イェートン, エリック
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03234, エプソム, オールド ターンパイク ロ
ード 59

審査官 松永 謙一

- (56)参考文献 米国特許第04642092(US, A)
特開平04-002361(JP, A)
特開平08-266546(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 13/00-17/60
A61M 25/00