

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-529427

(P2014-529427A)

(43) 公表日 平成26年11月13日(2014.11.13)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 17/39 3 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2014-526160 (P2014-526160)
 (86) (22) 出願日 平成24年8月15日 (2012. 8. 15)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年2月25日 (2014. 2. 25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/050899
 (87) 国際公開番号 W02013/028425
 (87) 国際公開日 平成25年2月28日 (2013. 2. 28)
 (31) 優先権主張番号 61/525, 385
 (32) 優先日 平成23年8月19日 (2011. 8. 19)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

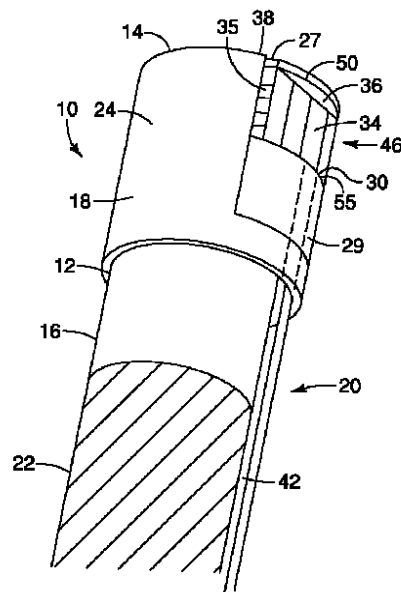
(71) 出願人 511193846
 クック・メディカル・テクノロジーズ・リ
 ミテッド・ライアビリティ・カンパニー
 COOK MEDICAL TECHNO
 LOGIES LLC
 アメリカ合衆国、47404 インディア
 ナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエル
 ズ・ウェイ、750
 (74) 代理人 110001195
 特許業務法人深見特許事務所
 (72) 発明者 ビンモエラー, ケネス
 アメリカ合衆国、94115 カリフォル
 ニア州、サン・フランシスコ、サクラメン
 ト・ストリート、2200、ナンバー・1
 105

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 焼灼術用キャップ

(57) 【要約】

焼灼用キャップとエネルギーを組織に送達する方法が提供される。焼灼用キャップは管状本体を含み、これは近位部と、遠位部と、その中に延びるルーメンと、を有する。この焼灼用キャップはまた、管状本体の一部を覆うカバー部であって、管状本体から少なくとも部分的に離間された領域を有するカバー部と、カバー部に関して移動可能に位置付けることのできる電極部と、を含むことができる。電極部は、電極部がカバー部の内部に位置付けられるカバー位置と、電極部がカバー部に関して露出する露出位置と、を有する。本体の近位部は内視鏡の遠位端に適合する大きさと形状であり、本体の遠位部は内視鏡の遠位端より遠位側まで延びる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位部と、遠位部と、その中に延びるルーメンと、を有する管状本体と、
前記管状本体の一部を覆うカバー部であって、前記管状本体から少なくとも部分的に離間された領域を有するカバー部と、

前記カバー部に関して移動可能に位置付けることのできる電極部であって、前記電極部が前記カバー部の内部に位置付けられるカバー位置と、前記電極部が前記カバー部に関して露出する露出位置と、を有し、複数の電極を含む電極部と、
を含む焼灼用キャップにおいて、

前記本体の前記近位部が内視鏡の遠位端に適合する大きさと形状であり、前記本体の前記遠位部が前記内視鏡の前記遠位端より遠位側まで延びる焼灼用キャップ。 10

【請求項 2】

前記カバー部が前記管状本体の前記近位部の所定の位置に固定され、前記カバー部と前記管状本体の間に形成された凹部を含む、請求項 1 に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 3】

前記カバー部が前記管状本体に関して移動可能である、請求項 1 に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 4】

前記電極部が、前記電極部の前記遠位端が前記本体の前記遠位部の遠位端を越えては伸展しないように、遠位方向に伸展可能である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。 20

【請求項 5】

前記複数の電極が双極電極である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 6】

前記電極部に動作的に接続され、前記カバーおよび露出位置へと前記電極部を移動させるための駆動カテーテルをさらに含む、請求項 2 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 7】

前記管状本体が透明材料、半透明材料または拡大する性質を有する材料を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。 30

【請求項 8】

前記電極部が、前記キャップから軸方向へと延び、組織を掻き落とす傾斜縁を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 9】

前記複数の電極が前記管状本体の所定の位置に固定される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 10】

前記キャップが、前記電極の前記カバーに関する位置を示すための複数の区分線を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。 40

【請求項 11】

前記電極部が分離された電極をさらに含み、前記分離された領域の各々が電極を含み、各電極に別々にエネルギー供給される、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 12】

近位部と、遠位部と、その中に延びるルーメンと、を有する管状本体と、
前記管状本体の一部を覆うカバー部であって、前記管状本体から少なくとも部分的に離間された領域を有するカバー部と、

前記カバー部に関して移動可能に位置付けることのできる電極部であって、前記電極部が前記カバー部の内部に位置付けられるカバー位置と、前記電極部が前記カバー部に関し 50

て露出する露出位置と、を有する電極部と、
を含む焼灼用キャップにおいて、

前記本体の前記近位部が内視鏡の遠位端に適合する大きさと形状であり、前記本体の前記遠位部が前記内視鏡の前記遠位端より遠位側まで延び、

前記電極部を前記内視鏡を通じた視野の中および外に移動可能に位置付けることができる焼灼用キャップ。

【請求項 13】

前記キャップが、前記電極部の前記カバーに関する位置を示すための複数の区分線をさらに含む、請求項 12 に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 14】

前記電極部が遠位方向に伸展可能であり、前記電極部の伸展割合が 100% 未満である時にエネルギー供給され得る、請求項 12 または 13 に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 15】

ワイヤが前記電極部をエネルギー源に接続し、前記ワイヤが外に向かって前記内視鏡まで延びる、請求項 12 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 16】

エネルギーを患者の管腔内の組織部位に送達する方法において、

焼灼用キャップを患者の管腔内に位置付けるステップであって、前記焼灼用キャップが内視鏡の遠位端に位置付けられ、前記焼灼用キャップが、

近位部と遠位部とその中に延びるルーメンを有する管状本体と、

前記管状本体の一部を覆うカバー部であって、前記管状本体から少なくとも部分的に離間された領域を有するカバー部と、

前記カバー部に関して移動可能に位置付けることのできる電極部であって、複数の電極を含む電極部と、を含むようなステップと、

前記電極部を前記カバー部に関して前記露出位置へと移動させて前記電極部を露出させるステップと、

前記組織を前記電極部と接触させるステップと、

エネルギー源からエネルギーを前記複数の電極に供給するステップと、

前記組織を焼灼するステップと、

を含む方法。

【請求項 17】

前記電極を前記カバー部に関して移動させて、前記電極部を前記カバー部に戻すステップと、前記アブレーションキャップを治療対象の第二の組織部位に再び位置付け直すステップと、をさらに含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記組織から凝塊を掻き落とすステップをさらに含む、請求項 16 または 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記組織を、前記管状本体の拡大部を通して見るステップを含む、請求項 16 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 20】

前記焼灼用キャップを、前記キャップの前記近位部と前記内視鏡の前記遠位部の周囲に延びるバンドを使って前記内視鏡に固定するステップを含む、請求項 16 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2011年8月19日に出版された米国仮特許出願第61/525,385号明細書の利益を主張し、その全体を参照によって本願に援用する。

10

20

30

40

50

【背景技術】

【0002】

何百万人もの人々が、頻繁に、一般には少なくとも毎日起こる胸やけの症状を特徴とする進行性胃食道逆流症（GERD）を患っている。GERDは、適切な治療を行わなければ、食道粘膜内層のびらんを引き起こすことがあり、これは胃と食道の接合部に位置する平滑筋部分である下部食道括約筋部（LES）が胃酸の逆流を防止するバリアとして機能する能力を徐々に失っていくからである。慢性GERDはまた、食道内層の化生の原因となりえ、そこでは正常な扁平上皮粘膜が円柱上皮に変化し、これがバレット食道と呼ばれる。バレット食道は、治療せずに放置すると食道がんへと進行する可能性がある。

【0003】

バレット食道の内視鏡的治療としては、内視鏡的粘膜切除（EMR）がある。EMRの1つの施行方法には、粘膜表面を、表面層が生存できなくなるまで加熱して、表面を焼灼することが係る。その後、壊死した組織を取り除く。

【0004】

EMRを施行するための、双極型焼灼方式を利用した治療機器が開発されており、その中ではプローブを標的組織に当てて位置付け、この組織にエネルギーを送達して、プローブと接触している組織を焼灼するということが行われる。プローブは、膨張バルーンに設置してもよい。バルーンは、病変組織の焼灼に適した量のエネルギーを双極焼灼機器から送達できるように病変組織と接触させるために、所定の大きさまで膨張させなければならない。適正な焼灼を行うための正しい大きさとバルーン圧力を判断するには、まずサイジングバルーンを食道内に導入しなければならない。バルーン膨張プローブを組織焼灼に使用した場合、サイジングバルーンによって手順に余分なステップが追加されることになる。これに加えて、膨張バルーンはワイヤガイドの周囲で食道に沿って送達される。膨張バルーンの位置が内視鏡の観察窓の前に来るため、標的組織を直接視認することができなくなり、健康な組織を焼灼してしまったり、病変組織の焼灼が不完全となったりすることがありうる。

【0005】

当該技術分野で求められているのは、使いやすく、内視鏡に連結され、治療手順に必要なステップ数と時間を減らし、内視鏡下で直接目視しながら治療を施行することができる焼灼治療用機器である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

したがって、本発明の目的は、上記の欠点の1つ以上を解決または改善する特徴を有する機器と方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

1つの態様によれば、焼灼用キャップが提供される。この焼灼用キャップは管状本体を含み、これが近位部と、遠位部と、その中に延びるルーメンと、を有する。この焼灼用キャップはまた、管状本体の一部を覆うカバー部であって、管状本体から少なくとも部分的に離間された領域を有するカバー部と、カバー部に関して移動可能に位置付けることのできる電極部と、を含む。電極部は、電極部がカバー部の内部に位置付けられるカバー位置と、電極部がカバー部に関して露出する露出位置と、を有する。電極部は複数の電極を含む。本体の近位部は内視鏡の遠位端に適合する大きさと形状であり、本体の遠位部は内視鏡の遠位端より遠位側まで延びる。

【0008】

他の態様において、焼灼用キャップが提供される。この焼灼用キャップは管状本体を含み、これは近位部と、遠位部と、その中に延びるルーメンと、を有する。この焼灼用キャップはまた、管状本体の一部を覆うカバー部であって、管状本体から少なくとも部分的に離間された領域を有するカバー部と、カバー部に関して移動可能に位置付けることのでき

10

20

30

40

50

る電極部と、を含む。電極部は、電極部がカバー部の内部に位置付けられるカバー位置と、電極部がカバー部に関して露出する露出位置と、を有する。本体の近位部は内視鏡の遠位端に適合する大きさと形状であり、本体の遠位部は内視鏡の遠位端より遠位側まで延び、電極部は内視鏡を通じた視野の中および外に移動可能に位置付けることができる。

【0009】

他の態様において、焼灼用キャップを使ってエネルギーを患者の管腔内の組織部位に送達する方法が提供される。この方法は、焼灼用キャップを患者の管腔内に位置付けるステップを含み、この焼灼用キャップは内視鏡の遠位端に位置付けられる。焼灼用キャップは、近位部と遠位部とその中に延びるルーメンを有する管状本体と、管状本体の一部を覆うカバー部であって、管状本体から少なくとも部分的に離間された領域を有するカバー部と、カバー部に関して移動可能に位置付けることのできる電極部であって、複数の電極を含む電極部と、を含む。この方法はさらに、電極部をカバー部に関して露出位置へと移動させて電極部を露出させるステップと、組織を電極部と接触させるステップと、エネルギー源からエネルギーを複数の電極に供給するステップと、組織を焼灼するステップと、を含む。

10

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】内視鏡の遠位端で電極部がカバー位置にある、本発明の一実施形態による焼灼用キャップの上面図である。

20

【図2A】電極部が露出位置にある、図1に示される焼灼用キャップの斜視図である。

【図2B】電極部が露出位置にあり、電極部の遠位側への伸展の割合が100%未満である、図1に示される焼灼用キャップの斜視図である。

【図3】焼灼用キャップの一実施形態の端面図である。

【図4】焼灼用キャップの一実施形態の側面図である。

【図5】焼灼用キャップの支持部材の一実施形態の部分図である。

【図6】焼灼用キャップの支持部材の一実施形態の部分図である。

【図7】焼灼用キャップの電極の一実施形態の図を示す。

【図8】焼灼用キャップの電極の一実施形態の図を示す。

【図9】内視鏡の遠位端で電極部が露出位置にある、本発明の一実施形態による焼灼用キャップの斜視図である。

30

【図10】電極位置がカバー位置にある、図9に示される焼灼用キャップの斜視図である。

【図11A】本発明の一実施形態による、焼灼用キャップを内視鏡に固定するためのバンドを示す。

【図11B】本発明の一実施形態による、焼灼用キャップを内視鏡に固定するためのバンドを示す。

【図11C】本発明の一実施形態による、焼灼用キャップを内視鏡に固定するためのバンドを示す。

【図12A】焼灼用キャップの動作を示す。

【図12B】焼灼用キャップの動作を示す。

【図12C】焼灼用キャップの動作を示す。

40

【発明を実施するための形態】

【0011】

本発明を、図面を参照しながら説明するが、図中、同様の要素は同様の番号で示されている。本発明の各種の要素の関係と機能は、以下の詳しい説明からよりよく理解される。しかしながら、本発明の実施形態は図面に描かれた実施形態に限定されない。図面は正確な縮尺によらないと理解するべきであり、場合により、たとえば従来の製造や組立等、本発明の理解にとって必要でない詳細は割愛されている。

【0012】

本明細書において使用されている場合、近位と遠位という用語は、焼灼用キャップを患

50

者に送達している医師に関するものと理解するべきである。したがって、「遠位」という用語は、焼灼用キャップのうち、医師からもっとも遠い部分を意味し、「近位」という用語は、焼灼用キャップのうち、医師にもっとも近い部分を意味する。

【0013】

図1、2A、2Bは、本発明による一実施形態としての焼灼用キャップ10を示す。図1、2A、2Bに示されるように、焼灼用キャップ10は管状本体12を含み、その中にルーメン14が形成されている。焼灼用キャップ10は、近位部16と遠位部18を含む。図1、2A、2Bに示されるように、キャップ10の近位部16は、内視鏡22の遠位端20に適合する大きさである。いくつかの実施形態において、焼灼用キャップ10の近位部16は柔軟部26を含んでいてもよく、これは管状本体12に接続され、内視鏡22の遠位端20の周囲に適合して、キャップ10を内視鏡22に固定する。いくつかの実施形態において、近位部16は、内視鏡22の遠位端20の周囲に摩擦嵌合の状態に適合するような大きさと形状の固い材料で作製してもよい。いくつかの実施形態において、キャップ10は、図11A~11Cに示されるバンド92を使って内視鏡22に固定してもよく、これはキャップ10の近位部16と内視鏡22の遠位端20の一部を取り囲む。キャップ10は、内視鏡(図示せず)の遠位端の周囲に位置付けてもよく、バンド92は、キャップ10の近位部16の周囲に巻き付けてもよい。図11A~11Cに示されるように、バンド92は1つまたは複数の開口部94を含んでいてもよく、これはキャップ10の近位部の、それに対応する1つまたは複数のノッチ96の周囲に固定される。バンド92は、キャップ10の近位部16に接して適合する凹部98と、内視鏡22に接して適合する第二の部分99を含んでいてもよく、これによってキャップ10が内視鏡22に固定される(図11B参照)。バンド92は、テープ、皮、エラストマ材料または、キャップ10を内視鏡22に固定するのに適したその他の材料であってもよい。

10

20

【0014】

焼灼用キャップ10の遠位部18は、内視鏡22の遠位端20より先まで延びていてもよい。遠位部18は円筒形であってもよい。いくつかの実施形態において、遠位部18は十分に透明な材料で形成してもよく、それによって内視鏡22の光学ポートを使用しているオペレータは、焼灼用キャップ10の遠位部18の壁24を通して組織を見ることにより、組織の治療対象部分を観察できる。遠位部18はまた、観察下の組織を拡大する材料で形成される部分も含んでいてよい。キャップ10は、焼灼用キャップ10の一部として形成された凹部30を含むカバー部29をさらに含んでいてもよい。カバー部29は、キャップ10と一体に形成されても、別の部分として提供されてキャップ10に接続されてもよい。カバー部29は少なくとも部分的に管状本体から離間され、凹部30が形成される。凹部30は図1に示されるように、カバー位置44において凹部30の中に伸展可能な電極部34を保持するような大きさと形状であってもよい。電極部34はカバー部29の凹部30の中に摺動可能に位置付けることができる。いくつかの実施形態において、電極部34はカバー位置44で、全体がカバー部29の凹部30の中に位置付けられてもよく、それによって電極部34の表面に位置付けられている電極は完全にカバーされる。図2Aと2Bに示されるように、電極部34は凹部30から遠位方向に伸展させてもよく、それによって表面35の少なくとも一部が露出し、治療対象の組織と接触できる。壁24の一部24aは、電極部34が露出位置46にある時に電極部34の背後に位置付けられ、電極部34が治療対象の組織に押し当てられる際に電極部34を支持するために使用されてもよい。いくつかの実施形態において、電極部34の遠位端36は、キャップ10の遠位部18の遠位端38より先まで延びない。

30

40

【0015】

いくつかの実施形態において、キャップ10の遠位部18はまた、複数の区分線27を含んでいてもよく、これは電極部34がキャップ10に関してどこにあるか、および電極部34が遠位方向にどこまで進められたかを示す。図2Aに示されるように、電極部34の遠位端36は、キャップ10の遠位部18の遠位端38を超えない最大範囲まで伸展され、もっとも遠位側の区分線27の付近に位置付けられている。いくつかの実施形態にお

50

いて、電極部 3 4 の遠位端 3 6 は図 2 B に示されるように、最大範囲までは伸展されない。非限定的な例として、遠位端 3 6 の伸展の程度は最大範囲の 100% 未満、すなわち約 20%、40%、60%、80% であってもよい。その他の伸展距離もまた可能である。いくつかの実施形態において、電極部 3 4 を着色することにより、電極部 3 4 を、それが遠位方向に進められる際に見えやすくし、電極部 3 4 がどれだけ伸展されたかがわかるようにしてもよい。たとえば、電極部 3 4 は、黒または青、または内視鏡を通して見え、電極部 3 4 の位置が見えるようにするのを助ける何色であってもよい。いくつかの実施形態において、キャップ 10 はストッパ 5 5 を含んでいてもよく、これは電極部 3 4 を伸展限度で止め、電極部がキャップ 10 から外に伸展しすぎるのを防止する。

【0016】

いくつかの実施形態において、電極部 3 4 の少なくとも一部は内視鏡を通じて見えてもよい。電極部 3 4 は、内視鏡の視野に入り、そこから出るように移動してもよく、たとえば電極部 3 4 がキャップ 10 に関して特定の割合まで伸展された時に、電極部 3 4 が内視鏡を通して見える。非限定的な例により、電極部 3 4 は、10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、100% またはその他の量だけ遠位方向に伸展された時に見えてもよい。電極部 3 4 はまた、電極部 3 4 が遠位方向に 100% より少ない割合だけ伸展された時にエネルギーが供給されてもよい。

【0017】

図 1 と 2 に示されるように、電極部 3 4 は、電極部 3 4 から近位側制御ハンドル（図示せず）へと近位方向に伸展する駆動カテーテル 4 2 に接続してもよい。駆動カテーテル 4 2 は、遠位方向に移動させて電極部 3 4 をカバー部 2 9 の凹部 3 0 から遠位方向に移動させることができ、また近位方向に移動させて電極部 3 4 を凹部 3 0 の中に戻すことができる。一般に、電極部 3 4 は、焼灼用キャップ 10 を治療部位に送達している時、または 1 つまたは複数の追加部位に追加の治療を行うために患者の管腔内で再び位置付け直す時に、カバー部 2 9 の凹部 3 0 の中に位置付けられる。電極部 3 4 が凹部 3 0 の中に位置付けられることはまた、たとえば健康な組織にエネルギーが偶発的に送達されるのを防止するのにも役立つ。電極部 3 4 は少なくとも部分的に、ある部位の治療のためにカバー部 2 9 の凹部 3 0 から遠位方向に伸展されて、より詳しくは後述するように、病変組織を焼灼するためのエネルギーが組織に送達される。

【0018】

いくつかの実施形態において、電極部 3 4 は、図 1 に示されるように、電極部 3 4 の遠位端 5 0 に傾斜部 4 8 を含んでいてもよい。駆動カテーテル 4 2 の近位方向と遠位方向への移動は、組織から凝塊を掻き落としやすくするために利用してもよい。これに加えて、内視鏡 2 2 の近位方向と遠位方向への移動もまた、この掻き落としをやすくするのに利用できる。傾斜部 4 8 は、治療後の組織を掻き落とすのに利用して、治療後の組織の除去に役立てることができる。

【0019】

一実施形態としての焼灼用キャップ 10 の端面図が図 3 に示されている。ルーメン 1 4 が焼灼用キャップ 10 の中の、近位部 1 6 と遠位部 1 8 の間に延びる。電極部 3 4 がカバー部 2 9 の凹部 3 0 の中に入っているように示されている。図の実施形態において、傾斜部 4 8 が凹部 3 0 の遠位縁 5 2 に位置付けられる。一実施形態としてのキャップ 10 の側面図が図 4 に示されている。傾斜部 4 8 は、凹部 3 0 の中に組織が入り込むのを防止するのに役立てるように利用してもよい。

【0020】

いくつかの実施形態において、電極部 3 4 は支持部材 6 2 を含んでいてもよく、その上に 1 つまたは複数の電極 6 4 が位置付けられる。図 5 と 6 は、例示的な支持部材 6 2 を示している。図 5 に示されるように、支持部材 6 2 はプラスチック材料等の中実材料であってもよい。図 6 に示されるように、支持部材 6 2 はメッシュであってもよい。中実材料またはメッシュが金属材料で形成される場合は、絶縁層を支持部材 6 2 と電極 6 4 の間に設置してもよい。支持部材 6 2 は、駆動カテーテル 4 2 で近位方向と遠位方向に移動させて

10

20

30

40

50

もよい。電極 6 4 は、当業者の間で知られているいずれの方法で支持部材 6 2 に固定してもよい。非限定的な例として、電極の固定方法は、糊付けすること、結合すること、テープで貼ること、電極裏面に接着剤を塗布すること、圧着すること、本体上に電極を直接形成すること等であってよい。

【0021】

電気ワイヤ 7 2 は、図 5 と 6 に示されるような駆動カテテル 4 2 のルーメン 7 4 の中に延びて、電極 6 4 につながり、焼灼用エネルギーを供給してもよい。あるいは、電気ワイヤ 7 2 は、内視鏡 2 2 のルーメンの中に延びていてもよい。電極 6 4 は、図 7 と 8 からわかるであろう。電極 6 4 は支持部材 6 2 とは別に提供してもよく、いくつかの実施形態では、別の支持部材を提供せずに、支持部材 6 2 を形成してもよい。

10

【0022】

図 7 と 8 に示されるように、電極 6 4 は双極機器の正極 6 4 と負極 6 4 を含んでいてもよく、双極機器として提供される場合、電極 6 4 は対で提供され、各対が 1 つの正極と 1 つの負極を含む。電極 6 4 はまた単極機器として提供されてもよく、これは 1 つの電極 6 4 または複数の電極 6 4 を有し、接地パッドまたはインピーダンス回路がさらに提供される（図示せず）。電極 6 4 は、支持部材 6 2 の上にどのようなパターンで設置されてもよい。電極 6 4 は、支持部材 6 4 の全体をカバーしても、その一部をカバーしてもよい。非限定的な例として、正極部 6 4 と負極部 6 4 の間の間隔 6 2 は約 0.1 mm ~ 約 5 mm の間であってよい。いくつかの実施形態において、エネルギーは組織に約 0.1 秒 ~ 約 10 秒間の時間にわたって送達されてもよい。いくつかの実施形態において、組織に送達されるエネルギーの量は約 10 ワット ~ 約 60 ワットであってよい。電極間の間隔の距離、時間の長さ、エネルギー送達量は、上記以外であってよく、標的組織、創傷の深さ、エネルギーの種類、組織へのエネルギー印加長さ、電極の間隔に依存する。

20

【0023】

電極 6 4 は、エネルギー源（図示せず）に動作的に接続される。いくつかの実施形態において、エネルギー源は高周波源であってよい。しかしながら、その他の種類のエネルギー源を使用して、電極にエネルギーを供給してもよい。非限定的な例として、他の考えうるエネルギー源としては、マイクロ波、紫外線、極低温、レーザエネルギーがあり得る。

【0024】

いくつかの実施形態において、電極 6 4 は図 9 に示されるように、キャップ 10 の遠位部 18 に設置してもよい。キャップ 10 は、キャップ 10 の分離された領域 6 6 の複数の電極 6 4 を含んでいてもよい。電極 6 4 の分離された領域 6 6 には、組織の治療のためのエネルギーが別々に供給されてもよい。領域 6 6 は前述のように、双極または単極電極 6 4 を含んでいてもよい。領域 6 6 は、大きさの異なる部位に治療を提供するために、複数の異なる大きさとパターンで提供されてもよい。領域 6 6 は、キャップ 10 の円周全体にわたっていても、または円周の一部のみにわたっていてもよい。電極 6 4 はまた、1 つの領域 6 6 の中で焼灼用キャップ 10 の周囲全体にわたっていてもよく、治療部位に応じて部分的にも、全体的にもエネルギー供給されてよい。非限定的な例として、正極 6 4 と負極 6 4 の間の間隔 6 2 は、約 0.1 mm ~ 約 5 mm の間であってよい。いくつかの実施形態において、エネルギーは組織に約 0.1 秒 ~ 約 10 秒間の時間にわたって送達されてもよい。いくつかの実施形態において、組織に送達されるエネルギーの量は約 10 ワット ~ 約 60 ワットであってよい。電極間の間隔の距離、時間の長さ、エネルギー送達量は、上記以外であってよく、標的組織、創傷の深さ、エネルギーの種類、組織へのエネルギー印加長さ、電極の間隔に依存する。

30

40

【0025】

電極 6 4 がキャップ 10 の遠位部 18 に設置されている実施形態において、焼灼用キャップ 10 は、図 9 と 10 に示されるようなスリーブ部 7 6 を含むカバー部 2 9 をさらに含んでいてもよい。スリーブ部 7 6 を遠位方向に移動させて、図 10 に示されるカバー位置 8 2 において電極 6 4 をカバーすることができる。スリーブ部 7 6 を近位方向に移動させ

50

て、電極 6 4 を図 9 に示される露出位置 8 4 において組織を治療するために出させることができる。スリーブ部 7 6 は、駆動カテテル 7 8 を使って移動させてもよい。前述の電極部 3 4 と同様に、スリーブ部 7 6 は、焼灼用キャップ 1 0 を治療部位に位置付けている間、または焼灼用キャップ 1 0 を患者の管腔の中で再び位置付け直している時に電極 6 4 をカバーし、それによって電極 6 4 は完全にカバーされる。スリーブ部 7 6 は、電極 6 4 が治療部位に位置付けられたら、近位方向に引き戻して電極 6 4 を露出させ、組織部位が治療されるようにしてもよい。

【 0 0 2 6 】

いくつかの実施形態において、焼灼用キャップは主としてポリテトラフルオロチレン (P T F E) 等の実質的に透明または半透明のポリマで作製してもよい。その他の使用可能な材料としては、たとえば、ただしこれらに限定されないが、ポリエチレンエーテルケトン (P E E K)、フッ化エチレンプロピレン (F E P)、パーフルオロアルコキシポリマ樹脂 (P F A)、ポリアミド、ポリウレタン、高密度または低密度ポリエチレン、ナイロン等がある。いくつかの実施形態において、焼灼用キャップは、たとえば P T F E およびその他の潤滑性材料で形成し、治療部位に送達するために患者の管腔内で摺動しやすくしてもよい。いくつかの実施形態において、焼灼用キャップまたはその一部は、拡大またはその他の画像鮮鋭化材料で形成してもよい。焼灼用キャップまたはその一部はまた、他の合成物と材料で被覆し、またはこれらを含浸させることによって所望の特性を持たせてもよい。例示的なコーティングまたは添加剤としては、ただしこれらに限定されないが、バリレン、ガラスフィラ、シリコンハイドロゲルポリマ、親水性コーティングがある。

10

20

【 0 0 2 7 】

非限定的な例として、焼灼用キャップ 1 0 を使った焼灼用キャップの動作について図 1 2 A ~ 1 2 C を参照しながら説明する。図 1 2 A は、患者の食道 8 0、下位食道括約筋肉部 (L E S) 8 1、胃 8 2 を示している。食道 8 0 の中の病変組織 8 4 の範囲もまた示されている。病変組織 8 4 は、円柱粘膜 (バレット食道) であってもよく、これらを、焼灼用キャップ 1 0 を使って焼灼することにする。図 1 2 B は、内視鏡 2 2 の遠位端 2 0 に位置付けられた焼灼用キャップ 1 0 を示しており、キャップ 1 0 と内視鏡 2 2 が患者の食道 8 0 の中に挿入されている。焼灼用キャップ 1 0 は、食道 8 0 の中の病変組織 8 4 の治療対象部分の近くに位置付けられている。焼灼用キャップ 1 0 の挿入は、内視鏡の観察ポートを使ってモニタし、キャップ 1 0 を病変組織に位置付けるのに役立ててもよい。図 1 2 B に示されるように、焼灼用キャップ 1 0 は、病変組織 8 4 の付近に位置付けられている。焼灼用キャップ 1 0 が位置付けられている間に、電極部 3 4 はカバー位置 4 4 にある。図 1 2 C に示されるように、病変組織 8 4 は露出位置 4 6 にある電極部 3 4 と接触し、それによって電極 6 4 は病変組織 8 4 と接触して、エネルギーを病変組織 8 4 に送達し、病変組織 8 4 を焼灼することができる。電源 (図示せず) は、病変組織 8 4 を焼灼するのに十分な時間にわたって作動される。焼灼用キャップ 1 0 は、治療のために病変組織 8 4 の別の部分の付近に再び位置付け直してもよく、これらのステップが必要な回数だけ繰り返される。電極部 3 4 を伸展させ、電極 3 4 が遠位方向に伸展する際に観察ポートから観察してもよい。手順を、焼灼用キャップ 1 0 を使った食道内の病変組織の焼灼に関して説明したが、治療の位置は食道に限定されない。非限定的な例として、胃の部分や胃腸管もまた、焼灼用キャップ 1 0 を使って治療してよい。

30

40

【 0 0 2 8 】

上記の図面と説明は例示のためであり、これらがすべてではない。この説明は、当業者に対して多くの変形や代替を示唆する。このような変形や代替も付属の特許請求項の範囲内に包含されるものとする。当業者は、本明細書に記載されたに具体的な実施形態の他の均等物にも気付くかもしれず、これらの均等物もまた、付属の特許請求項により包含されるものとする。

【 図 1 】

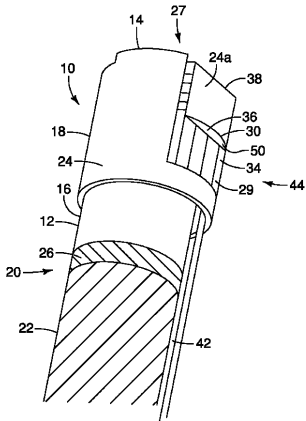


FIG. 1

【 図 2 A 】

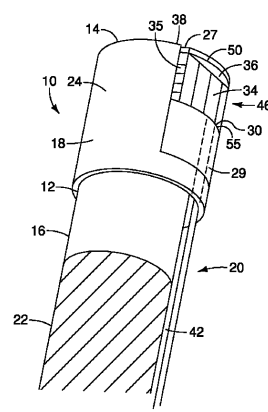


FIG. 2A

【 図 2 B 】

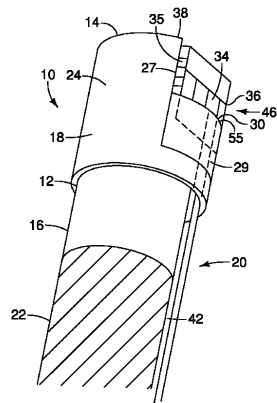


FIG. 2B

【 図 3 】

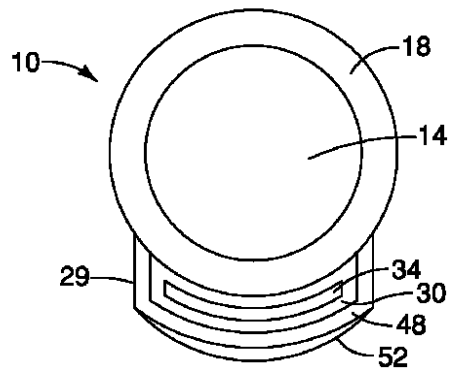


FIG. 3

【 図 4 】

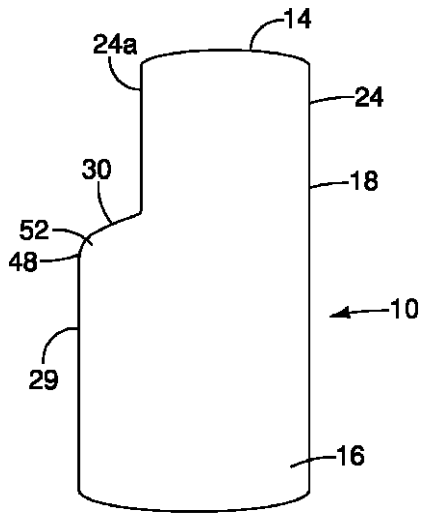


FIG. 4

【 図 5 】

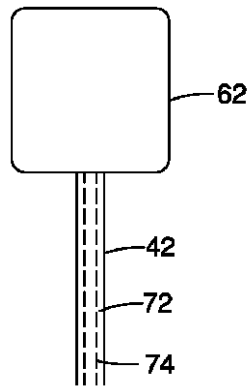


FIG. 5

【 図 6 】

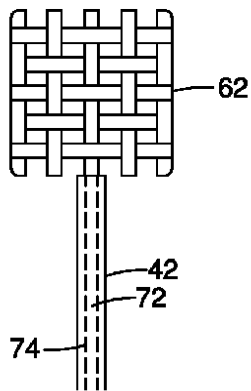


FIG. 6

【 図 7 】

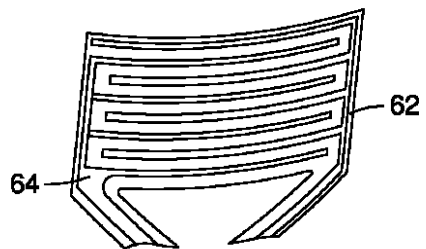


FIG. 7

【 図 8 】

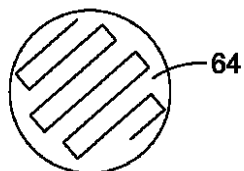


FIG. 8

【 図 9 】

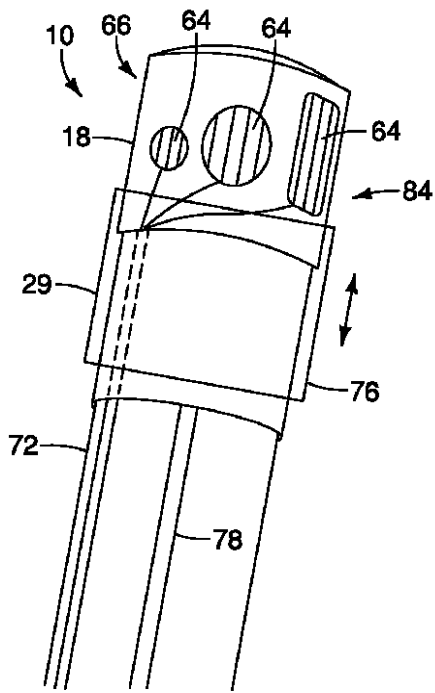


FIG. 9

【 図 10 】

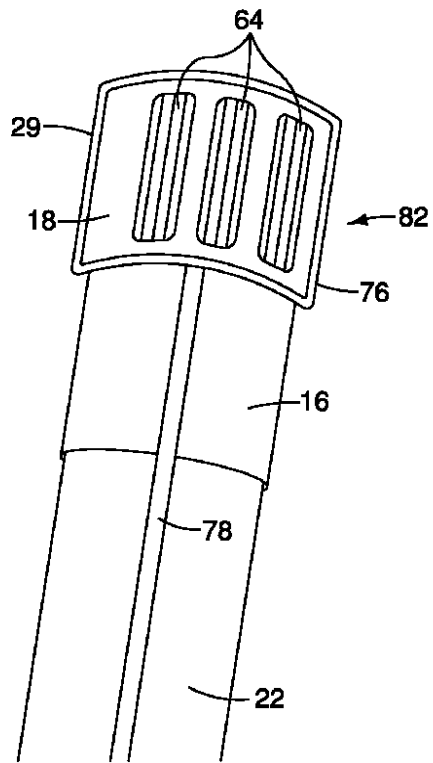


FIG. 10

【 図 11 A 】

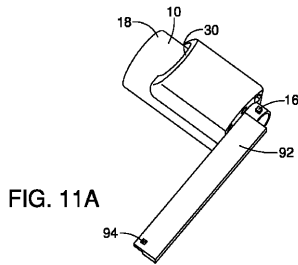


FIG. 11A

【 図 11 C 】

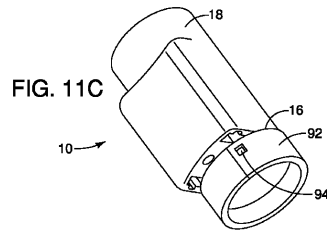


FIG. 11C

【 図 11 B 】

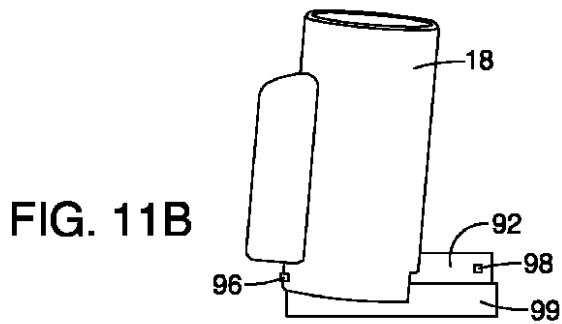


FIG. 11B

【 図 12 A 】

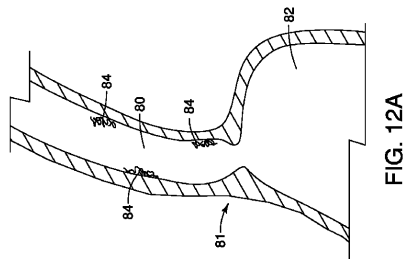


FIG. 12A

【図 1 2 B】

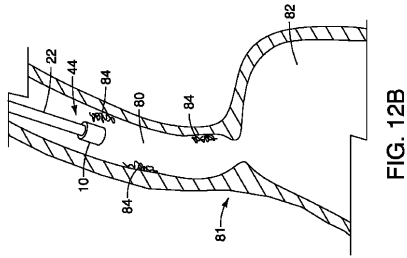


FIG. 12B

【図 1 2 C】

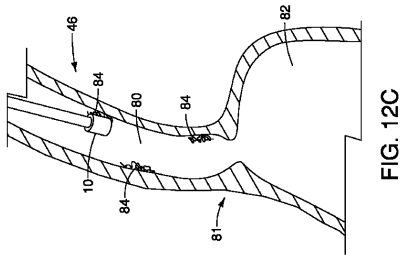


FIG. 12C

【手続補正書】

【提出日】平成26年2月25日(2014.2.25)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位部と、遠位部と、その中に延びるルーメンと、を有する管状本体と、
前記管状本体の一部を覆うカバー部であって、前記管状本体から少なくとも部分的に離間された領域を有するカバー部と、

前記カバー部に関して移動可能に位置付けることのできる電極部であって、前記電極部が前記カバー部の内部に位置付けられるカバー位置と、前記電極部が前記カバー部に関して露出する露出位置と、を有し、複数の電極を含む電極部と、

を含む焼灼用キャップにおいて、

前記本体の前記近位部が内視鏡の遠位端に適合する大きさと形状であり、前記本体の前記遠位部が前記内視鏡の前記遠位端より遠位側まで延びる焼灼用キャップ。

【請求項 2】

前記カバー部が前記管状本体の前記近位部の所定の位置に固定され、前記カバー部と前記管状本体の間に形成された凹部を含む、請求項 1 に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 3】

前記カバー部が前記管状本体に関して移動可能である、請求項 1 に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 4】

前記電極部が、前記電極部の前記遠位端が前記本体の前記遠位部の遠位端を越えては伸展しないように、遠位方向に伸展可能である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 5】

前記複数の電極が双極電極である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 6】

前記電極部に動作的に接続され、前記カバーおよび露出位置へと前記電極部を移動させるための駆動カテテルをさらに含む、請求項 2 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 7】

前記管状本体が透明材料、半透明材料または拡大する性質を有する材料を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 8】

前記電極部が、前記キャップから軸方向へと延び、組織を掻き落とす傾斜縁を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 9】

前記複数の電極が前記管状本体の所定の位置に固定される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 10】

前記キャップが、前記電極の前記カバーに関する位置を示すための複数の区分線を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 11】

前記電極部が分離された電極をさらに含み、前記分離された領域の各々が電極を含み、各電極に別々にエネルギー供給される、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 12】

近位部と、遠位部と、その中に延びるルーメンと、を有する管状本体と、
前記管状本体の一部を覆うカバー部であって、前記管状本体から少なくとも部分的に離間された領域を有するカバー部と、
前記カバー部に関して移動可能に位置付けることのできる電極部であって、前記電極部が前記カバー部の内部に位置付けられるカバー位置と、前記電極部が前記カバー部に関して露出する露出位置と、を有する電極部と、
を含む焼灼用キャップにおいて、
前記本体の前記近位部が内視鏡の遠位端に適合する大きさと形状であり、前記本体の前記遠位部が前記内視鏡の前記遠位端より遠位側まで延び、
前記電極部を前記内視鏡を通じた視野の中および外に移動可能に位置付けることができる焼灼用キャップ。

【請求項 13】

前記キャップが、前記電極部の前記カバーに関する位置を示すための複数の区分線をさらに含む、請求項 12 に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 14】

前記電極部が遠位方向に伸展可能であり、前記電極部の伸展割合が 100% 未満である時にエネルギー供給され得る、請求項 12 または 13 に記載の焼灼用キャップ。

【請求項 15】

ワイヤが前記電極部をエネルギー源に接続し、前記ワイヤが外に向かって前記内視鏡まで延びる、請求項 12 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の焼灼用キャップ。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2012/050899

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B18/14 A61B1/00 ADD.		
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) A61B		
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) EP0-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	WO 01/68015 A1 (CURON MEDICAL INC [US]) 20 September 2001 (2001-09-20) figures 2-10	1-7,9, 11,12, 14,15
X	US 2003/216727 A1 (LONG GARY L [GB]) 20 November 2003 (2003-11-20) figures 11-16 paragraph [0056] - paragraph [0059]	1,2,4-6, 11,12, 14,15
A	WO 2006/122279 A2 (MAYO FOUNDATION [US]; DE LA MORA LEVY JOSE G [US]; GOSTOUT CHRISTOPHER) 16 November 2006 (2006-11-16) figures 3,4	1-15
A	US 2005/080412 A1 (OUCHI TERUO [JP]) 14 April 2005 (2005-04-14) figure 1	1-15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
<p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>		<p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
Date of the actual completion of the international search 19 September 2012		Date of mailing of the international search report 27/09/2012
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Cornelissen, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2012/050899**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 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.: 16-20
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.:
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:
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 No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 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 fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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 and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2012/050899

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 0168015	A1	20-09-2001	AU 4730901 A	24-09-2001
			CA 2397672 A1	20-09-2001
			EP 1263362 A1	11-12-2002
			JP 2003526460 A	09-09-2003
			US 6544226 B1	08-04-2003
			WO 0168015 A1	20-09-2001
US 2003216727	A1	20-11-2003	AU 2004200858 A1	07-10-2004
			EP 1459695 A1	22-09-2004
			US 2003216727 A1	20-11-2003
WO 2006122279	A2	16-11-2006	EP 1885259 A2	13-02-2008
			JP 2008544773 A	11-12-2008
			US 2009069806 A1	12-03-2009
			WO 2006122279 A2	16-11-2006
US 2005080412	A1	14-04-2005	JP 4495438 B2	07-07-2010
			JP 2005118101 A	12-05-2005
			US 2005080412 A1	14-04-2005
			US 2008033237 A1	07-02-2008

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(72)発明者 ドゥハルメ, リチャード・ダブリュ

アメリカ合衆国、16611 ペンシルベニア州、アレクサンドリア、シャファーズビル・ロード、4185

(72)発明者 マクラウォーン, タイラー・イー

アメリカ合衆国、27106 ノース・カロライナ州、ウィンストン - セーラム、サマーフィールド・レーン、3564

(72)発明者 サーチ, ビハー・シィ

アメリカ合衆国、27104 ノース・カロライナ州、ウィンストン - セーラム、チェスウィック・レーン、103

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK06 KK12 KK36 KK38

专利名称(译)	电池帽		
公开(公告)号	JP2014529427A	公开(公告)日	2014-11-13
申请号	JP2014526160	申请日	2012-08-15
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	库克医疗科技有限责任公司		
[标]发明人	ビンモエラーケネス ドゥハルメリチャードダブリュ マクラウォーンタイラーイー サーチビハーシィ		
发明人	ビンモエラー,ケネス ドゥハルメ,リチャード・ダブリュ マクラウォーン,タイラー・イー サーチ,ビハーシィ		
IPC分类号	A61B18/12		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B1/00087 A61B1/00089 A61B1/00101 A61B1/00131 A61B2017/00296 A61B2018/00982 A61B2018/1475 A61B2018/1495 A61B2090/3983		
FI分类号	A61B17/39.310		
F-TERM分类号	4C160/KK03 4C160/KK06 4C160/KK12 4C160/KK36 4C160/KK38		
优先权	61/525385 2011-08-19 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了消融帽和将能量递送至组织的方法。消融帽包括具有近侧部分，远侧部分和延伸穿过其中的内腔的管状体。消融帽还包括覆盖管状本体的一部分的覆盖部分，覆盖部分具有至少部分地与管状本体间隔开的区域和可相对于覆盖部分移动定位的电极部分。电极部分具有电极部分位于覆盖部分内的覆盖位置和电极部分相对于覆盖部分暴露的暴露位置。主体的近侧部分的尺寸和形状被设置成配合在内窥镜的远侧端部上，并且主体的远侧部分在内窥镜的远侧端部的远侧延伸。

