

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4832448号
(P4832448)

(45) 発行日 平成23年12月7日 (2011. 12. 7)

(24) 登録日 平成23年9月30日 (2011. 9. 30)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 15 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2007-548959 (P2007-548959)
 (86) (22) 出願日 平成17年12月27日 (2005. 12. 27)
 (65) 公表番号 特表2008-526290 (P2008-526290A)
 (43) 公表日 平成20年7月24日 (2008. 7. 24)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2005/001381
 (87) 国際公開番号 W02006/070361
 (87) 国際公開日 平成18年7月6日 (2006. 7. 6)
 審査請求日 平成20年12月26日 (2008. 12. 26)
 (31) 優先権主張番号 60/639, 843
 (32) 優先日 平成16年12月27日 (2004. 12. 27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 11/132, 855
 (32) 優先日 平成17年5月18日 (2005. 5. 18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 507215080
 スパッツ エフジーアイエー、インコーポ
 レイティッド
 アメリカ合衆国、ニュー ジャージー州
 O 7 6 3 1、イングルウッド、オーデュボ
 ン ロード 3 7 2
 (74) 代理人 100080791
 弁理士 高島 一
 (72) 発明者 ブルックス、ジェフリー
 アメリカ合衆国、ニュー ジャージー州
 O 7 6 3 1、イングルウッド、オーデュボ
 ン ロード 3 7 2

審査官 二階堂 恭弘

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃腸の浮動的なアンカー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被術者の胃腸管内で用いるための装置であって、当該装置は、
 真っ直ぐに伸ばすロッドを有し、

可撓性を有する管状アンカーを有し、該管状アンカーは、遠位端と開口した近位端とを有し、かつ、胃腸管内に合うサイズとされており、該アンカーは、弾性的な記憶を持った材料を有してなり、その弾性的な記憶が該アンカーにバイアスをかけて予め選択された湾曲した形態を呈する方へと向かわせるものであり、該アンカーは、開口した近位端から遠位端に向かって延びる中心コアを定めるような形状とされ、かつ、該アンカーは、中心コア内への真っ直ぐに伸ばすロッドの挿入によって、予め選択された湾曲した形態から真っ直ぐに伸ばされるように構成されており、

該アンカーの一部分に結合された治療用デバイスを有し、該治療用デバイスはバルーンを有している、

前記装置。

【請求項 2】

上記の湾曲した形態が、うず巻き形の形態であり、かつ、材料が弾性的な記憶を持ち、その弾性的な記憶が、該アンカーにバイアスをかけて前記うず巻き形の形態を呈する方へと向かわせるものである、請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

押し込みカテーテルを有し、該カテーテルは、それを貫通する内腔を定めるような形状

とされており、該カテーテルは、アンカーと軸方向に一線上に揃うように適合化され、真っ直ぐに伸ばすロッドが、該カテーテルを通してアンカーの中心コア内へと挿入されるように構成されている、請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】

アンカーが、その中に案内ワイヤー管を持った壁を定めるような形状とされている、請求項 1 記載の装置。

【請求項 5】

アンカーが、被術者の胃内容排出に干渉するように適合化されている、請求項 1 記載の装置。

【請求項 6】

治療用デバイスが、糸状のアタッチメントを有する、請求項 1 記載の装置。

【請求項 7】

アンカーが、該アンカーの外側表面のまわりに巻き付けられた導通路を有し、該導通路が、アンカーの近位端からバルーンの内部へと延びている、請求項 1 記載の装置。

【請求項 8】

バルーンが、アンカーのバルーン結合部分の周りに配置されており、アンカーが、近位部分と遠位部分とを含んでおり、該近位部分と遠位部分はバルーン結合部分のそれぞれの側にあり、バルーンは、バルーン結合部分に結合され、かつ、近位部分にも遠位部分にも結合されていない、請求項 1 記載の装置。

【請求項 9】

アンカーのバルーン結合部分の長さが、アンカーの全長の 75% より短い、請求項 8 記載の装置。

【請求項 10】

バルーンの体積が、400～1000ccである、請求項 1 記載の装置。

【請求項 11】

上記の湾曲した形態が、4cm～20cmの直径を有する、請求項 1 または 10 記載の装置。

【請求項 12】

上記の湾曲した形態の直径が、14cm以下である、請求項 11 記載の装置。

【請求項 13】

上記の湾曲した形態が、
C 形になっている形態と、S 形になっている形態と、正弦波の形の形態と、
からなる群から選択されるものである、請求項 1 記載の装置。

【請求項 14】

バルーンが結合される部分である、上記アンカーの一部が、予め選択された湾曲した形態を呈しない部分である、請求項 1 記載の装置。

【請求項 15】

上記可撓性を有する管状アンカーと上記バルーンとが、胃腸管内に浮動するよう構成されている、請求項 1 記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連する出願の相互参照

この出願は、2005年5月18日付けで出願されたUS特許出願11/132,855（これは、参照したことによって本明細書に組み込まれる）の一部継続出願であり、その利益を主張する。

この出願は、2004年12月27日付けで出願された「減量バルーンのための胃内アンカーデバイス」という名称のUS仮特許出願60/639,843（これは、参照したことによって本明細書に組み込まれる）の利益を主張する。

【0002】

10

20

30

40

50

発明の分野

本発明は、概しては、胃腸管内に設置することができるアンカーに関する。特に、本発明は、浮動的な（フローティング）アンカーに向けられており、当該アンカーは、食道、胃、小腸、大腸、または、直腸空洞内に挿入することができ、そして、それらの中に設置されたときに、曲がった形状へと復帰するものである。

【背景技術】

【0003】

発明の背景

病的肥満は、U.S.において、依然、増加する問題となっている。様々な形態の胃バイパス手術が過去数十年間に渡って開発され、改善されてきている。近年、腹腔鏡下胃バンディング法が低侵襲手術の選択肢として出現した。しかしながら、肥満手術は最大で20%の死亡率に悩まされており、手術後3から5年における再手術の割合は、25%に近づいている。肥満手術は、0.5%の手術死亡率を有している。ダイエットおよび薬剤による代替的手法は、それほど効果的ではなく、高い再発率を有する。今日、Bioenterics（登録商標）胃内バルーン（BIB（登録商標））（Inamed Corporation, Santa Barbara, California, USA）は、U.S.の国外においても使用されており、15kgの平均減量、そして、BMIでは5ポイントの低減を達成している。しかしながら、8-9%のバルーンの収縮レートは、望ましくない移動(migration)の結果となり、障害に結び付く。

【0004】

Gannoe 等へのUS特許出願公報2004/0044357（これは、参照したことによって本明細書に組み込まれる）は、胃の空間を占拠するデバイスについて述べており、該デバイスは、患者の胃腸管内で配備されるように、とりわけ食道、または、胃の中で配備されるように構成されたステントを含んでいる。このステントには、その患者の胃の中に滞在するように適合化されたある膨張可能な部材が固定されている。この膨張可能な部材は、膨張すると、その患者の内部においてある所定の容積を占拠し、これはさらにこの配備されたステントに繋ぎとめられ、こうしてこの拡大可能な部材は胃の中に保持すなわちアンカリング(anchoring)される。該空間占拠デバイスを配備するための方法とシステムについても説明されている。

【0005】

Chen 等へのPCT公報WO 05/107641、US特許出願公報2005/0267596、および、US特許出願公報2005/0267595（これは、参照したことによって本明細書に組み込まれる）は、胃バルーンについて述べており、このバルーンは、骨格構造と、この骨格構造内の1つ、または、複数の内部の膨張可能な部屋と、この空間を満たす部屋の上に形成された1つ、または、複数の膨張可能な浮き袋とを有する。この胃バルーンは、胃鏡を用いて食道を経由して配備され、そして体内で、好ましくは液体と気体の膨張媒体の組合せを用いて膨張される。

【0006】

Burnett 等へのPCT公報WO 05/009288、および、US特許出願公報2005/0033331（これらは、参照したことによって本明細書に組み込まれる）は、幽門弁の断続的な、および/または、部分的な閉塞を助けるための技法について述べている。述べられているデバイスは、概しては、当該デバイスが幽門弁を通過するのを防止するための支持部分と、幽門弁を閉塞させるために該弁に隣接する組織に接触するための組織係合部分とを含んでいる。幾つかの態様は、さらに、位置決め部材を含んでおり、該部材は、弁を閉塞させるために当該デバイスの位置決めを助けるために、組織係合部分から延長している。オプションとして、位置決め部材の遠位端の所にさらにこのデバイスを胃の中のある位置に保持させるために、保持部材を含めてもよい。幾つかの態様は、食道を通じて、飲み込むことで、または、導通路、または、カテーテルを通じて、胃の中に導入することができる。幾つかの態様は、全復元性であると説明されている。幾つかの態様は、胃の中で自己膨張し、他の幾つかは、膨らませられるか、または、膨張される。

【0007】

Burnett 等への U S 特許出願公報 2 0 0 5 / 0 0 5 5 0 3 9 (これは、参照したことによって本明細書に組み込まれる)は、患者の胃腸管内において、1つ、または、複数の機能を遂行するためのデバイスについて述べており、該デバイスは、アンカリング部材と、このアンカリングデバイスに結合された少なくとも1つのアクチュエータ、センサー、または、この両方の組合せを含んでいる。このアンカリングデバイスは、このデバイスの少なくとも一部をその患者の胃の幽門部分内に維持し、そして胃の組織と、直接に取り付けることなく、断続的に係合するように適合化される。アクチュエータは、任意の適当な機能、例えば、組織へのエネルギーの伝達、栄養の吸収を低減するためのスリーブとしての働き、胃内の空間の占拠、薬物の溶出、その他類似する機能を遂行する。センサーは患者の胃腸管内の任意の適当な患者の特性、例えば、pH、温度、胆液内容物、栄養分、脂質、糖類、アルコール、アヘン剤、薬物、検体、電解質、および/または、ヘモグロビンなどを検知するように適合化される。

10

【 0 0 0 8 】

次に示す特許および特許出願公報(これらは、参照したことによって本明細書に組み込まれる)は重要だろう。

Demarais への U S 特許出願公報 2 0 0 5 / 0 2 2 8 5 0 4

Levine 等への U S 特許出願公報 2 0 0 5 / 0 0 8 5 9 2 3

Binmoeller への U S 特許出願公報 2 0 0 5 / 0 1 9 2 6 1 4

Gazi 等への U S 特許出願公報 2 0 0 4 / 0 2 6 7 3 7 8

Garren 等への U S 特許 4 , 4 1 6 , 2 6 7

20

Zimmon への U S 特許 5 , 0 5 2 , 9 9 8

Paganon 等への P C T 公報 W O 0 5 / 0 3 9 4 5 7

Paganon への P C T 公報 W O 0 4 / 0 8 9 2 6 2

Byrum 等へのカナダ特許出願公報 2 4 8 3 3 3 5

Jambor 等への U S 特許出願公報 2 0 0 5 / 0 0 7 0 9 3 7

Lee 等への U S 特許出願公報 2 0 0 5 / 0 0 4 4 3 0

Ritchie への P C T 公報 W O 0 4 / 1 0 5 6 2 2

Gannoe 等への U S 特許出願公報 2 0 0 4 / 0 8 8 0 0 8

Gannoe 等への P C T 公報 W O 0 4 / 0 1 4 2 3 7

Gannoe 等への U S 特許出願公報 2 0 0 4 / 0 9 3 0 9 1

30

Garza 等への U S 特許出願公報 2 0 0 4 / 0 5 9 2 8 9

Alverdy への P C T 公報 W O 0 3 / 0 9 5 0 1 5

Creusy 等への欧州特許出願公報 E P 1 3 4 2 4 5 8

Wazne への U S 特許出願公報 2 0 0 3 / 1 5 8 5 6 9

Lointier 等への P C T 公報 W O 0 3 / 0 5 5 4 2 0

Gannoe 等への U S 特許 6 , 6 5 6 , 1 9 4

McGhan への U S 特許出願公報 2 0 0 3 / 1 7 1 7 6 8

Bales 等への P C T 公報 W O 0 2 / 4 0 0 8 1

Birk への P C T 公報 W O 0 1 / 6 6 1 6 6

Pier 等への P C T 公報 W O 9 8 / 5 6 3 2 1

40

Bangs への U S 特許 5 , 2 3 4 , 4 5 4

Kuzmak へのカナダ特許出願公報 C A 2 0 6 8 7 1 5

Kuzmak 等への U S 特許 4 , 6 9 6 , 2 8 8

Cantenys への U S 特許 5 , 1 2 9 , 9 1 5

Gau 等への U S 特許 5 , 0 8 4 , 0 6 1

Jacobsen 等への U S 特許 4 , 9 0 8 , 0 1 1

Eshel 等への欧州特許出願公報 E P 0 2 4 6 9 9 9

Taylor への P C T 公報 W O 8 7 / 0 0 0 3 4

Lai 等への U S 特許 4 , 7 3 9 , 7 5 8

Kullas 等への P C T 公報 W O 8 6 / 0 6 6 1 1

50

Weiner 等への U S 特許 4 , 6 9 4 , 8 2 7
 Stricker 等へのドイツ特許出願公報 D E 3 5 4 0 9 3 6
 Celestin 等への英国特許出願公報 G B 2 1 3 9 9 0 2
 Garren 等へのカナダ特許出願公報 C A 1 2 3 3 3 8 7
 Garren への U S 特許 4 , 8 9 9 , 7 4 7
 Woerner へのドイツ特許出願公報 D E 3 3 2 6 0 6 1
 Husfeldt へのドイツ特許出願公報 D E 3 3 1 0 2 3 4
 Frimberger 等へのイタリア特許 I T 1 2 3 5 4 9 2
 Foster に交付された U S 特許 4 , 4 8 5 , 8 0 5
 Woerner へのドイツ特許出願公報 D E 3 2 2 7 5 8 5
 Garren 等への U S 特許 4 , 4 1 6 , 2 6 7
 Smit への U S 特許 4 , 3 1 5 , 5 0 9

10

【 0 0 0 9 】

以下の文献（これらは、参照したことによって本明細書に組み込まれる）が、重要だろう。

Kadakia SC 等、"Esophageal dilation with polyvinyl bougies using a marked guidewire without the aid of fluoroscopy（蛍光透視の助けなしに、マークされた案内ワイヤーを用いて、ポリビニルブジーにて、食道を拡張させる方法）"、Am J Gastro 88:1381-86(1993)

Fleischer DE 等、"A marked guidewire facilitates esophageal dilation（食道の拡張を容易にするマークされた案内ワイヤー）"、Am J Gastro 84:359-61(1989)

20

Dumon JR 等、"A new method of esophageal dilation using Savary-Gilliard bougies（サバリ - ギリアード ブージーを用いて、食道を拡張させる新たな方法）"、Gastro Endosc 31:379-82(1985)

Werthらによる、"A safe and quick method for endoscopic retrieval of multiple gastric foreign bodies using a protective sheath（保護シースを用いて複数の胃内異物を内視鏡的に取り出すための安全かつ迅速な方法）"、Surg Gynecol Obstet 171(5):419-20(1990)

【 発明の開示 】

【 0 0 1 0 】

30

発明の概要

本発明の 1 つの態様に従うと、予め選択された曲がった形態を呈するための弾性的な記憶を持った、可撓性を有する管状アンカーが、胃腸管内への設置のために説明される。当該アンカーは、遠位端と、開口した近位端とを有し、遠位端に向かって延びる中心コアを持っている。該コアが、真っ直ぐに伸ばすロッドをその中を通るように受け入れると、該アンカーは、予め選択された曲がった形態から真っ直ぐに伸ばされる。

【 0 0 1 1 】

本発明の他の態様に従って、可撓性を有する管状アンカーを患者の胃腸管内に挿入する方法が説明される。該アンカーは、予め選択された曲がった形態を呈するための弾性的な記憶を持ち、遠位端と開口した近位端とを持ち、遠位端に向かって延びる中心コアを持ち、バルーンが該アンカーの一部に沿ってシールされ、膨張導通路が近位端からバルーンの内部に向かって延びており、押し込みカテーテルはその内部を通過する内腔を有し、該内腔はアンカーと軸方向に一線上に揃っており、真っ直ぐに伸ばすロッドが、前記カテーテルとアンカーとを通過して延びている。当該方法は、概しては、アンカーをその真っ直ぐにされた形態にて患者の胃の中に挿入することを有し、真っ直ぐに伸ばすロッドから該アンカーを分離することを有し、それによって、該アンカーが予め選択された曲がった形状を呈することを可能にし、次いで、該バルーンを膨張させることを有する。

40

【 0 0 1 2 】

当業者においては理解できるであろうとおり、本発明の幾つかの態様によって提供される特徴は、アンカーが胃腸系内に挿入される際の容易さである。本発明の幾つかの態様に

50

よって提供されるもう1つの特徴は、このようなアンカーの使用によって提供される安全性とセキュリティである。従って、本発明の幾つかの態様の1つの目的は、浮動的なアンカーを胃腸系内に挿入および固定するための安全かつ容易な方法を提供し、これによって多様なデバイスを胃腸内に安全に固定できるようにすることである。本発明の幾つかの態様の他の目的は、患者の満腹感を促進するために、バルーンを胃の中に安全かつしっかりと留めることにある。本発明の幾つかの態様の付加的な目的は、以下の説明を読むことで明らかになる。

【0013】

従って、本発明の1つの態様によると、被術者の胃腸管内で用いるための装置が提供され、当該装置は、

真っ直ぐに伸ばすロッドを含み、

可撓性を有する管状アンカーを含み、該管状アンカーは、遠位端と開口した近位端とを有し、かつ、胃腸管内に合うサイズとされており、該アンカーは、弾性的な記憶を持った材料を有してなり、その弾性的な記憶が該アンカーにバイアスをかけて予め選択された曲がった形態を呈する方へと向かわせるものであり、該アンカーは、開口した近位端から遠位端に向かって延びる中心コアを定めるような形状とされ、かつ、該アンカーは、中心コア内への真っ直ぐに伸ばすロッドの挿入によって、予め選択された曲がった形態から真っ直ぐに伸ばされるように構成されており、

該アンカーに結合されたデバイスを含み、該デバイスは、治療用デバイスおよび送信デバイスから成るリストから選択されるものである。

【0014】

幾つかの用途に対しては、該アンカーの遠位端は、テーパーとされる。幾つかの用途に対しては、曲がった形態は、C形になっている形態、S形になっている形態、U形になっている形態、うず巻き形の形態、および、正弦波の形の形態からなる群から選択されるものであり、かつ、材料が弾性的な記憶を持ち、その弾性的な記憶が、該アンカーにバイアスをかけて前記選択される曲がった形態を呈する方へと向かわせるものである。

【0015】

幾つかの用途に対しては、当該装置は、押し込みカテーテルを含んでおり、該カテーテルは、それを貫通する内腔を定めるような形状とされており、該カテーテルは、アンカーと軸方向に一線上に揃うように適合化され、真っ直ぐに伸ばすロッドが、該カテーテルを

通ってアンカーの中心コア内へと挿入されるように構成されている。

【0016】

1つの態様では、アンカーが、その中に案内ワイヤー管を持った壁を定めるような形状とされている。

【0017】

1つの態様では、デバイスが、送信デバイスを含んでいる。

【0018】

1つの態様では、アンカーが、被術者の胃内容排出に干渉するように適合化されている。

【0019】

1つの態様では、デバイスが、治療用デバイスを含んでいる。幾つかの用途に対しては、治療用デバイスが、糸状のアタッチメントを含んでいる。幾つかの態様に対しては、治療用デバイスが、薬物投与デバイスを含んでいる。幾つかの用途に対しては、治療用デバイスが、腫瘍標的療法を施すように適合化されたものである。

【0020】

1つの態様では、治療用デバイスが、アタッチメントを有してなり、該アタッチメントは、アンカーが胃の中に配置されたときに、被術者の胃の胃内容排出に干渉するように適合化されたものである。

【0021】

1つの態様では、治療用デバイスが、アンカーのバルーン結合部分に結合されたバルー

10

20

30

40

50

ンを含んでいる。幾つかの用途に対しては、アンカーが、該アンカーの外側表面のまわりに巻き付けられた導通路を含み、該導通路が、アンカーの近位端からバルーンの内部へと延びている。

【 0 0 2 2 】

1つの態様では、バルーンが、被術者の満腹感を促進するように適合化されている。代替として、または、追加的に、バルーンが、被術者の蠕動波および胃内容排出に干渉するように適合化されている。

【 0 0 2 3 】

幾つかの用途に対しては、バルーンが第1のバルーンを含み、治療用デバイスが第2のバルーンを含む。

【 0 0 2 4 】

1つの態様では、バルーンが、アンカーのバルーン結合部分の周りに配置されている。幾つかの用途に対しては、アンカーが、近位部分と遠位部分とを含んでおり、該近位部分と遠位部分はバルーン結合部分のそれぞれの側にあり、バルーンは、バルーン結合部分に結合され、かつ、近位部分にも遠位部分にも結合されていない。幾つかの用途に対しては、アンカーのバルーン結合部分の長さが、アンカーの全長の50%より短いといったように、アンカーの全長の75%より短い。

【 0 0 2 5 】

1つの態様では、アンカーが、該アンカーの近位端からバルーンの内部へと延びる導通路チャンネルを定めるような形状とされている。幾つかの用途に対しては、この装置は、遠位端と近位端とを有する導通路を有し、該導通路は、導通路チャンネルを通過して配置されるように適合化され、該遠位端がバルーンの内部へと開き、該近位端がアンカーの外側へと開くようになっている。

【 0 0 2 6 】

1つの態様では、アンカーが曲がった形態を呈したとき、該アンカーの遠位部分が湾曲した形状を有するものである。幾つかの用途に対しては、アンカーが曲がった形態を呈したとき、該アンカーの遠位部分がうず巻き形の形状を有するものである。幾つかの用途に対しては、アンカーが曲がった形態を呈したとき、該アンカーの近位部分が、うず巻き形の形状を有するものである。

【 0 0 2 7 】

1つの態様では、アンカーが曲がった形態を呈したとき、該アンカーの近位部分が、湾曲した形状を有する。幾つかの用途に対しては、アンカーが曲がった形態を呈したとき、該アンカーの近位部分が、うず巻き形の形状を有する。

【 0 0 2 8 】

1つの態様では、アンカーが、その遠位端から延びる細長い付属物を有しており、該付属物は遠位端を持っており、該付属物は、アンカーが曲がった形態を呈したときに、該付属物の遠位端が該アンカーの近位端の近傍にくるようなポジションを呈するように構成されている。幾つかの用途に対しては、付属物が、ハウジングとその中のワイヤーとを有し、該ワイヤーは、第1の可撓性を有するセグメントと、第2の比較的堅固なセグメントと、第3の比較的可撓性を有するセグメントとを含んでいる。幾つかの用途に対しては、デバイスが、アンカーに結合されたバルーンを含み、付属物は、該バルーンが膨らまされたときに該バルーンによって移動させられるように適合化されており、該付属物の遠位端がアンカーの近位端の近傍には位置しなくなるようになっている。

【 0 0 2 9 】

本発明の1つの態様に従うと、さらに、被術者の胃腸管内で用いるための装置が提供され、当該装置は、

真っ直ぐに伸ばすロッドを含み、かつ、

可撓性を有する管状アンカーを含み、該管状アンカーは、閉鎖された遠位端と開口した近位端とを有し、かつ、胃腸管内に合うサイズとされており、該アンカーは、弾性的な記憶を持った材料を有してなり、その弾性的な記憶が該アンカーにバイアスをかけて予め選

10

20

30

40

50

折された曲がった形態を呈する方へと向かわせるものであり、該アンカーは、開口した近位端から遠位端に向かって延びる中心コアを定めるような形状とされ、かつ、該アンカーは、中心コア内への真っ直ぐに伸ばすロッドの挿入によって、予め選択された曲がった形態から真っ直ぐに伸ばされるように構成されている。

【 0 0 3 0 】

本発明の 1 つの態様に従うと、さらに、被術者の胃の中で用いる装置が提供され、当該装置は、

細長い生体適合性を有するアンカーを含み、該アンカーは、近位部分と、遠位部分と、それらの間にあるバルーン結合部分とを持っており、該アンカーは、胃内に合うサイズとされており、

バルーンを含み、該バルーンは、前記アンカーのバルーン結合部分に結合され、かつ、近位部分にも遠位部分にも結合されないものである。

【 0 0 3 1 】

1 つの態様では、バルーンが、被術者の満腹感を促進するように適合化されている。代替的に、または、付加的には、バルーンが、被術者の蠕動波および胃内容排出に干渉するように適合化されている。

【 0 0 3 2 】

1 つの態様では、アンカーが、被術者の胃内容排出に干渉するように適合化されている。

【 0 0 3 3 】

1 つの態様では、アンカーが、胃内にあるときに、予め選択された曲がった形態を呈するように適合化されている。

【 0 0 3 4 】

1 つの態様では、バルーンが、アンカーのバルーン結合部分のまわりに位置している。幾つかの用途に対しては、アンカーのバルーン結合部分の長さは、アンカーの全長の 5 0 % より短いといったように、アンカーの全長の 7 5 % より短い。

【 0 0 3 5 】

本発明の 1 つの態様に従うと、さらに、方法が提供され、当該方法は、

可撓性を有する管状アンカーを真っ直ぐに伸ばすことを含み、該アンカーは、弾力的な記憶を持った材料を含んでおり、その弾力的な記憶が該アンカーにバイアスをかけて予め選択された曲がった形態を呈する方へと向かわせるものであり、該アンカーの開口した近位端から遠位端に向かって延びる中心コア内に、真っ直ぐに伸ばすロッドを挿入することによって、真っ直ぐに伸ばすことがなされるものであり、

真っ直ぐに伸ばされたアンカーを、その中のロッドと共に、被術者の胃腸管内に挿入することを含み、

アンカーをロッドから取り外すことを含み、それによって、該アンカーが予め選択された曲がった形態を呈することを可能にするものである。

【 0 0 3 6 】

幾つかの用途に対しては、真っ直ぐに伸ばされたアンカーを挿入することが、該アンカーを、案内ワイヤーに被せて通すことを含んでいる。代替的には、真っ直ぐに伸ばされたアンカーを挿入することが、該アンカーをオーバーチューブ内に挿入することを含んでいる。

【 0 0 3 7 】

幾つかの用途に対しては、ロッドを中心コア内に挿入することが、該ロッドを、アンカーと軸方向に一線上に揃っている押し込みカテーテルの内腔を通して、それから、中心コア内に挿入することを含み、かつ、ロッドをアンカーから取り外すことが、押し込みカテーテルを押し進めることによって、該アンカーをロッドから押し外すことを含んでいる。

【 0 0 3 8 】

幾つかの用途に対しては、バルーンを膨張させることが、膨張導通路を胃腸管内に挿入すること、および、該膨張導通路を通じてバルーンを膨張させることを含んでいる。幾つ

10

20

30

40

50

かの用途に対しては、バルーンを膨張させることが、導通路チャネルを通過する膨張導通路を通じてバルーンを膨張させることを含んでいる。

【 0 0 3 9 】

本発明の 1 つの態様によると、加えて、方法が提供され、該方法は、被術者の胃の中に、近位部分と遠位部分とそれらの間にあるバルーン結合部分とを有する細長いアンカーを挿入することを含み、

該アンカーのバルーン結合部分に結合されかつ近位部分にも遠位部分にも結合されていないバルーンを膨張させることを含んでいる。

【 0 0 4 0 】

本発明の方法および装置は、その態様を、図示および例示している、以下の特定の態様の詳細な説明および添付の図面を参照することで、より良く理解できるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 4 1 】

態様の詳細な説明

図面によって例示されている以下の好ましい態様は、単に本発明を解説するための実例であり、これらが本発明のクレームによって包含される本発明を制限することは意図していない。

【 0 0 4 2 】

図面に全体的に示されているように、胃腸の浮動的なアンカー 1 が、デバイスを胃腸管内にしっかり固定するために提供される。ここで用いられる胃腸管には、食道が含まれる。デバイスおよび方法が、幾つかの態様では、膨張させたバルーンを胃中に減量を促すためにアンカリングするために有効であると説明している、ここで説明されている方法およびデバイスは、任意のデバイスを、その意図される目的のために、胃腸管内のあらゆるところにしっかり固定するために使用できることを理解されるべきである。

【 0 0 4 3 】

図 1 は本発明の 1 つの態様に従った、胃腸の浮動的なアンカー 1 を示している。図 1 の態様で示されているように、アンカー 1 は「C」形状を有している。当該アンカーは、遠位端(末端, distal end) 2 と、近位端(基端, proximal end) 4 と、側壁 5 とを有する。遠位端は、挿入が容易であるようにテーパーが設けられるのが好ましい。近位端 4 は、中心コア 7 へ入るよう開く開口部(aperture) 6 を定めるような形状とされ、該中心コアは、当該アンカーの実質的に全長に渡って延びている。遠位端は、開放されていても、または、閉じられていてもよい。遠位端は、典型的には、テーパーとされる。堅い(リジッドな)挿入ロッド 8 (図 7 を参照して後に説明する) が、当該アンカーを患者内に挿入する間に、開口 6 および中心コア 7 内へと挿入される。アンカー 1 は、真っ直ぐにされるのに十分に可撓性を有する(flexible)が、しかし、あらかじめ選択された曲がった形状へと一致するよう弾性的な“記憶”を有する材料によって形成される。その弾性的な記憶は、その材料自体によって発現されても、または、代替的には、別の材料の追加によって発現されてもよい。例えば、当該アンカーが戻るべき形状は、バネ鋼やプラスチックのインサートのような、記憶を有する付加的な材料を含むことによって決定してもよい。該アンカー材料は、当業者によく知られているように、胃の酸性環境に耐えることができる生体適合性材料を有する。

【 0 0 4 4 】

幾つかの用途のために、当該アンカーの遠位端と近位端との間のほぼ中間に、バルーン 10 が位置しており、該バルーンは、当該アンカーに固定され、かつ、典型的には当該アンカーを取り巻く。バルーン 10 は、収縮した状態にて図 1 に示されている。該バルーンは、典型的には、胃管腔の酸性環境に耐えることができる生体適合性材料によって製造される。導通路チャネル(コンジット・チャネル, conduit channel) 11 が典型的にはアンカーの側壁 5 内に形成される。この導通路チャネルは、薄壁とされた導通路(示されていない)をアンカーの側壁に沿って通し、バルーン 10 の内部空間内に到達させ、これによってバルーンを膨張させることを可能にする。典型的には、案内ワイヤー管(ガイドワイ

10

20

30

40

50

ヤー・カナル, guidewire canal) 12 が、当該アンカーを胃の中に挿入する際に案内ワイヤーを挿入するために、該アンカー 1 の壁内に形成される。代替的には、アンカーを胃腸管内に挿入する際に、該案内ワイヤーの代わりに、オーバーチューブ(overtube)を用いてもよい。当該アンカーの直径が十分に小さいならば、当該アンカーを胃腸管内に導くためのオーバーチューブとして、内視鏡のバイオブシー（生検）チャンネルを用いてもよい。

【0045】

図2および3は、それぞれに、本発明の態様による図1のアンカー1の他の構成の、側面図と断面図である。この構成では、図1の導通路チャンネル11は、アンカー1の側壁5内に形成された導通路管（コンジット・カナル, conduit canal) 14に置き換えられている。幾つかの用途に対しては、当該アンカーの側壁5は、当該技術分野においてよく知られているように（図3に示されているように）、標準の案内ワイヤー、例えば、標準の0.28インチの案内ワイヤーのような案内ワイヤーの通過を可能にする、案内ワイヤー管12を定めるような形状にされる。

【0046】

図4は、図2のアンカー1を示しており、薄壁とされた導通路16が当該アンカーの側壁5の導通路管14内に挿入され、そして、バルーン10の内部へと通されている。（代替的には、該導通路(conduit) 16は、図1を参照しながら上述したように、側壁5の導通路チャンネル11内に挿入しても良い）。バルーン10は、図4では、膨張した状態にて示されている。導通路16の近位端18は、十分な距離（例えば、60cm）だけ延びており、膨張したバルーンを伴ったアンカーが胃管腔内にある間、その導通路が患者の口から外へと通じることができるようになっている。管継手(fitting) 20が、この導通路16の近位端18にある。該管継手20は、典型的には、「ルアー・ロック(luer-lock)」型、または、それと同等の自己シール機構を有し、それは、当業者にはよく知られているように、バルーンを密封された系内で膨張させることができるようにするためのものである。胃の中へのバルーンの挿入は、患者の満腹感を促進し、そして、蠕動（ぜんどう）波および胃内容排出(gastric emptying)に概括的に干渉する。幾つかの用途においては、導通路16は、図2の導通路管14、または、図1の導通路チャンネル11内に通されるのではなく、アンカー1の外側表面の周りに巻き付けられる。これらの用途に対しては、当該アンカー1は、典型的には、導通路管14もチャンネル11も形成しないような形状にされる。

【0047】

導通路およびその内腔（ルーメン）の口径は、典型的には、どのようなバルーンをも膨張させるのに十分なものとされる。該導通路は、酸性環境に耐えることができ、そしてアンカーと共に、その異なる形態(conformation)へと曲がることのできるような生体適合性材料から構成される。バルーンは、胃管腔を満たすかまたは部分的に満たすのに十分な体積へと膨張させられ、典型的には、胃のサイズにもよるが、約400ccから約1000ccの間である。当該アンカーは、典型的には、そのテーパとされた先の端部から、例えば、5cm間隔にて、外面のマーキングを有し、オペレータを導く助けとなる。

【0048】

図5は、本発明の1つの態様によるアンカー22を示している。下記説明を除いて、アンカー22は、図1-4を参照しながら上記で説明したアンカー1と概括的には類似している。アンカー22は、「S」形状を有するような形状とされ、2以上のバルーン、例えば、遠位バルーン24と近位バルーン26とを有している。幾つかの用途に対しては、アンカー22は、近位バルーンに対して近位のアンカーの部分は含まないような形状にされる。図5に示されているマルチバルーン構成では、対応する数の各々の管(canals)が導通路をそれらバルーンの各々の内側へと案内するために用いられる。遠位管28は、遠位導通路30を遠位バルーン24へと案内し、近位管32は近位導通路34を近位バルーン26へと案内する。2つより多くのバルーンが備えられているときは、対応する数の導通路が同一のやり方にて用いられる。膨張ポートには、近位と遠位のマークが付けられ、内視鏡操作者が胃管腔を観察している際に容易に認識できるようになっている。

【 0 0 4 9 】

図 6 は、図 5 のアンカーを、近位および遠位バルーンが膨張された状態で示している。

【 0 0 5 0 】

図 7 は、本発明の一態様によるアンカー 1 の側面図であって、該アンカーは、胃腸管内に挿入される前の真っ直ぐに伸ばされたポジション（姿勢）となっている。剛性を持ったロッド 8 が、典型的に、アンカー 1 の中心コア 7 の長さ全体に渡って延び、それによって、アンカー 1 が全体的に真っ直ぐに伸びた形状を呈するようになっている。（代替的には、このリジッドなロッドは、中心コアの長さの一部だけに渡って延びている）。近位端 3 7 と遠位端 3 8 とを有する押し込み (pushing) カテーテル 3 6 が、アンカー 1 に軸を一線に揃えて示されている。この押し込みカテーテル 3 6 は、その全体を貫通して延びる内腔 (bore) 3 9 を有する。ロッド 8 が、内腔 3 9 の全体を通じて延び、そして、当該押し込みカテーテルの近位端 3 7 の外側へと延びる。このリジッドなロッド 8 は、典型的には、剛性を有し、曲がらない生体適合性材料を有してなり、該押し込みカテーテル内へ容易に滑らせて入れそして出すことができる。代替的には、このリジッドなロッドは、概してはリジッドな生体適合性材料を有してなり、少しは曲がるが、押し込みカテーテル内に滑るように容易に挿入したり出したりするために、十分に剛性を有する。剛性を有するロッド 8 は、押し込みカテーテル 3 6 の内腔 3 9 と全面的に係合するように、そして、押し込みカテーテルの遠位端 3 8 から外へ約 3 5 から 5 5 c m だけ、例えば、図 1 - 4 を参照しながら上記で説明した C 形状の形態のためには、およそ 4 0 c m、または、およそ 4 5 c m、延びて出るように、十分に長くなっている。ロッド 8 の遠位部分は、押し込みカテーテル 3 6 の遠位端 3 8 を越えて延び、アンカー 1 の中心コア 7 内へと挿入される。他の配置形態、例えば、図 5 および 6 を参照しながら上記で説明した S 形状の形態、または、図 1 2 A - B を参照しながら下記で説明するうず巻き状の形態と共に用いられるときは、ロッド 8 は、これら形態のコアの長さに対して適当な長さを有するようにされる。

【 0 0 5 1 】

押し込みタブ 4 0 が、好ましくは、押し込みカテーテルの近位端 3 7 の近傍に備えられる。タブ 4 0 は、内視鏡操作者によって用いられ、ロッド 8 の近位端を患者の口に対して固定するように保持しながら該タブを前方に押すことによって、アンカー 1 をロッド 8 から押して外すために用いられる。この押し込みカテーテルは、典型的には、生体適合性の剛性を有する曲がらない材料、または、概しては剛性を有するが僅かに屈曲可能な材料を有してなる。

【 0 0 5 2 】

アンカー 1 が胃腸管内に挿入され、真っ直ぐに伸ばすロッドが取り外された後、当該アンカーは、その「C」、「S」、「U」、または、該アンカーが呈するように構成されたあらゆる他の予め選択された屈曲形状を呈する。予め選択された屈曲形状を呈することで、当該アンカーは、概しては、挿入されたデバイスがどこかへ移動してしまうことを阻止する。アンカー材料は、配備のために真っ直ぐになり得るよう十分に可撓性を有し、かつ、ロッド 8 が取り外された後に残留する記憶形状を有する。このようにして、その記憶形状を取った後でさえも、内視鏡を安全に組織に傷を付けることなく取り外すことが容易となる。適当であるように、アンカー 1 は、取り外しの際に、部分的に、または、完全に真っ直ぐに伸ばされる。アンカー 1 は、1 つ、または、複数のバルーン、送信機、カメラ、または、胃管腔内に設置されることが望まれるあらゆる他のデバイスを担持することを可能にする。

【 0 0 5 3 】

アンカー 1 は、図 1 - 4 を参照しながら上記で説明した C - 形状になる場合には、典型的には、全長は、約 3 0 c m から約 5 5 c m の間、例えば、およそ 4 0 c m である。中央の、概して真っ直ぐな部分は、典型的には、約 1 5 c m から約 2 5 c m の間の長さ、例えば、およそ 1 6 c m、または、およそ 2 0 c m の長さを有し、そして、各端の部分は、典型的には、約 8 c m から約 1 5 c m の間、例えば、およそ 1 0 c m、または、およそ 1 2 c m の長さを有する。これらの寸法は、勿論、胃の形状およびサイズによって変えてもよ

10

20

30

40

50

い。胃腸管の他の領域は、様々な形状およびサイズを必要とする。典型的には、アンカー 1 の遠位端 2 は、閉じられ、そして、胃腸管内に楽に通すことができるように柔軟く可撓性を有する先端を有するようにテーパとされる。

【 0 0 5 4 】

図 8 は、本発明の 1 つの態様による、アンカー 1 の遠位端 2 に取り付けられた付属物 (appendage) 4 2 を示している。付属物 4 2 は、また、図 5 - 6 を参照しながら上記で説明した (形状は今示している) アンカー 2 2 の遠位端 2 に取り付けられてもよい。付属物 4 2 は、可撓性を有するシャフト 4 4 内に収容されたワイヤー 4 5 を有する。該付属物は、好ましくは、遠位端の先端 2 の細長い延長物であり、遠位端の先端 2 と同一の材料から構成される。該付属物は、好ましくは、糸状 (string-like) であり、およそ 3 - 5 mm の直径とされる。この中に収容されるワイヤー 4 5 は、典型的には、単一部品 (unitary piece) であり、典型的には、比較的短く比較的可撓性を有する第 1 のセグメント 4 6 (例えば、およそ 5 cm の長さを有する) を有する。該ワイヤーはこの“糸”状の付属物内を延びているので、より長く比較的堅固なセグメント 4 8 (例えば、およそ 8 - 10 cm の長さを有する) の後に、第 3 の可撓性を有するセグメント 5 0 (例えば、およそ 3 cm の長さを有する) が続く。ワイヤー 4 5 は、代替的には、各々が様々な長さを有する、可撓性を有するセグメントと、堅固なセグメントとが、交互になった異なる配置構成を有する。

【 0 0 5 5 】

バルーン 1 0 が収縮した状態にあるときは、付属物 4 2 は、典型的には、図 8 に示したポジションを呈し、付属物 4 2 の遠位端 5 2 は、アンカー 1 の近位端 4 の近傍に位置する (図示の明確さのために、バルーン 1 0 は、図 8 には示されていない。該バルーンは、例えば、図 1 に収縮した状態にて見ることができる)。このポジションでは、バルーン 1 0 が膨張していない場合、付属物 4 2 は、デバイスに対して追加的な安全性を提供する。付属物 4 2 は、アンカー 1 の近位端 4 と遠位端 2 との間隙を閉じ、それによって、デバイスが胃から出て幽門内へと望ましくない移動を起こすことを阻止する。バルーン 1 0 が、例えば、図 4 に示されるように、膨張すると、付属物 4 2 は、バルーンによって容易に移動させられる (付属物 4 2 の遠位端 5 2 が、もはやアンカー 1 の近位端 4 の近傍には位置しないように)。

【 0 0 5 6 】

図 9 および 1 0 は、本発明のそれぞれの態様に従った、アンカー 1 に結合されたアタッチメント 6 0 を示している。アタッチメント 6 0 は、図 5 - 6 (構成は示されていない) を参照しながら上記で説明したアンカー 2 2 に取り付けられててもよい。アタッチメント 6 0 は、1 つ、または、複数の要素 4 8 を含み、該要素は、例えば、コード、リボン、スポンジ、他の細い材料、または、これらの組み合わせから構成してもよい。要素 4 8 は、典型的には、生体適合性材を有してなる。アタッチメント 6 0 は、胃の前庭部の全体、または、一部を占拠するように適合していおり、これによって胃内容排出に干渉する。幾つかの用途に対しては、図 9 に示されているように、アタッチメント 6 0 がバルーン 1 0 の代わりに用いられる。これらの用途では、アタッチメント 6 0 は、例えば、アンカー 1 の中央部分 1 に結合されていてもよい。代替的には、幾つかの用途に対しては、図 1 0 に示されているように、アタッチメント 6 0 は、バルーン 1 0 と組み合わせて用いられる。これら用途においては、アタッチメント 6 0 は、例えば、アンカー 1 の横の腕部に結合されてもよい。

【 0 0 5 7 】

図 1 1 は、本発明の 1 つの態様に従った、アンカー 1 に接続されたデバイス 7 0 を示している。デバイス 7 0 は、送信デバイス、または、他のデバイス (例えば、カメラのようなもの) を有し、別個に配置しても、または、(図 1 1 に示されているような) バルーン 1 0 といった他のデバイスと組み合わせて配置してもよい。デバイス 7 0 は、また、別のタイプの治療用デバイスから構成されても良く、例えば、デバイス 5 0 は、薬物を投与するための (administering medication) デバイス、または、腫瘍を標的とするデバイスから構成されてもよい。デバイス 7 0 が腫瘍を標的とするデバイスからなる幾つかの用途に対

しては、デバイス 70 は、化学療法、放射線療法、光線力学療法、腫瘍切除療法、シード植込み療法、または、当業者においてよく知られたあらゆる他の抗腫瘍療法を施すように適合化される。

【0058】

図 12A および 12B を参照すると、本発明の 1 つの態様に従った、アンカー 1 の構成が示されており、該アンカーは、その遠位端において、うず巻き形状(helix)の曲がった形状を呈している。幾つかの用途に対しては、導通路管 14 が中心コア 7 内に配置される。バルーン 10 は、従来のやり方にて膨張させられる。このうず巻き形状の直径は、典型的には、これが幽門を通過できないような直径、例えば、約 4 cm から約 20 cm の間、例えば、約 8 cm から約 14 cm の間にされる。デバイスが、当該アンカーの真っ直ぐな長さの部分に結合され、それは、治療用デバイス（例えば、バルーン 10）；送信デバイス（例えば、カメラ、または、他の送信デバイス）；または、他の治療用デバイス 70 といったものである。幾つかの用途に対しては、当該アンカーの近位端は、湾曲した先端部を有し（例えば、うず巻き形の曲がった形状を呈する）、これが、概しては、非外傷性の (atraumatic) 表面を形成することによって、組織の外傷を減少させる。

【0059】

図 1 - 12B を参照しながら上記で説明したアンカーの近位端 2 は、典型的には、テーパーにはされず、むしろ、接触した際の組織の損傷を防止するために丸くされる。当該アンカーは、典型的には、およそ 7 - 35 Fr 口径、例えば、およそ 7 - 20 Fr 口径、または、およそ 25 - 35 Fr 口径を有する。幾つかの用途に対しては、当該アンカーの内側表面は、ロッド 8 の通過が容易になるように、および / または、形状を維持するために、アンカーの残りの部分のそれとは異なる生体適合性材から構成される。別個の案内ワイヤー管 12 が設けられない用途に対しては、当該アンカーは、典型的には、より小さな口径、例えば、およそ 6 - 16 Fr を有する。更に代替的には、当該アンカーの中心コア 7 は、案内ワイヤーのために、または、案内ワイヤー / 真っ直ぐに伸ばすロッドの組合せのために用いられる。

【0060】

配備

本発明の態様の使用の以下の例は、本発明の範囲を制限することを意図するものではないことを理解されるべきである。

【0061】

本発明の一態様では、ここで説明された胃腸用デバイスの配備は、胃オーバチューブを用いて、または、案内ワイヤーを覆って実施される。これらの標準のよく確立された技術が、ここに説明されている新規の方法およびデバイスに対して適合化される。案内ワイヤー法は、上部胃腸管内に導入される場合について食道狭窄症との関連で説明されている。例えば、上述の Kadakia SC 等、Flesischer DE 等、および / または、Dumon JR 等の論文で述べられている技術を、必要におうじて変更を加えて (mutatis mutandis)、食道拡張器を案内ワイヤーにて導入する技術を含めて、蛍光透視を必要とすることなく、用いてもよい。

【0062】

本発明の 1 つの態様では、ここで説明されているアンカーは、Dumon JR 等によって説明されているサバリ (Savary) システム案内ワイヤー技術を、すぐ下に説明するように修正を加えて用いることで配備される。上部の内視鏡検査が遂行され、食道、胃および十二指腸が完全に評価される。内視鏡操作者は、門歯から胃 - 食道接合部までの距離を測定する。胃前庭部に導入された内視鏡を用いて、案内ワイヤーが（可撓性を有する先端を先にして）、直視下にて胃前庭部内へと通される。案内ワイヤーが前方に進められ、内視鏡が取り除かれながら、該案内ワイヤーが胃管腔内に残される。次に、案内ワイヤーの自由端（口の外側）が、アンカーの案内ワイヤー腔内に入れられる。アンカーが、案内ワイヤーを覆いながら（案内ワイヤーの口に対する位置は変わらないようにしながら）下方に向かって滑らされ、そして、口の中を下方に食道に向かって通される。門歯におけるアンカ

ー上の外面のマークが（最初の内視鏡検査の際に内視鏡操作者によって示された）胃・食道接合部のレベルより6 - 8 cm大きくなった時点で、ロッドを患者の口に対して固定するように保持しながら、押し込みカテーテルの押し込みタブが前方に押される。いったん該アンカーがロッドから外れたら、ロッド、案内ワイヤー、および、押し込みカテーテルが取り外される。導通路の膨張ポートは、口の外側にあり続ける。次に、内視鏡が、当該アンカーのポジション（姿勢）を調べるために挿入され、任意の必要な調節が行われる。次に、導通路膨張ポートが、ルアー・ロックシリンジでアクセスされ、胃のサイズに応じて（それは内視鏡にて観察することができる）、およそ400 - 1000 ccの流体にて膨張させられる。当該アンカーが複数のバルーンを含む態様に対しては、これが反復される。次に導通路チューブ(conduit tubing)が、スネアー、フックカテーテル、握り鉗子、または、同等物を用いて、胃の中へと引き下ろされる。該導通路チューブが、いったん胃前庭部内に入ったら、次に内視鏡が取り出され、この手順は完了する。

10

【0063】

もしも、後になって、バルーンを調節する必要が生じたときは、内視鏡とスネアー、フックカテーテル、握り鉗子、または、同等物を用いて、この導通路チューブの自由端へのアクセスが遂行される。該導通路が口から外へ引っ張られ、膨張、または、収縮が遂行され、その後、該導通路の自由端が、上で説明したように、胃管腔内へと押し入れられる。本出願を読み終えた当業者においては明らかなように、ここで説明されているこれら態様は、挿入するための様々な方法を用いて、胃管腔内に設置することができる。

20

【0064】

本発明の1つの態様では、ここで説明されたアンカーは、標準的な胃オーバーチューブ法を用いて、すぐ下に説明するような修正を加えて配備される。標準的な内視鏡検査が遂行され、食道、胃および十二指腸が調べられる。次に内視鏡が取り出され、胃オーバーチューブが典型的には通常の技術を用いて設置される。典型的には、上述の Werth 等による文献において説明されているような技術を用いて、胃オーバーチューブが異物の除去および複数の内視鏡挿管のために用いられる。オーバーチューブがいったん所定の位置に設置されると、当該アンカーがこのオーバーチューブを通して設置される。案内ワイヤー技術について上で説明したように、アンカーの遠位端の先端が胃・食道接合部を6 - 8 cmだけ越え、押し込みカテーテルのタブが押される。当該アンカーがロッドから外れたら、ロッドと押し込みカテーテルが取り出される。次に、上で説明したように、内視鏡がこのオーバーチューブ内に通され得、アンカーのポジションが調べられる。この手順の残りの部分は、上で説明した案内ワイヤー手続きと同一である。

30

【0065】

このアンカーは、あらかじめ選択された曲がった形状に復帰すると、収縮したバルーンの移動を阻止し、これによって安全な減量デバイスが提供される。当該アンカーは、1つより多くのバルーンを留める(anchor)ために用いることができ、胃管腔内にとどまることを必要とされる任意のデバイスを固定することができる。当該アンカーは、その人の減量が頭打ちとなり、その人がさらなる減量を希望するような肥満手術後の患者に用いることもできる。当該アンカーは、胃腸管内の、任意のタイプのデバイスが所定位置にとどまることを必要となるようななどのような場所にでも用いることができる。当該アンカーの所在地(site)が、予め決定される形状、幾何、およびサイズを決定する。これは、典型的には、外来のセッティングでの、意識のある鎮静作用下において、内視鏡的に取り付けられ、内視鏡的に取り外される。

40

【0066】

本発明は、当業者においては理解できると思われるが、上記で特に示され説明されたものに制限されるものではない。そして、むしろ、本発明の範囲は、上で説明された様々な特徴の組合せおよびサブの組合せの両方、および、上の説明を読むことで当業者に思いつくような、従来技術には属さない、本発明の変形物および修正物をも含む。

【図面の簡単な説明】**【0067】**

50

【図 1】図 1 は、本発明の一態様に依る、胃腸の浮動的なアンカーの側面図である。

【図 2】図 2 と 3 は、本発明の一態様に依る、図 1 のアンカーの他の形態の、それぞれ、側面図と断面図である。

【図 3】図 2 と 3 は、本発明の一態様に依る、図 1 のアンカーの他の形態の、それぞれ、側面図と断面図である。

【図 4】図 4 は、本発明の一態様に依る、図 2 に示される態様の、膨張したバルーンを示す側面図である。

【図 5】図 5 は、本発明の一態様に依る、他の胃腸の浮動的なアンカーの側面図である。

【図 6】図 6 は、本発明の一態様に依る、図 5 のアンカーの、バルーンを膨張させた状態にて示す側面図である。

【図 7】図 7 は、本発明の一態様に依る、図 1 のアンカーの一態様を、胃腸管内に挿入される前の、真っ直ぐに伸ばしたポジションにて示す側面図である。

【図 8】図 8 は、本発明の一態様に依る、図 1 のアンカーの遠位端に取り付けられた付属物を示している。

【図 9】図 9 と 10 は、本発明の各々の態様に依る、図 1 のアンカーに結合されたアタッチメントを示している。

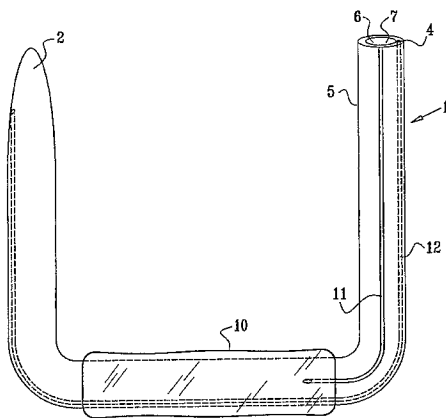
【図 10】図 9 と 10 は、本発明の各々の態様に依る、図 1 のアンカーに結合されたアタッチメントを示している。

【図 11】図 11 は、本発明の一態様に依る、図 1 のアンカーに取り付けられたデバイスとバルーンの側面図である。

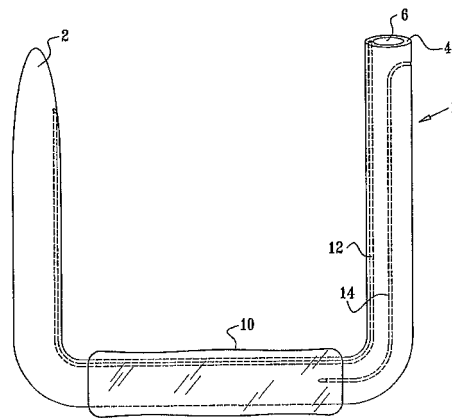
【図 12 A】図 12 A は、図 1 のアンカーの一形態の側面図であって、当該アンカーは、本発明の一態様に従って、うず巻き形状の遠位端と中心コア内の導通路管とを有する。

【図 12 B】図 12 B は、本発明の一態様に依る、図 12 A に示される構成の近位端の拡大図である。

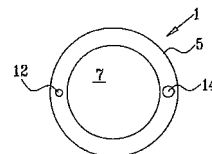
【図 1】



【図 2】



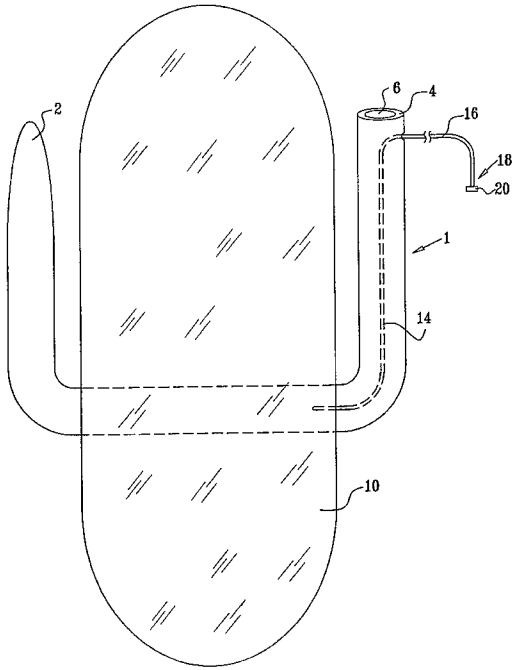
【図 3】



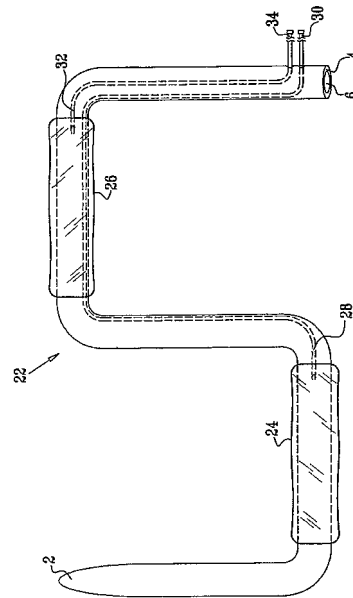
10

20

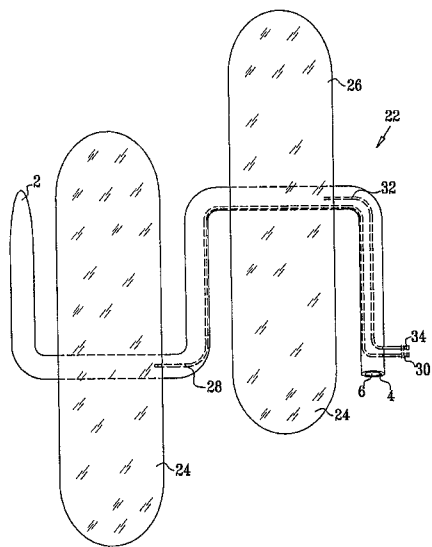
【図 4】



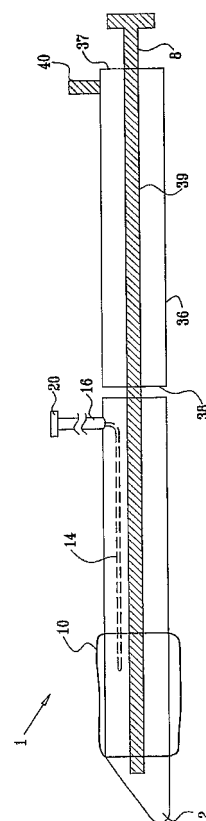
【図 5】



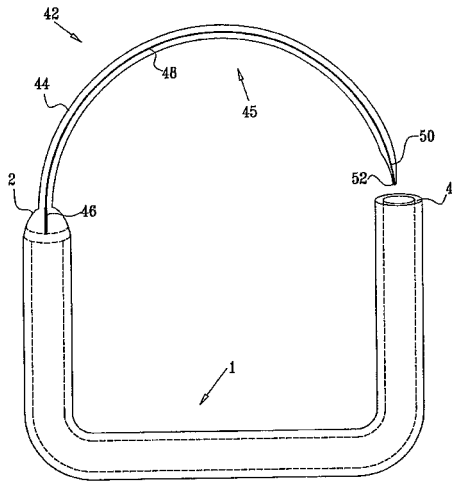
【図 6】



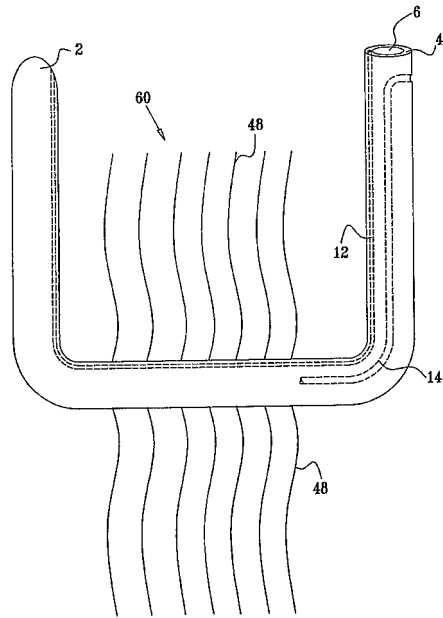
【図 7】



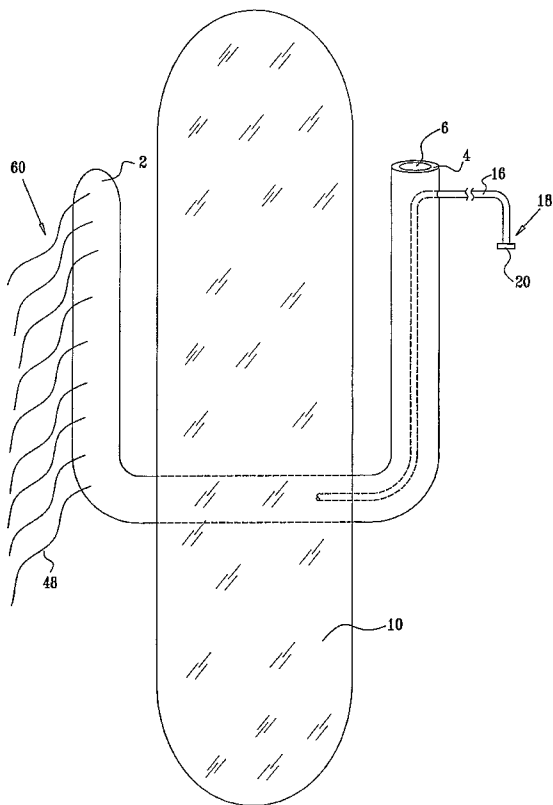
【図 8】



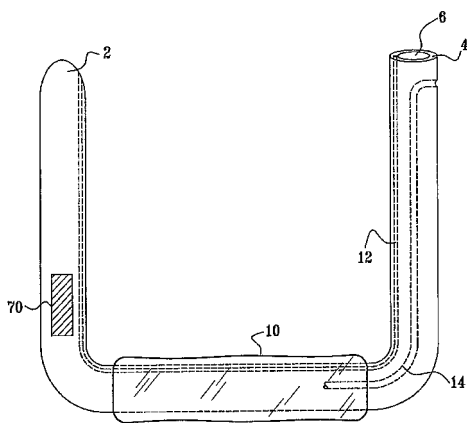
【図 9】



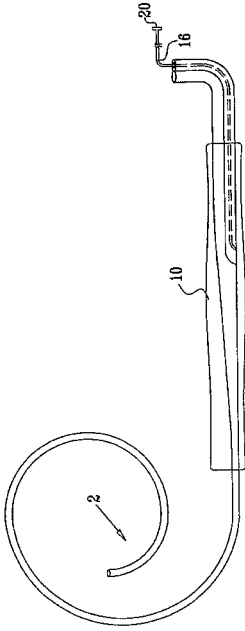
【図 10】



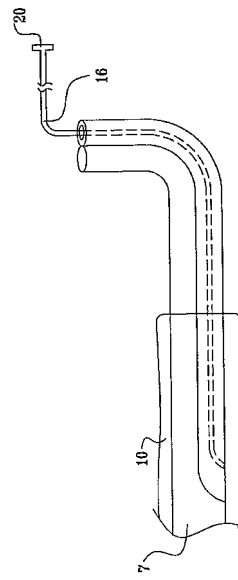
【図 11】



【図 12 A】



【図 12 B】



フロントページの続き

(56)参考文献 特表2008-517677(JP,A)
米国特許第06746460(US,B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00