

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5269589号
(P5269589)

(45) 発行日 平成25年8月21日(2013.8.21)

(24) 登録日 平成25年5月17日(2013.5.17)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 13 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2008-513585 (P2008-513585)	(73) 特許権者	505448947
(86) (22) 出願日	平成18年5月23日 (2006.5.23)		シネコー・エルエルシー
(65) 公表番号	特表2008-541854 (P2008-541854A)		アメリカ合衆国、ノースキャロライナ州
(43) 公表日	平成20年11月27日 (2008.11.27)		27703、ダラム、スイート 170、
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/019727		パトリオット・ドライブ 3908
(87) 国際公開番号	W02006/127593	(74) 代理人	100071010
(87) 国際公開日	平成18年11月30日 (2006.11.30)		弁理士 山崎 行造
審査請求日	平成21年5月25日 (2009.5.25)	(74) 代理人	100121762
(31) 優先権主張番号	60/683,635		弁理士 杉山 直人
(32) 優先日	平成17年5月23日 (2005.5.23)	(74) 代理人	100126767
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 白銀 博
		(74) 代理人	100118647
			弁理士 赤松 利昭
		(74) 代理人	100138519
			弁理士 奥谷 雅子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 減量促進のための制限及び／又は閉塞インプラントシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

インプラントシステムであって、

口腔内で胃へアクセスする送達デバイスと、

口側の区画と、反口側の区画とを有し、これら口側の区画と反口側の区画とは、これら口側の区画及び反口側の区画よりも小さい断面を有するウェストにより区画されている制限インプラントとを備え、

二つの前記区画のうちの少なくとも一方が、収縮状態から膨張姿勢へ膨張可能であり、前記制限インプラントが、胃壁に取り付けられたループを通じて膨張したときに、前記制限インプラントが前記胃壁へ留置されるインプラントシステム。

【請求項 2】

請求項 1 のインプラントシステムにおいて、前記ループ及びファスナーを含む少なくとも一つのアンカーを更に含み、前記制限インプラントの前記ウェストの周りで前記ループを取り付けることにより、前記制限インプラントが前記胃壁へ留置され、且つ前記ループが胃内の組織へ取り付けられるインプラントシステム。

【請求項 3】

請求項 1 のインプラントシステムにおいて、前記制限インプラントは胃 食道接合領域における胃壁へ留置されて食道から胃へ入る食物を制限するインプラントシステム。

【請求項 4】

請求項 1 のインプラントシステムにおいて、前記制限インプラントは、幽門において胃壁

10

20

へ留置されて且つ幽門内に留置されるインプラントシステム。

【請求項 5】

請求項 1 のインプラントシステムにおいて、前記制限インプラントは、前記ループを通じて胃壁へ留置する配置のために圧縮状態で前記送達デバイスに保持されるインプラントシステム。

【請求項 6】

請求項 1 のインプラントシステムにおいて、前記送達デバイスは胃壁内に開口を有する襞を形成するように構成されているインプラントシステム。

【請求項 7】

請求項 1 のインプラントシステムにおいて、前記制限インプラントは、膨張姿勢において 200 - 700 cc の容積を有するインプラントシステム。

10

【請求項 8】

請求項 1 のインプラントシステムにおいて、前記制限インプラントは、自己膨張性であるインプラントシステム。

【請求項 9】

請求項 1 のインプラントシステムにおいて、前記制限インプラントは、可撓な自己膨張性材料から形成されているインプラントシステム。

【請求項 10】

請求項 1 のインプラントシステムにおいて、前記制限インプラントは、ニチノール又は自己膨張性ポリマーから形成されているインプラントシステム。

20

【請求項 11】

請求項 1 のインプラントシステムにおいて、前記制限インプラントは、膨らませることができるインプラントシステム。

【請求項 12】

請求項 1 のインプラントシステムにおいて、前記ファスナーは、雄コネクタ及び雌コネクタを有し、これら雄コネクタ及び雌コネクタは互いに係合するインプラントシステム。

【請求項 13】

請求項 2 のインプラントシステムにおいて、前記アンカーは、ポリエステル、e P T F E ファブリック、及びウレタンから選択された材料から形成されているインプラントシステム。

30

【発明の詳細な説明】

【発明の分野】

【0001】

本発明は一般に患者の減量促進のためのインプラントの分野に関し、特に患者の胃の有効容積を減少させ、及び／又は食物の胃への通過を遅くする規制体を形成するデバイス及び方法に関する。

【発明の背景】

【0002】

人体の胃 S 及びそれに関連する特徴の解剖図を図 1 A に示す。食道 E は口から胃 S の基端部分へ食物を送る。z ライン即ち胃食道接合 Z は、食道の薄い組織と胃壁の厚い組織との間の不規則形状の境界である。胃食道接合領域 G は、食道 E の末端、z ライン、及び胃 S の基部を包囲する領域である。

40

【0003】

胃 S は、その基端に胃底 F を、その末端に幽門洞 A を含む。幽門洞 A は、小腸の基端領域の十二指腸 D へ付着する幽門 P へ入る。幽門 P 内にあるのは、十二指腸から胃への食物の還流を防ぐ括約筋である。十二指腸 D の末端に位置する小腸の中間領域は空腸 J である。

【0004】

図 1 B は胃壁を形成する組織層を示す。最外層は漿膜層即ち「漿膜」S であり、胃壁の内層である最内層は粘膜層即ち「粘膜」M U C である。粘膜下組織 S M 及び多層筋層 M

50

は粘膜と漿膜との間に位置する。

【 0 0 0 5 】

肥満値域からの食事制限及び投薬療法のための従来技術の処置は、非常に侵襲的な外科的処置である。より良好な外科的処置はルー-Y形腸吻合による垂直結束胃又は近位の胃ポーチである。しかしながら、これらの処置の各々は複雑さを伴うことが知られており、より良好で侵襲性のない選択が望まれる。

【 0 0 0 6 】

詳細な説明

添付図面は様々な方法の少なくとも一つにより減量を促進するように意図された多数のインプラント及びこのようなインプラントを胃内に支持する固定デバイスを示す。

10

【 0 0 0 7 】

この用途の目的のためには、用語「制限デバイス」「飽食デバイス」又は「閉塞デバイス」は様々な手法の少なくとも一つにより減量を促すように意図されたインプラントを意味するように用いられる。これらは以下のことを含むが、それらに限定されるものではない。即ち食物の食道から胃への通過の速度を遅くして、摂取可能な食物の量を物理的に制限し、胃の容積を有効に制限し、及び/又はGI系（例えば、胃、食道、食道括約筋その他）に対して圧力を与えて、患者に満腹感を体験させ、及び/又はホルモン又は空腹感の感覚を調整若しくはそれに影響する人体内の物質のレベルに作用し、及び/又は人間により吸収された摂取食物の量に作用することである。本明細書に説明された固定デバイス及び方法は様々な形式の飽食インプラントに有益であり、これは本明細書では特に説明していないものを含んでおり、また、食道、胃 - 食道接合領域、及び胃の他の部位（近位の胃、胃基底、胃洞その他を含む）内に配置可能なものを含む。

20

【 0 0 0 8 】

このデバイスは少なくとも一つのキットとして提供してもよく、これは本明細書に説明した任意のインプラント処置及び/又は保持方法に応じた用途についての仕様書を更に含んでもよい。選択的に、このようなキットはデバイス及びそれに関連した方法に関して説明した他のシステム部品、及びこれらのデバイス及び方法に係する他の材料又は品目を更に含んでもよい。例えば、キットは内視鏡又は腹腔鏡ステープル、縫合、及び/又は切除器具、案内ワイヤー、位置決めマンドレル、処置の実行に必要なとされる他のツールを含んでもよい。

30

【 0 0 0 9 】

実施例は飽食デバイスの内容で説明したが、説明した構成要素及び方法は、他の形式のインプラントにも同様に適することは確かであることに留意されたい。これらのインプラントは、胃内又は胃腸管の他の場所への胃食道逆流症治療用人工弁、胃刺激器、薬物を溶離するpHモニタ及び薬物溶出デバイス、生物製剤、細胞を含むが、これらに限定されるものではない。そのような薬物溶出デバイスは、レプチン（飽食感を形成するホルモン）、グーレリン（空腹感を形成するホルモン）、オクトレオチド（これはグーレリンレベルを低減し、ひいては空腹感を低減させる）、インシュリン、化学療法薬、施術後の外傷、潰瘍、裂傷等に対する助けとなる天然生物製剤（例えば成長因子、サイトカイン）を溶離するデバイスを含む。他の例においてインプラントは基盤を与えてもよく、この基盤には特定の種類の細胞が粘着して成長し、食道管に対して生物学的活性遺伝子生成物を与える。他の代替例として、インプラントは治療目的で局所的な線源を与えることができる線源のための基盤を与えてもよく、又は診断配位子を固定して食道管を採取し、特定の標準状態又は病的状態の検証をなす基盤を与えてもよく、或いは、カメラ又は他の撮像デバイスを介して食道管を撮像するための繫止点を与えてもよい。

40

【 0 0 1 0 】

本明細書に説明した実施例は、食道管系の外側の身体部分にインプラントを保持するのに広く適用可能であることに留意されたい。従って用語「インプラント」とは、飽食デバイスのみならず、食道、胃食道接合領域、胃、食道管内の他の場所、又は他の中空器官、体内管、及び体腔内にインプラント可能な医療デバイスを意味するものとして用いる。

50

【 0 0 1 1 】

図 2 は減量を促進するインプラントシステム 1 0 の一つの実施例を示す。システム 1 0 は飽食インプラント 1 2、及びこのインプラントを胃内（例えば胃食道接合領域）に支持する少なくとも一つのアンカー 1 4、及びインプラント 1 2 の導入及び位置決めのために使用する搬送ツール 1 6 を含む。システム 1 0 は選択的に内視鏡 1 8 を含んでもよく、これは内視鏡処置における使用に利用可能な様々な内視鏡のうちの一つとすることができる。

【 0 0 1 2 】

アンカー 1 4 は、ファスナー 2 0 及びループ 2 2 を含んでいる。ファスナー 2 0 はアンカーを胃内の組織構造へ接合可能とする接合デバイスとしての役割を果たす。これは好ましくは C バー形ファスナーであり、図 2 に矢印で示すように互いに係合する雄及び雌コネクタ 2 4 及び 2 6 を有する。図 3 A を参照すると、ファスナー 2 0 は組織トンネル 2 8 から懸架するように寸法付けされており、その組織トンネルは図 8 A 乃至図 8 F を参照して詳述するように胃壁を利用して形成されている。アンカーの移植の間、ファスナー 2 0 の一方のコネクタ 2 4 は好ましくは組織トンネル 2 8 へ通されて、他方のコネクタ 2 6 と係合して、ファスナーに組織トンネルの一部分を取り囲むループを形成させる。これは、アンカー 1 4 又は関連する縫合、ステープル等による粘膜組織の貫通を伴わずに、アンカー 1 4 を組織へ接合することができるという点で有益であるが、所望とあればそのような貫通を用いてもよい。アンカー 1 4 は、胃の酸性環境に耐える可撓性材料から形成してもよい。このような材料の例は、ポリエステル（例えば D a c r o n（商標）ポリエステル）、e P T F E ファブリック（例えば G o r e T e x 商標ファブリックその他）、ウレタン（例えば C h r o n o F l e x（商標）ポリウレタン、ナイロンファブリック、シリコン、他のポリメリック材料を含むが、これらに限定されるものではない。

【 0 0 1 3 】

アンカー 1 4 は単独で用いてもよく、或いは少なくとも一つの付加的なアンカーと組み合わせ用いてもよい。図 4 A に示すように、第 1 の実施例においては、二つ以上のこのようなアンカー 1 4 を別々の組織トンネル 2 8 に配置し、アンカー 1 4 のループ 2 2 は概略的に互いに整列している。この配列はアンカーを互いに独立させて、胃壁の運動に応じるアンカーの間の張力を最小にすることを可能とする。これに代えて、アンカーは相互接続してもよい。例えば図 4 B に示す配置におけるように、複数のアンカーは、各アンカーの雄コネクタ 2 4 を他のアンカーの雌コネクタ 2 6 に接合させて配置される。この実施形態の一変形例においては、単独のアンカーを用いて、ここでは単独のループ（ループ 2 2 と同様）がこれに接続された少なくとも一つのファスナー 2 0 と共に与えられている。これらの後者の実施形態の何れかにおいて、自由に動く要素をループに設けてファスナー間の張力を最小化することができる。例えば図 4 C に示すようにループ 2 2 a は、胃壁の運動に応じて一方のアンカーに対して摺動する嵌め合い部品から形成してもよい。

【 0 0 1 4 】

図 4 D は他の代替的なアンカー 1 4 b を示し、ここではアンカー 1 4 b は、コネクタ 2 4 b、2 6 b のような嵌め合い要素を有する可撓な細長いバンドから形成されている。このアンカー 1 4 b は、図示のようにバンドの一部がループ 2 2 b をなすように二つ以上の組織トンネル 2 8 を通じてバンドの一端を送ることによりインプラントされる。ループを形成するバンドの区画は図 4 D に示すようにアンカーの上部に置いてよく、絡み合わせてもよい。

【 0 0 1 5 】

再度図 2 を参照すると、インプラント 1 2 はアンカー 1 4 のループ 2 2 内にしっかりと保持されるように寸法付けられている。一つの実施形態によれば、インプラント 1 2 は、口側区画 3 2 と反口側区画 3 4 との間に位置する比較的狭いウェスト区画 3 0 を含む。この配置によれば、図 1 0 E 乃至図 1 0 F に関連して説明したように、アンカー 1 4 のループ 2 2 はウェスト区画 3 0 に係合できるので、インプラント 1 2 を胃内に保持する。

【 0 0 1 6 】

図 2 及び 5 A を参照すると、インプラント 1 2 は、口側開口 1 3 6 及び反口側開口 1 3 8 を囲んでリング 3 8 により包囲された口側リング 3 6 を含むことが好ましい。ウェスト区画 3 0 はリング 3 6 , 3 8 と同様なリングを含んでもよい。

【 0 0 1 7 】

通路 4 0 は開口 1 3 6 , 1 3 8 の間で終端する。通路 4 0 は、以下のインプラントの節で詳述するように内視鏡その他の機器によりアクセスできる。インプラント 1 2 は中空にしてもよく、この場合、通路 4 0 はインプラントの中空内室と連続的にしてもよい。これに代えて、インプラントを環状にして、通路が環状形状における中央開口を形成するようにしてもよい(図 6 参照)。

【 0 0 1 8 】

インプラントは好ましくは胃内の使用に適する可撓性自己膨張性材料からなる。これは例えば、ポリエステル(例えば D a c r o n (商標)ポリエステル)、e P T F E ファブリック(例えば G o r e T e x 商標ファブリックその他)、ウレタン(例えば C h r o n o F l e x (商標)ポリウレタン、ナイロンファブリック、シリコン、他のポリメリック材料、及び生体内吸収性材料(例えば P L L A、P G A、P C L、ポリ-アミヒドリドその他)を含む。図 5 A に示すように、インプラント 1 2 はフレーム 4 2 (例えば、メッシュ、ストラット要素 4 4 及び/又は他の特徴から形成してもよい)を含んでもよい。このフレームはニチノール又は形状記憶ポリマーを用いて製作して、インプラントの自己膨張を促進することが好ましい。フレーム 4 2 には、D a c r o n (商標)ポリエステル、シリコン、ウレタンその他の材料から形成された被覆又はコーティングを設けてもよく、或いは被覆又はコーティングを設けなくてもよい。インプラント材料はインプラント 1 2 を流線型姿勢へ操作することを可能とするように十分に可撓にしており、これには例えば図 5 B に示すように口側区画 3 2 と反口側区画 3 4 との間に張力を加えるか、或いはインプラントを径方向内側へ圧縮する。ウェスト 3 0 及びリング 3 6 , 3 8 は、それぞれ小孔 3 1 , 3 7 , 3 9 を含んでもよく、これはワイヤー、縫合、又はインプラント 1 2 をインプラントツールへ固定するのに用いる他の要素を収容する。

【 0 0 1 9 】

インプラント 1 2 の形状及び寸法は患者の摂食を少なくとも一つの方式で制限することにより減量を促進するように選択されている。例えば、図 5 C を参照すると、インプラント 1 2 は、口側区画 3 2 が胃食道接合領域の周囲壁に近接して位置するとき、極く少量の食物がインプラント 1 2 の周りを通過するように輪郭付けされており、その通路 4 0 の寸法は、この通路 4 0 を一度に通過できる食物の量を制限する。従って、デバイスの制限及び閉塞特性は食道から胃への食物の通過を遅らせて、患者の食物大量摂食を防止する。様々な実施形態において、通路 4 0 の寸法は患者に要求される制限流量に基づいて選択できる。他の実施形態においては、通路 4 0 は密閉して非常に狭くするか、或いはインプラントがないときは、最終的には全ての摂取食物がインプラントの外周の周りの限られた空間の周りを流れるようにする。

【 0 0 2 0 】

インプラントは、胃粘膜表面に接触する可能性のある領域に、軟らかくて組織を傷つけない縁をもたせることにより、組織の炎症を防ぐようにすることが好ましい。一つの代替的な実施の形態では、インプラントの外側プロファイルを球形又は半球形として、胃の運動中にデバイスが胃表面上を転動できるようにしてもよい。

【 0 0 2 1 】

図 6 に示す代替的インプラント 1 2 a において、口側区画 3 2 a の表面は実質的に平坦である。反口側区画 3 4 a は図示のように湾曲させてもよく、或いは平坦にしてもよい。

【 0 0 2 2 】

図 7 はインプラント 1 2 b の代替の実施例を示し、これは食道から胃への食物の流れを制限する代替例に加えて、またはそれに代えて、空間占有体として機能する。図 7 の実施例において、反口側区画 3 4 b は胃内の空間を十分に占有する程度に大きいので、満腹感を形成し、及び/又は胃の容量を低減させる。或る実施形態では、インプラント 1 2 b は

10

20

30

40

50

約200乃至700ccの範囲の拡張容積を有して、胃を部分的に満たすのに十分なものとするにより、患者に満腹感を感じさせて食物摂取を制限してもよい。インプラント12bは膨らませるようにして、膨張ポート46又は自己封止材料の領域を含めてもよく、これらはインプラントを配置した後に胃へ導かれる膨張チューブに係合する。

【0023】

図7の実施形態は胃内の様々な位置に配置することができる。例えば、これを胃食道接合領域又は基底部に配置して、ここで空間を占めるように働かせて、有効胃容積を低減させてもよいが、上述の実施例で説明したように、食物が食道から胃へ降下する速度を制限するようにも働く。代替的に、これは洞A又は幽門P(図1A)内に配置して、有効胃容積を低減させ、及び/又は胃から腸への食物の排出を遅らせてもよい。

10

【0024】

再び図2を参照すると、図2のインプラントのための移植ツール16は外側シャフト15、中間シャフト17及び内側シャフト19を含む。外側シャフト15はインプラントの口側区画32を受け入れるように構成されており、シャフト15上の口側リング36の着座を促進するように、拡張マウント21を含めてもよい。同様に、内側シャフトはインプラント12の反口側区画34を受け入れるマウント23を有してもよく、中間シャフト17はインプラント12のウェスト区画30を収容するマウント25を含んでもよい。シャフト15、17、19は相互に入れ子式に摺動する。従ってシャフトマウント21、23、25を互いに対して拡げる拡張位置へ移動して、インプラントを図5Bに示す流線型姿勢へ延伸させる。同様に、シャフトはマウント21、23、25の間の間隙を閉止するよう

20

【0025】

シャフトの退縮は移植ツールのハンドル上の解除タブ43a、43bを用いて起動される。例えば、移植ツール16にはスプリング装填ラッチ(図示せず)を持たせてもよく、これはツールを拡張位置に保持し、且つ解除タブ43a、43bに係合解除させる。従って、例えば解除タブ43aの押し下げは外側シャフト15に関連するラッチを解除するので、外側シャフトを中間シャフト17に対して遠位端へ摺動させる。同様に、解除タブ43bの起動は内側シャフト19に関連するラッチに係合解除するので、内側シャフトを中間シャフトに対して基端側へ摺動させる。この実施形態においては、ラッチの解除の際のシャフトの移動は、スプリング偏倚としてもよく、又は手動としてもよい。

30

【0026】

小さな孔27a、b、cをシャフト15、17、19の各々に形成して、ワイヤー、縫合、或いはインプラント12を移植ツール16へ固定するのに用いられる他の要素を受け入れるようにしてもよい。

【0027】

代替的な移植ツールはインプラントを所望の場所へ送達させる他の機構によっている。例えば、代替的なツールはインプラントの部分を把持し、且つインプラントが正しい位置にあるときにインプラントを解除する退縮要素(例えば、リング、又は図11Aに示すループ84、86などのループ)を含んでもよい。代替的な実施の形態は専らインプラントを身体内で拡張させるインプラントの形状記憶特性によっている。

40

【0028】

アンカー移植

アンカー14を移植する例示的な方法について以下に説明する。

【0029】

好ましい方法においては、胃壁に解剖学的構造を与えるように組織トンネル28/28a(図3A-3C)を形成し、これにアンカー14を結合してもよい。このトンネルは腹腔鏡、内視鏡、及び/又は外科的アプローチを用いて形成することができる。組織/トンネルを形成する様々な処置は出願人の先願であるWO2005/037152号(発明の名称"Devices and Methods for Retaining a Gastro-Esophageal Implant"、2202年4月25日発行)に

50

説明されており、これは本願と共に所有されて本明細書に参照により組み込まれている。

【0030】

この先願に説明したように、組織トンネルは、組織の区画を把持して、組織を併せて器械吻合して組織構造を形成することにより作成した組織壁を用いて形成される。このような構造は、組織により境界を付けられた内部空間を有するという意味でトンネル状であり、開口が位置しており、アンカー又は医療用デバイスの他の部分が一方の開口を通じてトンネルの内部空間を通り他方の開口から出るようにしてある。トンネルの内壁は互いに接触させ、シャツの中の空間が潰れるのと同様な方式で内部空間が潰れるようにおいてもよい。他の実施形態においては、トンネルはより中空な形状を保持してもよい。

【0031】

このような処置の幾つかは部分的には胃の外面の漿膜組織内層の粘着に依存している。漿膜組織層は互いに同格に保持された際に比較的に強力な結合を形成するように粘着することが見出されている。

【0032】

例えば、組織トンネルは図3A及び3Bに示すトンネル28と同様としもよく、或いはこれに代えて、漿膜組織壁92に孔90を形成することにより作成された図3C及び図3Dに示す形式のトンネル28aとしてもよい。何れかの形式の組織トンネルを形成する方法は、漿膜組織表面が同格に保持された際に強力な粘着が形成される利点をなす方式で実行してもよい。本明細書で詳述しない他の方法も本発明の要旨から逸脱することなく用いられる。

【0033】

図8A乃至図8Fは例えば図3A及び図3Bに示す形式の組織トンネル（組織ポケットとも称する）を形成する一つの方法を図解する。

【0034】

トンネルの向きは使用される特定の形式のアンカー／インプラント構成を最もよく収容するように選択される。例えば、トンネルは図8Fに示すように口側－反口側向きを有してもよく、或いは図3A及び図4Aにおけるように、より横向きでもよい。

【0035】

図8Aを参照すると、ロッド48を胃の外面上に配置し、縫合糸50をロッド48へ取り付けて、胃壁に挿通する。縫合糸50は内視鏡把持装置（図示せず）を用いて内側へ引いて、図8Cに示す形式の組織の区画52で「テント」を張るようにする。所望とあれば、この方法は図8Bに示したようなロッド48を使わずに実行してもよく、その場合には一対の縫合糸50aを胃内室から胃壁を通じて挿通させて胃内室へ戻し、次いで内視鏡把持装置54を用いて内側へ引いて、点線で示すように組織でテントを張るようにする。

【0036】

次に、ステープラー又は縫合糸のライン56を胃の粘膜側からテント状組織を横断して施して、図8Dに示すように胃の外面上に閉止ポケット58を形成する。ロッド48（用いているとすれば）はポケット58内へ入れてある。ステープル留め／縫合は、食道を通じて胃へ挿通された内視鏡ステープラー60aを用いて実行してもよく、或いは外科的ガストロノミー部位を通じて胃へ導入された腹腔鏡ステープラー60bを用いてもよく、それらの何れも図8Cに示してある。ステープラー／縫合デバイスは好ましくは縫合／ステープルライン56を形成する特性を有し、これは患者に漿膜組織を共に封止して、完全な漿膜粘着に先立って胃の漏洩を防ぐのに充分であるが、ステープル留めされた組織の治癒を促進するように良好な血液流を確実にするものである。例えば、通常のステープラーは、補充用ステープルを取り除いたステープルカートリッジを持つように修正して、この目的を達成できるであろう。

【0037】

カラー62は縫合／ステープリングに先立って図8Cに示すようにテント状組織52の周囲に配置して、組織壁に張力を与えて、縫合又はステープリングを促進してもよい。

【0038】

縫合ライン 56 は図 8 E に示すように組織の複数の漿膜層を併せて保持することにより、互いにポケット 58 を保持する。ポケットの端部 64 を切除して、包囲ポケット 58 を胃内室へ開口する端部を有する組織ポケット又はトンネル 28 へ曲げる。ロッド 48 を用いているならば、これをトンネル 28 から取り除く。組織は好ましくはトンネルを維持する粘着を形成するように互いに治癒する。

【0039】

組織トンネル 28 は漿膜組織から形成されているので、トンネル 28 の内側をステント状デバイス 68 又は他の実施形態においてはライナーで覆うことは望ましいことであり、これは補強と酸性胃環境からの漿膜表面の保護との双方を与える。上述した実施例の多くは対向する組織層の間の組織粘着の形成によっている。ライナーは組織内成長を促進する足場としても働き、及び / 又は形成される粘着を補強する役割も果たす。

10

【0040】

この処置は胃内へ所望の和のアンカーを支持するのに必要な多くのトンネルを形成するように繰り返される。時間がたてば、同格に保持された組織の領域は身体の物理的又は生物学的応答（例えば繊維組織又は瘢痕組織の形成、新たな組織の成長、若しくは生長、治癒、対向する組織層の一体的結合）に起因して互いに粘着する。本願において用語「粘着」は何らかの物理的又は生物学的応答（上記に列挙したものを含むが、それに限定されるものではない）の結果としての対向組織層の粘着を意味するものとして用いる。

【0041】

図 3 C 及び図 3 D に示す形式の組織トンネル 28 a を形成するためには、漿膜襞 92 を形成する。更に詳しくは、胃内室内の組織を互いに挟んで胃外面へ漿膜を引き出して互いに接触させることにより、折り畳まれた組織若しくは襞 92 を形成する。孔 90 を襞 92 に形成し、ステープル 94 又は縫合系その他を孔 90 の周りに取り付けて、漿膜粘着が形成されるまで組織を互いに挟まれた状態に保つ。図 3 D に示すように複数の襞 92 を形成してもよい。

20

【0042】

トンネル 28（又は 28 a）が形成されると、一つ又は複数のアンカー 14 をトンネルへ接合できる。好ましい実施の形態では、トンネルが治癒するまでそのままにしてから、アンカー 14 をトンネルへ結合してインプラント 12 を位置させる後続の処置が実行される。しかしながら、所望とあれば、トンネルを形成する同一処置の間にアンカーを移植して、インプラントはトンネルが治癒後のその後の処置で配置してもよい。当然に、トンネル形成、アンカー取り付け、及びインプラント配置は三つの個別の処置で実行してもよい。

30

【0043】

アンカー 14 を移植するためには、好ましくは内視鏡的可視化の下に、各々のアンカーを食道を挿通して胃へ通す。アンカー 14 及びそれに関連する器具は食道内に位置するシースへ通して下行させ、周辺組織を保護する。アンカーのファスナー 20 の一部は組織トンネル 28 に挿通させて、コネクタ 24, 26 を係合させて、図 4 A に示すように、ファスナー 20 をループにする。この目的のためには、内視鏡把持装置その他の適切な内視鏡器具を用いることができる。第 1 の実施例によれば、第 2 のアンカーは図示のように第 2 の組織トンネルへ接続される。ここでは、好ましくはアンカー 14 のループ 22 を重ね合わせてインプラント 12 を収容する準備をする。

40

【0044】

図 9 A 及び図 9 B はアンカー 14 d を移植する代替的な方法を図解する。この方法によれば、アンカー 14 d は、胃壁に形成された組織襞 28 d へ取り付けられる。襞を形成する様々な方法が WO 2005 / 037152 号（発明の名称 "Devices and Methods for Retaining a Gastro-Esophageal Implant" 2002 年 4 月 25 日発行）に説明されている。漿膜襞を形成する一つの方法によれば、胃内室内の組織を（例えば内視鏡把持装置を用いて）併せて挟み、胃の外側で漿膜層を挟んで互いに接触させることにより、図示のように折り畳まれた組

50

織タブが形成される。漿膜組織層の間に補強パッチ 9 を配置してもよい。このパッチは組織内成長を促進する足場として働き、及び / 又は形成される粘着を補強する役割を果たす。縫合糸 11 (これは生体吸収性とすることができる)、綿撒糸 13、tバーその他の締結手段を用いて、少なくとも粘着が組織層を互いに結合するまで、複数の組織層を併せて保持する。これらのファスナーは図示のようにアンカー 14 d を襷へ取り付けの用に用いられるが、代替的な方法においては、襷が治癒した後にア縫合糸、ステープルその他のファスナーを用いてアンカー 14 d を襷 28 d へ接合する。

【0045】

最終的には、粘着は組織層の間 (及び / 又はパッチのすき間を通じて) に形成され、組織層の間の接合を補強するのに役立つ。

10

【0046】

パッチは、合成又は非合成メッシュ、多孔性材料、溝付き材料、或いは、その内部を通じて粘着が形成されるか又はその上で組織が成長する任意の材料とすることができる。例としては、ポリプロピレン、Goretex 又は Dacron の商標名で販売される材料、或いは Wilson Cook Medical, Inc により販売される Surgisis 材料のような組織移植材料があるが、これらに限定されるものではない。これらの材料は生物製剤のように組織内成長を促進する物質で処理してもよい。

【0047】

インプラントの位置決め

図 10 A は移植の準備にインプラント 12 をツール 16 へ取り付けの一つの方法を図解する。この図においては、インプラント壁を透明にして示してあり、口側及び反口側リング 36, 38 並びにウェストリング 30 が見えるようにしてある。好ましい方法においては、インプラントを三つの取り付け点でツールへ取り付け、その三つの取り付け点は口側リング、反口側リング、及びウェスト区画におさまる。代替的な方法においては、インプラントを異なる場所、例えばデバイスの口側端部又は反口側端部のみ、あるいは何れかの場所へ取り付けてもよい。

20

【0048】

図 10 A の方法に従ってインプラントを取り付けるためには、第 1 の保持要素、例えばニチノールワイヤー 29 a をツールの開口基端における開口へ導入して、内側シャフト 19 の内腔を通じて末端へ通す。ワイヤーの末端を複数の孔 27 c のうちの最遠位の一つを通じて延伸させ、反口側リング 38 における開口 39 に通して、内側シャフトの内腔へ戻すように挿入して、ツール 16 の基端へ戻して、印を付けて、タブ 41 c により併せて保持してもよい。ワイヤー 29 c の二つの端部はツールの外側に保持される。同様に、第 2 のニチノールワイヤー 29 b は内側シャフト 19 と中間シャフト 17 との間の環状空間を通して下行させ、開口 27 b の一つを通じて中間シャフトから出して、インプラントのウェストリング 30 における開口 31 へ通し、複数の開口 27 b のうち最近位の一つを介して環状空間へ戻す。ワイヤー 29 b の端部はタブ 41 b により保持される。この処理はインプラントの口側端部にて口側リング 36 をニチノールワイヤー 29 a を用いて取り付けのように繰り返す。シャフト 15, 17, 19 の相対位置はインプラント 12 を延伸姿勢に配置して、所定位置に係止するように調整する。

30

40

【0049】

図 10 B を参照すると、インプラント 12 がインプラントツール 16 上に組立てられると、ツール 16 は、内視鏡 18 をツールの内側シャフト 19 の中央内腔を通じて摺動させることにより、内視鏡 18 上に位置する。次いで、内視鏡の末端を経口で食道へ通し、移植に先立ってアンカー 14 のループ 22 へ通す。内視鏡は図 10 C に示すように反り返っており、施術者に内視鏡が両方のループを通過したことを視覚的に確認させる。

【0050】

図 10 D を参照すると、インプラントツール 16 は、インプラント 12 のウェスト 30 がループ 22 に隣接するまで内視鏡上を前進する。インプラントのウェストは識別マーカーにより印を付けて、この処置のステップを単純化するようにしてもよい。ウェスト 30

50

が適切に位置したならば、解除タブ 4 3 a を押し下げてインプラントツール 1 6 の外側シャフト 1 5 を末端方向へ摺動させて、口側リング 3 6 をウェスト 3 0 に近接するように移動させて、図 1 0 E に示すようにインプラントの口側区画 3 2 を拡張させる。インプラントの拡張された口側部分が適切な位置にあることが視覚的に確認されたならば、ワイヤー 2 9 a を引き抜いて、口側リング 3 6 をインプラントツール 1 6 から外す。

【 0 0 5 1 】

次に図 1 0 F を参照すると、解除タブ 4 3 b を起動して、内側シャフト 1 9 を基端方向へ引き出して、反口側リング 3 8 ウェスト 3 0 に近接させて、インプラントの反口側部分 3 4 を拡張させる。適切な展開を視覚的に確認して、ワイヤー 2 9 b 及び 2 9 c を引き抜いて、インプラント 1 2 をツール 1 6 から取り外す。

10

【 0 0 5 2 】

摘出

図 1 1 A 及び図 1 1 B はインプラント 1 2 を摘出する方法の一例を図解する。図 1 1 A 及び図 1 1 B の方法によれば、摘出は摘出ツール 7 2 を用いて実行され、これはシース 7 4 と、このシース 7 4 内に入れ子式に配置された中空ロッド 7 6 とからなる。

【 0 0 5 3 】

シース 7 4 は小さな側方内腔 7 8 を有する。末端にフック 8 0 を有する細長いワイヤーは側部内腔 7 8 を通じて延伸自在であり、フック 8 0 をシース 7 4 の末端から展開させることができる。

【 0 0 5 4 】

20

まず、摘出ツール 7 2 を中空ロッド 7 6 と共に配置してシース 7 4 へ完全に引き抜くが、内視鏡 1 8 はシース 7 4 の末端から末端方向へ延在する。ツール 7 2 を食道へ導入して、シース 7 4 をインプラント 1 2 の基端に位置させる。内視鏡 1 8 をインプラント 1 2 を通じて前進させて、図 1 1 A に示すように反り返らせて、処置を可視化できるようにする。

【 0 0 5 5 】

次いでフック 8 0 をシース 7 4 を通じて前進させて、回収ループ 8 4 をインプラント 1 2 の口側部分に引っ掛けるように操作する。これに代えて、フック 8 0 を用いてインプラントの口側リング 3 6 (図 2) を把持してもよい。インプラントの口側部分が係合したならば、中空ロッド 7 6 を前進させて、フック 8 2 にインプラント 1 2 の反口側端部上で回収ループ 8 6 を捕捉させる(或いは、反口側リング 3 8 を捕捉させる)。中空ロッド 7 6 及びシース 7 4 を反対方向へ移動させ、図 1 1 B に示すようにインプラント 1 2 を延伸させて、インプラントを延伸姿勢に保持しながら、中空ロッド 7 6 及びシース 7 4 を同時に胃から(内視鏡 1 8 に沿って)引き出す。インプラント 1 2 が外植されたならば、図 1 1 C に示すようにアンカー 1 4 のみが所定位置にとどまる。

30

【 0 0 5 6 】

代替的形態

図 1 2 は代替的なアンカー 1 4 e を示し、これはインプラントを支持するのに用いられる。アンカー 1 4 e は胃 - 食道接合に膜状構造体を形成するように配置された単独の部品又は複数の部品とすることができる。他のアンカーの実施形態で説明したように、アンカー 1 4 e は好ましくは組織トンネル 2 8 に連結されているが、これに代えて、図 9 A 及び図 9 B に関連して説明したように、漿膜襞に結合してもよく、又は他の手法で組織へ取り付けてもよい。

40

【 0 0 5 7 】

図 1 3 を参照すると、アンカー 1 4 e は他の実施の形態に関連して説明したように、インプラント 1 2 e を収容するループ 2 2 e を有してもよい。インプラント 1 2 e は図 2 のインプラント 1 2 のように中央ウェスト区画により規定された砂時計状にくびれた形状を有してもよく、図 1 3 に示すようにテーパ状にしてもよい。図 1 4 を参照すると、アンカー 1 4 e は、インプラント 1 2 f の胃腸器官への更なる下降を単純に防止することにより、インプラント 1 2 f を支持するために用いてもよい。例えばインプラント 1 2 f は空

50

間占有バルーンの形態を採ってもよく、これはアンカー 1 4 e に対する物理的な取り付け又は接続はされない。

【 0 0 5 8 】

アンカー 1 4 e の移植は上述した技法を用いて達成できる。インプラント 1 2 f は、膨張チューブをインプラント 1 2 f 内の膨張ポートへ接続して、インプラント 1 2 f を食道内に位置するシースを通して下降させることにより、配置することができる。インプラントが胃の中へ入ったら、膨張チューブを用いてインプラント 1 2 f を膨張させて、次いで膨張チューブをインプラントから取り外して身体から引き出す。

【 0 0 5 9 】

インプラント 1 2 e は移植の欄で説明したのと同様な手順を用いて移植してもよい。

10

【 0 0 6 0 】

様々な構成要素及び方法を本明細書に説明した。これらの実施例は例示として与えられたものであって、本発明の目的を限定することを意図するものではない。当業者には本発明の要旨と目的を逸脱することなく、形式的にも詳細にも様々な変更をなせることが明らかである。これは、後に発展するであろう関連技術の範疇にある技術及び技術用語の観点では特に明らかである。

【 0 0 6 1 】

上述した実施例の様々な特徴は、多数の付加的な実施態様をなすための幾多の手法と組み合わせ得ることに留意されたい。また、様々な材料、寸法、形状、移植位置等について、開示された実施例を用いて説明したが、それらの開示事項以外のものも本発明の主旨を越えることなく利用できる。例えば、保持方法及びデバイスは胃食道系内の使用に限定されるものではなく、体内の他の場所に位置するインプラントのために用いてもよい。

20

【 0 0 6 2 】

上記に参照した全ての特許、特許出願及び公報は参照により本明細書に組み込まれている。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 3 】

【図 1 A】図 1 A は人体の胃と小腸の一部との概略図である。

【図 1 B】図 1 B は胃壁の一部の断面斜視図であって、胃壁を形成する組織層を示す図である。

30

【図 2】図 2 は内視鏡、送達ツール、インプラント及びアンカーを含むインプラントシステムの一実施例の側面図である。

【図 3 A】図 3 A は胃の胃食道接合領域に形成された組織トンネルを示す人体の胃の概略図である。

【図 3 B】図 3 B は図 3 A の組織トンネルを 3 B - 3 B で示される平面に沿って採った断面図である。

【図 3 C】図 3 C は胃壁の一部の断面斜視図であり、使用できる組織トンネルの他の形式を示す図である。

【図 3 D】図 3 D は胃壁上に形成された壁における三つの組織トンネルを示す胃の上部断面図である。

40

【図 4 A】図 4 A は図 3 A に 4 A - 4 A で示される平面に沿って採った胃の断面図であり、図 2 に示す形式の二つのアンカーの組織トンネル内の保持を更に示す図である。制限要素としてリングを利用する制限インプラントの代替的な実施例の斜視図である。

【図 4 B】図 4 B は図 4 A と同様な断面図であって、図 2 に示す形式の二つのアンカーの代替的配置を示す図である。

【図 4 C】図 4 C はアンカーの代替的实施例の斜視図である。

【図 4 D】図 4 D は図 4 A と同様な斜視図であって、アンカーの第 2 の代替的实施例を示す図である。

【図 5 A】図 5 A は径方向に拡張した姿勢のインプラントの側面図である。

【図 5 B】図 5 B は流線形インプラント姿勢における図 5 A のインプラントの側面図であ

50

る。

【図 5 C】図 5 C は胃内に配置されたインプラントの断面側面図である。

【図 6】図 6 はインプラントの代替的实施例の斜視図である。

【図 7】図 7 はインプラントの第 2 の代替的实施例の断面側面図である。

【図 8 A】図 8 A は胃壁に図 3 A に示す形式の組織トンネルを形成する方法を図解する連続的な図である。

【図 8 B】図 8 B は胃壁に図 3 A に示す形式の組織トンネルを形成する方法を図解する連続的な図である。

【図 8 C】図 8 C は胃壁に図 3 A に示す形式の組織トンネルを形成する方法を図解する連続的な図である。

10

【図 8 D】図 8 D は胃壁に図 3 A に示す形式の組織トンネルを形成する方法を図解する連続的な図である。

【図 8 E】図 8 E は胃壁に図 3 A に示す形式の組織トンネルを形成する方法を図解する連続的な図である。

【図 8 F】図 8 F は胃壁に図 3 A に示す形式の組織トンネルを形成する方法を図解する連続的な図である。

【図 9 A】図 9 A は図 4 A と同様な断面図であって、アンカーの第 3 の代替的实施例の使用を示す図である。二つのこのようなアンカーは胃壁に形成された二つの壁に接続されて示されている。

【図 9 B】図 9 B は図 9 A に 9 B - 9 B で示された平面に沿って採った断面側面図である。

20

【図 10 A】図 10 A はインプラントを位置決めする図 2 のシステムの使用を図解する連続的な図である。

【図 10 A】図 10 A はインプラントを位置決めする図 2 のシステムの使用を図解する連続的な図である。

【図 10 B】図 10 B はインプラントを位置決めする図 2 のシステムの使用を図解する連続的な図である。

【図 10 C】図 10 C はインプラントを位置決めする図 2 のシステムの使用を図解する連続的な図である。

【図 10 D】図 10 D はインプラントを位置決めする図 2 のシステムの使用を図解する連続的な図である。

30

【図 10 E】図 10 E はインプラントを位置決めする図 2 のシステムの使用を図解する連続的な図である。

【図 10 F】図 10 F はインプラントを位置決めする図 2 のシステムの使用を図解する連続的な図である。

【図 11 A】図 11 A はインプラントを取り外す図 2 のシステムの使用を図解する連続的な図である。

【図 11 B】図 11 B はインプラントを取り外す図 2 のシステムの使用を図解する連続的な図である。

【図 11 C】図 11 C はインプラントを取り外す図 2 のシステムの使用を図解する連続的な図である。

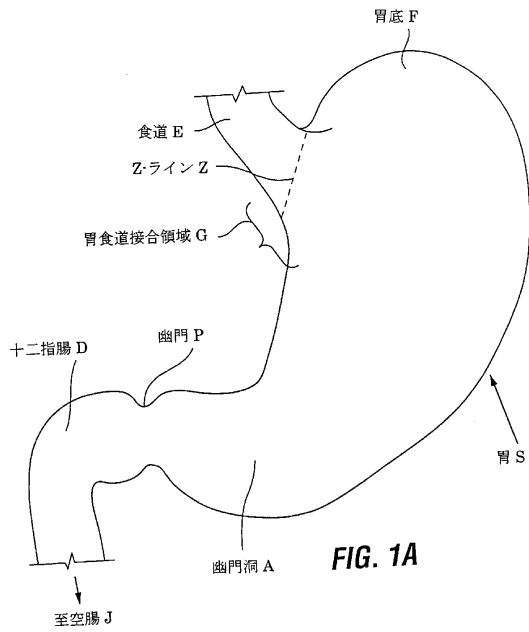
40

【図 12】図 12 は図 4 A と同様な断面図であって、アンカーの第 4 の代替的实施例を示す図である。

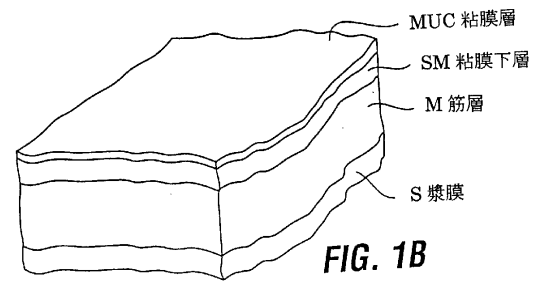
【図 13】図 13 はインプラントを支持する図 12 のアンカーの使用を示す図である。

【図 14】図 14 は代替的なインプラントを支持する図 12 のアンカーの使用を示す図である。

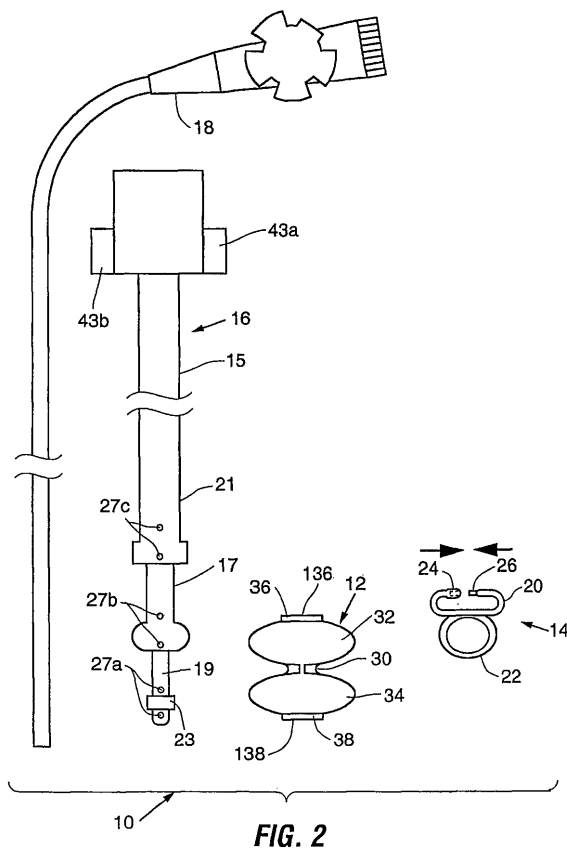
【図 1 A】



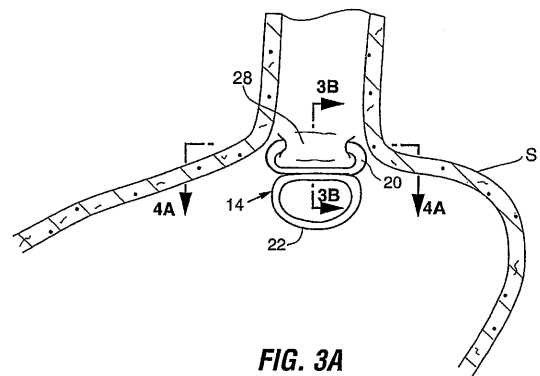
【図 1 B】



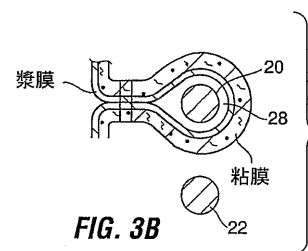
【図 2】



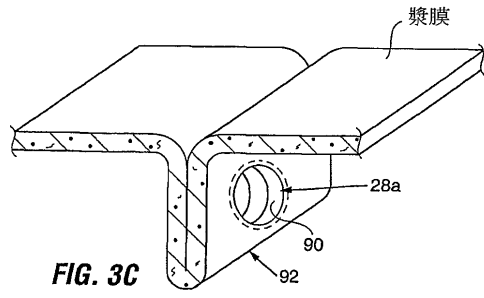
【図 3 A】



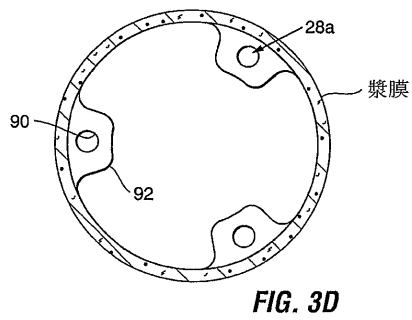
【図 3 B】



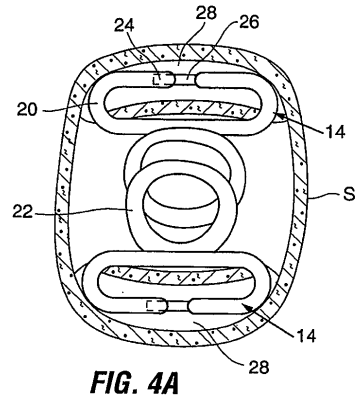
【図 3 C】



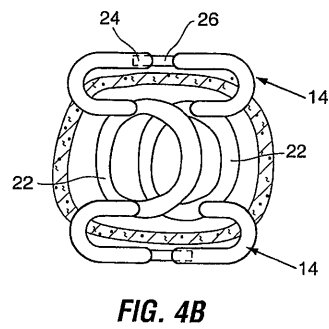
【図 3 D】



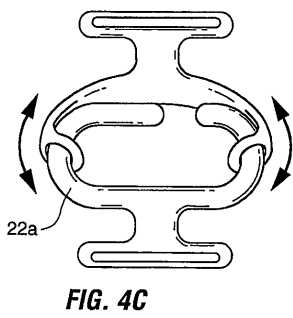
【図 4 A】



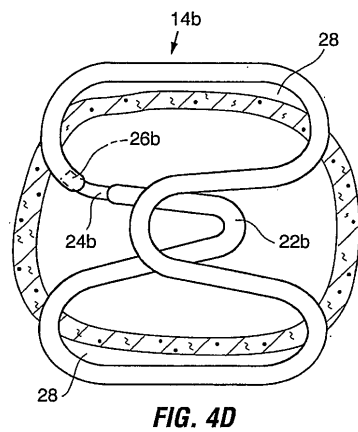
【図 4 B】



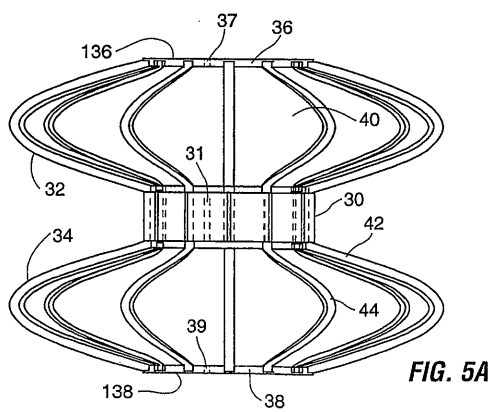
【図 4 C】



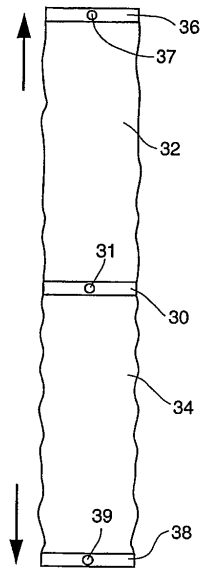
【図 4 D】



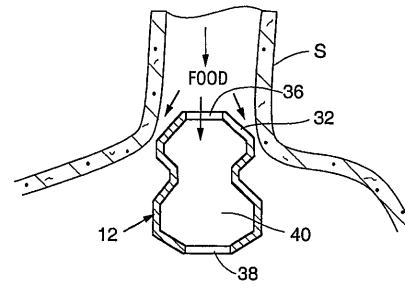
【図 5 A】



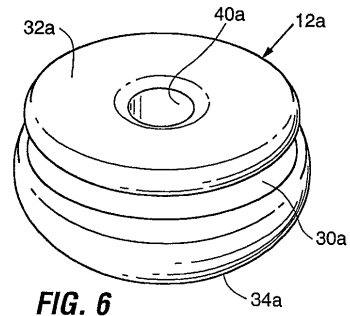
【図 5 B】

**FIG. 5B**

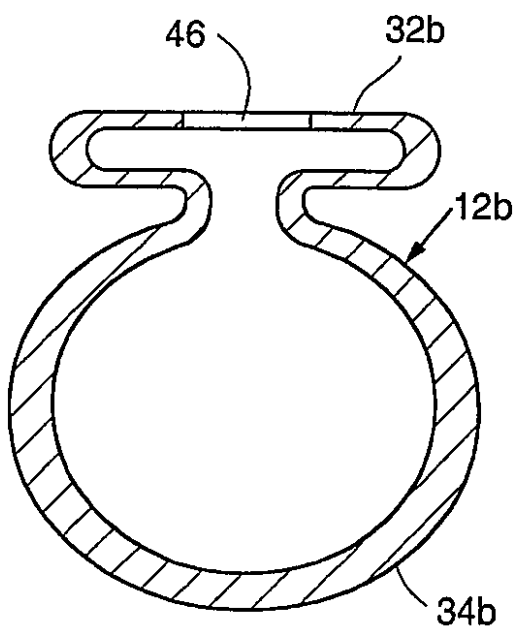
【図 5 C】

**FIG. 5C**

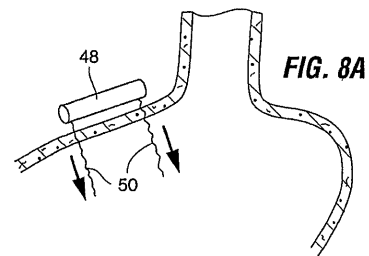
【図 6】

**FIG. 6**

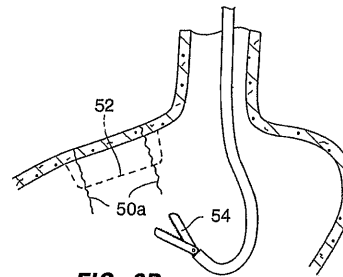
【図 7】

**FIG. 7**

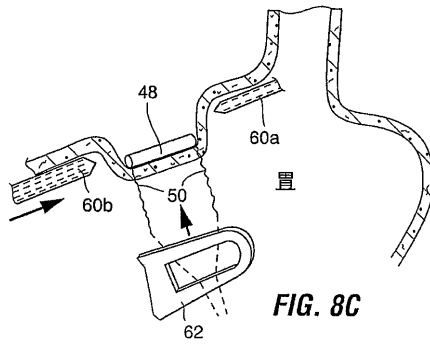
【図 8 A】

**FIG. 8A**

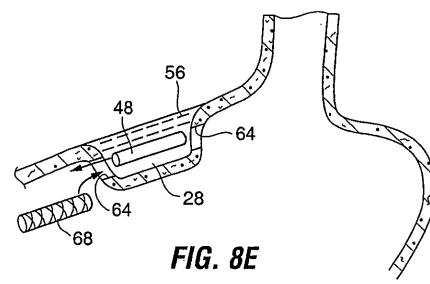
【図 8 B】

**FIG. 8B**

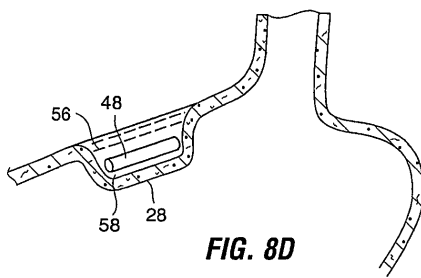
【図 8 C】



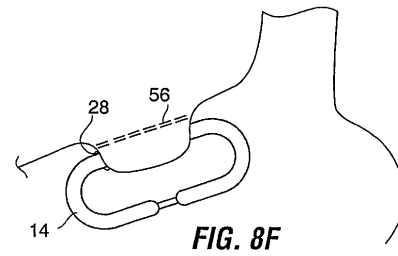
【図 8 E】



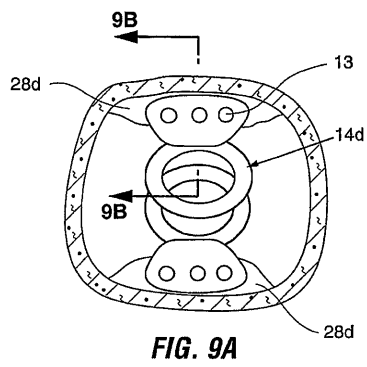
【図 8 D】



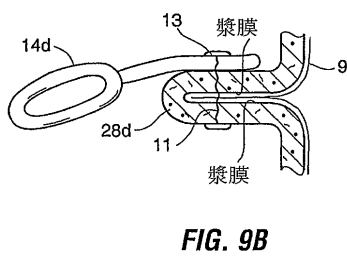
【図 8 F】



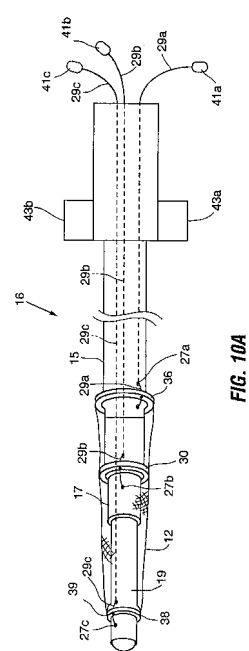
【図 9 A】



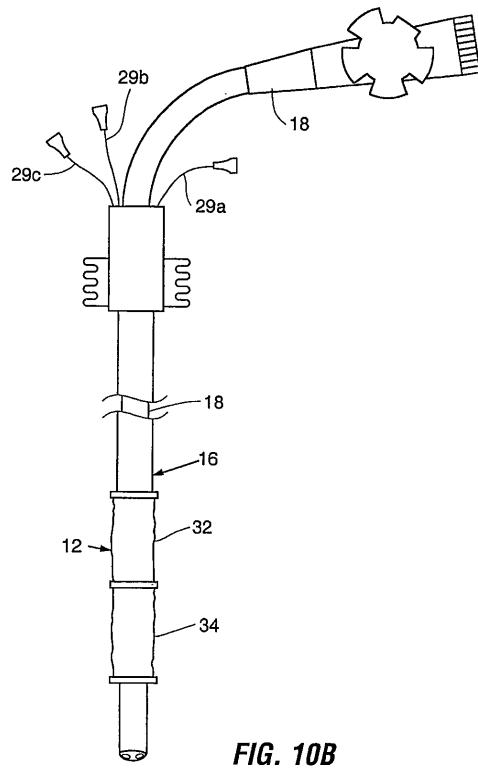
【図 9 B】



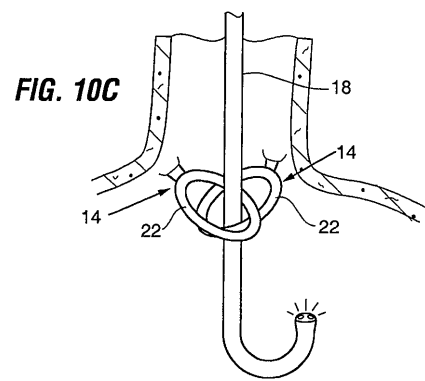
【図 10 A】



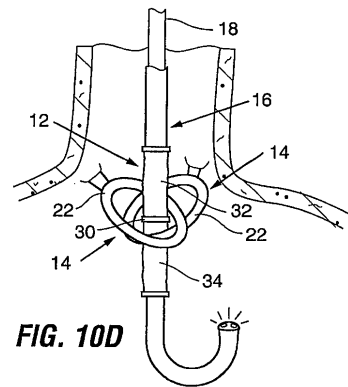
【図 10 B】



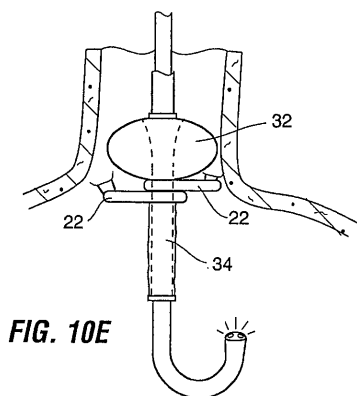
【図 10 C】



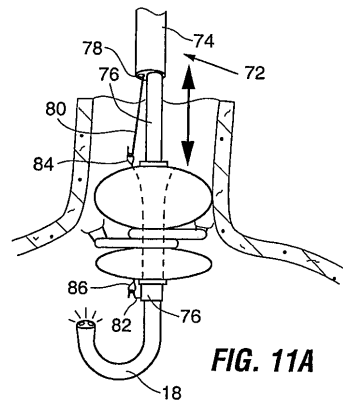
【図 10 D】



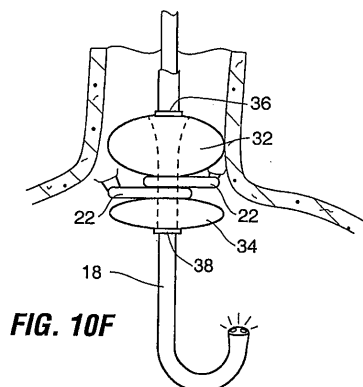
【図 10 E】



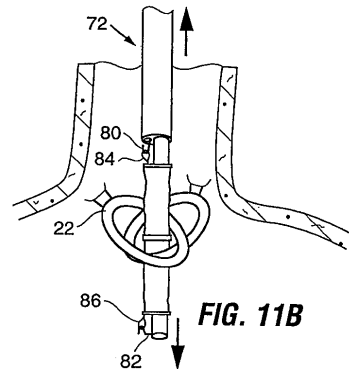
【図 11 A】



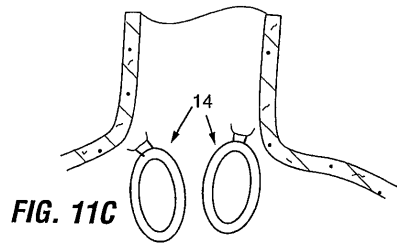
【図 10 F】



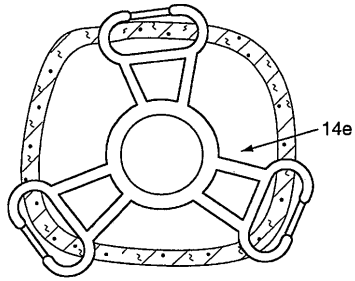
【図 11 B】



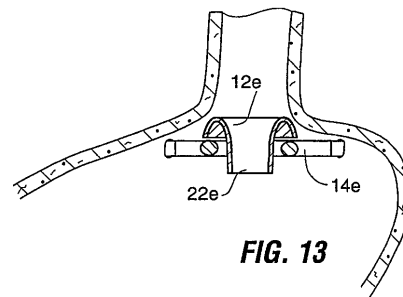
【図 11C】

**FIG. 11C**

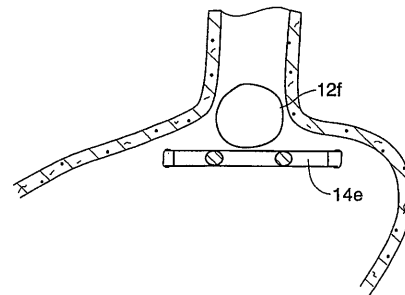
【図 12】

**FIG. 12**

【図 13】

**FIG. 13**

【図 14】

**FIG. 14**

フロントページの続き

- (74)代理人 100120145
弁理士 田坂 一朗
- (74)代理人 100138438
弁理士 尾首 亘聰
- (74)代理人 100147740
弁理士 保坂 俊
- (74)代理人 100123892
弁理士 内藤 忠雄
- (72)発明者 スタック、リチャード・エス
アメリカ合衆国、ノースキャロライナ州 27514、チャペル・ヒル、アルダー・プレイス 106
- (72)発明者 バルビアーズ、ダニエル・ジェイ
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94601、レッドウッド・シティー、ケンブリッジ・ロード 973
- (72)発明者 アタス、ウィリアム・エル
アメリカ合衆国、ノースキャロライナ州 27707、ダラム、キング・チャールズ・ロード 3901
- (72)発明者 ランスフォード、ジョン
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94070、サン・カルロス、レズリー・ドライブ 123
- (72)発明者 バン・ブラーデル、ケビン
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94550、リバモアー、マーデル・レイン 1425
- (72)発明者 モハン、アシク
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94025、メンロ・パーク、スイート3、コンスティテューション・ドライブ 115
- (72)発明者 クルーズ、サム
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94025、メンロ・パーク、スイート3、コンスティテューション・ドライブ 115
- (72)発明者 ベムラ、シュウジ
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94025、メンロ・パーク、スイート3、コンスティテューション・ドライブ 115
- (72)発明者 ホーズ、ロブ
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94025、メンロ・パーク、スイート3、コンスティテューション・ドライブ 115

審査官 森林 宏和

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0096673(US, A1)
米国特許出願公開第2004/0030347(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 13/00 - 18/28