

(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2014-521390

(P2014-521390A)

(43) 公表日 平成26年8月28日 (2014. 8. 28)

(51) Int. Cl.  
A 6 1 F 2/04 (2013.01)F 1  
A 6 1 F 2/04テーマコード (参考)  
4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2014-512895 (P2014-512895)  
(86) (22) 出願日 平成24年5月18日 (2012. 5. 18)  
(85) 翻訳文提出日 平成26年1月20日 (2014. 1. 20)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2012/038480  
(87) 国際公開番号 W02012/162114  
(87) 国際公開日 平成24年11月29日 (2012. 11. 29)  
(31) 優先権主張番号 61/488, 194  
(32) 優先日 平成23年5月20日 (2011. 5. 20)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(31) 優先権主張番号 61/607, 338  
(32) 優先日 平成24年3月6日 (2012. 3. 6)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 513292846  
ビーエフケイダブリュ・リミテッド・ライ  
アビリティ・カンパニー  
B F K W, L L C  
アメリカ合衆国、ミシガン州、グランド・  
ラピッズ、サウス・イースト、カスケード  
・ポイント・ドライヴ 6 2 2 3  
6 2 2 3 Cascade Pointe  
Drive, S. E., Grand  
Rapids, Michigan 4  
9 5 4 6, United States  
of America  
(74) 代理人 100110423  
弁理士 曾我 道治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高めた抗遊走性を備える管腔内デバイス及び管腔内の方法

## (57) 【要約】

管腔内デバイス及び管腔内の方法は、肥満症用デバイスのような管腔内デバイスを、胃腸管のような蠕動波を受ける管腔内に配置することを含む。管腔内デバイスは、互いに反対側となる端部分を有する壁部によって画成される表面を含む。この表面は、管腔の一部の形状及びサイズに略適合するように構成される。端部分は、管腔に沿った蠕動運動の方向への軸に沿って間隔をあけて配置される。カバーが、管腔内デバイスの遠位への遊走を引き起こす蠕動波に抗するように、端部分同士の間になくとも1つの開口部を有する。

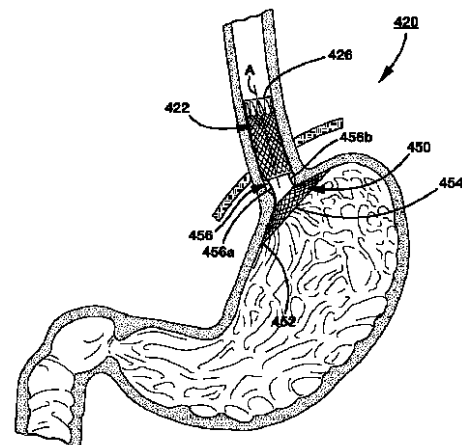


Fig. 9

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

互いに反対側となる端部分を有する壁部によって画成される表面であって、前記端部分が管腔に沿った蠕動運動の方向への軸に沿って間隔をあけて配置された状態で、前記管腔の一部の形状及びサイズに略適合するように構成された表面を備える管腔内デバイスにおいて、

前記壁部が、前記管腔内デバイスの遠位への遊走を引き起こす蠕動波に抗するように、前記端部分同士の間になくとも 1 つの開口部を有する管腔内デバイス。

**【請求項 2】**

前記少なくとも 1 つの開口部が、前記管腔の蠕動波の波長と少なくとも同じ桁数の大きさの距離だけ離して配置される少なくとも 2 つの開口部を含み、それにより、前記開口部の少なくとも 1 つは、前記蠕動波が前記管腔内デバイスを通過するときに前記管腔に係合している請求項 1 に記載の管腔内デバイス。

10

**【請求項 3】**

前記壁部が、前記軸に関する略円筒状であり、前記少なくとも 1 つの開口部が、前記壁部の外周の周りで半径方向に分散する開口部のパターンを含む請求項 1 に記載の管腔内デバイス。

**【請求項 4】**

前記少なくとも 1 つの開口部が少なくとも 2 つの開口部を含み、前記パターンが、前記壁部の外周の周りで半径方向に分散する少なくとも 2 つのパターンを含む請求項 3 に記載の管腔内デバイス。

20

**【請求項 5】**

前記少なくとも 2 つのパターンは、前記軸に対して略垂直に配列される請求項 4 に記載の管腔内デバイス。

**【請求項 6】**

前記少なくとも 2 つのパターンは、前記管腔の蠕動波の波長と少なくとも同じ桁数の大きさの距離だけ離して配置される請求項 5 に記載の管腔内デバイス。

**【請求項 7】**

前記少なくとも 2 つのパターンは、少なくとも前記管腔の前記蠕動波の波長程度である距離だけ離して配置される請求項 6 に記載の管腔内デバイス。

30

**【請求項 8】**

前記パターンはそれぞれ、前記軸に略垂直に且つ実質的に前記壁部を囲むように延在する開口部を含む請求項 3 に記載の管腔内デバイス。

**【請求項 9】**

前記パターンはそれぞれ、実質的に前記壁部を囲むように延在する複数の離散した開口部を含む請求項 3 に記載の管腔内デバイス。

**【請求項 10】**

前記壁部が、支持構造体と前記支持構造体を覆うカバーとによって画成され、前記少なくとも 1 つの開口部が前記カバーに画成される請求項 1 に記載の管腔内デバイス。

**【請求項 11】**

前記支持構造体は、複数の交差するメッシュ部分によって画成され、それにより複数の直線で囲まれた多角形を画成し、前記少なくとも 1 つの開口部は、前記多角形による複数の隣接する多角形からなるサイズである請求項 10 に記載の管腔内デバイス。

40

**【請求項 12】**

前記少なくとも 1 つの開口部は、ひし形、十字形、直線形及び「H」形状から選択される少なくとも 1 つを含む形状に配列された前記多角形による少なくとも 3 つの前記隣接する多角形からなるサイズである請求項 11 に記載の管腔内デバイス。

**【請求項 13】**

前記少なくとも 1 つの開口部は、前記支持構造体での粘膜の増殖を調整するように構成される請求項 1 に記載の管腔内デバイス。

50

## 【請求項 14】

前記少なくとも 1 つの開口部は、制御されていない粘膜の増殖を促進するような量を下回る前記軸に沿った寸法を有することによって、粘膜の増殖を調整するように構成される請求項 13 に記載の管腔内デバイス。

## 【請求項 15】

前記少なくとも 1 つの開口部は、前記粘膜に接触するように適応した側部と反対側にある前記少なくとも 1 つの開口部で前記支持構造体の側部上に延在する前記カバーによって、粘膜の増殖を調整するように構成される請求項 13 に記載の管腔内デバイス。

## 【請求項 16】

前記支持構造体がメッシュを含む請求項 10 に記載の管腔内デバイス。

10

## 【請求項 17】

前記メッシュは、外方に拡がるメッシュを含む請求項 16 に記載の管腔内デバイス。

## 【請求項 18】

前記メッシュは、不均一なセル構造を有する請求項 17 に記載の管腔内デバイス。

## 【請求項 19】

前記セル構造は、前記管腔内デバイスの軸方向の内方よりも軸方向の外方で密度が低く、それにより移行ゾーンを画成する請求項 18 に記載の管腔内デバイス。

## 【請求項 20】

前記カバーは、軸方向に前記メッシュを越えて延在し、それにより前記移行ゾーンを少なくとも部分的に画成する請求項 19 に記載の管腔内デバイス。

20

## 【請求項 21】

前記カバーは、前記移行ゾーンで厚さを増す請求項 20 に記載の管腔内デバイス。

## 【請求項 22】

前記カバーは、前記端部分の双方で厚さを増す請求項 20 に記載の管腔内デバイス。

## 【請求項 23】

前記表面は、i) 食道、ii) 腸、iii) ファローピウス管、iv) 尿管、v) 尿道、vi) 精管及び vii) 胆管から選択される 1 つの一部の形状及びサイズに略適合するように構成される請求項 1 ~ 22 のいずれか一項に記載の管腔内デバイス。

## 【請求項 24】

食道用壁部によって画成され且つ食道の一部の形状及びサイズに略適合するように構成される食道用表面を有する食道用部材と、胃の噴門部の一部の形状及びサイズに略適合するように構成される噴門用表面を画成する噴門用壁部を有する噴門用部材と、前記食道用部材及び前記噴門用部材に接続される連結体とを備える肥満症用デバイスにおいて、

30

i) 前記食道用部材及び ii) 前記噴門用部材から選択される少なくとも 1 つは、受容者の神経ホルモン機構に影響を及ぼして、食物により引き起こされる膨満を増大させること及び食物がない場合には膨満を装うことによって少なくとも部分的な満腹度を引き起こすように、受容器官を刺激するように適応し、

前記食道用壁部は、前記食道に沿った蠕動運動の方向への軸に沿って離して配置された端部分を有し、且つ前記食道用部材の遠位への遊走を引き起こす蠕動波に抗するように、前記端部分同士の間になくとも 1 つの開口部を有する、肥満症用デバイス。

40

## 【請求項 25】

前記少なくとも 1 つの開口部は、前記食道の蠕動波の波長と少なくとも同じ桁数の大きさの距離だけ離して配置された少なくとも 2 つの開口部を含み、それにより、前記開口部の少なくとも 1 つは、前記蠕動波が前記食道用壁部を通過するときに前記食道に係合している請求項 24 に記載の肥満症用デバイス。

## 【請求項 26】

前記食道用壁部が、前記軸に関する略円筒状であり、前記少なくとも 1 つの開口部が、前記食道用壁部の外周の周りで半径方向に分散するパターンを含む請求項 24 に記載の肥満症用デバイス。

## 【請求項 27】

50

前記少なくとも１つの開口部が少なくとも２つの開口部を含み、前記パターンが、前記食道用壁部の外周の周りで半径方向に分散する少なくとも２つのパターンを含む請求項２６に記載の肥満症用デバイス。

【請求項２８】

前記少なくとも２つのパターンは、前記軸に対して略垂直に配列される請求項２７に記載の肥満症用デバイス。

【請求項２９】

前記少なくとも２つのパターンは、前記食道の蠕動波の波長と同じ桁数の大きさの距離だけ離して配置される請求項２８に記載の肥満症用デバイス。

【請求項３０】

前記少なくとも２つのパターンは、少なくとも前記食道の前記蠕動波の波長程度である距離だけ離して配置される請求項２９に記載の肥満症用デバイス。

【請求項３１】

前記パターンはそれぞれ、前記軸に略垂直に且つ実質的に前記食道用壁部を囲むように延在する開口部を含む請求項２６に記載の肥満症用デバイス。

【請求項３２】

前記パターンはそれぞれ、実質的に前記食道用壁部を囲むように延在する複数の離散した開口部を含む請求項２６に記載の肥満症用デバイス。

【請求項３３】

前記食道用壁部が、支持構造体と前記支持構造体を覆うカバーとによって画成され、前記少なくとも１つの開口部が前記カバーに画成される請求項２４に記載の肥満症用デバイス。

【請求項３４】

前記支持構造体は、複数の交差するメッシュ部分によって画成され、それにより複数の直線で囲まれた多角形を画成し、前記少なくとも１つの開口部は、前記多角形による複数の隣接する多角形からなるサイズである請求項３３に記載の肥満症用デバイス。

【請求項３５】

前記少なくとも１つの開口部は、ひし形、十字形、直線形及び「Ｈ」形状から選択される少なくとも１つを含む形状に配列された前記多角形による少なくとも３つの前記隣接する多角形からなるサイズである請求項３４に記載の肥満症用デバイス。

【請求項３６】

前記少なくとも１つの開口部は、前記支持構造体での粘膜の増殖を調整するように構成される請求項２４に記載の肥満症用デバイス。

【請求項３７】

前記少なくとも１つの開口部は、制御されていない粘膜の増殖を促進するような量を下回る前記軸に沿った寸法を有することによって、粘膜の増殖を調整するように構成される請求項３６に記載の肥満症用デバイス。

【請求項３８】

前記少なくとも１つの開口部は、前記粘膜に接触するように適応した側部と反対側にある前記少なくとも１つの開口部で前記支持構造体の側部上に延在する前記カバーによって、粘膜の増殖を調整するように構成される請求項３６に記載の肥満症用デバイス。

【請求項３９】

前記支持構造体がメッシュを含む請求項３３に記載の肥満症用デバイス。

【請求項４０】

前記メッシュは、外方に拡がるメッシュを含む請求項３９に記載の肥満症用デバイス。

【請求項４１】

前記メッシュは、不均一なセル構造を有する請求項４０に記載の肥満症用デバイス。

【請求項４２】

前記セル構造は、軸方向の内方よりも軸方向の外方で密度が低く、それにより移行ゾーンを画成する請求項４１に記載の肥満症用デバイス。

10

20

30

40

50

## 【請求項 4 3】

前記カバーは、軸方向に前記メッシュを越えて延在し、それにより前記移行ゾーンを少なくとも部分的に画成する請求項 4 2 に記載の肥満症用デバイス。

## 【請求項 4 4】

前記カバーは、前記軸方向の外方部分の一方で厚さを増す請求項 4 3 に記載の肥満症用デバイス。

## 【請求項 4 5】

前記カバーは、前記軸方向の外方部分の双方で厚さを増す請求項 4 4 に記載の肥満症用デバイス。

## 【請求項 4 6】

前記連結体は、前記食道を通るように適応した少なくとも 2 つの引張材を含む請求項 2 4 に記載の肥満症用デバイス。

## 【請求項 4 7】

前記少なくとも 2 つの引張材のそれぞれは、前記噴門用部材が前記軸に垂直でないように異なる長さからなり、前記連結体は、前記食道用部材が前記食道にあるときに前記胃の前記噴門部の変化のある輪郭にならうように、前記噴門用部材を位置決めする請求項 4 6 に記載の肥満症用デバイス。

## 【請求項 4 8】

前記食道用部材は、前記受容者内の前記肥満症用デバイスの実質的に唯一の支持をもたらす請求項 2 4 に記載の肥満症用デバイス。

## 【請求項 4 9】

前記少なくとも 1 つの開口部は、吸引によって粘膜が前記少なくとも 1 つの開口部に捕捉されること及びコラーゲンを注いた注入によって粘膜が膨張されることを可能にするサイズである請求項 2 4 に記載の肥満症用デバイス。

## 【請求項 5 0】

蠕動波を受ける管腔内に管腔内デバイスを配置することを含む管腔内の方法であって、前記管腔内デバイスが、互いに反対側となる端部分を有する壁部によって画成される表面を含み、前記表面は、前記端部分が前記管腔に沿った蠕動運動の方向への軸に沿って間隔をあけて配置された状態で、前記管腔の一部の形状及びサイズに略適合するように構成され、

前記壁部が、前記管腔内デバイスの遠位への遊走を引き起こす蠕動波に抗するように、前記端部分同士の間になくとも 1 つの開口部を有する、方法。

## 【請求項 5 1】

少なくとも部分的な満腹度を引き起こす方法において、

受容者内に肥満症用デバイスを配置するステップであって、前記肥満症用デバイスが、食道用壁部によって画成され且つ食道の一部の形状及びサイズに略適合するように構成される食道用表面をもつ食道用部材と、胃の噴門部の一部の形状及びサイズに略適合するように構成される噴門用表面を画成する噴門用壁部を有する噴門用部材と、前記食道用部材及び前記噴門用部材に接続される連結体とを有し、前記食道用壁部が、前記食道に沿った蠕動運動の方向への軸に沿って間隔をあけて配置された端部分を有し、且つ前記端部分同士の間になくとも 1 つの開口部を有する、ステップと、

前記少なくとも 1 つの開口部を用いて、前記食道用部材の遠位への遊走を引き起こす蠕動波に抗するステップと、

前記受容者の神経ホルモン機構に影響を及ぼして、食物により引き起こされる膨満を増大させること及び食物がない場合には膨満を装うことによって少なくとも部分的な満腹度を引き起こすように、i) 前記食道用部材及び ii) 前記噴門用部材から選択される少なくとも 1 つで受容器官を刺激するステップと

を含む方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 1 】

本発明は管腔内デバイス及び管腔内の方法を対象とし、具体的には、蠕動波を受ける管腔において、蠕動波の作用によってデバイスが遠位へ遊走することに抗するのに有用であるようなデバイス及び方法を対象とする。本発明は、食道に位置付けられるように適応した食道用部材を有する肥満症用デバイス (bariatric device) 及び肥満症用方法として説明されるが、本発明は、食道内の他のデバイス及び方法と共に有用であり、蠕動波を受ける他の管腔において有用なデバイス及び方法と共にでも有用となり得る。

## 【 0 0 0 2 】

## [ 関連出願の相互参照 ]

本出願は、2011年5月20日出願の米国特許出願第61/488,194号明細書、及び2012年3月6日出願の米国特許出願第61/607,338号明細書の優先権を主張し、これらの開示は、それらの全体において参照することにより本願明細書に援用される。

## 【 発明の概要 】

## 【 0 0 0 3 】

本発明の態様によれば、管腔内デバイス及び管腔内の方法は、蠕動波を受ける管腔内に管腔内デバイスを配置することを含む。管腔内デバイスは、互いに反対側となる端部分を有する壁部によって画成される表面を含む。この表面は、管腔の一部の形状及びサイズに略適合するように構成される。端部分は、管腔に沿った蠕動運動の方向への軸に沿って間隔をあけて配置される。壁部は、管腔内デバイスの遠位への遊走を引き起こす蠕動波に抗するように、端部分同士の間になくとも1つの開口部を有する。

## 【 0 0 0 4 】

少なくとも1つの開口部は、管腔内の蠕動波の波長と少なくとも同じ桁数の大きさ (at least on the order of magnitude of a wavelength; 少なくとも常用対数の指標が同じ大きさ) の距離だけ離して配置される少なくとも2つの開口部であってよい。壁部は、上記軸に関する略円筒形状であってよく、開口部 (複数可) は、壁部の外周の周りで半径方向に分散するパターンを含んでよい。開口部 (複数可) は少なくとも2つの開口部を含んでよく、このとき、そのパターンは、壁部の外周の周りで半径方向に分散する少なくとも2つのパターンである。パターンは、上記軸に略垂直に配列されてよい。パターンは、管腔の蠕動波の波長と同じ桁数の大きさの距離だけ離して配置されてよく、そして少なくとも管腔の蠕動波の波長程度である距離だけ離して配置されてもよい。各パターンは、上記軸に略垂直に且つ実質的に壁部を囲むように延在する開口部帯部であってよい。或いは、各パターンは、実質的に壁部を囲むように延在する複数の離散した開口部であってよい。

## 【 0 0 0 5 】

壁部は、支持構造体と支持構造体を覆うカバーとによって画成されてよく、このとき、カバーには開口部 (複数可) が画成されてよい。支持構造体は、複数の交差する線材部分によって画成され、それにより、複数の直線で囲まれた多角形を画成してよく、開口部 (複数可) は、上記多角形による複数の隣接する多角形からなるサイズである。開口部 (複数可) は、直線で囲まれた多角形内に配列される上記多角形による4つの隣接する多角形からなるサイズであってよい。

## 【 0 0 0 6 】

開口部 (複数可) は、支持構造体上での粘膜の増殖を調整するように構成されてよい。開口部 (複数可) は、粘膜の増殖を促進するような量を下回る上記軸に沿った寸法を有することによって、粘膜の増殖を調整するように構成されてよい。開口部 (複数可) は、粘膜と接触するように適応した側部と反対側にある開口部 (複数可) で支持構造体の側部上に延在するカバーによって、粘膜の増殖を調整するように構成されてよい。

## 【 0 0 0 7 】

支持構造体はメッシュであってよい。メッシュは、外方に拡がるメッシュであってよい。メッシュは不均一なセル構造を有してよい。セル構造は、遠位よりも近位で密度が低く、それにより移行ゾーンを画成してよい。カバーは、メッシュを越えて近位に延在し、そ

10

20

30

40

50

れにより移行ゾーンを少なくとも部分的に画成してよい。カバーは、端部分の一方又は双方で、厚さを増す。

【0008】

上記表面は、i)食道、ii)腸、iii)ファローピウス管、iv)尿管、v)尿道、vi)精管、又はvii)胆管の一部の形状及びサイズに略適合するように構成されてよい。

【0009】

本発明の態様によれば、少なくとも部分的な満腹度(satiety)を引き起こす肥満症用デバイス及び肥満症用方法は、食道用壁部がもつと共に食道用壁部によって画成され且つ食道の一部の形状及びサイズに略適合するように構成される食道用表面を有する食道用部材と、噴門用部材とを含む。噴門用部材は、胃の噴門部の一部の形状及びサイズに略適合するように構成される噴門用表面を画成する噴門用壁部を有する。連結体が、食道用部材及び噴門用部材を連結する。食道用部材及び/又は噴門用部材は、受容者の神経ホルモン機構に影響を及ぼして、食物によって引き起こされる膨満(fullness)を増大させること及び食物がない場合には膨満を装うことによって、少なくとも部分的な満腹度を引き起こすように、受容器官を刺激するように適応する。食道用壁部は、食道に沿った蠕動運動の方向への軸に沿って間隔をあけて配置された端部分を有し、且つ食道用部材の遠位への遊走を引き起こす蠕動波に抗するように、上記端部分同士の間になんとも1つの開口部を有する。

10

【0010】

少なくとも1つの開口部は、食道の蠕動波の波長と少なくとも同じ桁数の大きさの距離だけ離して配置される少なくとも2つの開口部であってよい。食道用壁部は、上記軸に関する略円筒状であってよく、開口部(複数可)は、壁部の外周の周りで半径方向に分散するパターンを含んでよい。開口部(複数可)は少なくとも2つの開口部を含んでもよく、このとき、そのパターンは、壁部の外周の周りで半径方向に分散する少なくとも2つのパターンであってよい。パターンは、上記軸に略垂直に配列されてよい。パターンは、管腔の蠕動波の波長と同じ桁数の大きさの距離だけ離して配置されてよく、そして少なくとも管腔の蠕動波の波長程度である距離だけ離して配置されてもよい。各パターンは、上記軸に略垂直に且つ実質的に食道用壁部を囲むように延在する開口部帯部であってよい。或いは、各パターンは、実質的に食道用壁部を囲むように延在する複数の離散した開口部であってよい。

20

30

【0011】

食道用壁部は、支持構造体と支持構造体を覆うカバーとによって画成され、このときカバーには開口部(複数可)が画成されてよい。支持構造体は、複数の交差する線材部分によって画成され、それにより、複数の直線で囲まれた多角形を画成してよく、開口部(複数可)は、上記多角形による複数の隣接する多角形からなるサイズである。開口部(複数可)は、直線で囲まれた多角形内に配列される上記多角形による4つの隣接する多角形からなるサイズであってよい。

【0012】

開口部(複数可)は、支持構造体上での粘膜の増殖を調整するように構成されてよい。開口部(複数可)は、粘膜の増殖を促進するような量を下回る上記軸に沿った寸法を有することによって、粘膜の増殖を調整するように構成されてよい。開口部(複数可)は、粘膜に接触するように適応する側部と反対側にある開口部(複数可)で支持構造体の側部上に延在するカバーによって、粘膜の増殖を調整するように構成されてよい。

40

【0013】

支持構造体はメッシュを含んでよい。メッシュは、外方に拡がるメッシュであってよい。メッシュは不均一なセル構造を有してよい。セル構造は、遠位よりも近位で密度が低く、それにより移行ゾーンを画成してよい。カバーは、メッシュを越えて近位に延在し、それにより、移行ゾーンを少なくとも部分的に画成してよい。カバーは、端部分の一方又は双方で、厚さを増す。

50

## 【 0 0 1 4 】

本発明の態様によれば、管腔の一部の形状及びサイズに略適合するように構成される表面を有する管腔内デバイスを展開する方法は、管腔内に内視鏡デバイスを配置するステップと、管腔内デバイスが取り付けられた展開デバイスを内視鏡デバイスを用いて管腔に案内するステップとを含む。管腔内デバイスは、管腔内で展開デバイスから少なくとも部分的に展開される。少なくとも部分的に展開された管腔内デバイスは、内視鏡デバイスを用いて管腔内デバイスの位置を見えるようにしつつ、展開デバイスを用いて位置決めされる。

## 【 0 0 1 5 】

管腔内デバイスの展開は、位置決め後に完了してよい。展開デバイスは、開口部を囲む展開壁部を含んでよい。展開デバイスは、内視鏡デバイスを覆うように開口部を位置決めすることによって、案内されることができる。管腔内デバイスは、展開壁部の周りに位置決めされてよい。この方法は、X線透視の使用を伴わずに実施されることができる。

## 【 0 0 1 6 】

食道用表面をもつ食道用部材を有する肥満症用デバイスの展開方法は、食道の一部の形状及びサイズに略適合するように構成される食道用壁部と噴門用部材とによって画成される。噴門用部材は、胃の噴門部の一部の形状及びサイズに略適合するように構成される噴門用表面を画成する噴門用壁部を有する。連結体が食道用部材及び噴門用部材を連結する。本発明の態様によれば、この方法は、経口的に胃内に内視鏡デバイスを配置するステップと、内視鏡デバイスを用いて、肥満症用デバイスが取り付けられた展開デバイスを胃に案内するステップとを含む。肥満症用デバイスは、胃内で、展開デバイスから少なくとも部分的に展開される。肥満症用デバイスは、内視鏡デバイスを用いて肥満症用デバイスの位置を見えるようにしつつ、展開デバイスを用いて位置決めされる。

## 【 0 0 1 7 】

肥満症用デバイスの展開は、位置決め後に完了してよい。展開デバイスは、開口部を囲む展開壁部を含んでよい。展開デバイスは、内視鏡デバイスを覆うように開口部を位置決めすることによって、案内されることができる。肥満症用デバイスは、展開壁部の周りに位置決めしてよい。この方法は、X線透視の使用を伴わずに実施されることができる。

## 【 0 0 1 8 】

本発明のこれらの並びに他の目的、利点及び特徴は、図面と併せて以下の明細書を精査することにより、明らかとなるであろう。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 1 9 】

【図 1】本発明の態様による管腔内デバイスの側面図である。

【図 2】図 1 の I I で示した領域の拡大斜視図である。

【図 3】代替の実施形態のもので図 1 と同じ図である。

【図 4】本発明の態様による肥満症用デバイスの側面図である。

【図 5】図 4 の肥満症用デバイスの斜視図である。

【図 6】肥満症用デバイスの代替の実施形態の食道用部材をその側方からとらえた斜視図である。

【図 7】図 6 の食道用部材の端面図である。

【図 8】図 6 の食道用部材を組み込んでいる肥満症用デバイスの側面図である。

【図 9】受容者内で展開された図 8 の肥満症用デバイスの図である。

【図 10】その壁部にある開口部のパターンを示す、平らにされた食道用部材の側面図である。

【図 11】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。

【図 12】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。

【図 13】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。

【図 14】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。

【図 15】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。

10

20

30

40

50



【図 16】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。  
【図 17】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。  
【図 18】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。  
【図 19】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。  
【図 20】代替の実施形態のもので図 1 と同じ図である。  
【図 21】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。  
【図 22】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。  
【図 23】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。  
【図 24】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。  
【図 25】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。  
【図 26】代替の実施形態のもので図 10 と同じ図である。  
【発明を実施するための形態】

#### 【0020】

ここで、本明細書に示される図面及び図解する実施形態を参照すると、管腔内デバイス 20 は、食道用部材 22 のような部材を含み、この部材は、近位端部分 30 及び遠位端部分 32 で構成された互いに反対側となる端部分を有する壁部 26 によって画成された表面 24 を有している（図 1 及び図 2）。表面 24 は、その中で表面 24 が展開されるべき管腔の一部の形状及びサイズに略適合するように構成されている。具体的には、表面 24 は、蠕動を受ける管腔の部分の形状及びサイズに略適合するように構成されている。そのような管腔の例は、食道、結腸、腸の他の部分、尿管、尿道、胆管、ファローピウス管、精管などを含む。

#### 【0021】

端部分 30、32 は、デバイス 20 がその中で展開される管腔に沿った蠕動運動の方向への軸 A に沿って間隔をあけて配置されている。壁部 26 は、ニチノールワイヤなどから作製されたワイヤメッシュ 34 のような支持構造体と、支持構造体 34 の上を覆うカバー 35 とによって画成されている。図示の実施形態では、カバー 35 は、シリコン又はその他の可撓性のある生物学的に不活性な物質の発泡体であり、この発泡体は、例えば約 0.4 ミリメートルの厚さで適用される。カバー 34 は、近位端部分及び / 又は遠位端部分 32 に 1 つ以上の重なり合った部分を有してもよい。カバー 35 の層は、一般的に、接着領域 37 を除いて、重なり合っている箇所が互いに接着していない。これにより、近位端部分 30 及び / 又は遠位端部分 32 をより柔軟にでき、このことは、デバイス 20 が展開される管腔とデバイス 20 との間に移行ゾーン 28 を生成する。そのような移行ゾーンは、同一出願人による 2010 年 10 月 1 日出願の米国特許出願第 61 / 388,857 号明細書（この明細書の開示はその全体において参照することにより本願明細書に援用される）に開示されているように痙攣を最小限にすると考えられている。近位端部分 30 における移行ゾーン 28 は、メッシュ 34 となるパターン 68 をさらに含んでもよく、このパターンは、メッシュ 34 の残りの部分のパターンよりも密度が低い、すなわちより開放的である。

#### 【0022】

管腔内デバイス 20 は、カバー 35 に少なくとも 1 つの開口部 75 を含む。開口部 75 は、端部分 30 及び 32 の間にあり、且つデバイス 20 の遠位への遊走を引き起こす蠕動波に抗するために設けられている。開口部 75 は、管腔の粘膜が開口部 75 内に入り込むことによって端部分 30 及び 32 の間でデバイス 20 を把持することができる領域を与える。このことは管腔の粘膜の捕捉を与え、この管腔内では、MUCOSAL CAPTURE FIXATION OF MEDICAL DEVICE（医療デバイスの粘膜捕捉固定）と題する米国特許出願公開第 2010 / 0198237 号明細書（この明細書の開示は参照することにより本願明細書に援用される）に説明されている原理を使用して、デバイス 20 が位置決めされる。端部分 30 及び 32 の間における開口部 75 の配置はさらに、管腔内における管腔内デバイス 20 の固定を補助する。作用の原理は完全に分かっているわけではないが、蠕動波が管腔を下方へと通過すると、蠕動波は、内向き圧力が上

10

20

30

40

50

昇した領域（複数）と圧力が低下した領域（複数）とが交互になった通り過ぎる領域を生成すると考えられる。開口部 75 がない場合には、端部分 30 及び 32 のすぐ近くに圧力低下領域（複数）を伴って端部分 30 及び 32 の間に圧力上昇領域（単数）を有し、それにより、端部分 30、32 が覆われていないままであったとしても、遠位への遊走に抗するようないかなる部分もデバイス 20 に有さない可能性があるかもしれない。

#### 【0023】

図示の実施形態では、開口部 75 は、蠕動波の移動方向と一致したデバイス 20 の軸 A に平行な幅 W を有している。開口部 75 は、壁部 26 の周囲に半径方向に分散されているパターンを形成している。このことは、図示の実施形態では、開口部 75 が壁部を囲むように延在する帯の形態にあることによって達成される。しかしながら、下記で詳細に説明するように、他の形状も可能である。

10

#### 【0024】

開口部 75 は、構造体 34 を画成する線材の周りでの細胞増殖を促進する貫通開口部として説明される。或いは、開口部 75 は、例えば除去を容易にするために、メッシュ 34 への粘膜の増殖付着量を調整するように構成され得る。このことは、管腔からデバイス 20 を除去するために必要な労力量を低減する。粘膜の増殖を調整するための 1 つの方法は、開口部 75 の幅 W を特定の幅よりも小さくするように選択することである。図示の実施形態では、幅 W は約 7.5 ミリメートルであるが、他の寸法も可能である。その代わりに、又はそれに加えて、カバー 35 は本質的には、開口部 75 において、メッシュ 34 の外側では除去されるが、メッシュ 75 の内側で存在することができる。このことは、粘膜が開口部 75 内に入り込むがメッシュのストランドの周りでは通常成長しないように抑制されることを可能にする。しかしながら、メッシュのストランドの周りでの粘膜の増殖が発生した場合でも（これは、メッシュ 34 のストランドを取り囲むかたちで粘膜の一部同士が互いの中に成長するときに発生し、このことは、デバイス 20 の長期的な配置における助けとなる）、焼灼のような増殖を除去する技術が既知である。また、開口部 75 から粘膜を穏やかに引き離すために、内視鏡などのツールも、壁部 26 と食道との間に挿入することができる。

20

#### 【0025】

図示の実施形態では、壁部 26 は、軸 A に関する略円筒状をしており、開口部 75 は、壁部 26 の実質的に全周にわたり軸 A に略垂直に延在する開放した帯の形状である。しかしながら、当業者にとって他の形状は明らかであろう。例えば、下記で詳細に説明するように、壁部 26 の実質的に全周にわたり軸 A に略垂直に延在するパターンで、複数の離散した開口部を配列することができる。

30

#### 【0026】

代替の実施形態では、管腔内デバイス 120 は、カバー 135 により覆われたメッシュ 134 のような支持構造体で構成される壁部 126 によって画成される表面 124 を含む（図 3）。デバイス 120 は複数の開口部を含み、これら開口部は、蠕動波の移動方向に延在する軸 A に垂直に且つ壁部 126 の外周の周りに延在するパターン（複数）を形成する。これらのパターンは、近位端部分 130 と遠位端部分 132 との間の開口した帯部 175（複数）の形態をしている。帯部 175 は、軸 A に略垂直に且つ実質的に壁部 126 を囲むように延在する。各開口部 175 は、粘膜の増殖を調整する傾向がある軸 A に垂直な寸法 W を有するが、他の寸法が選択されてもよい。帯部 175 は、蠕動波の波長（の値）と同じ桁数の大きさ（の値）をした距離 S だけ離して配置されている。図示の実施形態では、距離 S は、蠕動波の波長以上の大きさである。このことは次のことを確実にする、つまり、蠕動波によって引き起こされる管腔壁の圧力低下の領域が一方の帯部 175 を越えて通過するとき、管腔壁の圧力上昇の領域は同時に他方の帯部 175 を越えて通過し、そして逆も同様に生じることである。これにより、次のことが確実になる、つまり、遠位への遊走に抗するために、蠕動波が通過するときに圧力低下の領域が 1 つの帯部 175 に作用する状態でも、壁部を固定するように他の帯部 175 に作用する圧力上昇の領域が通常あることである。図解する実施形態では、帯部（複数）175 は、蠕動波の波長よりも

40

50

大きい距離 S だけ離れて配置されている。例として、蠕動波の波長が約 1 ~ 2 センチメートルの場合、距離 S は約 2 ~ 3 センチメートル又はそれ以上である。2 つの帯部 1 7 5 を備えてデバイス 1 2 0 が説明されているが、3 つ以上の帯部が用いられてもよいことは理解されるべきである。また、離散した開口部（複数）のような他のパターンも用いられてもよい。

#### 【0027】

1 つの適用例では、管腔内デバイス 2 0 は肥満症用デバイスであり、部材 2 2 は、食道の遠位部分の形状及びサイズに略適合するように構成された食道用部材である。同一出願人による米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 2 9 3 7 1 6 号明細書に開示されているように（この明細書の開示は参照することにより本願明細書に援用される）、そのような肥満症用デバイスは、食物により引き起こされる膨満を増大させること及び食物がない場合には膨満を装うことによって、少なくとも部分的な満腹度を引き起こすのに十分であるように受容者の神経ホルモン機構に影響を与えるために、表面 2 4 を用いて受容器官を刺激する。しかしながら、管腔内デバイス 2 0 は、その代わりとして、食道内の狭窄、瘻孔などを治療するように構成された食道用ステントとすることができる。或いは、管腔内デバイス 2 0 は、結腸内の狭窄、瘻孔などを治療するように構成された大腸用ステントとすることができる。当業者には、尿管、尿道、胆管、ファローピウス管、精管などのために構成されたステントを含んだ他の適用は明らかであろう。

#### 【0028】

別の代替実施形態では、管腔内デバイス 2 2 0 は、食道用壁部 3 3 6 によって画成される食道用表面 3 2 4 をもつ食道用部材 3 2 2 を有する肥満症用デバイスの形態をしている（図 4 及び図 5）。食道用表面 3 2 4 は、食道の一部の形状及びサイズに略適合するように構成されている。食道用壁部 3 3 6 は、蠕動波の移動方向である食道の延長方向への軸 A に沿って離れて配置される端部分 3 3 0、3 3 2 を有している。壁部 3 3 6 は、メッシュ 3 3 4 及びメッシュ 3 3 4 を上から覆うカバー 3 3 5 による形態の支持構造体によって画成されている。カバー 3 3 5 は、既に説明した帯部 7 5 及び 1 7 5 と同様の様式で食道用部材 3 2 2 の遠位への遊走を引き起こす蠕動波に抗するために、カバー 3 3 5 内において端部分 3 3 0 及び 3 3 2 の間に少なくとも 1 つの開口部 3 7 5 を含む。

#### 【0029】

肥満症用デバイス 2 2 0 は、噴門用表面 3 5 2 を画成する噴門用壁部 3 5 4 を有する噴門用部材 3 5 0 をさらに含み、この噴門用表面 3 5 2 は、胃の噴門部の一部の形状及びサイズに略適合するように構成されている。噴門用表面 3 5 2 及び / 又は食道用表面 3 2 4 は、食物により引き起こされる膨満を増大させること及び食物がない場合には膨満を装うことによって、少なくとも部分的な満腹度を引き起こすのに十分であるように受容者の神経ホルモン機構に影響を与えるためのものである。肥満症用デバイス 2 2 0 は、食道用部材 3 2 2 及び噴門用部材 3 5 0 に接続される連結体 3 5 6 をさらに含む。連結体 3 5 6 は、胃食道接合部の偽括約筋（pseudo-sphincter）との干渉を最小限にするかたちで、偽括約筋を通る。米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 0 3 0 0 1 7 号明細書に開示されているように（この明細書の開示は参照することにより本願明細書に援用される）、（複数の）繫留デバイス（tether devices）が、食道用部材 3 2 2 と連結体 3 5 6 の反対側の噴門用部材 3 5 0 との間の本来の位置に取り付けられることができる。連結体 3 5 6 は、肥満症用デバイス 2 2 0 を展開している間において連結体 3 5 6 を適切に位置決めすることを可能にするために、連結体 3 5 6 に沿って延在する金糸などの X 線不透過性マーカーを有することができる。

#### 【0030】

さらに別の実施形態では、肥満症用デバイス 4 2 0 は、食道の全体的なサイズ及び形状に拡がる円筒形状の壁部 4 2 6 を有する食道用部材 4 2 2 と、胃の噴門部の全体的なサイズ及び形状に拡がる噴門用部材 4 5 0 とを含む（図 6 ~ 図 9）。部材 4 2 2 及び 4 5 0 は、GE（胃食道）接合部の働きを抑制しないかたちで GE 接合部を通る連結体 4 5 6 に接続されている。食道用壁部 4 2 6 は、メッシュ 4 3 4 のような支持体によって画成され、

このメッシュ 4 3 4 は、蠕動波の伝播に関する近位端部分 4 3 0 及び遠位端部分 4 3 2 を規定するシリコンカバー 4 3 5 のようなカバーによって覆われている。食道用壁部 4 2 6 は、端部分 4 3 0 及び 4 3 2 の間に固定用開口部 4 7 5 (複数)を含む。開口部 4 7 5 (複数)は、距離 S で分かれた 2 つのパターンで壁部 4 2 6 の外周の周りに配列される離散した開口部 (複数)である。前述のように、距離 S は、蠕動波長と同じ桁数の大きさであり、そして蠕動波長以上の大きさであるが、開口部 4 7 5 は端部分 4 3 0 , 4 3 2 の内側にある。3 つの開口部 4 7 5 が壁部 4 2 6 の外周の周りで半径方向にほぼ等距離で間隔をあけて配置されている開口部 4 7 5 の 1 つのパターンが、図 7 に示されている。各パターンにおいて 3 つの開口部が示されているが、それよりも多数又は少数の開口部を用いることができる。また、2 つのパターンの各々の開口部 4 7 5 は、軸 A の方向で互いと略一直線上に並べられているが、それら開口部は互いからにオフセットされることもできる。

10

#### 【0031】

図示の実施形態では、各開口部 4 7 5 は、ひし形形状のような直線で囲まれた多角形の形態をして、メッシュ 4 3 4 における 4 つの隣接するセルで構成されている。これにより、食道用部材 4 2 2 を即座に固定するように粘膜が開口部 4 7 5 に入り込むことが可能となり、且つ、長期間の固定のために各開口部 4 7 5 の内部の線材の周りで細胞増殖が生じることが可能になる。細胞増殖を促進するために、メッシュのストランドの周りに侵入する膨隆部の成長も共に促進するように粘膜を刺激する技術を用いることができる。例えば、膨隆粘膜を粗い状態にするために、内視鏡下でブラシを食道用部材 4 2 2 の内部に挿入してもよい。また、米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 9 8 2 3 7 号明細書に説明されているように、硬化剤のような様々な薬剤を、膨隆粘膜に適用してもよい。また、各開口部 4 7 5 に対して吸引を行うこと又は食道用部材全体に対して吸引を行うことのいずれかによって静脈瘤を生成するように、膨隆粘膜の各セクションを内視鏡を使用するなどして個々に吸引してもよい。内視鏡の端部などから、ゴムバンドなどの帯状体を粘膜の周囲に加えて、細胞が各開口部 4 7 5 内に成長するまで肥満症用デバイスを保持してもよい。そのようなとき、静脈瘤は、ゴムバンドと共に脱落し、胃腸管を通過することができる。或いは、開口部 4 7 5 の中に膨隆する粘膜の各セクションは、様々な形態の注射用コラーゲンなどのような充填剤を注入することで処理されてもよい。充填剤は最終的には体に吸収されることになるが、充填剤は、細胞増殖を生じさせるのを可能にするのに十分に、膨隆粘膜を拡大することになる。当業者には他の技術は明らかであろう。

20

30

#### 【0032】

連結体 4 5 6 は、GE (胃食道) 接合部の働きに干渉しないかたちで食道用部材 4 2 0 及び噴門用部材 4 5 0 を連結する。図示の実施形態では、連結体 4 5 6 は、2 つ以上の引張材又は突張材 4 5 6 a 及び 4 5 6 b で構成され、これらは、食道用部材 4 2 2 の遠位開口部と噴門用部材 4 5 0 との間でほぼ等しい半径方向距離だけ離れて間隔をあけて配置されている。突張材 4 5 6 a , 4 5 6 b は、前額面内において左右に方向付けられて示されている。前額面内で方向付けられる場合、噴門用部材を食道用部材に対して角度を付けて方向付けることを可能にするために、より大きい方の湾曲で方向付けられた突張材の方が長くなる。また、湾曲が大きい方の突張材 4 5 6 a , 4 5 6 b (単数)は、大きくなった湾曲の曲率に適合させるために、他方の突張材 (単数)よりも可撓性のある材料からなることができる。或いは、突張材 (複数)は、矢状面内において前後方向に方向付けられてもよい。突張材が矢状面上で方向付けられる場合、それら突張材は両方とも、ほぼ同じ長さのものとすることができる。噴門用部材は、突張材 4 5 6 a , 4 5 6 b の矢状面を中心に自由に旋回できるため、胃の噴門部分に接触して適切な向きに旋回することになる。

40

#### 【0033】

図示の実施形態では、引張材 4 5 6 a は、引張材 4 5 6 b の約 2 倍の長さであるが、寸法は変化してもよい。これにより、図 9 から最もよく分かるように、食道用部材 4 2 2 を通る軸 A と噴門用部材 4 5 0 との間に傾斜が生じる。このことは、食道用部材 4 2 2 が、胃の大きな湾曲及び小さな湾曲からなる生来の傾斜にも関わらずに GE 接合部を囲繞する噴門の全ての部分に対して圧力を加えるかたちで、引張材 4 5 6 a , 4 5 6 b を介して噴

50

門用部材 4 5 0 を引き付けることを可能にする。このような方法では、噴門用部材 4 5 0 は、開口部 4 7 5 により食道用部材 4 2 2 を食道に単に固定することによって、胃の噴門部分に圧力を加えることができる。このことは、米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 0 3 0 0 1 7 号明細書に開示されている繋留なわのような追加の固定機構を使用する必要性をなくす。しかしながら、噴門用部材 4 5 0 の噴門用表面 4 5 2 などに形成される細胞増殖特性のような他の固定機構を使用することができる。図示の実施形態では、引張材 4 5 6 a は 1 4 ミリメートルであり、引張材 4 5 6 b は 7 ミリメートルである。引張材 4 5 6 a , 4 5 6 b は、米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 0 3 0 0 1 7 号明細書に開示される原理を使用して長さを調整可能に作製されることができ、それにより、米国特許第 8 , 1 0 0 , 9 3 1 号明細書（この明細書の開示は参照することにより本願明細書に援用される）に説明されているように、受容者によって達成される満腹度の量を設定することができる。

10

20

30

40

50

#### 【 0 0 3 4 】

受容者は、開口部 7 5、1 7 5 及び 4 7 5 内にあるメッシュ線材の周りに細胞が増殖することができるようにするために、1 週間又は 2 週間、固形食を避けるように指示され得る。細胞増殖の形成前にデバイスが遊走した場合には、デバイスが胃に存在するため、受容者は傷つけられない。医師は、デバイスを適所に引き戻すことができる。或いは、デバイスは、とり除くように移動させられ、食道部分の周りに巻き付けられる縫合系を用いて再展開されてもよい。縫合系は、受容者の臼歯、又は、歯科矯正医によって使用されるタイプのものであり且つ歯に一時的に固定される矯正金具などに取り付けられることができる。そのような縫合系は、受容者によって十分我慢できるものであり、そして、細胞増殖が起こった後にもはや必要なくなると切り取られることができる。

#### 【 0 0 3 5 】

図 1 0 は、よりよく説明するために平らにされているが粘膜捕捉開口部をもたない食道用部材 4 2 2 を有する肥満症用デバイスを示している。

#### 【 0 0 3 6 】

図 1 1 は、よりよく説明するために平らにされており粘膜捕捉開口部 4 7 5 a（複数）をもつ食道用部材 4 2 2 a を有する肥満症用デバイスを示し、これら粘膜捕捉開口部 4 7 5 a は、食道用壁部にある隣接する開放したセルにより形成される「Z」のパターンによって画成される。

#### 【 0 0 3 7 】

図 1 2 は、粘膜捕捉開口部 4 7 5 b（複数）をもつ平らにされた食道用部材 4 2 2 b を有する肥満症用デバイスを示し、これら粘膜捕捉開口部 4 7 5 b は、隣り合うひし形形状のパターンで配列され、ひし形形状のそれぞれは食道用壁部にある 4 つの開放したセルで構成される。

#### 【 0 0 3 8 】

図 1 3 は、粘膜捕捉開口部 4 7 5 c（複数）をもつ平らにされた食道用部材 4 2 2 c を有する肥満症用デバイスを示し、これら粘膜捕捉開口部 4 7 5 c はひし形形状であり、ひし形形状のそれぞれは、メッシュの 4 つの隣接する開放したセルで構成され、このとき、開口部 4 7 5 c が、食道内の蠕動波の波長と少なくとも同じ桁数の大きさの距離「S」だけ離すように間隔をあけて配置されるパターンで配列されている。

#### 【 0 0 3 9 】

図 1 4 は、開口部 4 7 5 e（複数）をもつ平らにされた食道用部材 4 2 2 e を有する肥満症用デバイスを示し、これら開口部 4 7 5 e はそれぞれ、メッシュの 3 つの隣接する開放したセルをそれぞれが含む 3 つの交差するラインで構成された「H」の形状である。

#### 【 0 0 4 0 】

図 1 5 は、複数の開口部 4 7 5 f をもつ平らにされた食道用部材 4 2 2 f を有する肥満症用デバイスを示し、これら開口部 4 7 5 f はそれぞれ、開口部 4 7 5 e と同様の「H」の形状であるが、これら開口部 4 7 5 f は、食道の蠕動波の波長と少なくとも同じ桁数の大きさの距離「S」だけ離すように間隔をあけて配置されるパターンで配列されている。

#### 【 0 0 4 1 】

図 16 は、複数の開口部 475 g をもつ平らにされた食道用部材 422 g を有する肥満症用デバイスを示し、これら開口部 475 g はそれぞれ、開口部 475 e 及び 475 f と同様の「H」の形状であるが、これら開口部 475 g は、互いに対して異なる向きを有する形状を伴っている。

【0042】

図 17、図 18 及び図 19 はそれぞれ、開口部 475 h、475 i 及び 475 j をもつ平らにされた食道用部材 422 h、422 i 及び 422 j を有する肥満症用デバイスを示し、各開口部 475 h、475 i 及び 475 j は、3つの開放したセルによる交差するラインによってそれぞれが画成される十字形状である。しかしながら、開口部は、各食道用部材において異なって配列されている。他の開口部の形状及び配列は技能者には明白であろう。

【0043】

図 20 に示す食道用部材 520 は、可撓性のある突張材 456 を用いて共に結合されるセクション 520 a、520 b、520 c で構成されている。各セクション 520 a、520 b、520 c は開口部 175 (単数) を有し、その結果、これら開口部 175 は、食道の蠕動波長と少なくとも同じ桁数の大きさの距離 S だけ離すように間隔をあけて配置される。このような方法では、少なくとも 1つの開口部 175 が、蠕動波が通過するときに食道によって堅固な係合を受けることになる。それらセクションは、別々に分かれている突張材 556 によって連結されるように示されているが、共通のカバーによって結合されることができ、そうでなく別れたメッシュセクションで単に構成されることもできる。そして、これらメッシュセクションは、それら自体がニチノールワイヤメッシュ、ステンレス鋼又はポリマーで構成されることができ。また、食道用部材 520 は、食道用部材 520 を噴門用部材 (図 20 には図示せず) と連結する 2つの突張材 556 a、556 b を備えて示されてもいる。しかしながら、各セクション 520 a、520 b 及び 520 c は、突張材によって噴門用部材に個々に連結されることができ、その結果、食道蠕動波が通過するときには噴門用部材に加えられる張力が常に存在するということは、理解されるべきである。

【0044】

図 21 ~ 26 は、なんらかの形態の開口部 475 L、476 N、475 P、475 R 及び 475 T をそれぞれが備える様々な平らにされた食道用部材 422 K、422 M、422 O、422 Q、422 S 及び 422 T を示し、これらの開口部は、メッシュの線材の周りの粘膜捕捉及び粘膜増殖のために、1つのカバー表面上でメッシュの少なくとも一部を露出させる開口部をもたらす。平らにされた食道用部材の少なくともいくつかは、メッシュセクションによる横切りを受けず且つ主に粘膜捕捉を目的とした開口部 475 K、475 M、475 O、475 Q 及び 475 S を有している。開口部 475 K、475 M、475 O、475 Q 及び 475 S は、次のような程度に十分に大きくなっている、つまり、粘膜のより大きい部分が、開口部の全てに細胞増殖が発生するまでの一時的な固定のために開口部に捕捉されることができ、且つ、吸引による補助、粘膜の直径を大きくするためのコラーゲン充填剤の注入による補助などを受けることができる程度である。

【0045】

上述の説明は、本発明のいくつかの実施形態を説明するものであるが、当業者には、特許請求の範囲で別に定義するような本発明の趣旨及び範囲から逸脱せずに、これらの実施形態に対して変形及び変更がなされ得ることが理解されるであろう。本発明は、本明細書で説明した様々な実施形態又は本発明の態様の全ての組み合わせを包含する。本発明のあらゆる実施形態は、任意の他の実施形態と併用することで、本発明の追加の実施形態を説明することができるということが理解される。さらに、追加の実施形態を説明するのに、実施形態のいかなる要素も、いずれの実施形態におけるあらゆる他の要素と組み合わせることができる。

【 図 1 】

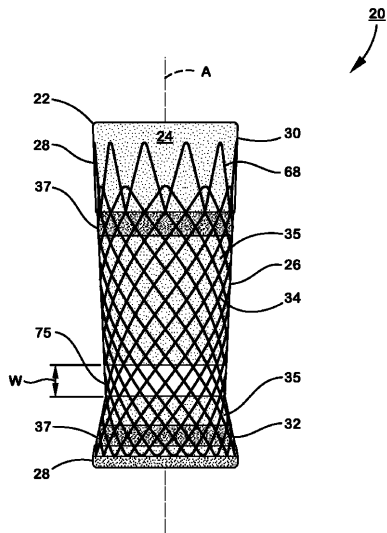


Fig. 1

【 図 2 】

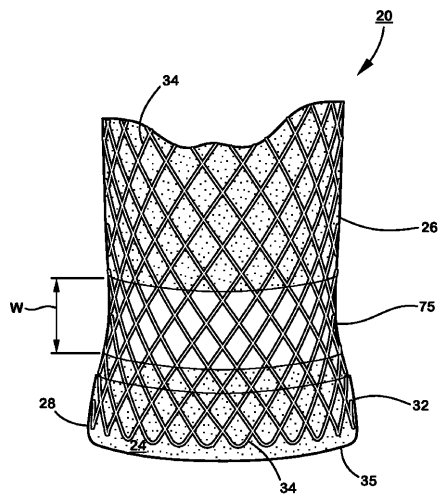


Fig. 2

【 図 3 】

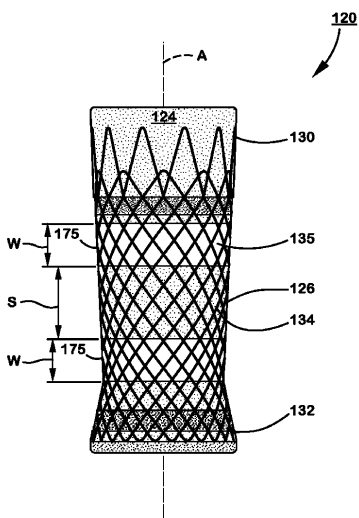


Fig. 3

【 図 4 】

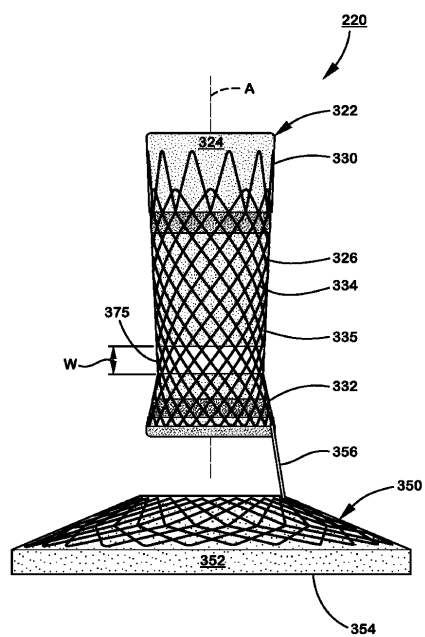
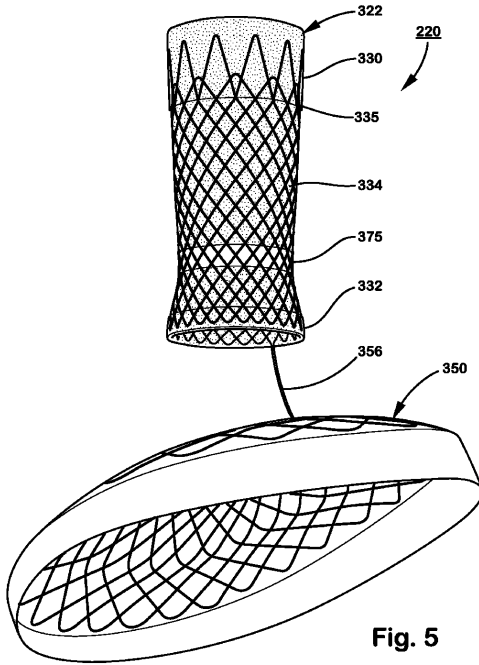
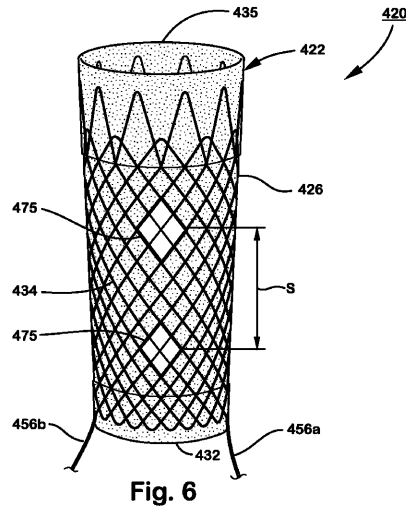


Fig. 4

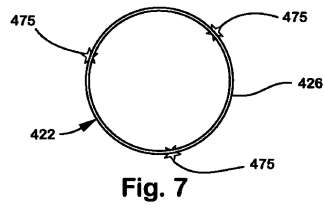
【 図 5 】



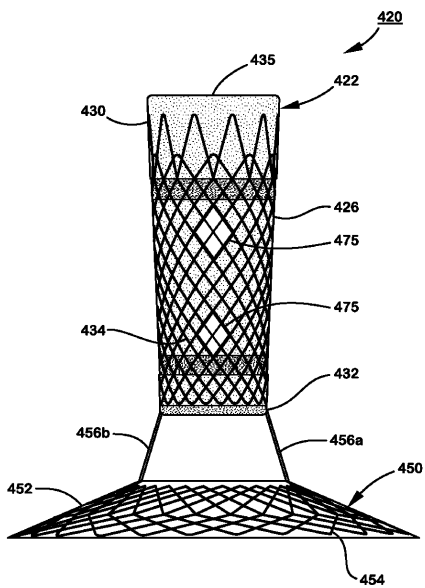
【 図 6 】



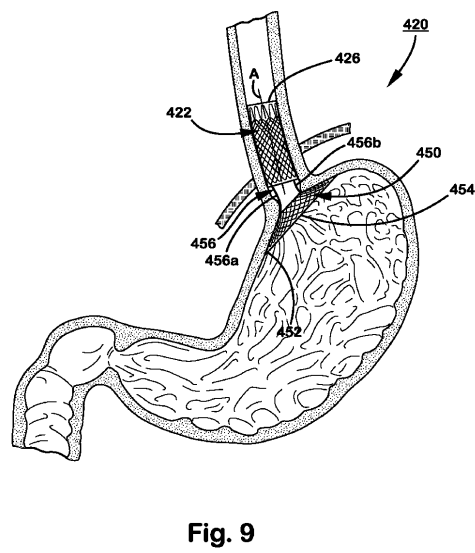
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】





【図 1 0】

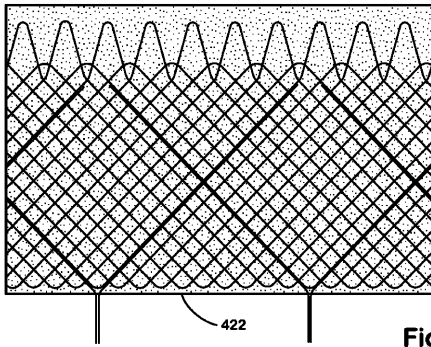


Fig 10

【図 1 2】

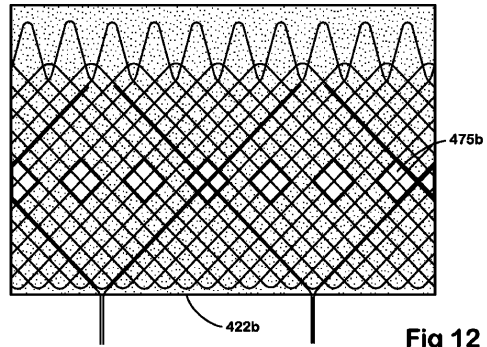


Fig 12

【図 1 1】

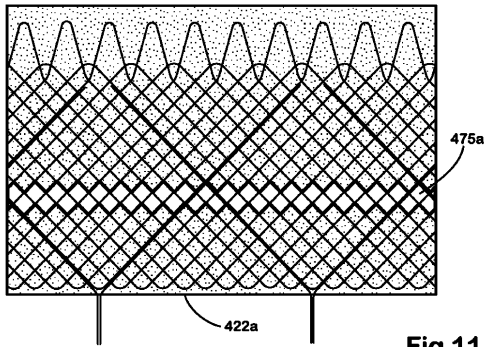


Fig 11

【図 1 3】

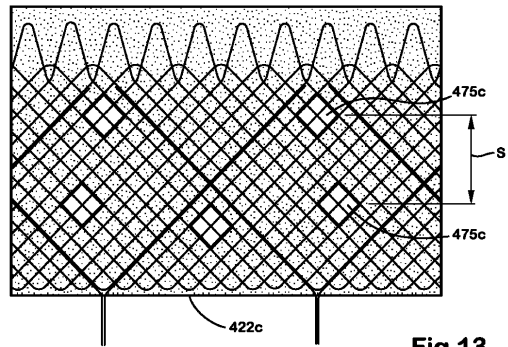


Fig 13

【図 1 4】

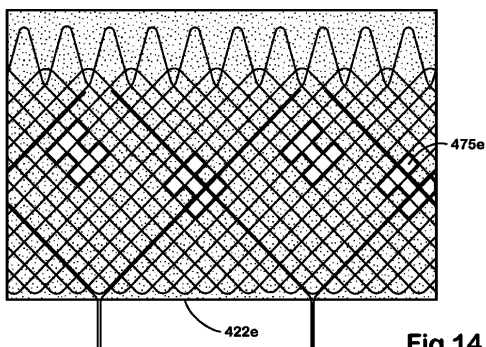


Fig 14

【図 1 6】

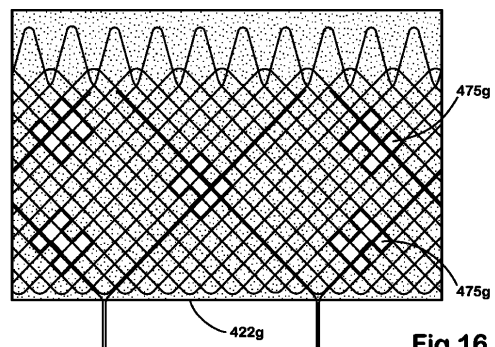


Fig 16

【図 1 5】

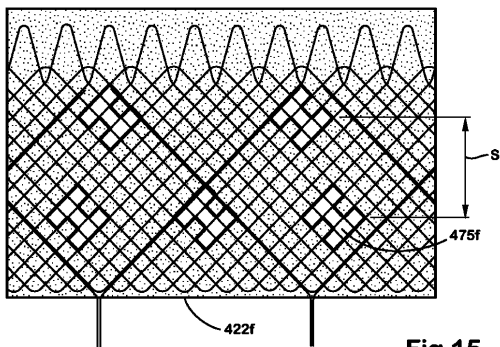


Fig 15

【図 1 7】

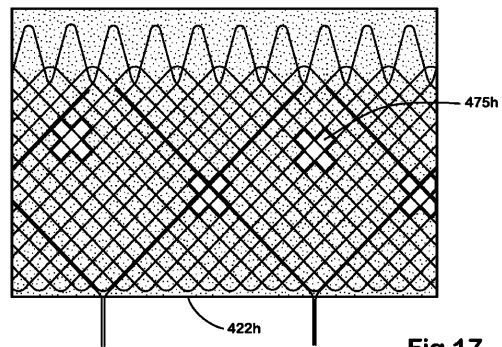


Fig 17

【図 18】

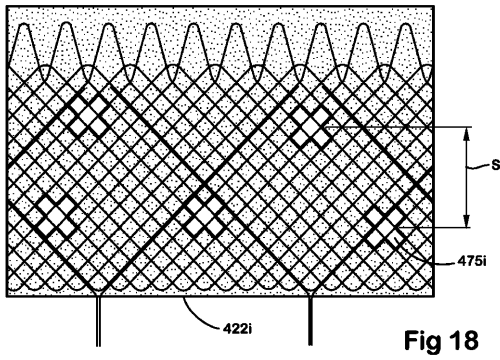


Fig 18

【図 19】

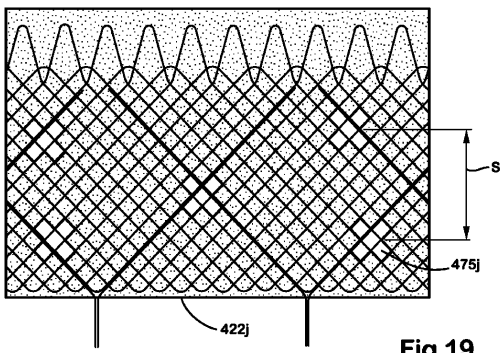


Fig 19

【図 21】

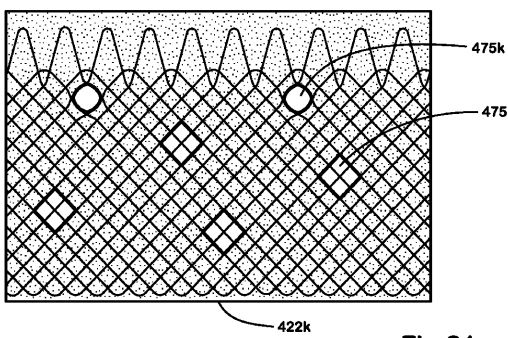


Fig 21

【図 22】

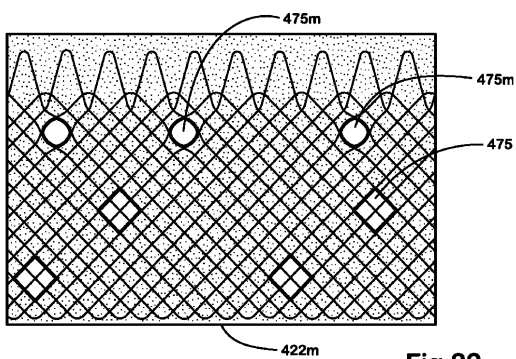


Fig 22

【図 20】

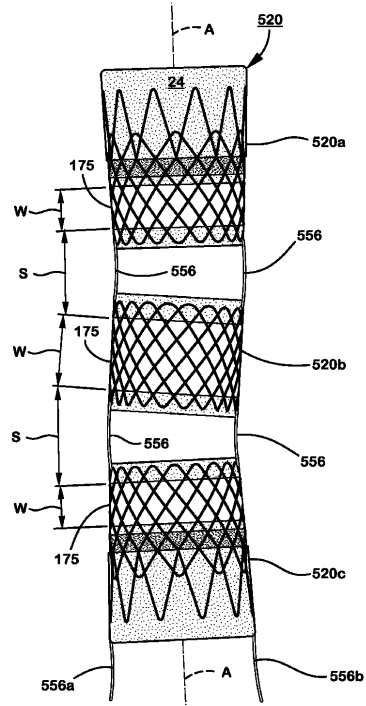


Fig. 20

【図 23】

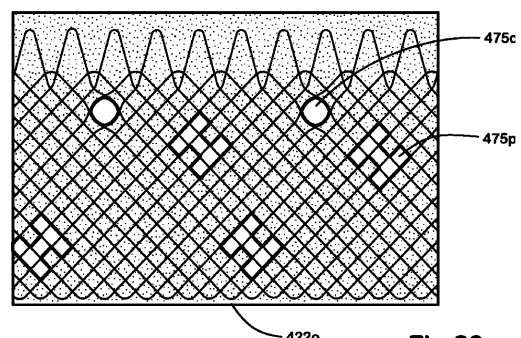


Fig 23

【図 24】

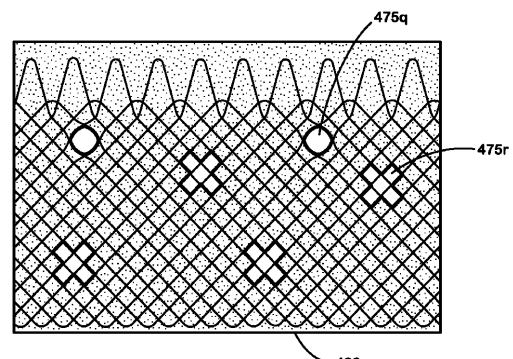


Fig 24

【 図 2 5 】

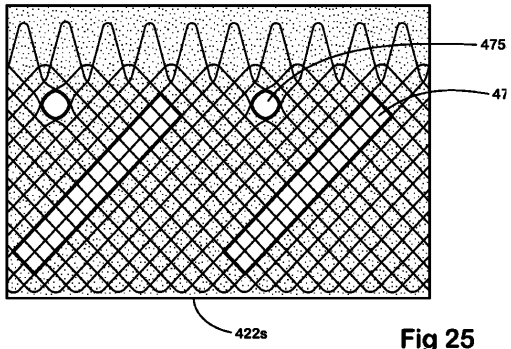


Fig 25

【 図 2 6 】

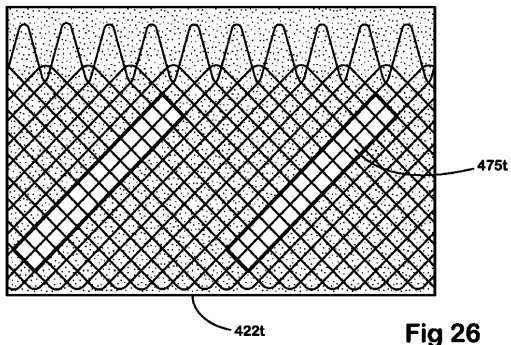


Fig 26

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 12/38480

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61F 2/04, 2/86 (2012.01) USPC - 600/37 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, 2/86 (2012.01) USPC: 600/37 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Additional IPC: A61F2/82, A61F2/86, A61F2/88, A61F2/90 additional USPC: 623/23.7, 623/23.64, 623/23.65 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST(PGPB,USPT,USOC,EPAB,JPAB); Google Patents, Google, Google Scholar, PAIR Search terms used: intraluminal, peristaltic waves, distal migration, bariatric, mesh, band, openings, mucosal growth, pattern, support structure, collagen, cardiac, esophageal, satiety, fullness, sleeve, gastric bypass, axis, suction, gastrointestinal, wavelength, etc		
<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 2008/0215076 A1 (BAKER) 4 September 2008 (04.09.2008) Fig 1; para [0024-0035]	1, 3-5, 9, 10, 13, 16, 17, 23 and 50 2, 6-8, 11, 12, 14, 15 and 18-23
X — Y	US 2010/0030017 A1 (BAKER et al.) 4 February 2010 (04.02.2010) Figs 1, 38-40 and 69	24, 26-28, 31-40, 46-48 and 51 8, 11, 12, 14, 15, 23, 25, 29, 30, 41-45 and 49
Y	US 6,146,416 A (ANDERSEN et al.) 14 November 2000 (14.11.2000) Fig 1; Abstract; col 6, ln 1-57; col 8, ln 16-29; claim 17	2, 6, 7, 23, 25, 29 and 30
&	US 6,355,070 B1 (ANDERSEN et al.) 12 March 2002 (12.03.2002)	2, 6, 7, 23, 25, 19 and 30
&	US 5,662,713 A (ANDERSEN et al.) 2 September 1997 (02.09.1997)	2, 6, 7, 23, 25, 19 and 30
<input checked="" 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 23 July 2012 (23.07.2012)		Date of mailing of the international search report 30 JUL 2012
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 OSP: 571-272-7774

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 12/38480

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2007/0179590 A1 (LU) 2 August 2007 (02.08.2007) claims 1, 50, Figs 11-13; para [0004-0005]; para [0071]	18-23 and 41-45
Y	US 2010/0198237 A1 (BAKER et al.) 5 August 2010 (05.08.2010) Fig 1	49
Y	US 2011/0009690 A1 (BELHE et al.) 13 January 2011 (13.01.2011) Figs 26-31; para [0101]	49
A	US 2005/0080395 A1 (LEVINE et al.) 14 April 2005 (14.07.2005) Fig 27; para [0068-0069]; para [0116]	1, 24, 50, 51
A	US 2006/0064120 A1 (LEVINE et al.) 23 March 2006 (23.03.2006) Fig 9; para [0060-0061]	1, 24, 50, 51
Y	US 2010/0114130 A1 (MEADE et al.) 6 May 2010 (06.05.2010) para [0142]	1, 24, 50, 51
&	US 2006/0285082 A1 (MEADE et al.) 23 November 2006 (23.11.2006)	1, 24, 50, 51
&	US 2005/0125020 A1 (MEADE et al.) 9 June 2005 (09.06.2005)	1, 24, 50, 51
A	US 2009/0248171 A1 (LEVINE et al.) 1 October 2009 (01.10.2009) Fig 4, Fig 14; para [0012]; para [0098]	1, 24, 50, 51
&	US 2009/0240340 A1 (LEVINE et al.) 24 September 2009 (24.09.2009)	1-51
&	US 2007/0005147 A1 (LEVINE) 4 January 2007 (04.01.2007)	1-51

## 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, 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, 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, VN, ZA

(74)代理人 100111648

弁理士 梶並 順

(74)代理人 100147500

弁理士 田口 雅啓

(74)代理人 100166235

弁理士 大井 一郎

(74)代理人 100179914

弁理士 光永 和宏

(72)発明者 ベイカー、ランドル・エス

アメリカ合衆国、ミシガン州、エイダ、ノース・イースト、ミシガン 5 0 6 0

(72)発明者 ウォルバーン、フレデリック・ジェイ

アメリカ合衆国、ミシガン州、グランド・ラピッズ、サウス・イースト、カスケード・ポイント・  
ドライブ 6 2 2 3

(72)発明者 フート、ジェームズ・エイ

アメリカ合衆国、ミシガン州、エイダ、フルトン 5 3 5 5

Fターム(参考) 4C097 AA14 BB01 CC01 CC08 CC12 DD01 DD09 DD10