

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2013-150813

(P2013-150813A)

(43) 公開日 平成25年8月8日(2013.8.8)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61B 18/12 (2006.01)	A 61 B 17/39	310
A61B 17/32 (2006.01)	A 61 B 17/32	330
A61B 17/12 (2006.01)	A 61 B 17/12	

審査請求 有 請求項の数 13 O L 外国語出願 (全 60 頁)

(21) 出願番号	特願2013-43670 (P2013-43670)	(71) 出願人	505471912 コビディエン・リミテッド・パートナーシップ COVIDIEN LP アメリカ合衆国 02048 マサチューセッツ州 マンスフィールド ハンプシャーストリート 15
(22) 出願日	平成25年3月6日 (2013.3.6)	(74) 代理人	100101454 弁理士 山田 卓二
(62) 分割の表示	特願2008-542398 (P2008-542398) の分割 原出願日 平成18年11月20日 (2006.11.20)	(74) 代理人	100081422 弁理士 田中 光雄
(31) 優先権主張番号	11/286, 257	(74) 代理人	100100479 弁理士 竹内 三喜夫
(32) 優先日	平成17年11月23日 (2005.11.23)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	11/286, 444		
(32) 優先日	平成17年11月23日 (2005.11.23)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

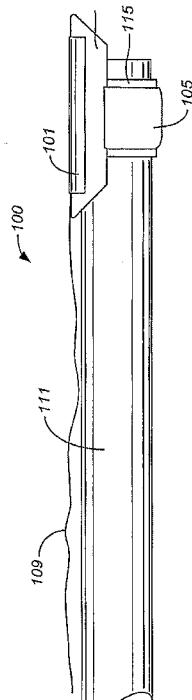
(54) 【発明の名称】高精度切除装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】消化管における異常な粘膜を処置するための装置を提供する。

【解決手段】切除装置 100 は、内視鏡 111 に切除可能な接続されるよう構成された切除構造 101 と、内視鏡 111 に対して上記切除構造 101 を組織表面の方へ移動するように適合された片寄り機構とを含む。膨張部材 105 が十分に膨張したとき、組織表面 3 と接触する、膨張部材 105 の得られた拡張された輪郭は、食道の内壁の組織表面と切除構造 100 との間で、片寄りによる接触を行う。

【選択図】図9



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内視鏡の遠位端へ除去可能に接続されるように構成された切除構造と、内視鏡に対して組織表面の方へ切除構造を移動するように適合した片寄り機構と、を備えた切除装置。

【請求項 2】

上記切除構造は、複数の電極を備える、請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

内視鏡に対して上記切除構造を移動するのに適した移動機構をさらに備えた、請求項 1 記載の装置。

10

【請求項 4】

上記切除構造と内視鏡とを連結するために内視鏡の外側表面上に適合するのに適したカップリング機構をさらに備えた、請求項 1 記載の装置。

【請求項 5】

内視鏡に切除構造を連結するために内視鏡の外側表面上に広げられるのに適したシースをさらに備えた、請求項 1 記載の装置。

【請求項 6】

内視鏡に切除構造を連結するのに適したシースをさらに備え、該シースは、当該シースの近位部分に形成されたスリットを備え、該スリットは内視鏡の遠位端をシース内へ入れるように開かれる、請求項 1 記載の装置。

20

【請求項 7】

近位端よりも小さい外径を有する遠位端を有するシースをさらに備え、シースの上記遠位端は、内視鏡が挿入されたときに拡張する、請求項 1 記載の装置。

【請求項 8】

内視鏡に連結されたとき内視鏡に対して上記切除構造を旋回可能とするとように適合されたカップリング機構をさらに備えた、請求項 1 記載の装置。

【請求項 9】

上記カップリング機構は、リングを備え、上記切除構造は上記リングの周りに旋回するように適合される、請求項 8 記載の装置。

30

【請求項 10】

上記カップリング機構は、上記切除構造を回転可能にするために屈曲するように適合されるゴムバンドを備える、請求項 8 記載の装置。

【請求項 11】

上記切除構造と内視鏡とを連結するために内視鏡のチャネル内に適合するのに適したカップリング機構をさらに備えた、請求項 1 記載の装置。

【請求項 12】

上記切除構造は、内視鏡チャネル内に適合するのに適している、請求項 11 記載の装置。

【請求項 13】

上記片寄り機構は、内視鏡チャネル内に適合するのに適している、請求項 11 記載の装置。

40

【請求項 14】

上記切除構造は、上記片寄り機構に装着される、請求項 13 記載の装置。

【請求項 15】

上記カップリング機構は、形状記憶部材を備え、上記片寄り機構は、形状記憶部材の屈曲部を備える、請求項 11 記載の装置。

【請求項 16】

上記切除構造は、第 1 の外形から半径方向に拡張した第 2 の外形まで移るようによ適合されている、請求項 1 記載の装置。

【請求項 17】

50

上記切除構造を第1の外形から第2の外形へ移動するように適合した切除構造アクチュエータをさらに備えた、請求項16記載の装置。

【請求項18】

上記片寄り機構は、膨張可能部材を備える、請求項1記載の装置。

【請求項19】

上記片寄り機構は、拡張可能部材を備える、請求項1記載の装置。

【請求項20】

内視鏡の中心軸周りに切除構造を回転させるため内視鏡の近位端から切除構造にトルクを伝達するのに適したトルク伝達部材をさらに備える、請求項1記載の装置。

【請求項21】

上記トルク伝達部材は、上記中心軸周りの内視鏡と切除構造との間の相対的な回転運動に抵抗するように適合した第1及び第2の運動部材を備える、請求項20記載の装置。

【請求項22】

第1の運動部材はキーであり、第2の運動部材はキー溝である、請求項21記載の装置。

【請求項23】

第1の運動部材は、内視鏡を囲むシースに取り付けられ、第2の運動部材は、切除構造を支持するカテーテルに取り付けられている、請求項21記載の装置。

【請求項24】

カテーテル及びシースは、上記中心軸に沿った相対的な移動に適合している、請求項23記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、消化管における組織を切除する医療装置及びその使用方法に関する。

【背景技術】

【0002】

ヒトの食道の主な機能の二つは、口から胃への食物の輸送、及び胃腸内の内容物の逆流の予防である。通常閉じたままであり、明確に存在するよりもむしろ機能的である2つの食道の括約筋によって、上記逆流は、幾分防がれる。特に、下部食道括約筋は、副交感神経の活動がその弛緩をもたらし食道から胃へ食物が進むことを可能にするまで、通常閉じられたままである。脂っこい食事、喫煙、キサンテンを含む飲料物のような、様々な種類の食物及び他の活性は、括約筋の弛緩をもたらすかもしれない。ある薬あるいは製薬は、また、局所の外傷あるいは神経筋障害のような他の問題とともに、この下部食道括約筋の弛緩をもたらすかもしれない。

【0003】

とにかく、そのような障害を有する患者は、より古典的な症状の胸やけ及び他の同様の訴えとともに、嚥下障害つまり飲み込み困難を含む臨床適応を示すかもしれない。この種の頻発する問題は、胃又は腸の内容物との相互作用を受けるようになつていい組織を有する食道の部分と胃又は腸の内容物との相互作用による食道の粘膜損傷から成る、逆流性食道炎として知られている疾患にしばしば導かれる。上に提案されるように、かかる問題に関する原因物質は、変わるかもしれない。食道炎は、粘膜内層の細胞が損傷されるようになり新生組織形成の危険性があるときに発生するバレット食道として知られている癌の前状態に導かれる可能性がある。

【0004】

例えば、同時係属中で通常に所有された米国出願番号10/754,445、2004年1月9日出願、に記載されるように、拡張可能な電極支持体を有する処置カテーテルは、高周波(RF)エネルギーを用いて、食道の異常な粘膜層を切除するために食道の周辺領域を処置するために用いることができる。成功の場合、その処置は、バレット食道に特有の変質形成及び上皮細胞の他の損傷が実質的に無い正常な粘膜層の再生に帰着する。

10

20

30

40

50

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

しかしながら、いくつかの実例において、そのような高周波切除処置は、完全に成功しないかもしれません、及び、一若しくは複数の異常な粘膜の領域が残存する可能性がある。また、何人かの患者は、初期に、周辺の切除よりも選択的な切除により適している異常粘膜の小さい分離領域を医師に示す。

【課題を解決するための手段】**【0006】**

一般的に、一つの態様において、発明は、内視鏡の遠位端に除去可能に連結されるように構成された切除構造を含む切除装置を特徴とする。該装置は、内視鏡に対して、組織表面の方へ切除構造を移動させるのに適した片寄り機構を含んでいる。

【0007】

発明の実施は、次の特徴の一つ以上を含むことができる。切除構造は、複数の電極を含むことができる。上記装置は、また内視鏡に対して切除構造を移動させるのに適した移動機構を含むことができる。上記装置は、切除構造を内視鏡に連結するために内視鏡の外側表面上に取り付けられるのに適したカップリング機構を含むことができる。

【0008】

上記装置は、また、切除構造を内視鏡に連結するために内視鏡の外側表面にわたり広げられるのに適したシースを含むことができる。シースは、また、内視鏡に切除構造を連結するのに適することも可能である。この実施形態において、シースは、シースの近位部分に形成されたスリットを含み、該スリットは、内視鏡の遠位端がシース内へ入るよう開かれるのに適している。別の実施形態において、シースは、シースの近位部分よりも小さな外径を有する遠位部分を含むことができ、シースの遠位部分は、内視鏡がそれに挿入されるときに拡張するように適合している。

【0009】

上記装置は、内視鏡に連結されたとき、切除構造が内視鏡に対して回転可能となるのに適したカップリング機構を含むことができる。該カップリング機構は、リングを含むことができ、切除構造は、そのリングの周りに回転するのに適している。別の実施形態において、カップリング機構は、切除構造が回転することを可能にするために屈曲するのに適したゴムバンドを含むことができる。装置のカップリング機構は、切除構造と内視鏡とを連結するため内視鏡のチャネル内に嵌め合うのに適している場合がある。

【0010】

上記装置がカップリング機構を含む場合、装置の切除構造は、内視鏡のチャネル内にはまり合うように適合可能である。さらに、片寄り機構は、内視鏡のチャネル内にはまり合うように適合可能である。一つの実施形態において、切除構造は、片寄り機構に取り付けられる。一つの実施形態において、カップリング機構は、形状記憶部材を備え、片寄り機構は、形状記憶部材の屈曲部を備える。

【0011】

発明の実施は、次の特徴の一つ以上を含むことができる。切除構造は、第1の外形から半径方向に拡張した第2の外形まで移動するようにさらに適合可能である。一つの実施形態において、上記装置は、第1の外形から第2の外形へ切除構造を移動させるのに適した切除構造アクチュエータをさらに含んでいる。

【0012】

装置の片寄り機構は、膨張可能な部材、及び／又は拡張可能な部材を含むことができる。

【0013】

発明の実施は、次の特徴の一つ以上を含むことができる。上記装置は、内視鏡の中心軸の周りに切除構造を回転させるために内視鏡の近位端から切除構造へトルクを伝達するのに適したトルク伝達部材を含むことができる。トルク伝達部材は、上記中心軸周りの内視

10

20

30

40

50

鏡と切除構造との間の相対的な回転動作に抵抗するのに適した第1及び第2の運動部材を含むことができる。第1の運動部材は、キーになることができ、また、第2の運動部材は、キー溝になることができる。一つの実施形態において、第1の運動部材は、内視鏡を囲むシースに付けられ、第2の運動部材は、切除構造を支持するカテーテルに付けられている。さらなる実施形態において、カテーテル及びシースは、上記中心軸に沿った相対的な移動に適している。

【0014】

別の態様において、発明は、消化管内へ切除構造を進めること、消化管内で内視鏡とともに切除構造を支持すること、内視鏡に対し組織表面の方へ切除構造の少なくとも一部を移動すること、及び、組織表面を切除するために切除構造を作動させることを含む、消化管における組織切除方法を特徴とする。

10

【0015】

発明の実施は、次の特徴の一つ以上を含むことができる。切除構造は、複数の電極を含むことができ、作動工程は、電極にエネルギーを与えることを含むことができる。消化管へ切除構造を進める工程は、消化管へ内視鏡を進めること、及び内視鏡にわたり切除構造を進めることを含むことができる。切除構造を支持する工程は、切除構造へ内視鏡を挿入することを含むことができる。一つの実施形態において、切除構造は、シースにより支持され、切除構造に内視鏡を挿入する工程は、シースへ内視鏡を挿入することを含むことができる。さらに、シースへ内視鏡を挿入する工程は、シースに開口を作成することを含むことができる。

20

【0016】

消化管へ切除構造を進める工程は、代わりに、内視鏡のチャネルを通して切除構造を進めることを含むことができる。切除構造を支持する工程は、内視鏡のチャネルで切除構造を支持することを含むことができる。

【0017】

発明の実施は、次の特徴の一つ以上を含むことができる。消化管における組織を切除する方法は、内視鏡のチャネルを通して片寄り部材を進めることをさらに含むことができる。更に、切除構造の少なくとも一部を移動させる工程は、片寄り部材で切除構造を偏らすことを含むことができる。一つの実施形態において、移動工程は、消化管内の膨張部材を膨張させることを含んでいる。別の実施形態において、移動工程は、片寄り部材を拡張することを含んでいる。さらなる実施形態において、移動工程は、片寄り部材を移動させることを含んでいる。別の実施形態において、移動工程は、内視鏡に対して切除構造を回転することを含んでいる。

30

【0018】

発明の実施は、さらに次の特徴の一つ以上を含むことができる。消化管における組織を切除する方法は、第1の外形から半径方向に拡張した第2の外形まで切除構造を拡張することをさらに含むことができる。一つの実施形態において、発明の方法は、エラストマーのシースを備えた内視鏡に切除構造を付けることをさらに含むことができる。別の実施形態において、切除構造は、丸められたシースに付けられ、方法は、内視鏡の外側表面にわたりシースを広げることをさらに含んでいる。関連する実施形態において、広げる工程は、切除構造の一部にわたりシースを広げることをさらに含んでいる。

40

【0019】

発明の実施は、さらに次の特徴の一つ以上を含むことができる。切除構造は、内視鏡のチャネルに取り付けることができる。切除される組織表面は、第1の処置領域を含むことができ、作動工程は、第1の処置領域を切除する切除構造を作動させることを含み、方法は、患者から切除構造を除去せずに第2領域に切除構造を移動すること、及び第2の組織領域を切除するために切除構造を作動させることを含む。

【0020】

一般的に、さらに別の態様において、発明は、消化管へ切除構造を進めること、消化管内の内視鏡で切除構造を支持すること、組織表面に接触して切除構造を移動させるために

50

内視鏡の遠位端を曲げること、及び組織表面を除去するために切除構造を作動させることを含む、消化管における組織を切除する方法を特徴とする。

【0021】

発明の実施は、さらに次の特徴の一つ以上を含むことができる。方法は、内視鏡に対して切除構造を移動させる工程をさらに含むことができる。移動工程は、内視鏡に対して切除構造を旋回させることを含むことができる。一つの実施形態において、移動工程は、内視鏡から半径方向の外側へ切除構造を移動させることを含んでいる。関連する実施形態において、組織表面は、第1の処置領域を含み、作動工程は、第1の処置領域を切除するために切除構造を作動させることを含み、方法は、さらに、患者から切除構造を除去せずに切除構造を第2領域に移動すること、及び第2組織領域を切除するため切除構造を作動させることを含む。一つの実施形態において、切除構造は、複数の電極を含み、作動工程は、電極にエネルギーを印加することを含む。

10

【0022】

(参考による編入)

この明細書において述べられる全ての刊行物及び特許出願は、それぞれの刊行物及び特許出願が参考による編入されるように特別に及び個々に示されているかのように、同じ範囲へ参考によりここに組み込まれる。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】図1は、発明の切除装置についての図である。

20

【図2】図2は、発明の切除装置についての端部の図である。

【図3】図3は、拡張された形態における装置端部の図である。

【図4】図4は、装置のカップリング機構についての図である。

【図5】図5は、別のカップリング機構を示す発明の切除装置についての図である。

【図6】図6は、別の拡張された形態における装置についての端部の図である。

【図7】図7は、別の拡張された形態における装置についての端部の図である。

【図8】図8は、別の拡張された形態における装置についての端部の図である。

【図9】図9は、拡張されていない形態における発明の切除装置についての図である。

【図10】図10は、拡張された形態における発明の切除装置についての図である。

30

【図11】図11は、拡張された形態における装置の端部の図である。

【図12】図12は、拡張された形態における装置の端部の図である。

【図13】図13は、片寄り部材特徴部を示す発明の切除装置についての図である。

【図14】図14は、装置が拡張された形態において、別の片寄り部材を示す発明の切除装置についての図である。

【図15】図15は、片寄り部材が拡張されていない形態において、図14に示す装置の図である。

【図16】図16は、拡張されていない形態における装置の端部の図である。

【図17】図17は、拡張された形態において、図16に示す装置の端部の図である。

【図18】図18は、切除構造特徴部を示す発明の切除装置についての図である。

40

【図19】図19は、内視鏡システムと組み合わされた発明の切除装置の例示である。

【図20】図20は、異常な粘膜を含む食道を示すヒトの上部消化管部分の図である。

【図21】図21は、食道内に位置した発明の切除装置の例示である。

【図22】図22は、延長したシース特徴部を含む発明の切除装置についての図である。

【図23】図23は、延長したシース特徴部が光を伝達可能である装置についての図である。

【図24】図24は、図23に示す装置の光伝達特徴部の拡大図である。

【図25】図25は、図23及び図24に示される装置の光伝達シース特徴部の断面図である。

【図26】図26は、拡張された形態における、別の光伝達シース特徴部及び膨張部材特徴部を含む装置についての図である。

50

【図27】図27は、食道内に位置した図26の切除装置の例示である。

【図28】図28は、柔軟な先端特徴部を含む発明の切除装置についての図である。

【図29】図29は、スリット・シース特徴部を含む発明の切除装置についての図である。

【図30A】図30Aは、シースが拡張されていない形態において装置のスリット・シース特徴部の端部の図である。

【図30B】図30Bは、シースが拡張された形態において、装置のスリット・シース特徴部及び内視鏡の端部の図である。

【図31】図31は、拡張したシース特徴部を含む発明の切除装置及び内視鏡についての図である。

10

【図32】図32は、図31の装置の遠位部分の拡大図である。

【図33A】図33Aは、拡張可能部材特徴部が拡張されていない位置に存在する場合において、内視鏡内作動チャネル内に位置した装置の断面図である。

【図33B】図33Bは、拡張可能部材特徴部が拡張された位置に存在する場合において図33Aに示す装置の図である。

【図34A】図34Aは、拡張可能部材特徴部が拡張されていない位置に存在する場合において、内視鏡内作動チャネル内に位置した装置の断面図である。

【図34B】図34Bは、拡張可能部材特徴部が拡張された位置に存在する場合において図34Aに示す装置の図である。

20

【図35A】図35Aは、別の拡張可能部材特徴部が拡張されていない位置に存在する場合において、内視鏡内作動チャネル内に位置した装置の断面図である。

【図35B】図35Bは、拡張可能部材特徴部が拡張された位置に存在する場合において図35Aに示す装置の図である。

【図36】図36は、別の片寄り部材を含む発明の切除装置についての図である。

【図37】図37は、食道内で曲がっていない位置に位置した別の片寄り部材を含む発明の切除装置の例示である。

【図38】図38は、片寄り部材が曲がった位置に存在する場合において、図37に示す装置の例示である。

【図39】図39は、内部カップリング機構特徴部を示す発明の切除装置の断面図である。

30

【図40】図40は、別の内部カップリング機構及び丸められたシース特徴部を示す発明の切除装置の断面図である。

【図41】図41は、食道内に位置した発明の切除装置の断面図を示す例示である。

【図42】図42は、回転特徴部を示し食道内に位置した発明の切除装置の例示である。

【図43】図43は、拡張した形態における膨張部材と組み合わされた回転特徴部を示す食道内に位置した発明の切除装置の例示である。

【図44A】図44Aは、別の回転特徴部を示す発明の切除装置についての図である。

【図44B】図44Bは、別の回転特徴部を示す発明の切除装置についての図である。

【図44C】図44Cは、別の回転特徴部を示す発明の切除装置についての図である。

【図45A】図45Aは、内視鏡の図である。

40

【図45B】図45Bは、カテーテル特徴部を含む発明の切除装置についての図である。

【図45C】図45Cは、装置のシース特徴部についての図である。

【図46】図46は、組立体における図45A、図45B及び図45Cに示される特徴部を含む発明の切除装置についての図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

本発明の新規な特徴は、特に添付の請求範囲と共に述べられている。本発明の特徴及び利点のより良い理解は、本発明の原理が利用される例示の実施形態及び添付の図面を示す以下の詳細な説明を参考にすることで得られるであろう。

【0025】

50

消化管における組織を切除する方法は、図19に示すように、従来の内視鏡111にて支持された切除構造を含む切除装置の使用を備える。一つの市販の従来の内視鏡111の一例は、オリンパス「gastrovideoscope」モデルナンバーG I F - Q 1 6 0である。図19に示されるように、特別の市販内視鏡の特定構造は変更可能であるが、ほとんどの内視鏡は、操縦可能な遠位端110を有するシャフト部164と、ビデオ画面160に接続するための視覚チャネル161及びシャフト部164内の内部作業チャネルへのアクセスを提供するポート166を含むハブあるいはハンドル162とを含んでいる。内視鏡検査法の技術において周知のように、手術者が内視鏡111の遠位端110を選択的に操縦可能にするために、ダイヤル、レバーあるいは他の機構(図示せず)が通常ハンドル162に提供されるであろう。本発明に従い、切除構造を含む切除装置は、内視鏡の遠位端で支持されながら、消化管内へ進められる。切除構造は、組織表面の方へ偏ることができ、また、切除構造は組織表面を切除するように作動される。消化管内で、種々な大きさの組織表面部位が上記装置を用いて選択的に切除することができる。

【0026】

一般的に、一つの態様において、消化管における組織を切除する方法が提供される。該方法は、切除構造を内視鏡で支持しながら消化管内へ切除構造を進めることを含んでいる。上記方法は、内視鏡に対して及び組織表面の方へ切除構造の少なくとも一部を移動させること、並びに組織表面を切除するために切除構造を作動させることをさらに含んでいる。内視鏡に対して切除構造の少なくとも一部を移動させることを含むことができるが、しかし、内視鏡の方へ、内視鏡から離れて、あるいは内視鏡に沿った移動に制限されない。図1、図2、図3及び図21に示されるように、一つの態様において、消化管における組織を切除する方法は、組織表面3を切除するための切除装置100を含んでいる。ここでは、装置100は、切除する構造、例えば、内視鏡111に支持された切除構造101を含む。方法は、1)切除構造101を消化管へ進めること、2)組織表面3の方へ切除構造101を偏らすこと、3)組織表面3を切除するために切除構造を作動させること、の工程により、消化管における組織を切除することを含んでいる。図1に示すように、装置100は、ハウジング107、電気的接続109、膨張ライン113、及び膨張部材105をさらに含むことができる。この開示の目的に關し、口と肛門との間で延在し、消化と排泄との機能を行う粘膜及び筋肉から構成されたいずれの構成部分も、消化管の一部として考えられる。食道、胃、小腸、虫垂、大腸、結腸、及び直腸のような構成部分は含まれるが、これらに制限されない。図20及び図21に示されるように、消化管は、食道5を含むことができ、ここで、異常な粘膜7は、切除構造101を用いて処置することができる。

【0027】

一つの実施形態において、切除構造101は、食道粘膜に高周波エネルギーを含むエネルギーを提供するために形成され配置された電極構造である。かかる切除構造101は、複数の電極を含むことができるということは構想される。例えば、2つ以上の電極が切除構造の一部でありえる。筋組織を実質的に保護しながら、粘膜か粘膜下のレベルの組織の切除を達成するため、あるいはそれらの組織に損傷をもたらすために、エネルギーは、適切なレベルにて提供可能である。

【0028】

ここで使用されるような用語「切除」は、組織または細胞壊死を引き起こす組織への熱的損傷を意味する。熱的損傷は、組織を加熱すること、又は組織を冷却すること(つまり氷結)によって達成することができる。典型的には、本実施形態における切除は、影響を受ける食道5の部分から、異常な粘膜7、例えば異常な柱状の成長部分を含む処置領域における粘膜内層全体を取り除き、及び正常な粘膜内層の再増殖(図21を参照)を可能にすることを目指している。かかるアプローチが用いられる場合、有利なことに、回復がより早く、組織における狭窄形成が最小限にされる。

【0029】

高周波エネルギーは、切除用エネルギーの一つの有利な形態であるが、他の有利なエ

10

20

30

40

50

ルギー形態は、例えばマイクロ波エネルギー、あるいは赤外線または紫外線光のような光子又は輻射源を含み、後者が改善された感光剤とあるいは組み合わされるかもしだいということが認識される。光子源は、半導体エミッター、レーザー、及び他のかかる源を含むことができる。切除エネルギー媒体として、この発明の別の実施形態は、加熱可能な液体、又は液体窒素、フレオン（登録商標）、ノンCFC冷却剤、又はCO₂のような冷却媒体を使用可能であることはまた認識される。熱い又は冷たい液体又はガスを使用する切除に関し、切除システムは、患者の外部から加熱／冷却バルーン又は他の要素へ、そして再び患者の外部へ戻す、加熱／冷却媒体を循環するための手段が必要であることが構想される。冷凍外科の探針において、媒体を循環させるための手段は、切除技術において周知である。例えば、また、ここに参考により組み込まれ、適切な循環手段は、Dobak、IIIの米国特許第6,182,666号に、Dobak、III等の米国特許第6,193,644号に、Liの米国特許第6,237,355号に、及びKovalcheck等の米国特許第6,572,610号に開示されている。

10

【0030】

特定の実施形態において、食道粘膜に提供されるエネルギーは、エネルギー送出装置100から送出可能な高周波エネルギーを含む。高周波エネルギーは、多くの方法で配達することができる。通常、高周波エネルギーは、バルーンや、フレーム、ケージ等の拡張可能で粘膜の組織に直接に又は直ちに隣接して電極を配備可能（例えば直接の接触により、又は誘電性の薄膜あるいは他の層により）な拡張可能な構造における幾つかの場合では、切除構造101に配置された電極の双極性のアレイからの双極性の方法で配達されるであろう。あるいは、電極構造は、患者の皮膚に、例えば腰のくびれに一般的に配置されたりターン電極と組み合わせて高周波電力供給によってエネルギーを与えられる単極電極構造を含むことができる。いずれの場合も、高周波エネルギーは、筋組織を実質的に加熱せず、そうでなくとも筋組織を破損せずに、粘膜か粘膜下のレベルの組織のみを損傷又は切除するために、非常に短い時間にわたり高エネルギー束で一般的に配達されるだろう。ここで、切除構造は、複数の電極を備え、一若しくは複数の電極は、双極性又は単極である。双極の及び単極の組み合わせが構想される。制御された切除深さを達成するため、電極間の間隔が変更可能である。電極間隙は、0.1mmから20mmまで変動することができる。

20

【0031】

切除構造101は、形状及びサイズに関する方法のいずれにかにおいて配列され構成可能である。一般的に、アレイは、実質的に0.5cm²～9.0cm²までの範囲の面積を有する。典型的な形状は、長方形、円形、あるいは橢円形を含むであろう。一つの実施形態において、切除構造101は、2.5cm²の面積を有する。別の実施形態では、切除構造101は、4cm²の面積で2cm×2cmの寸法を有する。

30

【0032】

ハウジング107は、切除構造101を支持するために配置され構成される。ハウジング107は、切除構造101によって生成される高エネルギー束に耐えるいずれかの適切な材料で作製可能である。図1、図2、図3、図6、図11、図12、図16、及び図17に示されるように、一つの実施形態において、切除装置100が内視鏡111に支持されるとき、ハウジング107は、切除構造101と内視鏡111との間にはさまれる。切除構造101の一端は、対象とされた組織（図示せず）への接触の容易さを改善するため、他端よりも内視鏡からさらに遠く離れることができる。例えば、切除構造101の近位端を対象組織へ確実に接触させるため、電極の近位端は、傾斜したハウジング部材107（図示せず）により支持可能であろう。

40

【0033】

切除装置の電気的接続109は、電源に切除構造101を接続する。電気的接続109は、切除構造101を通して制御されたエネルギー配達を提供する必要に応じて单一のワイヤーあるいは複数のワイヤーを含むことができる。一つの実施形態において、電気的接続109は、リツツ線のような低電気損失ワイヤーを含む。

50

【0034】

膨張ライン113は、流体又は気体の形態における膨張媒体を膨張部材105へ及び膨張部材105から搬送するように配列され構成される。一つの実施形態において、膨張ラインは、フレキシブルなチューブである。膨張ライン113は、ポリマー又は共重合体、例えば、ポリイミド、ポリウレタン、ポリエチレン・テレフタレート(PE-T)、ポリアミド(ナイロン)等から作製可能である。一般的に、膨張媒体は、適切な液体か気体である。

【0035】

膨張部材105は、組織表面3に関して切除装置100を偏らすように設計されている。膨張部材105は、増加した輪郭まで可逆的に拡張することができる。一つの実施形態では、膨張部材105は、内視鏡111による切除装置100の支持のために取付手段としてさらに役目をはたす。図2、図3、図9、図10、図11、図12、図16、及び図17に示されるように、膨張部材105は、低輪郭の構造又は配置(図2、図9、図12及び図16を参照)から、膨張媒体を使用して、増加した輪郭の構造又は配置(図3、図10、図11及び図17を参照)まで配備可能である。切除に備えて、膨張部材105が十分に膨張したとき、組織表面3に関して切除装置100の片寄りが達成可能である。図3、図27、図41及び図43に示されるように、一つの実施形態において、切除装置100の片寄りは、装置100の切除構造101と組織表面3との間の直接的で支持可能な接触となる。例えば、図27、図41及び図43に示されるように、膨張部材105が十分に膨張したとき、組織表面3と接触する、膨張部材105の得られた拡張された輪郭は、食道5の内壁の組織表面3と切除構造100との間で、片寄りによる接触に帰着する。切除構造101と組織表面3(図示せず)との間の接触を達成するために、膨張部材105と組み合わせて、吸込みが適用可能なことは構想される。吸引は、切除構造101のまわりの対象の組織表面3をつぶすことを援助するために、内視鏡111又は切除装置100を通して達成可能であろう。

10

20

30

【0036】

膨張部材105は、彈性的に、非彈性的に、半彈性的に設計可能である。膨張部材105は、ポリマー、例えばポリイミド、ポリウレタン、ポリエチレン・テレフタレート(PE-T)、等のような材料で作製された薄い、柔軟な袋状で作製可能である。一つの実施形態において、膨張部材はバルーンである。膨張部材105の膨張は、例えば、流体か気体の膨張媒体の制御された配達を使用して、膨張ライン113を通り達成可能である。膨張媒体は、空気のような圧縮性流体を含むことができる。膨張媒体は、代わりに水、食塩水等のような非圧縮性流体を含むことができる。

40

【0037】

図6、図7及び図8に示されるように、膨張部材105は、組織表面3に関して切除装置100の片寄りを容易にする様々な方法で形成し配置することができる。例えば、図6に示すように、ハウジング107及び切除構造101と同様に、内視鏡111の支持体に関して、膨張部材105は偏心的に位置することができる。あるいは、図7に示すように、膨張部材105は、内視鏡111の支持体に関して同心的に位置することができ、切除構造101は、内視鏡111から遠位の方で膨張部材105に取り付けることができる。別の実施形態では、図8に示すように、膨張部材105は、内視鏡111支持体と切除構造101との間に位置可能である。図7から図8に示される切除構造101は、膨張部材105が展開されたとき、5~360度にまたがる内視鏡111の周辺範囲を覆うことができる。

50

【0038】

消化管における組織を切除する一つの方法は、消化管へ切除構造101を進める第1工程を含むことができる。第2工程では、切除構造101は、消化管内の内視鏡111で支持される。第3工程では、切除構造101は、組織表面3の方へ偏らせる。第4工程では、組織表面3を切除するため、エネルギーが切除構造101に印加することができる。

【0039】

50

別の方法において、内視鏡に支持された切除構造 101 を進める工程は、消化管へ内視鏡 111 を進めること、及び内視鏡 111 を超えて切除構造 101 を進めることを含むことができる。例えば、内視鏡 111 は、切除対象の組織表面 3 に相対的に位置可能であり、その後、対象の組織表面 3 を切除するため内視鏡 111 の外側を超えて切除構造 101 は、進行可能である。

【0040】

さらなる方法において、内視鏡 111 とともに切除構造 101 を支持する工程は、切除構造 101 に内視鏡 111 を挿入することを含んでいる（例えば、図 1 を参照）。一つの関連する方法において、切除構造 101 は、シース 103（図 13 及び図 22～図 24、図 26～図 29、図 30B、図 31、図 32、及び図 46 を参照）に支持され、切除構造 101 に内視鏡 111 を挿入する工程は、シース 103 に内視鏡 111 を挿入することを含んでいる。さらに関連する方法において、シース 103 に内視鏡 111 を挿入する工程は、シース 103 に開口を作成すること（図示せず）を含んでいる。

10

【0041】

特定の方法において、シース 103 の近位部分よりも小さな外径を有するシース 103 の遠位部分は、内視鏡 111 がそれに挿入されるときに拡張するように適合している。

【0042】

別の方法において、消化管へ切除構造 101 を進める工程は、内視鏡の近位端又は遠位端のいずれかから、内視鏡 111 のチャネルを通して切除構造 101 を進めることを含んでいる（図 33A、図 34A 及び図 35A に関する以下の説明を参照）。さらに別の方法において、切除構造 101 を支持する工程は、内視鏡のチャネルで切除構造 101 を支持することを含む（図 33A、図 34A、図 35A、図 36～図 39、及び図 40 に関する以下の説明を参照）。さらに方法において、片寄り構造又は片寄り部材 150 は、内視鏡 111 のチャネルを通して進められ、組織表面 3 の方へ切除構造 101 を偏らす工程は、片寄り構造又は片寄り部材 150 とともに切除構造 101 を偏らすことを含む（図 33A、図 33B、図 34A、図 34B、図 35A、図 35B、図 36～図 38、及び図 41 に関する以下の説明を参照）。

20

【0043】

図 33A、図 34A、及び図 35A に示すように、種々に適して構成された切除構造 101 は、内視鏡の内部作業チャネル 211 内に嵌め込み可能であり、内部作業チャネル 211 を通して搬送される。各場合において、切除構造 101 及びこれに伴う片寄り機構は、内視鏡 111 の遠位端 110 を出たとき半径方向に拡張した第 2 の外形に膨張可能な寸法的に密な第 1 の外形にて内部作業チャネル 211 を通り搬送可能である（例えば、図 33A、図 33B、図 34A、図 34B、図 35A 及び図 35B を参照）。

30

【0044】

図 33B に示すような、一つの実施形態において、片寄り機構は、切除構造 101 が内部に統合可能な、又は例えばエッティング、装着、あるいは接合により装着／取り付けられることができる、膨張部材 105 である。膨張部材 105 は、例えば弾性の、非弾性の、あるいは半弾性のバルーンであることができる。

40

【0045】

図 34B 及び図 35B に示すように、別の実施形態において、片寄り機構は、第 2 の所望の配置及び外形に拡張可能な拡張可能部材 209 である。図 34B に示すように、拡張可能部材 209 は、切除構造 101 が装着され又は統合される、拡張可能なステント、フレーム、あるいはケージ具であり得る。例えば、拡張可能部材 209 がワイヤケージである場合、ワイヤーは、切除構造 101 の特徴を提供するため、双極性の回路の構成部分になりえる。あるいは、ケージは、柔軟な電極回路を接合させることができ、あるいは、そのケージは、電極である切除構造 101 を提供するためにケージの外面か内面に取り付けることができる。図 35B に示すように、拡張可能部材 209 は、内視鏡遠位端 110 を出ることで拡張する付属の切除構造 101 を含む又は有する、折り重ねられた又は丸められた一連の輪でありえる。

50

【0046】

さらに図36～図40に図示するように、切除構造101は、内視鏡111のチャネルで支持することができる。図36～図38に示されるような一つの実施形態において、切除装置100は、付属のハウジング107及び切除構造101を支持する片寄り部材150を含んでいる。図36に示されるように、内視鏡111は、切除装置100の内部カップリング機構215に接続される片寄り部材150を進める又は退却するのに適している内部作業チャネル211を含んでいる。図36及び図38の両方は、配備された位置における、片寄り部材150の屈曲領域を含む片寄り部材150を示し、ここで、片寄り部材150の屈曲領域は、内視鏡遠位端110の外部に位置する。図37は、配備されていない位置における片寄り部材150を示し、ここで片寄り部材150の屈曲領域は、内視鏡111の内部に位置する。よって、切除構造101は、片寄り部材150及び切除装置100の接続された内部カップリング機構215により、内視鏡111のチャネル（内視鏡111の内部作業チャネル211）で支持される。

【0047】

さらに、片寄り部材150が内視鏡内部作業チャネル211内で近位に又は遠位に進められる又は移動されるとき、片寄り部材150は、内視鏡111のチャネルを通り進められる。別の実施では、図41に示されるように、片寄り機構は、膨張ライン113に連結された膨張可能部材105（展開された外形で示される）であり、膨張ライン113は、内視鏡内部作業チャネル211内に配置可能である。さらに別の実施において、膨張可能部材105（非展開の外形にて）及び膨張ライン113の両方は、内視鏡111（図示せず）に関して近位にあるいは遠位に内部作業チャネル211内を進められることができる。導電性ワイヤー109は、図36に示すように、作業チャネル（図示せず）を通して又は外部を通過することができる。

【0048】

図40に示されるように、別の実施において、内視鏡111は、切除装置100の内部カップリング機構215に接続される切除ハウジング107及び切除構造101を支持するのに適している内部作業チャネル211を含んでいる。そのように、接続された切除構造101は、内視鏡111のチャネル内に支持される。さらに、図40に示されるように、ハウジング107及び切除構造101は、内視鏡111の外部領域によりさらに支持可能であり、ここで、内部カップリング機構215は、内視鏡111の外部領域に接するハウジング107を位置決めするのに適して構成される。液体または空気を吸引し膨張させるため、作業チャネルの使用を容易にするために、内部カップリング機構215にカニューレを挿入することができる（図示せず）。

【0049】

別の切除方法において、さらなる工程は、消化管内の内視鏡111に関して切除構造101を移動させることを含んでいる。図23、図24、図27、図28、図29、図46に図示され、以下に説明するように、切除構造101が取り付けられる切除装置100のシース103は、内視鏡111に関して切除構造101を移動させることができる。さらに、図33A、図34A、図35A、図36、図37、図38及び図40に図示され、また上に説明したように、切除装置100の少なくとも一部が配置される内視鏡111の内部作業チャネル211は、内視鏡111に関して切除構造101を移動させることを可能にする。

【0050】

図3、図27、図41及び図43を参照して、さらに別の方法において、組織表面3の方へ切除構造101を偏らせる工程は、消化管内の切除装置100の膨張部材105を膨張させることを含んでいる。膨張部材105は、可逆的に膨張可能なように配列され構成することができる。膨張部材105は、潰れた外形にて切除構造101と共に消化管1に挿入可能であり、予め選択された処置領域での局部限定で拡張可能である。一つの実施において、膨張部材105はバルーンである。例えば、図3、図27、図41及び図43では、膨張部材105が膨張され又は展開されるとき、組織表面3の方へ切除構造101を

偏らせることがどのように達成されるかが示されている。図3、図27、図41及び図43に図示されるように、十分に膨張したとき、膨張部材105は組織表面3に接触し、その結果、反対側の組織表面3に接触する切除構造101を偏らせる。

【0051】

図13、図14、図15、図34、図35に示され、上述したように、さらなる方法では、切除構造101を偏らせる工程は、片寄り構造又は片寄り部材150を拡張することを含んでいる。一つの実施では、図13に示すように、切除装置100は、シース103を含んでいる。ここでシース103は、シース103の内部に片寄り部材150、内視鏡111及び切除構造101を受け入れるように配列され構成される。図13に示すように、片寄り部材150は、片寄り部材150がシース103の端部を超えて延在する場合に、切除装置100を偏らせるために外側に展開する、一連の柔軟な伸張部になりえる。反対に、シース103の内側に移動し位置したとき(図示せず)、片寄り部材150は、曲がる又は折り畳まれることができる。一つの実施において、片寄り部材150は、形状記憶合金、例えばニチノールである。この実施形態において、片寄り部材150の柔軟な伸張部は、内視鏡に接続可能であり(図13に示されるように)、切除装置100の弾性体のシース115(また図13に示されるように)あるいは装置100のいずれかの部分は、切除ハウジング107を含む。

10

【0052】

図33、図34、図35、図36、図37及び図38に示され、上述したように、さらなる方法において、切除構造101を偏らせる工程は、片寄り構造又は片寄り部材150を移動することを含んでいる。

20

【0053】

簡単に、各場合において、片寄り部材150を移動することは、片寄り部材150を非展開の外形から展開された外形に変化させるために使用される。図18に示されるように、一つの実施形態において、切除構造101を偏らすことは、切除構造101に屈曲点を含んでいる。ここで、切除構造101は、例えば組織表面3との接触に対応する抵抗に応じて偏ることができる。

30

【0054】

図42、図43、図44A～図44Cに示され、以下に詳しく説明するように、別の方では、切除構造101を偏らせる工程は、内視鏡111に対して切除構造101を回転する、旋回する、回す、スピinnすることを含むが、これらに限定されるものではない。内視鏡111に対する切除構造101の片寄りは、消化管に関して又は関係なく偏る内視鏡111の遠位端110と組み合わせて発生することができる。また、切除構造101は、組織への切除装置100の並置を達成するために使用される膨張部材105と組み合わせて偏ることができる。切除構造101を偏らす工程は、上述の偏らせる工程とのいかなる組み合わせをさらに含むことができるということが熟慮される。

30

【0055】

図14、図15、図16、図17、図33A、図33B、図34A、図34B、図35A、図35B、図45B及び図46に示すように、別の切除方法では、追加の工程は、第1の外形から半径方向に拡張した第2の外形まで切除構造101を移動することを含む。図14、図15、図16及び図17に示される切除構造101の放射状の膨張に関する詳細が以下に述べられ、一方、図33A、図33B、図34A、図34B、図35A及び図35Bに関する詳細が上述されている。さらに、図45B及び図46に示されるように、切除構造101は、第1の外形にて配列することができる。ここで、切除構造101は、カテーテル254に取り付けられた膨張部材105に直接に、又はハウジング107(図示せず)によって連結される。図45B及び図46に示されるように非展開の外形において、膨張していない膨張部材105及び切除構造101は、内視鏡111に対して比較的低い外形を有する。展開されたとき、膨張部材105は、切除構造101を半径方向に拡張した第2の外形(図示せず)に移動する。

40

【0056】

50

図4、図5、図9、図10、図39、図42、図43、図44A～図44C、図45B及び図46に示されるように、さらなる方法では、追加の工程は、切除構造101を内視鏡111へ取り付けることを含む。図4に示すように、切除構造101の取り付けは、分離したシース106によりなされることができる。一つの実施において、内視鏡111(図示せず)に切除構造101を取り付けるために分離したシース106を固定することができる場合、分離したシース106は、ハウジング107に連結され、内視鏡111の外側に適合する。図5に示されるように、内視鏡111に切除構造101を除去可能に取り付けるための別の特徴は、螺旋状のシース104である。図5に示されるように、螺旋状のシース104の端部は、ハウジング107に接続することができ、一方、螺旋状のシース104の本体は、内視鏡111の外側の周りに巻きついている。螺旋状のシース104は、内視鏡111の長さに沿って電気的接続109及び膨張ライン113の両方にさらに巻きつくことができる。図9及び図10に示されるように、内視鏡111への切除構造101の取り付けは、また、弾性体のシース115により可能である。弾性体シース115は、内視鏡111上の所望位置に切除構造101を除去可能に保持することができる。エラストマーのシース115は、内視鏡遠位端110にわたり適合するように配置され構成可能である。図9及び図10に示されるように、膨張部材105は、エラストマーのシース115に取り付けることができ、あるいは、膨張部材105は、また「エラストマーのシース」(図示せず)として作用することができる。

10

【0057】

別の方法において、内視鏡111に切除構造101を取り付ける工程は、内視鏡の外側表面に切除構造101を取り付けることを含んでいる。あるいは、取り付け工程は、例えば、内視鏡の内側面に、内視鏡の外側若しくは内側特徴部に取り付けること、又は上述のいずれかの組み合わせを含むことができる。水、IPA、ゼリーあるいは油のような潤滑剤が内視鏡からの切除装置の取り付け及び除去を援助するように使用可能であろう。

20

【0058】

図40に示されるように、さらに進んだ方法では、内視鏡111へ切除構造101を取り付ける工程は、付属の丸められたシース116を有する切除構造101を含んでいる。ここで、内視鏡111に切除構造101を取り付けることは、内視鏡111の外側表面上にシース116を広げることを含む。丸められたシース116は、さらに、内視鏡111の長さに沿って切除装置100の電気的接続109を覆うことができる(図40を参照)。関連方法において、内視鏡111の外側表面及び切除構造101(図示せず)の一部上に、丸められたシース116を広げることを含む取り付け工程によって、切除構造101は、内視鏡111に取り付けられる。

30

【0059】

別の方法では、図39に示されるように、内視鏡111に切除構造101を付ける工程は、切除構造101を内視鏡のチャネルに取り付けることを含んでいる。図39に示すように、一つの実施において、ハウジング107及び切除構造101は、内視鏡111の内部作業チャネル211内に位置決め可能な内部カップリング機構215に連結される。図39における内部カップリング機構215は、内視鏡遠位端110で内部作業チャネル211に取り付けられるように示されている。この実施形態において、ハウジング107及び切除構造101は、遠位端110の近くの内視鏡111の外側表面に配置されて示され、連結されている。

40

【0060】

消化管における組織を切除する一つの方法において、組織表面3は、第1の処置領域を含むことができ、切除構造101の作動工程は、第1の処置領域を切除するために切除構造101の作動を含むことができ、さらに患者から切除構造101を取り除かずに第2の領域へ切除構造101を移動すること、及び第2の組織領域3(図20及び図21を参照)を切除するために切除構造101を作動させることを含むことができる。例えば、図20に示すように、ここで食道5の組織表面3の2つ以上の領域が、異常な粘膜7のスポットを含み、第1の異常粘膜20は、組織表面3を切除するために、切除構造101を第1

50

スポットに向け、次に切除構造 101 を作動させることにより、切除されることができる。その後、患者から切除構造 101 を取り除くことなく、切除構造 101 は、組織表面 3 の適切な領域の切除のため第 2 の異常粘膜 7 のスポットに向けることができる。

【0061】

一般的に、別の態様において、切除装置 100 は、内視鏡遠位端 110 に除去可能に連結された切除構造 101、及び組織表面 3 の方へ切除構造 101 を移動するのに適して構成された片寄り機構を含むと規定される（例えば、図 1～3、図 5～14、図 16、図 17、図 22～24、図 26～29、図 32、図 33A、図 34A、図 35A、図 36、図 37、図 38、図 41、図 43 及び図 46 を参照）。

【0062】

関連する実施形態において、切除装置 100 は、内視鏡 111 に対して切除構造 101 を移動するのに適した切除構造移動機構をさらに含んでいる。以下に説明され、図 22～24、図 26～29、図 31 及び図 32 に示されるように、切除構造移動機構は、切除構造 101 が取り付けられるシース 103 になりえる。ここでシース 103 は、シース 103 内に受け入れられた内視鏡 111 に対して切除構造 101 を移動するように配置され構成される。あるいは、上述され、図 33A、図 34A、図 35A、図 36、図 37 及び図 38 に示されるように、切除構造移動機構は、切除構造 100 の内部カップリング機構 215 の形態になりうる。ここでは、切除構造は、内部カップリング機構 215 に接続され、内部カップリング機構 215 の少なくとも一部が内視鏡の内側に配置される。

【0063】

別の実施形態において、切除装置 100 は、切除構造 101 を内視鏡 111 と連結するために、内視鏡 111 の外側表面上に適合するように設計されたカップリング機構をさらに含んでいる。例えば、上述され、図 4 に示されるように、分離シース 106 カップリング機構が設けられる。さらに、上述したように、図 4、図 5（図 9 と図 10）、図 40 及び図 39 にそれぞれ示されるように、螺旋状のシース 104、エラストマーのシース 115、丸められたシース 116、及び内部カップリング機構が、そのようなカップリング機構の実施例である。特定の実施形態において、カップリング機構は、切除構造 101 を支持することができるシース 103 を含んでいる。シース 103 は、管状材料、カテーテルあるいは他の適切な伸張する部材であり得ることは構想される。シース 103 は、関連する内視鏡に独立してそれが移動可能であるように配置され、構成されることができる。

【0064】

図 40 に示すように、別の実施形態では、シース 103 は、内視鏡の外側表面上に広げることができる、丸められたシース 116 として配置され構成されることができる。使用において、切除装置 100 に接続された丸められたシース 116 は、例えば、ハウジング 107 の実質的に近位端の近くで（装置の操作者の見え方から）、かかる位置から広げることができ、内視鏡 111 の近位端 112（図 40 を参照）の方へ広げ続けることができる。このように、丸められたシース 116 は、内視鏡 111（図示せず）の長さの全て又は一部に接触して覆うことを引き起こすことができる。さらに、丸められたシース 116 が内視鏡 111 に沿って広げられるとき、それは、丸められたシース 116 と内視鏡 111 との間に電気的接続 109 をはさむことができる（概略、図 40 を参照）。

【0065】

別の実施形態において、図 26、図 27、図 31 及び図 32 に示すように、シース 103 は、片寄り機構を支持するように配置され構成されることができる。ここで、片寄り機構は、片寄り構造、若しくは片寄り部材 150 を含む。図 26、図 27、図 31 及び図 32 に図示されるように、ここで、片寄り部材 150 は膨張部材 105 であり、膨張部材 105 は、シース 103 に直接に取り付けることができる。各場合に示されるように、膨張部材 105 は、切除構造 101 の配置の反対側に位置決めされ、又、それはシース 103 に取り付けられる。シース 103 のこの配置は、内視鏡遠位端 110 の位置に關係なく、膨張部材 105 及び切除構造 101 の支持を提供する。例えば、図 26 に示すように、内視鏡遠位端 110 は、遠位端 110 と、切除構造 101 及び膨張部材 105 が位置するシ

10

20

30

40

50

ース 103 の遠位端との間に隙間を設けるように位置することができる。対照的に、図 27、図 31 及び図 32 に示すように、内視鏡遠位端 110 は、シース 103 の遠位端を通じて、及びその遠位端を超えて延在することができる。

【0066】

別の実施形態において、図 22 に示すように、シース 103 は伸張可能である。図 22 は、電気的接続 109 及び膨張ライン 113 を含むシースを図示する。シース 103 は、シース 103 内に充填された気体及び / 又は押し出しワイヤを含むことができる。ここで、シース 103 は、シース 103 内に内視鏡 111 を導入するためのガイドのようなカテーテルとして役立つ。あるいは、内視鏡 111 を最初に導入することができ、それにより、導入されるシース 103 用のガイドワイヤとして役立つ。図 22 は、また、切除構造 101 がシース 103 の取り付け位置の対向側で膨張部材 105 に取り付けられる配置において、シース 103 への膨張部材 105 の取り付けを示す。

10

【0067】

さらに別の実施形態において、シース 103 は、内視鏡 111 の視覚チャネル 161 と協働するのに適して構成された光学伝達部分 158 を含んでいる。例えば、シース 103 は、PVC、アクリル樹脂、及び Pebax (登録商標) (ポリエーテルブロック・アミド) を含む、明るい、半透明、あるいは透明なポリマーの管材料で作製可能であるかもしれない。図 19 に示すように、内視鏡 111 の一つの構成部分は、内視鏡遠位端 110 から画像化されたとき組織表面 3 の視覚的画像を提供する視覚チャネル 161 になりえる。例えば、伝達部分 158 は、シース 103 の伝達部分 158 を通して食道 5 の壁の視覚化を可能にするだろう。図 24、及び図 25 にて提供される断面に示されるように、図 23 及び図 24 に示されるシース 103 は、視覚チャネル 161 を有し内部に配置された内視鏡 111 の補助によって、シース 103 の壁を通って組織表面 3 の映像を提供するように配置され構成された光学伝達部分 158 を含む。また、図 25 にて断面で示すものは、電気的接続 109 及び膨張ライン 113 が通過可能なシース 103 の部分である。それらの特徴部は、シース 103 の内壁へ埋め込むか、あるいはシース 103 の内壁に取り付けることができる。図 26 に示すように、伝達部分 158 を含むシース 103 は、内視鏡の遠位先端 110 を過ぎて延在することができる。あるいは、図 23、図 24 及び図 27 に示すように、内視鏡遠位端 110 は、シース 103 の伝達部分 158 を過ぎて遠位の方に延在することができる。

20

【0068】

別の実施において、シース 103 の伝達部分 158 は、特に切除装置 100 を偏らせている間、シース 103 の橜円形化、及び / 又はつぶれを防ぐために、そこに組み込まれるコイル又は編み込みエレメントにて構造上補強可能である。

30

【0069】

図 28 に示されるように、シース 103 に切除構造 101 が取り付けられた場所に対し遠位の方へシース 103 に位置決めされた柔軟な先端 201 を、シース 103 は含むことができる。柔軟な先端 201 の柔軟な湾曲面は、消化管 1 へのアクセスを援助することができる。

40

【0070】

さらに実施形態において、シース 103 は、シース 103 の近位部分に形成されたスリット 203 を含んでおり、そのスリット 203 は、内視鏡遠位端 110 をシース 103 へ入れるように開くように設計されている。図 29 に示されるように、シース 103 の近位部分は、穿孔領域又はスリット 203 を含むことができる。スリット 203 は、シース 103 の長さに沿って部分的に又は全部に延在することができる。スリット 203 は、シース 103 を引き戻すこと、又は、例えばシース 103 へ内視鏡 111 を導入するときに開くことを可能にする。一つの実施において、図 29 に示すように、シース 103 は、内視鏡 111 に対して所望位置にシース 103 をロックするためのロックカラー 205 をさらに含んでいる。

50

【0071】

図30A及び図30Bに示すように、シース103の遠位部分は、シース103の近位部分よりも小さな外径を有することができ、シース103の遠位部分は、内視鏡111がそれに挿入されるとき（図示せず）、拡張するように適合し構成されている。この実施形態は、食道5のような消化管1へシース103が最初に進められる場合において、内視鏡111にアクセスすることを援助することができる。シース103の遠位端は、より小さい直径であるが、スリット203を含むことから、内視鏡111が進められるとき、シース103のスリット203は、シース103が広くなることを許容するので、シース103は、より大きな外径の内視鏡111を受け入れることができる。

【0072】

10

図31及び図32に示されるように、切除装置100は、切除構造101から電源又は供給元159（不図示）まで延在する電気的接続109をさらに含むことができ、シース103は、電気的接続109を支持するのに適して構成可能である。

【0073】

20

一般的に、別の態様において、消化管における組織を切除する方法は、内視鏡111とともに切除構造101を支持しながら、消化管内へ切除構造101を進めることを含んでいる。内視鏡遠位端110は、切除構造101を移動し組織表面に接触するよう曲げられることができ、組織表面への接触後、組織表面3を切除するために切除構造101の作動が続く（例えば図42を参照）。特定の実施形態において、切除構造101は、複数の電極を含み、作動工程は、電極へエネルギーを印加することを含んでいる。

【0074】

30

一般的に、別の態様において、カップリング機構は、例えばシース（上述したように）であるよりも、切除構造101を内視鏡111に接続するため、内視鏡111の外側表面上に適するように設計され、内視鏡に接続されるとき内視鏡111に対して、これらに限定されないが、屈曲し及び／又は回転し及び／又は旋回することを含む切除構造101の自由な移動を提供するように適合され構成される。移動の自由は、1軸、2軸、又は3軸の周りであり、それにより一つ、二つ、又は三つの自由度を提供することが考えられる。適切なカップリング機構の実施例は、これらに限定されないが、フレックス・ジョイント、ピン継手、U-ジョイント、ボールジョイントあるいはそれらのいずれかの組合せを含む。以下に説明するカップリング機構の実施形態は、対象の組織表面3に局在化されたとき、支持する内視鏡111と切除構造101との間にほぼ均一の並置力を有利に提供する。

【0075】

40

図42、図43、図44A、及び図44Bに示すように、カップリング機構は、ハウジング107及び内視鏡111に取り付けられたリング250になりえる。ここで、ハウジング107は、リング250の周りに屈曲、あるいは回転、あるいは旋回するように適合され構成される。例えば、図42に図示するように（図44Bの詳細図を参照）、切除装置100がリング250により内視鏡111の偏向可能な遠位端110に接続される場合、装置100が例えば食道5の組織表面3の方へ偏るとき、接触時のハウジング107は、リング250連結の周りに屈曲又は回転又は旋回することにより、切除構造101を組織表面3に位置調整する。有利に、内視鏡101の遠位端110の片寄りによって提供される十分な接触圧力は、処置される組織表面3の面に対して遠位端112の正確な配置に關係なく、切除構造101と組織表面3との間の所望の接触度合を生成することができる。この開示のために、切除構造101と組織表面3との間の「所望の接触度合」あるいは「所望の接触」は、切除構造101の全て又は一部分による組織表面3（例えば異常粘膜7）の所定の対象部の全て又は一部の間の完全な又は実質的な接触を含んでいる。

【0076】

50

図43に示すように、異なる、関連づけられた別の実施形態において、切除装置100の片寄り機構が膨張可能部材105である場合、リング250連結は、ハウジング107及び切除構造101の屈曲、回転、又は旋回を考慮に入れる。上述の場合におけるように

、片寄りにより、ここでは膨張可能部材 105 によって、提供される十分な接触圧力は、切除構造 101 と組織表面 3 との間の所望の接触度合を生成することができる。再び、有利に、所望の接触は、リング 250 連結により提供される屈曲、回転、又は旋回のため、処置される組織表面 3 の面に対する偏った内視鏡 111 の遠位端 110 の正確な配置に関係なく達成することができる。

【0077】

図 44C に示されるように、関連する実施形態において、切除装置 100 と内視鏡 111 との間のカップリング機構は、ゴムバンド 252 になりえる。ここで、装置 100 のハウジング 107 は、ゴムバンド 252 に柔軟に連結される。例えば、図 44C に示されるように、ここでは切除装置 100 は、ゴムバンド 252 によって内視鏡 111 の遠位端 110 に連結されており、装置 100 が例えば食道 5 (図示せず) の組織表面 3 の方へ偏るとき、ハウジング 107、従って切除構造 101 と、組織表面 3 との間の配列は、ゴムバンド 252 連結周りの屈曲により達成することができる。もう一度、有利に、所望の接触は、ゴムバンド 252 連結によって提供される屈曲のため、処置される組織表面 3 の面に対する偏向された内視鏡 111 の遠位端 110 の正確な配置に関係なく達成することができる。

10

【0078】

図 44A に示すように、別の関連する実施形態では、切除装置と内視鏡 111 との間のカップリング機構は、リング 250 とゴムバンド 252 との組み合わせでありえる。ここでは、装置 100 のハウジング 107 は、ゴムバンド 252 に連結される。例えば、図 44A に図示されるように、切除装置 100 がゴムバンド 252 によって内視鏡 111 の遠位端 110 に連結される場合、装置 100 が例えば食道 5 (図示せず) の組織表面 3 の方へ偏るとき、リング 250 周りの屈曲、回転、又は旋回による、ハウジング、従って切除構造 101 と、組織表面 3 との間の配列、及びゴムバンド 252 連結が達成可能である。再び、有利に、所望の接触は、ゴムバンド 252 連結によって提供される屈曲、回転、又は旋回のため、処置される組織表面 3 の面に対して偏向された内視鏡 111 の遠位端 110 の正確な配列に関係なく達成することができる。

20

【0079】

別の実施形態において、切除装置 100 は、さらに、切除装置 100 と内視鏡 111 との間の別のカップリング機構を含み、該カップリング機構は、内視鏡 111 のチャネル内に適するように配列され構成される。このカップリング機構は、内部カップリング機構 215 になることができ、内視鏡 111 の内部作業チャネル 211 内で切除構造 101 を連結するように構成され配列することができる (図 36 参照及び上述のように)。

30

【0080】

図 33A、図 33B、図 34A、図 34B、図 35A、及び図 35B に示すように、かかるカップリング機構の一つの実施形態において、切除構造 101 は、内視鏡の内部作業チャネル 211 内に適合するのに適して構成される。さらに、図 33A、図 33B、図 34A、図 34B、図 35A 及び図 35B に示すように、関連する実施形態において、片寄り機構も内視鏡の内部作業チャネル 211 内に適合するのに適して構成される。

40

【0081】

上述したそれぞれの実施形態において、図 33A、図 33B、図 34A、図 34B、図 35A 及び図 35B に示すように、膨張可能部材 105 又は拡張可能部材 209 の拡張、及び次の目標組織 3 の処置の後、カップリング手段は、切除構造 101 及び片寄り機構を内視鏡の内部作業チャネル 211 内へ引き寄せる、引く、又は回収するための手段としてさらに役立つことができる。更に、内視鏡内部作業チャネル 112 とともに切除構造 101 の連結を提供することに加えて、カップリング機構は、切除構造 101 にエネルギーを供給するために電気的接続 109 を含むことができる。

【0082】

関連する実施形態において、再びここでは、切除装置 100 は、内視鏡 111 のチャネル内に適合するのに適して構成されたカップリング機構をさらに含んでおり、カップリン

50

グ機構は、形状記憶部材を含むことができ、片寄り機構は、形状記憶部材の屈曲部を含むことができる。図36、図37及び図38に示されるように、カップリング機構は、内部カップリング機構215になりえる。示されるように、内部カップリング機構215は、内視鏡内部作業チャネル211内に配置可能であり、内視鏡遠位端100を超えて延在することができる。さらに、内部カップリング機構215は、片寄り部材150である片寄り機構に接続することができる。片寄り部材150は、屈曲部を含むことができ、ハウジング107に接続することができる。図37に示され、上述したように、片寄り部材150の屈曲部は、内視鏡の内部作業チャネル211内に配置可能であり、切除構造101を非展開位置へ移動させる。内視鏡遠位端110の方へ内部カップリング機構215を進める際、片寄り部材150の形状記憶性質は、切除に適している位置への切除構造101の配備を容易にする。

10

【0083】

一般的に、一つの態様において、切除装置100の切除構造101は、内視鏡111の視覚チャネルと協働するのに適して構成された光学伝達部分158を含んでいる。図23、図24、図25、図26及び図27に示され、上述したように、光学伝達部分158は、切除装置100のシース103になりえる。

【0084】

一つの実施形態において、切除装置100の切除構造101は、第1の外形から半径方向に拡張した第2の外形まで移るのにさらに適して構成される。図14、図15、図16及び図17に示すように、切除構造101及びハウジング107は、第1のそれほど半径方向に拡張していない第1の外形（図15及び図16を参照）から切除に有用な半径方向に拡張した第2の外形まで可逆的に移るよう設計することができる。ハウジング107及び切除構造101の可逆的な放射状の膨張を提供する折り畳み可能な又は偏向可能な外形は、縮小されたサイズのため、組織表面へのアクセスを容易にすることができます。さらに、折り畳み可能な又は偏向可能な外形は、清掃、導入、回収、及び消化管における装置の位置変更に関して有用である。

20

【0085】

図14及び図15に示される切除装置100は、第1の外形（図15を参照）から半径方向に拡張した第2の外形（図16を参照）に切除構造101を移動させるように配列され構成された切除構造アクチュエータ152を含んでいる。図14及び図15に示すように、アクチュエータ152は、延長され、アクチュエータ152を受け入れるように配列され構成されたレシーバー154とともに作動するように設計することができる。アクチュエータ152は、ワイヤー、ロッド、又は他の適当な伸張構造であることができる。あるいは、アクチュエータ152は、バルーン部品を有する、又は有しない水力作動手段になりえる。特定の実施形態において、アクチュエータ152は、補強ワイヤーである。

30

【0086】

図15に示すように、アクチュエータ152がハウジング107に取り付けられたレシーバー154の部分内に配置される前に、ハウジング107及び切除構造101の両方は、第1の外形を有する第1の位置に存在する。図14に示すように、アクチュエータ152がレシーバー154へ部分的にあるいは完全に導入された後、次にハウジング107及び切除構造101は、第1の外形に比して半径方向に拡張した第2の外形に変化される。レシーバー154へのアクチュエータ152の導入は、半径方向に拡張するために、レシーバー154の側面にあるハウジング107及び切除構造101の部分に力を作用することができる（図14を参照）。一つの実施形態において、ハウジング107は、加熱され、目的組織表面3の近くに切除装置100を位置決めするのに適している曲げられた第1の外形にセットされる。目的組織表面3が到達された後、アクチュエータ152は、組織表面3の切除に有用な、半径方向に拡張した第2の外形を達成するためにレシーバー154へ導入されることができる。

40

【0087】

関連する別の実施形態において、ハウジング107及び切除構造101は、半径方向に

50

拡張し、かつ内視鏡 111 の遠位端 110 に対して遠位の方へ位置されエラストマーのシース 115 (図示せず) によって圧縮されたときに、潰れた又は半径方向に減じられた拡張を許容する一つ以上の屈曲点を含む拘束されていない形状を含んでいる。

【0088】

図 16 及び図 17 に示すように、別の実施形態において、切除装置 100 の切除構造 101 は、第 1 の外形から半径方向に拡張した第 2 の外形へ移るのに適して構成される。ここで、切除装置 100 は、さらに拡張可能部材 156 を含んでいる。図 16 に示すように、拡張可能部材 156 は、ハウジング 107 と内視鏡 111 との間に位置することができ、拡張していない形態において、切除構造 101 は、したがって第 1 の外形にて構成される。拡張可能部材 156 の拡張に際して、切除構造 101 の外形は、半径方向に拡張した第 2 の外形に変化する (図 17 を参照)。

10

【0089】

一つの実施形態において、切除装置 100 の片寄り機構は、膨張可能な膨張部材 105 を含む。図 3、図 16、図 17、図 22、図 23、図 24、図 26、図 27、図 32、図 33A ~ 33B、図 41、図 43、図 45 及び図 46 に示され、上述したように、膨張部材 105 は、組織表面 3 に対して装置 100 の片寄りを容易にすることができます。

20

【0090】

別の実施形態において、片寄り機構は、拡張可能部材 156 を含む (図 34B 及び図 35B を参照し、詳細に上述したように)。図 34B に示すように、拡張可能部材 209 は、拡張可能なステント、フレームあるいはケージ具でありえる。図 35B に示すように、拡張可能部材 209 は、拡張前に折り畳まれ又は丸められることのできる拡張した一連の接続された輪でありえる。

30

【0091】

別の有利な実施形態において、切除装置 100 は、内視鏡 111 の中心軸周りに切除構造 101 を回転するために、内視鏡 111 の近位端から切除構造 101 へトルクを伝達するのに適して構成されたトルク伝達部材をさらに含む。特定の実施形態において、トルク伝達部材は、中心軸周りに内視鏡 111 と切除構造 101 との間の相対的な移動に抵抗するのに適した第 1 及び第 2 の運動部材を含んでいる。図 45B、図 45C 及び図 46 に示すように、一つの実施形態では、第 1 の運動部材は、キー 258 であり、第 2 の運動部材は、キー溝 256 である。一つの実施形態において、第 1 の運動部材は、内視鏡 111 を取り囲むシース 103 に取り付けられ、第 2 の運動部材は、切除構造 101 を支持するカテーテル 254 に取り付けられている。例えば、図 45B、図 45C 及び図 46 に示すように、キー 258 は、内視鏡 111 を囲むシース 103 に取り付けることができ、キー溝 256 は、切除構造 101 を支持するカテーテル 254 に取り付けることができる。さらに関連する実施形態において、カテーテル 254 及びシース 103 は、内視鏡 111 の中心軸に沿った相対的な移動のために配列され構成される。

30

【0092】

シース 103 は、例えばエラストマーのシースになることができ、ここで、キー 258 は、シース 103 の長手軸に実質的に沿ってシース 103 の外側に取り付けられている (図 45C 参照)。

40

【0093】

使用において、この実施形態は、元の場所における内視鏡遠位端 110 に近位又は遠位への切除構造 101 の位置決めを備えながら、内視鏡近位端 112 が操作されるとき、切除装置 100 / 内視鏡 111 アッセンブリの 1 対 1 トルク伝達を備える。さらに、シース 103 は、カテーテル 254 に予め装荷され、又は別々に装荷することができる。

【0094】

一般的に、一つの態様において、切除装置 100 は、切除構造 101 と、内視鏡 111 の遠位端 110 に切除構造 101 を除去可能に接続するよう適合されたカップリング機構とを含み、内視鏡に接続されたとき、内視鏡に対して切除構造 101 を回転及び / 又は旋回可能 (概略、図 21 を参照) とするように提供されている。例えば、カップリング機構

50

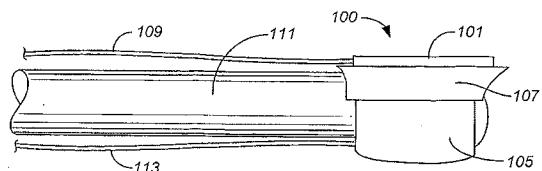
はリング250を備え、切除構造101はリング250の周りに回転及び／又は旋回するように適合され、又、カップリング機構は切除構造101を回転及び／又は旋回可能とするよう曲がるように適合されたゴムバンド252を備え、又、切除装置100は組織表面3の方へ切除構造101を移動させるのに適して構成された片寄り機構をさらに含み、又、そのような片寄り機構は膨張可能部材を含む、様々な関連する実施形態は、上に、詳細に述べられた。

【 0 0 9 5 】

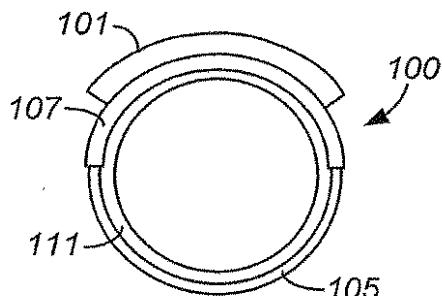
本発明の好ましい実施形態がここに示され記述されたが、そのような実施形態は、例示のみとして提供されることは当業者にとって明らかであろう。多数の変形、変更、及び代用は、発明から逸脱せずに、当業者に思い浮かぶだろう。発明を実行するために、ここに記述された発明の実施形態の様々な代替案が採用可能であることは理解されるべきである。次の請求範囲が発明の範囲を規定し、それらの請求範囲内の方法及び構成及びそれらの等価物がそれによってカバーされることが意図される。

10

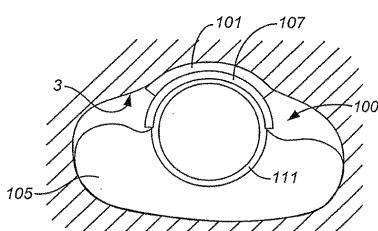
〔 四 1 〕



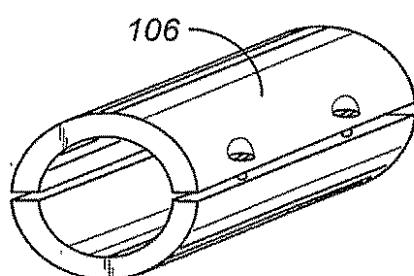
【 义 2 】



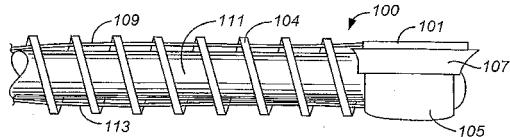
〔 四 3 〕



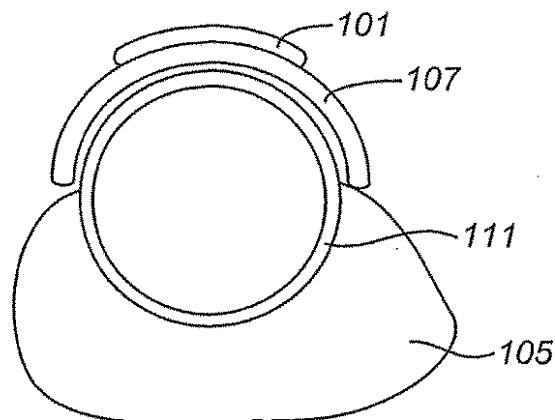
【图4】



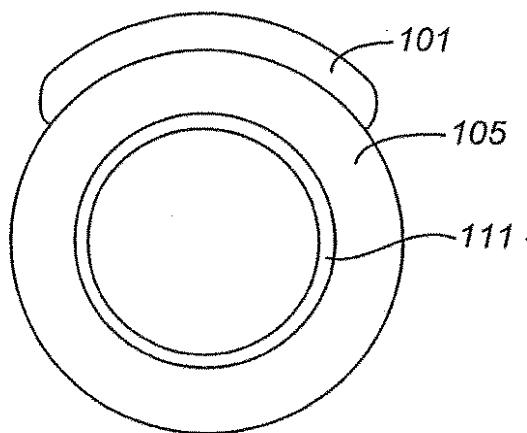
【 5 】



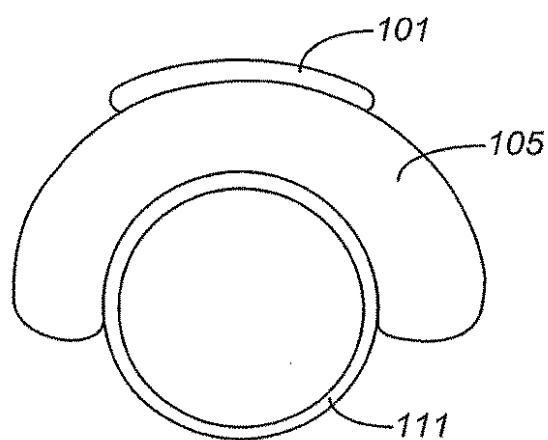
【図 6】



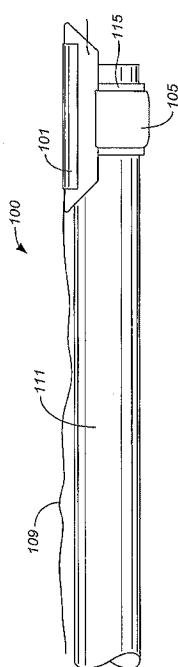
【図 7】



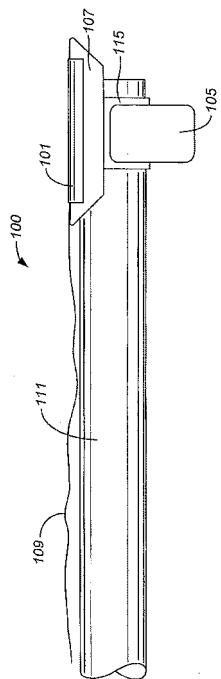
【図 8】



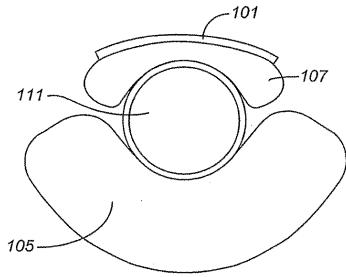
【図 9】



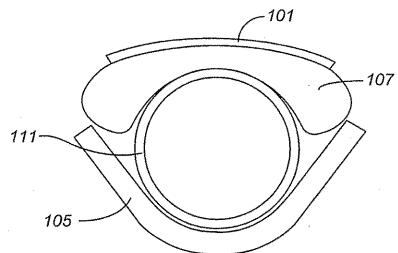
【図 1 0】



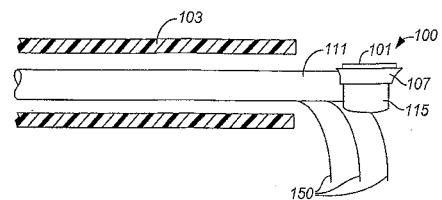
【図 1 1】



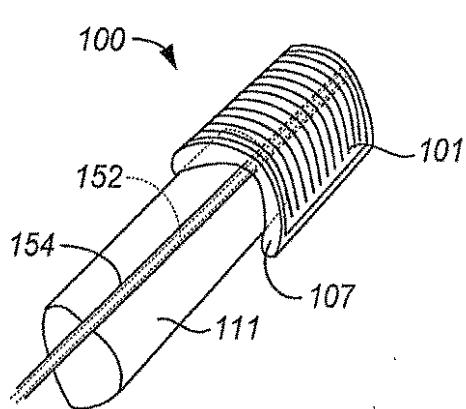
【図 1 2】



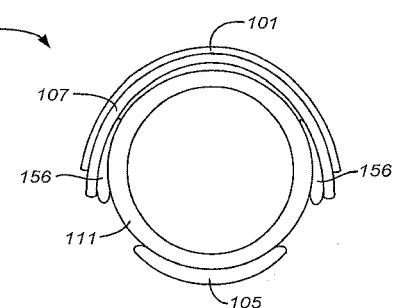
【図 1 3】



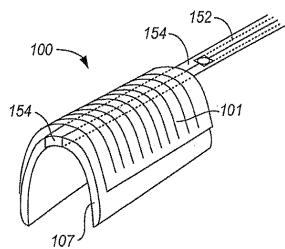
【図 1 4】



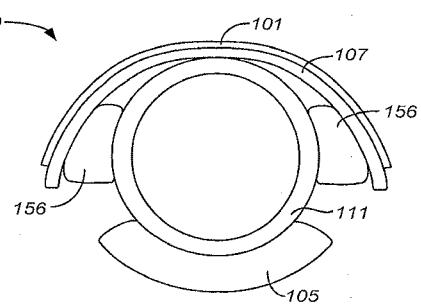
【図 1 6】



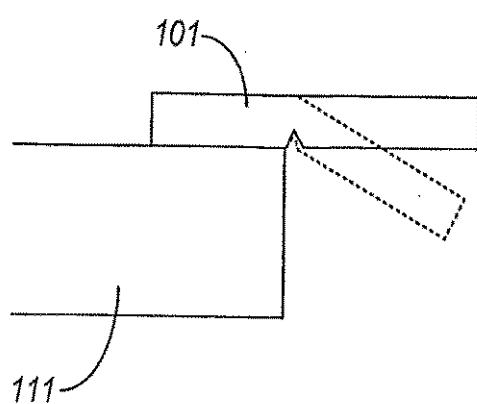
【図 1 5】



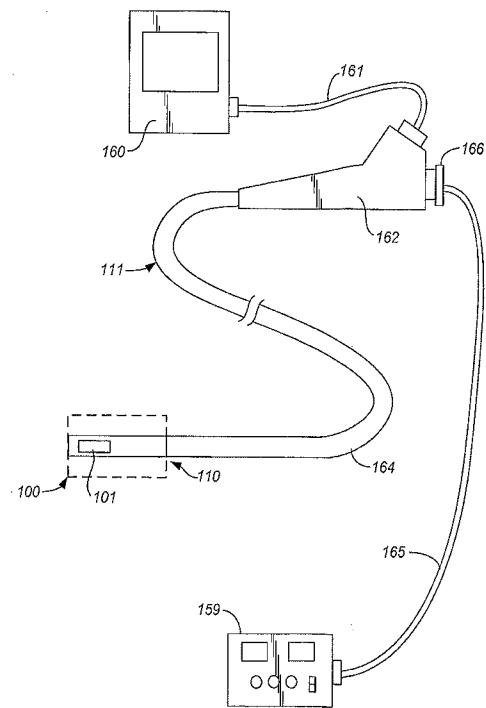
【図 1 7】



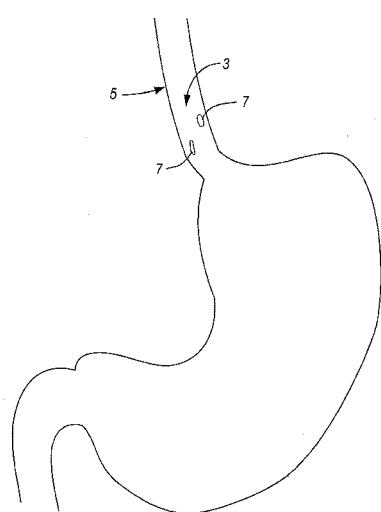
【図 18】



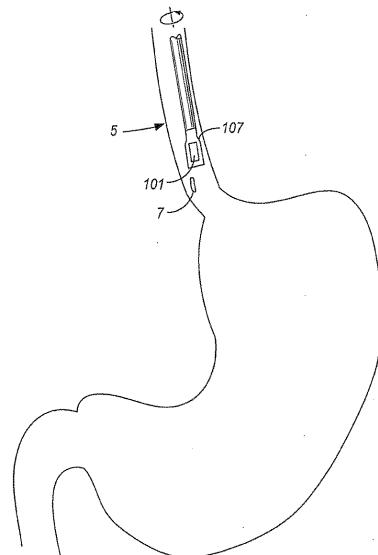
【図 19】



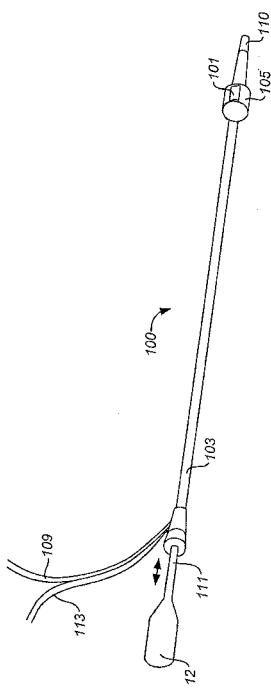
【図 20】



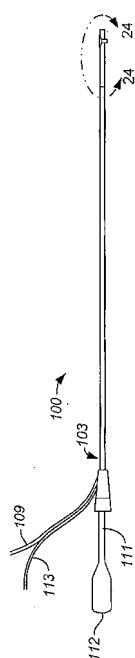
【図 21】



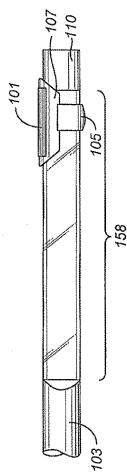
【図 2 2】



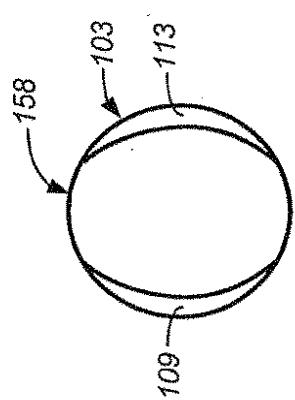
【図 2 3】



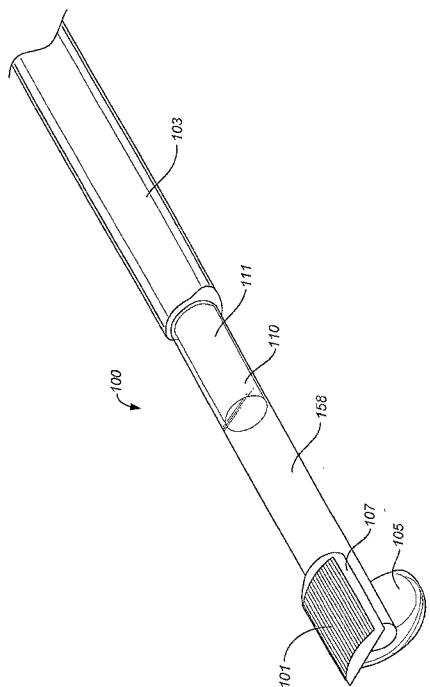
【図 2 4】



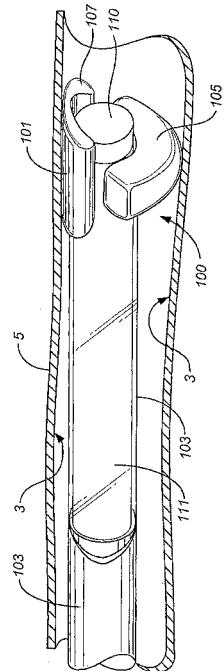
【図 2 5】



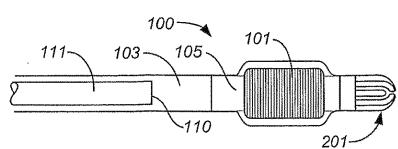
【図 2 6】



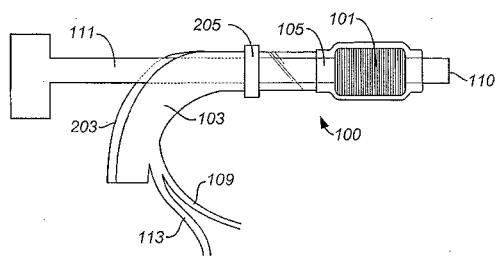
【図 2 7】



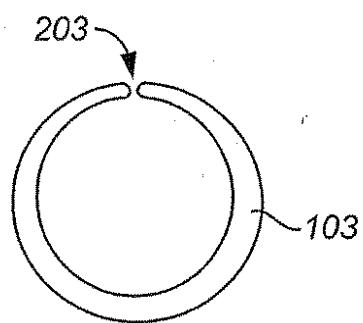
【図 2 8】



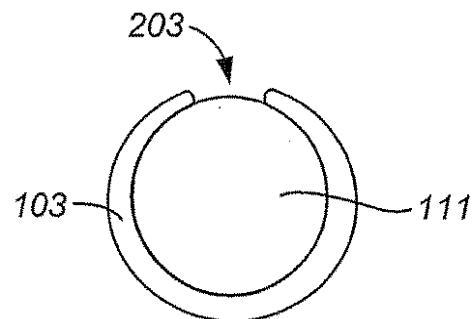
【図 2 9】



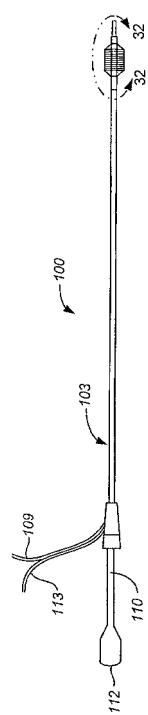
【図 3 0 A】



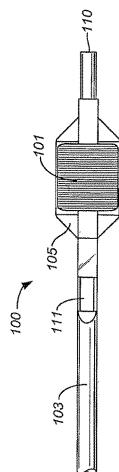
【図 3 0 B】



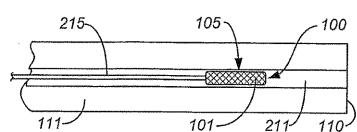
【図 3 1】



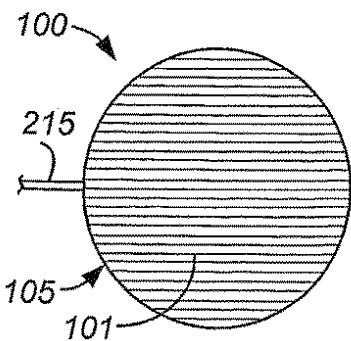
【図 3 2】



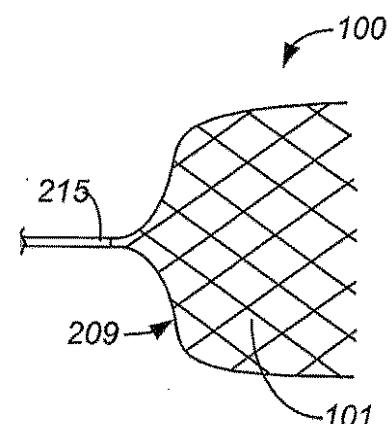
【図 3 3 A】



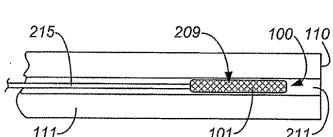
【図 3 3 B】



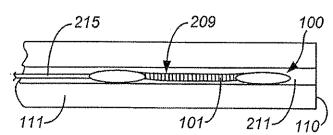
【図 3 4 B】



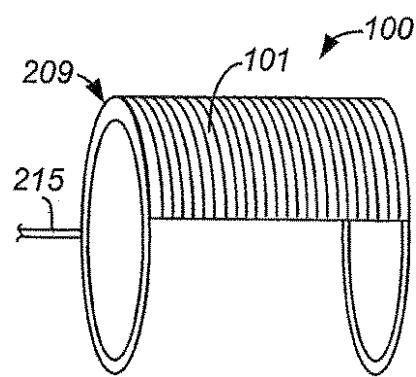
【図 3 4 A】



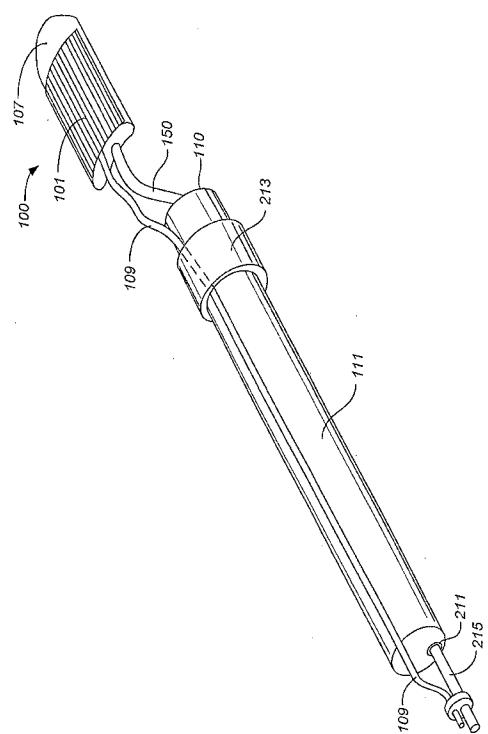
【図 3 5 A】



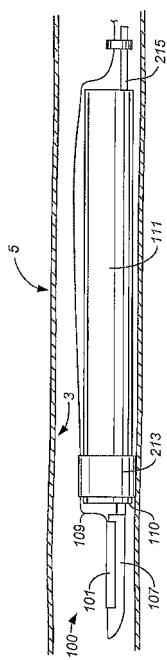
【図 3 5 B】



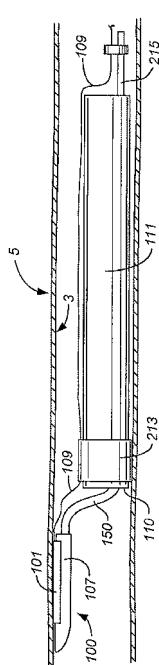
【図 3 6】



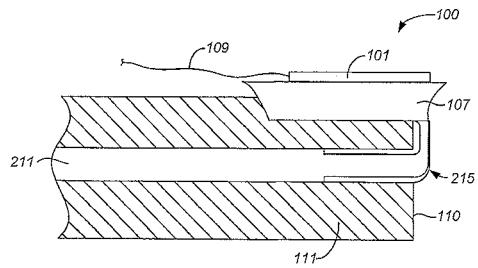
【図 3 7】



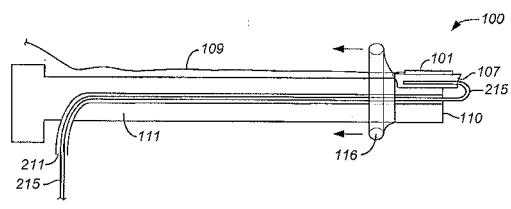
【図 3 8】



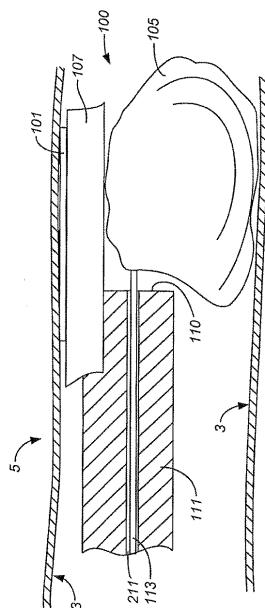
【図 3 9】



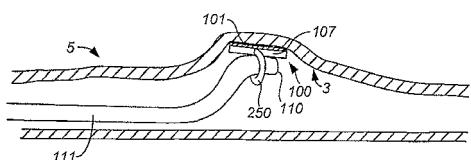
【図 4 0】



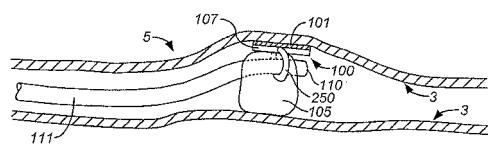
【図 4 1】



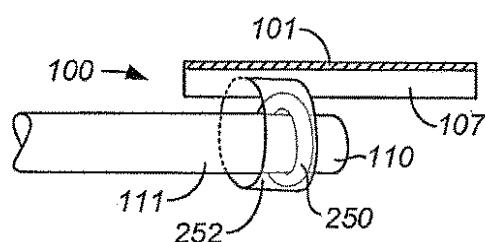
【図 4 2】



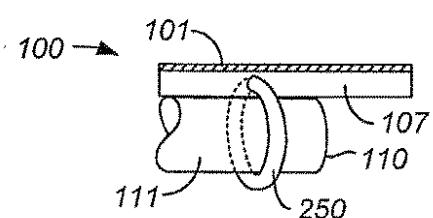
【図 4 3】



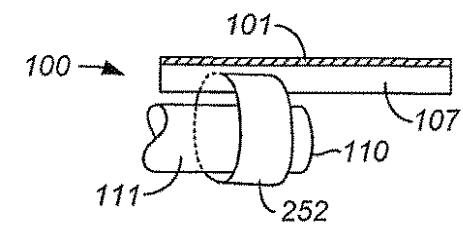
【図 4 4 A】



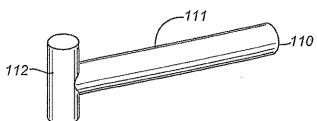
【図 4 4 B】



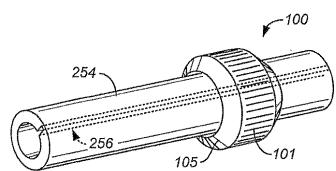
【図 4 4 C】



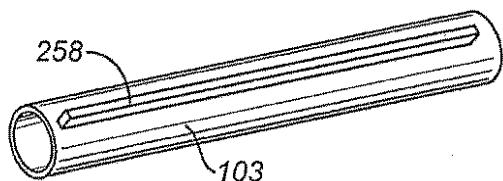
【図 4 5 A】



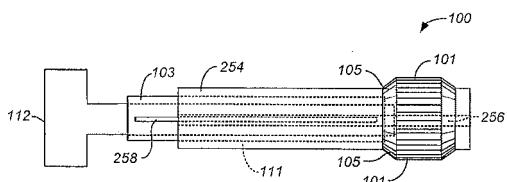
【図 4 5 B】



【図 4 5 C】



【図 4 6】



【手続補正書】

【提出日】平成25年4月3日(2013.4.3)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

長手軸を有するハウジングと、ハウジングに支持された切除構造と、ハウジングの長手軸と内視鏡の長手軸との間で回転運動を可能にしながらハウジングを内視鏡に取り付けるため、内視鏡の外側表面上に取り付けられるカップリング機構と、を備えた切除装置。

【請求項2】

上記切除構造は、複数の電極を備える、請求項1記載の装置。

【請求項3】

カップリング機構は、内視鏡に連結される状態で内視鏡に対して切除構造を回転可能にする、請求項1記載の装置。

【請求項4】

カップリング機構は、リングを備える、請求項1記載の装置。

【請求項5】

カップリング機構は、ゴムバンドを備える、請求項1記載の装置。

【請求項6】

ハウジングに半径方向に反対側で、内視鏡の遠位端に取り付けられる片寄り機構をさら

に備えた、請求項 1 記載の装置。

【請求項 7】

上記片寄り機構は、拡張可能部材を備える、請求項 6 記載の装置。

【請求項 8】

カップリング機構は、内視鏡に切除構造を取り外し可能に連結する、請求項 1 記載の装置。

【請求項 9】

カップリング機構は、内視鏡に連結される状態で内視鏡に対して切除構造の曲がりを可能にする、請求項 1 記載の装置。

【請求項 10】

カップリング機構は、内視鏡に連結される状態で内視鏡に対して切除構造の回転を可能にする、請求項 1 記載の装置。

【請求項 11】

カップリング機構は、リングとゴムバンドとの組み合わせを含む、請求項 1 記載の装置。

【請求項 12】

カップリング機構は、フレックス・ジョイント、ピン継手、U-ジョイント、ボールジョイント、あるいはこれらの組み合わせのいずれかを含む、請求項 1 記載の装置。

【請求項 13】

上記片寄り機構は、膨張可能部材を備え、この膨張可能部材はバルーンである、請求項 6 記載の装置。

フロントページの続き

(72)発明者 デイビッド・エス・アトリー

アメリカ合衆国 9 4 0 6 2 カリフォルニア州レッドウッド・シティ、ジェファーソン・コート 3 7
2 5 番

(72)発明者 ロバート・ガラビディアン

アメリカ合衆国 9 4 0 4 0 カリフォルニア州マウンテン・ビュー、ノートル・ダム・ドライブ 1 6
9 1 番

(72)発明者 マイケル・ピー・ウォレス

アメリカ合衆国 9 4 5 6 6 カリフォルニア州プレザントン、コルテ・マルガリタ 5 8 4 9 番

F ターム(参考) 4C160 DD02 DD38 FF19 KK03 KK06 KK07 KK12 KK37 KL03 MM43

【外国語明細書】

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

PRECISION ABLATING DEVICE

FIELD OF THE INVENTION

[0001] The invention relates to medical devices and methods of use thereof, for ablating tissue in an alimentary tract.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] Two of the major functions of the human esophagus are the transport of food from intake to the stomach and the prevention of retrograde flow of gastrointestinal contents. The retrograde flow is, in part, prevented by two esophageal sphincters which normally remain closed and which are functional rather than distinct entities. In particular, a lower esophageal sphincter normally remains closed until parasympathetic activation causes its relaxation, allowing food to pass into the stomach from the esophagus. Various types of food and other activity may cause relaxation of the sphincter, such as fatty meals, smoking and beverages having xanthene content. Certain drugs or pharmaceuticals also may cause relaxation of this lower esophageal sphincter, as well as localized trauma or other problems such as neuromuscular disorders.

[0003] Regardless, patients having such difficulties may present with clinical indications including dysphagia, or difficulty in swallowing, as well as more classic symptoms of heartburn and other similar complaints. Recurrent problems of this nature often lead to a disorder known as reflux esophagitis, consisting of esophageal mucosa damage due to the interaction of the gastric or intestinal contents with portions of the esophagus having tissue not designed to experience such interaction. As suggested above, the causative agent for such problems may vary. Esophagitis can lead to a pre-cancerous condition, known as Barrett's Esophagus, which occurs when cells of the mucosal lining become damaged and are at risk of neoplasia.

[0004] As described for example in copending, commonly owned U.S. Application Serial No. 10/754,445, filed Jan. 9, 2004, a treatment catheter having an expandable electrode support can be used for treating a circumferential region of the esophagus in order to ablate an abnormal mucosal layer of the esophagus using radiofrequency (RF) energy. When successful, the treatment results in regeneration of a normal mucosal layer substantially free from metaplastic and other damage epithelial cells characteristic of Barrett's Esophagus.

[0005] In some instances, however, such radiofrequency ablation treatment may not be entirely successful and one or more regions of abnormal mucosa may remain. Alternatively, some patients initially present to the physician with small discrete regions of abnormal mucosa that are better suited to for selective ablation rather than circumferential ablation.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0006] In general, in one aspect, the invention features an ablation device including an ablation structure configured to be removably coupled to a distal end of an endoscope. The device includes a deflection mechanism adapted to move the ablation structure with respect to the endoscope and toward a tissue surface.

[0007] Implementations of the invention can include one or more of the following features. The ablation structure can include a plurality of electrodes. The device can also include a movement mechanism adapted to move the ablation structure with respect to the endoscope. The device can include a coupling mechanism adapted to fit over an outside surface of an endoscope to couple the ablation structure with the endoscope.

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

[0008] The device can also include a sheath adapted to be unrolled over the outside surface of the endoscope to couple the ablation structure to the endoscope. The sheath can alternatively be adapted to couple the ablation structure to the endoscope. In this embodiment the sheath includes a slit formed in a proximal portion of the sheath, the slit being adapted to be opened to admit a distal end of an endoscope into the sheath. In another embodiment, a sheath can include a distal portion with a smaller outer diameter than a proximal portion of the sheath, the distal portion of the sheath being adapted to be expanded when an endoscope is inserted into it.

[0009] The device can include a coupling mechanism adapted to permit the ablation structure to pivot with respect to the endoscope when coupled to the endoscope. The coupling mechanism can include a ring wherein the ablation structure is adapted to pivot about the ring. In another embodiment, the coupling mechanism can include an elastic band adapted to flex to permit the ablation structure to pivot. The coupling mechanism of the device can be adapted to fit within a channel of the endoscope to couple the ablation structure with the endoscope.

[0010] Where the device includes a coupling mechanism, the ablation structure of the device can be adapted to fit within the endoscope channel. Additionally, the deflection mechanism can be adapted to fit within the endoscope channel. In one embodiment, the ablation structure is mounted on the deflection mechanism. In one embodiment, the coupling mechanism comprises a shape memory member and the deflection mechanism comprises a bent portion of the shape memory member.

[0011] Implementations of the invention can include one or more of the following features. The ablation structure can be further adapted to move from a first configuration to a second radially expanded configuration. In one embodiment, the device further includes an ablation structure actuator adapted to move the ablation structure from the first configuration to the second configuration.

[0012] The deflection mechanism of the device can include an inflatable member and/or an expandable member.

[0013] Implementations of the invention can include one or more of the following features. The device can include a torque transmission member adapted to transmit torque from a proximal end of the endoscope to the ablation structure to rotate the ablation structure about a central axis of the endoscope. The torque transmission member can include first and second interlocking members adapted to resist relative rotational movement between the endoscope and the ablation structure about the central axis. The first interlocking member can be a key and the second interlocking member can be a keyway. In one embodiment, the first interlocking member is attached to a sheath surrounding the endoscope and the second interlocking member is attached to a catheter supporting the ablation structure. In a further embodiment, the catheter and sheath are adapted for relative movement along the central axis.

[0014] In another aspect, the invention features a method of ablating tissue in an alimentary tract including advancing an ablation structure into the alimentary tract, supporting the ablation structure with an endoscope within the alimentary tract, moving at least part of the ablation structure with respect to the endoscope and toward a tissue surface, and activating the ablation structure to ablate the tissue surface.

[0015] Implementations of the inventions can include one or more of the following features. The ablation structure can include a plurality of electrodes and the activating step can include applying energy to the electrodes. The step of advancing the ablation structure into the alimentary tract can include advancing the endoscope into the alimentary tract and advancing the ablation structure over the endoscope. The step of

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

supporting the ablation structure can include inserting the endoscope into the ablation structure. In one embodiment, the ablation structure is supported by a sheath, and the step of inserting the endoscope into the ablation structure can include inserting the endoscope into the sheath. In addition, the step of inserting the endoscope into the sheath can include creating an opening in the sheath.

[0016] The step of advancing the ablation structure into the alimentary tract can alternatively include advancing the ablation structure through a channel of the endoscope. The step of supporting the ablation structure can include supporting the ablation structure with a channel of the endoscope.

[0017] Implementations of the invention can include one or more of the following features. The method of ablating tissue in an alimentary tract can further include advancing a deflection member through a channel of the endoscope. Furthermore, the step of moving at least part of the ablation structure can include deflecting the ablation structure with the deflection member. In one embodiment, the moving step includes inflating an inflatable member within the alimentary tract. In another embodiment, the moving step includes expanding a deflection member. In a further embodiment, the moving step includes moving a deflection member. In another embodiment, the moving step includes pivoting the ablation structure with respect to the endoscope.

[0018] Implementations of the invention can additionally include one or more of the following features. The method of ablating tissue in an alimentary tract can further include expanding the ablation structure from a first configuration to a second radially expanded configuration. In one embodiment, the method of the invention can further include attaching the ablation structure to the endoscope with an elastomeric sheath. In another embodiment, the ablation structure is attached to a rolled sheath and the method further includes unrolling the sheath over an outside surface of the endoscope. In a related embodiment, the unrolling step further includes unrolling the sheath over part of the ablation structure.

[0019] Implementations of the invention can additionally include one or more of the following features. The ablation structure can be attached to a channel of the endoscope. The tissue surface to be ablated can include a first treatment area, the applying step including activating the ablation structure to ablate the first treatment area, the method further including moving the ablation structure to a second area without removing the ablation structure from the patient and activating the ablation structure to ablate the second tissue area.

[0020] In general, in yet another aspect, the invention features a method of ablating tissue in an alimentary tract including advancing an ablation structure into the alimentary tract, supporting the ablation structure with an endoscope within the alimentary tract, bending a distal end of the endoscope to move the ablation structure into contact with a tissue surface, and activating the ablation structure to ablate the tissue surface.

[0021] Implementations of the invention can additionally include one or more of the following features. The method can further include a step of moving the ablation structure with respect to the endoscope. The moving step can include pivoting the ablation structure with respect to the endoscope. In one embodiment the moving step includes moving the ablation structure radially outward from the endoscope. In a related embodiment, the tissue surface comprises a first treatment area, the activating step including activating the ablation structure to ablate the first treatment area, the method further including moving the ablation structure to a second area without removing the ablation structure from the patient and activating the ablation structure to ablate the second tissue area. In one embodiment, the ablation structure includes a plurality of electrodes and the activating step includes applying energy to the electrodes.

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

INCORPORATION BY REFERENCE

[0022] All publications and patent applications mentioned in this specification are herein incorporated by reference to the same extent as if each individual publication or patent application was specifically and individually indicated to be incorporated by reference.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0023] The novel features of the invention are set forth with particularity in the appended claims. A better understanding of the features and advantages of the present invention will be obtained by reference to the following detailed description that sets forth illustrative embodiments, in which the principles of the invention are utilized, and the accompanying drawings of which:

[0024] FIG. 1 is a view of the ablation device of the invention.

[0025] FIG. 2 is an end view of the ablation device of the invention.

[0026] FIG. 3 is an end view of the device in an expanded configuration.

[0027] FIG. 4 is a view of a coupling mechanism of the device.

[0028] FIG. 5 is a view of the ablation device of the invention showing an alternative coupling mechanism.

[0029] FIGS. 6, 7, and 8 are end views of the device in alternative expanded configurations.

[0030] FIG. 9 is a view of the ablation device of the invention in an unexpanded configuration.

[0031] FIG. 10 is a view of the ablation device of the invention in an expanded configuration.

[0032] FIGS. 11 and 12 are end views of the device in an expanded configuration.

[0033] FIG. 13 is a view of the ablation device of the invention showing a deflection member feature.

[0034] FIG. 14 is a view of the ablation device of the invention showing an alternative deflection member wherein the device is in an expanded configuration.

[0035] FIG. 15 is a view of device shown in FIG. 14 wherein the deflection member is in an unexpanded configuration.

[0036] FIG. 16 is an end view of the device in an unexpanded configuration.

[0037] FIG. 17 is an end view of the device shown in FIG. 16 in an expanded configuration.

[0038] FIG. 18 is a view of the ablation device of the invention showing an ablation structure feature.

[0039] FIG. 19 is an illustration of the ablation device of the invention combined with an endoscope system.

[0040] FIG. 20 is a schematic of view of portions of the upper digestive tract in a human, showing an esophagus including abnormal mucosa.

[0041] FIG. 21 is an illustration of the ablation device of the invention positioned within the esophagus.

[0042] FIG. 22 is a view of the ablation device of the invention including an elongated sheath feature.

[0043] FIG. 23 is a view of the device wherein an elongated sheath feature is optically transmissive.

[0044] FIG. 24 is an enlarged view of the optically transmissive feature of the device shown in FIG. 23.

[0045] FIG. 25 is a cross sectional view of the optically transmissive sheath feature of the device shown in FIGS. 23 and 24.

[0046] FIG. 26 is a view of the device including an alternative optically transmissive sheath feature and an inflation member feature in an expanded configuration.

[0047] FIG. 27 is an illustration of the ablation device of FIG. 26 positioned within an esophagus.

[0048] FIG. 28 is a view of the ablation device of the invention including a flexible tip feature.

[0049] FIG. 29 is a view of the ablation device of the invention including a slit sheath feature.

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

[0050] FIG. 30A is an end view of a slit sheath feature of the device wherein the sheath is in an unexpanded configuration.

[0051] FIG. 30B is an end view of a slit sheath feature of the device and an endoscope wherein the sheath is in an expanded configuration.

[0052] FIG. 31 is a view of the ablation device of the invention including an elongated sheath feature and an endoscope.

[0053] FIG. 32 is an enlarged view of the distal portion device of FIG. 31.

[0054] FIG. 33A is a cross sectional view of the device positioned within an endoscope internal working channel wherein an inflatable member feature is in an unexpanded position.

[0055] FIG. 33B is a view of the device shown in FIG 33A wherein the inflatable member feature is in an expanded position.

[0056] FIG. 34A is a cross sectional view of the device positioned within an endoscope internal working channel wherein an expandable member feature is in an unexpanded position.

[0057] FIG. 34B is a view of the device shown in FIG 34A wherein the expandable member feature is in an expanded position.

[0058] FIG. 35A is a cross sectional view of the device positioned within an endoscope internal working channel wherein an alternative expandable member feature is in an unexpanded position.

[0059] FIG. 35B is a view of the device shown in FIG 35A wherein the expandable member feature is in an expanded position.

[0060] FIG. 36 is a view of the ablation device of the invention including an alternative deflection member...

[0061] FIG. 37 is an illustration of the ablation device of the invention including an alternative deflection member positioned within an esophagus in a non-deflected position.

[0062] FIG 38 is an illustration of the device shown in FIG. 37 wherein the deflection member is in a deflected position.

[0063] FIG. 39 is a cross sectional view of the ablation device of the invention showing an internal coupling mechanism feature.

[0064] FIG. 40 is a cross sectional view of the ablation device of the invention showing an alternative internal coupling mechanism and a rolled sheath feature.

[0065] FIG. 41 is an illustration showing a cross sectional view of the ablation device of the invention positioned within an esophagus.

[0066] FIG. 42 is an illustration of the ablation device of the invention positioned within an esophagus showing a rotational feature.

[0067] FIG 43 is an illustration of the ablation device of the invention positioned within an esophagus showing a rotational feature combined with an inflation member in an expanded configuration.

[0068] FIGS. 44A, 44B and 44C are views of the ablation device of the invention showing alternative rotational features.

[0069] FIG. 45A is a view of an endoscope.

[0070] FIG. 45B is a view of the ablation device of the invention including a catheter feature.

[0071] FIG. 45C is a view of a sheath feature of the device.

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

[0072] FIG. 46 is a view of the ablation device of the invention including the features shown in FIGS. 45A, 45B and 45C in an assembly.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0073] A method of ablating tissue in an alimentary tract comprises the use of an ablation device including an ablation structure supported by conventional endoscopes 111, as illustrated in FIG. 19. An example of one commercially available conventional endoscope 111 is the Olympus "gastrovideoscope" model number GIF-Q160. While the specific construction of particular commercially available endoscopes may vary, as shown in FIG. 19, most endoscopes include a shaft 164 having a steerable distal end 110 and a hub or handle 162 which includes a visual channel 161 for connecting to a video screen 160 and a port 166 providing access to an inner working channel within the shaft 164. Dials, levers, or other mechanisms (not shown) will usually be provided on the handle 162 to allow an operator to selectively steer the distal end 110 of the endoscope 111 as is well known in the endoscopic arts. In accordance with the present invention, an ablation device, including an ablation structure is advanced into the alimentary tract while supported at the distal end of an endoscope. The ablation structure is deflectable toward a tissue surface and the ablation structure is activated to ablate the tissue surface. Within the alimentary tract, variously sized tissue surface sites, can selectively be ablated using the device.

[0074] In general, in one aspect a method of ablating tissue in an alimentary tract is provided. The method includes advancing an ablation structure into the alimentary tract while supporting the ablation structure with an endoscope. The method further includes moving at least part of the ablation structure with respect to the endoscope and toward a tissue surface; and activating the ablation structure to ablate the tissue surface. Moving at least a portion of the ablation structure with respect to the endoscope can include, but is not limited to movement toward, away from or along the endoscope. As shown in FIGS. 1, 2, 3 and 21, in one aspect a method of ablating tissue in an alimentary tract includes an ablation device 100 for ablating a tissue surface 3, wherein the device 100 includes an ablating structure, for example, an ablation structure 101 supported by an endoscope 111. The method includes ablating tissue in an alimentary tract by the steps of 1) advancing the ablation structure 101 into the alimentary tract; 2) deflecting the ablation structure 101 toward a tissue surface 3; and 3) activating the ablation structure to ablate the tissue surface 3. As shown in FIG. 1, the device 100 can additionally include a housing 107, electrical connections 109, an inflation line 113 and an inflation member 105. For the purposes of this disclosure, any components made up of mucous membrane and muscle extending between the mouth and the anus; functioning in digestion and elimination are contemplated as part of the alimentary tract. Such components include but are not limited to the esophagus, stomach, small intestine, appendix, large intestine, colon, and rectum. As shown in FIGS. 20 and 21 the alimentary tract can include the esophagus 5, wherein abnormal mucosa 7 can be treated using the ablation structure 101.

[0075] The ablation structure 101, in one embodiment is an electrode structure configured and arranged to deliver energy comprising radiofrequency energy to the esophageal mucosa. It is envisioned that such an ablation structure 101 can include a plurality of electrodes. For example, two or more electrodes could be part of an ablation structure. The energy may be delivered at appropriate levels to accomplish ablation of mucosal or submucosal level tissue, or alternatively to cause injury to these tissues, while substantially preserving muscularis tissue. The term "ablation" as used herein means thermal damage to the tissue causing tissue or cell

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

necrosis. Thermal damage can be achieved through heating tissue or cooling tissue (i.e. freezing). Typically, ablation in the present embodiments is designed to remove the entire mucosal lining in the treatment region, including the abnormal mucosa 7, for example, abnormal columnar growths, from the portions of the esophagus 5 so affected, and allow re-growth of a normal mucosal lining (see FIG. 21). Advantageously, healing is more rapid and stricture formation in the tissues is minimized when such an approach is used.

[0076] Although radiofrequency energy is one advantageous form of energy for ablation, it is recognized that other advantageous energy forms including, for example, microwave energy, or photonic or radiant sources such as infrared or ultraviolet light, the latter possibly in combination with improved sensitizing agents. Photonic sources can include semiconductor emitters, lasers, and other such sources. It is also recognized that another embodiment of this invention may utilize heatable fluid or a cooling media such as liquid nitrogen, Freon®, non CFC refrigerants or CO₂ as an ablation energy medium. For ablations using hot or cold fluids or gases, it is envisioned that the ablation system may require a means to circulate the heating/cool media from outside the patient to the heating/cooling balloon or other element and then back outside the patient again. Means for circulating media in cryosurgical probes are well known in the ablation arts. For example, and incorporated by reference herein, suitable circulating means are disclosed in U.S. Patent No. 6,182,666 to Dobak, III; U.S. Patent No. 6,193,644 to Dobak, III et al.; U.S. Patent No. 6,237,355 to Li; and U.S. Patent No. 6,572,610 to Kovalcheck et al.

[0077] In a particular embodiment, the energy delivered to the esophageal mucosa comprises radiofrequency energy that can be delivered from the energy delivery device 100. Radio frequency energy can be delivered in a number of ways. Usually, the radiofrequency energy will be delivered in a bipolar fashion from a bipolar array of electrodes positioned on the ablation structure 101, in some cases on an expandable structure, such as a balloon, frame, cage, or the like, which can expand and deploy the electrodes directly against or immediately adjacent to the mucosal tissue (e.g., through direct contact or through a dielectric membrane or other layer). Alternatively, the electrode structure may include a monopolar electrode structure which is energized by a radiofrequency power supply in combination with a return electrode typically positioned on the patient's skin, e.g., on the small of the back. In either case, the radiofrequency energy will typically be delivered at a high energy flux over a very short period of time in order to injure or ablate only the mucosal or submucosal levels of tissue without substantially heating or otherwise damaging the muscularis tissue. Wherein the ablation structure includes a plurality of electrodes, one or more of the electrodes can be bipolar or monopolar. Combinations of bipolar and monopolar electrodes are envisioned. To achieve controlled ablation depths the spacing between the electrodes can be modified. Electrode gaps can range from 0.1mm to 20 mm.

[0078] The ablation structure 101 can be arranged and configured in any of a number ways with regard to shape and size. Typically, the array has an area in the range from substantially 0.5 cm² to 9.0 cm². Typical shapes would include rectangular, circular or oval. In one embodiment, the ablation structure 101 has an area of 2.5 cm². In another embodiment, the ablation structure 101 has an area of 4 cm² and dimensions of 2 cm x 2 cm.

[0079] The housing 107 is arranged and configured to support the ablation structure 101. The housing 107 can be made of any suitable material for withstanding the high energy flux produced by the ablation structure 101. As shown in FIGS. 1, 2, 3, 6, 11, 12, 16 and 17, in one embodiment, the housing 107 is sandwiched between the ablation structure 101 and an endoscope 111 when the ablation device 100 is supported by an

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

endoscope 111. One end of the ablation structure 101 can be further away from the endoscope than the other end to improve ease of contact with the targeted tissue (not shown). For example, to ensure the proximal end of the ablation structure 101 makes contact with the targeted tissue, the proximal end of the electrode could be supported by a tapered housing member 107 (not shown).

[0080] The electrical connections 109 of the ablation device connects the ablation structure 101 to a power source. The electrical connections 109 can include a single wire or plurality of wires as needed to provide controlled energy delivery through the ablation structure 101. In one embodiment, the electrical connections 109 include low electrical loss wires such as litz wire.

[0081] The inflation line 113 is arranged and configured to transport an expansion medium in the form of fluid or gas to and from the inflation member 105. In one embodiment, the inflation line is a flexible tube. The inflation line 113 can be made of polymer or co-polymers, for example polyimide, polyurethane, polyethylene terephthalate (PET), polyamides (nylon) or the like. Typically, the expansion medium is a suitable fluid or gas.

[0082] The inflation member 105 is designed to deflect the ablation device 100 in relation to a tissue surface 3. The inflation member 105 can be reversibly expanded to an increased profile. In one embodiment, the inflation member 105 additionally serves as an attachment means for support of the ablation device 100 by an endoscope 111. As shown in FIGS. 2, 3, 9, 10, 11, 12, 16, 17 the inflation member 105 can be deployed from a low profile configuration or arrangement (see FIGS. 2, 9, 12, and 16) to an increased profile configuration or arrangement (see FIGS. 3, 10, 11, and 17) using the expansion medium. In preparation for ablation, when the inflation member 105 is sufficiently inflated, deflection of the ablation device 100 in relation to a tissue surface 3 can be achieved. As shown in FIGS. 3, 27, 41 and 43, in one embodiment, deflection of the ablation device 100 results in direct and sustainable contact between the ablation structure 101 of the device 100 and the tissue surface 3. For example, as shown in FIGS. 27, 41 and 43, when the inflation member 105 is sufficiently inflated, the resulting expanded profile of the inflation member 105, which contacts the tissue surface 3, results in contact by deflection between the tissue surface 3 of the inner wall of the esophagus 5 and the ablation structure 100. It is envisioned that suction can be applied in combination with the inflation member 105 to achieve contact between the ablation structure 101 and the tissue surface 3 (not shown). Suction could be achieved through the endoscope 111 or through the ablation device 100 to aid in collapsing the targeted tissue surface 3 around the ablation structure 101.

[0083] The inflation member 105 can be designed to be compliant, non-compliant or semi-compliant. The inflation member 105 can be made of a thin, flexible, bladder made of a material such as polymer, for example polyimide, polyurethane, polyethylene terephthalate (PET), or the like. In one embodiment, the inflation member is a balloon. Inflation of the inflation member 105 can be achieved through the inflation line 113 using, for example, controlled delivery of fluid or gas expansion medium. The expansion medium can include a compressible fluid such as air. The expansion medium may alternatively comprise an incompressible fluid, such as water, saline solution or the like.

[0084] As shown in FIGS. 6, 7 and 8, the inflation member 105 can be configured and arranged in a variety of ways to facilitate deflection of the ablation device 100 in relation to a tissue surface 3. For example, as shown in FIG. 6, the inflation member 105 can be eccentrically positioned in relation to the supporting endoscope 111 as well as the housing 107 and the ablation structure 101. Alternatively, as shown in FIG. 7, the inflation member 105 can be positioned concentrically in relation to the supporting endoscope 111 and the

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

ablation structure 101 can be attached to the inflation member 105 distally from the endoscope 111. In another embodiment, as shown in FIG. 8, the inflation member 105 can be positioned between the supporting endoscope 111 and the ablation structure 101. The ablation structure 101 shown in FIGS. 7 – 8 can cover a range of circumferences of the endoscope 111 spanning from 5 to 360 degrees when inflation member 105 is deployed.

[0085] One method of ablating tissue in an alimentary tract can include a first step of advancing an ablation structure 101, into the alimentary tract. In a second step, the ablation structure 101 is supported with an endoscope 111 within the alimentary tract. In a third step, the ablation structure 101 is deflected toward a tissue surface 3. In a forth step, energy can be applied to the ablation structure 101 to ablate the tissue surface 3.

[0086] In another method, the step of advancing an endoscope-supported ablation structure 101 can include advancing the endoscope 111 into the alimentary tract and advancing the ablation structure 101 over the endoscope 111. For example, the endoscope 111 can be positioned relative to an ablation target tissue surface 3 after which the ablation structure 101 can be advanced over the outside of the endoscope 111 for ablating the target tissue surface 3.

[0087] In a further method, the step of supporting the ablation structure 101 with an endoscope 111 includes inserting the endoscope 111 into the ablation structure 101 (see for example, FIG. 1). In one related method, the ablation structure 101 is supported by a sheath 103 (see FIGS. 13 and 22-24, 26-29, 30B, 31, 32 and 46) and the step of inserting the endoscope 111 into the ablation structure 101 includes inserting the endoscope 111 into the sheath 103. In a further related method, the step of inserting the endoscope 111 into the sheath 103 includes creating an opening in the sheath 103 (not shown).

[0088] In a particular method, a distal portion of a sheath 103 having a smaller outer diameter than a proximal portion of the sheath 103, is adapted to be expanded when an endoscope 111 is inserted into it.

[0089] In another method, the step of advancing the ablation structure 101 into the alimentary tract includes advancing the ablation structure 101 through a channel of the endoscope 111 from either the endoscope's proximal or distal end (see as discussed below for FIGS. 33A, 34A and 35A). In yet another method, the step of supporting the ablation structure 101 comprises supporting the ablation structure 101 with a channel of the endoscope (see as discussed below for FIGS. 33A, 34A, 35A, 36-39 and 40). In a further method, a deflection structure or deflection member 150 is advanced through a channel of the endoscope 111 and the step of deflecting the ablation structure 101 toward a tissue surface 3 includes deflecting the ablation structure 101 with the deflection structure or deflection member 150 (see as discussed below for FIGS. 33A, 33B, 34A, 34B, 35A, 35B, 36-38 and 41).

[0090] As illustrated in FIGS. 33A, 34A, and 35A, variously adapted and configured ablation structures 101 can fit within and be conveyed through an endoscope internal working channel 211. In each case, the ablation structure 101 and accompanying deflection mechanism can be conveyed through the internal working channel 211 in a dimensionally compacted first configuration that is capable of expansion to a second radially expanded configuration upon exiting the distal end 110 of the endoscope 111 (See for example, FIGS. 33A, 33B, 34A, 34B, 35A and 35B).

[0091] As shown in FIG. 33B, in one embodiment, the deflection mechanism is an inflation member 105, to which the ablation structure 101 can be integrated within or mounted/attached to, for example by etching, mounting or bonding. The inflation member 105 can be, for example, a compliant, non-compliant or semi-compliant balloon.

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

[0092] As shown in FIGS. 34B and 35B, in another embodiment, the deflection mechanism is an expandable member 209 that can expand to a second desired arrangement and configuration. As shown in FIG. 34B, the expandable member 209, can be an expandable stent, frame or cage device, to which an ablation structure 101 is mounted or integrated. For example, where the expandable member 209 is a wire cage, the wires can be a component of a bipolar circuit to provide the ablation structure 101 feature. Alternatively, the cage can have a flexible electrode circuit bonded or can be attached to an outer or inner surface of the cage to provide an ablation structure 101 that is an electrode. As shown in FIG. 35B, the expandable member 209, can be a folded or rolled series of hoops including or having an attached ablation structure 101 that expands upon exiting the endoscope distal end 110.

[0093] As further illustrated in FIGS. 36-40, the ablation structure 101 can be supported with a channel of the endoscope 111. In one embodiment as shown in FIGS. 36-38, an ablation device 100 includes a deflection member 150 that supports an attached housing 107 and ablation structure 101. As shown in FIG. 36, the endoscope 111 includes an internal working channel 211 suitable for advancing or retreating the deflection member 150 which is connected to an internal coupling mechanism 215 of the ablation device 100. Both FIG. 36 and FIG. 38 show the deflection member 150 including a bent region of the deflection member 150 in a deployed position, wherein the deflection member 150 bent region is positioned external to the endoscope distal end 110. FIG. 37 shows the deflection member 150 in an undeployed position, wherein the deflection member 150 bent region is positioned internal to the endoscope 111. The ablation structure 101 is thus supported with a channel of the endoscope 111 (the internal working channel 211 of the endoscope 111) by way of the deflection member 150 and the connected internal coupling mechanism 215 of the ablation device 100.

[0094] In addition, when the deflection member 150 is advanced or moved proximally or distally within the endoscope internal working channel 211, the deflection member 150 is accordingly advanced through a channel of the endoscope 111. In another implementation, as shown in FIG. 41, wherein the deflection mechanism is an inflatable member 105 (shown in a deployed configuration) coupled to an inflation line 113, the inflation line 113 can be disposed within the endoscope internal working channel 211. In yet another implementation, both the inflatable member 105 (in an undeployed configuration) and inflation line 113 can be advanced within the internal working channel 211 either proximally or distally in relation to the endoscope 111 (not shown). Conductive wires 109 can pass through the working channel (not shown) or outside as shown in FIG. 36.

[0095] As shown in FIG. 40, in another implementation the endoscope 111 includes an internal working channel 211 suitable for supporting the ablation housing 107 and ablation structure 101 which are connected to an internal coupling mechanism 215 of the ablation device 100. As such, the connected ablation structure 101 is supported within a channel of the endoscope 111. Additionally as shown in FIG. 40, the housing 107 and ablation structure 101 can further be supported by an external region of the endoscope 111, wherein the internal coupling mechanism 215 is adapted and configured to position the housing 107 in contact with the external region of the endoscope 111. The internal coupling mechanism 215 can be cannulated (not shown) to facilitate use of the working channel to aspirate and inflate fluids or air.

[0096] In another ablation method, an additional step includes moving the ablation structure 101 with respect to the endoscope 111 within the alimentary tract. As illustrated in FIGS. 23, 24, 27, 28, 29, 31 and 46, and discussed below, a sheath 103 of the ablation device 100 to which the ablation structure 101 is attached can enable moving the ablation structure 101 with respect to the endoscope 111. Further, as illustrated in FIGS.

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

33A, 34A, 35A, 36, 37, 38 and 40, and discussed above, an internal working channel 211 of the endoscope 111 through which at least a part of the ablation device 100 is disposed can enable moving the ablations structure 101 with respect to the endoscope 111.

[0097] Referring to FIGS. 3, 27, 41 and 43, in yet another method, the step of deflecting the ablation structure 101 toward a tissue surface 3 includes inflating an inflation member 105 of the ablation device 100 within the alimentary tract. The inflation member 105 can be arranged and configured to be reversibly inflatable. The inflation member 105 can be inserted along with the ablation structure 101 into an alimentary tract 1 in a collapsed configuration and expanded upon localization at a pre-selected treatment area. In one implementation, the inflation member 105 is a balloon. For example, in FIGS. 3, 27, 41 and 43 it is shown how deflecting the ablation structure 101 toward a tissue surface 3 is achieved when the inflation member 105 is inflated or deployed. As illustrated in FIGS. 3, 27, 41 and 43, upon sufficient inflation, the inflation member 105 contacts a tissue surface 3 consequently deflecting the ablation structure 101 which contacts an opposing tissue surface 3.

[0098] As shown in FIGS. 13, 14, 15, 34, 35 and discussed above, in a further method, the step of deflecting the ablation structure 101 includes expanding a deflection structure or deflection member 150. In one implementation, as shown in FIG. 13, the ablation device 100 includes a sheath 103, wherein the sheath 103 is arranged and configured to receive the deflection member 150, the endoscope 111 and ablation structure 101 internally to the sheath 103. As shown in FIG. 13, the deflection member 150 can be a series of flexible extensions that deploy outwardly for deflecting the ablation device 100 when the deflection member 150 is extended beyond the end of the sheath 103. Conversely, the deflection member 150 can bend or fold when positioned within and moved internally to the sheath 103 (not shown). In one implementation, the deflection member 150 is a shape memory alloy, for example, Nitinol. The flexible extensions of the deflection member 150 in this embodiment can be coupled to the endoscope (as shown in FIG. 13), an elastomeric sheath 115 of the ablation device 100 (also shown in FIG. 13) or any part of the device 100, including the ablation housing 107.

[0099] As shown in FIGS. 33, 34, 35, 36, 37 and 38, and discussed above, in a further method, the step of deflecting the ablation structure 101 includes moving a deflection structure or deflection member 150.

[0100] Briefly, in each case moving the deflection 150 is used to change the deflection member 150 from a non-deployed to a deployed configuration. As shown in FIG. 18, in one embodiment, deflecting the ablation structure 101 includes a flexing point in the ablation structure 101, wherein the ablation structure 101 can deflect in response to, for example, resistance met in contacting a tissue surface 3.

[0101] As shown in FIGS. 42, 43, 44A-C and discussed in detail below, in another method, the step of deflecting the ablation structure 101 includes but is not limited to rotating, pivoting, turning or spinning the ablation structure 101 with respect to the endoscope 111. Deflection of the ablation structure 101 with respect to the endoscope 111 can occur in combination with the endoscope 111 distal end 110 deflecting with respect to the alimentary tract or without. Also, the ablation structure 101 can deflect in combination with an inflation member 105 used to achieve apposition of the ablation device 100 to the tissue. It is contemplated that the step of deflecting the ablation structure 101 may additionally include any combination of the above disclosed deflecting steps.

[0102] As shown in FIGS. 14, 15, 16, 17, 33A, 33B, 34A, 34B, 35A, 35B, 45B and 46, in another ablation method, an additional step includes moving the ablation structure 101 from a first configuration to a second

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

radially expanded configuration. The details regarding radial expansion of the ablation structure 101 shown in FIGS. 14, 15, 16 and 17 are described below, while the details for FIGS. 33A, 33B, 34A, 34B, 35A and 35B are described above. Additionally, as shown in FIGS. 45B and 46, the ablation structure 101 can be arranged in a first configuration wherein the ablation structure 101 is coupled directly or alternatively through an housing 107 (not shown) to an inflation member 105 attached to a catheter 254. In an undeployed configuration as shown in FIGS. 45B and 46, the non-inflated inflation member 105 and ablation structure 101 have a relatively low profile in relation to the endoscope 111. When deployed, the inflation member 105 moves the ablation structure 101 to a second radially expanded configuration (not shown).

[00103] As shown in FIGS. 4, 5, 9, 10, 39, 42, 43, 44A-C, 45B and 46, in a further method, an additional step includes attaching the ablation structure 101 to the endoscope 111. As shown in FIG. 4, attachment of the ablation structure 101 can be by way of a split sheath 106. In one implementation, the split sheath 106 is coupled to the housing 107 and fits over the outside of an endoscope 111 where it can be fastened to attach the ablation structure 101 to the endoscope 111 (not shown). As shown in FIG. 5, another feature for removably attaching the ablation structure 101 to the endoscope 111 is a spiral sheath 104. As illustrated in FIG. 5, an end of the spiral sheath 104 can be connected to the housing 107, while the body of the spiral sheath 104 coils around the outside of the endoscope 111. The spiral sheath 104 can additionally coil around both the electrical connections 109 and the inflation line 113 along a length of the endoscope 111. As shown in FIGS. 9 and 10, attachment of the ablation structure 101 to the endoscope 111 can also be by way of an elastomeric sheath 115. The elastomeric sheath 115 can removably hold the ablation structure 101 in a desired position on the endoscope 111. The elastomeric sheath 115 can be arranged and configured to fit over the endoscope distal end 110. As shown in FIGS. 9 and 10, the inflation member 105 can be attached to the elastomeric sheath 115 or alternatively the inflation member 105 can also act as the "elastomeric sheath" (not shown).

[00104] In another method, the step of attaching the ablation structure 101 to the endoscope 111 includes attaching the ablation structure 101 to an outside surface of the endoscope. Alternatively, the attaching step can include, for example, attaching to an inside surface, an outside or inside feature of the endoscope, or any combinations of the above. Lubricants such as water, IPA, jelly or oil could be used to aid attachment & removal of the ablation device from the endoscope.

[00105] As shown in FIG. 40, in a further method, the step of attaching the ablation structure 101 to the endoscope 111, includes an ablation structure 101 having an attached rolled sheath 116, wherein attaching the ablation structure 101 to the endoscope 111 includes unrolling the sheath 116 over an outside surface of the endoscope 111. The rolled sheath 116 can additionally cover the electrical connections 109 of the ablation device 100 along a length of the endoscope 111 (see FIG. 40). In a related method, the ablation structure 101 is attached to the endoscope 111 by an attaching step including unrolling the rolled sheath 116 over an outside surface of the endoscope 111 and part of the ablation structure 101 (not shown).

[00106] In another method, as shown in FIG. 39, the step of attaching the ablation structure 101 to the endoscope 111 includes attaching the ablation structure 101 to a channel of the endoscope. As shown in FIG. 39, in one implementation, the housing 107 and ablation structure 101 are coupled to an internal coupling mechanism 215 that is positionable within an internal working channel 211 of the endoscope 111. The internal coupling mechanism 215 in FIG. 39 is shown as attached to the internal working channel 211 at the endoscope

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

distal end 110. In this embodiment, the housing 107 and ablation structure 101 are shown in alignment with and coupled to an outside surface of the endoscope 111 near the distal end 110.

[00107] In one method of ablating tissue in an alimentary tract, the tissue surface 3 can include a first treatment area and activation of the ablation structure 101 step can include activation of the ablation structure 101 to ablate the first treatment area, and further include moving the ablation structure 101 to a second area without removing the ablation structure 101 from the patient and activating the ablation structure 101 to ablate the second tissue area 3 (see FIGS. 20 and 21). For example, as shown in FIG. 20, where two or more areas of the tissue surface 3 of an esophagus 5 include abnormal mucosa 7 spots, the first abnormal mucosa 20 can be ablated by directing the ablation structure 101 to the first spot and then activating the ablation structure 101 to ablate the tissue surface 3. Then, without removing the ablation structure 101 from the patient, the ablation structure 101 can be directed to the second abnormal mucosa 7 spot for ablation of the appropriate region of the tissue surface 3.

[00108] In general, in another aspect, an ablation device 100 is provided that includes an ablation structure 101 removably coupled to an endoscope distal end 110, and a deflection mechanism adapted and configured to move the ablation structure 101 toward a tissue surface 3 (see for example, FIGS. 1-3, 5-14, 16, 17, 22-24, 26-29, 32, 33A, 34A, 35A, 36, 37, 38, 41, 43 and 46).

[00109] In a related embodiment, the ablation device 100 additionally includes an ablation structure movement mechanism adapted to move the ablation structure 101 with respect to the endoscope 111. As discussed below and shown in FIGS. 22-24, 26-29, 31 and 32, the ablation structure movement mechanism can be a sheath 103 to which the ablation structure 101 is attached, wherein the sheath 103 is arranged and configured to move the ablation structure 101 with respect to an endoscope 111 received within the sheath 103. Alternatively, as discussed above and shown in FIGS. 33A, 34A, 35A, 36, 37 and 38, the ablation structure movement mechanism can be in the form of an internal coupling mechanism 215 of the ablation structure 100, wherein the ablation structure is connected to the internal coupling mechanism 215 and at least a portion of the internal coupling mechanism 215 is disposed internally to the endoscope.

[00110] In another embodiment, the ablation device 100 additionally includes a coupling mechanism designed to fit over an outside surface of an endoscope 111, to couple the ablation structure 101 with the endoscope 111. For example, as discussed above and shown in FIG 4, a split sheath 106 coupling mechanism is provided. Additionally, as discussed above, a spiral sheath 104, an elastomeric sheath 115, a rolled sheath 116 and an internal coupling mechanism as shown in FIGS. 4, 5, (9 and 10), 40 and 39 respectively, are examples of such coupling mechanisms. In a particular embodiment, the coupling mechanism includes a sheath 103 capable of supporting the ablation structure 101. It is contemplated that the sheath 103 can be tubing, a catheter or other suitable elongate members. The sheath 103 can be arranged and configured so that it can be moved independently of an associated endoscope.

[00111] As shown in FIG. 40, in another embodiment, the sheath 103 can be arranged and configured as a rolled sheath 116 that can be unrolled over the outside surface of the endoscope. In use, a rolled sheath 116 connected to the ablation device 100, for example at substantially near the proximal end of the housing 107 (from the perspective of an operator of the device), can be unrolled from such a position and continue to be unrolled toward the proximal end 112 of the endoscope 111 (see FIG. 40). In this way, the rolled sheath 116 can be caused to contact and cover all or a portion of the length of the endoscope 111 (not shown).

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

Additionally, as the rolled sheath 116 is unrolled along the endoscope 111, it can sandwich the electrical connections 109 between the rolled sheath 116 and the endoscope 111 (see generally FIG. 40).

[00112] In another embodiment, as shown in FIGS. 26, 27, 31 and 32, the sheath 103 can be arranged and configured to support a deflection mechanism wherein the deflection mechanism includes a deflection structure or deflection member 150. As illustrated in FIGS. 26, 27, 31 and 32, where the deflection member 150 is an inflation member 105, the inflation member 105 can be directly attached to the sheath 103. As shown in each case, the inflation member 105 is positioned opposite the placement of the ablation structure 101, which is also attached to the sheath 103. This configuration of the sheath 103 provides support for the inflation member 105 and the ablation structure 101 irrespective of the positioning of the endoscope distal end 110. For example, as shown in FIG. 26, the endoscope distal end 110 can be positioned to provide a gap between the distal end 110 and a distal end of the sheath 103 where the ablation structure 101 and inflation member 105 are positioned. In contrast, as shown in FIGS. 27, 31 and 32, the endoscope distal end 110 can extend through and beyond the distal end of the sheath 103.

[00113] In another embodiment, as shown in FIG. 22, the sheath 103 can be elongated. FIG. 22 illustrates a sheath including electrical connections 109 and an inflation line 113. It is contemplated that the sheath 103 could include pneumatic and/or over extruded wires impregnated within the sheath 103. In use, the sheath 103 can be introduced first into an alimentary tract 1, wherein the sheath 103 serves as a catheter like guide for introduction of the endoscope 111 within the sheath 103. Alternatively, the endoscope 111 could be introduced first and thereby serve as a guidewire for the sheath 103 to be introduced over. FIG. 22 also shows attachment of an inflation member 105 to the sheath 103, in an arrangement wherein the ablation structure 101 is attached to the inflation member 105 opposite the sheath 103 attachment point.

[00114] In yet another embodiment, the sheath 103 includes an optically transmissive portion 158 adapted and configured to cooperate with a visual channel 161 of an endoscope 111. For example, the sheath 103 could be made of clear, translucent or transparent polymeric tubing including PVC, acrylic and Pebax® (polyether block amide). As shown in FIG. 19, one component of an endoscope 111 can be a visual channel 161 that provides visual imaging of a tissue surface 3 as imaged from the endoscope distal end 110. For example, the transmissive portion 158 could allow visualization of the wall of an esophagus 5 through the transmissive portion 158 of the sheath 103. As shown in FIG. 24 and in the cross-section view provided in FIG. 25, the sheaths 103 shown in FIGS. 23 and 24, include an optically transmissive portion 158 arranged and configured to provide viewing of tissue surfaces 3 through the wall of the sheath 103, with the aid of an internally disposed endoscope 111 having a visual channel 161. Also shown in cross-section in FIG. 25 are portions of the sheath 103 through which electrical connections 109 and an inflation line 113 can pass. It is contemplated that these features can be imbedded into the sheath 103 inner wall or attached to the sheath 103 inner wall. As shown in FIG 26, the sheath 103 including a transmissive portion 158 can extend past the endoscope distal tip 110. Alternatively, as shown in FIGS. 23, 24 and 27, the endoscope distal end 110 can extend distally past the transmissive portion 158 of the sheath 103.

[00115] In another implementation, the transmissive portion 158 of the sheath 103 can be reinforced structurally with coil or braid elements incorporated therein to prevent ovalization and/or collapsing of the sheath 103, particularly while deflecting the ablation device 100.

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

[00116] As shown in FIG. 28, the sheath 103 can include a flexible tip 201 positioned on the sheath 103 distally to where the ablation structure 101 is attached to the sheath 103. The flexible curved surfaces of the flexible tip 201 can aid with accessing an alimentary tract 1.

[00117] In a further embodiment, the sheath 103 includes a slit 203 formed in a proximal portion of the sheath 103, the slit 203 being designed to open to admit an endoscope distal end 110 into the sheath 103. As shown in FIG. 29 the proximal portion of the sheath 103 can include a perforation region or slit 203. The slit 203 can extend partially or fully along the length of the sheath 103. The slit 203 enables the sheath 103 to be pulled back, or opened when, for example introducing an endoscope 111 into the sheath 103. In one implementation, as shown in FIG. 29, the sheath 103 additionally includes a locking collar 205 for locking the sheath 103 in a desired position in respect to the endoscope 111.

[00118] As shown in FIGS. 30A and 30B, the distal portion of the sheath 103 can have a smaller outer diameter than a proximal portion of the sheath 103, the distal portion of the sheath 103 being adapted and configured to be expanded when an endoscope 111 is inserted into it (not shown). This embodiment can aid in accessing an endoscope 111 in a case where the sheath 103 is advanced first into an alimentary tract 1 such as the esophagus 5. Since the distal end of the sheath 103 is smaller in diameter, but includes a slit 203, the sheath 103 can accept a larger outside diameter endoscope 111 because when the endoscope 111 is advanced, the slit 203 of the sheath 103 allows for widening of the sheath 103.

[00119] As shown in FIGS. 31 and 32, the ablation device 100 can further include electrical connections 109 extending from the ablation structure 101 to a power source or supply 159 (not shown) and the sheath 103 can be adapted and configured to support the electrical connections 109.

[00120] In general, in another aspect, a method of ablating tissue in an alimentary tract includes advancing an ablation structure 101 into the alimentary tract while supporting the ablation structure 101 with an endoscope 111. The endoscope distal end 110 can be bent to move the ablation structure 101 into contact with a tissue surface followed by activation of the ablation structure 101 to ablate the tissue surface 3 (see e.g., FIG. 42). In a particular embodiment, the ablation structure 101 includes a plurality of electrodes and the activating step includes applying energy to the electrodes.

[00121] In general, in another aspect the coupling mechanism is designed to fit over an outside surface of an endoscope 111, to couple the ablation structure 101 with the endoscope 111, rather than being for example, a sheath (as discussed above), is adapted and configured to provide a certain freedom of movement to the ablation structure 101, including but not limited to flexing and/or rotating and/or pivoting with respect to the endoscope 111 when coupled to the endoscope 111. It is contemplated that the freedom of movement is about one, two or three axis thereby providing one, two or three degrees of freedom. Examples of suitable coupling mechanisms include but are not limited to a flex joint, pin joint, u joint, ball joint or any combination thereof. The following described coupling mechanism embodiments advantageously provide for a substantially uniform apposition force between a supporting endoscope 111 and an ablation structure 101 when localized at a target tissue surface 3.

[00122] As shown in FIGS. 42, 43 and 44A and B, the coupling mechanism can be a ring 250 attached to the housing 107 and the endoscope 111, wherein the housing 107 is adapted and configured to flex, rotate or pivot about the ring 250. For example, as illustrated in FIG. 42 (see detailed view in FIG. 44B), where the ablation device 100 is coupled to a deflectable distal end 110 of an endoscope 111 by a ring 250, when the device 100 is

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

deflected toward the tissue surface 3 of, for example, the esophagus 5, the housing 107 upon contact aligns the ablation structure 101 with the tissue surface 3 by flexing, rotating or pivoting about the ring 250 coupling. Advantageously, sufficient contact pressure provided by deflection of the distal end 110 of the endoscope 101 can produce a desired degree of contact between the ablation structure 101 and the tissue surface 3, irrespective of the precise alignment of the distal end 110 in respect to a plane of the tissue surface 3 to be treated. For the purposes of this disclosure, a "desired degree of contact" or "desired contact" between the ablation structure 101 and the tissue surface 3, includes complete or substantial contact between all or a portion of a predetermined target on the tissue surface 3 (e.g. abnormal mucosa 7) by all or a portion of the ablation structure 101.

[00123] As shown in FIG. 43, in a different yet related embodiment, where the deflection mechanism of the ablation device 100 is an inflatable member 105, a ring 250 coupling allows for flexing, rotating or pivoting of the housing 107 and ablation structure 101. As in the previous case, sufficient contact pressure provided through deflection, here by the inflatable member 105, can produce a desired degree of contact between the ablation structure 101 and the tissue surface 3. Again, advantageously, the desired contact can be achieved irrespective of the precise alignment of the deflected endoscope 111 distal end 110 in respect to a plane of the tissue surface 3 to be treated, because of the flexing, rotating or pivoting provided by the ring 250 coupling.

[00124] As shown in FIG. 44C, in a related embodiment, the coupling mechanism between the ablation device 100 and an endoscope 111 can be an elastic band 252, wherein the housing 107 of the device 100 is flexibly coupled to the elastic band 252. For example, as illustrated in FIG. 44C, where the ablation device 100 is coupled to a distal end 110 of an endoscope 111 by an elastic band 252, when the device 100 is deflected toward a tissue surface 3 of, for example, the esophagus 5 (not shown), alignment between the housing 107 and accordingly the ablation structure 101 and the tissue surface 3, can be achieved by flexing about the elastic band 252 coupling. Once more, advantageously, the desired contact can be achieved irrespective of the precise alignment of the deflected endoscope 111 distal end 110 in respect to a plane of the tissue surface 3 to be treated, because of the flexing provided by the elastic band 252 coupling.

[00125] As shown in FIG 44A, in another related embodiment, the coupling mechanism between the ablation device 100 and an endoscope 111 can be a combination of a ring 250 and an elastic band 252, wherein the housing 107 of the device 100 is coupled to the elastic band 252. For example, as illustrated in FIG. 44A, where the ablation device 100 is coupled to a distal end 110 of an endoscope 111 by an elastic band 252, when the device 100 is deflected toward a tissue surface 3 of, for example, the esophagus 5 (not shown), alignment between the housing 107 and accordingly the ablation structure 101, and the tissue surface 3 by flexing, rotating or pivoting about the ring 250 and the elastic band 252 coupling can be achieved. Again, advantageously, the desired contact can be achieved irrespective of the precise alignment of the deflected endoscope 111 distal end 110 in respect to a plane of the tissue surface 3 to be treated, because of the flexing rotating or pivoting provided by the elastic band 252 coupling.

[00126] In another embodiment, the ablation device 100 additionally includes an alternative coupling mechanism between the ablation device 100 and an endoscope 111, that is arranged and configured to fit within a channel of an endoscope 111. The coupling mechanism can be an internal coupling mechanism 215 and can be configured and arranged to couple the ablation structure 101 within an internal working channel 211 of an endoscope 111 (see FIG. 36 and as discussed above)

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

[00127] As shown in FIGS. 33A, 33B, 34A, 34B, 35A and 35B, in one embodiment of such a coupling mechanism, the ablation structure 101 is adapted and configured to fit within the endoscope internal working channel 211. Additionally, as shown in FIGS. 33A, 33B, 34A, 34B, 35A and 35B, in a related embodiment, the deflection mechanism is also adapted and configured to fit within the endoscope internal working channel 211.

[00128] In each of the embodiments described above and shown in FIGS. 33A, 33B, 34A, 34B, 35A and 35B, after expansion of the inflatable member 105 or expandable member 209 and subsequent treatment of a target tissue 3, the coupling means can further serve as a means to draw, pull or retrieve the ablation structure 101 and deflection mechanism back into the endoscope internal working channel 211. Furthermore, in addition to providing coupling of the ablation structure 101 with the endoscope internal working channel 112, the coupling mechanism can include electrical connections 109 to provide energy to the ablation structure 101.

[00129] In a related embodiment, again wherein the ablation device 100 additionally includes a coupling mechanism adapted and configured to fit within a channel of an endoscope 111, the coupling mechanism can include a shape memory member and the deflection mechanism can include a bent portion of the shape memory member. As shown in FIGS. 36, 37 and 38, the coupling mechanism can be an internal coupling mechanism 215. As shown, the internal coupling mechanism 215 can be disposed within an endoscope internal working channel 211 and extend beyond the endoscope distal end 100. Additionally, the internal coupling mechanism 215 can be connected to a deflection mechanism that is a deflection member 150. The deflection member 150 can include a bent portion and can be connected to the housing 107. As shown in FIG. 37 and discussed above, the bent portion of the deflection member 150 can be disposed within the endoscope internal working channel 211, causing the ablation structure 101 to move into a non-deployed position. Upon advancing the internal coupling mechanism 215 toward the endoscope distal end 110, the shape memory nature of the deflection member 150 facilitates deployment of the ablation structure 101 to a position suitable for ablation.

[00130] In general, in one aspect, the ablation structure 101 of the ablation device 100 includes an optically transmissive portion 158 adapted and configured to cooperate with a visual channel of an endoscope 111. As shown in FIGS. 23, 24, 25, 26 and 27 and discussed above, the optically transmissive portion 158 can be a sheath 103 of the ablation device 100.

[00131] In one embodiment, the ablation structure 101 of the ablation device 100 is further adapted and configured to move from a first configuration to a second radially expanded configuration. As shown in FIGS. 14, 15, 16 and 17, the ablation structure 101 and housing 107 can be designed to reversibly move from a first less radially expanded configuration (see FIGS. 15 and 16) to a second radially expanded configuration useful for ablation. Foldable or deflectable configurations that provide for reversible radial expansion of the housing 107 and the ablation structure 101 can facilitate access to tissue surfaces because of reduced size. Additionally, foldable or deflectable configurations are helpful in regard to cleaning, introduction, retrieval, and repositioning of the device in the alimentary tract.

[00132] The ablation device 100 shown in FIGS. 14 and 15 includes an ablation structure actuator 152 arranged and configured to move the ablation structure 101 from the first configuration (see FIG. 15) to a second radially expanded configuration (see FIG. 16). As shown in FIGS. 14 and 15, the actuator 152 can be elongate and designed to work with a receiver 154 arranged and configured to receive the actuator 152. The actuator 152 can be a wire, rod or other suitable elongate structure. Alternatively, the actuator 152 can be a

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

hydraulic actuation means with or without a balloon component. In a particular embodiment, the actuator 152 is a stiffening wire.

[00133] As illustrated in FIG. 15 before the actuator 152 is disposed within the portion of receiver 154 attached to the housing 107, both the housing 107 and the ablation structure 101 are in a first position having a first configuration. As illustrated in FIG. 14, after the actuator 152 is partially or fully introduced into the receiver 154, the housing 107 and the ablation structure 101 are consequently changed to a second radially expanded configuration relative to the first configuration. Introduction of the actuator 152 into the receiver 154 can force the portions of the housing 107 and ablation structure 101 flanking the receiver 154 to expand radially (see FIG. 14). In one embodiment, the housing 107 is heat set in a flexed first configuration suitable for positioning the ablation device 100 near a target tissue surface 3. After a target tissue surface 3 has been reached, the actuator 152 can be introduced into the receiver 154 to achieve the second radially expanded configuration which is useful for ablation of the tissue surface 3.

[00134] In a related alternative embodiment, the housing 107 and ablation structure 101 include an unconstrained shape that is radially expanded and includes one or more flex points to allow for collapsed or reduced radial expansion when positioned distally to the distal end 110 of an endoscope 111 and compressed by an elastomeric sheath 115 (not shown).

[00135] As shown in FIGS. 16 and 17, in another embodiment, the ablation structure 101 of the ablation device 100 is adapted and configured to move from a first configuration to a second radially expanded configuration wherein the ablation device 100 further includes an expandable member 156. As illustrated in FIG. 16, the expandable member 156 can be positioned between the housing 107 and the endoscope 111, where in unexpanded form, the ablation structure 101 is accordingly configured in a first configuration. Upon expansion of the expandable member 156, the ablation structure 101 configuration is changed to a second radially expanded configuration (see FIG. 17).

[00136] In one embodiment, the deflection mechanism of the ablation device 100 includes an inflatable inflation member 105. As shown in FIGS. 3, 16, 17, 22, 23, 24, 26, 27, 32, 33A-B, 41, 43, 45 and 46, and discussed above, the inflation member 105 can facilitate deflection of the device 100 in relation to a tissue surface 3.

[00137] In another embodiment, the deflection mechanism includes an expandable member 156 (see FIGS. 34B and 35B, discussed in detail above). As shown in FIG. 34B, the expandable member 209, can be an expandable stent, frame or cage device. As shown in FIG. 35B, the expandable member 209, can be an expanded series of connected hoops, that can be folded or rolled prior to expansion.

[00138] In another advantageous embodiment, the ablation device 100 further comprises a torque transmission member adapted and configured to transmit torque from a proximal end of the endoscope 111 to the ablation structure 101 to rotate the ablation structure 101 about a central axis of the endoscope 111. In a particular embodiment, the torque transmission member includes first and second interlocking members adapted to resist relative movement between the endoscope 111 and the ablation structure 101 about the central axis. As shown in FIGS. 45B, 45C and 46, in one embodiment the first interlocking member is a key 258 and the second interlocking member is a keyway 256. In one embodiment, the first interlocking member is attached to a sheath 103 surrounding the endoscope 111 and the second interlocking member is attached to a catheter 254 supporting the ablation structure 101. For example, as shown in FIGS. 45B, 45C and 46, the key 258 can be attached to a

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

sheath 103 surrounding the endoscope 111 and the keyway 256 can be attached to a catheter 254 supporting the ablation structure 101. In a further related embodiment, the catheter 254 and sheath 103 are arranged and configured for relative movement along the central axis of the endoscope 111.

[00139] The sheath 103 can be, for example, an elastomeric sheath wherein the key 258 is attached to the outside of the sheath 103 substantially along a longitudinal axis of the sheath 103 (see FIG. 45C).

[00140] In use, this embodiment provides for a 1-to-1 torque transmission of the ablation device 100/endoscope 111 assembly when the endoscope proximal end 112 is manipulated, while also providing for positioning of the ablation structure 101 either proximal or distal to the endoscope distal end 110 *in situ*. Additionally, the sheath 103 can be pre-loaded into the catheter 254 or loaded separately.

[00141] In general, in one aspect, an ablation device 100 is provided including an ablation structure 101, and a coupling mechanism adapted to removably couple the ablation structure 101 to a distal end 110 of an endoscope 111 and to permit the ablation structure 101 to rotate and/or pivot with respect to the endoscope when coupled to the endoscope (see generally FIG. 21). Various related embodiments wherein, for example, the coupling mechanism comprises a ring 250 and the ablation structure 101 is adapted to rotate and/or pivot about the ring 250; wherein the coupling mechanism comprises an elastic band 252 adapted to flex to permit the ablation structure 101 to rotate and/or pivot; wherein the ablation device 100 further includes a deflection mechanism adapted and configured to move the ablation structure 101 toward a tissue surface 3; and, wherein such a deflection mechanism includes an inflatable member, have been set out in detail above.

[00142] While preferred embodiments of the present invention have been shown and described herein, it will be obvious to those skilled in the art that such embodiments are provided by way of example only. Numerous variations, changes, and substitutions will now occur to those skilled in the art without departing from the invention. It should be understood that various alternatives to the embodiments of the invention described herein may be employed in practicing the invention. It is intended that the following claims define the scope of the invention and that methods and structures within the scope of these claims and their equivalents be covered thereby.

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

CLAIMS

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An ablation device comprising:
an ablation structure configured to be removably coupled to a distal end of an endoscope; and
a deflection mechanism adapted to move the ablation structure with respect to the endoscope and toward a tissue surface.
2. The device of claim 1 wherein the ablation structure comprises a plurality of electrodes.
3. The device of claim 1 further comprising a movement mechanism adapted to move the ablation structure with respect to the endoscope.
4. The device of claim 1 further comprising a coupling mechanism adapted to fit over an outside surface of an endoscope to couple the ablation structure with the endoscope.
5. The device of claim 1 further comprising a sheath is adapted to be unrolled over the outside surface of the endoscope to couple the ablation structure to the endoscope.
6. The device of claim 1 further comprising a sheath adapted to couple the ablation structure to the endoscope, the sheath comprising a slit formed in a proximal portion of the sheath, the slit being adapted to be opened to admit a distal end of an endoscope into the sheath.
7. The device of claim 1 further comprising a sheath having a distal portion with a smaller outer diameter than a proximal portion of the sheath, the distal portion of the sheath being adapted to be expanded when an endoscope is inserted into it.
8. The device of claim 1 further comprising a coupling mechanism adapted to permit the ablation structure to pivot with respect to the endoscope when coupled to the endoscope.
9. The device of claim 8 wherein the coupling mechanism comprises a ring and the ablation structure is adapted to pivot about the ring.
10. The device of claim 8 wherein the coupling mechanism comprises an elastic band adapted to flex to permit the ablation structure to pivot.
11. The device of claim 1 further comprising a coupling mechanism adapted to fit within a channel of the endoscope to couple the ablation structure with the endoscope.
12. The device of claim 11 wherein the ablation structure is adapted to fit within the endoscope channel:
13. The device of claim 11 wherein the deflection mechanism is adapted to fit within the endoscope channel.
14. The device of claim 13 wherein the ablation structure is mounted on the deflection mechanism.
15. The device of claim 11 wherein the coupling mechanism comprises a shape memory member and the deflection mechanism comprises a bent portion of the shape memory member.
16. The device of claim 1 wherein the ablation structure is further adapted to move from a first configuration to a second radially expanded configuration.
17. The device of claim 16 further comprising an ablation structure actuator adapted to move the ablation structure from the first configuration to the second configuration.

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

18. The device of claim 1 wherein the deflection mechanism comprises an inflatable member.
19. The device of claim 1 wherein the deflection mechanism comprises an expandable member.
20. The device of claim 1 further comprising a torque transmission member adapted to transmit torque from a proximal end of the endoscope to the ablation structure to rotate the ablation structure about a central axis of the endoscope.
21. The device of claim 20 wherein the torque transmission member comprises first and second interlocking members adapted to resist relative rotational movement between the endoscope and the ablation structure about the central axis.
22. The device of claim 21 wherein the first interlocking member is a key and the second interlocking member is a keyway.
23. The device of claim 21 wherein the first interlocking member is attached to a sheath surrounding the endoscope and the second interlocking member is attached to a catheter supporting the ablation structure.
24. The device of claim 23 wherein the catheter and sheath are adapted for relative movement along the central axis.

Abstract: Apparatus for treating abnormal mucosa in an alimentary tract are provided. The apparatus includes an ablation structure configured to be removably coupled to an endoscope and a deflection mechanism adapted to move the ablation structure with respect to the endoscope and toward a tissue surface.

WO 2007/061984

1/23

PCT/US2006/044964

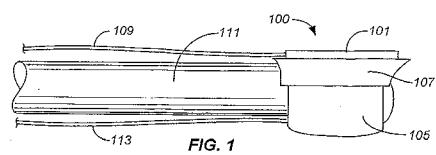


FIG. 1

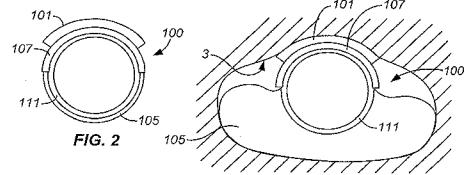


FIG. 2

FIG. 3

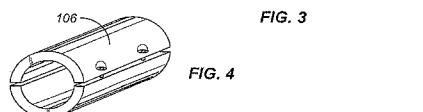
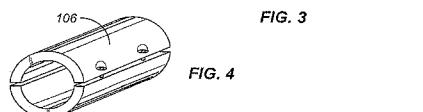


FIG. 4

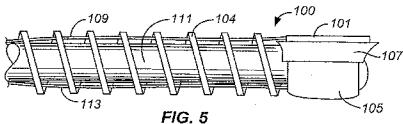


FIG. 5

WO 2007/061984

2/23

PCT/US2006/044964

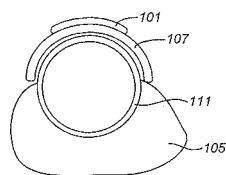


FIG. 6

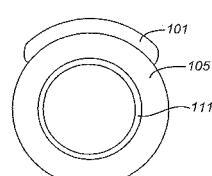


FIG. 7

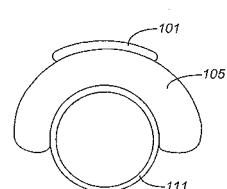


FIG. 8

WO 2007/061984

3/23

PCT/US2006/044964

WO 2007/061984

4/23

PCT/US2006/044964

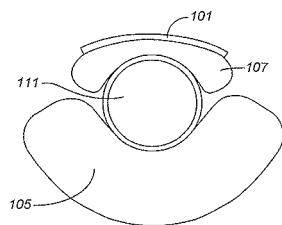
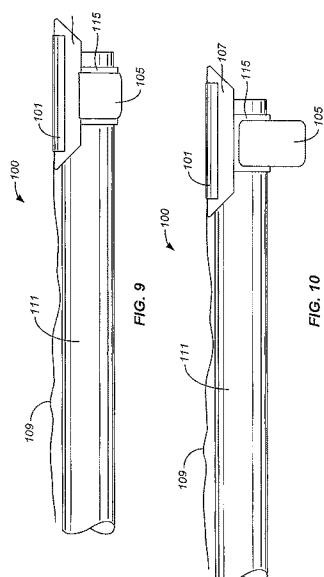


FIG. 11

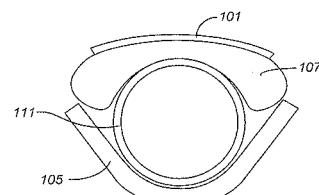


FIG. 12

WO 2007/061984

5/23

PCT/US2006/044964

WO 2007/061984

6/23

PCT/US2006/044964

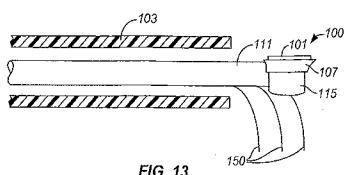


FIG. 13

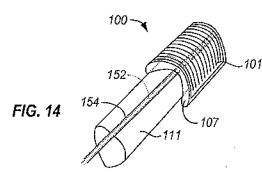


FIG. 14

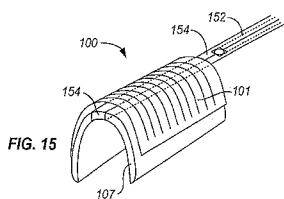


FIG. 15

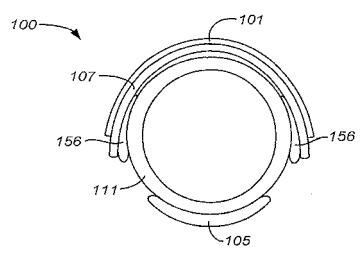


FIG. 16

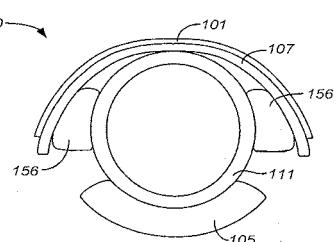


FIG. 17

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

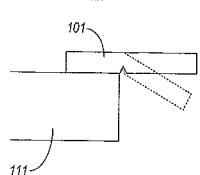


FIG. 18

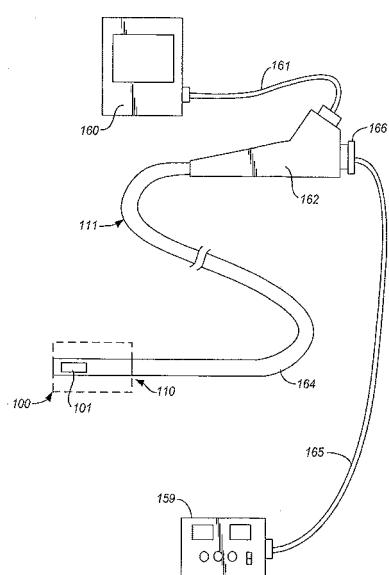


FIG. 19

WO 2007/061984

9/23

PCT/US2006/044964

WO 2007/061984

10/23

PCT/US2006/044964

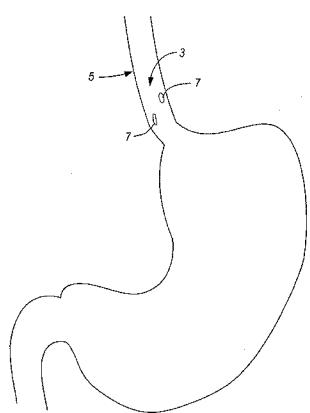


FIG. 20

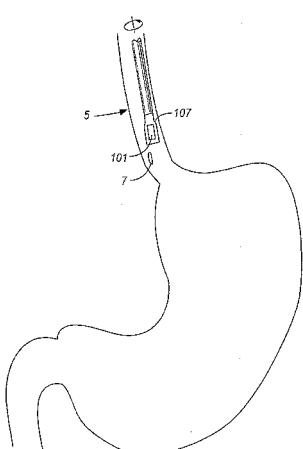


FIG. 21

WO 2007/061984

11/23

PCT/US2006/044964

WO 2007/061984

12/23

PCT/US2006/044964

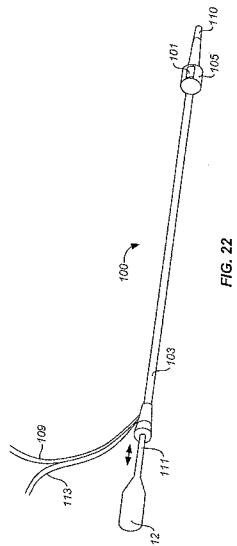


FIG. 22

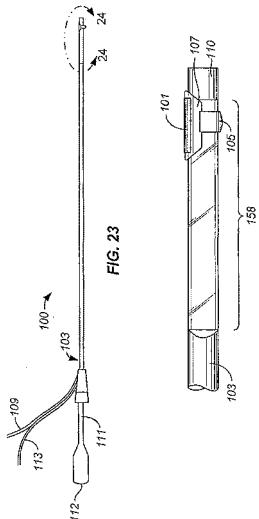


FIG. 23

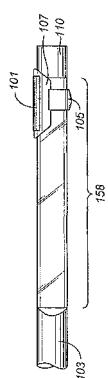


FIG. 24

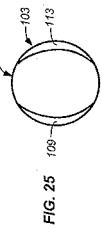


FIG. 25

WO 2007/061984

13/23

PCT/US2006/044964

WO 2007/061984

14/23

PCT/US2006/044964

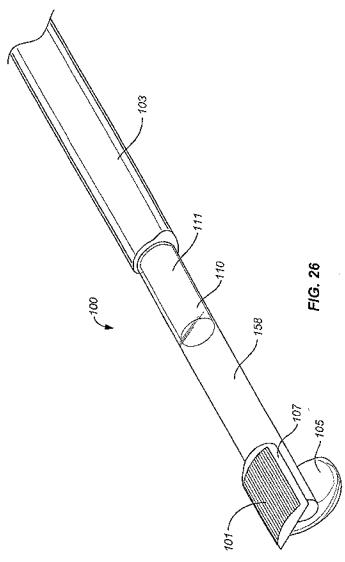


FIG. 26

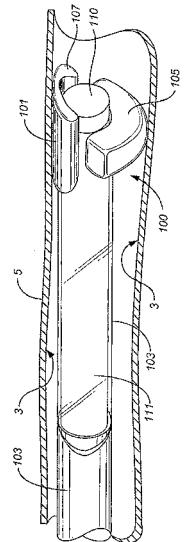


FIG. 27

WO 2007/061984

15/23

PCT/US2006/044964

WO 2007/061984

16/23

PCT/US2006/044964

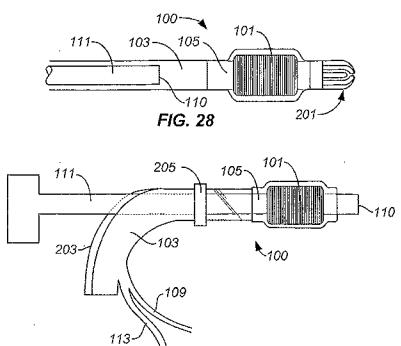


FIG. 28

FIG. 29

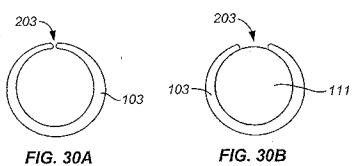


FIG. 30A

FIG. 30B

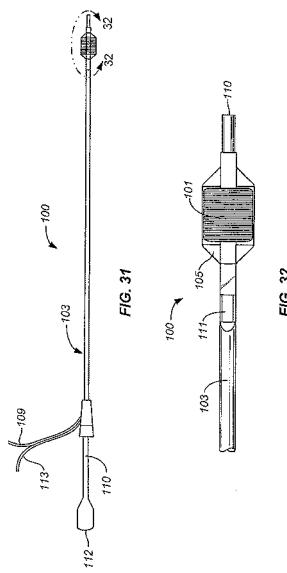


FIG. 31

FIG. 32

WO 2007/061984

17/23

PCT/US2006/044964

WO 2007/061984

18/23

PCT/US2006/044964

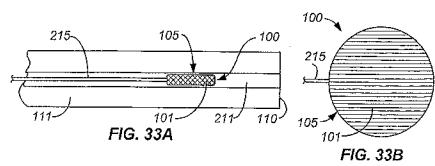


FIG. 33A

FIG. 33B

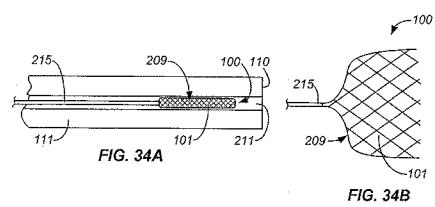


FIG. 34A

FIG. 34B

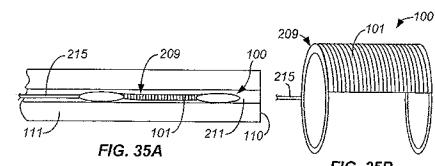


FIG. 35A

FIG. 35B

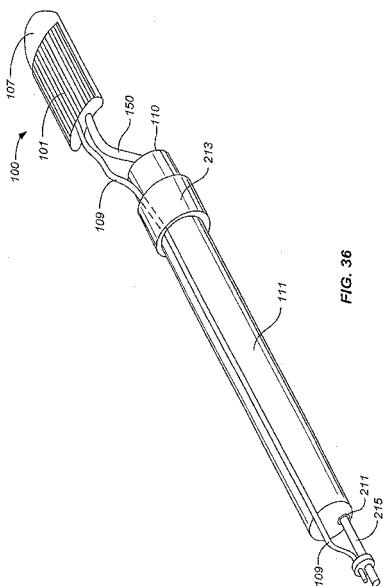


FIG. 36

WO 2007/061984

19/23

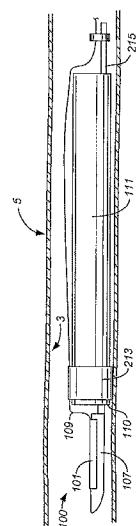


FIG. 37

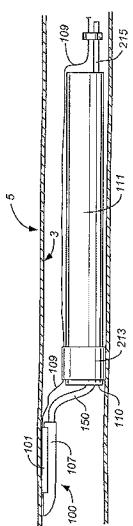


FIG. 38

PCT/US2006/044964

20/23

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

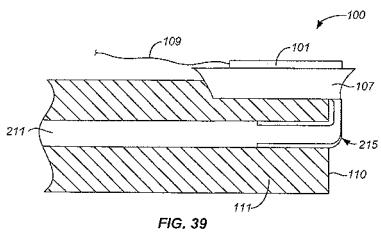


FIG. 39

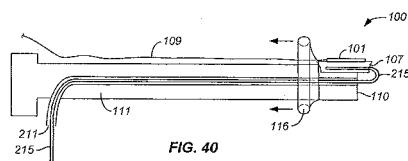


FIG. 40

WO 2007/061984

21/23

PCT/US2006/044964

22/23

WO 2007/061984

PCT/US2006/044964

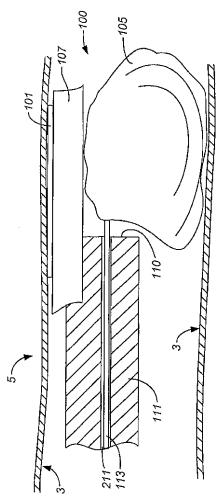


FIG. 41

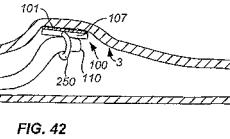


FIG. 42

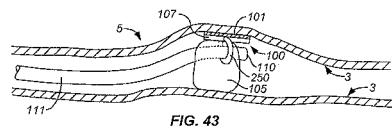


FIG. 43

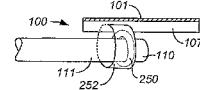


FIG. 44A

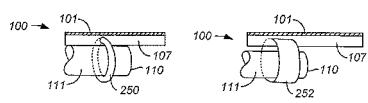


FIG. 44B

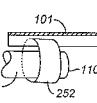


FIG. 44C

WO 2007/061984

23/23

PCT/US2006/044964

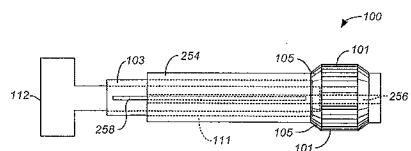
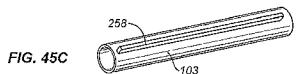
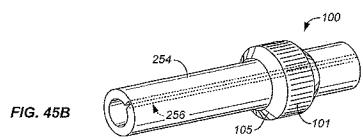
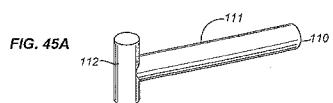


FIG. 46

专利名称(译)	高精度切除装置		
公开(公告)号	JP2013150813A	公开(公告)日	2013-08-08
申请号	JP2013043670	申请日	2013-03-06
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	Covidien公司有限合伙		
[标]发明人	デイビッドエスアトリー ロバートガラビディアン マイケルピー・ウォレス		
发明人	デイビッド・エス・アトリー ロバート・ガラビディアン マイケル・ピー・ウォレス		
IPC分类号	A61B18/12 A61B17/32 A61B17/12		
FI分类号	A61B17/39.310 A61B17/32.330 A61B17/12 A61B18/00 A61B18/12 A61B18/14 A61B18/18.200 A61B18/20		
F-TERM分类号	4C160/DD02 4C160/DD38 4C160/FF19 4C160/KK03 4C160/KK06 4C160/KK07 4C160/KK12 4C160/KK37 4C160/KL03 4C160/MM43 4C026/AA02		
代理人(译)	山田卓司 田中，三夫 竹内干雄		
优先权	11/286257 2005-11-23 US 11/286444 2005-11-23 US		
其他公开文献	JP5736403B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了用于治疗消化道中的异常粘膜的装置。该装置包括：消融结构，被配置为可拆卸地连接到内窥镜，以及偏转机构，适于使消融结构相对于内窥镜朝向组织表面移动。

