

(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2015-523156

(P2015-523156A)

(43) 公表日 平成27年8月13日(2015.8.13)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2015-521858 (P2015-521858)	(71) 出願人	505205362
(86) (22) 出願日	平成25年7月12日 (2013.7.12)		ジーアイ・ダイナミックス・インコーポレ
(85) 翻訳文提出日	平成27年3月4日 (2015.3.4)		ーテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/050346		G I D Y N A M I C S , I N C .
(87) 国際公開番号	W02014/012041		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
(87) 国際公開日	平成26年1月16日 (2014.1.16)		2 4 2 1 , レキシントン, ハートウェル
(31) 優先権主張番号	61/671, 470		アベニュー 2 5
(32) 優先日	平成24年7月13日 (2012.7.13)	(74) 代理人	100087941
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 杉本 修司
		(74) 代理人	100086793
			弁理士 野田 雅士
		(74) 代理人	100112829
			弁理士 堤 健郎
		(74) 代理人	100144082
			弁理士 林田 久美子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経幽門アンカー固定

(57) 【要約】

【課題】閉塞や移動やその他の機能不全を起こしたりその他の障害を伴ったりすることなく胃腸管内に安全に且つ長期的に固定できる、胃腸内埋め込み装置を提供する。

【解決手段】胃腸内埋め込み装置 2 8 0 0 は、胃内に留まって遠位側への移動に抵抗する、扁平な近位側エレメント 2 2 0 と、腸内に留まって近位側への移動に抵抗する、遠位側エレメント 2 2 2 と、扁平な近位側エレメント 2 2 0 と遠位側エレメント 2 2 2 とを接続する、少なくとも一つのテザー 2 2 4 と、を備える。

【選択図】 図 2

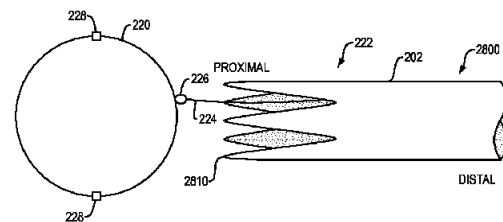


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

胃内に留まって遠位側への移動に抵抗する、扁平な近位側エレメントと、
腸内に留まって近位側への移動に抵抗する、遠位側エレメントと、
前記扁平な近位側エレメントと前記遠位側エレメントとを接続する、少なくとも 1 つの
テザーと、
を備える、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の胃腸内埋め込み装置において、単一のテザーが、前記扁平な近位側エレメントと前記遠位側エレメントとを接続する、胃腸内埋め込み装置。

10

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが、腸の組織を密閉して胃からの糜粥を腸内に導く、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 4】

請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントが、輪状体を含む、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 5】

請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが、波状アンカーを含む、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 6】

20

請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントは、第一寸法が胃の幽門の直径よりもかなり大きく、その第一寸法と直交する第二寸法が幽門の直径よりも小さい、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントは、前記第一寸法が約 40 mm から約 100 mm である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 8】

請求項 6 に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントは、前記第一寸法が約 50 mm から約 100 mm である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 9】

30

請求項 6 から 8 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントは、前記第二寸法が約 0.5 mm から約 15 mm である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 10】

請求項 6 から 9 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントは、前記第二寸法が約 0.5 mm から約 5 mm である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 11】

請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントが輪状体を含み、この輪状体は直径が約 40 mm から約 60 mm で厚さが約 0.5 mm から約 5 mm である、胃腸内埋め込み装置。

40

【請求項 12】

請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記テザーが、可撓性のあるテザーを含む、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 13】

請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記テザーが、剛体のテザーを含む、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 14】

請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントが、多角形状体または楕円形状体を含む、胃腸内埋め込み装置。

50

【請求項 15】

請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが、扁平である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが、輪状体、多角形状体および楕円形状体のうちの少なくとも 1 つを含む、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 17】

請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、当該胃腸内埋め込み装置が、組織に貫入する構成要素を備えない、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 18】

10

請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、さらに、非支持で且つ肉薄である、前記遠位側エレメントに連結したスリーブ、を備える、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 19】

請求項 18 に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記スリーブが、しなやかで、撓み可能で、形状適合性がよく、折り畳み可能である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 20】

請求項 1 から 19 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントが、胃に対してシールを形成しない、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 21】

20

請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントが延在する平面と直交する、前記扁平な近位側エレメントの中心軸が、当該埋め込み装置の通常使用時において、胃の幽門括約筋および腸のうちの少なくとも一方の管腔の中心軸と実質的に直交する、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 22】

請求項 1 から 21 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが、立体物を含む、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 23】

請求項 1 から 22 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが、制限手段を含む、胃腸内埋め込み装置。

30

【請求項 24】

請求項 1 から 23 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが、流体が充填されるチャンバを含む、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 25】

請求項 1 から 24 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが、トロイド体を含む、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 26】

請求項 1 から 25 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが、カテーテルおよび診断装置のうちの少なくとも 1 つを含む、胃腸内埋め込み装置。

40

【請求項 27】

請求項 1 から 26 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントは、直径が約 30 mm から約 40 mm である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 28】

請求項 1 から 27 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが、波状アンカーを含む、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 29】

請求項 1 から 28 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントは、直径に対する長さの比が 1 以上である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 30】

50

請求項 1 から 29 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントは、長さが約 30 mm から約 40 mm である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 31】

請求項 1 から 30 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントは、長さが約 32 mm 以下である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 32】

請求項 1 から 31 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが、十二指腸球部と実質的に同じ長さのアンカーを含む、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 33】

請求項 1 から 32 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが、ばねを含む、胃腸内埋め込み装置。

10

【請求項 34】

請求項 1 から 33 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメント、前記テザーおよび前記遠位側エレメントのうちの少なくとも 1 つが、非外傷性の材料で覆われている、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 35】

請求項 34 に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記非外傷性の材料が、ウレタンおよびシリコンのうちの少なくとも 1 種を有する被覆物を含む、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 36】

請求項 1 から 35 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記テザーが、縫合糸を含む、胃腸内埋め込み装置。

20

【請求項 37】

請求項 1 から 36 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記テザーは、長さが約 10 mm から約 50 mm である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 38】

請求項 1 から 37 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記テザーは、直径が約 0.5 mm から約 5 mm である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 39】

請求項 1 から 38 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記テザーは、直径が約 1 mm から約 2 mm である、胃腸内埋め込み装置。

30

【請求項 40】

請求項 1 から 39 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが複数のスポークを含み、前記テザーがこれら複数のスポークに接続されている、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 41】

請求項 1 から 40 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントは、前記テザーを介して力が伝達すると形状が変化する、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 42】

請求項 1 から 41 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが波状アンカーを含み、前記テザーがこの波状アンカーにおける少なくとも 1 つのクラウンに接続されている、胃腸内埋め込み装置。

40

【請求項 43】

請求項 42 に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記テザーが前記波状アンカーにおける遠位側クラウンに接続されており、かつ、この波状アンカーの直径が約 30 mm から約 40 mm である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 44】

請求項 1 から 43 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記遠位側エレメントが、前記テザーを介して引っ張られると径方向外方に開く、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 45】

50

請求項 1 から 4 4 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントが、前記テザーと独立して回転可能に当該テザーにぶらぶらに取り付けられている、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 4 6】

請求項 1 から 4 5 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントにタイループが連結しており、このタイループに前記テザーが接続されている、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 4 7】

請求項 1 から 4 6 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントおよび前記遠位側エレメントのうちの少なくとも 1 つが、高分子材料を含む、胃腸内埋め込み装置。

10

【請求項 4 8】

請求項 4 7 に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記高分子材料が、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレンおよびポリプロピレンのうちの少なくとも 1 種を有する、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 4 9】

請求項 1 から 4 8 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメントおよび前記遠位側エレメントのうちの少なくとも 1 つが、金属材料を含む、胃腸内埋め込み装置。

20

【請求項 5 0】

請求項 4 9 に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記金属材料が、ニチノール（登録商標）およびステンレス鋼のうちの少なくとも 1 種を有する、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 5 1】

請求項 1 から 5 0 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記扁平な近位側エレメント、前記遠位側エレメントおよび前記テザーが、内視鏡を用いて胃腸管に送入される容器内に収まるように折り畳み可能である、胃腸内埋め込み装置。

【請求項 5 2】

請求項 1 から 5 1 のいずれか一項に記載の胃腸内埋め込み装置において、前記近位側エレメントおよび前記遠位側エレメントのうちの少なくとも 1 つが、さらに、回収用の引き紐を含む、胃腸内埋め込み装置。

30

【請求項 5 3】

胃内の扁平な近位側エレメントにより、胃腸内埋め込み装置の近位部が、腸内へと遠位側に移動するのに抵抗する過程と、

腸内の遠位側エレメントにより、前記胃腸内埋め込み装置の遠位部が、胃内へと近位側に移動するのに抵抗する過程と、

少なくとも 1 つのテザーにより、前記扁平な近位側エレメントと前記遠位側エレメントとを、幽門をまたいで固定する過程と、

を含む、治療方法。

【請求項 5 4】

請求項 5 3 に記載の治療方法において、単一のテザーにより、前記扁平な近位側エレメントと前記遠位側エレメントとを固定する、治療方法。

40

【請求項 5 5】

請求項 5 3 または 5 4 に記載の治療方法において、さらに、

前記遠位側エレメントに腸の組織を密閉させて、前記遠位側エレメントによって胃からの糜粥を腸内に導く過程、

を含む、治療方法。

【請求項 5 6】

請求項 5 3 から 5 5 のいずれか一項に記載の治療方法において、組織に貫入することなく前記胃腸内埋め込み装置を固定することを含む、治療方法。

【請求項 5 7】

50

請求項 5 3 から 5 6 のいずれか一項に記載の治療方法において、さらに、
胃からの糜粥を、前記胃腸内埋め込み装置から腸内に延びる、非支持で且つ肉薄なスリーブ内に導く過程、
を含む、治療方法。

【請求項 5 8】

請求項 5 3 から 5 7 のいずれか一項に記載の治療方法において、前記扁平な近位側エレメントが、胃を密閉することなく腸内に移動するのに抵抗することを含む、治療方法。

【請求項 5 9】

請求項 5 3 から 5 8 のいずれか一項に記載の治療方法において、前記扁平な近位側エレメントが延在する平面と直交する、前記扁平な近位側エレメントの中心軸を、前記胃腸内埋め込み装置の通常使用時に、胃の幽門括約筋および腸のうちの少なくとも一方の管腔の中心軸と実質的に直交させることを含む、治療方法。

10

【請求項 6 0】

請求項 5 3 から 5 9 のいずれか一項に記載の治療方法において、前記胃腸内埋め込み装置に連結した制限手段を用いて、胃から腸への糜粥の流れを制限することを含む、治療方法。

【請求項 6 1】

請求項 5 3 から 6 0 のいずれか一項に記載の治療方法において、前記遠位側エレメントのアンカー部分を、十二指腸球部内に保持することを含む、治療方法。

【請求項 6 2】

20

請求項 5 3 から 6 1 のいずれか一項に記載の治療方法において、前記遠位側エレメントを、前記テザーを介して力が伝達すると形状が変化するように構成することを含む、治療方法。

【請求項 6 3】

請求項 5 3 から 6 2 のいずれか一項に記載の治療方法において、前記遠位側エレメントを、前記テザーを介して引っ張られると径方向外方に開くように構成することを含む、治療方法。

【請求項 6 4】

請求項 5 3 から 6 3 のいずれか一項に記載の治療方法において、前記扁平な近位側エレメントを、前記テザーと独立して回転可能に当該テザーにぶらぶらに取り付けることを含む、治療方法。

30

【請求項 6 5】

請求項 5 3 から 6 4 のいずれか一項に記載の治療方法において、容器内の、前記扁平な近位側エレメント、前記遠位側エレメントおよび前記テザーを、内視鏡を用いて、胃腸管に送入することを含む、治療方法。

【請求項 6 6】

胃腸内埋め込み装置を回収する方法であって、
前記胃腸内埋め込み装置の、胃内の扁平な近位側エレメントと腸内の遠位側エレメントとを接続する少なくとも 1 つのテザーを、切断する過程と、

カテーテルにより、前記扁平な近位側エレメントを、胃から口を介して近位側に取り出す過程と、

40

前記カテーテルの遠位側端部に設けられた把持手段により、引き紐を把持して、前記遠位側エレメントを、腸から胃および口を介して近位側に取り出す過程と、

を含む、回収方法。

【請求項 6 7】

請求項 6 6 に記載の回収方法において、前記扁平な近位側エレメントを取り出す過程が、この扁平な近位側エレメントをオーバーチューブ内に通過させることを含む、回収方法。

【請求項 6 8】

請求項 6 6 または 6 7 に記載の回収方法において、前記遠位側エレメントを取り出す過

50

程が、この遠位側エレメントを径方向に折り畳んで、回収可能なフールド状態にすることを
含む、回収方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、2012年7月13日付願の米国仮特許出願第61/671,470号の利益を主張する。
この米国仮特許出願の全教示内容は、参照をもって本明細書に取り入れたものとする。

【背景技術】

【0002】

胃腸内埋め込み装置としては、例えば、特許文献1、特許文献2、特許文献3、特許文
献4、特許文献5、特許文献6、特許文献7、特許文献8、特許文献9等に記載された、
腸内に延在するように構成された撓み可能な（しなやかな）埋め込み装置や、特許文献1
0に記載された、制限用開口を有する埋め込み装置が挙げられる。なお、これらの特許文
献の全教示内容は、参照をもって本明細書に取り入れたものとする。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】米国特許第7025791号明細書

【特許文献2】米国特許第7122058号明細書

【特許文献3】米国特許第7476256号明細書

【特許文献4】米国特許第7608114号明細書

【特許文献5】米国特許第7706973号明細書

【特許文献6】米国特許第7771382号明細書

【特許文献7】米国特許第7815589号明細書

【特許文献8】米国特許第7837643号明細書

【特許文献9】米国特許第8057420号明細書

【特許文献10】米国特許第7771382号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

現在、胃腸内埋め込み装置、特に、腸内に少なくとも一部が延在するように構成された
埋め込み装置について、閉塞や移動（マイグレーション）やその他の機能不全を起こしたり
その他の障害を伴ったりすることなく胃腸管内に安全に固定できる期間の長期化が所望
されている。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の一実施形態では、胃腸内埋め込み装置を提供する。この胃腸内埋め込み装置は
、胃内に留まって遠位側への移動に抵抗する、扁平な近位側エレメントと、腸内に留まっ
て近位側への移動に抵抗する、遠位側エレメントと、前記扁平な近位側エレメントと前記
遠位側エレメントとを接続する、少なくとも1つのテザー（つなぎ部材）と、を備える。
一般的には、単一のテザーが好ましい。

【0006】

前記遠位側エレメントは、腸の組織を密閉して胃からの糜粥（キームス）を腸内に導く
。前記扁平な近位側エレメントは、輪状体を含む。前記遠位側エレメントは、波状アンカ
ーを含む。前記扁平な近位側エレメントは、第一寸法が胃の幽門の直径よりもかなり大き
く、その第一寸法と直交する第二寸法が幽門の直径よりも小さい。前記扁平な近位側エレ
メントは、前記第一寸法が約40mmから約100mmであり、例えば、前記第一寸法が約
50mmから約100mmである。前記扁平な近位側エレメントは、前記第二寸法が約
1mmから約15mmであり、例えば、前記第二寸法が約1mmから約5mmである。前
記扁平な近位側エレメントは輪状体を含み、この輪状体は直径が約40mmから約60mm

mで厚さが約0.5 mmから約5 mmである。前記テザーは、可撓性のテザーを含んでいてもよいし、剛体のテザーを含んでいてもよい。前記扁平な近位側エレメントは、円形状体を含んでいてもよいし、多角形状体を含んでいてもよいし、楕円形状体を含んでいてもよい。前記近位側エレメントは、扁平であり、例えば、輪状体、多角形状体および楕円形状体のうちの少なくとも1つを含む。

【0007】

関連する他の実施形態において、前記胃腸内埋め込み装置は、組織に貫入する構成要素を備えない。前記胃腸内埋め込み装置は、さらに、非支持で且つ肉薄である、前記遠位側エレメントに連結したスリーブを備える。前記スリーブは、しなやかで、撓み可能で、形状適合性がよく、折り畳み可能である。前記扁平な近位側エレメントは、胃に対してシールを形成しない（胃の組織を密閉しない）ものである。前記扁平な近位側エレメントが延在する平面と直交する、前記扁平な近位側エレメントの中心軸（縦軸、longitudinal axis）が、前記胃腸内埋め込み装置の通常使用時において、胃の幽門括約筋および腸のうちの少なくとも一方の管腔の中心軸と実質的に直交する。前記遠位側エレメントは、立体物を含む。前記遠位側エレメントは、制限手段および/または流体が充填されるチャンバおよび/またはトロイド体を含み得る。前記遠位側エレメントは、カテーテルおよび診断装置のうちの少なくとも1つを含み得る。前記遠位側エレメントは、直径が約30 mmから約40 mmである。前記遠位側エレメントは、波状アンカーを含む。前記遠位側エレメントは、直径に対する長さの比（長さ/直径）が約1以上である。前記遠位側エレメントは、長さが約30 mmから約40 mmであり、例えば、長さが約32 mm以下である。前記遠位側エレメントは、十二指腸球部と実質的に同じ長さのアンカーを含み得る。前記遠位側エレメントが、ばねの要素を含み得る。

【0008】

関連するさらなる他の実施形態では、前記扁平な近位側エレメント、前記テザーおよび前記遠位側エレメントのうちの少なくとも1つが、非外傷性の材料で覆われており、例えば、ウレタンおよびシリコンのうちの少なくとも1種で覆われている。前記テザーは、高分子材料または金属材料で構成された縫合系であってもよい。前記テザーは、長さが約10 mmから約50 mmである。前記テザーは、直径が約0.5 mmから約5 mmであり、例えば、直径が約1 mmから約2 mmである。前記遠位側エレメントは複数のスポークを含んでいてもよく、前記テザーがこれら複数のスポークに接続されていてもよい。前記遠位側エレメントは、前記テザーを介して力が伝達されると形状が変化する。前記遠位側エレメントは波状アンカーを含んでいてもよく、前記テザーがこの波状アンカーにおける少なくとも1つのクラウン（頂部および谷部）に接続されていてもよい。一例において、前記テザーは前記波状アンカーにおける遠位側クラウン（谷部）に接続され、かつ、この波状アンカーの直径が約30 mmから約40 mmとされる。前記遠位側エレメントは、前記テザーを介して引っ張られると径方向外方に開いて近位側への移動に抵抗する。前記扁平な近位側エレメントは、前記テザーと独立して回転可能に当該テザーにぶらぶらに取り付けられてもよい。前記扁平な近位側エレメントにタイループ（結び輪）が連結していてもよく、このタイループに前記テザーが接続されていてもよい。

【0009】

関連するさらなる他の実施形態では、前記扁平な近位側エレメントおよび前記遠位側エレメントのうちの少なくとも1つが、高分子材料を含む。この高分子材料は、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレンおよびポリプロピレンのうちの少なくとも1種を有する。前記扁平な近位側エレメントおよび前記遠位側エレメントのうちの少なくとも1つは、金属材料を含む。この金属材料は、ニチノール（登録商標）およびステンレス鋼のうちの少なくとも1種を有する。前記扁平な近位側エレメント、前記遠位側エレメントおよび前記テザーは、内視鏡を用いて胃腸管に送入される容器（収容体）内に収まるように折り畳み可能である。前記近位側エレメントおよび前記遠位側エレメントのうちの少なくとも1つは、さらに、回収用の引き紐を含む。

【0010】

本発明の他の実施形態では、治療方法を提供する。この治療方法は、胃内の扁平な近位側エレメントにより、胃腸内埋め込み装置の近位部が、腸内へと遠位側に移動するのに抵抗する過程と、腸内の遠位側エレメントにより、前記胃腸内埋め込み装置の遠位部が、胃内へと近位側に移動するのに抵抗する過程と、少なくとも1つのテザーにより、前記扁平な近位側エレメントと前記遠位側エレメントとを、幽門をまたいで固定する過程と、を含む。一般的には、単一のテザーが好ましい。

【0011】

前記治療方法は、さらに、前記遠位側エレメントに腸の組織を密閉させて、胃からの糜粥を、十二指腸内に設けられた当該エレメントを介して腸内に導く過程、を含む。前記治療方法は、組織に貫入することなく前記胃腸内埋め込み装置を固定する。前記治療方法は、さらに、胃からの糜粥を、前記胃腸内埋め込み装置から腸内に延びる、非支持で且つ肉薄なスリーブ内に導く過程、を含む。前記治療方法は、前記扁平な近位側エレメントが、胃を密閉することなく腸内に移動するのに抵抗することを含む。前記治療方法において、前記扁平な近位側エレメントが延在する平面と直交する、前記扁平な近位側エレメントは、中心軸を、前記胃腸内埋め込み装置の通常使用時に、胃の幽門括約筋および腸のうちの少なくとも一方の管腔の中心軸と実質的に直交させることを含む。前記治療方法は、前記胃腸内埋め込み装置に連結した制限手段を用いて、胃からの糜粥の腸への流れを制限することを含む。前記治療方法は、前記遠位側エレメントのアンカー部分を、十二指腸球部内に保持することを含む。また、前記遠位側エレメントを、前記テザーを介して力が伝達されると形状が変化するように構成することを含んでいてもよく、例えば、前記遠位側エレメントを、前記テザーを介して引っ張られると径方向外方に関くように構成することを含む。また、前記扁平な近位側エレメントを、前記テザーと独立して回転可能に当該テザーにぶらぶらに取り付けることを含む。前記治療方法は、容器（収容体）内の前記扁平な近位側エレメント、前記遠位側エレメントおよび前記テザーを、内視鏡を用いて、胃腸管に送入することを含む。

10

20

30

40

50

【0012】

本発明のさらなる他の実施形態では、胃腸内埋め込み装置を回収する方法を提供する。この回収方法は、前記胃腸内埋め込み装置の、胃内の扁平な近位側エレメントと腸内の遠位側エレメントとを接続する少なくとも1つのテザーを、切断する過程と、カテーテルにより、前記扁平な近位側エレメントを、胃から口を介して近位側に取り出す過程と、前記カテーテルの遠位側端部に設けられた把持手段により、引き紐を把持して、前記遠位側エレメントを、腸から胃および口を介して近位側に取り出す過程と、を含む。

【0013】

関連するさらなる他の実施形態では、前記扁平な近位側エレメントを取り出す過程が、この扁平な近位側エレメントをオーバーチューブ（外側を覆うためのチューブ）内に通過させることを含む。前記遠位側エレメントを取り出す過程は、この遠位側エレメントを径方向に折り畳んで、回収可能なフード状態にすることを含む。

【0014】

前述の内容は、添付の図面に示す本発明の例示的な実施形態についての以下の詳細な説明から明らかになる。異なる図をとおして、同じ符号は同一の構成または構成要素を指す。図面は必ずしも縮尺どおりではなく、むしろ本発明の実施形態を示すことに重点を置いている。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】体内の消化管の一部を示す断面図である。

【図2】単一のテザーと波状アンカー付きの遠位側エレメントとを備える、一実施形態のアンカー装置を備える胃腸内埋め込み装置の斜視図である。

【図3】消化器系に埋め込んだ、図2の胃腸内埋め込み装置を示す体内の断面図である。

【図4】本発明の他の実施形態の、単一のテザーとステント付きの遠位側エレメントとを備える胃腸内埋め込み装置を示す図である。

【図 5】本発明の、複数のテザーを備える胃腸内埋め込み装置を示す図である。

【図 6】本発明の、扁平な遠位側エレメントを備えている胃腸内埋め込み装置を示す図である。

【図 7】本発明の、テザーが遠位側エレメントに設けられた複数のスポークに接続されている胃腸内埋め込み装置を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下では、本発明の例示的な実施形態について説明する。

【0017】

胃腸内埋め込み装置用のアンカーを提供する。このアンカーは、幽門をまたぐアンカーなので、経幽門アンカーとも称される。所与の実施形態の目的は、胃腸内埋め込み装置を固定するための既存の技術と同様のまたは同一の機能を、より少ない副作用（出血、不快感、移動、感染など）で、かつ、組織に貫入する構成要素の数を抑えつつまたはそのような構成要素を一切使わずに提供することである。

【0018】

具体的に述べると、所与の実施形態では、消化管の特定部位における食物の接触を制限して病的肥満患者に高い満腹度をもたらすことで当該患者の摂食行動を抑制する吸収阻害スリーブ（バリアスリーブ）を、消化管内に配置する装置および方法を提供する。このような吸収阻害スリーブは、ホルモンによる誘発作用を利用した治療（例えば、2型糖尿病の治療など）にも使用可能である。

【0019】

所与の実施形態において経幽門アンカーを提供する理由は、胃の幽門洞（antrum）が当該アンカーの近位側エレメントの配置箇所として有利であること、十二指腸球部が当該アンカーの遠位側エレメントの配置箇所として有利であること、および、幽門がアンカー固定を実現するうえで間違いなく有用な機械的構成であることが挙げられる。具体的に述べると、胃の幽門洞が幽門の近傍に位置する強固な組織であること、および、十二指腸球部は最小限の運動しか生じないので、遠位側のアンカーに組織を密閉させられることが挙げられる。

【0020】

リラックスした（緊張していない）状態の胃は扁平になる。そのため、同じく扁平で且つ軽量の近位側エレメントは、リラックスした胃内において胃の扁平方向と同方向に向くことができる。これにより、胃に対する外傷を最小限に抑えることができる。

【0021】

所与の実施形態において、経幽門アンカーは、その構成要素として、（i）胃内において遠位側への移動に抵抗する、扁平な近位側エレメントと、（ii）腸内において近位側への移動に抵抗すると共にシールを形成する（腸の組織を密閉する）、遠位側エレメントと、（iii）前記近位側エレメントと前記遠位側エレメントとを接続する、少なくとも1つのテザーと、を備える。

【0022】

図1は、体内の消化管の一部を示す断面図である。消化される食物が、食道を通過して噴門110から胃102の中に入る。胃内消化によって胃の中で生成される均質なクリーム状または粥状の半流動体物質である糜粥（キームス）が、胃から幽門口（幽門）108を通過して小腸112の中に入る。幽門108は、輪状の強い筋肉の帯に取り囲まれた、胃102の遠位側の開口である。小腸は、幽門108から回盲弁（回盲弁を過ぎると大腸になる）にかけて長さが9フィート（約2.74メートル）にも達する曲がりくねった管体である。小腸は、十二指腸104、空腸106および回腸（図示せず）の3つで構成される。十二指腸104は、小腸112のうちの最初の8～10インチ（20.32～25.4センチメートル）の部分であり、小腸112のなかで最も短く、最も広く、かつ、最も可動性が低い。

【0023】

十二指腸 104 は、典型的に U 字形状であり、かつ、上部、下行部、水平部および上行部の 4 つの部位で構成されている。上部は、長さが約 2 インチ（約 5 . 08 センチメートル）であり、胆嚢頸部周辺にまで達する。上部は、十二指腸球部 119 と称される部分を形成する。十二指腸球部 119 は、幽門 108 のすぐ遠位側から始まる部分であり、成人では約 1 ~ 約 1 . 5 インチ（約 2 . 54 ~ 約 3 . 81 センチメートル）に達する。十二指腸球部 119 は、同じ十二指腸 104 における遠位側よりも若干広い管腔を形成する。有利なことに、十二指腸球部 119 は、幽門 108 よりも、さらには、同じ十二指腸 104 における遠位側よりも運動が少ない。具体的に述べると、十二指腸球部 119 の運動は、目立った直線成分を持たない収縮運動がほとんどである（すなわち、腸の中心軸に沿った運動を全く生じない）。ただし、組織の肉厚は、幽門 108 から遠ざかるにつれて薄くなる。

10

【0024】

十二指腸 104 の下行部は、長さが約 3 ~ 約 4 インチ（約 7 . 62 ~ 約 10 . 16 センチメートル）であり、乳頭のかたちをした構造（ファーター乳頭）114 を有する。この乳頭のような構造 114 から、膵臓からの膵液が膵管を通して流れ込み、さらには、肝臓で産生されて胆嚢に蓄えられた胆汁も胆管を通して流れ込む。膵液はタンパク質の分解に必要な酵素を含み、胆汁は脂肪分解産物を溶解する。上行部は、長さが約 2 インチ（約 5 . 08 センチメートル）であり、小腸における次の部位である空腸 106 に繋がる十二指腸空腸曲 116 を形成している。十二指腸空腸曲 116 は、トライツ靱帯（十二指腸提筋）118 に固定されている。このように十二指腸に分泌される分泌液は、既に部分的に分解された食物をさらに分解し、体内に吸収できる小さい粒子状物質を生成する。消化器系についての説明は、グレイの解剖学（Gray ' s Anatomy）（ヘンリー = グレイ（Henry Gray）による「人体の解剖学（Anatomy of the Human Body）」）やバンデル（Vander）による「人体生理学（Human Physiology）」第 3 版、マグローヒル社（McGraw Hill）、1980 年に記載されている。これらの刊行物の全教示内容は、参照をもって本明細書に取り入れたものとする。

20

【0025】

図 2 は、本発明の一実施形態のアンカー装置を備える胃腸内埋め込み装置 2800 の斜視図である。胃腸内埋め込み装置 2800 は、胃内に留まって遠位側への移動に抵抗する、扁平な近位側エレメント 220 と、腸内に留まって近位側への移動に抵抗すると共にシールを形成する、遠位側エレメント 222 と、扁平な近位側エレメント 220 と遠位側エレメント 222 とを接続する、単一のテザー 224 と、を備える。

30

【0026】

本発明の一実施形態において、扁平な近位側エレメント 220 は、幽門 108 を通り抜けることができない充分な大きさに構成するのみで遠位側への移動の阻止を達成する。それに加えて、近位側エレメント 220 は、案内する前縁を持たない形状なので、幽門から押し出され難くなっている。そのため、近位側エレメント 220 は、胃壁に対してシールを形成する（胃壁を密閉する）必要もなければ胃の組織に貫入する必要もない。事実、胃の幽門洞は頻繁に収縮を引き起こす極めて活動的な領域であることから、シール形成のために組織に加わる力や組織に貫入する構成要素の存在は近位側エレメント 220 にとって望ましくない。近位側エレメント 220 は、組織に係止したりシールを形成したりすることなく、（テザーの影響、さらには、食物や胃壁との接触にもよるが）胃の中を比較的自由に動くことができる。さらに、近位側エレメント 220 は扁平であることから、食物が入っていないリラックスした胃内において胃の扁平方向と同方向に向くので、胃の組織に対して外傷を与え難い。事実、食物が入っていないリラックスした状態の胃は、典型的に扁平になる。同じく外傷を与え難くするためにも、近位側エレメント 220 の質量は、最小限に抑えられるのが望ましい。例えば、扁平な近位側エレメント 220 は、図 2 に示すように中央が空いた扁平な輪状体またはリング状体である。このような輪状体またはリング状体は、直径が約 40 mm から約 100 mm とされる。近位側エレメント 220 の直径が小さ過ぎると、この近位側エレメント 220 が幽門を抜けて腸内へと移動してしまう

40

50

恐れがある。他方で、近位側エレメント 220 の直径が大き過ぎると、胃に対して外傷を与えてしまう恐れがある。一例として、近位側エレメント 220 は、直径が約 60 mm のリング状体とされる。また、近位側エレメント 220 は、簡単に送入できるものであるのが望ましい。これは、例えば、前記リング状体を、口および食道を通り抜けることのできる容器（収容体）内に収まるように曲折することにより達成される。近位側エレメント 220 は、変形した後に元の形状に復帰可能な弾性材料で形成される。例えば、近位側エレメント 220 は、ステンレス鋼、ニチノール（登録商標）などの金属材料で形成されてもよいし、あるいは、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、シリコンなどの高分子材料で形成されてもよい。近位側エレメント 220 は、編組体であってもよく、例えば、金属材料の編組体、高分子材料の編組体などである。一例において、近位側エレメント 220 は、ニチノール（登録商標）またはステンレス鋼で形成された、直径が約 60 mm のリング状体であり、かつ、シリコンまたはウレタンで被覆されている。この被覆は、ポリマーコーティング（高分子材料の被覆物）であってもよいし、近位側エレメントを覆うチューブ（管体）による被覆であってもよい。リング状体 220 は、例えば、ニチノール（登録商標）製の構成品同士を少なくとも 1 つの加締め固定具 228 で連結するかまたは溶接で接合することにより形成可能である。リング状体 220 は、その後、非外傷性の材料で覆われてもよい。

10

【0027】

本発明の一実施形態において、近位側エレメント 220 は、通常時、図 3 に示すように幽門括約筋の管腔または腸の管腔と直交するように配置される。具体的に述べると、前記扁平な近位側エレメント 220 が延在する平面と直交する、扁平な近位側エレメント 220 の中心軸が、前記胃腸内埋め込み装置 2800 の通常使用時において、胃の幽門括約筋の管腔または腸の管腔の中心軸と実質的に直交する。ただし、近位側エレメント 220 は、テザーによる引っ張りの影響、さらには、糜粥や胃壁との接触にもよるが、比較的自由に動くこともできるので、使用時の向きは様々な角度に変化する。

20

【0028】

扁平な近位側エレメント 220 は、「扁平」と表現しているが、実際にはある程度の厚さを有する。扁平な近位側エレメント 220 は、第一寸法が胃の幽門の直径よりもかなり大きく、第二寸法が幽門の直径よりも小さい。第一寸法が測定される面と第二寸法が測定される面とが直交する。一例として、扁平な近位側エレメント 220 は、第一寸法（例えば、直径など）が約 40 mm から約 100 mm、例えば約 50 mm から約 100 mm であり、かつ、第二寸法（例えば、厚さ、曲げ寸法など）が約 0.5 mm から約 15 mm、例えば約 1 mm から約 5 mm である。一例において、扁平な近位側エレメント 220 は輪状体を含み、この輪状体は直径が約 40 mm から約 60 mm で厚さが約 1 mm から約 5 mm である。扁平な近位側エレメント 220 は、リング状体や輪状体以外にも、多角形状体、楕円形状体などの他の扁平な形状体であってもよい。

30

【0029】

本発明の一実施形態において、遠位側エレメント 222 は、腸の組織を密閉すると共に近位側への移動を阻止する目的を果たす。遠位側エレメント 222 は、シールを形成することにより、糜粥を腸壁と接触させることなく当該遠位側エレメント 222 内に導く、腸バイパスを形成する。遠位側エレメント 222 は、波状アンカー 2810（図 2）などの立体物であってもよい。この立体物に、非支持の、撓み可能なスリーブ 202 が取り付けられる。このスリーブ 202 は、しなやかで、撓み可能で、形状適合性がよく、折り畳み可能である。一例として、スリーブ 202 は、米国特許第 7981163 号に記載されたスリーブである。この米国特許の全開示内容（あるいは、前述したあらゆる米国特許の全開示内容）は、参照をもって本明細書に取り入れたものとする。遠位側エレメント 222 は、バルーンおよび/またはトロイド体などの、別の立体物であってもよい。また、遠位側エレメント 222 は、流体が充填されるチャンバを含んでいてもよい。一例として、遠位側エレメント 222 は、プリプラタ（Priplata）らによる米国特許出願公開第 2011/0004228 号に記載されているような、流体が充填されるトロイド体とされる。こ

40

50

の米国特許出願公開公報の全開示内容は、参照をもって本明細書に取り入れたものとする。遠位側エレメント 222 は、板状の抵抗体などの制限手段を支持する。この制限手段は、スリーブに組み合わされてもよい。前記板状の抵抗体は、前記アンカーまたはスリーブを横切るようにして延設されて少なくとも 1 つの制限用開口を有する。遠位側エレメント 222 は、カテーテルまたは診断装置（例えば、圧力センサなど）を支持する。波状アンカーなどの遠位側エレメント 222 の直径は、約 30 mm から約 40 mm とされる。これにより、腸に対する外傷を防ぐことができる。一例として、遠位側エレメント 222 の直径は、約 35 mm とされる。遠位側エレメント 222 の直径に対する長さの比（長さ / 直径）は、約 1 とされる。遠位側エレメント 222 の長さは、前述した解剖学上の形体に当てはまるように、十二指腸球部 119 と実質的に同じ長さである。前記波状アンカーは、複数の周期（図示の例では、5 つの周期）を有する単一の波形状体を含む。この波形状体は、折り畳み可能なワイヤーで形成され得る。このワイヤーは、例えば、ニチノール（登録商標）などの金属材料のワイヤーである。遠位側エレメント 222 は、針状突起物などの、組織に貫入する構成要素を備えないものとされる。また、遠位側エレメント 222 は、シリコン、ウレタンなどの非外傷性の材料で被覆されるかまたは覆い囲まれる。

10

【0030】

本発明の他の実施形態において、遠位側エレメント 222 は、扁平なものとされる。一例において、遠位側エレメント 222 は、輪状体、多角形状体または楕円形状体である。このような形状体はシールを形成しないが、非外傷性のアンカー固定を可能にする。

20

【0031】

本発明の一実施形態において、テザー 224 は、近位側エレメント 220 と遠位側エレメント 222 とを接続する目的を果たす。複数のテザー 224 を使用した場合には絡まり合いを引き起こす可能性があるが、単一のテザー 224 にはこれが起きないという利点がある。テザー 224 は、縫合系などの可撓体であってもよいし、棒状体などの剛体であってもよい。可撓体の場合および剛体の場合のいずれにせよ、テザー 224 は、その近位側の端部が、タイループ 226 に取り付けられる。近位側エレメント 220 は、このタイループ 226 内を滑り動くことにより、テザー 224 と独立して回転することができる。テザー 224 は、長さが約 10 mm から約 50 mm とされる。テザー 224 が短過ぎると、幽門が開いてしまい、不快感を引き起こす。テザー 224 が長過ぎると、遠位側エレメント 222 が腸の内部に入り込んでしまう（例えば、十二指腸球部よりも奥に行ってしまう）。テザー 224 は、直径が約 0.5 mm から約 5 mm であり、例えば約 1 mm から約 2 mm である。テザー 224 の直径が大き過ぎると、幽門がテザー 224 の存在を感じてしまう。テザー 224 の直径が小さ過ぎると、組織を切ってしまう可能性がある。一例において、テザー 224 は、縫合系である。テザー 224 は、その遠位側の端部が、遠位側エレメント 222 の内周にまで延びるスポークの集合体（例えば、縫合系で構成された複数のスポークなど）の中央に取り付けられてもよい。一例において、テザー 224 は、ポリプロピレン製、ポリエチレン製、PTFE 製の編組体で形成される。また、テザー 224 は、シリコン、ePTFE、ウレタンなどで被覆されるかまたは覆い囲まれる。これにより、外傷を防ぐことができる。

30

【0032】

他の実施形態において、テザー 224 は、その遠位側の端部が、遠位側エレメント 222 の形状を変化可能に当該遠位側エレメント 222 に取り付けられている。一例として、遠位側エレメント 222 が波状アンカーであり、この波状アンカーの遠位側クラウン（谷部）にテザー 224 が接続されている。この構成によれば、テザー 224 を介して遠位側エレメント 222 が引っ張られると、このテザー 224 の遠位側の端部で、前記波状アンカーが径方向外方に開くようになる。このように、遠位側エレメント 222 は、近位側への移動に対する抵抗を能動的に行うことができる。これ以外の能動的な抵抗構成が遠位側エレメント 220 に採用されてもよい。

40

【0033】

図 2 の実施形態において、胃腸内埋め込み装置 2800 は、スリーブ 202 と、当該胃

50

腸内埋め込み装置 2800 を十二指腸 104 内にアンカー固定するアンカー装置 2810 とを備える。アンカー装置 2810 は、スリーブ 202 のうちの近位側の部位に連結した波状アンカー 2810 を含む。波状アンカー 2810 は、高い追従性を示す、中心軸回りの環状の波形パターンに形成された径方向ばねの要素を有しており、径方向外方に向かう力を生成すると共に外周部で大きく撓むことも可能である。このような撓みは、送入時には径方向に折り畳まれることで低侵襲性の送入を可能にすると共に、埋め込み時には拡張することで胃腸内埋め込み装置が周辺の解剖学上の形体に実質的に適合するのを確実にできるので有利である。このような環状の波状アンカーは、一方向に長い少なくとも 1 つの弾性部材で形成される。また、このような環状の波状アンカーは、その中心軸に沿った管腔を 2 つの開口端部間に形成する。

10

【0034】

図 3 に示す埋め込み後の状態において、近位側エレメント 220 は胃の中を実質的に自由に動ける一方で、遠位側エレメント 222 は、そのアンカー装置 2810 内を糜粥が通過できるように、当該アンカー装置 2810 の中心軸と十二指腸 104 の中心軸とが実質的に整列した状態で維持される。さらに、高い追従性を示す波状アンカー 2810 は、組織のびらんを引き起こし難いのと同時に、十分な可撓性および弾性コンプライアンスを有することにより、組織に対する外傷を防ぐこともできる。

【0035】

高い追従性を示す波状アンカー 2810 は、熱処理ばね鋼、ステンレス鋼などの弾性を示す金属材料から製作可能であるだけでなく、一般的にニチノール（登録商標）と称される NiTi 系合金などの合金からも製作可能である。それ以外の合金として、MP35N などといった、独特な組合せの超高度の引張強度を有する、ニッケル - コバルト - クロム - モリブデン系合金も挙げられる。また、波状アンカー 2810 は、同様の特性を有する高分子材料および / または複合材料からも製作可能である。波状アンカー 2810 は、ワイヤーなどの単一の線状体 (strand) を所望の形状に成形することによって製作可能である。変形例として、波状アンカー 2810 は、同一のまたは異なる材料の複数の線状体を、所望の形状に成形することによっても製作可能である。一部の実施形態において、波状アンカー 2810 は、ニチノール（登録商標）などの所望の材料からなる筒状の原型素材を波形状体に切削することによっても製作可能である。

20

【0036】

埋め込み後の状態では、波状アンカー 2810 により、スリーブ 202（すなわち、吸収阻害体）を、十二指腸 104 内に安全にしっかりと埋め込むことができる。好ましくは、スリーブ 202 は、その近位側の端部で、流体シール（流体を密封するシール）を形成する。スリーブ 202 の近位側の端部は、図 2 に示すように前記波状アンカー 2810 に成形されてもよい。これにより、前記流体シールを向上させることができる。波状アンカー 2810 に成形されたスリーブ 202 を採用した胃腸内埋め込み装置 2800 は、その近位側の端部がチューリップ状になる。

30

【0037】

本発明の一実施形態において、近位側エレメント 220 は、シールを形成せずとも胃腸内埋め込み装置が遠位側に移動するのを阻止する。その一方で、遠位側エレメント 222 は、十二指腸壁などの組織に対してシールを形成するように用いられる。

40

【0038】

一例として、遠位側エレメント 222 は、0.032 ~ 0.035 インチ（約 0.81 ~ 約 0.89 mm）のワイヤーで形成された、5 つの頂部を有する直径が 32 ~ 33 mm の波状アンカーである。一例として、近位側エレメントである輪状体 220 は、厚さが 0.034 インチ（約 0.86 mm）であり、かつ、2 つの加締め固定具を有する 2 つのループで形成される。他の例として、輪状体 220 は、厚さが 0.025 インチ（約 0.64 mm）であり、かつ、2 つの加締め固定具を有する 3 つのループで形成される。

【0039】

さらなる他の例として、近位側エレメント 220 は、線径が 0.040 インチ（約 1.

50

0.2 mm)であるワイヤーの、2つのループを180°で対向させて2つのスポットでも加締めとなるものであり、かつ、ループ全体としての直径が60 mmである一方で、遠位側エレメント222は、線径が0.030インチ(約0.76 mm)のワイヤーで形成された、直径が35 mmで弾性コンプライアンスが1ポンド(454 g)を超える波状アンカーを含む。また、さらなる他の例として、組織に係合する針状突起物を備えない直径が55 mmの波状アンカーが使用されてもよい。波状アンカーに関しては、その他にも、様々な直径、様々なワイヤー線径(wire thickness)、様々な弾性コンプライアンス、および様々なクラウン数(例えば、5つまたは6つ)のものが使用されてよい。

【0040】

図4では、遠位側エレメント222がステント422を含む。

10

【0041】

図5に、3つのテザー224で波状アンカー2810が繫留されている実施形態を示す。この実施形態は、既に述べた理由から好適性に劣るが、用途はある。

【0042】

図6に、遠位側エレメント222も扁平である実施形態を示す。この場合の遠位側エレメント222は、胃腸内埋め込み装置を近位側に移動しないように保持するものの、組織に対して流体シールは形成しない。

【0043】

図7に、テザー224が遠位側エレメント222に設けられた複数のスポーク702に接続されている実施形態を示す。

20

【0044】

扁平な近位側エレメント220、遠位側エレメント222およびテザー224は、口および食道を通して胃腸管に送入される容器(収容体)内に収まるように折り畳み可能である。一例として、レバイン(Levine)らによる特許文献8に記載された容器送入技術を利用することができる。なお、この特許文献の全開示内容は、参照をもって本明細書に取り入れたものとする。

【0045】

本発明の一実施形態において、胃腸内埋め込み装置2800は、テザー224を切断した後、近位側エレメント(例えば、輪状体)220を食道を介して引き出すことにより回収可能である。このとき、近位側エレメント220は、食道のオーバーチューブ内に通らせて引き出すようにしてもよい。回収しやすくするために、近位側エレメント(例えば、輪状体)220を切るようにしても解くようにしてもよい。変形例として、縫合系を、少なくとも1つの構成要素に使用してもよい。この構成によれば、その縫合系を切ることで、回収しやすくなる。また、胃腸内埋め込み装置2800は、オーバーチューブを使わずとも回収可能である。また、近位側エレメント220の取出し(回収)には前述した方法を用いて、遠位側エレメント222の取出し(回収)には別の方法を用いるようにしてもよい。一例として、特許文献9に記載された、引き紐2810を使用した技術(特許文献9の図3)を用いてもよい。なお、この特許文献の全開示内容は、参照をもって本明細書に取り入れたものとする。近位側エレメント220および/または遠位側エレメント222は、回収用の引き紐を含んでもよい。

30

40

【0046】

一実施形態において、胃腸内埋め込み装置2800を回収する方法は、胃腸内埋め込み装置2800の、胃内の扁平な近位側エレメント220と腸内の遠位側エレメント222とを接続する少なくとも1つのテザー224を、切断する過程と、カテーテルにより、扁平な近位側エレメント220を、胃から口を介して近位側に取り出す過程と、カテーテルの遠位側端部に設けられた把持手段により、引き紐を把持して、遠位側エレメント222を、腸から胃および口を介して近位側に取り出す過程と、を含む。扁平な近位側エレメント220は、オーバーチューブ内に通らせて取り出すようにしてもよい。遠位側エレメント222は、径方向に折り畳むことで、回収可能なフード状体になる。近位側エレメント220も、径方向に折り畳んで、回収可能なフード状体にするにより、取り出すよう

50

にしてもよい。

【 0 0 4 7 】

本発明の一実施形態では、治療方法を提供する。この治療方法は、前記胃腸内埋め込み装置 2 8 0 0 を用意する過程と、当該胃腸内埋め込み装置 2 8 0 0 を患者の幽門をまたいで固定する過程と、を含む。胃からの糜粥は、胃腸内埋め込み装置 2 8 0 0 から腸内に延びる、非支持で且つ肉薄なスリーブ内に導かれる。一例として、米国特許第 7 6 8 2 3 3 0 号に記載されているようなスリーブが使用されてよい。なお、この米国特許の全開示内容は、参照をもって本明細書に取り入れたものとする。また、胃腸内埋め込み装置 2 8 0 0 に連結した制限手段を用いて、胃からの糜粥の腸への流れを制限するようにしてもよい。一例として、特許文献 6 に記載されているような制限手段が使用されてよい。なお、この特許文献の全開示内容は、参照をもって本明細書に取り入れたものとする。

10

【 0 0 4 8 】

本明細書で引用したすべての特許、すべての特許出願公開公報、およびすべての刊行物は、その全教示内容を、参照をもって本明細書に取り入れたものとする。

【 0 0 4 9 】

本発明を例示的な実施形態を参照しながら具体的に図示・説明したが、当業者であれば、添付の特許請求の範囲に包含される本発明の範囲から逸脱することなく、形態および細部の様々な変更が可能であることを理解するであろう。

【 符号の説明 】

【 0 0 5 0 】

- 2 2 0 近位側エレメント
- 2 2 2 遠位側エレメント
- 2 2 4 テザー
- 2 8 0 0 胃腸内埋め込み装置

20

【 図 1 】

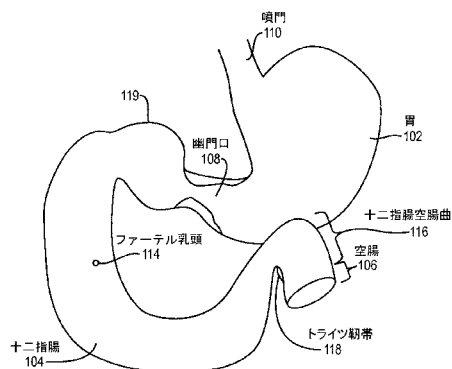


FIG. 1

【 図 2 】

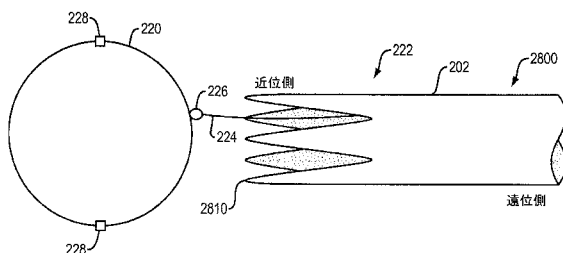


FIG. 2

【 図 3 】

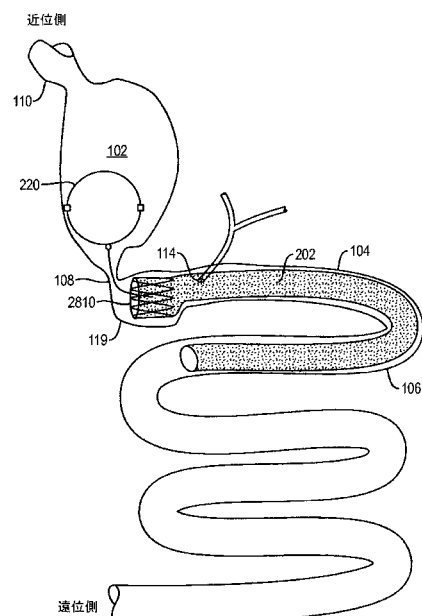


FIG. 3

【図 4】

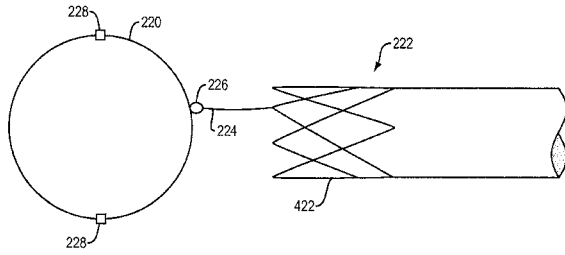


FIG. 4

【図 6】

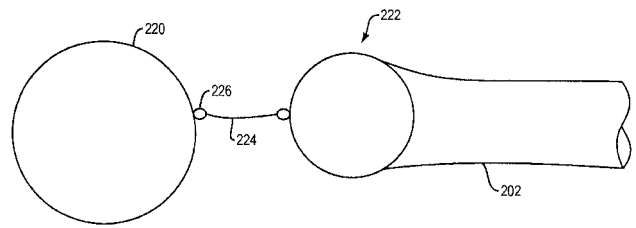


FIG. 6

【図 5】

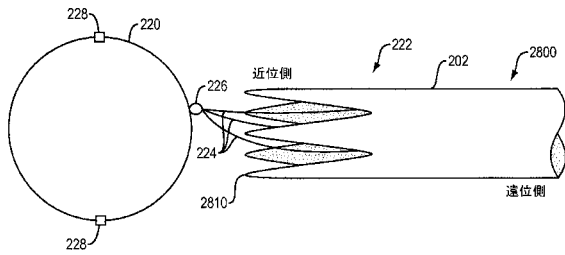


FIG. 5

【図 7】

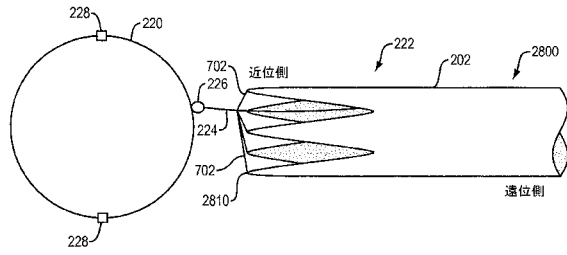


FIG. 7

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2013/050346

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F5/00

ADD.

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/004228 A1 (PRIPLATA ATTILA A [US] ET AL) 6 January 2011 (2011-01-06) cited in the application	1-4, 6-25,27, 29-32, 34-40, 45,47, 48,51 5,28,33, 49,50,52
Y	paragraph [0012] paragraph [0086] paragraph [0099] - paragraph [0104]; figures 2,3	
Y	----- US 2005/125020 A1 (MEADE JOHN C [US] ET AL) 9 June 2005 (2005-06-09)	5,28,33, 49,50
A	paragraph [0014] - paragraph [0016] paragraph [0020] paragraph [0068]; figures 1A,1B,4,6 ----- -/-	42,43

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 September 2013

Date of mailing of the international search report

10/10/2013

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Arjona López, G

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2013/050346**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **53-68**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2013/ 050346

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 53-68

Independent claim 53 defines a method of treatment. A method of treatment has an implicit therapeutical nature. Besides the method comprises the implantation of a planar proximal element and a distal element across a pylorus. Therefore, the subject-matter of claim 53 also relates to a surgical method. Consequently according to Rule 39.1(iv) and Article 17(2)(a)(i) PCT, the subject-matter of independent claim 53 is not patentable. Claims 54-68 are dependent on claim 53 and the same objection as to non-patentability applies.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2013/050346

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	W0 2009/130619 A1 (DUOCURE INC [IL]; MAGAL ELAD [IL]) 29 October 2009 (2009-10-29) page 30, line 10 - line 15; figure 2a -----	52
A	W0 2011/120047 A1 (IBIS MEDICAL INC [US]; VARGAS JAIME [US]) 29 September 2011 (2011-09-29) paragraph [0064] - paragraph [0067]; figure 1A -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2013/050346

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2011004228	A1	06-01-2011	US 2011000496 A1 06-01-2011
			US 2011004228 A1 06-01-2011
			US 2011004229 A1 06-01-2011
			US 2011004236 A1 06-01-2011
			WO 2011100006 A1 18-08-2011

US 2005125020	A1	09-06-2005	AU 2004305449 A1 07-07-2005
			AU 2004305450 A1 07-07-2005
			AU 2009201389 A1 07-05-2009
			EP 1708641 A1 11-10-2006
			EP 1708655 A1 11-10-2006
			JP 4512597 B2 28-07-2010
			JP 4669480 B2 13-04-2011
			JP 5216053 B2 19-06-2013
			JP 2007513684 A 31-05-2007
			JP 2007513685 A 31-05-2007
			JP 2010269158 A 02-12-2010
			JP 2013090940 A 16-05-2013
			US 2005125020 A1 09-06-2005
			US 2005125075 A1 09-06-2005
			US 2006265082 A1 23-11-2006
			US 2010114130 A1 06-05-2010
			US 2010331756 A1 30-12-2010
			US 2011257580 A1 20-10-2011
			US 2013012862 A1 10-01-2013
			WO 2005060869 A1 07-07-2005
			WO 2005060882 A1 07-07-2005

WO 2009130619	A1	29-10-2009	AU 2009239658 A1 29-10-2009
			CA 2719519 A1 29-10-2009
			CN 102014763 A 13-04-2011
			EP 2271269 A1 12-01-2011
			US 2011040232 A1 17-02-2011
			WO 2009130619 A1 29-10-2009

WO 2011120047	A1	29-09-2011	CN 102917666 A 06-02-2013
			EP 2552350 A1 06-02-2013
			US 2012004676 A1 05-01-2012
			WO 2011120047 A1 29-09-2011

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, 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, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(74)代理人 100142608

弁理士 小林 由佳

(74)代理人 100154771

弁理士 中田 健一

(74)代理人 100155963

弁理士 金子 大輔

(72)発明者 チャモロ・アンドレス・ザ・サード

アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 0 1 7 2 1, アッシュランド, ローリンド ドライブ 1 0

(72)発明者 レヴィン・アンディ・エイチ

アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 0 2 4 6 1, ニュートン, ウォールナット ストリート 1 1 0 5

(72)発明者 メランソン・デイビッド・エー

アメリカ合衆国, ニューハンプシャー州 0 3 0 5 1, ハドソン, スカエファール サークル 5

(72)発明者 マックスウェル・バリー

アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 0 1 5 6 2, スペンサー, オールド ファーム ロード 1 9

(72)発明者 ギャンバレ・リチャード・エイ

アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 0 1 8 7 9, タイングスボロ, ダンステープル ロード 3 8 2

Fターム(参考) 4C160 MM43

专利名称(译)	Transargilla锚地		
公开(公告)号	JP2015523156A	公开(公告)日	2015-08-13
申请号	JP2015521858	申请日	2013-07-12
[标]申请(专利权)人(译)	GI动力公司		
申请(专利权)人(译)	Jiai动力公司		
[标]发明人	チャモロアンドレスザサード レヴィンアンディエイチ メランソンデイビッドエー マックスウェルバリー ギャンバレリチャードエイ		
发明人	チャモロ・アンドレス・ザ・サード レヴィン・アンディ・エイチ メランソン・デイビッド・エー マックスウェル・バリー ギャンバレ・リチャード・エイ		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61F5/0036 A61F5/0076 A61F5/0079 A61F5/0089 A61F2/04 A61F2002/045		
FI分类号	A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/MM43		
代理人(译)	杉本修治 野田 雅士 猛男堤 小林由佳 中田贤一 金子大辅		
优先权	61/671470 2012-07-13 US		
其他公开文献	JP2015523156A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种胃肠植入装置，该装置可以安全，长期地固定在胃肠道中，而不会引起阻塞，运动，其他功能障碍或其他疾病。 胃肠植入装置（2800）包括：平坦的近侧元件（220），其留在胃中并且抵抗远侧运动；以及平坦的元件，其留在肠中并且抵抗近侧运动。 它包括远端元件222和连接平坦近端元件220和远端元件222的至少一个系绳224。 [选择图]图2

(21) 出願番号	特願2015-521858 (P2015-521858)	(71) 出願人	506206362
(86) (22) 出願日	平成25年7月12日 (2013. 7. 12)		ジーアイ・ダイナミックス・インコーポレ ーテッド
(85) 翻訳文提出日	平成27年3月4日 (2015. 3. 4)		G I DYNAMICS, INC.
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/050346		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O 2 4 2 1, レキシントン, ハートウェル アベニュー 2 5
(87) 国際公開番号	WO2014/012041		
(87) 国際公開日	平成26年1月16日 (2014. 1. 16)		
(31) 優先権主張番号	61/671, 470	(74) 代理人	100087941
(32) 優先日	平成24年7月13日 (2012. 7. 13)		弁理士 杉本 修司
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100086793
			弁理士 野田 雅士
		(74) 代理人	100112829
			弁理士 堀 健郎
		(74) 代理人	100144082
			弁理士 林田 久美子
			最終頁に続く