

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4223289号
(P4223289)

(45) 発行日 平成21年2月12日 (2009. 2. 12)

(24) 登録日 平成20年11月28日 (2008. 11. 28)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 18/12 (2006. 01)

A 6 1 B 17/39

A 6 1 B 1/00 (2006. 01)

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 11 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2002-576828 (P2002-576828)
 (86) (22) 出願日 平成14年3月29日 (2002. 3. 29)
 (65) 公表番号 特表2005-508659 (P2005-508659A)
 (43) 公表日 平成17年4月7日 (2005. 4. 7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/010184
 (87) 国際公開番号 W02002/078557
 (87) 国際公開日 平成14年10月10日 (2002. 10. 10)
 審査請求日 平成17年2月23日 (2005. 2. 23)
 (31) 優先権主張番号 60/280, 009
 (32) 優先日 平成13年3月30日 (2001. 3. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 10/105, 722
 (32) 優先日 平成14年3月25日 (2002. 3. 25)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 ロング・ギャリー・エル
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545、エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電極の幾何学的形状を改良した内視鏡アブレーションシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の身体組織を電気外科的に治療する内視鏡アブレーションシステムであって、少なくとも2つの電極を有し、前記電極は各々、周長Pを有し、隣り合う電極は、距離dだけ間隔を置いた隣り合う互いに平行な縁部を有し、アブレーションインデックス $I = P / d$ は、約1～約200であり、前記内視鏡アブレーションシステムは、隣り合う電極相互間に設けられた観察窓と、体内器官の管腔内に空間を作るアブレーションキャップとを更に有し、前記少なくとも2つの電極は、前記アブレーションキャップ上に位置決めされ、前記観察窓は、前記アブレーションキャップの一部をなしており、前記内視鏡アブレーションシステムは、前記少なくとも2つの電極に電氣的に接続されたRF発生器を更に有し、オペレータは、前記RF発生器を作動させて前記観察窓を通して見ることが出来る組織を内視鏡で焼灼でき、

前記アブレーションエンドキャップは、中空であって、シースの遠位端部に取り付けられており、軟性内視鏡の遠位端部は、前記シースを通して挿入され、そして少なくとも部分的に前記アブレーションエンドキャップ内へ挿入でき、前記シース及び前記アブレーションエンドキャップは、前記軟性内視鏡に対し回転自在であり、

前記シースの近位端部の近くに設けられたシールを更に有し、前記シールは、軟性内視鏡の遠位端部を通過させることができるようになっており、前記シース及び前記アブレーションキャップは、患者の外部の空気から実質的に密封されたエンクロージャを形成していることを特徴とする内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 2】

前記第 1 の電極及び第 2 の電極のアブレーションインデックス I は、15 ~ 35であることを特徴とする請求項 1 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 3】

前記アブレーションキャップは、テーパ付きエンドカバーに取り付けられた剛性支持部材から成ることを特徴とする請求項 1 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 4】

前記テーパ付きエンドカバーは、常態では閉じられており、内視鏡の遠位端部が前記テーパ付きエンドカバーを通過することができるようにするために開くようになっていることを特徴とする請求項 3 記載の内視鏡アブレーションシステム。

10

【請求項 5】

前記テーパ付きエンドカバーは、常態では開いており、内視鏡の遠位端部が前記テーパ付きエンドカバーを通過できるようになっていることを特徴とする請求項 3 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 6】

前記テーパ付きエンドカバーは、透明で可撓性材料から作られ、消息子管のような形をしており、ガイドワイヤ上でこれに沿って進められるようになっていることを特徴とする請求項 3 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 7】

前記アブレーションキャップは、可撓性支持部材から成り、前記少なくとも 2 つの電極は、前記可撓性支持部材に取り付けられたハウジング内へ引っ込み可能な電極スレッドに取り付けられていることを特徴とする請求項 1 記載の内視鏡アブレーションシステム。

20

【請求項 8】

前記電極スレッドに操作的に係合する駆動ケーブルを更に有し、オペレータは、前記アブレーションキャップを体内器官の管腔内へ挿入するとき、前記駆動ケーブルを作動させて前記アブレーションキャップを引っ込み位置と伸長位置との間で動かすことができ、前記電極スレッドを伸長させることにより、構造的剛性が前記可撓性支持部材に与えられ、それにより、体内器官の管腔を支持するのを助けることを特徴とする請求項 7 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 9】

30

前記シースの近位端部のところに取り付けられた回転ノブを更に有していることを特徴とする請求項 1 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 10】

前記電極と前記 RF 発生器との間に直列に電氣的に接続されたタイマを更に有し、前記タイマは、オペレータが前記 RF 発生器をオンに切り換えると、前記 RF 発生器の出力を所定期間にわたり前記電極に電氣的に接続することを特徴とする請求項 1 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 11】

アクチュエータを更に有し、前記タイマは、オペレータが前記アクチュエータを作動させたときのみ動作できることを特徴とする請求項 10 記載の内視鏡アブレーションシステム。

40

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【0001】

関連出願の引照

本願は、次の共同出願に係る同時係属米国特許出願、即ち、米国特許出願第 10 / 105,610 号明細書（発明の名称：Endoscopic Ablation System with Flexible Coupling（撓み継手を有する内視鏡アブレーションシステム））（代理人事件番号 E N D 8 4 0）及び米国特許出願第 10 / 105,609 号明細書（発明の名称：Endoscopic Ablation System with Sealed Sheath（密封シースを有する内視鏡アブレーションシステム））

50

(代理人事件番号 E N D 8 4 1) を相互に参照し、これら米国特許出願明細書の記載内容全体を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。

【 0 0 0 2 】

発明の分野

本発明は一般的に内視鏡によるアブレーションシステムに関し、特に、軟性（フレキシブル型）内視鏡に装着されて食道の組織を焼灼するようになった複数の電極を含む内視鏡アブレーションシステムに関する。

【 0 0 0 3 】

発明の背景

胃食道逆流症（G E R D）は、激しい胸やけを伴う病気であり、世界中の相当多くの人々がこの病気に罹っている。少なくとも 1 週間に 1 回胸やけを経験する人は、食道癌に罹る危険性が高いと言われている。治療しないまま放置すると、慢性 G E R D は、食道の内部の内膜が扁平上皮から円柱上皮（ときには腸上皮化生又はバレット食道（Barrett's esophagus）を含む）に変化する原因となる。治療しないまま放置すると、バレット食道は食道癌へと進行し、その一般的な外科療法は食道切除（食道を切除すること）である。

【 0 0 0 4 】

かかる組織変化の進行を止めるための第 1 のステップは、食道に逆流する胃酸の量を減少させることである。これはプロトンポンプ阻害剤などの薬の使用又は外科的には、ニッサン胃底ヒダ形成術（Nissan fundoplication）などの外科手技の利用による胃酸抑制療法を通じて行うことができる。ニッサン胃底ヒダ形成術法は、胃酸の逆流を減少させる目的で胃と食道の組織を作り変えることである。いったん胃酸の逆流の治療が実施されると、食道癌の発症を監視するために、患者の生涯にわたって食道の状態がモニタされる。

【 0 0 0 5 】

食道の異常な内膜が無酸性の環境中で除去されると（即ち、患者の G E R D が薬又は手術で治療された後）、扁平細胞が再生し、食道内膜も回復することが実証されている。内科医は現在、異常な食道の組織を除去するために多くの器械を使用しており、かかる器械としてはボストン・サイエンティフィック・インコーポレイテッドから入手できる電気外科的アブレーション装置があり、軟性内視鏡の作業用チャネルを通して案内される Gold P robe（商標）が挙げられる。この目的のために内科医が使用する別のアブレーション器械はアルゴンプラズマ凝固器であり、それは、電流の流れを促進するためにイオン化したアルゴンガスの流れを利用する器械である。食道の組織を焼灼するために用いられる医療器械に組み込まれたその他のアブレーション治療方法の例としては、レーザや、例えば光線力学療法（P D T）に使用されるその他の光学装置が挙げられる。

【 0 0 0 6 】

食道の粘膜の異常領域を焼灼するために使用する従来技術アブレーション装置に関する重大な問題は、治療領域の大きさ、形及び深さについて外科医の適切なコントロールが無いことである。食道粘膜の異常領域を焼灼するために電極を用いる従来の装置も又、治療する組織の視認性は限定されており、そのため、粘膜層の下にある健全な組織を含む隣接した健康な組織を損傷するという結果を招く可能性がある。さらに、食道の組織を焼灼するのに用いられる従来の電気外科的装置の問題は、それらの器械が電極装置の真下で直接組織を焼灼することにより生じる。特に、電極が不透明であるため、内科医は電極の下に組織がどのくらい焼灼されているのかをモニタすることができず、いつ電流を流すのを止めるかを決定するのは困難である。さらに、治療が長すぎた場合、焼灼された又は黒焦げになった組織は電極にくっつき易いので、器械を取り出すことにより、治療した組織のうち幾分か食道壁から引き剥がれたり、好ましくない出血が生じる場合がある。

【 0 0 0 7 】

食道は、特に病気の場合には多くの襞やでこぼこをその内側部分である粘膜内層に有する弛緩性で管状の器官である。食道の病変組織を電気外科的に治療する際の別の重大な問題は、病変組織と電気外科的器械の電極をぴったりと接触させるよう食道の壁を支えることができるかどうかということにある。加うるに、食道は静止構造の器官ではなく、筋の

10

20

30

40

50

蠕動運動によって頻繁に収縮する器官である。食道の内膜を治療するときの別の考慮すべき事項は、器械類が狭窄で湾曲した喉を通過するとき、特に軟性内視鏡の挿管時に起こる組織の損傷による処置後の痛みである。

【 0 0 0 8 】

したがって、食道の粘膜の病変組織を治療する改良型医用器械は、内科医が下記のうち1つ以上のことを成し遂げることができるようにするものであろう。

- ・外科的器械を治療されるべき組織領域に正確に位置決めし、可能な限り患者に外傷を生じないように行うこと。

- ・外科医がアブレーションの実施前及び実施中に目で見ることができる特定且つ所定の領域の組織だけを焼灼すること（治療電極の下に位置する組織は治療してはならない）。

- ・アブレーションの深さをコントロールするため、適当な時間でアブレーションを止めること。

- ・体内管腔の壁を支えること及び治療されるべき組織を治療電極にぴったりと接触させること。

【 0 0 0 9 】

発明の概要

本発明は、患者の身体組織を電気外科的に治療するアブレーションシステムに関する。アブレーションシステムは、少なくとも2つの電極を有し、各電極は、周長 P を有する。隣り合う電極は、距離 d だけ間隔を置いた隣り合う互いに平行な縁部を有し、アブレーションインデックス $I = P / d$ は、約1～約200である。本発明のアブレーションシステムの一実施形態では、電極は、幅 w 、長さ L の矩形の形をしており、 $P = 2(w + L)$ である。アブレーションインデックス I は、達成可能なアブレーションの質に関連している。好ましいアブレーションの質は、アブレーションインデックス I が約15～約35である場合、本発明を利用して達成できる。

【 0 0 1 0 】

アブレーションシステムは、隣り合う電極相互間に設けられていて、焼灼中、組織を内視鏡で視覚化するための観察窓及び体内器官の管腔内に空間を作るアブレーションキャップを更に有するのがよい。電極をアブレーションキャップ上に設けるのがよく、観察窓はアブレーションキャップの一部であるのがよい。RF（高周波）発生器を電極に電氣的に接続するのがよく、オペレータは、RF発生器を作動させて観察窓を通して見える組織を内視鏡で焼灼することができる。

【 0 0 1 1 】

本発明の別の実施形態では、アブレーションエンドキャップは中空であり、シースの遠位端部に取り付けられている。軟性内視鏡の遠位端部をシースに挿入し、そして少なくとも部分的にアブレーションキャップ内へ挿入するのがよく、シース及びアブレーションエンドキャップは、軟性内視鏡に対して回転自在である。

【 0 0 1 2 】

本発明の更に別の実施形態では、アブレーションキャップは、テーパ付きエンドカバーに取り付けられた剛性支持部材から成る。テーパ付きエンドカバーは、常態では閉じられており、内視鏡の遠位端部がテーパ付きエンドカバーを通過することができるようにするために開くようになっている。別の実施形態では、テーパ付きエンドカバーは、常態では開いており、内視鏡の遠位端部がテーパ付きエンドカバーを通過できるようになっている。更に別の実施形態では、テーパ付きエンドカバーは、透明で可撓性材料から作られ、消息子管のような形をしており、ガイドワイヤ上でこれに沿って進められるようになっている。

【 0 0 1 3 】

内視鏡アブレーションシステムの別の実施形態では、アブレーションキャップは、可撓性支持部材から成り、電極は、可撓性支持部材に取り付けられたハウジング内へ引っ込み可能な電極スレッドに取り付けられている。駆動ケーブルが、電極スレッドに操作的に係合し、オペレータは、アブレーションキャップを体内器官の管腔内へ挿入するとき、駆動

10

20

30

40

50

ケーブルを作動させてアブレーションキャップを引っ込み位置と伸長位置との間で動かすことができ、電極スレッドを伸長させることにより、構造的剛性が可撓性支持部材に与えられ、それにより、体内器官の管腔を支持するのを助ける。

【0014】

内視鏡アブレーションシステムは、シースの近位端部のところに取り付けられた回転ノブ及びシースの近位端部の近くに設けられたシールを更に有する。シールは、軟性内視鏡の遠位端部を通過させることができるようになっており、シース及びアブレーションキャップは、患者の外部の空気から実質的に密封されているが、体内管腔の内部と流体連通状態にあるエンクロージャを形成できるようになっている。

【0015】

変形実施形態では、内視鏡アブレーションシステムは、電極と前記RF発生器との間に直列に電氣的に接続されたタイマを更に有する。タイマは、オペレータが前記RF発生器をオンに切り換えると、前記RF発生器の出力を所定期間にわたり前記電極に電氣的に接続する。内視鏡アブレーションシステムは、アクチュエータを更に有するのがよく、前記タイマは、オペレータが前記アクチュエータを作動させたときのみ動作できる。

【0016】

体内器官の管腔の内部内層上の組織を焼灼する方法が提供される。この方法は、軟性内視鏡を準備する段階と、内視鏡アブレーションシステム、例えば、上述した実施形態のうちの一つを準備する段階と、軟性内視鏡の遠位端部をシース内へ挿入し、そして少なくとも部分的にアブレーションキャップ内へ挿入する段階と、軟性内視鏡の遠位端部をシース及びアブレーションキャップと共に体内器官の管腔内へ挿管する段階と、観察窓を治療されるべき組織に当てて位置決めする段階と、RF発生器を作動させて組織を観察窓に当てて焼灼する段階とを有する。

【0017】

本発明は、従来型でロボット支援型の内視鏡医療手技に利用される。

【0018】

本発明の新規な特徴は特許請求の範囲の特徴記載部分に述べられている。しかしながら、本発明自体、即ちその機構及び操作方法の両方については、その別の目的及び利点と共に以下の詳細な説明を添付の図面と併せて読むと最もよく理解されるであろう。

【0019】

発明の詳細な説明

図1は、軟性内視鏡12（以下、内視鏡12ともいう）、例えばオリンパス・コーポレイションから入手できるGIF-100モデルに取り付けられた本発明の内視鏡アブレーションシステム10を示している。軟性内視鏡12は内視鏡ハンドル34とフレキシブルシャフト32で構成されている。内視鏡アブレーションシステム10は、アブレーションキャップ20、複数の導体18、スイッチ62を備えたハンドピース16及びRF（高周波）発生器14から成る。アブレーションキャップ20はフレキシブルシャフト32の遠位端部に嵌められ、導体18は複数のクリップ30によってフレキシブルシャフト32に取り付けられている。アブレーションキャップ20は、剛性支持部材26、複数の電極28及び電極の間に位置決めされた観察窓29で構成されている。この実施形態では、剛性支持部材26は透明な材料、例えばポリカーボネートで作られ、観察窓29は、電極28の間にある剛性支持部材26の一部である。ハンドピース16のスイッチ62を手動操作して、電極28をRF発生器14に電氣的に接続し又は接続を切る。変形例として、スイッチ62は例えばフットスイッチ（図示せず）に取り付けてもよい。

【0020】

RF発生器14は従来型バイポーラ/モノポーラ電気外科用発生器であり、市販の多くのモデル（例えばエルベ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツングから入手できる型番ICC350）のうちの1つである。バイポーラモードとモノポーラモードのどちらを本発明で利用してもよい。2つの電極28をアブレーションキャップ20に取り付けた状態でバイポーラモードを使用する場合、一方の電極を1つのバイポーラ極性

10

20

30

40

50

に電氣的に接続し、他方の電極を逆のバイポーラ極性に電氣的に接続する。２以上の電極を使用する場合には、隣接する２つの電極が逆の極性を持つように電極２８の極性を交互にする。２以上の電極２８についてモノポーラモードを使用する場合、接地パッドを患者の上に置く必要はない。この場合、それとは異なり、当業者によって容易に作成されるカスタムインピーダンス回路を通常モノポーラ電気外科手術中に接地パッドに用いることができる導体１８のうちの１つに電氣的に直列接続する。本発明の内視鏡アブレーションシステム１０を作動させるのに必要な最適電力レベルは、およそ１０ワット～５０ワットの範囲であるが、内視鏡アブレーションシステム１０はこれよりも低い又は高い電力レベルでも動作可能である。

【００２１】

図２は、図１に示す内視鏡アブレーションシステム１０のアブレーションキャップ２０の拡大図である。アブレーションキャップ２０はフレキシブルシャフト３２の遠位端部にしっかりと嵌まっている。電極２８は、この実施形態では、円筒形の形状をした剛性支持部材２６の外側表面上に位置決めされている。剛性支持部材２６は又、別の円筒形の形状であってもよく、かかる形状としては、断面で見た周囲の少なくとも一部がアーチ形ではない形状が挙げられる。例えば、剛性支持部材２６は「Ｄ字形」断面を有してもよく、その場合、電極２８は「Ｄ字形」の平らな部分上に位置決めされる。導体１８は、例えば電極２８との電氣的接続を除いて、互いに且つ周囲の構造体から電氣的に絶縁されている。軟性内視鏡１２のフレキシブルシャフト３２の遠位端部は、光源４０、観察ポート３８及び作業用チャンネル３６で構成されている。観察ポート３８はその視野内の画像を軟性内視鏡１２内のＣＣＤカメラ等の光学装置に伝送し、オペレータがディスプレイモニタ（図示せず）で画像を見ることができるようになる。図２に示す実施形態では、フレキシブルシャフト３２の遠位端部は電極２８及び観察窓２９に近接しており、それによりオペレータが観察窓２９を通して電極２８の間にある組織を見ることができるようになっている。

【００２２】

図３は、電極２８の或る特定の実施形態の幾何学的関係を示している図である。この実施形態では、２つの矩形の電極２８（これら２つの電極を以下、第１の電極、第２の電極ともいう）は各々横の長さ“ w ”及び縦の長さ“ L ”を有し、距離“ d ”だけ離れて互いに平行で隣り合う縁部８を有している。この幾何学的関係はアブレーションインデックスを計算するのに用いられるが、それは後で述べるように、達成されるべきアブレーションの位置、大きさ、形状及び深さについて特段の意味を持つものである。観察窓２９（図２参照）は電極２８の間の $d \times L$ の矩形領域によってほぼ定められる。

【００２３】

図４は、人の食道下部４２及び胃５４の上部の断面図である。食道下部４２には粘膜層４６、筋層４４及び病変組織領域４８がある。食道下部４２の粘膜層４６と胃５４の胃粘膜５０との境界は、胃食道接合部５２であり、それはほぼ下部食道括約筋（LES）の位置に当たる。LESは、食物が胃５４に入ることを可能にする一方、胃５４の内容物の食道下部４２への逆流及び粘膜層４６の損傷を防いでいる。病変組織４８は慢性の逆流が治療されない場合には進行する。例えば、或る形としては、病変組織４８は腸上皮化生になる場合もあり、それはバレット食道の初期段階である。

【００２４】

図５は、食道下部４２内の病変組織４８の治療を行うために内視鏡アブレーションシステム１０を使用している状態を表している。オペレータは、治療されるべき病変組織４８が観察窓２９の下に位置するように内視鏡視覚化法を用いてアブレーションキャップ２０を位置決めする。

【００２５】

図６は、本発明の内視鏡アブレーションシステム１０を使用して治療された組織を示す食道下部４２の断面図である。図６では、治療された組織５６の大きさ及び形状は、実質的に観察窓２９の大きさ及び形状に相当する。

【００２６】

オペレータは、図 1 及び図 5 に示された本発明の内視鏡アブレーションシステム 10 の実施形態を使用して、病変組織 48 を以下に述べるようにして治療することができる。オペレータは内視鏡 12 のフレキシブルシャフト 32 を口から食道下部 42 へ挿入する。剛性支持部材 26 は、オペレータがアブレーションキャップ 20 を通して内視鏡視覚化法を使用し電極 28 を治療されるべき病変組織 48 の隣に位置決めする間、食道下部 42 を開いた状態に保持する。剛性支持部材 26 は、食道下部 42 の一部分を開いて保持し、治療されるべき組織が電極 28 及び観察窓 29 とぴったり接触するようになるのに役立つ。観察窓 29 を通して注視しながら、オペレータはスイッチ 62 を作動し、導体 18 により電極 28 と RF 発生器 14 を電氣的に接続する。すると電流が観察窓 29 内に位置決めされた病変組織に流れる。オペレータが観察窓 29 内の組織が十分に焼灼されたことを確認すると、オペレータはスイッチ 62 の作動を止めて焼灼を終了する。オペレータは次の組織の治療のために電極 28 を再位置決めしてもよいし、アブレーションキャップ 20 (軟性内視鏡 12 と共に) を引き抜いてもよい。図 6 に示されているように、治療された組織 56 は実質的に観察窓 29 と同一の幅と長さを持つことになる。

【0027】

図 7 は、内視鏡アブレーションシステム 10 の別の実施形態を示しており、一般的にアブレーションキャップ 20、シース 63、一組の導体 18、スイッチ 62 を備えたハンドピース 16 及び RF 発生器 14 から成る。オペレータは、回転ノブ 58 を操作することによりシース 63 につながっているアブレーションキャップ 20 を軟性内視鏡 12 のフレキシブルシャフト 32 周りに回す。アブレーションキャップ 20 は、剛性支持部材 26、少なくとも 2 つの電極 28 及び少なくとも 1 つの観察窓 29 (隣接する 2 つの電極の間に位置する) で構成されている。シース 63 は、外側管 64 により覆われた回転管 22 から成る。アブレーションキャップ 20 は、シース 63 の遠位端部に直接取り付けられている。回転管 22 は硬い管材料、例えばコルゲートポリエチレン管で作るのがよく、従来の軟性内視鏡にスライド可能に取り付けられている。外側管 64 は好ましくは、熱収縮管材料、例えばポリオレフィンで作られるのがよい。導体 18 は、外側管 64 を回転管 22 の上に組み立てて収縮させるよりも前に回転管 22 に螺旋状に巻き付けられる。これにより、導体 18 を巻回状態にしっかりと保持することができる。図 7 に示す実施形態では、バルブ 60 (テーパ付きエンドカバーともいう) が、例えばダックビル形バルブでもよいが、剛性支持部材 26 の遠位端部に取り付けられている。バルブ 60 は、オペレータが、特に挿管時において組織の構造をより見易くするために、剛性支持部材 26 の遠位端部を越えて軟性内視鏡 12 の遠位端部を延ばすことができるようにする。オペレータは、観察窓 29 と電極 28 を見るようにするために、軟性内視鏡 12 の遠位端部を剛性支持部材 26 内へ引っ込めることもでき、それと同時に、体液が剛性支持部材 26 に入って軟性内視鏡 12 と接触することで視野を損なうのを阻止する。

【0028】

当業者であればバルブ 60 の別の実施形態を想到でき、各実施形態は関係のある医学的手技及び解剖学的構造に特に適する。例えば、本発明の別の実施形態において、バルブ 60 の遠位端部は、食道への挿入を容易にすることができるように一層テーパが付けられると共に細長くてもよい。さらに、バルブ 60 は、内科医が食道への挿管中にバルブ 60 を通して目で見ることができるよう透明であってもよく、それと同時に軟性内視鏡 12 の遠位端部に対して体液が接触するのを阻止することができる。

【0029】

図 8 は、図 7 の内視鏡アブレーションシステム 10 の長手方向軸線に沿って見た断面図である。フレキシブルシャフト 32 の遠位部分は、内視鏡アブレーションシステム 10 の回転管 22 内部に位置している。1 対の導管 18 が回転ノブ 58 の歪取り部 66 を通り、そして外側管 64 と回転管 22 の間を通過して延びている。導体 18 は各々、アブレーションキャップ 20 上にある 1 つの電極 28 と電氣的に接続している。回転管 22 は回転ノブ 58 とアブレーションキャップ 20 を互いに回転自在に接合し、それにより、オペレータは、食道への挿管後であっても、回転ノブ 58 を遠隔操作することにより電極 28 の向き

を回転自在に定めることができるようになる。フレキシブルシャフト 32 の遠位端部は、シース 63 の遠位端部からアブレーションキャップ 20 内へ延び、そして電極 28 の近くに至っている。電極 28 相互間の観察窓 29 は、軟性内視鏡 12 の視野内にあり、かくして、オペレータは電極 28 相互間に位置する組織をディスプレイモニターで見ることができる。バルブ 60 は、組織又は体液がアブレーションキャップ 20 に入るのを阻止するようアブレーションキャップ 20 の遠位端部から延びている。

【0030】

図 9 は、図 8 の内視鏡アブレーションシステム 10 のアブレーションキャップ 20 の 9 - 9 線矢視断面図である。導体 18 は、電極 28 に接続され、電極 28 相互間の剛性支持部材 26 の一部は、観察窓 29 を構成している。回転管 22 は、フレキシブルシャフト 32 を保持している。回転管 22 の内径は、軟性内視鏡 12 の外径よりも大きく、軟性内視鏡 12 を静止状態に保持している間、回転管 22 の回転を可能にするが、この逆の関係も成り立つ。この実施形態では、少なくとも観察窓 29 を構成する剛性支持部材 26 の部分は透明であり、オペレータが電極 28 相互間の組織を内視鏡により見ることができる。軟性内視鏡 12 は、光源 40、観察ポート 38 及び作業用チャンネル 36 で構成されている。

【0031】

図 10 は、図 8 の内視鏡アブレーションシステム 10 の回転管 22 の 10 - 10 線矢視断面図である。外側管 64 及び回転管 22 は、導体 18 を既に記載したように組み立てて保持する。軟性内視鏡 12 の光源 40、観察ポート 38 及び作業用チャンネル 36 が示されている。

【0032】

図 11 は、本発明の内視鏡アブレーションシステム 10 の別の実施形態を示している図である。可撓性アブレーションキャップ 24 が、可撓性支持部材 68 及び電極スレッド 70 に取り付けられた少なくとも 2 つの電極 28 を有し、この電極スレッドは、スレッドハウジング 76 内に収容され又はこれから伸長できるのがよい。可撓性アブレーションキャップ 24 は、フレキシブルシャフト 32 の遠位端部に嵌められている。導体 18 は、先の実施形態の場合と同様に電極 28 に電氣的に接続されると共に複数のクリップ 30 によってフレキシブルシャフト 32 に取り付けられている。この場合も又、導体 18 は、ハンドピース 16 のスイッチ 62 によって RF 発生器 14 に電氣的に接続されている。

【0033】

図 12 は、図 11 に示す内視鏡アブレーションシステム 10 の可撓性アブレーションキャップ 24 の拡大図であり、電極スレッド 70 は完全に伸長した状態で示されている。スレッドハウジング 76 は、軟質且つ可撓性のパウチ状容器であり、これは、オペレータが内視鏡アブレーションシステム 10 を食道の中へ導入しているときの粘膜の損傷を防ぐために例えば PTFE のような材料で作られたものであるのがよい。スレッドハウジング 76 及び可撓性支持部材 68 は、単一部品として成形されたものであるのがよい。電極スレッド 70 は、透明な剛性材料、例えばポリカーボネートで作られたものであるのがよい。図 12 に示すように、電極スレッド 70 は、2 つの電極 28、観察窓 29 及び 2 つの導体 18 を有している。観察窓 29 を形成する電極スレッド 70 の少なくとも一部は、オペレータが電極 28 相互間の組織を内視鏡を介して見ることができるよう透明である。可撓性支持部材 68 は、電極スレッド 70 を受け入れるようになったスレッドガイド 78 を有している。スレッド 70 を伸長位置に伸長させることにより、可撓性支持部材 68 が補剛され例えば、これはアブレーション中に望ましい場合があり、スレッド 70 を引っ込み位置に引っ込めることにより、可撓性支持部材 68 は撓むことができ、これは例えば、挿管中に望ましい場合がある。導体 18 を保持した駆動ケーブル 74 が、スレッドハウジング 76 を通ってスリーブ 72 内へ近位側に延びている。スリーブ 72 は、固定クリップ 31 によってフレキシブルシャフト 32 に取り付けられている。かくして、駆動ケーブル 74 を伸長させることにより、電極スレッド 70 は遠位側へ動き、駆動ケーブル 74 を引っ込めることにより、電極スレッド 70 は近位側へ動いてスレッドハウジング 76 内に入る。

【0034】

図 1 3 は、図 1 1 の内視鏡アブレーションシステム 1 0 の可撓性アブレーションキャップ 2 4 を示しており、電極スレッド 7 0 はスレッドハウジング 7 6 内へ引っ込められ、又は引っ込み位置にある。

【 0 0 3 5 】

図 1 4 ~ 図 1 6 は、図 1 1 に示す可撓性アブレーションキャップ 2 4 の別の図である。図 1 4 は、電極スレッド 7 0 が伸長位置にある状態の可撓性アブレーションキャップ 2 4 の平面図である。図 1 5 は、電極スレッド 7 0 が伸長位置にある可撓性アブレーションキャップ 2 4 の図 1 4 の 1 5 - 1 5 線矢視断面図である。図 1 4 及び図 1 5 では、電極スレッド 7 0 は、電極 2 8、観察窓 2 9 及び電極 2 8 に接続された導体 1 8 を有している。可撓性支持部材 6 8 は、スレッドガイド 7 8 を有している。導体 1 8 を収容した駆動ケーブル 7 4 が、スレッドハウジング 7 6 内に収納されていて、スリーブ 7 2 内へ近位側へ延びている。図 1 6 は、図 1 1 に示す内視鏡アブレーションシステム 1 0 の可撓性アブレーションキャップ 2 4 の端面図である。図 1 6 は、スレッドガイド 7 8 の配置状態及び電極スレッド 7 0 とスレッドガイド 7 8 の係合状態を示している図である。

【 0 0 3 6 】

図 1 7 は、内視鏡取っ手 3 4 を備えた内視鏡 1 2 に用いられる内視鏡アブレーションシステム 1 0 の別の実施形態を示す図である。内視鏡アブレーションシステム 1 0 は、主要構成要素として、回転ノブ 5 8、シース 6 3、アブレーションキャップ 8 2 及びテーパ付きエンドカバー 8 4 を有している。アブレーションキャップ 8 2 は、アブレーションキャップ開口部 8 6 を更に有している。導体 1 8 は、この実施形態ではシース 6 3 の外部に螺旋に巻き付けられ、少なくとも 1 つのクリップ 3 0 が、導体 1 8 をシース 6 3 に取り付けられている。内視鏡アブレーションシステム 1 0 は、アクチュエータ 9 0 及びタイマ 9 1 を更に有している。アブレーションキャップ 8 2 に設けられた複数の電極 2 8 (この図では見えない) が、一対の導体 1 8 を介してアクチュエータ 9 0 に電氣的に接続されている。オペレータは、アクチュエータ 9 0 を手で作動させてタイマ 9 1 が所定の期間、電極 2 8 を R F 発生器 1 4 に電氣的に接続できるようになっている。次に、オペレータはコントロールスイッチ 9 2 を作動させ、このコントロールスイッチは、R F 発生器 1 4 を作動させるために一般に R F 発生器と共に入手できる足踏み式コントロールスイッチであるのがよい。R F 発生器 1 4 を作動させると、タイマ 9 1 は、所定期間にわたり R F 発生器 1 4 を電極 2 8 に自動的に接続する。本明細書で説明する内視鏡アブレーションシステムの実施形態の場合、タイマの適当な所定の期間は、およそ 0 . 1 秒 ~ 1 0 秒であり、好ましくは約 1 秒である。しかしながら、所定の期間は、電極の幾何学的形状、R F 発生器に用いられる電力レベル、治療対象の組織の種類及び他の要因に応じて様々であってよい。タイマ 9 1 は、コントロールスイッチ 9 2 を備えた R F 発生器 1 4 の出力に電氣的に直列に接続された従来型タイマ回路を含む。オペレータがコントロールスイッチ 9 2 を作動させると、R F 発生器 1 4 からの電流がタイマ 9 1 の内部に 2 次電流を誘起させる。この 2 次電流は、タイマ 9 1 のタイマ回路に流れてこれを即座に作動させ、それにより R F 発生器 1 4 の出力をタイマ 9 1 の内部に設けられた継電器を介して電極 2 8 に接続する。所定期間後、継電器は、自動的に切れ、従って R F 発生器 1 4 を電極 2 8 から電氣的に切断する。したがって、オペレータは、組織のアブレーションを開始するために電極 2 8 にいつ通電するかを制御するが、タイマ 9 1 は、たとえオペレータが依然としてコントロールスイッチ 9 2 を作動させていてもアブレーションの停止時期を制御する。タイマ 9 1 は、観察窓内の病変組織の完全なアブレーションを行い、R F エネルギー投与と関連したオペレータの誤りの恐れを大幅に減少させる。

【 0 0 3 7 】

図 1 7 のタイマ 9 1 及びアクチュエータ 9 0 は、図 1 の取っ手 1 6 及びスイッチ 6 2 と非常によく似たスイッチ付きの取っ手として提供されるのがよい。変形例として、タイマ 9 1 及びアクチュエータ 9 0 を R F 発生器 1 4 及びコントロールスイッチ 9 2 と組み合わせたテーブルトップユニット (図示せず) に組み込み又は当業者には容易に想到できる他の多くの方法で電子的に包装してもよい。アクチュエータ 9 0、タイマ 9 1、R F 発生器

10

20

30

40

50

１４及びコントロールスイッチ９２は、内視鏡アブレーションシステム１０の再使用可能な部分を構成することができる。導体１８、シース６３、回転ノブ５８及びアブレーションキャップ８２を含む残りの部分を、例えば、１人の患者への使用後、使い捨ての比較的安価な滅菌器具として提供するのがよい。

【００３８】

図１８、図１９及び図２０は、図１７に示す内視鏡アブレーションシステム１０の遠位部分の断面図であり、電極２８の別の配置場所を示している。図１８、図１９及び図２０は、撓み継手８８の近位端部内に挿入されていて、リング９４によって取り付けられているシース６３の遠位端部を示しており、このリング９４は、シース６３及び撓み継手８８の近位端部の周りにしっかりと圧縮されている。撓み継手８８の遠位端部は、撓み継手８８の遠位端部の内側に設けられた複数の環状突起９６と剛性支持部材２６の近位端部に形成された同数の複数の環状溝９８の相互嵌合によりアブレーションキャップ８２の剛性支持部材２６の近位端部に取り付けられている。撓み継手８８は、可撓性管材料、例えばシリコーンゴムで作られていて、この撓み継手は、アブレーションキャップ８２に対するシース６３の僅かな力による角度形成を可能にし、かくして、アブレーションキャップ８２を患者の食道に通り易くする。剛性支持部材２６の遠位端部は、テーパ付きエンドカバー８４の近位端部の内側に設けられた複数の環状突起９７を保持する複数の環状溝９９を有している。テーパ付きエンドカバー８４は、可撓性の押出管類に一般に用いられる透明な可撓性材料、例えば、透明なポリウレタン又は着色ポリウレタンで作られている。テーパ付きエンドカバー８４は、オペレータがアブレーションキャップ８２を食道の中に挿入するのを助ける細長い遠位先端部１０４を更に有している。

【００３９】

テーパ付きエンドカバー８４は、図１８に示すようにテーパ付きエンドカバー８４内への内視鏡１２の遠位端部の部分的な位置決めを可能にするために中空である。これにより、オペレータは、食道の内部を観察することができ、しかも、内視鏡１２の遠位端部を視覚化を損なう場合のある組織構造体及び体液から保護することができる。テーパ付きエンドカバー８４は、内視鏡を用いる挿管前に食道を拡張するために内視鏡医によって通常用いられる消息子管のような形をしている。テーパ付きエンドカバー８４の遠位先端部１０４は、食道の内部へのアブレーションキャップ８２の位置決めを容易にするためにオペレータがガイドワイヤをアブレーションキャップ８２及びシース６３に通すことができるようチャンネル１０２を有している。胃腸病専門医は一般に、例えば拡張用器具を食道の中へ案内するために食道の中に挿入されるガイドワイヤを用いる。

【００４０】

図１８、図１９及び図２０に示すように、電極２８をアブレーションキャップ８２上の様々な場所に取り付けることができる。図１８では、電極２８は、遠位先端部１０４の近くのテーパ付きエンドカバー８４の外部に取り付けられている。図１８に示すように、電極２８は、内視鏡１２の遠位端部の直径よりも小さな断面直径のテーパ付きエンドカバー８４の一部に設けられている。図１９に示すように、電極２８は又、図１及び図７に示す実施形態について説明したように剛性支持部材２６に取り付けることもできる。図１９では、導体１８のうちの一方の一部が、ハンダ及び（又は）圧縮接続部により電極２８のうち一方に電気的に接続できる状態で示されている（導体１８は、図１８及び図２０には示されていない）。図２０では、電極２８は、部分的に剛性支持部材２６上に位置決めされると共に部分的にテーパ付きエンドカバー８４上に位置決めされている。電極２８は、図１８、図１９及び図２０の例で示すように寸法形状及びアブレーションキャップ８２上の位置が様々であってよいが、重要なこととして、所望のアブレーションの質を達成するために図４について説明した幾何学的関係に依然として従う。

【００４１】

依然として図１８、図１９及び図２０を参照すると、剛性支持部材２６は、側開口部８６を更に有している。図示の例では、側開口部８６は、矩形の形をしていて、撓み継手８８の遠位端部とテーパ付きエンドカバー８４の近位端部との間に設けられている。図１９

及び図 20 に示す例では、側開口部 86 は、電極 28 の位置と反対側の剛性支持部材 26 の側部に位置している。側開口部 86 を観察窓 29 の実質的に 180° 反対側のところに設けてもよい。側開口部 86 は、内視鏡 12 の作業チャンネルに通された器具類でアブレーションキャップ 82 の隣の組織構造への接近を可能にする。加うるに、側開口部 86 は、内視鏡 12 (これは、通常吸引チャンネル及び灌注チャンネルを有している) とアブレーションキャップ周りの食道内部との流体連通を可能にする。したがって、オペレータは、電極 28 を焼灼されるべき組織に隣接して位置決めして内視鏡 12 で得られた吸引力を及ぼすことができる。食道の管腔の大きさが真空中で減少すると、食道はアブレーションキャップ 82 の周りで圧潰し、かくして治療されるべき組織を電極 28 及び観察窓 29 に密に接触させる。これにより、均一の焼灼が得られるような電極接触が容易になり、手技中治療されるべき組織の観察窓を介する内視鏡による視覚化の具合が向上する。

10

【0042】

支持部材 26 は、医学的手技、例えば焼灼中、管腔 (例えば、食道) の形状を安定化するのを助けることができると考えられる。特に、食道の組織は、剛性支持部材 26 の外形に合致してアブレーション電極と治療されるべき組織の接触を確保するのを助けることができる。加うるに、側開口部 86 は、食道の形状の安定化を助けると共に電極又は他のアブレーション器具と治療されるべき組織の正しい接触を保証するのを助けることができる。

【0043】

側開口部 86 を例えば真空源と流体連通させることにより吸引力と作動的に関連させるのがよい。例えば、真空をシース 63 又は内視鏡、例えば内視鏡 12 と関連した真空装置を介して側開口部 86 に導くのがよい。上述したように、側開口部 86 を介して提供される吸引力は、食道を支持部材 26 の周りで圧潰させるのを助けることができ、それにより、食道の組織を支持部材の外面に合致させると共にアブレーション電極、例えば電極 28 に接触させるのを助けることができる。

20

【0044】

或る治療用途では、治療対象の管腔の組織の壁又は他のでこぼこにより、治療されるべき組織の接触が困難な場合がある。例えば、食道の組織の壁又はでこぼこがあると、その結果として、食道組織の周方向の拡大が生じる場合があり、これは、支持部材 26 の外面の周囲よりも実質的に大きい。治療されるべき組織とアブレーション電極を互いに適当に接触させるため、支持部材 26 を治療が望まれる食道内に位置決めするのがよく、側開口部 86 を介して吸引力を導いて組織を支持部材 26 に接触させるのがよい。吸引力を働かせた状態で、支持部材 26 をその中心軸線の回りに回転させるのがよい。かかる回転は、例えば全体として周方向に且つ側開口部 86 のところの食道組織の全体として接線方向に組織を引っ張るのに十分な角度行われるのがよい。回転を利用して食道の壁又はでこぼこの少なくとも一部を引っ張ってこれを真っ直ぐにし又は伸長させて観察窓 29 を介して見て比較的平らな組織表面が得られるようにするのがよい。次に、電極 28 を作動させて観察窓 29 に見える組織を治療するのがよい。組織の適切なアブレーションを行うと電極を非通電状態にするのがよい。必要に応じて吸引力を非動作状態にして支持部材 26 を食道内に再位置決めするのがよい。かかる手技を食道の周囲の周りでぐるりと小刻みに繰り返して必要に応じて治療を行うのがよい。

30

40

【0045】

側開口部 86 は、1 以上の追加の器具をシース又は内視鏡を介して導入して側開口部 86 を介して組織に接近できるという点で別の利点をもたらす。例えば、組織鉗子器具をシースを通して又はシース内の内視鏡を通して前進させて組織に接近し、側開口部 86 を介して組織サンプルを得ることができる。変形例として、別個の電気メス器械を用いて側開口部 86 を介して露出した組織を焼灼してもよい。さらに別の実施形態では、側開口部 86 を備えた支持部材 26 を、電極 28 なしに提供してもよく、焼灼を別個の電極組立体、例えば、シース 63 又は内視鏡を介して前進させられる電極組立体で行ってもよい。

【0046】

50

図 2 1 は、図 1 7 に示す内視鏡アブレーションシステム 1 0 のシース 6 3 の近位部分、回転ノブ 5 8 及び導体 1 8 の断面図である。回転ノブ 5 8 は、軟質材料、例えば生体適合性ゴムから成形されている。回転ノブ 5 8 の近位端部は、内視鏡 1 2 を挿入するための穴 1 1 1 (図示せず) を備えた近位シール 1 1 0 を有している。近位シール 1 1 0 の遠位側のシースの内部及びアブレーションキャップ 8 2 の内部は、食道の内部及び軟性内視鏡 1 2 の吸出し手段と流体連通状態にあるエンクロージャを構成する。近位シール 1 1 0 は、患者の外部の空気とシース 6 3 の内部及びアブレーションキャップ 8 2 の内部との流体連通を阻止する。これにより、内視鏡で利用できる吸引力を用いて食道の内部を引っ張ってこれを電極 2 8 及び観察窓 2 9 に密に接触させるための図 1 8、図 1 9 及び図 2 0 について説明した技術の実現が可能になる。また、シール 1 1 0 は、内視鏡をシース 6 3 から抜き去っているときに体液を内視鏡 1 2 の外部から拭き取る。回転ノブ 5 8 は、シース 6 3 の回転管 2 2 の近位端部にぴったりと嵌まる遠位円筒形延長部 5 7 を更に有している。外部管 6 4 が、シース 6 3 の全長にわたってぴったりと嵌り、これは、回転ノブ 5 8 の遠位円筒形延長部 5 7 に取り付けられた部分を含む。回転管 2 2 を多くの軟質管材料のうち任意のもので作ることができ、かかる軟質管材料としては、波形ポリエチレン管類が挙げられる。外部管 6 4 は好ましくは、組み立て中熱を加えることにより回転管 2 2 にぴったりと収縮包装されるポリオレフィンから作られている。図 2 1 では、導体 1 8 は、シース 6 3 の外部に巻き付けられた状態で示されている。導体 1 8 も又、回転管 2 2 と外部管 6 4 との間に組み立てることができ、従ってシース 6 3 の外部が食道内へ通るよう比較的スムーズになっている。回転ノブ 5 8 は、操作を容易にする複数の掴み突起 1 1 2 を更に有している。

【 0 0 4 7 】

図 2 2 は、患者の食道 4 1 の中に部分的に挿入された図 1 7 の内視鏡アブレーションシステム 1 0 の遠位部分を示している図である。テーパー付きエンドカバー 8 4 は、オペレータが焼灼されるべき組織の近くに位置決めするためにアブレーションキャップ 8 2 をやさしく挿入しているときに食道 4 1 を拡張させる。撓み継手 8 8 は図示のように撓み、所要の挿入力を減少させて患者への外傷 (及び手技後の痛み) を最小限に抑える。

【 0 0 4 8 】

図 2 3 は、内視鏡アブレーションシステム 1 0 の別の実施形態の遠位部分の断面図である。図 2 3 は、アブレーションキャップ 1 1 6 内に挿入された内視鏡 1 2 を示しており、この内視鏡は、シース 6 3、複数の電極 2 8 及び例えば図 1 9 を参照して説明した撓み継手 8 8 を有している。しかしながら、図 2 3 の実施形態は、剛性支持部材 2 6 の遠位端部に取り付けられた端部が開口した部品 1 1 4 (テーパー付きエンドカバーともいう) を有している。端部が開口した部品 1 1 4 は、図 1 7 のテーパー付きエンドカバー 8 4 に似ており、異なる点は、長手方向軸線に垂直に切断された近位部分を有していることである。端部が開口した部品 1 1 4 の残りのテーパーにより、食道の通過が容易になると共に食道壁に付着している体液がアブレーションキャップ 1 1 6 の内部で集まるのが実質的に阻止される。端部が開口した部品 1 1 4 は好ましくは、軟質材料、例えばシリコンゴムで作られている。オペレータは、内視鏡 1 2 の遠位端部を端部が開口した部品 1 1 4 を通って伸ばして食道内へのアブレーションキャップ 1 1 6 の挿管中、内視鏡による視覚化を容易にすることができる。オペレータは、隣り合う電極 2 8 相互間の観察窓 (図示せず) を通して組織を見てアブレーションの進展具合を注視するために内視鏡 1 2 を図 2 3 に示すような引っ込み位置に引っ込めるのがよい。

【 0 0 4 9 】

次に再び図 3 を参照すると、電極 2 8 の寸法形状及び相対位置が示されており、この場合、電極は剛性支持体 2 6 に取り付けられている。電極 2 8 相互間の領域は、観察窓 2 9 を形成する。本発明の内視鏡アブレーションシステムでは、電極 2 8 の寸法形状及び相対位置は、アブレーションインデックス I によって定められ、次式が成り立つ。

【 0 0 5 0 】

$$I = P / d$$

(1)

10

20

30

40

50

上式において、 P は、電極28の周長、 d は、電極28の隣り合う縁部8相互間の離隔距離である。

【0051】

図3に示す本発明の実施形態では、次式が成り立つ。

【0052】

$$I = 2(w + L) / d \quad (2)$$

上式において、 w は、電極28の幅、 L は、電極28の長さである。

【0053】

適当なアブレーションインデックスが与えられるのがよく、この場合、離隔距離 d は、約1mm～約3mm、 L は、約20mm～約40mm、 w は、約3mm～約8mmであるのがよい。特に、 d は、約2mm以下であるのがよい。具体的に説明すると、2mmに等しい電極寸法及び離隔距離 d 、30mmに等しい L 、5mmに等しい w を用いるとアブレーションインデックス $I = 35$ を得ることができる。別の実施形態では、2mmに等しい電極寸法及び離隔距離 d 、20mmに等しい L 、5mmに等しい w を用いるとアブレーションインデックス $I = 25$ を得ることができる。

【0054】

図3に示す電極の形状は矩形であるが、方程式(1)によるアブレーションインデックス I を有する他の形状は、 d が実質的に一定であり、即ち、電極の隣り合う縁部が互いに実質的に平行であると共に(或いは)等間隔を置いていれば、本発明に用いるのに適している。本発明の一実施形態の内視鏡アブレーションシステムでは、 $1 < I < 200$ であり、好ましくは、 I は、約15以上であるのがよく、 I は、約35以下であるのがよい。図24では、領域Aは、約13～約36の範囲の I を有している。

【0055】

図24のグラフ図は、10ワット～50ワットの範囲でばらつきのあるRF電力レベルについての電極の互いに異なる幾何学的形状を用いた実験から得られたデータに基づいて作成されている。各実験には一対の鏡像関係にある矩形の電極が用いられた。幅 w は、1mm～10mmであり、長さ L は、5mm～50mmであり、距離 d は、1mm～5mmであった。実験は、人の食道の管腔内部の条件に類似した温度及び水分を持つ豚の柔らかい筋組織について行われた。各実験に付き、電極を組織に密に接触させた。アブレーション時間は、1秒～3秒であった。RF発生器を、観察窓内の組織の少なくとも一部が白色に変わるのに要する期間にわたってのみ作動させた。次に、焼灼した組織をアブレーション深さにほぼ等しくなるようにすると共にアブレーション深さの一様性を探し求めるために切断した。次に、2人の観察者が、アブレーション質を割り当てたが、このアブレーション質は、1～10の主観的な等級である。1に等しい低いアブレーション質は、アブレーションが電極の下でのみ生じ、そして実験によっては、電極相互間の組織ではなく、電極の外縁部の周りで生じた実験に相当している。10のアブレーション質は、アブレーションが電極の下ではなく電極相互間でのみ(観察窓を通して見える)で生じた実験に相当している。5のアブレーション質は、電極の下の領域の約半分が焼灼され、電極相互間の領域のほぼ全てが焼灼された実験に相当している。また、>5の高いアブレーション質は、組織が約1mmの様な深さまで焼灼された実験に相当している。約1mmのアブレーション深さは通常、食道の筋層を損傷させないで人の食道の粘膜層及び粘膜下層の病変組織を破壊するのに十分である。

【0056】

図24では、領域Aは、アブレーション質が1～10の段階評価で5(平均的な主観的等級)以上である場合についてのアブレーションインデックス I を指示している。場合によっては、オペレータは、図24に領域“B”によって指示されるように I が約20以上、約28又は29以下のアブレーションインデックスを維持するのを望む場合がある。製造法、治療対象の組織の種類、外科医の好み等と関連した実際問題としての検討事項は、電極の幾何学的形状を定め、アブレーションインデックスの範囲を選択する場合にものを言う。アブレーションインデックスは、初期アブレーションを観察窓の下組織に実質的

10

20

30

40

50

に封じ込め、オペレータが焼灼プロセスを制御することができるようにする電極構造を構成するのに用いられる。かかる内視鏡アブレーション器具は、電位差を電極相互間かけると（即ち、電極を作動させると）組織を焼灼し始めることになる。しかしながら、初期のアブレーションプロセス中、焼灼される電極の真下の組織はほとんど無く又は全く無く、治療した組織内の温度プロファイルは、電極の縁部のところに実質的に垂直の壁を持つことになる。さらに、電極相互間に流れる電流の電流密度は、観察窓の下組織中で非常に高く、治療領域内の組織の焼灼を促進し、オペレータに治療領域の正確な制御を与え、健全な組織の焼灼を制限する。オペレータは、治療対象の組織の焼灼の度合いの正確な制御を更に有する。というのは、オペレータは、観察窓を通じて治療領域全体を観察できるからである。オペレータは、焼灼された組織がアブレーション窓全体を埋めた時点が分かるよう注視することにより治療対象の組織を十分焼灼した時点を目で確かめることができる。焼灼した組織が焼灼窓全体を満たしたとき、粘膜は、治療領域全体にわたる所定深さまで一貫して焼灼されている。焼灼の実際の深さは、電力を含む多くの変数の関数である。好ましい1つの組み合わせでは、アブレーションインデックス $I = 25$ 、RF電力が30ワット、電極に1.3秒間通電する。約1mm～2mmの様な焼灼深さは、ガイドとしてアブレーション窓内の治療組織の色を利用すると、常に達成できる。1mm～2mmの焼灼深さは通常、下に位置する健全な組織にそれほど損傷を与えないで粘膜中の異常組織を焼灼するのに十分である。

【0057】

本発明のアブレーションインデックス及び観察窓を備えた電極は、例えば体内カッターのような他の外科用器具に用いることができる。さらに、本発明のアブレーションインデックスを備えた電極は、他の治療方式、例えば、組織溶接、電気泳動法及び静脈瘤及び痔の凝固に用いることができる。さらに、本発明は、ロボット又はコンピュータ制御又はコンピュータ支援型外科手技を含む自動化手術に用いるのに適している場合がある。

【0058】

本発明の好ましい実施形態を開示したが、当業者であれば、かかる実施形態は例示としてのみ与えられていることは理解されよう。当業者であれば、本発明から逸脱することなく多くの変形例、変更例及び置換例を想到できよう。例えば、本発明の内視鏡アブレーションシステムは、ロボット支援型医療手技に利用できる。したがって、本発明の範囲は特許請求の範囲の記載に基づいて定められる。

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図1】軟性内視鏡に取り付けられた本発明による内視鏡アブレーションシステムを示す図である。

【図2】図1に示す内視鏡アブレーションシステムのアブレーションキャップの遠位端部の拡大図である。

【図3】図2に示すアブレーションキャップに取り付けられる2つの隣接した電極の相対的寸法及び位置を示す幾何学的図である。

【図4】人の食道下部及び胃上部の断面図である。

【図5】食道下部の組織を治療するために図1の内視鏡アブレーションシステムを使用していることを示す図である。

【図6】図1の内視鏡アブレーションシステムを使用して治療された組織を示す食道下部の断面図である。

【図7】回転ノブ58とバルブ60（テーパ付きエンドカバーともいう）を含む内視鏡アブレーションシステムの別の実施形態を示す図である。

【図8】図7に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位端部の断面図である。

【図9】図8に示す内視鏡アブレーションシステムの9-9線矢視断面図である。

【図10】図8に示す内視鏡アブレーションシステムの10-10線矢視断面図である。

【図11】電極スレッド70を含む内視鏡アブレーションシステムの更に別の実施形態を示す図である。

【図 1 2】図 1 1 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の拡大斜視図であり、電極スレッド 7 0 を伸長位置で示す図である。

【図 1 3】図 1 1 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の拡大斜視図であり、電極スレッド 7 0 をその引っ込み位置で示す図である。

【図 1 4】図 1 1 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の拡大平面図であり、電極スレッド 7 0 を伸長位置で示す図である。

【図 1 5】図 1 1 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の拡大断面側面図であり、電極スレッド 7 0 を伸長位置で示す図である。

【図 1 6】図 1 1 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の拡大端面図である。

【図 1 7】テーパ付きエンドカバー 8 4 及びタイマ 9 1 を含む内視鏡アブレーションシステムの更に別の実施形態を示す図である。

10

【図 1 8】図 1 7 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の断面図であり、遠位頂部 1 0 4 の近くのテーパ付きエンドカバー 8 4 に複数の電極 2 8 が取り付けられている状態を示す図である。

【図 1 9】図 1 7 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の断面図であり、剛性支持部材 2 6 に複数の電極 2 8 が取り付けられている状態を示す図である。

【図 2 0】図 1 7 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の断面図であり、複数の電極 2 8 の一部分が剛性支持部材 2 6 に取り付けられ、他の一部分がテーパ付きエンドカバー 8 4 に取り付けられている状態を示す図である。

【図 2 1】図 1 7 に示す内視鏡アブレーションシステムの近位部分を示す断面図である。

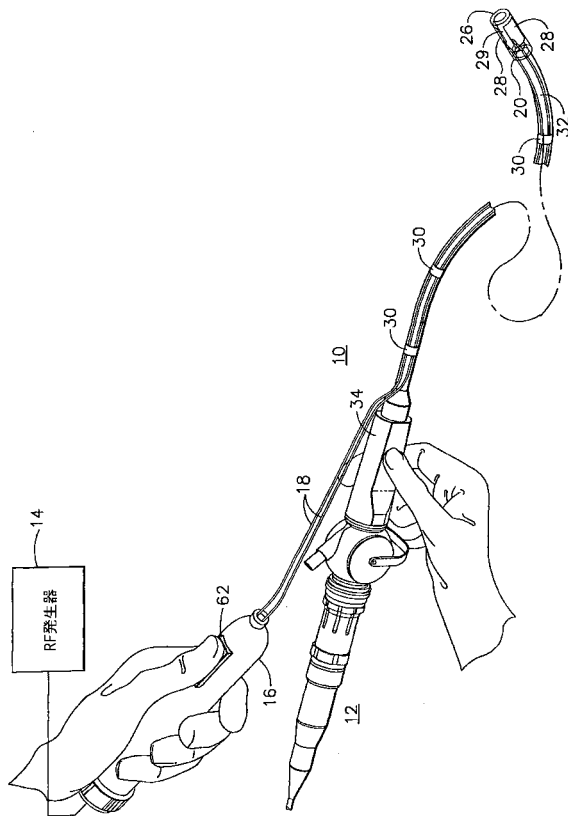
20

【図 2 2】図 1 7 に示す内視鏡アブレーションシステムを挿管中における、患者の口及び喉の断面図である。

【図 2 3】開口要素 1 1 4 (テーパ付きエンドカバーともいう)を含む、内視鏡アブレーションシステムの更に別の実施形態の遠位部分の断面図である。

【図 2 4】本発明による内視鏡アブレーションシステムについて、アブレーションの質とアブレーションインデックス「I」の関係を表すグラフである。

【図 1】



【図 2】

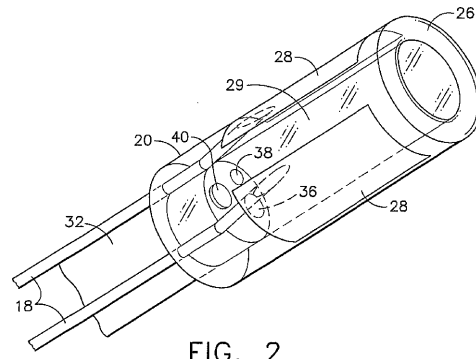


FIG. 2

【図 3】

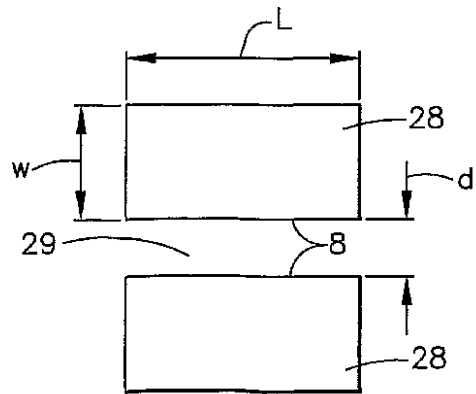


FIG. 3

【図 4】

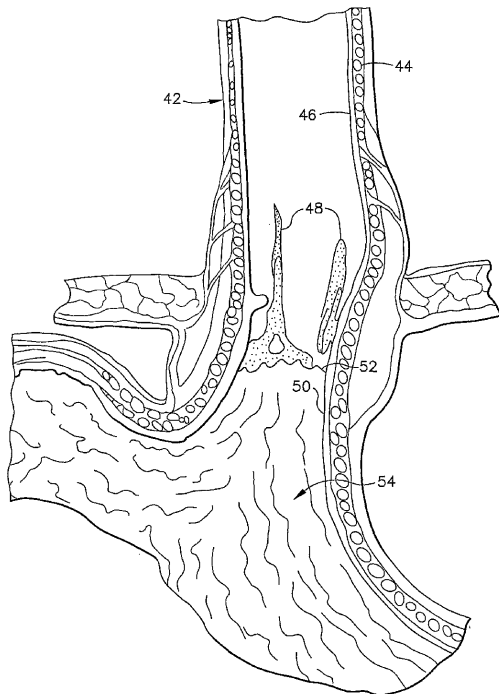


FIG. 4

【図 5】

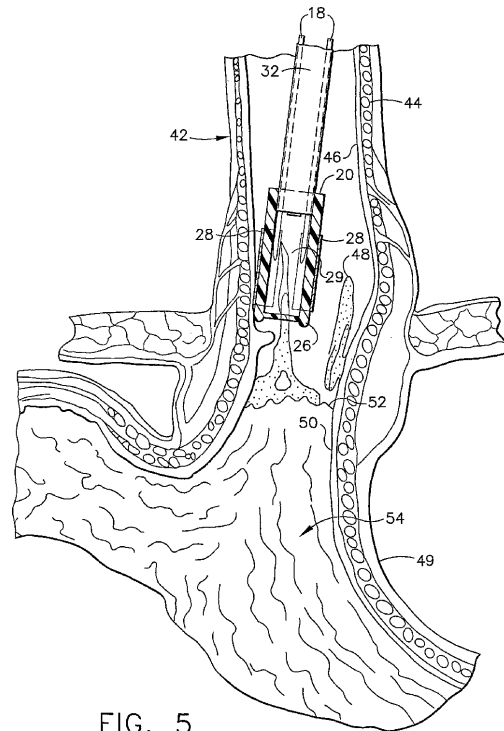


FIG. 5

【図 6】

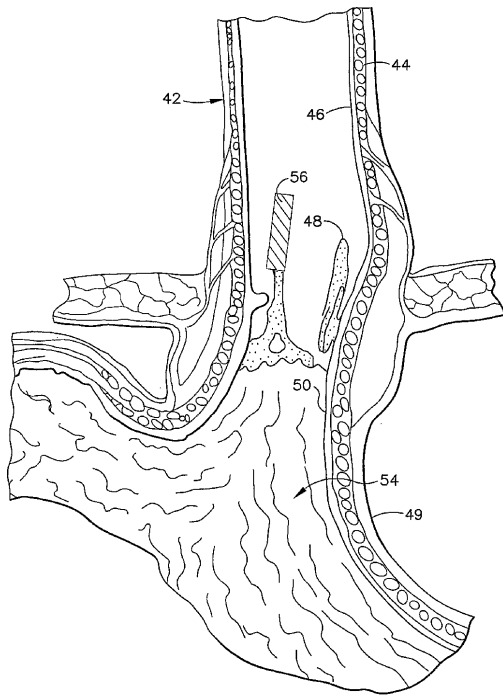
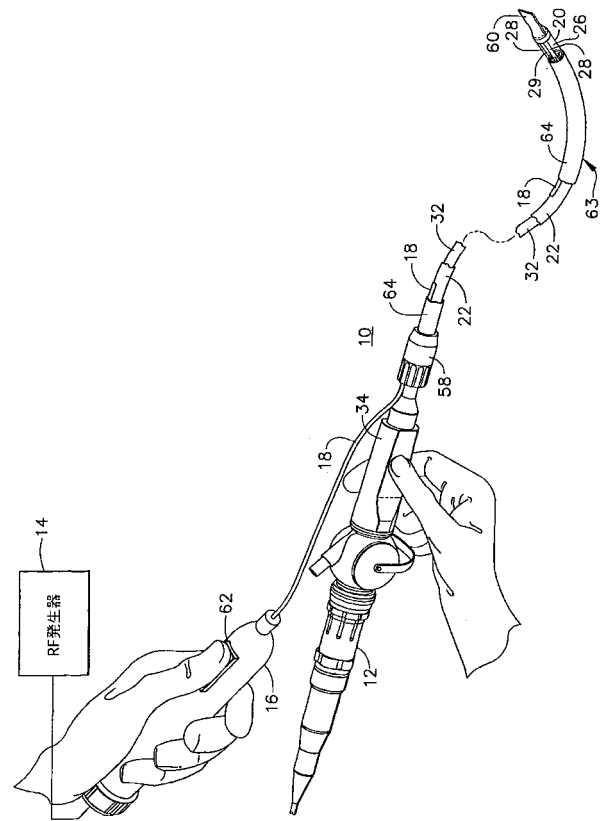


FIG. 6

【図 7】



【図 8】

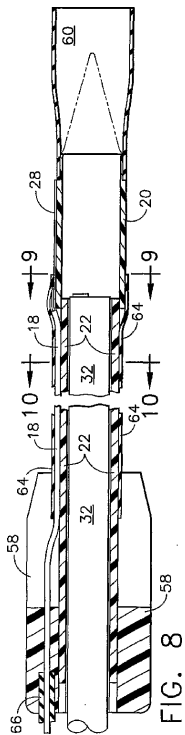


FIG. 8

【図 9】

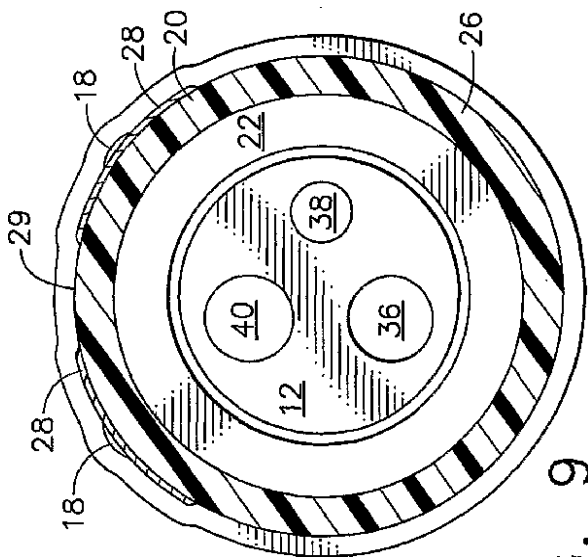


FIG. 9

【図 10】

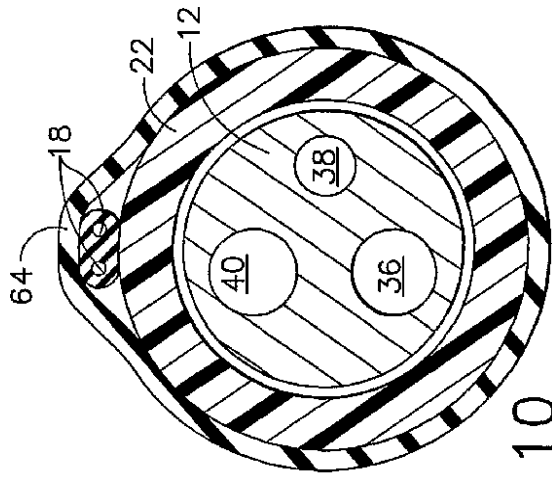
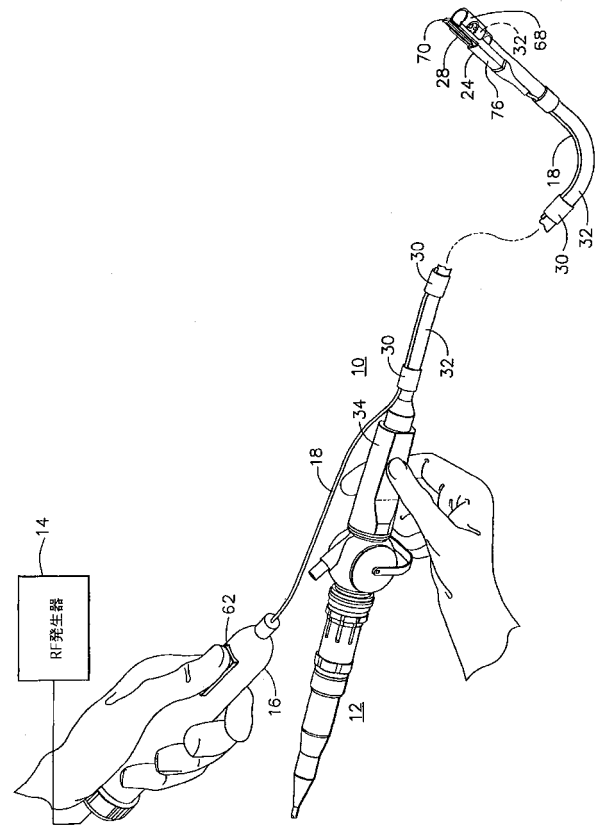


FIG. 10

【図 11】



【図 12】

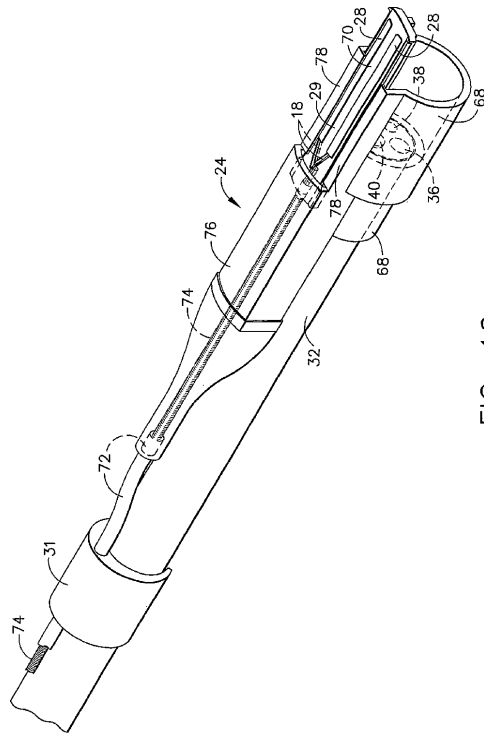


FIG. 12

【図 13】

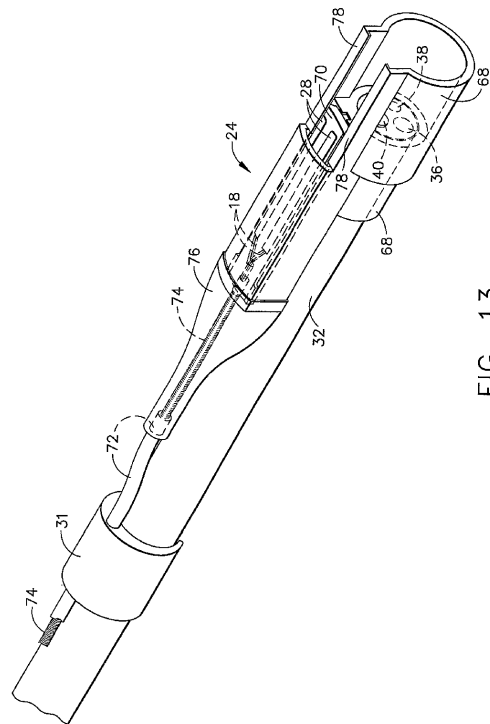
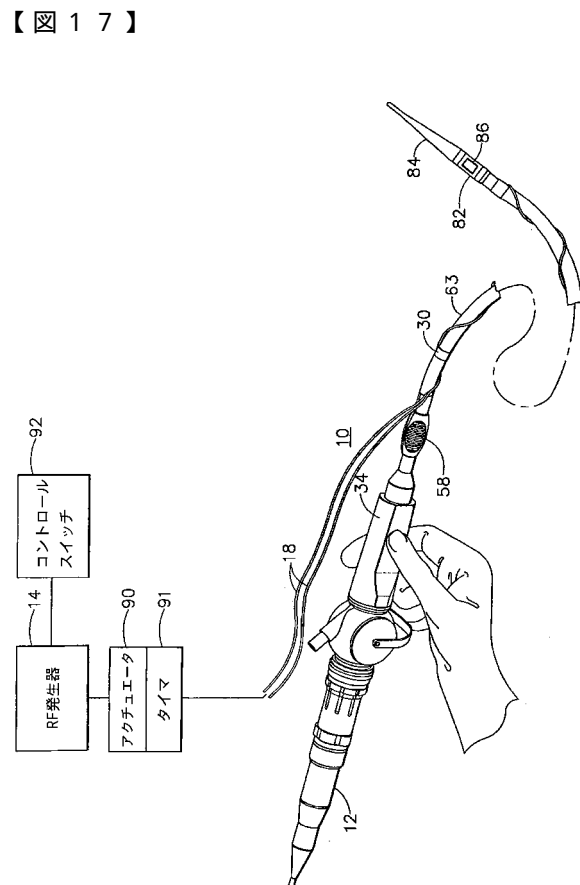
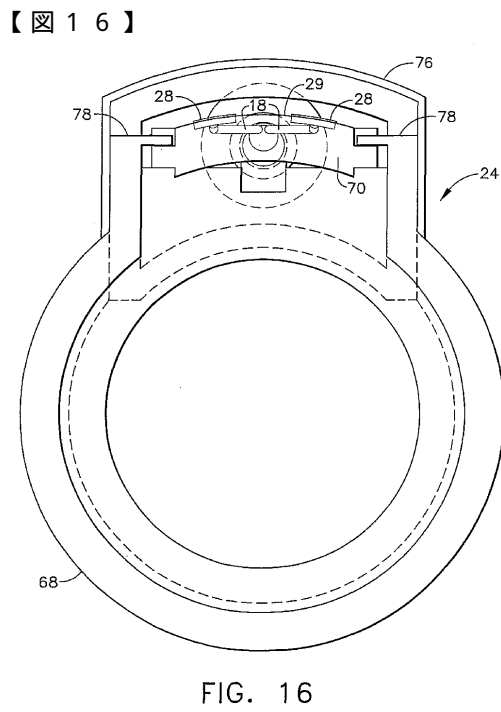
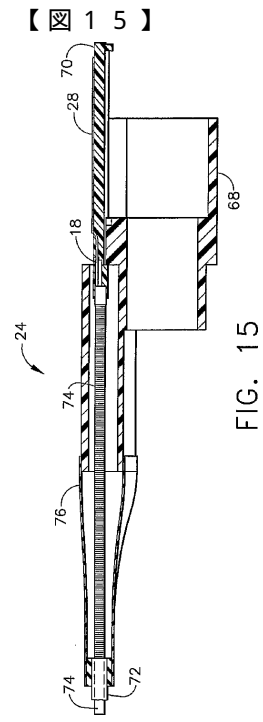
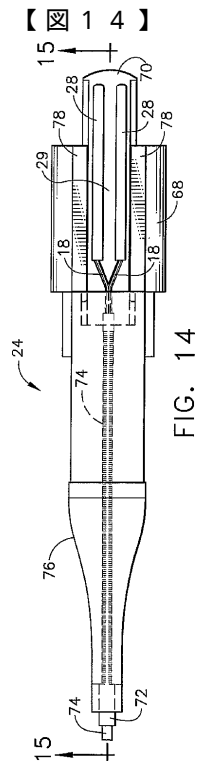


FIG. 13



【図 18】

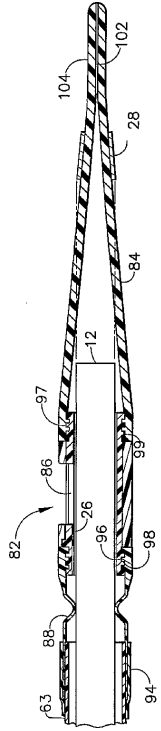


FIG. 18

【図 19】

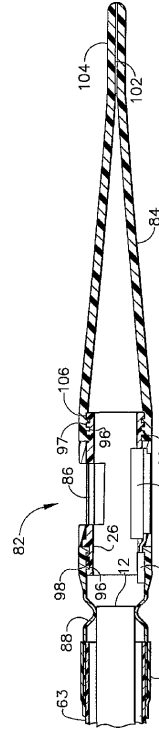


FIG. 19

【図 20】

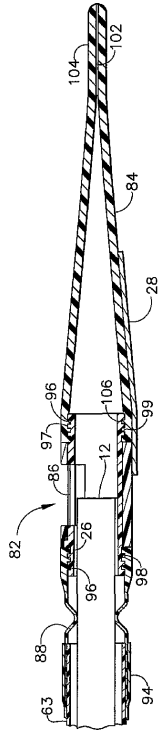


FIG. 20

【図 21】

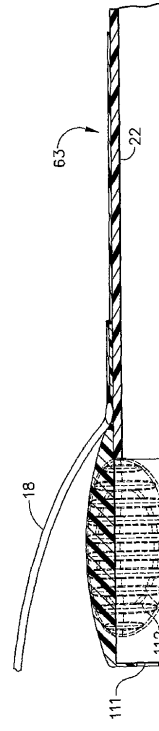


FIG. 21

【図 2 2】

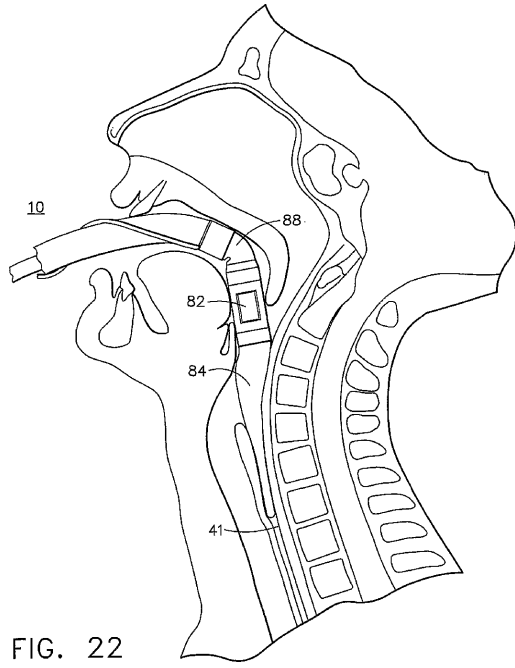


FIG. 22

【図 2 3】

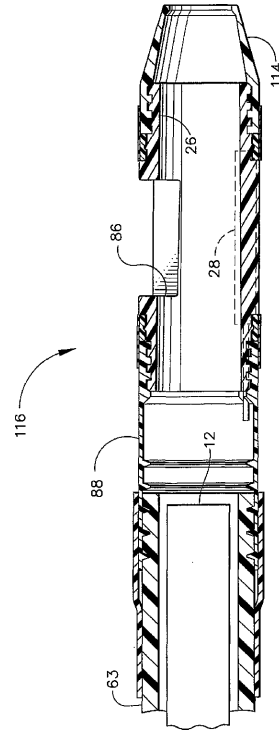
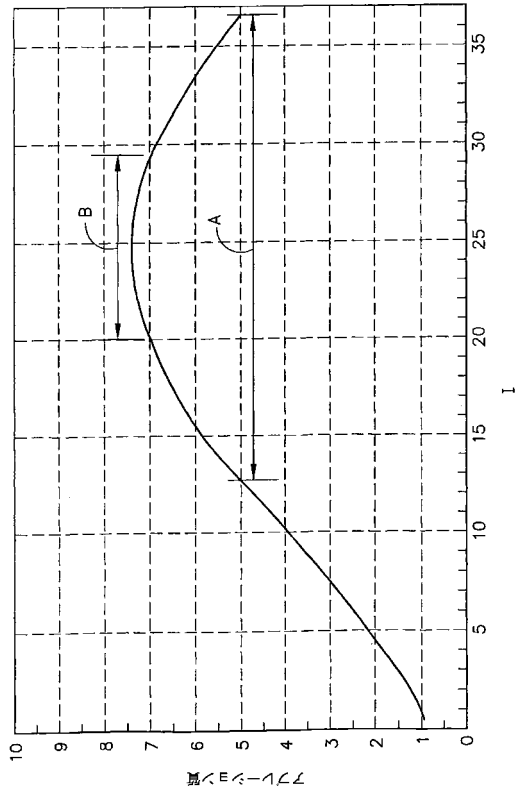


FIG. 23

【図 2 4】



フロントページの続き

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第06091995(US,A)
国際公開第00/019926(WO,A1)
米国特許第05354302(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12

A61B 1/00

专利名称(译)	具有改进的电极几何形状的内窥镜消融系统		
公开(公告)号	JP4223289B2	公开(公告)日	2009-02-12
申请号	JP2002576828	申请日	2002-03-29
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	ロングギャリーエル		
发明人	ロング・ギャリー・エル		
IPC分类号	A61B18/12 A61B1/00 A61B18/00 A61B18/14 A61B18/18		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B18/1815 A61B2017/00296 A61B2018/00083 A61B2018/00291 A61B2018/00488 A61B2018/00982 A61B2018/1475 A61B2018/1495 A61B2018/1497		
FI分类号	A61B17/39 A61B1/00.334.D		
审查员(译)	川端修		
优先权	60/280009 2001-03-30 US 10/105722 2002-03-25 US		
其他公开文献	JP2005508659A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种用于柔性内窥镜的内窥镜消融系统。内窥镜消融系统具有支撑构件 (26)，支撑构件 (26) 支撑连接到RF发生器的至少两个电极 (28)。电极 (28) 具有尺寸形状和相互间隔，其允许电极之间的消融，同时最小化位于电极下方的组织的消融。这样的系统可以进一步包括附接到柔性内窥镜的护套，并且柔性构件可以连接到护套以便于插管。支撑构件 (26) 具有侧开口，使得待处理的组织可以通过使用内窥镜的抽吸装置从体腔内部排出空气而与电极紧密接触，并且护套具有密封很好。

【 图 4 】

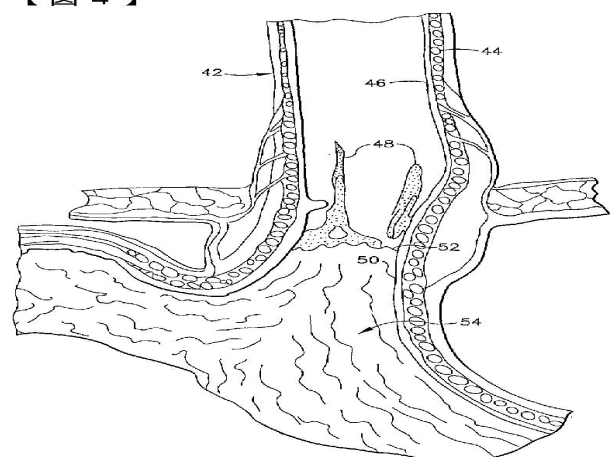


FIG. 4