(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2003－510160
(P2003－510160A)

(43)公表日 平成15年3月18日(2003.3.18)

(51)Int.Cl[7]	識別記号	ＦＩ	ﾃｰﾏｺｰﾄﾞ（参考）
Ａ６１Ｂ 18/00		Ａ６１Ｂ 17/36	４Ｃ０６０
18/12		17/39 310	

審査請求　未請求　予備審査請求（全 93数）

(21)出願番号　特願2001－527722(P2001－527722)

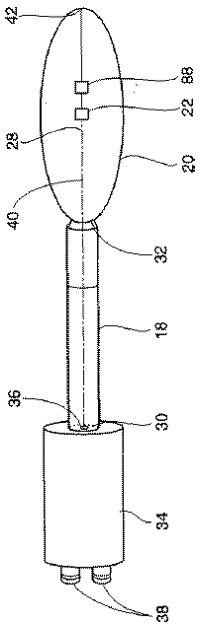
(86)(22)出願日　平成12年9月26日(2000.9.26)
(85)翻訳文提出日　平成14年3月29日(2002.3.29)
(86)国際出願番号　PCT/US00/26580
(87)国際公開番号　WO01/024721
(87)国際公開日　平成13年4月12日(2001.4.12)
(31)優先権主張番号　09/410,448
(32)優先日　平成11年10月1日(1999.10.1)
(33)優先権主張国　米国(US)

(71)出願人　キューロン　メディカル　インコーポレーテッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア州　94086　サニーヴェール　パロマー　アベニュー　735
(72)発明者　エドワーズ，　スチュアート　ディー．
アメリカ合衆国　カリフォルニア　94028，　ポートラ　バレー，　ウエストリッジ　ドライブ　658
(74)代理人　弁理士　山本　秀策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　胃の逆流の処置方法

(57)【要約】
本発明は、マッピング電極（２２）または処置電極（８８）のうち少なくとも１つを備える括約筋電位マッピングデバイスを提供する、括約筋を処置する方法を含む。この括約筋電位マッピングデバイスは、括約筋、下食道括約筋、胃、噴門または底のうちの１つの少なくとも一部に導入される。括約筋の弛緩を引き起こす生物電気活性が検出され、そして生物電気活性を処置するためにエネルギーがマッピング電極（２２）または処置電極（８８）かのいずれかから送達される。



【特許請求の範囲】

【請求項１】　括約筋を処置する方法であって、以下の工程：

マッピング電極または処置電極のうちの少なくとも１つを備える括約筋電位マッピングデバイスを提供する工程；

括約筋、下食道括約筋、胃、噴門または底のうちの１つの少なくとも一部に、該括約筋電位マッピングデバイスを導入する工程；

該括約筋の一過性弛緩を引き起こす電気活性を検出する工程；および

該マッピング電極または該処置電極のうちの１つからエネルギーを送達して、該電気活性を処置する工程、

を包含する、方法。

【請求項２】　前記電気活性の検出が、胃の電気活性、神経の電気活性、神経経路、求心性経路、電気的経路、機械的レセプター経路または化学レセプター経路のうちの１つの検出である、請求項１に記載の方法。

【請求項３】　請求項１に記載の方法であって、以下の工程：

神経、胃の神経、神経叢、筋層間神経叢、神経節、神経経路または導電性経路のうちの１つの少なくとも一部を切除するに十分なエネルギーを、前記マッピング電極または前記処置電極のうちの１つから送達する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項４】　請求項１に記載の方法であって、以下の工程：

神経、神経経路または神経節のうちの１つに沿って電磁エネルギーを伝導させる工程、

を包含する、方法。

【請求項５】　請求項４に記載の方法であって、以下の工程：

神経、胃の神経、神経叢、筋層間神経叢、神経節、神経経路または導電性経路のうちの１つの少なくとも一部を切除するに十分な電磁エネルギーを、神経、神経経路または神経節のうちの１つに沿って送達する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項６】　請求項３に記載の方法であって、以下の工程：

口腔から食道にかけての括約筋の、迷走神経、食道神経叢または遠心性神経経

路のうちの１つの機能を実質的に維持する工程、
をさらに包含する、方法。

【請求項７】　請求項３に記載の方法であって、以下の工程：
えん下反射または食道の蠕動波のうちの１つを実質的に維持する工程、
をさらに包含する、方法。

【請求項８】　請求項１に記載の方法であって、以下の工程：
神経、胃の神経、神経叢、筋層間神経叢、神経節、神経経路または導電性経路のうちの１つの少なくとも一部を約８０℃の温度に加熱するに十分なエネルギーを、前記マッピング電極または前記処置電極のうちの１つから送達する工程、
をさらに包含する、工程。

【請求項９】　請求項１に記載の方法であって、以下の工程：
前記括約筋、前記下食道括約筋、前記胃、前記噴門または前記底のうちの１つにおいて外傷を作成する工程、
をさらに包含する、方法。

【請求項１０】　請求項９に記載の方法であって、以下の工程：
外傷のパターンを作成する工程、
をさらに包含する、方法。

【請求項１１】　請求項９に記載の方法であって、以下の工程：
分散パターン、半径方向分散パターン、実質的円周パターン、部分的円周パターン、半円パターン、偏心パターンまたは同心パターンを有する外傷を作成する工程、
をさらに包含する、方法。

【請求項１２】　請求項９に記載の方法であって、以下の工程：
神経、胃の神経、神経叢、筋層間神経叢、神経節、神経経路または導電性経路のうちの１つに実質的に位置する外傷を作成する工程、
をさらに包含する、方法。

【請求項１３】　請求項９に記載の方法であって、以下の工程：
神経または神経経路のうちの１つの部分に沿って、１つの外傷を生成する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項１４】　請求項９に記載の方法であって、以下の工程：

口腔から食道にかけての括約筋の、迷走神経、食道神経叢または遠心性神経経路の機能を実質的に維持する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項１５】　請求項９に記載の方法であって、以下の工程：

えん下反射または食道の蠕動波のうちの１つを実質的に維持する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項１６】　前記マッピングデバイスが画像化デバイスに連結されている、請求項９に記載の方法。

【請求項１７】　前記画像化デバイスが、内視鏡、光ファイバー視覚デバイスまたは超音波画像化デバイスである、請求項１６に記載の方法。

【請求項１８】　請求項１６に記載の方法であって、以下の工程：

標的組織部位を画像化する工程；および

前記画像化デバイスからの画像を使用して、前記括約筋マッピングデバイス、前記マッピング電極または前記処置電極のうちの１つの配置を補助する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項１９】　請求項１８に記載の方法であって、以下の工程：

前記画像を使用して、口腔から食道にかけての括約筋の、迷走神経、食道神経叢または遠心性神経のうちの１つの維持を補助する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項２０】　請求項９に記載の方法であって、以下の工程：

粘膜層または粘膜下層の少なくとも１つを実質的に維持しつつ、平滑筋層に外傷を作成する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項２１】　請求項９に記載の方法であって、以下の工程：

粘膜層よりも約２ｍｍ～約５ｍｍ下の深さで、平滑筋層に外傷を作成する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項２２】　請求項９に記載の方法であって、以下の工程：

粘膜層、粘膜下層または平滑筋層のうちの１つの一部を冷却する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項２３】　請求項９に記載の方法であって、以下の工程：

括約筋、下食道括約筋、胃、噴門、底または胃本体のうちの１つの少なくとも一部における電気シグナルに対する電気的ブロックの領域を作成するに十分な外傷を作成する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項２４】　前記電気シグナルが、求心性シグナル、遠心性シグナル、胃の電気活性、神経電気活性または食道の電気活性である、請求項２３に記載の方法。

【請求項２５】　前記マッピングデバイスがセンサーを備える、請求項１に記載の方法であって、該方法は、以下の工程：

組織の性質を感知する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項２６】　前記マッピングデバイスが、電源またはフィードバック制御デバイスのうちの少なくとも１つに連結されている、請求項２５に記載の方法であって、該方法は、以下の工程：

感知した組織の性質を使用して、標的組織へのエネルギーの送達を制御する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項２７】　前記センサーがインピーダンスセンサーである、請求項２５に記載の方法であって、該方法は、以下の工程：

胃組織または食道組織のうちの１つのインピーダンスを感知する工程；および

組織インピーダンスを使用して、標的神経組織を位置付ける工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項２８】　請求項２６に記載の方法であって、以下の工程：

前記神経組織の少なくとも一部を切除するに十分なエネルギーを送達する工程；

エネルギーの送達後に、該標的神経組織のインピーダンスを感知する工程；および

インピーダンス変化を使用して、該標的神経組織の機能、該標的組織の切除または処置の終点のうちの１つを評価する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項２９】　前記括約筋マッピングデバイスが、切除剤を処置部位へ送達するための手段を備える、請求項１に記載の方法であって、該方法は、以下の工程：

切除剤を該処置部位へ送達して、神経、胃の神経、神経叢、筋層間神経叢、神経節、神経経路または導電性経路のうちの１つ少なくとも一部を切除する工程、をさらに包含する、方法。

【請求項３０】　前記処置部位が、前記括約筋、前記下食道括約筋、前記胃、前記噴門または前記底のうちの１つの一部である、請求項２９に記載の方法。

【請求項３１】　前記切除剤が、化学薬品混合物、神経切除剤、アルコール、エタノールおよびキノリン酸からなる群より選択される、請求項２９に記載の方法。

【請求項３２】　請求項１に記載の方法であって、以下の工程：

前記括約筋、前記下食道括約筋、前記胃、前記噴門、前記底または胃本体のうちの１つのＩ部分における電気シグナルに対する電気的ブロックの領域を作成する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項３３】　前記電気シグナルが、胃の電気活性、神経の電気活性、神経経路、求心性経路、電気的経路、機械的レセプター経路または化学レセプター経路である、請求項３２に記載の方法。

【請求項３４】　前記電気的ブロックの領域が、直線、実質的に長方形の領域、弧、円周、三日月型領域、円柱状領域の部分または実質的に円柱状の領域のうちの１つである、請求項３２に記載の方法。

【請求項３５】　請求項１に記載の方法であって、以下の工程：

前記括約筋電位マッピングデバイスを使用して第１の時間ドメインシグナルを

得る工程；および

シグナル処理手段を使用して該第１の時間ドメインシグナルに対して数学的変換を行い、該第１の時間ドメインシグナルを第１振動数ドメインシグナルに変換する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項３６】　括約筋を処置するための方法であって、以下の工程：

マッピング電極または処置電極のうちの少なくとも１つを備える括約筋処置デバイスを提供する工程、

括約筋、下食道括約筋、胃、噴門または底のうちの１つの少なくとも一部に、該括約筋電位マッピングデバイスを導入する工程；

該括約筋、該下食道括約筋、該胃、該噴門または該底のうちの１つを刺激して、括約筋の一過性弛緩を生じさせる工程；および

該括約筋の一過性弛緩を引き起こしている、該括約筋、該下食道括約筋、該胃、該噴門または該底のうちの１つの部分を同定する工程、

括約筋電位マッピングデバイスからエネルギーを送達して、該括約筋、該下食道括約筋、該胃、該噴門または該底のうちの１つを処置する工程、

を包含する、方法。

【請求項３７】　請求項３６に記載の方法であって、以下の工程：

電気刺激、機械的刺激、伸長刺激または化学的刺激のうちの１つにより前記括約筋を刺激する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項３８】　請求項３６に記載の方法であって、以下の工程：

前記括約筋、前記下食道括約筋、前記胃、前記噴門または前記底のうちの１つに処置後刺激を行う工程；および

括約筋の一過性弛緩を予防する際の処置の有効性を評価する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項３９】　請求項３６に記載の方法であって、以下の工程：

外部刺激デバイスまたは内部刺激デバイスのうちの１つを提供する工程；および

胃の近くの皮膚上に前記外部刺激デバイスを位置付けるか、または前記括約筋、前記下食道括約筋、前記胃、前記噴門または前記底のうちの１つの部分に前記内部刺激デバイスを位置付ける工程、
をさらに包含する、方法。

【請求項４０】　前記刺激が、内部刺激または経皮刺激のうちの１つを含む、請求項３９に記載の方法。

【請求項４１】　請求項１に記載の方法であって、以下の工程：
前記括約筋を処置後にマッピングして、該括約筋の一過性弛緩を引き起す胃の電気活性を予防するための処置の有効性を評価する工程、
をさらに包含する、方法。

【請求項４２】　請求項４１に記載の方法であって、以下の工程：
前記括約筋電位マッピングデバイスを使用して、第２の時間ドメインシグナルを得る工程；
シグナル処理手段を使用して該第２の時間ドメインシグナルに対して数学的変換を行い、該第２の時間ドメインシグナルを第２振動数ドメインシグナルに変換する工程；
第１振動数ドメインシグナルと第２振動数ドメインシグナルとを比較する工程；および
処置の臨床的終点を決定する工程、
をさらに包含する、方法。

【請求項４３】　括約筋を処置するための方法であって、以下の工程：
マッピング電極または処置電極を備える括約筋電位マッピングデバイスを提供する工程；
該括約筋、下食道括約筋、胃、噴門または底のうちの１つの少なくとも一部に、該括約筋電位マッピングデバイスを導入する工程；
該括約筋の一過性弛緩を引き起こす生体電気活性を検出する工程；
処置エネルギー送達デバイスを備える括約筋処置装置を提供する工程；
該括約筋、該下食道括約筋、該胃、該噴門または該底のうちの１つの少なくとも一部に、該括約筋処置装置を導入する工程；および

該処置エネルギー送達デバイスからエネルギーを送達して、該生体電気活性を処置する工程、

を包含する、方法。

【請求項４４】　前記生体電気活性が、電気活性、胃の電気活性、神経の電気活性、神経経路、求心性経路、電気的経路、機械的レセプター経路または化学レセプター経路のうちの１つである、請求項４３に記載の方法。

【請求項４５】　前記エネルギー送達デバイスがＲＦ電極である、請求項４３に記載の方法であって、該方法は、以下の工程：

ＲＦエネルギーを処置部位に送達して、神経経路、求心性経路、電気的経路、機械的レセプター経路または化学レセプター経路のうちの１つを少なくとも部分的に切除する工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項４６】　請求項４３に記載の方法であって、ここで前記処置装置は、以下：

第１アームおよび第２アームを備えるバスケットアセンブリであって、該バスケットアセンブリは、伸長部材に連結され、かつ展開配置と非展開配置とを有する、バスケットアセンブリ；

該伸長部材に連結されかつ該バスケットアセンブリの内部に配置された膨張可能部材であって、該膨張可能部材は、膨張官腔に連結され、該膨張可能部材は展開状態と非展開状態とを有し、ここで展開状態において、該膨張可能部材は、該バスケットアセンブリを拡張して、展開された該バスケットアセンブリの配置にする、膨張可能部材；

第１アームに位置付け可能でありかつ該第１アームから選択された処置部位へ前進可能な第１エネルギー送達デバイス；および

第２アームに位置付け可能でありかつ該第２アームから選択された処置部位へ前進可能な第２エネルギー送達デバイス；

をさらに備え、ここで該方法は、

該括約筋、下食道括約筋、胃、噴門または底のうちの１つの処置部位にＲＦエネルギーを送達して、神経経路、求心性経路、電気的経路、機械的レセプター経

路または化学レセプター経路のうちの１つを少なくとも部分的に切除する工程；および

粘膜組織層への損傷を最少にする工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項４７】　括約筋を処置する方法であって、以下の工程：

刺激電極またはマッピング電極を備える胃食道感知デバイスを提供する工程、

上部消化管の部分に、該胃食道感知デバイスを導入する工程；

該上部消化管の一部を刺激して、下食道括約筋のえん下反射、蠕動波または弛緩のうちの１つを生じさせる工程；

該下食道括約筋のえん下反射、蠕動波または弛緩について観察する工程；

マッピング電極または処置電極を備える括約筋電位処置デバイスを提供する工程；

食道、下食道括約筋、胃、噴門または底のうちの１つの少なくとも一部に、該括約筋電位処置デバイスを導入する工程；

該食道、該下食道括約筋、該胃、該噴門または該底のうちの１つを処置する工程；

該上部消化管の部分を再刺激して、該下食道括約筋のえん下反射、蠕動波または弛緩の１つを生じさせる工程；および

該下食道括約筋のえん下反射、蠕動波または弛緩について観察する工程、

を包含する、方法。

【請求項４８】　括約筋を処置する方法であって、以下の工程：

伸長部材を有する括約筋処置デバイスを提供する工程であって、該伸長部材は、刺激電極、マッピング電極または処置電極のうちの少なくとも１つを備え、該刺激電極は、該マッピング電極または該処置電極のうちの１つの近位に位置付けられる、工程；

該食道、下食道括約筋、胃、噴門または底のうちの１つの少なくとも一部に、該括約筋処置デバイスを導入する工程；

該上部消化管の一部を刺激して、該下食道括約筋のえん下反射、蠕動波または弛緩のうちの１つを生じさせる工程；

該下食道括約筋のえん下反射、蠕動波または弛緩について観察する工程；

該食道、該下食道括約筋、該胃、該噴門または該底のうちの１つを処置する工程；

該上部消化管の部分を再刺激して、該下食道括約筋のえん下反射、蠕動波または弛緩の１つを生じさせる工程；および

該下食道括約筋のえん下反射、蠕動波または弛緩について観察する工程、

を包含する、方法。

【請求項４９】　請求項４８に記載の方法であって、以下の工程：

前記口腔または前記食道の上部のうちの１つに前記刺激電極を位置付ける工程、

をさらに包含する、方法。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

（相互関連出願）

本願は、１９９８年2月１９日に出願された米国特許出願第０９／０２６，０８６号の部分継続出願であり、この出願は、１９９６年１０月１１日に出願された米国特許出願第０８／７３１，３７２号の部分継続出願であり、この出願は、１９９４年１０月6日に出願された米国特許出願第０８／３１９，３７３号の部分継続出願であり、この出願は、１９９４年8月４日に出願された米国特許出願第０８／２８６，８６２号の部分継続出願であり、この出願は、１９９４年7月７日に出願された米国特許出願第０８／２７２，１６２号の部分継続出願であり、この出願は、１９９４年6月２４日に出願された米国特許出願第０８／２６５，４５９号の部分継続出願であり、そして、１９９８年2月１４日に出願された米国特許出願番号０９／００７，２３８に関連し、全ての出願は、発明者Ｓｔｕａｒｔ　Ｄ．Ｅｄｗａｒｄｓの名前でなされ、そしてこれらの全ての内容は、本明細書中で参考として援用されている。

【０００２】

（発明の分野）

本発明は、概して、胃食道逆流の処置方法に関し、そしてより具体的には、下食道括約筋の一過性逆流および胃食道逆流を引き起こしている胃食道神経およびレセプターの、検出および切除ならびに／または壊死に関する。

【０００３】

（関連技術の説明）

胃食道逆流症（ＧＥＲＤ）は、一般的な胃食道障害であり、この障害では、胃の内容物は、下食道括約筋（ＬＥＳ）の不全のために、下部食道へと排出される。これらの内容物は、非常に酸性が高いので、食道に傷害性である可能性があり、その結果、種々の医学的な重症度の多数の合併症を引き起こす。米国で報告されたＧＥＲＤの発生率は、人口の１０％程度である（Ｃａｓｔｅｌｌ　ＤＯ；Ｊｏｈｎｓｔｏｎ　ＢＴ：Ｇａｓｔｒｏｅｓｏｐｈａｇｅａｌ　Ｒｅｆｌｕｘ　Ｄｉｓｅａｓｅ：Ｃｕｒｒｅｎｔ　Ｓｔｒａｔｅｇｉｅｓ　Ｆｏｒ　Ｐａｔｉｅｎ

ｔ Ｍａｎａｇｅｍｅｎｔ．Ａｒｃｈ Ｆａｍ Ｍｅｄ，５（４）：２２１－７；（１９９６年4月））。

【０００４】

ＧＥＲＤの急性の症状には、胸やけ、肺障害および胸痛が挙げられる。慢性状態では、ＧＥＲＤにより、食道は、潰瘍形成すなわち食道炎にかかり、さらに重症の合併症（食道閉塞、著しい血液損失および食道穿孔を含めて）を引き起こし得る。重症の食道潰瘍化は、６５歳以上の患者の２０～３０％で起こる。さらに、ＧＥＲＤは、腺癌、すなわち、食道癌を引き起こし、これは、他のいずれの癌よりも発生率が上昇している（Ｒｅｙｎｏｌｄｓ ＪＣ：Ｉｎｆｌｕｅｎｃｅ Ｏｆ Ｐａｔｈｏｐｈｙｓｉｏｌｏｇｙ，Ｓｅｖｅｒｉｔｙ，Ａｎｄ Ｃｏｓｔ Ｏｎ Ｔｈｅ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｍａｎａｇｅｍｅｎｔ Ｏｆ Ｇａｓｔｒｏｅｓｏｐｈａｇｅａｌ Ｒｅｆｌｕｘ Ｄｉｓｅａｓｅ．Ａｍ Ｊ Ｈｅａｌｔｈ Ｓｙｓｔ Ｐｈａｒｍ，５３（２２ Ｓｕｐｐｌ ３）：Ｓ５～１２（１９９６年１１月１５日））。

【０００５】

下食道括約筋は、食道の下端部における平滑筋の厚みの増した環である。通常、ＬＥＳは収縮の状態にあり、そして胃の酸含有量が食道に逆流するのを防ぐように機能する。健康な人においては、この筋肉は、えん下している間のみ弛緩して食物を通過させ、そしてまた、これは一過性下食道括約筋弛緩（ＴＬＥＳＲ）として知られる現象において１時間に平均３～４回である。ＧＥＲＤに罹患している人においては、ＴＬＥＳＲの頻度は、１次間に８回以上程度に高く生じる。

【０００６】

ＬＥＳの静止トーンは、筋原性（筋肉）機構および神経原性（神経）機構の両方により維持されるので、下食道括約筋または血管を含む胃の周囲の領域における異常（ａｂｎｏｒｍａｌ）または異常（ａｂｅｒｒａｎｔ）な電気シグナルが、括約筋に自発的に弛緩させると考えられる。このようなシグナルは、正常より高い頻度のＬＥＳの弛緩を引き起こし得、酸性胃内容物が食道に繰り返し排出できるようになり、また、前記合併症を引き起こし得る。研究により、胃や腸での異常な電気シグナルがこれらの臓器での還流現象を引き起こすことができること

が明らかになっている（Ｋｅｌｌｙ　ＫＡら：Ｄｕｏｄｅｎｔａｌ－ｇａｓｔｒｉｃ Ｒｅｆｌｕｘ ａｎｄ Ｓｌｏｗｅｄ Ｇａｓｔｒｉｃ Ｅｍｐｔｙｉｎｇ ｂｙ Ｅｌｅｃｔｒｉｃａｌ Ｐａｃｉｎｇ ｏｆ ｔｈｅ Ｃａｎｉｎｅ Ｄｕｏｄｅｎｔａｌ Ｐａｃｅｓｅｔｔｅｒ Ｐｏｔｅｎｔｉａｌ．Ｇａｓｔｒｏｅｎｔｅｒｏｌｏｇｙ．１９７７ Ｍａｒ；７２（３）：４２９～４３３）。特に、医学研究により、これらのシグナルの原因は、異常電気活性または電気的焦点（ｆｏｃｉ）の部位であり得ることが分かっている（Ｋａｒｓｔｒｏｍ ＬＨら：Ｅｃｔｏｐｉｃ Ｊｅｊｕｎａｌ Ｐａｃｅｍａｋｅｒｓ ａｎｄ Ｅｎｔｅｒｇａｓｔｒｉｃ Ｒｅｆｌｕｘ Ａｆｔｅｒ Ｒｏｕｘ Ｇａｓｔｒｅｃｔｏｍｙ：Ｅｆｆｅｃｔ Ｉｎｔｅｒｓｉｎａｌ Ｐａｃｉｎｇ．Ｓｕｒｇｅｒｙ．１９８９ Ｓｅｐ；１０６（３）：４８６～４９５）。心筋の収縮を引き起こして、生命にかかわるパターンまたは律動異常を呈する心臓にある類似の異常電気部位が確認でき、そして米国特許第５，５０９，４１９号に記載されているように、マッピングおよび切除装置を用いて、処置されている。しかしながら、ＧＥＲＤを処置する手段として、ＬＥＳおよび胃における電気マッピングおよび異常電気部位の処置に現在利用できる装置または付随した医学的処置はない。

【０００７】

ＧＥＲＤは、食道における酸逆流の存在を増加させる状態の組み合わせにより引き起こされると考えられる。これらの状態としては、一過性ＬＥＳ弛緩、減少したＬＥＳ静止トーン、食道クリアランス障害、胃の遅延された排出（ｄｅｌａｙｅｄ ｇａｓｔｒｉｃ ｅｍｐｔｙｉｎｇ）、減少した唾液分泌および組織耐性障害が挙げられる。

【０００８】

ＧＥＲＤに対する現在の薬剤療法には、胃酸の分泌を少なくするヒスタミンレセプター遮断薬、および胃酸を完全に遮断し得る他の薬剤が挙げられる。しかしながら、薬物は、短期的な苦痛の軽減をもたらし得るものの、ＬＥＳ不全という根本的な原因に取り組んでいない。

【０００９】

ＧＥＲＤの外科的矯正には、腹部への器具の経皮的導入を要する観血的処置が

ある。このような処置の１つであるＮｉｓｓｅｎ胃底皺襞形成術は、下部食道の回りの胃底部を包むことにより、ＬＥＳを支持する新たな「バルブ」を構築することを包含する。この手術は、成功率が高いものの、術後感染、手術部位でのヘルニア形成、内出血および食道または噴門の穿孔を含む、腹部手術の通常のリスクを伴う腹部切開処置である。実際、最近１０年で、３４４人の患者の研究により、この処置の罹患率は１７％であり、死亡率は１％であることが報告された（Ｕｒｓｃｈｅｌ，ＪＤ：Ｃｏｍｐｌｉｃａｔｉｏｎｓ Ｏｆ Ａｎｔｉｒｅｆｌｕｘ Ｓｕｒｇｅｒｙ，Ａｍ Ｊ Ｓｕｒｇ １６６（１）：６８～７０；（１９９３年7月））。この合併症率は、医療コストおよびこの処置の回復期の両方を引き上げ、特定の患者集団（例えば、老人および免疫力のない人）には適用され得ない。

【００１０】

Ｎｉｓｓｅｎ胃底皺襞形成術を観血性の少ない方法で実行する努力によって、腹腔鏡Ｎｉｓｓｅｎ胃底皺襞形成術が開発された。腹腔鏡Ｎｉｓｓｅｎ胃底皺襞形成術は、Ｄａｌｌｅｍａｇｎｅら（Ｓｕｒｇｉｃａｌ Ｌａｐａｒｏｓｃｏｐｙ ａｎｄ Ｅｎｄｏｓｃｏｐｙ，Ｖｏｌ．１，Ｎｏ．３，（１９９１），ｐｐ．１３８－４３）およびＨｉｎｄｌｅｒら（Ｓｕｒｇｉｃａｌ Ｌａｐａｒｏｓｃｏｐｙ ａｎｄ Ｅｎｄｏｓｃｏｐｙ，Ｖｏｌ．２，Ｎｏ．３，（１９９２），ｐｐ．２６５－２７２）により報告されているが、その外科的操作を、腹部の種々の部分で挿入した外套針を用いて導入された複数の外科用カニューレにより行うこと以外は、Ｎｉｓｓｅｎ胃底皺襞形成術と事実上同じ工程を包含する。

【００１１】

観血性の少ない方法により胃底皺襞形成術を実行する他の試みは、米国特許第５，０８８，９７９号で報告されている。この処置では、複数の針を含む陥入装置が、それらの針を縮んだ位置にして、食道に経口的に挿入される。これらの針は、伸長されて食道と噛み合い、そして胃食道接合部を超えて、付属の食道を包む。遠隔操作したステープルデバイス（これは、胃壁にある操作チャネルを通って、経皮的に導入される）が作動されて、陥入した胃食道接合部を、それを取り囲む内旋（ｉｎｖｏｌｕｔｅｄ）胃壁に留める。

【００１２】

観血性の少ない方法により胃底皺襞形成術を実行するさらに他の試みは、米国特許第５，６７６，６７４号で報告されている。この処置では、顎様デバイスにより、陥入が行われ、陥入した胃食道接合部を胃底部に留めることは、遠隔操作される締結デバイスを用いて、経口的方法により行われ、腹部切開の必要がなくなる。しかしながら、この手順は、依然として、ＬＥＳに外傷を与え、胃食道漏れ、感染および異物反応の術後リスクがあり、後者の２つの後遺症は、異物（例えば、外科用ステープル）が体内に移植されたときに、起こる。

【００１３】

上で報告された方法は、開腹Ｎｉｓｓｅｎ胃底皺襞形成術よりも観血性が少ないものの、その一部は、依然として、腹部に切開を施すことを包含し、それゆえ、腹部手術に付随した高い罹患率および死亡率および回復期がある。他のものは、体内に異物を置くことに付随した高い感染リスクを招く。全ての方法は、ＬＥＳに対する外傷を伴い、また、新たに作成した胃食道接合部にて、漏れが発生するリスクがある。異常ＬＥＳ弛緩および胃食道の逆流を引き起こす異常電気部位を検出し、処置するための手段を提供するものはなにもない。

【００１４】

筋電気（ｍｙｏｅｌｅｃｔｒｉｃａｌ）活性を含む括約筋および／または胃の異常生物電気活性を検出および処置するための方法を提供することが必要とされている。括約筋および／または胃の異常生物電気活性の電気的焦点を検出および処置するための方法を提供することが別に必要とされている。括約筋および／または胃の異常生物電気活性の導電性電性経路を検出および処置することがさらに必要とされている。

【００１５】

（発明の要旨）

従って、本発明の目的は、括約筋および／または胃を診断および処置するための方法を提供することである。

【００１６】

本発明の別の目的は、胃食道逆流を診断および処置するための方法を提供する

ことである。

【００１７】

本発明のさらなる目的は、下食道括約筋の一過性弛緩を引き起こしている括約筋および／または胃の生物電気活性を検出および処置するための方法を提供することである。

【００１８】

本発明のさらに別の目的は、下食道括約筋の一過性弛緩を引き起こしている括約筋および／または胃の生物電気活性の伝導性経路を検出および処置するための方法を提供することである。

【００１９】

本発明のなおさらなる目的は、下食道括約筋の一過性弛緩を引き起こしている括約筋および／または胃における神経経路を検出および処置するための方法を提供することである。

【００２０】

本発明の別の目的は、下食道括約筋の一過性弛緩を引き起こしている括約筋および／または胃における神経経路を、えん下反射を保持しつつ検出および処置するための方法を提供することである。

【００２１】

本発明のさらなる目的は、下食道括約筋の一過性弛緩を引き起こしている括約筋および／または胃における神経経路におけるレセプター経路を検出および処置するための方法を提供することである。

【００２２】

本発明のなおさらなる目的は、下食道括約筋の一過性弛緩を引き起こしている括約筋および／または胃の生物電気活性に対する電気的ブロックの領域を作製する方法を提供することである。

【００２３】

本発明のこれらの目的および他の目的は、マッピング電極または処置電極のうちの少なくとも１つを備える括約筋電位マッピングデバイスを提供する、括約筋を措置する方法において提供される。括約筋電気マッピングデバイスは、括約筋

、下食道括約筋、胃、噴門または底の少なくとも一部に導入される。括約筋の弛緩を引き起こす生物電気活性は、マッピング電極または処置電極のいずれかから送達されて生物電気活性を処置する。

【００２４】

別の実施形態では、括約筋を処置する方法は、マッピング電極または処置電極のうちの少なくとも１つを備える括約筋電位マッピングデバイスを提供する。括約筋電位マッピングデバイスは、括約筋、下食道括約筋、胃、噴門または底の少なくとも一部に導入される。括約筋、下食道括約筋、胃、噴門または底が刺激されて、その括約筋の一過性弛緩を生じる。括約筋の弛緩を引き起こしている括約筋、下食道括約筋、胃、噴門または底の部分が確認される。エネルギーは、括約筋電気マッピングデバイスから送達されて、括約筋の一過性弛緩を引き起こしている括約筋、下食道括約筋、胃、噴門または底を処置する。

【００２５】

（詳細な説明）

図１は、下部食道括約筋（ＬＥＳ）５および周囲の構造の解剖学的構造を示す。ＬＥＳ５は、食道６と胃７との間の接合部における平滑筋の濃いリング様構造からなる。ＬＥＳ５の筋肉は、周囲のおよび縦方向に方向付けられた筋肉の両方からなる。通常、ＬＥＳ５は、収縮の状態にあり、そして、胃の酸性成分が、食道へ逆流することを妨げるために機能する（胃圧を超える２０～３０ｍｍ　ｈｇの圧力の産生を介して）。しかし、飲み込む間、および１時間に３～４回ごとに、一過性下部食道括約筋の弛緩（ＴＬＥＳＲ）として公知の現象において、数秒間またはそれより長く、ＬＥＳは弛緩する。ＧＥＲＤに罹患するヒトにおいて、ＴＬＳＥＲの頻度は、１時間において８回以上はるかに高く上昇する。

【００２６】

ＬＥＳ５は、いくつかの機能を実施する自律神経線維８を使用して衰弱される。これらは、収縮の状態でＬＥＳを維持するための静止音を維持すること；ならびに飲み込むこと、胃における圧力増加に適応し、そして、ＴＬＥＳＲを開始することを可能にするために、ＬＥＳを弛緩する。神経線維は、脳および／または上部食道６’からＬＥＳへ走る遠心性線維８’’および胃の一部からＬＥＳへ走

り、およびＬＥＳから脳へ走る求心性線維８’を含む。遠心性線維８’’は、迷走神経を含むが、求心性神経線維８’は、機械的レセプター９’および化学レセプター９などの胃のレセプターから、噴門７’を通ってＬＥＳへと導く迷走神経を含む。これらのレセプター９の１つまたは両方からの刺激（経口摂取食物由来の胃の伸張、または胃のｐＨにおける変化に起因する）が、ＬＥＳ弛緩のあり得る原因であると考えられる。従って、ＧＥＲＤを処置するための本明細書中に記載される本発明の１つの実施形態は、神経線維の剥離および／または電気的ブロックおよび／または機械的レセプター９’および化学レセプター９を含む胃のレセプター９からＬＥＳ５へ導かれる経路を含む。種々の実施形態において、この妨害は、これらのレセプターからＬＥＳまたは周囲の構造へと移行する神経衝撃を減弱および／または減少するために、熱および／または切除剤（例えば、エタノール、キノリン酸、グルタミン酸、ボトキシン（ｂｏｔｏｘｉｎ）、または当該分野で公知の他の神経毒素）の適用を介して、線維８および／またはレセプター９を切除することによって達成され得る。この電気的ブロックまたは切断は、レセプターからＬＥＳへの経路に沿っていずれにおいても行なわれ得るが、好ましい実施形態において、この切断は、噴門および／またはＬＥＳ中または近くで行なわれる。種々の実施形態において、このブロックは、所望の神経経路またはレセプターでかまたはその近くで外傷を作製するために熱の形態でエネルギーの送達によって達成される。本明細書中に記載される電磁気のエネルギー（例えば、電気的な、ＲＦなど）を使用する実施形態において、神経経路そのものが、標的処置部位へ切除エネルギーを送達するための導管として使用され得る。種々の実施形態において、このブロックは、迷走神経および他の遠心性神経８’’を含むえん下反射に関与する神経の創傷または損傷なく達成され得る。このことは、本明細書中に記載される冷却および他の方法の使用を介して達成され得る。別の実施形態においては、処置部位１２へのエネルギー送達の前またはその間またはその後のえん下反射の存在を誘導およびモニターするために、本明細書中で記載されるシグナル刺激デバイス／方法の使用を介して、このことは達成される。

【００２７】

拡張可能なマッピングアセンブリ２０は、マッピング電極２２の三次元配列を

確立する。使用中、拡張可能なマッピングアセンブリ２０は、活性化時間、分布、ＬＥＳ５を含み得る括約筋１６における筋電性および神経電気活性の電位の波形、ならびに括約筋またはＬＥＳ５における平滑筋組織の異常および／または一過的な弛緩を引き起こす隣接構造体を記録する。マッピング電極２２に適した材料は、金、白金、銀、銅および合金およびその組み合わせ、ならびにその他当業者に公知の合金を含む。

【００２８】

今ここで、図２Ａおよび図２Ｂを参照すると、マッピング電極２２は、制御装置２４に接続されるように構成される。制御装置２４は、拡張可能なマッピングアセンブリ２０上のマッピング電極２２によって記録される電位を受け取り、処理する。そして制御装置２４は、括約筋１６の生体電気シグナル１７（筋電性および神経電気シグナル１７を含む）の電位マップ２７（これはまた、マップとも呼ばれる）を生成する。医師は、制御装置２４および電位マップ２７を用いて、括約筋１６内の異常および症状ならびに本明細書でさらに記載される隣接構造体を診断する。制御装置２４は、出力またはディスプレイ装置２９に接続され得る。ディスプレイ装置２９は、陰極線管、液晶ディスプレイ、パッシブマトリックスフラットスクリーンディスプレイまたはアクティブマトリックスフラットスクリーンディスプレイ、あるいはプリンタ等を含み得る。

【００２９】

筋電性および神経電気シグナル１７は、神経作動電位：遠心性および求心性の両方；および平滑筋および骨格筋におけるシグナルの脱分極を含み得る。

【００３０】

拡張可能なマッピングアセンブリ２０は、中央の長手軸２８を有し、実質的にそこに沿って収縮位置と拡張位置との間で可動である。これは、当業者に公知の歯止め機構および本明細書で開示される他の機構の使用によって達成され得る。拡張可能なマッピングアセンブリ２０はさらに、ＬＥＳまたは胃の噴門のような隣接する解剖学的構造といった括約筋１６内に位置決め可能に構成される。拡張可能なマッピングアセンブリ２０が所望の括約筋１６内に位置されると、手術医師により拡張可能なマッピングアセンブリ２０が括約筋内の拡張した定常位置ま

で拡張されるので、そのマッピング電極２２は、括約筋壁２６を係合し、電気エネルギーまたはそこから生じるインパルスを感知し検出する。括約筋マッピングおよび処置器具１０の少なくともいくつかの部分は、蛍光透視下にて見えるように十分に放射性不透過性であり得るか、および／または超音波検査下で見えるように十分に音響発生性であり得る。また、本明細書中で述べるように、括約筋マッピングおよび処置器具１０は、視覚化性能を備えることができ、これには、視覚スコープ（ｖｉｅｗｉｎｇ　ｓｃｏｐｅ）、拡大接眼レンズ、光ファイバー、ビデオ画像化などが挙げられるが、これらに限定されない。

【００３１】

今ここで、図２Ｂを参照すると、シャフト１８は、拡張可能なマッピングアセンブリ２０に連結されるように構成されており、そして拡張可能なマッピングアセンブリ２０を経口方法を用いてＬＥＳおよび／または胃に配置するのに充分な長さを有する。シャフト１８に対する典型的な長さには、４０～１８０ｃｍの範囲が挙げられるが、これに限定されない。種々の実施形態では、シャフト１８は、可撓性であり、関節でつながれ、そして操縦可能であり、光ファイバー（照明ファィバーおよび画像化ファイバーを含めて）、液体経路および気体経路、およびセンサおよび電子ケーブルを含有できる。１つの実施形態では、シャフト１８は、当業者に周知であるように、複数管腔カテーテルであり得る。

【００３２】

本発明の別の実施形態では、導入部材２１（これはまた、導入器とも呼ばれる）は、括約筋マッピングおよび処置器具１０をＬＥＳへと導入するのに使用される（口および喉を通る経口導入を含む）。導入器２１はまた、ＬＥＳへの導入中にて、非展開状態（すなわち、収縮状態）に保つために、拡張可能なマッピングアセンブリ２０用の鞘として、機能できる。種々の実施形態では、導入器２１は、可撓性で、関節でつながれ、そして操縦可能であり、その中で括約筋マッピングおよび処置器具１０の前進を可能にするのに充分な直径の連続管腔を含有する。導入器２１に典型的な直径には、０．１～２インチが挙げられるのに対して、典型的な長さには、４０～１８０ｃｍが挙げられる。導入器２１に適当な材料には、当業者に周知なように、ワイヤで強化したプラスチック配管が挙げられる。

代替的には、カテーテル１８は、導入器２１を使用することなく患者の口および咽頭を通って、食道へガイドワイヤを展開する。さらに代替的には、カテーテル１８は、ガイドワイヤまたは導入器のいずれの使用もなしで、患者の口および咽頭を通過し、そして食道へ達する。

【００３３】

今ここで、図３、４Ａおよび４Ｂを参照すると、可撓性細長シャフト１８は、断面が円形であり、そして近位および遠位末端（これはまた、末端とも呼ばれる）３０および３２を有する。シャフト１８はまた、その近位末端３２にて、近位金具３４（これはまた、ハンドルとも呼ばれる）に連結され得、医師により、処置部位１２に到達するための括約筋マッピングおよび処置器具１０を操作するのに使用され得る。シャフト１８は、１つ以上の管腔３６を有し得、これらは、シャフト１８の全長、またはシャフト近位末端３０からシャフト遠位末端３２への一部分に伸長する。シャフト管腔３６は、カテーテル、ガイドワイヤ、プルワイヤ、絶縁ワイヤおよびケーブル、流体および光ファイバー用の経路として、使用され得る。シャフト管腔３６は、近位金具３４上またはそれに隣接した接続部３８（これはまた、コネクタ３８とも呼ばれる）により、接続および／またはアクセスされる。接続部３８には、ルアーロック、スエージ、および当業者に周知の他の機構的な変形を挙げることができる。接続部３８には、また、レモ（ｌｅｍｏ）コネクタ、マイクロコネクタ、および当業者に周知の他の電気的な変形を含み得る電気接続部３８’を含み得る。さらに接続部３８は、オプトエレクトロニック接続部３８’’（これにより、光ファイバーおよび／または視覚スコープと、照明源、接眼レンズおよびビデオモニターなどとの光学的および電子的な連結が可能となる）を含み得る。種々の実施形態では、シャフト１８は、拡張可能なマッピングアセンブリ２０の近位末端４０で停止し得るか、あるいは拡張可能なマッピングアセンブリ２０の遠位末端４２まで伸張するか、またはそこを通過し得る。シャフト１８用に適当な材料には、ポリエチレン、ポリウレタン、Ｐｅｂａｘ（登録商標）、ポリイミド、ナイロン、それらのコポリマーおよび当業者に公知の他の医療用プラスチックが挙げられるが、これらに限定されない。

【００３４】

今ここで、図４Ａを参照すると、本発明の１つの実施形態では、拡張可能なマッピングアセンブリ２０は、１つ以上の細長アーム４４を備え、これらは、それらの近位アーム末端４６および遠位アーム末端４８で接合されて、バスケットアセンブリ５０を形成する。近位アーム末端４６は、シャフト１８の遠位末端３２、または近位キャップ５１であり得る支持構造体に装着されている。同様に、遠位アーム末端４８もまた、シャフト１８の遠位のバスケットキャップ５２であり得る支持構造体に装着されている。装着したアーム４４は、種々の幾何学的形状を形成し得、これには、曲線、矩形、台形および三角形が挙げられるが、これらに限定されない。アーム４４は、種々の断面幾何学的形状を有し得、これには、円形、矩形および三日月形状が挙げられるが、これらに限定されない。また、アーム４４は、充分な数（２個またはそれ以上）であり、アーム４４間の空間５３への括約筋壁２６のヘルニア形成を防止しつつ、括約筋マッピングおよび処置器具１０での処置を可能にするのに充分に括約筋１６のひだを開いて消すのに充分な力を括約筋壁２６に集合的に加えるように、充分なバネ力（０．０１～０．５ポンド）を有する。アーム４４に適当な材料には、バネ鋼、ステンレス鋼、当業者に周知の超弾性形状記憶合金（例えば、ニチノールまたはワイヤーで強化したプラスチック配管）が挙げられるが、これらに限定されない。また、アーム４４は、アーム４４の長手軸２８に並行または垂直な偏向についての選択可能なバネ定数を有するように構成され得る。

【００３５】

今ここで、図４Ｂを参照すると、複数の間隔を空けられたマッピング電極２２が各アーム４４によって括約筋壁２６に係合するように運ばれ、導体２３よりマルチプレクサチップ２５に電気的に接続され、それにより電気接続部３８’を介して感知されるシグナルを制御装置２４に伝送する。バスケットアセンブリ５０または拡張可能なマッピングアセンブリ２０上のマッピング電極２２を配置するための種々の幾何学的パターンを後に本明細書中で開示する。マルチプレクサチップ２５は、制御装置２４が発生するスイッチングシグナルの影響を受けて、一時に電極シグナルの選択された１つのみを制御装置２４に伝送する。制御装置２４のスイッチングシグナルは、電気接触部３８’を介して電極シグナルを多重送

信するよう働く。これによりシャフト管腔３６を介して必要とされる電気的経路の数が減少する。種々の実施形態において、導体２３は当業者に周知の絶縁リードワイヤであり得る。

【００３６】

種々の実施形態において、拡張可能なマッピングアセンブリ２０またはバスケットアセンブリ５０はまた、１つ以上のエネルギー送達装置８８（これはまた、電極とも呼ばれる）に接続され、そして電源５６に接続され得る。エネルギー送達装置８８を用いて、エネルギーを外傷１４を生じる処置部位１２へ送達する。さらに、拡張可能なマッピングアセンブリ２０は、括約筋壁２６または隣接する解剖学的構造内の選択可能な深さに対して、エネルギー送達装置８８の位置決めを容易にするように構成される。１つの実施形態において、マッピング電極２２はまた、エネルギー送達デバイスとして用いられ得る。

【００３７】

図５Ａを参照すると、アーム４４は、このバスケットアセンブリを拡張して括約筋壁２６に係合するために、外向きに湾曲した形状記憶を有し、湾曲（すなわち、反り５４）の量は、バスケットアセンブリ５０の長手軸２８から０～２インチの範囲から選択可能である。曲線形状アーム４４’の場合には、拡張アーム４４’は、円周的かつ対称的に、間隔を置いて配置されている。

【００３８】

図５Ｂで示した他の実施形態では、拡張デバイス５５（これは、バルーンであり得る）は、バスケットアセンブリ５０の内部または外部に連結されている。バルーン５５はまた、気体または液体を用いて、シャフト管腔３６によって連結され拡張される。種々の他の実施形態（示されていない）では、アーム４４は、３６０°未満の円弧で非対称的に間隔を置いて配置され得るか、および／または分配され得る。また、アーム４４は、製造時に予め成形され得るか、または医師により成形され得る。

【００３９】

ここで図６Ａを参照して、アーム４４はまた、中実であっても中空であってもよく、シャフト管腔３６と結合され得る連続管腔５８を備える。これらの結合さ

れた管腔は、シャフト１８から拡大可能なマッピングアセンブリ２０上の任意の地点への流体または電極送達部材６０の送達のための通路を提供する。種々の実施形態においては、電極送達部材６０は、絶縁ワイヤ、絶縁ガイドワイヤ、内部配線を有するプラスチックコートしたステンレス鋼ハイポチューブまたは内部配線を有するプラスチックカテーテルであり得、これらはすべて当業者に公知である。図６Ｂに示されるように、アーム４４はまた、部分的に開いたチャネル６２（トラック６２ともいう）を有し得、これは電極送達部材６０のためのガイドトラックとして機能する。再び図６Ａを参照して、アーム４４は、その長さに沿った任意の地点に１つ以上の開口６４を有し得、これは括約筋壁２６への、または括約筋壁２６内への電極８８の制御された配置をペンニット（ｐｅｎ－ｎｉｔ）する。ここで図７を参照して、開口６４は、それらの長さのすべてまたは部分においてテーパー状セクション６６または階段状セクション６８を有し得、これらは電極８８の括約筋壁２６への貫入深さを制御するために使用される。再び図６Ａを参照して、アーム管腔５８と組み合わせた開口６４およびシャフト管腔３６は、本明細書中に記載されるように、冷却溶液７０または電解液７２を処置部位１２に送達するために使用され得る。さらに、アーム４４はまた、長手軸方向または半径方向に間隔をあけて配置された複数の放射線不透過マーカーもしくはトレースおよび／または音波発生マーカーもしくはトレース（図中には示さず）を有し得、これは、蛍光透視法、超音波検査法などによりバスケットアセンブリ５０を見ることを可能にするための適切な材料から形成される。適切な放射線不透過材料としては、白金または金が挙げられ、一方、適切な音波発生材料としては、米国特許第５，６８８，４９０号および同第５，２０５，２８７号に記載されるような気体充填微粒子が挙げられる。アーム４４はまた、カラーコードされて、当業者に周知の視覚医療画像化方法および装置（例えば、内視鏡検査法）によるそれらの同定を容易にし得る。

【００４０】

本発明の別の実施形態においては、ラジアル支持部材７４（支材７４ともいう）は、２つ以上のアーム４４に取り付けられる。図８に示されるように、ラジアル支持部材７４は、バスケットアセンブリ５０の外周に沿ってアーム４４に取り

付けられ得る。開口６４は、１つ以上の位置においてラジアル支持部材７４を通って延び得る。ラジアル支持部材７４は、以下の機能を与える：ｉ）括約筋１６のひだを開いて消すことを容易にする；ｉｉ）開口６４の括約筋壁２６との接触を増強する；およびｉｉｉ）アーム４４が一ヶ所に集まる傾向を減少するかまたは防ぐ。ラジアル支持部材７４の断面ジオメトリーは、矩形または円形であり得るが、他のジオメトリーが同等に適切であることが理解される。

【００４１】

図９Ａおよび９Ｂに示される１つの実施形態においては、アーム４４は、遠位バスケットキャップ５２に取り付けられ、この遠位バスケットキャップ５２は、次いで、シャフト１８上を自由に移動するが、シャフトキャップ７８によって遠位で止まる。１つ以上の引っ張りワイヤ８０は、遠位バスケットキャップ５２に取り付けられ、そしてまた括約筋マッピングおよび処置装置１０の近位継手３４における移動可能な継手８２にも取り付けられる。引っ張りワイヤ８０が移動可能な継手８２によって引き戻される場合、バスケットアセンブリ５０の反り５４は、５４’まで増加し、バスケットアセンブリ５０によって括約筋壁２６または隣接する構造に適用される接触の力および量が増加する。バスケットアセンブリ５０はまた、偏向機構８４を用いて左右に偏向し得る。これは、医師が身体内でバスケットアセンブリを遠隔的に指し示し、操縦することを可能にする。図１０に示される１つの実施形態においては、偏向機構８４は、第２引っ張りワイヤ８０’を備え、この第２引っ張りワイヤ８０’は、シャフトキャップ７８に取り付けられ、そして近位継手３４と一体となった移動可能なスライド８６にも取り付けられる。

【００４２】

ここで、エネルギー送達の考察に戻ると、本発明の１つ以上の実施形態において使用され得る適切な電源５６およびエネルギー送達デバイス８８としては、以下が挙げられる：（ｉ）高周波（ＲＦ）電極に結合されたＲＦ源、（ｉｉ）光ファイバーに結合されたコヒーレント光源、（ｉｉｉ）光ファイバーに結合された非コヒーレント光源、（ｉｖ）加熱流体を受容するように構成された閉じたチャネルを有するカテーテルに結合された加熱流体、（ｖ）加熱流体を受容するよう

に構成された開いたチャネルを有するカテーテルに結合された加熱流体、（ｖｉ）冷却流体を受容するように構成された閉じたチャネルを有するカテーテルに結合された冷却流体、（ｖｉｉ）冷却流体を受容するように構成された開いたチャネルを有するカテーテルに結合された冷却流体、（ｖｉｉｉ）極低温流体、（ｉｘ）抵抗熱源、（ｘ）９１５ＮｆＨｚ～２．４５ＧＨｚのエネルギーを提供し、マイクロ波アンテナに結合されたマイクロ波源、（ｘｉ）超音波エミッターに結合された超音波電源（ここで、この超音波電源は、３００ＫＨｚ～３ＧＨｚの範囲のエネルギーを発生する）、または（ｘｉｉ）マイクロ波源。この適用の残りの部分についての考察を容易にするために、使用される電源はＲＦ源であり、そして電極８８は、１つ以上のＲＦ電極８８である。しかし、本明細書中に記載される他のすべての電源およびマッピング電極は、括約筋マッピングおよび処置装置１０に同等に適用可能である。

【００４３】

電源がＲＦエネルギー源である場合、電源５６（ここで、これをＲＦ電源５６という）は、例えば、約４００ｋＨｚ～約１０ＭＨｚの範囲の周波数を有する高周波エネルギーを供給する。電源５６は、複数のチャネルを有し得、調節された出力を別々に各電極８８に送達する。これは、より多くのエネルギーがより伝導率の高い領域に送達される場合に発生する優先的な加熱、およびより伝導率の低い組織に配置されるＲＦ電極８８の周りで発生するより小さい加熱を減少させる。組織の水和のレベルまたは組織への輸血速度が不均一である場合、単一チャネルのＲＦ電源５６が使用され、比較的均一なサイズの病変１４の生成のための出力を提供し得る。

【００４４】

ＲＦエネルギーを用いる実施形態については、ＲＦ電極８８は、二極モードまたは単極モードのいずれかで接地パッド電極と共に操作され得る。ＲＦエネルギー送達の単極モードにおいては、単一電極８８は、不関電極パッチ８９（または接地パッド電極）と組み合わせて使用され、この不関電極パッチ８９は、身体に適用されて他の電気的接触を形成し、そして電気回路を完成する。２つ以上のＲＦ電極８８が使用される場合、二極操作が可能である。複数のＲＦ電極８８が使

用され得る。これらの電極は、本明細書中に記載されるように冷却され得る。ＲＦ電極８８は、当業者に周知のはんだ付け方法の使用によって電極送達部材６０に取り付けられ得る。適切なはんだとしては、Ｍｅｇａｔｒｏｄｅ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ（Ｍｉｌｗａｕｋｅｅ，Ｗｉｓｃｏｎｓｉｎ）により供給されるＭｅｇａｂｏｎｄ　Ｓｏｌｄｅｒが挙げられる。

【００４５】

適切な電解液７２としては、生理食塩水、カルシウム塩の溶液、カリウム塩の溶液などが挙げられる。電解液７２は、処置部位１２において標的組織の導電率を増強する。電解液７２のような非常に伝導性の流体が組織に注入される場合、注入された組織の電気抵抗が減少し、次いで注入された組織の導電率は増加する。結果として、電極８８の周りの組織が乾燥する（本明細書中で、組織の電気抵抗が増加すると記載される状態）傾向はほとんどなく、組織がＲＦエネルギーを保有する能力における大きな増加を生じる。図１１Ａを参照して、濃縮電解液７２を濃密に注入されている組織の領域は、非常に伝導性になるので、増強された電極８８’として実際に作用する。増強された電極８８’の効果は、処置部位１２に伝導され得る電流の量を増加させ、所定の時間においてより大きな体積の組織を加熱し得るようにすることである。

【００４６】

ここで図１１Ｂおよび１１Ｃを参照して、他の実施形態においては、選択された神経線維８は、ＲＦエネルギーを所望の処置部位１２に伝導するための電極または伝導経路として使用され得る。これらおよび関連する実施形態においては、ＲＦ電極８８は、ＲＦ電極を神経線維に電気的に結合するように、神経線維８（好ましくは、求心性線維８’）上に、または神経線維８に隣接して配置される。次いで、ＲＦエネルギーは、神経８に沿って伝導し、ＲＦ電極８８からの選択されたいくらかの距離において、および／または括約筋１６の括約筋粘膜表面１６’に外傷１４を作製する。好ましくは、この距離は、表面１６’の下１～５ｍｍである。外傷の距離を制御するために使用され得るパラメータとしては、以下のうちの１つ以上が挙げられる：流体の冷却（例えば、流速、温度など）、電極に送達されるＲＦ出力（例えば、ワット量）レベル、出力送達の持続時間および送

達される全エネルギー（例えば、ジュール）、神経の型、および神経の厚みの使用。ＲＦエネルギーを伝導するための神経８の使用は、所望の処置部位へのエネルギーの送達を正確に制御し、オーム加熱により１つ以上の外傷１４を生成し得るが、付近の選択されていない組織１２’に対する加熱および損傷を最小にし得るという明確な利点を示す。図１１Ｃに示される１つの実施形態においては、エネルギーは神経線維８’に沿って送達され、第１の外傷または遠位外傷１４’をＲＦ電極８８に対して遠位の位置に生成する。より近位の組織は、本明細書中に記載される冷却溶液７０の使用により保護され得る。次いで、ＲＦエネルギーの連続的送達および／または冷却の減衰は、拡大した外傷または第２の外傷１４”（これは、第１の外傷１４’と連続しているかまたは隣接している）の発生を生じ、この外傷１４”は、遠位外傷１４’に隣接する神経のより遠位の位置において開始し、神経８に沿って近位の方向へ、電極８８の付近または電極８８に隣接するより近位の位置まで、引き続き移動する。このように、１つ以上の神経線維８をエネルギー導管および／または伸長したエネルギー送達デバイス８８”として使用し、単一の処置セッションにおいて、エネルギー送達デバイスの位置を変えることなく、括約筋１６に複数の外傷（粘膜下の筋肉における外傷および神経組織における外傷の両方を含む）を作製し得る。このような複数および／または連続的神経外傷１４’および筋肉外傷１４”は、括約筋１６を引き締めること、ならびに単一のエネルギーの送達および／または処置セッションにおけるＴＬＳＥＲＳを最小化および／または排除するための電気的ブロックの領域を作製することの両方のさらなる利点を示す。

【００４７】

種々の実施形態においては、ＲＦ電極８８は、種々の形状およびサイズを有し得る。可能な形状としては、円形、矩形、円錐形およびピラミッド形が挙げられるが、これらに限定されない。電極表面は、滑らかであるかまたはテクスチャード加工され得、そして凹状または凸状であり得る。電極８８の伝導性表面積は、０．１mm^2～１００cm^2の範囲であり得る。他のジオメトリーおよび表面積が同等に適切であり得ることが理解される。他の可能なジオメトリーとしては、湾曲状（前方または後方）、らせん状および楕円形が挙げられる。

【００４８】

１つの実施形態においては、ＲＦ電極８８は、針の形状であり得、そして食道壁の平滑筋、括約筋１６または他の解剖学的構造に貫入するに十分な鋭さおよび長さのものであり得る。図１２および１３に示されるこの実施形態においては、針電極９０は、アーム４４に取り付けられ、そして絶縁層９２を有し、この絶縁層９２は、剥き出しのセグメント９５を除く絶縁セグメント９４を覆っている。この開示の目的のために、絶縁体または絶縁層は、熱エネルギー流、ＲＦエネルギー流または電気エネルギー流のいずれかに対するバリアである。絶縁セグメント９４は、括約筋壁２６内に延びるに十分な長さのものであり、そして絶縁セグメント９４の付近または絶縁セグメント９４に隣接する保護された部位９７へのＲＦエネルギーの伝達を最小にする（図１３を参照のこと）。絶縁セグメント９４のための代表的な長さとしては、１～４mmが挙げられるが、これに限定されない。針電極９０のための適切な材料としては、３０４ステンレス鋼および当業者に公知の他のステンレス鋼が挙げられるが、これらに限定されない。絶縁層９２のための適切な材料としては、ポリイミドおよびポリアミドが挙げられるが、これらに限定されない。

【００４９】

括約筋マッピングおよび処置装置１０の導入の間、バスケットアセンブリ５０は、収縮状態にある。一旦、括約筋マッピングおよび処置装置１０が処置部位１２に適切に配置されると、針電極９０は、バスケットアセンブリの拡大により展開し、括約筋壁２６の平滑筋組織への針電極９０の突出を生じる（図１４Ａおよび１４Ｂを参照のこと）。針貫入の深さは、０．５～５mmの範囲から選択可能であり、そして固定された増分（これは、０．１～４mmの範囲内で選択可能であり得る）でアーム４４の反り５４が変化するように、移動可能な継手に指標をつけることによって達成される。針電極９０は、絶縁ワイヤ６０により電源５６に結合される。

【００５０】

図１５に示される括約筋マッピングおよび処置装置１０の別の実施形態においては、針電極９０は、バスケットアーム４４の開口６４から出て、食道壁または

他の括約筋１６の平滑筋へと進む。この場合において、針電極９０は、電極送達部材６０によってＲＦ電源５６に電気的に結合される。この実施形態においては、針貫入の深さは、開口６４に位置するテーパー状セクション６６または階段状セクション６８により選択可能である。ここで図１６を参照して、開口６４および針電極９０は、針電極９０の括約筋壁２６への貫入角９６（出芽角９６ともいう）が、針電極が括約筋壁に挿入されている時間の間、十分に一定のままであるように構成され、その結果、括約筋壁組織に対する引き裂きまたは不必要な外傷は存在しない。このことは、以下のパラメータおよび基準の選択によって促進される：１）開口６４の出芽角９６（これは、１～９０°で変化し得る）、ｉｉ）開口６４の湾曲セクション１００の弧半径（これは、０．０１～２インチで変化し得る）、ｉｉｉ）開口の内径１０２と針電極の外径１０３との間の隙間の量（これは、０．００１インチと０．１インチとの間で変化し得る）；およびｉｖ）電極送達部材６０上の滑らかなコーティング（例えば、Ｔｅｆｌｏｎ（登録商標）または当業者に周知の他のコーティング（液体シリコーンコーティングを含む））の使用。この実施形態においてはまた、絶縁セグメント９４は、スリーブの形状であり得、これは針電極９０の外側に調節可能に配置され得る。

【００５１】

図１７で示す他の代替的な実施形態では、針電極９０を装着した電極送達部材６０は、遠位シャフト末端３２にて、シャフト管腔３６から出て、括約筋壁２６と接触して配置され得る。このプロセスは、案内カテーテルとして当業者に公知の中空案内部材１０１（そこを通って、電極送達部材６０が前進される）を使用することにより、容易にされ得る。案内カテーテル１０１はまた、括約筋壁２６への針電極９０の貫入深さを制御するために、その遠位末端にて、テーパ状部分６６または段を付けた部分６８を備え得る。

【００５２】

組織を通って流れるＲＦエネルギーは、このＲＦエネルギーのこの組織による吸収のために、この組織の加熱を引き起こし、また、この組織の電気抵抗のために、オーム加熱を引き起こす。この加熱は、冒された細胞に対して傷害を起こし得、細胞死（細胞壊死としても知られている現象）を引き起こすのに実質的に充

分であり得る。本願の残りの部分の論述を簡単にするために、細胞傷害は、電極８８からのエネルギー送達から細胞壊死までに（それを含めて）生じる全ての細胞の影響が挙げられる。細胞傷害は、局所麻酔を使った比較的に簡単な医療手順として、達成できる。

【００５３】

１実施形態において、細胞傷害は、括約筋１６の粘膜層の表面または隣接解剖学的構造の表面から約１～４mmの深さまで進行する。

【００５４】

今ここで、図１８Ａ、１８Ｂ、１８Ｃ、および１８Ｄを参照すると、マッピング電極２２、ＲＦ電極８８および／または開口部６４は、マッピングを促進させ、外傷１４の所望の配置およびパターンを生じるために、拡張可能なマッピングアセンブリ２０またはバスケットアセンブリ５０に沿って、種々のパターンで分布され得る。典型的な電極（マッピングおよびＲＦの改変の両方）および開口部の分布パターンには、放射状分布１０４（図１８Ａを参照）、長手軸方向分布１０５（図１８Ｂを参照）、螺旋状分布１０６（図１８Ｃを参照）、および長手軸方向と放射状の組合せの分布１０７（図１８Ｄを参照）が挙げられるが、これらに限定されない。電極および開口部の配置のための他の組合せ、パターンおよび幾何学的形状もまた、適切であり得ることが分かる。これらの電極は、以下で記述するように、冷却され得る。

【００５５】

図１９は、括約筋マッピングおよび処置器具１０を使用する処置の１実施形態を図示しているフローチャートである。この実施形態において、括約筋マッピングおよび処置器具１０は、まず、局所麻酔下にて、食道に導入される。括約筋マッピングおよび処置器具１０は、それ単独で、または内視鏡（図示せず）（例えば、米国特許第５，４４８，９９０号および第５，２７５，６０８号（その内容は、本明細書中で参考として援用されている）で開示されたもの）の管腔を通って、または当業者に公知の類似の食道アクセスデバイスを通って、食道に導入できる。バスケットアセンブリ５０は、本明細書中で記述しているように、拡張される。これは、ＬＥＳを一時的に拡張するのか、またはＬＥＳのひだの一部また

は全部を充分に消すのにに役立つ。代替実施形態では、食道拡張および引き続くＬＥＳひだの消去は、シャフト管腔３６あるいは内視鏡または上記の類似の食道アクセス装置を通って食道に導入された気体を用いて、食道のガス注入（公知技術）により、達成できる。一旦、処置が完結すると、バスケットアセンブリ５０は、その前展開（すなわち、収縮）状態へと戻り、そして括約筋マッピングおよび処置器具１０は、食道から引き出される。この結果、ＬＥＳは、大体、その処置前の状態および直径に戻る。上記手順は、全部または一部で、体内の他の括約筋の処置に適用できることが分かる。

【００５６】

上述のように、制御装置２４および電位マップ２７を用いて、医師は括約筋１６および隣接構造体内の異常ならびに病状を診断する。より詳細には、それらを用いて、胃の電気シグナル１７および脱分極、収縮、再分極を含む電気的事象を確認する。ここで図２０を参照して、この情報を用いて、医師はＬＥＳまたは隣接解剖学的な構造体内の標的処置部位１２を決定する。ＬＥＳまたは隣接解剖学的な構造体は、異常電気シグナル１１１の電気的焦点１０８または伝導経路１０９として機能する。異常電気シグナル１１１は、ＬＥＳまたは他の括約筋１６の平滑筋の異常な弛緩さもなくば不適切な弛緩を引き起こす。次いでこれらの標的処置部位１２が本明細書中で述べられるように、十分な量の異常電気シグナル１１１の発生および伝送を破壊、遮蔽さもなくば防止する外傷１４を形成するように処置され、それによりＬＥＳまたは他の括約筋壁２６の弛緩を引き起こす。

【００５７】

種々の他の診断法を括約筋壁２６の表面マッピングの補助として使用し得る。これらの方法は以下を含むが、これらに限定されない：（ｉ）食道に挿入された内視鏡または他の視覚器具による食道の内面の視覚化；（ｉｉ）処置すべき組織用のベースラインを確立するために超音波検査を使用する食道壁の内部形態の視覚化；および（ｉｉｉ）食道粘膜層と括約筋マッピングおよび処置器具１０との間の電導性を決定するためのインピーダンス測定。

【００５８】

本発明の１つの実施形態において、インピーダンス測定は、この手順の診断段

階または処置段階のいずれかの間に、神経の位置を配置するためのツールとして使用される。これらおよび関連の実施形態において、医師は、切除されるべき神経８の位置を配置するために電極２２、８８および９０のうちの１つまたはマッピングアセンブリ２０上に位置付けられる、および／または選択された胃の処置部位１２へのエネルギーの送達のための伝導経路として使用されるインピーダンスセンサー１４０（本明細書中に記載される）を使用する。詳細には、神経８、８’は、組織の非神経部分に対する測定された組織インピーダンスの減少により配置される。神経８、８’へのエネルギーの送達の間またはその後、選択された神経の切除は、組織インピーダンス測定の使用により、モニターされ得るか、定量され得るかまたは適定され得る。

【００５９】

関連実施形態において、同様の技術を使用して、迷走神経８’’、またはこの手順の処置段階の間に保護されることが所望される他の神経８、８’、８’’を配置し得る。さらに、処置部位１２へのエネルギーの送達の間に、センサ１４０は、保護されるべき神経においてまたは保護されるべき神経に隣接して位置付けられ、エネルギーの処置の間に神経インピーダンスレベルをモニターし得る。センサー１４０は、本明細書中に記載される制御システムに接続される。神経８におけるまたは神経８の近傍のインピーダンスレベルが予め決められた値を超える場合、電極８８または９０へのエネルギーの送達は、この位置について制御システムにより止められるかまたは減少される。

【００６０】

この手順の処置段階では、処置部位１２へのエネルギーの送達は、フィードバック制御下にて、手動で、または両方を組み合わせて、行うことができる。フィードバック制御（本明細書中で記述している）により、括約筋マッピングおよび処置器具１０は、医師の手当を最小限にして、処置中にて、食道に配置し保持できるようになる。ＲＦ電極８８は、全標的処置部位１２またはその一部のみを処置するために、多重化できる。フィードバックを含めることができ、これは、以下の方法の１つ以上を使用することにより達成される：（ｉ）視覚化；（ｉｉ）インピーダンス測定；（ｉｉｉ）超音波検査；（ｉｖ）温度測定；および（ｖ）

検圧による括約筋収縮力測定。このフィードバック機構により、所望のパターンで、異なるＲＦ電極８８の選択したオンオフ切換が可能となり、これは、１個の電極８８から隣接した電極８８へと連続的であり得、または非隣接ＲＦ電極８８間で跳び回り得る。個々のＲＦ電極８８は、多重化され、そして制御装置２４により、容積測定で制御される。

【００６１】

ＬＥＳまたは括約筋１６での細胞傷害の面積および規模は、変えることができる。しかしながら、５５～９５℃の範囲の組織温度を達成して、ＬＥＳまたは括約筋壁２６の内面から１～４mmの範囲の深さで外傷１４を生じることができるように、標的処置部位１２に充分なエネルギーを送達することが望ましい。食道壁に送達される典型的なエネルギーは、限定されないが、１個の電極８８当り、１００ジュールと５０，０００ジュールとの間の範囲を含む。また、得られる外傷１４が、線維芽細胞１１０、筋繊維芽細胞１１２、マクロファージ１１４および組織治癒過程が関与する他の細胞により、外傷１４の浸潤を引き起こすのに充分な規模および面積の細胞傷害を有するように、充分なエネルギーを送達するのが望ましい（図２１を参照）。図２２で示すように、これらの細胞は、外傷１４の回りの組織の収縮を引き起こして、その容積を減らすか、または外傷１４での生体力学的特性を変えて、その結果、ＬＥＳまたは括約筋１６を締める。これらの変化は、図１９Ｂで示した変形外傷１４’で反映されている。外傷１４の直径は、０．１～４mmの間で変化し得る。外傷１４は、粘膜層に対する熱的損傷のリスクを少なくするために、４mm未満の直径であるのが好ましい。１実施形態では、平滑筋の壁の中心にある２mm（ｎｕｎ）直径の外傷１４は、１mmの緩衝ゾーンを与えて、粘膜、粘膜下組織および外膜に対する損傷を防止するが、依然として、平滑筋の壁厚のおよそ５０％で、細胞浸潤および引き続いた括約筋の締めを可能にする（図２３を参照）。

【００６２】

診断上の見地から、作成した外傷１４のサイズおよび位置を含めて、この内面およびＬＥＳの壁または他の括約筋１６を画像化するのが望ましい。制御装置２４に入力できて処置部位１２へのエネルギーの送達を指示するのに使用できるこ

れらの構造のマップを作成するのが望ましい。図２４を参照すると、これは、超音波検査（公知手順）の使用により達成でき、これは、拡張可能なマッピングアセンブリ２０またはバスケットアセンブリ５０の上に配置された１つ以上の超音波変換器１１８と連結された超音波電源１１６の使用を包含する。超音波電源１１６には、出力が結合されている。

【００６３】

各超音波変換器１１８は、裏打ち材料１２２（これは、次に、拡張可能なマッピングアセンブリ２０またはバスケットアセンブリ５０に装着される）上に取り付けられた圧電性結晶１２０を備えることができる。超音波レンズ１２４は、電気絶縁材料１２６上で製作されているが、圧電性結晶１２０の上に取り付けられている。圧電性結晶１２０は、導線１２８により、超音波電源１１６に接続されている。各超音波変換器１１８は、超音波エネルギーを、隣接組織に伝達する。超音波変換器１１８は、画像化プローブ（例えば、Ｈｅｗｌｅｔｔ　Ｐａｃｋａｒｄ　Ｃｏｍｐａｎｙ（Ｐａｌｏ　Ａｌｔｏ，Ｃａｌｉｆｏｒｎｉａ）により製造され販売されているＭｏｄｅｌ　２１３６２）の形状であり得る。１実施形態では、２個の超音波変換器１１８は、拡張可能なマッピングアセンブリ２０またはバスケットアセンブリ５０の反対側に配置されて、選択した括約筋１６にある外傷１４のサイズおよび位置を描写する画像を作成する。

【００６４】

外傷１４は、主に、括約筋壁２６の内面から１～４mmの範囲の深さで、選択した括約筋１６の平滑筋層に位置している。しかしながら、外傷１４は、括約筋壁２６内にて、数および位置の両方を変えることができる。ＬＥＳまたは他の括約筋１６の選択した締め具合を得るために、括約筋平滑筋組織内にて、複数の外傷１４のパターンを生じるのが望まれ得る。図２５Ａ～Ｄで示した典型的な外傷パターンには、以下が挙げられるが、これらに限定されない：（ｉ）同心円の外傷１４であって、これらは、全て、平滑筋層にて、一定深さで、括約筋１６の半径方向軸に沿って、一様に間隔を開けて配置されている；（ｉｉ）波状または折り畳んだ円の外傷１４であって、これらは、平滑筋層にて、異なる深さで、括約筋１６の半径方向軸に沿って、一様に間隔を開けて配置されている；（ｉｉｉ）

平滑筋にて、異なる深さでランダムに分布された外傷１４であって、これらは、半径方向にて、一様に間隔を開けて配置されている；および（ｉｖ）平滑筋壁にて、１つ以上の半径方向位置にある外傷１４の偏心パターン。従って、ＲＦおよび熱エネルギー貫入括約筋１６の深さは、制御され、そして選択可能であり得る。括約筋１６へのエネルギーの選択的な適用は、標的処置部位１２の全体、その一部へのＲＦエネルギーの一様な貫入であり得、または括約筋１６の状態に依存して、異なる量のＲＦエネルギーの異なる部位への適用であり得る。望ましいなら、その細胞傷害の面積は、各処置の場合に対して、実質的に同じであり得る。

【００６５】

図２５Ｅ～Ｇに示される他の実施形態において、外傷１４は、筋電気シグナルまたは胃のシグナル１７、特に胃不整脈（ａｒｒｙｔｈｉｍｉａ）１７’が引き起こすＴＬＳＥＲのようなシグナルに対する電気遮蔽領域１９（遮蔽領域１９または領域１９とも呼ばれる）を生じるような形状にされる。電気遮蔽領域は、領域１９の全て、または一部を含む組織を、非電導性にするのに十分なエネルギーを送達することにより達成される。これは、組織を、タンパク質を変性するか、細胞膜を破壊するか、組織を脱水／乾燥するか、そうでなければその物理的特性を変更するほど十分に組織を加熱することにより達成され得る。遮蔽領域１９はまた、領域１９内または機械的レセプターもしくは化学レセプター９、９’内の神経経路を損傷するか破壊するのに十分なエネルギーを送達することにより達成され得る。

【００６６】

種々の実施形態において、遮蔽領域１９は、医師により、多くの場所（噴門、底、ｈｉｓ角、ＬＥＳおよび食道を含む）に配置され得る。噴門における領域１９の配置は、噴門または底内の神経経路におけるまたは神経経路に沿った外傷１４および遮蔽領域１９を位置付けすることを含み得る。なお別の関連実施形態において、領域１９は、噴門または底における機械的レセプターまたは化学的レセプターから噴門内の別の領域に至る求心性神経８’、またはＬＥＳ内、またはそれに沿って配置される外傷１４を含む（図２５Ｆを参照のこと）。１つの好ましい実施形態において、領域１９は、噴門内に配置され、そして底または噴門から

ＬＥＳへの胃のシグナル１７（噴門または底の機械的レセプターまたは化学的レセプターから噴門またはＬＥＳへのシグナル１７を含む）を遮断する（図２５Ｇを参照のこと）。領域１９の形状としては、実質的に直線的、長方形、円形、半円形、環状、半環状およびこれらの組合せが挙げられるがこれらに限定されない。特定の実施形態において、領域１９は、噴門に位置付けられた直線状または部分的に環状の形状を含み得る（図２５Ｇを参照のこと）。

【００６７】

図２６を参照すると、細胞損傷の程度および領域を減少させるために、エネルギー送達の前、送達の間、または送達の後に、電極－組織海面１３０近傍の領域の全てまたは一部分を冷却することは望ましい。具体的には、冷却を使用することは、括約筋壁２６の粘膜層を保存し、そして外傷１４の近傍にて、冷却したゾーン１３２に対する細胞損傷の程度を保護するか、そうでなければ、低下させる。１つの実施形態において、冷却の使用は、えん下反射に関連した迷走神経または他の神経８”に対する損傷から保護および／または損傷を最小限にするために用いられる。今ここで、図２７を参照すると、これは、開口部６４（これは、シャフト管腔３６に流体連絡しており、すなわち、次に、流体リザーバ１３４および制御ユニット１３６（その操作は、本明細書中で記述されており、その流体の送達を制御する）と流体連絡している）により送達される冷却液７０を使用することにより、達成できる。

【００６８】

同様に、電極８８の全部または一部を冷却することもまた、望まれ得る。電極８８を通る熱の急速な送達は、（組織および流体（例えば、血液）との接触により）電極８８上での焦げた生体物質の蓄積を生じ得、これは、電極８８から隣接組織への熱エネルギーおよび電気エネルギーの両方の流れを妨害し、そしてＲＦ電源５６で設定されたカットオフ値を超える電気インピーダンスの上昇を引き起こす。類似の状況は、電極８８に隣接した組織の乾燥から生じ得る。電源８８の冷却は、先に記述したような開口部６４により送達される冷却液７０により、達成できる。今ここで、図２８を参照すると、電極８８はまた、電極８８にある流体チャネル１３８を経由して冷却され得、この流体チャネルは、流体リザーバ１

３４および制御ユニット１３６に流体連絡している。

【００６９】

図２９で示すように、処置部位１２にある括約筋組織の温度を感知するために、電極８８に隣接して、またはその上に、１つ以上のセンサ１４０が配置され得る。さらに具体的には、センサ１４０により、電極－組織界面１３０での括約筋壁２６の表面温度の正確な決定が可能になる。この情報は、括約筋壁２６の内面へのエネルギーおよび冷却液７０の両方の送達を制御するために使用できる。種々の実施形態では、センサ１４０は、拡張可能なマッピングアセンブリ２０またはバスケットアセンブリ５０上の任意の位置に配置できる。センサ１４０に使用され得る適切なセンサは、熱電対、光ファイバー、抵抗性ワイヤ、熱電対ＩＲ検出器などを含む。センサ１４０用の適切な熱電対には、銅コンスタンテン（ｃｏｎｓｔａｎｔｅｎｅ）を備えたＴ型、Ｊ型、Ｅ型およびＫ型（これらは、当業者に周知である）が挙げられる。

【００７０】

センサ１４０からの温度データは、アルゴリズムを介して制御ユニット１３６にフィードバックされる。アルゴリズムは、制御ユニット１３６のマイクロプロセッサメモリー内に保存される。これらの流体ラインを通って、適切な流速および持続時間で流体を送達して、電極－組織界面１３０での制御温度を提供するために、電気的に制御したマイクロポンプ（図示せず）に、指示が送られる（図２７を参照）。

【００７１】

制御ユニット１３６のリザーバは、この流体を冷却するかまたは加熱するかいずれかにより、冷却液７０の温度を制御する性能を有し得る。あるいは、充分なサイズの流体リザーバ１３４が使用され得、ここで、冷却液７０は、正常な体温またはそれに近い温度で、導入される。熱的に絶縁したリザーバ１４２を使用して、冷却液７０の冷却または加熱の必要なしに、この組織温度の充分な制御が達成され得る。冷却液７０の流れは、電気－組織界面１３０での温度制御を与えるために、制御ユニット１３６または他のフィードバック制御システム（本明細書中で記述した）により、制御される。

【００７２】

第二の診断段階は、この処置が完結した後、包含され得る。これは、ＬＥＳ締め処置の成功の指標、および現在またはいくらか後の時点にて食道の全部または一部だけに対して第二段階の処置を行うべきかどうかの指標を与える。この第二診断段階は、以下の方法の１つ以上により、達成される：（ｉ）視覚化；（ｉｉ）インピーダンスを測定すること；（ｉｉｉ）超音波検査；（ｉｖ）温度測定；または（ｖ）マノメトリーによるＬＥＳ張力および収縮力の測定；または（ｖｉ）胃の筋電活性（正常な緩慢な周波数波を含む）、ならびに胃の不整脈１７’（急性胃炎（ｔａｃｈｙｇａｓｔｒｉａ）および緩徐な胃炎（ｂｒａｄｙｇａｓｔｒｉａ）を含む）のマッピング／測定。後者の場合、医師は、ＴＬＳＥＲの指標および処置を滴定するための手段の両方として胃の不整脈（例えば、脈拍数、シグナル振幅）１７’の定量的分析を使用し得、そして特に、胃の神経切除を行った場合またはＴＬＳＥＲを引き起こす経路に電気的阻止の領域を作製した場合に、臨床的な終点を確立し得る。胃の不整脈１７’の検出および分析はまた、本明細書中で記載されるシグナル処理手段を用いて行われ得る。第二の診断段階はまた、えん下反射および関連した神経がまだ機能性であることを確信するために、本明細書中に記載の刺激デバイス／手段を用いてえん下反射を引き起こすための刺激を含み得る。

【００７３】

１実施形態では、括約筋マッピングおよび処置装置１０は、開いたまたは閉じたループフィードバックシステムに連結される。ここで、図３０を参照すると、開いたまたは閉じたループフィードバックシステムは、センサ３４６をエネルギー源／電源３９２に連結する。この実施形態では、電極３１４は、１つ以上のＲＦ電極３１４であり、電源３９２は、ＲＦ発電機である。

【００７４】

この組織またはＲＦ電極３１４の温度がモニターされ、それに従って、エネルギー源３９２の出力電源が調節される。医師は、もし望むなら、この閉じたまたは開いたループシステムを無効にできる。この閉鎖または開放ループシステムには、出力をオンおよびオフに切り換え、ならびにこの出力を調節するために、マ

イクロプロセッサ３９４（制御装置３９４とも呼ばれ、これは制御装置２４と同じであり得る）が備えられ組み込まれ得る。この閉じたループシステムは、制御装置としてはたらくため、この温度をモニターするため、このＲＦ出力を調整するため、その結果を分析するため、この結果を再給送するため、次いで、この出力を調節するために、マイクロプロセッサ３９４を利用する。より具体的には、制御装置３９４は、無線周波数が個々の電極３１４に分布して、所望の処置目的および臨床終点を達成するために適切な出力レベルを達成および維持する出力レベル、サイクル、および持続時間を決定する。制御装置３９４はまた、連携して、冷却液の送達、および所望であれば、吸引した材料の除去を決定する。マイクロプロセッサ３９４は一体化されているか、そうでなければ、電源３９２に連結された状態であり得る。制御装置３９４は、入力／出力（１／０）デバイス３９４’を含み得る。この１／０デバイス３９４’は、医師が制御変数および処理変数を入力することを可能にし、制御装置が適切なコマンドシグナルを生成することを可能にする。この１／０デバイス３９４’はまた、例えば、エネルギーの印加および処理液体の送達を決定する制御装置３９４による処理のために、操作要素（後記）と関連付けられた１以上のセンサからのリアルタイム処理フィードバック情報を受けとる。この１／０デバイス３９４’はまた、一覧または分析のために医師に処理情報を図式的に示すユーザーインターフェイスまたはグラフィカルユーザーインターフェイス（ＧＵＩ）を含み得る。本明細書中で議論されるように、制御装置３９４はまた、流体送達装置および／または吸引装置に連結され得る。

【００７５】

センサ３４６およびこのフィードバック制御システムの使用と共に、ＲＦ電極３１４に隣接した組織は、本明細書中で議論されるように、電極３１４または隣接組織にて過度の電気インピーダンスが発生するために、電極３１４へのこの出力回路の中断を引き起こすことなく、選択した期間にわたって、所望温度で維持できる。各ＲＦ電極３１４は、独立した出力を発生するリソース（ｒｅｓｏｕｒｃｅｓ）に接続される。この出力は、選択した時間の長さにわたって、ＲＦ電極３１４で、選択したエネルギーを維持する。

【００７６】

ＲＦ電極３１４を通って送達される電流は、電流センサ３９６により測定される。電圧は、電圧センサ３９８により、測定される。次いで、出力およびインピーダンス計算装置４００にて、インピーダンスおよび出力が計算される。これらの値は、次いで、ユーザーインターフェイスおよびディスプレイ４０２で表示され得る。出力およびインピーダンス値を表わすシグナルは、制御装置４０４により、受容される。

【００７７】

制御シグナルは、制御装置４０４により発生されるが、これは、実際の測定値と所望値との間の差に比例している。この制御シグナルは、それぞれのＲＦ電極３１４で送達される所望出力を調節するために、この出力を適切な量で調節するのに出力回路４０６により使用される。

【００７８】

類似の様式で、センサ３４６で検出された温度は、選択した出力を維持するためのフィードバックを与える。センサ３４６での温度は、最大プリセット温度を超えたとき、エネルギーの送達を遮断するための安全手段として、使用される。それらの実際の温度は、温度測定デバイス４０８で測定され、これらの温度は、ユーザーインターフェイスおよびディスプレイ４０２で表示される。制御シグナルは、制御装置４０４により発生し、実際に測定した温度と所望温度との間の差に比例している。この制御シグナルは、センサ３４６で送達される所望温度を維持するために、この出力を適切な量で調節するのに出力回路４０６により使用される。センサ３４６において、電流、電圧および温度を測定するために、マルチプレクサを備えることができ、エネルギーは、単極様式または双極様式で、ＲＦ電極３１４に送達できる。

【００７９】

制御装置４０４は、デジタルまたはアナログ制御装置、またはソフトウエア付きコンピューターであり得る。制御装置４０４がコンピューターであるとき、それは、システムバスによって連結されたＣＰＵを備えることができる。このシステムは、当該技術分野で公知であるように、キーボード、ディスクドライブ、ま

たは他の不揮発性メモリーシステム、ディスプレイ、および他の周辺機器を含み得る。また、このバスには、プログラムメモリーおよびデータメモリーが連結される。

【００８０】

ユーザーインターフェイスおよびディスプレイ４０２は、操作者制御機器およびディスプレイを備え、本明細書中で議論されるようにＧＵＩインターフェイスを含み得る。制御装置４０４は、画像化システムに連結でき、これには、超音波、ＣＴスキャナ、Ｘ線撮影、ＮＭ、乳房Ｘ線撮影などが挙げられるが、これらに限定されない。さらに、直接視覚化および触覚画像化が利用できる。

【００８１】

電流センサ３９６および電圧センサ３９８の出力は、ＲＦ電極３１４での選択した出力レベルを維持するために、制御装置４０４により使用される。送達されるＲＦエネルギーの量は、この出力量を制御する。電極３１４に送達される出力のプロフィールは、制御装置４０４に組み入れることができ、送達すべきエネルギーのプリセット量もまた、プロフィールされ得る。

【００８２】

制御装置４０４への回路網、ソフトウエアおよびフィードバックにより、プロセス制御、および選択した出力設定（これは、電圧または電流の変化とは無関係である）の維持が得られ、これは、以下のプロセス変数を変えるのに、使用される：（ｉ）選択した出力設定、（ｉｉ）デューティサイクル（例えばオン－オフ時間）、（ｉｉｉ）双極または単極エネルギー送達、および（ｉｖ）流体送達（これには、流速および圧力が含まれる）。これらのプロセス変数は、センサ３４６でモニターされる温度に基づいて、電圧または電流の変化に無関係な出力の所望の送達を維持しつつ、制御され変えられる。

【００８３】

今ここで、図３１を参照すると、電流センサ３９６および電圧センサ３９８は、アナログ増幅器４１０の入力に接続される。アナログ増幅器４１０は、センサ３４６と共に使用するための従来の差動増幅器回路であり得る。アナログ増幅器４１０の出力は、アナログマルチプレクサ４１２により、Ａ／Ｄ変換器４１４の

入力に連続的に接続されている。アナログ増幅器４１０の出力は、それぞれの感知温度を表わす電圧である。デジタル化増幅器出力電圧は、Ａ／Ｄ変換器４１４により、マイクロプロセッサ３９４に供給される。マイクロプロセッサ３９４は、Ｍｏｔｏｒｏｌａから入手できる６８ＨＣＩＩ型であり得る。しかしながら、インピーダンスまたは温度を計算するためには、任意の適切なマイクロプロセッサまたは汎用性デジタルまたはアナログコンピューターが使用できることが分かる。

【００８４】

マイクロプロセッサ３９４は、インピーダンスおよび温度のデジタル画像を連続的に受容し保存する。マイクロプロセッサ３９４により受容される各デジタル値は、異なる温度およびインピーダンスに対応する。計算された出力およびインピーダンス値は、ユーザーインターフェイスおよびディスプレイ４０２で表示され得る。出力またはインピーダンスの数値表示の代わりに、またはそれに加えて、計算されたインピーダンスおよび出力値は、マイクロプロセッサ３９４により、出力およびインピーダンス限界と比較できる。これらの値が所定の出力またはインピーダンス値を超えるとき、ユーザーインターフェイスおよびディスプレイ４０２において、警告を与えることができ、さらに、ＲＦエネルギーの送達は、減少されるか、変更されるか、または遮断できる。マイクロプロセッサ３９４からの制御シグナルは、エネルギー源３９２により供給される出力レベルを変えることができる。

【００８５】

図３２は、エネルギー源３９２による組織部位４１６へのエネルギーの送達、ならびに流量調節器４１８による電極３１４および／または組織部位４１６への冷却液７０の送達を制御するために使用され得る温度およびインピータンスフィードバックシステムのブロック線図を例示する。エネルギーは、エネルギー源３９２によってＲＦ電極３１４に送達され、そして組織部位４１６に適用される。モーター４２０は、組織へ送達されるエネルギーに基づく組織インピーダンスを確認し、そして設定値と測定されたインピーダンス値とを比較する。測定されたインピーダンスが設定値を超える場合、無効化シグナル４２２がエネルギー源３

９２に伝達され、ＲＦ電極３１４へのさらなるエネルギー送達を停止させる。測定されたインピーダンスが受容できる限度内の場合は、エネルギーは組織に適用され続ける。

【００８６】

電極３１４および／または組織部位４１６への冷却液７０の制御は、以下の様式で行われる。エネルギーを適用している間、温度測定デバイス４０８は、組織部位４１６および／またはＲＦ電極３１４の温度を測定する。比較器４２４は、それぞれの測定された温度を表すシグナルを受信し、そしてこの値を所望の温度を表すプリセットシグナルと比較する。組織温度が高すぎる場合、比較器４２４は、流量調節器４１８（これは、電気的に制御されたマイクロポンプに接続されている（示さず））に、冷却液の流速を増やす必要性を表示する。測定された温度が所望の温度を超えていなければ、比較器４２４は、冷却液の流速をその現在のレベルに維持するようにシグナルを流量調節器４１８に送る。

【００８７】

本明細書は、種々のカテーテルベースのシステム、ならびに括約筋および体内で隣接している組織領域の機能不全を処置するための方法を開示する。このシステムおよび方法は、上部胃腸管における（例えば、低部食道括約筋および胃に隣接する構造体（例えば、噴門）における）のこれらの機能不全の処置に特に良く適している。開示されたシステムおよび方法はまた、体内の任意の場所（これは、必ずしも括約筋に関連している必要はない）において他の機能不全を処置する際の使用に適用可能である。例えば、本発明の種々の局面は、痔または失禁の処置を必要とするか、あるいは内部組織または筋肉領域に対する伸展性を修復するか、さもなければ、内部組織または筋肉領域を締め付ける手順における用途を有する。本発明の特徴を具体化するシステムおよび方法はまた、必ずしもカテーテルベースではないシステムおよび外科的技術による使用と共に適用可能である。さらに、本明細書は、消耗性であること、または開示される明確な形態に本発明を限定することを意図していない。明らかに、多くの変更および改変が当業者にとって明白である。

【００８８】

図３３に示される別の実施形態において、装置１０は、制御装置５０４に一体化されたかまたはさもなくば、制御装置５０４に連結されるシグナルプロセッサ５０１を備えるシグナル処理システム５００に連結され得る。次いで、シグナル処理手段５０１は、データ／シグナル記憶デバイス５１０（メモリリソース５１０とも呼ばれる）およびシグナル比較器（ｃｏｍｐａｒｉｔｏｒ）手段５２０に連結され得る。シグナルプロセッサ５０１は、電極５１４によって検出される時間ドメインの生体電気シグナル／波形５１７（例えば、ＴＬＥＳＲに対応するシグナルまたはさもなければＴＬＥＳＴを示すシグナルを含む筋電気のシグナルまたは胃のシグナル１７）を取り出し、そしてＴＬＳＥＲまたは他の筋／神経性の胃の事象（例えば、蠕動波、胃の収縮、えん下反射）の振動数を示す波形として表示され得る情報を得るために、これらのシグナルを振動数ドメインシグナル５１７’へと変換するように構成される。シグナルプロセッサ５０１の出力シグナル５１７は、ユーザーインターフェーズ４０２に連結され得るか、および／またはユーザーインターフェーズ４０２に表示され得る。シグナルプロセッサ５０１はまた、振動数スペクトルなどのような他の波に関連する関数を算出するために使用され得る。制御装置５０４は、シグナルプロセッサ５０４、比較器手段５２０、およびデータ記憶デバイス５１０間のデータ変換／確保（アナログとデジタルの両方）を制御するために役立つ。シグナルプロセッサ５０１または制御装置５０４は、デジタル形態かアナログ形態のいずれかで、出力シグナル５１７’を出力し得る。種々の実施形態において、制御装置５０４は、マイクロプロセッサまたは特定用途向け集積回路（一体型の：プロセッサ、データバス、ＲＯＭ、Ａ／Ｄコンバータ、ビデオプロセッサ、演算プロセッサ、および入力／出力チャネルを有するものが挙げられ得るが、これに限定されないＡＳＩＣ）であり得る。関連する実施形態において、シグナル処理手段５０１は、時間ドメインシグナル５１７（これはまた胃のシグナル１７であり得る）を振動数ドメインシグナル５１７’に変換するため、または振動数ドメインシグナルを時間ドメインシグナルに変換するための数学変換（フーリエ変換または高速フーリエ変換（離散ＦＦＴを含む）あるいは当該分野において公知の他のウェーブレット変換機能を含む）を行うための、電気的に記憶されたかもしくは内蔵された指令設定、あるいはプ

ログラム５０３を有する１以上のマイクロプロセッサもしくは集積回路５０２であり得る。プロセッサ５０１はまた、一体型データバス、ＲＯＭ、Ａ／Ｄコンバータ、ビデオプロセッサ、演算プロセッサおよび入力／出力チャネルを有するものが挙げられ得るが、これらに限定されない。種々の実施形態において、シグナルプロセッサ５０１または制御装置５０４は、市販のスペクトルアナライザー（例えば、Ｈｅｗｌｅｔｔ　Ｐａｃｋａｒｄ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎによって作製されたスペクトルアナライザー）または市販のマイクロプロセッサ（例えば、Ｉｎｔｅｌ（登録商標）Ｐｅｎｔｉｕｍ（登録商標）またはＰｅｎｔｉｕｍ（登録商標）　ＩＩＩシリーズのマイクロプロセッサ、もしくはＭｏｔｏｒｏｌｌａｓ　Ｐｏｗｅｒ　ＰＣ（登録商標）シリーズのマイクロプロセッサ）であり得る。プロセッサ５０１は、一体型メモリリソース５０５（これは、種々のシグナル処理機能（これは、フーリエ変換ウェーブレット機能、フィルタリング（例えば、高域フィルタリング、または低域フィルタリング）、およびシグナル平均化など）を含むが、これらに限定されない）を実行するための記憶プログラミングまたはさもなくば包埋プログラミングを含む読み出し専用メモリ（ＲＯＭ）チップであり得る）に連結され得るか、または積分メモリリソース５０５を有し得る。

【００８９】

図３４に示される関連する実施形態において、シグナル刺激手段５３０は、シグナルプロセッサ５０１に連結され得る。シグナル刺激手段５３０は、ＴＬＥＳＲ、えん下反射、蠕動波、または関連する筋／神経性の食道あるいは胃の事象を生じるのに十分な選択可能な電気シグナル／出力５３５を発生させる。さらに、シグナル刺激手段５３０は、当該分野において公知の任意の数の誘発電位または運動誘発電位を生じるように構成され得る。種々の実施形態において、シグナル刺激手段５３０は、市販の医療用電力電源（例えば、Ｈｅｗｌｅｔｔ　Ｐａｃｋａｒｄ　（登録商標）Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎから入手可能なＤＣまたはＡＣ電源）、またはＤａｎｎｉｅｔｅｒ　Ａ／Ｓ（Ｏｄｅｎｓｅ、Ｄｅｎｍａｒｋ）から入手可能な神経刺激デバイス（例えば、ＥｌｆａｍｅｔｅｒまたはＭｅｄｔｒｏｎｉｃ（登録商標）Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ（Ｍｉｎｎｅａｐｏｌｉｓ、Ｍｅｎｎｅｓｏｔａ）から入手可能なＮｅｕｒｏ－Ｄｉａｇｎｏｓｔｉｃ製品ライン

の１つ）であり得る。刺激電極５２２は、刺激手段５３０に電気的に連結され、そしてマッピング電極２２または処置電極２２と同じものであり得る。別の実施形態において、刺激電極５２２は、ＬＥＳまたはその周辺を覆う腹部の上皮層に配置された経皮電極５２３であり得る。この実施形態において、シグナル刺激手段５３０は、経皮的にＴＬＥＳＲを生じるのに十分な振幅および振動数の経皮性刺激シグナルを引き起こすように構成され得る。刺激手段５３０は、ユーザーインターフェース４０２に連結され得、これは、インビボと経皮性刺激構成物との間に、ユーザーが選択するスイッチング能力を有し得る。種々の実施形態において、１つの電極５２２は、刺激手段５３０およびシグナル比較器手段５２０に連結されたマッピング電極と受信電極との両方であり得る（この場合、シグナル刺激手段は、代わりに、刺激／伝達モードおよびマッピング受信モードの電極５２２を設置するための時間ゲーテリング能力／アルゴリズムを含む）。複数の電極５２２を用いる実施形態については、電極５２２は、一部が刺激のために設定され、そして別の一部がマッピングのために設定されるように複合化され得る。経皮性刺激の実施形態については、装置１０の電極５２２が、受信電極として利用され得るか、または別の経皮的に連結した電極５２３（これは、シグナル処理手段５０１に連結する）が利用され得る。１つの実施形態において、経皮性受信電極５２３は、腹部のより大きな領域に配置された複数の電極５２３’であり得る。複数の電極の使用は、シグナル検出、ＴＬＥＳＲおよび他の異常な胃のシグナルのためのシグナル処理手段５０１の感受性ならびに獲取能力を改善する。経皮的な実施形態については、経皮マッピング電極および受信電極（５２２および５２３）は、医療用電極の分野で周知の銀－塩化銀の経皮電極であり得る。１つの経皮的な実施形態において、経皮電極５２３およびシグナル処理手段５０１の１つ、またはその両方は、Ｄｉｇｉｔｒａｐｐｅｒ（登録商標）ＥＥＧ Ｓｙｓｔｅｍ（Ｍｅｄｔｒｏｎｉｃ（登録商標）Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ（Ｎｉｎｎｅａｐｏｌｉｓ、Ｍｉｎｎｅｓｏｔａ）から入手可能）からの構成要素であり得る。

【００９０】

図３５に示される１つの実施形態において、シグナル刺激手段５３０およびシグナル処理手段５０１は、処置部位１２へのエネルギーの伝達の前か、その間か

、またはその後の、えん下反射の存在を誘導および／またはモニターするように構成される。この実施形態および関連する実施形態は、迷走神経８”、またはえん下反射に関与または付随する他の神経８、８’、８”の保護を可能とする。

【００９１】

このような刺激を容易にするために、刺激電極５２２は、咽頭および口腔を含む食道６のより近位／より上部の部分６’に配置されるように、カテーテル１８上に位置付けされ得る。１つの実施形態において、刺激電極５２２は、マッピングまたは処置電極２２の近位位置付けされ得る。これは、以下のうちの１つ以上が行われている間に、上部食道６’の同時刺激が、えん下反射または他の筋－胃の事象（例えば、蠕動波）を引き起こすことを可能とする：ｉ）えん下反射および／またはＬＥＳの始動についての、食道またはＬＥＳにおける（内視鏡生検、視覚的手段または他の手段による）観察、ｉｉ）えん下反射、ＴＬＳＥＲまたはほかの筋－胃の事象のマッピング／感知、およびｉｉｉ）ＬＥＳ６または他の上部ＧＩ部位における処理位置１２へのエネルギーの送達。他の実施形態において、刺激電極５２２は、バスケットアセンブリ２０を備えるカテーテル１８の長さに沿った任意の場所に位置づけされ得る。これらの実施形態および関連する実施形態において、シグナル刺激電極５２２は、えん下反射と関連する神経との整合性を確かめ、次いで引き続き後の処理を行って、えん下反射と関連する神経との整合性を確かめるために、処理の伝達の前またはその間にえん下反射を誘起するために使用され得る。

【００９２】

上記の好ましい本発明の実施形態の記載を、例示および記載の目的のために示した。網羅的であること、または開示される正確な形態に本発明を限定することを意図しない。明らかに、多くの変更およびバリエーションが当業者に明白である。本発明の範囲が、上記の特許請求の範囲およびそれらの等価物によって規定されることが、意図される。

【図面の簡単な説明】

【図１】

図１は、食道および下食道括約筋、噴門および底を含む、上部消化管の例示的

な側面図である。

【図２Ａ】

図２Ａは、食道および下食道括約筋、噴門および底を含む、上部消化管ならびに、本発明の方法の１つの実施形態における括約筋マッピングおよび処置装置の位置付けの例示的な側面図である。

【図２Ｂ】

図２Ｂは、本発明の方法に有用な装置の側面図であり、これは、エネルギー送達デバイス、電源、制御装置、マップ、表示装置ならびに展開状態および収縮状態のマッピングアセンブリを例示する。

【図３】

図３は、本発明の方法に有用な装置の側面図を示し、これは、近位継手、接続および近位シャフトセグメントおよび遠位シャフトセグメントを備える可撓性シャフト上の構成要素を例示する。

【図４Ａ】

図４Ａは、本発明の方法の１つの実施形態で使用されるバスケットアセンブリの側面図を例示する。

【図４Ｂ】

図４Ｂは、バスケットアセンブリ上のマッピング電極および制御装置へのそれらの電極の接続の位置を例示する側面図である。

【図５Ａ】

図５Ａは、バスケットアセンブリ中のチャンバの範囲を例示するバスケットアセンブリの側面図である。

【図５Ｂ】

図５Ｂは、バスケットアセンブリへ連結されたバルーンを例示する斜視図である。

【図６Ａ】

図６Ａは、バスケットアームとシャフトとの間の接合部の側面図であり、これは、可動ワイヤまたは流体の送達の進行のために使用される経路を例示する。

【図６Ｂ】

図６Ｂは、本発明の方法に有用な装置の代替的な実施形態におけるバスケットアームの正面図であり、これは、可動ワイヤを進めるために使用されるアームにおけるトラックを例示する。

【図７】

図７は、バスケットアームのセクションの断面図であり、これは、バスケットアームの階段状セクションおよびテーパー状セクションを例示する。

【図８】

図８は、バスケットアセンブリの側面図であり、これは、ラジアル支持部材の位置を例示する。

【図９Ａ】

図９Ａは、バスケットアセンブリのチャンバを大きくするための、本発明の方法に有用な括約筋マッピングおよび処置装置の側面図であり、これは、装置の１つの実施形態において使用される機構を例示する。

【図９Ｂ】

図９Ｂは、大きくした状態のチャンバにおけるバスケットアセンブリを示す、９Ａに類似する図である。

【図１０】

図１０は、本発明の方法に有用な括約筋マッピングおよび処置装置の側面図であり、これは、偏向機構を例示する。

【図１１Ａ】

図１１Ａは、増強されたＲＦ電極を作製するための電解液の使用を例示する側面図である。

【図１１Ｂ】

図１１Ｂは、所望の組織へのＲＦエネルギーを伝導させるための神経の使用を例示する側面図である。

【図１１Ｃ】

図１１Ｃは、所望の組織へのＲＦエネルギーを伝導させるための神経の使用を例示する側面図である。

【図１２】

図１２は、ブラケットアセンブリの側面図であり、針電極の使用を例示する。

【図１３】

図１３は、ＲＦエネルギーから組織の領域を保護するための針電極上の絶縁セグメントを例示する側面図である。

【図１４】

図１４Ａおよび１４Ｂは、バスケットアセンブリの拡張による括約筋壁への針電極の位置付けを例示する側面図である。

【図１５】

図１５は、バスケットアームにおける装置の外の電極送達部材の進行による、括約筋壁への針電極の位置付けを例示する側面図である。

【図１６】

図１６は、括約筋壁への針電極の貫入角度を選択しそして維持するために使用されるバスケットアーム装置の配置を例示する断面図である。

【図１７】

図１７は、シャフトの遠位端の半径方向外の電極送達部材の進行による、括約筋壁への針電極の位置付けを例示する側面図である。

【図１８Ａ】

図１８Ａは、本発明の方法に有用な装置の拡張可能なマッピングアセンブリ上の電極の放射状分布を例示する側面図である。

【図１８Ｂ】

図１８Ｂは、本発明の方法に拡張可能なマッピングアセンブリ上の電極の長手軸方向分布を例示する側面図である。

【図１８Ｃ】

図１８Ｃは、本発明の方法に有用な拡張可能なマッピングアセンブリ上の電極の螺旋状分布を例示する側面図である。

【図１８Ｄ】

図１８Ｄは、本発明の方法に拡張可能なマッピングアセンブリ上の電極の長手軸方向－放射状分布を例示する側面図である。

【図１９】

図１９は、本発明の括約筋処置法を例示するフローチャートである。

【図２０】

図２０は、下食道括約筋または他の組織の平滑筋における異常な電気シグナルの発生および伝導のための電気的焦点および経路を例示する、括約筋平滑筋の側面図である。

【図２１】

図２１は、括約筋処置装置での処置後の括約筋の平滑組織における外傷への組織治癒細胞の浸潤を例示する、括約筋壁の側面図である。

【図２２】

図２２は、細胞浸潤により引き起こされる外傷の収縮を例示する、図２１の図に類似する図である。

【図２３】

図２３は、食道括約筋の平滑筋層における外傷の好ましい位置付けを例示する、食道壁の側面図である。

【図２４】

図２４は、本発明の方法に有用な１つの実施形態の超音波変換器、超音波レンズおよび電源を例示する側面図である。

【図２５Ａ】

図２５Ａは、本発明の方法の１つの実施例において作製された種々のパターンの外傷を例示する、括約筋壁の側面図である。

【図２５Ｂ】

図２５Ｂは、本発明の方法の１つの実施例において作製された種々のパターンの外傷を例示する括約筋壁の側面図である。

【図２５Ｃ】

図２５Ｃは、本発明の方法の１つの実施例において作製された種々のパターンの外傷を例示する括約筋壁の側面図である。

【図２５Ｄ】

図２５Ｄは、本発明の方法の１つの実施例において作製された種々のパターンの外傷を例示する括約筋壁の側面図である。

【図２５Ｅ】

図２５Ｅは、ＴＬＳＥＲを引き起こしている生物電気シグナルを含む生物電気シグナルに対する電気的ブロックの領域を作製するための外傷の使用を例示する、括約筋壁の側面図である。

【図２５Ｆ】

図２５Ｆは、ＴＬＳＥＲを引き起こしている生物電気シグナルを含む生物電気シグナルに対する電気的ブロックの領域を作製するための外傷の使用を例示する、括約筋壁の側面図である。

【図２５Ｇ】

図２５Ｇは、生物電気シグナルに対する電気的ブロックの領域の種々の形状を例示する、胃の側面図である。

【図２６】

図２６は、電極－組織境界および冷却ゾーンへの冷却流体の送達を例示する、括約筋壁の側面図を示す。

【図２７】

図２７は、電極－組織境界面へ流体を送達するために使用されるフローパス、流体接続および制御ユニットを示す。

【図２８】

図２８は、ＲＦ電極へ流体を送達するために使用されるフローパス、流体接続および制御ユニットを示す。

【図２９】

図２９は、拡張デバイスまたはバスケットアセンブリ上のセンサーの位置を例示する、拡大側面図である。

【図３０】

図３０は、括約筋マッピングおよび処置装置を用いて使用され得るフィードバック制御システムのブロック線図を示す。

【図３１】

図３１は、図３０のフィードバック制御システムに使用されるアナログ増幅器、アナログマルチプレクサおよびマイクロプロセッサのブロック線図を示す。

【図３２】

図３２は、図３０に示されるフィードバック制御システムにおいて実行される操作のブロック線図を示す。

【図３３】

図３３は、括約筋マッピングおよび処置装置に使用され得るシグナル処理システムのブロック線図を示す。

【図３４】

図３４は、括約筋マッピングおよび処置装置に使用され得る経皮シグナル刺激システムのブロック線図を示す。

【図３５】

図３５は、括約筋マッピングおよび処置装置の１つの実施形態を用いてえん下反射を誘起およびモニターするために使用され得るシグナル刺激システムの１つの実施形態のブロック線図を示す。

【図１】

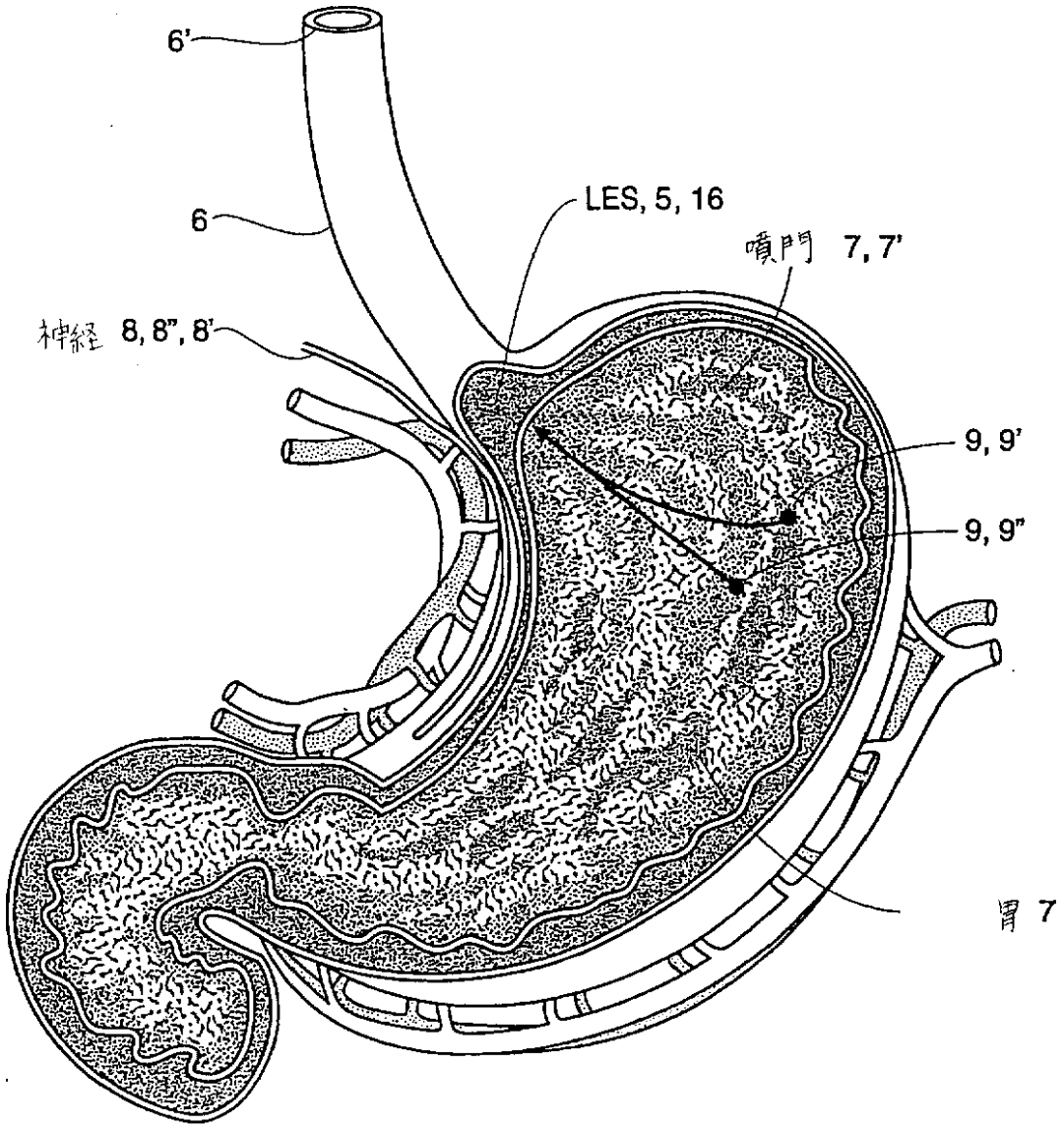


Fig. 1

【図２ａ】

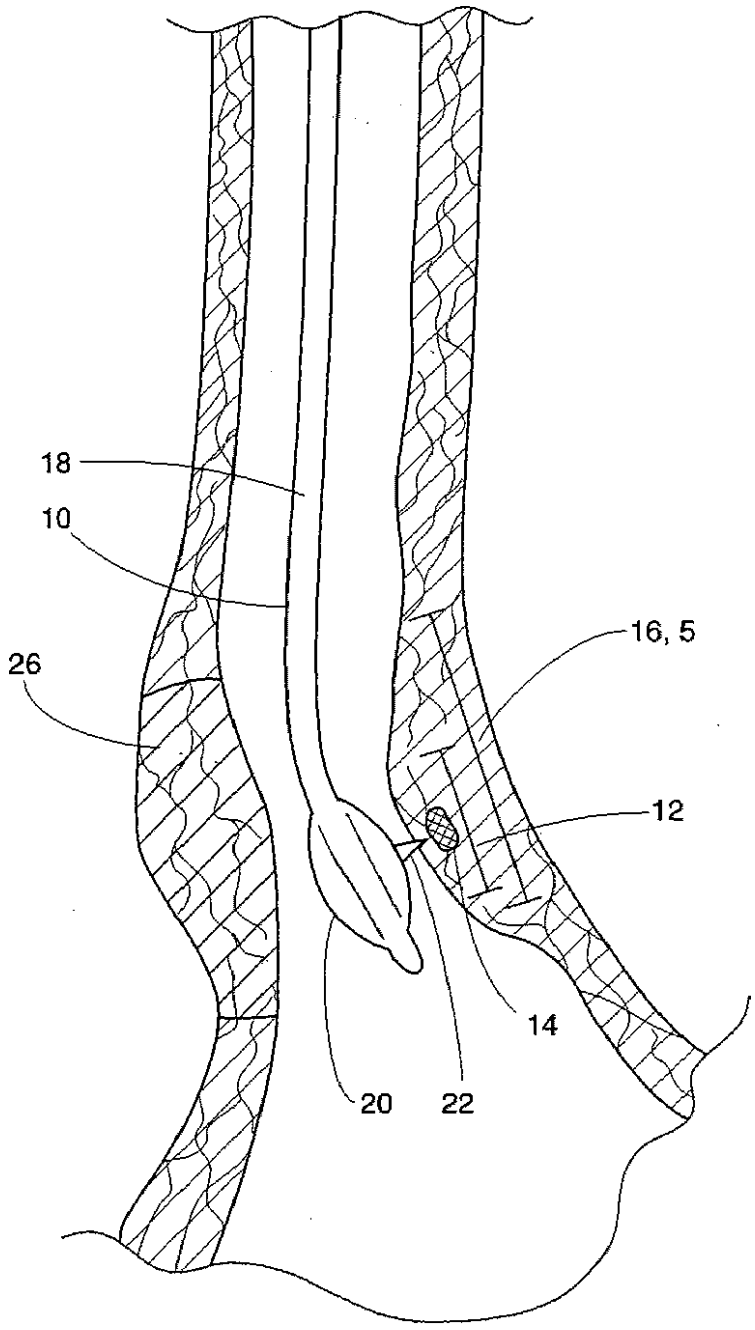


Fig. 2a

【図３】

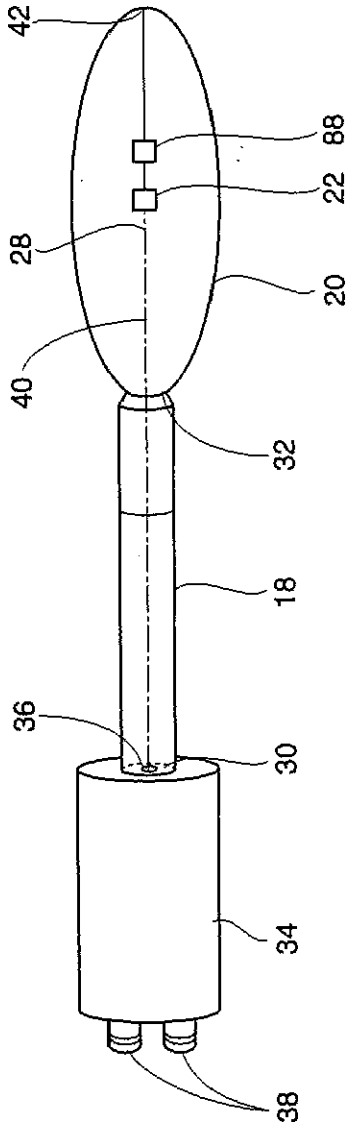


Fig. 3

【図４ａ】

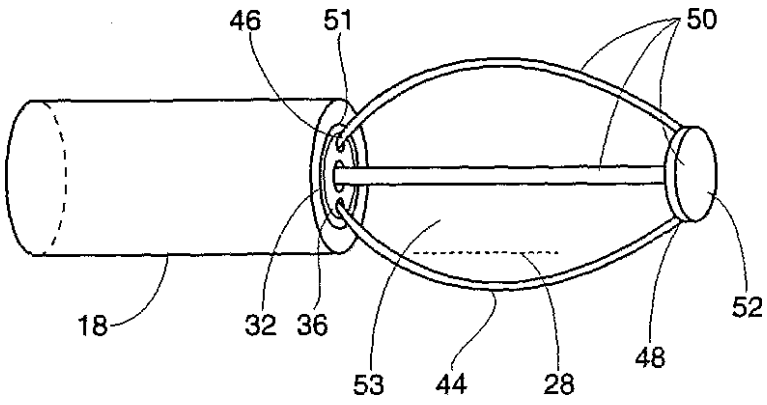


Fig. 4a

【図４ｂ】

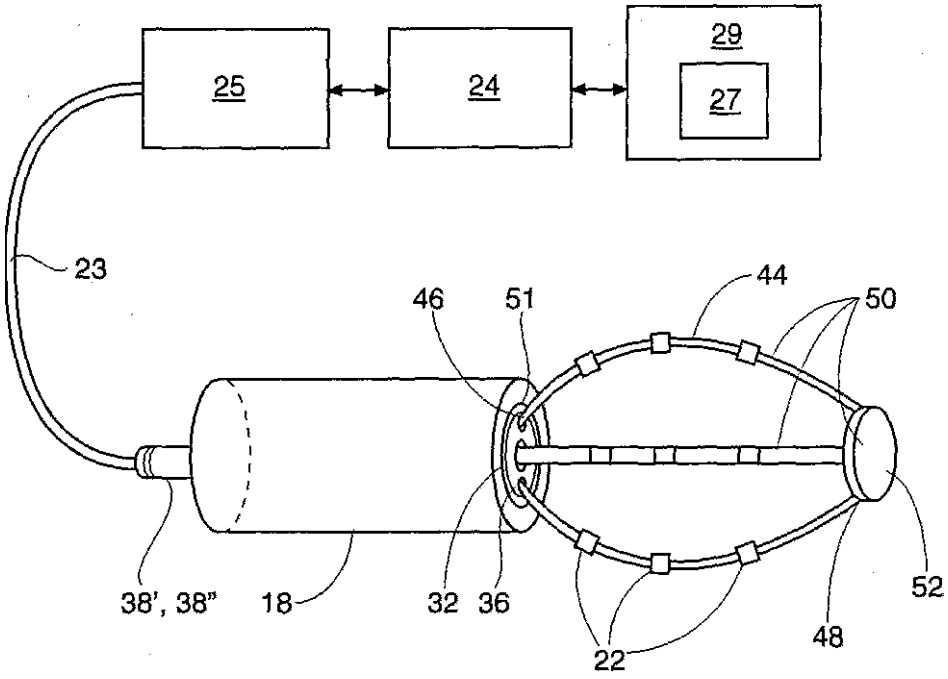


Fig. 4b

【図５ａ】

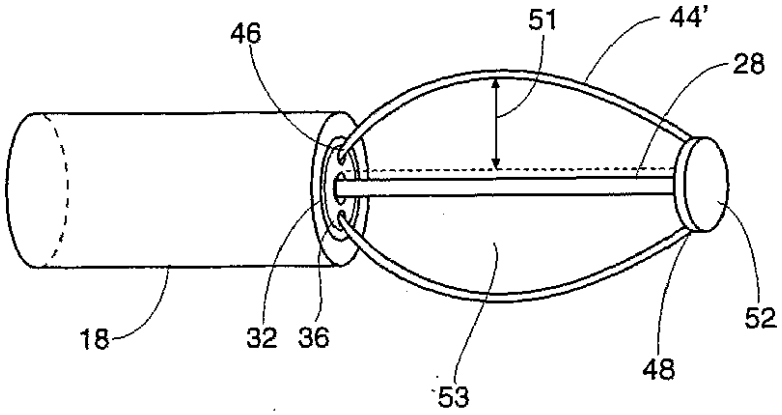


Fig. 5a

【図５ｂ】

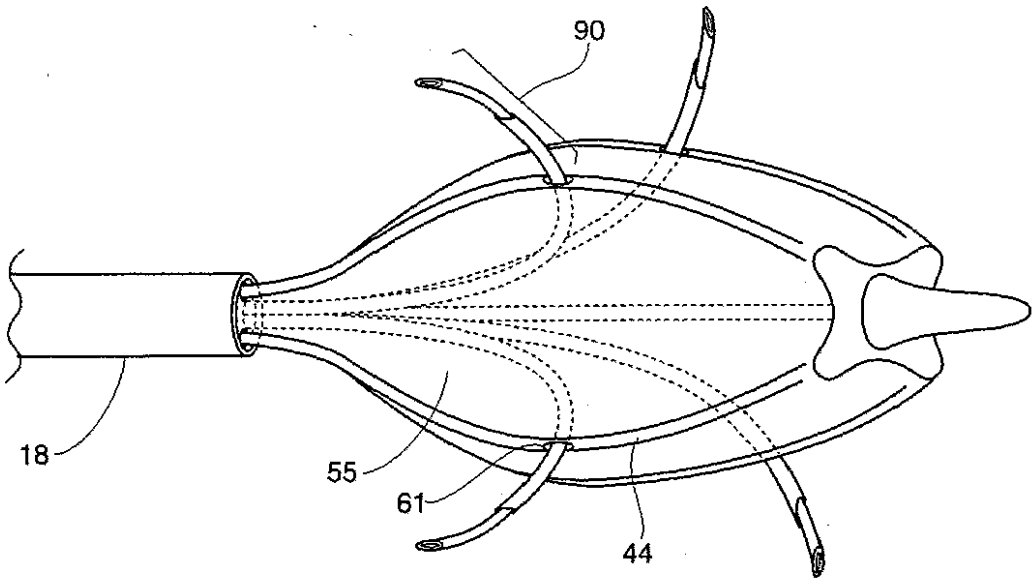


Fig. 5b

【図６ａ】

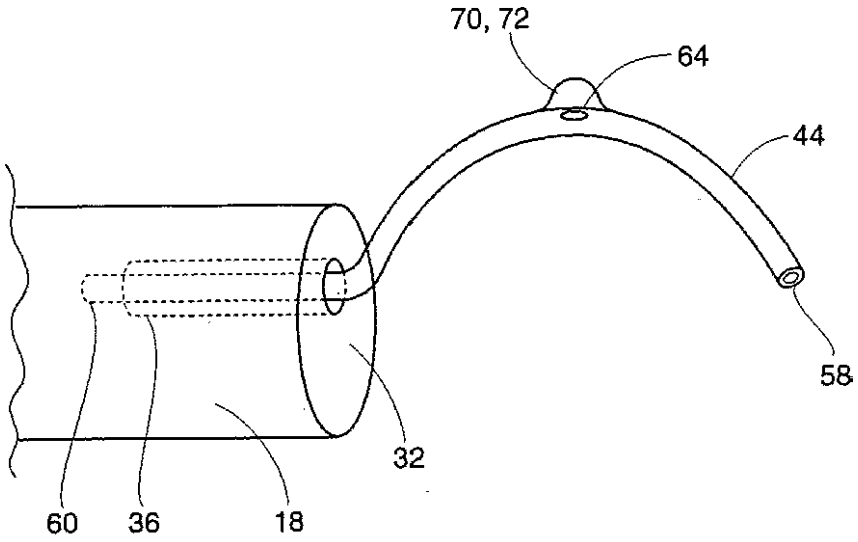


Fig. 6a

【図６ｂ】

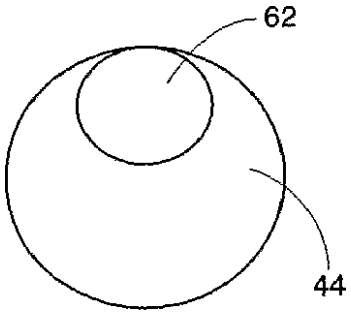


Fig. 6b

【図７】

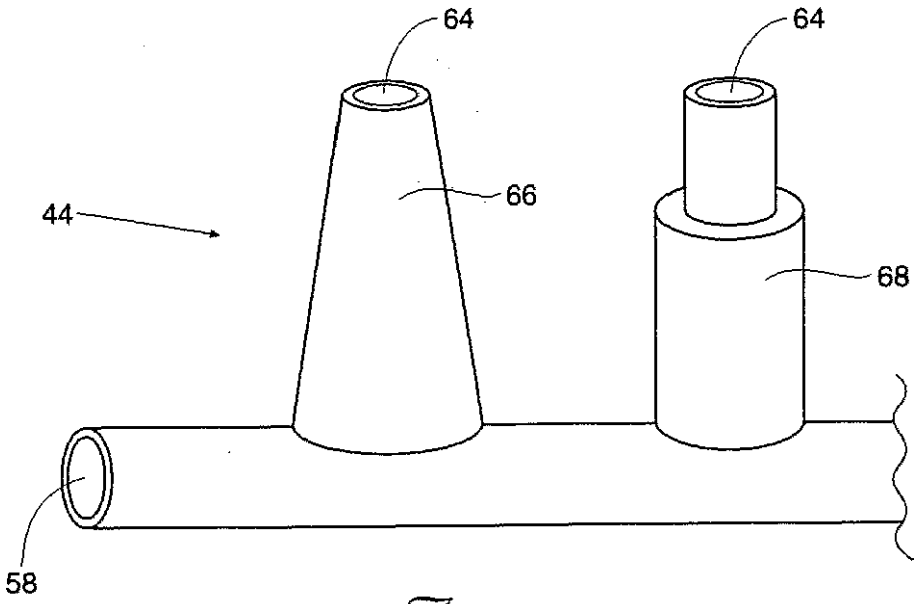


Fig. 7

【図８】

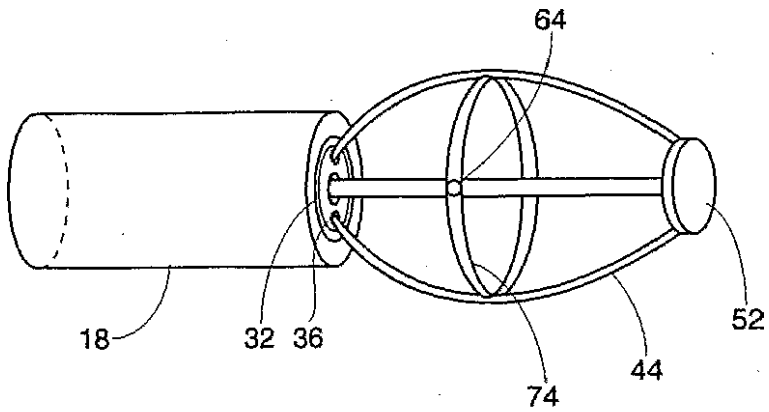


Fig. 8

【図９Ａ】

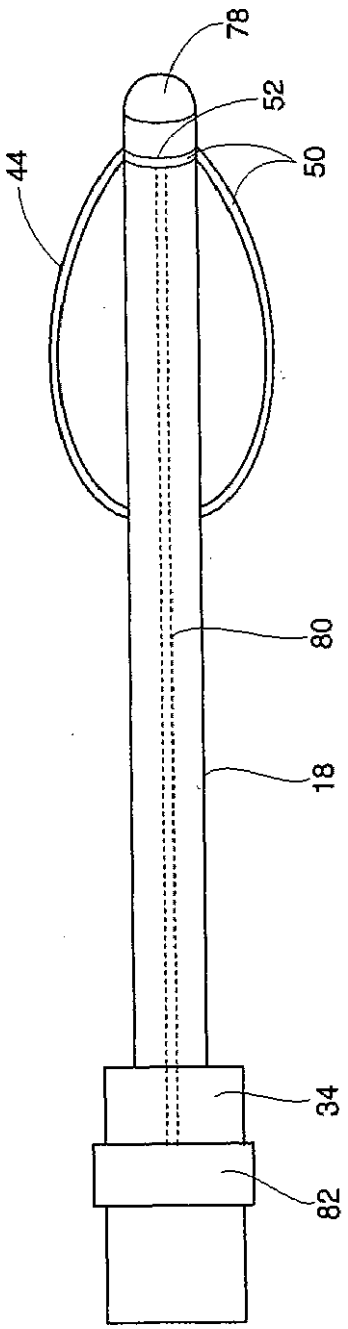
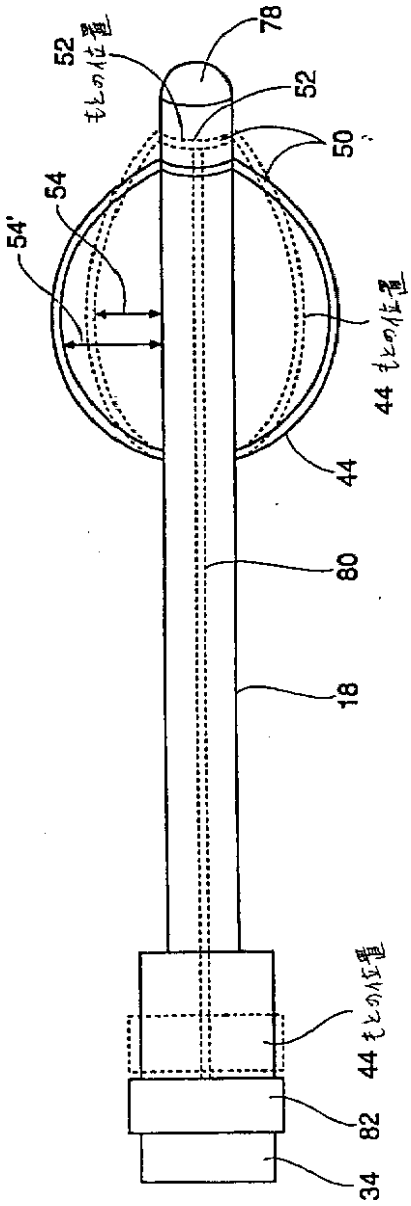


Fig. 9a

【図９Ｂ】



【図１０】

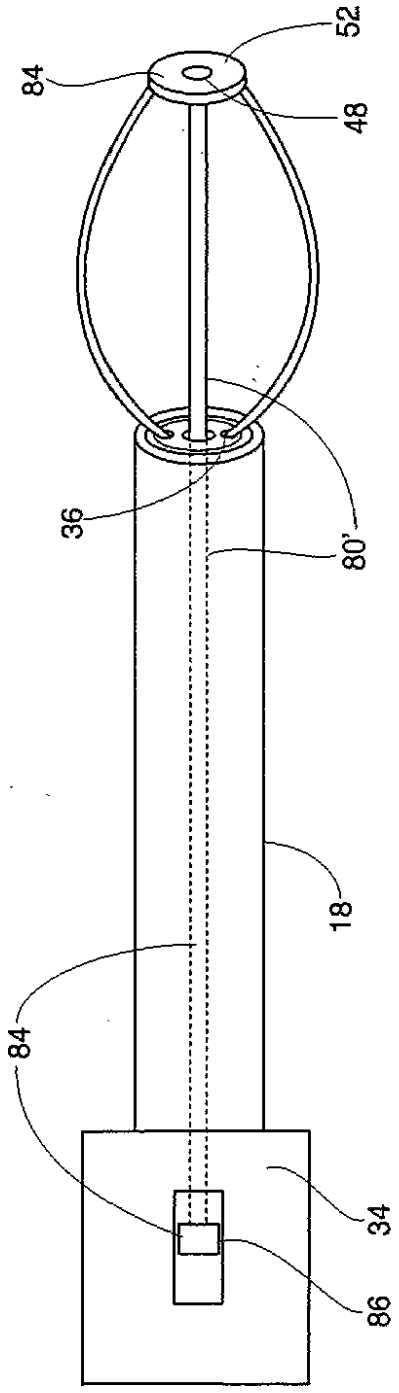


Fig. 10

【図１１Ａ】

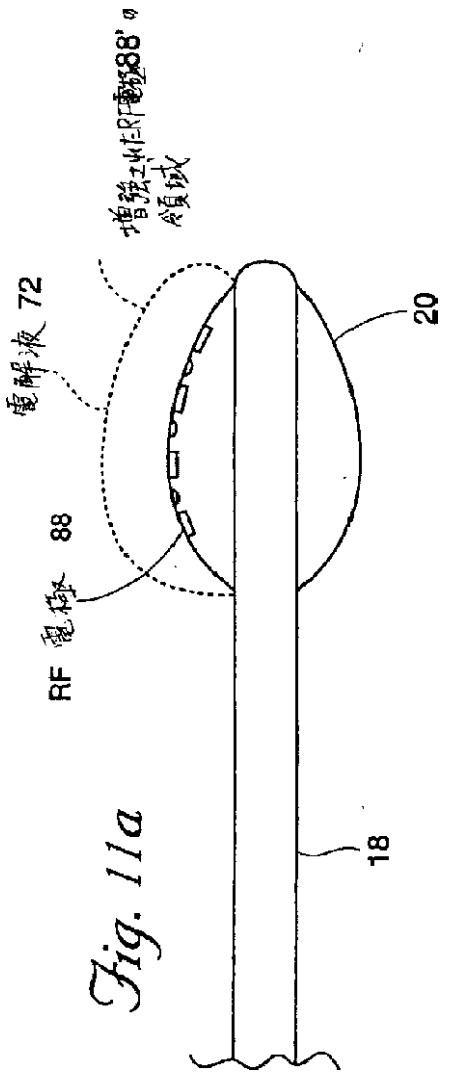


Fig. 11a

【図１１Ｂ】

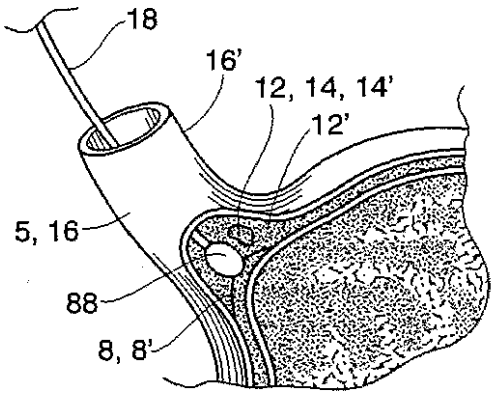


Fig. 11b

【図１１Ｃ】

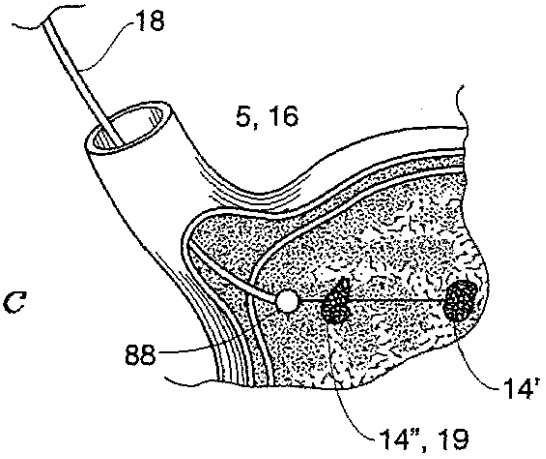


Fig. 11c

【図１２】

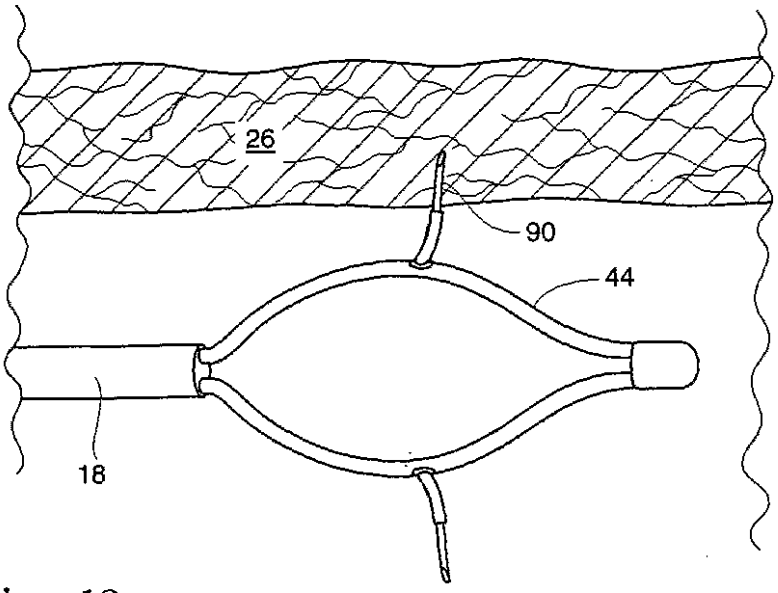
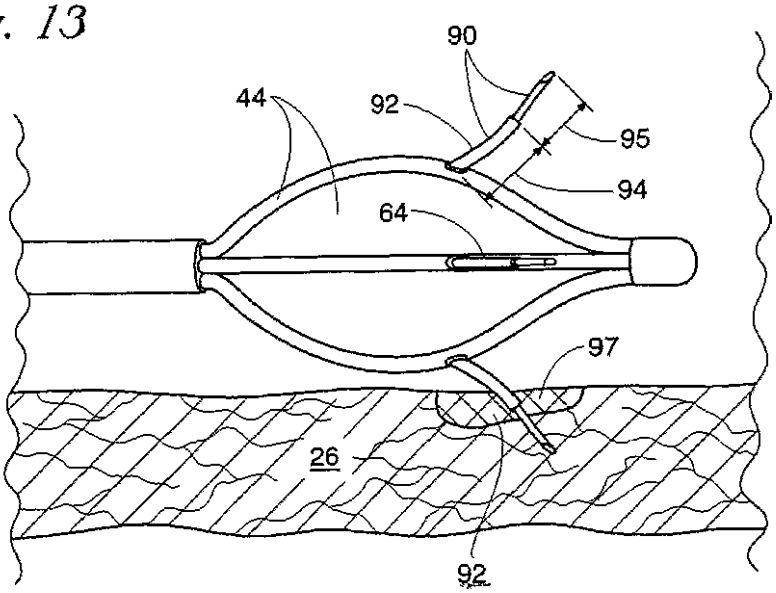


Fig. 12

【図１３】

Fig. 13



【図１４】

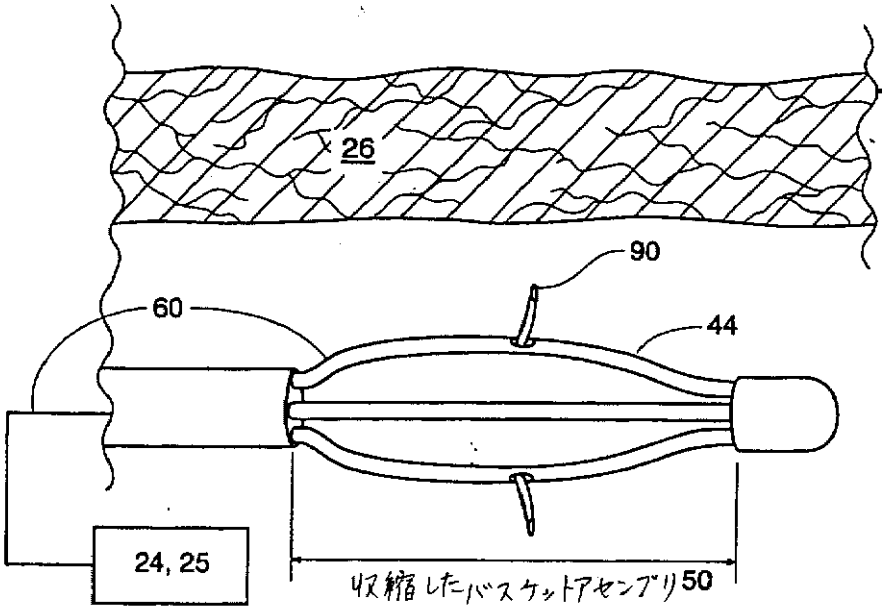


Fig. 14a

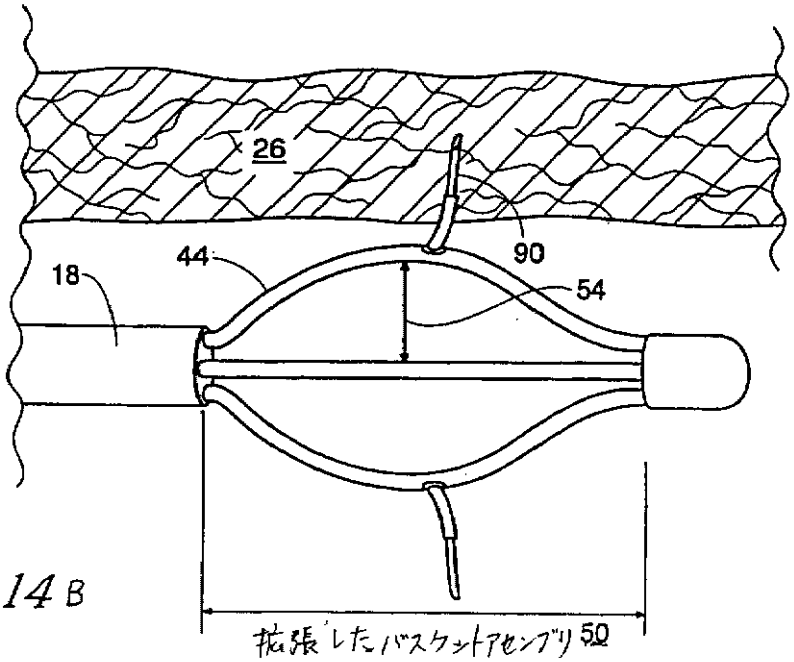


Fig. 14B

【図１５】

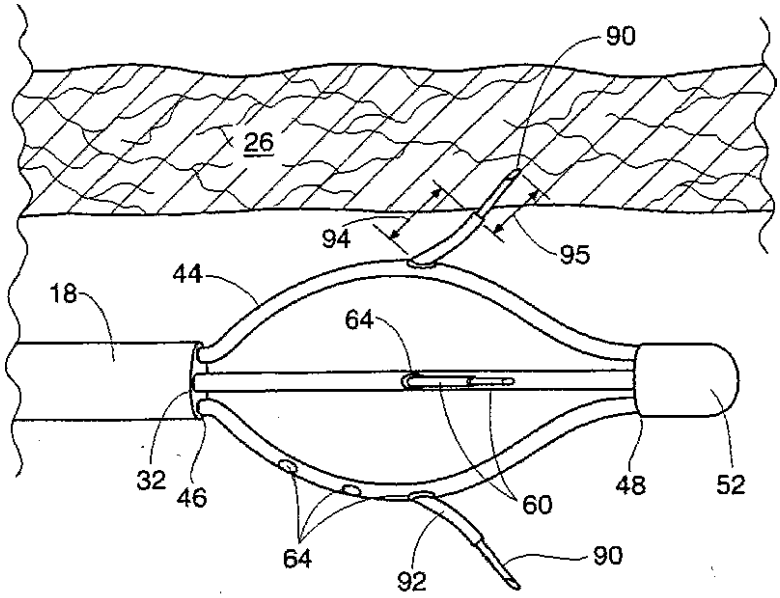


Fig. 15

【図１６】

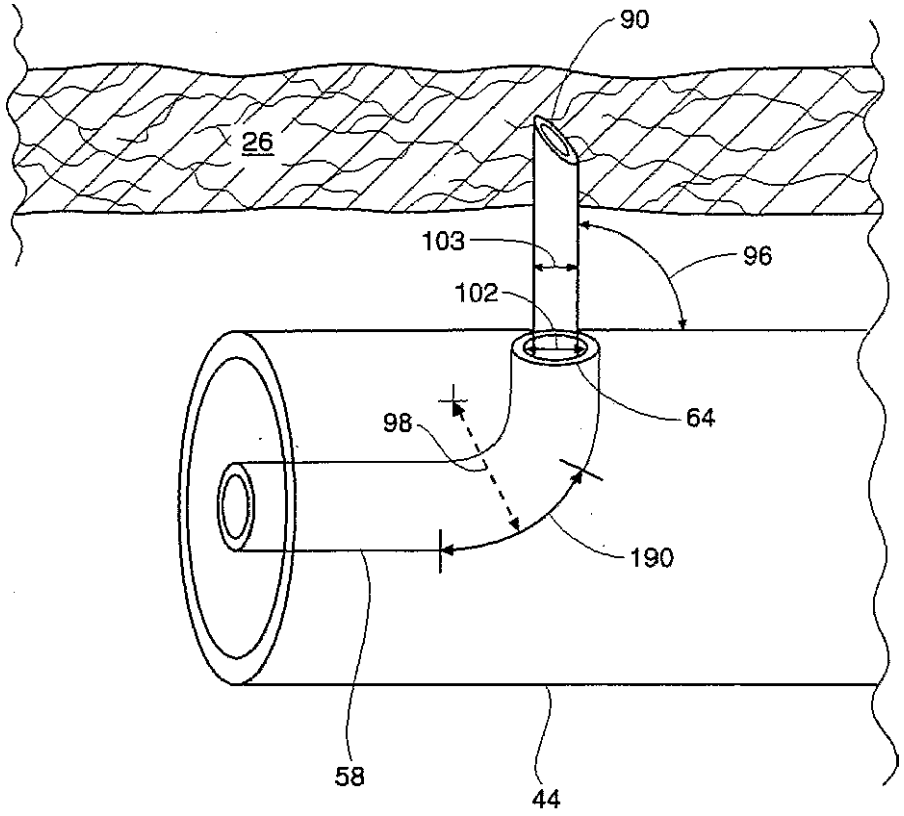


Fig. 16

【図１７】

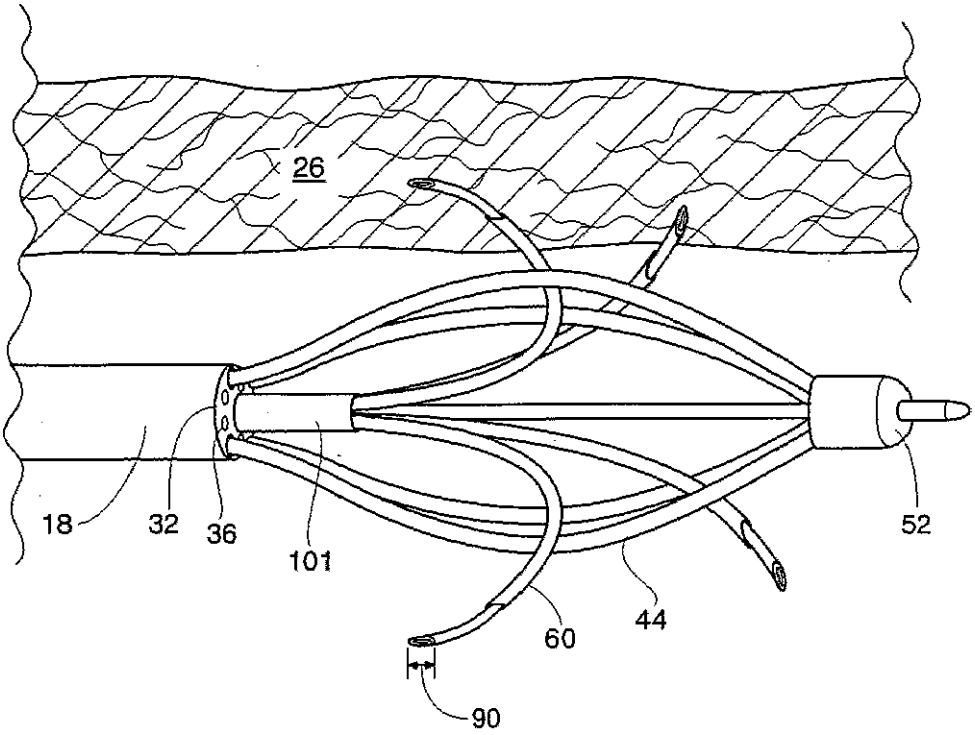
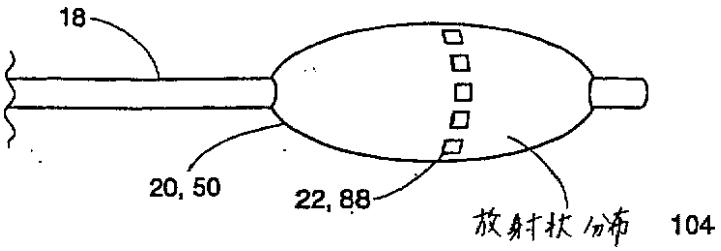
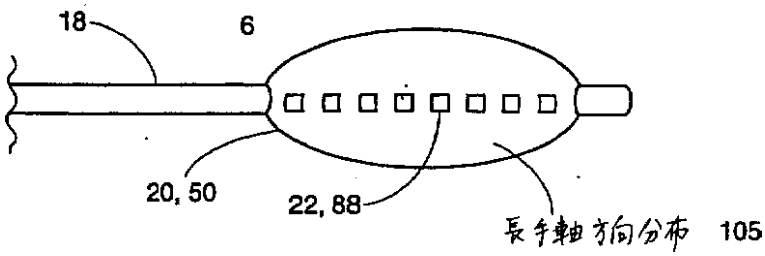


Fig. 17

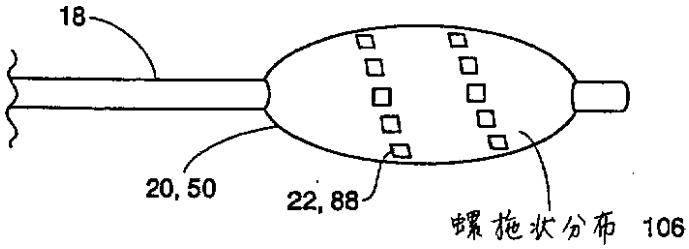
【図１８Ａ】



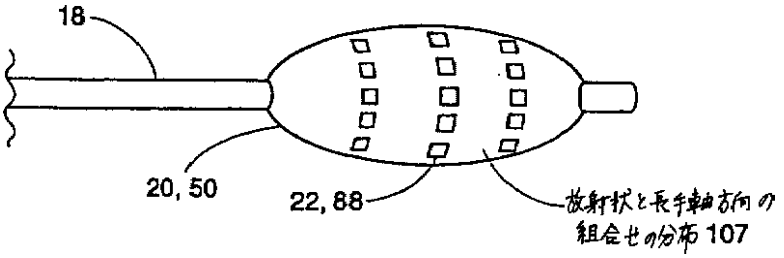
【図１８Ｂ】



【図１８Ｃ】



【図１８Ｄ】



【図１９】

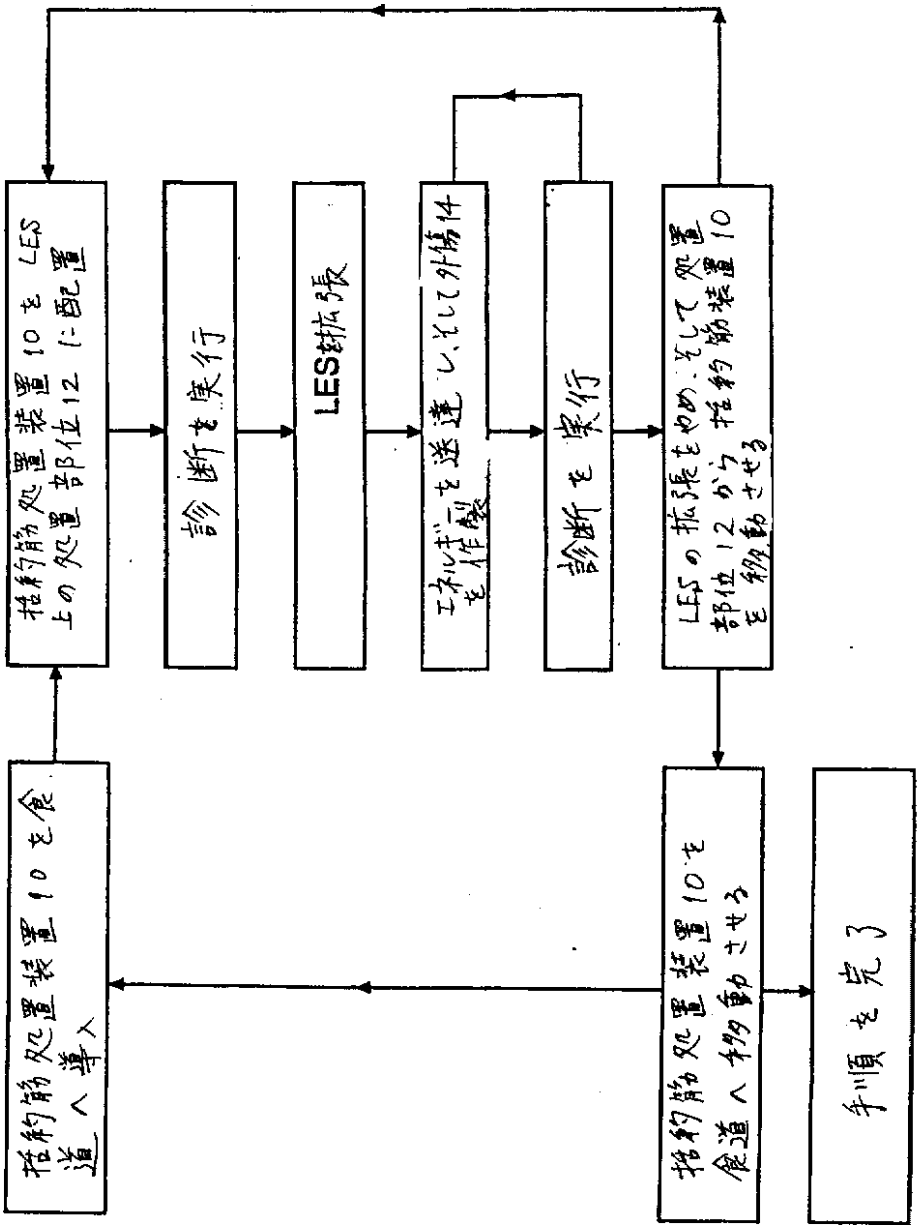

括約筋処置装置10をLES上の処置部位12に配置
診断を実行
LES拡張
エネルギーを送達して外傷14を作製
診断を実行
LESの拡張をやめ、そして処置部位12から括約筋装置10を移動させる
括約筋処置装置10を食道へ導入
括約筋処置装置10を食道へ移動させる
手順を完了

Fig. 19

【図２０】

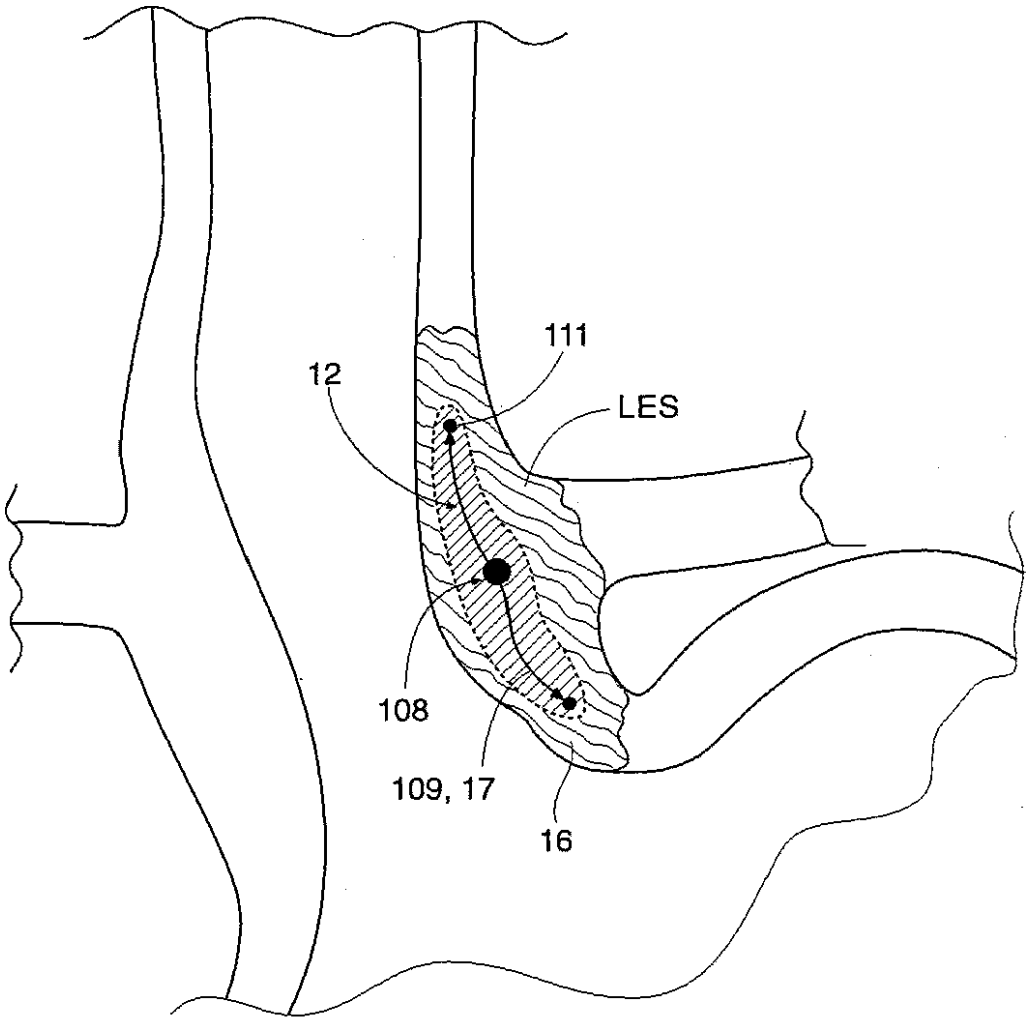


Fig. 20

【図２１】

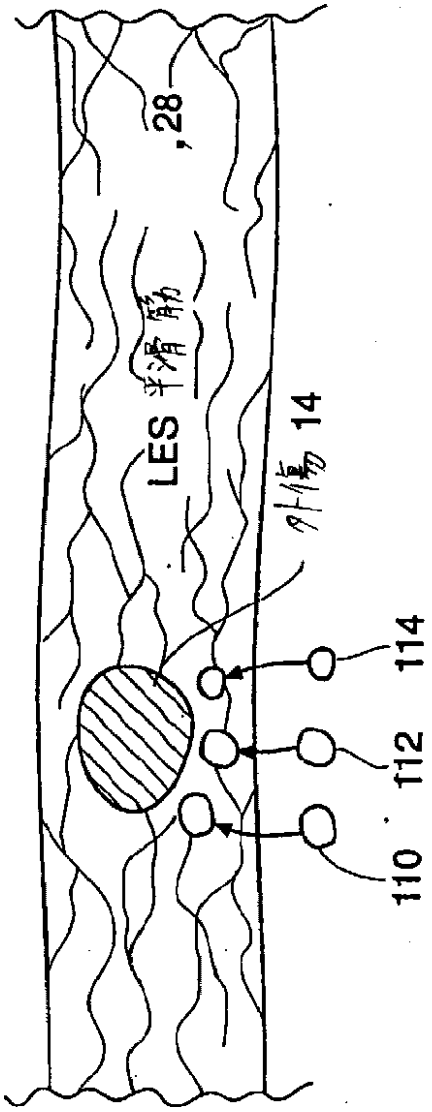


Fig. 21

【図２２】

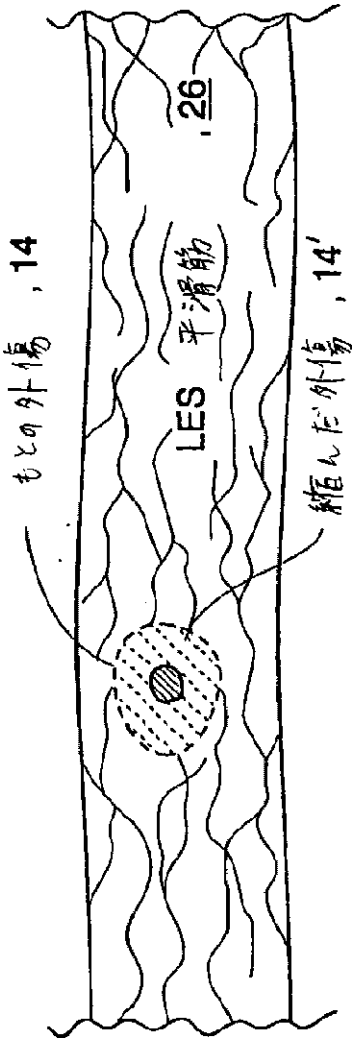


Fig. 22

【図２３】

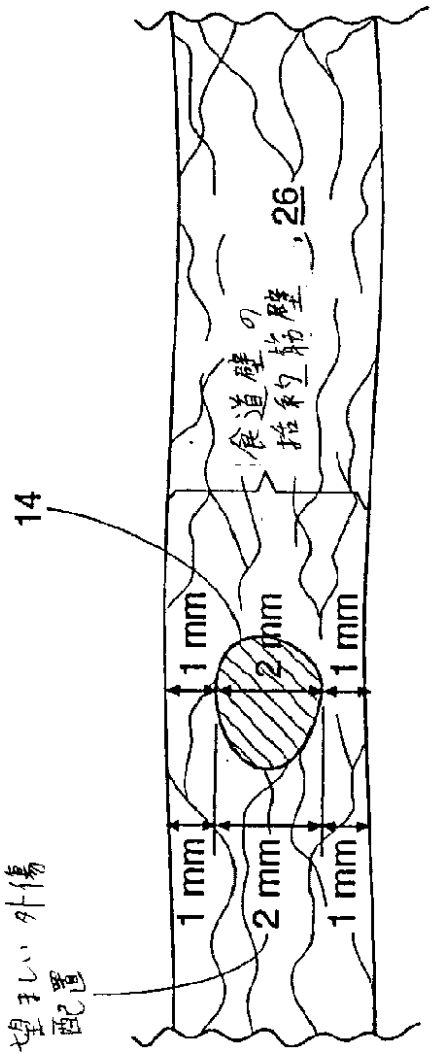


Fig. 23

【図２４】

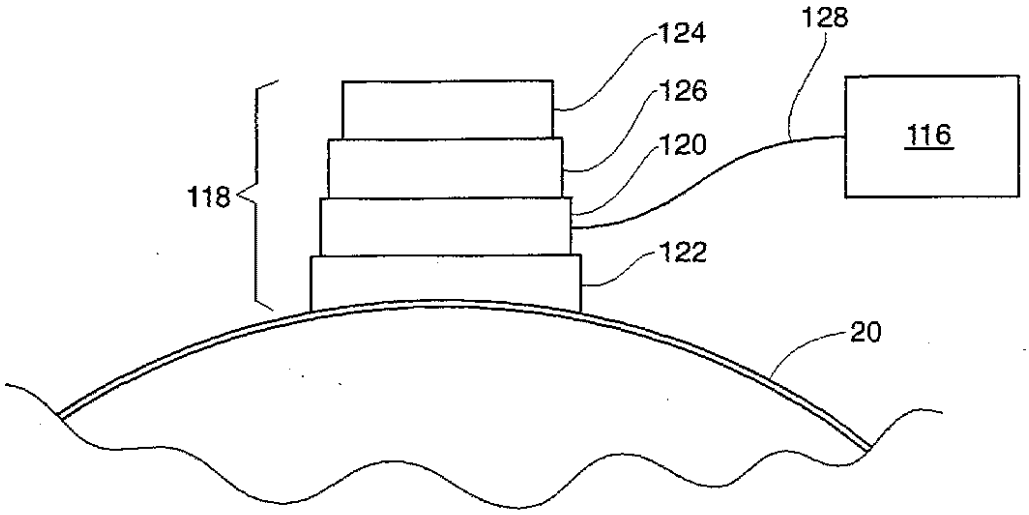


Fig. 24

【図２５Ａ】

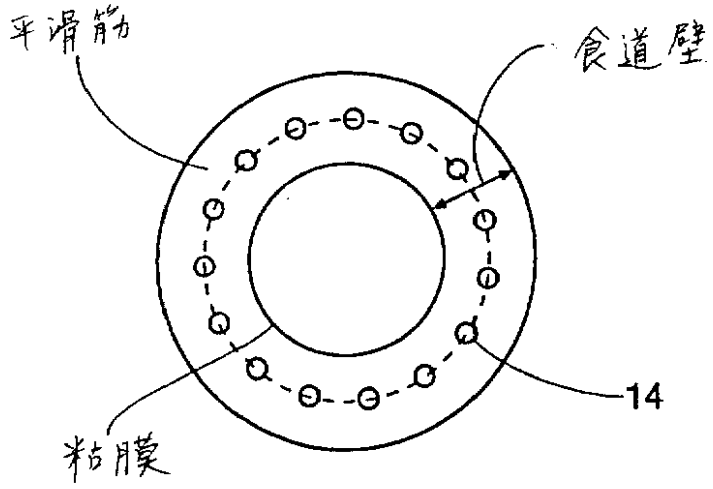


Fig. 25a

【図２５Ｂ】

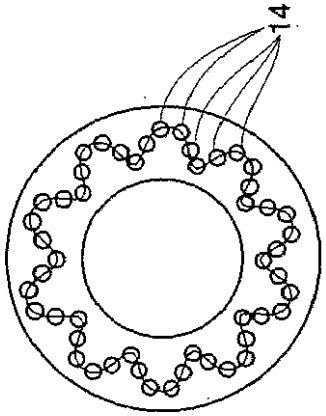


Fig. 25b

【図２５Ｃ】

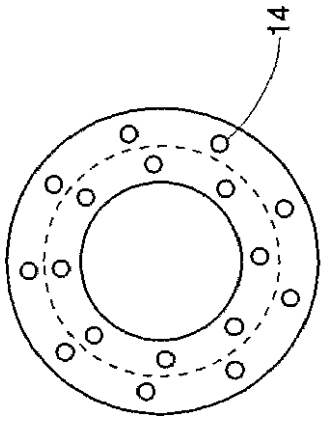


Fig. 25c

【図２５Ｄ】

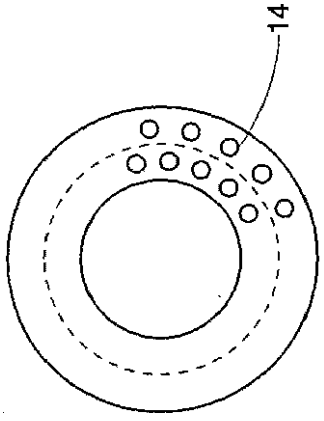
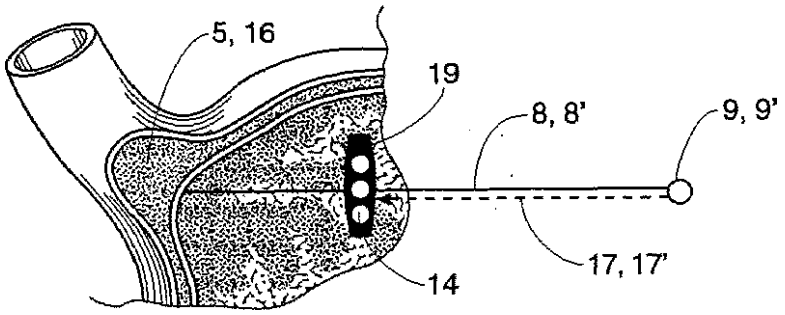


Fig. 25d

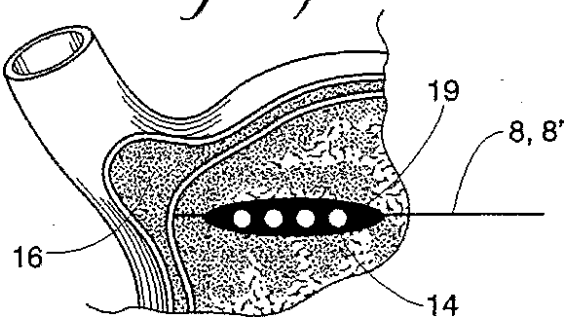
【図２５Ｅ】

Fig. 25e



【図２５Ｆ】

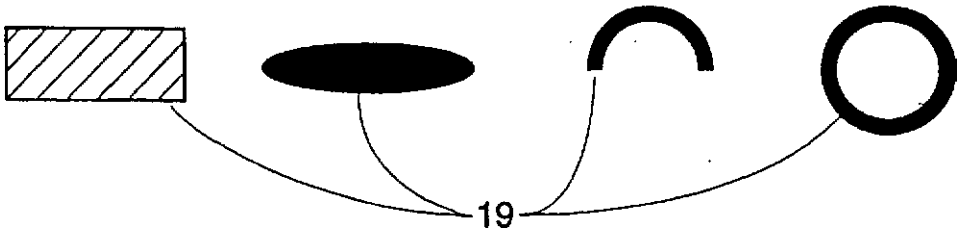
Fig. 25f



【図２５Ｇ】

Fig. 25g

電気遮蔽領域の形



【図２６】

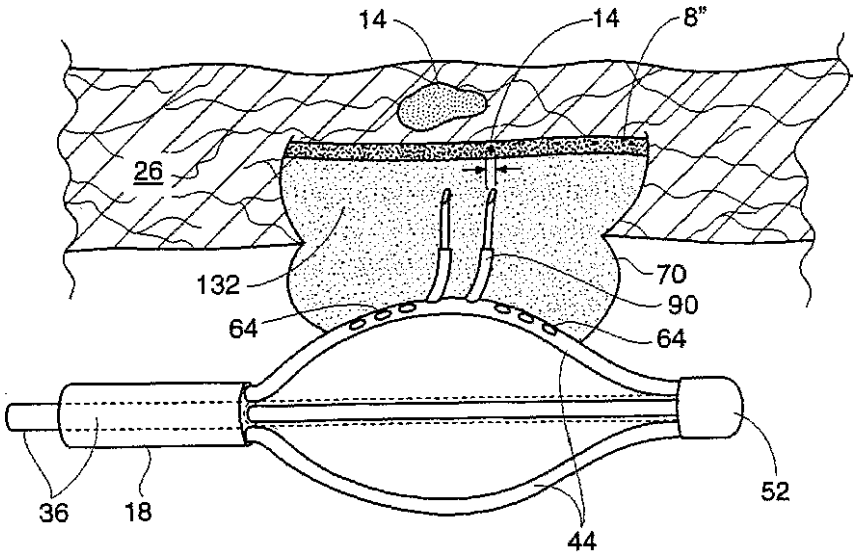


Fig. 26

【図２７】

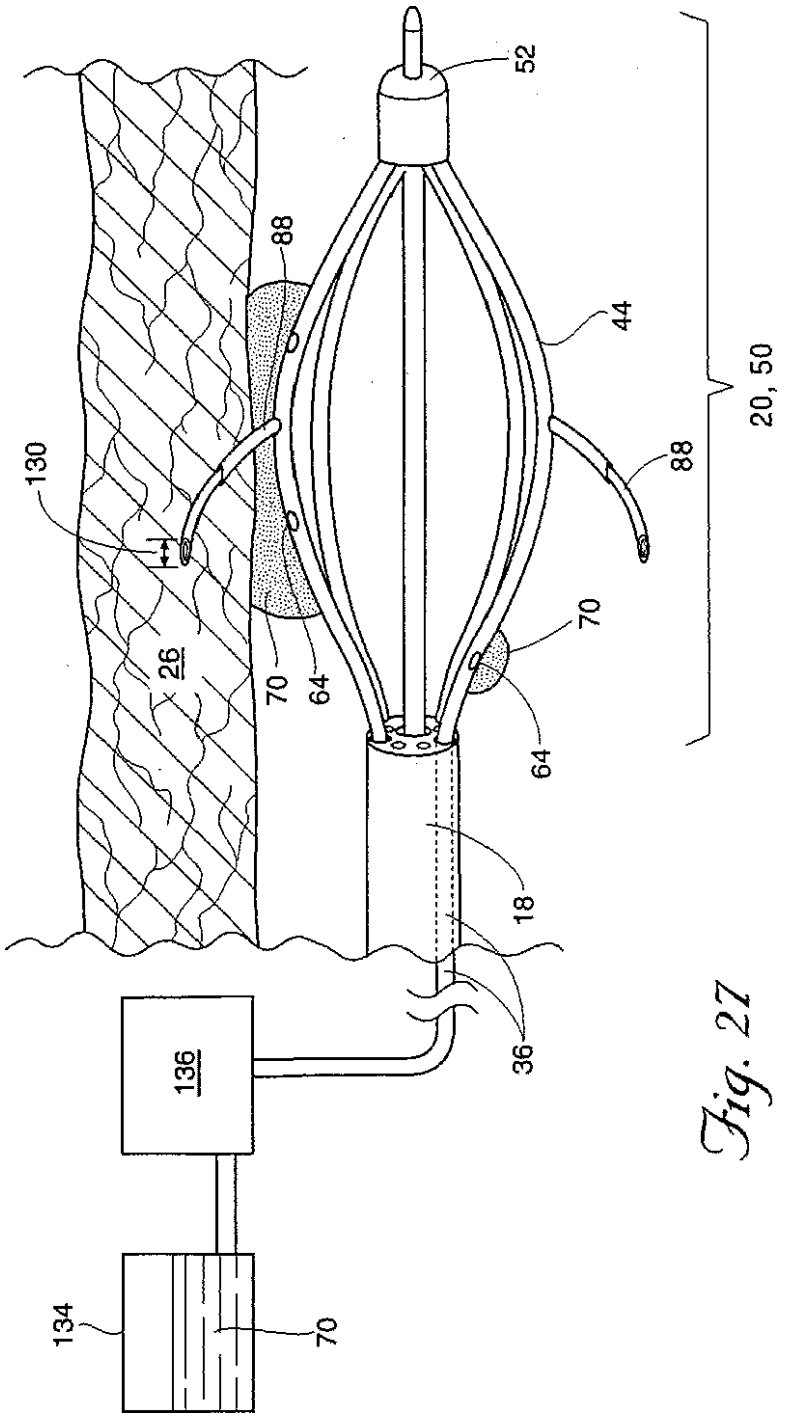


Fig. 27

【図２８】

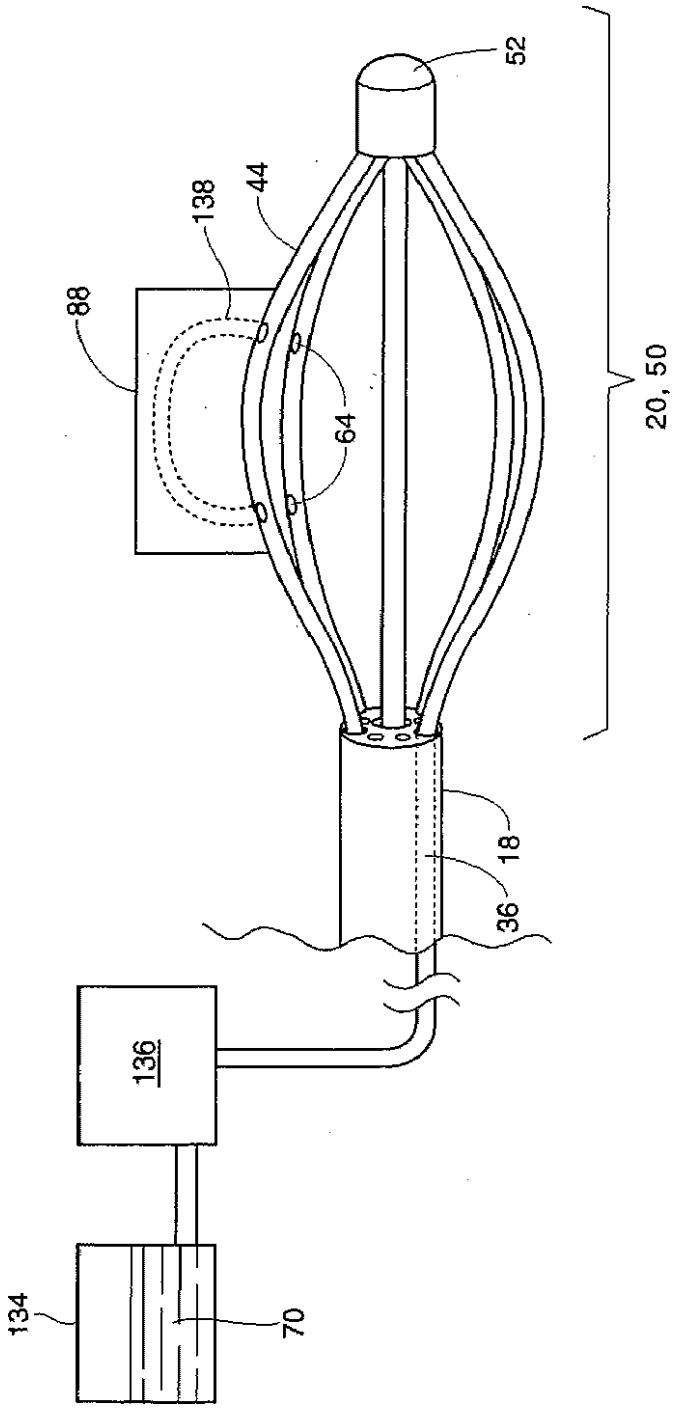


Fig. 28

【図２９】

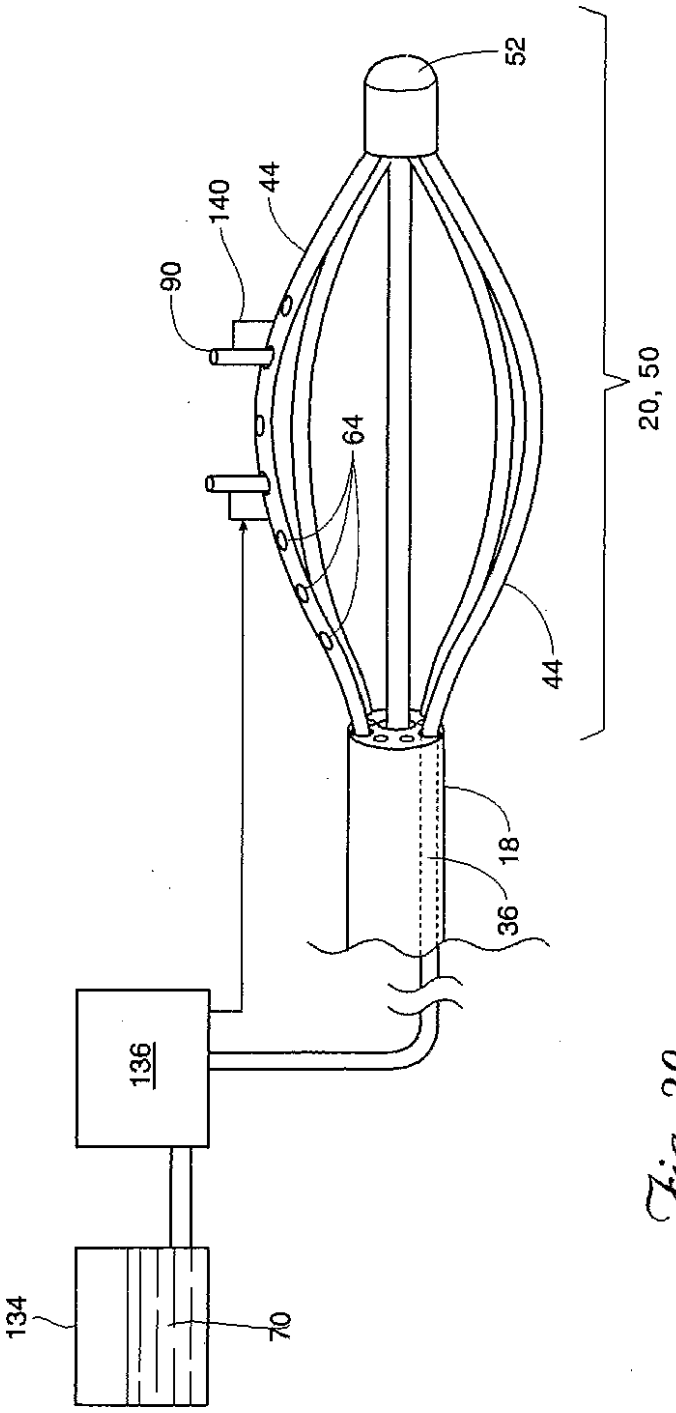


Fig. 29

【図３０】

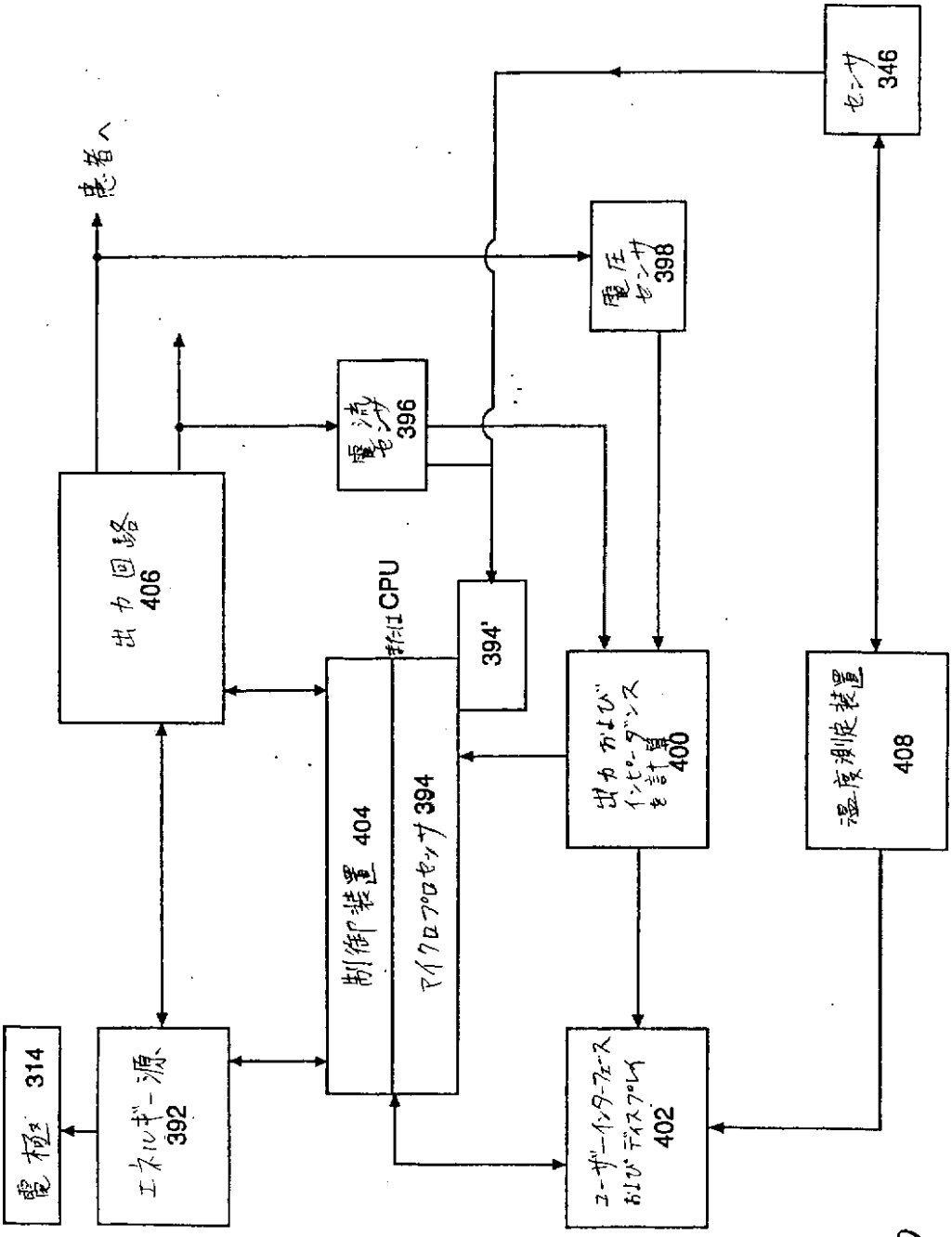

患者へ
センサ 346
電圧センサ 398
電流センサ 396
出力回路 406
394'
または CPU
制御装置 404
マイクロプロセッサ 394
出力および インピーダンス を計算 400
温度測定装置 408
電極 314
エネルギー源 392
ユーザーインターフェースおよびディスプレイ 402

Fig. 30

【図３１】

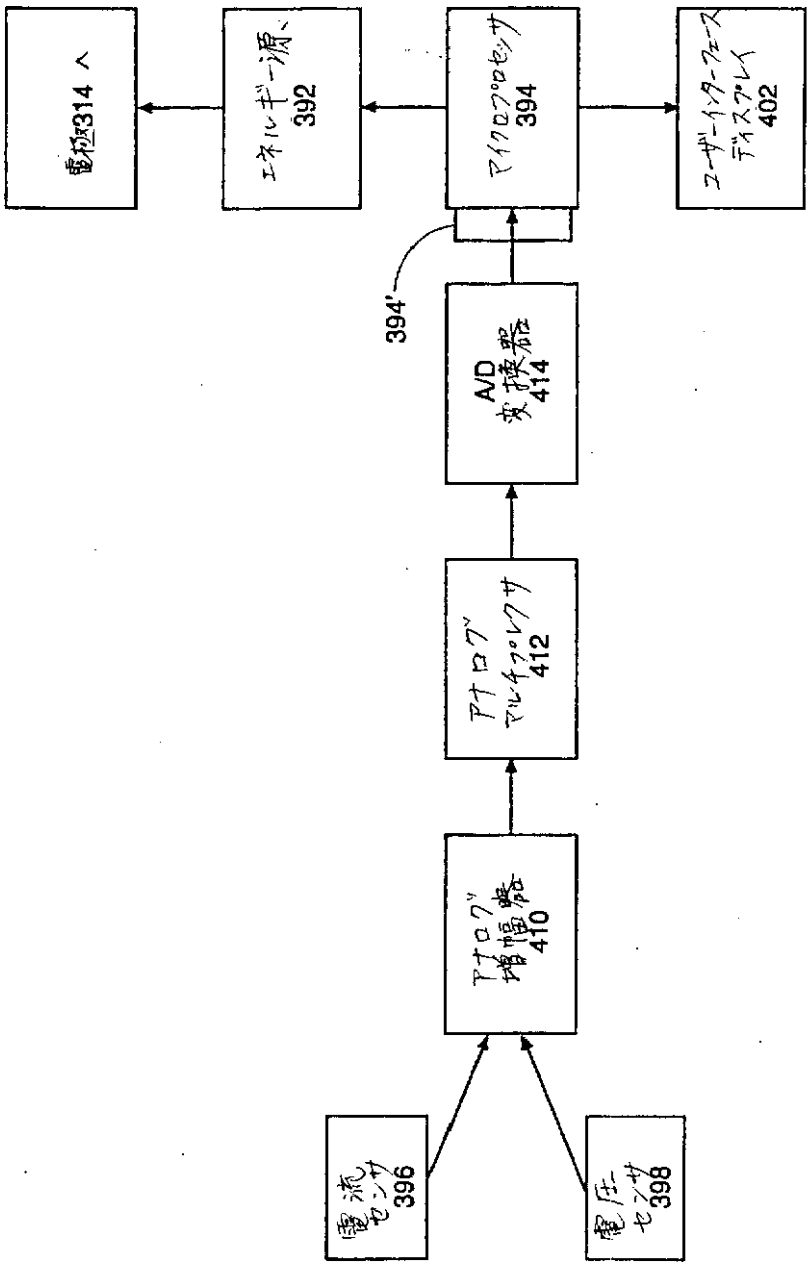

電極314へ
エネルギー源
392
マイクロプロセッサ
394
ユーザーインターフェース
ディスプレイ
402
394'
A/D
変換器
414
アナログ
マルチプレクサ
412
アナログ
増幅器
410
電流
センサ
396
電圧
センサ
398

Fig. 31

【図３２】

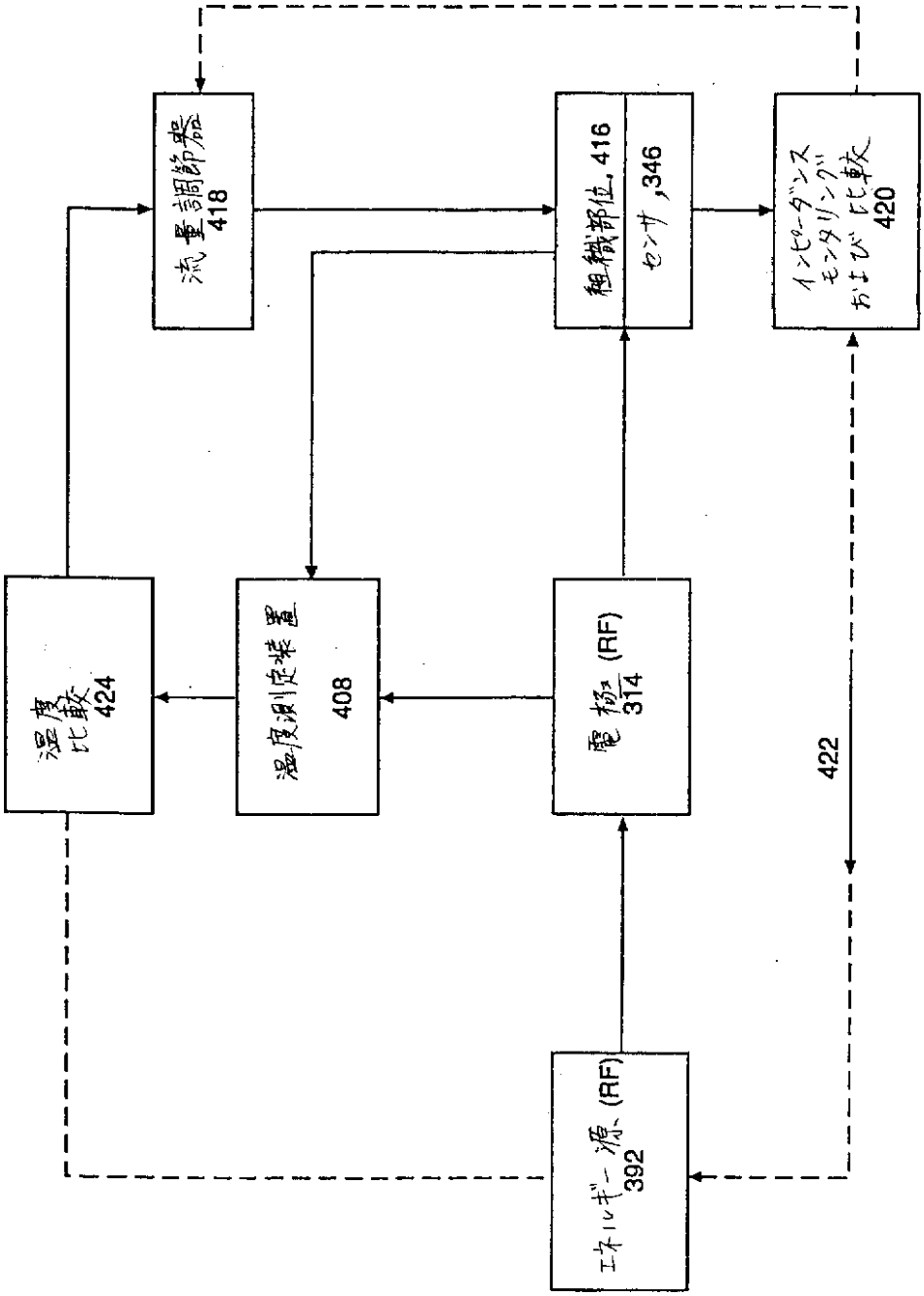

流量調節器
418
種機部位, 416
センサ, 346
インピーダンス
モニタリング
および比較
420
湿度
比較
424
温度測定装置
408
電極 (RF)
314
422
エネルギー源 (RF)
392

Fig. 32

【図３３】

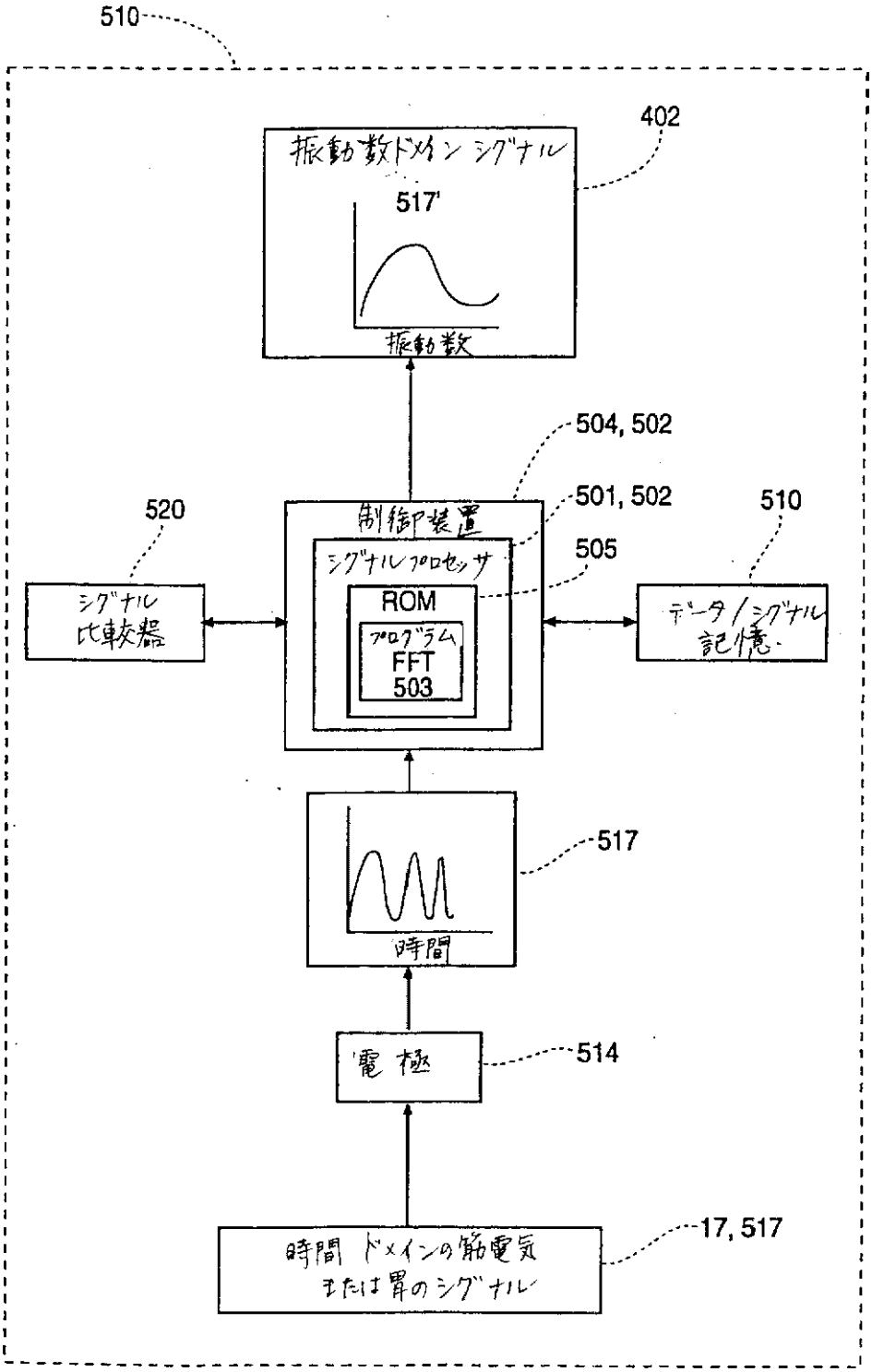

510
振動数ドメイン シグナル
517'
振動数
402
504, 502
501, 502
505
制御装置
シグナルプロセッサ
ROM
プログラム
FFT
503
520
シグナル
比較器
510
データ/シグナル
記憶
517
時間
電極
514
時間 ドメインの筋電気
または胃のシグナル
17, 517

Fig. 33

【図３４】

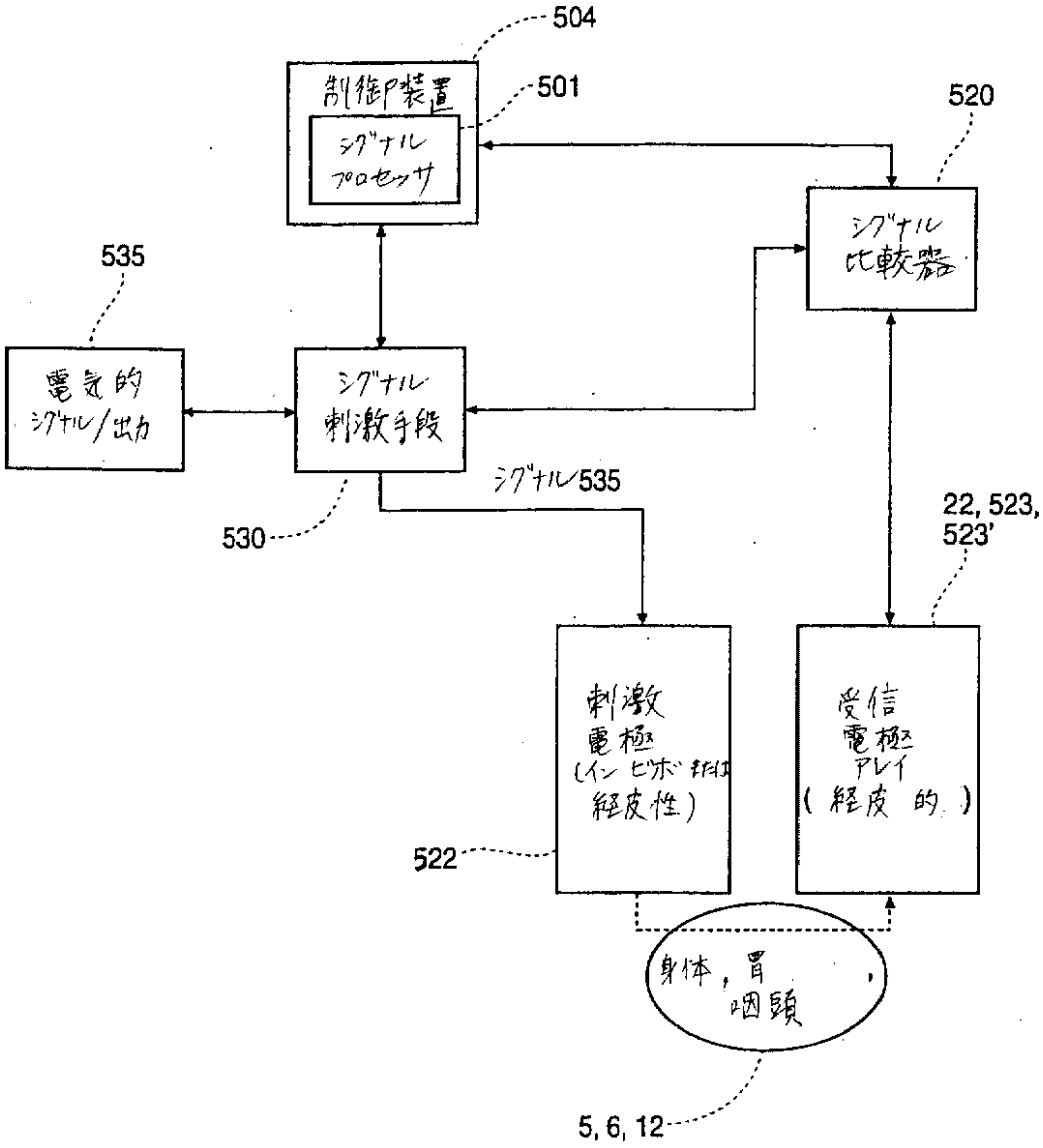

504
制御装置
501
シグナル
プロセッサ
520
シグナル
比較器
535
電気的
シグナル/出力
シグナル
刺激手段
530
シグナル535
22, 523,
523'
刺激
電極
(インビボ
経皮性)
受信
電極
アレイ
(経皮的)
522
身体，胃
咽頭
5, 6, 12

Fig. 34

【図３５】

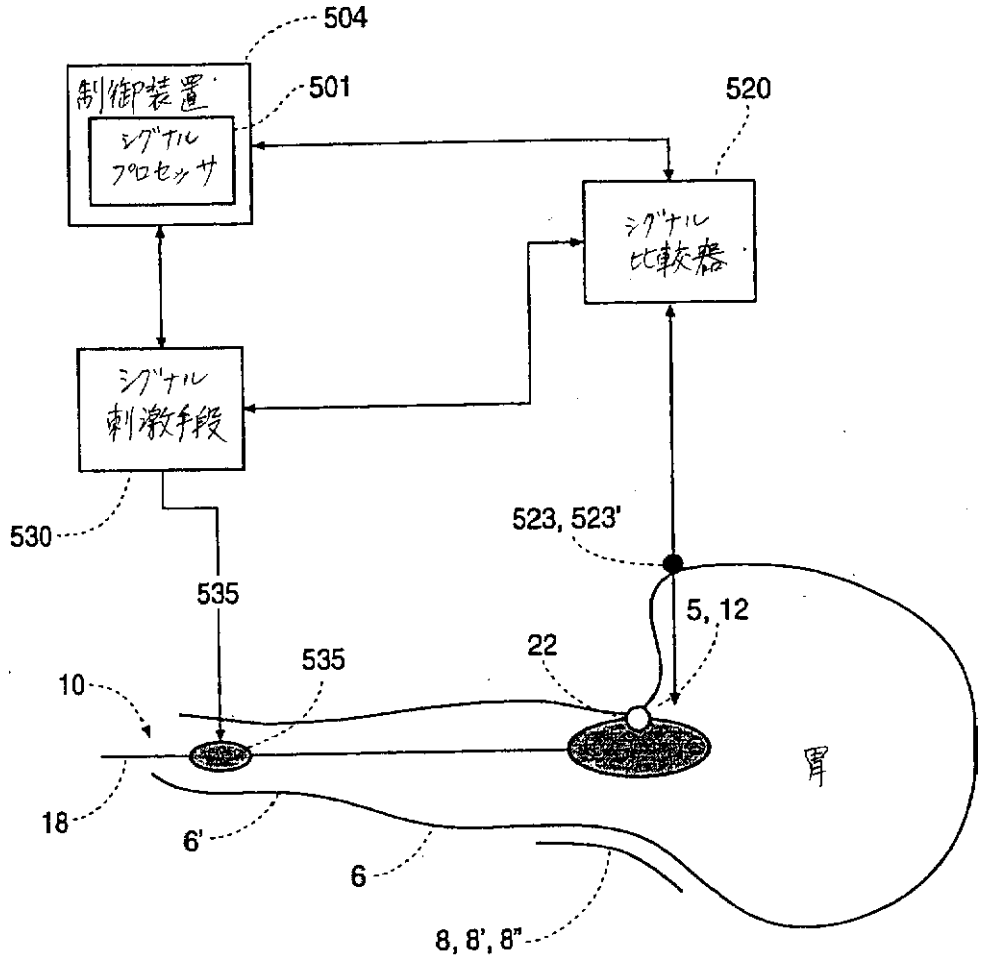

504
制御装置
501
シグナル
プロセッサ
520
シグナル
比較器
シグナル
刺激手段
530
535
523, 523'
5, 12
535
22
10
胃
18
6'
6
8, 8', 8"

Fig. 35

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

ational application No.
PCT/US00/26580

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(7) : A61B 19/00
US CL : 128/898
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. : 128/898; 607/101,102,104,105,133; 606/41,42,45-50

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

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X,P	US 6,006,755 A (Edwards) 28 December 1999, whole document	1,2,9-11,25-28
Y,P		3-8,12-24,29-38,41-46
A,P	US 6,009,877 A (Edwards) 04 January 2000, whole document	1-49

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ 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

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
13 December 2000 (13.12.2000)	12 FEB 2001
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)

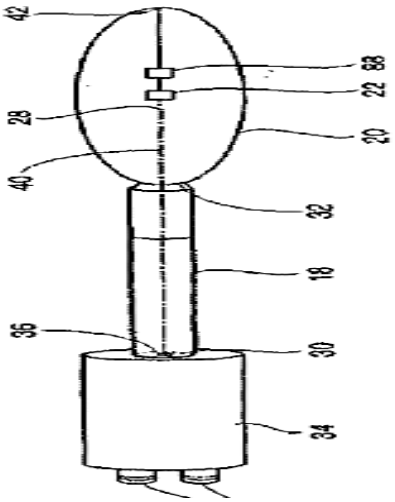
フロントページの続き

(81)指定国　　ＥＰ(ＡＴ, ＢＥ, ＣＨ, ＣＹ, ＤＥ, ＤＫ, ＥＳ, ＦＩ, ＦＲ, ＧＢ, ＧＲ, ＩＥ, ＩＴ, ＬＵ, ＭＣ, ＮＬ, ＰＴ, ＳＥ), 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　ゲイサー,　ジョン　ダブリュー.
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
(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

Ｆターム(参考)　4C060 EE21 JJ01 JJ11 JJ29 KK03 MM26

专利名称(译)	治疗胃反流的方法		
公开(公告)号	JP2003510160A	公开(公告)日	2003-03-18
申请号	JP2001527722	申请日	2000-09-26
[标]申请(专利权)人(译)	队列罗恩医疗公司		
申请(专利权)人(译)	Kyuron医疗公司		
[标]发明人	エドワーズスチュアートディー ゲイサージョンダブリュー アトリーデイビッドエス		
发明人	エドワーズ, スチュアート ディー. ゲイサー, ジョン ダブリュー. アトリー, デイビッド エス.		
IPC分类号	A61B18/00 A61B17/00 A61B18/02 A61B18/04 A61B18/12 A61B18/14 A61B19/00 A61N1/06		
CPC分类号	A61B18/1233 A61B18/1477 A61B18/1492 A61B90/39 A61B2017/00039 A61B2018/00011 A61B2018/00029 A61B2018/00077 A61B2018/00142 A61B2018/00148 A61B2018/00214 A61B2018/0022 A61B2018/00267 A61B2018/00553 A61B2018/00577 A61B2018/00654 A61B2018/00702 A61B2018/00738 A61B2018/00791 A61B2018/00821 A61B2018/00839 A61B2018/00875 A61B2018/00898 A61B2018/0091 A61B2018/00982 A61B2018/0237 A61B2018/046 A61B2018/124 A61B2018/1253 A61B2018/126 A61B2018/1467 A61B2090/064 A61B2090/3782 A61B2218/002 A61N1/06		
FI分类号	A61B17/36 A61B17/39.310		
F-TERM分类号	4C060/EE21 4C060/JJ01 4C060/JJ11 4C060/JJ29 4C060/KK03 4C060/MM26		
优先权	09/410448 1999-10-01 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明包括一种治疗括约肌的方法，该方法提供了一种括约肌肌电势测绘装置，该装置包括测绘电极（22）或治疗电极（88）中的至少一个。括约肌肌电势测绘装置被引入到括约肌，下食管括约肌，胃，card门或底部之一的至少一部分中。 检测到引起括约肌松弛的生物电活动，并且从标测电极（22）或治疗电极（88）输送能量以治疗生物电活动。