

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5329236号
(P5329236)

(45) 発行日 平成25年10月30日(2013.10.30)

(24) 登録日 平成25年8月2日(2013.8.2)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 15 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2008-553427 (P2008-553427)	(73) 特許権者	507134954
(86) (22) 出願日	平成19年2月5日(2007.2.5)		パロノヴァ, インク.
(65) 公表番号	特表2009-525146 (P2009-525146A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 3
(43) 公表日	平成21年7月9日(2009.7.9)		1 1 7, ゴレタ, サウスマグノリアアベニ
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/003260		ュー 2 8 1
(87) 国際公開番号	W02007/092501	(74) 代理人	100096024
(87) 国際公開日	平成19年8月16日(2007.8.16)		弁理士 柏原 三枝子
審査請求日	平成22年1月25日(2010.1.25)	(74) 代理人	100125520
(31) 優先権主張番号	60/764, 673		弁理士 高橋 剛一
(32) 優先日	平成18年2月3日(2006.2.3)	(74) 代理人	100155310
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 柴田 雅仁
		(72) 発明者	バーネット, ダニエル, アール.
			アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4
			1 3 1, サンフランシスコ, サセックス
			トリート 2 8 0

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 嗜癆を治療する胃腸用の器具及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

肥満および／または嗜癆の治療用の器具において、当該器具が、
患者の胃腸消化管に配置される可逆部材と、
前記可逆部材に連結された投与部材とを具え、
前記可逆部材が、前記患者の胃腸消化管内へ挿入中に伸長形状を有し、挿入後に収縮形
状を有するように構成され、

前記伸長形状が、ルーメンを有する近位端と、紐に連結した遠位端とを具え、前記遠位
端は、前記挿入後、前記ルーメンを通して前記紐が引っ張られることによって回転し、前
記近位端に連結して前記収縮形状を形成し、

前記収縮形状はほぼ球形であり、

前記遠位端は、前記近位端から解除可能であり、前記可逆部材を前記患者の胃腸消化管
から取り出される前に前記伸長形状へ戻すことを特徴とする器具。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の器具において、前記可逆部材が、胃又は十二指腸球部に配置されるこ
とを特徴とする器具。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の器具がさらに、前記可逆部材に連結された投与部材を具え、前記投与
部材が、前記挿入後、前記患者の胃腸消化管内へ 1 又はそれ以上の薬剤及び刺激を放出す
ることを特徴とする器具。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の器具において、
前記遠位端が開口を具え、

前記投与部材が、前記伸長形状で前記近位端に隣接して配置され、前記投与部材が、前記収縮形状で前記開口に連結されることを特徴とする器具。

【請求項 5】

請求項 3 に記載の器具において、前記投与部材が薬剤ポンプから構成されることを特徴とする器具。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の器具において、前記薬剤ポンプが、一定の又は検出によってトリガされる薬剤の溶出を提供することを特徴とする器具。

10

【請求項 7】

請求項 3 に記載の器具において、前記投与器具が侵害刺激発生器を具えることを特徴とする器具。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の器具において、前記侵害刺激は、前記患者の胃腸消化管内へ放出される振動刺激、音刺激、電気刺激、又は短時間作用型の侵害成分であることを特徴とする器具。

【請求項 9】

請求項 3 に記載の器具がさらに、1 又はそれ以上のセンサ、アクチュエータ、通信機、データ保存モジュール、マイクロプロセッサ、及び再充電可能な電源を具えることを特徴とする器具。

20

【請求項 10】

請求項 3 に記載の器具において、前記投与部材が、カテーテルまたは内視鏡ツールと連結するように設計された 1 又はそれ以上の補充ポート、再充電ポート、及び調整ポートを具えることを特徴とする器具。

【請求項 11】

請求項 3 に記載の器具において、前記投与部材が、前記胃腸消化管に配置された電極に連結されていることを特徴とする器具。

【請求項 12】

30

請求項 3 に記載の器具において、前記可逆部材が胃に配置され、前記器具がさらに、腸管内に配置されて幽門スパニング部材によって前記可逆部材に連結された球部を具えることを特徴とする器具。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の器具において、前記投与部材が、前記幽門スパニング部材を通して前記 1 又はそれ以上の薬剤及び刺激を放出することによって、前記 1 又はそれ以上の薬剤及び刺激を放出することを特徴とする器具。

【請求項 14】

請求項 12 に記載の器具において、前記幽門スパニング部材は所定の物質と接触すると収縮し、これによって、前記球部が胃から腸管内へ出ることを防止することを特徴とする器具。

40

【請求項 15】

請求項 1 に記載の器具において、前記可逆部材が適合性材料で作られることを特徴とする器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2006 年 2 月 3 日に出願された米国暫定特許出願番号第 60 / 764 , 673 号の優先権を主張するものであり、この出願はここに参照によって全体を盛り込んでいる。

50

【 0 0 0 2 】

本発明は、嗜癮や他の病状を治療する胃腸用の器具に関する。特に、本発明は、経口的、経鼻的、又は経皮的に患者の胃腸消化管内に配置され、一部の実施例では、長時間にわたって薬品および/または侵害刺激を送出する器具に関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

アルコール依存症は、毎年何百万人もの人々を著しく衰弱させてその生活を破壊する中毒状態である。

【 0 0 0 4 】

従来技術における既知のアルコール依存症の治療法は、カウンセリングや支援グループの登録であるが、カウンセリングに基づく治療はほとんど効果がないということがこの治療を受けた患者の再発率によって証明されている。

10

【 0 0 0 5 】

薬物療法も試みられており、これは、患者が適宜摂取する1又はそれ以上の薬品の処方を必要とする。薬物療法の一つは、アルコールによって誘発される多幸感を低減するとともに、離脱段階中の欲求を低減するナルトレキソンなどの麻酔拮抗薬を処方する。別の薬物療法は、アルコールを摂取すると不快な症状を引き起こすアンタビュース剤あるいはテトラエチルチウラムジスルフィド（医療取引では、ジスルフィラムとして知られる）などの抗耐性剤を処方する。これらの薬剤は、処方の通りに摂取する場合に効果的であるが、通常、これらの摂取は管理されるものではなく、患者は、これらを摂取する前の破壊行動へ自由に戻ってしまうので大抵の場合無駄になってしまう。さらに、これらの薬品はそれぞれ望ましくない副作用を引き起こすことがある。

20

【 0 0 0 6 】

アルコール依存症の他、多くの有害物質の依存症は、効果がないか、限定期間しか効果がないと証明されている治療方法で治療されている。薬物乱用の他に、様々な病気をもたらす自尊心を低下させる主な健康問題として食べ物の暴食や肥満が認識されているが、これまで提案されてきた治療は、患者が治療を中断する時を決めることができたり、症状を治療するために要求される厳密な処方計画を自己規制できなかつたりするために、一般的に一時的な利益のみを提供する。患者は体重を減量するために、時々、外科的手法に依存するが、これには危険性がある上に高価であるだけでなく、時に、長期的な回復過程を要する。

30

【 0 0 0 7 】

従って、薬物依存症や乱用を効果的に治療し、患者によって修正されたり不当に変更されることのない治療法が必要である。

【 0 0 0 8 】

さらに、薬物依存症や乱用を効果的に治療し、薬物乱用に付随する多幸感を低減するか、嗜癮行動を阻止する拒否反応を生じさせる治療法が必要である。

【 0 0 0 9 】

さらに、薬物依存症や乱用を効果的に治療し、可逆的で一過性の、非侵襲性又は侵襲を最小限にする方法の治療法が必要である。

40

【 発明の開示 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

本発明は、患者の胃腸消化管内に配置できる器具に関するものであり、ある実施例では、長時間にわたって経口的に薬品および/または侵害刺激を送り出す。本発明の器具は経口的、経鼻的、又は経皮的に挿入されて取り除かれ、ある実施例では、胃腸スペース内にあると可逆的に拡張する。

【 0 0 1 1 】

ある実施例では、本発明の器具は、抗アルコール依存薬剤を所定の速度で送り出すとともに、必要な一日分の量の薬剤を提供している間、患者が不当に変更してしまうことを防

50

止する形式でアルコール依存症を治療するように構成されている。この実施例は、胃腸消化管内で吸収される任意の薬品を送り出し、所望の形状及び状態で器具を維持するようにロック可能なおよび／または形状記憶材料で作られて胃腸部内に収容される保持構造を具える。

【 0 0 1 2 】

本発明のこの実施例では、この器具は経口的に胃内へ挿入され、胃スペースで拡張する。保持構造は、過酷な胃環境に耐性のある生体適合性材料で作られるか被覆されている；例えば、保持構造は、シリコンで被覆した形状記憶ワイヤ又は生物適合性金属ゴム、ポリマーなどで作られてもよい。さらに、保持構造は、球形、あるいは胃部内部の折りたたみ可能で予備成形されたケース内へしみこむポリマーから作られるその他の形状を作ることができる様々な他の形状を具えてもよい。このケースは、ポリマーに曝されて経時的に分解するか、胃腸消化管から引き出すようにしても良い。ポリマーは薬剤又は他の治療物質と一緒にしみこむので、ポリマー構造は患者の腸内へ薬剤又は他の治療物質を経時的に溶出する。

10

【 0 0 1 3 】

本発明のある実施例では、投与部材が器具内に配設されており、薬剤を胃腸消化管内へ送出するか溶出するために好適なポンプ又は他の器具を具える。別の実施例では、器具は、侵害刺激発生器に連結された1又はそれ以上のセンサを具えており、センサが1又はそれ以上の所定の嗜癖物質を検出すると、侵害刺激が発生して嗜癖物質に関する負のフィードバック信号を引き起こす。侵害刺激は、振動感覚又は可聴雑音であってもよく、もしくは即効性の吐き気を生じる物質の放出又は胃あるいは腸内へ不快な電氣的インパルスの生成をトリガするものでもよい。さらに他の実施例では、器具は、幽門を横断するように配置され、十二指腸開口部にわたって十二指腸開口部の対向する側に位置する2つの端部を連結する中央部分を具える。

20

【 0 0 1 4 】

さらに他の実施例では、保持構造は投与部材を具えず、胃に満腹感を与え、それに応じて食欲を減らすことによって肥満を治療するように使用される。

【 0 0 1 5 】

また、アルコール依存症及び他の病状を治療する本発明の器具を使用する方法をここに開示している。

30

【 0 0 1 6 】

この図面は、明細書の一部を構成するものであり、様々な形で実施されうる本発明の例示的な実施例を示している。本発明の理解を容易にするために、本発明の様々な態様において拡張又は拡大して示している場合もあることを理解されるべきである。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 7 】

本発明の実施例をここに詳細に開示する。しかしながら、本発明は様々な形で実施しうることを理解されるべきである。従って、ここに開示された特定の詳細は、制限するものとして解釈されるべきではなく、任意の詳細なシステム、構造、又は方法で本発明をどのように実際に実施するかを当業者に教示する代表的な例である。

40

【 0 0 1 8 】

はじめに図1 A乃至1 Cを参照すると、本発明の第1の実施例が示されている。胃内器具1 8は、患者の胃又は胃腸消化管の他の部分に配置され、図1 Aに図示するように胃に案内される前に拡張した形状をとることができる可逆部材2 0を具える。可逆部材2 0は、胃に配置された後に図1 B及び1 Cに図示するように再度折り畳んだ状態にできる。

【 0 0 1 9 】

ロックボタン2 2が繫索(tether)に連結されており、これを使用して、可逆部材2 0を折り畳んで、折り畳んだ形状を維持する。具体的には、ロックボタン2 2は、紐2 6の両端部を引っ張ることによってロックルーメン2 4を通して徐々に引っ張られ、可逆部材2 0が収縮したほぼ球形状に徐々に becoming いく間、ロックボタン2 2はロックルーメン2 4

50

を通り抜ける。ロックボタン 22 がロックルーメン 24 を完全に通り抜けて可逆部材 20 が確実に収縮形状を形成した後、紐 26 を、一方の端部を引っ張って、紐 26 をロックボタン 22 周りに回転させて、ここから解除することによって取り除くことができる。代替的に、紐 26 は、内視鏡的道具を使用して又は他の医療あるいは外科的な公知技術を使用して、ロックボタン 22 の近位部でこれを切断することによって取り除いてもよい。

【0020】

胃内器具 18 は、患者の胃や胃腸消化管の他の部分内に挿入されて、例えば、胃刺激や薬剤放出、侵害刺激などを送出することにより、嗜癆の減退、根絶を含めて胃に関連する様々な利点を提供する。さらに、胃内器具 18 は、詳細は後述するが、可逆部材 20 から延在する幽門横断エレメント及び十二指腸球部と共に又はこれらを伴うことなく用いてもよい。図 1A - 1C に図示されている胃内器具 18 の特定の実施例は、幽門横断エレメントを具えていない。

【0021】

ここで、図 2A - 2B 及び図 3A - 3C を参照すると、胃内器具 18 の除去特性の一例が開示されている。回収用繫索 28 は、回収ボール 30 に連結されており、可逆部材 20 の周縁部にゆるく、可逆部材 20 の中央部にしっかりと成形されている。回収ボール 30 は、ロックボタン 22 と同じか胃内器具 20 における個別の部品でもよい。また、回収ボール 30 に張力をかけたときに胃内器具 20 が望ましくない破れをつくることを防止するように留め具 32 が提供されている。

【0022】

図示した実施例では、胃内器具 18 は、スネア 34 で回収ボール 30 (回収用繫索 28 に取り付けられている) を捉えて回収用繫索 28 によってリップストリップ 36 を開いて、可逆部材 20 が食道を通して移動するのに好適な折り畳まれていない形状をとって取り出される。逆に、この実施例とは別の胃内器具 18 の実施例は、ロック特性を具えており、胃部で可逆部材 20 が展開することを防止するとともに、取り出しに内視鏡操作を必要として可逆部材 20 をロックしないで食道を通して又は外科的方法を介してこれを移動させて引き出すようにしてもよい。

【0023】

ここで、図 4A - 4B を参照すると、胃内器具 18 は、また、可逆部材 20 内に配置されて薬剤又は刺激 (例えば、振動、音刺激、又は電気刺激など) を患者の胃又は胃腸消化管に提供できる投与部材 38 を具えている。当業者は、本発明の範囲内に含まれる他の種類の刺激が提供されてもよいことを理解しうる。

【0024】

胃内器具 18 は、センサやアクチュエータなど複数の補助的な部品を具えてもよい。たとえば、嗜癆物質を含む任意の物質を検出できるセンサを具えてもよい。また、一定の又は検出によってトリガされる薬剤の溶出および/または、例えば振動、聴覚的、電氣的なショック信号あるいは短時間作用型の侵害成分の放出などの侵害刺激を提供する薬剤ポンプや他の放出器具などのアクチュエータを具えてもよい。また、胃内器具 18 は、内視鏡ツールおよび/または特別設計のカテーテルに連結するように設計された補充/再充電ポート 40 を組み込んでいる。このようなカテーテルは先端が磁気を帯びており、詳細は後述するが、図 16A 及び 16B に図示された一方法など、様々な方法で胃内器具 18 に連結される。さらに、胃内器具 18 は、カテーテル機構を介するか、胃内器具 18 に経皮的に又は無線で接続された外付けの信号/電力発生器および/または受信器によるかいずれかによって、再充電、調整、又は応答指令信号を送るようにしてもよい。通信機、データ受信器、データ保存モジュール、マイクロプロセッサ、及び再充電可能な電源を胃内器具 18 に含めてもよい。

【0025】

ここで図 5A - 5C を参照すると、本発明の第 2 の実施例が示されており、ここでは可逆部材が投与部材 38 の胃内位置を維持する形状の形状記憶骨格(scaffold)又はケージ 42 である。この実施例は、前述の実施例のすべての特性を組み込んでもよく、ケージ 42

10

20

30

40

50

の拡張及び圧縮過程を経て挿入され引き出される。

【 0 0 2 6 】

ケージ 4 2 は生体適合性材料で作るか、これで被覆されており、胃に配置された後に拡張する。具体的には、ケージ 4 2 は、胃への挿入前は細長形状に圧縮されており、次いで、位置決めカテーテル 4 4 の補助を受けて胃に配置される。ケージ 2 2 が完全に配置されると、カテーテル 4 4 はケージ 4 2 から外されて胃腸消化管から引き出される。この実施例では、投与部材 3 8 はケージ 4 2 の一端部に連結されている状態で、ポート 4 0 を介して薬剤又は刺激を放出する。

【 0 0 2 7 】

ここで図 6 A - 6 C を参照すると、本発明の第 3 の実施例が示されている。胃内器具 4 8 は、投与部材 3 8 の胃内位置を維持するために骨格として機能する形状記憶および / またはロックケージ 4 6 を具える。胃内器具 4 8 は、収縮形状を維持するとともに、胃内器具 4 8 が胃から離れて胃腸消化管内へ移動しないことを確実にし、また、投与部材 3 8 が胃スペースから移動しないことを確実にするように、ケージ 4 6 の拡張及び圧縮によっておよび / またはケージ 4 6 のロックとアンロックによって、胃腸消化管内へ挿入され、ここから引き出される。ロックポート 5 0 は一般的な内視鏡ツールを用いて操作して、胃内器具 4 8 の挿入および / または引き出しを行い、ロックが達成されると、投与部材 3 8 は可逆部材 4 6 の面の直径方向に対向する位置にわたり、投与部材 3 8 の一方の端部がポート 5 0 と可逆的に連結している状態になる。ケージ 4 6 は連続面か、複数の支材であって、その間に開口が設けられている支材によって規定される面を具えてもよい。胃内器具 4 8 は、前述の実施例のいくつか又は全ての特性を組み込んでよく、センサ、アクチュエータ、補充 / 再充電ポート、外部通信機、及び同様の構成部品を具えてもよい。

【 0 0 2 8 】

ここで図 7 A - 7 C を参照すると、本発明の別の実施例 5 2 が示されており、可逆部材 5 4 は、形状記憶および / またはロック骨格 5 4 と同じように構成され、胃内器具 5 2 の胃内位置を維持するために用いられる。この実施例では、ロック骨格 5 4 は非連続的であり、胃液が投与部材 5 6 とその周辺を流れることができる。

【 0 0 2 9 】

図 8 乃至 1 1 は、本発明のその他の実施例を示しており、溶出する薬剤が、胃の中にある型内へ注入された後に拡張するポリマー内に封入されている。これらの実施例によれば、ポリマーの大きさは、かなり小さい挿入プロファイルを有するが、胃腸消化管内で体積が大きくなり、初めはこの大きな体積を維持することができる。これらの実施例ではそれぞれ、ケース又は型を用いて、ポリマーを成形するか、ポリマーをカテーテルでケース内へ単に注入する又は送り出すか、ケース中に脱水状態で注入してその後再水和するか、している。ケースは、柔軟又は硬質材料で作ることができる。

【 0 0 3 0 】

具体的には、図 8 A - 8 C で示された実施例では、ポリマーは、注入ポート 6 2 でケース 5 8 に液通しているカテーテル 6 0 を介してケース 5 8 内へ注入される。ポリマーを注入することによって、カテーテル 6 0 が注入ポート 6 2 から外れた後、ポリマーがケース 5 8 内で凝固する間に、ケース 5 8 が拡張して所定の形状（図に示す実施例では球形）を得る。ケース 5 8 は生物分解性材料で作られており、時間とともに分解して、ポリマーが胃腸液に曝される。ポリマー自体は、胃腸消化管で溶解してもしなくてもよく、すなわち、長時間この形状を保持していても徐々に分解されるものでもよい。

【 0 0 3 1 】

図 9 A 乃至 9 B に示された実施例では、ケース 6 4 内に配置された又は注入されたポリマーは乾いた状態であり、後に液体（例えば、塩水）をカテーテル 6 6 及び注入ポート 6 8 を介してケース 6 4 内へ注入する。液体を加えることによってポリマーは拡張して硬化する。この場合も、ケースは生物分解性材料から作られ、時間とともに胃腸消化管で溶解する。ポリマー自体も生物分解性材料でできており、経時的に溶解してもしなくてもよい。

【 0 0 3 2 】

図 1 0 A - 1 0 C の実施例では、ケース 7 0 は二枚貝の貝殻のような形をしており、ポリマーは、カテーテル 7 2 を介してこの中へ注入される。ケース 7 0 を患者の口又は鼻を介して取り除くことができるように、リップストリップ 7 4 がケース 7 0 に連結されており、ポリマーが拡張した後は、カテーテル 7 2 とケース 7 0 の間の接触を維持している間、クラムシェル 7 0 はケース 7 0 のリップストリップラインに沿って開くことができる。硬化したポリマー本体 7 6 は、臨床医によって適切であると決定されたときに、胃又は胃腸消化管の他の部分に放出される。上述した実施例のように、ポリマー本体 7 6 は、胃腸消化管内で時間とともに溶解してもしなくてもよい。

【 0 0 3 3 】

前述の実施例は、ほぼ球形をして硬化するポリマーに言及して説明している。当業者は、ほかの様々な構成も可能であることを理解しうる。例えば、ポリマーは、図 1 1 A - 1 1 C に図示するように、環状ケース 7 8 内に注入するかあるいは拡張して、環状構成 8 0 を成すように硬化してもよい。また、他の様々な構成も本発明の範囲内で可能である。

【 0 0 3 4 】

図 8 乃至 1 1 の様々な実施例では、ポリマーに、ゆっくり放出される薬剤がしみこんでいるか、あるいはポリマを胃スペース内で侵害刺激を提供する投与部材用の係留具として用いてもよい。上述した実施例を用いて、これらが胃スペースを占有する性質を使用して肥満の治療を行ってもよい。上述した実施例を使用することによって、時間と共に変化しうる永続的効果が達成され、ほとんど乃至全く麻酔を使用せずにこの器具を経鼻的又は経口的に胃へ通して胃腸消化管内に配置することができる。

【 0 0 3 5 】

図 1 2 は、図 7 A - 7 C の胃内器具を示しており、センサ及びアクチュエータが追加されている。胃内器具 8 2 及び本発明の他の実施例では、センサは、嗜癖物質を含む実質的にすべての物質を検出するように設計できる。例えば、胃のセンサ 8 4 は、アルコール用のセンサでもよい。胃内器具 8 2 及び他の実施例のアクチュエータは、投与部材 8 6 内に配置されており、一定の又は検出によってトリガされる薬剤の溶出および／または、例えば振動、聴覚的、電気的なショック信号あるいは短時間作用型の侵害成分の放出などの侵害刺激の発生を提供する薬剤ポンプである。胃内器具 8 2 は、図 1 6 A - 1 6 D に図示されるような内視鏡ツールおよび／または例えば、器具の相補部位に連結するように設計された先端が磁気を帯びたカテーテルなど特別設計のカテーテルと連結するように設計された補充／再充電ポート 8 8 を組み込んでいる。胃内器具 8 2 及び本発明の他の実施例は、カテーテル機構を介するか、外付けの信号及び電力発生器／受信器によるかいずれかで、再充電、調整、又は応答指令信号を送るようにしてもよい。胃内器具 8 2 によって提供される又は発生する様々なデータは、胃内器具 8 2 内に配置した適切な装置で処理して保存するようにしてもよい。さらに、この実施例や他の実施例では、支材 9 0 は構造的特性及び投与部材 8 6 用の支持特性を提供するだけではなく、胃を整調しショックを与える電極として機能することもできる。

【 0 0 3 6 】

ここで、図 1 3 A - 1 3 C を参照すると、電気的、聴覚的、又は振動信号で胃腸消化管を刺激する本発明の実施例が示されている。図示するように器具 9 2 が幽門を横断した状態で配置されている場合、器具 9 2 は胃および／または腸のスペースで物質を検出することができ、胃又は腸スペースへ侵害刺激（例えば聴覚的、振動、電気的な信号）を送ることができる。図 1 3 A に示すように、薬剤又は嗜癖物質がセンサ 9 4 で検出されると、さらに、図 1 3 B に示すように、検出物質に応答してエネルギーが幽門、胃、又は腸へ送られる（図 1 3 B では、エネルギーが幽門 9 6 へ送られるように示されている）。エネルギー又は侵害刺激の伝達は、エネルギーが幽門 9 6 へ伝達されていない図 1 3 C のように、物質が検出された後に規定の時間だけ続いてもよく、物質がなくなって、器具で検出されなくなると止まるようにしてもよい。

【 0 0 3 7 】

図１４Ａ乃至１４Ｄは、さらに本発明の別の実施例を説明しており、これは、胃の出口を塞ぐように構成されている。図１４Ａに示すように、器具９８は、胃の出口の胃側に配置された近位側部材１００と、胃の出口の反対側に配置された遠位側部材１０２とを具える。近位側部材１００及び遠位側部材１０２は、幽門スパニング部材１０４によって連結されている。器具９８が原因（嗜癖）物質を検出しないときは、幽門スパニング部材１０４は伸長形状であり、胃の出口をほとんど閉塞しない。原因物質を検出すると、幽門スパニング部材１０４が収縮して、図１４Ｂ及び１４Ｃに示すように、胃液の流出を効果的にかなり低減するか、一時的になくす。幽門スパニング部材１０４が収縮することによって、患者はより速くかなりの満足感を得て、嗜癖物質、例えばアルコールの摂取をより少なくする。また、出口を完全に閉塞することによって、吐き気や消化不良を引き起こし、患者が嗜癖物質に関与すると、嗜癖物質に対する嫌悪感を形成する。これ以上嗜癖物質を検出なくなると、幽門スパニング部材１０４は、図１４Ｄに示すように初期の長さで延在して、胃の出口の閉塞を緩和して、また消化不良を和らげる。

【００３８】

図１５Ａ乃至１５Ｄは、本発明の代替的な実施例を示しており、これによって患者に対し侵害刺激を引き起こす。図１５Ａでは、振動又は聴覚エレメント１９８と、また、任意の繫索及び遠位側球部１１０とを具える胃内器具１０６が示されている。図１５Ｂでは、近位側エレメント１１６に配設された電極１１４を具える胃内器具１１２が示されている。胃内器具１１２は、さらに、追加の繫索及び遠位側球部１１８を具える。図１５Ｃでは、胃内器具１２０は、十二指腸に配置された遠位側エレメント１２４と、遠位側エレメント１２４に配設された電極１２２を具える。当業者は、これらが、可能な実施例のいくつかを例示するものであり、本発明の範囲を限定するように解釈するべきではないと理解する。例えば、本発明の原理による器具は、胃、腸、又は胃腸に保持される器具に配設された１又はそれ以上のセンサに連結された複数の侵害刺激発生器を具えてもよい。

【００３９】

図１６Ａ乃至１６Ｄは、本発明の原理に従って構成された胃内器具の充電、補充、又は調整を示す。器具１２６は、図１６Ａに示すように、最初、幽門横断状態で配置されているが、充電、補充、又は調整する同じ器具と方法を、完全な胃内器具又は完全な腸内器具に同様に適用する。図１６Ｂに示すように、充電器、補充器、又は調整器１２８をカテーテル１３０に取り付けており、このカテーテルは撮像能力付または無しで経口的又は経鼻的に胃部内へ挿入できる。撮像能力を使用する場合、カテーテル１３０を充電、補充、又は調整ポート１３２に向けて、胃内器具１２６を、図１６Ｃに示すように連結し、交換する。図１６Ｄに示すように、器具１２６を適所に配置して最終的にカテーテルは引き出される。代替的に、先端が磁気を帯びたカテーテルを用いて、操作部位に誘導金属リングを係合させ、カテーテルを不可視的に挿入して、カテーテルが器具に連結すると（例えば、ノイズ、光などによって）自記するようにしてもよい。胃内器具が連結されると、器具が充電、補充、調整、又は除去される。

【００４０】

あらゆる好適な材料を使用してここに開示された本発明の実施例を作ることができる。ある種の実施例では、例えば、胃内器具は、拡張可能なバルーン又はシリコン、シリコンエラストマ、ラテックス、ポリウレタン、ＰＴＦＥ、ＦＥＰ、および／またはその他でできたケースを具えてもよい。さらに、液体に接触したときに通常拡張する発泡体、ヒドロゲルなどの自己拡張材料を器具内のポリマーに使用することができる。

【００４１】

全ての胃の実施例では、胃内器具の近位部分は、支持又は構造機能と、幽門弁の器具の通過を防止するために十分に大きな横断径とを具える。胃内器具の遠位部分は、一般的に、幽門弁および／または幽門弁に近接する組織と接触して、断続的および／または部分的に弁を閉塞するか、電気的な刺激を提供する。

【００４２】

いくつかの実施例では、胃内器具の遠位部分は、幽門弁で、周囲の、又は近傍の胃組織

10

20

30

40

50

に接触した場合に組織を害しない適合性材料で作られる。いくつかの実施例では、また、近位部分と遠位部分が同じ材料で作られており、近位部分が遠位部分に比較して、より大量の材料で、より厚い壁厚を有し、あるいは同じ構造特性を有している。代替的に、上述した実施例のいずれも、十二指腸球部に係留することができるように変更できる。胃の幽門括約筋と同様に、十二指腸球部はより小さい内腔へせまくなっており、有効な括約筋をつくっている。

【0043】

前述した実施例のいずれも、過剰に硬く広がることなく又は腸内壁に穴を空けることなく、十二指腸球部に保持するように構成されている。実際に、前述した実施例のいくつかは、内視鏡的に送られて移動することができ、胃腸消化管の壁に取り付けられることなく胃および/または十二指腸内に保持される。従って、本発明は、胃内部品を必要とすることなく腸を効果的に刺激することができる。

10

【0044】

同様に、本発明の実施例を用いて、締まりばめを維持するのに十分にルーメン径が小さくなっている胃腸消化管のある領域に、胃腸エネルギー送出器具を係留することができる。この領域には、咽頭、食道（噴門上部及び下部括約筋）、幽門、十二指腸球部、回盲弁、直腸、及び締まりばめを介して刺激器具を係留するために径が十分に変化する他の領域が含まれる。

【0045】

前述したように、本発明による胃内器具は、胃内へ送出するために、腐食性あるいは生分解性の被覆がなされていても良い。このような被覆は、器具を封じ閉じ込めるように構成されており、被覆が胃ルーメンの物質と接触した後、自然に分解し溶解して、器具を解放して器具が拡張できるようにする。ある実施例では、本発明による胃内器具は、異なる速度で、又は胃内の異なる化学的な環境で侵蝕されるように構成された様々な材料で被覆してもよい。

20

【0046】

また、前述したように、これまで記述した図1乃至16の示された実施例のいくつかは、侵害刺激を発生する1又はそれ以上の投与部材、1又はそれ以上のセンサ、あるいは両方を組み合わせたものを具える。この投与部材及びセンサは、係留器具、幽門コルク器具、又は同様の物の任意の部分に連結され、例えば胃に存在する胃内器具の任意の部分が幽門弁にまたがるか十二指腸内に配置される。いくつかの実施例では、1又はそれ以上の投与部材又はセンサは、1又はそれ以上の繫索を介して係留器具又はコルク器具に連結されており、他の実施例では、全ての投与部材および/またはセンサが係留部材に直接連結されている。

30

【0047】

係留部材に連結されたアクチュエータの間に、例えば、1又はそれ以上の高周波、超音波、マイクロ波、低温、レーザ、電気、機械および熱エネルギーなどのエネルギーを胃腸組織へ使用するエネルギー送出器がある。また、脂質、薬剤、酵素、診断用薬剤、ビタミン、ミネラルなど1又はそれ以上の物質は、器具の外面に放出可能に結合していてもよく、1又はそれ以上の充填リザーバ内に収容されていてもよい。これらの物質は、係留器具に脱着可能に結合してもよく、あるいは可逆部材内に配置してもよい。

40

【0048】

さらに別の種類のアクチュエータは、患者の胃の中のスペースを占有する部材を具え、患者の満腹感を強めるようにしている。さらに別の種類のアクチュエータは、満腹感反応を誘発するように構成された表面被覆など、生物学的反応を誘発するように構成したトリガを具えていても良い。もう一つの種類のアクチュエータは撮像デバイスであり、さらに一般的には、胃腸システム内の機能を実行するために好適な部品を、係留器具及び幽門コルク器具に連結してもよく、可逆部材内に配置してもよい。

【0049】

いくつかの実施例では、胃腸消化管中の、例えば、pH、温度、胆汁含有率、栄養分含

50

有率、脂肪、糖、アルコール、オピエート、薬物、分析物、電解質、又はヘモグロビンなど1又はそれ以上の特徴を検出するために、少なくとも1のセンサが係留部材に連結されている。さらに、前記検出した信号に関係するデータを処理して、少なくとも1のエネルギー供給部材へこの処理したデータ及び他の信号を提供するように構成したプロセッサを具えていてもよい。さらに、遠隔源から送信されたデータを受信する受信器、データを送信する送信器、データ保存モジュール、再充電可能な電源、またはこれらの好適な組み合わせを具えていてもよい。

【0050】

上述したとおり、いくつかの実施例において、係留デバイス及び/又は侵害刺激発生器は、患者の食道から胃へ通した経口胃管、経鼻腔胃管などの細長カテーテルデバイスを介して送出することができる。カテーテルデバイスまたは別のデバイスは、デバイスが胃の中の正しい位置にあれば、胃腸消化管に配置される係留又は投与器具を変形、調整及び/又は再充電用に構成することもでき、このことによって、デバイスを取り出すことなく、あるいはデバイスの再配置を要することなく、胃内器具を変更することができる。

【0051】

さらに、本発明による胃内器具を用いて、嗜癖物質の摂取を検出し、侵害刺激を送ることなく望ましくない物質への暴露を記録することができる。この実施例は、非嗜癖行動を維持することが重要な、肝臓又はその他の移植の患者の検査に有用である。

【0052】

本発明は、特にアルコール依存症などの様々な嗜癖状態の治療や、肥満治療に使用できる。本発明の原理によって構成された器具を使用することでは、患者は器具を操作することができず計画された操作を止めることができないので、患者を規定のレジメを受けることに関して裁量のない状態にできる。同様に、臨床医は、例えば前述の調節方法の一つを使用して必要なときに器具を調節できる。本発明の原理に従って構成された器具は、また、前述したように除去特性を組み込むか、身体システム内で経時的に溶解する1又はそれ以上の材料から作られるかのいずれかによって一時的であるように構成されることができる。

【0053】

本発明は、上記の実施例と合わせて開示されているが、これは、本発明を前述した特定の形に限定する意図ではなく、むしろ、本発明の範囲内に含まれる代替や改良、均等物をも含むことを意図するものである。例えば、当業者はここに記述された器具や方法は、本発明の範囲から外れることなく、様々な他の状態を治療したり、胃腸消化管内の様々な他の機能を実行するために使用するものと理解しうる。したがって、前記の開示は、例示を主として目的とするものであり、請求の範囲によって規定される本発明の範囲を制限する意図ではない。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】図1A-1Cは、折り畳み可能な可逆部材を具える本発明の第1の実施例の側面図である。

【図2】図2A-2Bは、図1A-1Cの実施例の上面図であり、伸長した及び収縮した形状の可逆部材を示す。

【図3】図3A-3Cは、図1A-1Cの実施例の上面図であり、可逆部材は、収縮形状から伸長形状へ変化する。

【図4】図4A-4Bは、図1A-1Cの実施例の上面図であり、投与部材に連結された可逆部材を示す。

【図5】図5A-5Cは、本発明の第2の実施例の側面図であり、可逆部材は、投与部材を収容したワイヤケージである。

【図6】図6A-6Cは、本発明の第3の実施例の側面図であり、可逆部材は、投与部材を収容したロック球である。

【図7】図7A-7Cは、図5A-5Cの実施例の異なる側面図であり、可逆部材は、投

10

20

30

40

50

与部材を収容したロック可能なワイヤケージである。

【図 8】図 8 A - 8 C は、ケース内へ注入された高分子材料を具える本発明の第 4 の実施例の側面図である。

【図 9】図 9 A - 9 C は、ケース内に配置され、拡張して液体材料の添加によって硬化した高分子材料を具える本発明の第 5 の実施例の側面図である。

【図 10】図 10 A - 10 C は、後に患者から引き出されるケース内で拡張した高分子材料を具える本発明の第 6 の実施例の側面図である。

【図 11】図 11 は、ポリマーが環状構造に形成された図 8 A - 8 C の実施例の斜視図である。

【図 12】図 12 は、投与部材が侵害刺激を提供する図 7 C の器具の斜視図である。

10

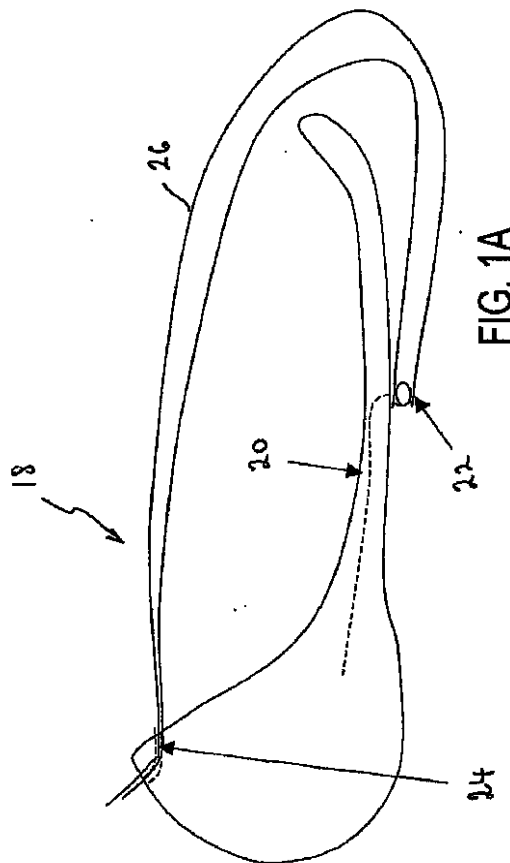
【図 13】図 13 A - 13 C は、幽門にエネルギー刺激を提供する本発明の実施例の概略図である。

【図 14】図 14 A - 14 D は、収縮する幽門横断エレメントを具える本発明の実施例の概略図である。

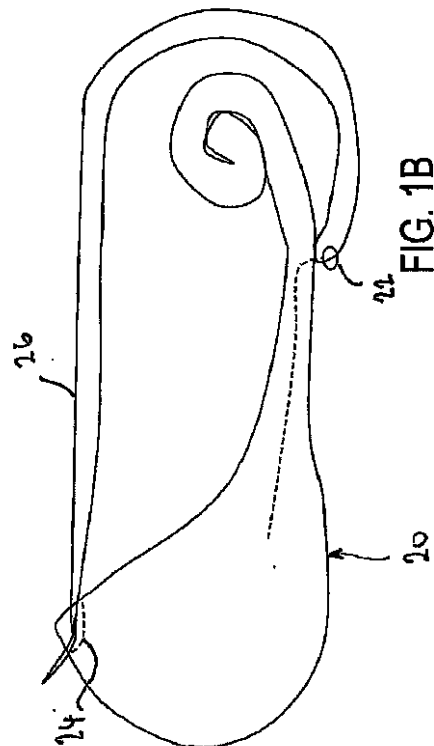
【図 15】図 15 A - 15 C は、幽門横断エレメントと、十二指腸開口部の反対側に配設された 1 又はそれ以上の電極とを具える本発明の実施例の概略図である。

【図 16】図 16 A - 16 D は、カテーテルに取り付けた本発明の幽門を横断する実施例の充電、補充、又は調整の概略図である。

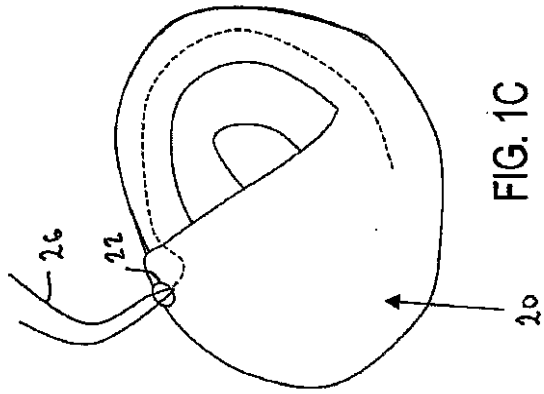
【図 1 A】



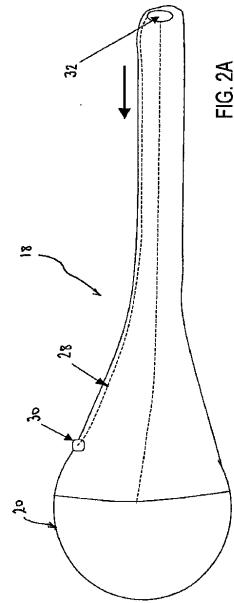
【図 1 B】



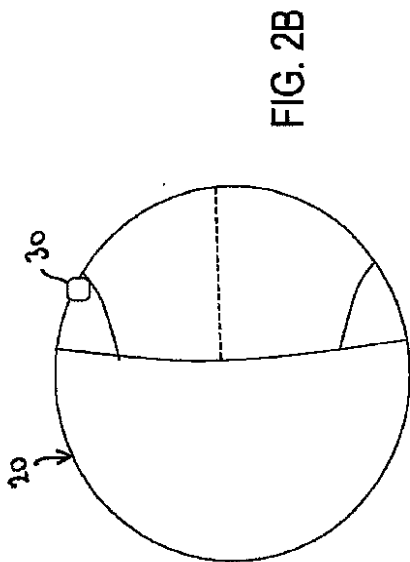
【図 1 C】



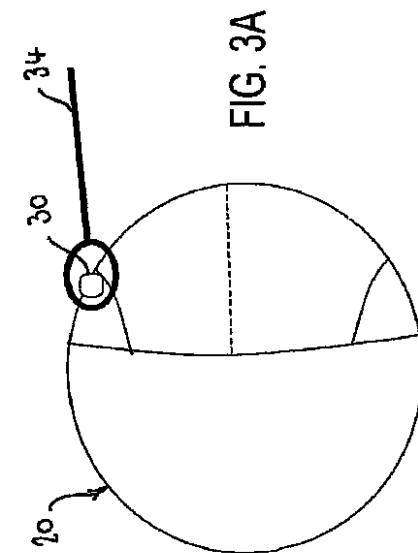
【図 2 A】



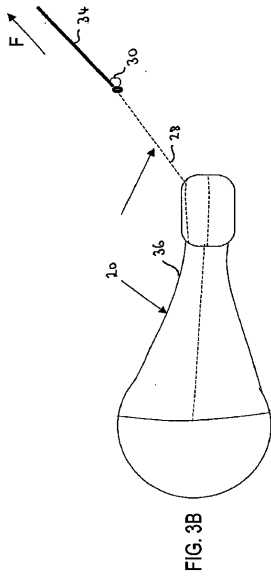
【図 2 B】



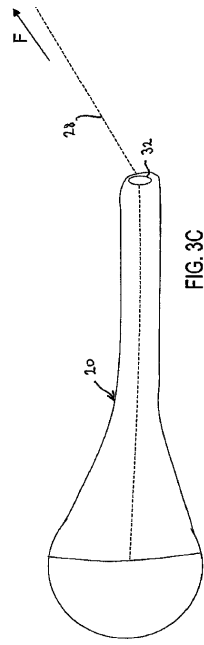
【図 3 A】



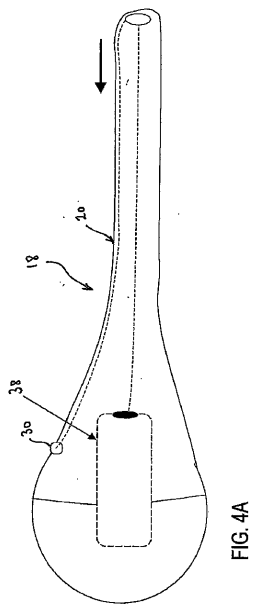
【図 3 B】



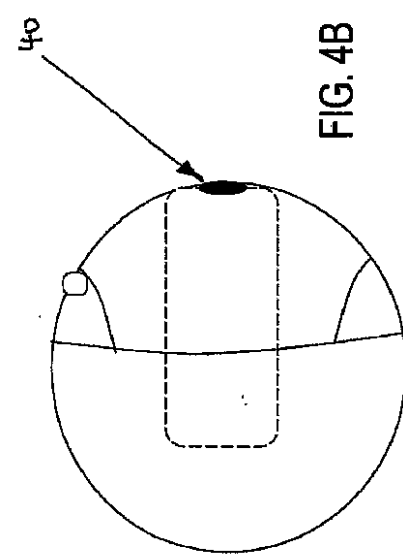
【図 3 C】



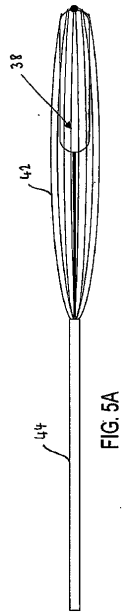
【図 4 A】



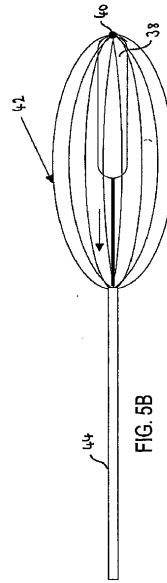
【図 4 B】



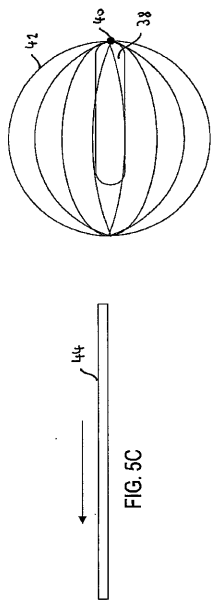
【図 5 A】



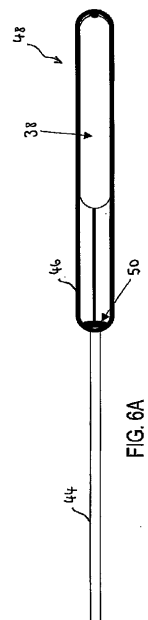
【図 5 B】



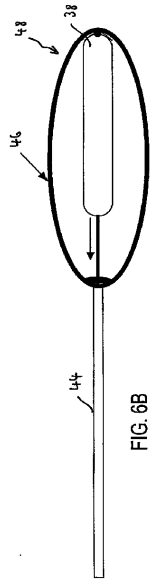
【図 5 C】



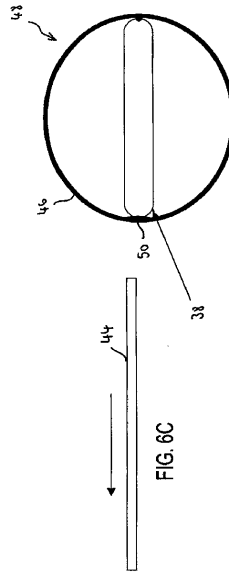
【図 6 A】



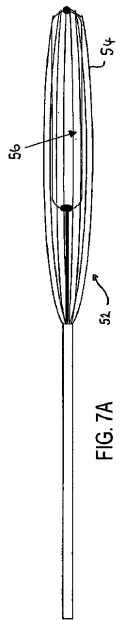
【図 6 B】



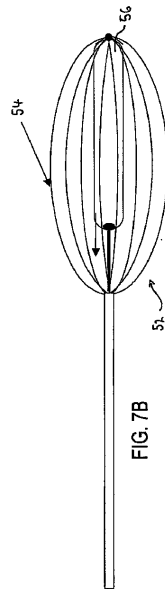
【図 6 C】



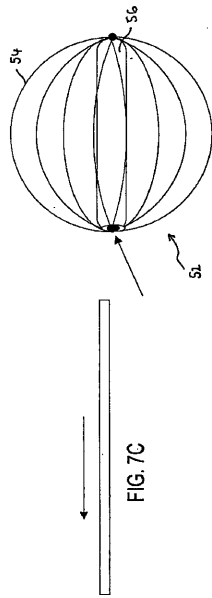
【図 7 A】



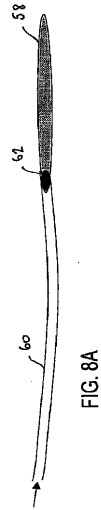
【図 7 B】



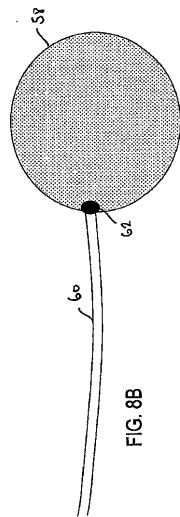
【図 7 C】



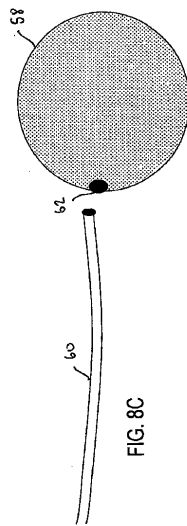
【図 8 A】



【図 8 B】



【図 8 C】



【図 9 A】

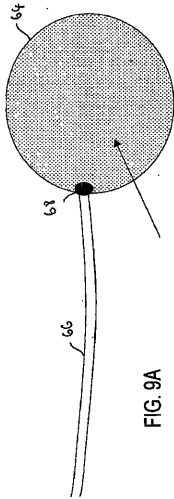


FIG. 9A

【図 9 B】

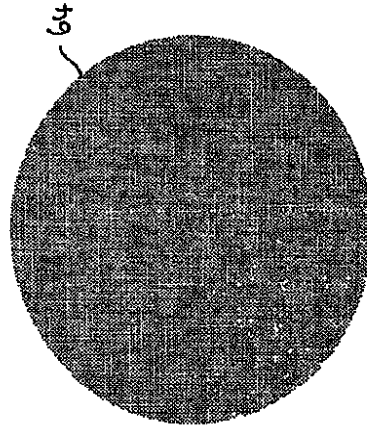


FIG. 9B

【図 10 A】

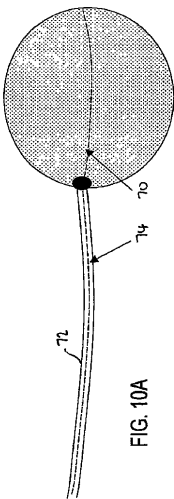


FIG. 10A

【図 10 B】

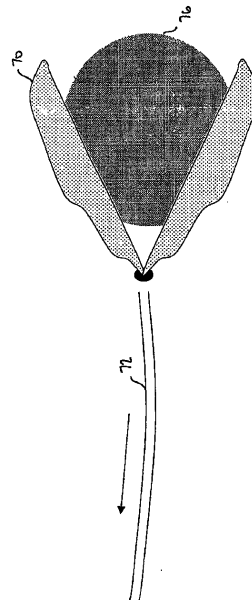


FIG. 10B

【図 10 C】

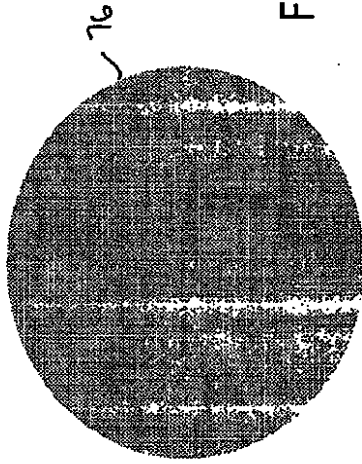


FIG. 10C

【図 11 A】



FIG. 11A

【図 11 B】

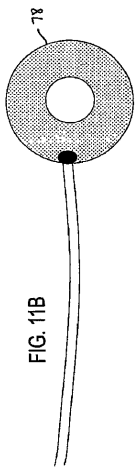


FIG. 11B

【図 11 C】

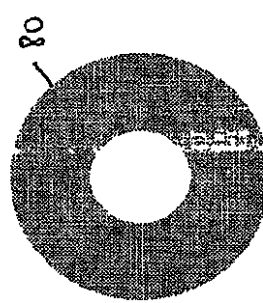


FIG. 11C

【図 12】

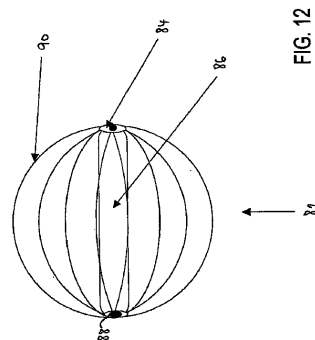
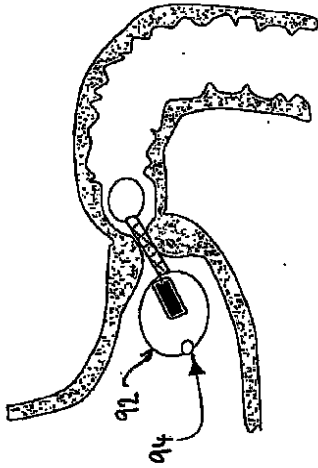


FIG. 12

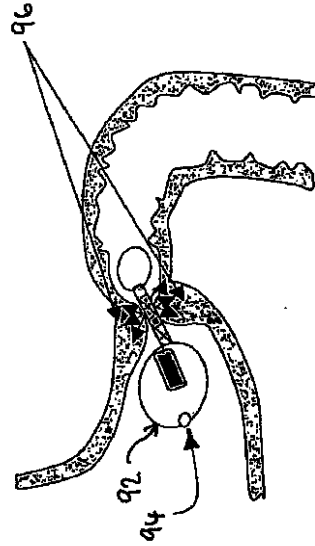
【図 13 A】

FIG. 13A



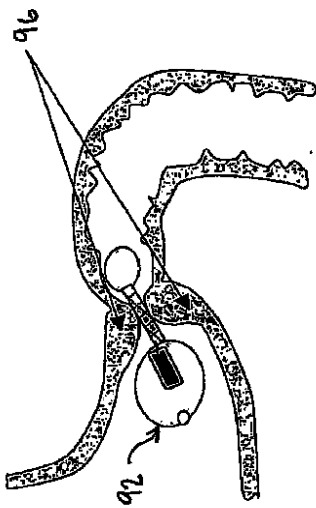
【図 13 B】

FIG. 13B



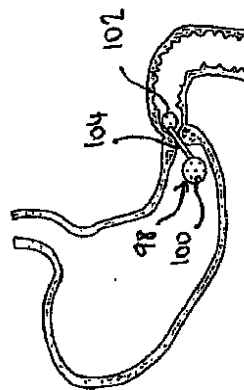
【図 13 C】

FIG. 13C

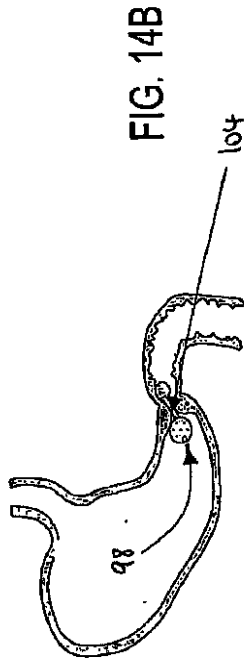


【図 14 A】

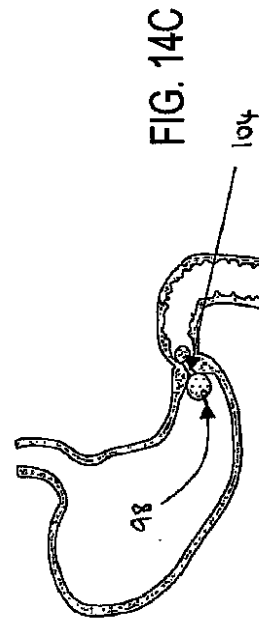
FIG. 14A



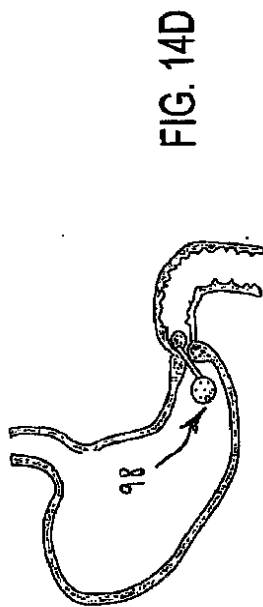
【図 14 B】



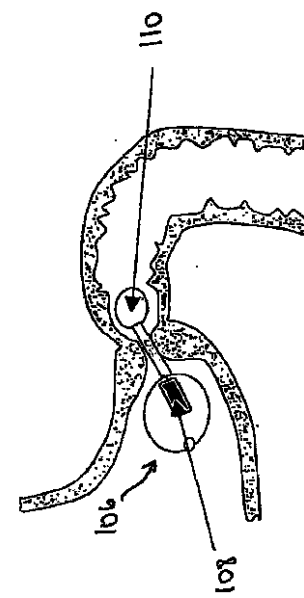
【図 14 C】



【図 14 D】



【図 15 A】



【図 15 B】

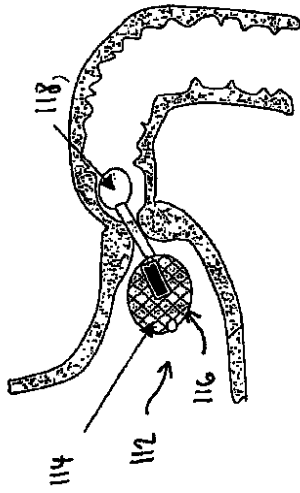


FIG. 15B

【図 15 C】

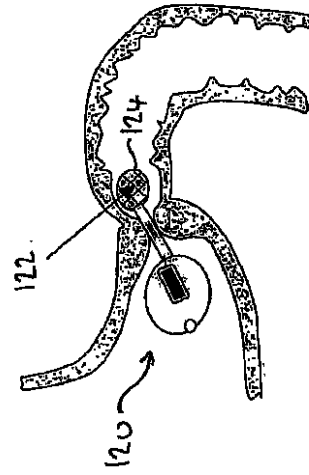


FIG. 15C

【図 16 A】

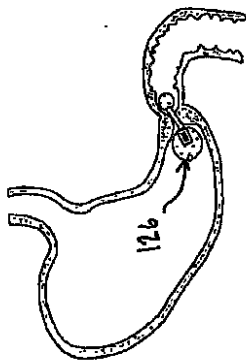


FIG. 16A

【図 16 B】

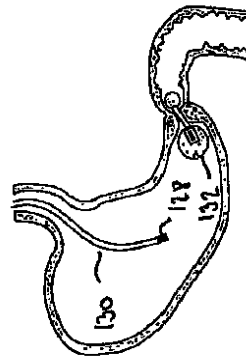
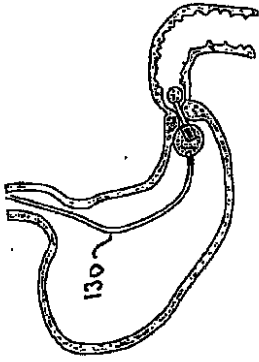


FIG. 16B

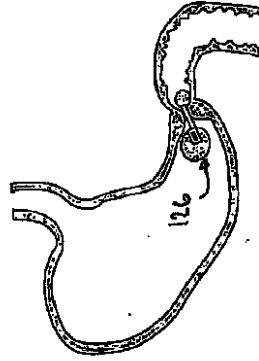
【図 16 C】

FIG. 16C



【図 16 D】

FIG. 16D



フロントページの続き

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表2005-500127(JP, A)
米国特許第04925446(US, A)
国際公開第2005/009288(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00

专利名称(译)	胃肠道器械和治疗成瘾的方法		
公开(公告)号	JP5329236B2	公开(公告)日	2013-10-30
申请号	JP2008553427	申请日	2007-02-05
[标]申请(专利权)人(译)	巴罗新星油墨		
申请(专利权)人(译)	Baronova, 油墨.		
当前申请(专利权)人(译)	Baronova, 油墨.		
[标]发明人	バーネットダニエルアール		
发明人	バーネット,ダニエル,アール.		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61F5/0079 A61B5/14539 A61B5/42 A61B5/4839 A61B5/6882 A61F5/003 A61F5/0036 A61N1/0558 A61N1/36007		
FI分类号	A61B17/00.320		
代理人(译)	Goichi高桥		
审查员(译)	安田正治		
优先权	60/764673 2006-02-03 US		
其他公开文献	JP2009525146A JP2009525146A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于治疗医学病症的装置和方法包括设置在患者胃肠道中的可逆构件，以及连接到可逆构件的分配构件，当检测到预定物质时，所述可逆构件输送药物和/或有害物质。在一个不同的实施方案中，本发明的装置和方法包括注入药物的聚合物，并置于胃空间内的预成形壳中，在那里它膨胀和硬化，随时间释放药物。外壳和聚合物都可以是生物相容的。本发明能够在没有患者篡改和适当剂量的情况下缓慢释放抗成瘾剂。还可以包括辅助系统，例如传感器，致动器，再填充和再充电端口，以及通信和数据处理单元。

【 图 1 A 】

