

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-508659

(P2005-508659A)

(43) 公表日 平成17年4月7日(2005.4.7)

(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	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 25 頁)

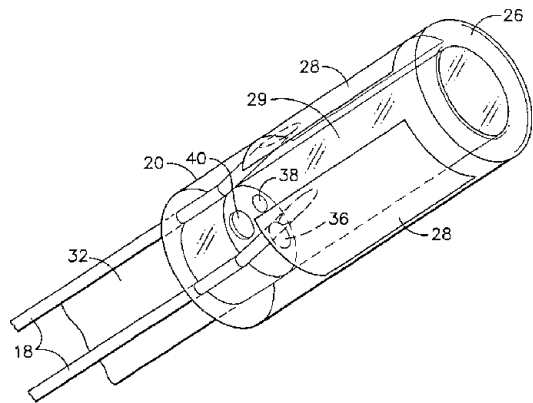
(21) 出願番号	特願2002-576828 (P2002-576828)	(71) 出願人	595057890
(86) (22) 出願日	平成14年3月29日 (2002.3.29)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成15年9月29日 (2003.9.29)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/010184		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
(87) 国際公開番号	W02002/078557	(74) 代理人	100066474
(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	10/105,722		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, CH, 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】 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

(57) 【要約】

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発生器に接続された少なくとも2つの電極(28)を支持する支持部材(26)を有している。電極(28)は、電極の真下に位置する組織のアブレーションを最小限に抑えながら電極相互間のアブレーションを可能にする寸法形状及び相互間隔を有している。かかるシステムは、軟性内視鏡に装着されるシースを更に有し、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するのがよい。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(26)は側開口部を有し、シースはシールを有するのがよい。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の身体組織を電気外科的に治療するアブレーションシステムであって、少なくとも 2 つの電極を有し、前記電極は各々、周長 P を有し、隣り合う電極は、距離 d だけ間隔を置いた隣り合う互いに平行な縁部を有し、アブレーションインデックス $I = P / d$ は、約 1 ~ 約 200 であり、前記アブレーションシステムは、隣り合う電極相互間に設けられた観察窓を更に有していることを特徴とするアブレーションシステム。

【請求項 2】

前記アブレーションインデックス I は、約 15 ~ 約 35 であることを特徴とする請求項 1 記載のアブレーションシステム。

10

【請求項 3】

前記少なくとも 2 つの電極は各々、幅 w 、長さ L の矩形の形をしており、 $P = 2(w + L)$ であることを特徴とする請求項 1 記載のアブレーションシステム。

【請求項 4】

前記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を更に有し、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位置決めされ、前記観察窓は、前記アブレーションキャップの一部をなしていることを特徴とする請求項 1 記載のアブレーションシステム。

【請求項 5】

患者の身体組織を電気外科的に治療す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 つの電極を有し、前記電極は各々、周長 P を有し、隣り合う電極は、距離 d だけ間隔を置いた隣り合う互いに平行な縁部を有し、アブレーションインデックス $I = P / d$ は、約 1 ~ 約 200 であり、前記内視鏡アブレーションシステムは、隣り合う電極相互間に設けられた観察窓と、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更に有し、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位置決めされ、前記観察窓は、前記アブレーションキャップの一部をなしており、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観察窓を通して見ることができ組織を内視鏡で焼灼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。

20

【請求項 6】

前記第 1 の電極及び第 2 の電極のアブレーションインデックス I は、15 ~ 35 であることを特徴とする請求項 5 記載の内視鏡アブレーションシステム。

30

【請求項 7】

前記アブレーションエンドキャップは、中空であって、シースの遠位端部に取り付けられており、軟性内視鏡の遠位端部は、前記シースを通して挿入され、そして少なくとも部分的に前記アブレーションエンドキャップ内へ挿入でき、前記シース及び前記アブレーションエンドキャップは、前記軟性内視鏡に対し回転自在であることを特徴とする請求項 5 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 8】

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に取り付けられた剛性支持部材から成ることを特徴とする請求項 7 記載の内視鏡アブレーションシステム。

40

【請求項 9】

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 8 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 10】

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 8 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 11】

50

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 8 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 1 2】

前記アブレーションキャップは、可撓性支持部材から成り、前記少なくとも 2 つの電極は、前記可撓性支持部材に取り付けられたハウジング内へ引っ込み可能な電極スレッドに取り付けられていることを特徴とする請求項 5 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 1 3】

前記電極スレッドに操作的に係合する駆動ケーブルを更に有し、オペレータは、前記アブレーションキャップを体内器官の管腔内へ挿入するとき、前記駆動ケーブルを作動させて前記アブレーションキャップを引っ込み位置と伸長位置との間で動かすことができ、前記電極スレッドを伸長させることにより、構造的剛性が前記可撓性支持部材に与えられ、それにより、体内器官の管腔を支持するのを助けることを特徴とする請求項 1 2 記載の内視鏡アブレーションシステム。

10

【請求項 1 4】

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 5 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 1 5】

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 5 記載の内視鏡アブレーションシステム。

20

【請求項 1 6】

前記電極と前記 R F 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 R F 発生器をオンに切り換えると、前記 R F 発生器の出力を所定期間にわたり前記電極に電氣的に接続することを特徴とする請求項 5 記載の内視鏡アブレーションシステム。

【請求項 1 7】

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 1 6 記載の内視鏡アブレーションシステム。

30

【請求項 1 8】

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 つの電極を有し、前記電極は各々、周長 P を有し、隣り合う電極は、距離 d だけ間隔を置いた隣り合う互いに平行な縁部を有し、アブレーションインデックス $I = P / d$ は、約 1 ~ 約 200 であり、前記内視鏡アブレーションシステムは、隣り合う電極相互間に設けられた観察窓と、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更に有し、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位置決めされ、前記観察窓は、前記アブレーションキャップの一部をなしており、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 R F 発生器を更に有し、オペレータは、前記 R F 発生器を作動させて前記観察窓を通して見ることができる組織を内視鏡で焼灼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内へ挿入し、更に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、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 R F 発生器を作動させて前記観察窓と関連した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。

40

【請求項 1 9】

前記内視鏡アブレーションシステムは、アブレーションインデックス I が 15 ~ 35 の

50

電極を更に有していることを特徴とする請求項 18 記載の組織の焼灼方法。

【請求項 20】

前記内視鏡アブレーションシステムの前記アブレーションキャップは、駆動ケーブルに連結されたスレッドに取り付けられている電極を更に有し、オペレータは、前記駆動ケーブルを作動させて前記スレッドを伸長位置と引っ込み位置との間に位置決めできることを特徴とする請求項 18 記載の組織の焼灼方法。

【請求項 21】

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 18 記載の組織の焼灼方法。

【請求項 22】

体内管腔の内部内層上の組織を焼灼する方法であって、第 1 の電極及び第 2 の電極を準備する段階と、電極と関連した電気エネルギー源を準備する段階と、前記第 1 の電極及び前記第 2 の電極の真下の組織の焼灼を最小限に抑えながら第 1 の電極と第 2 の電極との間の組織を選択的に焼灼する段階とを有していることを特徴とする組織の焼灼方法。

10

【請求項 23】

組織の焼灼中、前記第 1 の電極と前記第 2 の電極との間の組織を視認する段階を更に有していることを特徴とする請求項 22 記載の方法。

【請求項 24】

所定の時間間隔後、焼灼を自動的に終了させるタイマを準備する段階を更に有していることを特徴とする請求項 22 記載の方法。

20

【請求項 25】

第 1 の電極及び第 2 の電極を管腔の内部内層に対して位置決めするのを助けるよう真空を用いる段階を更に有していることを特徴とする請求項 22 記載の方法。

【請求項 26】

患者の体内組織を電気外科的に治療するアブレーションシステムであって、少なくとも第 1 の電極及び第 2 の電極を有し、隣り合う電極は、距離 d だけ間隔を置いた隣り合う縁部を有し、隣り合う電極は、約 1.5 ~ 約 3.5 のアブレーションインデックス I をもたらすことを特徴とするアブレーションシステム。

【請求項 27】

d は、約 3 mm 以下であることを特徴とする請求項 26 記載のアブレーションシステム

30

【請求項 28】

d は、約 2 mm 以下であることを特徴とする請求項 27 記載のアブレーションシステム

【請求項 29】

組織治療窓を更に有し、窓の少なくとも一部は、第 1 の電極と第 2 の電極との中間に位置していることを特徴とする請求項 26 記載のアブレーションシステム。

【請求項 30】

隣り合う電極のそれぞれの幅は、約 3 mm ~ 約 8 mm であり、その長さは、約 20 mm ~ 約 40 mm であり、間隔 d は、約 1 mm ~ 約 3 mm であることを特徴とする請求項 26 記載のアブレーションシステム。

40

【発明の詳細な説明】

【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 / 105,610 号明細書（発明の名称：Endoscopic Ablation System with Flexible Coupling（撓み継手を有する内視鏡アブレーションシステム））（代理人事件番号 E N D 8 4 0）及び米国特許出願第 10 / 105,609 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））

50

(代理人事件番号 E N D 8 4 1) を相互に参照し、これら米国特許出願明細書の記載内容全体を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。

【 0 0 0 2 】

発明の分野

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

【 0 0 0 3 】

発明の背景

胃食道逆流症(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。

【 0 0 0 4 】

かかる組織変化の進行を止めるための第1のステップは、食道に逆流する胃酸の量を減少させることである。これはプロトンポンプ阻害剤などの薬の使用又は外科的には、ニッサン胃底ヒダ形成術(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。

【 0 0 0 5 】

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ボストン・サイエンティフィック・インコーポレイテッドから入手できる電気外科的アブレーション装置があり、軟性内視鏡の作業用チャ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。

【 0 0 0 6 】

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。

【 0 0 0 7 】

食道は、特に病気の場合には多くの襞やでこぼこをその内側部分である粘膜内層に有する弛緩性で管状の器官である。食道の病変組織を電気外科的に治療する際の別の重大な問題は、病変組織と電気外科的器械の電極をぴったりと接触させるよう食道の壁を支えることができるかどうかということにある。加うるに、食道は静止構造の器官ではなく、筋の

蠕動運動によって頻繁に収縮する器官である。食道の内膜を治療するときの別の考慮すべき事項は、器械類が狭窄で湾曲した喉を通過するとき、特に軟性内視鏡の挿管時に起こる組織の損傷による処置後の痛みである。

【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る。

- ・外科的器械を治療されるべき組織領域に正確に位置決めし、可能な限り患者に外傷を生じないように行うこと。

- ・外科医がアブレーションの実施前及び実施中に目で見ることができる特定且つ所定の領域の組織だけを焼灼すること（治療電極の下に位置する組織は治療してはならない）。

10

- ・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。

【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アブレーションシステムに関する。アブレーションシステムは、少なくとも2つの電極を有し、各電極は、周長 P を有する。隣り合う電極は、距離 d だけ間隔を置いた隣り合う互いに平行な縁部を有し、アブレーションインデックス $I = P / d$ は、約1～約200である。本発明のアブレーションシステムの一実施形態では、電極は、幅 w 、長さ L の矩形の形をしており、 $P = 2(w + L)$ である。アブレーションインデックス I は、達成可能なアブレーションの質に関連している。好ましいアブレーションの質は、アブレーションインデックス I が約15～約35である場合、本発明を利用して達成できる。

20

【0010】

アブレーションシステムは、隣り合う電極相互間に設けられていて、焼灼中、組織を内視鏡で視覚化するための観察窓及び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を更に有するのがよい。電極をアブレーションキャップ上に設けるのがよく、観察窓はアブレーションキャップの一部であるのがよい。RF（高周波）発生器を電極に電氣的に接続するのがよく、オペレータは、RF発生器を作動させて観察窓を通して見える組織を内視鏡で焼灼することができる。

30

【0011】

本発明の別の実施形態では、アブレーションエンドキャップは中空であり、シースの遠位端部に取り付けられている。軟性内視鏡の遠位端部をシースに挿入し、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のがよく、シース及びアブレーションエンドキャップは、軟性内視鏡に対して回転自在である。

【0012】

本発明の更に別の実施形態では、アブレーションキャップは、テーパ付きエンドカバーに取り付けられた剛性支持部材から成る。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

【0013】

内視鏡アブレーションシステムの別の実施形態では、アブレーションキャップは、可撓性支持部材から成り、電極は、可撓性支持部材に取り付けられたハウジング内へ引っ込み可能な電極スレッドに取り付けられている。駆動ケーブルが、電極スレッドに操作的に係合し、オペレータは、アブレーションキャップを体内器官の管腔内へ挿入するとき、駆動

50

ケーブルを作動させてアブレーションキャップを引っ込み位置と伸長位置との間で動かすことができ、電極スレッドを伸長させることにより、構造的剛性が可撓性支持部材に与えられ、それにより、体内器官の管腔を支持するのを助ける。

【0014】

内視鏡アブレーションシステムは、シースの近位端部のところに取り付けられた回転ノブ及びシースの近位端部の近くに設けられたシールを更に有する。シールは、軟性内視鏡の遠位端部を通過させることができるようになっており、シース及びアブレーションキャップは、患者の外部の空気から実質的に密封されているが、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。

【0015】

変形実施形態では、内視鏡アブレーションシステムは、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する。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。内視鏡アブレーションシステムは、アクチュエータを更に有するのがよく、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。

【0016】

体内器官の管腔の内部内層上の組織を焼灼する方法が提供される。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、例えば、上述した実施形態のうちの一つを準備する段階と、軟性内視鏡の遠位端部をシース内へ挿入し、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共に体内器官の管腔内へ挿管する段階と、観察窓を治療されるべき組織に当てて位置決めする段階と、RF発生器を作動させて組織を観察窓に当てて焼灼する段階とを有する。

【0017】

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。

【0018】

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。

【0019】

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・コーポレイ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の一部である。ハンドピース16のスイッチ62を手動操作して、電極28を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。

【0020】

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）のうちの一つである。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

10

20

30

40

50

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。

【0021】

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。

【0022】

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。

【0023】

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。

【0024】

図5は、食道下部42内の病変組織48の治療を行うために内視鏡アブレーションシステム10を使用している状態を表している。オペレータは、治療されるべき病変組織48が観察窓29の下に位置するように内視鏡視覚化法を用いてアブレーションキャップ20を位置決めする。

【0025】

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。

【0026】

10

20

30

40

50

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

【0027】

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なるために、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。

20

30

【0028】

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。

40

【0029】

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 の間を通過して延びている。導体 18 は各々、アブレーションキャップ 20 上にある 1 つの電極 28 と電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

50

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。

【0030】

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

【0031】

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

【0032】

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

【0033】

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

【0034】

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。

【0035】

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。

10

【0036】

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。

20

30

40

【0037】

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

50

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キャップ82を含む残りの部分を、例えば、1人の患者への使用後、使い捨ての比較的安価な滅菌器具として提供するのがよい。

【0038】

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、例えばシリコー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。

【0039】

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。

【0040】

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4について説明した幾何学的関係に依然として従う。

【0041】

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一様な電極接触が容易になり、手技中治療されるべき組織の観察窓を介する内視鏡による視覚化の具合が向上する。

【0042】

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

【0043】

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。

【0044】

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。

【0045】

側開口部 86 は、1 以上の追加の器具をシース又は内視鏡を介して導入して側開口部 86 を介して組織に接近できるという点で別の利点をもたらす。例えば、組織鉗子器具をシースを通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。

【0046】

10

20

30

40

50

図 2 1 は、図 1 7 に示す内視鏡アブレーションシステム 1 0 のシース 6 3 の近位部分、回転ノブ 5 8 及び導体 1 8 の断面図である。回転ノブ 5 8 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 5 8 の近位端部は、内視鏡 1 2 を挿入するための穴 1 1 1 (図示せず) を備えた近位シール 1 1 0 を有している。近位シール 1 1 0 の遠位側のシースの内部及びアブレーションキャップ 8 2 の内部は、食道の内部及び軟性内視鏡 1 2 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 1 1 0 は、患者の外部の空気とシース 6 3 の内部及びアブレーションキャップ 8 2 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 2 8 及び観察窓 2 9 に密に接触させるための図 1 8、図 1 9 及び図 2 0 について説明した技術の実現が可能になる。また、シール 1 1 0 は、内視鏡をシース 6 3 から抜去しているときに体液を内視鏡 1 2 の外部から拭き取る。回転ノブ 5 8 は、シース 6 3 の回転管 2 2 の近位端部にぴったりと嵌まる遠位円筒形延長部 5 7 を更に有している。外部管 6 4 が、シース 6 3 の全長にわたってぴったりと嵌り、これは、回転ノブ 5 8 の遠位円筒形延長部 5 7 に取り付けられた部分を含む。回転管 2 2 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 6 4 は好ましくは、組み立て中熱を加えることにより回転管 2 2 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 2 1 では、導体 1 8 は、シース 6 3 の外部に巻き付けられた状態で示されている。導体 1 8 も又、回転管 2 2 と外部管 6 4 との間に組み立てることができ、従ってシース 6 3 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 5 8 は、操作を容易にする複数の掴み突起 1 1 2 を更に有している。

【 0 0 4 7 】

図 2 2 は、患者の食道 4 1 の中に部分的に挿入された図 1 7 の内視鏡アブレーションシステム 1 0 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 8 4 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 8 2 をやさしく挿入しているときに食道 4 1 を拡張させる。撓み継手 8 8 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。

【 0 0 4 8 】

図 2 3 は、内視鏡アブレーションシステム 1 0 の別の実施形態の遠位部分の断面図である。図 2 3 は、アブレーションキャップ 1 1 6 内に挿入された内視鏡 1 2 を示しており、この内視鏡は、シース 6 3、複数の電極 2 8 及び例えば図 1 9 を参照して説明した撓み継手 8 8 を有している。しかしながら、図 2 3 の実施形態は、剛性支持部材 2 6 の遠位端部に取り付けられた端部が開口した部品 1 1 4 (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 1 1 4 は、図 1 7 のテーパ付きエンドカバー 8 4 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 1 1 4 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 1 1 6 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 1 1 4 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 1 2 の遠位端部を端部が開口した部品 1 1 4 を通って伸ばして食道内へのアブレーションキャップ 1 1 6 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 2 8 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 1 2 を図 2 3 に示すような引っ込み位置に引っ込めるのがよい。

【 0 0 4 9 】

次に再び図 3 を参照すると、電極 2 8 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 2 6 に取り付けられている。電極 2 8 相互間の領域は、観察窓 2 9 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 2 8 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。

【 0 0 5 0 】

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

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。

【0051】

図3に示す本発明の実施形態では、次式が成り立つ。

【0052】

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

上式において、wは、電極28の幅、Lは、電極28の長さである。

【0053】

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。

10

【0054】

図3に示す電極の形状は矩形であるが、方程式(1)によるアブレーションインデックスIを有する他の形状は、dが実質的に一定であり、即ち、電極の隣り合う縁部が互いに実質的に平行であると共に(或いは)等間隔を置いていれば、本発明に用いるのに適している。本発明の一実施形態の内視鏡アブレーションシステムでは、 $1 < I < 200$ 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。

20

【0055】

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。

30

40

【0056】

図24では、領域Aは、アブレーション質が1～10の段階評価で5(平均的な主観的等級)以上である場合についてのアブレーションインデックスIを指示している。場合によっては、オペレータは、図24に領域“B”によって指示されるようにIが約20以上、約28又は29以下のアブレーションインデックスを維持するのを望む場合がある。製造法、治療対象の組織の種類、外科医の好み等と関連した実際問題としての検討事項は、電極の幾何学的形状を定め、アブレーションインデックスの範囲を選択する場合にもものを言う。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

50

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て（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 $I = 25$ 、RF電力が30ワット、電極に1.3秒間通電する。約1mm~2mmの様な焼灼深さは、ガイドとしてアブレーション窓内の治療組織の色を利用すると、常に達成できる。1mm~2mmの焼灼深さは通常、下に位置する健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

【0057】

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。さらに、本発明は、ロボット又はコンピュータ制御又はコンピュータ支援型外科手技を含む自動化手術に用いるのに適している場合がある。

20

【0058】

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。

30

【図面の簡単な説明】**【0059】**

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

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

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

【図4】人の食道下部及び胃上部の断面図である。

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

40

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

【図7】回転ノブ58とバルブ60（テー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。

50

【図 1 2】図 1 1 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 7 0 を伸長位置で示す図である。

【図 1 3】図 1 1 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 7 0 をその引っ込み位置で示す図である。

【図 1 4】図 1 1 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 7 0 を伸長位置で示す図である。

【図 1 5】図 1 1 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 7 0 を伸長位置で示す図である。

【図 1 6】図 1 1 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 1 7】テーパ付きエンドカバー 8 4 及びタイマ 9 1 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。 10

【図 1 8】図 1 7 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 1 0 4 の近くのテーパ付きエンドカバー 8 4 に複数の電極 2 8 が取り付けられている状態を示す図である。

【図 1 9】図 1 7 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 2 6 に複数の電極 2 8 が取り付けられている状態を示す図である。

【図 2 0】図 1 7 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 2 8 の一部分が剛性支持部材 2 6 に取り付けられ、他の一部分がテーパ付きエンドカバー 8 4 に取り付けられている状態を示す図である。

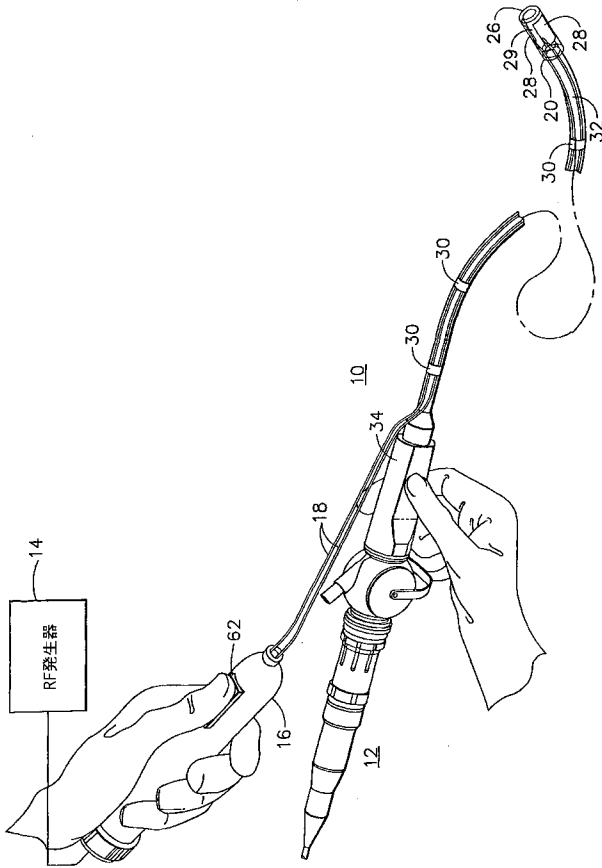
【図 2 1】図 1 7 に示す内視鏡アブレーションシステムの近位部分を示す断面図である。 20

【図 2 2】図 1 7 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 2 3】開口要素 1 1 4 (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。

【図 2 4】本発明による内視鏡アブレーションシステムについて、アブレーションの質とアブレーションインデックス「I」の関係を表すグラフである。

【 図 1 】



【 図 2 】

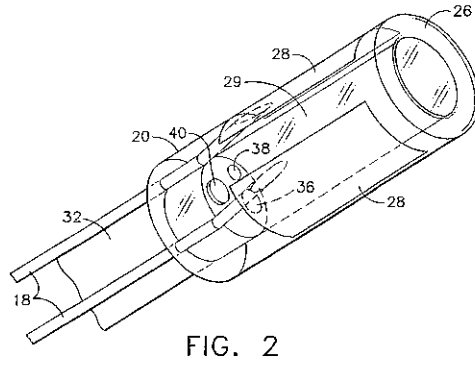


FIG. 2

【 図 3 】

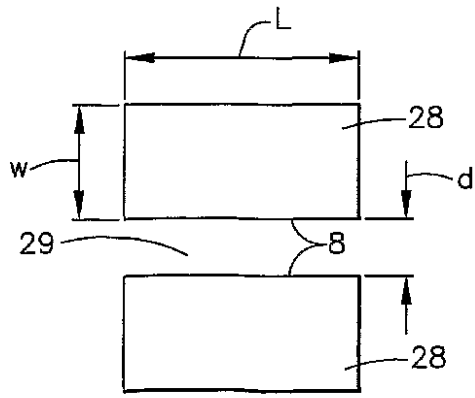


FIG. 3

【 図 4 】

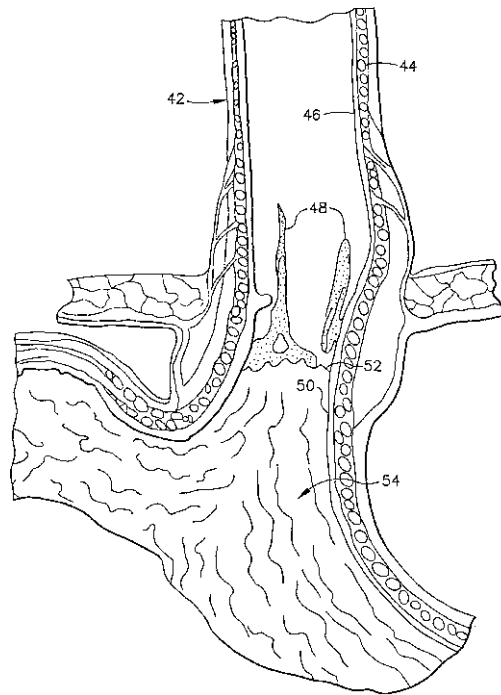


FIG. 4

【 図 5 】

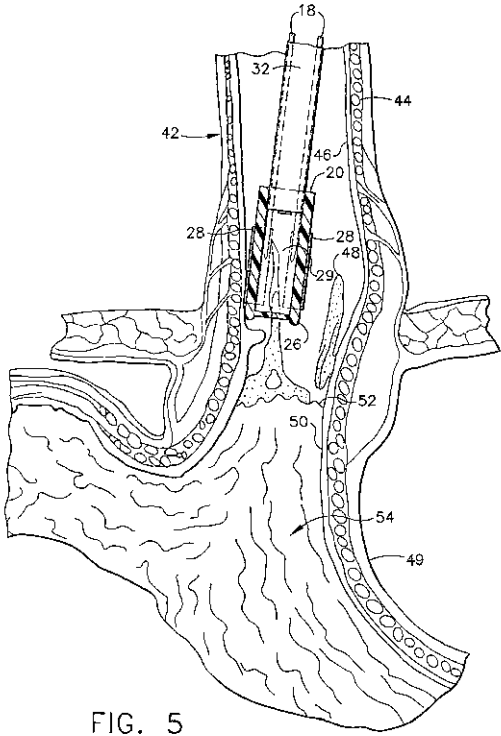


FIG. 5

【 図 6 】

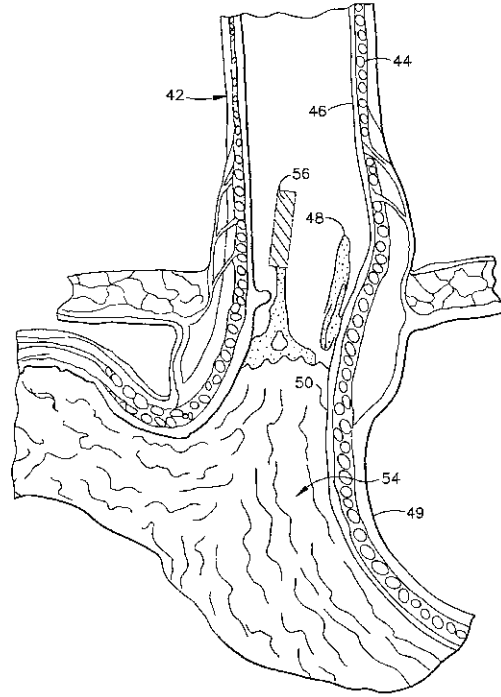
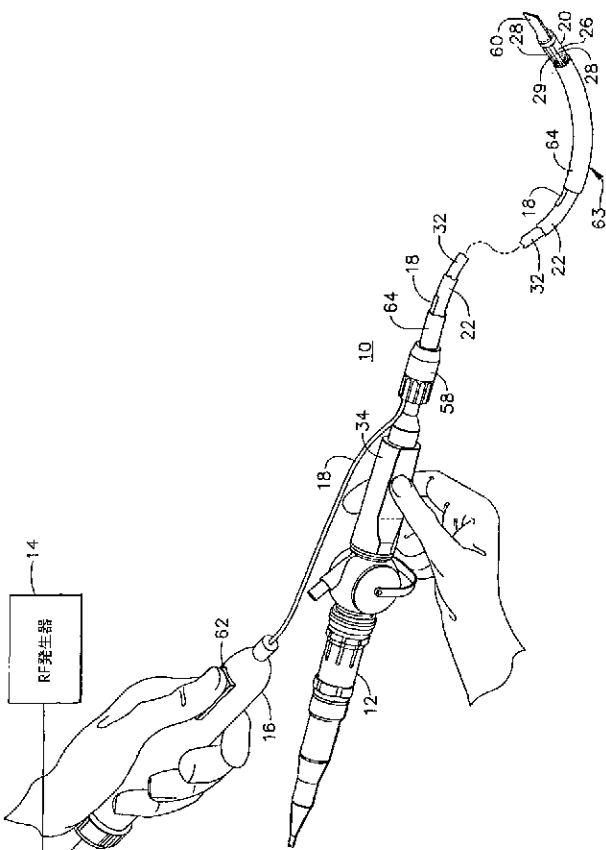


FIG. 6

【 図 7 】



【 図 8 】

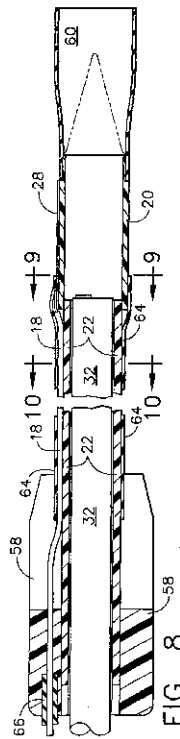


FIG. 8

【 図 9 】

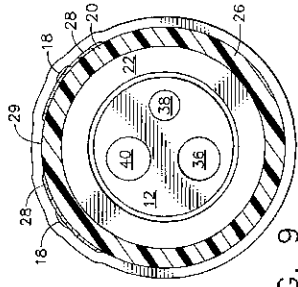


FIG. 9

【 図 10 】

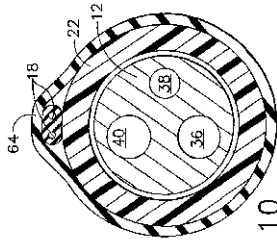


FIG. 10

【 図 12 】

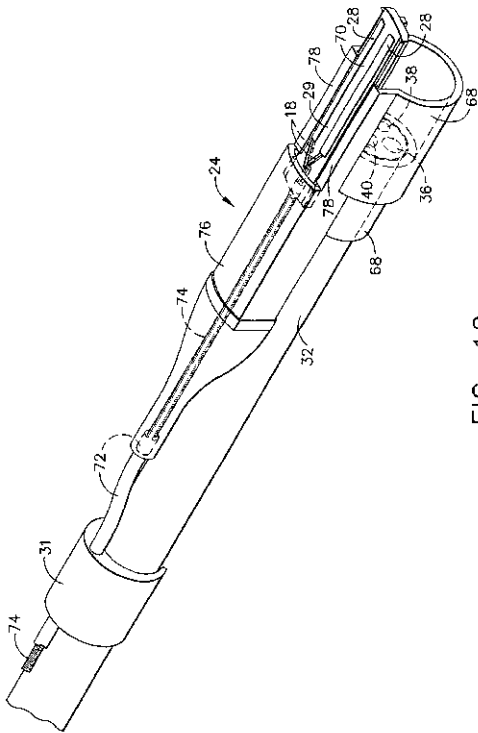
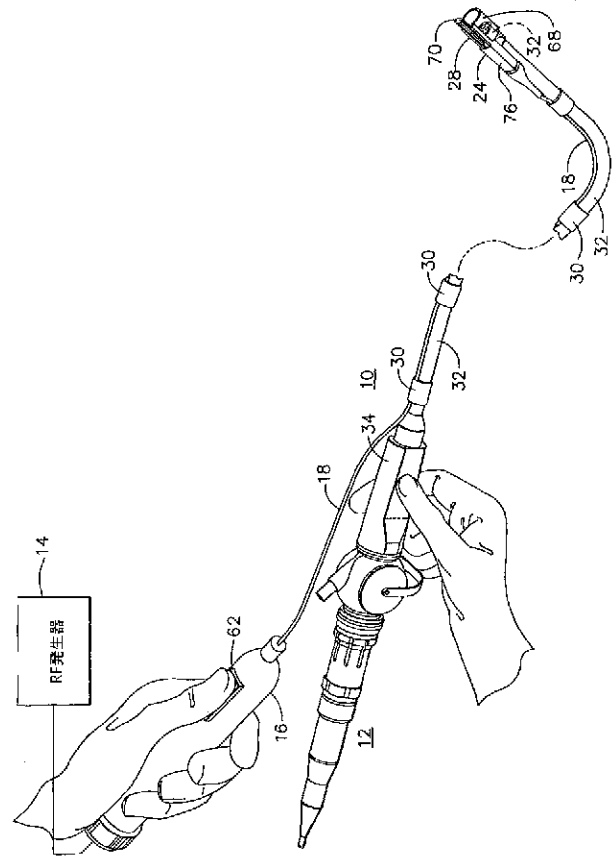


FIG. 12

【 図 11 】



【 図 13 】

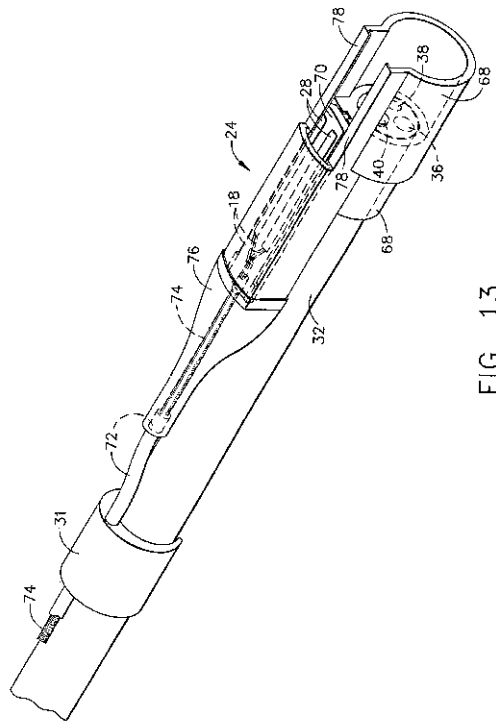


FIG. 13

【 図 1 4 】

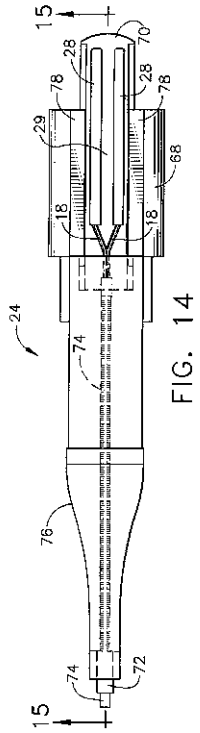


FIG. 14

【 図 1 5 】

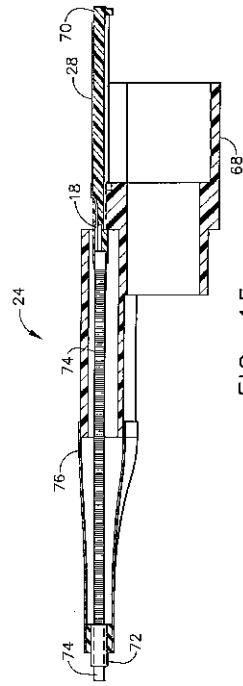


FIG. 15

【 図 1 6 】

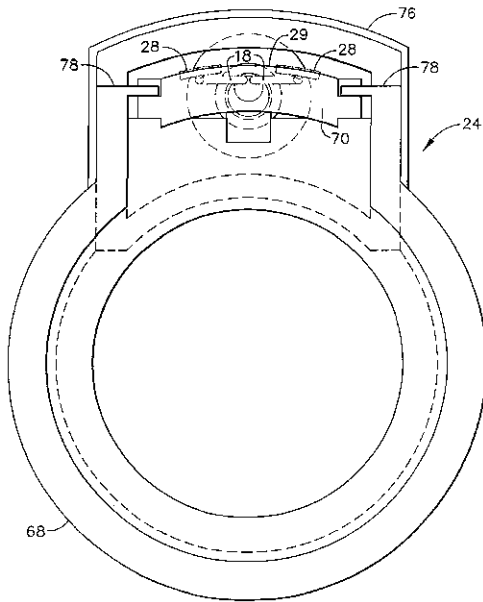
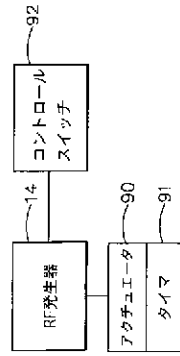
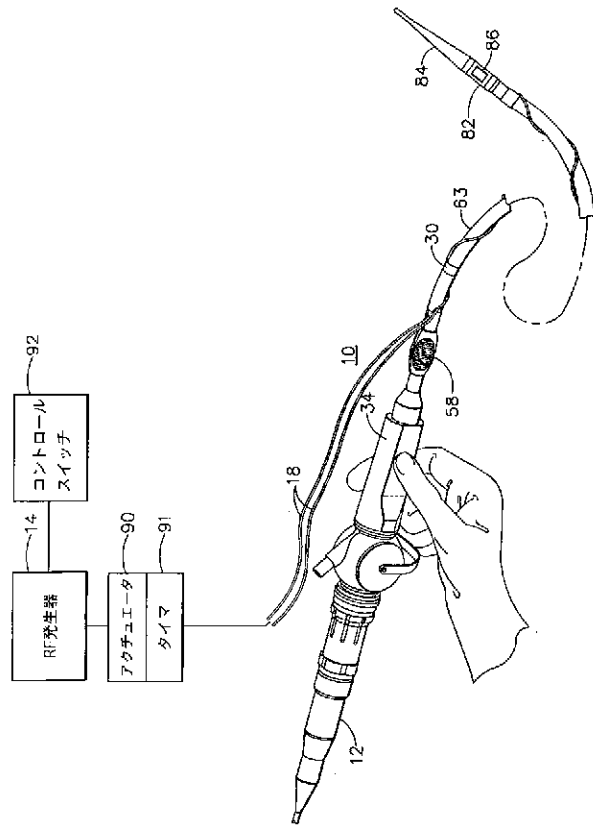


FIG. 16

【 図 1 7 】



【 図 1 8 】

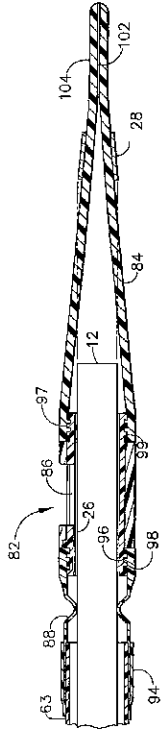


FIG. 18

【 図 1 9 】

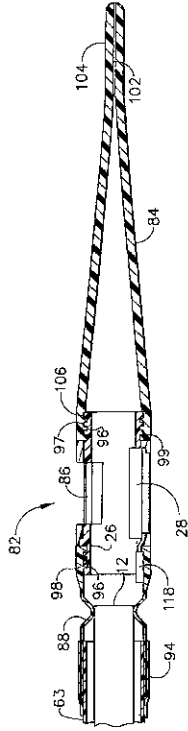


FIG. 19

【 図 2 0 】

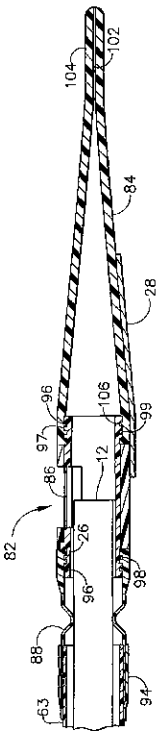


FIG. 20

【 図 2 1 】

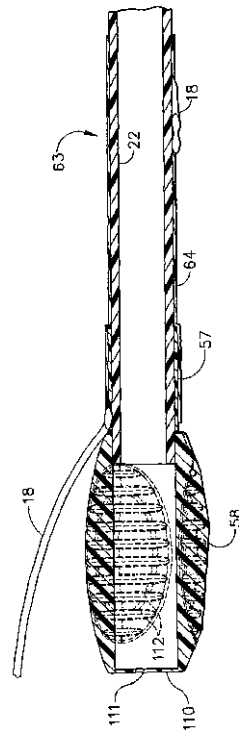


FIG. 21

【 図 2 2 】

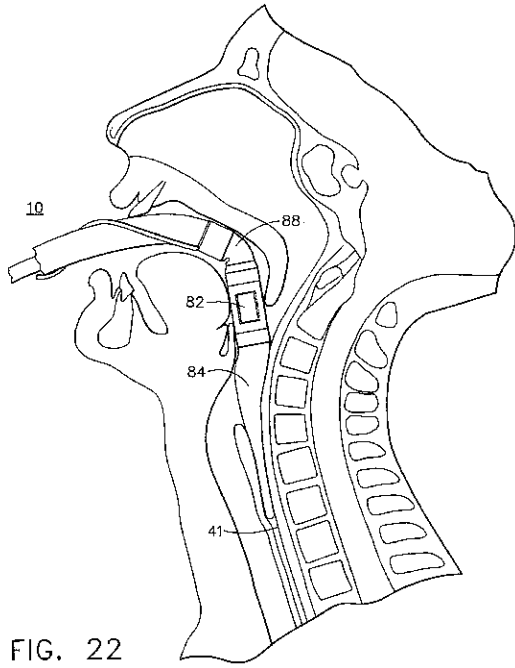


FIG. 22

【 図 2 3 】

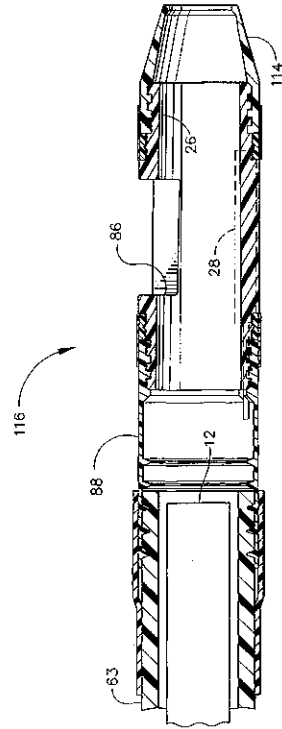
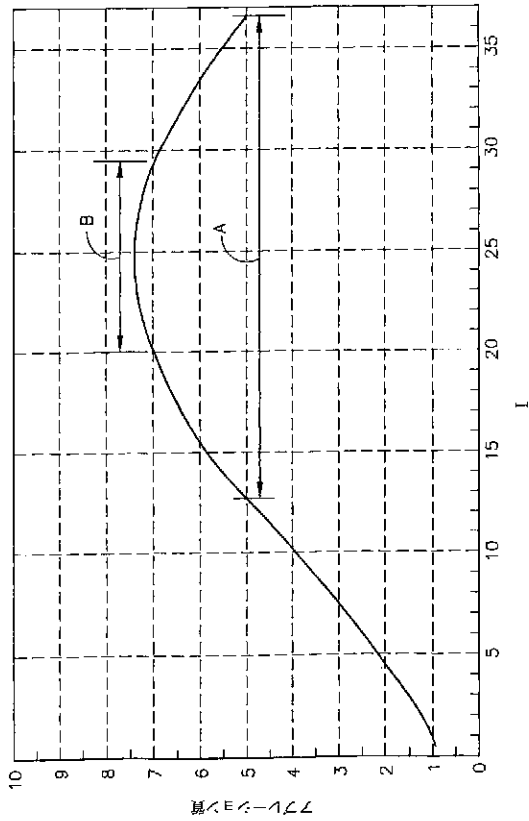


FIG. 23

【 図 2 4 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/10184
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) :A61B 18/18 US CL :606/46		
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, 45, 46, 48-50; 607/101; 600/374		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
NONE		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
NONE		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim: No.
A	US 6,091,993 A (Bouchier et al) 18 July 2000, Figures 2 and 4	1-30
A	5,782,824 A (Abela et al) 21 July 1998, Figure 8	1-30
A	US 5,080,660 A (Buelna) 14 January 1992, Figures	1-30
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"B"	earlier document published on or after the international filing date	"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
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Z" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
31 MAY 2002	06 AUG 2002	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-5230	Authorized officer MICHAEL PEFFLEY 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 4 2 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5 4 5、エシコ
ン・エンド - サージェリィ・インコーポレイテッド

Fターム(参考) 4C060 KK06 KK13 KK23 MM26

4C061 AA02 GG15 HH56

专利名称(译)	具有改进的电极几何形状的内窥镜消融系统		
公开(公告)号	JP2005508659A	公开(公告)日	2005-04-07
申请号	JP2002576828	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 A61B1/00.334.D		
F-TERM分类号	4C060/KK06 4C060/KK13 4C060/KK23 4C060/MM26 4C061/AA02 4C061/GG15 4C061/HH56		
优先权	60/280009 2001-03-30 US 10/105722 2002-03-25 US		
其他公开文献	JP4223289B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种用于柔性内窥镜的内窥镜消融系统。内窥镜消融系统具有支撑构件(26)，支撑构件(26)支撑连接到RF发生器的至少两个电极(28)。电极(28)具有尺寸形状和相互间隔，其允许电极之间的消融，同时最小化位于电极下方的组织的消融。这样的系统可以进一步包括附接到柔性内窥镜的护套，并且柔性构件可以连接到护套以便于插管。使用内窥镜支撑构件的抽吸装置，使得空气可被带入与抽空电极紧密接触，并且由具有侧开口的内部体腔(26)处理的组织中，护套具有密封很好。

