

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公 泰 特 許 公 報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-532117
(P2005-532117A)

(43) 公表日 平成17年10月27日(2005. 10. 27)

(51) Int.C1.⁷

A61B 17/00

A61M 37/00

F |

A 61 B 17/00

A 61 M 37/00

テーマコード（参考）

4C060

4 C 1 6 7

審查請求 未請求 予備審查請求 未請求 (全 13 頁)

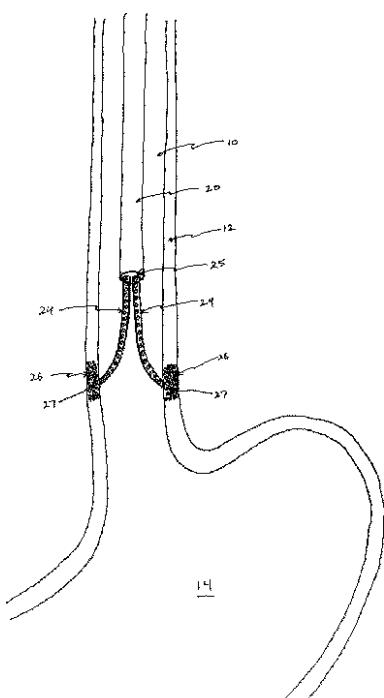
(21) 出願番号	特願2004-519943 (P2004-519943)	(71) 出願人	504467679 ザ ファウンドリー インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア 940 63, レッドウッド シティー, フィ フス アベニュー 604-ディー
(86) (22) 出願日	平成15年7月2日 (2003.7.2)		
(85) 翻訳文提出日	平成16年12月20日 (2004.12.20)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/021167		
(87) 国際公開番号	W02004/004544		
(87) 国際公開日	平成16年1月15日 (2004.1.15)		
(31) 優先権主張番号	60/393,624	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(32) 優先日	平成14年7月2日 (2002.7.2)	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管腔および括約筋増強のための方法およびデバイス

(57) 【要約】

身体管腔の閉鎖を増強またはその他に増強するデバイスおよび方法は、この管腔の壁内に移植される磁性または磁化可能なコンポーネントまたは粒子を備える。このコンポーネントまたは粒子により奏される磁場は、所望の力で身体管腔を閉鎖するよう作用する。本発明は、ヒト身体中の括約筋を処置するためのデバイスおよび方法を提供する。より詳細には、本発明は、括約筋の壁内に2つ以上の磁性デバイスを移植、注入、またはそうでなければ位置決めすることにより括約筋を増強するデバイスおよび方法を含む。これら2つ以上のデバイス間の磁性誘引により、処置される括約筋の緊張は増大される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の身体管腔を処置するための方法であって、

身体管腔の壁内の予備選択された位置に、少なくとも 2 つの磁性または磁化可能なデバイスを配置する工程を包含し、ここで該磁性デバイスが互いに誘引し、そしてここで該磁性デバイス間の誘引が、少なくとも部分的に該管腔を締め付ける、方法。

【請求項 2】

前記磁性デバイスを配置する工程が、

送達デバイスを有する内視鏡を前記身体管腔中に挿入すること；

該内視鏡を、前記予備選択された位置の近傍に位置決めするために進めること；および
該送達デバイスで、該身体管腔の壁中に少なくとも 2 つの磁性または磁化可能なデバイスを移植することをさらに包含する、請求項 1 に記載の方法。10

【請求項 3】

前記少なくとも 2 つのデバイスが、前記患者の食道の壁中に移植されるとき磁化されない請求項 2 に記載の方法であって、

前記移植された少なくとも 2 つのデバイスの近傍の位置に磁化デバイスを位置決めする工程；および

該 2 つのデバイスの少なくとも 1 つを磁化する工程をさらに包含する、方法。

【請求項 4】

前記移植された少なくとも 2 つの磁石の近傍の位置に圧力検知デバイスを位置決めする工程：20

前記身体管腔内の該位置における圧力を検知する工程；および

該検知された圧力を基に、該 2 つのデバイスの少なくとも 1 つの磁性力を調節する工程をさらに包含する、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記検知する工程が、前記送達デバイスまたは内視鏡上の圧力センサーを用いて実施される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記移植された少なくとも 2 つの磁石の近傍の位置に磁力調節デバイスを位置決めする工程；および30

該少なくとも 2 つの磁石の磁力を、前記食道内で検知された圧力を基に調節する工程をさらに包含する、請求項 4 または 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記調節する工程が、前記送達デバイスまたは内視鏡上の電磁石で実施される、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記少なくとも 2 つの磁性デバイスが、前記患者の食道の対向する側面に配置される 2 つの磁石を備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記少なくとも 2 つの磁性デバイスが、保持リング内に含まれる少なくとも 4 つの磁石を備え、ここで、該保持リングが、前記食道の壁内の配置のための形状であり、そして該少なくとも 4 つの磁石が半径方向パターンに互いに誘引し、該保持リングを収縮する、請求項 1 に記載の方法。40

【請求項 10】

前記 2 つの磁性デバイスの少なくとも 1 つが、磁性粒子を備える、請求項 1 に記載の方法。。

【請求項 11】

患者の身体管腔を処置するためデバイスであって、該管腔の壁中への配置のための 2 つ以上の磁石または磁化可能なコンポーネントのセットを備え、ここで該デバイスが、好ましくは、熱分解性カーボンのような生体適合性コーティングでコートされる鉄粒子である、50

デバイス。

【請求項 1 2】

患者の身体管腔中の括約筋を処置するためのデバイスであって、

近位端および遠位端を有する細長いカテーテル；および

該管腔の壁内に少なくとも 2 つの磁性部材を配置するために、該細長いカテーテルの遠位端に配置される磁性送達デバイスを備える、デバイス。

【請求項 1 3】

前記磁性送達デバイスが、

前記カテーテルの長さに沿って配置される細長いチューブであって、近位端および遠位端を有するチューブ；および

該管腔の壁中に磁性粒子を注入するために該チューブの遠位端に位置する少なくとも 1 つのニードルを備える、請求項 1 2 に記載のデバイス。

【請求項 1 4】

身体管腔の壁中に配置される磁化可能なコンポーネントまたは粒子を磁化するためのデバイスであって、

該身体管腔に導入されるよう適合されるカテーテル；および

該磁化可能なコンポーネントまたは粒子を磁場に曝すために該デバイス上に配置された永久磁石または電磁石を備える、デバイス。

【請求項 1 5】

前記コンポーネントまたは粒子の磁化の前、磁化の間、または磁化の後に、身体管腔中の圧力を試験する手段をさらに包含する、請求項 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 6】

身体管腔を進むためのデバイスであって、保持リング内に配置された磁石または磁化可能なコンポーネントを備え、該保持リングが該管腔の周りに移植されるとき該コンポーネントが該管腔に対して閉鎖力を奏するように該身体管腔の壁中に該コンポーネントを配置するよう適合される、デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(発明の背景)

本発明は、一般に、医療用または外科的治療のための方法およびデバイスに関する。より詳細には、本発明は、下部食道括約筋のような括約筋、または女性の尿道のような身体管腔を増強するための方法およびデバイスに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

種々のヒト病気は、疾患、傷害、加齢またはこれらの原因の組み合わせに起因して、身体管腔および腔を取り囲む組織の弱体化から生じる。本発明で特に目的とするのは、下部食道括約筋（「LES」）が弱くなり、そして胃の内容物が食道に移動して戻ることを可能にするとき生じる、胃食道逆流疾患または「GERD」として知られる症状である。同様に、糞便失禁は、肛門括約筋が、弱くなり、そして適正に機能することを止めるとときに起こり得る。女性の尿失禁は、膀胱の内容物を含めるための尿道の弱体化とともに生じ得る。男性の尿失禁は、泌尿器括約筋への損傷とともに生じる。胃の出口は、幽門括約筋によって制御されている。幽門括約筋における減少した筋肉緊張は、迅速に胃を空に至らしめ得、それは、消化苦痛を生じ得る。

【0 0 0 3】

ヒトの胃腸管は口で始まり、そして咽頭、食道、胃、小腸および大腸、および直腸を含む。括約筋と呼ばれる、小さな、リング様の筋肉が、胃腸管の部分を取り囲んでいる。健常人では、これらの筋肉は、食事および消化の間に調和する様式で収縮し、消化管の 1 つの領域を他から一時的に分離する。胃腸管括約筋の 1 つの例は、糞便失禁を提供する肛門括約筋である。別の例は、食道と胃との間の開口部を取り囲む下部食道括約筋（「LES」）である。

10

30

40

50

」)と呼ばれる筋肉のリングである。

【0004】

通常、このLESは、弛緩して食物を食道から胃まで通過させ、そして収縮して胃中の食物が食道中に戻って還流することを防ぐ。胃の筋肉は、食物および消化液をかき回し、そしてび汁(chyme)と呼ばれる塊にする。これら筋肉は、次に、び汁を、胃の上部で開始し、そして下方に移動する蠕動の波によって胃の反対の腸端部に向かって圧迫する。別のリング様筋肉である幽門括約筋は、最終的に弛緩して胃内容物を小腸の最初の部分に侵入させる。LESが適正に収縮しない場合、しかし、び汁およびその他の胃内容物は、食道中に押し戻され得、胸やけの苦しい症状を、そして潜在的に食道壁に永久的な損傷を引き起こす。このLESの不十分さは、胃内容物の食道への逆流をともない、胃食道逆流疾患、または「GERD」と一般に称される。

【0005】

胃腸管還流疾患は、この症候群を患う成人集団の推定2%の一般的な障害である。GERDの発生率は、40の年齢後顕著に増加し、そして患者が、医療処置を求める前に数年待つ症候群を経験することは一般的でないことではない。処置を延期することは、さらなる健康利害関係に至り得る。なぜなら、食道における酸が継続して存在することは、食道の永久的損傷に至り得るからである。このような食道損傷はまた、食道癌の前駆体であり得るとの仮説がある。

【0006】

一般に、多くの因子が、GERDの発生に潜在的に寄与していると考えられている。例えば、一過性のLES緩和、減少したLES静止緊張、損傷した食道クリアランス、遅延した胃空虚、減少した唾液分泌、および損傷した組織耐性はすべてGERDを引き起こすことに寄与し得る。ライフスタイルの因子もまた、還流を引き起こすことに寄与し得る。ライフスタイル因子もまた還流を引き起こすことに寄与し得る。喫煙、大食、脂肪食品、カフェイン、妊娠、肥満、体位、薬物、ホルモン、および対麻痺はすべて、GERDを悪化させる。また、裂孔ヘルニアは、しばしばGERDの重篤な事例をともなう。

【0007】

胸やけに加え、GERDのその他の頻繁に報告された症状は、苦しい嚥下、困難な嚥下、咳、喘鳴、喘息、吸引性肺炎、および介在性線維症のような肺の症状、歯エナメル質崩壊、歯肉炎、および口臭のような口腔症状、苦痛、咽頭炎、しづがれ声、および球感覚のような、のどの症状；および耳痛を含む。上記で簡単にのべたように、GERDの合併症は、びらん、食道瘢痕、および食道狭窄症；正常食道上皮の異常上皮(Barrettの上皮)での置換；および吸引性肺炎のような食道損傷を含む。Barrett上皮は、次に、食道癌の前駆体であり得る。

【0008】

GERDの処置のために現在利用可能な治療は、一般に、薬学的治療および手術に焦点をあてている。薬物療法は、代表的には、胃酸分泌を減少するか、またはブロックするが、LESを強化しないか、またはその他にLESを処置しない。外科的介入は、代表的には、LESの部位で括約筋様の機構を生成することを試みる手順を含む。Nissenの胃底皺襞形成術は、例えば、胃の一部分を周辺連結組織から自由にすること、LESに近接する位置において食道の外側の周りでそれを覆うこと、およびそれを胃の別の部分に戻して付着することを含む腹部手術である。この手順は、しばしば、LESの近傍の領域で食道を首尾良く閉め、そしてGERDを防ぐことで成功し得るが、それは、如何に堅くまたは緩く胃を覆うかを判断することがしばしば困難であり--堅過ぎて覆うと、食物は胃まで通過することが困難で、緩すぎて覆うと、GERDは防がれない。

【0009】

それ故、GERDは、多くの苦しい症状、潜在的に重篤な合併症、および相対的に少ない実行可能な処置オプションをともなって非常に蔓延する状態である。従って、GERDを防ぐか、または処置するためにLESを増強するための方法およびデバイスを有することは有利であり得る。理想的には、このような方法およびデバイスは、非侵襲性または最

小侵襲様式で L E S の長期間またはさらに永久的な処置を提供し得る。さらに、このような方法およびデバイスが、糞便失禁を処置するために、肛門括約筋のようなその他の身体括約筋を処置することで使用され得る場合、有益であり得る。

【 0 0 1 0 】

尿失禁は、変化する程度の重篤度および異なる原因で、男性および女性の両方で生じる。男性では、この症状は、尿路括約筋を損傷する前立腺除去術の結果としてしばしば起こる。女性では、この症状は、代表的には、尿道を弱め得る尿管支持構造を伸張する妊娠後に起こる。

【 0 0 1 1 】

多くのアプローチが尿失禁を処置するために開発された。本発明に特に重要な、コラーゲンまたはその他のバルキング材を女性の尿道および男性の尿路括約筋を取り囲む組織中に注入するための技法が開発された。これら処置は、少なくとも部分的には成功しているが、代替の処置を提供することが有益であり得る。コラーゲンのようなバルキング材は吸収され、そしてそれ故、一時的な軽減のみを提供する。大部分の持続性かつ実質的なバルキング材は、括約筋を裏返し、そしてその正常な機能を防ぐ。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 2 】

従って、括約筋をかさばらせるか、または緊張する方法およびシステムを提供することが所望され得る。特に、括約筋を開放する（その時点で閉鎖力は顕著に低下する）ために十分な力が付与されるまで、括約筋を閉鎖して維持するに十分、括約筋を増強し得ることが所望され得る。同様に、尿失禁については、現在のバルキング材は、膀胱が完全に空になるまで尿管を閉鎖させる。尿管をより長く開放したままにすることを可能にするアプローチが有益であり得る。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 3 】

本発明は、一旦管腔が開放されると、迅速に低下して、開放する力が非常に低い点に低下するまで管腔を開放したままにすることを可能にするバルキング力または閉鎖力を提供することにより、これらの目的を少なくとも部分的に満たし得る。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 4 】

（ 発明の詳細な説明 ）

一般に、本発明は、ヒト身体中の括約筋を処置するためのデバイスおよび方法を提供する。より詳細には、本発明は、括約筋の壁内に 2 つ以上の磁性デバイスを移植、注入、またはそうでなければ位置決めすることにより括約筋を増強するデバイスおよび方法を含む。これら 2 つ以上のデバイス間の磁性誘引により、処置される括約筋の緊張は増大される。

【 0 0 1 5 】

多くの実施形態が、下部食道括約筋（ L E S ）の処置のために構成され、そして以下の説明はその適用に焦点をあてているが、他の実施形態を用いて身体中の任意のその他の適切な括約筋を処置し得る。いくつかの実施形態では、例えば、本発明の方法およびデバイスは、例えば、糞便失禁を処置するために、肛門括約筋を増強するために用いられ得る。従って、以下の説明は、例示目的のみのために提供され、そして本発明の範囲を制限すると解釈されるべきではない。

【 0 0 1 6 】

この適用の目的には、用語「磁性デバイス」は、磁気エネルギーを有し得るか、または磁気エネルギーで磁力を付与され得る任意の適切なデバイスまたは材料を意味することがまた強調されるべきである。例えば、いくつかの実施形態では、磁性デバイスは、互いに誘引する反対の極性をもつ 2 つの磁石を含み得る。その他の実施形態では、磁性デバイスは、磁力（ charge ）をもたない鉄またはその他の磁化可能な材料の 2 つの片を含み

10

20

30

40

50

得る。これらの非磁性材料は、身体の領域中に挿入され得、そして次に、磁化デバイスがこれら材料を磁化するために用いられ得る。従って、「磁性デバイス」は、一般に、磁化されているか、または磁化可能である任意のデバイスまたは材料を意味する。

【0017】

ここで、図1を参照して、食道管腔10および食道壁12とともに、食道が、胃14に至って示される。本発明の1つの実施形態によれば、2つの磁性デバイス16、18は、LESの位置またはその近傍の壁12中に移植されている。矢印Bによって示されるそれらの誘引力により、磁性デバイス16、18は、壁12の緊張を増加することによるか、または換言すれば、食道の管腔10を部分的に収縮することによりLESを増強する。

【0018】

一般に、磁性デバイス16、18は、磁性性質を有するか、または磁化可能である任意の材料または材料の組み合わせを含み得る。磁性デバイス16、18はまた、それらが配置される組織と適合し、その結果、デバイスに対する副作用は避けられ得る。いくつかの実施形態では、例えば、適切な鉄材料または希土類金属が使用され得、しかも材料は、ステンレス鋼、プラチナ、ポリマー、または熱分解カーボンのような生体適合性金属中に被覆され得る。任意の適切なサイズ、形状および磁力の磁性デバイス16、18が使用され得、そしてこのようなサイズ、形状および磁力は、代表的には、患者の解剖学、LESが増強されることを所望される程度などに基づき得る。いくつかの実施形態では、磁性デバイス16、18は、この磁性デバイス16、18が壁12中に配置された後に磁化され得るか、および/またはそれらの磁力が調節され得る。この磁化および/または調節は、磁性デバイス16、18の近傍に位置決めされ得る、その遠位端に強力磁石をもつ内視鏡のような、任意の適切なデバイスの使用により達成され得る。

【0019】

ここで、図1aを参照して、磁性デバイス16、18は、任意の数の適切な形態を有し得る。1つの実施形態では、このデバイス16、18は、食道壁12内の食道管腔10を横切ってほぼ対向する位置に配置されるそれらの反対の極性を有して整列される。この反対の極性の、対抗して位置決めされたデバイス16、18間の誘引は、食道の緊張、および食道内の圧力を増加し、それ故、LESの自然の機能を増強することを支援する。

【0020】

図1bのような別の実施形態では、複数の磁石22が、食道の壁12中に半径方向パターンで位置決めされ得る。磁石22は、それらが一緒に引っ張り、それ故、また食道中の緊張および圧力が増加するように、半径方向形態で互いに誘引し得る。図1b中のような複数の磁石22は、材料の分離した片として食道壁12内に配置され得、例えば、それらは、壁12の筋肉層の間に配置され得る。他の実施形態では、磁石22は、保持リング内に含まれ得、次いで、ほぼ半径方向形態に整列されて維持される。このようなリングは、ポリマーメッシュのような任意の適切な材料から作製され得る。

【0021】

ここで、図1cを参照して、なお別の実施形態は、LESを増強するために磁性または磁化可能な粒子26を用いる。複数の磁石22取り込む実施形態のように、磁性粒子26が用いられるとき、それらは、保持リング、サック、またはその他のデバイス中に含まれ得るか、または食道の壁12中に別個に注入されるか、または移植され得る。いくつかの実施形態では、例えば、磁性粒子26は、食道壁12の2つの筋肉層の間に形成される領域中に注入され得る。このような領域は、これら磁性粒子26をその場に保持するためのポケットを形成し得る。磁性粒子26は、種々の実施形態で、食道壁12中の2つ以上の位置に配置され得る。例えば、図1cでは、磁性粒子26は、壁12中の2つのほぼ対向する位置に示され、そして食道管腔10を横切って互いに誘引するように反対の極性である。他の実施形態では、磁性粒子26は、3、4、5またはそれ以上のポケット中に注入または配置され得、そして複数の磁石22とともに図1b中に記載されるように、半径方向誘引パターンを引き起こす磁力形態を有し得る。

【0022】

10

20

30

40

50

図 1 c に示されるような粒子を採用するとき、食道の各側面上の磁場が、対向して反対の極性で配置されるように粒子配向を適正に整列することは困難であるかも知れない。それ故、通常、磁化の前に、まず粒子を注入またはそうでなければ導入することが好ましい。通常、これら粒子は、好ましくは熱分解カーボンである、上記のような生体適合性コーティングで被覆される鉄金属から構成されている。粒子が、食道の少なくとも 1 つの側面に注入された後、所望の磁化を提供するために、通常、内部から、または外部に位置決めされた適切な場強度をもつ電磁石である磁場に曝される。各々の個々の粒子が磁化されるようになると同時に、粒子は一緒に、対向する端部に極をもつ単一の大きな磁石として集合的に作用することが認識される。通常、第 2 のセットの磁性粒子が、次に、食道のもう一方の側面に導入される。第 2 の群の粒子における磁場を配向することの困難性のため、第 2 の群は必要に応じて磁化されないままにする。この第 2 の粒子が、これもまた、通常、熱分解カーボンで被覆された鉄金属から構成されて磁性（反対に磁化される）である限り、それらは、第 1 の群の粒子によって奏される磁場により誘引される。

10

【0023】

インサイチュ (In situ) 磁化はまた、試験後、粒子（またはより大きなバーまたはなおさら言えばその他の磁石）中に誘導される磁場の調節を可能にする。例えば、増強された括約筋は、還流を引き起こすために圧力に曝される。還流が受容不能な低い圧力で起こる場合、磁性粒子は、第 2 の群の粒子が磁化されていない場合、それらを隔離することを考慮して、さらに磁化され得る。あるいは、患者は、最初の処置が十分に問題を解決したかどうかを見るために経過観察され得、そうでなければ、粒子は、さらなる増強を提供するためにさらに磁化され得る。

20

【0024】

ここで、図 1 d を参照して、C 形状の磁石 30 および 32 は、食道中の LES またはその他の対向する側面に移植され得る。この磁石 30 および 32 の特有の C 形状は、それらが、還流を防ぐために食道管腔 10 に対して連続的な閉鎖力を奏するが、嚥下が必要なとき、管腔がなお開放し得るようそれらの間に開放領域を常に残すように選択されている。さらに、食道壁の組織を損傷するリスクは低減される。その他の実施形態では、管腔は、組織が破壊されないように有意に低減された力で閉鎖する。

【0025】

ここで、図 2 を参照して、磁性デバイス 16、18、22、26 は、任意の適切な手段によって食道壁内に配置され得る。例えば、いくつかの実施形態では、デバイスは、腹腔鏡検査またはロボット手術のような最小侵襲技法により配置され得る。その他の実施形態では、デバイスは、患者の口を通じて患者の胃中に挿入される内視鏡により配置され得る。磁性デバイスの実際の挿入はまた、任意の適切な手段により達成され得る。例えば、いくつかの実施形態では、磁性材料が、遠位ニードルおよび注入システムを含むデバイスでのうに、食道壁 12 中に注入され得る。その他の実施形態では、1 つ以上の切開が、食道壁 12 中に作製されてもよく、そしてこの磁性デバイスは、この切開を通じて挿入され得る。

30

【0026】

図 2 は、食道壁 12 に磁性粒子 26 を送達するためのデバイスの 1 つの実施形態を示す。一般に、このデバイスは、近位端（図示せず）および遠位端 25 をもつカテーテル 20、ならびに近位端（図示せず）および遠位端 27 をもつ複数の送達管 24 を含む。この送達管 24 は、カテーテル 20 の遠位端 25 から突出し、磁性粒子 26 を送達する。いくつかの実施形態では、送達管 24 の遠位端 27 の各々は、食道の壁 12 を突き刺すニードルを含む。図 2 では 2 つの送達管 24 が示されているが、送達デバイスのその他の実施形態は、1 つの管または 2 以上の管を含み得る。単一の管の使用は、粒子が 2 つ以上の位置に逐次的に送達され、粒子の部位の特定の 1 つのみが磁化されるときに好適であり得る。さらに、管 24 は、サイズ、長さ、直径および形態の任意の適切な組み合わせを有し得る。1 つの実施形態では、例えば、内径または各管 24 は、粒子 26 がほぼ単一の綴じ込みラインで送達されるように、各磁性粒子 26 の外径よりわずかに大きい。このような形態は

40

50

、食道の壁 1 2 内の処置位置への磁性粒子のより制御された送達を可能にし得る。

【 0 0 2 7 】

磁性デバイスを送達するためのその他のデバイスは、図 2 に示されるものとは 1 つ以上の異なる特徴を含み得る。例えば、いくつかの実施形態では、食道壁 1 2 を切開するため、および磁性デバイスを移植するための、切開デバイス、および握持かつ放出デバイスをもつ内視鏡を含み得る。その他の実施形態は、食道壁 1 2 中に配置された磁化可能材料のための磁化デバイスを含み得る。なお別の実施形態は、1 つ以上の磁性デバイスの電力を調節するための調節機構を含み得る。一般に、括約筋中に磁性デバイスを送達するための送達デバイスの任意の適切な組み合わせが、内視鏡デバイス中に取り込まれるかまたはその他で提供されて、本発明の範囲内で企図される。

10

【 0 0 2 8 】

1 つの実施形態では、LES を適切に増強するための方法は、最初に磁石送達デバイスを患者の口中に導入する工程、そしてこのデバイスを患者の食道に進める工程を含む。このデバイスの遠位端は、次に、磁性デバイスを送達するために食道の管腔内の位置に位置決めされ得る。代表的には、この位置は、LES またはその近傍であり得る。送達デバイスの送達機構は、次に、LES を増強するための任意の適切な位置にある食道の壁内に、磁性デバイスを注入、移植、またはそうでなければ位置決めするために用いられ得る。いくつかの事例では、圧力検知内視鏡またはカテーテルのような圧力検知デバイスが、次に、

20

食道中に配置され、LES の位置またはその近傍位置にある食道の管腔内の圧力を測定する。この圧力が所望の圧力に接近している場合、手順は終了し得る。その一方、この圧力に対して調節をすることが所望される場合、磁石またはその他の磁化デバイスが挿入および位置決めされ得、移植されたデバイスの磁力を増加または減少する。上記に記載のような他の実施形態では、移植されたデバイスは、食道壁中に配置されるとき磁力をもたなくとも良く、そして磁化デバイスによって磁化され得る。いくつかの実施形態では、調節デバイスは、後日、移植されたデバイスの磁力を増加または減少するために使用され得、GERD または食道のその他の症状を処置するために LES を、より適切に増強する。

【 0 0 2 9 】

ここで、図 3 を参照して、女性の尿失禁は、ほぼ LES を処置することに関して上記に記載したように、本発明の方法により、および本発明の装置で処置され得る。粒子 P は、前面 F と恥骨 P との間に配置された尿道 U の対向する側面上に注入され得る。粒子は、食道に関して上記に記載のような様式と類似の様式で尿道中に導入されたカテーテルを用いて、1、2、またはより多くのステージで注入され得る。通常、粒子は、磁化の前に導入され、尿道の 1 つの側面にある粒子のみが最終的に磁化される。上記に記載の本発明のその他の局面が、女性の尿失禁を阻害するために尿道の処置に等しく良好に適用される。

30

【 0 0 3 0 】

先行する記載は、本発明の完全かつ正確な説明であるが、種々の改変または付加が、添付の請求項に提示されるような本発明の範囲から逸脱することなく種々の実施形態になされ得る。例えば、種々のさらなる材料または材料の組み合わせが磁性デバイスとして用いられ得る、磁石送達デバイスの異なる実施形態が用いられ得る、などである。従って、上記の詳細な説明は、本発明の範囲を制限すると解釈されるべきではない。なぜなら、それは添付の請求項によって規定されるからである。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 1 】

【 図 1 】図 1 は、本発明の実施形態による下部食道括約筋を増強するために食道の壁中に位置決めされる磁性デバイスとともに、食道および胃の正面断面図である。

【 図 1 - 1 】図 1 a ~ 1 d は、図 1 の矢印 A によって指定される視野からの食道の断面図であり、本発明の種々の実施形態による、下部食道括約筋の増強のための磁性デバイスの複数の実施形態を示す。

【 図 2 】図 2 は、本発明の実施形態による下部食道括約筋を増強するための磁石送達デバ

50

イスによって食道の壁中に配置される磁性粒子とともに、食道および胃の正面断面図である。

【図3】図3は、本発明の方法によって、磁性および／または磁化可能な粒子で増強された女性の尿道の概略図である。

【図1】

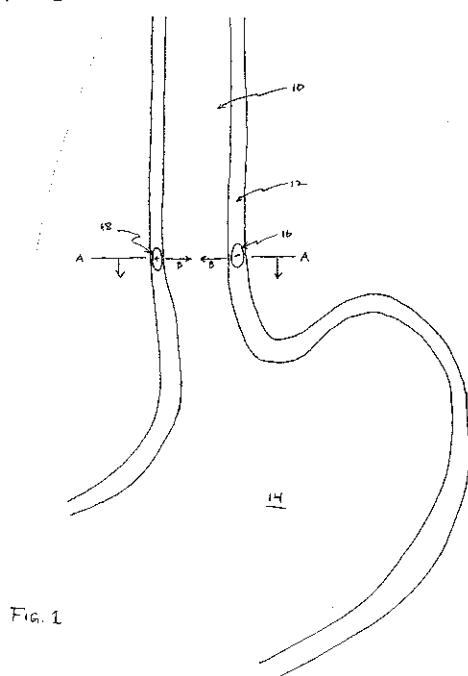


FIG. 1

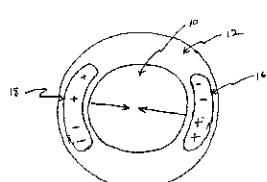


FIG. 1a

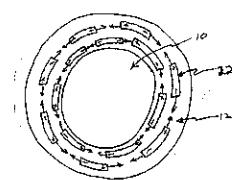


FIG. 1b

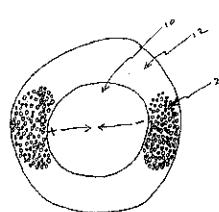


FIG. 1c

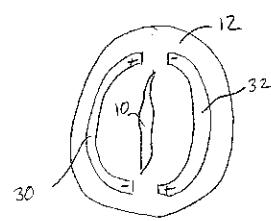
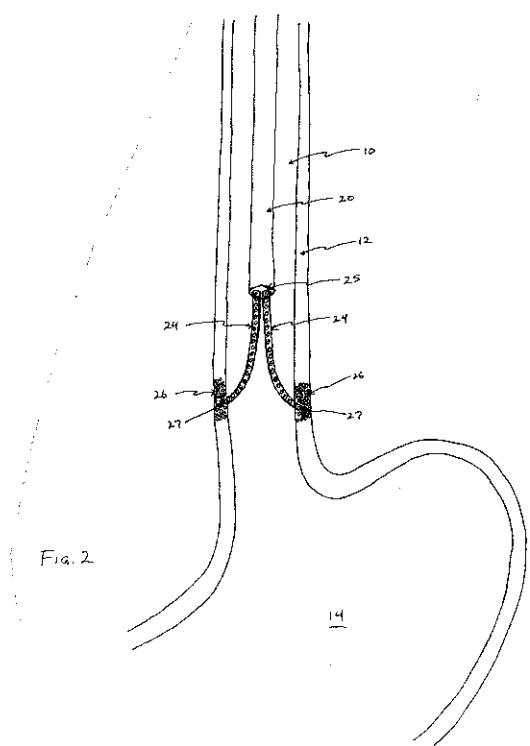
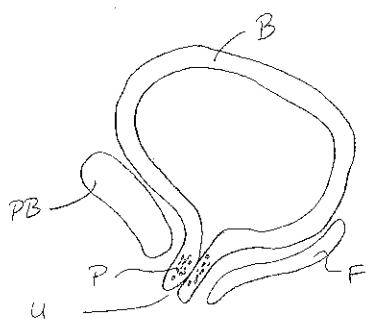


FIG. 1d

【図2】



【図3】



【手続補正書】

【提出日】平成17年1月24日(2005.1.24)

【手続補正1】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図1】

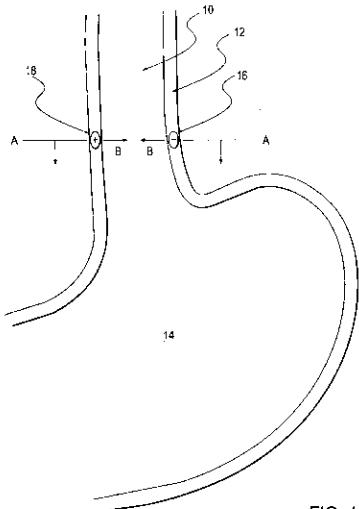


FIG. 1

【図1-1】

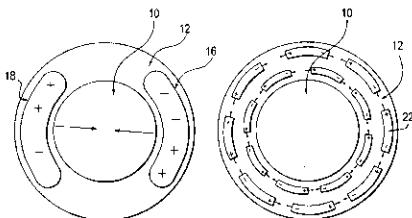


FIG. 1a

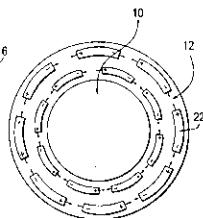


FIG. 1b

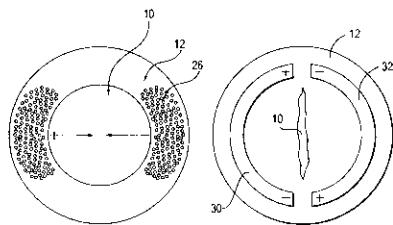


FIG. 1c

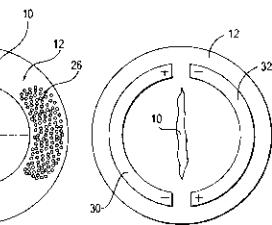


FIG. 1d

【図2】

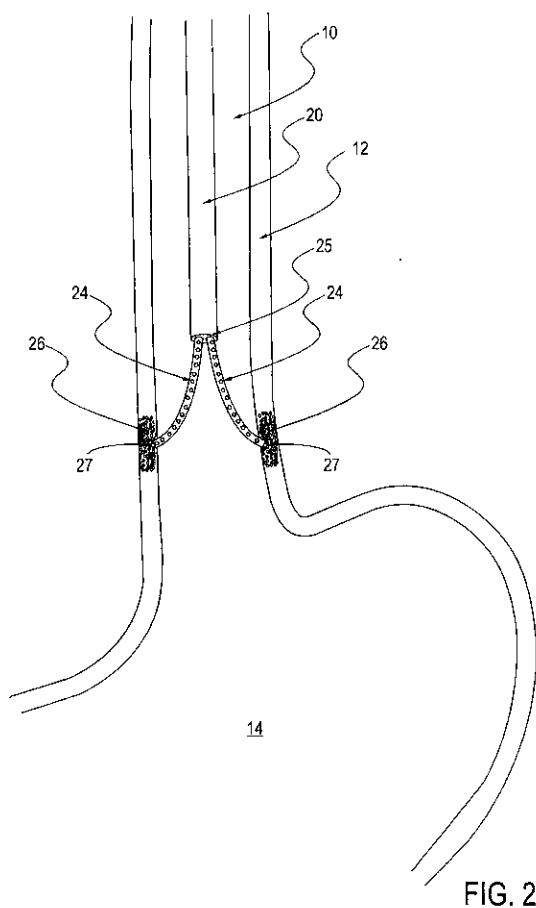


FIG. 2

【図3】

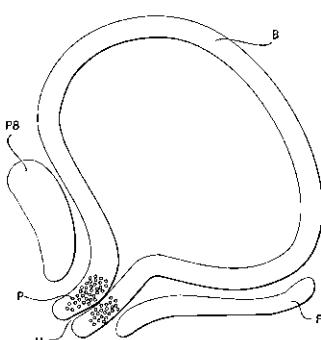


FIG. 3

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/21167																				
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER																						
IPC(7) : A61N 2/00; A61F 2/02 US CL : 600/12,30																						
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) U.S. : 600/9-15, 29, 30, 32																						
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched none																						
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST text search																						
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT																						
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																				
A,E	US 6,604,529 B (KIM) 12 August 2003. See entire document.	1-16																				
A	US 4,978,323 A (FREEDMAN) 18 December 1990. See entire document.	1-16																				
X,P	US 2002/0091295 A (WILK) 11 July 2002. See entire document.	1-16																				
X, E	US 2003/0153806 A (MILLER) 14 August 2003. See entire document.	1-16																				
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.																				
<p>* Special categories of cited documents:</p> <table> <tr> <td>"A"</td> <td>document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"T"</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>"E"</td> <td>earlier application or patent published on or after the international filing date</td> <td>"K"</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>"L"</td> <td>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)</td> <td>"Y"</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>"O"</td> <td>document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>"&"</td> <td>document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"P"</td> <td>document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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	"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"K"	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	"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)	"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	"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&"	document member of the same patent family	"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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																			
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"K"	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																			
"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)	"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																			
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&"	document member of the same patent family																			
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																					
Date of the actual completion of the international search 19 February 2004 (19.02.2004)	Date of mailing of the international search report <i>09 APR 2004</i>																					
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. (703)305-3230	Authorized officer  Samuel G. Gilbert Telephone No. 703-308-0858																					

フロントページの続き

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

(72)発明者 ディーム , マーク

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94041 , マウンテン ビュー , シエラ アベニュー 6
85

(72)発明者 ギッフォード , ザ サード ハンソン エス .

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94062 , ウッドサイド , ウッドサイド ロード 31
80

(72)発明者 アンドレアス , バーナード

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94062 , レッドウッド シティ , カリフォルニア ウ
エイ 633

(72)発明者 チュー , サンミ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95126 , サン ノゼ , マーティン アベニュー 15
99

(72)発明者 フレンチ , ロン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95050 , サンタ クララ , ヘザーデール 1564

(72)発明者 サットン , ダグ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94044 , パシフィカ , アドビー ドライブ 1595

F ターム(参考) 4C060 MM26 MM27

4C167 AA80 BB44 CC20 CC26 EE20

专利名称(译)	用于管腔和括约肌增强的方法和装置		
公开(公告)号	JP2005532117A	公开(公告)日	2005-10-27
申请号	JP2004519943	申请日	2003-07-02
[标]申请(专利权)人(译)	铸造公司		
申请(专利权)人(译)	铸造公司		
[标]发明人	デイームマーク ギッフォードザサードハンソンエス アンドレアスバーナード チューサンミ フレンチロン サットンダグ		
发明人	デイーム, マーク ギッフォード, ザ サード ハンソン エス. アンドレアス, バーナード チュー, サンミ フレンチ, ロン サットン, ダグ		
IPC分类号	A61B17/00 A61B A61B17/08 A61B17/12 A61B17/34 A61F2/02 A61M37/00 A61N2/00 A61N2/02 A61N2/06		
CPC分类号	A61B17/12013 A61B17/12 A61B17/12022 A61B17/12099 A61B17/12186 A61B17/3478 A61B2017/00805 A61B2017/00827 A61B2017/00876 A61B2017/1205 A61N2/02 A61N2/06		
FI分类号	A61B17/00.320 A61M37/00		
F-TERM分类号	4C060/MM26 4C060/MM27 4C167/AA80 4C167/BB44 4C167/CC20 4C167/CC26 4C167/EE20		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	60/393624 2002-07-02 US		
其他公开文献	JP4414884B2 JP2005532117A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于增强或以其他方式增强体腔闭合的装置和方法包括植入管腔壁中的磁性或可磁化组分或颗粒。由组件或颗粒施加的磁场用于以期望的力闭合体腔。

