

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-515608

(P2009-515608A)

(43) 公表日 平成21年4月16日(2009.4.16)

(51) Int.Cl.

**A61B 17/00** (2006.01)  
**A61B 17/115** (2006.01)  
**A61B 17/34** (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/00 3 2 O  
A 6 1 B 17/11 3 1 O  
A 6 1 B 17/34

テーマコード (参考)

4 C 1 6 O

(43) 公表日 平成21年4月16日(2009.4.16)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2008-540382 (P2008-540382)  
(86) (22) 出願日 平成18年11月14日 (2006.11.14)  
(85) 翻訳文提出日 平成20年7月2日 (2008.7.2)  
(86) 國際出願番号 PCT/US2006/060881  
(87) 國際公開番号 WO2007/059490  
(87) 國際公開日 平成19年5月24日 (2007.5.24)  
(31) 優先権主張番号 60/597,151  
(32) 優先日 平成17年11月14日 (2005.11.14)  
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 508140349  
センティネル グループ、リミテッド ラ  
イアビリティ カンパニー  
アメリカ合衆国 49546 ミシガン州  
グランドラピッド S. E. キャスケ  
ド ポイント ドライブ 6223  
(74) 代理人 100091591  
弁理士 望月 秀人  
(72) 発明者 ランダル エス. ベーカー  
アメリカ合衆国 49301 ミシガン州  
グランドラピッズ、N. E. ミシガン  
アヴェニュー 5060  
F ターム(参考) 4C160 CC02 CC32 FF41 MM43

最終頁に続く

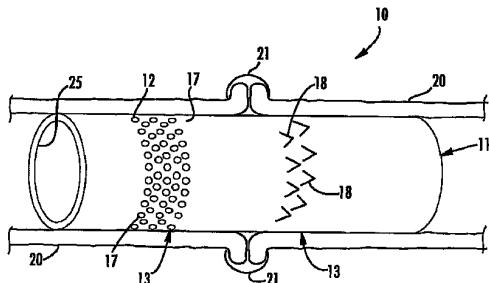
(54) 【発明の名称】 胃腸治療装置および治療方法

## (57) 【要約】

## 【解決手段】

この胃腸治療装置と治療方法は、主体と固着機構とを備えた治療装置からなる。固着機構は、前記主体の胃腸道内の末端への移動を阻止するために配されている。前記主体は、胃腸道の部分にほぼ適した形状とされており、第1壁体部と第2壁体部とを備えている。前記第1壁体部は、一般的に密封された薄膜を特徴としている。前記第2壁体部は傷跡形成領域を備えている。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

胃腸治療装置において、

胃腸道の部分に適合する形状に形成された主体を備え、この主体は第1壁体部と第2壁体部とを備えており、第1壁体部は一般的に密封された薄膜を備えており、

前記主体の胃腸道内の末端への移動を阻止する固着機構を備え、

前記第2壁体部は傷跡形成領域を有し、該傷跡形成領域は、患者に瘢痕組織を形成する機能を備えており、

前記主体は患者における生体吸収性を備えていることを特徴とする胃腸治療装置。

**【請求項 2】**

前記傷跡形成領域には、硬化症の薬剤を含んでいることを特徴とする請求項1に記載の胃腸治療装置。

**【請求項 3】**

前記硬化症の薬剤は、前記傷跡形成領域に塗布されて含まれていることを特徴とする請求項2に記載の胃腸治療装置。

**【請求項 4】**

前記硬化症の薬剤は、前記傷跡形成領域と一体となっていることを特徴とする請求項2に記載の胃腸治療装置。

**【請求項 5】**

前記第2壁体部は、骨接合材料を含んでいることを特徴とする請求項1から請求項4までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

**【請求項 6】**

前記第2壁体部は、患者内での瘢痕組織の形成を促進する物質上の特性を備えていることを特徴とする請求項1から請求項5までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

**【請求項 7】**

前記固着機構は、前記主体の周囲に設けられた環状のフランジを含むことを特徴とする請求項1から請求項6までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

**【請求項 8】**

前記固着機構は、穿孔が形成された薄膜を備えた材料の外側層を含んでいることを特徴とする請求項1から請求項7までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

**【請求項 9】**

前記固着機構は、移動阻止用の爪を備えていることを特徴とする請求項1から請求項8までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

**【請求項 10】**

前記爪は、そのままの状態で係止することを特徴とする請求項9に記載の胃腸治療装置。

**【請求項 11】**

前記爪を係止させる係止装置を具備していることを特徴とする請求項9または請求項10に記載の胃腸治療装置。

**【請求項 12】**

前記係止装置はバルーンで構成され、該バルーンが膨張することにより前記爪を係止させることを特徴とする請求項11に記載の胃腸治療装置。

**【請求項 13】**

前記主体には貫通孔を形成しており、この貫通孔は、前記主体を通過する食物の摂取割合を調整するよう構成された断面領域を備えていることを特徴とする請求項1から請求項12までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

**【請求項 14】**

前記貫通孔は、断面の直径が、ほぼ0.5センチメートルからほぼ1.5センチメートルの範囲内であることを特徴とする請求項13に記載の胃腸治療装置。

**【請求項 15】**

10

20

30

40

50

前記傷跡形成領域は、前記壁体の長手方向の部分に設けてあることを特徴とする請求項1から請求項14までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【請求項16】

前記主体に、放射線不透過性を有するマーカーが具備されていることを特徴とする請求項1から請求項15までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【請求項17】

前記主体は、内視鏡的に装入される構成を備えていることを特徴とする請求項1から請求項16までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【請求項18】

前記主体は、憩室疾患の患部に装入されるよう構成されていることを特徴とする請求項1から請求項17のいずれかに記載の胃腸治療装置。 10

【請求項19】

前記主体は、瘻孔患部に装入されるよう構成されていることを特徴とする請求項1から請求項17までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【請求項20】

前記主体は、腸や内臓を切開した患部に装入されるよう構成されていることを特徴とする請求項1から請求項17までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【請求項21】

前記主体は、瘻孔に装入されるよう構成を備えていることを特徴とする請求項1から請求項17までのいずれかに記載の胃腸治療装置。 20

【請求項22】

前記主体は、狭窄症の部分に装入される構成を備えていることを特徴とする請求項1から請求項17までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【請求項23】

前記内側層が硬質あるいは半硬質であることを特徴とする請求項1から請求項22までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【請求項24】

胃腸治疗方法において、

主体と固着機構を有する治療装置を備え、

前記固着機構は、胃腸道内における前記主体の末端への移動に抗するために配され、前記主体は、胃腸道の位置に適合する形状の壁体を備えて、第1壁体部と第2壁体部とを備え、この第1壁体部は一般的に密封された薄膜を備え、前記第2壁体部は、傷跡形成領域を備えて、前記主体は患者内における生体吸収性を備えており。 30

前記治療装置を胃腸道の部分に配して、

前記傷跡形成領域により前記胃腸道の位置に瘢痕組織を形成し、

前記主体が患者内で吸収されることを特徴とする胃腸治疗方法。

【請求項25】

前記治療装置が、内視鏡的に配されることを特徴とする請求項24に記載の胃腸治疗方法。 40

【請求項26】

前記治療装置が、(1)吻合と、(2)瘻孔、(3)憩室疾患、(4)瘻孔部開口、(5)切開、(6)狭窄症のうちの少なくとも一つを選択して、胃腸道の部分に装入されることを特徴とする請求項24または請求項25に記載の胃腸治疗方法。

【請求項27】

経胃外科処置の際に用いられることを含み、経胃外科処置の間に、前記腸の切開部に前記治療装置が配されることをさらに含むことを特徴とする請求項24から請求項26までのいずれかに記載の胃腸治疗方法。

【請求項28】

食物の通路を制限するために構成される瘻孔患部に胃の袋を形成することを含み、前記瘻孔患部に前記治療装置が配されることをさらに含むことを特徴とする請求項24から請求

10

20

30

40

50

項26までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【請求項 29】

前記開口の直径が、ほぼ0.5センチメートルからほぼ1.5センチメートルの範囲にあることを特徴とする請求項28に記載の胃腸治療装置。

【請求項 30】

少なくとも、直線状のステープル縫合と手作業による縫合、EEAのうちから選択されて用いられて形成された瘻孔患部に前記主体を配することを特徴とする請求項28または請求項29に記載の胃腸治療装置。

【請求項 31】

腹腔鏡的に瘻孔患部を形成することを含む請求項28から請求項30までのいずれかに記載の胃腸治療装置。 10

【請求項 32】

胃バイパス処置の際に瘻孔患部を形成することを含む請求項28から請求項31までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【請求項 33】

瘻孔を形成する手順と同様の手順の際に前記主体を装入することを特徴とする請求項28から請求項32までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【請求項 34】

瘻孔形成の処置後に前記主体を装入することを特徴とする請求項28から請求項32までのいずれかに記載の胃腸治療装置。 20

【請求項 35】

手術後の吻合部の修復に用いることを特徴とする請求項24から請求項26までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【請求項 36】

前記固着機構は、前記主体の周囲に環状のフランジを含んでいることを特徴とする請求項24から請求項35までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【請求項 37】

前記固着機構は、穿孔が形成された薄膜による外側層を含んでいることを特徴とする請求項24から請求項36までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【請求項 38】

前記固着機構は、移動阻止爪を具備していることを特徴とする請求項24から請求項37までのいずれかに記載の胃腸治療装置。 30

【請求項 39】

前記爪はそのままの状態で係止されることを特徴とする請求項38に記載の胃腸治療装置。

【請求項 40】

係止装置を備え、該係止装置により前記爪を係止せることを特徴とする請求項39に記載の胃腸治療装置。

【請求項 41】

前記係止装置はバルーンを備えて、該バルーンの膨張により前記爪を係止させることを特徴とする請求項40に記載の胃腸治療装置。 40

【請求項 42】

前記主体に、放射線不透過性を有するマーカーが具備されていることを特徴とする請求項24から請求項41までのいずれかに記載の胃腸治療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、胃腸道に関する治療装置と治療方法を提案するものである。この治療装置は、吻合や瘻管、憩室疾患、切込みまたは狭窄に使用できるものであり、他に応用することもできる。また、治療装置は、手術のための小孔を形成する場合にも用いられる。

**【背景技術】****【0002】**

吻合術は、容認しがたい程の高い割合で漏出がある。これは、特に食道と腸の吻合の場合に生じる。種々の吻合装置が提案されている。この種の従来の装置は、管状内臓の結紉とそこでの漏出を伴わない部分の機械的な接合に関するものである。そのうえ、従来の装置は、当該部分を接合するために複雑な操作を必要としている。例えば、従来の装置の多くでは、その装置を使用するに当たって、専門の器具を必要としている。複雑さは、分割されたそれぞれの手段を結合させるための負担をかけ、専門の器具は、吻合に要する時間を増加させると共に、従来の装置を用いることによる適用を制限することになる。

**【0003】**

10

また、従来の装置は、吻合の際にのみ利用できるものである。吻合の完了後に漏出が生じた場合には、従来の装置では、対応できる構成が備えられていない。また、従来の装置にあっては、吻合と瘻孔のいずれにも適用されるものではない。

**【0004】**

20

アメリカ合衆国では、毎年、25万件以上の胃のバイパス手術が行われている。患者は、およそ18ヶ月以上にわたって、体重が最大60パーセント減少することになる。患者の少なくとも10パーセントは、もとの体重に戻り始める。体重の増加は、しばしば、時間の経過による吻合部の膨張あるいは拡張に負っている。瘻孔は、小腸に開いた袋のある吻合患部にある。上述の拡張は、短時間で袋がからになるような満腹感の喪失を導く。吻合部の拡張は、吻合部の形状や直線状縫合、手作業による縫合、EEA等の技術手段に関わりなく生じる。

**【0005】**

袋の外側や憩室のパーフォレーションを含み、憩室疾患は、腸の切除を必要とする場合がある。腸の漏出と瘻孔は、様々な薬物療法により患者を処置している間に、経口摂取を制限することで、通常は治癒される。いずれの手順にも、明白なリスクがある。腸の切除は煩雑であり、腹部感染を引き起こすおそれがある。経口摂取を制限することは、患者にとって不愉快であり、患者を衰弱させるリスクがある。また、患者によっては、リスクをより増加させる非経口的栄養補給を必要とする。

**【0006】**

30

腹腔が胃壁を通して視覚化されてアクセスされる、及び／または治療法である経胃外科処置は、患者の精神的な傷を減少させる可能性を備えていると認識されている。しかしながら、そのような診療により意図的なあるいは偶発的な腸の切開は、経胃的なものでは修復することは困難であるおそれがある。これは、従来のあるいは腹腔鏡による経胃外科処置が将来回避する外科的処置にとって必要な結果となる場合がある。

**【発明の開示】****【課題を解決するための手段】****【0007】**

40

主体と固着機構とを備えた治療装置を含んだ発明の外観に従った、胃腸療装置と治療方法である。前記固着機構は、胃腸道内の前記主体が末端へ移動すること阻止するために取り付けられている。前記主体は、胃腸道の部分にほぼ適した形状とされており、第1壁体部と第2壁体部とを備えている。前記第1壁体部は、一般的に密封された薄膜からなることを特徴としている。前記第2壁体部は、傷跡形成領域を備えている。前記主体は、患者による生体吸収性を備えている。治療装置は、胃腸道の部分に装入されて、前記傷跡形成領域は、胃腸道の部分で瘢痕組織を形成する機能を果たす。前記主体は、患者内で吸収されて同化する。前記治療装置は、例えば、狭窄症の改善や、漏出あるいは瘻孔の抑制、吻合部が拡張する危険性の減少等に利用される。

**【0008】**

前記治療装置は、(1)吻合と、(2)瘻孔、(3)憩室疾患、(4)瘻孔部開口、(5)切開、(6)狭窄症のうちの少なくとも一つを選択して、胃腸道の部分に装入される。治療装置は、食道あるいは結腸を通して内視鏡的に装入される。

50

**【0009】**

この治療装置は、経胃外科処置を行う際に用いられる。この治療装置は、経胃外科処置の間、腸や内臓に形成された切開部に装入される。

**【0010】**

この治療装置は、食物の通過を制限するために取り付けられた、瘻孔患部を有する胃の袋を形成する際に用いられる。この治療装置は、前記瘻孔患部に装入される。前記主体が備えている貫通孔は、ほぼ0.5センチメートルからほぼ1.5センチメートルの範囲の直径を有している。この治療装置は、少なくとも、直線状のステープル縫合と手作業による縫合、EEAのうちから選択されて用いられもので形成された瘻孔患部に装入される。前記瘻孔患部は腹腔鏡による手術の際に形成される。瘻孔患部は、胃バイパス処理の際に形成される場合もある。前記主体は、瘻孔の形成時、あるいは瘻孔の形成後でも、同様の処置が行われる間に装入される。

10

**【0011】**

前記治療装置は、手術後の吻合の修復に利用することでも差し支えない。

**【0012】**

前記固着機構は、前記主体の周囲を囲む環状のフランジを含んでいるものでよい。前記固着機構は、穿孔が設けられた薄膜による材料で外側層が形成されているもので構わない。前記固着機構は、移動阻止用の爪を含んでいても構わない。前記爪は、係止装置等により、そのままの状態で係止される。前記係止装置は、バルーンを備えており、前記爪は、バルーンの膨張により係止されるものでよい。

20

**【0013】**

放射線不透過性を備えたマーカーを前記主体に具備させることもできる。このマーカーは、患者内における前記主体の吸収と併せて、該主体の末端への移動を監視するために用いることができる。

**【0014】**

この発明のこれらや他の目的は、添付した図面を参照して説明する以下の詳細を再検討することにより明らかになる。

30

**【発明を実施するための最良の形態】****【0015】**

図1に示した実施形態では、治療装置10は、食道や結腸、胃等のような胃腸道20の装着部21に装入されている。装着部21は、例えば、吻合であり、外科医の好みに応じた通常のやり方である、接合やステープル縫合、円形ステープル縫合、直線状ステープル縫合によるものである。治療装置10は、吻合などの際に、胃腸道の装着部21に締まりばめされる壁体12を備えた主体11を含んでいる。前記締まりばめは、壁体12が自己拡張性を備えた材料により形成されることによるものであって構わない。自己拡張性材料は、生体吸収性を備えたものであることが好ましい。そのような素材として、例えば、ePTFE（延伸ポリテトラフルオロエチレン）やシリコン等がある。また、金属ベースによる生体吸収性材料は、当業者の間では知られているものである。壁体は、壁体自体の自己拡張性に応じて拡張可能な合成樹脂製のコイルを含むものであって構わない。壁体は、封止層を有する網状のメッシュ材により形成されたものであっても構わない。他方、締まりばめは、器官に関する壁体2の直径以上に形成されることでよく、主体の端部の口を広げたり、器官内に適合するように壁体の直径を一時的に縮小するようにすることで構わない。

40

**【0016】**

壁体12は、内側の層であって、密封膜を形成する第1部分14を含んでいる。内側層14は、装置の貫通孔25を規定している。これは、治療を行っている間の外部への漏出に抗している際に、胃腸道を通って食物やその他の材料の通過を容易にする。壁体12は、さらに、外側の層からなり、患者内で瘢痕組織の形成を行う傷跡形成領域16である第2部分15を含んでいる。傷跡形成領域は、主体11の長手方向に沿って第2部分15の全域にわたっているものでよく、あるいは、端部や中間等に配された分離された部分であっても構わない。瘢痕組織は、患者に対して治療上の作用を促進させるものである。例えば、瘢痕組織は、胃

50

腸道の壁を強化して、瘻孔や空洞部等を埋めることになる。内側層14は硬質あるいは半硬質の素材で構わない。このように、第1部分14は、瘢痕組織の構成による結果に基づく収縮に抗するために、治療装置が配置される胃腸道の患部を支持するための構造あるいは支援を提供する。一度、瘢痕組織が形成されて、患者による吸収によって、顕著な拡張や収縮のない所望のサイズとなって傷口が閉鎖したならば、主体11は除去することができる。これは、一度、瘢痕組織が形成されると、拡張や収縮を生じないことによる。

#### 【0017】

一の実施形態には、前記傷跡形成領域は、前記第2部分15に適合された硬化症の薬剤(sclerosant agent)を含んでいる。他方、前記硬化症の薬剤は、胃腸道の壁体と治療装置10との間に適用されることになる。あるいは、前記硬化症の薬剤は、側壁12の第2部分15を形成する材料に混合する。前記硬化症の薬剤を側壁12と混合するのは、治療装置10の吸収が硬化症の薬剤を胃腸道における傷口に対して分離して、傷跡の原因となるからである。瘢痕組織が一度形成されると、側壁12はもはや胃腸道における開口の大きさの維持は必要となくなる。前記硬化症の薬剤は、技術として知られている。例えば、他に知られている硬化症の薬剤が使用されるかも知れないが、ナトリウムモルフュエイト(sodium morrhuate)がある。

10

#### 【0018】

あるいは、傷跡形成領域16は、第2部分15あるいは壁体12の物質上の特性によって形成されることになる。例えば、第2部分は、共重合体グリコリド(copolymer glycolide)とトリメチレンカーボネイト(trimethylene carbonate)の多孔性構造により形成されるものでよく、典型的なものとして、W.L. Gore & Associates製のSeam Guarの商品名により、商業的に入手することができる。他の実施形態としては、傷跡形成領域16は、Stryker Corporation製のものとして入手可能な骨接合材料を含むものでよい。そのような骨接合材料は、傷口に傷跡を生成しながら局所的に骨細胞を形成することになる。

20

#### 【0019】

治療装置10は、固定システム、あるいは固着機構含んでおり、符号13で示すように、胃腸道内の物質の末端への移動の原因となる蠕動傾向に関連した治療装置の末端への移動に抗する。固定システム13は透孔状や開窓の形状をしており、符号17は壁体12を通過する細胞の成長促進を目的とするものである。細胞組織は、末端への移動から固定されることになる。壁体12が生体吸収性の材料で形成されている場合には、内生的な細胞組織は、患者に主体が吸収される際に消散することになる。固定システム13には、壁体12から突出した一連の突起部18が含まれる。突起部18には、鉤形やV字形の付属物、金属製の固着部材等を含んでいる。前記突起部は、末端への移動に抗する方向を指向させてある。さらに、固定システムは器官に治療装置をステープル止めしたり縫合することで構わない。1つ以上の固定システムが用いられるることは明瞭である。例えば、V字形の付属物は、細胞組織が透孔7を通して成長する間、治療装置を一時的に固定するのに有効なものであって構わない。

30

#### 【0020】

図2に示す実施形態では、固定システム113は、傷口における治療装置の配置上の本来の位置にてバルーンが設置されているものである。固定システム113は、係止装置120の壁体119に配された一連の爪118を備えている。壁体119の内部のバルーンは、壁体119を拡張するために空気注入式により膨張するものであり、これにより前記爪が主体11の壁体を通過し、胃腸道の壁体に突き刺されることになる。前記第1部分が自己封止性を有する材料で形成されていれば、前記爪は深刻な漏出を引き起こすことはない。他方、爪118は、主体11の壁体で形成されて、主体11の開口21内に突出することとなる。膨張した状態のバルーンは、爪を外見上、胃腸道の壁体内に追いやることとなる。

40

#### 【0021】

治療装置10は、食道や腸などの吻合を行う際に有用である。吻合を行う場合における使用時には、外科医は治療装置10の一端を器官の一方の端部20に挿入し、治療装置10の他端を器官の他方の端部20に挿入する。固定システム113が稼働中に一方向にのみ作用するな

50

らば、固定システムが末端への移動に抗するのに適した方向へ合う位置に位置するように注意を要する。吻合は、外科医にとって都合のよい手法により、当該外科医により行われる。吻合に漏出が生じていることが見つけられたならば、治療装置10を漏出のある位置に位置させて、機能させる。器官に関しての吻合のある位置によって、治療装置10が、一例として、内視鏡的なものや大腸内視鏡検査的なもののように挿入される。身体が備えている自然の開口部を通してそのような挿入を行うために、従来の係止装置（図示せず）を、壁体12を圧迫するための漏出防止装置に重ねて位置させることもできる。治療装置が吻合患部に位置したならば、係止装置は漏出防止装置から退避させて、吻合患部に漏出防止装置を装入させる。

#### 【0022】

治療装置10を応用できる能力が提供されることによって、漏出の実行に併せて、吻合による次の漏出に対して漏出防止の準備をすることができる。吻合が漏出を伴うことの予測は常に可能というわけではなく、吻合時には漏出防止装置が挿入されていないことから、上述の点は特に有用である。また、外科医が、漏出している吻合を治療することを要求された場合には、治療装置10は僅かな侵襲的な方法で敏速に装入することができる。治療装置10はまた、傷跡形成の促進のために瘻孔内に適合させて、壁体12からの側面付属物を用いて設定されるもので構わない。

10

#### 【0023】

吻合の状況を説明したが、治療装置10が瘻孔の閉塞にも有用であるということは、当業者にとって明かである。治療装置10の傷跡形成領域は、壁体12の特性が、胃腸壁の構築に抗する間に、瘻孔を閉じるための瘢痕組織を形成する。一度、主体11が患者に吸収されると、瘻孔は治癒される。瘻孔患部は、当該位置に装入された治療装置10によって敏速に閉塞される。口や肛門のように身体が備えている自然の開口部を通して装入できることにより、治療装置10は特に有用である。したがって、例えば胃バイパス手術のような外科的処置による瘻孔は、見つかり次第、僅かな侵襲的な方法で敏速に修復される。

20

#### 【0024】

さらに別の実施形態として、治療装置110が、ほぼ円筒形をした壁体112を有している（図3参照）。壁体112は半硬質で形成されて、自己拡張性を備えている。壁体112は、外側表面15を備えており、内臓管状器官の管腔に締まりばめに適した形状に形成されている。これにより、治療装置110は、結紮内臓管状器官の端部内に、拡張していない状態にある壁体12が位置する。これは、壁体に適合すると共に壁体を圧迫する配達機構（図示せず）により遂行される。治療装置が適宜に装入された後に、該治療装置は配達機構により配置される。これは、自己拡張性の壁体が、内臓管状器官の管腔に締まりばめされるように拡張すること可能とする。

30

#### 【0025】

漏出防止と末端への移動に抗するための補助のために、壁体112にはフランジ126が取り付けられていることに特徴がある。フランジ126を越えて通過した臓器の端部によって、管腔からの腸の構成要素の漏出がより遅延される。また、フランジ126は、内臓内の治療装置10の末端への移動を防止するために、移動阻止体を構成している。図3に示す実施形態において、主体112は、反対側の端部18を有している。端部18のそれぞれは、結紮した内臓管状器官の部分20の一部を受けて、締まりばめとなる。この締まりばめとフランジ126が遂行する機能に付加して、器官部分20を結合するために外科医により用いられた、縫合やステープル止め等による吻合に対して補強が行われることになる。治療装置110は吻合が行われる際に装入される。あるいはまた、漏出が生じた場合のように、壁体12を圧迫することによって、身体が備えている自然の開口部を通して治療装置を装入することもできる。

40

#### 【0026】

ルー・エヌ・Y胃バイパス（roux-en-y gastric bypass）の手順を図4に示してある。その種の手順は周知の技術であり、図中のSにおいてステープル止めして、小さな上部胃袋Pを作りだし、それにより、摂取できる食物の総量を制限することによる。小腸の一部

50

もまた迂回される結果、完全なカロリーの吸収を避けるために消化酵素と食物との混合を遅延させる。目的は、早期の満腹感を体験することであり、食に対する切望感を減少させて、充足感を組み合わせることである。胃の袋あるいは瘻孔について知られている困難な点は、小腸の空腸（jejunum）に対する開口が拡張するおそれがあることであり、瘻孔の制限的な要素を減少させることである。外部バンドのような既存の解決策は、導管を衰弱させる結果となるおそれがある。また、特定の状況においては、瘻孔からの開口は、該開口を拡張するための干渉を必要とする結果、狭窄症を体験することになる場合がある。

#### 【0027】

これらの困難を克服するための、瘻孔のサイズの維持についての治療方法は、細胞膜のほぼ封止する第1壁体部分214を有する主体212を備えた治療装置210の提供が含まれている（図5参照）。側壁部分214は、主体212の長手方向に伸張して、食物を通過させる透孔226を備えている。開口226は、主体212を通過する摂取食物の量を制御するために選択されることになる断面Aの部分を有するサイズとしてある。治療装置210は、さらに、食道に合致するように形成されたサイズの拡張された端部218のような固着機構が具備されている。

10

#### 【0028】

硬化症の薬剤による場合等のような、傷跡形成部分215は、瘻孔の傷跡の原因となる壁体212の外側部分に対して、適合させる。瘢痕組織は、側壁212の形状に応じて瘻孔を収縮させる傾向にある。側壁部214は少なくとも半硬質であるから、瘻孔の収縮に一層、抗することになる。瘢痕組織が一度形成されたならば、主体212は患者の吸収により除去されることができる。硬化症の薬剤は、側壁14の外側面に塗布することによってのみならず、硬化症の薬剤を側壁部214を形成する材料に盛り込むことによって、主体212に対して直接適用することができる。

20

#### 【0029】

図示した実施形態では、開口226は、患者に応じたサイズでほぼ1.2cmの公称直径として、ほぼ0.5cmからほぼ1.5cmの直径による断面部Aを備えている。

#### 【0030】

治療薬210と硬化症の薬剤との組合せによる利点は、治療装置が空腸の分岐における漏出を未然に防止する効用が付加されることである。いずれにせよ、一度、瘢痕組織が形成されて、漏出が治れば、瘻孔接合装置は溶けることになり、そのため、追加的な外部装置を用いることなく身体を機能させることを可能とする。患者によって異なるものであるが、患者内に瘻孔接合装置を装入している期間は、ほぼ6週間が費やされることとなる。瘢痕組織の故に、治療装置が一度除去されると、瘻管の開口は、大幅に拡張される経験をする事はなくなる。

30

#### 【0031】

他の応用は、この治療装置と治療方法によって開示されていることで見出される。例えば、それらは、瘢痕組織の形成過程がより永続的に開口の寸法を保持する間に、狭窄孔を維持するための機械的形成を提供することによって、狭窄を治療するのに用いられ得る。また、腸の憩室疾患に関して利用されることもできる。袋の設置の部位や憩室疾患によって形成された瘻孔における治療装置の配置は、袋領域あるいは瘻孔を封止し、それ故、より困難さを伴うことなく食物を経口により摂取することが可能となる。傷跡形成領域は、袋の出口あるいは瘻孔を閉じるための瘢痕組織を形成することになる。既に生じているいかなる膿瘍も、経皮的なドレーン管がエックス線断層撮影（CTスキャン）に供されること等によって排出されることができる。

40

#### 【0032】

ここに開示された治療装置と治療方法は、経胃外科処置にも用いることが可能である。意識的であるか無意識であるかに拘わらず外科医が腸における切開を遂行するならば、感染症の発生を伴わないで切開部を治癒させるために、大腸内視鏡検査を用いて治療装置が装入される。他の応用は、当業者にとって明らかなものである。

#### 【0033】

50

また、生体吸収性の材料から形成されたものについて説明したが、治療装置の主体は、生体非吸収性の材料で形成されて、内視鏡を用いる等によって、瘢痕組織の形成完了後には取り除くようにしても構わない。

【0034】

以上に説明した実施形態の改変は、特許法上の均等の理論の原理に従って解釈される場合には、添付した請求の範囲により意図されたこの発明の原理から逸脱するがない限り、容認される。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1】この発明に係る胃腸治療装置の外観を示す図である。

10

【図2】係止装置の断面図である。

【図3】他の実施形態を示す図で、図1に相当する図である。

【図4】この発明に係る胃腸治療装置と治療方法を実施して胃のバイパス処置を行った状態を示す図である。

【図5】図4に示す治療装置の斜視図である。

【符号の説明】

【0036】

10 治療装置

20

11 主体

12 壁体

13 固定システム

14 第1部分（内側層）

15 第2部分（外側表面）

16 傷跡形成領域

17 透孔

18 突起部

20 胃腸道（器官部分）

21 装着部

25 貫通孔

110 治療装置

30

112 主体（壁体）

113 固定システム

118 爪

119 壁体

120 係止装置

126 フランジ

S ステープル止め

P 上部胃袋

210 治療装置

40

212 主体（壁体）

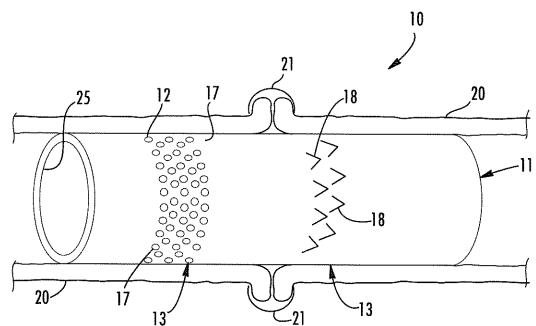
214 側壁部（第1壁体部分）

215 傷跡形成部分

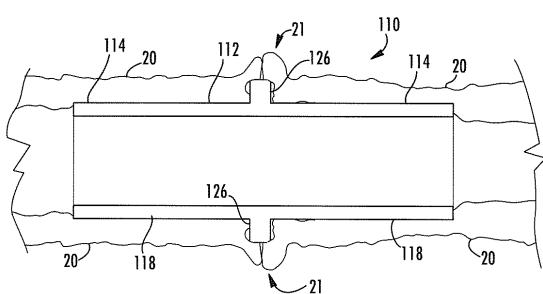
218 端部

226 透孔（開口）

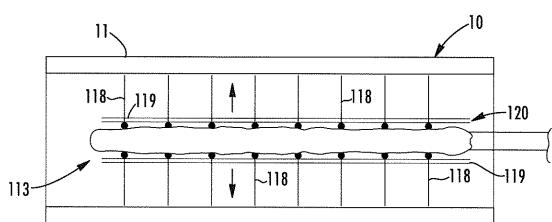
【図 1】



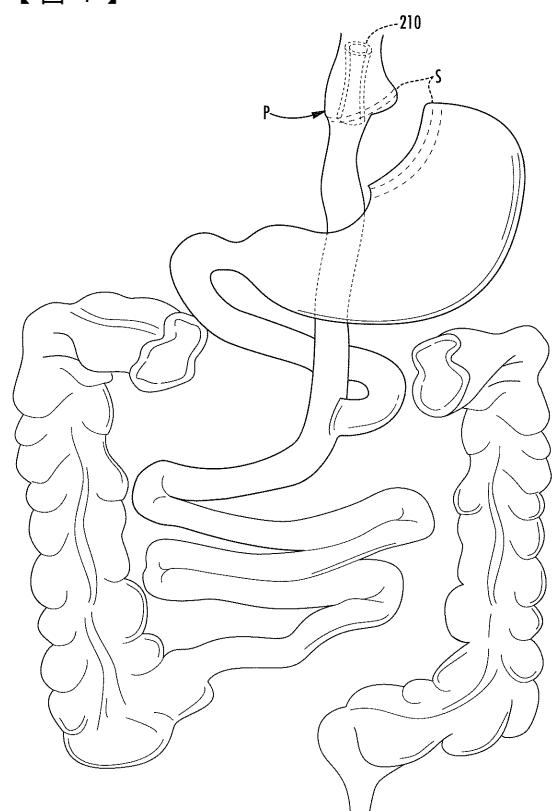
【図 3】



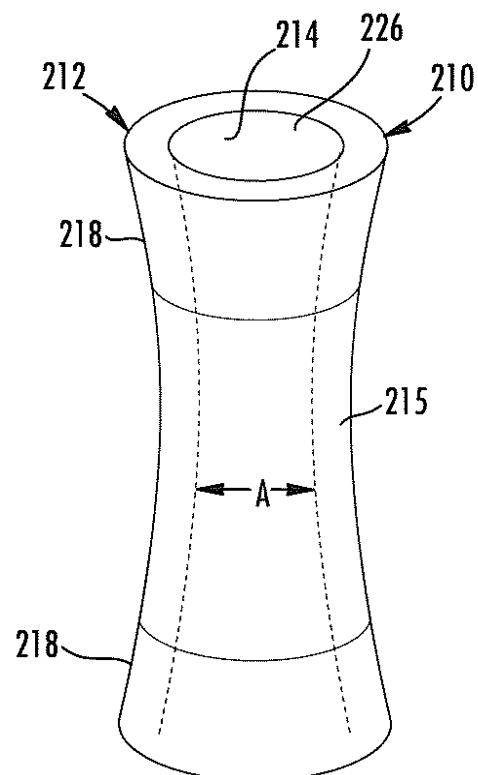
【図 2】



【図 4】



【図 5】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US06/60881									
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61F 2/04 (2007.01) USPC - 607/40 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC											
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61F 2/04 (2007.01) USPC - 607/40											
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched											
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) MicroPatent											
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2005/0143784 A1 (IMRAN) 30 June 2005 (30.06.2005) entire document</td> <td style="padding: 2px;">1-5, 24-26</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2005/0096750 A1 (KAGAN et al) 05 May 2005 (05.05.2005) entire document</td> <td style="padding: 2px;">1-5, 24-26</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	Y	US 2005/0143784 A1 (IMRAN) 30 June 2005 (30.06.2005) entire document	1-5, 24-26	Y	US 2005/0096750 A1 (KAGAN et al) 05 May 2005 (05.05.2005) entire document	1-5, 24-26
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.									
Y	US 2005/0143784 A1 (IMRAN) 30 June 2005 (30.06.2005) entire document	1-5, 24-26									
Y	US 2005/0096750 A1 (KAGAN et al) 05 May 2005 (05.05.2005) entire document	1-5, 24-26									
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>											
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed											
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family											
Date of the actual completion of the international search  13 August 2007	Date of mailing of the international search report  <b>01 OCT 2007</b>										
Name and mailing address of the ISA/US  Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Blaine R. Copenheaver <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774</small>										

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		<b>International application No.</b> PCT/US06/60881						
<b>Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)</b>								
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:								
<p>1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:</p>   <p>2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:</p>   <p>3. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 6-23, 27-42 because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</p>								
<b>Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)</b>								
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:								
<p>1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.</p> <p>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.</p> <p>3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</p>   <p>4. <input type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:</p>								
<p><b>Remark on Protest</b></p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>No protest accompanied the payment of additional search fees.</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.	<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.	<input type="checkbox"/>	No protest accompanied the payment of additional search fees.
<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.							
<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.							
<input type="checkbox"/>	No protest accompanied the payment of additional search fees.							

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF, BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, L A, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE ,SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW