

(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2013-90940  
(P2013-90940A)

(43) 公開日 平成25年5月16日(2013.5.16)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/00</b> (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 F 2/04</b> (2013.01)	A 6 1 F 2/04	4 C 1 6 0

審査請求 有 請求項の数 13 O L (全 49 頁)

(21) 出願番号	特願2013-4251 (P2013-4251)	(71) 出願人	505205362 ジーアイ・ダイナミックス・インコーポレ ーテッド G I D Y N A M I C S , I N C . 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, マグワイア ロ ード 1
(22) 出願日	平成25年1月15日 (2013. 1. 15)	(74) 代理人	100087941 弁理士 杉本 修司
(62) 分割の表示	特願2010-161693 (P2010-161693) の分割	(74) 代理人	100086793 弁理士 野田 雅士
原出願日	平成16年6月1日 (2004. 6. 1)	(74) 代理人	100112829 弁理士 堤 健郎
(31) 優先権主張番号	60/528, 084		
(32) 優先日	平成15年12月9日 (2003. 12. 9)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/544, 527		
(32) 優先日	平成16年2月13日 (2004. 2. 13)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃腸内埋め込み装置送入システムおよび胃腸内埋め込み装置付き送入アセンブリ

(57) 【要約】

【課題】 消化器系の特定の部位において食品の吸収を制限するための装置を送入する送入システムおよび送入アセンブリを提供する。

【解決手段】 送入システム 2 6 0 0 は胃腸内埋め込み装置 2 0 0 を胃腸内に送入する。胃腸内埋め込み装置 2 0 0 が、十二指腸に固定され、トライツ靭帯を超えて伸び、当該装置を十二指腸に固定するためのアンカー 2 0 8、および十二指腸における栄養素の吸収を制限するための非支持の可撓スリーブ 2 0 2 を備えている。送入システム 2 6 0 0 は胃腸内埋め込み装置 2 0 0 の上流部を収容するための外側シース 1 2 0 2、外側シースの内側に位置し、外側シースを超えて送入システム 2 6 0 0 の下流端に向かって伸びている内側シース 1 2 2 6、アンカー 2 0 8 を外側シース 1 2 0 2 から解放するための解放機構、およびスリーブ 2 0 2 の下流端を解放するためのスリーブ解放機構 1 2 2 4 を有している。

【選択図】 図 3 0

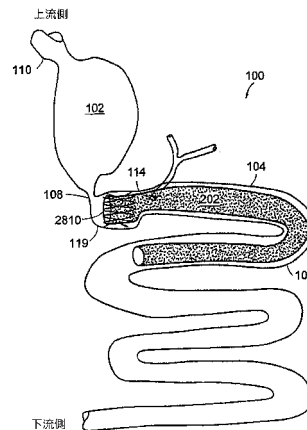


FIG. 30

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

両端において開いており、十二指腸へと延びて十二指腸における栄養素の吸収を制限するように構成されている非支持の可撓スリーブ、および前記スリーブの上流部へと接続され、十二指腸内に保持されるように構成されており、緩められた状態の直径が少なくとも40ミリメートルであるアンカーを有している胃腸内埋め込み装置。

**【請求項 2】**

請求項 1 において、緩められた状態における前記アンカーの最小径が、少なくとも45ミリメートルである胃腸内埋め込み装置。

10

**【請求項 3】**

請求項 1 において、前記アンカーが、埋め込まれた状態において、30～35ミリメートルの直径を有している胃腸内埋め込み装置。

**【請求項 4】**

請求項 1 において、前記アンカーが、埋め込まれた状態において、長さ対直径の比が1である長さおよび直径を定めている胃腸内埋め込み装置。

**【請求項 5】**

請求項 1 において、前記アンカーが十二指腸球部に保持されるように構成されている胃腸内埋め込み装置。

**【請求項 6】**

請求項 1 において、前記アンカーが折り畳み可能である胃腸内埋め込み装置。

20

**【請求項 7】**

請求項 1 において、前記アンカーが前記スリーブの上流部によって覆われている胃腸内埋め込み装置。

**【請求項 8】**

請求項 4 において、前記アンカーが、前記スリーブの第1の内側層と前記スリーブの第2の外側層との間に挟まれている胃腸内埋め込み装置。

**【請求項 9】**

請求項 1 において、前記アンカーが、ストラットからなる網目を備えているステントを含んでいる胃腸内埋め込み装置。

30

**【請求項 10】**

請求項 1 において、前記アンカーが、追従性の高い波状アンカーを含んでいる胃腸内埋め込み装置。

**【請求項 11】**

請求項 1 において、前記アンカーが、当該アンカーが前記スリーブの上流部を十二指腸へと固定すべく広がるときに組織へと挿入されるように構成されている手段を有している折り畳み可能なアンカーである胃腸内埋め込み装置。

**【請求項 12】**

請求項 1 において、前記スリーブが、胃を出て当該スリーブの上流端を通過して流し込まれる糜粥がトライツ靱帯の下流端を通過して当該スリーブから出る長さである胃腸内埋め込み装置。

40

**【請求項 13】**

請求項 1 において、前記スリーブの素材が、0.2未満の摩擦係数を有している胃腸内埋め込み装置。

**【請求項 14】**

請求項 1 において、前記スリーブがフッ素重合体で形成されている胃腸内埋め込み装置。

**【請求項 15】**

請求項 1 において、前記フッ素重合体が延伸ポリテトラフルオロエチレンである胃腸内埋め込み装置。

50

- 【請求項 16】  
請求項 12 において、FEP 層をさらに有している胃腸内埋め込み装置。
- 【請求項 17】  
請求項 1 において、前記スリーブがポリエチレンで形成されている胃腸内埋め込み装置。
- 【請求項 18】  
請求項 12 において、前記スリーブがシリコンで被覆されている胃腸内埋め込み装置。
- 【請求項 19】  
請求項 12 において、前記スリーブがポリウレタンで被覆されている胃腸内埋め込み装置。 10
- 【請求項 20】  
請求項 1 において、前記スリーブの下流端が、方向性をもって表面加工されている胃腸内埋め込み装置。
- 【請求項 21】  
請求項 1 において、前記アンカーを十二指腸の筋肉組織へと固定するように構成された取り付け手段をさらに有している胃腸内埋め込み装置。
- 【請求項 22】  
請求項 18 において、前記取り付け手段が、前記スリーブの上流部を十二指腸へと取り付けるため前記アンカーの外表面から延びる針状突起物を含んでいる胃腸内埋め込み装置。 20
- 【請求項 23】  
請求項 19 において、前記針状突起物が 2 方向を向いている胃腸内埋め込み装置。
- 【請求項 24】  
請求項 20 において、前記針状突起物が、前記非支持の可撓スリーブを十二指腸の筋肉組織へと固定する胃腸内埋め込み装置。
- 【請求項 25】  
請求項 1 において、前記スリーブに組み合わされ、前記スリーブの座屈を減らすべく前記アンカーの下流から前記非支持の可撓スリーブの下流端まで延びている座屈防止装置をさらに有している胃腸内埋め込み装置。 30
- 【請求項 26】  
請求項 1 において、前記スリーブが、十二指腸において分泌された酵素が当該スリーブの外側で十二指腸を通過できるようにしている胃腸内埋め込み装置。
- 【請求項 27】  
請求項 1 において、前記非支持の可撓スリーブを挿入するためのカテーテルと組み合わされている胃腸内埋め込み装置。
- 【請求項 28】  
請求項 1 において、前記非支持の可撓スリーブを取り出すための回収装置と組み合わされている胃腸内埋め込み装置。
- 【請求項 29】  
請求項 1 において、前記アンカーの取り外しを容易にするように構成された引き紐をさらに有している胃腸内埋め込み装置。 40
- 【請求項 30】  
請求項 26 において、前記引き紐が、前記アンカーの上流部に沿って位置し、引っ張られたときに上流部の直径を減少させる胃腸内埋め込み装置。
- 【請求項 31】  
十二指腸において、両端が開いている非支持の可撓スリーブの上流部を固定するステップ、および  
前記非支持の可撓スリーブを十二指腸へと下流方向に延ばし、栄養素の吸収を制限するステップを含んでいる治療方法。 50

- 【請求項 3 2】  
請求項 2 8 において、前記アンカーが十二指腸球部に保持される治療方法。
- 【請求項 3 3】  
請求項 2 8 において、前記アンカーが折り畳み可能である治療方法。
- 【請求項 3 4】  
請求項 2 8 において、前記アンカーが前記スリーブの上流部によって覆われている治療方法。
- 【請求項 3 5】  
請求項 2 8 において、前記スリーブの素材が、0.2 未満の摩擦係数を有している治療方法。 10
- 【請求項 3 6】  
請求項 2 8 において、前記スリーブがフッ素重合体で形成されている治療方法。
- 【請求項 3 7】  
請求項 2 8 において、前記スリーブの上流部を、前記ステントの外表面から延びる針状突起物によって十二指腸へと固定するステップをさらに含んでいる治療方法。
- 【請求項 3 8】  
十二指腸に、両端が開いている非支持の可撓スリーブを固定するステップ、および前記非支持の可撓スリーブを十二指腸へと延ばし、十二指腸における栄養素の吸収を制限するステップ  
を含んでいる 2 型糖尿病を処置するための方法。 20
- 【請求項 3 9】  
請求項 3 5 において、前記アンカーが十二指腸球部に保持される方法。
- 【請求項 4 0】  
請求項 3 5 において、前記アンカーが追従性の高い波状アンカーを含んでいる方法。
- 【請求項 4 1】  
請求項 3 5 において、前記スリーブの素材が、0.2 未満の摩擦係数を有している方法。
- 【請求項 4 2】  
請求項 3 5 において、前記スリーブがフッ素重合体で形成されている方法。
- 【請求項 4 3】  
請求項 3 5 において、前記スリーブの上流部を十二指腸に固定するため、前記スリーブの外表面から延びている針状突起物を、折り畳み可能なアンカーに組み合わせるステップをさらに含んでいる方法。 30
- 【請求項 4 4】  
胃腸内埋め込み装置を体内に配置するための送システムであって、  
胃腸内埋め込み装置を十二指腸に固定するために緩められた状態の最小直径が少なくとも 4.0 ミリメートルであるアンカー装置を備えている胃腸内埋め込み装置の上流部を収容するため、当該送システムの上流部に位置する外側シース、  
前記外側シースの内側に位置し、前記外側シースを超えて当該送システムの下流端に向かって延びている内側シースであって、前記外側シースを過ぎてガイドワイヤを通すための第 1 の管腔と、前記ステントへと接続されたスリーブの下流端を当該内側シースに固定するための可動部材を移動させるための第 2 の管腔とを内部に有している内側シース、  
前記アンカー装置を前記外側シースから解放するための解放機構、および  
前記スリーブの下流端を解放するため、前記可動部材へと接続されたスリーブ解放機構を有している送システム。 40
- 【請求項 4 5】  
請求項 4 1 において、前記スリーブの下流部が、送入のためのピルに収容されており、前記スリーブの下流部が、蠕動によって前記ピルから解放される送システム。
- 【請求項 4 6】  
請求項 4 1 において、前記スリーブの下流部が、送入のための溶解可能なピルに収容さ 50

れている送入システム。

【請求項 47】

請求項 41 において、前記可動部材によって保持されて、当該送入システムの下流端に位置する球状部材をさらに有している送入システム。

【請求項 48】

請求項 44 において、前記球状部材を遠方から解放することができる送入システム。

【請求項 49】

請求項 45 において、前記アンカー装置が解放された後に、前記スリーブ解放機構が、前記可動部材を当該送入システムの上流端に向かって引っ張り、前記球状部材を解放する送入システム。

10

【請求項 50】

請求項 41 において、当該送入システムの下流端に位置する展張可能なバルーンをさらに有している送入システム。

【請求項 51】

請求項 41 において、前記内側シースが、流体が通過して前記スリーブを当該送入装置の下流端から解放する第3の管腔を備えている送入システム。

【請求項 52】

胃腸内埋め込み装置を体内から取り出すための回収装置であって、

胃腸内埋め込み装置を十二指腸に取り付けるための自動展張式アンカーであって、緩められた状態の最小直径が少なくとも40ミリメートルである自動展張式アンカーを備えている胃腸内埋め込み装置の上流部を収容するための外側シース、および

20

前記外側シースの内側に位置する内側シースであって、前記アンカーの上流端を折り畳んで前記アンカーを前記外側シースに引き込むことができるようにする複数のフィンガを、下流端から延伸させている内側シース

を有している回収装置。

【請求項 53】

請求項 49 において、前記フィンガが、前記ステントに係合して前記アンカーの上流端を半径方向内向きに引くことによって前記ステントを折り畳む回収装置。

【請求項 54】

請求項 50 において、前記フィンガが、前記内側シースが前記フィンガを覆うように移動するとき半径方向内向きに引く回収装置。

30

【請求項 55】

十二指腸において、両端が開いており少なくとも一部が有効化合物で含浸されている非支持の可撓スリーブを固定するステップを含んでいる治療方法。

【請求項 56】

請求項 52 において、前記有効化合物が、炎症を減らす薬物である治療方法。

【請求項 57】

請求項 52 において、前記非支持の可撓スリーブを空腸へと延ばすステップをさらに含んでいる治療方法。

40

【請求項 58】

請求項 52 において、前記有効化合物が満腹ホルモンを含んでいる治療方法。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

この出願は、2003年12月9日付の米国特許仮出願第60/528,084号および2004年2月13日付の米国特許仮出願第60/544,527号の利益を主張する。上記出願の教示の全体は、参照により本明細書に引用したものとする。

【背景技術】

【0002】

疾病対策センター（Center for Disease Control (CDC)）によれば、米国の人口の

50

60%超が太り過ぎであり、ほぼ20%が肥満である。これは、米国において、肥満度指標(BMI)が30以上である成人が3,880万人存在することを意味する。BMIは、人間の体重(単位はキログラム)を身長(単位はメートル)の2乗で除算したものと定義される。臨床上病的に肥満であると判断されるためには、35を超えるBMI、理想体重に対する100ポンドの体重超過または100%の超過という3つの条件のうちの1つを満たしていなければならない。さらには、体重が350ポンドを超える者については超肥満という分類もある。

#### 【0003】

肥満症は、対策の困難な健康問題である。この過剰な体重の保持に伴う巨大な負担のため、各器官に悪影響が及び、神経系および循環系についても同様である。2000年に、国立糖尿病・消化器病・腎臓病研究所(the National Institute of Diabetes, Digestive and Kidney Diseases (NIDDK))は、280,000人が肥満に直接関係して死亡したと推計した。さらにNIDDKは、米国における肥満に関する直接的な医療コストが510億ドルであると推定した。さらに、米国民は、減量関連製品に毎年330億ドルを費やしている。このような経済的コストおよび消費者の尽力にもかかわらず、肥満症は危険な速度で広がり続けている。1991年から2000年まで、米国における肥満は61%増加した。米国だけの問題にとどまらず、世界的な肥満の地域も劇的に増加している。

10

#### 【0004】

医療システムの主要コストの1つは、肥満に関連する複合疾患に起因している。2型糖尿病が、人口の7.3%に上っている。2型糖尿病を患う者のうち、ほぼ半数が臨床的に肥満であり、3分の2が肥満に近い。他の複合疾患には、高血圧症、冠動脈疾患、高コレステロール血症、睡眠時無呼吸、および肺高血圧症がある。

20

#### 【0005】

肥満の生理学および心理学は複雑であるが、その原因がきわめて単純であり、すなわち現代社会に見られるカロリーの過剰摂取とエネルギー消費の減少との組み合わせであることは、医学的に意見の一致するところである。治療がきわめて直観的であると思われるのに反し、治療法の確立は、医学の最良の努力を今日まで悩ませている複雑な問題である。食事療法は、大部分の人々にとって適切な長期的解決策ではない。ひとたびBMIが30を超えると、生活スタイルの大幅な変更が、唯一の解決策である。

30

#### 【0006】

飲食への欲求を減らすことによって消費量の問題に対処するため、患者の生体構造を外科的に変更しようとする多くの試みが、過去になされてきている。胃の容積を減らして早めに満腹感を得るための胃サップリング術または胃プラスチック術が、1980年代および1990年代の初めに行なわれた。早期の体重減少が達成できるが、持続的な減少は得られなかった。その理由のすべてが判明しているわけではないが、いくつかの要因が関係するものと考えられている。その1つは、胃が時間とともに伸張して容積を増す一方で、心理学的要因が、小さくなった胃袋で完全に飲食するための新しい方法を見つけるように患者を誘導することにある。

40

#### 【0007】

現時点において、長期的な体重減少を成功裏に生み出す2つの外科的施術が存在し、すなわち、ルー・ワイ型(Roux-en-Y)胃バイパス手術、およびBPD手術(十二指腸切換を伴う胆膵路分岐術)である。両方の施術とも、胃の寸法を小さくするとともに、栄養素の吸収に利用できる腸の有効長さを短くしている。胃の寸法の縮小は、胃の容量および患者の食物摂取の能力を小さくする。十二指腸をバイパスすることによって、脂肪および糖分が多く炭水化物に富んでいる食品の消化がより困難になる。この施術の目的の1つは、これらの食品を飲食した場合にダンピング症候群を生じさせ、患者にフィードバックをもたらすことにある。ダンピングは、炭水化物が十二指腸で最初に調整されることなく、直接空腸に入った場合に生じる。その結果、腸の内壁から食物へと大量の流体が放出されることになる。この全体的影響が、患者に軽い頭痛を感じさせ、深刻な下痢を生じさせる。

50

さらに、理由は未だはっきりしていないが、この施術は、糖尿病に対する迅速な治療上の効果を有している。

【0008】

生理学的に簡単であると思われるにもかかわらず、これらの施術の作用の正確なメカニズムはわかっていない。現在の理論は、誤った食品を大量に飲食したとき、食道への逆流およびダンピングの両者から不快なフィードバックがもたらされるといえるものである。最終的には、患者は、これらの問題の両方を回避するために、彼らの生体構造の変更によって課された食事の制約に従わなければならないことを学習する。BPD術においては、空腸の長さの多くがバイパスされて吸収不良を生じさせ、したがってカロリーの摂取が減らされる。実際には、BPD術においては胃の寸法がそれほど減らされず、患者は十分な量の食物を摂取して吸収の減少を補うことができる。この施術は、長期にわたる吸収不良のいくつかの深刻な副作用が存在するため、最も病的な肥満のために留保されている。

10

【0009】

残念なことに、これらの施術は大きな犠牲を伴う。外科的施術の不完全率の高さは憂慮すべきほどであり、11%は、矯正のための外科的介入を必要とする。これらの手術において、初期の小腸閉塞症が2~6%の間の確率で生じ、死亡率が約0.5~1.5%になると報告されている。外科的手術が有効な回答であるように思われるが、現在の侵襲的施術は、これらの厄介事の割合のため容認できないものである。これらの外科的手術に腹腔鏡の技法を適用することで、手術上の厄介事を少なくすることができるが、依然として、これら重症患者を高い手術のリスクにさらしているほか、外科医にきわめて高いレベルの技能を要求している。小腸における吸収を少なくするための装置が、提案されている(特許文献1(Crabb)、特許文献2(Berry)、および特許文献3(Smit)を参照)。しかしながら、これらの装置は、成功裏に実現されていない。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献1】米国特許第5,820,584号明細書

【特許文献2】米国特許第5,306,300号明細書

【特許文献3】米国特許第4,315,509号明細書

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本発明は、消化管の特定の部位における食品の吸収を制限し、病的肥満の患者に食習慣の改善を可能にする負のフィードバックをもたらすため、消化管内に阻害スリーブを適用するための方法および装置を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0012】

胃腸内埋め込み装置が、非支持の可撓スリーブおよびこのスリーブの上流端(上位端)に接続されたアンカーを備えている。可撓スリーブは両端において開いており、十二指腸へと延びて十二指腸における栄養素の吸収を制限するように構成されている。アンカーは、十二指腸内に保持されるように構成されており、特に幽門の直ぐ下流側(遠位側)の十二指腸球部に保持されるように構成されている。

40

【0013】

アンカーは、挿入および/または取り出しを容易にするため、最小限に置くことが可能である。例えば、アンカーを、カテーテルによる手順を使用して管腔内を通して挿入および/または取り出すことが可能である。さらに、置くことができるアンカーは、局所的な体構造の自然の動きに回答して畳んだり、および/または撓むことができ、十二指腸への挿入によく適合する。アンカーを、スリーブの上流部によって覆うことができ、いくつかの実施形態においては、アンカーがスリーブの第1の内側層と第2の外側層との間に挟まれる。スリーブは、胃を出てスリーブの上流端を通して流し込まれる糜粥が下流端を通

50

てスリーブから出る長さである。スリーブの長さはさまざまであってよい。いくつかの実施形態においては、スリーブがトライツ靱帯の下流まで延びる。好ましい実施形態においては、スリーブの素材が、約0.2未満の摩擦係数を有している。スリーブを、フッ素重合体などの生体適合性の低摩擦材料で形成することができる。いくつかの実施形態においては、スリーブが、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、延伸PTFE(ePTFE)、またはポリオレフィン(例えば、低密度ポリエチレン・フィルムなど)から形成される。さらに、透過性を小さくするため、スリーブをポリウレタンまたはシリコーンなどの第2の材料で被覆でき、あるいは含浸することができる。またさらには、スリーブの下流端に、方向性のある表面加工を施すことができる。

#### 【0014】

アンカーは、縫合糸や外科用ホチキスなどの機械的な固定具を使用して、周囲の体構造に取り付けることができる。いくつかの実施形態においては、機械的な固定具が溶解可能であってよく、所定の時間の後に溶解して、装置の自然な通過を可能にする。他の実施形態においては、アンカーが、周囲の体構造に対するアンカーの相対的な大きさによってもたらされる干渉を伴う嵌まり合いを使用して、周囲の体構造へと取り付けられる。これに代え、あるいはこれに加えて、アンカーを、外科用の接着剤などの化学的な固定具を使用して、周囲の体構造へと取り付けてもよい。

#### 【0015】

機械的な固定具としては、アンカーの外表面から延びてスリーブの上流部を周囲の体構造の筋肉組織へと固定する針状突起物が挙げられる。針状突起物は、可撓スリーブの上流部を十二指腸へと固定するため、2方向を向いてよい。スリーブの上流部に組み合わせられる他のアンカーとしては、リング、ストラットからなる網目によって形成されたステント、または波状に形成されたワイヤが挙げられる。

#### 【0016】

さらには、座屈防止装置をスリーブに組み合わせることができ、スリーブのねじれおよび座屈を減らすべく、アンカーの下流から可撓スリーブの下流端まで延ばすことができる。スリーブは、十二指腸において分泌された酵素がスリーブの外側で十二指腸を通過できるようにしている。

#### 【0017】

この胃腸内埋め込み装置は、送入カテーテルとの組み合わせにおいて管腔内を通過して送入ことができ、回収装置との組み合わせにおいて同様に取り外すことができる。より一般的に言えば、装置を、経口および/または経肛門など、生まれつきの体腔を通して埋め込むことができる。これに代え、あるいはこれに加えて、装置を経皮的に埋め込むことも可能である。一実施形態においては、送入装置が、腸の通過のためのカテーテルおよびカテーテルの下流端に接続された球状部材を備えている。いくつかの実施形態においては、球状部材を遠隔操作で解放することが可能である。

#### 【0018】

他の態様においては、胃腸内埋め込み装置が、非支持の可撓スリーブおよびこのスリーブの上流部に接続された波状アンカーを備えている。波状アンカーは、中心軸を中心とする環状の波状パターンに形作られた追従性の高い半径方向のばねを備えており、外周において大きな撓みを可能にしつつ、半径方向外向きの力をもたらしている。このような撓みは、最小限の侵襲での送入を可能にするとともに、埋め込まれたときに装置が周囲の体構造に実質的に一致することを確実にするため、好都合である。環状の波状部材は、1つ以上の細長い弾性部材から形成することができ、2つの開放端の間に形成される中心軸に沿った管腔を定めている。埋め込まれたときに、アンカーの中心軸が十二指腸の中心軸に実質的に整列し、糜粥が装置を通過できるようにする。さらに、追従性の高い波状アンカーは、十分な柔軟性および追従性をもたらすことによって組織への傷を最小限にし、組織の侵食の可能性を最小限にしつつ、組織への堅固な固定点をもたらす。

#### 【0019】

アンカーは、アンカーそのものへと取り付け手段で取り付けられ、および/またはアン

10

20

30

40

50



カーそのものに形成された取り付け手段である。針状突起物を使用するなど、アンカーを固定するために本明細書において説明される任意の方法を使用して、体内に着脱可能に取り付けることができる。埋め込まれたとき、アンカーによってスリーブまたは障壁を、好ましくは上流端において流体に対する密封をもたらしつつ、十二指腸にしっかりと埋め込むことができる。流体に対する密封を向上させるため、スリーブの上流端を、波状アンカーの前縁に沿うように輪郭付けることができる。このようなやり方で、波状アンカーの付近には非支持のスリーブが実質的に残らない。したがって、糜粥を、アンカーにおいて捉えられることなく、実質的に妨げられずにスリーブ内へと流すことができる。

【0020】

この胃腸内埋め込み装置を、腸管の疾患を治療するための方法において使用することができる。非支持の可撓スリーブが、十二指腸に固定される。スリーブは両端において開いており、炎症を軽減する薬剤を含浸させることができる。

10

【0021】

この胃腸内埋め込み装置を、肥満を治療する方法として使用することができる。非支持の可撓スリーブが十二指腸に固定される。スリーブは両端で開いており、満腹ホルモンで強化されている。

【0022】

この胃腸内埋め込み装置を、2型糖尿病を治療する方法として使用することができる。両端で開いている非支持の可撓スリーブの上流部が、折り畳み可能なアンカーに結合される。アンカーは、アンカーが展張されたときにスリーブの上流部を十二指腸に固定するために、組織へと挿入される針状突起物を備えている。可撓スリーブは、少なくとも十二指腸まで延びて、栄養素の消化および/または吸収を制限する。

20

【0023】

本発明の前述の目的、特徴、および利点、ならびにその他の目的、特徴、および利点は、添付の図面に示される本発明の好ましい実施形態についての以下の詳細な説明から、明らかになるであろう。添付の図面においては、類似の参照符号は、異なる図面においても同一の部品を指す。図面は必ずしも比例尺ではなく、本発明の原理を示すことに重点が置かれている。

【図面の簡単な説明】

【0024】

30

【図1】体内の消化管の一部分の断面図である。

【図2】本発明の原理による胃腸内埋め込み装置の斜視図である。

【図3A】図2に示した胃腸内埋め込み装置の上流部の平面図である。

【図3B】図2に示したアンカーならびにスリーブの第1の内側層および第2の外側層を示している図3Aの線A-Aに沿って得た断面図である。

【図4】スリーブの第2の外側層は省略されている胃腸内埋め込み装置の斜視図である。

【図5】消化器系に埋め込まれた胃腸内埋め込み装置を示している人体の一部分の断面図である。

【図6】胃腸内埋め込み装置内の折り畳み可能な自動展張式アンカーの斜視図である。

【図7】図6に示したアンカーの圧縮された状態の斜視図である。

40

【図8】アンカーの別の実施形態の圧縮された状態の斜視図である。

【図9】ストラットの端部が曲げられて対向する針状突起物をもたらしている図8に示したアンカーの斜視図である。

【図10】図8に示したアンカーの展張時の斜視図である。

【図11】図2に示した胃腸内埋め込み装置を示しており、座屈防止機構が備えられている。

【図12】胃腸内埋め込み装置を届けるためのカテーテル・システムの斜視図である。

【図13】図12の線E-Eに沿って得た内側軸の断面図である。

【図14A】図12に示したデッドボルト機構の拡大斜視図である。

【図14B】スリーブを通過するスリーブ保持用ワイヤを示している図13Aに示したデ

50

ッドボルト機構の断面図である。

【図 1 5】折り畳まれて外側シース内に收容されたアンカーを示しているカテーテル・システムの一部の断面図である。

【図 1 6 A】折り畳まれたアンカーが胃腸内埋め込み装置の外側シース内に收容されているカテーテル・システムの平面図である。

【図 1 6 B】外側シースからアンカーが解放された後の胃腸内埋め込み装置を示しているカテーテル・システムの平面図である。

【図 1 6 C】スリーブ保持用ワイヤが解放された後の展張済みの胃腸内埋め込み装置を示しているカテーテル・システムの平面図である。

【図 1 7】図 1 2 に示したカテーテル・システムの別の実施形態の斜視図である。

【図 1 8】より長さの長いスリーブを送入するための反転カテーテル・システムの断面図である。

【図 1 9】胃腸内埋め込み装置を消化管から取り除くための回収装置の斜視図である。

【図 2 0】アンカーと係合した回収装置の斜視図である。

【図 2 1】胃腸内埋め込み装置の別の実施形態の斜視図である。

【図 2 2】図 2 1 に示した固定用リングの斜視図である。

【図 2 3】図 2 1 に示した固定用リングについて、挿入および取り出しのために畳まれた状態の斜視図である。

【図 2 4】図 2 3 に示した折り畳み可能リングを十二指腸の筋肉組織に固定するためのアンカーの斜視図である。

【図 2 5 A】胃腸内埋め込み装置が十二指腸に配置された後にアンカーを送入するための送入システムの斜視図である。

【図 2 5 B】図 2 5 A に示した送入システムの平面図である。

【図 2 5 C】図 2 5 B の線 B - B に沿って得たカテーテルの下流端の断面図である。

【図 2 5 D】組織と係合したアンカーを示している胃腸内埋め込み装置の斜視図である。

【図 2 5 E】送入後に組織と係合している針状突起物を示した等角投影図である。

【図 2 6 A】スリーブの下流端を所定の位置に保持するための捕捉ワイヤを備えている送入システムの平面図である。

【図 2 6 B】図 2 6 A の線 C C に沿って得た内側シースの断面図である。

【図 2 6 C】外側シースの内側には内側シースを示している図 2 6 A の線 D D に沿って得た外側シースの断面図である。

【図 2 6 D】スリーブの下流端を保持する捕捉ワイヤを示しているカテーテルの下流部の断面図である。

【図 2 6 E】捕捉係止機構を示しているカテーテルの下流部の断面図である。

【図 2 7】下流端に表面加工部分を有している胃腸内埋め込み装置の下流部の斜視図である。

【図 2 8】アンカー装置の別の実施形態を備える胃腸内埋め込み装置の斜視図である。

【図 2 9】図 2 8 のアンカー装置のさらに詳細な斜視図である。

【図 3 0】消化器系に図 2 8 の胃腸内埋め込み装置が埋め込まれてなる人体の断面図である。

【図 3 1】図 2 8 の胃腸内埋め込み装置の他の実施形態の斜視図である。

【図 3 2 A】胃腸内埋め込み装置の送入のためのカテーテル・システムの一部の斜視図である。

【図 3 2 B】図 3 2 A の線 4 2 B - 4 2 B に沿って得たカテーテル軸の断面図である。

【図 3 3】胃鏡 / 案内チューブ・アセンブリの配置を示している体内の消化管の一部の断面図である。

【図 3 4】案内チューブ 4 3 0 0 の下流端から延びるカテーテルの下流端を示している体内の消化管の一部の断面図である。

【図 3 5】図 2 8 の胃腸内埋め込み装置が送入された後の体内の消化管の一部の断面図である。

10

20

30

40

50

【図 3 6】解放可能なボール端機構を示しているカテーテル・システムの下流端の平面図である。

【図 3 7】解放可能なボール端機構の別の実施形態を示しているカテーテルの下流端の平面図である。

【図 3 8】解放可能なボール端機構のさらに別の実施形態を示しているカテーテルの下流端の平面図である。

【図 3 9】剛体球状部材の別の実施形態の断面図である。

【図 4 0 A】膨張可能な球状部材を備えるカテーテル下流端の平面図である。

【図 4 0 B】膨張可能な球状部材を膨張させた後のカテーテル下流端の平面図である。

【図 4 1】胃腸内埋め込み装置を送入するための別の送入システムの平面図である。

【図 4 2】図 4 1 に示した送入機構の別の実施形態の平面図である。

【図 4 3 A】胃、幽門を通過し、十二指腸に延びる腸鏡を示している消化管の一部分の断面図である。

【図 4 3 B】図 4 3 A に示した腸鏡除去後のガイドワイヤが延びている消化管の一部分の断面図である。

【図 4 3 C】図 4 3 B に示したガイドワイヤ上で延びているカテーテルを示している消化管の一部分の断面図である。

【図 4 4】本発明の種々の実施形態について、代表的な追従曲線図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

以下で、本発明の好ましい実施形態を説明する。図 1 は、体内の消化管の一部の断面図である。消化されるべき食物が、食道から噴門 110 を通って胃 102 に入る。胃での胃内消化によって生成された糜粥状、半流動体状、均質なクリーム状、または粥状の物質が、幽門口（幽門）108 を通って胃から出て、小腸 112 に入る。幽門 108 は、胃 102 の下流側の開口であって、環状の筋肉の強い帯で囲われている。小腸は、長さ約 9 フィートの回旋状の管状器官であって、幽門 108 から回盲弁まで延びており、回盲弁で大腸につながっている。小腸は、十二指腸 104、空腸 106、および回腸（図示されていない）という 3 つの部位を有している。小腸 112 の最初の 8 ~ 10 インチの部分が十二指腸 104 であり、小腸 112 の最も短く、最も幅広く、かつ最も固定されている部分である。

【0026】

十二指腸 104 は、通常は U 字を形成している上部、下行部、水平部、および上行部という 4 つの部位を有している。上部は約 2 インチの長さであり、胆嚢頸で終わっている。さらに上部は、十二指腸球部 119 と称される造作を定めており、十二指腸球部 119 は、幽門 108 の直ぐ下流側から始まって、成人においては約 1 ~ 1.5 インチにわたって延びている。十二指腸球部 119 は、十二指腸 104 の下流部分よりもわずかに大きな管腔を、内部に定めている。好都合なことに、十二指腸球部 119 は、幽門 108 よりも運動せず、さらには十二指腸 104 の下流部分よりも運動しない。とりわけ、運動が直線成分をあまり有さず、実質的に収縮に限られている（すなわち、腸の中心軸に沿う方向の運動が存在しない）。一方で、幽門 108 から離れるにつれて組織は薄くなっている。

【0027】

十二指腸 104 の下行部は、約 3 ~ 4 インチの長さであり、乳頭状の構造（ファーター乳頭）114 を有しており、そこから膵臓からの膵液、および肝臓で作られ胆嚢に保存された胆液が、膵管および胆管を通して十二指腸に入る。膵液は、たんぱく質の消化に不可欠な酵素を含んでおり、胆液は、脂肪消化の生成物を分解する。上行部は約 2 インチの長さであって、十二指腸空腸曲 116 を形成しており、ここで小腸の次の部位である空腸 106 につながっている。十二指腸空腸曲 116 は、トライツ靭帯 118（十二指腸提筋）に固定されている。十二指腸内に分泌された液が、途中まで消化された食物を、人体によって吸収されるのに充分小さい粒子に分解する。消化系については、Gray's Anatomy (Henry Gray の「Anatomy of the Human Body」)、および Vander の「Human Physiology」、

10

20

30

40

50

第3版、McGraw Hill、1980年に説明されており、これらの全内容は、参照により本明細書に引用されたものとする。

【0028】

図2は、本発明の原理に関する胃腸内埋め込み装置200の斜視図である。胃腸内埋め込み装置200は、第1の上流側開口204と第2の下流側開口206とを有している細長くてかつ端部が開放されている非支持の可撓スリーブまたはチューブ202を含んでいる。スリーブ202の内側は、胃102(図1)を出た糜粥を輸送するため、第1の上流側開口204から第2の下流側開口206まで延びる通路である。通路の表面(埋め込み装置200の内面)は、糜粥が容易に通過できるよう平滑である。埋め込み装置200の外表面は組織が成長してくることがなく、かつ腸管を刺激することがないように、平滑である。

10

【0029】

埋め込み装置200において、第1の上流側開口204を含む上流端には、折り畳み可能な自動展張式アンカー208が存在している。アンカー208は、埋め込み装置200を十二指腸104の筋肉組織に固定するため、複数の対向する針状突起物210を備えている。アンカー208の直径は、十二指腸104(図1)の直径によって決まり、人体構造のばらつきに応じて約1.0インチ~2.5インチである。一実施形態において、アンカー208の長さ1は、十二指腸球部119内に位置するように選択される。

【0030】

十二指腸球部119での固定は、胃腸管の他の領域への固定に比べ、いくつかの利点をもたらす。第1に、十二指腸球部119は、アンカーを捕らえるためにふさわしい大きさであり、すなわち、上流方向および下流方向の両方においてより小さな直径の生体構造によって区画されている比較的大きな直径の空洞をもたらしている。このように、十二指腸球部119は、適切な形状とされたアンカーを保持するように生まれつき構成されている。

20

【0031】

さらに、十二指腸球部119は、幽門または十二指腸の下流部分に比べ、比較的活動が少ない。十二指腸球部119は、少なくとも部分的には、胃から受け取った糜粥の保持領域として機能する。すなわち、十二指腸球部119は、そこでは運動が少ないため、より安定な固定用の基盤をもたらす。周囲の組織の運動は、アンカーを時間とともに脱離させるように作用しうる。またさらに、少なくとも十二指腸球部119の上流部分の組織は、十二指腸の下流部分の組織よりも厚い。したがって、十二指腸球部119は、より長い固定具(例えば、より長い針状突起物)の保持に適しているため、より優れた固定のための基盤をもたらしている。

30

【0032】

スリーブの素材は、腸内で小さな容積に収縮して腸管への刺激を最小にするよう、薄くて柔軟である。糜粥が容易に滑って通過でき、かつ腸管が容易に周囲を滑ることができるよう、小さい摩擦係数(約0.20未満)を有している。流体に対する透過性が低いため、糜粥が腸管の壁面に触れることがなく、かつ消化酵素が糜粥をあまり分解しない。また生物学的に不活性であって、組織を刺激しない。このような材料の一種として、フッ素重合体が挙げられる。いくつかの実施形態においては、スリーブが、壁の厚さが約0.006インチでありノード間距離が20ミクロンである延伸PTFEから形成される。この材料は疎水性であるが、わずかに多孔質である。しかしながら、これらの極小の孔は、時間とともに塞がるであろう。材料の内面または外面あるいは孔内を、シリコンまたはポリウレタンの希釈液で被覆することにより、多孔性を減じてもよい。別の材料は、壁の厚さが0.001インチ未満であるポリエチレンである。他の材料としては、キャスト・ポリテトラフルオロエチレン(PTFE、例えばテフロン(登録商標))、ピン・ホールを最小にするためフッ化エチレンプロピレン(FEP)またはパーフルオロアルコキシ(PFA)を被覆してなるキャストPTFE、押し出しFEP、および押し出しPFAが挙げられる。これらの材料は、多孔性であるePTFEと対照的に中実であって無孔性であるが

40

50

、やはりフッ素重合体であると考えられる。壁の厚さは、好ましくは、約 0.001 インチ未満である。ゴム状の材料は、通常は 1 ~ 4 の摩擦係数を有し、これらの材料よりもかなり粘着性である。しかしながら、別の実施形態においては、同様の特性を有する他の材料も使用可能である。

#### 【0033】

いくつかの実施形態においては、スリーブが、2つ以上の材料の組み合わせを使用して形成される。例えば、スリーブを、e P T F E と F E P との組み合わせを使用して形成することができる。そのような組み合わせは、2つの材料を一体に積層することによって形成でき、一般的に、実質的に非透過性でありながら低い摩擦係数をもたらす。

#### 【0034】

スリーブ 202 は、少なくとも上流端に、2つの材料の層を有している。第1の外側層は、アンカー 208 の外側を覆っている。第2の内側層は、アンカー 208 の内表面を覆っている。針状突起物 210 は、アンカー 208 の外表面から突き出して、スリーブ 202 の第1の外側層を貫いている。第1の外側層において針状突起物 210 が突き出している孔を、消化液と通路を通過して流れる糜粥との混合を制限するため、シリコンまたはウレタンなどの不浸透性の材料で満たすことができる。スリーブ 202 の直径は、スリーブ 202 の第1の外側層がアンカー 208 を覆って納まるように選択されている。

#### 【0035】

スリーブの長さ 212 はさまざまであり、約 1 フィート ~ 約 5 フィートの範囲にあってよい。スリーブ 202 の典型的な長さは、十二指腸球部 119 に位置するアンカー（針状突起物 210）からトライツ靭帯 118（図 1）の下流まで測定し、約 2 ~ 4 フィートである。スリーブ 202 の長さ 212 は、十二指腸 104（図 1）および空腸 106 の一部をバイパスするように選択されている。随意により、空腸 106（図 1）をより長い部分にわたってバイパスすることによって吸収をさらに減らすため、長さを増すことができる。このように、スリーブ 202 の長さ 212 は、さまざまであってよく、患者の肥満度指標（BMI）によって決めることができる。この施術は、肥満および病的肥満の治療のための外科的手術に代わり、より非侵襲的であり、さらに 2 型糖尿病に対する新たな治療方法をもたらす。

#### 【0036】

被覆されているアンカー 208 を、管腔内を通過しての送込および / またはカテーテルによる送込ができるように、直径が約 1.2 mm よりも小さいシースへと折り畳むことができる。アンカー 208 の外表面をスリーブ 202 の第1の外側層で覆うことにより、アンカー 208 の外表面への組織の成長を防止して、埋め込み装置 200 のカテーテルによる取り出しを可能にできる。

#### 【0037】

さらに、蛍光透視画像でスリーブの位置および向きを検出し、さらにスリーブが挟れていないかどうかを検出するため、スリーブ 202 の外表面にマーキングを付加することができる。例えば、タンタル含浸インクを使用し、装置 200 の全長にわたって放射線不透過性のストライプを塗装することができ、あるいは装置の内表面などの表面に、タンタル帯を貼り付けることができる。スリーブ 202 が挟れている場合、上流端にバルーンを挿入して装置を密閉し、次いでスリーブ 202 内に水を低圧で注入することによって、スリーブ 202 の挟れを戻すことができる。さらに一般的には、放射線不透過性のマーキングを、装置の設置および / または取り出しを容易にするためにも使用することができる。

#### 【0038】

図 3 A は、図 2 に示した胃腸内埋め込み装置 200 の上流部分の平面図である。図 3 B は、図 3 A の線 A A に沿って得た断面図であり、図 2 に示したスリーブ 202 のアンカー 208 ならびに第1の外側層 300 および第2の内側層 302 が示されている。図 2 に関連して説明したとおり、スリーブ 202 は、第1の外側層 300 および第2の内側層 302 を備えている。第1の外側層 300 は、アンカー 208 の下流端の下流の位置 306 およびアンカー 208 の上流端の上流の位置 308 において、第2の内側層 302 に貼り付

10

20

30

40

50

けられている。スリーブ202の第2の内側層302の内側の通路304によって、糜粥がスリーブ202を通して通過することができる。アンカー208は、スリーブ202の上流端において第1の外側層300と第2の内側層302との間にサンドイッチ状に挟まれており、下流端において、スリーブ202の第1の外側層300と第2の内側層302との内側で自由に動くことができる。アンカー208の外表面が覆われていることによって、埋め込み装置200の取り外しを妨げる可能性がある組織の成長が防止される。アンカー208の内表面が覆われていることによって、糜粥が十二指腸104をバイパスするための滑らかな通路がもたらされている。

#### 【0039】

図4は、胃腸内埋め込み装置200の斜視図であり、スリーブ202の第1の外側層300は省略されている。相互に連結しているストラットによって、ダイヤモンド状に開いた開口を有するメッシュ(ストラットからなる網目)が形成されており、これらストラットは十分に柔軟であって、アンカーを送入用カテーテルの内側に折り畳むことができるようにするとともに、アンカーに十分な弾性を持たせて、カテーテルが引き抜かれたときに腸の被覆領域の内壁に係合できるようにしている。アンカー208が、完全な直径から押し縮められたときに、流体を密封するために必要な力がもたらされる(例えば、緩められた状態のアンカーの直径が約1.75インチであり、埋め込まれた状態の直径が約1.5インチである)。

#### 【0040】

図5は、消化器系内に埋め込まれた胃腸内埋め込み装置200を示す人体の断面図である。埋め込み装置200の第1の上流端204が、十二指腸104に固定されている。針状突起物210は、埋め込み装置200が胃102および腸の運動とともに胃102の中に引き込まれたり、あるいは腸へと下流に引き込まれたりすることがないように、埋め込み装置200を所定の位置に固定すべく筋肉組織を把持する。

#### 【0041】

スリーブ202は、トライツ靭帯118を超えて上流の空腸を過ぎて延びている。スリーブ202をトライツ靭帯118の下流まで延ばすことによって、スリーブ202が十二指腸104を通して胃102に向かって戻る可能性が少なくなる。

#### 【0042】

胃腸内埋め込み装置200が体内に配置されて十二指腸104に固定されたのち、胃を離れる糜粥は、スリーブ202の内側の通路304(図3B)を通過して、十二指腸104および上流の空腸106をバイパスする。糜粥を、スリーブ202を通して導くことによって、十二指腸104における消化および吸収プロセスが妨げられる。糜粥と十二指腸104内の液との混合を妨げることによって、途中まで消化された食物物質が、体による吸収のための充分小さい粒子に分解されることがない。さらに、糜粥が空腸106に至るまで、胆液と糜粥との混合も発生しない。胆液と糜粥との混合を遅らせることによって、脂肪および炭水化物の吸収が低減される。

#### 【0043】

スリーブ202は、不快なフィードバックをもたらし、脂肪の消化を減少させ、さらに食欲を減らすことによって、減量のメカニズムを提供する。脂肪の消化の減少は、スリーブ202が胆液および膵液と胃からの糜粥との混合を、糜粥がスリーブ202を出るまで遅らせることによって生じる。食欲の減少は、スリーブ202が十二指腸104からのホルモンの放出を阻害するために生じうる。さらには、あまり消化されていない食物を、回腸などの腸の下流部分へもたらすことによって、食欲を減じるホルモンを引き起こすことができる。

#### 【0044】

スリーブ202が腸壁に沿わずに腸壁から離れて垂れ下がることで、膵液がファーター乳頭114を通して十二指腸104へと、妨げられることなく流れることができる。腸を通して糜粥、胆液、および膵液を前進させるため、腸管の通常の蠕動が使用される。

#### 【0045】

10

20

30

40

50

図6は、図2に示した胃腸内埋め込み装置200内の折り畳み可能な自動展張式アンカー600についての展張時の斜視図である。アンカー600は、編み合わされておらず、収縮可能であり、かつ自動展張性を有し、埋め込み装置200のカテーテルによる挿入および取り出しを可能にしている。アンカー600は、自動展張性を確保しつつ容易に置くことができるよう、開放空間パターンを構成する複数の平坦なストラット602を備えている。この開放空間パターンによって、管腔内を通過の送入および取り出しのためのカテーテルへと置くことが可能である。ストラット602は、熱処理されたばね鋼などの弾性金属から製作することができ、あるいは一般にニチノールと称されているNiTi合金などの合金から製作することができる。他の合金としては、カリフォルニア州Newport BeachのAsahi Intecc Co., Ltd.から市販されているMP35Nなど、きわめて高い引っ張り強度の独特な組み合わせを有しているニッケル・コバルト・クロム・モリブデン合金が挙げられる。

10

**【0046】**

図示の実施形態においては、アンカーの長さLは約1.5インチであり、直径Dは約1.5インチである。ストラット602は平坦であって、幅が約0.010インチであり、厚さが約0.004~0.010インチである。このアンカーは、管状の素材から、レーザ切断ならびに引き続く引き延ばしおよび熱処理によって形成でき、あるいは当業者にとって公知の他の方法で形成することもできる。

**【0047】**

別の実施形態では、ストラット602を個別に形成して、ストラットの交点を溶接することができ、あるいは当業者にとって公知の他の手段によって取り付けることができる。外観上、ストラットは、アンカーの周囲を巡る部位604を形成している。各部位は一連の三角形を有しており、三角形のそれぞれは、1つの下流側ストラット接続部606および2つの上流側ストラット接続部608、610によって形成されている。このアンカーについて、展張時の直径に対する収縮時の直径の比は、約1:4である。

20

**【0048】**

展張されたとき、分岐するストラットの部位間の角度は約45~50°であり、アンカーの直径は約1.5インチである。圧縮されたとき、分岐するストラットの部位間の角度は約5~6°となり、アンカーの直径を約0.5インチにまで減じて、カテーテルによる送入および取り出しを可能にする。ストラットの弾性が、このような圧縮を可能にする。半径方向の圧縮が解放されたとき、ストラットの弾性がアンカーを直径Dへと展張させる。アンカーは、弾性回復力が最小の応力を求めるため、所望の直径をとる。

30

**【0049】**

いくつかの実施形態においては、十二指腸104の筋肉組織への固定のため、アンカー600の上流端においてストラットの端部を引き延ばし、針状突起物612をもたらすような形状とすることができる。

**【0050】**

図7は、図6に示したアンカー600について、圧縮された状態の斜視図である。アンカー600は、カテーテルによる送入および取り出しのため、分岐するストラットの部位間の角度が約5~6°になって、アンカー600の直径Dが約0.5インチに減少するまで圧縮される。アンカーの上流端の針状突起物704は、細長く引き延ばされている。針状突起物704を、アンカーを十二指腸104の筋肉組織へと固定するための形状とすることができる。

40

**【0051】**

図8は、アンカー800の別の実施形態について、圧縮された状態の斜視図である。アンカー800の上流端に位置するペアの針状突起物802は、細長く引き延ばされており、アンカー800を十二指腸104の筋肉組織に固定するための対向する針状突起物をもたらすように形作ることができる。

**【0052】**

図9は、図8に示した圧縮された状態のアンカー800の斜視図であり、ストラットの

50

端部 902、900 が、対向する針状突起物 904、906 をもたらずように曲げられている。針状突起物 904、906 は十二指腸 104 の筋肉組織と係合して、胃腸内埋め込み装置を十二指腸 104 の筋肉組織に固定する。図 2 に示されているように、ストラットの端部 900、902 は、アンカー 800 の外表面から反対向きに突き出している。これらは、お互いに対して直角であってもよい。対向するストラット端 900、902 のそれぞれの端部の針状突起物 904、906 は、アンカーを固定するために周囲の筋肉組織に埋め込まれる。対向して突き出しているストラット端 900、902 の端部の針状突起物 904、906 は、アンカー 800 の両方向への移動を防止し、すなわち、アンカー 800 の胃 102 への動きを防止し、十二指腸 104 を通って下流に向かうアンカー 800 の動きを防止する。

10

**【0053】**

図 10 は、図 8 に示したアンカー 800 について、展張した状態の斜視図である。図 9 に関連して述べたとおり、アンカー 800 が展張されたとき、対向するストラット端 904、906 が十二指腸 104 の筋肉組織に係合する。この係合位置において、針状突起物 904、906 はアンカー 800 の長手軸から半径方向外向きに広がり、針状突起物の先端が組織と接触して係合する。

**【0054】**

図 11 は、図 2 に示した胃腸内埋め込み装置 1100 を示しており、座屈防止機構 1102 を備えている。柔軟であって回転しない座屈防止機構 1102 がスリーブ 202 に取り付けられ、アンカーの下流端の下流からスリーブ 202 の下流端まで、スリーブの長さ L に沿って延びている。図示の実施形態においては、座屈防止機構 1102 は、可撓スリーブの外側層の外表面に取り付けられたガイドワイヤ機構である。ガイドワイヤ装置は、当業者には公知である。ガイドワイヤ機構の第 1 の上流端 1104 が、アンカーの下流端に取り付けられ、ガイドワイヤ装置の第 2 の下流端 1106 が、可撓スリーブの下流端に取り付けられている。ガイドワイヤの直径は、約 0.010 インチ ~ 0.016 インチの範囲である。

20

**【0055】**

胃腸内埋め込み装置 200 は、カテーテルによって配置（例えば、管腔内を通して）されるように設計されている。図 12 は、胃腸内埋め込み装置を送入するためのカテーテル・システム 1200 の一部についての斜視図である。このカテーテル・システムはガイドワイヤ 1212 に追従して、食道および胃 102 などの生まれつきの管腔を通過し、幽門 108 そのものを通過する。ガイドワイヤ 1212 は、カテーテル・システム 1200 の上流端 1208 において第 1 の内側管腔に進入し、カテーテル・システム 1200 の下流端 1222 において第 1 の内側管腔から出る。

30

**【0056】**

カテーテル・システム 1200 は、アンカー 208 を畳んだ形態で収容する外側シース 1202、外側シース 1202 を引き戻すためのフランジ 1216、およびアンカーが外側シース 1202 から解放された後に可撓スリーブ 202 の上流端から可動部材であるスリーブ保持用ワイヤ 1210 を解放するためのスリーブ解放機構であるスリーブ保持用ワイヤ解放機構 1224 を備えている。

40

**【0057】**

図 2 に関連して説明したとおり、胃腸内埋め込み装置の下流端は、十二指腸および空腸を通り抜けることができる非支持の可撓スリーブ 202 を含んでいる。スリーブ保持用ワイヤ 1210 は、第 2 の内側管腔を通して移動して第 2 の内側管腔を出て、スリーブ 202 の下流端を内側シース 1226 に固定する。スリーブ保持用ワイヤ 1210 は、胃腸内埋め込み装置が十二指腸 104 に配置された後にスリーブ保持用ワイヤ 1210 を解放するため、スリーブ保持用ワイヤ解放機構 1224 に接続されている。この解放機構 1224 については、図 16B に関連して後で説明する。

**【0058】**

スリーブ 202 は、内側シース 1226 の外側に一時的に固定され、胃腸内埋め込み装

50



置を適切に配置し、次いで解放することができるようにしている。図示のとおり、スリーブ202は、デッドボルト機構1206を使用し、スリーブ保持用ワイヤ1210によって固定される。曲がりくねった人体の通路に適合して解放を容易にするため、スリーブ保持用ワイヤ1210にはテフロンなどの非粘着性被覆を施すことが好ましい。スリーブ保持用ワイヤ1210は、カテーテル・システム1200の解放機構1224からデッドボルト機構1206まで、第2の内側管腔を通して延びている。デッドボルト機構1206については、図14Aに関連して後で説明する。

【0059】

スリーブ保持用ワイヤ1210は、スリーブを所定の位置に保持している。置かれたスリーブの下流端が、スリーブ保持用ワイヤ1210をカテーテルの上流端1208から後方へと引くことにより、解放機構1224によって解放される。

10

【0060】

図2に関連して説明したとおり、胃腸内埋め込み装置の上流部分は、被覆されたアンカーを備えている。この胃腸内埋め込み装置のアンカーは置まれて、フランジ1216と外側シース1202の上流端1208の間において、外側シース1202の外側管腔に収容される。アンカーは、外側シース1202によって、置かれた形態で支持される。カテーテル1200が、食道を通り、胃の幽門部を通して消化器系に挿入される。外側シース1202の上流端が、位置決めリング1240を使用することによって十二指腸に配置される。外側シース1202を配置した後、フランジ1216をカテーテル・システム1200の上流端に向かって引くことによって、アンカーがカテーテルの外側管腔から引き出される。解放後、アンカーは自身の弾性回復力によって自動的に展張し、周囲の十二指腸の筋肉組織において固定位置に係合する。

20

【0061】

図13は、図12の線E-Eに沿って得た内側軸1226の断面図である。スリーブ保持用ワイヤ1210は、内側シース1226の第2の内側管腔1314を通過する。スリーブ保持用ワイヤ1210は、図14Aの1302にて第2の内側管腔1314から出て、スリーブ202の襞に通されている。スリーブ保持用ワイヤ1210は、1302(図14A)において第2の内側管腔1314に再度進入している。ガイドワイヤ1212は、第1の内側管腔1310を通過している。

【0062】

図14Aは、図12に示したデッドボルト機構1206の拡大斜視図である。スリーブ202は、送入のために折り畳まれている。スリーブ202は、内側シース1226の周囲を囲み、内側シース1226上に束ねられている。スリーブ202は、スリーブ保持用ワイヤ1210をスリーブ202の襞を通過して通すことによって、内側シース1226の周囲で折り畳まれた状態に保持される。スリーブ保持用ワイヤ1210は、開口1304を通して第2の内側管腔1314から出て、1304においてスリーブ202の襞を貫通している。スリーブ202の襞を通過してスリーブ保持用ワイヤ1210を通すことにより、スリーブ202の下流端に複数の小さな孔が生じる。これらの孔は、材料の裂けを防止するため、シリコンまたはウレタンで補強される。スリーブ保持用ワイヤ1210は、第2の孔1302を通して第2の内側管腔に再び進入し、第2の内側管腔の引き抜きに抗するため、第2の内側管腔内を第2の内側管腔の下流端に向かって十分な距離だけ前進している。

30

40

【0063】

図14Bは、図14Aに示したデッドボルト機構1206の断面図であり、スリーブ202を貫通して通されたスリーブ保持用ワイヤ1210が示されている。スリーブ保持用ワイヤ1210は、1306において第2の内側管腔から出て、1304においてスリーブ202の襞を貫通している。スリーブ保持用ワイヤ1210は、1302において第2の内側管腔に再度進入している。

【0064】

図15は、図12に示したカテーテル・システム1200の一部分の断面図であり、置

50

まれたアンカー 208 が外側シース 1202 の内側に収容されて示されている。アンカー 208 は前もって置まれ、置まれた形態でカテーテルの外側シース 1202 の内側に保持されている。外側シース 1202 がフランジ 1216 によってカテーテル・システム 1200 の上流端に向かって引き戻されることで、自動展張式のアンカー 208 が解放される。アンカー 208 は、それ自体の弾性回復力により半径方向に展張する。ガイドワイヤ 1212 が、内側シース 1226 の第 1 の内側管腔を通して案内されており、スリーブ保持用ワイヤ 1210 は第 2 の内側管腔を通して案内されている。内側シース 1226 は、ガイドワイヤ 1212 が通過する第 1 の内側管腔、およびスリーブ保持用ワイヤ 1210 が通過する第 2 の内側管腔を備えている。

【0065】

図 16A ~ C は、胃腸内埋め込み装置の送入方法を示している。図 16A は、カテーテル・システム 1200 の平面図であり、置かれたアンカー 208 が胃腸内埋め込み装置の外側シース 1202 の内側に収容されて示されている。図 12 に関連して説明したとおり、アンカー 208 が外側シースの内側に収容され、スリーブ 202 の下流端が、スリーブ保持用ワイヤ 1210 によって内側シース 1226 の外側に固定されている。

【0066】

図 16B は、カテーテル・システムの平面図であって、解放機構によってアンカーが外側シースから解放された後の胃腸内埋め込み装置 200 を示している。外側シース 1202 をアンカー 208 から引き戻すため、フランジ 1216 がカテーテル・システム 1200 の上流端に向かって引き戻され、アンカー 208 が自動的に展張している。スリーブ保持用ワイヤ 1210 はスリーブ 202 の下流端を保持している。

【0067】

ひとたび所定の位置に置かれると、スリーブ保持用ワイヤ 1210 を取り去ることができる。図 12 に関連してすでに述べたように、スリーブ保持用ワイヤ 1210 は係止機構 1224 に接続されている。係止機構 1224 のハンドル 1600 が、スリーブ保持用ワイヤ 1210 をデッドボルト機構 1206 から引き出すための旋回装置として機能する。胃腸内埋め込み装置 200 の下流端は、ハンドル 1600 を時計方向 1604 に動かすことによって解放される。ハンドル 1600 が時計方向 1604 に動かされるとき、スリーブの襞を貫通して通されているスリーブ保持用ワイヤ 1210 は、第 2 の内側管腔 1314 を通って引き戻され、胃腸内埋め込み装置 200 の下流端においてスリーブ 202 から外れる。スリーブ保持用ワイヤ 1206 は、胃腸内埋め込み装置 200 の下流端から、第 2 の内側管腔 1314 を通って延びている。このワイヤは、カテーテルの上流端においてハンドル 1600 に接続されている。

【0068】

図 16C は、カテーテル・システム 1200 の平面図であって、スリーブ保持用ワイヤ 1210 が解放された後の展張した状態の胃腸内埋め込み装置 200 を示している。ハンドル 1600 が時計方向に動かされ、スリーブ保持用ワイヤ 1210 が第 2 の内側管腔 1314 を通って引き戻されて、スリーブ 202 の下流端が解放されている。

【0069】

図 17 は、図 16 に示したカテーテル・システム 1200 の別の実施形態の斜視図である。このカテーテルは、カテーテルを消化管を通して胃 102 の幽門部の向こうまで案内するため、ボール 1800 を内側シース 1226 の下流端 1222 に接続して備えている。このボール 1800 は十分に小さく、したがって胃腸内埋め込み装置 200 が送入され、アンカーが展張し、スリーブ保持用ワイヤ 1210 が解放された後に、胃腸内埋め込み装置を通して引き戻すことができる。スリーブ 1204 は、均一に折り畳まれて示されている。しかしながら、スリーブ 1204 を必ずしも均一に折り畳む必要はない。

【0070】

図 18 は、より長い非支持の可撓スリーブ 1902 を送入するために折り返されているカテーテル・システム 1900 の断面図である。胃腸内埋め込み装置 200 が、スリーブ・アンカー 1901 および付随のスリーブ 1902 が人体に送入された状態で示されてい

10

20

30

40

50

る。次いで、先に説明した送入用カテーテルが取り除かれる。バルーン・カテーテル 1906 がスリーブ・アンカー 1901 に導入され、バルーン 1908 がアンカー 1901 の管腔を密閉するように膨らまされる。スリーブ 1902 は内側に折り返され、スリーブの端部を密閉するため弾性バンド 1912 が使用されている。次いで、バルーン・カテーテル軸 1906 を通じてスリーブ管腔 1910 に流体が注入され、管腔を満たして圧力を加える。この流体の圧力が、内側スリーブを下流方向 1904 に押すために利用される。スリーブ 1902 が下流方向に完全に展開されたとき、弾性バンド 1912 は、スリーブ 1902 の閉じられている端部から脱落し、腸内を下流方向に通過して排泄される。この機構によれば、送入装置の長さよりも（例えば、2 倍）長いスリーブを展開することができる。これは、ガイドワイヤでは腸の下流部分にアクセスすることが困難であるときに必要とされるであろう。この折り返しのカテーテル・システム 1900 によれば、図 12 に関して説明した送入カテーテルのみを使用することができることよりも、より長い長さのスリーブを送入することができる。

10

20

30

40

50

#### 【0071】

図 19 は、胃腸内埋め込み装置 200 を消化管から取り除くための回収装置 2000 の斜視図である。すでに述べたとおり、アンカー 208 の外表面を、細胞の成長を防止してアンカー 208 の容易な取り出しを可能にする材料で覆うことができる。回収装置 2000 は、内側シース 2004 および外側シース 2006 を備えている。複数のフィンガ 2002 が、内側シース 2004 の上流端から延びている。これらのフィンガ 2002 が、胃腸用装置の外表面と係合する。内側シース 2004 がフィンガに被さるように下流に移動すると、フィンガ 2002 が半径方向内側に引かれて、アンカーの上流側の直径を減少させ、畳まれた状態の装置が外側シース 2006 内に引き込まれる。

#### 【0072】

図 20 は、アンカー 208 と係合した状態の回収装置 2000 の斜視図である。回収装置のフィンガ 2002 は、アンカー 208 の周囲に位置している。内側シース 2004 がフィンガ 2002 に被さるように押されたとき、フィンガがアンカー 208 の上流端を半径方向内側に引き込み、アンカー 208 の上流端が畳まれる。アンカー 208 が十分に畳まれ、上流側のアンカー直径が外側シース 2006 の直径よりも小さくなった後、アンカーは外側シース 2006 の内側に引き込まれる。次いで、回収装置 2000 を胃および食道を通過して引くことによって、胃腸内埋め込み装置の全体を患者から容易に取り去ることができる。

#### 【0073】

他の実施形態においては、アンカー 208 を、引き紐を備えて構成できる。引き紐を、アンカー 208 の好都合な開口を通して、アンカー 208 の周囲を巡って選択的に編み込むことができる。開口は、アンカー 208 において互いにつながる隣接のストラットによって定めることができる。これに代え、あるいはこれに加えて、引き紐を、アンカー 208 に設けられた小孔などの専用の開口を通して、選択的に編み込むことができる。いくつかの実施形態においては、引き紐が、アンカー 208 の上流端の開口を通過して編み込まれる。動作時、引き紐を回収装置によって上流方向へと引くことができる。引かれたとき、引き紐はアンカー 208 の周囲で収縮し、アンカー 208 の直径を減少させる。このように、引き紐を、アンカー 208 を周囲の人体から離すように引き締めて、針状突起物を周囲の筋肉組織から引き抜くことで、埋め込まれているアンカー 208 の取り出しを容易にするために使用することができる。

#### 【0074】

図 21 は、胃腸内埋め込み装置 2200 の別の実施形態の斜視図である。この胃腸内埋め込み装置 2200 は、スリーブ 202 および固定用リング 2204 を備えている。固定用リング 2204 の下流端が、スリーブ 202 の上流端に結合されている。この装置を図 24 に示すアンカーを使用して十二指腸 104 の筋肉組織に固定するため、複数の小孔 2206 がリングの上流端の周辺周りに分布している。固定用リング 2204 は、シリコンなどの柔軟な生体適合性の材料で作られ、カテーテルによる挿入および取り出しを可能

すべく、リング 2204 を畳むことができるようにしている。好ましくは、固定用リング 2204 は、幽門 108 の通常の開閉を妨げることがない。

【0075】

図 22 は、図 21 に示した固定用リング 2204 の展張した状態の斜視図である。スリーブ 202 は、直径が 1.0 インチまたはスリーブ 202 の直径とほぼ同一の固定用リング 2204 の上流端の外表面 2300 に結合される。固定用リング 2204 は、胃腸内埋め込み装置 2200 を所定の位置に固定するための少なくとも 4 つの小孔 2206 を備えている。リング 2204 の最大外径は、約 1 インチである。別の実施形態においては、4 つよりも多くの小孔 2206 を設けることができる。

【0076】

図 23 は、図 21 に示した固定用リング 2204 が挿入および取り出しのために畳まれた状態の斜視図である。図 21 に示した環状のリング 2204 は圧縮されて長円形になり、これにより、固定用リングを送入用のカテーテルの管腔内に挿入できるようになる。

【0077】

図 24 は、図 23 に示した折り畳み可能リングを十二指腸 104 の筋肉組織に固定するアンカー 2500 の斜視図である。アンカー 2500 は、可撓軸 2502 で第 2 のピン 2506 に接続されたアンカー・ピン 2504 を備えている。アンカー・ピン 2504 は、アンカー 2500 を組織に係止する成型針状突起物 2508 を備えている。アンカー 2500 は、折り畳み可能リングが十二指腸 104 に配置された後に送入される。アンカー 2500 は、アンカー・ピン 2504 の針状突起物部分が組織に向かって案内された状態で、アンカー・ピン 2504 が対応する小孔 2206 を通って導かれるよう案内される。針状突起物 2508 が組織内に係止された後、第 2 のピン 2506 が胃腸内埋め込み装置内に位置する一方で、アンカー・ピン 2504 の針状突起物部分 2508 は、十二指腸 104 の筋肉組織内に位置する。胃腸内埋め込み装置を体内から取り出すためには、アンカー 2500 の可撓軸 2502 が切断される。

【0078】

図 25A は、胃腸内埋め込み装置が十二指腸 104 に配置された後にアンカー 2500 を送入する送入システム 2600 の斜視図である。アンカー 2500 は、ただ 1 つの管腔筒 2600 を有するカテーテルの下流端に装填されている。送入装置 2600 の中空の下流端は、十二指腸 104 の筋肉組織に貫入するように作られた鋭い針である。別の実施形態においては、管腔内を通過してのアプローチによる小孔 2206 へのアクセスを改善するため、送入装置 2600 の下流端を円弧状に形成することができる。カテーテル 2600 は、アンカー 2500 を解放するための押出器 2604 を備えている。押出器 2504 は長手方向 2602 に移動して、アンカー 2500 を管腔から解放する。

【0079】

図 25B は、図 25A に示した送入システム 2600 の平面図である。図 25C は、図 25B の線 B-B に沿って得たカテーテル 2600 の下流端の断面図である。図 24 に関連して説明したとおり、アンカー 2500 は、可撓軸 2502 で接続されたピン 2504、2506 を備えている。アンカー 2500 は、カテーテル 2600 の下流端において管腔内に装填されている。アンカー・ピン 2504 はチューブ 2600 の下流端に位置し、第 2 のピン 2506 は上流端に位置する。アンカー・ピン 2504 の針状突起物 2508 は、筋肉組織内で解放されたときに組織と係合するよう、チューブ 2506 の上流端を向いている。カテーテル 2600 が、十二指腸 104 に位置するリングの中心へと進められる。次いで、鋭い端部 2510 が小孔 2206 を通過して周囲の筋肉組織へと押し込まれる。押出器 2506 を長手方向 2602 に押して、アンカーの下流側 2506 を解放する。アンカーの下流側 2506 が解放されると、送入システム 2600 が引き戻され、可撓軸が小孔 2206 を通過した状態でアンカーの上流部分が送入システムの外に引き出され、アンカーの上流部分は装置の内側に残る。図 22 に示したリングの実施形態においては、4 つのアンカー 2506 を送入して、4 つの小孔によって胃腸内埋め込み装置を固定する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 8 0 】

図 2 5 D は、アンカー 2 5 0 0 を組織 2 5 1 2 に送入するために小孔 2 2 0 6 を通って挿入される針の先端 2 5 1 0 を示した等角投影図である。カテーテルの下流端は、小孔 2 2 0 6 へのアクセスを改善するため円弧状 2 5 2 0 に形成されている。カテーテルの先端 2 5 1 0 は、小孔 2 2 0 6 を通って組織 2 5 1 2 に挿入されている。アンカーのアンカー・ピン 2 5 0 4 は、管腔から組織 2 5 1 2 へと押し出されている。

## 【 0 0 8 1 】

図 2 5 E は、送入後に組織 2 5 1 2 と係合している針状突起物 2 5 0 8 を示した等角投影図である。カテーテルは、アンカー・ピン 2 5 0 4 を組織 2 5 1 6 と係合した状態に残しつつ、小孔 2 2 0 6 から取り外されている。

10

## 【 0 0 8 2 】

図 2 6 A ~ E は、胃腸内埋め込み装置 2 0 0 の送入の際にスリーブ 2 0 2 の下流端を所定の位置に保持するための係止機構の別の実施形態を示している。捕捉ワイヤ 2 6 5 6 が、カテーテル 2 6 5 0 の管腔の 1 つを通過して下流端へと延びている。下流端において、捕捉ワイヤ 2 6 5 6 の端部がループを描いて戻り、カテーテル 2 6 5 0 内に固定または係止されている。スリーブ 2 0 2 の折りたたみが、この捕捉ループを通して進められる。捕捉ハンドル 2 6 6 4 が捕捉ワイヤ 2 6 5 6 を引っ張り、さらには解放することで、スリーブ 2 0 2 の下流端を係止したり、解放したりする。この送入システム 2 6 0 0 は、アンカーを畳まれた状態に保持している引き紐を解放するための引張り栓 2 6 6 6 を備えている。

20

## 【 0 0 8 3 】

図 2 6 B は、内側シース 2 6 5 0 を図 2 6 A の線 C - C に沿って切断した断面図である。内側シース 2 6 5 0 は 2 つの管腔 2 6 5 4、2 6 5 6 を有しており、直径は約 0 . 0 7 8 インチである。第 1 の内側管腔 2 6 5 4 は、内側シースを通してガイドワイヤを通過させるためのものであり、直径は約 0 . 0 4 インチである。第 2 の内側管腔 2 6 5 6 は、内側シース 2 6 5 0 を通って可動部材である捕捉ワイヤ 2 6 5 6 を通過させるためのものであり、直径は約 0 . 0 2 インチである。捕捉ワイヤの端部 2 6 5 8 は、内側シース 2 6 5 0 の内部に固定されている。

## 【 0 0 8 4 】

図 2 6 C は、外側シース 2 6 0 0 を図 2 6 A の線 D D に沿って切断した断面図であり、外側シース 2 6 0 0 の内側に内側シース 2 6 5 0 が示されている。外側シース 2 6 0 0 の内径は約 0 . 1 インチであり、外径は約 0 . 1 4 3 インチである。外側シース 2 6 0 0 の内側の開放空間を、外側シース 2 6 0 0 を通って引き紐を通過させるために使用できる。

30

## 【 0 0 8 5 】

図 2 6 D は、カテーテルの下流部の断面図であり、捕捉ワイヤ 2 6 5 6 がスリーブ 2 0 2 の下流端を捉えた状態で示されている。スリーブ 2 0 2 の下流端は、捕捉ワイヤ 2 6 5 6 によって形成されたループでスリーブ 2 0 2 の下流端を引っ張ることで、捕捉ワイヤ 2 6 5 6 に捉えられている。

## 【 0 0 8 6 】

図 2 6 E は、カテーテルの下流部の断面図であり、捕捉係止機構が示されている。スリーブ 2 0 2 の下流端が、スリーブの襞を内側軸に捕捉すべく捕捉ワイヤ 2 6 5 6 を送入システムの上流端に向かって長手方向 2 6 6 4 に引くことによって係止される。胃腸内埋め込み装置 2 0 0 が体内の適切な位置に配置された後、捕捉ワイヤ 2 6 5 6 は送入システムの下流端に向かって長手方向 2 6 6 2 に進められる。これにより、捕捉ワイヤ 2 6 5 6 が開き、スリーブ 2 0 2 が解放される。

40

## 【 0 0 8 7 】

図 2 7 は、表面加工部分 2 7 0 0 を備えている胃腸内埋め込み装置の実施形態の下流部の斜視図である。蠕動の作用によってスリーブ 2 0 2 が胃 1 0 2 に向かって上流方向に進むことがなく、スリーブ 2 0 2 が腸 1 1 2 内で引っ張られた状態に保たれることを確実にするため、スリーブ 2 0 2 の下流端に表面加工を追加することができる。スリーブ 2 0 2

50

の下流端において、方向性を有する表面加工 2700 が付加される。表面加工 2700 は、スリーブの素材中に成型することができ、あるいは接着剤または熱溶着法によって付加することができる。表面加工の材料は、上流方向に移動する蠕動波によってスリーブに作用する力が、下流方向への蠕動波によってスリーブに作用する力よりも小さくなるよう、上流方向に向けられた小繊維形状を含んでいる。

【0088】

この胃腸内埋め込み装置は、他の減量手段および行動様式の変更努力が効果を発揮しない場面において、新規の代替方法を提供する。この胃腸内埋め込み装置は小径のカテーテルによって（例えば、管腔内を通して）導入されるため、挿入時のリスクが外科的手術に比べて低減される。さらに、この施術が完全に元の状態に戻れることが、この方法を体重増につながる行動様式を変更することに必死の患者にとって理想的な解決策にしている。

10

【0089】

体内に挿入されたとき、この胃腸内埋め込み装置は、ルー・ワイ（Roux-en-Y）術による十二指腸のバイパスに類似する。この埋め込み装置は、酵素と食物の混合を遅らせてカロリーの吸収を少なくし、糖分の多い食事を摂取したときにダンピング症候群を生じさせることによって、ルー・ワイ術により生成されるフィードバックを提供する。この埋め込み装置は、侵襲が最小限であって元の状態に戻れるため、ルー・ワイ術に対する改良であるといえる。大幅な減量が達成されない超肥満の治療においては、患者を吸収不良の状態にさらに近づけるため、アンカーの下流の埋め込み装置の長さをさらに増やすことができる。

20

【0090】

胃腸内埋め込み装置の設置は、効果的に、摂取された食物が通常通りには消化されないようにし、通常放出される消化管ホルモンを変化させる。これらのホルモンは、空腹および消化に影響を与えるいくつかの生理的变化を引き起こす。消化管ホルモンとしては、ペプチドYY（PYY）、コレシストキニン（CCK）、およびグレリンが挙げられる。

【0091】

消化不足の食物が空腸または小腸 112 の下流部分に進入すると、ペプチドYYまたはPYYと呼ばれるホルモンが分泌される。このホルモンは、食欲に直接作用し、分泌時に食欲を減退させることが明らかになっている。空腸に未消化の食物が存在することは、食物が過剰に摂取されたことを示す。したがって、この胃腸内埋め込み装置は、スリーブの長さに応じて、未消化または途中まで消化された食物を腸管の下流部分に溜めることを促進できる。この結果、腸内へのスリーブの配置によって、未消化の食品の空腸への送りが促進され、PYYの分泌を促進して人間の食欲を減退させる。

30

【0092】

コレシストキニン（CCK）ホルモンは、食物が十二指腸 104 に接触したときに分泌される。CCKは、胆嚢からの胆液の分泌を生じさせる。したがって、十二指腸 104 にスリーブを配置することによってCCKの分泌が少なくなり、胆液の分泌が少なくなって、食物の消化の低減がもたらされる。

【0093】

食物が十二指腸 104 に接触すると、いくらかのグレリンが分泌される。グレリンは、食欲の制御における一要因であることが判明している。この埋め込み装置は、十二指腸をバイパスすることによってグレリンの分泌を少なくし、これによって食欲を減退させる。

40

【0094】

2型糖尿病は、患者が自身の生成するインシュリンを適切に使用できない場合に生じる肥満の疾患である。通常は、患者が十分なインシュリンを生成できないのではなく、生成されたインシュリンを患者の体が効果的に使用することができない。2型糖尿病の特に危険な結果は、食事後の血糖値の急上昇である。これは、摂食後過血糖と呼ばれている。この血糖の急上昇は、心血管および微小血管に障害を引き起こす。摂食後過血糖を抑制するのに使用される薬剤の一種は、 $\alpha$ -グルコシダーゼ抑制剤である。それらは、炭水化物の糖への分解および吸収を減らすことによって機能する。スリーブは、胆液を減らし、通常

50

は十二指腸で容易に吸収されるが、空腸および回腸ではあまり吸収されない傾向にある炭水化物について、分解および吸収を遅らせるため、同様の機能を有しているといえる。したがって、炭水化物の消化を遅らせるために腸の上流部分にスリーブを配置することで、摂食後過血糖が軽減され、2型糖尿病を抑制することができる。

【0095】

この胃腸内埋め込み装置は、十二指腸104をバイパスすることによって2型糖尿病の症状を軽減するために使用できる。胃のバイパス手術の後、患者は一般に、2型糖尿病の完全な回復を経験する。この注目すべき影響の正確なメカニズムには未だ知られていないが、この事例については高い割合で臨床結果が報告されている。胃のバイパス後の2型糖尿病の回復については、Rubinoらの「Potential of Surgery for Curing Type-2 Diabetes Mellitus」)に記載されており、その全内容は、ここでの参照によって本明細書に引用されたものとする。胃腸内埋め込み装置は、これと同等の阻害効果を十二指腸でのプロセスにもたすため、手術による障害なく同様の効果が得られる。肥満ではないが2型糖尿病の患者には、変更された胃腸内埋め込み装置が挿入される。この胃腸内埋め込み装置は、吸収を阻害することなく膵臓のプロセスおよび受容体を抑制するために必要な効果を提供する。

10

【0096】

糖尿病を治療するための胃腸内埋め込み装置の実施形態においては、アンカーを胃および/または十二指腸に配置することで、幽門108を通常どおり機能させることができる。スリーブの長さは、十二指腸のバイパスを模擬するために短くできる。スリーブは、ト

20

【0097】

胃腸内埋め込み装置を、十二指腸104内に一時的に配置して、組織の治癒させることができる。例えば、スリーブを一時的に配置することにより、十二指腸104の潰瘍の治癒を促進できる。潰瘍は、十二指腸104の組織に形成される病変である。それらが出血する場合、それらは通常は、電気外科によって焼灼される。潰瘍が治癒するには、それらが酸性の雰囲気から保護されなければならない。スリーブを、例えば1~2週間程度の短い期間にわたって配置することで、酸性の雰囲気を除いて組織の治癒を可能にすることによって、十二指腸104における潰瘍の治癒が促進される。

30

【0098】

腸管の疾患部位を除去するため、腸の吻合が実行される。ホチキス止めや縫合による接続は、治癒するまでの間の漏れを生じやすい。この胃腸内埋め込み装置の腸管内への一時的設置を利用して、この領域を糜粥から保護し漏れを最小にすることによって、小腸の吻合の治癒を促進することができる。

【0099】

この胃腸内埋め込み装置を利用して、薬剤、ホルモン、および他の作用物質を直接腸へと届けることができる。物質を届けるため、スリーブおよび/またはアンカーが、当該物質で被覆され、あるいは当該物質によって含浸される。この物質としては、体内へのアンカーの配置に起因する刺激を少なくするための抗炎症剤が挙げられる。この物質は、満腹

40

【0100】

最も一般的な2つの腸管疾患は、クローン病および潰瘍性大腸炎である。クローン病は、消化管のあらゆる部分で生じる可能性がある。この疾患の正確な原因は明らかでないが、腸の内壁の慢性の炎症につながる患者の異常な免疫反応であると思われる。

【0101】

クローン病は、炎症を抑える目的の薬品を用いて治療される。それらには、アミノサリチル酸、コルチコステロイド、アザチオプリンおよびメトトレキサートなどの免疫抑制剤、ならびにアンピシリンおよびシプロを含む抗生物質が含まれる。これらの薬品は、全身に投与された場合には副作用を生じる。薬品は、本当に局所的にのみ必要とされているた

50

め、組織へと直接届けられるならば、使用する薬品の量をより少なくすることができる。すなわち、そのような薬品で処理された埋め込みスリーブは、周囲の組織を好都合に治療する。

【0102】

腸用スリーブを、これらの薬品を含浸させたポリマーで被覆することができる。被覆としては、ポリウレタン、シリコーン、およびニュージャージ州SomervilleのHydromerから市販されているような親水性ポリマーが挙げられる。これらの被覆は、浸漬技法または噴霧技法によって、スリーブの素材に適用することができる。e P T F Eなどの多孔性スリーブ素材が使用される場合は、薬品で満たされたポリマーを、スリーブ内の内圧など、スリーブへと加えられる圧力を利用して孔内に押し込むことができる。これにより、利用できる薬品の量を増やすことができる。

10

【0103】

スリーブの素材は、薬品を直接壁面へと直接取り入れることができるポリマーであってもよい。このようなポリマーとしては、エチレンビニルアセテート(EVA)およびポリウレタンが挙げられる。この場合、壁面には単なる被覆よりも多くの素材が存在するため、被覆に比べてより多くの量の薬品を取り入れることができ、より長い時間の薬品の放出を実現できる。薬品をポリマー中に混合し、次いで、通常通りの押出し成形をして、スリーブを製造するためのチューブまたはシートを形成する。

【0104】

スリーブは、食道を通して十二指腸104および空腸106の上流部に配置される。スリーブが組織と接触したとき、被覆中の薬品が直接組織へと放出される。さらに、スリーブは食物が粘膜へと接触しないように機能でき、これにより、糜粥によって生じる刺激を少なくすることができる。薬品が素材から完全に溶出してしまうと、そのスリーブは取り除かれ、新しいスリーブが配置される。

20

【0105】

人間の食欲の制御は、ホルモンの相互作用の複雑な関数である。グレリン、ペプチドYY、レプチン、グルカゴン様ペプチド1(GLP-1)、コレシストキニン(CCK)、およびインシュリンなどを含むいくつかのホルモンが、食欲の制御に関与している。これらのホルモンは、十二指腸内の食物の存在によって放出あるいは抑制される。例えば、PYYは、PYYの注入がラットおよび人間の両者において食物の摂取を減らすことが明らかになっているため、満腹ホルモンとして機能し、レプチンの減少は、空腹を刺激することが示されている。

30

【0106】

これらのホルモンの多くが放出される十二指腸104に配置されるスリーブを、これらのホルモンによって含浸することができる。埋め込まれたとき、ホルモンがスリーブから周囲の組織に溶出し、種々の満腹機構を活性化させる。

【0107】

図28は、折り畳み可能な自動展張式固定装置の他の実施形態を備える胃腸内埋め込み装置の斜視図である。胃腸内埋め込み装置2800は、スリーブ202と胃腸内埋め込み装置2800を十二指腸104に固定するための固定装置2810とを備えている。埋め込み装置2800は、波状のアンカー2810をスリーブ202の上流部に接続して備えている。図29を参照すると、波状のアンカー2810は、中心軸2910を中心とする環状の波状パターンに形作られた追従性のある半径方向のばね2900を備えており、外周において大きな撓みを可能にしつつ、外向きの半径方向の力をもたらしている。このような撓みは、最小限の侵襲での送人を可能にするとともに、埋め込まれたときに装置が周囲の体構造に実質的に適合することを確実にするため、好都合である。環状の波状部材2900は、1つ以上の細長い弾性部材から形成することができ、2つの開放端の間に形成される中心軸に沿った管腔を定めている。図30に示すように、埋め込まれたときには、アンカー2810の中心軸が十二指腸104の中心軸に実質的に整列し、糜粥が装置2800を通過できるようにする。さらに、追従性のある波状アンカー2810は、十分な柔

40

50



軟性および追従性をもたらすことによって組織への傷を最小限にし、組織の侵食の可能性を最小限にしつつ、組織への堅固な固定点をもたらす。

【 0 1 0 8 】

追従性のある波状アンカー 2 8 1 0 は、熱処理されたばね鋼、またはステンレス鋼などの弾性金属から製造でき、あるいは広くニチノールと称されている Ni Ti 合金などの合金から製造できる。他の合金としては、MP 3 5 N など、きわめて高い引っ張り強度の独特な組み合わせを有しているニッケル - コバルト - クロム - モリブデン合金が挙げられる。さらに、波状アンカー 2 8 1 0 を、同様の特性を有するポリマーおよび/または複合材料から形成することができる。波状アンカー 2 8 1 0 を、所望の形状へと輪郭付けられたワイヤなどのただ 1 本のストランドから製造できる。さらに、波状アンカー 2 8 1 0 を、  
10

【 0 1 0 9 】

アンカー 2 8 1 0 は、アンカーそのものへと取り付けられ、かつ/またはアンカーそのものに形成された針状突起物を使用するなど、アンカー 2 0 8 を固定するために本明細書において説明される任意の方法を使用して、体内に着脱可能に取り付けることができる。埋め込まれたとき、アンカー 2 8 1 0 によって、スリーブ 2 0 2 または障壁を、好ましくは上流端において流体に対する密封をもたらしつつ、十二指腸 1 0 4 にしっかりと埋め込むことができる。流体に対する密封を向上させるため、スリーブの上流端を、図 3 1 に示すように波状アンカーにあわせて輪郭付けることができる。波状アンカー 2 8 1 0 にあわせて輪郭付けられたスリーブ 2 0 2 を使用する装置 2 8 0 0 においては、上流端がチューリップ状を呈する。  
20

【 0 1 1 0 】

図 3 2 A は、胃腸内埋め込み装置を送入するための小型カテーテル・システム 4 2 5 0 の一部分の斜視図である。この小型カテーテルは内側軸 4 2 0 0 の下流端に、着脱可能なほぼ球形の部材 4 2 1 8 を取り付け有し、これにより、消化管を通して腸までのカテーテルの送入を容易にしている。胃腸内埋め込み装置が送入された後、球形の部材 ( ボール ) 4 2 1 8 が取り外され、突起物のなくなったカテーテルが、胃腸内埋め込み装置を通過して取り去られる。解放されたボールを腸を通して移動させるため、腸管の通常の蠕動が利用される。  
30

【 0 1 1 1 】

カテーテル・システム 4 2 5 0 は、胃腸内埋め込み装置の折り畳み可能なアンカー部を折り畳んだ形態で収容する外側シース 4 2 2 2 を備えている。折り畳み可能な固定装置については、図 7、2 3、および 2 8 ~ 3 1 に関連してすでに説明した。スリーブ 2 0 2 は、内側シース 4 2 0 0 の外側に一時的に固定され、胃腸内埋め込み装置の適切な位置決め、およびその後の解放を可能にしている。

【 0 1 1 2 】

図 3 2 B は、図 3 2 A の線 4 2 B - 4 2 B に沿って得たカテーテル・システムの内側軸 4 2 0 0 の断面図である。一実施形態においては、内側軸 4 2 0 0 はペバックス ( P e b a x ) 7 2 3 3 からなる 3 管腔の押出し材であって、0 . 0 8 0 インチの外径を有するとともに、それぞれ 0 . 0 4 0 インチ、0 . 0 2 0 インチ、および 0 . 0 2 0 インチの直径を有する円形の内側管腔 4 2 0 2、4 2 0 4、4 2 0 6 を備えている。この材料は、良好な熱可塑性および接合特性を備える材料から、小型を保ち、小さな最小曲げ半径を維持し、すなわち捩れなしで 0 . 5 インチを下回る曲げ半径を維持し、内側のガイドワイヤ線で補強されたときに良好な柱強度を保ち、さらに低摩擦係数を維持するように選択される。  
40

【 0 1 1 3 】

第 1 の管腔 4 2 0 2 は、腸内へのカテーテル導入においてカテーテル軸の剛性を向上させるため、カテーテル軸にガイドワイヤまたはマンドレル 4 2 2 6 を通すために使用される。さらに、第 1 の管腔 4 2 0 2 は、胃腸内埋め込み装置が腸に送入された後に、スリー  
50

ブ素材 202 を内側軸 4200 から離れるように持ち上げるべく流体を注入するためにも使用される。第 2 の管腔 4204 は、可動部材であるスリーブ保持ワイヤ 4208 を胃腸内埋め込み装置の下流端へと通すために使用される。スリーブ保持ワイヤは、スリーブ 202 の下流端を内側軸 4200 の外側へと保持するために使用される。第 3 の管腔 4206 は、カテーテル・システム 4250 を人体から取り去る前に、スリーブ 202 の下流端を内側軸 4200 から持ち上げるべく、カテーテルの先端に流体を注入するために使用される。

#### 【0114】

図 32A に戻ると、ガイドワイヤ 4226 は第 1 の管腔 4202 に接続された金具 4210 を通過している。スリーブ 202 は、カテーテルの内側軸 4200 上に同軸に位置している。スリーブ 202 は、その下流端において、スリーブ保持用ワイヤ 4208 によって内側軸 4200 に保持されている。スリーブ保持用ワイヤ 4208 は、送入の際にスリーブ 202 を所定に位置に保つ。

10

#### 【0115】

上流側の金具 4220 が第 2 の管腔に接続され、上流側の金具 4212 が第 3 の管腔 4206 に接続されている。胃腸内埋め込み装置の送入の際、第 1 の管腔 4202 は、0.035 インチのテフロン被覆ガイドワイヤ 4226 で満たされ、このガイドワイヤ 4226 によって、適度な推進の可能な柱強度が、カテーテルの内側軸 4200 の可撓性を損なうことなく与えられる。直径 0.015 インチのテフロン被覆鋼製ワイヤが第 2 の管腔 4204 に配置され、スリーブの下流側の保持用ワイヤとして機能する。第 2 の管腔 4204 は、カテーテル軸 4200 の下流端の近傍に、2 つの横穴 4214、4216 を有している。スリーブ下流側保持用ワイヤ 4208 は、上流側の横穴 4214 を通って第 2 の管腔 4204 から出、カテーテル軸の下流側の外径に密に巻き付いているスリーブ素材 202 を通って送られ、下流側の横穴 4216 を通って第 2 の管腔 4204 に再度進入している。これにより、解放の準備ができるまでスリーブ 202 を軸 4200 に保持するデッドボルト式の係止が、図 14A および図 14B に示した 2 管腔カテーテル軸に関して説明したデッドボルト式の係止と同様に生み出される。

20

#### 【0116】

軸の下流端は剛体または膨張可能である球形の部材 4218 で終端され、非外傷性の先端を形成する。図示の実施形態においては、この球形の部材は、図 17 に関連して説明したボールと同様の剛体球である。図示の実施形態においては、ボールの直径は約 0.5 インチ (12.7 mm) であるが、直径の範囲は約 0.25 インチ (6.4 mm) ~ 約 0.75 インチ (19.2 mm) である。膨張可能な球形部材の実施形態については、図 40A ~ 40B に関連して後で説明する。カテーテル軸の端部のボール 4218 は、ボール 4218 への張力を維持するスリーブ保持用ワイヤ 4208 によって軸 4200 に保持されているが、これについては図 36 に関連して後で説明する。

30

#### 【0117】

畳まれたアンカー・アセンブリが、外側シース 4222 内に位置している。カテーテルの端部のボール 4218 は、カテーテルを引き戻すために解放される。解放機構がスリーブ保持用ワイヤを引っ張り、ボール端を解放し、スリーブの端部を解放する。次いで、アンカー・アセンブリが、すでに説明したとおり外側シースから解放される。

40

#### 【0118】

カテーテルは、腸管へのアクセスが望まれるあらゆる時点で使用できる。例えば、カテーテルを使用して、内視鏡を腸内に通すことができる。このカテーテルは、迅速に腸を通り、ガイドワイヤを配置し、次いで配置されたガイドワイヤを内視鏡のための進路として利用できる。

#### 【0119】

図 33 ~ 35 は、図 32A ~ 32B に関連して説明した小型カテーテルを使用した胃腸内埋め込み装置の送入のステップを示している。図 33 は、体内の消化管の一部分の断面図であり、胃鏡 / 案内チューブ・アセンブリの配置を示している。

50

## 【 0 1 2 0 】

管腔内を通過しての小腸へのアクセスが、半剛体であるチューブを胃、幽門 1 0 8 および十二指腸上流部まで通過させ、腸管を好ましくは水である流体で膨張させ、次いで大きな非外傷性のボール端を備える細い可撓カテーテルに腸管を通過させることによって行なわれる。

## 【 0 1 2 1 】

案内チューブ 4 3 0 0 が、胃鏡 4 3 0 2 の端部を覆って配置される。次いで、案内チューブ / 胃鏡アセンブリが、患者の口を通過して食道を下り、胃 1 0 2 の中に配置される。次いで、アセンブリは、幽門 1 0 8 および十二指腸 1 0 4 へと通される。

## 【 0 1 2 2 】

案内チューブ 4 3 0 0 は、約 0 . 6 3 インチ ( 1 6 m m ) の内径、および約 0 . 7 0 インチ ( 1 8 m m ) の外径を有している。長さは約 3 0 インチ ( 7 6 . 2 c m ) であって、ウレタンなどの柔軟なポリマーで作られ、擦れの防止および推進性を与えるため、平ワイヤによる外皮を有している。案内チューブ 4 3 0 0 の下流端には、幽門 1 0 8 の損傷を最小限にするため、短い柔軟な端部を備えることができる。

## 【 0 1 2 3 】

ひとたび配置がなされると、下流側で腸を膨張させるため、胃鏡の通路 4 3 0 0 を通って流体が導入される。生理食塩水または水が好ましいが、空気または二酸化炭素 ( C O <sub>2</sub> ) を使用することもできる。長さ 4 フィートのスリーブを送入するためには、約 5 0 0 ~ 1 0 0 0 c c の流体が導入される。スリーブが短いと、膨張させるべき腸の長さが短くなるため、必要とされる流体は少なくなる。同様に、より長さの長いスリーブは、より多くの流体を必要とする。流体が導入された後、胃鏡は案内チューブから取り除かれる。

## 【 0 1 2 4 】

必要であれば、胃鏡 4 3 0 2 を案内チューブ 4 3 0 0 から取り除き、流体を送入するためにバルーン・カテーテルを導入することができる。バルーン・カテーテルは幽門に送入され、約 0 . 3 9 4 ~ 0 . 5 9 1 インチ ( 1 0 ~ 1 5 m m ) まで膨らまされて、腸を密閉する。バルーン・カテーテルについては、図 1 8 に関連してすでに説明した。

## 【 0 1 2 5 】

図 3 4 は、体内の消化管の一部分の断面図であり、案内チューブ 4 3 0 0 の下流部から延びるカテーテル・アセンブリの下流部分が示されている。カテーテル・アセンブリ 4 2 5 0 は、胃鏡 4 3 0 2 が案内チューブから取り去られた後、案内チューブ 4 3 0 0 を通って進められる。カテーテルが腸の輪郭に従うよう、カテーテル・アセンブリ 4 2 5 0 の端部のボール 4 2 1 8 によって、カテーテルに非外傷性の先導する先端がもたらされている。

## 【 0 1 2 6 】

図 3 5 は、図 2 8 の胃腸内埋め込み装置が送入された後の体内の消化管の一部分の断面図である。胃腸内埋め込み装置のアンカーが、幽門 1 0 8 を通って位置する送入用チューブ 4 2 2 2 の内側に位置している。カテーテルが完全に挿入されたとき、カテーテル 4 2 0 0 の上流端のマーカが、案内チューブ 4 3 0 0 の対応するマーカと整列する。胃腸内装置が所定の位置に置かれると、スリーブ 2 0 2 を所定の位置に保持し、さらにボール 4 2 1 8 をカテーテルの下流端に保持してもいるカテーテル 4 3 0 2 内のスリーブ保持用ワイヤ 4 2 0 8 を、図 1 6 A ~ 1 6 C に示したカテーテル・システムに関して説明したとおりに取り除くことができる。スリーブ保持用ワイヤが下流方向に引き戻されると、ボール 4 2 1 8 およびスリーブの下流端 4 5 0 0 の両者が解放される。次いで、スリーブ 2 0 2 を開いて、カテーテル軸 4 2 0 0 から離れるよう展張するため、カテーテルの第 3 の管腔 4 2 0 6 を通って流体が導入される。水または生理食塩水が好ましい流体であるが、空気または C O <sub>2</sub> を使用することもできる。約 1 0 0 ~ 2 0 0 c c が注入される。流体は、中間点の横穴 4 5 0 2 からカテーテルを出て、下流および上流の両方向に移動する。次いで、約 2 0 c c の流体が、第 2 の管腔 4 2 0 4 を通って注入され、下流側の横穴 4 2 1 6 から出る。この流体が、スリーブ 2 0 2 の下流端を持ち上げて、内側カテーテル軸 4 2 0 0 か

10

20

30

40

50

ら離す。

【0127】

次いで、案内チューブ4300が取り除かれ、胃鏡が胃内に再度導入されて十二指腸を観察すべく幽門108を通過する。続いて、カテーテルの上流端に接続されている送入チューブ4222を引き戻すことによって、上流側のアンカーが配置される。アンカーが配置された後、カテーテル・システム4250が患者から引き抜かれる。ボールがその場に残されるため、カテーテル4250は、幽門108および胃102ならびに食道を通過して引き戻されるときにスリーブ202に引っ掛かる可能性のある縁部を有していない。カテーテルまたは他の装置を後方に残しつつ胃腸管から装置を引き抜くことが通常はきわめて困難であるため、この外形に突起物がないカテーテルの構造は重要である。

10

【0128】

口腔を通過してカテーテルを通過させることによって小腸にアクセスする方法を、図33~35に関連して説明した。この小型のカテーテルは、胃の切開を通じて小腸にアクセスするためにも使用できる。カテーテルを、図33に示すように胃の上部を通過して送入する代わりに、カテーテルを、例えば図33の位置4304の切開部を通過し、胃を通過して送入できる。腸管が好ましくは水である流体で満たされ、次いで腸管を通過する大きな非外傷性のボール端を備える細い可撓カテーテルが、図33~35に関して説明したとおり腸管に通される。

【0129】

図36~38は、カテーテルの下流端に着脱可能な球状部材を取り付ける実施形態を示している。図36は、カテーテル・システムの下流端の平面図であって、着脱可能なボール端機構が示されている。図32に示したカテーテル・システムに関連して説明したとおり、スリーブ保持用ワイヤ4208が、カテーテル軸4200内の第2の管腔4204を通過して延び、上流側の横穴4214を通過して第2の管腔4204から出て、下流側の横穴4216を通過して第2の管腔に再度進入している。

20

【0130】

ワイヤまたは糸4600の両端はボール4218に取り付けられており、さらに糸4600は、スリーブ保持用ワイヤ4208を通してループを形成し、ボール4218をカテーテルの内側軸4200の下流端に保持する。ボール4218は、金具4220(図32A)を用いてスリーブ保持用ワイヤ4208を、糸4600がもはやスリーブ保持用ワイヤ4208によって保持されなくなるまで引き戻すことによって解放される。これにより、ボール4218は、カテーテルの内側軸4200の下流端から脱落し、通常の蠕動によって腸を通過して体内から出る。

30

【0131】

図37は、カテーテル下流端の平面図であり、着脱可能なボール端機構の別の実施形態を示している。内側軸4200は、ボール4218の凹所4706に嵌まり込んでいる。スリーブ保持用ワイヤ4208は、上流側の横穴4214を通過して内側軸4200から出て、スリーブ202を貫き、下流側の横穴4216を通過して内側軸4200に再度進入している。スリーブ保持用ワイヤ4208の下流端はコイル形状4700に形成され、ボール4218のポケット4702内に置かれている。ポケット4702は、凹所4706よりも直径が小さくかつポケット4702よりも直径が小さい孔4704によって、凹所4706に接続されている。スリーブ保持用ワイヤ4208の下流端は焼きなまし処理されており、これにより、ワイヤを真っ直ぐにして孔4704を通過できるようにしているので、スリーブ保持用ワイヤ4208を上流方向に引き戻すことができる。

40

【0132】

図38は、着脱可能なボール端機構のさらに別の実施形態である。内側軸4200が、ボール4218の凹所4706に嵌まり込んでいる。スリーブ保持用ワイヤ4208は、上流側の横穴4214を通過して内側軸4200から出て、スリーブ202を貫き、下流側の横穴4216を通過して内側軸4200に再度進入している。

【0133】

50

ボール 4 2 1 8 は、凹所 4 7 0 6 からボール 4 2 1 8 の外表面に延びる 2 つの孔 4 8 0 0、4 8 0 2 を備えている。スリーブ保持用ワイヤ 4 2 0 8 の下流端は、孔 4 8 0 0 を通過し、ループを描いて孔 4 8 0 2 に戻されている。スリーブ保持用ワイヤ 4 2 0 8 が上流方向に引かれると、ワイヤ 4 2 0 8 は、孔 4 8 0 2 を通り、次いで孔 4 8 0 0 を通って引き戻され、ボール 4 2 1 8 がカテーテルの下流端から解放される。

【 0 1 3 4 】

図 3 9 は、剛体球状部材の別の実施形態の断面図である。ボール 4 9 0 0 が、2 つの半球 4 9 0 2 および 4 9 0 4 で作られている。スリーブ保持用ワイヤ 4 6 0 0 は、S 字の通路 4 9 0 8 に嵌まり込んでいる。通路 4 9 0 8 の S 字によって、胃腸内埋め込み装置の送入の際にボールをカテーテルの端部に保持するための十分な摩擦が生成されている。スリーブ保持用ワイヤ 4 6 0 0 は、通路 4 9 0 8 に隙間なく嵌まり込んでいるが、手前側に引くことにより、スリーブ保持用ワイヤ 4 6 0 0 をボール 4 9 0 0 から解放できる。カテーテルの軸は、凹所 4 9 0 6 に嵌まり込む。

10

【 0 1 3 5 】

カテーテルの下流端において、ボール 4 2 1 8 の代わりに小型のバルーンを使用できる。図 4 0 A ~ 4 0 B は、図 3 4 に示したカテーテルの下流端の平面図であり、小型のバルーンを備えている。図示の実施形態においては、図 3 4 に示したカテーテルの下流端のボールが、小型のバルーンで置き換えられている。図 4 0 A は、膨張可能な球状部材を備えたカテーテル下流端の平面図である。図 4 0 B は、膨張可能な球状部材が膨らまされた後のカテーテル下流端の平面図である。

20

【 0 1 3 6 】

図 4 0 A を参照すると、シリコン、T P E、またはラテックスのスリーブ 2 0 2 が、カテーテル軸 4 3 0 2 の下流端に取り付けられている。注入孔 5 0 1 0 がカテーテルの内側管腔につながっており、膨張可能球状部材（バルーン）5 0 0 8 の膨張のための通路をもたしている。バルーン 5 0 0 8 は、金属バンド 5 0 0 0 によって軸 4 3 0 2 に取り付けられており、この金属バンド 5 0 0 0 は、先細りの上流側移行部 5 0 0 2 を有して、スリーブ 2 0 2 を送入後にスリーブ 2 0 2 に引っ掛かる可能性のある縁部を最小限にしている。金属バンド 5 0 0 0 の厚さは、約 0 . 0 0 3 ~ 0 . 0 0 5 インチ（0 . 0 7 6 ~ 0 . 1 2 7 m m）である。バルーン 5 0 0 8 は、壁の薄い、成型による、筒状のポリウレタンまたはシリコンであってよい。バルーンは、バルーンがカテーテルの先端を超えて広がることのないよう、下流端をカテーテル軸の管腔に押し込んでプラグ 5 0 0 6 によってカテーテル軸 4 3 0 2 に取り付けた状態で、カテーテル軸 4 3 0 2 の下流部に沿って保持されている。

30

【 0 1 3 7 】

図 4 0 B は、バルーン 5 0 0 2 が球状に展張された後のカテーテル 4 3 0 2 の下流端を示している。バルーンは、カテーテル軸を通過して流れて流体通過孔を通過してカテーテル軸からバルーン 5 0 0 8 に進入する流体によって、展張される。カテーテル軸の端部のプラグ 5 0 0 6 が、カテーテルの先端を超えてのバルーンの展張を制限することによって、バルーンが図 4 0 の実施形態に示したボールのように機能することを保証し、さらにプラグは、バルーンに若干の横方向強度をもたしてもいる。カテーテル下流端のボールをバルーンで置き換えることによって、下流端が軸方向の圧縮に対してより安定する。さらに、カテーテルが横荷重によって偏向することがない。

40

【 0 1 3 8 】

装置を、腸内のより深い所を通過させようと試みると、摩擦および曲がりが増加するため、さらに困難になる。図 4 1 は、胃腸内埋め込み装置を送入する別の送入システムの平面図である。この送入システムは、長いスリーブを腸内に送入できるようにし、折り畳まれたスリーブ素材を内部に有するピルを下流側に備えている。蠕動が、ピルを腸内で下流方向に運び、スリーブ素材の展開を生じさせる。

【 0 1 3 9 】

この送入システムは、胃腸内埋め込み装置のこの実施形態のためのスリーブの下流部分

50

の送入には限定されない。図 28 に関連して説明したとおり、胃腸内装置は、アンカー 2810 およびスリーブ 202 を備えている。スリーブ 202 の上流部分は完全に展開されており、スリーブ 202 の下流部分のいくらかは、ピル 5100 内に詰め込まれている。

【0140】

胃腸内埋め込み装置は、すでに説明したとおりに腸上流部に送入される。腸内に配置されると、腸の自然な活動からの蠕動によって、ピル 5100 が腸を通過して下流側へと引き込まれる。ピルが下流側に引き込まれるにつれて、スリーブ 202 の下流端がピルから引き出され、腸内で真っ直ぐに展開される。蠕動によって、ピルが腸の残りの部分を通過して引かれ、最終的にピルが体内から出される。

【0141】

長さ 1 フィートのスリーブ素材を、長さ 1 インチ (25.4 mm) および直径 0.47 インチ (12 mm) のピルに詰め込むことが可能である。したがって、胃腸内埋め込み装置の送入のためにカテーテルを腸内に 2 フィートほど進めようとする場合、ピル 5100 によって、ピル 5100 内に入れて送入される 3 フィート分のスリーブのうち、末端 1 フィートの部分を追加することで長さ 3 フィートのスリーブを送入できる。

【0142】

図 42 は、図 41 に示した送入機構の別の実施形態の平面図である。この送入機構は、長いスリーブを腸内に送入できるようにしており、ピルの形状に形成されたカプセルに入れたスリーブ素材を有している。各ピルは、体内において異なる速度で溶解し、ピルの被覆が溶解したときスリーブが展張され、蠕動によるスリーブの下流方向への引き出しを可能にしている。

【0143】

この送入機構を、図 28 に関連して説明した胃腸内埋め込み装置の送入について示す。すでに説明したとおり、スリーブ 202 の第 1 の部分は、胃腸内埋め込み装置が腸上流部に送入された後に完全に展張される。スリーブ 202 の複数の下流部分は、複数の溶解可能ピル 5200、5202、5204 を形成すべく被覆されている。それぞれのピル 5200、5202、5204 を形成すべく適用される被覆は、溶解可能な材料で作られており、被覆のそれぞれは、ポリマーの構成および周囲の環境に応じて異なる時点で溶解するように調製されている。ピル 5200、5202、5204 のそれぞれは、蠕動によって下流方向に運ばれる。第 1 のピル 5200 の被覆は最初に溶解するように選択されている。第 1 のピル 5200 の被覆が溶解した後、第 2 および第 3 のピル 5202 および 5204 が、詰め込まれているスリーブ 202 を下流方向に引っ張る。第 2 のピル 5202 の被覆が次に溶解し、第 3 のピル 5204 が、スリーブをさらに下流方向に引っ張る。最後に第 3 のピル 5204 の被覆が溶解し、スリーブ 202 が完全に展張される。溶解可能な複数のピルは、単にスリーブの最初の 1 ~ 2 フィートの部分を腸上流部に送入するだけで、最終的に数フィートのスリーブ素材の送入を可能にする。図 41 に示した実施形態に関して説明したとおり、長さ 1 フィートのスリーブ素材を、長さ 1 インチ (25.4 mm)、直径 0.47 インチ (12 mm) のピルに詰め込むことが可能である。

【0144】

ポリエチレン・グリコール (PEG)、ポリ乳酸 (PLA)、およびポリカプロラクトン (PCL) を含む多くの生体分解性材料を、ピルの被覆に使用できる。これらの材料は、成形可能な樹脂、またはさまざまな種類の化学および光化学反応によって固体に変化する液体として製造される。これらの材料は、体内組織にとって安全な化学物質に分解される。これらの樹脂は、主鎖内に加水分解に対して不安定な結合を有するように基本分子を組み合わせることで、生体分解性とされる。

【0145】

例えば、PEG は、主鎖に乳酸を取り入れることによって生体分解性となる。ラクチド分子の一端が、水の存在下で即座に分解する結合を形成する。分解速度を制御する一手段は、主鎖内のラクチド分子の数を変化させることによる。数が多いほど、鎖が素早く分解する。さらに、得られる固体の固体率または密度を変化させて、分解速度を変えることが

10

20

30

40

50

できる。より高密度の材料は、分解により長い時間を必要とする。さらに、加水分解に対して不安定である結合は、pHが高い環境において、より速く分解する。このような環境は、小腸内において、胆液および重炭酸塩が溜まっているスリーブの外側に自然に生じている。

【0146】

図43A～43Cは、ガイドワイヤ上への配置のための中央管腔を有している別の実施形態のカテーテル・システム4250を送入するための方法を示している。図43Aは、体内の消化管の一部分の断面図であり、胃を通過し、幽門104を通過して十二指腸104に伸びる腸鏡5300が示されている。続いて、ガイドワイヤ5302が、腸鏡5300を通過して通される。ガイドワイヤを通過させた後、腸鏡5300は取り除かれる。図43Bは、体内の消化管の一部分の断面図であり、腸鏡5300の除去後について、胃102および十二指腸104を通過して伸びているガイドワイヤ5302が示されている。カテーテル・システムは、食道、胃102、および胃102の幽門部108を通過して十二指腸104まで、ガイドワイヤ5302に追従する。図43Cは、体内の消化管の一部分の断面図であり、ガイドワイヤ5300上で胃102および十二指腸104を通過して伸びているカテーテルが示されている。胃腸内埋め込み装置が送られた後、カテーテル4200は胃を通過して引き戻される。カテーテルが取り除かれた後、ガイドワイヤ5302は腸および胃102を通過して引き戻される。

【0147】

波状の設計の利点は、きわめて長い範囲の直径にわたってきわめて平坦な追従曲線を有するアンカーを形成できる能力にある。一般に、図44を参照すると、典型的な追従曲線は、種々の装置が半径方向に圧縮されたときにもたらす半径方向の力を示している。これは、腸が収縮したときでも、組織に対する力が事実上一定であることを意味している。このように追従性の高い装置は、周囲の組織にあまり傷をもたらしません。上述の波状アンカーの典型的なばね定数は、メッシュ式のステントに比べ桁小さい。さらに、波状アンカーのもたらすばね定数は、チューブから作られた典型的なニチノール・ステントの約半分である。さらに、市販のステントの運動の範囲が、約0.5インチ未満であるのに対し、波状アンカーは、最大約1.5インチの範囲において、実質的に平坦な追従曲線にて動作可能である。公知のステント、および波状アンカーを含む他のいくつかの装置について、典型的な試験結果を表1に提示する。

【0148】

【表1】

試験結果

	メッシュ式 ステント	波状アンカ ワイヤ直径 0.014	波状アンカ ワイヤ直径 0.016	レーザ・カット アンカ 1	レーザ・カット アンカ 2
ばね定数 (ポンド/ インチ)	1.714	0.0438	0.0722	0.168 (長) 0.240 (短)	0.253
大まかな運 動範囲 (インチ)	0.3	1.0	1.0	0.5	0.35

【0149】

本発明を、本発明の好ましい実施形態を参照しつつ詳細に示して、説明してきたが、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技術的範囲から離れることなく、形態および細部についてさまざまな変更が可能であることを理解できるであろう。

【符号の説明】

【0150】

- 104 十二指腸
- 200 胃腸内埋め込み装置
- 202 スリーブ
- 208 アンカー（自動展張式アンカー）
- 1202 外側シース
- 1224 スリーブ保持用ワイヤ解放機構
- 1226 内側シース
- 2000 回収装置
- 2002 フィンガ
- 2600 送入システム

【 図 1 】

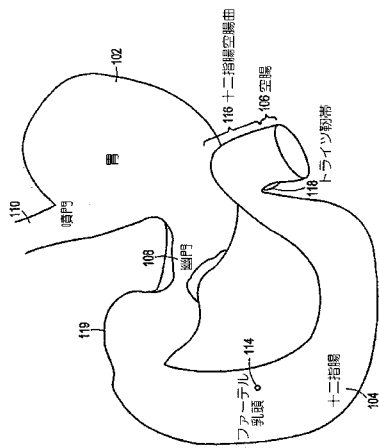


FIG. 1

【 図 2 】

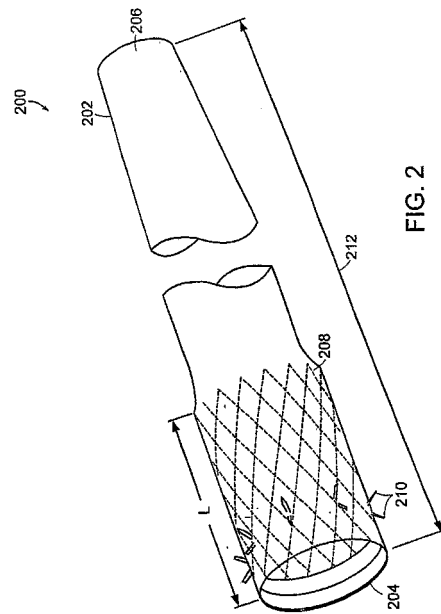


FIG. 2



【 図 3 A 】

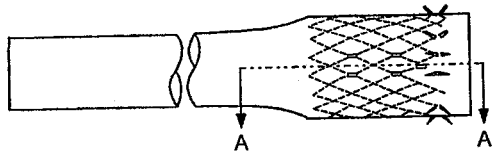


FIG. 3A

【 図 3 B 】

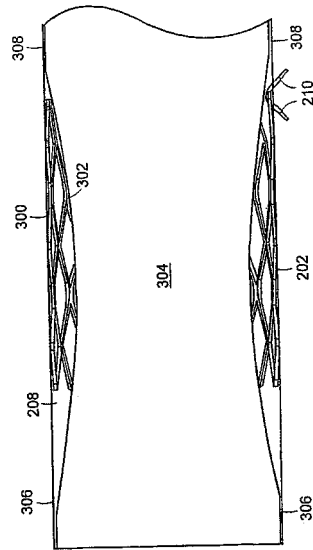


FIG. 3B

【 図 4 】

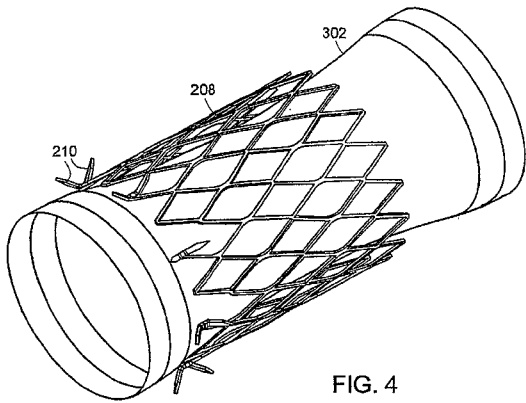


FIG. 4

【 図 5 】

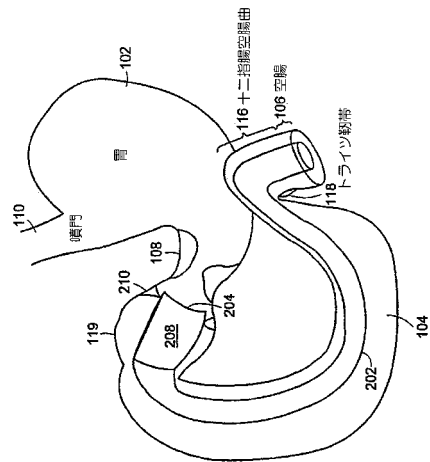


FIG. 5

【 図 6 】

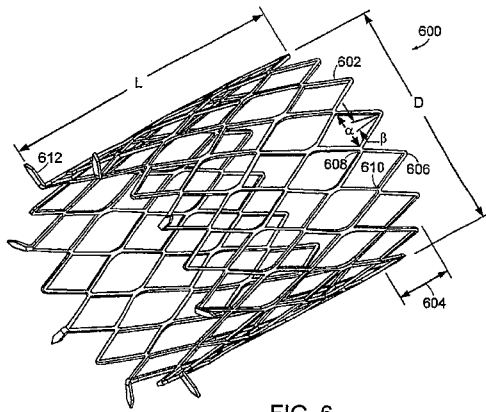


FIG. 6

【 図 7 】

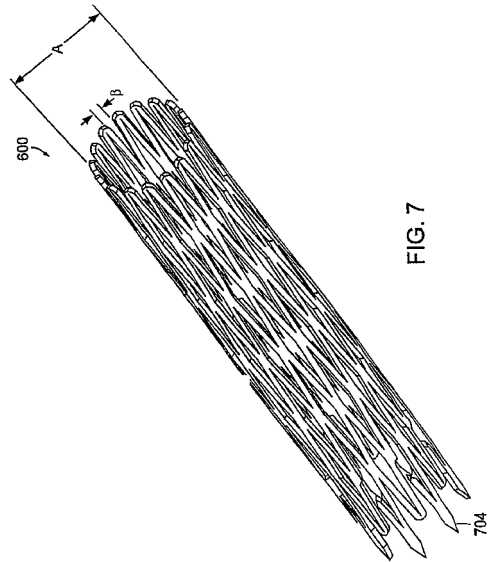


FIG. 7

【 図 8 】

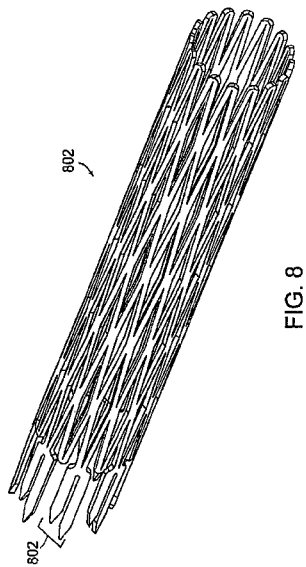


FIG. 8

【 図 9 】

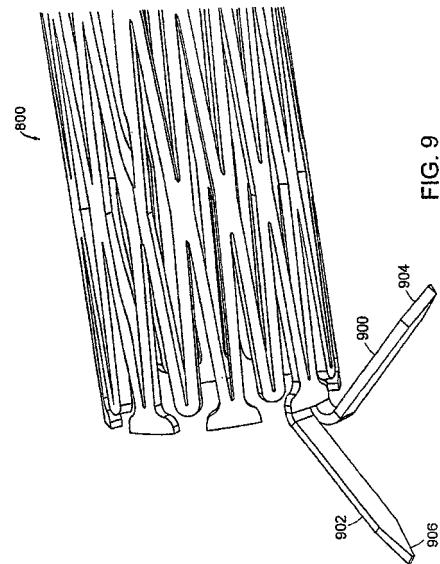


FIG. 9

【 図 1 0 】

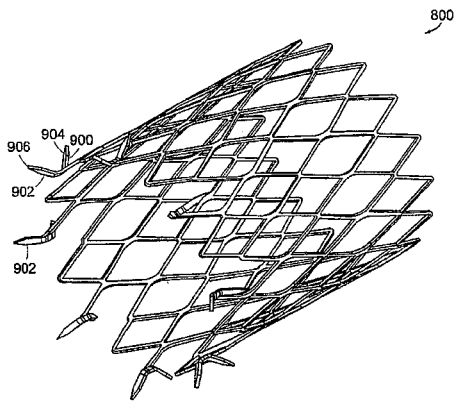


FIG. 10

【 図 1 1 】

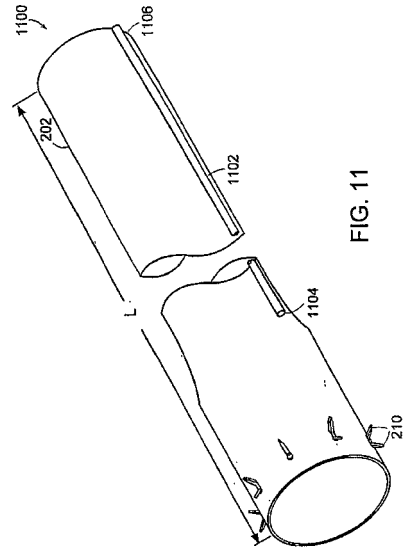


FIG. 11

【 図 1 2 】

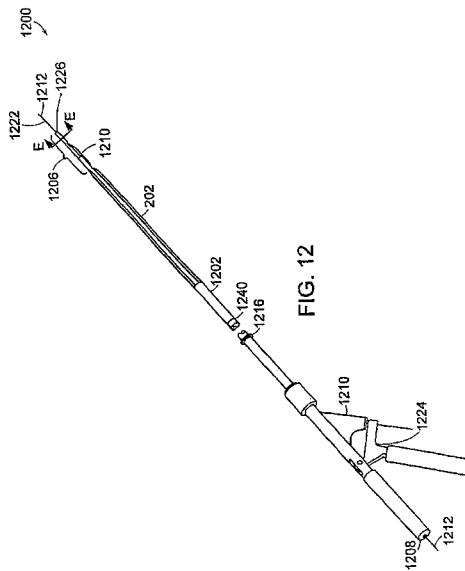


FIG. 12

【 図 1 3 】

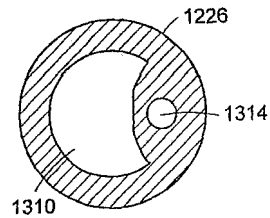


FIG. 13

【 図 1 4 A 】

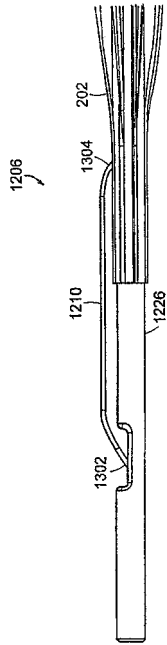


FIG. 14A

【 図 1 4 B 】

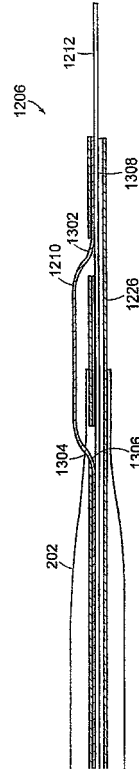


FIG. 14B

【 図 1 5 】

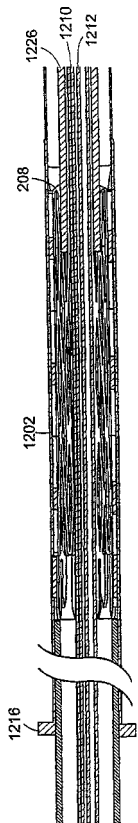


FIG. 15

【 図 1 6 A 】

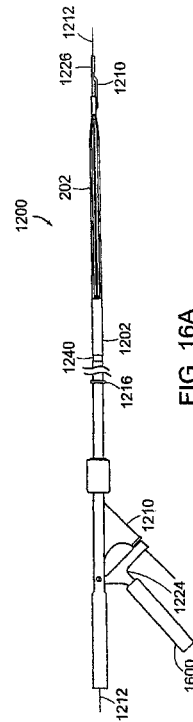


FIG. 16A

【 図 1 6 B 】

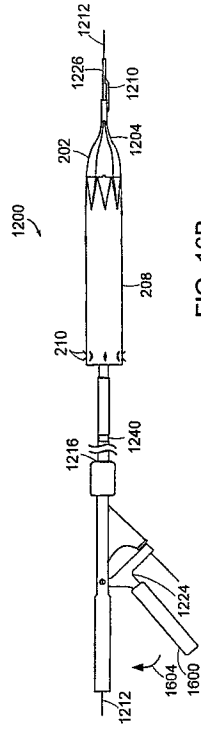


FIG. 16B

【 図 1 6 C 】

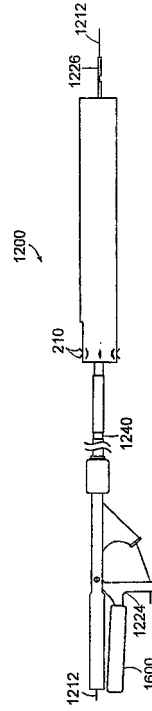


FIG. 16C

【 図 1 7 】

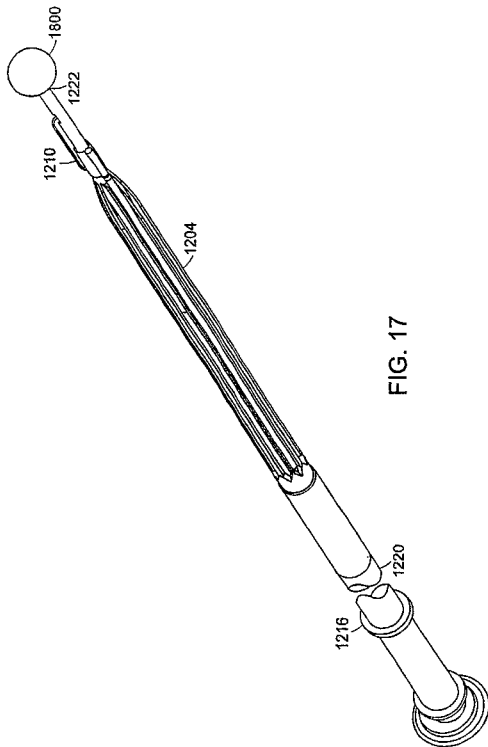


FIG. 17

【 図 1 8 】

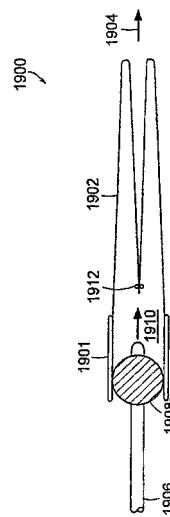


FIG. 18

【 図 1 9 】

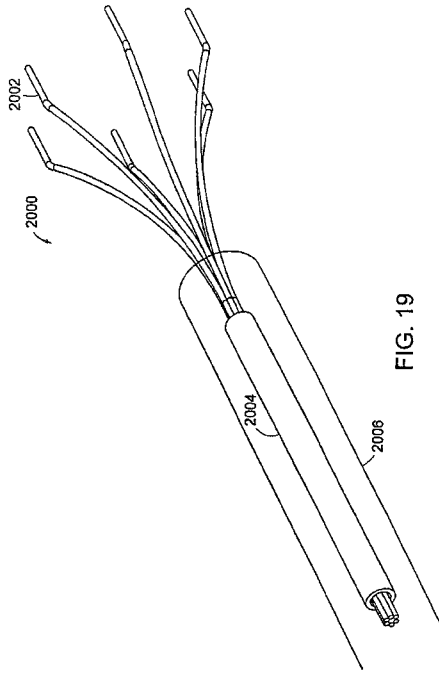


FIG. 19

【 図 2 0 】

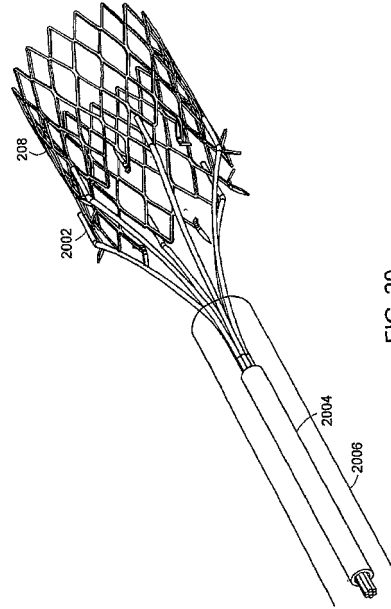


FIG. 20

【 図 2 1 】

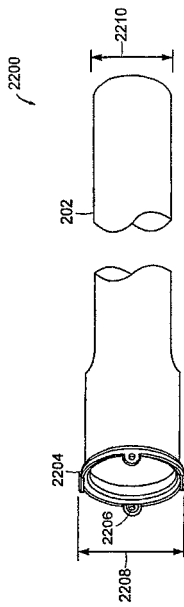


FIG. 21

【 図 2 2 】

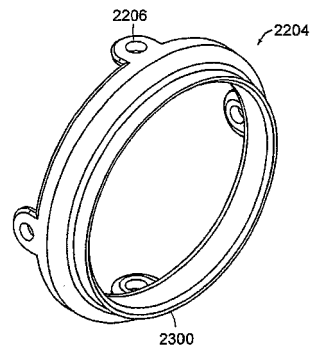


FIG. 22

【 図 2 3 】

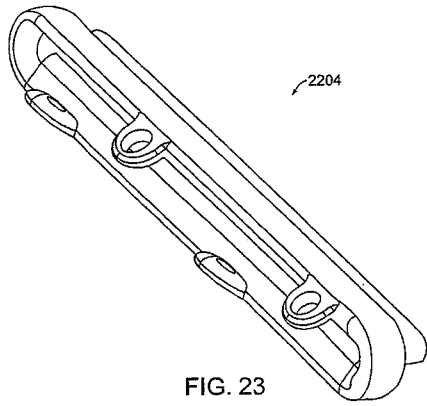


FIG. 23

【 図 2 4 】

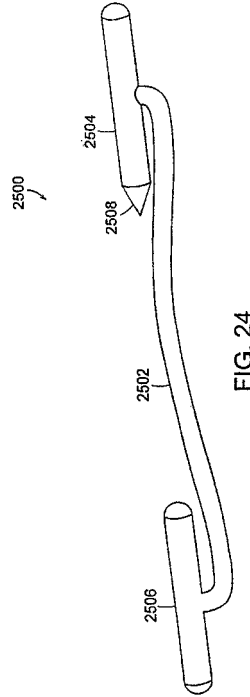


FIG. 24

【 図 2 5 A 】

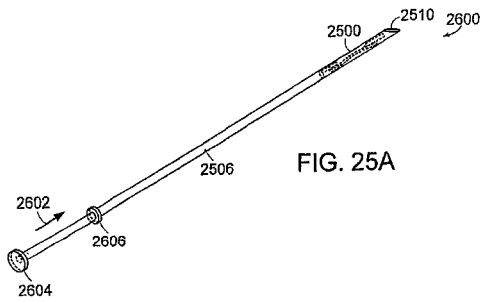


FIG. 25A

【 図 2 5 B 】

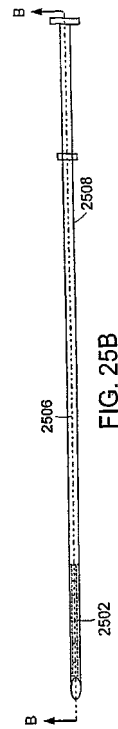


FIG. 25B

【 図 2 5 C 】

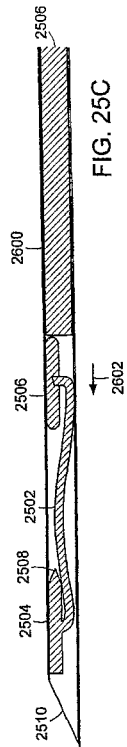


FIG. 25C

【 図 2 5 D 】

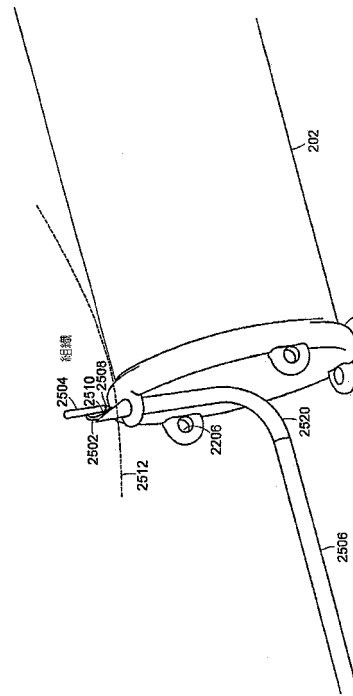


FIG. 25D

【 図 2 5 E 】

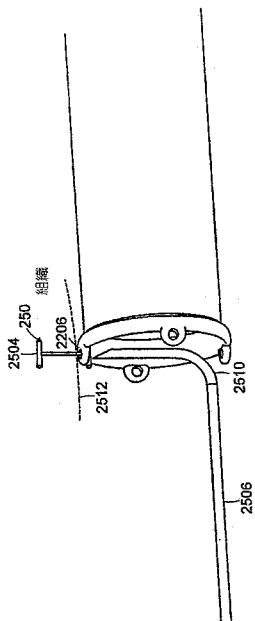


FIG. 25E

【 図 2 6 A 】

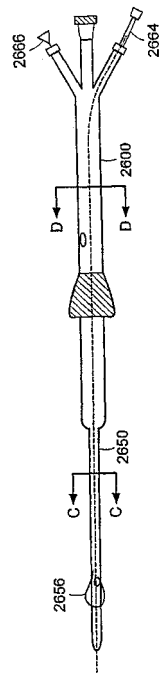


FIG. 26A



【 図 2 6 B 】

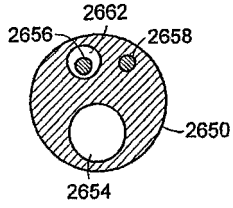


FIG. 26B

【 図 2 6 C 】

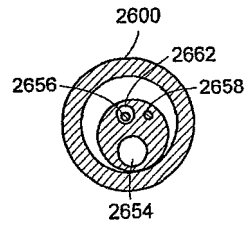


FIG. 26C

【 図 2 6 D 】

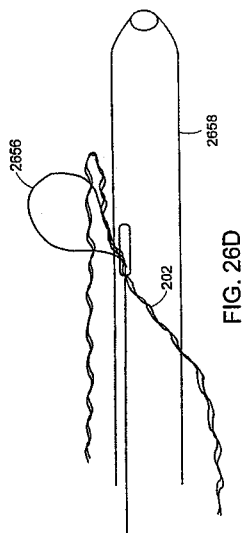


FIG. 26D

【 図 2 6 E 】

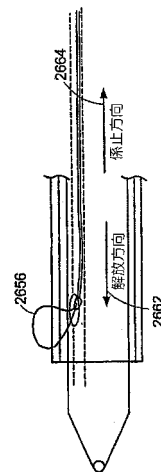


FIG. 26E

【 図 2 7 】

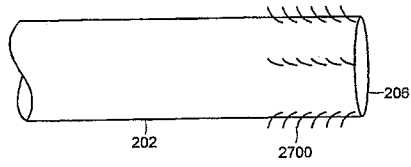


FIG. 27

【 図 2 9 】

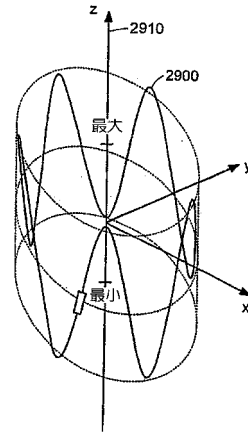


FIG. 29

【 図 2 8 】

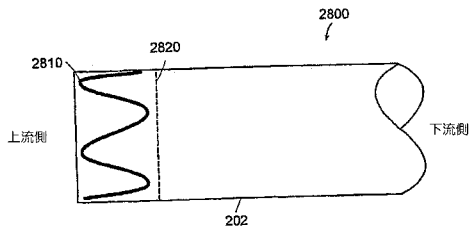


FIG. 28

【 図 3 0 】

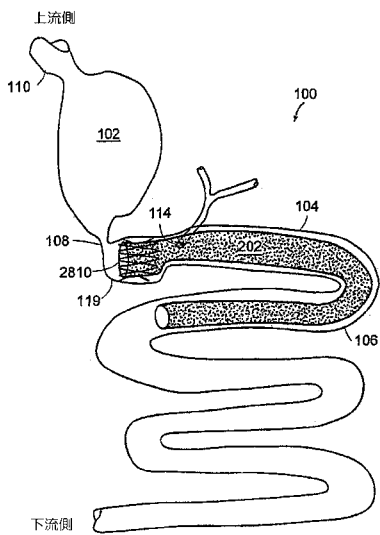


FIG. 30

【 図 3 1 】

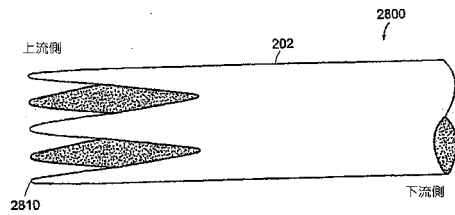


FIG. 31

【 図 3 2 A 】

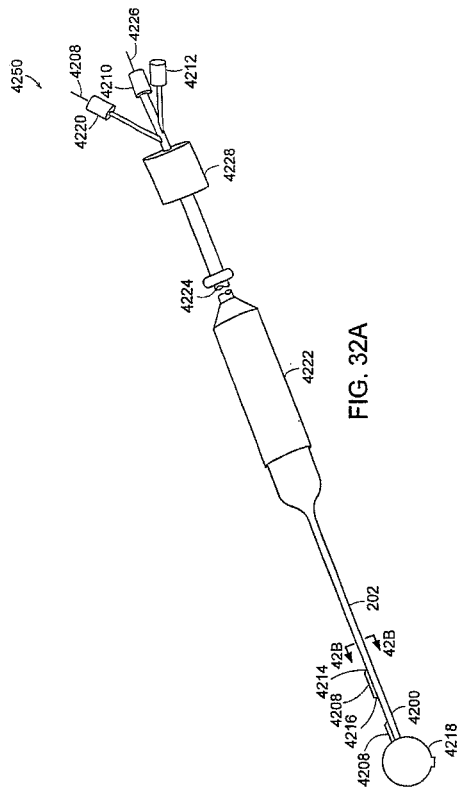


FIG. 32A

【 図 3 2 B 】

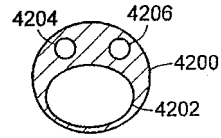


FIG. 32B

【 図 3 3 】

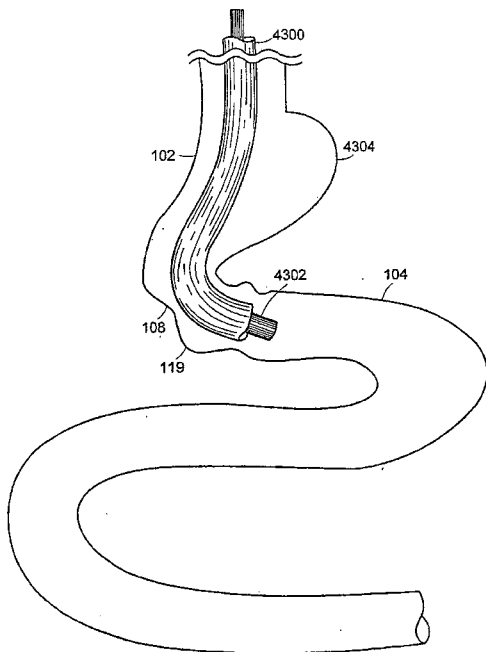


FIG. 33

【 図 3 4 】

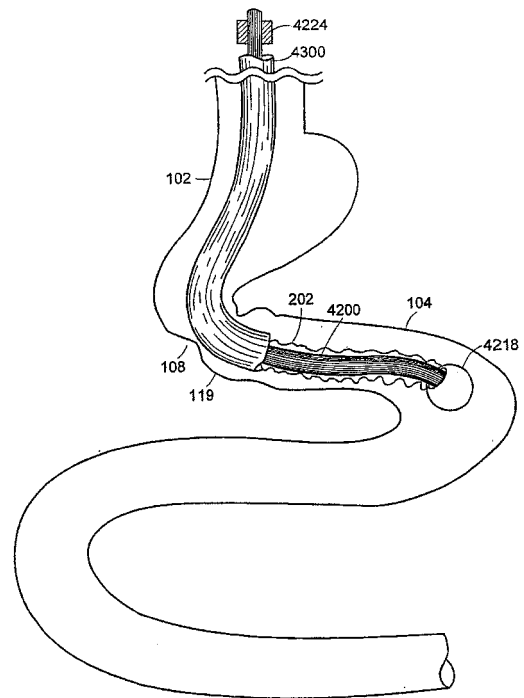


FIG. 34

【 図 3 5 】

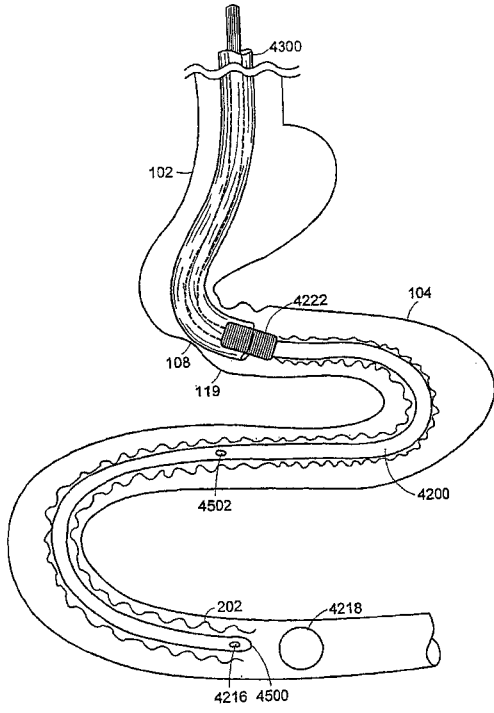


FIG. 35

【 図 3 6 】

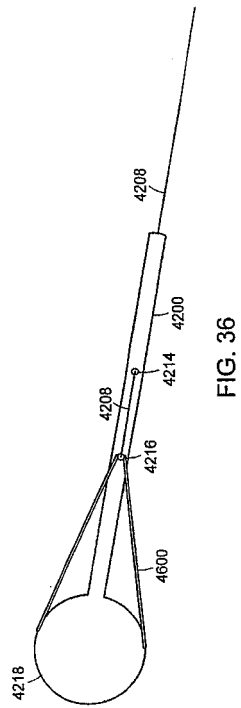


FIG. 36

【 図 3 7 】

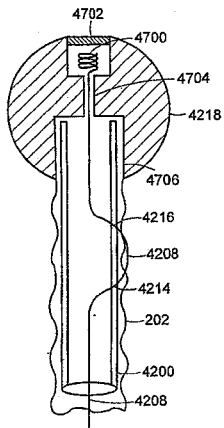


FIG. 37

【 図 3 8 】

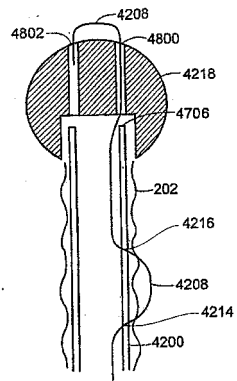


FIG. 38

【 図 3 9 】

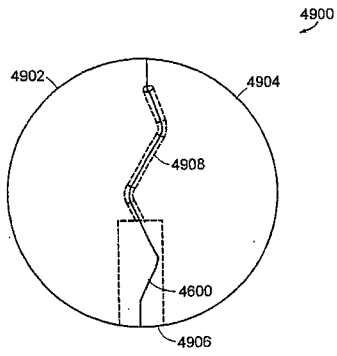


FIG. 39

【 図 4 0 B 】

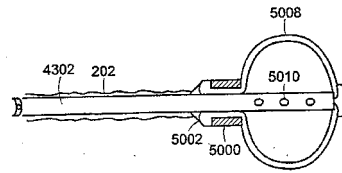


FIG. 40B

【 図 4 0 A 】

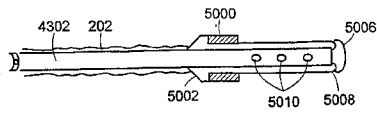


FIG. 40A

【 図 4 1 】

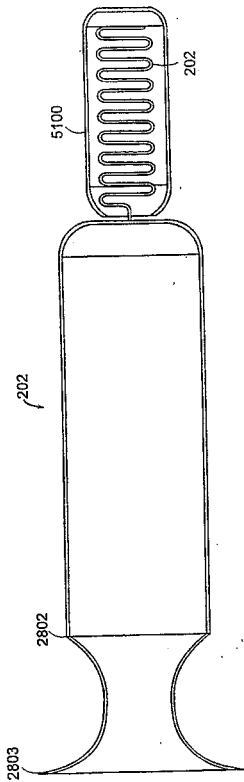


FIG. 41

【 図 4 2 】

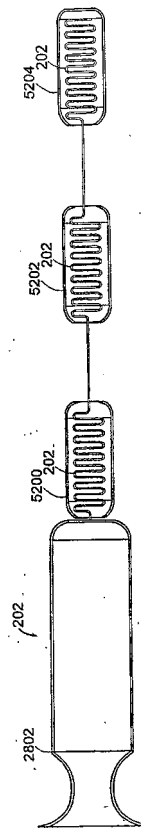


FIG. 42

【 図 4 3 A 】

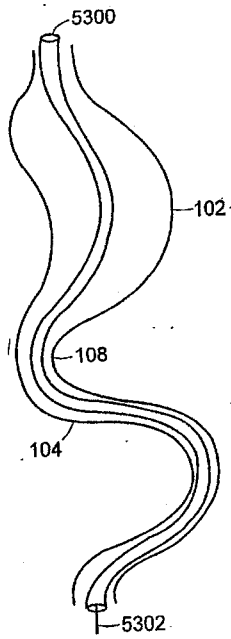


FIG. 43A

【 図 4 3 B 】

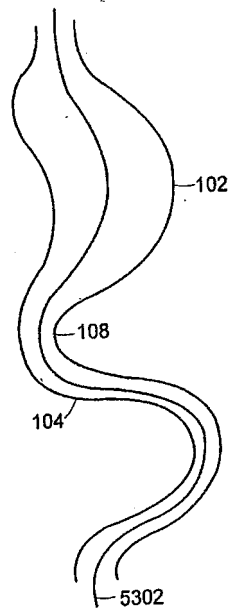


FIG. 43B

【 図 4 3 C 】

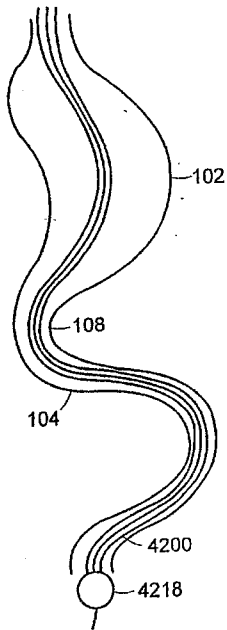


FIG. 43C

【 図 4 4 】

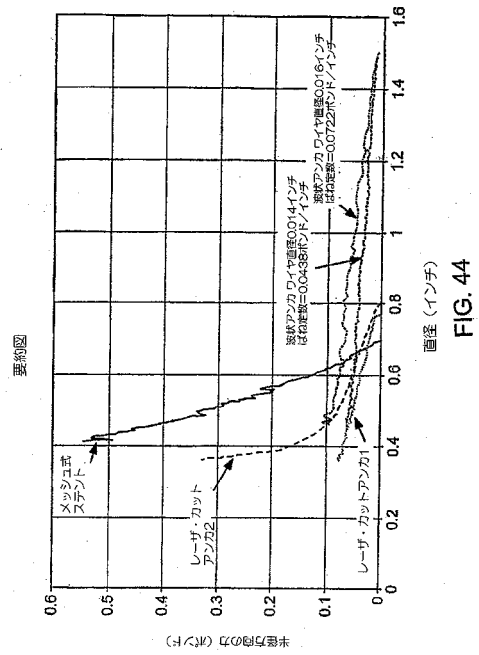


FIG. 44

## 【手続補正書】

【提出日】平成25年1月18日(2013.1.18)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

胃腸内埋め込み装置を体内に配置するための送システムであって、

前記胃腸内埋め込み装置は、両端において開いており、十二指腸へと延びて十二指腸における栄養素の吸収を制限する可撓スリーブ、および

前記スリーブの上流部に接続され、前記スリーブの下流端を非支持であり、十二指腸壁に係止され、完全に緩められた状態の直径が少なくとも40ミリメートルであるアンカーを有し、

前記アンカーが、ストラットからなる網目を備えているステント、または追従性の高い波状アンカーであり、

さらに、前記アンカーを十二指腸の筋肉組織に固定する取り付け手段を有し、

前記取り付け手段が、前記アンカーの外表面から延びて前記可撓スリーブの上流部を十二指腸の筋肉組織に固定する、2方向を向いた針状突起物を含み、

前記胃腸内埋め込み装置の上流部を収容するため、当該送システムの上流部に位置する外側シース、

前記外側シースの内側に位置し、前記外側シースを超えて当該送システムの下流端に向かって延びている内側シースであって、前記アンカーに接続されたスリーブの下流端を当該内側シースに固定するための可動部材を移動させるための管腔を内部に有している内側シース、

前記アンカー装置を前記外側シースから解放するための解放機構、および

前記スリーブの下流端を解放するため、前記可動部材に接続されたスリーブ解放機構を有している送システム。

【請求項2】

請求項1において、前記スリーブの下流部が、送入するためのピルに収容されており、前記スリーブの下流部が、蠕動によって前記ピルから解放される送システム。

【請求項3】

請求項1において、前記スリーブの下流部が、送入のための溶解可能なピルに収容されている送システム。

【請求項4】

請求項1において、前記可動部材によって保持されて、当該送システムの下流端に位置する球状部材をさらに有している送システム。

【請求項5】

請求項4において、前記球状部材を遠方から解放することができる送システム。

【請求項6】

請求項4において、前記アンカー装置が解放された後に、前記スリーブ解放機構が、前記可動部材を当該送システムの上流端に向かって引っ張り、前記球状部材を解放する送システム。

【請求項7】

請求項1において、当該送システムの下流端に位置する展張可能なバルーンをさらに有している送システム。

【請求項8】

請求項1において、前記内側シースが、流体が通過して前記スリーブを当該送システムの下流端から解放する他の管腔を備えている送システム。

**【請求項 9】**

請求項 1 において、前記可撓スリーブが、少なくとも 1 フィート ( 3 0 c m ) の長さであり、腸壁に対して非追従性であり、0.2 未満の摩擦係数を有し、0.001 インチ ( 0.025 m m ) 未満の厚さの壁厚を有し、腸内に小さい体積に折り畳んで収縮できるものである送入システム。

**【請求項 10】**

請求項 1 において、前記スリーブの素材が 0.2 未満の摩擦係数を有している送入システム。

**【請求項 11】**

胃腸内埋め込み装置を体内に配置する送入アセンブリであって、  
前記胃腸内埋め込み装置は、  
両端において開いており、十二指腸へと延びて十二指腸における栄養素の吸収を制限する可撓スリーブ、および  
前記スリーブの上流部に接続され、前記スリーブの下流端を非支持であり、十二指腸壁に係止され、完全に緩められた状態の直径が少なくとも 40 ミリメートルであるアンカーを有し、  
前記アンカーが、ストラットからなる網目を備えているステント、または追従性の高い波状アンカーであり、  
さらに、前記アンカーを十二指腸の筋肉組織に固定する取り付け手段を有し、  
前記取り付け手段が、前記アンカーの外表面から延びて前記可撓スリーブの上流部を十二指腸の筋肉組織に固定する、2 方向を向いた針状突起物を含んでおり、  
前記送入アセンブリは、  
前記胃腸内埋め込み装置の上流部を収容するため、当該送入システムの上流部に位置する外側シース、  
前記外側シースの内側に位置し、前記外側シースを超えて当該送入システムの下流端に向かって延びている内側シースであって、前記アンカーに接続されたスリーブの下流端を当該内側シースに固定するための可動部材を移動させるための管腔を内部に有している内側シース、  
前記アンカー装置を前記外側シースから解放するための解放機構、および  
前記スリーブの下流端を解放するため、前記可動部材に接続されたスリーブ解放機構を有している、  
胃腸内埋め込み装置付き送入アセンブリ。

**【請求項 12】**

請求項 11 において、前記可撓スリーブが、少なくとも 1 フィート ( 3 0 c m ) の長さであり、腸壁に対して非追従性であり、0.2 未満の摩擦係数を有し、0.001 インチ ( 0.025 m m ) 未満の厚さの壁厚を有し、腸内に小さい体積に折り畳んで収縮できるものである、胃腸内埋め込み装置付き送入アセンブリ。

**【請求項 13】**

請求項 11 において、前記スリーブの素材が 0.2 未満の摩擦係数を有している、胃腸内埋め込み装置付き送入アセンブリ。



## フロントページの続き

- (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 シビナー・ジョン・エフ  
アメリカ合衆国， マサチューセッツ州 0 1 8 9 0 ，ウィンチェスター，リッジ ストリート  
9 4
- (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，スカエファァー サークル 5
- (72)発明者 メード・ジョン・シー  
アメリカ合衆国， マサチューセッツ州 0 1 7 5 6 ，メンドン，ミルヴィレ ロード 8 5
- Fターム(参考) 4C097 AA14 BB01 BB04 CC01 CC05 EE02 EE06 EE09 EE13  
4C160 MM43