

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5457342号  
(P5457342)

(45) 発行日 平成26年4月2日(2014.4.2)

(24) 登録日 平成26年1月17日(2014.1.17)

(51) Int.Cl.

F 1

A 61 B 17/00 (2006.01)  
A 61 M 37/00 (2006.01)A 61 B 17/00 320  
A 61 M 37/00

請求項の数 18 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2010-515040 (P2010-515040)  
 (86) (22) 出願日 平成20年6月24日 (2008.6.24)  
 (65) 公表番号 特表2010-531208 (P2010-531208A)  
 (43) 公表日 平成22年9月24日 (2010.9.24)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/068058  
 (87) 国際公開番号 WO2009/002989  
 (87) 国際公開日 平成20年12月31日 (2008.12.31)  
 審査請求日 平成23年6月24日 (2011.6.24)  
 (31) 優先権主張番号 11/768,152  
 (32) 優先日 平成19年6月25日 (2007.6.25)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 509022554  
 リシェイプ メディカル, インコーポレ  
 イテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 926  
 72, サン クレメンテ, カリフォ  
 レシア 100  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】胃空間充填装置、送達システムおよび関連する方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

開口部を含む空間充填材と、  
 筒状部と、

該空間充填材と連結され、該空間充填材の外側から該空間充填材の内部部分内に延びる注入部材であって、該注入部材は、該開口部と流体連絡する注入管腔を含み、該開口部は、該空間充填材の該内部部分内にある該注入部材の一部上に配置され、該開口部は、該注入管腔と、該空間充填材の該内部部分との間に流体連絡を提供し、該筒状部の内部表面は、該開口部を覆う、注入部材と、

該空間充填材の該内部部分内の気腹流体であって、該気腹流体は、該注入管腔から該開口部を通って送達される、気腹流体と、

該注入管腔から該開口部を通って送達され、該筒状部と該開口部との間で受容されるオイルであって、該オイルは該気腹流体以外の材料である、オイルと  
 を含む、胃空間充填装置。

## 【請求項 2】

前記筒状部は、前記注入部材の周りに巻き付けられる、請求項 1 に記載の胃空間充填装置。

## 【請求項 3】

前記筒状部は、前記空間充填材の膨張の間、前記気腹流体を該空間充填材に流入させる、請求項 1 に記載の胃空間充填装置。

## 【請求項 4】

前記筒状部は、前記オイルが該筒状部と前記開口部との間に受容された後、前記気腹流体を前記空間充填材から流出させない、請求項 3 に記載の胃空間充填装置。

## 【請求項 5】

前記注入管腔は、突起が該注入管腔内に挿入されるまで、流体の通過を減少させるように構成されるゲートを備える、請求項 1 に記載の胃空間充填装置。

## 【請求項 6】

鞘をさらに備え、前記鞘は、少なくとも部分的に前記空間充填材を覆う、請求項 1 に記載の胃空間充填装置。

## 【請求項 7】

前記鞘は、ステッチによって、前記空間充填材の周囲に固着される、請求項 6 に記載の胃空間充填装置。

10

## 【請求項 8】

前記ステッチは、該ステッチを引張ることによって解放される、請求項 7 に記載の胃空間充填装置。

## 【請求項 9】

鞘解放クリップをさらに備え、該鞘解放クリップは、該鞘解放クリップが前記胃空間充填装置上に係合されている間、前記ステッチが解放されるのを防止するように構成され、さらに、該鞘解放クリップは、該鞘解放クリップが該胃空間充填装置から除去されると、該ステッチを解放させるように構成される、請求項 8 に記載の胃空間充填装置。

20

## 【請求項 10】

前記気腹流体を前記空間充填材に送達するように構成される送達管腔と、

該送達管腔に接続されるルラーと、

該送達管腔に除去可能に取り付けられるハンドルと

を備える、送達システムをさらに備え、該ハンドルは、内部区画を含み、該ルラーは、該ハンドルが該送達管腔に除去可能に取り付けられている間、該ハンドルの該内部区画の少なくとも一部内に配置され、該ルラーは、該ハンドルが除去されるときに、露出され、さらに、前記ステッチは、該ハンドルが除去されるときに、該ステッチが引張られるように、該ハンドルに取り付けられる、請求項 8 に記載の胃空間充填装置。

## 【請求項 11】

30

前記鞘は、前記空間充填材が膨張するとき、自動的に該空間充填材の覆いを取り、該鞘は、覆いを取った後に該空間充填材と接触したままである、請求項 6 に記載の胃空間充填装置。

## 【請求項 12】

胃空間充填装置を患者内に据え付けるシステムであって、該システムは、

胃空間充填装置に取り付けられる送達システムを備え、該送達システムおよび該胃空間充填装置は、患者の胃内へ食道を通して送達されるように構成され、該胃空間充填装置は、

開口部を含む空間充填材であって、該開口部は、該空間充填材の外側から該空間充填材の内部に延びる注入部材上に配置される、空間充填材と、

40

該注入部材と向かい合う内部表面を含む筒状部であって、該筒状部の該内部表面は、該開口部を覆う、筒状部と、

該筒状部と該開口部との間のオイルと、

該空間充填材の少なくとも一部を覆うように構成される鞘と  
を備えている、システム。

## 【請求項 13】

前記空間充填材は膨張するように構成され、前記鞘は、自動的に該空間充填材の覆いを取り、該鞘は、該空間充填材が膨張したときに、前記胃空間充填装置と接触したままである、請求項 12 に記載のシステム。

## 【請求項 14】

50

前記オイルは、石油ベースのオイルを含む、請求項 1 に記載の胃空間充填装置。

【請求項 15】

前記オイルは、鉱油を含む、請求項 1 に記載の胃空間充填装置。

【請求項 16】

前記筒状部の少なくとも一部は、前記空間充填材の内部部分の膨張の前に、前記開口部から離れるように動くように構成される、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記筒状部は、前記注入部材の周りに巻き付けられる、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記筒状部は、前記空間充填材の外側の圧力が、該空間充填材内部よりも大きいとき、前記開口部を通る膨張流体の通過を可能にするように構成され、該筒状部は、該空間充填材の内部の圧力が、該空間充填材の外側の圧力よりも大きいとき、該開口部を通って該膨張流体が流出することを防ぐようにさらに構成される、請求項 12 に記載のシステム。 10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本願は、パリ条約の利益および以下の出願に基づくパリ条約の優先権を主張する；

(a) 米国特許出願第 11/694,536 号 (2007 年 3 月 30 日出願)、(b) PCT 出願第 PCT/US06/42336 号 (2006 年 10 月 31 日出願)、(c) PCT 出願第 PCT/US06/42711 号 (2006 年 10 月 31 日出願)、(d) PCT 出願第 PCT/US06/42710 号 (2006 年 10 月 31 日出願)、(e) PCT 出願第 PCT/US06/48647 号 (2006 年 12 月 20 日出願)。これらの内容は、そのすべてが本明細書に記載されたと同等に、本明細書において参照により援用される。 20

【0002】

(技術分野)

本開示は、埋め込み型重量制御装置に関する。より具体的には、本開示は、とりわけ、患者内に回収可能に埋め込み可能な胃空間充填装置と、胃空間充填装置の送達のための改良型装置および方法と、胃空間充填装置内に流体を留保するための方法および装置に関する。 30

【背景技術】

【0003】

極度な肥満者において減量を達成するために使用される胃空間充填材は、当該分野において周知である。本目的のために利用されるいくつかの胃空間充填材は、空袋または空間充填材が、食道を通して、胃内に載置されるという原理に基づいて機能する。その後、袋または空間充填材は、口または鼻を経て胃内に挿入される充填材チューブあるいはカテーテルを通して、生理食塩水等の好適な気腹流体によって、完全または部分的に充填される。空間充填材は、胃内の空間を占有し、それによって、食物のために利用可能な余裕をより少なくし、肥満者の満腹感を作り出す。臨床経験から、多くの肥満患者にとって、胃空間充填材によって胃区画のサイズを縮小させることは、食欲を制御し、減量を達成するために、極めて有効であることが示されている。本開示は、非手術的に胃区画のサイズを縮小し、容易に除去される装置を対象とする。当業者は、胃を越えて移動するそのような装置に関する緊急手術疾病率および合併疾患統計から、除去可能な効果的医療装置の必要性が強調されることを容易に理解するであろう。 40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本開示の特徴によると、胃の容積を縮小するために効果的な胃空間充填装置および方法が開示される。少なくとも 1 つの膨張可能空間充填材と、胃空間充填装置からの漏出を防 50

止する筒状部とを備える、胃空間充填材が開示される。胃空間充填装置は、気腹流体と、鉛油とによって膨張され得、漏出を低減する効果をさらに有する。また、胃空間充填装置を患者内に挿入するための送達システムおよび方法も開示される。また、患者内への送達の間、胃空間充填装置を覆うための鞘および方法も開示される。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本教示の実施形態によると、空間充填材と、空間充填材を膨張させる開口部と、筒状部と開口部との間の鉛油を受容するように構成される筒状部とを備える、胃空間充填装置が開示される。少なくとも1つの実施形態によると、筒状部は、開口部と空間充填材の外周との間に配置される。少なくとも1つの実施形態によると、筒状部は、膨張の間、流体を空間充填材に流入させるが、鉛油が筒状部と開口部との間に受容されると、流体を空間充填材から流出させない。

10

【0006】

本教示の実施形態によると、空間充填材と、鞘とを備え、鞘は、少なくとも部分的に空間充填材を覆う、胃空間充填装置が開示される。少なくとも1つの実施形態によると、鞘は、ステッチを引張ることによって解放可能なステッチによって、空間充填材の周囲に固着される。少なくとも1つの実施形態によると、鞘は、空間充填材の膨張に伴って、自動的に空間充填材の覆いを取る。

【0007】

本教示の実施形態によると、送達管腔と、胃空間充填装置の注入管腔と連結するために構成される突起と、送達システムを胃空間充填装置に固着して取り付くために構成されるドッキングクリップとを備える、送達システムが開示される。少なくとも1つの実施形態によると、送達システムは、注入管腔から除去されると、ステッチを引張り、空間充填材を解放し、同時に、流体を胃空間充填装置内に注入するためのルアーを露出する、ハンドルを含む。

20

【0008】

本教示の実施形態によると、空間充填材と、空間充填材を膨張させる開口部と、筒状部とを備え、筒状部は、筒状部と開口部との間に鉛油を受容するように構成される、胃空間充填装置を提供するステップを備える、肥満障害患者を治療するための方法が開示される。少なくとも1つの実施形態によると、筒状部は、膨張の間、気腹流体を空間充填材に流入させるが、鉛油が筒状部と開口部との間に受容された後、気腹流体を空間充填材から流出させない。

30

【0009】

本教示の実施形態によると、空間充填材を備える胃空間充填装置に取り付けられる送達システムを提供するステップと、鞘で空間充填材の少なくとも一部を覆うステップと、患者の胃内へと続く食道を通して、送達システムおよび胃空間充填装置を送達するステップとを備える、胃空間充填装置を患者内に据え付ける方法が開示される。

【0010】

本開示の上述の特徴および目的は、添付の図面と併せて検討される以下の説明を参考することによって、より明白となるであろう（同一参照番号は、同一要素を示す）。

40

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目1)

空間充填材と、該空間充填材を膨張させる開口部と、筒状部とを組み合わせて備え、該筒状部は、該筒状部と該開口部との間に鉛油を受容するように構成される、胃空間充填装置。

(項目2)

上記筒状部は、上記開口部と上記空間充填材の外周との間に配置される、項目1に記載の胃空間充填装置。

(項目3)

上記筒状部は、上記空間充填材の膨張の間、気腹流体を該空間充填材に流入させる、項

50

目 1 に記載の胃空間充填装置。

(項目 4 )

上記筒状部は、上記鉱油が該筒状部と上記開口部との間に受容された後、上記気腹流体を上記空間充填材から流出させない、項目 3 に記載の胃空間充填装置。

(項目 5 )

上記空間充填材と連結される注入部材をさらに備える、項目 1 に記載の胃空間充填装置。

(項目 6 )

上記注入部材は、上記開口部と流体連通する注入管腔を備える、項目 5 に記載の胃空間充填装置。

10

(項目 7 )

上記注入管腔は、突起が該注入管腔内に挿入されるまで、流体の通過を減少させるゲートを備える、項目 6 に記載の胃空間充填装置。

(項目 8 )

鞘をさらに備え、上記鞘は、少なくとも部分的に上記空間充填材を覆う、項目 1 に記載の胃空間充填装置。

(項目 9 )

上記鞘は、ステッチによって、上記空間充填材の周囲に固着される、項目 8 に記載の胃空間充填装置。

(項目 10 )

20

上記ステッチは、該ステッチを引張ることによって解放される、項目 9 に記載の胃空間充填装置。

(項目 11 )

鞘解放クリップをさらに備え、該鞘解放クリップは、該鞘解放クリップが上記胃空間充填装置上に係合されている間、上記ステッチが解放されるのを防止し、該鞘解放クリップは、該鞘解放クリップが該胃空間充填装置から除去されると、該ステッチを解放させる、項目 10 に記載の胃空間充填装置。

(項目 12 )

気腹流体を上記空間充填材に送達するように構成される送達管腔と、該送達管腔に接続されるルアーと、該送達管腔に除去可能に取り付けられるハンドルとを備える、送達システムをさらに備え、該ハンドルは、内部区画を含み、該ルアーは、ハンドルが取り付けられている間、該ハンドルの該内部区画内に配置され、該ルアーは、該ハンドルが除去されると、露出され、上記ステッチは、該ハンドルが除去されると、該ステッチが引張られるように、該ハンドルに取り付けられる、項目 10 に記載の胃空間充填装置。

30

(項目 13 )

上記鞘は、上記空間充填材の膨張に伴って、自動的に該空間充填材の覆いを取る、項目 8 に記載の胃空間充填装置。

(項目 14 )

胃空間充填装置を患者内に据え付ける方法であって、空間充填材を備える胃空間充填装置に取り付けられる送達システムを提供するステップと、鞘で該空間充填材の少なくとも一部を覆うステップと、患者の胃内へと続く食道を通して、該送達システムおよび該胃空間充填装置を送達するステップとを組み合わせて包含する、方法。

40

(項目 15 )

上記空間充填材の覆いを取り、該空間充填材を膨張させるステップをさらに包含する、項目 14 に記載の方法。

(項目 16 )

上記空間充填材を膨張させるステップをさらに包含し、上記鞘は、該空間充填材の膨張に伴って、自動的に該空間充填材の覆いを取る、項目 14 に記載の方法。

(項目 17 )

改良点として、複数の独立して充填されるチャンバを備え、

50

1つのチャンバの予想外の収縮に応じて、少なくとも1つの他のチャンバは、膨張したままであって、幽門を通る該胃空間充填装置の通過を防止する、胃空間充填装置。

(項目18)

上記胃空間充填装置は、2つの独立チャンバを備える、項目17に記載の胃空間充填装置。

(項目19)

上記チャンバは、胃の略形状に一致するように配置される、項目17に記載の胃空間充填装置。

**【図面の簡単な説明】**

**【0011】**

10

【図1】図1は、胃空間充填装置および送達システムの実施形態を示す。

【図2A】図2Aは、近位筒状部または遠位筒状部を伴わない、注入部材の実施形態を示す。

【図2B】図2Bは、近位筒状部および遠位筒状部を伴う、注入部材の実施形態を示す。

【図3】図3は、注入部材、近位筒状部、および近位開口部の実施形態の断面図を示す。

【図4】図4は、注入部材、遠位筒状部、および遠位開口部の実施形態の断面図を示す。

【図5】図5は、遠位空間充填材を含む、胃空間充填装置の実施形態の背面図を示す。

【図6】図6は、近位空間充填材を含む、胃空間充填装置の実施形態の正面図を示す。

【図7】図7は、近位送達管腔および遠位送達管腔を含む、胃空間充填装置および送達システムの実施形態の断面図を示す。

20

【図8】図8は、ステッチチャネルおよび送達ガイドワイヤチャネルを含む、胃空間充填装置および送達システムの実施形態の断面図を示す。

【図9】図9は、鞘、ステッチ、および鞘解放クリップを含む、胃空間充填装置および送達システムの実施形態を示す。

【図10A】図10Aは、ハンドルを含む、送達システムの実施形態を示す。

【図10B】図10Bは、ハンドルを含む、送達システムの実施形態の断面図を示す。

【図10C】図10Cは、送達システムおよび送達システムから取り外されたハンドルの実施形態を示す。

【図11A】図11Aは、近位空間充填材および遠位空間充填材が収縮されている、胃空間充填装置および鞘の実施形態を示す。

30

【図11B】図11Bは、遠位空間充填材が膨張されている、胃空間充填装置の実施形態を示す。

【図11C】図11Cは、近位空間充填材が膨張されている、胃空間充填装置の実施形態を示す。

**【発明を実施するための形態】**

**【0012】**

図1に概略的に示される実施形態によると、胃空間充填装置19は、近位空間充填材91Aと、遠位空間充填材91Bと、注入部材93と、を備える。近位空間充填材91Aは、注入部材93の近位開口部96Aを通して、気腹流体によって充填され、遠位空間充填材91Bは、注入部材93の遠位開口部96Bから、流体によって充填される。送達システム200は、胃空間充填装置19に注入し、拡張させる。

40

**【0013】**

例証的実施形態によると、近位空間充填材91Aおよび遠位空間充填材91Bは、注入部材93によって、互いに離間し、固着される。例証的実施形態によると、2つの空間充填材間の距離は、少なくとも約10乃至約40mmである。胃空間充填装置19の全軸長は、約100乃至約300mmである。例証的実施形態によると、注入部材93は、半可撓性または可撓性材料から成り得る。半可撓性材料は、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリウレタン、シリコーン、フッ素重合体、およびそれらの共重合体等の空間充填材適合性ポリマーから選択され得る。

**【0014】**

50

例証的実施形態によると、近位空間充填材 91A の縦長は、約 70 乃至約 80 mm、好ましくは、約 75 mm である。近位空間充填材 91A は、約 100 乃至約 600 cc の空間体積に拡張され得る。実施形態では、遠位空間充填材 91B の縦長は、約 60 乃至約 70 mm、好ましくは、約 65 mm である。

【0015】

遠位空間充填材 91B は、約 100 乃至約 400 cc の空間体積に拡張され得る。さらなる実施形態によると、近位空間充填材 91A の放射径は、約 40 乃至約 60 mm の直径に拡張され得、遠位空間充填材 91B の放射径は、約 20 乃至約 40 mm の直径に拡張され得る。例証的実施形態によると、近位空間充填材 91A は、胃空間充填装置 19 内の遠位空間充填材 91B よりも実質的に大きく、胃の入口領域における制限空間を利用して、より患者の満腹感を作り出す。例証的実施形態によると、近位空間充填材 91A および遠位空間充填材 91B の厚さは、約 0.2 乃至約 1.0 mm、効果的には、約 0.3 乃至約 0.5 mm である。

【0016】

図 2B に示される実施形態によると、注入部材 93 は、注入部材 93 を巻き、近位空間充填材 91A を近位注入管腔 94A に接続する近位開口部 96A を覆う、近位筒状部 110A を含む。また、注入部材 93 は、注入部材 93 を巻き、遠位空間充填材 91B を遠位注入管腔 94B に接続する遠位開口部 96B を覆う、遠位筒状部 110B を含む。

【0017】

図 3 に示される実施形態によると、注入部材 93 の近位注入管腔 94A は、注入管腔 94A と近位空間充填材 91Aとの間に流体連通を提供する、近位開口部 96A を有する。図 4 に示される実施形態によると、注入部材 93 の遠位注入管腔 94B は、遠位注入管腔 94B と遠位空間充填材 91B との間に流体連通を提供する、遠位開口部 96B を有する。近位空間充填材 91A および近位注入管腔 94A は、遠位空間充填材 91B または遠位注入管腔 94B のいずれとも流体連通しない。例証的実施形態によると、注入部材 93 は、約 1 乃至約 6 mm の内径を有する。例証的実施形態によると、近位注入管腔 94A は、遠位注入管腔 94B よりも実質的に大きい。

【0018】

例証的実施形態によると、近位開口部 96A は、近位空間充填材 91A を近位注入管腔 94A に接続する。例証的実施形態によると、近位筒状部 110A は、注入部材 93 を巻き、近位開口部 96A を覆う。近位筒状部 110A は、近位開口部 96A と近位空間充填材 91A の外周との間に配置され得る。

【0019】

近位空間充填材 91A が膨張するとき、近位筒状部 110A は、近位注入管腔 94A から、近位開口部 96A を通して、気腹流体を近位空間充填材 91A に流入させる。例証的実施形態によると、近位筒状部 110A は、近位筒状部 110A の少なくとも一部を近位開口部 96A から離れるように移動させることによって、気腹流体を近位空間充填材 91A に流入させる。例証的実施形態によると、近位空間充填材 91A の内圧と比較して、近位空間充填材 91A の外圧が高い結果、近位筒状部 110A の少なくとも一部は、近位開口部 96A から離れるように移動される。

【0020】

例証的実施形態によると、近位空間充填材 91A の膨張後、近位筒状部 110A は、近位開口部 96A に押圧され、したがって、近位筒状部 110A は、近位開口部 96A を通して、流体を近位空間充填材 91A から流出させない。例証的実施形態によると、近位空間充填材 91A の外圧と比較して、近位空間充填材 91A の内圧が高いことによって、近位筒状部 110A を近位開口部 96A に押圧する。

【0021】

別の実施形態によると、近位筒状部 110A は、注入部材 93 に巻かれないと、注入部材 93 に取り付けられ、近位空間充填材 91A が膨張される間に近位開口部 96A から少なくとも部分的に離れるように移動するように構成され、また、近位空間充填材 91A が

10

20

30

40

50

膨張された後、近位開口部 9 6 A を封鎖するように構成される。

【 0 0 2 2 】

図 4 に示される実施形態によると、遠位筒状部 1 1 0 B は、遠位開口部 9 6 B を覆う。遠位筒状部 1 1 0 B は、遠位開口部 9 6 B を通しての遠位空間充填材 9 1 B の膨張を可能にし、遠位空間充填材 9 1 B が膨張される間における遠位開口部 9 6 B を通しての遠位空間充填材 9 1 B の収縮を防止する。近位筒状部 1 1 0 A または遠位筒状部 1 1 0 B のための適切な材料は、シリコーン等の任意のエラストマー材料を含む。

【 0 0 2 3 】

例証的実施形態によると、生理食塩水等の気腹流体を使用して、患者の胃の所望の部分を充填し、所望の満腹感を作り出すために効果的な所望の体積に近位空間充填材 9 1 A または遠位空間充填材 9 1 B を膨張させる。この点まで近位空間充填材 9 1 A が膨張されると、近位開口部 9 6 A を通して鉛油が注入され、近位筒状部 1 1 0 A と近位開口部 9 6 A との間に受容される。鉛油は、近位筒状部 1 1 0 A と近位開口部 9 6 A との間の領域内の気腹流体に取って代わる。近位筒状部 1 1 0 A と近位開口部 9 6 A との間の鉛油は、近位空間充填材 9 1 A から近位開口部 9 6 A を通しての気腹流体の漏出を低減する効果を有する。例証的実施形態によると、鉛油の有効量は、鉛油によって取って代わる気腹流体の体積と等しい体積を伴う鉛油の量である。例証的実施形態によると、鉛油は、遠位筒状部 1 1 0 B と遠位開口部 9 6 B との間に受容される。予想外に、本教示は、漏出を大幅に改善するが、未だ開示されていないものである。

【 0 0 2 4 】

図 6 に示される実施形態によると、近位注入管腔 9 4 A は、近位ゲート 1 1 2 A を含み、遠位注入管腔 9 4 B は、注入部材 9 3 の近位に配置される遠位ゲート 1 1 2 B を含む。近位ゲート 1 1 2 A は、近位突起 2 0 6 A が、近位ゲート 1 1 2 A を通して、近位注入管腔 9 4 A 内に挿入されるまで、任意の流体の少なくとも一部が近位注入管腔 9 4 A 内外に流出するのを防止する。同様に、遠位ゲート 1 1 2 B は、遠位突起 2 0 6 B が、遠位ゲート 1 1 2 B を通して、遠位注入管腔 9 4 B 内に挿入されるまで、任意の流体の少なくとも一部が遠位注入管腔 9 4 B 内外に流出するのを防止する。近位ゲート 1 1 2 A または遠位ゲート 1 1 2 B は、近位注入管腔 9 4 A または遠位注入管腔 9 4 B を実質的に覆い、近位突起 2 0 6 A または遠位突起 2 0 6 B の挿入を可能にするように操作可能な、可撓性材料から成り得る。

【 0 0 2 5 】

図 7 に示される実施形態によると、胃空間充填装置 1 9 が患者の胃に送達された後、送達システム 2 0 0 は、胃空間充填装置 1 9 の近位端と固着して連結する口を通して挿入される。別の実施形態によると、送達システム 2 0 0 は、胃空間充填装置 1 9 および送達システム 2 0 0 が患者の胃に送達される前に、胃空間充填装置 1 9 に固着して連結される。例証的実施形態によると、送達システム 2 0 0 は、胃空間充填装置 1 9 のドッキングノッチ 2 0 8 に固着して取り付くように構成される、送達システム 2 0 0 のドッキングクリップ 2 2 2 によって、胃空間充填装置 1 9 に連結され得る。

【 0 0 2 6 】

例証的実施形態によると、送達システム 2 0 0 は、近位突起 2 0 6 A および遠位突起 2 0 6 B を含む。近位突起 2 0 6 A は、近位送達管腔 2 1 0 A と流体連通し、遠位突起 2 0 6 B は、遠位送達管腔 2 1 0 B と流体連通する。送達システム 2 0 0 は、胃空間充填装置 1 9 の近位端と固着して連結されるとき、近位突起 2 0 6 A および遠位突起 2 0 6 B は、それぞれ、近位注入管腔 9 4 A および遠位注入管腔 9 4 B 内に少なくとも部分的に挿入される。

【 0 0 2 7 】

近位空間充填材 9 1 A は、気腹流体を近位送達管腔 2 1 0 A 内に送達し、それによって、近位突起 2 0 6 A を通して、近位注入管腔 9 4 A 内に気腹流体を送達することによって、膨張され得る。同様に、遠位空間充填材 9 1 B は、気腹流体を遠位送達管腔 2 1 0 B 内に送達し、それによって、遠位突起 2 0 6 B を通して、遠位注入管腔 9 4 B 内に気腹流体

10

20

30

40

50

を送達することによって、膨張され得る。

【0028】

図8に示される実施形態によると、胃空間充填装置19は、充填材ガイドワイヤチャネル108を含み、送達システム200は、送達ガイドワイヤチャネル224を含む。例証的実施形態によると、ガイドワイヤ218は、胃空間充填装置19または送達システム200が進行する経路に沿って設けられる。次いで、ガイドワイヤ218は、胃空間充填装置19のガイドワイヤチャネル108および送達システム200の送達ガイドワイヤチャネル224のうちの少なくとも1つの中を通される。通されると、胃空間充填装置19または送達システム200は、ガイドワイヤ218に沿って進行し得る。

【0029】

図9に示される実施形態によると、鞘202は、患者の食道を通しての挿入前または間、近位空間充填材91Aおよび遠位空間充填材91Bを少なくとも部分的に覆う。鞘202は、メッシュ生地およびシリコーンを含む、可撓性または半可撓性材料から成り得る。例証的実施形態によると、鞘202は、ステッチ204によって、胃空間充填装置19に固着される。種々のステッチパターンは、当該分野において周知である。ステッチ204は、ステッチ204の一端上で引張ることによって解放され得るもの等、容易に解放可能なステッチパターンを備え得る。近位空間充填材91Aまたは遠位空間充填材91Bの膨張の準備が整うと、ステッチ204は、除去される。

【0030】

例証的実施形態によると、ステッチ204の少なくとも一部は、胃空間充填装置19が患者内に挿入される準備が整うまで、鞘解放クリップ212によって固着される。鞘解放クリップ212は、係合される間、ステッチ204が解放され得ないように、ステッチ204の少なくとも一部を確保する。鞘解放クリップ212が除去されると、ステッチ204は、解放可能となる。

【0031】

例証的実施形態によると、ステッチ204の少なくとも一部は、送達システム200のステッチチャネル214内に位置する。これは、付加的器具を伴わずに、ステッチ204を胃空間充填装置19から離れるように引張ることを可能とする。ステッチ204の一端上を引張ることによって、ステッチ204が鞘202から解放される場合、ステッチ204は、ステッチチャネル214を通してステッチ204を引張ることによって、解放され得る。

【0032】

図10Aに示される実施形態によると、送達システム200は、送達システム200に除去可能に取り付けられ得る、ハンドル216を含み得る。図10Bに示される実施形態によると、ハンドル216は、内部区画226を含む。近位ルラー220Aおよび遠位ルラー220Bは、内部区画226内に含まれ得る一方、ハンドルは、送達システム200に取り付けられる。ハンドル216は、送達システム200に取り付けられるが、近位ルラー220Aおよび遠位ルラー220Bは、近位空間充填材91Aまたは遠位空間充填材91B内に流体を注入するためにアクセスされない。

【0033】

図10Cに示される実施形態によると、ステッチ204は、ハンドル216が送達システム200から除去されると、ステッチ204は、鞘202から離れるように引張られ、それによって、鞘202を近位空間充填材91Aまたは遠位空間充填材91Bを覆うことから解放するように、ハンドル216に取り付けられ得る。同様に、ハンドル216の除去は、近位空間充填材91Aおよび遠位空間充填材91Bが、ハンドル216が除去される場合のみ注入可能なように、近位ルラー220Aおよび遠位ルラー220Bを露出させる。本実施形態では、近位空間充填材91Aおよび遠位空間充填材91Bは、鞘202が解放されるまで、膨張不可能である。

【0034】

図11A、図11B、および図11Cに示される実施形態によると、胃空間充填装置1

10

20

30

40

50

9は、3つの鞘（近位鞘202A、中心鞘202C、および遠位鞘202B）によって、少なくとも部分的に覆われる。遠位鞘202Bは、遠位空間充填材91Bの遠位部分を少なくとも部分的に覆い、中心鞘202Cは、遠位空間充填材91Bの近位部分および近位空間充填材91Aの遠位部分を少なくとも部分的に覆い、近位鞘202Aは、近位空間充填材91Aの近位部分を少なくとも部分的に覆う。

#### 【0035】

遠位空間充填材91Bの膨張に伴って、遠位鞘202Bは、胃空間充填装置19の遠位端に向かって丸められ、中心鞘202Cの遠位部分は、胃空間充填装置19の中心に向かって丸められる。近位空間充填材91Aの膨張に伴って、近位鞘202Aは、胃空間充填装置19の近位端に向かって丸められ、中心鞘202Cの近位部分は、胃空間充填装置19の中心に向かって丸められる。例証的実施形態では、近位空間充填材91Aの膨張に伴って、近位空間充填材91Aが膨張されるときに近位鞘202Aが送達システム200上で丸められ、送達システム200が取り外され、除去されると、近位鞘202Aが送達システム200とともに除去されるように、近位鞘202Aは、胃空間充填装置19の近位端に取り付けられる送達システム200に向かって丸められる。

10

#### 【0036】

例証的実施形態では、胃空間充填装置19は、2つの鞘（近位鞘202Aおよび遠位鞘202B）によって、少なくとも部分的に覆われる。遠位鞘202Bは、遠位空間充填材91Bが膨張され、それが、胃空間充填装置19の遠位端に向かって、または胃空間充填装置19の中心に向かって、遠位鞘202Bを丸まらせるまで、遠位空間充填材91Bを少なくとも部分的に覆う。同様に、近位鞘202Aは、胃空間充填装置19の近位端に向かって、または胃空間充填装置19の中心に向かって、近位鞘202Aを転動させる、近位空間充填材91Aが膨張されるまで、近位空間充填材91Aを少なくとも部分的に覆う。

20

#### 【0037】

例証的実施形態では、胃空間充填装置19は、単一の鞘（中心鞘202C）によって、少なくとも部分的に覆われる。中心鞘202Cは、近位空間充填材91Aおよび遠位空間充填材91Bをそれぞれ少なくとも部分的に覆う。遠位空間充填材91Bの膨張に伴って、中心鞘202Cは、中心鞘202Cが遠位空間充填材91Bを覆わなくなるまで、胃空間充填装置19の近位端から、胃空間充填装置19の中心に向かって、丸められる。近位空間充填材91Aの膨張に伴って、中心鞘202Cは、中心鞘202Cが近位空間充填材91Aを覆わなくなるまで、胃空間充填装置19の近位端から、胃空間充填装置19の中心に向かって、丸められる。代替として、近位空間充填材91Aの膨張に伴って、中心鞘202Cは、胃空間充填装置19の中心から、胃空間充填装置19の近位端に向かって、丸められ得る。

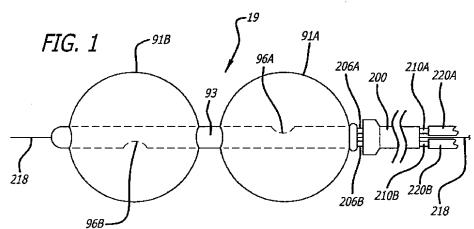
30

#### 【0038】

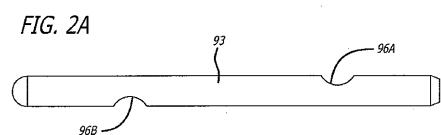
装置および方法は、最も実践的実施形態であると現在考えられるものの観点から説明されたが、本開示は、開示される実施形態に制限される必要がないものと理解されたい。請求項の精神および範囲内に含まれる種々の修正および類似構成を網羅するものと意図され、その範囲は、そのような修正および類似構造を全部包含するように、最大限広範な解釈を与えるべきである。本開示は、以下の請求項の一部および全部の実施形態を含む。

40

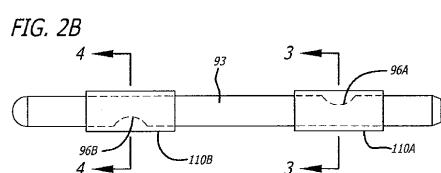
【図1】



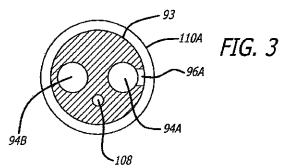
【図2A】



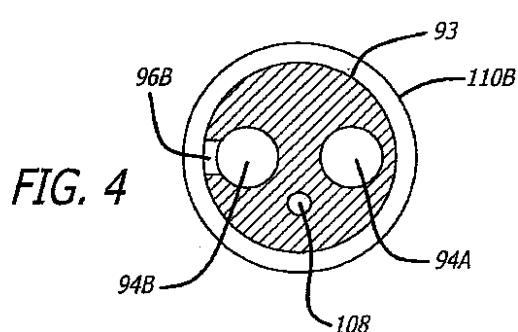
【図2B】



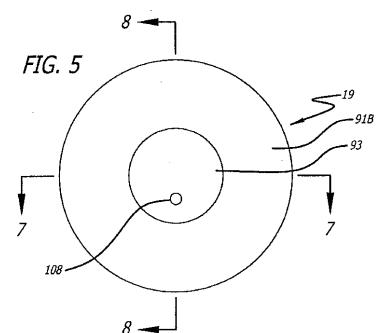
【図3】



【図4】



【図5】



【図7】

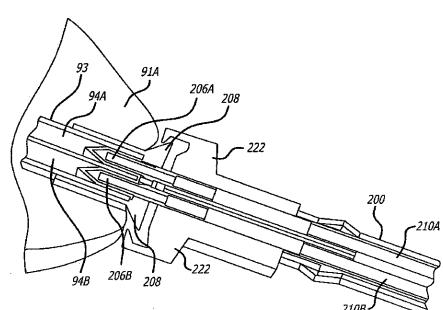
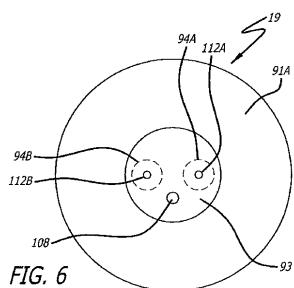


FIG. 7

【図6】



【図8】

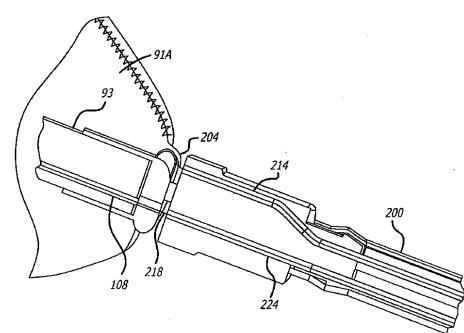
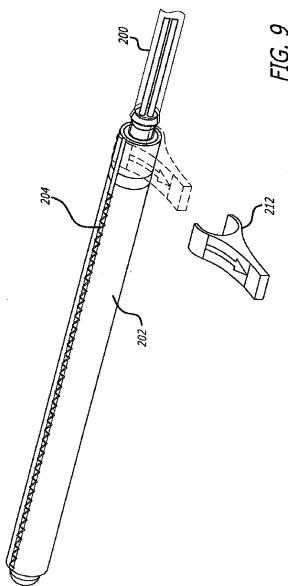
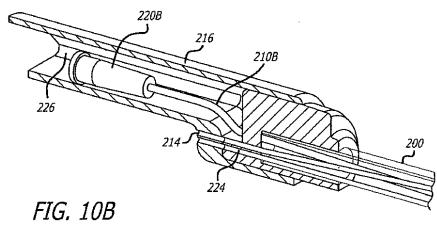


FIG. 8

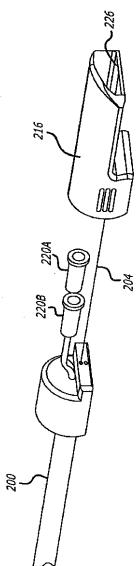
【図 9】



【図 10 B】



【図 10 C】



【図 10 A】

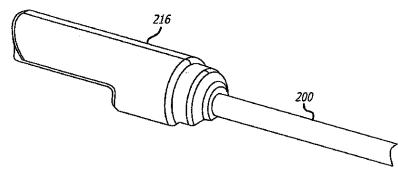
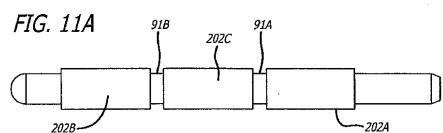
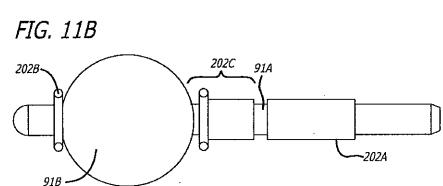


FIG. 10A

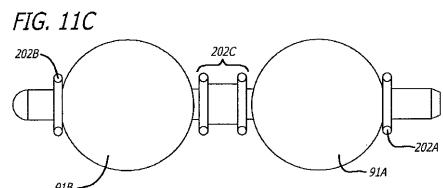
【図 11 A】



【図 11 B】



【図 11 C】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ソスナウスキー, スティーブン エー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92084, ピスタ, オーラ アボ テラス 2958

(72)発明者 ホルシュラグ, タイラー ジェイ.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92009, カールスバッド, サンドパイパー プレイス  
6935

(72)発明者 キンケイド, ダニエル イー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 91910, チュラ ピスタ, レッドバッド ロード 9  
16

審査官 井上 哲男

(56)参考文献 特開2006-333888 (JP, A)  
国際公開第2007/053556 (WO, A1)  
特開2001-128985 (JP, A)  
特開平01-091872 (JP, A)  
特開平08-322943 (JP, A)  
特開昭57-168674 (JP, A)  
特開平01-015063 (JP, A)  
特表2009-513305 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17 / 00  
A 61 M 37 / 00  
A 61 M 25 / 00