

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4948771号
(P4948771)

(45) 発行日 平成24年6月6日(2012.6.6)

(24) 登録日 平成24年3月16日(2012.3.16)

(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 6 外国語出願 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2005-42821 (P2005-42821)	(73) 特許権者	595057890
(22) 出願日	平成17年2月18日 (2005.2.18)		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2005-230554 (P2005-230554A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公開日	平成17年9月2日 (2005.9.2)		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20年2月15日 (2008.2.15)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	784416		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成16年2月20日 (2004.2.20)	(72) 発明者	ランダル・ティー・バイラム
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、45034 オハイオ州、キングス・ミルス、ウエストポート・ドライブ 1738

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 植込み時に平らなプロフィールをもつ外科的に植え込むことができる調節可能なバンド

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

配備形状及び非配備形状をもつ植え込み可能な外科用器具であって、

a. 細長く柔軟で膨張可能な部分と、

b. 遠位端部、近位端部及びこれら相互間に延びる長手方向軸線を備えた細長く柔軟で非伸長性のバンド部分とを有し、前記バンド部分は、前記膨張可能な部分にその内側フェースに沿って取り付けられ、前記器具がその非配備形状にあるとき、前記バンド部分の少なくとも一部は、長手方向軸線に垂直に見て前記膨張可能な部分に対して凹状の断面を備えることにより、前記器具が配備形状にあるとき、前記凹状の断面が、前記長手方向軸線に垂直に見て平らな断面に変形することを特徴とする器具。

【請求項 2】

前記膨張可能な部分及び前記バンド部分は、一部品として一体に製造されていることを特徴とする請求項 1 記載の器具。

【請求項 3】

前記バンド部分は、少なくとも一部がシリコン及びポリウレタンのうち少なくとも一方で作られていることを特徴とする請求項 1 記載の器具。

【請求項 4】

前記バンド部分の前記遠位端部と前記近位端部を互いに取り付ける手段を更に有していることを特徴とする請求項 1 記載の器具。

【請求項 5】

10

20

前記膨張可能な部分と流体連通状態にある注入ポートを更に有していることを特徴とする請求項１記載の器具。

【請求項６】

配備形状及び非配備形状をもつ植え込み可能な外科用器具であって、

a．細長く柔軟で膨張可能な部分を有し、

b．遠位端部、近位端部及びこれら相互間に延びる長手方向軸線を備えた細長く柔軟で非伸長性のバンド部分を有し、前記バンド部分は、前記膨張可能な部分にその内側フェースに沿って取り付けられ、前記器具がその非配備形状にあるとき、前記バンド部分の少なくとも一部は、長手方向軸線に垂直に見て前記膨張可能な部分に対して凹状の断面を備えることにより、前記器具が配備形状にあるとき、前記凹状の断面が、前記長手方向軸線に垂直に見て平らな断面に変形し、

c．前記バンド部分の前記遠位端部と前記近位端部を互いに取り付ける手段を有し、

d．前記膨張可能な部分と流体連通状態にある注入ポートを有していることを特徴とする器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、従来型内視鏡及び開放手術器械並びにロボット補助手術に利用される。本発明は更に、調節可能な外科的に植え込み可能なバンド、例えば肥満症の治療のための胃バンドに関する。

【背景技術】

【０００２】

病的肥満症にかかっている世界の人口の割合が着実に増加している。重度の肥満の人は、心臓病、脳卒中、糖尿病、肺疾患及び偶発症候の恐れが高い。患者の寿命に対する病的肥満症に鑑みて、病的肥満症を治療する方法が研究されている。

【０００３】

病的肥満症のための多くの手術によらない治療法が試されているが、事実上成功した試しがない。食事に関するカウンセリング、行動修正、患者の顎をワイヤでくくって閉じる処置、及び薬理学的方法が全て試されたが、状態を改善することはできなかった。非外科的手段により体内に挿入される機械的器具、例えば胃を満たすために胃バルーンを用いることも又、病気の治療に採用されている。しかしながら、かかる器具により重い炎症が生じる場合が多いので、かかる器具を長期間にわたって使用できず、これらを定期的に取り出す必要があり、それ故に治療が中断される。かくして、医療業界は、病的肥満の治療のための外科的方法を開発した。

【０００４】

病的肥満の治療のための大抵の外科手技は、一般に、食物の吸収の阻止（吸収不良）又は患者に満腹感を与えるために胃部を絞ること（胃絞り）のいずれかに分類できる。最も普通の吸収不良及び胃絞り技術は、胃バイパスである。この技術の変形例では、胃を２つの互いに隔離された嚢の状態に水平に区分され、上側嚢は、小さな食物容量を有する。上側嚢は、大幅に減少した使用可能な胃による食物の処理を制限する小孔又は口を介して小腸又は空腸に連結される。食物は小腸の大部分をバイパスするので、食物の吸収量は大幅に減少する。

【０００５】

上述の手技には多くの欠点がある。典型的には、上述の手技は、開放手術環境で実施される。現行の低侵襲技術は、外科医がマスターするのが困難であり、多くの追加の欠点がある。また、患者はかかる思いきった手技が容易には元に戻せないと思って不安のレベルが高い。加うるに、全ての吸収不良法は、患者に危害及び副作用をもたらす、かかる危害及び副作用としては、栄養失調やダンピング症候群が挙げられる。

【０００６】

その結果、多くの患者及び外科医は、病的肥満症の治療のために胃の絞り手技を行う方

10

20

30

40

50

を好む。最も一般的な手技の１つは、調節可能な胃バンドの植え込みである。調節可能な胃バンドの例は、クズマックに付与された米国特許第４，５９２，３３９号明細書、クズマックに付与された米国再発行特許発明第３６，１７６号明細書、クズマックに付与された米国特許第５，２２６，４２９号明細書、ジャコブソンに付与された米国特許第６，１０２，９２２号明細書、ヴィンセントに付与された米国特許第５，６０１，６０４号明細書に見出すことができ、これら特許文献の全てを本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。現行の方式によれば、胃バンドを手術により胃を包囲するように配置する。これにより、胃は２つの部分に区分され、これらの間に小孔が存在する。上側部分又は嚢は、比較的小さく、下側の部分は比較的大きい。胃の小さな間仕切りされた部分は、患者の新しい胃になり、患者に満腹感を与えるには非常に僅かの食物しか必要としない。

10

【０００７】

胃の周りにいったん位置決めされると、胃バンドの端部は互いに締結され、バンドは、胃壁の一部を胃の上に折り重ね、折り重ねた組織をこれに通した縫合糸で閉鎖することによって定位置にしっかりと保持され、それによりバンドが滑ったり包囲された小孔が拡張するのを阻止する。図５及び図６を参照すると、先行技術の胃バンドが最もよく記載されている。先行技術の胃バンド１０１は、拡張可能でインフレート可能な部分１１０が取り付けられた柔軟な実質的に非伸長性の部分１２０を有している。インフレート可能部分１１０は、遠隔の注入部位と流体連通状態にある。インフレーション流体を拡張可能なシェルの内部に注入したりこれから取り出すことにより、植え込み中又は植え込み後、小孔のサイズが調節される。小孔を拡大することにより、患者は、より多くの食物を食べることができ、満腹感はなく、体重が迅速に減ることではない。小孔のサイズを減少させることにより、逆のことが起こる。外科医は、小孔のサイズを定期的に調節して、体重減少率を調節する。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００８】

大抵のバンドについて、図５から分かるように、バンド１０１の柔軟で実質的に非伸長性の部分１２０は、体内に配置される前では平らな矩形のプロフィールを有している。しかしながら、図６から分かるように、これが胃１１１の周りに植え込まれると、部分１２０は、歪を生じて変形し、それによりその表面が曲がって凸状のプロフィールを取る。これにより、バンドに潜在的に尖った箇所１２１が生じる。これは、美容上の及び知覚される質の問題でもある。したがって、例えば植え込み時に曲がらない調節可能な胃バンドが要望されている。

30

【特許文献１】米国特許第４，５９２，３３９号明細

【特許文献２】米国再発行特許発明第３６，１７６号明細書

【特許文献３】米国特許第５，２２６，４２９号明細書

【特許文献４】米国特許第６，１０２，９２２号明細書

【特許文献５】米国特許第５，６０１，６０４号明細書

【課題を解決するための手段】

【０００９】

40

本発明によれば、配備位置及び非配備位置をもつ植え込み可能な外科用器具が提供される。この器具は、細長く柔軟でインフレート可能なバルーン部分と、細長く柔軟で且つ実質的に非伸長性のバンド部分とを有する。バンド部分は、遠位端部、近位端部及びこれら相互間に延びる長手方向軸線を有する。バンド部分は、バルーン部分にその内側フェースに沿って取り付けられる。器具がその非配備位置にあるとき、バンド部分の少なくとも一部は、長手方向軸線に垂直に見て凹状の断面を備える。

【発明の効果】

【００１０】

本発明の植え込み可能な外科用器具の構成によれば、植込み時に表面が曲がって凸状のプロフィールを取ることがなく、かくして尖った箇所が生じることがないので、肥満症の

50

治療が美容的にも知覚的にも良好に行われる。

【 0 0 1 1 】

本発明の新規な特徴は、特許請求の範囲に具体的に記載されている。しかしながら、本発明それ自体は、添付の図面を参照して以下の詳細な説明を読むと、構造と使用方法の両方に関しその別の目的及び利点と共に最もよく理解できよう。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 2 】

次に図面を参照すると（図中、同一の符号は同一の要素を示している）、上述したように、図 5 には、先に引用した特許文献に記載された形式の従来型の調節可能な胃バンドが示されている。器具 1 0 1 は、バルーン部分とも呼ばれる細長くて柔軟なインフレーション可能部分 1 1 0 及び細長く柔軟で且つ実質的に非伸長性のバンド部分 1 2 0 を有している。図 5 は、器具をその非配備形状で示しており、平らなプロファイルを備えたバンド部分 1 2 0 は、直線の断面を備えている。

10

【 0 0 1 3 】

しかしながら、上述したように、図 6 から分かるように、器具 1 0 1 をいったん胃 1 1 1 周りに位置決めし、胃バンドの端部を互いに締結すると、バンド部分 1 2 0 は、歪を生じて変形し、それによりその表面が曲がって凸状のプロフィールを取る。これにより、バンドに潜在的に尖った箇所 1 2 1 が生じる。これは、美容上の及び知覚される質の問題でもある。したがって、例えば植え込み時に曲がらない調節可能な胃バンドが要望されている。

20

【 0 0 1 4 】

次に図 1 を参照すると、本発明に従って製造された外科的に植え込み可能な器具 1 が示されている。この器具は、細長くて柔軟でありインフレーション可能なバルーン部分 1 0 を有している。バルーン部分は、当業者に知られている幾つかの材料で作られたものであってよく、かかる材料としては、シリコン及びポリウレタンが挙げられる。器具 1 は、細長くて柔軟で且つ実質的に非伸長性のバンド部分 2 0 を更に有している。バンド部分は、遠位端部 2 2、近位端部 2 4 及びこれら相互間の長手方向軸線 2 6 を有している。バンド部分 2 0 は、当業者に知られた幾つかの材料から作られたものであるのがよく、かかる材料としては、シリコン及びポリウレタンが挙げられる。バンド部分は、バンド部分 2 0 にその内側フェース 2 8（図 2 に示す）に沿って取り付けられている。インフレーション可能又はバルーン部分 1 0 を当業者に知られている幾つかの方法でバンド部分 2 0 に取り付けることができ、かかる方法としては、シリコン系接着剤の使用が挙げられる。2つの部分を一部品として一体に製造してもよい。

30

【 0 0 1 5 】

バンド部分の遠位端部及び近位端部は好ましくは、これら端部を互いに取り付ける手段を有する。バンドの遠位端部と近位端部を互いに取り付ける手段は種々存在する。これらの多くは、2003年9月30日に出願された共通譲受人の同時係属米国特許出願第60/483,353号明細書、第60/507,916号明細書及び第60/507,625号明細書に記載されており、これら米国特許出願明細書の開示内容を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。図 1 は、切欠き 3 2 が設けられたタブ 3 0 を有するものとしてバンド 2 2 の遠位端部を示している。このタブ 3 0 は、バンド 2 0 の遠位端部 2 4 に設けられたスロット（図示せず）に挿入される。タブ 3 0 は、縫合糸穴 3 4、3 6 を更に有し、これら縫合糸穴のうち一方は、バンド 2 0 の近位端部 2 4 に設けられた縫合糸穴 3 8 と一線をなす。タブ 3 0 をスロットに挿入し、外科医がバンドの最終位置に満足した後、端部 2 2、2 4 を互いに縫合してバンドを定位置に良好に固定する場合が多い。しかしながら、例えば上述の引用特許文献に記載された多くの別法としての係止手段は、縫合糸を用いる必要はない。

40

【 0 0 1 6 】

インフレーション可能部分 1 0 は、流体ライン 5 2 を介して注入ポート 5 0 と流体連通状態にあるものとして示されている。しかしながら、インフレーション可能部分 1 0 は又、例えば

50

遠隔操作バンドに用いられる植え込みリザーバに流体連結してもよい。かかるバンドは、2002年9月24日に発行された米国特許第6,453,907号明細書に記載されており、かかる米国特許明細書の記載内容を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。ポート50は、胃バンド用として医用分野において周知のタイプのものであるだけでなく、かかるポートは、投薬のための血管アクセス用に用いられる。器具1を患者の体内に植え込んだ後、ポート50を患者の皮膚のすぐ下に取り付けて流体を注射器によりインフレート可能部分に注入したりこれから取り出すことができるようにする。流体ライン52は、インフレート可能部分10と一体であってもよく、別個の部品であってもよい。

【0017】

10

器具1は、図1に示す非配備形状を備えた非配備位置を有している。これは、器具を患者の体内に挿入する前における器具の形状及び位置である。器具1は、図3に示す配備形状を備えた配備位置を更に有している。バンドの配備位置は、バンドが患者の身体部分、例えば胃又は食道を包囲しているときの位置である。図3は、タブ及びスロットと縫合系の両方で互いに取り付けられた端部22, 24を有するバンドを示している。

【0018】

図2は、器具1がその非配備位置にあるときのインフレート可能部分10及びバンド部分20の断面を示している。図から分かるように、器具がその非配備形状にあるとき、バンド部分20は、長手方向軸線26に垂直に見て凹状の断面を備えている。バンド部分20は、この形状に成形される。この利点は、図4を参照すると理解できる。図4は、器具1がその配備位置にあるときのインフレート可能部分10及びバンド部分20の断面を示している。図から分かるように、非配備状態にあるバンド20の断面が凹状であることにより、バンド20は、器具がその配備状態にあるとき、実質的に直線の断面又は平らなプロフィールを取る。これをバンドがその非配備状態では平らなプロフィールを有する図6と比較すると、バンドは、その配備状態では凹状のプロフィール又は形状を取る。したがって、上述の器具は、植え込まれると、歪を生じて変形するバンド部分20を有するが、その表面は曲がって平らなプロフィールを取る。これにより、潜在的な尖った箇所が無くなり又は美容上及び知覚される質に関する問題が解決される。

20

【0019】

当業者であれば、上述の発明は他形式の植え込み可能なバンドにそのまま利用できることは明らかである。例えば、バンドは、便失禁の治療に用いられる。かかるバンドの1つは、米国特許第6,461,292号明細書に記載されており、かかる米国特許明細書の記載内容を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。バンドは又、尿失禁を治療するために使用できる。かかるバンドの1つは、米国特許出願第2003/0105385号明細書に記載されており、かかる米国特許出願明細書の記載内容を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。バンドは又、胸焼け及び(又は)酸逆流を治療するために用いられる。かかるバンドの1つは、米国特許第6,470,892号明細書に記載されており、この米国特許明細書の記載内容を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。バンドは又、インポテンスの治療のために使用できる。かかるバンドの1つは、米国特許出願第2003/0114729号明細書に記載されており、この米国特許出願明細書の記載内容を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。

30

40

【0020】

本発明の好ましい実施形態を開示したが、かかる実施形態が例示として示されているに過ぎないことは当業者には明らかである。例えば、当業者には明らかなように、本明細書における開示内容は、ロボット補助手術にそのまま利用できる。加うるに、上述の構造は全て機能を有し、かかる構造は、その機能を実行する手段と称することができることは理解されるべきである。したがって、本発明は、特許請求の範囲に記載された本発明の精神及び範囲によってのみ限定されるものである。

【0021】

本発明の具体的な実施態様は、次の通りである。

50

(1) 配備形状及び非配備形状をもつ植え込み可能な外科用器具であって、
a . 細長く柔軟でインフレーション可能な部分と、
b . 遠位端部、近位端部及びこれら相互間に延びる長手方向軸線を備えた細長く柔軟で且つ実質的に非伸長性のバンド部分とを有し、前記バンド部分は、前記インフレーション可能な部分にその内側フェースに沿って取り付けられ、前記器具がその非配備形状にあるとき、前記バンド部分の少なくとも一部は、長手方向軸線に垂直に見て凹状の断面を備えていることを特徴とする器具。

(2) 前記インフレーション可能な部分及び前記バンド部分は、一部品として一体に製造されていることを特徴とする上記実施態様 (1) 記載の器具。

(3) 前記バンド部分は、その配備形状において、前記長手方向軸線に垂直に見て実質的に平らな断面を備えていることを特徴とする上記実施態様 (1) 記載の器具。

(4) 前記バンド部分は、少なくとも一部がシリコン及びポリウレタンのうち少なくとも一方で作られていることを特徴とする上記実施態様 (1) 記載の器具。

(5) 前記バンドの前記遠位端部と前記近位端部を互いに取り付ける手段を更に有していることを特徴とする上記実施態様 (1) 記載の器具。

【 0 0 2 2 】

(6) 前記インフレーション可能な部分と流体連通状態にある注入ポートを更に有していることを特徴とする上記実施態様 (1) 記載の器具。

(7) 配備形状及び非配備形状を備えた植え込み可能な外科用器具であって、
a . 遠位端部、近位端部及びこれら相互間に延びる長手方向軸線を備えた細長い柔軟なバンド部分を有し、前記器具がその非配備形状にあるとき、前記バンド部分の少なくとも一部は、前記長手方向軸線に垂直に見て凹状の断面を備え、
b . 前記バンドの前記遠位端部と前記近位端部を互いに取り付ける手段を有していることを特徴とする器具。

(8) 前記バンド部分は、その配備形状にあるとき、前記長手方向軸線に垂直に見て実質的に平らな断面を備えていることを特徴とする上記実施態様 (7) 記載の器具。

(9) 前記バンド部分は、少なくとも一部がシリコン及びポリウレタンのうち少なくとも一方で作られていることを特徴とする上記実施態様 (7) 記載の器具。

(1 0) 配備形状及び非配備形状をもつ植え込み可能な外科用器具であって、
a . 細長く柔軟でインフレーション可能な部分を有し、
b . 遠位端部、近位端部及びこれら相互間に延びる長手方向軸線を備えた細長く柔軟で且つ実質的に非伸長性のバンド部分を有し、前記バンド部分は、前記インフレーション可能な部分にその内側フェースに沿って取り付けられ、前記器具がその非配備形状にあるとき、前記バンド部分の少なくとも一部は、長手方向軸線に垂直に見て凹状の断面を備え、
c . バンドの前記遠位端部と前記近位端部を互いに取り付ける手段を有し、
d . 前記インフレーション可能な部分と流体連通状態にある注入ポートを有していることを特徴とする器具。

【 0 0 2 3 】

(1 1) 前記インフレーション可能な部分及び前記バンド部分は、一部品として一体に製造されていることを特徴とする上記実施態様 (1 0) 記載の器具。

(1 2) 前記バンド部分は、その配備形状において、前記長手方向軸線に垂直に見て実質的に平らな断面を備えていることを特徴とする上記実施態様 (1 0) 記載の器具。

(1 3) 前記バンド部分は、少なくとも一部がシリコン及びポリウレタンのうち少なくとも一方で作られていることを特徴とする上記実施態様 (1 0) 記載の器具。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 4 】

【 図 1 】 本発明に従って作られた器具 1 の斜視図である。

【 図 2 】 図 1 に示す器具の 2 - 2 線矢視断面図である。

【 図 3 】 配備位置で示された器具 1 の斜視図である。

【 図 4 】 図 3 に示す器具の 4 - 4 線矢視断面図である。

10

20

30

40

50

【図 5】図 2 と類似した図であるが、先行技術の器具 101 を示す図である。

【図 6】バンド 101 の断面図であるが、これをその配備位置で示す図である。

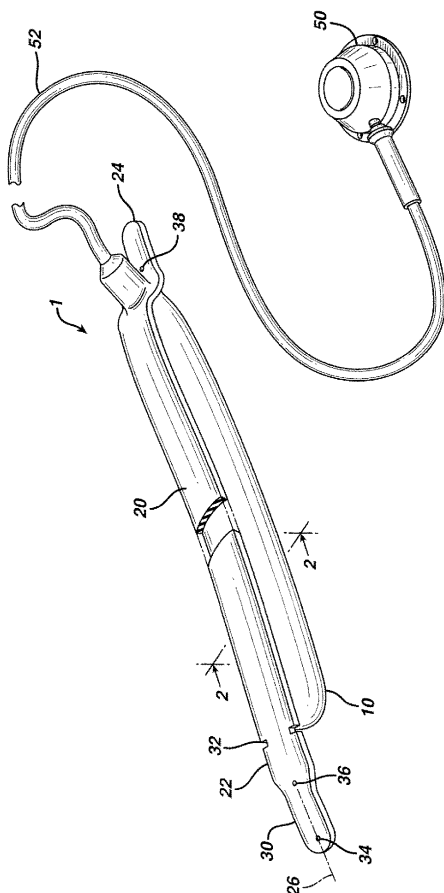
【符号の説明】

【0025】

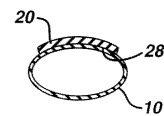
- 1 外科的に植え込み可能な器具
- 10 インフレート可能な部分
- 20 バンド部分
- 22 遠位端部
- 24 近位端部
- 26 長手方向軸線
- 30 タブ
- 32 切欠き
- 34, 36, 38 縫合糸穴

10

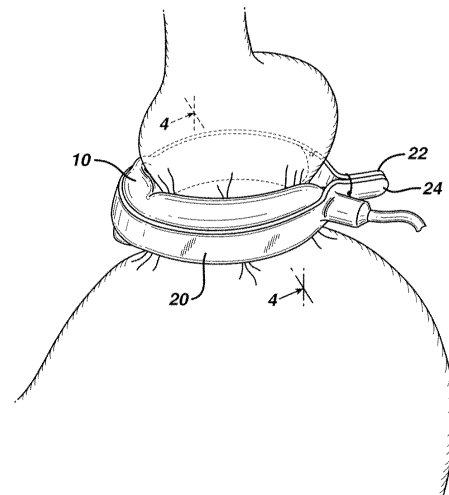
【図 1】



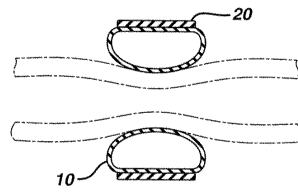
【図 2】



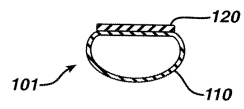
【図 3】



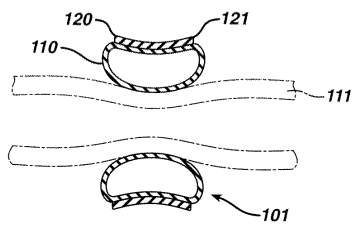
【圖 4】



【 図 5 】



【 図 6 】



フロントページの続き

審査官 菅家 裕輔

(56)参考文献 特表昭62-501542(JP,A)
米国特許第03730186(US,A)
米国特許第05006106(US,A)
特開平05-277125(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)
A61B 17/00
A61F 2/04