

(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2010-507447

(P2010-507447A)

(43) 公表日 平成22年3月11日(2010.3.11)

(51) Int.Cl.
A61B 17/00 (2006.01)F1
A61B 17/00 320テーマコード (参考)
4C160

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2009-534584 (P2009-534584)
 (86) (22) 出願日 平成19年10月10日 (2007.10.10)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年5月29日 (2009.5.29)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/021737
 (87) 国際公開番号 W02008/054617
 (87) 国際公開日 平成20年5月8日 (2008.5.8)
 (31) 優先権主張番号 60/854,167
 (32) 優先日 平成18年10月26日 (2006.10.26)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

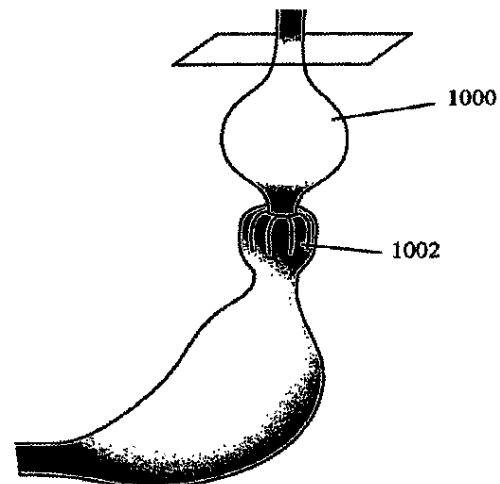
(71) 出願人 509117919
 アワグラス テクノロジーズ, インコー
 ポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 943
 01, パロ アルト, ブライアント
 ストリート 171, アパートメント
 エフ
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃の組織の一部を陥入させることによる肥満およびGERDを治療するための方法およびデバイス

(57) 【要約】

本明細書では、胃組織の一部を陥入させるためのデバイスおよび方法が説明される。典型的には、陥入は、胃食道接合部の近傍であるが、遠位の位置に生成され、容積（約0cc～約100cc）を蓄積可能な嚢（1000）が、陥入された組織（1002）の近位に生成される。このように、摂取され得る食物量が低減され、GERD症状を改善するのに役立ち、減量のための努力を支援する。本明細書に記載されるデバイスの一部は、拡張可能部材と、少なくとも1つの吸引口を含む。これらのデバイスでは、拡張可能部材が拡張され、その中に胃組織が引っ張られる近位空洞を生成し（例えば、吸引力を使用して）、それによって、陥入を生成する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

胃組織の一部内に陥入を生成するためのデバイスであって、
拡張可能部材と、少なくとも 1 つの吸引口とを備え、該拡張可能部材が拡張され、吸引力を使用して、その中に該胃組織が引っ張られる近位空洞を生成し、それによって、該陥入を生成する、デバイス。

【請求項 2】

その中に 1 つ以上のアンカを収容する、1 つ以上のアンカ導入器をさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記拡張可能部材の少なくとも内側部分の周囲に位置付けられる、少なくとも 1 つの保定材料をさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記拡張可能部材が取設されるシャフトをさらに備え、該シャフトは、そこを通る管腔を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記拡張可能部材は、前記シャフトに解除可能に取設される、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記管腔は、そこを通る内視鏡の通路に好適な直径を有する、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記アンカ導入器は、半径方向に拡張可能である、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記デバイスは、前記アンカ導入器を半径方向に拡張させるためのバルーンをさらに備える、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記デバイスは、前記アンカ導入器を半径方向に拡張させるための拡張可能ケージをさらに備える、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記デバイスは、前記アンカ導入器を半径方向に拡張させるための少なくとも 1 つの半径方向に拡張する突起をさらに備える、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 11】

デバイスを位置付けるための定寸構成要素をさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記アンカ導入器の移動を制限するための保護部分をさらに備える、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記デバイスの遠位部分を覆う格納式シースをさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 14】

その中に前記 1 つ以上のアンカ導入器を収容するためのホルダをさらに備える、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記保定材料は、均一な厚さを有する、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記保定材料は、不連続である、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記保定材料は、調節可能である、請求項 3 に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

前記保定材料は、連続バンドである、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 19】

少なくとも 2 つのアンカ導入器を備え、該少なくとも 2 つのアンカ導入器は、異なる長さである、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記 1 つ以上のアンカは、T 字型タグである、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 21】

胃組織の一部内に陥入を生成するためのデバイスであって、
該胃組織の一部を通して陥入を生成するための陥入生成構成要素と、
該陥入された組織を通して展開させるための少なくとも 1 つのアンカと
を備える、デバイス。

10

【請求項 22】

前記陥入生成構成要素は、拡張可能部材である、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記陥入生成構成要素は、前記陥入される胃組織の部分に適合するように構成される形状適合部材である、請求項 21 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

(関連出願への引用)

本願は、2006 年 10 月 26 日に出願された米国仮特許出願第 60 / 854,167 号に対する優先権を主張し、この仮特許出願はその全体が本明細書において参照により援用される。

【0002】

(連邦政府支援の研究または開発に関する声明)

適用なし。

【0003】

(添付のコンパクトディスクに対する参照)

適用なし。

30

【背景技術】

【0004】

(発明の背景)

肥満および胃食道逆流性疾患 (GERD) は両方とも、社会における相当な数の人々に影響を及ぼす。これらの疾患を治療するための療法が存在するが、しかしながら、現在の療法の多くは、治療を受ける市場の下位区分にのみもたらす制限を有する。これらの疾患の継続的増加に伴い、これらの制限を解決するための新しい療法が開発されている。

【0005】

肥満のための現在の療法は、侵襲性および有効性が多様である。最も低侵襲的療法は、食事、運動、および薬剤を含む。これらの療法は、長期的に見ると、今のところ、顕著な減量を示していない。より侵襲的治療選択肢は、胃バイパス術、垂直帯胃形成術、および調節可能胃絞扼術等の減量手術を含む。これらの手技は、少なくとも 1 つの共通要素、すなわち、胃のサイズ制限を共有している。これらの手技は、長期間にわたって減量を示すが、顕著な手術関連リスクを伴う。

40

【0006】

新しいデバイスは、減量手術の有効性を達成するように開発されている一方、低侵襲的手技を採用する。これらのデバイスは、胃のサイズを制限するステップ、胃を刺激するステップ (例えば、電気刺激を使用して)、胃の一部を占拠性部材で充填するステップ、および 1 つ以上の吸収不良性要素を胃内に導入するステップを含む、作用機序を利用する。減量手技の侵襲性が低減された一方、新しい作用機序は、臨床的に未だ証明されていない

50

。加えて、新しい減量デバイスの多くは、大型かつかさばり、使用の容易性を低減し、手技時間が長くなる場合がある。

【 0 0 0 7 】

加えて、GERDの治療は、療法の進行に追従する。最初に、食生活の変化を含む、生活様式の改善が利用される。症状が持続する場合、次のレベルの治療は、典型的には、制酸薬や、プロトンポンプ阻害薬等の薬理療法である。これらの療法は、長期的に見ると、耐性を示す傾向がある。より重症例のGERD、または患者が1回限りの治療を求める症例の場合、手術が必要とされる可能性がある。最も一般的手術手技は、噴門部固定であるが、優れた有効性を有する一方、手術固有のリスクを伴う。

【 0 0 0 8 】

新しい肥満治療と同様に、新しいGERD治療も、手術の有効性を得るが、低侵襲的方法であることを追求する。これらの療法は、高周波アブレーション、食道シンチング、および組織折重を含む作用機序を介して、食道の開口を縮小することを追求する。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

肥満およびGERDの分野における多大なニーズによって、さらなる低侵襲的デバイスソリューションの開発が望ましい。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

(発明の簡単な概要)

本明細書では、胃組織の一部を陥入させるためのデバイスおよび方法が説明される。典型的には、陥入は、胃食道接合部の近傍であるが、遠位の位置に生成され、0cc~約100ccの容積を蓄積可能な嚢が、陥入された組織の近位に生成される。摂取され得る食物量が低減され、GERD症状を改善するのに役立ち、減量のための努力を支援する。加えて、減少した胃容積は、負のフィードバックを提供し、食欲を低減することができる。

【 0 0 1 1 】

一部の变形例では、デバイスは、拡張可能部材と、少なくとも1つの吸引口とを備える。これらの变形例では、拡張可能部材が拡張され、その中に胃組織が引っ張られる近位空洞を生成し(例えば、吸引力を使用して)、それによって、陥入を生成する。デバイスは、典型的には、そこを通して内視鏡または他の好適なデバイスが前進され得る管腔を有する、主シャフトを備える。拡張可能部材は、デバイスの主シャフトに解除可能に取設されても、またはそうでなくてもよい。本明細書に記載のデバイスの一部の变形例は、拡張可能部材または吸引力を採用しないことを理解されたい。

【 0 0 1 2 】

デバイスは、その中に1つ以上のアンカを収容するための1つ以上のアンカ導入器をさらに備えてもよく、アンカ導入器を通して展開され、それによって、陥入された組織を固定可能である。1つ以上のアンカ導入器は、典型的には、半径方向に拡張可能(例えば、拡張可能バルーン、拡張可能ケージ、1つ以上の半径方向に拡張する突起等によって)であって、アンカ導入器を陥入された組織に隣接して位置付ける。任意の数のアンカ導入器は、任意の好適な数および種類のアンカ(例えば、T字型タグ、V字型タグ、H字型タグ等)を収容するために使用されてもよい。デバイスは、保護部分をさらに備え、アンカ導入器の移動を制限してもよい。

【 0 0 1 3 】

また、デバイスは、保定材料を備え、例えば、陥入された組織を固定する支援をしてもよい。一部の变形例では、1つ以上のアンカは、保定材料を通して穿刺し、陥入を固定する支援をするように構成される。保定材料は、拡張可能部材の少なくとも内側部分の周囲に位置付けられても、またはそうでなくてもよく、連続であっても、またはそうでなくてもよく、均一な厚さを有しても、またはそうでなくてもよく、調節可能であっても、またはそうでなくてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 4 】

また、デバイスは、摂取され得る食物量を制限するために、陥入された組織の近位に生成される嚢を定寸するための定寸構成要素を備えてもよい。一部の变形例では、本明細書に記載のデバイスは、デバイスの少なくとも遠位部分を覆う、格納式シースをさらに備える。

【 0 0 1 5 】

また、胃組織の一部を陥入させるための方法が提供される。一部の变形例では、方法は、胃食道接合部の遠位の胃組織とともに陥入を生成し、陥入された組織を通して1つ以上のアンカを展開し、陥入を固定するステップを備える。一部の变形例では、陥入は、単一ステップで生成される。アンカは、陥入された組織を通して、同時に展開されても、またはそうでなくてもよく、陥入された組織に隣接して、同時に位置付けられても、またはそうでなくてもよい。方法は、陥入された組織を通して1つ以上のアンカを展開する前に、少なくとも1つの保定材料を陥入に隣接して位置付けるステップをさらに備えてもよい。これらの变形例では、1つ以上のアンカは、最も典型的には、保定材料の少なくとも一部を通して展開される。

10

【 0 0 1 6 】

嚢は、陥入された組織の近位に生成され、摂取可能な食物量を低減するように機能する。嚢は、任意の好適なサイズであってもよく、典型的には、容積0cc~約100ccの任意の容積を保定可能である。嚢の容積は、拡張可能バルーン等の定寸構成要素を使用して、制御または別様に決定されてもよい。

20

【 0 0 1 7 】

陥入は、任意の好適な方法で生成されてもよく、一部の变形例では、吸引力によって生成される。例えば、一部の变形例では、胃食道接合部の遠位の位置に、デバイスを経口的に前進させることによって生成され、デバイスは、拡張可能部材と、吸引口とを備える。陥入は、次いで、拡張可能部材と、吸引力とによって生成されてもよい。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 8 】

【 図 1 A 】 図 1 A は、ヒトの胃の簡略図を示す。

【 図 1 B 】 図 1 B は、種々の胃層の断面図を提供する。

【 図 2 】 図 2 は、本明細書に記載の例証的デバイスの外観を示す。

30

【 図 3 A 】 図 3 A および図 3 B は、本明細書に記載のデバイスの遠位部分の詳細図を提供し、それぞれ折り畳みおよび拡張構成を有する。

【 図 3 B 】 図 3 A および図 3 B は、本明細書に記載のデバイスの遠位部分の詳細図を提供し、それぞれ折り畳みおよび拡張構成を有する。

【 図 3 C 】 図 3 C は、拡張可能部材の一变形例の図を提供する。

【 図 4 A 】 図 4 A ~ 図 4 F は、本明細書に記載のデバイスおよび方法とともに使用するための、好適な保定材料の例証的变形例を提供する。

【 図 4 B 】 図 4 A ~ 図 4 F は、本明細書に記載のデバイスおよび方法とともに使用するための、好適な保定材料の例証的变形例を提供する。

【 図 4 C 】 図 4 A ~ 図 4 F は、本明細書に記載のデバイスおよび方法とともに使用するための、好適な保定材料の例証的变形例を提供する。

40

【 図 4 D 】 図 4 A ~ 図 4 F は、本明細書に記載のデバイスおよび方法とともに使用するための、好適な保定材料の例証的变形例を提供する。

【 図 4 E 】 図 4 A ~ 図 4 F は、本明細書に記載のデバイスおよび方法とともに使用するための、好適な保定材料の例証的变形例を提供する。

【 図 4 F 】 図 4 A ~ 図 4 F は、本明細書に記載のデバイスおよび方法とともに使用するための、好適な保定材料の例証的变形例を提供する。

【 図 5 】 図 5 は、本明細書に記載のデバイスおよび方法とともに使用され得る、拡張可能部材の拡大図を提供する。

【 図 6 A 】 図 6 A および図 6 B は、本明細書に記載のデバイスおよび方法とともに使用さ

50

れ得る、吸引線および吸引口の詳細図を提供する。

【図 6 B】図 6 A および図 6 B は、本明細書に記載のデバイスおよび方法とともに使用され得る、吸引線および吸引口の詳細図を提供する。

【図 7 A】図 7 A は、アンカ導入器溝を示す、例証的デバイスのサブアセンブリの詳細図を示す。

【図 7 B】図 7 B は、平面 B に沿った、図 7 A のデバイスの断面図を提供する。

【図 8】図 8 は、アンカが、アンカ導入器内に収容され得る様子の図を提供する。

【図 9 A】図 9 A ~ 図 9 C は、近位制御装置の変形例を示す。

【図 9 B】図 9 A ~ 図 9 C は、近位制御装置の変形例を示す。

【図 9 C】図 9 A ~ 図 9 C は、近位制御装置の変形例を示す。

【図 10】図 10 は、本明細書に記載のデバイスおよび方法を使用して生成され得る嚢が、陥入された組織の近位に生成される様子を示す。

【図 11 A】図 11 A ~ 図 11 J は、胃組織の一部内に陥入を生成する例証的方法を示す。

【図 11 B】図 11 A ~ 図 11 J は、胃組織の一部内に陥入を生成する例証的方法を示す。

【図 11 C】図 11 A ~ 図 11 J は、胃組織の一部内に陥入を生成する例証的方法を示す。

【図 11 D】図 11 A ~ 図 11 J は、胃組織の一部内に陥入を生成する例証的方法を示す。

【図 11 E】図 11 A ~ 図 11 J は、胃組織の一部内に陥入を生成する例証的方法を示す。

【図 11 F】図 11 A ~ 図 11 J は、胃組織の一部内に陥入を生成する例証的方法を示す。

【図 11 G】図 11 A ~ 図 11 J は、胃組織の一部内に陥入を生成する例証的方法を示す。

【図 11 H】図 11 A ~ 図 11 J は、胃組織の一部内に陥入を生成する例証的方法を示す。

【図 11 I】図 11 A ~ 図 11 J は、胃組織の一部内に陥入を生成する例証的方法を示す。

【図 11 J】図 11 A ~ 図 11 J は、胃組織の一部内に陥入を生成する例証的方法を示す。

【図 12 A】図 12 A ~ 図 12 D は、本明細書に記載の方法の一変形例に従って、アンカの展開を詳細に示す。

【図 12 B】図 12 A ~ 図 12 D は、本明細書に記載の方法の一変形例に従って、アンカの展開を詳細に示す。

【図 12 C】図 12 A ~ 図 12 D は、本明細書に記載の方法の一変形例に従って、アンカの展開を詳細に示す。

【図 12 D】図 12 A ~ 図 12 D は、本明細書に記載の方法の一変形例に従って、アンカの展開を詳細に示す。

【発明を実施するための形態】

【0019】

(I. 概観および生体構造)

本明細書では、胃の一部を陥入させることによって、肥満およびGERDを治療するためのデバイスならびに方法が説明される。陥入は、容積0cc~約100ccを含有可能な小嚢が、陥入された組織の近位に残されるように、胃食道接合部の遠位の標的位置に生成される。本明細書で使用されるように、用語「陥入する」、「陥入」、「陥入させる」等は、胃の別の部分上または内に胃の一部を入れ子状にすることによって生成される、連続組織折重部の生成を指す。デバイスは、組織の陥入を単一ステップで可能にし(そのような方法で必要はないが)、手技時間を大幅に短縮することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 0 】

図 1 A は、胃 (1 0 0) およびその周囲生体構造の簡略図を示す。示されるのは、それぞれその近位および遠位端で胃本体と流体連通する食道 (1 0 2) および十二指腸 (1 0 4) である。また、基底部 (1 0 6)、胃食道接合部 (1 0 8)、ならびにそれぞれ小弯大弯 (1 1 0) および (1 1 2) が示される。図 1 B は、種々の胃層の簡略断面図を提供する。示されるのは、漿膜層 (1 1 4)、筋層 (1 1 6)、および粘膜層 (1 1 8) である。

【 0 0 2 1 】

(I I . デバイス)

本明細書に記載の肥満および G E R D を治療するためのデバイスは、胃の一部を陥入し、その陥入された構成に胃を固定するように機能する。本明細書に記載のデバイスの一部は、拡張可能部材と、少なくとも 1 つの吸引口とを備え、拡張可能部材が拡張され、吸引力を使用して、その中に胃組織が引っ張られる近位空洞を生成し、それによって、陥入を生成する。本明細書に記載の他のデバイスでは、拡張可能部材および吸引力は、陥入を生成するために使用されない。以下に詳述されるように、1 つ以上のアンカが展開され、保定バンドまたは他の材料の有無にかかわらず、陥入を固定してもよい。

【 0 0 2 2 】

図 2 は、近位部分 (2 0 2) と、遠位部分 (2 0 4) とを有する、デバイス (2 0 0) の概観を示す。遠位部分 (2 0 4) は、図 3 A および B により詳細に示され、種々の近位部分は、図 9 A、9 B、および 9 C を参照して、詳細に説明される。

【 0 0 2 3 】

図 3 A では、シース (3 0 2)、ホルダ (3 0 4)、アンカ導入器 (3 0 5)、アンカ導入器拡張器 (3 0 6)、主シャフト (3 0 7)、保定材料 (3 0 8)、拡張可能部材 (3 0 9)、および定寸構成要素 (3 1 2) を含む、遠位部分 (2 0 4) の一変形例が示される。本変形例では、シース (3 0 2) は、遠位部分 (2 0 4) の大部分を覆い、遠位部分 (2 0 4) に対し摺動可能である。このように、デバイス (2 0 0) は、着目標的部位に対し、低断面積で前進されてもよい。また、シースは、デバイス (2 0 0) の個々の構成要素が食道組織を崩壊するのを防止するように機能し得る一方、デバイス (2 0 0) は、経口的に標的位置に前進される。図 3 A では、遠位部分 (2 0 4) の大部分を覆う長さを有するように示されるが、シース (3 0 2) は、そのような長さを有する必要はない。実際、シース (3 0 2) は、遠位部分 (2 0 4) の一部のみを覆ってもよく、一部の変形例では、シース (3 0 2) は、拡張可能部材 (3 0 9) のみを覆う、または部分的に覆う。他の変形例では、デバイスは、単に、シースを備えていない。シースが使用される場合、任意の好適な生体適合性材料から成ってもよく、最も典型的には、可撓性管 (例えば、ポリエステル、ポリイミド、ポリウレタン、それらの組み合わせ等から成るポリマー管) の形態である。また、シースは、1 つ以上の金属を備えてもよく、任意の好適な方法で形成されてもよい (例えば、編組金属リボン、コイル等)。好適な金属は、ステンレス鋼、アルミニウム、ニッケルチタン合金、およびそれらの組み合わせを含むが、それらに限定されない。一部の変形例では、シース (3 0 2) が近位に抜脱されると、定寸構成要素 (3 1 2) および / または拡張可能部材 (3 0 9) は、自動的に拡張する。これらの変形例では、定寸構成要素および / または拡張可能部材は、以下に詳述されるように、自己拡張可能材料から成る。図 3 B では、シース (3 0 2) は、部分的に抜脱または近位に待避されて示される。

【 0 0 2 4 】

ホルダ (3 0 4) は、その近位端 (またはその近位部分) に、アンカ導入器 (3 0 5) を保持、収容、そこに連結またはそれとともに連結、あるいは別様に係合するように構成される。ホルダ (3 0 4) は、生体適合性材料から成るべきであって、典型的には、可撓性管の形態である。ホルダは、シースと同一または異なる材料から成ってもよい。アンカ導入器 (3 0 5) は、任意の好適な方法で、ホルダ (3 0 4) に保持または別様に取設されてもよい。例えば、アンカ導入器 (3 0 5) は、ホルダ (3 0 4) 中に形成される溝内

に保持されてもよく、溝は、アンカ導入器（３０５）の外側表面の形状に対応する形状を有する。アンカ導入器（３０５）は、ホルダ（３０４）内またはそれとともにスナップ嵌合されてもよいが、そうである必要はない。実際、アンカ導入器は、単に、ホルダ（３０４）内の溝とデバイスの主シャフト（３０７）との間の摩擦嵌合で保持されてもよい。また、アンカ導入器（３０５）は、のりまたは他の接着剤等を使用して、機械的に（例えば、ピン、ネジ等を使用して）ホルダ（３０４）に取設されてもよい。また、アンカ導入器は、拡張可能部材の一部または拡張可能部材（３０９）から離れた筐体内に収容されてもよい。

【００２５】

図３Ａに示されるアンカ導入器（３０５）は、組織穿刺先端を有するが、先端は、組織穿刺である必要はなく、先鋭である必要もない。鈍先であってもよく、またはその上に１つ以上の勾配付表面を伴う先端部を有してもよい。アンカ導入器（３０５）は、典型的には、その中に１つ以上のアンカを収容可能な管腔を有する可撓性材料から成るが、アンカ導入器は、可撓性材料から成る必要はないことを理解されたい。アンカ導入器は、シースと同一または異なる材料から成ってもよい。一部の變形例では、アンカ導入器（３０５）は、ステンレス鋼小管から成る。アンカ導入器（３０５）は、図３Ａでは２つが示され、図３Ｂでは５つが示されるが、任意の数のアンカ導入器（３０５）が使用されてもよい（例えば、１、２、３、４、５、６以上）。一部の變形例では、デバイスは、１つのアンカ導入器（３０５）を備える。他の變形例では、デバイスは、６つ以上のアンカ導入器（３０５）を備える。また、アンカ導入器（３０５）は、図３Ａおよび３Ｂでは、同一長を有するように示されるが、アンカ導入器（３０５）は、異なる長さを有してもよく、任意の好適な構成で配列されてもよい。例えば、アンカ導入器（３０５）は、均一または不均一に離間されてもよく、空間的に層化されても、またはそうでなくてもよい（すなわち、アンカ導入器の先端または端部は、主シャフト（３０７）からより近くまたはより遠くてもよい）。

【００２６】

アンカ導入器（３０５）は、典型的には、半径方向に拡張し、陥入を通して穿刺するように構成されるが、前述のように、アンカ導入器は、組織を通して穿刺するように構成される必要はない（例えば、代わりに、展開の前に、アンカを位置付けるために使用されてもよい）。図３Ａおよび３Ｂに示される變形例では、アンカ導入器（３０５）はまた、保定材料（３０８）の少なくとも一部を通して穿刺するように構成され、アンカ導入器拡張器（３０６）によって拡張される。方法を参照して以下に詳述されるように、保定材料（３０８）の少なくとも一部が、アンカ導入器（３０５）によって穿刺された後、１つ以上のアンカは、そこを通して展開される。図３Ｃは、アンカ導入器（３０５）の代替留置を示し、それらは拡張可能部材（３０９）の端部に位置付けられる。アンカ導入器拡張器（３０６）は、１つ以上のアンカ導入器（３０５）の半径方向拡張を補助可能な任意の好適な構成要素であってもよい。例えば、アンカ導入器拡張器（３０６）は、バルーン（図３Ａおよび３Ｂの變形例に示されるように）、拡張可能ケージ、１つ以上の半径方向に拡張する突起等であってもよい。また、アンカ導入器拡張器（３０６）は、滑車システム、引張機構等であってもよい。図３Ａおよび３Ｂに記載されるような単一構成要素である必要はない。

【００２７】

保定材料（３０８）は、胃組織をその陥入された構成内に保定可能な材料から成るべきである。例えば、保定材料は、エラストマー材料（生体適合性ゴム、ポリウレタン、ポリエステル、ナイロン等）のから成ってもよく、超弾性または形状記憶材料（例えば、ニッケルチタン合金等）から成ってもよく、あるいは他の好適な材料から成ってもよい。材料は、多孔性（例えば、本質的にメッシュ状、または織布）であっても、またはそうでなくてもよい。保定材料は、本質的に連続または不連続であってもよい（例えば、２つ以上の相互接続または相互連結断片から成る）。保定材料の全部または任意の部分は、被覆され、含浸され、または別様に、視覚化を補助するための放射線不透過性あるいはエコー源性

10

20

30

40

50

タグまたはマーカを含んでもよい。材料は、胃内への永久的留置のために構成されてもよく（すなわち、概して、生体適合性であって、胃酸および胃環境に耐え得る）、あるいは一時的留置のために構成されてもよい（すなわち、生分解性材料から成る）。十分な線維化が生じることが予測される例では、保定材料は、永久的線維化陥入構成を残し、経時的に分解するように構成されてもよい。一部の变形例では、保定材料（３０８）は、図３Ａおよび３Ｂに示されるように、永久的留置のために構成され、材料の連続バンドから成る。図４Ａ－４Ｆを参照して以下に詳述されるように、保定材料（３０８）は、任意の好適な形状であって、連続または不連続であって、均一または不均一な厚さを有してもよい。図３Ａおよび３Ｂに示される变形例では、拡張可能部材（３０９）が拡張され、少なくとも胃の一部が拡張可能部材（３０９）の近位空洞内に陥入されると、保定材料（３０８）は、陥入された組織に当接し、１つ以上のアンカがそこを通して留置されると、陥入された構成を保定するように、保定材料（３０８）は、拡張可能部材（３０９）の少なくとも内側部分に沿って位置付けられる。

10

20

30

40

50

【００２８】

本明細書に記載のデバイスは、定寸構成要素（３１２）をさらに備えてもよく、その送達構成は図３Ａに示され、その展開構成は図３Ｂに示される。定寸構成要素（３１２）は、胃食道接合部を越えて、デバイスの遠位部分（２０４）を位置付ける支援をし、また、陥入された組織上に十分な胃容積があるように機能する。また、定寸構成要素（３１２）は、胃壁に対し、デバイスの遠位部分の留置を促進する支援をしてもよい（例えば、角度付け等を支援することによって）。図３Ａおよび３Ｂに示される变形例等の一部の变形例では、定寸構成要素（３１２）は、バルーンである。また、定寸構成要素（３１２）は、拡張可能ケージ、１つ以上の半径方向に拡張可能突起等であってもよく、手動で拡張される、またはシース（３０２）の除去にとともに自己拡張であってもよい。

【００２９】

また、図３Ａでは、吸引口（３１６）を伴う吸引線（３１０）と、内視鏡（３１４）とが示される。吸引線（３１０）は、胃組織に吸引力を提供し、陥入を生成するように構成される。図３Ａでは、主シャフト（３０７）に隣接して位置するように示されるが、吸引線（３１０）および吸引口（３１６）は、陥入を生成可能な任意の便宜的位置に留意されてもよい。図３Ｂに示されるように、吸引口（３１６）は、拡張可能部材（３０８）に対し、中央に位置付けられる。本变形例は、胃組織の適切な吸引力を提供し、好適な深度の陥入を生成する一方、閉塞のリスクを最小限にするのを支援するために望ましい場合がある。任意の数の吸引線（３１０）および吸引口（３１６）が使用されてもよい。別様に、内視鏡（３１４）が、既に吸引可能ポートを有している变形例では、内視鏡は、吸引口（３１６）に隣接して位置付けられ、陥入を生成する支援のための吸引チャネルを提供してもよい。

【００３０】

内視鏡（３１４）は、陥入の生成および固定の際に、視覚化を提供する任意の好適な内視鏡デバイスであってもよい。例えば、内視鏡は、小児内視鏡、または低断面積を有する類似内視鏡であってもよい。また、所望または有用である場合、他の顕微鏡またはデバイスが、主シャフト（３０７）の管腔を通して、またはそれに沿って挿入されてもよい。

【００３１】

図３Ｂは、遠位部分（２０４）を示し、シース（３０２）は、部分的に待避され、定寸構成要素（３１２）、拡張可能部材（３０９）、およびアンカ導入器拡張器（３０６）はすべて、拡張または部分的拡張構成で示される。また、本明細書に記載のデバイスは、保護部分（３１８）を備えてもよく、図３Ｂにも示される。保護部分（３１８）は、アンカ導入器（３０５）またはアンカが、胃組織内またはそこを通してあまりに深く穿刺しないように防止するために有用である場合がある。例えば、保護部分（３１８）は、アンカ導入器（３０５）が、胃壁の外側へ穿通しないように防止するよう機能し、穿通は、陥入の固定に関連しない（方法を参照して以下に詳述されるように、アンカ導入器は、陥入の固定の際、胃壁の外側へ穿刺しないことを理解されたい）。また、保護部分（３１８）は、

アンカが、漿膜層に隣接して展開されるのを防止する。保護部分(318)は、図3Bでは、材料の連続バンドとして示されるが、そうである必要はない。例えば、拡張可能部材が完全に拡張されると、拡張され得るように、保護部分は、扇形状に折重されてもよく、または拡張可能部材またはその構成要素に取設される金属材料の薄型フラップであってもよい。別様に、保護部分は、アンカ導入器あるいは拡張可能部材内に安全機構を備え、アンカ導入器またはアンカの展開を安全範囲に制限してもよい。保護部分は、任意の好適な材料から成ってもよい。例えば、保護部分は、1つ以上のポリマー、例えば、ポリスチレン、ポリプロピレン、ポリエチレン(高密度ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン等)、K E V L A R(登録商標)等から成ってもよい。同様に、保護部分は、1つ以上の金属(例えば、ステンレス鋼、アルミニウム等)から成ってもよい。また、保護部分は、材料の組み合わせ(例えば、1つ以上のポリマーおよび金属の組み合わせ等)から成ってもよい。例えば、拡張可能部材(309)の一部が、前述の機能を果たす一部の變形例では、保護部分(318)は、必要ではない場合がある。

10

20

30

40

50

【0032】

上記に略記されたように、保定材料は、任意の好適な幾何学形状または構成を有してもよく、連続または不連続であってもよい。図4A-4Fは、好適な保定材料の種々の図を提供する。図4Aでは、均一直径を有する材料の連続バンドの形態で、保定材料(400)の變形例が示される。図4Bは、膨張可能部分(403)を有する保定材料(402)の図である。図4Cおよび4Dは、不均一な厚さを有する保定材料の變形例の側面図を提供し、図4Eは、不均一な厚さを有する保定材料の變形例の上面図を提供する。図4Fは、略円錐構成を有する保定材料(410)を示す(円錐構成は、任意の好適な形状に適用可能である)。保定材料は、原位置で調節可能であっても、またはそうでなくてもよい(長さ、高さ、または厚さのいずれか)。保定材料が調節可能である變形例では、保定材料は、1つ以上の膨張空洞または管腔を備えてもよく、調節可能性は、1つ以上の空洞または管腔を空間充填物質または部材(例えば、水、生理食塩水、空気、二酸化炭素等)で充填(したがって、膨張)することによって、達成されてもよい。また、保定材料は、保定材料上またはそれと組み合わせて、歯止機構の使用によって調節可能に成してもよい。加えて、保定材料は、アンカ導入器またはアンカ自体による穿通あるいは穿孔に耐性のある1つ以上の部分を有しても、またはそうでなくてもよい。例えば、保定材料の一表面(例えば、外側表面)は、非穿通材料(例えば、比較剛性材料)から成ってもよい。保定材料(308)またはその一部の1つ以上の表面は、透明、半透明、放射線透過性、エコー透過性等であって、視覚化を補助してもよい(内視鏡的に、または超音波等の代替デバイスのいずれかによって)。

【0033】

図5は、本明細書に記載のデバイスおよび方法とともに使用するために好適な拡張可能部材(309)の拡大図を提供する。本變形例では、拡張可能部材(309)は、一連の半径方向に拡張する突起を備える。任意の数の突起が使用されてもよい。本明細書に示される突起は、等しく離間しているが、そうである必要はない。実際、突起間の間隔は、均一であっても、またはそうでなくてもよい。加えて、突起は、対称的に展開され、異なる長さであってもよく、個々に異なる角度で半径方向に拡張してもよい(例えば、好適な深度および幾何学形状の陥入の生成を補助するため)。したがって、突起は、例えば、楕円形、円形等の任意の好適な幾何学形状を形成するように位置付けられてもよい。また、図5の突起が完全に拡張されると、部分(502)および(504)は、主シャフト(307)から離れて角度付けられるが、そうである必要はないことを理解されたい。実際、他の變形例では、部分(502)および(504)のうちの1つ以上は、完全に拡張されると、主シャフト(307)と平行またはその方向に角度付けられる。本明細書に示される變形例では、突起が反転し、折り畳まれ、使用される場合、保定材料の容易な解除と、デバイスの抜脱のための折り畳み構成をもたらすように、拡張可能部材は、過剰膨張されてもよい。加えて、拡張可能部材(309)は、2つの部分(502)および(504)を有して示されるが、拡張可能部材は、本質的にモノリシック構造であって、単一の一体型

本体を備えてもよい。透明、半透明、または不透明材料は、所望に応じて、拡張可能部材（３０９）の少なくとも一部を覆ってもよい。

【００３４】

デバイスは、１つ以上の係止機構をさらに備え、拡張可能部材を拡張可能構成に係止してもよい。また、拡張可能部材は、再利用可能であってもよい。これらの変形例では、拡張可能部材は、解除式アタッチメントのため、または主シャフト（３０７）に連結するために構成され、消毒可能材料から成る。これらの変形例では、デバイスの残りは、使い捨てであっても、またはそうでなくてもよい。上記で略記したように、拡張可能部材はまた、シースの近位抜脱に応じて、自己拡張するために構成されてもよい。これらの変形例では、拡張可能部材は、形状記憶合金（例えば、ニッケルチタン合金等）または形状記憶ポリマー等の形状記憶材料から成る、あるいはシースが抜脱されると、その拡張構成に付勢されるように、十分な弾性を有する材料から成る。

【００３５】

図６Ａおよび６Ｂは、本明細書に記載のデバイスおよび方法とともに使用され得る、吸引線および吸引口の詳細図を提供する。具体的には、図６Ａは、１つ以上の吸引口（６０６）を有し、主シャフト（６０４）に連結または取設される拡張可能部材（６０２）を備える、デバイスのサブアセンブリ（６００）を示す。図６Ｂは、図６Ａの分解断面図を提供し、吸引線（６０８）および吸引口（６０６）を示す。上記に略記したように、所望に応じて、任意の数吸引線（６０８）および吸引口（６０６）が使用されてもよく、入口が主シャフト（６０４）の周囲に位置する変形例では、入口は、均一に離間しても、またはそうでなくてもよい。入口は、長さに沿って、任意の好適な幾何学形状またはパターンを有してもよい。図６Ａおよび６Ｂに示されるように、円形である必要はない。アンカ導入器と同様に、吸引線は、拡張可能部材自体の上であってもよい。

【００３６】

図７Ａは、シャフト（７０２）、ホルダ（７０４）、アンカ導入器（７０６）、およびアンカ導入器拡張器（７０８）を備える、デバイスサブアセンブリ（７００）を示す。また、図７Ａでは、アンカ導入器（７０６）を保定するために、ホルダ（７０４）内に溝（７１０）が示される。図７Ａでは、アンカ導入器拡張器（７０８）は、その拡張構成にあるバルーンとして示され、アンカ導入器（７０６）を半径方向外側に付勢する。図７Ｂは、面Ｂに沿った図７Ａの断面図を示す。

【００３７】

図８は、アンカ（本変形例では、Ｔ字型タグ８０２）が、アンカ導入器（８００）内に収容され得る様子の図を提供する。本変形例では、Ｔ字型タグ（８０２）は、アンカ導入器（８００）の管腔内に摩擦嵌合するが、他の変形例も可能である。例えば、縫合材料等が、アンカに連結されてもよい。別様に、タグ付けガンに一般的であるように、アンカの一部は、送達シャフトの外側に常駐してもよい。また、アンカは、近位側のプッシュロッド（８０４）と、遠位側のストッパ（図示せず）との間に常駐してもよい。また、図８では、アンカ導入器（８００）の遠位端（８０６）からＴ字型タグ（８０２）を展開するためのプッシュロッド（８０４）が示されるが、他のアンカ展開機構も可能である（例えば、空気圧、水圧、磁石等）。任意の好適な数のアンカが使用されてもよく、アンカは、アンカ導入器（８００）内に事前装填されてもよく、あるいは使用直前に、アンカ導入器（８００）内に装填されてもよい。また、アンカは、交換可能カートリッジ内に収容されてもよく、カートリッジは、使用前に事前装填される。

【００３８】

任意の好適なアンカ幾何学形状が使用されてもよい。例えば、アンカは、Ｔ字型タグ、Ｈ字型タグ、Ｖ字型タグ、コイル、クリップ、ステーブル状アンカ、輪、フック、返し等であってもよい。アンカが、１つ以上のアンカ端部を有する変形例では、アンカ端部は、任意の好適な形状、例えば、円盤、「Ｘ形状」、矩形等を有してもよく、形状は、全部または任意の端部上に適合する必要はない。一部の变形例では、アンカ端部の表面積を増加させることが望ましい場合がある。アンカは、単回投与成形断片であってもよく、または

フィラメント等によって、ともに保持される１つ以上の断片から構成されてもよい。これらの変形例では、断片は、同一または異なる材料から成ってもよく、一部の变形例では、フィラメントは、アンカ端部を超える弾性を有する材料から成る。材料は、永久または分解性であってもよい。加えて、アンカはまた、不発、または別様に、ユーザの意に添わない状態に位置付けられる場合、容易に待避させるために構成されてもよい。これらの変形例では、アンカは、アンカ導入器（８００）内に戻るように抜脱され、再位置付け、および再展開されてもよい。付加的アンカは、患者からデバイスを除くせずに、アンカ導入器（８００）内に装填されてもよい。

【００３９】

図９Ａ - ９Ｃは、近位制御装置の変形例を示す。図９Ａでは、その上にノブ（９０２）および（９０４）を有するハンドル（９０１）を備える、近位部分（９００）が示される。ノブ（９０２）は、例えば、拡張可能部材の拡張を制御するために使用されてもよい。ノブ（９０２）は、連続転向のために構成されてもよく、または拡張可能部材が種々の拡張点に達すると、定期的に係止するように構成されてもよい。ノブ（９０４）を使用して、例えば、プッシュロッドまたはアンカ展開のための他の作動機構を作動あるいは制御してもよい。また、ハンドル（９０１）に接続されて示されるのは、その上に１つ以上のポート（９０６）を有する作業チャンネル（９０５）である。付加的ポート（９０６）は、吸引、膨張等のために使用されてもよい。ハンドルは、フィードバック機構（９０７）を介して、手技の各ステップのためのフィードバックを提供してもよい。フィードバック機構（９０７）は、抵抗、圧力フィードバック、視覚化、聴覚性、触知性、または任意の他の種類のフィードバックを提供し、手技を誘導してもよい。図９Ｂは、図９Ａに提供される変形例に類似するが、但し、ノブ（９０４）が、指作動式トリガスイッチ（９１２）と交換されている変形例（９０８）を提供する。当然ながら、ノブおよびトリガ等の任意の組み合わせを使用して、直前に記載した種々のデバイス構成要素を作動または拡張してもよい。図９Ｃは、直前に記載したデバイスのうちの１つ以上の構成要素を作動させるために、ともに接合され得る（例えば、圧搾作用によって）アーム（９１６および９１８）を有する、近位制御装置の変形例を示す。

【００４０】

（ＩＩＩ．方法）

また、本明細書では、胃の一部を陥入させ、陥入を固定することによって、肥満およびGERDを治療するための方法が記載される。一部の变形例では、方法は、吸引力を使用して、胃食道接合部の遠位の位置に胃組織とともに陥入を生成し、次いで、陥入された組織を通して、１つ以上のアンカを展開し、陥入を固定するステップを備える。

【００４１】

一般に、本明細書に記載の方法は、図１０に示されるように、陥入された組織（１００２）の近位に嚢（１０００）を生成するために使用される。このように、小さいまたは低減された胃空間が生成され（例えば、容積０cc～約１００ccを保持可能）、食物摂取量が制限されることになる。加えて、あまりに多くの食事が摂取されると、食道まで遡り、さらなる食事を抑止するため、小さい近位嚢（１０００）の生成は、過食に対し負の強化を提供するのを支援し得る。また、陥入は、弁として作用し、GERDに付随する酸の逆流を低減してもよい。

【００４２】

図１１Ａ - １１Ｊは、本明細書に記載の方法に従って、陥入および近位嚢の生成を示す。図１１Ａに示されるように、陥入デバイス（１１００）（直前に記載のデバイスのうちのいずれか等）は、食道（１１０２）を通して、胃（１１０４）内に経口的に前進される。一部の变形例では、陥入デバイス（１１００）は、そこを通る管腔を画定し、デバイス（１１００）は、内視鏡（１１０６）を介して前進される。デバイス（１１００）は、内視鏡（１１０６）とともに同時に前進されても、またはそうでなくてもよい。例えば、一部の变形例では、デバイス（１１００）および内視鏡（１１０６）は、並列に前進される、または非連結状態で直列に前進される。デバイス（１１００）は、上述のように、デバ

イスの長さを覆うシースとともに前進されても、またはそうでなくてもよい。

【0043】

図11Aに示されるように、陥入デバイス(1100)が、標的組織に隣接する位置に前進された後、内視鏡(1106)は反転され、標的組織の視覚化を提供する(一部の例では、陥入デバイス自体)。定寸構成要素(1108)が胃食道接合部(1103)の遠位に位置付けられるように、陥入デバイス(1100)が前進されると、定寸構成要素(1108)は拡張または別様に作動され、拡張または第2の構成を提供する。デバイスを参照して上述のように、図11全体に示される定寸構成要素(1108)は、拡張可能バルーンであるが、定寸構成要素(1108)は、定寸構成要素(1108)が、胃食道接合部(1103)を越えて、近位に抜脱されないように防止可能な任意の好適な構成要素であってよい。このように、十分な容積容量を有する近位嚢(1000)の定寸を促進するために、拡張し(例えば、陥入デバイス(1100)上で近位に引っ張ることによって)、胃食道接合部(1103)に当接すると、定寸構成要素(1108)は、近位に引っ張られてもよい。定寸構成要素(1108)は、上述のように、任意の好適なサイズを有し、任意の好適な形状であってよい。一部の变形例では、定寸構成要素(1108)は、容積0cc~約100ccの容積を保定可能な近位嚢(1000)の定寸を促進するように構成される。一部の变形例では、例えば、胃食道接合部生体構造の直接視覚化によって、または胃食道接合部からの適切な間隔の確保を支援するためのポジションナの使用によって、近位嚢(1000)は、定寸構成要素(1108)を使用せずに定寸される。一部の变形例では、また、定寸構成要素(1108)は、胃内の有利な角度への陥入デバイス(1100)の留置を促進する。

10

20

【0044】

近位嚢(1000)が、空間的に画定されると(例えば、定寸構成要素、ポジションナを使用して、または直接視覚化によって)、前述のような拡張可能部材(1110)は、図11Bに示されるように、拡張構成に拡張される。このように、陥入を生成するために(例えば、吸引力を使用して)、拡張可能部材は、その中に胃組織が引っ張られ得る近位空洞(1114)を画定する。拡張可能部材(1110)が拡張された後、拡張構成に係止されてもよいが、そうである必要はない。次いで、図11Cおよび11Dに示されるように、吸引力が印加され(例えば、1つ以上の吸引口を介して)、胃組織の近位空洞(1114)内への引っ張り開始し、陥入が生成されてもよい。拡張可能部材(1100)は、吸引開始後、拡張量を変動するように調節されても、またはそうでなくてもよい。また、胃組織は、吸引(例えば、把持装置、フック、接着剤等を使用して)以外の他の機構によって、近位空洞(1114)内に引っ張られてもよい。陥入(1002)の生成は、単一ステップで行われても、またはそうでなくてもよい。

30

【0045】

陥入(1002)生成後、例えば、陥入された組織を通して、1つ以上のアンカを展開することによって、固定されてもよい(永久または一時的に)。一部の变形例では、アンカは、保定材料(1112)の少なくとも一部を通して展開され、他の变形例では、アンカは、陥入された組織を通して、直接展開される。上述のように、保定材料(1112)が使用される場合、拡張可能部材(1110)に連結されても、またはそうでなくてもよく、一部の变形例では、保定材料(1112)は、解除可能に拡張可能部材(1110)に連結される。このように、図11Eに示されるように、保定材料(1112)の位置付けは、容易に促進される。

40

【0046】

保定材料(1112)が、陥入された組織の周囲に適切に位置付けられた後、図11Fに示されるように、アンカ導入器拡張器(1116)は、拡張され、1つ以上のアンカ導入器(1118)を半径方向に拡張してもよい。上述のように、アンカ導入器(1118)は、陥入された組織を通して送達または展開するために、その中に1つ以上のアンカ(1120)を、望ましい場合の变形例では、保定材料(1112)の少なくとも一部を収容する。アンカ導入器(1118)拡張後、アンカ(1120)は、図11Gに示される

50

ように、任意の好適な展開または作動技術を使用して、そこから展開される。一部の变形例では、アンカ(1120)は、プッシュロッド(図示せず)を使用して展開される。保定材料(1112)が採用される場合、図11Hに示されるように、アンカ(1120)は、陥入を固定する保定材料(1112)の少なくとも一部を通して穿刺する。安全機構は、アンカ導入器(1118)またはアンカ(1120)のいずれも、オペレータの所望よりもさらに進展することがないように確実にしてもよい。これらの安全機構は、拡張可能部材(1110)の周囲の保護部分(図示せず)、あるいはアンカ導入器またはアンカを安全範囲に維持するガイド(図示せず)を含み得るが、それらに限定されない。次いで、図11Hに示されるように、拡張可能部材(1110)は、折り畳み構成に過伸展されてもよく、定寸構成要素(1108)およびアンカ導入器拡張器(1118)が、その送達構成に戻った後、デバイスは、図11Iの矢印によって示されるように、身体から近位に抜脱され、保定材料(1112)およびアンカ(1120)を残し、図11Jに示されるように、陥入(1002)を固定する。上述のように、シースが使用される場合、シースは、デバイスが抜脱される前に、デバイス上を前進されても、またはそうでなくてもよい。

10

20

30

40

50

【0047】

図12A - 12Dは、アンカ展開をより詳細に示す。図12Aに示されるように、陥入(1002)に隣接して位置付けられたアンカ導入器(1118)が示される。図12Bに示されるように、アンカ導入器(1118)は、アンカ導入器拡張器(1116)によって拡張され、次いで、陥入(1002)および保定材料(1112)の少なくとも一部を通して前進される。上記に詳述したように、アンカ導入器は、先鋭または鈍端を有してもよく、組織を穿刺可能であってもよい。また、アンカ導入器は、単に、アンカを位置付けるための導管であってもよく、または吸引力を向上させるために使用され得るかどうかを問わず、気流のための導管であってもよい。次いで、図12Cに示されるように、アンカ(1120)は、その遠位端またはその上の開口を介して、アンカ導入器(1118)から展開される。次いで、図12Dに示されるように、アンカ導入器は、折り畳まれ、抜脱され(例えば、陥入デバイスが抜脱されると)、アンカを残し、陥入を固定する。陥入は、そこを通してアンカが展開される漿膜(S)漿膜(S)接触表面を生成し、陥入が適切に固定されるように確実にする支援をする。直前に記載の方法の各ステップでは、フィードバック機構(例えば、抵抗、圧力フィードバック、視覚化、聴覚、触知性等)を使用して、手技を誘導してもよいことを理解されたい。

【0048】

本明細書に記載の方法は、遠位粘膜表面(M_d)に対する接合のための単一保定材料を示すが、同様に、保定材料は、陥入された組織の近位粘膜表面(M_p)に対し留置されてもよく、上述のように、一部の变形例では、保定材料は使用されない。図12Cおよび12Dに示されるアンカ(1120)は、縮小された低断面積の送達構成から延在し、横木を形成する端部を有するT字型タグであるが、アンカは、上述のように、任意の好適な形状を有してもよいことを理解されたい。T字型タグが使用される場合、代替展開機構は、タグ付けガンの使用を模倣するものである。本变形例では、アンカの一端は、近位粘膜表面(M_p)上で拡張され、アンカ導入器拡張器(1116)は、次いで、陥入(1002)および保定材料(1112)の少なくとも一部を通して前進可能である。アンカの遠位部分は、次いで、アンカ導入器(1118)から展開され、陥入(1002)を固定してもよい。

【0049】

一部の变形例では、胃壁に印加される圧力を最小限にすることが有利である場合がある。これは、圧力壊死を低減し、アンカの長期留置を促進するのを支援し得る。また、術後腫脹による陥入における完全な閉塞を回避するために、保定材料を遠位粘膜表面上で使用してもよく、展開時に弛緩構成を有し、組織操作の結果生じ得る手技後組織腫脹を考慮してもよい。また、保定材料は、前述の説明に従って、調節または除去され(例えば、経過観察訪問時)、胃狭窄の開口サイズを変更してもよい。

【 0 0 5 0 】

上述の発明は、理解の明確化のために、例証および実施例として、多少詳述されたが、添付の特許請求の範囲の精神および範囲から逸脱することなく、特定の変更および修正がなされ得ることは、本発明の教示に照らして、当業者には容易に明白となるであろう。

【 図 1 A 】

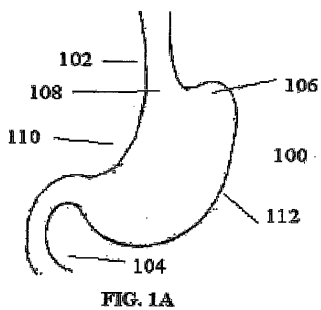


FIG. 1A

【 図 1 B 】

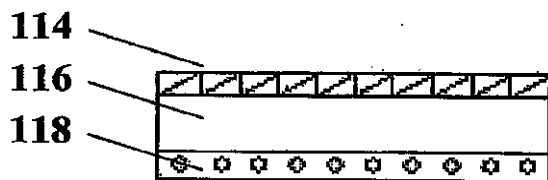


FIG. 1B

【 図 2 】

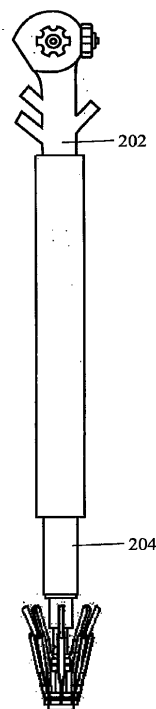


Figure 2

200

【図 3 A】

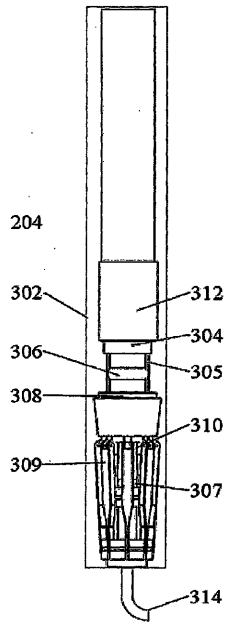


FIG. 3A

【図 3 B】

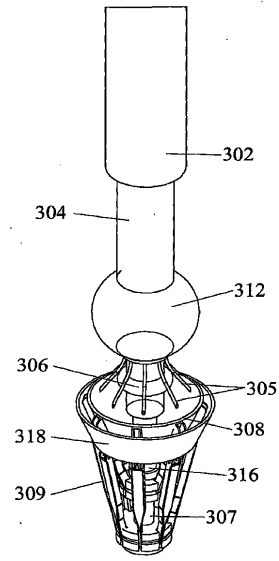


FIG. 3B

【図 3 C】

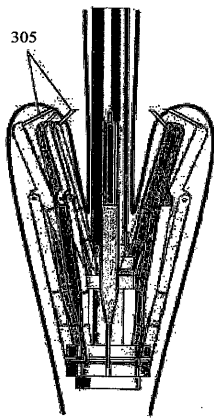


FIG. 3C

【図 4 B】

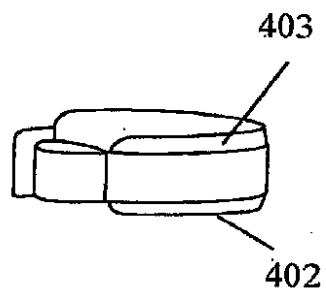


FIG. 4B

【図 4 C】

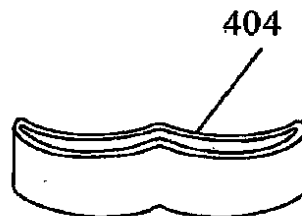


FIG. 4C

【図 4 A】

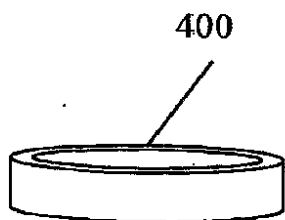


FIG. 4A

【 図 4 D 】

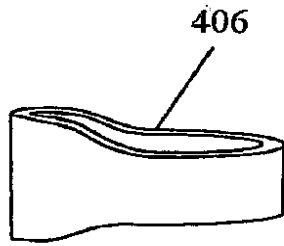


FIG. 4D

【 図 4 E 】

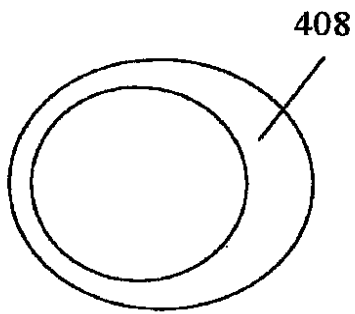


FIG. 4E

【 図 4 F 】

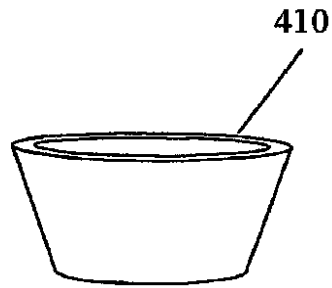


FIG. 4F

【 図 5 】

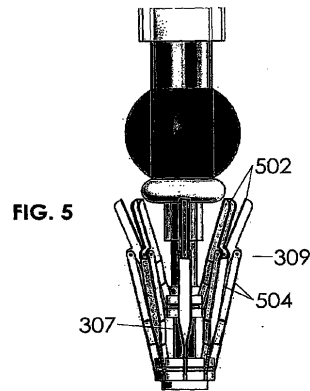


FIG. 5

【 図 6 A 】

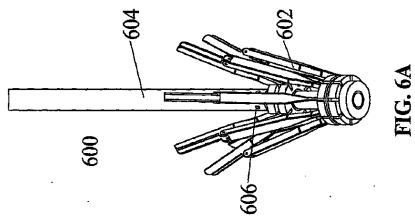


FIG. 6A

【 図 6 B 】

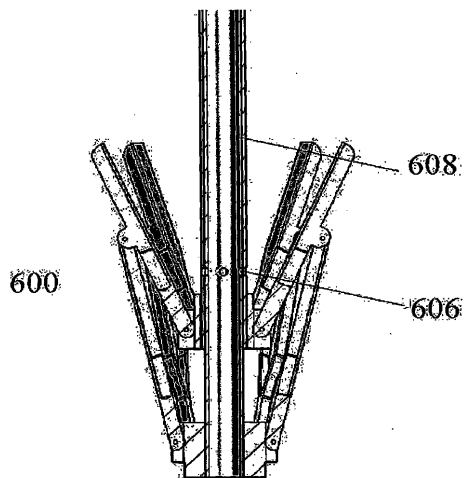


FIG. 6B

【 図 7 A 】

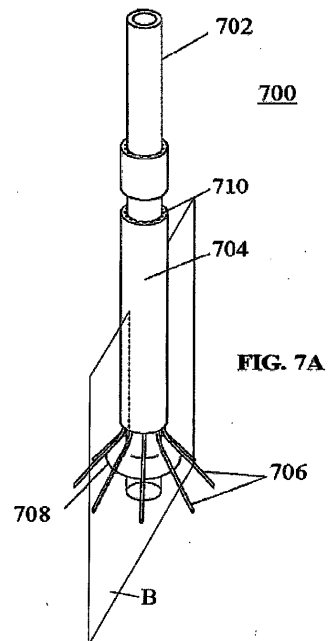
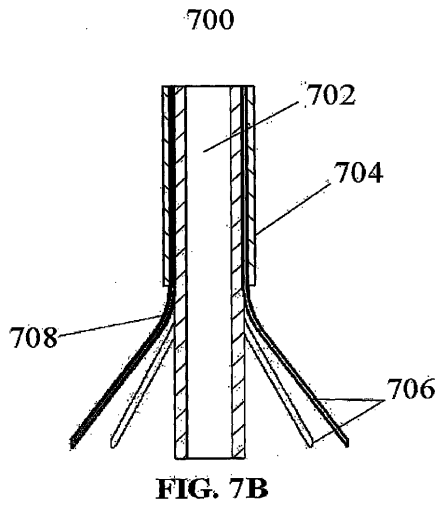
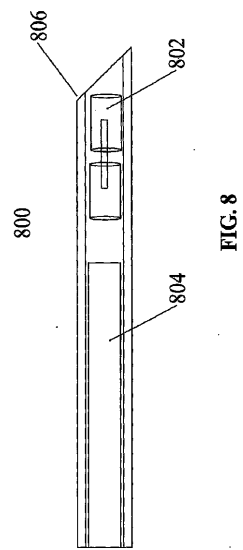


FIG. 7A

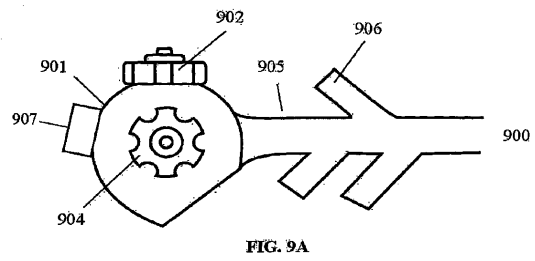
【図 7 B】



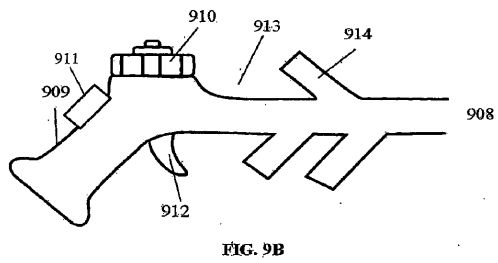
【図 8】



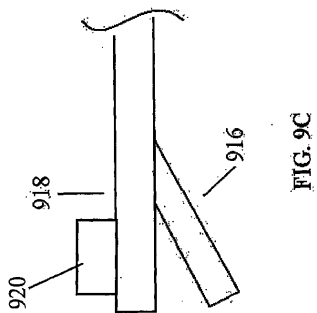
【図 9 A】



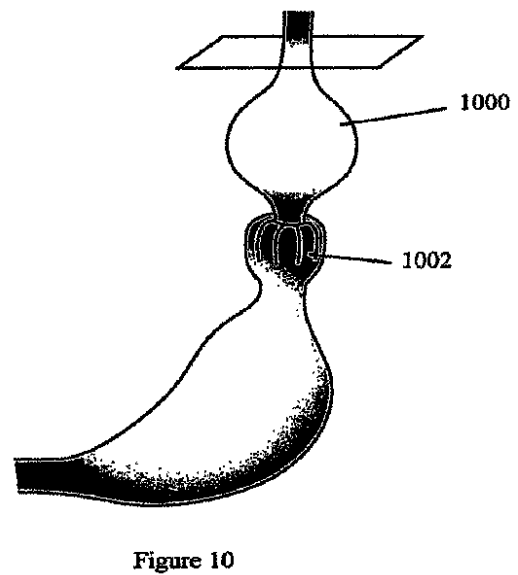
【図 9 B】



【図 9 C】



【図 10】



【図 1 1 A】

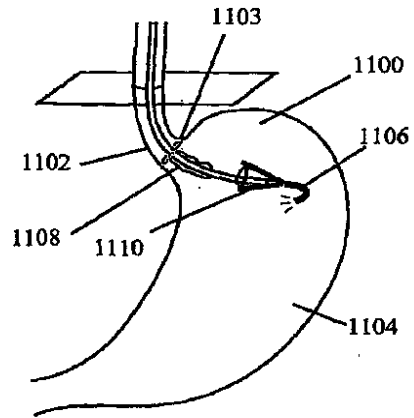


Fig. 11A

【図 1 1 B】

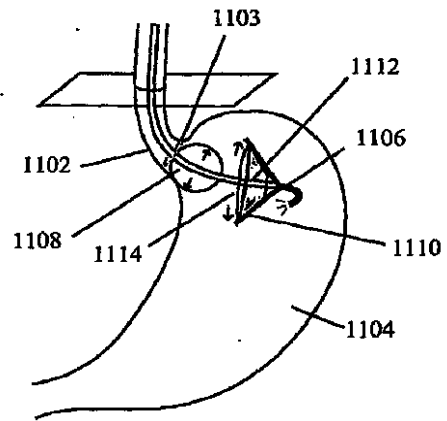


Fig. 11B

【図 1 1 C】

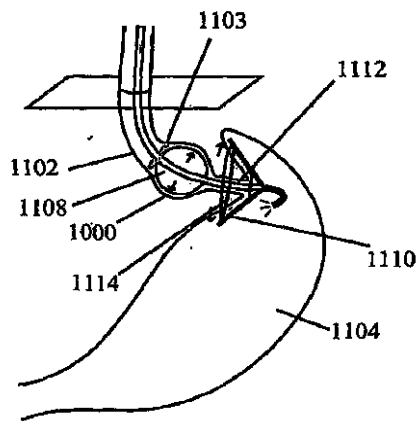


Fig. 11C

【図 1 1 D】

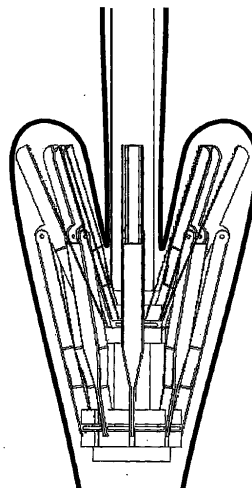


Fig. 11D

【図 11 E】

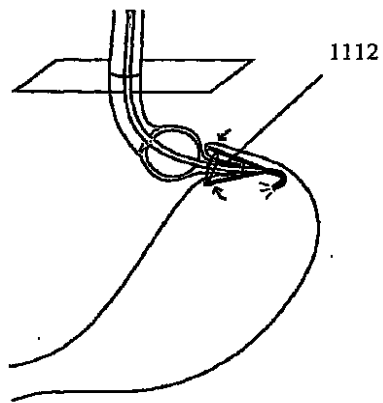


Fig. 11E

【図 11 F】

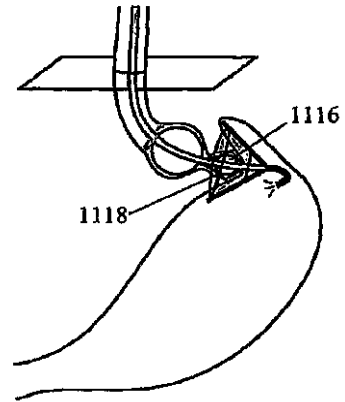


Fig. 11F

【図 11 G】

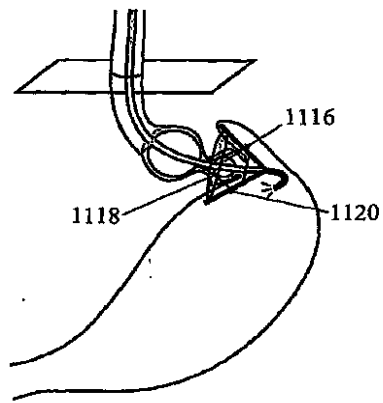


Fig. 11G

【図 11 H】

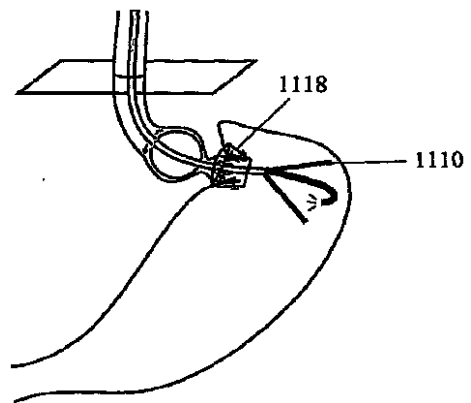


Fig. 11H

【図 11 I】

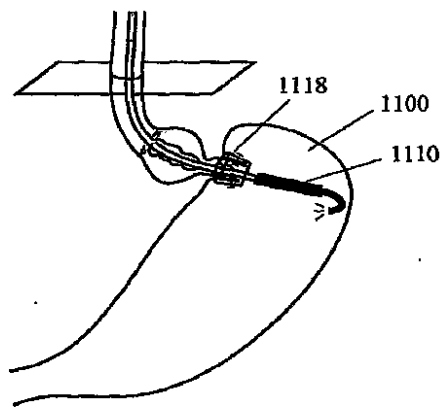


Fig. 11I

【図 11 J】

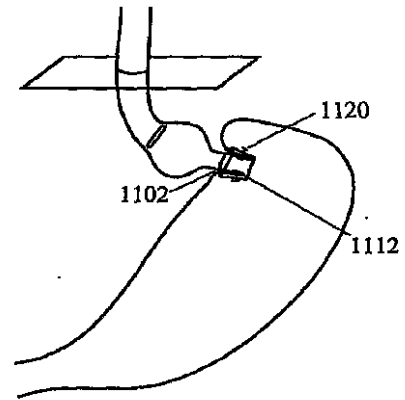


Fig. 11J

【図 12 A】

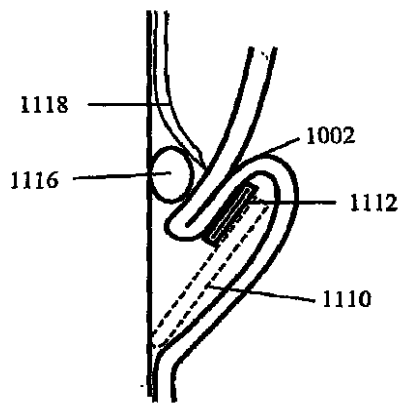


Fig. 12A

【図 12 B】

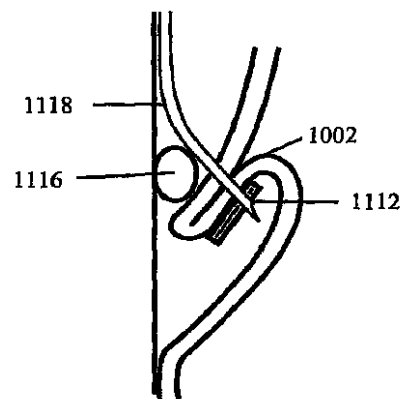


Fig. 12B

【図 12 C】

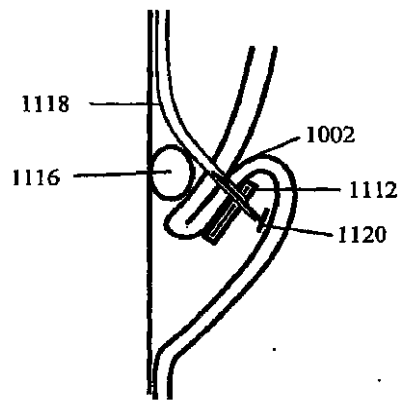


Fig. 12C

【図 12 D】

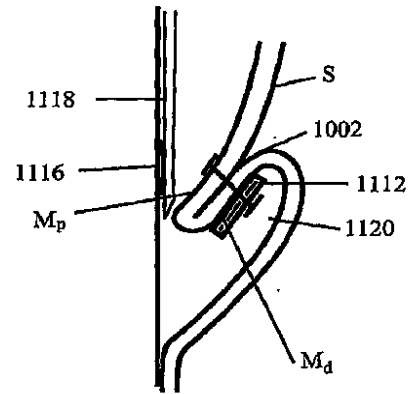


Fig. 12D

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2007/021737
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/12 A61F5/00		
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) A61B 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 practical, 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	WO 2004/037064 A (SATIETY INC [US]; GANNOE JAMY [US]; GERBI CRAIG [US]; WELLER GARY [US]) 6 May 2004 (2004-05-06) paragraph [0047] - paragraph [0051]; figures 5A-5D	1-6, 11-23
X	US 2005/080444 A1 (KRAEMER STEFAN J M [US] ET AL) 14 April 2005 (2005-04-14) paragraph [0032] - paragraph [0041]; figures 2-9	1,2, 4-11,13, 14,21-23
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 document 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. *G* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 18 February 2008		Date of mailing of the international search report 03/03/2008
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 6818 Patentaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer ARJONA LOPEZ, G

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/021737

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004037064 A	06-05-2004	AU 2003279831 A1	13-05-2004
		EP 1569709 A2	07-09-2005
		US 2007156159 A1	05-07-2007
		US 2007233162 A1	04-10-2007
US 2005080444 A1	14-04-2005	CN 101076289 A	21-11-2007
		EP 1681984 A2	26-07-2006
		JP 2007514462 T	07-06-2007
		US 2007260276 A1	08-11-2007
		WO 2005037072 A2	28-04-2005

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,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,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,PL,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,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,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,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 スー, チャールズ エス.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94304, パロ アルト, ウェルチ ロード 1130
ナンバー311

(72)発明者 バクスバーム, ダーリン エイチ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94301, パロ アルト, ブライアント ストリート
171 アpartment エフ

(72)発明者 チャン, ファン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94041, マウンテン ビュー, エルドラ ドライブ
51

(72)発明者 ツベタノフ, イワン ティー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94303, パロ アルト, コロラド アベニュー 10
34

(72)発明者 ブランドー, ジェニファー ティー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94301, パロ アルト, ウェーバリー ストリート
373

Fターム(参考) 4C160 MM44 MM46 NN04 NN09 NN15

专利名称(译)	通过使一部分胃组织内陷来治疗肥胖症和GERD的方法和装置		
公开(公告)号	JP2010507447A	公开(公告)日	2010-03-11
申请号	JP2009534584	申请日	2007-10-10
申请(专利权)人(译)	小米玻璃技术，苹果公司		
[标]发明人	スーチャールズエス バクスバームダーリンエイチ チャンファン ツベタノフイワンティー ブランドージェニファーティー		
发明人	スー, チャールズ エス. バクスバーム, ダーリン エイチ. チャン, ファン ツベタノフ, イワン ティー. ブランドー, ジェニファー ティー.		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61F5/0086 A61B17/068 A61B17/12099 A61B17/12136 A61B2017/00827 A61B2017/0409		
FI分类号	A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/MM44 4C160/MM46 4C160/NN04 4C160/NN09 4C160/NN15		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	60/854167 2006-10-26 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本文描述了用于内陷一部分胃组织的装置和方法。典型地，内陷是胃食管连接处的在远端位置产生附近时，体积（大约0CC—约100cc）可储存的囊（1000）已套叠组织它是在近端（1002）生成。因此，食物的量减少，这可能会被摄入，它有助于改善GERD症状，以支持的减肥努力。本文描述的装置的一部分包括可扩张构件和至少一个吸入口。在这些装置中，可扩张构件被扩张以形成近端腔，胃组织被拉入其中（例如，使用抽吸力），从而产生内陷。

