

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2013-48909

(P2013-48909A)

(43) 公開日 平成25年3月14日(2013.3.14)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード(参考)
<b>A 6 1 B 18/12</b> (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 0	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 17/00</b> (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	

審査請求 有 請求項の数 10 O L 外国語出願 (全 44 頁)

(21) 出願番号	特願2012-223543 (P2012-223543)	(71) 出願人	505471912
(22) 出願日	平成24年10月5日 (2012.10.5)		タイコ ヘルスケア グループ リミテッド パートナースhip
(62) 分割の表示	特願2008-547527 (P2008-547527) の分割		アメリカ合衆国 02048 マサチューセッツ州 マンスフィールド ハンプシャー ストリート 15
原出願日	平成18年12月20日 (2006.12.20)	(74) 代理人	100101454
(31) 優先権主張番号	11/275,244		弁理士 山田 卓二
(32) 優先日	平成17年12月20日 (2005.12.20)	(74) 代理人	100081422
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 田中 光雄
		(74) 代理人	100100479
			弁理士 竹内 三喜夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動配置切除装置及びその使用方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 患者の消化管内で切除構造を支持するのに適した支持構造を含む切除装置及びそれを使用する方法が提供される。

【解決手段】 支持構造は、長手方向軸及び回転支持体 116 を有する長手方向支持体 114 を含む。回転支持体は、長手方向支持体の長手方向軸に対して切除構造の一部が回転することを可能にするよう適応されている。切除構造は、電極配列 132 を含む。支持構造として例えば内視鏡又はカテーテルを含む細長い部材に切除装置 100 がベース 112 により取り付けられる。

【選択図】 図 4 A

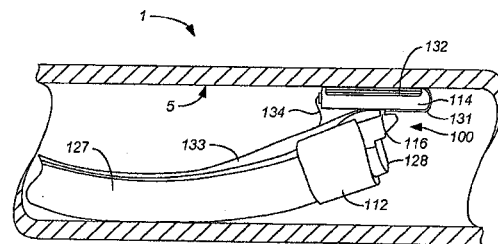


FIG. 4A

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

切除構造と、

患者の消化管内の切除構造を支持するのに適した支持構造であって、該支持構造は、長手方向軸を有する長手方向支持体、及び回転支持体を備え、該回転支持体は、長手方向支持体の長手方向軸に対して切除構造の少なくとも一部を移動可能とするよう適合され、回転支持体は移動抵抗体を備える、支持構造と、  
を備えた切除装置。

## 【請求項 2】

回転支持体は、少なくとも一つの自由度で回転するのに適した、請求項 1 記載の装置。

10

## 【請求項 3】

回転支持体は、少なくとも二つの自由度で回転するのに適した、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 4】

回転支持体は、少なくとも三つの自由度で回転するのに適した、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 5】

回転支持体は、回転運動の範囲を制限するように適合した止め具部材を備える、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 6】

移動抵抗体は、パネを備える、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 7】

移動抵抗体は、切除構造の回動を防ぐように適合したロックを備える、請求項 1 記載の装置。

20

## 【請求項 8】

切除構造の回動を防ぐのに適したアクチュエーター機構をさらに備える、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 9】

支持構造は、内視鏡を備える、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 10】

支持構造は、カテーテルを備える、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 11】

切除構造は、少なくとも一つの電極を備える、請求項 1 記載の装置。

30

## 【請求項 12】

支持構造により支持された複数の切除構造をさらに備える、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 13】

切除構造は、凍結組織切除が可能である、請求項 1 記載の装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、消化管における切除組織用の医療装置及びその使用方法に関する。

## 【背景技術】

40

## 【0002】

ヒトの食道の基本的な機能は、口から胃への固体及び液体の栄養の輸送である。食道は、順行性方向（胃の方へ）において生理的な蠕動を提供して、本来の連係して働く収縮性のある能力を持っている。さらに、食道は、酸で引き起こされる損傷からその内面を保護するとともに、食物の通過を円滑にするように pH 中性の粘液を分泌する。胃は、口から摂取した食物及び液体、胃内面からの酸及び酵素、肝臓及び膵臓からの胆汁及び酵素の混合物を含む。下部食道括約筋及び横隔膜の筋肉は、食道と胃との交点にてバルブとして作用し、食道への胃内容物の逆流を防いでいる。この下部食道括約筋は、副交感神経の活動又は食物の塊がその弛緩をもたらすまで、通常閉じられたままであり、食物が食道から胃へ進むことを可能にする。胃の、特に胃の心臓の部分の膨満は、下部食道括約筋の急な弛

50

緩をもたらし、吐き出す事象（げっぷ）に帰着する。ある食物、薬物、及びカフェインあるいはテオフィリン（キサンチン）を含む飲料は、下部食道括約筋を不適當に弛緩し、引き続いて逆流をもたらすかもしれない。老化又は裂孔ヘルニアに関する解剖の影響は、また患者に逆流をもたらすかもしれない。

【0003】

下部食道括約筋の異常な機能を持つ患者は、嚥下障害（飲み込み困難）、逆流による胸やけ、胸痛の症状、及び他の関連する症状を有するかもしれない。慢性胃食道逆流の共通の兆候は、びらん性食道炎である。有害な胃内容物に慢性的にさらされたとき、食道内面は、炎症、びらん、又は潰瘍になる破壊を起こすかもしれない。慢性GERD及び結果的なびらん性食道炎は、パレット食道又は腸化生として知られている癌の前段階に導くことができ、それは上皮細胞における損傷に関連した遺伝子の変化である。

10

【0004】

例えば、同時係属中で、一般に所有されている、2004年1月9日に出願された米国出願番号10/754,445に記載されているように、拡張可能な電極支持体を有する処置カテーテルは、高周波（RF）エネルギーを用いて、食道の異常な粘膜層を切除するために食道の周辺の領域を処置するために使用可能である。成功した場合、処置は、パレット食道の特徴である変質形成及び損傷した上皮細胞が実質的に存在しない通常の粘膜層の再生に結果としてなる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0005】

しかしながら、いくつかの実例において、そのような高周波切除処置は、完全に成功しないかもしれず、また、一若しくは複数の異常な粘膜領域が残るかもしれない。それらの局所領域は、粘膜病の局所領域を切除するのにより適した表面領域を有して設計された装置でアプローチすることができる。さらに、パレット食道を有する何人かの患者は、周辺の切除よりもむしろ局所的切除に適するであろう非周辺のあるいは非常に短い区域の、非常に限定された病気で基準線に存在するかもしれない。

【課題を解決するための手段】

【0006】

一般的に、一つの態様において、本発明は、切除構造、及び患者の消化管内で切除構造を支持するのに適した支持構造を含む切除装置、並びにその使用方法を特徴とする。切除装置の支持構造は、一つの実施形態において、長手軸を有する長手方向支持体及び回転支持体を含む。回転支持体は、切除構造の少なくとも一部分を長手方向支持体の長手軸に対して移動可能とするのに適している。

30

【0007】

本発明の実施は、以下の特徴の一つ若しくは複数を含むことができる。回転支持体は、少なくとも一つの自由度で回転するように適応可能である。別の実施において、回転支持体は、少なくとも2つの自由度で回転するように適応可能である。さらに実施において、回転支持体は、少なくとも3つの自由度で回転するように適応可能である。

【0008】

回転支持体は、回転運動の範囲を制限するのに適した止め具部材を含むことができる。回転支持体は、移動抵抗体を含むことができる。一つの実施において、移動抵抗体は、バネを含んでいる。別の実施において、回転支持体は、切除構造の回動を防ぐのに適したロックを含んでいる。

40

【0009】

一つの実施において、切除装置は、切除構造の回動を防ぐのに適したアクチュエーター機構を含んでいる。

【0010】

支持構造は、内視鏡を含むことができる。あるいは、支持構造は、カテーテルを含む。

【0011】

50

切除構造は、少なくとも一つの電極を含むことができる。一つの実施において、複数の切除構造が支持構造に支持される。別の実施において、切除構造は、低温組織切除ができる。

【0012】

一般的に、別の態様において、本発明は、消化管内へ切除構造を進めること、消化管内で支持構造で切除構造を支持すること、少なくとも切除構造の一部を支持構造から離して組織表面の方へ回転させること、及び組織表面を切除するために切除構造を活性化することの工程を含む、消化管における組織を切除する方法を特徴とする。

【0013】

本発明の実施は、組織切除方法を含むことができる。ここで回転工程は、切除構造と組織表面との間に力を加えることを含む。別の実施において、切除構造を進める工程は、複数の切除構造を進めることを含み、また、回転工程は、複数の切除構造の一つ以上と組織表面との間に力を加えることにより、複数の切除構造の一つ以上の少なくとも一部を回転することを含む。

10

【0014】

回転工程は、少なくとも一つの回転軸周りに切除構造の少なくとも一部を回転することを含むことができる。一つの実施において、回転工程は、少なくとも2つの回転軸周りに切除構造の少なくとも一部を回転することを含む。さらに実施において、回転工程は、少なくとも3つの回転軸周りに切除構造の少なくとも一部を回転することを含む。

【0015】

一つの実施において、組織の除去方法は、切除構造の回転範囲を制限することをさらに含む。別の実施において、上記方法は、切除構造を回転させる間、切除構造の回転に抵抗することをさらに含む。さらなる実施において、上記方法は、切除構造の回転を防ぐために切除構造をロックすることをさらに含む。

20

【0016】

切除構造を進める工程は、消化管へ内視鏡を進めることを含むことができる。一つの実施において、支持工程は、内視鏡で切除構造を支持することを含む。

【0017】

一つの実施において、切除構造は、少なくとも一つの電極を含み、また、活性化する工程は、電極に電気的エネルギーを供給することを含む。別の実施において、切除構造は、凍結切除が可能であり、また、活性化する工程は、切除構造に非常に冷やされた液体を供給することを含む。

30

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】図1は、移動の自由度を図示する座標軸を含む、本発明の切除装置の図である。

【図2A】図2Aは、回転支持体、及び移動の自由度を図示する座標軸を含む構造支持の断面図である。

【図2B】図2Bは、別の回転支持体、及び移動の自由度を図示する座標軸を含む構造支持の断面図である。

【図2C】図2Cは、別の回転支持体、及び移動の自由度を図示する座標軸を含む別の回転支持体の図である。

40

【図2D】図2Dは、別の回転支持体を含む別の構造支持の図である。

【図2E】図2Eは、別の回転支持体、及び移動の自由度を図示する座標軸を含む別の構造支持の図である。

【図3A】図3Aは、本発明の切除装置の図である。

【図3B】図3Bは、別の回転支持体の図である。

【図3C】図3Cは、別の回転支持体の図である。

【図4A】図4Aは、消化管環境において内視鏡と組み合わされた本発明の切除装置の図である。

【図4B】図4Bは、内視鏡と組み合わされた、リップ部品及び電極トレースを含む本発

50

明の切除装置の図である。

【図 4 C】図 4 C は、内視鏡と組み合わされた、リップ部品、ポート及びラインを含む本発明の切除装置の図である。

【図 5】図 5 は、内視鏡と組み合わされた、2つの回転支持体、2つの長手方向支持体及び牽引切除構造を有する構造支持を含む本発明の切除装置の図である。

【図 6】図 6 は、移動抵抗体を含む本発明の切除装置の図である。

【図 7 A】図 7 A は、別の移動抵抗体を含む本発明の切除装置の図である。

【図 7 B】図 7 B は、別の移動抵抗体を含む本発明の切除装置の図である。

【図 8 A】図 8 A は、別の移動抵抗体を含む本発明の切除装置の図である。

【図 8 B】図 8 B は、別の移動抵抗体を含む本発明の切除装置の図である。

10

【図 9 A】図 9 A は、別の移動抵抗体を含む本発明の切除装置の図である。

【図 9 B】図 9 B は、別の移動抵抗体を含む本発明の切除装置の図である。

【図 10】図 10 は、別の移動抵抗体を含む本発明の切除装置の図である。

【図 11 A】図 11 A は、別の移動抵抗体を含む本発明の切除装置の図である。

【図 11 B】図 11 B は、別の移動抵抗体を含む本発明の切除装置の図である。

【図 11 C】図 11 C は、別の移動抵抗体を含む本発明の切除装置の図である。

【図 12】図 12 は、アクチュエーター機構を含む本発明の切除装置の図である。

【図 13】図 13 は、内視鏡に接続された本発明の切除装置の図である。

【図 14 A】図 14 A は、切除装置の別の実施形態における図である。

【図 14 B】図 14 B は、切除装置の別の実施形態における図である。

20

【図 14 C】図 14 C は、図 14 A 及び図 14 B に示される切除装置の端面図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本発明の新しい特徴は、添付の請求範囲にて詳細に述べられている。本発明の特徴及び利点のより良い理解は、本発明の原理が利用されている例示的な実施形態を述べた以下の詳細な説明、及び添付の図面を参照することで得られるであろう。

【0020】

消化管内で切除構造を支持するのに適した支持構造を含む切除装置を用いて、患者又は対象物の消化管内の組織を除去するための装置及び方法が提供される。切除装置の支持構造は、長手軸を有する長手方向支持体、及び回転支持体を含む。回転支持体は、長手方向支持体の長手軸に対して切除構造の少なくとも一部を回転可能にするのに適している。本発明に従って、切除装置は消化管へ進められる。随意に、切除装置は、内視鏡の遠位端で支持することができる。切除構造は、組織表面の方へ回転して偏向可能であり、また、切除構造は、組織表面を切除するために活性化可能である。消化管内で、種々の大きさの組織表面部位は、選択的にここに記述された装置及び方法を用いて切除することができる。

30

【0021】

この開示の目的のため、口と肛門との間に延在し消化及び排泄の機能をする粘膜及び筋肉から構成されたいずれかの部分は、消化管の一部として考えられる。そのような部分は、食道、胃、小腸、中垂、大腸、結腸、直腸及び肛門管を含むが、これらに制限されない。

40

【0022】

図 1 に示されるように、一般に、本発明の切除装置 100 は、切除構造 130 を支持可能な支持構造 111 を含む。回転支持体 116 は、長手軸を有し切除構造 130 を支持する長手方向支持体 114 を含んでいる。回転支持体 116 は、長手方向支持体の長手方向軸に関して長手方向支持体 114 の少なくとも一部の回転を可能とし、切除構造 130 の少なくとも一部の回転を可能とするように適応されている。回転支持体によって可能になるような長手方向支持体 114 の回転は、例えば回転、旋回、ひねり、スピンを含むが、これらに限定されない。長手方向支持体 114 は、支持体 114 の長手方向軸から離れて、長手方向軸の方へ、又は長手方向軸に沿って回転可能であるということが構想される。

【0023】

50

長手方向構造 1 1 4 x、1 1 4 y、1 1 4 z の座標軸の表示により図 1 に示されるように、回転支持体 1 1 6 は、長手方向の構造 1 1 4 がいくつかの可能な自由度の中で移動することを可能にすることができる。図 1 及びその後の図では、各軸周りに可能な回転を示す単一方向のみが示されているが、与えられた軸の周りに双方向に回転するよう示すことができる。

#### 【 0 0 2 4 】

図 1 及び図 2 A に示すように、長手方向構造 1 1 4 が 3 つの自由度で自由に回転することができるように、回転支持体 1 1 6 は、構成され配置することができる。3 つの自由度は、3 つの軸、x、y 及び z で示されている。これら及び後の図において、「yes」とラベルされた軸は、軸周りに双方向の自由な移動を示し、一方、「no」とラベルされた軸は、軸周りへの自由な移動はない。回転支持体は、少なくとも一つの自由度で、あるいは少なくとも 2 つの自由度で、あるいは少なくとも 3 つの自由度で回転するよう適合可能であることが構想される。切除装置は、x、y あるいは z 面（図示せず）に沿った長手方向構造の直線的な運動又は浮動的な運動を提供するように構成され及び配置可能であろうことがさらに構想される。例えば、スポンジあるいは弾力のある長手方向支持体は、y 方向（図示せず）における直線的な圧縮を見込むであろう。

10

#### 【 0 0 2 5 】

図 2 B から図 2 E に示すように、長手方向構造 1 1 4 が 2 つの自由度で自由に回転することができるように、回転支持体 1 1 6 は構成され配置されることができる。図 2 B 及び図 2 D の実施形態において、長手方向支持体は、x 及び y 軸の周りに回転自由であるが、z 軸周りには回転しない（図 2 B における座標軸図、及び図 2 D に示される x 及び y 軸を参照）。図 2 C 及び図 2 E に示される実施形態では、長手方向支持体は、x 及び z 軸の周りに回転自由であるが、y 軸の周りには回転しない。

20

#### 【 0 0 2 6 】

図 5 に示すように、構造支持 1 1 1 は、各々が切除構造 1 3 0 を支持する 2 つの長手方向支持体 1 1 4 と連結された単一の回転支持体 1 1 6 を含むことができる。長手方向支持体 1 1 4 及びベース 1 1 2 は、シリコン又はウレタン、これらに限定されないが、を含む弾性材料で作製することができる。切除装置 1 0 0 は、また、一つ以上の回転支持体 1 1 4 と連結された 2 つ以上の長手方向支持体 1 1 4 を含むことができることが構想される。

30

#### 【 0 0 2 7 】

回転支持体は、図 1、図 2 A、図 2 B、図 2 D、図 2 E、図 3 A ~ 図 3 C、図 4 A ~ 図 4 B、図 5、図 6、図 7 A ~ 図 7 B、図 8 A ~ 図 8 B、図 9 A ~ 図 9 B、図 1 0、図 1 1 A ~ 図 1 1 C、図 1 2、及び図 1 4 A ~ 図 1 4 C に示すように、さらにベース 1 1 2 部分を含むことができる。詳細後述するように、一般的に、ベース 1 1 2 は、これらに限定されないが例えば内視鏡又はカテーテルを含む細長い部材に切除装置 1 0 0 を取り付け又は接続する手段を提供するように構成され配置される。

#### 【 0 0 2 8 】

回転支持体 1 1 6 の部分は、長手方向支持体 1 1 4 に回転支持体 1 1 6 を接続し長手方向支持体 1 1 4 に回転を提供するための多くの形状及び構造のうちのもので含むように構成され配置されることができる。可能な形状は、これらに限定されないが、例えば円形形状、一定直径の筒状形状、可変直径の筒状形状、及び扁長の球体形状を含む。可能な構造は、これらに限定されないが、例えば一つ以上のヒンジ、バネ、自在継ぎ手、ボールジョイント、又はピン継ぎ手を含む。

40

#### 【 0 0 2 9 】

図 1、図 2 A、図 4 B 及び図 5 に示すように、一つの実施形態において、回転構造 1 1 6 は、長手方向支持体 1 1 4 における例えばソケットのような凹部又はレシーバーヘッット可能であるボール形状の部分を含むことができる。別の実施形態では、図 2 B に示すように、回転構造 1 1 6 は、突出部 1 1 7 を有するボール形状の部分を含むことができる。この実施形態において、突出部 1 1 7 は、長手方向支持体 1 1 4 のスロット 1 1 5 に係合

50

し、それにより、z軸は除いてx及びy軸の2つの軸にて長手方向支持体114の回転を可能にする。スロット115と長手方向支持体の突出部117との係合は、z軸周りの長手方向支持体114の回転を禁止する。

【0030】

別の実施形態において、図2Cに示されるように、回転支持体116は、細長い球体あるいはフットボール形状の部分を含むことができる。座標軸の図に示されるように、図2Cに示された実施形態は、2つの軸に関して長手方向支持体114（図示せず）の回転を可能にするよう構成され配置される。示されるように、長手方向支持体114（図示せず）の回転が、y軸ではなくx及びz軸にて生じることができる。

【0031】

図2Dに示されるように、さらに別の実施形態において、支持構造111は、ピン119及び回転支持体116を有する自在継ぎ手を含むことができる。示されるように、この実施形態は、x及びy軸にて、長手方向支持体114（図示せず）の回転を可能にする。2つ以上の自在継ぎ手が支持構造111に含むことができることが構想される。図2Eに示されるように、さらに別の実施形態において、回転構造116はバネを含むことができる。座標軸の図で示されるように、この実施形態は、y軸ではなくx及びz軸にて長手方向支持体114の回転を可能にする。

【0032】

図3A～図3C、及び図14A～図14Cに示されるように、他の実施形態において、支持構造116は、ピン119を備える構造を含むことができる。ピン119は、長手方向支持体114、回転支持体116、及び幾つの場合には支持構造111のベース112（あるいはベース112の接続エレメント120）の一部を貫通することができ、それにより長手方向支持体114と回転支持体116とが接続されることが構想される。長手方向支持体114によるピン119周りの回転は、長手方向支持体の長手方向軸に関して長手方向支持体114の少なくとも一部分の回転を提供する。長手方向支持体（図示せず）に回動を提供するために、一つ以上の自在継ぎ手が一つ以上のピン119と関連して用いることができることが構想される。

【0033】

図14A～図14Bに示されるように、ここでは支持構造116がピン119を備え、ピン119周りへの長手方向支持体114の回転は、中立位置（図14Aを参照）から傾いた又は角度をなした位置（図14Bを参照）までの長手方向支持体114の運動範囲を含むことができる。中立及び角度をなした位置の両方は、組織表面の処置に有益である。低姿勢を含む中立位置は、切除装置100の導入、及び/又は処置部位からの切除装置100の除去に特に有用である。

【0034】

図3Bに示されるように、別の実施形態では、ピン119を含むことに加えて、回転支持体116は、ピン119に連結されたバネ124（例えばトーションバネ）を含む。図3Cに示されるように、さらに別の実施形態では、ピン119を含むことに加えて、回転支持体116は、ピン119に連結された移動抵抗体123を含んでいる。この実施形態において、移動抵抗体123は、ピン119の偏向又は回転の期間後に所望位置へピンを戻すことができる、多くの抵抗性の又は弾性的な物質あるいは構造のうちのいずれからでも構成することができる。適当な構造は、スリーブ又はブッシングに限定されないが、例えばシリコンのスリーブあるいはブッシングを含む。ピンを包むか接合することに適している材料は、これらに限定されないが、シリコン、ウレタンあるいは他のポリマーを含む。他の適当な材料及び構造は、当業者によく知られている。

【0035】

構造支持は、ここに記述された回転支持体116の形状のいずれかの組み合わせを含むことができることが構想される。

【0036】

回転支持体のベースは、切除装置を支持する多くの方法のいずれでも構成され配置され

10

20

30

40

50

ることができる。いくつかの実施形態において、ベースは、切除装置の構造支持を、従来の内視鏡のような別の装置に接続するように構成され配置される。例えば、ベースは、内視鏡の外側表面に切除装置を取り付けるように構成され配置されることができる。あるいは、ベースは、内視鏡の内面、外側又は内側形状に、あるいは上述のいずれかの組合せに切除装置を取り付けるように構成され配置されることができる。いくつかの実施形態において、図 1、図 3 B ~ 図 3 C、図 4 A ~ 図 4 B、図 6、図 7 A ~ 図 7 B、図 8 A ~ 図 8 B、図 9 A ~ 図 9 B、図 10、図 11 A ~ 図 11 B、及び図 12 に示されるように、ベース 112 は、シースとして構成され配置される。特定の実施形態において、ベース 112 は、エラストマーのシースを含んでいる。他の実施形態において、図 3 A、及び図 14 A ~ 図 14 C に示されるように、ベース 112 は、接続エレメント 120 及びバンド又は帯金 126 を含んでいる。一つの実施形態において、帯金 126 は、エラストマーの帯金である。接続エレメント 120 は、ベース 112 と長手方向支持体 114 との間で取付点を設けることができる。帯金 126 は、接続エレメント 120 に取り付け可能であり、例えば内視鏡を取り付ける方法として機能することができる。接続エレメント 120 及び帯金 126 は、同じ材料か、もし望むならば異なる材料から作製可能である。図 14 A ~ 図 14 C に示すように、接続エレメント 120 は、長手方向支持体 114 まである角度のついた先細りの、あるいは傾斜した部分を含むことができる。図示するように、一つの実施形態において、接続エレメント 120 の先細り部は、ベース 112 の接続エレメント 120 においてピン 119 の反対側に位置する。接続エレメント 120 の先細り部は、切除装置 100 の取り外しを容易にするように機能することができる。

10

20

**【0037】**

図 4 B ~ 図 4 C に示されるように、一つの実施形態において、回転支持体のベース 112 は、止め具又はリップ機能 113 を含んでいる。リップ 113 は、示されるように内視鏡 127 のようなアクセサリ装置に関して切除装置 100 を位置決めすることを援助するように設計された止め具として機能するように構成され配置されることができる。図 4 B ~ 図 4 C に示される実施例では、回転支持体 116 のベース 112 内への内視鏡 127 の位置決めは、リップ 113 によって制限することができる。リップ 113 は、内視鏡の遠位端 128 に対して切除装置 100 の遠位の / 近位の位置を割り出す又は制限することができる。

**【0038】**

一般的に、一つの態様において、図 6、図 7 A ~ 図 7 B、図 8 A ~ 図 8 B、図 9 A ~ 図 9 B、図 10、図 11 A ~ 図 11 C、及び図 12 に示すように、切除装置 100 は、移動抵抗体 123 を含んでいる。一般的に、移動抵抗体 123 は、長手方向支持体 114 の回動を受動的に調整するように構成され配置される。移動抵抗体 123 の利点は、切除装置 100 の外形の減少を含む。対象における所望の処理領域へ切除装置 100 をアクセスする、及び / 又は、上記処理領域から切除装置 100 を除去するとき、縮小された外形は、有効である。例えば、縮小された外形の切除装置 100 は、消化管 1 とのアクセス又は除去のときに装置 100 が突っかかり、引っかかりすることがほとんど又は全くなくなる。長手方向支持体 114 が一つ以上の自由度により通常、自由に移動することができるので、移動抵抗体 123 は、移動の自由を調整するように都合良く役目を果たすことができる。いくつかの実施形態において、移動抵抗体 123 は、長手方向支持体 114 に取り付けられた、又は連結された弾性の又は非常に弾性の構造を含む。他の実施形態では、移動抵抗体 123 は、長手方向支持体 114 の回動を調整する種々の他の機械的手段を含んでいる。

30

40

**【0039】**

図 6 に示されるように、一つの実施形態において、移動抵抗体 123 は、バネを含んでいる。上記バネは、片持ちばね (図 6 に示されるような)、板ばね、トーションバネ、あるいは多くのばねタイプのいずれかで、それらのすべては当業者に良く知られているものでありえることが構想される。一つの実施形態において、図 6 に示すように、片持ちばねの移動抵抗体 123 は、取り付けられた内視鏡 127 の遠位端 128 に関して長手方向支

50

持体 1 1 4 の回動を制限するように構成され配置されることができる。図示するように、長手方向支持体 1 1 4 は、移動抵抗体 1 2 3 のバネにより、通常、中立位置に維持される。本明細書で用いられる「中立位置」は、長手方向支持体 1 1 4 の長手方向軸が内視鏡 1 2 7、あるいは切除装置 1 0 0 に接続される他の細長い部材の長手方向軸と実質的に平行であることを意味する。一つの実施形態において、移動抵抗体 1 2 3 は、回転支持体のベース、あるいは帯金、あるいはベースの接続エレメントに付けられ、その結果、それは、長手方向支持体に予備張力を与え、取り付けられた内視鏡 1 2 7 (図示せず) に対してその最低の外形位置に切除装置を固定する。

#### 【 0 0 4 0 】

移動抵抗体は、長手方向支持体の回動に抵抗し、かつ、さらに、中立位置から離れた長手方向支持体の回転の片寄りを力で引き起こすことを可能にするように、構成され配置されることができる。そのような力がない状態では、移動抵抗体のいくつかの実施形態は、中立位置へ長手方向支持体を戻すよう意図されている。移動抵抗体は、移動の一つ以上の軸の周りへの長手方向支持体の回動に影響するように構成され配置可能であることが構想される。更に、移動の異なる軸 (例えば x、y 及び z 軸; 図 1 を参照。) は、移動抵抗体によって異なり影響可能であることが構想される。

10

#### 【 0 0 4 1 】

別の実施形態において、図 7 A ~ 図 7 B に示すように、移動抵抗体 1 2 3 は、電気導電性ワイヤ 1 3 3 を包封するシースを含むことができる。シースは、これに限定されないが、例えばシリコンを含む、弾性の又は超弾性の材料で作製可能である。図 7 B にて詳細に示されるように、シース移動抵抗体 1 2 3 は、一端にて長手方向支持体 1 1 4 に接続される。シース移動抵抗体 1 2 3 の反対側端部は、例えばスリーブ 1 3 8 により (図 7 A ~ 図 7 B)、内視鏡 1 2 7 又は他の細長い構造に関する位置に固定可能である。図 7 A ~ 図 7 B に示される実施形態において、電気的な導電性ワイヤ 1 3 3 は、ジグザグ・パターンを含むことができる。そのパターンは、移動抵抗体 1 2 3 が延長される場合、電気的な導電性ワイヤ 1 3 3 の延長を可能にすることができる。

20

#### 【 0 0 4 2 】

さらに別の実施形態において、図 8 A ~ 図 8 B に示すように、移動抵抗体 1 2 3 は、長手方向支持体 1 1 4 と連結されるか、又は長手方向支持体 1 1 4 に取り付けられる弾性の又は超弾性の材料のバンドを含むことができる。弾性の又は超弾性の適切な材料は、これに限定されないが、シリコンを含むことができる。図 8 A に図示されるように、一つの実施形態において、移動抵抗体は、内視鏡 1 2 7 上にくぐられ、長手方向支持体 1 1 4 の一部を内視鏡 1 2 7 に接続する弾性の又は超弾性の材料のバンドである。図 8 B に図示されるように、別の実施形態において、移動抵抗体 1 2 3 は、長手方向支持体 1 1 4 の一部を内視鏡 1 2 7 に結び付ける弾性の又は超弾性の材料のバンドである。図 8 B に示される実施例において、バンドは、内視鏡 1 2 7 に取り付けられたスリーブ 1 3 8 により内視鏡 1 2 7 に接続される。

30

#### 【 0 0 4 3 】

さらに他の実施形態において、図 9 A ~ 図 9 B に示されるように、移動抵抗体 1 2 3 は、長手方向支持体 1 1 4 の一部に取り付けられた支え又はつなぎ網を含むことができる。支え又はつなぎ網の一部は、内視鏡 1 2 7 に取り付けられたスリーブ 1 3 8 により内視鏡 1 2 7 に接続することができる。この実施形態の移動抵抗体 1 2 3 は、切除装置 1 0 0 に取り付けられた内視鏡 1 2 7 の遠位端 1 2 8 が、比較的真っ直ぐな構成において配置される場合、一般に中立位置に長手方向支持体 1 1 4 を維持することができる。内視鏡の遠位端 1 2 8 が図 9 B に示されるように偏向される場合、移動抵抗体 1 2 3 の支え又はつなぎ網は、それ自身でたるみ又はひだをつけられることができる。一つの実施形態において、支え又はつなぎ網の移動抵抗体 1 2 3 は、たるんだとき、アコーディオンのようにそれ自身に崩れるように構成及び配置される (図 9 B を参照)。

40

#### 【 0 0 4 4 】

別の実施形態において、図 1 0 に示されるように、移動抵抗体 1 2 3 は、フィンガー 1

50

21部分、及び凹部122部分を含むことができる。フィンガー121は、スリーブ138又は他の取付手段により内視鏡127に接続されることができ、凹部122は、長手方向の支持体114に含まれることができる。図10に示されるように、フィンガー121は、凹部122に係合することができ、それにより、切除装置100に取り付けられた内視鏡127の遠位端128が、比較的直線状の構成にて配置されるとき、長手方向支持体114を中立位置に維持する。内視鏡の遠位端128の片寄り、あるいは長手方向支持体114の部分への力の適用が、凹部122からフィンガー121を可逆的に解放可能なように、フィンガー121及び凹部122は、構成され配置されることができ、一旦、フィンガー121が解放されれば、長手方向支持体114は、回動が自由になる。フィンガー121及び凹部122の再接続は、もう一度、長手方向支持体114を中立位置に維持する。

10

#### 【0045】

図11A～図11Cに示されるように、一つの実施形態において、移動抵抗体123は、長手方向支持体114の一部に接続されたスカートか一続きのもので、接続している内視鏡127の長さの下端に隣接して延在する。この実施形態において、移動抵抗体123のスカート又は一続きのものは、長手方向支持体114の近位端上に若しくは支持体114の近位端に並置して適合する。この配置は、長手方向支持体114の近位部分に滑らかな外形を提供する。そのような外形は、組織表面に支持体114が突っかかったり、引っかかったりする危険性を低減することにより、処置領域からの切除装置100の除去を容易にするのに有益である。移動抵抗体123は、図11A又は図11Bに示すように長手方向支持体114に取り付けることができるか、あるいは取り付けることができない。

20

#### 【0046】

上述した移動抵抗体の一つ以上は、長手方向支持体の回動を調整するために単一の切除装置に含むことができることが構想される。また、内視鏡、カテーテルあるいは他の構造への移動抵抗体の一部の取り付けは、スリーブの取り付けに加えて多数の取り付け手段のうちいずれかを含むことができることが構想される。例えば、移動抵抗体は、内視鏡かカテーテルの内側又は外側に、あるいはその形状(図示せず)に取り付けることができる。

#### 【0047】

一般的に、一つの態様において、切除装置100は、長手方向支持体114の回転を積極的に調整するためにアクチュエーター機構134を含んでいる(例えば図12を参照)。一般的に、アクチュエーター機構134は、回転が抑制された長手方向支持体114と回転が自由な支持体114との間で相互交換を可能にする。図12に示されるように、一つの実施形態において、アクチュエーター機構134は、スイッチ135及び支え136又はつなぎ綱を含む。アクチュエーター機構134のスイッチ135は、切除装置100に接続された内視鏡127に連結することができる。支え136は、長手方向支持体114の一部に接続することができる。実施形態において、図12に示すように、アクチュエーター機構134のスイッチ135は、スリーブ138によって内視鏡に取り付けられており、示されるように、位置「A」及び「B」を含む一つ以上の位置にて位置することができる。位置「A」へのアクチュエーター機構134の切り替えは、支え136を引き、その結果、長手方向支持体114の回転の自由を固定する。さらに、位置「A」にあるとき、支持体114は、中立位置に維持される。位置「B」へのアクチュエーター機構134の切り替えは、支持体114を引く支え136をゆるめ、それにより支持体114の回転運動を可能にする。

30

40

#### 【0048】

別の実施形態において、アクチュエーター機構は、吸引ライン(図示せず)を含む。この実施形態において、長手方向支持体の回動は、吸引により調整され、該吸引は、真空が作用したときに支持体の近位部分が固定可能なように構成され配置された吸引ラインにより提供される。真空がない状態で、長手方向支持体は、自由に回転することができるだろう。

50

## 【 0 0 4 9 】

さらに別の実施形態において、長手方向支持体の回動が電磁石（図示せず）によって調整されるように、アクチュエーター機構は構成され配置される。この実施形態において、電磁石力の適用は、長手方向支持体を中立位置に固定させる。従って、長手方向支持体に電磁石力が作用しないとき、支持体は、自由に回転することができる。

## 【 0 0 5 0 】

一つの実施形態において、切除構造は、高周波エネルギーを含むエネルギーを消化管の組織に配送するように構成され配置された電極構造である。そのような切除構造は、複数の電極を含むことができることが構想される。例えば、2つ以上の電極が切除構造の一部になりえる。エネルギーは、粘膜あるいは粘膜下の組織の切除を達成する適切なレベル、あるいは筋組織を実質的に保存しながらそれらの組織に損傷をもたらす適切なレベルにて配送可能である。本明細書で使用される、用語「切除」は、組織又は細胞壊死をもたらす組織への熱的損傷を意味する。熱的損傷は、組織の加熱又は冷却（例えば冷凍する）ことにより達成することができる。典型的には、本実施形態における切除は、冒された食道の部分から、異常な粘膜、例えば異常な柱状に成長したものを、含む処置領域の粘膜内層全体を取り除き、かつ正常な粘膜内層の再増殖を可能にすることを目指している。好都合に、そのようなアプローチが使用されるときには、回復はより迅速になり、組織における狭窄形成は最小限になる。また、電極切除エレメントは、切除の間、組織が電極に貼り付くのを防止するため、長手方向支持体及び/又は電極を通して食塩水のような液体が浸透することを可能にするであろう。

## 【 0 0 5 1 】

高周波エネルギーは、切除用エネルギーの一つの有利な形態であるが、例えば、マイクロ波エネルギー、又は赤外線あるいは紫外線光のような光子のあるいは放射の源で、後者は改善された感光剤とあるいは結合するようなものを含む他の有利なエネルギーでもよいことが認識される。光子源は、半導体のエミッター、レーザー、及び他のそのような源を含むことができる。本発明の別の実施形態では、切除エネルギー媒体として、加熱可能な液体、又は液体窒素、フロン（登録商標）、非CFCの冷媒、もしくはCO<sub>2</sub>のような冷却媒体を利用することができることが、また認識される。熱い又は冷たい液体又は気体を使用した切除に関し、切除システムは、患者の外側から、加熱/冷却バルーン又は他のエレメントへ、そして再び患者の外側へ戻す、加熱/冷却媒体を循環する手段を必要とするであろうことが構想される。凍結外科のプローブにおける循環媒体用手段は、切除技術において良く知られている。適切な循環手段は、例えば、また、参考として本明細書に組み込まれる、Dobak、IIIの米国特許6,182,666号、Liの米国特許6,237,355号、及びKovalcheck等の米国特許6,572,610号に開示されている。

## 【 0 0 5 2 】

切除構造は、双極性の形態において高周波エネルギーを配送することができる構造に位置された双極性の電極配列を含むことができる。あるいは、切除構造は、例えば腰のくびれである対象の皮膚に一般的に置かれた戻り電極と組み合わせられた高周波出力供給によりエネルギーが与えられる単極の電極構造を含むことができる。いずれの場合も、高周波エネルギーは、筋組織を実質的に加熱あるいは損傷せずに粘膜又は粘膜下の組織に損害を与えるあるいは切除するために、非常に短い時間にわたり高エネルギー束で配送可能である。ここで、切除構造は、複数の電極を含み、電極の一つもしくは複数は、双極又は単極になり得る。双極及び単極の電極の組み合わせが構想される。

## 【 0 0 5 3 】

図1A、図3A、図4A、図5、図6、及び図7A～図7Bに示すように、切除構造130は、形状及びサイズに関して多くの内のいずれにおいても構成され配置されることができる。図3A、図4A、図7A～図7B、及び図14A～図14Cに示すように、切除構造130は、電極配列132を含むことができる。切除構造130が電極配列132を含む場合、その配列は、典型的には、約0.5cm<sup>2</sup>から9.0cm<sup>2</sup>までの範囲の面積を有する。典型的な配列形状は、正方形、長方形、円形、又は楕円形を含むであろう。一

10

20

30

40

50

つの実施形態において、切除構造101は、 $2.5\text{ cm}^2$ の面積を有する。別の実施形態では、切除構造101は、 $4\text{ cm}^2$ の面積、及び $2\text{ cm} \times 2\text{ cm}$ の寸法を有する。

【0054】

長手方向支持体は、切除構造を支持するように構成され配置される。支持体114は、切除構造130にて生成された高エネルギー束に耐えるいずれかの適当な材料で作製することができる。長手方向支持体は、柔軟であり、2つの軸の周りに回転を可能とし、それにより、さらに長手方向軸（図示せず）から離れた長手方向支持体の回転を可能にする。一つの実施形態において、長手方向支持体は、例えばシリコンである弾性材で作製される。他の適切な材料は、例えば、ウレタンあるいは他のポリマーを含む。

【0055】

図3A、図4A～図4B、図7A～図7B、及び図14A～図14Cに示すように、切除装置100は、電源に切除構造130を接続するために導電性ワイヤ133を含む電気的接続をさらに含むことができる。導電性ワイヤ133は、単一のワイヤー、あるいは切除構造を通して制御されたエネルギー配送を提供するために必要であるように複数のワイヤーを含むことができる。一つの実施形態において、導電性ワイヤ133は、リッツ線のような低い電気損失ワイヤーを含む。図4A～図4Bに示すように、導電性ワイヤ133は、長手方向支持体114の遠位端上に巻かれ又は引かれ、支持体114の下を通過することができる。このような配置は、拘束又は回動の制限を防ぐことにより長手方向支持体114の回動を有利に容易にする。

【0056】

図4A～図4B、及び図14A～図14Cに示すように、切除装置100は、さらに一つ以上の電極トレース131を含むことができる。一つ以上の電極トレース131は、長手方向支持体114の少なくとも一部に従うように構成され配置されることができる。一つ以上のトレース131は、電極132及び導電性ワイヤ133と電気的に連通することができる。トレース131は、電極132あるいは別のエレメントの伸張になりえることが構想される。図14A～図14Cに示されるように、一つ以上のトレース131は、接続点140によって導電性ワイヤ133と電気的に連通することができる。示されるように、接続点140は、ベース112の接続エレメント120に取り付けることができる。導電性ワイヤ133は、接続点140により切除装置に着脱可能に接続することができ、ここで、接続点は、例えば電気的なコネクタとして構成され配置される。

【0057】

本発明の別の実施形態では、切除エネルギー媒体として、加熱可能な液体、又は液体窒素、フレオン（登録商標）、非CFCの冷媒、もしくは $\text{CO}_2$ のような冷却媒体を利用することができる。熱い又は冷たい液体又は気体を使用した切除に関し、切除システムは、患者の外側から加熱/冷却バルーン又は他のエレメントへ、そして再び患者の外側へ戻す加熱/冷却媒体を循環する手段を必要とするであろうことが構想される。凍結外科のプロープにおける循環媒体用手段は、切除技術において良く知られている。適切な循環手段は、例えば、また、参考として本明細書に組み込まれる、Dobak、IIの米国特許6,182,666号、Dobak、III等の米国特許6,193,644号、Liの米国特許6,237,355号、及びKovalcheck等の米国特許6,572,610号に開示されている。

【0058】

従って、別の実施形態において、図4Cに示されるように、切除構造130は、組織の凍結切除のために構成され配置されることができる。一般的に、長手方向支持体114は、冷却液体の配送用の導管又は支持体を設けることで切除構造130を支持又は切除構造130として働くことができ、組織の凍結切除を可能にする。一つの実施において、切除構造は、液体あるいは気体で満たされることができるバルーンもしくはバルーンのようなもの（図示せず）になりえる。別の実施において、切除構造は、長手方向支持体の一部又は全ての表面を覆い、液体又は気体にて満たされることができるカプセルあるいは箱状のエレメントを含む（図示せず）。一つの実施において、長手方向支持体は、液体又は気体

10

20

30

40

50

を受け入れるため部分的にあるいは完全に中空である。切除構造又は長手方向支持体は、熱伝導を容易にするため熱的に伝導性の材料を含むことができ、組織の凍結切除を達成することが構想される。切除構造又は長手方向支持体は、その表面の全て又は一部を覆う熱的に伝導性の形状を含むことができるということが構想される。例えば、適切な熱的に伝導性の形状は、これらに限定されないが、ステンレス鋼又はチタンを含む薄い金属面でありえる。

#### 【0059】

切除構造又は長手方向支持体は、いくつかの実施において、加熱又は冷却媒体（図示せず）に対して浸透性があるように構成され配置されることができるとということが構想される。そのように、上記媒体は、切除構造又は長手方向支持体を通して浸出することができ、それにより上記媒体と組織表面との間で直接に接触を可能とするということが構想される。

10

#### 【0060】

図4Cに示されるように、切除構造130への冷却液の配送は、一つ以上のライン144、及び任意の一つ以上のポート142を含むことができる。ライン144は、非常に冷やされた液体を含む液体を輸送するように構成され配置されることができ。ポート142は、ライン144と切除構造130との間の接続を提供することができる。ポート142は、長手方向支持体142に直接連結することができる。一つの実施形態において、ポートは、長手方向支持体に連結され、支持体（図示せず）に関連した切除構造に導管を提供する。あるいは、ポート142は、直接、切除構造（図示せず）に連結することができる。いくつかの実施において、ライン144は、ポート142により長手方向支持体114に接続される（図4C参照）。ポートは、圧力差の達成によりしばしば成し遂げられる気体又は液体における相変化を生成するのに有用なノズル又は他の形状を含むことができる。

20

#### 【0061】

例により、図4Cに図示されるように、一つの実施は、ポート142と連結された2つのライン144を含んでいる。そのライン144は、両方とも、取り付けられた内視鏡127（図4Cに示される図では、一つのみライン144が内視鏡127に可視的に延在する）に延在する。ポート142は、長手方向支持体114の下側に直接接続され、長手方向支持体114の上部表面は、切除構造130として作用する。長手方向支持体114は、加熱された液体又は冷却液体のような媒体の進入を可能にするように、実質的に中空であることができる。

30

#### 【0062】

任意的に、装置のラインは、切除構造への及び切除構造からの流体の流れのための戻り回路を設けることができる。例えば、図4Cに示されるように、一つの実施では、2つのライン144及び2つのポート142が使用され、一つのライン144が流入ラインとして働き、他方は流出ラインとして働くことができる。

#### 【0063】

使用において、加熱され、又は非常に冷やされた液体は、流入ラインを通して切除構造に配送可能であり、それによって、切除構造を作動させる。非常に冷やされた液体での切除構造の作動は、液体から気体への相変化の発生、つまり圧力低下（所定の理想気体法則： $PV = nRT$ ）のような圧力差の生成による発生を含むことができる。組織の凍結切除は、非常に冷やされた切除構造にて組織に接続されることにより達成することができる。任意的に、加熱された又は非常に冷やされた液体剤の連続した流れは、切除構造への及び流出ラインによる切除構造から出る液体剤の連続又は不連続な流れにより、切除構造において維持することができる。もし望むならば、切除後、液体剤は、切除構造から除去することができる。任意的に、超-液体剤の除去後、所望の温度を有する、他の流体、気体又は空気を切除構造へ導入することができる。

40

#### 【0064】

一般的に、別の態様において、消化管1における組織を除去する方法は、切除構造13

50

0 (ここでは電極 1 3 2) を含む切除装置 1 0 0 を消化管 1 内へ進めることを含む (例えば図 4 A を参照)。切除構造 1 3 0 は、消化管 1 内で構造支持 1 1 1 で支持される。切除構造 1 3 0 の少なくとも一部分は、構造支持 1 1 1 から離れて回転可能であり、組織表面 5 に向けることができる。切除構造 1 3 0 は、組織表面 5 を切除するために所望のように作動されることができる。

【 0 0 6 5 】

図 4 A に図示されるように、一つの実施形態において、切除構造 1 3 0 (電極 1 3 2 としてここに示される) の少なくとも一部を回転させることは、切除構造 1 3 0、例えば電極 1 3 2 と、組織表面 5 との間での力の適用を含んでいる。切除装置 1 0 0 が複数の切除構造 1 3 0 (例えば図 5 を参照) を含んでいる別の実施形態では、回転する工程は、一つ以上の切除構造 1 3 0 と組織表面 5 との間に力を作用することを含んでいる。

10

【 0 0 6 6 】

消化管において組織を切除する方法は、少なくとも一つの回転軸の周りに、及び / 又は少なくとも二つの回転軸の周りに、及び / 又は少なくとも三つの回転軸の周りに、切除構造の少なくとも一部を回転することを含む。詳しく上述したように、切除装置は、そのような運動を支持するように構成され配置されることができる。例えば、図 1 に示されるように、切除装置 1 0 0 の支持構造 1 1 1 は、長手方向支持体 1 1 4 及び回転支持体 1 1 6 を含むことができる。切除構造 1 3 0 は、長手方向支持体 1 1 4 に支持され、一方、回転支持体 1 1 6 は、切除構造 1 3 0 の少なくとも一部の回転を可能にするように適合されている。本方法の切除構造 1 3 0 の回動に関する様々な構造の態様は、上に詳細に説明されている。

20

【 0 0 6 7 】

別の実施形態において、切除構造の少なくとも一部を回転させる方法は、切除構造の回転範囲を制限することを含んでいる。x、y 及び z 軸における回転範囲の制限に関する特徴の様々な構造の態様は、上に説明されている。例えば、様々な回転支持体は、x、y 及び z 軸に関して移動の自由度を提供するように示されている。

【 0 0 6 8 】

さらに実施形態において、方法は、切除構造を回転させながら切除構造の回転に抵抗することを含んでいる。上述したように、切除装置は、切除構造の回動に抵抗するように構成され配置された様々な移動抵抗体構造の形状を含むことができる。例えば、移動抵抗体は、長手方向支持体の回動を調整しそれにより切除構造の回動を調整することを示す。

30

【 0 0 6 9 】

一つの実施形態において、図 4 A に図示されるように、切除構造 1 3 0 を進めることは、消化管 1 内へ内視鏡 1 2 7 を進めることを含む。一つの市販の従来の内視鏡 1 2 7 の一例は、オリンパス「gastrovideoscope」モデルの G I F - Q 1 6 0 である。図 1 3 に示されるように、特定の市販の内視鏡の特定の構造は変更可能であるが、ほとんどの内視鏡は、操縦可能な遠位端 1 2 8 と、及び映像画面 1 6 0 への接続用の視覚チャンネル 1 6 1 及びシャフト 1 6 4 内の内部作業チャンネルへのアクセスを提供するポート 1 6 6 を含むハブ又はハンドル 1 6 2 とを有するシャフト 1 6 4 を含む。電源 1 5 9 は、電源ケーブル 1 6 5 により内視鏡 1 2 7 に電力を供給することができる。内視鏡検査法の技術において良く知られているように、オペレーターが内視鏡 1 2 7 の遠位端 1 2 8 を選択的に操縦することを可能にするために、ダイヤル、レバーあるいは他の機構 (図示せず) がハンドル 1 6 2 に通常設けられるだろう。使用において、ここでは切除装置 1 0 0 が内視鏡 1 2 7 に連結あるいは接続され、その組み合わせが消化管内へ導入され進められる。別の実施形態において、切除構造を進める工程は、消化管 (図示せず) へカテーテルを進めることを含む。

40

【 0 0 7 0 】

図 4 A に示されるように、一つの実施形態において、方法は、内視鏡 1 2 7 で切除構造 (電極 1 3 2 として示される) を支持することを含む。使用において、図 4 A に図示するように、切除構造 (電極 1 3 2 として示される) を含む切除装置 1 0 0 は、その支持のため、内視鏡の遠位端 1 2 8 に取り付けることができる。詳細に上述したように、いくつ

50

かの実施形態において、回転支持体 116 は、切除装置 100 を内視鏡 127 へ接続するように構成され配置されたベース 112 をさらに含む。そのように、ベース 112 は、内視鏡 127 による切除装置 100 の支持のために取付点を提供することができる。

【0071】

別の方法において、切除構造を含む切除装置を消化管へ進める工程は、消化管へ内視鏡を進めること、及び切除装置を内視鏡を超えて進めることを含む。例えば、内視鏡は、目的の組織に対して位置決めすることができ、その後、目的の組織を除去するために、内視鏡の外部に切除装置を進めることができる。

【0072】

別の方法において、切除装置の支持工程は、切除装置が消化管へ進められた後、切除装置内へ内視鏡を挿入することを含むことができる。同時係属中の米国特許出願番号 11/286,257 及び 11/286,444、2005 年 11 月 23 日出願、それらにおける全ての記述は参考としてここに組み込まれる、に詳細に記載されているように、種々に適して形成された切除構造は、内視鏡内部の作業チャンネル内に適合することができ、上記チャンネルを通して搬送可能である。そのように、切除装置の切除構造は、代わりに内視鏡の内部作業チャンネルにより支持することができる。切除装置を支持するため、本明細書に記述された方法のうちのいずれによる組み合わせが可能であることが構想される。

10

【0073】

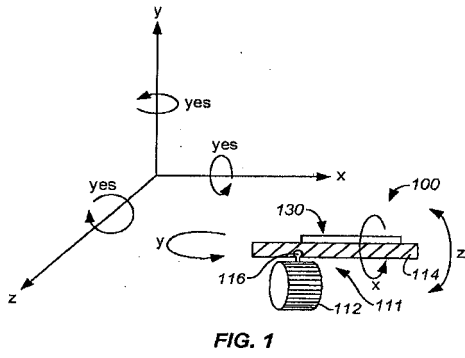
別の実施形態において、ここで切除構造は少なくとも一つの電極であり、切除構造を活性化する工程は、電氣的接続により電極に電氣的エネルギーを供給することを含むことができる（例えば図 3A、図 4A～図 4B、図 7A～図 7B、及び図 14A～図 14C 参照）。

20

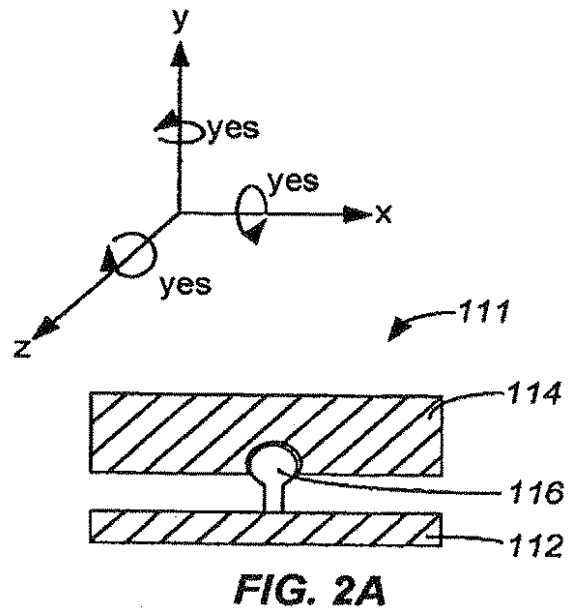
【0074】

本発明の好ましい実施形態が本明細書に示され記述されているが、そのような実施形態は、実施例のみにより提供されることは当業者にとって明らかだろう。多数の変更、変化及び置き換えは、発明から逸脱せずに当業者に思い浮かぶであろう。本明細書に記述された発明の実施形態への様々な代案が発明を実行するのに使用可能であることが理解されるべきである。以下の請求項が発明の範囲を規定し、それらの請求項及びそれらに均等の範囲内における方法及び構造はそれによりカバーされるということが意図される。

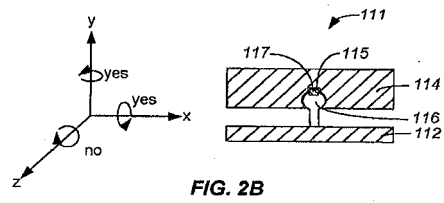
【 図 1 】



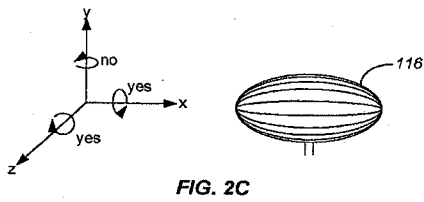
【 図 2 A 】



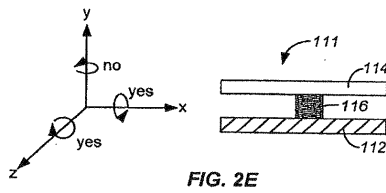
【 図 2 B 】



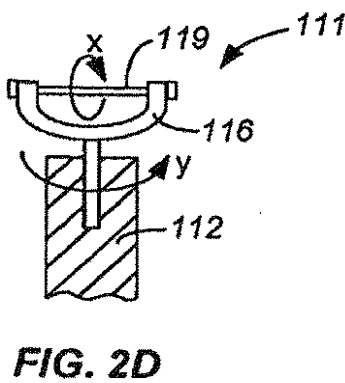
【 図 2 C 】



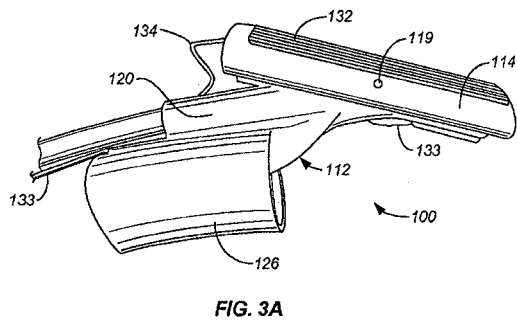
【 図 2 E 】



【 図 2 D 】



【 図 3 A 】



【 図 3 B 】

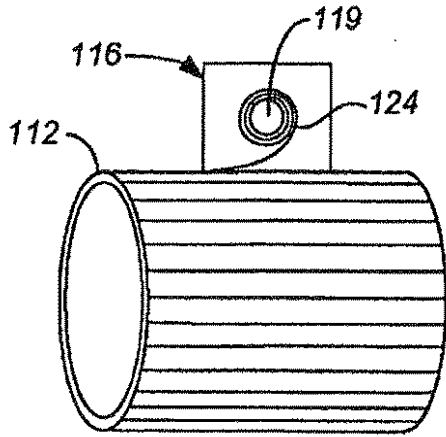


FIG. 3B

【 図 3 C 】

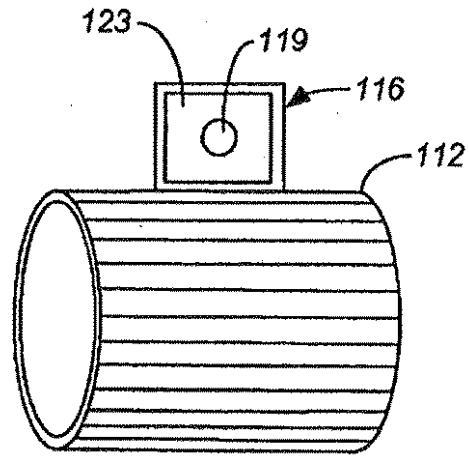


FIG. 3C

【 図 4 A 】

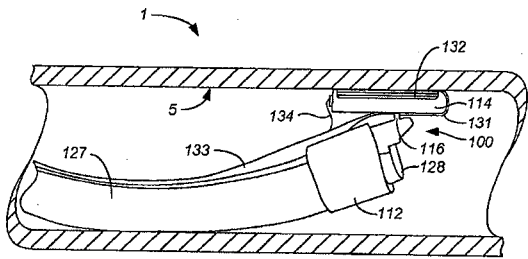


FIG. 4A

【 図 4 C 】

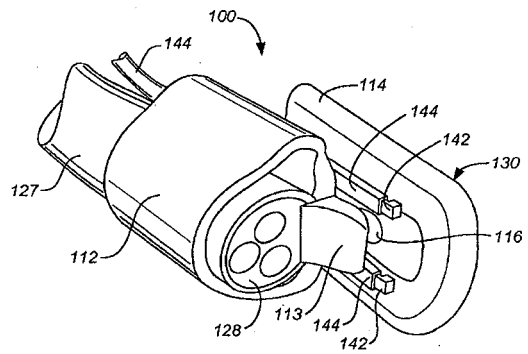


FIG. 4C

【 図 4 B 】

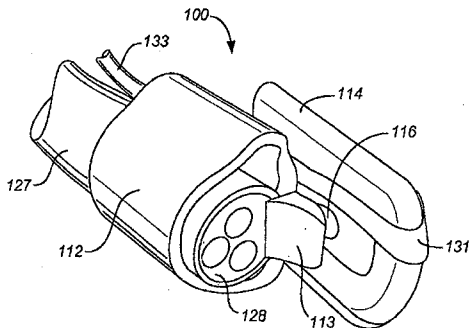


FIG. 4B

【 図 5 】

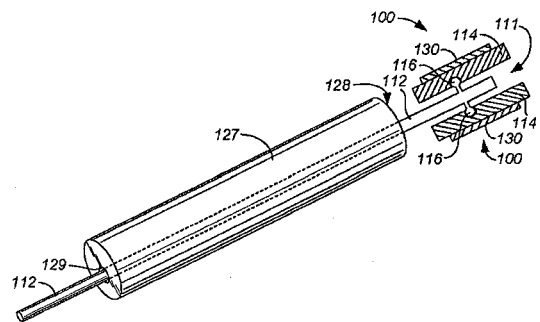


FIG. 5

【 図 6 】

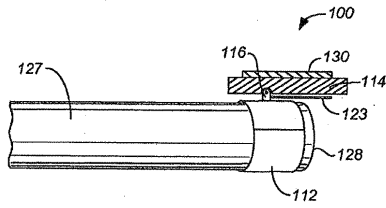


FIG. 6

【 図 7 A 】

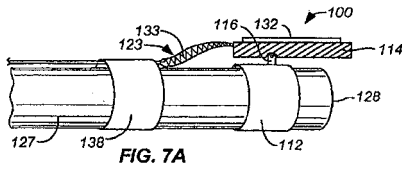


FIG. 7A

【 図 7 B 】

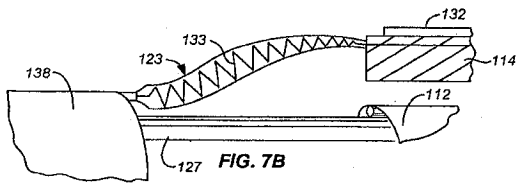


FIG. 7B

【 図 8 A 】

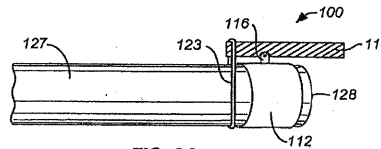


FIG. 8A

【 図 8 B 】

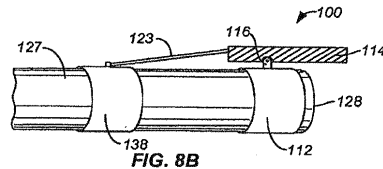


FIG. 8B

【 図 9 A 】

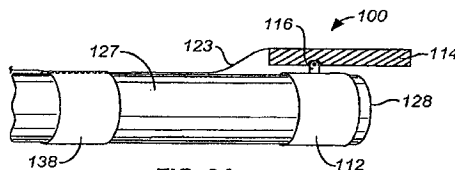


FIG. 9A

【 図 9 B 】

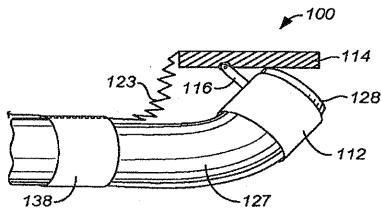


FIG. 9B

【 図 11 B 】

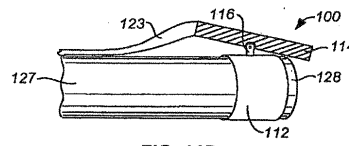


FIG. 11B

【 図 10 】

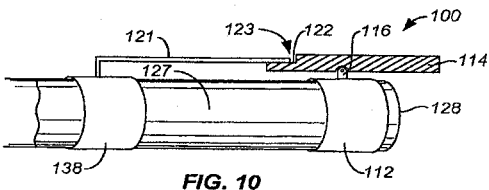


FIG. 10

【 図 11 C 】

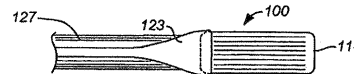


FIG. 11C

【 図 11 A 】

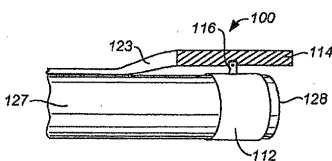


FIG. 11A

【 図 12 】

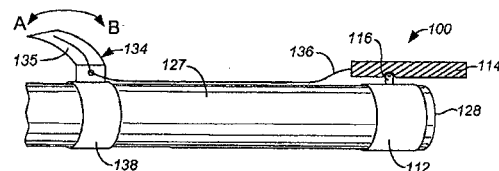


FIG. 12

【 図 1 3 】

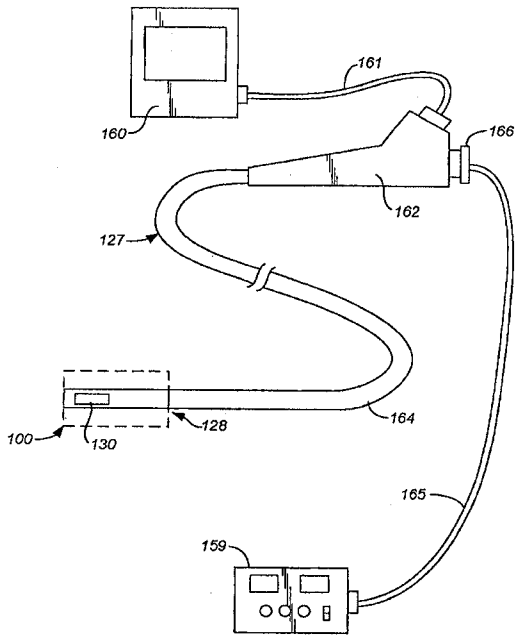


FIG. 13

【 図 1 4 A 】

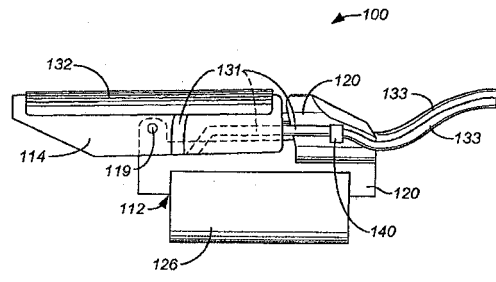


FIG. 14A

【 図 1 4 B 】

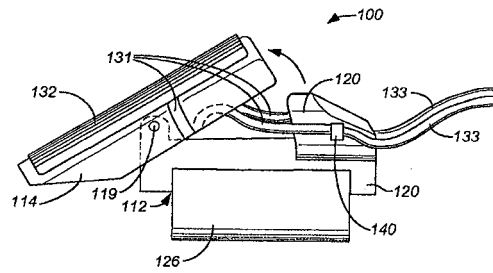


FIG. 14B

【 図 1 4 C 】

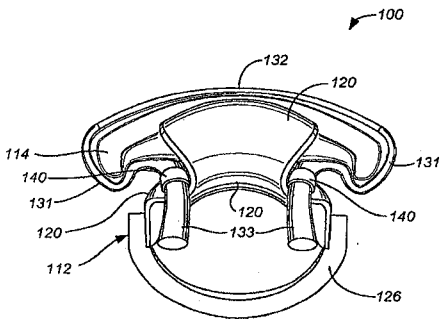


FIG. 14C

**【手続補正書】****【提出日】**平成24年11月1日(2012.11.1)**【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】**

切除要素と、

患者の消化管内に切除要素を支持する支持構造であって、長手方向軸を有する長手方向支持体及び回転支持体を有する支持構造と、を備え、

上記回転支持体は、上記長手方向支持体を内視鏡に接続する接続要素を有するベースと、上記長手方向支持体の長手方向軸に対して長手方向支持体が回転可能なように配置されるピンと、上記長手方向支持体の回転に抵抗する移動抵抗体を有する、  
切除装置。

**【請求項2】**

上記移動抵抗体は、上記回転支持体に連結される、請求項1に記載の切除装置。

**【請求項3】**

上記移動抵抗体は、上記長手方向支持体と上記ベースとの間に配置される、請求項1に記載の切除装置。

**【請求項4】**

上記移動抵抗体は、その近位部分で上記ベースに接続される片持ちばねを有する、請求項1に記載の切除装置。

**【請求項5】**

上記移動抵抗体は、バネを有する、請求項1に記載の切除装置。

**【請求項6】**

上記移動抵抗体は、超弾性材料を有する、請求項1に記載の切除装置。

**【請求項7】**

上記移動抵抗体は、上記長手方向支持体の長手方向軸に対して上記切除要素の回転移動に抵抗するよう配置される、請求項1に記載の切除装置。

**【請求項8】**

上記移動抵抗体は、支持構造の長手方向軸に対して上記切除要素の力誘起回転を許す、請求項1に記載の切除装置。

**【請求項9】**

上記移動抵抗体は、中立位置に偏るように上記長手方向支持体に張力を与え、ここで長手方向支持体は、長手方向支持体に取り付けられた内視鏡の長手方向軸に実質的に平行である、請求項1に記載の切除装置。

**【請求項10】**

上記ベースの接続要素が接続される内視鏡をさらに備えた、請求項1に記載の切除装置

。

---

フロントページの続き

- (72)発明者 マイケル・ピー・ウォレス  
アメリカ合衆国 9 4 5 6 6 カリフォルニア州プレザントン、コルテ・マルガリタ 5 8 4 9 番
- (72)発明者 ロバート・ガラビディアン  
アメリカ合衆国 9 4 0 4 0 カリフォルニア州マウンテン・ビュー、ノートル・ダム・ドライブ 1 6  
9 1 番
- (72)発明者 ブレント・ガーバーディング  
アメリカ合衆国 9 5 1 2 6 カリフォルニア州サンノゼ、ヘスター・アベニュー 1 2 9 3 番
- (72)発明者 ウィニー・チュン  
アメリカ合衆国 9 4 1 2 2 カリフォルニア州サンフランシスコ、サーティース・アベニュー 1 2 3  
5 番
- (72)発明者 デイビッド・エス・アトリー  
アメリカ合衆国 9 4 0 6 2 カリフォルニア州レッドウッド・シティ、ジェファーソン・コート 3 7  
2 5 番

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK06 KK12 KK37 MM43 NN02 NN03 NN04

## 【 外国語明細書 】

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

**AUTO-ALIGNING ABLATING DEVICE AND METHOD OF USE****FIELD OF THE INVENTION**

[0001] The invention relates to medical devices and methods of use thereof, for ablating tissue in an alimentary tract.

**BACKGROUND OF THE INVENTION**

[0002] The primary function of the human esophagus is the transport of solid and liquid nourishment from the mouth to the stomach. The esophagus has inherent coordinated contractile capabilities, providing peristalsis of material in an antegrade direction (towards the stomach). Further, the esophagus secretes a neutral pH mucous to lubricate the passage of food, as well as to protect its lining from acid induced injury. The stomach contains a mixture of food and liquid from oral intake, acid and enzymes from the stomach lining, and bile and enzymes from the liver and pancreas. The lower esophageal sphincter and diaphragmatic muscles act as a valve at the junction of esophagus and stomach, preventing reflux of stomach contents into the esophagus. This lower esophageal sphincter normally remains closed until parasympathetic activation or approach of a food bolus causes its relaxation, allowing food to pass into the stomach from the esophagus. Distention of the stomach, particularly the cardiac portion of the stomach, causes an abrupt relaxation of the lower esophageal sphincter resulting in a venting event (belch). Certain foods, medication, and beverages containing caffeine or theophylline (xanthines) may predispose the lower esophageal sphincter to inappropriate relaxations, and subsequent reflux. Anatomical effects related to aging or hiatal hernia may also predispose a patient to reflux.

[0003] Patients having abnormal function of the lower esophageal sphincter may present with symptoms of dysphagia (difficulty in swallowing), heartburn due to reflux, chest pain, and other related symptoms. A common sign of chronic gastroesophageal reflux is erosive esophagitis. When chronically exposed to injurious stomach contents, the esophageal lining may breakdown leading to inflammation, erosion or ulceration. Chronic GERD and the resultant erosive esophagitis can lead to a pre-cancerous condition, known as Barrett's esophagus or intestinal metaplasia, which is injury-related genetic change in the epithelial cells.

[0004] As described for example in copending, commonly owned U.S. Application Serial No. 10/754,445, filed Jan. 9, 2004, a treatment catheter having an expandable electrode support can be used for treating a circumferential region of the esophagus in order to ablate an abnormal mucosal layer of the esophagus using radiofrequency (RF) energy. When successful, the

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

treatment results in regeneration of a normal mucosal layer substantially free from metaplastic and other damaged epithelial cells characteristic of Barrett's esophagus.

[0005] In some instances, however, such radiofrequency ablation treatment may not be entirely successful and one or more regions of abnormal mucosa may remain. These focal areas may be approached with a device designed with a surface area more suited to ablating focal areas of mucosal disease. Further, some patients with Barrett's esophagus may present at baseline with very limited disease, either non-circumferential or very short segments that also would be better suited for focal ablation rather than circumferential ablation.

#### SUMMARY OF THE INVENTION

[0006] In general, in one aspect, the invention features an ablation device and methods of use thereof, including an ablation structure and a support structure adapted to support the ablation structure within an alimentary tract of a patient. The ablation device support structure includes, in one implementation, a longitudinal support with a longitudinal axis and a rotational support. The rotational support is adapted to permit at least a part of the ablation structure to move with respect to the longitudinal support's longitudinal axis.

[0007] Implementations of the invention can include one or more of the following features. The rotational support can be adapted to rotate with at least one degree of freedom. In an alternative implementation, the rotational support can be adapted to rotate with at least two degrees of freedom. In a further implementation, the rotational support can be adapted to rotate with at least three degrees of freedom.

[0008] The rotational support can include a stop member adapted to limit a range of rotational motion. The rotational support can include a movement resistor. In one implementation, the movement resistor includes a spring. In another implementation, the rotational support includes a lock adapted to prevent rotational movement of the ablation structure.

[0009] In one implementation the ablation device includes an actuator mechanism adapted to prevent rotational movement of the ablation structure.

[0010] The support structure can include an endoscope. Alternatively, the support structure includes a catheter.

[0011] The ablation structure can include at least one electrode. In one implementation, a plurality of ablation structures are supported by the support structure. In another implementation the ablation structure is capable of cryogenic tissue ablation.

[0012] In general, in another aspect, the invention features a method of ablating tissue in an alimentary tract including the steps of advancing an ablation structure into the alimentary tract;

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

supporting the ablation structure with a support structure within the alimentary tract; rotating at least part of the ablation structure away from the support structure and toward a tissue surface; and activating the ablation structure to ablate the tissue surface.

[0013] Implementations of the invention can include a method of ablating tissue wherein the rotating step includes applying a force between the ablation structure and the tissue surface. In another implementation, the advancing an ablation structure step includes advancing a plurality of ablation structures, and the rotating step includes rotating at least part of one or more of the plurality of ablation structures by applying a force between one or more of the plurality of ablation structures and the tissue surface.

[0014] The rotating step can include rotating at least part of the ablation structure about at least one rotation axis. In one implementation, the rotating step includes rotating at least part of the ablation structure about at least two rotation axes. In a further implementation, the rotating step includes rotating at least part of the ablation structure about at least three rotation axes.

[0015] In one implementation, the method of ablating tissue further includes limiting a rotation range of the ablation structure. In another implementation the method further includes resisting rotation of the ablation structure while rotating the ablation structure. In an additional implementation, the method further includes locking the ablation structure to prevent rotation of the ablation structure.

[0016] The step of advancing the ablation structure can include advancing an endoscope into the alimentary tract. In one implementation the supporting step includes supporting the ablation structure with the endoscope.

[0017] In one implementation the ablation structure includes at least one electrode, and the activating step includes supplying electrical energy to the electrode. In another implementation, the ablation structure is capable of cryogenic ablation, and the activating step includes supplying a super-cooled fluid to the ablation structure.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0018] The novel features of the invention are set forth with particularity in the appended claims. A better understanding of the features and advantages of the present invention will be obtained by reference to the following detailed description that sets forth illustrative embodiments, in which the principles of the invention are utilized, and the accompanying drawings of which:

[0019] FIG. 1 is a view of the ablation device of the invention including coordinate axes illustrating freedom of movement.

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

- [0020] FIG. 2A is a cross-section view of a structural support including a rotational support and coordinate axes illustrating freedom of movement.
- [0021] FIG. 2B is a cross-section view of a structural support including an alternative rotational support and coordinate axes illustrating freedom of movement.
- [0022] FIG. 2C is a view of an alternative rotational support including an alternative rotational support and coordinate axes illustrating freedom of movement.
- [0023] FIG. 2D is a view of an alternative structural support including an alternative rotational support.
- [0024] FIG. 2E is a view of an alternative structural support including an alternative rotational support and coordinate axes illustrating freedom of movement.
- [0025] FIG. 3A is a view of the ablation device of the invention.
- [0026] FIG. 3B is a view of an alternative rotational support.
- [0027] FIG. 3C is a view of another alternative rotational support.
- [0028] FIG. 4A is a view of the ablation device of the invention combined with an endoscope in the context of an alimentary tract.
- [0029] FIG. 4B is a view of the ablation device of the invention including a lip feature and an electrode trace combined with an endoscope.
- [0030] FIG. 4C is a view of the ablation device of the invention including a lip feature, ports and lines combined with an endoscope.
- [0031] FIG. 5 is a view of the ablation device of the invention including a structural support with two rotational supports, two longitudinal supports, and two ablation structures combined with an endoscope.
- [0032] FIG. 6 is a view of the ablation device of the invention including a movement resistor.
- [0033] FIGS. 7A – B are views of the ablation device of the invention including an alternative movement resistor.
- [0034] FIGS. 8A– B are views of the ablation device of the invention including alternative movement resistors.
- [0035] FIGS. 9A– B are views of the ablation device of the invention including alternative movement resistors.
- [0036] FIG. 10 is a view of the ablation device of the invention including alternative movement resistor.
- [0037] FIGS. 11A – C are views of the ablation device of the invention including alternative movement resistors.

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

- [0038] FIG. 12 is a view of the ablation device of the invention including an actuator mechanism.
- [0039] FIG. 13 is a view of the ablation device of the invention connected to an endoscope.
- [0040] FIGS. 14A – B are views of an alternative embodiment of the ablation device.
- [0041] FIG. 14C is an end view of the ablation device shown in FIGS. 14A – B.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0042] Apparatus and methods for ablating tissue within an alimentary tract of a patient or subject, using an ablation device including a support structure adapted to support an ablation structure within the alimentary tract are provided. The support structure of the ablation device includes a longitudinal support having a longitudinal axis and a rotational support. The rotational support is adapted to permit at least a part of the ablation structure to rotate with respect to the longitudinal support's longitudinal axis. In accordance with the present invention, the ablation device is advanced into the alimentary tract. Optionally, the ablation device can be supported at the distal end of an endoscope. The ablation structure is rotationally deflectable toward a tissue surface and the ablation structure is activatable to ablate the tissue surface. Within the alimentary tract, variously sized tissue surface sites, can be selectively ablated using the apparatus and methods described herein.

[0043] For the purposes of this disclosure, any components made up of mucous membrane and muscle extending between the mouth and the anus; functioning in digestion and elimination are contemplated as part of the alimentary tract. Such components include but are not limited to the esophagus, stomach, small intestine, appendix, large intestine, colon, rectum and anal canal.

[0044] As shown in FIG. 1, in general, the ablation device 100 of the invention includes a support structure 111 capable of supporting an ablation structure 130. The rotational support 116 includes a longitudinal support 114 that has a longitudinal axis and supports the ablation structure 130. The rotational support 116 is adapted to permit rotation of at least a part the longitudinal support 114 in relation to its longitudinal axis to permit at least a part of the ablation structure 130 to rotate. The longitudinal support 114 rotation as permitted by the rotational support includes but is not limited to, for example, rotating, pivoting, turning or spinning. It is envisioned that the longitudinal support 114 can be rotated away from, toward or along the support 114 longitudinal axis.

[0045] As further shown in FIG. 1 by a representation of the longitudinal structure 114 x, y and z coordinate axes, the rotational support 116 can permit the longitudinal structure 114 to

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

move in several possible degrees of freedom. Although only a single arrowhead showing possible rotation about each axis is shown in FIG. 1 and subsequent figures, it is intended that bi-directional rotation about a given axis is represented.

[0046] As shown in FIGS. 1 and 2A, the rotational support 116 can be constructed and arranged such that the longitudinal structure 114 is free to rotate with three degrees of freedom. The three degrees of freedom are indicated on the three axes, x, y, and z. In these and subsequent figures, a "yes" -labeled axis indicates bi-directional freedom of movement about the axis, whereas a "no" -labeled axis indicates no freedom of movement about the axis. It is envisioned that the rotational support can be adapted to rotate with at least one degree of freedom, with at least two degrees of freedom, or at least three degrees of freedom. It is further envisioned that the ablation device could be constructed and arranged to provide linear movement or a floating movement of the longitudinal structure along the x, y or z plane (not shown). For example, a sponge or compliant longitudinal support would allow for linear compression in the y direction (not shown).

[0047] As shown in FIGS. 2B - E, the rotational support 116 can be constructed and arranged such that the longitudinal structure 114 is free to rotate with two degrees of freedom. In the embodiments of FIG 2B and 2D, the longitudinal support is free to rotate about the x and y axes but not the z axis (see coordinate axes illustration in FIG. 2B and x and y axes indicated in FIG. 2D). In the embodiments shown in FIGS. 2C and 2E, the longitudinal support is free to rotate about the x and z axes but not the y axis.

[0048] As shown in FIG. 5, the structural support 111 can include a single rotational support 116 coupled with two longitudinal supports 114, each supporting an ablation structure 130. The longitudinal support 114 and base 112 can be made of compliant materials including but not limited to silicones or urethanes. It is envisioned that the ablation device 100 can alternatively include two or more longitudinal supports 114 coupled with one or more rotational supports 114.

[0049] The rotational support can further include a base 112 portion as shown in FIGS. 1, 2A, 2B, 2D, 2E, 3A - C, 4A - B, 5, 6, 7A - B, 8A - B, 9A - B, 10, 11A - C, 12 and 14A - C. As discussed in detail below, in general, the base 112 is constructed and arranged to provide a means of attaching or connecting the ablation device 100 to an elongate member including but not limited to, for example, an endoscope or catheter.

[0050] A portion of the rotational support 116 can be constructed and arranged to include any of a number of shapes and structures for connecting the rotational support 116 to the longitudinal support 114 and providing rotational movement to the longitudinal support 114. Possible shapes include but are not limited to, for example, a rounded shape, a sphere, a constant diameter

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

cylindrical shape, a variable diameter cylindrical shape and an oblong sphere shape. Possible structures include but are not limited to, for example, one or more hinge, spring, universal-joint, ball joint or pin joint.

[0051] As shown in FIGS. 1, 2A, 4B and 5, in one embodiment the rotational structure 116 can include a ball-shaped portion that can be set into a recess or receiver such as, for example, a socket in the longitudinal support 114. In another embodiment, as shown in FIG. 2B, the rotational structure 116 can include a ball-shaped portion having a projection 117 feature. In this embodiment the projection 117 engages a slot 115 feature of the longitudinal support 114 thereby permitting rotation of the longitudinal support 114 in two axes, the x and y axes, but not in the z axis. Engagement of the projection 117 with the slot 115 of the longitudinal support prohibits rotation of the longitudinal support 114 about the z axis.

[0052] In another embodiment, as shown in FIG. 2C, the rotational support 116 can include an elongate sphere or football-shaped portion. As indicated in the coordinate axes illustration, the embodiment depicted in FIG. 2C is constructed and arranged to permit rotation of the longitudinal support 114 (not shown) in relation to two axes. As shown, rotation of the longitudinal support 114 (not shown) can occur in the x and z axes but not in the y axis.

[0053] As shown in FIG. 2D, in yet another embodiment the support structure 111 can include a universal joint having a pin 119 and a rotational support 116. As indicated, this embodiment permits rotation of the longitudinal support 114 (not shown) in the x and y axes. It is envisioned that two or more universal joints could be included in the support structure 111. As shown in FIG. 2E, in a further embodiment the rotational structure 116 can include a spring. As indicated in the coordinate axes illustration, this embodiment permits rotation of the longitudinal support 114 in the x and z axes but not in the y axis.

[0054] As shown in FIGS. 3A – C and 14A – C, in other embodiments the support structure 116 can include a structure comprising a pin 119. It is envisioned that the pin 119 can pass through a portion of the longitudinal support 114, the rotational support 116, and in some cases the base 112 (or connecting element 120 of the base 112) of the support structure 111, thereby connecting the longitudinal support 114 and the rotational support 116. Rotation about the pin 119 by the longitudinal support 114 provides rotation of at least a part the longitudinal support 114 in relation to its longitudinal axis. It is envisioned that one or more universal joints can be used in conjunction with one or more pins 119 to provide rotational movement to the longitudinal support (not shown).

[0055] As shown in FIGS. 14A –B, where the support structure 116 comprises a pin 119, rotation of the longitudinal support 114 about the pin 119 can include a range of movement of the

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

longitudinal support 114 from a neutral position (see FIG. 14A) to a tilted or angled position (see FIG. 14B). Both the neutral and angled positioning can be useful for treatment of a tissue surface. The neutral position, which includes a low profile, is particularly useful for introduction and/or removal of the ablation device 100 from a treatment site.

[0056] As shown in FIG. 3B, in another embodiment the rotational support 116 in addition to including a pin 119 includes a spring 124 (e.g., a torsion spring) coupled to the pin 119. As shown in FIG. 3C, in yet another embodiment the rotational support 116 in addition to including a pin 119 includes a movement resistor 123 coupled to the pin 119. In this embodiment, the movement resistor 123 can be made up of any of a number of resistive or compliant substances or structures capable of returning the pin to a desired position after a period of pin 119 deflection or rotation. Suitable structures include but are not limited to sleeves or bushings, for example a silicone sleeve or bushing. Suitable materials for encasing or bonding a pin include but are not limited to silicone, urethane or other polymers. Other suitable materials and structures are well known to those of skill in the art.

[0057] It is envisioned that the structural support can include combinations of any of the rotational support 116 features described herein.

[0058] The base of the rotational support can be constructed and arranged in any of a number of ways to support the ablation device. In some embodiments, the base is constructed and arranged to connect the structural support of the ablation device to another device such as a conventional endoscope. For example, the base can be constructed and arranged to attach the ablation device to an outside surface of an endoscope. Alternatively, the base can be constructed and arranged to attach the ablation device to an inside surface, an outside or inside feature of an endoscope, or any combinations of the above. In some embodiments, as shown in FIGS. 1, 3B – C, 4A – B, 6, 7A – B, 8A – B, 9A – B, 10, 11A – B, and 12, the base 112 is constructed and arranged as a sheath. In a particular embodiment, the base 112 includes an elastomeric sheath. In other embodiments, as shown in FIGS. 3A and 14A – C, the base 112 includes a connecting element 120 and a band or strap 126. In one embodiment the strap 126 is an elastomeric strap. The connecting element 120 can provide an attachment point between the base 112 and the longitudinal support 114. The strap 126 can be attached to the connecting element 120 and function, for example, as a way of attaching an endoscope. The connecting element 120 and the strap 126 can be made up of the same or different materials if desired. As shown in FIGS. 14A – C, the connecting element 120 can include a tapered or sloped portion that angles up to the longitudinal support 114. As illustrated, in one embodiment the tapered portion of the connecting element 120 is positioned opposite to pin 119 on the connecting element 120 of the

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

base 112. The tapered portion of the connecting element 120 can function to enable easy removal of the ablation device 100.

[0059] As shown in FIGS. 4B – C, in one embodiment rotational support base 112 includes a stop or lip 113 feature. The lip 113 can be constructed and arranged to function as a stop designed to aid in positioning the ablation device 100 in relation to an accessory device such as an endoscope 127 as shown. In the example shown in FIGS. 4B – C, positioning the endoscope 127 within the base 112 of the rotational support 116 can be limited by the lip 113. The lip 113 can index or limit the distal/proximal position of the ablation device 100 with respect to the endoscope distal end 128.

[0060] In general, in one aspect, the ablation device 100 includes a movement resistor 123 as shown in FIGS. 6, 7A – B, 8A – B, 9A – B, 10, 11A – C, and 12. In general, the movement resistor 123 is constructed and arranged to passively govern the rotational movement of the longitudinal support 114. Advantages of the movement resistor 123 include reduction of the profile of the ablation device 100. A reduced profile is useful when accessing and/or removing the ablation device 100 to and from a desired treatment area in a subject. For example, a reduced profile ablation device 100 can result in little or no lodging or catching of the device 100 upon access or removal from an alimentary tract 1. Because the longitudinal support 114 is generally free to move through one or more degrees of freedom, the movement resistor 123 can advantageously serve to govern freedom of movement. In some embodiments the movement resistor 123 includes an elastic or super elastic structure coupled with or attached to the longitudinal support 114. In other embodiments, the movement resistor 123 includes various other mechanical means to govern rotational movement of the longitudinal support 114.

[0061] As illustrated in FIG. 6, in one embodiment the movement resistor 123 includes a spring. It is envisioned that the spring can be a cantilever spring (as shown in FIG. 6), leaf spring, torsion spring or any of a number of spring types, all of which are well known to those of skill in the art. In one embodiment, as shown in FIG. 6, a cantilever spring movement resistor 123 can be constructed and arranged to restrict rotational movement of the longitudinal support 114 in relation to the distal end 128 of an attached endoscope 127. As illustrated, the longitudinal support 114 is generally maintained in a neutral position by the spring of the movement resistor 123. As used herein, “neutral position” means the longitudinal axis of the longitudinal support 114 is substantially parallel to a longitudinal axis of an endoscope 127 or other elongate member connected to the ablation device 100. In one embodiment, the movement resistor 123 is affixed to the rotational support base or the strap or connecting element of the

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

base, so that it applies a pre-tension to the longitudinal support forcing the ablation device to be locked in its lowest profile position with respect to an attached endoscope 127 (not shown).

[0062] The movement resistor can be constructed and arranged to resist rotational movement of the longitudinal support and still permit force-induced rotational deflection of the longitudinal support away from the neutral position. In the absence of such force, some embodiments of the movement resistor tend to return to the longitudinal support to the neutral position. It is envisioned that the movement resistor can be constructed and arranged to affect rotational movement of the longitudinal support about one or more axes of movement. Furthermore, it is envisioned that different axes of movement (e.g., x, y and z axes; see FIG. 1) can be differentially affected by the movement resistor.

[0063] In another embodiment, as shown in FIGS. 7A – B, the movement resistor 123 can include a sheath encapsulating electrical conductive wires 133. The sheath can be made of an elastic or super elastic material, including but not limited to, for example, silicone. As shown in detail in FIG. 7B, the sheath movement resistor 123 is connected at one end to the longitudinal support 114. The opposite end of the sheath movement resistor 123 can be fixed in position relative to an endoscope 127 or other elongated structure by, for example, a sleeve 138 (see FIGS. 7A – B). In the embodiment shown in FIGS. 7A – B, the electrical conductive wires 133 can include a zigzag pattern. The pattern can permit lengthening of the electrical conductive wires 133 when the movement resistor 123 is lengthened.

[0064] In yet another embodiment, as shown in FIGS. 8A – B, the movement resistor 123 can include a band of elastic or super elastic material coupled with or attached to the longitudinal support 114. Suitable elastic or super elastic materials can include but are not limited to silicone. As illustrated in FIG. 8A, in one embodiment the movement resistor is a band of elastic or super elastic material looped over and connecting a portion of the longitudinal support 114 with an endoscope 127. As illustrated in FIG. 8B, in another embodiment, the movement resistor 123 is a band of elastic or super elastic material connecting a portion of the longitudinal support 114 with an endoscope 127. In the example shown in FIG. 8B, the band is connected to the endoscope 127 by way of a sleeve 138 attached to the endoscope 127.

[0065] In a further embodiment, as shown in FIGS. 9A – B, the movement resistor 123 can include a stay or tether attached to a portion of the longitudinal support 114. A portion of the stay or tether can be connected to the endoscope 127 by way of a sleeve 138 attached to the endoscope 127. The movement resistor 123 of this embodiment can generally maintain the longitudinal support 114 in a neutral position when the distal end 128 of an endoscope 127 attached to the ablation device 100 is arranged in a relatively straight configuration. When the

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

endoscope distal end 128 is deflected as shown in FIG. 9B, the stay or tether of the movement resistor 123 can slacken or gather on itself. In one embodiment the movement resistor 123 stay or tether is constructed and arranged such that upon slackening it collapse upon itself in an accordion-like manner (see FIG. 9B).

[0066] In another embodiment, as shown in FIG. 10, the movement resistor 123 can include a finger 121 component, and a recess 122 component. The finger 121 can be connected to an endoscope 127 by way of a sleeve 138 or other attachment means, and the recess 122 can be included in the longitudinal support 114. As shown in FIG. 10, the finger 121 can engage the recess 122 thereby maintaining the longitudinal support 114 in a neutral position when the distal end 128 of an endoscope 127 attached to the ablation device 100 is arranged in a relatively straight configuration. The finger 121 and recess 122 can be constructed and arranged such that deflection of the endoscope distal end 128 or application of force to portions of the longitudinal support 114 can reversibly release the finger 121 from the recess 122. Once the finger 121 is released, the longitudinal support 114 is freed for rotational movement. Reconnection of the finger 121 and the recess 122 once again maintains the longitudinal support 114 in a neutral position.

[0067] As shown in FIGS. 11A – C, in one embodiment the movement resistor 123 is a skirt or train connected to a portion of the longitudinal support 114 and extending proximally down the length of a connected endoscope 127. In this embodiment the skirt or train of the movement resistor 123 fits over a proximal end of the longitudinal support 114 or juxtaposition to the proximal end of 114. This arrangement provides a smooth profile to the proximal portion of the longitudinal support 144. Such a profile is useful for easing removal of the ablation device 100 from a treatment region by reducing the risk of the support 114 lodging or catching on a tissue surface. The movement resistor 123 can be attached to the longitudinal support 114 as shown in FIG. 11A or 11B to longitudinal support 114 or alternatively not be attached.

[0068] It is envisioned that one or more of the above described movement resistors can be included in a single ablation device to govern rotational movement of the longitudinal support. It is also envisioned that attachment of a portion of movement resistor to an endoscope, catheter or other structure can include any of a number of attachment means in addition to a sleeve attachment. For example, the movement resistor can be attached to an inside or outside surface of an endoscope or catheter or a feature thereof (not shown).

[0069] In general, in one aspect, the ablation device 100 includes an actuator mechanism 134 for actively governing the rotation of the longitudinal support 114 (see e.g., FIG. 12). Generally the actuator mechanism 134 permits interconversion between a rotationally constrained

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

longitudinal support 114 and free rotation of the support 114. As shown in FIG. 12, in one embodiment the actuator mechanism 134 includes a switch 135 and a stay 136 or tether. The switch 135 of the actuator mechanism 134 can be coupled to an endoscope 127 connected to the ablation device 100. The stay 136 can be connected to a portion of the longitudinal support 114. In the embodiment shown in FIG. 12, the switch 135 of the actuator mechanism 134 is attached to an endoscope by a sleeve 138 and can be positioned in one or more positions including the positions "A" and "B" as indicated. Switching the actuator mechanism 134 to position "A" causes the stay 136 to pull on and thereby immobilize the rotational freedom of the longitudinal support 114. Additionally, when in the "A" position, the support 114 is caused to be maintained in a neutral position. Switching the actuator mechanism 134 to position "B" relaxes the stay's 136 pull on the longitudinal support 114 thereby allowing for rotational movement of the support 114.

[0070] In another embodiment, the actuator mechanism includes a vacuum line (not shown). In this embodiment, rotational movement of the longitudinal support is governed by suction provided by a vacuum line constructed and arranged such that a proximal portion of the support can be immobilized when vacuum is applied. In the absence of the vacuum the longitudinal support would be able to rotate freely.

[0071] In yet another embodiment, the actuator mechanism is constructed and arranged such that rotational movement of the longitudinal support is governed by an electromagnet (not shown). In this embodiment, application of electromagnetic force causes immobilization of the longitudinal support in a neutral position. Accordingly, when the electromagnetic force is no longer applied the support is able to rotate freely.

[0072] The ablation structure, in one embodiment is an electrode structure constructed and arranged to deliver energy comprising radiofrequency energy to tissue of an alimentary tract. It is envisioned that such an ablation structure can include a plurality of electrodes. For example, two or more electrodes can be part of an ablation structure. The energy may be delivered at appropriate levels to accomplish ablation of mucosal or submucosal level tissue, or alternatively to cause injury to these tissues, while substantially preserving muscularis tissue. The term "ablation" as used herein means thermal damage to the tissue causing tissue or cell necrosis. Thermal damage can be achieved through heating tissue or cooling tissue (i.e. freezing). Typically, ablation in the present embodiments is designed to remove the entire mucosal lining in the treatment region, including abnormal mucosa, for example, abnormal columnar growths, from the portions of the esophagus so affected, and allow re-growth of a normal mucosal lining. Advantageously, healing is more rapid and stricture formation in the tissues is minimized when

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

such an approach is used. Also, the electrode ablation element could allow fluids such as saline to permeate through the longitudinal support and/or the electrode to prevent tissue sticking to the electrode during an ablation.

[0073] Although radiofrequency energy is one advantageous form of energy for ablation, it is recognized that other advantageous energy forms including, for example, microwave energy, or photonic or radiant sources such as infrared or ultraviolet light, the latter possibly in combination with improved sensitizing agents. Photonic sources can include semiconductor emitters, lasers, and other such sources. It is also recognized that another embodiment of this invention may utilize heatable fluid or a cooling media such as liquid nitrogen, Freon<sup>®</sup>, non CFC refrigerants or CO<sub>2</sub> as an ablation energy medium. For ablations using hot or cold fluids or gases, it is envisioned that the ablation system may require a means to circulate the heating/cool media from outside the patient to the heating/cooling balloon or other element and then back outside the patient again. Means for circulating media in cryosurgical probes are well known in the ablation arts. For example, and incorporated by reference herein, suitable circulating means are disclosed in U.S. Patent No. 6,182,666 to Dobak, III; U.S. Patent No. 6,237,355 to Li; and U.S. Patent No. 6,572,610 to Kovalcheck et al.

[0074] The ablation structure can include a bipolar array of electrodes positioned on the structure capable of delivering radiofrequency energy in a bipolar fashion. Alternatively, the ablation structure may include a monopolar electrode structure can be energized by a radiofrequency power supply in combination with a return electrode typically positioned on the subject's skin, for example, on the small of the back. In either case, the radiofrequency energy can be delivered at a high energy flux over a very short period of time in order to injure or ablate only the mucosal or submucosal levels of tissue without substantially heating or otherwise damaging the muscularis tissue. Wherein the ablation structure includes a plurality of electrodes, one or more of the electrodes can be bipolar or monopolar. Combinations of bipolar and monopolar electrodes are envisioned.

[0075] As shown in FIGS. 1A, 3A, 4A, 5, 6, and 7A – B, the ablation structure 130 can be constructed and arranged in any of a number ways with regard to shape and size. As shown in FIGS. 3A, 4A, 7A – B and 14A – C, the ablation structure 130 can include an electrode array 132. Where the ablation structure 130 includes an electrode array 132, the array typically has an area in the range from substantially 0.5 cm<sup>2</sup> to 9.0 cm<sup>2</sup>. Typical array shapes would include square, rectangular, circular or oval. In one embodiment, the ablation structure 101 has an area of 2.5 cm<sup>2</sup>. In another embodiment, the ablation structure 101 has an area of 4 cm<sup>2</sup> and dimensions of 2 cm x 2 cm.

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

[0076] The longitudinal support is constructed and arranged to support the ablation structure. The support 114 can be made of any suitable material for withstanding the high energy flux produced by the ablation structure 130. The longitudinal support can be flexible, enabling rotation about two axes, thereby further permitting rotation of the longitudinal support away from the longitudinal axis (not shown). In one embodiment the longitudinal support is made of an elastic material, for example, silicone. Other suitable materials include, for example, urethanes or other polymers.

[0077] As shown in FIGS. 3A, 4A – B, 7A – B and 14A – C, the ablation device 100 can further include electrical connections including conductive wires 133 to connect the ablation structure 130 to a power source. The conductive wires 133 can include a single wire or plurality of wires as needed to provide controlled energy delivery through the ablation structure. In one embodiment, the conductive wires 133 include low electrical loss wires such as litz wire. As shown in FIGS. 4A – B, the conductive wires 133 can be wrapped or drawn over a distal end of the longitudinal support 114 and pass beneath the support 114. Such an arrangement advantageously facilitates rotational movement of the longitudinal support 114 by preventing binding or restriction of rotational movement.

[0078] As shown in FIGS. 4A – B and 14A – C, the ablation device 100 can further include one or more electrode trace 131. The one or more electrode trace 131 can be constructed and arranged to conform to at least a portion of the longitudinal support 114. The one or more trace 131 can be in electrical communication with an electrode 132 and conductive wire 133. It is envisioned that the trace 131 can be an extension of electrode 132 or a separate element. As shown in FIGS. 14A – C, the one or more trace 131 can be in electrical communication with conductive wire 133 through a junction 140 feature. As shown, the junction 140 can be attached to the connecting element 120 of the base 112. It is envisioned that the conductive wires 133 can be removably connected to the ablation device by way of the junction 140 wherein the junction is constructed and arranged, for example, as an electrical connector.

[0079] It is also recognized that another embodiment of this invention may utilize heatable fluid or a cooling media such as liquid nitrogen, Freon®, non CFC refrigerants or CO<sub>2</sub> as an ablation energy medium. For ablations using hot or cold fluids or gases, it is envisioned that the ablation system may require a means to circulate the heating/cool media from outside the patient to the heating/cooling balloon or other element and then back outside the patient again. Means for circulating media in cryosurgical probes are well known in the ablation arts. For example, and incorporated by reference herein, suitable circulating means are disclosed in U.S. Patent No.

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

6,182,666 to Dobak, III; U.S. Patent No. 6,193,644 to Dobak, III et al.; U.S. Patent No. 6,237,355 to Li; and U.S. Patent No. 6,572,610 to Kovalcheck et al.

[0080] Accordingly, in another embodiment, as shown in FIG. 4C, the ablation structure 130 can be constructed and arranged for cryogenic ablation of tissue. In general, the longitudinal support 114 can support or serve as the ablation structure 130 by providing a conduit or support for the delivery of the cooling fluid to enable cryogenic ablation of tissue. In one implementation the ablation structure can be a balloon or balloon-like structure capable of being filled with fluid or gas (not shown). In another implementation, the ablation structure includes a capsule or box-like element covering a portion or all the surface of the longitudinal support, which can be filled with fluid or gas (not shown). In one implementation the longitudinal support is partially or completely hollow for receiving a fluid or gas. It is envisioned that the ablation structure or the longitudinal support can include a thermally conductive material for facilitating thermal transfer to effect cryogenic ablation of a tissue. It is also envisioned that the ablation structure or longitudinal support can include a thermally conductive feature covering all or a portion of its surface. For example, a suitable thermally conductive feature could be a thin metallic surface including but not limited to stainless steel or titanium.

[0081] It is envisioned that the ablation structure or longitudinal support can in some implementations be constructed and arranged to be permeable to heating or cooling agents (not shown). As such, it is further envisioned that the agent(s) can leach through the ablation structure or longitudinal support, thereby allowing for direct contact between the agent(s) and a tissue surface.

[0082] As shown in FIG. 4C, delivery of cooling fluid to the ablation structure 130 can include one or more line 144 and optionally one or more port 142. The line 144 can be constructed and arranged to transport fluid including super-cooled fluid. The port 142 can provide a connection between a line 144 and the ablation structure 130. The port 142 can be coupled directly to the longitudinal support 142. In one embodiment, the port is coupled to the longitudinal support and provides a conduit to an ablation structure associated with the support (not shown). Alternatively, the port 142 can be directly coupled to an ablation structure (not shown). In some implementations, line 144 is connected to the longitudinal support 114 by way of a port 142 (see FIG. 4C). The ports can include a nozzle or other features useful for producing a phase change in gas or liquid often accomplished through achieving pressure differential.

[0083] By way of example, as illustrated in FIG. 4C one implementation includes two lines 144 coupled with ports 142. The lines 144 both extend down the length of the attached endoscope 127 (only one line 144 visibly extends down the length of the endoscope 127 in the

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

view shown in FIG. 4C). The ports 142 are directly connected to the underside of the longitudinal support 114 and the upper surface of the longitudinal support 114 serves as the ablation structure 130. The longitudinal support 114 can be substantially hollow to permit entry of an agent such as a heated or cooling fluid.

[0084] Optionally, the lines of the device can provide a return circuit for the flow of fluid to and from the ablation structure. For example, as shown in FIG. 4C, in one implementation where two lines 144 and two ports 142 are employed, one line 144 can serve as an input line while the other can serve as an outflow line.

[0085] In use, heated or super-cooled fluid can be delivered through the input line to the ablation structure, thereby activating the ablation structure. Activating the ablation structure with super-cooled fluid can include the induction of a phase change from liquid to gas or through generation of a pressure differential such as a pressure drop (given the Ideal Gas Law:  $PV = nRT$ ). Cryogenic ablation of tissue can be achieved by contacting tissue with the super-cooled ablation structure. Optionally, a continuous flow of a heated or super-cooled fluid agent can be maintained in the ablation structure by continuous or discontinuous flow of the agent into the ablation structure and out through the outflow line. If desired, after ablation, the agent can be removed from the ablation structure. Optionally, after removal of the super-agent, another fluid, gas or air, having a desired temperature, can be introduced into the ablation structure.

[0086] In general, in another aspect a method of ablating tissue in an alimentary tract 1 includes advancing an ablation device 100 including an ablation structure 130 (here an electrode 132) into the alimentary tract 1 (see e.g., FIG. 4A). The ablation structure 130 is supported with a structural support 111 within the alimentary tract 1. At least a part of the ablation structure 130 can be rotated away from the structural support 111 and directed toward a tissue surface 5. The ablation structure 130 can be activated as desired to ablate the tissue surface 5.

[0087] As illustrated in FIG. 4A, in one embodiment, rotating at least part of the ablation structure 130 (shown here as an electrode 132) includes the application of force between the ablation structure 130, for example, an electrode 132 and the tissue surface 5. In another embodiment wherein the ablation device 100 includes multiple ablation structures 130 (see for example, FIG. 5) the rotating step includes applying force between one or more ablation structures 130 and the tissue surface 5.

[0088] The method of ablating tissue in an alimentary tract can further include rotating at least part of the ablation structure about at least one rotation axis, and/or about at least two rotation axes, and/or about at least three rotation axes. As discussed in detail above, the ablation device can be constructed and arranged to support such movement. For example, as shown in FIG. 1,

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

the support structure 111 of the ablation apparatus 100 can include a longitudinal support 114 and a rotational support 116. The ablation structure 130 is supported by the longitudinal support 114, while the rotational support 116 is adapted to permit rotation of at least part of the ablation structure 130. Various structural aspects relating to rotational movement of the ablation structure 130 of the present method are discussed in detail above.

[0089] In another embodiment, the method of rotating at least part of the ablation structure includes limiting the range of rotation of the ablation structure. Various structural aspects of features relating to limiting the range of rotation in x, y and z axes are discussed above. For example, various rotational supports are disclosed as providing degrees of freedom of movement in relation to x, y and z axes.

[0090] In a further embodiment, the method includes resisting rotation of the ablation structure while rotating the structure. As discussed above, the ablation device can include various movement resistor structural features constructed and arranged to resist rotational movement of the ablation structure. For example, movement resistors are disclosed that govern rotational movement of the longitudinal support and thereby the ablation structure.

[0091] In one embodiment, as illustrated in FIG. 4A, the step of advancing the ablation structure 130 comprises advancing an endoscope 127 into the alimentary tract 1. An example of one commercially available conventional endoscope 127 is the Olympus "gastrovideoscope" model number GIF-Q160. While the specific construction of particular commercially available endoscopes may vary, as shown in FIG. 13, most endoscopes include a shaft 164 having a steerable distal end 128 and a hub or handle 162 which includes a visual channel 161 for connecting to a video screen 160 and a port 166 providing access to an inner working channel within the shaft 164. A power supply 159 can provide power to the endoscope 127 by way of a power cable 165. Dials, levers, or other mechanisms (not shown) will usually be provided on the handle 162 to allow an operator to selectively steer the distal end 128 of the endoscope 127 as is well known in the endoscopic arts. In use, wherein the ablation device 100 is coupled or connected to the endoscope 127, the combination can be introduced into and advanced within an alimentary tract. In an alternative embodiment, the step of advancing the ablation structure comprises advancing a catheter into the alimentary tract (not shown).

[0092] As shown in FIG. 4A, in one embodiment the method includes supporting the ablation structure (shown as an electrode 132) with the endoscope 127. In use, as illustrated in FIG. 4A, the ablation device 100, including the ablation structure (shown as an electrode 132), can be attached to the endoscope distal end 128 for support thereof. As discussed above in detail, in some embodiments the rotational support 116 further includes a base 112 constructed and

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

arranged to connect the ablation device 100 to the endoscope 127. As such, the base 112 can provide an attachment point for support of the ablation device 100 by the endoscope 127.

[0093] In another method, the step of advancing an ablation device including an ablation structure into an alimentary tract includes advancing an endoscope into the alimentary tract and advancing the ablation device over the endoscope. For example, the endoscope can be positioned relative to an ablation target tissue after which the ablation device can be advanced over the outside of the endoscope for ablating the target tissue.

[0094] In another method the step of supporting the ablation device can include inserting an endoscope into the ablation device after the ablation device has been advanced into the alimentary tract. As disclosed in detail in co-pending U.S. Patent Applications Nos. 11/286,257 and 11/286,444, filed November 23, 2005, the full disclosure of which are fully incorporated herein by reference, variously adapted and configured ablation structures can fit within and be conveyed through an endoscope internal working channel. As such the ablation structure of the ablation device can alternatively be supported by an internal working channel of an endoscope. It is envisioned that combinations of any of the methods described herein for supporting the ablation device are possible.

[0095] In another embodiment of the method, where the ablation structure is at least one electrode, the step of activating the ablation structure can include supplying electrical energy to the electrode by way of electrical connections (see e.g., FIGS. 3A, 4A - B, 7A - B and 14A - C).

[0096] While preferred embodiments of the present invention have been shown and described herein, it will be obvious to those skilled in the art that such embodiments are provided by way of example only. Numerous variations, changes, and substitutions will now occur to those skilled in the art without departing from the invention. It should be understood that various alternatives to the embodiments of the invention described herein may be employed in practicing the invention. It is intended that the following claims define the scope of the invention and that methods and structures within the scope of these claims and their equivalents be covered thereby.

WO 2007/097805

PCT/US2006/048719

## CLAIMS

## WHAT IS CLAIMED IS:

1. An ablation device comprising:  
an ablation structure; and  
a support structure adapted to support the ablation structure within an alimentary tract of a patient, the support structure comprising a longitudinal support with a longitudinal axis and a rotational support, the rotational support being adapted to permit at least part of the ablation structure to move with respect to the longitudinal support's longitudinal axis, the rotational support comprising a movement resistor.
2. The device of claim 1 wherein the rotational support is adapted to rotate with at least one degree of freedom.
3. The device of claim 1 wherein the rotational support is adapted to rotate with at least two degrees of freedom.
4. The device of claim 1 wherein the rotational support is adapted to rotate with at least three degrees of freedom.
5. The device of claim 1 wherein the rotational support further comprises a stop member adapted to limit a range of rotational motion.
6. The device of claim 1 wherein the movement resistor comprises a spring.
7. The device of claim 1 wherein the movement resistor comprises a lock adapted to prevent rotational movement of the ablation structure.
8. The device of claim 1 further comprising an actuator mechanism adapted to prevent rotational movement of the ablation structure.
9. The device of claim 1 wherein the support structure comprises an endoscope.
10. The device of claim 1 wherein the support structure comprises a catheter.
11. The device of claim 1 wherein the ablation structure comprises at least one electrode.
12. The device of claim 1 further comprising a plurality of ablation structures supported by the support structure.
13. The device of claim 1 wherein the ablation structure is capable of cryogenic tissue ablation.

**Abstract:** An ablation device and methods for use thereof including a support structure adapted to support an ablation structure within an alimentary tract of a patient are provided. The support structure includes a longitudinal support with a longitudinal axis and a rotational support. The rotational support is adapted to permit at least part of the ablation structure to rotate with respect to the longitudinal support's longitudinal axis.

WO 2007/097805

1/12

PCT/US2006/048719

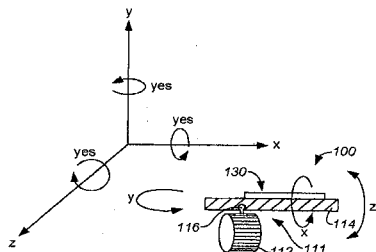


FIG. 1

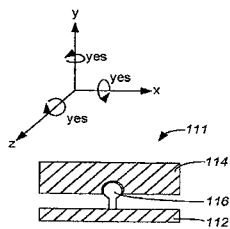


FIG. 2A

WO 2007/097805

2/12

PCT/US2006/048719

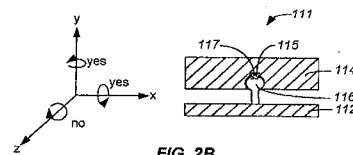


FIG. 2B

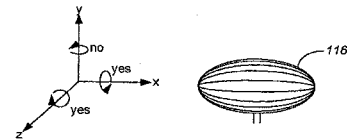


FIG. 2C

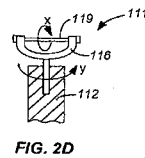


FIG. 2D

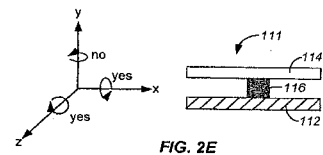


FIG. 2E

WO 2007/097805

3/12

PCT/US2006/048719

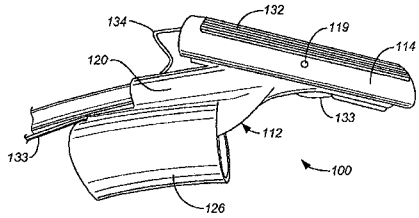


FIG. 3A

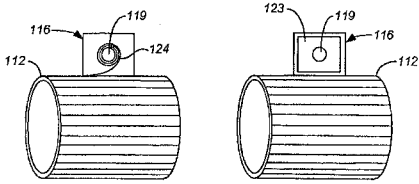


FIG. 3B

FIG. 3C

WO 2007/097805

4/12

PCT/US2006/048719

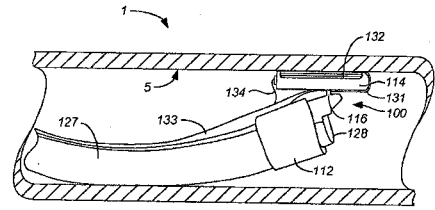


FIG. 4A

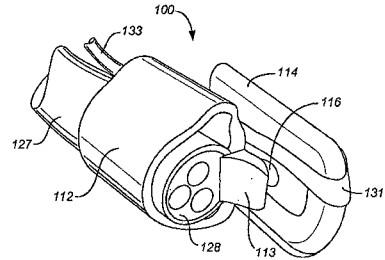


FIG. 4B

WO 2007/097805

5/12

PCT/US2006/048719

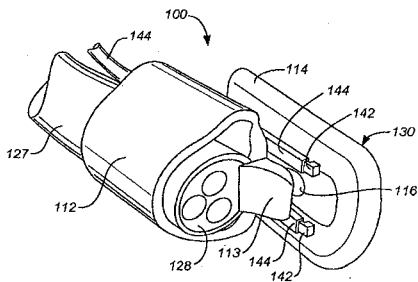


FIG. 4C

WO 2007/097805

6/12

PCT/US2006/048719

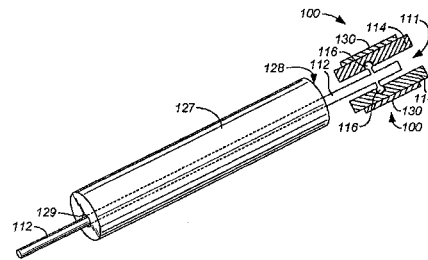


FIG. 5

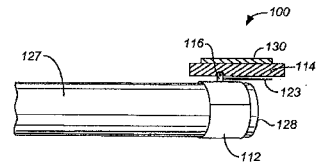


FIG. 6

WO 2007/097805

7/12

PCT/US2006/048719

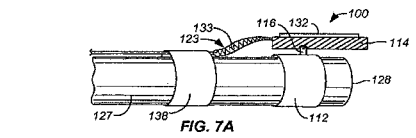


FIG. 7A

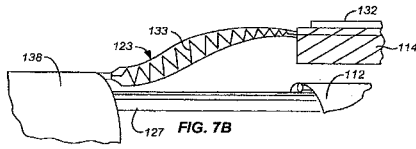


FIG. 7B

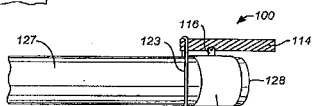


FIG. 8A

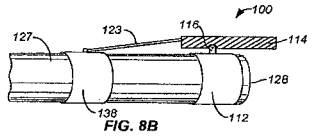


FIG. 8B

WO 2007/097805

8/12

PCT/US2006/048719

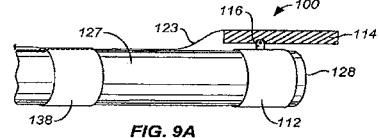


FIG. 9A

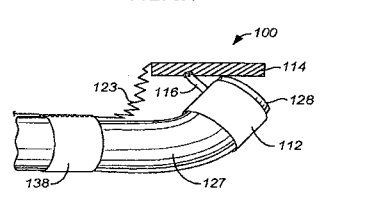


FIG. 9B

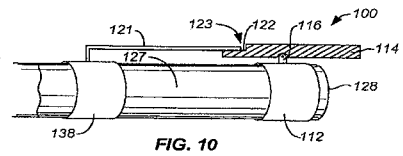


FIG. 10

WO 2007/097805

9/12

PCT/US2006/048719

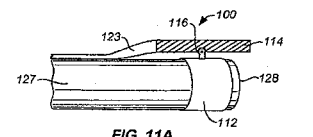


FIG. 11A

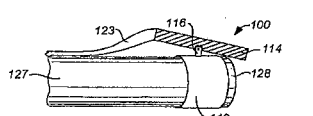


FIG. 11B

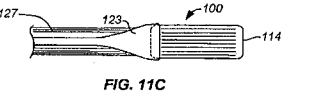


FIG. 11C

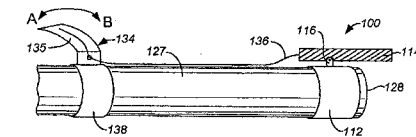


FIG. 12

WO 2007/097805

10/12

PCT/US2006/048719

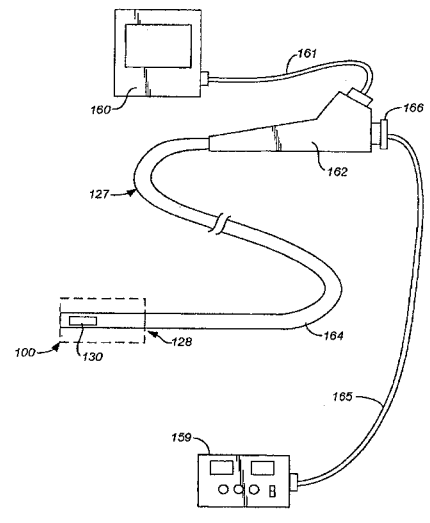
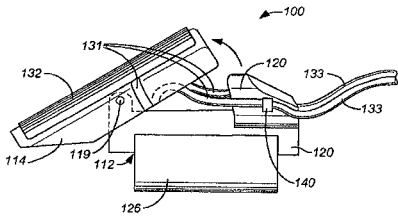
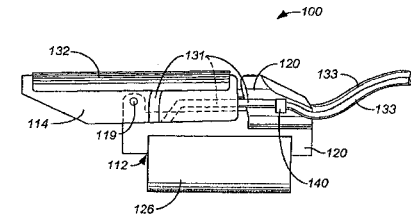


FIG. 13

WO 2007/097805

11/12

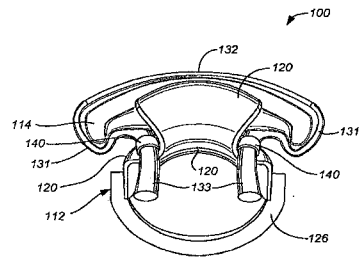
PCT/US2006/048719



WO 2007/097805

12/12

PCT/US2006/048719



专利名称(译)	自动放置切除装置及其使用方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2013048909A</a>	公开(公告)日	2013-03-14
申请号	JP2012223543	申请日	2012-10-05
[标]申请(专利权)人(译)	泰科医疗集团有限合伙企业		
申请(专利权)人(译)	泰科医疗集团有限合伙企业		
[标]发明人	マイケルピーウォレス ロバートガラビディアン ブレントガーバーディング ウィニーチュン デイビッドエスアトリー		
发明人	マイケル・ピー・ウォレス ロバート・ガラビディアン ブレント・ガーバーディング ウィニー・チュン デイビッド・エス・アトリー		
IPC分类号	A61B18/12 A61B17/00		
CPC分类号	A61B18/18 A61B18/02 A61B18/1492 A61B18/1815 A61B34/71 A61B90/50 A61B2017/00296 A61B2018/0022 A61B2018/00285 A61B2018/00482 A61B2018/00488 A61B2018/00577 A61B2018/ /046 A61B2018/1495		
FI分类号	A61B17/39.310 A61B17/00.320 A61B17/00 A61B18/12 A61B18/14		
F-TERM分类号	4C160/KK03 4C160/KK06 4C160/KK12 4C160/KK37 4C160/MM43 4C160/NN02 4C160/NN03 4C160/ /NN04		
代理人(译)	山田卓司 田中，三夫 竹内干雄		
优先权	11/275244 2005-12-20 US		
其他公开文献	JP5675745B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

一种包括适于在患者的消化道内支撑消融结构的支撑结构的消融设备及其使用方法。支撑结构包括具有纵向轴线的纵向支撑件和旋转支撑件。旋转支撑件适于允许消融结构的一部分相对于纵向支撑件的纵向轴线旋转。消融结构包括电极阵列132。消融设备100通过基座112附接到细长构件，该细长构件包括例如内窥镜或导管作为支撑结构。[选择图]图4A

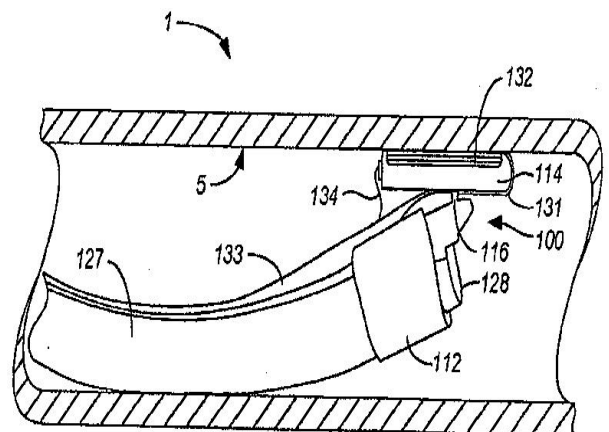


FIG. 4A

