

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6940678号
(P6940678)

(45) 発行日 令和3年9月29日 (2021.9.29)

(24) 登録日 令和3年9月6日 (2021.9.6)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/00 (2006.01)
A 6 1 F 2/04 (2013.01)

A 6 1 B 17/00
A 6 1 F 2/04

請求項の数 11 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2020-500154 (P2020-500154)
(86) (22) 出願日 平成29年7月7日 (2017.7.7)
(65) 公表番号 特表2020-526300 (P2020-526300A)
(43) 公表日 令和2年8月31日 (2020.8.31)
(86) 国際出願番号 PCT/US2017/041066
(87) 国際公開番号 WO2019/009917
(87) 国際公開日 平成31年1月10日 (2019.1.10)
審査請求日 令和2年3月5日 (2020.3.5)

(73) 特許権者 391028362
ダブリュ. エル. ゴア アンド アソシエ
イツ, インコーポレイティド
W. L. GORE & ASSOCIA
TES, INCORPORATED
アメリカ合衆国, デラウェア 19711
, ニューアーク, ペーパー ミル ロード
555
(74) 代理人 100099759
弁理士 青木 篤
(74) 代理人 100123582
弁理士 三橋 真二
(74) 代理人 100128495
弁理士 出野 知

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 中央固定部を持つ胃ライニングパッチ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

折畳み可能フレームと、

前記折畳み可能フレームを被覆する膜であって、折畳み可能フレーム及び前記膜が、患者の胃への腔内送達に適する折畳み構成と、胃の胃壁の内面を裏張りするのに適する拡張構成とを与える、膜と、

前記折畳み可能フレームからその中心に隣接して延び、前記胃壁の穿孔を貫通して前記折畳み可能フレーム及び前記膜が拡張構成で前記胃壁の前記内面を裏張りするとき前記胃壁の外面に平置きされるように構成される、1組のアンカーアームと、

を備える、胃ライニングパッチ。

【請求項 2】

前記膜が前記1組のアンカーアームを被覆する、請求項1に記載の胃ライニングパッチ。

【請求項 3】

前記折畳み可能フレーム及び前記1組のアンカーアームが、前記折畳み可能フレーム及び前記1組のアンカーアームの少なくとも一部分を形成するモノリシックフレーム要素を含む、請求項1又は2に記載の胃ライニングパッチ。

【請求項 4】

前記折畳み可能フレーム及び前記1組のアンカーアームがカットチューブ構造体から形成される、請求項1～3のいずれか1項に記載の胃ライニングパッチ。

【請求項 5】

前記折畳み可能フレームが、前記拡張構成のとき、蠕動中に前記胃壁の前記内面との接触を保つためにコンプライアントである、請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチ。

【請求項 6】

前記折畳み可能フレームが、前記拡張構成のとき、前記胃壁の前記内面に平置きされて前記胃壁の前記内面の裏張り部分からの栄養分接触を制限するように構成される、請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチ。

【請求項 7】

前記膜が延伸ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E) を含む、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチ。 10

【請求項 8】

前記折畳み可能フレームがニチノールから形成される、請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチ。

【請求項 9】

前記 1 組のアンカーアームが内方成長及び付着に抵抗する材料で被覆される、請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチ。

【請求項 10】

内視鏡送達カテーテルと、
請求項 1～9 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチであって、前記胃ライニングパッチが前記内視鏡送達カテーテル内において折畳み構成である、胃ライニングパッチと、
を備える、組立体。 20

【請求項 11】

更に、患者体内での前記胃ライニングパッチの展開を容易にするために、前記内視鏡送達カテーテルの遠位端から前記胃ライニングパッチを押し出すように構成されたプランジヤを備える、請求項 10 に記載の組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、医療装置特に（限定的でなく）外科的肥満治療に関する。 30

【背景技術】

【0002】

米国及びその他の場所において多数の成人が肥満である。肥満体の多くの成人は、2 型真性糖尿病 (T2DM) 及び／又は高血圧を患う。糖尿病を含めて肥満関連の疾患は、米国及び世界中の医療制度にとって年間何千億ドルもの支出を課す。

【0003】

垂直スリーブ胃切除術 (vertical sleeve gastrectomy) 及び Roux-Y 胃バイパス法などの肥満病手術は、肥満及び T2DM の両方にとって効果的な処置である。最近の臨床研究の結果、肥満病手術は、概略的に生活習慣及び内科治療に比べて肥満患者の過剰体重をかなり多く減少することが分かった。いくつかの研究は、肥満病手術の患者の半分超がまた、手術から 1 年以内に糖尿病寛解を示している。 40

【発明の概要】

【0004】

本開示は、内視鏡送達及び埋植に適する胃ライニングパッチ (stomach lining patch) を含む。胃ライニングパッチは、栄養分接触を制限するために患者の胃壁の内面を被覆するように構成される。これは、患者の著しい減量を導くことができる。

【0005】

1 つの実施例において、本開示は、折畳み可能フレームと、折畳み可能フレームを被覆する膜と、折畳み可能フレームから延びる 1 組のアンカーアームと、を備える胃ライニン 50

グパッチに関する。折畳み可能フレーム及び膜は、患者の胃への腔内送達に適する折畳み構成と、胃の胃壁の内面を裏張りするのに適する拡張構成と、を持つ。アンカーアームは、胃壁の穿孔を貫通して、折畳み可能フレーム及び膜が拡張構成で胃壁の内面を裏張りするとき胃壁の外面に平置きされる (lay flat) ように構成される。

【0006】

別の実施例において、本開示は、内視鏡送達カテーテルと、内視鏡送達カテーテル内において折畳み構成の胃ライニングパッチと、を備える組立体に関する。胃ライニングパッチは、折畳み可能フレームと、折畳み可能フレームを被覆する膜と、折畳み可能フレームから延びる1組のアンカーアームと、を含む。折畳み可能フレーム及び膜は、患者の胃への腔内送達に適する折畳み構成と、胃の胃壁の内面を裏張りするのに適する拡張構成と、を有する。アンカーアームは、胃壁の穿孔を貫通して、折畳み可能フレーム及び膜が拡張構成で胃壁の内面を裏張りするとき胃壁の外面に平置きされるように構成される。

10

【0007】

別の実施例において、本開示は、患者の胃内に胃ライニングパッチを埋植する方法に関する。方法は、患者の胃内に内視鏡送達カテーテルの遠位端を配置するために患者の食道を通して内視鏡送達カテーテルを挿入することと、胃の胃壁に穿孔を形成することと、内視鏡送達カテーテルを介して折畳み構成で胃ライニングパッチを胃へ送達することと、を含む。胃ライニングパッチは、折畳み可能フレームと、折畳み可能フレームを被覆する膜と、折畳み可能フレームから延びる1組のアンカーアームとを含む。折畳み可能フレーム及び膜は、患者の胃への腔内送達に適する折畳み構成と、胃壁の内面を裏張りするのに適する拡張構成とを有する。方法は、更に、胃壁の穿孔を通して1組のアンカーアームを挿入することと、折畳み構成から拡張構成へ胃ライニングパッチを拡張するために内視鏡送達カテーテルの遠位端から胃ライニングパッチを展開することと、を含む。展開されたら、1組のアンカーアームは胃壁の外面に張り付き、折畳み可能フレーム及び膜は、胃壁の内面を裏張りする。

20

【0008】

本開示を更によく理解できるように添付図面が含まれ、添付図面は、本明細書に取り込まれ、本明細書の一部を成し、実施形態を説明し、記載と一緒に、本開示の原則を説明するのに役立つ。

【図面の簡単な説明】

30

【0009】

【図1A】図1Aは、中央固定部を持つ胃ライニングパッチを示し、胃ライニングパッチは内視鏡送達及び患者体内における埋植に適する。

【図1B】図1Bは、中央固定部を持つ胃ライニングパッチを示し、胃ライニングパッチは内視鏡送達及び患者体内における埋植に適する。

【0010】

【図2A】図2Aは、図1A～1Bの胃ライニングパッチの内視鏡埋植の概念的図解である。

【図2B】図2Bは、図1A～1Bの胃ライニングパッチの内視鏡埋植の概念的図解である。

40

【図2C】図2Cは、図1A～1Bの胃ライニングパッチの内視鏡埋植の概念的図解である。

【図2D】図2Dは、図1A～1Bの胃ライニングパッチの内視鏡埋植の概念的図解である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

当業者は、本開示の様々な形態が意図される機能を果たすように構成された任意の数の方法及び装置によって実現できることが分かるであろう。本明細書において参照する添付図面は必ずしも縮尺通りではなく、本開示の様々な形態を説明するために誇張される場合があることに留意すべきであり、その意味で、図面は限定的に解釈されるべきではない。

50

【0012】

図1A～1Bは、内視鏡送達及び患者体内における埋植に適する胃ライニングパッチ10を示す。具体的には、図1Aは、胃ライニングパッチ10の上面図であり、図1Bは、胃ライニングパッチ10の側面図を説明する。胃ライニングパッチ10は、折畳み可能フレーム20と、折畳み可能フレーム20を被覆する膜30と、胃ライニングパッチ10のための中央固定部を与える1組のアンカーアーム40と、を含む。

【0013】

折畳み可能フレーム20は、折畳み可能フレーム20の中心25から放射状に広がる1組の同心的に織り込まれた又は相互接続された波形リング（第1波形リング21、第2波形リング22及び第3波形リング23を含む）を形成する形状を持つ1つ又は複数の細長い要素から形成される。別の実施例において、波形リングは、別個のリングであるか、又はリング21、22、23のうちの複数例えば全てのリングを形成するようにコイル状に配列された単一のワイヤを含むことができる。第1波形リング21は、中心25を取り囲む一連の花弁形を形成する。第2波形リング22は、山と谷を形成して、谷は、第1波形リング21の花弁形と織り込まれる又は相互接続される。第3波形リング23は、山と谷を形成し、谷は、第2波形リング22の山と織り込まれる又は相互接続される。例えば、重なる頂点は、接着剤又はグラフト材料で所定の場所に保持できる。

【0014】

波形リング21、22、23の同心配列は、図2Aに示すように患者の胃への内視鏡送達に適する折畳み構成並びに図2Cに示すように胃の胃壁の内面を裏張りするのに適する拡張構成を与える。折畳み可能フレーム20は、拡張構成のとき、例えば蠕動中又はその他の胃壁の動きにおいて胃壁の内面との接触を保つためにコンプライアント（compliant）である。

【0015】

いくつかの実施例において、折畳み可能フレーム20は、金属ワイヤなどの金属材料から形成できる。いくつかの実施例において、折畳み可能フレーム20は、ニチノールワイヤなど超弾性材料から形成できる。このような実施例は、拡張構成の弾性変形によって内視鏡送達に適した折畳み構成を可能にすることができる。又は、折畳み可能フレーム20は、ニチノールチューブなどのカットチューブから形成できる。このような実施例は、波形リング21、22、23の間に相互接続を与える。

【0016】

折畳み可能フレーム20は、膜30を支持するためのスケルトンとして役立ち、膜30は、折畳み可能フレーム20を被覆する。膜30は、胃ライニングパッチ10が胃の胃壁の内面に裏張りされたとき、栄養分接触を制限するのに適する。いくつかの実施例において、膜30は、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）を含む又は完全に又は主に（例えば80%以上）ePTFEから形成できる。ePTFEを使用することによって、胃壁の内張り面からの栄養分接触を制限するために薄く、耐久性があり、不透過の材料を与えることができる。いくつかの実施例において、膜30は、蠕動及び患者のその他の動きにおいて胃壁の内面との接触を保つために膜30がコンプライアントであるようにするために、エラストマ吸収又は折り重ね構造を含むことができる。

【0017】

いくつかの実施形態において、膜30は、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）重合体、またはポリフッ化ビニリデン（PVDF）などのフッ素重合体を含む。いくつかの実施形態において、膜30は、ポリエステル、シリコーン、ウレタン、その他の生体適合性重合体、ポリエチレンテレフタレート（例えばDacron（商標））、共重合体又はこれらの組合せを含む。

【0018】

いくつかの実施形態において、膜30（又はその部分）は、材料の1つ又は複数の特性を強化する1つ又は複数の化学的又は物理的プロセスによって改変される。例えば、いくつかの実施形態において、材料の湿潤性及びエコートランスルーセンシーを改良するため

10

20

30

40

50

に、親水性コーティングが膜30に塗布される。いくつかの実施形態において、膜30又はその部分は、細胞付着、細胞移動、細胞増殖及び血栓形成に対する抵抗又は促進の1つ又はそれ以上を助長する化学的部分(chemical moieties)で改変される。いくつかの実施形態において、膜30又はその部分は、生物付着に抵抗するように改変される。いくつかの実施形態において、膜30又はその部分は、1つ又は複数の共有結合的付着医薬物質(例えば、ヘパリン、抗生物質及びこれに類似するもの)で改変されるか、又は前記の1つ又は複数の医薬物質が浸透される。医薬物質は、治癒を助長するため、組織の炎症を低減するため、感染を低減又は防止するため及びその他の様々な治療処置及び成果を助長するためにインシチュー(in situ)で放出できる。いくつかの実施形態において、医薬物質は、例えば、コルチコステロイド、ヒト成長因子、抗有糸分裂剤、抗血栓形成剤、幹細胞物質又はデキサメタゾンリン酸ナトリウムである。いくつかの実施形態において、薬剤は、組織治癒又は組織成長を助長するために、膜30とは別個に標的部位へ送達される。

10

【0019】

コーティング及び処理は、膜30が胃ライニングパッチ10の枠組みに接合又は配置される前又は後に膜30に加えることができる。更に、膜30又はその部分の片面又は両面にコーティングできる。いくつかの実施形態において、特定のコーティング及び／又は処理は、胃ライニングパッチ10のいくつかの部分に配置された膜30に加えることができ、他のコーティング及び／又は処理が、胃ライニングパッチ10の他の部分に配置された材料に加えられる。いくつかの実施形態において、複数のコーティング及び／又は処理の組合せが、膜30又はその部分に加えられる。いくつかの実施形態において、膜30の特定の部分はコーティング及び／又は処理が施されないままである。いくつかの実施形態において、胃ライニングパッチ10は、細胞付着、細胞移動、細胞増殖及び血栓形成への抵抗又は助長など(但し、これらに限定されない)の生物学的反応を助長又は阻害するために、完全に又は部分的にコーティングされる。

20

【0020】

いくつかの実施形態において、膜30の第1部分は第1材料で形成され、膜30の第2部分は、第1材料とは異なる第2材料で形成される。いくつかの実施形態において、膜30は複数層の材料を含み、層は同じ又は異なる材料とすることができる。いくつかの実施形態において、膜30の部分は、胃ライニングパッチ10の生体内X線撮影可視化を強化するために付着された1つ又は複数の放射線不透過マーカー、又は超音波可視性を強化するための1つ又は複数のエコー源性エリアを持つ。

30

【0021】

いくつかの実施形態において、膜30の1つ又は複数の部分は、折畳み可能フレーム20及び／又はアンカーアーム40の支持構造体などの胃ライニングパッチ10の枠組みに付着される。付着は、膜30を胃ライニングパッチ10の枠組みに縫い付ける、膜30を胃ライニングパッチ10の枠組みに接着する、クリップ又は棘を使用して胃ライニングパッチ10の細長い部材の部分に包囲するように複数層の膜30を重ねる、又は胃ライニングパッチ10の枠組みの開口を通じて複数層の膜30と一緒に重ねるなど(但し、これに限定されない)、多様な技法によって実施できる。いくつかの実施形態において、膜30は、一連の離散的場所において胃ライニングパッチ10の枠組みに付着され、それによって、枠組みの可撓性を助長する。いくつかの実施形態において、膜30は、胃ライニングパッチ10の枠組みに緩やかに付着される。膜30が他の技法又は上述の技法の組合せを使用して胃ライニングパッチ10の枠組みに付着できることが分かるはずである。

40

【0022】

いくつかの実施形態において、胃ライニングパッチ10の枠組み(又はその部分)は、枠組みへの膜30の付着を容易にするために接着剤(例えば、フッ化エチレンプロピレン又はその他の適切な接着剤)でコーティングされる。このような接着剤は、接触コーティング、パウダーコーティング、浸漬コーティング、噴霧コーティング又はその他の任意の適切な手段を使用して枠組みに塗布できる。

【0023】

50

膜30は、様々な手法で折畳み可能フレーム20の長さ及び／又は直径の変化に適応できる。第1の実施例において、膜30は、膜30が胃ライニングパッチ10の長さ及び／又は直径の変化に対処するために伸張できるように、弾性とすることができる。第2の実施例において、膜30は、低プロフィルの送達構成において弛んだ材料を含むことができ、材料は、胃ライニングパッチ10が拡張構成のとき弛みが少なくなるか又は全く弛みが無くなる。第3実施例において、膜30は、低プロフィル構成に折り重ねられる折重ね部分（例えばブリーツ）を含み、胃ライニングパッチ10が拡張構成のとき折重ねが少なくなるか又は折りが完全に拡がることことができる。他の実施形態において、軸方向調節部材は膜30がない。いくつかの実施形態において、膜30が折畳み可能フレーム20の長さ及び／又は直径の変化に対処できるように、上記の技法の組合せ、及び／又はその他の技法を使用できる。

10

【0024】

アンカーアーム40は、折畳み可能フレーム20からその中心25に隣接して延びる。アンカーアーム40は、胃壁の穿孔を貫通し、折畳み可能フレーム20及び膜30が拡張構成で図2Cに示すように胃壁の内面を裏張りするとき、胃壁の外面に平置きされるように構成される。アンカーアーム40は、胃の孔より大きくして、例えば組織の弾性によって締め込みすることによって、密閉を助けるために、孔にわずかな半径方向外向きの力を加えることができる。

【0025】

アンカーアーム40は、折畳み可能フレーム20が胃壁の内面に平置きされるとき胃壁の外面に平置きされて、胃壁の表面に同格の力（apposition force）を与える。折畳み可能フレーム20及び／又はアンカーアーム40は、概ね胃壁面と一致するように構成された事前設定曲線を持つことができる。いくつかの実施例において、アンカーアームは、折畳み可能フレーム20の要素に対して半径方向にオフセットする。アンカーアーム40は、中心25を取り囲む一連の花弁形ワイヤフレームとすることができるが、ワイヤフレームの花弁ではなく中実花弁など、アンカーアーム40の他の多様な構成が、適切な代替となり得る。

20

【0026】

いくつかの実施例において、アンカーアーム40は、金属ワイヤなどの金属材料から形成できる。同じ又は別の実施例において、アンカーアーム40は、ニチノール材料などの超弾性材料から形成できる。このような実施例は、拡張構成の弾性変形によって内視鏡送達に適した折畳み構成を可能にすることができる。アンカーアーム40は、折畳み可能フレーム20を形成するカッタチューブの一部など、折畳み可能フレーム20の材料と実質的に同様の材料から形成できる。例えば、折畳み可能フレーム20及びアンカーアーム40は、折畳み可能フレーム20及びアンカーアーム40の少なくとも一部分を形成するモノリシックフレーム要素を含むことができる。いくつかの実施例において、折畳み可能フレーム20及びアンカーアーム40は、ニチノールワイヤなど単一の金網から形成できる。又は、折畳み可能フレーム20及びアンカーアーム40は、ニチノールカッタチューブなどのカッタチューブ構造体から形成できる。別の実施形態において、折畳み可能フレーム20及びアンカーアーム40は、ワイヤ要素及び／又はカッタチューブ要素の任意の組合せを含めて複数の要素から形成できる。

30

40

【0027】

様々な実施例において、膜30は、アンカーアーム40を被覆するか、又はアンカーアーム40を被覆しなくてもよい。いくつかの特定の実施例において、アンカーアーム40は、内方成長及び付着に抵抗する材料で被覆できる。これによって、胃壁102の周囲組織に著しい傷を与えることなく、胃ライニングパッチ10を後に取り除くことができるようにできる。

【0028】

折畳み可能フレーム20及びアンカーアーム40の支持構造など、本明細書において提示される装置の細長いフレーム要素に適する材料は、形状記憶、弾性及び超弾性特性を示

50

す合金を含めて多様な金属性材料を含む。形状記憶は、臨界温度超に加熱することによって塑性変形後に元来記憶された形状へ戻る材料の能力を意味する。弾性は、材料が、荷重を受けて変形しかつ荷重が除かれたときその元来の形状へ戻る又は実質的に戻る能力である。ほとんどの金属は、多少の歪み度まで弾性的に変形する。超弾性は、その変形を永久的にすることなく、典型的弾性合金よりずっと大きい程度まで歪みを受けたとき変形する材料の能力を意味する。例えば、本明細書において提示するいくつかの吻合装置の実施形態のフレームに含まれる超弾性材料は、かなりの折り曲げ及び屈曲量に耐えて、その後変形なしにフレームの元来の形状へ戻る又は実質的に戻るができる。いくつかの実施形態において、適切な弾性材料は、高いバネ力を生じるように物理的、化学的及びその他の処理が加えられた各種のステンレス鋼、コバルトクロム合金などの金属合金（例えば、EL GILOY（商標）、MP35N、L605）、プラチナ／タングステン合金を含む。形状記憶及び超弾性合金の実施例は、NiTi合金、NiTiPt、NiTiCo、NiTiCrなどの三元形状記憶合金（ternary shape memory alloy）又は銅系形状記憶合金などのその他の形状記憶合金を含む。外層がニチノールで構成され、内核がプラチナ又はタンタルなどの放射線不透過材料である複合金属チューブ（drawn filled tube：ドローンフィルドチューブ）など、付加的な材料が、形状記憶及び弾性合金の両方を結合できるであろう。このような構成においては、外層は超弾性特性を与え、内核は低曲げ応力により弾性を保つ。

【0029】

いくつかの実施形態において、本明細書において提示される装置を構成するために使用される細長いフレーム要素は、X線撮影の可視化を強化するために装置の放射線不透過性を増大するために様々な手法で処理できる。いくつかの実施形態において、装置は、少なくとも部分的に核において放射線不透過性が強化された材料など異なる材料を含むNiTiの複合金属タイプである。いくつかの実施形態において、装置は、放射線不透過性クラッド又はメッキを含む。いくつかの実施形態において、1つ又は複数の放射線不透過性マーカーが装置に付着される。いくつかの実施形態において、細長いフレーム要素及び／又は本明細書において提示される装置のその他の部分は、超音波によっても可視化される。

【0030】

図2A～2Dは、患者の胃100内における胃ライニングパッチ10の内視鏡埋植を図解する。胃ライニングパッチ10は、内視鏡送達カテーテル50内において折畳み構成の組立体60の一部として胃100へ導入される。図2A～2Dにおいて図示する患者の身体部分は、胃100、食道110、幽門112及び患者の小腸の十二指腸114を含む。胃100は、胃壁102、洞部104及び胃底部106を含む。

【0031】

図2Aに示すように、胃ライニングパッチ10は、内視鏡送達カテーテル50を介して胃100へ送達される。いくつかの実施例において、胃ライニングパッチ10は、内視鏡送達カテーテル50の遠位端52に近接する胃100の中へ運ばれる。他の実施例において、内視鏡送達カテーテル50は、例えば内視鏡送達カテーテル50の中央ルーメンの長さに沿って進行する前にまず内視鏡送達カテーテル50の近位端（図示せず）に胃ライニングパッチ10を装填することによって、胃ライニングパッチ10が内視鏡送達カテーテル50の中央ルーメンを通過して押し進められる前に胃100内に遠位端52を配置するために、食道110を通り抜けることができる。このような実施例において、内視鏡送達カテーテル50は、カメラ、手術具及び複数の胃ライニングパッチ10など、複数のツール及びインプラントの胃100への内視鏡送達を容易にするために使用できる。

【0032】

胃100内に胃ライニングパッチ10を埋植する1つの技法例において、医師は、まず、胃100内に内視鏡送達カテーテル50の遠位端52を配置するために食道110を通して内視鏡送達カテーテル50を挿入する。内視鏡送達カテーテル50は、画像化設備及び手術具のために胃100への接近路を与える。医師は、その後、内視鏡送達カテーテル50を通して胃壁102の内面の所定の場所まで切断器具（図示せず）を挿入する。医師は、胃壁102に穿孔103を形成する。

【0033】

医師は、その後切断器具を引き戻し、図2Aに示すようにプランジャ53で内視鏡送達カテーテルの中央ルーメンを通過するように胃ライニングパッチ10を押すことによって、内視鏡送達カテーテルを介して折畳み構成の胃ライニングパッチ10を胃100に送達できる。

【0034】

図2Bに示すように、医師は、その後穿孔103に近接して内視鏡送達カテーテル50の遠位端52を配置して、内視鏡送達カテーテル50の遠位端52から突出するアンカーアーム40の端部が穿孔103を通過するように方向を定める。アンカーアーム40の端部が穿孔103を通過して延びたら、医師は、内視鏡送達カテーテル50の遠位端52から部分的に胃ライニングパッチ10を展開できる。展開されたら、アンカーアーム40は、腹膜スペースに在り、胃ライニングパッチ10のプロフィルを最小限にするように胃壁102の外面に平置きされる。胃壁102を貫通するアンカーアーム40の中心部分は、展開時の組織の傷を制限しかつ胃ライニングパッチ10の取外し時に穿孔103が速やかに治癒できるようにするために比較的小さいべきである。

10

【0035】

次に、図2Cに示すように、医師は、例えばプランジャ53で内視鏡送達カテーテルの中央ルーメンを通過するように胃ライニングパッチ10を押すことによって、内視鏡送達カテーテル50の遠位端52から胃ライニングパッチ10を展開できる。展開されたら、胃ライニングパッチ10は、内視鏡送達カテーテル50の中央ルーメン内の折畳み構成から拡張構成へ拡張する。拡張構成において、膜30及び折畳み可能フレームは、胃壁102の内面を裏張りする。この拡張構成において、折畳み可能フレーム20は、膜30及び折畳み可能フレーム20が胃壁102の内面の裏張り部分からの栄養分接触を制限するように、胃壁102の内面に平置きされる。

20

【0036】

図2Dに示すように、図2A～2Cに関連して説明する埋植ステップは、胃壁102の内面のより多くを裏張りして更に栄養分接触を制限するために、多くの胃ライニングパッチ10について反復できる。いくつかの実施例において、胃ライニングパッチ10は、胃壁102の内面の大きな面積を完全に裏張りするために相互に重なることができる。このような胃ライニングパッチは、ホルモン生成胃細胞(hormone producing stomach cell)の大部分を効果的に排除して、垂直スリーブ胃切除を模倣できる。例えば、図2Dに示すように、胃ライニングパッチ10は、胃本体並びに洞部104及び胃底部106に対応する部分を含めて、胃壁102の様々な部分を被覆するように配置できる。様々な実施例において、胃ライニングパッチ10は、様々な胃の形状に合わせることができる。別の実施例において、胃ライニングパッチ10は、改造なしに様々な胃の形状の裏張りを容易にするのに十分なコンプライアントを持つことができる。

30

【0037】

本開示の主旨の範囲内で本明細書に開示する技法に様々な改変を加えることができる。例えば、胃ライニングパッチ10について胃内での固定のために胃壁102を通過して延びる1組のアンカーアーム40を含むとして説明するが、アンカーアーム40によって与えられる胃壁全厚み固定の代わりに又はこれと組み合わせる他の固定法を応用できる。例えば、他の実施例において、タック、フック及び／又は市販の内視鏡縫合装置によって与えられる縫合などの任意の組合せなどの部分胃壁厚み固定法を使用できる。このような実施例は、アンカーアーム40を持つ又は持たない改変胃ライニングパッチ10を利用できる。

40

【0038】

様々な実施例において、本開示は、下記の条項並びに下に示す請求項の各々をカバーするが、本開示は、列記される条項及び請求項によって限定されない。

【0039】

第1項—折畳み可能フレームと、折畳み可能フレームを被覆する膜であって、折畳み可

50

能フレーム及び膜が、患者の胃への腔内送達に適する折畳み構成と、胃の胃壁の内面を裏張りするのに適する拡張構成とを与える、膜と、折畳み可能フレームから延び、胃壁の穿孔を貫通して折畳み可能フレーム及び膜が拡張構成で胃壁の内面を裏張りするとき胃壁の外面に平置きされるように構成される１組のアンカーアームと、を備える、胃ライニングパッチ。

【００４０】

第２項－膜が１組のアンカーアームを被覆する、第１項に記載の胃ライニングパッチ。

【００４１】

第３項－折畳み可能フレーム及び１組のアンカーアームが、折畳み可能フレーム及び１組のアンカーアームの少なくとも一部分を形成するモノリシックフレーム要素を含む、第１項に記載の胃ライニングパッチ。

10

【００４２】

第４項－折畳み可能フレーム及び１組のアンカーアームがカッターチューブ構造体から形成される、第１項に記載の胃ライニングパッチ。

【００４３】

第５項－折畳み可能フレームが、拡張構成のとき、蠕動中に胃壁の内面との接触を保つためにコンプライアントである、第１項に記載の胃ライニングパッチ。

【００４４】

第６項－折畳み可能フレームが、拡張構成のとき、胃壁の内面に平置きされて胃壁の内面の裏張り部分からの栄養分接触を制限するように構成される、第１項に記載の胃ライニングパッチ。

20

【００４５】

第７項－膜が延伸ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E）を含む、第１項に記載の胃ライニングパッチ。

【００４６】

第８項－折畳み可能フレームがニチノールから形成される、第１項に記載の胃ライニングパッチ。

【００４７】

第９項－１組のアンカーアームが内方成長及び付着に抵抗する材料で被覆される、第１項に記載の胃ライニングパッチ。

30

【００４８】

第１０項－内視鏡送達カテーテルと、内視鏡送達カテーテル内において折畳み構成の胃ライニングパッチと、を備える組立体であって、胃ライニングパッチが、折畳み可能フレームと、折畳み可能フレームを被覆する膜であって、折畳み可能フレーム及び膜が、患者の胃への腔内送達に適する折畳み構成と胃の胃壁の内面を裏張りするのに適する拡張構成とを与える、膜と、折畳み可能フレームから延び、胃壁の穿孔を貫通して折畳み可能フレーム及び膜が拡張構成で胃壁の内面を裏張りするとき胃壁の外面に平置きされるように構成される、１組のアンカーアームと、を備える、組立体。

【００４９】

第１１項－膜が１組のアンカーアームを被覆する、第１０項に記載の組立体。

40

【００５０】

第１２項－折畳み可能フレーム及び１組のアンカーアームが、折畳み可能フレーム及び１組のアンカーアームの少なくとも一部分を形成するモノリシックフレーム要素を含む、第１０項に記載の組立体。

【００５１】

第１３項－折畳み可能フレーム及び１組のアンカーアームがカッターチューブ構造体から形成される、第１０項に記載の組立体。

【００５２】

第１４項－折畳み可能フレームが、拡張構成のとき蠕動中に胃壁の内面との接触を保つためにコンプライアントである、第１０項に記載の組立体。

50

【0053】

第15項－折畳み可能フレームが、拡張構成のとき、胃壁の内面に平置きされて、胃壁の内面の裏張り部分からの栄養分接触を制限するように構成される、第10項に記載の組立体。

【0054】

第16項－膜が延伸ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E）を含む、第10項に記載の組立体。

【0055】

第17項－折畳み可能フレームがニチノールから形成される、第10項に記載の組立体。

10

【0056】

第18項－1組のアンカーアームが、内方成長及び付着に抵抗する材料で被覆される、第10項に記載の組立体。

【0057】

第19項－患者の胃内に胃ライニングパッチを埋植する方法であって、方法が、患者の胃内に内視鏡送達カテーテルの遠位端を配置するために患者の食道を通して内視鏡送達カテーテルを挿入することと、胃の胃壁に穿孔を形成することと、折畳み構成の胃ライニングパッチを内視鏡送達カテーテルを介して胃へ送達することであって、胃ライニングパッチが、折畳み可能フレームと、折畳み可能フレームを被覆する膜であって、折畳み可能フレーム及び膜が、患者の胃への腔内送達に適する折畳み構成と胃の胃壁の内面を裏張りするのに適する拡張構成とを与える、膜と、折畳み可能フレームから延びる1組のアンカーアームと、を備える、送達することと、胃壁の穿孔を通して1組のアンカーアームを挿入することと、胃ライニングパッチを折畳み構成から拡張構成に拡張するために内視鏡送達カテーテルの遠位端から胃ライニングパッチを展開することであって、展開されると、1組のアンカーアームが胃壁の外面に平置きされ、折畳み可能フレーム及び膜が胃壁の内面を裏張りする、展開することと、を含む、方法。

20

【0058】

第20項－胃ライニングパッチが、第1胃ライニングパッチであり、方法が、更に胃壁の内面を更に裏張りするために、内視鏡送達カテーテルの遠位端から第2胃ライニングパッチを展開することを含む、第19項に記載の方法。

30

【0059】

本出願の発明について、上で一般的に並びに具体的実施形態に関して説明した。実施形態には本開示の範囲から逸脱することなく様々な改変及び変更を加えられることが、当業者には明らかであろう。したがって、実施形態は、請求項及びその均等の範囲内にある限り本発明の改変及び変更をカバーすることが意図される。

(態様)

(態様1)

折畳み可能フレームと、

前記折畳み可能フレームを被覆する膜であって、折畳み可能フレーム及び前記膜が、患者の胃への腔内送達に適する折畳み構成と、胃の胃壁の内面を裏張りするのに適する拡張構成とを与える、膜と、

40

前記折畳み可能フレームから延び、前記胃壁の穿孔を貫通して前記折畳み可能フレーム及び前記膜が拡張構成で前記胃壁の前記内面を裏張りするとき前記胃壁の外面に平置きされるように構成される、1組のアンカーアームと、

を備える、胃ライニングパッチ。

(態様2)

前記膜が前記1組のアンカーアームを被覆する、態様1に記載の胃ライニングパッチ。

(態様3)

前記折畳み可能フレーム及び前記1組のアンカーアームが、前記折畳み可能フレーム及び前記1組のアンカーアームの少なくとも一部分を形成するモノリシックフレーム要素を

50

含む、態様 1 又は 2 に記載の胃ライニングパッチ。

(態様 4)

前記折畳み可能フレーム及び前記 1 組のアンカーアームがカッタチューブ構造体から形成される、態様 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチ。

(態様 5)

前記折畳み可能フレームが、前記拡張構成のとき、蠕動中に前記胃壁の前記内面との接触を保つためにコンプライアントである、態様 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチ。

(態様 6)

前記折畳み可能フレームが、前記拡張構成のとき、前記胃壁の前記内面に平置きされて前記胃壁の前記内面の裏張り部分からの栄養分接触を制限するように構成される、態様 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチ。

(態様 7)

前記膜が延伸ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E) を含む、態様 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチ。

(態様 8)

前記折畳み可能フレームがニチノールから形成される、態様 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチ。

(態様 9)

前記 1 組のアンカーアームが内方成長及び付着に抵抗する材料で被覆される、態様 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチ。

(態様 10)

内視鏡送達カテーテルと、

態様 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチであって、前記胃ライニングパッチが前記内視鏡送達カテーテル内において折畳み構成である、胃ライニングパッチと、
を備える、組立体。

(態様 11)

更に、患者体内での前記胃ライニングパッチの展開を容易にするために、前記内視鏡送達カテーテルの遠位端から前記胃ライニングパッチを押し出すように構成されたプランジャを備える、態様 10 に記載の組立体。

(態様 12)

患者の胃内に態様 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の胃ライニングパッチを埋植する方法であって、前記方法が、

前記患者の胃内に内視鏡送達カテーテルの遠位端を配置するために前記患者の食道を通して前記内視鏡送達カテーテルを挿入することと、

前記胃の胃壁に穿孔を形成することと、

折畳み構成の前記胃ライニングパッチを前記内視鏡送達カテーテルを介して前記胃へ送達することと、

前記胃壁の前記穿孔を通して前記 1 組のアンカーアームを挿入することと、

前記胃ライニングパッチを前記折畳み構成から拡張構成に拡張するために前記内視鏡送達カテーテルの前記遠位端から前記胃ライニングパッチを展開することと、

を含み、

展開されると、前記 1 組のアンカーアームが前記胃壁の外面に平置きされ、前記折畳み可能フレーム及び前記膜が前記胃壁の内面を裏張りする、

方法。

(態様 13)

前記胃ライニングパッチが第 1 胃ライニングパッチであり、前記方法が、更に前記胃壁の前記内面を更に裏張りするために、前記内視鏡送達カテーテルの前記遠位端から第 2 胃ライニングパッチを展開することを含む、態様 12 に記載の方法。

10

20

30

40

【図 1 A】

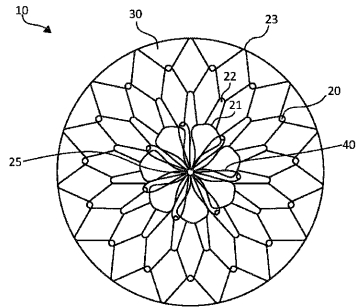


FIG. 1A

【図 1 B】

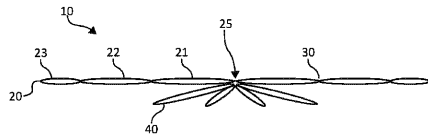


FIG. 1B

【図 2 A】

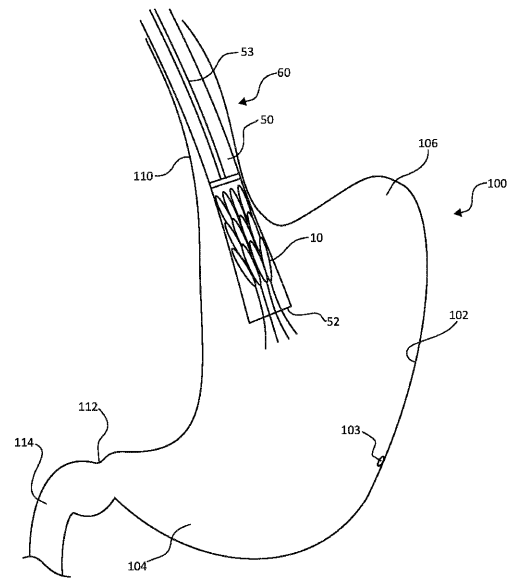


FIG. 2A

【図 2 B】

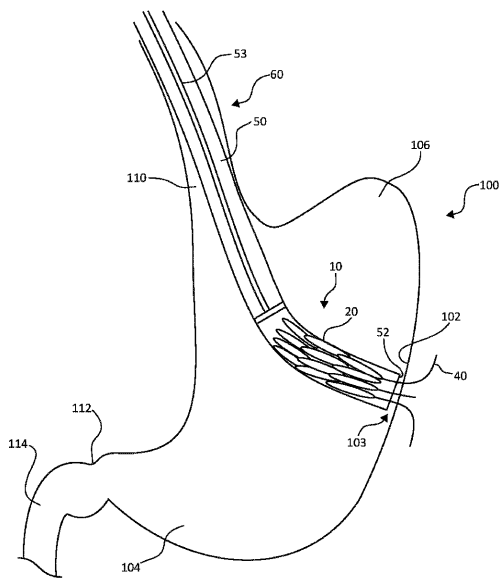


FIG. 2B

【図 2 C】

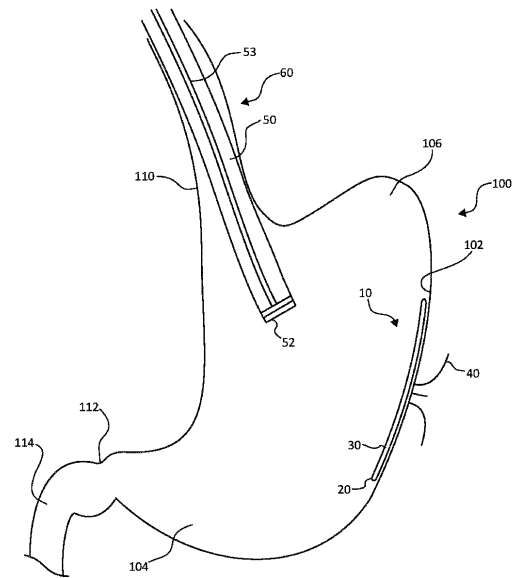


FIG. 2C

FIG. 2D

フロントページの続き

(74)代理人 100093665

弁理士 蛭谷 厚志

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(72)発明者 チー チャン

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 555

(72)発明者 シェリフ エー. エスカロス

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 555

(72)発明者 ネイサン ケー. ムーニー

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 555

審査官 小河 了一

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0197562 (US, A1)

特表2016-526438 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61F 2/04