

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) **公表特許公報** (A) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 505140

(P2003 - 505140A)

(43)公表日 平成15年2月12日 (2003.2.12)

(51) Int. Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マコード* (参考)	
A 6 1 B 17/00	320	A 6 1 B 17/00	320	4 C 0 6 0
18/00		A 6 1 M 31/00		4 C 0 6 6
18/02		A 6 1 B 17/36	310	
18/12			330	
18/18			340	

審査請求 有 予備審査請求 (全 66数) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2001 - 511836(P2001 - 511836)

(86)(22)出願日 平成12年6月27日(2000.6.27)

(85)翻訳文提出日 平成14年1月25日(2002.1.25)

(86)国際出願番号 PCT/US00/17734

(87)国際公開番号 W001/006942

(87)国際公開日 平成13年2月1日(2001.2.1)

(31)優先権主張番号 09/360,599

(32)優先日 平成11年7月26日(1999.7.26)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 キューロン メディカル インコーポレーテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9408
6 サニーヴェール パロマー アベニュー
735

(72)発明者 エドワーズ, スチュアート ディー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94028,
ポートラ バレー, ウエストリッジ ド
ライブ 658

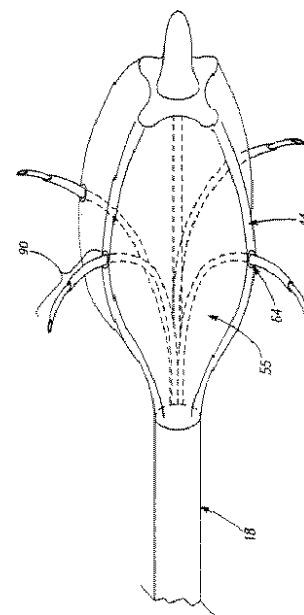
(74)代理人 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 括約筋を処置するための方法

(57)【要約】

本発明は、括約筋を処置する方法に関し、第1のエネルギー送達装置(90)を備えた拡張可能なバスケット構造(20)を提供する工程を包含する。このバスケット構造(20)は、括約筋に導入される。第1のエネルギー送達装置(90)は、バスケット構造から括約筋内部に進められる。十分なエネルギーが、第1のエネルギー送達装置(90)から送達され、括約筋に所望の組織効果を与える。その後、バスケット構造(20)は、括約筋から除去される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 括約筋を処置するための方法であって；

連結された第1、第2および第3のアームを備えた拡張可能なバスケット構造を提供する工程であって、該拡張可能なバスケット構造はさらに、該第1のアームに連結された第1エネルギー送達装置を備え、ここで該バスケット構造は、非展開状態および展開状態を有する、工程；

該バスケット構造を該括約筋に導入する工程；

該第1エネルギー送達装置からエネルギーを送達し、該括約筋に所望の組織効果を与える工程；および

該バスケット構造を該括約筋から除去する工程、
を包含する、方法。

【請求項2】 前記拡張可能なバスケットが、各々が前記第2および前記第3アームの1つに連結された第2および第3エネルギー送達装置を備える、請求項1に記載の方法。

【請求項3】 請求項2に記載の方法であって、前記第1エネルギー送達装置は、第1アームの管腔内に位置され、そして該第1アームから括約筋に導入され、前記第2エネルギー送達装置は、前記第2のアームの管腔内に位置され、そして該第2アームから括約筋に導入され、ならびに前記第3エネルギー送達装置が、前記第3アームの管腔内に位置され、そして該第3アームから括約筋に導入される、方法。

【請求項4】 請求項2に記載の方法であって、前記第1エネルギー送達装置は、前記第1アームの外表面に沿って位置され、そして該第1アームから括約筋に導入され、前記第2エネルギー送達装置は、前記第2アームの外表面に沿って位置され、そして該第2アームから括約筋に導入され、ならびに前記第3エネルギー送達装置は、前記第3アームの外表面に沿って位置され、そして該第3アームから括約筋に導入される、方法。

【請求項5】 前記括約筋が、下部食道括約筋である、請求項1に記載の方法。

【請求項6】 前記所望の組織効果が、前記下部食道括約筋における複数の

外傷の作製および括約筋の弛緩期間の減少である、請求項5に記載の方法。

【請求項7】 前記所望の組織効果が、前記下部食道括約筋における複数の外傷の作製であり、そして胃の内容物の食道への逆流の頻度を減少する、請求項5に記載の方法。

【請求項8】 前記所望の組織効果が、前記下部食道括約筋における複数の外傷の作製および胃の内容物の食道への逆流の症状の頻度の減少である、請求項5に記載の方法。

【請求項9】 前記所望の組織効果が、胃の内容物の食道への逆流の発生率または続発症を減少する、前記下部食道括約筋における複数の外傷の作製である、請求項5に記載の方法。

【請求項10】 前記所望の組織効果が、前記下部食道括約筋を締めることである、請求項5に記載の方法。

【請求項11】 請求項1に記載の方法であって、前記括約筋に送達されたエネルギーが、該括約筋の能力の永久的な欠陥を作製することなく該括約筋内部に外傷を生じ、生理学的に正常な閉鎖の状態を達成する、方法。

【請求項12】 前記括約筋における線維芽細胞の増殖を生じるために十分なエネルギーが送達される、請求項1に記載の方法。

【請求項13】 前記括約筋における線維芽細胞の浸潤を生じるために十分なエネルギーが送達される、請求項1に記載の方法。

【請求項14】 前記エネルギー送達装置が、前記括約筋における筋線維芽細胞の増殖を生じるために十分なエネルギーを送達する、請求項1に記載の方法。

【請求項15】 括約筋における筋線維芽細胞の浸潤が生じるために十分なエネルギーが送達される、請求項1に記載の方法。

【請求項16】 前記エネルギー送達装置が、前記括約筋近接で解剖学的構造を永久的に損傷することなく該括約筋を締めさせるために十分なエネルギーを送達する、請求項1に記載の方法。

【請求項17】 前記エネルギー送達装置は、前記下部食道括約筋近接に位置した大動脈を永久的に損傷することなく、該下部該食道括約筋括約筋を締めさ

せるために十分なエネルギーを送達する、請求項5に記載の方法。

【請求項18】 前記エネルギー送達装置が、前記下部食道括約筋近接に位置した迷走神経を永久的に損傷することなく、該下部食道括約筋を締めさせるために十分な量のエネルギーを送達する、請求項5に記載の方法。

【請求項19】 前記エネルギー送達装置が、前記下部食道括約筋近接の神経および静脈の食道神経叢を永久的に損傷することなく、該下部食道括約筋を締めさせるために十分な量のエネルギーを送達する、請求項5に記載の方法。

【請求項20】 前記エネルギー送達装置が、前記下部食道括約筋を締めさせるために十分であるが、該下部食道括約筋への血液供給を失わないようにする量のエネルギーを送達する、請求項5に記載の方法。

【請求項21】 前記エネルギー送達装置が、前記下部食道括約筋を締めさせるが、該下部食道括約筋において粘膜下外傷を生じる、請求項1に記載の方法。

【請求項22】 前記括約筋に流体を導入する工程をさらに包含する、請求項1に記載の方法。

【請求項23】 前記拡張可能なバスケット構造が、さらに該拡張可能なバスケット構造に流動的に連結された電解液を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項24】 前記第1、前記第2および前記第3のエネルギー送達装置が、各々RF電極である、請求項2に記載の方法。

【請求項25】 前記拡張可能なバスケット構造を内視鏡を用いなくて、下部食道括約筋に送達する工程をさらに包含する、請求項1に記載の方法。

【請求項26】 前記拡張可能なバスケット構造を内視鏡を用いて、下部食道括約筋に送達する、請求項1に記載の方法。

【請求項27】 前記拡張可能なバスケット構造を、トランス経口アプローチまたは経皮アプローチの1つを用いて、下部食道括約筋に送達する工程をさらに包含する、請求項1に記載の方法。

【請求項28】 括約筋壁のひだを除く工程をさらに包含する、請求項1に記載の方法。

【請求項29】 第1アームおよび第2アームとの間の空間への、括約筋壁

組織の実質的なヘルニア形成なしに該括約筋壁のひだを除く工程をさらに包含する、請求項1に記載の方法。

【請求項30】 括約筋を処置する方法であって：

支持部材に連結された第1エネルギー送達装置を備えた、拡張可能なエネルギー送達装置支持部材を提供する工程；

該括約筋に該拡張可能な部材を導入する工程；

該第1エネルギー送達装置からエネルギーを送達し、該括約筋に所望の組織効果を与える工程；および

該拡張可能な部材を該括約筋から除去する工程、
を包含する、方法。

【請求項31】 前記括約筋壁のひだを除く工程をさらに包含する、請求項30に記載の方法。

【請求項32】 前記拡張可能な部材内への括約筋壁の実質的なヘルニア形成なしに、該括約筋壁のひだを除く工程をさらに包含する、請求項30に記載の方法。

【請求項33】 食道、食道括約筋、または噴門の1つにおいて、電気伝導経路をブロックする工程をさらに包含する、請求項30に記載の方法。

【請求項34】 食道、食道括約筋、または噴門の1つにおいて、電気伝導経路を除去する工程をさらに包含する、請求項30に記載の方法。

【請求項35】 食道、食道括約筋、または噴門の1つにおいて、電気的焦点を除去する工程をさらに包含する、請求項30に記載の方法。

【請求項36】 食道、および食道括約筋、または噴門の1つに電気伝導経路の壊死を誘導する工程をさらに包含する、請求項30に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****(相互関連出願)**

本願は、1998年2月19日に出願された米国特許出願第09/026,296号の継続出願であり、この出願は、1996年10月11日に出願された米国特許出願第08/731,372号の一部継続出願であり、この出願は、1994年10月6日に出願された米国特許出願第08/319,373号の一部継続出願であり、この出願は、1994年8月4日に出願された米国特許出願第08/286,862号の一部継続出願であり、この出願は、1994年7月7日に出願された米国特許出願第08/272,162号の一部継続出願であり、この出願は、1994年6月24日に出願された米国特許出願第08/265,459号の一部継続出願である。そして、本願は、1998年1月14日に出願された米国特許出願第09/007,238号に関連する。これら全ての出願は、発明者Stuart D. Edwardsの名前でなされ、これらの全ての内容は、本明細書中で参考として援用される。

【0002】**(発明の分野)**

本発明は、概して、括約筋の処置の方法に関し、さらに詳細には、食道括約筋を処置する方法に関する。

【0003】**(関連技術の説明)**

胃食道逆流疾患(GERD)は、一般的な胃食道障害であり、この障害では、胃の内容物は、下部食道括約筋(LES)の機能不全のために、下部食道へと排出される。これらの内容物は、非常に酸性が高いため、食道に傷害を与える可能性があり、その結果、種々の医学的重症度の多数の可能な合併症を引き起こす。米国で報告されたGERDの発症率は、人口の10%程度である(Castell DO; Johnston BT: Gastroesophageal Reflux Disease: Current Strategies for Patient Management. Arch Fam Med, 5(4))

: 221-7 ; (1996年4月))。

【0004】

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

【0005】

GERDの潜在的な原因の1つは、胃のLESまたは噴門での異常な電気信号であり得る。このような信号は、正常より高い頻度のLESの弛緩を引き起こして酸性である胃の内容物が食道に繰り返して排出させ得、そして、上記合併症を引き起こし得る。研究により、胃および腸での異常な電気信号がこれらの器官での逆流現象を引き起こし得ることが示された（Kelly KAら: Duodenal-gastric Reflux and Slowed Gastric Emptying by Electrical Pacing of the Canine Duodenal Pacemaker Potential. Gastroenterology. 1977 Mar; 72(3): 429~433）。特に、医学研究により、異常電気活性の部位すなわち電氣的収束(foci)の部位がこれらの信号を担い得ることが分かっている（Karlstrom LHら: Ectopic Jejunal Pacemakers and Enterogastric Reflux After Roux Gastrectomy: Effect of Intestinal Pacing. Surgery. 1989 9月; 106(3): 486~495）。心筋の

収縮を引き起こして、生命にかかわるパターンすなわち律動異常を呈する、心臓における類似の異常電気部位は、米国特許第5,509,419号で記述されているように、マッピングおよび切除デバイスを用いて、同定および処置され得る。しかし、GERDを処置する手段として、LESおよび胃における電気マッピングおよび異常電気部位の処置に現在利用できるデバイスまたは関連する医療手順はない。

【0006】

GERDに対する現行の薬物療法には、胃酸の分泌を少なくするヒスタミンレセプターブロッカー、および胃酸を完全にブロックし得る他の薬物が挙げられる。しかし、薬理的な薬剤は、短期的な軽減をもたらすものの、LES機能不全という根本的な原因に取り組んでいない。

【0007】

GERDの外科的矯正には、腹部への装置の経皮的導入を要する侵襲性手順がある。このような手順の1つであるNissen胃底皺襞形成術は、下部食道の回りの胃底部を包むことにより、LESを支持する新たな「弁」を構築することを包含する。この手術は、成功率は高いものの、術後感染、手術部位でのヘルニア形成、内出血および食道または噴門の穿孔を含む、腹部手術の通常のリスクを伴う腹部切開手順である。実際、最近10年で、344人の患者の研究により、この手順の罹病率は17%であり、死亡率は1%であることが報告された(Urschel, JD: Complications of Antireflux Surgery, Am J Surg 166(1):68~70; (1993年7月))。この合併症率は、医療コストおよびこの手順の回復期の両方を引き上げ、一定の患者集団(例えば、老人および免疫力のない人)を排除し得る。

【0008】

Nissen胃底皺襞形成術を侵襲性の少ない技術で実行する努力によって、腹腔鏡Nissen胃底皺襞形成術が開発された。Dallemaigneら(Surgical Laparoscopy and Endoscopy, Vol. 1, No. 3, (1991), 138-43頁)およびHindlerら(Surgical Laparoscopy and Endoscopy, V

ol. 2, No. 3, (1992), 265-272頁)により報告されている
腹腔鏡Nissen胃底皺襞形成術は、外科的操作を、腹部の種々の部分で挿入
した外套針を用いて導入された複数の外科用カニューレにより行うこと以外は、
Nissen胃底皺襞形成術と本質的に同じ工程を包含する。

【0009】

侵襲性の少ない技術により胃底皺襞形成術を実行する他の試みは、米国特許第
5,088,979号で報告されている。この手順では、複数の針を備える陥入
デバイスが、それらの針を縮んだ位置にして、食道に経口的に挿入される。これ
らの針は、伸長されて食道と噛み合い、そして胃食道接合部を超えて、結び付け
られた食道を巻き付ける。遠隔操作したステープルデバイス(これは、胃壁にあ
る操作チャンネルを通して、経皮的に導入される)が作動されて、陥入された胃食
道接合部を、それを取り囲む内旋の胃壁に留める。

【0010】

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

【0011】

上で報告された方法は、開腹Nissen胃底皺襞形成術よりも侵襲性が少な
いものの、その一部は、依然として、腹部に切開を施すことを包含し、それゆえ
、腹部手術に付随した高い罹病の危険および死亡の危険および回復期が伴う。他
のものは、体内に異物を置くことに付随した高い感染リスクを招く。全ての手順
は、LESに対する外傷を伴い、そして、新たに作成した胃食道接合部にて、漏
れが発生するリスクを含む。

【0012】

LESの他に、もし、正しく機能しないなら、疾患状態を引き起し得るか、そ

うでなければ、患者の生活様式に悪影響を与える他の括約筋が身体には存在している。減少した筋肉の緊張か、そうでなければ、括約筋の異常な弛緩により、締め込み疾患状態（尿失禁を含むが、これに限定されない）が起こり得る。

【0013】

括約筋を処置し、そして括約筋の弛緩の頻度を少なくする方法を提供する必要性が存在する。括約筋組織において制御された細胞壊死を生じさせて括約筋における細胞壊死を生じさせ、かつ括約筋の粘膜層に対する傷害を最小にする方法に対する別の必要性が存在する。生理学的に正常な状態の閉塞を達成する括約筋の能力の永久的な障害を引き起こすことなく、括約筋での外傷を制御可能に生じさせる方法に対するさらに別の必要性が存在する。さらには、括約筋に近い解剖学的構造を永久的に損なうことなく、括約筋の締め込みを引き起こす方法に対するさらなる必要性が存在する。下部食道括約筋での細胞壊死を引き起こして、食道への胃内容物の逆流の頻度を少なくする方法に対するなお別の必要性が存在する。

【0014】

（発明の要旨）

従って、本発明の目的は、括約筋を処置し、そして括約筋の弛緩の頻度を少なくする方法を提供することにある。

【0015】

本発明の他の目的は、括約筋粘膜層の下にある括約筋組織において制御された細胞壊死を引き起こす方法を提供することにある。

【0016】

本発明のさらに別の目的は、括約筋に細胞壊死を起こす方法を提供し、括約筋の粘膜層に対する傷害を最小限にすることである。

【0017】

本発明のさらなる目的は、生理学的に正常な閉鎖状態を達成する括約筋の能力の永久的な傷害を起こすことなしに、括約筋に外傷を制御可能に生み出す方法を提供することである。

【0018】

本発明のさらに別の目的は、括約筋近傍の解剖学上の構造を永久的に傷付ける

ことなしに、括約筋の締め付けを起こす方法を提供することである。

【0019】

本発明の別の目的は、食道への胃の内容物の逆流の頻度を減らすためにより下部食道括約筋に細胞壊死を起こすための方法を提供することである。

【0020】

本発明のさらに別の目的は、胃食道の逆流現象の頻度と重症度を減少するための方法を提供することである。

【0021】

本発明のこれらの目的および他の目的は、括約筋を処置する方法で提供され、その方法は、膨張し得るバスケット構造に第1エネルギー送達装置を提供する。バスケット構造は括約筋に導入される。第1エネルギー送達装置はバスケット構造から括約筋の内部に進められる。十分なエネルギーが、第1エネルギー装置から送達され、括約筋に所望の組織効果が生み出される。その後、バスケット構造は括約筋から取り除かれる。

【0022】

(詳細な記述)

ここで図1および図2について言及すると、処置部位12にエネルギーを送達し、括約筋16(例えば、下部食道括約筋(LES))に外傷14をつけるために使用される括約筋処置器具10の1つの実施形態は、膨張装置20に結合し、1以上のエネルギー送達装置22と結合した可動性の伸長したシャフト18(シャフト18とも呼ばれる)を備える。エネルギー送達装置22は、電源24に結合するように形作られる。膨張装置20は、LESまたは近接する解剖学的な構造(例えば、胃の噴門)のような括約筋16に配置可能なように形成される。膨張装置はさらに、エネルギー送達装置22の、括約筋壁26または隣接する解剖学的な構造における選択可能な深さに対しての位置決めを容易にするように形作られている。膨張装置20は、中央の縦方向の軸28を有し、収縮した位置と実質的にそこに沿って膨張した位置との間で動かせる。これは、当業者に公知のつめ車機構によって達成され得る。少なくとも、括約筋処置器具10の一部は、蛍光透視法下で可視であり、および/または超音波検査法下で可視なほど十分に音

波を発するため、十分ラジオパクであり得る。また本明細書中で論じられるように、括約筋処置装置10は、観察機器、拡大接眼レンズ、ファイバーオプティクス、ビデオ画像などを含むが、これらに限定されない、可視化能力を備え得る。

【0023】

図2を参照すると、シャフト18は、伸長デバイス20と連結し構成され、そして、経口アプローチを使用して伸長デバイス20をLESおよび/または胃に位置付けるための十分な長さを有する。シャフト18の典型的な長さとしては、40~180cmの範囲が挙げられるがこれらに限定されない。様々な実施形態において、シャフト18は可撓性であり、関節をなし、および操縦でき、そして、ファイバーオプティクス(イルミネーションおよびイメージングファイバー、液体および気体通路、およびセンサー、ならびに電気ケーブルを含む)を含み得る。1つの実施形態において、シャフト18は、当業者にとって周知である多管腔カテーテルであり得る。別の実施形態において、導入部材(導入器ともまた呼ばれる)21は、LESに括約筋処置デバイス10を導入するために、使用される。導入器21はまた、LESへの導入中に非展開状態、または収縮状態で伸長デバイス20を保持するために、伸長デバイス20のさやとして機能し得る。様々な実施形態において、導入器21は、可撓性であり、関節をなし、および操縦でき、そして、括約筋処置デバイス10の前進を可能にするように十分な直径の連続した管腔を含む。導入器21の典型的な直径としては、0.1~2インチが挙げられ、一方典型的な長さとしては、40~180cmが挙げられる。導入器21のための適切な材料としては、当業者に周知のコイル強化プラスチック管状材料が挙げられる。

【0024】

ここで、図3を参照すると、しなやかに伸長するシャフト18は、断面が円形で、そして、近位末端および遠位末端(端ともまた呼ばれる)30および32を有する。シャフト18はまた、その近位端30で近位フィッティング(ハンドルともまた呼ばれる)34と連結され得、そのフィッティング34は医師によって括約筋処置デバイス10が処置部位12に達するように操作するために使用され

る。シャフト18は、1つ以上の管腔36を有し得る。その管腔は、シャフト18の全長、またはシャフト近位端30からシャフト遠位端32までの部分的な進道を伸ばす。管腔36は、カテーテル、ガイドワイヤ、プルワイヤ、絶縁ワイヤおよびケーブル、液体および光ファイバーの経路として使用され得る。管腔36は、近位フィッティング34上にあるかまたはこれに近接する接続部38に連結され、および/または、接続部38によって接近される。接続部38としては、ルアーロック、レモ(lemo)連結子、タップおよび他の当業者に周知の機械の種類が挙げられ得る。接続部38はまた、光ファイバーおよび/または観察器械を、照射源、接眼鏡およびビデオモニターと光学的かつ電氣的に連結し得る光学/ビデオ接続部を含み得る。様々な実施形態において、シャフト18は、伸長デバイス20の近位末端40で止まるか、または伸長デバイス20の遠位末端42まで伸長するか、あるいは遠位末端42を通りすぎ得る。シャフト18のための適切な材料としては、ポリエチレン、ポリウレタンおよび当業者に公知の他の医用プラスチックが挙げられるが、これらに限定されない。

【0025】

ここで図4を参照すると、本発明の1つの実施形態として、伸長デバイス20は、1つ以上の伸長アーム44を備える。その44は、バスケットアセンブリ50を成形するために、アームの近位端46およびアームの遠位端48で結合する。近位アーム端46は、シャフト18の遠位端32または近位キャップ51であり得る支持構造体に取り付けられる。同様に、遠位アーム端48はまた、バスケットキャップ52またはシャフト18であり得る支持構造体に取り付けられる。取り付けられたアーム44は、湾曲、長方形、台形および三角形を含む種々の幾何学形を形成し得るが、これらに限定されない。アーム44は、円形、長方形、および三日月形を含む種々の断面幾何学を有し得るが、これらに限定されない。また、アーム44は、十分な数(二つ以上)であり、そして、十分なバネ力(0.01~0.5ポンド力(lbs. force))を有する。これは、アーム44間の空間53への括約筋壁26のヘルニア形成を防ぐと同時に、括約筋処置デバイス10で処置できるようにするために、括約筋16のひだを十分に開き、そして目立たないようにするため、括約筋壁26に集合的に適度な力を働かせるた

めである。アーム44のための適切な材料は、バネ鋼、ステンレス鋼、超弾性形状記憶金属（例えば、当業者に周知であるニチノールあるいはワイヤー強化プラスチック管状材料）が挙げられるが、これらに限定されない。

【0026】

図5Aを参照すると、アーム44は、バスケットアセンブリ50の長手シャフト28から0～2インチの範囲から選択できる湾曲（すなわち、そり54）の量で括約筋壁26に係合するようにバスケットアセンブリを広げるため外向きに湾曲した形状記憶を有し得る。湾曲型アーム44'の場合、伸長アーム44'は、周辺にかつ対照的に間隔をおかれる。

【0027】

図5Bに示される別の実施形態において、バルーンであり得る伸長部材55は、バスケットアセンブリ50の内側または外側に連結される。バルーン55はまた、気体または液体を使用して管腔36によって、連結される、そして拡張される。様々な他の実施形態において（示さず）、アーム44は、非対称的に間隔を置かれ得、および/または360°未満の弧で分布され得る。アーム44はまた、製造と同時に前もって形作られ得るか、または医師によって形作られ得る。

【0028】

ここで、図6Aを参照すると、アーム44はまた、シャフト管腔36と連結され得る連続的な管腔58を備える中実または中空であり得る。これらの連結された管腔は、シャフト18からバスケットアセンブリ50の任意の点までの流体または電極送達部材60の送達のための経路を提供する。様々な実施形態において、電極送達部材60は、絶縁ワイヤ、絶縁ガイドワイヤ、内部にワイヤを有するプラスチックコートステンレス鋼ハイポチューブ(hypotube)、または内部にワイヤーを有するプラスチックカテーテルであり得、これらはすべて当業者に公知である。図6Bに示すように、アーム44は、その長さに沿って任意の点に1つ以上の開口部64を有し得、これは括約筋壁26上、または括約筋壁26中へのエネルギー送達デバイス22の制御した配置を可能にする。ここで、図7を参照すると、開口部64は、その長さのすべてあるいは部分的に、テーパ部分64またはステップ部分66を有し得、これらは、括約筋壁26中へのエネ

ルギー送達デバイス22の貫入深さの制御に使用される。図6Aにもどって参照すると、アーム管腔58およびシャフト管腔36と組み合わせた開口部64は、本明細書中で記載される、処置部位12への冷却溶液70または電解質溶液72の送達に使用され得る。さらに、アーム44はまた、長手方向に間隔をおかれる放射線不透過性の、およびまたはエコー源性の複数のマーカーまたはトレース（図面では示さず）を保有し得る。それらのマーカーまたはトレースは、蛍光透視または超音波検査を介して、バスケットアセンブリ50の観察を可能にするに適した物質で形成される。適切な放射線不透過性物質としては、白金または金が挙げられ、一方、適切なエコー源性物質としては、米国特許第5,688,490号および同第5,205,287号に記載の気体充填微粒子が挙げられる。アーム44はまた、当業者にとって公知の、内視鏡方法のような、視覚医療用画像方法および機器を介して、それらの識別を容易にするため、色でコードされ得る。

【0029】

本発明の別の実施形態において、支持部材74は、2つ以上のアーム44に取り付けられる。支持部材74（支柱ともまた呼ばれる）は、図8に示すようにバスケットアセンブリ50の円周に沿ってアーム44に取り付けられ得る。開口部64は、1つ以上の場所で放射状支持部材74を通じて伸長し得る。放射状支持部材74は、以下の機能を果たす：（i）括約筋16のひだの開きおよび消失を容易にする；（ii）開口部64の括約筋壁26への接触を強化する；そして（iii）アーム44が束になる傾向を減少するかまたは防ぐ。放射状支持部材74の断面幾何学は、長方形または円形であり得るが、他の幾何学は、同様と認められる。

【0030】

図9に示す一つの実施形態において、アーム44は、バスケットキャップ52に取り付けられ、次にシャフト18上を自由に動くが、シャフトキャップ78によって遠位的に止められる。1つ以上のプルワイヤ80は、バスケットキャップ52および、また括約筋処置デバイス10の近位フィッティング34中の可動式フィッティング82に取り付けられる。プルワイヤ80が可動式フィッティング82によって後退させられると、バスケットアセンブリ50の反り54は、54

へ増加する。これは、括約筋壁26または近接する構造体への力およびバスケットアセンブリ50によって加えられた接触量を増加させる。バスケットアセンブリ50はまた、歪み機構80によって左右に歪められ得る。これは、医師が体内で遠隔的にバスケットアセンブリを指し、そして操縦することを可能にする。図10に示す一つの実施形態において、歪み機構84は、シャフトキャップ78およびまた近位フィッティング34と一体化したの可動式スライド86に取り付けられる第二プルワイヤ80'を備える。

【0031】

ここで、エネルギー送達の論考に目を向けると、本発明の1つ以上の実施形態に採用され得る、適切な電源24およびエネルギー送達デバイス22としては、以下が挙げられる：(i)無線周波数(RF)電極と連結したRF源；(ii)光ファイバーと連結した光のコヒーレント源；(iii)光ファイバーと連結した非干渉性光源；(iv)加熱流体を受け入れるよう構成された閉鎖チャンネルを備えるカテーテルと連結した加熱流体；(v)加熱流体を受け入れるよう構成された開放チャンネルを備えるカテーテルと連結した加熱流体；(vi)冷却流体を受け入れるよう構成された閉鎖チャンネルを備えるカテーテルと連結した冷却流体；(vii)冷却流体を受け入れるよう構成された開放チャンネルを備えるカテーテルと連結した冷却流体；(viii)超低温流体；(ix)抵抗型加熱源；(x)915MHz~2.45GHzのエネルギーを提供し、そしてマイクロ波アンテナと連結したマイクロ波源；(xi)超音波エミッターと連結した超音波電源、ここで超音波電源は、300kHz~3GHzの範囲でエネルギーを生成する；または(xii)マイクロ波源。この適用の残りの論考を簡単にするために、利用する電源は、RF源で、そしてエネルギー送達デバイス22は、1つ以上のRF電極88(電極88とも記載される)である。しかし、本明細書中で言及された他の電源およびエネルギー送達デバイスはすべて、括約筋処置デバイス10と同等に適用可能である。

【0032】

RFエネルギーの場合については、RF電極88は、接地パッド(ground pad)電極と共に、双極様式または単極様式のいずれかで操作され得る。

単極RFエネルギー送達様式では、不関電極パッチ（これは、他の電氣的接点を形成して電気回路を完成するように、身体に適用される）と組み合わせて、単一電極88が使用される。2個以上の電極88を使用するとき、双極操作が可能である。複数の電極88が使用され得る。これらの電極は、本明細書中で記述しているように、冷却され得る。電極88は、当業者に周知のハンダ付け方法を使用することにより、電極送達部材60に装着され得る。適当なハンダには、Megatrade Corporation (Milwaukee, Wisconsin) により供給されているMegabond Solderが挙げられる。

【0033】

適切な電解液72には、生理食塩水、カルシウム塩溶液、カリウム塩溶液などが挙げられる。電解液72は、処置部位12での標的組織の導電率を高める。伝導性の高い流体（例えば、電解液72）を組織に注入するとき、注入された組織の電気抵抗は、低くなり、次に、注入された組織の導電率が高まる。結果として、電極88を取り囲む組織が乾燥する（本明細書中で記述される、組織の電気抵抗を高める状態）傾向は殆どなく、この組織がRFエネルギーを運ぶ能力が非常に高くなる。図11を参照すると、濃縮電解液72を大量に注入した組織ゾーンは、強化電極88として実際に作用する程度に導電性になり得る。強化電極88'の効果は、処置部位12に伝導され得る電流の量を多くして、一定時間にて、ずっと大きな容量の組織を加熱できるようにすることにある。

【0034】

また、この電源がRFのとき、電源24（これは、今ここで、RF電源24と呼ぶ）は、複数のチャンネルを有し得、各電極88に変調出力を別々に送達する。このことは、優先的な加熱（これは、伝導性のより高いゾーンに、より多くのエネルギーが送達されるときに起こり、伝導性がより低い組織に配置された電極88の回りでは、少ない加熱しか起こらない）を減らす。もし、組織での組織水和レベルまたは血液注入速度が均一なら、単一チャンネルRF電源24は、大きさが比較的揃った外傷14を発生させる出力を供給するために、使用され得る。

【0035】

電極88は、種々の形状および大きさを有し得る。可能な形状には、円形、矩

形、円錐形およびピラミッド形が挙げられるが、これらに限定されない。電極表面は、滑らかかまたは織り目があり、かつ凹面または凸面であり得る。電極88の伝導性表面積は、 $0.1\text{ mm}^2 \sim 100\text{ cm}^2$ の範囲であり得る。他の外形および表面積が、同等に適切であり得ることが分かる。1実施形態では、電極88は、食道壁の平滑筋、括約筋16または他の解剖学的構造に貫入するのに十分な鋭さおよび長さの針形状であり得る。図12および13で示したこの実施形態では、針電極90は、アーム44に装着されており、そして絶縁層92を有して、露出セグメント95以外の絶縁セグメント94を覆う。この開示の目的のために、絶縁体または絶縁層は、熱エネルギー流、RFエネルギー流または電気エネルギー流のいずれかに対する障壁である。絶縁セグメント94は、括約筋壁26へと伸長して絶縁セグメント94の近くまたは近接した保護部位97へのRFエネルギー伝達を最小にするのに十分な長さである(図13を参照)。絶縁セグメント94についての典型的な長さには、 $1 \sim 4\text{ mm}$ が挙げられるが、これらに限定されない。針電極90に適切な材料には、304ステンレス鋼、および当業者に公知の他のステンレス鋼が挙げられるが、これらに限定されない。絶縁層92に適切な材料には、ポリイミドおよびポリアミドが挙げられるが、これらに限定されない。

【0036】

括約筋処置器具10の導入中では、バスケットアセンブリ50は、収縮状態にある。一旦、括約筋処置器具10を処置部位12に正しく配置すると、針電極90は、バスケットアセンブリ50の拡張により展開されて、その結果、針電極90が括約筋壁26の平滑筋組織内へと突出する(図14を参照)。針貫入の深さは、 $0.5 \sim 5\text{ mm}$ の範囲で選択可能であり、そして $0.1 \sim 4\text{ mm}$ の範囲で選択可能であり得る一定増分で、アーム44の反り54を変えるように可動性フィッティング82を位置合わせすることにより、達成される。針電極90は、絶縁ワイヤ60を介して、電源24に連結される。

【0037】

図15で示した括約筋処置器具10の別の実施形態では、針電極90は、バスケットアーム44にある開口部64から、食道壁の平滑筋または他の括約筋16

へと前進される。この場合、針電極90は、電極送達部材60により、RF電源24に連結される。この実施形態では、針貫入の深さは、開口部64に位置している段を付けた部分66またはテーパを付けた部分68の手段によって、選択可能である。図16を参照すると、開口部64および針電極90は、針電極90を括約筋壁26へと挿入している時間中にて、括約筋壁26への針電極90の貫入角度96（これはまた、出現角度96（emergence angle）とも呼ばれる）が十分一定のままであるように、括約筋壁組織に対する裂けまたは不要な外傷が存在しないように、構成されている。これは、以下のパラメータおよび規準を選択することにより、容易になる：i）開口部64の出現角度96（これは、1~90°で変わり得る）；ii）開口部64の曲線部分100の円弧半径98（これは、0.001~2インチで変わり得る）；iii）開口部内径102と針電極外径104との間のクリアランス量（これは、0.001”の間で変わり得る）；およびiv）電極送達部材60上の潤滑性被覆（例えば、テフロン（登録商標）または当業者に周知の他の被覆）の使用。また、この実施形態では、絶縁セグメント94は、電極90の外部に調節可能に配置し得るスリーブの形状であり得る。

【0038】

図17で示す別の代替的な実施形態では、針電極90を装着した電極送達6060は、遠位シャフト末端32にて、管腔36から出て、括約筋壁26と接触して配置され得る。このプロセスは、案内カテーテルとして当業者に公知の中空案内部材101（そこを通過して、電極送達部材60が前進される）を使用することにより、容易にされ得る。案内カテーテル101はまた、括約筋壁26への針電極90の貫入深さを制御するために、その遠位端にて、段を付けた部分66またはテーパを付けた部分68を備え得る。

【0039】

組織を通過して流れるRFエネルギーは、その組織によるそのRFエネルギーの吸収に起因して、この組織の加熱を引き起こし、また、この組織の電気抵抗に起因して、オーム加熱を引き起こす。この加熱は、冒された細胞に対して傷害を起こし得、細胞死（細胞壊死としても知られている現象）を引き起こすのに実質的

に充分であり得る。本願の残りの部分の論述を簡単にするために、細胞傷害は、電極88からのエネルギー送達から生じる全ての細胞の影響から、細胞壊死まで（それを含めて）を含む。細胞傷害は、局所麻酔を使った比較的簡単な医療手順として、達成され得る。1実施形態において、細胞傷害は、括約筋16の粘膜層の表面または近接解剖学的構造の表面から約1～4mmの深さまで進行する。

【0040】

ここで、図18A、18Bおよび18Cを参照すると、電極88および/または開口部64は、外傷14の所望の配置およびパターンを生じるために、拡張デバイス20またはバスケットアセンブリ50に沿って、種々のパターンで分布され得る。典型的な電極および開口部の分布パターンには、放射状分布105（図18Aを参照）または長手軸方向分布106（図18Bを参照）が挙げられるが、これらに限定されない。電極および開口部の配置のための他のパターンおよび幾何学的形状（例えば、螺旋状分布108（図18Cを参照））もまた、適切であり得ることが分かる。これらの電極は、以下で記述するように、冷却され得る。

【0041】

図19は、括約筋処置器具10を使用する手順の1実施形態を図示しているフローチャートである。この実施形態において、括約筋処置器具10は、まず、局所麻酔下にて、食道に導入される。括約筋処置器具10は、それ単独で、または内視鏡（示さず）（例えば、米国特許第5,448,990号および同第5,275,608号（本明細書中で参考として援用されている）で開示される）の管腔を通して、または当業者に公知の類似の食道アクセスデバイスを通して、食道に導入され得る。バスケットアセンブリ50は、本明細書中で記述しているように、拡張される。これは、LESの皺の一部または全部を消すに十分に、LESを一時的に拡張するのに役立つ。代替実施形態では、食道拡張および引き続くLES皺消去は、シャフト管腔36または内視鏡または上記の類似の食道アクセスデバイスを通して食道に導入された気体を用いて、食道のガス注入（公知技術）により、達成され得る。一旦、処置が完結すると、バスケットアセンブリ50は、その前展開（すなわち、収縮）状態へと戻り、そして括約筋処置器具10は、

食道から引き出される。この結果、LESは、大体、その処置前の状態および直径に戻る。上記手順は、全部または一部が、体内の他の括約筋の処置に適用できることが分かる。

【0042】

この手順の診断段階は、以下を含むがこれらに限定されない種々の診断方法を用いて行われ得る：(i)食道内に挿入された内視鏡または他の観察装置を介しての食道の内表面の可視化、(ii)処置されるべき組織についてのベースラインを確立する、超音波検査を用いた食道壁の内部形態の可視化、(iii)食道の粘膜層と括約筋処置装置10との間の導電率を決定するインピーダンス測定、ならびに(iv)LESの平滑筋組織の脱分極、収縮および再分極のような事象を含み得る種々の期間の間のLESの電位(electropotential)の測定および表面マッピング。この後者の技術を行って、LESの平滑筋の異常な分極または不適切な分極および弛緩についての焦点107または経路109として作用する、LESまたは隣接する解剖学的構造内の標的処置部位12が決定される(図20を参照のこと)。

【0043】

この手順の処置段階では、処置部位12へのエネルギーの送達は、フィードバック制御下で、手動で、またはその両方の組み合わせによって行われ得る。フィードバック制御(本明細書中に記載される)は、括約筋処置装置10が、医師による最少の注意を伴って処置の間に食道内に配置されて保持されるのを可能にする。電極88は、標的化された処置部位12全体またはその一部のみを処置するために多重化(multiplex)され得る。フィードバックが含まれ得、そして以下の方法のうちの1以上の使用によって達成される：(i)可視化、(ii)インピーダンス測定、(iii)超音波検査、(iv)温度測定；および(v)マノメトリーを介した括約筋収縮力測定。フィードバック機構は、所望のパターンにおける異なる電極88の選択されたオンオフ切り替えを許容し、これは、1つの電極88から隣の電極88へと続き得るか、または隣接していない電極88の間を飛びまわり得る。個々の電極88は多重化され、そしてコントローラーによって三次元的に制御される。

【0044】

LESまたは括約筋16における細胞傷害の面積および大きさは変動し得る。しかし、標的化された処置部位12に、55 ~ 95 の範囲の組織温度を達成し得るに十分なエネルギーを送達し、そして外傷14をLESまたは括約筋壁26の内表面から1 ~ 4 mmの範囲にわたる深さで生じることが所望される。食道壁に送達される代表的なエネルギーとしては、電極88あたり100ジュールと50,000ジュールとの間の範囲が挙げられるがこれに限定されない。得られる外傷14が、線維芽細胞110、筋線維芽細胞112、マクロファージ114および組織治癒プロセスに参与する他の細胞による外傷14の浸潤を引き起こすに十分な細胞傷害の大きさおよび面積を有するような十分なエネルギーを送達することもまた望ましい(図21を参照のこと)。図22に示されるように、これらの細胞は、外傷14の周囲の組織の収縮を引き起こしてその容積を減少させるか、または外傷14での生体力学的特性を変更してLESもしくは括約筋16の締め(tightening)をもたらす。これらの変更は、図19Bに示される変形した外傷14'に反映される。外傷14の直径は、0.1 mm ~ 4 mmの間で変動し得る。粘膜層への熱損傷の危険性を減らすために外傷14が直径4 mm未満であることが好ましい。1つの実施形態では、平滑筋壁において中央に置かれた直径2 mmの外傷14は、1 mmの緩衝帯(buffer zone)を提供して、平滑筋壁の厚さの約50%での細胞の浸潤およびその後の括約筋の締りを依然として可能にしながらも、粘膜、粘膜下組織および外膜に対する損傷を妨げる(図23を参照のこと)。

【0045】

診断の観点から、作製された外傷14の大きさおよび位置を含む、LESまたは他の括約筋16の内表面および壁を画像化することが望ましい。コントローラーに入力し得、そして処置部位へのエネルギーの送達を指向するために用いられ得るこれらの構造の地図を作成することが望ましい。図24を参照して、これは、膨張デバイス20またはバスケットアセンブリ50上に配置された1以上の超音波変換器118に接続された超音波電源116の使用を含む、超音波検査(公知の手順)の使用を通して達成され得る。出力は、超音波電源116に関連する

。

【0046】

各超音波変換器118は、裏張り材料122（これは次いで、膨張デバイス20またはバスケットアセンブリ50に装着される）上に取り付けられた圧電性結晶120を含み得る。超音波レンズ124は、電気絶縁材料126上に製造され、圧電性結晶120よりも上に取り付けられる。圧電性結晶120は、電氣的リード線128によって超音波電源116へと接続されている。各超音波変換器118は、超音波エネルギーを隣の組織へと伝える。超音波変換器118は、画像化プローブ（例えば、Hewlett Packard Company, Palo Alto, Californiaによって製造および販売される、Model 21362）の形態（from）であり得る。1つの実施形態では、2つの超音波変換器118は、膨張デバイス20またはバスケットアセンブリ50の反対側に配置されて、選択された括約筋16における外傷14の大きさおよび位置を示す画像を作成する。

【0047】

外傷14が主に選択された括約筋16の平滑筋層に、括約筋壁26の内表面から1mm～4mmの範囲にわたる深さで配置されることが望ましい。しかし、外傷14は、括約筋壁26内で数および位置の両方が変動し得る。LESまたは他の括約筋16の選択された程度の締りを得るために、複数の外傷14のパターンを括約筋平滑筋組織内に生じることが所望され得る。図25A～図25Dに示される代表的な外傷パターンとしては、以下が挙げられるがこれらに限定されない：
（i）全てが、括約筋16の半径方向軸に沿って均等に間隔が空けられて、平滑筋層内の固定された深さにある、外傷14の同心円、
（ii）括約筋16の半径方向軸に沿って均等に間隔が空けられて、平滑筋層の種々の深さにある、外傷14の波状または折畳まった円、
（iii）平滑筋内の種々の深さにあるが、半径方向に均等に間隔が空けられた、ランダムに分布する外傷14；および
（iv）平滑筋壁内の1以上の放射状の位置の外傷14の偏心パターン。従って、RFエネルギーおよび熱エネルギー透過括約筋16の深さは、制御され、そして選択され得る。括約筋16へのエネルギーの選択的適用は、標的化される処置部位1

2の全体、その一部へのRFエネルギーの等しい透過、または括約筋16の状態に依存して異なる部位への異なる量のRFエネルギーの適用であり得る。所望の場合、細胞傷害の領域は、全ての処置事象について実質的に同じであり得る。

【0048】

図26を参照して、細胞傷害の程度および面積を減少させるために、エネルギーの送達の前、送達の間または送達後に電極-組織界面130付近の領域の全てまたは一部を冷却することが所望され得る。詳細には、冷却の使用は、括約筋壁26の粘膜層を保護し、そして外傷14の近傍における冷却帯132に対する細胞損傷を妨げるか、さもなければ、その程度を低減する。ここで図27を参照して、これは、冷却溶液70の使用を通して達成され得、冷却溶液70は、シャフト管腔36と流体連絡しているアパーチャ64によって送達され、シャフト管腔36は次いで、流体レザーバ134および制御ユニット136と流体連絡しており、制御ユニット136の操作は本明細書中に記載され、制御ユニットは、この流体の送達を制御する。

【0049】

同様に、電極88の全てまたは一部を冷却することもまた所望され得る。電極88を通しての熱の迅速な送達は、電極88から隣接組織への熱エネルギーおよび電気的エネルギーの両方の流れを妨げ、そしてRF電源24について設定されたカットオフ値を上回る電気的インピーダンスの上昇を引き起こす、(組織および流体(例えば、血液)との接触により)電極88上の焦げた(charred)生物学的物質の蓄積となり得る。同様の状況は、電極88に隣接した組織の乾燥から生じ得る。電極88の冷却は、以前に記載されたようにアパーチャ64によって送達される溶液70を冷却することによって達成され得る。ここで図28を参照して、電極88もまた、流体レザーバ134および制御ユニット136と流体連絡している、電極88中の流体チャネル138を介して冷却され得る。

【0050】

図29に示すように、1以上のセンサ140は、処置部位12の括約筋組織の温度を感知するために電極88に隣接してまたは電極88上に配置され得る。より詳細には、センサ140は、電極-組織界面130での括約筋壁26の表面温

度の正確な決定を可能にする。この情報を用いて、括約筋壁26の内表面へのエネルギーおよび冷却溶液70の両方の送達を調節し得る。種々の実施形態では、センサ140は、膨張デバイス20またはバスケットアセンブリ50上の任意の位置に配置され得る。センサ140について使用され得る適切なセンサは、以下を含む：熱電対、光ファイバー、抵抗性ワイヤ、熱電対IR検出器など。センサ140についての適切な熱電対は、当業者に周知であるように、以下を含む：銅コンスタンタン(copper constantene)を有するT型、J型、E型およびK型。

【0051】

センサ140からの温度データは、制御ユニット136にフィードバックされ、そして制御ユニット136のマイクロプロセッサのメモリ内に格納されたアルゴリズムを通る。指示は、電氣的に制御されたマイクロポンプ(示さず)に送られて、流体が適切な流速および持続時間で流体ラインを通して送達されて、電極-組織界面130で制御温度を提供する(図27を参照のこと)。

【0052】

制御ユニット136のリザーバは、流体を冷却するかまたは流体を加熱するかのいずれかによって、冷却溶液70の温度を制御する能力を有し得る。あるいは、十分な大きさの流体リザーバ134が使用され得、このリザーバの中に、冷却溶液70が、正常な体温またはその近くの温度で、導入される。断熱されたりザーバ142を使用して、組織温度の十分な制御が、冷却溶液70の冷却も加熱も必要とせずに、達成され得る。冷却溶液70の流れは、制御ユニット136または別のフィードバック制御システム(本明細書中に記載される)によって制御されて、電極-組織界面130における温度制御を提供する。

【0053】

第二の診断段階が、この処置が完了した後に含まれ得る。これは、LESを締める処置が成功したこと、および第二の処置の段階が、食道の全てまたは一部のみに対して、その時点またはいくらか後の時点で行われるべきであるか否かの指標を提供する。第二の診断段階は、以下の方法の1つ以上によって、達成される：(i)可視化、(ii)インピーダンスの測定、(iii)超音波検査法、(

i v) 温度測定、または (v) マノメトリーによる L E S の張力および収縮力の測定。

【 0 0 5 4 】

1 つの実施形態において、括約筋処置装置 1 0 は、開ループまたは閉ループのフィードバックシステムに接続される。ここで図 3 0 を参照すると、開ループまたは閉ループのフィードバックシステムは、センサ 3 4 6 をエネルギー源 3 9 2 に接続する。この実施形態において、電極 3 1 4 は、1 つ以上の R F 電極 3 1 4 である。

【 0 0 5 5 】

組織または R F 電極 3 1 4 の温度がモニタリングされ、そしてエネルギー源 3 9 2 の出力電力が、それに従って調節される。医師は、所望である場合には、閉ループまたは開ループのシステムをオーバーライドし得る。電力をオンとオフとで切り替えるため、および電力を調節するために、マイクロプロセッサ 3 9 4 が備えられ得、そして閉ループまたは開ループのシステムに組み込まれ得る。閉ループシステムは、マイクロプロセッサ 3 9 4 を利用して、制御装置として作用し、温度をモニタリングし、R F 電力を調節し、その結果を分析し、その結果を再度供給し、次いで電力を調節する。

【 0 0 5 6 】

センサ 3 4 6 およびフィードバック制御システムを使用して、R F 電極 3 1 4 に近接する組織が、本明細書中に記載するような電極 3 1 4 または隣接する組織における過剰の電気インピーダンスの発生に起因する電極 3 1 4 への電力回路の停止を引き起こすことなく、所望の温度に、選択された期間にわたって維持され得る。各 R F 電極 3 1 4 は、複数のリソースに接続され、これらのリソースは、独立した出力を生成する。この出力は、選択されたエネルギーを、R F 電極 3 1 4 において、選択された長さの時間にわたって維持する。

【 0 0 5 7 】

R F 電極 3 1 4 を通して送達される電流は、電流センサ 3 9 6 によって測定される。電圧は、電圧センサ 3 9 8 によって測定される。次いで、インピーダンスおよび電力が、電力およびインピーダンス計算デバイス 4 0 0 において計算され

る。次いで、これらの値は、ユーザインターフェースおよびディスプレイ402に表示され得る。電力およびインピーダンスの値を表すシグナルが、制御装置404によって受信される。

【0058】

制御シグナルは、制御装置404によって生成され、これは、実際の測定値と所望される値との間の差異に比例する。この制御シグナルは、電力回路406によって、それぞれのRF電極314において送達される所望の電力を維持するために適切な量で、電力出力を調節するために、使用される。

【0059】

同様の様式で、センサ346において検出された温度は、選択された電力を維持するためのフィードバックを提供する。センサ346における温度は、最大ブリセット温度を超えた場合のエネルギーの送達を妨害するための安全手段として、使用される。実際の温度は、温度測定デバイス408において測定され、そしてこれらの温度は、ユーザインターフェースおよびディスプレイ402に表示される。制御シグナルが、制御装置404によって生成され、これは、実際の測定温度と所望の温度との間の差異に比例する。この制御シグナルは、電力回路406によって、センサ346において送達される所望の温度を維持するために適切な量で、電力出力を調節するために使用される。電流、電圧および温度をセンサ346において測定するために、マルチプレクサを備え得、そしてエネルギーが、RF電極314へと、単極または双極の様式で、送達され得る。

【0060】

制御装置404は、デジタルまたはアナログの制御装置、あるいはソフトウェアを備えるコンピュータであり得る。制御装置404がコンピュータである場合には、これは、システムバスを介して接続されたCPUを備え得る。このシステムは、当該分野において公知であるように、キーボード、ディスクドライブまたは他の不揮発性メモリシステム、ディスプレイ、および他の周辺機器を備え得る。このバスにはまた、プログラムメモリおよびデータメモリが接続される。

【0061】

ユーザインターフェースおよびディスプレイ402は、オペレータコントロー

ルおよびディスプレイを備える。制御装置404は、画像化システム（超音波、CTスキャナ、X線、MRI、乳房撮影法X線などが挙げられるが、これらに限定されない）に接続され得る。さらに、直接的な可視化および触覚的な画像化が、利用され得る。

【0062】

電流センサ396および電圧センサ398の出力は、制御装置404によって、RF電極314における選択された電力レベルを維持するために、使用される。送達されたRFエネルギーの量が、電力の量を制御する。電極314に送達された電力のプロフィールが、制御装置404に組み込まれ得、そして送達されるべきエネルギーのプリセット量もまた、プロフィールされ得る。

【0063】

回路構造、ソフトウェア、および制御装置404へのフィードバックは、プロセス制御（電圧変化にも電流変化にも依存しない、選択された電力設定の維持）を生じ、そして以下のプロセス変数を変化させるために使用される：（i）選択された電力設定、（ii）デューティサイクル（例えば、オン-オフ時間）、（iii）双極または単極のエネルギー送達、および（iv）流体送達（流速および圧力を含む）。これらのプロセス変数は、電圧変化にも電流変化にも依存しない電力の所望の送達を維持しながら、センサ346においてモニタリングされる温度に基づいて、制御および変更される。

【0064】

ここで図31を参照すると、電流センサ396および電圧センサ398が、アナログ増幅器410の入力に接続されている。アナログ増幅器410は、センサ346とともに使用するための、従来の差動増幅回路であり得る。アナログ増幅器410の出力は、アナログマルチプレクサ412によって、A/D変換器414の入力に連続的に接続される。アナログ増幅器410の出力は、それぞれの感知された温度を表す電圧である。デジタル化された増幅器出力電圧は、A/D変換器414によって、マイクロプロセッサ394へと供給される。マイクロプロセッサ394は、Motorolaから入手可能なタイプ68HC11であり得る。しかし、任意の適切なマイクロプロセッサまたは汎用のデジタルもしくはア

ナログのコンピュータを使用して、インピーダンスまたは温度を計算し得ることが、理解される。

【0065】

マイクロプロセッサ394は、インピーダンスおよび温度のデジタル表現を連続的に受信し、そして格納する。マイクロプロセッサ394によって受信される、各デジタル値は、異なる温度およびインピーダンスに対応する。

【0066】

計算された電力およびインピーダンスの値は、ユーザインターフェースおよびディスプレイ402に示され得る。代替的に、または電力もしくはインピーダンスの数の指標に加えて、計算されたインピーダンスおよび電力の値が、マイクロプロセッサ394によって、電力およびインピーダンスの限界と比較され得る。その値が所定の電力またはインピーダンスの値を超える場合には、警告が、ユーザインターフェースおよびディスプレイ402に与えられ得、そしてさらに、RFエネルギーの送達が、減少されるか、改変されるか、または妨害され得る。マイクロプロセッサ394からの制御シグナルは、エネルギー源392により供給される電力レベルを改変し得る。

【0067】

図32は、温度およびインピーダンスフィードバックシステムのブロック図を示し、これは、エネルギー源392による組織部位416へのエネルギーの送達、ならびに流れ調節器418による電極314および/または組織部位416への冷却溶液70の送達を制御するために、使用され得る。エネルギーは、エネルギー源392によってRF電極314へと送達され、そして組織部位416に付与される。モニタ420が、組織に送達されたエネルギーに基づいて、組織インピーダンスを確認し、そして測定されたインピーダンス値を設定値と比較する。測定されたインピーダンスが設定値を超える場合には、ディセープリングシグナル422がエネルギー源392に伝達され、RF電極314へのさらなるエネルギーの送達を止める。測定されたインピーダンスが受容可能な限界内である場合には、エネルギーが、組織に付与され続ける。

【0068】

冷却溶液70の、電極314および/または組織部位416への制御は、以下の様式で行われる。エネルギーの付与の間に、温度測定デバイス408が、組織部位416および/またはRF電極314の温度を測定する。比較器424が、この測定された温度を表すシグナルを受信し、そしてこの値を所望の温度を表すプリセットシグナルの値と比較する。この組織温度が高すぎる場合には、比較器424は、冷却溶液の流速を上昇させることを必要とすることを示すシグナルを、流れ制御器418（電氣的に制御されるマイクロポンプ（図示せず）に接続されている）に送る。測定された温度が所望の温度を超えなかった場合には、比較器424は、冷却溶液の流速をその存在するレベルで維持するように、シグナルを流れ制御器418に送る。

【0069】

本発明の好ましい実施形態の上記記載は、図示および説明の目的で提供された。記載した正確な形態が排他的であることも、本発明が記載された正確な形態に限定されることも、意図されない。明らかに、多くの改変および変化が、当業者に明らかである。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲およびその均等物によって規定されることが、意図される。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、食道および下部食道括約筋を含む上部の胃腸路、ならびに下部食道括約筋上の括約筋処置器具の位置決めを図解された側面図である。

【図2】

図2は、本発明の方法に有用な処置器具の側面図であり、膨張および収縮した状態のエネルギー送達装置、電源および膨張装置を示す。

【図3】

図3は、本発明の方法に有用な器具の側面図を示し、近位の調整、接続部ならびに近位および遠位のシャフトセグメントを含む可動性のシャフト上の構成成分を示す。

【図4】

図4は、本発明の方法で使用され得るバスケットアセンブリの側面図を示す。

【図5A】

図5Aは、バスケットアセンブリのチャンバーの範囲を示すバスケットアセンブリの側面図である。

【図5B】

図5Bは、バスケットアセンブリに結合したバルーンを示す透視図である。

【図6A】

図6Aは、バスケットアームと、移動可能なワイヤを進めるために、または流体の送達のために使用される通路を示すシャフトとの間の接合部の側面図である。

【図6B】

図6Bは、本発明の方法に有用な器具の、別の実施形態におけるバスケットアームの前面図で、移動可能なワイヤを進めるために使用されるアームの軌道を示す。

【図7】

図7は、バスケットアームの開口部における階段状の細くなる部分を示すバスケットアーム上の部分の横断図面である。

【図8】

図8は、放射状の支持部材の配置を示すバスケットアセンブリの側面図である。

【図9A】

図9Aは、本発明の方法に有用な括約筋近処置器具の側面図であり、1つの実施形態でバスケットアセンブリのチャンバーを増大するために使用される機構を示す。

【図9B】

図9Bは、チャンバーが増大した状態におけるバスケットアセンブリを示す図9Aと同様の図である。

【図10】

図10は、本発明の方法に有用な括約筋処置器具の側面図であり、たわみ (deflection) 機構を示す。

【図11】

図11は、拡張したRF電極を作り出すための電解液の使用を示す側面図である。

【図12】

図12は、針電極の使用を示すバスケットアセンブリの側面図である。

【図13】

図13は、RFエネルギーから組織領域を保護するための針電極上の絶縁部分の使用を示す側面図である。

【図14】

図14は、バスケットアセンブリの膨張による括約筋壁への針電極の配置を示す側面図である。

【図15】

図15は、バスケットアームの開口部の外に電極送達部材を進めることによる、括約筋壁への針電極の配置を示す側面図である。

【図16】

図16は、括約筋壁への針電極の貫通角度を選び、そして保持するために使用されるバスケットアーム開口部の配置を示す横断図面である。

【図17】

図17は、シャフトの遠位端の外に電極送達部材を直接進めることによる総括筋壁への針電極の配置を示す側面図である。

【図18A】

図18Aは、本発明の方法に有用な膨張装置における電極の放射状の分布を示す側面図である。

【図18B】

図18Bは、本発明の方法に有用な膨張装置における電極の縦軸方向の分布を示す側面図である。

【図18C】

図18Cは、本発明の方法に有用な膨張装置における電極のらせん状の分布を示す側面図である。

【図19】

図19は、本発明の括約筋処置方法を示すフローチャートである。

【図20】

図20は、電磁気の焦点、ならびに、下部食道括約筋または他の組織の平滑筋における異常な電氣的信号の発生および伝導のための経路を示す、括約平滑筋組織の側面図である。

【図21】

図21は、本発明の方法に有用な括約筋処置器具による処置に続く、括約筋の平滑組織の外傷への組織治癒細胞の浸透を示す総括筋壁の側面図である。

【図22】

図22は、細胞の浸透によって起こる外傷位置の収縮を示す図21の図と同様な図である。

【図23】

図23は、食道括約筋の平滑筋層における外傷の好ましい配置を示す食道壁の側面図である。

【図24】

図24は、本発明の方法に有用な器具の実施形態の超音波変換器、超音波レンズおよび電源を示す側面図である。

【図25】

図25A～Dは、本発明の1つの方法における器具によって作られる外傷の種々のパターンを示す括約筋壁の側面図である。

【図26】

図26は、電極組織界面への冷却流体の送達および冷却ゾーンの生成を示す括約筋壁の側面図である。

【図27】

図27は、電極組織界面に流体を送達するために利用されるフロー経路、流体接続部および制御器具を示す。

【図28】

図28は、RF電極に液体を送達するために利用されるフロー経路、流体接続

部および制御器具を示す。

【図29】

図29は、膨張装置またはバスケットアセンブリにおけるセンサーの配置を示す拡大側面図である。

【図30】

図30は、本発明の方法に有用な括約筋処置器具を用いて使われ得るフィードバック制御システムのブロック図を示す。

【図31】

図31は、図30のフィードバック制御システムを用いて使われるアナログ増幅器、アナログ多重器およびマイクロプロセッサのブロック図を示す。

【図32】

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

【图1】

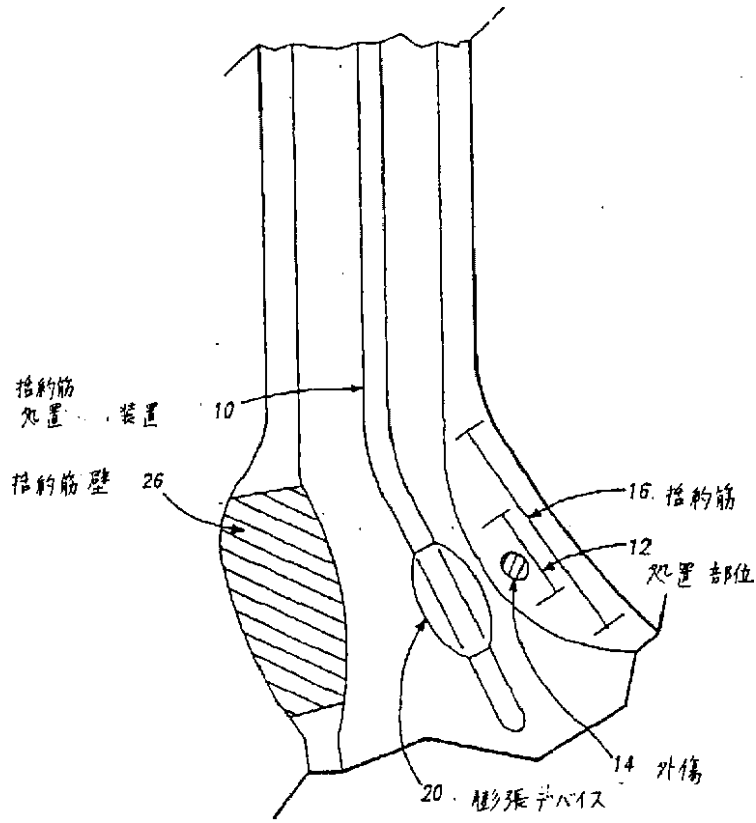


FIG. - 1

【図2】

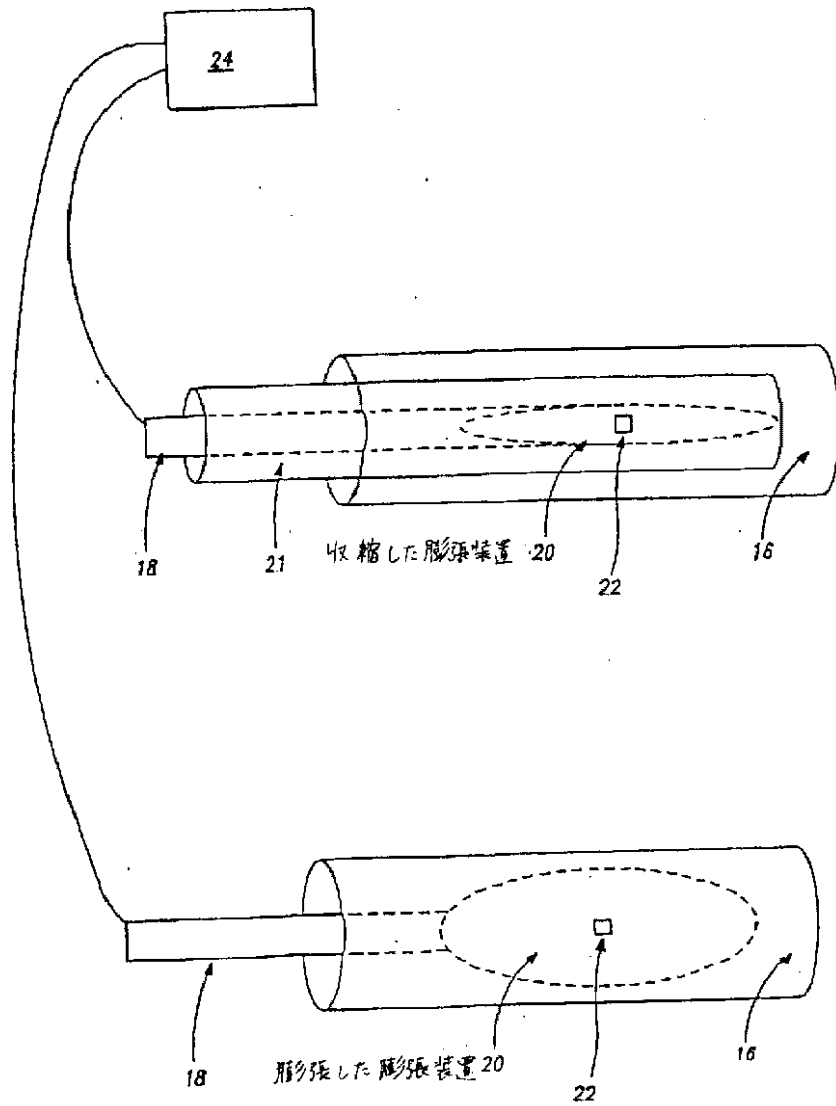


FIG. -2

【図3】

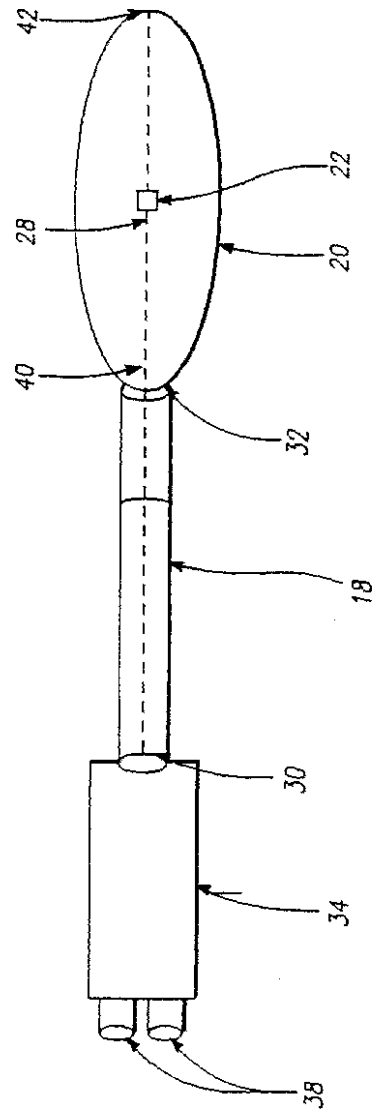


FIG.-3

【図4】

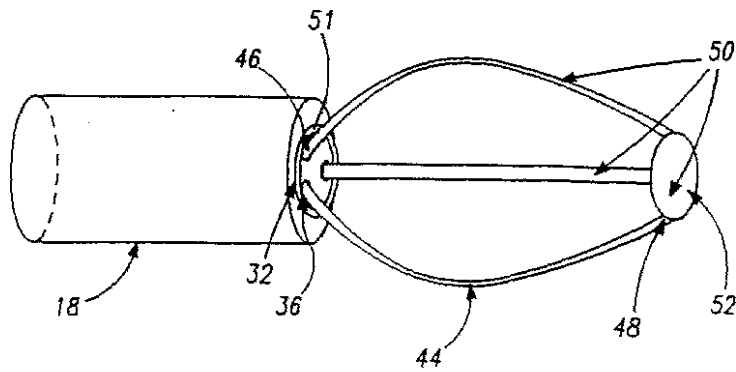


FIG.-4

【図5A】

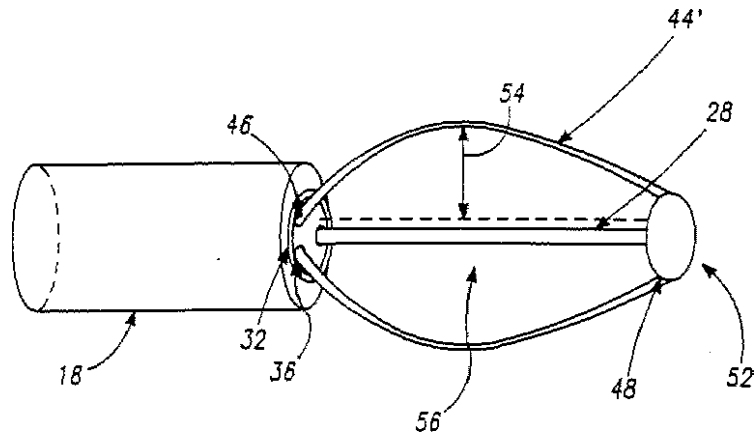


FIG. -5A

【図5B】

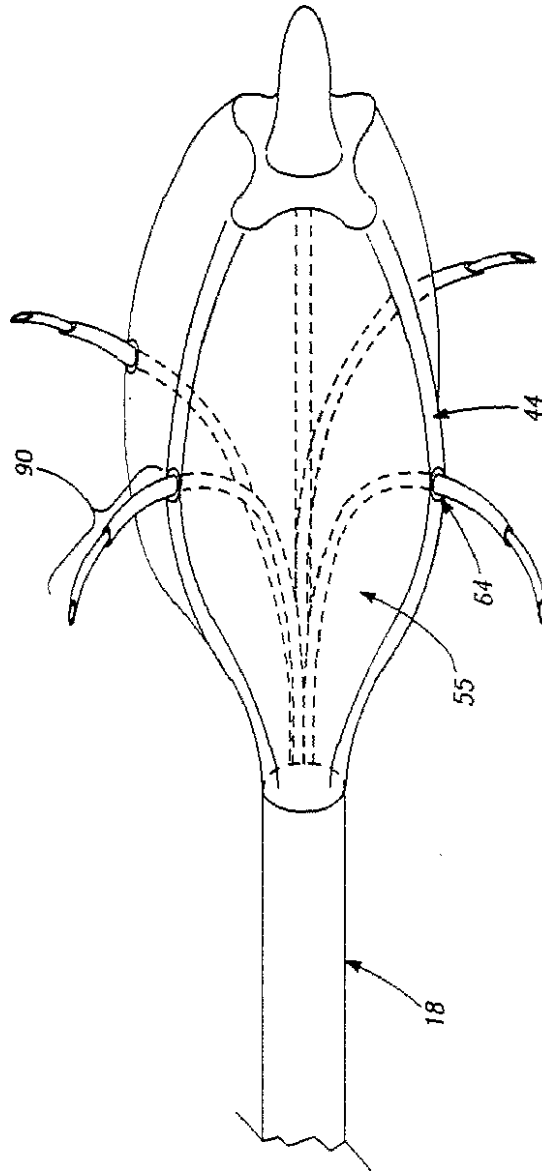


FIG. -5B

【図6A】

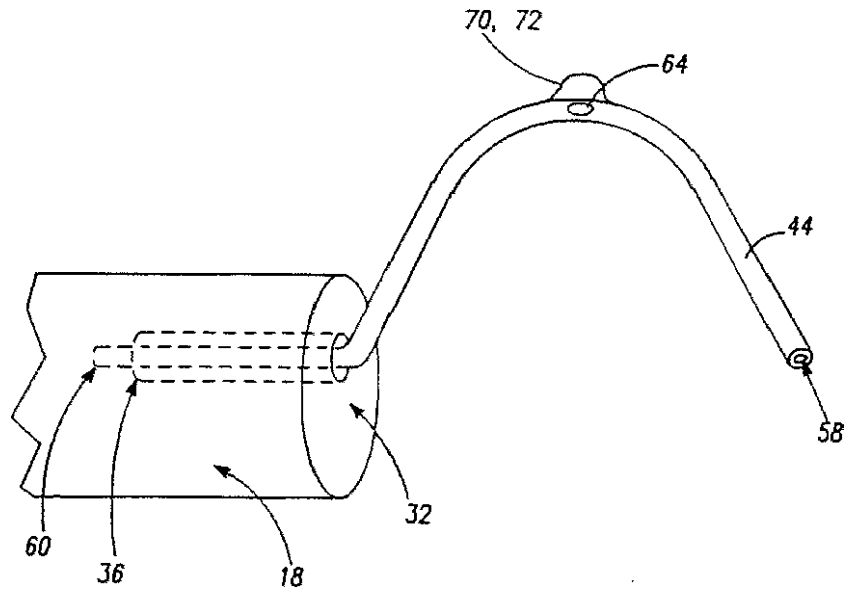


FIG. -6A

【図6B】

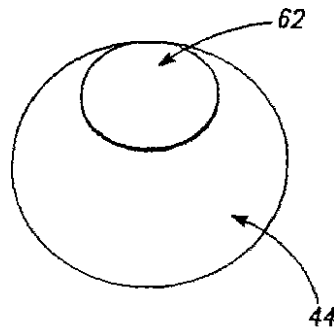


FIG. -6B

【図7】

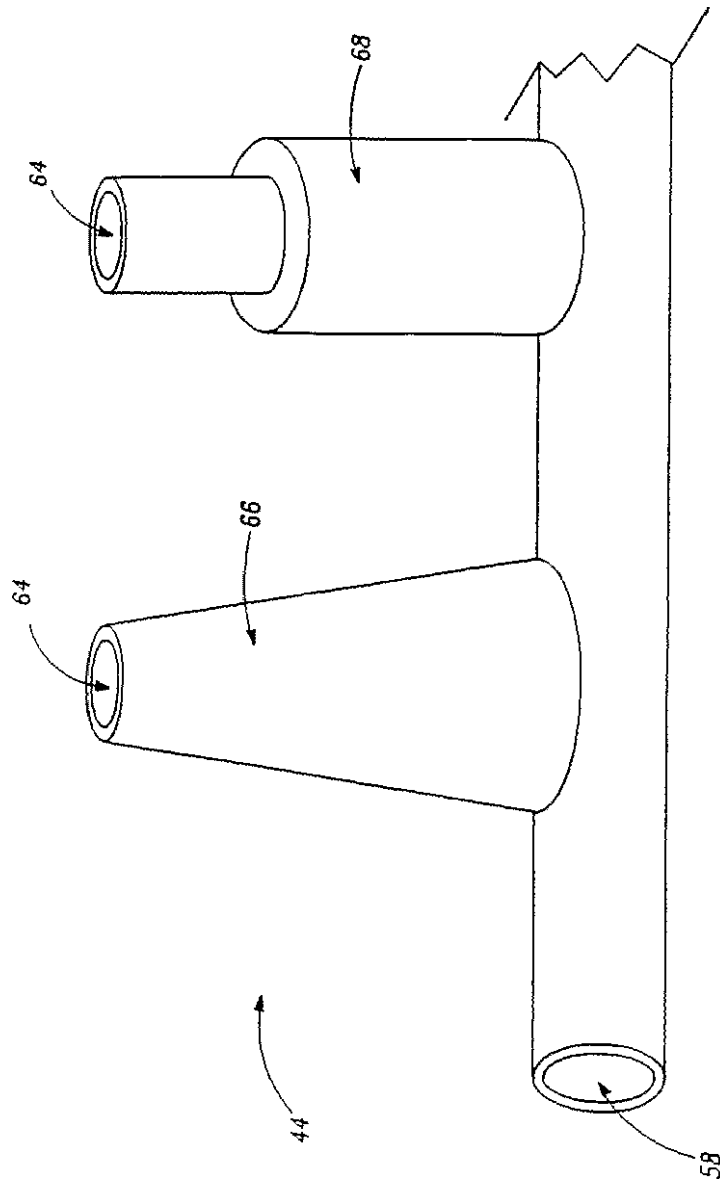


FIG. -7

【図8】

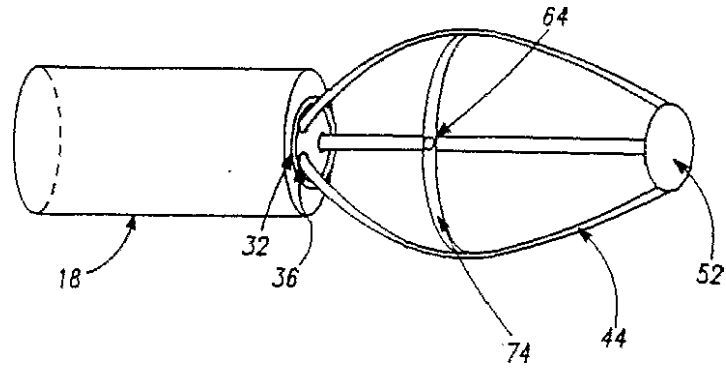


FIG. -8

【図9A】

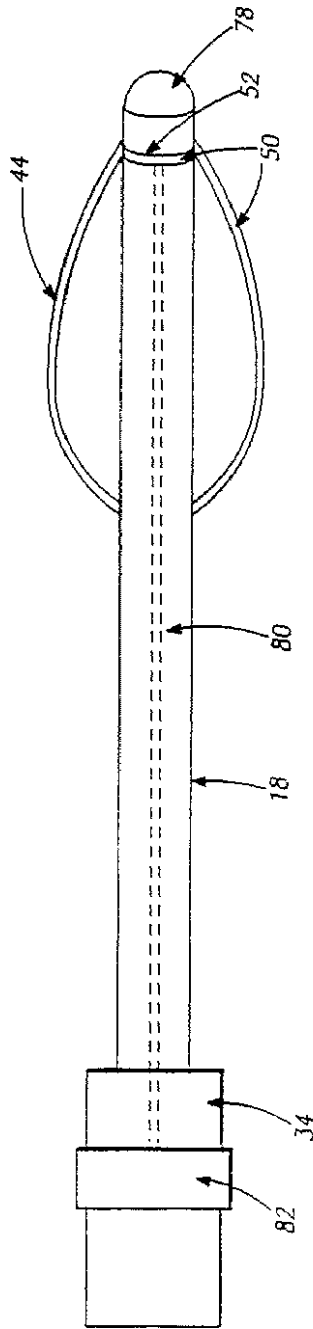


FIG. - 9A

【図9B】

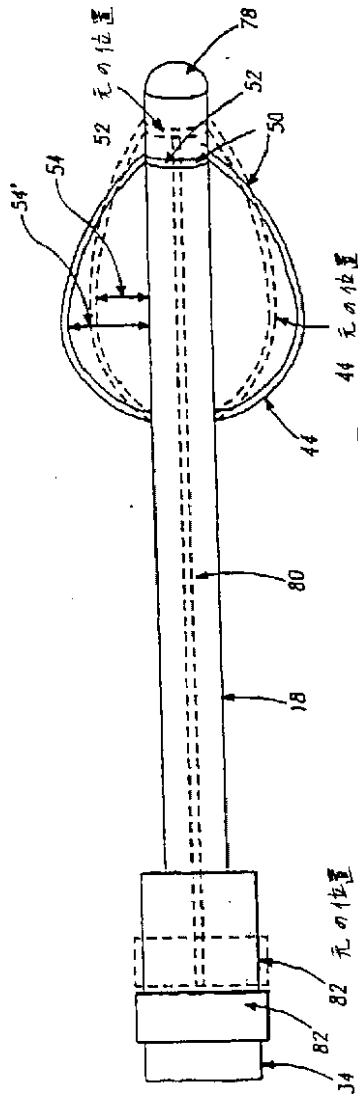


FIG. - 9B

【図10】

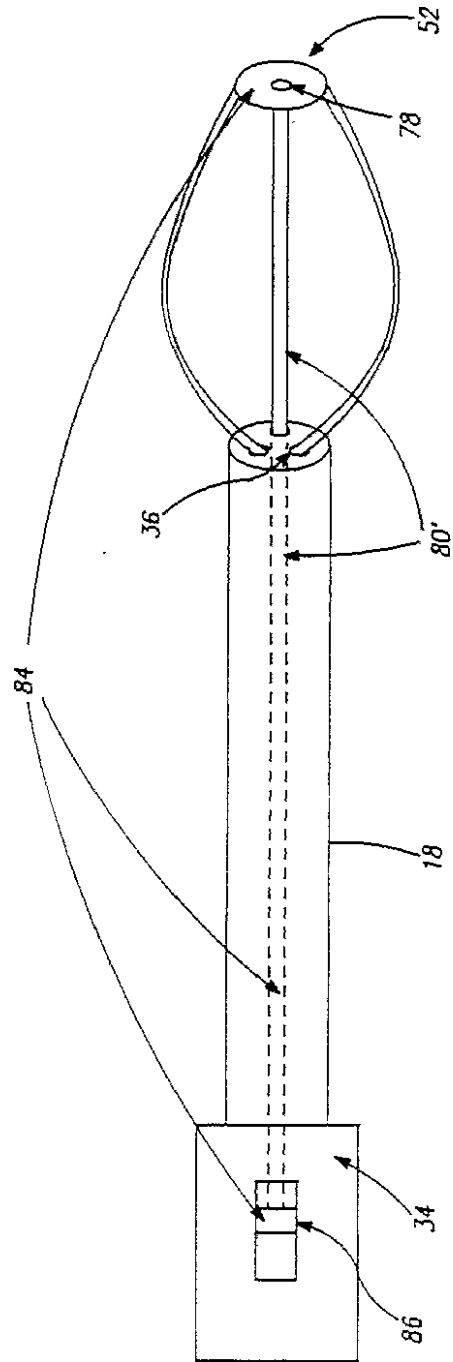


FIG. - 10

【図11】

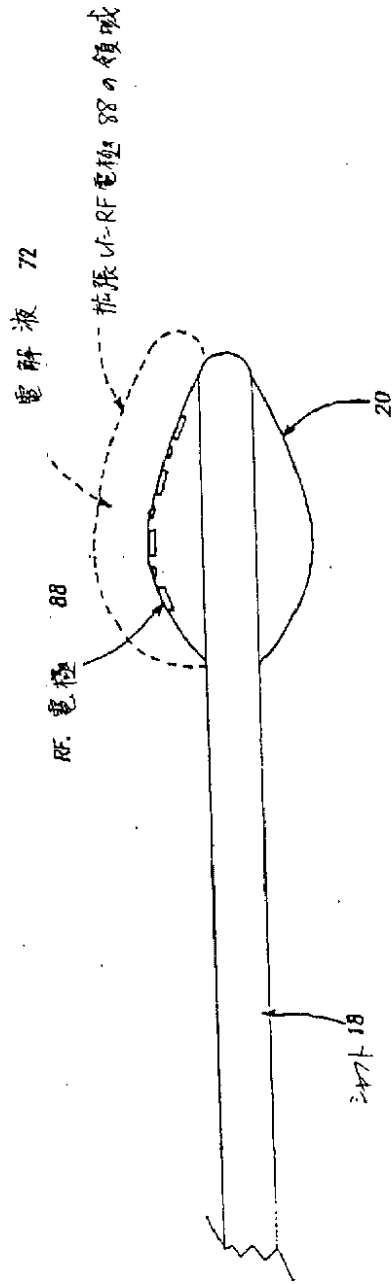


FIG.-11

【図12】

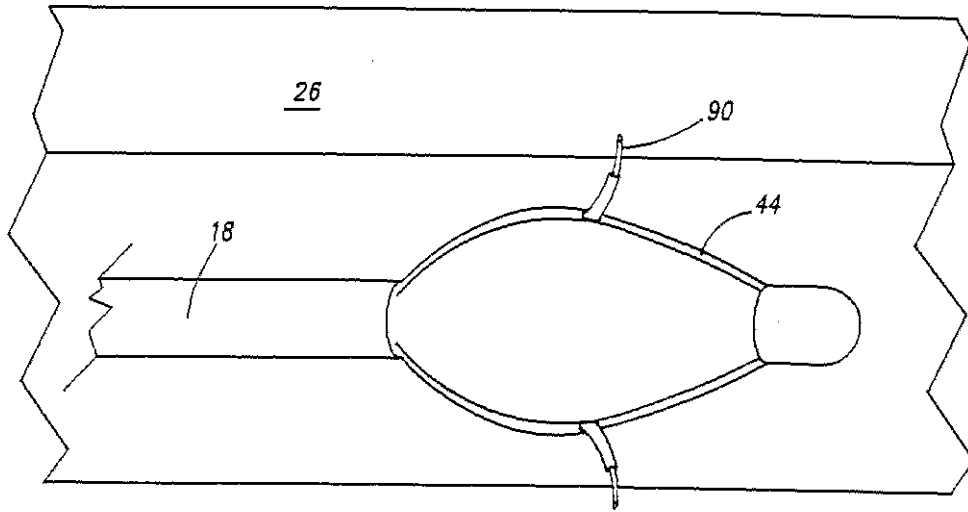


FIG. -12

【図13】

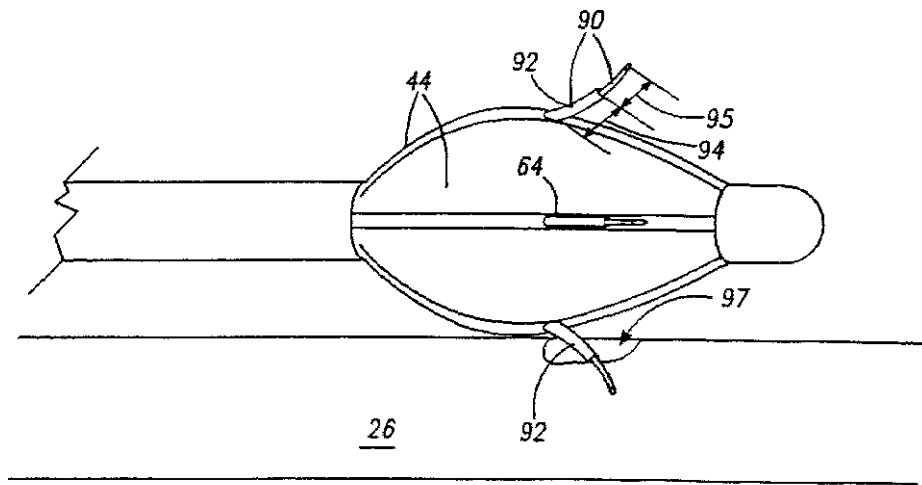


FIG. -13

【図14】

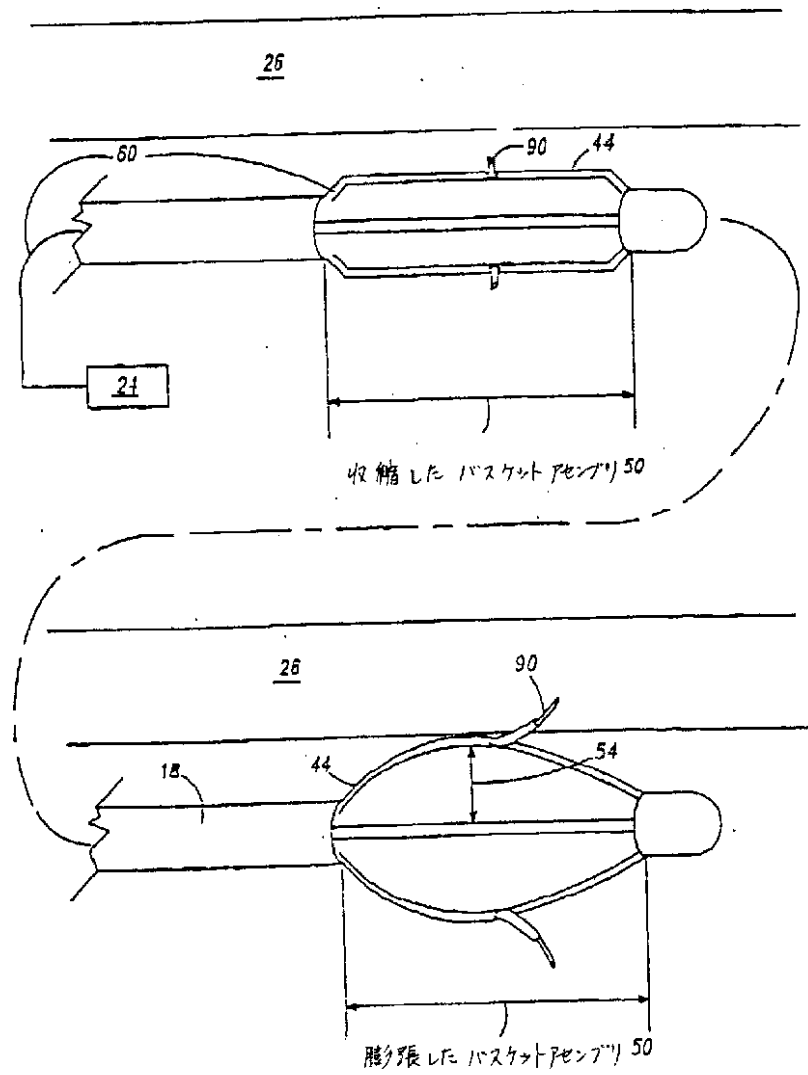


FIG. - 14

【図15】

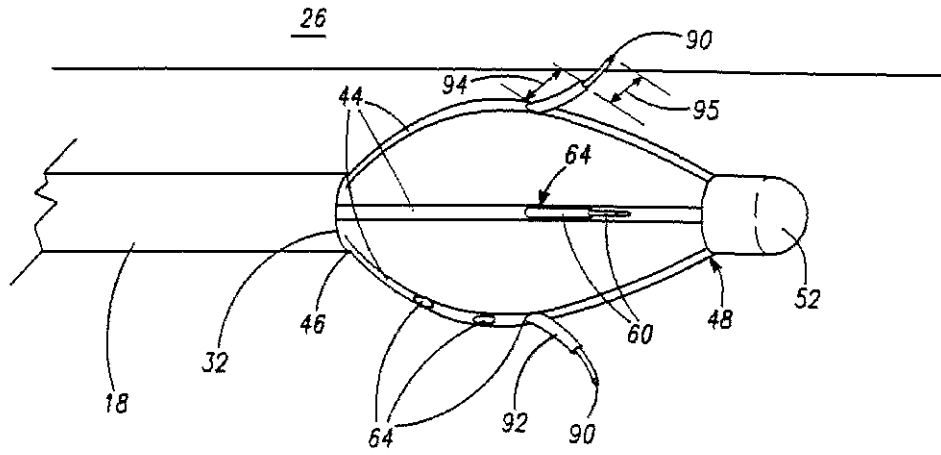


FIG. -15

【図16】

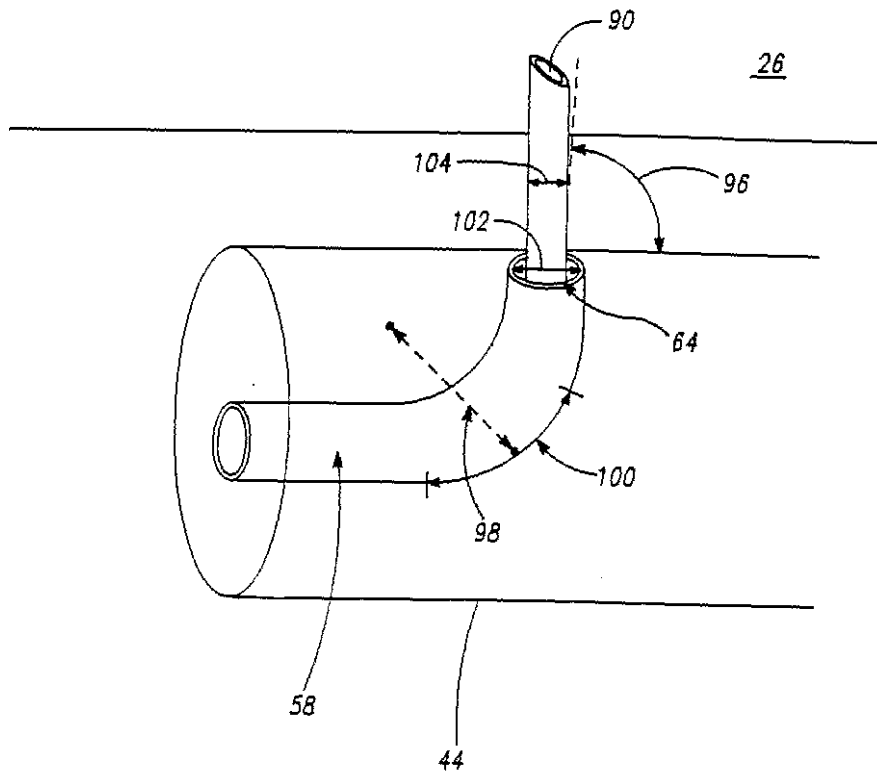


FIG. -16

【図17】

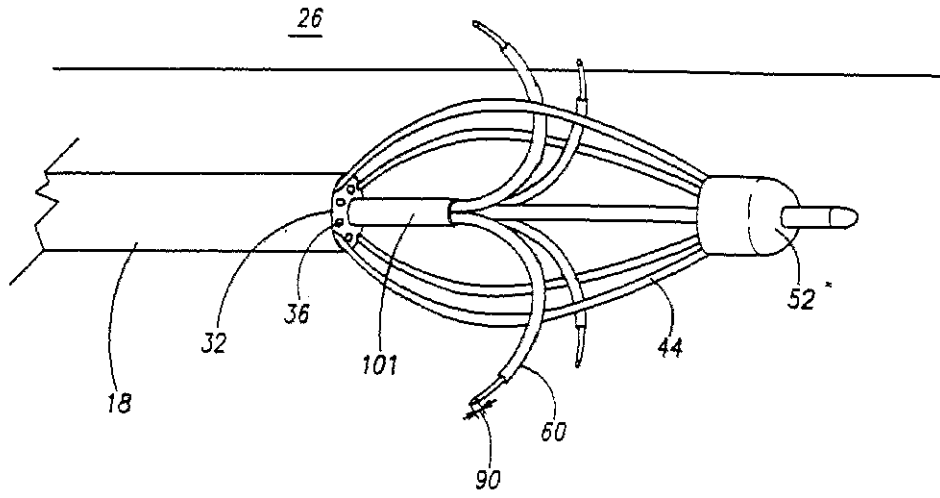


FIG. -17

【図18A】

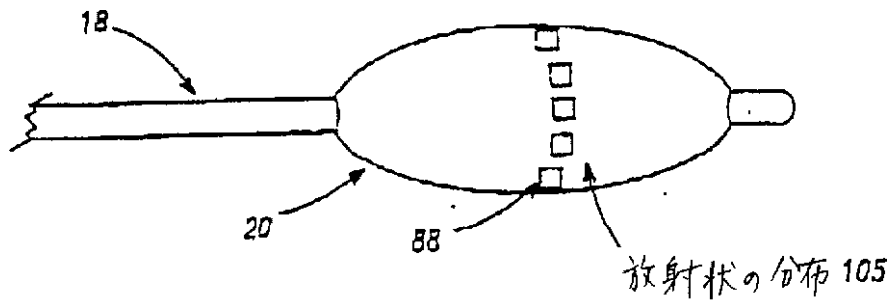


FIG. -18A

【図18B】

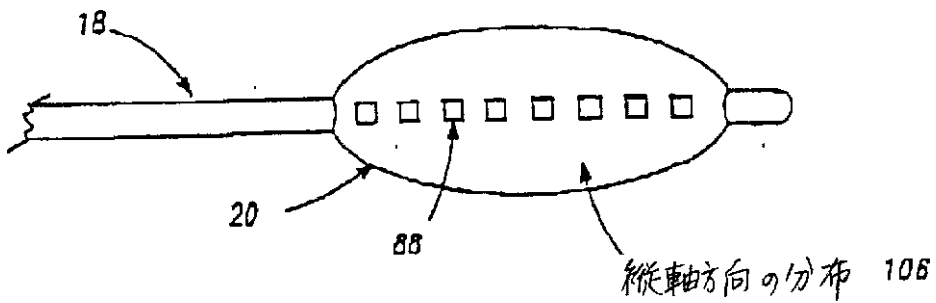


FIG. -18B

【図18C】

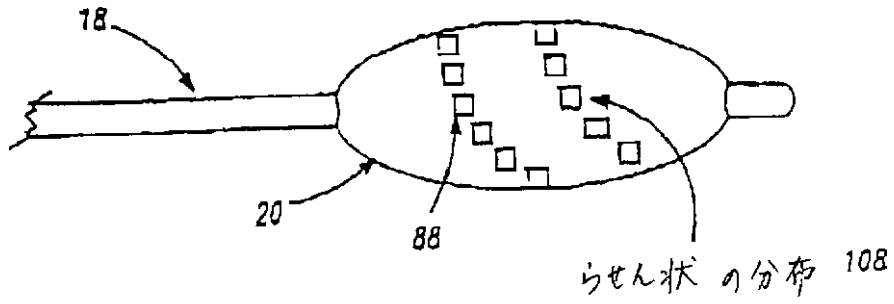


FIG.-18C

【図19】

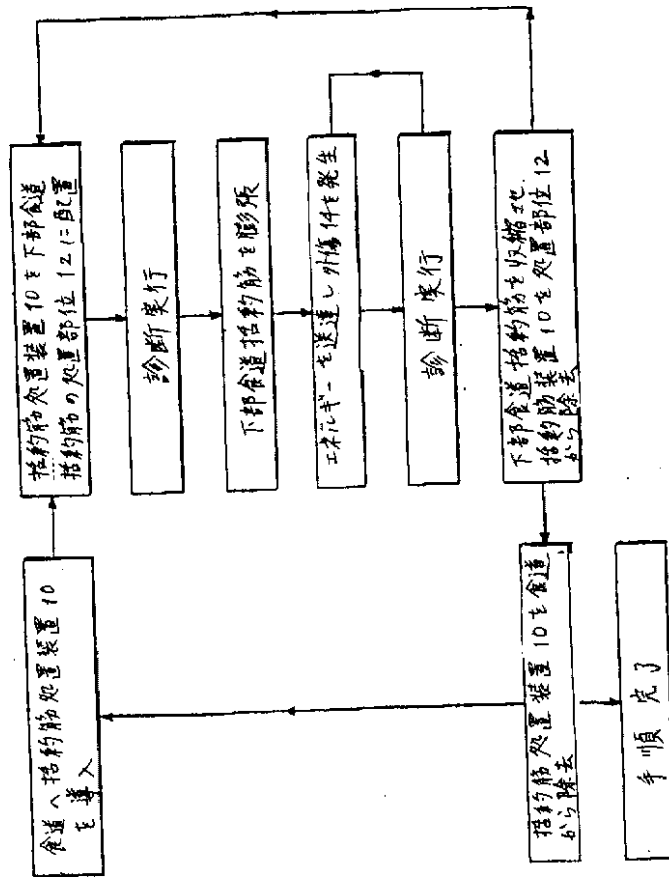


FIG.-19

【図20】

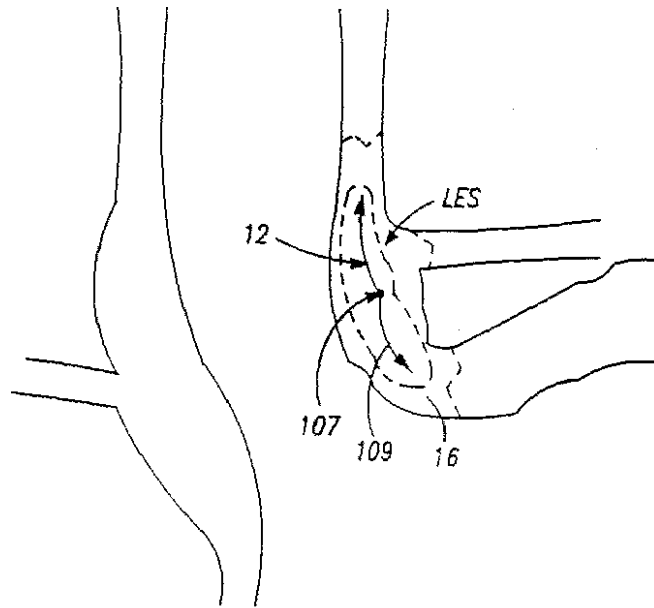


FIG.-20

【図21】

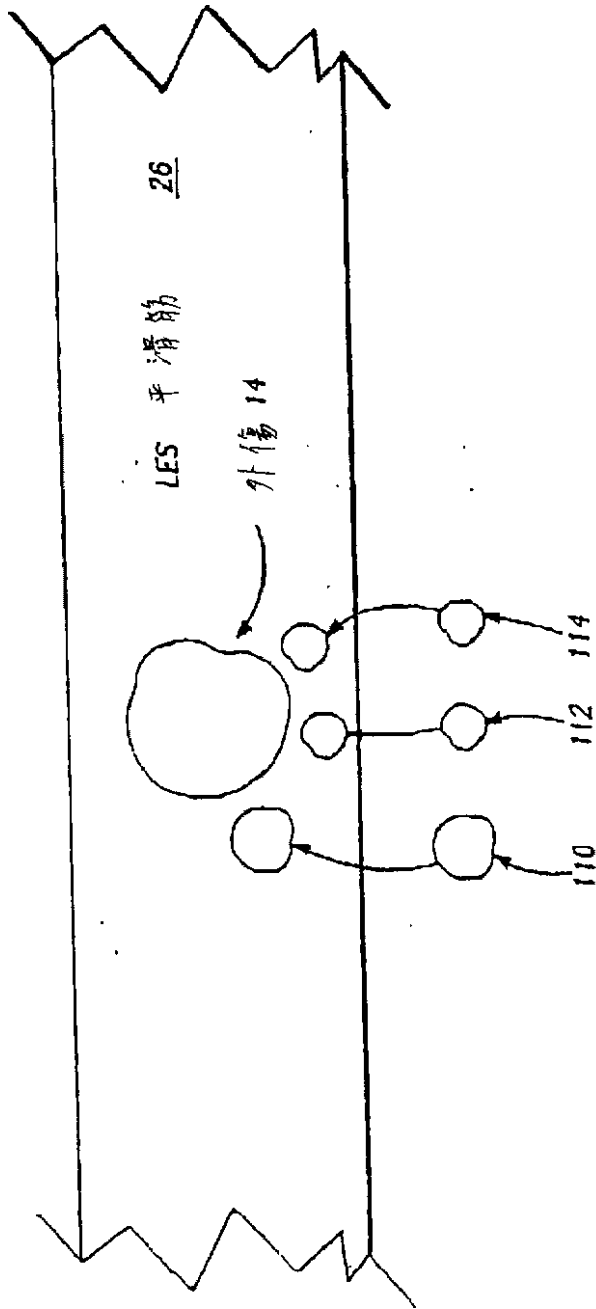


FIG.-21

【図22】

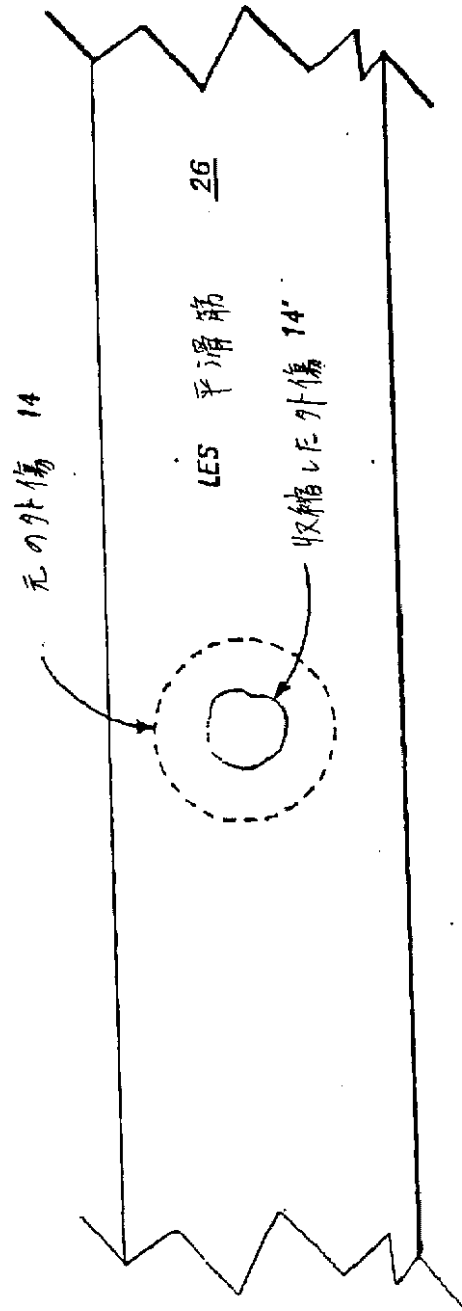


FIG. -22

【图23】

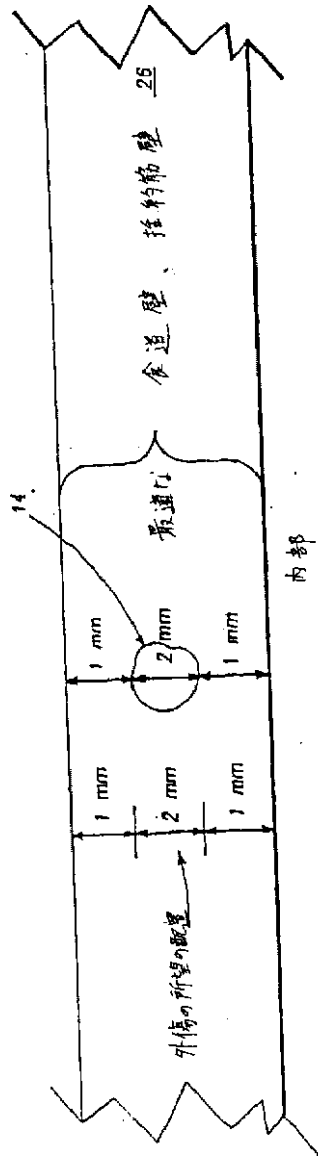


FIG.-23

【图24】

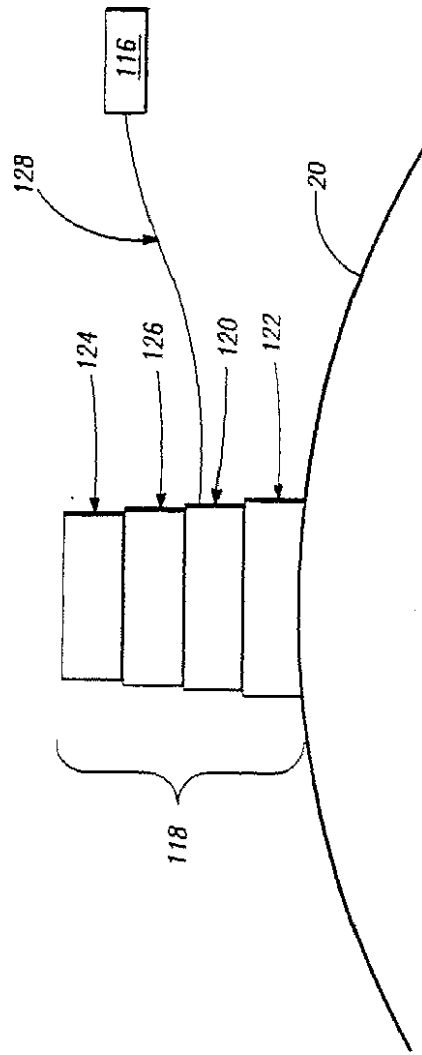


FIG. -24

【圖25】

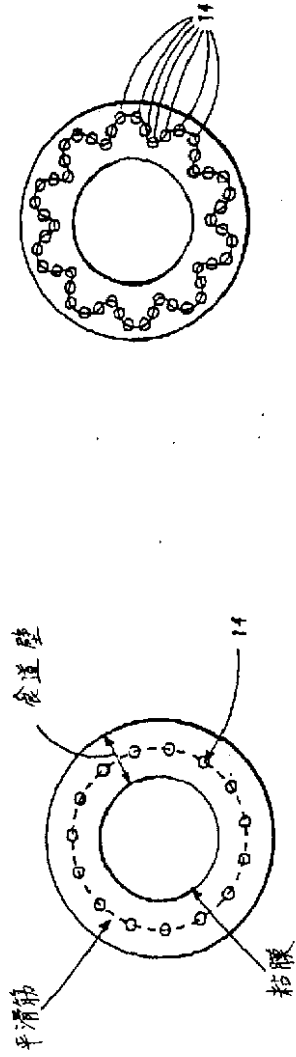


FIG. -25A

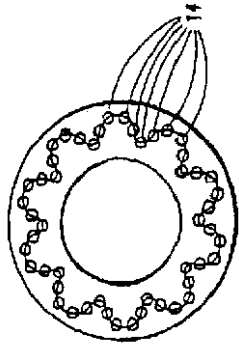


FIG. -25B

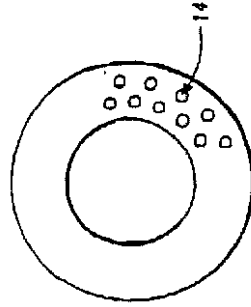


FIG. -25D

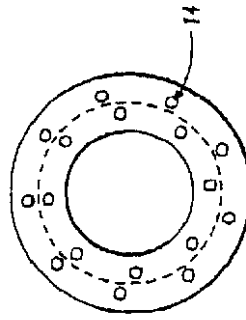


FIG. -25C

【図26】

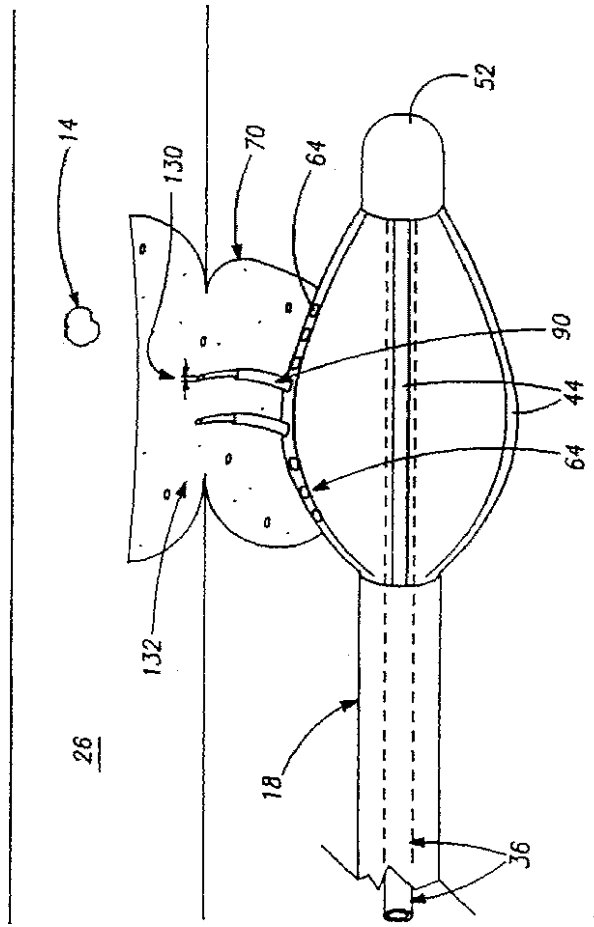


FIG. -26

【図28】

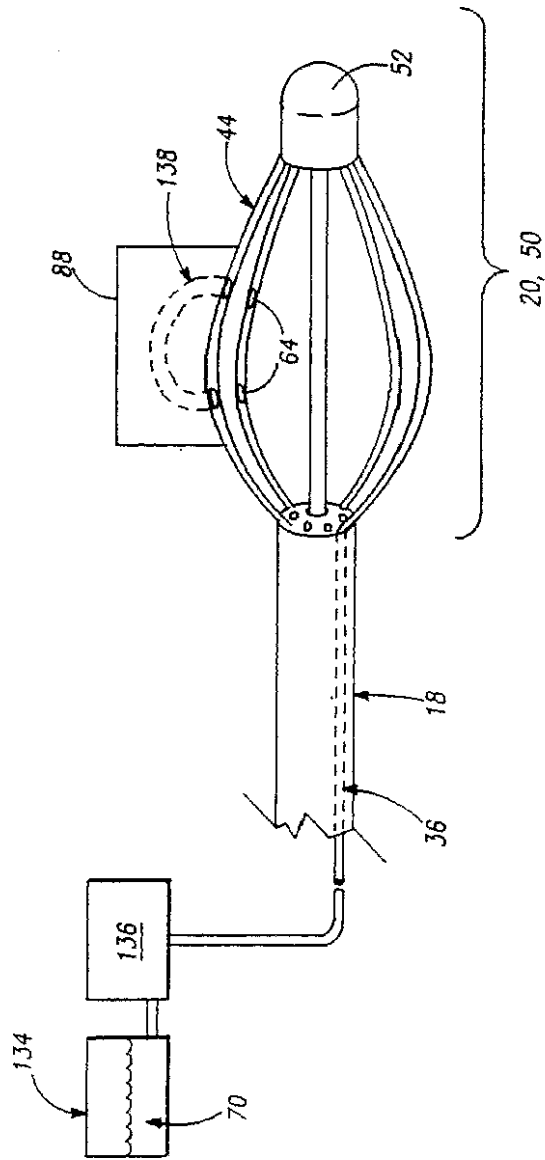


FIG. - 28

【図29】

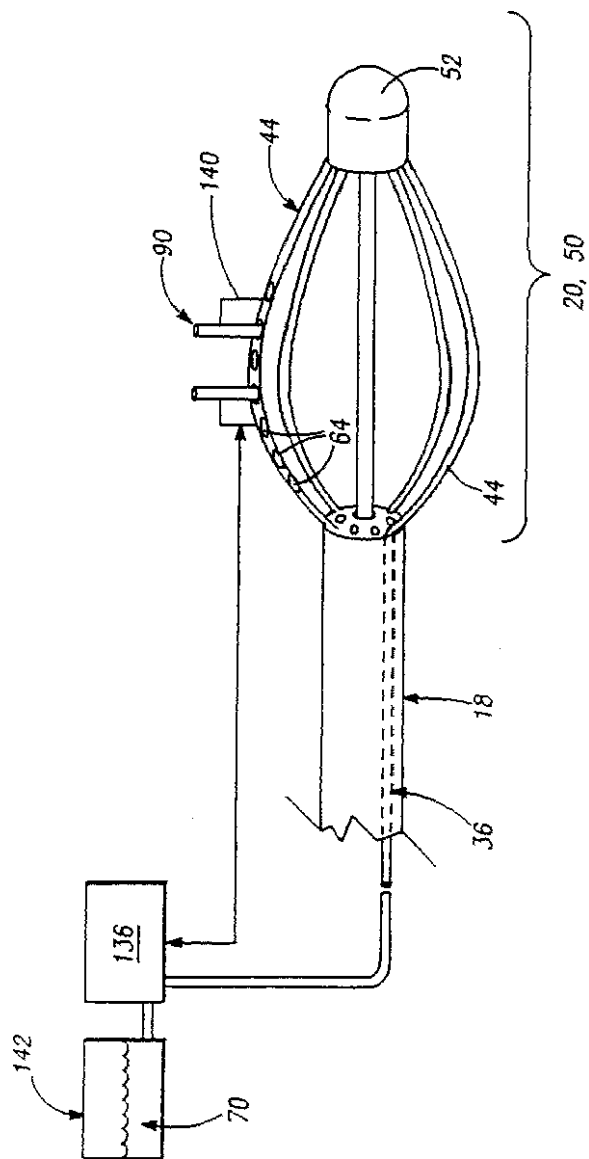


FIG. -29

【図31】

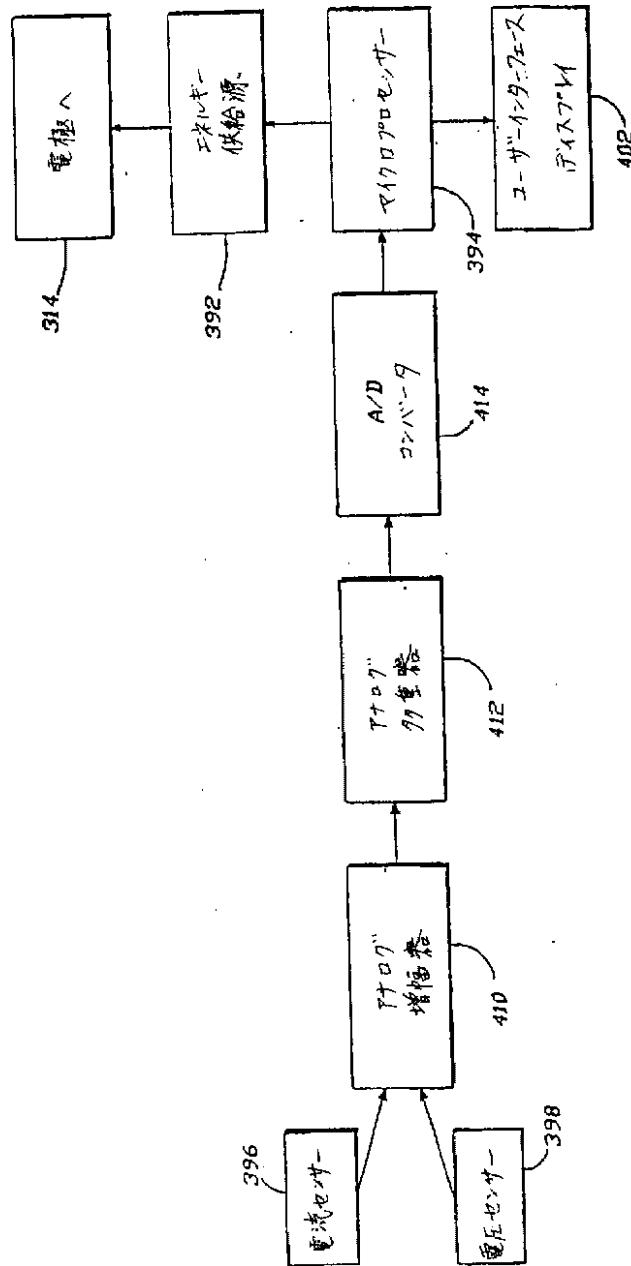


FIG. -31

【図32】

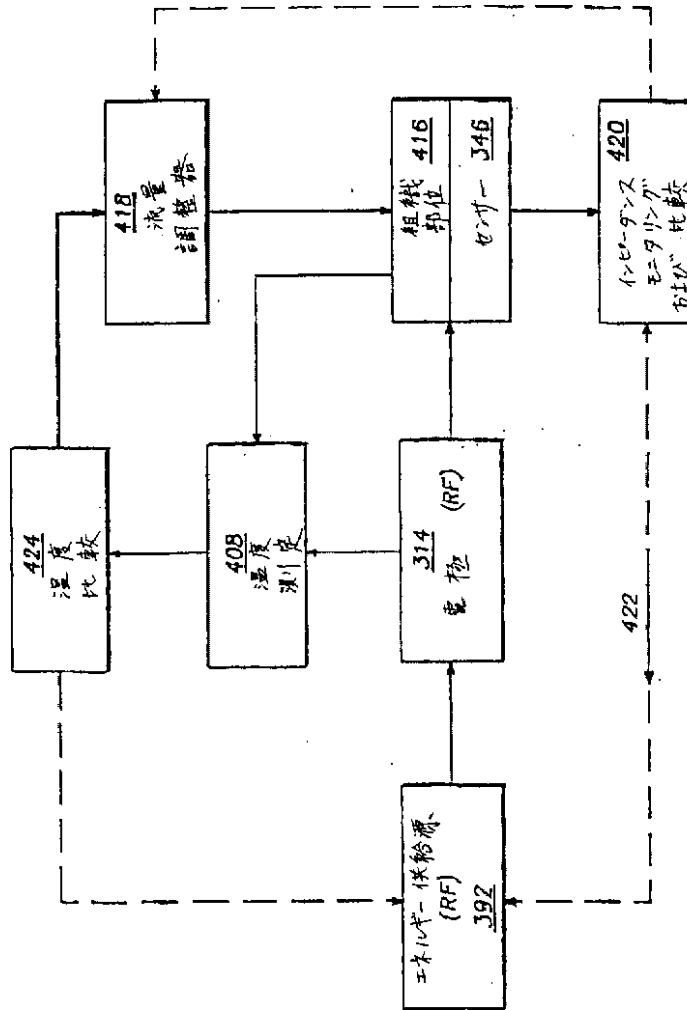


FIG.-32

【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US00/17734

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, 45-50; 607/101, 102, 115, 116, 133	
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) EAST Search Terms: RF, sphincter	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages
X,P ----- Y,P Y &,P	US 5,957,920 A (BAKER) 28 September 1999, whole document. US 5,201,732 A (PARINS et al.) 13 April 1993, Abstract, col. 4 lines 1-11. US 6,009,877 A (EDARDS) 04 January 2000, whole document. <i>W</i>
	Relevant to claim No. 1, 2, 24, 25, 27-32 ----- 5-23, 26, 33-36 22, 23 1-36
<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:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier document published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
19 SEPTEMBER 2000	12 OCT 2000
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 <i>Michael Peffley</i> MICHAEL PEFFLEY Telephone No. (703) 308-4305

フロントページの続き

(51)Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テ-マコ-ト' (参考)

A 6 1 M 31/00

A 6 1 B 17/39

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

专利名称(译)	治疗括约肌的方法		
公开(公告)号	JP2003505140A	公开(公告)日	2003-02-12
申请号	JP2001511836	申请日	2000-06-27
[标]申请(专利权)人(译)	队列罗恩医疗公司		
申请(专利权)人(译)	Kyuron医疗公司		
[标]发明人	エドワーズスチュアートディー		
发明人	エドワーズ, スチュアート ディー.		
IPC分类号	A61B17/00 A61B5/00 A61B5/04 A61B5/0488 A61B5/053 A61B8/00 A61B17/22 A61B17/42 A61B18/00 A61B18/02 A61B18/04 A61B18/12 A61B18/14 A61B18/18 A61F2/958 A61F7/12 A61M3/02 A61M16/04 A61M31/00 A61N1/05 A61N1/06 A61N1/08 A61N1/40		
CPC分类号	A61B5/01 A61B5/04884 A61B5/0535 A61B8/00 A61B18/00 A61B18/1206 A61B18/1477 A61B18/148 A61B18/1485 A61B18/1492 A61B18/18 A61B18/1815 A61B2017/00022 A61B2017/00084 A61B2017/00106 A61B2017/003 A61B2017/00867 A61B2017/22062 A61B2017/22072 A61B2017/4216 A61B2018/00011 A61B2018/00023 A61B2018/00029 A61B2018/00065 A61B2018/00077 A61B2018/00083 A61B2018/00113 A61B2018/00148 A61B2018/0016 A61B2018/00214 A61B2018/0022 A61B2018/00232 A61B2018/00267 A61B2018/00291 A61B2018/00494 A61B2018/00553 A61B2018/00559 A61B2018/00577 A61B2018/00654 A61B2018/00666 A61B2018/00678 A61B2018/00702 A61B2018/00708 A61B2018/00726 A61B2018/00738 A61B2018/00744 A61B2018/00755 A61B2018/00761 A61B2018/00791 A61B2018/00797 A61B2018/00815 A61B2018/00821 A61B2018/00827 A61B2018/00839 A61B2018/00869 A61B2018/00875 A61B2018/00886 A61B2018/00892 A61B2018/00898 A61B2018/0091 A61B2018/00916 A61B2018/00982 A61B2018/0262 A61B2018/046 A61B2018/124 A61B2018/1253 A61B2018/126 A61B2018/1273 A61B2018/1425 A61B2018/1467 A61B2018/1472 A61B2090/3614 A61B2090/3782 A61B2218/002 A61F7/12 A61M16/0438 A61M16/0481 A61M25/1002 A61M2025/1052 A61M2025/1086 A61N1/056 A61N1/06 A61N1/40 C08L2201/12		
FI分类号	A61B17/00.320 A61M31/00 A61B17/36.310 A61B17/36.330 A61B17/36.340 A61B17/39		
F-TERM分类号	4C060/JJ09 4C060/JJ12 4C060/JJ22 4C060/JJ29 4C060/KK02 4C060/KK06 4C060/KK10 4C060/KK20 4C060/MM26 4C066/AA01 4C066/AA05 4C066/BB01 4C066/CC01 4C066/FF02 4C066/KK15 4C066/KK16		
优先权	09/360599 1999-07-26 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

治疗括约肌的方法技术领域本发明涉及一种治疗括约肌的方法，其包括为可扩张的篮结构（20）提供第一能量递送装置（90）。该篮结构（20）被引入括约肌。第一能量输送装置（90）从篮状结构进入括约肌。从第一能量输送装置（90）输送足够的能量，以使括约肌具有所需的组织效果。然后从括约肌中取出篮结构（20）。

