

(19)日本国特許庁( J P )

(12) 公表特許公報 ( A ) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 526460

(P2003 - 526460A)

(43)公表日 平成15年9月9日(2003.9.9)

(51) Int.CI <sup>7</sup>	識別記号	F I	テマコード(参考)
A 6 1 B 18/12		A 6 1 B 17/22	4 C 0 6 0
17/22		A 6 1 F 7/12	Z 4 C 0 9 9
A 6 1 F 7/12		A 6 1 B 17/39	310

審査請求 未請求 予備審査請求(全43数)

(21)出願番号	特願2001 - 566483(P2001 - 566483)
(86)(22)出願日	平成13年3月7日(2001.3.7)
(85)翻訳文提出日	平成14年8月22日(2002.8.22)
(86)国際出願番号	PCT/US01/07288
(87)国際公開番号	W001/068015
(87)国際公開日	平成13年9月20日(2001.9.20)
(31)優先権主張番号	09/524,432
(32)優先日	平成12年3月13日(2000.3.13)
(33)優先権主張国	米国(US)

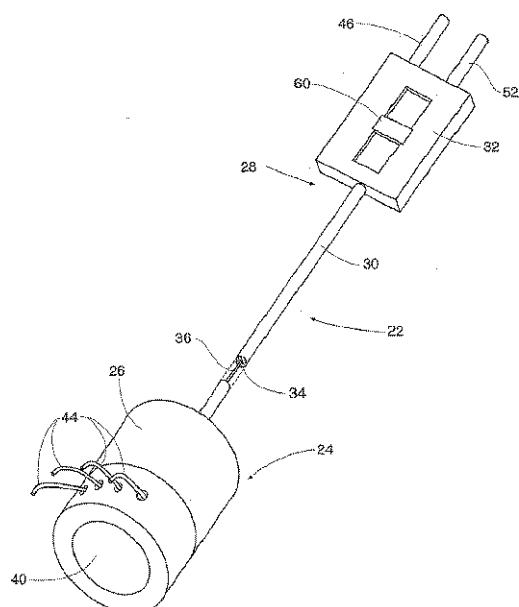
(71)出願人	キューロン メディカル, インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア 94086, サンベイル, パロマー アベニュー 735
(72)発明者	ゲイサー, ジョン アメリカ合衆国 カリフォルニア 94041, マウンテン ビュー, ブッシュ ストリート 910
(74)代理人	弁理士 山本 秀策 (外2名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】体内組織領域を処置するためのカテーテル本体に分離可能にぴったり取り付けられ得る操作デバイス

(57)【要約】

体内の標的組織領域を、運搬体に取り付けられた組織加熱要素(44)によって処置する。この運搬体は使用時には内視鏡等のカテーテル本体の外側に一時的に取り付けられることが意図される。このカテーテル本体は、このカテーテル本体に取り付けられた運搬体と共に標的組織領域に展開される。組織加熱要素(44)は、例えば一つ以上の組織損傷を形成するように作動し、その後カテーテル本体は標的組織領域から回収される。運搬体をその後カテーテル本体から取り外し、カテーテル本体は引き続きまた別の目的に使用できる。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 体内の標的組織領域を処置するための装置であって、カテーテル本体上での該標的組織領域への展開のために運搬体を該カテーテル本体の外側に一時的に取り付け得る大きさであり、そして該カテーテル本体を該標的組織領域から回収した後に該カテーテル本体から該運搬体を取り外し得る大きさであるキャビティを含む、運搬体、

該運搬体上の組織加熱要素、  
該運搬体が該カテーテル本体にぴったり取り付けられている間に該組織加熱要素の操作をコントロールするための、該運搬体に連結したコントロール要素、を備える、装置。

【請求項2】 前記コントロール要素には、前記運搬体に結合した遠位端と、該運搬体から延びる近位端とを有するケーブルが含まれ、該ケーブルを通って前記組織加熱要素に連結するコントローラーを有するハンドルが含まれる、請求項1に記載の装置。

【請求項3】 前記組織加熱要素が、エネルギーを前記標的組織領域に適用するための少なくとも1個の電極を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項4】 前記コントロール要素が、前記電極を電気的エネルギー源に連結するためのコネクターを含み、電気的エネルギーを該電極を介して組織に与えて、組織に損傷を形成する、請求項3に記載の装置。

【請求項5】 前記組織加熱要素が、高周波エネルギーを前記標的組織領域に与えるための少なくとも1個の電極を備える、請求項1に記載の装置。

【請求項6】 前記コントロール要素が、前記電極を電気的エネルギー源に連結するコネクターを含み、電気的エネルギーを該電極を介して組織に与えて、組織に損傷を形成する、請求項5に記載の装置。

【請求項7】 前記電極が運搬体内的に引っ込んだ位置と運搬体の外側に延びた位置との間を移動できる、請求項3に記載の装置。

【請求項8】 前記コントロール要素が、電極を引っ込んだ位置と外に延びた位置との間で動かすコントローラーを含む、請求項7に記載の装置。

【請求項9】 前記組織加熱要素がエネルギーを前記標的組織領域に適用す

るための電極列を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項10】 前記コントロール要素が、前記電極列を電気的エネルギー源に連結をコネクターを含み、電気的エネルギーを前記電極を通して適用し、前記標的組織領域に損傷パターンを形成する、請求項9に記載の装置。

【請求項11】 前記電極列が運搬体内部の引っ込んだ位置と運搬体の外側に延びた位置との間を移動できる、請求項9に記載の装置。

【請求項12】 前記コントロール要素が、前記電極を引っ込んだ位置と外側に延びた位置との間を連携して動かすコントローラーを含む、請求項11に記載の装置。

【請求項13】 前記組織加熱要素が非円筒形断面を有する電極を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項14】 前記非円筒形断面が直線で囲まれた断面である、請求項13に記載の装置。

【請求項15】 前記非円筒形断面が卵形である、請求項13に記載の装置。  
。

【請求項16】 前記非円筒形断面が橢円形である、請求項13に記載の装置。

【請求項17】 前記組織加熱要素が軸を有する電極を含み、該電極がこの軸に沿って曲がっている、請求項1に記載の装置。

【請求項18】 前記電極が前方向に曲がっている、請求項17に記載の装置。

【請求項19】 前記電極が逆方向に曲がっている、請求項17に記載の装置。

【請求項20】 前記電極が前記軸に沿って90度未満の弧を描いて曲がっている、請求項17に記載の装置。

【請求項21】 前記電極が前記軸に沿って90度より大きい弧を描いて曲がっている、請求項17に記載の装置。

【請求項22】 前記組織加熱要素が、前記組織領域に貫入する経路を前進するために運搬体に保持される電極を含み、

前記電極が選択された深さを超える組織貫入を妨げるために組織止めを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項23】 前記組織加熱要素が第一材料から形成された近位部分と、第一材料以外の第二材料から形成された遠位部分とを有する電極を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項24】 前記電極が軸を有し、前記遠位部分が該軸に沿って曲がっている、請求項23に記載の装置。

【請求項25】 前記第一材料がステンレス鋼を含み、前記第二材料がニッケル-チタンを含む、請求項23に記載の装置。

【請求項26】 前記組織加熱要素に保持される温度センサーをさらに含む、請求項1に記載の装置。

【請求項27】 前記運搬体に保持される温度センサーをさらに含む、請求項1に記載の装置。

【請求項28】 流体を前記標的組織領域に供給するために前記運搬体上にさらに分配要素を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項29】 前記コントロール要素が、前記運搬体と流体源とを連結するためのコネクターを含み、前記分配要素を通して前記標的組織領域に流体を運ぶ、請求項28に記載の装置。

【請求項30】 前記標的組織領域から流体を吸引するための前記運搬体上に吸引要素をさらに含む、請求項1に記載の装置。

【請求項31】 前記コントロール要素が、前記運搬体を吸引源に連結してコネクターを含み、前記吸引要素を介して前記標的組織領域から流体を運ぶ、請求項30に記載の装置。

【請求項32】 前記キャビティが、前記カテーテル本体の外部に前記運搬体が分離可能、滑動可能に係合し得るように構成される、請求項1に記載の装置。

【請求項33】 前記キャビティが前記カテーテル本体の外側に前記運搬体を分離可能にスナップ-フィット係合させるように構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項34】 前記キャビティがカテーテル本体の一端の周囲に運搬体が分離可能に係合するように構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項35】 前記キャビティが前記カテーテル本体の側面に分離可能に係合するように構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項36】 体内の標的組織領域を処置するためのシステムであって、外側を有する内視鏡本体、および該内視鏡本体に保持された可視化要素を含む内視鏡、

該内視鏡本体を標的組織領域に展開するために、該可視化要素による実質的妨害を受けずに、運搬体を該内視鏡本体の外側に一時的にぴったり取り付けられ得る大きさであり、そして該内視鏡本体を該標的組織領域から回収した後に該内視鏡本体から該運搬体を取り外し得る大きさであるキャビティを含む、運搬体、

該運搬体上の組織加熱要素、

該運搬体に結合して該組織加熱要素の操作をコントロールするコントロール要素であって、その間、該運搬体は該カテーテル本体にぴったり取り付けられている、コントロール要素、  
を備える、システム。

【請求項37】 前記キャビティが、前記運搬体が前記内視鏡本体の外側に分離可能、滑動可能に係合するように構成されている、請求項36に記載のシステム。

【請求項38】 前記キャビティが、前記運搬体が前記内視鏡本体の外側に分離可能、スナップ - フィット式に係合するように構成されている、請求項36に記載のシステム。

【請求項39】 前記キャビティが、前記運搬体が前記内視鏡本体の末端周囲に分離可能に係合するように構成されている、請求項36に記載のシステム。

【請求項40】 前記キャビティが前記内視鏡本体の側面周囲に分離可能に係合するように構成されている、請求項36に記載のシステム。

【請求項41】 前記コントロール要素が前記運搬体に結合した遠位端および前記運搬体から延びる近位端を有するケーブルを含み、該ケーブルを介して前記組織加熱要素に連結するコントローラーを有するハンドルを含む、請求項36

に記載のシステム。

【請求項42】 前記組織加熱要素が前記標的組織領域にエネルギーを与えるための少なくとも1個の電極を含む、請求項36に記載のシステム。

【請求項43】 前記コントロール要素が、前記電極を電気的エネルギー源に連結するコネクターを含み、該電極によって電気的エネルギーを与えて前記組織に損傷を形成する、請求項42に記載のシステム。

【請求項44】 前記組織加熱要素が、高周波エネルギーを前記標的組織領域に与えるための少なくとも1個の電極を含む、請求項36に記載のシステム。

【請求項45】 前記コントロール要素が前記電極を高周波エネルギー源に結合するコネクターを含み、前記電極によって電気的エネルギーを与えて組織に損傷を形成する、請求項44に記載のシステム。

【請求項46】 前記電極が前記運搬体内の引っ込んだ位置と、前記運搬体から外に出た位置との間で移動可能である、請求項42に記載のシステム。

【請求項47】 前記コントロール要素が、前記電極を引っ込んだ位置と外に出た位置との間で移動させるコントローラーを含む、請求項46に記載のシステム。

【請求項48】 前記組織加熱要素が、前記標的組織領域にエネルギーを与えるための電極列を含む、請求項36に記載のシステム。

【請求項49】 前記コントロール要素が、前記電極列を電気的エネルギー源に連結するコネクターを含み、前記電極を介して電気的エネルギーを与えて、前記標的組織領域に損傷パターンを形成する、請求項48に記載のシステム。

【請求項50】 前記列になった電極が運搬体内の引っ込んだ位置と運搬体の外に出た位置との間で移動可能である、請求項48に記載のシステム。

【請求項51】 前記コントロール要素が、前記電極を引っ込んだ位置と外に出た位置との間を連携して移動させるコントローラーを含む、請求項50に記載のシステム。

【請求項52】 前記組織加熱要素が、非円筒形の断面を有する電極を含む、請求項36に記載のシステム。

【請求項53】 前記組織加熱要素が軸を有する電極を含み、該電極は前記

軸に沿って曲がっている、請求項36に記載のシステム。

【請求項54】 前記電極が前方向に曲がっている、請求項53に記載のシステム。

【請求項55】 前記電極が逆方向に曲がっている、請求項53に記載のシステム。

【請求項56】 前記組織加熱要素が、前記組織領域を貫入する経路を前進するために前記運搬体によって保持された電極を含み、前記電極は選択した深さを越えて組織に貫入するのを妨げる組織止めを含む、請求項36に記載のシステム。

【請求項57】 前記組織加熱要素に保持される温度センサーをさらに含む、請求項36に記載の装置。

【請求項58】 前記運搬体によって保持される温度センサーをさらに含む請求項36に記載のシステム。

【請求項59】 流体を前記標的組織領域に運ぶための運搬体上の分配要素をさらに含む、請求項36に記載のシステム。

【請求項60】 前記コントロール要素が、前記運搬体を流体源に連結するためのコネクターを含み、前記分配要素によって流体を前記標的組織領域に運ぶ、請求項59に記載のシステム。

【請求項61】 前記標的組織領域から流体を吸引するための前記運搬体上の吸引要素をさらに含む、請求項36に記載のシステム。

【請求項62】 前記コントロール要素が、前記運搬体を吸引源に連結するコネクターを含み、前記吸引要素が前記標的組織領域から流体を運ぶ、請求項61に記載のシステム。

【請求項63】 前記内視鏡が前記内視鏡本体を反らせるための操縦メカニズムを含む、請求項36に記載のシステム。

【請求項64】 体内の標的組織領域を処置するための方法であって、  
運搬体に組織加熱要素を配置する工程、  
カテーテル本体の外側に該運搬体を一時的に取り付ける工程、  
該カテーテル本体を該カテーテル上に取り付けられた該運搬体と共に該標的組

織領域に展開する工程、

該運搬体が該カテーテル本体に取り付けられ、該標的組織領域に展開する間に  
、該組織加熱要素を操作する工程、および  
該カテーテル本体を該標的組織領域から回収した後に該カテーテル本体から該  
運搬体を取り外す工程、  
を包含する、方法。

【請求項65】 前記組織加熱要素が前記標的組織領域に少なくとも一つの  
損傷を形成するように操作される、請求項64に記載の方法。

【請求項66】 前記組織加熱要素が前記標的組織領域に損傷パターンを形  
成するように操作される、請求項64に記載の方法。

【請求項67】 前記カテーテル本体が胃腸管の一領域に展開される、請求  
項64に記載の方法。

【請求項68】 前記カテーテル本体が下部食道括約筋に隣接する食道領域  
に展開される、請求項64に記載の方法。

【請求項69】 前記組織加熱要素が下部食道括約筋の組織またはその隣接  
組織に少なくとも一つの損傷を形成するように操作される、請求項68に記載の  
方法。

【請求項70】 前記組織加熱要素が下部食道括約筋の組織またはその隣接  
組織に損傷パターンを形成するように操作される、請求項68に記載の方法。

【請求項71】 体内の標的組織領域を処置するための方法であって、  
運搬体に組織加熱要素を配置する工程、  
内視鏡の外側に該運搬体を一時的に取り付ける工程、  
該内視鏡を該内視鏡の上に取り付けた該運搬体と共に該標的組織領域に展開す  
る工程、  
該運搬体が該内視鏡に取り付けられ、該標的組織領域に展開されている間に、  
該組織加熱要素を操作する工程、および  
該内視鏡を該標的組織領域から回収した後に該内視鏡から該運搬体を取り外す  
工程、  
を包含する、方法。

【請求項72】 前記組織加熱要素が前記標的組織領域に少なくとも一つの損傷を形成するように操作される、請求項71に記載の方法。

【請求項73】 前記組織加熱要素が前記標的組織領域に損傷パターンを形成するように操作される、請求項71に記載の方法。

【請求項74】 前記内視鏡が胃腸管の一領域に展開される、請求項71に記載の方法。

【請求項75】 前記内視鏡が前記下部食道括約筋に隣接する食道領域に展開される、請求項71に記載の方法。

【請求項76】 前記組織加熱要素が下部食道括約筋の組織またはその隣接組織に少なくとも一つの損傷を形成するように操作される、請求項75に記載の方法。

【請求項77】 前記組織加熱要素が下部食道括約筋の組織またはその隣接組織に損傷パターンを形成するように操作される、請求項75に記載の方法。

【請求項78】 前記運搬体が前記内視鏡に取り付けられ、前記標的組織領域に展開されている間、該標的組織領域を該内視鏡を使って可視化する段階をさらに含む、請求項71に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****(発明の分野)**

概して、本発明は体の内部組織領域を治療するシステム及び方法に関するものである。より詳細に述べれば、本発明は体の括約筋及び隣接組織、例えば下部食道括約筋および胃の噴門の内部及び周囲の機能異常を治療するためのシステム及び方法に関する。

**【0002】****(発明の背景)**

図1に示すように、食道(10)は食物を口から胃(12)に運搬する筋肉の管である。食道(10)の壁の筋肉は波動のような仕方で収縮し、食物を胃(12)に移動させる。食道の内壁には、潤滑さを与えて食物の移動を助けるための粘液を分泌する腺がある。ヒトの食道は約25センチメートルの長さである。

**【0003】**

腹部の上方、左手の方向に位置する胃(12)は、食道(10)と小腸(14)の間にある。ヒト及び大部分の動物では、胃(12)は単純な袋のような器官である。人間の胃はJのような形をしている。

**【0004】**

平均的成人の胃は1クオート(0.95リットル)より少し多目の量を保持することができる。胃(12)は食物の貯蔵所として役立つ。胃(12)のなかの食物は徐々に腸(14)に排出される。胃(12)は食物の消化にも役立つ。

**【0005】**

胃の上端は、J形の最上部の噴門切痕(16)で食道(10)と接続する。下部食道括約筋と呼ばれる筋肉環(18)が食道(10)と胃(12)との間の開口を取り巻く。括約筋(18)に直接接している胃(12)の漏斗型領域は噴門(20)と呼ばれる。噴門(20)は平滑筋からなる。それは括約筋ではない。

**【0006】**

下部食道括約筋(18)は弛緩、または開口し、呑み込んだ食物を胃(12)に流し込む。しかし下部食道括約筋(18)は普段は閉じており、胃(12)の

内容物が食道(10)に逆流することを阻止する。

#### 【0007】

幽門括約筋(22)と呼ばれるもう一つの括約筋が胃(12)の十二指腸側開口を取り巻く。幽門括約筋(22)は非液状食物材料がより流動性の液状に処理されるまで、それを胃内(12)に留め置く。胃(12)が食物を保持する時間は種々様々である。通常、胃(12)は3ないし5時間で空になる。

#### 【0008】

胃腸逆流性疾患(GERD)の患者においては下部食道括約筋(18)が自発的に弛緩する。上記括約筋(18)は正常の呑み込み機能に無関係に開き、酸性の胃内容物が上方の食道(10)に押し寄せ、痛み、不快感を生じ、食道(10)の粘膜壁を損傷する。

#### 【0009】

胃(12)は種々の食物量に応じて拡張する。時が経つうちに、胃の拡張は噴門(20)を伸展し、さもなくば噴門(20)のコンプライアンスを喪失させる。噴門(20)のコンプライアンス喪失により、胃(12)が拡張している場合は括約筋が弛緩しなくとも下部食道括約筋(18)が開く。そして同様な好ましくない結果が起きる：すなわち酸性胃内容物が上方に、食道(10)に押し寄せる。胃とは異なり、食道には胃酸に対する自然の防御がない。胃内容物が食道と接触すると胸やけまたは、食道損傷を含むその他の疾患症状が起き得る。

#### 【0010】

GERDの合併症には食道びらん、食道潰瘍、及び食道狭窄；正常食道上皮の異常(バレット)上皮による置換；及び肺吸引吸い込み等がある。

#### 【0011】

(発明の要旨)

本発明の一面では標的組織領域を組織加熱要素で治療するためのシステム及び方法が提供される。上記組織加熱要素は運搬体に組み込まれる。上記運搬体は使用時に一時的に内視鏡等の独立的カテーテル本体の外部に取り付けられるものとする。カテーテル本体は、これに取り付けられた運搬体と共に標的組織領域に展開する。組織加熱要素を作動させ、例えば一個以上の損傷を形成し、その後カテ

ーテル本体を上記標的組織領域から引き抜く。運搬体をその後カテーテル本体から取り外し、上記カテーテル本体はその後別の目的に使用できる。

#### 【0012】

一実施形態において、上記システム及び方法を胃腸管に沿った組織領域、例えば下部食道括約筋の内部及び周囲等に使用して G E R D およびこれに関連する異常を治療することができる。

#### 【0013】

本発明の特徴及び利点は後記の説明及び図面によって、そして添付の特許請求の範囲によって明らかにされる。

#### 【0014】

図面に示される食道及び胃の図は解剖学的に厳密に正確を期するものでないことは認めざるを得ない。本発明の特徴を明らかにするために、図面は多少イラスト的な食道及び胃を示す。

#### 【0015】

本発明は本発明の精神または本質的特徴から逸脱することなく数種の形で実施できる。本発明の範囲は詳細な説明ではなく添付の特許請求の範囲によって決まる。したがって上記特許請求の範囲に匹敵する意味及び範囲内に入る全ての実施形態は上記特許請求の範囲に包含されるものとする。

#### 【0016】

##### (好ましい実施形態の詳細な説明)

図2は標的領域を治療する目的で体内に展開するデバイス(22)を示す。デバイス(22)は括約筋及び隣接組織領域の異機能の治療に特に適する。特に、上記デバイスは図1に示される例えば下部食道括約筋(18)及び隣接する胃(12)の噴門(20)等、上部胃腸管及びその周囲の異機能を治療するために使用され得る。この理由で、上記装置とその使用を含む方法をこれに関連してここに記載する。

#### 【0017】

さらに、デバイス(22)及びこれに関連する方法は、胃腸管全体、例えば咽頭、食道、胃、小腸、結腸、S状結腸、直腸、肛門等のその他の機能異常、並び

に必ずしも括約筋に関係しない他の領域の治療に適切に使用できることを認めなければならない。例えば、本発明の種々の面が、痔、または失禁の治療を必要とする処置、またはバリヤー機能を改善する治療、さもなくば内部組織または筋肉領域を引き締める治療を必要とする処置に適用できる。その上、デバイス(22)を用いて閉塞、神経経路、神経節、腫瘍、及び体内の他の存在物等の特殊な標的を除去することができる。

#### 【0018】

図2に示すように、デバイス(22)は操作要素(24)を含む。例示する実施形態において、操作要素(24)は例えば一般には医療用等級の硬質プラスチックで作製された本体(26)内に担持される。本体(26)の構造に関する詳細は後で述べる。

#### 【0019】

操作要素(24)は種々の形をとることができ、治療目的に、または診断目的に、または両方に使用できる。例えば操作要素(24)は体内組織を可視化するメカニズム、例えば超音波トランsdューサーを含むことができる。操作要素(24)は薬剤または治療材料を体内組織に運搬するメカニズムも含むことができる。操作要素(24)は組織の生理的特徴、例えば電気的活性を感知するメカニズムまたは組織の病巣を刺激または形成するエネルギーを伝達するメカニズムも含むことができる。

#### 【0020】

操作要素(24)の操作は本体(26)に取り付けられたコントロールアセンブリー(28)によって遠隔調節される。コントロールアセンブリー(28)は、押し出しプラスチック材料で作製された、概ねフレキシブルで、または少なくとも一般的には剛直でないケーブル(30)を含む。操作要素(24)はケーブル(30)の遠位端に結合する。

#### 【0021】

ケーブル(30)の近位端にはコントロールハンドル(32)があり、それは手で持てるくらいで、操作者が取り扱える大きさである。後で述べるように、このコントロールハンドル(32)は種々のメカニズム、液連結部位及び電気的結

合部位を含み、これらはケーブル(30)によって操作要素(24)に連結している。ハンドル(32)によって、医師は操作要素(24)の操作を遠隔調節することができる。

#### 【0022】

ケーブル(30)は例えば標準的フレキシブルな医療用等級のプラスチック材料、例えばビニル、ナイロン、ポリ(エチレン)、イオノマー、ポリ(ウレタン)、ポリ(アミド)、及びポリ(エチレンテレフタレート)を用いて構成することができる。

#### 【0023】

ケーブル(30)は内部管腔またはチャンネルの列(34)を含み、それらは種々のコントロールワイヤー、電気的ワイヤー、及び操作要素(24)に出入りする液体を含む。管腔(34)はケーブル(30)の押し出し中に一体的に形成することができる。或いは、管腔(34)はセグメントに分かれた支持メンバー(36)をケーブル(30)の内部に挿入することによって形成できる。支持メンバー(36)の存在によって、付加的に内部支持を補強し、ケーブル(30)のカラム強度を高めることができる。

#### 【0024】

使用時、操作要素(24)は体内の標的組織領域に展開される。ケーブル(30)は標的組織領域から体外の場所まで延びている。その場所でハンドル(32)は医師によって手動操作され、後に述べるように補助器具に連結される。

#### 【0025】

図3に示すように、使用中この装置は、別個のカテーテル本体(38)に一時的に結合される。図2及び図3に示す実施形態において、操作要素(24)の本体(26)には内部キャビティ(interior cavity)(40)がある。図3に示すように、上記内部キャビティ(40)によって、操作要素本体(26)はカテーテル本体(38)の遠位端に除去可能にフィットすることができるサイズにされる。この配置では、カテーテル本体(38)は操作要素(24)の運搬体として役立つ。能力的にはカテーテル本体(38)は、標的組織領域において展開及び使用中、操作要素(24)を担持し、案内する役割をする。ケ

ーブル(30)はカテーテル本体(38)の外側に沿って、またはカテーテル本体(38)の管腔を通って延びることができる。

#### 【0026】

キャビティ(40)は、図3に示すように、カテーテル本体(38)の遠位端が分離可能、摺動可能に組み合うようになっている。或いは、図4に示すように、キャビティ(40)がカテーテル本体(38)の側面に分離可能にスナップ-フィット状に組み合うように構成することもできる。所望ならば、スナップ-フィット状結合は操作要素(24)の形状をより小さくすることができる。

#### 【0027】

カテーテル本体(38)上、またはカテーテル本体(38)周囲の操作要素(24)の分離可能な結合は、例えば摩擦干渉つかみまたは機械的締め具等、種々の方法によって行われる。補助的フレキシブルウレタン、またはシリコーンストリーブまたは弾性カラーを操作要素(24)本体に取り付けて、操作要素(24)をカテーテル本体(38)に分離可能に保持することもできる。

#### 【0028】

カテーテル本体(38)は種々異なる構成が可能であり、異なる方法で使用できる。カテーテル本体(38)は、例えば操作要素(24)の運搬だけが唯一の機能であるという簡単なカテーテルチューブを含むことができる。カテーテル本体(38)を、操作要素(24)の機能に加えて、また前記機能とは無関係に、他の機能を行うように装備することもできる。例えば、カテーテル本体(38)は、医師がカテーテル本体を標的組織領域に挿入中にそのカテーテル本体を方向を変えたり直進させたりできる従来の操縦メカニズムを含むことができる。カテーテル本体(38)の操縦を使ってカテーテル本体(38)に担持される操作要素(24)を導き、方向づけることができる。

#### 【0029】

例示した実施形態において、カテーテル本体(38)は従来の内視鏡機能を提供し、標準的内視鏡Eを含むことさえできる(図3及び図4に示される)；これは通常はフレキシブルで、8mmないし12mmの直径を有する。内視鏡Eは操作要素(24)と関係なく、従来の方法で用いられる。しかし操作要素(24)

にぴったり取り付られると、内視鏡Eは操作要素(24)の運搬体としての付加的機能に役立つ。さらに上記内視鏡がもたらす可視化能力は、上記内視鏡によって運搬される操作要素(24)の案内及び方向づけに役立つ。その他に上記内視鏡Eは従来の操縦メカニズムを含むことができる。この操縦メカニズムは、標的組織領域の可視化、並びに内視鏡Eによって運搬される操作要素(24)の標的組織領域への運搬両方に役立つ。

#### 【0030】

操作要素(24)はカテーテル本体(38)のその他の独立的機能を保持するような構造になっている。例えば、図3が示すように、操作要素本体(26)の遠位端では内部キャビティ(40)が操作窓(42)を輪郭づけるように開いていることもある。操作要素(24)が存在する際には、上記窓(42)によって内視鏡Eのその他の機能を行うことができる。或いはスナップ-フィット実施形態において(図4に示される)、内視鏡Eの遠位端は操作要素本体(26)の範囲を超えて延びる。これによって操作要素(24)の本体(26)は内視鏡Eの内視鏡可視化部EP1、内視鏡真空部分EP2、及び内視鏡灌注部EP3の使用を可能にする。内視鏡Eを通って流れる液体が必要ない場合、所望ならば上記窓(42)を透明または非不透明物質で塞ぐことができる。

#### 【0031】

例示した実施形態(図2、3、4)において、操作要素(24)は1個以上の電極(44)を担持する。これら電極(44)は選択できる仕方で、標的組織領域にエネルギーを与える機能を行う。与えられたエネルギーは一つ以上の損傷または所定の形の損傷を標的組織領域に作る。電極(44)の形状に応じて、標的組織領域の表面にこれらの傷がつけられる。或いはこれらの損傷を標的組織領域の表面下に形成することもある。電極(44)は曲がった形でも真っすぐな形でもよい。電極(44)は間をおいた種々のパターンで、例えば約90度の四分円、または120度、180度、または完全な円周の形に配置することができ、相互に例えば約90度(またはそれ以下)程離れていてもよい。上記電極(44)は、外側に延びて組織内に例えば2mmないし12mmだけ入る組織侵入電極からなることができる。上記電極(44)は組織に貫入しない表面電極でもよい。

### 【0032】

下部食道括約筋および／または隣接する噴門の治療のためには、電極（44）は、粘膜面が加熱損傷を受けないように、表面下損傷を形成するような形態になっている。表面下損傷の自然治癒は上記括約筋および／または隣接する噴門を物理的に引き締めることが判明した。表面下損傷は自発性括約筋弛緩を起こし得る異常電気経路を遮断することもできる。とにかく、上記治療が括約筋の正常閉鎖機能を回復し得ることが発見された。

### 【0033】

この配置において（図5を参照）、ハンドル（32）上の電気的コネクター（46）、ケーブル（30）の管腔（34）の一つを通って延びるワイヤー（48）によって電極（44）に接続する。外部発電器（50）がコネクター（46）に連結する。発電器（50）は治療エネルギーを電極（44）に供給する。

### 【0034】

好ましい実施形態において、発電器（50）は高周波エネルギー、例えば約4000kHzないし約10MHzの範囲の周波数を有するエネルギーを供給する。その他の形のエネルギーももちろん適用できる。例えばコヒーレント光または非コヒーレント光；加熱または冷却液；抵抗加熱；マイクロ波；超音波；組織剥離液；または極低温液等である。

### 【0035】

例示される実施形態において、ハンドル（32）上のルアー結合金具（52）がケーブル（30）の管腔（34）の一つによって操作要素（24）に連結している。液体供給装置（54）を上記結合金具（52）に連結することができる。後に述べるように、装置（54）は、治療エネルギーの適用中に標的組織領域を冷やすために操作要素（24）が放出する液体を供給する。

### 【0036】

コントローラー（56）は中心処理装置（CPU）を含む。コントローラー（56）は発電器（50）及び液体供給装置（54）に連結する。コントローラー（56）はパワーレベル、周波数、及び高周波エネルギーを操作要素（24）に分配する持続時間、を支配し、所望の治療目的を達成する。連携して、コントロ

ーラー(56)は冷却液の供給も支配することができる。

#### 【0037】

コントローラー(56)は、医者がコントロール及び処理変数を入力して、上記コントローラー(56)が適切なコマンドシグナルを発生できるように、入出力(I/O)デバイス(58)を含むこともできる。I/Oデバイス(58)も、コントローラーによる処理等のために、操作要素(24)と連結した一つ以上のセンサーから実時間(リアルタイム)処理フィードバック情報を受け取り(後に述べる)、エネルギーの適用及び処理液の供給を支配する。I/Oデバイスは、医者が見たり分析するための処理情報をグラフであらわす、図形的ユーザーインターフェース(GUI)も含むことができる。

#### 【0038】

図6及び図7に示される操作要素(24)の実施形態は操作要素(24)を使用して下部食道括約筋および/または隣接噴門を治療する場合を想定している。この図では、4個の電極(44)が本体(26)の遠位端にアーチ状に(すなわち、湾曲して)平行に並んでいる(図7に示される)。電極(44)の数は、電極(44)の幾何学的配列が可能である限り、種々変わり得るのはもちろんである。

#### 【0039】

さらに図6及び図7に示すように、各電極(44)は本体(26)に対して、本体(26)内に引っ込んだ位置(図6参照)と、本体(26)から外側に延びた位置(図7参照)との間を動く。

#### 【0040】

ハンドル(32)上のコントロールメカニズム(60)は、ケーブル(30)の管腔(34)を通って延びる少なくとも1本の内部ワイヤー(62)によって上記移動可能な電極(44)に連結する。コントロールメカニズム(60)の遠隔操作(図6及び図7の矢印A及びBによって示される)によって、電極(44)は引っ込み位置と外側に延びた位置との間を動く。

#### 【0041】

使用時、本体(26)(カテーテル本体(38)にフィットしている)は電極

(44)を引っ込めた状態で標的組織領域に展開され、置かれる。電極(44)をその後延ばすことができる。カテーテル本体(38)をさらに操作して、操作要素本体(26)を標的組織領域に関係する所望の位置に動かす。電極(44)は開いた際に表面組織に貫入する。この方法で、電極(44)は下部食道括約筋に、または噴門の粘膜下層に達することができる。高周波治療エネルギーは電極(44)によって周囲組織に伝達される。

#### 【0042】

各電極(44)の表面は例えば滑らかで、またはきめ細かく、または凹状でも凸状でもよい。

#### 【0043】

電極(44)は種々のサイズ及び形(例えば円形の断面を有する等)に成形できる。だが各電極(44)の少なくとも一部が、電極(44)が組織に貫入する際のよじれや曲がりに対する高い抵抗性を与える断面を有することが好ましい。例えば、電極(44)は矩形断面、橢円形断面、ピグテール、並びにねじり抵抗のために使われる円錐形またはピラミド形を有することができる。

#### 【0044】

食道または噴門における貫入及び固定を容易にするために、各電極(44)は曲がるようになっているのが好ましい。電極(44)は前方にも(図7に示すように本体(26)の近位端の方に曲がる)、または後方にも(図2~図5に示すように本体(26)の遠位端の方向に曲がる)90度以下の弧を描いて曲がることができる。

#### 【0045】

電極(44)は種々のエネルギー伝達物質から形成できる。例示せる実施形態において、食道または噴門に展開するためには電極(44)はニッケルチタンから形成される。電極(44)はステンレス鋼、例えば304ステンレス鋼から形成することもできる。電極(44)は下部食道括約筋の平滑筋または噴門壁に所望深さまで貫入するのに十分な末端の形状及び強度を有する。食道または噴門壁に貫入する所望深さは約3mm~約8mmである。電極(44)の選択される長さは標的となるべき組織領域の解剖学によって種々様々である。例えば、腫瘍

は2cmもの長さの電極を必要とすることもある。

#### 【0046】

与えられた電極(44)は近位部分には材料の混合物、例えば、ステンレス鋼を、遠位部分にはニッケル-チタン合金を含む。ニッケル-チタン合金は超弾力性を有するため、電極の湾曲領域では最良の振る舞いをする。近位部分におけるステンレス鋼の使用は、ニッケル-チタン合金の必要量を最小にすることによって、コストを下げることができる。

#### 【0047】

異なる材料間または異なる材料内で電気的接続性をもたせる例えばクリンピング、熱成形、はんだ付け、溶接または接着によって、異なる材料を結合することができます。材料の一つまたは両方を卵形に平らにし、一緒にキー締めにして相互のねじれを避けることができる。好ましい実施形態において、近位部分は卵形のステンレス鋼チューブを構成し、丸い断面を有するニッケル-チタンからなる遠位湾曲領域をそのなかに滑りこませ、キー締めにして相互のねじれを回避する。

#### 【0048】

例示された実施形態においては、電気絶縁材料(64)(図7参照)を各電極(44)の近位端の周囲に被覆する。電気絶縁材料(64)は、食道または噴門の粘膜表面を高周波エネルギーによる直接被曝から守る。粘膜表面の熱損傷はこれによって避けられる。後に述べるように、高周波エネルギーの適用中、粘膜表面を積極的に冷やし、粘膜表面を熱損傷からさらに防御することもできる。

#### 【0049】

電気絶縁材料(64)は例えばポリエチレン テレフタレート(PET)材料、またはポリイミドまたはポリアミド材料を含むことができる。食道または噴門に展開するために、上記材料(64)の長さは約8mm～約12mmの範囲である。食道または噴門に展開するために、各電極(44)は、露出し、絶縁されていない導電性の長さ約8mmを有し、各電極(44)の遠位端に好ましくは約0.1mm<sup>2</sup>～約1.3mm<sup>2</sup>の露出面積を有するのが好ましい。

#### 【0050】

電極(44)の露出領域の表面積は使用中の電極(44)のインピーダンスに

影響する。概して、露出領域の表面積が大きければ大きいほど、予想されるインピーダンス値は低く、高インピーダンスによる電力遮断の発生率はより小さくなる。

#### 【0051】

各電極(44)は温度センサー(66)を担持することもできる(図7参照)。温度センサー(66)は、ケーブル(30)の管腔(34)を通って延びるワイヤー(68)によって、入出力(I/O)装置(58)に連結する。例示せる実施形態において(図7参照)、各電極(44)は2個の温度センサー(66)を担い、一つは電極(44)の底部に、他の一つは電極(44)の先端にある。或いはこの代わりに、電極の底部の温度センサーが本体(26)に担持されることもある。

#### 【0052】

使用時に、コントローラー(56)はセンサー(66)が感受した温度を集め。コントローラー(56)及びI/O装置(58)では操作者は電極(44)への電力の大きさをコントロールする入力として働く、平均温度コントロールまたは最高温度コントロール等、数種の温度コントロールプロトコルのなかから選択することができる。電極(44)は単極モードまたは二極モードで作動し得る。

#### 【0053】

上記のような操作要素(24)の本体(26)は種々の形状をとることができる。例えば、図6及び図7に示す実施形態では、本体(26)は電極(44)を覆う電極シールド(70)を含む。図5及び図6に示される実施形態において、電極シールド(70)は貫入可能材料領域を含み、電極(44)はここを通って出たり引っ込んだりできる。上記材料(72)には、半硬質フォーム状絶縁材料、例えばスチロフォーム材、ポリエチレンまたはウレタンフォーム、ネオプレン、コルク、ゴム、軟質プラスチック、または匹敵する幾つかの材料等の、独立気泡構造材がある。

#### 【0054】

電極貫入可能材料(72)は冷却液が浸透し得るか冷却液を保持できるように

選択することもできる。これらは例えば連続気泡フォーム、またはその他のスponジ様、液体保持材料等の連続気泡材料等である。冷却液は装置(54)からケーブル(30)の管腔(34)を通って本体(26)の内部チェンバ(74)に導かれる。チェンバ(74)の冷却液は電極シールド(70)の材料(72)を通して接触組織に浸透する。別法として、冷却液を移すための別の口を本体(26)に配設することができる。

#### 【0055】

また別の実施形態において(図9参照)、電極シールド(70)は硬質材料領域(76)を含み、そこには開口(78)が形成され、その開口(78)を通して電極(44)がすべるように前進した後退する。電極開口(78)は電極を通過させるのに十分大きい直径を有し、だが粘液等の体内廃物の蓄積を避けるために十分小さいサイズである。冷却液もチェンバ(74)から電極開口(78)を通して供給される。或いは、冷却液を伝達する別の出入口を本体(26)に配設することができる。図9に示される本体(26)は前に述べたように、カテーテル本体(38)(想像線によって示される)にスナップ-フィット的に結合するものとする。

#### 【0056】

いずれの配置においても、電極(44)は種々の方法、例えばスプリング作用、押-ワイヤー、引-ワイヤー、スクリュー作用、空気式手段、または液圧手段によってシールド(70)を通して前進する。

#### 【0057】

例えば、図7及び図8に最もよく示されるように、電極(44)は運搬体(88)に結合する。運搬体(80)は上を覆うブラケットによってチェンバ(74)のサイド-トラック(82)に接合する。運搬体(80)とブラケット(84)は一体となって前方及び後方にすべり動き、電極(44)を進めたり引っ込みたりする。

#### 【0058】

運搬体(80)が前方に滑る動きによって、電極(44)はシールド(70)を通して前進する(図7に示される)。運搬体(80)が後方に滑る動きによっ

て、電極(44)はシールド(70)(図6に示される)を通って引っ込む。

#### 【0059】

この配置において、ケーブル(30)の管腔(34)を通って延びるワイヤー(62)は一端が運搬体(80)に、他端がハンドル(32)のコントロールメカニズムに結合する。コントロールメカニズム(60)を後方に引くと(図6の矢印A)、運搬体(80)はシールド(70)から離れて後方にすべり動き、電極(44)をシールド(70)から引っ込める。コントロールメカニズム(60)を前方に押すと(図7の矢印B)、運搬体(80)は前方に、シールド(70)の方にすべり動き、電極(44)をシールド(70)を通って進める。押-引ワイヤー(62)はポリイミドスリープまたはカラム強度を高めるために層成ステンレス鋼コイルに入れてもよい。

#### 【0060】

図7に示す実施形態において、チェンバ(74)のスプリング(90)(これは図8に示されるレール(86)にフィットする)は通常は運搬体(80)を前方に、シールド(70)の方に片寄らせる。この配列において、スプリング(90)によって、電極(44)は通常は前進位置の方に片寄る。この配列において、ケーブル(30)の管腔(34)を通って延びるワイヤー(62)は一端が運搬体(80)に結合し、他端がハンドル(32)のコントロールメカニズムに結合する。コントロールメカニズムを後方に引くと、運搬体(80)はスプリング(90)の付勢力に逆らって後方に滑り動き、シールド(70)から離れる。運搬体(80)上のこの引く動作により、電極(44)はシールド(70)を通って引っ込む。コントロールメカニズム(60)を引いた位置に解除可能にロックするために、ハンドル(32)に移動止め(94)を配設し(図6に示される)、電極(44)をスプリング(90)の力に逆らって引っ込めたままに保持することができる(図6に示される)。メカニズム(60)を移動止め(94)から解除すると、電極(44)は前進位置に飛び出す。別法として、この代わりにチェンバ(74)内のスプリング(90)はハンドル(32)内にあり、コントロールメカニズム(60)に直接結合することができる。

#### 【0061】

或いは、本体チェンバ(74)またはハンドル(32)内のスプリング(90)は通常、摺動する運搬体(80)を後方に、シールド(70)から離れる方に付勢する。この配置において、スプリング(90)により、電極(44)は通常は引っ込む位置の方に付勢される。この配置において、ワイヤー(62)はケーブル(30)を通って、運搬体(80)とハンドル(32)上のコントロールメカニズムとの間に延びている。コントロールメカニズム(62)上を前方に押すと、運搬体(80)はスプリング(90)の付勢力にさからって前方に、シールド(70)の方に押される。運搬体(80)にかかるこの押す動作が電極(44)をシールド(70)を通って進める。移動止め(94)は通常、コントロールメカニズム(60)を、前方に押された位置に保持することができる(図7に示される)。コントロールメカニズム(60)を移動止め(98)から解除すると、電極(44)は引っ込んだ位置に飛び戻る。

#### 【0062】

図10に示すように、ハンドル(32)上のコントロールメカニズム(60)はトリガー(100)の形をとることができる。電極(44)がスプリングによって、延びる位置の方向に力を受けているとき、トリガー(100)を引くと電極(44)はシールド(70)を通って引っ込む。この配置において、トリガー(100)は内部ラチエットメカニズム(102)を含み、電極の引っ込みを触知する指示を与える。ラチエットメカニズムの各クリックごとに、医師は、電極(44)が設定距離、例えば、1mmだけ引っ込んだことを知る。ラチエットメカニズム(102)を解除するために、ラチエット解除ボタン(104)をハンドル(32)に配置することができる。

#### 【0063】

電極(44)がスプリングによって、引っ込んだ位置の方向の力を受けているとき、トリガー(100)を押すと電極(44)は前進する。この配置では、ラチエットメカニズム(102)を使って触知によって電極の前進程度を測ることができる。

#### 【0064】

コントロールメカニズム(60)において、医師が手動で電極(44)を進め

る必要がある場合、各電極（44）に制限カラー（106）を付けることができる（その一つは説明の目的で図7に示される）。制限カラー（106）は貫入深さをコントロールする。制限カラー（106）は、電極貫入深さが設定の最大所望深さに達したときに表面組織に接触する。カラー（106）と表面組織との接触が電極（44）のさらなる前進を阻止する。医師は電極の前進に対する抵抗の高まりによって、カラー（106）と表面組織との接触を感じる。そこで医師は、組織貫入の最大所望深さに達し、電極（44）がそれ以上は延びないことを知る。制限カラー（106）に匹敵する構造及び機能は、前に述べたように、種々の材料を使用して電極（44）を作製した時に得ることができる。近位ステンレス鋼部分の断面を遠位ニッケル・チタン部分の断面より大きくすることができます。断面の差により移行領域は拡大し、それが組織貫入に対する高まった抵抗をもたらす。

#### 【0065】

電極（44）の組織への貫入を確認するために電気的測定を行うことができる。例えば、電気的エネルギーを、損傷形成のために適用する周波数より低い周波数（例えば5kHz）で適用することによって、所与の電極（44）のインピーダンスを評価することができる。インピーダンスの大きさは組織貫入の有無及び組織貫入深さによって変動する。高インピーダンス値は組織貫入がないことを示す。インピーダンス値は電極（44）が組織に貫入した程度によって下がる。

#### 【0066】

ハンドル（32）、ケーブル（30）、及び操作要素（24）は、ユニットとして一回使用し、その後廃棄するための一体化構造を形成することができる。別法として、ハンドル（32）は他数回使用を目的とする非使い捨てのコンポーネントでもよい。この配置において、ケーブル（30）及び操作要素（24）は使い捨てアセンブリーを構成し、使用時に医師がこれを分離可能にハンドル（32）に結合し、使用後は棄てる。ケーブル（30）は例えば、ハンドル（32）の雌プラグ レセプタクルに連結する雄プラグ コネクターを含むことができる。

#### 【0067】

使用時に（図11及び図12）医師はカテーテル本体（38）の末端にフィッ

トさせた操作要素（24）を、電極（44）を引っ込めた状態で標的組織領域に展開する。カテーテル本体（38）または内視鏡Eが操縦メカニズムを含む際には医師はカテーテル本体（38）を操縦することによって操作要素（24）を標的組織領域に合わせて方向づけることができる。カテーテル本体（38）が内視鏡Eを含む場合は、医師は操作要素（24）の方向づけに役立つ内視鏡による可視化機能も利用することができる。その他の可視化技術、例えば蛍光透視法または超音波法も使用できる。

#### 【0068】

医師は操作要素（24）を前方に進め、下部食道括約筋及び噴門に近づけることができる。或いは（図13参照）カテーテル本体または内視鏡を胃の噴門切痕内で反転させることによって、操作要素を逆方向に曲げ、噴門に近づけることができる。ケーブル（30）はより硬い近位端と、反転し易くするためのよりフレキシブルな遠位端をもつように作られている。

#### 【0069】

操作要素（24）を所望のやり方で標的組織領域に導いた後、医師は電極（44）を延ばす。電極（44）が外側に出たところで、医師はカテーテル本体（38）上を後方に引き、出ている電極（44）を組織内に進めることができる（図12参照）。医師はその電極（44）を通してエネルギーを与え、組織を電気抵抗により加熱し、表面下損傷を形成する。

#### 【0070】

医師に電極（44）が出ていることを知らせるためのビジュアル フィードバックを用意することができる。例えば、本体（26）を透明材料で作製して、内視鏡プローブをケーブル（30）の管腔を通して本体（26）内に進めることによって、本体（26）内部を見ることができるようにする。或いは、本体（26）は片持はり式（cantilevered）標識（図示されず）を含み、電極（44）が本体（26）内部から出たときに、上記標識が運搬体の内視鏡Eの視野に入るように曲がる。ビジュアル フィードバックは本体（26）の移動または撤去の前に電極（44）を引っ込めるための合図として医師の役に立つ。

#### 【0071】

エネルギーを与えて標的治療面の下の組織を電気抵抗により加熱する一方、粘膜表面を冷やすことが好ましい。本発明の装置は冷却液をケーブル(30)によって供給し、操作要素(24)によって振りまく。

#### 【0072】

図6及び図7に示す実施形態において、冷却液はシールド(70)の浸透可能材料(72)内に入る。この配置において、上記電極シールド(70)は上記冷却液と電極(44)周囲の局所的位置の粘膜組織とを接触した状態に保つ。

#### 【0073】

操作要素(24)の一つ以上の出入口(108)をケーブル(30)の一つ以上の管腔(34)によって外側の液吸引装置(110)に連結することができる(図5参照)。別法として、吸引はカテーテル本体(38)または内視鏡の口E P 2によって操作できる。

#### 【0074】

電極シールド(70)の材料(72)が冷却液流を吸収し、保持することによって、吸引要求量は最小になる。電極シールド(70)における浸透可能材料(72)の存在は、粘膜組織の冷却に必要な冷却液の流速及び容量も減らし、吸引の必要性が全くなくなる可能性もある。

#### 【0075】

図8に示すまた別の実施形態において、冷却液は電極開口(78)または配設されたその他の口から供給される。チェンバ(74)内にある冷却液も運搬体(80)の前進運動によって、すなわち電極(44)が延びるときに、一度にチェンバ(74)から開口(78)を通って供給できる。この配置において、電極(44)は、引っ込んでいるときは開口(78)を通る冷却流を阻止し、延びたときは冷却流を開口(78)を通過させるバルブとして働く。供給された冷却液は既述のように吸引できる。

#### 【0076】

損傷が形成されると、医師はカテーテル本体(38)を前方に動かし、電極(44)を組織との接触から引き離すことができる。或いは、医師は電極(44)を引っ込んだ位置にすることができる。カテーテル本体(38)を手で動かすこ

とによって、またはカテーテル本体(38)の遠位端を操縦して電極(44)を元の位置に戻すことによって、またはカテーテル本体(38)を回転することによって、または前記三操作を全て行うことによって、医師は電極(44)を新たに方向づけることができ、電極(44)を新しい部位の組織に貫入させることができる。この方法で、医師は上首尾に一連の損傷を形成し、所望の損傷パターンを作り出すことができる。下部食道括約筋または噴門を十分縮め得る十分量の損傷からなる一つ以上の対称性リングを作り出すことが所望である。

#### 【0077】

所望損傷パターンを形成すると、医師は電極(44)を組織との接触から離す。医師は電極(44)を引っ込んだ位置に動かす。この状態で、医師はカテーテル本体(38)及び操作要素(24)を標的組織領域から引き出すことができる。この処置が完了すると、医師は操作要素(24)をカテーテル本体(38)から取りはずすことができる。

#### 【0078】

本発明の種々の特徴は添付の特許請求の範囲に示される。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図1】

図1は、食道及び胃の解剖図である。

##### 【図2】

図2は、本発明の特徴を具体化する、操作要素と追加的コントロールアセンブリーとを含むデバイスの、切取り部分を含む斜視図である。

##### 【図3】

図3は、使用のためにカテーテル本体の遠位端にぴったり取り付けた、図2に示すデバイスの、切取り部分を含む斜視図である。

##### 【図4】

図4は、使用のためにカテーテル本体周囲にスナップ - フィットさせた、操作要素と追加的コントロールアセンブリーとを含むデバイスの、切り取り部分を含む斜視図である。

##### 【図5】

図5は、前記操作要素を種々の外部装置に連結するコントロールアセンブリーを有する図2に示すデバイスの線図的斜視図である。

#### 【図6】

図6は、図2に示す型の装置の実施形態の斜視図であり、前記装置はカテーテル本体の遠位端にぴったり取り付けられ、食道に展開して下部括約筋または隣接組織に損傷を形成するものである。この図では、損傷形成のために使用する電極は引っ込んだ位置にある。

#### 【図7】

図7は、操作要素本体の頂上部を取り外した、図6に示すデバイスの斜視図である。損傷形成のために使用する電極は外に出た位置にある。

#### 【図8】

図8は、図6及び図7に示すデバイスと関連した操作要素の分解斜視図である。電極を進めたり引っ込めたりするために用いるメカニズムの一部が示される。

#### 【図9】

図9は、図4に示す型のデバイスの実施形態の斜視図である。このデバイスはカテーテル本体の周囲にスナップ - フィットし、そしてこのデバイスは下部食道括約筋またはその隣接組織に損傷を形成するために食道に展開するためのものである。損傷形成のために使用する電極は引っ込んだ位置にある。

#### 【図10】

図10は、電極を外に出すためのトリガー作動メカニズムを示す、図6または図9に示すような操作デバイスと共に使用できる代替ハンドルの斜視図である。

#### 【図11】

図11及び図12は、下部食道括約筋に損傷を形成するための図2に示すようなデバイスの前進及び使用を示す、食道及び胃の側面図である。

#### 【図12】

図11及び図12は、下部食道括約筋に損傷を形成するための図2に示すようなデバイスの前進及び使用を示す、食道及び胃の側面図である。

#### 【図13】

図13は、噴門に損傷を形成するための、図2に示すようなデバイスの逆方向

展開及び使用を示す、食道及び胃の側面図である。

【図1】

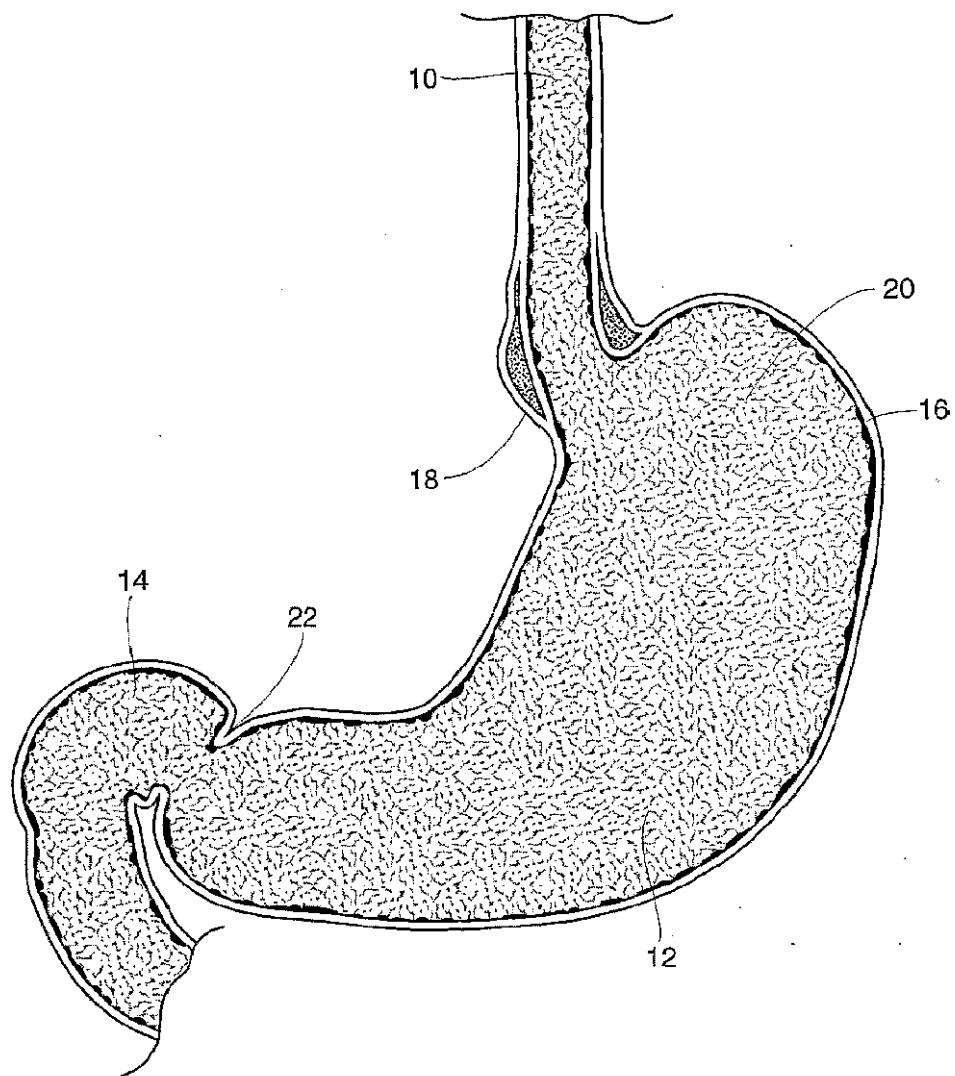
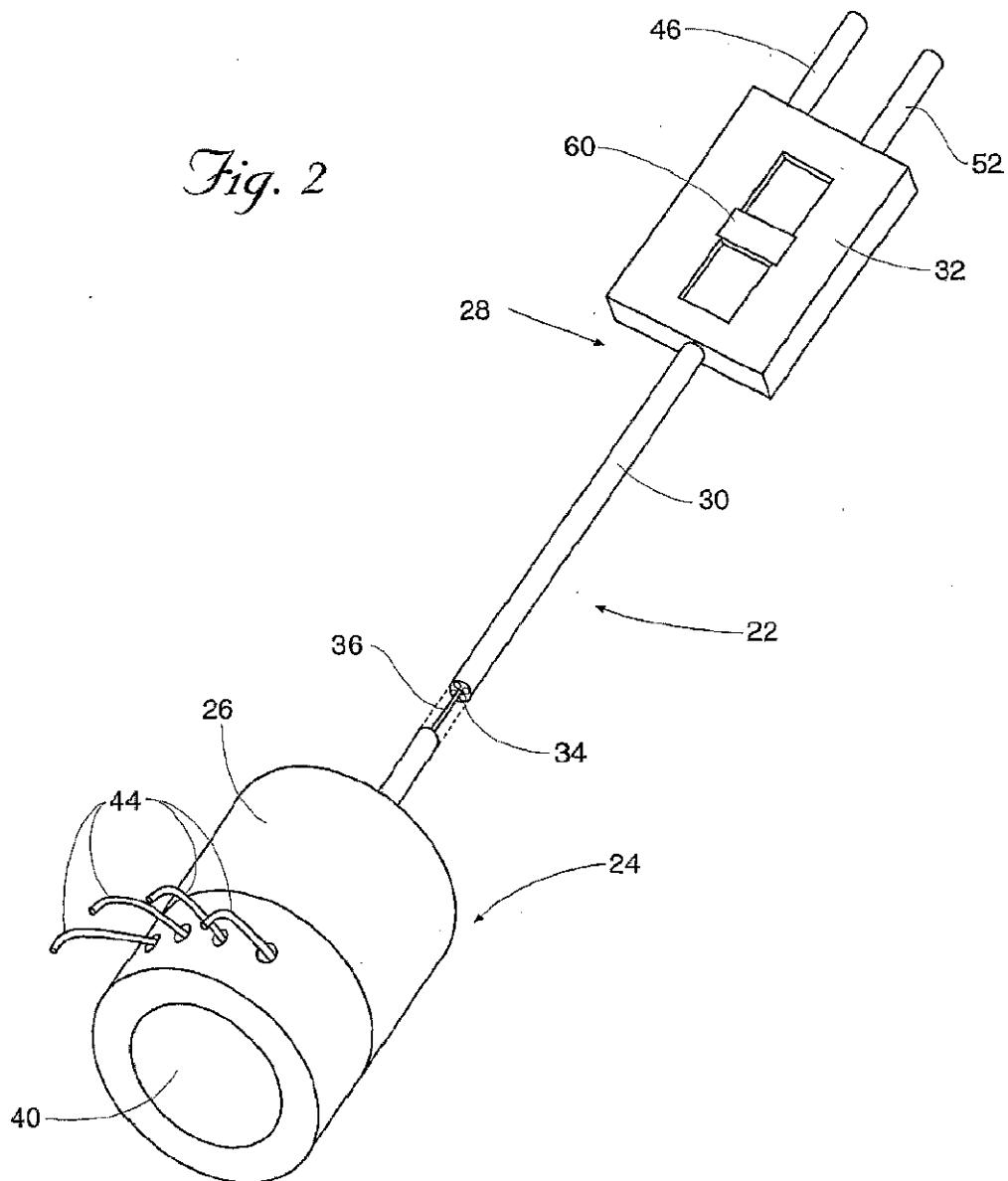


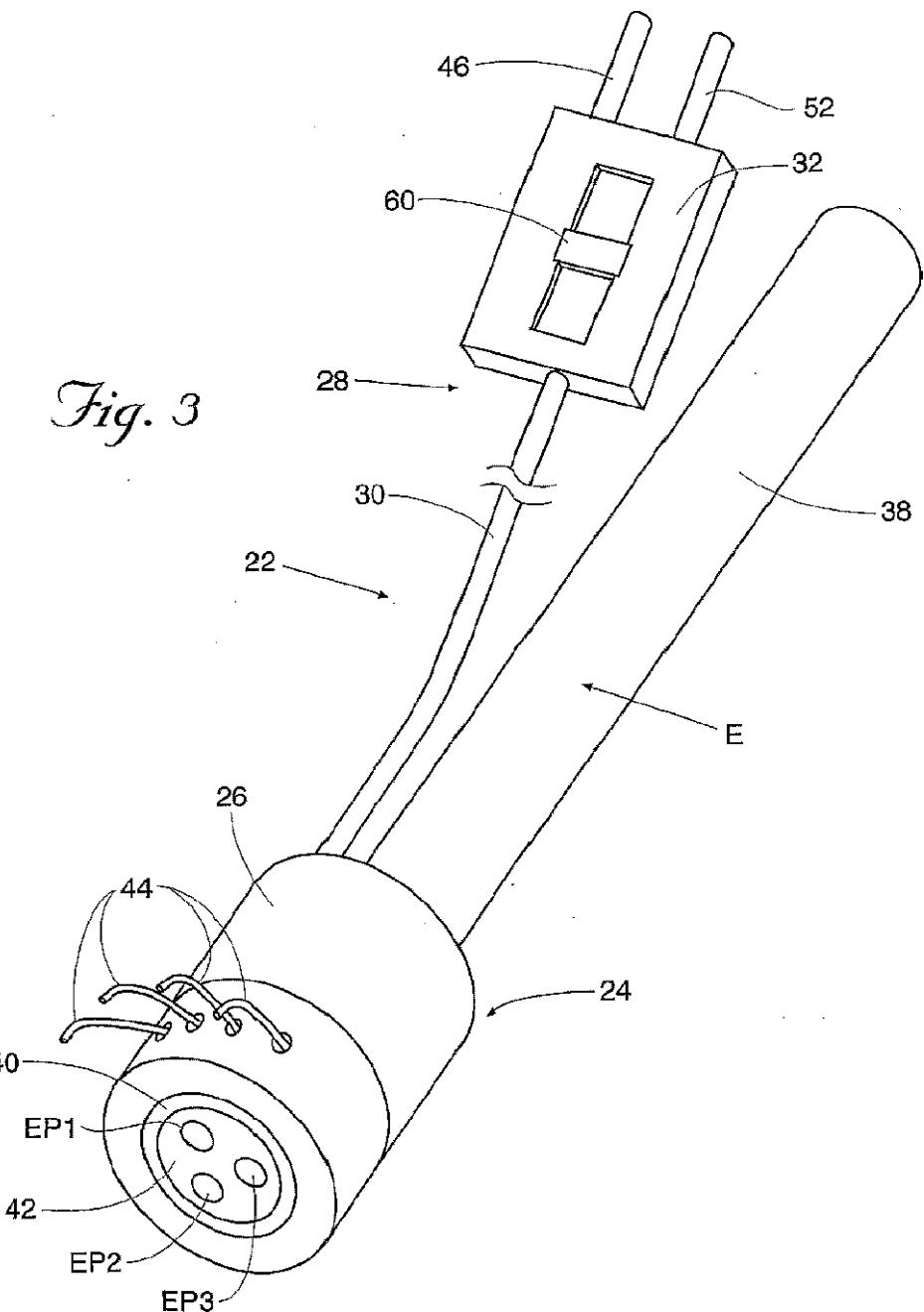
Fig. 1

【図2】

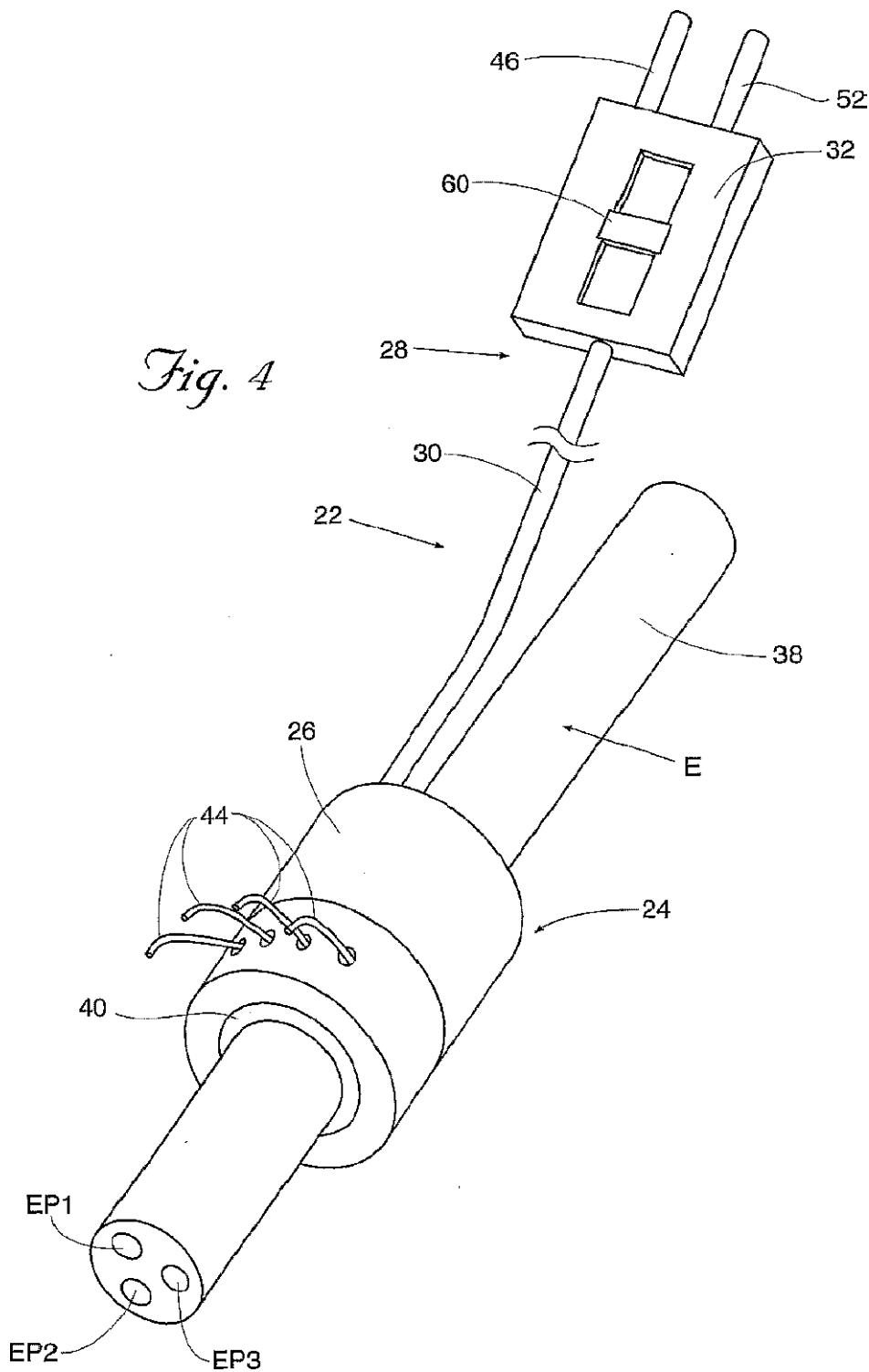
Fig. 2



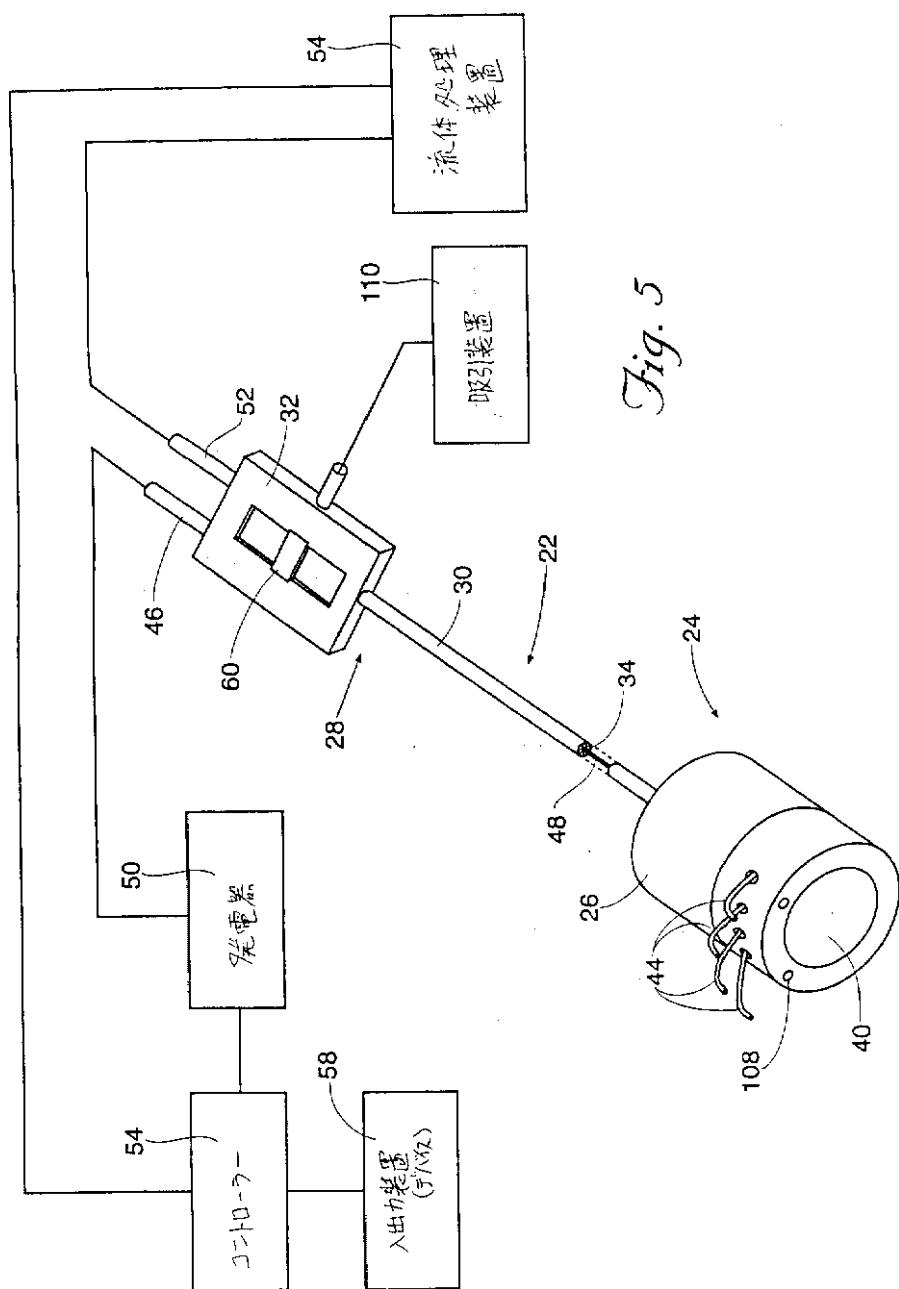
【図3】



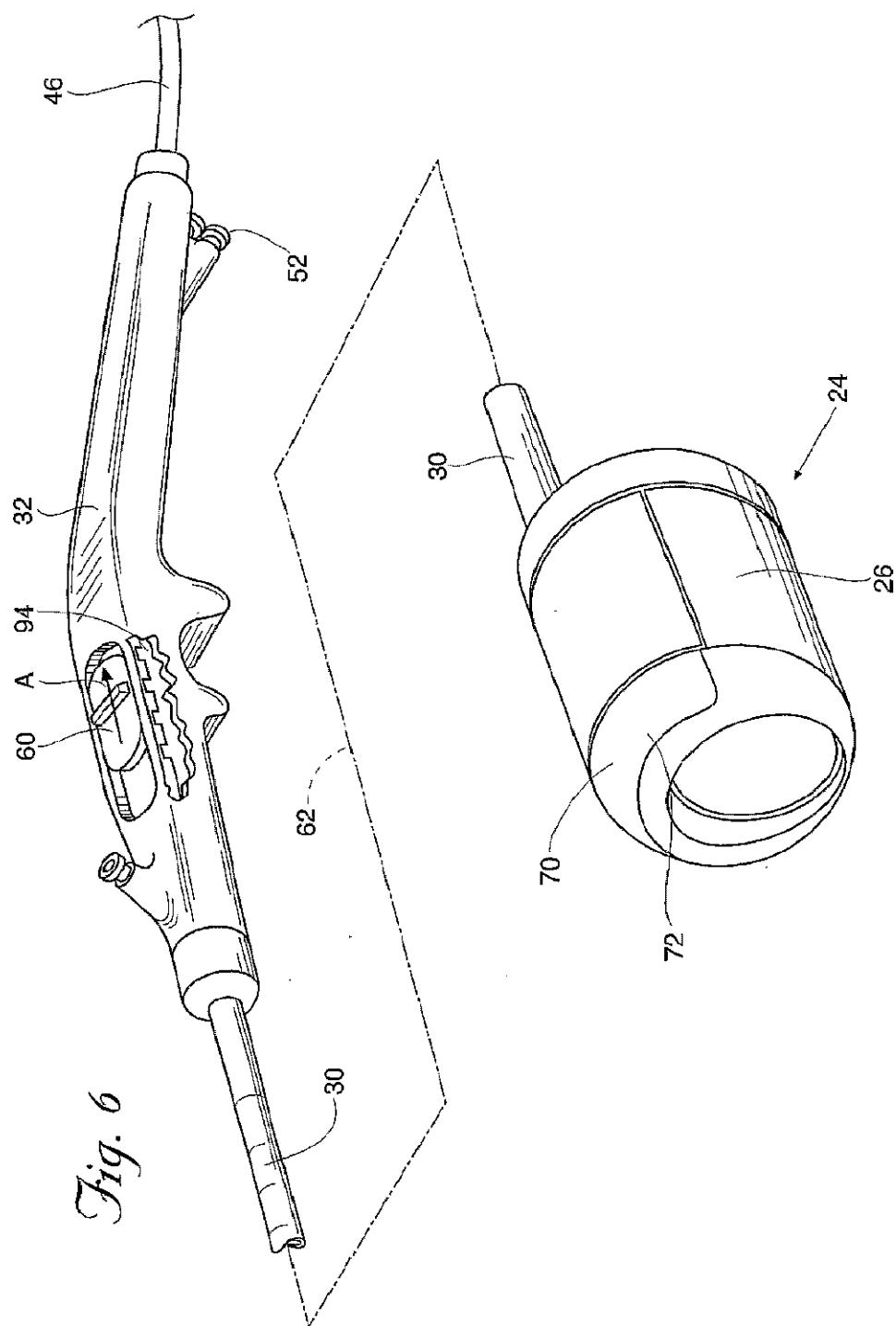
【図4】



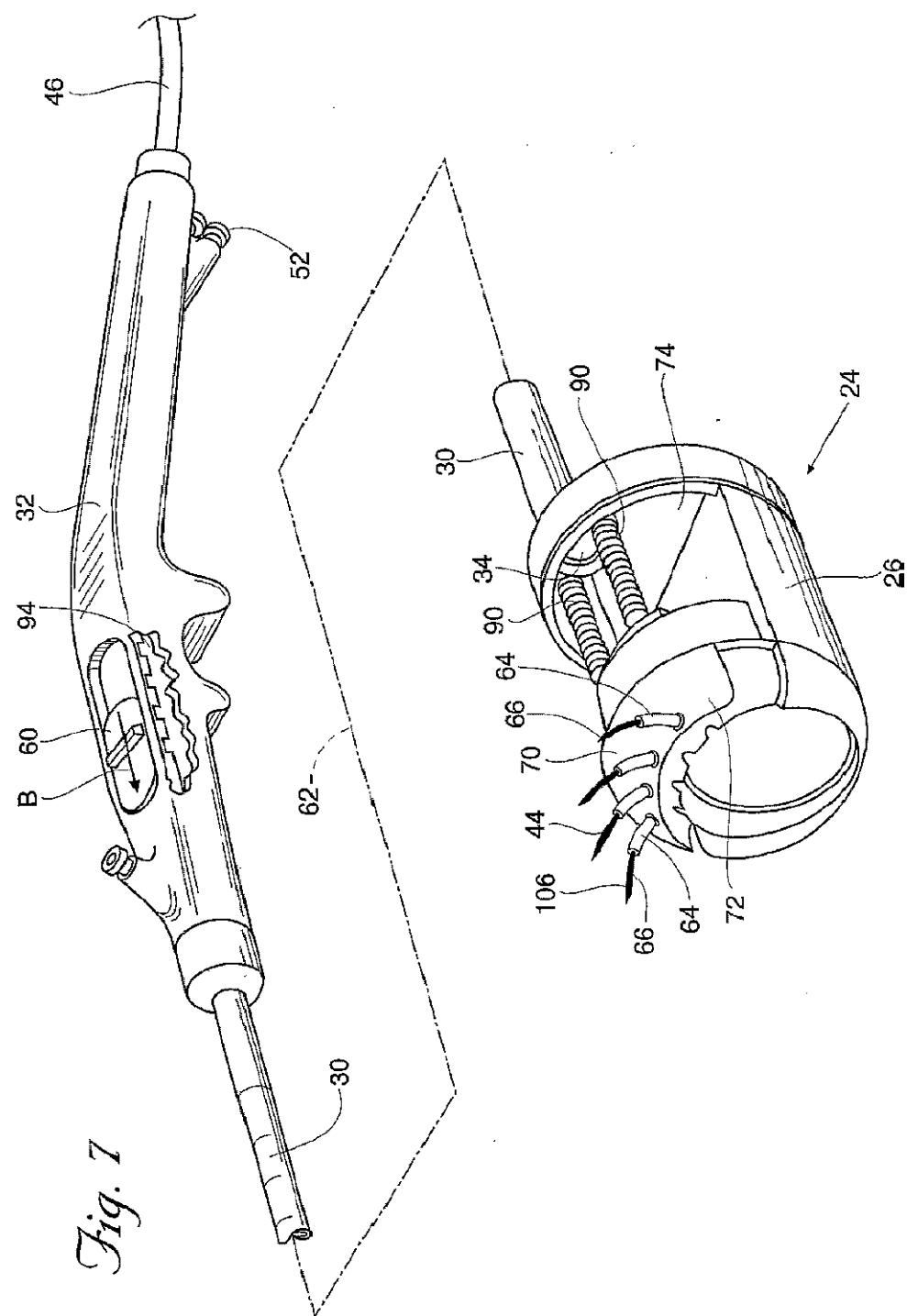
【図5】



【図6】



【図7】



【図8】

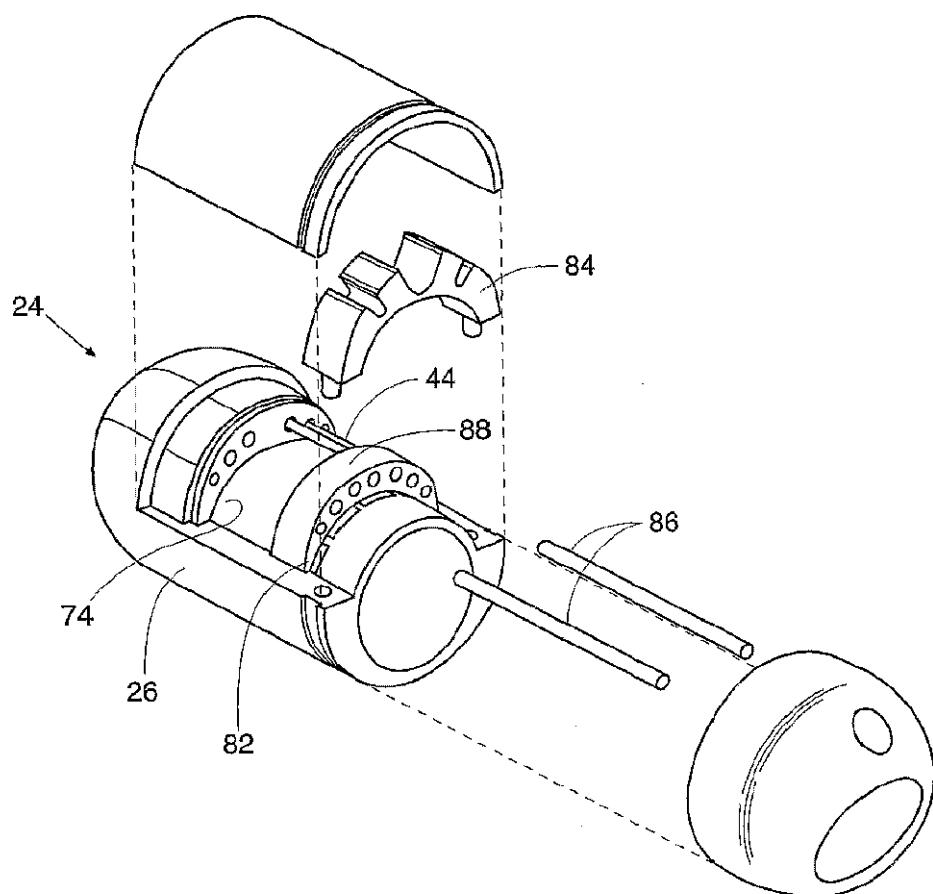


Fig. 8

【図9】

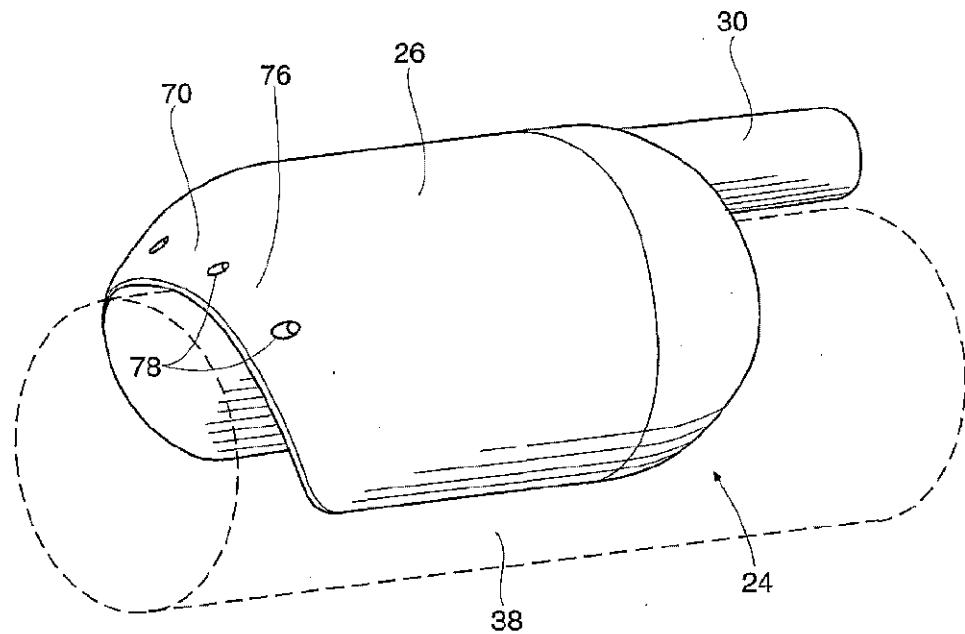


Fig. 9

【図10】

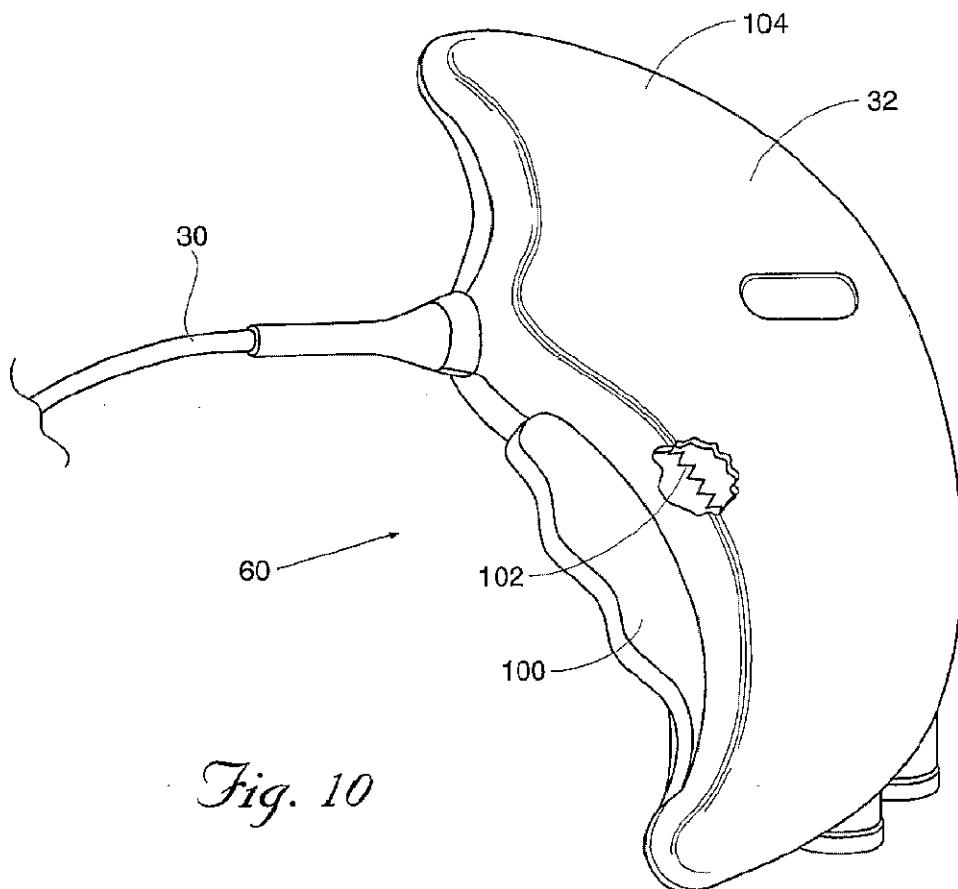
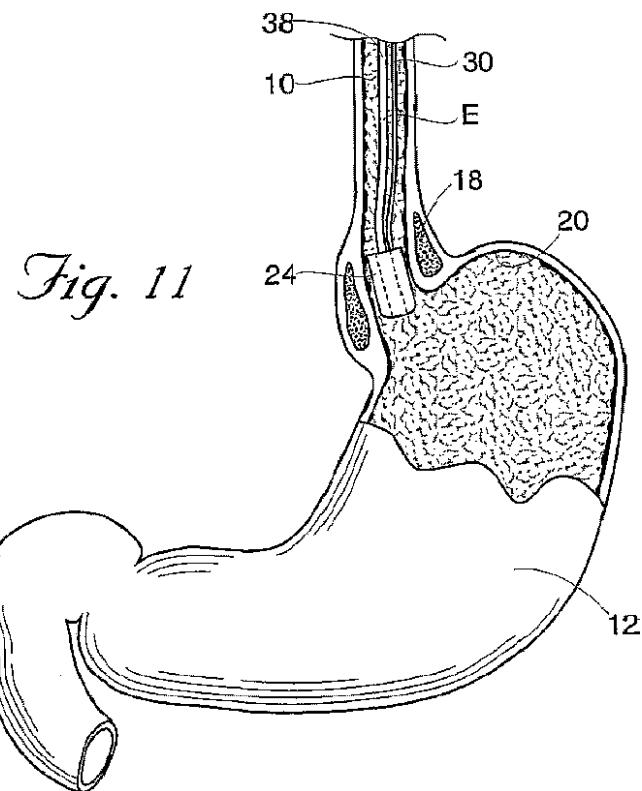
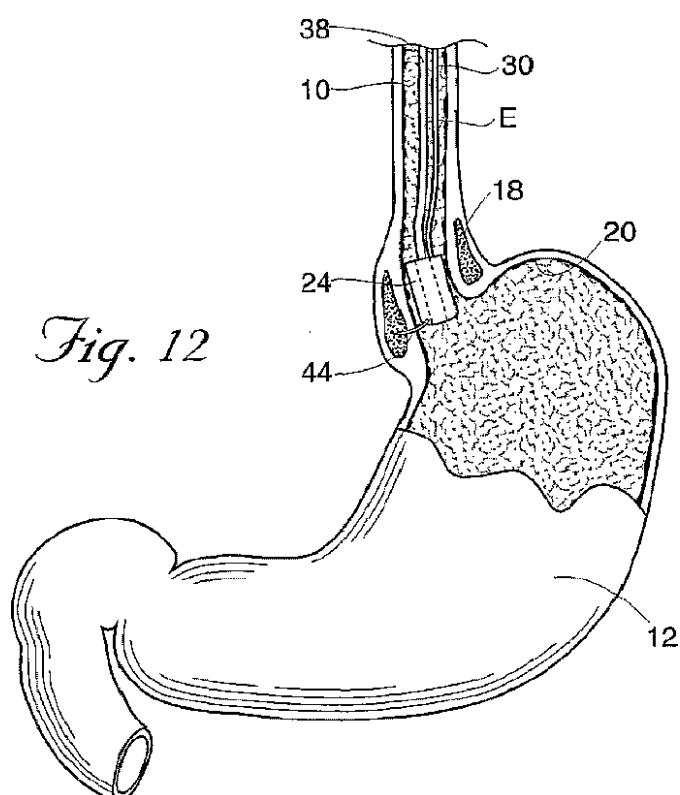


Fig. 10

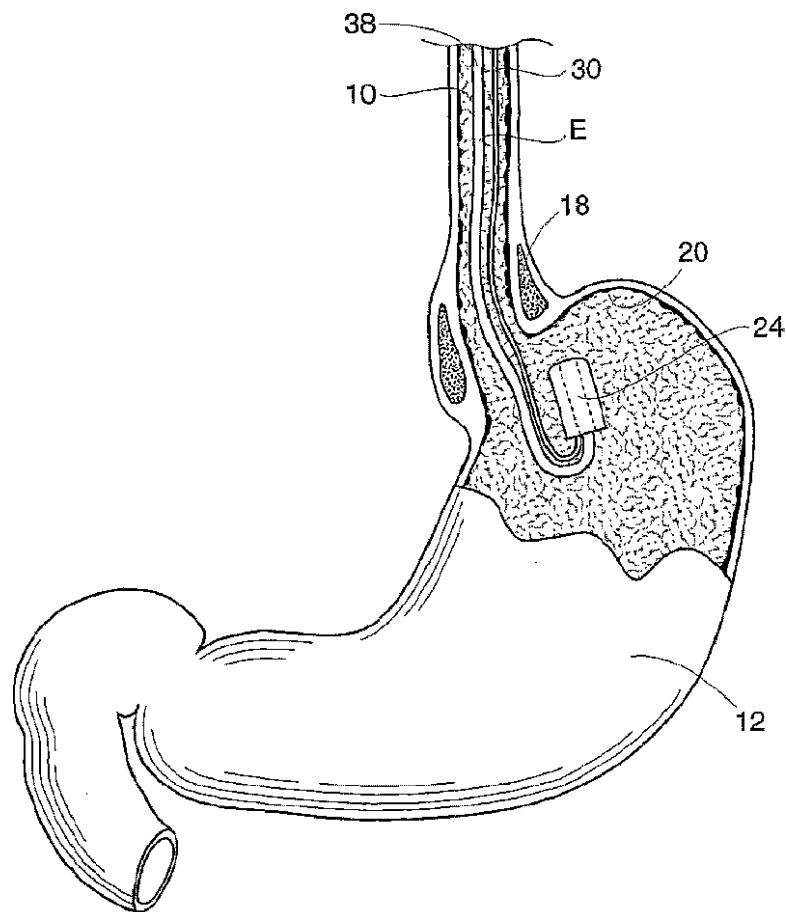
【図11】



【図12】



【図13】

*Fig. 13*

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/07288
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
IPC(7) : A61F 7/12 US CL : 604/113 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  U.S. : 604/113, 32		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  NONE		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)  NONE		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4,578,061 A (LEMELSON) 25 March 1986, see entire patent.	1-78
A	US 4,785,823 A (EGGERS ET AL.) 22 November 1988, see entire patent.	1-78
A	US 5,507,743 A (EDWARDS ET AL.) 16 April 1996, see entire patent.	1-78
<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 document 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  01 JUNE 2001		Date of mailing of the international search report  <b>31 JUL 2001</b>
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  MANUEL MENDEZ <i>Diane Smith f.</i> Telephone No. (703) 308-2211

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY,  
DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF,  
BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW,  
ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM,  
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ,  
UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ,  
MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM,  
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ,  
CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK,  
DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE,  
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP,  
KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR,  
LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,  
MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT,  
RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ,  
TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN,  
YU, ZA, ZW)

(72)発明者 アトリー, デイビッド エス.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94070,  
サン カルロス, コルトン アベニュー  
— 108

(72)発明者 ウエスト, スコット

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94550,  
リバーモア, フェルドスパー コート  
1627

F ターム(参考) 4C060 EE30 KK03 KK06 KK08 KK22  
4C099 AA01 CA13 CA17 EA08 GA30  
JA01 PA01

专利名称(译)	一种操作装置，其可以可拆卸地紧密配合到导管主体上，用于治疗身体组织区域		
公开(公告)号	<a href="#">JP2003526460A</a>	公开(公告)日	2003-09-09
申请号	JP2001566483	申请日	2001-03-07
[标]申请(专利权)人(译)	队列罗恩医疗公司		
申请(专利权)人(译)	Kyuron医药公司		
[标]发明人	ゲイサー・ジョン アトリー・デイビッド・エス. ウエスト・スコット		
发明人	ゲイサー, ジョン アトリー, デイビッド・エス. ウエスト, スコット		
IPC分类号	A61B17/22 A61B17/00 A61B18/00 A61B18/12 A61B18/14 A61F7/12		
CPC分类号	A61B1/00089 A61B1/00101 A61B1/00135 A61B2017/00026 A61B2017/00084 A61B2017/00296 A61B2017/00477 A61B2018/00482 A61B2018/00494 A61B2018/00553 A61B2018/00982 A61B2018 /143 A61B2018/1475 A61B2018/1495 A61B2090/3782		
FI分类号	A61B17/22 A61F7/12.Z A61B17/39.310		
F-TERM分类号	4C060/EE30 4C060/KK03 4C060/KK06 4C060/KK08 4C060/KK22 4C099/AA01 4C099/CA13 4C099 /CA17 4C099/EA08 4C099/GA30 4C099/JA01 4C099/PA01		
优先权	09/524432 2000-03-13 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

用附接到载体的组织加热元件 (44) 治疗体内的目标组织区域。该载体旨在在使用期间临时附接到导管主体例如内窥镜的外部。导管主体被部署在目标组织区域中，并且载体附接至导管主体。组织加热元件 (44) 例如操作以产生一个或多个组织损伤，此后从目标组织区域收回导管主体。然后将载体从导管主体移除，并且导管主体可以继续用于其他目的。

