(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第5254965号
(P5254965)

(45)発行日　平成25年8月7日(2013.8.7)　(24)登録日　平成25年4月26日(2013.4.26)

(51)Int.Cl.　F I
A61B 17/00 (2006.01)　A61B 17/00 320

請求項の数 16　(全 39 頁)

(21)出願番号	特願2009-516730 (P2009-516730)
(86)(22)出願日	平成19年6月21日 (2007.6.21)
(65)公表番号	特表2009-540964 (P2009-540964A)
(43)公表日	平成21年11月26日 (2009.11.26)
(86)国際出願番号	PCT/US2007/071806
(87)国際公開番号	WO2007/149992
(87)国際公開日	平成19年12月27日 (2007.12.27)
審査請求日	平成22年6月21日 (2010.6.21)
(31)優先権主張番号	11/472,902
(32)優先日	平成18年6月22日 (2006.6.22)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　591018268
アラーガン、インコーポレイテッド
ＡＬＬＥＲＧＡＮ，ＩＮＣＯＲＰＯＲＡＴＥＤ
アメリカ合衆国９２６１２カリフォルニア州アーヴィン、デュポン・ドライブ２５２５番
(74)代理人　100101454
弁理士　山田　卓二
(74)代理人　100081422
弁理士　田中　光雄
(74)代理人　100098280
弁理士　石野　正弘
(74)代理人　100100479
弁理士　竹内　三喜夫

最終頁に続く

(54)【発明の名称】圧力データ処理機能付き自己制御式胃バンド

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
移植可能な胃バンドを患者の体内に移植するための胃バンド調節装置であって、
胃バンドの拡張可能部分のルーメン内にある流体の圧力を検出するセンサと、
ルーメンに接続されたポンプアセンブリと、
胃バンドの圧力検出値および圧力目標値に基づいてルーメン内にある流体の容量を調整するようにポンプアセンブリを操作するコントローラと、
圧力検出値を処理し、圧力検出値の処理結果に基づいて圧力目標値を設定する圧力調節モジュールとを備え、
圧力検出値の処理には、流体の容量を第１および第２の容量としたときの流体の容量の最小圧力と最大圧力とを含む圧力変動を特定することが含まれ、
圧力目標値は、流体の容量を第１および第２の容量としたとき、それぞれの流体の容量において複数回検出された一連の圧力検出値に対して圧力調節モジュールが分析した圧力検出値のデータ分析結果に基づいて得られた許容可能な圧力以下の圧力であるか、または許容可能な圧力範囲内の圧力に相当し、
圧力目標値を設定することには、
・流体の容量を第１の容量としたときの圧力変動が、圧力調節モジュールの最大許容可能圧力変動より小さくなるように特定すること、
・流体の容量を第２の容量としたときの圧力変動が、少なくとも前記最大許容可能圧力変動とほぼ同程度となるように特定すること、および

・第１の流体の容量に対応するように圧力目標値を設定することが含まれることを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項２】
請求項１に記載の胃バンド調節装置であって、
圧力調節モジュールは、圧力変動を事前設定された最大許容可能圧力変動より小さくするように拡張可能部分内に充填する流体の充填容量を決定するために圧力検出値を処理することを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項３】
請求項２に記載の胃バンド調節装置であって、
事前設定された最大の圧力変動が約０．３ＰＳＩより小さいことを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項４】
請求項２に記載の胃バンド調節装置であって、
圧力調節モジュールは、流体の充填容量より少量のわずかな量の流体が拡張可能部分に充填された後に、流体の充填容量を決定することを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項５】
請求項１に記載の胃バンド調節装置であって、
コントローラは、圧力検出値から検出された流体圧力が圧力下限値より低いとき、ルーメン内にある流体の容量を増大させ、検出された流体圧力が圧力上限値より高いとき、ルーメン内にある流体の容量を低減させることにより、圧力目標値が圧力下限値と圧力上限値の間に含まれるように制御することを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項６】
請求項５に記載の胃バンド調節装置であって、
圧力調節モジュールは、圧力下限値と圧力上限値を記憶するためのメモリを有し、
圧力調節モジュールは、検出された流体圧力が圧力下限値と圧力上限値の間にあるか否かを判断するように機能し、
圧力が圧力下限値と圧力上限値との間にある圧力目標値となるまで、ポンプアセンブリはコントローラにより作動することを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項７】
請求項５に記載の胃バンド調節装置であって、
患者の外部にあるモニタデバイスから指令信号を受信するための通信モジュールをさらに有し、
指令信号は、新規の圧力下限値、新規の圧力上限値、および新規の圧力目標値のうちの少なくとも１つのものに関する信号を有し、
新規の圧力下限値、新規の圧力上限値、および新規の圧力目標値は、メモリ内に記憶され、その後に圧力調節モジュールが圧力検出値を処理するときに利用されることを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項８】
請求項１に記載の胃バンド調節装置であって、
ルーメン内の流体容量を調節する際に用いられる所定容量の流体を貯蔵するように構成された流体リザーバをさらに有し、
流体リザーバは、ポンプアセンブリと流体連通することを特徴とする胃バンド調節装置
【請求項９】
請求項１に記載の胃バンド調節装置であって、
胃バンド調節装置のコントローラと通信して、ポンプアセンブリを操作する指令信号を供給するとともに、胃バンド調節装置のコントローラにより得られた、圧力調節モジュールにより特定された情報を収集するローカルコントローラをさらに有し、
圧力検出値の少なくとも一部がローカルコントローラの表示部品上にグラフで表されることを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項１０】

請求項１に記載の胃バンド調節装置であって、
胃バンド調節装置のコントローラに連結された通信モジュールと、
圧力検出値および圧力調節モジュールによる処理結果に基づいて流体の容量を調節するために、ルーメンに作動可能に接続された手動ポートとをさらに有し、
圧力検出値および圧力調節モジュールによる処理結果はともに、少なくとも部分的に外部モニタデバイスに送信され、外部モニタデバイス上に表示されることを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項１１】
移植可能な胃バンドを患者の体内に移植するための胃バンド調節装置であって、
胃バンドの拡張可能部分のルーメン内にある流体の圧力を検出するセンサと
患者の体内にある胃バンドによりルーメン近傍で形成されるストーマを調節する手段と、
胃バンドの圧力検出値および圧力目標値に応じて調節手段を操作するコントローラと、
圧力検出値を処理し、圧力検出値の処理結果に基づいて圧力目標値を設定する圧力調節モジュールとを備え、
圧力検出値の処理には、流体の容量を第１および第２の容量としたときの流体の容量の最小圧力と最大圧力とを含む圧力変動を特定することが含まれ、
圧力目標値は、流体の容量を第１および第２の容量としたとき、それぞれの流体の容量において複数回検出された一連の圧力検出値に対して圧力調節モジュールが分析した圧力検出値のデータ分析結果に基づいて得られた許容可能な圧力以下の圧力であるか、または許容可能な圧力範囲内の圧力に相当し、
圧力目標値を設定することには、
・流体の容量を第１の容量としたときの圧力変動が、圧力調節モジュールの最大許容可能圧力変動より小さくなるように特定すること、
・流体の容量を第２の容量としたときの圧力変動が、少なくとも前記最大許容可能圧力変動とほぼ同程度となるように特定すること、および
・第１の流体の容量に対応するように圧力目標値を設定することが含まれることを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項１２】
請求項１１に記載の胃バンド調節装置であって、
圧力調節モジュールは、圧力変動を事前設定された最大許容可能圧力変動より小さくするように拡張可能部分内に充填する流体の充填容量を決定するために圧力検出値を処理することを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項１３】
請求項１２に記載の胃バンド調節装置であって、
事前設定された最大の圧力変動が約０．３ＰＳＩより小さいことを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項１４】
請求項１１に記載の胃バンド調節装置であって、
コントローラは、圧力検出値から検出された流体圧力が圧力下限値以下であるとき、ストーマがより小さくなるように調節手段を操作し、検出された流体圧力が圧力上限値以上であるとき、ストーマがより大きくなるように調節手段を操作することにより、圧力目標値が圧力下限値と圧力上限値の間に含まれるように制御することを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項１５】
請求項１４に記載の胃バンド調節装置であって、
圧力調節モジュールは、圧力下限値、圧力上限値、および圧力目標値を記憶するためのメモリを有することを特徴とする胃バンド調節装置。
【請求項１６】
請求項１５に記載の胃バンド調節装置であって、

患者の外部にあるモニタデバイスから指令信号を受信するための通信モジュールをさらに有し、

指令信号は、新規の圧力下限値、新規の圧力上限値、および新規の圧力目標値のうちの少なくとも１つのものに関する信号を有し、

新規の圧力下限値、新規の圧力上限値、および新規の圧力目標値は、メモリ内に記憶され、その後に圧力調節モジュールが圧力検出値を処理するときに利用されることを特徴とする胃バンド調節装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

（関連出願）

本願は、２００６年１月４日付けで出願された国際特許出願第PCT/US2006/000013号の一部継続出願であり、その内容がここに一体のものとして参考に統合される。

【０００２】

本発明は、一般に、肥満を制御するための装置および方法に関し、とりわけ患者のストーマの大きさを継続的に調節するために、胃バンドの大きさ、すなわち内径を自らモニタし、調節するように構成された胃バンドあるいは胃バンドアセンブリ／胃バンドシステム、およびこれに関連する方法に関する。

【背景技術】

【０００３】

重症の肥満は、ますます蔓延する慢性疾患であり、患者が自らダイエットし、医者にとって患者にダイエットおよびエクササイズを続けるように指導することは困難である。医者は消化管手術を行い、極端に肥満し、従来式手法では減量できない人々や、重症肥満に付随する健康問題を抱えている人々を治療する。一般には、消化管手術により食物摂取を規制することにより減量が促進され、とりわけ規制手術は、胃の上側部分からより大きい下側部分までの間に、胃が収容できる食物量を減らし、食物が胃を通過する速度を緩めるための狭小通路または「ストーマ（stoma：小孔）」を形成することにより、食物摂取を制限するものである。当初、ストーマは固定した大きさであったが、近年、ストーマを調節して大きさを変更すれば、この施術はより効果的であることを医者は見出した。

【０００４】

これらの純粋に規制する手術のために広く用いられたものの１つには、調節式胃緊縛術（Adjustable Gastric Banding；ＡＧＢ）である。例示的なＡＧＢ術において、シリコーンエラストマ製の中空バンド（すなわち胃バンド）を胃の上端部の周りに配置して、小さいポーチ（小袋）と、胃の残りの部分に至る狭小通路（すなわちストーマ）とを形成する。そして、中実芯と、皮下に設けた微小孔にアクセスするためのシリンジとを用いて、バンドを生理食塩水で膨張させる。ストーマの大きさを制御するために、すなわち通路またはストーマの大きさを変えるために、医者または他の技術者は、アクセスポートを介してバンド内の生理食塩水の量を増減させることにより、体外から操作して胃バンドを所定時間、締め付け、かつ緩めることができる。

【０００５】

最初のストーマ寸法の決定後に胃バンドを微調節すると、調節式胃緊縛術において有効な改善が見られることが確認されている。しかしながら、胃バンドを調節すべき時期や、所望のストーマ寸法を得るためにバンドの寸法または直径を増減させる程度を継続的に判断する上で問題がある。これまで、医者または他の技術者が移植された胃バンドを調節できるように数多くの移植された胃バンドが開発されてきた。バンドシステムは、一般に、患者に関するパラメータを測定または特定するためのセンサを有し、これに呼応して、医者または技術者が患者のパラメータに基づいて流体量を調節するように行動する。たとえば、１つの調節可能な胃バンドシステムは、患者の胃内圧が所定の限界値を超えたことを判断して、外部制御デバイスに警告を発する。このとき、医者または他の技術者は、外部アクセスポートおよび充填ラインを介してバンドから流体量を取り除くことにより、胃バ

ンドを緩めるように行動する。別の胃バンドシステムにおいては、胃バンドの大きさを調節する構成部品が患者に移植され、この患者の胃内圧や身体的状態などの患者に関する物理的パラメータが特定され、患者の体外にある外部制御ユニットを操作して、移植部品を駆動して、たとえばバンドから所定量の流体を追加または除去することにより、バンドの大きさを調節する。

【０００６】

既存の調節可能な胃バンドは、その制御において改善が見られるものの、患者の要望に応えるものではない。１つの理由として、既存の調節可能な胃バンドによれば、胃バンドおよび形成されたストーマの大きさを、医者または他の技術者が外部制御ユニットを用いて調節する必要があることにある。別の理由として、患者に関するパラメータの検出、およびこれに付随してストーマの大きさを関連付けの際の信頼性および精度が不十分であることに起因することである。さらに、いくつかの既存の調節可能な胃バンドによれば、胃の上または胃の外側など、患者の体内に胃内圧を特定するためのセンサを埋め込む必要がある。従来技術のこれらの問題点および他の問題点に起因して、肥満治療を受ける患者のストーマの大きさを調節するための改善された胃バンドシステムおよび関連方法に対する要請がある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００７】

【特許文献１】米国特許第5,938,669号明細書

【発明の概要】

【０００８】

本発明は、上述の問題点および他の問題点を解決するためになされたもので、肥満患者に移植され、周期的または継続的にストーマの大きさを自動的に調節するための自己制御式胃バンドシステムを提供するものである。このシステムは、いくつかの実施形態では「自己制御式」てあり、移植された胃バンドの特性またはパラメータを検出するためのセンサと、検出されたバンドの特性に呼応して拡張可能胃バンドの大きさを調節するバンド調節アセンブリまたはシステムとを有する。たとえば、臨床医または開業医は、移植する前または後において、外部制御デバイスを介して特性の動作範囲をメモリ内に設定することができる。このセンサは、周期的に、継続的に、あるいはバンド特性（内側拡張可能リングまたはバンド部材の内部の流体圧力など）を検出するように起動される毎に作動する。センサまたはコントローラは、バンドが所望の範囲内であるか否かを判断して、範囲内になければ、たとえば、流体を流体リザーバと内側拡張可能リングの間で移動させるようにポンプアセンブリを操作することにより、バンドの大きさを調節して、バンドまたはその検出された特性が元の動作範囲内に収まるように操作する。この自己制御式の胃バンドシステムは、通常、胃バンドおよび局所電源とともに移植されるシステム構成部品を包囲するハウジングを有し、この電源は、ポンプ、センサおよびコントローラなどのさまざまなシステム構成部品に電力を供給する。このように、胃バンドシステムの実施形態は、肥満患者に対する「設定後忘却（set-it-and-forget-it）」式の胃緊縛術と考えることができる。

【０００９】

とりわけ、胃バンド調節アセンブリは、胃バンドを移植する際に、患者の内部に配設されるものである。アセンブリは、圧力検出値を収集し、または胃バンドの拡張可能部分のルーメン内の流体の圧力を検出するために用いられるセンサを有する。ポンプアセンブリがルーメンに接続され、ポンプアセンブリを操作して圧力検出値および胃バンドのために事前設定された目標圧力値（たとえばアセンブリのメモリ内に記憶されたバンドのための所望の圧力）に基づいてルーメン内の流体容量を調節するためのコントローラが設けられる。このアセンブリは、圧力検出値を処理して、目標圧力値の設定値を提供する圧力調節モジュール（たとえばコントローラにより実行されるソフトウェア／ハードウェアのアプリケーション）を有する。この処理ステップは、流体容量のための第１および第２の値ま

たはデータ範囲（すなわち第１および第２の充填レベルまたは増加分）における圧力変動／標準偏差を決定するステップと、圧力変動が、いくつかの事例では胃バンドに対する所定の最大圧力変動または圧力変動限界値より小さいと判断された第１および第２の値の一方に対応するように目標圧力値を設定するステップと、を有していてよい。たとえば、圧力変動限界値は、約０．５ＰＳＩ、約０．３ＰＳＩ、またはより好適には約０．１ＰＳＩより小さくでもよく、充填容量は目標圧力値に対応するように設定してもよい。調節モジュールは、バンドに容量が充填された後、圧力検出値をモニタし、圧力変動が圧力変動限界値を超えたとき目標圧力値を調節して、処置条件を自動的に変更するように操作するものであってもよい。外部制御デバイスを用いて、コントローラと無線通信し、目標圧力値および／または充填容量を変更し、バンド調節処理のときに、臨床医にフィードバックを与えるために、外部制御デバイス上のグラフ様式などで表示される圧力検出値を収集してもよい。

【００１０】

本発明の別の態様によれば、胃バンドの拡張部分の内部にある流体容量を調節する方法が提供される。患者に対し、内側拡張可能リングが患者の胃および／または食道に係合してストーマを形成するように、胃バンドが移植または配設される。この方法は、胃バンドに作動可能に接続され、内側拡張可能リング内の流体の圧力検出値を収集するセンサを提供するステップを有する。第１の流体容量が内側拡張可能リング内に注入され、センサが所定時間にわたって第１組の圧力検出値を収集するように操作され、圧力調節モジュールを用い、第１組の圧力検出値を処理し、第１組の圧力変動（標準偏差、最大圧力と最小圧力の間の差異など）を決定する。この方法において、追加的な流体容量を内側拡張可能リング内に注入して、胃バンドに第２の充填容量を提供するステップが続く。その後、センサが第２組の圧力検出値を処理し、圧力調節モジュールがこれらの圧力検出値を処理して第２組の圧力変動を決定する。この方法において、第１組および第２組の圧力変動と、圧力変動限界値とを比較するステップが続く。このとき、圧力変動が圧力変動限界値より小さいか否かに依存して、第１または第２の容量に等しいか、あるいは近似する充填容量が胃バンドのために設定される。両方の容量が圧力変動限界値より小さい場合、この方法は、追加的な流体容量を内側拡張可能リング内に漸次的に注入するステップと、センサ処理こと、圧力変動決定すること、圧力変動限界値との比較すること、および圧力変動が圧力変動限界値を越えるまで充填容量を設定することを反復するステップを有していてもよい。この方法は、体内バンド調節システム、または充填ラインを介して内側拡張可能リングに接続されたアクセスポートに、またはこれに隣接して配置された圧力センサを用いた外部コントローラにより実現される。

【００１１】

本発明の別の態様によれば、バンドの径または周囲長を調節し、流体、ガス、ゲル、固体物、バンドの内側表面を覆うものが充填されるシェルの内部の圧力をモニタする方法を提供する。機械式手段または他の手段を用いてバンドの径または周囲長を変更することにより、流体が充填されたシェルの内部の圧力変化を実現することができる。上述のように、バンド径を調節してモニタし、分析してバンドサイズを最大変動限界設定値以下に設定するとき（周囲長または径サイズを設定するとき）、圧力変動を所定時間にわたってモニタすることができる。コントローラ、圧力調節モジュール、外部コントローラ、モニタデバイス、または他の実施形態に係る他の構成部品は、本発明に係るこの態様において、少なくともいくつかの事案で利用することができる。

【００１２】

本発明の別の態様によれば、上記データを自己分析する方法は、流体を用いて調節される胃バンドに関して用いられる手動式アクセスポートに応用することができる。こうした実施形態では、圧力センサはアクセスポートまたはシステム流体通路の内部に配置され（センサはシリンジまたはシリンジアダプタの内部に配設することができる。）、外部にある携帯型（またはデスクトップ型などの）コントローラからデータを遠隔的に収集するために用いることができる。（自動体内調節システムで調節することに加え、これの代わり

に）手動ニードルおよびシリンジを用いてバンドを調節し、いくつかの事例では、充填容量を漸次的に増大させる間に、圧力データが収集される。外部または「遠隔」コントローラは、圧力変動に関するデータを分析し、このデータ分析に基づいて調節している臨床医に対して最適充填容量を表示する（たとえば、特定のバンド／充填ライン／ポートの設計に対して、検出された圧力および特定された圧力変動に対する分析に基づいて、検出された圧力、特定された圧力変動、および／または計算された充填容量を表示する）処理モジュールを有する。先に記載のように、このデータはグラフおよび／または数字を用いてコントローラ上に表示し、アクセスポートに対する理想的な圧力設定値を示唆することができる。

【図面の簡単な説明】

【００１３】

【図１】図１は、本発明に係る自己制御式（すなわち自己モニタ式で自己調節式）胃バンドシステムが患者の体内に装着されたときの様子を示す。

【図２】図２は、バンドのルーメンと流体連通された体内バンド調節システムと内部接続された胃バンドを示し、図１に示すような自己制御式胃バンドシステムで用いられるものである。

【図３】図３は、図２に示すライン３－３で切断したときの胃バンドの断面図であって、胃バンドの内径または大きさを微調整するために用いられる内側の拡張可能なルーメンと、拡張可能ルーメンを拡張時（および収縮時または縮小時）に用いられる流体のための局所リザーバまたは内部リザーバを構成する外側ルーメンとを図示するものである。

【図４】図４は、本発明の１つの実施形態に係る自己制御式胃バンドシステムの機能ブロック図である。

【図５】図５は、本発明の別の実施形態に係る自己制御式胃バンドシステムの概略的および／または機能的なブロック図であって、本発明の自己調節機能を実現するために有用なポンプアセンブリの特定の実施形態を示すものである。

【図６】図６は、本発明に係るポンプアセンブリ、とりわけ図５に示すポンプアセンブリの物理的な実施態様を示す破断斜視図である。

【図７】図７は、本発明の別の実施形態に係る自己制御式胃バンドシステムの図５と同様の概略的なブロック図であり、これは図５のシステムとは異なるポンプアセンブリを用いるものである。

【図８】図８は、本発明のさらに別の実施形態に係る自己制御式胃バンドシステムの図５および図７と同様の概略的なブロック図であり、これは図５および図７のシステムとは異なるポンプアセンブリを用いるものである。

【図９】図９は、本発明のさらに別の実施形態に係る自己制御式胃バンドシステムの図５、図７および図８と同様の概略的なブロック図であり、これは本発明の調節機能を実現する上で有用なものである

【図１０】図１０は、本発明のさらに別の実施形態に係る自己制御式胃バンドシステムの図５、図７、図８および図９と同様の概略的なブロック図であり、これは図５、図７、図８および図９のシステムと比して異なるポンプアセンブリおよびセンサ配置位置を採用するものである。

【図１１】図１１は、本発明に係る自己制御式または自己調節式の胃バンドシステムの機能ブロック図であり、電話リンクを介して、遠隔コントローラまたはサービス（ホームページ上のコントローラまたはサービスなど）と通信する携帯コントローラを用いるものである。

【図１２】図１２は、図１１に示す携帯コントローラおよびクレードルさらに詳細に図示した別の機能ブロック図である。

【図１３】図１３は、図１０および図１１に示すシステムを具現化する、本発明に係る携帯コントローラおよびクレードルの例示的な実施例の斜視図である。

【図１４】図１４は、図１０および図１１に示すシステムを具現化する、本発明に係る携帯コントローラおよびクレードルの例示的な実施例の斜視図である。

【図１５】図１５は、図１０および図１１に示すシステムにおいて、移植可能な胃バンドの大きさを制御するための、胃バンドシステムの通常動作モードのフローチャートを示す。
【図１６】図１６は、本発明に係る別の実施形態による図４と同様の自己制御式胃バンドシステムの機能ブロック図であって、バンドの圧力の自動的（または随時手動操作可能な）制御を行うソフトウェアアプリケーションまたはソフトウェアモジュールの利用を示すものである。
【図１７】図１７は、本発明に係る別の実施形態による胃バンドシステムの図１６と同様のブロック図であって、圧力センサがアクセスポートにまたはその付近に配置され、胃バンドの充填を調節するために圧力分析調節モジュールが外部制御デバイスにより用いられるものである。
【図１８】図１８は、胃バンドの圧力データのグラフであって、このデータは履歴データであってもよいし、ディスプレイ上にリアルタイムで提供されるものである。
【発明を実施するための形態】
【００１４】
要約すると、本発明は自己制御式の胃バンドあるいは胃バンドシステムに関し、これはオペレータ（たとえば医者または技術者など）が、患者に移植する前または後において操作パラメータを設定することを可能とするものである。自己制御式胃バンドは、胃バンドに付随する特性を直接的にモニタして、モニタまたは検出された特性が所定の操作パラメータまたは規定値内に入るか否かを判断し、入らない場合には、モニタまたは検出された特性が所定の操作パラメータまたは規定値内に入るように、胃バンドの大きさ（患者の胃のストーマ（stoma：小孔）の大きさを規制する内径）を自動的に調節するように操作させることができる。
【００１５】
本発明に係る自己制御式の胃バンドシステムは、通常、数多くの胃バンド設計とともに利用でき、その実施形態において、内部に収容される流体の容量を増減させることにより拡張可能な部品あるいは拡張収縮する内部ルーメンを有するものが特に有用である。本発明に係る胃バンドシステムは、概略、拡張可能部品内の流体の圧力などのバンドパラメータを直接的に検出するための１つまたはそれ以上のセンサと、検出されたバンドパラメータまたは特性を処理して、バンドの大きさ（ひいてはストーマの大きさ）を微調整するために流体をバンドに追加すべきか排出すべきかを判断するコントローラとを有する。局所流体リザーバ（容器）をポンプアセンブリに接続してもよく、ポンプアセンブリは、流体をバンド内にポンプ供給し、バンドからポンプ排出するようにコントローラにより制御されるものである。１つの実施形態において、局所流体リザーバは、外側ルーメン、外側リングリザーバまたは外側リザーバ部品など、胃バンド自体の内部に設けられる。内部充填ラインまたはチューブは、（標準的なアクセスポートに代えて、またはこれに加えて）流体容量を局在的に制御できるように、ポンプアセンブリと胃バンドの拡張可能な部品または部材との間に接続される。ポンプアセンブリ、コントローラおよびセンサのための電源も同様に、誘導電源などの外部電源ではなく、胃バンドに付随して配置され、すなわち体内または患者のストーマおよび胃バンドに隣接して配置される。同様に、メモリがコントローラに配設され、このメモリはバンドデータおよび胃バンドの大きさを調節するタイミングを特定するために用いられるバンド動作範囲または規定値を記憶するためのものであり、これらの動作範囲または規定値（範囲限界値）は、移植する前に設定するか、あるいは移植後に外部コントローラ／モニタと通信することにより修正することができる。本発明に係るこれらの特徴および他の特徴が図１～図１０を参照する以下の明細書に詳細に記載されている。
【００１６】
図１は、病的肥満を治療すべき患者に取り付けられたときの自己制御式の胃バンドシステムまたは胃バンド装置１００を示す。図示のように、システム１００を用いて、胃の上部であって食道に隣接したところにストーマまたはより小さい開口部を形成して、食物の

摂取および食物の流れを規制するものである。患者を適切に治療するために、ストーマの大きさ（寸法）を変更することは、しばしば有用であり、あるいは必要なことでさえある。したがって、自己制御式の胃バンドシステム１００は、検出されたバンドパラメータおよび操作パラメータ（事前設定した上限値および下限値の範囲にある操作パラメータなど）に基づいて、その大きさを自己制御するように構成されている。胃バンドシステム１００は、アクセスポート１１４に接続された充填チューブまたは充填ラインを通じて外部または体外からの操作により拡張可能な胃バンド１１０を有する。このアクセスポートを介して、流体を胃バンド１１０の拡張可能な部品または部材にポンプ供給することができる。こうした充填操作は、通常、ストーマの当初寸法の決定ステップの一部として、医者または他の技術者が実施する移植手術の一部として行われる。

【００１７】

このバンド１１０およびシステム１００の他の構成部品は、既存の拡張可能または膨張可能な胃バンドと同一または類似の外科手術で移植される。たとえば、外科医は胃の周辺の組織を切開して、バンド１１０のためのトンネル（坑道）を形成する。そして１８ｍｍまたは別の寸法を有するトロッカ（套管針）などを介して、あるいは皮膚に設けたトロッカホールを直接介してバンド１１０を患者の腹部内に案内する。その後、バンド１１０を所定位置に挿通して、胃の周辺に配置する。体内（内側）バンド調節システムまたはユニット１３０を含むシステム１００の他の構成部品は、胃に隣接して（アクセスポートに隣接する胸骨の上部または腹直筋鞘の上の皮膚の真下などに）配置され、このとき胃バンド１１０、とりわけ胃バンド１１０の拡張または膨張可能な部品または部材が、充填／排出ラインを介して流体接続される（胃バンド１１０がその大きさを決定する局所流体リザーバを含む実施形態である場合には、追加的な流体接続が設けられる。）。他の実施形態では、胃バンド１１０に対する他の流体接続を必要としないように、充填ライン１１２が流体接続１２０に設けられる。

【００１８】

自己制御式の胃バンドシステム１００は、体内バンド調節アセンブリまたはユニット１３０を備え、これは、拡張または膨張可能な部品またはルーメンあるいは充填ライン１１２内の流体圧や、バンド表面の張力または応力などの特性などのバンドパラメータを検出し、これらの検出またはモニタされた特性またはパラメータが所定の許容できるバンド動作範囲内に入るか否か判断し、入らなければ、胃バンド１１０の大きさを調節するように機能するものである。通常、寸法調節は、充填／排出ライン１２０を介して、食塩水などの流体をバンド１１０に追加またはバンド１１０から除去することにより行われる。胃バンド１１０については図４～図１０を参照して詳細に説明する。このシステム１００は、外部モニタ／制御デバイス１５０をさらに備え、このデバイスは、体内バンド調節アセンブリまたはユニット１３０との無線通信１５２で受信したデータを表示するために用いられる表示部品１５４を有し、これにより体内システム１３０に送信すべき新規の操作パラメータなどのデータ、あるいは胃バンド１１０に関連する履歴データまたは他のデータを表示する。外部モニタデバイス１５０は、（体内システム１３０からデータを要求し、胃バンド１１０の新規の設定値を入力して、動作範囲を調節するため）キーパッドまたは他の入力領域１５６を有し、オペレータがデータを入力できるようになっている。

【００１９】

胃バンド１１０は本発明を具現化する数多くの形態を有し得る。具体的には、これに限定するものではないが、胃バンド１１０は、ここに参考に一体のものとして全体が統合される米国特許第5,226,429号および第5,601,604号に記載された胃バンドと同様のものとして構成されたものであってもよい。択一的には、胃バンド１１０は、Allergan Inc.から市販された１つの胃バンド（たとえば、９．７５ｃｍ、１０．０ｃｍ、１１．０ｃｍ等のＶＧまたはＡＰのＬＡＰ－ＢＡＮＤ（登録商標）などの拡張可能な胃バンドＬＡＰ－ＢＡＮＤファミリ）を含むものであってもよい。当該用途に用いられる他の胃バンドが、さまざまなバンド製造業者またはバンド仲介人から市販されており、これに限定するものではないが、Obtech（Ethicon）バンド、ＡＭＩバンド、Heliogastバンド、Minimizer（Pier

）バンド、Cousin Biobandが含まれる。

【００２０】

図２および図３は、自己制御式胃バンドアセンブリ２００を図示し、これは（システム１００における例示的な胃バンド１１０と同様）本発明を具現化する１つの例示的な胃バンド２１０を有する。胃バンドアセンブリ２００は、胃バンド２１０と、体内調節システム２３０とを有し、図１で説明したものと同様のものであって、図４～図１０を参照しながら説明するが、バンド２１０の特性を直接的に検出するためのセンサ、メモリを含むコントローラ、体内電源およびポンプアセンブリ（図２および図３では図示しないが、図４～図１０を参照して説明する。）を有する。

【００２１】

胃バンド２１０は、充填チューブまたはライン２１２を有し、これを用いて、アクセスポート（図示せず）と、バンド２１０の拡張または膨張可能な部品またはルーメン２２６との間の流体連通が実現される。ベルト２１４は、凹んだ表面２１５および隆起した部分２１８を有し、バックル部材２１６に併設され、バンド２１０が患者の胃の周囲に移植されたとき、最初のストーマの大きさを決定するために、円形ループ、あるいは特定の当初寸法または内径（たとえば、そのバンド寸法は９～１１ｃｍまたは他の有効な内径）を有するバンドを最初に形成することを可能にするものである。ストーマのさらなる微調節を可能にするために、胃バンドは、胃の外側表面に当接する膨張可能な部品または部材を有する。

【００２２】

図示のように、胃バンド２１０は、シェルまたは成型シェル２２０と、内側リング２２２と、弾力性部材または寸法を増大・縮小可能な他の材料からなる膨張可能な部品、部材あるいはバルーン２２４とを有する。膨張可能な部材２２４は、食塩水などの流体の容量を受容するための内部ルーメン２２６を有する。本発明の特徴によれば、胃バンド２１０は、膨張可能部品２２４を拡張または収縮させる流体を収容するための局所流体リザーバを有するように構成してもよい。この点に関し、内側リング２２２は、通常、膨張可能部品２２４より硬い材料で形成され、部分３２１で（接着剤を用いて）シェル２２０に固定されており、体内調節システム２３０により膨張可能部品２２４のルーメン２２６内にポンプ供給可能な流体を貯蔵するためのルーメンまたはリザーバ３２３を有する。このルーメンまたはリザーバ３２３は、リザーバ接続チューブまたはライン２３８が体内バンド調節システム２３０（たとえばシステム２３０内のポンプ（図示せず）など）に配設されるので、流体を貯蔵するものとして有用である。

【００２３】

内側リング２２２により構成されたリザーバ３２３から排出された流体は、体内調節システム２３０に至るライン３４０を介して、拡張可能部材２２４のルーメン２２６にポンプ供給され、胃バンドの寸法を大きくする（すなわち、図３に示すようにバンド２１０の断面における外径を増大させる）か、あるいは胃の周囲にあるバンド２１０により定義されるＩＤの寸法を小さくして、患者に形成されるストーマの大きさを縮小させる。別のタイミングにおいて、（検出されたバンドパラメータに基づいて）体内調節システム２３０を操作して、矢印３５０で図示したように、膨張部分２２４のルーメン２２６を体内バンド調節システム２３０（またはシステム２３０のポンプ）に接続する充填／排出ライン２３４を介して、ルーメン２２６から流体をポンプ排出する。このようにルーメン２２６から流体を排出させると、バンド２１０および膨張可能部品２２４の寸法が小さくなり、胃の周囲にバンドにより定義されるＩＤが増大し、患者のストーマの大きさが増大する。膨張可能部品２２４から排出された流体は、矢印３４０で図示のようにリザーバ３２３内にポンプ供給されて貯蔵され、後日、胃バンド２１０の寸法を決定し、調節するために用いられる。

【００２４】

図４は、例示的な自己制御式胃バンドアセンブリまたはシステム４００の機能ブロック図を示す。このシステム４００は、体内バンド調節システム４３０と無線４２６で通信す

る外部モニタおよび／または制御デバイス４１０を有する。使用に際しては、体内バンド調節システム４３０は、肥満治療のため患者の胃にストーマを形成するように拡張または膨張可能な胃バンドとともに患者の腹腔内に移植され、すなわち、流体を追加または除去することにより胃バンドを膨張または収縮させて、胃バンドの大きさ、および円形の形態にあるバンドにより形成された内径（ＩＤ（バンド））を変化させる。外部モニタ・制御デバイス４１０は、ハンドヘルドコンピュータ、ラップトップコンピュータ、デスクトップコンピュータ、および／または他の通信端末等の形態を有していてもよく、通信端末は、情報表示するための表示部品４１２と、ユーザがデータや情報の入力を可能とするキーパッドまたはタッチスクリーンなどのような入出力部品４１４と、そして／または符号４２６で図示のように体内バンド調節システム４３０のＩ／Ｏ部品と無線通信する音声データ入力手段を備えるものである。このデバイス４１０は、バンドデータを記憶するメモリ４１６と、体内バンド調節システム４３０のＩ／Ｏ部品とを有し、このメモリはシステム４３０から読み出され、コントローラ４３２に配設されるものであって、胃バンド４６０に関する動作範囲または限界値（圧力範囲などの上限値および下限値）などのバンドの設定値を記憶する。なお、こうした設定値は、制御デバイス４１０を用いて入力されるか、体内システム４３０に格納され、後に外部デバイス４１０により読み出され、メモリ４１６に記憶され、そして／または外部制御デバイス４１０の操作により修正または改変される。外部制御デバイス４１０は、このメモリ４１６を用いて、体内バンド調節システム４３０のセンサ４５０で得られたセンサデータ４２２（いくつかの場合には、患者のデータ）を記憶する。

【００２５】

体内バンド調節システム４３０は、ＣＰＵと、システム４３０の操作を制御する上で有用なコードとを有し得るコントローラ４３２を含むものとして図示されている。このシステムは、外部モニタ・制御デバイス４１０と通信するためのＩ／Ｏ部品４３４をさらに有する。バンド設定値４３８、すなわち所定の特性、またはセンサ４５０が検出する胃バンド４６０のパラメータに対する許容可能な動作範囲を記憶するために、メモリ４３６がシステム４３０内に設けられる。ここでパラメータとは、センサ４５０が胃バンド４６０の膨張可能部分内にある流体の圧力を検出する場合、圧力上限値または圧力下限値（たとえば４，５ＰＳＩ，ＰＳＩ：ポンド／平方インチ）のようなものである。バンド設定値４３８は、特定の患者に対する設定値、あるいはシステム４３０を移植する前のデフォルト設定値であってもよく、そして／またはバンド設定値４３８は、移植した後に、外部モニタ／制御デバイス４１０を用いて、設定または変更して、胃バンド４６０の大きさ、ひいてはバンドの内径すなわち$ＩＤ_{ＢＡＮＤ}$を変更することができる。同様にメモリ４３６は、コントローラ４３２により用いられ、胃バンド４６０の操作の履歴情報、ならびにバンドのシリアル番号および製造業者などのバンド情報を提供するために、センサ４５０で収集されたデータなどの他のセンサデータおよびバンドデータ４４０を記憶するようにしてもよい。

【００２６】

胃バンド４６０の操作をモニタするために、システム４３０は、好適には、胃バンド４６０の特性または物理的パラメータを直接的にモニタするセンサ４５０を有する。符号４５２で図示したように、センサ４５０は、胃バンド４６０とシステム４３０のポンプアセンブリ４４２との間の流体連結または流体接続４４８にある圧力トランスデューサまたは他のデバイスに設けるか、これに接続してもよい。択一的には、たとえば、バンド４６０への入力ポートでの充填ライン４７８において、バンド４６０の膨張可能部品における配置することにより、圧力トランスデューサまたは他の圧力検出デバイスをセンサ４５０として設けるか、センサと通信するように設けて、胃バンド４６０内の圧力を測定してもよい。充填ライン４７８は、アクセスポート４７４および外部充填デバイス４７０と連通する（これは、バンド４６０の膨張または拡張可能部品を最初に充填し、バンド４６０を後に任意的に調節するためのものである。）。センサ４５０は、バンド４６０の特性を直接的に検出するようにライン４５６に配設してもよく、たとえばバンド４６０の膨張または

拡張可能な部分の表面の表面直力を示す歪みセンサなどとともに、あるいはバンド４６０の現在の大きさを測定する上で有用な他の検出デバイスとともに配設してもよい。

【００２７】

センサ４５０は、バンド設定値４３８を記憶するメモリ４３６を有し、バンド４６０のパラメータが所定の範囲内から外れたことを検出した場合（たとえば最大値を上回るか、最小値を下回るような場合）、センサ４５０は、コントローラ４３２を「起動」してポンプアセンブリ４４２を操作させる。換言すると、センサ４５０は、胃バンド４６０が所定の動作範囲外にあって、警戒または警告することにより反応して、コントローラ４３２にポンプ４３２を適正に作動させて、検出されたバンドパラメータを送信して、コントローラ４３２が胃バンド４６０を的確に調節することを含めて、バンド４６０を調節するタイミングを判断できる程度に十分に高機能なものであるように構成されている。択一的には、センサ４５０は、周期的に（あるいはより頻繁に、ほとんど連続的に）センサ４５０を操作して、（符号４５２および符号４５８で図示した）バンド特性またはパラメータを追加的に読み込んで、検出値をコントローラ４３２に供給し、その結果、コントローラはバンド検出値をバンド設定値に比較するように作動して、調節が必要か、あるいは好ましいか否かを判断する。

【００２８】

いずれの場合においても、電池などの電源４４４を用いて、コントローラ４３２およびシステム４３０の（ポンプアセンブリ４４２およびセンサ４５０などの）他の電力消費部品に電源供給する。システム４３０は、ポンプアセンブリ４４２および体内リザーバ４４６を有する。ポンプアセンブリ４４２は、センサ４５０からの情報に呼応してバンド４６０の大きさを液圧式に調整するためのさまざまな形態（図５～図１０で図示したようなもの）を採用することができるが、本発明は特定のポンプまたは流体送出デバイスに限定されるものではない。体内リザーバまたは局所リザーバ４４６は、ポンプアセンブリ４４２と流体連通し、充填／排出ライン４４８を介してバンド４６０に流体（生理食塩水）をポンプ送出して、寸法を大きくし、内径（ＩＤ（バンド））を小さくし、圧力差に基づいて、ライン４４８を介してバンド４６０から、そしてポンプアセンブリ４４２からポンプ送出される流体のための保管場所を提供するものである。リザーバ４４６は、体内バンド調節システム４３０またはリザーバ４４６を包含または包囲するために用いられたハウジング（図示せず）の内部に独立した部品として提供されるものであってもよいし、あるいはリザーバ４４６は、バンド４６０を収容するシステム４３０に近接して設けられた、バルーン状構造体等の形態を有する独立したデバイスとして提供されるものであってもよい。さらにいくつかの実施形態では、（図２，３および図５～１０で示すように）バンドシェルの外側ルーメンまたは外側部材などの、胃バンド４６０自体の一部として提供されるものであってもよい。

【００２９】

自己制御式胃バンドの一般的な特徴を理解した上で、（バンド１１０，２１０，４６０などの）移植された胃バンドの大きさを効率的に調節するためのシステムの操作手法について十分に議論することは有用なことである。ポンプアセンブリは、モジュール式の組立品であり、Inamed株式会社から現在市販されている９．７５ｃｍ、１０．０ｃｍ、ＶＧｓまたはＡＰｓのラップバンド（LAP-BAND）などの数多くの胃バンドの内の任意のものとともに用いることができる。ポンプアセンブリのポンプは、手動式に調節可能なアクセスポートの機能を置換するものである。バンドを収縮させるために用いられる部材は、一般に、通常用いられているものと同じものであり、局所リザーバがシェルまたはチューブ内に配置される場合には、バンドの寸法は同じである。しかし、性能を改善し、耐酸性を増大し、あるいはいくつかの他の所望の結果を得るように、別の部材を用いて、本発明を実現することもできる。同様に、バンドチューブにマイナーチェンジを加え、バンドチューブの外径を０．１３０から０．１８０以上に大きくし、外側ルーメンまたはシェルルーメン内の生理食塩水容量を増大させ、寸法調節のために用いられる追加的な生理食塩水または流体のためのリザーバとして機能させてもよい。（図２および図３に示すように）胃バン

ドのチューブは、リザーバのための生理食塩水と、胃バンドの一部としての生理食塩水とを分離するために２つのルーメンを有するものであってもよい。加えて、リザーバとして機能する、長く延びたバルーンをチューブに沿って配置してもよい。ポンプアセンブリは、一般に、１つまたはそれ以上のポンプ（またはバンドに流体を出し入れするためのポンプのようなデバイス）、電子部品、通信部品、コンピュータまたは情報部品、ならびに電池などの電源部品を備える。内側の胃バンド調節アセンブリは、アセチル共重合体、ＰＥＥＫ、チタニウムなどの生体適合性材料からなる外側ハウジング内に封止される。いくつかの実施形態においては、電源部品は、ポンプアセンブリ内に配置される前にチタニウムで気密封止された移植可能品位を有する電池である。ポンプアセンブリは、図４に示すアクセスポート４７４を介して外部充填デバイス４７０などを用いて手動式に調節できるように、乗り入れポート（over-ride port）を有していてもよい。

【００３０】

いくつかの実施形態では、自己制御式胃バンドシステムは、自動的に作動し、あるいは「設定後忘却（set-it-and-forget-it）」デバイスとして作動する。たとえば、このシステムは、連続的あるいは周期的に（１時間毎、１日毎、１週間毎、１月毎、または別の選択されたモニタ期間毎に）バンドパラメータまたはバンド特性を検出して、生理食塩水または別の流体を用いて液圧により胃バンドを膨張・収縮させることにより調節するものである。いくつかの事例では、生理食塩水充填容量およびバンドの充填バーストに関する同一または類似の仕様を自己制御式胃バンドシステムに適用する。これらの自己制御式の態様における調節は、センサおよび制御電子部品に接続されたマイクロポンプまたはポンプを遠隔操作することにより実施される。このセンサは、バンドの内部パラメータ（たとえば内部バンド圧）や、内外パラメータ（たとえばシェルの応力および／または歪み）などのバンドパラメータまたはバンド特性を直接的に検出する。このセンサには、バンドまたはバンドの膨張可能部品の長さの変化を検出するリニアモーションセンサが含まれ、このときセンサまたはコントローラは、検出された長さデータを、ストーマまたはバンドの直径測定値に変換する。このセンサは、２点間の距離を測定して、位置変化を検出するように機能する距離センサであってもよい。臨床医にリアルタイムでフィードバックするために、このセンサは、パラメータに対するデータをモニタするように、外部モニタユニットまたは外部コントロールユニットに指示されるものであってもよい。

【００３１】

いくつかの事例では、このセンサは（モニタ期間毎に）所定期間毎に「起動」してパラメータをモニタし、テストを通じて確立された理想的なバンドパラメータ、あるいは長い治療期間にわたって患者をより良好に治療するために確立されたバンドパラメータにバンドを調節するようにプログラムされている。パラメータが理想的な範囲に収まらない場合には、センサは、バンドが確実に理想的なパラメータ制御限界値内に入るように、必要に応じて再調節するように指令を送る。択一的には、センサは、バンドが所望する作動範囲内にあるか否かを決定するために用いるため、単にバンドから収集した情報をコントローラに送信する。たとえば、センサが「起動」してバンドが内部バンド圧をＸＰＳＩであるとモニタしたことを判断し、事前設定されたバンドパラメータと比較することにより、内部流体圧が作動範囲内の圧力の中間圧力またはその中の任意の圧力であるＹＰＳＩとなるようバンドを調節することを判断する。センサは、この構成において、コントローラと通信して、移植されたポンプを駆動し、センサ測定値が理想的なパラメータ制御限界値内に入るまで、バンドから出し入れすべき流体容量を指示するが、具体的には、バンド内の内部流体圧力が現在の作動範囲の範囲または中間値（あるいはセンサまたはコントローラに付随するメモリに記憶された他の事前設定された圧力）に合致することをセンサが検出するまでポンプを作動させる。

【００３２】

マイクロポンプは、移植された電池または電源から電源供給され、調節を実現し、追加するならば、コントローラは、１つまたはそれ以上のチェックバルブ（逆止弁）を開口するように駆動する（図５～図１０を参照されたい。）。バンドをさらに膨張させ、あるい

はその大きさを微細に増大させるためには、ポンプは、流体を局所リザーバからバンドへ送出する。バンドを収縮させ、あるいはその大きさを微細に減少させるためには、ポンプは、流体をバンドから局所リザーバへ戻すように送出する。センサが特定のパラメータ範囲内にあることを検出すると、バルブを閉口して流体移動を止める。その後ポンプおよびセンサは、センサが再び「起動」するまで、電力消費節約のため、駆動停止する。このバンドに関しては、流体を用いてシェルを膨張または収縮させて、ストーマの大きさを制御するが、この場合、大きさの変化は、局所制御および局所流体リザーバを用いて内部において実施される。センサによりモニタされたパラメータが変化した後、センサは、パラメータが変化した日、新しい設定値あるいは検出されたバンドパラメータまたはバンド特性、ならびにいくつかの事例では変化の差分または量について、記録するように指令またはメッセージをコントローラに送る。

【００３３】

センサからの新たなパラメータまたは調節されたパラメータなどのバラメータ読取値を外部からモニタするためには、臨床医またはシステムオペレータは、患者の体外にある携帯型あるいは他の寸法を有する外部モニタ制御デバイスを用いて、センサに読取値を要求するか、コントローラに最新の記録値を要求する（あるいは両方要求する）。外部モニタおよびアクセスポートとは別に、このシステムは、自らをモニタし調節する自己完結型のものである。ポンプアセンブリは、バンドデータおよび許容可能なバンド作動範囲に加え、シリアル番号などのさまざまなデータを記録することができ、このシリアル番号は、移植された胃バンドおよび体内胃バンド調節システムを含む移植されたデバイスを特定するために、外部モニタ制御デバイスを用いて遠隔的に読み取ることができる。

【００３４】

外部デバイスは、ＬＣＤディスプレイおよびデバイスを操作するためのコントロールパネルで特徴付けされ得る携帯型制御ユニットの形態を有することがしばしばある。携帯ユニットは一連のメニューを有するものとして特徴があり、これによりオペレータは移植されたものをプログラムして（データ読取／決定）、バンドの大きさ、患者の名前、移植した臨床医、および移植された日時などの重要な情報をメモリ内に格納することができる。携帯ユニットは、遠隔操作技術を用いてセンサと無線で通信することができる。いくつかの実施形態において、ＦＤＡおよび世界的に認識されている通信帯（ＷＭＴＳ４０２～４０５ＭＨｚ）を用いてもよく、また、このデバイスが携帯ユニット以外の制御メカニズムにより偶発的にアクセスまたは制御されることがないように認証プロセスを用いてもよい。遠隔操作制御信号は、約１フィートまたはおそらくはそれより長い距離だけ患者から離れたところから送信され、センサに指示を出し、パラメータを変える上で、通常、患者に衣服を脱ぐことを要求するものではない。調節に際して、携帯型外部モニタデバイスは、インプラント（移植されたもの）に対する情報（現在の圧力値またはパラメータデータ、調節する臨床医）を読み書きできることが好ましく、このとき携帯デバイスは、自らのメモリに調節した履歴を記録保持するように頻繁に作動する（この履歴は、内部調節システムにも同様に記録される）。また携帯デバイスは、無許可の者がデバイスに指示することを防止するためにパスワード管理するようにしてもよい。携帯デバイスのディスプレイは、視覚的出力または聴覚的出力を有するものであってもよいが、通常、バンドの状態に関して検出されたパラメータまたはこの物理的パラメータまたは特性が圧力、応力、歪み、および／または直線的測定であるかどうかについて表示または出力する。

【００３５】

センサが変化する際、センサ応答は通常ほんの数秒しかかからないが、マイクロポンプの制御にはより長い時間を要し、たとえば圧力を１ＰＳＩ変化させるために３０秒程度の時間を要する。圧力測定値およびパラメータ範囲の制御精度は微細であり、現在、手動のシリンジによる調節で実現可能なものより優れている。データ記録に関しては、少なくとも一部の情報が移植された内部システムに直接的に記憶される。シリアル番号、患者の名前、医者の名前、バンドの大きさ、充填容量および調節履歴などのデータ回収するために、携帯デバイスを用い、内部システムと通信して、データを画面上に表示させることがで

きる。

【００３６】

インプラントシステムの電源に関しては、とりわけ移植された電池について上述したが、(a)体動による運動エネルギ形成、(b)移植された燃料電池、（c)体の化学反応により作動する移植された電源、(d)温度変化により作動する移植された電源、(e)直接的な接触により充電可能な移植された電池を含む、エネルギ条件に合致するさまざまな内部電源からインプラントに電源供給してもよい。携帯制御デバイスは、一般には再充電可能な電池により電源供給され、いくつかの実施形態では他の電源も用いられる。たとえば、使用の合間にデバイスを再充電できるように、電源コードを設けてもよく、この場合ほとんどの実施形態では、十分に充電されたデバイスは、複数の移植されたバンドシステムとの１日分の通信を実施することができる。

【００３７】

本発明に係る自己制御式胃バンド調節システムは、数多くの設計上の利点を有する。たとえば、このシステムは、インプラントの正確かつ安全な操作を実現し、インプラントとの遠隔操作通信を支援するものである。このシステムは、感染のリスクを低減し、患者の快適性を改善するものである。移植可能な電池または電源により、高い信頼性で一貫した電源供給が実現される。このシステムは、インプラントの状態をフィードバックしながら機能させることができる。

【００３８】

いくつかの実施形態では、図４のデバイス４１０などの外部モニタ制御デバイスは、内部バンド調節システムの動作を制御するように構成されている。これらの実施形態では、センサ４５０（またはコントローラ４３２）は、センサが４５２および／または４５６でモニタしたパラメータに対するデータを収集するように、外部デバイス４１０から遠隔操作４２６を介して指示される。臨床医、またはこの情報を収集するデバイス４１０のオペレータは、パラメータのモニタ限界値（すなわち、センサ４５０がバンド４６０の作動範囲を知性的にモニタするときの、センサ４５０にプログラムできるバンド設定値４３８）を変更して、たとえば胃バンドの圧力や応力または歪みを増減させることができる。そしてセンサ４５０は、データを再取り込みし、新しいデータが変更された制御限界値内に入るか否か判断するように再プログラムすることができる。センサ４５０は、制御メカニズム４３２に信号を送信し、制御限界値（またはバンド設定値４２０または４３８）内のデータ（すなわち胃バンドの特性またはパラメータ）を測定するように（測定するまで）バンド４６０を調節する。

【００３９】

たとえば、臨床医が外部デバイス４１０を操作することによりセンサ４５０を指示したとき、バンドは２～３ＰＳＩの（バンド４６０内の流体圧などの）バンドパラメータをモニタまたは読み取り続けるようにしてもよい。臨床医、医師また他のオペレータは、バンドのモニタ範囲を中間点が５ＰＳＩとする範囲に増大させるように選択することができる。医師は、（たとえば、バンド設定値４２０および／または４３８をリセットすることにより）４．５～５．５ＰＳＩの間でモニタするようにセンサ４５０を再プログラムし、これを遠隔操作４２６によりセンサ４５０に送信する。センサ４５０は、モニタ限界値をリセットし（あるいはコントローラ４３２は、センサにより得られたバンドパラメータの比較で用いられるバンド設定値４３８をリセットし）、コントローラ４３２と通信して、所定容量の流体がバンドに送出され、バンドから排出されて、センサ４５０が制御限界値内に収まるデータを検出するまで、移植されたポンプアセンブリ４４２を起動する。

【００４０】

作動に際して、ポンプは、調節を実現可能とするために、移植された電池または電源４４４から電源供給を受け、チェックバルブを開口するように駆動する（図５～図１０を参照して説明する）。バンド４６０を膨張させるためには、ポンプアセンブリ４４２は、リザーバ４４６からバンド４６０へ流体を送り込む。バンド４６０を収縮させるためには、逆にバンド４６０からリザーバ４４６へ流体を送り込む。センサ４５０が特定のパラメー

タ範囲内で測定値を得ると、適当なチェックバルブが閉じて、流体がバンドに出入りすることを防止する。新たな圧力測定値（または他のバンドパラメータ）を確認するためには、臨床医またはオペレータは、携帯デバイス４１０を用いて、再度測定するようにセンサ４５０に指示する。確認されると、ポンプアセンブリ４４２およびセンサ４５０は、再び指示されるまで、電力消費節約のため駆動停止する。

【００４１】

図５～図１０は、本発明を具現化するように採用可能な特定の自己制御式胃バンドシステムを図示している。以下の実施形態のそれぞれは、有効なポンプアセンブリの択一的な具体例を提供するものであるが、（図１～図４に示す内部バンド調節システムのポンプアセンブリのための）胃バンドシステムで採用され得るものである。説明するシステムのそれぞれは、胃バンドの膨張可能部分または拡張可能部分（以下、これを「内部拡張可能リング」と称する。）の内部の流体圧力を検出または決定するために用いられる圧力センサを採用するものである。ただし本発明は、圧力センサのみに限定されるものではなく、本発明に係る数多くの実施形態（センサを置換した図５～図１０に図示された実施形態を含む）は、胃バンドの１つまたはそれ以上の特性や物理的パラメータを直接的に検出する他のセンサを採用するものであってもよい。

【００４２】

たとえば、これらに限定するものではないが、以下のセンサを採用することができる。

１．CardioMems and Tronics Microsystem, SA から入手可能な圧力センサ。

２．CardioMems and Tronics Microsystem, SA から入手可能な、これらの企業が単独に開発した、あるいはInamed（本願の譲受人）と共同して開発した移植可能グレードの応力歪みセンサ。

３．Microstrain株式会社から入手可能なリニアモーションセンサ。

（http://www.microstrain.com/images/sensorman.jpg を参照されたい。その内容に一体のものとして統合される。）

４．Microstrain株式会社から頒布された、２点間距離を測定するための距離センサ。

５．Microstrain株式会社から頒布された、領域に対して生理食塩水により生じた力を測定するためのフォースセンサ。

６．Verichipから入手可能または開発中であるか、VerichipとInamed（本願の譲受人）から入手可能な、低レベル熱源からの温度勾配を測定して、距離を近似する温度センサ。

７．拡張時の延伸に起因したシェル壁厚の減少を検出するためのシェル壁厚ゲージ。

【００４３】

図５を参照すると、自己制御式胃バンドシステム５００が概略的に図示されており、このシステムは、円形形態を有するように患者の胃の周りに移植されてストーマを形成する胃バンド５１０を有する。このバンド５１０は、その大きさを調節するために用いられる流体を格納する外側リングリザーバ５１２を有し、たとえばバンド５１０の周りを（あるいは、バンドの頭部から尾部、あるいはバンドの第１端部から第２端部まで円形形態を有するように移植または配置されない場合には、バンドの長さ方向に沿って）少なくとも部分的に延びるバンドの外側リングまたは外側シェルにルーメンを配設してもよい。流体を受容したとき拡張でき、流体を送出または排出したときに膨張・収縮できるような材料で形成されたバンド５１０内に、内側拡張可能リングまたは膨張可能リング５１４が配設されている。

【００４４】

上述のように、拡張可能な胃バンドが当業者に広く知られており、外側リングリザーバ５１２およびこれに接続された流体接続ライン５１７（またはリザーバ充填／排出ラインまたはチューブ）を有するように変更すれば、ほぼすべての既知のバンドをシステム５００に採用することができる。使用の際、内側拡張可能リング５１４は、充填ラインまたは充填チューブ５１６（より正確には、バンド寸法調節ラインと考えられる）を介して流体を充填・排出される。バンド５１０の当初の大きさは、アクセスポートまたは手動ポート５１８を介して決定され、アクセスポートは、通常、患者の皮膚の直下に移植され、充填

ライン５１６に接続される。大きさを決定する作業は、臨床医が胃バンド５１０の所望の内径を得られることを意図して通常選択された所定容量の流体を注入することを含む。微調整および継続的な「自己制御」は、ポンプアセンブリ５３０、センサ５２２、電源５２８（１つまたはそれ以上の電池など）、制御通信部品を備えた体内バンド調節システムを用いてシステム５００内で実施される。図示しないが、システム５００は、詳細について上述した外部モニタ制御デバイスと通信するようにしてもよい。この場合、アンテナまたは無線通信部品５２４が内部アセンブリに配設され、コントローラ５２６に接続され、このアンテナ５２４により（同様に、詳細について上述した）遠隔測定が可能となり、バンドパラメータおよび他の情報を外部モニタ制御デバイスと通信することができる。

【００４５】

図示のように、ハウジング５２０は、体内バンド調節システムの構成部品を患者体内で隔離できるように設けられる。ポンプアセンブリ５３０は、センサ５２２、アンテナ５２４、コントローラ５２６、電池または電源５２８、メモリ５２９（これはセンサ５２２および／またはコントローラ５２６に内蔵されるものであってもよい。）とともに、ハウジング５２０内に配設される。センサ５２２、コントローラ５２６、電池５２８およびメモリ５２９は、図４および上記説明を参照して詳細説明した機能を有する。この実施形態では、センサ５２２は、内側拡張可能リング５１４内の流体圧力を検出するための圧力センサである。そのため、ハウジング５２０に至る充填ライン５１６は、アクセスポートまたは手動ポート５１８からセンサ５２２を経由して内側拡張可能リング５１４の入口に接続されている。いくつかの実施形態では、センサ５２２は、内側拡張可能リング５１４内の流体により充填ライン５１６内の流体に発生する後方圧力を直接的に検出することができる圧力トランスデューサを含む者であってもよい。他の実施形態では、センサ５２２またはその一部がバンド５１０の内部、すなわち内側拡張可能リング５１４の充填ライン５１６に対する入口の中またはその付近、あるいは内側拡張可能リング５１４の内部に配置されていてもよい。

【００４６】

センサ５２２は、所定期間休止状態にあって、コントローラ５２６、内部タイミングメカニズム、および／または外部モニタデバイスにより起動されるものであってもよい。センサ５２２は、起動時、圧力測定を行い、測定値はコントローラ５２６に送信され、メモリ５２９内に記録され、そして／またはメモリ５２９に記憶された予め設定された動作範囲（最大圧力限界値および最小圧力限界値、またはバンド設定値として考えられる３～７ＰＳＩ、あるいは４～５ＰＳＩ）と比較される。択一的には、センサ５２２が知能とメモリを有し、（バンド特性として直接的に得られた）圧力測定値をセンサ５２２にプログラムされたバンド設定値と比較するように機能することができる。バンド５１０内の圧力測定値がバンド設定値から外れると、センサ５２２がコントローラ５２６を覚醒（起動）して、コントローラは、ポンプアセンブリ５３０を操作して、内側拡張可能リング５１４に対して流体を送出または排出することにより、バンド５１０内の圧力を増減させることができる。電池５２８は、ポンプアセンブリ５３０内に配設されたコントローラ５２６、センサ５２２、ポンプおよび電気的バルブなどのハウジング５２０内の電力消費部品のための局所電源として機能する。バンド設定に加え、メモリ５２９は、センサ５２２からの圧力測定値、および胃バンド５１０に関連する他のデータ（バンドの同定情報、移植の日付など）、あるいはいくつかの事例では患者に関するデータ（患者の名前、最近の治療日時など）を記録することができる。

【００４７】

ポンプアセンブリ５３０は、一般に、コントローラ５２６からの制御信号に呼応して、内側拡張可能リング５１４に流体を送出するか、あるいは内側拡張可能リング５１４から流体を排出するように機能することにより、バンド５１０の大きさを調節して、その結果、センサ５２２でモニタされるバンドパラメータまたはバンド特性は、動作範囲内またはバンド設定値内に戻る。図示のように、システム５００のポンプアセンブリ５３０は、ライン５１７を介して外側リングリザーバ５１２と流体連通するブリードバルブ５３２（ス

プリングプランジャにより作動するセラミック製ブリードバルブなど）を有する。ブリードバルブ５３２は、ポンプ５３４（たとえば７ＰＳＩのバーテルのアクチュエータポンプ、あるいは同一容量またはそれ以上ないしはそれ以下の容量を有する他のポンプ）により作動し、このポンプ５３４は体内リザーバ５３６により補給される。ブリードバルブ５３２は、同様に、内側拡張可能リング５１４の充填・排出ライン５１６に接続されるように図示されている。ブリードバルブ５３２は、ポンプアセンブリ５３０により、外側リングリザーバ５１２と内側拡張可能リング５１４の間の圧力を均等にするために配設されたものであって、これはいくつかの実施形態において好適なものである（好適でない場合には、ブリードバルブ５３２に付随するこれらの構成部品をポンプアセンブリ５３０から省略することができる。）。

【００４８】

追加的に（あるいは択一的に）、ブリードバルブ５３２を用いて、内側拡張可能リング５１４に対して流体を排出または抜き取ることができる。これらの実施形態において、センサ５２２はバンド設定値の上限を超えるあまりにも高い圧力を検出し、コントローラ５２６はセンサからの信号に呼応して、ポンプ５３４を駆動してブリードバルブ５３２を開口することができる。外側リングリザーバ５１２と内側拡張可能リング５１４の間の圧力差により、流体は体内リング５１４から充填ライン５１６およびブリードバルブ５３２を介して外側リングリザーバ５１２に流れる（たとえば、この操作実施形態によれば、流体リザーバ５１４は内側拡張可能リング５１２内の流体より低い圧力で維持される。）。センサ５２２は、内側拡張可能リング５１２内の圧力を継続的にモニタし、この圧力が所望の動作範囲内（より一般的には、その範囲の中心点または中間点に、またはその付近にある）にあるとセンサ（またはコントローラ５２６）により判断された場合、コントローラ５２６は、ポンプ５３４を停止させてブリードバルブ５３２を閉口する。

【００４９】

同様に、システム５００のポンプアセンブリ５３０は、一対のチェックバルブ５４２，５４６（バーテルのマイクロチェックバルブなど）を有し、その間にポンプ５４０（バーテルの２０ＰＳＩのカスタム・アクチュエータポンプなど）が配置されている。一方のチェックバルブ５４２は、ライン５１７を介して外側リングリザーバ５１２に接続され、網一方のチェックバルブ５４６は、充填ライン５１６を介して内側拡張可能リング５１４に接続されている。ポンプ５４０は、チェックバルブ５４２，５４６の間に接続され、ポンプ作動中の流体は、外側リングリザーバ５１２から内側拡張可能リング５１４に流れる。この構成において、ポンプ５４０は、流体を外側リングリザーバ５１２からチェックバルブ５４２，５４６を介して内側拡張可能リング５１４に送出するようにコントローラ５２６により駆動され、バンド５１０を大きくすることができる。コントローラ５２６は、内側拡張可能リング５１４内の流体の圧力がセンサ５２２およびコントローラ５２６の操作により決定された設定動作範囲内に収まったとき（あるいはこの範囲の中間点またはその付近、またはこの範囲の予め設定した値に達したとき）、停止信号を送信する。

【００５０】

いくつかの事例では、流体を内側拡張可能リング５１４からポンプ５４０を介して排出することにより、バンド５１０がより小さくなるように調節される。これらの実施形態では、センサ５２２は、あまりにも低い圧力（すなわち動作範囲またはバンドパラメータの下限値より低い圧力）を検出して、この情報をコントローラ５２６に供給することができる。するとコントローラ５２６は、チェックバルブ５４２，５４６に開口するように信号を送信して、流体がポンプ５４０を介して外側リングリザーバ５１２にライン５１７を通って逆方向に流れるようにすることができる。この実施形態は、外側リングリザーバ５１２の圧力が内側拡張可能リング５１４の流体の圧力より低くなること、およびポンプ５４０が積極的にポンプ送出しない場合には流体が逆流できるように構成されていることを想定している。センサ５２２がセンサ５２２および／またはコントローラ５２６により決定されたプログラムされた動作範囲内の圧力（あるいは動作範囲内の中間値または他の設定値）を検出したとき、コントローラ５２６はチェックバルブ５４２，５４６を閉口する。

【００５１】
図６は、ポンプアセンブリ５３０の１つの物理的構成を図示するものである。図示のように、ハウジング５２０は、一体型のユニットまたはボックスであり、センサ５２２、コントローラ５２６、電池５２８、ポンプ５３４，５４０および内部リザーバ５３６（ならびにポンプアセンブリ５３０の他の構成部品）を取り囲む。このハウジングは、充填ライン５１６およびリザーバ接続ライン５１７のための流体ポートまたは接続ポイントを有する。ハウジング５２０に用いられる材料は、好適には生体適合性を有し、ハウジング５２０は、好適には、ポンプアセンブリを移植した状態で長期間留置できるように、漏れが生じないように（液体または流体に対して「液密」であるように）構成されている。図示しない別の実施形態では、ハウジング５２０は、円筒形、正方形または他の有用な形状などの異なる形状を有していてもよく、モジュール式として、異なる構成部品が着脱式モジュールとして２つまたはそれ以上の筐体を有するように構成してもよい。
【００５２】
図７は、別の実施形態に係る自己制御式胃バンドシステム７００の概略図である。このシステムは、調節可能な胃バンド５１０を備え、充填／排出ライン５１６を有する内側拡張可能リング５１４および充填／排出ライン５１７を有する外側リングリザーバ５１６を有するシステム５００と同様に構成されている。アクセスポート５１８は充填／排出ライン５１６に接続され、たとえば移植手術のときに最初にバンドの大きさを決定する際、生理食塩水または他の流体を内側拡張可能リング５１４に外部から充填することができる。ハウジング７２０内において、センサ７２２は、内側拡張可能リング５１４内の胃バンド５１０の流体圧力を検出するために、充填／排出ライン５１６内に配設される。アンテナ７２４、コントローラ７２６およびメモリ７２９は、システム５００内の構成部品と同様の機能を有する。
【００５３】
このシステム７００のシステム５００と異なるところは、ポンプアセンブリ７３０がハウジング７２０内の体内バンド調節システムの一部として構成されている点にある。図示のように、ポンプアセンブリ７３０は、充填／排出ライン５１６，５１７に接続されたブリードバルブ７３２を有し、このバルブ７３２はポンプ７３４の駆動によりバルブ５３２と同様に作動するものである。しかしながら、ポンプアセンブリ７３０は、ポンプアセンブリ５３０とは異なり、単一のポンプ５４０に代わって複数のポンプ７４０，７４２，７４４（たとえば７ＰＳＩのバーテルのアクチュエータポンプ、同一機能／目的に有用な他のポンプ）を設け、これらのポンプがチェックバルブ７４６，７４８の間に直列的に配置されている。ポンプ７４０，７４２，７４４は、センサ７２２が予め設定された低圧側の限界値より低い圧力を検出したとき、電池７２８およびコントローラ７２６により駆動され、流体を外側リングリザーバ５１２から内側拡張可能リング５１４へポンプ送出する。さらに、いくつかの実施形態では、チェックバルブ７４６，７４８は、コントローラ７２６により開口し、電池７２８により電力供給され、センサ７２２およびコントローラ７２６が予め設定された動作範囲内にあることを確認するまで、（センサ７２２が検出する）予め設定された高圧側の限界値より高い圧力を有する内側拡張可能リング内の流体を、内側拡張可能リング５１４からポンプ７４０，７４２，７４４を介して外側リングリザーバ５１２へ排出する。
【００５４】
図８は、自己制御式胃バンドシステム８００は、流体リザーバ５１２内蔵の拡張可能な胃バンド５１０を有するシステム５００，７００と同様のものであるが、ハウジング８２０内に圧力センサ８２２、通信モジュール８２４、コントローラ８２６、局所電源８２８およびメモリ８２９を備える。ただしシステム８００は、ハウジング８２０内のポンプアセンブリ８３０がポンプアセンブリ５３０，７３０とは異なる。図示のように、任意的なブリードバルブ８３２が外側リングリザーバと内側拡張可能リング５１４の間に設けられ、このブリードバルブは、バンド５１０（またはシステム８００）のこれらの２つの部分の間に所望する圧力差が維持されるように作動する。たとえば、いくつかのバンド５１０

においては、上記圧力差を約２ＰＳＩ以下、あるいは約０．２５ＰＳＩ～１ＰＳＩ等に維持することが好ましい場合がある。システム８００の他の実施形態では（図示しないが）、ブリードバルブ８３２を省略してもよい。

【００５５】

内側拡張可能リング５１４の大きさを選択的に調整することを可能にするために、ポンプアセンブリ８３０は、充填／排出ライン５１６，５１７に接続された一対のチェックバルブ８４６，８４８を有する。ポンピング力または流体推進力は、２つのチェックバルブ５１６，５１７、ならびにバンド５１０の２つのリザーバまたは部分５１２，５１４と流体連通するシリンジまたは他のチャンバ８４２により与えられる。流体は、モータケース８３４内に封止されたスクィグルモータ（squiggle motor）８３８が作動することにより、チャンバ内に送出され、チャンバから排出される。スクィグルモータは、モータ８３８（スクィグルモータなど）に接続されたシャフト／プランジャ８４０の回転を支持するベロー８３６を有する。

【００５６】

システム８００の作動において、センサ８２２は、バンド５１０の内側拡張可能リング５１４内の圧力を検出する。検出またはモニタされたバンド特性は、センサ８２２により利用され、バンド圧力がプログラムされた、あるいは予め設定された動作範囲であるか否かを判断され、あるいはこうした判断はコントローラ８２６により実施される。圧力値が予め設定された低圧側の限界値より低いと判断されると、コントローラ８２６はモータ８３８を駆動して、センサ８２２により検出されるバンド５１０内の圧力が予め設定された動作範囲内に入るまで（通常は、低圧側限界値より所定値だけ高い圧力になるまで）流体を外側リングリザーバ５１２からチェックバルブ８４６，８４８および充填／排出ライン５１６，５１７を介して内側拡張可能リング５１４へポンプ送出する。

内側拡張可能リング５１４内の流体の圧力値が予め設定された高圧側の限界値より高いと判断されると、コントローラ８２６は、センサ８２２が検出する圧力値が再び所定範囲に入るまで（あるいは高圧側限界値より所定値だけ低い圧力になるまで）、バルブ８４６，８４８を開口して、内側拡張可能リング５１４内の高圧の流体が充填／排出ライン５１６，５１７を介して外側リングリザーバ５１２へ流れるようにして、圧力を（これに伴いリング５１４の大きさ）調節する。

【００５７】

図９は、システム５００，７００，８００と同様の自己制御式胃バンドシステム９００の別の実施形態を図示するものであり、このシステム９００は、胃バンド５１０を有し、バンド５１０の充填ライン５１６内に設けた圧力センサ９２２、アンテナまたは通信部品９２４、制御デバイス９２６、電池９２８およびメモリ９２９を包囲するハウジング９２０を備える。ポンプアセンブリ９３０は、ブリードバルブ９３２がライン５１６，５１７を介して外側リングリザーバと内側拡張可能リング５１４の間に設けられたブリードバルブであって、２つのルーメンまたは部分の間に所望する圧力差が維持されるように作動するものを有する点において、ポンプアセンブリ８３０と類似するものである。ポンプアセンブリ９３０は、ポンプメカニズムのチェックバルブ９４２，９４６の間にポンプ機構を設けた点がポンプアセンブリ８３０とは異なり、このポンプメカニズムは、スクィグルモータ９４０を封止するモータケースからなり、このモータを用いて、ベロー９３６の中を貫通して延びるシャフトによりダイアフラム９３８を駆動または移動させる。このシステム９００の他の動作が、システム８００のものと同様である。

【００５８】

図１０は、図５のシステムと同様に構成された自己制御式胃バンドシステム１０００を概略的に図示するものである。両者のシステムの違い（あるいはシステム１０００に固有の態様）は、センサ１０２２をハウジング１０２０の外側にあって、内側拡張可能リング５１４と充填ライン５１６上のチェックバルブ１０４９との間に配設されている点にある。センサ１０２２は、（無線または有線で）コントローラ１０２６と接続され、センサ１０２２および外部モニタ制御デバイス（図１０では図示せず）で得られたデータをメモリ

１０２８に記録するために、アンテナまたは通信部品を介して外部モニタ制御デバイスと通信するように機能するとともに、電池１０２８から（必要に応じて）ポンプアセンブリ１０３０（ひいてはコントローラ１０２６）に電源供給するように機能する。コントローラ１０２６は、センサ１０２２により検出されたバンド特性（ライン５１６およびリング５１４内の流体圧力など）に基づいて流体を内側拡張可能リング５１４に送出または排出することにより、バンド５１０を（下限値および上限値で通常定義される）所望の作動範囲に自動的に維持するために、（これまでに詳述したように）ポンプアセンブリ１０３０を駆動するように構成される。

【００５９】

システム１０００は、ポンプアセンブリ１０３０の構成においてシステム５００と相違する。ポンプアセンブリ１０３０は、（センサで検出されたとき、コントローラ１０２６からの制御信号に基づいて）内側拡張可能リング５１４内のより高圧の流体を外側リングリザーバ５１２へ送出するためのブリードバルブ１０３２を有する。ただしポンプアセンブリ１０３０は、たとえば５ＰＳＩのシンクスのポンプなどのシステム５３０で用いられたものとは異なるポンプ１０３４を有する。ポンプ１０３４は、コントローラ１０２６からの信号に呼応して、体内リザーバ１０３６により起動され、ブリードバルブ１０３２を作動する。このシステムは、単一のポンプ５４０ではなく、複数のポンプ１０４０，１０４２，１０４４，１０４６（５ＰＳＩのシンクスのポンプまたは他の有用なポンプ）がチェックバルブ１０４８，１０４９の間に配設される点において、システム５００と相違する。センサ１０２２がバンド５１０の所望の動作範囲またはプログラムされた圧力範囲の下限値を定義する最小圧力値より低い（規定外に低い）圧力を検出したとき、これらの直列に配置されたポンプ１０４０，１０４２，１０４４，１０４６は、流体を容器５１２から内側拡張可能リング５１４へ送出するように作動する。

【００６０】

図５～図１０から明らかなように、本発明を具現化するために、数多くの異なるポンプアセンブリ用いることができる。追加的に、自己制御式胃バンドの所望の機能を実現するために他の構成部品を変形することができる。たとえば、図５～図１０に図示されたシステムは、胃バンドのルーメンまたは内側部分に設けた流体リザーバを有する。いくつかの実施形態では、流体リザーバをポンプハウジング内に配設することが好ましい場合がある。別の事例では、弾力性のある袋（サック）、バルーン、あるいは、ポンプアセンブリによりバンドに送出し、排出する流体を格納する上で有用な他の同様の構造体を配設することにより、流体リザーバ（容器）をポンプハウジングの外側であって胃バンドの外側にある部品として設けてもよい。

【００６１】

いくつかの実施形態では、臨床医または他の技術者が電話回線を介して移植されたバンドを調節することが好ましい。これは、概略、患者の近くにあるローカル（局所）コントローラ、臨床医または他の技術者の近くにあるリモート（遠隔）コントローラを用いて、２つのコントローラを有線または無線の電話回線を介して通信させることにより実現することができる。ローカルコントローラは、遠隔調節可能バンド（Remotely Adjustable Band：ＲＡＢ）の携帯コントローラ（または患者の近くにある固定式のコントローラでもよい）またはＲＨＣとして考えられるものである。ＲＨＣの主たる機能は、移植されたポンプを特定し、移植されたポンプを制御し、プログラムおよびシステム状況の表示を容易とし、遠隔的なダイアルアップ接続によりＲＨＣ機能のアクセスを可能とし、遠隔的なダイアルアップ接続が確立されたとき、すべての機能をウェブページ上での制御を可能とし、そしてコントローラを充電し、（ウェブページおよび／または他のコントローラとアクセスするために）電話通信するクレードル装置との標準的な無線接続を実現するものである。ローカルコントローラまたはＲＨＣは、たとえば図１～図１０に示すシステムのアンテナを介して通信するために用いることができ、こうしたＲＨＣの利用について、以下に詳細に説明する。

【００６２】

図１１は、ＲＡＢコントローラ１１５０を用いて、移植された（あるいは移植可能な）バンド１１９０の調節を制御する胃バンドシステム１１００の機能ブロック図である。図１２は、ＲＡＢコントローラ１１５０およびクレードル１１００を詳細に図示するものである。図示のように、システム１１００は、ＲＡＢ携帯コントローラまたはＲＨＣ１１５０に対して電話接続および電力を供給するクレードル１１１０を有する。ＲＨＣ１１５０は、無線リンク１１６２を介して転送されたデータを用いて移植されたポンプ１１７０を制御し、接続ライン１１７９を介して出し入れされる流体を制御することにより、胃バンド１１９０の大きさを調節または制御する。この具体例では、流体は、接続ライン１１８１を介して（たとえばポンプアセンブリ１１７０のハウジングの外側にある）外部リザーバ１１８０により供給されるか、あるいは接続ライン１１８５を介して（たとえばバンド１１９０の最初の充填または大きさ決定のための）手動ポート１１８４により供給される。ポンプアセンブリについて上述したように、ポンプアセンブリ１１７０は、遠隔操作回路部１１７２と、メモリ付きコントローラ１１７４と、１つまたはそれ以上の流体圧ポンプ１１７８とを有する。

【００６３】

ＲＨＣ１１５０は、（胃バンドの患者またはシステム１１００の他のオペレータなどの）ユーザがポンプアセンブリ１１７０からのデータ、および電話接続１１１８を介して遠隔的に得られたデータを見て、調節を行い、いくつかの事例ではデータを入力することができるように、ユーザインターフェイス１１５２、ディスプレイ１１５４、およびキーパッド（またはユーザ入力装置）１１６４を有するものとして図示されている。さらにＲＨＣ１１５０は、システムコントローラ１１５６、クレードル１１１０と通信するためのアンテナ付き無線回路部あるいはクレードル接続部１１５８、移植されたポンプアセンブリ１１７０の遠隔操作回路部１１７２と通信するためのインプラント遠隔操作部１１６０、およびＲＨＣ１１５０をクレードル１１１０の外側で使用可能とする電源／電池１１６８を有する。

【００６４】

クレードル１１１０は、電源１１２０およびＲＨＣ充電部１１２６を介して、電源リンク１１５を電源１１０４に設けることにより電源接続１１２８を確立する。より重要なことには、クレードル１１１０は、コントローラ１１１１および電話／データリンク１１１８を有し、電話ジャックまたは他の接続１１０２を介したＲＨＣ１１５０およびポンプアセンブリ１１７０の遠隔制御を支援し、この接続は、無線通信回路部／アンテナ１１１４を介してＲＨＣ１１５０と通信するためのラインインターフェイス１１１２を用いたリンク１１０３である。クレードル１１１０の主たる機能は、ＲＨＣ電池１１６８を充電し、不使用時にＲＨＣ１１５０を格納し、（図１２に示すようないくつかの事例では）インターフェイス１１１２を介したデータアクセスのためにモデムを含む電話／ラインのインターフェイスを提供し、モデムとＲＨＣ１１５０の間の標準的な無線データリンク１１１８を実現してＲＨＣ部品およびポンプアセンブリ１１７０への遠隔操作を可能とし、遠隔ダイアルアップ接続によりＲＨＣ機能にアクセス可能とすることである。

【００６５】

図１３および図１４は、ＲＨＣ１１５０およびクレードル１１１０の１つの有用な実施例を図示するものである。これらの図面は、ＲＨＣ１１５０を容易に取り外し、電源接続部（またはドッキングコネクタ）１１２８を介して充電するためにクレードルに挿入またはドック格納できることを示すものである。電話ライン１１０３は、電源ライン１１０５（１２Ｖ直流ラインなど）と同様、クレードル１１１０に接続されている（あるいは接続可能である）。ユーザインターフェイス１１５２を提供するディスプレイ装置１１５４が、キーパッド１１６４、電源オンオフスイッチまたはボタン１３５６と同様、図示されている。ＲＨＣ１１５０は、数多くの態様で構成することができ、インプラント遠隔操作アクセスアンテナおよび標準的な無線アンテナ１１５６，１１６０を有し、これらは、図１４では、アクセスおよび保全を容易にするために、ＲＨＣ１１５０の本体部またはハウジングの後方面に配置されるように図示されている。図から明らかなように、ＲＨＣ１１５

０は、容易に携帯操作できるように、ＲＨＣ１１５０を患者および胃バンド１１９０の近くに配置して、ポンプアセンブリ１１７０内のインプラント遠隔操作回路部１１７２との通信を支援し、ディスプレイ装置１１５４を介したデータの入出力の容易にすることができる。

【００６６】

ここで図１５を参照しながら、移植された胃バンド１１９０を調節するための操作において、システム１１００およびＲＨＣ１１５０の動作上の特徴のいくつかについて議論することは有用なことである。システム１１１０およびＲＨＣ１１５０の有用な特徴は、

（ａ）ＲＨＣ１１５０が制御する移植可能なポンプ１１７０は、電源を自給し、電源をコントローラ１１５０から供給されなくてもよいこと、

（ｂ）移植可能なポンプ１１７０は、（所望の容量ではなくて）所望のバンド圧力が得られるまでバンド１１９０を調節すること、

（ｃ）ＲＨＣ１１５０は、ブルートゥースまたはジグビーなどの標準的な無線インターフェイス１１５８を有し、この無線インターフェイスがＲＨＣ１１５０をＲＡＢクレードル１１１０内の遠隔操作インターフェイス１１１４に接続され、この遠隔操作インターフェイスがインターフェイス１１１２および接続ライン１１０３を介して遠隔のコンピュータまたはコントローラ（図示せず）に接続され、データをダイアルアップアクセスまたは他の通信を可能とし、ＲＨＣ１１５０に対する情報を制御すること、

（ｄ）ＲＨＣ１１５０は、クレードル１１１０および無線インターフェイス１１５８により提供される電話インターフェイスを介して遠隔的なコンピュータからの接続を実現する、コントローラ１１５６により実行されるネットワークソフトウェアを含むこと、

（ｅ）ＲＨＣ１１５０は、ダイアルアップネットワーク接続が電話インターフェイスを介して確立された後に、調節指令を含むＲＨＣ１１５０の全機能に対してウェブによりアクセス可能とする、システムコントローラ１１５６により実行されるウェブサーバを含み、アクセスするコンピュータに対するソフトウェアに特定のアプリケーションをインストールする必要性を排除すること（たとえば、１つの実施形態では、安全インターネットイクスプローラまたは同様の接続が用いられる。）である。

【００６７】

ＲＨＣ１１５０は、以下のノーマル、リモートアクセス、ドッキング、電源停止のハイレベルモードで作動する。図１５は、患者内の胃バンドを遠隔的に調節または制御するノーマルモード（１５００）におけるＲＨＣ１１５０（または胃バンドシステム１１００）の動作を示すものである。このモードにおいて、ＲＨＣの主たる機能は、ＲＡＢの移植可能ポンプ１１７０にアクセスして、これを制御することにある。移植可能ポンプ１１７０に対する無線アクセスは、たとえば４０２～４０５ＭＨｚの周波数帯域で作動する医療インプラント通信サービス（Medical Implant Communications Service：MICS）帯域を用いて行われる。ＲＨＣ１１５０と移植可能なポンプ１１７０の間の通信プロトコルは、患者のプライバシおよび医療産業に関する規制およびに準拠するものである。図１５に示すフローチャートは、調節を施すための典型的な一連の操作を示す。この調節は、容量を離散的に変化させるのではなく、圧力の変化としての形態として行われるものである。

【００６８】

ノーマル制御モードまたはプロセス１５００において、ステップ１５１０でＲＨＣ１１５０上のボタンまたは移動スイッチ１３５６を押下することなどにより、ＲＨＣ１１５０に電源を入れる。ステップ１５２０で、未承認のユーザがバンド１１９０を調節することがないように、ＲＨＣ１５５０の使用に際してパスワード入力を要求してもよい。ステップ１５３０で、システムコントローラ１１５６によりＲＨＣ１５５０を操作して、ＲＨＣ１５５０内のインプラント遠隔操作部１１６０とポンプアセンブリ１１７０の遠隔操作回路部１１７２との間の通信など、移植されたポンプ１１７０をサーチして特定し、アセンブリ１１７０がＲＨＣ１５５０により特定されたとき、ステップ１５４０でリンク１１６２が確立される。ステップ１５５０で、ＲＨＣ１５５０は、ポンプアセンブリ１１７０のメモリ１１７４に格納されたデータを収集し、表示する。

【００６９】
ステップ１５６０で、ＲＨＣ１５５０は、ユーザインターフェイス１１５２およびディスプレイ装置１１５４を介して、圧力変更入力値を入力するようにプロンプト要求する（すなわち胃バンド１１９０を調節するために胃バンド１１９０内の圧力を変更または修正したいか否かを確認する）。ステップ１５７０で、（たとえばキーパッド１１６４および／またはユーザインターフェイスを介してユーザが入力したときなど）入力値が受領されたとき、圧力変更指令がＲＨＣ１１５０からリンク１１６２を介して移植されたポンプアセンブリ１１７０へ送信される。ステップ１５８０で、ＲＨＣ１５５０は、（たとえば図１～図１０を参照して詳細説明したように、接続ライン１１７９，１１８１および流体リザーバ１１８０を介して流体を追加または除去するように、コントローラ１１７４によるポンプ１１７８の動作を介して）胃バンド１１９０の圧力を変更し終えたことを示す確認を移植されたポンプアセンブリ１１７０から受信することを待機する。ステップ１５５０での追加的データの収集とともに、あるいはステップ１５６０での確認および入力値の追加的な変更に対するプロンプト要求とともに、このプロセスを続行してもよい。

【００７０】
システム１１００（および図１～図１０に示すシステム）の革新的特徴は、臨床医が遠隔的にバンドを調節することを可能にする点にある。システム１１００を操作することにより、臨床医または他のオペレータは、オフィスにあるコンピュータから安全にＲＨＣに接続することができる。この接続および制御通信は、臨床医またはオペレータのコンピュータを操作して、クレードル１１１０内の電話モデムまたはリンクを介してＲＡＢシステム１１００にダイアルアップ接続することにより実現される。

【００７１】
１つの実施形態によれば、遠隔アクセスを実現し、ＲＡＢシステムを制御するために以下の事象シーケンスを行う。すなわち、
（ａ）患者はクレードル１１１０を標準的な電話コード１１０３を用いて有効な電話ジャック１１０２に接続する。このとき臨床医は、通常、遠隔アクセスを試みる前にクレードル／ジャックの電話番号を承知している。
（ｂ）臨床医は、標準的なウィンドウズ（登録商標）のダイアルアップのネットワークソフトウェアを用いて、ＲＡＢシステム１１００にダイアルする。
（ｃ）クレードル１１１０は、電話インターフェイスおよびモデム回路部１１１２を有し、電話回線１１０３に電話受信信号を検出すると、自動的に「電話を取り」、モデムを起動させる。
（ｄ）クレードル１１１０内のモデム１１１２は、臨床医のコンピュータモデム（図示せず）との接続を確立する。
（ｅ）クレードル１１１０は、モデムまたはインターフェイス１１１４とＲＡＢ携帯コントローラ１１５０との間の無線データリンクを確立し、ネットワークソフトウェア（たとえば、システムコントローラ１１５６および／または無線インターフェイス１１５８で実行されるＴＣＰ／ＩＰスタック）を有する。
（ｆ）ＲＨＣ１１５０は、臨床医のコンピュータとネットワーク接続を確立する。このとき接続は、通常、暗号化され、マイクロソフトのインターネット・イクスプローラの安全な接続などと互換性を有するものである。
（ｇ）臨床医は、自らのコンピュータまたは他の遠隔コントローラにマイクロソフトのインターネット・イクスプローラまたは同様のアプリケーションを起動し、所定のウェブアドレスを用いて、ＲＨＣ１１５０上で作動するアプリケーションに基づいてウェブへアクセスし、ＲＨＣ機能を完全に制御することができる。
（ｈ）臨床医は、適当なアクセスコード（ユーザネームおよび／またはパスワード）を入力した後、通常操作モードで許容されたすべての機能（図１５で示す方法１５００）を実行する。
（ｉ）そして患者またはＲＨＣ１１５０のオペレータは、臨床医による移植されたポンプアセンブリ１１７０の遠隔的な調節／制御を支援するためにどのように処理すべきか、Ｒ

ＨＣ画面またはディスプレイ装置上でプロンプト要求される。数多くの場合、無線データリンクは、ブルートゥース、ジグビー、または他の通信プロトコル／技術準拠の内のいずれかである。

【００７２】

操作ドッキングモードは、主として、ＲＨＣ１１５０を充電するために用いられるものである。ただし、予め調節をプログラムし、あるいは患者のデータを収集する目的のために遠隔アクセスできるものであってもよい。操作停止モードでは、ＲＨＣ機能は、電池を充電し、充電をモニタする機能以外は停止される。

【００７３】

図１～図１５を参照して、自己制御式胃バンドシステムの動作について詳細説明したが、こうしたシステムの実施形態の別の要約を提供することは有用であるかもしれない。移植可能なポンプアセンブリは、移植可能な胃バンドの圧力を非侵襲的に制御可能とする者として提供される。この機能は、通常、図１１～図１５に示すＲＡＢ携帯コントローラ（RAB Handheld Controller：ＲＨＣ）または他のコントローラから送信される指令に対する応答を含む。移植されたポンプアセンブリおよびその構成部品は、電力自給される（すなわち患者の体外から、または遠隔的に電力供給されるのではなく、電池により局所的に電力供給される。）。

【００７４】

移植された構成部品（すなわち体内バンド調節システム）は、以下の機能部品を有し、すなわち、筐体、外部リザーバ、手動ポート、流体ポンプ（たとえばバーテルの能動バルブ等付き２０ＰＳＩポンプ）、制御回路部（ポンプおよび任意のバルブを制御するためのもの）、アンテナ付き遠隔操作回路部、および電池および電源回路部を有する。ＲＡＢ移植可能ポンプは、圧電性２０ＰＳＩ（あるいは別の容量）のポンプ、たとえば設計に組み込まれる能動バルブ付きのポンプとして具現化することができる。移植可能なポンプは、長時間移植可能に設計されたカスタム仕様の移植可能な電池により、電力自給型であることが好ましい。ポンプは入口と出口を有する。頑健な設計のために、ポンプ入口に設けたチェックバルブ、およびポンプ出口に設けたチェックバルブは、マイクロチェックバルブなどを用いて、漏れを解消または制御する。圧力解放および圧力均衡のために、このシステムは、圧電性バルブまたは能動バルブなど用いてもよい。このシステムは、流体をリザーバからバンドへ直接的に送出して、バンド圧力を変更する。バンド圧力の解放は個別のサブシステムを用いて実現される。バンド内の圧力の増大は、ポンプを用いて直接的に行われ、バンド内の圧力の減少は、圧力解放した後、適正な圧力値まで再度ポンプ送出することにより実現される。

【００７５】

以下に、バンド調節の２つのモードについて説明する。ノーマル動作において、背圧抵抗が最小３０ＰＳＩのチェックバルブ付き２０ＰＳＩポンプにより、外部リザーバと胃バンドの間の双方向の流れが維持される。たとえば２０ＰＳＩ圧電性ポンプなどのポンプは、バンド内の圧力を増大するためのもので、圧力センサによりモニタされる。圧電性材料の特性により、バンド内の圧力解放に対して流体の流れは可逆的ではない。ポンプが停止すると、バンド内の圧力は維持される。ポンプに一体に組み込まれた、個別に設けられたチェックバルブにより、漏れまたは逆流は生じない。

【００７６】

圧力解放または圧力均衡を実現するために、胃バンド内の圧力解放のために、能動バルブ／流れ方向転換メカニズム、たとえば圧電能動性バルブを用いる。能動バルブが開口すると、バンドとリザーバの圧力が均衡される。圧力均衡が実現されると、能動バルブは閉口する。その後、メインポンプが起動して、胃バンド内の所望の圧力となるまで圧力は増大する。

【００７７】

上述のように、移植された胃バンド内の流体の圧力をモニタすることが好ましい場合がある。またいくつかの実施形態では、バンドまたはバンド内の流体の圧力が内部バンド調

節システムにより自動的にモニタされ、そして制御／調節されることが好ましい。この自動的な調節は、外部制御デバイスに圧力および設定値を周期的に報告することと関連させて、いくつかの事例では、圧力設定値の変化が外部制御デバイスに通知される。別の事例では、アクセスポートにおけるセンサなどを用いて、バンド内の圧力を監視し、バンド圧力の充填処理中などのバンド圧力の分析および／または監視に基づいて、胃バンドの充填処理を制御することが有用である。こうした本発明の圧力の基づく実施形態について、図１６～図１８を参照しながら以下に詳細説明するが、下記の態様は単独または本発明の上記の任意の実施形態と組み合わせて利用することができる。本発明の以下の実施形態は、アクセスポートおよび外部充填デバイスを用いた胃バンドの自動圧力制御またはバンドのより正確そして／またはより有効な充填および調節処理を支援するための、圧力分析およびソフトウェアやモジュールの調整などの１つまたはそれ以上のソフトウェアアプリケーションの利用について詳細説明する。

【００７８】

たとえば、自己制御式胃バンドアセンブリまたはシステム１６００を図１６に示す。このシステム１６００は、図４のシステム４００の変形例として図示されており、同様の構成部品についてはここでは詳細には説明しない。当然に、（図５～図１２に示す実施形態などの）上記説明した任意の自己制御式胃バンドシステム／デバイスについてこれらの変形を加えることができる。システム１６００は、とりわけバンド４６０（バンドの膨張可能な部分）内の流体圧力の検出値に基づいて、胃バンド４６０を自己制御するように構成されたものである。このため、内部バンド調節システム４３０のセンサ４５０は、バンド４６０に接続され、バンド４６０やライン４４８、ポンプアセンブリ４４２、ライン４７８、アクセスポート４７４の内部に配設されることにより、バンド４６０と流体連通するように配置される。センサ４５０を用いてバンド４６０内の圧力の検出値を検出するか、読み取り、コントローラ４３２は、圧力検出値１６２０を（記憶されたセンサデータの一部として）メモリ４３６に記憶するように動作する。メモリ４３６内には、１つまたはそれ以上の圧力目標値１６３０（圧力値または圧力レベル）がバンド設定値４３８として記憶され、コントローラ４３２は、リザーバ４４８およびポンプアセンブリ４４２を用いて、バンド４６０内の流体容量を調節し、圧力目標値１６３０を維持する（あるいは流体圧力またはバンド圧力を、圧力目標値１６３０を含む所定の範囲内に収め、上記変動範囲内に維持する）ように機能する。圧力検出値１６２０は、Ｉ／Ｏデバイス４３４，４１４から無線４２６で外部モニタ／制御デバイス４１０に通信される。このデータは、外部デバイス４１０のメモリ４１６内に圧力データ履歴として記憶される。患者の圧力設定値１６４０は、メモリ４１６内に記憶され、内部バンド調節システム４３０のメモリ４３６に送信または書き込まれ、バンド４６０内の圧力を制御するために用いられる。ディスプレイ４１２上の圧力グラフまたは圧力レポート１６６６を形成することにより、検出情報１６５０は外部デバイス４１０のユーザに報告される（一例として、図１８に示すレポートまたはグラフ１８００を参照されたい。）。

【００７９】

圧力の自己制御を継続的に行うために、内部バンド調節システム４３０は、圧力分析調節モジュール１６１０を有する。これはソフトウェアアプリケーション（またはソフトウェアとハードウェアの組み合わせ）であってもよく、コントローラ４３２により実行されるものであって、圧力検出値１６２０を処理し、継続動作中において圧力目標値１６３０が維持されているか否かを判断するものである。実際には、モジュール１６１０を用いて、特定の患者に対する圧力検出値１６２０の分析に基づいて、最初に圧力目標値１６３０または理想的な圧力設定値を確立することができる。一旦設定されると、モジュール１６１０を用いて、継続的な手法で、あるいは／そして外部デバイス４１０からの指令や質問に応答して、バンド４６０の圧力を調節する。いくつかの事例では、バンド４６０を一時的に弛緩させることが患者にとって好ましいような閉塞または他の障害／事件が生じた場合には、コントローラ４３２はバンド４６０内の圧力を低減するように機能する。

【００８０】

システム１６００の処理手順および圧力分析調節モジュール１６１０の使用方法について図１６および図１８を参照しながら詳細に以下説明する。図１８の圧力グラフ１８は、胃バンド、すなわち患者に移植されたバンド４６０の所定時間にわたる圧力を示すグラフである。圧力データ１６２０は、所定時間にわたって、数多くのバンド充填または使用動作にわたってセンサ４５０から収集されたものであって、この使用には、最初または通常の充填処理、その後の調節、バンド内の流体容量の増大、および流体容量を過剰充填ポイントまで増大するようなさらなる調節が含まれる。このグラフ１８１０は、圧力分析調節モジュール１６１０を用いて圧力データ１６２０を分析して、圧力目標値１６３０を実現し、さらなる調節が必要であるか否か（患者および／またはバンドや関連装置の変動などの変動する操作パラメータに適合するように圧力目標値１６３０を上方または下方に調節すべきか）を特定できる手法を説明する上で有用である。

【００８１】

グラフ１８１０は、バンド４６０が移植された実際の患者からの圧力検出値１６２０に基づいて形成されたリアルタイムの圧力曲線を示すものである。当初、バンド４６０には、符号１８２０で示すように、第１または第２の圧力（５ＰＳＩ～７ＰＳＩ）を実現するわずかな量の流体が充填される。曲線１８１０の第１の部分は、バンド４６０が患者に満腹を与える充填容量であるポイントまたはこれを多少上回る過剰充填ポイントに相当する所定の充填容量にある場合に相当する０～５１７秒間である。実験に際しては、この充填ポイントは、最初に、外部充填デバイス４７０などのバンドに充填し、こうした満腹の感覚が得られる最小充填量を決定するために、患者からフィードバックを受けることにより決定した。本発明者は、特定の充填容量における最大圧力検出値と最小圧力検出値から測定するか、あるいは検出値の標準偏差を計算することにより、圧力変動P_{VAR}にはほとんどないことに気付いた。圧力微小変動は、０～５１７秒間で２つの圧力ステップで示している。

【００８２】

曲線１８１０の第２の部分１８３０において、この具体例では約８ＰＳＩの平均的または中間的圧力まで圧力を増大させるために、バンド４６０に追加的な流体が充填された。実験または研究のこの段階（すなわち約５１７～９００秒の間）で、患者は過剰充填されたこと、または過剰充填の感覚があり、多少とも不快を感じていると報告した。圧力検出値の圧力変動P_{VAR}（または標準偏差）は、曲線１８２０の満腹充填部分における圧力変動に比して実質的に増大した。また曲線１８４０で示す流体の漸増過剰充填レベルまでバンド４６０をさらに充填したとき、体内バンドの圧力反応により、１０３３～１３７７秒間で明らかに示すように、その変動は大きくなる。作動するバンド４６０のこの知見により、本発明者は、外部デバイス４１０から入力しなくても、あるいは当初の目標値をデバイス４１０から与えなくても、圧力目標値を特定するように圧力分析調節モジュール１６１０を構成することができると判断した。

【００８３】

１つの実施形態によれば、圧力分析調節モジュール１６１０は、バンド４６０内の流体圧力（バンド圧）の検出値を分析し、バンド４６０（またはバンド４６０を利用する患者）のための目標圧力の設定値１６３０を確立するように機能するものである。こうした機能を得るために、体内バンド調節システム４３０は、センサ４５０を始動または起動して、たとえば１秒間当たり複数回、またはそれより数多くまたは数少なく圧力検出値をバンド４６０内の流体圧力から読み取るように動作する。外部充填デバイス４７０を用いて、従来式の最小充填容量をバンド４６０に供給してもよい。たとえば、バンドを過剰充填することなく、かつ、バンド４６０を任意の患者に対して理想的圧力または目標作動圧力１６３０に設定せずに、（針などの）アクセスポート４７４を介して所定容量の流体を追加することができることが知られている。

【００８４】

この充填処理の後（またはその途中）、モジュール１６１０は、センサ４５０を用いてコントローラ４３２により所定期間内における圧力検出値１６２０（または一連の検出値

）を収集させるようにしてもよい。これらの圧力検出値は、圧力曲線１８１０の第１の部分である初期段階と一致し、たとえば約５ＰＳＩであってもよい。モジュール１６１０は、この充填容量における圧力変動（最大値および最小値）を分析するように作動する。こうして特定された最大圧力変動（あるいは平均または中間圧力変動）P_{VAR}、もしくは標準偏差を、メモリ４３６に記憶され、事前設定された最大許容可能圧力変動と比較することができる。この事前設定された最大値（初期の最小充填レベルに相当）を超えなければ、モジュール１６１０は、ポンプアセンブリ４４２を駆動して、リザーバ４４８からバンド４６０に流体をポンプ供給して、特定の容量（たとえば０．５ＰＳＩ、１ＰＳＩ、２ＰＳＩ、他の有用なインクリメント値）だけ最小設定値より大きい次期インクリメント設定値まで圧力を（たとえば図１８の実施例に示す５ＰＳＩ～７ＰＳＩ）増大するようにコントローラ４３２を作動させることができる。いくつかの事例では、モジュール１６１０は、事前設定された圧力増加分に調節するのではなくて、バンド４６０の圧力をインクリメント増加または増大させて、事前設定された容量をバンド４６０に追加するように、コントローラ４３２を制御してもよい。

【００８５】

この新しい充填レベル／容量または圧力において、センサ４５０を用いて新たな一連の圧力検出値１６２０を収集する。モジュール１６１０は、これら検出値（または検出値に対する標準偏差）を求めて、その変動量または逸脱量を事前設定された最大値と比較する。同様に、最大値を越えなければ（すなわち圧力変動値が比較的に小さければ）、モジュール１６１０は、バンド４６０が理想的な圧力設定値に達していないものと判断する。この理想的または目標とする設定値は、この場合、圧力検出値が最大となるが、最大値と最小値の間の差異（または標準偏差）として検出される圧力変動として定義され、充填容量は安定して一定に維持される。他の実施形態では、かかる「最大」圧力値より小さいが、バンド４６０のための最小または初期の充填容量にかかる圧力より高い圧力値を、処理において利用する。目標圧力値１６３０は、大多数の患者において類似しているが、一般には、製造公差や患者のそれぞれに起因して、大幅に変動するところ、バンド４６０が移植された後、モジュール１６１０が特定の患者に対する設定値１６３０を特定するよう作動可能とすることが好ましい。

【００８６】

圧力がなお実質的に変動することなく、（曲線部分１８２０の第２段階で図示するように）事前設定された最大圧力変動を越えなければ、モジュール１６１０は、メモリ４３６に求められた圧力変動をセンサデータとしてメモリ４３６に記憶し、コントローラ４３２により、再度ポンプアセンブリ４４２を駆動して、より多量の流体をリザーバ４４８からバンド４６０へポンプ送出することにより、バンド４６０内の圧力を増大させる。圧力インクリメント値が事前設定された増大容量値に達するか、これを追加するまで、バンド調節処理を続行することができる。たとえば圧力センサ４５０は、メモリ４３６に記憶される圧力検出値１６２０を収集し続ける。調節が完了したとき（たとえば図１８に示すように、約７ＰＳＩ～８ＰＳＩから０．５，１，１．５，２ＰＳＩまたは同様の圧力増大量で増大させたとき）コントローラ４３２は、ポンプアセンブリ４４２の操作を停止し、（モジュール１６１０により定義されたように、所定期間にわたってあるいは所定数の検出１６２０が得られるまで）センサ４５０からの検出値１６１０を収集し続ける。そしてモジュール１６１０は、この新しいバンド充填レベルにおける圧力変動を計算し、これをバンド４６０に対して事前設定された許容可能な変動と比較する。計算して変動が最大値を越えなければ、バンドに対するさらなる充填インクリメント処理がモジュール１６１０により実施される。図１８には、曲線部分１８４０の圧力レベルを示す。

【００８７】

対照的に、モジュール１６１０は、バンド圧が圧力変動P_{VAR}を有する新しい充填レベルにおいて、圧力変動があまりに大きく、バンド４６０に対する事前設定された最大値と一致するか越えると判断する場合がある。このように判断した場合、モジュール１６１０はコントローラ４３２を駆動して、流体をリザーバ４４８に戻すか、ポンプ送出するこ

とにより、バンド４６０内の流体容量を低減するように、コントローラ４３２がポンプまたはバルブアセンブリ４４２を作動させるようにしてもよい。たとえばモジュール１６１０は先の充填レベル（前回のバンド圧）に戻すように、あるいは先の充填レベルと現在の充填レベルとの間の中間レベルなどの充填レベルまたは容量（または関連するバンド圧）に戻すようにコントローラ４３２に指令を出してもよい。このレベルにおいて、検出値をさらに収集して、許容可能な最大圧力変動を越えない場合には、この充填レベルに関する圧力値が、その患者にとっての理想的または目標とする圧力値１６２０として記憶される（あるいは充填レベルは、漸次的に増大させ、最大圧力変動設定値を越えないレベルにある目標設定値に設定するまで、その処理を１回またはそれ以上反復する。）。圧力変動を越える場合、変動設定値を超えないことを圧力検出値が示すまで、充填量をさらに低減することができる。そしてモジュール１６１０を用いて、圧力検出値１６２０を連続的または周期的な手法でモニタし、上述のようにコントローラ４３２を操作してバンド４６０の圧力を目標設定値１６３０または目標設定値１６３０を含む所定範囲内（たとえば当該範囲の中間ポイント）に維持することができる。

【００８８】

典型的な実施形態によれば、目標圧力値１６３０を特定する上記プロセス中、圧力検出値１６２０はメモリ４３６に記憶される。同様に、モジュール１６１０は、各バンド充填レベルで求めた圧力変動（または標準偏差）と同様、いくつかの実施形態では各ステップで追加された流体容量を記憶する。このデータは、無線通信４２６を介して外部モニタ制御デバイス４１０に通信されて、メモリ４１６に記憶され、医者またはデバイス４１０の他の使用者などにより容易にアクセスでき、検討され得る。いくつかの事例では、制御デバイス１６１０が送信された圧力検出値１６５０を用いて、図１８に示すグラフ１８１０を作図することができる。単純な履歴データとする代わりに、データが内部バンド調節システム４３０により収集されたとき、リアルタイムのフィードバック／情報を提供するために、符号１６６６に示すデバイス上でグラフ１８１０を表示することができる。メモリ４１６内の情報は、パーソナルコンピュータや記憶およびさらなる分析のための他の計算デバイスにも送信してもよい。

【００８９】

システム１６００によれば、バンド４６０の圧力をリアルタイムでモニタすることができる。たとえば、デバイス４１０（携帯デバイスまたはデスクトップデバイス）は、通常、圧力グラフまたは圧力ディスプレイ１６６６（図１８の曲線と類似のグラフ）の中にあるセンサ４５０から出力された実際の圧力をオペレータが見ることを可能にするソフトウェア（図示せず）を有する。圧力ディスプレイ１６６６は、圧力曲線（たとえば曲線１８１０など）および／または所定期間にわたる平均圧力、圧力の標準偏差または圧力変動、最小圧力値、最大圧力値などの追加的な情報を含むものであってもよい。患者を処置するかバンド４６０を調節する際、医者などのオペレータに対してバンド４６０内の圧力変動を視覚化する点において、圧力ディスプレイ１６６６の曲線は有用である。たとえば、（外部充填デバイス４７０を用いて）臨床医が胃バンド内に流体を追加するといった定期的なバンド調節の後、臨床医は、通常、患者に水を飲むように指示して、バンドが「最適な」充填容量または充填レベルに調節されたことを確認するために、患者がどのように感じるか質問する。ディスプレイ４１２内のグラフ／または曲線１６６６を用いて、臨床医は、患者の口頭によるフィードバックを聴くだけでなく、調節後の測定された圧力値および圧力変化／圧力変動を照合して、さらなる調節が有用であるか、あるいは望ましいかを判断することができる。

【００９０】

一般に、圧力曲線または圧力変化は、胃または装着バンド４６０に下方で連なる食道の蠕動により生じる。これは、食道のストーマの下方であって、胃／バンドの中間点でストーマを通して押し下げられる圧力カラムであると考えられる。上述のように、ソフトウェアモジュール１６１０は、バンドの流体と流体連通するセンサからの圧力検出値を分析して、圧力変化または圧力変動が許容可能な範囲内にある（すなわち現在の最大変動または

標準偏差以下である）ことを特定するように機能する。

【００９１】

モジュール１６１０により利用される事前設定された最大ばらつきは、数多くの手法で設定することができる。たとえば、最大圧力変動または標準偏差は、すべてのバンドに対して一律的に設定することもできるし、個々の移植されたバンドに対して設定することもできる。たとえば、事前設定された最大変動は、一群の患者を研究して、図１８の曲線１８１０に関して説明した圧力データと同様のものを収集した後、これらの研究結果に基づいて、許容可能な最大変動（０．０５ＰＳＩないし０．５ＰＳＩ、より典型的には約０．１５ＰＳＩまたは０．１ＰＳＩ未満）を特定のバンド設計に対して設定してもよい。特定の患者に対する目標圧力値を決定する際（すなわち患者固有のバンドの目標圧力値を得る際）、モジュール１６１０で利用できるように、この事前設定値を各システム４３０にプログラムしてもよい。

【００９２】

事前設定された最大の圧力変動または圧力ばらつきを特定するために、数多くの手法で移植患者の研究を行うことができるが、こうした研究は患者のある程度の忍耐またはフィードバックを伴うものである。１つの実施形態では、圧力データまたは圧力検出値は、数多くの患者に対する複数の充填レベルまたは充填容量における一般的な胃バンドから収集された。特に、「最適」充填レベルが設定された後（バンド内の流体容量を増大させるように調節する前）、調節後（追加的な流体を注入する前）、そして調節完了後の患者が水を飲んだ時に、圧力検出値を収集した。現在は調節の必要がないときに、患者には研究に関与することを依頼し、臨床医は目標とする充填レベルまたは充填容量、および関連する圧力でバンドを事前に設定した。これらの患者のバンドのアクセスポートにニードル（針）を挿入し、ニードル流体通路を圧力トランスデューサまたはセンサに接続することにより、患者のバンドから圧力データを収集した。この特定の実験に用いられたトランスデューサは１秒間に複数回の圧力を検出できるものであり、トランスデューサが接続される装置はこれらの検出値を記憶し、実質的にリアルタイムで結果をグラフ表示できるものであった（同様の装置が本発明のセンサ４５０のシステム４３０に対して有用であると確信する。）。患者のバンドが医者の処方する「最適」または目標設定値であるとき、圧力検出値は図１８の曲線１８１０の部分１８２０で示すように最も小さく変動するにすぎない。この最小変動は、たとえば約０．１ＰＳＩであってもよい。患者が水を飲み込んだとき、圧力値に緩やかな上昇があったが、その変動はなお比較的に小さいものであった。

【００９３】

対照的に、バンド内の流体容量が所定のポイントまで増大したとき、患者は著しい不快感を示し、より高い圧力までには至らない平均的または中間的圧力であるときも、（曲線１８１０の曲線部分１８３０で図示されているように）圧力変動は増大した。これらの圧力曲線の相対的強度は患者の快適度に相関していた。患者が著しい不快感を示すとき、圧力曲線は、たとえば２ＰＳＩ以上、実質的に変動することが分かった。圧力の波強度または変動強度が大きいほど、より長く続く傾向があった。各患者に対し、各充填レベルで、たとえば２～５分間隔で、流体がバンドから排出されないとき圧力が（検出された圧力変動から外れて）降下しない各レベルで、データが記録され、観察された。これらの実験において、バンドが「最適」充填レベル（またはこうした充填容量に関連するバンド圧力）またはそれ以下に復帰したとき、圧力変動は、再び無視できる程度となる（すなわち約０．１～０．２ＰＳＩ程度に比較的に小さくなる）。これは、図１８において圧力曲線１８１０の部分１８５０で図示されている。これらの実験は、胃バンドで利用できる最大の許容可能な圧力変動（または標準偏差）を設定するためのデータを提供するものである（ただし、いくつかの事例では、許容可能な圧力変動は胃バンド設計により変化し得るので、こうした実験は、個々の胃バンド設計のそれぞれに対して行うことが好ましい。）。このデータに基づき、モジュール１６００などの圧力分析調節モジュールは（たとえば圧力変動が最大圧力変動の事前設定値以下に維持される充填容量を決定するまで、最小充填容量からより高い充填容量に移行させて、再び元に戻すことにより）、個々の患者に対するそ

れぞれの胃バンドを用いたときの圧力目標値を決定するために、その患者に対して行われる同様のプロセスを経て設計することができる。他の実施形態では、モジュール（モジュール１６１０など）は、より複雑であり、さまざまな充填レベルおよび各レベルで特定された変動を分析することにより最大の許容可能な圧力変動を決定することもできる。

【００９４】

いくつかの事例では、胃バンドを調節し、使用する際に医者が使用するための新しい診断ツールを提供するために、システム１６００の内部システム４３０に組み込まれるソフトウェアは外部デバイス内に組み込まれることが好ましい。図１７は、こうした調節ツールまたは調節システム１７００を図示するものである。体内調節システムおよび関連センサを用いることなく、調節ツールまたは調節システム１７００を用いて、バンド４６０内の圧力反応に基づいて調節の最適レベルまたはバンド充填量を決定することができる。（携帯型デバイスなどの）コントローラ４１０は、医者がバンド４６０内の圧力を徐々に増大できるように構成されている。そのためシステム１７００は、（携帯型デバイス、デスクトップ型デバイスまたは他の電子デバイスなどの）制御デバイス４１０を有し、この制御デバイスは、ディスプレイ４１０、Ｉ／Ｏ４１４、メモリ４１６の動作を制御し、圧力分析調節モジュール１７２０を制御するコントローラまたはプロセッサ１７１０を有し、圧力分析調節モジュールは図１６のモジュール１６１０と同様にソフトウェアモジュールであってもよい。上述のバンドデータ４１８、バンド設定値４２０、およびセンサデータ４２２がメモリに記憶される。バンド設定値には圧力分析調節モジュール１７２０が決定する理想的または目標とする圧力設定値を含む患者の圧力設定値１７５０が含まれる。センサデータにはセンサ１７１０からのリアルタイムの圧力データまたは圧力検出値および圧力データ履歴が含まれる。

【００９５】

同様に、このシステム１７００は、移植された胃バンド４６０の圧力を検出できるように構成されており、図示された実施形態において、充填ライン４７８内の流体（すなわちバンド４６０内の流体）に接触するようにアクセスポート４７４の内部または隣接して実装された圧力センサ１７１０（たとえばトランスデューサなど）を用いて圧力が検出される。センサ１７１０は、外部充填デバイス４７０の内部またはポート４７４とデバイス４７０との間のラインの内部に配設してもよい。ただし、他の実施形態では、センサ１７１０を胃バンド４６０の内部に配設される。センサ１７１０は、検出または読み出された圧力をＩ／Ｏ４１４に無線または有線接続（着脱可能な接続など）を用いて通信するよう選択できることが好ましい。

【００９６】

モジュール１６１０と同様、モジュール１７２０は、医者などのオペレータがバンド４６０のための所望の目的とする圧力設定値を容易に特定することができるように構成されることが好ましい。そのためモジュール１７２０は、すなわち外部充填デバイス４７０（ニードルなど）を用いて圧力値を徐々に逐次的に増加させるときなど、胃バンド４６０の１つまたはそれ以上の充填容量においてセンサ１７１０からの圧力検出値を処理するように構成してもよい。モジュール１７２０は、コントローラ１７１０によりディスプレイ４１０上に表示されるグラフ（図１８のグラフ曲線１８１０など）を作成するように機能するものであってもよい。このグラフ１７６０は、バンド４６０が移植される患者に付随し、満腹充填レベルおよび過剰充填レベル（たとえば曲線１８１０の部分１８２０および１８３０、１８４０に相当するもの）を特定するものであってもよい。モジュール１７２０は、各充填レベルにおいて、このデータを収集して、圧力変動または標準偏差を求めてもよい。モジュール１７２０は、各充填レベルにおける変動を関連付けて、通常、圧力変動を特定の変動レベル（たとえば０．５ＰＳＩ以下、０．２ＰＳＩ以下、０．１ＰＳＩ以下、あるいはシステム１７００のデバイス１０のオペレータまたはモジュール１７２０自体が指定する他の変動値）以下に維持する推奨目標充填圧力を与えるように機能してもよい。メモリ４１６内のデータは、収集され、医者またはオペレータのコンピュータまたはコンピュータシステム（システム内のデータベースなど）にダウンロードされ、患者に対す

る圧力値を所定期間にわたって追跡調査される。このようにして、システム１７００を用いて、バンド４６０の圧力を初期設定した後、センサ１７１０と通信することなどによりセンサ１７１０を介してバンド４６０の圧力をモニタすることができる。

【００９７】

図１６および他の図面に示すシステムの実施形態は、一般に自己調節型として説明したところ、これらのシステムを手動で制御することが好ましい場合がある。たとえば臨床医または他のオペレータがモジュール１６１０の圧力モニタ処理を実施して、圧力検出値１６２０，１６５０をグラフ１６６６上で、あるいは他の理由のために観察することが好ましい場合がある。１つの実施例では、システム１６００は、技術者／臨床医または患者自身などの外部デバイス４１０のオペレータが起動するように構成される。バンド４６０の上方にあるストーマに閉塞が生じた場合に、これは有用である。閉塞は患者に苦痛を与える。このような場合、デバイス４１０は、接続ライン４２６を介して「起動」信号を体内バンド調節システム４３０に送信するよう操作される。モジュール１６１０（または別のソフトウェアモジュール）は起動信号を処理して、バンド４６０の自動調節を開始する。閉塞が続くと、モジュール１６１０は、センサ４５０からの圧力検出値１６２０があまりにも大きいか、目標設定値１６３０より大きいこと（あるいは目標設定値１６３０に対応する所望の圧力範囲から逸脱したこと）を検出する。モジュール１６１０は、コントローラ４３２がポンプアセンブリ４４２を駆動して（リザーバ４４８に流体をポンプ送出するか、流体フローを許容するためにバルブを開くなどして）、バンド４６０内の流体容量を低減させることにより、このような高い圧力または圧力範囲外の圧力に応答する。閉塞が取り除かれ、圧力が下限値の範囲から外れるまで、こうしたフローは続けられる。この時点で、モジュール１６１０は、（たとえば電源４４４を用いてポンプ４４２を駆動することにより）、流体をリザーバ４４８からバンド４６０に自動的に再充填するように機能する。

【００９８】

同様に、いくつかの事例では、システム１６００は、バンドから流体を自動的または手動的に排出させることができる「クイック」解放バルブまたは他のデバイスを有することが好ましい。たとえばシステム１６００（または他の上述のシステム）は、流体の一部をキャビティ内から排出するよう外部コントローラにより遠隔操作される１つまたはそれ以上のバルブなどを含み得る流体解放メカニズムを有するものであってもよい。択一的には、たとえば安全バルブ（一方向逆止弁など）などをバンドと、特定の胃バンド、患者、および／または治療計画に関連する特定の最大圧力範囲における圧力で解放するように選択されたルーメン／キャビティ／シェルとの間に配設することにより、流体解放メカニズムを自動的に作動させるようにしてもよい。他の事例では、流体解放メカニズムは、体内調節システムの一部であってもよいし、あるいは追加的な構成部品として提供されるものであってもよく、内部コントローラ、処理モジュールからの指令および／または外部コントローラまたはモニタデバイスからの指令により作動されるものであってもよい。これらの実施形態において、キャビティ内の流体の測定圧力値が動作圧力範囲の上限値より大きいか、あるいは上限値より高く設定された第２の最大圧力値（上限値より１ＰＳＩ～２ＰＳＩ高い圧力またはバンドに対して有用な最大許容可能な圧力値）より大きいことを、外部コントローラ、内部コントローラ、逆止弁、または同様のデバイスが判断した場合には、測定される圧力値は低減される。

【００９９】

本発明は、特定のものについてある程度説明し図示してきたが、これらの記載は単なる具体例としてなされたものであることを理解され、当業者ならば、以下にクレームされた本発明の精神および範疇から逸脱することなく、組み合わせおよび構成部品の配置構成において数多くの変更を採用することができるものと理解される。本発明を実施するためには、本発明に係る体内バンド調節システムにより調節される胃バンドは、たとえば図１に示すように胃の外側にあるか、あるいは胃および／または食道の内側に配設または移植され、すなわち本発明により調節される胃バンドは、胃内バンドであってもよい。こうした

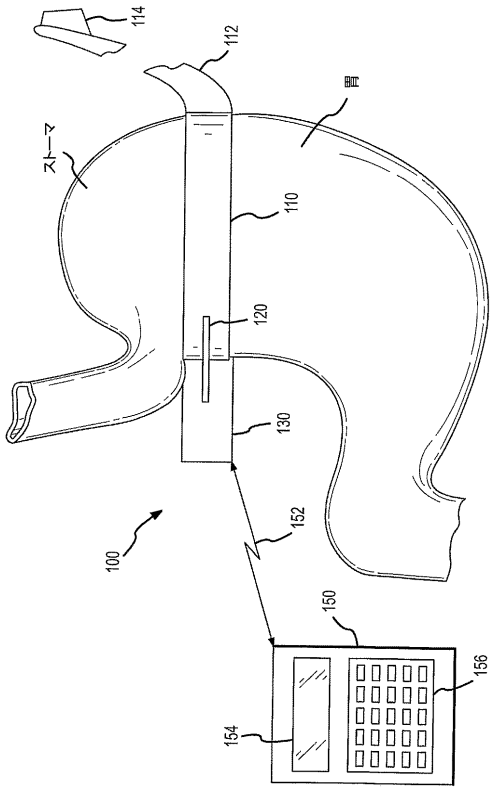
胃内バンドは図１～図１０を参照して説明したバンドまたは（下記の引用文献に記載された）別の形態と同一または類似の形態を有していてもよく、たとえば米国特許出願公開第2005/0192601号に記載された数多くの手法で固定および／または移植することができる。

【符号の説明】

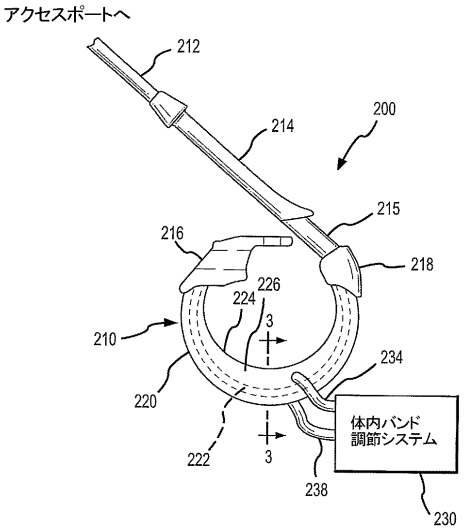
【０１００】

１００：胃バンドシステム、１１０：胃バンド、１１２：充填ライン、１２０：充填／排出ライン、１３０：体内バンド調節システム、１５０：外部モニタ／制御デバイス、１５２：無線通信、１５４：表示部品、１５６：キーパッド、２００：自己制御式胃バンドアセンブリ、２１０：胃バンド、２１２：充填ライン、２１４：ベルト、２１６：バックル部材、２２０：成型シェル、２２２：内側リング、２２４：バルーン、２２６：内部ルーメン、２３０：体内調節システム、３２３：リザーバ、４００：自己制御式胃バンドシステム、４１０：外部モニタ制御デバイス、４１２：表示部品、４１４：入出力部品、４１６：メモリ、４２６：音声データ入力手段、４３０：体内バンド調節システム、４３２：コントローラ、４３４：Ｉ／Ｏ部品、４４２：ポンプアセンブリ、４４６：体内リザーバ、４４８：充填／排出ライン、４５０：センサ、４６０：胃バンド、４７０：外部充填デバイス、４７４：アクセスポート、４７８：充填ライン、５００：自己制御式胃バンドシステム、５１０：胃バンド、５１２：外側リングリザーバ、５１４：内側拡張可能リング、５１６：充填排出ライン、５１７：流体接続ライン、５１８：手動ポート、５２０：ハウジング、５２２：センサ、５２４：アンテナ、５２６：コントローラ、５２８：電源、５２９：メモリ、５３０：ポンプアセンブリ、５３２：ブリードバルブ、５３６：体内リザーバ、５４２，５４６：チェックバルブ、５４０：ポンプ、５１７：ライン、７００：自己制御式胃バンドシステム、７３０：ポンプアセンブリ、７２０：ハウジング、７２２：センサ、７２８：電池、７２６：コントローラ、７３２：ブリードバルブ、７３４：ポンプ、７４０，７４２，７４４：ポンプ、７４６，７４８：チェックバルブ、８００：自己制御式胃バンドシステム、８２０：ハウジング、８２２：圧力センサ、８２４：通信モジュール、８２６：コントローラ、８２８：局所電源、８２９メモリ、８３０：ポンプアセンブリ、８３２：ブリードバルブ、８３４：モータケース、８３６：ベロー、８３８：スクィグルモータ、８４０：シャフト／プランジャ、８４６，８４８：チェックバルブ、９００：自己制御式胃バンドシステム、９２０：ハウジング、９２２：圧力センサ、９２４：アンテナまたは通信部品、９２６：制御デバイス、９２８：電池、９２９：メモリ、９３０：ポンプアセンブリ、９３２：ブリードバルブ、９３６：ベロー、９３８：ダイアフラム、９４２，９４６：チェックバルブ、９４０：スクィグルモータ、１０００：自己制御式胃バンドシステム、１０２０：ハウジング、１０２２：センサ、１０４９：チェックバルブ、１０２６：コントローラ、１０２８：メモリ、１０３０：ポンプアセンブリ、１０３２：ブリードバルブ、１０３４：ポンプ、１０３６：体内リザーバ、１０４０，１０４２，１０４４，１０４６：ポンプ、１０４８，１０４９：チェックバルブ、１１００：胃バンドシステム、１１１０：クレードル、１１５０：ＲＡＢコントローラ（ＲＨＣ）、１１５２：ユーザインターフェイス、１１５４：ディスプレイ、１１５６：システムコントローラ、１１５８：アンテナ付き無線回路部、１１６２：無線リンク、１１６４：キーパッド、１１６８：電源／電池、１１７０：ポンプアセンブリ、１１７２：遠隔操作回路部、１１７４：メモリ付きコントローラ、１１７８：流体圧ポンプ、１１７９：接続ライン、１１９０：胃バンド、１１８０：外部リザーバ、１１８１：接続ライン、１１８４：手動ポート、１１８５：接続ライン、１１９０：バンド、１６００：自己制御式胃バンドシステム、１６１０：圧力分析調節モジュール、１６２０：圧力検出値、１６３０：圧力目標値、１６４０：圧力設定値、１６５０：検出情報、１７１０：センサ。

【図１】



【図２】



【図３】

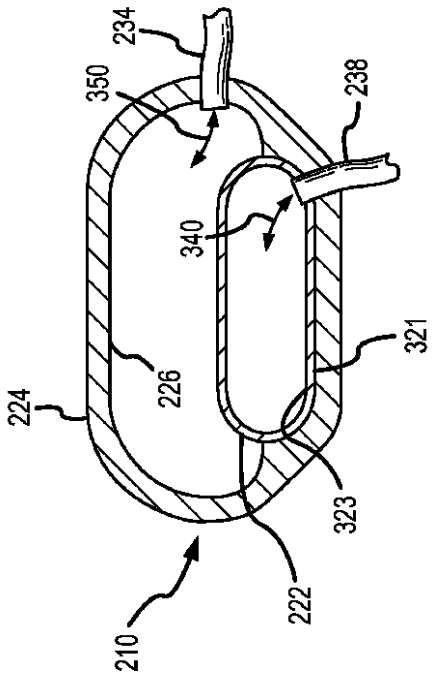
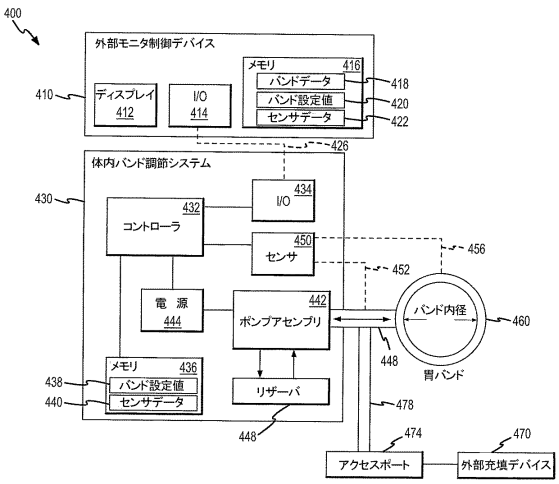
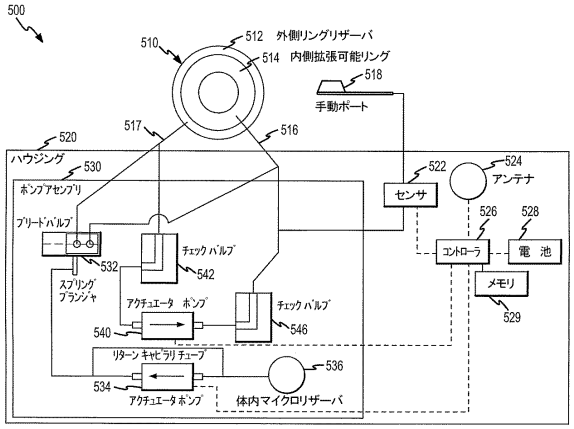


FIG.3

【図４】



【図５】



【図６】

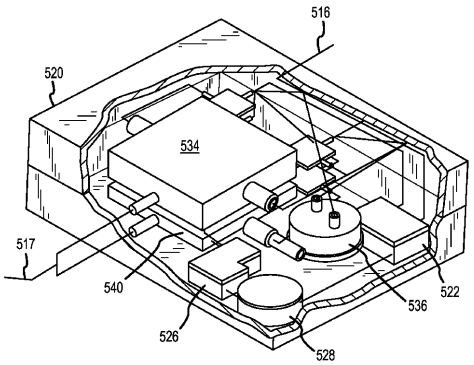
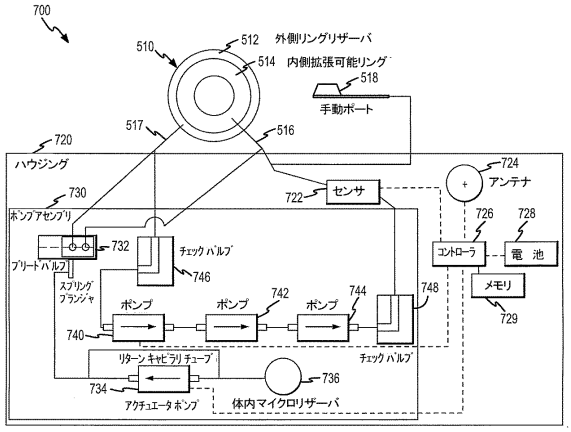
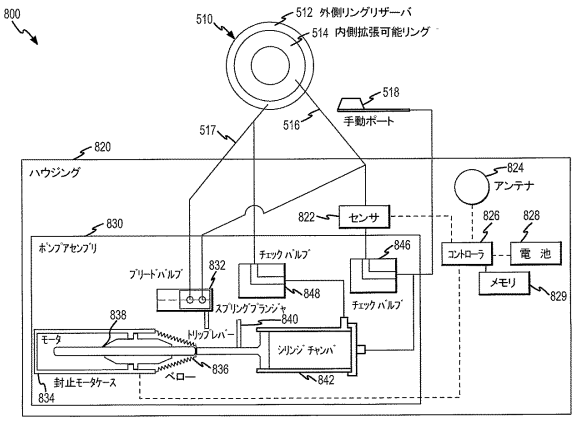


FIG.6

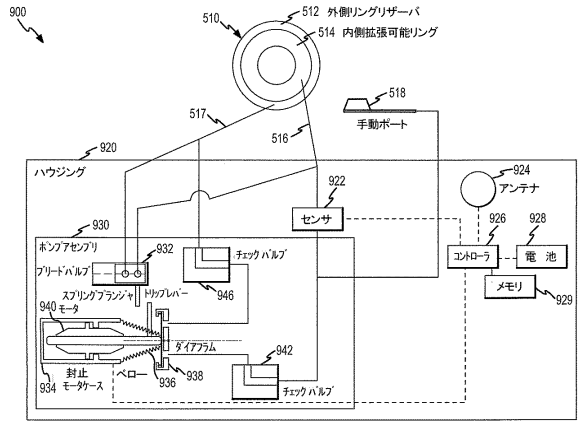
【図７】



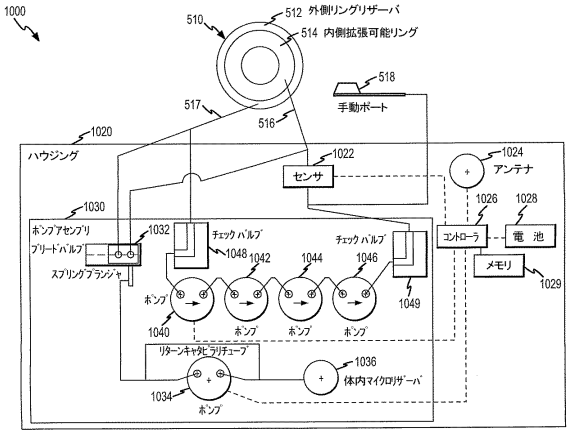
【図８】



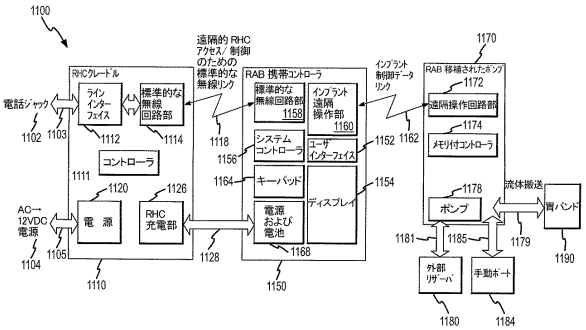
【図９】



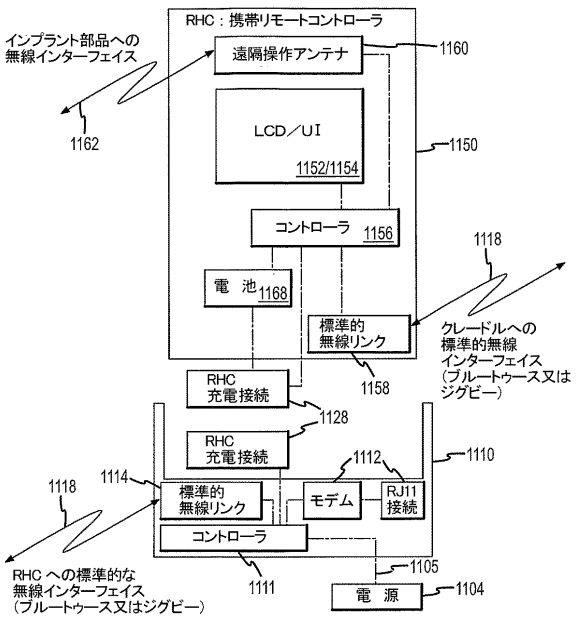
【図１０】



【図１１】



【図１２】



【図１３】

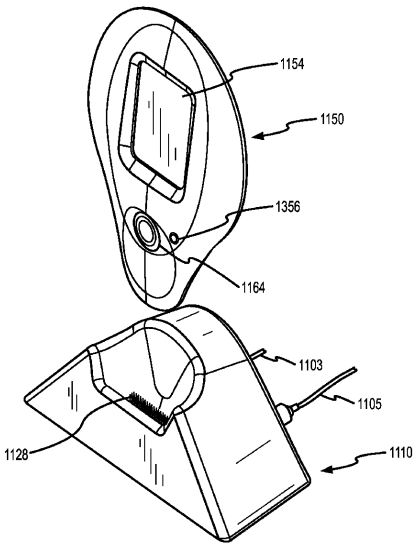


FIG.13

【図１４】

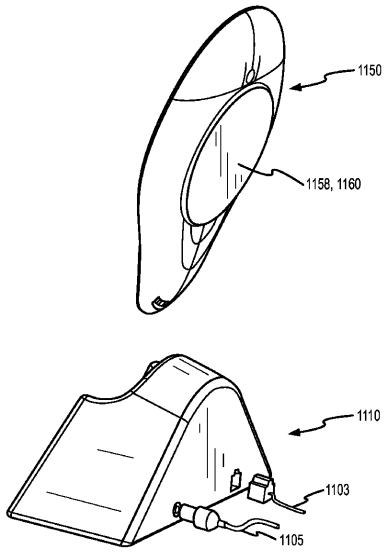
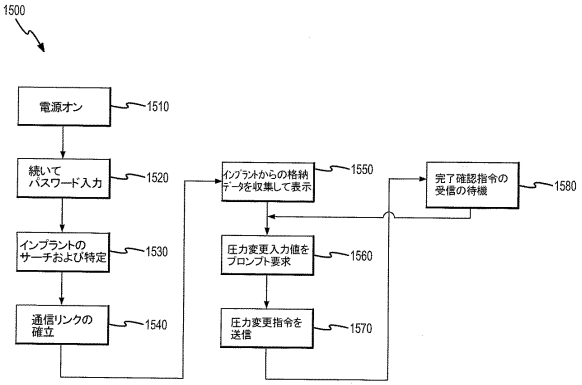
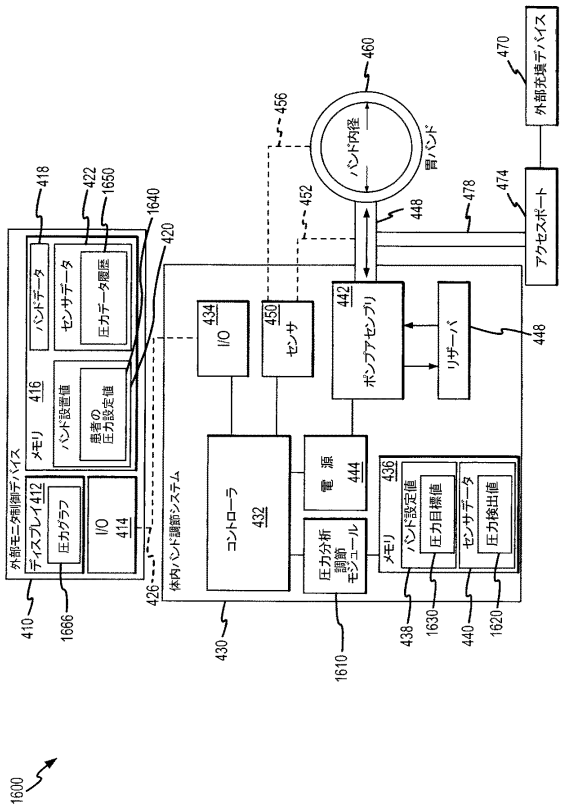


FIG.14

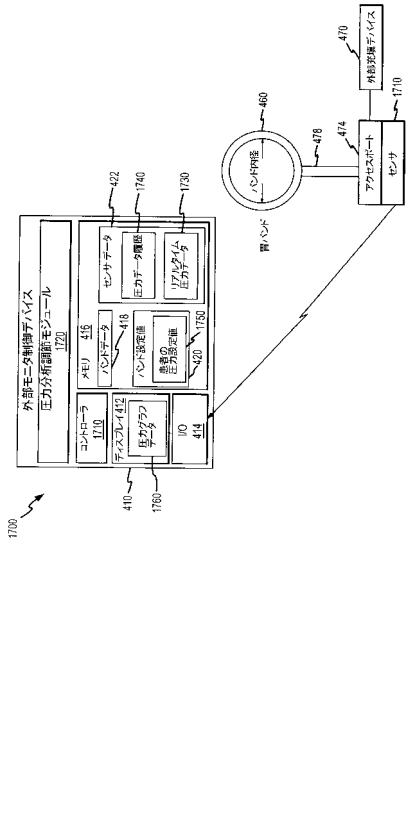
【図１５】



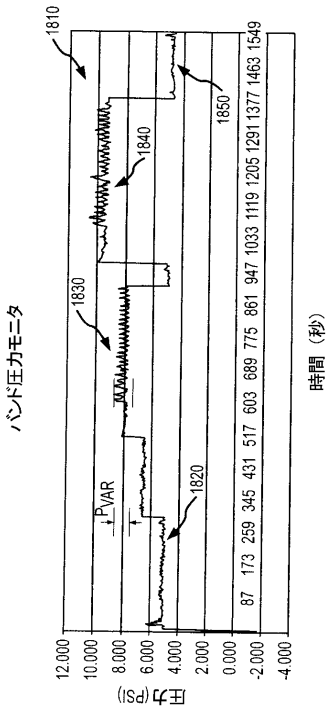
【図１６】



【図１７】



【図１８】


バンド圧力モニタ
1810
1830
1840
1850
1820
PVAR
12.000
10.000
8.000
6.000
4.000
2.000
0.000
-2.000
-4.000
圧力(PSI)
87 173 259 345 431 517 603 689 775 861 947 1033 1119 1205 1291 1377 1463 1549
時間（秒）

フロントページの続き

(74)代理人 100112911
弁理士 中野 晴夫
(74)代理人 100125874
弁理士 川端 純市
(72)発明者 ジャネル・エイ・バーク
アメリカ合衆国９３０３６カリフォルニア州オックスナード、ナイチンゲール・プレイス１１１０番

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 特開２００５－３３４６５８（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２００１／００１１５４３（ＵＳ，Ａ１）
国際公開第２００５／００９３０５（WO，Ａ１）
特表２００６－５２８４９４（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５９３８６６９（ＵＳ，Ａ）
特開２００７－０００６４２（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２００１／０４７５７５（WO，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ １３／００ － １８／２８