

(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2014-533981

(P2014-533981A)

(43) 公表日 平成26年12月18日(2014.12.18)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 M 29/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 29/00	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 F 2/04 (2013.01)</b>	A 6 1 F 2/04	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2014-533674 (P2014-533674)	(71) 出願人	514076043 アイビス・メディカル・インコーポレー ッド アメリカ合衆国・94062・カリフォル ニア州・レッドウッド シティ・アップラ ンド ロード・751
(86) (22) 出願日	平成24年9月26日 (2012.9.26)	(74) 代理人	100064621 弁理士 山川 政樹
(85) 翻訳文提出日	平成26年5月27日 (2014.5.27)	(74) 代理人	100098394 弁理士 山川 茂樹
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/057288	(72) 発明者	ヴァーガス, ジェイミー アメリカ合衆国・94062・カリフォル ニア州・レッドウッド シティ・アップラ ンド ロード・751
(87) 国際公開番号	W02013/049167	Fターム(参考)	4C097 AA14 BB01 BB09 CC01 CC04 最終頁に続く
(87) 国際公開日	平成25年4月4日 (2013.4.4)		
(31) 優先権主張番号	61/539,814		
(32) 優先日	平成23年9月27日 (2011.9.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 胃内インプラントデバイス

## (57) 【要約】

近位端及び遠位端に非侵襲的特徴部分を有する伸長部材を備えた胃内アンカーインプラントデバイスに関する。前記非侵襲的特徴部分は、胃及び消化管の組織への損傷を阻止し、デバイスを繫留するための補助となる。前記伸長部材は、屈曲に耐えるために実質的に剛性を有し、胃又は消化管の組織と係合して胃又は消化管を通る通過を防止でき、また消化管の形状に適合するために1つ又は複数の屈曲部を含んでいる。アンカーインプラントデバイスは、膨張性構造等の摺動シールを用いて腸バイパススリーブ等の治療用デバイスと連結しており、肥満及び糖尿病を含む様々な疾患の治療に用いるために、この摺動シールはスリーブを固定して、胃からの食物粒子の流れがスリーブを通るようにする。

【選択図】 図10A

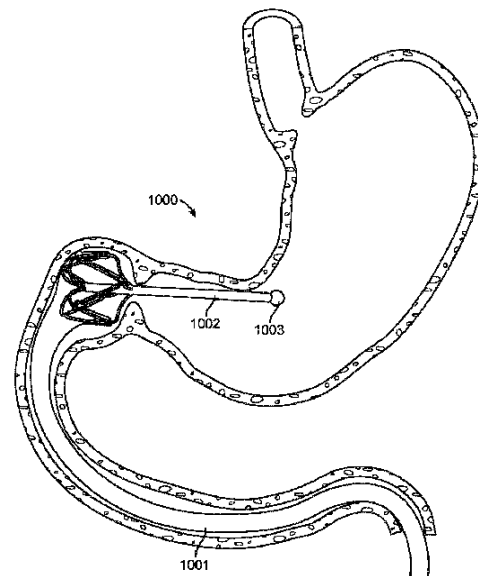


FIG. 10A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者を治療及び / 又は診断するための方法であって、  
前記患者の消化管内にアンカーを配備すること、並びに  
前記アンカーの近位部分を前記消化管の粘膜の第 1 の表面領域に対して係合させること  
によって、及び前記アンカーの遠位部分を前記消化管の粘膜の、前記第 1 の表面領域に対  
して遠位にある第 2 の表面領域に対して係合させることによって、及び前記近位端と前記  
遠位端との間に延在する前記伸長要素の屈曲に耐えることによって、前記消化管の屈曲部  
周辺での前記アンカーの前進を阻止すること  
を含み、

10

前記アンカーは、近位端に近位非侵襲的特徴部分、遠位端に遠位非侵襲的特徴部分を有  
し、前記近位端と前記遠位端との間に伸長要素を有する、方法。

**【請求項 2】**

インプラントの腸バイパススリーブを、前記スリーブが前記患者の腸に沿って延在する  
ように、また摂取物を含む流れが前記患者の胃から前記スリーブの管腔に入り、ここで前  
記流れが前記患者の前記胃の壁と接触するように、前記アンカーで支持することを更に含  
む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記スリーブの近位開口部を径方向に支持し、前記アンカーの第 1 の径方向拡張構造を  
用いて、前記スリーブの壁の周縁を前記消化管の内壁に対して係合することによって、前  
記スリーブ内への前記摂取物の流れを配向することを更に含む、請求項 2 に記載の方法。

20

**【請求項 4】**

前記第 1 の径方向拡張構造は、前記消化管内に前記消化管の十二指腸球部又はその近傍  
で摺動可能な摺動シールを備える、請求項 3 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記スリーブの前記近位開口部を支持することは、前記第 1 の拡張構造を、前記消化管  
内において、前記消化管の十二指腸球部又はその近傍で拡張することを含む、請求項 4 に  
記載の方法。

**【請求項 6】**

前記遠位非侵襲的特徴部分は、第 2 の径方向拡張支持構造を備える、請求項 3 に記載の  
方法。

30

**【請求項 7】**

前記遠位非侵襲的特徴部分は、前記第 1 の径方向拡張支持構造を備える、請求項 3 に記  
載の方法。

**【請求項 8】**

前記スリーブを通る流れを配向することは、  
前記スリーブの前記近位開口部を、近位方向に偏向した周縁シールを用いて支持するこ  
とにより、前記スリーブの前記近位開口部を前記消化管の幽門弁に向かって付勢するこ  
とを更に含む、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記スリーブの前記近位開口部を前記幽門弁に向かって付勢することは、前記拡張構造  
の遠位部分が前記十二指腸球部の遠位部分と連動した状態で、前記近位開口部を前記第 1  
の拡張部材の近位部分で支持することを含む、請求項 8 に記載の方法。

40

**【請求項 10】**

前記スリーブを繫留することは、  
前記消化管の前記幽門弁の近位にある組織を係合して、前記患者の前記消化管に沿った  
前記アンカーの遠位方向への移動を阻止するために、前記第 1 の径方向拡張構造の近位に  
おいて第 2 の径方向拡張構造を拡張すること  
を更に含む、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 11】**

50

前記消化管の十二指腸球部において前記第 1 の拡張構造が拡張された場合、前記第 2 の拡張構造は、前記消化管の前記幽門弁の近位にある前記第 1 の拡張構造に隣接して位置決めされる、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記第 1 の拡張支持構造は、前記アンカーの前記伸長要素上において、前記近位端と前記遠位端との間に配置される、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記伸長要素は、前記近位端と前記遠位端との間に可撓性部分及び / 又は湾曲部分を含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記アンカーは、前記アンカーに取り付けられた 1 つ又は複数のセンサを備え、  
前記方法は、前記 1 つ又は複数のセンサを用いて前記消化管の特性を感知することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記アンカーは、2 つ以上の分離可能なセグメントを備え、  
前記方法は、前記少なくとも 2 つの分離可能なセグメントを分離させて、前記分離可能なセグメントのうちの 1 つ又は複数の前記消化管を遠位へと通過できるようにすることによって、前記アンカーの繫留を解除することを更に含む、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記繫留の解除は、電解腐食によって前記少なくとも 2 つの分離可能なセグメントの前記繫留の解除の時点を選択的に定めることを更に含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

患者の消化管において使用するためのインプラントであって、  
近位端に近位非侵襲的特徴部分、遠位端に遠位非侵襲的特徴部分を有し、前記近位端と前記遠位端との間に伸長要素を有する、アンカーを備え、  
前記近位非侵襲的特徴部分及び前記遠位非侵襲的特徴部分は、前記患者の前記消化管内の粘膜に沿った表面領域に対して付勢された場合に組織外傷を阻止するように構成され、  
前記消化管の屈曲部周辺での前記アンカーの前進を阻止するために、前記伸長要素の可撓性を、前記近位端と前記遠位端との間の屈曲に耐えるように制限する、インプラント。

【請求項 1 8】

前記アンカーは、前記消化管内で拡張された場合に、前記消化管内において前記消化管の十二指腸球部又はその近傍に静置されるよう寸法設定された、第 1 の径方向拡張構造を備える、請求項 1 7 に記載のインプラント。

【請求項 1 9】

前記第 1 の径方向拡張構造は、前記消化管内で拡張された場合に、前記消化管の十二指腸球部を実質的に満たすよう寸法設定される、請求項 1 7 に記載のインプラント。

【請求項 2 0】

少なくとも部分的に消化管を通して延在するよう前記第 1 の拡張構造に連結された、腸バイパススリーブを更に備え、

前記腸バイパススリーブには、近位開口部から遠位開口部まで延在する管腔が通っている、請求項 1 8 に記載のインプラント。

【請求項 2 1】

前記第 1 の径方向拡張構造は、前記近位非侵襲的特徴部分と前記遠位非侵襲的特徴部分との間の前記伸長要素上に配置される、請求項 1 8 に記載のインプラント。

【請求項 2 2】

前記遠位非侵襲的特徴部分は、第 2 の径方向拡張構造を備える、請求項 2 1 に記載のインプラント。

【請求項 2 3】

前記遠位非侵襲的特徴部分は、前記第 1 の径方向拡張構造を備える、請求項 1 8 に記載のインプラント。

10

20

30

40

50

**【請求項 24】**

前記伸長要素は実質的に剛性を有し、

前記伸長要素はまた、前記消化管に更に繫留するため及び前記消化管の形状に適合するために、1つ又は複数の屈曲部を備える、請求項20に記載のインプラント。

**【請求項 25】**

前記伸長要素は、前記消化管の形状に適合するために、少なくとも2つの屈曲部を備える、請求項18に記載のインプラント。

**【請求項 26】**

前記第1の径方向拡張構造は、腸バイパススリーブの近位開口部を支持する周縁シールを備え、これによって、前記患者の胃から前記腸バイパススリーブを通過する摂取物の流れを可能とする、請求項20に記載のインプラント。

10

**【請求項 27】**

前記第1の拡張構造が十二指腸球部内で拡張された場合に、前記スリーブの前記近位開口部を幽門弁に最も近い位置に位置決めするために、前記周縁シールは前記第1の径方向拡張構造の近位部分上に配置される、請求項26に記載のインプラント。

**【請求項 28】**

前記第1の拡張構造が前記十二指腸球部内で拡張された場合に、前記周縁シールを前記幽門弁に最も近い位置に位置決めするために、前記第1の拡張構造は、前記第1の拡張構造の遠位部分に沿って延在する空間充填支柱を備える、請求項27に記載のインプラント。

20

**【請求項 29】**

前記周縁シールは、前記拡張構造の正弦波状部材を備える、請求項27に記載のインプラント。

**【請求項 30】**

前記周縁シールは、ジグザグ部材、ダイヤモンド状部材、マルチリンク構造、複数の可撓性アーム、又は前記スリーブの前記近位開口部を支持するために適切ないずれの膨張性リング構成を備える、請求項27に記載のインプラント。

**【請求項 31】**

前記消化管に沿った前記第1の拡張構造の僅かな移動を可能としながら前記シールを維持するために、前記周縁シールは前記スリーブの外壁の周縁を前記十二指腸球部の内壁に対して連動させる摺動シールを備える、請求項26に記載のインプラント。

30

**【請求項 32】**

前記第1の拡張構造は、近位部分及び遠位部分を備え、

前記近位部分は、前記第1の拡張構造が前記十二指腸球部内で拡張された場合に前記消化管の前記幽門弁に最も近い位置となる周縁部を備える、請求項26に記載のインプラント。

**【請求項 33】**

前記周縁シールは、第1の拡張構造が径方向圧縮状態にある場合、前記周縁シールを近位方向へと付勢するよう構成される、請求項26に記載のインプラント。

**【請求項 34】**

前記周縁シールは、湾曲した支柱によって支持される、請求項33に記載のインプラント。

40

**【請求項 35】**

前記湾曲支柱は、湾曲の頂点が近位方向を向き、前記拡張構造の径方向圧縮によって前記周縁シールを近位方向に付勢するように湾曲している、請求項34に記載のインプラント。

**【請求項 36】**

前記遠位非侵襲的特徴部分は、前記第1の拡張構造を備え、

前記インプラントは、前記第1の拡張構造に隣接しかつ前記第1の拡張構造の近位にある、第2の拡張構造を更に備える、請求項26に記載のインプラント。

50

**【請求項 37】**

前記第1及び第2の拡張構造は、ある距離だけ軸方向に離間しており、

前記距離は、前記消化管の前記幽門弁に適應できるよう十分に大きい距離ではあるが、前記第2の拡張構造が前記幽門弁に隣接する組織と連動して、拡張された状態の前記第1の拡張構造が前記十二指腸球部に配置された状態のまま、前記インプラントの遠位方向への移動を阻止できるよう十分に小さい距離であるような距離である、請求項36に記載のインプラント。

**【請求項 38】**

少なくとも部分的に前記消化管を通して延在するよう前記アンカーに連結された腸バイパススリーブを更に備え、

前記腸バイパススリーブは、近位開口部から遠位開口部へと前記腸バイパススリーブを通して延在する管腔を有する、請求項18に記載のインプラント。

**【請求項 39】**

前記スリーブは、摂取物を含む流れが前記管腔を通過する（ここで前記摂取物の流れは前記患者の胃壁と接触している）際に前記流れを実質的に通さない材料からなる、請求項38に記載のインプラント。

**【請求項 40】**

前記アンカーが前記消化管の湾曲に対応できるようにするために、前記伸長要素は可撓性部分を備える、請求項17に記載のインプラント。

**【請求項 41】**

前記伸長要素は、連続して取り付けられた少なくとも3つの伸長部材を備え、

前記少なくとも3つの伸長部材は、消化管の幽門洞及び十二指腸近位部分に対応する第1の伸長部材、前記第1の伸長部材に取り付けられ、前記十二指腸の下降部分に対応する第2の伸長部材、並びに前記第2の伸長部材に取り付けられ、前記十二指腸の第3の部分に対応する第3の伸長部材を含む、請求項17に記載のインプラント。

**【請求項 42】**

前記近位端と前記遠位端との間で前記アンカー上に配置された、第1の拡張構造を更に備え、

前記アンカーの前記近位端は、前記患者の胃内に配置され、

前記アンカーの前記遠位端は、前記第1の拡張構造が前記十二指腸球部内で拡張された場合に、前記消化管内へと延伸する、請求項17に記載のインプラント。

**【請求項 43】**

前記第1の拡張構造に連結された腸バイパススリーブを更に備え、

前記スリーブは少なくとも部分的に前記消化管を通して延在し、

前記腸バイパススリーブは、近位開口部から遠位開口部へと前記腸バイパススリーブを通して延在する管腔を有する、請求項17に記載のインプラント。

**【請求項 44】**

前記アンカーに取り付けられた1つ又は複数のセンサを更に備え、

前記1つ又は複数のセンサは、前記消化管内に配置された場合に、前記消化管の特性を感知するよう構成される、請求項17に記載のインプラント。

**【請求項 45】**

前記アンカーは、2つ以上の分離可能なセグメントを備え、

前記分離可能なセグメントのうちの少なくとも1つは、前記患者の前記消化管を通過できるようにサイズ設定され、

前記2つ以上の分離可能なセグメントは、前記患者の身体の外から選択的に連結解除できるように連結される、請求項44に記載のインプラント。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

関連出願の相互参照

10

20

30

40

50

本出願は、2011年11月27日出願の米国仮特許出願第61/539814号（これはその全体が参照により本出願に援用される）の非仮出願であり、上記米国仮特許出願の利益を主張するものである。

【0002】

本出願は一般に、2009年9月29日出願の米国特許出願第12/568899号、2010年3月26日出願の米国仮特許出願第61/317710号、2011年3月28日出願の米国非仮特許出願第13/073762号（これらはそれぞれ、その全体が参照により本出願に援用される）に関する。

【0003】

本発明は一般に、医療デバイス、システム及び方法に関する。例示的实施形態は、治療又は診断デバイスを患者の胃に繫留するためのデバイス、システム及び方法を提供する。特定の実施形態は、肥満、糖尿病、高血圧及び／又は他の代謝関連疾患の治療のために、患者の胃に治療用デバイスを繫留するための、デバイス、システム及び方法を提供する。

10

【背景技術】

【0004】

肥満及び代謝関連疾患は、何百万人もの患者に影響を及ぼし、このような疾患に罹る患者の数は近年増加している。病的肥満は糖尿病、高血圧及び他の深刻な医学的状态につながるため、潜在的に生命を脅かす深刻な疾患と考えられることが多い。これらの全ての疾患は典型的には消化プロセスに関連するため、治療方法は、胃から消化管系を通過する食物粒子の吸収を低減するために、通常消化プロセスを妨害することを伴うことが多い。また研究により、空腹を刺激するグレリン等の特定のホルモンの分泌を促す、胃のびじゅく（chyme）と消化管の接触を低減することも、また肥満及びこれに関連する医学的状态に対して実行可能な治療であってよい。ルー・Y胃バイパス術や胃スリーブ切除等の肥満学上の外科的処置は有益であることは分かっているが、これらの処置は極めて侵襲性であり、典型的には胃の一部の除去、ステーブル留め又は縫合を伴い、これは一般に、患者の消化管に対して永続的かつ不可逆的な変化を与え、外科的合併症又は死の有意なリスクをもたらす。

20

【0005】

更に近年、患者の消化管系により低侵襲性の治療（胃バイパススリーブ等）をもたらすために、内視鏡処置が開発されているが、胃及び消化管は可撓性がかなり低く、消化中に大きく歪むことがあるため、このようなデバイスの繫留は難しいことが分かっている。更に、胃内の過酷な消化環境は、繫留デバイス等の異物を胃にいずれの期間配置した場合に、これを破壊する傾向を有する。胃独特の解剖学的構造もまた、治療デバイスを繫留するにあたって問題となる。これは、胃から消化管への通過に抵抗できる十分な大きさのデバイスは、消化器系を通る栄養及び食物粒子の通過を阻止し、その一方でデバイスが食物及び栄養が通過できるような十分に小さいデバイスは、消化器系を通過してしまう場合があるためである。治療デバイスを胃に係留するにあたってのこれらの困難により、多くの処置は、今なお組織の縫合又は貫通等の侵襲性技術によるものである。

30

【0006】

以上に鑑みて、治療、感知及び／又は監視デバイスを繫留するための、並びに特に肥満及び他の代謝関連疾患の治療に使用できるようなデバイスを患者の胃に繫留できる、改善されたデバイス、システム及び方法を提供することは有益である。組織の縫合、ステーブル留め又は切除を必要としないものの、栄養及び食物粒子が消化器系を通過できるような、治療及び／又は感知デバイスを患者の消化管又は胃に繫留するためのデバイス及び方法を提供することが望ましい。また、胃のびじゅく及び胃の分泌物と消化管の接触を制限して特定のホルモンの分泌に影響を及ぼす（これらは両方共、糖尿病及び肥満を含む代謝関連疾患に寄与する）ことによって、代謝関連疾患の治療を可能にするシステム及び方法を提供することも有益である。更に、治療用の監視が完了した後に上記のようなデバイスが消化管を通過できるシステム及び方法を提供することも有益である。更に、このようなデバイス及び方法は、胃の過酷な環境に耐えながら胃独特の形態内に十分に繫留できるよう

40

50

な剛性を有するものであることが望ましい。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は一般に、治療用の改善された医療デバイス、システム及び方法を提供する。これらのデバイス及び技術の例示的实施形態を用いて、患者の胃に治療デバイスを繫留でき、この治療デバイスは、肥満（及び関連する疾患）、糖尿病、高血圧等の代謝関連疾患の治療に特に有用である。このような疾患は、胃の消化管内に配置されるスリーブを繫留して、このスリーブが、消化管を通して胃から流れる消化管のびじゅく（chyme）又は胃の分泌物と消化管が接触したり、消化管がこれを吸収したりするのを低減できるようにすることによって治療できる。有利には、本発明により、消化器系のステープル留め、縫合、切除又は他の侵襲的改変を必要とすることなく、胃の壁及び／又は消化管の複数の位置に係合することによって、患者の胃にバイパススリーブ等の治療デバイスを繫留できる。

10

【課題を解決するための手段】

【0008】

一態様において、本発明は、近位端と遠位端との間に延在する伸長要素を有するアンカーを備え、このアンカーは、更に各端部に位置する近位非侵襲的特徴及び遠位非侵襲的特徴を有し、ここでこのアンカーは、治療又は診断デバイスに取り付けられるか又はこれを支持する。近位及び遠位非侵襲的特徴は、それぞれ胃又は消化管の組織に対して付勢される際に組織外傷を阻止するように構成され、またその一方で、繫留のための負荷下において、伸長要素は、近位端と遠位端との間の屈曲に耐えるために十二指腸の近位部分等の腸の近位部分の屈曲の周囲にアンカーが進入するのを阻止できる程度に十分な剛性を有する。本明細書に記載したいずれの実施形態において、アンカーは、近位及び遠位非侵襲的特徴部分に組み込むことができるか又は近位及び遠位非侵襲的特徴部分から分離できる、1つ又は複数の拡張構造を含んでいる。例えば、アンカーは、近位非侵襲的特徴部分と遠位非侵襲的特徴部分との間に配置された拡張構造を有しており、遠位非侵襲的特徴部分は任意に、他の拡張構造を有していてもよい。伸長要素及び1つ又は複数の拡張構造、並びにアンカーに関連するいずれの他の構成部品は、同一の又は異なる材料で製作してもよく、上記材料はポリマー並びにステンレス鋼合金及びニッケル-チタンを含む様々な金属を含むがこれらに限定されない。

20

30

【0009】

他の態様では、治療デバイスは、近位開口部と遠位開口部との間に延在する管腔を有する腸バイパススリーブを備え、このスリーブは、摂取した栄養及び食物粒子等の摂取物の流れを実質的に通さない材料からなり、この流れは管腔を通過する前には胃壁に接触している。管腔の近位開口部は、アンカーによって、アンカーの近位端から離間して支持され、これによって摂取物を胃から管腔へと直接流して、摂取物と消化管の壁との接触を低減させることができる。糖尿病の治療に特に有用な実施形態では、スリーブによって摂取物が十二指腸の一部に接触するのを防止して、空腹を刺激するホルモンであるグレリン等の、糖尿病に影響を及ぼす特定のホルモンの生成に影響を与えることができる。

40

【0010】

多くの実施形態において、遠位非侵襲的特徴部分は、埋入した時に遠位特徴部分が幽門弁の遠位に配置され、近位特徴部分が胃内に配置されるように幽門弁を通して進入するようにサイズ設定及び構成される。他の実施形態では、遠位非侵襲的特徴部分は、胃の遠位部分に配置しており、近位特徴部分もまた胃内に、ただし遠位特徴部分の近位に配置してもよい。典型的には、治療デバイスがスリーブを含む実施形態では、特徴部分間の伸長要素はその各端部において、スリーブより小さい外形を有し、また任意に、遠位特徴部分は、アンカーの周囲に進入する摂取食品の流れの大半がスリーブの開口部へと通過するように、スリーブの近位開口部を径方向に支持している。他の実施形態では、テザー又はその他のこのような連結構造によって、アンカーを治療デバイス（スリーブであることが多い

50

）に取り付け、スリーブの近位開口部を摺動シール等の分離構造で支持しており、この分離構造は、典型的には径方向外向きの力を印加して消化管又は胃の壁に対してスリーブの近位端を封止することによって、シールの近位開口部を支持している。このような封止及び支持部材は、拡張リング又は上述のようなその他の拡張構造を含んでいてもよい。好ましくはこのシールは、消化管又は胃内で非侵襲的に移動できるように摺動可能である。

#### 【0011】

いくつかの実施形態では、非侵襲的特徴部分のうちの一方又は両方は、内視鏡処置等における胃を通る送達に適した折り畳み構造、及び拡張された構造を有する拡張部材を有し、これによって繋留のための負荷を分散させて、伸長要素又は部材の端部による組織の損傷を阻止し、幽門弁を通る遠位特徴部分の通過を防止でき、又はアンカーの位置の保持を補助することができる。拡張部材は、バルーン、剛性若しくは非剛性部材、拡張ワイヤループ構造、正弦波タイプ構造、又は折り畳み構造から開放されると拡張できるいずれの構造を備えていてもよく、膨張によって、又は引き紐の運動によって、束縛用外側シースの収縮によって、若しくはその他の拡張機構によって、拡張させることができる。遠位非侵襲的特徴部分は、十二指腸球部を実質的に充填し、かつ幽門弁に最も近い位置においてスリーブの近位開口部を支持するようにサイズ設定された拡張構造を有している。

10

#### 【0012】

多くの実施形態において、伸長要素は、治療又は診断デバイスを繋留するために、胃内において比較的安定した位置を維持できるように、胃内での長手方向への回転を回避できる程度に十分な長さを有する。典型的には、伸長要素の長さは少なくとも10cmである。好ましい実施形態では、遠位非侵襲的特徴部分が十二指腸の近位部分に配置される場合、アンカーの近位部分は胃壁の遠位部分と係合し、アンカーの近位及び遠位部分と、胃又は消化管の組織との係合によって、アンカーが胃から十二指腸を通過するのを防止する。いくつかの実施形態では、伸長要素並びに遠位及び近位特徴部分の長さは、アンカーの近位及び遠位部分と、胃又は消化管との係合によって、アンカーの長手方向軸の変位を制限できるよう構成され、これによってアンカーの位置を実質的に維持し、スリーブ及び/又は遠位特徴部分の位置を維持し、これによってアンカーの位置及び胃からスリーブを通る摂取物の流れを確保する。

20

#### 【0013】

多くの実施形態において、伸長要素は1つ又は複数のセンサを含み、これによって診断手順及び/又は医療的監視を可能とする。伸長要素は、近位非侵襲的先端部を通過できるようにサイズ設定してもよく、また、トライツ靱帯が小腸において急角度かつ比較的固定された転回点を生成する十二指腸と空腸との連結部分等、消化管の、幽門弁から離間した地点に繋留できるようにサイズ設定してもよい。

30

#### 【0014】

肥満又は糖尿病関連疾患を有する患者を、本出願で請求するアンカーインプラントを用いて治療するための方法も開示する。例示的な方法は：インプラントのアンカーの近位端を胃内に配備するために患者の消化管内にインプラントを適用することであって、このアンカーは近位端及び遠位端並びに各端部付近に配置された非侵襲的特徴部分を有する伸長要素を備える、適用すること；スリーブ等の治療用デバイスを、スリーブが患者の腸に沿って延在するように、かつ摂取物が胃からスリーブの管腔に入る（摂取物は胃壁と接触する）ように、アンカーを用いて支持すること；胃の遠位表面領域に対してアンカーの近位部分を係合することによって、及び腸の近位表面領域に対してアンカーの遠位部分を係合することによって、及び近位端と遠位端との間で伸長要素が屈曲しないよう抵抗することによって、胃の屈曲部の周囲にアンカーが進入するのを阻止すること；並びにスリーブの管腔内において、摂取した栄養素及び食物粒子等の摂取物の流れを腸に沿って進入させることを含む。

40

#### 【0015】

これらの実施形態及びその他の実施形態について、添付した図面に関連する以下の説明において更に詳細に説明する。

50



## 【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1A】図1Aは、多くの実施形態による胃内アンカーインプラントを有する胃及び小腸の断面図である。

【図1B】図1Bは、多くの実施形態による胃内アンカーインプラントの膨張性実施形態及び着脱性充填チューブを有する胃及び小腸の断面図である。

【図1C】図1Cは、多くの実施形態による鋭角トロイダル型バルーンに適合する剛性要素を有する胃内アンカーインプラントを示す。

【図1D】図1Dは、多くの実施形態による鈍角トロイダル型バルーンに適合する剛性要素を有する胃内アンカーインプラントを示す。

【図1E】図1Eは、多くの実施形態による胃内アンカーインプラントのための複数チャンババルーン構造を示す。

【図2】図2は、多くの実施形態による近位非侵襲的特徴部分又は先端部と遠位非侵襲的特徴部分又は先端部との間の可撓性セクションを有する胃内アンカーインプラントを有する胃及び小腸の断面図である。

【図3A】図3Aは、多くの実施形態による可撓性コネクタを介して幽門開口部によってスリーブを支持する胃内アンカーインプラントを有する胃及び小腸の断面図である。

【図3B】図3Bは、多くの実施形態による可撓性コネクタを介して十二指腸開口部によってスリーブを支持する胃内アンカーインプラントを有する胃及び小腸の断面図である。

【図3C】図3Cは、多くの実施形態による、スリーブのための摺動シールの実施形態を示す。

【図3D】図3Dは、多くの実施形態によるスリーブのための摺動シールを示す。

【図4】図4は、多くの実施形態による胃内アンカーインプラントの膨張性実施形態を有する胃及び小腸の断面図である。

【図5】図5は、多くの実施形態による幽門を通過する剛性要素を有する胃内アンカーインプラントを有する胃及び小腸の断面図である。

【図6】図6は、多くの実施形態による幽門摺動シールを有する胃内アンカーインプラントを有する胃及び小腸の断面図である。

【図7】図7は、多くの実施形態による十二指腸摺動シールを有する胃内アンカーインプラントを有する胃及び小腸の断面図である。

【図8】図8は、多くの実施形態によるループを含む非侵襲的特徴部分を有する胃内アンカーインプラントを有する胃及び小腸の断面図である。

【図9A】図9Aは、多くの実施形態によるリーフレットを含む摺動シールを有する胃内アンカーインプラントを有する胃及び小腸の断面図である。

【図9B】図9Bは、多くの実施形態によるリーフレットを含む摺動シールを有する胃内アンカーインプラントを示す。

【図10A】図10Aは、多くの実施形態による単一部品胃内アンカーインプラントを有する胃及び小腸の断面図である。

【図10B】図10Bは、多くの実施形態による単一部品胃内アンカーインプラントを示す。

【図10C】図10Cは、多くの実施形態による取り付けタブを有する単一部品胃内アンカーインプラントを示す。

【図11A】図11Aは、多くの実施形態による反対方向に角度付けされた支柱を有する胃内アンカーインプラントの近位図である。

【図11B】図11Bは、多くの実施形態による反対方向に角度付けされた支柱を有する胃内アンカーインプラントの遠位図である。

【図12】図12は、多くの実施形態による単一部品非侵襲的特徴部分 - 拡張スリーブ支持体を有する胃内アンカーインプラントを有する胃及び小腸の断面図である。

【図13】図13は、多くの実施形態による可撓性に取り付けられたスリーブ支持体を有する胃内アンカーインプラントを有する胃及び小腸の断面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 4 A】図 1 4 A は、多くの実施形態による胃内アンカーインプラントのための平行内視鏡送達システムを有する胃の断面図である。

【図 1 4 B】図 1 4 B は、多くの実施形態によるスリーブを延長する胃内アンカーインプラントのための平行内視鏡送達システムを有する胃の断面図である。

【図 1 4 C】図 1 4 C は、多くの実施形態による拡張スリーブ支持体を配備する胃内アンカーインプラントのための平行内視鏡送達システムを有する胃の断面図である。

【図 1 5 A】図 1 5 A は、多くの実施形態による内視鏡及びオーバーチューブを有する胃の遠位部分の断面図である。

【図 1 5 B】図 1 5 B は、多くの実施形態による膨張したバルーンを有する内視鏡及びオーバーチューブを有する胃の遠位部分及び腸の断面図である。

【図 1 5 C】図 1 5 C は、多くの実施形態による内視鏡オーバーチューブを通して遠位に送達されている胃内アンカーインプラントを有する胃及び腸の断面図である。

【図 1 5 D】図 1 5 D は、多くの実施形態による内視鏡オーバーチューブを通して遠位に送達されている胃内アンカーインプラントを有する胃及び腸の断面図である。

【図 1 6 A】図 1 6 A は、多くの実施形態によるオーバ・ザ・ワイヤ胃内アンカーインプラント送達システムを有する胃及び腸の断面図である。

【図 1 6 B】図 1 6 B は、多くの実施形態による分離導入器を有する胃内アンカーインプラント送達システムを有する胃及び腸の断面図である。

【図 1 6 C】図 1 6 C は、多くの実施形態によるスリーブ及び拡張スリーブ支持体を解放する分離導入器を有する胃内アンカーインプラント送達システムを有する胃及び腸の断面図である。

【図 1 7 A】図 1 7 A は、多くの実施形態による空間充填支柱を有する胃内アンカーインプラントを示す。

【図 1 7 B】図 1 7 B は、多くの実施形態による空間充填支柱を有する胃内アンカーインプラントを有する胃及び腸の断面図である。

【図 1 8 A】図 1 8 A は、多くの実施形態によるリカーブ支柱構成を有する胃内アンカーインプラントを有する胃及び腸の断面図である。

【図 1 8 B】図 1 8 B は、多くの実施形態による圧迫された状態のリカーブ支柱構成を有する胃内アンカーインプラントを示す。

【図 1 8 C】図 1 8 C は、多くの実施形態によるリカーブ支柱構成の撓みを示す胃内アンカーインプラントを有する胃及び腸の断面図である。

【図 1 9】図 1 9 は、多くの実施形態による C 字型胃内アンカーインプラントを有する胃及び腸の断面図である。

【図 2 0】図 2 0 は、多くの実施形態による可撓性部分を有する胃内アンカーを有する胃及び腸の断面図である。

【図 2 1】図 2 1 は、多くの実施形態による近位非侵襲的先端部並びに近位及び遠位拡張構造を有する胃内アンカーを有する胃及び腸の断面図である。

【図 2 2 A】図 2 2 A は、多くの実施形態による少なくとも 1 つのセンサを有する胃内アンカーを示す。

【図 2 2 B】図 2 2 B は、多くの実施形態によるトランスミッタと少なくとも 1 つのセンサを有する胃内アンカーとの間の導電性連結を示す配線図である。

【図 2 2 C】図 2 2 C は、多くの実施形態による、少なくとも 1 つのセンサを有する脆弱な胃内アンカーを有する胃及び腸の断面図である。

【図 2 2 D】図 2 2 D は、多くの実施形態による胃を通過して外へ出て十二指腸と空腸との連結部分に繫留するためにサイズ設定された少なくとも 1 つのセンサを有する脆弱な胃内アンカーを有する胃及び腸の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本発明は一般に、患者の治療のための改善された医療デバイス、システム及び方法を提供する。本明細書に記載するように、用語「近位の (proximal)」は、消化器系

10

20

30

40

50

を通る食物粒子の流れに関して原点に最も近いことを意味し、「遠位の(d i s t a l)」は原点から最も遠くに位置していることを意味する。例えば胃に関して言うと、胃の「近位」部分とは、胃への食物の流れが始まる食道に最も近い部分を指し、胃の「遠位」部分とは、食物粒子の流れが胃から出てゆく幽門弁に最も近い部分を指す。同様に、十二指腸の「近位」部分とは、十二指腸への食物粒子の流れが始まる幽門弁に最も近い部分を指す。

【0018】

本発明の例示的实施形態を用いて、糖尿病、高血圧及び肥満(関連疾患も伴う)等の代謝関連疾患の治療中の患者の胃に治療デバイスを繋留できる。このような治療は典型的には、胃の消化管に配置されたスリーブを、胃から消化管を通して流れる摂取物の吸収をスリーブが低減するように繋留することである。有利には本発明は、消化管組織のステーブル留め、縫合、切除又はその他のこのような侵襲的改変を用いずに、スリーブを介して消化管を通過する食物及び栄養の十分な流れを可能としたまま、スリーブ等の治療デバイスを患者の胃内に繋留できる。本明細書に記載の発明は、胃壁への取り付けを行うことなく、胃及び腸の解剖学的構造の幾何学的形状を利用して、胃内インプラントを消化管内の比較的固定された位置に維持できる。具体的には、本発明は、胃内アンカー及びこのアンカーに連結された治療用又は診断デバイスを備える胃インプラントを対象とする。本発明の胃内アンカーは、このアンカーに取り付けられたデバイスの運動を胃及び/又は十二指腸内でアンカーにとって可能な変位に制限する。

10

20

【0019】

本発明の一実施形態では、胃内アンカーは、幽門洞から胃底部へと胃の長軸に沿って延在する細長形状を有し、これによって、胃の収縮性又はその他の要因による上記長軸に沿ったアンカーの変位を、胃底部及び幽門の解剖学的構造によって制限する。同様に、細長アンカーは、胃の横断方向幅よりも長く、従って胃の収縮性によって胃内で長手方向に回転できない程度に長く形成されている。このように胃内アンカーは、肥満又はその他の治療用又は診断デバイスを繋留する比較的安定なプラットフォームを提供する。ひとたび胃内に配備すると、このアンカーは、胃を出て小腸へと移動するのを防止するために、幽門弁より大きく形成されている。この構造により、胃内アンカーは、消化管内において比較的固定された位置及び配向を維持できる。本発明は更に、胃壁への取り付けを行うことなく、胃内の比較的固定された位置、即ち比較的安定な位置及び配向に治療用又は診断デバイスを繋留するための方法を対象とし、この方法は、本発明によるアンカーを患者の胃内の胃底部と幽門弁との間に位置決めすること、及び治療用又は診断デバイスを上記アンカーに連結することである。

30

【0020】

他の実施形態では、胃内アンカーは、幽門洞から幽門を通して十二指腸へと延伸する細長形状を有し、これによって、胃若しくは腸の運動又はその他の要因による上記長軸に沿ったアンカーの変位を、幽門及び十二指腸近位部分の解剖学的構造によって制限する。同様に、細長いアンカーは、十二指腸近位部分の比較的固定された湾曲に収容できる長さよりも長く形成されている。従って、幽門通過型胃内アンカーは、胃から完全に出て小腸へと移動できない程度に長く形成され、肥満又はその他の治療用又は診断デバイスを繋留する消化管内の比較的安定なプラットフォームとして機能する。ひとたび幽門にわたって配備すると、このアンカーの幅狭部分は、食物粒子及び栄養がアンカーの周囲において幽門を通過して十二指腸へと移動できるよう、十分に小さく(典型的には5mm以下に)形成されている。この構造により、幽門通過型胃内アンカーは、胃から出てゆく栄養の流れを損なうことなく、消化管内において比較的固定された位置及び配向を維持できる。本発明は、更に胃壁への取り付けを行うことなく、胃内の比較的固定された位置、即ち比較的安定な位置及び配向に治療用又は診断デバイスを繋留するための方法を対象とし、この方法は、本発明によるアンカーを患者の幽門にわたって幽門洞と十二指腸との間に位置決めすること、及び治療用デバイス又は診断デバイスを上記アンカーに連結することである。

40

【0021】

50

繫留インプラントを消化管内に固定したら、いずれの数のデバイスをこのインプラントに取り付けてもよい。一実施形態では、このデバイスは治療用デバイスである。例えばバイパススリーブを、食道から空腸へと延在させ、かつ比較的固定された胃内アンカーによって支持されるように固定してもよい。同様に、十二指腸球部から空腸へと延在する十二指腸 - 空腸バイパススリーブを、このようなアンカーで支持してもよい。また、同様に胃への流入及び／又は胃からの流出を制限するデバイスを、胃内アンカーで支持してもよい。

#### 【 0 0 2 2 】

同様に、例えば pH センサ等の診断デバイスを、胃内アンカーで消化管内に支持してもよい。例えば、pH センサを十二指腸内に維持するよう構成する場合、胃内アンカーは、センサを腸内の比較的固定された位置に支持するために、アンカー本体から十二指腸の第 1 の屈曲部を通過してファーター膨大部へと延在する十二指腸延長部分を含んでいてもよい。管の閉塞のリスクを最小とするために、センサは好ましくは小腸内においてある程度の運動が可能である。更に、胃内アンカーは通常の胃及び腸の運動に対応して限定的に動き、またアンカーに固定された pH センサも同様に動くため、pH センサは、非侵襲性摺動並置構造によって腸に摺動可能に連結するとよい。腸壁に沿った規則的な摺動によって、過形成組織の内殖の可能性が低減されて、健康な粘膜上への圧力が最小化され、また、管の閉塞の可能性が最小化されて、センサを除去する可能性が改善される。細長胃内アンカー及び摺動並置構造の併用によって、このようなインプラントが移動する傾向又は組織の内殖及び癒痕化によって除去不可能になる傾向を回避することにより、埋入される診断デバイスのためのステント留置、ステーブル留め、縫合及びその他の固定方法を改善する。

10

20

#### 【 0 0 2 3 】

好ましい実施形態では、胃内アンカーは肥満治療を中心的な課題とする。本開示で説明する具体的な実装形態は、ルー・Y 胃バイパス手術が、この処置に関連する患者の解剖学的構造に対する重篤かつ侵襲性かつ永続的な外科的变化を有利に回避しながら実行できると考えられる基礎となる機構を模倣したものである。繫留されたバイパススリーブは、胃のびじゅく ( c h y m e ) 及び分泌物から小腸の一部を隔離し、ファーター膨大部をバイパスすることによって消化酵素への曝露を遅らせ、小腸の一部をバイパスすることによって栄養の吸収を低減する。

30

#### 【 0 0 2 4 】

繫留されたバイパススリーブを十二指腸内に固定するよう構成する場合、胃内アンカーはスリーブの近位開口部を、十二指腸球部、即ち十二指腸の幽門より遠位の部分に支持するか又は幽門洞、即ち胃体部の幽門より近位の部分に支持でき、これによってスリーブが小腸内へと遠位に移動することを防止する。胃内アンカーは、通常の胃及び腸の運動に対応して限定的に動き、またアンカーに固定されたバイパススリーブも同様に動くため、繫留されたバイパススリーブの近位開口部は、好ましくは非侵襲的摺動シールによって周囲の管腔に摺動可能に連結される。細長胃内アンカー及び摺動シールの併用によって、このようなインプラントが移動したり、穿孔を発生させたり又は組織の内殖及び癒痕化によって除去が不可能になる傾向を回避することにより、埋入される診断デバイスのためのステント留置、ステーブル留め、縫合及びその他の固定方法を改善する。

40

#### 【 0 0 2 5 】

繫留されたバイパススリーブデバイスの一実施形態は、十二指腸から胃内アンカーインプラントへと延在するバイパススリーブの径方向適応近位部分を有する。スリーブの径方向適応部分は、幽門に対する径方向外向きの圧力を維持し、食物粒子をスリーブの更に遠位の部分へと案内する補助となる。径方向の適応性は、近位スリーブの収縮に本来備わっているものであってもよく、又は正弦波若しくは支柱構造等の拡張スリーブ支持体によってもたらされるものであってもよい。バイパススリーブの遠位部分は、小腸内へと延在する。

#### 【 0 0 2 6 】

50

繫留されたバイパススリーブは、事前に位置決めされた内視鏡と平行な、オーバーチュースを通り内視鏡上を摺動する案内ワイヤによって、又は可撓性送達エンクロージャを用いて、標的部位へと送られる。蛍光透視による案内のもとで配備できるようにするために、このデバイスはその長さに沿って放射線不透過性マーカを備えていてもよい。例えば、バイパススリーブの遠位端、アンカーの遠位端、アンカーの近位端及び摺動シールにマーカを配置していてもよい。剛性要素等のアンカーの一部を、相対的に放射線不透過性となるように構成してもよい。

#### 【0027】

本発明の第1の具体的な態様では、胃内アンカーインプラントは、実質的に患者の胃底部から幽門弁へと延在するよう適合された細長アンカー、及びアンカーに連結された肥満用スリーブ等の治療用又は診断デバイスを備えている。細長アンカーは、通常、縫合、ステープル留め又はその他の形態の取り付けを必要とすることなく胃内に位置決めされたままとなるよう適合されている。アンカーの長さ及び幾何学的形状は、典型的にはアンカーが幽門弁を通して出てしまったり、又は患者にその他の悪影響を及ぼしたりすることなく、アンカーが胃内に留まることを保証するよう選択される。治療用又は診断デバイスはアンカーに固定的に又は可動に連結され、1つ又は複数の点において連結される。肥満用スリーブの場合、この肥満用スリーブは、典型的には、食道内に位置決め可能な上部又は近位開口部、及び腸内又は胃内のいずれかの部位に位置決め可能な下部又は遠位出口を有する中央通路を有する、ルー・Y胃バイパスと同様又は類似の様式で作用するよう構成される。本明細書に記載した実施形態のいずれにおいても、アンカーは：様々な特定の構成及び幾何学的形状を有していてもよく；剛性若しくは可撓性であるか又は剛性部分及び可撓性部分をそれぞれ有していてもよく；直線状であるか、湾曲しているか、1つ若しくは複数の屈曲部を含むか又は幾何学的形状の様々な他の組み合わせを有していてもよく；並びに/又は胃内への導入及びそれに続く再構成を促進する形状固定構成を有するように、段積可能な又はヒンジ留めされたリンクを備えていてもよい。細長アンカーは通常、上部及び下部非侵襲的端部又は特徴部分を有し、非侵襲的端部は球状の幾何学的形状、ループ構造等であってもよい。

#### 【0028】

肥満用スリーブは通常、その近位端に弾性摺動シールを有し、これは、食道の内壁に対して摺動するか又は食道の内壁に摺動可能に係合するよう適合させている。摺動シールは、膨張性バルーン若しくはカフス構造、又は弾性フレア構造であってもよく、弾性開力を提供するためにステント留置された構造等であってもよい。また、肥満用スリーブは通常、幽門弁を通して摺動可能に延在し、これによってスリーブの上端部及び下端部の両方は、胃が位置を変化させるにつれて胃食道接続部及び幽門弁内で移動できる。

#### 【0029】

本発明の別の態様では、肥満を治療するための方法は、患者の幽門にわたってアンカーを位置決めすることを含む。アンカーは、典型的には幽門洞と十二指腸球部との間に位置決めされ、通常は腸壁又は胃壁に取り付けられることはない。バイパススリーブはこのアンカーに連結され、アンカーはスリーブの近位開口部を幽門洞、十二指腸球部又は十二指腸に、そしてスリーブの遠位出口を小腸に位置決めする。スリーブの近位開口部は好ましくは、スリーブ内へと食物粒子を案内して食物のバイパスを阻止するために、管腔壁に対して摺動可能に位置決めされる。

#### 【0030】

図1Aは、多くの実施形態による、栄養及び食物粒子を実質的に通さない腸バイパススリーブ101を支持する胃内アンカーインプラント100を示す。このスリーブは、栄養及び食物粒子がスリーブ管腔を通過するよう、及びスリーブ内を通過する間腸壁と接触しないように、腸に沿って延在するように形成されている。スリーブの好ましい実施形態は、十二指腸及び空腸の少なくともトライツ靱帯に対する近位部分に沿って延在するように形成されている。代替実施形態は、より短い又はより長いバイパススリーブを含んでいてもよい。胃内アンカーインプラントのある実施形態は、実質的に剛性がある剛性要素10

10

20

30

40

50

2によって接続された近位非侵襲的先端部又は特徴部分103及び遠位非侵襲的先端部又は特徴部分104を有する。非侵襲的特徴部分103、104がバルーンである実施形態では、剛性要素102は、バルーン間に加圧流体を分配する導管として、及び偶発的なバルーンの収縮時にアンカーが胃から出てしまうのを防止する作用を有するものとして機能する。剛性要素の好ましい実施形態は、十二指腸近位部分の狭く比較的固定された転回点を通過できないように、少なくとも10cmの長さを有するが、代替実施形態は、10cmより短い剛性要素及び10cmより長い剛性要素を使用してもよい。剛性要素のいくつかの実施形態は、解剖学的管腔内の剛性要素の一部を放射線透視によって確認できるように、実質的に放射線不透過性に構成してもよい。これらの実施形態は、バリウム、タンタル、金、金属粒子、又はいずれの適切な放射線不透過性材料をその構成中に含んでいてもよい。

10

#### 【0031】

図1Aに示す胃内アンカーインプラントの実施形態は、実質的に幽門洞と胃底部との間に延在することによって、幽門に対する遠位非侵襲的特徴部分及びスリーブ開口部の移動を幾何学的に制限するよう形成されている。この実施形態では、近位スリーブ開口部106を支持してこれを開状態に保持するトロイダル型遠位非侵襲的特徴部分104を有するが、代替実施形態では、U字型遠位特徴部分、複数のバルーン、又は腸バイパススリーブの近位端を開状態に保持してアンカーインプラント100に接続する空間を含むいずれの他の適切な形態をもっている。遠位非侵襲的特徴部分は、幽門洞の蠕動運動と連動して幽門方向へ牽引されるよう構成され、その一方で、幽門を通過できないよう十分に大きい、即ち直径約25mmである(ただしより大きい構成及びより小さい構成も可能である)。腸バイパススリーブ101の近位部分105は、幽門、十二指腸球部、十二指腸、空腸のうちの1つ又は複数等の消化管と摺動可能に係合するよう形成されている。腸バイパススリーブの近位部分は、胃の蠕動運動によって胃内アンカーインプラントの胃内での位置が変化するに従って、幽門弁を通して前後に摺動するよう、十分な圧縮強度を維持するように形成できる。

20

#### 【0032】

スリーブの好ましい実施形態は、胃及び小腸の蠕動運動並びにシールを形成する幽門括約筋の開閉に対応するよう、直径を滑らかに変化させることができる部分を有し、これによって食物粒子が胃から腸バイパススリーブ101の近位開口部106を通して出て行く。上記のような圧縮強度及び直径を変化させる能力を達成するために、図3Dに示すように、スリーブの一部分は、シリコン、ポリウレタン、サントプレーン等の熱可塑性エラストマ又はいずれの適切な適応性を有する材料といったエラストマに埋め込まれる、編組材料で構成してもよい。編組材料は、ポリプロピレンモノフィラメント、ステンレス鋼、ニッケル-チタン合金、フルオロポリマー又はいずれの他の適切な編組材料であってもよい。より好ましくは、スリーブの編組補強近位部分は、幽門括約筋が弛緩している時にこれを拡張し、括約筋が閉鎖している時に括約筋に最小の表面圧力を印加するために、十分な径方向への適応性を提供するように形成しておく。このようにバイパススリーブは、また、小腸内での長さ方向に沿った捻り及びねじれに対して、有意に改善された耐性をもたらす、発生し得る閉塞を防止する。

30

40

#### 【0033】

図1に示す胃内アンカーインプラントの実施形態は、バイパススリーブが非侵襲的特徴部分を、より真っ直ぐに幽門方向へと出てゆくように、アンカーの主軸に対して幽門方向に角度付けされた、トロイダル型遠位非侵襲的特徴部分104を有する。胃内アンカーインプラントの別の実施形態では、中心軸が胃内インプラントの主軸と直交するよう90°回転した遠位非侵襲的特徴部分を有していてもよい。

#### 【0034】

図1Bは、実質的に剛性要素102の周囲に取り付けられた腸バイパススリーブを支持する胃内アンカーインプラントの実施形態を示し、この剛性要素102は、バイパススリーブ101が接続されかつびじゅく(部分的に消化された食物粒子)が通過できる管腔1

50

08を有する。胃内アンカーインプラントのいずれの実施形態に含まれる剛性要素102は、単方向弁及びポート106を含み、これを通して、空気、二酸化炭素、生理食塩水又はいずれの適切な流体を充填チューブ107を介して近位非侵襲的特徴部分103及び遠位非侵襲的特徴部分104（これらがバルーンとして構成されている場合）に導入できる。

【0035】

図1Cは、トロイダル型遠位特徴部分バルーン104の中央開口部111に取り付けられた腸バイパススリーブ101を支持する胃内アンカーインプラントのある実施形態を示し、バルーン104自体は、剛性要素102の平坦なスプーン状部分109に取り付けられている。スリーブ101、バルーン104、剛性要素102は、UV硬化接着剤、シリコーン接着剤、RF溶接又はいずれの他の適切な技術を用いて取り付けてもよい。前記平坦な部分109は、食物粒子がバイパススリーブ101の口に到達するための通路を形成するために、近位に延在していてもよい。剛性要素102は、バルーン間に圧力を分配する導管として機能する管腔110であってもよい。遠位バルーンが支持するスリーブ開口部は、胃内アンカーインプラントの主軸に対して鋭角に角度付けできる。

【0036】

図1Dは、腸バイパススリーブ101を支持する胃内アンカーインプラントのある実施形態を示す。スリーブの開口部120を剛性要素から離間させて、食物粒子を送る胃の蠕動運動へのスリーブ開口部の曝露を改善するために、遠位バルーンが支持するスリーブ開口部120は、胃内アンカーインプラントの主軸に対して鈍角に角度付けできる。

【0037】

図1Eは、ポリウレタン等の熱可塑性材料の複数の層の平坦パターン119から開始されるRF溶接又は同様の技術で製造されるよう形成された近位バルーン115及び遠位バルーン116の実施形態の様々な例を示す。遠位バルーンのチャンバ118は、膨張した場合に腸バイパススリーブ開口部117を支持するように、腸バイパススリーブ開口部117の周囲に設けている。このようなバルーンは、UV硬化接着剤、熱カシメ又はいずれかの他の適切な取り付け方法によって剛性要素102に取り付ける。

【0038】

図2は、この実施例で示すように腸バイパススリーブ201等の治療用デバイスを支持する遠位非侵襲的特徴部分バルーン204、近位非侵襲的特徴部分バルーン203それぞれに接続する可撓性部分205を有する胃内アンカーインプラント200のある実施形態を示す。可撓性部分205は、エラストマ、ポリマー若しくは繊維等の可撓性材料で形成するか、又は1つのヒンジ若しくは複数のヒンジ留めされた又はリンクされた連結部分を有するように構成してもよい。この可撓性構成によって、胃内アンカーインプラント200の遠位バルーン204は回転して胃の湾曲に対応する幽門に対向でき、その一方で構造全体は、幽門に対する遠位バルーン及びスリーブ開口部の移動を制限できるように十分な剛直性を維持している。遠位バルーン204は平滑な外側表面を備えていてもよく、又は遠位バルーン204は畝状部を有しかつ複数のサブチャンバを有していてもよい。胃内アンカーインプラントの好ましい実施形態は、近位バルーンに設置された着脱可能な充填チューブのための充填弁206コネクタを備えていてもよい。可撓性接続チューブ207、208は、剛性要素202及び遠位非侵襲的特徴部分204に充填弁を接続していてもよい。

【0039】

図3Aは、可撓性コネクタ305を介して腸バイパススリーブ301を支持する胃内アンカーインプラント300の実施形態を示す。可撓性コネクタは、バイパススリーブ301の近位端、外側表面又は内側表面を、剛性要素302又は遠位非侵襲的特徴部分304に接続している。好ましい実施形態では、コネクタは剛性要素302を、スリーブの摺動シール306に対して遠位の地点において、バイパススリーブの内側表面に連結構造308を介して接続し、これによってスリーブ近位開口部は、周囲の胃、幽門又は腸壁に対する摺動接触による拡張を受けない。また、図3Aに示す実施形態では、可撓性コネクタ3

05の長さ及びスリーブ接続点からの距離は、スリーブ開口部を、胃の幽門洞内において変化可能ではあるが比較的一定の位置に維持できるようにサイズ設定される。代替実施形態では、コネクタの長さ及び接続点は、摺動可能に連結されたスリーブ開口部の位置を幽門、十二指腸球部、十二指腸又は消化管内のいずれの有利な位置内に維持できるようにサイズ設定してもよい。また、図3Aに示す実施形態では、バイパススリーブ301の近位開口部306は、幽門洞の粘膜表面に摺動可能に接続して、胃内アンカーインプラントが胃及び腸の運動によって胃内で変位する際に実質的な接触を維持できるように構成されている。バイパススリーブ301の外側表面の一部を、親水性ポリマー、パリレン又は他の適切な摩擦低減性コーティングで被覆することによって、摺動接触の摩擦を低減している。また、図3Aに示す実施形態では、バイパススリーブ301の近位開口部は、アール付き縁部307を有するよう構成され、これによってスリーブは、摺動接触と両立可能である非侵襲的表面を呈する。代替実施形態は、摺動可能に連結された近位スリーブ開口部を、十二指腸球部、十二指腸又は消化管内のいずれの有利な位置内に位置決めしている。

10

20

30

40

50

#### 【0040】

図3Bは、可撓性コネクタ305を用いて腸バイパススリーブを支持する胃内アンカーインプラントのある実施形態を示す。コネクタは、高分子エラストマ、繊維補強エラストマ、ポリマーモノフィラメント又はいずれかの適切な材料で形成している。この実施形態では、スリーブ301の近位部分310は、十二指腸の内側表面に摺動可能に連結されるように構成され、コネクタ305は、栄養及び食物粒子の通過を実質的に妨害しないように、開口部を実質的に開放状態に保ったまま、連結要素311を用いてスリーブの近位開口部に取り付けられる。連結要素は、コネクタ305の一体成形部分であってもよく、又はニッケル-チタン合金若しくはステンレス鋼ワイヤ支柱、若しくは蠕動運動によって印加される力に耐えられる十分な強度をもちながら、バイパスチューブ及びアンカーアセンブリを小さな直径のパッケージとして送ることができるように十分に圧縮可能ないずれの適切な材料で形成している。

#### 【0041】

図3Cは、解剖学的管腔の表面上で非侵襲的に摺動しながら変化する管腔の直径及び形状に対応するように形成された摺動可能に連結されるバイパススリーブ342の実施形態を示す。これらの実施形態では、腸バイパススリーブの摺動シール部分は、解剖学的管腔348に対する実質的な並置及び解剖学的管腔348の表面上における非侵襲的な摺動のために構成されている。バイパススリーブの開口部を、消化管の一部分の内側微細構成に適合させるために、この開口部は、管腔壁以下の機械的適応性を有するように構成しており、壁に対する実質的な並置を維持するために十分な径方向での外向きの圧力を同時に生成しながら、この管腔壁に対して開口部が摺動する。これは、アール付き近位縁部341も有する近位スリーブに組み込まれた圧縮性リング340等のステント留置様構造によって達成できる。圧縮性リング340は、圧縮及び拡張できるように少なくとも1つの正弦波状要素を有しており、これによって径方向での外向きの圧力を解剖学的管腔に印加して、ポリプロピレン、フルオロポリマーフィルム等の材料製の可撓性周縁チューブ347と組み合わせた場合に摺動シールを生成できる。リングは、ポリプロピレン若しくはフルオロポリマー等のポリマー、ニッケル-チタン合金、ステンレス鋼又はいずれの適切な材料製であってもよい。バイパススリーブの摺動シール部分の代替実施形態は、バイパススリーブ開口部346に取り付けられたアール付き低硬度エラストマカフ345を有する。別の代替実施形態では、近位スリーブ開口部344に取り付けられた、先細低硬度エラストマワイパ又は適切な適応性及びスリーブの並置を提供するいずれの適切な構造を有していてもよい。

#### 【0042】

図3Cに示す摺動シールの好ましい実施形態は、周囲の機械的支持を提供しかつ腸バイパススリーブ332に取り付けてもよい連結リング330に取り付けられた重複したリーフレット331を使用している。リーフレットは、その基部において連結リング330に固定されているが、その一方で、シール表面の有効径を増減させるためにその長さの残り



の部分に沿って順次摺動できる。リーフレットは、有効径Dが連結リングの直径より大きくなるように、外向きの湾曲を有するように形成でき、解剖学的管腔とある程度干渉して摺動可能な連結シールを提供できる。リーフレットは、熱可塑性エラストマ、シリコン、フルオロポリマー、ポリプロピレン又はいずれの適切な材料等の可撓性材料製であってもよい。

#### 【0043】

腸バイパススリーブ320の摺動シール部分の好ましい実施形態は、典型的には腸バイパススリーブの近位開口部を含むものであるが、図3D、図5（それぞれ断面図、部分断面切欠図）に示すような適応性複合構造と一体であり、この構造において、チューブ型編組321の繊維がシリコンゴム、ポリウレタン、サントプレーン等の熱可塑性エラストマ、又はいずれかの適切なエラストママトリクス材料等のエラストママトリクスに埋め込まれる。このような構造により、変化する直径を有するバイパススリーブを構成でき、これによって、大きな直径が十二指腸又は幽門洞の摺動表面を形成でき、その一方で構造全体を、消化管内の標的部位へと送るための小さな直径に収縮することができ、実質的に平滑な内側及び外側表面を維持できる。同様に、幽門の摺動表面324を形成する小さな直径の部分画定してエラストマ複合構造内に設定してもよく、消化管の特定の部分上に印加される反力を制限する。小さな直径の部分画定する摺動表面は、幽門及び十二指腸の摺動表面を含んでいてもよい。バイパススリーブの近位開口部における相対的に小さな直径の部分も、またエラストマ複合構造内に設定でき、これによって摺動シールの非侵襲的オール付き縁部322が形成される。このような非侵襲的前縁部は、成形、熱固定又はいずれの適切なプロセスによって形成してもよい。屈曲部323もまたエラストマ複合構造内に設定でき、これによって可撓性スリーブは、十二指腸の第1の屈曲部等の、消化管の特定の屈曲部に定着する傾向を有する。このようにして構成された摺動表面は、親水性ポリマー、パリレン又は他の適切な摩擦低減性被覆によるコーティングを有している。

#### 【0044】

図4は、十二指腸球部及び十二指腸内において摺動し及び位置決めされ並びに十二指腸球部及び十二指腸に摺動可能に連結される湾曲した開口縁部404を有する摺動シール406として構成された（断面切欠図に示す）近位端を有する腸バイパススリーブ401を、可撓性テザー430を介して支持する膨張性胃内アンカーインプラント400の実施形態を示す。図4に示すように、剛性要素402は、膨張性部分405の外側表面に取り付けてもよいが、剛性要素は、また膨張性部分の内側表面に又は中間部分に取り付けてもよい。剛性要素402は、インプラント内に圧力を維持するための、単方向弁を有する膨張ポート407を有している。剛性要素は、膨張性部分405が収縮する際に胃内アンカーインプラントが胃内に存在するのを防止するために約10cmの長さを有するよう構成されているが、より長い、より短い剛性要素の実施形態も可能である。テザー403は、図4に示すような剛性要素に直接接続してもよく、又は代替として膨張性部分に接続してもよい。

#### 【0045】

図5は、実質的に剛性要素502が幽門洞及び十二指腸近位部分をまたぎ、栄養及び食物粒子を実質的に通さない腸バイパススリーブ501を支持するように、剛性要素502を幽門弁によって位置決めするように構成された胃内アンカーインプラント500のある実施形態を示す。スリーブ501は、胃のびじゅく（chyme）がスリーブ管腔を通過するよう、及びびじゅくがスリーブの内側を通過する間腸壁と接触しないように、腸に沿って延在するように形成されている。スリーブの好ましい実施形態は、十二指腸、及び小腸の40～80cm部分等、空腸の少なくともトライツ靱帯に対する近位部分に沿って延在するように構成されている。代替実施形態は、より短い又はより長い腸バイパススリーブを有していてもよい。好ましい実施形態は、十二指腸近位部分の狭く比較的固定された転回点を通すことができないように長さが少なくとも10cmである剛性要素502を有するが、代替実施形態はより短い又はより長い剛性要素を使用してもよい。剛性要素502の好ましい実施形態は、直径約3～5mmであるが、材料の選択に応じて、実際にはより

大きい直径及びより小さい直径の実施形態も可能である。剛性要素 502 は、ポリプロピレン、フルオロポリマー、ニッケル - チタン合金、ステンレス鋼又はいずれかの適切な材料等の耐酸性材料で形成している。剛性要素 502 のいくつかの実施形態は、生物学的管腔内の剛性要素の位置を放射線透視によって確認できるように、実質的に放射線不透過性に構成している。これらの実施形態は、バリウム、タンタル、金、金属粒子、又はいずれの適切な放射線不透過性材料をその構成中に含んでいるとよい。胃内アンカーインプラントは、比較的安定な位置にある状態であっても、胃及び腸の運動によって印加される動きにさらされることになるため、剛性要素 502 は幽門組織に対して比較的滑らかに摺動できるように、実質的に平滑かつ均一な表面を有すると有利である。アンカーの代替実施形態は、幽門及び周囲の組織における粘膜び爛の可能性を低減するために、剛性要素 502 の外側表面に親水性ポリマー、パリレン等の摩擦低減性コーティングを有している。剛性要素 502 は、胃の運動によって印加される機械的負荷を比較的広い表面領域にわたって分散する近位非侵襲的特徴部分 503 と遠位非侵襲的特徴部分 504 との間に位置させている。

10

20

30

40

50

#### 【0046】

これらの非侵襲的特徴部分 503、504 の実施形態は、加圧流体充填バルーン、又はリップ、フィン、ロッド、ドーム、球、角柱形状若しくは機械的撓みによる機械的負荷を比較的広い領域にわたって分散できる他の可撓性特徴部分を有する非加圧中空若しくは中実適応突出部を備えている。適応突出部はシリコンゴム、ポリウレタン、サントプレーン等の耐酸性低硬度エラストマで形成してもよく、又はポリプロピレン若しくはフルオロポリマー等のポリマー若しくは超弾性ニッケル - チタン合金若しくはステンレス鋼等のばね性金属のループ、弧、編組若しくはネットワークで形成してもよい。非侵襲的特徴部分のワイヤ状実施形態は、組織を保護するために、シリコンエラストマ及びサントプレーン、ポリウレタン、PTFE等の熱可塑性エラストマ等の耐酸性可撓性膜内に封止してもよく、又は特に遠位非侵襲的特徴部分 504 を腸バイパススリーブ 501 内に保持できる場合にはこれらの実施形態を露出させてもよい。代替として、近位及び遠位非侵襲的特徴部分は図 10B に示す近位非侵襲的特徴部分 1003 のように剛性であってよく、また、実質的に変形することなく機械的負荷を比較的広い表面領域にわたって分散させるように構成されている。近位非侵襲的特徴部分は胃内に残留し、胃の組織を剛性要素の近位端から遮蔽する役割を果たす。図 5 に示す実施形態では、遠位非侵襲的特徴部分 504 は十二指腸球部又は十二指腸近位部分に残留し、胃内アンカーインプラントをバイパススリーブに接続する役割及び小腸を剛性要素の遠位端から遮蔽する役割を果たす。遠位非侵襲的特徴部分は、図 8 に示すように十二指腸球部を実質的に充填するか、又はバイパスチューブの近位開口部内に懸架させ、図 5 に示すようにフィン 505 によって若しくは図 10B に示すような支柱 1006 によって若しくはいずれかの適切な接続要素によって、バイパスチューブに少数の接続点においてのみ接触させる。

#### 【0047】

図 5 の部分断面切欠図に示す腸バイパススリーブの実施形態は、十二指腸と摺動可能に連結するよう構成されている。図 5 に示すように、十二指腸壁とのこのような連結は、十二指腸近位部分又は十二指腸球部の予測直径よりもわずかに大きい直径を有する完全拡張状態に設定されたシリコンエラストマ及びサントプレーン又は他の適切な可撓性マトリクス材料等の熱可塑性エラストマに埋め込まれた編組 506 で構成された腸バイパススリーブ 501 の近位部分を形成する摺動シール 507 によって達成される。適応フィン 505 はまた、摺動シール 508 を解剖学的管腔に連結する助けとなる径方向拡張力を提供できる。エラストママトリクスに埋め込まれた編組繊維を有する複合構造として作製された摺動シールを有する本発明の実施形態では、腸バイパススリーブ 501 の大部分より大きな直径を有する接触領域及び摺動のために構成された湾曲近位開口縁部 507 を製造時に画定してもよい。この直径が大きな接触領域は、胃及び腸の運動に反応して十二指腸内で前後に摺動する際の直径及び形状の違いに接触領域が適合するように、腸壁に対する一定の穏やかな圧力を維持する摺動シールを形成する。

## 【 0 0 4 8 】

図 5 に示すように、腸バイパススリーブの近位部分は、湾曲又は屈曲構成に予備形成してもよく、これによってスリーブの近位部分は、小腸の第 1 の屈曲部に定着する傾向を有することになる。好ましい実施形態は、シリコン、ポリウレタン及びサントプレーン等の熱可塑性エラストマ等のエラストママトリクスに埋め込まれた可撓性メッシュ又は編組材料 5 0 6 で形成されたバイパススリーブの近位部分を有する。編組は、平滑な耐シワ性屈曲部を維持して直径の変化に対応する役割を果たしながら、蠕動運動等の胃の運動によって生成される胃内アンカーインプラントに作用するスラスト負荷を分散する補助にもなる。

## 【 0 0 4 9 】

図 6 は、幽門洞及び胃遠位部分に摺動可能に連結された摺動シール 6 0 3 として構成された近位開口部を有する腸バイパススリーブ 6 0 1 (部分断面図で示す)を支持する胃内アンカーインプラント 6 0 0 のある実施形態を示す。胃内アンカーインプラントは、サントプレーン若しくはシリコン等のエラストマ材料、ポリプロピレン若しくはフルオロポリマー等の可撓性ポリマー、ニッケル - チタン合金等の金属又はいずれかの適切な適応性材料で形成された可撓性内側リブ 6 0 4 によってバイパススリーブ 6 0 1 に連結できる剛性要素 6 0 2 を含んでいる。エラストマ連結器具は、剛性要素の端部のための遠位非侵襲的特徴部分 6 0 5 として機能し、胃及び十二指腸の運動性によって印加される力を十二指腸に広く分配する。径方向適応接続構造 6 0 6 は、摺動シール 6 0 3 を非侵襲的特徴部分 6 0 5 に接続し、剛性要素 6 0 2 を有する幽門弁を通過する。

## 【 0 0 5 0 】

図 6 は、更にアンカーインプラントの上記実施形態及び本明細書に記載した他の実施形態の多くが胃内の繫留位置を実質的に維持するための機構を示す。図 6 に示すように、遠位特徴部分に近いアンカーインプラントの遠位部分は、位置 A において幽門弁の組織に係合し、アンカーの近位部分、即ち近位特徴部分は、位置 B において胃壁の遠位部分に係合し、これによってアンカーの長手方向軸、即ち X 軸の移動範囲が制限される。患者の組織とアンカーの近位部分及び遠位部分を係合させることによってアンカーの移動を制限し、アンカーが十二指腸近位部分を通過できるような角度に回転するのを防止する。更に、伸長要素の長さ部分は、この要素が十二指腸近位部分を通過できるような屈曲又は湾曲を防止できるように、十分な剛性を有するものであってもよい。よって、上述のように患者の組織に係合することにより、本出願で請求するインプラント及び伸長要素は、組織の縫合などの侵襲的技術を用いることなく繫留することができる。更に、上述の機構は長手方向軸の変位を制限するため、アンカーは、所定の応用例に関する所望の摂取物の流れ又は最適な繫留位置を達成するために、胃内において所望の角度又は軸を維持するように構成できる。

## 【 0 0 5 1 】

図 7 は、スリーブ 7 0 1 の開口部が、十二指腸球部に対して遠位の比較的一定の位置において十二指腸内に摺動可能に連結されたままとするよう、可撓性コネクタ 7 0 2 を有する腸バイパススリーブ 7 0 1 を支持する胃内アンカーインプラント 7 0 0 のある実施形態である。可撓性コネクタ 7 0 2 は、高分子エラストマ、繊維補強エラストマ、ポリマーモノフィラメント若しくはいずれかの適切な材料又は材料の組み合わせで形成してもよい。可撓性コネクタ 7 0 2 は、圧縮性の機械的負荷及び引張負荷を伝達できる十分な剛性を有するように形成するか、又は引張負荷のみを伝達するように形成してもよい。コネクタ 7 0 2 は、適応性連結構造 7 0 3 によってバイパススリーブに連結してもよく、これにより、妨害が比較的少ない状態で栄養及び食物粒子が通過できるように、送り可能性のため及び管腔を実質的に開状態とするためのより小さい直径への一時的な圧縮が可能となる。コネクタ連結構造 7 0 3 は、エラストマポリマーフィン構造、超弾性ニッケル - チタンワイヤ構造を備えていてもよく、又はいずれかの適切な可撓性材料を使用してもよい。連結構造 7 0 3 は、腸バイパススリーブ 7 0 1 の近位開口部を解剖学的管腔に摺動可能に連結するように構成された摺動シールを支持していてもよい。遠位非侵襲的特徴部分 7 0 5 は

、十二指腸内に比較的大きな適応表面を提供する剛性要素の遠位端を覆い、その一方で妨害が比較的少ない状態で栄養及び食物粒子がスリーブを通過できるように比較的開状態の構造を維持する。近位非侵襲的特徴部分 706 は、周囲の組織により大きな適応表面領域を提示するために、折り畳まれたフィンを有するよう構成してもよい。非侵襲的特徴部分又はキャップ 705、706 は、いずれの適切なエラストマ材料製であってよく、又はシリコン及び超弾性ニッケル-チタン、シリコン及びステンレス鋼、シリコン及びポリプロピレン等のポリマーモノフィラメント、若しくはいずれの適切な適応性材料又は材料の組み合わせ等の材料の組み合わせを有していてもよい。代替実施形態は、非侵襲的特徴部分のうち的一方又は両方として、少なくとも 1 つの流体加圧バルーン又は非加圧球体を有していてもよい。

10

#### 【0052】

図 8 は、摺動シール 803 を介して十二指腸及び十二指腸球部に摺動可能に連結された腸バイパススリーブ 801 (切欠図で示す) を支持する胃内アンカーインプラント 800 のある実施形態を示す。この実施形態では、アンカーはワイヤループ等の細身のループ 804 を介してバイパススリーブ 801 に連結され、上記ループ 804 は、極めて小さい断面積を有しかつ栄養及び食物粒子の通過に対して殆ど抵抗を生じない状態で、アンカーからバイパススリーブ及び十二指腸に機械的負荷を分配及び伝達するための非侵襲的特徴部分として機能する。細身ループ 804 は、また十二指腸壁に対する近位スリーブ開口部の並置を維持する補助となるように、周囲のバイパススリーブ 801 と干渉して摺動シール 803 に径方向適応性を提供するように構成している。代替として、細身ループは、ループ構造の非接続部分がバイパススリーブ 801 内で自由に移動できるように、近位開口部又は開口部に対して遠位にある部分等のバイパススリーブ 801 の一部分のみに接続されるように構成してもよい。好ましい実施形態では細身ループ 804 は、超弾性ニッケル-チタン合金製であるが、代替実施形態はステンレス鋼合金、ポリマーモノフィラメント、ポリプロピレン及びフルオロポリマー等の熱ポリマー、サントプレーン等の熱可塑性エラストマ又はいずれかの適切な材料を使用してもよい。

20

#### 【0053】

図 9 A、9 B は、腸バイパススリーブ 901 を支持する胃内アンカーインプラント 900 のある実施形態を示す。インプラントは、胃の幽門洞部分から幽門弁を通過して十二指腸球部へと通過するよう構成された剛性要素 902 を有する。近位非侵襲的特徴部分 903 及び遠位非侵襲的特徴部分 904 は、機械的負荷を拡散及び伝達して、組織のび爛を防止し穿孔の発生可能性を低減する役割を果たす。腸バイパススリーブ 901 の近位開口部を腸の管腔に摺動可能に連結する摺動シール 905 は、腸の管腔の直径に摺動シールの直径を適合させるように構成された複数の重複リーフレット 906 を有していてもよい。リーフレット 906 及び非侵襲的特徴部分は、サントプレーン、シリコン等の可撓性熱可塑性エラストマ、ポリプロピレン、フルオロポリマー等の熱可塑性ポリマー又はいずれかの適切な材料製であってよい。代替としてこれらは、ポリプロピレン及びサントプレーン、フルオロポリマー及びニッケル-チタン合金、又は適切な適応性及び適合性をもたらす材料のいずれかの適切な組み合わせ等、複数の材料を含んでいてもよい。遠位非侵襲的特徴部分 904 は、熱カシメ等の熱接着、インサート成形又は他の適切な接続手段によるアンカーインプラントアセンブリへの腸バイパススリーブ 901 の連結を補助するよう構成された連結リング 907 を含んでいる。連結リング 907 は、フィン 909 (図 9 B に示す)、ループ、支柱又は他の適切な接続要素を介して遠位非侵襲的特徴部分 904 に連結している。胃内アンカーインプラントの好ましい実施形態は、ポリプロピレンフィルム製の腸バイパススリーブ 901、及びポリプロピレンポリマー又はサントプレーン熱可塑性ポリマー等の溶融接着適合材料製の遠位特徴部分 904 を有する。腸バイパススリーブ 901 のいくつかの実施形態は、遠位開口部の付近に、バイパススリーブ 901 に遠位軸方向引張力を印加して腸内へのバイパススリーブ 901 の配備及び伸長を補助するために、腸蠕動運動に連動するように構成された補剛要素 908 を備えている。代替実施形態では、補剛要素 908 はスリーブ 901 の一部分を開いてその断面積を局所的に最大化するよ

30

40

50

うにも構成してもよい。また、補剛要素 908 は、スリーブ 901 に熱カシメによって固定してもよく、スリーブと共にインサート成形してもよく、接着剤を用いて接着してもよく、又はいずれかの適切な取り付け技術を用いてもよい。

#### 【0054】

図 10A、10B、10C は、腸バイパススリーブ 1001 の近位開口部を直接支持するように構成された摺動シール 1004 を有する胃内アンカーインプラント 1000 のある実施形態を示す。この実施形態では、摺動シール 1004 は、折り畳み状態から拡張状態へと径方向に拡張できるように構成された拡張スリーブ支持体 1005 を備えており、この支持体は拡張状態を採る場合に、近位スリーブ開口部を解剖学的管腔に対して摺動可能に連結している。拡張されたスリーブ支持体 1005 は、実質的に連続した周縁シールを形成し、これによって胃を出る栄養及び食物粒子の殆どが、腸バイパススリーブの管腔を通過して降りてゆくことになる。拡張スリーブ支持体 1005 は、正弦波状、ダイヤモンド状、マルチリンク又はいずれかの適切な拡張リング構造を含んでいる。拡張スリーブ支持体は、支柱 1006、フィン又は他の適切な接続構造を介して剛性要素 1002 に連結している。好ましい実施形態では、可撓性支柱 1006 は、拡張スリーブ支持体である正弦波状リングの少なくとも 1 つの頂点にロッドを接続して、正弦波状リングが剛性要素 1002 への接続を維持したまま径方向に拡張及び収縮できるようにする。より好ましい実施形態では、支柱 1006 は遠位スローブを保持し、これによって括約筋等、管腔の狭隘な部分に対して遠位にある拡張されたスリーブ支持体を、剛性要素 1002 を近位に引っ張ることによって径方向に圧縮し、これによって支柱は狭くなった管腔を押圧して剛性要素に向かって径方向に曲げ、スリーブ支持体を内向きに引っ張る。剛性要素 1002 の近位端は、平滑な非侵襲的表面を提供するように形成された大きくなった曲率半径を有する近位非侵襲的特徴部分 1003 を有している。図 10A、10B に示す実施形態は、剛性要素 1002、近位非侵襲的特徴部分 1003、支柱 1006 及び拡張スリーブ支持体 1005 がポリプロピレン又はフルオロポリマー等の単一材料で作製された単一部品構造である胃内インプラント 1000 を示しているが、代替実施形態は、ニッケル-チタン又はステンレス鋼合金製の支柱又は拡張スリーブ支持体等、異なる材料で作製された複数の構成部品を含んでいてもよい。材料の単一部品からアンカーインプラントを製造することは、インプラントを、インプラントの寿命全体を通して胃の蠕動運動によってアンカーインプラントに印加される周期的な運動に由来する摩耗、破損及び疲労に対する耐性を有するものとすることができ、またその製造コストも低減できるために、有利である。

#### 【0055】

図 10C は、拡張スリーブ支持体が、熱接着、リベット留め、クランプ留め、熱カシメ、粘着又は他の適切な取り付け手段によって腸バイパススリーブ 1001 の近位開口部を取り付けてよいタブ 1007 を有する、胃内アンカーインプラントの実施形態を示す。

#### 【0056】

図 11A、11B は、拡張スリーブ支持体 1106 の正弦波の谷状部を交互にするように、反対方向に角度付けされた剛性要素 1102 に接続された支柱 1104、1105 を有する胃内アンカーインプラント 1100 の代替実施形態を示す。この構成により、正弦波状リングを剛性要素に対して並進させる必要なしに拡張でき、これは他の実施形態に対して、拡張支持体の全体の長さを低減できるという点で有利である。

#### 【0057】

取り外し可能なステントにおいて、解剖学的管腔から引き出せるようにステントの直径を圧縮する手段として、一般に引き紐が使用される。図 11A、11B に示すように、拡張スリーブ支持体の代替実施形態は、正弦波の各近位頂点に取り付けられ、剛性要素 1102 の少なくとも 1 つの横方向開口部 1111 を通り、中央管腔 1010 を通る少なくとも 1 つの引き紐 1107 を有する。代替実施形態は、また正弦波の各遠位頂点に取り付けられ、中央管腔 1110 を通る引き紐 1108 を含んでいてもよい。各引き紐は、引き紐ループ 1109 を引き出すことによって中央管腔を通して引っ張ることができ、これによって拡張スリーブ支持体 1106 を圧縮できる。引き紐ループは、内視鏡の作業チャネル

等の支持構造の管腔内へと引き込むことによって作用させることができ、上記管腔の先端は、剛性要素 1 1 0 2 を支持し、デバイスを解剖学的管腔から除去する準備として直径を低減するために、拡張スリーブ支持体 1 1 0 6 に伝達されてこれを圧縮する引き紐上の張力に対する反力を提供する。このデバイスは、近位非侵襲的特徴部分 1 1 0 3 に対して遠位にある剛性要素に対してループスネアを適用することによって除去できる。

#### 【0058】

図 1 2 は、腸バイパススリーブ 1 2 0 1 が取り付けられる拡張スリーブ支持体 1 2 0 5 を含む遠位非侵襲的特徴部分 1 2 0 4 を有する胃内アンカーインプラント 1 2 0 0 の代替実施形態を示す。好ましい実施形態では、遠位非侵襲的特徴部分 1 2 0 4 及び拡張スリーブ支持体は、可撓性ポリマーによって単一部品として製作され、拡張スリーブ支持体 1 2 0 5 は、アンカーインプラントが近位に後退したり、幽門等の管腔の狭隘部分から引き出されたりすると、折り畳まれたり圧縮されるように形成されている。特徴部分及びスリーブ支持体は、シリコン、ポリプロピレン、サントプレーン等の熱可塑性エラストマ、フルオロポリマー又はいずれかの適切な可撓性材料性である。更なる好ましい実施形態では、遠位非侵襲的特徴部分 1 2 0 4 は、特徴部分が位置する管腔に干渉するようサイズ設定された径方向フィン 1 2 0 6 又は支柱を備えている。

#### 【0059】

図 1 3 は、拡張スリーブ支持体 1 3 0 5 が、可撓性連結部分 1 3 0 6 を介して遠位非侵襲的特徴部分 1 3 0 4 に可撓性に取り付けられた胃内アンカーインプラント 1 3 0 0 の代替実施形態を示す。拡張スリーブ支持体 1 3 0 5 は、腸等の解剖学的管腔と摺動可能に連結して摺動シールを形成し、可撓性連結部分と共に、食物粒子を腸バイパススリーブ 1 3 0 1 内へと案内し、またその一方で、近位非侵襲的特徴部分 1 3 0 3 及び遠位非侵襲的特徴部分 1 3 0 4 が取り付けられた剛性要素 1 3 0 2 が、胃及び腸の運動に応じて拡張スリーブ支持体 1 3 0 5 に対して比較的自由に移動できるように形成している。拡張スリーブ支持体 1 3 0 5 は、ニッケル - チタン合金、ステンレス鋼、ポリプロピレン若しくはフルオロポリマー等のポリマー、又はいずれかの適切な材料製であってよい。可撓性連結部分 1 3 0 6 は、ポリプロピレン若しくはフルオロポリマー等のポリマーフィルム、又はシリコン若しくはサントプレーン等の熱可塑性エラストマ等のエラストマ性であってもよい。図 1 3 に示すように、胃内アンカーインプラントの実施形態は、拡張スリーブ支持体 1 3 0 5 を径方向に圧縮できるよう構成された引き紐を備えていてもよい。好ましい引き紐の実施形態は、図 1 1 A 図の引き紐 1 1 0 7 と同様に構成してもよく、引き紐は剛性要素 1 3 0 2 の管腔を通して配向され、アンカーインプラント上の、幽門に対して近位にある地点から、引き紐を引き出すことによって、拡張スリーブ支持体 1 3 0 5 を径方向に圧縮できる。幽門等の解剖学的管腔の狭隘部分に対して遠位にある拡張スリーブ支持体を圧縮する方法は、デバイスを折り畳んで引き抜くために、追加の圧縮補助器具に幽門を通過させる必要がない点で有利である。

#### 【0060】

図 1 4 A は、多くの実施形態による、胃内アンカーインプラントの配備のための平行内視鏡送達システム 1 4 0 0 の実施形態を示す。送りシステム 1 4 0 0 は、胃の大きな湾曲に沿った細長い位置に配置された内視鏡 1 4 0 1 と平行に胃内を前進する。内視鏡コネクタ 1 4 0 2 は、弾性ループを介して送りシステムを内視鏡の遠位端に取り付け、この弾性ループには内視鏡先端が挿入されている。内視鏡コネクタ 1 4 0 2 は、熱可塑性エラストマ、シリコン、ポリマー又はいずれかの適切な材料製であってもよい。送達エンクロージャ 1 4 0 3 は、軸方向及び径方向に圧縮され送りエンクロージャ 1 4 0 3 内に含まれる腸バイパススリーブ 1 4 0 6 を有する胃内アンカーインプラント 1 4 0 7 を有する。送りエンクロージャ 1 4 0 3 は内視鏡コネクタ 1 4 0 2 に対して遠位に位置し、これによって、アセンブリ全体が前進して送りエンクロージャ 1 4 0 3 が幽門を通過して配置された場合に、送りエンクロージャ 1 4 0 3 を内視鏡を通して見ることができる。好ましい実施形態では、送りエンクロージャは光学的に透明又は半透明の壁を有し、これによってインプラント自体は、これが前進して配備する際に内視鏡操作者から見えるようになる。内視鏡及

び送りエンクロージャ 1403 を平行に配置することによって、胃内アンカーインプラントの送り及び配備した状態での連続的な視覚的監視を可能とする。可撓性押し込みロッド 1404 がハウジング 1405 を通っており、これを用いて、胃内アンカーインプラント 1407 を送りエンクロージャ 1403 から押し出す軸方向力を伝達し、胃内アンカーインプラント 1407 を十二指腸及び胃内へと配備する。

【0061】

図 14B に示すように、平行内視鏡送りシステム 1400 を通した胃内アンカーインプラント 1407 の配備は、押し込みロッド 1404 を前進させてバイパススリーブ 1406 を送りエンクロージャ 1403 の外へと前進させることによって進めることができる。内視鏡操作者は、バイパススリーブ 1406 を漸進的に前進させて内視鏡 1401 を通してその進行を見て、腸の蠕動運動によって十二指腸及び空腸内の遠位にスリーブを係合及び延伸させることができる。バイパススリーブの延伸は、透視検査又は放射線透視検査によって確認してもよい。図 14C に示すように、バイパススリーブ 1406 が遠位におけるその延伸を完了したら、アンカーインプラントの遠位非侵襲的特徴部分 1408 は送りエンクロージャの外へと前進させて膨張させてもよい。次に送りシステム 1400 及び内視鏡 1401 を引き抜いてもよく、その一方で押し込みロッド 1404 を更に前進させて、アンカーインプラントの近位非侵襲的特徴部分 1409 を配備する。完全かつ正確な配備を内視鏡で確認してもよく、その後内視鏡 1401 及び送りシステムを患者の消化管から引き抜くことができる。

【0062】

図 15A、15B、15C、15D は、遠位バルーン 1503 を備えオーバーチューブ 1502 を有する内視鏡 1501 を胃内へと送って幽門を通して挿入する胃内アンカーインプラントのための代替的な同軸送りシステム 1500 のある実施形態を示す。図 15A に示すように、まず内視鏡を胃内へと経口挿入し、その先端 1507 を、オーバーチューブ 1502 が幽門に対して近位に位置決めされた状態で幽門を通して十二指腸へと案内する。次に、幽門を通るように内視鏡上でオーバーチューブ 1502 を遠位へと摺動させ、図 15B に示すように、幽門に対して遠位において遠位バルーン 1503 を膨張させる。次に内視鏡 1501 を引き抜き、図 15C に示すようにオーバーチューブ 1502 を部分的に引き抜いて、胃及びオーバーチューブ 1502 を比較的直線状の位置に配置し、オーバーチューブの曲率半径を低減する。オーバーチューブ 1502 がより直線に近いと、オーバーチューブの中央管腔を通して胃内アンカーインプラントを前進させるために必要な力を低減できるため有利である。腸バイパススリーブ 1505 を有する胃内アンカーインプラント 1504 を、オーバーチューブ 1502 の近位開口部に導入し、圧縮構成で遠位へと前進させ、またその一方で内視鏡 1501 を再導入してこれを用いてアンカーインプラントを前進させる。送達システムの特定の実施形態では、内視鏡操作者がアンカーインプラントを、比較的安定した内視鏡位置を維持したまま前進させることができるように、押し込みロッド 1508 は内視鏡の工具チャネル 1506 を通り、破損しやすい状態でアンカーインプラントに係合してもよい。押し込みロッド 1508 は、また図 15D に示すように、内視鏡 1501 の前進とは別個にインプラントを前進させることができるようにすることによって、及び内視鏡を通しての視認性を向上することによって、アンカーインプラントの配備を補助することができる、アンカーインプラントと内視鏡の先端との間の物理空間を維持する点で有利である。図 15D は、部分的にオーバーチューブ 1502 から外へと前進することにより、腸バイパススリーブ 1505 が非圧縮状態となって腸内へと遠位に延伸して、圧縮性リング 1510 が拡張状態に拡張し、オーバーチューブ 1502 によって抑圧されていない状態となっている胃内アンカーインプラント 1504 を示す。拡張状態においては、圧縮性リング 1510 は十二指腸の管腔と実質的に並置されて、摺動可能に接触している。内視鏡又はオーバーチューブを通して水又は生理食塩水等の流体を流して、バイパススリーブの拡張を補助してもよい。スリーブ延伸の透視による可視化を補助するために、流体にバリウム等の放射線写真造影剤を備えてもよい。腸バイパススリーブのいくつかの実施形態は、遠位開口部近傍に補剛要素 1509 を有しており、こ

10

20

30

40

50

の補剛要素は、遠位軸方向引張力をバイパススリーブ 1505 に印加して腸内へのバイパススリーブ配備及び延伸を補助するために、腸の蠕動運動に連動するよう構成されている。代替実施形態では、補剛要素 1509 は、スリーブ 1505 の一部分を開いてその断面積を局所的に最大化するようにも構成してもよい。補剛要素 1509 は、完全なスリーブの延伸を透視によって確認できるように実質的に放射線不透過性に構成してもよく、及びバリウム、タンタル、金、金属粒子又はいずれかの適切な放射線不透過性材料をその構成に備えていてもよい。補剛要素 1509 はスリーブに熱カシメによって固定してもよく、スリーブと共にインサート成形してもよく、接着剤を用いてスリーブに接着してもよく、又はいずれの適切な取り付け技術を用いてもよい。

#### 【0063】

図 16A、16B、16C は、可撓性シース 1603 が圧縮状態のアンカーインプラント及び腸バイパススリーブ 1605 を封止する胃内アンカーインプラント 1602 のための代替的な送達システム 1600 を示す。まず、内視鏡を十二指腸内へと配置し、標準的な内視鏡の使用法により、内視鏡の作業チャネルを通して案内ワイヤ 1601 を十二指腸及び空腸へと遠位に前進させる。図 16A に示すように、可撓性シースは案内ワイヤ 1601 全体にわたって送り出してもよく、導入用先端 1604 を備えていてもよく、この導入用先端 1604 は、幽門等の狭隘な管腔の通過を容易にするために、遠位端が比較的小さな直径、好ましくはほぼ案内ワイヤの直径へと先細になっている。案内ワイヤは導入用先端 1604 を通過し、腸バイパススリーブ 1605 及び圧縮性リング 1611 を通過し、そして可撓性シースの中央管腔及びプランジャの管腔 1608 を通過し、これによってアセンブリ全体が案内ワイヤ 1601 上を前進できる。

#### 【0064】

図 16B に示すように、導入用先端 1604 は、その長さ部分に沿った少なくとも 1 つの割れ目 1609 を有しており、これにより導入用先端 1604 は、導入用先端に対して遠位に前進した場合にアンカーインプラントが出ることができるよう、径方向に拡張できる。割れ目を縫合、モノフィラメント、ワイヤ等のテザーを用いて保持してもよく、テザーの除去によって導入用先端 1604 を開状態にして拡張できるようにするために、開口部 1610 を通して割れ目の隣接する縁部を縫い合わせる。代替として、割れ目を、穿孔、スコリング、熱接着又はいずれの適切な接続手段等の脆弱な接続を用いて保持してもよい。いくつかの実施形態では、導入用先端は可撓性シース 1603 より直径が大きく、これによって、幽門等の管腔の狭隘部分を通過して完全に前進した場合に、消化管内のシースの位置を保持するのを補助することができる。可撓性シース 1603 に対して前進すると、プランジャ 1606 はアンカーインプラントに軸方向力を伝達して、これを遠位に前進させて配備する。プランジャは、長さ部分に沿って管腔 1608 を有しており、これを通して案内ワイヤ 1601 が延在する。

#### 【0065】

図 16C に示すように、導入用先端 1604 の割れ目 1609 は、テザー 1607 を可撓性シース 1603 に対して引き抜いた場合に径方向に拡張でき、これによって圧縮性リング 1611 を拡張させ、また腸バイパススリーブ 1605 を径方向に拡張でき、かつ案内ワイヤ 1601 に沿ってその全体にわたって長手方向に延伸できるように、接続を解除する。可撓性シース及び導入用先端をプランジャ 1606 全体にわたって引き抜いて、胃内アンカーインプラント 1602 を完全に解放して、案内ワイヤを一時的に所定の位置に残し、腸の蠕動運動によってバイパススリーブに遠位軸方向引張力を印加して、バイパススリーブをその全長まで延伸させる。バイパススリーブの配備中の案内ワイヤの存在は、シワ及び長手方向褶曲を防止するにあたって有利となる。

#### 【0066】

図 17A、17B は、近位非侵襲的先端 1703 と、十二指腸球部を実質的に充填するよう構成された遠位非侵襲的先端 1707 とを分離するロッド 1702 を有する胃内アンカーインプラント 1700 の好ましい実施形態を示す。遠位非侵襲的先端 1707 は、その近位部分に、腸バイパススリーブ 1701 の近位開口部を幽門弁のすぐ近位側に直接

10

20

30

40

50



支持するように構成された摺動シール 1704 を備えている。この実施形態における摺動シールは、近位スリーブを径方向に拡張し、開口部を解剖学的管腔の壁に対して摺動可能に連結するように構成された拡張スリーブ支持体 1705 を備えており、これによって胃を出る栄養及び食物粒子の殆どが、腸バイパススリーブ 1701 の管腔を通過して降りてゆくことになる。拡張スリーブ支持体 1705 は、正弦波状、ジグザグ、ダイヤモンド状、マルチリンク、複数の可撓性アーム又はいずれかの適切な拡張リング構造をもっている。遠位非侵襲的先端 1707 は、スリーブ 1701 を支持して、栄養及び食物粒子が十二指腸 1710 の第 1 の転回点を通過する際に、スリーブを通る栄養及び食物粒子のための開状態の通路を維持するよう構成された空間充填支柱 1708 を備えている。スリーブ 1701 は、摺動シール 1704 に対して遠位側すぐの位置にある大きな直径の部分 1711 を有していてもよい。この大きな部分によって、スリーブ 1701 は、遠位非侵襲的先端 1707 を通るびじゅくのための開状態の通路を、狭窄又は閉塞がないように維持しながら、十二指腸 1710 の第 1 の屈曲部のような険しい転回点に対応できる。

10

#### 【0067】

図 18A、18B、18C は、ロッド 1802 において遠位方向に角度付けされ、近位方向へ湾曲して拡張スリーブ支持体 1805 の縁部に到達する接続支柱 1806 を有する胃内アンカーインプラント 1800 の実施形態を示す。図 18A に示すように、このリカーブ支柱構成は、摺動シール 1804 を幽門弁の直近に隣接させて位置決めできる。

#### 【0068】

図 18B に示すように、遠位非侵襲的先端 1807 は、接続支柱 1806 を近位方向に撓ませることによって、送達のために径方向に圧縮できる。この圧縮状態は、幽門弁に対して直接配置できる非侵襲的チップの近位端に有効な平坦表面を形成する点で有利である。更に、ロッド 1802 の近位引張力は、遠位非侵襲的先端 1807 を拡張する傾向を有し、これを十二指腸管腔に対して静置する補助となる。

20

#### 【0069】

図 18C に示すように、アンカーインプラント 1800 を引き抜く際に、接続支柱 1806 は、幽門弁に対して押圧されるにつれて遠位方向に撓むことができ、全体として、支柱 1806 が幽門弁を通過する際に遠位非侵襲的先端 1807 を径方向に圧縮する傾向を有する先細円錐表面を形成している。

#### 【0070】

図 19 は、近位非侵襲的特徴部分 1901 及び遠位非侵襲的特徴部分 1902、並びにこれらの間に配置されて腸バイパススリーブ 1903 を支持する摺動シール 1904 を有する胃十二指腸アンカー 1900 を示す。図示したように、摺動シール 1904 は、腸バイパススリーブ 1903 の近位端を支持して消化管内での非侵襲的な移動を可能にする、径方向拡張構造として構成してよい。典型的には、摺動シール 1904 は、十二指腸球部内又はその近傍に静置されるように適合される。近位非侵襲的特徴部分と遠位非侵襲的特徴部分との間に延在する伸長要素は、剛性であっても可撓性であっても、又は各部分を有していてもよく、直線状であっても湾曲していてもよく、1つ若しくは複数の屈曲部を含んでいてもよく、又は他の幾何学的形状の様々な組み合わせを有していてもよい。例えば図 19 に示すように、伸長要素は 2 つの屈曲部又は湾曲部分を備えていてもよく、これによってその形状を消化管の概形に適合させ、繋留及び患者の快適性を改善できる。近位非侵襲的特徴部分及び遠位非侵襲的特徴部分は球形の特徴部分として示され、摺動シールは拡張構造として示されているが、これらの特徴部分は本明細書に記載のいずれの特徴部分及び摺動シールを含んでよいことを理解されたい。

30

40

#### 【0071】

アンカーは必要に応じて様々な形状に構成してもよい。例えば図 19 に示すように、胃十二指腸アンカー 1900 は、3 つの部分、即ち：十二指腸近位部分及び幽門洞の管腔に実質的に平行な部分 A；下向きになった十二指腸に実質的に平行な部分 B；十二指腸の第 3 の部分に実質的に平行であり、かつ十二指腸の第 4 の部分内へと延伸する、部分 C を有する C 字型に構成してもよい。いくつかの実施形態では、バイパススリーブ 1903 は、

50

少なくとも1つのアンカー部分の一部を取り囲み、スリーブがアンカー部分に沿って存在する他の実施形態は本発明の範囲内である。少なくとも1つの摺動シール1904は、拡張スリーブ支持体1905を介して腸バイパススリーブ1903の近位開口部を直接支持するように構成してもよい。アンカー1900は、摺動シール1904をほぼ十二指腸球部内に支持するが、摺動シールが胃の幽門洞又は十二指腸のより遠位に位置するような他の実施形態も可能である。接続構造1906は、1つのアンカー部分を拡張スリーブ支持体1905に取り付けてもよい。

#### 【0072】

図20は、十二指腸の概形に適合するよう偏向させてよい比較的可撓性の部分2001、及び変形に耐性を有する比較的剛性の部分2002を有する、胃十二指腸アンカー2000を示す。十二指腸アンカーは、幽門から十二指腸遠位部分へと延在してもよい。剛性部分2002の長さは、十二指腸 - 空腸連結部分の険しい転回点及び比較的固定された幾何学的形状を通過するのを防止するために、約30mm~80mmとするべきである。可撓性部分2001は、近位開口部を十二指腸近位部分又は胃の幽門洞に保持する腸バイパススリーブ2003に対して長手方向支持を提供する。

#### 【0073】

図21は、近位非侵襲的先端2103と遠位非侵襲的先端2107とを分離するロッド2102を有する胃内アンカーインプラント2100の実施形態を示す。近位非侵襲的先端2103は、その表面積を増大させて機械的負荷を拡散する役割を果たすことができる拡張構造2104を備えている。拡張構造は、消化管の狹隘部分を通して引き抜く際に拡張構造を径方向に圧縮できるように遠位方向に付勢された支持支柱2105を備えている。近位非侵襲的先端は、またアンカーインプラント2100に引張力を印加して消化管から引き抜けるように、内視鏡を用いて容易に引き出せるスネア状特徴部分2108を備えている。

#### 【0074】

特定の状況において、腸バイパススリーブを用いずに胃内アンカーを埋入すると有利となる。このようなアンカーは、カメラ、pHセンサ、圧力センサ又は消化管内に配置すると有利となるいずれかのタイプのセンサ等の1つ又は複数のセンサを支持するためのプラットフォームとして機能する。最も単純な形態において、プラットフォームアンカーはロッドが隔てる遠位非侵襲的先端及び近位非侵襲的先端からなってもよく、ここで非侵襲的先端、ロッド又はこれらの組み合わせは、センサ、電源又は制御用電子機器を備えていてもよい。より好ましい実施形態では、図22A図に示すように、プラットフォームアンカーインプラント2200は、所望の期間の後に2つ以上の部分に分解でき、これによってアンカーインプラントの繫留を解除して、比較的小さいアンカーのセグメントが消化管を自然に通過して出ることができるようにする。

#### 【0075】

電解腐食を用いて、アンカーインプラントの繫留解除の時点を選択的に定めてもよい。図22Aに示すように、少なくとも1つのセグメント2203は、ボタン電池等の化学電池であってもよいが、又は(図22Bに概略的に示すような)誘導結合型外部トランスミッタによってエネルギー供給されるよう構成された誘電コイル2209であってもよい局所電源2201を備えることができる。局所電源2201は、少なくとも1つのセンサ2208に電力を供給してもよく、また電解腐食を介して、繫留解除のための電力を供給してもよい。繫留解除の時点は、少なくとも1つのオンボードマイクロプロセッサを備えた電子機器2201によって決定してもよく、又は繫留解除は、外部からの誘導によって開始してもよく、ここで少なくとも1つのセグメントは、誘導結合可能なコイルまたはアンテナを有する。セグメント連結部分2204は、ワイヤの遠位部分においてセグメントに繫留された直径0.005インチのステンレス鋼等の小ゲージ絶縁ワイヤ2205によって1つに保持できる。絶縁ワイヤ2205の連結部分又は連結部分付近の非絶縁部分2206は、消化管内の流体に曝露される。これによってワイヤの非絶縁部分2206及びアンカーインプラントの別の部分に配置された比較的大きな電極2207との間に、導電性経路

2210が形成される。連結部分は、大きな電極2207に数分間、+2.5Vの電圧及び5mAの電流を印加することによるワイヤの非絶縁部分の電解腐食によって分離できる。

【0076】

図22Cに示すように、脆弱なアンカーインプラントは、幽門弁を横切るようにセンサパッケージを繫留するためにサイズ設定してよい。このような構成では、カメラ又はpHセンサ等のセンサを近位非侵襲的先端2211又は遠位非侵襲的先端2212に備えると有利である。

【0077】

図22Dに示すように、脆弱なアンカーインプラントは、胃を通過して、トライツ靱帯によって小腸の鋭角かつ比較的固定された転回点が形成される十二指腸-空腸連結部分に幾何学的に繫留するよう構成してもよい。ファーター膨大部に対して遠位であるこの位置は、膵液及び胆汁の特徴を監視できるため、センサの配置に関して有利である。

【0078】

理解の明瞭性のために例として、例示的实施形態をある程度詳細に説明したが、当業者には広範な更なる改変、改作及び変更が明らかであり得る。当業者は、本明細書に記載の様々な特徴を互いに組み合わせるか、又は互いに置換してよいことを理解されたい。従って、本発明の範囲は添付の請求項によってのみ限定される。

10

【図1A】

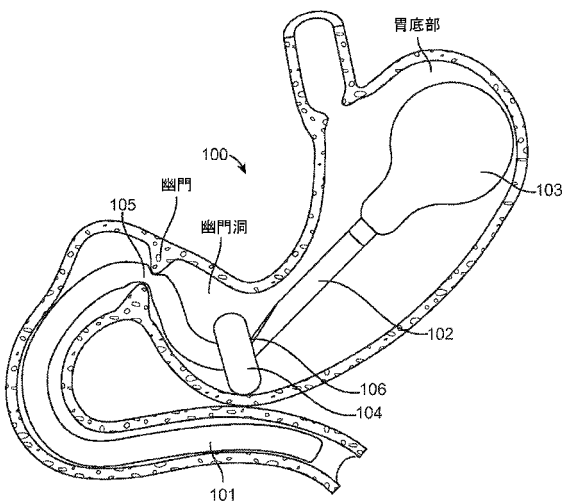


FIG. 1A

【図1B】

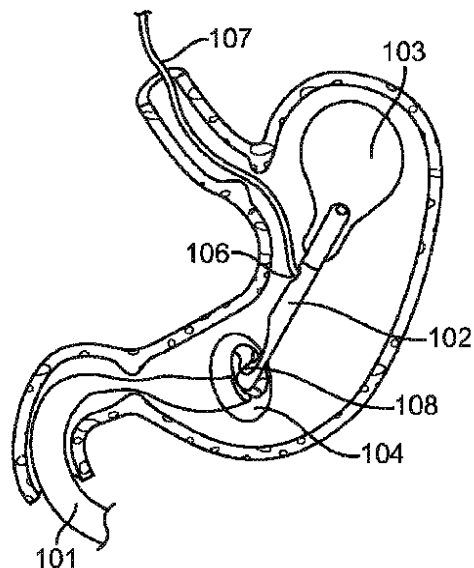


FIG. 1B

【図 1 C】

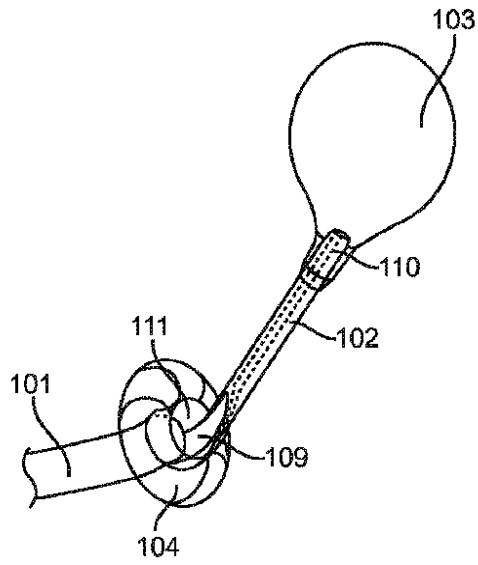


FIG. 1C

【図 1 D】

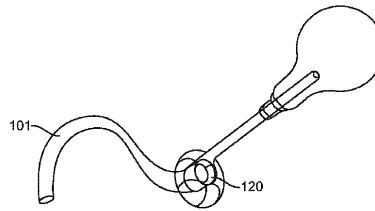


FIG. 1D

【図 1 E】

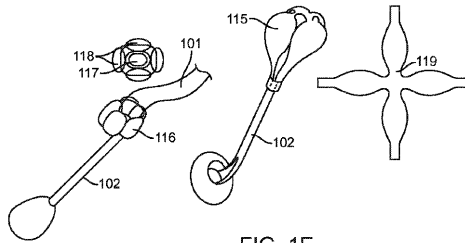


FIG. 1E

【図 2】

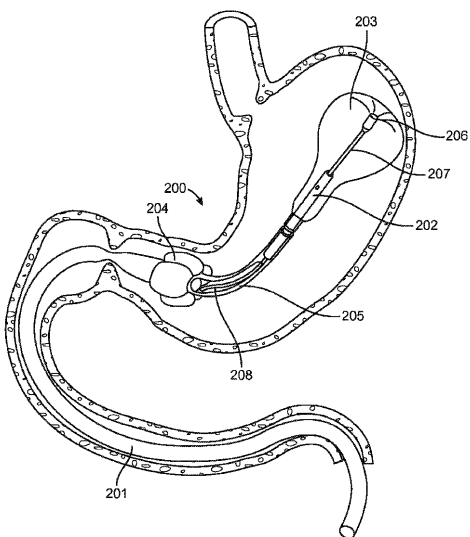


FIG. 2

【図 3 A】

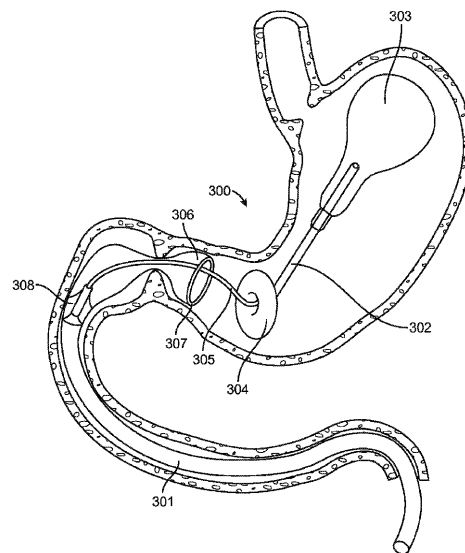


FIG. 3A

【図 3 B】

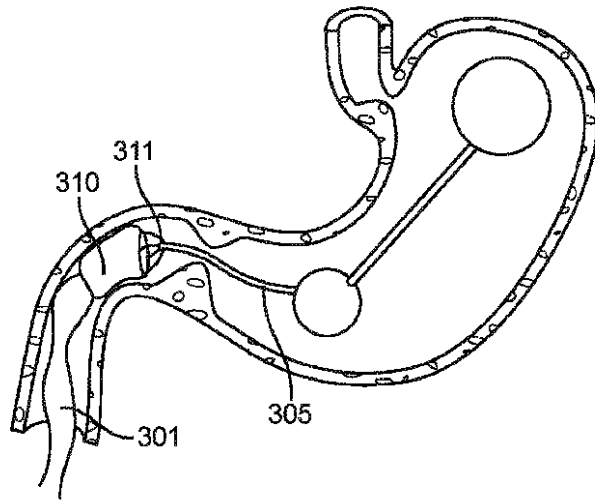


FIG. 3B

【図 3 C】

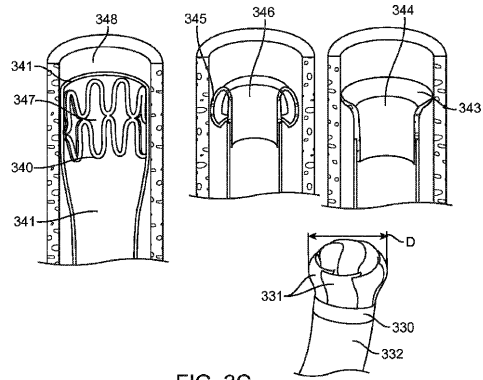


FIG. 3C

【図 3 D】

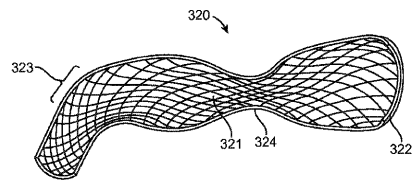


FIG. 3D

【図 4】

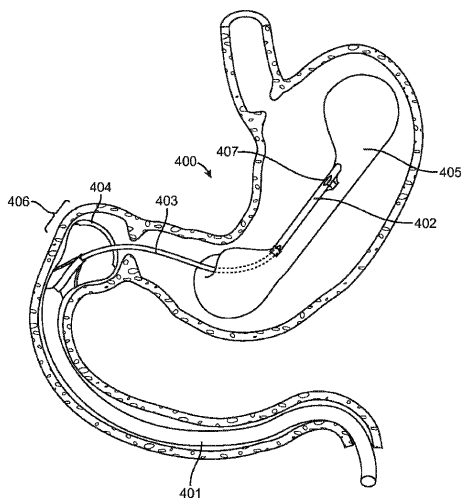


FIG. 4

【図 5】

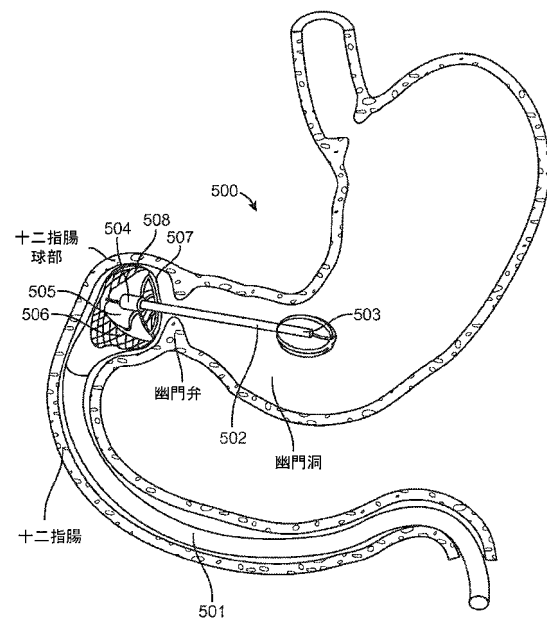


FIG. 5

【 図 6 】

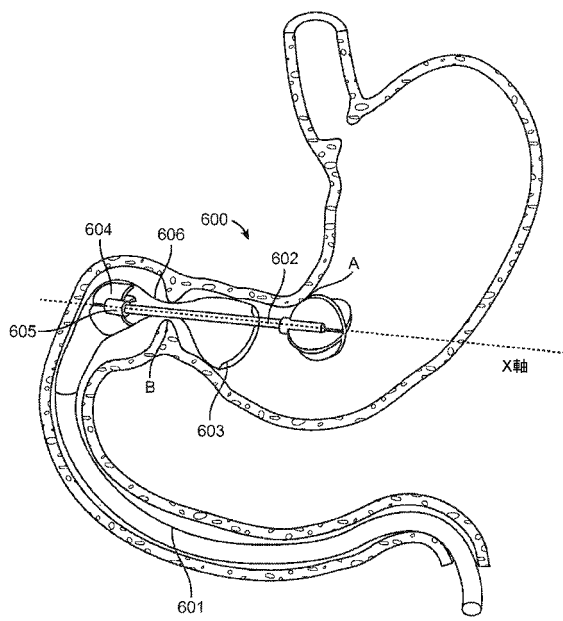


FIG. 6

【 図 7 】

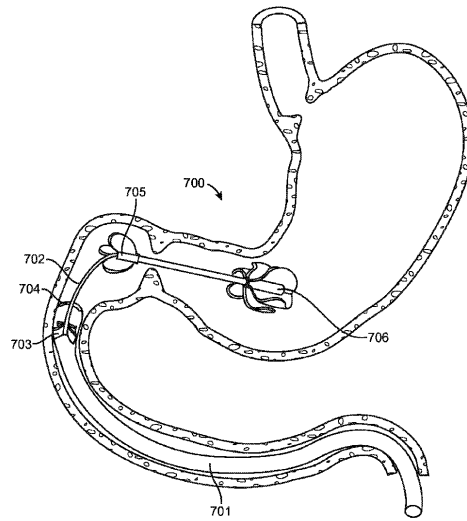


FIG. 7

【 図 8 】

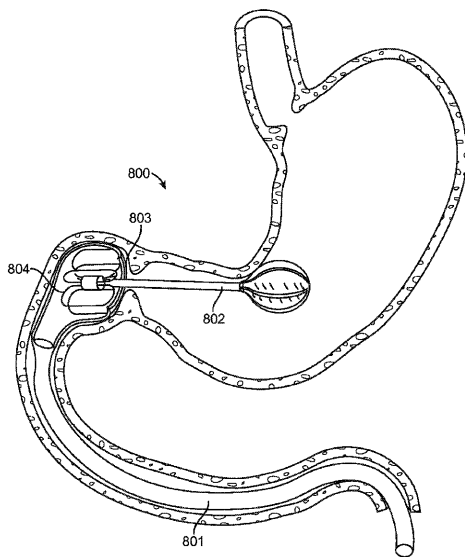


FIG. 8

【 図 9 A 】

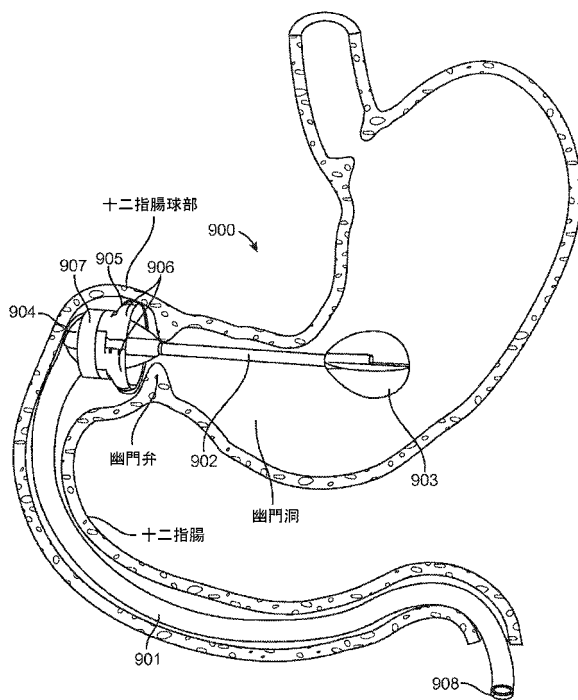


FIG. 9A

【図 9 B】

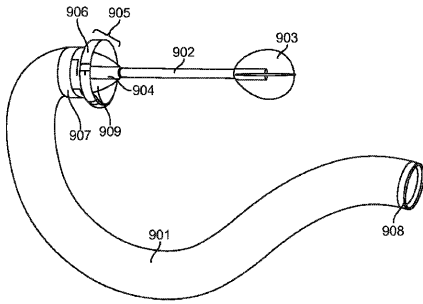


FIG. 9B

【図 10 A】

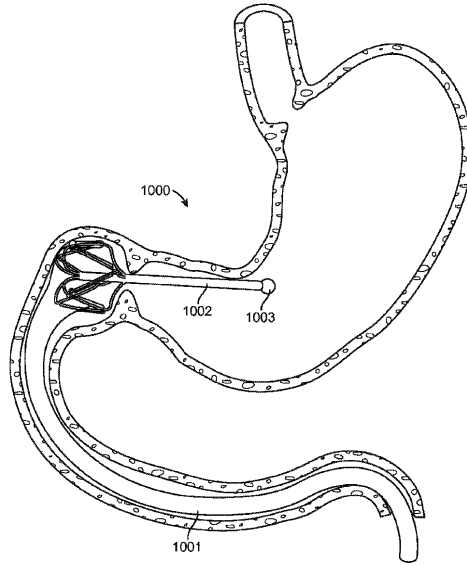


FIG. 10A

【図 10 B】

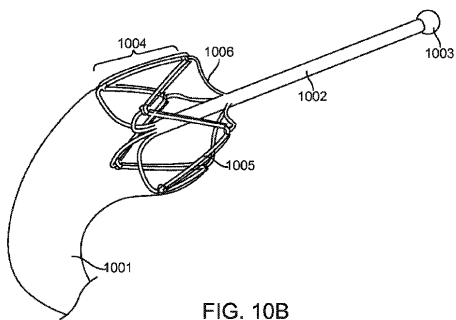


FIG. 10B

【図 11 A】

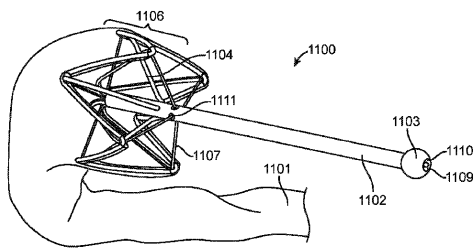


FIG. 11A

【図 10 C】

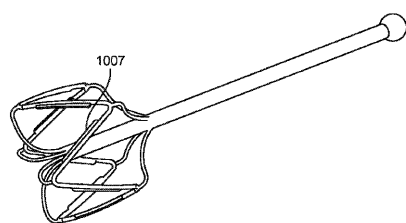


FIG. 10C

【図 11 B】

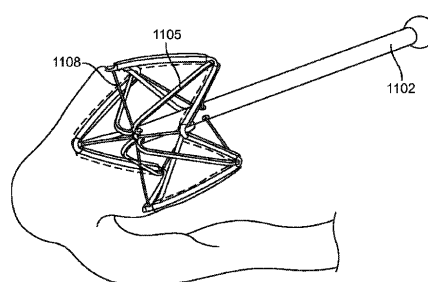


FIG. 11B

【図 1 2】

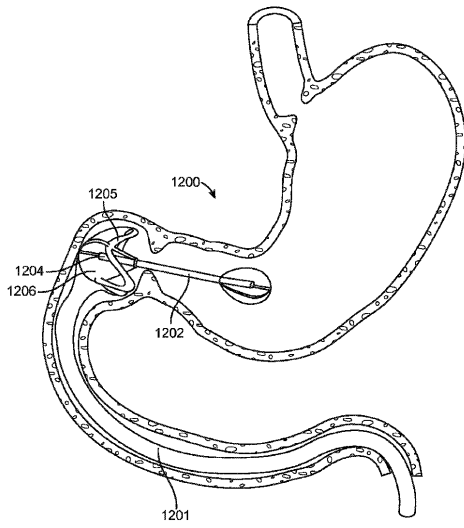


FIG. 12

【図 1 3】

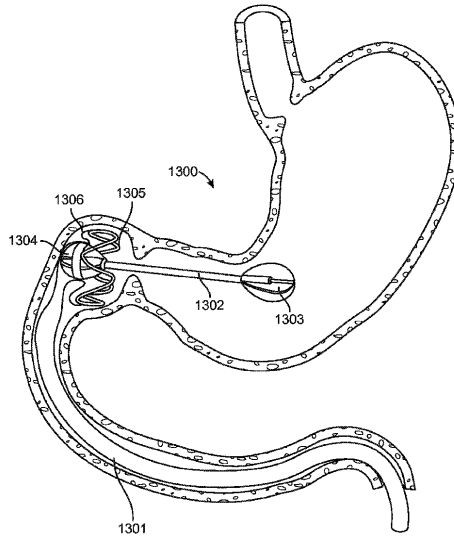


FIG. 13

【図 1 4 A】

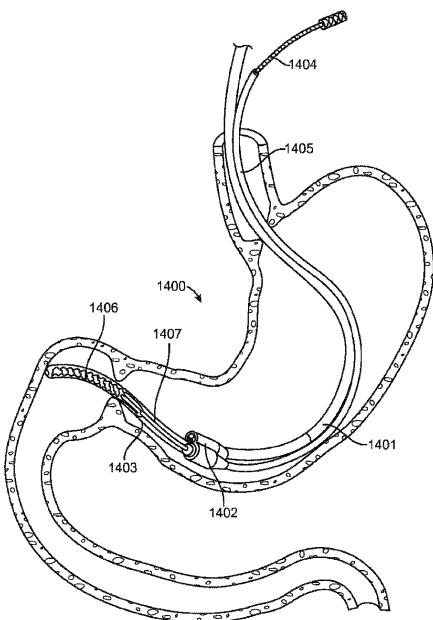


FIG. 14A

【図 1 4 B】

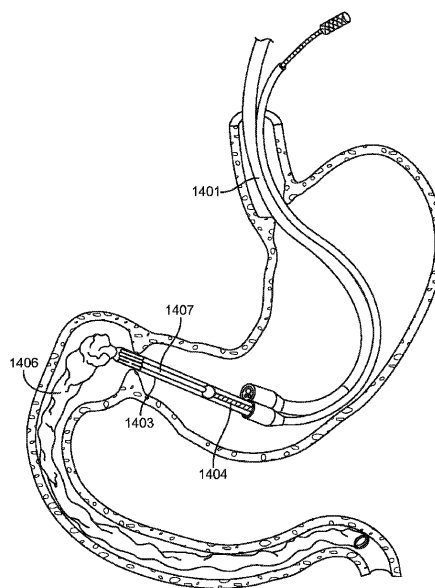


FIG. 14B



【図 14 C】

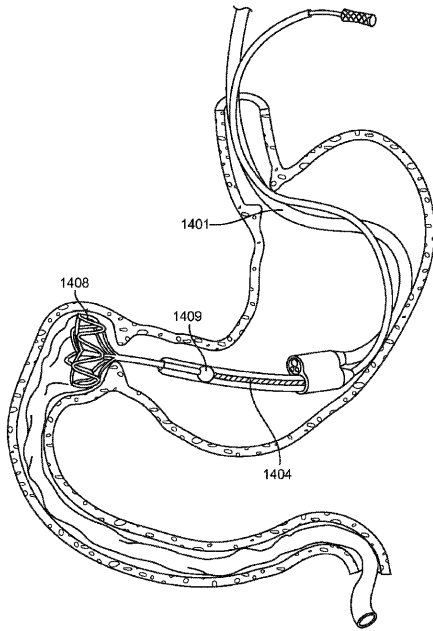


FIG. 14C

【図 15 A】

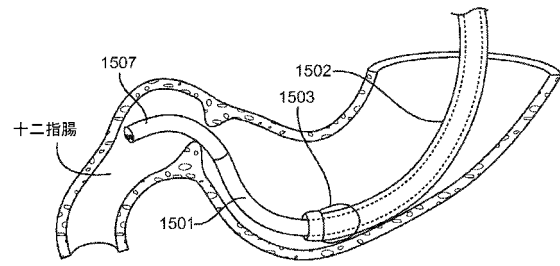


FIG. 15A

【図 15 B】

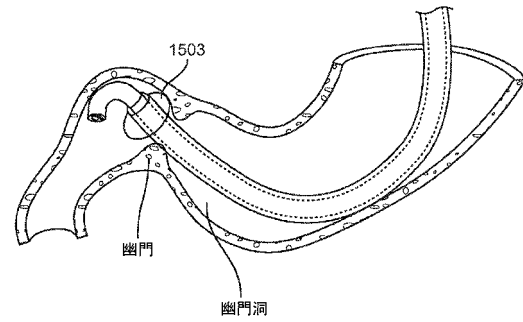


FIG. 15B

【図 15 C】

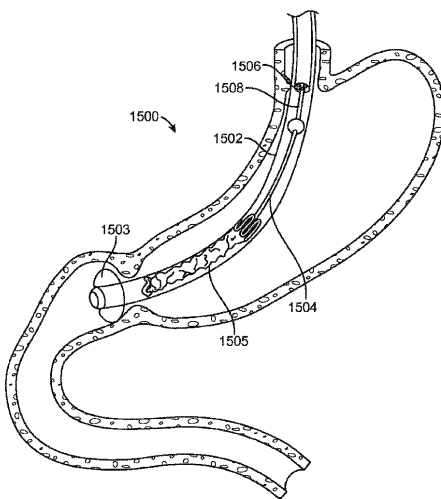


FIG. 15C

【図 15 D】

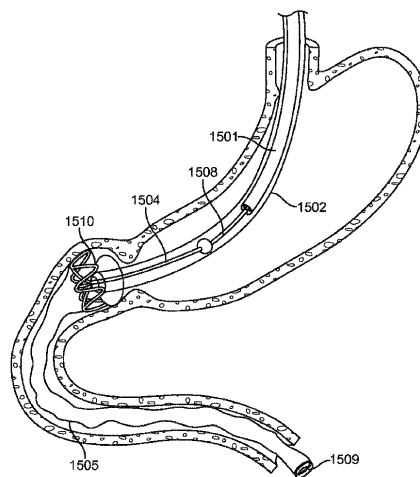


FIG. 15D

【図 16 A】

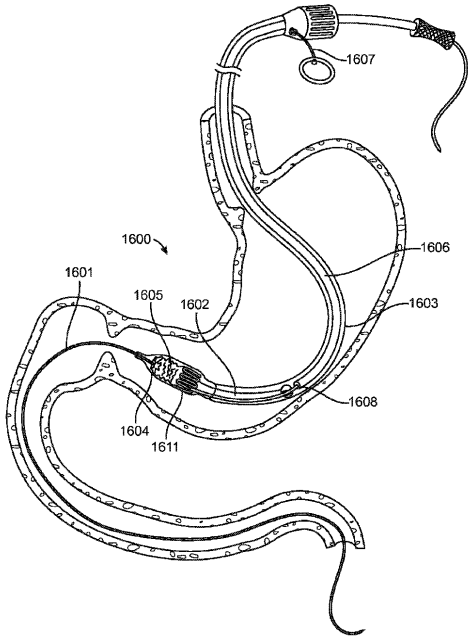


FIG. 16A

【図 16 B】

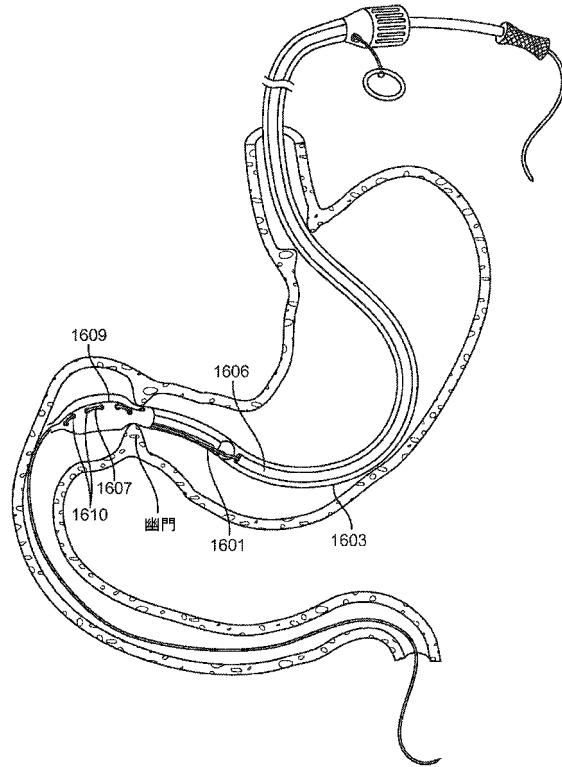


FIG. 16B

【図 16 C】

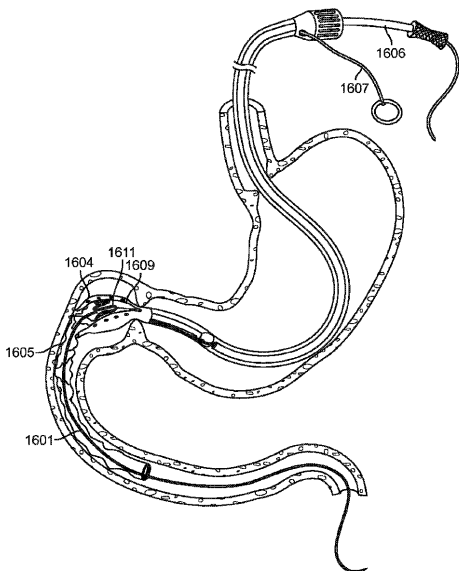


FIG. 16C

【図 17 A】

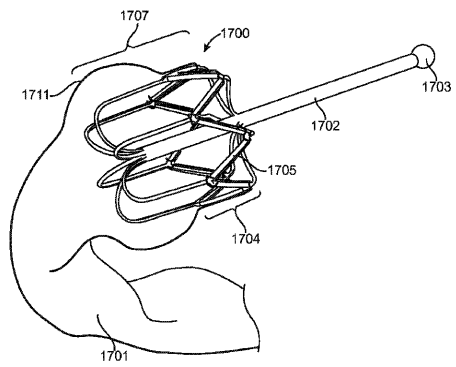


FIG. 17A

【図 17 B】

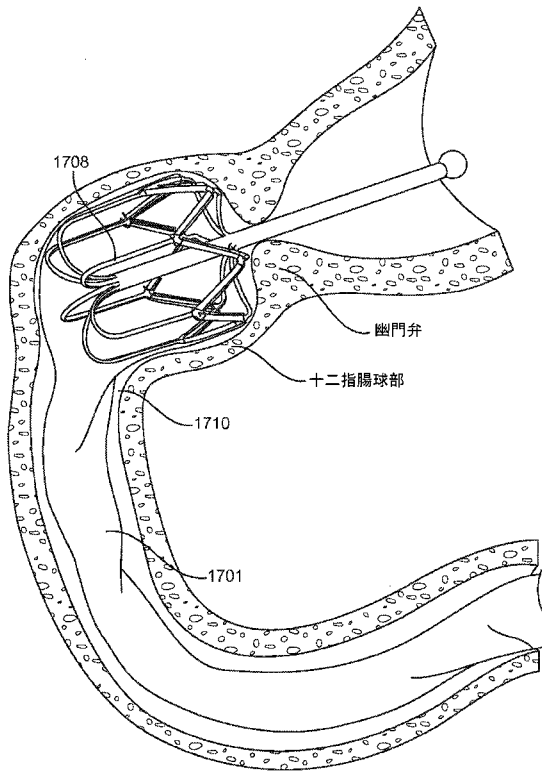


FIG. 17B

【図 18 A】

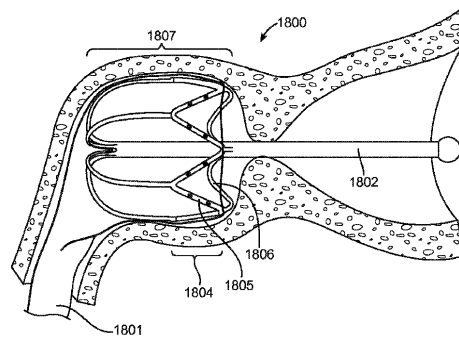


FIG. 18A

【図 18 B】

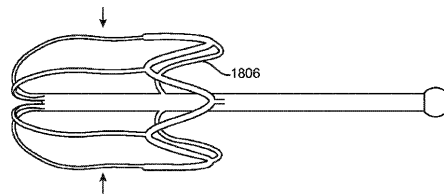


FIG. 18B

【図 18 C】

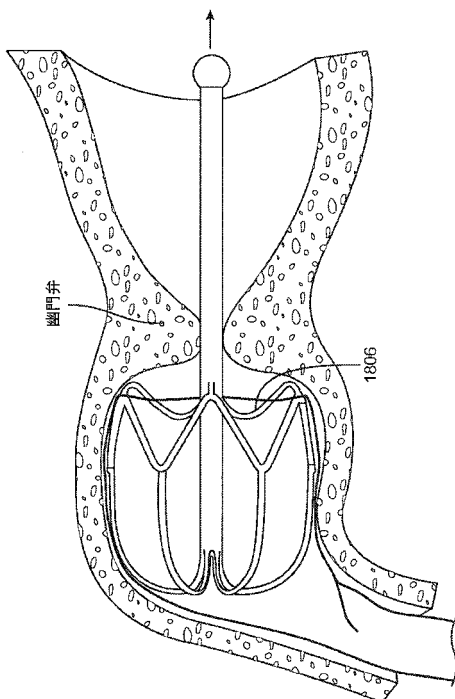


FIG. 18C

【図 19】

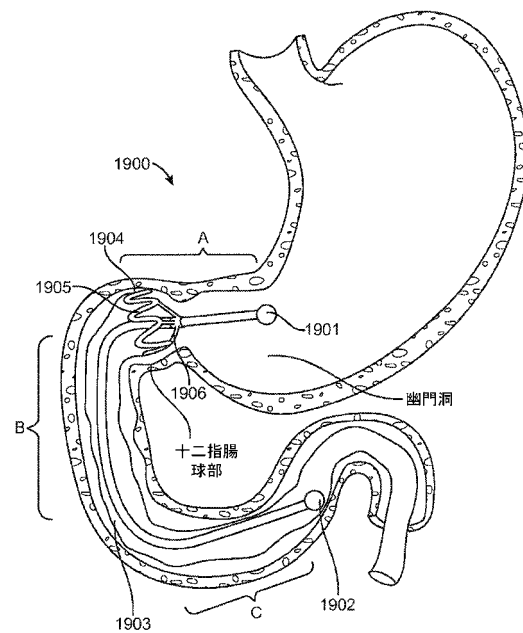


FIG. 19

【図 20】

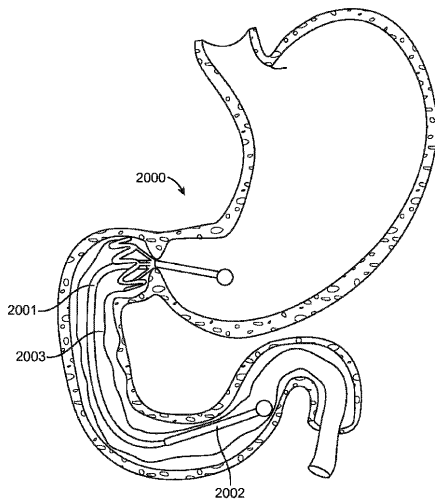


FIG. 20

【図 21】

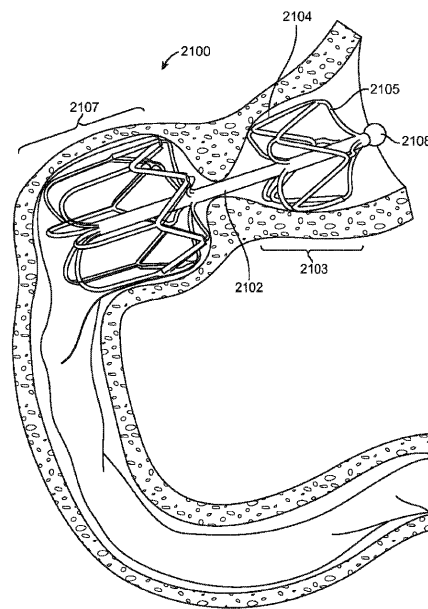


FIG. 21

【図 22 A】

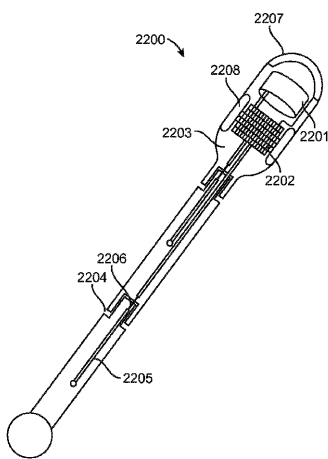


FIG. 22A

【図 22 C】

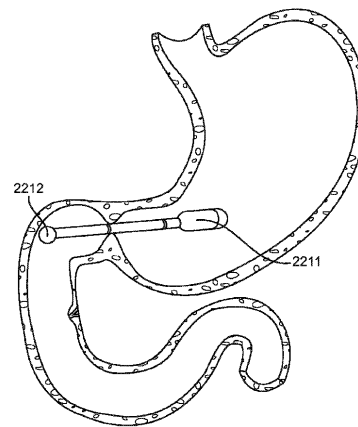


FIG. 22C

【図 22 B】

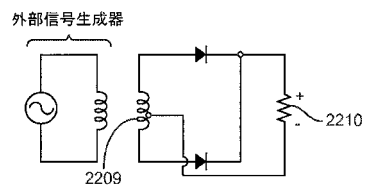


FIG. 22B

【図 2 2 D】

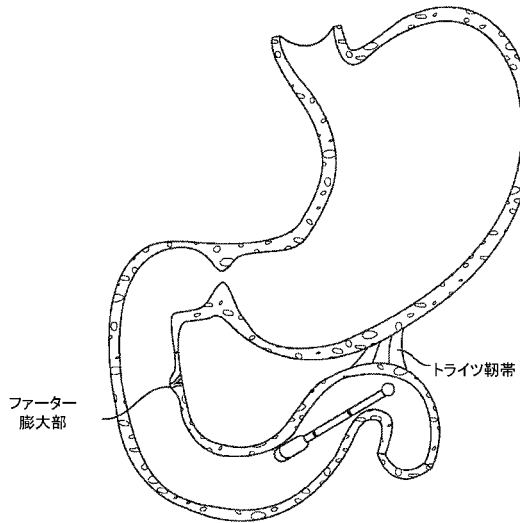


FIG. 22D

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 12/57288
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61M 29/00 (2012.01) USPC - 606/192 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) - A61M 29/00 (2012.01) USPC - 606/192 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched 806/198, 191, 192; 604/8 (Search term limited; see below) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWest (PGPB, USPT, EPAB, JPAB); PalBase (All); Google Search Terms: Gastric, gastro*, bariatric, obesity, anti-obesity, satiat*, sleeve, bypass, inflat*, expand*, anchor, member		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X - Y	US 2005/0273080 A1 (LEVY et al.) 08 December 2005 (08.12.2005) Entire document, especially Abstract, para[0089]- para[0092], para[0101]- para[0104], para[0131] and FIGS. 2, 5-10, 21.	1, 2, 14 3-13, 15-16
Y	US 2006/0064120 A1 (LEVINE et al.) 23 March 2006 (23.03.2006) Entire document, especially Abstract, para[0055]- para[0056] and FIGS. 7-8.	3-13
Y	US 2005/0080431 A1 (LEVINE et al.) 14 April 2005 (14.04.2005) Abstract and para[0099].	15-16
Y	WO 2010/074712 A2 (DUGGIRALA) 01 July 2010 (01.07.2010) Abstract, page 42, para 2-3.	16
A	US 2011/0000496 A1 (PRIPLATA et al.) 06 January 2011 (06.01.2011) Entire document.	1-16
A	US 2005/0192614 A1 (BINMOELLER) 01 September 2005 (01.09.2005) Entire document.	1-16
A	US 2003/0040804 A1 (STACK et al.) 27 February 2003 (27.02.2003) Entire document.	1-16
A	US 2002/0161341 A1 (STINSON et al.) 31 October 2002 (31.10.2002) Entire document.	1-16
<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 24 November 2012 (24.11.2012)		Date of mailing of the international search report <b>08 FEB 2013</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: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT QSP: 571-272-7774

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 12/57288

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☐ 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:
  
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:  
-- see extra sheet --

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ 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.:
4. ☒ 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.:  
1-16

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ 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.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 12/57288

## Box No. III Observations where unity of invention is lacking:

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-16, drawn to a method for treating and/or diagnosing a patient, comprising deploying an anchoring device

Group II: Claim 17-45 drawn to an apparatus for use in the gastrointestinal tract of the patient, the apparatus comprising an anchoring device

The inventions listed as Groups I - II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

Groups I-II are related as an apparatus (Group II) and a method of using the apparatus (Group I), and share the technical features of the apparatus of claim 17. However, these shared technical features fail to provide a contribution over the prior art of US 2005/0273060 A1 (Levy et al) which discloses an implant for use in a gastrointestinal tract of a patient (Abstract), said implant comprising: an anchor having a proximal atraumatic feature (30) at the proximal end, a distal atraumatic feature (40) at the distal end, and an elongate element (20) extending therebetween (para[0089], [0131]; FIGS. 2, 5-10, 21); wherein the proximal and distal atraumatic features are configured to inhibit tissue trauma when urged against a surface area along a mucosa in the gastrointestinal tract of the patient (para[0119]-[0123], and wherein flexibility of the elongate element is limited so as to resist bending between the proximal and distal ends so as to inhibit advancement of the anchor around a bend of the gastrointestinal tract (FIGS. 2, 5-10, 21; para[0131]).

Consequently, the inventions of Groups I-II lack unity of invention under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature providing a contribution over the prior art.



---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, 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, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

Fターム(参考) 4C160 MM43 MM44

4C167 AA58 BB02 BB03 BB04 BB26 BB40 CC20 CC23 HH08