

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-532064

(P2004-532064A)

(43) 公表日 平成16年10月21日(2004.10.21)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/12	A 6 1 B 17/39 3 2 0	4 C 0 6 0
A 6 1 B 1/00	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	4 C 0 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 70 頁)

(21) 出願番号	特願2002-576790 (P2002-576790)	(71) 出願人	595057890
(86) (22) 出願日	平成14年3月29日 (2002. 3. 29)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成15年9月29日 (2003. 9. 29)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/010185		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
(87) 国際公開番号	W02002/078515	(74) 代理人	100066474
(87) 国際公開日	平成14年10月10日 (2002. 10. 10)		弁理士 田澤 博昭
(31) 優先権主張番号	60/280, 009	(74) 代理人	100088605
(32) 優先日	平成13年3月30日 (2001. 3. 30)		弁理士 加藤 公延
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100123434
(31) 優先権主張番号	10/105, 610		弁理士 田澤 英昭
(32) 優先日	平成14年3月25日 (2002. 3. 25)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(81) 指定国	EP (AT, BE, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), AU, BR, CA, CN, JP, MX		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 撓み継手を有する内視鏡アブレーションシステム

(57) 【要約】

体内管腔の内部内層上の病変組織を焼灼により治療するための軟性内視鏡に用いられる内視鏡アブレーションシステムが提供される。内視鏡アブレーションシステムは、RF発生器に電氣的に接続できる少なくとも2つの電極を支持する支持部材を有する。電極は、電極の真下に位置する組織の焼灼を最小限に抑えながら電極相互間の焼灼を可能にする寸法形状及び相互間隔のものである。内視鏡アブレーションシステムは、軟性内視鏡に装着されるシースを更に有する。撓み継手が挿管を容易にするために支持部材をシースに接合している。内視鏡の吸出し手段を用いて空気を体腔の内部から排気して治療対象の組織を電極に密着させることができるよう支持部材は側開口部を有し且つシースはシールを有する。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の身体組織を電気外科的に治療する軟性内視鏡に用いられる内視鏡アブレーションシステムであって、少なくとも2つの電極と、体内器官の管腔内に空間を作るアブレーションキャップとを有し、前記少なくとも2つの電極は、前記アブレーションキャップ上に設けられ、前記アブレーションキャップは、剛性支持部材を有し、前記内視鏡アブレーションシステムは、前記少なくとも2つの電極に電氣的に接続されたRF発生器を更に有し、オペレータは、前記RF発生器を作動させて前記電極相互間の組織を焼灼でき、前記内視鏡アブレーションシステムは、撓み継手によって前記剛性支持部材に取り付けられたシースを更に有し、軟性内視鏡の遠位端部を前記シース、前記撓み継手中に挿入し、そして少なくとも部分的に前記アブレーションエンドキャップ内に挿入できることを特徴とする内視鏡アブレーションシステム。

10

【請求項 2】

前記アブレーションキャップは、テーパ付きエンドカバーを更に有していることを特徴とする請求項1記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 3】

前記テーパ付きエンドカバーは、常態では閉じられており、内視鏡の遠位端部が前記テーパ付きエンドカバーを通過することができるようにするために開くようになっていることを特徴とする請求項2記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 4】

前記テーパ付きエンドカバーは、常態では開いており、内視鏡の遠位端部が前記テーパ付きエンドカバーを通過できるようになっていることを特徴とする請求項2記載の内視鏡アブレーションシステム。

20

【請求項 5】

前記テーパ付きエンドカバーは、透明で可撓性材料から作られ、消息子管のような形をしており、ガイドワイヤ上でこれに沿って進められるようになっていることを特徴とする請求項2記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 6】

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

30

【請求項 7】

前記シースの近位端部の近くに設けられたシールを更に有し、前記シールは、軟性内視鏡の遠位端部を通過させることができるようになっており、前記シース及び前記アブレーションキャップは、患者の外部の空気から実質的に密封されたエンクロージャを形成していることを特徴とする請求項1記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 8】

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

40

【請求項 9】

アクチュエータを更に有し、前記タイマは、オペレータが前記アクチュエータを作動させたときのみ動作できることを特徴とする請求項8記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 10】

前記シースの近位端部の近くに設けられたシールを更に有し、前記シールは、軟性内視鏡の遠位端部を通過させることができるようになっており、前記シース及び前記アブレーションキャップは、患者の外部の空気から実質的に密封されたエンクロージャを形成していることを特徴とする請求項1記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 11】

隣接の対をなす少なくとも2つの電極相互間に設けられた観察窓を更に有し、前記観察窓

50

は、透明な材料で作られていて、前記剛性支持部材の一部をなしていることを特徴とする請求項 1 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 1 2】

体内器官の管腔の内部内層上の組織を焼灼する方法であって、軟性内視鏡を準備する段階と、内視鏡アブレーションシステムを準備する段階とを有し、前記内視鏡アブレーションシステムは、少なくとも 2 つの電極と、体内器官の管腔内に空間を作るアブレーションキャップとを有し、前記少なくとも 2 つの電極は、前記アブレーションキャップ上に設けられ、前記アブレーションキャップは、剛性支持部材を有し、前記内視鏡アブレーションシステムは、前記少なくとも 2 つの電極に電氣的に接続された RF 発生器を更に有し、オペレータは、前記 RF 発生器を作動させて前記電極相互間の組織を焼灼でき、前記内視鏡アブレーションシステムは、撓み継手によって前記剛性支持部材に取り付けられたシースを更に有し、軟性内視鏡の遠位端部を前記シース、前記撓み継手中に挿入し、そして少なくとも部分的に前記アブレーションエンドキャップ内に挿入できるようになっており、前記方法は、前記軟性内視鏡の遠位端部を前記シース中に挿入し、そして少なくとも部分的に前記アブレーションキャップ内へ挿入する段階と、前記軟性内視鏡の遠位端部を前記シース及び前記アブレーションキャップと一緒に体内器官の管腔内へ挿管する段階と、内視鏡による視覚化の下で前記観察窓を治療されるべき組織に対して位置決めする段階と、前記 RF 発生器を作動させて電極相互間の組織を焼灼する段階とを更に有していることを特徴とする組織の焼灼方法。

10

【請求項 1 3】

前記 RF 発生器を非動作状態にする段階を更に有していることを特徴とする請求項 1 2 記載の組織の焼灼方法。

20

【請求項 1 4】

前記内視鏡アブレーションシステムは、前記シースの近位端部の近くに設けられたシールを更に有し、前記シールは、軟性内視鏡の遠位端部を通過させることができるようになっており、前記シース及び前記アブレーションキャップは、患者の外部の空気から実質的に密封されたエンクロージャを形成しており、前記エンクロージャは、体内器官の管腔の内部に流体連結されており、前記方法は、軟性内視鏡に設けられた吸出し装置を作動させて空気及び他の流体を前記剛性支持部材の隣に位置した体内器官の管腔から排出し、それにより体内器官の管腔が前記剛性支持部材の周りで圧潰するようにし、そして前記観察窓及び前記電極を体内器官の管腔の内部内層に密に接触させる段階を更に有していることを特徴とする請求項 1 2 記載の組織の焼灼方法。

30

【請求項 1 5】

医療器械であって、体内管腔内に挿入されるシースと、シースの遠位端部のところに設けられていて、第 1 の電極及び第 2 の電極を支持した支持部材と、前記シース及び前記支持体の中間に設けられていて、前記シースに対するハウジングの運動を許容する撓み継手とを有することを特徴とする医療器械。

【請求項 1 6】

前記撓み継手の曲げ剛性は、前記シースの曲げ剛性よりも低いことを特徴とする請求項 1 5 記載の医療器械。

40

【請求項 1 7】

前記シースの曲げ剛性は、前記支持部材の曲げ剛性よりも低いことを特徴とする請求項 1 6 記載の医療器械。

【請求項 1 8】

前記第 1 の電極と前記第 2 の電極との間の前記支持部材の少なくとも一部は、透明であることを特徴とする請求項 1 5 記載の医療器械。

【請求項 1 9】

前記支持部材は、側開口部を有し、前記側開口部は、真空源と連通していることを特徴とする請求項 1 5 記載の医療器械。

【請求項 2 0】

50

前記シースの近位端部と関連したシールを更に有していることを特徴とする請求項 19 記載の医療器械。

【発明の詳細な説明】

【0001】

関連出願の引照

本願は、次の共同出願に係る同時係属米国特許出願、即ち、米国特許出願第 10 / 105, 722 号明細書（発明の名称：Endoscopic Ablation System with Improved Electrode Geometry（電極の幾何学的形状を改良した内視鏡アブレーションシステム））（代理人事件番号 E N D 773）及び米国特許出願第 10 / 105, 609 号明細書（発明の名称：Endoscopic Ablation System with Sealed Sheath（密封シースを有する内視鏡アブレーションシステム））（代理人事件番号 E N D 841）を相互に参照し、これら米国特許出願明細書の記載内容全体を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。

10

【0002】

発明の分野

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

【0003】

発明の背景

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

20

【0004】

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

30

【0005】

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

40

【0006】

食道の粘膜の異常領域を焼灼するために使用する従来技術アブレーション装置に関する重大な問題は、治療領域の大きさ、形及び深さについて外科医の適切なコントロールが無いことである。食道粘膜の異常領域を焼灼するために電極を用いる従来の装置も又、治療する組織の視認性は限定されており、そのため、粘膜層の下にある健全な組織を含む隣接した健康な組織を損傷するという結果を招く可能性がある。さらに、食道の組織を焼灼するのに用いられる従来の電気外科的装置の問題は、それらの器械が電極装置の真下で直接組

50

織を焼灼することにより生じる。特に、電極が不透明であるため、内科医は電極の下の組織がどのくらい焼灼されているのかをモニタすることができず、いつ電流を流すのを止めるかを決定するのは困難である。さらに、治療が長すぎた場合、焼灼された又は黒焦げになった組織は電極にくっつき易いので、器械を取り出すことにより、治療した組織のうち幾分か食道壁から引き剥がれたり、好ましくない出血が生じる場合がある。

【0007】

食道は、特に病気の場合には多くの襞やでこぼこをその内側部分である粘膜内層に有する弛緩性で管状の器官である。食道の病変組織を電気外科的に治療する際の別の重大な問題は、病変組織と電気外科的器械の電極をぴったりと接触させるよう食道の壁を支えることができるかどうかということにある。加うるに、食道は静止構造の器官ではなく、筋の蠕動運動によって頻りに収縮する器官である。食道の内膜を治療するときの別の考慮すべき事項は、器械類が狭窄で湾曲した喉を通過するとき、特に軟性内視鏡の挿管時に起こる組織の損傷による処置後の痛みである。

10

【0008】

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

- ・外科的器械を治療されるべき組織領域に正確に位置決めし、可能な限り患者に外傷を生じないように行うこと。
- ・外科医がアブレーションの実施前及び実施中に目で見ることができると特定且つ所定の領域の組織だけを焼灼すること（治療電極の下に位置する組織は治療してはならない）。
- ・アブレーションの深さをコントロールするため、適当な時間でアブレーションを止めること。
- ・体内管腔の壁を支えること及び治療されるべき組織を治療電極にぴったりと接触させること。

20

【0009】

発明の概要

本発明は、患者の身体組織を電気外科的に治療する軟性内視鏡に用いられる内視鏡アブレーションシステムである。内視鏡アブレーションシステムは、体内器官の管腔内に空間を作るアブレーションキャップに設けられた少なくとも2つの電極を有している。電極は、RF発生器に電氣的に接続されていて、オペレータがRF発生器を作動させて電極相互間の組織を焼灼することができるようになっている。内視鏡アブレーションシステムは、体内管腔の曲率に沿ってこれを通すのに十分な挿管のための軸方向剛性を備えた状態でその長さに沿って曲げることができるシースを更に有している。シースの遠位端部は、軟質材料で作られた比較的撓むことができる継手によってアブレーションキャップの比較的剛性の支持部材に取り付けられている。シースの曲げ剛性は、撓み継手の曲げ剛性よりも大きく、剛性支持部材の曲げ剛性は、シースの曲げ剛性よりも高いのがよい。軟性内視鏡の遠位端部をシース、撓み継手中に挿入し、そして少なくとも部分的にアブレーションエンドキャップ内へ挿入できる。

30

【0010】

内視鏡アブレーションシステムの一実施形態では、アブレーションキャップは、テーパ付きエンドカバーを更に有し、このテーパ付きエンドカバーは、常態では閉じられており、内視鏡の遠位端部がテーパ付きエンドカバーを通過することができるようにするために開くようになっている。別の実施形態では、テーパ付きエンドカバーは、常態では開いており、内視鏡の遠位端部がテーパ付きエンドカバーを通過できるようになっている。更に別の実施形態では、テーパ付きエンドカバーは、透明で可撓性材料から作られ、消息子管のような形をしており、ガイドワイヤ上でこれに沿って進められるようになっている。

40

【0011】

内視鏡アブレーションシステムの一実施形態では、アブレーションキャップは、テーパ付きエンドカバーを更に有し、このテーパ付きエンドカバーは、常態では閉じられており、内視鏡の遠位端部がテーパ付きエンドカバーを通過することができるようにするために開

50

くようになっている。別の実施形態では、テーパ付きエンドカバーは、常態では開いており、内視鏡の遠位端部がテーパ付きエンドカバーを通過できるようになっている。更に別の実施形態では、テーパ付きエンドカバーは、透明で可撓性材料から作られ、消息子管のような形をしており、ガイドワイヤ上でこれに沿って進められるようになっている。

【0012】

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

10

【0013】

内視鏡アブレーションシステムは、隣接の対をなす少なくとも2つの電極相互間に設けられた観察窓を更に有する。観察窓は、透明な材料で作られていて、剛性支持部材の一部をなす。観察窓により、オペレータは、焼灼中の組織を内視鏡の利用により目で見ることができる。

【0014】

体内器官の管腔の内部内層上の組織を焼灼する方法も又提供される。この方法は、軟性内視鏡を準備する段階と、内視鏡アブレーションシステムを準備する段階と、軟性内視鏡の遠位端部をシース中に挿入し、そして少なくとも部分的にアブレーションキャップ内へ挿入する段階と、軟性内視鏡の遠位端部をシース及びアブレーションキャップと一緒に体内器官の管腔内へ挿管する段階と、内視鏡による視覚化の下で観察窓を治療されるべき組織に対して位置決めする段階と、RF発生器を作動させて電極相互間の組織を焼灼する段階とを有する。組織の焼灼方法は、シースの近位端部の近くに設けられたシールを備える内視鏡アブレーションシステムを準備する段階を更に有するのがよい。シールは、軟性内視鏡の遠位端部を通過させることができるようになっていて、シース及びアブレーションキャップが患者の外部の空気から実質的に密封されたエンクロージャを形成するようになっている。エンクロージャは、体内器官の管腔の内部に流体連結される。この方法は、軟性内視鏡と関連した吸出し装置、例えば真空装置又は吸引装置を作動させて空気及び他の流体を剛性支持部材の隣に位置した体内器官の管腔から排出し、それにより体内器官の管腔が剛性支持部材の周りで圧潰するようにし、そして観察窓及び電極を体内器官の管腔の内部内層に密に接触させる段階を更に有するのがよい。

20

30

【0015】

本発明は、従来型でロボット支援型の内視鏡医療手技に利用される。

【0016】

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

【0017】

発明の詳細な説明

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

40

50

して、電極 28 を RF 発生器 14 に電氣的に接続し又は接続を切る。変形例として、スイッチ 62 は例えばフットスイッチ（図示せず）に取り付けてもよい。

【0018】

RF 発生器 14 は従来型バイポーラ/モノポーラ電気外科用発生器であり、市販の多くのモデル（例えばエルベ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツングから入手できる型番 ICC350）のうちの 1 つである。バイポーラモードとモノポーラモードのどちらを本発明で利用してもよい。2 つの電極 28 をアブレーションキャップ 20 に取り付けた状態でバイポーラモードを使用する場合、一方の電極を 1 つのバイポーラ極性に電氣的に接続し、他方の電極を逆のバイポーラ極性に電氣的に接続する。2 以上の電極を使用する場合には、隣接する 2 つの電極が逆の極性を持つように電極 28 の極性を交互にする。2 以上の電極 28 についてモノポーラモードを使用する場合、接地パッドを患者の上に置く必要はない。この場合、それとは異なり、当業者によって容易に作成されるカスタムインピーダンス回路を通常モノポーラ電気外科手術中に接地パッドに用いることができる導体 18 のうちの 1 つに電氣的に直列接続する。本発明の内視鏡アブレーションシステム 10 を作動させるのに必要な最適電力レベルは、おおよそ 10 ワット～50 ワットの範囲であるが、内視鏡アブレーションシステム 10 はこれよりも低い又は高い電力レベルでも動作可能である。

10

【0019】

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

20

30

【0020】

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

40

【0021】

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

【0022】

図 5 は、食道下部 42 内の病変組織 48 の治療を行うために内視鏡アブレーションシステ

50

ム 10 を使用している状態を表している。オペレータは、治療されるべき病変組織 48 が観察窓 29 の下に位置するように内視鏡視覚化法を用いてアブレーションキャップ 20 を位置決めする。

【0023】

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

【0024】

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

10

20

【0025】

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

30

40

【0026】

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

50

【 0 0 2 7 】

図 8 は、図 7 の内視鏡アブレーションシステム 10 の長手方向軸線に沿って見た断面図である。フレキシブルシャフト 32 の遠位部分は、内視鏡アブレーションシステム 10 の回転管 22 内部に位置している。1 対の導管 18 が回転ノブ 58 の歪取り部 66 を通り、そして外側管 64 と回転管 22 の間を通して延びている。導管 18 は各々、アブレーションキャップ上にある 1 つの電極 28 と電氣的に接続している。回転管 22 は回転ノブ 58 とアブレーションキャップ 20 を互いに回転自在に接合し、それにより、オペレータは、食道への挿管後であっても、回転ノブ 58 を遠隔操作することにより電極 28 の向きを回転自在に定めることができるようになる。フレキシブルシャフト 32 の遠位端部は、シース 63 の遠位端部からアブレーションキャップ 20 内へ延び、そして電極 28 の近くに至っている。電極 28 相互間の観察窓 29 は、軟性内視鏡 12 の視野内にあり、かくして、オペレータは電極 28 相互間に位置する組織をディスプレイモニタで見ることができる。バルブ 60 は、組織又は体液がアブレーションキャップ 20 に入るのを阻止するようアブレーションキャップ 20 の遠位端部から延びている。

10

【 0 0 2 8 】

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

20

【 0 0 2 9 】

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

【 0 0 3 0 】

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

30

【 0 0 3 1 】

図 12 は、図 11 に示す内視鏡アブレーションシステム 10 の可撓性アブレーションキャップ 24 の拡大図であり、電極スレッド 70 は完全に伸長した状態で示されている。スレッドハウジング 76 は、軟質且つ可撓性のパウチ状容器であり、これは、オペレータが内視鏡アブレーションシステム 10 を食道の中へ導入しているときの粘膜の損傷を防ぐために例えば PTFE のような材料で作られたものであるのがよい。スレッドハウジング 76 及び可撓性支持部材 68 は、単一部品として成形されたものであるのがよい。電極スレッド 70 は、透明な剛性材料、例えばポリカーボネートで作られたものであるのがよい。図 12 に示すように、電極スレッド 70 は、2 つの電極 28、観察窓 29 及び 2 つの導管 18 を有している。観察窓 29 を形成する電極スレッド 70 の少なくとも一部は、オペレータが電極 28 相互間の組織を内視鏡を介して見ることができるよう透明である。可撓性支持部材 68 は、電極スレッド 70 を受け入れるようになったスレッドガイド 78 を有している。スレッド 70 を伸長位置に伸長させることにより、可撓性支持部材 68 が補剛され

40

50

例えば、これはアブレーション中に望ましい場合があり、スレッド70を引っ込み位置に引っ込めることにより、可撓性支持部材68は撓むことができ、これは例えば、挿管中に望ましい場合がある。導体18を保持した駆動ケーブル74が、スレッドハウジング76を通してスリーブ72内へ近位側に延びている。スリーブ72は、固定クリップ31によってフレキシブルシャフト32に取り付けられている。かくして、駆動ケーブル74を伸長させることにより、電極スレッド70は遠位側へ動き、駆動ケーブル74を引っ込めることにより、電極スレッド70は近位側へ動いてスレッドハウジング76内に入る。

【0032】

図13は、図11の内視鏡アブレーションシステム10の可撓性アブレーションキャップ24を示しており、電極スレッド70はスレッドハウジング76内へ引っ込められ、又は引っ込み位置にある。

10

【0033】

図14～図16は、図11に示す可撓性アブレーションキャップ24の別の図である。図14は、電極スレッド70が伸長位置にある状態の可撓性アブレーションキャップ24の平面図である。図15は、電極スレッド70が伸長位置にある可撓性アブレーションキャップ24の図14の15-15線矢視断面図である。図14及び図15では、電極スレッド70は、電極28、観察窓29及び電極28に接続された導体18を有している。可撓性支持部材68は、スレッドガイド78を有している。導体18を収容した駆動ケーブル74が、スレッドハウジング76内に収納されていて、スリーブ72内へ近位側へ延びている。図16は、図11に示す内視鏡アブレーションシステム10の可撓性アブレーションキャップ24の端面図である。図16は、スレッドガイド78の配置状態及び電極スレッド70とスレッドガイド78の係合状態を示している図である。

20

【0034】

図17は、内視鏡取っ手34を備えた内視鏡12に用いられる内視鏡アブレーションシステム10の別の実施形態を示す図である。内視鏡アブレーションシステム10は、主要構成要素として、回転ノブ58、シース63、アブレーションキャップ82及びテーパ付きエンドカバー84を有している。アブレーションキャップ82は、アブレーションキャップ開口部86を更に有している。導体18は、この実施形態ではシース63の外部に螺旋に巻き付けられ、少なくとも1つのクリップ30が、導体18をシース63に取り付けている。内視鏡アブレーションシステム10は、アクチュエータ90及びタイマ91を更に有している。アブレーションキャップ82に設けられた複数の電極28（この図では見えない）が、一对の導体18を介してアクチュエータ90に電氣的に接続されている。オペレータは、アクチュエータ90を手で作動させてタイマ91が所定の期間、電極28をRF発生器14に電氣的に接続できるようになっている。次に、オペレータはコントロールスイッチ92を作動させ、このコントロールスイッチは、RF発生器14を作動させるために一般にRF発生器と共に入手できる足踏み式コントロールスイッチであるのがよい。RF発生器14を作動させると、タイマ91は、所定期間にわたりRF発生器14を電極28に自動的に接続する。本明細書で説明する内視鏡アブレーションシステムの実施形態の場合、タイマの適当な所定の期間は、およそ0.1秒～10秒であり、好ましくは約1秒である。しかしながら、所定の期間は、電極の幾何学的形状、RF発生器に用いられる電力レベル、治療対象の組織の種類及び他の要因に応じて様々であってよい。タイマ91は、コントロールスイッチ92を備えたRF発生器14の出力に電氣的に直列に接続された従来型タイマ回路を含む。オペレータがコントロールスイッチ92を作動させると、RF発生器14からの電流がタイマ91の内部に2次電流を誘起させる。この2次電流は、タイマ91のタイマ回路に流れてこれを即座に作動させ、それによりRF発生器14の出力をタイマ91の内部に設けられた継電器を介して電極28に接続する。所定期間後、継電器は、自動的に切れ、従ってRF発生器14を電極28から電氣的に切断する。したがって、オペレータは、組織のアブレーションを開始するために電極28にいつ通電するかを制御するが、タイマ91は、たとえオペレータが依然としてコントロールスイッチ92を作動させていてもアブレーションの停止時期を制御する。タイマ91は、観察窓内の病

30

40

50

変組織の完全なアブレーションを行い、RFエネルギー投与と関連したオペレータの誤りの恐れを大幅に減少させる。

【0035】

図17のタイマ91及びアクチュエータ90は、図1の取っ手16及びスイッチ62と非常によく似たスイッチ付きの取っ手として提供されるのがよい。変形例として、タイマ91及びアクチュエータ90をRF発生器14及びコントロールスイッチ92と組み合わせたテーブルトップユニット(図示せず)に組み込み又は当業者には容易に想到できる他の多くの方法で電子的に包装してもよい。アクチュエータ90、タイマ91、RF発生器14及びコントロールスイッチ92は、内視鏡アブレーションシステム10の再使用可能な部分を構成することができる。導体18、シース63、回転ノブ58及びアブレーション

10

【0036】

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

20

【0037】

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

30

40

【0038】

図18、図19及び図20に示すように、電極28をアブレーションキャップ82上の様々な場所に取り付けることができる。図18では、電極28は、遠位先端部104の近くのテーパ付きエンドカバー84の外部に取り付けられている。図18に示すように、電極28は、内視鏡12の遠位端部の直径よりも小さな断面直径のテーパ付きエンドカバー84の一部に設けられている。図19に示すように、電極28は又、図1及び図7に示す実施形態について説明したように剛性支持部材26に取り付けることもできる。図19では、導体18のうち的一方の一部が、ハンダ及び(又は)圧縮接続部により電極28のうち一方に電氣的に接続できる状態で示されている(導体18は、図18及び図20には示されていない)。図20では、電極28は、部分的に剛性支持部材26上に位置決めされる

50

と共に部分的にテーパ付きエンドカバー 84 上に位置決めされている。電極 28 は、図 18、図 19 及び図 20 の例で示すように寸法形状及びアブレーションキャップ 82 上の位置が様々であってよいが、重要なこととして、所望のアブレーションの質を達成するために図 3 について説明した幾何学的関係に依然として従う。

【0039】

依然として図 18、図 19 及び図 20 を参照すると、剛性支持部材 26 は、側開口部 86 を更に有している。図示の例では、側開口部 86 は、矩形の形をしていて、撓み継手 88 の遠位端部とテーパ付きエンドカバー 84 の近位端部との間に設けられている。図 19 及び図 20 に示す例では、側開口部 86 は、電極 28 の位置と反対側の剛性支持部材 26 の側部に位置している。側開口部 86 を観察窓 29 の実質的に 180° 反対側のところに設けてもよい。側開口部 86 は、内視鏡 12 の作業チャンネルに通された器具類でアブレーションキャップ 82 の隣の組織構造への接近を可能にする。加うるに、側開口部 86 は、内視鏡 12 (これは、通常吸引チャンネル及び灌注チャンネルを有している) とアブレーションキャップ周りの食道内部との流体連通を可能にする。したがって、オペレータは、電極 28 を焼灼されるべき組織に隣接して位置決めして内視鏡 12 で得られた吸引力を及ぼすことができる。食道の管腔の大きさが真空下で減少すると、食道はアブレーションキャップ 82 の周りで圧潰し、かくして治療されるべき組織を電極 28 及び観察窓 29 に密に接触させる。これにより、均一の焼灼が得られるような電極接触が容易になり、手技中治療されるべき組織の観察窓を介する内視鏡による視覚化の具合が向上する。

【0040】

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

【0041】

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

【0042】

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

【0043】

側開口部 86 は、1 以上の追加の器具をシース又は内視鏡を介して導入して側開口部 86

10

20

30

40

50

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

【0044】

図 21 は、図 17 に示す内視鏡アブレーションシステム 10 のシース 63 の近位部分、回転ノブ 58 及び導体 18 の断面図である。回転ノブ 58 は、軟質材料、例えば生体適合性ゴムから成形されている。回転ノブ 58 の近位端部は、内視鏡 12 を挿入するための穴 111 (図示せず) を備えた近位シール 110 を有している。近位シール 110 の遠位側のシースの内部及びアブレーションキャップ 82 の内部は、食道の内部及び軟性内視鏡 12 の吸出し手段と流体連通状態にあるエンクロージャを構成する。近位シール 110 は、患者の外部の空気とシース 63 の内部及びアブレーションキャップ 82 の内部との流体連通を阻止する。これにより、内視鏡で利用できる吸引力を用いて食道の内部を引っ張ってこれを電極 28 及び観察窓 29 に密に接触させるための図 18、図 19 及び図 20 について説明した技術の実現が可能になる。また、シール 110 は、内視鏡をシース 63 から抜去しているときに体液を内視鏡 12 の外部から拭き取る。回転ノブ 58 は、シース 63 の回転管 22 の近位端部にぴったりと嵌まる遠位円筒形延長部 57 を更に有している。外部管 64 が、シース 63 の全長にわたってぴったりと嵌り、これは、回転ノブ 58 の遠位円筒形延長部 57 に取り付けられた部分を含む。回転管 22 を多くの軟質管材料のうち任意のもので作ることができ、かかる軟質管材料としては、波形ポリエチレン管類が挙げられる。外部管 64 は好ましくは、組み立て中熱を加えることにより回転管 22 にぴったりと収縮包装されるポリオレフィンから作られている。図 21 では、導体 18 は、シース 63 の外部に巻き付けられた状態で示されている。導体 18 も又、回転管 22 と外部管 64 との間に組み立てることができ、従ってシース 63 の外部が食道内へ通るよう比較的スムーズになっている。回転ノブ 58 は、操作を容易にする複数の摺り突起 112 を更に有している。

【0045】

図 22 は、患者の食道 41 の中に部分的に挿入された図 17 の内視鏡アブレーションシステム 10 の遠位部分を示している図である。テーパ付きエンドカバー 84 は、オペレータが焼灼されるべき組織の近くに位置決めするためにアブレーションキャップ 82 をやさしく挿入しているときに食道 41 を拡張させる。撓み継手 88 は図示のように撓み、所要の挿入力を減少させて患者への外傷(及び手技後の痛み)を最小限に抑える。

【0046】

図 23 は、内視鏡アブレーションシステム 10 の別の実施形態の遠位部分の断面図である。図 23 は、アブレーションキャップ 116 内に挿入された内視鏡 12 を示しており、この内視鏡は、シース 63、複数の電極 28 及び例えば図 19 を参照して説明した撓み継手 88 を有している。しかしながら、図 23 の実施形態は、剛性支持部材 26 の遠位端部に取り付けられた端部が開口した部品 114 (テーパ付きエンドカバーともいう)を有している。端部が開口した部品 114 は、図 17 のテーパ付きエンドカバー 84 に似ており、異なる点は、長手方向軸線に垂直に切断された近位部分を有していることである。端部が開口した部品 114 の残りのテーパにより、食道の通過が容易になると共に食道壁に付着している体液がアブレーションキャップ 116 の内部で集まるのが実質的に阻止される。端部が開口した部品 114 は好ましくは、軟質材料、例えばシリコンゴムで作られている。オペレータは、内視鏡 12 の遠位端部を端部が開口した部品 114 を通って伸ばして食道内へのアブレーションキャップ 116 の挿管中、内視鏡による視覚化を容易にすることができる。オペレータは、隣り合う電極 28 相互間の観察窓(図示せず)を通して組織を見てアブレーションの進展具合を注視するために内視鏡 12 を図 23 に示すような引っ込み位置に引っ込めるのがよい。

10

20

30

40

50

【0047】

次に再び図3を参照すると、電極28の寸法形状及び相対位置が示されており、この場合、電極は剛性支持体26に取り付けられている。電極28相互間の領域は、観察窓29を形成する。本発明の内視鏡アブレーションシステムでは、電極28の寸法形状及び相対位置は、アブレーションインデックスIによって定められ、次式が成り立つ。

【0048】

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

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

【0049】

図3に示す本発明の実施形態では、次式が成り立つ。

【0050】

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

上式において、wは、電極28の幅、Lは、電極28の長さである。

【0051】

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

【0052】

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

【0053】

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

【0054】

10

20

30

40

50

図 2 4 では、領域 A は、アブレーション質が 1 ~ 1 0 の段階評価で 5 (平均的な主観的等級) 以上である場合についてのアブレーションインデックス I を指示している。場合によっては、オペレータは、図 2 4 に領域 “ B ” によって指示されるように I が約 2 0 以上、約 2 8 又は 2 9 以下のアブレーションインデックスを維持するのを望む場合がある。製造法、治療対象の組織の種類、外科医の好み等と関連した実際問題としての検討事項は、電極の幾何学的形状を定め、アブレーションインデックスの範囲を選択する場合にものを言う。アブレーションインデックスは、初期アブレーションを観察窓の下の組織に実質的に封じ込め、オペレータが焼灼プロセスを制御することができるようにする電極構造を構成するのに用いられる。かかる内視鏡アブレーション器具は、電位差を電極相互間にかけると (即ち、電極を作動させると) 組織を焼灼し始めることになる。しかしながら、初期のアブレーションプロセス中、焼灼される電極の真下の組織はほとんど無く又は全く無く、治療した組織内の温度プロファイルは、電極の縁部のところに実質的に垂直の壁を持つことになる。さらに、電極相互間に流れる電流の電流密度は、観察窓の下の組織中で非常に高く、治療領域内の組織の焼灼を促進し、オペレータに治療領域の正確な制御を与え、健全な組織の焼灼を制限する。オペレータは、治療対象の組織の焼灼の度合いの正確な制御を更に有する。というのは、オペレータは、観察窓を通じて治療領域全体を観察できるからである。オペレータは、焼灼された組織がアブレーション窓全体を埋めた時点が分かるよう注視することにより治療対象の組織を十分焼灼した時点を目で確かめることができる。焼灼した組織が焼灼窓全体を満たしたとき、粘膜は、治療領域全体にわたる所定深さまで一貫して焼灼されている。焼灼の実際の深さは、電力を含む多くの変数の関数である。好ましい 1 つの組み合わせでは、アブレーションインデックス I = 2 5、RF 電力が 3 0 ワット、電極に 1 . 3 秒間通電する。約 1 mm ~ 2 mm の一様な焼灼深さは、ガイドとしてアブレーション窓内の治療組織の色を利用すると、常に達成できる。1 mm ~ 2 mm の焼灼深さは通常、下に位置する健全な組織にそれほど損傷を与えないで粘膜中の異常組織を焼灼するのに十分である。

10

20

【 0 0 5 5 】

本発明のアブレーションインデックス及び観察窓を備えた電極は、例えば体内カッタのような他の外科用器具に用いることができる。さらに、本発明のアブレーションインデックスを備えた電極は、他の治療方式、例えば、組織溶接、電気泳動法及び静脈瘤及び痔の凝固に用いることができる。

30

【 0 0 5 6 】

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

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 7 】

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

40

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

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

【 図 4 】 人の食道下部及び胃上部の断面図である。

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

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

【 図 7 】 回転ノブ 5 8 とバルブ 6 0 (テーパ付きエンドカバーともいう) を含む内視鏡ア

50

ブレーションシステムの別の実施形態を示す図である。

【図 8】図 7 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位端部の断面図である。

【図 9】図 8 に示す内視鏡アブレーションシステムの 9 - 9 線矢視断面図である。

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

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

【図 12】図 11 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の拡大斜視図であり、電極スレッド 70 を伸長位置で示す図である。

【図 13】図 11 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の拡大斜視図であり、電極スレッド 70 をその引っ込み位置で示す図である。

10

【図 14】図 11 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の拡大平面図であり、電極スレッド 70 を伸長位置で示す図である。

【図 15】図 11 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の拡大断面側面図であり、電極スレッド 70 を伸長位置で示す図である。

【図 16】図 11 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の拡大端面図である。

【図 17】テーパ付きエンドカバー 84 及びタイマ 91 を含む内視鏡アブレーションシステムの更に別の実施形態を示す図である。

【図 18】図 17 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の断面図であり、遠位頂部 104 の近くのテーパ付きエンドカバー 84 に複数の電極 28 が取り付けられている状態を示す図である。

20

【図 19】図 17 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の断面図であり、剛性支持部材 26 に複数の電極 28 が取り付けられている状態を示す図である。

【図 20】図 17 に示す内視鏡アブレーションシステムの遠位部分の断面図であり、複数の電極 28 の一部分が剛性支持部材 26 に取り付けられ、他の一部分がテーパ付きエンドカバー 84 に取り付けられている状態を示す図である。

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

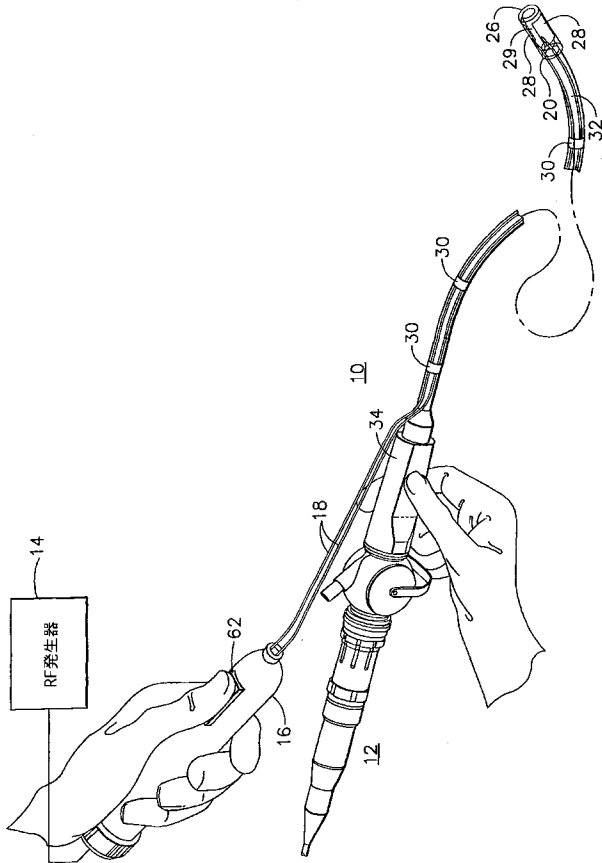
【図 22】図 17 に示す内視鏡アブレーションシステムを挿管中における、患者の口及び喉の断面図である。

【図 23】開口要素 114 (テーパ付きエンドカバーともいう) を含む、内視鏡アブレーションシステムの更に別の実施形態の遠位部分の断面図である。

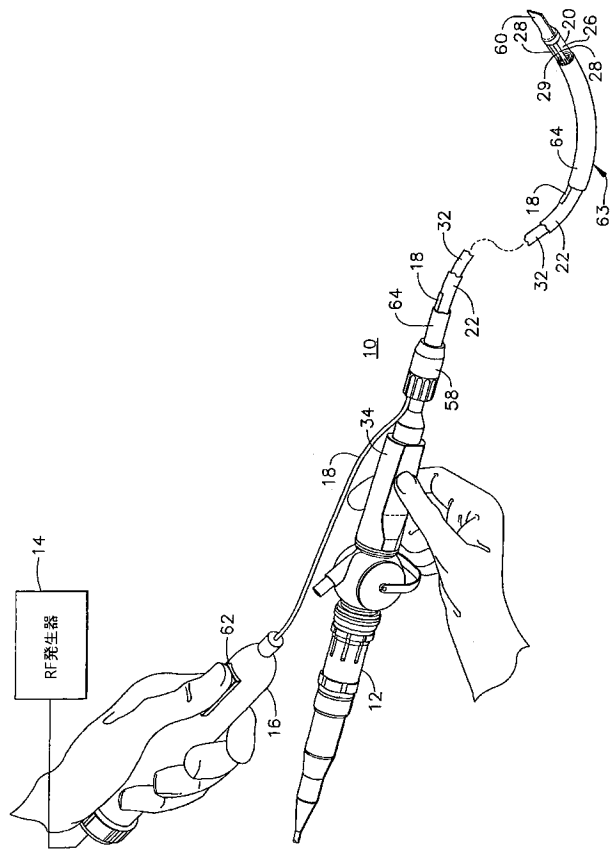
30

【図 24】本発明による内視鏡アブレーションシステムについて、アブレーションの質とアブレーションインデックス「I」の関係を表すグラフである。

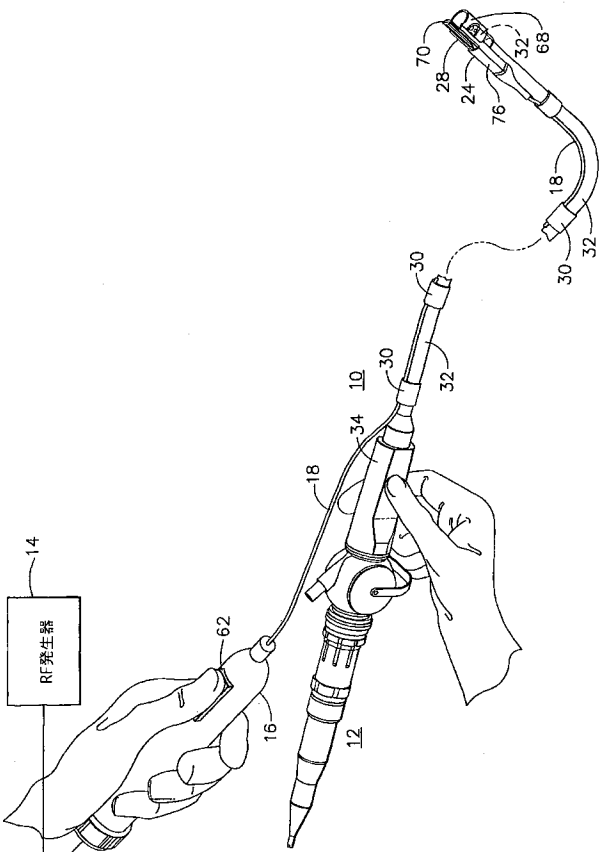
【図1】



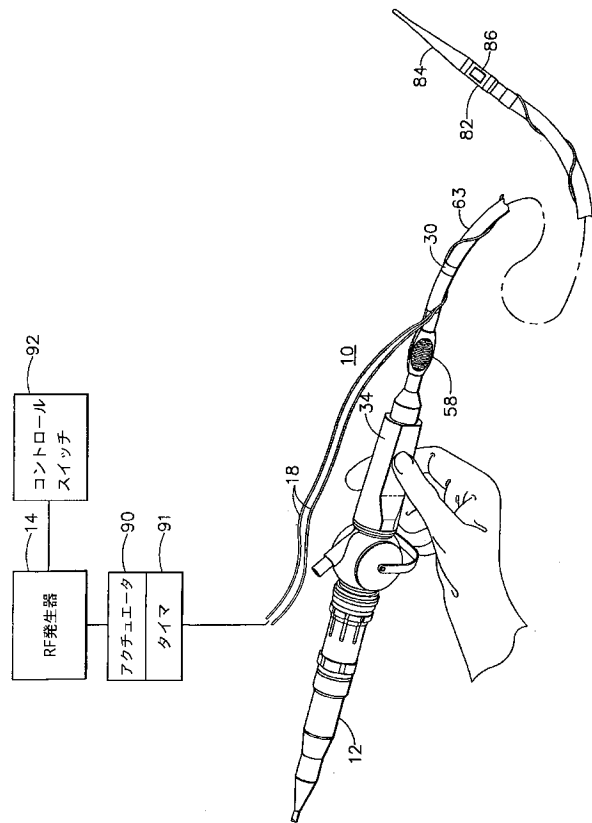
【図7】



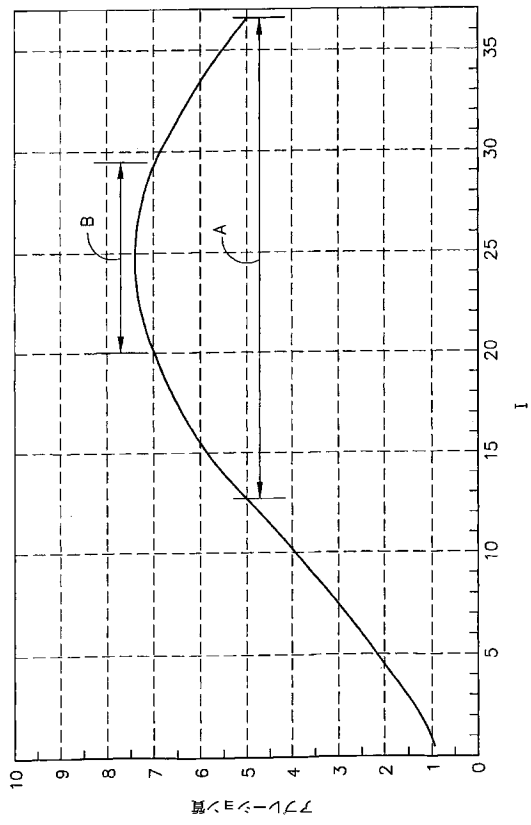
【図11】



【図17】



【 図 2 4 】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

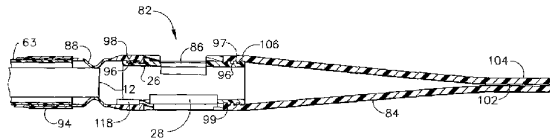
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
10 October 2002 (10.10.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/078515 A2

- (51) International Patent Classification: A61B (74) Agents: JOHNSON, Philip, S.; Johnson & Johnson, One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933 et al. (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/10185
- (22) International Filing Date: 29 March 2002 (29.03.2002) (81) Designated States (national): AU, BR, CA, CN, JP, MX.
- (25) Filing Language: English (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
60/280,009 30 March 2001 (30.03.2001) US
10/105,610 25 March 2002 (25.03.2002) US
- (71) Applicant: ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
[US/US]; 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 (US).
- (72) Inventor: LONG, Gary, L.; 3722 Pleasant Street, Mariemont, OH 45227 (US).
- Published:**
without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

(54) Title: ENDOSCOPIC ABLATION SYSTEM WITH FLEXIBLE COUPLING



(57) Abstract: An endoscopic ablation system is provided for use with a flexible endoscope for the ablative treatment of diseased tissue on the interior lining a body lumen. The endoscopic ablation system includes a support member for supporting at least two electrodes that can be electrically connected to a RF generator. The electrodes can have a shape, size, and spacing that provide ablation between the electrodes, while minimizing ablation of tissue directly underneath the electrodes. The endoscopic ablation system can also include a sheath that fits over a flexible endoscope. A flexible coupling joins the support member to the sheath to facilitate intubation. The support member can also include a side opening, and the sheath includes a seal, so that the aspiration means of the endoscope may be used to evacuate the air from inside the body lumen and pull the tissue to be treated into intimate contact with the electrodes.

WO 02/078515 A2

WO 02/078515

PCT/US02/10185

**ENDOSCOPIC ABLATION SYSTEM WITH
FLEXIBLE COUPLING**

5 Cross-references to Related Patent Applications

This patent application cross-references and incorporates by reference the following copending, co-filed patent applications: "Endoscopic Ablation System with Improved Electrode Geometry", Serial Number 09/_____, (Attorney docket END 773) and "Endoscopic Ablation System with Sealed Sheath", Serial Number 09/_____, (Attorney docket END 841).

Field of the Invention

15 The present invention relates, in general, to an endoscopic ablation system and, more particularly, to an endoscopic ablation system including a plurality of electrodes adapted to fit over a flexible endoscope and ablate tissue in the esophagus.

20 Background of the Invention

Gastro-esophageal reflux disease (GERD), which is associated with severe heartburn, affects a substantial portion of the world population. People who experience heartburn at least once a week are reportedly at an increased risk of developing esophageal cancer in their lifetime. When left untreated, chronic GERD can cause the inner lining of the esophagus to change from squamous mucosa to columnar mucosa, which sometimes includes intestinal metaplasia or Barrett's esophagus. Left untreated, Barrett's esophagus can progress to esophageal cancer, for which a common surgical treatment is esophagectomy (removal of the esophagus.)

The first step for stopping the progression of these tissue changes is to reduce the amount of stomach acid that refluxes into the esophagus. This can be

WO 02/078515

PCT/US02/10185

done through acid suppression therapy using drugs such as a proton pump inhibitor or surgically, using a surgical procedure such as a Nissen fundoplication. The Nissen fundoplication procedure alters the anatomy of the stomach and esophagus to reduce acid reflux. Once the acid reflux has been treated, the condition of the esophagus is monitored over the patient's lifetime to watch for esophageal cancer.

It has been demonstrated that if the abnormal lining of the esophagus is removed in an anacid environment (i.e., after the patient's GERD has been treated using drugs or surgery), then normal squamous cells will regenerate and the esophageal lining will be restored. Physicians currently use a number of instruments to remove abnormal esophageal tissue, including the *Gold Probe*SM, which is an electro-surgical ablation device available from Boston Scientific, Inc. and which is introduced through the working channel of a flexible endoscope. Another ablation instrument that a physician may use for this purpose is an argon plasma coagulator, which applies a stream of ionized argon gas to facilitate the flow of electrical current. Examples of other ablation modalities incorporated into medical instruments that may be used to ablate tissue in the esophagus include laser and other optical devices such as those used in photodynamic therapy (PDT).

A significant problem with prior art ablation devices used to ablate abnormal regions in the mucosa of the esophagus is the surgeon's lack of adequate control over the size, shape and depth of the treated region. Prior art devices that use electrodes to ablate abnormal regions in the mucosa of the esophagus also provide limited visibility of the treated tissue, thus potentially resulting in damaging adjacent healthy tissue, including healthy tissue under the mucosal layer. Further, problems with prior electro-surgical devices used to ablate tissue in the esophagus arise because such instruments ablate tissue directly beneath the device electrodes. In particular, because the electrodes are opaque, the physician cannot monitor the degree to which tissue under the electrodes is ablated, making it difficult to determine when to stop applying electrical current. Further, since ablated or charred tissue tends to stick to electrodes if treated for too long, removing the instrument may avulse some of the treated tissue away from the wall of the esophagus and cause undesirable bleeding.

WO 02/078515

PCT/US02/10185

The esophagus is a flaccid, tubular organ that has many folds and irregularities on the interior, mucosal lining, especially if diseased. Another significant problem when electrosurgically treating diseased tissue of the esophagus is supporting the walls of the esophagus in order to bring the diseased tissue into intimate contact with the electrodes of the electrosurgical instrument. In addition, the esophagus is not a static structure, but rather contracts frequently due to muscular, peristaltic action. Another consideration when treating the interior lining of the esophagus is post-procedural pain due to tissue trauma associated with passage of instrumentation through the constricted, curved passages of the throat, especially during intubation of the flexible endoscope.

Therefore, an improved medical instrument for treating diseased tissue in the mucosa of the esophagus would provide a physician with the ability to accomplish one or more of the following:

15

- To position accurately the surgical instrument over the tissue region to be treated, and to do so as atraumatically to the patient as possible.

- To ablate only the tissue in a specific, predefined area, which is visible to the surgeon before and during the ablation (and not treat tissue that is under the treatment electrodes).

- To stop ablation at the appropriate time in order to control ablation depth.

- To support the walls of the body lumen and bring tissue to be treated into intimate contact with treatment electrodes.

Summary of the Invention

30

The present invention is an endoscopic ablation system for use with a flexible endoscope for electrosurgically treating bodily tissue of a patient. The endoscopic ablation system comprises at least two electrodes positioned on an

WO 02/078515

PCT/US02/10185

ablation cap for creating space in the lumen of a bodily organ. The electrodes are electrically connected to a RF generator so that the operator may actuate the RF generator to ablate tissue between the electrodes. The endoscopic ablation system further comprises a sheath that is bendable along its length, while having sufficient axial stiffness for intubation, for passing through the curvature of the body lumen. The distal end of the sheath is attached to a relatively rigid support member of the ablation cap by a relatively flexible coupling made of a flexible material. The bending stiffness of the sheath is greater than the bending stiffness of the flexible coupling, and the bending stiffness of the rigid support member can be greater than the bending stiffness of the sheath. The distal end of the flexible endoscope may be inserted through the sheath, the flexible coupling and at least partially into the ablation end cap.

In one embodiment of the endoscopic ablation system, the ablation cap further comprises a tapered end cover, which is normally closed and is adapted to open in order to allow passage of the distal end of an endoscope therethrough. In another embodiment, the tapered end cover is normally open and is adapted to allow passage of the distal end of an endoscope therethrough. In yet another embodiment, the tapered end cover is made from a transparent, flexible material, is shaped like a bougie tube, and is adapted to be passed over a guide wire.

In one embodiment of the endoscopic ablation system, the ablation cap further comprises a tapered end cover, which is normally closed and is adapted to open in order to allow passage of the distal end of an endoscope therethrough. In another embodiment, the tapered end cover is normally open and is adapted to allow passage of the distal end of an endoscope therethrough. In yet another embodiment, the tapered end cover is made from a transparent, flexible material, is shaped like a bougie tube, and is adapted to be passed over a guide wire.

In an alternate embodiment of the present invention, a rotation knob is attached to the proximal end of the sheath. A seal located near the proximal end of the sheath is adapted to allow passage of the distal end of the flexible endoscope, so that the sheath and the ablation cap form an enclosure substantially sealed from

WO 02/078515

PCT/US02/10185

the air external to the patient, but in fluid communication with the interior of the body lumen.

The endoscopic ablation system may further include a viewing window
5 between an adjacent pair of electrodes. The viewing window is made of a transparent material and forms a portion of the rigid support member of the ablation cap. The viewing window allows the operator to endoscopically visualize tissue being ablated.

10 A method of ablating tissue on the interior lining of a lumen of a bodily organ is also provided. The method comprises providing a flexible endoscope, providing an endoscopic ablation system, inserting the distal end of the flexible endoscope into the sheath and at least partially into the ablation cap, intubating the distal end of the flexible endoscope with the sheath and the ablation cap into the lumen of a
15 bodily organ, positioning under endoscopic visualization the viewing window against tissue to be treated, and actuating the RF generator to ablate the tissue between the electrodes. The method of ablating tissue may further comprise providing an endoscopic ablation system having a seal located near the proximal end of the sheath. The seal is adapted to allow passage of the distal end of the
20 flexible endoscope, so that the sheath and the ablation cap form an enclosure substantially sealed from the air external to the patient. The enclosure is fluidly connected to the interior of the lumen of the bodily organ. The method may further comprise actuating an aspiration device, such as a vacuum or suction device associated with the flexible endoscope to evacuate air and other fluids from
25 the lumen of the bodily organ next to the rigid support member, thereby causing the lumen of the bodily organ to collapse around the rigid support member, and bringing the viewing window and the electrodes into intimate contact with the interior lining of the lumen of the bodily organ.

30 The present invention has application in conventional and robotic-assisted endoscopic medical procedures.

WO 02/078515

PCT/US02/10185

Brief Description of the Drawings

The novel features of the invention are set forth with particularity in the appended claims. The invention itself, however, both as to organization and
5 methods of operation, together with further objects and advantages thereof, may best be understood by reference to the following description, taken in conjunction with the accompanying drawings in which:

Figure 1 is an illustration of an endoscopic ablation system according to the
10 present invention mounted on a flexible endoscope.

Figure 2 is an enlarged view of an ablation cap at the distal end of the endoscopic ablation system illustrated in Figure 1.

15 Figure 3 is a geometric diagram showing the relative size and position of two adjacent electrodes that would be mounted on the ablation cap illustrated in Figure 2.

Figure 4 is a sectional view of the lower esophagus and the upper stomach
20 of a human being.

Figure 5 illustrates the use of the endoscopic ablation system of Figure 1 to treat tissue at the lower esophagus.

25 Figure 6 is sectional view of the lower esophagus showing tissue that has been treated using the endoscopic ablation system of Figure 1.

Figure 7 illustrates an alternative embodiment of an endoscopic ablation system, which includes a rotation knob 58 and a valve 60 (also referred to as a
30 tapered end cover).

Figure 8 is a sectional view of the distal end of the endoscopic ablation system illustrated in Figure 7.

WO 02/078515

PCT/US02/10185

Figure 9 is a sectional view taken at line 9-9 of the endoscopic ablation system illustrated in Figure 8.

Figure 10 is a sectional view taken at line 10-10 of the endoscopic ablation system illustrated in Figure 8.

Figure 11 is an illustration of a further embodiment of an endoscopic ablation system, which includes an electrode sled 70.

Figure 12 is an enlarged, perspective view of the distal portion of the endoscopic ablation system illustrated in Figure 11, showing electrode sled 70 in an extended position.

Figure 13 is an enlarged, perspective view of the distal portion of the endoscopic ablation system illustrated in Figure 11, showing electrode sled 70 in a retracted position.

Figure 14 is an enlarged, top view of the distal portion of the endoscopic ablation system illustrated in Figure 11, showing electrode sled 70 in the extended position.

Figure 15 is an enlarged, sectional side view of the distal portion of the endoscopic ablation system illustrated in Figure 11, showing electrode sled 70 in the extended position.

Figure 16 is an enlarged, end view of the distal portion of the endoscopic ablation system illustrated in Figure 11.

Figure 17 is an illustration of a further embodiment of an endoscopic ablation system, which includes a tapered end cover 84 and a timer 91.

WO 02/078515

PCT/US02/10185

Figure 18 is a sectional view of the distal portion of the endoscopic ablation system shown in Figure 17, wherein a plurality of electrodes 28 are mounted on the tapered end cover 84 near a distal tip 104.

5 Figure 19 is a sectional view of the distal portion of the endoscopic ablation system shown in Figure 17, wherein a plurality of electrodes 28 are mounted on a rigid support member 26.

10 Figure 20 is a sectional view of the distal portion of the endoscopic ablation system shown in Figure 17, wherein a plurality of electrodes 28 are mounted partially on rigid support member 26 and partially on tapered end cover 84.

Figure 21 is a sectional view of the proximal portion of the endoscopic ablation system shown in Figure 17.

15 Figure 22 is a sectional view of the mouth and throat of a patient during intubation of the endoscopic ablation system shown in Figure 17.

20 Figure 23 is a sectional view of the distal portion of a further embodiment of an endoscopic ablation system, which includes an open-end piece 114 (also referred to as a tapered end cover).

25 Figure 24 is a graph showing the relationship of an Ablation Quality to an Ablation Index "I", for the endoscopic ablation system according to the present invention.

Detailed Description of the Invention

30 Figure 1 shows an endoscopic ablation system 10 according to the present invention mounted on a flexible endoscope 12 (also referred to as endoscope 12), such as the GIF-100 model available from Olympus Corporation. Flexible endoscope 12 includes an endoscope handle 34 and a flexible shaft 32. Endoscopic ablation system 10 generally comprises an ablation cap 20, a plurality of

WO 02/078515

PCT/US02/10185

conductors 18, a handpiece 16 having a switch 62, and an RF (radio frequency) generator 14. Ablation cap 20 fits over the distal end of flexible shaft 32 and conductors 18 attach to flexible shaft 32 using a plurality of clips 30. Ablation cap 20 includes a rigid support member 26, a plurality of electrodes 28, and a viewing window 29 positioned between electrodes 28. In this embodiment, rigid support member 26 is made of a transparent material such as polycarbonate and viewing window 29 is the portion of rigid support member 26 between electrodes 18. Manual operation of switch 62 of handpiece 16 electrically connects or disconnects electrodes 18 to RF generator 14. Alternatively, switch 62 may be mounted on, for example, a foot switch (not shown).

RF generator 14 is a conventional, bipolar/monopolar electrosurgical generator such as one of many models commercially available, including Model Number ICC 350, available from Erbe, GmbH. Either the bipolar mode or the monopolar mode may be used for the present invention. When using the bipolar mode with two electrodes 18 on ablation cap 20, one electrode is electrically connected to one bipolar polarity, and the other electrode is electrically connected to the opposite bipolar polarity. If more than two electrodes 18 are used, polarity of electrodes 18 is alternated so that any two adjacent electrodes have opposite polarities. When using the monopolar mode with two or more electrodes 18, a grounding pad is not needed on the patient. Rather, a custom impedance circuit easily made by one skilled in the art, is electrically connected in series with one of conductors 18 that may normally be used with a grounding pad during monopolar electrosurgery. The optimal power level required to operate endoscopic ablation system 10 of the present invention is approximately in the range of 10-50 watts, although endoscopic ablation system 10 is also functional at lower or higher power levels.

Figure 2 is an enlarged view of ablation cap 20 of endoscopic ablation system 10 shown in Figure 1. Ablation cap 20 fits securely over the distal end of flexible shaft 32. Electrodes 28 are positioned on the outside surface of rigid support member 26, which has a circular cylinder shape in this embodiment. Rigid support member 26 may also have alternate cylindrical shapes, including

WO 02/078515

PCT/US02/10185

shapes in which at least a portion of the cross sectional perimeter is non-arcuate. For example, rigid support member 26 may have a "D-shape" cross-section, where electrodes 28 are positioned on the flat portion of the "D-shape." Conductors 18 are electrically insulated from each other and surrounding structures, except for electrical connections such as to electrodes 28. The distal end of flexible shaft 32 of flexible endoscope 12 includes a light source 40, a viewing port 38, and a working channel 36. Viewing port 38 transmits an image within its field of view to an optical device such as a CCD camera within flexible endoscope 12 so that an operator may view the image on a display monitor (not shown). In the embodiment shown in Figure 2, the distal end of flexible shaft 32 is proximal to electrodes 28 and viewing window 29, enabling the operator to see tissue between electrodes 28 through viewing window 29.

Figure 3 shows the geometric relationship of a particular embodiment of electrodes 28. In this embodiment, two rectangular electrodes 28, also referred to as first and second electrodes, each having a width "w" and a length "L", have parallel, adjacent edges 8 that are separated by a distance "d". This geometric relationship may be used to calculate an ablation index, which has particular significance to the location, size, shape, and depth of ablation achievable, as will be described later. Viewing window 29 (see Figure 2) is approximately defined by the $d \times L$ rectangular area between electrodes 28.

Figure 4 is a sectional view of a lower esophagus 42 and the upper portion of a stomach 54 of a human being. Lower esophagus 42 has a mucosal layer 46, a muscular layer 44, and a region of diseased tissue 48. The boundary between mucosal layer 46 of lower esophagus 42 and a gastric mucosa 50 of stomach 54 is a gastro-esophageal junction 52, which is approximately the location for the lower esophageal sphincter (LES). The LES allows food to enter the stomach 54 while preventing the contents of stomach 54 from refluxing into lower esophagus 42 and damaging mucosal layer 46. Diseased tissue 48 can develop when chronic reflux is not treated. In one form, diseased tissue 48 may be, for example, intestinal metaplasia, which is an early stage of Barrett's esophagus.

WO 02/078515

PCT/US02/10185

Figure 5 illustrates the use of endoscopic ablation system 10 to treat diseased tissue 48 in lower esophagus 42. The operator positions ablation cap 20 using endoscopic visualization so that diseased tissue 48 to be treated lies under viewing window 29.

5

Figure 6 is sectional view of lower esophagus 42 showing tissue that has been treated using endoscopic ablation system 10 according to the present invention. In Figure 6, the size and shape of the treated tissue 56 substantially corresponds to the size and shape of viewing window 29.

10

The operator may treat diseased tissue 48 using the embodiment of endoscopic ablation system 10 of the present invention shown in Figures 1 and 5 as follows. The operator inserts flexible shaft 32 of endoscope 12 into lower esophagus 42 trans-orally. Rigid support member 26 holds lower esophagus 42 open as the operator uses endoscopic visualization through ablation cap 26 to position electrodes 28 next to the diseased tissue 48 to be treated. Rigid support member 26 opens and supports a portion of the lower esophagus 42 and helps to bring the tissue to be treated into intimate contact with electrodes 28 and viewing window 29. While watching through viewing window 29, the operator actuates switch 62, electrically connecting electrodes 28 to RF generator 14 through conductors 18. Electric current then passes through the diseased tissue positioned in viewing window 29. When the operator observes that the tissue in viewing window 29 has been ablated sufficiently, the operator deactuates switch 62 to stop the ablation. The operator may reposition electrodes 28 for subsequent tissue treatment, or may withdraw ablation cap 26 (together with flexible endoscope 12). As illustrated in Figure 6, treated tissue 56 has substantially the same width and length as viewing window 29.

15

Figure 7 shows an alternate embodiment of an endoscopic ablation system 10 and generally comprises an ablation cap 20, a sheath 63, a pair of conductors 18, a handpiece 16 having a switch 62, and an RF generator 14. An operator may rotate ablation cap 20 around flexible shaft 32 of flexible endoscope 12 by manipulation of a rotation knob 58, which connects to sheath 63. Ablation cap 20 includes a rigid support member 26, at least two electrodes 28, and at least one

20

25

WO 02/078515

PCT/US02/10185

viewing window 29 (between each pair of adjacent electrodes). Sheath 63 comprises a rotation tube 22 covered by an external tube 64. Ablation cap 20 attaches directly to the distal end of sheath 63. Rotation tube 22 is made from a stiff tube material such as, for example, corrugated polyethylene tubing, and fits
5 slidably over a conventional, flexible endoscope. External tube 64 is preferably made from a heat-activated shrink tube material such as polyolefin. Conductors 18 are spirally wrapped around rotation tube 22 prior to assembling and shrinking external tube 64 onto rotation tube 22, thereby tightly retaining conductors 18 in the wound configuration. In the embodiment shown in Figure 7, a valve 60 (also
10 referred to as a tapered end cover), which may be, for example, a duck bill valve, connects to the distal end of rigid support member 26. Valve 60 allows an operator to extend the distal end of flexible endoscope 12 beyond the distal end of rigid support member 26 to improve visualization of tissue structures, especially during intubation. The operator may also retract the distal end of flexible
15 endoscope 12 within rigid support member 26 to allow visualization of viewing window 29 and electrodes 28, while preventing bodily fluids from entering rigid support member 26 and impairing visualization by contact with flexible endoscope 12.

20 Alternate embodiments of valve 60 may be envisioned by those skilled in the art, each embodiment being particularly adapted to the medical procedure and anatomical structures involved. For example, in an alternative embodiment of the present invention, the distal end of valve 60 could be further tapered and elongated to allow for easier insertion into the esophagus. Valve 60 could further be
25 transparent to enable the physician to visualize through valve 60 during intubation into the esophagus, while preventing contact of bodily fluids against the distal end of flexible endoscope 12.

Figure 8 is a sectional view taken along the longitudinal axis of endoscopic
30 ablation system 10 of Figure 7. The distal portion of flexible shaft 32 is inside rotation tube 22 of endoscopic ablation system 10. A pair of conductors 18 passes through a strain relief 66 of rotation knob 58 and between external tube 64 and rotation tube 22. Each conductor 18 connects electrically to one of electrodes 28

WO 02/078515

PCT/US02/10185

on ablation cap 20. Rotation tube 22 rotatably joins rotation knob 58 to ablation cap 20, enabling the operator to rotatably orient electrodes 28, even after insertion into the esophagus, by remotely actuating rotation knob 58. The distal end of flexible shaft 32 extends from the distal end of sheath 63 into ablation cap 20 and proximal to electrodes 18. A viewing window 29 between electrodes 28 is within the field of view of flexible endoscope 12, thus enabling the operator to see on a display monitor the tissue that is located between electrodes 18. Valve 60 extends from the distal end of ablation cap 20 to prevent tissue or fluids from entering ablation cap 20.

10

Figure 9 is a sectional view taken along line 9-9 of ablation cap 20 of endoscopic ablation system 10 of Figure 8. Conductors 18 connect to electrodes 28 with the portion of rigid support member 26 between electrodes 28 defining viewing window 29. Rotation tube 22 retains flexible shaft 32. The inside diameter of rotation tube 22 is larger than the outer diameter of flexible endoscope 12 to allow rotation of rotation tube 22 while holding flexible endoscope 12 stationary, or vice versa. In this embodiment at least the portion of rigid support member 26 that forms viewing window 29 is transparent so that the operator may endoscopically view the tissue between electrodes 28. Flexible endoscope 12 includes a light source 40, a viewing port 38, and a working channel 36.

Figure 10 is a sectional view taken along line 10-10 of rotation tube 22 of endoscopic ablation system 10 of Figure 8. External tube 64 and rotation tube 22 assemble and retain conductors 18 as already described. Light source 40, viewing port 38, and working channel 36 of flexible endoscope 12 are shown.

Figure 11 shows a further embodiment of an endoscopic ablation system 10 according to the present invention. A flexible ablation cap 24 includes a flexible support member 68 and at least two electrodes 28 mounted on an electrode sled 70, which may be housed in or extended from a sled housing 76. Flexible ablation cap 24 mounts over the distal end of flexible shaft 32. Conductors 18 electrically connect to electrodes 28 as in the previous embodiments, and may be attached to

WO 02/078515

PCT/US02/10185

flexible shaft 32 by a plurality of clips 30. Again, conductors 18 electrically connect to RF generator 14 by a switch 62 of a handpiece 16.

Figure 12 is an enlarged view of flexible ablation cap 24 of the endoscopic ablation system 10 illustrated in Figure 11 with electrode sled 70 fully extended. A sled housing 76 is a soft and flexible, pouch-like container, which may be made of a material such as PTFE in order to prevent damage to the mucosa as the operator introduces endoscopic ablation system 10 into the esophagus. Sled housing 76 and flexible support member 68 may be molded as a single piece. Electrode sled 70 may be made of a clear rigid material such as, for example, polycarbonate. As shown in Figure 12, electrode sled 70 includes two electrodes 28, a viewing window 29, and two conductors 18. At least the portion of electrode sled 70 that forms viewing window 29 is transparent to allow the operator to view endoscopically the tissue between electrodes 28. Flexible support member 68 includes sled guides 78, which are adapted to receive electrode sled 70. Extension of sled 70 to an extended position stiffens flexible support member 68 such as may be desired during ablation; retraction of sled 70 to a retracted position allows flexible support member 68 to flex such as may be desirable during intubation. A drive cable 74, which retains conductors 18, extends proximally through sled housing 76 and into a sleeve 72. Sleeve 72 attaches to flexible shaft 32 by a fixed clip 31. Thus, by extending drive cable 74, electrode sled 70 moves distally and, by retracting drive cable 74, electrode sled 70 moves proximally into sled housing 76.

Figure 13 shows flexible ablation cap 24 of endoscopic ablation system 10 of Figure 11 with electrode sled 70 retracted into sled housing 76, or in a retracted position.

Figures 14-16 are additional views of flexible ablation cap 24 illustrated in Figure 11. Figure 14 is a top view of flexible ablation cap 24 with electrode sled 70 in an extended position. Figure 15 is a sectional view taken at line 15-15 of Figure 14 of flexible ablation cap 24 with electrode sled 70 in an extended position. In Figures 14 and 15 electrode sled 70 includes electrodes 28, viewing

WO 02/078515

PCT/US02/10185

window 29 and conductors 18, which are connected to electrodes 28. Flexible support member 68 includes sled guides 78. Drive cable 74, which houses conductors 18, is in turn housed within sled housing 76 and extends proximally into sleeve 72. Figure 16 is an end view of the flexible ablation cap 24 of the endoscopic ablation system 10 illustrated in Figure 11. Figure 16 illustrates the arrangement of sled guides 78 and the engagement of electrode sled 70 by sled guides 78.

Figure 17 is an illustration of a further embodiment of an endoscopic ablation system 10 for use with an endoscope 12 having an endoscope handle 34. Endoscopic ablation system 10 generally comprises a rotation knob 58, a sheath 63, an ablation cap 82, and a tapered end cover 84. Ablation cap 82 further includes an ablation cap-opening 86. Conductors 18 spirally wrap around the outside of sheath 63 in this embodiment, and at least one clip 30 attaches conductors 18 to sheath 63. Endoscopic ablation system 10 further comprises an actuator 90 and a timer 91. A plurality of electrodes 28 (hidden in this view) on ablation cap 82 electrically connect, via a pair of conductors 18, to actuator 90. The operator actuates actuator 90 manually to enable timer 91 to electrically connect electrodes 28 to RF generator 14 for a predetermined period of time. The operator then actuates control switch 92, which may be a foot operated control switch commonly available with RF generators, to activate RF generator 14. When RF generator 14 is activated, timer 91 automatically connects RF generator 14 to electrodes 28 for a predetermined length of time. For the embodiments of an endoscopic ablation system described herein, an appropriate predetermined length of time is approximately in the range of 0.1 to 10 seconds, and is preferably about one second. However, the length of predetermined time may vary depending on the geometry of the electrodes, the power level used on the RF generator, the type of tissue being treated, and other factors. Timer 91 includes a conventional timer circuit that is connected in electrical series to the output of a RF generator 14 having a control switch 92. When the operator actuates control switch 92, the electrical current from RF generator 14 induces a secondary current inside of timer 91. This secondary current supplies and immediately activates the timer circuit of timer 91, thereby connecting the output of RF generator 14 to electrodes 28 via a

WO 02/078515

PCT/US02/10185

relay inside of timer 91. After a predetermined period of time, the relay disengages automatically, therefore electrically disconnecting RF generator 14 from the electrodes 28. Therefore, the operator controls when electrodes 28 are energized to begin ablation of tissue, but timer 91 controls when ablation stops, even though the operator may still be activating control switch 92. Timer 91 ensures complete ablation of diseased tissue in the viewing window and greatly reduces the possibility of operator error associated with RF energy application.

Timer 91 and actuator 90 of Figure 17 may be provided as a handle with a switch much like handle 16 and switch 62 of Figure 1. Alternately, timer 91 and actuator 90 may be incorporated into a table top unit (not shown), combined with RF generator 14 and control switch 92, or electronically packaged in many other ways that are readily apparent to one skilled in the art. Actuator 90, timer 91, RF generator 14, and control switch 92 may comprise a reusable portion of endoscopic ablation system 10. The remaining portion that includes conductors 18, sheath 63, rotation knob 58, and ablation cap 82 may be provided, for example, as a relatively low cost, sterile device that is disposable after use on one patient.

Figures 18, 19, and 20 are sectional views of the distal portion of endoscopic ablation system 10 shown in Figure 17, and illustrate alternate locations of electrodes 28. Figures 18, 19, and 20 show the distal end of sheath 63 inserted into the proximal end of a flexible coupling 88 and attached by a ring 94 tightly compressed around sheath 63 and the proximal end of flexible coupling 88. The distal end of flexible coupling 88 attaches to the proximal end of a rigid support member 26 of ablation cap 82 by the engagement of a plurality of annular projections 96 on the inside of the distal end of flexible coupling 88 with a like plurality of annular grooves 98 formed into the proximal end of rigid support member 26. Flexible coupling 88 is made of a flexible tube material such as silicone rubber and allows low force angulation of sheath 63 with respect to ablation cap 82, thus facilitating passage of ablation cap 82 through the esophagus of the patient. The distal end of rigid support member 26 includes a plurality of annular grooves 99 for retaining a plurality of annular projections 97 on the inside of the proximal end of tapered end cover 84. Tapered end cover 84 is made of a

WO 02/078515

PCT/US02/10185

transparent, flexible material such as, for example, clear or tinted polyurethane that is commonly used for flexible, extruded tubing. Tapered end cover 84 further includes an elongated, distal tip 104 that helps the operator to insert ablation cap 82 into the esophagus.

5

Tapered end cover 84 is hollow in order to allow positioning of the distal end of endoscope 12 partially into tapered end cover 84, as shown in Figure 18. This enables the operator to view the interior of the esophagus, yet protects the distal end of endoscope 12 from tissue structures and bodily fluids that may impair visualization. Tapered end cover 84 is shaped like a bougie tube, which is commonly used by endoscopists for dilating the esophagus prior to intubation with an endoscope. Distal tip 104 of tapered end cover 84 includes a channel 102 so that the operator may pass a guide wire through ablation cap 82 and sheath 63, in order to facilitate positioning of ablation cap 82 inside of the esophagus. Gastroenterologists commonly use a guide wire that is inserted into the esophagus to guide, for example, a dilating instrument into the esophagus.

As shown in Figures 18, 19, and 20, electrodes 28 may be mounted at varying locations on ablation cap 82. In Figure 18, electrodes 28 are attached to the outside of tapered end cover 84 near distal tip 104. As indicated in Figure 18, electrodes 28 are positioned on a portion of tapered end cover 84 that has a smaller cross-sectional diameter than the diameter of the distal end of endoscope 12. As shown in Figure 19, electrodes 28 may also be attached to rigid support member 26, as was also described for the embodiments shown in Figures 1 and 7. In Figure 19, a portion of one of conductors 18 is shown as it may be electrically connected to one of electrodes 28 by a solder and/or compression connection. (Conductors 18 are not shown in Figures 18 and 20.) In Figure 20, electrodes 28 are positioned partially on rigid support member 26 and partially on tapered end cover 84. Electrodes 28 may vary in size, shape, and position on ablation cap 82, as shown in the examples of Figures 18, 19, and 20, but importantly, still follow the geometric relationships described for Figure 3 in order to achieve a desired ablation quality.

WO 02/078515

PCT/US02/10185

Still referring to Figures 18, 19, and 20, rigid support member 26 also includes side opening 86. In the examples shown, side opening 86 is rectangularly shaped and positioned between the distal end of flexible coupling 88 and the proximal end of tapered end cover 84. In the examples shown in Figures 19 and 20, side opening 86 is on the side of rigid support member 26 opposing the position of electrodes 26. Side opening 86 can be positioned substantially 180 degrees opposite of the viewing window 29. Side opening 86 provides access to tissue structures next to ablation cap 82 with instrumentation passed through the working channel of endoscope 12. In addition, side opening 86 allows fluid communication between endoscope 12 (that normally includes suction and irrigation channels) and the interior of the esophagus around ablation cap. Therefore, the operator may position electrodes 28 adjacent to tissue to be ablated and apply the suction provided with endoscope 12. As the lumen size of the esophagus decreases under vacuum, the esophagus collapses around ablation cap 82, thus bringing the tissue to be treated in intimate contact with electrodes 28 and viewing window 29. This facilitates uniform electrode contact for even ablation, and improves endoscopic visualization through the viewing window of tissue being treated during the procedure.

It is believed that support member 26 can aid in stabilizing the shape of the lumen (such as the esophagus) during a medical procedure, such as ablation. In particular, the tissue of the esophagus can conform to the outside shape of the rigid support member 26, to help ensure contact of the ablation electrodes with the tissue to be treated. In addition, it is believed that the side opening 86 can assist in stabilizing the shape of the esophagus and ensuring proper contact of electrodes or other ablation device with the tissue to be treated.

The side opening 86 can be operatively associated with suction, such as by being in flow communication with a vacuum source. For instance, a vacuum can be communicated to the side opening 86 through sheath 63 or through a vacuum device associated with an endoscope such as endoscope 12. As described above, suction provided through side opening 86 can assist in collapsing the esophagus around the support member 26 to assist in conforming the tissue of the esophagus

WO 02/078515

PCT/US02/10185

to the outside surface of the support member and into contact with ablation electrodes, such as electrodes 28.

In some treatment applications, folds or other irregularities in the tissue of the lumen being treated may make it difficult to access tissue to be treated. For instance, the folds or irregularities in the tissue of the esophagus may result in circumferential expanse of esophageal tissue which is substantially larger than the circumference of the outside surface of the support member 26. In order to provide suitable contact of the tissue to be treated with ablation electrodes, the support member 26 can be positioned in the esophagus where treatment is desired, and suction communicated through side opening 86 to draw the tissue into contact with the support member 26. With suction activated, the support member 26 can be rotated about its central axis. Such rotation can be through an angle sufficient to pull on the tissue, such as in a generally circumferential direction and generally tangential to esophageal tissue at the side opening 86. The rotation can be used to draw on and straighten or otherwise extend at least a portion of the folds or irregularities in the esophagus to provide a relatively flat tissue surface as viewed through viewing window 29. The electrodes 28 can then be activated to treat the tissue visible in viewing window 29. The electrodes can be deactivated upon proper ablation of the tissue. The suction can be deactivated as need to reposition the support member 26 in the esophagus. The procedure can be repeated in incremental steps around the circumference of the esophagus to provide treatment as needed.

Side opening 86 provides a further benefit in that one or more additional instruments can be introduced through the sheath or endoscope to access tissue through side opening 86. For example, a tissue forceps device can be advanced through the sheath or through an endoscope within the sheath to access tissue and obtain a tissue sample through the side opening 86. Alternatively, a separate electro-cautery device could be used to ablate tissue exposed through side opening 86. In still another embodiment, a support member 26 having a side opening 86 can be provided without electrodes 28, and ablation can be provided with a

WO 02/078515

PCT/US02/10185

separate electrode assembly, such as an electrode assembly advanced through the sheath 63 or the endoscope.

Figure 21 is a sectional view of the proximal portion of sheath 63, rotation knob 58, and conductors 18 of the endoscopic ablation system 10 shown in Figure 17. Rotation knob 58 is molded from a flexible material such as a biocompatible rubber. The proximal end of rotation knob 58 includes a proximal seal 110 having a hole 111 for insertion of endoscope 12 (not shown). The interior of the sheath distal to proximal seal 110 and the interior of ablation cap 82 define an enclosure that is in fluid communication with the interior of the esophagus and the aspiration means of the flexible endoscope 12. Proximal seal 110 prevents fluid communication between the air external to the patient and the interior of sheath 63 and the interior of ablation cap 82. This allows the technique described for Figures 18, 19, and 20 for using the suction available with endoscope 12 to pull the interior of the esophagus into intimate contact with electrodes 28 and viewing window 29. Seal 110 also wipes bodily fluids from the exterior of endoscope 12 as it is withdrawn from sheath 63. Rotation knob 58 also includes a distal cylindrical extension 57 that fits tightly over the proximal end of a rotation tube 22 of sheath 63. An external tube 64 fits tightly over the entire length of sheath 63, including the portion attached to distal cylindrical extension 57 of rotation knob 58. Rotation tube 22 may be made of any one of a number of flexible tubing materials, including corrugated polyethylene tubing. External tube 64 is preferably made from polyolefin that is shrink-wrapped tightly onto rotation tube 22 by the application of heat during assembly. In Figure 21, conductors 18 are shown wrapped around the outside of sheath 63. Conductors 18 may also be assembled between rotation tube 22 and external tube 64 so that the outside of sheath 63 is relatively smooth for passage into the esophagus. Rotation knob 58 also includes a plurality of grip projections 112 to facilitate manipulation.

Figure 22 shows the distal portion of endoscopic ablation system 10 of Figure 17 partially inserted into the esophagus 41 of a patient. Tapered end cover 84 dilates esophagus 41 as the operator gently inserts ablation cap 82 for positioning near tissue to be ablated. Flexible coupling 88 flexes as shown,

WO 02/078515

PCT/US02/10185

reducing the required insertion force and minimizing trauma (and post-procedural pain) to the patient.

Figure 23 is a sectional view of the distal portion of a further embodiment of an endoscopic ablation system 10. Figure 23 shows an endoscope 12 inserted into an ablation cap 116 that includes a sheath 63, a plurality of electrodes 28, and a flexible coupling 88 such as was described for Figure 19. However the embodiment in Figure 23 includes an open-end piece 114 (also referred to as a tapered end cover) attached to the distal end of rigid support member 26. Open-end piece 114 resembles tapered end cover 84 of Figure 17, but with all but the proximal portion cut off perpendicular to the longitudinal axis. The remaining taper of open-end piece 114 facilitates passage through the esophagus and substantially prevents body fluids on the esophageal wall from collecting inside ablation cap 116. Open-end piece 114 is made preferably from a flexible material such as silicone rubber. The operator may extend the distal end of endoscope 12 through open-end piece 114, to facilitate endoscopic visualization during intubation of ablation cap 116 into the esophagus. The operator may retract endoscope 12 to a retracted position as shown in Figure 23 in order to view tissue through a viewing window (not shown) between adjacent electrodes 28, and to watch the progress of ablation.

Now referring again to Figure 3, the size, shape, and relative position of electrodes 28 are shown, as they would be mounted on rigid support member 26. The region between electrodes 28 forms viewing window 29. In an endoscopic ablation system according to the present invention, the size, shape and relative position of electrodes 28 are established by the Ablation Index, I, and:

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

Where:

P is the perimeter of electrodes 28 and
d is the separation between adjacent edges of electrodes 28.

In the embodiment of the invention illustrated in Figure 3:

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

WO 02/078515

PCT/US02/10185

Where:

w is the width of electrodes 28 and

L is the length of electrodes 28.

5 Suitable ablation indices can be provided wherein: the separation d can be between about 1mm and about 3mm; L can be between about 20mm and about 40mm; and w can be between about 3mm and about 8mm. In particular, d can be less than or equal to about 2 mm. More particularly, electrode size and spacing of d equal to 2mm, L equal to 30mm, and w equal to 5mm can be used to provide an Ablation Index I = 35. In another embodiment, an electrode size and spacing of d equal to 2mm, L equal to 20 mm, and w equal to 5 mm can be used to provide an Ablation Index I = to 25.

15 Although the electrodes illustrated in Figure 3 are rectangular in shape, other shapes having an Ablation Index I according to Equation 1 are appropriate for use in the present invention provided that d is substantially constant, i.e. the adjacent edges of the electrodes are substantially parallel and/or equidistanced apart. In an endoscopic ablation system according to one embodiment of the present invention, $1 < I < 200$ and, preferably, I can be greater than or equal to about 15 and I can be less than or equal to about 35. In Figure 24, region A includes a range of I from about 13 to about 36.

25 The graph of Figure 24 is based on data derived from experiments with different electrode geometries for RF power levels varying between 10 and 50 watts. A pair of mirror image, rectangular electrodes was used for each experiment. The width w was varied between 1-10mm; the length L was varied between 5-50mm; the distance d was varied between 1-5mm. The experiments were performed on soft, muscular porcine tissue having a temperature and moisture content similar to conditions inside the lumen of a human esophagus. For each experiment, the electrodes were brought into intimate contact with the tissue. The time of ablation varied between 1-3 seconds. The RF generator was activated only for the length of

WO 02/078515

PCT/US02/10185

time required for at least a portion of the tissue in the viewing window to turn white. The ablated tissue was then sectioned order to approximate ablation depth and to look for uniformity of ablation depth. Two observers then assigned an Ablation Quality, which is a subjective rating of between 1-10. A low Ablation Quality equal
5 to 1 corresponds to an experiment in which ablation occurred only underneath the electrodes and, in some experiments, around the outer edges of the electrode, and not in the tissue between the electrodes. An Ablation Quality of 10 corresponds to an experiment in which ablation occurred only between the electrodes (and visible through the viewing window) and not underneath the electrodes. An Ablation
10 Quality of 5 corresponds to an experiment in which about half of the area under the electrodes was ablated, and about all of the area between the electrodes was ablated. A high Ablation Quality >5 also corresponds to experiments in which the tissue was ablated to a uniform depth of approximately 1mm. An ablation depth of approximately 1mm is normally sufficient to destroy diseased tissue in the mucosal
15 and submucosal layers of the human esophagus without damaging the muscular layers of the esophagus.

In Figure 24, region A indicates the Ablation Index I for when Ablation Quality is greater than or equal to 5 (an average subjective rating) on a scale of 1-10.
20 In some cases, the operator may desire to maintain an ablation index where I is greater than or equal to about 20 and less than or equal to about 28 or 29, as indicated by a region "B" in Figure 24. Practical considerations related to manufacture, type of tissue being treated, physician preferences, and so on, come into play when determining electrode geometry and selecting an ablation index
25 range. The Ablation Index is used to define an electrode arrangement that substantially confines the initial ablation to the tissue under the viewing window, allowing the operator to control the ablation process. Such an endoscopic ablation instrument will begin to ablate tissue when an electric potential is established between the electrodes (i.e. the electrodes are actuated). However, during the initial
30 ablation process little or none of the tissue directly beneath the electrodes will be ablated and the thermal profile within the treated tissue will have a substantially vertical wall at the edge of the electrodes. Further, the current density of the electrical current flowing between the electrodes will be very high in the tissue under

WO 02/078515

PCT/US02/10185

the viewing window, accelerating the ablation of tissue within the treatment region, giving the operator precise control of the treatment region and limiting the ablation of healthy tissue. The operator further has precise control of the degree to which the treated tissue is ablated since the operator may view the entire treatment region
5 through the viewing window. The operator may visually determine when the treated tissue is sufficiently ablated by watching to see when the ablated tissue fills the entire ablation window. When the ablated tissue fills the entire ablation window, the mucosa is consistently ablated to a predetermined depth across the treatment region. The actual depth of the ablation is a function of a number of variables, including
10 power. In one preferred combination, Ablation Index I = 25 and RF power equals 30 watts, and the electrodes are energized for 1.3 seconds. Uniform ablation depths of approximately one to two millimeters can be constantly obtainable using the color of the treated tissue in the ablation window as a guide. Ablation depths of one to two millimeters are normally enough to ablate the abnormal tissue in the mucosa without
15 significantly damaging the healthy tissue underneath.

Electrodes having an ablation index and viewing window according to the present invention may be used in other surgical instruments such as, for example,
20 endocutters. Further, electrodes having an ablation index according to the present invention may be used for other treatment regimens such as tissue welding, electrophoresis and coagulation of varicose veins and hemorrhoids.

While preferred embodiments of the present invention have been shown
25 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. For example, the endoscopic ablation system of the present invention also has application in robotic-assisted medical procedures.
30 Accordingly, it is intended that only the spirit and scope of the appended claims limit the invention.

WO 02/078515

PCT/US02/10185

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An endoscopic ablation system for use with a flexible endoscope for
5 electrosurgically treating bodily tissue of a patient, said endoscopic ablation system comprising:
- at least two electrodes;
- 10 an ablation cap for creating space in the lumen of a bodily organ, wherein said at least two electrodes are positioned on said ablation cap, and said ablation cap includes a rigid support member;
- an RF generator electrically connected to said at least two electrodes,
15 wherein the operator may actuate said RF generator to ablate tissue between said electrodes;
- a sheath attached to said rigid support member by a flexible coupling ,
20 wherein the distal end of the flexible endoscope may be inserted through said sheath, said flexible coupling, and at least partially into said ablation end cap.
2. An endoscopic ablation system according to Claim 1, wherein said ablation cap
further comprises a tapered end cover.
- 25
3. An endoscopic ablation system according to Claim 2, wherein said tapered end
cover is normally closed and is adapted to open in order to allow passage of the
distal end of an endoscope therethrough.
- 30
4. An endoscopic ablation system according to Claim 2, wherein said tapered end
cover is normally open and is adapted to allow passage of the distal end of an
endoscope therethrough.

WO 02/078515

PCT/US02/10185

5. An endoscopic ablation system according to Claim 2, wherein said tapered end cover is made from a transparent, flexible material and is shaped like a bougie tube and is adapted to be passed over a guide wire.
- 5 6. An endoscopic ablation system according to Claim 1 further including a rotation knob attached at the proximal end of said sheath.
7. An endoscopic ablation system according to Claim 1 further including a seal located near the proximal end of said sheath, said seal adapted to allow passage of
10 the distal end of the flexible endoscope, whereby said sheath and said ablation cap form an enclosure substantially sealed from the air external to the patient.
8. An endoscopic ablation system according to Claim 1 further including a timer electrically connected in series between said electrodes and said RF generator,
15 wherein said timer electrically connects the output of said RF generator to said electrodes for a predetermined period of time when the operator switches on said RF generator.
9. An endoscopic ablation system according to Claim 8 further including an
20 actuator, whereby said timer is operable only when the operator actuates said actuator.
10. An endoscopic ablation system according to Claim 1 further including a seal located near the proximal end of said sheath, said seal adapted to allow passage
25 therethrough of the distal end of the flexible endoscope, whereby said sheath and said ablation cap form an enclosure substantially sealed from the air external to the patient.
11. An endoscopic ablation system according to Claim 1 further including a
30 viewing window between an adjacent pair of at least two electrodes, and said viewing window is made of a transparent material and forms a portion of said rigid support member.

WO 02/078515

PCT/US02/10185

12. A method of ablating tissue on the interior lining of a lumen of a bodily organ, said method comprising:

providing a flexible endoscope;

5

providing an endoscopic ablation system, wherein said endoscopic ablation system comprises:

at least two electrodes;

10

an ablation cap for creating space in the lumen of a bodily organ, wherein said at least two electrodes are positioned on said ablation cap, and said ablation cap includes a relatively rigid support member;

15

a viewing window between an adjacent pair of said at least two electrodes, wherein said viewing window is made of a transparent material and forms at least a part of said rigid support member;

20

an RF generator electrically connected to said at least two electrodes, wherein the operator may actuate said RF generator to ablate tissue between said electrodes;

25

a sheath, wherein the distal end of said sheath is attached to said relatively rigid support member by a flexible coupling, and the distal end of the flexible endoscope may be inserted through said sheath, said flexible coupling, and at least partially into said ablation end cap.

30

inserting the distal end of said flexible endoscope into said sheath and at least partially into said ablation cap;

intubating the distal end of said flexible endoscope with said sheath and said ablation cap into the lumen of a bodily organ;

WO 02/078515

PCT/US02/10185

positioning under endoscopic visualization said viewing window against tissue to be treated; and

5 actuating said RF generator to ablate the tissue between said electrodes.

13. A method of ablating tissue in accordance with Claim 12, further comprising deactivating said RF generator.

10 14. A method of ablating tissue in accordance with Claim 12, wherein said endoscopic ablation system further comprises a seal located near the proximal end of said sheath, said seal adapted to allow passage of the distal end of the flexible endoscope, whereby said sheath and said ablation cap form an enclosure substantially sealed from the air external to the patient, and said enclosure is
15 fluidly connected to the interior of the lumen of the bodily organ, and wherein said method further comprises actuating an aspiration device on the flexible endoscope to evacuate air and other fluids from the lumen of the bodily organ next to said rigid support member, thereby causing the lumen of the bodily organ to collapse around said rigid support member, thereby bringing said viewing window and said
20 electrodes into intimate contact with the interior lining of the lumen of the bodily organ.

15. A medical apparatus comprising:

25 a sheath for insertion in a body lumen;
 a support member disposed at a distal end of the sheath, said support member supporting first and second electrodes; and
 a flexible coupling disposed intermediate said sheath and said support member for accommodating motion of the housing relative to said sheath.

30 16. The medical apparatus of Claim 15 wherein the bending stiffness of said flexible coupling is less than the bending stiffness of said sheath.

WO 02/078515

PCT/US02/10185

17. The medical apparatus of Claim 16 wherein the bending stiffness of said sheath is less than the bending stiffness of said support member.
18. The medical apparatus of Claim 15 wherein at least a portion of said support member between said first and said second electrodes is transparent.
19. The medical apparatus of Claim 15 wherein said support member comprises a side opening, and wherein said side opening is in communication with a source of vacuum.
20. The medical apparatus of Claim 19 further comprising a seal associated with the proximal end of said sheath.

15

1/19

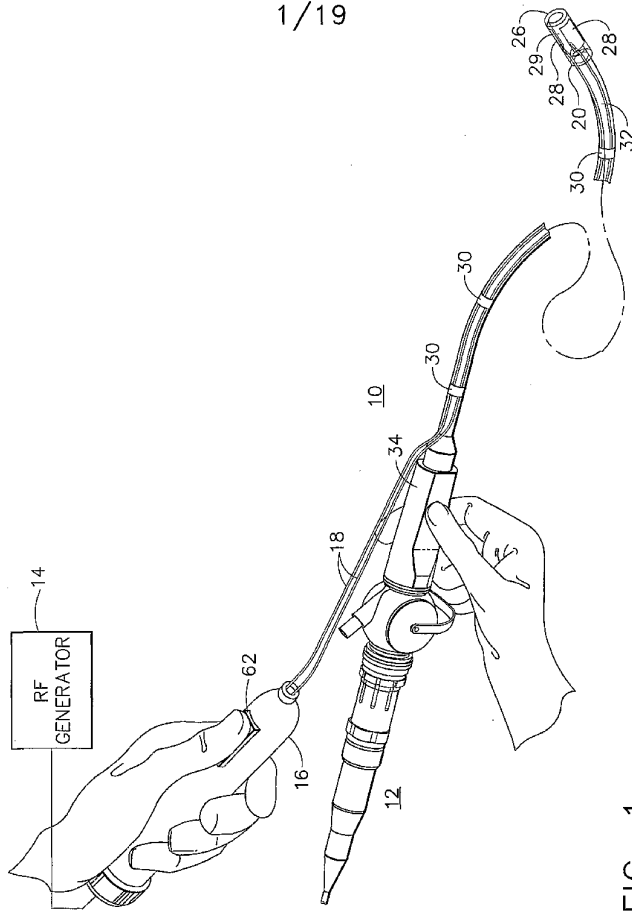
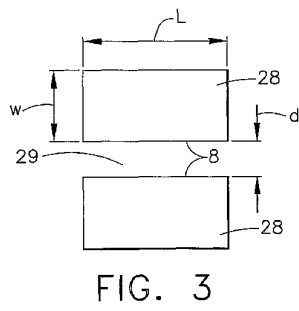
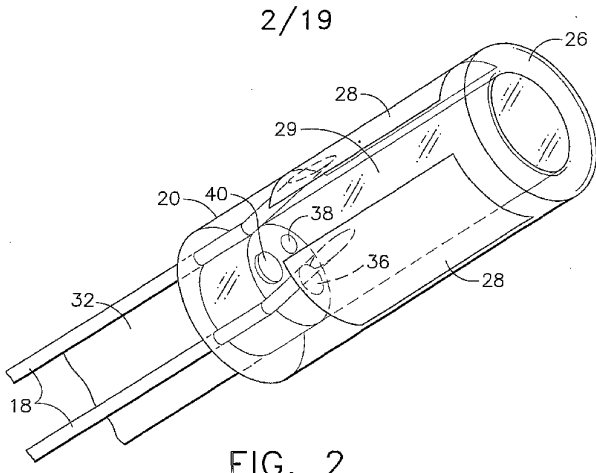


FIG. 1

WO 02/078515

PCT/US02/10185



3/19

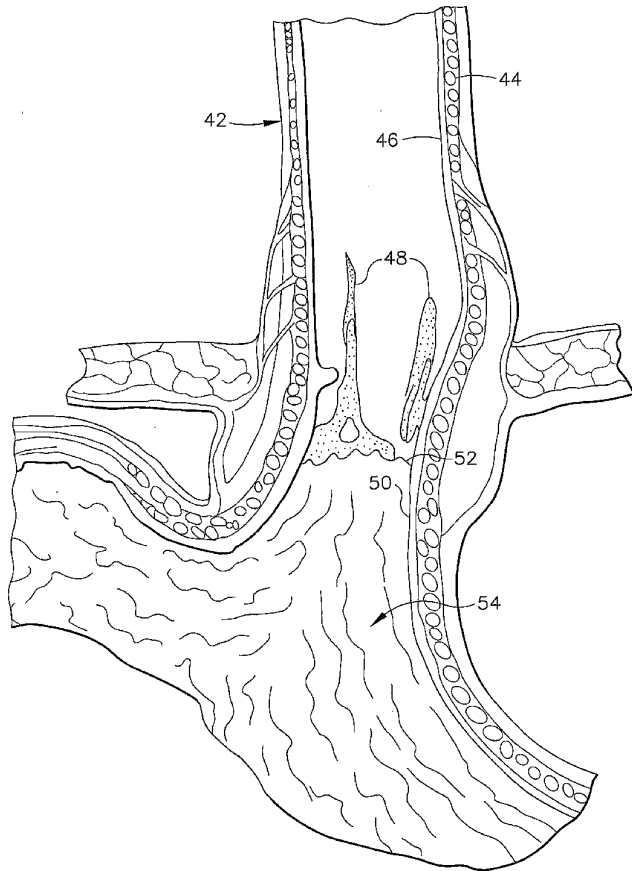


FIG. 4

4/19

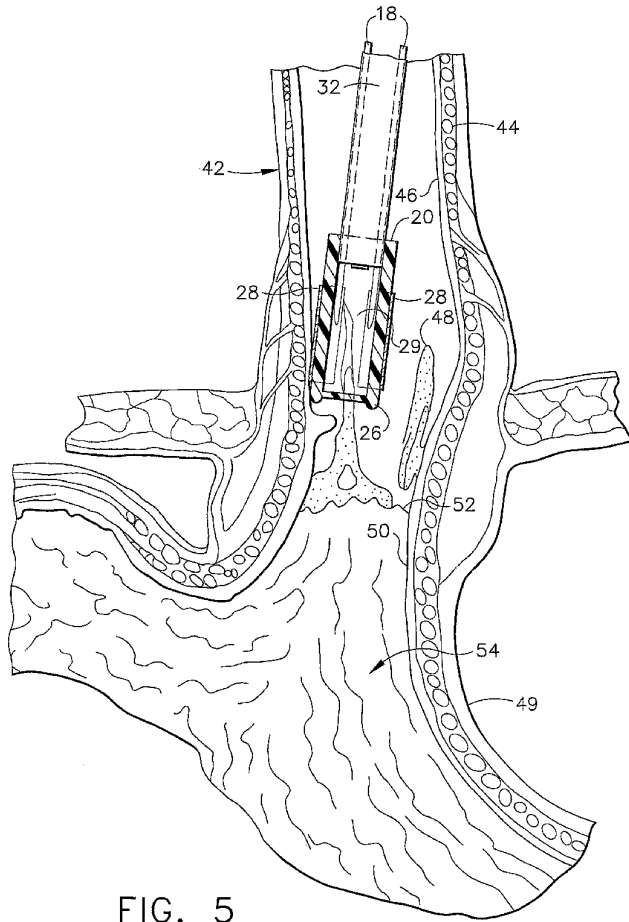


FIG. 5

5/19

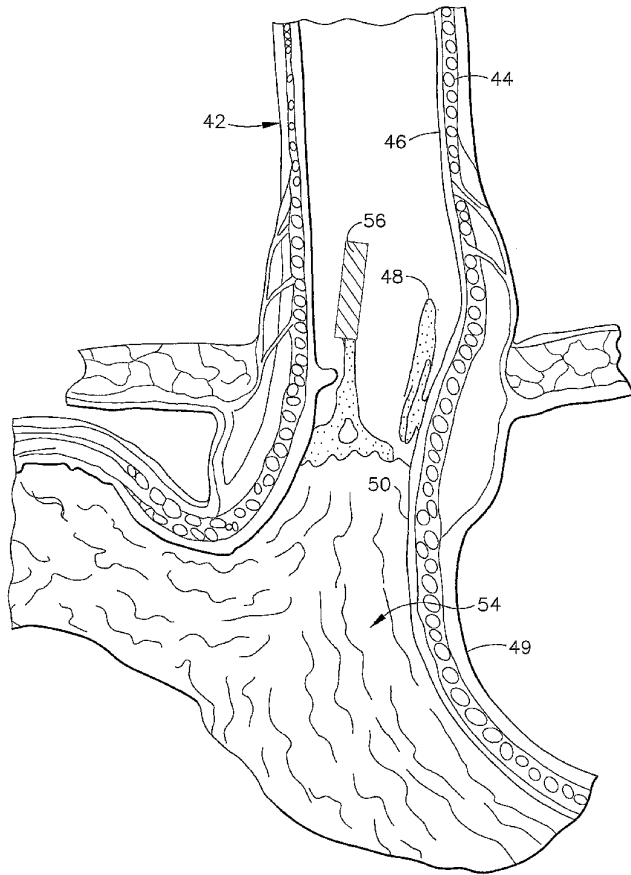


FIG. 6

6/19

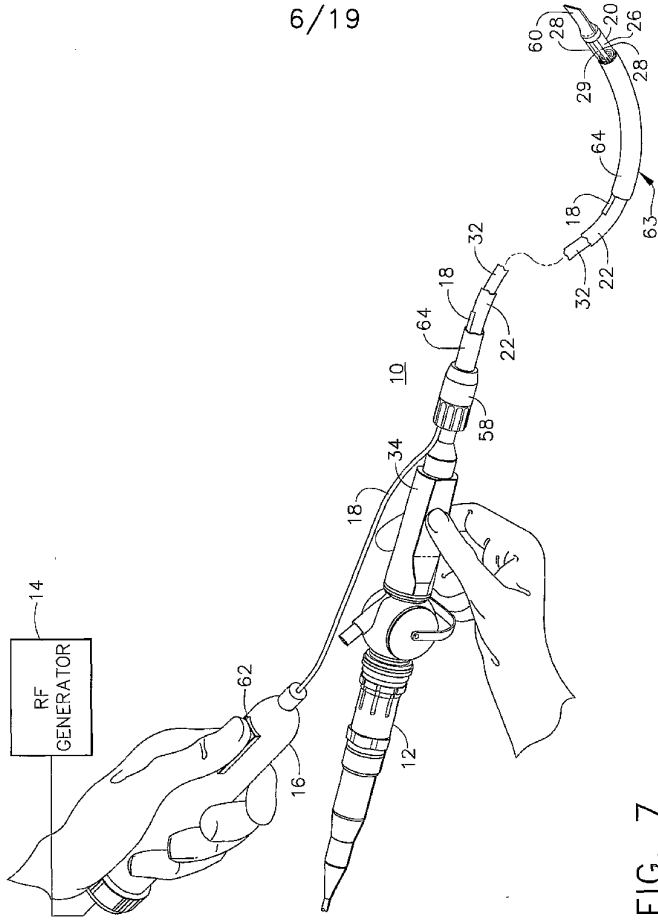


FIG. 7

WO 02/078515

PCT/US02/10185

7/19

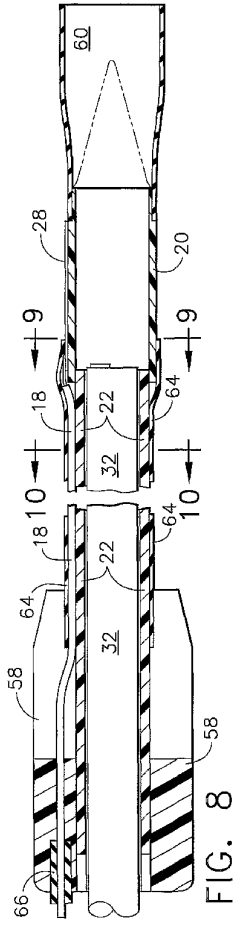


FIG. 8

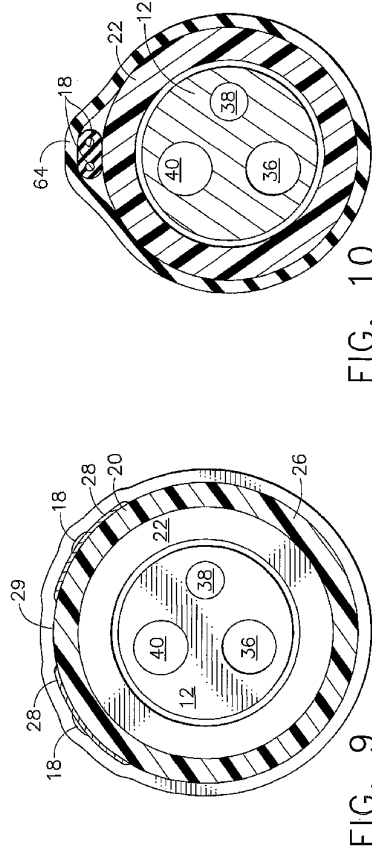
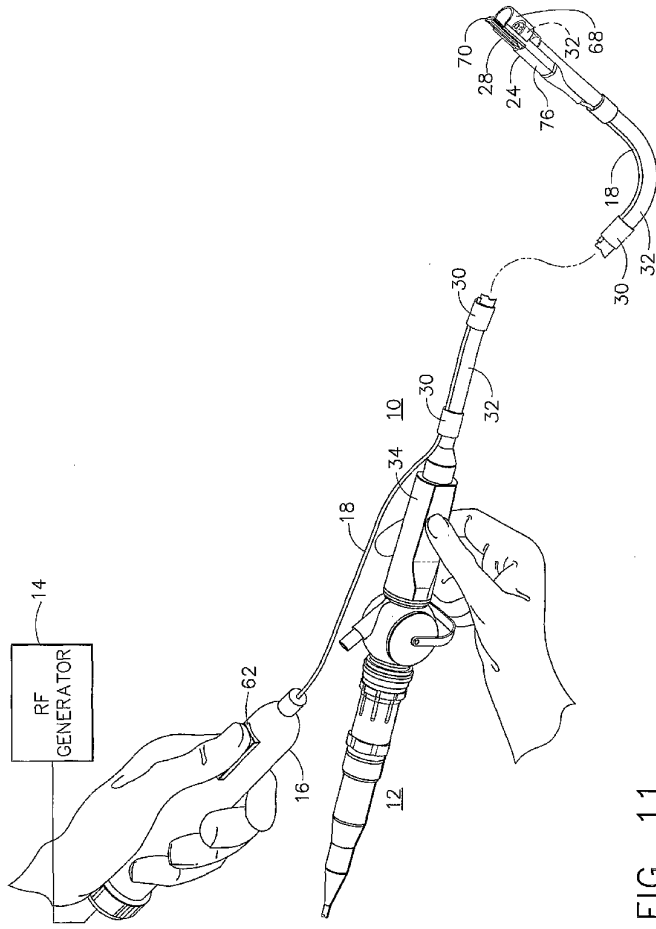


FIG. 10

FIG. 9



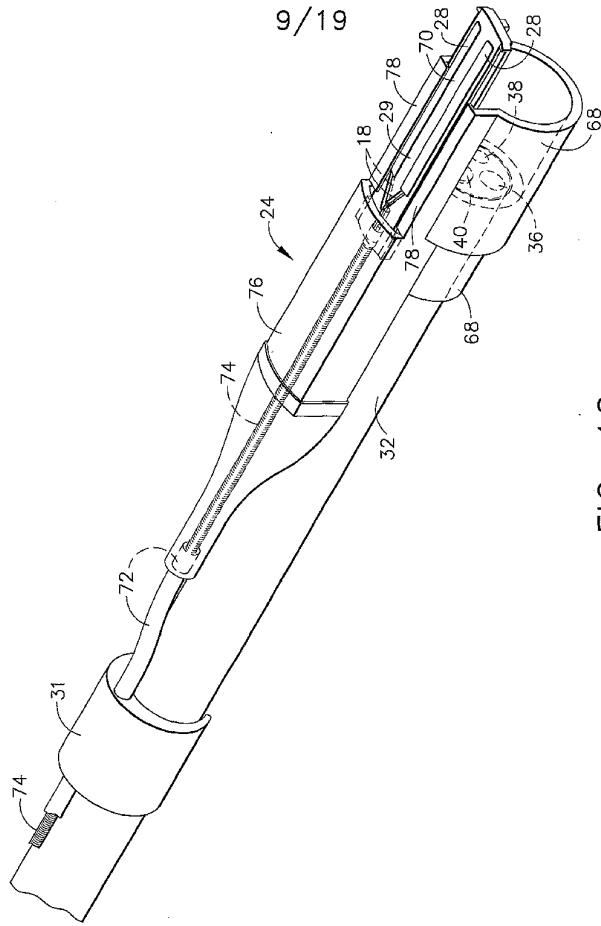


FIG. 12

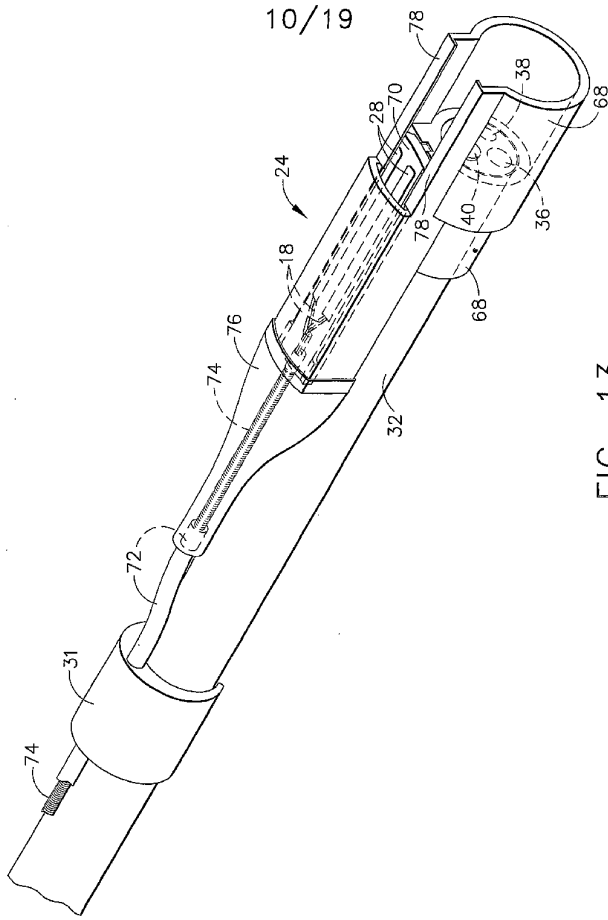


FIG. 13

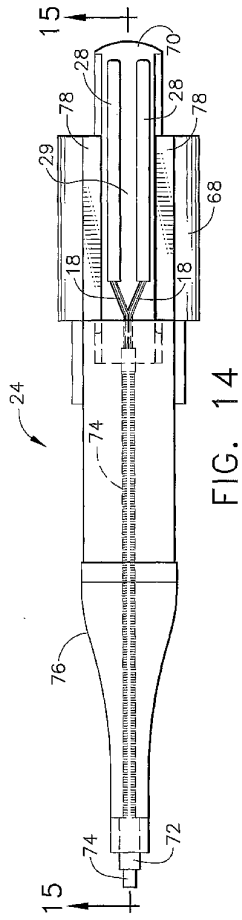


FIG. 14

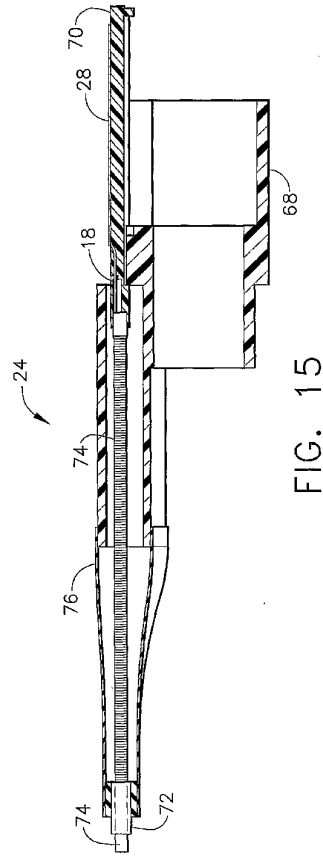


FIG. 15

12/19

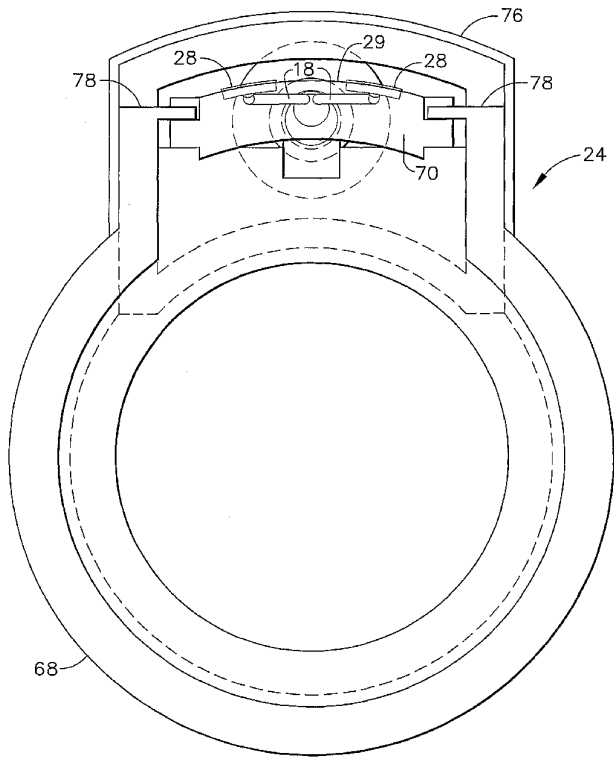


FIG. 16

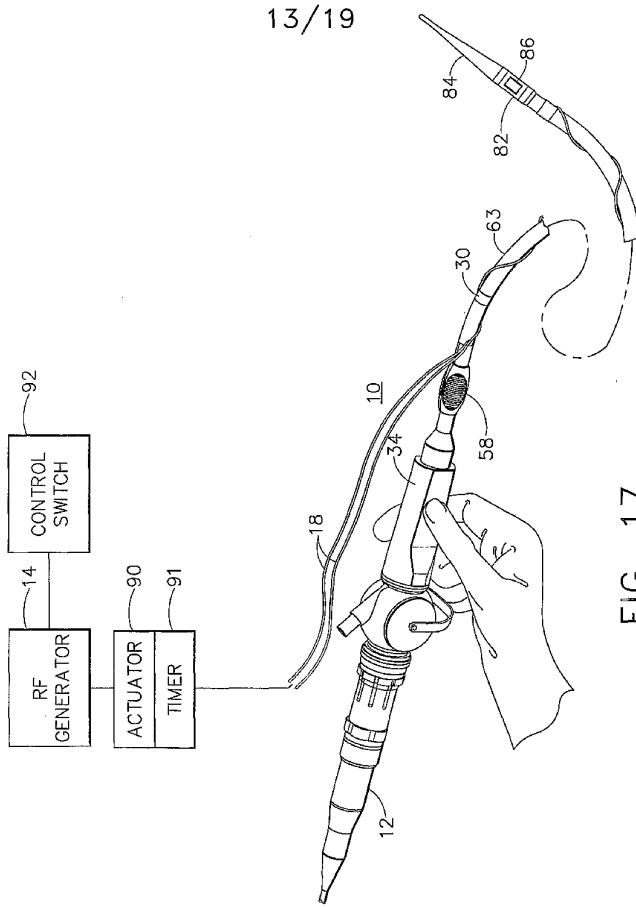


FIG. 17

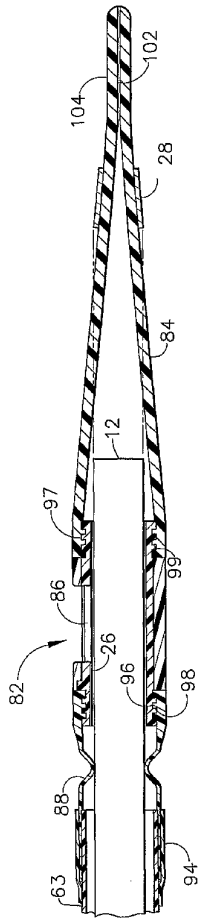


FIG. 18

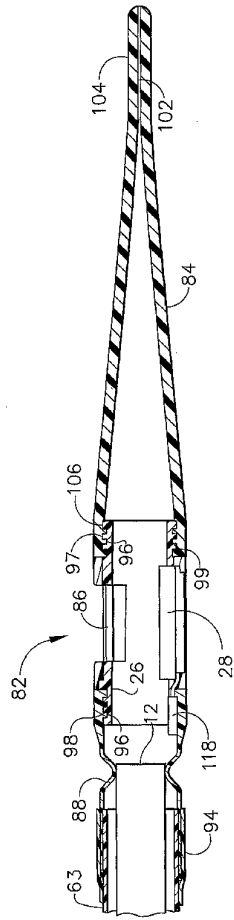


FIG. 19

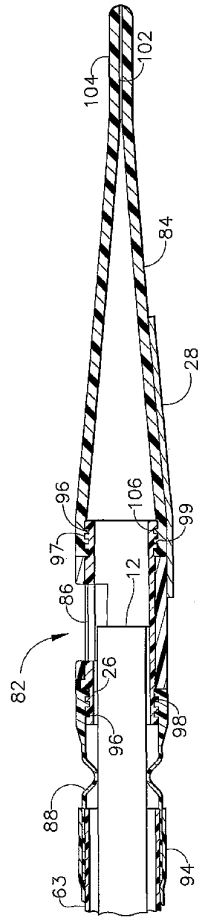


FIG. 20

16/19

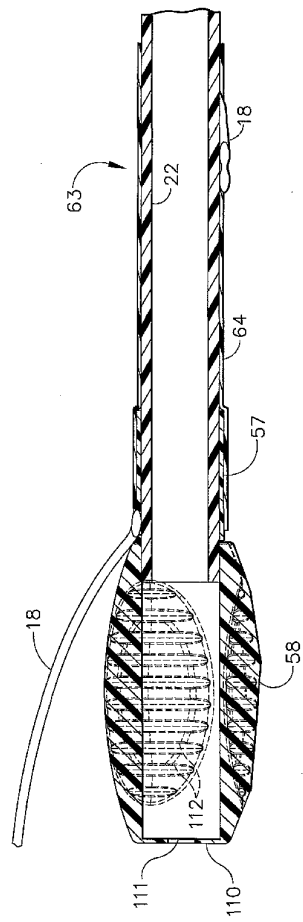


FIG. 21

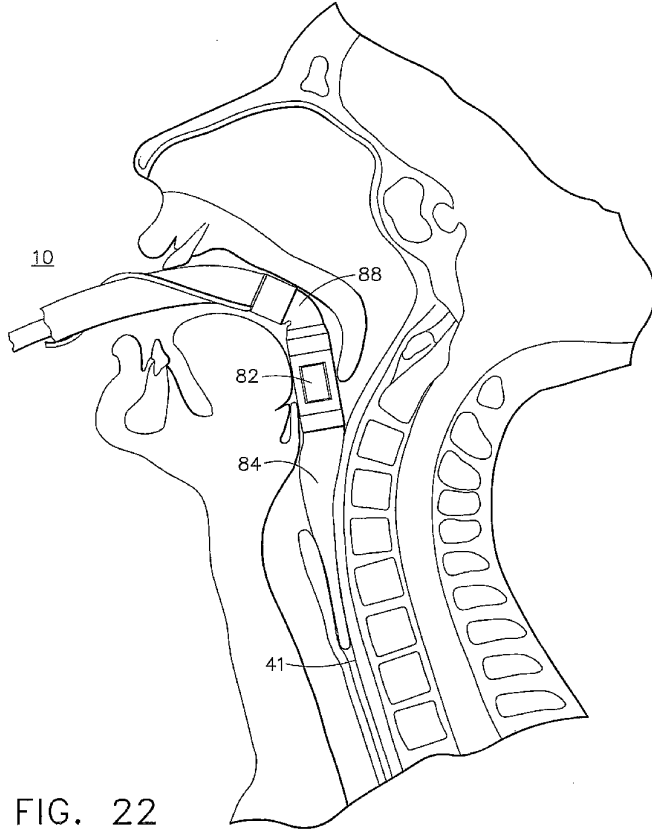


FIG. 22

18/19

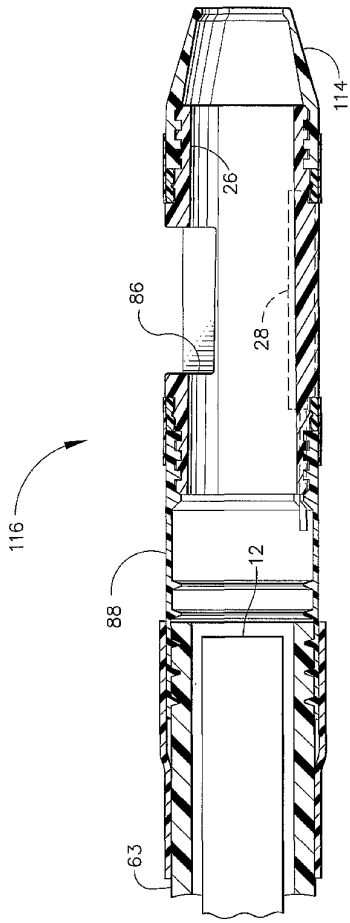
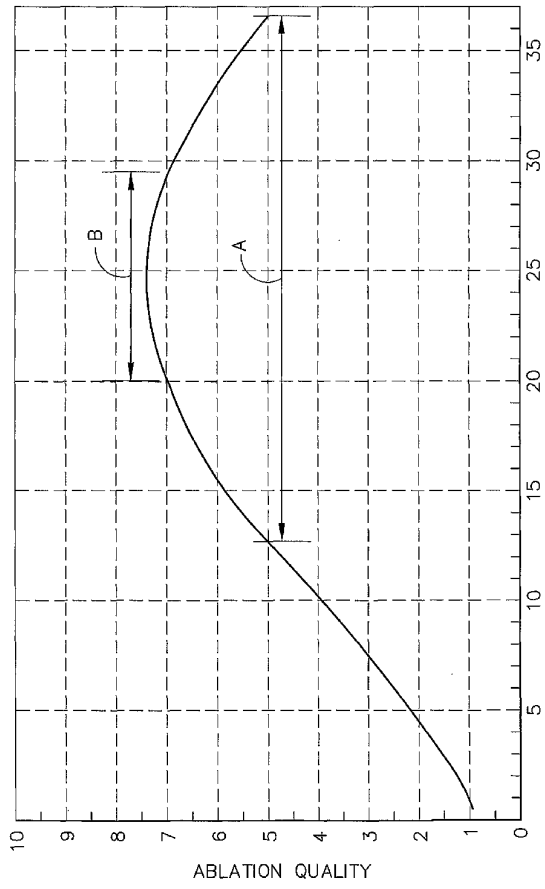


FIG. 23



I
FIG. 24

【国際公開パンフレット(コレクション)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
10 October 2002 (10.10.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/078515 A3

- (51) International Patent Classification: A61B 18/18 (74) Agents: JOHNSON, Philip, S.; Johnson & Johnson, One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933 et al. (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/10185
- (22) International Filing Date: 29 March 2002 (29.03.2002) (81) Designated States (national): AU, BR, CA, CN, JP, MX.
- (25) Filing Language: English (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/280,009 30 March 2001 (30.03.2001) US
10/105,610 25 March 2002 (25.03.2002) US
- (71) Applicant: ETHICON ENDO-SURGERY, INC. [US/US]; 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 (US).
- (72) Inventor: LONG, Gary, L.; 3722 Pleasant Street, Mariemont, OH 45227 (US).
- Published:
with international search report
- (88) Date of publication of the international search report:
6 November 2003
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*



WO 02/078515 A3

(54) Title: ENDOSCOPIC ABLATION SYSTEM WITH FLEXIBLE COUPLING

(57) Abstract: An endoscopic ablation system is provided for use with a flexible endoscope for the ablative treatment of diseased tissue on the interior lining of a body lumen. The endoscopic ablation system includes a support member for supporting at least two electrodes that can be electrically connected to a RF generator. The electrodes can have a shape, size, and spacing that provide ablation between the electrodes, while minimizing ablation of tissue directly underneath the electrodes. The endoscopic ablation system can also include a sheath that fits over a flexible endoscope. A flexible coupling joins the support member to the sheath to facilitate intubation. The support member can also include a side opening, and the sheath includes a seal, so that the aspiration means of the endoscope may be used to evacuate the air from inside the body lumen and pull the tissue to be treated into intimate contact with the electrodes.

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/10185		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER				
IPC(7) : A61B 18/18 US CL : 606/41 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
B. FIELDS SEARCHED				
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/41,32,33,34,35,38,42,46,47,48,50				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X, P	US 6,355,034 B2 (COSMESCU) 12 March 2002 (12.03.2002), Figure 3b, elements 46,86,88,44,78,42 and respective passages.	1-20		
Y, P	US 6,238,389 B1 (PADDOCK et al.) 29 May 2001 (29.05.2001), figure 2, see entire document.	1-20		
Y, P	US 6,309,379 B1 (WILLARD et al.) 30 October 2001 (30.10.2001), see entire document.	1-20		
Y, P	US 6,241,702 B1 (LUNDQUIST et al.) 05 June 2001 (5.6.2001), figures 5,7,8.	1-20		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.				
* Special categories of cited documents: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family </td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search 16 July 2002 (16.07.2002)		Date of mailing of the international search report 04 APR 2003		
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer Linda C Dvorak Telephone No. 703 308 0858		

フロントページの続き

(74)代理人 100101133

弁理士 濱田 初音

(72)発明者 ロング・ギャリー・エル

アメリカ合衆国、4 5 2 2 7 オハイオ州、マリーモント、プレザント・ストリート 3 7 2 2

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

4C061 GG15 HH56 JJ06

专利名称(译)	具有弹性联轴器的内窥镜消融系统		
公开(公告)号	JP2004532064A	公开(公告)日	2004-10-21
申请号	JP2002576790	申请日	2002-03-29
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	ロングギャリーエル		
发明人	ロング・ギャリー・エル		
IPC分类号	A61B18/12 A61B1/00 A61B18/00 A61B18/14 A61B18/18		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B18/1815 A61B2017/00296 A61B2018/00083 A61B2018/00291 A61B2018/00488 A61B2018/00982 A61B2018/1475 A61B2018/1495 A61B2018/1497		
FI分类号	A61B17/39.320 A61B1/00.334.D		
F-TERM分类号	4C060/KK04 4C060/KK06 4C060/KK08 4C060/MM24 4C060/MM26 4C061/GG15 4C061/HH56 4C061/JJ06		
优先权	60/280009 2001-03-30 US 10/105610 2002-03-25 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明提供一种内窥镜消融系统，其用于柔性内窥镜，用于通过烧灼处理体腔内衬上的病变组织。内窥镜消融系统具有支撑构件，该支撑构件支撑可以电连接到RF发生器的至少两个电极。电极的尺寸和间隔允许电极之间的烧灼，同时最小化位于电极下方的组织的烧灼。内窥镜消融系统还包括附接到柔性内窥镜的护套。柔性构件将支撑构件连接到护套以便于插管。支撑构件具有侧开口，并且护套具有密封，使得可以使用内窥镜抽吸装置从体腔内部排出空气，以使待处理组织与电极紧密接触。

【 图 1 1 】

