

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5367397号
(P5367397)

(45) 発行日 平成25年12月11日(2013.12.11)

(24) 登録日 平成25年9月20日(2013.9.20)

(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 12 外国語出願 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2009-28152 (P2009-28152)	(73) 特許権者	595057890
(22) 出願日	平成21年2月10日 (2009.2.10)		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2009-189809 (P2009-189809A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公開日	平成21年8月27日 (2009.8.27)		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
審査請求日	平成24年1月24日 (2012.1.24)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	12/029,806		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成20年2月12日 (2008.2.12)	(74) 代理人	100130384
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動調整バンドシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者に制限部を形成するための制限システムにおいて、
調整可能であり、患者に制限部を形成するよう構成された、植え込み可能な制限装置と

、
前記制限装置と流体連通し、複数のアクチュエータを有する、植え込み可能なポンプであって、前記アクチュエータは、前記アクチュエータにエネルギーが適用されると形状を変化させるよう構成され、よって、前記複数のアクチュエータの連続的な稼動が、前記ポンプを通して流体を移動させるためのポンプ作用を作り出すのに有効であり、前記複数のアクチュエータのうちの少なくとも1つは、流体の通過を選択的に妨げることによってバルブとして働くことができる、ポンプと、

を具備する、システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記患者の外部の流体源から流体を受容するよう構成された植え込み可能なポート、
をさらに具備し、
前記植え込み可能なポートは、前記植え込み可能な制限装置および前記ポンプと流体連通している、システム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

10

20

前記制限装置と連絡している植え込み可能なセンサー、
をさらに具備する、システム。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のシステムにおいて、
前記植え込み可能なセンサーは、前記制限装置の内部の少なくとも圧力を測定するよう
構成される、システム。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記ポンプは、中に形成された通路を有し、かつ、前記複数のアクチュエータと連絡し
ている、第 1 部材をさらに具備する、システム。

10

【請求項 6】

請求項 5 に記載のシステムにおいて、
前記アクチュエータは、前記第 1 部材の内部に配される、システム。

【請求項 7】

請求項 5 に記載のシステムにおいて、
前記アクチュエータは、前記第 1 部材の外側に配される、システム。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
少なくとも 1 つのアクチュエータは、前記アクチュエータにエネルギーが適用されると
拡張するよう構成される、システム。

20

【請求項 9】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
少なくとも 1 つのアクチュエータは、前記アクチュエータにエネルギーが適用されると
、縮小するよう構成される、システム。

【請求項 10】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記アクチュエータは、連続的に動くよう構成される、システム。

【請求項 11】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
各前記アクチュエータは、電気活性ポリマーを含む、システム。

30

【請求項 12】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記ポンプと流体連通した流体貯蔵部、
をさらに具備する、システム。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は、植え込み可能な医療装置に関し、より詳細には、植え込み可能な胃制限装置
に関する。

40

【0002】

〔発明の背景〕

太り過ぎの人々の数が増加し続けるのにしたが、特に米国において、肥満は、増大す
る懸念事項となっており、肥満に関する、より多くの健康上の悪影響が認識されている。
個人が理想的な体重を約 45 . 36 kg (100 ポンド) 以上、上回る状態にある病的肥
満は、特に、健康上の深刻な問題に重大なリスクを招く。したがって、肥満患者の治療に
多くの関心が注がれている。病的肥満の治療の一方法は、細長いバンドなどの制限装置を
胃の上部に設置することである。胃バンドは、典型的には、固定される両端を備えた、流
体を充填されるエラストマーバルーンを具備し、このエラストマーバルーンは、食道 - 胃
接合部のすぐ下で胃を包囲し、バンドの上に小さな胃嚢と胃に小さい小孔開口部 (stoma

50

opening) とを形成する。流体がバルーンの中に注ぎ込まれると、バンドは、胃に対して拡張し、食物摂取を制限するか、または、胃の中に小孔を作り出す。この制限を減少させるためには、流体をバンドから取り除く。バンドの効果は、利用可能な胃の容積を小さくし、よって、「満腹」になる前に食べられ得る食物の量を減らすことにある。

【0003】

食物制限装置はまた、胃の上部を同様に包囲する、機械的に調整されるバンドを具備している。これらのバンドは、バンドを調整するための、任意の数の弾性部材または伝導装置 (gearing devices)、および駆動部材を含む。加えて、液圧式駆動要素および機械式駆動要素の双方を含む胃バンドが開発されている。このような調整可能な胃バンドの一例は、参照により本明細書に組み込まれる、2000年5月30日発効の米国特許第6,067,991号、名称「Mechanical Food Intake Restriction Device」に開示されている。膨張可能なエラストマーバルーンを胃腔自体の内部に植え込むことにより、胃腔内の利用可能な食物容積を制限することもまた、知られている。バルーンは、流体を充填され、胃壁に対して拡張し、それによって、胃の内部の利用可能な食物容積を減少させる。

【0004】

上記の各食物制限装置では、胃に適用される制限の程度を変えるよう、装置が定期的に監視され調整されることが、安全で効果的な治療に必要とされる。バンド装置では、バンドの上の胃嚢は、当初の植え込みの後に、実質的にサイズを増加させる。したがって、胃の小孔開口部は、当初は、患者が満足な栄養を摂取できるように十分大きくされなければならない。その間に、胃は、バンド装置に適合する。胃嚢のサイズが増加するのにしたがって、バンドは、小孔サイズを変えるよう調整されてよい。加えて、患者の身体における変化もしくは治療方式に応じるために、小孔サイズを変え、または、より緊急な事態においては、閉塞もしくは厳しい食道拡張を軽減することが望ましい。慣例的には、液圧式胃バンドの調整には、定期的な臨床医訪問 (scheduled clinician visit) が必要とされ、その際に、フーバー (Huber) 針および注射器を使用して、患者の皮膚を貫通させ、注入ポートを介して流体をバルーンに加えるか、バルーンから取り除くかした。さらに最近では、植え込み可能なポンプが開発され、このポンプが、バンドの非侵襲的な調整を可能にしている。外部のプログラマーが、植え込まれたポンプを制御するために遠隔測定法を使用し、このポンプと連絡している。定期的な訪問の際、医師は、胃インプラント近くに、プログラマーのハンドヘルド部分を設置し、電力およびコマンド信号をインプラントに送信する。次いで、インプラントは、バンド内の流体レベルを調整し、応答コマンドをプログラマーに送信する。

【0005】

こうした胃バンドの調整の際、調整がどのように進行しているか、調整が意図された効果を有するかどうかを確認することは困難となっている。調整の有効性を確認する試みでは、ある医師は、調整が実施されている際にバリウム溜飲を伴うX線透視法を利用している。しかしながら、X線透視法は、費用がかかるうえに、医師および患者の双方が放射線量を受けることから、望ましくない。他の医師は、調整中または調整後に患者に水をコップ一杯飲むよう指示し、調整された胃が水が通過できるかどうかを確認している。しかしながら、この方法は、患者が閉塞していないことを確信するだけで、調整の有効性についていかなる情報も提供しない。多くの場合、医師は、自身の以前の経験に基づいた「思うように試してみる (try as you go)」方式を単純に採用し、調整の結果は、患者が胃腔に完全な閉塞をおぼえるか、または、バンドに対する過度の界面圧力 (interface pressures) のためにバンドが胃組織の腐食を誘発する、数時間または数日後まで、分からないかもしれない。

【0006】

さらには、遠心ポンプまたは容積移送式ポンプ (centrifugal or positive displacement pumps) などの、当業分野で既知の植え込み可能なポンプは、作動の間、高い電力を必要とする。このようなポンプに必要な電力のせいで、バンド内の流体レベルを頻繁に調整するためのポンプの使用は制約されてしまう。現在のポンプはまた、機械的なポンプ機構

10

20

30

40

50

、歯車およびモーターを入れ込むために、大きなハウジングを必要とし、植え込み可能なポンプとしての有用性をさらに制約する。電力が従来型のポンプに供給されない場合、バルブなどの追加的構成要素が、バンド内の流体圧力を維持するために必要となる。植え込み可能なポンプシステムの一例は、2004年5月28日出願の米国特許公開第2005/0277974号、名称「Thermodynamically driven reversible infuser pump for use as a remotely controlled gastric band」に開示されている。

【0007】

したがって、胃制限装置と共に使用される方法および装置、より詳細には、胃制限装置の調整を可能にする方法および装置が、提供される。

【0008】

〔発明の概要〕

本発明は、概して、患者に制限部を形成するためのシステムおよび方法を提供する。一例示的实施形態では、制限システムは、植え込み可能な制限装置と、制限装置と流体連通した植え込み可能なポンプと、を含む。随意に、植え込み可能なポートが、植え込み可能な制限装置およびポンプと流体連通してよい。植え込み可能な制限装置は、調整可能であり、患者に制限部を形成するよう構成され、植え込み可能なポートが、存在する場合、患者の外部の流体源から流体を受容するよう構成される。植え込み可能なポンプは、アクチュエータにエネルギーが適用されると形状を変化させるよう構成された複数のアクチュエータを有し、よって、複数のアクチュエータの連続的な稼動が、ポンプを通して流体を移動させるためのポンプ作用を作り出すのに有効となる。制限システムの流体は、ポンプから制限装置の方向に、または、制限装置からポンプの方向に、移動してよい。一実施形態では、ポンプは、植え込み可能なポートと流体連通してよい。このシステムはまた、制限装置と連絡し、かつ、制限装置の内部の少なくとも圧力を測定するよう構成された、植え込み可能なセンサーを含んでよい。制限システムは、随意に、ポンプと流体連通した流体貯蔵部を含んでよい。流体貯蔵部は、流体を保持するよう構成され、約0.1~20mLの範囲の流体を保持するよう構成されてよい。

【0009】

植え込み可能なポンプ、および、その複数のアクチュエータは、様々な構成で配列されてよい。一例示的实施形態では、ポンプは、中に形成された通路を有し、かつ、複数のアクチュエータと連絡している、第1部材を含む。アクチュエータは、第1部材の内部、または、第1部材の外側に配されてよい。少なくとも1つのアクチュエータは、アクチュエータにエネルギーが適用されると、(例えば、径方向または軸方向に)拡張または縮小するよう構成されてよく、アクチュエータはそれぞれ、連続的または独立的に動くよう構成されてよい。一実施形態では、アクチュエータの少なくとも1つは、流体の通過を許可、妨害、または制約することにより、流体の通過を選択的に制御することができる、バルブとして働いてよい。一例示的实施形態では、各アクチュエータは、電気活性ポリマー(electroactive polymer)を具備する。

【0010】

ポンプは、手で稼動され、流体を制限装置に向かうように、または、制限装置から遠ざかるように、移動させてよい。代替的に、ポンプは、時間制御装置を含め、技術によるなどして自動的に稼動されるか、または、感知された特定のパラメータに応じて稼動するようプログラムされてよい。一実施形態では、植え込み可能なポンプは、プログラムされたスケジュールにしたがい、制限装置の内部の圧力変化をもたらす。

【0011】

本明細書において、植え込み可能な制限装置内の圧力を調整するための方法がさらに開示される。一実施形態では、方法は、臨床関連のパラメータ(clinically relevant parameter)を感知することと、感知された臨床関連のパラメータに応じて、制限装置と流体連通したポンプを稼動させることにより、制限装置の内部の圧力を調整することと、を含んでよい。一実施形態では、ポンプは、アクチュエータにエネルギーが適用されると形状を変化させるよう構成された複数のアクチュエータから形成されてよく、よって、複数の

10

20

30

40

50

アクチュエータの連続的な稼動が、ポンプを通して流体を移動させるためのポンプ作用を作り出すのに有効となる。臨床関連のパラメータを感知することは、植え込み可能なセンサーを使用して、実施されてよい。臨床関連のパラメータは、圧力であってよく、この場合、植え込み可能なセンサーは、圧力センサーである。このような実施形態では、感知された圧力が所望の圧力範囲と比較され、感知された圧力が所望の圧力範囲内でない場合、制限装置の内部の圧力は、おおよそ所望の圧力範囲内となるように調整される。一実施形態では、ポンプは自動的に稼動されてよいが、手動による稼動を含め、他の稼動技術もまた企図される。

【 0 0 1 2 】

また、本明細書において、中に形成された通路を有する流体導管部材と、流体導管部材の内部に配された複数の向き変更アクチュエータと、を含む、ポンプ装置が開示される。各アクチュエータは、アクチュエータが流体導管部材の通路の一部を塞いでいる、通常の緩んだ状態と、アクチュエータの外表面と流体導管部材の内表面との間の流体の流れが可能となっている、エネルギーを与えられた構成との間で、独立的に設定可能である。アクチュエータはまた、アクチュエータにエネルギーが適用されると、向きを変化させるよう構成され、よって、複数のアクチュエータの連続的な稼動が、第 1 部材を通して流体を移動させるためのポンプ作用を作り出すのに有効となる。

【 0 0 1 3 】

アクチュエータは、様々な材料から形成されてよい。一例示的实施形態では、各アクチュエータは、電気活性ポリマー (EAP) を具備する。例えば、各アクチュエータは、少なくとも 1 つの可撓性伝導性層、電気活性ポリマー層、および、イオン性ゲル層を有する、少なくとも 1 つの電気活性ポリマー合成物を含んでよい。各アクチュエータはまた、戻り電極 (return electrode) と、戻り電極に連結された送達電極 (delivery electrode) と、を含んでもよく、送達電極は、エネルギー源からエネルギーを送達するよう構成される。アクチュエータは、独立的または連続的に動くよう構成されてよい。

【 0 0 1 4 】

本発明は、添付の図面とあわせて考慮される以下の詳細な説明から、より完全に理解されるであろう。

【 0 0 1 5 】

〔 発明の詳細な説明 〕

ここで、ある例示的实施形態を記載し、本明細書に開示される装置の構造、機能、製造および使用ならびに方法の原理の全体的な理解を提供する。これら実施形態の 1 つまたは複数の例が、添付の図面に図示される。当業者であれば理解するだろうが、具体的に本明細書に記載され、添付図面に図示される装置および方法は、非限定的な例示的实施形態であり、本発明の範囲は、特許請求の範囲によってのみ規定される。一例示的实施形態に関連して図示または記載される特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせられてよい。このような改変および変形は、本発明の範囲に含まれることが意図される。

【 0 0 1 6 】

本発明は、概して、患者に制限部を形成するためのシステムおよび方法を提供する。概して、システムおよび方法は、制限部内の流体の圧力または容積が調整されるのを可能にする。圧力または容積の調整は、植え込み可能なポンプの使用により、実施される。植え込み可能なポンプは、外部の供給源から流体が加えられることを必要とせずに、制限装置内の流体の圧力または容積が調整されるのを可能にする。

【 0 0 1 7 】

本発明は、当業分野で既知の様々な制限システムと共に使用されてよいが、図 1 A は、患者に使用される食物摂取制限システム 10 の一例示的实施形態を図示している。示されるように、システム 10 は、概して、植え込み可能部分 10 a および外部部分 10 b を含む。図 1 B は、患者の外側にある植え込み可能部分 10 a を図示している。植え込み可能部分 10 a は、患者の胃 40 の上部の周囲に位置付けられるよう構成される調整可能な胃バンド 20、および、例えばカテーテル 50 を介して調整可能な胃バンド 20 に流体連結

10

20

30

40

50

される注入ポートハウジング 30 を含む。

【0018】

注入ポートハウジング 30 は、流体の胃バンド 20 への導入および胃バンド 20 からの除去を可能し、それによって、バンドのサイズ、および、胃に適用される圧力を調整するよう構成される。次に、注入ポートハウジング 30 は、組織を通してアクセス可能な身体の内部の場所に植え込まれてよい。典型的には、注入ポートは、皮膚および脂肪組織の層の下において患者の腹部の外側肋骨下領域 (lateral subcostal region) に位置付けられる。外科医はまた、典型的には、患者の胸骨上に注入ポートを植え込む。

【0019】

内部部分 10 a はまた、植え込み可能部分 10 a の閉鎖流体回路 (closed fluid circuit) と流体連通した感知装置つまり測定装置を含んでもよく、測定装置は、植え込み可能な制限装置に関連する任意のパラメータに関する測定を行うことができる。このような臨床関連のパラメータには、温度、圧力、圧力の変化、音響入力、組織インピーダンス、感知された組織インピーダンスの変化、化学的組成、化学的組成の変化、パルス数、パルス幅および振幅が、限定されずに含まれる。本明細書に記載される方法および装置は、感知されるいかなるデータパラメータに関わってもよいが、一例示的实施形態では、測定値は、圧力に関わるものであり、本明細書に開示される方法および装置は、閉鎖流体回路の流体圧力の測定との関係において、論じられる。測定装置は、様々な構成を有してよく、注入ポートハウジング 30 の内部を含め、内部部分 10 a に沿ったいかなる場所にも位置づけられてよいが、図示された実施形態では、測定装置は、注入ポートハウジング 30 に隣接して位置付けられたセンサーハウジング 60 の内部に配される圧力センサーの形態をしている。カテーテル 50 は、胃バンド 20 とセンサーハウジング 60 との間に連結される第 1 部分、および、センサーハウジング 60 と注入ポート 30 との間に連結される第 2 部分を含んでよい。

【0020】

内部部分 10 a の内部の流体の圧力を感知することに加え、食道および/または胃 40 の内部の流体の圧力もまた、内視鏡圧力計などの、任意の適する装置を使用して感知されてもよい。非限定的な例として、このような流体圧力測定値は、内部部分 10 a の内部の圧力の調整前、調整中、および/または、調整後の内部部分 10 a の内部の測定された圧力と比較されてよい。食道または/および胃 40 の内部の測定された圧力に関する他の適する使用法は、当業者には理解されるであろう。

【0021】

図 1 A にさらに示されるように、外部部分 10 b は、概して、圧力読取装置 70 を含み、この圧力読取装置 70 は、(例えば厚さ 10 cm 以上の厚い組織の下に植え込まれてよい) センサーハウジング 60 の上の皮膚表面に位置付けられるよう構成され、非侵襲的にセンサーハウジング 60 と連絡し、それによって圧力測定値を取得する。圧力読取装置 70 は、随意に、圧力読取装置 70 から取得された圧力測定値または他のデータを表示することのできる制御ボックス 90 に (本実施形態では電気ケーブル組立体 80 を介して) 電氣的に連結されてよい。

【0022】

図 1 B は、植え込み可能部分 10 a をより詳細に示している。図示された実施形態では、植え込み可能部分 10 a は、調整可能な胃バンド 20、調整可能な胃バンド 20 に流体連結される注入ポートハウジング 30、センサーハウジング 60、および、ポンプ 110 を含む。ポンプ 110 は、以下により詳細に論じられる様々な構成を有してよい。図 1 B に示された実施形態では、ポンプ 110 は、概して、細長い部材 112 を含む。

【0023】

図 2 A は、胃バンド 20 をより詳細に示している。胃バンド 20 は、様々な構成を有してよく、当業分野で現在既知の様々な胃バンドが、本発明と共に使用されてよいが、図示された実施形態では、胃バンド 20 は、相互に固定され得る第 1 の端部 20 a および第 2 の対向する端部 20 b を有する支持構造部 22 を備えた概して細長い形状を有する。端部

20 a、20 bを互いに固定するために、様々な噛み合わせ技術が使用されてよい。図示された実施形態では、端部20 a、20 bは、一方が他方の上に置かれて共に噛み合うストラップの形態をしている。胃バンド20はまた、膨張可能なバルーン24などの様々な容積部材を含んでよく、この膨張可能なバルーン24は、支持構造部22の一方の側に配されるか、または、形成され、組織に隣接して位置付けられるように構成される。バルーン24は、胃の外壁に対して拡張するか、または、接触して、胃への食物摂取を制御可能に制限するための調整可能な小孔を形成してよい。

【0024】

当業者であれば理解するだろうが、胃バンドは、様々な他の構成を有してよく、さらには、本明細書に開示され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と同等の適用性を有する。例えば、バンドは、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許第6,461,292号に記載されるように大便失禁の治療に使用される。バンドはまた、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許出願第2003/0105385号に記載されるように、尿失禁の治療にも使用されてよい。バンドはまた、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許第6,470,892号に開示されるように、胸焼けおよび/または酸逆流の治療にも使用されてよい。バンドはまた、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許出願第2003/0114729号に記載されるように、インポテンスの治療にも使用されてよい。

【0025】

図2Bは、患者の胃-食道接合部に適用された調整可能な胃バンド20を示している。示されるように、バンド20は、食道42との接合部近くの胃40の上部を少なくとも実質的に取り囲む。好ましくはバンド20が流体をほとんどまたは全く収容していない収縮した構成でバンド20が植え込まれた後、バンド20は、例えば、生理食塩水を使用して膨張させられ、小孔開口部のサイズを減少させてよい。当業者であれば理解するだろうが、機械的技術および電氣的技術を含め、様々な技術が、バンドを調整するために使用されてよい。図2Bはまた、バンド20の留め金43に配された圧力センサー41の代替的な場所を示している。

【0026】

流体注入ポートハウジング30もまた、様々な構成を有してよい。図3に示された実施形態では、注入ポートハウジング30は、遠位面つまり底面、および、周囲壁を備えた概して円筒形の形状を有し、周囲壁は、底面から近位方向に延びて近位開口部32を定める。近位開口部32は、針貫通可能な隔膜34を含んでよく、隔膜34は、近位開口部32を渡って延び、ハウジングの内部に形成された流体貯蔵部(図3では不可視)へのアクセスを提供する。隔膜34は、好ましくは、貯蔵部の深さが、フーバー針などの針の開放した先端を露呈させる(expose)のに十分となるよう、十分に近位の位置に設置され、よって、流体移動が発生できるようになる。隔膜34は、好ましくは、針によって穿刺されて針が引き抜かれた後、隔膜34自体が密封するよう、配列される。図3にさらに示されるように、ポート30は、カテーテル管接続部材36をさらに含んでよく、このカテーテル管接続部材36は、貯蔵部と流体連通しており、(例えばカテーテル50などの)カテーテルに連結するよう構成される。当業者であれば理解するだろうが、ハウジングは、ステンレス鋼、チタン、またはポリマー材料を含め、いかなる数の材料から作成されてもよく、隔膜34は、同様に、シリコンを含め、いかなる数の材料から作成されてもよい。

【0027】

上記のように、システム10はまた、圧力測定装置を含んでもよく、この圧力測定装置は、閉鎖流体回路と連絡しており、調整可能な胃バンド20により患者の胃40に適用される制限の量に応じた(例えば流体圧力などの)圧力を測定するよう構成される。圧力を測定することにより、(例えば、医師、看護師、患者などの)人が、バンド調整によって作り出された制限の有効性および機能性を評価することができるようになる。図示された実施形態では、図4に示されるように、圧力測定装置は、センサーハウジング60の内部に配された圧力センサー62の形態をしている。しかしながら、圧力測定装置は、植え込み可能部分の閉鎖液圧式回路(closed hydraulic circuit)の内部のいずれの場所に配さ

10

20

30

40

50

れてもよく、様々な例示的な場所および構成が、参照により本明細書に組み込まれる、2006年5月7日出願の所有者共通の米国特許公開第2006/0211913号、名称「Non-Invasive Pressure Measurement In a Fluid Adjustable Restrictive Device」により詳細に開示されている。

【0028】

概して、図示されたセンサーハウジング60は、植え込み可能部分10a内の流体と流体連通する注入口60aおよび放出口60bを含む。既に植え込まれているカテーテル50が、カテーテル50を切断して、かつ、あごの付いたコネクタ（または、クランプ、クリップ、接着剤、溶接など他のコネクタ）を、カテーテル50の切断された端部の中に挿入することによって、センサーハウジング60に、改造により組み込まれてよい（retrofitted）。センサー62が、ハウジング60の内部に配されてよく、また、液圧式回路の内部の流体圧力変化に応じ、かつ、圧力変化を利用可能な形態のデータに変換するよう構成されてよい。ハウジング60の内部に配された圧力センサー62は、静的に、または、流体がポンプで押し出されている間に、バンドの調整された状態を、感知および監視してよい。

10

【0029】

示されてはいないが、圧力感知システムはまた、マイクロコントローラ、TET/遠隔測定法コイル（TET/telemetry coil）、および、コンデンサを含んでもよい。随意に、圧力感知システムは、温度センサー（不図示）をさらに含んでもよい。マイクロコントローラ、TET/遠隔測定法コイル、および、コンデンサは、回路基盤（不図示）を介して、または、他の適する任意の構成要素を介して連絡してよい。TET/遠隔測定法コイルおよびコンデンサは、外部部分から電力を受容し、かつ、圧力測定値を圧力読取装置に送信するための、同調タンク回路（tuned tank circuit）を集合体として形成してよいことが、理解されるだろう。

20

【0030】

ジョージア州アトランタのCardioMEMS, Inc.により提供されるワイヤレス圧力センサーなどの、当業分野で既知の様々な圧力センサーが使用されてよいが、適するMEMS圧力センサーは、Integrated Sensing Systems (ISSYS) および Remon Medicalを限定せずに含め、いかなる他の提供源から取得されてもよい。一例のMEMS圧力センサーが、専ら例示を目的として、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許第6,855,115号に記載されている。適する圧力センサーには、容量性のpiezo抵抗型のシリコンひずみゲージ（capacitive, piezoresistive, silicon strain gauge）、または、超音波（音響）圧力センサー、および、圧力測定の可能な他の様々な装置が、限定されずに含まれることが、理解されるだろう。

30

【0031】

圧力読取装置70もまた、様々な構成を有してよく、一例示的圧力読取装置が、参照により各々その全てが本明細書に組み込まれる、所有者共通の米国特許出願公開第2006/0189888号、および、同第2006/0199997号により詳細に開示されている。概して、圧力読取装置70は、注入ポートハウジング30またはセンサーハウジング60が（少なくとも10cm以上の）厚い皮下脂肪組織の下に植え込まれている場合でさえも、植え込まれた部分の内部の流体の圧力を非侵襲的に測定することができる。医師は、圧力読取装置70をセンサーの場所近くの患者の皮膚に接するように保持し、制御ボックス90のディスプレイ上の圧力読取値を観測することができる。圧力読取装置70はまた、長期の検査の間など、ストラップ、接着剤、および、他の既知の方法を使用して、患者に取り外し可能に取り付けられてよい。圧力読取装置70は、従来型の布製または紙製の手術用ドレープを通して作動してよく、また、患者ごとに取り替えられる使い捨てのカバー（不図示）を含んでもよい。

40

【0032】

図5は、植え込み可能な制限システム10の植え込み可能部分10a（図1Aおよび図1B）の近位端部の一実施形態を図示している。示されるように、植え込み可能部分10

50

aの近位端部は、注入ポートハウジング30を含み、この注入ポートハウジング30は、貯蔵部105およびポンプ110と流体連通している。近位端部はまた、センサーハウジング60および1つまたは複数のセンサー/電力リード線101を含んでもよい。導管50aは、植え込み可能部分10aの近位端部の個々の構成要素の間に流体連通を提供する。カテーテル50は、図5に示された植え込み可能部分10aの近位端部と、末端の(downstream)制限装置20(図1B)との間に流体連通を提供する。図5に示された構成要素は、一直線構成で示されているが、当業者であれば理解するように、構成要素は、いかなる順序およびいかなる構成で、つまり、例えばT型の構成またはY型の構成で、接続されてよい。

【0033】

図5に示されるように、注入ポートハウジング30は、存在する場合、患者の身体の内側に注入ポートハウジング30を固着させるのに使用され得る、フック35などの固着装置を含んでもよい。図5は、ハウジング30が、貯蔵部105、ポンプ110およびセンサーハウジング60と一直線に配列されている状態を示しているが、ハウジング30は、他の構成要素および導管50aに、他の方式で、つまり、例えばT型の構成またはY型の構成で、接続されてよい。注入ポートハウジング30自体は、随意的なものであり、なぜならば、植え込み可能な制限システム10a(図1B)は、植え込みの前に、または、植え込みの時点で、流体を充填されてよいからである。末端の制限装置20(図1B)内の圧力が、次に、ポンプ110を使用して調整され、流体を制限装置20の中に、または、外に、移動させてよい。

【0034】

貯蔵部105は、流体の追加的供給を保持するための随意的な手段を提供する。例えば、貯蔵部105は、0.1~20mLの流体を収容してよい。示されるように、貯蔵部105は、導管50aの名目上の直径よりも大きな直径を備えた導管50aの一部であってよい。他の様々な構成を使用して、導管50aまたは他の任意の構成要素、つまり注入ポートハウジング30、ポンプ110もしくはセンサーハウジング60に接続され、流体連通した、別個の貯蔵部構成要素などの貯蔵部105を提供してもよい。図5は、貯蔵部105が、ポンプ110と注入ポートハウジング60との間で一直線に配列されている状態を示しているが、当業者であれば理解するように、貯蔵部105は、他の構成要素および導管50aに、他の方式で、つまり、例えばT型の構成またはY型の構成で、接続されてよい。また、貯蔵部105は、バンド20(図1Aおよび図1B)全体を充填し、また、空にするのに十分な流体を必ずしも収容している必要はないことが、理解されるだろう。例えば、バンド20の第1の充填の間、流体は、注入ポートハウジング30を通じた注入によって、送達されてよい。この時、ポンプ110は、開いた位置に保たれてよい。代替的に、貯蔵部105が充填されて、次に、流体がポンプ110によってバンド20に送達されてよい。一旦、バンド20が、機能的に充滿した状態になったら、つまり、摂取の制限をもたらすのに十分なほど胃を塞いだら、貯蔵部105が、注入ポートハウジング30を介して追加的流体を加えることを必要とせず、その先の充填および調整の必要性に対応するのに十分な流体を充填されてよい。当業者であれば理解するだろうが、貯蔵部105は、随意的なものであり、不図示であるが、貯蔵部105を備えない一実施形態では、導管50aが、随意に、バンド20の流体の量の調整を可能にする十分な流体を収容してよい。

【0035】

図5に示された実施形態は、植え込み可能部分10a(図1B)の近位端部の構成要素と流体連通して配される、随意的なセンサーハウジング60を含む。図5は、センサーハウジング60が、カテーテル50および導管50aと一直線に配列されている状態を示しているが、当業者であれば理解するように、センサーハウジング60は、他の構成要素に、他の方式で、つまり、例えばT型の構成またはY型の構成で、接続されてよい。代替的に、センサーは、バンド自体の上など、システムの他の場所に設置されてよい。センサー/電力リード線101は、以下により詳細に論じられるように、センサーハウジング60

とポンプ 110 との間の接続を提供して、エネルギーをポンプに供給してよい。

【0036】

植え込み可能なポンプ 110 は、流体をバンド 20 の中および外に移動させるよう機能し、必要に応じて、バンドの内部の圧力を増減させる。ポンプは、様々な構成を有してよいが、一例では、以下により詳細に論じられるように、ポンプは、電気活性ポリマー（EAP）技術に基づいている。植え込み可能なポンプ 110 を形成するために EAP 技術を使用することは、小サイズ、低電圧要件、高パワー密度、および、可動部分の数の単純性（simplicity in terms of the number of moving parts）などの、多くの利点を提供する。

【0037】

図 6A は、EAP アクチュエータを使用したポンプ機構の一例示的实施形態を図示している。示されるように、ポンプ 110 は、概して、細長い部材 112 を含み、この細長い部材 112 は、近位端部 114、遠位端部 116、および、近位端部 114 と遠位端部 116 との間を通して延びる内部の通路つまり管腔 118 を有する。内部管腔 118 は、流体の道筋を定める。細長い部材 112 は、随意に、導管 50a の一部分として形成されてよく、よって、ポンプ 110 は、カテーテル 50 および末端の制限装置 20 と流体連通する。示されるように、ポンプ 110 は、細長い部材 112 の外面 120 の周囲に配される複数のアクチュエータ 122a、122b、122c、122d、122e を含んでよい。使用時には、以下により詳細に説明されるように、アクチュエータ 122a ~ 122e は、電気エネルギーを使用して連続的に稼動され、アクチュエータ 122a ~ 122e を径方向に縮小させ、それによって、細長い部材 112 を縮小させ、流体を細長い部材 112 を通って一方向に移動させることができる。アクチュエータはまた、軸方向に縮小および拡張して流体を細長い部材 112 を通って移動させるように構成されてもよい。

【0038】

代替的实施形態では、アクチュエータ 122a ~ 122e の拡張および縮小は、実際には流体を移動させずにバンドの内部の内圧を増減させるためのみに使用されてよい。この実施形態では、ポンプ 110 は、制限システムと流体連通するいかなる場所に配されてもよい。アクチュエータ 122a ~ 122e の 1 つまたは複数にエネルギーを適用すると、内部管腔 118 の容積が変化し、それに対応するシステム 10 内の圧力変化をもたらす。

【0039】

細長い部材 112 は、様々な構成を有してよいが、一例示的实施形態では、細長い部材 112 は、可撓性の細長い管つまりカニューレの形態をしており、この細長い部材 112 は、その中を流れる流体を受容するよう構成され、また、アクチュエータ 122a ~ 112e の向きの変化に応じて、曲がり、かつ / または、サイズを変化させるよう構成される。細長い部材 112 の形状およびサイズ、ならびに、可撓性かつ / または弾力性の細長い部材 112 を形成するために使用される材料は、意図される使用法によって様々であってよい。ある例示的实施形態では、細長い部材 112 は、シリコンまたはラテックスなどの生体適合性ポリマーから形成されてよい。他の適する生体適合性エラストマーには、非限定的な例として、合成ポリイソプレン、クロロプレン、フッ素化エラストマー（fluoroelastomer）、ニトリル、および、フッ素化シリコンが含まれる。当業者であれば理解するだろうが、材料は、所望の機械的特性を取得するように選択されてよい。示されてはいないが、細長い部材 112 はまた、医療装置、流体源などへの細長い部材 112 の取り付けを容易にするために、他の特徴部を含んでよい。

【0040】

アクチュエータ 122a ~ 122e もまた、様々な構成を有してよい。図示された実施形態では、アクチュエータ 122a ~ 122e は、細長い部材 112 の外面 120 の周囲に巻き付けられる EAP 薄板または合成物から、管状部材の形に形成される。接着剤または他の噛み合わせ技術を使用して、アクチュエータ 122a ~ 122e を細長い部材 112 に取り付けてもよい。アクチュエータ 122a ~ 122e は、好ましくは、互いに距離をおいて配され、アクチュエータ 122a ~ 122e にエネルギーが送達されると、アク

10

20

30

40

50

チュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e が径方向に収縮し、かつ、軸方向に拡張するのを可能にしているが、アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e は、互いに接触するように位置付けられてもよい。当業者であれば理解するだろうが、アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e は、代替的に、細長い部材 1 1 2 の内部に配されてよく、または、アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e は、細長い部材 1 1 2 に一体形成されてもよい。アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e はまた、互いに連結され、細長い管状部材を形成してもよく、それによって、可撓性部材 1 1 2 の必要性を排除する。当業者であれば理解するように、5 つのアクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e が示されているが、ポンプ 1 1 0 は、（例えば 2 つ ~ 5 つより多い範囲の）いかなる数のアクチュエータを含んでもよい。例えば、アクチュエータの数および位置は、ポンプおよびポンプ作用の流れおよび / または圧力の特徴を制御するために、様々とされてよい。アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e はまた、装置のポンプ作用を変更するために、様々な構成、形状、およびサイズを有してもよい。

10

【 0 0 4 1 】

示されるように、アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e は、様々な向きで、可撓性の細長い部材 1 1 2 に連結され、所望の流体移動を達成してよい。一例示的实施形態では、アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e の向きは、アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e にエネルギーが適用されると、アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e が径方向に収縮し、かつ、軸方向に拡張するように、配列される。特に、エネルギーがアクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e に送達されると、アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e は、直径を減少させ、それによって、細長い部材 1 1 2 の内径を減少させる。以下により詳細に論じられるように、このような構成は、アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e が、連続的に稼働されて、流体を細長い部材 1 1 2 を通ってポンプで押し出すのを可能にする。当業者であれば理解するだろうが、様々な技術を使用して、エネルギーをアクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e に送達することができる。例えば、各アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e は、エネルギーを電源からアクチュエータに通じさせるよう構成される戻り電極および送達電極に連結されてよい。電極は、細長い部材 1 1 2 の内部管腔 1 1 8 を通って延び、細長い部材 1 1 2 の側壁に埋め込まれてよく、または、電極は、細長い部材 1 1 2 の外面に沿って延びてよい。電極は、バッテリーまたは他のエネルギー源に連結されてよい。ポンプ 1 1 0 が患者の内部に植え込まれるよう構成される場合、電極は、変圧器に連結されてよく、この変圧器は、皮下に植え込まれるよう構成され、また、患者身体の外側に位置させられた外部の供給源からのエネルギーを保存および / または受容するよう構成される。一例示的構成が図 5 に示されており、この構成では、変圧器または電源は、センサーハウジング 6 0 内に収容され、センサー / 電力リード線 1 0 1 が、ポンプ 1 1 0 にエネルギーを送達する。

20

30

【 0 0 4 2 】

代替的に、エネルギーは、（例えば図 1 A に示される読取装置 7 0 などの）外部の装置によって供給されてよく、この外部の装置は、例えば、外部の装置がセンサーハウジング 6 0 の近位に移動させられた時に、エネルギーを経皮的にセンサーハウジング 6 0 （図 5）に送達してよい。外部の装置は、（例えば振られる（waved）か、別用にセンサーハウジング 6 0 の近位に設置され得る棒状または手持ち可能なユニットなどの）移動可能なものであっても、または、（患者が近くに移動できる、ベッドサイド用、デスク搭載型、または車搭載型のボックスなどの）固定的なものであってもよい。

40

【 0 0 4 3 】

図 6 B ~ 図 6 G は、アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e を連続的に稼働させて、蠕動性のポンプ作用を作り出すための一例示的方法を図示している。この例示的实施形態では、ポンプは、流体を遠位方向にバンド（図 1 B）に向かうように移動させ、バンドは、ポンプ 1 1 0 の遠位側に位置している。エネルギーを第 1 のアクチュエータ 1 2 2 a に送達することによって連続運動（sequence）が始まり、よって、アクチュエータが、細長い部材 1 1 2 の一部を引き締め、内部管腔 1 1 8 の直径を小さくする。第 1 のアクチュエータ 1 2 2 a へのエネルギー送達を維持しながら、エネルギーは、次に、第 1 のアクチュエータ 1 2 2 a に隣接する第 2 のアクチュエータ 1 2 2 b に送達される。第 2 のアクチュエータ

50

1 2 2 bは、径方向に縮小し、つまり、直径を減少させ、図 6 C に図示されるように、細長い部材 1 1 2 をさらに圧縮させる。結果として、アクチュエータ 1 2 2 a および 1 2 2 b に隣接する内部管腔 1 1 8 の内部の流体は、遠位方向に、細長い部材 1 1 2 の遠位端部 1 1 8 に向かうように押される。図 6 D に示されるように、第 2 のアクチュエータ 1 2 2 b へのエネルギー送達を維持しながら、第 1 のアクチュエータ 1 2 2 a へのエネルギー送達が終わられ、それによって、第 1 のアクチュエータ 1 2 2 a が、経方向に拡張し、最初の稼働されていない構成に戻る。エネルギーは、次に、第 2 のアクチュエータ 1 2 2 b に隣接する第 3 のアクチュエータ 1 2 2 c に送達され、第 3 のアクチュエータ 1 2 2 c は、図 6 E に示されるように、径方向に縮小し、内部管腔 1 1 8 を通して流体を遠位方向にさらに押す。次に、第 2 のアクチュエータ 1 2 2 b へのエネルギー送達が終わられ、よって、第 2 のアクチュエータ 1 2 2 b が、図 6 F に示されるように、経方向に拡張し、最初の稼働されていない構成に戻る。次に、エネルギーは、図 6 G に示されるように、第 4 のアクチュエータ 1 2 2 d に送達され、第 4 のアクチュエータ 1 2 2 d を経方向に縮小させ、流体を遠位方向にさらにポンプで押し出す。隣接するアクチュエータを連続的に稼働させ、また、非稼働にする、このプロセスが継続され、結果として、ポンプ 1 1 0 の近位端部 1 1 4 からポンプ 1 1 0 の遠位端部 1 1 6 に移行する「パルス」を生成する。図 6 B ~ 図 6 G に図示されたプロセスは、必要に応じて繰り返されて、ポンプ作用を継続してよい。例えば、エネルギーは、再びアクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e に送達され、第 2 のパルスを作り出してよい。当業者であれば理解するだろうが、第 2 のパルスは、最後のアクチュエータ 1 2 2 d と同時に第 1 のアクチュエータ 1 2 2 a を稼働させることによって、第 1 のパルスの直ぐ後に続いてよく、または、代替的に、第 2 のパルスは、いくらか送れて、第 1 のパルスに続いてよい。当業者であればさらに理解するだろうが、上記の連続運動は、近位方向に、つまりバンドから遠ざかるように流れをもたらすために、逆転されてもよい。

【 0 0 4 4 】

ポンプ 1 1 0 はまた、バルブを形成するよう構成された 1 つまたは複数のアクチュエータを含んでよい。アクチュエータの 1 つまたは複数を使用してバルブを形成することにより、バンド 2 0 (図 1 B) 内の流体の圧力および容積が、追加的な構成要素を必要とせずに、維持され得る。一実施形態では、示されていないが、アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e のうち少なくとも 1 つが、細長い部材 1 1 2 の一部を、内部管腔 1 1 8 を通って流体が流れるのを妨害するのに十分な程度、引き締めることによってバルブを形成するよう構成される。この実施形態では、細長い部材 1 1 2 は、細長い部材 1 1 2 の内壁が相互に接触 (または近接) して、圧縮された区域を通して流体が流れるのを妨害し、よってバルブとして働くようになるまで、アクチュエータ 1 2 2 a ~ 1 2 2 e の 1 つまたは複数によって、引き締められる。図 7 ~ 図 9 は、アクチュエータがバルブを形成することができる他の様々な実施形態を示している。

【 0 0 4 5 】

図 7 に示された実施形態では、ポンプ 2 1 0 は、細長い部材 2 1 2 の周囲に形成される複数のアクチュエータ 2 2 2 a ~ 2 2 2 e、および、圧縮不可能な材料から形成され、細長い部材 2 1 2 の内部に配される反応面 (reaction surface) 2 2 5 を含む。縮小された状態では、アクチュエータ 2 2 2 a ~ 2 2 2 e は、細長い部材 2 1 2 を反応面 2 2 5 に対して圧縮させ、それによって、内部管腔を密封させ、バルブを形成する。図 6 B ~ 6 G に関して上記で論じられたアクチュエータと同様に、アクチュエータ 2 2 2 a ~ 2 2 2 e は、緩んだつまり自然の構成では、圧縮されていない状態にあり、よって、細長い部材 2 1 2 の内部の管腔の部分を開いたままにさせる。アクチュエータ 2 2 2 a ~ 2 2 2 e は、エネルギーがアクチュエータ 2 2 2 a ~ 2 2 2 e に送達されると、縮小する。上記と同じ方法を使用して、アクチュエータは、連続的に稼働されて、蠕動性のポンプ作用を作り出してよい。アクチュエータの 1 つまたは複数に、例えば図 7 に示されるように、アクチュエータ 2 2 2 b に、エネルギーが送達されると、アクチュエータは、細長い部材 2 1 2 を反応表面 2 2 5 に対して圧縮させ、それによって、圧縮された区域を通して流体が流れるの

を妨害し、よってバルブとして働く。当業者であれば理解するだろうが、アクチュエータは、代替的に、緩んだ状態にある時に、アクチュエータが閉じられて細長い部材 2 1 2 を反応面 2 2 5 に対して圧縮させるように、構成されてよい。このようなアクチュエータにエネルギーが送達されると、アクチュエータは拡張して、影響を受ける管腔 2 1 8 の区域を流体が通過するのを可能にする。当業者であればさらに理解するだろうが、アクチュエータを稼働させる連続運動は、近位方向に、つまりバンドから遠ざかるように、または、遠位方向に、つまりバンドに向かうように流れをもたらすために、制御されてよい。

【 0 0 4 6 】

図 8 に示された別の実施形態では、ポンプ 3 1 0 は、細長い部材 3 1 2 の内部に完全に配されるアクチュエータ 3 2 2 a ~ 3 2 2 e を含む。この実施形態では、アクチュエータ 3 3 2 a ~ 3 3 2 e は、示されるような円盤に似た形状を含め、様々な形状の固形部材の形態であってよい。さらに、アクチュエータは、アクチュエータにエネルギーが送達されると、経方向に拡張または縮小するよう構成される。例えば、図 8 に示されるように、アクチュエータは、緩んだ状態では拡張した形態にあってよい。このような緩んだ状態で、アクチュエータは、細長い部材 3 1 2 の内部で管腔 3 1 8 を塞ぎ、影響を受ける管腔の区域を通る流体の通過を妨害する。しかしながら、エネルギーが適用されると、図 8 のアクチュエータ 3 2 2 d のように、アクチュエータは圧縮して、アクチュエータ 3 2 2 d の外面と、隣接する、細長い部材 3 1 2 の内面との間を、流体が流れるのを可能にする。したがって、流体は、縮小した状態にあるアクチュエータ 3 2 2 a ~ 3 2 2 e を通過して流ることができるが、アクチュエータ 3 2 2 a ~ 3 2 2 e は、拡張した状態にある場合は、流体の流れを妨害するバルブを形成する。蠕動性のポンプ作用が、上記に論じられたやり方で、アクチュエータ 3 2 2 a ~ 3 2 2 e を連続的に稼働させ、また、非稼働にすることによって、作り出されてもよい。当業者であればまた理解するだろうが、図 8 のポンプは、代替的に、アクチュエータが自然の状態にある時に、アクチュエータは圧縮された構成となり、よって、流体が流れるのを可能にし、かつ、アクチュエータにエネルギーが適用されると、拡張された構成になるように、構成されてよい。当業者であればさらに理解するだろうが、アクチュエータを稼働させる連続運動は、近位方向に、つまりバンドから遠ざかるように、または、遠位方向に、つまりバンドに向かうように流れをもたらすために、制御されてよい。

【 0 0 4 7 】

図 9 に示されたさらに別の実施形態では、ポンプ 4 1 0 は、内部アクチュエータおよび外部アクチュエータの双方を含んでよい。示されるように、ポンプ 4 1 0 は、細長い部材 4 1 2 の内側に完全に収容された実質的に固形のアクチュエータ 4 3 0、4 4 0、および、細長い部材 4 1 2 の外面に形成された環状のアクチュエータ 4 2 2 a ~ 4 2 2 e を含む。いかなる数の内部アクチュエータ 4 3 0、4 4 0 および外部アクチュエータ 4 2 2 a ~ 4 2 2 e が提供されてもよく、アクチュエータは、いかなる構成で形成されてもよい。例えば、外部アクチュエータ 4 2 2 a ~ 4 2 2 e は、一対の内部アクチュエータ 4 3 0、4 4 0 の間に位置させられてよく、内部アクチュエータ 4 3 0、4 4 0 は、ポンプの終端部を形成してよい。この構成では、内部アクチュエータ 4 3 0、4 4 0 は、詳細に上記されたようにバルブとして作動してよい。例えば、図 9 に示されるように、アクチュエータ 4 3 0 などの内部アクチュエータの 1 つは、緩んだ状態では拡張した形態にあって、ポンプの一終端部で、細長い部材 4 1 2 の内部管腔を密封してよい。上記されたのと同様の方法を使用して、アクチュエータは、連続的に稼働されて、蠕動性のポンプ作用を作り出してよい。例えば、図 9 に示された構成では、外部アクチュエータ 4 2 2 a ~ 4 2 2 e は、上記のように、連続的に稼働され、また、非稼働にされる、結果として、細長い部材 4 1 2 の内部管腔 4 1 8 を通って移行する流体「パルス」を生成してよい。外部アクチュエータの連続的な稼働は、必要に応じて繰り返されて、ポンプ作用を継続してよい。当業者であれば理解するだろうが、内部アクチュエータおよび外部アクチュエータの他の配列および構成が可能である。例えば、内部アクチュエータ 4 3 0、4 4 0 は、外部アクチュエータ 4 2 2 a ~ 4 2 2 e の各対の間に位置させられてよい。加えて、当業者であれば理解する

だろうが、アクチュエータを稼働させる連続運動は、近位方向に、つまりバンドから遠ざかるように、または、遠位方向に、つまりバンドに向かうように流れをもたらすために、制御されてよい。

【 0 0 4 8 】

当業者であれば理解するだろうが、アクチュエータは、経方向に縮小および拡張する能力の見地から論じられているが、アクチュエータは、代替的に、軸方向に縮小および拡張するよう構成されてよい。

【 0 0 4 9 】

上記で論じられたように、流体貯蔵部は、システムに存在する必要はない。代わりに、図 6 A ~ 図 9 に示された細長い部材 1 1 2、2 1 2、3 1 2、4 1 2 が、流体の追加的供給を保持する手段として働くこともできる。例えば、細長い部材 1 1 2、2 1 2、3 1 2、4 1 2 の上流（近位）側が、大きいサイズにされ、追加量の流体を充填されて、システムの作動上の必要性を満たしてもよい。アクチュエータの 1 つまたは複数の稼働によって、上記で論じられたように、流体は、ポンプの遠位に配されるバンドに向かうように、または、バンドから遠ざかるように、移動することができる。当業者であれば理解するだろうが、上記で論じられた実施形態では、アクチュエータの拡張および縮小は、流体を実際に移動させることなしに、バンドの内部圧力を増減させるのに使用され、追加量の流体が、システム 1 0 に圧力変化をもたらすのに必要とされない。

【 0 0 5 0 】

E A P ポンプ技術に関する追加的な情報は、参照によってその全てが本明細書に組み込まれる、所有者共通の 2 0 0 5 年 7 月 2 8 日出願の米国特許出願公開第 2007/0025868 号 A1、名称「Electroactive Polymer-Based Pump」にも、開示されている。

【 0 0 5 1 】

本発明はまた、植え込み可能な制限装置システム 1 0 における圧力を調整する方法を提供する。一実施形態では、方法は、臨床関連のパラメータを感知すること、および、感知された臨床関連のパラメータに応じて、制限装置 2 0 と流体連通したポンプを稼働させることによって、制限装置の内部の圧力を調整すること、を含む。E A P に基づくポンプは、図 6 A ~ 図 9 に関連して記載されたタイプのものであってよい。したがって、ポンプは、アクチュエータにエネルギーが適用されると形状を変化させるよう構成された複数のアクチュエータから形成されてよく、よって、複数のアクチュエータの連続的な稼働が、ポンプを通して流体を移動させるためのポンプ作用を作り出すのに有効となる。臨床関連のパラメータは、植え込み可能なセンサーを使用して感知されてよい。

【 0 0 5 2 】

一実施形態では、感知された臨床関連のパラメータは、圧力であるが、上記された他のパラメータのいずれか、および、他の臨床関連のパラメータを含んでよいことが、理解されるだろう。この実施形態では、上記に論じられるように、植え込み可能な圧力センサー 6 2 を使用して、圧力が感知されてよい。方法は、植え込み可能な制限装置 1 0 a 内の圧力を感知すること、感知された圧力を、（所望の圧力範囲を含む）所望の圧力と比較すること、および、感知された圧力が所望の圧力（または所望の圧力範囲）と同等でない場合、制限装置 2 0 と流体連通したポンプを稼働させることによって、所望の圧力（または所望の圧力範囲）とおおよそ同等になるように、制限装置 1 0 a の内部の圧力を調整して、制限装置内の所望の圧力（または所望の圧力範囲）を達成すること、を含む。

【 0 0 5 3 】

一実施形態では、バンド 3 0 内で感知された臨床関連の（例えば圧力などの）パラメータが、所望の値または範囲よりも大きい場合、ポンプ 1 1 0 の稼働が、自動的に発生してよく、この場合、流体がバンド 3 0 からポンプで押し出されて、圧力を小さくすることができる。逆に、バンド 3 0 内で感知されたパラメータが、所望の値または範囲よりも小さい場合、パラメータの所望の目標値が達成されるまで、流体は、バンドの中に（例えば、貯蔵部から、または、植え込まれたカテーテルから）ポンプで押し入れられてよい。さらに別の構成では、バンド内で感知された臨床関連の（例えば、所与の継続期間における圧

力、圧力勾配などの)パラメータであって、所望されない食習慣に関係するパラメータが、測定された場合、流体は、十分な制限が作り出されるまで、バンドの中に(例えば、貯蔵部から、または、植え込まれたカテーテルから)ポンプで押し入れられてよい。この制限は、患者に(即発性または遅発性のものであってよい)フィードバックを提供し、生理学的な(例えば嘔吐などの)反応を誘発することによって飲食を停止させる。制限は、(例えば経過時間などの)きっかけが発生し、システムを通常の作動状態に戻すまで、所定の位置に維持される。安全目的のため、患者または他の介護者により稼働され得る制御停止装置(override)が提供されてよい。この制御停止装置は、食物摂取制限システム10の外部部分10bの機能を通して稼働されてよい。時間制御装置などの、自動稼働のための他の技術が使用されてもよく、または、システムは、特定の感知されたパラメータまたは事象に応じて、もしくは、プログラムされたスケジュールにしたがって、ポンプを稼働させるようプログラムされてよい。例えば、植え込み可能なポンプは、患者が飲食していると判断された場合、または、患者が目覚めている時(または、1日のうちの選択された時間)、制限装置の内部の圧力増加をもたらして(つまり、流体を制限装置に向かうように移動させて)よく、また、患者が眠っている時(または、1日のうちの他の選択された時間)、制限装置の内部の圧力減少をもたらして(つまり、流体を制限装置から遠ざかるように移動させて)よい。当業者であれば理解するだろうが、プログラムされたスケジュールは、(例えば、休日、週末、平日などの)日の種類、および、予測される患者の活動などを含め、複数の要因に基づいてよい。当業者であれば理解するだろうが、バンド30内の圧力は、PID(比例-積分-微分(proportional-integral-derivative))制御スキームなどの閉ループ方法、または、デジタル制御スキームを含め、他の適切な方法を使用して、制御されてよい。

【0054】

当業者であれば理解するだろうが、特定の安全用特徴部が、ポンプ設計に組み入れられて、故障または電力損失の事態における備えを提供してよい。例として、停電(または故障)が検知された場合、または、残余電力が、既定の閾値を下回った場合、電力レベルが復旧するか、故障が修正されるまで、システムは、制限が緩和され、また/または、開放された、初期設定の緩和した状態になる(default to a relaxed state)ように構成されてよい。

【0055】

本明細書に開示された装置は、一度使用された後、廃棄されるよう設計されてよく、または、複数回使用されるよう設計されてもよい。しかしながら、いずれの場合も、装置は、少なくとも一度使用された後、再利用のために再調節され得る。再調節には、装置の解体、それに続く、個々の部品の洗浄または取り替え、および、次の再組立のステップの任意の組み合わせが含まれてよい。特に、装置は解体され、装置の任意の数の個々の部品が、任意の組み合わせで、選択的に取り替えられるか、または、除去されてよい。個々の部品の洗浄および/または取り替えの後、装置は、再調整施設で、または、外科処置の直前に外科チームによって、次に使用するために、再組立されてよい。当業者であれば理解するだろうが、装置の再調節には、解体、洗浄/取り替え、および再組立のための様々な技術が利用されてよい。このような技術の使用、および、結果的に再調節された装置は、全て、本出願の範囲の中にある。

【0056】

好ましくは、本明細書に記載された発明は、手術前に、処理される。第1に、新しい、または、使用済みのシステムが取得され、必要な場合は洗浄される。次に、システムは、酸化エチレン滅菌を含め、既知の適する技術により、滅菌されてよい。一滅菌技術では、システムは、プラスチックバッグまたはTYVEKバッグなどの、閉鎖密封された容器内に設置される。次に、容器およびシステムは、容器を透過できる、ガンマ放射線、X線、または、高エネルギー電子などの放射線野に設置される。放射線は、システム上または容器内の細菌を死滅させる。次に、滅菌されたシステムは、滅菌容器内に保管される。密封された容器は、医療施設で開封されるまで、システムを滅菌状態に保つ。

【 0 0 5 7 】

装置が滅菌されることが、好ましい。これは、 β 線、 γ 線、または、酸化エチレン、スチームを含め、当業者に既知の任意の数の手段によって行われてもよい。

【 0 0 5 8 】

当業者であれば、上記の実施形態に基づく、本発明のさらなる特徴および利点を理解するだろう。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲によって示される内容を除き、詳細に示され記載された内容に限定されるものではない。本明細書で言及されたあらゆる刊行物および参照は、その全てが参照によって本明細書に明示的に組み込まれる。

【 0 0 5 9 】

〔実施の態様〕

10

(1) 患者に制限部を形成するための制限システムにおいて、

調整可能であり、患者に制限部を形成するよう構成された、植え込み可能な制限装置と

、
前記制限装置と流体連通し、複数のアクチュエータを有する、植え込み可能なポンプであって、前記アクチュエータは、前記アクチュエータにエネルギーが適用されると形状を変化させるよう構成され、よって、前記複数のアクチュエータの連続的な稼動が、前記ポンプを通して流体を移動させるためのポンプ作用を作り出すのに有効となる、ポンプと、
を具備する、システム。

(2) 実施態様 1 に記載のシステムにおいて、

前記患者の外部の流体源から流体を受容するよう構成された植え込み可能なポート、
をさらに具備し、

20

前記植え込み可能なポートは、前記植え込み可能な制限装置および前記ポンプと流体連通している、システム。

(3) 実施態様 1 に記載のシステムにおいて、

前記制限装置と連絡している植え込み可能なセンサー、
をさらに具備する、システム。

(4) 実施態様 3 に記載のシステムにおいて、

前記植え込み可能なセンサーは、前記制限装置の内部の少なくとも圧力を測定するよう構成される、システム。

(5) 実施態様 1 に記載のシステムにおいて、

30

前記ポンプは、中に形成された通路を有し、かつ、前記複数のアクチュエータと連絡している、第 1 部材をさらに具備する、システム。

(6) 実施態様 5 に記載のシステムにおいて、

前記アクチュエータは、前記第 1 部材の内部に配される、システム。

(7) 実施態様 5 に記載のシステムにおいて、

前記アクチュエータは、前記第 1 部材の外側に配される、システム。

(8) 実施態様 1 に記載のシステムにおいて、

少なくとも 1 つのアクチュエータは、前記アクチュエータにエネルギーが適用されると拡張するよう構成される、システム。

(9) 実施態様 1 に記載のシステムにおいて、

40

少なくとも 1 つのアクチュエータは、前記アクチュエータにエネルギーが適用されると、縮小するよう構成される、システム。

(1 0) 実施態様 1 に記載のシステムにおいて、

前記アクチュエータは、連続的に動くよう構成される、システム。

【 0 0 6 0 】

(1 1) 実施態様 1 に記載のシステムにおいて、

各アクチュエータは、電気活性ポリマーを具備する、システム。

(1 2) 実施態様 1 に記載のシステムにおいて、

流体は、前記ポンプから前記制限装置の方向に移動する、システム。

(1 3) 実施態様 1 に記載のシステムにおいて、

50

流体は、前記制限装置から前記ポンプの方向に移動する、システム。

(14) 実施態様1に記載のシステムにおいて、

前記植え込み可能なポンプは、検知された事象およびプログラムされたスケジュールのうち少なくとも1つにしたがって、前記制限装置の内部の圧力変化をもたらす、システム。

(15) 実施態様1に記載のシステムにおいて、

前記ポンプと流体連通した流体貯蔵部、
をさらに具備する、システム。

(16) 実施態様15に記載のシステムにおいて、

前記流体貯蔵部は、約0.1~20mLの範囲の流体を保持するように構成される、システム。 10

(17) 実施態様1に記載のシステムにおいて、

前記アクチュエータの少なくとも1つは、流体の通過を許可、妨害、または、制約することによって、前記流体の通過を選択的に制御することができるバルブとして働く、システム。

(18) 植え込み可能な制限装置内の圧力を調整する方法において、

臨床関連のパラメータを感知することと、

前記感知された臨床関連のパラメータに応じて、前記制限装置と流体連通したポンプを稼働させることによって、前記制限装置の内部の圧力を調整することであって、前記ポンプは、アクチュエータにエネルギーが適用されると形状を変化させるよう構成された複数のアクチュエータから形成され、よって、前記複数のアクチュエータの連続的な稼働が、前記ポンプを通して流体を移動させるためのポンプ作用を作り出すのに有効となる、前記制限装置の内部の圧力を調整することと、 20

を具備する、方法。

(19) 実施態様18に記載の方法において、

臨床関連のパラメータを感知することは、植え込み可能なセンサーを使用して、実施される、方法。

(20) 実施態様18に記載の方法において、

前記臨床関連のパラメータは、前記植え込み可能な制限装置内の圧力である、方法。

【0061】 30

(21) 実施態様18に記載の方法において、

前記ポンプは、自動的に稼働される、方法。

(22) 実施態様18に記載の方法において、

前記圧力を調整することは、患者にフィードバックを提供する、方法。

(23) 実施態様20に記載の方法において、

前記感知された圧力を所望の圧力範囲と比較することと、

前記感知された圧力が前記所望の圧力範囲内でない場合、前記所望の圧力範囲内となるように、前記制限装置の内部の前記圧力を調整することと、

をさらに具備する、方法。

(24) ポンプ装置において、 40

中に形成された通路を有する流体導管部材と、

前記流体導管部材の内部に配された複数の向き変更アクチュエータであって、各アクチュエータは、前記アクチュエータが前記流体導管部材の前記通路の一部を塞いでいる、通常の緩和された状態と、前記アクチュエータの外面と前記流体導管部材の内面との間の流体の流れが可能となっている、エネルギーを供給された構成との間で、独立的に設定可能であり、前記アクチュエータは、前記アクチュエータにエネルギーが適用されると向きを変化させるよう構成され、よって、前記複数のアクチュエータの連続的な稼働が、第1部材を通して流体を移動させるためのポンプ作用を作り出すのに有効となる、アクチュエータと、

を具備する、装置。 50

(2 5) 実施態様 2 4 に記載の装置において、
各アクチュエータは、電気活性ポリマーを具備する、装置。

(2 6) 実施態様 2 4 に記載の装置において、
各アクチュエータは、少なくとも 1 つの可撓性伝導性層、電気活性ポリマー層、および、イオン性ゲル層を有する、少なくとも 1 つの電気活性ポリマー合成物を具備する、装置。

(2 7) 実施態様 2 4 に記載の装置において、
各アクチュエータは、戻り電極、および、前記戻り電極に連結された送達電極を含み、前記送達電極は、エネルギー源からエネルギーを送達するよう構成される、装置。

(2 8) 実施態様 2 4 に記載の装置において、
前記アクチュエータは、独立的に動くよう構成される、装置。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 2 】

【図 1 A】食物摂取制限システムの一実施形態の概略図である。

【図 1 B】図 1 A の食物摂取制限システムの植え込み可能な部分の一実施形態の斜視図である。

【図 2 A】図 1 A の食物摂取制限装置の斜視図である。

【図 2 B】患者の胃-食道接合部の周りに適用された図 2 A の食物摂取制限装置の概略図である。

【図 3】図 1 A の注入ポートハウジングの一実施形態の斜視図である。

【図 4】図 1 A のセンサーハウジングの一実施形態の斜視図である。

【図 5】本発明の一実施形態による食物摂取制限システムの植え込み可能部分の斜視図である。

【図 6 A】可撓性チューブの周囲に配された複数のアクチュエータを有するポンプの一例示的实施形態の斜視図である。

【図 6 B】第 1 のアクチュエータが稼動された、図 6 A のポンプの斜視図である。

【図 6 C】第 1 および第 2 のアクチュエータが稼動された、図 6 A のポンプの斜視図である。

【図 6 D】第 1 のアクチュエータが非稼動とされ、第 2 のアクチュエータが稼動された、図 6 A のポンプの斜視図である。

【図 6 E】第 2 および第 3 のアクチュエータが稼動された、図 6 A のポンプの斜視図である。

【図 6 F】第 2 のアクチュエータが非稼動とされ、第 3 のアクチュエータが稼動された、図 6 A のポンプの斜視図である。

【図 6 G】第 3 および第 4 のアクチュエータが稼動された、図 6 A のポンプの斜視図である。

【図 7】反応面を含む可撓性チューブの周囲に配された複数のアクチュエータを有するポンプの一例示的实施形態の斜視図である。

【図 8】管状部材の内部に配された複数のアクチュエータを有するポンプの一例示的实施形態の斜視図である。

【図 9】可撓性管状部材の周囲および内部の双方に配されたアクチュエータを有するポンプの一例示的实施形態の斜視図である。

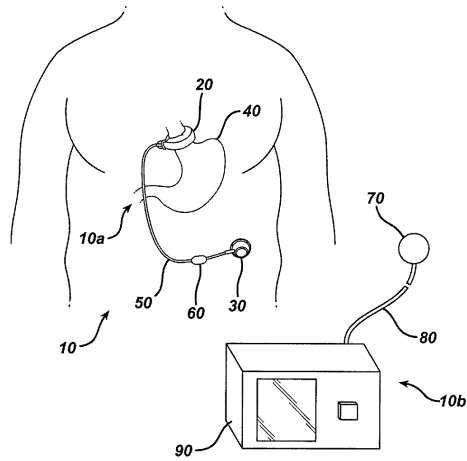
10

20

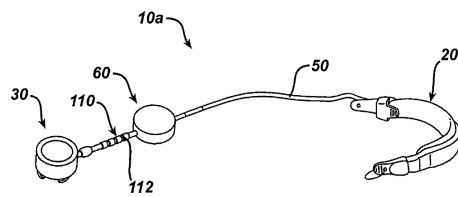
30

40

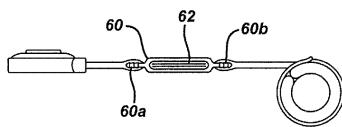
【図 1 A】



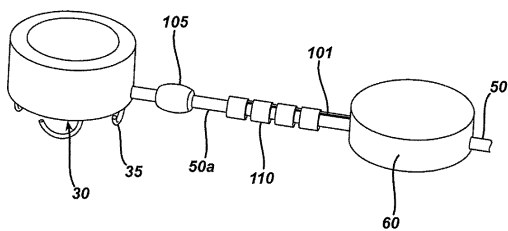
【図 1 B】



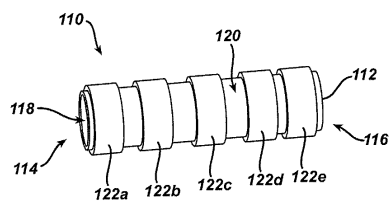
【図 4】



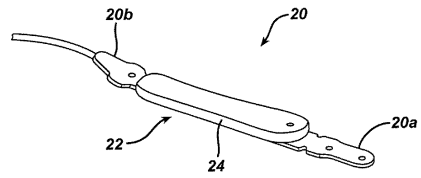
【図 5】



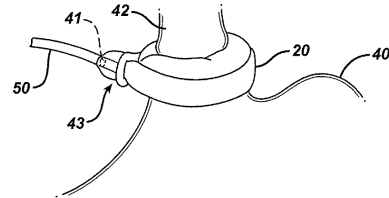
【図 6 A】



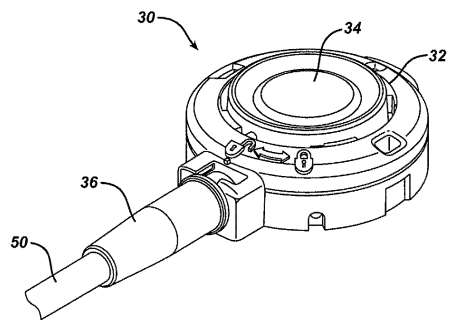
【図 2 A】



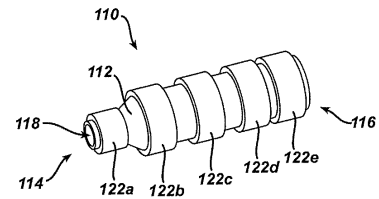
【図 2 B】



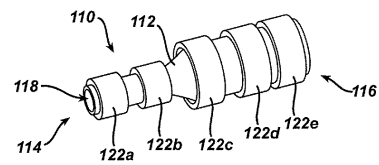
【図 3】



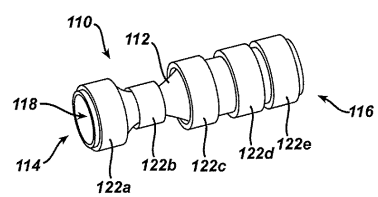
【図 6 B】



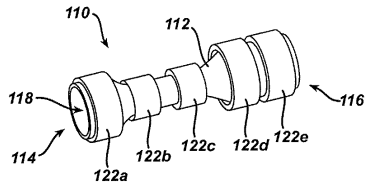
【図 6 C】



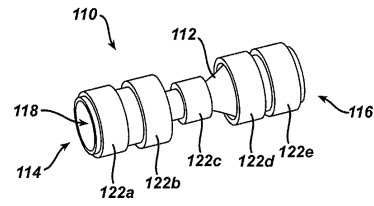
【図 6 D】



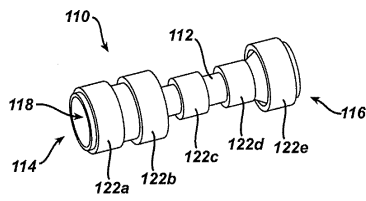
【図 6 E】



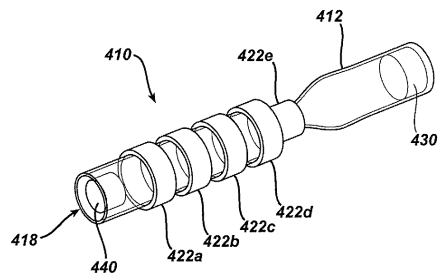
【図 6 F】



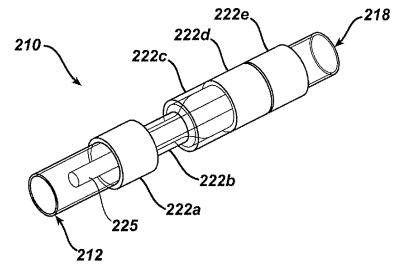
【図 6 G】



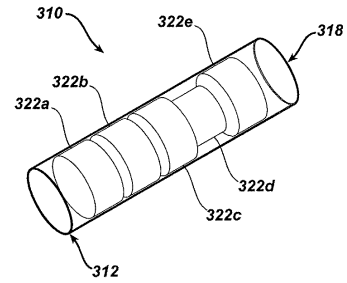
【図 9】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

- (72)発明者 マーク・エス・オルティス
アメリカ合衆国、45150 オハイオ州、ミルフォード、グレン・エコー・レーン 1145
- (72)発明者 ダニエル・エフ・ドラゴス・ジュニア
アメリカ合衆国、45044 オハイオ州、ミドルタウン、ロイス・レーン 8072
- (72)発明者 デビッド・エヌ・プレッシャ
アメリカ合衆国、45227 オハイオ州、シンシナティ、マリーモント・クレセント 7245
- (72)発明者 デビッド・シー・イエイツ
アメリカ合衆国、45069 オハイオ州、ウェスト・チェスター、ゴールウェイ・コート 7534
- (72)発明者 ジェyson・エル・ハリス
アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メーソン、トップ・フライト・レーン 3896
- (72)発明者 マーク・エス・ゼイナー
アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メーソン、トレイルサイド・コート 5897

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 特開2007-32572(JP,A)
特開2005-334658(JP,A)
国際公開第2007/081304(WO,A2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00