

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5469611号
(P5469611)

(45) 発行日 平成26年4月16日 (2014. 4. 16)

(24) 登録日 平成26年2月7日 (2014. 2. 7)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 7 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2010-539707 (P2010-539707)
 (86) (22) 出願日 平成20年12月16日 (2008.12.16)
 (65) 公表番号 特表2011-507614 (P2011-507614A)
 (43) 公表日 平成23年3月10日 (2011.3.10)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/087007
 (87) 国際公開番号 W02009/085764
 (87) 国際公開日 平成21年7月9日 (2009.7.9)
 審査請求日 平成23年12月13日 (2011.12.13)
 (31) 優先権主張番号 11/963,577
 (32) 優先日 平成19年12月21日 (2007.12.21)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 511152957
 クック メディカル テクノロジーズ エ
 ルエルシー
 COOK MEDICAL TECHNO
 LOGIES LLC
 アメリカ合衆国 47404 インディア
 ナ州, ブルーミントン, ノース ダニ
 エルズ ウェイ 750
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (72) 発明者 チェン, スティーブ, カイピン
 アメリカ合衆国 46032 インディア
 ナ州, カーメル, レッツバリー スト
 リート 2010

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃内器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端と遠位端とを有し、近位端と遠位端との間に延びる管腔を有する管状の材料からなり、前記遠位端から前記近位端に向けて延びる第一の束と、該第一の束の近位側に配置されている第二の束と、該第一の束と第二の束との間に配置された第一の保持部材と、前記第二の束の近位側に配置された第二の保持部材とを有しており、該第1及び第2の束は周方向に延びて該管腔を形成している、胃内部材と、

前記管腔内を通される第一の結束縫合系であって、前記胃内部材の前記近位端から近位方向に延ばされて第一の自由端となる第一の近位端、及び、前記胃内部材の遠位端で前記胃内部材の外側に折り返されて前記第一の保持部材に固定される第一の遠位端、を有する第一の結束縫合系と、

前記管腔内を通される第二の結束縫合系であって、前記胃内部材の前記近位端から近位方向に延ばされて第二の自由端となる第二の近位端、及び前記胃内部材の前記遠位端で前記胃内部材の外側に折り返されて前記第二の保持部材に固定される第二の遠位端、を有する第二の結束縫合系と、を備えている胃内器具であり、

前記第一及び第二の束は、それぞれ、該環状の材料の長手軸線方向に伸長した形態と長手軸線方向に収縮した形態との間で動作可能であり、

前記第一及び第二の保持部材がそれぞれ前記胃内部材の前記近位端から近位方向に延された状態の前記第一の近位端及び第二の近位端を近位方向に引っ張ることにより遠位方向に変位可能であり、それにより前記第一の束及び第二の束を前記収縮した形態にすること

10

20

ができるようにされ、

前記第一の結束縫合系は第一のラチェット部材を備えており、前記第二の結束縫合系は第二のラチェット部材を備えており、該第一のラチェット部材と第二のラチェット部材とは、それぞれ、前記第一の束と第二の束とを前記収縮した形態に固定保持するようになされている、胃内器具。

【請求項 2】

前記胃内部材が網目状の構造を有している、請求項 1 に記載の胃内器具。

【請求項 3】

前記胃内部材が、約 500 mL ~ 約 1500 mL の範囲内の見掛け体積を有している、請求項 1 に記載の胃内器具。

10

【請求項 4】

前記第一及び第二の保持部材が前記胃内部材の網目の周りに織り合わせられている、請求項 2 に記載の胃内器具。

【請求項 5】

前記第一及び第二の結束縫合系が前記胃内部材の網目と織り合わせられている、請求項 2 に記載の胃内器具。

【請求項 6】

近位端と、遠位端と、該近位端と遠位端との間に延びている管腔とを備えている給送チューブと、

前記給送チューブの外周の周りに設けられ該給送チューブの長手方向に摺動可能された管状のシート状材料からなる胃内部材であって、第一の束と、該第一の束の近位側に配置されている第二の束と、該第一の束と第二の束との間に配置された第一の保持部材と、前記第二の束の近位側に配置された第二の保持部材とを有しており、該第 1 及び第 2 の束は周方向に延びている、胃内部材と、

20

前記給送チューブの前記管腔内を通される第一の結束縫合系であって、前記給送チューブの前記近位端から近位方向に延ばされて第一の自由端となる第一の近位端、及び、前記給送チューブの遠位端で前記給送チューブの外側に折り返されて前記胃内部材の遠位端を越えて近位方向に延ばされ前記第一の保持部材に固定されている第一の遠位端、を有する第一の結束縫合系と、

前記給送チューブの前記管腔内を通される第二の結束縫合系であって、前記給送チューブの前記近位端から近位方向に延ばされて第二の自由端となる第二の近位端、及び、前記給送チューブの遠位端で前記給送チューブの外側に折り返されて前記胃内部材の遠位端の外側を近位方向に延ばされ前記第二の保持部材に固定されている第二の遠位端、を有する第二の結束縫合系と、

30

を備えている胃内器具であり、

前記第一及び第二の保持部材が、それぞれ前記第一の近位端及び第二の近位端を近位方向に引っ張ることにより遠位方向に変位し、それにより前記第一の束及び第二の束を前記収縮した形態にするようにされ、

前記第一の結束縫合系は第一のラチェット部材を備えており、前記第二の結束縫合系は第二のラチェット部材を備えており、該第一のラチェット部材と第二のラチェット部材とは、前記第一の束と第二の束とを前記収縮した形態に固定保持するようになされている、胃内器具。

40

【請求項 7】

前記第一及び第二の束が、前記給送チューブから摺動せしめられて取り外されるときに前記圧縮した形態となっている、請求項 6 に記載の胃内器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療器具に関し、更に特定すると、患者の胃の中に配置して胃管腔内で体積

50

を占めることができる肥満症用器具に関する。

【背景技術】

【0002】

肥満症は、治療するのが極めて難しい状態であることは良く知られている。治療方法は多種多様であり、薬剤治療、行動療法及び身体運動療法が含まれ又はこれらの方法の2以上を含む組み合わせ方法が含まれることが多い。不幸にも、結果が長期間に亘ることはめったになく、多くの患者は最終的には時間が経過すると元の体重に戻る。この理由により、肥満症特に病的肥満は治療不可能な状態であると考えられる場合が多い。多くの患者に良好な結果をもたらす比較的侵襲性が高い方法が利用可能である。これらの方法としては、バイパス手術又は胃形成術のような外科的な方法がある。しかしながら、これらの処置は、リスクが高く、従ってほとんどの患者にとって適切ではない。

10

【0003】

1980年代の前半に、医師らは、胃内バルーンを配置させることによって胃の蓄積サイズを小さくし最終的に食物の収容力を減らす実験を開始した。バルーンは、ひとたび胃の中に配備されると、満腹感と低い空腹感とを惹き起こす補助となる。これらのバルーンは、典型的には筒形又は洋なし形であり、概して200～500ml又はそれ以上の範囲の大きさであり、シリコーン、ポリウレタン又はラテックスのようなエラストマによって作られており、空気、水又は生理食塩水が充填される。幾つかの研究によって適度なダイエット効果が実証されたが、これらのバルーンによる効果は3又は4週間後に減少することが多い。これは、おそらく、胃が次第に拡張することによるか又は体がバルーンの存在に適應するという事実による。他のバルーンとしては鼻腔から出て行くようにしたチューブがあり、該チューブは、バルーンを周期的に収縮させたり再度吹き込んだりして正常な食物摂取を良好にシミュレートすることができる。しかしながら、膨張チューブが鼻腔から出るようにする方法が不利な点を有していることは明らかである。

20

【0004】

肥満症を治療する方法としてのバルーンによる経験は、不確実な結果を提供し且つ失望的であることが多かった。幾つかの試みは、プラセボより優れたダイエット効果を示すことができず、バルーン配置処置は低カロリーダイエットと組み合わせられない限り効果的ではなかった。特に流体充填バルーンの使用及び収縮せしめられたバルーンによって生じる小腸閉塞においては胃潰瘍のような合併症もまた観察されて来た。更に、十二指腸への開口部を塞ぐか又は該開口部に突っ込まれるバルーンの例に関する資料が提出されており、この場合には、バルーンはボール弁のように作用して胃の内容物が腸内へ注ぐのを妨げる。

30

【0005】

肥満症を治療するための上記の方法と無関係に、繊維、毛髪、毛羽状物質等のような不消化物質の経口摂取物は時間が経過すると胃の中に集まり、最終的には、胃石と呼ばれる塊を形成することが観察されて来た。ある種の患者、特に子ども及び知的障害者においては、胃石は、プラスチック又は合成物質材料の摂取によって生じる場合が多い。多くの場合には、胃石は、特に十分に大きく成長せしめられる場合には、消化障害、腹痛又は嘔吐を生じさせる。胃石を患っているある種の人たちは、恐らく胃の蓄積サイズの大きさが小さくなることによるダイエット効果を受けるという資料が提供されている。胃石は、特にビゾトム (bezotome) 又はビゾトリプタ (bezotriptor) として知られている器具と組み合わせ内視鏡によって除去することができるけれども、特に比較的大きな胃石は外科手術を必要とする場合が多い。

40

【0006】

胃石又は胃内バルーンによって可能なダイエット効果という利点を合併症を伴うことなく提供する胃内器具を給送する方法が必要とされている。理想的には、このような方法は、患者が十分に耐えることができ、長期間に亘って有効であり、配置及び回収が容易でなければならない。

【先行技術文献】

50

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許出願第11/743,732号

【発明の概要】

【0008】

これらの及びその他の利点並びに本発明自体は、以下に更に詳細に説明されている構造及び動作の細部によって明らかになるであろう。更に本発明の幾つかの特徴は、肥満症の治療のために使用される他のタイプの胃内器具又は処置に使用することができることは理解されるべきである。

【0009】

本発明の第一の特徴に従って、胃内部材が提供されている。該胃内部材は管状のシート材料からなり、この胃内部材は、第一の保持部材と第二の保持部材とによって第一の束と第二の束とに仕切られている。第二の保持部材は第一の保持部材の遠位側に配置されており、第一及び第二の束は周方向に沿って伸長していて管腔を形成している。第一の結束縫合系と第二の結束縫合系とが提供されている。第一の結束縫合系は、第一の近位端と第一の遠位端とを備えている。第一の近位端は管腔内を伸長している第一の自由端とされており、第一の遠位端は第一の保持部材に固定されている。第二の結束縫合系は、第二の近位端と第二の遠位端とを備えている。第二の近位端は内腔内を伸長している第二の自由端であり、第二の遠位端は第二の保持部材に固定されている。第一の結束縫合系は第一のラチェット部材を備えており、第二の結束縫合系は第二のラチェット部材を備えており、該第一及び第二のラケット部材は、前記の第一及び第二の束を圧縮形態に維持するようになされている。

【0010】

本発明の第二の特徴に従って、肥満症の治療のための胃内器具が提供されている。給送チューブは、近位端と、遠位端と、これらの間に伸長している管腔とを備えている。管状のシート材料からなる胃内部材が設けられている。該胃内部材は、第一の保持部材と該第一の保持部材の遠位側に配置されている第二の保持部材とによって、第一の束と第二の束とに仕切られており、該第一の束と第二の束とは、給送チューブに沿って摺動可能に配置され且つ給送チューブの周りに周方向に伸長している。第一の結束縫合系と第二の結束縫合系とが設けられている。第一の結束縫合系は第一の近位端と第一の遠位端とを備えており、第一の近位端は前記給送チューブの管腔内を伸長している第一の自由端であり、第一の遠位端は第一の保持部材に固定されている。第二の結束縫合系は第二の近位端と第二の遠位端を備えており、第二の近位端は給送チューブの管腔内を伸長している第二の自由端であり、第二の遠位端は第二の保持部材に固定されている。

【0011】

第三の特徴に従って、哺乳動物の肥満症の治療方法が提供されている。管状のシート材料からなる胃内部材が準備される。この胃内部材は、保持部材によって給送チューブに取り付けられる。保持部材は、胃内部材の周りに周方向に伸長していて該胃内部材を第一の束と第二の束とに仕切っており、第二の束は第一の束の近位側に配置されている。保持部材は近位端と遠位端を備えている結束縫合系に取り付けられており、近位端は管腔内に伸長している自由端であり、遠位端は保持部材に固定されている。結束縫合系の近位端は、管腔内を近位方向へ引っ張られて、第一の束と第二の束とが給送チューブに沿って遠位方向に進入できるようになされている。

【図面の簡単な説明】

【0012】

以下、本発明の幾つかの実施例を添付図面を参照して例示的に説明する。

【図1】図1は、複数の束に仕切れ且つ給送チューブ上に配置されている胃内部材の側面図である。

【図2】図2は、束が遠位方向へ進入せしめられた状態の図1の給送器具の側面図である。

【図 3】図 3 は、第一の束が胃管腔内へ配備された状態の図 1 の給送器具の側面図である。

【図 4】図 4 は、3 つの束の各々が遠位方向へ進入せしめられた状態の図 1 の給送器具の側面図である。

【図 5】図 5 は、第二の束が胃管腔内に配備されている状態の図 1 の給送器具の側面図である。

【図 6】図 6 は、2 つの束の各々が遠位方向へ進入せしめられた状態の図 1 の給送器具の側面図である。

【図 7】図 7 は、第三の束が胃管腔内へ配備されている状態の図 1 の給送器具の側面図である。

10

【図 8】図 8 は、複数の束全てが遠位方向へ進入せしめられた状態の図 1 の給送器具の側面図である。

【図 9】図 9 は、胃内部材の図 1 の拡大図である。

【図 10】図 10 は、給送チューブから取り外され且つラチェット部材によって帯状に締め付けられている束の各々を示している概略図である。

【図 11】図 11 は胃管腔内に完全に配備されている状態の胃内部材の概略図である。

【実施例 1】

【0013】

図 1 ~ 11 に示されている肥満症治療装置は胃内部材 11 を備えている。胃内部材 11 は、図 1 と図 10 に示されており且つ胃管腔内の容積に取って代わるような設計とされている表面積の大きなメッシュ材料（例えば、発泡性ポリエチレンのメッシュ）であるのが好ましい。挿入された胃内部材 11 は、胃管腔内で十分な体積を占めていて図 11 に示されているように幽門 1010 内を通過しないようになされている。必要とされる正確な体積は、患者の胃管腔の体積に依存する患者特有のものである。一つの例においては、胃内部材 11 の見掛け体積は、約 500 mL ~ 約 1500 mL の範囲内とすることができる。ここで使用されている“見掛け体積”という用語は、胃管腔内に配備される前の胃内部材 11 の体積を指している。

20

【0014】

図 1 ~ 11 を参照して説明されるように、胃内部材 11 の給送は、胃内部材 11 を、保持部材によって複数の別々の束に仕切ることによって可能にされる。該保持部材は、胃内部材 11 の長手方向の長さに沿って周方向に配置されている。一般的に言うと、胃内部材 11 を束に形成することによって、胃管腔内への制御された給送が容易になる。引っ張り紐又は結束縫合系を使用することによって、胃管腔内への胃内部材 11 の配備が可能になる。結束縫合系の遠位端はこれらの束に固定されている。結束縫合系の各々の近位の自由端を引っ張ることによって、対応する束を給送チューブに沿って遠位方向へ進めることが可能となる。結束縫合系は、束の各々が給送チューブから滑り出て胃管腔内へ入るまで引っ張られる。

30

【0015】

図 1 は、複数の別々の束に仕切られた例示的な胃内部材 11 を示している。胃内部材 11 は比較的多数の束を含むことができるけれども、簡素化及び明確化のために、4 つの束のみが示されている。特に、胃内部材 11 の遠位部分に沿って伸長している束 14、15、16、17 が示されている。胃内部材 11 を別々の束 14 ~ 17 に区分化することによって、胃管腔内への胃内部材の給送及び配備が容易になる。保持部材 34、35、36、37、38 は、胃内部材 11 の所定の長手方向長さの位置に周方向に配置されて束 14 ~ 17 を形成している。各束 14、15、16 及び 17 の長手方向の長さは、変えることができ且つ必要とされる区分化の程度に部分的に依存する。束 14 ~ 17 の各々の長手方向長さが短ければ短いほど、給送及び配備中の胃内部材 11 を操作する際の制御が増々容易になる。

40

【0016】

保持部材 35 は、胃内部材 11 の遠位端を束 14 と束 15 とに仕切っている。更に、保

50

持部材 3 6 は胃内部材 1 1 の遠位端を束 1 6 に仕切っており、更に、保持部材 3 7 は胃内部材 1 1 を束 1 7 に仕切っている。図 1 に示されている付加的な保持部材 3 4 及び 3 8 は、胃内部材 1 1 を更に拘束して給送中の厚みを薄く束 1 4 と束 1 7 との端部が望ましくなく外方へ開いて給送チューブ 1 8 に対して自由に動くのを実質的に防止するために設けられている。

【 0 0 1 7 】

保持部材 3 4 ~ 3 8 を備えている胃内部材 1 1 が給送チューブ 1 8 を覆って取り付けられた状態で示されている。図 1 は、束 1 4 ~ 1 7 がとびとびの間隔で給送チューブ 1 8 の周囲に拘束されていることを示している。束 1 4 ~ 1 7 をこのように拘束することによって、胃内部材 1 1 を胃管腔内へ制御して給送し且つ配備することが可能になる。

10

【 0 0 1 8 】

保持部材 3 4 ~ 3 8 は、弾性のバンドとするか又は弾性リングのような他の構造とすることができる。保持部材 3 4 ~ 3 8 は、胃内部材 1 1 に固定されており且つ実質的に相対的に動くことがない。保持部材 3 4 ~ 3 8 を胃内部材 1 1 にとびとびの位置で取り付けることによって、部材 1 1 全体を胃管腔へと給送することができる厚みの薄い形態を形成することが可能になる。保持部材 3 4 ~ 3 8 は、図 1 に示されているように胃内部材 1 1 の周りに周方向に伸長している。保持部材 3 4 ~ 3 8 の各々は、それが接触する結束縫合系の各々の遠位端に取り付けられている。一例として、図 1 0 は、保持部材 3 8 を示しており、保持部材 3 8 は、結束縫合系 6 4 の遠位端 8 5 において結束縫合系 6 4 に接着によって取り付けられている。保持部材 3 8 を結束縫合系 6 4 の遠位端 8 5 に取り付けることは、保持部材 3 8 と結束縫合系 6 4 の遠位端 8 5 との両方が、結束縫合系 6 4 の近位端が引っ張られると遠位方向へ動くのを可能にするためには十分である。保持部材 3 8 を結束縫合系 6 4 の遠位端 8 5 に固定する他の手段も考えられる。例えば、結束縫合系 6 4 の遠位端 8 5 を保持部材 3 8 に結びつけても良い。別の方法として、結束縫合系 6 4 は、保持部材 3 8 にリベットで留めるか又はかしめても良い。結束縫合系 6 4 のメッシュの束 9 1 0 及び保持部材 3 8 に対する取り付けを更に確実なものとするために、結束縫合系 6 4 はメッシュ 9 1 0 の網目 9 2 0 内へ編み込むこともできる。

20

【 0 0 1 9 】

例示的な実施例においては、保持部材 3 4 ~ 3 8 (図 1 参照) は、給送チューブ 1 8 上に固定するために胃内部材 1 1 の周りに周方向に伸長している。保持部材 3 4 ~ 3 8 同士は、約 1 0 c m ~ 約 3 0 c m だけ隔てて胃内部材 1 1 を別々の束状構造 1 4 ~ 1 7 に仕切っても良い。他の隔置距離も考えられる。

30

【 0 0 2 0 】

図 1 には 5 つの保持部材 3 4 ~ 3 8 が示されているけれども、5 個より多いか又は少ない保持部材を使用しても良い。使用される保持部材の個数は、給送中に望ましい胃内部材 1 1 の仕切りの程度に部分的に依存する。一般的に言うと、適切な個数の保持部材が、胃内部材 1 1 の実質的な部分が給送中に径方向及び長手方向にあちこち自由に動かないように所定の間隔で配置されなければならない。このような偶発的な動きは、部材 1 1 のサイズを大きくして胃管腔内への給送及び配備を難しくさせる。

【 0 0 2 1 】

40

結束縫合系 6 1 ~ 6 4 は、束 1 4 ~ 1 7 に固定された状態で示されている。結束縫合系 6 1 ~ 6 4 は、引っ張り紐として示されており、該引っ張り紐は束 1 4 ~ 1 7 が給送チューブ 1 8 に沿って遠位方向に進入せしめられ且つ最終的にはチューブ 1 8 が胃管腔内へ解放されるのを可能にする。結束縫合系 6 1 は、近位端 6 6 と遠位端 8 2 とを備えている。ここで使用されている結束縫合系の各々の遠位端は、束 1 4 ~ 1 7 の外面に沿って伸長している結束縫合系の部分を指している。ここで使用されている各結束縫合系の近位端は、結束縫合系における給送チューブ 1 8 の管腔内の束 1 4 ~ 1 7 の内面に沿って伸長している部分を指している。遠位端 8 2 は保持部材 3 5 に固定されており、近位端 6 6 は管腔 1 8 内を近位方向に伸長している自由端である。

【 0 0 2 2 】

50

結束縫合系 6 2 は、近位端 6 7 と遠位端 8 3 とを備えている。遠位端 8 3 は保持部材 3 6 に取り付けられており、近位端 6 7 は、管腔 1 8 内を近位方向に伸長している自由端である。結束縫合系 6 2 の遠位端 8 3 はまた保持部材 3 5 に取り付けられていることは注目すべきである。

【 0 0 2 3 】

結束縫合系 6 3 は近位端 6 8 と遠位端 8 4 とを備えている。遠位端 8 4 は保持部材 3 7 に固定されており、近位端 6 8 は管腔 1 8 内を近位方向に伸長している自由端である。結束縫合系 6 3 の遠位端 8 4 はまた保持部材 3 5 及び 3 6 にも取り付けられていることは注目すべきである。

【 0 0 2 4 】

結束縫合系 6 4 は近位端 6 5 と遠位端 8 5 とを備えている。遠位端 8 5 は保持部材 3 8 に取り付けられており、近位端 6 5 は管腔 1 8 内を近位方向に伸長している自由端である。結束縫合系 6 4 の遠位端 8 5 は、保持部材 3 5 , 3 6 , 3 7 及び 3 8 に方向へ近位方向に伸長している。結束縫合系 6 1 ~ 6 4 の近位端 6 5 ~ 6 8 の自由端の各々は、患者の食道の管腔 1 8 内を近位方向に伸長し且つ患者の口のの外で終端していて、医師が胃内部材 1 1 の配備中に結束縫合系 6 1 ~ 6 4 へアクセスができるようにされている。

【 0 0 2 5 】

胃内部材 1 1 は種々の材料によって作ることができるが、図 1 ~ 1 1 に示されているように織物ポリマーメッシュによって作られているのが好ましい。メッシュ部材 1 1 は、給送チューブ 1 8 の周囲に配置されている網目靴下状の構造に似ている。網目靴下状構造は、しなやかで且つ束状に仕切ることができる。網目靴下状構造はまた、個々の束が給送チューブ 1 8 に沿って遠位方向へ進入させることができるように流動させることもできる。好ましい実施例においては、メッシュ 9 1 0 (図 1 0) は、厚みが約 4 0 ~ 5 0 ミクロンの低密度ポリエチレンによって作られる。網目状構造によって作られた医療器具の詳細は、米国特許出願第 1 1 / 7 4 3 , 7 3 2 号に記載されており、該出願はこれに言及することによって本明細書に参考として組み入れられている。他のタイプの材料も考えられる。例えば、多くの公知のプラスチック、例えば、ポリエステル、ポリウレタン、ポリアミド及びシリコンを使用することができる。哺乳動物の毛は、天然の胃石を形成することが分かっており、従ってこれもまた可能な材料である。フッ化エチレンプロピレン、エチレンビニルアセテートコポリマー、ナイロン又は生体適合性であり且つ食物が付着しない種類のポリマーも使用することができる。

【 0 0 2 6 】

以上、胃内部材 1 1 の構造を説明したが、次に胃内部材 1 1 の給送及び配備方法を説明する。胃内部材 1 1 は、給送チューブ 1 8 の外周上に装填される (図 1) 。胃内部材 1 1 は、給送チューブ 1 8 の周りに周方向に伸長する構造とされている。保持部材 3 4 ~ 3 8 は、同様に胃内部材 1 1 の周りに周方向に所定間隔で設けられて、上記したように束 1 4 ~ 1 7 の仕切りを形成している。保持部材 3 4 ~ 3 8 はまた胃内部材 1 1 を給送チューブ 1 8 上に拘束された薄型形状で固定する補助となる。図 1 に示されている実施例においては、保持部材 3 4 ~ 3 8 は、給送チューブ 1 8 の遠位端に沿って約 3 0 c m の間隔で隔てて配置することができる。

【 0 0 2 7 】

結束縫合系 6 1 ~ 6 4 は、束 1 4 ~ 1 7 に対して長手方向にメッシュ 9 1 0 の網目 9 2 0 に通して結束縫合系 6 1 ~ 6 4 を編み合わせることによって取り付けることができる (図 1 0) 。各々の結束縫合系 6 1 ~ 6 4 の遠位端 8 2 ~ 8 5 は、保持部材 3 4 ~ 3 8 の下方に配置することができる。胃内部材 1 1 を給送チューブ 1 8 に固定するための種々の他の機構が考えられる。例えば、結束縫合系 6 1 , 6 2 , 6 3 , 6 4 は、メッシュ 9 1 0 の網目に通して輪にするか、縫い付けるか又は突き通すことができる (図 1 0) 。近位端 6 5 ~ 6 8 は自由端であり、該自由端は、給送チューブ 1 8 の管腔 1 7 を伸長し、オーバーチューブ 1 0 0 0 (図 1 1) を介して患者の口から出して、医師が束 1 4 ~ 1 7 の配備中にアクセスできるようにしている。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 8 】

胃内部材 1 1 を、保持部材 3 4 ~ 3 8 及び結束縫合系 6 1 ~ 6 4 によって給送チューブ 1 8 上に装着させると、胃内部材 1 1 の給送を始めることができる。胃内部材 1 1 及び給送チューブ 1 8 は、患者の食道に沿って且つ胃管腔 1 0 2 0 (図 1 1) の入口内へと広がっているオーバーチューブ 1 0 0 0 (図 1 1) を通じて誘導される。給送チューブ 1 8 は、オーバーチューブ 1 0 0 0 を通り胃管腔 1 0 2 0 内へと、胃内部材 1 1 が束 1 4 ~ 1 7 (図 1) によって拘束された薄い形状にされた状態で誘導される。

【 0 0 2 9 】

給送チューブ 1 8 が胃管腔 1 0 2 0 内へ導入された後に、胃内部材 1 1 の束 1 4 ~ 1 7 の配備は、以下に説明するように、結束縫合系 6 1 ~ 6 4 の近位端 6 5 ~ 6 8 の各々を引っ張ることによって開始される。近位端 6 5 ~ 6 8 は、カラーコード化されていて、オペレーターが結束縫合系 6 1 ~ 6 4 のうちのどれが引っ張られているかを特定するのを補助する。近位端 6 1 ~ 6 4 を論理的に特定し且つ組織化された構造とするための他の手段も考えられる。例えば、近位端 6 1 ~ 6 4 は、ユーザーに優しい形状を形成するために巻き付けても良い。

【 0 0 3 0 】

結束縫合系 6 1 の近位端 6 6 は、(図 1 において矢印によって示されているように) 所定の大きさの力によって引っ張って第一の束 1 4 を給送チューブ 1 8 の遠位 (前方) 端に向かって移動させる。第一の束 1 4 が給送チューブ 1 8 の遠位端縁に向かって動くことによって、第一の束 1 4 は、図 2 に示されている圧縮状態とされる。図 2 は、第一の束 1 4 が折り目線によって指示されるように圧縮されたことを示している。結束縫合系 6 1 の近位端が引っ張られる所定の大きさの力及び保持部材 3 5 の弾性は、第一の束 1 4 を給送チューブ 1 8 の遠位端に圧縮された形状で維持する助けとなる。胃内部材 1 1 のメッシュ 9 1 0 (図 1 0) の周囲の保持部材 3 5 の弾性によって、給送チューブ 1 8 に対する束 1 4 の十分な摩擦係合力が提供され、束 1 4 はこの結合部において給送チューブ 1 8 の遠位端から容易に摺って外れないようにされている。このような摩擦係合力は、給送チューブ 1 8 から各束 1 4 ~ 1 7 を一つずつ配備する制御された配備方法が提供される。第一の束 1 4 の幅が薄くなるにつれて、結束縫合系 6 1 の遠位端 8 2 (例えば、チューブ 1 8 の外側の部分) は幅が薄くなり、一方、結束縫合系 6 1 (例えばチューブ 1 8 の内側の部分) の近位端 6 6 の長さはこれに対応して長くなる。

【 0 0 3 1 】

結束縫合系 6 1 をその近位端 6 6 (図 2) において適当な大きさの力によって更に引っ張ることによって第一の束 1 4 を給送チューブ 1 8 の遠位端から摺動させて外れさせ (図 3) 、束 1 5 ~ 1 7 を図 3 に示されているように給送チューブ 1 8 に沿って配置されたままとする。図 3 は、束 1 5 が給送チューブ 1 8 から取り外させる次の束であることを示している。結束縫合系 6 2 の近位端 6 7 を、(図 3 において矢印によって示されるように) 所定の大きさによって引っ張って束 1 5 を給送チューブ 1 8 の遠位端縁に向かって動かす。束 1 5 が給送チューブ 1 8 の遠位端縁に向かって移動すると、束 1 5 は図 4 に示されているように圧縮された状態となる。束 1 5 は、折り目線によって指示されるように圧縮されている。結束縫合系 6 2 の近位端 6 7 が引っ張られる所定の大きさの力と保持部材 3 6 の弾性とは、第二の束 1 5 を給送チューブ 1 8 の遠位端において圧縮された形状に維持する補助となる。胃内部材 1 1 のメッシュ 9 1 0 (図 1 0) の周囲の保持部材 3 6 の弾性によって、給送チューブ 1 8 に対する第二の束 1 5 の十分な摩擦係合が提供され、その結果、第二の束 1 5 は、この結合部において給送チューブ 1 8 の遠位端から滑って容易に外れることがない。束 1 5 の長さが短くなるにつれて、結束縫合系 6 2 の遠位端 8 3 (すなわち、チューブ 1 8 の外側の部分) の長さは短くなり、一方、結束縫合系 6 2 の近位端 6 7 (チューブ 1 8 の内側の部分) の長さはこれに対応して長くなる。

【 0 0 3 2 】

結束縫合系 6 2 をその近位端 6 7 を所定の大きさの力で更に引っ張ることによって、束 1 5 が給送チューブ 1 8 の遠位端から滑って外れ (図 4) 、それによって、図 5 に示され

ているように、束 1 6 及び 1 7 が給送チューブ 1 8 に沿って配置されたままとなる。図 5 は束 1 6 が給送チューブ 1 8 から取り外される次の束であることを示している。結束縫合系 6 3 の近位端 6 8 は所定の大きさの力によって（図 5 において矢印で示されているように）引っ張られて図 6 に示されている圧縮状態となる。図 6 は束 1 6 が折り目線によって指示されるように圧縮されていることを示している。結束縫合系 6 3 の近位端 6 8 が引っ張られる所定の大きさの力と保持部材 3 7 の弾性とは、第三の束 1 6 を給送チューブ 1 8 の遠位端に圧縮された形状で維持する補助となる。胃内部材 1 1 のメッシュ 9 1 0（図 1 0）の周りの保持部材 3 7 の弾性によって、給送チューブ 1 8 に対する束 1 6 の十分な摩擦係合が提供され、その結果、束 1 6 は、この結合部において給送チューブ 1 8 の遠位端から滑って容易に外れることがない。束 1 6 の長さが短くなると、結束縫合系 6 3 の遠位端 8 4 の長さ（すなわち、チューブ 1 8 の外側の部分）は短くなり、一方、結束縫合系 6 3 の近位端 6 8 の長さ（すなわち、チューブ 1 8 の内側の部分）はこれに対応して長くなる。

10

【 0 0 3 3 】

結束縫合系 6 3 をその近位端 6 8（図 6）で更に引っ張ることによって、束 1 6 は給送チューブ 1 8 の遠位端から滑って外れる（図 7）。この結合部においては、束 1 7 は、給送チューブ 1 8 に沿って配置されている唯一の保持束 1 7 として図 7 に示されている。結束縫合系 6 4 の近位端 6 5 は、（図 7 において矢印で示されているように）引っ張られて、図 8 に示されているように束 1 7 は圧縮状態となる。図 8 は束 1 7 が折り目線によって指示されるように圧縮されたことを示している。結束縫合系 6 4 の近位端 6 5 が引っ張られる所定の大きさの力と保持部材 3 8 の弾性とは、給送チューブ 1 8 の遠位端に第四の束 1 7 を圧縮された形状に維持する補助となる。胃内部材 1 1 のメッシュ 9 1 0（図 1 0）の周りの保持部材の弾性によって、給送チューブ 1 8 に対する束 1 7 の十分な摩擦係合が提供され、その結果、束 1 7 は、この結合部において給送チューブ 1 8 の遠位端から容易に滑って外れることがない。束 1 6 の長さが短くなると、結束縫合系 6 4 の遠位端 8 5（すなわち、チューブ 1 8 の外側の部分）の長さは短くなり、一方、結束縫合系 6 4 の近位端 6 5（すなわち、チューブ 1 8 の内側の部分）の長さはこれに対応して長くなる。

20

【 0 0 3 4 】

結束縫合系 6 4 を近位端 6 5（図 8）において更に引っ張ると、束 1 7 は給送チューブ 1 8 の遠位端から滑って外れる（図 9）。この時点で、束 1 4 ~ 1 7 の全てが胃管腔 1 0 2 0 内に配備される（図 1 1）。結束縫合系 6 1 ~ 6 4 の各々の近位端 6 5 ~ 6 8 は切断され、給送チューブ 1 8 はオーバーチューブ 1 0 0 0 を介して取り外される（図 1 1）。

30

【 0 0 3 5 】

図 9 は、給送チューブ 1 8 から配備された束 1 4 ~ 1 7 の全てを示している。ビード 9 0 ~ 9 3 は、それらの各々の結束縫合系 6 1 ~ 6 4 の面に固定された状態で示されている。ビード 9 0 ~ 9 3 は、それらの各々の束 1 4 ~ 1 7 を長手方向に締め付け且つ束 1 4 ~ 1 7 を圧縮され且つ束ねられた形状に維持するラチェット構造として機能する（図 9）。束 1 4 ~ 1 7 を帯状に締め付けるための他のタイプのラチェット構造も考えられ且つそのことが当業者はわかるであろう。例えば、近位及び遠位のストッパを、束 1 4 ~ 1 7 を圧縮形状に維持するために使用できる。別の方法として、束 1 4 ~ 1 7 の全てを結び付けるか又は相互に束ねても良い。

40

【 0 0 3 6 】

上記の給送方法は、付加的な胃内部材 1 1 を給送チューブ 1 8 の周りに装着し且つこれらの胃内部材 1 1 を束の全てが胃管腔内へ挿入されるまで既に挿入されている束 1 4 ~ 1 7 に対して押し付けることによって繰り返される。付加的な胃内部材 1 1 の配備は、胃管腔内の比較的大きな置き換えが必要とされる場合になされる。

【 0 0 3 7 】

上記の処置の代替例として、結束縫合系 6 4 が引っ張られて束 1 7 の遠位方向への移動がなされても良い。束 1 7 が遠位方向へ移動すると束 1 4 ~ 1 6 が押圧され、これらもまた遠位方向へ移動せしめられ、その結果、束 1 4 ~ 1 7 は給送チューブ 1 8 の遠位端にお

50

いて圧縮された形状となる。

【 0 0 3 8 】

図 1 1 は、胃管腔 1 0 2 0 内に挿入されて完全に配備された状態の胃内部材 1 1 を示している。配備された胃内部材 1 1 は、束 1 4 ~ 1 7 を拘束するための如何なるストッパも無い非拘束状態で示されている。束 1 4 ~ 1 7 は圧縮形状にあり、しかも、これらは幽門 1 0 1 0 を介して出て行かないような十分な体積を占めている。ビード 9 0 ~ 9 3 は、束 1 4 ~ 1 7 を締め付け且つ束 1 4 ~ 1 7 を圧縮された状態で胃管腔 1 0 2 0 内に維持している。

【 0 0 3 9 】

胃内部材 1 1 は、束 1 4 ~ 1 7 が、幽門 1 0 1 0 内を通過するのを阻止する体積を胃管腔 1 0 2 0 内に占めるほど十分に大きい。胃内部材 1 1 は、胃管腔 1 0 2 0 内の十分大きな容積を占めて患者が食べる量を減らし且つ満腹度を達成する。

【 0 0 4 0 】

上記の実施例は、大きな体積の物質を胃管腔内へ制御され且つ漸増的なやり方で給送する方法を説明している。種々の大きさの胃内袋を上記の実施例を使用して給送することができる。一つの実施例においては、約 4 フィート (1 2 1 . 9 センチメートル) の長手方向の初期長さとして約 6 インチ (1 5 . 2 センチメートル) の幅とを有する胃内袋が 4 つの束に仕切られ、これら 4 つの束の各々は約 1 フィート (3 0 . 5 センチメートル) の長さとして約 1 インチ (2 . 5 4 センチメートル) の幅とを有するようにされる。これより多くの保持部材を使用して、胃内袋を更に仕切って給送チューブ 1 8 上に組み立てられる束を薄くしても良い。束の各々は、胃管腔内に配備させた後は、幅が約 6 インチ (1 5 . 2 センチメートル) で長手方向の長さが約 1 . 5 インチ (3 . 8 センチメートル) である。一般的に言うと、配備される束 1 4 ~ 1 7 は、給送チューブ 1 8 上に組み付けられた束 1 4 ~ 1 7 の幅よりも広い。

【 0 0 4 1 】

胃内部材 1 1 を胃管腔 1 0 2 0 から取り除くためには、保持部材 3 4 ~ 3 8 は、典型的には、束 1 4 ~ 1 7 が非圧縮状態となり且つ管腔 1 0 2 0 から引き出すことができるように切断される。次いで、部材 1 1 の一端が鉗子又は同様の器具によって掴まれ且つ患者から引き出される。

【 0 0 4 2 】

本発明のここに示した実施例の種々の部材の構造又は構成の他のあらゆる開示されていない又は付随的な細部は、これらの部材がここに開示されているように行なうのに必要とされる特性を有している限り、本発明の利点を達成するのに重要であるとは考えられていない。これらの及びその他の構造の細部の選択は、本開示に鑑みた場合に、この技術分野の初歩技術者でさえ、その能力の範囲内に十分に含まれるものであると考えられる。以上、本発明の例示的な実施例を、実際の作動構造を開示するためにより詳細に説明して本発明を有利に実施することができるようにした。ここに記載された設計は例示的なものであることだけを意図している。本発明による新規な特徴は、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく他の構造的な形態で組み込むことができる。

【 符号の説明 】

【 0 0 4 3 】

- 1 1 胃内部材、
- 1 4 ~ 1 7 束、
- 1 8 給送チューブ、
- 3 4 ~ 3 8 保持部材、
- 6 1 ~ 6 4 結束縫合糸、
- 6 5 ~ 6 8 近位端、
- 8 2 ~ 8 5 遠位端、
- 9 0 ~ 9 3 ビード、
- 9 1 0 メッシュ、

9 2 0 網目、
 1 0 0 0 オーバーチューブ、
 1 0 1 0 幽門、
 1 0 2 0 胃管腔

【図 1】

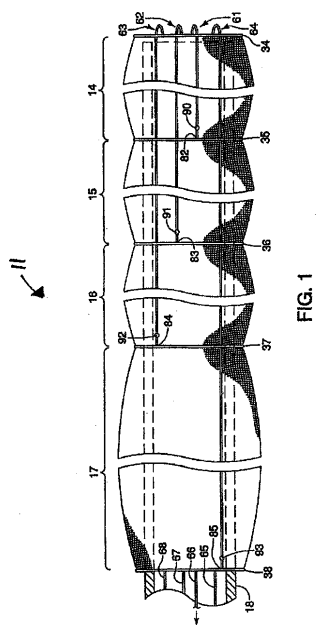


FIG. 1

【図 2】

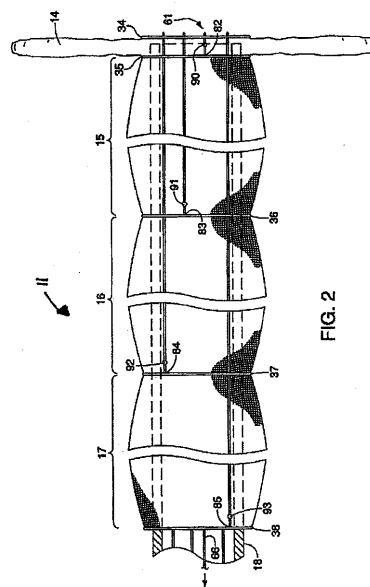


FIG. 2

【図 3】

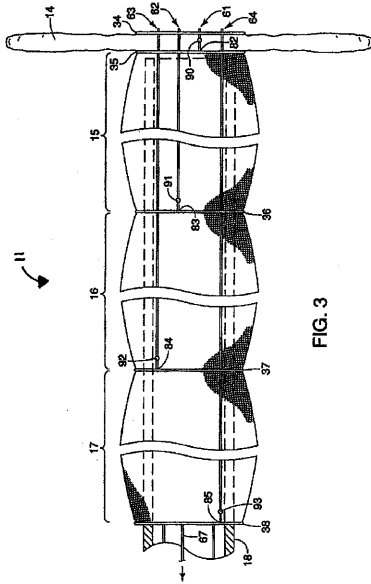


FIG. 3

【図 4】

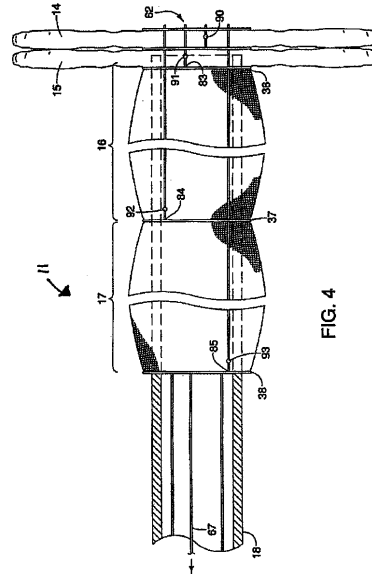


FIG. 4

【図 5】

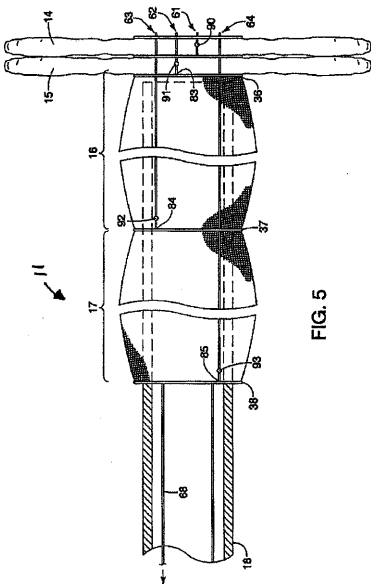


FIG. 5

【図 6】

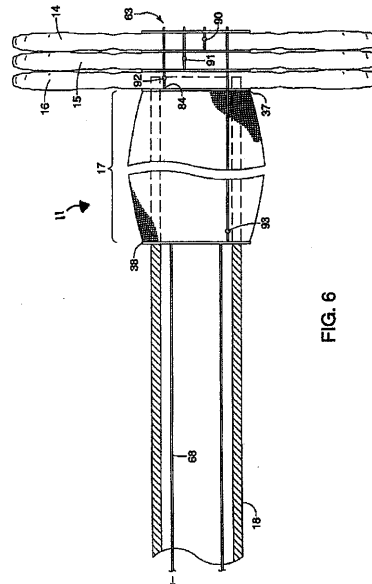


FIG. 6

【図 7】

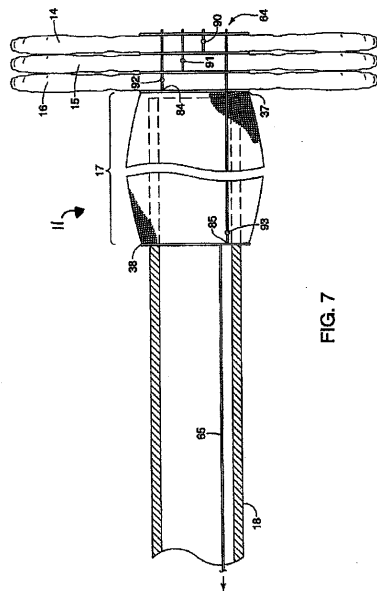


FIG. 7

【図 8】

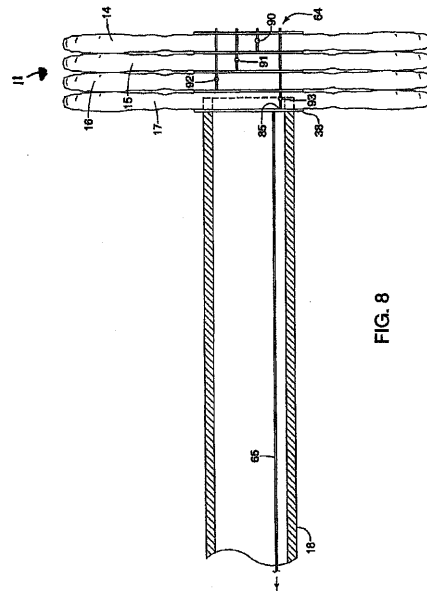


FIG. 8

【図 9】

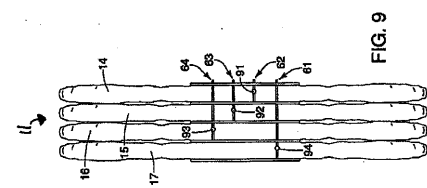


FIG. 9

【図 10】

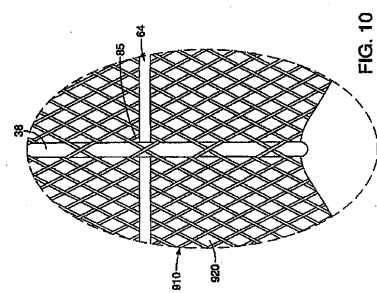


FIG. 10

【図 11】

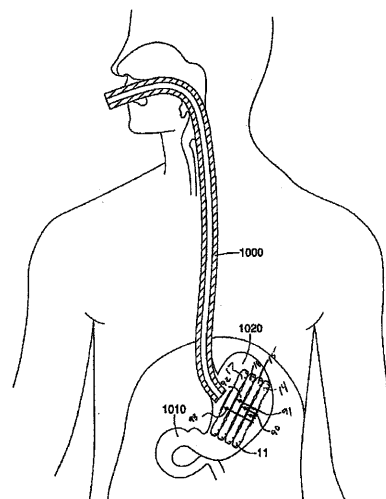


FIG. 11

フロントページの続き

審査官 井上 哲男

- (56)参考文献 特表2009-521277(JP,A)
特表2009-500105(JP,A)
特開2006-094876(JP,A)
特表2004-527321(JP,A)
国際公開第2007/136468(WO,A1)
国際公開第2007/075978(WO,A1)
国際公開第2007/005394(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00