

(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2012-510866

(P2012-510866A)

(43) 公表日 平成24年5月17日 (2012.5.17)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 18/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/36 3 3 0	4 C 0 2 6
<b>A 6 1 B 18/18 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/36 3 4 0	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 18/12 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/39 3 2 0	
<b>A 6 1 B 18/20 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/36 3 5 0	
<b>A 6 1 B 17/10 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/10	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 48 頁)

(21) 出願番号 特願2011-539657 (P2011-539657)  
 (86) (22) 出願日 平成21年12月2日 (2009.12.2)  
 (85) 翻訳文提出日 平成23年8月2日 (2011.8.2)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/066433  
 (87) 国際公開番号 W02010/065654  
 (87) 国際公開日 平成22年6月10日 (2010.6.10)  
 (31) 優先権主張番号 12/328, 979  
 (32) 優先日 平成20年12月5日 (2008.12.5)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 12/474, 254  
 (32) 優先日 平成21年5月28日 (2009.5.28)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511136290  
 オンチオームド インコーポレイティッド  
 Onciomed, Inc.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92  
 602 アーバイン メドレー バレー 5  
 9  
 59 Meadow Valley, I  
 rvine, California 9  
 2602, United States  
 of America  
 (74) 代理人 100109210  
 弁理士 新居 広守

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 肥満症を治療するための充填可能なチャンバ及び焼灼手段を備えた胃制限装置

## (57) 【要約】

本発明は、哺乳類の過体重又は肥満症を治療するための胃を制限する装置に関する。胃を制限する装置は、哺乳類の胃の周りに位置付けられるように構成されたエラストマー性シートと、エラストマー性シートに取り付けられた焼灼装置であって、エラストマー性シートが胃の周りに位置付けられるときに胃の外表面に向けてエネルギーを放出するように構成された焼灼装置と、エネルギーを発生させ且つエネルギーを焼灼装置に伝達するために焼灼装置に結合されたエネルギー装置とを含む。

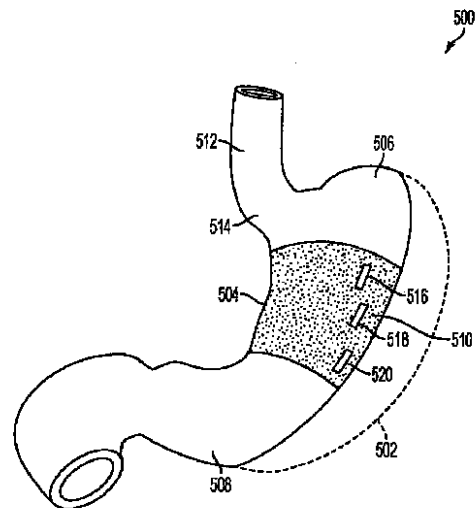


FIG. 5A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

哺乳類の過体重又は肥満症を治療するための胃を制限する装置であって、  
少なくとも 14 平方センチメートルの表面積を有する内表面及び外表面を有するスカートと、

前記スカートの内表面に取り付けられ、流体を保持することができるチャンバであって、  
胃の大弯の一部と胃の小弯の一部とを覆うように、哺乳類の胃の周りに位置決めされる  
ように構成されたチャンバと、

前記チャンバの中に及び外に流体を送達して前記チャンバを膨張及び収縮させるための  
前記チャンバに接続された管と、  
を備える装置。

10

**【請求項 2】**

前記スカートに取り付けられ、胃組織を焼灼するために胃の外表面にエネルギー又は蒸  
気を送達するように構成された、焼灼装置をさらに備える、請求項 1 に記載の胃を制限す  
る装置。

**【請求項 3】**

前記焼灼装置が、組織瘢痕化装置、コイル、熱焼灼装置、超音波装置、及びその組合せ  
からなる群から選択される、請求項 1 に記載の胃を制限する装置。

**【請求項 4】**

前記管が多数の管腔を含む、請求項 1 に記載の胃を制限する装置。

20

**【請求項 5】**

前記管が前記チャンバから取り外し可能である、請求項 1 に記載の胃を制限する装置。

**【請求項 6】**

前記スカートの内表面に取り付けられた少なくとも 3 つの個別のチャンバをさらに備え  
る、請求項 1 に記載の胃を制限する装置。

**【請求項 7】**

前記スカートが、垂直スリーブ胃切除術処置を受けた哺乳類の変更された胃の周りに位  
置決めされるように構成される、請求項 1 に記載の胃を制限する装置。

**【請求項 8】**

前記スカートに取り付けられ、哺乳類の幽門洞の周りに位置決めされるように構成され  
た、洞スカートをさらに備える、請求項 1 に記載の胃を制限する装置。

30

**【請求項 9】**

前記流体が、生理食塩水、空気、水、ゲル、ガス、メチレンブルー、及びその組合せか  
らなる群から選択される、請求項 1 に記載の胃を制限する装置。

**【請求項 10】**

哺乳類の過体重又は肥満症を治療するための胃を制限する装置であって、

哺乳類の胃の周りに位置付けられるように構成されたエラストマー性シートと、

前記エラストマー性シートに取り付けられた焼灼装置であって、前記エラストマー性シ  
ートが胃の周りに位置付けられるときに胃の外表面に向けてエネルギーを放出するように  
構成された焼灼装置と、

40

エネルギーを発生させ且つエネルギーを前記焼灼装置に伝達するために前記焼灼装置に  
結合されたエネルギー装置と、  
を備える装置。

**【請求項 11】**

前記焼灼装置が、前記エネルギー装置から無線エネルギー信号の形態のエネルギーを受  
け取る、請求項 10 に記載の胃を制限する装置。

**【請求項 12】**

前記焼灼装置が前記エラストマー性シートの内表面上に位置決めされる、請求項 10 に  
記載の胃を制限する装置。

**【請求項 13】**

50

前記焼灼装置が前記エラストマー性シートの外表面上に位置決めされる、請求項 10 に記載の胃を制限する装置。

【請求項 14】

前記エラストマー性シートが第 1 エラストマー層と第 2 エラストマー層とを含み、前記焼灼装置が前記第 1 エラストマー層と前記第 2 エラストマー層との間に挟まれる、請求項 10 に記載の胃を制限する装置。

【請求項 15】

前記焼灼装置が前記エラストマー性シートと一体にされる、請求項 10 に記載の胃を制限する装置。

【請求項 16】

前記エネルギー装置が、無線周波数送信器、超音波エネルギー送信器、熱エネルギー送信器、マイクロ波エネルギー送信器、レーザエネルギー送信器、及びその組合せからなる群から選択される、請求項 10 に記載の胃を制限する装置。

【請求項 17】

胃を絞窄する又は制限することによって哺乳類の過体重又は肥満症を治療するための方法であって、

内視鏡装置を用いて、胃の小弯に隣接する胃の中にブジーを挿入すること、

胃の大弯の一部を前記ブジーの方にたくし込んで、第 1 の胃のたくし込まれていない部分、第 2 の胃のたくし込まれていない部分、及び前記第 1 の胃のたくし込まれていない部分と前記第 2 の胃のたくし込まれていない部分との間のキャビティをもたらすこと、

結紮装置を用いて、前記第 1 のたくし込まれていない部分、前記キャビティ、及び前記第 2 のたくし込まれていない部分を通してリガチャを挿入すること、

内視鏡装置を用いて胃から前記ブジーを除去すること、を含む方法。

【請求項 18】

前記エラストマー性シートを、前記シートの一部が胃を取り囲み且つ前記第 1 のたくし込まれていない部分と前記第 2 のたくし込まれていない部分とを覆うように、胃の周りに位置付けることをさらに含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

胃の周りに絞窄圧を与えるために前記エラストマー性シートに流体を充填することをさらに含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記リガチャが、ステーブル、縫合糸、ステッチ、糸、ワイヤ、クランプ、及びその組合せからなる群から選択される、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 21】

哺乳類の過体重又は肥満症を治療するための胃を制限する装置であって、

上部、下部、左側部分、及び右側部分を有するスカートであって、シリコン材料で作製され、胃の周りに緊密に位置決めされるときに前記左側部分が前記右側部分と接触するように、哺乳類のたくし込まれた胃の周りに緊密に位置決めされるように構成されたスカートと、

前記スカートの前記右側部分に取り付けられた第 1 コネクタと、

前記スカートの前記左側部分に取り付けられ、前記第 1 コネクタに取り付け可能な第 2 コネクタと、を備える装置。

【請求項 22】

上側部分及び下側部分を有する接続ストラップをさらに備え、前記接続ストラップの前記下側部分が前記スカートの前記上部に取り付けられるように構成された、請求項 21 に記載の胃を制限する装置。

【請求項 23】

前記接続ストラップの前記上側部分に取り付けられるように構成された上側カラーをさ

10

20

30

40

50

らに備え、前記上側カラーがさらに、哺乳類の食道下側ノズル部分の周りに位置付けられるように構成された、請求項 2 1 に記載の胃を制限する装置。

【請求項 2 4】

前記上部が凹形縁部を有し、前記下部が凹形縁部を有する、請求項 2 1 に記載の胃を制限する装置。

【請求項 2 5】

前記シリコン材料が生分解性である、請求項 2 1 に記載の胃を制限する装置。

【請求項 2 6】

第 2 接続ストラップを介して前記スカートの前記下部に取り付けられるように構成された下側カラーをさらに備え、前記下側カラーがさらに、前記胃の幽門洞ノッチ部分に取り付けられるように構成された、請求項 2 1 に記載の胃を制限する装置。

10

【請求項 2 7】

哺乳類の過体重又は肥満症を治療するための胃を絞窄する又は制限する装置であって、シリンダの形状に形成され、上部、下部、左側部分、及び右側部分を有するエラストマー性シートであって、胃の周りに巻きつけられるときに前記左側部分が前記右側部分と接触するように、哺乳類のたくし込まれた胃の周りに巻きつけられるように構成されたエラストマー性シートと、

前記シートの前記右側部分に取り付けられた第 1 コネクタと、

前記シートの前記左側部分に取り付けられ、前記第 1 コネクタに取り付け可能な第 2 コネクタと、

20

上側部分及び下側部分を有する接続ストラップであって、前記接続ストラップの前記下側部分が前記シートの前記上部に取り付けられるように構成された接続ストラップと、

前記接続ストラップの上側部分に取り付けられるように構成されたカラーであって、さらに哺乳類の食道下側部分の周りに位置付けられるように構成されたカラーと、を備える装置。

【請求項 2 8】

前記シートが、シリコンで作製される、請求項 2 7 に記載の胃絞窄装置。

【請求項 2 9】

前記シートが、生分解性及び吸収性ポリマーで作製される、請求項 2 7 に記載の胃絞窄装置。

30

【請求項 3 0】

第 2 接続ストラップを介して前記シートの前記下部に取り付けられるように構成された下側カラーをさらに備え、前記下側カラーがさらに、胃の幽門洞ノッチ部分に取り付けられるように構成された、請求項 2 7 に記載の胃絞窄装置。

【請求項 3 1】

前記シートが平行四辺形の形状を有する、請求項 2 7 に記載の胃絞窄装置。

【請求項 3 2】

前記シートが 1 インチの 1 / 35 , 0 0 0 までの厚さを有する、請求項 2 7 に記載の胃絞窄装置。

【請求項 3 3】

40

前記第 1 コネクタ、前記第 2 コネクタ、前記コネクタストラップ、前記カラー、及び前記シートが同じ厚さを有する、請求項 2 7 に記載の胃絞窄装置。

【請求項 3 4】

胃を絞窄する又は制限することによって哺乳類の過体重又は肥満症を治療するための方法であって、

胃の大弯の一部を内向きにたくし込んで、前記たくし込まれた部分が胃の一部を占領するように胃体の容積を縮小すること、

前記たくし込まれた部分内の前記胃の大弯の前記外壁に沿ってバルーンを位置付けること、

前記シートの一部が前記胃を取り囲み且つ前記たくし込まれた部分を覆うように、前記

50

胃の周りに可撓性エラストマー性シートを位置付けること、

前記シートが前記胃の大弯及び前記胃の下側湾曲の周りの胃の一部を絞窄するように、  
前記シートの２つの対向する端部を接続すること、

前記胃の食道下側部分の周りに上側カラーを位置付けること、

前記シートと前記上側カラーとの間に第１接続ストラップを位置付けること、

前記胃の幽門下端部の近くに下側カラーを位置付けること、

前記シートと前記下側カラーとの間に第２接続ストラップを位置付けること、

を含む方法。

【請求項３５】

前記方法が腹腔鏡処置である、請求項３４に記載の方法。

10

【請求項３６】

前記方法が観血療法処置である、請求項３４に記載の方法。

【請求項３７】

第１の場所における前記シートと一体に形成された雄コネクタを、前記第１の場所の反対側の第２の場所における前記シートと一体に形成された雌コネクタの中に、前記シートが胃の周りに円を形成するように挿入することによって、前記シートの２つの対向する端部が接続される、請求項３４に記載の方法。

【請求項３８】

前記上側カラーが前記胃の噴門ノッチ部分の周りに位置付けられる、請求項３４に記載の方法。

20

【請求項３９】

前記下側カラーが前記胃の幽門洞ノッチ部分の周りに位置付けられる、請求項３４に記載の方法。

【請求項４０】

前記胃自身によって前記胃体の容積が縮小するように前記胃が内向きにたくし込まれる、請求項３４に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

（関連出願の相互参照）

30

この発明は、２００９年５月２８日に出願された「Gastric Restriction Devices with Fillable Chambers and Ablation Means for Treating Obesity」と題する米国特許出願整理番号第１２／４７４，２５４号の継続出願であって、これに基づく優先権を主張するものであり、且つ、２００８年１２月５日に出願された「Method and Apparatus for Gastric Restriction of the Stomach to Treat Obesity」と題する米国特許出願整理番号第１２／３２８，９７９号の部分継続出願であって、これに基づく優先権を主張するものであり、両出願の内容の全体が、あらゆる目的のために引用により本明細書に組み入れられる。

40

【０００２】

本発明は、哺乳類の肥満症を治療し且つ体重増加を制御するための方法及び装置に関し、より詳細には、哺乳類の肥満症を治療し且つ体重増加を制御するために食欲の減少を引き起こすべく胃の周りに位置付けられた膨張可能な胃スカートに関する。

【背景技術】

【０００３】

極度の肥満症は、米国及び他の先進国では生命にかかわる疾患である。米国人の半分以上が太り過ぎであり、一方、１／３近くが肥満として分類される。肥満症は、身体上の過剰な脂肪の蓄積であり、３０以上のボディマス指数（ＢＭＩ）を有する者として定義される。平均余命の著しい減少を伴う、高血圧症、糖尿病、冠状動脈疾患、発作、鬱血性心不

50

全、静脈性疾患、多様な整形外科の問題、及び肺の機能不全のような多くの深刻な長期の健康上の結果は、肥満症と関連付けられる。

【 0 0 0 4 】

食事、精神療法、薬物療法、及び行動修正技術を含む肥満症の医療管理は、肥満症の治療面で極めて乏しい結果をもたらした。小腸の吸収表面をバイパスする、若しくはパーテーション又はバイパスのいずれかによる胃サイズの縮小を目的とした、幾つかの外科的処置が試されている。これらの処置は、病的に肥満の患者に施術するのが危険であるとともに、多くの生命を脅かす手術後の合併症を伴うことが判明した。そのうえ、こうした手術処置は、元に戻すのは難しいことが多い。

【 0 0 0 5 】

病的肥満を治療するための1つの処置は「胆膵路転換」と呼ばれる。胆膵路転換手術は、胃容積の縮小と、身体によって吸収される栄養素及びカロリーのを制限するために小腸の始まりの部分及び中央部分をバイパスする、胃から小腸の最後のセグメントへの食物の迂回である。この処置は、胃の約1/2を除去し、次いで、胃を最後の250cmの小腸に接続する。この手術の幾つかの欠点は、患者が、蛋白栄養不良、貧血、胃停留、下痢、腹部膨満、及び腸閉塞に悩まされることを含む。

【 0 0 0 6 】

別の肥満の手術である「胃バイパス」は、胃の下側区画を小腸の最初の部分に接続するバイパスである。この処置は、1回に摂食できる量を制限し、且つ小腸にわたる食物の吸収を減少させる。外科的合併症に加えて、患者はまた、急性胃拡張、吻合部漏出、貧血、及びダンピング症候群に悩まされる場合がある。

【 0 0 0 7 】

さらに別の肥満の外科的処置は「垂直帯胃形成術」であり、これは、ステープルを用いることによって胃の容積を制約する。この処置において、ステープルは、胃の残りの部分への細い出口を備えた小さなパウチをもたらすために、上側胃領域に位置付けられる。胃の支持を与え且つ伸張を抑えるために、細い出口の周りにバンドが位置付けられる。外科的合併症に加えて、この処置を受ける患者は、嘔吐、潰瘍、バンド侵食、及び漏れに悩まされる場合がある。

【 0 0 0 8 】

最近では、上記の幾つかの課題に対処する試みにおいて、早期の満腹感をもたらす、最小限に侵襲的な処置及び装置が市場に導入されている。L A P - B A N D（登録商標）は、底噴門接合部の領域における胃を取り囲むバンドであり、これは、胃をステープルで留めることと同様の制約的処置である。処置は、全身麻酔、気腹術、筋麻痺、及び胃食道接合部の領域における胃の広範囲にわたる切開を必要とする。処置はまた、バンドの継続的な調節、又は装置の一部の制約を必要とする。他の肥満の外科的処置よりも侵襲的ではなく、潜在的に元に戻すことができるが、L A P - B A N D（登録商標）は、胃の容積をさほど縮小せず、幾らかの患者はほとんど常に空腹感を訴える。そのうえ、一旦植込まれると、L A P - B A N D（登録商標）は、経皮手段によって調節可能ではあるものの、それが最適に位置決めされるまでに多くの繰返し調節を必要とする場合がある。加えて、L A P - B A N D（登録商標）を調節するのに用いられるポートは、患者の体内に残る。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

したがって、肥満症を治療するために現在用いられている従来の方及び装置の上述の欠点をなくす、最小限に侵襲的な処置及び装置に対する必要性がある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

一実施形態において、本発明は、哺乳類の過体重又は肥満症を治療するための胃を制限する装置を含む。胃を制限する装置は、少なくとも14平方センチメートルの表面積を有する内表面及び外表面を有するスカートと、スカートの内表面に取り付けられ、流体を保

10

20

30

40

50

持することができるチャンバであって、胃の大弯の一部と胃の小弯の一部とを覆うように、哺乳類の胃の周りに位置決めされるように構成されたチャンバと、チャンバの中に及び外に流体を送達してチャンバを膨張及び収縮させるためのチャンバに接続された管とを含む。

【 0 0 1 1 】

一実施形態において、本発明は、哺乳類の過体重又は肥満症を治療するための胃を制限する装置を含む。胃を制限する装置は、哺乳類の胃の周りに位置付けられるように構成されたエラストマー性シートと、エラストマー性シートに取り付けられた焼灼装置と、エラストマー性シートが胃の周りに位置付けられるときに胃の外表面に向けてエネルギーを放出するように構成された焼灼装置と、エネルギーを発生させ且つエネルギーを焼灼装置に伝達するために焼灼装置に結合されたエネルギー装置とを含む。

10

【 0 0 1 2 】

一実施形態において、本発明は、胃を絞窄する又は制限することによって哺乳類の過体重又は肥満症を治療するための方法を含む。方法は、内視鏡装置を用いて、胃の小弯に隣接する胃の中にブジーを挿入することを含む。方法はまた、胃の大弯の一部をブジーの方にたくし込んで、第1の胃のたくし込まれていない部分、第2の胃のたくし込まれていない部分、及び第1の胃のたくし込まれていない部分と第2の胃のたくし込まれていない部分との間のキャビティをもたらしことを含む。方法はまた、結紮装置を用いて、第1のたくし込まれていない部分、キャビティ、及び第2のたくし込まれていない部分を通してリガチャを挿入することと、内視鏡装置を用いて胃からブジーを除去することとを含む。

20

【 0 0 1 3 】

本発明のこれらの及び他の実施形態は、以下の例示的な限定しない例証を参照しながら説明され、同様の要素は同様の符号を付される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 4 】

【図 1 A】哺乳類の胃の図である。

【図 1 B】部分的にたくし込まれた哺乳類の胃の図である。

【図 2 A】展開された胃スカートの図である。

【図 2 B】モジュール式の展開された胃スカートの図である。

【図 3】ロールにされた胃スカートの図である。

30

【図 4】折畳まれて円錐円筒形の形状にされた胃スカートの図である。

【図 5 A】胃の周りの位置に位置付けられた胃スカートの図である。

【図 5 B】胃の周りの位置に位置付けられたモジュール式の胃スカートの図である。

【図 5 C】胃のたくし込まれた部分を示す胃の周りの位置に位置付けられた胃スカートの図である。

【図 6】展開された、蝶の形状にされた胃スカートの図である。

【図 7】折畳まれた、蝶の形状にされた胃スカートの図である。

【図 8 A】展開された、楕円形又は西洋ナシ形の形状にされたスカートの図である。

【図 8 B】展開された、楕円形又は西洋ナシ形の形状にされた、バルーンを保持するパウチを有するスカートの図である。

40

【図 8 C】モジュール式の、展開された、楕円形又は西洋ナシ形の形状にされた、バルーンを保持するパウチを有するスカートの図である。

【図 9 A】係止クリップを備えた折畳まれた胃スカートの図である。

【図 9 B】胃スカートのための係止クリップの図である。

【図 10 A】ハーネスシステムを備えた胃スカートの図である。

【図 10 B】ハーネスシステムを備えた胃スカートの側面図である。

【図 11】胃の周りの位置にハーネスシステムを備えた胃ラップの図である。

【図 12】例示的なコネクタの図である。

【図 13 A】羽部を備えたカラーの図である。

【図 13 B】カラーのための係止クリップの図である。

50

- 【図 1 3 C】羽部のないカラーの図である。
- 【図 1 3 D】展開されたカラーの図である。
- 【図 1 4】胃と、胃の中に大弯がたくし込まれるときに胃の大弯内に位置決めされたバルーンとの断面図である。
- 【図 1 5 A】図 1 4 のバルーンの図である。
- 【図 1 5 B】ポートを備えた密封されたバルーンの図である。
- 【図 1 6】胃の周りの位置における図 6 の胃ラップとバルーンとの図である。
- 【図 1 7】たくし込まれた胃の周りに巻きつけられた 1 つ又は複数のロープの図である。
- 【図 1 8】たくし込まれた胃の周りに巻きつけられ、リング及びクリップ・システム又はタイ・ロックを用いて独立して引っぱり且つ定位置に係止することができる、1 つ又は複数の触手の図である。 10
- 【図 1 9】胃の周りに位置決めされた膨張可能な胃スカートの図である。
- 【図 2 0】膨張可能な胃スカートと三管腔の管の図である。
- 【図 2 1】ハーネスシステムのない膨張可能な胃スカートの図である。
- 【図 2 2 A】1 つ又は複数の膨張可能なチャンバを有する胃スカートの図である。
- 【図 2 2 B】三管腔の管のキャビティの図である。
- 【図 2 3】三管腔の管の内部の図である。
- 【図 2 4】膨張可能な胃スカートの内部の図である。
- 【図 2 5】三管腔ポート入口の図である。
- 【図 2 6】膨張可能な胃スカートと膨張装置の図である。 20
- 【図 2 7】展開された膨張可能な胃スカートの図である。
- 【図 2 8】コネクタストラップの図である。
- 【図 2 9】膨張可能な胃スカートの側面図である。
- 【図 3 0】膨張可能なカラーの図である。
- 【図 3 1】2 つの膨張可能なカラーを備えた膨張可能な胃スカートの図である。
- 【図 3 2】膨張可能な胃スカートの内部表面の図である。
- 【図 3 3】弁と膨張及び収縮ステップの図である。
- 【図 3 4】膨張可能な洞スカートの図である。
- 【図 3 5】膨張可能な洞スカートの展開図である。
- 【図 3 6】二側面の膨張可能な胃スカートの図である。 30
- 【図 3 7】無線周波数コイルを備えた膨張可能な胃スカートの図である。
- 【図 3 8】蒸気焼灼穴を備えた膨張可能な胃スカートの図である。
- 【図 3 9】蒸気焼灼穴を備えた膨張可能な胃スカートの側面図である。
- 【図 4 0】超音波プローブを備えた膨張可能な胃スカートの図である。
- 【図 4 1】交互の焼灼及び膨張チャンバを備えた膨張可能な胃スカートの図である。
- 【図 4 2】胃受容器と脳との間の生理的接続の図である。
- 【図 4 3】結紮前の胃の図である。
- 【図 4 4】結紮前のたくし込まれた胃の側面図である。
- 【図 4 5】結紮された胃の図である。
- 【図 4 6】結紮された胃の周りに位置決めされた胃スカートの側面図である。 40
- 【図 4 7】結紮された胃の周りに胃スカートを位置決めするプロセスを例証するフローチャートである。
- 【図 4 8 A】接続されていないクリップ部材の図である。
- 【図 4 8 B】接続されたクリップ部材の図である。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0 0 1 5】

この説明の全体を通して、胃「スカート」という用語は、胃に絞窄を与えるために胃の一部の周りに緊密に巻きつけることができる、可撓性、半可撓性、又は最小限に伸張可能な材料で作製された装置のことを指すのに用いられる。「スカート」という用語は、「ベスト」、「ラップ」、「ラッピング」、「巻付体 (wrapper)」、「包帯 (ban 50



d a g e )」、「ブランケット」、「ケープ」、「クローク」、「カバー」、「ジャケット」、「包囲体 ( e n v e l o p e )」、及びこれらの均等物と交換可能に用いることができる。

#### 【 0 0 1 6 】

図 1 A は、哺乳類（例えばヒト）の胃 1 0 0 の図である。図 1 A に示すように、胃 1 0 0 は、小弯 1 1 0 と大弯 1 1 2 との少なくとも 2 つの弯を有する。噴門又は近位胃 1 0 8 は、胃 1 0 0 の左上部分に位置し、食道 1 0 2 と胃体 1 0 6 との間の接合部として作用する。胃底 1 0 4 は、胃 1 0 0 の右上部分に位置する。胃 1 0 0 の下側部分は、遠位胃として知られており、洞 1 1 4 と幽門 1 1 6 とを含む。洞 1 1 4 は、食物が胃液と混合される場所である。幽門 1 1 6 は、胃内容物を小腸 1 1 8 の近位セグメント（部分的に図示される）の中に空けるのを制御する弁として働く幽門括約筋を有する。胃 1 0 0 の内層 ( i n n e r l i n i n g ) 1 2 0 は、胃体 1 0 6 を外壁 1 2 2 から分離する。

10

#### 【 0 0 1 7 】

本発明は、腹腔鏡及び／又は一般外科処置の訓練を受けた外科医、肥満症外科医、又は胃腸専門医のような医療従事者によって胃 1 0 0 の周りに位置付けられる胃スカートに関する。胃スカートは、ルーチン腹腔鏡処置又は従来の観血療法処置を用いて位置決めすることができる。そのうえ、胃スカートは、腹腔鏡手術のためのより新しい技術、方法、及び処置を用いて胃 1 0 0 の周りに位置付けることができる。

#### 【 0 0 1 8 】

本発明は、胃 1 0 0 のさらなる拡張又は再拡張を防止するために強化及び制限する装置を提供する、L A P - B A N D（登録商標）処置療法及び／又は垂直胃スリーブ処置療法のような他のポスト胃バイパス処置と組み合わせて用いることができる。

20

#### 【 0 0 1 9 】

図 1 B は、ヒトの部分的にたくし込まれた ( t u c k e d - i n ) 胃 1 0 0 の図である。胃 1 0 0 の周りに胃スクートを位置付ける前に、大弯 1 1 2 の直線部が胃 1 0 0 の中に内向きにたくし込まれる。図 1 B に示すように、内層 1 2 0 は、たくし込む処置の結果として胃 1 0 0 内に陥没され、たくし込まれた部分が胃 1 0 0 内のスペースを占領する。したがって、（胃バイパス処置とは異なり）必要不可欠な流体及び栄養素の吸収を依然として可能にしながら胃 1 0 0 の内容積が実質的に減少され、食物の通過の減速と、したがって摂食量の低下につながる、隆起部のような効果をもたらす。加えて、胃底 1 0 4 の内容積が縮小される。

30

#### 【 0 0 2 0 】

別の実施形態において、胃 1 0 0 のたくし込まれた部分は、大弯 1 1 2 又は小弯 1 1 0 のいずれかに沿っていない、小弯 1 1 0 の直線部、胃体 1 0 6 の一部、又は胃底 1 0 4 の一部であってもよい。したがって、本明細書で開示された胃スクートをを用いて胃 1 0 0 のあらゆる部分がたくし込まれ及び巻きつけられてもよい。

#### 【 0 0 2 1 】

図 2 A は、展開された ( l a i d - o p e n ) 胃スカート 2 0 0 の図である。胃スカート 2 0 0 は、患者の胃の周りにラップされる前に、シート 2 2 4 として形成されてもよい。例証する目的のために、胃スカート 2 0 0 は、左側 2 3 2、右側 2 3 0、下部 2 2 0、及び上部 2 2 2 を有する。各コネクタ 2 0 8、2 1 0、及び 2 1 2 は、その隣接するコネクタに対してずらされ又は互い違いにされてもよい。同様に、各レシーバ 2 1 4、2 1 6、及び 2 1 8 は、その隣接するレシーバに対してずらされ又は互い違いにされてもよい。一実施形態において、各ずれは、ほぼ 1 ～ 3 センチメートルであってもよい。下部 2 2 0 及び上部 2 2 2 は、内向きに湾曲した又は凹形の縁部を有してもよい。胃スカート 2 0 0 は、ほぼ 6 ～ 1 6 センチメートルの長さ L、ほぼ 3 ～ 7 センチメートルの中央の幅 W 1、及びほぼ 6 ～ 1 0 センチメートルの外側の幅 W 2 を有してもよい。

40

#### 【 0 0 2 2 】

好ましい実施形態において、長さ L は、少なくとも 8 センチメートルであり、中央の幅 W 1 は、少なくとも 4 センチメートルであり、外側の幅 W 2 は、少なくとも 7 センチメー

50

トルである。

【0023】

胃スカート200は、互い違いにされた段差設計を有してもよく、展開されたときに平行四辺形の形状に形成されてもよく、胃スカート200が折畳まれるときに胃スカート200の対向する端部が階段状の様式で相互に接続する。例えば、段差要素201は、直近に対向する段差要素202に対して互い違いにされる。同様に、段差要素203と段差要素205は、それらの直近に対向する段差要素204及び206に対してそれぞれ互い違いにされる。胃スカート200が患者の胃100の周りの位置に巻きつけられ又は折畳まれるときに、対向する段差要素が互いに相互に接続して、大弯112において端部を形成し、胃スカート200が円錐円筒形の形状にされ、これは以下でより詳細に説明される。

10

【0024】

各段差要素に取り付けられるのは、雄コネクタ又は雌レシーバであり、若しくは逆もまた同様である。例示的な実施形態において、雄コネクタ208は、雌レシーバ214に取り付けられる。胃スカート200が定位置に折畳まれるときに、雄コネクタ208が雌レシーバ214と結合される。胃スカート200が胃の周りの位置に巻きつけられる又は折畳まれるときに、雄コネクタ210及び212が雌レシーバ216及び218とそれぞれ結合される。他の実施形態において、胃スカート200は、一組のコネクタ（例えば、単一の雄コネクタ208及び単一の雌レシーバ214）又は二組のコネクタ（例えば、2つの雄コネクタ208及び210と2つの雌レシーバ214及び216）を有してもよい。コネクタは、種々の形状及びサイズとすることができ、図2Aに示されるコネクタ設計に限定されない。そのうえ、コネクタは、胃スカート200上の種々の場所に位置決めすることができ、胃スカート200の左側232及び右側230に位置決めされることに限定されない。

20

【0025】

胃スカート200は、内向きに湾曲する下部220を有する。下部220の反対側に、胃スカート200は、内向きに湾曲する上部222を有する。胃スカート200が定位置に折畳まれるときに、下部220及び上部222が小弯110に接触することになり、その形に合った円錐形の形状を備えた胃スカート200を提供する。円錐形の形状は、胃スカート200が胃100の周りに適正に嵌合することを可能にする。

【0026】

30

そのうえ、胃スカート200の上部222に1つ又は複数の随意的なコネクタ又は羽部226及び228が取り付けられ、胃スカート200の下部220に1つ又は複数の随意的なコネクタ又は羽部248及び250が取り付けられる。コネクタ又は羽部226及び228は、胃スカート200をカラー・コネクタストラップ（図10A、図10B、及び図11に示される）に取り付けるのに用いられてもよい。コネクタ又は羽部248及び250は、胃スカート200をコネクタストラップ（図11に示される）に取り付けるのに用いられてもよい。

【0027】

胃スカート200の本体又はシート224は、比較的可撓性、又は半可撓性であり、シリコン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアリアルエーテルケトン、ナイロン、フッ素化エチレンプロピレン、ポリブトエステル（polybutester）、又はその任意の組合せのような弾性ポリマー（「エラストマー」）で作製されてもよいが、これらに限定されない。そのうえ、エラストマーは無孔性であってもよい。代替的に、エラストマーは、より良好な膨張性及び酸素付加を可能にし、且つ、胃スカート200を定位置により良好に保持するべく組織内成長を可能にするために、微孔性又は多孔性であってもよい。

40

【0028】

好ましい実施形態において、エラストマーはシリコンである。シリコンは、蠕動の間の胃の形状及びサイズの変化に順応するために依然として可撓性を提供しながら、十分な量の剛性を提供する。より大きい孔は胃の筋又は組織が本体224を通して浸潤し且つその

50

外部に成長することを可能にする場合があるので、シリコン本体は、多孔性本体よりも好ましい場合がある。この本体 224 を通る胃の過度の成長は、必要とされる場合に胃スカート 200 を患者から除去するのを難しくする場合がある。そのうえ、シリコンは、胃の自然な機能である胃 100 の幾らかの拡張性を可能にする。したがって、胃スカート 200 は、幾らかのガス及びより大きな食物又は肉片に胃が順応することを可能にする。

#### 【0029】

代替的に、それらが適正なレベルの可撓性を提供し、且つ胃表面を著しく刺激又は腐食しないならば、Teflon (登録商標)、Dacron (登録商標)、ePTFE、又はワイヤメッシュのような、より剛性の材料が用いられてもよい。すなわち、非常に剛性の胃ラップは、患者への不快、並びに胃及び他の胃の器官への損傷を引き起こす可能性があるため、胃スカート 200 は比較的可撓性であるべきである。胃スカート 200 は、胃スカート 200 と胃の外表面との間に与えられる空きスペースが小さいか又は無いように、たくし込まれた胃の周りに緊密に位置決めされる。

10

#### 【0030】

別の実施形態において、胃スカート 200 の本体 224 は、ポリグリコール酸 (PGA)、ポリ乳酸 (PLA)、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシアルカノエート、種々の熱可塑性材料、又はその任意の組合せのような生分解性及び吸収性ポリマー又はコポリマーで作製されてもよいが、これらに限定されない。胃 100 の周りに位置付けられると、胃スカート 200 は、所定の時間量にわたって該位置にとどまる。所定の時間量が経過した後で、胃スカート 200 は、患者の体液によって吸収されて、胃スカート 100 を除去するための第 2 の処置の必要性をなくしてもよい。この特定の実施形態において、雄コネクタ及び雌レシーバを含む胃スカート 200 の全体が生分解性材料で作製される。

20

#### 【0031】

互い違いにされた段差設計は、すべてのコネクタ及びレシーバを含む胃スカート 200 が非常にコンパクトな様式にロールにされることを可能にする。一実施形態において、胃スカート 200 は、腹腔鏡検査と呼ばれるルーチン腹腔鏡処置を用いて患者の胃の周りに位置付けることができる。腹腔鏡検査の間、胃スカート 200 は、患者の腹部の中に作製された穴を通るトロカールを介して患者の中に挿入される。互い違いにされた段差設計は、トロカールを通した挿入のためにロールにされるときにの胃スカート 200 の直径を最小にする。すなわち、コネクタとレシーバは、挿入の際の厚さを最小にするために、ロールにされたときにの位置において互いの上に位置決めされない。

30

#### 【0032】

別の実施形態において、雄コネクタは、弾性材料を備えたそれらのそれぞれの雌レシーバに接続される。例えば、雄コネクタ 208 は、弾性材料から作製されたストラップを備えた雌レシーバ 214 に接続される。ストラップは、胃スカート 200 内で左側 232 から右側 230 に長手方向に延びる内部チャンネル内に位置決めされる。ストラップは、好ましくは、コネクタが胃の蠕動及び動きに順応することができるよう、胃スカート 200 よりもさらに弾性の材料で作製される。この実施形態は、応力が胃スカート 200 ではなくストラップ上に位置することを可能にし、それにより、胃スカート 200 が蠕動のために過度に伸張されるのを防止する。

40

#### 【0033】

図 2B は、モジュール式の展開された胃スカート 200 の図である。モジュール式の胃スカート 200 は、2 つ又はそれ以上の長方形のストリップ又はモジュール 234、236、及び 238 を有してもよい。各ストリップは、隣接するストリップに取り付けるための隆起部 240 (及び 244) 及び / 又は溝 242 (及び 246) を有してもよい。隆起部 240 は、隣接するストリップの望まない剥離及び隣接するストリップの間の組織のあらゆる内成長を防止するために、各ストリップの長さに沿って溝 242 の中にしっかりと嵌合する。ストリップの幾つかの利点は、各ストリップを別々に挿入できることと、胃 100 のたくし込み量、サイズ、及び配向を考慮に入れるために手術時に胃スカート 200 のサイズを調節できることとを含む。モジュール式の胃スカート 200 は、ほぼ 1 ~ 3 セ

50

ンチメートルの幅 W 3、ほぼ 1 ~ 4 センチメートルの幅 W 4、及びほぼ 1 ~ 3 センチメートルの幅 W 5 を有してもよい。幅は、必要とされるサイズ及びたくし込み量に応じて変化してもよい。モジュール式の胃スカート 2 0 0 は、ほぼ 6 ~ 1 6 センチメートルの長さ L を有してもよい。

#### 【 0 0 3 4 】

実施形態において、モジュール式の胃スカート 2 0 0 は、長方形のストリップ又はモジュール 2 3 4、2 3 6、及び 2 3 8 のうちの 2 つのみを使用してもよい。例えば、モジュール 2 3 4 は、モジュール式の胃スカート 2 0 0 を形成するためにモジュール 2 3 6 に接続することができる。代替的に、モジュール 2 3 4 は、モジュール式の胃スカート 2 0 0 を形成するためにモジュール 2 3 8 に接続することができる。

10

#### 【 0 0 3 5 】

図 3 は、ロールにされた胃スカート 3 0 0 の図である。胃スカート 3 0 0 は、前述のようにトロカール又は他の手段を通して挿入することができるように、緊密にロールにされる。互い違いにされた段差設計は、胃スカート 3 0 0 がロールにされるときに雄コネクタ 2 0 8、2 1 0、及び 2 1 2 と雌コネクタ 2 1 4、2 1 6、及び 2 1 8 が互いにはみ出さないようにする。はみ出さないことにより、雄コネクタ 2 0 8、2 1 0、及び 2 1 2 と雌レシーバ 2 1 4、2 1 6、及び 2 1 8 が互いにぴったりと合わさり、それによりロールにされた胃スカート 3 0 0 の直径が最小にされる。同様に、コネクタ、噴門カラー、及び洞カラーは、胃スカート 2 0 0 に接続するためにトロカールを通して胃の中に通されてもよい。

20

#### 【 0 0 3 6 】

図 4 は、折畳まれて円錐円筒形の形状にされた胃スカート 4 0 0 の図である。図示のように、段差要素 4 1 2、4 1 0、及び 4 0 8 の各々は、それぞれ、それらの直近に対向する段差要素 4 1 8、4 1 6、及び 4 1 4 に接続されて、円錐円筒形の形状にされた胃スカート 4 0 0 を形成する。実施形態において、外側又は上側湾曲 4 0 3 は、凸形の形状を有し、外向きに湾曲している。内側又は下側湾曲 4 0 4 は、凹形の形状を有し、内向きに湾曲している。円錐円筒形の形状は、胃スカート 4 0 0 が胃の周りに適正に嵌合し且つ接触することを可能にする。胃 1 0 0 の上側部分は、該胃の上側部分は胃の下側部分よりも大きい直径を有するので、上側湾曲 4 0 3 の付近の胃スカート 4 0 0 によって覆われる。胃の下側部分は、下側湾曲 4 0 4 の付近の胃スカート 4 0 0 によって覆われる。

30

#### 【 0 0 3 7 】

上側湾曲開口部 4 2 0 (すなわち噴門端) と下側湾曲開口部 4 0 6 (すなわち洞端) の直径は同様のものである。胃スカート 4 0 0 は、すべての又はほとんどの胃のサイズに対して単一サイズの胃スカート 4 0 0 が用いられる「フリーサイズの」設計とすることができる。「フリーサイズの」胃スカート 4 0 0 に調節するために、胃は、医師の選択でたくし込まれ、胃スカート 4 0 0 は、胃の周りに位置決めされているときに適宜単純に締め付けられる。

#### 【 0 0 3 8 】

そのうえ、上側湾曲 4 0 3 の周辺部上に 1 つ又は複数の随意的な羽部 4 2 2 及び 4 2 4 が取り付けられる。羽部 4 2 2 及び 4 2 4 は、胃スカート 4 0 0 をカラー・コネクタストラップ (図 1 0 A 及び図 1 0 B も参照) に取り付けののに用いられる。同様に、下側湾曲 4 0 4 の周辺部はまた、取り付けられた 1 つ又は複数の羽部 4 2 6 及び 4 2 8 を有することができる。別の実施形態において、胃スカート 4 0 0 は、取り付けられた羽部を有さない場合があり、又は羽部は、上側湾曲 4 0 3 又は下側湾曲 4 0 4 のいずれかの、片側上のみにある。

40

#### 【 0 0 3 9 】

別の実施形態において、医療従事者は、患者の胃のサイズを前もって推定又は測定することができる。この測定を用いて、胃スカート 4 0 0 は、カスタマイズされた嵌合 (例えば、たくし込みに順応するために測定値よりも 1 0 ~ 3 0 % 小さい直径) を提供するように仕立てることができる。事前測定は、過度のたくし込み、又は過度の伸張、或いは胃の

50

周りに位置決めされているときに胃スカート400を損傷する恐れを低減させ、スムーズ且つ一様なカスタマイズされた嵌合(図5A、図5B、及び図5Cも参照)を可能にすることができる。

【0040】

この円錐円筒形の設計は、胃のサイズが至る所で変化する場合でも、単一の胃スカートが胃の種々の部分を適正に保持することを可能にする。単一の胃スカートの使用は、システムの複雑さを低減させ、且つ胃の周りの多数のスカートに起因する一様でない圧力のために起こりうる合併症の可能性を低下させる。代替的に、胃のより広い部分のためのものと、胃のより小さい部分のためのもののような、多数の別々にサイズ設定された胃スカートが用いられてもよい。

10

【0041】

図5Aは、胃の周りの位置に位置付けられた胃スカート500の図である。胃スカート510は、実質的にすべての大弯又は外側湾曲502と、実質的にすべての小弯又は内側湾曲504とを覆うように設計される。図5Aに示すように、胃底506及び洞/幽門508の一部は、胃スカート510によってたくし込まれ、又は覆われ、或いは制約されてもよい。

【0042】

別の実施形態において、胃スカート510は、それぞれの表面の全体を覆うのではなく、大弯502のより小さい一部及び/又は小弯504のより小さい一部を覆うように設計することができる。そのうえ、胃スカート510は、大弯502及び/又は小弯504に加えて、胃の他の表面を覆うように設計することができる。例えば、胃スカート510は、大弯502及び/又は小弯504の一部に加えて、より広い表面積を有して、胃底506及び/又は洞/幽門508、或いはその一部を覆ってもよい。

20

【0043】

LAP-BAND(登録商標)のような従来の胃拘束装置とは異なり、胃スカート510は、パウチを形成する噴門514と胃底506との間には位置付けられない。そのうえ、胃スカート510は、食道512の周りには位置付けられない。前述のように、胃スカート510は、代わりに、胃500の胃体の周り(すなわち、胃500の大弯502及び小弯504の表面の周り)に嵌合され又は位置決めされる。

【0044】

図5Bは、胃500の周りの位置に位置付けられたモジュール式の胃スカートの図である。モジュール式のスカート510は、互いに接続された3つのストリップ510A、510B、及び510Cとして図示される。雄及び雌コネクタは、それぞれ516、518、及び520として図示される。

30

【0045】

図5Cは、胃のたくし込まれた部分を示す胃500の周りの位置に位置付けられた胃スカート510の図である。この例において、胃500の胃体の中に大弯502がたくし込まれ、たくし込まれた部分を定位置に固定するために、たくし込まれた胃の周りに胃スカート510が位置付けられる。たくし込まれた部分は、胃体の中に押し込まれ、したがって胃の内容積を縮小する。

40

【0046】

図6は、展開された、蝶の形状にされた胃スカート600の図である。胃スカート600は、一方の側部上の凹部602と、対向する側部上の凹部604とを有する。近位端606及び遠位端608は、胃スカート600が折畳まれるときに近位端606及び遠位端608を互いに接続することができるように、それぞれコネクタ及びレシーバを含むことができる。

【0047】

凹部602及び604は、図6に示すように、長円形、楕円形、砂時計形、又は半円形の形状のような任意の形状とすることができる。例えば、凹部602及び604の各々は、凹部をもたらす四角形、三角形、楕円形、半円形、長円形、波形、曲線形の形状、又は

50

他のあらゆる形状に形成することができる。各凹部 6 0 2 及び 6 0 4 のサイズは、胃の周りの最適な嵌合を提供するために変化させることができる。凹部 6 0 2 及び 6 0 4 は、必ずしも互いと同じ形状又はサイズを有する必要はない。

#### 【0048】

そのうえ、凹部 6 0 4 に隣接する実質的に水平方向の一方の部分上に随意的な羽部 6 1 0 が取り付けられ、凹部 6 0 4 に隣接する実質的に水平方向の他方の部分上に随意的な羽部 6 1 2 が取り付けられる。羽部 6 1 0 及び 6 1 2 は、胃スカート 6 0 0 をカラー・コネクタストラップ（図 1 0 A、図 1 0 B、及び図 1 1 に示される）に取り付けるのに用いられる。同様に、凹部 6 0 2 を備えた胃スカート 6 0 0 の側部は、取り付けられた羽部 6 1 4 及び 6 1 6 を有する。別の実施形態において、胃スカート 6 0 0 は、取り付けられた羽部を有さないか、又は一方の側部上にのみ羽部を有することができる。点線は、胃スカート 6 0 0 が、図 2 B に示されたものと同様に互いに接続された 2 つ又はそれ以上のモジュール式の断片を有することができることを示す。

10

#### 【0049】

図 7 は、折畳まれた、蝶又は脚立の形状にされた胃スカート 7 0 0 の図である。コネクタとレシーバとを結合することによって遠位端 7 1 2 と近位端 7 1 4 が互いに接続されると、細い表面 7 0 2 が、胃の小弯と嵌合し、且つ凹部 7 0 4 と凹部 7 0 6 との間の胃スカート 7 0 0 の一方の側部上に形成される。細い表面 7 0 2 の反対側は、胃の大弯と嵌合する広い表面 7 0 8 である。

#### 【0050】

この実施形態において、蝶の形状にされた胃スカート 7 0 0 の細い表面 7 0 2 は、胃の小弯を覆うのに用いることができる。同様に、幅広の表面 7 0 8 は、胃の大弯を覆うのに用いることができる。

20

#### 【0051】

別の実施形態において、胃スカート 7 0 0 を結合するためにコネクタ及びレシーバを有する代わりに、遠位端 7 1 2 と近位端 7 1 4 とを互いに縫合し又はステーブルで留めることができる。

#### 【0052】

図 8 A は、展開された、楕円形又は西洋ナシ形の形状にされたスカート 8 0 0 の図である。この実施形態において、胃スカート 8 0 0 は、一方の側部上の凸部 8 0 2 と、対向する側部上の凸部 8 0 4 とを有する。近位端 8 0 6 は、雌コネクタ 8 2 0 及び 8 2 1 を含み、遠位端 8 0 8 は、雄コネクタ 8 1 8 及び 8 1 9 を含む。したがって、胃スカート 8 0 0 が折畳まれるときに、雄コネクタ 8 1 8 及び 8 1 9 を雌コネクタ 8 2 0 及び 8 2 1 の中にそれぞれ固定することによって近位端 8 0 6 と遠位端 8 0 8 とを接続することができる。実施形態において、近位端 8 0 6 と遠位端 8 0 8 との幅は、約 4 センチメートルから約 6 センチメートルまでであり、凸部 8 0 2 と凸部 8 0 4 との間の幅は、約 8 センチメートルから約 14 センチメートルまでである。

30

#### 【0053】

図 8 A に示すように、外向き凸部 8 0 2 及び 8 0 4 は、楕円形、西洋ナシ形、又は半円形の形状である任意の形状とすることができ、これらに限定されない。例えば、外向き凸部 8 0 2 及び 8 0 4 の各々は、四角形、三角形の形状、又は他のあらゆる形状に形成することができる。外向き凸部 8 0 2 及び 8 0 4 の各々のサイズは、胃の周りの最適な嵌合を提供するために変化させることができる。そのうえ、外向き凸部 8 0 2 及び 8 0 4 は、必ずしも互いと同じ形状又はサイズを有する必要はない。外向き凸部 8 0 4 に随意的な羽部 8 1 0 及び 8 1 2 が接続されてもよく、外向き凸部 8 0 2 に随意的な羽部 8 1 4 及び 8 1 6 が接続されてもよい。別の実施形態において、胃スカート 8 0 0 は、取り付けられた羽部を有さないか、又は一方の側部上にのみ羽部を有することができる。

40

#### 【0054】

図 8 B は、展開された、バルーン 1 5 0 0 を保持するパウチ 8 2 2 を有する楕円形又は西洋ナシ形の形状にされたスカート 8 0 0 の図である。スカート 8 0 0 が胃の周りに巻き

50

つけられるときに、たくし込まれた部分を胃内に保つために、バルーン 1 5 0 0 をパウチ 8 2 2 に固定し又はパウチ 8 2 2 の中に挿入することができる。

#### 【 0 0 5 5 】

図 8 C は、モジュール式の、展開された、バルーンを保持するパウチ 8 2 2 A 及び 8 2 2 B を有する楕円形又は西洋ナシ形の形状にされたスカート 8 0 0 の図である。モジュール式の胃スカート 8 0 0 は、2 つ又はそれ以上のストリップ又はモジュールを有してもよい。各ストリップは、隣接するストリップに取り付けるための隆起部 8 2 4 及び / 又は溝 8 2 6 を有してもよい。隆起部 8 2 4 は、隣接するストリップの望まない剥離及び隣接するストリップの間の組織のあらゆる内成長を防止するために、各ストリップの長さに沿って溝 8 2 6 の中にしっかりと嵌合する。スカート 8 0 0 がモジュール式であるため、パウチ 8 2 2 は 2 つの断片 8 2 2 A 及び 8 2 2 B を備える。

10

#### 【 0 0 5 6 】

図 9 A は、係止クリップを備えた折畳まれた胃スカート 9 0 0 の図である。胃スカート 9 0 0 は、近位端 9 0 3 及び遠位端 9 0 5 を含む。胃スカート 9 0 0 が折畳まれるときに、中空の形状にされた胃スカート 9 0 0 がスカート本体 9 0 2 を伴って形成されるように、近位端 9 0 3 と遠位端 9 0 5 が接続される。各係止クリップは、それぞれ、雄コネクタ 9 0 4、9 0 6、又は 9 0 8 と、対応する雌レシーバ 9 1 4、9 1 2、又は 9 1 0 とを備える。右羽部 9 1 6 及び左羽部 9 1 8 は、スカート本体 9 0 2 の一方の端部の対向する側部上に位置付けられる。羽部 9 1 6 及び 9 1 8 は、胃スカート 9 0 0 をカラーに接続するのに用いられる (図 1 1 も参照)。

20

#### 【 0 0 5 7 】

図 9 B は、図 9 A に示される胃スカート 9 0 0 のための係止クリップの図である。係止クリップ 9 2 0 は、コネクタストラップ・ピン 9 2 2 を含む雄コネクタ 9 0 8 を備える。係止クリップ 9 2 0 はまた、雌コネクタ 9 1 0 を備える。係止クリップ 9 2 0 を係合するために、コネクタストラップ・ピン 9 2 2 が雌コネクタ 9 1 0 の開口部と相互係止する。雄コネクタ 9 0 8 と雌コネクタ 9 1 0 が係合されると、係止クリップ 9 2 0 がスカート本体の一部を互いに保持する。そのうえ、雄コネクタ 9 0 8 は、外向きに延びる下側部分 9 2 6 を含む。雌コネクタ 9 1 0 は、同じく外向きに延びる上側部分 9 2 4 を含む。雄コネクタ 9 0 8 と雌コネクタ 9 1 0 が係合されるときに、下側部分 9 2 6 は上側部分 9 2 4 の下に置かれる。

30

#### 【 0 0 5 8 】

図 1 0 A は、ハーネスシステム 1 0 0 0 を備えた胃スカート 1 0 0 2 の図である。ハーネスシステム 1 0 0 0 は、胃スカート 1 0 0 2、上側カラー 1 0 0 4、及びコネクタストラップ 1 0 0 6 及び 1 0 0 8 を含んでもよい。胃スカート 1 0 0 2 は、図 5 A で既に説明されたように胃体の周りに位置付けられる。別の実施形態において、上側カラー 1 0 0 4 と下側カラーが協働して胃スカート 1 0 0 2 を定位置に保持することを可能にする、下側カラー (図示せず) も含められる。

#### 【 0 0 5 9 】

上側カラー 1 0 0 4 は、例えば、両方ともストラップを接続するコネクタストラップ 1 0 0 6 及びコネクタストラップ 1 0 0 8 を介して、胃スカート 1 0 0 2 に接続される。コネクタストラップ 1 0 0 6 は、スカート・ホック 1 0 1 6 とカラー・ホック 1 0 1 8 とを含む。同様に、コネクタストラップ 1 0 0 8 は、スカート・ホック 1 0 2 0 とカラー・ホック 1 0 2 2 とを含む。コネクタストラップ 1 0 0 8 に関しては、スカート・ホック 1 0 2 0 は、羽部 1 0 1 2 で胃スカート 1 0 0 2 に接続する。カラー・ホック 1 0 2 2 は、羽部 1 0 1 4 でカラー 1 0 0 4 に接続する。コネクタストラップ 1 0 0 6 に関しては、スカート・ホック 1 0 1 6 は、羽部 1 0 1 0 で胃スカート 1 0 0 2 に接続する。カラー・ホック 1 0 1 9 は、カラー 1 0 0 4 の反対側で羽部 1 0 1 4 と実質的に平行な場所に位置する羽部 (図示せず) でカラーに接続する。

40

#### 【 0 0 6 0 】

コネクタストラップ 1 0 0 6 は、種々の解剖学的に差異のある角形成に順応するために

50

、スカート・ホック１０１６とカラー・ホック１０１８とを互いに接続する場所に、可撓性コネクタストラップ１０２４を有する。同様に、コネクタストラップ１００８は、スカート・ホック１０２０とカラー・ホック１０２２とを互いに接続する場所に、可撓性コネクタストラップ１０２６を有する。可撓性コネクタストラップ１０２４及び１０２６は、食道下側と胃底又は胃と幽門に関しての胃のあらゆる角形成に順応する一助となるとともに、胃の角度及び収縮性又は蠕動運動に順応する一助となる。実施形態において、コネクタストラップ１０２４及び１０２６は、胃の運動に順応するために、あらゆる方向に１度から９０度まで曲がることができ、好ましい実施形態において、コネクタストラップ１０２４及び１０２６は、あらゆる方向に１０度から６０度まで曲がることのできる。

#### 【００６１】

図１０Ｂは、ハーネスシステム１０００を備えた胃スカート１００２の側面図である。実施形態において、胃スカート１００２、上側カラー１００４、下側カラー（図示せず）、コネクタストラップ１００８、及びコネクタストラップ１００６は、すべて同じ厚さを有し、且つすべて同じ材料で作製される。実施形態において、この厚さは、１インチの１／３５，０００までである。

#### 【００６２】

図１１は、胃１１００の周りの位置におけるハーネスシステムを備えた胃スカート１１０２の図である。胃スカート１１０２は、胃１１００の大弯１１２２及び小弯１１２０に沿って位置付けられる。噴門カラーとしても知られている上側カラー１１０４は、噴門レシーバ１１１２の近くの又は隣接する位置の食道の下端部１１０８の周りに位置付けられる。上側又は噴門カラー１１０４は、食道の下側１１０８を取り囲むのに十分なだけ大きい、食道１１１０のより大直径の部分を取り囲むことはできないようにするのに十分なだけ小さい直径である。上側カラー１１０４は、コネクタストラップ１１２６を介して胃スカート１１０２に接続される。コネクタストラップ１１２６は、羽部１１２２で上側又は噴門カラー１１０４に取り付けられ、コネクタストラップ１１２６は、羽部１１２４で胃スカート１１０２に取り付けられる。この設計は、上側カラー１１０４が食道１１１０にまで非常に高く上方に動くのを防止し、胃スカート１１０２を定位置に保持する一助となり、且つ、処置後の胃食道逆流（「胃逆流」）、又はアカラシア、或いは嚥下困難を減少させる一助となってもよい。

#### 【００６３】

洞カラーとしても知られている下側カラー１１０６は、幽門洞レシーバとしても知られている幽門１１１６における胃角レシーバ１１３４の近くの胃の下側部分の周りに位置付けられる。下側カラー１１０６は、幽門１１１６の近くの胃の下側部分の一部を取り囲むのに十分なだけ大きい、小腸１１１８のより大直径の部分を取り囲むことはできないようにするのに十分なだけ小さい直径である。下側カラー１１０６は、コネクタストラップ１１３２を介して胃スカート１１０２に接続される。コネクタストラップ１１３２は、羽部１１２８で下側カラー１１０６に取り付けられ、コネクタストラップ１１３２は、羽部１１３０で胃スカート１１０２に取り付けられる。この設計は、下側カラー１１０６が小腸１１１８に下方に動くのを防止し、胃スカート１１０２を定位置に保持する一助となる。そのうえ、下側カラー１１０６は、胃から小腸１１１８への胃内容排出を遅らせるのを支援してもよい。下側カラー１１０６はまた、胃スカート１１０２を定位置に係留するのを支援してもよい。

#### 【００６４】

別の実施形態において、上側カラー１１０４のみが胃スカート１１０２に取り付けられ、下側カラー１１０６は存在しない。胃底１１１４の容積が食物で満たされるのに伴って、胃底１１１４が伸張し且つ広がって、胃スカート１１０２が上向きにスライドするのを防止する。したがって、胃スカート１１０２を胃１１００の周りの定位置に保持するのを助けるために、下側カラー１１０６は必ずしもすべての患者に要求されない可能性がある。代替的に、別の実施形態において、下側カラー１１０６のみが胃スカート１１０２に取り付けられ、上側カラー１１０４は存在しない。

10

20

30

40

50



## 【 0 0 6 5 】

胃スカーツ 1 1 0 2 とハーネスシステムはモジュール式であり、患者に少なくとも 3 つの異なる選択肢を与える。第 1 の選択肢において、カラー 1 1 0 4 及び 1 1 0 6 並びにコネクタストラップ 1 1 2 6 及び 1 1 3 2 なしに、胃スカーツ 1 1 0 2 のみが使用される。この実施形態において、医療従事者は、胃逆流又はアカラシアの高いリスクがない場合、又は胃スカーツ 1 1 0 2 が変位されうる高いリスクがない場合に、カラー 1 1 0 4 及び 1 1 0 6 を含まないことを決定してもよい。

## 【 0 0 6 6 】

第 2 の選択肢において、胃スカーツ 1 1 0 2 は、カラー 1 1 0 4 と共に、しかし、カラー 1 1 0 6 なしに且つコネクタストラップ 1 1 2 6 及び 1 1 3 2 なしに使用される。この実施形態において、胃スカーツ 1 1 0 2 とカラー 1 1 0 4 は互いに接続されない。医療従事者は、胃逆流、アカラシア、嚥下困難のリスクがあるが、胃スカーツ 1 0 0 2 又はカラー 1 1 0 4 が変位されうる高いリスクはない場合に、この選択肢を決定してもよい。

## 【 0 0 6 7 】

第 3 の選択肢において、胃スカーツ 1 1 0 2 は、カラー 1 1 0 4 及び 1 1 0 6 並びにコネクタストラップ 1 1 2 6 及び 1 1 3 2 と共に使用される。医療従事者は、胃逆流又は嚥下困難のリスクと、胃スカーツ 1 1 0 2 又はカラー 1 1 0 4 及び 1 1 0 6 が変位されうるリスクがある場合に、この選択肢を決定してもよい。この選択肢において、上側カラー 1 1 0 4 と下側カラー 1 1 0 6 との両方が使用される必要はなく、カラー 1 1 0 4 又は 1 1 0 6 のうちの一方のみを用いることができる。上側カラー 1 1 0 4 は、胃スカーツ 1 1 0 2 を定位置に保持するように作用するだけでなく、胃逆流及び嚥下困難を低減させる一助となる機構でもある。

## 【 0 0 6 8 】

モジュール式の設計は、医療従事者が、胃スカーツシステムのどの構成要素が使用されるか、並びに、種々の構成要素の挿入順序を決定することを可能にする。

## 【 0 0 6 9 】

実施形態において、上側カラー 1 1 0 4 及び下側カラー 1 1 0 6 の各々は、約 4 センチメートルから約 6 センチメートルまでの直径を有する。上側カラー 1 1 0 4 は、患者が食道アカラシアに悩まされる事例において約 1 1 センチメートルまでのより大きい直径を有することができる。実施形態において、上側カラー 1 1 0 4 及び下側カラー 1 1 0 6 の長さは約 4 センチメートルまでである。

## 【 0 0 7 0 】

コネクタストラップ 1 1 2 6 及び 1 1 3 2 の長さは、種々の胃のサイズに順応するように変化させることができる。好ましい実施形態において、コネクタストラップ 1 1 2 6 及びコネクタストラップ 1 1 3 2 は、約 5 センチメートルの長さを有する。

## 【 0 0 7 1 】

胃スカーツ 1 1 0 2 は、約 6 センチメートル～約 1 4 センチメートルの長さを有することができる。好ましい実施形態において、胃スカーツ 1 1 0 2 の長さは、約 8 センチメートルから約 1 2 センチメートルまでである。胃スカーツ 1 1 0 2 の大弯側の幅は、約 7 センチメートルから約 1 0 センチメートルまでであり、胃スカーツ 1 1 0 2 の小弯側の幅は、約 3 センチメートルから約 5 センチメートルまでである。

## 【 0 0 7 2 】

種々の胃バンド固定処置を受ける或る患者は、胃逆流を経験し、胃バンド固定処置は、胃逆流を引き起こす又は悪化させる可能性があると考えられる。胃逆流は、酸のような刺激のある胃内容物が食道入口下側の外の胃の中に溜まり、最終的に食道の中に漏れる又は吐き戻されるときに起こる。この漏れは、時間が経つにつれて、食道下側にその緊張を失わせて、食道入口下側を、あまり制御されない、蛇行した、構築されていない、又はだらりとした状態にする。

## 【 0 0 7 3 】

上側カラー 1 1 0 4 は、食道下側とほぼ同じサイズであってもよく、又は僅かに大きく

10

20

30

40

50

てもよい。定位置におかれると、上側カラー 1 1 0 4 は、食道の下端部 1 1 0 8 又は噴門の周りの有意な巻きつきを形成することによって支持をかける。上側カラー 1 1 0 4 は、食道開口部の下端部 1 1 0 8 を制約し、逆流を最小にして、胃逆流を低減させるように働く。

#### 【 0 0 7 4 】

図 1 2 は、例示的なコネクタストラップの図である。コネクタストラップ 1 2 0 0 は、下側部分 1 2 3 2 と上側部分 1 2 3 4 とを有する。下側部分 1 2 3 2 は、スカート・ホック 1 2 0 2 に対応する。上側部分 1 2 3 4 は、カラー・ホック 1 2 0 4 に対応する。コネクタストラップ 1 2 0 0 は、スカート・ホック 1 2 0 2 とカラー・ホック 1 2 0 4 とを有する。スカート・ホック 1 2 0 2 は、コネクタストラップ・ピン 1 2 0 6、コネクタストラップ・ピン 1 2 0 8、及び延長部分 1 2 2 6 を含む。カラー・ホック 1 2 0 4 は、隆起部 1 2 2 2 を通る穴 1 2 1 0 と、隆起部 1 2 2 4 を通る第 2 の穴（図示せず）とを含む。カラー・ホック 1 2 0 4 はまた、キャビティ 1 2 2 0 を含む。コネクタストラップ・ピン 1 2 0 6 及び 1 2 0 8 の直径は、穴 1 2 1 0 と隆起部 1 2 2 4 を通る第 2 の穴の直径よりも小さい。この設計は、コネクタストラップ 1 2 0 0 が回転され又はずらされるときに、コネクタストラップ・ピン 1 2 0 6 及び 1 2 0 8 がそれらのそれぞれの穴に再配置するための空間を有するので、融通性の増加を可能にする。

#### 【 0 0 7 5 】

スカート・ホック 1 2 0 2 とカラー・ホック 1 2 0 4 とを互いに接続するために、コネクタストラップ・ピン 1 2 0 6 が穴 1 2 1 0 の中に挿入され、コネクタストラップ・ピン 1 2 0 8 が隆起部 1 2 2 4 を通る第 2 の穴の中に挿入される。延長部分 1 2 2 6 は、キャビティ 1 2 2 0 の中に挿入される。スカート・ホック 1 2 0 2 とカラー・ホック 1 2 0 4 が接続されると、コネクタストラップ 1 2 0 0 が形成される。

#### 【 0 0 7 6 】

スカート・ホック 1 2 0 2 はまた、穴 1 2 1 6 とコネクタストラップ・ピン 1 2 1 8 とを含む。コネクタストラップ 1 2 0 0 を胃スカート（図示せず）上の羽部（図示せず）に取り付けるために、羽部は、該羽部を通してコネクタストラップ・ピン 1 2 1 8 が挿入されるように、コネクタストラップ・キャビティ 1 2 2 8 の内部に位置付けられる。羽部をスカート・ホック 1 2 0 2 に固定するために、コネクタストラップ・ピン 1 2 1 8 は、穴 1 2 1 6 に押し通される。コネクタストラップ・ピン 1 2 1 8 は、細い頂部と広い底部とを備えた三角形の形状を有する。コネクタストラップ・ピン 1 2 1 8 の底部の直径は、穴 1 2 1 6 の直径よりも大きい。この設計は、コネクタストラップ・ピン 1 2 1 8 が、穴 1 2 1 6 を通して挿入されるとしっかりと締結されることを可能にする。同様に、カラー・ホック 1 2 0 4 は、カラー・ホック 1 2 0 4 をカラー上の羽部（図示せず）に固定するために、穴 1 2 1 2、コネクタストラップ・ピン 1 2 1 4、及びコネクタストラップ・キャビティ 1 2 3 0 を含む。

#### 【 0 0 7 7 】

実施形態において、コネクタストラップ 1 2 0 0 は、シリコンのようなエラストマーで作製される。しかしながら、コネクタは、他のタイプのエラストマー、又は熱可塑性ポリマー、e P T F E、D a c r o n（登録商標）、或いはその任意の組合せから作製することができる。

#### 【 0 0 7 8 】

図 1 3 A は、カラーの図である。カラー 1 3 0 0 は、係止クリップ 1 3 0 2 を含む。カラー 1 3 0 0 は、遠位端 1 3 0 4 と近位端 1 3 0 6 とを有する。遠位端 1 3 0 4 と近位端 1 3 0 6 は、係止クリップ 1 3 0 2 によって接続される。カラー 1 3 0 0 は、カラー 1 3 0 0 を胃スカート・コネクタストラップ（図示せず）に固定するのに用いられる第 1 羽部 1 3 0 8 及び第 2 羽部 1 3 1 0 をさらに含む。

#### 【 0 0 7 9 】

カラー 1 3 0 0 を食道下側又は噴門の周りに位置付けるために、遠位端 1 3 0 4 と近位端 1 3 0 6 が展開されるように係止クリップ 1 3 0 2 は係合されない。次いで、カラー 1

10

20

30

40

50

３００は、前述のように食道下側の一部の周りに嵌合される。カラー１３００が定位置におかれると、遠位端１３０４と近位端１３０６とを互いに接続することによって係止クリップ１３０２が係合される。

【００８０】

図１３Ｂは、カラー１３００のための係止クリップの図である。雄コネクタ１３１２は、雌コネクタ１３１４の開口部と相互係止するコネクタストラップ・ピン１３１６を含む。雄コネクタ１３１２と雌コネクタ１３１４が係合されると、係止クリップがカラーを定位置に保持する。

【００８１】

図１３Ｃは、羽部のないカラー１３００の図である。カラー１３１８は、前述の外科的選択肢の１つのような胃スカート（図示せず）にカラーが接続されることを要求されないときに用いられる。

【００８２】

係止クリップ１３０２は、任意のタイプの係止機構、結合機構、又はクラスプ機構とすることができ、図１３Ａ～図１３Ｄに示される雄コネクタ１３１２及び雌コネクタ１３１４設計に限定されない。例えば、雄コネクタは、挿入可能なクリップであってもよく、雌コネクタは、挿入可能なクリップを受け入れ且つ固定するために開口部を含むことができる。別の実施形態において、クリップは、スカートの本体の中に又は本体の外にスライドさせることができ、且つ胃のサイズ及び形状に順応するために伸張する弾性の構成要素を有することができる。

【００８３】

実施形態において、カラー１３００と係止クリップ１３０２は、シリコンとＰＴＦＥ／ｅＰＴＦＥとの組成物から作製される。しかしながら、カラー１３００と係止クリップ１３０２は、他のエラストマー、又は熱可塑性ポリマー、或いはその任意の組合せから作製することができる。

【００８４】

別の実施形態において、遠位端１３０４と近位端１３０６は、医療従事者によって位置決めされる時点で互いに縫合し又はステープルで留めることができる。

【００８５】

さらに別の実施形態において、カラー１３００は、半円リング形、すなわち「Ｃ」形状のような形状にすることができ、形状記憶材料で作製することができる。カラー１３００は、食道下側の一部の周りに位置付けられると、その形状を保持する。したがって、係止クリップは要求されない。

【００８６】

図１３Ｄは、展開されたカラー１３００の図である。カラー１３００は、雄コネクタ１３１２と雌コネクタ１３１４が接続されないときに、ストラップの形態である。

【００８７】

前述のように及び図１Ｂに示されるように、胃の一部は、胃の周りに胃スカートをあてがう前に内向きにたくし込まれる。

【００８８】

図１４は、胃１４００と、胃１４００の中に大弯１４０６がたくし込まれるときに胃１４００の大弯１４０６内に位置決めされたバルーン１４０２との断面図である。実施形態において、胃１４００の大弯１４０６が内向きにたくし込まれた後で、たくし込む処置の結果としてキャビティ１４０４が形成され、キャビティ１４０４内に該キャビティ１４０４を開いたままにすることができるバルーン１４０２が位置付けられ、バルーン１４０２をキャビティ１４０４内の定位置に保持するために胃スカート１４１２が胃１４００の周りに緊密に位置決めされる。したがって、バルーン１４０２が胃１４００のたくし込まれた部分内に位置付けられる。代替的に、バルーン１４０２は、胃スカート１４１２に取り付けられるパウチ１４１４内に位置付けられてもよい。胃１４００の大弯１４０６は、胃１４００の内容積１４１０を縮小するために内向きに押される。バルーン１４０２は、胃

10

20

30

40

50

1400の大弯1406に対して圧力をかけ、キャビティ1404の形状を維持する一助となる。バルーン1402の配置後に、前述のように胃スカート1412が胃1400の周りに位置付けられる。この実施形態において、胃スカート1412が胃1400の周りに位置決めされるときに、コネクタは、図5Bに示すように胃1400の小弯1408に沿って互いに接続する。

#### 【0089】

前述のように、胃1400の大弯1406は、好ましくは、たぐし込み部分である。しかしながら、胃1400のたぐし込まれた部分は、小弯1408の一部、或いは、大弯1406又は小弯1408のいずれかに沿っていない胃1400の任意の部分であってもよい。胃1400のたぐし込まれた部分が小弯1408に沿っている場合、コネクタは、図5Bに示すように胃1400の大弯1406に沿って互いに接続する。

10

#### 【0090】

図15Aは、図14のバルーンの図である。バルーン1500は、ePTFE、Dacron（登録商標）、又はシリコン・コーティング又はカバーを備えた、密封された又は開端したステント、空気が充填された又は生理食塩水が充填された円筒形の装置とすることができる。バルーン1500は、好ましくは、自己拡張する形状記憶を備えたバルーン1500を提供するニッケルとチタンとの合金（ニチノール）又はステンレス鋼ワイヤケージで作製される。「ニチノール」として一般に知られているこの合金の独特な特徴は、熱でトリガされる形状記憶を有することである。これは、バルーンケージが患者の胃の寸法に対して要求されるバルーンのサイズに基づく所望の長さ、幅、及び体積にかしめられ、次いで、バルーン1500がトロカール（図示せず）を通して嵌合することができるような鞘にかしめられることを可能にする。バルーン1500は、ヒトの身体又は胃の外層の温度のような室温に置かれるときに、その所望の形状を回復する。

20

#### 【0091】

半硬質又は硬質のニチノール又はステンレス鋼ワイヤフレームは、ePTFE、シリコン、Dacron（登録商標）、又は他の任意のエラストマー若しくは熱弾性エラストマー（elastomer）、ニチノールケージで覆われる。バルーン1500は、バルーン1500が図14のキャビティ1404内の定位置に位置付けられるときに胃の外層への支持を提供する。ニチノール若しくはステンレス鋼又はチタン・ワイヤケージは剛性であり、形状記憶を有するので、バルーン1500の所望の形状は、胃内壁又は胃スカート（図示せず）からの圧力の下であっても保持される。バルーン1500が定位置に位置付けられた後で、胃スカートが前述のように胃の周りに位置付けられる。

30

#### 【0092】

一実施形態において、自己拡張ニチノールケージ又はステンレス鋼ワイヤケージ・バルーン1500は、シリコンで覆われ、開放端又は閉鎖端を有することができる円筒形バルーンの形状に形成される。別の実施形態において、自己拡張ニチノール・バルーン1500は、ePTFEで覆われ、開放端又は閉鎖端を有することができる。

#### 【0093】

図15Bは、ポート1504を備えたバルーン1502の図である。バルーン1502は、全体をシリコン、他のエラストマー、熱可塑性ポリマー、又はその任意の組合せで作製され、空気又は液体（例えば生理食塩水）とメチレンブルーを充填されてもよく、閉鎖端と、空気、液体、又はメチレンブルーを注入するためのポート1504とを有する。メチレンブルーは、バルーン1502の漏れを検出するのに用いられる。

40

#### 【0094】

バルーン1500は、約7センチメートル～約10センチメートルの長さを有する。実施形態において、バルーン1500の直径は、約1センチメートルから約3センチメートルまでである。しかしながら、バルーン1500の直径は、たぐし込まれる胃の量に基づいて医療従事者が調節することができる。

#### 【0095】

図16は、胃の周りの位置における図6の胃スカートとバルーンとの図である。図16

50

に見られるように、コネクタ 1 6 0 4 及び 1 6 0 6 は、胃 1 6 0 0 の小弯側 1 6 1 0 に位置決めされる。バルーン 1 6 0 2 は、胃 1 6 0 0 の大弯側 1 6 1 2 に位置決めされる。この実施形態において、バルーン 1 6 0 2 が胃のたくし込まれた部分（図示せず）内で胃スカーツ 1 6 0 8 によって定位置に保持され且つ保たれるための余地が存在するように、コネクタ 1 6 0 4 及び 1 6 0 6 は、大弯側 1 6 1 2 にはない。

【 0 0 9 6 】

そのうえ、胃スカーツ 1 6 0 8 をカラー・コネクタストラップ（図示せず）に取り付けるために、胃スカーツ 1 6 0 8 に随意的な羽部 1 6 1 2 及び 1 6 1 4 が取り付けられる。

【 0 0 9 7 】

図 1 7 は、たくし込まれた胃 1 7 0 0 の周りに巻きつけられた 1 つ又は複数のロープ 1 7 0 2 の図である。ロープ 1 7 0 2 は、本明細書に記載の生分解性材料、又は織られたシリコン材料、或いは任意の他の材料で作製されてもよい。胃 1 7 0 0 がたくし込まれ、次いで、胃 1 7 0 0 の周りにロープ 1 7 0 2 が巻きつけられる。各ロープ 1 7 0 2 は、胃を抑制するため、若しくは胃体の近位に又は遠位にパウチをもたらすため、或いは胃をたくし込むことによって胃スカーツと同じ効果を生み出すために、生分解性エラストマー、金属、合金、シリコン、又は熱弾性材料で作製されたメッシュのシリコンロープとすることができる。

【 0 0 9 8 】

図 1 8 は、たくし込まれた胃 1 8 0 0 の周りに巻きつけられた 1 つ又は複数の触手 1 8 0 2 の図であり、触手 1 8 0 2 は、リング及びクリップ・システム 1 8 0 8 又はタイ・ロック（図示せず）を用いて独立して引っぱり且つ定位置に係止することができる。各触手 1 8 0 2 は、張力を制御するために独立して締め付け且つ緩めることができる。各触手 1 8 0 2 は、リング又は穴を通して引っぱることができ、クリップは、触手を定位置に係止することができる。触手 1 8 0 2 は、胃 1 8 0 0 の大弯 1 8 0 6 及び小弯 1 8 0 4 の周りに巻きつけることができる。触手 1 8 0 2 は、直線形又は湾曲形のような任意の形状とすることができる、図 1 8 に示される設計に限定されない。そのうえ、触手 1 8 0 2 は、小弯 1 8 0 4 又は大弯 1 8 0 6 における本体から始まる、広げることができる材料で作製することができる。

【 0 0 9 9 】

図 1 9 は、胃の周りに位置決めされた膨張可能な胃スカーツ 1 9 0 2 の図である。実施形態において、胃スカーツ 1 9 0 2 は、前述の胃スカーツ 2 0 0 と同様に、小弯 1 1 0 及び大弯 1 1 2 に沿って胃の周りに位置決めされる。胃スカーツ 1 9 0 2 は、胃スカーツ 1 9 0 2 の内表面に取り付けられる 1 つ又は複数の充填可能な又は膨張可能なチャンバを含む。

【 0 1 0 0 】

実施形態において、胃スカーツ 1 9 0 2 は、1 つ又は複数の膨張可能なチャンバに接続される管 1 9 0 4 を介して膨張させられる。管 1 9 0 4 は、患者の皮膚の僅かに下に位置することができる入口 1 9 0 6 を含む。管 1 9 0 4 はまた、1 つ又は複数の膨張可能なチャンバ 2 0 0 8（図 2 0 も参照）に接続される出口 1 9 0 8 を含む。実施形態において、入口 1 9 0 6 は、切開を介してアクセスすることができるよう皮膚の下に縫合し又はステープルで留めることができる。

【 0 1 0 1 】

別の実施形態において、入口 1 9 0 6 は、その後の調節のために医療従事者が入口 1 9 0 6 を探し出すのを支援する、アンテナを備えた R F I D タグを含むことができる。入口 1 9 0 6 を探し出して、入口 1 9 0 6 のアクセスキャビティの中にシリンジを直接挿入することができるように、手持ち式装置におけるもののような外部 R F I D 探知機又はリーダを用いることができる。

【 0 1 0 2 】

図 2 0 は、膨張可能な胃スカーツと三管腔の管 1 9 0 4 の図である。実施形態において、管 1 9 0 4 は、3 つの個別の管腔 2 0 0 2 を含み、各管腔は、個別の膨張可能なチャン

10

20

30

40

50

バ 2 0 0 8 に接続される。別の実施形態において、管 1 9 0 4 は、単一の管腔又は 2 つの管腔を含むことができる。さらに別の実施形態において、管 1 9 0 4 は、4 つ又はそれ以上の管腔を含むことができ、各管腔は、流体を充填することができる個別の膨張可能なチャンバに接続される。

#### 【 0 1 0 3 】

実施形態において、胃スカート 1 9 0 2 は、胃の周りに位置決めし且つクリップ 2 0 1 0 を介して定位置に固定することができる。実施形態において、胃スカート 1 9 0 2 は、少なくとも 1 4 平方センチメートルの胃の外表面 1 0 0 を覆うように構成される。したがって、胃スカート 1 9 0 2 は、少なくとも 1 4 平方センチメートルの表面積を有する。定位置におかれると、胃スカート 1 9 0 2 は、チャンバ 2 0 0 8 が膨張し、充填され、又は拡張することによって胃の周りにさらに締め付けることができる。膨張可能なチャンバ 2 0 0 8 が膨張すると、胃スカート 1 9 0 2 は、胃の周りに又は胃に絞窄圧をかける。膨張レベルは、所望の胃絞窄レベルに基づいて判定することができる。

10

#### 【 0 1 0 4 】

実施形態において、胃スカート 1 9 0 2 は、胃の食道下側 / 噴門部分を包囲するように構成された膨張可能なカラー 2 0 0 6 を含む。膨張可能なカラー 2 0 0 6 は、2 つ又はそれ以上のコネクタストラップ 2 0 0 4 を介して胃スカート 1 9 0 2 に結合される。膨張可能なカラー 2 0 0 6 は、胃スカート 1 9 0 2 が胃の周りに位置決めされた後で胃スカート 1 9 0 2 に抑制を与え、且つ安定性を付加する。

#### 【 0 1 0 5 】

20

図 4 8 A ~ 図 4 8 B を参照すると、クリップ 2 0 1 0 の各々は、雄歯 4 8 0 2 と、雄歯 4 8 0 2 と係合するように構成された雌レシーバ 4 8 0 4 とを含むことができる。雄歯 4 8 0 2 が雌レシーバ 4 8 0 4 の中に挿入されると、雄歯 4 8 0 2 は、図 4 8 B に示すように雌レシーバ 4 8 0 4 を取り外し可能に係止する。クリップ 2 0 1 0 は、取り外しタブ 4 8 0 6 に圧力がかかると雌レシーバ 4 8 0 4 から雄歯 4 8 0 2 を解放する解放タブ 4 8 0 6 を含んでもよい。さらに、係止機構は、胃スカート 1 9 0 2 が定位置に固定されるという触覚指示を与える「ポップ嵌合 ( p o p - f i t )」設計を有することができる。胃スカート 1 9 0 2 の係止機構は、図 4 8 A ~ 図 4 8 B に示されるクリップ 2 0 1 0 に限定されないが、胃スカート 1 9 0 2 の 2 つの対向する端部を胃の周りでしっかりと接続することができる任意のタイプの接続機構とすることができる。

30

#### 【 0 1 0 6 】

別の実施形態において、胃スカート 1 9 0 2 は、コネクタを有さないが、胃スカート 1 9 0 2 の端部は、胃スカート 1 9 0 2 が胃 1 0 0 の周りに位置決めされた後で、ステーブル、縫合糸、又は熱融着によって互いに取り付けられる。

#### 【 0 1 0 7 】

図 2 1 は、ハーネスシステムのない膨張可能な胃スカートの図である。胃スカート 1 9 0 2 は、コネクタストラップ 2 0 0 4 ( 図示せず ) が取り付けられるコネクタ穴 2 1 0 2 を含む。コネクタ穴 2 1 0 2 と、対応するタブ 2 1 0 4 は、ハーネスシステムが用いられているかどうか随意的に依存する。実施形態において、胃スカート 1 9 0 2 は、ハーネスシステムのない独立型の装置であり、カラー 2 0 0 6 及びコネクタストラップ 2 0 0 4 なしに胃の周りに位置決めすることができる。

40

#### 【 0 1 0 8 】

図 2 2 A は、1 つ又は複数の膨張可能なチャンバ 2 0 0 8 を有する胃スカート 1 9 0 2 の図である。実施形態において、管腔 2 0 0 2 の各々が弁 2 2 0 2 に接続される。各弁 2 0 0 2 は、個別の膨張可能なチャンバに接続される。別の実施形態において、単一の弁が入口 1 9 0 6 の近くの管 1 9 0 4 上に位置し、すべてのチャンバ 2 0 0 8 への送達を制御する。各管腔 2 0 0 2 はまた、弁 2 0 0 2 なしに個別の膨張可能なチャンバ 2 0 0 8 に直接接続することもできる。

#### 【 0 1 0 9 】

図 2 2 B は、三管腔の管 1 9 0 4 のキャビティ 2 2 0 4 の図である。管 1 9 0 4 は、3

50

つの個別の管腔 2 0 0 2 を収容するキャビティ 2 2 0 4 を有する。管腔 2 0 0 2 の各々は、図 2 2 A に示すように弁 2 0 0 2 を介して個別の膨張可能なチャンバに接続される。実施形態において、管腔 2 0 0 2 の各々を通して異なる流体を投与することができるように、管腔 2 0 0 2 の各々は個別の入口を有する。別の実施形態において、管 1 9 0 4 は、オペレータが或る管腔 2 0 0 2 を閉じる又は開くことを可能にするスイッチを含むことができる。したがって、単一の入口は、流体を投与するのに用いることができるが、しかしながら、スイッチ又は弁は、流体が第 1 管腔を通して第 1 チャンバの中へ通過することを可能にしながら、第 2 及び第 3 管腔を閉鎖するのに用いることができる。

#### 【0110】

図 2 3 は、三管腔の管の内部の図である。管 1 9 0 4 は、第 1 管腔 2 3 0 2、第 2 管腔 2 3 0 4、及び第 3 管腔 2 3 0 6 の 3 つの個別の管腔を含む。管腔 2 0 0 2 を包囲しているのは、管 1 9 0 4 である。管 1 9 0 4 と管腔 2 0 0 2 は、比較的柔軟性があり、シリコン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアリールエーテルケトン、ナイロン、フッ素化エチレンプロピレン、ポリブトエステル、又はその任意の組合せのような無孔性エラストマーで作製されてもよいが、これらに限定されない。実施形態において、管 1 9 0 4 と管腔 2 0 0 2 は、同じ材料で作製される。代替的な実施形態において、管 1 9 0 4 と管腔 2 0 0 2 は、異なる材料で作製される。

#### 【0111】

図 2 4 は、膨張可能な胃スカーツの内部の図である。実施形態において、管 1 9 0 4 は、3 つの管腔の各々が異なる長さを有するように互い違いにされた管腔設計を有する。第 1 管腔 2 3 0 2 は第 1 チャンバ 2 4 0 8 の中通じており、第 2 管腔 2 3 0 4 は第 2 チャンバ 2 4 1 0 の中通じており、第 3 管腔 2 3 0 6 は第 3 チャンバ 2 4 1 2 の中通じている。実施形態において、第 3 管腔 2 3 0 6 は第 2 管腔 2 3 0 4 よりも長く、第 2 管腔 2 3 0 4 は第 1 管腔 2 3 0 2 よりも長く、したがって管 1 9 0 4 内に互い違いにされた管腔設計をもたらす。別の実施形態において、管 1 9 0 4 における管腔 2 0 0 2 の各々は、ほぼ同じ長さを有し、各管腔は、そのそれぞれのチャンバに直接接続する。

#### 【0112】

実施形態において、チャンバ 2 0 0 8 は、比較的柔軟性又は半柔軟性であり、シリコン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアリールエーテルケトン、ナイロン、フッ素化エチレンプロピレン、ポリブトエステル、又はその任意の組合せのような無孔性エラストマーで作製されてもよいが、これらに限定されない。実施形態において、或るチャンバは、流体を選択的に充填することができる。例えば、第 1 チャンバ 2 4 0 8 及び第 3 チャンバ 2 4 1 2 にのみ流体を投与し、第 2 チャンバ 2 4 1 0 は充填されない又は収縮されたままにすることができる。別の実施形態において、チャンバ 2 0 0 8 の各々は、異なる流体量まで膨張して、各チャンバ内に異なる圧力レベルをもたらすことができる。

#### 【0113】

各チャンバ 2 0 0 8 の中に投与される流体は、生理食塩水、空気、水、ゲル、ガス、或いは他の任意の生物適合性流体又は粘性固体を含むことができる。好ましい実施形態において、流体は、濃縮された生理食塩水である。別の実施形態において、流体は、メチレンブルーを含む。各管腔を通して異なる流体を投与することができ、したがって、各チャンバに異なる量及び / 又はタイプの流体が充填されることが可能である。例えば、第 1 管腔 2 3 0 2 及び第 2 管腔 2 3 0 4 を通して投与される流体は生理食塩水とすることができ、第 3 管腔 2 3 0 6 を通して投与される流体は、ガスとすることができ。

#### 【0114】

図 2 5 は、三管腔入口ポートの図である。入口 1 9 0 6 は、すべての管腔開口部を覆うアクセス穴 2 5 0 2 又はセプタム 2 5 0 2 を含む。セプタム 2 5 0 2 に穴を開けて医療従事者が流体を管腔 2 3 0 2、2 3 0 4、及び 2 3 0 6 の中に充填することを可能にするために針が用いられてもよい。セプタム 2 5 0 2 は、管腔の各々に充填するためにどこに針が位置決めされるべきかを示す可視マーカを上部に有してもよい。セプタム 2 5 0 2 は

10

20

30

40

50

、針が除去されるときに流体が管腔から出るのを防止するために自動的に密封されてもよい。一実施形態において、入口 1906 は、半硬質のエラストマーで作製される。

【0115】

図 26 は、膨張可能な胃スカートと膨張装置の図である。実施形態において、胃スカートを膨張させるために、ノンコアリング針 (non-coring needle) 及びシリンジ 2602 を、アクセス穴又はセプタム 2502 に流体を投与するのに用いることができる。チャンバ 2008 を収縮させるために、チャンバ 2008 から流体を引き出す吸引装置 2602 が入口 1906 に接続され、又は管腔から流体を除去するのに用いられる針 2602 を、セプタム 2502 を通して再び挿入することができ、その結果、流体がチャンバ 2008 から除去される。吸引装置 2602 は、膨張流体をチャンバ 2008 から抜き出すために、例えば、シリンジ、真空、又は他の任意の手段とすることができる。別の実施形態において、胃スカート 1902 の手動調節が要求されないように、入口 1906 をチャンバの膨張及び収縮のための自動化されたシステムに接続することができる。

10

【0116】

実施形態において、入口 1906 は、流体を保持するリザーバを含む。例えば、リザーバは、胃スカート 1902 を胃の周りに挿入する間に予め充填することができる。リザーバは、所定の時間期間にわたって管腔 2002 に自動的に流体を投与することができる。別の実施形態において、リザーバは、流体をチャンバに送達するための 1 つのタンクと、流体をチャンバから除去するための別のタンクとの 2 つのタンクを含むことができる。2 つのタンクは、患者及び胃の運動からもたらされる流体圧力の変化に基づいて、チャンバ 2008 を自動的に膨張させる又は収縮させることができる。

20

【0117】

胃スカート 1902 は、各チャンバ内の流体圧力と自由体積を判定するために、それに取り付けられたマイクロプロセッサ及びセンサを有することができる。流体圧力及び自由体積のデータを受け取ると、マイクロプロセッサは、患者及び胃の運動に起因する流体押し退けを補償するべく異なるチャンバの間の流体伝達を始動させるのに用いることができる。流体伝達は、各チャンバから胃に所望量の圧力が絶えずかかることを保証することができる。別の実施形態において、マイクロプロセッサは、リザーバを制御し、且つセンサの読取値に基づいて流体を投与する又は抜き出すことができる。

30

【0118】

胃スカート 1902 は、チャンバ 2008 内の流体移動及び流体圧力を測定するために、管 1904 内に位置する少なくとも 1 つの圧力センサと、チャンバ 2008 内に位置する少なくとも 1 つの圧力センサとを含んでもよい。胃スカート 1902 内に位置するレシーバは、例えば、外部の手持ち式コンピュータ、デスクトップコンピュータ、監視システム、又はオンラインウェブベースの監視ポータルのようなリモートコントローラにデータを送信することができる。

【0119】

実施形態において、リモートコントローラは、圧力変化のデータを分析し、且つチャンバ 2008 の最適な充填体積を判定するためにマイクロプロセッサを含む。この分析は、医療従事者がチャンバ 2008 における膨張レベルを調節するのに支援することができる。代替的に、データは、所定の絞窄圧に基づいて流体レベルを自動的に調節するためにリモートコントローラによって用いられることが可能である。実施形態において、異なるチャンバの各々は、個々の各チャンバ内の流体の監視及び調節を可能にする個別の圧力センサを有することができる。

40

【0120】

各チャンバは、管腔又はチャンバの一部の閉塞がチャンバに流体を充填することを妨げないように、管腔のための多数の入口点を有することができる。例えば、第 1 管腔 2302 は、膨張流体が第 1 チャンバ 2408 の中に流入することを可能にする多数の分岐部を有することができる。したがって、分岐部のうちの 1 つが閉塞され又は詰まる場合、第 1 管腔 2302 上の他の分岐部が第 1 チャンバ 2408 の充填を続けるであろう。

50



## 【 0 1 2 1 】

別の実施形態において、リザーバは、バッテリー又はコンデンサのような植込み可能なエネルギー源によって動力を与えられる植込み可能なポンプを介して制御することができる。代替的に、ポンプは、例えば、無線周波数、誘導エネルギー、又は電磁気エネルギーを通じて伝達されるエネルギーを介して、体外に位置する受動素子によって動力を与えられることが可能である。

## 【 0 1 2 2 】

別の実施形態において、管 1 9 0 4 は除去可能である。胃スカート 1 9 0 2 が胃の周りに位置付けられ、所望の絞窄圧を与えるように調節された後で、医療従事者は、管 1 9 0 4 を除去することができる。この実施形態において、胃スカート 1 9 0 2 は、挿入の時点でのみ膨張され且つ調節されるように設計される。最初の膨張及び調節に続いて、出口 1 9 0 8 を胃スカート 1 9 0 2 から取り外すことができ、管 1 9 0 4 を身体から除去することができる。胃スカート 1 9 0 2 を挿入する最初の手術の後で胃スカート 1 9 0 2 を膨張させる又は収縮させるために、外科的処置を介して胃スカート 1 9 0 2 に管 1 9 0 4 の出口 1 9 0 8 を再び取り付け必要がある。

## 【 0 1 2 3 】

図 2 7 は、展開された膨張可能な胃スカートの図である。実施形態において、チャンバ 2 4 0 8、2 4 1 0、及び 2 4 1 2 は、胃スカート 1 9 0 2 の内側部分 2 7 0 2 に取り付けられ又は内側部分 2 7 0 2 と一体にされる。第 1 管腔 2 3 0 2 は、第 1 チャンバ 2 4 0 8 への出口を有し、第 2 管腔 2 3 0 4 は第 2 チャンバ 2 4 1 0 への出口を有し、第 3 管腔 2 3 0 6 は第 3 チャンバ 2 4 1 2 への出口を有する。別の実施形態において、多数の管腔の代わりに単一の管腔を使用することができる。単一の管腔は、チャンバ 2 4 0 8、2 4 1 0、及び 2 4 1 2 の各々の中に分岐する出口を有することができる。

## 【 0 1 2 4 】

図 2 8 は、コネクタストラップの図である。コネクタストラップ 2 0 0 4 は、コネクタストラップ 2 0 0 4 を上側カラー 2 0 0 6 及び胃スカート 1 9 0 2 に固定するのに用いられるボタン 2 8 0 2 を有する。ボタン 2 8 0 2 は、胃スカート 1 9 0 2 上のコネクタ穴 2 1 0 2 と、上側カラー 2 0 0 6 上の対応するコネクタ穴の中に嵌め込まれるように構成される。コネクタストラップ 2 0 0 4 は、比較的可撓性又は半可撓性であり、シリコン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアリールエーテルケトン、ナイロン、フッ素化エチレンプロピレン、ポリブトエステル、又はその任意の組合せのような無孔性エラストマーで作製されてもよいが、これらに限定されない。上側カラー 2 0 0 6 と胃スカート 1 9 0 2 との間の接続手段は、コネクタストラップ 2 0 0 4 に限定されず、胃スカート 1 9 0 2 の移動に関係なく上側カラー 2 0 0 6 の制限された移動を可能にする任意のタイプのコネクタとすることができる。

## 【 0 1 2 5 】

図 2 9 は、膨張可能な胃スカートの側面図である。実施形態において、チャンバ 2 0 0 8 は、つぶれた状態では 0 . 0 5 ミリメートル ~ 0 . 5 ミリメートルの厚さを有することができる。膨張した状態では、チャンバは、0 . 5 ミリメートル ~ 1 . 5 センチメートルの厚さを有することができる。チャンバ 2 0 0 8 の厚さは、所望の絞窄圧に基づいて変化させることができる。そのうえ、異なるチャンバ 2 0 0 8 の各々は、異なる厚さまで膨張することができ、又は異なるレベルの剛性を与えるように充填することができる。

## 【 0 1 2 6 】

図 3 0 は、膨張可能なカラーの図である。実施形態において、ハーネスシステムのための膨張可能なカラー 3 0 0 2 を使用することができる。膨張可能なカラー 3 0 0 0 は、チャンバ 3 0 0 2 と管 3 0 0 4 とを有する。実施形態において、膨張可能なカラー 3 0 0 0 は、胃スカート 1 9 0 2 のための前述のチャンバ 2 0 0 8 と同様に多数のチャンバを有する。管 3 0 0 4 は、管 1 9 0 4 と同様に単一の管腔又は多数の管腔を有することができる。膨張可能なカラー 3 0 0 2 は、胃の洞部分に及び / 又は食道下側 / 噴門部分に圧力をかけるのに用いることができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 2 7 】

図 3 1 は、 2 つの膨張可能なカラーを備えた膨張可能な胃スカーットの図である。実施形態において、洞カラーとしても知られている下側カラー 3 1 0 2 が、幽門洞レシーバとしても知られている幽門における胃角レシーバの近くの胃の下側部分の周りに位置付けられる。実施形態において、下側カラー 3 1 0 2 は、幽門の近くの胃の下側部分の一部を取り囲むのに十分なだけ大きい、小腸のより大直径の部分を取り囲むことはできないようにするのに十分なだけ小さい直径である。下側カラー 3 1 0 2 は、コネクタストラップ 2 0 0 4 を介して胃スカーット 1 9 0 2 に接続される。このシステムは、下側カラー 3 1 0 2 が小腸に下方に動くのを防止し、胃スカーット 1 9 0 2 を定位置に係留する一助となる。そのうえ、下側カラー 3 1 0 2 は、胃から小腸への胃内容排出を遅らせるのを支援する。

10

## 【 0 1 2 8 】

実施形態において、下側カラー 3 1 0 2 と上側カラー 3 0 0 0 は、両方とも膨張可能である。下側カラーはポート 3 1 0 4 を有し、上側カラーは別個のポート 3 0 0 6 を有する。これらのポートは、胃スカーット 1 9 0 2 のチャンバを膨張させるのに用いられるポート 1 9 0 6 と同様の様式で作動する。別の実施形態において、管 1 9 0 4 は、単一の管 1 9 0 4 がすべてのチャンバを充填する又は膨張するのに用いられるように、胃スカーット 1 9 0 2、下側カラー 3 1 0 2、及び上側カラー 3 0 0 0 に接続することができる。

## 【 0 1 2 9 】

図 3 2 は、膨張可能な胃スカーットの内部表面の図である。実施形態において、第 1 チャンバ 2 4 0 8、第 2 チャンバ 2 4 1 0、及び第 3 チャンバ 2 4 1 2 は、覆い 3 2 0 2 内に

20

## 【 0 1 3 0 】

図 3 3 は、弁と膨張及び収縮ステップの図である。実施形態において、弁 3 3 0 2 は、管 1 9 0 4 の入口 1 9 0 6 で嵌合される。弁 3 3 0 2 は、シリンジ・ノズルが入ることを可能にするスリット入りダイヤフラムを有する。ステップ 3 3 0 0 において、弁は閉位置にある。ステップ 3 3 0 4 において、シリンジ・ノズル 3 3 0 3 が弁 3 3 0 2 のスリット入りダイヤフラムを通して挿入される。スリット入りダイヤフラムが上に開き、シリンジ・ノズル 3 3 0 3 を通して流体が挿入されることが可能になる。ステップ 3 3 0 6 において、開いた弁 3 3 0 2 を通して流体が挿入される。ステップ 3 3 0 8 において、シリンジ・ノズル 3 3 0 3 が弁 3 3 0 2 から取り外され、弁 3 3 0 2 のスリット入りダイヤフラムが閉位置に戻る。

30

## 【 0 1 3 1 】

実施形態において、チャンバを収縮させる又は流体をチャンバから除去するために、ステップ 3 3 1 0 に示すように、シリンジ・ノズル 3 3 0 3 が弁 3 3 0 2 のスリット入りダイヤフラムの中に挿入される。シリンジ・ノズル 3 3 0 3 は、管腔及びチャンバから膨張流体を吸引して、チャンバを収縮させる又はチャンバから流体を除去するのに用いられる。ステップ 3 3 1 2 において、シリンジ・ノズル 3 3 0 3 が弁 3 3 0 2 から取り外され、スリット入りダイヤフラムが閉位置に戻る。別の実施形態において、入口 1 9 0 6 は、図 3 3 で説明された弁と同様の設計を有することができる。

40

## 【 0 1 3 2 】

図 3 4 は、膨張可能な洞スカーットの図である。実施形態において、洞スカーット 3 4 0 2 は、胃 3 4 0 4 の下側部分において幽門括約筋 3 4 0 8 と胃角レシーバ 3 4 0 6 との間に位置する幽門洞 1 1 4 の周りに位置決めすることができる。実施形態において、洞スカーット 3 4 0 2 は、スリーブ胃切除術、垂直胃切除術、大弯胃切除術、壁側胃切除術、胃縮小術、長手方向胃切除術又は垂直胃形成術としても知られている V S G 処置を受けた胃の周りに位置付けられるように設計される。V S G 処置において、胃 3 4 0 4 は、ステーブルで留めること、及びそれを垂直方向に分割すること、並びにその表面積の 8 5 % よりも多くを除去することによって制約される。図 3 4 に示すように、胃 3 4 0 4 の大弯 1 1 2 は

50

、小弯 1 1 0 の近くにとられ、スリーブの形状にされた胃 3 4 0 4 をもたらす。実施形態において、洞スカート 3 4 0 2 は、少なくとも 1 4 平方センチメートルの幽門洞 1 1 4 の外表面を覆うように構成される。したがって、洞スカート 3 4 0 2 は、少なくとも 1 4 平方センチメートルの表面積を有する。実施形態において、洞スカート 3 4 0 2 は、少なくとも 1 0 センチメートルの長さ、少なくとも 4 センチメートルの幅を有する。一実施形態において、洞スカート 3 4 0 2 の厚さは、1 インチの約 1 / 3 5 , 0 0 0 までである。

【 0 1 3 3 】

実施形態において、洞スカート 3 4 0 2 は、胃スカート 1 9 0 2 のための前述の管 1 9 0 4 と同様に作動する管 3 4 1 0 を通る流体で膨張可能又は充填可能である。洞スカート 3 4 0 2 は、幽門洞 1 1 4 の周りに所望の絞窄レベルを与えるために膨張及び収縮することができる。別の実施形態において、洞スカート 3 4 0 2 は、V S G 処置を受けていない胃の幽門洞 1 1 4 の周りにあてがうことができる。さらに別の実施形態において、洞スカート 3 4 0 2 は、胃体又は胃底の周りに位置付けられる胃スカート又は他のタイプの胃絞窄装置と組み合わせてあてがうことができる。

【 0 1 3 4 】

洞スカート 3 4 0 2 の膨張が幽門洞 1 1 4 を絞窄する。幽門洞 1 1 4 は、食物及び粒子が集められ且つ下側の腸の中に送り込まれる胃の一部である。幽門洞 1 1 4 はまた、脳に満腹の指示を与える受容器を収容する。食物が胃から幽門洞 1 1 4 の中に送り込まれるときに、幽門洞 1 1 4 が広がり、受容器が、胃が満杯であるという指示を与える。この結果、幽門洞 1 1 4 によるポンピング作用がもたらされ、胃内容物が腸の中に空けられる。洞スカート 3 4 0 2 は、幽門洞に一定の制約を与え、これは、早期の胃内容物排出につながる。この機構は、以下の開示によってさらに詳細に説明される。

【 0 1 3 5 】

洞スカート 3 4 0 2 は、比較的可撓性又は半可撓性であり、シリコン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアリアルエーテルケトン、ナイロン、フッ素化エチレンプロピレン、ポリブトエステル、又はその任意の組合せのような無孔性エラストマーで作製されてもよいが、これらに限定されない。別の実施形態において、洞スカート 3 4 0 2 は、生分解性のメッシュで作製することができる。

【 0 1 3 6 】

図 3 5 は、膨張可能な洞スカートの展開図である。実施形態において、洞スカート 3 4 0 2 は、膨張可能なチャンバ 3 5 0 6 を含む。洞スカート 3 4 0 2 は、膨張可能なチャンバ 3 5 0 6 を含んでもよいし又は含まなくてもよい。膨張可能なチャンバ 3 5 0 6 は、管 3 4 1 0 を通して膨張流体で膨張させ又は膨張流体を充填することができる。洞スカート 3 4 0 2 は、雄コネクタ 3 5 0 2 と対向する雌コネクタ 3 5 0 4 とを含む。洞スカート 3 4 0 2 が幽門洞の周りに位置決めされるときに、雄コネクタ 3 5 0 2 と雌コネクタ 3 5 0 4 が相互係止して洞スカート 3 4 0 2 を定位置にしっかりと保持する。接続手段は、図 3 5 に示される実施形態に限定されず、洞スカート 3 4 0 2 は、クリップ、ストラップ、縫合糸、ステッチすること、ステーブル、他のタイプのコネクタ、及び / 又は他の取付手段によって定位置にしっかりと保つことができる。

【 0 1 3 7 】

図 3 6 は、二側面の膨張可能な胃スカートの図である。実施形態において、胃スカート 1 9 0 2 は、胃スカート 1 9 0 2 の外表面に取り付けられた上側の膨張可能な層 3 6 0 4 と、胃スカート 1 9 0 2 の内表面に取り付けられた下側の膨張可能な層 3 6 0 6 とを含む。上側の膨張可能な層 3 6 0 4 は、胃と隣接する他の身体器官から胃の上にかかる圧力からのクッションを提供する。下側の膨張可能な層 3 6 0 6 は、前述のように胃に対する絞窄圧を提供する。二管腔ポート 3 6 0 2 は、膨張可能な層の各々に個別の膨張流体を提供する。実施形態において、上側の膨張可能な層 3 6 0 4 と下側の膨張可能な層 3 6 0 6 は、多数の膨張可能な又は充填可能なチャンバを含むことができる。二管腔ポート 3 6 0 2 の管腔の各々は、各膨張可能な層内の多数のチャンバの各々に異なる流体を送達するために、多数の管腔を各々含むことができる。

## 【 0 1 3 8 】

図 3 7 は、無線周波数 ( R F ) コイルを備えた膨張可能な胃スカーットの図である。実施形態において、膨張可能なチャンバ 2 0 0 8 の各々は、チャンバ 2 0 0 8 の外側を包囲する R F コイル 3 7 0 2 を有する。胃スカーット 1 9 0 2 に結合されるか又は胃スカーット 1 9 0 2 内に埋め込まれるかのいずれかの R F レシーバ 3 7 0 4 が、R F 発生器、コントローラ、又は送信器のようなエネルギー装置から始動信号を受信するときに、R F コイル 3 7 0 2 が始動される。実施形態において、エネルギー装置は、患者の体外に位置し、無線エネルギー信号を R F レシーバ 3 7 0 4 に送信する。R F レシーバ 3 7 0 4 は、エネルギー又はエネルギー信号を格納するのに用いることができる。別の実施形態において、エネルギー装置は、患者の体内に配置することができる。実施形態において、R F コイル 3 7 0 2 は、熱及び超音波エネルギーのような R F エネルギーを胃壁の外側に与え、胃壁の外側における R F コイル 3 7 0 2 の形状の瘢痕化をもたらす。瘢痕化された組織は胃容積を縮小する。

10

## 【 0 1 3 9 】

実施形態において、組織瘢痕化プロセスが完了した直後に、チャンバ 2 0 0 8 に冷却された生理食塩水のような冷却された流体を充填することができる。冷却された流体は、瘢痕化された組織の良好な治癒を支援する可能性がある。そのうえ、チャンバ 2 0 0 8 が膨張させられると、それらは、瘢痕化された組織によって生じた空間内に膨張して、瘢痕化された領域の局所化されたクッション作用を与える。胃壁の外側の中に湾入したチャンバ 2 0 0 8 が、瘢痕化された組織領域の中に広がる又は充填されるときに、胃スカーット 1 9 0 2 がその意図された部位に固定される。

20

## 【 0 1 4 0 】

実施形態において、R F コイル 3 7 0 2 は、T e f l o n (登録商標)、D a c r o n (登録商標)、e P T F E、又はその任意の組合せから作製されたスリーブ又はパウチで覆われてもよい。スリーブは、胃スカーット 1 9 0 2 及び / 又はチャンバ 2 0 0 8 に糊付けされ又は縫合される。別の実施形態において、スリーブは、胃スカーット 1 9 0 2 及び / チャンバ 2 0 0 8 と共に成形されて単一の成形された構造体を形成する。

## 【 0 1 4 1 】

図 3 8 は、蒸気焼灼穴を備えた膨張可能な胃スカーットの図である。膨張可能なチャンバ 2 0 0 8 の各々は、焼灼装置を収容する薄い焼灼層 3 8 0 2 で覆われ、蒸気の形態の熱エネルギーが胃壁の外側を通過し且つ焼灼することを可能にする上側の穴 3 8 0 4 を有する。蒸気は、蒸気レシーバ 3 8 0 6 を介して焼灼層 3 8 0 2 に送達される。実施形態において、蒸気は、流体をチャンバ 2 0 0 8 に送達する前に管 1 9 0 4 を通して送達することができる。別の実施形態において、熱蒸気焼灼は、胃組織の瘢痕化を提供するためにレーザー焼灼と組み合わせて用いることができる。

30

## 【 0 1 4 2 】

図 3 9 は、蒸気焼灼穴を備えた膨張可能な胃スカーットの側面図である。胃スカーット 1 9 0 2 は、チャンバ 2 0 0 8 の各々の上部上に焼灼層 3 8 0 2 を含む。焼灼層 3 8 0 2 は側部の穴 3 9 0 2 を含む。上側の穴 3 8 0 2 と側部の穴 3 9 0 2 は、胃がチャンバ 2 0 0 8 に順応することができるように、蒸気焼灼が胃壁の外側内に凹部をもたらすことを可能にする。

40

## 【 0 1 4 3 】

図 4 0 は、超音波プローブを備えた膨張可能な胃スカーットの図である。胃スカーット 1 9 0 2 は、チャンバ 2 0 0 8 の各々の上部上に超音波層 4 0 0 2 を含む。超音波層は、超音波の波を胃壁の外側に送達する超音波レシーバ 4 0 0 4 を含む。超音波の波のような超音波エネルギーは、胃がチャンバ 2 0 0 8 に順応することができるように、胃壁の外側内に凹部をもたらす。実施形態において、超音波レシーバ 4 0 0 4 は、胃スカーット 1 9 0 2 内に埋め込んで、患者の体外に位置するレシーバ又はコントローラによって始動させることができる。

## 【 0 1 4 4 】

50

別の実施形態において、胃壁の外側にエネルギーを送達して瘢痕化させるために、レーザーエネルギー、熱、マイクロ波放射、高強度の光、又は他の組織瘢痕化機構を用いることができる。これらの実施形態の各々において、組織焼灼装置を始動させるために、植込まれたレシーバと体外に位置する発生器のような外部エネルギー源を用いることができる。

【0145】

別の実施形態において、エネルギー源は、身体に植込まれ、且つ、胃スカーツ1902内に埋め込まれる、焼灼層内に埋め込まれる、又は胃スカーツ1902と隣接して配置することが可能である。

【0146】

実施形態において、焼灼装置は、例えば、外部の手持ち式コンピュータ、デスクトップコンピュータ、監視システム、又はオンラインウェブベースの監視ポータルのようなリモート又は外部コントローラによって始動させることができる。胃スカーツの植込み手術後に、リモートコントローラによる焼灼エネルギーの遠隔的な送達完了される。リモートコントローラは、外部エネルギー源から送信器へのエネルギーの伝達を始動させ、これが次に、エネルギーを焼灼層に送達する。次いで、胃組織を焼灼するために、焼灼装置が胃の外表面に向けてエネルギーを放出する。実施形態において、胃組織へのエネルギー放出は、焼灼又は瘢痕化の所望のレベルに応じて、0.5秒から20秒まで続くことがある。

【0147】

別の実施形態において、焼灼装置は、胃スカーツ1902の外表面上に位置決めされる。この実施形態において、超音波プローブのような焼灼装置は、胃スカーツ1902を通して胃の外表面に向けて超音波エネルギー信号を送信する。

【0148】

別の実施形態において、胃スカーツ1902は、内側エラストマー性シートと外側エラストマー性シートからなる。焼灼装置は、第1エラストマー性シートと第2エラストマー性シートとの間に挟まれる。さらに別の実施形態において、焼灼装置は、エラストマー性ケーシングと一体にされ、且つエラストマー性ケーシング内に収容される。

【0149】

図41は、交互の焼灼層と膨張チャンバとを備えた膨張可能な胃スカーツの図である。実施形態において、熱焼灼層4102は、チャンバ2008と交互の様式で位置決めされる。熱焼灼層4102は、胃スカーツ1902の内表面が滑らかな且つ一様な表面を有するようにチャンバ2008の間に位置決めされる。別の実施形態において、焼灼層は、前述のようにチャンバ2008の間に交互の様式で位置決めされた超音波プローブ又はRFコイルとすることができる。

【0150】

別の実施形態において、胃壁の外側の異なる部分を選択的に瘢痕化するために、異なる焼灼層を始動させることができる。例えば、図40に示される胃スカーツでは、瘢痕化の所望の面積及び量に基づいて4つの焼灼層のうちの2つのみを始動させることができる。そのうえ、胃の大部分が一度に瘢痕化を受けないように、且つ瘢痕化処置を時間と共に広げていくことができるように、異なる焼灼層を異なる時点で始動させることができる。

【0151】

さらに別の実施形態において、チャンバは、流体が胃壁の外側上に漏れ出ることを可能にする半多孔性とすることができる。膨張流体は、ボツリヌス毒素タイプA、B、C<sub>1</sub>、D、E、F、及びGのような神経毒とすることができる。膨張可能なチャンバが胃と接触する部位に神経毒が投与されるときに、投与された部位は弛緩した筋緊張をもつ。次いで、膨張可能なチャンバが、弛緩した筋緊張をもつこれらの領域の中に入り込んで、胃スカーツ1902をその意図された部位に固定する。

【0152】

代替的な実施形態において、胃スカーツは、膨張可能な又は充填可能なチャンバを含まない。代わりに、胃スカーツは、胃の外部の組織、表面、壁、又は内層にエネルギーを送達するために、例えば、RFコイル、熱焼灼層、又は超音波層のような焼灼又は組織瘢痕

10

20

30

40

50

化機構のみを含む。この実施形態において、胃スカートは、胃を焼灼し且つ胃の内容積を縮小するために胃の一部の周りにあてがうことができる。胃スカートは、瘢痕化された胃壁の外側と他の身体器官との間の障壁を提供することができる。これは、瘢痕化された組織が治癒の間は露出されたままにされる通常の瘢痕化処置とは対照的に、感染又は合併症の恐れが最小限で、瘢痕化された組織がより早く治癒することを可能にする。

#### 【0153】

実施形態において、洞スカート3402は、充填可能な又は膨張可能なチャンバと組み合わせて、例えば、RFコイル、熱焼灼層、又は超音波層のような焼灼装置を含むことができる。洞スカート3402は、幽門洞114に、絞窄並びに焼灼又は瘢痕化を提供することができる。

10

#### 【0154】

図42は、胃受容器と脳との間の生理的接続の図である。VSG処置後に、多くの噴門伸張受容器4202及び胃体伸張受容器4204が除去される。しかしながら、幽門洞114はVSG処置によって変更されず、幽門洞114の洞伸張受容器4204はそのままの状態である。食物及び胃内容物が充填されると、幽門洞114が広がり、幽門洞114の伸張受容器4206が、胃が満杯であることを示す神経系信号を脳4208の視床下部4210に送る。これらの信号を受け取ると、視床下部4210は、食物を腸の中に送り出すために求心性迷走神経4212を介して幽門洞114に信号を送る。

#### 【0155】

洞スカート3402は、幽門洞114が少しでも広がるときに洞伸張受容器4206がさらなる拡張を抑止されるように、幽門洞114の周りに一定の圧力を与える。さらなる拡張が阻止されると、洞伸張受容器4206は、信号を脳4208に送り、次に、幽門洞114が食物内容物を送り出すことになる。洞スカート3402と洞伸張受容器4206との組合せが、等しい且つ反対の反応をもたらして、幽門洞114による継続的な胃内容排出を引き起こす。したがって、本発明は、脳4208に満腹の指示を与えて迅速且つ早期の胃内容排出を引き起こすために、VSG処置の後に残る洞伸張受容器4206の利点を活用する。

20

#### 【0156】

図43は、結紮前の胃の図である。実施形態において、胃スカート1902は、たくし込み及び結紮処置を受けた胃に順応するように設計される。胃100の周りに胃スカート1902を位置付ける前に、大弯112の直線部が胃100の中に内向きに且つ小弯110の方にたくし込まれる。上記の図1Bに示されたように、内層120が、たくし込む処置の結果として胃100内に陥没し、たくし込まれた部分4302が胃体106内のスペースを占領する。たくし込む処置の後で、第1の胃のたくし込まれていない部分4304と第2の胃のたくし込まれていない部分4306が（結紮される）。したがって、胃100の内容積が実質的に縮小される。

30

#### 【0157】

実施形態において、医療介護提供者が胃の中にどれだけたくし込むかを判定するのを支援するために、ブジー4308が食道102を通して胃体106の中に内視鏡的に挿入される（ステップ4702）。ブジー4308は、小弯110と隣接して又は小弯110に沿って挿入される。次に、胃の一部100が、ブジー4308に到達するまで、小弯110の方に内向きにたくし込まれ又は押し込まれる（ステップ4704）。ブジー4308は、たくし込まれた部分4302が胃体106を完全に封鎖するのを防止し、且つ胃結紮処置が完了した後で胃体106の中に通路が残ることを可能にする。別の実施形態において、医療従事者が胃体106を閉鎖することなく胃100の中にたくし込むのを支援するために、ガイドワイヤ拡張器、バルーン拡張器、又は他の任意の機構を用いることができる。

40

#### 【0158】

胃100がたくし込まれた後で、結紮処置が行われる（ステップ4706）。結紮装置を用いて、生体吸収性外科用ステーブル、縫合糸、ステッチ、糸、針金及び/又はクラン

50

ブのようなリガチャを挿入することによって、第１の胃のたくし込まれていない部分４３０４と第２の胃のたくし込まれていない部分４３０６が結紮される。したがって、処置は、たくし込まれた部分４３０２によって、第１の胃のたくし込まれていない部分４３０４と第２の胃のたくし込まれていない部分４３０６との間に生じたあらゆる空間を閉鎖する。別の実施形態において、結紮処置は、生体吸収性ステーブル又はステッチを用いて行うことができる。結紮処置は、腹腔鏡式で又は観血療法処置の間のいずれかで実行することができる。結紮処置が完了した後で、胃１００からブジー４３０８が内視鏡装置を用いて取り外される（ステップ４７０８）。実施形態において、胃１００が胃スカート１９０２で覆われ（ステップ４７１０）、胃の周りに所望のレベルの絞窄を与えるために胃スカート１９０２が充填され又は膨張される（ステップ４７１２）。

10

#### 【０１５９】

図４４は、結紮前のたくし込まれた胃の側面図である。大弯１１２は、該大弯１１２がブジー４３０８と接触することになるまで、小弯１１０の方にたくし込まれる。たくし込まれた部分４３０２は、第１の胃のたくし込まれていない部分４３０４と第２の胃のたくし込まれていない部分４３０６との間に、第１の胃のたくし込まれていない部分４３０４、第２の胃のたくし込まれていない部分４３０６、及びキャビティ４４０２を残す。

#### 【０１６０】

図４５は、結紮された胃の図である。結紮処置が完了した後で、胃１００の内容積がその元の容積のほぼ１／３まで縮小される。縫合系４３１０を除去することができるので、結紮処置は可逆的である。実施形態において、胃スカート１９０２は、図１９に示すように結紮された胃の周りに位置決めされる。別の実施形態において、胃１００は、胃スカート１９０２が胃の周りに位置付けられる前に結紮処置の代わりにＶＳＧ処置を受ける。

20

#### 【０１６１】

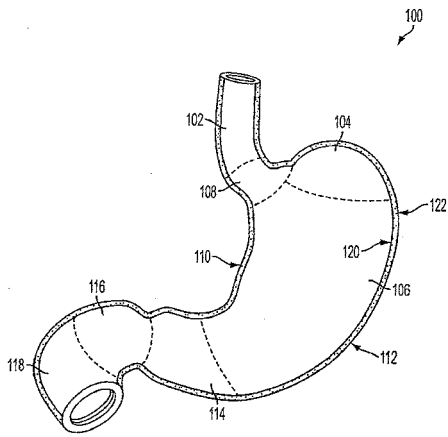
図４６は、結紮された胃の周りに位置決めされた胃スカートの側面図である。胃体１０６の容積は、その元の容積のほぼ１／３である。縫合系４３１０は、第１の胃のたくし込まれていない部分４３０４、キャビティ４４０２、及び第２の胃のたくし込まれていない部分４３０６を通して挿入される。縫合系４３１０は、食物及び胃内容物が第１の胃のたくし込まれていない部分４３０４及び第２の胃のたくし込まれていない部分４３０６の中に入り且つ溜まるのを防止する。実施形態において、胃１００は、胃スカート１９０２で覆われる。

30

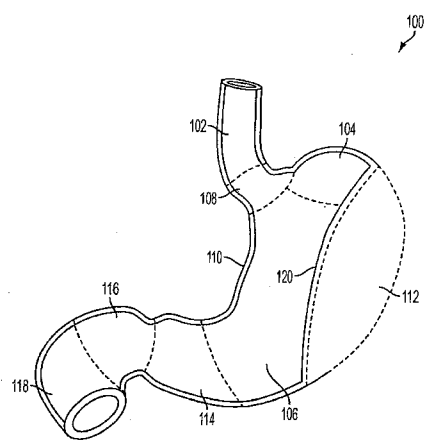
#### 【０１６２】

本開示の原理は、本明細書で示された例示的な実施形態と関連して例証されているが、本開示の原理は、それに限定されず、そのあらゆる修正、変形、又は置換を含む。

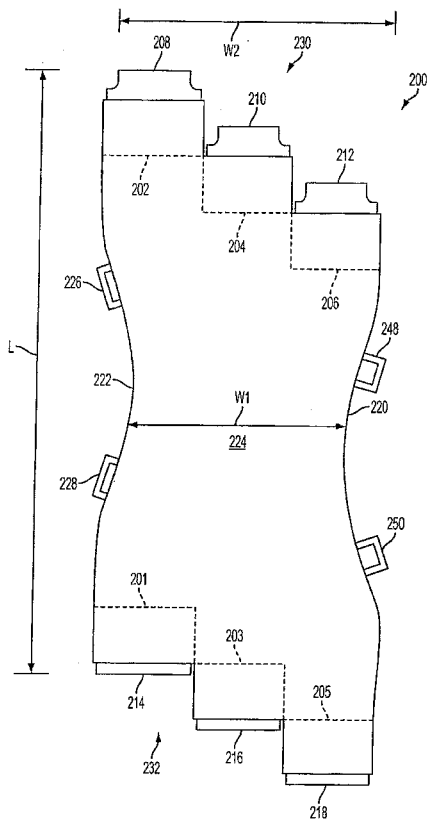
【図 1 A】



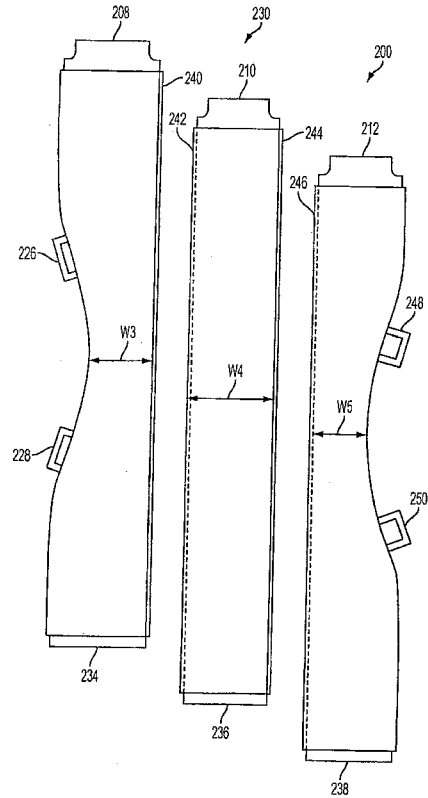
【図 1 B】



【図 2 A】

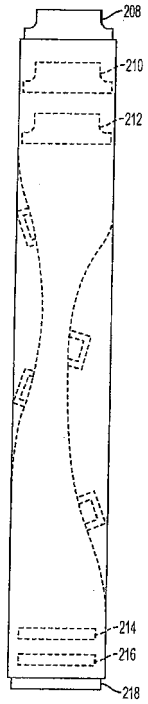


【図 2 B】

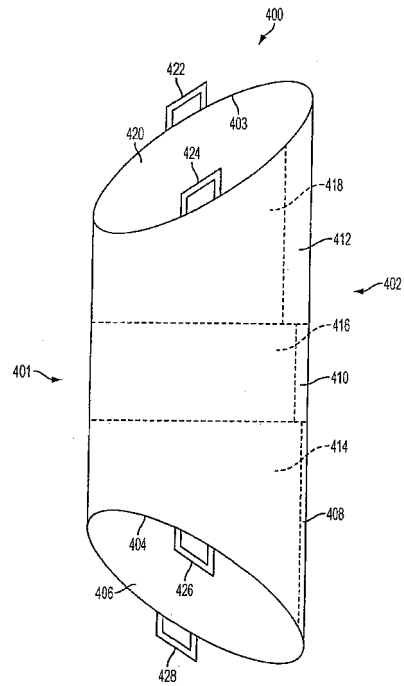




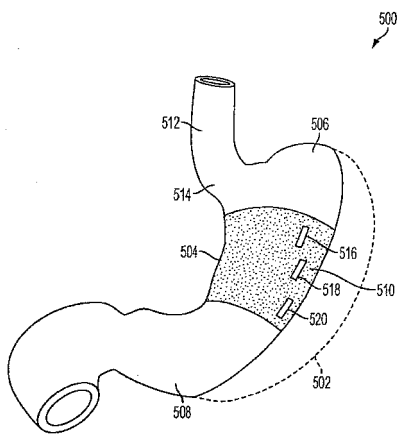
【図 3】



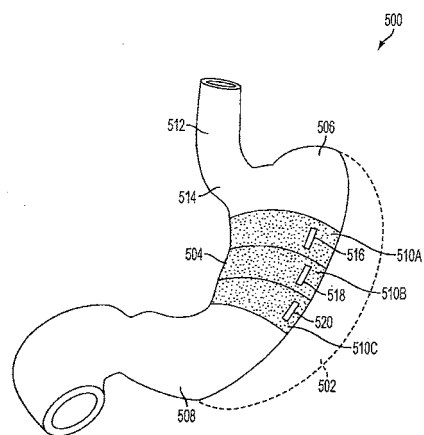
【図 4】



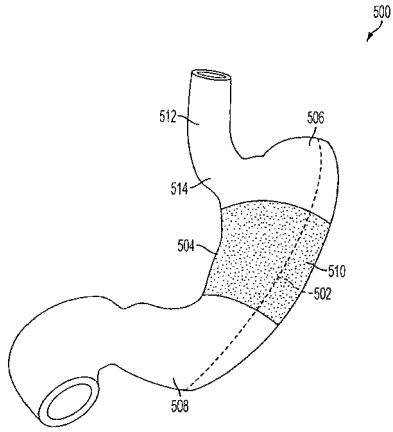
【図 5 A】



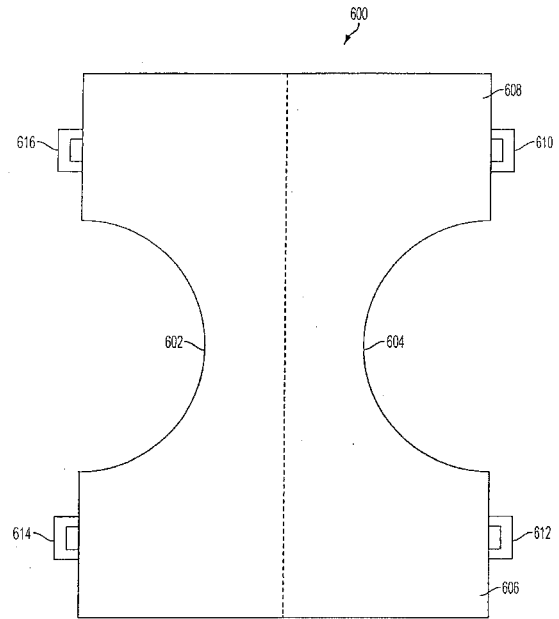
【図 5 B】



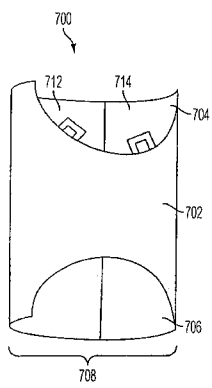
【図 5 C】



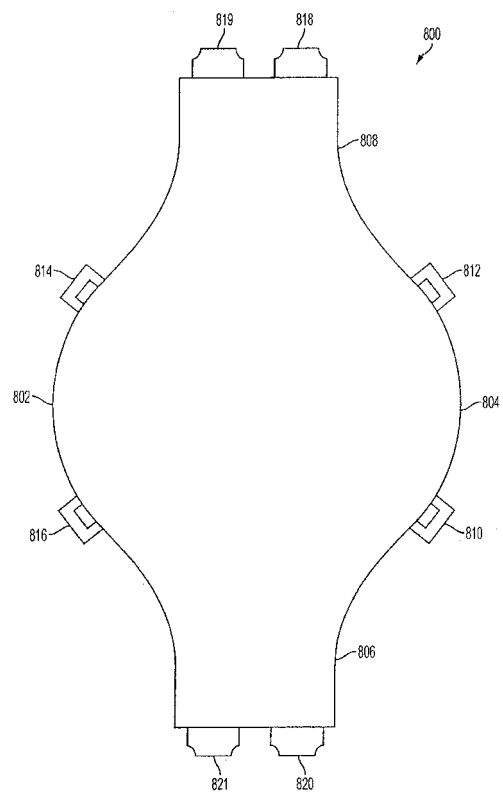
【図 6】



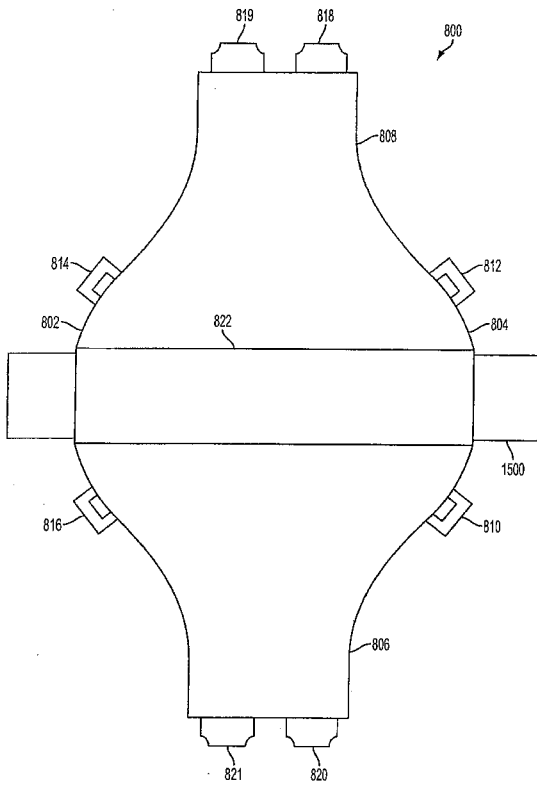
【図 7】



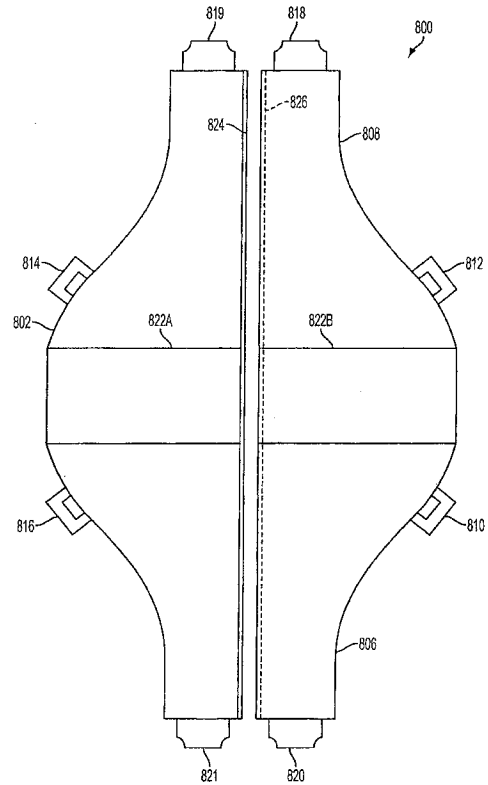
【図 8 A】



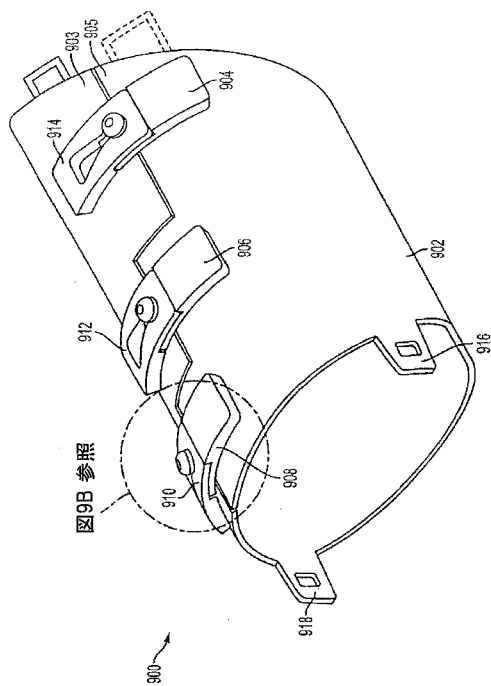
【図 8 B】



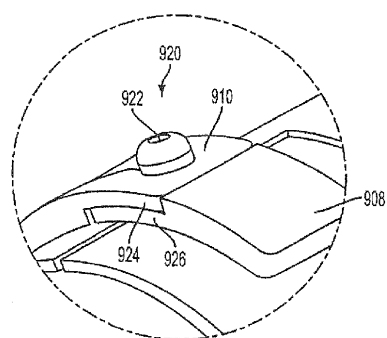
【図 8 C】



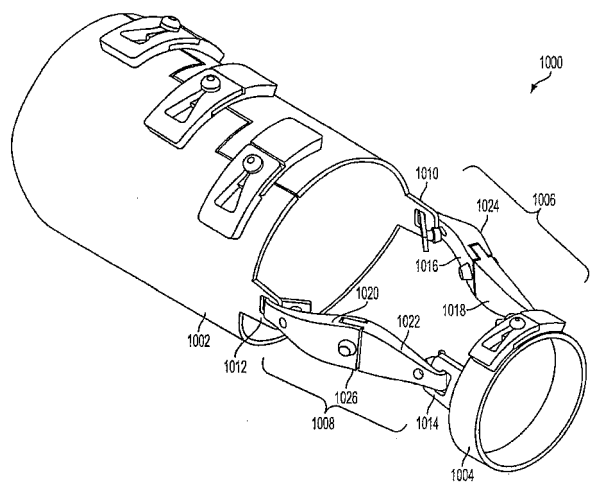
【図 9 A】



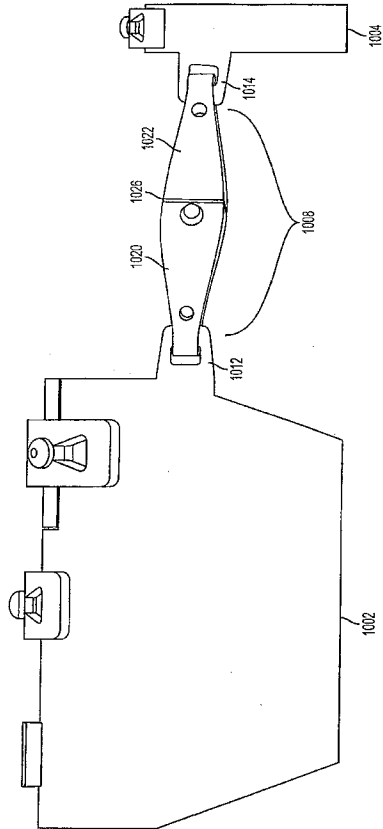
【図 9 B】



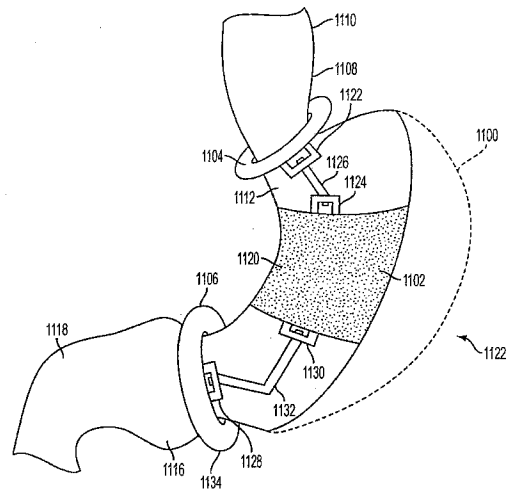
【図 10 A】



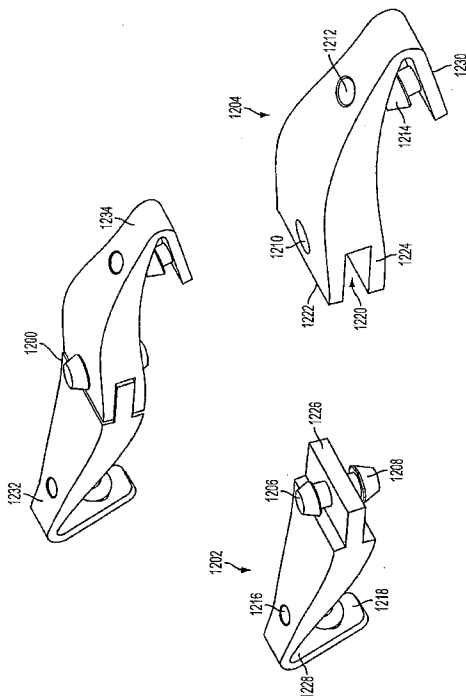
【図 10 B】



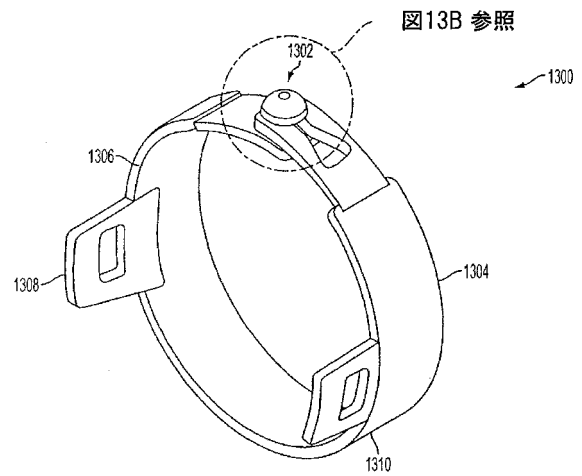
【図 11】



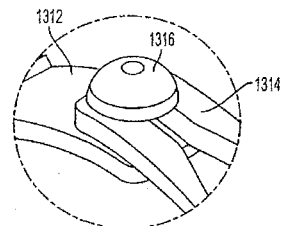
【図 12】



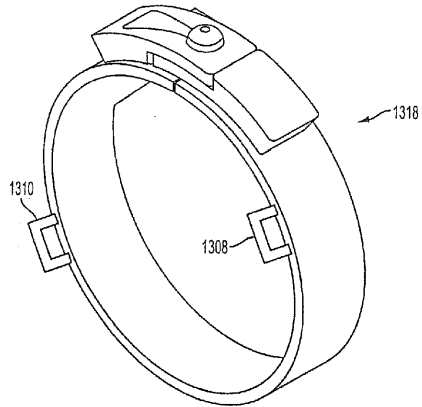
【図 13 A】



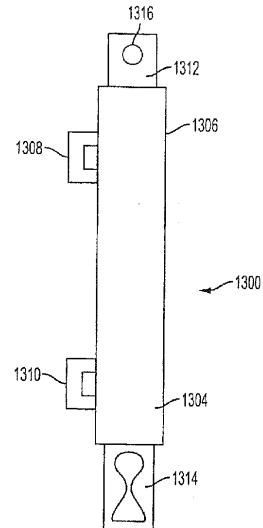
【図 13 B】



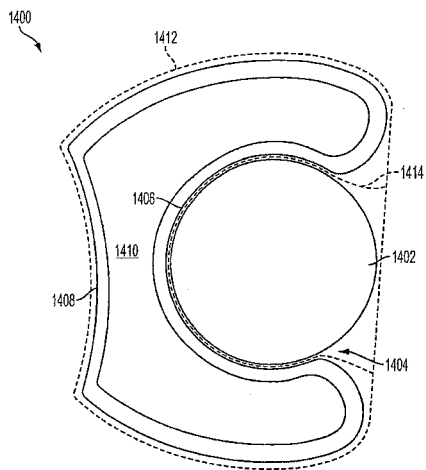
【図 13 C】



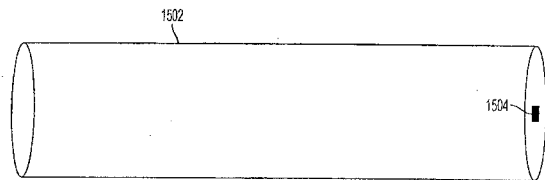
【図 13 D】



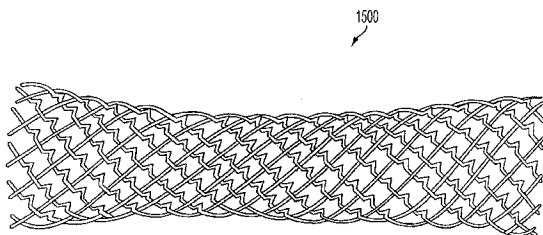
【図 14】



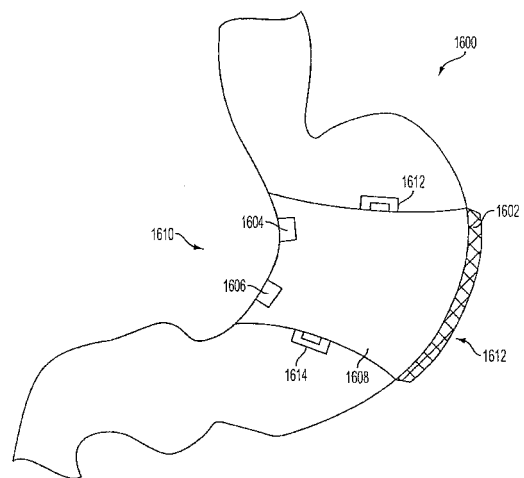
【図 15 B】



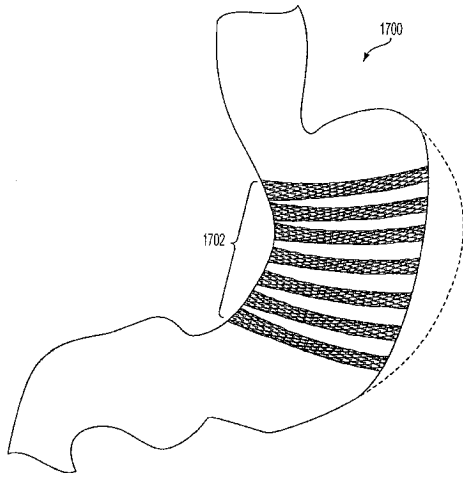
【図 15 A】



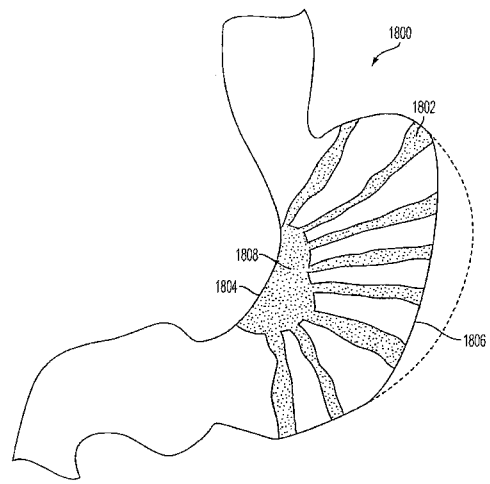
【図 16】



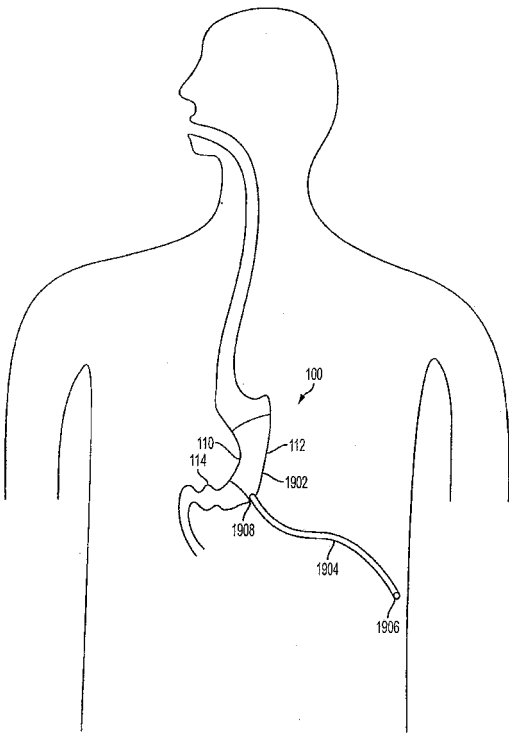
【図 17】



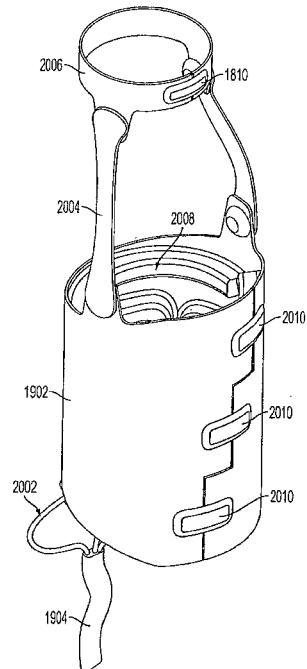
【図 18】



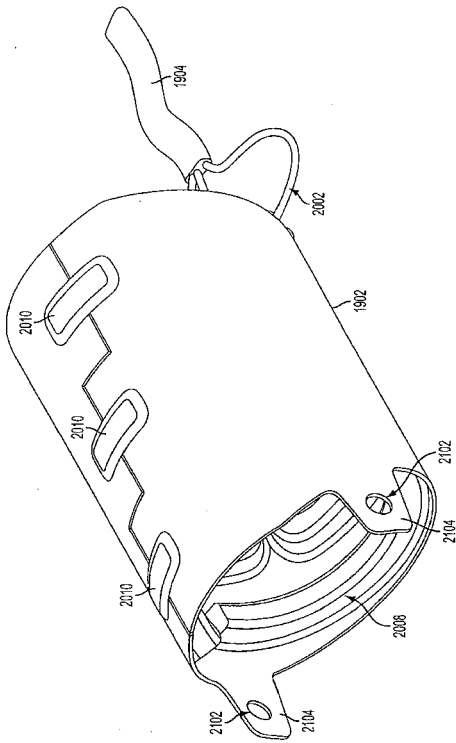
【図 19】



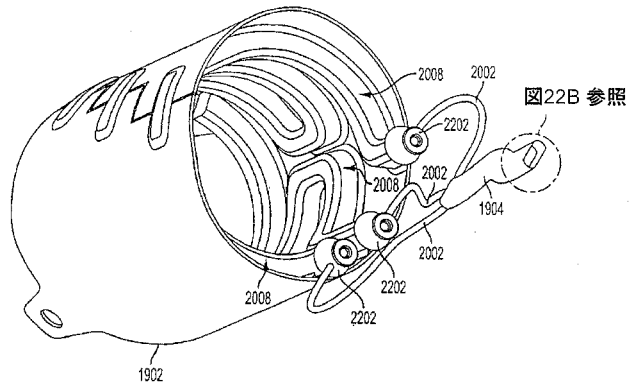
【図 20】



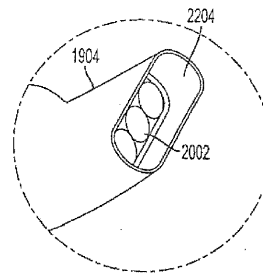
【 図 2 1 】



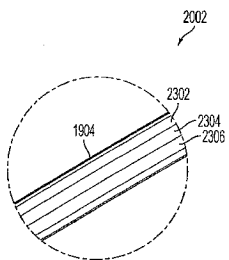
【 図 2 2 A 】



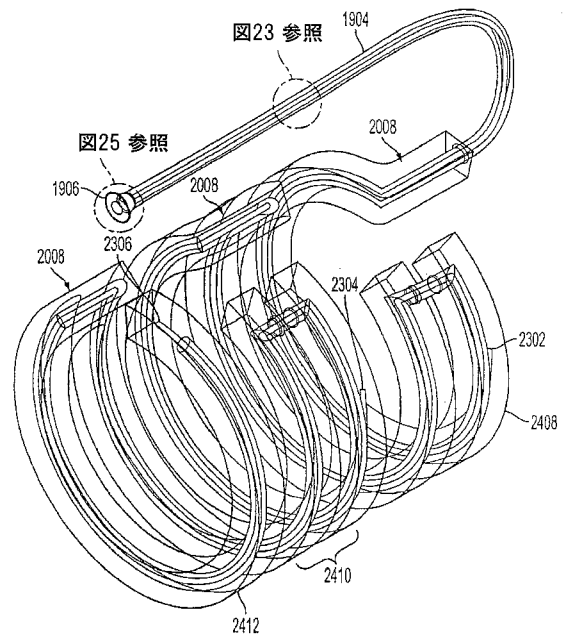
【 図 2 2 B 】



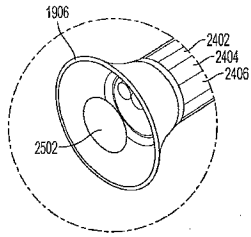
【 ㊦ 2 3 】



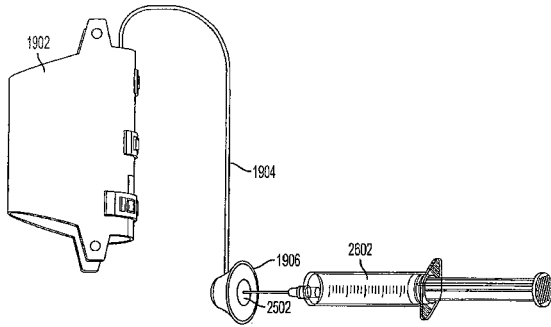
【 ㊦ 2 4 】



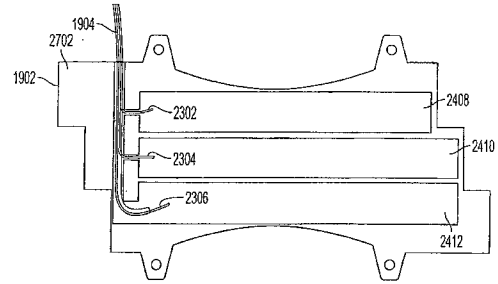
【図 25】



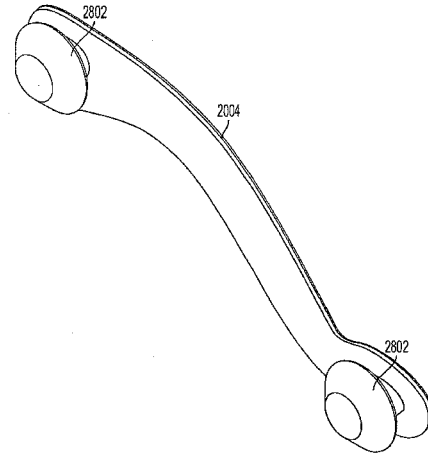
【図 26】



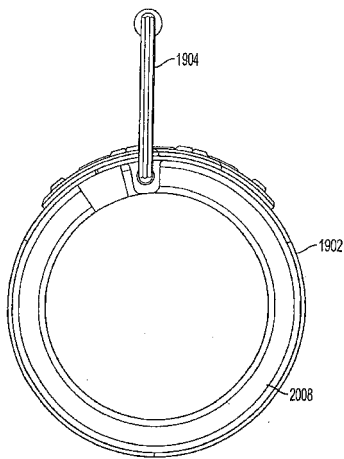
【図 27】



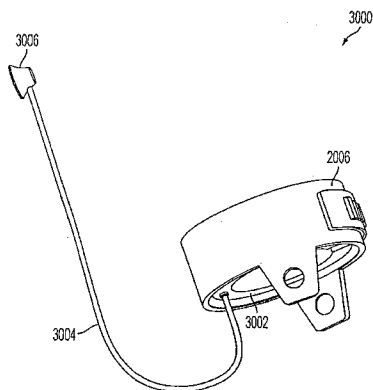
【図 28】



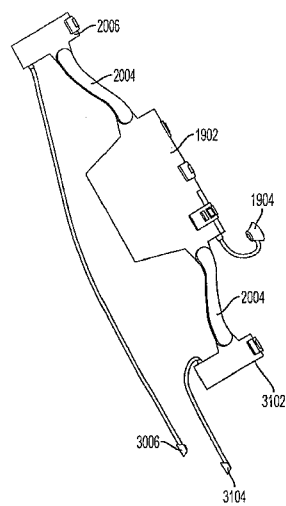
【図 29】



【図 30】

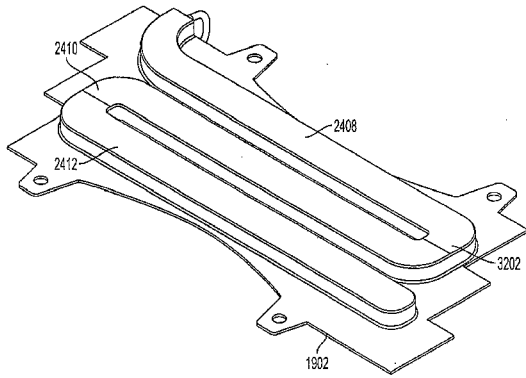


【図 31】

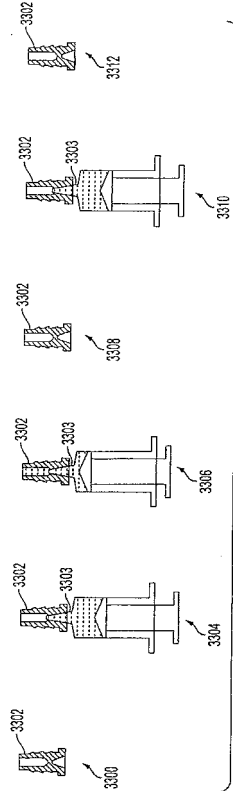




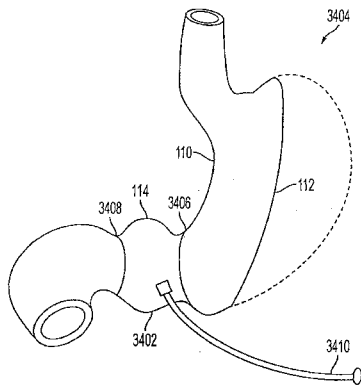
【図 3 2】



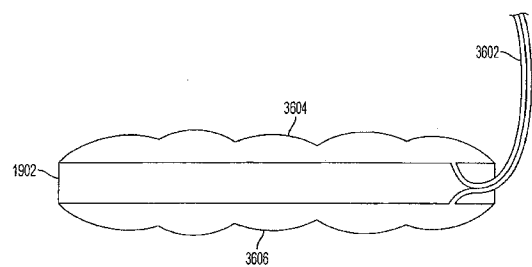
【図 3 3】



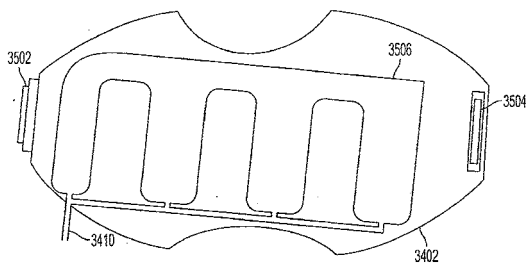
【図 3 4】



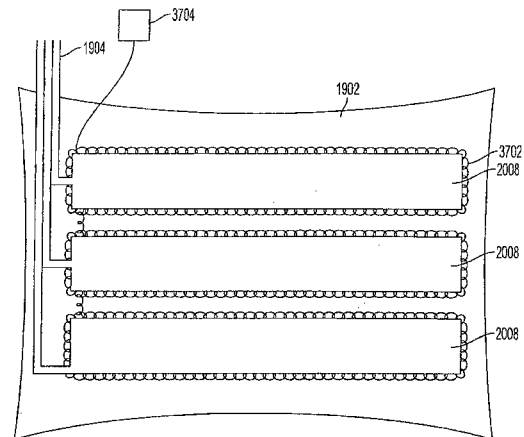
【図 3 6】



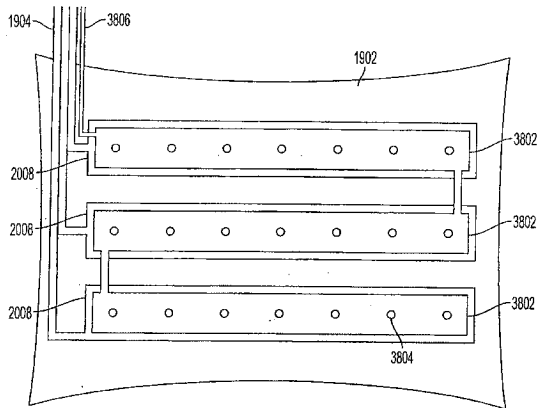
【図 3 5】



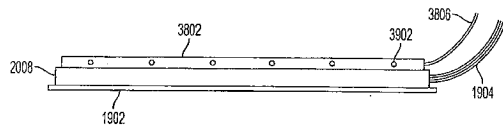
【図 3 7】



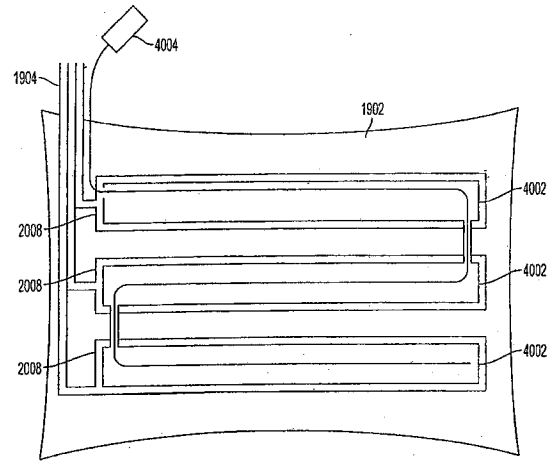
【図 38】



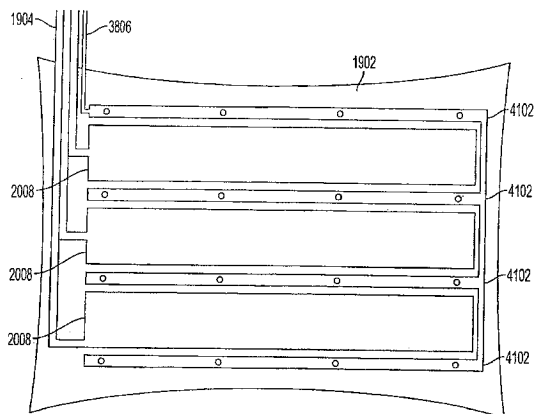
【図 39】



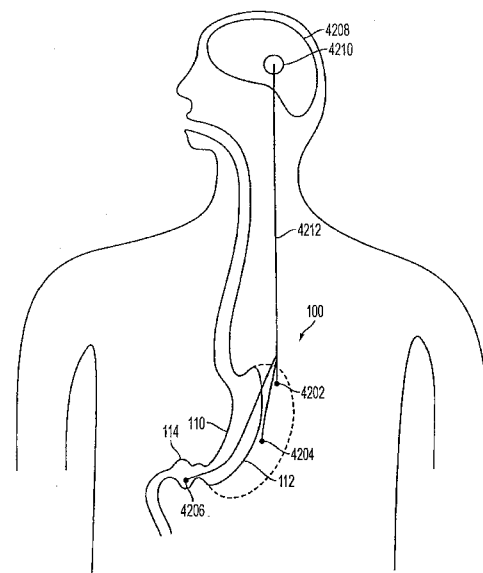
【図 40】



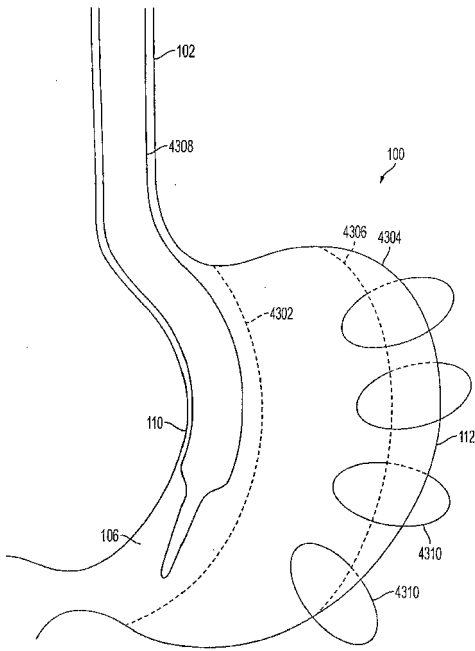
【図 41】



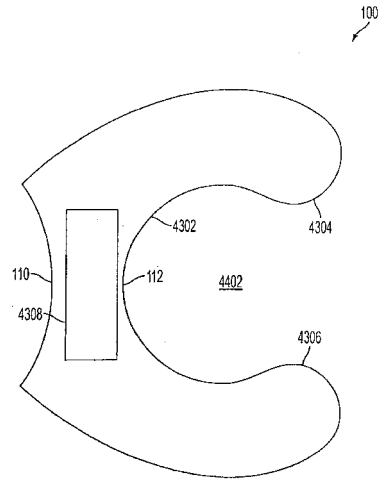
【図 42】



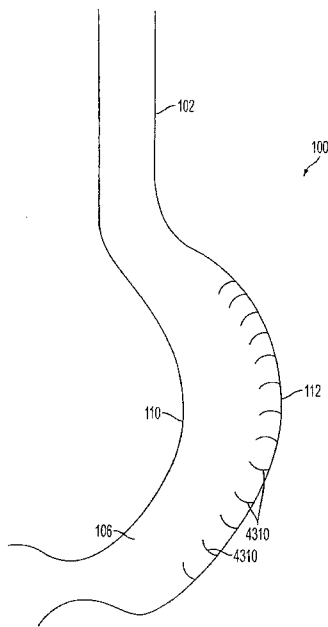
【図 4 3】



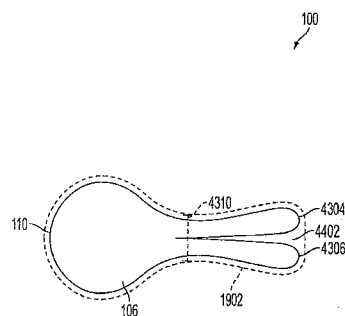
【図 4 4】



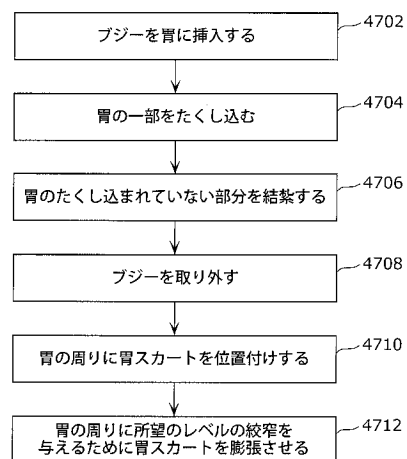
【図 4 5】



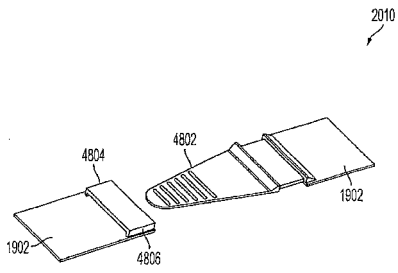
【図 4 6】



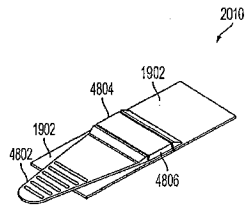
【図 4 7】





【図 48A】



【図 48B】



## 【 国際調査報告 】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. <b>PCT/US2009/066433</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
<i>A61B 17/04(2006.01); A61B 17/12(2006.01); A61B 17/08(2006.01); A61F 2/02(2006.01);</i>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 17/04; A61B 17/00; A61B 17/08; A61B 18/18; A61B 5/04		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: stomach, ablation, and sheet		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5938669 A (CHRISTIAN KLAIBER et al.) 17 August 1999 See column 3, line 43 - column 6, line 65 and figures 1,2	1,4-9
X	US 2005-0119674 A1 (PETER GINGRAS) 02 June 2005 See paragraph 0002 - paragraph 0209 and figures 2-32	21-33
A	US 2003-0120288 A1 (SALOMON BENCHETRIT) 26 June 2003 See the whole document	1-16,21-33
A	US 2005-0251181 A1 (MICHEL BACHMANN) 10 November 2005 See the whole document	1-16,21-33
A	US 2005-0096638 A1 (WARREN STARKEBAUM et al.) 05 May 2005 See the whole document	1-16,21-33
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"&amp;" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 12 JULY 2010 (12.07.2010)		Date of mailing of the international search report <b>13 JULY 2010 (13.07.2010)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer JEONG, Kyu Young Telephone No. 042 481 8124 

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2009/066433

**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.: 17-20, 34-40  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 17-20, 34-40 pertain to methods for treatment of the human or animal body by surgery and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
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:

The present application includes multiple groups of inventions as follows:

Group 1: claims 1-9 relating to a gastric restraining device comprising a skirt, a chamber, and a tube.

Group 2: claims 10-16 relating to a gastric restraining device comprising an elastomeric sheet, an ablation device, and an energy device.

Group 3: claims 21-26 relating to a gastric restraining device comprising a skirt, a first connector, and a second connector.

Group 4: claims 27-33 relating to a gastric restraining device comprising an elastomeric sheet, a first connector, a second connector, a connecting strap, and a collar.

The common technical feature among groups 1-4 is readily derived from document US 5938669 A or US 2005/0119674 A1.

Therefore, groups 1-4 do not have any common special technical feature over the prior art, thereby resulting in lack of unity of invention. (PCT Rule 13.1, 13.2).

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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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 SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.  
**PCT/US2009/066433**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5938669 A	17.08.1999	EP 0876808 A1 EP 0876808 B1	11.11.1998 01.10.2003
US 2005-0119674 A1	02.06.2005	US 2005-119674 A1	02.06.2005
US 2003-0120288 A1	26.06.2003	AT 396677 T AU 2001-28573 A1 BR 0016542 A CA 2394734 C CA 2394734-A1 CN 1164236 C CN 1164236 C0 CN 1413099 A DE 60039071 D1 EP 1244389 A1 EP 1244389 B1 EP 1992310 A1 ES 2309013 T3 FR 2802407 A1 FR 2802407 B1 JP 04-263407 B2 JP 2003-517877 T JP 4263407 B2 MA25571A1 MXPA02006127A RU2002119402A US 2003-120288 A1 US 6916326 B2 WO 01-45597A1	15.06.2008 03.07.2001 29.10.2002 07.04.2009 28.06.2001 01.09.2004 01.09.2004 23.04.2003 10.07.2008 02.10.2002 28.05.2008 19.11.2008 16.12.2008 22.06.2001 13.12.2002 20.02.2009 03.06.2003 13.05.2009 01.10.2002 13.12.2002 27.01.2004 26.06.2003 12.07.2005 28.06.2001
US 2005-0251181 A1	10.11.2005	AT 378029 T DE 60223535 D1 DE 60223535 T2 EP 1396242 A1 EP 1396242 B1 ES 2295272 T3 US 2005-251181 A1 US 7060080 B2	15.11.2007 27.12.2007 18.09.2008 10.03.2004 14.11.2007 16.04.2008 10.11.2005 13.06.2006
US 2005-0096638 A1	05.05.2005	US 7282050 B2	16.10.2007

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, 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, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ラジュ・ニハラニ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92602 アーバイン メドレー バレー 59

Fターム(参考) 4C026 AA03

4C160 CC02 CC06 CC12 DD02 DD35 JJ12 JJ22 JJ42 JK01 KK04  
KK06 KK12 MM45



专利名称(译)	用于治疗肥胖的可填充室和具有烧灼手段的胃限制装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP2012510866A</a>	公开(公告)日	2012-05-17
申请号	JP2011539657	申请日	2009-12-02
[标]申请(专利权)人(译)	ONCIOMED		
申请(专利权)人(译)	Onchiomudo股份有限公司		
[标]发明人	ラジュニハラニ		
发明人	ラジュニハラニ		
IPC分类号	A61B18/00 A61B18/18 A61B18/12 A61B18/20 A61B17/10		
CPC分类号	A61F5/0063 A61B18/08 A61B18/20 A61F5/0013 A61F5/003 A61F5/0083 A61N2007/0043		
FI分类号	A61B17/36.330 A61B17/36.340 A61B17/39.320 A61B17/36.350 A61B17/10		
F-TERM分类号	4C026/AA03 4C160/CC02 4C160/CC06 4C160/CC12 4C160/DD02 4C160/DD35 4C160/JJ12 4C160/JJ22 4C160/JJ42 4C160/JK01 4C160/KK04 4C160/KK06 4C160/KK12 4C160/MM45		
代理人(译)	新居 広守		
优先权	12/328979 2008-12-05 US 12/474254 2009-05-28 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

本发明涉及一种用于限制胃以治疗哺乳动物超重或肥胖的装置。用于限制胃的装置包括：弹性体片，其构造成围绕哺乳动物的胃定位；以及消融装置，其附接到弹性体片，使得当弹性体片定位在胃周围时消融装置构造成朝向胃的外表面发射能量，并且能量装置联接到消融装置以产生能量并将能量传递到消融装置。

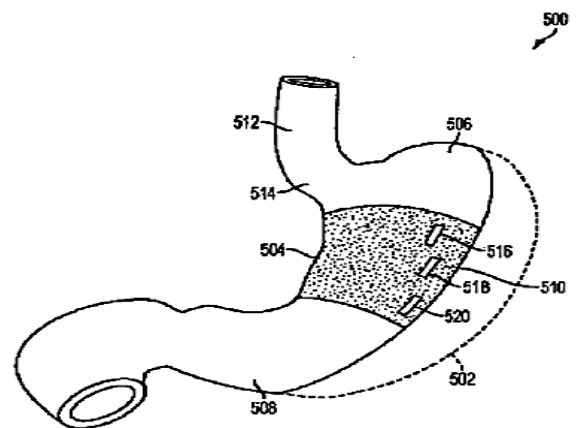


FIG. 5A