

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2014-223435

(P2014-223435A)

(43) 公開日 平成26年12月4日(2014.12.4)

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

審査請求 有 請求項の数 9 O L (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2014-144227 (P2014-144227)
 (22) 出願日 平成26年7月14日 (2014.7.14)
 (62) 分割の表示 特願2010-517015 (P2010-517015)
 の分割
 原出願日 平成20年7月17日 (2008.7.17)
 (31) 優先権主張番号 60/950,584
 (32) 優先日 平成19年7月18日 (2007.7.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/042,862
 (32) 優先日 平成20年4月7日 (2008.4.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506192652
 ボストン サイエンティフィック サイム
 ド, インコーポレイテッド
 BOSTON SCIENTIFIC S
 CIMED, INC.
 アメリカ合衆国 55311-1566
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン
 シメッド プレイス (番地なし)
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡的インプラントシステムにおけるアンカー

(57) 【要約】

【課題】 体腔内の医療用インプラントを内視鏡的に移植するためのシステムにおけるアンカーを提供する。

【解決手段】 システムは襷が付けられたタイ組織内で形成された切り欠きのような開口部内に位置決め可能なアンカーを備える。アンカーはヘッド、ベース及びヘッドとベースとを連結するステムからなる。

【選択図】 図4 A

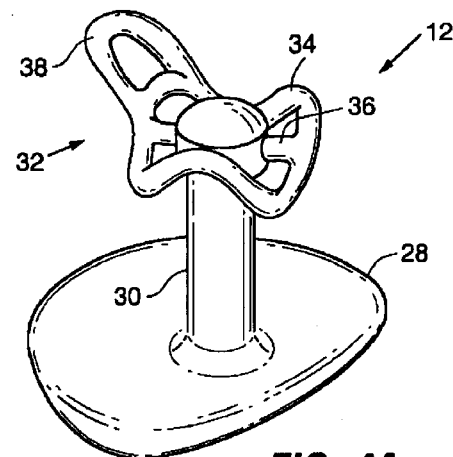


FIG. 4A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の胃の組織の開口部に配置されるアンカーであって、
ヘッドと、ベースと、前記ヘッドとベースとの間に延びるステムとを有し、
前記ヘッドと、ベースとはステムの反対側の端に設けられ、かつステムと開口部との直径よりも大きな直径を有し、更には

(a) 前記ヘッドとベースとが組織の反対側に位置する状態でアンカーを組織の開口部に配置できるように、ヘッドは開口部から引き抜かれ、

(b) 前記ヘッドは開口部の直径よりも大きな直径を有する非変形状と、ヘッドが組織の開口部内を通過可能に変形される変形状とを有することを特徴とするアンカー。

10

【請求項 2】

前記ヘッドは把持ツールにて把持されて組織の開口部を通過して引き抜かれるために前記変形状に変形されることを特徴とする請求項 1 に記載のアンカー。

【請求項 3】

前記ヘッドは、アンカーが組織内に位置する時に組織の面の外に延びるアンカーループを備えることを特徴とする請求項 1 に記載のアンカー。

【請求項 4】

前記ヘッドはベースより柔軟である請求項 1 に記載のアンカー。

【請求項 5】

前記ヘッドはベース及びステムの両者を形成する材料よりもデュロ硬度の高い材料にて形成されている請求項 1 に記載のアンカー。

20

【請求項 6】

ヘッド及びベースのうちの少なくとも一方はステムの軸線を挟んで非対称であることを特徴とする請求項 1 に記載のアンカー。

【請求項 7】

患者の胃の組織の開口部に配置されるアンカーであって、
ヘッドと、ベースと、前記ヘッドとベースとの間に延びるステムとを有し、
前記ヘッドと、ベースとはステムの反対側の端に設けられ、

前記ヘッドは開口部の直径よりも大きな直径を有する非変形状と、前記ヘッドとベースとが組織の反対側に接触された状態でアンカーを組織内で位置決めするためにヘッドが組織の開口部内を通過可能に変形される変形状とを有し、

前記ヘッドとステムとは異なった形状を有することを特徴とするアンカー。

30

【請求項 8】

前記ヘッドはベースより柔軟である請求項 7 に記載のアンカー。

【請求項 9】

前記ヘッドと、ベースとはステムと開口部との直径よりも大きな直径を有することを特徴とする請求項 8 に記載のアンカー。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

40

【0001】

本発明は、胃腸系内に内視鏡的に装置を移植することに使用されるシステムの分野に関する。

【背景技術】**【0002】**

人間の胃 S と、関連する特徴の解剖学的な図を図 1 に示す。食道 E は食物を口から胃 S の近位部まで配送する。Z 線（即ち、胃食道結合部）Z は、食道の薄い組織と、胃壁のより厚い組織との間の不規則な形をした境界である。胃食道結合領域 G は食道 E の遠位部、Z 線及び胃 S の近位部を包含する領域である。

【0003】

50

胃 S は近位端において基底部 F、遠位端において幽門洞 A を含んでいる。幽門洞 A は幽門 P へと繋がり、幽門 P は小腸の近位部分である十二指腸 D に取り付いている。幽門 P には十二指腸 D から胃への食物の逆流を防ぐ括約筋が存在する。十二指腸 D の遠位位置に位置する小腸の中央部分は空腸 J である。

【 0 0 0 4 】

特許文献 1 と特許文献 2 (出願日は 2 0 0 6 年 5 月 2 3 日) を含む数件の先行出願において、胃の内部に形成された襞または折れ目のような組織構造に結合される医療用インプラントに関する方法について記述している。そのような組織構造を組織する方法および装置の具体例は特許文献 3、特許文献 4、特許文献 5 がある。参考文献として載せられた刊行物と出願の各々は、参照によってここに組込まれる。

10

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 5 】

【 特許文献 1 】 米国特許出願公開第 2 0 0 7 0 2 7 6 4 3 2 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許出願公開第 2 0 0 8 0 0 6 5 1 2 2 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許出願公開第 2 0 0 7 0 2 1 9 5 7 1 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許出願公開第 1 1 - 9 0 0 7 5 7 号明細書

【 特許文献 5 】 米国特許出願第 1 2 0 5 0 1 6 9 号

【 0 0 0 6 】

これらの先の出願で開示されたように、襞又は折れ目が互いに接して漿膜の組織 (つま
り胃の外面上の組織) の領域に保持されることにより形成される場合に、インプラントと
周囲の胃壁組織の間で、より強健で永続する結合が達成される。時間とともに、粘着は対
向する漿膜層の間に生ずる。この粘着は、胃の動きや移植された装置によってその上に作
用する力にもかかわらず、広範な持続時間にわたり襞又は折り目の保持を容易にすること
ができる、強い接合を形成することを支援する。

20

【 0 0 0 7 】

組織の襞を形成するための開示された方法には、襞装置あるいは別の装置を使用して、
穴又はカットを襞の中に形成する工程が含まれる。この種の襞の一例は図 2 A 中で示され
る。本出願は、この種の切り欠き又は襞の別のタイプの開口部 (例えばカット、スリット
、穿孔、組織トンネル、その他) に医療用インプラントを装着するためのシステムを開示
する。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 8 】

【 図 1 】 図 1 は人間の胃と小腸の一部を示す略図である。

【 図 2 A 】 図 2 A は、その中に開口部の形成された胃壁襞を示す胃壁の部分的な断面図で
ある。

【 図 2 B 】 図 2 B は、図 1 で 2 B - 2 B と明示された平面に沿って得られた横断面図で、
胃の胃食道接合部領域で形成された 5 つの襞を図示する。

【 図 3 】 図 3 は、内視鏡的インプラントシステムを示す。

【 図 4 A 】 図 4 A は、図 3 のインプラントシステムのアンカーの斜視図である。

40

【 図 4 B 】 図 4 B は、ステムから分離したヘッドを示す図 4 A のアンカーの斜視図である
。

【 図 5 】 図 5 は、胃壁襞の開口部中に位置する図 4 A のアンカーを概略的に図示する人間
の胃の部分的な断面図である。

【 図 6 】 図 6 は、胃壁襞の開口部中に位置する図 4 A のアンカーを概略的に図示する人間
の胃の部分的な断面図である。

【 図 7 】 図 7 は、胃壁襞の開口部中に位置する図 4 A のアンカーを概略的に図示する人間
の胃の部分的な断面図である。

【 図 8 】 図 8 A は、アンカーのハンドオフツールの斜視図である。図 8 B と図 8 C は、ア
ンカーのハンドオフツールに結合したアンカーを示す斜視図である。

50

【図 9】図 9 A は、開放位置でのアンカー把持器の側面図である。図 9 B は、閉鎖位置での図 9 A のアンカー把持器の遠位端部を示す。

【図 10】図 10 A は、図 9 A のアンカー把持器の平面図である。図 10 B は、図 10 A 中の 10 B - 10 B と明示された平面に沿って得られた横断面図である。

【図 11】図 11 A と図 11 B は代替のアンカー把持器の遠位端部の側面図である。

【図 12】図 12 A は制限器の第 1 の実施例の上面斜視図を示す。図 12 B は制限器の第 2 の実施例の側面の斜視図を示す。図 12 C は制限器の第 3 の実施例の上面斜視図を示す。

【図 13】図 13 は制限器の第 4 の実施例の上面斜視図を示す。

【図 14】図 14 A は制限器の第 5 の実施例の側面の斜視図を示す。図 14 B は、図 14 A の実施例の斜視図で、リブ構造だけを示している。

【図 15】図 15 A は制限器ガイドの側面図である。図 15 B は、図 15 A 中の 15 B - 15 B と明示された平面に沿って得られた制限器ガイドの横断面図である。

【図 16】図 16 A は、制限器ガイドの遠位端部の斜視図で、開形態での取付台を示す。図 16 B は図 16 A と同様で、閉形態での取付台を示す。図 16 C は開形態中の取付台についての横断面図である。

【図 17】図 17 A は、開形態の取付台と共に、制限器ガイドに置かれた制限器を示す制限器の斜視図である。図 17 B は図 17 A と同様で、閉形態での取付台を示す。図 17 C は、制限器ガイドに置かれた制限器の内部を示す斜視図である。

【図 18】図 18 A は、制限器ガイドの近接端部を示す斜視図である。図 18 B は、制限器ガイドの多重ルーメン部分の遠位端部を示す斜視図である。

【図 19】図 19 A と図 19 B は、アンカーのハンドオフから、アンカー把持器までアンカーを運ぶことに備えて胃の中に位置したシステムの要素を概略的に図示する。ここで、アンカー把持器は、次に嚢の開口部を通してアンカーを引き寄せる。

【図 20】図 20 A から図 20 F は、概略的に胃内部でのアンカーのハンドオフからアンカー把持器までアンカーの移動を図示する。

【図 21】図 21 A と図 21 B は、アンカーヘッドの異なる部分と係合するアンカー把持器を示す斜視図である。

【図 22】図 22 A から図 22 C は、開示されたシステムの要素と共に胃内の嚢に置かれた複数のアンカーを概略的に図示する。

【図 23】図 23 は、ツール形成体の使用を示す胃内の管の近接端部の斜視図である。

【図 24】図 24 A は、アンカー把持器の収集体の近接端部上に進んだ制限器の斜視図である。図 24 B は、制限器がアンカー把持器に沿ってさらに進んだことを示す図 24 A と同じような斜視図である。

【図 25】図 25 A は、アンカーを使用して、嚢につながり留められた胃内部での制限器の下流側を示す構成図である。図 25 B は、アンカーを使用して、嚢につながり留められた胃の内の制限器の上流側を示す構成図である。

【図 26】図 26 A から図 26 D は、組織嚢を形成するための、および嚢が付けられた組織に穴を形成するための褶嚢形成装置の使用を概略的に図示する。

【発明を実施するための形態】

【0009】

図 2 B は、胃の内部を末梢部に向かってのぞく状態の、胃の構成横断面図である。この図では、切り欠き C のような開口部を有する 5 個の組織の嚢 P が、胃の壁組織で形成されている。この図は、内視鏡装置を使用して、食道を経由して嚢と切り欠きへのアクセスを明瞭に図示する。しかしながら、実際の胃組織の生来の起伏と折り目、並びに胃の定常運動によって、切り欠きに対する視認度や嚢それ自身に対する視認度さえ制限され、そして、実際の被験者の切り欠きに対して内視鏡的にアクセスすることが困難になる。開示されたシステムは、切り欠きへのアクセスを容易にし、切り欠きにインプラントをつなぐ効率的な方法を提供する。

【0010】

10

20

30

40

50

図3は、この目的に使用される内視鏡的インプラントシステム10の実施例を図示する。一般に、システム10は、切り欠きに移植される多数のアンカー12(1個を図示している)と、アンカー12に結合したインプラント14を有する。インプラントは胃の内部に固着される任意の種類のインプラントである。開示された実施例では、インプラントは食物が食道から胃に入ることができる速度を遅くするように設計された制限器14である。

【0011】

アンカーのハンドオフ16はアンカーを胃に送る。また、アンカー把持器18(1個を図示している)は、アンカーの位置を組織開口部内に定めて、かつ制限器14を移植されたアンカーに対してガイドするために使用される。制限器ガイド20は制限器を胃の中の位置へ進めるために設けられる。胃内の外側管(over tube)22は、口と胃との間の作動導水管(working channel)を確保するために設けられる。多重ルーメンガイド24(図19A)、関節接合されたガイド25(図19A)、および1つ以上の内視鏡26(図19A)のような、図面の他の場所で示された別のツールが、加えて設けられる。

アンカー(Anchor)

アンカー12の一実施例が図4に示される。好ましいアンカーは、相対的な容易さと組織外傷を最小限にして、嚥の切り欠き内の開口部Cを通過する。しかし制限器によってアンカーに付与された応力にさらされた時、アンカーは切り欠きの開口部から引き抜かれることに抵抗する。さらに、アンカーと制限器を除去しようとする攻撃中での関与から胃の生来の防御を防ぐように、好ましいアンカーは、胃壁に対する圧力と負荷を最小限にする

【0012】

図4Aを参照して、アンカー12の一般的な特徴として、ベース28、ステム30およびヘッド32を有する。アンカーは永続性の材料を使用して胃環境内に形成される。一実施例では、ヘッド32は(50ショアAのデュロメーター・シリコンのような)より大きなデュロメーター硬度(durometer)の柔軟材料で作られる。一方では、ステム30やベース28は、(5ショアAのデュロメーター・シリコンのような)より柔らかい柔軟材料で作られる。制限器インプラントのアンカーに対する載荷を、嚥の開口部の縁に対するせん断力と見なすことができるので、ステム30は開口部の内部の胃壁組織に対する、応力と磨耗を最小限にするために比較的大きな直径(2mm-8mm)を有するように形成される。胃壁組織の磨耗を最小限にするために、アンカーの縁は大きなフィレット半径(fillet radii)で成型される。

【0013】

ヘッド32はリング34、ステム30にリング34をつなぐ複数の支柱36、およびリング34から伸びる細長いループ38を有する。アンカーは、リング34又はループ38(まとめて「リム」と呼ばれる)への引張力の適用に応じて細長い形に弾力的に変形可能である(図20D及び図20Eを参照)。これは、嚥の開口部、および制限器の開口部も同様に通ってそれを引き寄せることができるように、アンカーが流線形をなす形に引き抜かれることを可能にする。アンカーがリムから引かれる場合、その形ははるかに小さな穴を通り抜けるように延長され細くなる。例えば一実施例では、その自然状態では、アンカーは、およそ0.600インチ(15mm)の外側ヘッド直径を有している。しかし、その流線形方向では、それは0.200インチ(5mm)の嚥開口部を通り抜けることができる。しかしながら、一旦移植されると、リムが直接引かれておらず延長されていないので、アンカーの形がより高い引き抜き力に抵抗する。また、この実施例では、ベースは穴を貫通せず、およそ1インチ(25.4mm)の外径を有するように、ベースが設計されている。

【0014】

図5に示されるアンカー12の平面図を参照して、アンカーが嚥開口部に移植される時、アンカーの近接部がしわを包んで胃の壁に接近することにより、制限器をアンカーに移植して連結する時に、それを見つけてアンカー上でつかむことが困難になる。アンカーが

壁開口部中に位置する場合に、その視認度と接近容易を増強するために、ヘッド32は波状のプロフィールを持つように形成される。ヘッドの起伏によって、ヘッドの幾つかの要素を壁から遠ざけることを強いることで、それらをよりはっきり分かるようにし、かつ把持用ツールが隣接する組織をつかむことなく、ヘッドの要素の1つをつかむようにする。

【0015】

図6を参照して、ベース28は好ましくは非対称の形状を有する様に形成される。図示された例では、ベースのある縁40は、ベースの他の端42よりも、より平坦な曲率を有するように形成される。移植された時、図示されるように、隣接する胃に対してより平坦な端40を位置決めするように、アンカーは自己方向付けをする。ヘッドのループ38がより平坦な端40が位置するアンカーの側と反対方向に伸びるので、図7に示されるように、この自己整合性によって、ループ38が胃の中心の方へ伸びる。これによって、別のセグメントを包むことができる胃の折り目のアンカーヘッドの部分を、より簡単に見つけることができる。

【0016】

図6を再び参照して、制限的インプラントを保持する応力を組織壁の表面積の大きな割合の適所で分布させるように、ベース28は比較的大きな表面積（例えば約1平方インチ）を有することが好ましい。補強リブ44は、ベースの全重量を最小限にすると共に、応力の分布を促進するためにステムからベースの縁まで放射して、ベースの下側に置かれる。

【0017】

アンカーハンドオフツール（Anchor Hand-Off Tool）

アンカーハンドオフ16は、個々のアンカーを移植場所に送ると共に、壁の開口部を通してアンカーを引くアンカー把持器に各アンカーを引き渡すために使用される器具である。図8Aを参照して、アンカーハンドオフ18の一実施例では、その遠位端部から伸びて、アンカーに取り付け可能であるワイヤ要素48を有するトルク可能な細長いシャフト46を備えている。

【0018】

一実施例では、アンカーハンドオフ16には、くびれ47を形成するように狭くなった開口部45を有する蹄鉄形状部がある。アンカーステム30の伸縮自在の性質によって、それがくびれ47によって締め付けられて、従って摩擦によって正しい場所に保持されることを可能になる。図8Bから図8Dを参照されたい。アンカー把持器18によってヘッド部分32を引っ張ることで、ステム30は延びて、くびれを形成する蹄鉄部を通過する。

【0019】

シャフト46は、引上ワイヤや当業者に既知の別の手段を使用して、操作に応じて関節接合する、関節接合ガイド49に摺動自在に配置される。関節接合ガイド26は、例えば関節接合する内視鏡のような、映像能力を有してもよい。一実施例では、ワイヤ要素48は、シャフト46が関節接合ガイド26中の小口径ツールチャンネルを通過することを可能にするように、アンカーハンドオフ16のシャフト46から分離可能である。一旦シャフト46の遠位端部がガイド26の遠位端部に到着すれば、ワイヤ要素48はシャフト46に結合している。

【0020】

更に、アンカーハンドオフツール16は、映像能力を有する関節接合ガイド26の遠位先端の後ろから（又は軸方向にオフセットして）アンカーを保持するように設計される。これによって、図8Cと図8Dで示されるように、内視鏡の視野の外側で保持されたアンカーを位置決めすることにより、標的部位／壁でのより大きな視認が容易になる。アンカー12の実際のハンドオフを行なうために、視野内のアンカーヘッド32の少なくとも1部分の位置を決めるように、使用者はハンドオフツール16を伸ばして回転させる。

アンカー把持器ツール

アンカー把持器18は、アンカー12のヘッド32の一部に連結されるか又は係合する

10

20

30

40

50

ように設計される。それは、壁の開口部を通してアンカー 12 を引き、かつ移植予定の制限器に対応する開口部を通してアンカーを引くために使用される。アンカー把持器 18 には、これらの機能が実行されることを可能にする様々な設計がある。そのような設計の一つでは、図 9 A と図 9 B で示されるように、フック 52 の開口部に対して閉じるゲート 54 を有するフック 52 の形状をしている、継ぎ手 / 把握要素 50 を使用する。フックとゲートは、図 9 A で示される開放位置に、必然的に付勢される。

【0021】

閉鎖管 56 は、閉鎖位置でフックとゲートをロックするように、フックとゲート上で縦方向に滑動して、それにより、フックとゲートが分離するのを防ぐ。把握要素 50 がロックされる場合に、アンカー把持器 18 のシャフトが曲がることによって、把握要素 50 を 10
ロック位置から解放する位置に閉鎖管 56 が滑り込まないことを確保するように、カラーと関連する機構は均整を取られている。

【0022】

図 10 B を参照して、閉鎖管 56 は回転可能要素 58 (好ましくはコイル)に取り付けられる。回転可能要素 58 は、次には、外側管 60 に結合している。L-形状の溝穴 62 は、外側管 60 に形成される。図 10 A に最もよく示されるように、溝穴 62 は縦方向のセグメント 63 a および部分的に円周のセグメント 63 b を有する。

【0023】

ハイボ管 (Hypotube) 64 は、外側管 60 内に摺動自在であって回転自在に配置され、溝穴 62 内に配置されたピン 66 を有する。ハイボ管 64 は、テーパ形のハンドル 68 に 20
取り付けられる。ケーブル 70 は、把握要素 50 に結合した遠位端部とハンドル 68 に取り付けた近接端部を有する。

【0024】

把握要素を閉じてロックするために、外側管 60 は、ハンドル 68 に関連して遠位側に進められる。外側管 60 の前進によってコイル 58 が押されて、そして、図 9 B で示されるように、閉鎖管 56 が把握要素 50 を閉鎖位置に移動させるまで、閉鎖管 56 が遠位端部に押される。外側管 60 が遠位の位置へ移動するとき、溝穴 62 の縦方向セグメント 63 a はピン 66 上を滑る。次に、溝穴 62 の円周セグメント 63 b 内でピン 66 の位置決めを引き起こし、その結果、遠位の位置で外側管 60 をロックするように、外側管 60 が 30
回転する。把持要素 50 のロックを解除するために、円周のセグメント 63 b からピン 66 を解放するように、外側管 60 は反対方向に回転する。閉鎖管がもはや遠位の位置に固定されないので、把握要素 50 はその生来のバイアスのために開放位置に移り、その結果として、近位方向に外側管 60 を押す。

【0025】

図 11 A と図 11 B には、縦方向に滑動するプッシュロッド 74 を使用してピボット連結するシステム 72 を使用して、開放位置と閉鎖位置の間で移動される代替の把持器要素 50 a が示してある。

制限器 (Restrictor)

制限器は、食道から胃への食物の流路を遅くするように設計されたインプラントである。図示された実施例では、食物が近位の開口部を通して制限器に入り、遠位の開口部を通して制限器を出るように、制限器が胃の中で位置する。制限器及び / 又は開口部は、食物が、制限器内へ又はその制限器を通して、及び / 又は制限器から胃の残りの中へ移動できる割合を遅くするように、均整を取られている。

【0026】

近位の胃の胃食道接合部領域の壁につながれたアンカーに結合するように、好ましい制限器は均整を取られている。好ましい設計では、食物が制限器を通して移動すること、及び / 又は胃の運動の結果としての応力に制限器が遭遇する場合に、制限器 14 は、アンカーに対して引張ることを最小限にする機構を有している。アンカーでの引張りを最小限にすることは、アンカーに結合した胃壁組織に対する応力を最小限にすることに有用である。一般に、制限器 14 は、アンカーポイント (つまりインプラントが、直接又はアンカー 50

を使用して、組織に結合しているポイント)の間で柔軟さを持つように設計される。この柔軟さは、アンカーポイント間の柔軟さを与えるように選択された制限器の材料を使用し、及び/又は制限器14の形状を使用することで、達成されてもよい。

【0027】

図12Aで示される第1の実施例では、制限器14は、壁とこの壁に形成された複数のアンカー開口部80を有するスリーブである。制限器の壁は、(ショア硬度30Aのシリコーンのような)比較的より堅い材料から成型された場合でさえ、それに柔軟さを与えるような、多数の折り目76を特徴づける波状の壁である。(図12Bで第2の実施例14aを参照して)側面から見た時、近位端のプロフィールにピーク78を規定するために、制限器14の近位端が波打つことが、理解される。(図12Aを参照して)上部から見た時、制限器の円周のプロフィールが半径方向の外側に伸びるピーク82を同様に有することが理解される。これらのピーク82は、近位のピーク78から遠位のオリフィス86の方へ伸びるシュート84を定める。制限器が移植される場合、シュート84は摂取された物質を遠位のオリフィス86に向かわせることを支援する。

10

【0028】

アンカー開口部80は半径方向のピーク82の間に位置する。これらの開口部は、図12Bの制限器14aでのように、最も半径方向に内側の位置である壁の部分に位置してもよい。あるいは、図12Aでのように、壁の起伏は、開口部80がある内側に延びた折り目88の間に位置する壁の部分にある状態である(または、言い換えれば、半径方向のピーク82よりも小さな半径方向のピーク90を形成する)。

20

【0029】

開口部80は、シリコーンのより厚い領域、あるいはシリコーンに埋め込まれたか、シリコーンに付着させられたより強い材料を使用して形成された、補強された部分92に囲まれる。リブ94a、94bのような追加の補強は、開口部80からオリフィス86の方へ伸び、及び/又は近位のピーク78からオリフィス86に向かって伸び、同様の技術を使用して形成されてもよい。

【0030】

オリフィス86を定める壁の端は、好ましくは、オリフィスが同様に柔軟であることを可能にするように、折り目あるいは起伏96を有する。さらに、制限器14が、胃の中へ制限器を送るのに用いられる制限器ガイドに結合していることを可能にするために、小さな穴98がオリフィスの近くに配置される。

30

【0031】

図12Cで示される代替の制限器14bは、図12Aの制限器と同じようであるが、製造の容易さのために水平に成型される。しかしアンカー開口部80でアンカーに結合した場合に、折り目でその波状の形態をとる。

【0032】

しかし、別の代替の制限器14c(図13)では、付着した胃組織に最小の応力を作用するように、(40ショア硬度00シリコーンのような)非常に柔軟な材料で作られる。この実施例は補強された近位のリム100を有する。

【0033】

付加的な制限器14dは、最適な性能を達成するために制限器の異なる領域で、(40ショア硬度00シリコーンと50ショア硬度Aのような)柔軟性の高い材料と低い材料の組合せで作られる。より堅い材料から作られるリブ構造94c(図14Bを参照)は、胃内側の開放位置での制限器の形状を保持する役目をする。この例において、リブ構造94cは、オリフィス86を包囲する波状リング94dと、ピーク78まで延びるリブ94eを有する。このように、リブ構造94cは、特にシュート84における、食物を捕まえる有効性を改善するために、胃の壁に対する制限器の付着を維持する。より堅いリブ構造に加えて、組み立てられた制限器は、ロート状を形成し、またアンカーポイント80と一緒につなぐ役目をする材料の非常に柔らかいウェブ95を有する(図14Aを参照)。ウェブ材料の柔らかい柔軟な性質によって、完全な柔軟性が許容されるため、壁組織への圧力

40

50

を最小限にする。

制限器ガイドツール

制限器ガイド 20 は、一般に管状シャフト 101、カップリングエレメント / 取付台 102 を有する遠位の部分、および近位の部分 104 を備えている。好ましい制限器ガイドでは、取付台 102 は、制限器を胃の中へ送出して、（直接に、又はアンカーやここに開示されるような別の手段を使用して）制限器 12 を胃壁につなぐ間に、制限器 14 を支えるように設計されている。図示された実施例では、取付台 102 は、シャフト 101 の遠位端部のカラー 103 を有する。1組のチューブ 112 は、カラー 103 とリング 107 の間で遠位部に伸びる。リング 107 は複数の遠位部へ伸びるピン 106 と中央開口部 109 を有する。チューブ 111 は、中央開口部 109 で共同軸方向に位置する。遠位のキャップ 108 はチューブ 111 の遠位端部に取り付けられる。キャップ 108 は、リング 107 の開口部とチューブ 111 のルーメンに一直線上に位置する開口部を有する。リング 107 に関連して、キャップ 108 が近位へ前進することによって、ピン 106 がボア 110 に入るように、キャップ内のボア 110 は位置する。

10

【0034】

図 17A を参照して、ピン 106 は、図示されるようなピン 106 上の制限器 14 内のオリフィスを囲む穴 98 に装着することにより、使用者が制限器 14 を制限器取付台につなぐことを可能にするように配置される。制限器 14 がこのように取り付けられる場合、チューブ 111 は制限器のオリフィス 86 内に配置される。また、キャップ 108 は制限器から遠位に位置する。ボア 110 がピン 106 上を滑りきるまで、近位の方向にキャップ 108 を移動することにより、制限器 14 が取付台 102 上に保持される。この結果、制限器がピンから滑り落ちるのを防ぐことにより、キャップ 108 とリング 107 との間に制限器 14 を捕らえる。図 17B を参照のこと。

20

【0035】

ドライブロッド 112a (図 16A) は、チューブ 112 を貫通して伸びて、チューブ 111 の近接端部のフランジ 120 に、ドライブロッド 112a の遠位端部で結合している。ドライブロッド 112a の近接端部は、制限器ガイドの近接端部でアクチュエーターによって進めることができる。アクチュエーターの操作によって、ドライブロッド 112a がチューブ 112 に対して相対的に遠位部へ移動して、その結果キャップ 108 がリング 107 に対して相対的に遠位の移動を引き起こす。現在の実施例では、近位のハンドル上に装着されたナットの回転によって、ドライブロッド 112a と通じているワイヤあるいはケーブルに結合されるハンドルの内部の装着された部分が移動する。別の実施例では、ドライブロッド 112a は親ねじである。そして、アクチュエーターはノブを有し、親ねじがキャップ 108 を遠位部へ進めるように、親ねじを回転させる関連する歯車装置を有する。その代わりに、アクチュエーターは、ラッチを使用して、初めに圧縮された位置に固定されるスプリングを有していてもよい。この実施例によれば、ボタンあるいは別の要素はラッチを解放するために使用者によって操作され、それにより、ドライブロッドを遠位部へ駆動するように、圧縮された位置からスプリングを解放する。別の代案では、キャップ 108 の空気圧作動や油圧作動を含んでいる。別の実施例では、アクチュエーターは、使用者がキャップを進めるドライブロッドを手動で進めることを可能にするハンドルでもよい。

30

40

【0036】

制限器ガイド 20 の近位部 104 は、管状シャフト 101 が貫通して伸びる中央ルーメン 114 を有するマルチルーメンガイドと、中央ルーメンのまわりに配置された複数の周辺ルーメン 116 を有する。周辺ルーメン 116 はアンカー把持器 18 を収容するように均整を取られる。周辺ルーメン 116 の各々は、（例えばダックビルシールのような）シールを取り付けた近位のポートを有する。このシールは、ルーメン内に位置する把持器 18 のシャフトのまわりを密閉して、把持器 18 がルーメンから取り除かれる場合にセルフシールする。

典型的な手順

50

制限器 14 を移植するシステム 10 の使用については、次に記述される。一実施例によれば、方法は、切り欠き又は別の開口部 C がある複数の襻 P が形成される初期処理手順に従って行なわれる。別の実施例では、襻がそれぞれ形成された後、アンカー 12 は、その襻の開口部が組織の自然治癒過程で閉じないことを保証するに加えて、襻の場所をマークする 2 重の目的のために、襻の開口部に移植される。アンカー移植処置は時を移さず制限器移植に先行してもよいし、あるいはその代り、身体の治療過程を通じて襻の補強を許容するように、制限器移植処置に先立って行なわれてもよい。

【0037】

制限器移植手順の初期段階では、アンカー 12 は襻 P の開口部中に位置する。図 19A を参照して、胃内のチューブ 22 は口に導入され、食道を通過して、襻 P に近位の胃が食道の一部の遠位の開口部に置いておく。開口部を有する襻がそれぞれ作成された後、マルチルーメン（またはカニキュレ挿入）ガイド管 24 は胃内のチューブ 22 を通過させられる。マルチルーメンガイド管 24 は、制限器ガイド 20 のルーメン（図 18B）と同様の配置で、中央ルーメン 24a と周辺ルーメン 24b を有する。

【0038】

身体の外側で、アンカー係合ワイヤ 48 が内視鏡ルーメンから伸びるように、アンカーハンドオフ 16 は内視鏡 26 のツールチャンネルを通過する。この姿勢の係合ワイヤで、アンカー 12 は係合ワイヤ 48 に結合していると共に、内視鏡 26、アンカーハンドオフ 16、並びにアンカー 12 がともにマルチルーメンガイド管 24 の中央ルーメン 24a を通過させられて、図 19A と図 19B で示されるように、胃の中にある。内視鏡 26 は、

【0039】

次に、関節接合ガイド 25 は、マルチルーメンガイド管 24 の周辺ルーメン 24b を通過して、胃へ進められる。アンカー把持器 18 はガイド 25 のルーメン内に位置する。（アンカーが見えなくなるようにアンカーハンドオフ 18 で引っ込ませられて）内視鏡 26 を用いて視覚化する場合、ガイド 25 が関節接合されて、襻の開口部 C へ向かって把持器 18 を方向付ける。また、図 19A と図 19B で示されるように、把持器 18 は開口部を通過して次に進められる。把持器 18 の把握要素 50 は、開放位置へ移動させられる。

【0040】

図 20A、図 20B および図 20C を参照して、アンカーのヘッド 32 が把握要素 50 の手の届くところに位置するまで、アンカーハンドオフ 16 は内視鏡 26 からさらに進められる。把握要素 50 はヘッド 32 と係合するために操作される。図 21A で示されるように、ループ 38 と係合することは望ましいが、ヘッド 32 の構造によって、図 21B の中で示される支柱 36 や支柱 36 を囲むリングのような、ヘッドの別の部分と係合することが可能になる。ロック位置へ把握要素 50 を移動させることで、アンカーとアンカー把持器との間の係合が確保される。次に、アンカー把持器からアンカーを切り離すために、アンカーハンドオフが内視鏡内へ引っ込ませられる。この作用は、アンカーシステムを伸ばして、蹄鉄形状部からアンカーを解放させることに帰着する。図 20D を参照のこと。次に、図 20E のように、アンカー把持器 18 のハンドルは、襻内の開口部 C を通過してアンカーのヘッド 32 を引くために引っ込められる。上に議論されたように、ヘッド 32 に引張力を適用することで、襻内の開口部 C を容易に通り返けるように、アンカーを狭いプロフィールになるように細長くする。アンカー把持器 18 のあごはアンカー 12 を解放するために開かれる。図 20F 参照。

【0041】

内視鏡 26 とアンカーハンドオフ 16 は、多数のルーメンガイドと関節接合ガイドと共にガイド管 24 から引っ込まれる。別の襻が作成された後、この処置が移植されることになっている各アンカーのために繰り返される。図 22A から図 22C を参照のこと。

【0042】

アンカーがそれぞれ移植されるとき、好ましくは、その対応するアンカー把持器はアンカーのリングへ結合したままにしておかれるが、その代りに、身体から引っ込まされても

よい。この処置のアンカー位置決め過程の終わりに、アンカーはそれぞれ襞開口部を通して伸びて位置する（図 2 2 A）。もしアンカー把持器が各アンカーのリングにつながれた場所に残された場合、別々のアンカー把持器 1 8 の各ハンドルが身体から伸びる。アンカー把持器 1 8 の機構はマルチルーメン・カニユーレ 2 4 によって維持される。

【 0 0 4 3 】

個別のアンカー 1 2 の移植の後で、アンカー把持器 1 8 がその場所に残されない場合、把持器 1 8 は制限器位置決め工程に先立ってアンカーに再結合している。具体的には、把持器 1 8 の各々は胃へ再び導入され、アンカーの 1 つのヘッド 3 2 と係合するように、その対応する関節接合ガイド 2 5 によって内視鏡的にガイドされる。上記アンカーの節で議論されたように、非対称ベース 2 8 と反対の方向に伸びるループ 3 8 の方向付けによって、胃の内部でループ 3 8 が中心に向くように助けられる。その結果、ループ 3 8 がより容易に見られると共に、把持器 1 8 によって係合される。

【 0 0 4 4 】

移植の制限器位置決め工程は、各アンカーに結合した別々のアンカー把持器 1 8 がある制限器に結合している各アンカーから始まる。周辺ルーメン 2 4 b 内の把持器 1 8 の個別のものと共に、マルチルーメンガイド 2 4 がこの時点で使用されている場合、ガイド 2 4 は胃内の管 2 2 から引っ込められ、アンカー把持器のハンドルから取り除かれる。アンカー把持器 1 8 のテーパ形近接端部は、ガイド 2 4 のルーメン 2 4 b がそれらの上を容易に通る抜けることを可能にする。多数のルーメンガイドが胃内の管 2 2 から完全に取り除かれる前に、アンカー把持器ツールシャフトは、図 2 3 に示されるような胃内の管 2 2 の近接端部でツール形成体 1 3 0 にロックされる。ツール形成体 1 3 0 は、アンカー把持器 1 8 のシャフトを受け取るように位置する溝穴 1 3 2 を有し、胃内の管の主ルーメン 1 3 4 のまわりに溝穴を配置してある。これは、遠位端部の対応するアンカー場所について、近接端部で各把持器の相対的なクロッキング（clocking）を維持する役目をする。

【 0 0 4 5 】

制限器 1 4 は、アンカー把持器 1 8 のテーパ形近接端部の上に制限器のアンカー開口部 8 0 を装着することによって移植のために準備されている。アンカー把持器 1 8 は、この時点ではまだ胃内の管 2 2 から伸びている。図 2 4 A 参照。上記制限器ガイドの節で開示された手法で、制限器 1 4 は制限器ガイド 2 0 の取付台 1 0 2 に取り付けられる。アンカー把持器上に制限器が装着される前か、あるいは後に、このステップが行なわれる。

【 0 0 4 6 】

次に、制限器ガイド 2 0 はアンカー把持器 1 8 のテーパ形近接端部の上に進められる。アンカー把持器 1 8 はまだ胃内の管 2 2 から伸びている。その周辺ルーメン 1 1 6 の各々がアンカー把持器 1 8 の分離した 1 個の上を進むように、制限器ガイド 2 0 が位置する。図 2 4 B 参照。制限器ガイド 2 0 の継続的な遠位の前進によって、制限器ガイド 2 0 と制限器 1 4 が胃内の管 2 2 を通って、胃の内部に進む。

【 0 0 4 7 】

最終ステップで、アンカー 1 2 に制限器 1 4 をつなぐために、アンカー 1 2 はアンカー開口部 8 0 を通って引かれる。このステップで、アンカー把持器 1 8 が一対一で近位へ引かれている間に、制限器ガイド 2 0 に対して遠位部に向ける圧力が加えられて、アンカー 1 2 が開口部 8 0 を通過するために十分に細長くなるようにする。各アンカーとその対応する開口部 8 0 との間の結合は、視覚的に、及び / 又は開口部 8 0 を通って移動するアンカーの「ポップ」を反映する触覚フィードバックによって確認される。一旦制限器 1 4 がアンカー 1 2 につながれたならば、制限器ガイド 2 0 のキャップ 1 0 8 は、上記制限器ガイドの節に記述されるような、制限器を解放するために遠位部へ進められる。アンカー把持器 1 8 はロックを解除され、アンカーから切り離される。制限器ガイド 2 0、アンカー把持器 1 8、ガイド、その他のものは、身体から引っ込められて、図 2 5 A と図 2 5 B で示されるように、制限器 1 4 とアンカー 1 2 を正しい場所に残す。

【 0 0 4 8 】

図 3 のシステムは、加えて胃壁の組織内に襞を形成するのに使用するため、および襞が

10

20

30

40

50

付けられた組織の穴の形成するための１個以上のツールを含んでいてもよい。そのような襷形成装置の具体例は以下の同時出願中の米国特許出願に見出される：米国特許公開番号 US 20070219571号、発明の名称は「内視鏡による襷装置および方法」(ENDOSCOPIC PLICATION DEVICES AND METHOD)、2006年10月3日出願、米国特許出願番号 11-900757号、発明の名称は「内視鏡による襷装置および方法」(ENDOSCOPIC PLICATION DEVICES AND METHOD)、2007年9月13日出願、米国特許出願番号 12050169号、発明の名称は「内視鏡によるステープリング装置および方法」(ENDOSCOPIC STAPLING DEVICES AND METHODS)、2008年3月18日出願がある。

【0049】

1つの上記ツールの使用については、一般に図26Aから図26Dで図示される。これらの図面には、襷ヘッドの真空槽に胃壁組織を引き込むこと(図26A)、組織を圧縮し(図26B)、圧縮された組織を通り抜けるステーブルのようなファスナーを進めて、圧縮された組織の切り欠きか穴を形成して(図26C)、並びに、襷ツールから組織を解放すること、襷が付けられた組織を貫通する穴又は切り欠きを有する襷を残すことが含まれる。1つのステーブル配置では、1組の環状のステーブルパターンがカット/穴を包囲する。アンカーは、その結果として上に開示されるような穴/切り欠き内に位置する。

10

【0050】

開示されたシステムでは、患者によって食物の摂取を制限する制限目的の胃に移植可能な、制限器インプラントを移植する内容について記述されたが、システムおよび方法は、様々な目的のための別のタイプのインプラントを移植するために使用される。これらのインプラントには、以下のものを含んでいるが、しかしこれに制限されない：胃への食物の流量を妨害する閉塞性の胃のインプラント、有効な胃容積を制限するための胃の空間占有物、胃食道逆流性疾患の治療に関する人工弁、胃の刺激物、ペーハー監視装置、薬を動かすようにする薬剤溶出装置、胃又は他の消化管中のどこかにある生物製剤あるいは生体細胞。

20

【0051】

上記薬剤溶出装置には、以下を解放するものが含まれる：レプチン(満足の感情を生成するホルモン)、グレリン(空腹感を生成するホルモン)、オクトレオチド(それはグレリンレベルを下げて、飢えを低減する)、インシュリン、化学療法剤、外科外傷、潰瘍、裂傷、その他を援助する、天然の生物製剤(例えば成長因子、サイトカニン)。

30

【0052】

さらに、別のインプラントは、以下のプラットフォームを提供する類型でもよい：特定細胞タイプが消化管に対して生物学的にアクティブな遺伝子産物に付着させて、育てて、提供できるプラットフォーム、治療目的に放射線のローカルソースを供給することができる放射線源用のプラットフォーム、診断に役立つ配位子が動けなくして、特定の正常か病理学の症状の証拠用の消化管をサンプリングするために使用されるプラットフォームを提供すること、又はカメラや別の画像収集装置によって消化管の像を作るためにアンカーポイントを提供すること。加えて、開示されたアンカーと制限器は、近位の胃の胃食道接合領域の近くに位置して固着されたものを示しているが、胃や消化器系のどこか他のところに位置し及び/又は固着されてもよい。

40

【0053】

上記の確認された実施例の多くのバリエーションは、前述の記述を考慮して当該技術における通常的能力を有する者にとって自明であるものについて、認められるべきである。その結果、本発明は、ここに示され記述された本発明の方法や特定の実施例によって制限されるものではない。むしろ、本発明の適用範囲は以下の請求項およびそれらの均等物によって定義される。

【0054】

ここに引用された特許出願と特許権は、優先権主張目的のものも含めて、参照によってここに組込まれる。

【 図 1 】

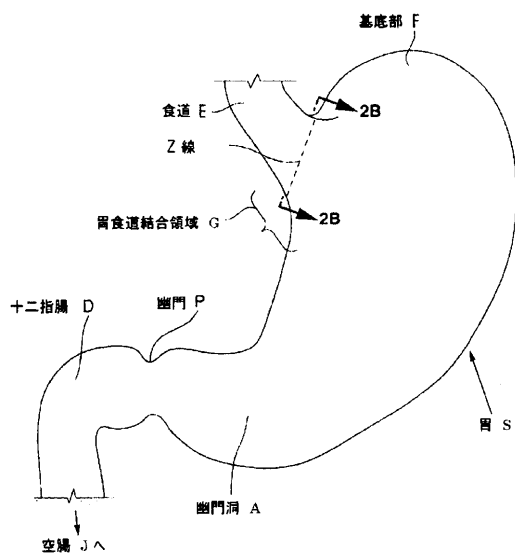


FIG. 1

【 図 2 】

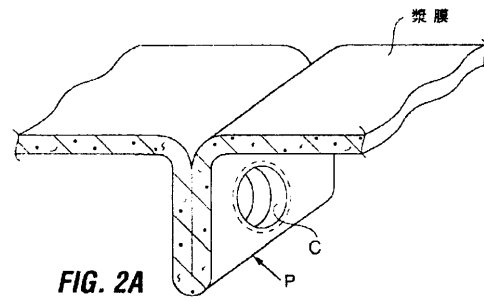


FIG. 2A

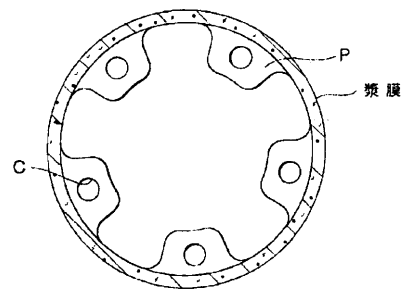


FIG. 2B

【 図 3 】

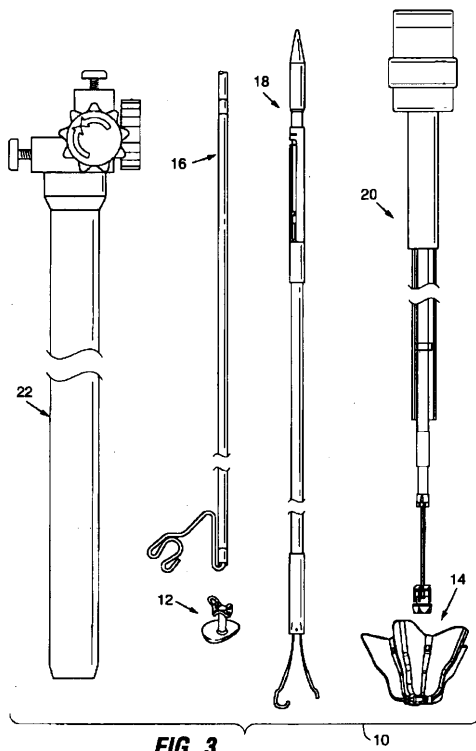


FIG. 3

【 図 4 A 】

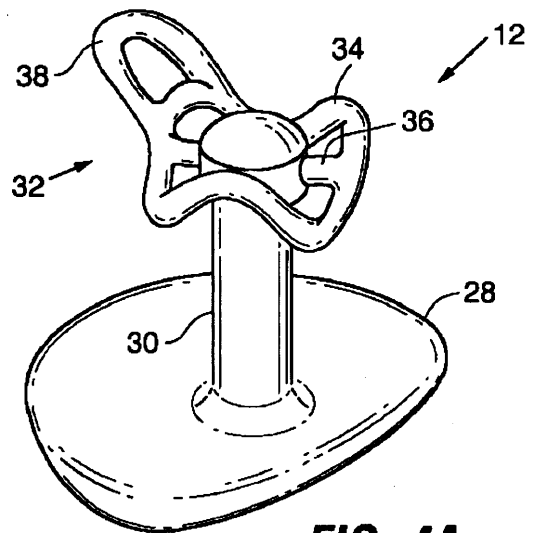
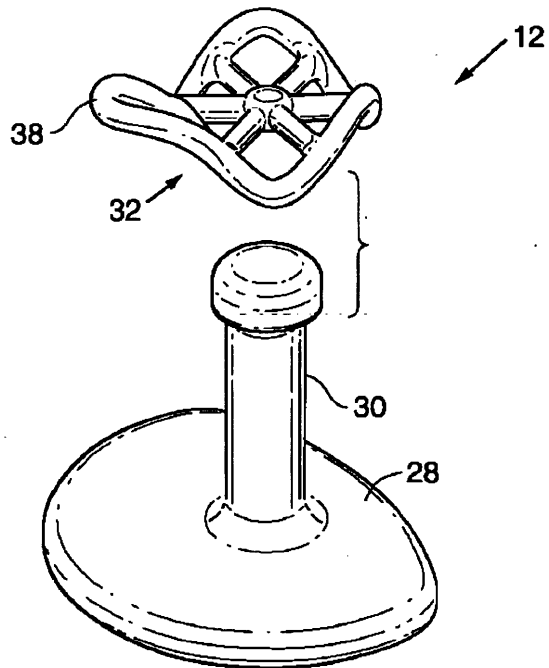
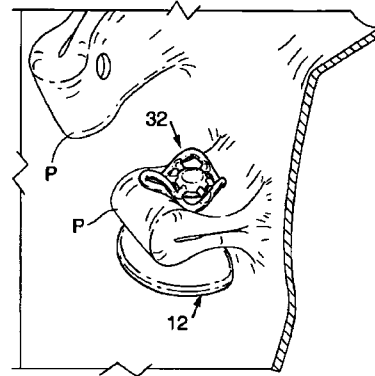


FIG. 4A

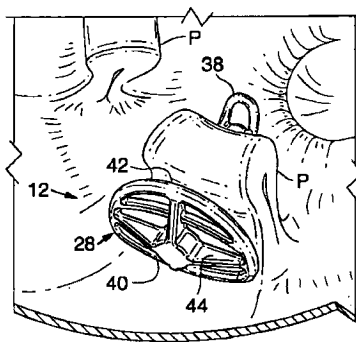
【図 4 B】

**FIG. 4B**

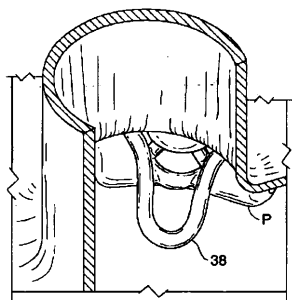
【図 5】

**FIG. 5**

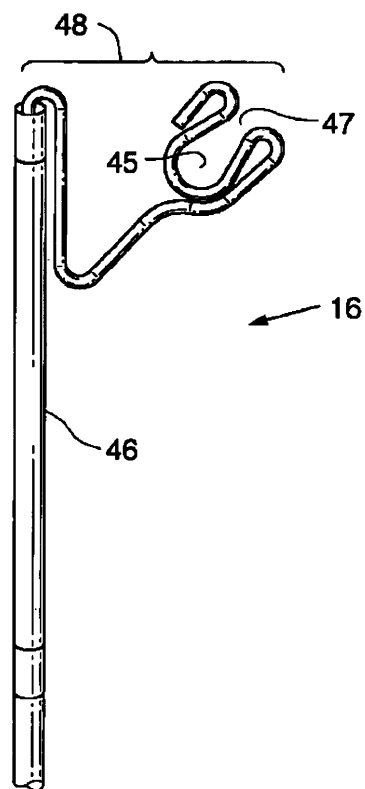
【図 6】

**FIG. 6**

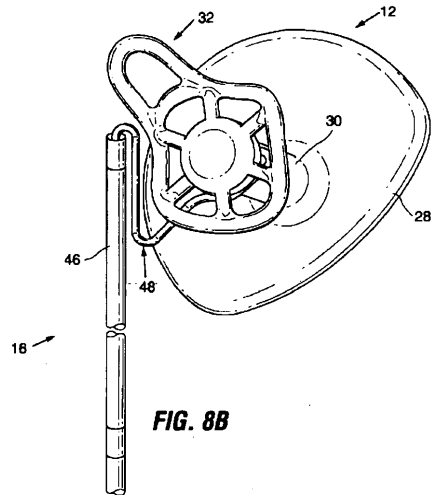
【図 7】

**FIG. 7**

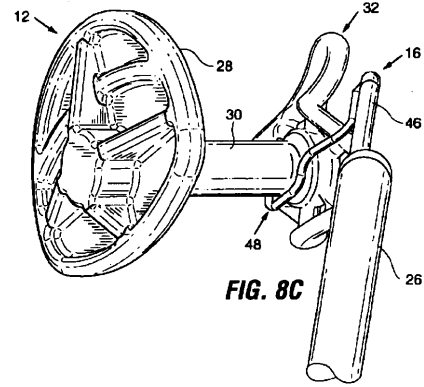
【図 8 A】

**FIG. 8A**

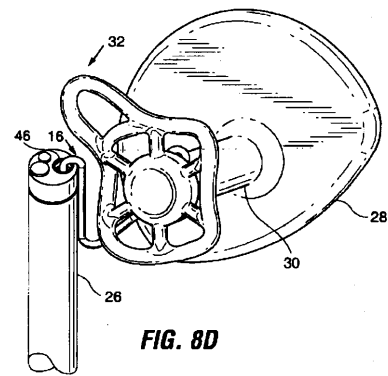
【 図 8 B 】



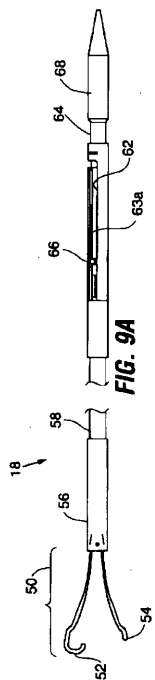
【 図 8 C 】



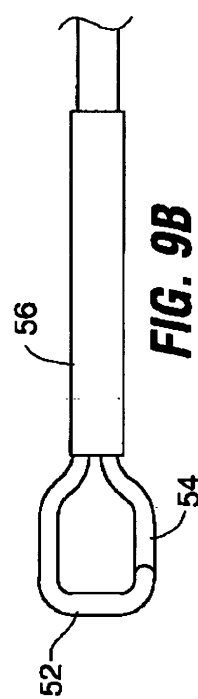
【 図 8 D 】



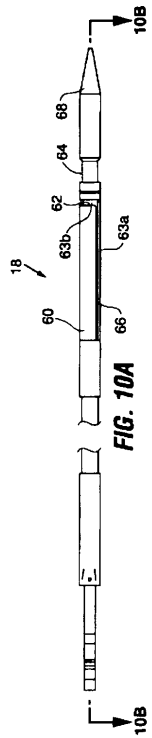
【 図 9 A 】



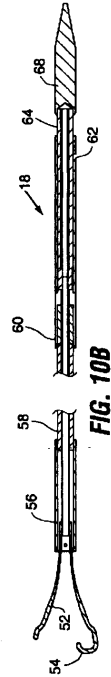
【 図 9 B 】



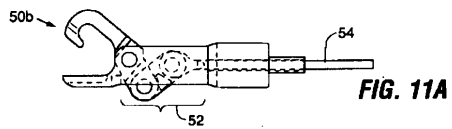
【図 10 A】



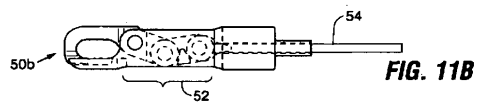
【図 10 B】



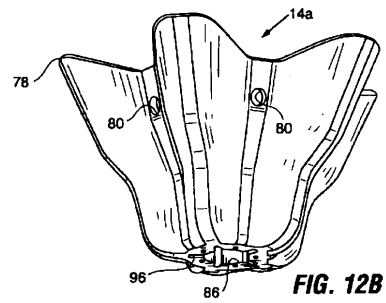
【図 11 A】



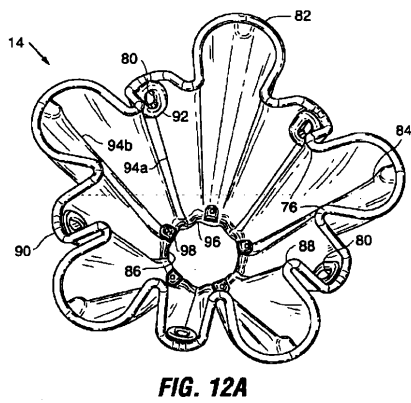
【図 11 B】



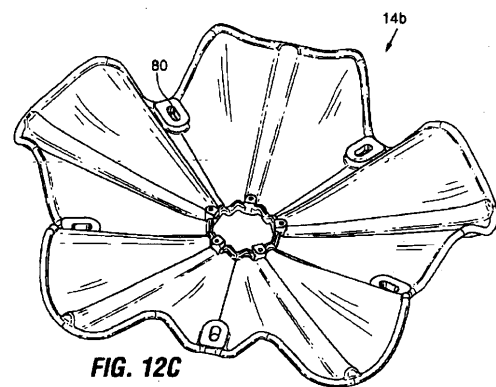
【図 12 B】



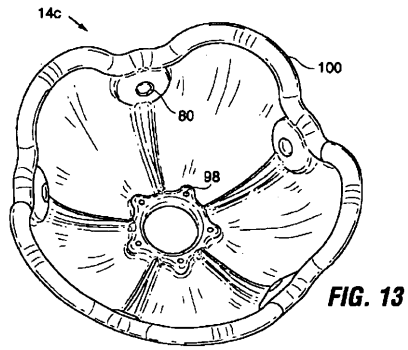
【図 12 A】



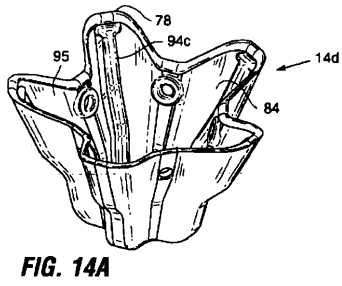
【図 12 C】



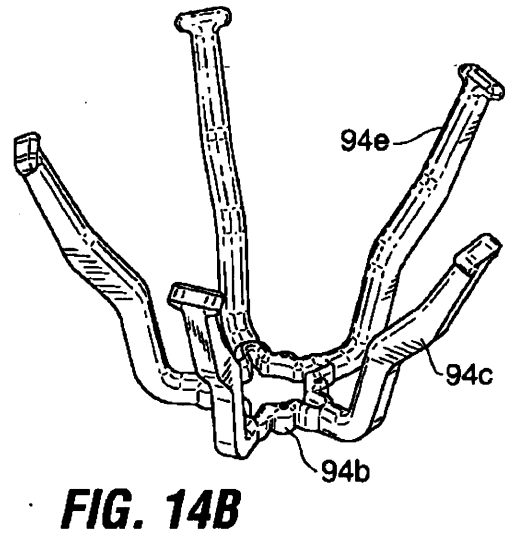
【 図 1 3 】



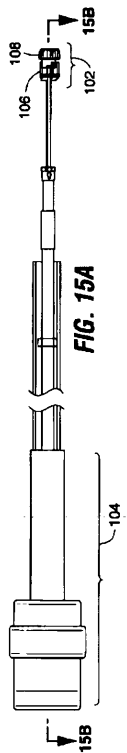
【 図 1 4 A 】



【 図 1 4 B 】



【 図 1 5 A 】



【 図 1 5 B 】



【図 16 A】

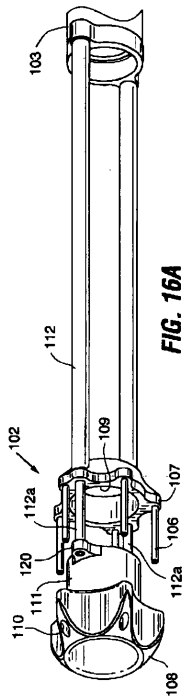


FIG. 16A

【図 16 B】

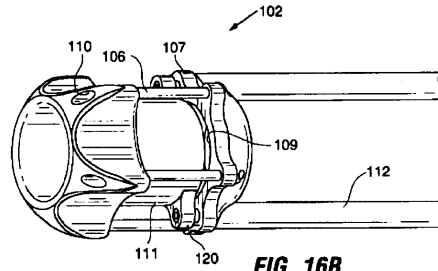


FIG. 16B

【図 16 C】

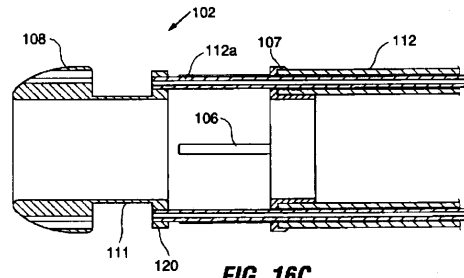


FIG. 16C

【図 17 A】

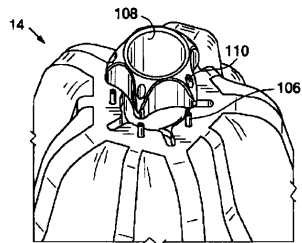


FIG. 17A

【図 17 B】

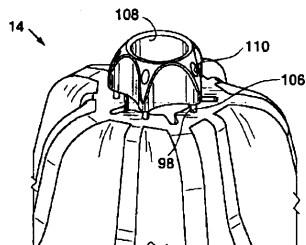


FIG. 17B

【図 17 C】

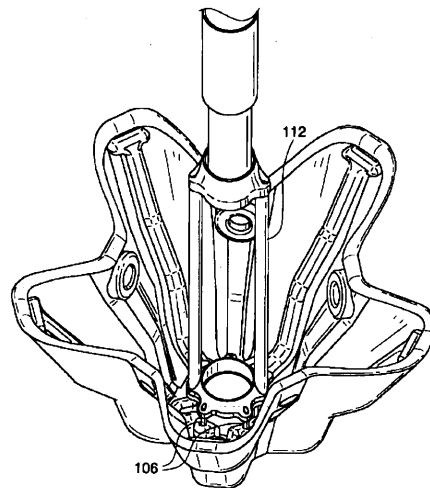
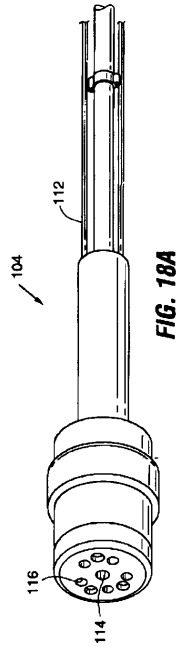
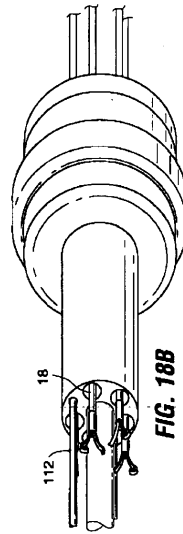


FIG. 17C

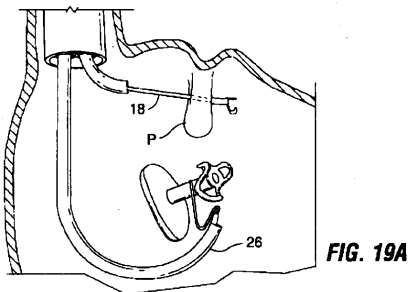
【図 18 A】



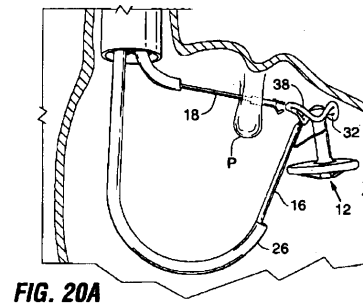
【図 18 B】



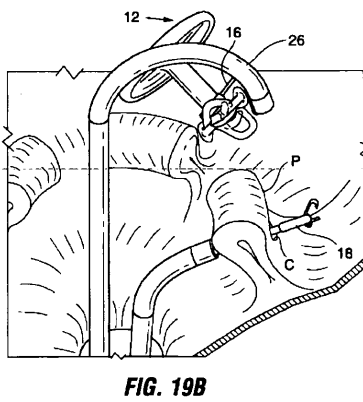
【図 19 A】



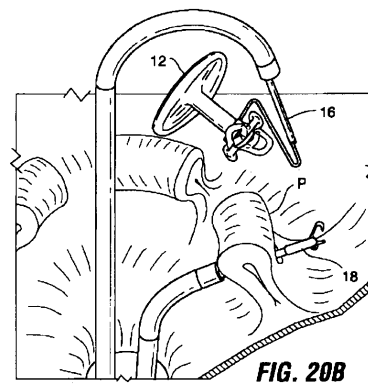
【図 20 A】



【図 19 B】



【図 20 B】



【図 20C】

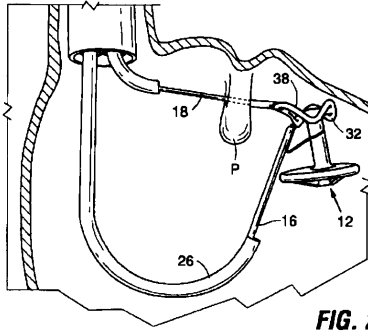


FIG. 20C

【図 20E】

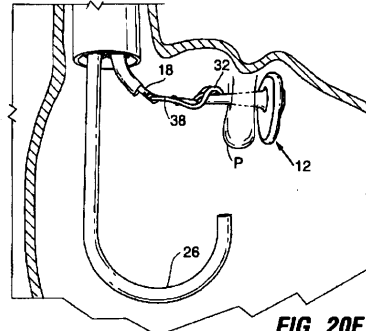


FIG. 20E

【図 20D】

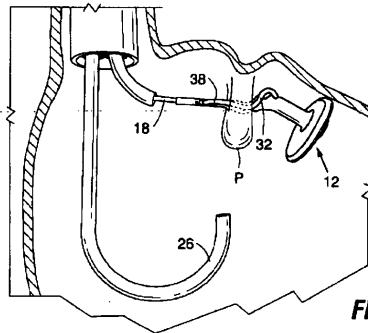


FIG. 20D

【図 20F】

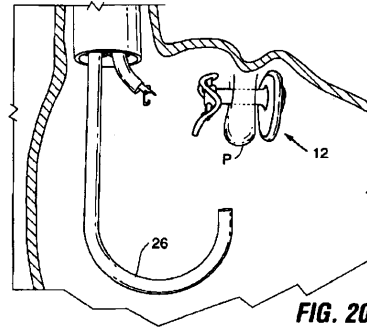


FIG. 20F

【図 21A】

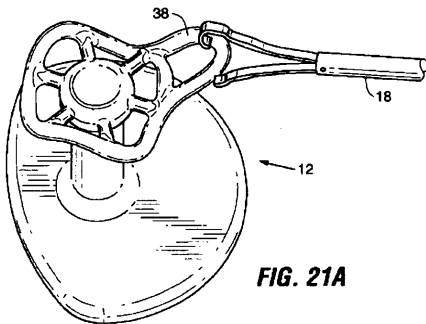


FIG. 21A

【図 22A】

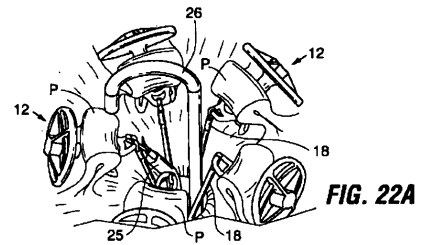


FIG. 22A

【図 21B】

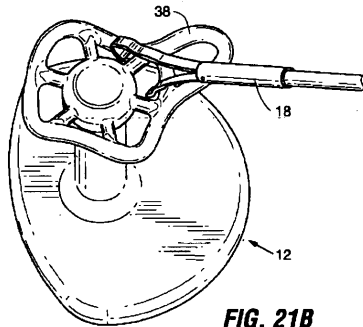


FIG. 21B

【図 22B】

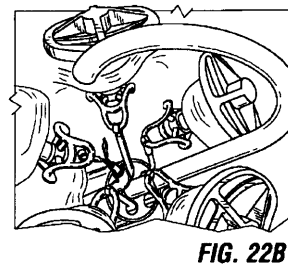
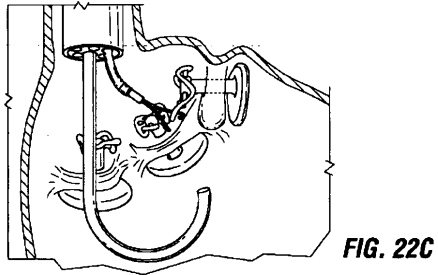
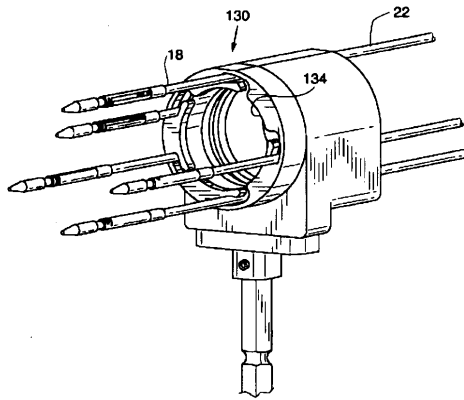


FIG. 22B

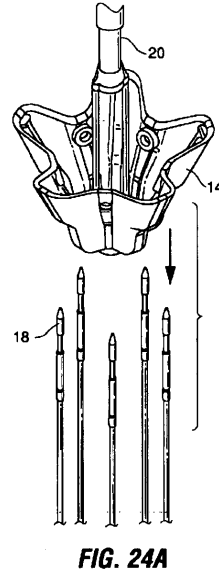
【図 2 2 C】



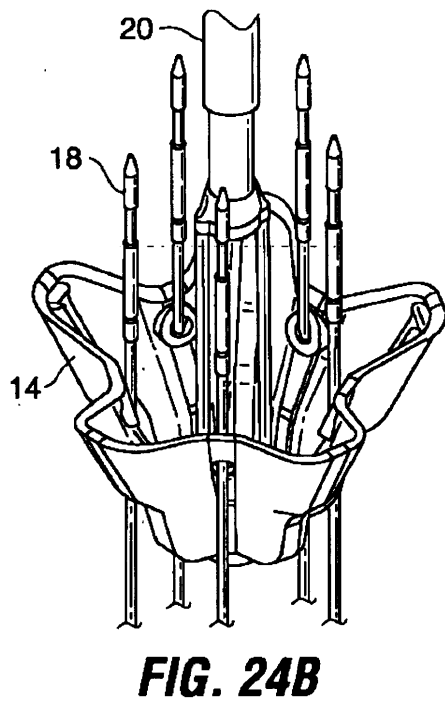
【図 2 3】



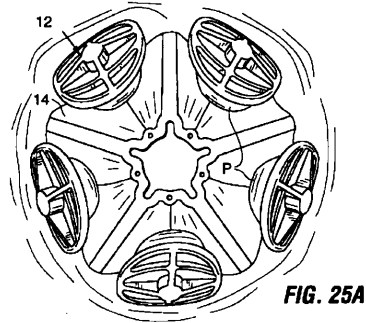
【図 2 4 A】



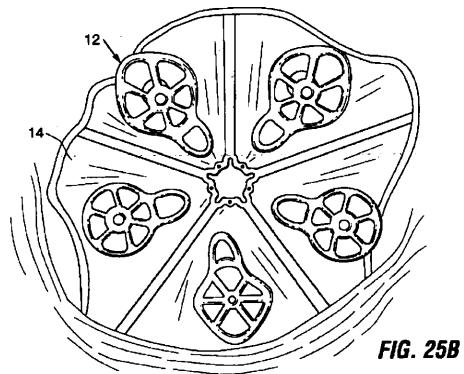
【図 2 4 B】



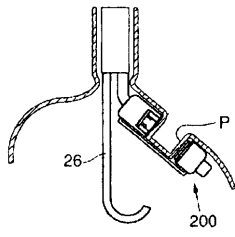
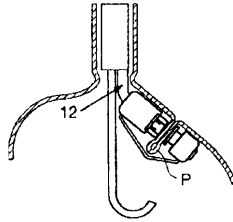
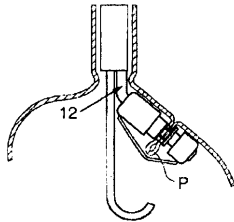
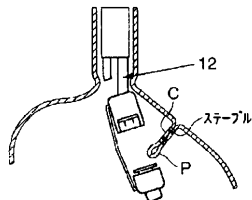
【図 2 5 A】



【図 2 5 B】



【図 26】

**FIG. 26A****FIG. 26B****FIG. 26C****FIG. 26D**

フロントページの続き

- (72)発明者 クルーズ、サミュエル・ティー
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 9 4 0 6 2、ウッドサイド、スカイライン・ドライブ 1 0
4 0 4 0
- (72)発明者 スウォープ、ブレット
アメリカ合衆国、メリーランド州 2 0 8 8 2、ゲイザースバーグ、ウッドフィールド・スクール
・ロード 2 4 8 1 2
- (72)発明者 イングランド、ジャスティン
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 9 4 1 0 3、サン・フランシスコ、ラングトン・ストリート
6 2
- F ターム(参考) 4C160 MM44 NN02 NN04 NN09 NN10

专利名称(译)	固定在内窥镜植入系统中		
公开(公告)号	JP2014223435A	公开(公告)日	2014-12-04
申请号	JP2014144227	申请日	2014-07-14
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司		
[标]发明人	クルーズサミュエルティー スウォープブレット イングランドジャスティン		
发明人	クルーズ、サミュエル・ティー スウォープ、ブレット イングランド、ジャスティン		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/0643 A61B17/0644 A61B2017/00862 A61B2017/0647 A61F5/0003 A61F5/0079 A61F5/0083 A61F5/0086 A61F5/0089 A61B17/128		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/122		
F-TERM分类号	4C160/MM44 4C160/NN02 4C160/NN04 4C160/NN09 4C160/NN10		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	60/950584 2007-07-18 US 61/042862 2008-04-07 US		
其他公开文献	JP5878209B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于内窥镜地将医疗植入物植入体腔的系统中的锚。该系统包括可定位在形成于打褶的领带组织中的凹口状开口内的锚。锚固件包括头部，基座以及连接头部和基座的杆。[选择图]图4A

