

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和3年12月16日(2021.12.16)

【公表番号】特表2021-501028(P2021-501028A)

【公表日】令和3年1月14日(2021.1.14)

【年通号数】公開・登録公報2021-002

【出願番号】特願2020-543250(P2020-543250)

【国際特許分類】

A 6 1 B 18/04 (2006.01)

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

【F I】

A 6 1 B 18/04

A 6 1 M 25/10 5 2 0

【手続補正書】

【提出日】令和3年9月29日(2021.9.29)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の胃腸障害を治療するための腔内デバイスであって、前記デバイスが、

近位端部から遠位治療送達領域まで延在する第1のカテーテルであって、前記遠位治療送達領域が近位バルーンと遠位バルーンとの間に配設された治療送達部分を含み、

前記治療送達部分は、前記第1のカテーテルの前記近位端部まで延在する送達管腔と流体連通している1つ以上の送達開口部を含み、

前記近位バルーンおよび遠位バルーンは、前記第1のカテーテルの前記近位端部まで延在する1つ以上の膨張管腔と流体的に結合され、

前記近位バルーンおよび遠位バルーンは、患者の十二指腸の所望の治療領域の治療に適した固定距離で離間している、第1のカテーテル

を含む、腔内デバイス。

【請求項2】

前記固定距離は、長さが5~15cmである、請求項1に記載の腔内デバイス。

【請求項3】

前記近位バルーンおよび遠位バルーンの各々は、前記十二指腸の内面との密封係合を容易にするために、直径が1.5cm~4cmである、請求項1または2に記載の腔内デバイス。

【請求項4】

前記近位バルーンおよび遠位バルーンの各々が、準弾性材料から形成されている、請求項1~3のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

【請求項5】

前記治療送達部分が、前記送達管腔から前記十二指腸の前記治療領域への治療流体の送達を容易にするために、1つ以上の送達開口部を含む、請求項1~4のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

【請求項6】

複数の前記送達開口部が、治療中の前記治療流体の分配または循環を容易にするように配置される、請求項1~5のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

**【請求項 7】**

前記治療流体の循環または吸引を容易にするために、1つ以上の吸引管腔と流体連通している1つ以上の吸引開口部をさらに含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

**【請求項 8】**

前記近位バルーンと前記遠位バルーンとの間に配設された温度センサと、  
前記治療流体を加熱するように構成された加熱器と、  
制御ループに従って、前記温度センサからの出力に基づいて、前記加熱器による前記治療流体の加熱を調整するように構成されたコントローラと  
をさらに含む、請求項1～7のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

**【請求項 9】**

治療中に前記近位バルーンと前記遠位バルーンとの間の前記治療領域内で前記治療流体を循環させるように構成されたサーキュレータ  
をさらに含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

**【請求項 10】**

前記近位バルーンおよび前記遠位バルーンの一方または両方が、それを通して内視鏡で監視することを可能にするために透明または半透明である、請求項1～9のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

**【請求項 11】**

患者の胃腸障害を治療するための腔内デバイスであって、前記デバイスが、  
近位端部から遠位治療送達領域まで延在する第1のカテーテルであって、前記遠位治療送達領域が治療送達部分を含み、  
前記治療送達部分は、前記第1のカテーテルの前記近位端部まで延在する送達管腔と流体連通している複数の開口部を含み、前記複数の開口部は、十二指腸内の所望の治療領域に沿った治療ガスの均一な分配と、前記治療領域の表在性粘膜に隣接する前記治療ガスの放出とを促進するように配置されている、第1のカテーテルと、  
前記十二指腸の所望の治療領域の前記表在性粘膜を熱的にアブレーションするように、前記分配された治療ガスと共にアブレーションプラズマを形成するように、前記治療送達部分に沿って配設された1つ以上の電極と  
を含む、腔内デバイス。

**【請求項 12】**

前記治療送達部分は前記十二指腸の前記治療領域を治療するのに十分な長さであり、前記治療領域は長さが5～15cmである、請求項1～11に記載の腔内デバイス。

**【請求項 13】**

前記治療送達部分は、前記第1のカテーテルの前記近位端部まで延在する第1の送達管腔と流体連通している空間を間に有する内側バルーンおよび外側バルーンを含み、前記複数の開口部は前記外側バルーンに画定され、その外面に沿って分布し、

前記内側バルーンおよび外側バルーンは、前記外側バルーンが前記十二指腸の内面と係合して前記治療領域の前記表在性粘膜に沿った治療ガスの均一な分布を促進するように、1.5～4cmの外径をとるようなサイズである、請求項1～11または1～12に記載の腔内デバイス。

**【請求項 14】**

前記治療送達部分は、ニチノールで形成されたスリーブまたはメッシュを含み、前記複数の開口部は、その中に画定された細長いスロットを含む、請求項1～13のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

**【請求項 15】**

前記治療送達部分は、ニチノールチューブまたはメッシュで形成された拡張可能なバケットを含み、前記複数の開口部がその中に画定されている、請求項1～14のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

**【請求項 16】**

患者の胃腸障害を治療するための腔内デバイスであって、前記デバイスが、近位端部から遠位治療送達部分まで延在する第1のカテーテルであって、前記治療送達部分が、十二指腸の所望の治療領域に沿って表在性粘膜に係合するのに適したサイズおよび形状の拡張可能部材を含む、第1のカテーテルと、前記拡張可能部材の外面に沿って配設され、前記十二指腸の前記治療領域に沿って前記表在性粘膜を熱的にアブレーションするように配置された複数の電極とを含む、腔内デバイス。

#### 【請求項17】

前記拡張可能部材が、アブレーション中に前記拡張可能部材を動かすことなく前記十二指腸の前記治療領域のアブレーション治療を容易にするように、1.5～4cmの直径、および5cm～15cmの長さを有する、請求項16に記載の腔内デバイス。

#### 【請求項18】

前記拡張可能部材が準弾性材料で形成されている、請求項16または17に記載の腔内デバイス。

#### 【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

[0013]さらに別の態様では、様々な他の手段で患者の胃腸障害の治療を容易にする腔内デバイスが本明細書で提供される。そのような様々な他の手段には、プラズマアブレーション、電気的アブレーション、化学的アブレーション、およびステントなどのインプラントからの治療薬による治療が含まれる。いくつかのそのようなデバイスは、アルゴンなどの治療ガスの均一な放出を容易にして、治療領域全体に沿ってアブレーションプラズマを生成する、拡張可能な構造またはバルーンを含む。他のそのようなデバイスは、表在性粘膜を電気的アブレーションエネルギーでアブレーションするための電極バルーンを含む。さらに、他のそのようなデバイスは、化学物質または治療薬を徐々に放出して十二指腸の治療領域を化学的にアブレーションまたは治療する、ステントなどの拡張可能な構造を含むことができる。いくつかの実施形態では、上記の拡張可能な構造は、治療送達中にデバイスを動かす必要なく、治療領域全体を治療するように構成される。本明細書に記載のデバイスを利用して治療を送達する方法も提供される。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

#### (項目1)

患者の胃腸障害を治療する方法であって、前記方法が、

第1のカテーテルを患者の胃腸管を通して胃腸管の十二指腸に前進させ、前記第1のカテーテルが、近位バルーンと遠位バルーンとの間に配設された治療送達部分を備えた遠位治療領域を有することであって、前記治療送達部分が、前記第1のカテーテルの近位領域に延在する送達管腔と流体的に結合された1つ以上の送達開口部を含むことと、

前記遠位治療領域を十二指腸の所望の治療領域内に位置付けることと、

前記近位および遠位バルーンの各々を膨張させ、十二指腸の治療領域の対向する端部で十二指腸の内面を密封係合させることと、

前記近位および遠位バルーンが十二指腸の内面と密封係合している間に、前記1つ以上の開口部を通して治療流体を送達することと、

前記近位および遠位バルーン間の十二指腸の治療領域を、前記近位および遠位バルーン内の圧力に関係なく、前記治療流体で実質的に充填することと、

十二指腸の治療領域を治療するのに十分な持続時間の間、十二指腸の治療領域内に前記

治療流体を保持することと  
を含む、方法。

(項目2)

前記胃腸障害が2型糖尿病および非アルコール性脂肪性肝炎を含む、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記治療流体は、十二指腸の治療領域を熱的に治療するために適切な温度に保たれる、項目1または2に記載の方法。

(項目4)

前記近位および遠位バルーンの各々は、前記治療流体を断熱し、かつ前記熱的治療のための適切な温度を保つのに適した空気または液体で充填される、項目1～3のいずれか一項に記載の方法。

(項目5)

前記治療流体は、十二指腸の治療領域の表在性粘膜を熱的にアブレーションするように摂氏60度～摂氏100度の加熱された液体であり、前記持続時間が少なくとも30秒である、項目1～4のいずれか一項に記載の方法。

(項目6)

前記熱的治療が十二指腸の治療領域の前記表在性粘膜を10分未満で熱的にアブレーションする、項目5に記載の方法。

(項目7)

十二指腸の治療領域が十二指腸の第2または第3の部分の少なくとも一部を含む、項目1～6のいずれか一項に記載の方法。

(項目8)

前記近位および遠位バルーンの各々が、十二指腸の内壁と密封係合するように1.5～4cmの直径を有する、項目1～7のいずれか一項に記載の方法。

(項目9)

前記近位および遠位バルーンの各々が、準弾性材料で形成されている、項目1～8のいずれか一項に記載の方法。

(項目10)

圧力センサまたはゲージを使用して、前記治療流体の送達中に治療流体送達圧力を監視することをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目11)

十二指腸の一部を前記治療流体で実質的に充填することは、送達圧力または十二指腸内圧力のベースラインからの所定の圧力増分が観察されるまで前記治療流体を送達することを含む、項目10に記載の方法。

(項目12)

前記ベースラインの送達圧力からの圧力増分が、約0.5気圧、または0.5気圧～1気圧、または1気圧～2気圧、または2気圧～5気圧を含む、項目11に記載の方法。

(項目13)

十二指腸の治療領域を前記治療流体で実質的に充填することは、所定量を送達することを含む、項目1～12のいずれか一項に記載の方法。

(項目14)

密封係合され、膨張した近位および遠位バルーン間の十二指腸の治療領域を非治療流体で事前に充填し、前記所定量を記録することにより、前記所定量を決定することをさらに含む、項目13に記載の方法。

(項目15)

第1の管腔を介する1つ以上の開口部を通して、または1つ以上の別個の吸引管腔を通して、前記治療流体を吸引することをさらに含む、項目1～14のいずれか一項に記載の方法。

(項目16)

前記近位および遠位バルーンを、周囲圧力よりも 1 p s i ~ 1 4 p s i 高い設定圧力まで膨張させる、項目 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 17)

視覚化技術によって前記近位および遠位バルーンの密封を確認することをさらに含む、項目 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 18)

前記治療流体が治療剤を含む、項目 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 19)

患者の胃腸障害を治療するための腔内デバイスであって、前記デバイスが、近位端部から遠位治療送達領域まで延出する第 1 のカテーテルであって、前記遠位治療送達領域が近位バルーンと遠位バルーンとの間に配設された治療送達部分を含み、

前記治療送達部分は、前記第 1 のカテーテルの近位端部まで延在する送達管腔と流体連通している 1 つ以上の送達開口部を含み、

前記近位および遠位バルーンは、前記第 1 のカテーテルの近位端部まで延在する 1 つ以上の膨張管腔と流体的に結合され、

前記近位および遠位バルーンは、患者の十二指腸の所望の治療領域の治療に適した固定距離で離間している、第 1 のカテーテル

を含む、腔内デバイス。

(項目 20)

前記固定距離は、長さが 5 ~ 1 5 c m である、項目 1 9 に記載の腔内デバイス。

(項目 21)

前記近位および遠位バルーンの各々は、十二指腸の内面との密封係合を容易にするために、1 . 5 c m ~ 4 c m の直径を有する、項目 1 9 または 2 0 に記載の腔内デバイス。

(項目 22)

前記近位および遠位バルーンの各々が、準弾性材料から形成されている、項目 1 9 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

(項目 23)

前記治療送達部分が、前記送達管腔から十二指腸の前記治療領域への治療流体の送達を容易にするために、1 つ以上の送達開口部を含む、項目 1 9 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

(項目 24)

複数の前記送達開口部が、治療中の前記治療流体の分配または循環を容易にするように配置される、項目 1 9 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

(項目 25)

前記治療流体の循環または吸引を容易にするために、1 つ以上の吸引管腔と流体連通している 1 つ以上の吸引開口部をさらに含む、項目 1 9 ~ 2 4 のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

(項目 26)

前記近位バルーンと前記遠位バルーンとの間に配設された温度センサと、

前記治療流体を加熱するように構成された加熱器と、

制御ループに従って、前記温度センサからの出力に基づいて、前記加熱器による前記治療流体の加熱を調整するように構成されたコントローラと

をさらに含む、項目 1 9 ~ 2 5 のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

(項目 27)

治療中に前記近位バルーンと前記遠位バルーンとの間の前記治療領域内で前記治療流体を循環させるように構成されたサーチュレータ

をさらに含む、項目 1 9 ~ 2 6 のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

(項目 28)

前記近位バルーンおよび前記遠位バルーンの一方または両方が、それを通して内視鏡で監視することを可能にするために透明または半透明である、項目 1 9 ~ 2 7 のいずれか一

項に記載の腔内デバイス。

(項目 29)

患者の胃腸障害を治療するための腔内デバイスであって、前記デバイスが、近位端部から遠位治療送達領域まで延出する第1のカテーテルであって、前記遠位治療送達領域が治療送達部分を含み、

前記治療送達部分は、前記第1のカテーテルの近位端部まで延在する送達管腔と流体連通している複数の開口部を含み、前記複数の開口部は、十二指腸内の所望の治療領域に沿った治療ガスの均一な分配と、前記治療領域の表在性粘膜に隣接する前記治療ガスの放出とを促進するように配置されている、第1のカテーテルと、

十二指腸の所望の治療領域の前記表在性粘膜を熱的にアブレーションするように、前記分配された治療ガスと共にアブレーションプラズマを形成するように、前記治療送達部分に沿って配設された1つ以上の電極と

を含む、腔内デバイス。

(項目 30)

前記治療送達部分は十二指腸の前記治療領域を治療するのに十分な長さであり、前記治療領域は長さが5～15cmである、項目29に記載の腔内デバイス。

(項目 31)

前記治療送達部分は、前記第1のカテーテルの近位端部まで延在する第1の送達管腔と流体連通している空間を間に有する内側および外側バルーンを含み、前記複数の開口部は外側バルーンに画定され、その外面に沿って分布し、

前記内側および外側バルーンは、前記外側バルーンが十二指腸の内面と係合して前記治療領域の表在性粘膜に沿った治療ガスの均一な分布を促進するように、1.5～4cmの外径を想定するようなサイズである、項目29または30に記載の腔内デバイス。

(項目 32)

前記治療送達部分は、ニチノールで形成されたスリーブまたはメッシュを含み、前記複数の開口部は、その中に画定された細長いスロットを含む、項目29～31のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

(項目 33)

前記治療送達部分は、ニチノールチューブまたはメッシュで形成された拡張可能なバスケットを含み、前記複数の開口部がその中に画定されている、項目29～32のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

(項目 34)

患者の胃腸障害を治療する方法であって、前記方法が、

十二指腸の所望の治療領域内の表在性粘膜に沿ってアルゴンガスを分配するように、項目29に記載の腔内デバイスを介してアルゴンガスを送達することと、

アルゴンプラズマを形成し、前記表在性粘膜を熱的にアブレーションするように、前記分配されたアルゴンガスを1つ以上の電極を活性化することによって励起することとを含む、方法。

(項目 35)

患者の胃腸障害を治療するための腔内デバイスであって、前記デバイスが、

近位端部から遠位治療送達部分まで延出する第1のカテーテルであって、

前記治療送達部分が、十二指腸の所望の治療領域に沿って表在性粘膜に係合するのに適したサイズおよび形状の拡張可能部材を含む、第1のカテーテルと、

前記拡張可能部材の外面に沿って配設され、十二指腸の治療領域に沿って前記表在性粘膜を熱的にアブレーションするように配置された複数の電極とを含む、腔内デバイス。

(項目 36)

前記拡張可能部材が、アブレーション中に前記拡張可能部材を動かすことなく十二指腸の治療領域のアブレーション治療を容易にするように、直径1.5～4cm、および長さ5cm～15cmである、項目35に記載の腔内デバイス。

(項目37)

前記拡張可能部材が準弾性材料で形成されている、項目35または36に記載の腔内デバイス。

(項目38)

患者の胃腸障害を治療する方法であって、前記方法が、

前記拡張可能部材を十二指腸の所望の治療領域に沿って位置付けるように、項目35に記載の腔内デバイスを送達することと、

十二指腸の治療領域に沿った表在性粘膜を前記複数の電極と接触させるように、前記拡張可能部材を拡張することと、

前記表在性粘膜を熱的にアブレーションするように、前記複数の電極を介して電気的アブレーションエネルギーを送達することと

を含む、方法。

(項目39)

前記拡張可能部材が、アブレーション中に前記拡張可能部材を動かすことなく十二指腸の治療領域のアブレーション治療を容易にするように、直径1.5~4cm、および長さ5cm~15cmである、項目38に記載の方法。

(項目40)

十二指腸の治療領域の長さが少なくとも8cmである、項目38または39に記載の方法。

(項目41)

前記アブレーション手順が10分未満で実行される、項目38~40のいずれか一項に記載の方法。