

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4255286号
(P4255286)

(45) 発行日 平成21年4月15日(2009.4.15)

(24) 登録日 平成21年2月6日(2009.2.6)

(51) Int. Cl.		F I			
A 6 1 B	17/00	(2006.01)	A 6 1 B	17/00	3 2 0
A 6 1 F	5/00	(2006.01)	A 6 1 F	5/00	Z
A 6 1 F	2/84	(2006.01)	A 6 1 M	29/00	

請求項の数 14 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2002-588881 (P2002-588881)	(73) 特許権者	501408938
(86) (22) 出願日	平成14年5月17日(2002.5.17)		ウィルソン・クック メディカル インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2004-527321 (P2004-527321A)		アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 27105 ウィンストン・セイラム、ベサニア ステーション ロード 4900
(43) 公表日	平成16年9月9日(2004.9.9)	(74) 代理人	100082005
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/015665		弁理士 熊倉 禎男
(87) 国際公開番号	W02002/091961	(74) 代理人	100067013
(87) 国際公開日	平成14年11月21日(2002.11.21)		弁理士 大塚 文昭
審査請求日	平成17年3月25日(2005.3.25)	(74) 代理人	100065189
(31) 優先権主張番号	60/291,790		弁理士 穴戸 嘉一
(32) 優先日	平成13年5月17日(2001.5.17)	(74) 代理人	100082821
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 村社 厚夫
(31) 優先権主張番号	60/360,353		
(32) 優先日	平成14年2月27日(2002.2.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 肥満症を治療するための胃内器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

肥満症の治療のための胃内器具であって、胃内器具は、第1の形態から第2の形態に拡張可能な消化されにくい材料から成り、第1の形態は、哺乳類の胃腔内への前記胃内器具の挿入を可能にするほど十分小さく、第2の形態は、前記胃内器具が哺乳類の幽門を通過するのを阻止するほど十分大きく、前記胃内器具は、人工胃石として働くよう構成され、第2の形態で体積を置き換える塊を形成するように、前記消化されにくい材料は、折り曲げられ、襞付けされ、束にされ、結束され、寄せ集められ、操作され、又は構成されていることを特徴とする胃内器具。

【請求項2】

前記消化されにくい材料は、プラスチック、ナイロン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリアミド、シリコン及び食料が一般に付着しない生体適合性ポリマーから成る群から選択された1以上の要素を含むことを特徴とする請求項1記載の胃内器具。

【請求項3】

前記消化されにくい材料は、高密度ポリエチレン、低密度ポリエチレン、弗素化エチレンプロピレン及びエチレンビニルアセテートコポリマーから成る群から選択された1以上の要素を含むことを特徴とする請求項1記載の胃内器具。

【請求項4】

消化されにくい材料は、第2の形態に向かって付勢される弾性を備えていることを特徴

10

20

とする請求項 1 記載の胃内器具。

【請求項 5】

前記消化されにくい材料は、複数のループを形成するよう折り曲げられた材料の連続ストリップから成り、前記複数のループは、前記第 2 の形態において、蝶又は蝶ネクタイを連想させる、体積を置き換える塊を形成するよう互いに連結されていることを特徴とする請求項 1 記載の胃内器具。

【請求項 6】

材料の連続ストリップは、第 1 の形態において複数の束を形成するよう折り曲げられ、前記束は各々、蝶又は蝶ネクタイを連想させる形状を形成するよう互いに連結された複数のループから成り、前記複数の束は、体積を置き換える塊を形成するように第 2 の形態で互いに連結されることを特徴とする請求項 5 記載の胃内器具。

10

【請求項 7】

束は各々、別々に哺乳類の胃腔内へ導入されることを特徴とする請求項 6 記載の胃内器具。

【請求項 8】

前記消化されにくい材料は、前記第 2 の形態において、蝶又は蝶ネクタイを連想させる形状を持ち、体積を置き換える塊を形成するよう互いに連結された材料の複数のストリップから成ることを特徴とする請求項 1 記載の胃内器具。

【請求項 9】

材料の複数のストリップは、第 1 の形態で複数の束を形成するよう互いに連結され、蝶又は蝶ネクタイを連想させる形状を形成するよう互いに連結された材料の複数のストリップから成り、前記複数の束は、体積を置き換える塊を形成するように、第 2 の形態では互いに連結されることを特徴とする請求項 8 記載の胃内器具。

20

【請求項 10】

束は各々、別々に哺乳類の胃腔内へ導入されることを特徴とする請求項 9 記載の胃内器具。

【請求項 11】

前記消化されにくい材料は、前記第 2 の形態において、蝶又は蝶ネクタイを連想させる体積を置き換える塊を形成するよう折り曲げられ又はひだ付けされた材料のシートから成ることを特徴とする請求項 1 記載の胃内器具。

30

【請求項 12】

前記消化されにくい材料は、前記第 2 の形態において、体積を置き換えるボール状塊を形成するよう結束されたナイロンの連続系から成ることを特徴とする請求項 1 記載の胃内器具。

【請求項 13】

ナイロンの連続系は、第 1 の形態では複数のボール状塊を形成するよう結束され、前記複数のボール状塊は、第 2 の形態では、体積を置き換える塊を形成するように、互いに連結されることを特徴とする請求項 12 記載の胃内器具。

【請求項 14】

束は各々、別々に胃腔内へ導入されることを特徴とする請求項 13 記載の胃内器具。

40

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【0001】

〔関連出願〕

本願は、2001年5月17日に提出された米国仮特許出願第60/291,790号及び2002年2月27日に提出された米国仮特許出願第60/360,353号(共に発明の名称は“Intragastic Device For Treating Obesity”)の権益主張出願である。

【0002】

〔技術分野〕

本発明は、医用器具に関し、特に、胃のリザーバの大きさを減少させるよう患者の胃内

50

に配置できる肥満症治療器具に関する。

【0003】

〔発明の背景〕

肥満症は治療が非常に困難な病態であることがよく知られている。治療方法は、様々であり、薬剤、行動療法及び運動又はこれら方法のうち2以上を含む組合せ方式が挙げられる。残念なことに、結果はめったに長期間続かず、多くの患者は時間の経過につれ最終的には元の体重に戻る。この理由で、肥満症、特に病的肥満は、不治の病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侵襲性の高い方法が利用された。これらには、外科的手法、例えばバイパス手術又は胃形成術が挙げられる。しかしながら、これら手技は、高いリスクを伴うので、大抵の患者には適していない。

10

【0004】

1980年代の初め、外科医は、胃内バルーンを留置して胃リザーバの大きさを減少させ、その結果、食料のその容量を減少させる実験を開始した。胃の中にいったん配備されると、バルーンは、満腹感をもたらしたり空腹感を減少させるのに役立つ。これらバルーンは典型的には、円筒形又はセイヨウナシの形をしていて、一般に大きさが200~500ml以上であり、エラストマー、例えばシリコン、ポリウレタン又はラテックスで作られていて、空気、水又は食塩水で満たされている。研究の示すところによれば、ほどほどの減量が得られたが、これらバルーンの効果は、3又は4週間後には場合によっては胃の漸次拡張又は体がバルーンの存在に順応するという事実に起因して乏しくなる場合が多い。他のバルーンは、バルーンを定期的に萎ませたり通気させて通常の食料の摂取を良好

20

【0005】

肥満症の治療法としてバルーンを用いる実験は、不確実な結果をもたらし、しばしば失望させた。幾つかの試行は、プラシーボ（偽薬）を用いても顕著な減量を示すのに失敗し又はバルーン留置手技を低カロリーダイエットと組み合わせなければ効果が無かった。また、合併症、例えば特に流体充填バルーンを用いた場合の胃潰瘍や萎んだバルーンによって引き起こされる小腸の閉塞が観察された。加うるに、バルーンが十二指腸への開口部を閉塞し又はこの開口部内に留まるといった文書化された事例があり、この場合、バルーンは、胃の内容物が腸の中へ出るのをボール弁のように働く場合がある。

30

【0006】

肥満症を治療する上述の方法には関連しないが、或る不消化性物、例えば繊維、毛、毛羽状物等の摂取は、経時的に胃の中に溜まり、最終的に胃石（ベゾール）と呼ばれる塊を形成する場合がある。患者の中には、特に、子供や知的障害者では、胃石はプラスチック又は合成物質の摂取に起因している場合が多い。多くの場合、胃石は、特に十分に大きくなれば、不消化、胃の不調又は嘔吐を引き起こす場合がある。また、胃石のある或る特定の個人は、恐らくは胃リザーバの大きさの減少に起因して体重の減少を生じることが文書化されている。胃石を内視鏡で、特にベゾトーム（bezotome）又はベゾトリプター（bezotripter）と呼ばれている器具と関連して除去できるが、これらは特に大きい物であって、手術が必要になる場合が多い。

40

【0007】

関連の合併症を生じさせないで胃石又は胃内バルーンの潜在的な減量効果をもたらす胃内部材が要望されている。理想的には、かかる器具は、患者にとって耐容性良好であり、長期間にわたって有効であり、個々の解剖学的構造にとって手頃な大きさであり、そして配置及び回収が容易であることが必要である。

【0008】

〔発明の概要〕

上記問題は、第1の形態で哺乳類の胃腔内へ導入される消化されにくい又は不消化性材料で作られた少なくとも1つの胃内部材又は人工胃石を有する例示の肥満症治療器械によって解決され、技術的進歩が達成される。胃内部材又は人工胃石は代表的には、胃腔内へ

50

部分圧縮形態で挿入され、次に胃腔内で操作されて通常の活動中に胃のリザーバ内に留まるほど十分に大きな第2の拡張形態にされ、又はかかる拡張形態を取るようになる。動物では、本発明は、数カ月間にわたり減量の達成に効果的であり、しかも配置及び回収が容易であることが判明した。別の技術的進歩は、本発明は、既存の胃内部材、例えばバルーンよりも小さな体積で胃内において有効であるということにある。

【0009】

本発明の一特徴では、肥満症治療器械は、中間が保持機構、例えばナイロン糸で接合された複数の細長いプラスチックストリップを有し、したがって、胃内器具は、蝶又は蝶ネクタイを連想させる形状を呈するようになっている。変形例として、胃内部材は、折り曲げられ又はひだ付きシート、細長い繊維又は毛、或いは患者の胃壁に創傷を生じさせない状態で拡張形態を取ることができる他の材料から成るのがよい。本発明の別の特徴では、肥満症治療器械は、胃腔内で組又はグループの状態に互いに結合される複数の胃内部材、例えば上述の実施形態を有する。胃内部材は、胃腔内へ個々に導入され、次に、結合機構を用いて取り付けられ、この結合機構は胃内部材それ自体から延びており、或いは胃内部材を用いる直径及び設計に応じて組として導入してもよい。この器具に結びつけられたつなぎ綱、例えばナイロン糸（例えば、釣り糸又はライン）を用いると、複数の胃内部材を互いに結合するのを助けることができる。また、追加のコンポーネントを結合機構と共に用いて組の配置及び（又は）個々の胃内部材の分離を容易にするのがよい。例えば、特別な形をしたプラスチック又は金属片を胃内部材の組を互いに束ねるラインに取り付けて内視鏡はさみ又は円刃刀で切断できるようラインの視認性を高め又はラインを一層容易に切断するために切断器具を押し付けることができる硬い表面をもたらすことができる。肥満症治療器械が単一の胃内部材又は結合状態の胃内部材を有するかどうかとは無関係に、主要な要件は、いったん胃の中に配置されると、肥満症治療器械は、幽門括約筋を通過することができず又はこの中に滞留することができない寸法形状を呈することにある。

【0010】

本発明の別の特徴では、肥満症治療器械は、胃内部材を胃腔内に配置するための送達システム、例えば1以上のカテーテルを有している。一実施形態では、1又は2以上の胃内部材をカテーテル又はオーバーチューブに取り付け、反対側に設けられた孔を介して送達用カテーテルの通路を通して延びる綿糸で固定する。次に、金属ワイヤ又はループを引き抜き、綿糸を切断し、胃内部材を胃腔内へ放出する。次に、個々の胃内部材を、取り付けられたつなぎ糸により一緒に引っ張ることによりこれらを互いに結合し、次に、例えば導入された金属チューブ又はこれに類似した器具により押されるゴムパッチのような器具で固定する。本発明の他の送達システムでは、胃内部材を拘束し、次にこれらを胃腔内で解放する。これらは、胃内部材を外側送達用カテーテルから代表的には送達用カテーテル通路内のプッシュ部材を用いることにより押す段階を含むのがよい。他の方法では、胃内部材を分割可能又は溶解可能なフィルム又はシースで拘束し、かかるフィルム又はシースにより、かかる器具をコンパクトな形態で配備し、次に、外側包装材又はシースをオペレータが分割すると拡張するようにし、又は、胃の中で時間の経過につれて溶解するようにする。後者の例では、送達用カテーテルは不要な場合がある。

【0011】

送達用カテーテル又は他の送達システムを用いると本発明の胃内部材を送達することができるが、胃内部材は一般にこれらを1対の鉗子又は他の或る回収掴み器具を用いて胃腔内へ引き込むことにより内視鏡で又は盲目的に配置できることが判明した。

【0012】

本発明の更に別の特徴では、胃内部材は、胃腔内へ導入可能な第1の形態に拘束される複数の拡張可能な部材から成るのがよく、肥満症治療器械を操作してこれが胃の中に滞留可能な第2の拡張形態を取ることができるようにする。かかる一例は、同心状に配列され、各端部がつなぎ綱で固定された複数のストリップを有する胃内部材であり、つなぎ綱は、第1の端部が固定的に取り付けられ、肥満症治療器械の内部を貫通して延びている。第2の端部の取付けは、つなぎ綱上でこれに沿って滑るようになっていて、これを第1の端

10

20

30

40

50

部取付け部に向かって引き又は押すと、拡張可能な部材が外方に弓形になって肥満症治療器械の総体積を増大させるようになっている。

【0013】

本発明の更に別の特徴では、胃内部材を胃腔内への導入に先立って、結合機構、例えばナイロン釣り糸又はラインで互いにあらかじめ結合するのがよい。胃の中のグループの体積は粘膜の堆積又は他の要因により経時的に増大するので、グループの全体的大きさを持つ単一の器具（例えば、互いに束ねられた4つの器具）は容易には取り出すことはできない。しかしながら、束ね機構を構成するラインを切断することにより、グループの個々の胃内器具を内視鏡及び回収器具を用いて一度に1つずつ取り出すことができる。

【0014】

本発明の更に別の特徴では、胃内部材は、長さに沿って互いに間隔を置いて設けられた一連の孔を有する単一の材料ストリップから成るのがよく、この場合、材料ストリップは、ナイロン糸を孔に通し、材料ストリップを互いに縛ることにより一連の折曲げ部の状態に束ねられる。ワイヤガイドを材料ストリップの孔に通すことにより胃内部材を好ましくは別々の束の状態でも胃腔内へ挿入し、ついにはストリップ全体が胃腔内に堆積されてナイロン糸でこの中に互いに束ねられるようになる。ナイロン糸を、束が分離できるよう切断するのがよく、それにより、ストリップの一端部を掴んで引くことにより、その取出しを容易にする。

【0015】

2以上のグループを1度に用いることは本発明の範囲に属する。例えば、胃の中で自由に浮動する胃内器具の2又は3以上の別々のグループを利用してもよい。

【0016】

上記利点及び他の利点並びに本発明の内容は、以下に詳細に説明する構成及び作用の詳細を読むと明らかになる。さらに、本発明の幾つかの特徴を肥満症の治療に用いられる他形式の胃内器具又は手技と併用できることは理解されるべきである。

【0017】

次に、本発明の幾つかの実施形態を添付の図面を参照して例示的に説明する。

〔発明の詳細な説明〕

図1～図25に示す本発明の肥満症治療器械10は、1以上の胃内部材11を有し、各胃内部材は、胃内部材11を哺乳類の患者（動物を含む）の胃内へ配置できてこの中に留まることができるような寸法形状になっていて、一般に幽門を通過することができない1以上の消化されにくい又は不消化性の部材12から成っている。本明細書で用いられる「消化されにくい（digestive-resistant）」及び「消化されない、又は不消化性（indigestible）」という用語は、用いられる材料が胃酸及び酵素又は胃系内に見られる一般的な環境の分解作用を長期間にわたって受けることがなく、したがって、器具がその所期の寿命の間劣化していないままであることができることを意味している。これは必ずしも、材料が時間の経過につれて劣化されないことを意味する必要はないが、医療分野及び胃病学的器械の当業者は長期の胃内部材として用いるのに適した材料の範囲を容易に理解するだろう。

【0018】

多くの周知のプラスチックは、適当な特性を備えており、かかるプラスチックとしては、選択されたポリエステル、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリアミド、シリコン又は他の考えられる材料が挙げられる。哺乳類の毛は、天然の胃石を形成することが判明しており、かくして、これも又利用可能性のある材料である。しかしながら、幾つかの材料、例えば或る特定のポリアミドは、経時的に拡張することが発見されており、これは望ましくない特性である。他の大抵の天然材料は、酸及び酵素に対する耐性が一般に非常に小さいので、代表的には、短期間の留置が意図されず又は望ましくなければ、長期にわたって機能するためには加工又は抵抗材料との組合せが必要である。

【0019】

好ましい実施形態では、消化されにくい又は不消化性部材12は、厚さが約40～50

10

20

30

40

50

ミクロンの低密度ポリエチレンから成る。弗素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があり且つ食料が一般にくっつかないタイプのポリマーも又利用できる。

【 0 0 2 0 】

図 1 は、消化されにくい部材 1 2 が中央が保持要素 3 4、例えばナイロン系によって互いに固定された複数の細長いプラスチックストリップ 3 0 を有する単一の胃内部材 1 1 を示している。系は、結合機構 2 6、例えばつなぎ網 2 7 として役立つよう細長いものであるのがよい。胃内部材 1 1 を形成するのに用いられる消化されにくい部材 1 2 又はストリップ 3 0 の数は、使用される材料、これらの長さ及び幅、並びにどれほど多くの胃内部材 1 1 が組又はグループを構成するかで決まる。胃内部材 1 1 の最適長さは、これらの同一の要因を考慮し、実験を通して最もよく働くよう決定されるものによって、定められる。

10

実現可能性調査は主として豚内への留置に限定されており、この場合、8 cm の胃内部材と 16 cm の胃内部材の両方が用いられ、両方の胃内部材は、動物の胃内に配置されると、全体積が約 40 ml である。実験は器具の安全性を確立するよう設計されたが、それにもかかわらず、試験動物では相当な体重減少が観察された。ポリエステル胃内部材を用いた場合動物には胃潰瘍が見られなかったが、ポリアミド器具を用いた動物では、20% の胃潰瘍の発生率が生じた。

【 0 0 2 1 】

人への試行の結果により、本願の図面に示されている形態の変更が可能である。それにもかかわらず、胃内部材の寸法形状及び構造は、非常に変えることができ、依然として所望の結果をもたらすことは既に理解されよう。例えば、図 6 及び図 7 は、変形例としての消化されにくい部材 1 2 を示している。図 6 に示す実施形態では、図 1 のストリップ 3 0 に代えて、プラスチック又は他の材料の折り畳み又はひだ付きシート 3 1 から成る消化されにくい部材 1 2 が用いられている。単一のシート 3 1 又は多数のシートの何れを使用しても、この実施形態の胃内部材 1 1 を形成することができる。図 7 に示す実施形態は、消化されにくい部材 1 2 が代表的にはポリマー又は他の合成材料で作られた複数の細長い繊維又は毛 3 2 から成る胃内部材 1 1 を示している。

20

【 0 0 2 2 】

図示の実施形態では、保持要素 3 4 (図 1 参照) は、消化されにくい部材 1 2 を互いに保持するよう器具の中央の周りに配置されている。しかしながら、当業者であれば、異なる場所に配置される保持要素 3 4 を利用し又はこれらを完全に不要にする他の設計も又利用できることは理解されよう。例えば、図 8 は、消化されにくい部材 1 2 を固定する保持要素 3 4 を一端に有する拡張可能な器具 3 3 を示しており、この実施形態では、消化されにくい部材 1 2 は、代表的には、或る程度の剛性を持つ材料で作られている。他端は、第 1 の保持用部材 3 4 に取り付けられたつなぎ網 2 7 に装着された第 2 の摺動自在な保持要素 4 1 によって固定されている。胃内部材 1 1 は、保持要素 3 4、4 1 がこれらの考えられる最大の差異の近くに互いに離して配置された状態の細長い形態で配備される。器具を胃腔内に配置した後、チューブ、プローブ又は他の器具を用いて摺動自在な保持要素 4 1 をつなぎ網 2 7 に沿い且つ第 1 の保持要素 3 4 に向かって押圧し、ついには、消化されにくい部材 1 2 が外方に弓形に曲がり、かくして、器具の全体的寸法及び体積が増すようにする。摺動自在な保持要素 4 1 は、押圧機構を取り除いた後もつなぎ網 2 7 を掴み続け、患者からの取出しのためにその直径を減少させるため別の操作が必要になるまで胃内部材 1 1 の増大した寸法を保持する。

30

40

【 0 0 2 3 】

胃内部材 1 1 の配備は、器具の大きさ、数及び形態に応じ又は外科医又は患者の好みに従って多くの形態で達成できる。図 2 ~ 図 4 は、第 1 及び第 2 の胃内部材 2 4、2 5 がプラスチックオーバーチューブ 1 8 に嵌められて一連の縫合結束具 4 3、例えば綿糸により固定された 1 つのかかる送達用システム 4 4 を示している。手技には一般にワイヤガイド 1 9 が用いられ、このワイヤガイドは、オーバーチューブ 1 8 の通路 5 2 を通って配置される。図 3 に示すように、オーバーチューブ 1 8 は、複数の孔 2 1 を有し、これらの 1 対

50

の孔（例えば、孔 2 2 , 2 3）が、オーバーチューブ 1 8 の遠位部分に沿って約 2 c m 置きに分布して設けられている。胃内部材 2 4 , 2 5 を固定するため、例えばループ、フック、スネアなどの器具 4 2 を用いて縫合結束具を第 1 の孔 2 2 に通して引っ張る。解放機構 2 0、例えば図示のワイヤループを通してこれを送り、次に反対側の孔 2 3 を通して引っ張る。次に、胃内部材 2 4 , 2 5 をオーバーチューブ 1 8 に嵌め、縫合結束具 4 3 を固定し、それにより胃内部材を送達のための第 1 の形態 1 4 の状態に拘束する。送達用システム 4 4 をいったん胃腔内へ導入すると、解放機構 2 0 をオーバーチューブ 1 8 を通して引き戻し、それにより、縫合結束具 4 3 を 1 本ずつ切断し、胃内部材 1 1 を胃腔内へ放出し、胃腔内で、胃内部材 1 1 は、胃から通って出ることができないほど十分な体積の第 2 の形態 1 0（図 1 参照）を取ることができる。

10

【 0 0 2 4 】

胃内に保持される肥満症治療器械 1 0 を形成するため、胃内部材 1 1 を互いに結合して胃内部材のグループ又は組 4 5 を形成することが必要な場合がある。図 4 は、2 つの配備された胃内部材 2 4 , 2 5 を示しており、これら胃内部材は、各々、これらの周りに取り付けられた結合機構 2 6（つなぎ綱 2 7）を有し、これら胃内部材を図 5 に示すように一緒に引くことができるようになっている。プッシュ部材 2 9、例えば、波形金属チューブを内視鏡を用いて胃腔内へ配置し、つなぎ綱 2 7 上でこれに沿って案内して固定要素 2 8、例えばゴムパッチを 2 つの胃内部材 2 4 , 2 5 にしっかりと押し付ける。次に、つなぎ綱 2 7 を切断し、グループ 4 5 が胃内で自由に浮動することができるようにする。この方法も又、大きなグループ 4 5 を形成するよう追加の胃内部材 1 1 を接合するために利用

20

【 0 0 2 5 】

図 9 ~ 図 1 1 は、外側部材 3 5、例えばシース、チューブ、パッケージ、包装材等に入れた状態で胃腔内へ送られ、その後解放された胃内部材 1 1 を示している。例えば、図 9 は、胃内部材 1 1（又は多数の器具）をあらかじめ外側チューブ又は導入器内へ装填し、次にプッシャ部材（図示せず）を用いて押し出すことにより、これから配備される送達用システム 4 4 を示している。胃内部材 1 1 は、装填及び配備を助けるために擦じられた状態で示されている。

30

【 0 0 2 6 】

図 1 0 は、胃内部材をチューブ 1 8 上に装填するが（図 2 に示すように）、薄いプラスチック材料で作られた分割可能なシース 3 7 又はスリーブから成る外側部材 3 5 によって固定された送達用システム 4 4 を示している。図示の実施形態では、解放機構 2 0 は、シース 3 7 の下及び上にループ状にされるナイロン糸又はワイヤから成り、したがって、かかるナイロン糸又はワイヤを引いてシース 3 7 の薄い材料を引き裂いてチューブ 1 8 に取り付けられた胃内部材 1 1 を放出する。図 1 0 の解放機構は、管 1 8 の孔 2 1 及び通路 5 2 内への送りを行い、ここで、器械 1 0 の近位端部まで延びる。他形式の分割可能なシース 3 7、例えば、C O O K（登録商標）、P E E L - A W A Y 導入器シースも又利用できる。

40

【 0 0 2 7 】

図 1 1 は、溶解可能なエンクロージャ 3 8 から成る外側部材 3 5 を有する胃内部材 1 1 を示している。この材料、例えば、セルロース、ゲラチン又は他の幾つかの溶解可能又は迅速に劣化する合成又は生体適合性材料により、胃内部材 1 1 を第 1 の形態 1 4 で胃の中に配備することができ、ここで胃内部材は、外側エンクロージャ 3 8 がいったん溶解し又は分解すると、第 2 の形態 1 5（例えば図 1 参照）に拡張する。図 1 1 の実施形態は、器械 1 0 の外寸に応じて、カテーテル利用送達用システム 4 4 を用い又は用いないで送達でき、或いは患者によって飲み込み可能である。

【 0 0 2 8 】

図 1 2 は又、カテーテル又はチューブ 1 8 を用いないで本発明の器械 1 0 を送達する方

50

法を示している。胃内部材 11 を内視鏡 39 及び内視鏡器具 40、例えば、鉗子、バスケット、スネア等を用いて胃腔内へ引き込むことができることが判明した。この方法を用いると、胃内部材 11 のグループ 45 (例えば図 4 参照) を、消化管がグループ 45 を受け入れるほど十分幅が広い限り、胃腔内へ引き込むことができる。

【0029】

図 13 及び図 14 は、胃腔内への導入に先立って、結合機構 26 により互いにあらかじめ結合された 4 つの胃内部材 24, 25, 49, 50 から成るグループ 45 を示している。かかる構造又はグループ 45 は、1 組として胃腔内へ導入できるほど十分小さいが、粘液の付着及び胃の環境内で生じる他の変化が器械 10 の体積を例えば約 60 ml の元の大きさから約 150 ml のありうる大きさまで経時的に著しく増大させる場合がある。大きな増大により、グループ 45 を胃から取り出すことが非常に困難な場合がある。この問題を解決するため、多数の胃内部材 45 を導入のために束ね、次にこれらを患者から取り出すときに切り離す。結合機構 26 は、グループ 45 を引っ張って互いに密な接触状態にするようグループ 45 に巻き付けられる束ね機構 46、例えばナイロン系(例えば、標準型ナイロン釣り糸又はライン)を有する。グループは、束ね機構 46 を構成するラインを切断することによって解放され、胃内部材 24, 25, 49, 50 は、例えば図 12 に示す回収器具を用いて 1 度に 1 つずつ取り出される。

【0030】

オペレータが、グループ 45 の解放のためのライン 46 の切断を助けるため、2 つの互いに異なる結合コンポーネント 47, 48 が図示の実施形態で用いられている。第 1 の結合コンポーネント 47 は、ライン 46 が内視鏡下で容易に視覚化でき、それにより内視鏡から延びる器具でラインを掴むと共に(或いは)切断する場所をもたらすようにライン 46 が通された湾曲ポリマー片から成る。第 2 の結合コンポーネント 48 は、釣り糸又はラインスイベルから成り、このスイベルは、容易に視覚化できる金属であり、特にラインが他の方法を用いて切断するのが難しいことが判明した場合、ライン 46 を切断するために切断器具を押し付けることができる硬い表面をもたらしている。これは又、鉗子又は他の器具で掴むことができる器械 10 に設けられた接近容易な箇所となる。

【0031】

図 15 は、本発明の別の実施形態としての胃内部材 100 を示している。この実施形態では、胃内部材 100 は、全体として蝶の形をした 89 個のループ 104 を形成するよう折り曲げ又は折り畳まれて束ねられた高密度ポリエチレンの単一のストリップ 102 から成っている。図 17 に最もよく示されているように、この実施形態の高密度ポリエチレンの単一のストリップ 102 は、肉厚が 7.5 ミクロン、周長が 6 cm の材料の管から形成され、これは半分にスライスされている。次に、材料の各半部を折り曲げて、2 つの壁 106, 108 を備えたストリップ 102 を形成し、この場合、各壁 106, 108 の幅は 1.5 cm である。当然のことながら、ストリップ 102 は、異なる幅及び厚さを用い、又は材料の管から形成された上記とは異なる数の壁 106, 108 を有することができる。

【0032】

図 15 に示す胃内部材 100 の実施形態では、各ループ 104 の長さは 40 cm である。したがって、胃内部材 100 は、全長が約 35.6 メートルの単一のストリップ 102 から形成されている。

【0033】

胃内部材 100 は、ナイロン系 110 を各ループ 104 の中心でストリップ 102 に設けられた孔 112 に通すことにより束ねられている。図 17 に最もよく示されているように、孔 112 は、ストリップ 102 の各壁 106, 108 に形成され、隣り合う孔 112 を引き寄せて図 15 に示す胃内部材 100 を形成したとき、ループ 104 の長さが 40 cm になるよう互いに間隔を置いて設けられている。換言すると、孔 112 は、ストリップ 102 の長さに沿って 40 cm 毎に設けられている。

【0034】

図15に示す胃内部材100の実施形態は、その束ねられた最終形態のままでは送達又は胃腔内への挿入を行うには大きすぎる場合がある。したがって、胃内部材100は好ましくは、段階的に胃腔内へ挿入される。例えば図16に示すように、胃内部材100は、9個の別々の束114の状態に分離され、これら束は各々、ストリップ102の約10個のループ104から成っている。別々の各束114のループ104は、挟り結束具116又はこれに類似した器具によって一時的に束ねられ又は結合される。別々の束114をこのようにまとめることにより材料の取扱い性が向上し、ストリップ102が絡みあったり又は汚染されたりすることが無いようになる。

【0035】

図18に示すように、胃内部材100の別個の束114は、ワイヤガイド118、例えば、ノースカロライナ州ウィンストン・サーレム所在のウィルソン・クック・メディカル・インコーポレイテッドによって製造されたSavary-Gillard(登録商標)ワイヤガイドを用いて、1度に1つずつ胃腔内へ挿入される。ワイヤガイド118は、ナイロン系110を通す中央開口部を有している。ナイロン系110の端部をナイロンチューブ120の小片に連結し又はこの周りに結束し、このナイロンチューブは、ストリップ102の孔112を通過しないように寸法決めされている。挿入手技に先立ち、ナイロンチューブ120をワイヤガイド118の遠位端部(前方又は挿入側端部)の近くに配置して第1の束114のストリップ102がワイヤガイド118の端部から滑り落ちることがないようにする。

【0036】

ワイヤガイド118の遠位端部をいったん胃腔内へ配置すると、ワイヤガイド118を孔112に通すことにより、第1の束114を近位端部(後方端部)上でこれに沿って進める。次に、プラスチックチューブ122をワイヤガイド118の近位端部に嵌め、ワイヤガイド118の遠位端部に向かって滑らせて第1の束の折曲げ部104をナイロンチューブ120に押し付ける。次に、その次の束114をワイヤガイド118上でこれに沿って進めてこれらを先に挿入された束114に押し付けてついには束114が胃腔内へ挿入されるようにすることによりこの手順を繰り返す。次に、小さなゴムストッパ又はこれに類似した器具124(図15参照)をワイヤガイド118に沿って押し込んで挿入されるべき最後の束114に押し付けることにより束114を互いに固定する。次に、ワイヤガイド118を引き抜いてナイロン系110が束114の全ての孔112を挿通したままの状態にする。次に、ナイロン系110をストッパ124に結束し又は他の方法で固定して図15に示すような完成状態の胃内部材100を形成する。

【0037】

胃内部材100を胃腔から取り出すには、代表的にはナイロン系110を切断して折曲げ部104を解放する。次に、ストリップ102の一端部を内視鏡又はこれに類似した器具で掴んで患者の外へ引き出す。

【0038】

図19は、本発明の別の実施形態としての胃内部材200を示している。この実施形態では、胃内部材200は、全体として蝶の形をした約45個のループ204を形成するよう折り曲げ又は折り畳まれて束ねられた低密度ポリエチレンの二重のストリップ202から成っている。図21に最もよく示されているように、この実施形態の低密度ポリエチレンの二重ストリップ202は、各々が2つの壁206, 208を備えた1対のストリップ202から成り、各壁206, 208の幅は15mm、厚さは40~50ミクロンである。

【0039】

図19に示す胃内部材200の実施形態では、各ループ204の長さは20cmである。したがって、胃内部材200は、全長が約18mの材料の二重ストリップ202から形成されている(即ち、各ストリップ202の全長は約18mである)。胃内部材200の所望の大きさ及び質量に応じて、これよりも長い又は短い長さの二重ストリップ202も又使用可能である。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 0 】

胃内部材 2 0 0 は、ナイロン系 2 1 0 を各ループ 2 0 4 の中心で各ストリップ 2 0 2 に設けられた孔 2 1 2 に通すことにより束ねられている。図 2 1 に最もよく示されているように、孔 2 1 2 は、ストリップ 2 0 2 の各壁 2 0 6 , 2 0 8 に形成され、隣り合う孔 2 1 2 を引き寄せて図 1 9 に示す胃内部材 2 0 0 を形成したとき、ループ 2 0 4 の長さが 2 0 c m になるよう互いに間隔を置いて設けられている。換言すると、孔 2 1 2 は、ストリップ 2 0 2 の長さに沿って 2 0 c m 毎に設けられている。図示の好ましい実施形態では、孔 2 1 2 の直径は、約 3 . 5 m m である。

【 0 0 4 1 】

図 1 9 に示す胃内部材 2 0 0 の実施形態は、その束ねられた最終形態のままでは送達又は胃腔内への挿入を行うには大きすぎる場合がある。したがって、胃内部材 2 0 0 は好ましくは、段階的に胃腔内へ挿入される。例えば図 2 0 に示すように、胃内部材 2 0 0 は、9 個の別々の束 2 1 4 の状態に分離され、これら束は各々、ストリップ 2 0 2 の約 5 個のループ 2 0 4 から成っている。別々の各束 2 1 4 のループ 2 0 4 は、綿糸で作られた破断可能な結束具 2 1 6 又はこれに類似した器具によって束ねられ又は結合される。以下に説明するように、別々の束 2 1 4 をこのようにまとめることにより材料の取扱い性が向上し、ストリップ 2 0 2 がその挿入時に絡みあったり又は汚染されたりすることが無いようになる。

【 0 0 4 2 】

図 2 2 に示すように、胃内部材 2 0 0 の互いに別個の束 2 1 4 は、ワイヤガイド 2 1 8 、例えば、ノースカロライナ州ウィンストン - サレム所在のウィルソン - クック・メディカル・インコーポレイテッドによって製造された Savary-Gillard (登録商標) ワイヤガイドを用いて、一度に 1 つずつ胃腔内へ挿入される。ワイヤガイド 2 1 8 は、ナイロン系 2 1 0 を通す中央開口部を有している。ナイロン系 2 1 0 の端部を小さなナイロンディスク 2 2 0 に連結し又はこの周りに結束し、このナイロンディスクは、ストリップ 2 0 2 の孔 2 1 2 を通過しないように寸法決めされている。挿入手技に先立ち、ナイロンディスク 2 2 0 をワイヤガイド 2 1 8 の遠位端部 (前方又は挿入側端部) の近くに配置して第 1 の束 2 1 4 のストリップ 2 0 2 がワイヤガイド 2 1 8 の端部から滑り落ちることがないようにする。

【 0 0 4 3 】

ワイヤガイド 2 1 8 の遠位端部をいったん胃腔内へ配置すると、ワイヤガイド 2 1 8 を孔 2 1 2 に通すことにより、第 1 の束 2 1 4 を近位端部 (後方端部) 上でこれに沿って進める。次に、プッシュチューブ 2 2 2 (これは、プラスチック、金属又は他の或る適当な材料であってよい) をワイヤガイド 2 1 8 の近位端部に嵌め、ワイヤガイド 2 1 8 の遠位端部に向かって滑らせて第 1 の束 2 1 4 の折曲げ部 2 0 4 (これは、結束具 2 1 6 によって結束状態のままである) をナイロンディスク 2 2 0 に押し付ける。

【 0 0 4 4 】

図示の好ましい実施形態では、各束 2 1 4 の孔 2 1 2 のうち 1 以上は、1 以上の折曲げ部 2 0 4 がプッシュチューブ 2 2 2 の外部上でこれに沿って滑ることができるのに十分な拡大した直径を有している。これにより、隣り合う束 2 1 4 相互間に連結されたストリップ 2 0 2 の部分を各束 2 1 4 の配備を邪魔しないで、ワイヤガイド 2 1 8 に沿って案内 (伸長) させることができる。図示の好ましい実施形態では、拡大した直径を持つ孔 2 1 2 は、直径が約 9 ~ 1 0 m m である。

【 0 0 4 5 】

次に、その次の束 2 1 4 をワイヤガイド 2 1 8 上でこれに沿って進めてこれらを先に挿入された束 2 1 4 に押し付けてついには束 2 1 4 が胃腔内へ挿入されるようにすることによりこの手順を繰り返す。次に、小さなゴムストッパ又はこれに類似した器具 2 2 4 (図 1 9 参照) をワイヤガイド 2 1 8 に沿って押しつけて挿入されるべき最後の束 2 1 4 に押し付けることにより束 2 1 4 を互いに固定する。次に、ワイヤガイド 2 1 8 を引き抜いてナイロン系 2 1 0 が束 2 1 4 の全ての孔 2 1 2 を挿通したままの状態にする。次に、ナイロン

10

20

30

40

50

糸 210 をストッパ 224 に結束し又は他の方法で固定して図 19 に示すような完成状態の胃内部材 200 を形成する。

【0046】

胃内部材部材 200 を胃腔から取り出すには、代表的にはナイロン糸 210 を切断して胃内部材 200 が別々の束の状態に分離することができるようにする（図 20 参照）。すると、別々の束 214（これらは、ストリップ 202 によって互いに連結されたままである）を 1 度に 1 つずつ取り出すことができる。別々の束 214 の状態での胃内部材 200 の取出しが困難又は問題がある場合、破断可能な結束具 216 を切断して束 216 のうち 1 以上の折曲げ部 204 を解放するのがよい。

【0047】

図 21 に最もよく示されているように、目視マーカ 226、例えば着色チューブが孔 212 の各側で最初の又は最後の折曲げ部 204 のストリップ 202 の側に縫合されている。これらマーカ 226 は、外科医がナイロン糸 210 の存在場所を突き止めるのを助け、かかるナイロン糸は、器具が長期間にわたり胃腔内に存在した後では識別するのが困難な場合がある。ナイロン糸 210 をいったん切断すると、1 対のストリップ 202 の一端部又は束 216 の 1 つを次に内視鏡又はこれに類似した器具で掴んで患者の外へ引き出す。

【0048】

図 23 は、本発明の更に別の実施形態としての胃内部材 400 を示している。この実施形態では、胃内部材 400 は、一連のナイロンボール 404 の状態に結束されたナイロン糸 402 から成る。ナイロンボール 404 を胃腔内へ別々に挿入し、次に互いに連結してナイロン糸から成る単一の大きな塊（図示せず）を形成する。

【0049】

上述の実施形態、特に図 15 及び図 19 の実施形態は、別の手法で配備できる。例えば、図 24 及び図 25 に示すように、ストリップ 302 をループ 306 の状態に形成されたナイロン糸 304 に沿って延びるようにすることにより胃内部材 300 を配備できる。ループ 306 の端部 308 をいったん胃腔内へ挿入すると、係止器具 310、例えばプラスチックコーン（図 25 に細部が示されている）をナイロン糸 304 の両方のストランド上でこれに沿って押し込んでループ 306 を閉じる。ループ 306 を閉じると、ストリップ 302 を圧縮して図 15 及び図 19 に示す形態と類似した形態の胃内部材 300 を形成する。結び目 312 がナイロン糸 304 に沿って作られていて、係止機構 310 と協働してラチェット作用をもたらす。胃内部材 300 を胃腔内に配備した後、係止器具 310 を越えて延びるナイロン糸 304 の部分を内視鏡はさみで切断し、取り出すのがよい。

【0050】

変形例として、チューブ（図示せず）をループ 306 の半部のうち一方又は両方に沿って滑らせることによりストリップ 302 を圧縮してもよい。加うるに、胃内部材 300 を材料の単一のストリップ 302 の挿入（上述した）とは対照的に、束の状態（図 16 及び図 20 参照）で挿入してもよい。

【0051】

アンカーステント（図示せず）を利用してナイロン糸 304 の端部（又は、ループ 306 の端部 308）を挿入中、胃腔内に一時的に固定することができる。例えば、ナイロン糸 304 の一部を包囲するアンカーステントを幽門内へ挿入し、この中に留置する。次に、アンカーステント内に入っているナイロン糸 304（又はループ 306）の一端部をこれから取り外し、患者の外部に引き出す。ナイロン糸 304（又はループ 306）の他端部は、アンカーステントに取り付けられたままである。次に、ストリップ 302（又は束）をナイロン糸 304（又はループ 306）に沿って押し下げ又は下方に滑らせることにより胃内器具 300 を胃腔内へ挿入することができ、かかるナイロン糸 304（又はループ 306）の端部は、アンカーステントにより胃腔内に固定されたままである。挿入手順をいったん終了すると、アンカーステント及び過剰のナイロン糸 304 を除去する。

【0052】

本発明の実験的試験を哺乳類について行った。特に、図 19 ~ 図 21 に示す実施形態に

10

20

30

40

50

類似した胃内部材の実施形態を49日間にわたり10匹が1グループの豚の胃腔内へ挿入した。被検体のうちどれにも死亡又は大きな合併症は見られなかった。被検体の最初の測定体重は、25.0～31.2kgであり、平均体重は27.8kgであった。49日間の試験期間の終わりに、被検体の測定体重は、29.5～39.0kgであり、平均体重は34.5kgであった。試験期間の終わりでの被検体の予想体重は、これら動物についての通常の予想成長に鑑みて、57kgであった。したがって、被検体は、胃内部材の無い類似の動物で観察された体重増加よりも著しく小さな平均体重を得た。

【0053】

本発明の開示した実施形態の種々の構成要素の構造又は組成の他の開示しなかった又は付随的な細部は、かかる構成要素が開示したように機能を果たすのに必要な属性を備えている限り、本発明の利点の達成にとって重要であるとは考えられない。構成のこれら細部及び他の細部の選択は、本発明の開示に鑑みて当業者の通常の知識に含まれるものと考えられる。本発明の例示の実施形態を実用的な具体的構造を開示する目的でかなり詳細に説明したので本発明を有利な形で実施できる。本明細書に記載した形態は例示であるにすぎない。本発明の新規な特徴は、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形態で具体化できる。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】本発明の胃内部材の絵画図である。

【図2】送達用システムを備えた図1の実施形態の絵画図である。

【図3】図2の送達用システムの断面図である。

【図4】互いに結合する前の本発明の1対の胃内部材の絵画図である。

【図5】互いに結合した後の本発明の1対の胃内部材の絵画図である。

【図6】本発明の胃内部材の不消化部材の一実施形態の詳細図である。

【図7】本発明の胃内部材の不消化部材の別の実施形態の詳細図である。

【図8】本発明の拡張可能な胃内部材の部分断面側面図である。

【図9】外側カテーテルから送り出されている本発明の胃内部材の絵画図である。

【図10】分割可能な外側シースを有する本発明の胃内部材の絵画図である。

【図11】溶解可能な外側パッケージ内に封入された本発明の胃内部材の側面図である。

【図12】内視鏡器具によって操作されている本発明の胃内部材の絵画図である。

【図13】結合機構により束ねられた本発明の1組の胃内部材を示す図である。

【図14】図13の13-13線矢視概略断面図である。

【図15】本発明の胃内部材の別の実施形態の絵画図である。

【図16】別個の束の状態に分離され、胃腔内へ挿入可能な状態にある図15の実施形態の絵画図である。

【図17】図15の実施形態を形成するのに用いられるストリップ材料の一部を示す図である。

【図18】胃腔内へ挿入されるべき図16の別々の束の挿入法を示す図である。

【図19】本発明の胃内部材の更に別の実施形態の絵画図である。

【図20】別々の束の状態に分離され、胃腔内へ挿入可能な状態にある図19の実施形態の絵画図である。

【図21】図19の実施形態を形成するのに用いられるストリップ材料の一部を示す図である。

【図22】胃腔内へ挿入されるべき図20の別々の束の挿入法を示す図である。

【図23】本発明の胃内部材の更に別の実施形態の絵画図である。

【図24】本発明の胃内部材を胃腔内へ挿入する一方法を示す図である。

【図25】本発明の胃内部材を胃腔内へ挿入する別の方法を示す図である。

10

20

30

40

【 図 1 】

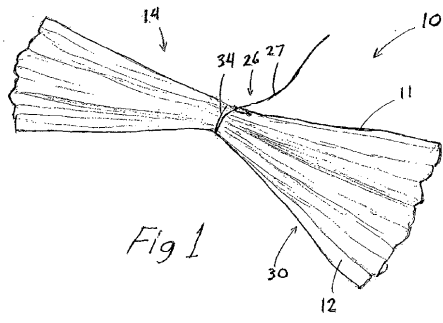


Fig. 1

【 図 2 】

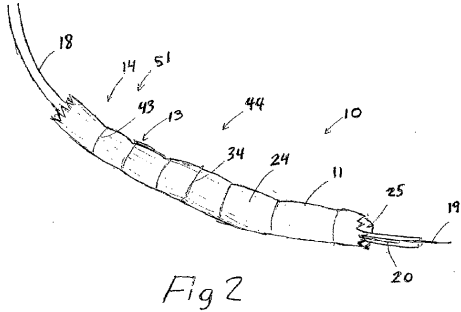


Fig. 2

【 図 3 】

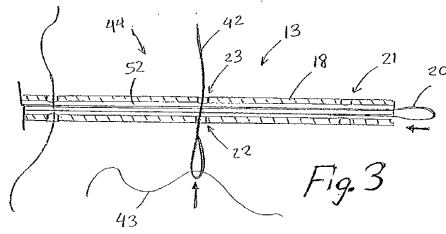


Fig. 3

【 図 4 】

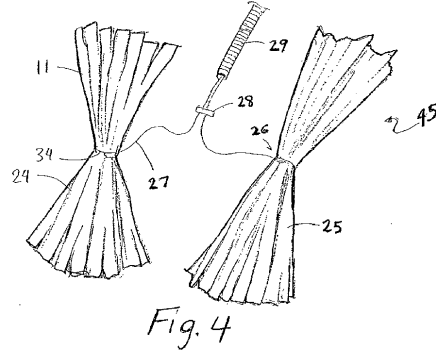


Fig. 4

【 図 5 】

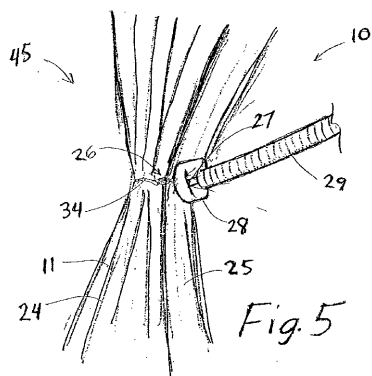


Fig. 5

【 図 7 】

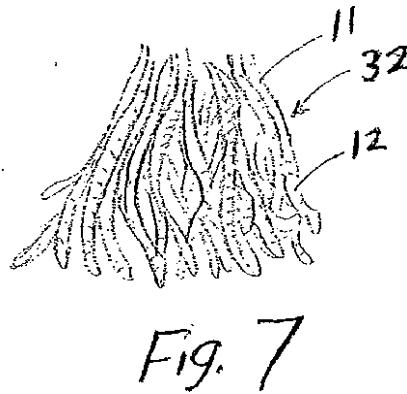


Fig. 7

【 図 6 】

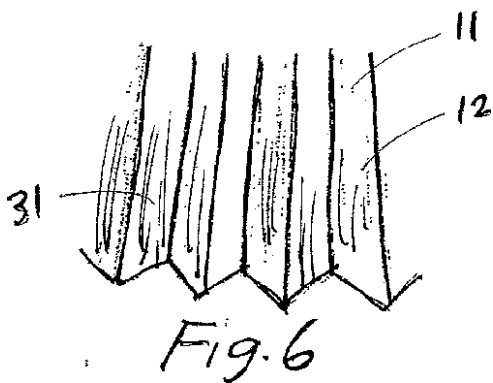


Fig. 6

【 図 8 】

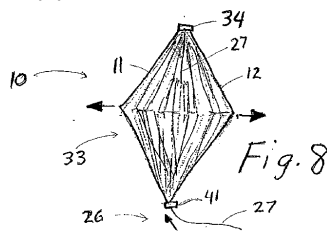


Fig. 8

【図9】

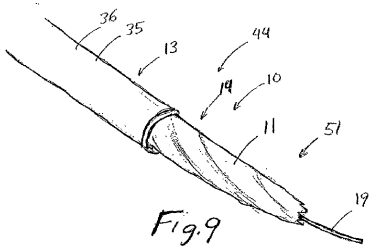


Fig.9

【図11】

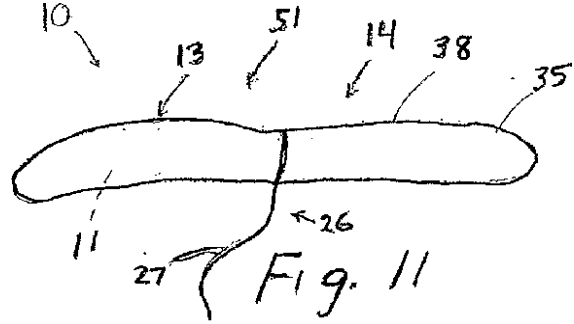


Fig. 11

【図10】

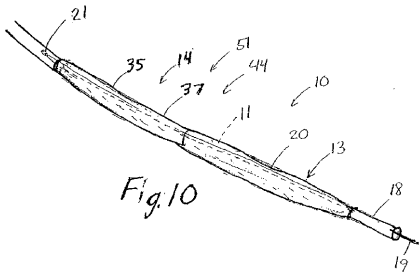


Fig.10

【図12】

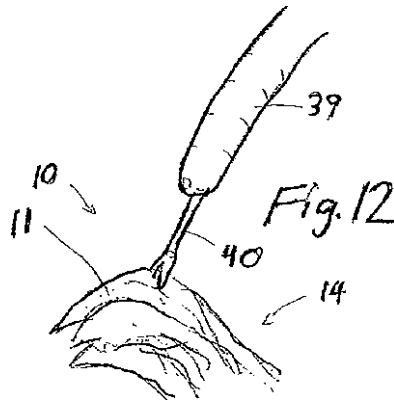


Fig.12

【図13】

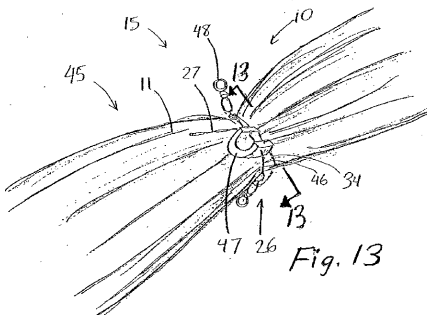


Fig.13

【図15】

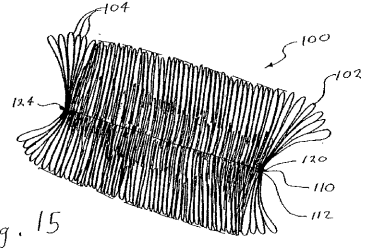


Fig. 15

【図14】

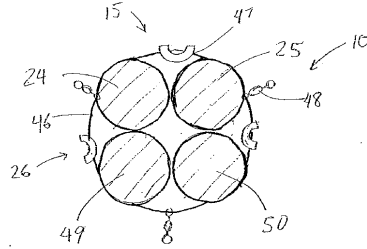


Fig. 14

【図16】

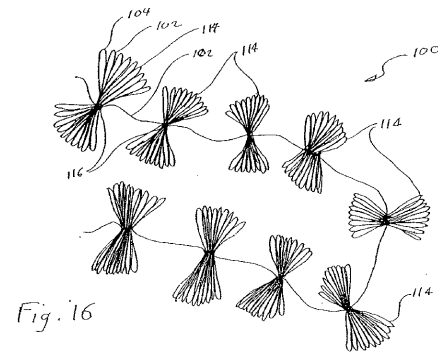
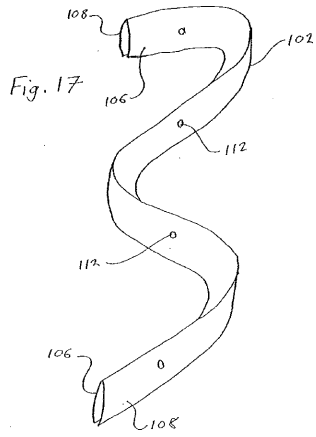
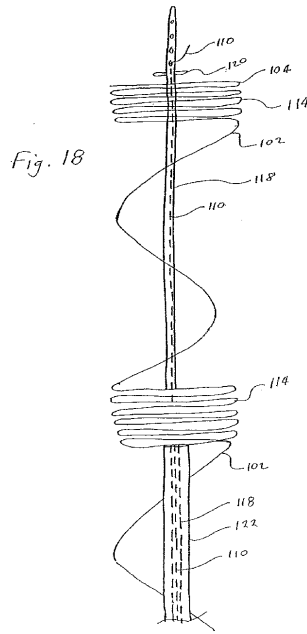


Fig. 16

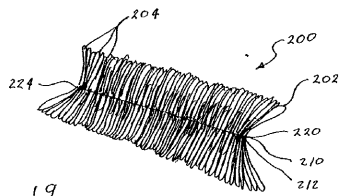
【図 17】



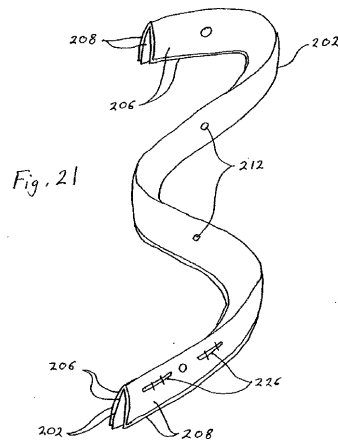
【図 18】



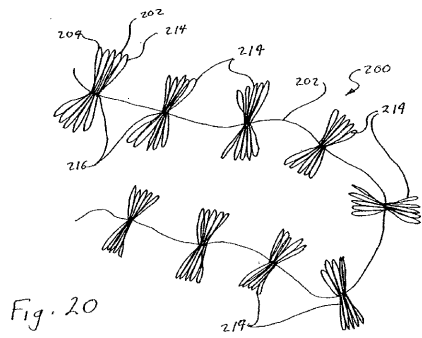
【図 19】



【図 21】

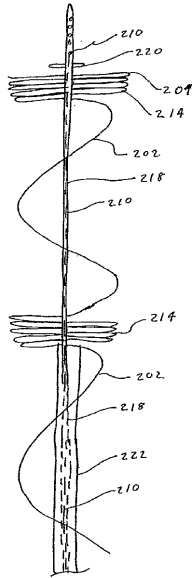


【図 20】



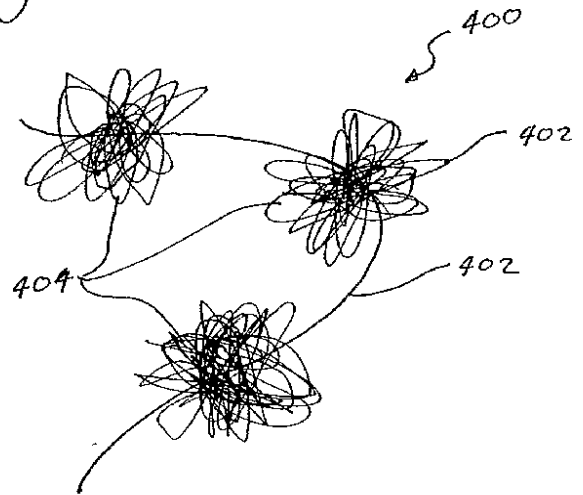
【図 22】

Fig. 22



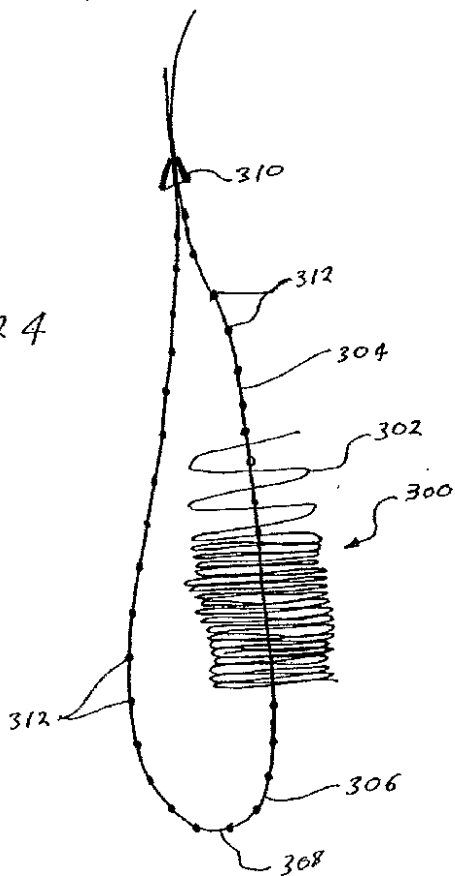
【図 23】

Fig. 23



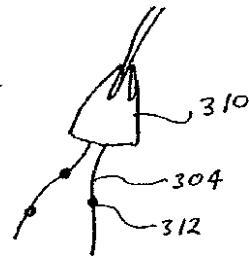
【図 24】

Fig. 24



【図 25】

Fig. 25



フロントページの続き

(74)代理人 100088694

弁理士 弟子丸 健

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ハシバ キヨシ

ブラジル サンパウロ 0547-000 ルア アナトリア 105

(72)発明者 サーティ ヴィハー シー

アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 27106 ウィンストン-セイラム ティンバーライン
リッジ レイン 632

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第04607618 (US, A)

米国特許第05868141 (US, A)

米国特許第04315509 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61F 2/84

A61F 5/00