

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-524563
(P2024-524563A)

(43)公表日 令和6年7月5日(2024.7.5)

(51)国際特許分類
A 6 1 F 2/04 (2013.01)

F I
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2024-500315(P2024-500315)	(71)出願人	522358102
(86)(22)出願日	令和4年7月8日(2022.7.8)		バリアテック・メディカル
(85)翻訳文提出日	令和6年3月4日(2024.3.4)		BARIATEK MEDICAL
(86)国際出願番号	PCT/EP2022/069126		フランス、75013 パリ、リュ・ジ
(87)国際公開番号	WO2023/281075		ャン・アントワヌ・ドゥ・バイフ、1
(87)国際公開日	令和5年1月12日(2023.1.12)		2/14
(31)優先権主張番号	21315125.1	(74)代理人	110001195
(32)優先日	令和3年7月9日(2021.7.9)		弁理士法人深見特許事務所
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)	(72)発明者	バステード、クリストフ
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く	(72)発明者	フランス、13009 マルセイユ、リ ュ・ジュール・イザック、35、ピラ・ バステード
		(72)発明者	マノス、チエリ
			フランス、13007 マルセイユ、コ ルニシュ・プレジダン・ジ・エフ・ケネ 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 幽門アンカーおよび胃腸チューブ

(57)【要約】

バイパスチューブ（14）が、患者の小腸内への配置のための遠位端と、幽門付近または幽門への配置のための近位端とを有する。チューブは、遠位側への移動を防止するために、幽門に対してチューブの近位端を固定するための胃アンカー（22）を含む幽門アンカー（16）を備える。胃アンカーは、管状バルーン（24）と、管状バルーンの半径方向内側の壁および／または半径方向外側の壁を広げた形態に向かって外側に付勢するための自己拡張構造（22a、22b）とを含む。自己拡張構造は、内側への潰れに対して第1の抵抗を有する環状のハブまたはカラー（22a）を備える第1のゾーンと、第1のゾーンから延び、内側への潰れに対してより小さい第2の抵抗を有する複数の独立して撓むことができる梁または肢部（22b）を備える第2のゾーンとを備える。拡大時に自身の軸線を中心にしてねじれる幽門アンカー、および小腸内の可撓性チューブの非螺旋の補強も記載される。

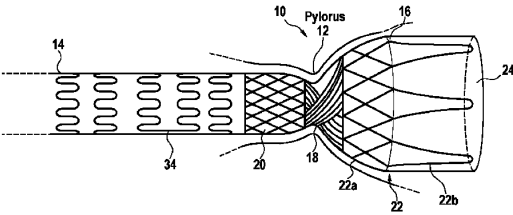


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

小腸内への配置のための遠位端と、幽門の付近または幽門への配置のための近位端とを有するチューブ（１４）を患者の幽門に対して固定するための胃アンカー（２２）であって、前記近位端の遠位側への移動を防止するように働き、管状バルーン（２４）および自己拡張構造（２２ a、２２ b）を備えており、前記幽門の胃側への着座のための第１の端部と、内側への潰れに対して第１の抵抗を有する第１の領域（２２ a）と、内側への潰れに対して第２のより小さい抵抗を有する第２の領域（２２ b）とを有しており、前記第１の領域は、前記第１の端部に対して、前記第２の領域よりもより近くにある、胃アンカー（２２）。

10

【請求項 2】

前記自己拡張構造（２２ a、２２ b）は、潰れに対する前記異なる第１および第２の抵抗を少なくとも部分的に提供し、前記自己拡張構造は、内側への潰れに対して第１のゾーン抵抗を有する第１のゾーン（２２ a）と、内側への潰れに対してより小さい第２のゾーン抵抗を有する第２のゾーン（２２ b）とを備える、請求項 1 に記載の胃アンカー。

【請求項 3】

前記第２のゾーンは、前記第１のゾーンから延びる複数の独立して撓むことができる肢部または梁（２２ b）を備える、請求項 2 に記載の胃アンカー。

【請求項 4】

前記第１のゾーンは、環状のハブまたはカラー（２２ a）を備える、請求項 2 または 3 に記載の胃アンカー。

20

【請求項 5】

前記自己拡張可能構造（２２ a、２２ b）は、前記管状バルーン（２４）の半径方向内側の壁または半径方向外側の壁の少なくとも一方に取り付けられ、あるいは埋め込まれ、前記管状バルーンの前記壁を外側へと付勢する先行する請求項のいずれかに記載の胃アンカー。

【請求項 6】

患者の小腸への配置のための遠位端と、幽門の付近または幽門への配置のための近位端とを有するバイパスチューブ（１４）であって、前記チューブの前記近位端を幽門に対して固定して、前記近位端の遠位側への移動を防止するための胃アンカー（２２）を備えており、前記胃アンカーは、随意により先行する請求項のいずれかに記載の胃アンカーであり、前記胃アンカーは、管状バルーン（２４）と、前記管状バルーンの半径方向内側の壁および／または半径方向外側の壁を拡大した形態へと外側に付勢するための自己拡張構造（２２ a、２２ b）とを備え、前記自己拡張構造は、環状のハブまたはカラー（２２ a）を備える第１のゾーンと、前記第１のゾーンから延びる複数の独立して撓むことができる梁または肢部（２２ b）を備える第２のゾーン（２２ b）とを備える、バイパスチューブ（１４）。

30

【請求項 7】

前記第１のゾーン（２２ a）は、セルの少なくとも１つの周状列を定める支柱を備える、請求項 4 または請求項 4 に従属するいずれかの請求項に記載の胃アンカー、あるいは請求項 6 に記載のバイパスチューブ。

40

【請求項 8】

各々の独立して撓むことができる肢部または梁（２２ b）は、
・単一のリブまたは支柱、あるいは
・前記梁または肢部の形状を集合的に定める複数の支柱
を備える、請求項 3 または請求項 3 に従属するいずれかの請求項に記載の胃アンカー、あるいは請求項 6 または請求項 6 に従属するいずれかの請求項に記載のバイパスチューブ。

【請求項 9】

各々の独立して撓むことができる肢部または梁（２２ b）は、前記胃アンカーの口領域

50

まで、かつ／または口領域に向かって、前記口領域が胃の収縮に対応すべく局所的に内側に潰れることを許すように延びている、請求項 3 または請求項 3 に従属するいずれかの請求項に記載の胃アンカー、あるいは請求項 6 または請求項 6 に従属するいずれかの請求項に記載のバイパスチューブ。

【請求項 10】

前記管状バルーン（24）は、カップ状、チューリップ状、ベル状、洋梨状、涙滴状、漏斗状、傘状、のうちの 1 つ以上として選択された形状を有する、請求項 1 または請求項 1 に従属するいずれかの請求項に記載の胃アンカー、あるいは請求項 6 または請求項 6 に従属するいずれかの請求項に記載のバイパスチューブ。

【請求項 11】

前記管状バルーン（24）は、
200mL～500mL の範囲内の体積、
約 1.5cm～約 2cm の半径方向の厚み、
約 1cm～約 3cm の間、随意により約 2cm の内径
のうちの 1 つ以上を有する、請求項 1 または請求項 1 に従属するいずれかの請求項に記載の胃アンカー、あるいは請求項 6 または請求項 6 に従属するいずれかの請求項に記載のバイパスチューブ。

【請求項 12】

a. 前記胃アンカー（22）は、前記アンカーの少なくとも一部分において、約 4cm～約 6cm の範囲内、随意により約 5cm の外径を有し、かつ／または
b. 幽門アンカーの十二指腸側が、約 3cm～約 4cm の範囲内の外径を有する、
請求項 1 または請求項 1 に従属するいずれかの請求項に記載の胃アンカー、あるいは請求項 6 または請求項 6 に従属するいずれかの請求項に記載のバイパスチューブ。

【請求項 13】

前記自己拡張構造（22a、22b）は、形状記憶合金を備え、前記合金は、随意により、ニッケルおよびチタンを含んでいる、請求項 1 または請求項 1 に従属するいずれかの請求項に記載の胃アンカー、あるいは請求項 6 または請求項 6 に従属するいずれかの請求項に記載のバイパスチューブ。

【請求項 14】

胃の方向に幽門を通過する移動に抵抗するための十二指腸アンカー（20）をさらに備え、前記胃アンカーおよび前記十二指腸アンカーは、前記チューブの軸線の周りを同じねじれ方向にねじれることによって前記胃アンカー（22）と前記十二指腸アンカー（20）とを互いにねじりを伴って結合させる複数の支柱（18）によって結合している、請求項 6 または請求項 6 に従属するいずれかの請求項に記載のバイパスチューブ。

【請求項 15】

前記チューブは、導入のための半径方向に潰れた圧縮時構成と、埋め込まれて機能するための半径方向に拡大した構成とを有し、前記チューブは、前記チューブを強化するための補強要素（34）を担持し、前記補強要素（34）は、非螺旋の形状を有し、随意により、前記非螺旋の形状は、周方向に広がるのが可能かつ潰れるのが可能である列を少なくとも 1 つの実質的に軸方向の接続セグメントによって相互接続して備えている、請求項 6 または請求項 6 に従属するいずれかの請求項に記載のバイパスチューブ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の分野

本発明は、胃腸管への挿入および幽門における固定のための装置の分野に関する。いくつかの非限定的な態様において、装置は、腸の一部をバイパスするためのバイパスチューブ、または幽門を塞ぐためのプラグであってよい。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

発明の背景

肥満および糖尿病を治療するために、さまざまな外科技術およびインプラントが提案されている。外科技術として、胃、十二指腸、および空腸の一部の胃腸ポケットおよび胃腸バイパスの作製が挙げられる。十二指腸をバイパスし、随意により空腸の一部もバイパスするために、胃腸管へと挿入されるバイパスチューブまたはライナが提案されている。

【0003】

これらの技術の多くには、技術的課題が残されている。例えば、バイパスチューブの内視鏡による配置および固定が、依然として難題である。提案されている1つの技術は、幽門の近傍にチューブを固定することである。しかしながら、胃および腸は、正常な身体機能において著しい動きを受ける。幽門洞などにおける胃の筋収縮が、所定の位置へのチューブの維持を難しくする。筋収縮は、例えば、患者の嘔吐の場合に激しくなる可能性がある。十二指腸の方向または胃の中のいずれかへの脱落により、位置を矯正し、あるいはバイパスチューブを回収するために、医療の介入が必要になる可能性がある。装置の固定には、確実でありながらも、身体組織の刺激を回避するために非外傷性の係合が求められることから、既存の提案の多くは、これら明らかに相反する要件により妥協を強いられるものとなっている。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

上述の問題のうちの1つ以上に対処し、かつ／または上述の問題のうちの1つ以上を軽減することが、望ましいと考えられる。

20

【課題を解決するための手段】

【0005】

発明の概要

本発明の態様が、特許請求の範囲に定義され得る。

【0006】

本開示の第1の態様は、チューブを患者の幽門に対して固定するための胃アンカーを提供し、チューブは、小腸内への配置のための遠位端と、幽門の付近または幽門ならびに／あるいは胃内への配置のための近位端とを有し、胃アンカーは、近位端の遠位側への移動を防止するように働き、胃アンカーは、管状バルーンおよび自己拡張構造を備え、胃アンカーは、幽門の胃側への着座のための第1の端部と、内側への潰れに対して第1の抵抗を有する第1の領域と、内側への潰れに対して第2のより小さい抵抗を有する第2の領域とを有し、第1の領域は、第1の端部に対して、第2の領域よりもより近くにある。

30

【0007】

このような構成は、潰れに対し調整された抵抗を有する胃アンカーを提供することができる。第2の領域を、胃および／または前庭部の収縮を受け入れ、収縮によってアンカーが近位方向に外れるリスクを低減するように、比較的従順にすることができる。第2の領域は、消化された食物（例えば、糜粥）の胃から十二指腸への通過を可能にする程度まで、内側への潰れを許すことができる。第1の領域を、たとえ胃アンカーの第1の領域が胃の収縮の影響下で少なくとも部分的に内側へと潰れた場合でも、胃アンカーが幽門を通る遠位側への移動を妨げるための十分なサイズを保つことを保証するために、比較的堅固にすることができる。

40

【0008】

いくつかの実施形態において、潰れに対する異なる第1および第2の抵抗は、少なくとも部分的に自己拡張構造によってもたらされる。自己拡張構造は、内側への潰れに対して第1のゾーン抵抗を有する第1のゾーンと、内側への潰れに対してより小さい第2のゾーン抵抗を有する第2のゾーンとを備えることができる。

【0009】

自己拡張可能構造は、任意の所望の形態を有してよい。例えば、ステントまたはステント状の構造を備えてよい。支柱および／またはセルからなるフレームワークを定めること

50

ができる。

【0010】

いくつかの実施形態において、自己拡張構造の第1のゾーンは、環状のハブまたはカラーを備えてよく、かつ／または自己拡張構造の第2のゾーンは、第1のゾーンから延びる複数の独立して撓むことができる肢部または梁を備えてよい。

【0011】

本開示の密接に関連する第2の態様は、チューブを患者の幽門に対して固定するための胃アンカーを提供し、チューブは、小腸内への配置のための遠位端と、幽門の付近または幽門ならびに／あるいは胃内への配置のための近位端とを有し、胃アンカーは、近位端の遠位側への移動を防止するように働き、胃アンカーは、管状バルーンと、管状バルーンの半径方向内側の壁および／または半径方向外側の壁を拡大した形態へと外側に付勢するための自己拡張構造とを備え、自己拡張構造は、環状のハブまたはカラーを備える第1のゾーンと、第1のゾーンから延びる複数の独立して撓むことができる梁または肢部を備える第2のゾーンとを備える。

【0012】

いずれの態様においても、自己拡張構造を、壁を周囲の胃壁に接触させるために、壁のうちの1つ、例えば半径方向外側の壁に取り付け、かつ／または埋め込むことができる。

【0013】

いずれの態様においても、独立して撓むことができる梁／肢部が設けられた場合、従順性を提供することができ、かつ／または環状のハブ／カラーが設けられた場合、内側への曲げまたは潰れに対するより大きな構造的抵抗を提供することができる。各々の独立して撓むことができる梁／肢部は、設けられる場合、単一の細長いリブまたは支柱を備えることができ、あるいは梁または肢部の形状を集合的に定める複数の支柱を備えてもよい。

【0014】

これに加え、あるいは代えて、いずれの態様においても、管状バルーンは、幽門洞および／または胃内にフィットするための任意の所望の形状または外形を有してよい。適切な形状として、例えば、カップ状、チューリップ状、ベル状、洋梨状、涙滴状、漏斗状、傘状、が挙げられる。管状バルーンは、内部チャンネルと、幽門に向かってアンカーを通過するように糜粥をチャンネルへと受け入れるための進入口とを含むことができる。バルーンは、胃制限のために空間を占めるように機能することができる。これに加え、あるいは代えて、バルーンは、自己拡張構造からの荷重の一部を引き受け、構造が疲労し、あるいは割れ、あるいは中央の胃－十二指腸閉塞を引き起こすリスクを、低減することができる。

【0015】

撓むことができる梁／肢部は、設けられる場合、上記で説明したように、胃／前庭部の収縮に対応するためにバルーンが局所的に内側へと潰れることを可能にするように内側へと撓むことができ、十二指腸への糜粥の通過を可能にすることができる。撓むことができる肢部／梁は、収縮が終了したときにバルーンを再び拡張させ、胃壁の動きに追従させるように、外側へと付勢される。

【0016】

ハブ／カラーは、設けられる場合、セルの構造を定める複数の支柱を備えることができる。例として、ハブまたはカラーは、セルの列を少なくとも1つ含むことができ、随意により2つ以上含んでもよい。ハブ／カラーは、強い胃収縮が存在する場合でも、幽門に近い胃アンカーの端部が幽門を通過して十二指腸内へと偶発的に移動してしまうことがないように十分に大きいままであることを保証するために、撓むことができる梁／肢部よりも強い（例えば、半径方向により強い）構造を提供することができる。ハブ／カラーの軸方向長さを、梁／肢部を最も大きい前庭部運動性歪みが生じる場所に配置できるように寸法付けることができる。

【0017】

上記のいずれかに加え、あるいは代えて、自己拡張構造は任意の所望の形態を有してよい。例えば、ステントまたはステント状構造を備えてよい。支柱および／またはセルから

10

20

30

40

50

なるフレームワークを定めることができる。各々の独立して撓むことができる梁／肢部は、設けられる場合、単一の細長いリブまたは支柱を備えることができ、あるいは梁または肢部の形状を集合的に定める複数の支柱を備えてもよい。

【0018】

上記のいずれかに加え、あるいは代えて、管状バルーンの半径方向の厚みは、バルーンおよび／またはチャネルの軸線の周りでおおむね一定であってよいが、これは必須ではない。

【0019】

上記のいずれかに加え、あるいは代えて、バルーン壁は、バルーン壁の材料がバルーンの通常の膨張下で伸張しないように、実質的に非弾性材料であってよい。

10

【0020】

上記のいずれかに加え、あるいは代えて、バルーンは200mL～500mLの範囲の体積を有し得る。バルーンは、随意により、食物のための胃の体積を減少させるために胃を占める要素として機能し得る。

【0021】

上記のいずれかに加え、あるいは代えて、少なくとも胃アンカーおよび随意により幽門アンカーは、全体として、胃を通して幽門へと導入するための展開されていない構成に潰れることが可能であり、幽門または幽門の付近への固定のための展開された構成に広がるものが可能である。自己拡張可能構造は、設けられる場合、

上記のいずれかに加え、あるいは代えて、バルーンを、気体（例えば、空気）または液体（例えば、生理食塩水）などの任意の適切な流体で膨張させることができる。いくつかの実施形態において、膨張圧力は、随意により2atm以下、随意により1.75atm以下、随意により1.5atm以下、随意により1.25atm以下、随意により約1atm（例えば、おおむね胃内の周囲圧力との圧力平衡に対応）である。

20

【0022】

本開示の密接に関連する第3の態様は、患者の幽門に対してチューブを固定するための胃アンカーを展開する方法を提供し、チューブは、小腸内への配置のための遠位端と、幽門付近または幽門への配置のための近位端とを有し、胃アンカーは、近位端の遠位側への移動を防止する機能を果たし、胃アンカーは、管状バルーンおよび自己拡張構造を備え、本方法は、

30

(i) 幽門付近の胃内へと胃アンカーを導入するステップと、

(ii) 胃の収縮に応答して管状バルーンが少なくとも部分的に内側へと潰れることを防止しない圧力、2atm以下の圧力、1.75atm以下の圧力、1.5atm以下の圧力、1.25atm以下の圧力、約1atmの圧力、のうちの1つ以上として選択される圧力まで膨張流体で管状バルーンを膨張させるステップと、

(iii) 膨張流体の漏出を防止するために膨張後に膨張バルーンを封止するステップと、

を含む。

【0023】

随意により上述の態様および特徴のいずれかを含む本発明の第4の態様は、患者の幽門に対して装置を固定するためのアンカー（例えば、幽門アンカー）を提供する。アンカーは、軸線の周りに延びるフレームを備え、フレームは、幽門への導入のための展開されていない構成から、幽門における固定のための展開された構成に向かって、変形可能である。フレームは、展開されていない構成から展開された構成へと向かう変換によって、フレームの第1の部分がフレームの第2の部分に対して軸線を中心にして少なくとも部分的にねじれるように構成される。

40

【0024】

ねじれるフレームの第1の部分は、少なくとも展開された構成において第2のフレーム部分とフレームの第3の部分との間に配置された中間フレーム部分であってよい。

【0025】

50

本開示の密接に関連する第5の態様は、随意により上述の態様および特徴のいずれかとの組み合わせにおいて、軸線の周りに延びるフレームを備えるアンカーを提供し、フレームは、軸方向における第2の部分と第3の部分との間に配置された第1の中間部分を含み、フレームは、幽門への導入のための展開されていない構成と、幽門における固定のための展開された構成とを有し、第1の部分の支柱が、互いに主に同じ方向に延び、第2の部分を第3の部分にねじりを伴って結合させるために軸線を中心にして少なくとも部分的にねじれるように付勢されている。

【0026】

展開されていない構成において、第1の部分の支柱は、展開された構成よりも軸線を中心とするねじれが少なくてもよく、随意により、軸線を中心とするねじれを持たずに実質的に軸方向に延びる。

【0027】

フレームは、展開されていない構成へと変形可能であり、広がっていない構成から広がった構成へと変形するように自己付勢であってよい。

【0028】

随意により、第2および第3のフレーム部分は、幽門の両側で組織に係合するためのアンカー部分であり、第1の部分は、幽門内を通過するためのブリッジ部分である。

【0029】

第1の部分は、フレームが展開された構成に向かって変形するとき、第2の部分と第3の部分との間に軸線を中心とする相対角度変位を引き起こすことができる。これに加え、あるいは代えて、展開されていない構成から展開された構成への変形は、フレームの第1および第2の部分を互いに軸方向に近づくように移動させ、随意により第2および第3の部分の少なくとも一方、随意により両方を付勢して、幽門に軸方向に当接させる。

【0030】

そのような構成は、フレームに予荷重を加えることができ、荷重および／または変位を軸方向感覚と回転感覚との間で変換することを可能にする。ねじれ作用および／またはねじり構成は、第2および第3の部分を互いに向かって軸方向に付勢して、幽門を軸方向に圧縮することができる。第2の部分と第3の部分との間の軸方向変位は、固定効果を損なうことなく、部分的なねじれ（または、部分的なねじれの解放）運動によって対応することができる。

【0031】

さらに、この第5の態様によるバイパスチューブは、胃アンカーと十二指腸アンカーとの間のねじれの量を設定または変更するためのアクチュエータ手段を備えることができる。そのようなアクチュエータ手段により、バイパスチューブの開放通路を、埋め込みの最中または後に、特定のねじり角度を設定することによって動的に変更または個別に設定することができる。アンカーの一方が他方に対してねじれるほど、開放通路は小さくなる。

【0032】

アクチュエータ手段は、例えば、十二指腸アンカーと胃アンカーとの間の軸方向長さを徐々に変化させることができる。長さの軸方向変化は、ねじれる支柱に起因してねじり運動を誘発させることによって、開放通路の縮小を引き起こす。

【0033】

アクチュエータ手段は、埋め込みの最中に作動させられる機械的に操作される手段、例えば引きワイヤなどに軸方向または円周方向に作用する手段、あるいは2つのアンカー間のねじ山による作動可能な接続によることができる。さらに、アクチュエータ手段は、埋め込み後に作動させることが可能であってもよく、例えば微小電気機械システム、モータの形態で、あるいは磁氣的に駆動される要素の形態で製作されてもよい。

【0034】

アクチュエータ手段を、埋め込みの最中に機械的に操作することができる。

また、埋め込み後に、遠隔制御装置を介した操作または埋め込まれた制御装置に基づく操作も可能である。とくには、例えば食物の摂取を測定するための埋め込み式のセンサを

10

20

30

40

50

設け、センサ信号に基づいてアクチュエータ手段を制御することが可能である。これにより、貫通路を、例えば、患者の食物摂取、生理学的パラメータ、または習慣などのパラメータに基づいて動的に制御することができる。

【0035】

あるいは、十二指腸の最も近位の部分（十二指腸球部）またはGI管内の他の場所、例えば前庭部における胃の最も遠位の部分（幽門の直前）に配置することができる円環状の構成要素を設けることによって、貫通路の断面を変更することも可能である。これは、分離された構成要素であってよく、あるいはアンカーを形成してもよい。幽門の片側にそれぞれ位置する2つの円環体が存在してもよい。円環体に、例えば胃内に浮遊するリザーバからの流体（気体または液体）を充てんすることができる。

10

【0036】

充てんを遠隔にて行い、あるいは開始させることも可能である。一つまたは複数の円環体が充てんされる時、リザーバは空になり、円環体が充てんされておらず、広く開いている場合、リザーバは満杯である。この代替の実施形態は、胃内容排出を制御する（乱す、加速する、遅くする）ことも可能にし、空腹、満腹、および最終的には体重減少に影響を及ぼすことができる。

【0037】

貫通路の動的変化を可能にする実施形態は、本発明の上述の態様との組み合わせにおいてとくに好都合であるが、そのような解決策は、別の接触において考えられてもよい。したがって、さらに別の第6の態様によれば、開口した貫通路を備え、上記開示のように貫通路の直径の変更を可能にするアクチュエータ手段を有する幽門プラグが提供される。

20

【0038】

フレームの特定の特性を使用して、移動への抵抗を調整することも可能である。例えば、第2の部分および第3の部分の一方が、他方よりも高剛性であってよく、より剛性の高い部分は、他方よりも局所的に回転が少ないと期待できる。随意により、十二指腸内の第2の部分が、胃内の第3の胃部分よりも高剛性であってよい。あるいは、胃内の第3の胃部分は、十二指腸内の第2の部分よりも高剛性であってよい。そのような構成は、移動への抵抗において異なる効率をもたらし、所望のと通りの調整を可能にすることができる。

【0039】

いくつかの実施形態においては、展開された構成において、第1の部分が第2の部分と第3の部分との間にくびれを定める。ねじれは、フレーム上の2点間の周囲（例えば、円周方向）分離を増加させ、増加した周囲（例えば、円周方向）分離に対応するように、フレームをより小さい横（例えば、半径方向）寸法へと内側にくびれさせる。

30

【0040】

フレームの展開された構成において、第1および第2の部分の一方は、随意により、他方の部分よりも大きい横寸法（例えば、直径）および／または軸方向寸法（例えば、軸方向長さ）を有してもよい。

【0041】

自己展開フレームを、例えば、形状記憶合金で製作することができ、例えば、ニッケル（Ni）およびチタン（Ti）を含み、随意によりコバルト（Co）も含む合金で製作することができる。例えば、形状記憶合金は、ニチノールであっても、ニチノールを含んでもよい。フレームは、相互接続されたフレーム支柱の格子および／または編組ワイヤ構造を備えることができる。

40

【0042】

フレームは、展開された構成に向かって（例えば、フレームを展開された構成にヒートセットすることによって）付勢されてよく、例えばシースへの装てんのために展開されていない構成へと変形可能であってよい。シースから取り出されると、フレームは、形状記憶効果によって展開された構成に自己展開することができる。

【0043】

上記の特徴のいずれかを使用したフレームの構成は、さまざまな用途に合わせて構成す

50

ることができる汎用的なフレーム形状を提供することができる。ねじれる第1の部分の内側へのくびれの程度を、フレームの軸線を中心とするねじれの程度によって制御することができる。ねじれの角度が大きいほど、くびれは細くなる。ねじれの程度は、展開された構成におけるフレームの形状を決定するためにヒートセットの際に使用されるパラメータのうちの1つであり得る。例えば、幽門プラグの場合に、フレームを、フレームの中心を閉じた状態に実質的に挟むように、軸線を中心とする大きなねじれ角度で構成することができる。あるいは、十二指腸チューブのためのアンカーの場合、フレームを、糜粥の通過を可能にするための十分に大きな貫通路を開いたままに、第1および第2のアンカー領域の間にくびれを形成するための十分なねじれによって構成することができる。

【0044】

10

随意により、フレームは、その内面および／またはその外面にライナ材料を備えることができ、あるいはライナ材料でコーティングされてよい。適切なライナ材料は、生体組織（例えば、心膜組織）または合成ポリマー材料（例えば、ポリウレタンまたはPTFE）を含んでよい。材料は、シートの形態、フィルムの形態、コーティング、にて提供されても、織布もしくは不織布として提供されてもよい。

【0045】

内面のライナ材料は、内側導管、または幽門プラグの場合の内側シールを提供することができる。外面のライナ材料は、幽門の両側における身体構造組織に対するアンカーの非外傷性のフィッティングを強化し、望ましいのであれば、フレームと身体構造組織との間の直接接触を回避することができる。

20

【0046】

前述のいずれかに加えて、本開示は、患者の幽門に少なくとも部分的にフィットする装置も提供する。装置は、上記の特徴のうちの任意の1つ以上を含むアンカーを備えることができる。装置は、随意により、幽門プラグまたは十二指腸チューブであってよい。

【0047】

第4および／または第5の態様が上記の第1～第3の態様のいずれかと組み合わせて使用される場合、胃アンカーは、第4および／または第5の態様の第2および／または第3の部分に対応でき、かつ／または、第4および／または第5の態様の第2および／または第3の部分構成することができる。

【0048】

30

本発明の密接に関連する第6の態様は、患者の幽門に幽門アンカーを展開する方法を提供し、アンカーは、随意により、第4および／または第5の態様によるアンカーであり、アンカーは、軸線の周りを延びるフレームを備え、本方法は、

(i) 幽門アンカーを、展開されていない構成で、患者の胃および幽門へと導入することと、

(ii) アンカーを展開されていない構成から展開された構成に変換することとを含み、

変換するステップは、フレームの第1の部分をフレームの第2の部分に対して少なくとも部分的に軸線を中心にしてねじることを含む。

【0049】

40

ねじるステップは、自己展開フレームを、フレームが展開されていない構成から展開された構成へと自己展開するときにねじれるように解放することを含むことができる。あるいは、フレームをねじるステップは、フレームにねじり力を加えることによってフレームを強制的にねじることを含んでもよい。

【0050】

随意により前述の態様のいずれかと組み合わせられる本開示の第7の態様は、患者の小腸への配置のためのバイパスチューブを備え、バイパスチューブは、可撓性材料で作られ、長手方向の軸線を有し、バイパスチューブは、導入のための半径方向に圧縮された構成と、機能的埋め込みのための半径方向に拡大した構成とを有し、チューブは、可撓性チューブを補強するための補強要素を担持し、補強要素は、非螺旋の形状を有する。

50

【0051】

非螺旋の補強要素の使用は、半径方向に圧縮されると軸方向に長くなり、半径方向に拡張すると軸方向に短くなる傾向がある螺旋形状によって引き起こされる難題を回避することができる。このような軸方向長さの変化は、とりわけ非弾性材料で作られている場合に、可撓性チューブに追加の応力を加える可能性がある。

【0052】

いくつかの実施形態において、補強要素は、円周方向に拡張可能および潰れることが可能な列を少なくとも1つの実質的に軸方向の接続セグメントによって相互接続して備える形状を有する。

【0053】

各列は、例えば、おおむねチューブの円周方向に延びる補強パターンを備えることができる。列は、全周（例えば、円周のうちの約360°）を巡って延びてよく、あるいは円周を巡って部分的（例えば、円周のうちの約180°）にのみ延びてもよい。部分的な円周の使用は、可撓性チューブの一部を補強せずに残すことができ、例えば糜粥を前進させるための蠕動運動などの小腸の動きへの同調を可能にすることができる。

【0054】

各列は、随意により、ジグザグまたは曲がりくねった補強パターンを有することができる。そのようなパターンは、軸方向の寸法を実質的に変化させることなく、周方向に圧縮可能および拡張可能であり得る。

【0055】

軸方向のセグメントも、軸方向のセグメントは変化する寸法の方

【0056】

チューブは、幽門から十二指腸内に延び、随意により空腸内に延びる長さを有してもよい。

【0057】

補強は、チューブのねじれまたはもつれを回避すべくチューブの自由な動きを制限する役目を果たすことができる。補強は、チューブの初めから終わりまで存在しても、かつ／または個々の領域に限定されてもよく、補強は、チューブ内および／またはチューブ上にあってよい。バイパスチューブのねじれは、腸に向かう胃内容物の流れを制限する可能性があり、これは患者の不快感につながる可能性がある。極端なねじれの場合、チューブが完全に閉塞し、胃内容物の通過を妨げる可能性がある。補強は、チューブに一定の堅さを付与し、したがって、ねじれおよび／またはもつれに起因する閉塞を回避する。

【0058】

いくつかの実施形態において、補強は、金属、好ましくはニチノールなどの任意の適切な材料で製作されてよい。この補強は、チューブ内および／またはチューブ上に位置してよい。

【0059】

いくつかの実施形態において、上記補強は、少なくとも1つの反復パターンを備えることができる。この反復パターンは、少なくとも1つの連続した三角形パターンおよび／または正弦波パターンであってよく、この反復パターンは、チューブの円周に沿って延びてよい。繰り返しパターンを使用することにより、補強の周りの堅さを確保しながら、必要に応じてチューブを円周方向に圧縮することができる。

【0060】

補強は、反復する補強の少なくとも1つの円周および／または部分円周列で構成されてよく、例えば、補強は、チューブの380°または180°にわたって広がることができる。

【0061】

好ましい実施形態において、補強構造は、少なくとも1つの列に配置された少なくとも1つの反復補強パターンを備えることができる。随意により、チューブの長さに列の並び

10

20

30

40

50

が存在してもよく、これらの列は、列の間でチューブに可撓性を付与するように、間隔を空けて配置されてよく、これにより、チューブのねじれまたはもつれを回避するために補強された部分による十分な支持を確保しながら、チューブが筋収縮に適応することを可能にすることができる。

【0062】

いくつかの実施形態において、チューブの円周の少なくとも一部について延びる反復補強パターンの部分は、交互に反対側に配置されてもよい。

【0063】

前述の態様のいずれにおいても、自己展開および／または自己拡張構造および／またはフレームおよび／または補強の使用または随意による使用は、特別な送入ツールを使用して構造またはフレームを強制的に展開する必要性を回避することができる。また、装置および／またはアンカーが、埋め込み後に、それらの機能がもはや望まれないときや、装置がその機能寿命の終わりに達したときに、容易に回収可能にすることができる。さらに、装置および／またはアンカーおよび／または補強が変形可能であり、胃および小腸の可動環境においてそれらの機能をより良好に実行するための弾性を有することを可能にすることができる。しかしながら、好ましい場合、フレームまたは構造または補強に自己展開ではない材料を使用してもよい。

【0064】

自己展開フレームまたは構造を、例えば、形状記憶合金で製作することができ、例えば、ニッケル（Ni）およびチタン（Ti）を含み、随意によりコバルト（Co）も含む合金で製作することができる。例えば、形状記憶合金は、ニチノールであっても、ニチノールを含んでもよい。フレームは、相互接続されたフレーム支柱の格子および／または編組ワイヤ構造を備えることができる。

【0065】

一例として、幽門アンカーの十二指腸側は、約3 cm～約4 cmの範囲の外径を有してよい。幽門アンカーの胃側は、約4 cm～約6 cmの範囲、随意により約5 cmの外径を有してよい。管状バルーンは、約1.5 cm～約2 cmの半径方向壁厚、または約3 cm～約4 cmの全直径方向壁厚を有することができる。管状バルーンの内側の中空チャンネルは、約1 cm～約3 cm、随意により約2 cmの直径を有してよい。直径は、胃からの糜粥の流出を遅らせるために望ましい胃制限の程度に依存し得る。幽門プラグ装置の場合、フレームのねじれ部分は、例えば最大5 mm以下など、数mmの内径を有してよい。チューブ装置の場合、ねじれ部分の内径は、約1 cm～約3 cmの範囲、随意により約2 cmであってよい。

【0066】

上記の態様のいずれにおいても、装置または装置の構成要素は、随意により積層造形／三次元印刷によって形成されてよい。

【0067】

図面の簡単な説明

次に、本発明の実施形態（ただし、これらに限定されるわけではない）を、あくまでも例として、添付の図面を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】

【0068】

【図1】幽門アンカーを有するバイパスチューブの側面概略図である。

【図2】図1の細部を示す側面概略図である。

【図3A】アンカーが胃および／または前庭部の収縮をどのように吸収するかを説明する側面概略図である。

【図3B】アンカーが胃および／または前庭部の収縮をどのように吸収するかを説明する側面概略図である。

【図4】展開されていない構成の幽門アンカーの側面概略図である。

【図5】完全に展開された構成の図4の幽門アンカーの側面概略図である。

10

20

30

40

50

【図 6】埋め込まれた構成の図 4 および図 5 の幽門アンカーの側面概略図である。

【図 7】幽門プラグを形成するアンカーを説明する側面概略図である。

【図 8 a】幽門プラグの別の実施形態の概略図である。

【図 8 b】幽門プラグの別の実施形態の概略図である。

【図 9 a】幽門プラグの別の代案の実施形態の概略図である。

【図 9 b】幽門プラグの別の代案の実施形態の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0069】

好ましい実施形態の詳細な説明

図面の図 1 ～図 6 を参照すると、胃腸管への挿入のための装置の第 1 の実施形態は、患者の幽門 12 における固定または患者の幽門 12 に対する固定のための幽門アンカー 10 と、アンカー 10 から遠位側に延びるバイパスチューブ 14 とを備える。

【0070】

幽門アンカーは、幽門に位置する第 1 の部分 18 と、十二指腸アンカーの形態の第 2 の部分 20 と、胃アンカーの形態の第 3 の部分 22 とを含む自己展開式および／または自己拡張式フレーム 16 を含む。胃アンカーは、胃から幽門 12 を通過する方向への移動に抵抗する働きをする。十二指腸アンカーは、十二指腸側から胃内への移動に抵抗する働きをする。

【0071】

第 3 の部分 22 は、環状のハブまたはカラー 22 a を含み、そこから複数の独立して撓むことができる肢部 22 b が延びている。胃アンカーは、例えば傘状またはチューリップ状などの幽門洞における着座に適した形状を有する管状または円環状のバルーン 24 をさらに含む。バルーンは、食物に対する胃の体積を減少させるための胃占有要素、および／または胃から十二指腸への糜粥の流れを制限するように寸法付けられた通路を有する胃制限部として機能することができる。

【0072】

図 3 a を参照すると、フレームの第 3 の部分 22 は、バルーン 24 を付勢して胃壁に係合させる役割を果たす。図 3 b を参照すると、矢印 42 によって表される胃の収縮時に、撓むことができる肢部 22 b が、胃アンカーの口領域が少なくとも部分的に内側へと局所的に潰れることを可能にすることにより、胃アンカーの近位側への引っ張りまたは引きつりを生じることなく胃の収縮に対応し、かつ／または胃の収縮を吸収する。ハブまたはカラー 22 a は、わずかに剛性が高く、たとえ撓むことができる肢部 22 b が内側に圧縮されている場合でも胃アンカーが誤って幽門を通過することがないように保証するための十分に大きい直径の胃アンカーの安定部分を提供する。

【0073】

十二指腸アンカーを形成する第 2 の部分 20 は、おおむね円筒の形状を有してよく、かつ／または十二指腸球部の長さ以下の長さを有してよい。第 2 の部分を、レーザーカットすることができ、あるいは編組することができる。どのように形成されても、図示の実施形態において、フレームの第 1、第 2、および第 3 の部分は、随意により互いに一体であり、単独の物体および／または単一のフレームを形成する。

【0074】

図 1 および図 4 ～図 6 を参照すると、フレーム 16 は、軸線 28 の周りに延在する。フレーム 16 は、幽門における固定のために、展開されていない構成（図 4）から展開（例えば、完全に展開）された構成（図 5）に向かって自己展開可能である。いくつかの実施形態においては、埋め込まれたときに（図 1 および図 6）、フレーム 16 は、完全に展開された構成に達しなくてもよく、代わりに、フレーム 16 が完全に展開された構成に向かって付勢され続ける中でわずかに圧縮され、あるいは埋め込まれた構成で、幽門および周囲の身体構造との平衡を達成してよい。

【0075】

図示の形態において、第 1 の部分 18 は、フレームが展開されていない構成から展開さ

れた構成に向かって変形するとき、軸線 28 の周りで少なくとも部分的にねじれるように構成される。第 1 の部分 18 は、軸線の周りで少なくとも部分的にねじれ、第 2 の部分 20 を第 3 の部分 22 にねじりを伴って結合させるために、主に互いに同じ方向に延びる複数の支柱を備える。ねじれは、幽門に対する回転またはねじりの予荷重を生成する。この回転の予荷重は、（矢印 30 によって示されるように）軸方向の機械的な動きおよび／または力を回転の動きおよび／または力に変換することによって、軸方向の移動に抵抗する。この特徴により、たとえば胃前庭部が収縮する場合でも装置が身体構造に実質的に従うように、装置と身体構造との間の相対変位を低減することができる。予荷重によって、第 2 および第 3 の部分は、いずれの側からも幽門に対する付勢力を維持することができる。

【0076】

10

図 1 を参照すると、チューブ 14 は、チューブ 14 内および／またはチューブ 14 上に存在する支持体または補強材 34 を備える。補強材は、可撓性のチューブ材料が小腸内でねじれたり、圧迫されたり、もつれたりすることを防ぐことを意図している。補強材は、非螺旋の形状を有し、半径方向の圧縮および拡大を軸方向長さの実質的な変化を伴うことなく可能にするためにチューブの外周を巡って周状に完全に、または部分的に延び、かつ軸方向の接合セグメントによって相互接続される繰り返しパターン（例えば、ジグザグまたは正弦波）の列を随意により含む。

【0077】

フレーム 16 および補強材 34 は、例えばニチノールなどの形状記憶合金で製作されてよい。フレーム 16 は、展開された（例えば、完全に展開された）ねじれた構成にヒートセットされてよく、送入シース 40 を用いた導入のために展開されていながら構成へと変形可能（例えば、圧縮可能）であってよい。シース 40 が除去されると、フレームは、埋め込みの平衡に達するまで展開された構成に向かって自己展開する。バルーン 24 を、固定を補助し、胃内の空間を占めるために適した圧力まで膨張させることができるが、そのような圧力は、胃の収縮に対応し、あるいは胃の収縮を吸収する胃アンカーの能力が、膨張圧力によって妨げられるほどには高くない。

【0078】

20

さらなる特徴は、フレーム形状が、さまざまな用途に合わせて構成することができる点で、汎用性を有することである。第 1 の部分 18 の内側へのくびれの程度を、フレームの軸線 28 を中心とするねじれの程度によって制御することができる。ねじれの角度が大きいほど、くびれは細くなる。ねじれの程度は、展開された構成におけるフレーム 16 の形状を決定するためにヒートセットの際に使用されるパラメータのうちの 1 つであり得る。

【0079】

30

例えば上述のような十二指腸チューブのためのアンカーの場合、フレームを、糜粥の通過を可能にするための十分に大きな貫通路を開いたままに、第 1 および第 2 のアンカー領域の間にくびれを形成するための十分なねじれによって構成することができる。

【0080】

図 7 を参照すると、幽門プラグの場合に、フレームを、フレームの中心を閉じた状態に実質的に挟むように、軸線を中心とする大きなねじれ角度で構成することができる。プラグの実施形態を、胃－空腸迂回路などの胃腸管迂回を補完するために使用することができる。

【0081】

40

図 8 a および図 8 b が、ねじれの程度、したがって貫通路の断面を個別に設定するためのアクチュエータ手段を備えた幽門プラグを、概略的に示している。図 8 a に示されるように、第 2 の部分 20 と第 3 の部分 22 との間の距離 d_1 は、図 8 b における距離 d_2 よりも大きい。部分 20 および 22 を軸方向に近づけることによって、さらなるねじれが生成され、開放通路が図 8 a の P 1 から図 8 b の P 2 に縮小される。

【0082】

図 8 a および図 8 b のアクチュエータ手段は、部分 22 上のスリーブ 32 および部分 20 に回転可能に取り付けられたステム 31 の形態で、概略的に示されている。スリーブ 3

50

2 は、ステム 2 1 の外側ねじ山と係合する内側ねじ山を有する。部分 2 0 および 2 2 の間の距離を、ステム 3 1 をスリーブ 3 2 にねじ込むことによって変更することができる。

【0083】

両方の実施形態において、フレーム 1 6 は、ライナ材料 2 6 の形成および／または（例えば、バイパスチューブと共に使用される場合の）バルーン 2 4 の壁との一体化のために、コーティングされてよく、例えばポリマーでコーティングされてよい。ライナ材料 2 6 は、身体構造組織に当接するフレームの外傷作用を低減することができる。さらに、ライナ材料 2 6 を、内側に、具体的にはフレームの第 1 の部分 1 8 の内側に配置してもよく、随意により、フレームが展開された構成にあるときに設計による材料の厚手のひだが生じる。この特徴は、胃－空腸迂回路（図示せず）の生成の場合に補完的な装置として幽門を閉塞する幽門プラグの形態の装置にとくに有用であり得る。

10

【0084】

上記の説明および特許請求の範囲は、特定の特徴に注目しているが、本明細書に記載され、かつ／または図面に示されたあらゆる新規な特徴または考えについて、それらに重点が置かれているか否かにかかわらず、保護が主張される。

【0085】

図 9 a および図 9 b が、貫通路の断面を動的に設定するためのアクチュエータ手段を備えた幽門プラグのさらに別の実施形態を示している。幽門プラグに、膨張可能な環状体の十二指腸アンカー 2 0 が設けられている。図 9 a に示されるように、貫通路は、図 9 a の P 1 から図 9 b の P 2 に縮小される。この変化は、環状体のアンカー 2 0 の中空空洞内の流体の量を増加させることによって行われる。

20

【0086】

この増加は、胃内に配置されたリザーバ 3 5 から導管 3 3 を介してアンカー 2 0 の空洞へと流体（例えば、気体または液体）を移動させることによって達成することができる。そのような移動は、リザーバ 3 5 に作用し、リザーバ 3 5 内の圧力を高める胃の内容物によって受動的であってよい。例えば導管 3 5 内に配置される埋め込み型ポンプ（図示せず）によって能動的にトリガすることも可能である。このようなポンプはまた、遠隔制御によって、あるいは特許のパラメータまたは挙動に関するセンサ入力を受信する制御部によって作動させることができる。

【0087】

十二指腸アンカー 2 0 は、他の実施形態に示されるアンカー 2 0 を置き換えることが可能である。同様に、胃アンカー 2 2 を、膨張可能な環状体アンカーで置き換えることも可能である。また、先の実施形態において示したアンカー 2 0 および 2 2 に環状体の膨張可能部材を追加することも考えられる。

30

40

50

【図面】
【図 1】

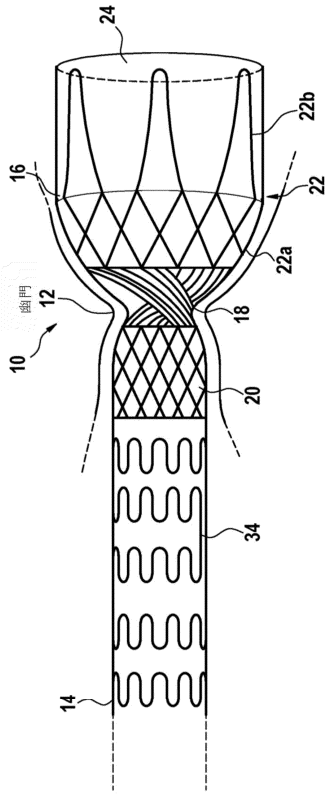


FIG. 1

【図 2】

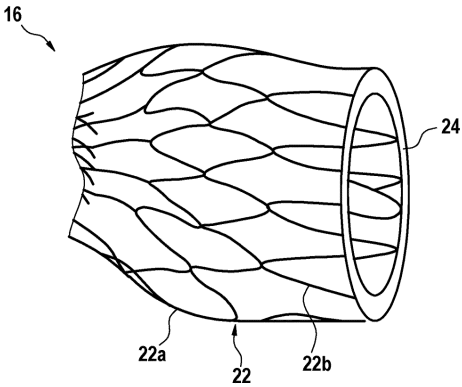


FIG. 2

【図 3 A】

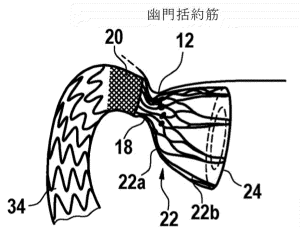


FIG. 3A

【図 3 B】

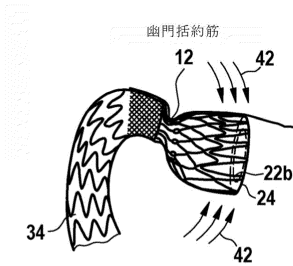


FIG. 3B

10

20

30

40

50

【 図 4 】

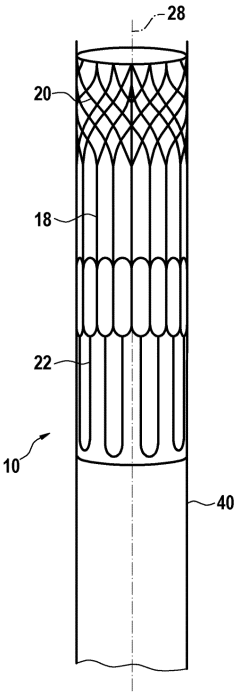


FIG. 4

【 図 5 】

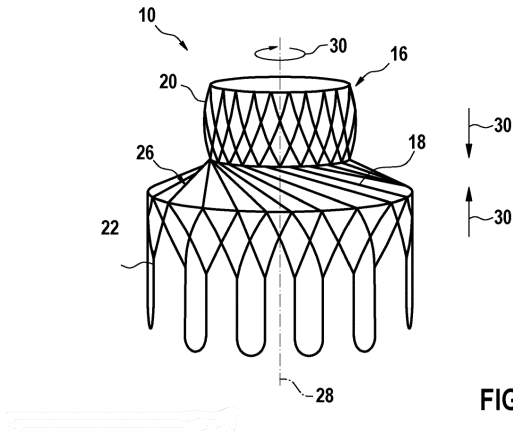


FIG. 5

【 図 6 】

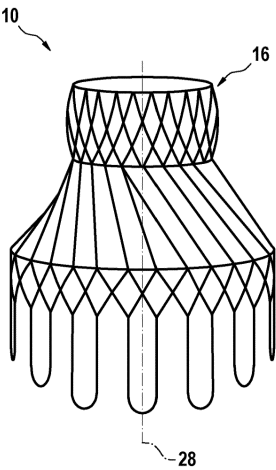


FIG. 6

【 図 7 】

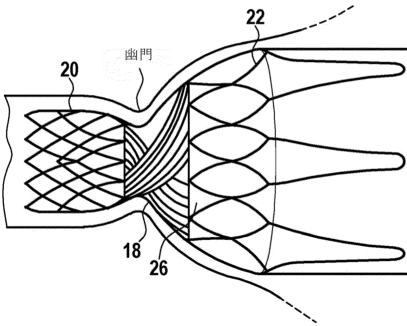


FIG. 7

10

20

30

40

50

【図 8 a】

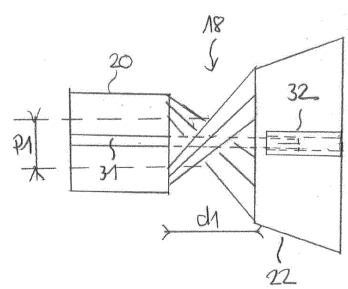


FIG. 8a

【図 8 b】

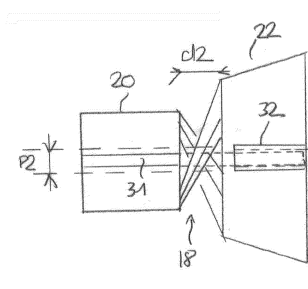


FIG. 8b

10

【図 9 a】

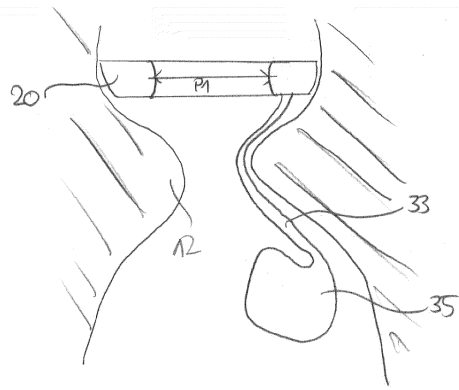


FIG. 9a

【図 9 b】

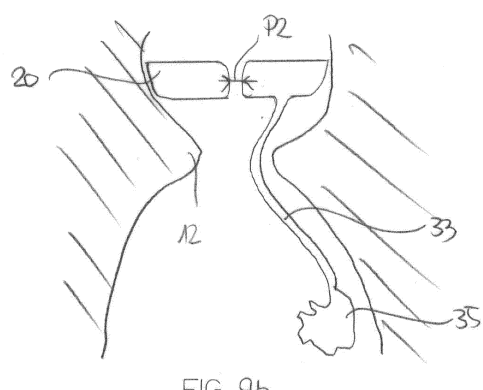


FIG. 9b

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2022/069126

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F5/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/030351 A1 (BELHE KEDAR R [US] ET AL) 31 January 2013 (2013-01-31) figures 3-6 -----	1-5, 7-13
X	US 2012/095483 A1 (BABKES MITCHELL H [US] ET AL) 19 April 2012 (2012-04-19) figures 9, 9a paragraph [0059] -----	1-5, 7-13
X	US 2020/206006 A1 (SHARMA VIRENDER K [US]) 2 July 2020 (2020-07-02) figure 14 paragraph [0498] -----	1-5, 7-13
X	US 2017/252195 A1 (STANGENES TODD [US] ET AL) 7 September 2017 (2017-09-07) figures 7-20 paragraphs [0073], [0074] -----	1-5, 7-13

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* 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

22 August 2022

Date of mailing of the international search report

24/10/2022

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Barnas, Christoph

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/EP2022/069126
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). 10 20	
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 additional 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 an 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.: 1-5 (completely) ; 7-13 (partially) 30 40 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 Application No. PCT/EP2022/069126

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-5(completely); 7-13(partially)

A gastric anchor (22) for anchoring a tube (14) with respect to a pylorus of a patient, the tube having a distal end for placement within the small intestine and a proximal end for placement near or at the pylorus, the gastric anchor (22) serving to prevent distal migration of the proximal end, the gastric anchor comprising a tubular balloon (24) and a self-expanding structure(22a, 22b), the gastric anchor having: a first end for seating on the gastric side of the pylorus; a first region (22a) having a first resistance to inward collapsing; and a second region (22b) having a second smaller resistance to inward collapsing, the first region being closer than the second region to the first end.

2. claims: 6, 14, 15(completely); 7-13(partially)

A bypass tube (14) having a distal end for placement into the small intestine of a patient and a proximal end for placement near or at the pylorus, the bypass tube comprising a gastric anchor (22) for anchoring the proximal end of the tube with respect to the pylorus to prevent distal migration of the proximal end, the gastric anchor optionally according to any preceding claim, the gastric anchor comprising a tubular balloon (24) and a self-expanding structure (22a, 22b) for biasing a radially inner wall and/or a radially outer wall of the tubular balloon outwardly towards its enlarged form, the self-expanding structure comprising a first zone comprising an annular hub or collar (22a), and a second zone comprising a plurality of independently deflectable beams or limbs (22b) extending from the first zone.

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT					
Information on patent family members				International application No	
				PCT/EP2022/069126	
Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 2013030351	A1	31-01-2013	US	2013030351 A1	31-01-2013
			US	2016089256 A1	31-03-2016
			US	2020000616 A1	02-01-2020

US 2012095483	A1	19-04-2012	EP	2629716 A2	28-08-2013
			ES	2593753 T3	13-12-2016
			US	2012095483 A1	19-04-2012
			US	2013281911 A1	24-10-2013
			US	2019008669 A1	10-01-2019
			WO	2012054522 A2	26-04-2012

US 2020206006	A1	02-07-2020	US	2014276336 A1	18-09-2014
			US	2017056226 A1	02-03-2017
			US	2020206006 A1	02-07-2020

US 2017252195	A1	07-09-2017	EP	3423128 A1	09-01-2019
			EP	3973929 A1	30-03-2022
			ES	2905050 T3	06-04-2022
			US	9622897 B1	18-04-2017
			US	2017252195 A1	07-09-2017
			US	2020360167 A1	19-11-2020
			WO	2017151951 A1	08-09-2017

10

20

30

40

50

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,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,
CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,J
M,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,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,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,T
H,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

ディ、 3 9 7

- (72)発明者 セヨール, エリック
フランス、 0 6 0 0 0 ニース、 リュ・コスマ、 2
- (72)発明者 ピアディラー, ヨセフ
フランス、 7 8 6 0 0 メゾン・ラフィット、 リュ・ダシェール、 1 1 7
- (72)発明者 グレイ, ヨナタン
フランス、 7 5 0 1 1 パリ、 リュ・メルラン、 3 2
- (72)発明者 ナズ, クリストフ
フランス、 7 7 3 0 0 フォンテーヌブロー、 リュエル・デュ・パルケ、 リュ・ポール・ジョゾン
、 3 2 ・ビス
- F ターム (参考) 4C097 AA14 BB01 BB09 CC01 CC05 DD10 DD15 EE06 EE09