

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5377813号
(P5377813)

(45) 発行日 平成25年12月25日(2013.12.25)

(24) 登録日 平成25年10月4日(2013.10.4)

(51) Int.Cl.	F 1	
A 6 1 B 18/12	(2006.01)	A 6 1 B 17/39
A 6 1 B 17/00	(2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0
A 6 1 B 18/00	(2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 3 0
A 6 1 B 18/20	(2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 5 0
A 6 1 N 1/06	(2006.01)	A 6 1 N 1/06

請求項の数 25 (全 25 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2002-542292 (P2002-542292)	(73) 特許権者	501289751
(86) (22) 出願日	平成13年5月16日(2001.5.16)		コヴィディエン リミテッド パートナー
(65) 公表番号	特表2005-503181 (P2005-503181A)		シップ
(43) 公表日	平成17年2月3日(2005.2.3)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/015680		2048 マンスフィールド ハンプシャ
(87) 国際公開番号	W02002/039915		ー ストリート 15
(87) 国際公開日	平成14年5月23日(2002.5.23)	(74) 代理人	100092093
審査請求日	平成20年5月14日(2008.5.14)		弁理士 辻居 幸一
(31) 優先権主張番号	PCT/US00/31561	(74) 代理人	100082005
(32) 優先日	平成12年11月16日(2000.11.16)		弁理士 熊倉 禎男
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100088694
前置審査			弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ヒト食道内の異常組織を処置するシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヒト食道から異常組織を除去するためのシステムであって、
細長い部材と、

前記細長い部材の遠位部分に結合され、食道内に配置され膨張するように形成された膨張可能部材と、

少なくとも部分的に前記膨張可能部材の周囲に設けられた複数の R F 電極の組と、を備え、

各々の R F 電極の組の各 R F 電極の幅及び隣接する R F 電極間の間隔が、食道の粘膜層を選択的に除去可能なように選択されており、隣接する R F 電極間の間隔が、2 mm よりも大きくない間隔であり、前記複数の R F 電極の組が、少なくとも複数の両極性リング又は両極性軸方向インターレースフィンガー電極のパターン状に配置されている、システム。

【請求項 2】

前記膨張可能部材は、バルーンである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記複数の R F 電極の組が、R F 電極列を形成している、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記複数の R F 電極の組に接続された R F 出力源を更に備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記複数の R F 電極の組に接続され、前記膨張可能部材を制御して位置決めする制御装置を更に備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記膨張可能部材は、膨張状態において、食道を引き伸ばして食道の粘膜層を薄くするように形成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記膨張可能部材に連結された膨張可能媒体源を更に備えた、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記複数の R F 電極の組は、パターン状に配置されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記 R F 電極の組は、前記膨張可能部材の周囲に延びている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記複数の R F 電極の組の各 R F 電極は、隣接する R F 電極と平行である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記複数の R F 電極の組は、前記膨張可能部材に結合されたシート上に形成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記複数の R F 電極の組に接続された温度センサを更に備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記複数の R F 電極の組に接続された多重化装置を更に備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記膨張可能部材は、導電性エラストマーで形成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記複数の R F 電極の組の長さが、1 ~ 10 cm の間である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記膨張可能部材は、膨張状態において、1.2 ~ 2.5 mm の間の直径を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記複数の R F 電極の組に接続された電気多極コネクタを更に備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記細長い部材は、可撓性を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記膨張可能部材は、膨張状態において、固定された大きさに膨張可能である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記膨張可能部材は、膨張状態において、可変サイズに膨張可能である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記膨張可能部材は、膨張状態において、食道脈管構造内の血流を閉塞させるのに十分なように食道を引き伸ばすように形成されている、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 2 2】

前記 R F 電極は、1 平方センチメートル当たり 5 0 ~ 6 0 ワットの間で出力を供給するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記 R F 電極は、1 平方センチメートル当たり少なくとも 1 0 ジュールのエネルギーを供給するように構成されている、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記 R F 電極は、隣接した列の配列のように配置されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記列は少なくとも 1 cm の長さを有する、請求項 2 4 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

(技術分野)

本発明は、食道内の異常上皮組織を治療するためのシステム及び方法に関する。

【0 0 0 2】

(背景技術)

ヒト食道の主な機能の 2 つは、食物を取り入れ口から胃まで運搬すること、及び胃腸の内容物の逆流を防止することである。この逆流は、通常は閉じたままであり、胃と食道とを機能的に分離する下部食道括約筋により主に防止される。詳細には、下部食道括約筋は、神経作用により弛緩され、食物を食道から胃に通過させることが可能となるまでは閉じたままである。裂孔ヘルニア及び括約筋の緊張の喪失を含む特定の状態では、括約筋が不適切に弛緩したり、機能不全を引き起こしたりすることがある。また、高脂肪食、喫煙及びキサンチン含有飲料のような種々の種類の食物又は他の働きにより括約筋の弛緩が引き起こされることもある。また、ある種の薬物又は医薬品も、局所の外傷又は神経筋障害のような他の問題だけでなく、この下部食道括約筋の弛緩を引き起こす可能性がある。

【0 0 0 3】

下部食道括約筋の持続的な問題又は不適切な弛緩の状態にある人々は、胸焼け及び胃腸の内容物の逆流という典型的な症状が認められる胃食道逆流疾患として知られる状態になる場合がある。上記から推測されるように、このような問題の原因物質は多岐にわたる可能性がある。胃食道逆流疾患の重症患者は、原因が何であれ、胃又は腸の内容物が、このような相互作用を受けることになっていない食道細胞と相互作用することにより、食道に二次的な損傷を引き起こす場合がある。

下部食道括約筋の機能不全により引き起こされる胃食道逆流疾患の治療は、本特許出願の目的ではなく、むしろ本発明は、食道組織への二次的損傷、詳細にはバレット食道として知られる状態の治療に焦点を合わせている。

【0 0 0 4】

食道は、3 つの組織層、即ち扁平上皮細胞で覆われた内側粘膜層と、中間粘膜下組織層と、外側筋層とからなる。胃食道逆流が起こると、内側の扁平上皮細胞が腸胆汁酸及び酵素と共に胃酸に曝露される。この曝露に耐えられる場合もあるが、扁平上皮細胞が損傷を受けて変性し、背の高い特殊な円柱上皮細胞に変化することもある。このように、粘膜上皮が扁平上皮細胞から円柱細胞に化生変化することをバレット食道といい、これは、最初にこの状態について説明した英国の外科医に因んで名づけられた。

バレット円柱細胞は、患者によっては異形成となり、ある種の致死的な食道癌に進行する可能性があるため、バレット食道の臨床転帰は重要である。バレット食道の存在は、食道腺癌の発現の主要な危険因子である。

【0 0 0 5】

従って、患者にとって更に重大な影響を軽減するために、この異常なバレット円柱上皮組織を識別して除去することに主眼が置かれてきた。バレット上皮、又はより一般的にはバレット食道を、適切に識別するための試みの例として、当分野の医師に公知の従来の視

10

20

30

40

50

覚化技術が挙げられる。このような上皮細胞の特徴を示して識別するために、米国特許第5,524,622号明細書及び米国特許第5,888,743号明細書に開示されているような特定技術が開発されてきたが、悪性転換のリスクを軽減するために食道の部分から望ましくないこの性質の増殖部を正確に除去する安全で有効な手段は未だ示されていない。

【0006】

このような組織に種々の形のエネルギーを加えることにより、異常な身体組織を治療するための装置及び方法が説明されており、これにはレーザー治療、高周波除去、超音波除去、光増感性薬物を用いる光線力学療法、アルゴンプラズマ凝固、凍結療法、及びX線が挙げられる。しかし、このような方法及び装置は、エネルギー手段の透過深度を制御することができないことから全て欠点がある。これが問題となるのは、非制御のエネルギーを加えることにより、食道壁の粘膜及び粘膜下組織層を超え、外側筋層内にまで入り込む深すぎる透過となり、食道穿孔、狭窄又は出血を引き起こす可能性があることによる。更に、このような方法及び装置の大部分は、異常上皮組織の小さな部分のみを治療するため、バレット食道の治療は、時間がかかり、単調で費用がかかることになる。

10

【0007】

例えば、国際特許出願PCT/US/00/08612号明細書は、望ましくない外観又は他の障害を含む身体構造を治療するための方法及び装置を記載している。この発明の一実施形態においては、エネルギーの印加又は他の手段を用いた食道の粘膜表面部分を治療するための治療装置及び方法について記載している。食道を治療するための装置及び方法では、一度に食道組織の限定された円弧部を治療することが記載されているが、制御された深度まで組織を除去するようにエネルギーを加えることは提供されていない。

20

従って、食道の異常組織を安全に制御された浅い除去深度まで治療し、食道内腔の周囲にわたって除去組織にエネルギーを均一に加えることにより、筋層を避けて粘膜及び粘膜下組織だけに治療を限定する装置及び方法が必要とされている。

【0008】

(発明の開示)

望ましくない円柱上皮組織の増殖を生じているヒト食道の部分に内視鏡的にアクセスする除去カテーテルシステム及び使用方法が提供される。除去カテーテルシステム及び方法には、除去機構の深度制御と、高周波スペクトル、非イオン紫外線照射、超音波、温流体又はマイクロ波照射、平行又は非平行光又は可干渉又は非干渉の光エネルギー、又は他の光エネルギーの利用が含まれ、とれには、改良された増感剤を共に用いることもできる。本発明の好ましいシステム及び方法は、外側筋層ともいわれる筋層を透過することを避けつつ、粘膜及び粘膜下組織層の上側部分内の細胞を除去するために、食道内腔の周囲にわたるエネルギーを均一に印加することを提供する。

30

【0009】

(発明を実施するための最良の形態)

図1に示すように、特定の障害により、胃又は腸の内容物が胃10から食道15に逆流を引き起こす可能性があることは知られている。この流れは、図1の矢印A及びBで示されている。このような問題の原因は多岐にわたるが、この逆流により、バレット食道のような二次的な障害が引き起こされる可能性があり、これには、下部食道括約筋18の障害のような一次障害に好適な治療と無関係で、これと全く異なる治療が必要とされる。バレット食道は、胃及び十二指腸から逆流した胃酸、胆汁酸及び酵素が、下部食道に入り、食道粘膜に損傷を引き起こす炎症性疾患である。実際、この種の逆流が頻繁に起こると、食道上皮細胞20に損傷が生じる可能性がある。場合によっては、この損傷により、扁平上皮細胞が変性し、背の高い特殊な円柱上皮細胞に変化することもある。このように、粘膜上皮が扁平上皮細胞から円柱細胞に化生変化することをバレット食道と言う。円柱細胞には良性のものもあるが、腺癌になるものもあることが明らかにされている。

40

【0010】

従って、患者にとって更に重大な影響を軽減するために、この円柱上皮組織を識別して

50

除去することに主眼が置かれてきた。バレット上皮組織、又は一般にバレット食道と言われるこのような増殖部を適切に識別する試みの例としては、当分野の医師には公知の従来の視覚化技術が挙げられる。このような上皮細胞の特徴を示して識別する特定の技術は開発されたが、この性質の望ましくない増殖部及び異常組織を食道の部分から正確に除去し、悪性転換のリスクを軽減する安全で効果的な手段は未だ示されていない。

本発明によるこのような増殖部及び組織を除去する手段には、高周波エネルギーのようなエネルギーを適切なレベルで使用し、粘膜又は粘膜下レベルの組織を除去することが含まれる。このような除去は、食道15の病気に冒された部分から円柱細胞の増殖部30を除去するように設計されている。「除去」という用語は、本明細書で用いる場合、組織に熱損傷を与え、組織の壊死を引き起こすことを意味する。

10

【0011】

一実施形態において、図2に示すように、医療供給者により選択される種々の方法のいずれかで、体内に挿入する細長い可撓性のシャフト41を用意する。このシャフトは、例えば、食道を通して内視鏡的に配置するか、外科的に配置するか、又は他の手段により配置することができる。内視鏡を用いる場合、可撓性のシャフトは、内視鏡の管腔に挿入することができるか、内視鏡の外側に位置決めすることができる。或いは、内視鏡を用いて、配置するときにシャフトがたどるべき経路を視覚化し、次に、内視鏡を取り除いた後にシャフトを食道内に挿入することができる。エネルギー分配手段を可撓性のシャフトの遠位端45に設け、要求通りに除去するための適切なエネルギーを供給する。エネルギー分配手段は、予め定められた除去深度まで組織を除去するのに適切なレベルでエネルギー分配手段に出力するように構成された出力手段により動力を供給する。好ましい種類のエネルギーには、高周波エネルギー、マイクロ波エネルギー、超音波エネルギー、又は紫外線、可視光、赤外線、平行又は非平行の光、干渉性又は非干渉性の光、或いは他の光エネルギーを含むがこれに限定されない光エネルギーが含まれ、この光エネルギーは、場合によっては改良された増感剤と組み合わせて用いられることが理解される。また、本発明の他の実施形態では、除去エネルギー媒体として加熱可能な流体を用いることもできることは理解される。

20

【0012】

一実施形態において、可撓性のシャフトは、電気絶縁層により覆われた複数の導電体を含むケーブルを含み、その遠位端に配置された放射エネルギー分配手段を含む。本発明の一形態においては、器具の遠位端の周りの位置決め装置及び拡張装置は、該装置が配置された身体腔（例えば食道）の壁に、分配手段の前面並びに分配手段の側部で接触して膨張するのに十分な大きさである。例えば、器具の遠位ヘッドは、膨張可能なバルーン部材52により食道の壁から制御された距離で、又は該壁に直接接触して支持され、食道壁を構成する組織に移行するエネルギーの量を調節及び制御することができる。バルーンは、遠位端ヘッド手段から間隔をおいて配置された点で、可撓性のシャフトの一部に結合されるのが好ましい。

30

【0013】

別の実施形態では、除去エネルギーを送達するための媒介物として拡張又は膨張可能なバルーン部材を用いる段階を含む。この実施形態の重要な特徴は、本発明の遠位端ヘッドからバルーン部材を含む膜にエネルギーを移行させる手段が含まれる。例えば、場合によっては適切であり、本明細書に全体が組み込まれるエネルギー分配の一形式は、米国特許第5,713,942号明細書に示されており、ここでは、膨張可能なバルーンは出力源に接続されており、該出力源が、望ましい特性を有する高周波出力を供給して目的組織を所望の温度まで選択的に加熱する。本発明のバルーン52は、ポリマー、エラストマー、及び導電粒子の混合物のような導電性エラストマーで構成することができ、又は完全に膨張した形の形状及び大きさを有する非延伸性の浮き袋を含むこともでき、これにより適切な方法で接触しようとする組織まで延伸することになる。別の実施形態では、導電性部材は、銅のような導電性材料を表面に被着させ、材料内に電極パターンをエッチングした後、バルーン部材の外側表面に導電性部材を取り付けた電気絶縁エラストマーで形成するこ

40

50

とができる。一実施形態において、導電性部材、例えばバルーン部材52は、ヒト下部食道管の膨張（つぶれていない）した内腔の寸法に一致する形状で膨張可能な構成を有する。また、このような導電性部材は、各電極区分に関連するサーミスタ手段又は同様のものを有する複数の電極領域区分58からなるものとしてでき、これにより複数の各区分の温度を監視してフィードバック配列によって制御する。別の実施形態では、導電性部材は、マイクロ波エネルギーを除去部位に送出する手段を有することができる。更に別の実施形態では、拡張又は膨張可能なバルーン部材は、該部材の1つ又はそれ以上の部分内に加熱可能流体を運搬又は送出する手段を有することができ、その結果加熱可能流体の熱エネルギーを除去エネルギー源として用いることができる。

【0014】

図2に示すような本発明の一装置は、操縦可能で方向性のある制御手段と、除去深度を正確に検出するプローブ検出器と、膨張可能なバルーン部材を形成する膜内に導電要素を配置したくない場合には、従来の設計の遠位端エネルギー分配ヘッドのような膨張可能なバルーン部材の容積内の位置にエネルギー放出手段を保持しつつ配置及び位置制御のためにバルーン部材を用いることも依然として可能である適切な代替実施形態とを含む。

【0015】

図4、図5、及び図8に示すように、好ましい実施形態において、エネルギー放出手段又はエネルギー分配手段は、除去することが望ましい食道内腔の周囲にエネルギーが均一に加えられるように位置決めされている。この実施形態において、これは、膨張可能なバルーンの外周にエネルギー放出手段を位置決めすることにより達成される。当業者には、他のエネルギー源と共に使用されるエネルギー放出手段を、エネルギーが食道内腔の周囲に均一に加えられるように膨張可能部材に対して位置決めすることが可能であろう。エネルギーが食道内腔の周囲に均一に加わることを確実にする一方法は、装置に付随した真空又は吸引要素を含み、これが、膨張可能部材の外周に接触して食道壁を「吸引する」ことになる。この吸引要素は、膨張可能部材を使用せずに単独で用いて、カテーテル又は可撓性のシャフトに装着されたエネルギー分配手段に接触した状態で食道壁を「吸引する」ことができ、又は膨張可能部材と共に用いて、該食道壁を膨張可能部材の外側に装着されたエネルギー分配手段に確実に接触させることができる。

【0016】

以下に説明するように、出力源は、使用者が手動で制御することができ、使用者が適切な治療時間及び出力設定を選択して除去の制御深度を得ることが可能なように適合されていてもよく、又は制御装置（図示せず）に接続されていてもよい。この制御装置は、RF源と共に使用するデジタル又はアナログ制御装置、又はソフトウェアを含むコンピュータとすることができる。コンピュータ制御装置を用いる場合には、該装置はシステムバスを介して結合されたCPUを含むことができる。システムは、キーボード、ディスク駆動機構、又は他の不揮発性メモリシステム、ディスプレイ、及び当技術分野では公知の他の周辺装置を含むことができる。また、プログラムメモリ及びデータメモリもバスに結合されることになる。

本発明のシステムを使用して得られる除去深度は、本明細書に記載される実施例で説明されるように、使用者が適切な治療パラメータを選択することにより制御されるのが好ましい。また、本発明のシステムと共にプローブ検出器を使用して、除去深度を監視して決定することができる。

【0017】

一実施形態において、本明細書で開示するシステムは、バレット食道を治療する処置方法として用いることができる。この方法は、食道内の望ましくない円柱上皮組織の検出及び診断を含む。この望ましくない組織を有する食道の部分又は複数の部分が、部分的に除去する必要があると判断されると、用いる装置の実施形態に従って適切に患者を準備する。次に、医師が患者を適切に前処置し、一実施形態において、内視鏡的アクセス及び制御により、本明細書に示して論じた除去装置を患者の口から挿入する。上述のように、除去装置は、内視鏡の外側でその側部に沿って配置された内視鏡通路を通して挿入することが

10

20

30

40

50

でき、又は内視鏡を用いて適切な位置を識別すると共に装置の挿入経路を確認した後、内視鏡を使用せずに患者の口から食道の所望位置まで挿入してもよい。好ましい実施形態において、装置は内視鏡と共に挿入され、装置が挿入された後、更に、適切に位置を選定して視覚化することにより食道内の除去部位が識別されるまで、装置部分の位置決めが行われることになる。医師により、全周の電極列又は除去カテーテル部材上の適切な四分円又は部分/区分が選択され、及び活性化されるが、これには、所望の除去深度に応じた適切な出力設定及び時間設定が含まれる。患者の食道内の異なる位置及び/又は異なる深度に更なる除去が必要であるときには、追加の設定が必要となる場合もある。除去に続いて、食道から装置を取り外す間又はその後、当該技術分野では公知の適切なフォローアップ処置が患者に対して行なわれる。

10

【0018】

本発明の一方法において、除去治療でバレット上皮組織を除去した後、患者は酸分泌抑制療法で治療するが、この療法は、治療過程で正常上皮組織の増殖を促進することが示されている。

また、光エネルギーを用いる除去治療は、Photofrin(登録商標)(ポルフィマーナトリウム。ニュージャージー州ニューブランズウィックのJohnson & Johnson Corporationの登録商標)のようなヘマトポルフィリン誘導体等の改良された増感剤と共に用いることができる。

本発明の方法の更に別の実施形態において、本明細書に開示したシステムは、食道内の異形成組織又は癌組織を治療する処置方法として用いることができる。食道の部分又は複数の部分が部分的又は完全に除去する必要がある望ましくない組織を有することが判断されると、用いる装置の実施形態に応じて適切に患者に前処置を施し、上述のように治療を行なう。

20

【0019】

本発明の更に別の方法では、医師は、最初に内視鏡を通して視覚的に観察することにより、除去が必要な食道の部分の長さを求め、その後、膨張可能部材に伴うエネルギー放出手段の長さが各々異なる本発明の複数の除去カテーテルから1つを選択することができる。例えば、医師が1cm長さの食道表面に除去が必要であると判断すると、長さ1cmの電極部材又は1cm長さにエネルギーを加えることになる他のエネルギー分配手段を有する除去カテーテルを選択して除去に用いることができる。バルーン部材に伴う電極部材又は他のエネルギー分配手段の長さは、1~10cmの長さで変えることができる。

30

【0020】

更に別の実施形態において、エネルギー分配手段がバルーン部材を伴う複数の除去カテーテルを設けることができ、この場合、膨張時のバルーン部材の直径は、12mmから35mmの間で変えることができる。この方法において、医師は、膨張時に食道を引き伸ばして、粘膜層を薄くすることになる直径の除去カテーテルを選択することにより、除去部位での血流を減少させることになる。通常、食道は厚さが5~6mmであり、本発明の方法を用いると、食道が引き伸ばされて薄くなり、その結果食道脈管構造を通る血流が閉塞される。除去部分の血流を減少させることにより、放射エネルギーにより発生する熱が、食道の他の部分に分散しにくいため、エネルギーが除去部位に集中すると考えられている。

40

【0021】

医師が、特定の患者に用いる適切な直径の除去カテーテルを決定するのに用いることができる手段の1つは、第1段階で、圧力検出手段に連結された極めて追従性のあるバルーンを用いることである。バルーンは、食道内に挿入して所望の除去部位に位置決めし、適切な圧力の読み値になるまで膨張されることになる。膨張させたバルーンの直径を測定し、この直径まで膨張することができるバルーン部材を有する本発明の除去装置を選択して治療に用いることになる。食道は、60から120ポンド/平方インチまでの圧力を膨張させることができることは良く知られている。本発明の方法においては、バルーンのような膨張可能な導電性部材を十分に膨張し、動脈、毛細血管又は細静脈を始めとする粘膜下

50

組織の脈管構造を遮断することが望ましい。従って、このために加えられる圧力は、このような血管により加えられる圧力よりも大きい必要がある。或いは、医師は、内視鏡を用いて視覚的に観察し、用いる除去カテーテルの適切な直径を決定することができる。

【 0 0 2 2 】

本発明の装置の操作及び使用を以下に説明する。用いる装置は、図 3、図 4、及び図 5 に概略的に示している。図 5 に示されるように、細長い可撓性のシャフト 4 1 は、出力源に接続される電気多極コネクタ 9 4 に連結され、及び膨張可能部材を膨張するのに有用な流体源に取り付けるための雄型ルーアーコネクタ 9 6 を含む。細長い可撓性のシャフトは、周囲に巻き付けられた電極 9 8 を有する。図 3 及び図 4 に示す装置の膨張可能部材であるバルーンは、更に、3 つの異なる電極パターンを含み、このパターンは、図 6 に極めて詳細に示している。通常、図 8 に示し以下に説明する好ましい装置のような本発明の装置では 1 つの電極パターンのみを用いることになる。図 3 及び図 4 に示す装置では、細長い可撓性のシャフト 4 1 は、シャフトの一方端に 2 mm 間隔の 6 つの両極性リング 6 2 (第 1 の電極パターン) を含み、この両極性リングに隣接して 1 mm 間隔の 6 つの単極性バンド又は矩形 6 5 のセクション (第 2 の電極パターン) があり、両極性軸方向インタレースフィンガー電極 6 8 の別のパターン (第 3 の電極パターン) が、シャフトの他端部に位置決めされている。この装置では、空白スペース 7 0 は単極バンドの終わりと同極軸方向電極との間に位置付けられた。試験に用いるカテーテルは、厚さ約 1 ミル (0 . 0 0 1 ") の銅でコートされたポリイミドの平坦シートを用いて調製した。次に、所望の電極パターンを銅にエッチングした。装置は、高周波エネルギーと共に用いるように適合させる。

【 0 0 2 3 】

本発明の電極パターンは、除去する部位の長さ、除去部位の粘膜及び粘膜下組織の深さ及び他の因子に応じて変えることができる。本発明の装置と共に用いることができる他の可能な電極パターンには、それぞれ 8 0、8 4、8 8、及び 9 2 として図 7 に示すパターンが含まれるが、これに限定されない。パターン 8 0 は、0 . 3 mm 間隔の両極性軸方向インタレースフィンガー電極のパターンである。パターン 8 4 は、0 . 3 mm 間隔の単極バンドを含む。パターン 8 8 は、0 . 3 mm 間隔の両極性リングを含む。パターン 9 2 は、0 . 2 5 4 8 mm 間隔の波形電極のパターン電極である。

【 0 0 2 4 】

本明細書で説明した装置の使用例では、電極は直径が 1 8 mm の食道拡張バルーン 7 2 の外側表面に取り付けられている。装置は、図 4 に示すようにワイヤ 7 4 を電極に取り付けて電極を出力源に接続することにより、高周波の使用に適合させた。

以下に説明するように、バルーンを収縮させてカテーテルを食道内に挿入した。一連の 3 つの異なる電極パターンに加え、多数の異なるエネルギー因子を正常未成熟ブタ (約 2 5 k g) の食道に加えた。まず、内視鏡を被検体の胃に入れた。内視鏡誘導装置を用い、本発明の装置を遠位食道に配置した。バルーン部材を膨張させて電極を食道粘膜に接触させて押し付けた。バルーンの膨張による食道への有害な影響を示す兆候はなかった。

【 0 0 2 5 】

バルーン部材及び電極を適所に配置すると、第 1 の組の高周波 (「 R F 」) を加えた。治療域を内視鏡で評価した後、装置を近位に引き出した。装置の配置を内視鏡で評価し、第 1 の印加域と第 2 の印加域との間の正常組織の間隙を確認したが、この間隙により、次の処置評価の際に、2 つの治療域の識別が確実になされることになる。2 回目と同様の処置を用いて、3 回目の処置を行なった。治療の間、治療進行の指標として組織インピーダンスを監視した。高インピーダンスは、乾燥を示す。従って、医師は、組織インピーダンスを監視することにより十分な除去が行われたことを判断することができる。

【 0 0 2 6 】

第 1 の組の R F 印加から得られる治療パラメータ及び観察結果を表 1 に示している。治療の効果は、内視鏡で評価した。治療した食道域 (「治療パターン」) は、白い帯としてはっきりと見ることができた。非治療域は、通常の赤 / ピンク色であった。

[表 1]

第1の組の治療：パラメータ及び観察結果

装置の位置 及び構成	治療プロトコル	観察されたインピーダンス	
		開始時 (オーム) ¹	終了時 (オーム)
遠位//両極性	25ワット30秒+ 40ワット30秒	33	258
単極バンド1	25ワット30秒	125	29秒 ² で遮断
バンド2	25ワット30秒	107	20秒で遮断
バンド3	25ワット30秒	125	25秒で遮断
バンド4	25ワット30秒	105	22秒で遮断
バンド5	25ワット30秒	125	30秒で完了 ³
バンド6	25ワット30秒	90	19秒で遮断
近位//両極性	15ワット30秒+ 40ワット30秒	データ無し	ベースライン から変化無し

10

20

変圧器タップ = 50

遮断は、通常300オームで発生する。

「完了」は、自動終了することなく、治療が予定の期間全体で進行したことを示す。

30

表から分かるように、除去部位で観察したインピーダンスが300オームに達すると、高周波発生装置は信号を遮断する。

【0027】

食道内で中レベルにした第2の組のRF印加から得られる治療パラメータ及び観察結果を表2に示している。上述と同様に、治療の効果は内視鏡で評価した。治療パターンは、はっきりと見ることができた。

[表2]

第2の組の治療：パラメータ及び観察結果

		観察されたインピーダンス	
装置の位置 及び構成	治療プロトコル	開始時 (オーム) ⁴	終了時 (オーム)
遠位//両極性	25ワット60秒	30	121 (30秒で ジャンプ)
単極バンド1	20ワット60秒	112	103 60秒 ⁵ で完了
バンド2	20ワット60秒	108	300 25秒で遮断
バンド3	20ワット60秒	109	301 31秒で遮断
バンド4	20ワット60秒	108	300 27秒で遮断
バンド5	20ワット60秒	115	301 42秒で遮断
バンド6	20ワット60秒	109	301 24秒で遮断
近位//両極性	40ワット60秒	32	37

10

20

30

変圧器タップ = 50

遮断は、通常300オームで起こる。

「完了」は、自動終了することなく、治療が予定の期間全体で進行したことを示す。

【0028】

第3の組のRF印加から得られる治療パラメータ及び観察結果を表3に示している。治療の効果は、内視鏡で評価した。治療パターンは、通常の赤/ピンク色と比較し、白い帯としてはっきりと見ることができた。

40

[表3]

第3の組の治療：パラメータ及び観察結果

		観察されたインピーダンス	
装置の位置 及び構成	治療プロトコル	開始時 (オーム) ⁶	終了時 (オーム)
遠位//両極性	25ワット120秒	67	168(106秒 で減少)
単極バンド1	15ワット90秒	104	283 90秒 ⁸ で完了
バンド2	15ワット90秒	110	301 37秒で遮断
バンド3	15ワット90秒	115	300 43秒で遮断
バンド4	15ワット90秒	105	287 90秒で完了
バンド5	15ワット90秒	104	281 90秒で完了
バンド6	15ワット90秒	105	289 (38秒で増大)
近位//両極性	40ワット120秒	87	105

10

20

30

両極性変圧器タップ = 35、単極性 = 50

単極性治療を行なうと、通常、治療期間の中間及び終了内の「ワット」の読み出しが劇的に減少した。減少は、15ワット（初期設定）から、治療サイクルの終了で3又は4ワットまでであった。

「完了」は、自動終了することなく、治療が予定の区間全体で進行したことを示す。

【0029】

治療変圧器タップは、両極性治療では、50から35に変更した。単極性治療の終了に向かって、発生器で記録したワット出力が、設定値の15ワットから読み取り値の3から4ワットまで減少したことが観察されたことに留意されたい。この研究で観察されたインピーダンスの増大は、除去部位でのRFエネルギーを制御するための終点として有用である可能性がある。

RFエネルギーは、種々の方法で導電性部材に加えることができる。一実施形態において、両極モードで、交互リングを同時に活性化するとにより両極性リングに印加する。別の実施形態では、RFエネルギーは、単極モードで、個々の単極バンドを連続的に活性化するか、単極バンドを同時に活性化することにより印加することができる。

【0030】

40

50

高周波を用いた上述のようなブタ食道の治療が終わると、食道を摘出して10パーセント中性緩衝ホルマリン(NBF)内で固定した。3つの治療部位に対応する3つの区別可能な病変域を観察し、食道をほぼ3つの治療帯域である3つのセクションに分けた。各区分を厚さ4~5mmの連続断面に切断した。各治療セクションを撮影し、代表的な治療区分の写真を並べ、3つの治療区分のうち、同様のカテーテル電極パターンを比較した。以下の観察を行なった。殆ど全ての治療区分で、粘膜の壊死が実際に示された。粘膜下組織層、筋層及び外膜層に変化が観察され、これは、典型的には、組織内出血を示唆する組織の変色により実際に示された。最後に、組織を正常食道形態と比較すると、大部分の治療区分は、拡張して壁が薄くなっていた。このように、全ての電極パターン及び治療パラメータで、食道の粘膜層が除去された。

10

【0031】

治療した食道を44セクションに区切り、各セクションには、治療領域又は治療領域に隣接する領域のいずれかのラベルを付けた。各セクションは、組織学的検査のために処理し、H&Eで染色して2度精査した。以下のパラメータを評価して記録した。

a. 上皮脱落組織のパーセント

脱落組織は、100-x倍率で見たときの上皮組織の1つ又はそれ以上の層の分離として定義した。

b. 上皮組織 細胞死滅パーセント

上皮組織の基底層を400-x倍率で精査した。「細胞死」の定義は、次の判定基準に基づいた。

20

核物質の凝縮

明確な核輪郭の喪失

明確な細胞細部の喪失

c. 固有層 / / 粘膜筋層 / / 粘膜下組織

死滅パーセント

細胞死は、主に核物質の凝縮に基づいた。

d. 筋層 / 外膜

上記と同じ

【0032】

次の表は、上述の研究で決定したような脱落組織パーセント、粘膜及び粘膜下組織の死滅パーセント及び筋層の死滅パーセントをまとめたものである。

30

【表 4】

セク ショ ン 番号	セクション位置	脱落組織 パーセント	死滅パーセント// 粘膜&粘膜下 組織	死滅パーセント// 筋層
1	遠位スペーサ	0	0	0
2	遠位//両極リング	0	0	0
3	遠位//両極リング	33	100	75
4	遠位//両極リング	100	100	50
5	遠位//単極バンド	100	100	75
6	遠位//単極バンド	100	100	75
7	遠位//空白バンド	100	100	50
8	遠位//空白バンド	100	100	75
9	遠位//両極軸方向	50	95	50
10	遠位//両極軸方向	75	90	25
11	遠位//両極軸方向	50	75	25
12	遠位//両極軸方向	50	75	25
13	遠位//両極軸方向	50	100	25
14	遠位<>中間スペーサ	0	0	0
15	遠位<>中間スペーサ	0	0	0
16	遠位<>中間スペーサ	0	0	0
17	遠位<>中間スペーサ	0	0	0
18	遠位<>中間スペーサ	5	5	5
19	中間 t m t //両極リング	75	100	25
20	中間 t m t //両極リング	60	100	25

10

20

30

2 1	中間 t m t //両極リング	9 0	1 0 0	2 5
2 2	中間 t m t //単極バンド	6 0	7 5	2 5
2 3	中間 t m t //空白バンド	6 5	9 5	1 0
2 4	中間 t m t //空白バンド	7 5	1 0 0	1 0
2 5	中間 t m t //両極軸方向	6 5	9 5	1 0
2 6	中間 t m t //両極軸方向	3 5	2 5	2 5
2 7	中間 t m t //両極軸方向	2 5	2 5	1 0
2 8	中間 t m t //両極軸方向	3 0	5 0	2 5
2 9	中間 t m t <>近位スペーサ	6 5	2 5	5 0
3 0	近位//両極リング	5 0	7 5	5 0
3 1	近位//両極リング	2 5	7 5	2 5
3 2	近位//両極リング	5 0	8 0	2 5
3 3	近位//両極リング	7 5	7 5	5 0
3 4	近位//単極バンド	9 0	5 0	5 0
3 5	近位//単極バンド	1 0 0	9 9	7 5
3 6	近位//単極バンド	1 0 0	1 0 0	7 5
3 7	近位//空白バンド	9 0	9 5	7 5
3 8	近位//両極軸方向	5 0	2 5	5 0
3 9	近位//両極軸方向	9 0	5 0	5 0
4 0	近位//両極軸方向	1 0 0	7 5	7 5
4 1	近位//両極軸方向	9 0	9 0	5 0
4 2	近位スペーサ	0	0	0
4 3	近位スペーサ	0	0	0
4 4	近位スペーサ	0	0	0

10

20

30

【 0 0 3 3 】

40

本発明の装置の特に好ましい実施形態を図 8 に示している。この装置は、3 フィートの長さのカテーテル 1 6 0 に装着された直径 1 8 . 2 5 mm × 長さ 4 0 mm のバルーン 1 3 0 の外側にそれぞれ固定された 2 つの電極列 1 1 2 及び 1 1 4 からなる食道電極バルーンカテーテル 1 1 0 を含む。一方の電極 1 1 2 は、バルーン 1 3 2 の遠位端に位置する先細領域を横断する縁 1 1 6 に位置合わせされ、他方の電極 1 1 4 は、バルーン 1 3 4 の近位端に位置する近位の先細領域を横断する縁に位置合わせされている。

図 9 は、電極列の底面図 1 5 0 及び平面図 1 5 2 を示している。各列は、0 . 3 mm の間隙で分離された幅 0 . 2 5 mm × 長さ 6 0 ~ 6 5 mm の 2 0 個の平行なバーを含む。バルーンに接着されると、回路上のバーは周囲に 2 0 個の完全な連続リングを形成する。電極列自体は、ポリイミド基材の両面に銅からなるラミネートからエッチングされる。各銅

50

バーの一方の端部には、小さなメッキした貫通孔 154 があり、これによりラミネートの裏側にある 2 つの銅接合ブロック 156 及び 158 のうちの 1 つからこのバーに信号を通すことが可能となる。一方の接合ブロック 156 は全ての偶数番号のバーに接続され、他方の接合ブロック 158 は全ての奇数番号のバーに接続されている。

【 0034 】

図 8 に示すように、各接合ブロックは、次に 534 AWG ワイヤ 136 の束に配線される。この配線は、バルーンの外部にあり、遠位回路配線が近位回路の下に固定されている。カテーテルのシャフトと接すると、これらの 4 つの束は次に 3 つのリッツ線の束に半田付けされる。束の 1 つは、両方の回路の共通導線として働き、一方他の 2 つの束はそれぞれ、2 つの回路の各々に配線される。リッツ線は、カテーテルのシャフトの全長に沿って熱収縮チューブ覆われる。カテーテルの近位端から出ると、これらの束 138 の各々は、ミニコネクタプラグ 140 で終端する前に、熱収縮チューブで個別に絶縁される。

カテーテルの近位端の y コネクタ 142 は、貫通管腔 144 と膨張管腔 146 の両方へのアクセスポートを含む。貫通管腔は、バルーンカテーテルの全長にわたって延び、バルーンの遠位端で可撓性の管腔チップ 148 で終端となる。

装置を送達するために、バルーンは折り畳まれて鞘（図示せず）の中に配置される。展開時には、鞘がシャフトに沿って後退して電極バルーンを露出する。

【 0035 】

図 8 に示す装置は、此処で説明した本発明の高周波エネルギーの方法で使用するよう設計されている。好ましくは、電極列は、組織に 200 ~ 600 ジュールのエネルギーを送達するのに必要な時間長の間、約 40 ワットの高周波出力で活性化される。直径 18 . 25 ミリメートルのバルーンの周りに巻き付けた長さ 1 cm の電極列の全治療面積は、約 5 . 7 平方センチメートルであるので、これは、食道面積 1 平方センチメートル当たり約 35 ~ 105 ジュールに等しい。異なる長さの電極列又は異なる直径のバルーンを用いる装置では、望ましい出力及びエネルギー設定は、単位面積当たりと同じ出力及びエネルギーを送達するよう必要に応じた倍率をかけることになる。このような変更は、自動的に又は使用者が高周波出力源に入力することにより行なうことができる。異なる治療深度が望ましい場合には、電極の幾何学的形状を変更して治療領域の深度を深く、又は浅く生成することができる。両極性電極リングの幅を狭くして互いの間隔を近づけると、治療深度を浅くすることになる。両極性電極リングの幅を広くしてその間隔を離すと、治療領域の深度を深くすることになる。幅及び間隔を非均一にすることによって、種々の治療効果を達成することができる。上述のように、除去組織に高周波エネルギーを加える本発明の装置を用いる方法において、除去の深度は、治療設定を適切に選択することにより制御することができる。電極列の長さが約 1 センチメートルで直径が約 18 mm である図 8 の装置では、5 から 20 秒間に 20 ~ 60 ワットの範囲の出力を供給することが望ましい。

【 0036 】

食道壁と電極列との間の良好な接触を確実にするために、貫通管腔管を僅かに吸引してバルーンより遠位の食道内の空気圧を減少させることができ、同時にバルーンより近位の食道部分も僅かに吸引することができる。この吸引により、バルーンにより拡張された食道壁の部分が、バルーン上に配置された電極列に接触して引っ張られることになる。

電極列に関する上述の治療パラメータを様々に変更することにより、異常組織の除去が最適に行われるようにすることができる。上述の研究よりも浅い病変を得るためには、加える RF エネルギーを大きくし、且つ治療時間を短くすることができる。また、電極パターンも図 7 に示すように変更して、得られる病変の均一性及び浅さを改善することができる。また、本発明のシステム及び方法を変更して、温度フィードバック、抵抗フィードバック及び/又は多重化電極チャンネルを組み込んでもよい。

本発明の好ましい実施形態を説明したが、本発明の精神及び添付の請求項の範囲から逸脱することなく、種々の変形、改変及び変更が可能であることを理解されたい。

以下に、本発明の実施態様を記載する。

(態様 1) a . ヒト食道内に挿入され位置決めされるように形作られた膨張可能部材に関

10

20

30

40

50

連し、高周波エネルギー、マイクロ波エネルギー、光エネルギー、超音波エネルギー、又は加熱流体媒体により生成されるエネルギーを分配することができるエネルギー分配手段と、

b. ヒト食道内の組織を予め定められた除去深度まで除去するために前記エネルギー分配手段に適切なレベルで出力するように構成された出力手段と、

c. 前記膨張可能部材を正確に制御して位置決めするように設計された制御手段と、を含むヒト食道から異常組織を除去するシステム。

(態様2) 前記エネルギー分配手段が、食道内腔の周囲に均一にエネルギーが加わるように前記膨張可能部材に対して位置決めされていることを特徴とする態様1に記載のシステム。

10

(態様3) 前記エネルギー分配手段が、前記膨張可能部材の表面に配置されていることを特徴とする態様2に記載のシステム。

(態様4) 前記エネルギー分配手段が、前記膨張可能部材の外側表面に配置されていることを特徴とする態様3に記載のシステム。

(態様5) 前記出力手段が、エネルギー分配手段に十分な出力で供給するのに十分な予め定められた時間、予め定められたエネルギー量を供給して、食道の粘膜下組織層を超えない除去深度を達成するために前記組織に適切なレベルのエネルギーを印加するように構成されていることを特徴とする態様1に記載のシステム。

(態様6) 前記出力手段が、制御装置を更に含むことを特徴とする態様5に記載のシステム。

20

(態様7) 前記制御装置が、コンピュータ及びソフトウェアを含むことを特徴とする態様6に記載のシステム。

(態様8) 前記エネルギー分配手段が、外側表面に関連する導電性部材を有する膨張可能なバルーンを含むことを特徴とする態様2に記載のシステム。

(態様9) 前記膨張可能なバルーンが、食道内の所望の除去部位で膨張したときに、前記導電性部材が除去組織にしっかり押圧されて、前記食道が、食道脈管構造内の血流を閉塞するのに十分に引き伸ばされて薄くなるように、前記膨張可能なバルーンの直径が選択されることを特徴とする態様8に記載のシステム。

(態様10) 前記エネルギーが、高周波エネルギーであることを特徴とする態様1に記載のシステム。

30

(態様11) 前記導電性部材が、電極列であることを特徴とする態様10に記載のシステム。

(態様12) 前記電極列が、ポリイミド導電性フィルム上に銅を含むことを特徴とする態様11に記載のシステム。

(態様13) 前記エネルギーが、超音波エネルギーであることを特徴とする態様1に記載のシステム。

(態様14) 前記エネルギーが、光エネルギーであることを特徴とする態様1に記載のシステム。

(態様15) 前記光エネルギーが、紫外線、赤外線、平行光、非平行光、干渉光、非干渉光又は可視光であることを特徴とする態様14に記載のシステム。

40

(態様16) 前記エネルギーが、マイクロ波エネルギーであることを特徴とする態様1に記載のシステム。

(態様17) 前記エネルギー分配手段が、加熱流体媒体から伝達される熱エネルギーを分配することを特徴とする態様1に記載のシステム。

(態様18) 前記導電性部材が、互いに間隔をおいて配置された複数の両極性リング、互いに間隔をおいて配置された複数の単極性矩形、又は互いに間隔をおいて配置された両極性軸方向インタレースフィンガー電極のパターンのうちの少なくとも1つであるパターンを含むことを特徴とする態様8に記載のシステム。

(態様19) 前記両極性リングが、互いに2mmよりも大きくない間隔をおいて配置されていることを特徴とする態様18に記載のシステム。

50

(態様 20) 前記単極性矩形が、互いに 1 mm よりも大きくない間隔をおいて配置されていることを特徴とする態様 18 に記載のシステム。

(態様 21) 前記両極性軸方向インタレースフィンガー電極が、互いに 1 mm よりも大きくない間隔をおいて配置されていることを特徴とする態様 18 に記載のシステム。

(態様 22) 前記膨張可能な導電性部材の長さが、8 mm と 10 cm の間であることを特徴とする態様 18 に記載のシステム。

(態様 23) a. ヒト食道内に挿入して位置決めする形状にされた膨張可能部材の表面に位置決めされた、高周波エネルギーを分配することができるエネルギー分配手段と、

b. ヒト食道内のヒト組織を予め定められた除去深度まで除去するために適切なレベルで前記エネルギー分配手段に出力するように構成され、前記食道組織を予め定められた除去深度まで除去するのに好適な出力量と治療時間とを選択するための制御手段を含む出力手段と、を含むヒト食道から異常組織を除去するシステム。

(態様 24) 前記除去組織を吸引して前記膨張可能部材に接触させるための吸引手段を更に含む態様 23 に記載のシステム。

(態様 25) 前記膨張可能部材が、膨張して前記食道内腔の予め定められた長さの周囲の組織に接触するように適合されて、前記エネルギー分配手段が前記内腔組織に均一にエネルギーを印加することを特徴とする態様 23 に記載のシステム。

(態様 26) ヒト食道から異常組織を除去する装置であって、

a. カテーテルの遠位端に位置決めされた膨張可能なバルーンを含むバルーンカテーテルと、

b. 高周波エネルギーを分配することができる前記バルーンの外側表面に位置決めされた電極列を含むエネルギー分配手段と、

c. 予め定められた除去深度まで前記組織を除去するのに適切なレベルでエネルギーが前記組織に加えられるように前記エネルギー分配手段に出力するよう構成された出力手段と、を含む装置。

(態様 27) 前記電極列が、互いに分離された平行バーからなる両極性リングを含み、前記バーが、前記バルーンの周りに巻き付けられると完全に連続したリングを形成することを特徴とする態様 26 に記載の装置。

(態様 28) 前記電極列が、該列の第 1 の層に配置された交互極性の両極性リングと、前記列の第 2 の層に配置された電気接点とを含み、前記リングが、前記絶縁層を通して前記電気接点に接続されていることを特徴とする態様 26 に記載の装置。

(態様 29) ヒト食道から異常組織を除去する装置であって、

a. 近位端及び遠位端を有する可撓性のシャフトと、前記シャフトの遠位端に位置決めされた膨張可能なバルーンとを含むバルーンカテーテルと、

b. 前記バルーンの予め定められた長さ部分の周りに位置決めされた電極列を含む高周波エネルギー分配手段と、

c. 前記エネルギー分配手段に連結された、予め定められた除去深度まで前記組織を除去するのに適切なレベルでエネルギーを前記組織に加えるように前記エネルギー分配手段に出力するよう構成された出力手段と、を含む装置。

(態様 30) 前記出力源が、200 ~ 600 ジュールのエネルギーを前記除去組織に送達するのに十分な時間の間、前記エネルギー分配手段に十分な出力で供給するように適合されていることを特徴とする態様 29 に記載の装置。

(態様 31) 前記出力源が、前記エネルギー分配手段に出力する出力量と、該出力を前記エネルギー分配手段に供給する時間とを制御する制御装置を更に含むことを特徴とする態様 30 に記載の装置。

(態様 32) 前記出力源が、前記組織に領域 1 平方センチメートルあたりに 200 ジュールよりも大きくないエネルギーを送達するのに十分な時間の間、前記エネルギー分配手段に十分な出力で供給するように適合されていることを特徴とする態様 29 に記載の装置。

(態様 33) 作動させられると、除去される前記食道組織を吸引して電極列に接触するようになる、前記バルーンに関連する吸引手段を更に含むことを特徴とする態様 29 に記載

10

20

30

40

50

の装置。

(態様34) ヒト食道から異常組織を除去する装置であって、

a. 近位端及び遠位端を有する可撓性のシャフトと、前記シャフトの遠位端に位置決めされた膨張可能なバルーンとを含むバルーンカテーテルと、

b. 前記バルーンの予め定められた長さ部分の周りに位置決めされた電極列を含み、前記電極列が互いに間隔をおいて配置された複数の両極性リング、互いに間隔をおいて配置された複数の単極性矩形、又は互いに間隔をおいて配置された両極性軸方向インタレースフィンガー電極のパターンのうちの少なくとも1つであるパターンを含む高周波エネルギー分配手段と、

c. 前記エネルギー分配手段に連結された、予め定められた除去深度まで前記組織を除去するのに適切なレベルでエネルギーを前記組織に加えるように前記エネルギー分配手段に出力するよう構成された出力手段と、を含む装置。

10

(態様35) 前記電極列が、互いに分離した平行バーで形成された両極性リングのパターンを含み、前記バーが、前記バルーンの周りに巻き付けられると完全に連続したリングを形成することを特徴とする態様34に記載の装置。

(態様36) ヒト食道から異常組織を除去する装置であって、

a. カテーテルの遠位端に位置決めされた膨張可能なバルーンを含み、膨張時の前記バルーンの直径が食道内腔の予め定められた長さの周囲組織に接触するように選択されたバルーンカテーテルと、

b. 前記バルーンが膨張されたときに前記内腔の組織に均一に高周波エネルギーを分配することができる、前記バルーンの外側表面に位置決めされた電極列を含むエネルギー分配手段と、

20

c. 予め定められた除去深度まで前記組織を除去するのに適切なレベルでエネルギーが前記組織に印加されるように前記エネルギー分配手段に出力するよう構成された出力手段と、を含む装置。

(態様37) ヒト食道から異常組織を除去する装置であって、

a. 近位端及び遠位端を有する可撓性のシャフトと、前記シャフトの遠位端に位置決めされた膨張可能なバルーンとを含み、前記バルーンが予め定められた直径まで膨張することができ、前記バルーンが前記食道内の除去部位に位置決めされて最大直径まで膨張したとき、前記バルーンの外側表面が前記組織にしっかり押圧されて、前記組織への血流が減少又は抑制されることになるように前記直径が選択されるバルーンカテーテルと、

30

b. 前記バルーンが膨張すると、前記食道内腔の周囲の組織に均一に高周波エネルギーを分配することができる、前記バルーンの外側表面に位置決めされた電極列を含むエネルギー分配手段と、

c. 予め定められた除去深度まで前記組織を除去するのに適切なレベルでエネルギーが前記組織に印加されるように前記エネルギー分配手段に出力するよう構成された出力手段と、を含む装置。

(態様38) 所望の除去部位で前記食道内腔の直径を視覚化する段階と、

前記バルーン膨張時に、該バルーンの外側表面が前記除去組織に均一にしっかりと押圧されるようになる直径のバルーンを選択する段階と、

40

を含む態様35に記載の装置の完全に膨張されたバルーン直径の適切な大きさを決定する方法。

(態様39) 追従性のあるバルーンを除去部位に挿入して位置決めする段階と、

前記バルーンを膨張させて、該バルーンの外側表面を除去される前記異常組織にしっかりと押圧するようになる段階と、

この時の前記追従性のあるバルーンの直径を測定する段階と、

前記バルーン膨張時に、該バルーンの外側表面が前記除去組織に均一にしっかりと押圧される大きさとなる直径のバルーンを選択する段階と、

を含む態様37に記載の装置の完全に膨張されたバルーン直径の適切な大きさを決定する方法。

50

(態様 4 0) ヒト食道の異常組織にアクセスして該組織を除去する方法であって、

a . 視覚化技術を用いて前記異常組織の存在を識別する段階と、

b . 高周波エネルギー、マイクロ波エネルギー、超音波エネルギー、光エネルギー、又は加熱流体媒体により発生するエネルギーを発生する出力源に接続可能であるエネルギー分配手段を膨張可能部材の表面上に位置決めし、該膨張可能部材を前記ヒト食道内に内視鏡的に挿入する段階と、

c . 前記除去組織を有する前記ヒト食道の部分に近接して前記膨張可能部材を位置決めする段階と、

d . 前記組織を除去するために適切に焦点を合わせたエネルギーを前記異常組織の部位に供給するように、前記膨張可能部材を膨張させて位置決めする段階と、

e . 制御された量の除去エネルギーを前記膨張可能部材のエネルギー分配手段に供給し、前記食道の制御された除去深度まで組織を除去する段階と、を含む方法。

(態様 4 1) 識別された前記異常組織が、バレット上皮組織、バレット上皮組織の変異形態、異形成組織、又は悪性組織であることを特徴とする態様 4 0 に記載の方法。

(態様 4 2) 使用される前記エネルギーが、高周波エネルギーであることを特徴とする態様 4 1 に記載の方法。

(態様 4 3) 使用される前記エネルギーが、紫外線であることを特徴とする態様 4 1 に記載の方法。

(態様 4 4) 使用される前記エネルギーが、マイクロ波エネルギーであることを特徴とする態様 4 1 に記載の方法。

(態様 4 5) 使用される前記エネルギーが、加熱流体媒体から伝達される熱エネルギーであることを特徴とする態様 4 1 に記載の方法。

(態様 4 6) 使用される前記エネルギーが、超音波エネルギーであることを特徴とする態様 4 1 に記載の方法。

(態様 4 7) 使用される前記エネルギーが、平行又は非平行の光エネルギーであることを特徴とする態様 4 1 に記載の方法。

(態様 4 8) 使用される前記エネルギーが、干渉又は非干渉の光エネルギーであることを特徴とする態様 4 1 に記載の方法。

(態様 4 9) 使用される前記エネルギーが、可視光であることを特徴とする態様 4 1 に記載の方法。

(態様 5 0) 使用される前記エネルギーが、赤外線であることを特徴とする態様 4 1 に記載の方法。

(態様 5 1) 前記膨張可能部材を膨張させて位置決めする段階が、該膨張部材の外側表面が除去される前記異常組織にしっかりと押圧して、前記組織への血流を減少又は抑制するように前記膨張可能部材を膨張させる段階を更に含むことを特徴とする態様 4 1 に記載の方法。

(態様 5 2) 除去される前記異常組織に前記膨張可能部材の外側表面をしっかりと押圧して、追従性のあるバルーンを前記除去部位に挿入して位置決めすることにより前記組織への血流を減少又は遮断することになるような膨張時の直径を有する膨張可能部材を選択する段階と、

除去される前記異常組織に前記バルーンの外側表面がしっかりと押圧されるように前記バルーンを膨張させる段階と、

この時の前記バルーンの直径を測定する段階と、

膨張時に前記直径まで膨張することができる膨張可能部材を選択する段階と、を更に含む態様 5 1 に記載の方法。

(態様 5 3) 前記膨張可能部材が、互いに間隔をおいて配置された複数の両極性リング、互いに間隔をおいて配置された複数の単極性矩形、又は互いに間隔をおいて配置された両極性軸方向インタレースフィンガー電極のパターンのうちの少なくとも 1 つであるパターンを有する導電性部材を含むことを特徴とする態様 4 1 に記載の方法。

(態様 5 4) 両極性の交互リングを同時に活性化するためのエネルギーを発生させる段階

10

20

30

40

50

を更に含むことを特徴とする態様 5 3 に記載の方法。

(態様 5 5) 組になった両極性リングに連続的にエネルギーを発生させる段階を更に含むことを特徴とする態様 5 3 に記載の方法。

(態様 5 6) 複数の前記単極性矩形に同時にエネルギーを発生させる段階を更に含むことを特徴とする態様 5 3 に記載の方法。

(態様 5 7) 複数の前記単極性矩形に連続的にエネルギーを発生させる段階を更に含むことを特徴とする態様 5 3 に記載の方法。

(態様 5 8) 前記両極性リングが、互いに 2 mm よりも大きくない間隔をおいて配置されていることを特徴とする態様 5 3 に記載の方法。

(態様 5 9) 前記単極性矩形が、互いに 1 mm よりも大きくない間隔をおいて配置されていることを特徴とする態様 5 3 に記載の方法。

(態様 6 0) 前記両極性軸方向インタレースフィンガー電極が、互いに 1 mm よりも大きくない間隔をおいて配置されていることを特徴とする態様 5 3 に記載の方法。

(態様 6 1) 前記膨張可能導電性部材の長さが、8 mm から 10 cm の間であることを特徴とする態様 5 3 に記載の方法。

(態様 6 2) 使用される前記エネルギーが、高周波エネルギーであることを特徴とする態様 5 3 に記載の方法。

(態様 6 3) 前記高周波エネルギーを、前記両極性リングに 1 秒から 120 秒間に 15 から 100 ワットで供給することを特徴とする態様 5 3 に記載の方法。

(態様 6 4) 前記両極性リングに送達する出力量及び該出力を前記両極性リングに送達する時間を、組織の単位面積当たりの予め定められたエネルギー量が前記除去組織に加わるように前記電極列の直径及び長さ、及び前記除去組織の表面積に基づいて決定することを特徴とする態様 5 3 に記載の方法。

(態様 6 5) 除去組織の単位面積当たりに 200 ジュールを、前記組織に加えることを特徴とする態様 6 1 に記載の方法。

(態様 6 6) 前記高周波エネルギーを、複数の前記単極性矩形の各々に 1 秒から 120 秒間に 15 から 100 ワットで供給することを特徴とする態様 6 1 に記載の方法。

(態様 6 7) 前記高周波エネルギーを、前記両極性軸方向フィンガー電極に、1 秒から 120 秒間に 15 から 100 ワットで供給することを特徴とする態様 6 1 に記載の方法。

(態様 6 8) 適切な組織除去の有効性を向上させるために増感剤を用いる段階を更に含むことを特徴とする態様 5 3 に記載の方法。

(態様 6 9) ヒト食道内のパレット上皮組織、パレット上皮組織の変異形、異形成組織、又は悪性組織である異常組織にアクセスして外組織を除去する方法であって、

a. 視覚化技術を用いて、前記異常組織の存在を識別する段階と、

b. 高周波エネルギー、マイクロ波エネルギー、超音波エネルギー、光エネルギー、又は加熱流体媒体により発生するエネルギーを発生する出力源に接続可能であるエネルギー分配手段を膨張可能部材の表面上に位置決めし、該膨張可能部材を前記ヒト食道内に内視鏡的に挿入する段階と、

c. 前記除去組織を有する前記ヒト食道の部分に近接して前記膨張可能部材を位置決めする段階と、

d. 前記組織を除去するために適切に焦点を合わせたエネルギーを前記異常組織の部位に供給するように、且つ前記膨張部材の外側表面が、前記除去組織にしっかり押圧されて、前記組織への血流が減少又は抑制されるように前記膨張可能部材を膨張させ位置決めする段階と、

e. 前記膨張可能部材の少なくとも一部にエネルギーを供給し、予め定められた除去深度まで前記組織を除去する段階と、を含むことを特徴とする方法。

(態様 7 0) 前記膨張可能部材が、該膨張可能部材の外側表面に関連する導電性部材を有する膨張可能バルーンを含むことを特徴とする態様 6 9 に記載の方法。

(態様 7 1) 前記エネルギーを前記除去部位に供給しつつ、十分な除去が起こった時を判定するために、前記組織のインピーダンスを監視する段階を更に含むことを特徴とする態

10

20

30

40

50

様 70 に記載の方法。

(態様 72) ヒト食道の異常組織にアクセスして該組織を除去する方法であって、

a . 視覚化技術を用いて、前記異常組織の存在を識別する段階と、

b . 近位端及び遠位端を有する可撓性のシャフトと、

前記シャフトの前記遠位端に配置された膨張可能なバルーンと、

高周波エネルギー、マイクロ波エネルギー、光エネルギー、又は加熱流体媒体により発生するエネルギーを発生する出力源に連結可能であり、該出力が供給される際に、前記バルーンが前記食道内で膨張したときのバルーンの周囲に接触する全ての前記組織にエネルギーが均一に供給されることになるように位置決めされたエネルギー分配手段と、

を含むバルーンカテーテルを前記ヒト食道内に内視鏡的に挿入する段階と、

c . 前記除去組織を有するヒト食道の部分に近接して前記バルーンを位置決めする段階と、

d . 前記食道内腔の組織が、前記バルーンの周囲表面に接触するように前記バルーンを膨張させて位置決めする段階と、

e . 前記エネルギー分配手段に除去エネルギーを供給して、予め定められた除去深度まで組織を除去する段階と、を含む方法。

(態様 73) 前記エネルギー分配手段に供給される前記除去エネルギー量が、除去部位で前記食道の粘膜下組織層を超えない深度まで組織を除去するのに適切なレベルで供給されることを特徴とする態様 69 に記載の方法。

(態様 74) 前記エネルギー分配手段に供給される前記除去エネルギーが、高周波エネルギーであり、予め定められた出力が、200 ~ 600 ジュールのエネルギーを前記除去組織に送達するのに十分な予め定められた時間の間供給されることを特徴とする態様 69 に記載の方法。

(態様 75) 前記除去エネルギーが高周波エネルギーであり、前記エネルギー分配手段が、長さが約 1 センチメートルで直径が約 18 mm の電極列を含み、前記エネルギー分配手段に供給される前記出力が、5 ~ 20 秒間で 20 ~ 60 ワットであることを特徴とする態様 70 に記載の方法。

(態様 76) ヒト食道の異常組織にアクセスして該組織を除去する方法であって、

a . 視覚化技術を用いて、前記異常組織の存在を識別する段階と、

b . 近位端及び遠位端を有する可撓性のシャフトと、

前記シャフトの前記遠位端に配置された膨張可能なバルーンと、

互いに間隔をおいて配置された複数の両極性リング、互いに間隔をおいて配置された複数の単極性矩形、又は互いに間隔をおいて配置された両極性軸方向インタレースフィンガー電極のパターンのうちの少なくとも 1 つであるパターンを有する電極列を含み、高周波エネルギーを発生する出力源に連結可能であり、該出力が供給される際に、前記バルーンが前記食道内で膨張したときのバルーンの周囲に接触する全ての前記組織にエネルギーが均一に供給されることになるように位置決めされたエネルギー分配手段と、

を含むバルーンカテーテルを前記ヒト食道内に前記内視鏡的に挿入する段階と、

c . 前記除去組織を有するヒト食道の部分に近接して前記バルーンを位置決めする段階と、

d . 前記食道内腔の組織が、前記バルーンの周囲表面に接触するように前記バルーンを膨張させて位置決めする段階と、

e . 前記エネルギー分配手段に除去エネルギーを供給して、予め定められた除去深度まで組織を除去する段階と、を含む方法。

(態様 77) ヒト食道の異常組織にアクセスして該組織を除去する方法であって、

a . 視覚化技術を用いて、前記異常組織の存在を識別する段階と、

b . 近位端及び遠位端を有する可撓性のシャフトと、

前記シャフトの前記遠位端に配置された膨張可能なバルーンと、

高周波エネルギーを発生する出力源に連結可能であり、該出力が供給される際に、前記バルーンが前記食道内で膨張したときのバルーンの周囲に接触する全ての前記組織にエネルギー

10

20

30

40

50

ギーが均一に供給されることになるように位置決めされたエネルギー分配手段と、
 を含むバルーンカテーテルを前記ヒト食道内に内視鏡的に挿入する段階と、
 c . 前記除去組織を有するヒト食道の部分に近接して前記バルーンを位置決めする段階と、
 、
 d . 前記食道内腔の組織が前記バルーンの周囲表面に接触して、その結果前記バルーンの外側表面が、前記除去組織にしっかり押圧されて前記組織への血流が減少又は抑制されるようにするように前記バルーンを膨張させて位置決めする段階と、
 e . 前記エネルギー分配手段に除去エネルギーを供給して、予め定められた除去深度まで組織を除去する段階と、を含む方法。

(態様 78) ヒト食道の異常組織にアクセスして該組織を除去する方法であって、

a . 視覚化技術を用いて、前記異常組織の存在を識別する段階と、
 b . 近位端及び遠位端を有する可撓性のシャフトと、
 前記シャフトの前記遠位端に配置された膨張可能なバルーンと、
 高周波エネルギーを発生する出力源に連結可能であり、該出力が供給される際に、前記バルーンが前記食道内で膨張したときのバルーンの周囲に接触する全ての前記組織にエネルギーが均一に供給されることになるように位置決めされたエネルギー分配手段と、
 を含むバルーンカテーテルを前記ヒト食道内に内視鏡的に挿入する段階と、
 c . 前記除去組織を有するヒト食道の部分に近接して前記バルーンを位置決めする段階と、
 、
 d . 前記食道内腔の組織が前記バルーンの周囲表面に接触して、その結果前記バルーンの外側表面が、前記除去組織にしっかり押圧されて前記組織への血流が減少又は抑制されるようにするように前記バルーンを膨張させて位置決めする段階と、
 e . 前記バルーンに関連する吸引手段を活性化し、前記食道内腔の組織を吸引して前記バルーンの周囲表面に接触させる段階と、
 f . 前記エネルギー分配手段に除去エネルギーを供給して、予め定められた除去深度まで組織を除去する段階と、を含む方法。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 ヒトの上部消化管部分の概略図である。

【図 2】 食道内で膨張した状態の本発明の装置の概略図である。

【図 3】 本発明の装置の概略図である。

【図 4】 図 3 の装置の概略図である。

【図 5】 本発明の装置の図である。

【図 6】 図 3 の装置の電極パターンの図である。

【図 7】 本発明の装置に用いることができる電極パターンの図である。

【図 8】 本発明の別の実施形態の概略図である。

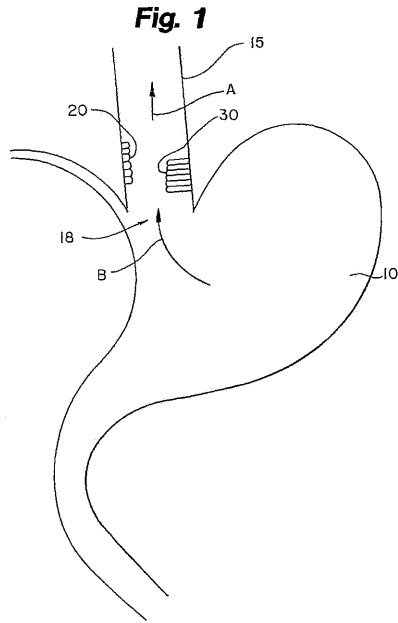
【図 9】 図 8 の装置の電極パターンの平面図及び底面図である。

10

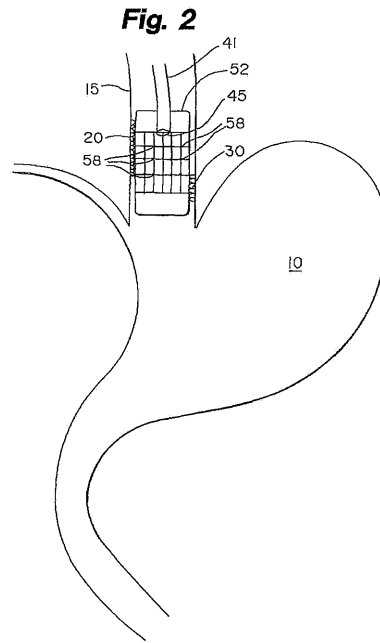
20

30

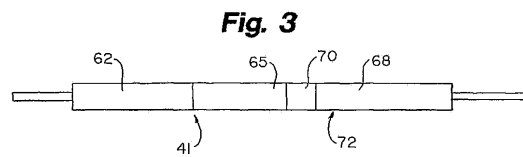
【 図 1 】



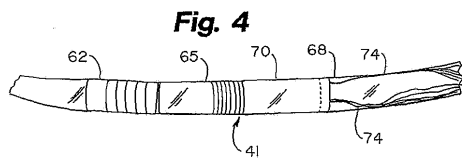
【 図 2 】



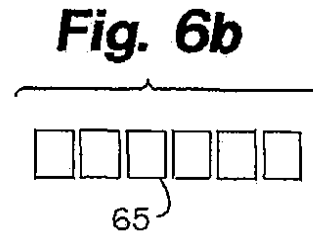
【 図 3 】



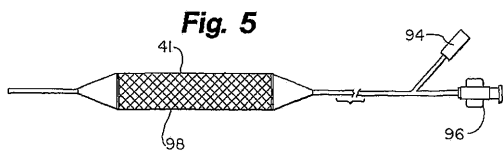
【 図 4 】



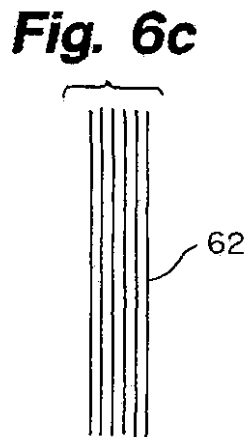
【 図 6 b 】



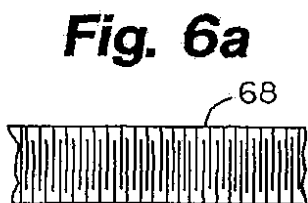
【 図 5 】



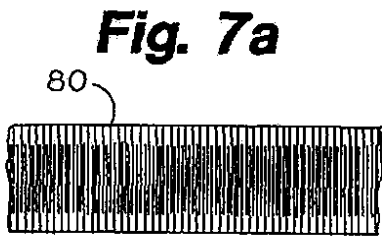
【 図 6 c 】



【 図 6 a 】



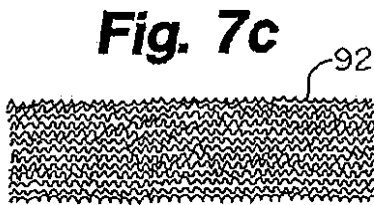
【 図 7 a 】



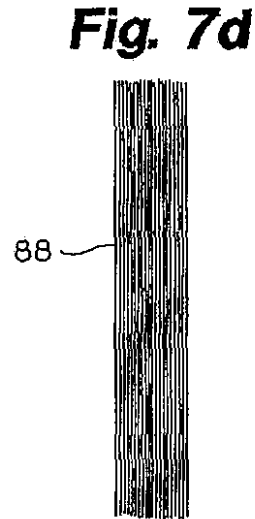
【 図 7 b 】



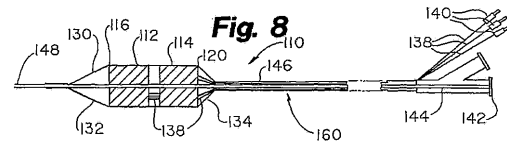
【 図 7 c 】



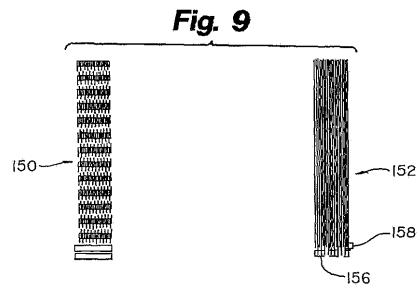
【 図 7 d 】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

- (51)Int.Cl. F I
- | | | | | | |
|---------|-------|-----------|---------|------|---|
| A 6 1 N | 5/02 | (2006.01) | A 6 1 N | 5/02 | |
| A 6 1 N | 5/06 | (2006.01) | A 6 1 N | 5/06 | A |
| A 6 1 N | 5/067 | (2006.01) | A 6 1 N | 5/06 | B |
| | | | A 6 1 N | 5/06 | E |
| | | | A 6 1 N | 5/06 | Z |
- (74)代理人 100095898
弁理士 松下 満
- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (74)代理人 100130937
弁理士 山本 泰史
- (72)発明者 ガンズ ロバート エイ
アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 0 5 ミネトンカ エメラルド リッジ 1 3 9 5 6
- (72)発明者 スターン ロジャー エイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 1 4 クーパティノー パロ ヴィスタ ロード 1
0 4 1 8
- (72)発明者 ゼリクソン ブライアン ディ
アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 4 1 6 ミネアポリス ドルー アベニュー 2 7 6 4
- 審査官 井上 哲男

- (56)参考文献 特表2003-510160(JP,A)
特開平10-230017(JP,A)
国際公開第99/043263(WO,A1)
特表平08-509875(JP,A)
特開平07-184919(JP,A)
特開2001-037773(JP,A)
国際公開第00/059393(WO,A1)
国際公開第99/042044(WO,A1)
国際公開第97/032532(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|---------|-----------|
| A 6 1 B | 1 8 / 1 2 |
| A 6 1 B | 1 8 / 0 0 |
| A 6 1 B | 1 8 / 2 0 |
| A 6 1 B | 1 7 / 0 0 |

专利名称(译)	治疗人食道异常组织的系统和方法		
公开(公告)号	JP5377813B2	公开(公告)日	2013-12-25
申请号	JP2002542292	申请日	2001-05-16
[标]申请(专利权)人(译)	枪罗伯特光芒 斯特恩罗杰光芒 泽里克森布赖恩·迪		
申请(专利权)人(译)	枪罗伯特光芒 斯特恩罗杰光芒 Zerikuson布赖恩·迪		
当前申请(专利权)人(译)	Covidien公司有限合伙		
[标]发明人	ガンズロバートエイ スターンロジャーエイ ゼリクソンブライアンディ		
发明人	ガンズ ロバート エイ スターン ロジャー エイ ゼリクソン ブライアン ディ		
IPC分类号	A61B18/12 A61B17/00 A61B18/00 A61B18/20 A61N1/06 A61N5/02 A61N5/06 A61N5/067 A61B18/04 A61B18/14		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B18/1233 A61B18/1485 A61B2018/00077 A61B2018/00148 A61B2018/00214 A61B2018/0022 A61B2018/00291 A61B2018/00482 A61B2018/00577 A61B2018/00738 A61B2018 /00875 A61B2018/046 A61B2018/1253 A61B2018/126 A61B2018/1497 A61B2218/002		
FI分类号	A61B17/39 A61B17/00.320 A61B17/36.330 A61B17/36.350 A61N1/06 A61N5/02 A61N5/06.A A61N5 /06.B A61N5/06.E A61N5/06.Z		
代理人(译)	山本泰史		
审查员(译)	井上哲夫		
优先权	PCT/US2000/031561 2000-11-16 WO		
其他公开文献	JP2005503181A5 JP2005503181A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供消融导管系统和使用方法，以内窥镜检查经历不希望的柱状上皮生长的人食道部分。消融导管系统和方法包括受控深度的消融特征和使用射频频谱，非电离紫外线辐射，温热流体，微波辐射，超声波或光能，其也可以伴随有改进的敏化剂。

		観察されたインピーダンス	
装置の位置 及び構成	治療プロトコル	開始時	終了時
		(オーム) ¹	(オーム)
遠位//両極性	25ワット30秒+ 40ワット30秒	33	258
単極バンド1	25ワット30秒	125	29秒 ² で遮断
バンド2	25ワット30秒	107	20秒で遮断
バンド3	25ワット30秒	125	25秒で遮断
バンド4	25ワット30秒	105	22秒で遮断
バンド5	25ワット30秒	125	30秒で完了 ³
バンド6	25ワット30秒	90	19秒で遮断
近位//両極性	15ワット30秒+ 40ワット30秒	データ無し	ベースライン から変化無し