

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5490399号
(P5490399)

(45) 発行日 平成26年5月14日 (2014. 5. 14)

(24) 登録日 平成26年3月7日 (2014. 3. 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 9 外国語出願 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2008-316463 (P2008-316463)	(73) 特許権者	595057890
(22) 出願日	平成20年12月12日 (2008. 12. 12)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開2009-142659 (P2009-142659A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公開日	平成21年7月2日 (2009. 7. 2)		アメリカ合衆国、4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5 4 5
審査請求日	平成23年12月12日 (2011. 12. 12)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	11/956, 729		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成19年12月14日 (2007. 12. 14)	(74) 代理人	100130384
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大島 孝文
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高さを調節可能な胃制限装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体内に制限部を形成するための制限システムにおいて、
 患者の体内に制限部を形成するように構成された植え込み可能な制限装置と、
 前記植え込み可能な制限装置に結合され、調節可能な高さを有する、植え込み可能な1つのハウジングと、
 を含み、
 前記ハウジングは、前記植え込み可能な制限装置と流体連通しており、
 前記ハウジングが患者の体内に埋め込まれている状態で、前記ハウジングの高さを変更することができる、制限システム。

【請求項 2】

請求項 1 記載のシステムにおいて、
 前記ハウジングは、前記植え込み可能な制限装置に流体を供給するために前記患者の外部の流体源から流体を受け取るように構成された充填ポートを含む、システム。

【請求項 3】

請求項 1 記載のシステムにおいて、
 前記ハウジングは、前記植え込み可能な制限装置内の流体の圧力を検出するように構成され、かつ圧力データを外部モニタに送信するように構成された、圧力センサを含む、システム。

【請求項 4】

10

20

請求項 1 記載のシステムにおいて、
前記ハウジングのベースと前記ハウジングの本体との間に延在し、前記ベースと前記本体との間の距離を変更して、それによって前記ハウジングの高さを調節するように動作可能な、結合要素、
をさらに含む、システム。

【請求項 5】

請求項 4 記載のシステムにおいて、
前記結合要素は、流体充填チャンバを含み、
前記チャンバ内の流体の体積の変化が、前記ベースと前記本体との間の前記距離を変化させる、システム。

10

【請求項 6】

請求項 4 記載のシステムにおいて、
前記結合要素は、前記ベースと前記本体との間の前記距離を縮小するために圧縮可能な弾性機構を含む、システム。

【請求項 7】

請求項 6 記載のシステムにおいて、
前記弾性機構は、バネを含む、システム。

【請求項 8】

請求項 6 記載のシステムにおいて、
前記結合要素は、
前記弾性機構に結合され、複数の歯を含むラックと、
前記ハウジングを選択した高さで保持するために前記ラックに係合するように構成された爪と、
をさらに含む、システム。

20

【請求項 9】

請求項 4 記載のシステムにおいて、
前記結合要素は、折り畳み可能な構造体を含む、システム。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

30

〔発明の分野〕

本発明は、胃制限システムの装置の高さを調節するための装置および方法に関する。

【0002】

〔発明の背景〕

肥満は、肥満人口が増大し続け、肥満症の健康への悪影響が分かるにつれて、特に米国では、大きな問題になってきている。特に、理想体重よりも 100 ポンド (45.36 kg) 以上上回る、病的肥満は、重大な健康問題の大きなリスクを抱えている。したがって、肥満患者の治療に対して大きな注目が集まっている。病的肥満を治療するある方法は、細長いバンドなどの制限装置を胃上部の周りに配置することである。胃バンドは、通常は、固定終点を備えた流体充填弾性バルーンを含んでいる。この弾性バルーンは、食道 - 胃接合部のすぐ下側で胃を取り囲んで、胃バンドの上に小さい胃嚢を形成し、胃の中に縮小された口 (reduced stoma opening) を形成する。流体がバルーン内に注入されると、胃バンドが胃に対して拡張して、食物摂取制限部すなわち口が胃に作られる。この制限を減少させるには、胃バンドから流体を除去する。胃バンドの効果は、利用できる胃の容積、ゆえに、「満腹」になる前に摂取できる食物の量を減少させることである。

40

【0003】

食物制限装置は、同様に胃の上部を取り囲む機械的に調節されるバンドも含む。このようなバンドは、そのバンドの調節のために、駆動部材に加えて、任意の数の弾性材料または歯車装置を含む。加えて、水圧式および機械式駆動要素の両方を含む胃バンドが開発された。このような調節可能な胃バンドの一例が、参照して本明細書に組み入れる 2000

50

年5月30日発行の米国特許第6,067,991号(名称:「機械式食物摂取制限装置(Mechanical Food Intake Restriction Device)」)に開示されている。胃腔内に膨張可能な弾性バルーンを植え込んで胃腔内の利用可能な食物の容積を制限することも知られている。このバルーンは、流体で満たされて胃壁に対して拡張し、これにより胃内の利用可能な食物の容積を減少させる。

【0004】

上記した各食物制限装置では、安全で有効な治療には、胃に与える制限の程度を変更するために食物制限装置を定期的に監視して調節する必要がある。胃バンド装置では、胃バンドの上の胃嚢は、初めに植え込んだ後、その大きさがかなり増大する。したがって、胃がバンド装置に適合する間、患者が十分な栄養を摂取できるように、胃の口は、当初、十分に大きくしなければならない。胃嚢の大きさが増大したら、口の大きさを変更するためにバンドを調節することができる。加えて、患者の体の変化または治療方式の変更に合わせるため、あるいは、より緊急な場合では、閉塞または重度の食道の拡張を軽減するために、胃の口の大きさを変更することが望ましい。従来、水圧式胃バンドの調節では、皮下注射針およびシリンジを用いて患者の皮膚を通り抜け、バルーンに対して流体を追加または除去する、計画的な臨床医の訪問が必要であった。近年、バンドの非侵襲的な調節を可能にした植え込み可能なポンプが開発された。外部プログラマが、ポンプを制御するためにテレメトリを用いて植え込まれたポンプと通信する。計画的な訪問の際に、医師は、プログラマのハンドヘルド部分を胃インプラントの近傍に置いて、胃インプラントに電力および命令信号を送信する。次いで、胃インプラントは、バンド内の流体レベルを調節し、

10

20

【0005】

このような胃バンドの調節の際は、調節がどのように進行しているか、および調節が意図した効果を果たしているかを判断することが困難である。調節の効果を判断しようとして、一部の医師は、調節を行っている時に患者にバリウムを飲み込ませてX線透視を用いている。しかし、X線透視は、高コストであり、かつ医師と患者の両方が受ける放射線量のため、望ましくない。他の医師は、調節の最中または調節後に患者に1杯の水を飲むよう指示して、水が調節した口を通過できるか否かを判断している。しかし、この方法は、患者の胃が閉塞していないことを確実にするだけで、調節の効果についての情報は得られない。多くの場合、医師は、自らのこれまでの経験に基づいて「行けるところまで試す(try as you go)」方法を単に採用し、調節の効果は、患者が胃腔の完全な閉塞を経験するかまたはバンドが胃組織にびらんを生じさせる数時間後または数日後まで確認できない。

30

【0006】

加えて、胃バンドの調節は、植え込まれた胃バンド要素へのアクセスが困難であるため複雑になることがある。胃バンド要素は通常、当初、脂肪組織の下層に固定され、胃バンド要素を探し出すのが困難な場合がある。患者の体重が減少すると、胃バンド要素が体内で移動することができ、患者に不快感を与え、かつ／または医師が胃バンド要素を探してアクセスするのが困難になる。

【0007】

したがって、胃制限装置と共に用いるため、特に胃制限要素にアクセスするための装置および方法を提供する。

40

【0008】

〔発明の概要〕

本発明は、概して、胃制限システムの装置の高さを調節するための方法および装置を提供する。一実施形態では、患者の体内に制限部を形成することができる植え込み可能な制限装置を含む患者の体内に制限部を形成するための制限システムを提供する。このシステムは、植え込み可能な制限装置に結合された、調節可能な高さを有する植え込み可能なハウジングも含む。ハウジングは、植え込み可能な制限装置に流体連通することができ、例えば、植え込み可能な制限装置に流体を供給するために患者の外部の流体源から流体を受

50

け取ることができる充填ポートを含むことができる。他の実施形態では、このハウジングは、植え込み可能な制限装置内の流体の圧力を検出して、圧力データを外部モニタに伝達できる圧力センサを含むことができる。ハウジングは、時間経過と共にハウジングの高さを調節するように動作可能な生体吸収性材料（例えば、ポリラクチド、ポリグリコリド、ポリ（ラクチド-コ-グリコリド）、ポリ無水物、およびポリオルトエステル）から少なくとも部分的に形成することができる。

【0009】

このシステムは、ハウジングのベースとハウジングの本体との間に延在する結合要素も含むことができる。結合要素は、ベースと本体との間の距離を変更し、それによってハウジングの高さを調節することができる。結合要素は、少なくとも2つの連続した位置の間で移動可能とすることができ、これらの位置において、ハウジングは、結合要素の連続した各位置に応じて低くなる高さを有する。

10

【0010】

結合要素は、折り畳める構造、格納可能なコード、およびチャンバ内の流体の量の変化でベースと本体との間の距離を変更できる流体充填チャンバなどの様々な構造を有することができる。別の結合要素の構造は、結合要素を少なくとも2つの連続した位置の間で移動させるために押すことができる、ハウジングの本体およびベースの一方に形成されたボタンなどの押し下げ可能な要素を含む。他の実施形態では、結合要素は、ハウジングを1または複数の連続した位置に保持できる、ベースと本体との間に延在する少なくとも1つの可撓性タブを含む。一部の実施形態では、結合要素は、ベースと本体との間の距離を縮小するために圧縮可能な弾性機構（compliant mechanism）（例えば、バネ）を含む。結合要素は、弾性機構に結合され、かつ複数の歯を含むラックをさらに含むことができる。ハウジングを選択した高さに維持するために爪がラックに係合することができる。

20

【0011】

別の実施形態では、患者の体内に制限部を形成するための制限システムは、患者の体内に制限部を形成することができる植え込み可能な制限装置、およびこの植え込み可能な制限装置に結合された植え込み可能なハウジングを含む。ハウジングは、このハウジングの高さを調節できるように互いに移動可能に結合された本体およびベースを有する。このベースは、時間経過と共にハウジングの高さを調節できる生体吸収性材料から形成することができる。一部の実施形態では、このシステムは、ベースと本体との間の距離を変更し、それによってハウジングの高さを調節できる、ベースと本体との間に延在する結合要素も含む。結合要素は、少なくとも2つの連続した位置の間で移動可能とすることができ、これらの位置において、ハウジングは、結合要素の連続した各位置に応じて低くなる高さを有する。

30

【0012】

他の態様では、患者の体内に制限部を形成する方法を提供する。この方法は、患者の体内に制限装置を植え込んで制限部を形成することと、制限装置に結合されて組織内に植え込まれたハウジングの高さを調節して、ハウジングの外形を低くすることと、を含む。ハウジングの高さを調節することは、ハウジングのベースとハウジングの本体との間に延在する結合要素を調節することを含むことができる。他の実施形態では、ハウジングの高さを調節することは、ハウジングが患者の体内で生物医学的に分解するのを可能にすることを含む。

40

【0013】

本発明は、添付の図面と共に理解される、以下の詳細な説明からより良く理解できるであろう。

【0014】

〔発明の詳細な説明〕

本明細書に開示する方法および装置の構造、機能、製造、および使用の原理を全て理解できるように、特定の例示的な実施形態を説明する。これらの実施形態の1または複数の例を添付の図面に例示する。当業者であれば、本明細書に具体的に記載し、添付の図面に

50

例示する装置および方法が、非限定的な例示の実施形態であり、本発明の範囲が添付の特許請求の範囲によってのみ定められることを理解できよう。1つの例示的な実施形態に関連して例示または記載した特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせても良い。このような改良形態および変更形態は、本発明の範囲内に含まれることが意図される。

【0015】

本発明は、概して、胃制限システムの装置の高さを調節するための装置および方法を提供する。一般に、本装置および本方法により、植え込み可能な制限装置に結合された1または複数の植え込み可能なハウジングが、調節可能な高さを有することができる。ハウジングは、例えば、充填ポートハウジング、センサハウジング、および調節可能な高さをするのが望ましい、植え込み可能な制限システムに用いることができる、あらゆる他の種類のハウジングを含むことができる。ハウジングは、例えば、患者の体重が減少すると、時間経過と共にその外形を低くして、これにより、探し出してアクセスすることができる概ね予測可能な場所にハウジングを保持することができる。この外形は、患者の体内で自動的に調節することができるため、胃制限システムの調節を伴う侵襲性処置、高コストの処置、時間がかかる処置、または危険な処置の必要性を低減または排除する。その代わりに、またはこれに加えて、ハウジングは、例えば、患者の不快感を緩和するために、患者の体外から手作業で高さを調節されることもできる。さらに、ハウジングは、このハウジングを患者の筋膜に固定するベースと、患者の皮膚表面に近接した、ハウジングの機能性を含む本体と、を備えることができる。ハウジングのベースおよび本体は、ある距離だけ隔離されて、このベースと本体との間の距離を変更するように動作可能な結合要素によって結合されることができる。このように、ハウジングの外形が時間と共に低くなる間に、ハウジング本体は、その概ね予測可能な位置を維持することができる。

【0016】

本発明は、当分野で既知の様々な制限システムと共に用いることができるが、図1Aは、患者に使用されている食物摂取制限システム10の例示的な一実施形態を例示している。図示するように、システム10は、一般に、植え込み可能な部分10a、および外側部分10bを含む。図1Bは、患者の外部にある植え込み可能な部分10aを例示している。この植え込み可能な部分10aは、患者の胃40の上部の周りに位置付けられるように構成された調節可能な胃バンド20、および例えばカテーテル50を介して、調節可能な胃バンド20に流体結合された注入ポートハウジング30を含む。

【0017】

注入ポートハウジング30は、互いに結合されたポート本体30aおよびポートベース30bを含むことができるが、ポート本体30aおよびポートベース30bは、ある距離だけ離隔させることもできる。ポート本体30aによって、注入ポートハウジング30は、胃バンド20に対して流体が導入または除去されることを可能にし、それにより胃バンドの大きさ、したがって胃に加える圧力を調節するように構成されている。注入ポートハウジング30は、組織を介してポート本体30aにアクセス可能となる体内の場所で植え込むことができるポートベース30bで、患者に固定されるように構成されている。通常は、注入ポートハウジングは、皮膚および脂肪組織層の下側の患者の腹部の外側肋骨下部で患者に固定される。また、外科医は、通常は、患者の胸骨に注入ポートハウジングを固定する。どこに植え込んでも、注入ポートハウジング30は、後述するように高さを調節することができる。

【0018】

内側部分10aは、植え込み可能な部分10aの閉じた流体回路に流体連通した圧力検出装置または圧力測定装置を含むこともでき、圧力測定装置は、閉じた流体回路の流体圧力を測定することができる。圧力測定装置は、様々な構造を有することができ、注入ポートハウジング30内を含め、内側部分10aに沿った任意の位置に位置付けられることができるが、例示する実施形態では、圧力測定装置は、注入ポートハウジング30に近接して位置付けられたセンサハウジング60内に配置されている圧力センサの形態である。より具体的には、この実施形態の圧力センサは、センサハウジング60のセンサ本体60a

内に配置することができる。センサハウジング60は、患者に固定され、かつセンサ本体60aに結合されることができるセンサベース60bも含む。カテーテル50は、胃バンド20と圧力センサハウジング60との間で結合された第1の部分と、圧力センサハウジング60と注入ポートハウジング30との間で結合された第2の部分を含むことができる。この実施形態では、ポートハウジング30およびセンサハウジング60の両方が本体およびベース部分を有するとして示されているが、一部の実施形態では、植え込み可能な部分10aのハウジングのうちの1つ（ポートハウジング30、センサハウジング60、または別のハウジング）のみが、ハウジングの高さを調節するためにこのようなベースおよび本体を有することができる。

【0019】

さらに、図1Aに示すように、外側部分10bは、一般に、圧力測定装置と非侵襲的に通信して圧力測定値を得るために、圧力センサハウジング60（例えば10cmを超える厚い組織の下で患者に固定することができる）の上の皮膚表面に位置付けられるように構成された圧力記録装置（pressure reading device）70を含む。圧力記録装置70は、任意選択で、圧力測定値または圧力記録装置70から得た他のデータを表示できるコントロールボックス90に（この実施形態では、電気ケーブル組立体80を介して）電氣的に接続することができる。

【0020】

図2Aは、胃バンド20をより詳細に示している。胃バンド20は様々な構造を有することができるが、現在当分野で既知の様々な胃バンドを本発明に用いることができるが、例示している実施形態では、胃バンド20は、互いに固定することができる第1の端部20aおよび反対側の第2の端部20bを有する支持構造体22を備えた概ね細長い形状を有する。様々な噛み合い技術を用いて、端部20a、20bを互いに固定することができる。例示する実施形態では、端部20a、20bは、一方を他方の上に置いて互いに噛み合うストラップの形態である。図1Bに例示する別の実施形態では、胃バンド20の一端の支持構造体は、開口を備えることができ、この開口を通して胃バンド20の他端を送り込みこれらの端部を互いに固定することができる。胃バンド20は、支持構造体22の一侧に配設または形成され、かつ組織に近接して位置付けられるように構成された膨張可能なバルーン24などの可変容積部材を含むこともできる。バルーン24は、胃内への食物摂取を制御可能に制限するために調節可能な口を形成するべく、胃の外壁に対して拡張または収縮することができる。

【0021】

当業者であれば、胃バンドが、様々な他の構造を有することができることを理解できよう。さらに、本明細書に開示する様々な方法および装置は、他のタイプの植え込み可能なバンドにも等しく利用することができる。例えば、バンドは、参照して本明細書に組み入れる米国特許第6,461,292号に記載されているように大便失禁の治療に用いられている。バンドはまた、参照して本明細書に組み入れる米国特許出願第2003/0105385号に記載されているように尿失禁の治療に用いることもできる。また、バンドは、参照して本明細書に組み入れる米国特許第6,470,892号に開示されているように胸焼けおよび／または酸逆流の治療に用いることもできる。さらに、バンドは、参照して本明細書に組み入れる米国特許出願第2003/0114729号に記載されているようにインポテンスの治療に用いることもできる。

【0022】

図2Bは、患者の胃 - 食道接合部の周りに取り付けられた調節可能な胃バンド20を示している。図示するように、胃バンド20は、食道42との接合部近傍の胃40の上部を少なくとも実質的に取り囲んでいる。好ましくはバンド20が流体を全くまたは殆ど含んでいない収縮した構造で、胃バンド20を植え込んだ後、例えば生理食塩水を用いて、胃バンド20を膨張させて胃の口の大きさを縮小することができる。当業者であれば、機械技術および電気技術を含む様々な技術を用いて胃バンドを調節できることを理解できよう。

10

20

30

40

50

【0023】

流体注入ポートハウジング30も、様々な構造を有することができる。図3に示す実施形態では、注入ポートハウジング30のポート本体30aおよびポートベース30bはそれぞれ、概ね円柱形状を有する。ポート本体30aは、図示するように、ポートベース30bを少なくとも部分的に取り囲むことができる。加えて、ポート本体30aおよびポートベース30bは、図3では、互いに圧縮されて示されているが、ポート本体30aおよびポートベース30bは、ある距離だけ離隔させることもできる。ポート本体30aを、ポートハウジング30が調節可能な高さを有することを概ね可能にする、後述する様々な方法でポートベース30bに結合して、ポート本体30aは、患者の皮膚表面に対する近接を維持することができ、一方、ポートベース30bは、通常は最初にポートハウジング30の植え込みに続く、ポート本体30aから離隔してよい場所でポートハウジング30を患者に固定する。

10

【0024】

ポート本体30aは、遠位面すなわち底面と、この底面から近位側に延びて近位開口32を画定している外周壁を有する。近位開口32は、この近位開口32に亘って延在して、ポート本体30a内に形成された流体貯蔵部（図3では見えない）へのアクセスをもたらす針で刺入可能な隔壁34を含むことができる。隔壁34は、貯蔵部の深さが、フーバー針などの針の開口した先端部を露出させるのに十分であるように、十分に近位側の位置に置かれるのが好ましく、このため、流体の移送が起こりうる。隔壁34は、針で刺入されてその針が引き抜かれた後に自己密閉するように構成するのが好ましい。

20

【0025】

さらに図3に示すように、ポートハウジング30は、カテーテル50に結合するように構成され、かつ貯蔵部と流体連通した、カテーテルチューブ接続部材36をさらに含むことができる。当業者であれば、ハウジング30は、ステンレス鋼、チタン、またはポリマー材料を含む様々な材料から作られることができ、隔壁34も同様に、シリコンを含む様々な材料から作られることができることを理解できよう。

【0026】

上記したように、システム10は、図4に示すように、圧力測定装置64も含むことができ、この圧力測定装置64は、閉じた流体回路と連絡し、調節可能な胃バンド10が患者の胃40に対して加える制限の量に一致する流体圧力を測定するように構成されている。流体圧力を測定することにより、医師は、バンドの調節によって作られる制限部を評価することができる。例示する実施形態では、圧力測定装置64は、センサハウジング60のセンサ本体60a内に配置された圧力センサの形態である。しかし、圧力測定装置64は、植え込み可能な部分10aの閉じた流体回路内のどの位置に配置しても良く、様々な例示的な場所および構造が、参照して全体として本明細書に組み入れる、2006年3月7日出願の自己の米国特許出願公開第2006/0211913号（名称：「流体調節式制限装置における非侵襲性圧力測定（Non-Invasive Pressure Measurement In a Fluid Adjustable Restrictive Device）」）に、より詳細に開示されている。

30

【0027】

一般に、例示するセンサハウジング60は、入口62aおよび出口62bを含み、これらの入口62aおよび出口62bは、通常は共にセンサ本体60aの一部であり、システム10の中の流体と流体連通している。センサ64は、センサハウジング60内に配置され、流体回路内の流体圧力の変化に応答して、この圧力の変化を使用可能な形態のデータに変換するように構成されている。図示していないが、圧力検出システムは、マイクロコントローラ、TET/テレメトリコイル、およびコンデンサも含むことができる。任意選択で、圧力検出システムは、温度センサ（不図示）をさらに含んでも良い。マイクロコントローラ、TET/テレメトリコイル、およびコンデンサは、回路基板（不図示）、または任意の他の適当な構成要素を介して通信することができる。TET/テレメトリコイルおよびコンデンサは、外側部分から電力を受け取り、かつ圧力測定値を圧力記録装置70に送信するための同調タンク回路を、全体として形成することができることも理解された

40

50

い。

【0028】

ジョージア州アトランタに所在のカーディオ・MEMS・インコーポレイティッド (CardioMEMS, Inc.) により提供される無線圧力センサなどの当分野で既知の様々な圧力センサを用いることができるが、適切なMEMS圧力センサは、ミシガン州イプシランティ (Ypsilanti) に所在のインテグレイティッド・センシング・システムズ・インコーポレイティッド (Integrated Sensing Systems, Inc.: ISSYS)、およびマサチューセッツ州ウォルサム (Waltham) に所在のリマン・メディカル・テクノロジーズ・インコーポレイティッド (Remon Medical Technologies, Inc.) を含むがこれらに限定されない、他の供給者から入手することもできる。ある例示的なMEMS圧力センサが、単なる例示目的で参照により開示内容を本明細書に組み入れる米国特許第6, 855, 115号に記載されている。適当な圧力センサは、限定するものではないが、容量性センサ、圧電抵抗センサ、シリコン歪みゲージセンサ、または超音波 (音響) 圧力センサ、ならびに圧力を測定できる様々な他の装置を含むことができることも理解されたい。

【0029】

圧力記録装置70も、様々な構造を有することができ、ある例示的な圧力記録装置が、参照して全体として本明細書に組み入れる自己の米国特許出願公開第2006/0189888号および米国特許出願公開第2006/0199997号に、より詳細に開示されている。一般に、圧力記録装置70は、注入ポートハウジング30または圧力読み取り装置64が、たとえ厚い (少なくとも10cmを超える) 皮下の脂肪組織の下側に植え込まれたとしても、植え込まれた部分の中の流体圧力を非侵襲的に測定することができる。医師は、圧力測定装置64の場所近傍の患者の皮膚に接して圧力記録装置70を保持して、コントロールボックス90のディスプレイ上の圧力示度を観察することができる。圧力測定装置64を含むハウジングは、患者の皮膚表面の近傍、通常はハウジングの外形が低くなった場合および/または外形が低くなったときにその場所を実質的に維持できるハウジング本体の予測される場所またはその近傍に、触知可能に (palpably) 位置することができる。圧力記録装置70はまた、ストラップ、接着剤、および他の周知の方法を用いて、長い検査の最中などに患者に取外し可能に取り付けることもできる。圧力記録装置70は、従来の布製または紙製の外科用ドレープを介して動作することができ、患者ごとに交換することができる使い捨てカバー (不図示) を含むこともできる。

【0030】

図5~図16は、それぞれが本体およびベースを含むハウジングの実施形態を例示している。一部の実施形態は、本体とベースとの間に延在する少なくとも1つの結合要素も含む。ハウジング、ベース、および本体は、図1A~図4の同様の名称の要素について説明したものと同様である。さらに、図5~図16の実施形態は、本明細書に記載するような変更形態を含むことができる。一般に、ハウジング本体は、植え込み可能な制限システムに含まれる1または複数の他の要素と流体連通できる、充填ポートまたはセンサなどの植え込み可能な制限システム要素を据え付ける。ハウジングベースは、縫合糸などの任意の固定技法を用いて患者にハウジングを結合する。ハウジングの本体およびベースは、ハウジングの高さを調節して第1の高さから、この第1の高さよりも低いかまたは高い (低いか高いかは、ハウジングの高さが上昇するのかまたは低下するかによる) 第2の高さまで上昇および/または低下させることができるように互いに移動可能に結合されている。ハウジングは、第1の高さと第2の高さとの間に任意の数の付加的な高さを有することができる、これらの付加的な高さは、ハウジングの高さが低下する場合は、先の高さよりも低く、ハウジングの高さが上昇する場合は、先の高さよりも高い。ハウジングの高さは、例えば患者の治療方式を調整するために、ハウジングの外形を高くする場合は、1つ以上の先の高さより高くすることができる。ハウジングの最大高さおよび最小高さは様々にすることができるが、一部の実施形態では、ハウジングの高さは、約1cm~3cmの範囲である。

【0031】

まず図5～図9を参照すると、ハウジング100の各実施形態は、ハウジング本体102、ハウジングベース104、および本体102とベース104との間に延在する少なくとも1つの結合要素を含む。この結合要素は、本体102とベース104との間の距離を変更し、それによってハウジング100の高さを調節するように動作可能とすることができる。また、結合要素は、ハウジング100内、例えば、本体102の内面108およびベース104の内面110によって画定された内部キャビティ106内に実質的に配置されている。内面108、110は、流体密閉シールを有するように内部キャビティ106を画定することができる。本体の内面108およびベースの内面110は、本体102とベース104とを互いにスライド可能に結合するように成形されている。内部キャビティ106は、ハウジング100の周辺の周りに延びており、これらの実施形態では、実質的に円柱のハウジング100の周りの円形外周部である。内部キャビティ106は、他の実施形態では、ハウジング周辺の一部のみの周りに延び、かつ／または2つ以上の別個の内部キャビティに分割することもできる。また、本体の内面108およびベースの後面110は、ハウジング100の中心部に第2の内部キャビティ112を画定している。内部キャビティ106、112は、一部の実施形態では、流体連通させることができる。加えて、各内部キャビティ106、112は、任意の形状および大きさを有することができる。ハウジング100の高さは、例えば医師により制御されるとき、患者の外部からの、内部キャビティ106内の結合要素の操作によって調節することができる。ハウジング100は、ハウジングベース104の近位部分138の外面136における1または複数の場所で患者に結合することができる。

【0032】

図5に例示するように、結合要素の一例は、本体102とベース104との間の内部キャビティ106内に配された流体114（例えば、生理食塩水などの液体、または二酸化炭素などの気体など）を含む。流体114は、通常は、ハウジングの破裂または他の意図しない流体の漏れの稀な発生時に患者への害を最小限にするために、体内で使用するのに適した任意のタイプの生体適合性材料を含む。内部キャビティ106、したがってこの内部キャビティ106が収容する任意の流体に、ハウジング本体102に設けられたハウジング膜116を介してアクセスすることができる。ハウジング膜116は、ベローズを用いて流体密閉する（fluid-sealed）ことができる。流体114は、通常は、ハウジング100を植え込んだ後、ハウジング膜116を通して内部キャビティ106に初めに導入されるが、内部キャビティ106は、ハウジングを植え込む前に流体114を含んでも良い。ハウジングベース104は、ハウジング本体102のハウジング膜116に加えてまたはその代わりとして、内部キャビティ106へのアクセスをもたらすハウジング膜を有しても良い。ハウジング膜116は、図3のポートの、針で刺入可能な隔壁34に類似しており、フーバー針などの針118が、ハウジング膜116に刺入し、針118を引き抜くと自己密閉することを可能にする。針118によって流体を吸引するなどして、内部キャビティ106内の流体の容量が変化すると、ハウジング本体102とハウジングベース104との間の高さが低下する。言い換えれば、流体114の少なくとも一部が内部キャビティ106から排出されると、ベースの内面110が、本体の内面108に接近して、以前は流体114によって占有されていた内部キャビティ106の空間の一部を占有するため、ハウジングの外形が低くなりうる。

【0033】

十分な流体104が内部キャビティ106から除去されることができ、例えば結合要素がベース102と本体104とを互いに引き寄せた場合、および／または本体102とベース104とが互いに物理的に圧縮された場合など、ベース102と本体104とが互いに十分に近接した場合に、本体102とベース104とをロック機構によって互いに固定することができる。ロック機構の例として、（図5に図示されるような）スナップ式ロック機構、および圧縮プレス嵌めが含まれる。この実施形態の本体の内面108は、ベースの下面110の少なくとも1つの対応する凹部122に固定することができる少なくとも1つの突出部120を含む。この実施形態では、突出部120および凹部122は、ハウ

ジングの周囲に延びているが、ハウジング１００は、第２の内部キャビティ１１２を含む内面１０８、１１０の任意の位置に任意の数の対応する突出部および凹部を備えても良い。

【００３４】

図５に示すハウジング１００の実施形態は、隔壁１２４、およびハウジング本体１０２内（例えば、ハウジング１００の近位開口内）に据え付けられた貯蔵部１２６を有するポートハウジング（例えば、ポートハウジング３０）である。また、ハウジング本体１０２は、カテーテル１３０（例えば、カテーテル５０）に結合するように構成され、かつ、貯蔵部１２６に流体連通した、かかりで嵌められた（barb-fitted）接続部材１２８（例えば、カテーテルチューブ接続部材３６）も含む。接続部材１２８は、任意の場所でハウジング本体１０２に結合することができる。さらに、後述する一部の実施形態では、ハウジングベース１０４は、接続部材１２８および／またはカテーテル１３０がハウジング本体１０２から延出できるように、ハウジングベース１０４の周囲にスロット付き部分または別様に切り抜いた部分を有することができる（この場合、ハウジングベース１０４は、完全に周囲を取り囲まなくても良い）。

10

【００３５】

図６に例示するハウジング１００は、図６のハウジング１００が、ハウジング本体１０２内に据え付けられたセンサ１３２（例えば、圧力測定装置６４）を有するセンサハウジング（例えば、センサハウジング６０）であることを除いて、図５の実施形態に類似している。図示していないが、ハウジング本体１０２および／またはハウジングベース１０４は、センサ１３２のカテーテル接続部（例えば、入口６２ａおよび出口６２ｂ）に適應する１または複数の接続部材（例えば、接続部材１２８）を含むことができる。

20

【００３６】

一部の実施形態では、本体１０２とベース１０４との間の結合要素は、ハウジング本体１０２とハウジングベース１０４との間の距離を縮小するために圧縮可能な弾性機構を含むことができる。弾性機構の一例が、図７に例示するようなバネ１３４である。バネ１３４は、任意の形状を有するあらゆる可撓性弾性物体を含むことができる。例えば、バネ１３４は、図７に示すように円筒形状を有するコイルバネまたは螺旋バネを含むことができるが、このコイルバネは、円錐または二重円錐などの他の形状を有することができ、かつ楕円形や長方形などの任意の形状の別個のコイルを有することができる。バネ１３４の他の例として、弾性バンド／糸（thread）／コード、ベローズ（図１１および図１２を参照、後述）、竹の子バネ（図１３および図１４を参照、後述）、および他の同様のタイプの可撓性弾性物体が含まれる。また、バネ１３４も、様々な大きさを有することができ、ハウジング１００と共に用いる異なるバネは、異なる大きさ（および形状）を有することができる。バネ１３４は、あらゆる種類およびあらゆる組合せの材料、通常は、ポリマー、生体適合性金属、および他の同種の材料などの、体内での使用に適した生体適合性材料から作られることができる。

30

【００３７】

図７に示すように、バネ１３４は、内部キャビティ１０６内に配置され、本体１０２の内面１０８とベース１０４の内面１１０との間に延在している。別法またはこれに加えて、バネ１３４は、第２の内部キャビティ１１２における本体１０２の内面１０８とベース１０４の内面１１０との間に延在することもできる。図示するようにバネ１３４は、円柱ハウジング１００の両側に位置する２つの別個のバネを含むが、任意の数のバネを本体１０２とベース１０４との間に延在させても良い。例えば、１または複数のバネを、ハウジング１００の周囲の周りで内部キャビティ１０６内に間隔（任意の２つ以上のバネの間で等しいか、または可変であってよい）を置いて配置することができる。別の例として、バネ１３４を図７に例示するように配置してよく、追加のバネを、内面１０８と内面１１０との間に延在する第２の内部キャビティ１１２内で中心に位置させる。

40

【００３８】

バネ１３４は、拡張位置と折り畳み位置の少なくとも２つの連続した位置を有する。バ

50

ネ 1 3 4 は、通常は、当初は本体 1 0 2 とベース 1 0 4 との間で実質的に一定の距離を維持するようにバネ 1 3 4 が付勢された拡張位置で始まる。1 回または複数回の圧縮をバネ 1 3 4 に加えて、バネ 1 3 4 を折り畳み位置に圧縮して、それにより、ハウジング 1 0 0 の高さをその最も低い外形に縮小することができる。バネ 1 3 4 は、このバネ 1 3 4 に 1 または複数の圧縮を加えて、バネ 1 3 4 を、その拡張位置と折り畳み位置との間の部分的に折り畳まれた位置に整合させて保持できるように、拡張位置と折り畳み位置との間に 1 または複数の連続した位置を有することができ、それにより、ハウジング 1 0 0 の高さを各連続位置で下げることができる。

【0039】

圧縮は、患者の体の内部および／または外部から本体 1 0 2 および／またはベース 1 0 4 に圧力を加えるなどの様々な方法でハウジング 1 0 0 に加えることができる。ハウジング 1 0 0 は、患者に対する外傷を防止するのを助け、かつハウジング 1 0 0 の継続した適切な機能を確実にするために、通常は医師によって圧縮される。

【0040】

ハウジング 1 0 0 は、本体 1 0 2 および／またはベース 1 0 4 に加えられる圧力でハウジング 1 0 0 の外形が変化する前にロック位置からロック解除位置に変更しなければならない安全機構を含むことができる。安全機構の例として、医師が患者の切開部を通して物理的に操作できるか、またはハウジング 1 0 0 の場所近傍の患者の皮膚に接して置かれた電子装置を用いて非侵襲的に操作できる、ハウジング 1 0 0 の表面または内部に含まれる機械式または電気式ロックが含まれる。

【0041】

本体 1 0 2 の内面 1 0 8 とベース 1 0 4 の内面 1 1 0 とが互いに十分に近接するようにある程度までバネ 1 3 4 が圧縮されると、対応する突出部 1 3 7 および凹部 1 3 9 などのロック機構が、上記したように本体 1 0 2 およびベース 1 0 4 に係合してこれらを互いに固定することができる。一部の実施形態では、バネ 1 3 4 の 1 回または複数回の圧縮により、バネ 1 3 4 を破壊して、ハウジング 1 0 0 の高さを低くすることができる。破壊されたバネは、端部が本体 1 0 2 の内面 1 0 8 およびベース 1 0 4 の内面 1 1 0 に取り付けられたままの状態、内部キャビティ 1 0 6 内にとどまることができる。バネ 1 3 4 が破壊された状態で、本体 1 0 2 およびベース 1 0 4 を互いに圧縮して、ロック機構によって固定することができる。

【0042】

図 7 に示すハウジング 1 0 0 は、ハウジング本体 1 0 2 に結合された接続部材 1 2 8 も含む。この実施形態では、カテーテル 1 3 0 が、ハウジング本体 1 0 2、第 2 の内部キャビティ 1 1 2、およびハウジングベース 1 0 4 を通って延び、ハウジング本体 1 0 2 からではなくハウジングベース 1 0 4 の近位部分 1 3 8 からハウジング 1 0 0 を出ている。このような構造により、カテーテル 1 3 0 がより短い距離にわたってハウジング 1 0 0 の外に延びることができ、それによって、カテーテルの引っかかり (snagging)、絡まり、および破断の可能性が低減する。なぜなら、ハウジングベース 1 0 4 を、ハウジング本体 1 0 2 よりもカテーテル 1 3 0 の次の目的地 (例えば、センサハウジング) に近づけて、ハウジング本体 1 0 2 とハウジングベース 1 0 4 とを厚い皮下の脂肪組織によって分離できるためである。

【0043】

結合要素の別の例は、ハウジング 1 0 0 が第 1 の高さを有する第 1 の位置と、ハウジング 1 0 0 が第 1 の高さとは異なる第 2 の高さを有する第 2 の連続した位置との間で移動可能とすることができるあらゆる要素である。結合要素は、ハウジングの高さが各連続位置で下がるように、第 1 の位置から第 2 の位置に移動する前および／または後で、1 または複数の連続位置間でも移動可能とすることができる。このような結合要素の一例が、図 8 に示すタブ 1 4 0 である。タブ 1 4 0 は、ハウジング 1 0 0 を連続位置のうち少なくとも 1 つに保持することができる、本体 1 0 2 とベース 1 0 4 との間に延在する、少なくとも 1 つの可撓性タブを含むことができる。タブ 1 4 0 は、あらゆる大きさおよびあらゆる形

状を有することができる。例えば、タブ140は、ロッド、フラップ、および楕円形、長方形、線形、または2次元もしくは3次元の別様に成形された要素からなる他の同様のタイプを含むことができる。タブ140は、あらゆる種類およびあらゆる組合せの材料、通常は体内で使用するのに適した生体適合性材料から作られることができる。

【0044】

タブ140は、内部キャビティ106内に配置され、本体102の内面108とベース104の内面110との間に延在する。2つのタブ140が、ハウジング100の両側にあるところが図8に例示されているが、ハウジング100は、任意の数のタブをあらゆる構成で含むことができる。

【0045】

この実施形態では、タブ140は、タブ本体部分142、およびLブラケット144を含む。ハウジング100は、任意の数のタブ本体部分142、および任意の数のLブラケット144を含むことができ、1つのLブラケット144を1または複数のタブ本体部分142に結合することができる。タブ本体部分142は、ハウジング本体102の内面108に結合され、その内面108から実質的に垂直方向に延びているが、Lブラケット144に係合可能な任意の方向に延ばしても良い。Lブラケット144は、ロックステップ(lock-step)式にタブ本体部分142に係合できるように、ハウジングベース104の内面110からハウジング本体102の内面108に向かって実質的に垂直の方向および角度で延びている。

【0046】

タブ140は、少なくとも2つの位置を有する。タブ140は、Lブラケット144が最遠位タブ本体部分142に係合した第1の位置に例示されている。ハウジングベース104は、上記したように、ハウジング本体102に向かって圧縮して、それにより、タブ本体部分142とLブラケット144との係合を解除して、第1の位置にあるタブ140よりも低いハウジング外形をもたらす第2の位置にタブ140を移動させることができる。ハウジング100が圧縮されると、内面108、110が互いに接近して、Lブラケット144が別のタブ本体部分142に係合することができる(本体102が、2つ以上のタブ本体部分142を含む場合)。タブ本体部分142は、通常は、Lブラケット144から係合解除するために曲がることのできる可撓性材料から作られている。さらにまたは代わりに、Lブラケット144は、タブ部分142の係合/係合解除を助ける可撓性材料から作られても良い。本体部分102およびハウジングベース104が互いに圧縮された時にLブラケット144に係合するためのタブ本体部分が存在しない場合は、ハウジング本体102およびハウジングベース104を互いに圧縮して、前述したようにロック機構に係合させることができる。

【0047】

この実施形態では、ロック機構は、タブ140、より具体的にはタブ本体部分142と、ハウジングベース104の外面136(またはハウジングベース104の内面110、これは、ハウジング本体102のタブ本体部分142の位置によって決まる)に存在するカットアウトの形態または他の形態で形成されたスロット146と、を含む。タブ本体部分142は、スロット136に係合して、それにより、ハウジング本体102およびハウジングベース104を固定することができる。スロット146は、通常は、ハウジングベース104の近位部分138に位置する。ハウジング100が、2つ以上のタブ140を有する場合、ハウジング100を固定するためには1つのタブ140に1つのスロット146に係合すれば十分であるが、任意の数のタブ140が対応するスロット146を有しても良い。

【0048】

図9に示す可動タブ148は、ハウジング100が第1の高さを有する第1の位置と、ハウジング100が第1の位置とは異なる第2の高さを有する第2の連続した位置との間で移動可能とすることができる結合要素の別の例であり、第1の位置および第2の位置の前ならびに/または後で任意の数の連続位置を有することができる。可動タブ148は、

10

20

30

40

50

ハウジング１００において任意の大きさ、任意の形状、任意の数、および任意の構造を有し、かつ任意の材料組成を有する、図８について前述したようなタブとすることができる。タブ本体部分１４２と同様に、可動タブ１４８は、図８のスロット１４６に類似した１または複数のスロット１５０に係合することができる。しかし、タブ本体部分１４２とは異なり、可動タブ１４８は、ハウジング本体１０２の外側に少なくとも部分的に延びた押し下げ可能な要素１５２に結合されている。この押し下げ可能な要素１５２を押して、可動タブ１４８を第１の位置から第２の位置（および任意の他の可能な連続位置）に移動させることができる。言い換えれば、押し下げ可能な要素１５２は、可動タブ１４８を移動させることによってハウジング本体１０２およびハウジングベース１０４を互いに圧縮するように押し下げられてよく、可動タブ１４８が１または複数のスロット１５０に係合で

10

【００４９】

押し下げ可能な要素１５２は、この押し下げ可能な要素が可動タブ１４８を移動させることを可能にする様々な構造を有することができる。例示する実施形態では、押し下げ可能な要素１５２は、ハウジング本体１０２に形成されたボタンを含むが、このボタンは、ハウジング１００のどの位置に形成しても良い。ハウジング１００は、通常は、図示するように１つの押し下げ可能な要素１５２を含むが、ハウジング１００は、任意の数の押し下げ可能な要素１５２を備えることもできる。押し下げ可能な要素１５２は、ハウジング本体の後面１６４を越えて延びるかどうにかかわらず、ハウジング１００の外部から少なくとも部分的にアクセス可能である。押し下げ可能な要素１５２がハウジング本体の後面１６４を越えて延びていない場合、このことは、押し下げ可能な要素１５２が誤って押される可能性を低減することはできないが、針などの器具を用いて押し下げ可能な要素１５２を押下することができる。

20

【００５０】

押し下げ可能な要素１５２は、細長いシャフト１５４を介して可動タブ１４８に結合されることができる。細長いシャフト１５４は、押し下げ可能な要素１５２から、ハウジング本体１０２内に形成された内腔１５６内に延びることができる。可動タブ１４８は、内腔１５６内で細長いシャフト１５４に結合して、可動タブ１４８がスロット１５０に係合できる内部キャビティ１０６内に延びることができる。この実施形態では、細長いシャフト１５４は、可動タブ１４８に直接係合するが、一部の実施形態では、１または複数の付加的な要素を、細長いシャフト１５４と可動タブ１４８との間に含めることができる。さらに、１または複数の付加的な可動タブを細長いシャフト１５４に結合して、押し下げ可能な要素１５２が押された時に可動タブと同様に移動させることができる。内腔１５６内に配置されて可動タブ１４８に結合されたバネ１５８（図７のバネ１３４について説明したように任意の構造を有することができる）は、押し下げ可能な要素１５２が非圧縮位置にある場合に、可動タブ１４８を内部キャビティ１０６および内腔１５６内の所定の位置に保持するのに十分な張力を与えることができる。押し下げ可能な要素１５２は、細長いシャフト１５４に、取外し可能に、または固着して結合することができる。

30

【００５１】

押し下げ可能な要素１５２を押すことで、細長いシャフト１５４を押すことができる。細長いシャフト１５４は、押されると、１または複数の軸受け１６０（または他のスライド可能な要素）に沿って、内腔１５６に向かって内部キャビティ１０６から離れる方向に、可動タブ１４８をスライド可能に動かし、バネ１５８を圧縮する。５つの軸受け１６０を図示しているが、任意の数の軸受け１６０を内腔１５６に配置することができる。押し下げ可能な要素１５２の完全な押下により、可動タブ１４８を十分にスライド運動させて可動タブ１４８をスロット１５０から係合解除することができるが、他の実施形態では、押し下げ可能な要素１５２の部分的な押下により、可動タブ１４８をスロット１５０から係合解除することができる。可動タブ１４８は、例えば、この可動タブ１４８がスロット１５０から出ることを可能にする押し下げ可能な要素１５２の押下がなければ、ハウジング１００が物理的に圧縮されてもスロット１５０から係合解除されないように通常は十分

40

50

に硬質の材料から作られている。可動タブ148がスロット150から係合解除されて別の位置にある状態で、ハウジング本体102およびハウジングベース104を上記したように互いに圧縮することができる。押し下げ可能な要素152は押下から解放されてよく、それにより、パネ158からの張力を解放し、可動タブ148が、軸受け160に沿って内部キャビティ106に向かってスライドすることができる。スロット150のうち1つが可動タブ148と適切に整合すると、可動タブ148は、スロット150に係合して、ハウジングを別の外形にする別の位置にくることができる。ハウジングベース104の外面136は、スロット150のうち1つが可動タブ148に適切に整合するまで可動タブ148が内部キャビティ106内に移動するのを防止することができるため、タブ148に対するスロット150の適切な整合は、押し下げ可能な要素152が解放される前または後で行うことができる。

10

【0052】

ハウジング100は、可動タブ148に加えて1または複数の結合要素を含むことができる。追加の結合要素は、あらゆる構造を有することができるが、通常は少なくとも1つの追加の結合要素が、同じ高さのハウジングの外形 (level housing profile) の維持を助けるために可動タブ148に対してハウジング100の反対側に位置される。例えば、図9に示すように、ハウジング100は、ハウジング本体102およびハウジングベース104が互いに圧縮されると1または複数のスロット150に係合できる、図8を参照して説明したようなタブ162を含むことができる。利用できるスロット150の数は、通常は、同じ高さのハウジングの外形の維持を助けるためにハウジング本体102 (例えば、タブ162) に結合された可動タブ148および任意の他のタブに対して同じである。

20

【0053】

図10は、ハウジング200の高さを時間経過と共に調節するように動作可能な生体吸収性材料から少なくとも部分的に形成されたハウジング200の別の実施形態を例示している。生体吸収性材料は、患者の体内で分解されることができ、それにより、その分解に比例してハウジング200の外形が低くなる。ハウジング200は、体内で使用するのに適した生体適合性材料から形成された本体202、および生体吸収性材料から形成されたベース204を含む。生体吸収性材料は、その表面積に対して均一 (例えば、バルク加水分解 (bulk hydrolysis)) または比例的に分解することができる。生体吸収性材料の例として、生体吸収性ポリマー、例えば、ポリラクチド (PLA)、ポリグリコリド (PGA)、ポリ (ラクチド - コ - グリコリド) (PLGA)、ポリ無水物、ポリオルトエステル、および患者の体内で分解して患者の身体により吸収されるか、または他の方法で安全に処理される他の同種の材料が含まれる。

30

【0054】

任意の量の生体吸収性材料を用いて、任意の高さHを有するベース204を形成することができる。この高さHは、通常は、ハウジング200が患者に固定されている筋膜と、本体102に据えられた植え込み可能な制限要素 (この実施形態では貯蔵部206および隔壁208を含むポートである) との間の所望の距離に相当する。ベース204の生体吸収性材料が再吸収されると、ベース204の高さHが減少して、それにより、最大高さと最小高さの間に任意の数の連続した高さがある状態で、ハウジング200が最大高さから最小高さまで動くことができる。生体吸収性材料は、任意の期間、例えば植え込み後2年～3年に亘って様々な高さとなるように分解することができる。

40

【0055】

図11～図16に様々な構造で例示したハウジング300の他の実施形態は、ハウジング本体302、ハウジングベース304、およびこの本体302とベース304との間に延在する少なくとも1つの結合要素306を含む。結合要素306は、本体302とベース304との間の距離を変更してハウジング300の高さを調節するように動作可能とすることができる。ロック機構は、上記したように、ハウジング本体302およびハウジングベース304に係合してこれらを共に固定することができる。これらの実施形態の結合要素306は、ハウジング本体302またはハウジングベース304内に実質的に配置す

50

る必要がない。むしろ、結合要素 306 は、ハウジング本体 302 およびハウジングベース 304 の外面を、例えばそれらのそれぞれの内面 308、310 において、結合することができる。結合要素 306 の一部は、ハウジング 300 が任意の高さを有する時にハウジング本体 302 および／またはハウジングベース 304 内に延びることができるが、通常は、少なくともハウジング 300 が最大の高さを有する時に、結合要素 306 の実質的に全てがハウジング本体 302 およびハウジングベース 304 の外部に配される。結合要素の位置の維持を助けるため、および体重の減少により結合要素の位置を変更することを助けるために、結合要素 306 を植え込む時に、この結合要素 306 の周りに脂肪組織を詰め込むことができる。図 11～図 16 には示していないが、結合要素 306 は、ペローズと同様に、結合要素の外面の少なくとも一部の周りに配置された保護シースを含むことができる。結合要素 306（存在する場合はそのシースも）は、体内で使用するのに適したあらゆる生体適合性材料から作られることができる。

10

【0056】

ハウジング 300 は、ハウジング本体 302 およびカテーテル 314（例えば、カテーテル 50）に結合することができる、接続部材 312（例えば、カテーテルチューブ接続部材 36）も含むことができる。接続部材 312 は、図 13 および図 14 では、ハウジング本体 302 から水平方向に延びた横の構造（lateral configuration）で示されているが、接続部材 312 は、ハウジング本体 102 上で他の構造を有しても良い。例えば、図 11 および図 12 に例示するように、接続部材 312 は、ハウジング本体 302 の内面 308 から垂直方向に延びても良い。

20

【0057】

結合要素 306 の一実施形態は、例えば折り畳み可能な構造体などの弾性機構を含む。この折り畳み可能な構造は、ハウジング 300 が高さ H1 を有する、図 11 に例示するような拡張位置と、ハウジング 300 が高さ H1 よりも低い高さ H2 を有する、図 12 に示すような折り畳み位置を有する。結合要素 306 の別の実施形態は、図 11 および図 12 に示す構造体に類似した折り畳み可能な構造体を含む、図 13 および図 14 に例示した弾性機構を含む（H1 および H2 は、図 11 および図 12 と図 13 および図 14 で同じ高さを表す必要はない）。詳細を後述する図 11～図 14 の結合要素 306 は、図 7 のバネ 134 について前述したように、あらゆる構造を有するあらゆる可撓性物体を含むことができる。患者の体重が減少すると、結合要素 306 を支持している脂肪組織が消失するにつれて、結合要素 306 が折り畳まれることができる。結合要素 306 は、さらにまたは代わりに、バネ 134 について前述したように手作業で圧縮させることもできる。ハウジング 300 がその最大高さよりも低い高さを有する位置で、結合要素 306 の一部または全てが、ハウジングベース 302、ハウジング本体 304、および／または結合要素 306 自体の中に折り畳まれうる。例えば、結合要素 306 は、図 13 に示す位置から、結合要素 306 自体の中に収まって図 14 に示す位置を有する。

30

【0058】

図 15 に例示するハウジング 300 の別の実施形態では、結合要素 306 は、ハウジング本体 302 とハウジングベース 304 との間の距離を縮小するために圧縮可能なバネ 316（例えば、図 7 のバネ 134 に関連して前述したようなバネ）などの弾性機構を含む。結合要素 306 は、複数の歯 320 を有するラック 318 も含む。ラック 318 は、ハウジング 300 を選択した高さに保持するために、歯 320 に係合できる爪 322 によってバネ 316 に結合することができる。

40

【0059】

ラック 318 は、ハウジング 300 の高さ調節を可能にするあらゆる構造を有することができる。例示する実施形態では、ラック 318 は、ハウジング本体 302 の内面 308 とハウジングベース 304 の内面 310 との間に、実質的に長方形のボックス型構造体として延在するが、ラック 318 は、任意の 2 次元または 3 次元の形状を有しても良い。また、ラック 318 は、あらゆる大きさを有することができる。ラック 318 は、ハウジング本体 302 とハウジングベース 304 との間に安定性を付与するのを助けるために、バ

50

ネ 3 2 4（例えば、図 7 のバネ 1 3 4 に関連して前述したようなバネ）などの支持体を含むこともできる。ラック 3 1 8 は、あらゆる種類およびあらゆる組合せの硬質および／または可撓性材料、通常は体内で使用するのに適した生体適合性材料から作られることができる。

【0060】

ラック 3 1 8 が可撓性材料から作られている場合、ラック 3 1 8 は、ハウジングベース 3 0 4 内の点線およびハウジングベース 3 0 4 の左側面の外側の実線で例示するように、ハウジングの高さを変更する際にハウジングベース 3 0 4 に通して向きを変更することができる。しかし、ラック 3 1 8 は、ハウジングベース 3 0 4 の任意の面の外側に延びるように向きを変更しても良い。ラック 3 1 8 は、向きを変更する前および／または後でハウジングベース 3 0 4 内に配置することもできる。例えば、ハウジング 3 0 0 は、ハウジングベース 3 0 4 内で向きが変更されたラック部分を含むために十分に折り畳まれることができない。別の例として、ハウジング 3 0 0 のいずれの所定の高さに対しても、ハウジングベース 3 0 4 は、ラック 3 1 8 を含むように十分な大きさとすることができ、かつ／またはラック 3 1 8 は、ハウジングベース 3 0 4 内で向きを変更するために十分な可撓性を有することができる。

10

【0061】

ラック 3 1 8 に結合された歯 3 2 0 は、同様に、あらゆる形状および大きさを有することができる。通常は生体適合性であるあらゆる材料から構成することができる。歯 3 2 0 は、ラック 3 1 8 が所望の方向、例えば、ハウジングの高さが減少する方向に移動できるように、爪 3 2 2 と共にラック 3 1 8 上で配向されることができる。爪 3 2 2 は、歯 3 2 0 に係合してハウジング 3 0 0 を選択した高さに保持することができるあらゆる突出部を含むことができる。爪 3 2 2 は、歯 3 2 0 のうちいずれか 1 つの表面に支持されてハウジングの高さを維持することができる。他の歯 3 2 0 のうち 1 または複数の歯の間で移動可能でハウジングの外形を変更することができる。爪 3 2 2 を患者に結合しているバネ 3 1 6 は、歯 3 2 0 および爪 3 2 2 の形状と共に、所望の方向とは反対のラック 3 1 8 の運動に対して付勢することができる。バネ 3 1 6 およびラック 3 1 8 は、静止した動かない位置で互いに対して実質的に垂直に向いているところが図示されているが、バネ 3 2 4 およびラック 3 1 8 は、爪 3 2 2 が歯 3 2 0 に係合してハウジング 3 0 0 が高さを変更することを可能にしうるあらゆる方向に互いに対して向くことができる。

20

30

【0062】

図 1 6 は、ハウジング 3 0 0 のさらに別の実施形態を例示している。この実施形態では、結合要素は、ハウジング本体 3 0 2 とハウジングベース 3 0 4 とをそれぞれの内面 3 0 8、3 1 0 において結合している格納可能なコード 3 0 6 を含む。しかし、格納可能なコード 3 0 6 は、ハウジング本体 3 0 2 およびハウジングベース 3 0 4 のあらゆる面に結合することができる。格納可能なコード 3 0 6 は、任意の形状および任意の長さを有するあらゆる可撓性弾性コード（例えば、紐、糸、バンド、繊維など）を含むことができる。格納可能なコード 3 0 6 は、あらゆる種類およびあらゆる組合せの材料、通常は体内で使用するのに適した生体適合性材料から作られることができる。患者の脂肪または組織が、図 1 6 の方向矢印によって示すように、ハウジングベース 3 0 4 およびハウジング本体 3 0 2 の分離を維持する力を提供することができる。この力は、格納可能なコード 3 0 6 を特定の位置に保持することができる（例えば、格納可能なコード 3 0 6 を特定の長さで保持する）。患者の体重が減少すると、格納可能なコード 3 0 6 に対する力が変化することができ、これにより格納可能なコード 3 0 6 がハウジング本体 3 0 4 内に引き込まれて、ハウジング 3 0 0 は、高さを変えることができる。

40

【0063】

格納可能なコード 3 0 6 は、様々な方法でハウジングベース 3 0 4 内に配置することができる。例えば、この実施形態で示すように、格納可能なコード 3 0 6 は、この格納可能なコード 3 0 6 の一端に結合されてハウジングベース 3 0 4 内に配置されたリール 3 2 6 の周りに巻き付けることができる。リール 3 2 6 は、この実施形態では、実質的に楕円形

50

であり、硬質の生体適合性材料から作られているが、リール 3 2 6 は、あらゆる形状、大きさ、および構成を有することができる。リール 3 2 6 は、格納可能なコード 3 0 6 がリールの平面に対して実質的に平行な方向にハウジングベース 3 0 4 の外側に延びる、ハウジングベース 3 0 4 内におけるあらゆる向きを有することができる。別の例として、他の実施形態では、格納可能なコード 3 0 6 は、ハウジングベース 3 0 4 内で蛇腹式に折り曲げることができる。

【0064】

当業者であれば、本発明を、従来の内視鏡および開放外科手術器具、ならびにロボット支援外科手術に利用できることを理解できよう。

【0065】

本明細書に開示した装置は、1 回使用した後に廃棄するように設計しても良いし、複数回使用できるように設計しても良い。しかし、いずれの場合も、本装置は、少なくとも 1 回使用した後に再使用するために再生することができる。この再生には、装置の分解ステップ、続く特定の部品の洗浄または交換ステップ、および、続く再組立てステップの任意の組合せを含むことができる。具体的には、本装置は、分解されてよく、装置の任意の数の特定の部品または部分を任意の組合せで選択的に交換または除去することができる。特定の部分の洗浄および／または交換の際に、本装置は、再生設備で、または外科手術の直前に外科手術チームによって次の使用のために再組立てすることができる。当業者であれば、装置の再生は、分解、洗浄／交換、および再組立てのために様々な技術を利用できることを理解できよう。このような技術の使用、およびその結果得られる再生された装置は、全て本明細書の範囲内である。

【0066】

好ましくは、本明細書に記載する発明は、外科手術の前に処理する。まず、新品または使用した器具を入手して、必要に応じて洗浄する。次いで、器具を滅菌することができる。ある滅菌技術では、器具を、プラスチックまたは T Y V E K バッグなどの、閉じられて密閉された容器内に入れる。次いで、容器および器具を、 γ 放射線、X 線、または高エネルギー電子などの容器を透過できる放射線場に配置する。このような放射線は、器具の表面または滅菌容器内の細菌を死滅させる。次いで、滅菌された器具を、滅菌容器内に保管することができる。この密閉容器は、医療施設で開封されるまで器具を滅菌された状態に維持する。

【0067】

装置は、滅菌するのが好ましい。装置の滅菌は、 β 放射線、 γ 放射線、エチレンオキシド、またはスチームなどを含め、当業者に既知の任意の多くの方法で行うことができる。

【0068】

当業者であれば、本発明のさらなる特徴および利点は、上記の実施形態に基づいて理解できよう。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲により示されるものを除き、具体的に図示および記載した内容に限定されるものではない。本明細書で言及した全ての刊行物および参考文献は、参照することによって全体として本明細書に明らかに組み入れるものとする。

【0069】

〔実施の態様〕

(1) 患者の体内に制限部を形成するための制限システムにおいて、
患者の体内に制限部を形成するように構成された植え込み可能な制限装置と、
前記植え込み可能な制限装置に結合され、調節可能な高さを有する、植え込み可能なハウジングと、

を含む、制限システム。

(2) 実施態様 1 記載のシステムにおいて、

前記ハウジングは、前記植え込み可能な制限装置と流体連通している、システム。

(3) 実施態様 2 記載のシステムにおいて、

前記ハウジングは、前記植え込み可能な制限装置に流体を供給するために前記患者の外

10

20

30

40

50

部の流体源から流体を受け取るように構成された充填ポートを含む、システム。

(4) 実施態様1記載のシステムにおいて、

前記ハウジングは、前記植え込み可能な制限装置内の流体の圧力を検出するように構成され、かつ圧力データを外部モニタに送信するように構成された、圧力センサを含む、システム。

(5) 実施態様1記載のシステムにおいて、

前記ハウジングのベースと前記ハウジングの本体との間に延在し、前記ベースと前記本体との間の距離を変更して、それによって前記ハウジングの高さを調節するように動作可能な、結合要素、

をさらに含む、システム。

10

【0070】

(6) 実施態様5記載のシステムにおいて、

前記結合要素は、流体充填チャンバを含み、

前記チャンバ内の流体の体積の変化が、前記ベースと前記本体との間の前記距離を変化させる、システム。

(7) 実施態様5記載のシステムにおいて、

前記結合要素は、前記ベースと前記本体との間の前記距離を縮小するために圧縮可能な弾性機構を含む、システム。

(8) 実施態様7記載のシステムにおいて、

前記弾性機構は、バネを含む、システム。

20

(9) 実施態様7記載のシステムにおいて、

前記結合要素は、

前記弾性機構に結合され、複数の歯を含むラックと、

前記ハウジングを選択した高さで保持するために前記ラックに係合するように構成された爪と、

をさらに含む、システム。

(10) 実施態様5記載のシステムにおいて、

前記結合要素は、折り畳み可能な構造体を含む、システム。

【0071】

(11) 実施態様5記載のシステムにおいて、

前記結合要素は、格納可能なコードを含む、システム。

30

(12) 実施態様5記載のシステムにおいて、

前記結合要素は、少なくとも2つの連続した位置の間で移動可能であり、前記少なくとも2つの連続した位置において、前記ハウジングが、前記結合要素のそれぞれの連続した位置に応じて低くなる高さを有する、システム。

(13) 実施態様12記載のシステムにおいて、

前記結合要素は、前記ベースと前記本体との間に延在しており、かつ前記連続した位置のうち少なくとも1つの位置で前記ハウジングを保持するように構成された、少なくとも1つの可撓性タブを含む、システム。

(14) 実施態様12記載のシステムにおいて、

少なくとも2つの連続した位置の間で前記結合要素を移動させるために押し下げられるように構成された、押し下げ可能な要素、

をさらに含む、システム。

40

(15) 実施態様14記載のシステムにおいて、

前記押し下げ可能な要素は、前記本体および前記ベースのうち一方に形成されたボタンを含む、システム。

【0072】

(16) 実施態様1記載のシステムにおいて、

前記ハウジングは、そのハウジングの前記高さを時間経過と共に調節するように動作可能な生体吸収性材料から少なくとも部分的に形成されている、システム。

50

(17) 実施態様16記載のシステムにおいて、
前記生体吸収性材料は、ポリラクチド、ポリグリコリド、ポリ(ラクチド-コ-グリコリド)、ポリ無水物、およびポリオルトエステルからなる群から選択される、システム。

(18) 患者の体内に制限部を形成するための制限システムにおいて、
患者の体内に制限部を形成するように構成された植え込み可能な制限装置と、
前記植え込み可能な制限装置に結合された植え込み可能なハウジングであって、このハウジングの高さを調節できるように互いに移動可能に結合された本体およびベースを有する、ハウジングと、
を含む、システム。

(19) 実施態様18記載のシステムにおいて、
前記ベースは、前記ハウジングの前記高さを時間経過と共に調整するように動作可能な生体吸収性材料から形成されている、システム。

(20) 実施態様18記載のシステムにおいて、
前記ベースと前記本体との間に延在し、前記ベースと前記本体との間の距離を変更して、それにより前記ハウジングの前記高さを調節するように動作可能な、結合要素、
をさらに含む、システム。

【0073】

(21) 実施態様20記載のシステムにおいて、
前記結合要素は、少なくとも2つの連続した位置の間で移動可能であり、前記少なくとも2つの連続した位置において、前記ハウジングは、前記結合要素のそれぞれの連続した位置に応じて低くなる高さを有する、システム。

(22) 患者の体内に制限部を形成するための方法において、
患者の体内に制限装置を植え込んで制限部を形成することと、
組織内に植え込まれ、前記制限装置に結合された、ハウジングの外形を低くするように前記ハウジングの高さを調節することと、
を含む、方法。

(23) 実施態様22記載の方法において、
前記ハウジングの高さを調節することは、前記ハウジングのベースと前記ハウジングの本体との間に延在する結合要素を調節することを含む、方法。

(24) 実施態様22記載の方法において、
前記ハウジングの高さを調節することは、前記ハウジングが前記患者の体内で生物医学的に分解するのを可能にすることを含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【0074】

【図1A】食物摂取制限システムの実施形態の概略図である。

【図1B】図1の食物摂取制限システムの植え込み可能な部分の実施形態の斜視図である。

【図2A】図1の食物摂取制限装置の斜視図である。

【図2B】患者の胃-食道接合部の周りに取り付けられた図2Aの食物摂取制限装置の概略図である。

【図3】図1の注入ポートハウジングの実施形態の斜視図である。

【図4】図1のセンサハウジングの実施形態の斜視図である。

【図5】内部キャビティ内に配された流体を有する植え込み可能なポートハウジングの実施形態の概略的な断面図である。

【図6】内部キャビティ内に配された流体を有する植え込み可能なセンサハウジングの実施形態の概略的な断面図である。

【図7】内部キャビティ内に配されたバネを有する植え込み可能なハウジングの実施形態の概略的な断面図である。

【図8】内部キャビティ内に配された可撓性タブを有する植え込み可能なハウジングの実施形態の概略的な断面図である。

10

20

30

40

50

【図 9】押し下げ可能な要素を有する植え込み可能なハウジングの実施形態の概略的な断面図である。

【図 10】生体吸収性材料から少なくとも部分的に形成された植え込み可能なハウジングの実施形態の概略的な断面図である。

【図 11】拡張位置に示されている折り畳み可能な構造体を有する植え込み可能なハウジングの実施形態の概略図である。

【図 12】折り畳み位置にある折り畳み可能な構造体を示す図 11 の植え込み可能なハウジングの概略図である。

【図 13】拡張位置に示されている折り畳み可能な構造体を有する植え込み可能なハウジングの別の実施形態の概略図である。

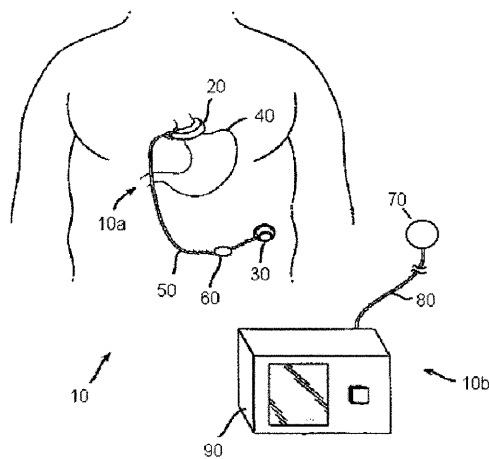
【図 14】折り畳み位置にある折り畳み可能な構造体を示す図 13 の植え込み可能なハウジングの概略図である。

【図 15】爪に係合できるラックを有する植え込み可能なハウジングの実施形態の概略図である。

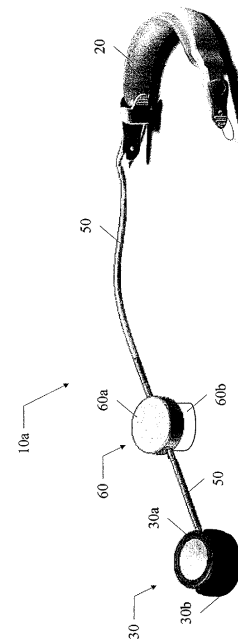
【図 16】格納可能なコードを有する植え込み可能なハウジングの実施形態の概略図である。

10

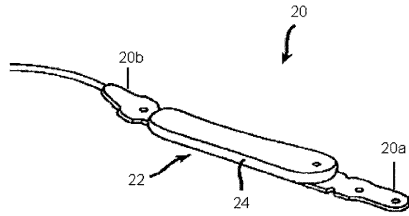
【図 1 A】



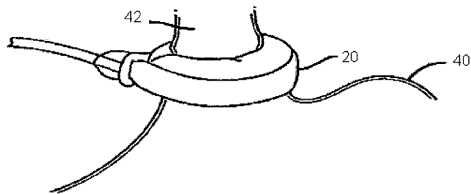
【図 1 B】



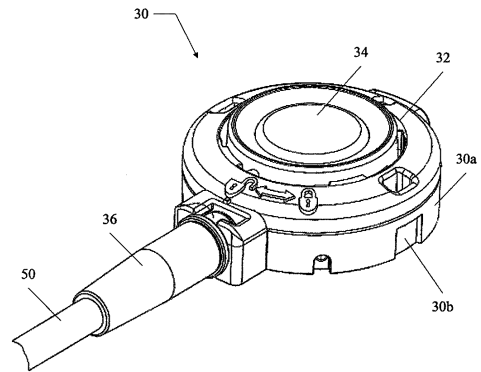
【図 2 A】



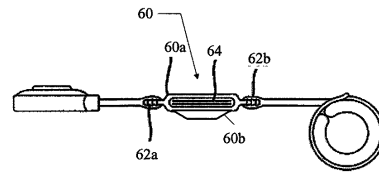
【図 2 B】



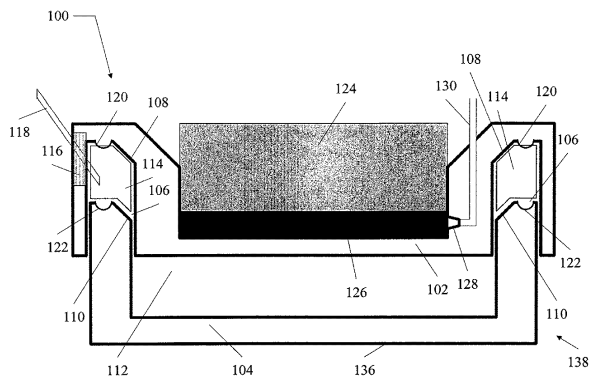
【図 3】



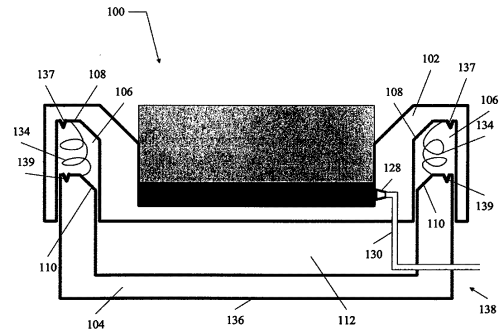
【図 4】



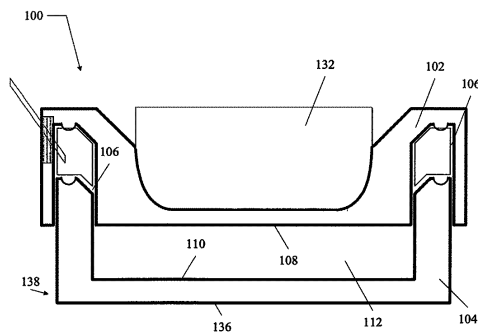
【図 5】



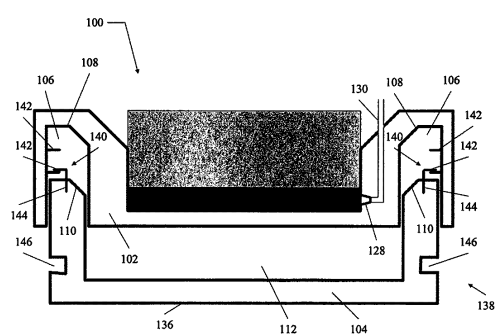
【図 7】



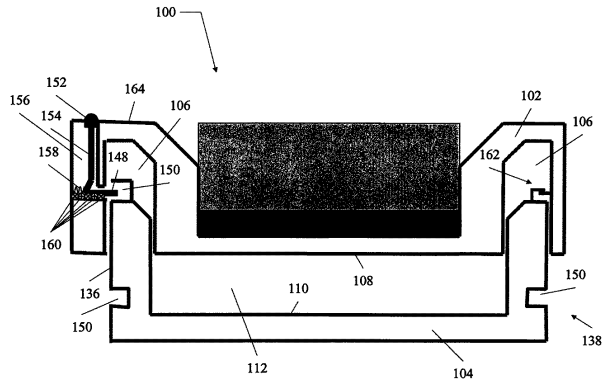
【図 6】



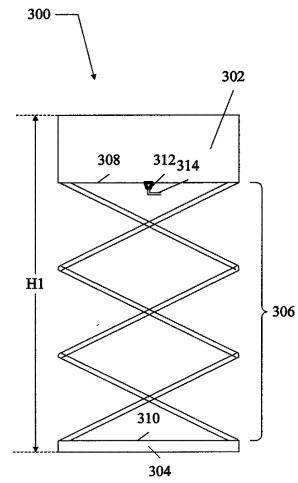
【図 8】



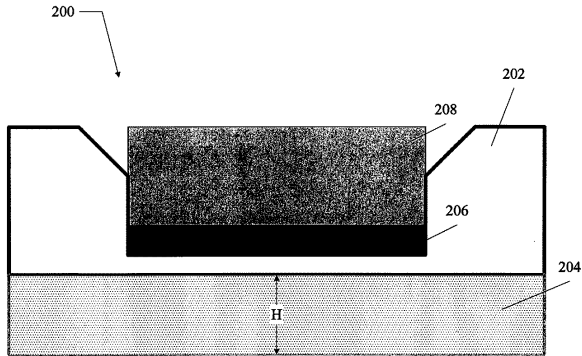
【図 9】



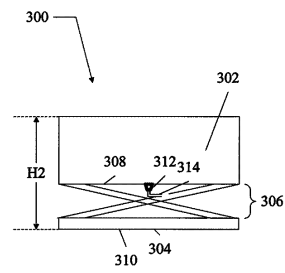
【図 11】



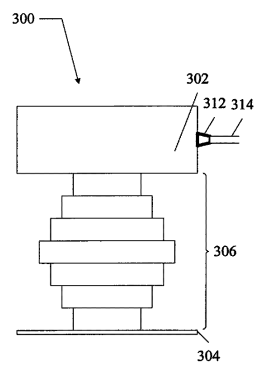
【図 10】



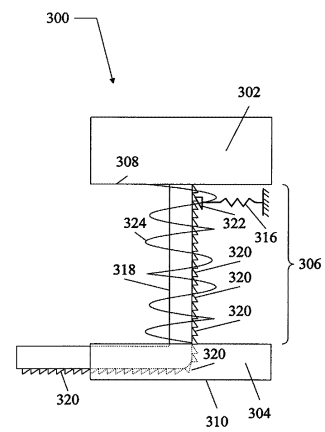
【図 12】



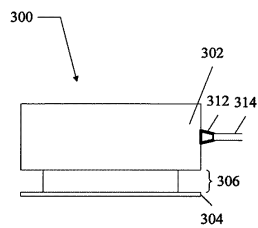
【図 13】



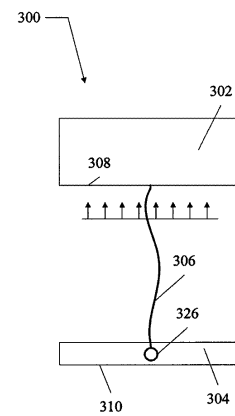
【図 15】



【図 14】



【図 16】



フロントページの続き

- (72)発明者 エイミー・エル・マルコット
アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メーソン、ハーバーウォッチ・ウェイ 5378、ユ
ニット・ナンバー104
- (72)発明者 デビッド・クルマナカー
アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、ランスフォード・ドライブ 9573
- (72)発明者 ケビン・フェルダー
アメリカ合衆国、45236 オハイオ州、シンシナティ、ウェックスフォード・アベニュー 8
423

審査官 井上 哲男

- (56)参考文献 特開2006-231061 (JP, A)
特表平09-508036 (JP, A)
特表2006-528494 (JP, A)
特開2000-210315 (JP, A)
特開2001-340346 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00