

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4178105号  
(P4178105)

(45) 発行日 平成20年11月12日(2008.11.12)

(24) 登録日 平成20年8月29日(2008.8.29)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 N 1/36 (2006.01)** A 6 1 N 1/36  
**A 6 1 N 1/05 (2006.01)** A 6 1 N 1/05

請求項の数 18 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2003-504818 (P2003-504818)	(73) 特許権者	503403984
(86) (22) 出願日	平成14年4月30日 (2002. 4. 30)		イントラベース インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2004-532700 (P2004-532700A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(43) 公表日	平成16年10月28日 (2004.10.28)		025 メンロ パーク ウィロー ロード 1390
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/013767	(74) 代理人	100072051
(87) 国際公開番号	W02002/102227		弁理士 杉村 興作
(87) 国際公開日	平成14年12月27日 (2002.12.27)	(72) 発明者	ミール エイ イムラン
審査請求日	平成17年4月26日 (2005. 4. 26)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(31) 優先権主張番号	09/847, 884		025 メンロ パーク ウィロー ロード 1390
(32) 優先日	平成13年5月1日 (2001.5.1)	(72) 発明者	オリヴィエール ケイ コリオウ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
			025 メンロ パーク ウィロー ロード 1390

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃の治療診断装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハウジングと、

前記ハウジング内に含まれる電子回路構成と、

前記電子回路構成に電気的に接続される形態を有し、更に患者の胃の組織に接続される形態を有し、前記胃の組織に電気的に接触する少なくとも1個の刺激電極と、

前記ハウジングに連結され、胃の内部空所から前記ハウジングを胃壁に取り付けるように作用する取付け装置とを具備、

前記少なくとも1個の刺激電極を通じて、前記胃の組織に電気刺激信号を送出する形態を前記電子回路構成が有することを特徴とする胃刺激装置。

【請求項 2】

前記少なくとも1個の刺激電極を前記胃壁に電気的に接触するように取り付ける形態を有する電極アンカー装置を更に具備する請求項1の胃刺激装置。

【請求項 3】

前記取付け装置は前記胃壁の中に突出するように配置される第1部分を具備する請求項1の胃刺激装置。

【請求項 4】

前記取付け装置を配備した時、前記胃壁に対して垂直に、前記第1部分が前記胃壁に貫通する請求項3の胃刺激装置。

【請求項 5】

前記取付け装置は前記胃壁にこの取付け装置を取り付けるため、拡張する形態を有する拡張可能部を具える請求項 3 の胃刺激装置。

【請求項 6】

前記拡張可能部を前記第 1 部分の末端側に設置した請求項 5 の胃刺激装置。

【請求項 7】

配備した時、前記拡張可能部は前記胃壁の外面に掛合する形態を有する請求項 6 の胃刺激装置。

【請求項 8】

前記胃壁に前記少なくとも 1 個の電極を繫止する形態を有するアンカーを更に具え、前記アンカーは

前記アンカーを前記胃壁に取り付けた時、前記胃壁内に突出するように配置された第 1 部分と、

前記第 1 部分に対し一層末端側の第 2 部分とを具え、

前記取付け装置を配備した時、前記第 1 部分が前記胃壁の外に、基端の方向に移動しないよう防止するため、前記一層末端側の第 2 部分が前記胃壁に掛合する請求項 1 の胃刺激装置。

【請求項 9】

前記アンカーは前記第 1 部分に対し一層基端側の第 3 部分を更に具え、前記取付け装置を配備した時、前記第 1 部分が前記胃壁の外に、基端方向に移動しないよう防止するため、前記一層基端側の第 3 部分が前記胃壁に掛合する請求項 8 の胃刺激装置。

【請求項 10】

前記取付け装置は前記胃壁との掛合から、前記取付け装置を釈放するように作用する釈放機構を具える請求項 1 の胃刺激装置。

【請求項 11】

前記取付け装置は前記ハウジングに取り外し得るよう取り付けることができるアンカーを具え、前記アンカーは前記ハウジングを胃に取り付ける形態を有し、更に前記取付け装置は前記アンカーから前記ハウジングを釈放するように作用する釈放機構を具える請求項 1 の胃刺激装置。

【請求項 12】

前記取付け装置は前記胃壁内で、前記取付け装置の側方に突出して配備されるように配置される側方に突出する少なくとも 1 個の側方突出部材を具える請求項 1 の胃刺激装置。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 個の側方突出部材はそれに設置された第 1 電極を具える請求項 12 の胃刺激装置。

【請求項 14】

前記胃刺激装置は第 2 電極を更に具え、前記側方突出部材は前記第 1 電極と前記第 2 電極との間の距離を変化させるよう調整自在である請求項 13 の胃刺激装置。

【請求項 15】

前記電子回路構成は外部の装置からの遠隔測定信号を受信する形態を有する遠隔測定回路を具え、

前記遠隔測定信号は前記少なくとも 1 個の電極を通じて、前記胃壁に送給される電気刺激を制御する形態を有する代表信号を具え、

前記刺激装置は外部装置を更に具え、この外部装置は前記遠隔測定信号を発信する形態を有する遠隔測定回路を具え、前記外部装置は更に、患者が操作することができ、前記外部装置に接続された患者操作制御装置を具え、この患者操作制御装置は患者が前記患者操作制御装置を操作した時、前記代表信号を送信するよう前記外部制御ユニットに指令する形態を有する請求項 1 の胃刺激装置。

【請求項 16】

前記刺激装置に接続され、胃の状態を表すパラメータを検知するように作動するセンサを更に具える請求項 1 の胃刺激装置。

10

20

30

40

50

**【請求項 17】**

前記電子回路構成は、

前記センサに接続された制御器であって、前記センサが検知した情報を表す電気信号を前記制御器に供給するよう前記センサが配信されている制御器と、

前記制御器に接続され、刺激プログラムを有するメモリ装置とを具え、前記検知された状態に応動して、前記少なくとも1個の電極が刺激プログラムを送給するように、前記制御器が配置されている請求項16の胃刺激装置。

**【請求項 18】**

前記ハウジングは胃の環境内に設置された時、腐食に対して抵抗し、胃の中に長期間使用するのに適する第1材料で構成され、

前記ハウジングは更に、前記電子回路に前記少なくとも1個の刺激電極を電氣的に接続するように配置された電気コネクタを具え、

更に、前記ハウジングは前記電気コネクタを前記胃の環境からシールドするように作用するシールド装置を具え、前記胃の環境からの腐食に対して抵抗し、胃内に長期間使用するのに適するシールド材料で前記シールド装置が構成されている請求項1の胃刺激装置。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は胃に運動を行わせ、又は胃腸に関連する病気を治療するため、胃壁に電氣的刺激を与える移植可能な装置、システム、及び方法に関するものである。

**【背景技術】****【0002】**

胃、小腸、大腸のような胃腸系の種々の器官はこれ等の器官の収縮運動を規制している細胞を含んでいると信じられている。健康な人は器官の或る領域において、このような細胞がリズムカルな電気信号を発生し、伝播させている。一般に、胃腸系には数種類の形式の電氣的なポテンシャルアクティビティが観察されている。一貫する低速波、又はペースセッターポテンシャルが観察されており、一層高い周波数のスパイクアクティビティが観察されている。ペースセッターポテンシャルは平滑筋細胞の裏層の連続して伝播する比較的低い周波数の周期的な脱分極である。一層高い周波数のスパイクバーストは或る程度、平滑筋の収縮アクティビティ、及び蠕動に対応している。一般に、スパイクバーストのアクティビティが生じた時、それは低速波ポテンシャルに関する固定された時間遅延にあると思われる。ペースセッターポテンシャルが細胞の化学的刺激、又は神経系の刺激に結びついた時、あの平滑筋の収縮アクティビティが起きると信じられている。また、ペースセッターポテンシャルが収縮の周波数と、方向とを制御し、調和させていると信じられている。

**【0003】**

胃腸系の電氣的な刺激は運動性に関連する不調、及びその他の胃腸系の病気を治療するために提案された。電氣的な刺激は例えば、ペース調整、電氣的収縮刺激、又は吐き気、又は肥満を治療するための他の刺激のように、多数の形式で提案されている。胃腸系の電氣的なペース調整はペースセッターポテンシャルの周波数、又は（後退方向を含む）腸器官の低速波アクティビティを捕捉し、及び/又は制御する周期的な電氣的刺激として、一般に定義されている。電氣的な収縮刺激は胃腸系に関連する筋肉の収縮を直接生ぜしめ、又は収縮の結果を生ずる刺激であると一般に称している。

**【0004】**

或る疾病状態では、胃のペースセッターポテンシャルのリズム障害が起きることがある。正常でないペースセッターポテンシャルの結果は食物が胃の中に滞留する。蠕動を誘起するため、胃の組織に電氣的な刺激を行うことが提案されている。また、胃の運動性を変えることによって、又は神経経路を刺激することによって、肥満を治療するため、電氣的な刺激を使用することも提案されている。例えば、一つの治療方法は長期間にわたり、胃に食物を滞留させている。また、胃が異状に早い速度で胃を空にして、小腸内に食物を移

10

20

30

40

50

動させ、種々の不調を引き起こしているダンピングシンドロームとして知られている病気を治療するため、胃の消化を遅くするのも電気的な刺激が提案されている。特に、規則的な、即ち制御された胃の収縮を導入する意図で、ペースセッターポテンシャルのための規則的なリズムを導入するよう胃のペースセッターポテンシャルの電気的なペース調整を行うことが提案されている。

【 0 0 0 5 】

胃の中では、大きく湾曲した部分に沿って、基底部と内体との相互面に近く、少なくとも1個のペースメーカー領域が確認されている。この領域が胃のペース調整のための一つのターゲットであった。この領域によって制御される蠕動は食物を混合し、幽門を通じて、細かい食物の粒を十二指腸内に送り込むのに役立つと信じられている。胃における液体の消化も、胃の基底部によって制御される。この領域は胃の消化速度に関連がある胃の基底部幽門と十二指腸との間の圧力勾配を特徴性収縮と共に、発生させると信じられている。

10

【 0 0 0 6 】

鼻から胃まで通すチューブ、又はカテーテルの端部に電極を設けた胃刺激装置は早くから試みられている。鼻から胃までのチューブを胃の中に通し、このチューブの端部の電極を介して、外部刺激ユニットを使用して、電気的刺激を加えていた。復帰電極を腹部に設置していた。この装置は刺激が必要な時は、特別な手順が必要である。

【 0 0 0 7 】

胃のペースを調整するのに使用された他の装置は外科的に設けた開口、又は腹腔鏡を通じて、腹部の開口から胃の外側に接近することによって、一般に移植されていた。電極は胃壁に取り付けられ、リード線は腹部から延びていた。

20

【 0 0 0 8 】

これ等の方法では、皮下、又は筋肉下の嚢状腔内にペースメーカー装置を移植する。この装置は縫合アンカー、及び最終的にユニットの周りに延びる繊維組織によって、皮下、又は筋肉下の嚢状腔内に繫止される。このペースメーカー装置のハウジングはエポキシヘッド内に成型されたコネクタを有するチタン、又は不銹鋼で通常、構成される。これ等の装置は一方向に薄いので、皮膚、又は筋肉層下に直接、移植した時、余り見えない。従って、必要な電池の容量を確保するためには、これ等の装置は他の二方向には例えば丸いか、又は腎臓形の広い形状にする。リード線をユニットのエポキシヘッドから、更にペースメーカーユニットから遠い刺激位置まで延ばす。

30

【 0 0 0 9 】

段階的な多数の刺激位置を有する胃腸ペースメーカーが提案されており、胃の内面、又は外面を含む胃腸の周りの多数の点に電極を設置している。上述したように、この装置は事前にプログラミングすることができ、種々の位置の多数の電極に取り外し得るよう接続された移植可能なペースメーカーを有し、更に刺激パラメータを設定するため、外部プログラマを使用することによって、プログラミングされる電子制御器を有する。この移植できるペースメーカーは刺激部位から遠方に設置される。

【 0 0 1 0 】

胃の中の特定の範囲内の電気パルスの検知に応動して、電気的刺激を行う若干の胃の刺激方法が提案されている。また、付加的に、器官が完全であること、筋肉の収縮が無いことを決定するため、電気パラメータを検知し、応動する器官に電気的筋肉収縮刺激を与えるための装置が提案されている。

40

【 0 0 1 1 】

一般に、現在、提案されている胃の電気的刺激方法は比較的人体に対して侵略的であり、例えば、開口、又は腹腔鏡の方法で、腹部を通じて、胃に接近することが必要である。これ等ユニットは一平面内に比較的広い寸法を有する。従って、人体への侵略性が少なく、胃を電気的に刺激する方法、及び装置が望ましい。

【 0 0 1 2 】

胃の内壁に「ペイロード」を取り付けるため、ナイロントグを設置する機械が提案されている。この機械は胃壁に通して、タグを設置し、折り返すように胃の中に戻すから、胃

50

壁の平滑な筋肉が接触すると、組織を損傷させるかも知れない。従って、装置を引っ張る力を最小にし、特に胃の平滑筋を電氣的に刺激する際、胃の平滑筋に接触する時、組織の損傷を最少にして、胃壁内に装置を取り付けるための取付け装置を提供するのが望ましい。

#### 【 0 0 1 3 】

( 発明の要約 )

本発明は胃の病気を診断し、治療するための装置、システム、及び方法を提供する。更に、本発明は胃に電氣的刺激を与えるための装置、システム、及び方法を提供する。ここでは、電氣的刺激とは治療の目的で、胃の組織に、電気信号、又は電磁界を加えることを意味すると定義される。一つの変形では、胃の中の食物、又は液体を混合し、破碎するのを容易にし、又は迅速にするように、この装置は設計される。他の変形では、食物、又は液体が胃を通過して小腸に移動するのを制御し、容易にし、迅速にするように、この装置を設計する。他の変形では、食物が胃から小腸に通るのを遅らせるよう、胃を刺激するように装置を設計する。他の刺激作用は、これに限定されないが、吐き気、肥満、又は苦痛の症状を治療するため、刺激を使用する。刺激は平滑筋の収縮、及び / 又は胃に関連する神経に作用する。

10

#### 【 0 0 1 4 】

本発明の刺激 ( 又は診断 ) 装置は患者の胃の中にある。好適な装置は胃壁に電氣的に接触する少なくとも 1 個の刺激電極と、装置の電子回路構成を有する電子ユニットと、胃壁に装置を取り付けるための取付け機構とを具える。1 個、又はそれ以上の個数の刺激電極は取付け装置によって胃壁に取り付けられる。電極ユニットには 1 個、又はそれ以上の個数の刺激電極を設置する。好適な実施例では、少なくとも 1 個の刺激電極を胃壁に埋設する。少なくとも 1 対のバイポーラ電極を通じて、刺激を与えるのが好適である。代案として、モノポーラ装置に遠隔復帰電極を設けてもよい。

20

#### 【 0 0 1 5 】

取付け装置は電子ユニットに一体に形成してもよく、又は電子ユニットに取り外せるように取り付けられるようにしてもよい。取付け装置、及び電子ユニットは 2 段階で配備する。即ち、まず取付けのための位置を確認し、アンカーを取り付け、第 2 に電子ユニットを取り付ける。取付け装置、及び / 又は配備した電極から、電子装置を取り外し得るようにしてもよく、従って、電子ユニットは後に交換することができる。刺激電極を取付け装置、及び / 又は電子ユニットに接続してもよい。取付け装置には例えば、ねじ、縫合糸、ステーブル、その他のアンカーのような機械的手段を含む。取付け装置には、内視鏡のように、胃から刺激装置を容易に除去するための釈放機構を設ける。好適な実施例では、取付け装置は少なくとも 2 つの機能として役立つ。即ち、装置を所定位置に保持すること、刺激、又は検知を行うことである。従って、好適な刺激装置は機械的、及び電氣的に胃に接続される。他の好適な実施例は好適な刺激位置に取り付けられた可撓性リード線を有し、胃に取り付けられる刺激装置を含む。

30

#### 【 0 0 1 6 】

内視鏡の助けを借りて、口、及び食道を通じて、配備できる寸法、形状に、刺激装置を構成する。従って、電子ユニットは円筒形であるのが好適である。この装置の構成部分は 2 年、又は 2 年以上、胃の強い酸性の環境内で機能し、酸性に抵抗できる材料で構成する。( 胃の中の pH は時々、1.0 になることがある。 ) このような材料はこの環境に対して不活性である。そのような材料の一例は H D P E ( 高密度ポリエチレン )、L L D P E ( 線状低密度ポリエチレン )、及び U H M W P E ( 超高分子量ポリエチレン ) のようなポリオレフィン族、P T F E ( ポリテトラフルオロエチレン )、F E P ( 弗素化エチレンプロピレン )、その他のようなフルオロポリマ材料、熱可塑性ポリウレタン、及び酸の環境に安定している C-Flex 型ブロック共重合体からの適切な不活性ポリマがある。電極は例えば、白金、金、タンタル、チタンのような耐食性金属、及びこれ等の金属の 1 個、又はそれ以上の個数から成る合金で造るのがよい。電子ユニット、又はシェルはこれ等の金属、又は合金の 1 個、又はそれ以上の個数で構成される。電極はシ - ルされた電気接点を介し

40

50

て、又は上述のような成型された耐食材料を介して、ハウジング内に延びるリード線を通じて、電子回路構成に接続されるのが好適である。

【0017】

本発明の好適なシステムは胃壁に取り付けるため、食道を通じて、胃の中に刺激装置を送給するための内視鏡のような送給システムを有する。このシステムの一実施例は装置を取り付けるため、胃の中の好適な位置に設置するための可撓性内視鏡、又は内視鏡機器を有する。一実施例では、この内視鏡、又は内視鏡機器は電気的アクティビティ、又はインピーダンスを測定し、又は最適な刺激パラメータ、又は位置を確認するため、パルス化したテスト刺激を送給するため、胃の内側に設置する電極を具える。内視鏡も1個、又はそれ以上の個数の導管を提供し、この導管を通じて、装置を取り付けるための工具を挿入する。このシステムの一変形では、内視鏡を使用して、取付け装置、又はアンカーに取り付ける本体とアンカーとを有する刺激装置を移植する。アンカーが装置の電極を胃壁に取り付けるのが好適であり、本体は電極を通じて電気的刺激を供給する電子装置を有する。代案として、アンカーとは別個に電極を胃壁に取り付けてもよい。このシステムは第1にアンカーを取り付け、次に本体、又は電子装置をアンカーに接続する内視鏡機器（単数、又は複数）を有する。好適な実施例のこの装置、及び送給システムは刺激ユニット内に釈放機構を有し、従って、それを胃の中のアンカー、又は取付け装置に取り外し得るように取り付けることができ、所要に応じ、刺激ユニットを交換することができる。本発明の内視鏡システムの好適な実施例は刺激装置を取付け装置から離脱させるため、又は取付け装置を胃壁から離脱させるため、取付け装置、又は刺激ユニット上の釈放機構に掛合する装置を提供する。

10

20

【0018】

胃壁を刺激できる装置に加えて、この装置の電極は診断の目的のため使用することができる。例えば、電極を使用して、胃壁内の電気的アクティビティを検知し、又は観察する。このような検知を時間を経過して使用し、パターン、診断の病気を確認し、種々の治療のプロトコルの有効性を評価してもよい。例えば、規則的なEMG アクティビティ、又はその欠如を検知してもよい。検知されたEMG アクティビティ、又はそのアクティビティの欠如に応動して刺激を与えることもできる。ここに EMG (electromyogram) とは、電気的刺激に対する器官の電気的反応を記録した図である。

【0019】

一つの変形では、胃の種々のパラメータを検知するため、センサをこの装置に含めてもよいし、別個に設けることもできる。センサを電子ユニットに、又は取付け機構に取り付けてもよく、又は他の手段により、例えば、アンカーに取り付けた独立的に取り付けられた装置に取り付けてもよい。刺激装置に機械的センサを設けてもよく、このセンサは例えば胃壁の収縮を検知する。胃が収縮すると、通常、胃壁は一層厚くなる。好適な実施例では胃壁に移植される装置は胃壁の厚さの変化を検知し得るストレインゲージを有する。代案として、電気センサによって、平滑筋の収縮から来る胃壁の厚さの変化に起因するインピーダンスの変化を検出する。このようなセンサの他の例としては例えば、pHセンサ、インピーダンスセンサ、圧力センサ、及び熱電対のような温度測定装置を含めてもよい。

30

【0020】

検知する電気パラメータ、又は他の検知されたパラメータに応動して、刺激を送出するよう、刺激装置をプログラミングする。例えば、pHセンサを使用して、食物を何時、摂取したかを決定する。食物の摂取を示すように、pH値が変化した時、胃の運動性を刺激するように、刺激パルスを送給するように、刺激装置は指示される。この装置を使用者が制御してもよく、その場合、例えば、遠隔測定による制御信号を発する外部ユニットを使用することによって、この装置の受益者はこの装置を外部から操作することができる。また、例えば、温度の変化によって、何時、食事を摂取したかを決定するために、温度センサを使用してもよい。この装置は温度の急激な変化を検出した時、胃を刺激することを開始する。圧力センサを使用して、例えば、収縮の存在、その強さ、又は周波数のような運動性のパターンを検知してもよい。平均圧力シフトを観察して、収縮性を確認することもでき

40

50

る。また、刺激装置は検知したパラメータを使用して、装置の刺激プログラムをプログラミングし、又はプログラミングをし直してもよい。例えば、電極に接続された回路を通じて、インピーダンスの変化を測定し（例えば、インピーダンスを決定するため、電極を横切って、一定電流、又は一定電圧を送給し）、又は刺激パルスに応動する胃の収縮運動をストレインゲージの使用により決定し、最適の応動性が得られるよう、刺激パルスの有効性を監視し、調整してもよい。刺激プログラムには圧力測定の変動に応動する自動調整も含む。

#### 【 0 0 2 1 】

例えば別個の、又は一体に形成されたアンカー装置を使用して、胃壁の内側に他の診断装置、又は治療装置を取り付けることができる。そのような装置は内視鏡のように、胃壁に導入し、取り付ける。このような装置には、例えば、薬剤送給装置、胃バルーン、検知装置、又は診断装置がある。一実施例では、pHセンサを使用して、過剰な酸の濃度を検知した時は、別個の装置をトリガして、例えば、薬剤送給ポンプを使用して、酸中和剤を釈放する。

#### 【 0 0 2 2 】

また、本発明は機能装置を胃壁に取り付けるための取付け装置を提供する。この機能装置は胃の種々のパラメータ、又は胃の環境を検知するためのセンサにすることができ、又は治療上の送給装置にすることができ、この装置を別個のハウジング内の取付け装置に取り付けてもよく、又は取付け装置と一体にしてもよい。機能装置はその装置に含めた電池によって電力を供給されるようにするか、又は導線を通じて電力を供給する。好適な実施例では、取付け装置を取り付ける際、装置が平滑筋収縮の平面内で、実質的に胃を拘束しないように、更に、組織内の応力を最少にするように、また、組織を損傷したり、装置が脱落する可能性を減少させるようにして、取付け装置を取り付ける。胃壁を折り曲げることがないように、取付け装置を取り付けるのが好適である。好適な一実施例では、胃壁内に貫入する単一点で、胃壁の少なくとも一部に挿通することによって、取付け装置を取り付ける。また、一実施例では、胃壁の自然方向に垂直な方向に、取付け装置を胃壁に挿通する。更に、好適な実施例では、取付け装置を胃壁に貫通し、胃壁の外側に裏当て機構を設置する。このような裏当て機構は胃の外壁を比較的傷つけることのないものであるのが好適で、組織を包囲しており、しかもこの裏当て機構は取付け装置の幅や、穿孔した孔に比較し、広い面積を有する。他の好適な実施例はアンカーを胃壁の内側に保持する調整自在の緩衝体を具える。また、このような緩衝体は比較的広い面積を有し、胃壁に対し傷をつけることがないものであるのが好適である。他の好適な実施例は迅速釈放機構を有する取付け装置を提供し、この迅速釈放機構は内視鏡のように、胃から比較的容易に、取付け装置を除去できる。

#### 【 0 0 2 3 】

本発明の種々の態様の好適な実施例を次に詳細に説明する。

#### 【 0 0 2 4 】

( 好適な実施例の詳細な説明 )

図 1 0 ~ 図 1 4、及び図 1 8 ~ 図 2 2 に第 1 実施例の刺激装置 1 0 を示す。この刺激装置 1 0 はアンカー 1 2 3 と、本体部 2 0 とを具える。アンカー 1 2 3 は細長部材 1 2 4 を具え、細長部材 1 2 4 は拡張可能末端 1 2 5 と、刺激電極 1 2 6 とを有する。この刺激電極 1 2 6 は白金、金、タンタル、チタン、又はその適当な合金のような耐食性金属から成る環の形状をしており、拡張可能末端 1 2 5 の直ぐ近くに、細長部材 1 2 4 の周りに延在する。アンカー 1 2 3 は放射線不透過性の材料で構成されている。代案として、このアンカーはこの装置上に設置された放射線不透過性のマーカー、又は標識を有していてもよく、これにより、特にこの装置を設置した後、装置の位置と、方向とを確認することができる。アンカー 1 2 3 の少なくとも一部に、ゲンタマイシン硫酸塩、又は銀、又はシルバースルトのコーティングのような抗生物質をコーティングするのが好適であり、特にコーティングする位置は胃壁に貫通するか、又は接触する位置である。細長部材 1 2 4 の周りに延在する切欠 1 2 7 は刺激電極 1 2 6 の近くに位置していて、刺激装置の電子回路構成を

10

20

30

40

50

含む本体部 20 にアンカー 123 を連結する。耐食金属環から成る電気接点部材 128 は切欠 127 に近く、細長部材 124 の周縁の周りに延在する。電極 126、及び接点 128 は細長部材 124 に貫通するワイヤ 129、又はその他の導線を介して電氣的に接続されている。アンカー 123 の基端には開口 130 を有する。テザー 131 を開口 130 に取り付ける。テザー 131 を使用して、本体部 20 を所定位置に案内する。また、本体部を所定位置に押圧し、アンカー 123 を所定位置に案内し、保持する間、テザー 131 を使用して、アンカー 123 を設定する。

**【0025】**

アンカー 123 の細長部材 124 にストレインゲージを設置する。ストレインゲージ 121 は導線 121a、121b を通じて、電気接点 128a、128b にそれぞれ接続されている。電気接点 128a、128b は接点 128 と同様に、本体部 20 に接続された時、構成され、シールされる。

10

**【0026】**

本体部 20 は電子回路構成 25 を含むシールされたハウジング 21 を具える。電子回路構成 25 は電極を通じて、胃壁に知覚できる刺激電子パルスを提供し、読取り器、記録器、又は制御器のような外部ユニットに遠隔測定通信を行う。ハウジング 21 は胃壁に相対するための末端面 26 を有する外部シェルを有する。また、本体 20 は（例えば、ハウジング 21 内の或る位置に噴霧した）放射線不透過性の刺激装置一連番号が好適な放射線不透過性マーカ 31 を有し、装置、及びその位置を確認することができる。外部シェルは適切な不活性ポリマーのような耐酸性材料で構成する。その材料は例えば、HDPE（高密度ポリエチレン）、LLDPE（線状低密度ポリエチレン）、及び UHMWPE（超高分子量ポリエチレン）のようなポリオレフィン系の材料、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、FEP（弗素化エチレンプロピレン）及びその他のようなフルオロポリマー、ポリメチルペンテン、及びポリスルホン、更に、熱可塑性ポリウレタンのような若干のエラストマ、及び酸の雰囲気安定な C-Flex 型のブロックの共重合体がある。更に、外側シェルはプラチナ、金、タンタル、チタン、又はその適当な合金のような耐酸性金属で構成してもよい。末端面 26 はゲンタマイシン、又は銀、又はシルバーソルトコーティングのような抗生物質でコーティングするのが好適である。更に、本体 20 は末端面に設置した電極 32 を具える。この電極 32 はプラチナ、金、タンタル、チタン、又はその適当な合金のような耐酸材料で構成するのが好適である。

20

30

**【0027】**

更に、本体部 20 はチャンネル 23 を具え、アンカー 123 に一線になるように（図 13 参照）、更に、アンカー 123 の細長部材 124 を収容するように（図 14、及び図 22 参照）、チャンネル 23 にテザー 131 を通す。本体 20 の基端側の開口から、本体 20 内で終わるまで、チャンネル 23 に平行に、第 2 チャンネル 23a を延在させる。この第 2 チャンネル 23a は以下に一層詳細に説明する連結釈放具 38 を収容するためである。

**【0028】**

チャンネル 23 は本体部 20 の末端面 26 の開口 24 と、本体部 20 の基端側の開口 22a とを有する。チャンネル 23 の壁は例えば、ポリウレタン、ゴム、又は C-Flex 型ブロック共重合体のような材料で形成された複数個の耐酸弾性シール 27 を有する。シール 27 の間に、可撓性電気接点 28 と、掛止め 29 とを設け、電気接点 28 をアンカー 123 の電気接点 128 に接触させると共に、掛止め 29 をアンカー 123 の切欠 127 掛合させる。従って、電気接点 28 はシール 27 の間のチャンネル 23 のシールされた区域内にあり、胃の強い酸性の雰囲気に対し、電気接点 28 は防護されている。シール 27 は電気絶縁体としても作用し、電気接点 28 と、電極 32 との間に、意図しない電流路が生ずるのを防止する。ハウジング 21 を通じて、回路構成 25 から接点 28 まで延びる導線 30 を通じて、電気接点 28 を電子回路構成 25 に接続する。本体部 20 の末端面 26 に設置された第 2 刺激電極 32 を導線 33 によって、電気回路構成 25 に接続する。シールされた接点を通じて、電子回路構成に接続する代わりに、耐蝕材料を使用して、電極 32 と同様に、電極 126 を構成し、直接、電子回路構成に接続してもよい（例えば、アンカーを刺激

40

50

装置 10 と一体に形成する場合、又は電極 26 をハウジングに設置する場合)。

【0029】

図 22 に示すように、本体部 20 とアンカー 123 とを連結した時、アンカー 123 の細長部材 124 はチャンネル 23 内に延び、切欠 127 と電気接点とはシル 27 とシル 27 との間に設置される。電気接点 128、128a、128b はそれぞれ可撓性電気接点に接触し、掛止め 29 は切欠 127 内に設置され、従って、アンカー 123 の細長部材は本体部 20 内に固着されている。

【0030】

図 19 ~ 図 21 は本体部 20 をアンカー 123 に連結するのに使用する本体部 20 内の掛金機構 29 を示す。掛金機構、即ち掛金 29 を本体部 20 の閉チャンネル 34 内に設置し、掛金 29 をチャンネル 23、23a に垂直に指向させる。閉チャンネル 34 の端部と、掛止め 29 との間にはばね部材 36 を設置する。図 20 に示し、以下に説明するように、ばね部材、即ちばね 36 は掛止め 29 を閉位置に押圧する。掛止め 29 がその閉位置にある時、チャンネル 23 内に突出する連結端 29a を掛止め 29 は有する。更に、カム面 29c によって一部形成され、先端 29d で終わる開口 29b を掛止め 29 は有する。掛止め 29 が開放位置にある時(図 19 参照)、ばね 36 は圧縮されており、カム面 29a と先端 29d とは閉チャンネル 34 内に後退している。ばね 36 が釈放されている時、掛止め 29 は閉位置に動いており、この位置では、カム面 29a はチャンネル 23 内に突出し、カム面 29c と先端 29d とはチャンネル 23a 内に突出している。

【0031】

使用中、掛止め 29 は閉位置に向け押圧されている。アンカー 123 を本体部 20 に連結するため、連結具 38 をチャンネル 23a に挿入し、連結具 38 をカム面 29c に掛合し、掛止め 29 を開放位置に動かす。連結具 38 を収容するスリットを有する弾性自己シルプラグ 23b をチャンネル 23a は有する。プラグ 23b は外部の流体等に対して、チャンネル 23a の開口をシルする。連結具 38 は末端に切欠 39 を有する。カム面 29c の先端 29d が切欠 39 に掛合するように、連結具を回転することによって、チャンネル 23a 内の所定位置に連結具 38 をロックすることができる。これにより、連結具 38 がチャンネル 23a から抜けるのを防止する。従って、アンカー 123 をチャンネル 23 内に挿入するため、掛止め 29 によって、連結具 38 をチャンネル 23a 内に、開放位置にロックすることができる。アンカー 123 が所定位置にある時、連結具を回転することによって、掛止め 29 の先端 29d がも早、連結具 38 の切欠 39 に掛合していないようにして、連結具 38 を釈放することができる。連結した時、アンカー 123 の細長部材 124 はチャンネル 23 内に位置し、掛止めコネクタ 29a は細長部材 124 内の切欠 137 内に突出し、これによりアンカー 123 と本体部 20 とを連結する。代案として、このような連結具を使用せず、本体部 20 をアンカー 123 に連結してもよい。その場合には、アンカー 123 を挿入すると、このアンカー 123 によって、掛止めを後退させ、ばね負荷掛止め 29 の連結端 29a が切欠 137 内の所定位置にロックする。

【0032】

上述と同様に、工具、即ち連結具 38 を使用して、アンカー 123 から本体部 20 を除去し、例えば本体部 20 を後端したり、刺激装置 10 を取り外したりする。工具 38 は内視鏡の内腔に挿入できる装置であるのが好ましい。その場合、まず工具 38 を内視鏡内に設置し、内視鏡の末端の刺激装置末端に取り付ける。これは特に、刺激装置が内視鏡内のチャンネルより大きい場合である。他の内視鏡工具を使用して、刺激装置 10、又は本体部 20 を配備したり、除去したりする。例えば、内視鏡の基端の外に突出する操作ハンドルを把持工具が有している場合、この把持工具を使用して、装置を操作する。また磁気工具を使用して、挿入、又は除去中に、刺激装置に掛合せたり、刺激装置を操作してもよい。また磁気ドッキングシステムを使用し、アンカー 123 に対する配列位置に、本体部 20 を設置し、又は方向を合わせてもよい。本体部、アンカー挿入具、又は内視鏡に磁石を設け、本体部 20 とアンカー 123 との間の配列連結を行ってもよい。

【0033】

図1～図19、及び図15～図17は本発明のシステムの内視鏡と、内視鏡、及び関連機器を使用しての電気刺激装置10の設置とを示す。図1は例えば上部胃腸領域を治療する際、胃腸科専門医によって使用されるような形式の可撓性内視鏡10を示す。この可撓性内視鏡は胃腸科専門医が食道、又は胃を内視するのに通常、使用する形式のものである。この内視鏡は医師が上部胃腸領域に処置を行いながら、その部分を目視することができる。この可撓性内視鏡は例えば、映像のために光ファイバを利用する可撓性ファイバ光学内視鏡であり、又はビデオ映像を生ずるCCD(電荷結合素子)を使用するビデオ内視鏡であってもよい。このような内視鏡は通常、ファイバ光案内部と、映像を焦点合わせするための末端の複合対物レンズとを有する。

#### 【0034】

図7～図9に示すように、この内視鏡は基端ハンドル部106と、末端部115とを有する細長管を具える。この内視鏡は呼吸チャンネル112と、イリゲーション空気チャンネル113とを有する。胃部を照明するためのファイバ光源93をファイバ光チャンネルに通す。ビデオレンズ94を内視鏡の末端に設置し、このビデオレンズによって、映像を受光し、焦点を合わせ、内視鏡110内のチャンネルを通じて伝達して戻す。対応する光源入力部95、ビデオ出力部96、イリゲーションポート97、呼吸ポート98、及び補助ポート99を基端ハンドル部106に設置する。左右、上下の操作機構として、基端ハンドル部106にノブ107、108を結合し、当業者には既知のように、内視鏡の末端部を操作するのに、これ等のノブを使用する。この内視鏡110は更に、内視鏡に貫通する補助チャンネル114を有しており、内視位置105に到達するよう延長する外科機器を通す開口となる。付加的な機器のため、付加的補助開口を設けてもよく、代案として、呼吸チャンネル112が処置に必要な無ければ、他の付加的機器のために、この呼吸チャンネルを使用してもよい。内視鏡110の末端部115に開放末端管116を設け、その端部を内視位置105において胃壁に設置する。末端管116は胃の組織のための空間を提供し、この末端管は真空圧を加えた時、所定位置に入り、その位置に保持される。

#### 【0035】

処置を受けている間、麻痺薬が与えられ、これにより吐き気を防止する。図2に示すように、内視鏡110と共に外管111を患者の口101、咽頭102から食道103に入れ、更に、胃100内に入れる。内視鏡を繰り返して出し、入れることによって刺激を受ける食道をこの外管111によって防護する。また、この外管111は機器、及び装置が不注意のため気管内に落ちるのを防止する。更に、この外管111は口内や食道内の細菌から機器を防護し、このような細菌が胃壁に進行しないようにする。図9に示すように、付加的機器を挿入するため、外管111aに付加的チャンネル111a、111bを設けてもよい。

#### 【0036】

患者の胃の中に挿入される機器、特に胃壁に穿孔する機器、又は胃壁に接触する機器には抗菌剤をコーティングするのがよい。図3に示すように、内視鏡110を外管111の外に患者側に突出し、刺激装置10を取り付けるため、胃100の部位、即ち内視位置105に設置して、内視鏡を使用する。付加的に、又は代案として、食道に通して、挿入する内視鏡、又は機器を使用し、内在する胃の電気的アクティビティを検出し、胃壁に刺激装置、及び/又は電極を取り付ける最適位置を正しく定めるのを助ける(例えば図35A、及び図35B、及び本明細書中の対応する説明を参照)。このような場合、検知用の電極を内視鏡、又は機器の末端に接続し、導体を内視鏡、又は患者の食道の外に突出して、制御器を有するユニットまで延ばし、これにより、検出した電気的アクティビティを受理し、刺激装置を取り付ける外科的位置を確認する。

#### 【0037】

図4～図6に示すように、導入器117を補助チャンネル114に挿入する。導入器117は外部カニューレ118と、このカニューレ118に貫通する拡張部119と、この拡張部119に貫通するニードル120とを有する。例えば、カテーテル導入セットに利用する装置と同様、当業者には明らかなように、カニューレ118、導入器117、及びニ

10

20

30

40

50

ードル 120 は基端側で別個に操作することができる。胃 100 内の部位 105 に開放末端管 116 を設置した後、呼吸管 112 を通じて、真空圧を加え、内視位置 105 に組織を掛合せ、安定化し、保持する。図 4 に示すように、胃壁の組織に貫通して、ニードル 120 を前進させる。図 5 に示すように、次に胃壁を貫いて、ニードル 120 を越えて、拡張部 119 を前進させる。次に、拡張部 119 の外にニードル 120 を後方に後退させ、内視鏡 110 から除去する。拡張部 119 を越えて、カニューレ 118 を前進させ、拡張部 119 を内視鏡 110 の基端側から除去する。

#### 【 0038 】

図 6 に示すように、カニューレ 118 が胃壁に貫通している状態で、アンカー 123 を内視鏡の基端から、カニューレ 118 内に設置する。アンカー 123 の操作者側に設置されてい 10  
て、カニューレ 118 内に嵌合するのに十分に小さい直径を有する押圧管 122 を使用して、胃壁内にあるカニューレ 118 にアンカー 123 を前方に前進させる（図 10 参照）。

#### 【 0039 】

押圧管 122 はカニューレ 118 に通してアンカー 123 を押し、胃壁を越えて、拡張可能末端部 125 を腹腔内に突出させる。（図 11 参照）挿入前に、テザー 131 を開口 130 に取り付けて、押圧管 122 を通じて、内視鏡 110 の基端の外にテザー 131 を突出させる。拡張末端 125 を弾性材料、又はばね材料で形成し、拡張可能末端部 125 がカニューレ 118 によって、も早、拘束されなくなった時、拡張した形状に弾発的に開く傾向があるようにする（図 11 参照）。アンカー 123 を一旦、所定位置に設置すると、カニューレ 118 は内視鏡 110 から後退し、内視鏡 110 も外管 111 から除去され、テザー 131 は所定位置に残り、アンカー 123 から延びて、外管 111 を経て、更に患者の口から外に出ている。胃の本体部をアンカー 123 に案内するのにテザー 131 を使用すべきである。テザー 131 は糸、又は縫合糸から構成してもよく、又は細い可撓性案内ワイヤ状装置であってもよい。テザー 131 をアンカー 123 の孔 130 に結び付けてもよく、又は繫止してもよく、或いはアンカー 123 の孔 130 に通して、ループ状にし、外管 111 内に 2 個のストランドが平行してあるようにして、患者の口の外に通してもよい。 20

#### 【 0040 】

図 15 ~ 図 17 は胃壁内の所定位置にあるアンカー 123 に刺戟装置 10 の本体部 20 を連結する好適な手順を示す。本体部 20 のチャンネル 23 に通して、アンカー 123 に取り付けられたテザー 131 に本体部 20 を通す。外管 111 に貫通するテザー 131 は取付けのため、アンカー 123 の細長部材 124 まで、チャンネル 23 を案内する。通された本体部 20 は好適に、外管 111 内に設置され、内視鏡 110 は外管 111 内の本体部 20 の基端側に設置される。テザー 131 も外管 111 に通されて、外管 111、又はそのチャンネル 111 a、111 b の 1 個に通じ、内視鏡 110 と平行して設置される。内視鏡 110 に貫通する内腔内に、テザーを設置してもよい。連結具 38 を補助チャンネル 114 に通し、内視鏡の末端側に結合して、チャンネル 23 a に通して、本体部 20 に達せしめる。内視鏡の末端部 115 も本体部 20 に掛合し、外管 111 に通して、本体部 20 を動かす力を提供する（図 15 参照）。更に、内視鏡 110 はこの結合のプロセスが見えるようにする。連結具 38 とテザー 131 とは共に、胃 100 を経て内視位置 105 に達するアンカー 123 によって、本体部 20 を設置させる役割をなす（図 16 参照）。最後に、連結具 38 は本体部をアンカー 123 に取り付けるための付加的力を提供する（図 17 参照）。次に、連結具 38 を本体部 20 内のチャンネル 23 a から、内視鏡の基端部の外に除去する。代案として、本体部 20 を所定位置に設置し、テザー 131、及び内視鏡の末端部 115 を使用することによって、アンカー 123 に結合し、本体部 20 を所定位置に案内してもよい（図 15 ~ 図 17 参照）。代案の実施例では、磁気ドッキングシステムを使用する。そのシステムでは、アンカー 123、及び本体部 20 を相互に配列し、位置決めするのに使用する磁石、及び / 又はこれに相当する金属を内視鏡 110 の末端部 115、本体部 20、及び / 又はアンカー 123 が有する。 30  
40  
50

## 【 0 0 4 1 】

本体部 2 0 が成功裏にアンカー 1 2 3 に結合された後、内視鏡鉗、又は内視鏡内に補助チャンネル 1 1 4 を通じて設けた他の切断装置によりテザー 1 3 1 を切断する。図 1 4 に示すように、胃壁に刺激装置を取り付けた時、胃壁の組織内に刺戟電極 3 2 を設置し、電気的な接触を生ぜしめる。胃 1 0 0 に相互に面する末端面 2 6 上の第 2 刺戟電極 3 2 を胃壁の内面 1 0 0 b に電氣的に接触させる。

## 【 0 0 4 2 】

図 2 3、及び図 2 4 は本発明の刺激装置の第 2 実施例を示す。刺激装置 2 1 0 は本体部 2 2 0 と、アンカー 2 2 3 とを具える。アンカー 2 2 3 は細長い基端部材 2 2 5 を具える。細長い基端部材 2 2 5 は基端のテザー開口 2 3 5 と、電気接点 2 2 8、2 3 8 と、本体部 2 2 0 をアンカー 2 2 3 に連結するための切欠 2 2 7 とを有する。アンカー 2 2 3 の末端部 2 4 0 は 2 個の尖端部 2 4 1、2 4 2 を具える。尖端部 2 4 1、2 4 2 は好適な第 1 実施例で説明した拡張末端 1 2 5 と同様に、それぞれ構成された拡張末端 2 4 3、2 4 4 を有する。刺激電極 2 4 5 を尖端部 2 4 1 に設置し、電氣的に対向する第 2 刺戟電極 2 4 6 を尖端部 2 4 2 に設置する。尖端部 2 4 1、2 4 2 に貫通して、細長い基端部材 2 2 5 内にそれぞれ達する導体 2 2 9、2 3 9 によって、刺激電極 2 4 5、及び第 2 刺戟電極 2 4 6 をそれぞれ電気接点 2 2 8、2 3 8 に結合する。尖端部 2 4 1、2 4 2 はスペーサ 2 3 7 によって連結される。

## 【 0 0 4 3 】

本体部 2 2 0 はチャンネル 2 1 5 を有し、このチャンネルは末端面 2 2 6 に開口する開口 2 1 6 を有する。チャンネル 2 1 5、及び末端面の開口 2 1 6 の形状はそれぞれ細長い基端部材 2 2 5、スペーサ 2 3 7 をそれぞれ収容して、開口 2 1 6 をシールドし得る形状にする。第 1 実施例において説明したアンカー 1 2 3 の接点 1 2 8、1 2 8 a、1 2 8 b と、本体部 2 0 の接点 2 8、2 8 a、2 9 b の結合と同じように、アンカー 2 2 3 への電気接点 2 2 8、2 3 8 を本体部 2 2 0 のチャンネル 2 1 5 内の電気接点に接続する。また、上述した掛止め 2 9 と同様、切欠 2 2 7 を掛止めに掛合する。第 1 実施例に関して上述したシールド 2 7 のようなシールドを使用して、切欠 2 2 7、掛止め、及び電気接点 2 2 8、2 3 8 を胃の酸性雰囲気から防護する。代案として、(例えば、アンカーを刺激装置と一体に形成する場合、又は電極 2 4 5、2 4 6 の 1 個、又はそれ以上を本体部上に設置する場合のように) 電気回路に直接接続する耐食材料を使用する電極 3 2 と同様、電極 2 4 5、2 4 6 を構成してもよい。

## 【 0 0 4 4 】

双針導入装置を使用して、アンカー 1 2 3 を配備したように、アンカーブロング 2 4 1、2 4 2 を配備し、又は代案として、各アンカーブロング 2 4 1、2 4 2 を独立して配備し、後にスペーサ 2 3 7 によって、ブロング 2 4 1、2 4 2 を連結してもよい。

## 【 0 0 4 5 】

使用に当たり、一旦、刺激装置(例えば 1 0、2 1 0、3 1 0、又は 3 8 0)を配備し、電気回路構成 2 5 を通じて、電気刺激を行う。この電気回路構成 2 5 は種々の形式のプログラミングできる波形を生ずることができる。図 3 6 A、及び図 3 6 B は腸の区域の平滑筋の裏層に刺激を与えるのに使用することができる刺激波形の一例を示す。図 3 6 A は緩やかな割合で、腸の区域を刺激するようにした波形を示す。好適な実施例では、波形 1 は 0.5 ~ 2.0 ミリアンペアのパルス振幅と、0.5 ~ 1.0 ミリ秒のパルス幅と、毎分約 1 ~ 5 パルスの周波数とを有する。図 3 6 B は腸の区域を刺激させるようにした代案の波形を示す。波形 2 は単一のパルスでなく、パルスのバーストを利用しており、毎分、約 3 サイクルが好適なバーストの繰り返し割合を選択している。この例におけるバーストの持続時間は約 1.0 0 ミリ秒であり、振幅は約 1.0 mA である。この例では、バースト中のバーストパルスの周波数は約 5.0 ~ 1.0 0 Hz であり、当業者には良く知られているように、多くの種々の形式の電気刺激プログラム、及び方法があり、これ等は回路構成 2 5 を通じて、電気刺激パラメータを生ずるのに利用することができ、その主要な注目点は胃のために、電氣的な刺激パラメータを提供することである。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 6 】

電子回路構成 2 5 の好適な実施例を図 2 5 に示す。刺激装置の電子回路構成 2 5 を主ハウジング内に設置する。この回路構成 2 5 は電子回路 2 5 の作動、内部クロック 4 1、回路 2 5 の種々の構成部分に動力を与えるための 1 対のリチウムイオダイン電池のような電池装置 4 4 を制御するためのマイクロプロセッサ、又は制御器 4 0 を具える。従って、当業者には明らかなように、制御器 4 0 と、電池装置 4 4 とを回路の主要な構成部分のそれぞれに接続する。制御器 4 0 を刺激ドライバ 4 2 に接続し、プログラムされたパラメータに従って、電気刺激を生ずるために使用する刺激電極（例えば、1 2 6、3 2、又は 2 4 5、2 4 6）に刺激ドライバ 4 2 を接続する。

## 【 0 0 4 7 】

制御器 4 0 のためのプログラム指令、及びマイクロプロセッサ、又は制御器 4 0 を作動させる他の恒久的に記憶された情報を有している ROM 4 3 に制御器 4 0 を接続する。制御器 4 0 はアドレスバス 4 3 a を介して、ROM 4 3 内のメモリをアドレス指定し、ROM 4 3 はデータバス 4 3 b を通じて、制御器 4 0 に記憶されたプログラム指令を送る。制御器 4 0 は遠隔測定コイル 4 5 を制御する。このコイル 4 5 は好適には変調 RF 信号を介して、外部制御装置、又はプログラミング装置 6 0 に連通する（図 2 6 参照）。プロセッサ 4 0 をオシレータ 5 1 に接続し、このオシレータ 5 1 によって、遠隔測定コイル 4 5 から放出すべき RF 信号を発生させる。RF 信号は約 5 0 0 kHz、又はそれ以上であるのが好適で、これにより、組織を経て、この信号を有効に送信する。制御器 4 0 はオシレータ 5 1 を制御し、RF 信号によって変調すべきデータを発生する。例えば、圧力、pH、温度、歪、インピーダンス、電気的アクティビティ (EMG) 等を遠隔測定コイル 4 5 を通じて送出する。

## 【 0 0 4 8 】

A / D コンバータ 4 6 a、4 6 b、4 6 c、4 6 d を介して、回路 2 5 を 1 個、又はそれ以上の個数のセンサ 4 7 a（例えば、ストレインゲージ）、4 7 b（例えば圧力測定用）、又は電極 3 2、1 2 6 に接続する。これ等のセンサの適当な形式は当業者にはほぼ既知であり、本体部 2 0 のハウジング 2 1 内に、又はその上に、又はその外部に設置することができる。RAM 5 0 内の位置をアドレス指定するためのアドレスバス 5 0 a、及び RAM メモリ 5 0 に、又はこのメモリ 5 0 から情報を送出するための二方向データバス 5 0 b を介して、制御器 4 0 を RAM 5 0 に接続する。この RAM メモリ 5 0 はセンサ 4 7 a、4 7 b、3 2、1 2 6 によって記録されたデータを一時的に記憶するイベントメモリ 4 8 と、例えば波形、周波数等のような作動モードを特定するため処理プロトコルを発生するよう、例えば外部プログラマ 6 0 によって、プログラミングされるプログラミング可能なメモリ 4 9 とを有する。A / D コンバータ 4 6 a を通じて、ストレインゲージ 4 7 を接続し、このコンバータによって、ストレインゲージによる代表的な電気信号出力をデジタル信号に変換し、このデジタル信号をマイクロプロセッサ、又は制御器 4 0 に送出し、RAM 5 0 のイベントメモリ 4 8 内に記憶する。A / D コンバータ 4 6 b を介して、センサ 4 7 b を接続し、このコンバータによって、センサ 4 7 による代表的な電気出力信号をデジタル信号に変換し、このデジタル信号をマイクロプロセッサ、又は制御器 4 0 に送出し、RAM 5 0 内のイベントメモリ 4 8 に記憶する。A / D コンバータ 4 6 c、4 6 d を介して、電極 3 2、1 2 6 をマイクロプロセッサ 4 0 に接続する。A / D コンバータ 4 6 c は電極 3 2、1 2 6 によって検知された電気 EMG 信号を EMG 電気的アクティビティを表すデジタル信号に変換し、この信号をマイクロプロセッサ、又は制御器 4 0 に送出し、RAM 5 0 内のイベントメモリ 4 8 内に記憶する。また、A / D コンバータ 4 6 d は電極 3 2、1 2 6 によって検知され、以下に説明するように、インピーダンス回路 5 3 を通じて供給された電気信号を組織のインピーダンスを表すデジタル信号に変換し、この信号をマイクロプロセッサに送出し、RAM 5 0 内のイベントメモリ 4 8 内に記憶する。イベントメモリ 4 8 内に記憶されたデータは電池の電力を節約するため、連続的でなく、遠隔測定 RF コイル 4 5 を通じて、データバーストとして、間欠的に送られる。

## 【 0 0 4 9 】

電極 3 2、1 2 6 の出力を使用して、刺激ドライバを通じて、送出される電気的刺激を

10

20

30

40

50

電極に与える。刺激モード、及びパラメータは外部プログラマ60を使用して、設定することができるが、知覚のフィードバックに反応して、設定してもよい。同一の電極出力を使用して、インピーダンス回路53を通じて、インピーダンスを検知し、ドライバ56cを通じて送られる電氣的アクティビティを検知する。それぞれ結合コンデンサ55a、55bを介して、電極32、126を電気刺激ドライバ42の出力側と、ドライバ56c、56dの入力側に接続する。

#### 【0050】

インピーダンス回路53は50～100kHzの周波数で振動する定電流源オシレータ54と、A/Dコンバータ46dを通じて、制御器40に接続されたドライバ56dとを具える。オシレータ54は電極32、126を通ずる定電流源となり、この定電流源は電極32、126を横切る電圧となり、この電圧は定電流から考えて、インピーダンスを表す電圧である。ドライバ56dを通じて、この電圧を与えて、A/Dコンバータ46dによって、インピーダンスを表すデジタル信号に変換する。ドライバ56dは或るバンド幅を有しており、このバンド幅は50kHzの周波数信号を有すると共に、電気刺激ドライバ42を通じて電極32、126に送給される電気刺激信号をフィルタリングする。また、このバンド幅は電極32、126によって検知されるEMG信号を有する。両方の出力はドライバ56dによって濾過される。A/Dコンバータ46cにEMG信号を送給するドライバ56cも50～100kHzの信号を濾過するバンド幅を有する。更に、刺激信号が送給されている時、制御器40はA/Dコンバータ46c、46dから信号を受け取らない。従って、EMG、及びインピーダンス検知機能、及び刺激送給機能は同一の電極を使用することによって、電子回路構成25を通じて分離される。

#### 【0051】

図26は外部プログラマ60のための電子回路構成63を示す。電子回路構成63は電子回路構成の作動を制御するためのマイクロプロセッサ、又は制御器70と、内部クロック71と、回路63の種々の構成部分に電力を与える電池装置74とを具える。従って、当業者には明らかなように、制御器70、及び電池装置74は回路の各主要な構成部分に接続される。音響の警報を発するスピーカ67に制御器70を接続し、記憶データ、検知パラメータ、処置パラメータ、及び(位置、及び電池の充電状態のように)装置の状態のようなデータを表示するためのCRTのようなディスプレイ66に制御器70を接続する。バッファ64を介して、制御器70を外部入装置65に接続し、この入力装置を使用して、ディスプレイ66、又はスピーカ67を通じて、希望するフォーマットで表示されるデータを要求したり、装置をオン、オフにするよう使用者のための、及び使用者からのプログラムパラメータ入力を生ぜしめ。外部プログラマ60にも外部データポート68を設け、コンピュータに交信できるようにし、データ、又は指令の二方向通信のための手段にする。このコンピュータは制御器、又はマイクロプロセッサ70にプログラミング、又はデータを提供する。使用者はこのコンピュータと交信し、処置の手順、又は手順の変更等を提供する。また使用者が刺激プログラムのオン、オフを制御してもよい。

#### 【0052】

制御器70をROM73に接続する。このROM73は制御器70のためのプログラム指示、及びマイクロプロセッサ、又は制御器を作動させる任意他の恒久的に記憶された情報を有している。制御器70はアドレスバス73aを通じてROM73内のメモリにアドレス指定し、ROM73はデータバス73bを通じて、記憶されたプログラム指示を制御器70に与える。制御器70は遠隔測定コイル45を通じて、刺激電子装置25(図25参照)に連通する遠隔測定コイル75を制御する。プロセッサ70をオシレータ72に接続する。500kHzの特性周波数を有しているのが好適で、遠隔測定コイル75から放出すべきRF信号をこのオシレータ72は供給する。制御器70はオシレータ72を制御し、例えば、プログラミング情報、刺激パラメータ等のRF信号で変調すべきデータを提供する。また、例えば圧力、pH、インピーダンス、電気アクティビティ(EMG)等の種々の検知されたデータのように、刺激装置10の遠隔測定コイル45から、RF信号を通じて伝送される情報を遠隔測定コイル75は受け取る。受け取ったRF信号をA/Dコンバータ76に通

10

20

30

40

50

し、制御器 70 に送信する。一時的な記憶のため、データバス 77 b によって、このデータは RAM 77 内のイベントメモリ 78 に送給される。アドレスバス 77 a を通じて、記憶位置をアドレスすることにより、このデータを RAM 77 から取り戻してもよい。

#### 【 0053 】

センサ 47 a ~ 47 c によって記録され、遠隔測定コイルを通じて、外部プログラム 60 に送給されたデータをイベントメモリ 78 は一時的に記憶する。この一時的な記憶は外部データポート 68 を使用して、このデータをコンピュータにダウンロードするまでである。また、RAM 77 は例えば、波形、周波数等の作動モードを特定するため、プログラミングされるプログラミング可能なメモリ 79 を有しており、次に、このプログラミングは刺激装置 10、210 に遠隔測定により、通信される。このモードとパラメータは外部プログラム 60 を使用して設定されるか、知覚フィードバックに反応して設定することができる。

10

#### 【 0054 】

図 27 A、及び図 27 B は本発明の第 3 実施例を示し、本発明の刺激装置、又はその他の機能的な装置と共に使用するアンカー装置を示す。このアンカー 263 は細長体 264 と、鋭利な尖端 270 を有する拡張可能末端部 265 と、バイポーラ電極対 266、267 と、細長体 264 の基端部に設置された緩衝体 275 とを具える。拡張可能末端部 265 は外側胃壁に掛合する可撓性ディスク 271 を具える。ディスク 271 は胃壁 100 の外面 100 a に相互に接する内面 271 a を有し、この内面はゲンタマイシン硫酸塩、又は銀、又はシルバーソルトの粉末のコーティングのような抗生物質でコーティングしてもよい。バイポーラ刺激電極対は細長体 264 に設置された電極 266 と、拡張可能末端部 265 の端部に設置され、電極 266 と電気的に反対の複数個の電極 267 とを具える。これ等電極は別々に電気接点に接続され、刺激パルスが特定の電極（単数、又は複数）に送給された時、例えば収縮性の反応に基づいて、最適の刺激パルスを与えるように、これ等電極は個々に選択される。電極 266 は細長体 264 の周囲の周りに環状に延在している。電極 267 はディスク 271 の半径方向末端 271 b の周りに、相互に円周方向に離間している。複数個の電極 267 の代わりに、ディスク上に設置する電極を単一の環状電極にしてもよい。上述した本体部 20 と同様に、取り付けた電子回路構成（図示せず）を含む本体部に電極 266、267 を電気的に接続する。導体 268、269 によって、電極 266、267 を本体部の電子回路構成にそれぞれ電気的に接続する。

20

30

#### 【 0055 】

図 4 ~ 図 6 を参照して説明したように、導入装置を必要とすることなく、アンカー 263 を配備することができる。図 27 A に図示するように、鋭利な尖端 270 を使用して、胃壁 100 に穿孔する。アンカー 263 の末端部の周りに延在する凹形部 265 a 内に、可撓性ディスク 271 は折り込まれており、ディスク 271 は細長体 264 の外面と同一平面であり、鋭利な尖端 270 に向けテーパ、即ち先細の形状になっている。尖端 270 が胃壁に挿入された時、胃壁に外傷を与えないで、胃壁を拡張させ、しかも、細長体の周りの胃壁の組織の弾性的な復帰によって、良好なシールが形成されるのを助けるように、尖端 270 は円錐形にテーパになっているのが好ましい。

#### 【 0056 】

図 27 B において、アンカー 263 の末端部 265 は胃壁に貫通しているので、拡張ディスク 271 は開いている。アンカー 263 は僅かに後退し、ディスク 271 の半径方向末端は胃壁 100 の外面に掛合し、アンカー 263 の基端側への移動を防止している。電極 267 は胃壁の外面 100 a に電気的に接触している。細長体 264 上の電極 266 は胃壁 100 内に埋設されており、その組織に電気的に接触している。緩衝体 275 は末端側に前進して、胃の内面 100 b に掛合して、アンカー 263 は所定位置にあり、末端側に移動するのを防止している。緩衝体 275、及びディスク 271 がアンカーを所定位置にロックするのが好適であり、また、緩衝体 275、及びディスク 271 は胃の内側の酸性の環境、及び胃壁 100 の外側の環境に対して、胃に形成された開口をシールするのを助ける働きをする。ラチェット機構、又は摩擦嵌着のようなその他の手段によって、緩衝

40

50

体 275 を所定位置に取り付ける。ブドウ糖をベースとする生体吸収材料、又はポリグリコール酸、又はポリ乳酸のような生体吸収材料で先端 270 を構成し、鋭利な先端 270 が容易に溶解し、身体に吸収されるようにして、胃の外側で、先端 270 が組織を傷つけないようにする。

【0057】

図 28A、及び図 28B は本発明の第 4 実施例を示し、その刺激装置を示している。刺激装置 310 はアンカー 323 と、電子ユニット 320 と、この電子ユニット 320 にそれぞれリード線 328、329 によって接続された電極 326、327 とを具える。この刺激装置 310 をアンカー 323 によって、胃壁 100 の内面 100b に取り付ける。アンカー 323 は電極がある場合と、無い場合について、上述したアンカー 123、223、又は 263 と同様に構成され、取り付けられている。アンカー 324、325 によって、それぞれ電極 326、327 は胃壁 100 に繫止されている。図 28B において、アンカー 325 は胃壁 100 内に配備された状態で図示されている。リード線 329 は本体部 320 から、胃を通して、刺激を与えることを希望する部位 105 まで延びている。アンカー 325 は生体吸収性のアンカー 263、又は吸収性の先端と同様に構成され、電極 327 は胃壁 100 内に埋設されている。リード線の端部は胃の中で長時間使用して適する耐食性材料を使用するハウジング内に成型されている。調整可能なシールリング、又は緩衝体 321 が作用して、アンカー 325 が胃の外に移動するのを防止しており、更にアンカーによって形成された胃の開口を胃の酸性の環境に対しシールするのを助けている。刺激のため、部位 105 において、胃壁 100 内に埋設された電極 326 と共に、同様な方法でアンカー 324 が配備されている。刺激電極 326、327 は 5 ~ 10 mm 相互に離して設置するのが好適であり、これにより、電気的刺激は、関係ある区域に、有効に送給される。本体部 20 の電子回路構成は上述の刺激装置 10 と同様に、電気的刺激を送給する。

【0058】

図 29A、及び図 29B において、アンカーを胃壁 100 の内面 100b から、胃壁の外側 100a まで設置する代わりに機器を示す。機器 330 は貫通する内腔 332 を有する中空挿通ニードル 331 と、胃挿通末端 333 とを具える。案内ワイヤ 334 はニードル 331 の内腔に貫通する。ニードル 331 は胃壁に挿通できるよう比較的剛固であり、一方、案内ワイヤ 334 は一層可撓性である。図 29A に示すように、内視鏡の末端 115 は胃壁 100 の内側 100b の希望する部位にある。真空圧を胃壁に加え、胃壁を安定化し、ニードル 331 を単一点で胃壁に挿通させる。その場合、挿通の方向は胃壁の自然な方向にほぼ垂直であるのが好適であり、これにより、胃壁が折り曲げられるのを防止し、胃の筋肉が収縮中に、この取り付け点で胃壁を裂く力が発生しないように防止する。図 29 に示すように、ニードル 331 を除去し、案内ワイヤ 334 を所定位置に残す。内視鏡の補助チャンネル 114 を通じて、又は外管 111 のチャンネル 111a、又は 111b を通じて、機器 330 を挿入し、目視のため、内視鏡 110 を使用して、希望する部位に機器 330 を設置するのが好適である。

【0059】

図 30A、及び図 30B において、案内ワイヤ 334 を越えて、アンカー 340 を胃壁 100 内に設置した状態を示す。アンカー 340 は細長部材 341 を有し、この細長部材は胃壁にほぼ垂直方向に、胃壁に通して、設置されている。アンカー 340 の末端部 343 は少なくとも一部、胃壁に貫通しており、アンカーの基端部 342 はアンカー 340 を所定位置に前進させるのに使用する機器のねじ端に螺着するためのねじ基端部 342a を有する。挿入機器 330 の案内ワイヤ 334 を収容するため、アンカー 340 は基端部 342 から、末端部 343 まで、アンカー 340 に貫通する案内ワイヤ内腔 345 を有しており、この内腔 345 は基端部 342、及び末端部 343 で開口している。図 30A に示すように、アンカー 340 はそれを案内する案内ワイヤ 334 上で、胃壁 100 に貫通して、所定位置内に挿入される。アンカー 340 の末端部 343 において、案内ワイヤ内腔 345 は自己シールプラグ 344 によってシールされる。この自己シールプラグ 344 は

エラストマーで形成されており、このプラグ 344 に沿うスリットを有しており、従って、案内ワイヤ 334 が内腔 345 を通じて延在している間、案内ワイヤ 334 はこのプラグを開くことができる。

#### 【0060】

拡張部材 348 をアンカー 340 の末端部 343 に設置する。アンカー 340 の末端部 343 の外面に接合されて、例えばポリウレタン、ポリエチレン、又はポリエステルのような柔軟な、又は柔軟でない材料から形成される膨張室 350 を生ずるバルーンを拡張可能部材 348 は有する。従って、このバルーンは（通常、柔軟でない材料を使用した場合）所定の圧力まで膨張し、又は（通常、柔軟な材料を使用した場合）所定の容積まで膨張する。膨張内腔 351 は基端部 342 の開口から、末端部 343 の開口 349 まで延在する。この膨張内腔 351 の開口 349 は拡張可能部材 348 の内室に流体連通しているの  
10  
で、膨張内腔を通じて、膨張媒体を供給し、拡張可能部材 348 を膨張させることができる。図 30b に示すように、アンカー 340 を胃壁内に設置し、膨張室 350 に膨張媒体を供給することにより、拡張可能部材 348 を膨張させる。好適な実施例では、例えば膨張内腔 151 を通じて、送給する直前に混合した 2 部から成るキュアできるエラストマーポリマのように、キュアできるエラストマーポリマを膨張媒体として使用する。このようにして、このポリマにより、バルーンを外側胃壁、及び周りの組織に合致させ、アンカー 340 を胃壁の外面 100a に取り付ける。バルーンを好適に設計し、所定位置にアンカー 340 を取り付けるのに十分に剛固な膨張末端が得られ、しかも十分な表面積を有し、  
20  
比較的外傷を受けさせないようにアンカーをシールする十分な柔軟性をこの膨張末端が有しているように膨張媒体を選択する。

#### 【0061】

更に、アンカー 340 は細長部材 341 の外周縁のラチェット 365 と、細長部材 341 のラチェットに掛合するためのラチェット歯 368 を有する内周壁を形成している開口 367 を有するシール緩衝リング 366 とを具える。緩衝リング 366 は末端方向に移動でき、その移動により、胃壁にアンカー 340 をシールするように取り付け、アンカー 340 が末端方向に移動するのを防止する。緩衝リング 366 は十分な表面積を有しているのが好適であり、この緩衝リングはエラストマーで形成されており、エラストマーは負荷を分散し、胃壁に対する摩擦、又はその他の外傷を最小にする。

#### 【0062】

更に、アンカー 340 は細長部材 341 に開口 346a、347b を有する電極内腔 346、347 を具える。導線部材 352、353 をそれぞれ電極内腔 346、347 に通して延在する。導線部材はその全長に絶縁された可撓性導線を有する。この可撓性導線部材 352、353 は絶縁コーティングを被着した弾性合金、又は超弾性合金で構成するのが好適である。電氣的に反対極性の電極 356、357 をそれぞれ移動可能な可撓性導線部材 352、353 の末端部に設置する。露出電気接点 354、355 を導線部材 352、353 の基端に設置する。電気接点 354、355 はそれぞれ接点 362、363 に電氣的に接触しており、説明した本体部 20、及びアンカー 123 のシールされる電気接続部と同様に、これ等接点 362、363 は刺激装置のユニットの本体内の接点に電氣的に  
40  
接続される。図 30A に示すように、アンカー 340 を最初に設置した時、調整可能な電極 356、357 は電極内腔 346、347 内に収容される。電極内腔を通じて、導線部材 352、353 を末端方向に前進させることによって、調整可能な電極 356、357 は胃壁 100 内に配備され、その場合、図 30B に示すように、開口 346a、347a は電極 356、357 を胃壁内に相互に側方に指向させる形態を有する。電極 356、357 は両者間が最適な距離になり、選択可能な最適の配備位置に相互に相対的に移動する。

#### 【0063】

内視鏡機器 370 を使用して、アンカー 340 を設置し、拡張部材 348 を膨張させ、電極 356、357 を配備する。外管 111、この外管 111 内の開口 111a、111b を通じて、及び/又は内視鏡 110（この間、内視鏡 110 を通じて、この手順を見る  
50

ことができる)内の機器チャンネル114を通じて、機器370を使用するのが好適である。機器370はアンカー340の膨張内腔351に取り外し可能に取り付けられた膨張管373を有する。膨張管373は膨張内腔351と共に連続する導管を形成しており、この導管を通じて、膨張媒体を供給し、拡張部材348を膨張させる。押圧管371はアンカー340の基端342aに掛合するねじ付き端部371aを具える。押圧管371を使用して、案内ワイヤ334上にアンカー340を前進させる。内管372は導線部材352、353に掛合するブロング374、375を有し、押圧管371によって、アンカー340を所定位置に保持している間、内管372を押圧することによって、胃壁内に電極356、357を前進させるのに、内管372を使用する。ブロング374、375は導電性のワイヤを具え、内管372の絶縁材料内に、患者の身体の外側に設置された刺激装置、又はセンサ回路まで、これ等の導電性ワイヤを延在する。刺激装置、又はセンサを使用して、電極356、357を通じて、テスト用の刺激パルスを胃壁に送給してもよく、又は電極356、357間の胃壁刺激のインピーダンスを測定(例えば刺激に対する十分な応動性を決定し、電気的アクティビティを検知する)してもよい。内視鏡を通じて、胃壁の収縮を観察することによって、又は種々の実施例に関し説明したように、1個、又はそれ以上の個数のセンサを使用して、収縮を決定することにより、刺激の応動性を決定することもできる。

10

#### 【0064】

アンカー340を所定位置に設置した後、膨張管373を通じて、膨張媒体を供給し、胃壁の外側100aに隣接する拡張可能部材348を膨張させる。膨張管373は膨張内腔351に接合する末端に薄い壁領域を有する。拡張可能部材348を膨張させた後、膨張管をよじり、又は引っ張って、アンカー340から取り壊して除去する。押圧管374は膨張管373が離脱した時、アンカー340を胃壁内の所定位置に保持する役割を果たす。次に、緩衝リング366を末端側へ前進させ、ラチェット368に掛合しているラチェット365に胃の内壁を掛合させ、胃壁を通じて、アンカーが更に末端側に移動するのを防止する。アンカー340を所定位置に設置した後、アンカー340のねじ付き端部372aから、ねじを緩めるように押圧管371の端部371aを回転して、押圧管371を除去する。アンカー123について説明したのと同様に、ここに説明する本体部20のように刺激装置ユニットをアンカー340に接続し、電気接点362、363を介して、刺激装置内の電子ユニットに電気接点354、355を接続する。説明した接点28、28a、又は28bにおけると同様に、電気接点362、363を刺激装置ユニットに接続する。

20

30

#### 【0065】

代案として、側方に延びる導電部材352、353を使用して、付加的な拡張可能末端部を必要とすることなく、胃壁にアンカーを取り付けてもよい。

#### 【0066】

図31A、及び図31Bにおいて、本体部382と、アンカー383とを具える代案の刺激装置380を図示する。アンカー383はこのアンカーを胃壁に取り付けるための拡張可能末端385と、胃の酸性の環境からアンカー電気接点394、395、及びハウジングの電気接点396、397をシールドするためのシールド398とを有する。本体部382内の掛止め399に掛合するように、アンカー内の切欠384を配置し、アンカー383と本体部382とを互いに連結し、ハウジング382の接点396、397をそれぞれアンカー接点394、395に電気的に接触させる。更に、アンカー383はアンカー383から延びる絶縁可撓性導体386、387を具える。導体386、387は電極アンカー388、389に接続されており、図28A、及び図28Bを参照して説明したアンカー324、325と同様に、電極アンカー388、389は構成され、胃壁に取り付けられている。

40

#### 【0067】

図32は本発明のアンカー装置の代案の実施例を示す。アンカー410はその末端413に設置されたねじコネクタ411を具える。ねじコネクタ411はアンカー410に貫

50

通する導線によって、電気接点 4 1 8 に接続される電極 4 1 6 を有する。このねじコネクタの末端部に保持素子 4 1 9 を設け、このねじコネクタが胃壁から外れるのを防止する。アンカー 4 1 0 は説明した本体部 2 0 と同様に、刺激ユニットの掛止めに掛合する切欠 4 1 4 を有し、従って、説明した本体部 2 0 の接点 2 8、2 8 a、又は 2 8 b と同様に、電気接点 4 1 8 は刺激装置ユニットに電氣的に接触する。内視鏡のような機器はアンカー 4 1 0 の基端 4 1 2 に掛合し、アンカー 4 1 0 を回転し、アンカーを胃壁に取り付ける。

【 0 0 6 8 】

図 3 3 A、及び図 3 3 B は本発明のアンカーの代案の実施例を示す。アンカー 4 2 0 は基端部 4 2 2 と、末端部 4 2 3 とを有する細長体 4 2 1 を具える。また、アンカーは切欠 4 2 4 と、細長体に位置する電気接点 4 2 8 とを有する。本体部 2 0 について説明したように、切欠 4 2 4 は刺激装置ユニットにアンカーを連結するように配置され、説明した接点 2 8、2 8 a、又は 2 8 b のように、電気接点 4 2 8 はハウジングの電気接点に電氣的に連通する。また、アンカー 4 2 0 は絶縁コーティングを施したチタンで構成するのが好適なブロング 4 2 5 a、4 2 5 b から成るクリップ 4 2 5 を具える。露出した電極区域 4 2 6 はブロング 4 2 5 a にある。ブロング 4 2 5 a は電気導体 4 2 9 によって電気接点に接続される。ばね負荷ヒンジ 4 3 2 の周りに回転するレバーアーム 4 3 0 a、4 3 0 b にブロング 4 2 5 a、4 2 5 b を接続し、ブロング 4 2 5 a、4 2 5 b が図 3 3 B に示す閉塞位置に向け移動しようとする傾向があるようにする。ワイヤ 4 3 1 a、4 3 1 b (又はストリング) をそれぞれレバーアーム 4 3 0 a、4 3 0 b に取り付ける。また、ワイヤ 4 3 1、4 3 1 b を操作ワイヤ 4 3 3 に取り付け、この操作ワイヤをアンカー 4 2 0 の基端部 4 2 2 に貫通して、ハンドル 4 3 4 に取り付ける。ハンドル 4 3 4 を基端の方向に後退させて、レバーアーム 4 3 0 a、4 3 0 b を引っ張り、図 3 3 A に示すように、クリップ 4 2 5 を開く。ハンドル 4 3 4 を釈放した時、図 3 3 B に示すように、ばね負荷クリップ 4 2 5 は閉じる傾向があり、ブロング 4 2 5 a、4 2 5 b は胃壁内に取り付けられる。図 3 3 A に示すように、押圧管 4 3 7、及び把持部 4 3 8 を具える内視鏡機器 4 3 6 を使用して、クリップ 4 2 5 を胃壁に取り付ける。押圧管 4 3 7 をアンカー 4 2 0 の基端部 4 2 2 に掛合させて、アンカーを胃壁に取り付ける部位まで、アンカーを前進させる。把持部 4 3 8 を押圧管 4 3 7 に貫通する。把持部 4 3 8 は把持アーム 4 3 9 a、4 3 9 b を有する把持端効果子 4 3 9 を有する。把持アーム 4 3 9 a、4 3 9 b は患者の口の外に押圧管 4 3 7 に貫通する操作装置に連結されたヒンジ 4 4 0 の周りに回転する。把持アームを使用して、アンカーのハンドル 4 3 4 を把持し、押圧管 4 3 7 から把持部 4 3 8 を後退させ、ハンドルを引っ張り、図 3 3 A に示すように、クリップを開く。取り付けのため、クリップ 4 2 5 を胃の部位まで前進させる。次に、ハンドル 4 3 4 を釈放し、ブロング 4 2 5 a、4 2 5 b を胃壁に掛合させ、電極 4 2 6 を胃壁に電氣的に接触させる。次に、説明したアンカー 1 2 3 と本体部 2 0 との取り付けと同じように、刺激装置ユニットをアンカーに取り付ける。

【 0 0 6 9 】

図 3 4 A、及び図 3 4 B に、胃、又はその他の器官の壁に取り付けるための代案の装置を示す。装置 4 5 0 は本体部 4 5 1 内に設置された電子ユニット 4 5 5 を具える。この装置は更に、本体部 4 5 1 を胃壁 1 0 0 の内側 1 0 0 b に取り付けるための取付け装置 4 5 4 を具える。この取付け装置 4 5 4 はブロング 4 6 5 a、4 6 5 b から成るクリップ 4 6 5 を具える。ブロング 4 6 5 a、4 6 5 b はそれに設置した 1 個、又はそれ以上の個数のセンサ、又は治療に必要な装置を有する。好適には、センサ、又は治療装置はそれぞれブロング 4 6 5 a、4 6 5 b に設置した電極 4 6 6、4 6 7 を具える。ブロング 4 6 5 a、4 6 5 b は絶縁コーティングを施したチタンで構成するのが好適である。ブロング 4 6 5 a、4 6 5 b は電気導線 4 6 9 a、4 6 9 b によって、電子ユニット 4 5 5 に接続される。ブロング 4 6 5 a、4 6 5 b をばね負荷ヒンジ 4 7 2 の周りに回転するレバーアーム 4 7 0 a、4 7 0 b に連結し、図 3 4 B に示す閉塞位置に向けブロング 4 6 5 a、4 6 5 b は閉じようとする傾向があるようにする。ワイヤ 4 7 1 a、4 7 1 b (又はストリング) をそれぞれレバーアーム 4 7 0 a、4 7 0 b に取り付ける。また、ワイヤ 4 7 1 a、4 7

10

20

30

40

50

1 bを操作ワイヤ473に取り付け、この操作ワイヤを装置450の基端部に貫通し、ハンドル474に取り付ける。ハンドル474を基端方向に後退させて、レバーアーム470a、470bを引っ張り、図34Aに示すように、クリップ465を開く。ハンドル474を釈放した時、図34Bに示すように、ばね負荷クリップ465は閉じる傾向があり、プロング465a、465bは胃壁内に取り付けられる。内視鏡機器を使用して、ハンドル474を操作して、装置450を設置し、又は取り除く。

#### 【0070】

電子ユニット455は外部の電源からの電力を受け取るための電磁コイル456を具える。電極466、467に接続された電圧調整回路に電磁コイル456を接続する。電圧調整回路457は作動して、高周波交流信号を調整された電圧信号に変換し、電極466、467を通じて、胃壁に送給される刺激バーストとして、この電圧信号は作用する。刺激プログラムに従う刺激パルス電極466、467に供給し、この電極を電氣的に反対のバイポーラ電極として作用させる。複数の装置450を胃壁の種々の位置に設置してもよい。各装置には他の装置の電子装置の周波数と異なる周波数で作動する電子装置を設けるか、又は他の装置の電子装置と同一の周波数で作動して、各装置で異なるデジタル指令に応動する電子装置を設けるのが好適であり、これにより、刺激プログラムは胃の種々の位置を選択的に刺激することができる。付加的に、又は代案として、装置450を胃壁の電氣的な特性を検知するセンサとして作用させてもよい。また、他の受動センサをこの装置に設けてもよい。これ等のセンサは胃壁のパラメータを検知し、外部のパワー信号が作用した後、電磁コイルを通じて、外部の装置に代表的な信号を送信する。

#### 【0071】

図35A、及び図35Bにおいて、内視鏡機器480を使用して、胃壁内の電氣的アクティビティを写像し、種々の電氣的刺激パラメータに対する胃壁の応動性を確認し、特徴付ける。機器480は貫通する内腔483を有するコイル482からほぼ形成された細長い可撓性部材481を具える。端部効果子484はヒンジ485によって互いに結合した電極部材486、487を具える。電極部材486、487は部材486、487の端部に設置した電極488、489を有する。電極488、489は電極部材486、487に貫通する導体490、491を通じて、ワイヤ492、493に接続されており、ワイヤ492、493は機器480内の内腔に貫通して、基端に設置されたハンドル499まで延びる。ワイヤ492、493を外部の刺激装置、及び記録装置498に接続し、装置498はワイヤ492、493を通じて、刺激エネルギーを電極488、489に供給し、ワイヤ492、493を通じて、電極によって検知された電氣的なアクティビティを記録する。機械的ワイヤ494をヒンジ操作装置495に接続し、このワイヤ494を内腔483を通じて、ハンドル499まで延在させる。電極部材486、487は最初、閉じた位置にある。ハンドル499を使用して、ワイヤ494を末端方向に動かした時、ヒンジ操作装置495はヒンジ485の周りに電極部材486、487を回転させ、電極部材486、487を広げさせ、電極488、489を相互に離間させる。この位置において（図35B参照）、電極を胃壁上の希望する部位に設置し、電氣的アクティビティ、電気パラメータを記録し、又は電気刺激パルスを胃壁に与える。胃壁に刺激パルスを与えると、（例えば、胃の収縮があるか、無いか、又は収縮の度合のような）胃の応動を観察するが、それは目視によるか、又は例えばストレインゲージのように筋肉の収縮を検知するように、端部効果子484に設置したセンサ（図示せず）によって観察する。刺激装置を取り付ける理想的な位置は電氣的アクティビティ、電気パラメータを検知することにより決定するか、又は刺激が希望する応動を生ずる位置を観察することによって決定する。また、理想的な刺激パラメータ、又はプログラムも、端部効果子484によって送給される種々の刺激パラメータに部位が応動するのを観察することにより、この装置によって決定してもよい。

#### 【0072】

本発明の取付け装置、刺激装置、及びハウジングの材料は胃内に長期間、即ち2年、又はそれ以上、使用して、選択するのが好適である。適当な材料としては本体部20の構造

10

20

30

40

50

に関して説明したような上述の材料が含まれる。

【0073】

本発明を好適な実施例につき、特に胃の刺激装置について説明したが、胃のパラメータ、又はその取り巻く状況を検知するため、又は胃の診断のため、又は胃の治療を行うため、多数の機能装置を胃壁に取り付けるため、取付け装置を使用することを考慮している。この取付け装置は取付け装置内に検出装置、診断装置、又は治療装置を組み込むことができる。このような機能装置は別個に胃に取り付けることができ、及び/又は取付け装置に、又は他の機能装置に取り付けてもよい。この取付け装置、又は機能装置は遠隔測定法によって、外部記録装置、又は制御器に接続してもよい。これ等の装置には電池によって電力を供給してもよく、電磁結合、又は誘導結合で電力を供給してもよい。複数の機能装置を胃壁に取り付けることができる。信号が1個の装置から導線を通じて他の装置に送給される場合であれ、又は例えば胃壁を通じて、又は胃の中にある媒体を通じて、信号が送給される場合であれ、他方の機能装置によって送給された情報、又は信号に応動するように、機能装置をプログラミングすることができる。

10

【0074】

また、取付け装置、及び刺激装置を取り付け、又は除去するための、ここに説明した装置を使用して、種々の機能装置を取り付け、及び除去し、又は多数の種々の内視鏡による手順を遂行することを考慮している。種々の素子を胃壁に取り付けるための代案の機構も、例えば、ステーブル、縫合、及びその他の手段を含めて考慮している。

【0075】

本発明を好適な実施例を参照して説明したが、本発明は特許請求の範囲内で種々の変更を加えることができる。そのような変更には、本発明とほぼ同一の結果を達成するための、ほぼ同一の方法で、ほぼ同一の機能を遂行する代替りの素子、又は構成部分も包含され、本発明は本発明の範囲内で種々の変更を加えることができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0076】

【図1】患者の胃の中に電気刺激装置を設置するのに使用する本発明の第1実施例のシステムの部分横断面図である。

【図2】本発明のシステムの第1実施例の外管の設置を示す部分横断面図である。

【図3】本発明のシステムの第1実施例の胃の中へのアンカーの設置を示す部分横断面図である。

30

【図4】第1実施例のアンカーの設置を示す詳細部分横断面図である。

【図5】図4の設置状態の次の段階を示す詳細部分横断面図である。

【図6】図5の設置状態の更に次の段階を示す詳細部分横断面図である。

【図7】本発明の内視鏡の基端の部分横断側面図である。

【図8】本発明のシステムの内視鏡の末端の断面側面図である。

【図9】図7、及び図8の内視鏡の末端の端面図である。

【図10】胃壁内に最初に設置された第1実施例のアンカーの一部を切除した側面図を示す。

【図11】図10のアンカーを完全に配備した一部を切除した側面図を示す。

40

【図12】本発明の第1実施例の刺激装置の本体部の側面図を示す

【図13】本体部をアンカーに案内するため、アンカーに結合したテザーを本体部の開口に通した刺激装置の本体部とアンカーとの側面図を示す。

【図14】胃壁に取り付けた本発明の第1実施例の刺激装置の一部を切除した側面図を示す。

【図15】食道を通じて、胃の中に設置され、アンカーに連結する刺激装置の第1実施例の設置の第1段階を示す本体部の斜視図である。

【図16】図15の次の段階を示す斜視図である。

【図17】設置を終了した状態を示す斜視図である。

【図18】図11の配備したアンカーの横断面側面図を示す。

50

【図 19】図 12 に示す本体部の横断側面図を示す。

【図 19 A】掛止めが閉じた位置にある図 19 の本体部の掛止め機構の拡大図を示す。

【図 20】開いて、ロックを外した位置にある迅速連結部を有する図 12 に示す本体部の横断面図を示す。

【図 20 A】掛止めが開いた位置にある図 19 の本体部の掛止め機構の拡大図を示す。

【図 21】閉じて、ロックした位置にある迅速連結を有する図 12 に示す本体部の横断面図を示す。

【図 22】第 1 実施例の本体部とアンカーとを互いにロックした横断側面図を示す。

【図 23】本発明の刺激装置の第 2 実施例のアンカー、及び本体部の側面図を示す。

【図 24】アンカーと、取り付けた本体部とを有する図 23 の実施例の側面図を示す。

10

【図 25】本発明の電子刺激装置の回路の線図を示す。

【図 26】本発明のプログラマ、及び記録装置の回路の線図を示す。

【図 27 A】胃壁に挿入する際の代案のアンカーを示す本発明の第 3 実施例を示す。

【図 27 B】胃壁に取り付けた図 27 A のアンカーを示す。

【図 28 A】代案の刺激装置を示し、本発明の第 4 実施例を示す。

【図 28 B】図 28 A の刺激装置のアンカーの拡大図を示す。

【図 29 A】胃壁に通して、取付け装置を設置するための代案の内視鏡機器を示す。

【図 29 B】図 29 A の状態から、胃挿通末端を除去した状態を示す。

【図 30 A】図 29 A、及び 29 B の機器を使用して、アンカーを設置した本発明の第 5 実施例を示す。

20

【図 30 B】図 30 A の状態から拡張可能部材を膨張させた状態を示す。

【図 31 A】アンカーと刺激装置とを含み、本発明の第 6 実施例を示す。

【図 31 B】胃の中に取り付けた図 31 B のアンカー、及び刺激装置を示す。

【図 32】取付け装置のねじコネクタを有する本発明の第 7 実施例を示す。

【図 33 A】取付け装置のクリップを有する本発明の第 8 実施例を示す。

【図 33 B】図 33 A のクリップを閉じた状態を示す。

【図 34 A】導線を通じて動力を与えられる刺激装置を有する本発明の第 9 実施例を示す。

【図 34 B】図 34 A の取付け装置を閉じた状態を示す。

【図 35 A】胃の中の電気的アクティビティを写像するための内視鏡を有する本発明の第 10 実施例を示す。

30

【図 35 B】図 35 A の端部効果子を開いた状態を示す。

【図 36 A】例示的な刺激波形を示す。

【図 36 B】図 36 A の波形と異なる他の波形を示す。

【 図 1 】

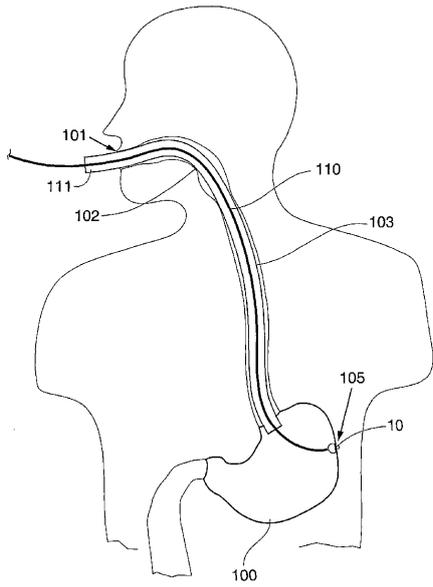


FIG. 1

【 図 2 】

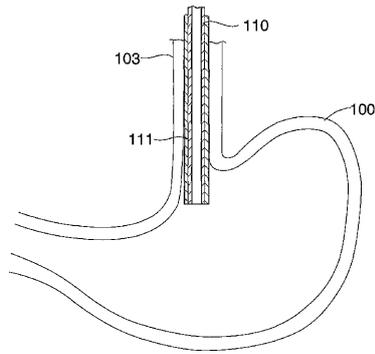


FIG. 2

【 図 3 】

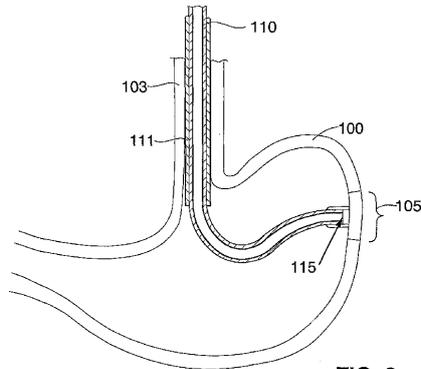


FIG. 3

【 図 4 】

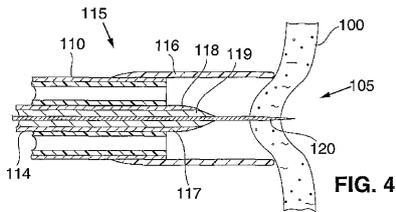


FIG. 4

【 図 5 】

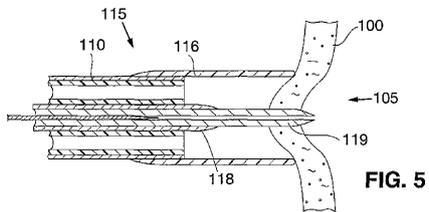


FIG. 5

【 図 6 】

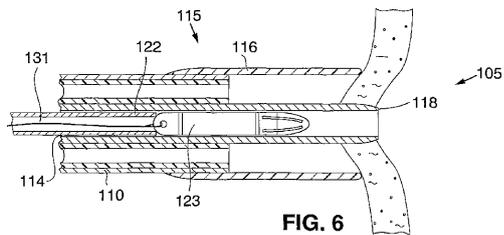


FIG. 6

【 図 7 】

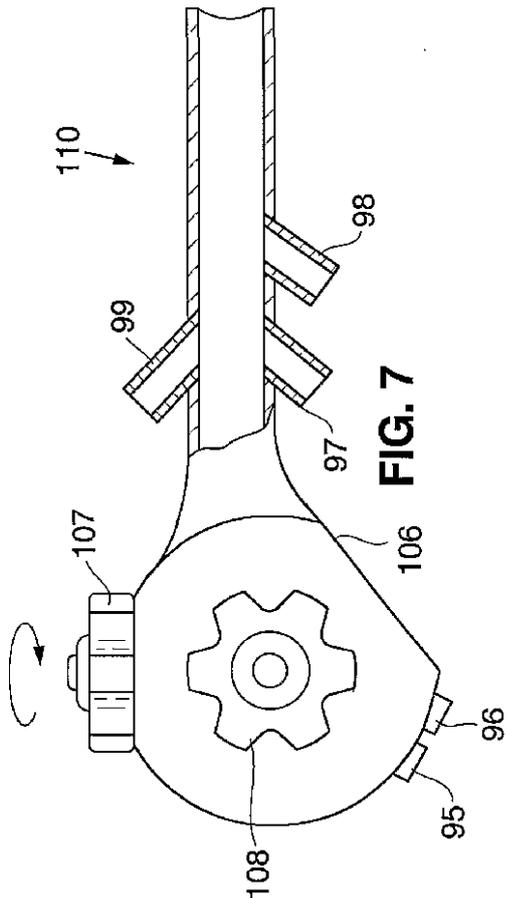
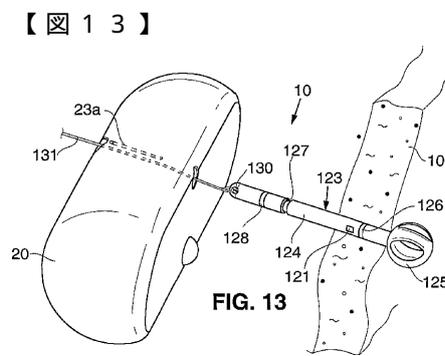
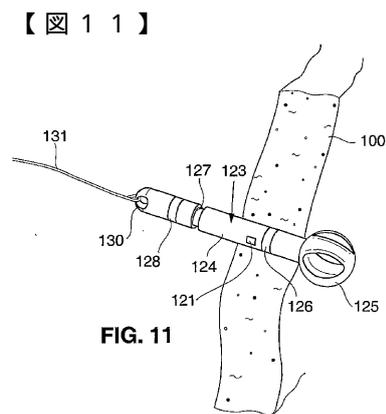
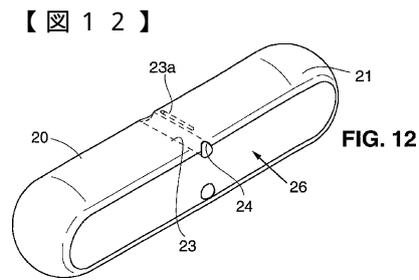
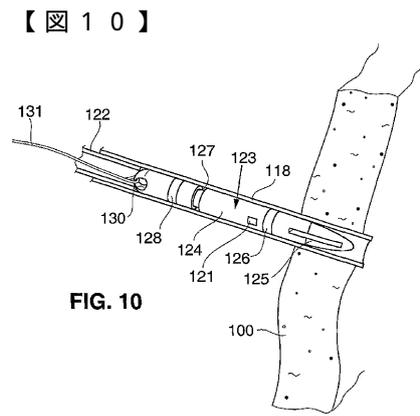
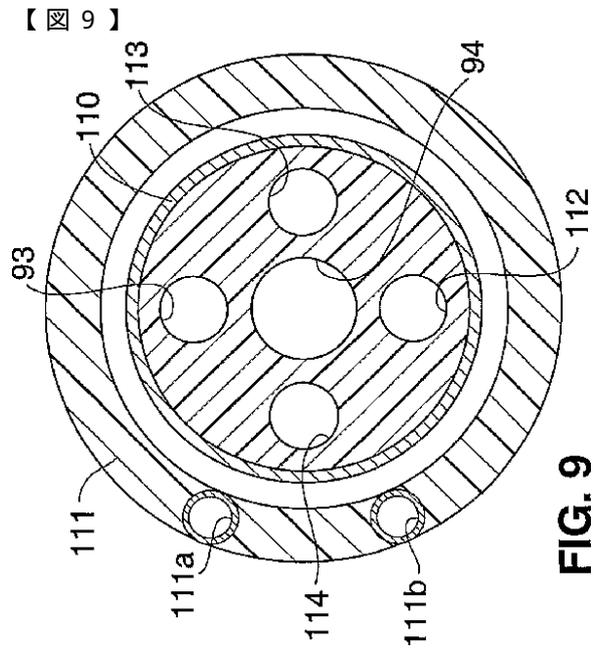
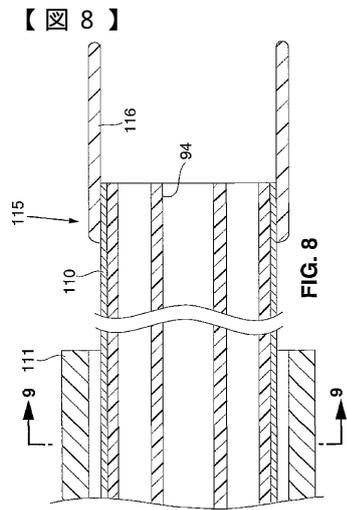


FIG. 7



【 14 】

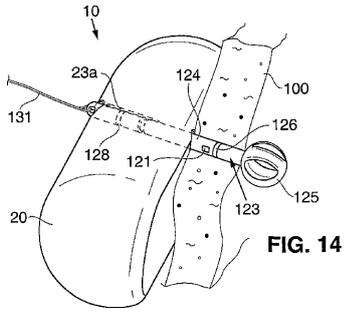


FIG. 14

【 15 】

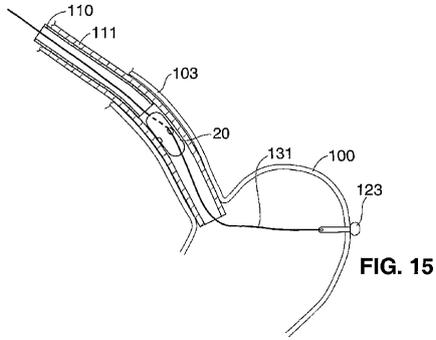


FIG. 15

【 16 】

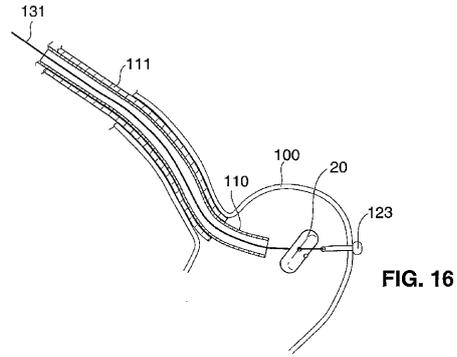


FIG. 16

【 17 】

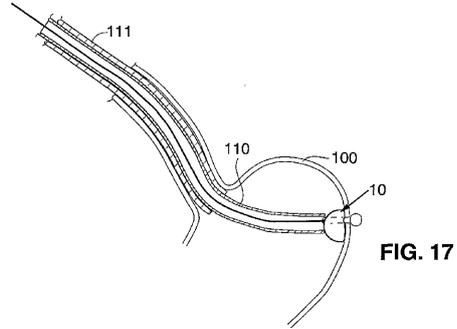


FIG. 17

【 18 】

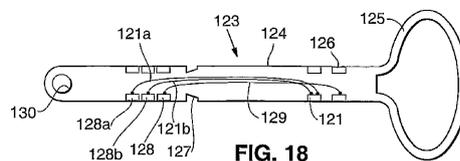


FIG. 18

【 19 】

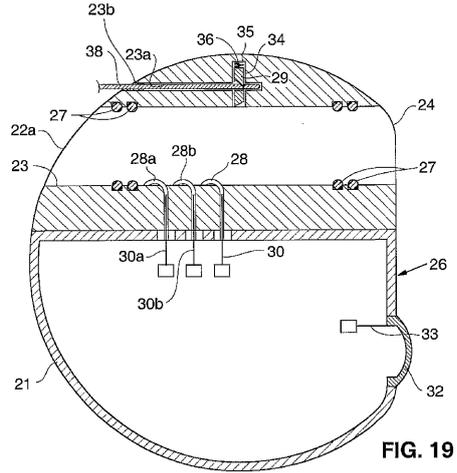


FIG. 19

【 21 】

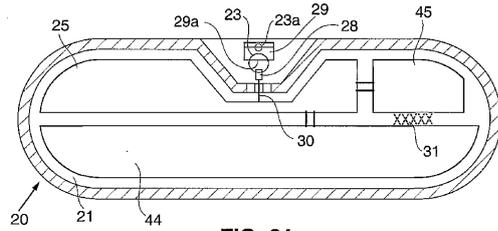


FIG. 21

【 22 】

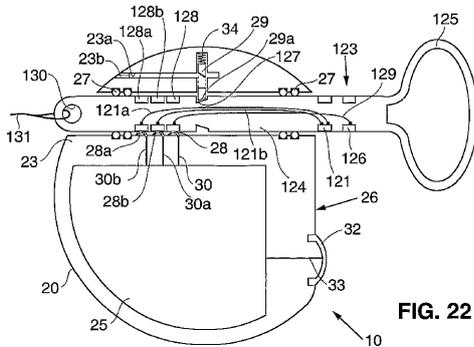


FIG. 22

【 19 A 】

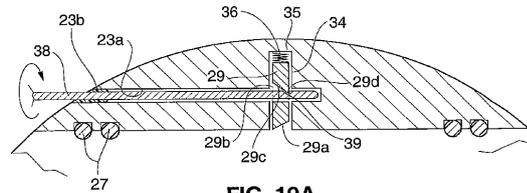


FIG. 19A

【図20】

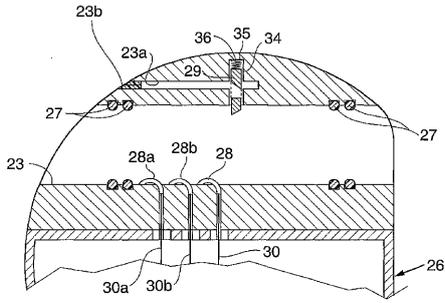


FIG. 20

【図20A】

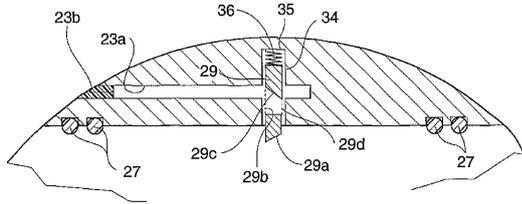


FIG. 20A

【図23】

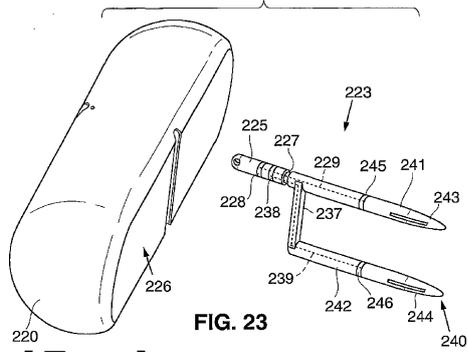


FIG. 23

【図24】

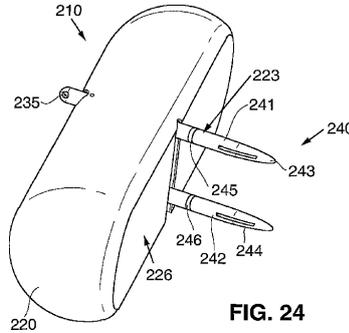


FIG. 24

【図25】

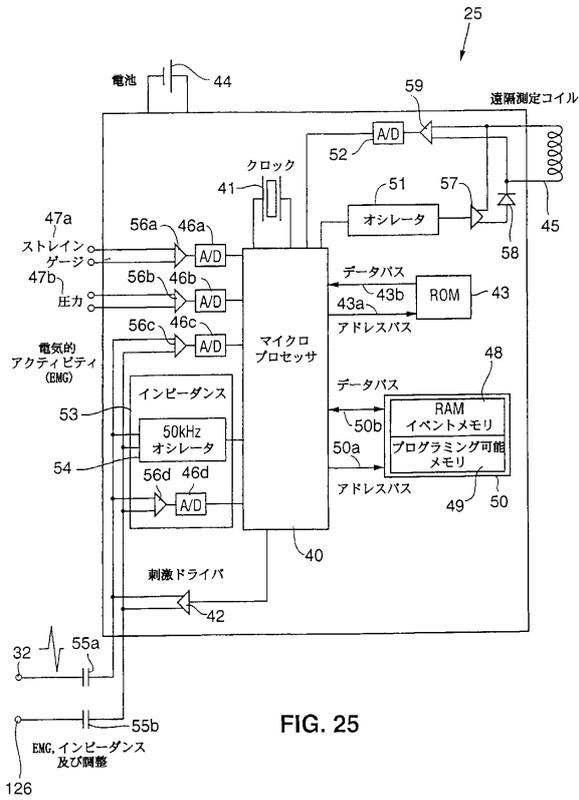


FIG. 25

126

【図26】

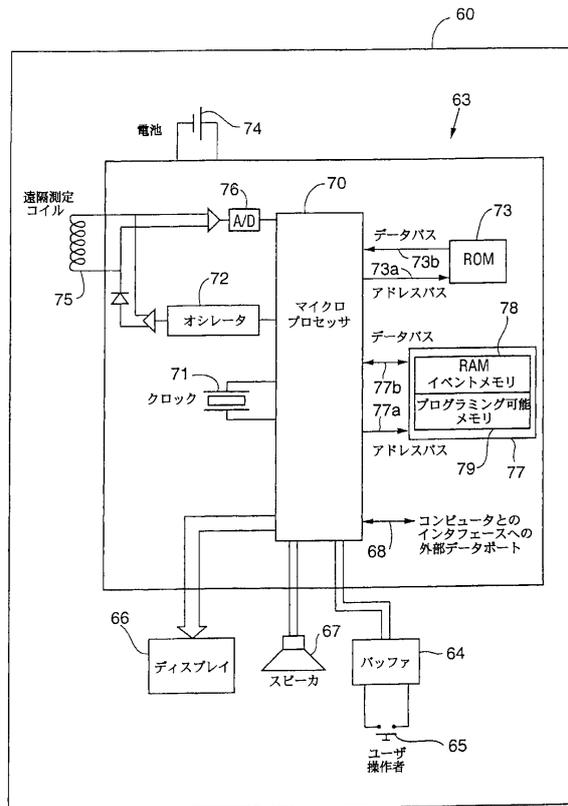


FIG. 26

【 27 A 】

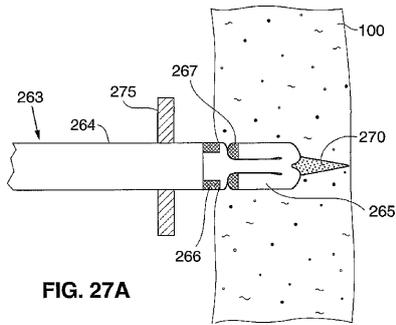


FIG. 27A

【 27 B 】

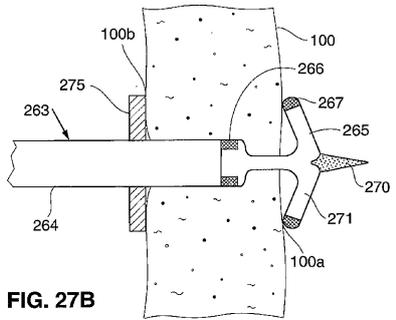


FIG. 27B

【 28 A 】

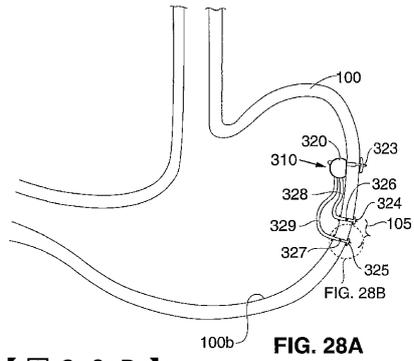


FIG. 28A

【 28 B 】

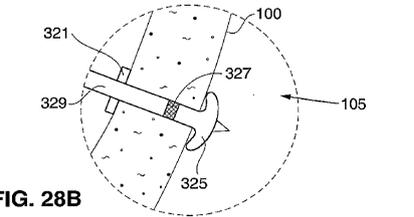


FIG. 28B

【 29 A 】

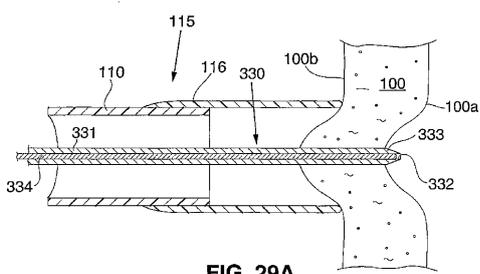


FIG. 29A

【 29 B 】

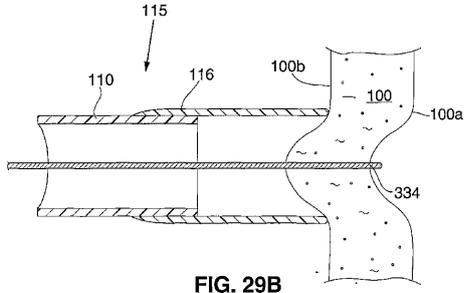


FIG. 29B

【 30 A 】

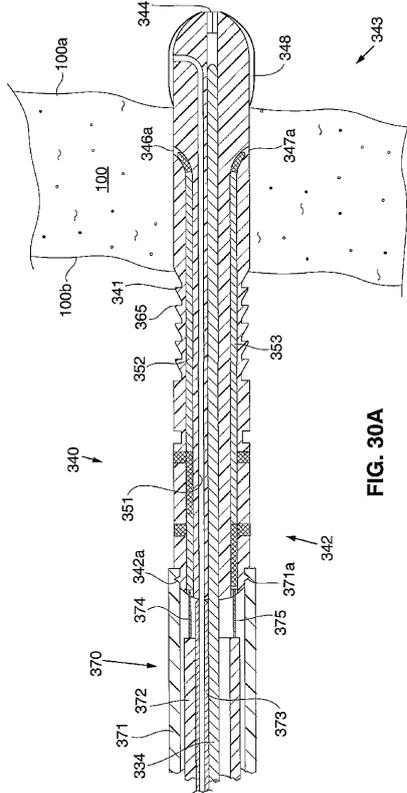


FIG. 30A

【 30 B】

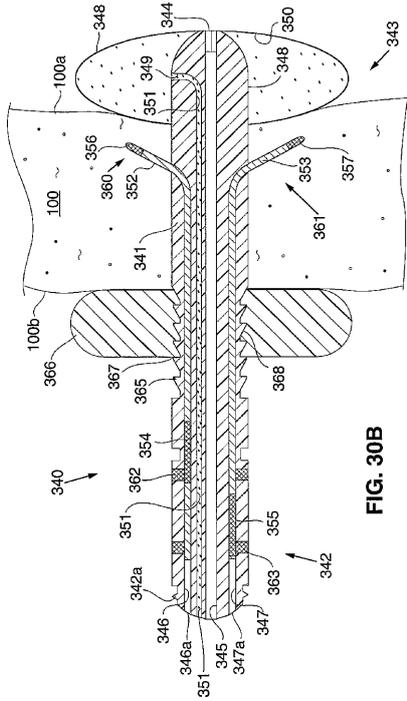


FIG. 30B

【 31 A】

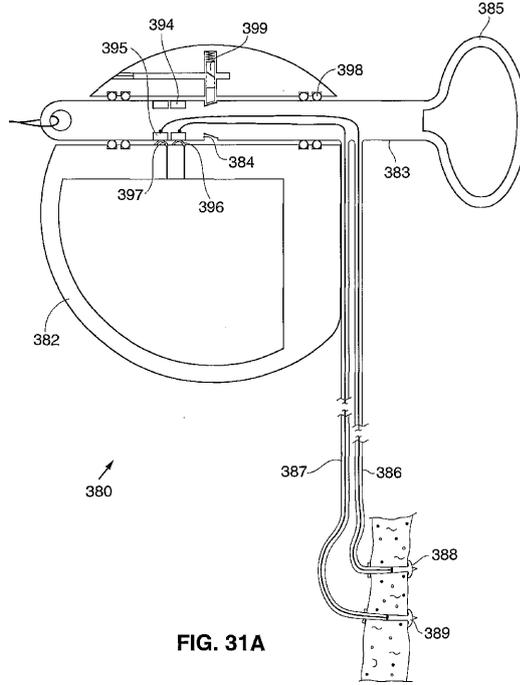


FIG. 31A

【 31 B】

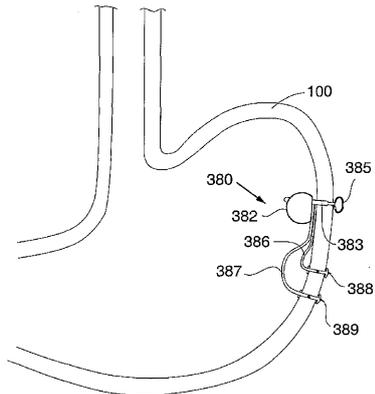


FIG. 31B

【 33 A】

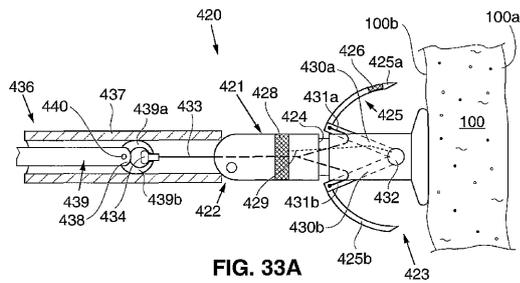


FIG. 33A

【 33 B】

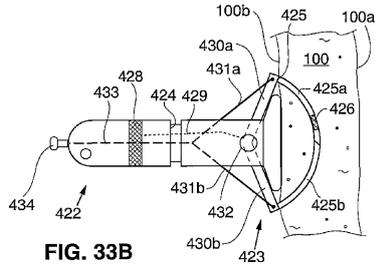


FIG. 33B

【 32】

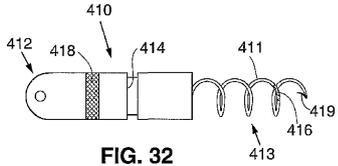


FIG. 32

【 図 3 4 A 】

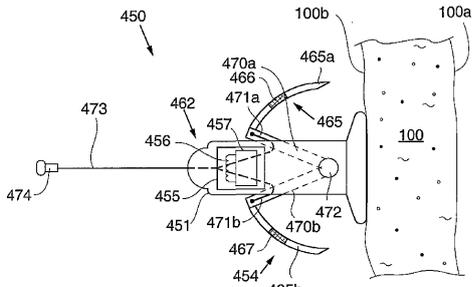


FIG. 34A

【 図 3 4 B 】

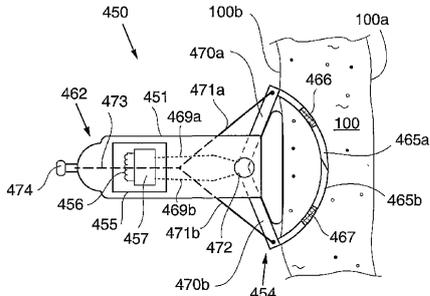


FIG. 34B

【 図 3 5 A 】

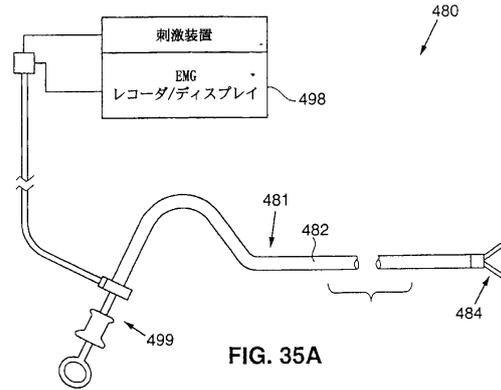


FIG. 35A

【 図 3 5 B 】

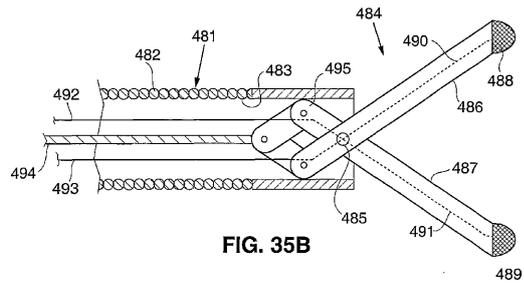


FIG. 35B

【 図 3 6 A 】

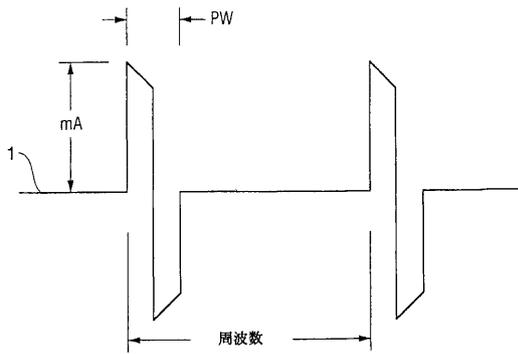


FIG. 36A

【 図 3 6 B 】

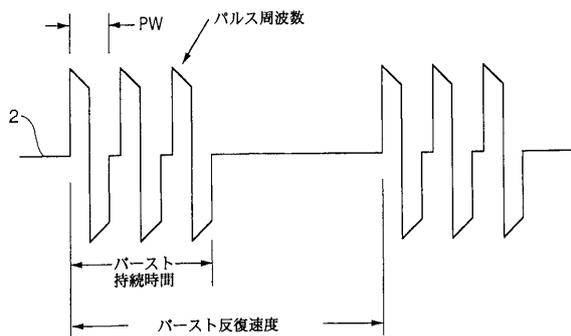


FIG. 36B

## フロントページの続き

- (72)発明者 テッド ダブリュー レイマン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 2 5 メンロ パーク ウィロー ロード 1 3 9 0
- (72)発明者 シャロン エル レイク  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 2 5 メンロ パーク ウィロー ロード 1 3 9 0
- (72)発明者 ディーバック アール ガンジー  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 2 5 メンロ パーク ウィロー ロード 1 3 9 0

審査官 大和田 秀明

- (56)参考文献 米国特許第05690691(US, A)  
米国特許第05423872(US, A)  
米国特許第06083249(US, A)  
特表平11-514555(JP, A)  
国際公開第00/061224(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/36

A61N 1/05