

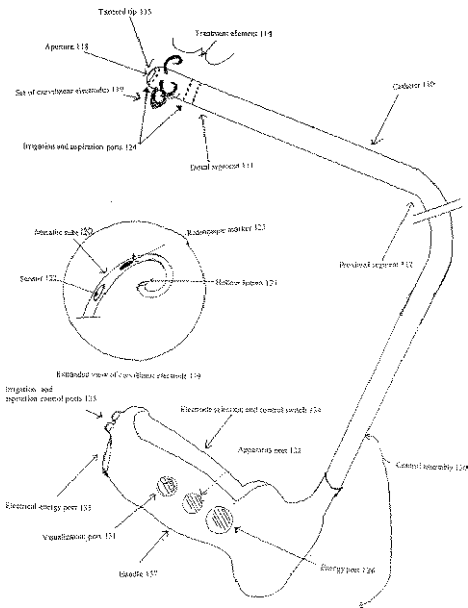
(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード [*] （参考）
A 6 1 N 1/36		A 6 1 N 1/36	4 C 0 5 3
A 6 1 B 18/00		5/04	4 C 0 6 0
18/12		5/06	A 4 C 0 8 2
18/18			E 4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/00			Z
審査請求 未請求 予備審査請求（全 61数） 最終頁に続く			

(21)出願番号	特願2001 - 526114(P2001 - 526114)	(71)出願人	ノヴァシス メディカル インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9408 6 サニーヴェイル ノース パストリア ドライブ 687
(86)(22)出願日	平成12年9月28日(2000.9.28)	(72)発明者	スチュワート ディー エドワーズ アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9402 8 ポートラ ヴァリー ウェストリッジ ドライブ 658
(85)翻訳文提出日	平成14年3月25日(2002.3.25)	(74)代理人	弁理士 杉村 興作 （外1名）
(86)国際出願番号	PCT/US00/26831		
(87)国際公開番号	W001/022897		
(87)国際公開日	平成13年4月5日(2001.4.5)		
(31)優先権主張番号	09/407,658		
(32)優先日	平成11年9月28日(1999.9.28)		
(33)優先権主張国	米国(US)		
		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 エネルギーと薬の適用による組織の処置

(57)【要約】

本発明は身体の不調部分を処置する方法とシステムを提供する。特別の処置は、融除、神経調整、3次元素子シェイピング(shaping)、薬放出、マッピング、刺激、収縮、及びその幾何学的形状を変えること及び特に限定された領域に容積を提供することによる構造上の歪みの減少のうちの1つ又はそれ以上の又は幾つかの組み合わせを含むことができる。特別の身体構造又は組織は、嚢、食道、膣、ペニス、喉頭、咽頭、大動脈弓、腹部大動脈、胸部大動脈、大腸、小腸、洞、聴覚管、子宮、精管、気管、及びすべての関連する括約筋を含む領域の1つ又はそれ以上、又は幾つかの組み合わせを含むことができる。適用できるエネルギーの型式は、無線周波数、レーザー、マイクロ波、赤外線波動、超音波、又はそれらの幾つかの組み合わせを含む。適用できる物質の型式は、鎮痛薬の如き調合薬、抗生物質、及び抗炎症薬、生物学的に非反応性の粒子の如き増量剤、冷却流体、寒冷ベースの処置に使用する液体窒素の如き乾燥剤を含む。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 選択された場所で身体に挿入するために配列されたカテーテルと

、

前記処置素子に接近して連結された少なくとも1つの電極とを含み、

前記電極は電磁エネルギーを放出することができること、

を特徴とする装置。

【請求項2】 前記カテーテルは組織を吸引して物質を放出することができる少なくとも1つの灌注および吸引ポートを含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項3】 前記少なくとも1つの電極は、少なくとも第1と第2の前記電極を独立して制御するための回路に連結するために配列された一連の電極を含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項4】 前記少なくとも1つの電極は複数の列をなして配列された一連の電極を含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項5】 前記少なくとも1つの電極は1列に配列された一連の電極を含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項6】 前記少なくとも1つの電極は心臓抵抗性の膨張可能のバルーンに連結されることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項7】 引っ張りワイヤが、前記心臓抵抗性の膨張可能のバルーンの形状を変えるために配列されることができることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項8】 少なくとも1つの電極が少なくとも1つの傘状の支柱に取り付けられることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項9】 前記引っ張りワイヤが前記傘状の支柱を伸長させるように配列されることができることを特徴とする請求項7に記載の装置。

【請求項10】 前記カテーテルが腹腔鏡または手動の挿入（案内ワイヤまたは導入器さやの使用を含む）の何れかのために配列されることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項11】 前記電磁エネルギーは、約300乃至約500キロヘルツのRF

エネルギー、光力学的治療、約915メガヘルツ乃至2.45ギガヘルツ範囲内のマイクロ波の如き電磁エネルギー、超音波の如き音波エネルギー、赤外線レーザーまたはダイオードレーザーの如き赤外線エネルギー、酵素、酸ベースの反応、放射性トレーサー、液体窒素の如き化学乾燥剤、または他の対生物作用性物質の如き化学的エネルギーを含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項12】 前記カテーテルに連結された選択自由の遮蔽素子を含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項13】 選択自由の遮蔽素子は膨張可能なバルーン、スポンジまたはポリマー遮蔽物を含み；前記遮蔽素子は前記選択された場所に近接した領域に液体密封シールを提供するように配列されることを特徴とする請求項12に記載の装置。

【請求項14】 前記選択された場所から前記身体の外の場合へ電磁エネルギーを放出するために配列されたセンサーを含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項15】 前記センサーは、電磁インピーダンスセンサー、光学センサー、導電率センサー、温度センサー、圧力センサー、神経活性を確認するためのセンサー、pHセンサー、または放射線不透過性マーカーのうちの少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項14に記載の装置。

【請求項16】 前記カテーテルに連結された温度調整器を含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項17】 前記温度調整器は前記1つの表面に近接して配列された冷やされた液体を含むことを特徴とする請求項16に記載の装置。

【請求項18】 前記選択された場所に流動性物質を放出するための少なくとも1つのルーメンを含み、前記流動性物質は前記電磁エネルギーに応答することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項19】 前記流動性物質は前記電磁エネルギーに選択された応答をなし、前記選択された応答は、融除、被覆、膨張、膨らませ、形作り、嵩張らせ、神経通路を変調させること、撓み性の減少、および組織を収縮させることのために、前記電磁エネルギーを受け入れることを含むことを特徴とする請求項18に記載の装置。

載の装置。

【請求項20】 前記少なくとも1つの電極は、身体空洞部の内部領域内で前記電磁エネルギーの制御された適用が可能な回路に連結されるよう配列されることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項21】 前記制御された適用は前記内部領域における前記電磁エネルギーの一様な分配を含むことを特徴とする請求項20に記載の装置。

【請求項22】 前記カテーテルは、身体の外部から前記選択された場所へ流動性物質を放出することができる少なくとも1つのルーメンを含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項23】 前記流動性物質は、薬、ガス、放射性同位元素、鎮痛薬、抗生物質、抗炎症薬、抗麻痺薬、放出ビークル(vehicle)またはグリセリンまたは塩水の如き冷却流体中に懸濁したマイクロビード(microbeads)の如き嵩張らせ剤(bulking agent)の内の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項22に記載の装置。

【請求項24】 前記選択された場所は人間または哺乳動物内に配列され、
前記電磁エネルギーは、前記選択された場所の近くで括約筋に、筋組織に、または神経組織に放出されることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項25】 前記括約筋または組織は嚢、食道、子宮、らっば管、または精管、静脈洞、大動脈、喉頭、または咽頭に近接していることを特徴とする請求項24に記載の装置。

【請求項26】 組織の括約筋は、嚢の三角区域、嚢の排尿筋、嚢ネック、または尿道またはこれらの区域を知らせる任意の神経を含むことを特徴とする請求項24に記載の装置。

【請求項27】 選択された場所で身体にカテーテルを挿入し、
1つまたはそれ以上の電極が処理されるべき組織に近接するように、前記身体中に電極と灌注および吸引ポートを位置決めし、
流動性物質を前記1つの表面を通して通過させ、そして
前記1つの表面の近くで少なくとも1つの電極から電磁エネルギーを放出させるステップを含む方法。

【請求項28】 前記少なくとも1つの電極内に含まれた一連の電極内の少なくとも第1と第2の前記1つの電極を独立して制御するステップを含むことを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項29】 前記カテーテルを腹腔鏡を用いるかまたは手動の何れかで、必要に応じて案内ワイヤ、導入器さやを用いて、前記選択された場所に挿入するステップを含むことを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項30】 前記電磁エネルギーは約400乃至約500キロヘルツのRFエネルギーを含み、光学的治療、約915メガヘルツ乃至2.45ギガヘルツ範囲のマイクロ波エネルギーの如き電磁エネルギー、超音波の如き音波エネルギー、例えば赤外線レーザーまたはダイオードレーザーから出る赤外線エネルギー、酵素、酸ベースの反応、放射性トレーサー、液体窒素の如き化学乾燥剤、または他の対生物作用性の物質の如き化学エネルギーを含むことを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項31】 液体密封シールを前記選択された場所に近接した領域に提供するステップを含むことを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項32】 前記提供するステップが、膨張可能なバルーン、スポンジ、またはポリマー遮蔽物を含む前記遮蔽素子を使用することを特徴とする請求項31に記載の方法。

【請求項33】 前記選択された場所から前記身体の外部の場所へ電磁エネルギーを放出するステップを含むことを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項34】 前記組織を少なくとも1つの電極に適合させるように前記組織を吸引するステップを含むことを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項35】 前記エネルギーを放出するステップが、電磁インピーダンスセンサー、光学センサー、導電率センサー、pHセンサー、圧力センサー、温度センサー、または神経活性を検出するセンサーのうちの少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項36】 前記選択され場所に近接した温度を調整するステップを含むことを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項37】 前記調整するステップが、器官の内部または前記バルーンの内

部の如き前記1つの表面に近接して配列された冷やされた液体を使用することを特徴とする請求項36に記載の方法。

【請求項38】 前記調整するステップが、前記身体の内部を占めそして前記少なくとも1つの電極を前記身体空洞部の近くに持っていくように前記バルーンを形作るために前記冷やされた液体の容積に依存することを特徴とする請求項36に記載の方法。

【請求項39】 前記少なくとも1つの電極を前記身体空洞部の近くに持つていくために前記バルーンの形を変えるために前記引っ張りワイヤを操作するステップを含むことを特徴とする請求項38に記載の方法。

【請求項40】 前記少なくとも1つの電極を前記身体空洞部の近くに持つていくために前記傘状の支柱の位置を変えるために前記引っ張りワイヤを操作するステップを含むことを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項41】 前記選択された場所へ流動性物質を放出するステップを含み、前記流動性物質は前記電磁エネルギーに応答することを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項42】 前記電磁エネルギーへの選択された応答を顕在化させることを含み、前記選択された応答は、融除、被覆、膨張、膨らませ、形作り、または組織を収縮させること、神経の位置をマッピング(mapping)すること、それらを刺激すること、熱的障害のパターンを造ることによって括約筋を収縮させること、組織の撓み性または強固さを減らすこと、その相対的な幾何学的形状を変えることまたは薬を放出することによって組織上の歪みを減らすことのために前記電磁エネルギーを受け入れることを含むことを特徴とする請求項41に記載の方法。

【請求項43】 身体空洞部の内部領域内への前記電磁エネルギーの適用を制御するステップを含むことを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項44】 前記適用を制御するステップは前記内部領域内に前記電磁エネルギーを一様に分配するステップを含むことを特徴とする請求項43に記載の方法。

【請求項45】 前記選択された場所に身体の外部から流動性物質を放出するステップを含むことを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項46】 前記流動性物質は、薬、ガス、放射性同位元素、鎮痛剤、抗生物質、抗炎症剤、抗麻痺剤、放出ビーイクル、グリセリンまたは塩水中に懸濁させられたマイクロビードの如き嵩張らせ剤のうちの少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項45に記載の方法。

【請求項47】 前記選択され場所は、人間または他の哺乳動物内に配列され、そして前記電磁エネルギーは括約筋、筋組織、または神経組織へ前記選択された場所に近接して放出されることを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項48】 前記括約筋または組織は嚢、食道、子宮、らっぱ管または精管、静脈洞、大動脈、咽頭、または喉頭に近接していることを特徴とする請求項47に記載の方法。

【請求項49】 組織の括約筋が嚢の三角区域、嚢の排尿筋、嚢ネックまたは尿道またはこれらの区域を知らせる任意の神経を含むことを特徴とする請求項47に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****発明の背景****1. 発明の分野**

本発明は身体の組織に関し、特に身体組織を、身体中の間質性(interstitial)場所から展開されたエネルギー又は物質を用いて身体組織の形状、密度、相対的幾何学的形状又は張力を変えることによって処置することに関する。

【0002】**2. 関連技術**

尿失禁は幾つかのファクターからもたらされる。年齢の増加、出産、及び関連するストレスは囊の関連するトーン(tone)を生ぜしめる。付属筋を弱化させることがあり、次いでこれが尿の保持能力を害することになる。体重の増大、筋の全体的な悪化は括約筋の抵抗に打ち勝つ腹部圧力を増大させることになる。排尿衝動を生ぜしめる神経経路は活動亢進状態となる。尿道の相対的緊張は年齢とともに変化し、尿の制御が衰える。detrusor筋又は三角形区域の損傷もまた、尿自制を害する結果となる。

【0003】

これらのファクターはそれら自体で起こることは通常はない。典型的な患者は通常、それらの2つ又はそれ以上を呈する。それ故これらのファクターの多くにアドレスすることができる処置を提供するのが望ましい。

【0004】

複雑な病因と様々な原因があるため、尿失禁用の理想的な処置は多くの異なった機能を実行することができる装置を必要とする。例えば、女性の尿失禁用の処置は以下のもの：即ち(1)尿道角度を変え、囊ネックを懸垂するために囊を造り直すこと、(2)圧出筋(detrusor muscles)の操作、(3)尿刺激に応答する神経経路のマッピング(mapping)と調整、(4)構造的幾何学的形状の変化による囊ネックの歪みの減少、(5)熱障害を造ることによって囊の分離した、又は分離していない区域を収縮させること、(6)閉鎖をより良くするために容積を付加することによる組織の3次元モデリング、(7)傷痕のパターンを提供することによって組織

の構造的完全性を強化すること、(8)医薬として及び処置後の治療を促進するための両方のために調合剤を適用すること、の幾つか又はすべてに依存するかも知れない。

【0005】

身体の組織（心臓筋肉組織の如きもの）を融除するために無線周波数(RF)及び他の型式のエネルギーを適用するためにカテーテルを使用することは心臓処置の技法では既知である。しかし、RF及び他の型式のエネルギーを使用する既知のシステムは依然として幾つかの欠点をもつ。

【0006】

既知技術の第1の問題点は、上述の機能のすべてを実施することができる装置を提供することを含むことである。既知のシステムはこれらの機能のうちの1つ又はそれ以上を実施することができるが、関連技術はこれらの機能のすべてを行うことはできない。患者は最終的に治癒が達成されるまで、複数の処置に戻ることをしばしば要求する。

【0007】 既知の技術の第2の問題点は、目標組織中の神経の確認、調整、及び/又は刺激を含むことである。既知のシステムは処置中に敏感な神経を保護しないか、又は組織が確認及び刺激されることを可能にする。これは特に、問題となる。これは、多くの組織、特に、括約筋のトーン(tone)又は収縮能力を含むものが求心性部分から生じ、そして遠心性部分の神経は刺激不足又は刺激過剰の何れかにされるからである。

【0008】

既知の技術の第3の問題点は、所望の処置区域のすべてに到達することができる排尿筋の全面の如き、処理表面を提供することにある。エネルギーを展開するカテーテルの使用は既知であるが、何れも器官の内部形状に、最適の均等な処置を提供するように柔軟に適合するように配列されないことである。

【0009】

既知の技術の第4の問題点は、処置に使用した組織と物質の除去を含む。既知のシステムは冷却流体、コラーゲン、又は嵩張らせ物質の如きの処置に使用した過剰の物質を除去しない。同様に、既知のシステムは、膿、化膿排出物、化膿物

、及び感染ポケットの如き癒しプロセスを邪魔し又は別法で妨害する物質の除去を行わないことである。

【0010】

既知の技術の第5の問題点は、身体空洞部又はオリフィス中に電極を差し向け又は位置決めすることを含む。目標オリフィス中に電極を正確に位置決めすることの困難性は処置を損なうことになる。しばしば、健康な組織は妥協するが、非健康な組織は処置されないままに残される。電極を差し向けそして位置決めする困難性は特に問題となる。それは処置の目標の1つが、健康的な組織へ与える付帯的な損傷を最小限度にすること及び病変した組織を完全に処置することにあるからである。

【0011】

既知の技術の第6の問題点は、患者の熱的損傷を最小限にすることである。或る既知のシステムは、処置のための目標区域内へのエネルギーと、冷却液体の注入とを同時に適用することに依存する。かかる液体の注入は患者に対する熱的損傷を最小限度となすが、身体のすべての部分に適用することはできない。例えば、嚢、子宮、又は胃の如き内部の身体空洞部への冷却液体の注入は目標器官を破断させ、又は組織中に浸透性の平衡失調を生ぜしめることがある。

【0012】

既知技術の第7の問題点は、優待(complimentary)技術の同時的使用に困難を含むことである。既知のシステムは、可視化、pHのモニタリング、及び圧力又は薬投与のための補助的道具の最適かつ同時的使用を提供しない。

【0013】

既知技術の第8の問題点は、組織融除が行われる身体区域内への身体流体及びガスの流入を塞ぐのが困難となることである。身体流体を放散させ、そして融除されるべき組織に適用されるエネルギーを有害にも吸収することがあり得る。身体流体の放散は病的組織の処置の目標を損なう。

【0014】

従って、身体構造特に、比較的侵入性の手術を要求せずかつ既知の技術に関して注目される他の欠点をこうむらない望ましくない特徴又は他の不調を含む内部

身体構造を処置するための装置を提供することは有益である。この利点は、比較的最小限度に侵入性のカテーテルが身体内に挿入され、身体構造の種々の異なった処置が電極と冷却素子を用いて適用されて、望ましくない特徴又は不調が比較的治癒される如き本発明の実施例によって達成される。

【0015】

発明の要約

本発明は、尿生殖器管の不調及び身体の他の部分の他の不調を処置するための方法及びシステムを提供する。特別の処置は、融除、神経調整、3次元組織のシェイピング(shaping)、薬放出、マッピング(mapping)、刺激、収縮（或るパターンの熱障害の作成による）、及びその幾何学的形状を変えること、特に限定された領域に嵩(bulk)を提供することによって構造上の歪み減少させること、のうちの1つ又はそれ以上又は幾つかの組み合わせを含むことができる。

【0016】

特別の身体構造又は組織は、嚢、食道、膣、ペニス、喉頭、咽頭、大動脈弓、腹部大動脈、胸部大動脈、大腸、小腸、洞、聴覚管、子宮、精管、気管、及びすべての関連する括約筋を含む領域の1つ又はそれ以上、又は幾つかの組み合わせを含むことができる。

【0017】

本発明の1形態では、カテーテルが身体中に展開される。それは天然のオリフィス、胃、又は外科的に造られた、カテーテルを挿入する目的で作られた開口を通して身体中に入ることができる。挿入は案内ワイヤ又は一般的な支持構造又は可視化装置を使用して容易にされることができる。

【0018】

本発明の第2の形態は、目標組織に変化を生ぜしめるためのエネルギー及び物質の適用を含むことができる。適用できるエネルギーの型式は、無線周波数、レーザー、マイクロ波、赤外線波動、超音波、又はそれらの幾つかの組み合わせを含む。適用できる物質の型式は、鎮痛薬の如き調合薬、抗生物質、及び抗炎症薬、生物学的に非反応性の粒子の如き嵩張らせ（増量）剤、冷却流体、寒冷ベースの処置に使用する液体窒素の如き乾燥剤を含む。

【0019】

好適実施例の詳細な説明

以下の説明では、本発明の好適実施例を好適なプロセスとデータ構造に関して記載する。本発明の実施例は一般的目的のプロセス又は特別目的のプロセス、又は、特別のプロセスおよび本文に記載されたデータ構造に適用される他の回路を使用して、プログラム制御の下で実行することができる。本文に記載されたプロセスステップおよびデータ構造の実行には過度の実験又は追加の発明を必要としないだろう。

【0020】

システム素子

図1は第1装置を用いた女性の尿の失禁の処理用のシステムのブロック図である。

システム100はカテーテル110、処置素子114、制御組立体130、および遮蔽素子140を含む。別の実施例では、遮蔽素子140は存在しない。

【0021】

カテーテル

カテーテル110は遠位のセグメント111と、近位のセグメント112を含む。遠位のセグメント111と近位のセグメント112は1つの連続した部片を形成する。2つ又はそれ以上のルーメン113（図示せず）はカテーテル110の全内部長さを進み、制御組立体140に連結される。これらのルーメン113を通してエネルギーが導かれ、流動可能な物質がにじみ出される。

【0022】

遠位のセグメント111は処置素子114と、先細のチップ(tip)115を含む。好適実施例では、先細のチップ115は強固であり、尿道内に容易に挿入することができる。他の好適実施例では、先細のチップ115は可撓性の度合いが、身体中でそれが利用される場所に依存して、変化するものとすることができる。別の実施例では、カテーテル110が導入されることができる。導入器さや(sheath)116又は案内ワイヤ117（図示せず）を使用して、目標組織に導入することができる。先細のチップ115の最も遠位の端は開口部118を含む。ル

ーメン113を通して流れる物質はこの開口部118を通して組織へ適用されることができる。

【0023】

好適実施例では、遠位のセグメント111は女性の尿道と、囊の如き身体の空洞部内に挿入するために配列される。別の実施例では、空洞部は以下のものの1つ又はそれ以上、又は以下のものの幾つかの組合せを含むことができる：

気管支システム、心臓血管システム、性-尿器路(genito-urinary tract)、リンパ管システム、肺動脈システム、脈管システム、運動システム、生殖システム、又は身体中の他のシステムの何れかの部分。

開放性(patent)の生物学的ルーメン又は狭窄(stricture)を起こすものの如き、任意の生物学的導管又はチューブ。

腺、又は筋肉又は(結腸、横隔膜、心臓、子宮、腎臓、肺、直腸、不随意又は随意の括約筋の如き)他の機関の如き生物学的活動組織。

脱出した身体組織、1組の病気になった細胞、1組のディスプラスチック(displastic)細胞、身体組織の表面、(鞏膜の如き)腫瘍、(脂肪、筋肉、又は皮膚の如き)細胞の層の如き、任意の生物学的組織。

嚢胞、腺、洞((sinus)、層状組織、又は身体中に移植されたまたは挿入された医療装置の如き、任意の生物学的空洞部又はスペース又はその内容物。

【0024】

処置素子

処置素子114は1組の曲線電極119と、3組の灌注および吸引ポート124を含む。

【0025】

電極の組中に含まれた電極119は先細のチップ115の周りに一様に間隔をあけている。各電極119は中空のルーメン121を限定する金属チューブ120を含み、それが先細のチップ115から離れるように湾曲するように配列され、そして、釣り針によく似たかかり付き端をもつ。この方向に弧状になっているため、意図しない組織の損傷を起こすことなく、該装置はオリフィス内に容易に挿入されることができる。一旦、該装置が挿入されると、電極119のかかり付き

端は囊ネックと上部尿道の組織を爪状様式で掴み、そしてそれを一緒に束ねる。エネルギーは束ねられた組織に電極を経て送出され、処置素子114を囲む区域内に収縮を生ぜしめる。この3つの寸法形成は組織の構造的完全性を改良する。

【0026】

好適実施例では、4つの電極119がある。他の好適実施例では、4つより多くのまたは少ない電極をもつことができる。各電極119は温度、導電率、圧力、インピーダンス、および他の変数の如きファクターを測定可能の少なくとも1つのセンサー122に接続される。好適実施例では、また、各電極は蛍光透視的透視に使用するために放射線不透過性のマーカー123に接続される。

【0027】

好適実施例では、電極119はお互いに分離してまたは結合して作動させられることができる。処理は選択可能の電極の作動によって囊または他のオリフィスの単一の区域または数個の異なった区域に向けられることができる。粘膜下の障害、粘膜障害、融除された、嵩張らされた、膨らまされた、乾燥された、又は壊死性の領域に異なったパターンが選択的に作動する異なった電極によって造られることができる。異なった処置パターンの産出は組織を改造し、かつお互いに関するそれらのすべての幾何学的形状全体を変えることを可能にする。

【0028】

各電極119は、単極性の又は2極性の何れかのモードで以下のもののうちの1つ、又はそれ以上又は幾つかの組み合わせ、又は任意のものを放出することによって組織を処理するために配列されることができる：

- ・ 約300キロヘルツ乃至500キロヘルツ 範囲内のRFの如き無線周波数(RF)エネルギー；
- ・ 酸、抗生物質、酵素、放射性トレーサ、又は他の対生物作用性の物質の如き化学的処理；
- ・ 赤外線レーザー又はダイオードレーザーの如き、赤外線エネルギー；
- ・ 約915メガヘルツ又は2.45ギガヘルツ範囲内の電磁エネルギーの如き、マイクロウェーブエネルギー；
- ・ 超音波を含む音響エネルギー；

- ・ 光力学的療法(PDT)
- ・ 非赤外線レーザーエネルギー；
- ・ クライオセルミア(Cryothermia)

【0029】

エネルギーの放出によって組織を処理するのに加えて、電極の組119は処理が行われる身体の区域に少なくとも1つの流動可能な物質を放出するよう配列される。好適実施例では、流動可能な物質はRFを適用する間に身体構造の冷却を助ける水を含む。しかし、別の実施例では、放出可能な液体は塩類、麻酔薬、抗炎症剤、化学療法剤、全身性の又は局所性の抗生物質、コラーゲン、ラベル付きトレーサーの如き放射性物質を含む他の物質を含む。塩水は最大の効果を得るように粘膜下に針電極を通して放射されることができる。

【0030】

3つの灌注および吸引ポート124はカテーテル110の遠位端を囲む。各リングはカテーテルの幅の周りに一様に分布されている多数の灌注および吸引ポート124を含む。灌注および吸引ポート124の1つのリングは開口部118と電極119の組の間にある。灌注および吸引ポート124の他の2つのリングは電極119の近位端に置かれる。正圧の適用は組織の灌注をなし、組織の冷却を可能にする。別法として、負圧の適用は組織が処置素子114の周りに一様に適合させられ、それによってエネルギーと物質の最も最適の治療値を達成するようになる。

【0031】

制御組立体130

制御組立体130は可視化ポート131、装置(apparatus)ポート132、電気エネルギーポート133、電極選択および制御スイッチ134、1つまたはそれ以上の灌注および吸引制御ポート135、治療エネルギーポート136、およびハンドル137を含む。

【0032】

可視化ポート131は光ファイバー装置、透視装置、肛門鏡、腹腔鏡、内視鏡または他の型式のカテーテルの如き可視化装置に連結されることができる。

【0033】

装置ポート132は、PHメーター、圧力モニター、薬投与装置、または患者をモニターまたは処置するのに使用される他の装置の如き、処置中に有用になり得る他の医療装置に連結することができる。

【0034】

好適実施例では、可視化ポート131と装置ポート132の両方に連結された装置は例えば手術室内の器械または挿入されたカテーテル110を操作するための外部装置によって、身体外の場所から制御される。

【0035】

別の実施例では、装置ポート132は医療処置中に身体内に移植されまたは挿入される装置に連結されることができる。例えば、装置ポート132はプログラムされた腺のある代用品（人工臓器の如き）、または手術または他の医療処置中に使用するための他の装置に連結されることができる。

【0036】

電気エネルギーポート133は電気アダプタの如き導電性素子を含む。このアダプタは壁ソケット、バッテリー、または発電機の如き交流または直流電流の供給源に連結されることができる。

【0037】

電極選択および制御スイッチ134は、個々の電極119を選択しかつ作動させるよう配列される素子を含む。

【0038】

灌注および吸引制御ポート135は、開口部118を通して流体を放出するか、または灌注および吸引ポート134の組を通して吸引力を適用するためのポンプまたは他の装置に連結されることができる。

【0039】

治療エネルギーポート136は治療エネルギーの以下の型式の何れかの供給源に連結するためのレセプターポートを含む：

- ・ 約300キロヘルツ乃至500キロヘルツ 範囲内のRFの如き無線周波数(RF)エネルギー；

- ・ 酸、抗生物質、酵素、放射性トレーサ、又は他の対生物作用性の物質の如き化学的処理；

- ・ 赤外線レーザー又はダイオードレーザーの如き、赤外線エネルギー；

- ・ 約915メガヘルツ又は2.45ギガヘルツ範囲内の電磁エネルギーの如き、マイクロウェーブエネルギー；

- ・ 超音波を含む音響エネルギー；

- ・ 光力学的療法(PDT)

- ・ 非赤外線レーザーエネルギー；

- ・ クライオセルミア(Cryothermia)

【0040】

ハンドル137は医療職員または獣医職員によって操作するために配列される。可視化ポート131、装置ポート132、電気エネルギーポート133、電極選択および制御スイッチ134、および1つまたはそれ以上の灌注および吸引制御ポート135、および治療エネルギーポート136はすべてハンドル137に取り付けられて、手術を容易にさせる。

【0041】

遮蔽素子

遮蔽素子140は処置素子114の近位側にあり、処置区域を隔離するために配列される。それはまた、カテーテル110を身体内に位置決めするのを助けることができる。例えば、カテーテル110が尿道内に挿入される好適実施例では、遮蔽素子140はカテーテル110がそれ以上尿管内に挿入されるのを防止し、かつ処置に使用される物質が逃出するのを防止することができる。別の実施例では、遮蔽素子140は自由選択とすることができる。

【0042】

図2は第1装置を使用して女性の尿失禁を処置する方法のプロセス流れ図である。

【0043】

方法200はカテーテル100と制御組立体140を含むシステム100によって行われる。方法200は逐次記載されるが、方法200のステップは、非同

期式であろうとなかろうと、パイプライン敷設方式で、または他の手法で、合同してまたは並列して、分離した素子によって行われることができる。方法200が同じ順序で行われるという特別の要件はない。この記載は、指示した場所を除いて、ステップを列挙している。

【0044】

フローポイント200で、電気エネルギーポート133は電気エネルギーの供給源に連結される。患者は排泄させられ、水平、ジャックナイフ(jackknife)または切石術(lithotomy)の如き、適当な位置で、処置テーブル上に位置決めされる。痛みを起こす可能性に起因して、尿道を取り囲む区域はカテーテル110を挿入する前に、局所麻酔で予め処置されることができる。環境によって、筋肉弛緩薬または、短期間トランキライザーを指示することができる。患者の位置と、使用すべき調合薬の選択は医療職員による判断に応じる。

【0045】

ステップ201で、患者の外部生殖器と周囲の解剖学的構造がベタジン(Betadine)、または塩化ベンザコニウムの如き適当な薬剤で浄化される。

ステップ202で、可視化ポート131は適当な可視化装置に連結される。透視鏡、内視鏡、ディスプレイスクリーン、または他の可視化装置の如き、適当な可視化装置に連結される。可視化装置の選択は医療職員の判断に応じる。

【0046】

ステップ203で、装置ポート132がPHメーター、圧力ゲージ、または他のかかる機器の如き外部医療装置に連結される。装置の選択は医療職員による判断に応答する。

ステップ204で、治療エネルギーポート136は治療エネルギーの上述の型式の何れかの供給源に連結される。

【0047】

ステップ205で、先細のチップ115はよく潤滑されて、上下の方向に、フォレイ(Foley)カテーテル110が導入されるのと非常に似た手法で、尿道内に導入される。

ステップ206で、カテーテル110は処置素子114が三角(trigon)領域に

到達するまで、尿道に通される。導入器さや116または案内ワイヤ117もまた、挿入を容易にするために使用することができる。

【0048】

ステップ207で、カテーテル110の位置は可視化ポート131に連結された可視化装置を用いてチェックされる。処置素子114は、必要ならば、調節され、電極119が組織上に掴まれ、それと一緒に束ねられる。この装置は処置全体を通じて医療専門家によって連続的にモニターされることができる。

【0049】

ステップ208では、灌注および吸引制御ポート135は、開口部118から囊の下部領域に入る無菌水、塩水、またはグリセリンの如き、冷却液体をにじみ出すように操作される。この冷却流体は目標とした組織の相対的温度を下げそして、付帯的な熱的損傷を防止する。別の実施例では、冷却流体を冷やすためにまたは音響冷却、ガス膨張、磁気冷却、または他の冷却方法を生ぜしめるために、他の装置が装置ポート132に連結されることができる。冷却流体または方法の選択は医療職員による判断に応じる。

【0050】

ステップ209では、電極119は電極選択および制御スイッチ134を用いて、選択される。好適実施例では、すべての電極は同時に展開される。もう1つの好適実施例では、電極は個々に選択されることができる。このステップはステップ217に先立つ任意の時期に繰り返されることができる。

【0051】

ステップ210では、吸引装置は灌注および吸引制御ポート135に連結されていて、吸引力が灌注および吸引ポート124を通してもたらされる。処置素子114を取り囲む組織はそれを処置組織114に適合させるように、吸引されることができる。また、吸引はステップ209で供給された過剰の冷却流体を除去する。

【0052】

ステップ211では、治療エネルギーポート136は電極119からエネルギーを放出させるよう操作される。エネルギーの持続時間と周波数は医療職員によ

る判断に応じる。エネルギーのこの放出は三角区域の粘膜と粘膜下の組織に或るパターンの障害を生じる。影響を受けた区域は収縮し、そして尿をより良く保持するように比較的強化される。別法として、異なった処置方法は、尿の緊急感覚に応じて、部分的にまたは完全に神経を融除することによって行われることができる。

【0053】

ステップ212では、カテーテル110は処置素子114が囊ネックにより接近するように再位置決めされる。カテーテル110の再位置決めに先立って、電極119は引っ込められるかまたは導入器さや116によって覆われて、カテーテルが動かされている間に組織に意図しない損傷を与えることを防止するようになされる。

【0054】

ステップ213では、エネルギーポート137は電極119からのエネルギーの放出を生じるように操作される。エネルギーの持続期間と周波数は医療職員による判断に応じる。このエネルギーの放出は三角区域の粘膜と粘膜下の組織にもう1つのパターンの障害を造る。影響を受けた組織は収縮し、そして尿をより良く保持するように比較的強化される。ステップ211と215における如く、種々の区域で選択的パターンの障害を造ることによって、三角区域の三次元モデリングが影響を受けることができる。別法として、異なった処置方法が、尿の緊急感覚に応じて、部分的にまたは完全に神経を融除することによって行われることができる。

【0055】

ステップ214では、カテーテル110は最終時間のために再位置決めされて、処置素子114が囊ネックに直接隣接するようにされる。カテーテル110の再位置決めに先立って、電極119は引っ込められるかまたは導入器さや116によって覆われて、カテーテルが動かされている間に組織に意図しない損傷を与えることを防止するようになされる。

【0056】

ステップ215では、エネルギーポート137は電極119からのエネルギー

の放出を生じるように操作される。エネルギーの持続期間と周波数は医療職員による判断に応じる。このエネルギーの放出は嚢ネックの周りの粘膜下および粘膜組織にもう1つのパターンの障害を造る。影響を受けた組織は収縮し、そして尿をより良く保持するように比較的強化される。ステップ211と213で造られた障害と一緒に、三角区域は、嚢が収縮しそしてそれ自身再懸垂させられるよう完全に改造されている。嚢ネック上の相対的圧力は軽減される。エネルギーの印加によって造られた傷跡組織はより強くかつ括約筋上の腹圧によりよく抵抗することができる。

【0057】

ステップ216では、灌注および吸引制御ポート135は、開口部118からくる冷却流体の流れを止めるよう操作される。

ステップ217では、調合薬剤は、灌注および吸引制御ポート135を操作することによって局部的に投与されることができる。これらの薬剤は、医療職員による判断によって適当と考えられる潤滑剤、麻酔薬、抗麻痺薬、抗炎症薬、抗生物質、または他の薬剤を含むのを助けることができる。このステップはカテーテル110の引っ込みに先立って、前処理組織または後処理組織の何れかに対して、任意の時に行うことができる。

ステップ218では、カテーテル110は尿道から引き出される。

【0058】

図3は第2装置を用いて女性の尿の失禁を処置するためのシステムのブロック図である。

システム300はカテーテル310、微孔のある処置バルーン320、制御組立体330、及び遮蔽素子340（図示せず）を含む。別の実施例では、遮蔽素子340はない。

【0059】

カテーテル310

カテーテル310は2つ又はそれ以上のルーメン311と移転部材312を含む。2つ又はそれ以上のルーメン311と移転部材312はカテーテル310の全内部長さを横切っていく。カテーテル310とルーメン311は遠位端で処置

バルーン320に連結される。それらは近位端で制御組立体330に連結される。移転部材312は処置バルーン320の遠位端に連結される。それは近位端で制御組立体330に連結される。

【0060】

好適実施例では、カテーテル310と処置バルーン320は導入器さや313又は案内チューブ314を用いて女性の尿道と囊の如き身体の空洞部内に導入される。別の実施例では、空洞部は以下のものの1つ又はそれ以上、又は幾つかを含むことができる：

- ・ 気管支システム、心臓血管システム、尿生殖路、リンパ管システム、肺動脈システム、脈管システム、運動システム、生殖システム、又は身体中の他のシステム；
- ・ 開存性である生物学的ルーメン又は狭窄をこうむるものの如き、生物学的導管又はチューブ。
- ・ 腺、又は筋又は（結腸、横隔膜、心臓、腎臓、直腸、不随意の又は随意の括約筋の如き）他の器官の如き、生物学的手術構造；
- ・ 脱出した身体構造、病気にかかった細胞の組、ディスプラスチック(displastic)細胞の組、（鞏膜の如き）身体構造の表面、腫瘍、又は（脂肪、筋、又は皮膚の如き）細胞の層の如き生物学的構造。
- ・ 嚢胞、腺、洞、層状構造、又は身体中に移植された又は挿入された医療装置の如き、空洞部又はスペース又はその内容物。

【0061】

微孔のある処置バルーン320

微孔のある処置バルーン320は、ケブラー(Kevlar)、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリアミド、PET、ナイロン、または他の材料の如き、比較的可撓性のかつ熱抵抗性の材料から成る。バルーンの形状は膨張度と、移転部材312上に置いた張力量を変えることによって操作される。膨張度と、移転部材312上の張力量を変えることによって、処置バルーンの表面は圧迫筋と囊の頂部を含む筋の内部表面全体と接触させられることができる。こうして、全器官を同時に処置することが可能になる。

【0062】

処置バルーン320はまた、可撓性のバスケット状構造321と1組の表面電極322を含む。バスケット状構造321はバルーン320を完全に取り囲む水平と垂直の部材をもつ。表面電極322の組はバスケット状構造321のすべての部材上に一様に分配される。各電極322は、温度、圧力、インピーダンス、流量、神経活性、pH、導電率、組織または処置の他の特性を測定するためのセンサー323を含む。また、各表面電極322は蛍光透視法の可視化に使用するための放射線不透過性のマーカー324に連結される。

【0063】

別の実施例では、表面電極322とセンサー323は微孔のある処置バルーン320の外部表面内に直接埋め込まれている。この好適実施例では、バスケット状構造321は選択自由である。

両方の好適な、別の実施例では、電極322は分離して、またはお互いに組み合わせて作動されることができる。処置は単一の区域、数個の異なった区域、または囊の全内部または他のオリフィスに選択電極の作動によって向けられることができる。粘膜下障害、粘膜障害、融除された、かさばった、または膨らまされた、乾燥させられた、または壊死性の領域の異なったパターンが異なった電極を選択的に作動されることによって造られることができる。異なったパターンの処置の産出は組織を改造し、それら全体の幾何学的形状をお互いに関して変更することを可能にする。

【0064】

各電極322は単極性または2極性モードの何れかで、以下のものの1つまたはそれ以上、または幾つかの組合せ、または何れかを放出することによって組織を処置するために配列されることができる：

- ・ 約300キロヘルツ乃至500キロヘルツ 範囲内のRFの如き無線周波数(RF)エネルギー；
- ・ 酸、抗生物質、酵素、放射性トレーサ、又は他の対生物作用性の物質の如き化学的処理；
- ・ 赤外線レーザー又はダイオードレーザーの如き、赤外線エネルギー；

- ・ 約915メガヘルツ又は2.45ギガヘルツ範囲内の電磁エネルギーの如き、マイクロウェーブエネルギー；
- ・ 超音波を含む音響エネルギー；
- ・ 光力学的療法(PDT)
- ・ 非赤外線レーザーエネルギー；
- ・ クライオセルミア(Cryothermia)

【0065】

エネルギーの放出によって組織を処置するのに加えて、電極322の組と、バルーン320中の微孔は少なくとも1つの流動性の物質を処置が行われる身体区域に放出するよう配列される。好適実施例では、流動性の物質は無菌水を含み、この水は身体構造の冷却と水和作用を助ける。他の好適実施例では、流動性物質は約10%NaClより少ない濃度の塩水を含む。これは局部的に組織導電率を高め、その結果組織の表面またはその下にバルーンの選択区域または熱障害を作成する。しかし、別に実施例では、放出可能の、流動性の液体は、麻酔剤、抗炎症剤、化学療法剤、組織系統または局所的の抗生物質、コラーゲン、およびラベル付きトレーサーの如き放射性物質を含む他の物質を含む。他の別の実施例では、電極上のセンサーは、嚢、嚢ネック、または尿道中の電氣的活性の焦点また通路の地図作り(mapping)をするために使用される。この情報はエネルギーの放出を案内するために使用される。

【0066】

他の別の実施例では、バルーン320は微孔がない。この別の実施例では、電極322または他のエネルギー放出装置がバルーンの表面上にまたはその表面の近くに取り付けられることができる。

【0067】

制御組立体330

制御組立体330は可視化ポート331を含む。装置ポート332、電気エネルギーポート333、電極選択および制御スイッチ334、1つまたはそれ以上の灌注および吸引制御ポート335、治療エネルギーポート336、およびハンドル337を含む。

【0068】

可視化ポート331は光ファイバー装置、蛍光透視装置、肛門鏡、腹腔鏡、内視鏡、または他の型式のカテーテルの如き、可視化装置に連結されることができる。

装置ポート332はPhメータ、圧力モニター、薬投与装置、または患者をモニターまたは処置するために使用される他の装置の如き処置中に有用となることができる他の医療装置に連結されることができる。

【0069】

好適実施例では、可視化ポート331と装置ポート332の両方に連結された装置は例えば手術室または挿入されたカテーテル310用の外部装置中の機器によって、身体外の場所から制御される。

別の実施例では、装置ポート332は医療処置中身体に移植されたまたは挿入された装置に連結されることができる。例えば、装置ポート332は、プログラムされたAICD（人工の移植された心臓細動除去器）、プログラムされた腺のある代用品（人工膵臓の如き）、または外科手術または他の医療処置中に使用するための他の装置に連結されることができる。

【0070】

電気エネルギーポート333は、壁ソケット、バッテリー、または発電機の如き交流または直流電流の供給源に連結されることができる電気アダプタの如き導電性素子を含む。

電極選択および制御スイッチ334は個々の電極322を選択しかつ制御するために配列される素子を含む。

灌注および吸引制御ポート335はバルーンを膨張収縮させ、そして処置バルーン320の微孔を通して流体を放出するためのポンプまたは他の装置に連結されることができる。

【0071】

治療エネルギーポート336は以下の型式の治療エネルギーの何れかの供給源に連結するためのレセプターポートを含む：

- ・ 約300キロヘルツ乃至500キロヘルツ 範囲内のRFの如き無線周波

数(RF)エネルギー；

- ・ 酸、抗生物質、酵素、放射性トレーサ、又は他の対生物作用性の物質の如き化学的処理；

- ・ 赤外線レーザー又はダイオードレーザーの如き、赤外線エネルギー；

- ・ 約 9 1 5 メガヘルツ又は 2 . 4 5 ギガヘルツ範囲内の電磁エネルギーの如き、マイクロウェーブエネルギー；

- ・ 超音波を含む音響エネルギー；

- ・ 光力学的療法(PDT)

- ・ 非赤外線レーザーエネルギー；

- ・ クライオセルミア(Cryothermia)

【 0 0 7 2 】

ハンドル 3 3 7 は医療または獣医職員によって操作さるよう配置され、そして手で保持されるよう形作られることができる。可視化ポート 3 3 1、装置ポート 3 3 2、電気エネルギーポート 3 3 3、電極選択および制御スイッチ 3 3 4、および 1 つまたはそれ以上の灌注および吸引制御ポート 3 3 5、および治療エネルギーポート 3 3 6 はすべてハンドル 3 3 7 に取り付けられて、手術を容易にするようになす。

【 0 0 7 3 】

遮蔽素子 3 4 0

遮蔽素子 3 4 0 は微孔のある処置バルーン 3 2 0 の近位側にあり、そして処置区域を隔離するために配列される。それはまた、身体中にカテーテル 3 1 0 を位置決めするのを助けることができる。例えば、カテーテル 3 1 0 が尿道内に挿入される好適実施例では、遮蔽素子 3 4 0 はカテーテル 3 1 0 が尿道管路または嚢内にそれ以上挿入されないよう防止し、処置中に使用される物質が逃出しないよう防止する。別の実施例では、遮蔽素子 3 4 0 は選択自由である。

【 0 0 7 4 】

図 4 は第 2 装置を使用して女性の尿道失禁を処置する方法のプロセス流れ図である。

方法 4 0 0 はカテーテル 3 1 0、処置バルーン 3 2 0、および制御組立体 3 3

0を含むシステム300によって行われる。方法400は逐次的に記載されるが、方法400のステップは、パイプラインを敷設された手法で、または他の手法で、非同期的であろうとなかろうと、合同してまたは並列的に、分離した素子によって行われることができる。方法400が同じ順序で行われるという特別の要件はない。この記載は、指示した場所を除いて、ステップを列挙している。

【0075】

フローポイント400で、電気エネルギーポート333は電気エネルギーの供給源に連結される。患者は排泄させられ、水平、ジャックナイフ(jackknife)または切石術(lithotomy)の如き、適当な位置で、処置テーブル上に位置決めされる。痛みを起こす可能性に起因して、尿道を取り囲む区域はカテーテル310を挿入する前に、局所麻酔で予め処置されることが出来る。環境によって、筋肉弛緩薬または、短期間トランキライザーを指示することができる。患者の位置と、使用すべき調合薬の選択は医療職員による判断に応じる。

【0076】

ステップ401で、患者の外部生殖器と周囲の解剖学的構造がベタジン(Betadine)、または塩化ベンザコニウムの如き適当な薬剤で浄化される。

ステップ402で、可視化ポート331は適当な可視化装置に連結される。透視鏡、内視鏡、ディスプレイスクリーン、または他の可視化装置の如き、適当な可視化装置に連結される。可視化装置の選択は医療職員の判断に応じる。

【0077】

ステップ403で、装置ポート332がPHメーター、圧力ゲージ、または他の医療機器の如き外部医療装置に連結される。装置の選択は医療職員による判断に応じる。

ステップ404で、治療エネルギーポート336は治療エネルギーの上述の型式の何れかの供給源に連結される。

ステップ405では、吸引、膨張、または流体注入装置は灌注および吸引制御ポート335に連結され、処置バルーンは後で膨張、収縮させられることができ、物質が投与されることができるようになされる。

【0078】

ステップ406で、処置バルーン320の最も遠位端は潤滑され、上下の方向に、フォレイ(Foley)カテーテルが導入されるのと非常に似た手法で、尿管道内に導入される。潤滑剤の選択は医療職員による判断に応じる。好適実施例では、バルーン320は挿入中完全に収縮させられる。

ステップ407では、カテーテル310は、微孔のあるバルーン320が完全に囊ネックを通して完全に囊内に入るまで、尿道を通される。導入器さや313または案内チューブ314はまた、挿入を容易にするために使用することができる。

【0079】

ステップ408で、カテーテル310の位置は可視化ポート331に連結された可視化装置を用いてチェックされる。この装置は処置全体を通じて医療職員によって連続的にモニターされる。

ステップ409で、灌注および吸引制御ポート335が微孔のある処置バルーン320を膨張させるよう操作される。好適実施例では、処置バルーン320は無菌水、塩水、またはグリセリンの如き冷却液体で膨張させられる。この冷却流体は物理的に接触している目標組織の相対的温度を下げ、付帯的な熱損傷を防止する。別の実施例では、冷却流体を冷すかまたは音響冷却、ガス膨張、磁気冷却、または他の冷却方法を生ぜしめるために、他の装置が装置ポート132に連結されることができる。冷却流体または方法の選択は医療職員による判断に応じる。

【0080】

ステップ410では、電極322は電極選択および制御スイッチ334を用いて選択される。

ステップ411では、移転部材312はバルーンの遠位端を囊の頂部と最適の物理的接触をさせるようにバルーンの最も遠位端の形状を変えるよう操作される。

ステップ412では、囊内の個々の神経がセンサー323を用いて確認される。このステップは選択自由である。

【0081】

ステップ413では、治療エネルギーポート336は電極322からエネルギーを放出させるように操作される。エネルギーの持続期間と周波数は医療職員の判断に応じる。このエネルギー放出は嚢またはその部分の粘膜または粘膜下の組織に或るパターンの障害を造る。影響を受けた区域は収縮し、尿の保持を良くするように比較的強化される。

【0082】

ステップ414では、治療エネルギーポート336はステップ412で確認された神経に向けられる電極322からエネルギーを放出させるように操作される。操作とこれらの神経の調整は直接または間接的に、制御されない排尿の衝動に関して失禁に影響を及ぼす。このステップは選択自由である。

【0083】

ステップ415では、有機のミクロスフェア、コラーゲン、シリコン、PVC、および他の有機の呼吸可能の、および呼吸不能のポリマーの如き増量(bulking)剤が、嚢の基部近くに置かれた選択された電極322からじみ出される。ミクロスフェアと増量物質の型式およびそれがじみ出される場所は医療職員による判断に応じる。これらの増量剤はストレスによって起こされる失禁を防止するようこれらの構造を強化するのに使用されることができる。

【0084】

ステップ416では、調合薬剤は、灌注および吸引制御ポート335を操作することによって局部的に投与されることができる。これらの薬剤は、医療職員による判断によって適当と考えられる潤滑剤、麻酔薬、抗麻痺薬、抗炎症薬、抗生物質、または他の薬剤を含むのを助けることができる。このステップはカテーテル310の引っ込みに先立って、前処理組織または後処理組織の何れかに対して、任意の時に行うことができる。

【0085】

ステップ417では、灌注および吸引制御ポート335は微孔のあるバルーン320内に入る冷却液体の流れを逆転してそれを収縮させるように操作される。

ステップ418では、カテーテル310が尿道から引っ込められる。

【0086】

図5は第3の装置を用いて女性の尿の失禁を処置するためのシステムのブロック図である。

システム500はカテーテル510、処置素子520、制御組立体530、及び遮蔽素子540を含む。別の実施例では、遮蔽素子540はない。

【0087】

カテーテル510

カテーテル510は2つ又はそれ以上のルーメン511、移転部材512、及び先細のチップ513を含む。ルーメン511と移転部材512はカテーテル510の全内部長さを進む。ルーメン511の近位端は制御組立体530に連結される；ルーメン511の遠位端は移転素子520に連結される。エネルギーが導かれそして流動性の物質がにじみ出されるのはこれらのルーメン511を通してである。移転部材512の近位端は制御組立体530に連結される；移転部材512の遠位端は先細のチップ513に連結される。

【0088】

好適実施例では、先細のチップ513は尿道内への挿入を容易にするために強固である。他の好適実施例では、先細のチップ513はそれが展開される身体中の場所に依存して可撓性の度合いが変化するものとすることができる。別の実施例では、カテーテル510は導入器514又は案内ワイヤ515を用いて目標組織内に導入されることができる。

【0089】

好適実施例では、先細のチップ513は女性の尿道及び囊の如き身体の空洞部に挿入するために配列される。別の実施例では、空洞部は以下のものの1つ又はそれ以上の、又は幾つかの組み合わせを含むことができる：

気管支システム、心臓血管システム、尿生殖器管、リンパ管システム、肺動脈システム、脈管システム、運動システム、生殖システム、又は身体中の他のシステムの何れかの部分。

開放性の生物学的ルーメン又は狭窄(stricture)を起こすものの如き、任意の生物学的導管又はチューブ。

腺、又は筋肉又は(結腸、横隔膜、心臓、子宮、腎臓、肺、直腸、不随意又は

随意の括約筋の如き)他の機関の如き生物学的活動組織。

脱出した身体組織、1組の病気になった細胞、1組のディスプレイック(plastic)細胞、(鞏膜の如き)身体組織の表面、腫瘍、(脂肪、筋肉、又は皮膚の如き)細胞の層の如き、任意の生物学的組織。

嚢胞、腺、洞、層状組織、又は身体中に移植されたまたは挿入された医療装置の如き、任意の生物学的空洞部又はスペース又はその内容物。

【0090】

処置素子520

処置素子520は1組の傘状の支柱521、1組の電極522、1組の灌注および吸引ポート525、および1組のセンサー526を含む。

傘状の支柱の組521は数センチメートルの長さである。支柱521の一端は装置の何れの部分にも取り付けられていない。支柱521の他端は先細のチップ513で移転部材512の遠位端に連結されていて、張力が移転部材512の近位端に適用されたとき傘状の支柱521が傘と同様に開くようになっている。

【0091】

1組の電極522は各支柱521の外面に一様に分配されている。支柱521の各自由-浮動端は少なくとも1つの電極522を含む。各電極522は中空のルーメン524を限定する金属チューブ523を含む。好適実施例では、電極522の組は針電極であり、他の好適実施例は表面電極、または針電極と表面電極の組み合わせを含む。

【0092】

各電極522は温度、導電率、圧力、インピーダンス、および他の変数のようなファクターを測定可能な少なくとも1つのセンサー526を含む。好適実施例では、各電極522はまた、蛍光透視法の可視化に使用するために放射線不透過性のマーカー527に連結される。

【0093】

好適実施例では、電極522は分離して、またはお互いに組み合わさって作動させられることができる。処置は、選択された電極の作動によって嚢または他のオリフィスの単一の区域または幾つかの異なった区域に向けられることができる

。粘膜下障害、粘膜障害、除去された、嵩張らされた、膨らまされた、乾燥させられた、または壊死性の領域の異なったパターンが異なった電極を作動させることによって、選択的に造られることができる。異なったパターンの処置の産出は組織を改造しそしてお互いに関するそれら全体の幾何学的形状を変えることを可能にする。

【0094】

各電極119は、単極性の又は2極性の何れかのモードで以下のもののうちの1つ、又はそれ以上又は幾つかの組み合わせ、又は任意のものを放出することによって組織を処理するために配列されることができる：

- ・ 約300キロヘルツ乃至500キロヘルツ 範囲内のRFの如き無線周波数(RF)エネルギー；
- ・ 酸、抗生物質、酵素、放射性トレーサ、又は他の対生物作用性の物質の如き化学的処理；
- ・ 赤外線レーザー又はダイオードレーザーの如き、赤外線エネルギー；
- ・ 約915メガヘルツ又は2.45ギガヘルツ範囲内の電磁エネルギーの如き、マイクロウェーブエネルギー；
- ・ 超音波を含む音響エネルギー；
- ・ 光力学的療法(PDT)
- ・ 非赤外線レーザーエネルギー；
- ・ クライオセルミア(Cryothermia)

【0095】

エネルギーの放出によって組織を処理するのに加えて、電極の組119は処理が行われる身体の区域に少なくとも1つの流動可能な物質を放出するよう配列される。好適実施例では、流動可能な物質は身体構造の冷却と水和を助ける無菌水を含む。もう1つの実施例では、流動可能な物質は約10%NaClより小さい濃度の塩水を含む。塩水は局所の導電率を増して、より大きい障害を造るようにRFエネルギーの浸透を増すために使用される。塩水は最大の効果を得るよう粘膜下で針電極を通して放出することができる。

しかし、別の実施例では、放出可能な流動可能な液体は、麻酔薬、抗炎症剤、

化学療法剤、組織系統または場所的な抗生物質、コラーゲン、およびラベル付きトレーサーの如き放射性物質を含む他の物質を含む。

【0096】

1組の灌注および吸引ポート525はまた、各支柱521の外面に一様に分配されている。支柱521の各自由一浮動端はまた、少なくとも1つの灌注および吸引ポート525を含む。吸引力は目標組織を電極522に物理的に近い所に持っていくように、これらのポートを通して適用することができる。灌注および吸引ポート525はまた、熱損傷を最少限にする手法で、冷却流体を投与するために使用されることができる。薬、増量剤、および他の流動可能な物質を灌注および吸引ポート525を通して浸出させられることができる。

【0097】

制御組立体530

制御組立体530は可視化ポート531、装置ポート532、電気エネルギーポート533、電極選択および制御スイッチ534、1つまたはそれ以上の灌注および吸引制御ポート535、調合薬剤536、およびハンドル537を含む。

可視化ポート531は光ファイバー装置、透視装置、肛門鏡、腹腔鏡、内視鏡または他の型式のカテーテルの如き可視化装置に連結されることができる。

装置ポート532は、PHメーター、圧力モニター、薬投与装置、または患者をモニターまたは処置するのに使用される他の装置の如き、処置中に有用になり得る他の医療装置に連結することができる。

【0098】

好適実施例では、可視化ポート531と装置ポート532の両方に連結された装置は例えば手術室内の器械または挿入されたカテーテル510を操作するための外部装置によって、身体外の場所から制御される。

別の実施例では、装置ポート532は医療処置中に身体内に移植されまたは挿入される装置に連結されることができる。例えば、装置ポート532はプログラムされた腺のある代用品（人工臓器の如き）、または手術または他の医療処置中に使用するための他の装置に連結されることができる。

【0099】

電気エネルギーポート533は電気アダプタの如き導電性素子を含む。このアダプタは壁ソケット、バッテリー、または発電機の如き交流または直流電流の供給源に連結されることができる。

電極選択および制御スイッチ534は、個々の電極522を選択しかつ作動させるよう配列される素子を含む。

灌注および吸引制御ポート535は、灌注および吸引ポート525または他の装置を通して流体を放出するか、または灌注および吸引ポート525の組を通して吸引力を適用するためにポンプまたは他の装置に連結されることができる。

【0100】

治療エネルギーポート536は治療エネルギーの以下の型式の何れかの供給源に連結するためのレセプターポートを含む：

- ・ 約300キロヘルツ乃至500キロヘルツ 範囲内のRFの如き無線周波数(RF)エネルギー；
- ・ 酸、抗生物質、酵素、放射性トレーサ、又は他の対生物作用性の物質の如き化学的処理；
- ・ 赤外線レーザー又はダイオードレーザーの如き、赤外線エネルギー；
- ・ 約915メガヘルツ又は2.45ギガヘルツ範囲内の電磁エネルギーの如き、マイクロウェーブエネルギー；
- ・ 超音波を含む音響エネルギー；
- ・ 光学的療法(PDT)
- ・ 非赤外線レーザーエネルギー；
- ・ クライオセルミア(Cryothermia)

【0101】

ハンドル537は医療職員または獣医職員によって操作するために配列される。可視化ポート531、装置ポート532、電気エネルギーポート533、電極選択および制御スイッチ534、および1つまたはそれ以上の灌注および吸引制御ポート535、および 治療エネルギーポート536はすべてハンドル537に取り付けられて、手術を容易にさせる。

【0102】

遮蔽素子540

遮蔽素子540は処置素子520の近位側にあり、処置区域を隔離するために配列される。それはまた、カテーテル510を身体内に位置決めするのを助けることができる。例えば、カテーテル510が尿道内に挿入される好適実施例では、遮蔽素子540はカテーテル510がそれ以上尿管内に挿入されるのを防止し、かつ処置に使用される物質が逃出するのを防止することができる。別の実施例では、遮蔽素子540は選択自由とすることができる。

【0103】

図6は女性の尿失禁を処置するための、第3装置を用いた方法のプロセス流れ図である。方法600は逐次的に記載されるが、方法600のステップは、パイプラインを敷設された手法で、または他の手法で、非同期的であろうとなかろうと、合同してまたは並列的に、分離した素子によって行われることができる。方法600が同じ順序で行われるという特別の要件をない。この記載は、指示した場所を除いて、ステップを列挙している。

【0104】

方法600はカテーテル510、処置素子520、および制御組立体530を含むシステム500によって行われる。

フローポイント400で、電気エネルギーポート333は電気エネルギーの供給源に連結される。患者は排泄させられ、水平、ジャックナイフ(jackknife)または切石術(lithotomy)の如き、適当な位置で、処置テーブル上に位置決めされる。痛みを起こす可能性に起因して、尿道を取り囲む区域はカテーテル310を挿入する前に、局所麻酔で予め処置されることができる。環境によって、筋肉弛緩薬または、短期間トランキライザーを指示することができる。患者の位置と、使用すべき調合薬の選択は医療職員による判断に応じる。

【0105】

ステップ601で、患者の外部生殖器と周囲の解剖学的構造がベタジン(Betadine)、または塩化ベンザコニウムの如き適当な薬剤で浄化される。

ステップ602で、可視化ポート531は適当な可視化装置に連結される。透視鏡、内視鏡、ディスプレイスクリーン、または他の可視化装置の如き、適当な

可視化装置に連結される。可視化装置の選択は医療職員の判断に応じる。

【0106】

ステップ603で、装置ポート532がPHメーター、圧力ゲージ、または他のかかる機器の如き外部医療装置に連結される。装置の選択は医療職員による判断に応じる。

ステップ604で、治療エネルギーポート536は治療エネルギーの上述の型式の何れかの供給源に連結される。

【0107】

ステップ605では、吸引、膨張、または流体注入装置は灌注および吸引制御ポート535に連結され、冷却流体と薬理学的薬剤が投与されることができるようになる。

ステップ606では、先細のチップ513が潤滑され、上下の方向に、フォレイ(Foley)カテーテルが導入されるのと非常に似た手法で、尿道内に導入される。潤滑剤の選択は医療職員の判断に応じる。好適実施例では、処置素子520は挿入を容易にするために完全に閉鎖される。

【0108】

ステップ607では、カテーテル510は、処置素子520が嚢ネックを完全に通過して嚢内に完全に入るまで尿道を通される。導入器さや513または案内チューブ514もまた、挿入を容易にするために使用されることができる。

ステップ608では、カテーテル510の位置は可視化ポート531に連結された可視化装置を用いてチェックされる。この装置は処置全体を通じて医療専門家によって連続的にモニターされることができる。

【0109】

ステップ609では、灌注および吸引制御ポート535は冷却液体をにじみ出すように操作される。好適実施例では、冷却流体は無菌水、塩水、またはグリセリンを含むことができる。この冷却流体は物理的な目標とした組織の相対的温度を下げそして、付帯的な熱的損傷を防止する。別の実施例では、冷却流体を冷やすためにまたは音響冷却、ガス膨張、磁気冷却、または他の冷却方法を生ぜしめるために、他の装置が装置ポート132に連結されることができる。冷却流体ま

たは方法の選択は医療職員による判断に応じる。

【0110】

ステップ610では、支柱522を伸長させるために張力が移転部材512に適用される。支柱522の伸長は電極522を物理的に囊の壁に接近させる。

ステップ611では、灌注および吸引制御ポート535は、灌注および吸引ポート525を通して吸引力を適用しそして囊の壁を処置素子520により接近させるように、操作される。

【0111】

ステップ612では、電極522は電極選択および制御スイッチ534を使用して選択される。好適実施例では、すべての電極が選択される。もう1つの実施例では、個々の電極が展開されることができる。

ステップ613では、囊内の個々の神経がセンサー526を用いて確認される。このステップは選択自由である。

【0112】

ステップ614では、治療エネルギーポート536が電極522からエネルギーを放出させるように操作される。エネルギーの持続期間と周波数は医療職員の判断に応じる。このエネルギーの放出は囊またはその部分の粘膜及び/又は粘膜下の組織に或るパターンの障害を造る。影響を受けた区域は収縮し、尿の保持をより良くするように比較的強化される。

【0113】

ステップ615では、治療エネルギーポート536はステップ613で確認された神経に向けられる電極522からエネルギーを放出させるように操作される。操作とこれらの神経の調整は直接または間接的に、制御されない排尿の衝動に関して失禁に影響を及ぼす。このステップは選択自由である。

【0114】

ステップ616では、有機のミクロスフェア、コラーゲン、シリコン、PVC、および他の有機の呼吸可能の、および呼吸不能のポリマーの如き増量(bulking)剤が、囊の基部近くに置かれた選択された電極522からじみ出させられる。ミクロスフェアと増量物質の型式およびそれがじみ出される場所は医療職員による

判断に応じる。これらの増量剤はストレスによって起こされる失禁を防止するようこれらの構造を強化するのに使用されることができる。このステップは選択自由である。

【0115】

ステップ617では、調合薬剤は、灌注および吸引制御ポート535を操作することによって局部的に投与されることができる。これらの薬剤は、医療職員による判断によって適当と考えられる潤滑剤、麻酔薬、抗麻痺薬、抗炎症薬、アンチオビオティクス(antibiotics)、または他の薬剤を含むのを助けることができる。このステップはカテーテル510の引っ込みに先立って、前処理組織または後処理組織の何れかに対して、任意の時に行うことができる。

【0116】

ステップ618では、灌注および吸引制御ポート535は冷却液体の流れを逆転させるように操作される。

ステップ619では、張力が、傘状の支柱521をカテーテル510の周りに潰して閉じさせるように、移転部材512に適用される。

ステップ620では、カテーテル510が尿道から引き出される。

【0117】

発明の一般性

本発明は生検または医療状態の処置のための種々の分野への適用の実質的な一般性をもつ。これらの種々の分野は、以下のもの（または何れか関係した分野）の何れか1つまたはそれ以上、またはそれらの組み合わせを含む：

上述の如く、本発明は生物学的システム、および本文に記述された場所を含む身体の任意の区域に使用することができる。本発明は、身体構造、組織、又は身体の器官を減少させ、太らせ、又は造り直し、さもなければ空にする（又は生物学的物質を充填する）という一般的目的のために、使用することができる。

【0118】

例えば、本発明は以下のものの1つ又はそれ以上、又はそれらの幾つかの組み合わせで使用することができる：

頬、目、洞、ウエスト、中耳、鼻孔、内耳、オイスタヒイ管、咽頭、喉頭、又

は他の構造の如きヘッド及びネックにおいて；

損傷をうけた身体部分のリフォームの目的で、歪んだ身体部分の作り直しの目的で、塞がれた組織を広げる目的で、又は美容効果のために；、又は

同じ性質の欠陥、感染、又は外科手術に起因しようとなかろうと、欠けている身体部分によって満たされた容積を置き換える目的で。

【0119】

別の実施例

好適実施例が本文中に記載されたが、本発明の概念、範囲、及び精神内に含まれる多くの変形が可能であり、これらの変形は本願の精読後に当業者に明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【図1】 第1装置を使用する女性の尿失禁を処置するシステムのブロック図である。

【図2A】 第1装置を使用する女性尿失禁を処置する方法のプロセス流れ図の一部である。

【図2B】 第1装置を使用する女性尿失禁を処置する方法のプロセス流れ図の後続部分である。

【図3】 第2装置を使用する女性の尿失禁を処置するシステムのブロック図である。

【図4A】 第2装置を使用する女性の尿失禁を処置する方法のプロセス流れ図の一部である。

【図4B】 第2装置を使用する女性の尿失禁を処置する方法のプロセス流れ図の後続部分である。

【図5】 第3装置を使用する女性の尿失禁を処置するシステムのブロック図である。

【図6A】 第3装置を使用する女性の尿失禁を処置する方法の流れ図の一部である。

【図6B】 第3装置を使用する女性の尿失禁を処置する方法の流れ図の後続部分である。

【図1】

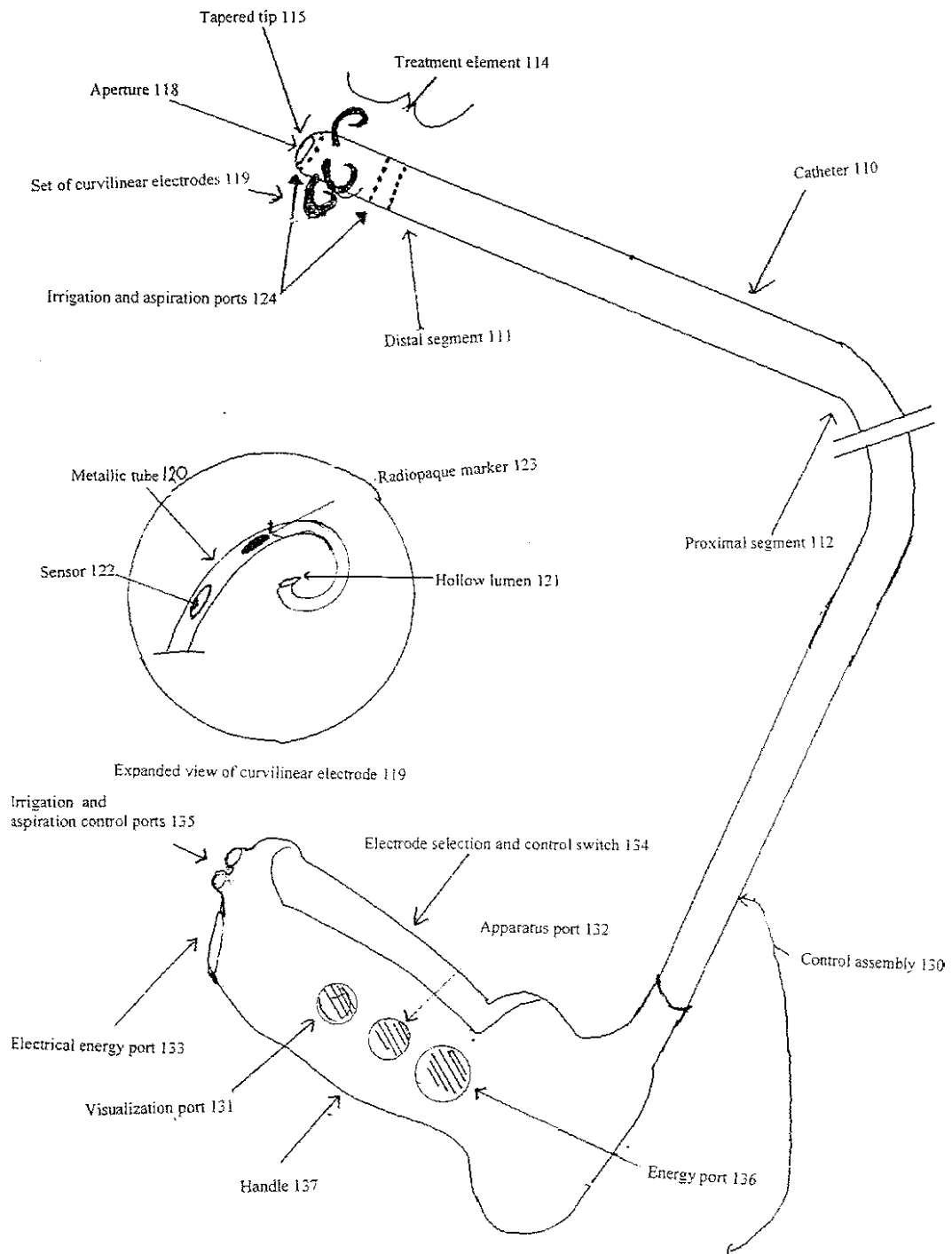


FIGURE 1

【図2A】

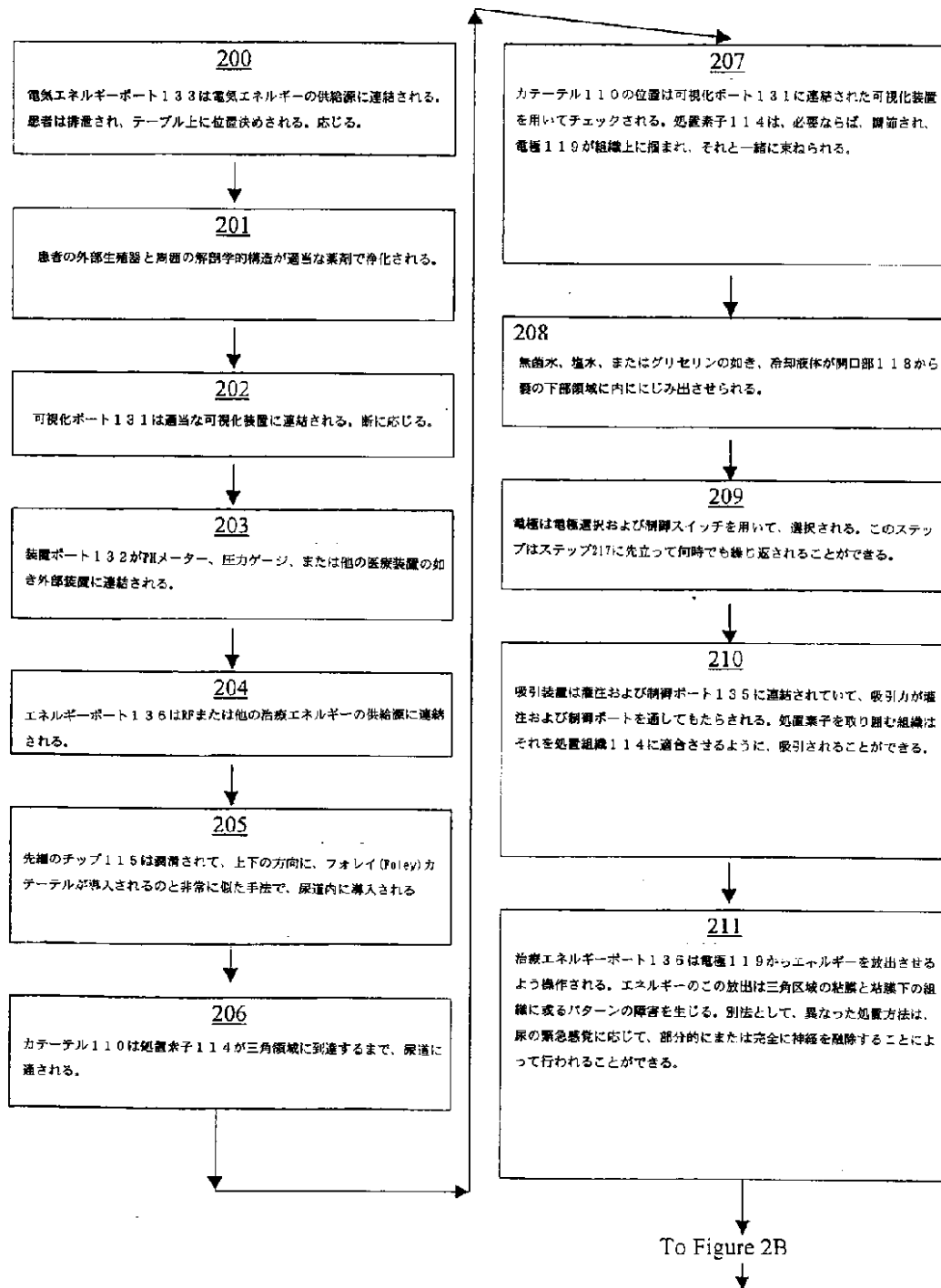


FIGURE 2A

【図2B】

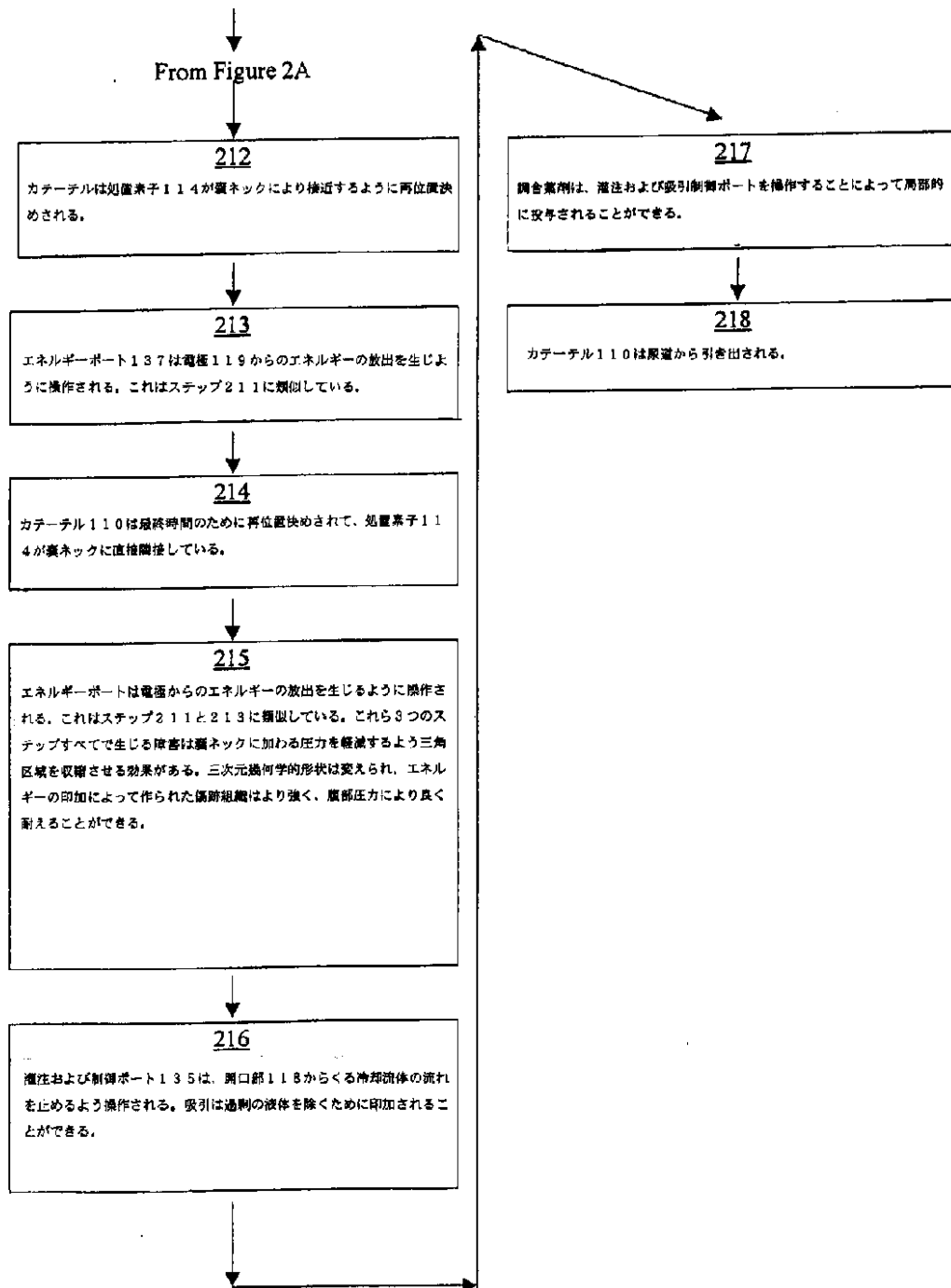


FIGURE 2B

【図3】

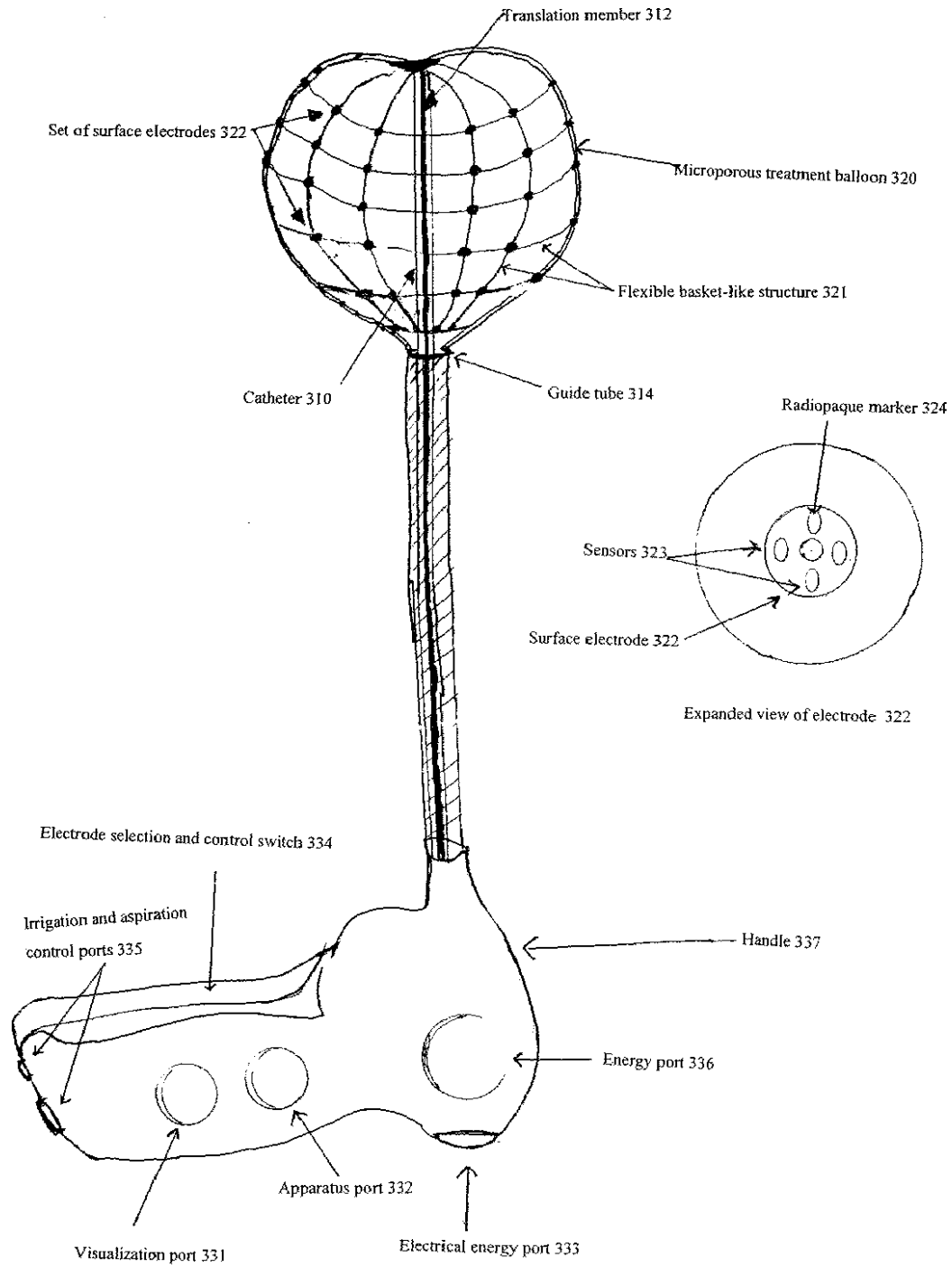


FIGURE 3

【図4A】

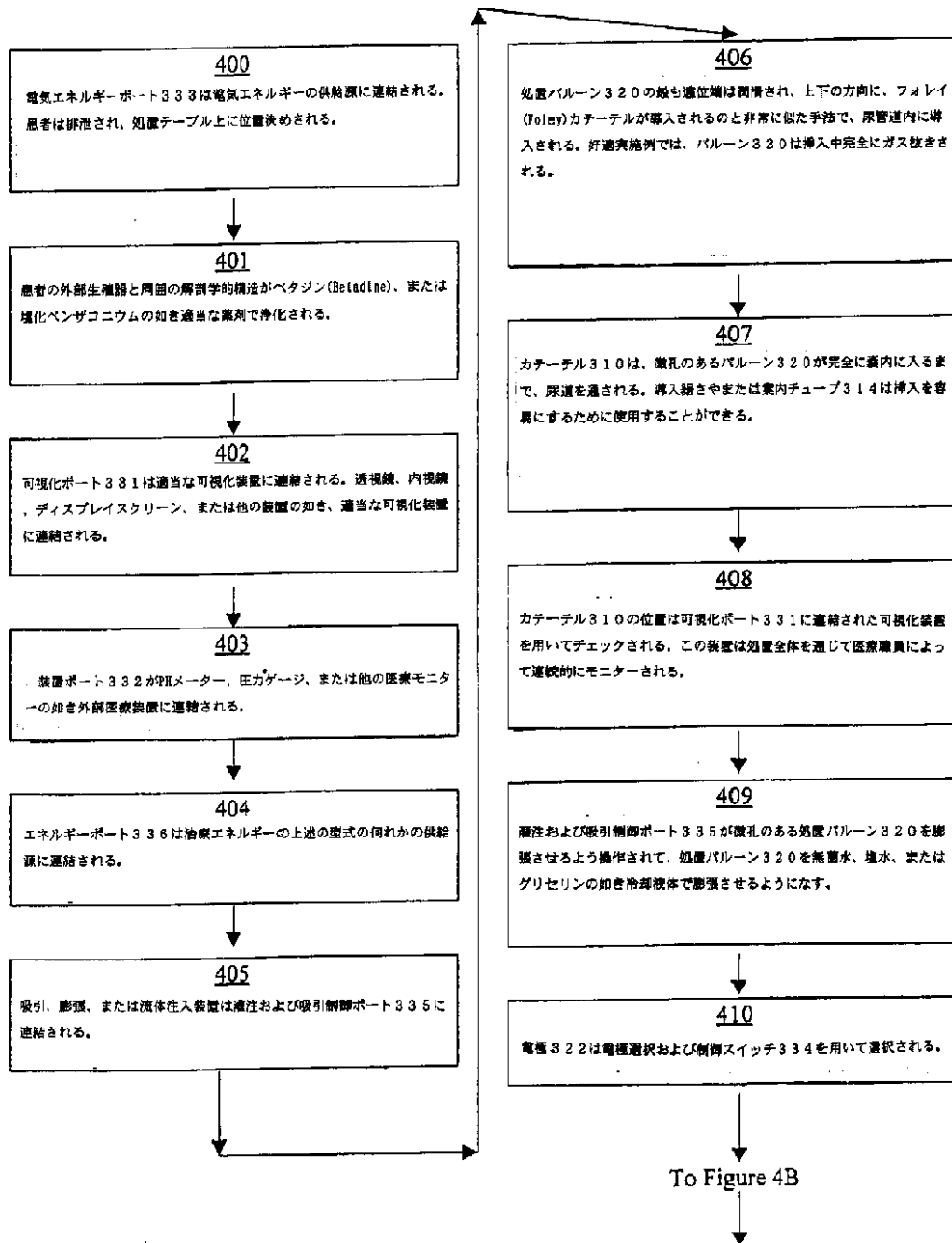


FIGURE 4A

【図4B】

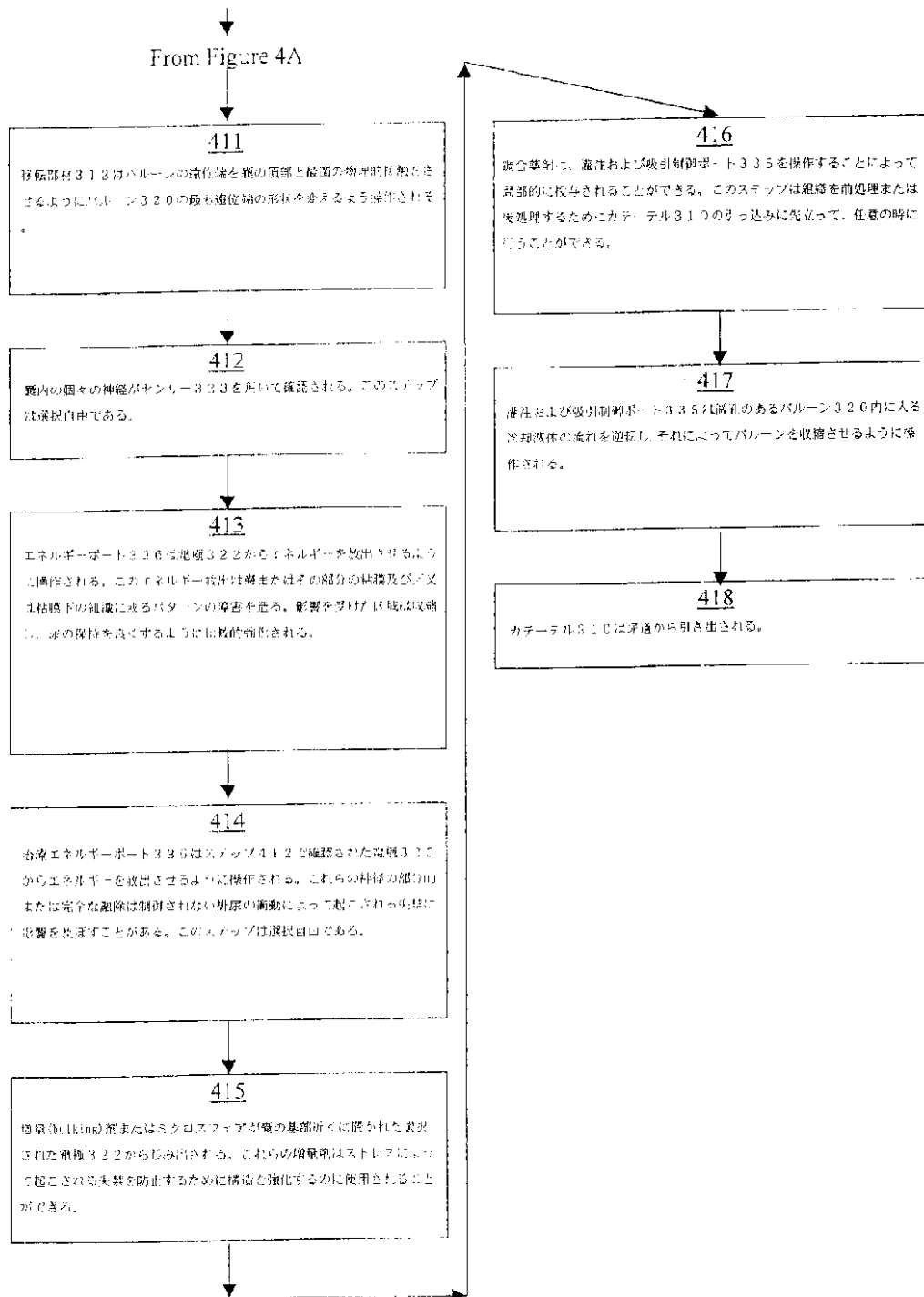


FIGURE 4B

【図5】

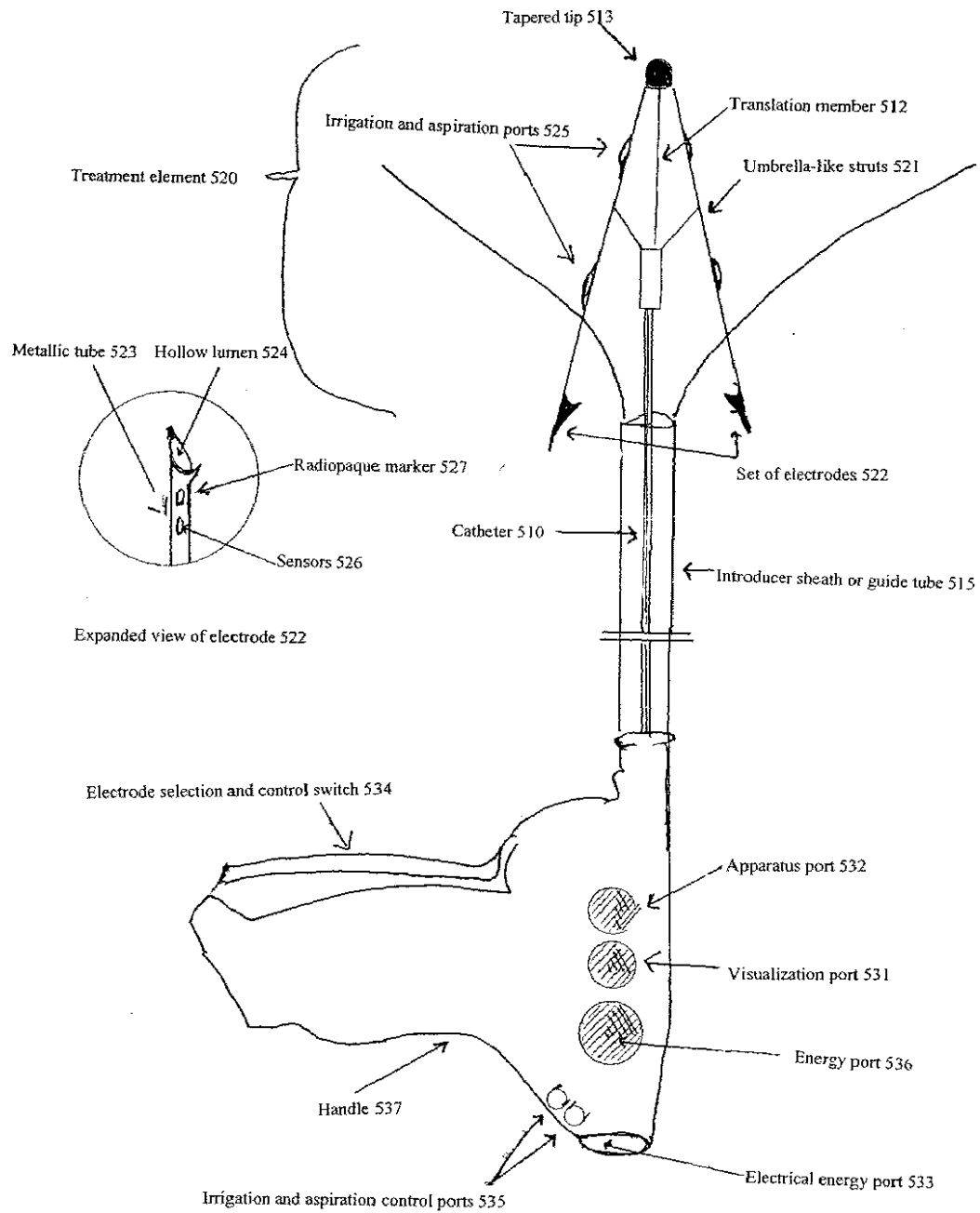


FIGURE 5

【図6A】

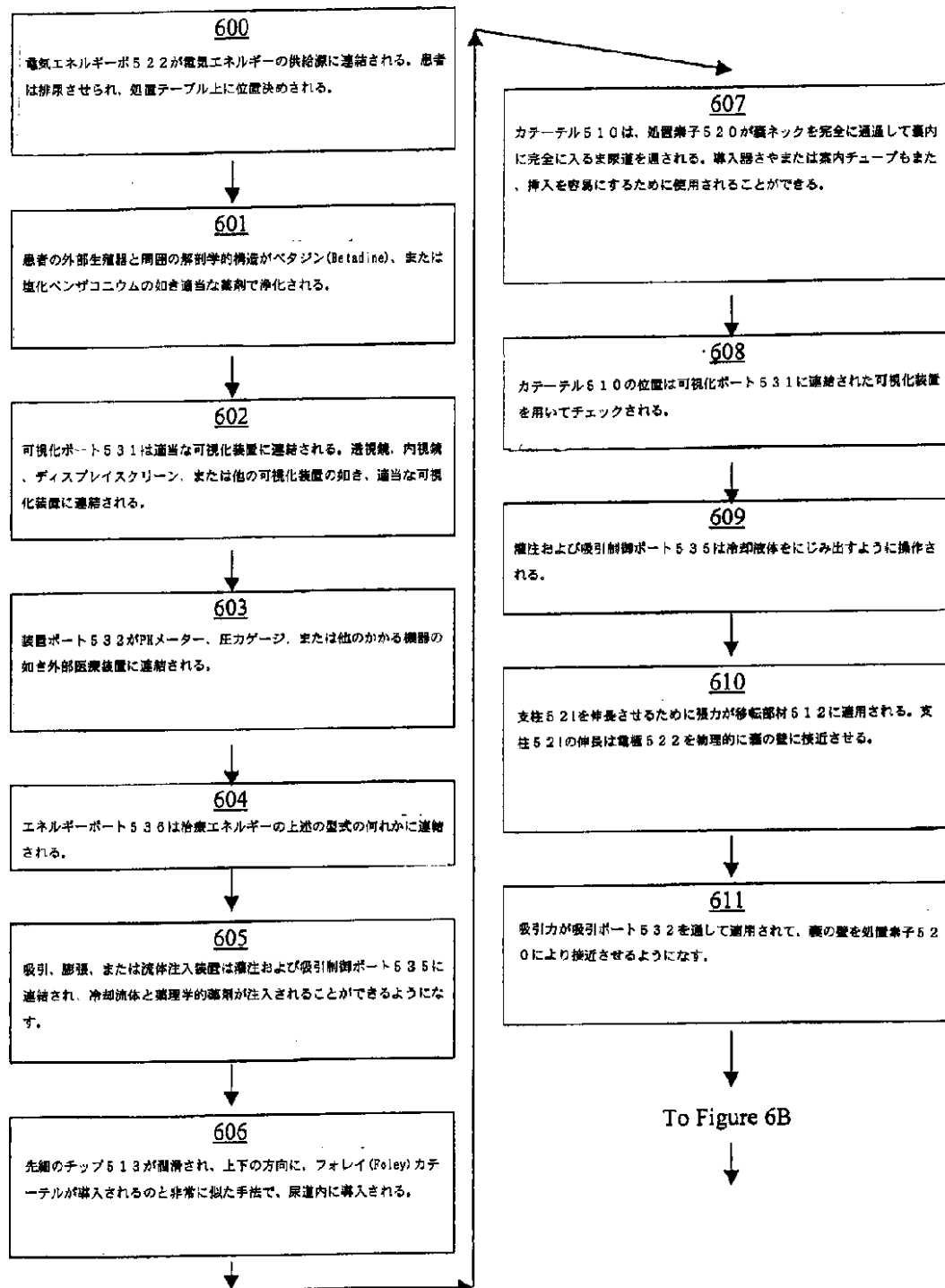


FIGURE 6A

【図6B】

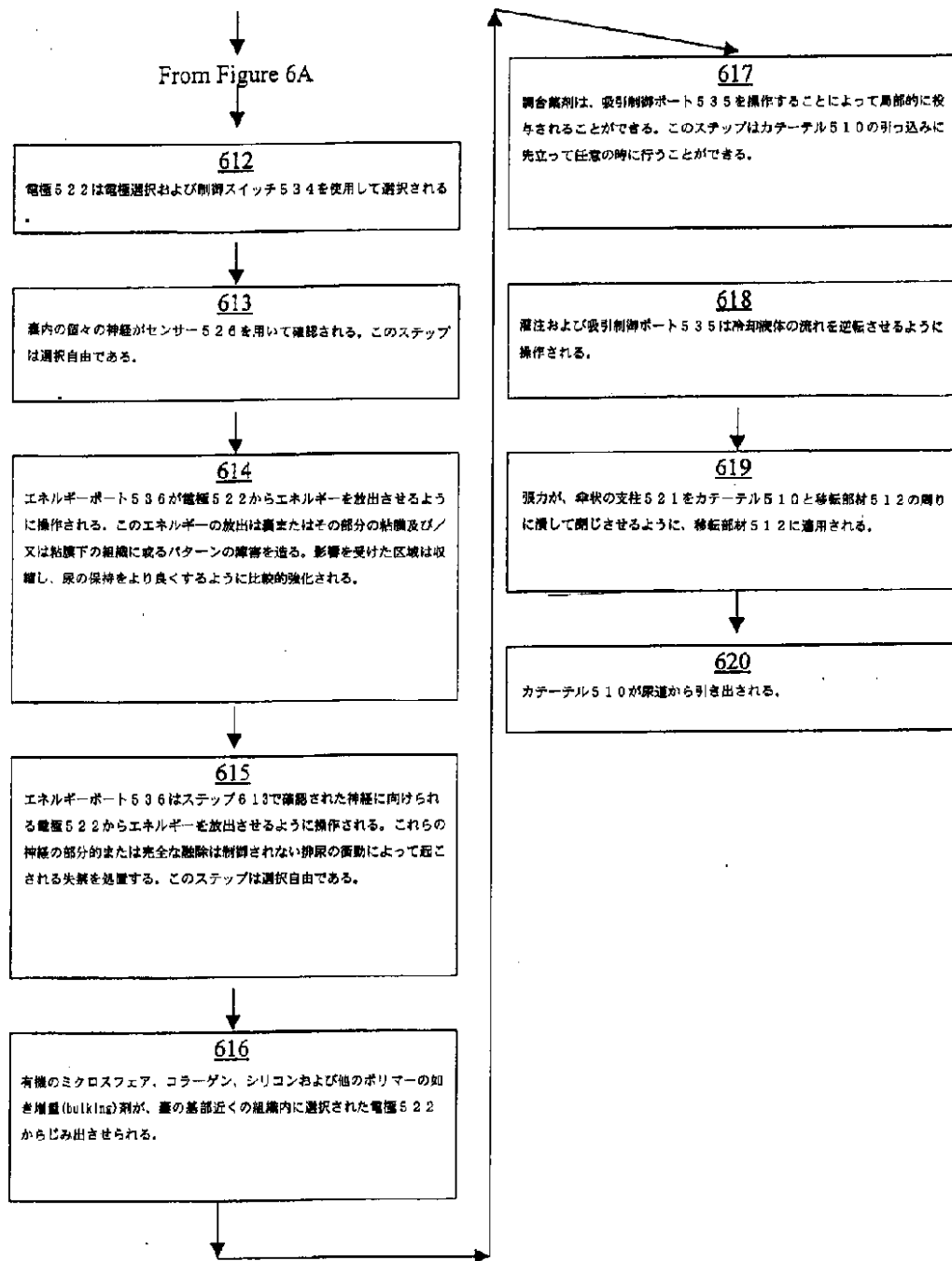


FIGURE 6B

【手続補正書】

【提出日】平成 14 年 8 月 5 日 (2002 . 8 . 5)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 選択された場所で身体に挿入するために配列されるカテーテルを含み、前記カテーテルはカテーテルの遠位端で連結された処置素子を含んでおり、更に、

前記処置素子に接近して連結された少なくとも 1 つの電極を含み、前記電極はエネルギーと化学的処置剤を放出するために適用されて成る装置において、

前記少なくとも 1 つの電極は、

単一の電極と、

一連の電極であってこれらの電極のうちの少なくとも第 1 と第 2 の電極を独立して制御するための回路に連結するために配列されて成る一連の電極と、

一連の電極であって複数の列をなして配列されて成る一連の電極と、

一連の電極であって 1 列に配列されて成る一連の電極と、

前記カテーテルを腹腔鏡でまたは手動で挿入するための手段、
のうちのいずれかを含むことを特徴とする装置。

【請求項 2】 前記カテーテルは組織を吸引して物質を放出することができる少なくとも 1 つの灌注および吸引ポートを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】 前記遠位のセグメントは熱抵抗性の膨張可能のバルーンを含み、前記少なくとも 1 つの電極は前記バルーンに連結されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】 前記バルーンは前記バルーンを包囲する構造体を含み、前記電極は前記包囲する構造体の部材上に分配されることを特徴とする請求項 6 に記載の

装置。

【請求項5】 前記電極は直接前記バルーンの表面内に埋め込まれていることを特徴とする請求項6に記載の装置。

【請求項6】 並進部材を更に含み、前記バルーンの形状はバルーンの膨張度を変えることによって、かつ前記並進部材に加わる張力を変えることによって変えられることを特徴とする請求項6に記載の装置。

【請求項7】 前記遠位セグメントで連結された1つ以上の傘状の支柱を更に含み、前記電極は前記支柱に取り付けられることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項8】 並進部材を更に含み、前記並進部材に張力を加えることによって前記傘状支柱を伸長させることを特徴とする請求項7に記載の装置。

【請求項9】 前記カテーテルを手動でまたは腹腔鏡で挿入するための前記手段は案内ワイヤと導入器さやの何れかを含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項10】 前記適用されるエネルギーが、
約300乃至約500キロヘルツのRFエネルギー、
光学的治療力、
約915メガヘルツ乃至2.45ギガヘルツ範囲内のマイクロ波エネルギー、
音波エネルギーおよび
赤外線エネルギー、
のうちの1つ以上を含み、
前記化学的処置剤が、
酵素、
酸ベースの反応剤、
放射性トレーサーおよび
化学的乾燥剤、
のうちの1つ以上を含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項11】 前記カテーテルに連結されたオプションの遮蔽素子を含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項12】 前記オプションの遮蔽素子は、

膨張可能のバルーン、

スポンジ、および

ポリマー遮蔽物

のうちの何れかを含み、

前記遮蔽素子は前記選択された場所に近接した領域に液体密封シールを提供するように配列されることを特徴とする請求項11に記載の装置。

【請求項13】 前記選択された場所から前記身体の外の場合へ電磁エネルギーを放出するために配列されたセンサーを含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項14】 前記センサーは、

電磁インピーダンスセンサー、

光学センサー、

導電率センサー、

温度センサー、

圧力センサー、

神経活性を確認するためのセンサー、

pHセンサー、および

放射線不透過性マーカー、

のうちの少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項13に記載の装置。

【請求項15】 前記カテーテルに連結された温度調整器を含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項16】 前記温度調整器は前記選択された場所に近接して配列された冷やされた液体を含むことを特徴とする請求項15に記載の装置。

【請求項17】 前記選択された場所に流動性物質を放出するための少なくとも1つのルーメンを含み、前記流動性物質は前記電磁エネルギーに応答することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項18】 前記流動性物質は前記電磁エネルギーに対して選択された応答をもち、前記選択された応答は、融除、被覆、膨張、膨らませ、形作り、嵩張

らせ、神経通路を変調させること、撓み性の減少させること、および組織を収縮させること、のために前記電磁エネルギーを受け入れることを含むことを特徴とする請求項17に記載の装置。

【請求項19】 前記少なくとも1つの電極は、身体空洞部の内部領域内で前記電磁エネルギーの制御された適用が可能な回路に連結されるよう配列されることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項20】 前記制御された適用は前記内部領域内における前記電磁エネルギーの一様な分配を含むことを特徴とする請求項19に記載の装置。

【請求項21】 前記カテーテルは、身体の外部から前記選択された場所へ流動性物質を放出することができる少なくとも1つのルーメンを含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項22】 前記流動性物質は、薬、ガス、放射性同位元素、鎮痛薬、抗生物質、抗炎症薬、抗麻痺薬、嵩張らせ剤(bulking agent)および冷却流体の内の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項21に記載の装置。

【請求項23】 前記選択された場所は人間または他の哺乳動物内に配列され、前記電磁エネルギーは、前記選択された場所の近くで括約筋、筋組織および神経組織の何れかに放出されることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項24】 前記括約筋または組織は嚢、食道、子宮、らっぱ管、または精管、静脈洞、大動脈、喉頭、および咽頭の何れかに近接していることを特徴とする請求項23に記載の装置。

【請求項25】 括約筋または組織は、嚢の三角区域、嚢の排尿筋、嚢ネック、尿道およびこれらの区域の何れかを知らせる神経、のうちの何れかを含むことを特徴とする請求項23に記載の装置。

【請求項26】 選択された場所で身体にカテーテルを挿入し、前記カテーテルの遠位セグメントに連結された1つ以上の電極と、前記身体中の関連する灌注および吸引ポートを、前記電極のうちの少なくとも1つが処理されるべき組織面に近接するように、位置決めし、流動性物質を前記組織上にかつその組織を通して通過させ、そして前記組織表面の近くで少なくとも1つの電極から電磁エネルギーを放出させ

そして、

少なくとも第1と第2の電極を連続して独立して制御するステップを含む方法

。

【請求項27】 前記カテーテルを腹腔鏡を用いるかまたは手動の何れかで、必要に応じて案内ワイヤまたは導入器さやを用いて、前記選択された場所に挿入するステップを含むことを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項28】 前記電磁エネルギーは、

約400乃至約500キロヘルツのRFエネルギー、

光力学的治療、

約915メガヘルツ乃至2.45ギガヘルツ範囲内のマイクロ波エネルギー、

音波エネルギー、

赤外線エネルギー、および

酵素、酸ベースの反応剤、放射性トレーサー、化学乾燥剤および対生物作用性の物質の何れかから発生する化学エネルギー、を含むことを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項29】 液体密封シールを前記選択された場所に近接した領域に提供するステップを含むことを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項30】 前記提供するステップが、膨張可能なバルーン、スポンジ、およびポリマー遮蔽物のうちの1つを含む前記遮蔽素子を使用することを特徴とする請求項29に記載の方法。

【請求項31】 センサーによって前記選択された場所から前記身体の外へ電磁エネルギーを放出するステップを含むことを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項32】 前記センサーは、

電磁インピーダンスセンサー、

光学センサー、

導電率センサー、

pHセンサー、

圧力センサー、

温度センサー、および

神経活性を検出するセンサー、

のうちの少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項31に記載の方法。

【請求項33】 前記組織を少なくとも1つの電極に適合させるように前記組織を吸引するステップを含むことを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項34】 前記選択され場所に近接して温度を調整するステップを含むことを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項35】 前記調整するステップが、前記選択された領域に近接して冷やされた液体を身体空洞部およびバルーン内部の何れかに放出することを含むことを特徴とする請求項34に記載の方法。

【請求項36】 前記調整するステップが、前記身体空洞部の内部を占めそして前記少なくとも1つの電極を前記身体空洞部の近くに持っていくように前記バルーンを形作るために前記冷やされた液体の容積に依存することを特徴とする請求項35に記載の方法。

【請求項37】 前記少なくとも1つの電極を前記身体空洞部の近くに持っていくために前記バルーンの形を変えるように並進部材を操作するステップを含むことを特徴とする請求項35に記載の方法。

【請求項38】 前記電極は前記遠位セグメントで連結された1つ以上の傘状支柱上に設けられ、前記電極は前記支柱に取り付けられており、該方法は、前記少なくとも1つの電極を前記選択された領域の近くに持っていくために前記傘状の支柱の位置を変えるために前記並進部材を操作するステップを含むことを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項39】 前記選択された場所へ流動性物質を放出するステップを含み、前記流動性物質は前記電磁エネルギーに応答することを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項40】 前記電磁エネルギーへの選択された応答を顕在化させるステップを含み、前記選択された応答は、

融除、被覆、膨張、膨らませ、形作り、または組織を収縮させることのために前記電磁エネルギーを受け取ること、

神経の位置をマッピング(mapping)してそれらを刺激すること、
熱的障害のパターンを造ることによって括約筋を収縮させること、
組織の撓み性または強固さを減らすこと、
その相対的な幾何学的形状を変えることによって組織上の歪みを減らすこと、
および

薬を放出すること、
の何れかを含むことを特徴とする請求項39に記載の方法。

【請求項41】 身体空洞部の内部領域内への前記電磁エネルギーの適用を制御するステップを含むことを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項42】 前記適用を制御するステップは前記内部領域内に前記電磁エネルギーを一様に分配するステップを含むことを特徴とする請求項41に記載の方法。

【請求項43】 前記選択された場所に身体の外から流動性物質を放出するステップを含むことを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項44】 前記流動性物質は、薬、ガス、放射性同位元素、鎮痛剤、抗生物質、抗炎症剤、抗麻痺剤、嵩張らせ剤、グリセリンおよび塩水のうちの少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項43に記載の方法。

【請求項45】 前記選択され場所は、人間または他の哺乳動物内に配列され、そして前記電磁エネルギーは括約筋、筋組織および神経組織のうちの何れかに、前記選択された場所に近接して放出されることを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項46】 前記括約筋または組織は嚢、食道、子宮、らっぱ管、精管、静脈洞、大動脈、咽頭および喉頭のうちの何れかに近接していることを特徴とする請求項45に記載の方法。

【請求項47】 前記括約筋または組織が嚢の三角区域、嚢の排尿筋、嚢ネック、尿道、およびこれらの区域を知らせる任意の神経のうちの何れかを含むことを特徴とする請求項46に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		National Application No. PCT/US 00/26831
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B18/18 A61N5/02 A61N5/06 A61N7/02		
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) IPC 7 A61B A61N		
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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 97 30644 A (SOMNUS MEDICAL TECH INC ; EDWARDS STUART D (US)) 28 August 1997 (1997-08-28) page 7, line 4 - line 20; claims 1-3,9-12,29-37,43,45; figures 1,2,6 page 8, line 19 - line 28 page 11, line 8 - line 23 page 14, line 25 - page 15, line 20 ---	1,2,5, 11, 14-19,22 6,15
X	US 5 624 439 A (DOUGLASS DAVID ET AL) 29 April 1997 (1997-04-29) column 4, line 9 - line 64 column 5, line 18 - line 30; figures 1,2,8 ---	1
A	US 5 599 294 A (LUNDQUIST INGEMAR H ET AL) 4 February 1997 (1997-02-04) column 7, line 1 - line 28; figure 2 ---	6
-/-		
☒ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 5 February 2001		Date of mailing of the international search report 12.02.01
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5518 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Georgiou, Z

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US 00/26831

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 620 438 A (RYDELL MARK A ET AL) 15 April 1997 (1997-04-15) column 3, line 49 - line 53 -----	6,15

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 00/26831**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 27-45, 47-48
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☒ Claims Nos.: 10, 20-21, 23-26, 45, 49
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national Application No

PCT/US 00/26831

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9730644 A	28-08-1997	US 5707349 A	13-01-1998
		US 5800379 A	01-09-1998
		AU 1968697 A	10-09-1997
		AU 2135597 A	10-09-1997
		AU 2278297 A	10-09-1997
		AU 718288 B	13-04-2000
		AU 6898896 A	10-09-1997
		EP 0957796 A	24-11-1999
		US 6152143 A	28-11-2000
		WO 9730645 A	28-08-1997
		WO 9730646 A	28-08-1997
		WO 9730647 A	28-08-1997
		US 5728094 A	17-03-1998
		US 5807308 A	15-09-1998
		US 5738114 A	14-04-1998
		US 5836906 A	17-11-1998
		US 5879349 A	09-03-1999
		US 5730719 A	24-03-1998
		US 5820580 A	13-10-1998
		US 5817049 A	06-10-1998
		US 6126657 A	03-10-2000
		US 5843021 A	01-12-1998
		AU 3145597 A	09-12-1997
		JP 2000511092 T	29-08-2000
		WO 9743973 A	27-11-1997
US 5624439 A	29-04-1997	AU 702374 B	18-02-1999
		AU 6851496 A	12-03-1997
		EP 0850023 A	01-07-1998
		JP 11511054 T	28-09-1999
		NL 1003813 C	21-05-1997
		NL 1003813 A	20-02-1997
US 5599294 A	04-02-1997	WO 9706741 A	27-02-1997
		AT 132046 T	15-01-1996
		AU 671405 B	22-08-1996
		AU 2047595 A	10-08-1995
		AU 657235 B	02-03-1995
		AU 4999893 A	15-03-1994
		BR 9306893 A	08-12-1998
		CA 2121032 A, C	03-03-1994
		CA 2226484 A	03-03-1994
		DE 4305663 A	17-02-1994
		DE 69301143 D	08-02-1996
		DE 69325164 D	08-07-1999
		DE 69325164 T	25-05-2000
		EP 0611314 A	24-08-1994
		EP 0629382 A	21-12-1994
		EP 0893101 A	27-01-1999
		ES 2084510 T	01-05-1996
		ES 2134295 T	01-10-1999
		FI 950584 A	04-04-1995
		FR 2694700 A	18-02-1994
		GB 2269538 A, B	16-02-1994
		IL 104647 A	31-12-1995
		JP 7503645 T	20-04-1995
		MX 9304905 A	29-04-1994
		NZ 255687 A	20-12-1996

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national Application No
PCT/US 00/26831

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5599294 A		US 5370675 A	06-12-1994
		US 5385544 A	31-01-1995
		US 5421819 A	06-06-1995
		US 6022334 A	08-02-2000
		US 5435805 A	25-07-1995
		US 6102886 A	15-08-2000
		WO 9404220 A	03-03-1994
		US 5409453 A	25-04-1995
		US 5470308 A	28-11-1995
		US 5366490 A	22-11-1994
		US 5556377 A	17-09-1996
		US 5720718 A	24-02-1998
		US 5542915 A	06-08-1996
		US 5470309 A	28-11-1995
		US 5554110 A	10-09-1996
		US 5549644 A	27-08-1996
		US 5484400 A	16-01-1996
		US 6129726 A	10-10-2000
		US 5630794 A	20-05-1997
		US 5514131 A	07-05-1996
		US 5672153 A	30-09-1997
		US 5720719 A	24-02-1998
		US 5531676 A	02-07-1996
		US 5536240 A	16-07-1996
		US 5542916 A	06-08-1996
US 5620438 A	15-04-1997	AU 698703 B	05-11-1998
		AU 5551396 A	07-11-1996
		CA 2218661 A	24-10-1996
		EP 0830178 A	25-03-1998
		JP 11511673 T	12-10-1999
		WO 9632986 A	24-10-1996

フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	ターム(参考)
A 6 1 N	5/04	A 6 1 M 25/00	4 1 0 Z
	5/06		3 0 9 Z
		A 6 1 B 17/39	
		17/36	3 3 0
			3 4 0

(81)指定国 E P (A T , B E , C H , C Y ,
D E , D K , E S , F I , F R , G B , G R , I E , I
T , L U , M C , N L , P T , S E) , O A (B F , B J
, C F , C G , C I , C M , G A , G N , G W , M L ,
M R , N E , S N , T D , T G) , A P (G H , G M , K
E , L S , M W , M Z , S D , S L , S Z , T Z , U G
, Z W) , E A (A M , A Z , B Y , K G , K Z , M D ,
R U , T J , T M) , A E , A G , A L , A M , A T ,
A U , A Z , B A , B B , B G , B R , B Y , B Z , C
A , C H , C N , C R , C U , C Z , D E , D K , D M
, D Z , E E , E S , F I , G B , G D , G E , G H ,
G M , H R , H U , I D , I L , I N , I S , J P , K
E , K G , K P , K R , K Z , L C , L K , L R , L S
, L T , L U , L V , M A , M D , M G , M K , M N ,
M W , M X , M Z , N O , N Z , P L , P T , R O , R
U , S D , S E , S G , S I , S K , S L , T J , T M
, T R , T T , T Z , U A , U G , U Z , V N , Y U ,
Z A , Z W

Fターム(参考) 4C053 JJ14 JJ25 JJ32
4C060 MM24 MM27
4C082 MC05 MG01 ML12 PA01 PC03
PG15 PJ01 PL02 PL03 PL04
RC01 RE58 RL13
4C167 AA06 BB27 BB29 BB45 BB46
BB47 BB48 CC26 EE01

本发明提供了用于治疗身体疾病的方法和系统。特殊治疗包括消融，神经调节，三维元素成形，药物释放，定位，刺激，收缩，以及改变其几何形状并在特别有限的区域提供体积。可以包括一个或多个或一些结构应变减小的组合。特殊的身体结构或组织包括囊，食道，阴道，阴茎，喉，咽，主动脉弓，腹主动脉，胸主动脉，大肠，小肠，窦，窦道，子宫，输精管，气管和所有相关器官。它可以包括一个或多个包括括约肌的区域，或某种组合。适用的能源类型包括射频，激光，微波，红外线，超声波或它们的某种组合。适用的物质类型包括药物，例如止痛药，抗生素和抗炎药；填充剂，例如生物非反应性颗粒；冷却液；用于基于冷的治疗的液氮。包含干燥剂。

