

(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2005-508658
(P2005-508658A)

(43) 公表日 平成17年4月7日(2005.4.7)

(51) Int.Cl.⁷**A61B 18/12****A61B 1/00**

F 1

A 6 1 B 17/39

A 6 1 B 1/00

A 6 1 B 1/00

テーマコード(参考)

4 C O 6 O

4 C O 6 I

3 2 O

3 0 O J

3 3 4 D

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2002-576802 (P2002-576802)
 (86) (22) 出願日 平成14年3月29日 (2002.3.29)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年9月29日 (2003.9.29)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2002/009975
 (87) 國際公開番号 WO2002/078527
 (87) 國際公開日 平成14年10月10日 (2002.10.10)
 (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 10/105,609
 (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)
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), AU, BR, CA, CN, JP, MX

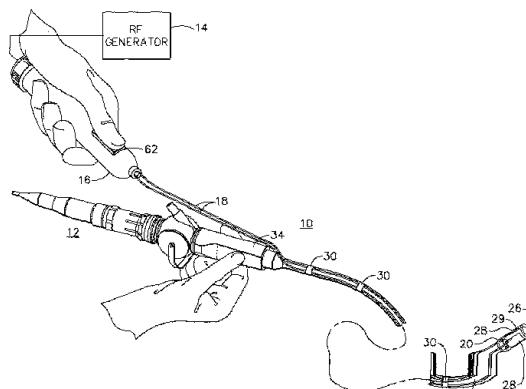
(71) 出願人 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコ
 ーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州
 、シンシナティ、クリーク・ロード 45
 45
 (74) 代理人 100066474
 弁理士 田澤 博昭
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100123434
 弁理士 田澤 英昭

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】密封シースを有する内視鏡アブレーションシステム

(57) 【要約】

体内管腔の内部内層上の病変組織を焼灼により治療するための軟性内視鏡に用いられる内視鏡アブレーションシステム(10)が提供される。このシステムは、RF発生器に電気的に接続できる少なくとも2つの電極(28)を支持する支持部材(26)を有する。内視鏡の吸出し手段を用いて空気を体腔の内部から排気して治療対象の組織を支持部材(26)上の電極(28)に密着させることができるように支持部材(26)は側開口部を更に有すると共にシールを備えたシースを(63)有するのがよい。



【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軟性内視鏡に用いられ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有し、前記アブレーションキャップは、剛性支持部材を有し、前記少なくとも 2 つの電極は、前記剛性支持部材上に設けられ、前記内視鏡アブレーションシステムは、前記剛性支持部材に設けられていて、前記少なくとも 2 つの電極に密接して位置した側開口部と、前記少なくとも 2 つの電極に電気的に接続された R F 発生器とを更に有し、オペレータは、前記 R F 発生器を作動させて前記電極相互間の組織を焼灼でき、前記内視鏡アブレーションシステムは、前記剛性支持部材に取り付けられたシースを更に有し、軟性内視鏡の遠位端部を前記シース中に挿入し、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るようになっており、前記内視鏡アブレーションシステムは更に、前記シースの近位端部の近くに設けられたシールを有し、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。10

【請求項 2】

前記アブレーションキャップは、テープ付きエンドカバー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 3】

前記テープ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プ付きエンドカバーを通過することができるようになるために聞くようになっていることを特徴とする請求項 2 記載の内視鏡アブレーションシステム。20

【請求項 4】

前記テープ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プ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 2 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 5】

前記テープ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 2 記載の内視鏡アブレーションシステム。30

【請求項 6】

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 7】

前記電極と前記 R F 発生器との間に直列に電気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 R F 発生器をオンに切り換えると、前記 R F 発生器の出力を所定期間にわたり前記電極に電気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 8】

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 7 記載の内視鏡アブレーションシステム。40

【請求項 9】

隣接の対をなす少なくとも 2 つの電極相互間に設けられた観察窓を更に有し、前記観察窓は、透明な材料で作られていて、前記剛性支持部材の一部をな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】

非常に軟質の材料で作られていて、前記シースの遠位端部を前記剛性支持部材に連結する撓み継手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50

テム。

【請求項 1 1】

体内器官の管腔の内部内層上の組織を焼灼する方法であって、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を準備する段階とを有し、前記内視鏡アブレーションシステムは、少なくとも2つの電極と、体内器官の管腔内に空間を作るアブレーションキップとを有し、前記アブレーションキップは、剛性支持部材を有し、前記少なくとも2つの電極は、前記剛性支持部材上に設けられ、前記内視鏡アブレーションシステムは、前記剛性支持部材に設けられていて、前記少なくとも2つの電極に密接して位置した側開口部と、前記少なくとも2つの電極に電気的に接続されたR F発生器とを更に有し、オペレータは、前記R F発生器を作動させて前記電極相互間の組織を焼灼でき、前記内視鏡アブレーションシステムは、前記剛性支持部材に取り付けられたシースを更に有し、軟性内視鏡の遠位端部を前記シース中に挿入し、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ップ内へ挿入できるようになっており、前記内視鏡アブレーションシステムは更に、前記シースの近位端部の近くに設けられたシールを有し、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になっており、前記シース及び前記アブレーションキップは、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、前記エンクロージャは、体内器官の管腔の内部に流体連結されており、前記方法は、前記軟性内視鏡の遠位端部を前記シース中に挿入し、そして少なくとも部分的に前記アブレーションキップ内へ挿入する段階と、前記軟性内視鏡の遠位端部を前記シース及び前記アブレーションキップと一緒に体内器官の管腔内へ挿管する段階と、内視鏡による視覚化の下で前記観察窓を治療されるべき組織に対して位置決めする段階と、軟性内視鏡に設けられた吸出し手段を作動させて空気及び他の流体を前記剛性支持部材の隣に位置した体内器官の管腔から排出し、それにより体内器官の管腔が前記剛性支持部材の周りで圧潰するようにし、そして前記観察窓及び前記電極を体内器官の管腔の内部内層に密に接触させる段階と、前記R F発生器を作動させて電極相互間の組織を焼灼する段階とを更に有していることを特徴とする組織の焼灼方法。

【請求項 1 2】

シースと、シースの遠位端部のところに設けられていて、中央ボア及び側開口部を有する管腔支持部材と、シースを通る流体の流れを制限するシールとを有することを特徴とする医療器械。

【請求項 1 3】

支持部材は、第1の電極及び第2の電極を有し、支持部材の側開口部は、第1の電極及び第2の電極と反対側に設けられていることを特徴とする請求項1 2記載の医療器械。

【請求項 1 4】

支持部材は、シースに対して比較的剛性であることを特徴とする請求項1 2記載の医療器械。

【請求項 1 5】

支持部材は、透明であることを特徴とする請求項1 2記載の医療器械。

【請求項 1 6】

シールは、シースの近位部分内に設けられていることを特徴とする請求項1 2記載の医療器械。

【請求項 1 7】

支持部材は、シースに可撓的に結合されていることを特徴とする請求項1 2記載の医療器械。

【請求項 1 8】

体内管腔の内部内層上の組織を焼灼する方法であって、側開口部が設けられていて、体内管腔の一部を安定化させる支持部材を準備する段階と、第1の電極及び第2の電極を治療されるべき組織部位に位置決めする段階と、真空源を支持部材の側開口部に操作的に関連させる段階と、組織を電極で焼灼する段階とを有することを特徴とする方法。

【請求項 1 9】

10

20

30

40

50

組織の焼灼段階中、電極相互間の組織を視認する段階を更に有していることを特徴とする請求項 1 8 記載の方法。

【請求項 2 0】

電極は、支持部材上に設けられ、側開口部は、第 1 の電極及び第 2 の電極から見て反対側で支持部材に設けられていることを特徴とする請求項 1 8 記載の方法。

【請求項 2 1】

医療器械であって、中空支持部材を有し、中空支持部材は、その長さに沿って延びる中央ボアを有し、前記医療器械は、支持部材に設けられた少なくとも 2 つの電極を更に有し、支持部材は、側開口部を有していることを特徴とする医療器械。

【請求項 2 2】

支持部材は、全体として円筒形の外形をしていることを特徴とする請求項 2 1 記載の医療器械。

【請求項 2 3】

第 1 の電極と第 2 の電極との間の支持部材の少なくとも一部は、電極相互間に位置する組織を視認できるよう実質的に透明であることを特徴とする請求項 2 1 記載の医療器械。

【請求項 2 4】

側開口部は、第 1 の電極及び第 2 の電極とは反対側で支持部材に設けられていることを特徴とする請求項 1 2 記載の医療器械。

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

20

【0 0 0 1】

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 / 105,722 号明細書（発明の名称：Endoscopic Ablation System with Improved Electrode Geometry（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））（代理人事件番号 E N D 7 7 3 ）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（Nissen 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】

40

50

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って案内されるGold Probe（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（PDT）に使用されるその他の光学装置が挙げられる。

10

【0006】

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常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、内科医は電極の下の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ます、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が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。

20

【0007】

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。

30

【0008】

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。

40

【0009】

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軟性内視鏡に用いられる内視鏡アブレーションシステムである。内視鏡アブレーションシステムは、R F 発生器に電気的に接続されると共にアブレーションキャップの剛性支持部材上に設けられた少なくとも2つの電極を有している。剛性支持部材は、電極に密接して設けられた側開口部を有している。内視鏡アブレーションシステムは、剛性支持部材に取り付けられたシースを更に有するのがよい。

【0010】

50

軟性内視鏡の遠位端部をシース中に挿入し、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できる。内視鏡アブレーションシステムは、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のがよい。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たエンクロージャを形成する。

【0011】

内視鏡アブレーションシステムの一実施形態では、アブレーションキャップは、テープ付きエンドカバーを更に有し、このテープ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プ付きエンドカバーを通過することができるようするために開くようになっている。別の実施形態では、テープ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プ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、テープ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。

【0012】

内視鏡アブレーションシステムは、隣接の対をなす少なくとも2つの電極相互間に設けられた観察窓を更に有する。観察窓は、透明な材料で作られていて、剛性支持部材の一部をなすのがよい。

【0013】

体内器官の管腔の内部内層上の組織を焼灼する方法も又提供される。一実施形態では、この方法は、第1の電極及び第2の電極を支持すると共に電極と関連した側開口部を備える支持部材を準備する段階と、第1の電極及び第2の電極を治療されるべき組織部位に位置決めする段階と、真空源を上記支持部材の側開口部に操作的に関連させる段階と、組織を電極で焼灼する段階とを有する。

【0014】

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を準備する段階と、軟性内視鏡の遠位端部をシース中に挿入し、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一緒に体内器官の管腔内へ挿管する段階と、内視鏡による視覚化の下で観察窓を治療されるべき組織に対して位置決めする段階と、軟性内視鏡に設けられた吸出し手段を作動させて空気及び他の流体を前記剛性支持部材の隣に位置した体内器官の管腔から排出し、それにより体内器官の管腔が前記剛性支持部材の周りで圧潰するようにし、そして前記観察窓及び前記電極を体内器官の管腔の内部内層に密に接触させる段階と、前記RF発生器を作動させて電極相互間の組織を焼灼する段階とを更に有している。

【0015】

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。

【0016】

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。

【0017】

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・コーポレー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 の一部分である。ハンドピース 16 のスイッチ 62 を手動操作して、電極 28 を R F 発生器 14 に電気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。

【 0 0 1 8 】

R F 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 I C C 3 5 0）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に電気的に接続し、他方の電極を逆のバイポーラ極性に電気的に接続する。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 つに電気的に直列接続する。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。

【 0 0 1 9 】

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 との電気的接続を除いて、互いに且つ周囲の構造体から電気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 C C D 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）で画像を見る能够とする。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能够となっている。

【 0 0 2 0 】

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。

【 0 0 2 1 】

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。

10

20

30

40

50

【0022】

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。

【0023】

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。

【0024】

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を電気的に接続する。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。

【0025】

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、シーズ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ズ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回りに回す。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。シーズ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、シーズ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（テープ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を見る能够とす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に入つて軟性内視鏡12と接触することで視野を損なうのを阻止する。

【0026】

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できるように一層テープ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

通して目で見るように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。

【0027】

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の間を通って延びている。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と電気的に接続している。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。

【0028】

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及び作業用チャネル36で構成されている。

【0029】

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及び作業用チャネル36が示されている。

【0030】

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に電気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に電気的に接続されている。

【0031】

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 が補剛されれば、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 を通ってスリープ 72 内へ近位側に延びている。スリープ 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。

【0032】

10

図 13 は、図 11 の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 を示しており、電極スレッド 70 はスレッドハウジング 76 内へ引っ込められ、又は引っ込み位置にある。

【0033】

20

図 14 ~ 図 16 は、図 11 に示す可撓性アブレーションキャップ 24 の別の図である。図 14 は、電極スレッド 70 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 24 の平面図である。図 15 は、電極スレッド 70 が伸長位置にある可撓性アブレーションキャップ 24 の図 14 の 15 - 15 線矢視断面図である。図 14 及び図 15 では、電極スレッド 70 は、電極 28、観察窓 29 及び電極 28 に接続された導体 18 を有している。可撓性支持部材 68 は、スレッドガイド 78 を有している。導体 18 を収容した駆動ケーブル 74 が、スレッドハウジング 76 内に収納されていて、スリープ 72 内へ近位側へ延びている。図 16 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 の端面図である。図 16 は、スレッドガイド 78 の配置状態及び電極スレッド 70 とスレッドガイド 78 の係合状態を示している図である。

【0034】

30

図 17 は、内視鏡取っ手 34 を備えた内視鏡 12 に用いられる内視鏡アブレーションシステム 10 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 10 は、主要構成要素として、回転ノブ 58、シーズ 63、アブレーションキャップ 82 及びテープ付きエンドカバー 84 を有している。アブレーションキャップ 82 は、アブレーションキャップ開口部 86 を更に有している。導体 18 は、この実施形態ではシーズ 63 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 30 が、導体 18 をシーズ 63 に取り付けている。内視鏡アブレーションシステム 10 は、アクチュエータ 90 及びタイマ 91 を更に有している。アブレーションキャップ 82 に設けられた複数の電極 28 (この図では見えない) が、一对の導体 18 を介してアクチュエータ 90 に電気的に接続されている。オペレータは、アクチュエータ 90 を手で作動させてタイマ 91 が所定の期間、電極 28 を RF 発生器 14 に電気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 92 を作動させ、このコントロールスイッチは、RF 発生器 14 を作動するために一般に RF 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。RF 発生器 14 を作動させると、タイマ 91 は、所定期間にわたり RF 発生器 14 を電極 28 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 ~ 10 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、RF 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 91 は、コントロールスイッチ 92 を備えた RF 発生器 14 の出力に電気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 92 を作動させると、RF 発生器 14 からの電流がタイマ 91 の内部に 2 次電流を誘起させる。この 2 次電流は、タイマ 91 のタイマ回路に流れこれを即座に作動させ、それにより RF 発生器 14 の出力をタイマ 91 の内部に設けられた継電器を介して電極 28 に接続する。所定期間後、継電器は、自動的に切れ、従って RF 発生器 14 を電極 28 から電気的に切断する。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 28 にいつ通電する

40

50

かを制御するが、タイマ91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92を作動させていてもアプリケーションの停止時期を制御する。タイマ91は、観察窓内の病変組織の完全なアプリケーションを行い、RF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。

【0035】

図17のタイマ91及びアクチュエータ90は、図1の取っ手16及びスイッチ62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91及びアクチュエータ90をRF発生器14及びコントロールスイッチ92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90、タイマ91、RF発生器14及びコントロールスイッチ92は、内視鏡アプリケーションシステム10の再使用可能な部分を構成することができる。導体18、シーズ63、回転ノブ58及びアプリケーションキャップ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。

【0036】

図18、図19及び図20は、図17に示す内視鏡アプリケーションシステム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ズ63の遠位端部を示しており、このリング94は、シーズ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プリケーションキャップ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、アプリケーションキャップ82に対するシーズ63の僅かな力による角度形成を可能にし、かくして、アプリケーションキャップ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、テープ付きエンドカバー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。テープ付きエンドカバー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。テープ付きエンドカバー84は、オペレータがアプリケーションキャップ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。

【0037】

テープ付きエンドカバー84は、図18に示すようにテープ付きエンドカバー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。テープ付きエンドカバー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。テープ付きエンドカバー84の遠位先端部104は、食道の内部へのアプリケーションキャップ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プリケーションキャップ82及びシーズ63に通すことができるようチャネル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。

【0038】

図18、図19及び図20に示すように、電極28をアプリケーションキャップ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の近くのテープ付きエンドカバー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プ付きエンドカバー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

ち一方で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プ付きエンドカバー 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 3 について説明した幾何学的関係に依然として従う。

【0039】

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 の遠位端部とテープ付きエンドカバー 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、通常吸引チャネル及び灌注チャネルを有している）とアブレーションキャップ周囲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下で減少すると、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一様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 20

【0040】

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。。30

【0041】

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。30

【0042】

或る治療用途では、治療対象の管腔の組織の襞又は他でのこぼこにより、治療されるべき組織の接触が困難な場合がある。例えば、食道の組織の襞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襞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なるのがよい。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40 50

して必要に応じて治療を行うのがよい。

【0043】

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じて又はシース内の内視鏡を通じ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。

【0044】

図 21 は、図 17 に示す内視鏡アブレーションシステム 10 のシース 63 の近位部分、回転ノブ 58 及び導体 18 の断面図である。回転ノブ 58 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 58 の近位端部は、内視鏡 12 を挿入するための穴 111（図示せず）を備えた近位シール 110 を有している。近位シール 110 の遠位側のシースの内部及びアブレーションキャップ 82 の内部は、食道の内部及び軟性内視鏡 12 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 110 は、患者の外部の空気とシース 63 の内部及びアブレーションキャップ 82 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 28 及び観察窓 29 に密に接触させるための図 18、図 19 及び図 20 について説明した技術の実現が可能になる。また、シール 110 は、内視鏡をシース 63 から抜去しているときに体液を内視鏡 12 の外部から拭い取る。回転ノブ 58 は、シース 63 の回転管 22 の近位端部にぴったりと嵌まる遠位円筒形延長部 57 を更に有している。外部管 64 が、シース 63 の全長にわたってぴったりと嵌り、これは、回転ノブ 58 の遠位円筒形延長部 57 に取り付けられた部分を含む。回転管 22 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 64 は好ましくは、組み立て中熱を加えることにより回転管 22 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 21 では、導体 18 は、シース 63 の外部に巻き付けられた状態で示されている。導体 18 も又、回転管 22 と外部管 64 との間に組み立てることができ、従ってシース 63 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 58 は、操作を容易にする複数の掴み突起 112 を更に有している。

【0045】

図 22 は、患者の食道 41 の中に部分的に挿入された図 17 の内視鏡アブレーションシステム 10 の遠位部分を示している図である。テーパ付きエンドカバー 84 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 82 をやさしく挿入しているときに食道 41 を拡張させる。撓み継手 83 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。

【0046】

図 23 は、内視鏡アブレーションシステム 10 の別の実施形態の遠位部分の断面図である。図 23 は、アブレーションキャップ 116 内に挿入された内視鏡 12 を示しており、この内視鏡は、シース 63、複数の電極 28 及び例えば図 19 を参照して説明した撓み継手 88 を有している。しかしながら、図 23 の実施形態は、剛性支持部材 26 の遠位端部に取り付けられた端部が開口した部品 114（テーパ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 114 は、図 17 のテーパ付きエンドカバー 84 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 114 の残りのテーパにより、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 116 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 114 は好ましくは、軟質材料、例えばシリコーンゴムで作られている。オペレータは、内視鏡 12 の遠位端部を端部が開口した部品 114 を通じて伸ばして食道内へのアブレーションキャップ 116 の挿管中、内視鏡による視覚化を容易にする

10

20

30

40

50

ことができる。オペレータは、隣り合う電極 28 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 12 を図 23 に示すような引っ込み位置に引っ込めるのがよい。

【0047】

次に再び図 3 を参照すると、電極 28 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 26 に取り付けられている。電極 28 相互間の領域は、観察窓 29 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 28 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。

【0048】

$$I = P / d \quad (1)$$

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。

【0049】

図 3 に示す本発明の実施形態では、次式が成り立つ。

【0050】

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

上式において、w は、電極 28 の幅、L は、電極 28 の長さである。

【0051】

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 1 mm ~ 約 3 mm、L は、約 20 mm ~ 約 40 mm、w は、約 3 mm ~ 約 8 mm であるのがよい。特に、d は、約 2 mm 以下であるのがよい。具体的に説明すると、2 mm に等しい電極寸法及び離隔距離 d、30 mm に等しい L、5 mm に等しい w を用いるとアブレーションインデックス I = 3.5 を得ることができる。別の実施形態では、2 mm に等しい電極寸法及び離隔距離 d、20 mm に等しい L、5 mm に等しい w を用いるとアブレーションインデックス I = 2.5 を得ることができる。

【0052】

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 あり、好ましくは、I は、約 1.5 以上であるのがよく、I は、約 3.5 以下であるのがよい。図 24 では、領域 A は、約 1.3 ~ 約 3.6 の範囲の I を有している。

【0053】

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、1 ~ 10 mm であり、長さ L は、5 mm ~ 50 mm であり、距離 d は、1 mm ~ 5 mm 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ため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は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 1 mm の一様な深さまで焼灼された実験に相当している。約 1 mm のアブレーショ

10

20

30

40

50

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。

【0054】

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。場合によつては、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の組織に実質的に封じ込め、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にかけると（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ィールは、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、観察窓の下の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、健常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の一様な焼灼深さは、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、下に位置する健常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。

【0055】

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。

【0056】

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】

【0057】

【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。

10

20

30

40

50

【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(テープ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12】図11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70を伸長位置で示す図である。 10

【図13】図11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70をその引っ込み位置で示す図である。

【図14】図11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70を伸長位置で示す図である。

【図15】図11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70を伸長位置で示す図である。

【図16】図11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17】テープ付きエンドカバー84及びタイマ91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。 20

【図18】図17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104の近くのテープ付きエンドカバー84に複数の電極28が取り付けられている状態を示す図である。

【図19】図17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26に複数の電極28が取り付けられている状態を示す図である。

【図20】図17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28の一部分が剛性支持部材26に取り付けられ、他の一部分がテープ付きエンドカバー84に取り付けられている状態を示す図である。

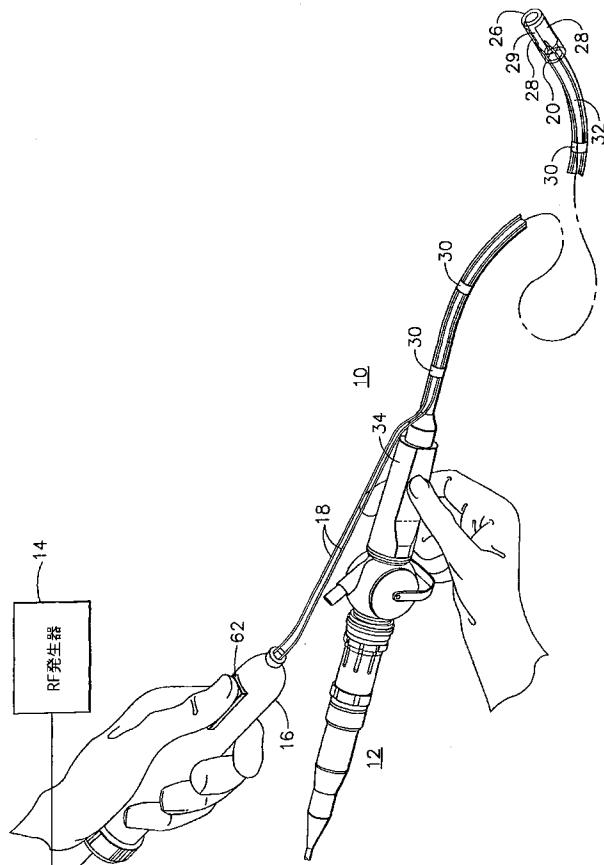
【図21】図17に示す内視鏡アブレーションシステムの近位部分を示す断面図である。

【図22】図17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。 30

【図23】開口要素114(テープ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24】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】

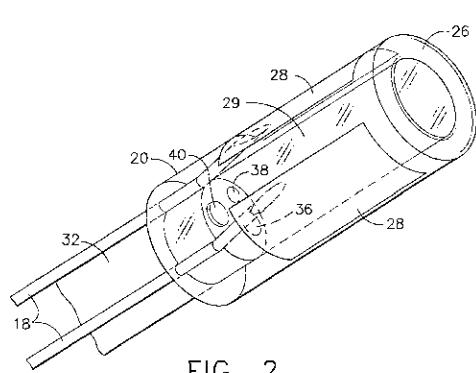


FIG. 2

【図3】

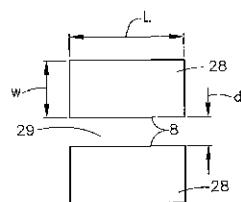


FIG. 3

【図4】

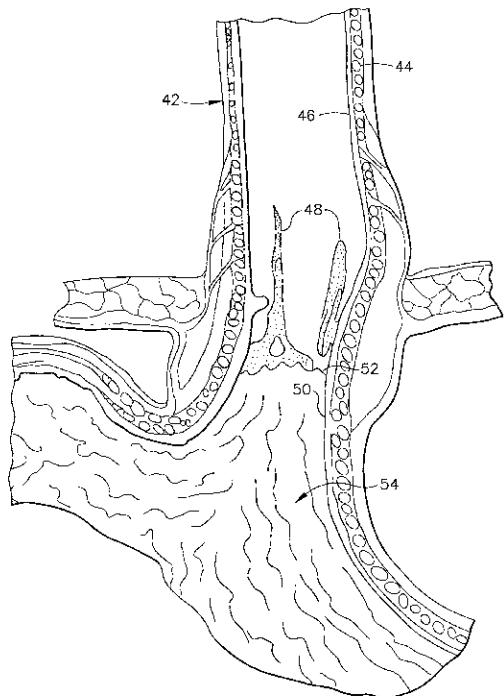


FIG. 4

【図5】

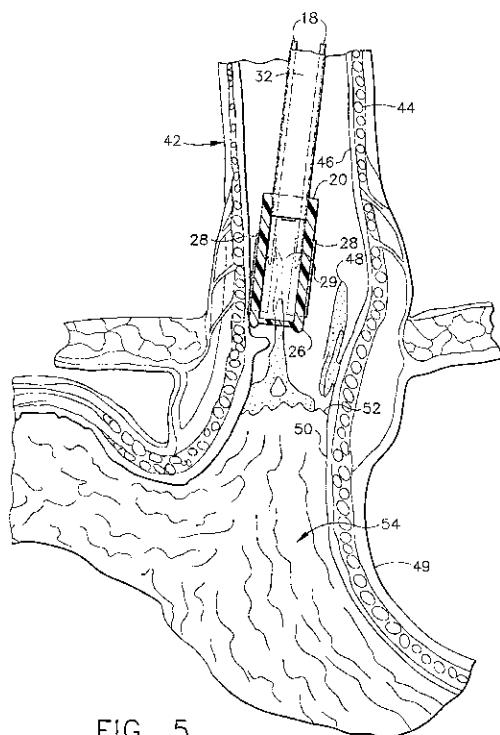


FIG. 5

【図6】

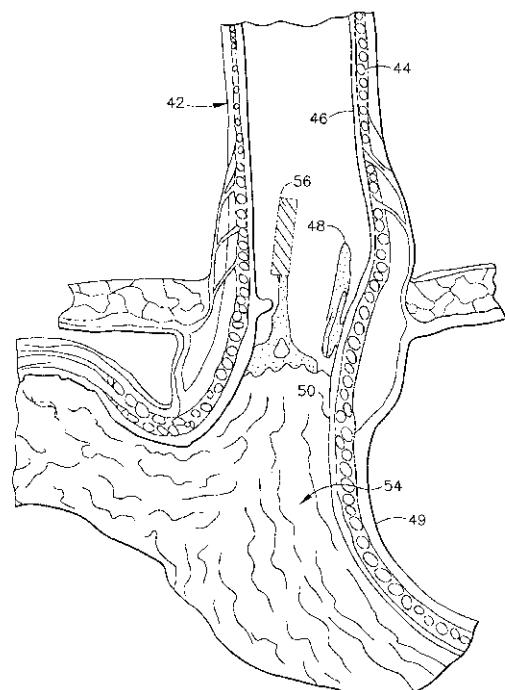
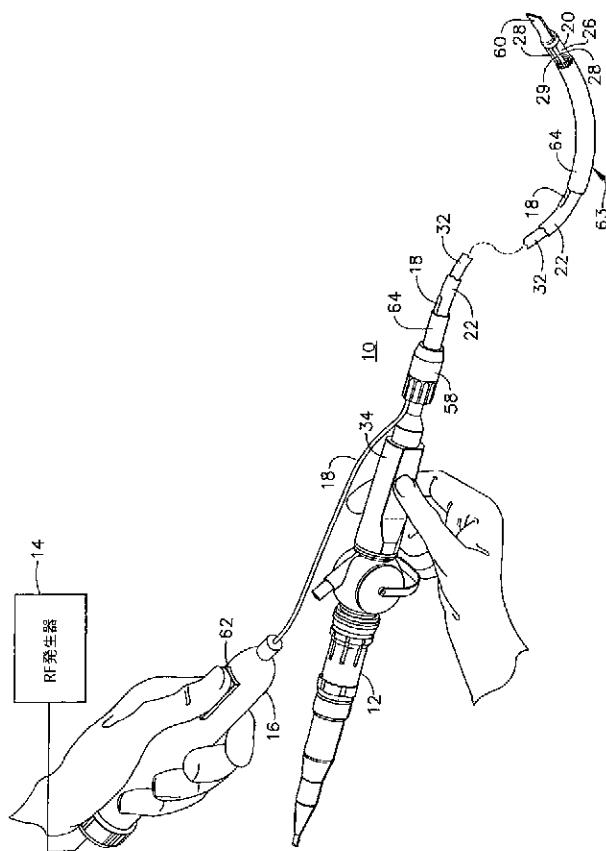


FIG. 6

【図7】



【図8】

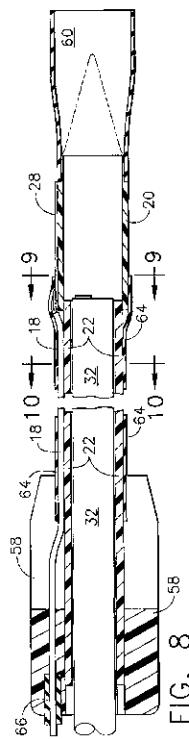


FIG. 8

【図9】

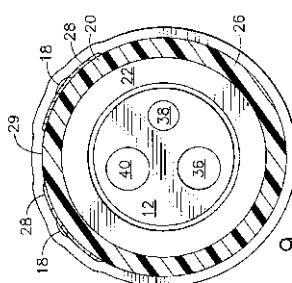


FIG. 9

【図10】

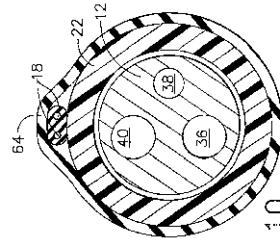
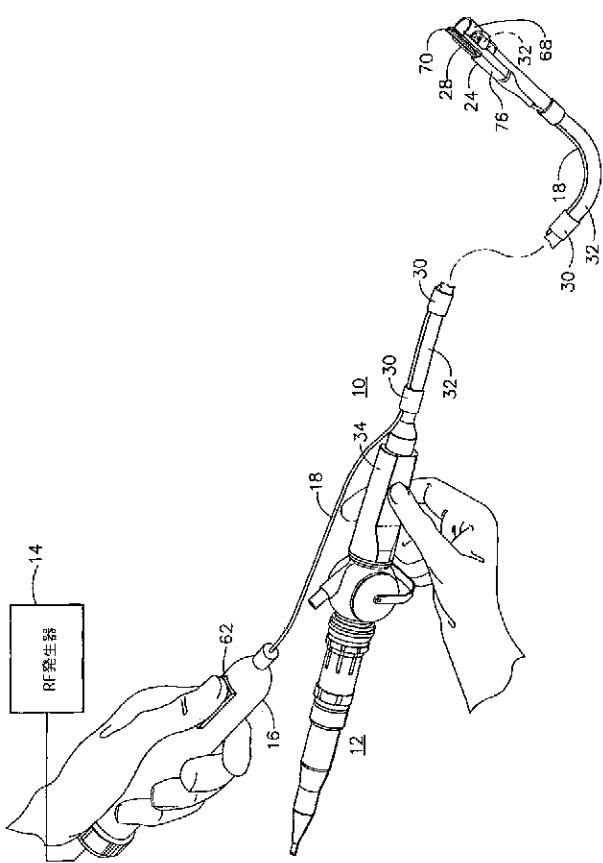


FIG. 10

【図11】



【図12】

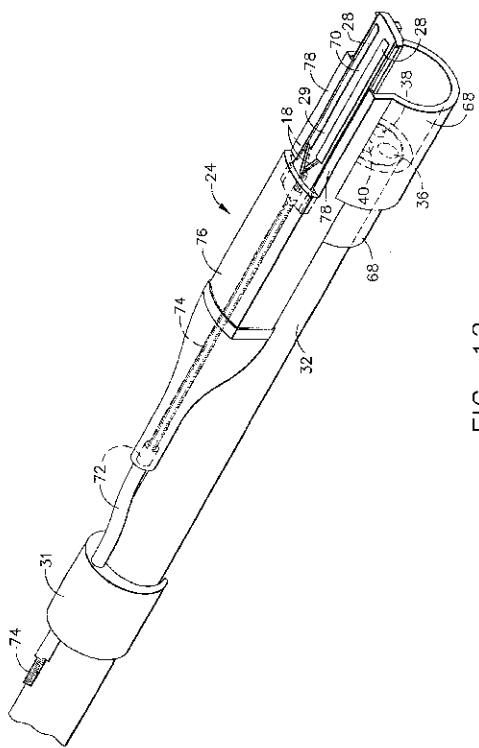


FIG. 12

【図13】

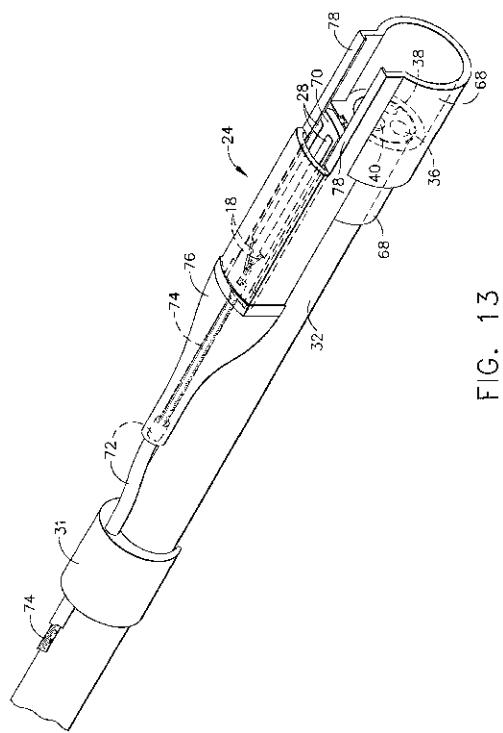


FIG. 13

【図14】

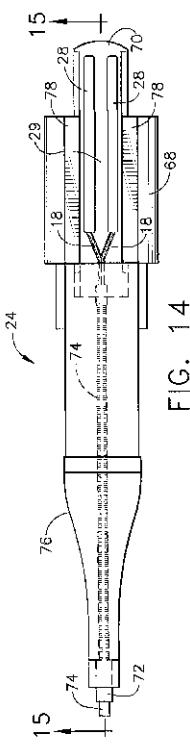


FIG. 14

【図 15】

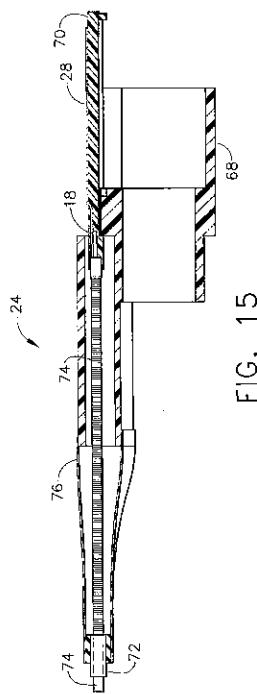


FIG. 15

【図 16】

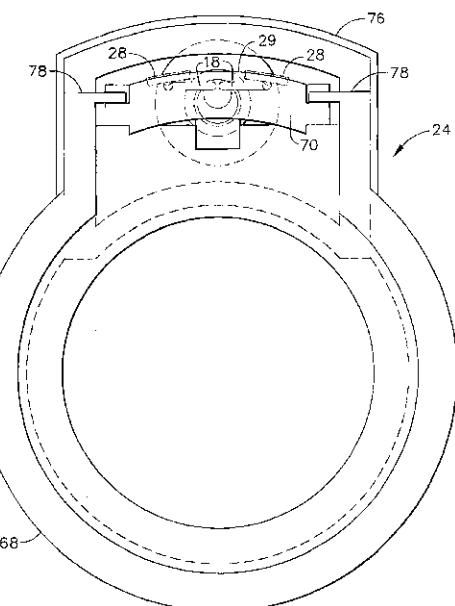
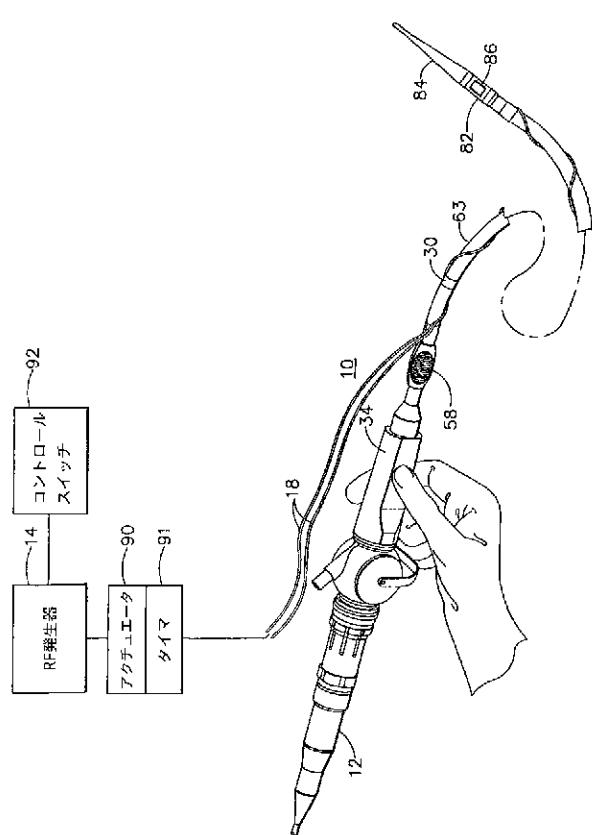


FIG. 16

【図 17】



【図 18】

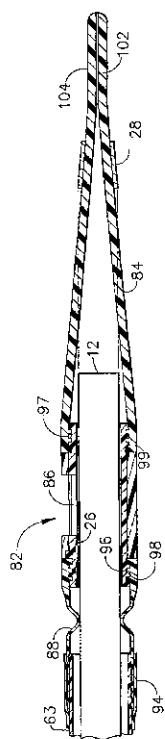


FIG. 18

【図 19】

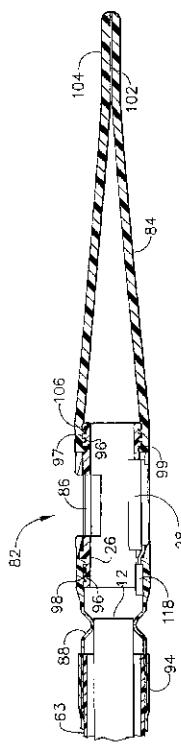


FIG. 19

【図 20】

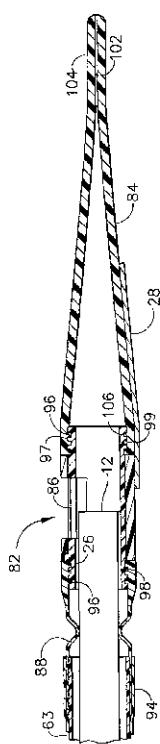


FIG. 20

【図 21】

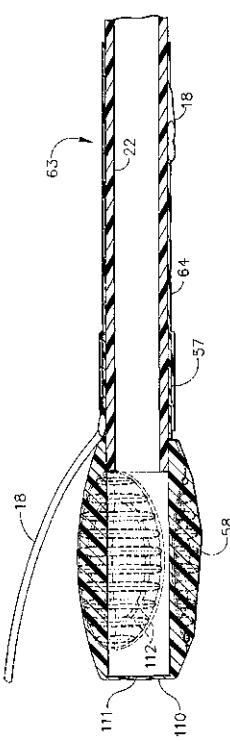


FIG. 21

【図 22】

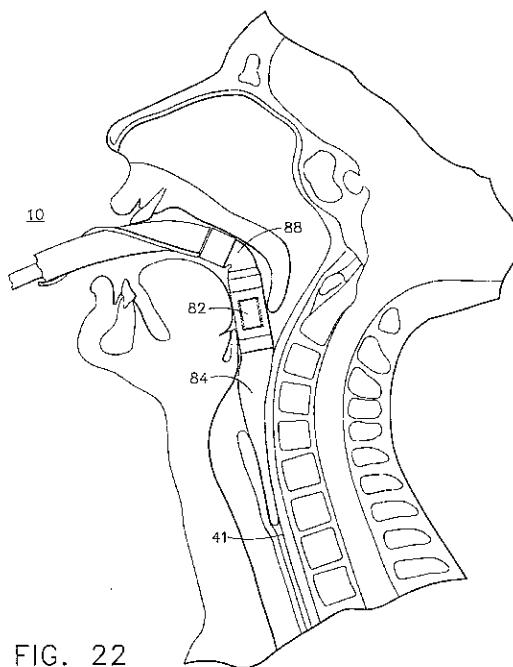


FIG. 22

【図23】

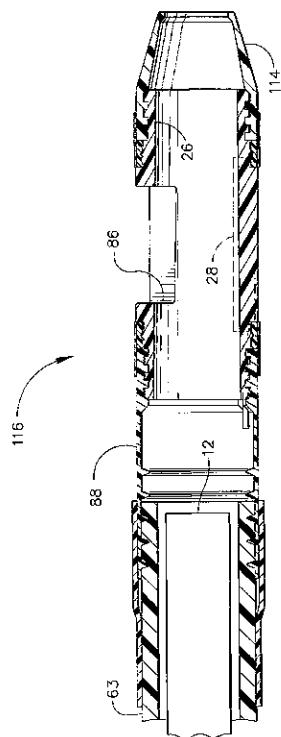
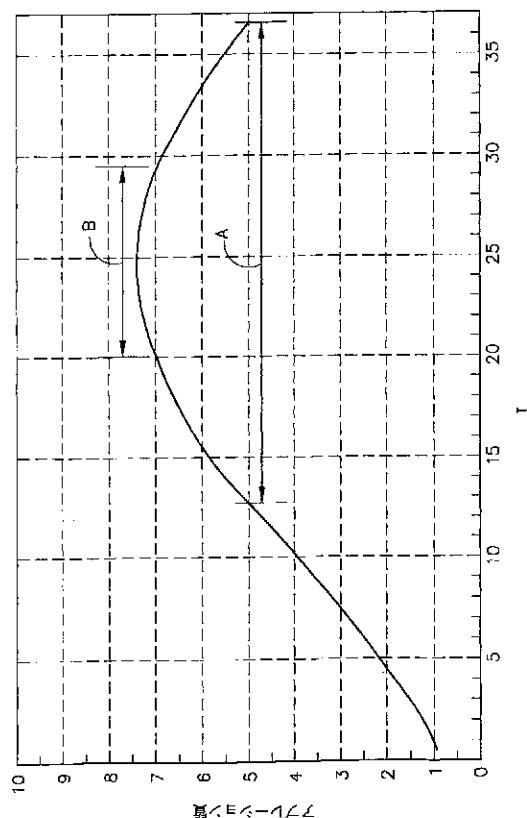
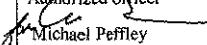


FIG. 23

【図24】



【国際調査報告】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International application No. PCT/US02/09975 | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|------------|--|-----------------------|-------------|---|-------|------|--|---------------|---|--|-------|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 18/18 US CL : 606/41 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC | | | | | | | | | | | | | | |
| B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/41, 42, 45-50; 607/101, 102 | | | | | | | | | | | | | | |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched | | | | | | | | | | | | | | |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) | | | | | | | | | | | | | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Category *</th> <th style="text-align: left;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X, P ---</td> <td>US 6,325,798 B1 (EDWARDS et al.) 04 December 2001, whole document, figures 67+.</td> <td>18-24</td> </tr> <tr> <td>A, P</td> <td></td> <td>----- 1-17</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 5,873,877 A (MCGAFFIGAN et al.) 23 February 1999, whole document.</td> <td>21-24</td> </tr> </tbody> </table> | | | Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | X, P --- | US 6,325,798 B1 (EDWARDS et al.) 04 December 2001, whole document, figures 67+. | 18-24 | A, P | | ----- 1-17 | X | US 5,873,877 A (MCGAFFIGAN et al.) 23 February 1999, whole document. | 21-24 |
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | | | | | | | | | | | | |
| X, P --- | US 6,325,798 B1 (EDWARDS et al.) 04 December 2001, whole document, figures 67+. | 18-24 | | | | | | | | | | | | |
| A, P | | ----- 1-17 | | | | | | | | | | | | |
| X | US 5,873,877 A (MCGAFFIGAN et al.) 23 February 1999, whole document. | 21-24 | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> | | See patent family annex. | | | | | | | | | | | | |
| * Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | | | | | | | | | | | | | | |
| Date of the actual completion of the international search 20 March 2003 (20.03.2003) | | Date of mailing of the international search report 27 MAR 2003 | | | | | | | | | | | | |
| Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230 | | Authorized officer  Michael Peffley Telephone No. (703) 308-0858 | | | | | | | | | | | | |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

(74)代理人 100101133

弁理士 濱田 初音

(72)発明者 ロング・ギャリー・エル

アメリカ合衆国、45227 オハイオ州、マリーモント、プレザント・ストリート 3722

F ターム(参考) 4C060 KK04 KK06 KK08 KK22 MM24 MM26

4C061 AA02 DD03 GG15 HH57 JJ06

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 具有密封鞘的内窥镜消融系统 | | |
| 公开(公告)号 | JP2005508658A | 公开(公告)日 | 2005-04-07 |
| 申请号 | JP2002576802 | 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 | | |
| [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 | A61B17/39.320 A61B1/00.300.J A61B1/00.334.D | | |
| F-TERM分类号 | 4C060/KK04 4C060/KK06 4C060/KK08 4C060/KK22 4C060/MM24 4C060/MM26 4C061/AA02 4C061 /DD03 4C061/GG15 4C061/HH57 4C061/JJ06 | | |
| 优先权 | 60/280009 2001-03-30 US 10/105609 2002-03-25 US | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

本发明提供一种内窥镜消融系统 (10)，其用于柔性内窥镜，用于通过烧灼处理体腔内衬上的病变组织。该系统包括支撑构件 (26)，用于支撑至少两个电极 (28)，该电极可以电连接到RF发生器。支撑构件 (26) 具有侧开口部分 (26)，使得可以使用内窥镜的抽吸装置从体腔内部排出空气，并且待处理的组织可以与支撑构件上的电极 (28) 紧密接触还有一个带密封圈的护套 (63)。

