

(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2014-208303

(P2014-208303A)

(43) 公開日 平成26年11月6日 (2014.11.6)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/04 (2006.01) A 6 1 B 17/38 3 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 有 請求項の数 13 O L 外国語出願 (全 143 頁)

(21) 出願番号	特願2014-156000 (P2014-156000)	(71) 出願人	512269650
(22) 出願日	平成26年7月31日 (2014.7.31)		コヴィディエン リミテッド パートナー
(62) 分割の表示	特願2010-516162 (P2010-516162)		シップ
	の分割		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02
原出願日	平成20年7月3日 (2008.7.3)		048, マンスフィールド, ハンプシ
(31) 優先権主張番号	60/958,566		ャー ストリート 15
(32) 優先日	平成19年7月6日 (2007.7.6)	(74) 代理人	100101454
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 山田 卓二
		(74) 代理人	100081422
			弁理士 田中 光雄
		(72) 発明者	デイビッド・エス・アトリー
			アメリカ合衆国94062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3725番

最終頁に続く

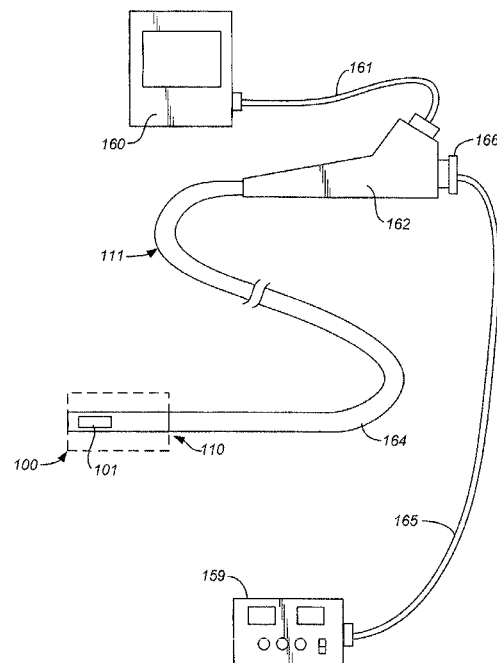
(54) 【発明の名称】 止血を達成し出血性向を伴った障害を根絶するための消化管におけるアブレーション

(57) 【要約】

【課題】止血を達成し、胃前庭部毛細血管拡張症、門脈圧高進症性胃疾患、放射線誘発性のプロクトパシー及び結腸疾患、動静脈の奇形及び血管の異形成で起こる、慢性的に出血する障害を根絶するために、消化管の領域のアブレーションをもたらす装置を提供する。

【解決手段】アブレーションは、広範囲の方式で、接合的な凝固を達成するために十分な圧力と組み合わせられて提供される。アブレーションは、粘膜で始められ、制御された手法で消化管内へ深く浸透する。アブレーション制御は、電極の設計及びサイズ、エネルギー密度、パワー密度、適用の回数、適用のパターン及び圧力によって行うことができる。制御は、対象領域内の或る組織にはアブレーションを施すが、一部については実質的に影響されないまま残る断片的なアブレーションによりもたらされる。装置は、360度に及ぶアブレーション電極配列及び360度より小さい円弧にわたる電極配列を含んでいる。

【選択図】図24



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

治療部位でのアブレーションのためのシステムであって、
内視鏡と、
少なくとも部分的に前記内視鏡の作動チャンネルを通して伸長する支持シャフトと、
前記支持シャフトの遠位端部に取り付けられる、支持体とアブレーション面とを備えた
アブレーション装置であって、前記支持体の前記支持シャフトに関する近位部分は、実質
的に平坦で、且つ、前記支持体が、前記アブレーション装置が前記作動チャンネル内に引
き込まれ潰れて収容される形態になるとときには巻回し、前記アブレーション装置が前記作
動チャンネルから押し出されて配備される形態になるとときには展開するように、傾斜が付
けられている、アブレーション装置と、
を備えることを特徴とするシステム。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

この出願は、2007年7月6日付けで出願された「非バレット粘膜のアブレーション
疾病対象」と題する、Utley, Wallace及びGerberdingによる米国仮出願第60/958,566号に
基づく優先権を主張するものである。

【0002】

20

本願は、共同して譲渡された、2003年2月19日に米国特許公開第2003/0158550号として公開された、「人の食道内の異常組織を治療する
方法」と題する米国特許出願第10/370,645号、及び2005年11月23日に米国特許公開第2007/0118106号として公開された、「精密アブ
レーション方法」と題する米国特許出願第11/286,444号の全体を組み込むものである。

更に、以下の共同して譲渡された米国特許出願が、参照することにより、その全体がこ
こに組み込まれる：「肥満およびその他の胃腸状態を治療するためのシステム及び方法」
と題する米国特許出願第10/291,862号、「人の食道内の異常組織を治療する方法」と題す
る米国特許出願第10/370,645号、「精密アブレーション装置」と題する米国特許出願第11
/286,257号、「自動位置合わせ式アブレーション装置およびその使用方法」と題する米国
特許出願第11/275,244号、「精密アブレーション装置」と題する米国特許出願第11/286,4
44号、「組織アブレーションのためのシステム」と題する米国特許出願第11/420,712号、
「低温式組織アブレーションのための方法」と題する米国特許出願第11/420,714号、「真
空補助式組織アブレーションのための方法」と題する米国特許出願第11/420,719号、「組
織アブレーションのための方法」と題する米国特許出願第11/420,722号、「胃食道逆流症
を治療するための手術器具および技法」と題する米国特許出願第11/469,816号。

30

この出願は、更に、2008年5月2日に米国特許公開第2008/0114,628号、及び2008年6月20日に米国特許公開第2008/0143,404号の全体を組み込む
ものである。

40

【0003】

(参照による組み込み)

この明細書中で述べられた全ての刊行物、特許および特許出願は、あたかも、個々の刊
行物、特許または特許出願が、特別にまた個々に、参照することにより組み込まれるのと
同程度に、参照することによってここに組み込まれる。

【0004】

(発明の分野)

本発明は、例えば、消化管の出血状態を伴った患者の消化管部分を、出血を制御し(つ
まり止血を達成し)及び/又は出血傾向がある障害部位を根治するために治療する装置お

50

よび方法など、内視鏡による治療装置および治療方法に関する。

【背景技術】

【0005】

消化管の管壁内に含まれる血管から消化管の管腔内へ出血が起こる場合がある。このような出血は、異常であり、或る種の疾病状態や解剖学的な異常性に関係しているかも知れない。出血が起こると、吐血あるいは直腸からの排血を伴う緊急事態になり得る。これらの場合には、患者の罹患および死亡を回避するために、しばしば、輸血と一緒に、緊急の内視鏡を用いた又は外科的な治療介入が必要である。門脈圧高進症に関連した食道内の出血性静脈瘤、胃潰瘍または十二指腸潰瘍内の露出した血管、或いは内臓内の破裂してしまった動静脈の奇形（無秩序な血管の集まり）などが、例として含まれる。

10

【0006】

慢性貧血をもたらす、視認できる異常性を焼灼するのに連続した内視鏡治療法の介入の必要性をもたらす、慢性で重症度がより低い出血を伴った、他の出血部位があるかも知れない。このような場合には、恒久的に止血するのに内視鏡的な治療介入は理想的ではないので、しばしば、長期間の輸血療法を必要とする。その独特の胃病変の外観のためにスイカ胃（watermelon stomach）として知られる胃前庭部毛細血管拡張症（G A V E : Gastric Antral Vascular Ectasia）、放射線誘発性のプロクトパシー（proctopathy）及び結腸疾患、門脈圧高進症性胃疾患（P H G : Portal hypertensive gastropathy）、血管の異形成、小さい動静脈の奇形（A V M : Arteriovenous Malformation）、及び小さい出血性潰瘍などが、例として含まれる。

20

これらのより慢性的な異常性の多くに共通の所見は、消化管の管壁内、特に粘膜層および粘膜下組織層、に含まれる血管の存在であり、これらは、標準よりも大きく、標準よりも浅在性で、もつれており、無秩序で、及び/又は消化管の管腔に露出しており、従って、標準よりも食物や大便の排泄によってより傷付きやすい。これらの特徴の組み合わせのせいで、これらの血管は、慢性的に消化管の管腔内へ出血する傾向があり、それにより、慢性管理が必要とされる。

【0007】

患者が吐血あるいは直腸から排血し、心臓血管系への影響がある、急性の出血の重大な症状の発現は、通常、内視鏡的な治療または外科的な治療および輸血を用いて緊急に処理される。典型的には、これらの事象は、破裂して管腔内へ多量に出血している大血管に関連している。

30

これらの部位は、内視鏡を用いて可視化され、アドレナリン（adrenalin：登録商標）が注入されて出血を緩和することができ、その後、血管に直接に触れる小さい探針子（プローブ：probe）を用いて焼灼され（cauterized）、或いは電気が流れている（electrified）アルゴンガス流を用いて焼灼されることができる。これらのプローブは、目標とされた焦点の血管や組織を急速に加熱する無線周波数のエネルギーを供給し、血管は収縮して出血が止まる。外科手術は、内視鏡治療が適していない生命を脅かす出血がある患者のために留保されている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

40

【0008】

慢性の出血症状の発現は、長期間にわたる疾病を引き起こし、繰り返しての治療および輸血を必要とするが、典型的には、差し迫った救命治療の介入は必要としない。むしろ、これらの障害部位は、典型的には、患者が原因不明の貧血症状を呈したときの、内視鏡を用いた検査の後に想い至る。上述のように、これらの障害部位は、内視鏡を用いて特定でき目標とすることができる。

焼灼処理は、出血の危険性を恒久的に取り除くことが期待できる、標準的な治療法である。残念ながら、多くの場合、現在の焼灼の技術では、これらの障害部位を恒久的に根治することができず、出血が繰り返すことになる。

現在利用可能な焼灼法を用いての不満足な結果に影響を及ぼしている要因には、胃前庭

50

部毛細血管拡張症（GAVE）、放射線誘発性のプロクトパシー及び結腸疾患、門脈圧高進症性胃疾患、及び血管の異形成などの障害部位が、当該部位に対して押し付けるのに小さいプローブを用いる焼灼技術に適していない、大きな広範に広がった部位として表れる傾向がある、という事実が含まれる。釣り合いの取れた（even）動静脈の奇形は、大流量と大きな表面領域とを有する傾向を示し、そのことは、小さなプローブを用いての治療を困難にしている。従来の焼灼法を用いての問題のある食い違った結果に対する別の同様の理由は、焼灼を行うときの脈管構造組織内の血液の存在に関係している。

システム及び方法、特に非外科的な方法もしくは従来の焼灼技術の改良が、消化管内の急性の及び慢性の出血の治療現場の分野で喜ばれることであろう。

【課題を解決するための手段】

10

【0009】

（発明の概要）

これら及びその他のニーズ（needs）に取り組んで、本発明は、より大きなアブレーション面（ablation surface）を設け、焼灼エネルギーを供給するに先立って血管を圧迫し、出血中の血管を包含している組織層を含むようにアブレーションの深さを制御することにより、消化管内で生じている主として慢性的な出血のより恒久的な解決をもたらす、かかる出血を導く障害のより恒久的な根治をもたらすために、内視鏡を用いた装置および方法の様々な実施形態を提供している。

この目的のために、本装置は、内視鏡の端部に取り付けられた、風船体（バルーン：balloon）をベースにした内視鏡カテーテル、或いは、内視鏡の作動チャンネル若しくは補助的なチャンネルを通る内視鏡カテーテルを備えている。装置は、対象とされた組織に対して、エネルギー密度、電極パターン、パワー密度、適用の回数および組織に作用する圧力などのパラメータを介して、融除（アブレーション：ablation）の深さが制御されるやり方で、無線周波数エネルギー若しくは他のエネルギー源を供給するために、少なくとも一つの面上に電氣的な配列を有している。前記カテーテルには、電線（ケーブル）でもって当該カテーテルに接続されたエネルギー発生機により、アブレーション・エネルギーが供給される。

20

【0010】

本方法は、盛んに出血している、或いは慢性的な再発性出血を引き起こしている障害を包含する消化管の領域を可視化するために、既存の可視化用の内視鏡とともに、説明された装置を用いることを含んでいる。装置は、前記障害と接触するように位置決めされ、装置の実施形態に従って展開され、血管が圧迫される。その後、アブレーション・エネルギーが装置へ、そして前記障害へ供給され、止血および当該障害の根治をもたらす。

30

【0011】

凝固エネルギーの供給に先立つ圧迫は、対象とされた血管内での血流を止めるか又は減少せしめる。

その後、エネルギーが供給されると、接合的な（コプティブ：coaptive）凝固がより容易に起こり、血管の壁部がそれ自体に対してシールされることになる。凝固中に血流が生じていた場合には、血管を開いた状態に保つ血液と血流をもたらすヒートシンク（heat sink）効果のせいで、失敗率が高くなることであろう。

40

【0012】

治療パラメータは、対象とされた障害の全体または一部分において一様なレベルのアブレーションが達成されることであるかも知れない。例えば、表在性の障害に対しては、望ましいアブレーション深さは、粘膜または粘膜の一部であるかもしれない。より深い障害に対しては、望ましいアブレーション深さは、より深い粘膜および全て又は一部の粘膜下層であるかもしれない。アブレーション効果の深さ制御および均一性は、装置の特性と、電極パターン、対象とされた障害に対する圧力、エネルギー密度、パワー密度および適用の回数を含む治療パラメータの特性とを通じて達成される。

【0013】

本発明の実施形態は、消化管内の出血領域の治療方法に向けてシステムを実行させるシ

50

ステム及び方法を含んでいる。この治療方法は、出血領域を特定するステップと；消化管内において、前記出血領域内の対象部位に近接して治療装置を位置させるステップと；出血領域内の血管内の血液量を減少せしめるために、前記出血領域に圧力を加えるステップと；前記領域への加圧を継続しながら、非外科的な止血治療を施すステップと、を備えている。

この方法の幾つかの実施形態では、前記特定するステップは内視鏡を用いて実行される。また、幾つかの実施形態では、前記特定するステップ、前記位置させるステップ、前記圧力を加えるステップ及び前記実行するステップは、単一の内視鏡治療の間に行われる。他の実施形態においては、その上に取り付けられた止血治療装置を有する器具を、前記特定するステップの前に、前記消化管内へ挿入するステップと、前記止血治療を施すステップの後に、前記器具を取り外すステップと、を更に備えているかもしれない。

10

【0014】

本方法の幾つかの実施形態では、前記非外科的な止血治療を施すステップは、前記対象部位に、例えば無線周波数エネルギーなどのエネルギーを加えるステップを含んでいる。様々の実施形態では、前記対象部位にエネルギーを加えるステップは、前記対象部位内の組織表面を横切るエネルギー供給を制御することを含んでいる。また、幾つかの実施形態では、前記対象部位にエネルギーを加えるステップは、前記対象部位内の組織層内へのエネルギー供給の深さを制御することを含んでいる。更に、幾つかの実施形態では、前記対象部位にエネルギーを加えるステップは、1回よりも多くエネルギーを加えることを含んでおり、また、幾つかの実施形態では、前記対象部位にエネルギーを加えるステップは、出血領域内の1箇所よりも多い対象部位にエネルギーを加えることを含んでいる。

20

【0015】

本方法の幾つかの実施形態では、前記対象部位に非外科的な止血治療を施すステップは、前記対象部位に低温治療を施すことを含んでいる。低温治療を施す幾つかの実施形態では、かかる治療が、前記対象部位に低温流体を噴霧することを含んでおり、また、他の実施形態では、前記低温治療を施すことは、前記対象領域から、装置内に収容された低温流体へ、熱を引き出すことを含んでいる。

【0016】

本方法の幾つかの実施形態では、前記位置させるステップは、前記装置のアブレーション構造を、前記出血領域内の対象部位と治療上の接触状態にするために、移動させることを含んでいる。これら実施形態の幾つかにおいては、前記アブレーション構造を移動させることは、バルーン部材を膨張させること、撓み部材を拡張させること、撓み部材を移動させること或いは拡張可能部材を拡張させること、の何れかを含んでいる。

30

【0017】

アブレーション治療の接合的な側面の根幹をなす前記出血領域に圧力を加えるステップは、約1 psigから約15 psigの圧力を加えることを含んでおり、様々な実施形態では、加えられる圧力は約3 psigから約7 psigの範囲内にあり、また、特定の実施形態では、適用される圧力は約4 psigである。

【0018】

本発明の他の態様においては、方法は、消化管内における出血領域内の対象部位を、アブレーションを用いて治療することに傾注している。かかる方法は、出血領域内の血管内の血液量を減少せしめるために、前記出血領域に圧力を加えるステップと；消化管の隣接している半径方向部位である対象領域内の組織表面に、無線周波数エネルギーを供給するステップと；前記対象領域内の組織表面を横切り、前記対象領域内の組織の深部への、無線周波数エネルギーの供給を制御するステップと、を備えている。

40

前記出血領域は、急性の出血部位、慢性の出血部位、若しくは出血する傾向があるとして特定された部位の何れかの部位であるかも知れない。特に、前記急性の出血部位は、食道内の出血性静脈瘤、胃または十二指腸の潰瘍内の露出した出血中の血管、若しくは腸内の動静脈奇形の何れかを含んでいてもよい。また、前記慢性の出血部位は、胃前庭部毛細血管拡張症（GAVE）、放射線誘発性のプロクトパシー（proctopathy）及び結腸疾患

50

、門脈圧高進症性胃疾患（PHG）、血管の異形成、小規模の動静脈の奇形（AVM）、若しくは小規模の出血性潰瘍の何れかを含んでいてもよい。

【0019】

この方法の幾つかの実施形態では、前記対象領域内の組織表面を横切って前記対象領域内の組織の深部への無線周波数エネルギーの供給を制御するステップは、対象組織の表面の一部分にアブレーションを達成するに十分な無線周波数エネルギーを供給し、対象組織の表面の他の部分へはアブレーションを達成するには不十分なエネルギーしか供給しないことを含んでいる。

また、本方法の幾つかの実施形態では、組織の深部への無線周波数エネルギーの供給を制御することは、アブレーションを達成するに十分なエネルギーが表面付近の1つ若しくはそれ以上の組織層に供給され、他のより深い層にはアブレーションを達成するには不十分なエネルギーしか供給されないように、組織表面からの無線周波数エネルギーの供給を制御することを含んでいる。

【0020】

本方法の幾つかの実施形態では、対象領域表面を横切った無線周波数エネルギーの供給を制御することは、或る電極間の間隔はアブレーションを行うに十分なエネルギーの伝達を許容するように十分に近接しており、他の電極間の間隔はアブレーションを行うに十分なエネルギーの伝達を許容するには不十分にしか近接していないように、電極パターンを構成することを含んでいる。

また、本方法の他の実施形態では、対象領域表面を横切った無線周波数エネルギーの供給を制御することは、或る電極間に供給されるエネルギーがアブレーションを行うに十分であり、或る電極間にはアブレーションを行うに十分なエネルギーは供給されないように、電極パターンを操作することを含んでいる。

【0021】

本方法の幾つかの実施形態では、粘膜表面で始まり器官の壁部内へ放散するエネルギーの供給を制御することは、上皮層内の血管の或る部分にアブレーションを施すことを含んでいる。本方法の様々な実施形態では、粘膜表面で始まり器官壁部の層内へ次第に深く放散するエネルギーの供給を制御することは、上皮層内および固有層内の血管の或る部分にアブレーションを施すことを含んでいる。更に別の実施形態では、血管の或る部分は、上皮層内、固有層内および粘膜筋層内にアブレーションが施されるかもしれず、或いは、上皮層内、固有層内、粘膜筋層内および粘膜下層内にアブレーションが施されるかもしれず、又は、上皮層内、固有層内、粘膜筋層内、粘膜下層内および筋固有層内にアブレーションが施されるかもしれない。

更に、様々な実施形態では、前記対象領域内の組織表面を横切って前記対象領域内の組織の深部への無線周波数エネルギーの供給を制御するステップは、消化管の組織層内で部分的なアブレーションを達成することを含んでいる。

【0022】

本方法の幾つかの実施形態では、無線周波数エネルギーを供給するステップは、アブレーション構造の周りに360度にわたって周状に構成された電極パターンによるものである。他の実施形態では、アブレーション構造からエネルギーを供給することは、360度よりも小さい弧状部分内にアブレーションが焦点を含まれるように、前記360度の周状体を介して非対称的にエネルギーを伝達することを含んでいる。また、別の実施形態では、無線周波数エネルギーを供給するステップは、アブレーション構造の周りに360度よりも小さい弧状部分を通じて周状に構成された電極パターンによるものである。

アブレーションのパターンの如何に拘わらず、様々な実施形態においては、エネルギー供給ステップは、1回よりも多い回数にわたって、また、1箇所よりも多い箇所について、実行されるかもしれない。

【0023】

幾つかの実施形態では、本方法は、エネルギーを供給するステップの後の或る時間上のポイントで、対象領域の状態を測定するために、前記対象領域を評価するステップを更に

備えている。様々な実施形態では、前記部位の治療後直ぐの状態を評価するために、前記評価するステップは、エネルギーの供給後の近接した時間内に行われる。また、別の実施形態では、前記評価するステップはエネルギー供給の少なくとも1日後に行われるかもしれない。

【0024】

様々な実施形態では、本方法は、制御システムによって制御されるエネルギー源から伝達のためのエネルギーを得るステップを更に備えている。これらの実施形態の幾つかでは、前記エネルギー源は発電機である。制御システムによって操作される幾つかの実施形態では、本方法は、特定のパワー、パワー密度、エネルギー、エネルギー密度、回路インピーダンス、若しくは組織温度の何れかを与えるために、エネルギー伝達をフィードバック制御するステップを更に備えている。

10

【0025】

出血領域にアブレーションを用いて治療を施す方法の幾つかの実施形態は、消化管内へアブレーション構造を進行させるステップであって、前記構造上には非貫通型の電極パターンがあり、前記構造は器具で支持されている、ステップと；前記アブレーションを対象領域に近接して位置させるステップと；エネルギーを供給するに先立って、前記アブレーション構造を、対象領域上に治療上の接触をさせるために、対象領域の表面の方に向かって移動させるステップと、を更に備えているかもしれない。

前記移動させるステップは、バルーン部材を膨張させること、撓み部材を拡張させること、撓み部材を移動させること、或いは拡張可能部材を拡張させること、の何れかを多様に含んでいるかもしれない。

20

【0026】

出血領域にアブレーションを用いて治療を施す方法の幾つかの実施形態は、前記移動させるステップに続く位置固定ステップを更に含んでおり；その例は、前記構造とアブレーション部位との間に吸引を生み出すことを含んでいる。また、本方法は、前記位置させるステップに先立って対象領域を評価して対象領域の状態を測定するステップを更に備えているかもしれない。

本方法の他の変形例においては、多数の対象領域が治療される場合には、第1対象領域に対して、前記位置させるステップ、前記移動させるステップ及びエネルギーを伝達するステップを備え、更に、前記アブレーション構造を患者から取り外すことなく、他の対象領域に対して、前記位置させるステップ、前記移動させるステップ及びエネルギーを伝達するステップを備えている。

30

【0027】

本発明の幾つかの実施形態は、消化管内の出血領域内の対象部位を治療するアブレーション・システムを含んでおり、かかるシステムは、複数の電極を含む電極パターンと；前記電極パターンを支持する長手方向の支持部材と；発電機に繋がったコンピュータ・コントローラであって、前記発電機に複数の電極へエネルギーを供給するよう指示するプログラミングを有し、該プログラミングは電極のサブセットへのエネルギー供給を指示する機能を含んでおり、前記パターンの電極は、前記発電機からエネルギーを受け取り、組織の対象領域と治療上の接触状態にあるときには、前記対象領域の表面を横切り組織表面から深い組織層へのエネルギー供給が制御されるように構成されている、コンピュータ・コントローラと、を備えている。

40

【0028】

本システムの様々な実施形態は、食道内の出血性静脈瘤、胃または十二指腸の潰瘍内の露出した出血中の血管、若しくは腸内の動静脈奇形の何れかを含み、出血領域を治療することに傾注しているかもしれない。また、別の実施形態は、胃前庭部毛細血管拡張症（GAVE）、放射線誘発性のプロクトパシー及び結腸疾患、門脈圧高進症性胃疾患（PHG）、血管の異形成、小規模の動静脈の奇形（AVM）、若しくは小規模の出血性潰瘍の何れかを含み、出血領域を治療することに傾注しているかもしれない。

【0029】

50

消化管内の出血領域内の対象部位を治療するアブレーション・システムの幾つかの実施形態の電極パターンは、長手軸を有すると共に、供給器具と並んだ状態で、この長手軸に直交する完全に周状の表面を形成し、前記パターンは、消化管内部の対象領域の組織に接触するために大きさが設定されている。

別の実施形態では、前記電極パターンは、その長手軸に直交する部分的に周状の表面を形成し、前記パターンは、消化管内部の対象領域の組織に接触するために大きさが設定されている。また、これら後者の様々な実施形態では、前記電極パターンは、約90度または約180度の弧状部分を形成するかもしれない。

【0030】

前記アブレーション・システムの幾つかの実施形態では、プログラミングが、前記発電機に全ての電極へエネルギーを供給するよう指示すると、電極パターンは、対象組織領域に治療的に接触すると、対象領域内の組織の一部分にアブレーションを施すが、前記対象領域内の組織の他の部分にはアブレーションを施さないように、電極要素がパターン状に分布している。

また、前記アブレーション・システムの他の実施形態では、前記プログラミングは、対象組織領域に治療的に接触すると、対象領域内の組織の一部分にアブレーションを施すが、前記対象領域内の組織の他の部分にはアブレーションを施さないパターンを形成する電極要素のサブセットに対して、エネルギーを供給するよう指示する。

本システムの様々な実施形態では、電極パターンが分割アブレーションのパターンに供給するために完全に駆動されているか、或いは電極パターンが分割アブレーションのパターンに供給するために部分的に駆動されているかに拘わらず、システムは、アブレーションを施された組織は少なくとも部分的に機能不全にし、実質的にアブレーションが施されていない他の部分は、従って、その機能性を維持するようにしている。

【0031】

本発明の幾つかの実施形態は、器具によって支持されたアブレーション構造と；アブレーション支持構造上の非侵襲的な電極パターンであって、対象組織の表面の一部分がアブレーションを達成するに十分な無線周波数エネルギーを受け取り、対象組織の表面の他の部分はアブレーションを達成するには不十分なエネルギーしか受け取らないように、対象組織へのエネルギー供給を制御するように構成された電極パターンと；前記器具によって支持された手段であって、前記アブレーション構造を対象領域の組織と治療上の接触をするように持ち来す手段と、を備える患者の消化管内の対象部位の血管組織のためのアブレーション・システムを含んでいる。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1A】出血する血管がある消化管の一部分の管壁の断面を模式的に示す図であって、主として固有層および上皮組織に位置する、枝分かれした毛細血管を伴った、血管、細動脈またはベヌオレ(venule)の一部分を示す図である。

【図1B】出血する血管がある消化管の一部分の管壁の断面を模式的に示す図であって、主として粘膜下層および固有層に位置する、枝分かれした毛細血管を伴った、血管、細動脈またはベヌオレの一部分を示す図である。

【図2A】消化管内の急性の又は慢性の出血の源となり得る状態の特定の例を示す図であって、動静脈の奇形(AVM)を示す図である。

【図2B】消化管内の急性の又は慢性の出血の源となり得る状態の特定の例を示す図であって、著しく拡張した毛細血管を伴った毛細血管拡張症を模式的に示す図である。

【図2C】消化管内の急性の又は慢性の出血の源となり得る状態の特定の例を示す図であって、胃前庭部毛細血管拡張症(GAVE)の特性を示しているスिका胃の部位を有する患者の幽門に向かって見た、胃の内視鏡的な図である。

【図3】方法の全体像を表す流れ図であって、消化管の急性の又は慢性の出血部位の治療のためのアブレーションによる治療介入に適切な部位、融除的な治療のレベルが決定され、局所限定に関する少なくとも予備的な情報が得られ、本発明の実施形態について好まし

10

20

30

40

50

い臨床判断が下される、フロー線図である。

【図４】消化管の急性の又は慢性の出血部位におけるアブレーションの部位が局部限定され、好ましいアブレーション装置が選定された後の方法を表すフロー線図であって、当該方法が、位置，ステージ（stage）の詳細を含む部位の評価、部位の数および寸法の決定を含んでおり、また、当該方法は、器具の挿入およびアブレーション治療の目標組織の局所への器具の移動、治療効果のある接触を生み出すアブレーション治療構造のより精密な動作、アブレーション放射物の放出、及びその後の治療後評価を継続的に行う、流れ図である。

【図５】完全に円周状の操作ラジウス（operating radius）を備えたアブレーション装置の一実施形態を示す図である。

【図６】膨らんだ形態の風船状（バルーン：balloon）部材を有する完全に円周状の操作ラジウスを備えたアブレーション装置の一実施形態を示す図である。

【図７Ａ】図５の装置の電極パターンの一例を示す図である。

【図７Ｂ】図５の装置の電極パターンの一例を示す図である。

【図７Ｃ】図５の装置の電極パターンの一例を示す図である。

【００３３】

【図８Ａ】完全に円周状の操作ラジウスを備えたアブレーション装置の実施形態で、或いはここに記載されたあらゆる装置の実施形態で、用いることができる電極パターンの一例を示す図である。

【図８Ｂ】完全に円周状の操作ラジウスを備えたアブレーション装置の実施形態で、或いはここに記載されたあらゆる装置の実施形態で、用いることができる電極パターンの一例を示す図である。

【図８Ｃ】完全に円周状の操作ラジウスを備えたアブレーション装置の実施形態で、或いはここに記載されたあらゆる装置の実施形態で、用いることができる電極パターンの一例を示す図である。

【図８Ｄ】完全に円周状の操作ラジウスを備えたアブレーション装置の実施形態で、或いはここに記載されたあらゆる装置の実施形態で、用いることができる電極パターンの一例を示す図である。

【図９】部分的に円周状の操作ラジウスを備えた本発明のアブレーション装置を示す図である。

【図１０】図９のアブレーション装置の実施形態の端面図である。

【図１１】図９の装置を一拡張形態で示す端面図である。

【図１２】図９の装置を代替的な一拡張形態で示す端面図である。

【図１３】図９の装置を代替的な一拡張形態で示す端面図である。

【図１４】図９の装置を代替的な一拡張形態で示す端面図である。

【図１５】本発明のアブレーション装置を非拡張形態で示す図である。

【図１６】本発明のアブレーション装置を拡張形態で示す図である。

【図１７】一拡張形態で示す装置の端面図である。

【図１８】一拡張形態で示す装置の端面図である。

【図１９Ａ】撓み（デフレクション：deflection）部材機構を示す本発明のアブレーション装置の図である。

【図１９Ｂ】装置が拡張した形態で、代替的なデフレクション部材を示す本発明のアブレーション装置の図である。

【図２０】デフレクション部材が非拡張の形態で、図１９の装置を示す図である。

【図２１】一非拡張形態で示す装置の端面図である。

【図２２】図２１で示す装置の一拡張形態での端面図である。

【図２３】回転するアブレーション構造の機構を示す本発明のアブレーション装置の図である。

【図２４】内視鏡システムと組み合わされた本発明のアブレーション装置の説明図である。

。

10

20

30

40

50

【図 2 5】消化管の一部分の管壁を通る断面を模式的に示す図である。

【図 2 6】伸長する鞘状体（シース：sheath）機構を含む本発明のアブレーション装置の図である。

【図 2 7】伸長するシース機構が光学的に透過性である装置の図である。

【図 2 8】装置の光学的に透過性な機構の拡大図である。

【図 2 9】図 2 7 及び図 2 8 に示された装置の光学的に透過性のシース機構の断面図である。

【0034】

【図 3 0】代替的な光学的に透過性な機構および膨張部材機構を含む装置を拡張形態で示す図である。

10

【図 3 1】食道内に位置した図 3 0 のアブレーション装置の説明図である。

【図 3 2】スリット付きの鞘管（スリット・シース：slit sheath）機構を含む本発明のアブレーション装置の図である。

【図 3 3 A】シースの非拡張形態で示す、装置のスリット付きシース機構の端面図である。

【図 3 3 B】シースの拡張形態で示す、装置のスリット付きシース機構および内視鏡の端面図である。

【図 3 4 A】膨張可能部材機構が非拡張位置にある状態で示す、内視鏡の内部作動チャンネル（channel）内に位置する装置の断面図である。

20

【図 3 4 B】膨張可能部材機構が拡張位置にある状態で示す、図 3 4 A に示された装置の図である。

【図 3 5 A】拡張可能部材機構が非拡張位置にある状態で示す、内視鏡の内部作動チャンネル内に位置する装置の断面図である。

【図 3 5 B】拡張可能部材機構が拡張位置にある状態で示す、図 3 5 A に示された装置の図である。

【図 3 6 A】代替的な拡張可能部材機構が非拡張位置にある状態で示す、内視鏡の内部作動チャンネル内に位置する装置の断面図である。

【図 3 6 B】拡張可能部材機構が拡張位置にある状態で示す、図 3 6 A に示された装置の図である。

30

【図 3 7】代替的なデフレクション部材を含む本発明のアブレーション装置の図である。

【図 3 8】急性の又は慢性の消化管の出血部位で非デフレクト位置に位置する代替的なデフレクション部材を含む本発明のアブレーション装置の説明図である。

【図 3 9】デフレクション部材がデフレクト位置にある状態での図 3 8 に示す装置の説明図である。

【図 4 0】内部結合機構を示す本発明のアブレーション装置の断面図である。

【図 4 1】代替的な内部結合機構および円筒形にした（rolled）シース機構を示す本発明のアブレーション装置の断面図である。

【図 4 2】急性の又は慢性の消化管の出血部位で管腔内に位置する本発明のアブレーション装置の断面を示す説明図である。

40

【図 4 3】回転機構を示す、食道内に位置した本発明のアブレーション装置の説明図である。

【図 4 4】膨張部材と組み合わされた回転機構を拡張形態で示す、食道内に位置した本発明のアブレーション装置の説明図である。

【図 4 5 A】代替的な回転機構の一例を示す、本発明のアブレーション装置の図である。

【図 4 5 B】代替的な回転機構の一例を示す、本発明のアブレーション装置の図である。

【図 4 5 C】代替的な回転機構の一例を示す、本発明のアブレーション装置の図である。

【0035】

【図 4 6 A】内視鏡を示す図である。

【図 4 6 B】カテーテル（catheter）機構を含む本発明のアブレーション装置の図である。

50

【図 4 6 C】前記装置のシース機構を示す図である。

【図 4 7】図 4 6 A - 図 4 6 C に示された特徴をアッセンブリ内に含む本発明のアブレーション装置の図である。

【図 4 8 A】分割したアブレーション (fractional ablation) 用の縞模様の電極配列の一例を示す図である。

【図 4 8 B】電極パターンから創ることができる組織上のアブレーション・パターン (ablation pattern) の例を示す図である。

【図 4 8 C】電極パターンから創ることができる組織上のアブレーション・パターンの例を示す図である。

【図 4 8 D】電極パターンから創ることができる組織上のアブレーション・パターンの例を示す図である。

【図 4 9 A】分割アブレーション用の同心円状パターンの電極配列を示す図である。

【図 4 9 B】図 4 9 A の電極パターンから創ることができる組織上のアブレーション・パターンを示す図である。

【図 5 0 A】分割アブレーション用の格子状パターンの電極配列を示す図である。

【図 5 0 B】図 5 0 A の電極パターンから創ることができる組織上のアブレーション・パターンを示す図である。

【図 5 1 A】非分割様式で作動する格子状パターンの電極配列を示す図である。

【図 5 1 B】かかる作動パターンから創られる組織上のアブレーション・パターンを示す図である。

【図 5 2 A】分割様式で作動する格子状パターンの電極配列を示す図である。

【図 5 2 B】かかる作動パターンから創られる組織上のアブレーション・パターンを示す図である。

【図 5 3 A】非分割様式で作動する縞模様の交流の陽極および陰極の電極配列を示す図である。

【図 5 3 B】かかる作動パターンから創ることができる組織上のアブレーション・パターンを示す図である。

【図 5 4 A】分割様式で作動する縞模様の交流の陽極および陰極の電極配列を示す図である。

【図 5 4 B】かかる作動パターンから創ることができる組織上のアブレーション・パターンを示す図である。

【図 5 5】急性の又は慢性の出血部位での消化管のラジアル部分 (radial portion) の目標領域を、アブレーション治療の後の状態で示す、模式的に表現した 3 次元の図である。

【0036】

【図 5 6 A】ヒンジ構造上または図 4 3 に示されたものに類似した撓み機構上にアブレーション面を含み、前記ヒンジは、アブレーション面にその長手軸と内視鏡の長手軸との間での自由な回動動作を許容する、(図 3 8 及び図 3 9 の装置に類似した) アブレーション装置を示す図であって、アブレーション面が内視鏡と平行に方位付けられている状態での装置を示す図である。

【図 5 6 B】ヒンジ構造上または図 4 3 に示されたものに類似した撓み機構上のアブレーション面を含み、前記ヒンジは、アブレーション面にその長手軸と内視鏡の長手軸との間での自由な回動動作を許容する、(図 3 8 及び図 3 9 の装置に類似した) アブレーション装置を示す図であって、アブレーション面の長手軸が内視鏡の長手軸に関して略直角に方位付けられている状態での装置を示す図である。

【図 5 7 A】拡張可能なバルーンの回りに巻き付けられて重なり合う (overlapping) 電極支持体上に 360 度の円周状のアブレーション面を備え、拡張状態において操作要素 (operative element) はバルーンと電極支持体とを含んでいる、アブレーション装置を示す図であって、支持体の一部分および縁部 (エッジ: edge) がバルーンに接着され、他の部分およびそのエッジ部はバルーンに結合されていないことを明瞭に示すために、バルーンから引き出されている支持体を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 5 7 B】拡張可能なバルーンの回りに巻き付けられて重なり合う電極支持体上に 3 6 0 度の円周状のアブレーション面を備え、拡張状態において操作要素はバルーンと電極支持体とを含んでいる、アブレーション装置を示す図であって、展開可能な形態でバルーンの回りに巻き付けられた支持体の非接着部分を備え、該非接着部分およびそのエッジ部が接着部分の回りに重なり合っている、装置の操作要素を示す図である。

【図 5 7 C】拡張可能なバルーンの回りに巻き付けられて重なり合う電極支持体上に 3 6 0 度の円周状のアブレーション面を備え、拡張状態において操作要素はバルーンと電極支持体とを含んでいる、アブレーション装置を示す図であって、操作要素の随意的な特徴として、電極支持体に巻き付けられた一つ若しくはそれ以上のより弾性に富んだバンド (band) を備えた、図 5 7 A 及び図 5 7 B の装置を示す図である。

【図 5 7 D】拡張可能なバルーンの回りに巻き付けられて重なり合う電極支持体上に 3 6 0 度の円周状のアブレーション面を備え、拡張状態において操作要素はバルーンと電極支持体とを含んでいる、アブレーション装置を示す図であって、バルーン部分が非膨張（又は収縮させた）状態で、装置が管腔内に配備され、目標部位に位置決めされるとき装置の状態だけでなく、アブレーション・エネルギーを供給した後で管腔から取り出される装置の状態を示す図である。

【図 5 8 A】例えば瘻孔 (stoma) や幽門 (pylorus) のような、窪んだ或いは内方へ向かって傾斜が付けられた目標部位へアブレーション面を存在せしめるのに適用され、内視鏡の遠位端部の回りに取り付けられた拡張可能部材の遠位部分に円周状に配置されたアブレーション面を含んでいる、アブレーション装置の実施形態を示す図であって、展開形態にある装置を示す図である。

【図 5 8 B】例えば瘻孔や幽門のような、窪んだ或いは内方へ向かって傾斜が付けられた目標部位へアブレーション面を存在せしめるのに適用され、内視鏡の遠位端部の回りに取り付けられた拡張可能部材の遠位部分に円周状に配置されたアブレーション面を含んでいる、アブレーション装置の実施形態を示す図であって、目標のテーパ面への装置の配備に好適なように、或いはアブレーション部位からの装置の除去に好適なように、拡張可能部材が拡張されないか萎んだ状態にある、図 5 8 A の装置を示す図である。

【図 5 8 C】例えば瘻孔や幽門のような、窪んだ或いは内方へ向かって傾斜が付けられた目標部位へアブレーション面を存在せしめるのに適用され、内視鏡の遠位端部の回りに取り付けられた拡張可能部材の遠位部分に円周状に配置されたアブレーション面を含んでいる、アブレーション装置の実施形態を示す図であって、例えば幽門のような、傾斜が付けられた或いは窪んだ目標部位へ配備することができる、図 5 8 A の装置を示す図である。

【図 5 8 D】例えば瘻孔や幽門のような、窪んだ或いは内方へ向かって傾斜が付けられた目標部位へアブレーション面を存在せしめるのに適用され、内視鏡の遠位端部の回りに取り付けられた拡張可能部材の遠位部分に円周状に配置されたアブレーション面を含んでいる、アブレーション装置の実施形態を示す図であって、近位側に面するように、そして、例えば低部食道括約筋のような、傾斜が付けられた或いは窪んだ部位へ向かって逆行して引き上げることができるように、逆向きにした装置の面を担持した電極を備えた、代替的な形態での図 5 8 A の装置を示す図である。

【0 0 3 7】

【図 5 9 A】送出内視鏡の長手軸に略直交する又は略垂直な広範な領域のアブレーション面を呈するように構成された内視鏡の作動チャンネルを通して配備可能なアブレーション装置を示す図であって、完全に展開された形態での前記装置を示す図である。

【図 5 9 B】送出内視鏡の長手軸に略直交する又は略垂直な広範な領域のアブレーション面を呈するように構成された内視鏡の作動チャンネルを通して配備可能なアブレーション装置を示す図であって、内視鏡の作動チャンネル内へ引き込むことができる形態での前記装置を示す図である。

【図 6 0】送出内視鏡の長手軸に略平行なアブレーション面を呈するのに適用される内視鏡の作動チャンネルを通して展開可能なアブレーション装置の一実施形態を示す図であって、2 つの平行な折り畳み可能な形状記憶リブ (shape memory rib) と、両リブを横切っ

10

20

30

40

50

て張設されるアブレーション電極であり展開された状態でリブ間の空間を横切ってピンと張られるように構成されているアブレーション電極とを含んでいる、装置の一実施形態を示す図である。

【図 6 1 A】送出内視鏡の長手軸に略平行なアブレーション面を呈するのに適用される内視鏡の作動チャンネルを通して展開可能なアブレーション装置であって、該装置のアブレーション面は近位端部で傾斜が付けられ、また、実質的に平坦（フラット：flat）であるが転動可能な横向きの曲面バイアス（laterally-curved bias）を備え、作動チャンネルから押し出されるときには転動せず、作動チャンネル内へ引き戻されるときには自身を中心にして転動する、装置の一実施形態を示す図であって、作動チャンネルから出て来た後で展開した形態での装置を示す図である。

10

【図 6 1 B】送出内視鏡の長手軸に略平行なアブレーション面を呈するのに適用される内視鏡の作動チャンネルを通して展開可能なアブレーション装置であって、該装置のアブレーション面は近位端部で傾斜が付けられ、また、実質的に平坦（フラット：flat）であるが転動可能な横向きの曲面バイアスを備え、作動チャンネルから押し出されるときには転動せず、作動チャンネル内へ引き戻されるときには自身を中心にして転動する、装置の一実施形態を示す図であって、展開に先立って作動チャンネル内で構成されたまま、或いは作動チャンネル内へ引き戻された後の装置を示す図である。

【図 6 2】アブレーション面に近接して柔軟（フレキシブル：flexible）な曲がり部があるために、送出内視鏡の長手軸に略直交するアブレーション面を呈する点を除いては図 6 1 の装置に類似した、内視鏡の作動チャンネルを通して展開可能なアブレーション装置の一実施形態を示す図であって、該装置のアブレーション面は近位端部で傾斜が付けられ、また、実質的に平坦であるが転動可能な横向きの曲面バイアスを備え、作動チャンネルから押し出されるときには転動せず、作動チャンネル内へ引き戻されるときには自身を中心にして転動する、装置の一実施形態を示す図である。

20

【図 6 3】外方に面して円周方向に方位付けられた円形または螺旋形のアブレーション面を呈するのに適用される内視鏡の作動チャンネルを通して展開可能なアブレーション装置の一実施形態を示す図であって、前記円形または螺旋形部分は、内視鏡の作動チャンネルから出て来ると非コイル状（uncoiled）であり、作動チャンネル内へ引き戻されるとコイル状に巻かれて直線状の形態になる、装置を示す図である。

【図 6 4】図 5 9 から図 6 3 に示される装置に共通な、アブレーション面の回路層の斜視および断面の詳細図である。

30

【図 6 5 A】液圧的な清浄機構を含む部分的に円周状のアブレーション面を備えたアブレーション装置の一実施形態を示す図であって、アブレーション面に繋がる液圧ラインを備えた装置の側面図である。

【図 6 5 B】液圧的な清浄機構を含む部分的に円周状のアブレーション面を備えたアブレーション装置の一実施形態を示す図であって、アブレーション面と液圧取り入れ部および多重出口穴のより詳細な斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0038】

完全に円周状の及び部分的に円周状のアブレーション構造を利用する、幾つかは対象組織に対してアブレーション構造を位置させるための膨張可能なバルーンと組み合わせられて利用する、アブレーション技術の使用は米国特許および米国特許出願に記載されて来た。部分的に円周状のアブレーション構造を利用する装置および方法は、次の米国特許出願：第11/286,257号、第11/286,444号および第11/275,244号を例として含んでいる。また、完全的に円周状のアブレーション構造を利用する装置および方法は、米国特許：第6,551,310号および第7,150,745号、並びに米国特許出願：第11/557,445号、第10/370,645号、第10/416,923号、第11/420,722号、第11/420,719号、第11/420,714号、第11/420,712号、第11/469,816号（Shaddock）、並びに米国特許：第6,872,206号に記載されている。

40

【0039】

前記装置および方法は、即座の止血効果をもたらすかも知れず、或いは、将来において

50

出血する傾向がある障害を除去または直すかも知れず、また、治療効果が創傷治癒と関連して延長時間をもたらし、従って、徐々により有効な止血効果を導くかも知れない。この治療効果は、広範な領域に亘って達成されることができ、典型的には本来コープティブ (coaptive) であり、深さが均一であり、所望の深さに制御可能であり、しかも迅速に送給される。本発明の幾つかの実施態様につき、アブレーション治療の広視野の特徴 (wide-field aspect) は、装置の広い表面積と、近接した領域および非近接領域を治療するために装置を繰り返し再配置できることによるものである。

血管のコープティブ・アブレーションは、幾つかの理由で有利な方法 (アプローチ: approach) であると考えられる。先ず、当該部位 (サイト: site) からの血液の除去または減少に伴って、組織のヒートシンク (heat sink) 容量 (熱を吸収する能力) が低下し、より有効な止血効果を生み出す。第2に、治療 (セラピー: therapy) を適用するに先立って、装置自体により加えられる圧力で血管壁と一緒に圧縮または圧壊することにより、治療が管壁の一緒になったアニーリング (annealing) をもたらし血液の流れを止めることができる。このように、例えば適切な圧力の適用のような、コープティブな凝固に有利な方法ステップは、当該方法にとって有益である。アブレーション装置によって対象とされ組織あるいはそこに含まれる血管に加えられた圧力により、止血効果は本来コープティブである。

本発明の実施態様につき、圧力の水準 (レベル: level)、典型的には、対象部位に近接したときに装置の拡張可能な部材によって加えられる、又は、装置がその上に取り付けられる、若しくは装置が挿通される、内視鏡の物理的な動作によって加えられる、圧力レベルは、1平方インチ当たり約1ポンドから約15ポンド (ポンド・スクエア・インチ: psig) の範囲である。特に、コープティブな圧力は、約3から約7psigである。更に一層コープティブな圧力は、約4psigである。

【0040】

治療パラメータは、対象とされた障害部位の全て又は一部において均一なレベルのアブレーションが達成されることであってもよい。例えば、表在性の (superficial) 障害に対しては、所望されるアブレーションの深さは、粘膜あるいは粘膜の一部分であるかも知れない。より深い障害に対しては、アブレーションの深さは、より深い粘膜、及び全ての又は一部の粘膜下組織であってもよい。アブレーション効果の深さ制御および均一性は、装置の特徴、並びに、電極パターン、対象障害部位に対する圧力、エネルギー密度、電力密度および適用数を含む治療パラメータ、を通じて達成される。

【0041】

特定の出血部位あるいは障害部位を治療するのに用いられる方法および装置の実施態様の選択は、出血が生じている器官 (organ) の大きさ、内視鏡的な接近手段 (access)、出血部位および障害の大きさの他、当該器官の内層の関与の程度にも依存する。例えば、GAVEを患った患者の胃前庭部内では、出血の障害部位は、(車輪から放射状に伸びるスポークのように) 狭くて直線的であるか、或いは融合性で (confluent) 円周状であるかも知れない。

前者の場合には、例えば、部分的に円周状のアブレーション面を備えたアブレーション・カテーテル、或いはここに開示された他の局限性の装置のような、限局性の (focal) アブレーション及び止血装置が好ましいかもしれない。後者の場合には、完全に円周状のアブレーション及び止血装置が好ましい。

両方のタイプの装置 (すなわち、局限性の、或いは非円周状、及び円周状の装置) が、内視鏡上に、内視鏡を挿通し、或いは内視鏡の長さに沿って、様々に取り付けられる。更に、装置は、バルーン方式の又は非バルーン方式の、対象組織に対する展開および圧縮の方法を含んでいてもよい。

【0042】

方法を実行するための方法および装置の実施態様は、消化管内の急性の又は慢性の出血部位に適用することができる。

図1A及び図1Bは、出血する血管4がある消化管の一部分の管壁の断面を模式的に示

10

20

30

40

50

している。図 1 A は、主として固有層および上皮組織に位置する、枝分かれした毛細血管を伴った、血管，細動脈またはベヌオレ（venuole）の一部分を示している。また、図 1 B は、主として粘膜下層および固有層に位置する、枝分かれした毛細血管を伴った、血管，細動脈またはベヌオレの一部分を示している。これらの図の要点は、脆弱で出血する血管が、消化管の特定の層に存在するかも知れないということである。

或る場合には、特定状態の既知の特性のために、含まれている組織学上の層が分かるかも知れない。急性の又は慢性の出血の他の場合には、患者の病歴，生体検査（バイオプシー：biopsy）から、治療に対して予備的な、或いは治療の際の内視鏡観察により、患者の特定の情報が利用でき、それらは、問題のある血管を優先的に特定の組織深さに局限する兆候をもたらすことができる。

図 1 A によって与えられる例では、アブレーションが上皮組織内および固有層内で生じるように、深さ制御されたアブレーションのエネルギーを供給するのが好適であろう。また、図 1 B によって与えられる例では、アブレーションが粘膜下層内，粘膜筋層および固有層内で生じるように、深さ制御されたアブレーションのエネルギーを供給するのが好適であろう。

【 0 0 4 3 】

図 2 A - 図 2 C は、消化管内の急性の又は慢性の出血の源であって、本発明の方法および装置の実施形態による止血アブレーションの対象である源となり得る状態の特定の例を示す図である。図 2 A は、上流側の動脈 4 a と下流側の静脈 4 v との間に位置する血管のもつれ（entanglement）としての動静脈の奇形（A V M）4 a v m を示している。図 2 B は、上流側の細動脈 4 a と下流側のベヌオレ（venuole）4 v との間に位置する、著しく拡張した毛細血管 4 c を伴った毛細血管拡張症を模式的に示している。また、図 2 C は、胃前庭部毛細血管拡張症（G A V E）の特性を示しているスイカ胃の部位 4 w m の幅広のパターンを有する患者の幽門に向かって見た、胃の内視鏡的な遠位方向の図である。これら血管の障害 4 l は、内視鏡によって可視化されるので、胃部を覆う皮膚上で外部的に視認できるだけでなく、内部的にも視認できる。

【 0 0 4 4 】

ここに与えられる治療上のアブレーション方法の一面（aspect）、つまり、アブレーション治療に好適な部位（図 3）の他、かかる治療中に適用されるアブレーション・エネルギーの量を決定すること、を振り返れば、かかる決定は、臨床医が特定の患者について収集できる臨床情報の総量から得られるものである。

幾つかの実施形態では、患者の消化管の概略的な寸法の評価と同様に、あらゆる患者に特有の特徴が緻密に計画立てられるように、急性の又は慢性の消化管の出血部位の予備的な内視鏡検査をすることが、好適であるかも知れない。このような情報は、粘膜内染色剤を随意的に用いて、内視鏡的な方法による直接の目視観察によって得ることができ、また、内視鏡からの狭い帯域の画像化のような非侵襲的な透過性の画像化方法を含む、他の診断方法によって、或いは当該技術分野で知られているあらゆる従来の方法を用いて、更に達成することができる。

或る一面では、部位の評価は、その寸法を含む、当該部位の場所を特定することを含んでいる。他の一面では、対象組織の評価は、1 箇所以上の場合には、部位の多重性（multiplicity）を特定することを含み、更に、それらの場所および各々の寸法を特定することを含んでいる。更に他の一面では、対象部位を評価することは、急性の又は慢性の消化管の出血部位の、あらゆる病変もしくは損傷もしくは特定の特徴を特定または等級付けることを含み、特に、アブレーションの対象とされるべき領域と重なるか又は近接した臨床的に有意義または問題のあるあらゆる領域を特定することを含む。

【 0 0 4 5 】

アブレーションの対象部位が特定されると、急性の又は慢性の消化管の出血部位の対象組織は、ここに記載されるように、独創性のあるアブレーション装置およびそれに関連した方法を用いて治療することができる。アブレーションの対象組織の状況の評価も、例えば、アブレーションと緊密に協調して、アブレーション・エネルギー（例えば放射エネルギー

10

20

30

40

50

ギー)の適用の直前、及び/又は直後に、特に可視化法により、アブレーション治療法(図3)の一部として有益に実行される。

更に、アブレーション治療の後で臨床的に適切なとき、例えば、2,3日後、数週間後、数ヶ月後、或いはアブレーション治療に続いて臨床的に指示されたときであればいつでも、あらゆる診断法または目視法により、治療部位を評価することができる。何らかの追跡評価が、治療が不十分に終わっていたこと、或いはアブレーションの対象とされた細胞集団に回復が見られることを示す場合には、アブレーション治療を繰り返すことが指示される。

【0046】

ここに詳しく記載されるように、損傷したバイパス(bypass)治療のアブレーション上の修正を指向することができるアブレーション装置の態様を振り返れば、アブレーション装置は、例えば電極のようなエネルギー伝達要素が配列されたアブレーション構造を有している。幾つかの実施形態では、治療に用いられるアブレーション・エネルギーのタイプに応じて、何らかの機器(instrument)に搭載または支持することができ、この機器はアブレーション面の対象部位の場所への適切な動作を許容する。

このような機器は、その形態および寸法面で、対象組織部位に到達するのに好適なように適合しており、目的に適合した簡素な(simple)カテーテルを含んでいるかも知れず；挿入式の(insertive)機器は内視鏡を含み、その支持の役割に加えて、可視化能力をも与える。また、方法の幾つかの実施形態では、支持用の機器とは分離した内視鏡が、視覚的な情報を提供することにより、アブレーション治療に参画することができる。

【0047】

ここに記載したように独創的な装置の例示的な実施形態は、典型的には、無線周波数のエネルギーを伝達する電極を利用しているが、このエネルギー伝達の形態は非限定的なものであり、本発明の実施形態には、他の形態のエネルギー、及び他の形態のエネルギー伝達のハードウェア(hardware)が含まれている。

本発明の実施形態によって提供されるように、アブレーション・エネルギーは、例えば、アンテナから放射されるマイクロ波エネルギー、光子要素(photonic element)から放射される光エネルギー、加熱されたアブレーション構造の表面から伝熱的に伝達される、或いは加熱された気体または液体によって、若しくはエネルギーのヒートシンク吸熱によって、或いはアブレーション構造表面の冷凍または極低温冷却によってもたらされるように、或いは、冷たい気体または噴霧流体またはミストの組織との直接の接触によって適用されるように、或いは冷たい気体または流体を組織から分離させる装置の壁部を通じて吸熱することにより、組織に伝えられる、熱エネルギーを含むものである。

【0048】

アブレーション装置の実施形態は、取り扱われるアブレーション面の全周の拡がりに関して変形例を含んでおり、幾つかの実施形態は、完全な周面状のアブレーション面を与え、他の実施形態は、前述のように、完全な周面よりも小さいアブレーション面を与える。図3に示されているように、適切な装置を選定することは、与えられた治療方法の範囲内に含まれるステップである。これら及びその他の変形例は、消化管の壁部の1つ若しくはそれ以上の対象組織の特質、範囲、場所及び寸法に応じて、特有の利点をもたらすものである。

本発明の或る実施形態は、内腔器官内の全放射ゾーン(full radial zone)がアブレーションを受けるように、完全に全周状の、つまり、360度の放射状の範囲を取り囲む、アブレーション面を備えた装置を含んでいる。このゾーン内で、エネルギー出力および(例えば電極のような)アブレーション要素のパターンに応じて、アブレーションは、角度を変化させるように、しかし、アブレーションのゾーン内での実質的な均一性をもって、実行される。この実施形態は、急性の又は慢性の消化管の出血部位内で広範囲に及ぶ部位あるいは拡散した部位を治療するのに、特に好適である。

装置の他の実施形態では、独創的な装置のアブレーション面は、部分的に周状であり、内腔器官の全内部周縁または内部全周の一部と係合している。内腔器官の内面上でアブ

10

20

30

40

50

レーションされる周状部の断片的な小部分は、以下に更に詳しく述べるように、治療される内腔器官のサイズ及び配置形態（半径，直径あるいは全周もしくは傾斜度）に、及びアブレーション面の寸法に、依存する。小さくて離散した治療対象部位に関しては、後者の実施形態によって与えられる、より小さくてより離散したアブレーション面が有利であるかも知れない。

【 0 0 4 9 】

360度の全周配列回りのアブレーション・エネルギー要素の全周サブセット（subset）のこのタイプの操作制御は、「電極パターン及び組織の表面領域を横切るアブレーション・パターンの制御」と題した節（セクション：section）において後述するように、電極配列のパターン化されたサブセットの断片的な操作に似ている。配列の部分的に周状な操作においては、特定の弧状部分（アーク：arc）が駆動されて、全周の弧状部分にエネルギーが供給される。配列の断片的なパターン操作においては、エネルギーが対象領域の組織の一部に供給され、一方、他の部分はアブレーションを達成するには不十分なエネルギーしか受けない。幾つかの実施形態では、これらの操作上のバリエーション（variation）が組み合わせられることができる、つまり、全周の弧状部分のパターン化されたサブセットが駆動されることことができる。

【 0 0 5 0 】

図3及び図4は共に、急性の又は慢性の消化管の出血部位の組織をアブレーション（融徐）する方法の実施形態の流れ図である。これらの図は、一つは360度の全周アブレーション構造を有し、他の一つは360度よりも小さい弧状部分を備えたアブレーション構造を有する、装置の2つの具体例によって生み出される方法の実施形態の共通の態様を表している。

【 0 0 5 1 】

図3は、患者の評価と消化管内の融除的な（アブレーションナル）治療にとって臨床的に好適な部位の決定とに焦点を当てた、方法の全体像を表す流れ図である。今一つのステップでは、責任を負うべき臨床医が、患者を治療するのに適切な具体例に関して、つまり、360度の電極配列を備えた装置100Aか、360度よりも小さい弧状部分に配列された電極を備えた装置100Bの何れかに関して、インフォームド・チョイス（informed choice）を行う。

装置100Aを使用するように選定された場合には、360度全周に亘って電極を作動させるか、或いは電極配列の放射状構造のサブセットを作動させるかの、治療選択がなされる。他のステップでは、臨床医は、供給すべきエネルギー量，エネルギー密度，エネルギーを供給すべき期間を考慮しながら、アブレーションの手順について検討し決定する。これらの検討は、融徐されるべき表面積，治療されるべき組織の深さおよび電極配列の特徴、例えば、断片状の電極とすべきであるか、どんなパターンが望ましいか、が考慮に入れられる。

装置の選択に拘わらず、方法の実施に対して今一つの予備的なステップは、消化管内の対象組織部位のより周到な評価を含むことができる。また、かかる部位の評価は、何らかの可視化の特性、或いは、個々の対象組織部位の数，寸法，精確な位置、及び/又はその臨床的な状態，外見上正常か異常かの詳細な調査をもたらす診断的な方法、を含むかも知れない。このステップは、器具の選択に続いて示されるが、単に診断と結び付いて、或いは、対象組織の診断および概略的な位置の特定の後の如何なるときにでも、起こり得る。

図4の流れ図に示されているように、如何なる場合でも、方法の作動ステップで概要を述べたように、評価ステップは、典型的にはアブレーションに先立って行われる。以下に続く説明では、符号100は、そのアブレーション面101が完全に周状であるか、部分的に周状であるかに拘わらず、概してアブレーション装置を指称するのに用いられる。

【 0 0 5 2 】

図4は、消化管の急性の又は慢性の出血部位での対象部位が局部限定され、好ましいアブレーション装置についての選定がなされた後の方法を表す流れ図である。当該方法は、部位の評価を含んでおり、この部位の評価は、上述のように、位置の特定，ステージ（st

age) , 部位の個数および寸法の決定を含み、背景の欄で述べた参照文献に詳細に述べられた手法、及び / 又は当該技術分野における実務者が知っている如何なる手法が用いられる。また、当該方法は、器具の挿入およびアブレーション治療の対象組織の局所への器具の移動を続ける。その後、アブレーション構造と対象組織部位との間のより治療効果のある接触を生み出すアブレーション治療構造のより精密な動作を行うことができる。

装置 100A の 360 度の具体例が選定された場合には、治療効果のある接触は、電極配列の下層にあるバルーンを膨らませることによってなされる。具体例の選定が、360 度よりも小さい弧状部分に広がる電極面を備えた装置である 100B の場合には、アブレーション面を治療効果のある接触に持ち来す動きは、バルーンのあらゆる膨張、撓み (デフレクション: deflection) 部材の膨張、及び / 又はデフレクション部材の動作を含むかも知れず、それらの全ては、以下に更に説明される。

【0053】

治療効果のある接触がなされた後、装置の実施例 100A 又は 100B により、また、どんなタイプの動作が行われたかにより、後続するステップは、装置からのアブレーション・エネルギーの放出を含む。アブレーション・エネルギーの放出の変化は、単一の部位をアブレーションするだけでなく、第 2 の部位または評価ステップ中に特定された後続する部位への、器具の移動をも含む。

アブレーション的な事象に続いて、後続するステップは、治療された対象部位の評価を含むことができる; 代替的には、アブレーションの結果の評価は、患者の臨床データの収集および観察を含むかも知れない。アブレーション構造を支持する器具として、又は別物の器具として、処置中に内視鏡が含まれる場合、器具が既に適所にあれば、そのような評価は、処置中に、直ちに或いはアブレーション後に非常に早期になされる。

本方法の他の実施形態では、治療された部位は、処置の後で臨床的に適切なときであれば何時でも、例えば、翌日あるいは翌週または数ヶ月後などに、評価されることができる。これらの評価の何れかが、部分的にしか完了していないアブレーションを示す場合、或いは対象とされた細胞の望ましくない再生を示す場合には、本方法は、たった今説明され、また図 4 に示されたステップの繰り返しを適切に含むものである。

【0054】

< 360 度周状のアブレーションのための装置および方法 >

消化管の急性の又は慢性の出血部位にある血管組織のアブレーションを達成するための本発明に従った方法は、消化管の出血部位のアブレーションを達成するレベルでの放射エネルギーの放出を含んでいる。この節 (セクション: section) で説明される典型的な実施形態では、放射エネルギーの分配要素 (distribution element) は、360 度に亘る周状に構成されている。

アブレーション構造からの RF エネルギーの放出を用いる代わりに、組織のアブレーションを達成するのに、そして、電極を必要とせずに、アブレーション構造と共に他のエネルギー源を用いることができる。このような代替的なエネルギー源は、紫外線光、マイクロ波エネルギー、超音波エネルギー、加熱された流体媒体から伝えられる熱的エネルギー、加熱された要素から伝えられる熱的エネルギー、アブレーション構造を加熱する蒸気もしくは蒸気と組織の接触を通じて組織を直接に加熱する蒸気のような加熱された気体 (ガス)、平行にされた或いは非平行な光エネルギー、アブレーション構造の回り又は内部に在る冷却された流体もしくはガスによって伝達される、或いは流体 / ガスと組織との接触を通じて組織を直接に冷却する低温エネルギー、などを含む。

これらの形態のアブレーション・エネルギーを利用するシステム及び方法の実施形態は、構造、制御システム、パワー供給システム及び他の全ての補助的な支持システム並びに方法が、供給されるアブレーション・エネルギーのタイプに対して好適なように変更することを含んでいる。

【0055】

完全に周状のアブレーション装置の幾つかの実施形態では、柔軟性のある軸 (flexible shaft) は、電氣的な絶縁層で周囲を覆われたケーブルを備えると共に、その遠位端部に

10

20

30

40

50

放射エネルギーの分配要素を備えている。本発明の一形態では、器具の遠位端部周囲の位置決めおよび拡張装置は、エネルギーの分配要素の側部上だけでなく当該エネルギーの分配要素の前部においても、それが内部に配置される急性の又は慢性の出血部位での消化管（例えば、胃，幽門，小腸，直腸あるいは肛門）の壁部に接触し拡張するのに十分なサイズのものである。

例えば、器具の遠位ヘッド（distal head）は、膨張可能な風船（バルーン：balloon）つまり膨張部材により、急性の又は慢性の出血部位での消化管の壁部から制御された距離に支持することができ、その結果、電極を通じてエネルギーが加えられるときに管腔内の組織へ伝達されるエネルギーの量を調節および制御できるようにするために、アブレーション構造と対象組織との間で治療効果がある接触がなされる。前記バルーンは、好ましくは、遠位ヘッド要素から離れた点で、前記柔軟性のある軸の一部にくっつけられている。

【0056】

完全に周状のアブレーション装置の幾つかの実施形態は、アブレーション・エネルギーを送給する輸送手段として、拡張可能なまたは膨張可能なバルーンを含んでいる。また、この実施形態の一つの特徴は、それによりエネルギーが本発明の遠位ヘッド部分からバルーン部材を構成する膜へ伝えられる手段を含んでいる。

例えば、好適であり、その全体がここに組み込まれる、エネルギー分配の一つのタイプが、米国特許第5,713,942号に示されている。そこでは、膨張可能なバルーンは、対象組織を所望の温度に選択的に加熱するのに望ましい特性を有する無線周波数電力を供給する電源に接続されている。

本発明の実施形態によれば、バルーンは、例えばポリマー，エラストマー及び電気伝導性粒子の混合物のような、電気伝導性のエラストマーで製造することができる。或いは、完全に膨張した形態で、接触されるべき組織まで伸長する、形状およびサイズを有する非拡張性の空気袋（ブラダ：bladder）を構成することもできる。

他の実施形態では、電気伝導性の部材が電気伝導性のエラストマーで形成され、そこでは、例えば銅のような電気伝導性の材料が表面上に堆積（デポジット：deposit）され、その材料に電極パターンがエッチングされ、その後、この電気伝導性の部材がバルーン部材の外表面に取り付けられる。

或る実施形態では、電気伝導性の部材は、例えばバルーン部材は、急性の又は慢性の出血部位での人間の消化管の拡張された（壊れてはいない）管腔内面の寸法に適合する形状に膨張可能な形態を有している。

更に、このような電気伝導性の部材は、一つ若しくはそれ以上のサーミスタ（thermist or）を有するアブレーション構造101上に配列された複数の電極切片（electrode segment）で構成することができ、前記サーミスタは各電極セグメントに繋がれており、それにより、複数の電極セグメントの各々からの温度がモニタ（monitor）され、フィードバック機構によって制御される。

今一つの実施形態では、電気伝導性の部材が、アブレーション部位へのマイクロ波エネルギーの伝達を許容する手段を有することが可能である。更に他の実施形態では、拡張する部材もしくは膨張可能なバルーン部材が、当該部材の一つ若しくはそれ以上の部分内へ加熱可能な流体を運ぶ又は伝達する手段を有しているかも知れず、前記加熱可能な流体の熱エネルギーがアブレーション・エネルギー源として用いられる。

【0057】

完全に周状のアブレーション装置の幾つかの実施形態は、可変で指向性のある制御手段、焼灼の深さを精確に検出する手段、及び適切な代替的实施形態を含んでおり、膨張可能なバルーン部材を形成する膜内に電気伝導性要素を配置しないことが所望の場合でも、例えば遠位側のエネルギー分配ヘッドで、膨張可能なバルーン部材の容積内の位置にエネルギー放出手段を保ちながら、配置および位置決め制御のためにバルーン部材を利用することが可能である。

【0058】

本発明の実施形態は、例えば完全に周状のアブレーション装置のようなアブレーション

装置が、消化管内の部位での急性の又は慢性の出血の部位を治療するのに用いられる。完全な又は部分的なアブレーションの対象とされる組織を有する急性の又は慢性の出血部位での消化管壁部の部分または複数の部分を決定した後、患者には、使用されるべき装置の実施形態に従った適切なやり方で、治療の準備が施される。それから、或る実施形態では、施術者が、内視鏡のアクセス及び制御を通じて、ここで示され議論されたアブレーション装置を患者内へ挿入する。更に、適切な位置として行われる装置の部分の位置決め及び可視化が、急性の又は慢性の消化管の出血部位でのアブレーション部位を特定する。

所望の焼灼深さに応じた適切なパワー設定を含め、アブレーション・カテーテル部材上の四半分または部分／断片の選定および活性化が医師によって実行される。患者の急性の又は慢性の出血部位での消化管内で異なる位置および／または異なる深さで更なるアブレーションが必要なときには、追加的な設定必要となる。アブレーションに続いて、消化管の急性の又は慢性の出血部位から装置を取り出している間および取り出した後に、当該分野で既知の適切な追跡処置が患者に施される。

【 0 0 5 9 】

本発明の更に他の方法では、施術者は、先ず、アブレーションを必要とする消化管の急性の又は慢性の出血部位の部分の長さを決定し、それから、各々のカテーテルがバルーン部材と連繋した電極部材の長さが異なっている本発明の複数のアブレーション・カテーテルの中から一つのアブレーション・カテーテルを選定する。例えば、施術者が、消化管の急性の又は慢性の出血部位の１センチメートルの表面がアブレーションを必要とすると決定した場合、１センチメートルの電極部材を有するアブレーション・カテーテルが、アブレーションでの使用のために選定される。バルーン部材と繋がった電極部材の長さは、例えば１から１０センチメートルの長さに変動する。

【 0 0 6 0 】

更に他の実施形態では、放射エネルギー分配要素がバルーン部材と連繋した、複数のアブレーション・カテーテルが提供され、そこでは、膨張したときのバルーン部材の直径が１２ミリメートルから４０ミリメートルに変動する。この方法では、施術者は、膨張したときに、消化管の急性の又は慢性の出血部位を引き伸ばして粘膜層を薄くし、従って、アブレーションの部位での血流量を減少させ閉塞させる、直径を有するアブレーション・カテーテルを選定するであろう。アブレーションの領域での血流を低減させることにより、放射エネルギーによって発生した熱が、対象組織の他の領域へ容易には散逸し難くなり、従って、アブレーション部位へ集中する。

【 0 0 6 1 】

施術者が、特定の患者に用いる適切な直径のアブレーション・カテーテルを決定するのに用いる一つのアプローチは、圧力検知機構に結合された非常に柔軟なバルーンを最初のステップで用いることである。このバルーンは、消化管の急性の又は慢性の出血部位内の管腔の器官内へ挿入されて、アブレーションの所望の部位に位置決めされ、適切な圧力値が得られるまで膨張させられる。膨張させられたバルーンの直径が定められ、その直径に拡張することができるバルーンを有する本発明のアブレーション装置が、治療での使用のために選定される。本発明の方法では、例えばバルーンのような拡張可能な電気伝導性の部材を、動脈、毛細血管あるいは細静脈の血管を含む粘膜下層の血管系を塞ぐまで、十分に拡張させることが望ましい。

【 0 0 6 2 】

方法の他の実施形態では、肥満手術によって形成された胃腸の特徴部分の内腔の対象領域を測定するのに電子的な手段が用いられ、対象組織の表面領域に対してエネルギーが適切に標準化される。この方法のこれらの態様は、「変化する大きさの管腔組織表面へのアブレーション・エネルギー伝達を標準化するための電気的手段」と題された、２００８年６月２０日に出願され、その全体がここに組み入れられる、Wallance等の米国特許出願第12/143,404号に詳しく記載されている。

【 0 0 6 3 】

図６に示される拡張可能な部材によって治療上の接触を達成するために対象領域に対し

10

20

30

40

50

て押し付けることができる完全に周状のアブレーション面を備えたアブレーション装置の代表的な具体例に加えて、他の代表的な具体例が図 5 7 A から図 5 7 D 並びに図 5 8 A 及び図 5 8 B に与えられている。

図 5 7 A から図 5 7 D に示された具体例は、「変化する大きさの管腔組織表面へのアブレーション・エネルギー伝達を標準化するための電気的手段」と題された、2008 年 6 月 20 日に出願され、その全体がここに組み入れられる、Wallance 等の米国特許出願第 12/143,404 号に詳しく記載されている。360 度のアブレーション面を備えた装置の具体例が、前記の出願に詳しく記載され、また、本出願の図 5 7 A から図 5 7 D に示されている。圧力検知手段は、米国特許公開第 2006/0095032 号として公開された Jackson の米国特許出願第 11/244,385 号に記載されているように、アブレーション治療の準備において管腔の大きさを測定するのに用いられる。

10

【0064】

Wallance 等の米国特許出願第 12/143,404 号に開示された装置の具体例が、支持体の周縁内に閉じ込められたバルーンに従って膨張する重なり合った支持体上に配置された 360 度のアブレーション面を与えるために、ここに簡潔に説明される。装置の周縁は全体としてバルーンと共に拡張しているが、アブレーション面自体は非膨張であり、その電極密度を維持している。

図 5 7 A から図 5 7 D は、拡張可能なバルーンの回りに巻き付けられて重なり合う (overlapping) 電極支持体を備えたアブレーション装置の斜視図である。例えば無線周波数電極のようなアブレーション・エネルギー供給要素 101 の配列が、電極支持体の外側表面上に配置されている。操作要素 (operative element) がアブレーション・カテーテルの遠位端部に取り付けられ、その軸 41 の遠位部分が視認され、その回りにバルーン 105 が構成されている。

20

図 5 7 A は、支持体の一部分および内側縁部 (エッジ: edge) 362 がバルーンに接着され、他の部分およびその外側エッジ部 364 はバルーンに結合されていないことを明瞭に示すために、バルーン 105 から引き出されている電極支持体 360 を示している。図 5 7 B は、展開可能な形態でバルーン 105 の回りに巻き付けられた電極支持体 360 の非接着部分を示し、該非接着部分および接着部分の回りに重なり合っているそのエッジ部を示している。

図 5 7 C は、装置 100 A の随意的な特徴、電極支持体 360 に巻き付けられた一つ若しくはそれ以上のより弾性に富んだバンド (band) 380 を示している。幾つかの実施形態では、弾性に富んだバンドの材料は、以下により詳しく説明されるように、操作要素の拡張の程度に関する情報を与えるサイズ検知回路に含まれ得る導電性エラストマーである。図 5 7 D は、バルーン部分が非膨張 (又は収縮させた) 状態で、折り畳まれた状態にある図 5 7 C の装置を示しており、この状態は、装置が管腔内に配備され、目標部位に位置決めされるとき装置の状態だけでなく、アブレーション・エネルギーを供給した後で管腔から取り出される状態である。

30

【0065】

完全に周状のアブレーション面を備えたアブレーション装置の他の実施形態が、図 5 8 A 及び図 5 8 B に与えられている。この特定の装置の具体例 400 は、例えば、胃の空洞の遠位部分や、スिका胃に典型的な血管病変の部位である幽門 (pylorus) のような、窪んだ或いは内方へ向かって傾斜が付けられた目標部位へアブレーション面を存在せしめるのに適用される。この装置は、拡張可能部材 105 の遠位部分に周状に配置されたアブレーション面を含み、この拡張可能部材は、内視鏡 111 の軸の遠位端部 110 の回りに取り付けられている。

40

図 5 8 は、展開形態にある装置を示している。図 5 8 B は、目標のテーパー面への装置の配備に好適なように、或いはアブレーション部位からの装置の除去に好適なように、拡張可能部材が拡張されないか萎んだ状態にある装置を示している。例えば幽門 9 のような、傾斜が付けられた或いは窪んだ目標部位へ配備することができる、図 5 8 A の装置を示している。図 5 8 D は、近位側に面するように、そして、例えば低部食道括約筋 10 のよう

50

な、傾斜が付けられた或いは窪んだ部位へ向かって逆行して引き上げることができるように、逆向きにした装置の面を担持した電極を備えた、代替的な形態での図 5 8 A の装置を示している。

【0066】

＜組織の表面領域を横切るアブレーション・パターンの電極のパターン及び制御＞

用いるアブレーション装置および方法の幾つかの実施形態の態様が、アブレーション構造上に在る電極パターンに特に注目して説明される。使用される装置が、図 5 から図 7 に模式的に示されている。

図 6 に示されているように、完全に周状のアブレーション面を備えた装置 100 の伸長した柔軟な軸 41 は、多極ピン (multi-pin) 電気コネクタ 94 に接続されている。このコネクタは、電源に接続され、また、拡張可能部材を拡張させるのに有用な流体源に取り付けるための雄型ルーア (luer) コネクタ 96 を含んでいる。伸長した柔軟な軸は、周の回りに巻き付けられた電極 98 を有している。

図 5 及び図 6 に示された拡張可能部材は、3つの異なる電極パターンを含んでおり、そのパターンは図 7 A から図 7 C により詳しく表されている。典型的には、本発明の装置では唯一つの電極パターンが用いられるが、一つよりも多い電極パターンも含まれることができる。

図 5 に示された装置では、伸長した柔軟な軸 41 は、軸の一端で約 2 ミリメートルの分離 (セパレーション: separation) を伴った 6 つの双極リング 62 (第 1 の電極パターン) を備え、この双極リングに近接して、約 1 ミリメートルのセパレーションを伴って 6 つの単極のバンド (band) 若しくは長方形 65 (第 2 の電極パターン) を備え、更に、軸の他端には、軸方向に組み合わされた今一つのパターンの双極フィンガー (finger) 電極 68 (第 3 の電極パターン) が位置している。この装置では、単極バンドの最後のものと双極の軸方向の電極との間に、ゼロ空間 (null-space) が位置している。この研究で用いられるカテーテルは、銅を被覆した約 1 ミル (mil: 0.001 インチ) の厚さのポリイミド (polyimide) 製の平坦なシートを用いて用意されたものである。所望の電極パターンが、銅中にエッチングされた。

【0067】

代替的な電極パターンが、図 8 A から図 8 D において、それぞれ符号 80, 84, 88 及び 92 として示されている。パターン 80 は、約 0.3 ミリメートルのセパレーションを伴った、軸方向に組み合わされた双極フィンガー電極のパターンである。パターン 84 は、0.3 ミリメートルのセパレーションを伴った単極バンドを含んでいる。パターン 88 は、約 0.25 ミリメートルのセパレーションを伴った、波状電極のパターンにおける電極のパターンである。パターン 92 は、約 0.3 ミリメートルのセパレーションを伴った、双極リングを含んでいる。

この場合、電極は約 1.8 ミリメートルの直径を有するバルーンの外側表面に取り付けられている。装置は、図 5 に示されているように、電極を電源に接続するためにワイヤを電極に取り付けることにより、無線周波数を利用するのに適合することができる。

【0068】

前述の電極配列の形態は、完全な 360 度のアブレーション面を備えたアブレーション構造に関連して説明されたが、かかるパターン或いはその変形は、完全に周状よりも小さい面を横切ってエネルギーを供給するアブレーション構造、構造的には、例えば 360 度よりも小さい周面のどんな部分でも融徐する (アブレーションする)、若しくは、約 90 度または約 180 度の範囲にわたってアブレーションする構造、にも適用することができる。

【0069】

ここで提供されたアブレーション・システムの実施形態は、概して、アブレーション支持構造の表面上に実質的に平坦な電極パターンを有するものとして特徴付けられ、それがアブレーションを施す組織について非浸透である。電極パターンは、管腔器官の実質的な放射状の態様を備えた、連続した治療領域を形成する; この領域は、電気フィラメント、

フィラメント・スプレー或いは単一ワイヤによって残されるアブレーション・パターンとは区別される。

本発明の幾つかの実施形態では、放射状の部分は完全に周状であってもよい；本発明の実施形態によってアブレーションが施される管腔器官の放射状部分は、（１）胃の場合には比較的大きく小腸または肛門内の領域の場合には小さい、器官の周囲と、（２）電極パターンの寸法との組み合わせの関数である。従って、上限では、治療領域の放射状の拡がりは、３６０度くらいに大きく、また、胃内の治療領域の場合にあり得るように、約５度から１０度くらいに小さい。

【００７０】

アブレーション・エネルギーの供給システム及び供給方法の実施形態は、また、対象組織について非浸透であることによって特徴付けられる。アブレーション無線周波数エネルギーは、本出願の他の場所で記載されたように、フラットな電極パターンが治療領域の組織表面と治療上の接触をするときに、当該電極パターンから供給される；そして、この表面接触のポイントから、エネルギーが、下に在る組織層に向かって内方へ直接に供給される。

10

【００７１】

ここで提供されたアブレーション・システム及び方法の幾つかの実施形態は、更に、部分的または分割した（フラクショナル：fractional）アブレーションを成し遂げるように構成された電極パターンによって特徴付けることができ、その結果、組織表面の一部分のみがアブレーションを達成するに十分な無線周波数エネルギーを受け、組織表面の他の部分はアブレーションを達成するには不十分なエネルギーしか受けない。このシステム及び方法は、更に、組織表面から内方への無線周波数エネルギーの供給を制御するように構成されることができ、その結果、アブレーションに十分なエネルギーが供給される組織層の深さが制御される。

20

【００７２】

アブレーションが施される組織表面の対象領域の小部分（フラクション：fraction）を制御することは、少なくとも或る程度、組織の或る小部分をアブレーションされるようにし、治療から表れる対象領域内の表面の或る大部分は実質的にアブレーションを受けないようにする、ことを含む。アブレーションされた表面とアブレーションされない表面の比率を制御する機能は、治療にとって有益である。

30

本発明の実施形態に従えば、アブレーション的な治療は、血管組織にアブレーションを施し、周囲の組織に対して、最小限の影響、或いは回復可能なつまり一時的な影響しか与えないこと、目指している。従って、望まれるのは、器官やその特定の層を実質的に損傷させることなく、治療効果の程度の変化がもたらされる、良好に制御され調節されたアブレーションである。他の言い方で述べれば、対象とされる血管組織がその中に位置する器官の健全性のためには、そして、個人全体としての健全性のためには、アブレーションの後に、ある程度の通常の機能が周囲組織および介在する組織内に残っていることが、概して望ましい。

【００７３】

血管細胞を含む対象領域内の細胞の分割したアブレーションを含む方法の血管組織に対する影響については、ある程度まで、分割アブレーションは、完全なアブレーションと同じくらい機能的には効果があり得る。

40

血管細胞、特に、血管を形成する内皮細胞は、樹上性の様式（arboreal manner）で成長する。隔絶された血管系は隔絶された血管系の他の部分と隣接することはないものと、一般に信じられている。従って、分割したアブレーション施術を乗り越えて生き残った血管は、しかし、上流側および下流側の接続とは隔離されたままで、置き去りであり、それにより、生物学的には吸収されることが運命付けられている。

このように、上述の考察により、対象領域内の組織の、特に、血管の対象領域内の組織の、小規模のアブレーションは、急性の又は慢性の出血中の血管を効果的に融徐（アブレーション）でき、しかも、対象領域内の広い範囲で組織を良好で健全な状態のままに有益

50

に残すことができる、ことが理解できる。方法の実施形態は、このように、対象領域内の組織の表面を横切って或る深さまでの、無線周波数エネルギーの供給を制御することを含み、それにより、対象領域内の組織の一部においてはアブレーションを達成するに十分な無線周波数エネルギーを供給し、しかも、表面の他の部分に対しては、アブレーションを達成するには不十分な無線周波数エネルギーしか供給しない。

【0074】

更に、本発明によって提供され望ましいものについての説明に役立つ実例を与える目的で、アブレーション対象領域が内部にある器官は、対象領域の非血管組織内の細胞集団として評価することができ、その健全性に基づいて、劣悪な状態では、例えば20%の低い閾値の機能能力で、また、最高の状態では100%の機能能力で、働くことができる。

10

ここで提供されるアブレーション治療の目的は、類推によるこの例の範囲内では、細胞の全集団を機能不全にすることはなく、50%の能力で働くことであってもよい。また、治療の目的は、アブレーション治療後に、集団内の或る小部分を約100%の能力で働く完全機能状態に維持し、或る残りの小部分をより低い範囲の能力で働くように維持することであってもよい。

【0075】

本発明の実施形態によれば、アブレーションされた組織表面对象領域の小部分の制御は、様々の例示的な手法によってもたらされる：例えば、(1)比較的密集していない電極パターンにおいて、間隔を空けた電極パターンの物理的形態によって、(2)比較的密集した電極パターンの、広告掲示板状の手法での、部分的な操作によって、もたらされる。

20

一般に、電極パターンの物理的形態による小部分のアブレーションの創成は、電極間の或る間隔は十分に近くて、組織にアブレーションを施すに十分な電極間の所定のレベルのエネルギーの伝達を許容し、一方、他の電極間の間隔は、アブレーションを施すに十分なレベルのエネルギーの伝達を許容するに足るほど近くはない、ように電極パターンを構成することを含んでいる。

小部分のアブレーションの創成に対するこの手法を示す例示的な電極パターンの実施形態が、以下に説明され、また、図48から図55に描かれている。電極の小集団(サブセット)を作動させることによるアブレーション・パターンの創成は、上述の説明に類似した独創性あるシステム及び方法の作動を表しており、そこでは、全周パターン電極を備えたアブレーション構造が、電極のラジアル方向小部分のみが作動するような方式で作動させることができる。

30

【0076】

本発明のアブレーション・システムは、ここで数々の実施形態において説明されるように、複数の電極を備えた電極パターンと、この電極パターンを支持する長手方向の支持部材とを含んでいる。エネルギーは発生器(ジェネレータ(generator))から電極に供給され、前記ジェネレータの作動は、当該ジェネレータに連繋したコンピュータ・コントローラによって制御される。このコンピュータ・コントローラは、電極の作動パラメータを制御する。コンピュータ・コントローラは、全ての電極に、若しくは電極のサブセットに、エネルギーを供給するように支持する機能を有している。前記コントローラは、更に、電極が同時に、或いはサブセットにおいて、非同時に駆動されるように、エネルギー供給のタイミングを制御する能力を有している。

40

更に、他のどこかで説明したように、電極は、単極モードで、双極モードで、或いは多重化モードで作動させられることができる。これら様々の作動方式は、特に、パターン内の電極のサブセットを作動させる目的で、当該パターンが対象表面に治療上の接触をしているときに、対象領域内の組織の一部をアブレーションすることができ、対象領域内の組織の一部はアブレーションされないままにする、パターンの形成を許容する。

【0077】

一般に、比較的密集した電極配列を伴った操作上の手法による分割したアブレーションの創成は、幾つかの電極間に供給されるエネルギーは、アブレーションを行うに十分であり、一方、幾つかの電極間では、アブレーションを行うに十分なエネルギーは供給されな

50

いように、電極パターンを操作することを含んでいる。分割したアブレーションを生み出すこの手法を示す例示的な電極パターンの実施形態が、以下に説明され、また、図 4 8 から図 5 5 に描かれている。

【 0 0 7 8 】

本発明の実施形態によれば、組織の分割したアブレーション制御の他の態様は、対象領域内の組織の層内へのアブレーションの深さを制御することに関連している。エネルギーは表面から内方へ向かって供給され、従って、エネルギー供給における緩やかな増大でもって、アブレーションのレベルを制御することができる。その結果、例えば、アブレーションされた組織は、上皮層内の組織のみで成るかも知れず、或いは、上皮層および固有層内の組織で成るかも知れず、或いは、上皮層、固有層および粘膜筋層内の組織で成るかも知れず、或いは、上皮層、固有層、粘膜筋層および粘膜下層内の組織で成るかも知れず、或いは、上皮層、固有層、粘膜筋層、粘膜下層および筋固有層内の組織で成るかも知れない。どんな場合でも、アブレーション・エネルギーが、消化管の急性の又は慢性の出血部位の漿膜層に供給されることはない。

【 0 0 7 9 】

本発明の実施形態は、所定の単一のアブレーション領域内の組織の小部分をアブレーションする R F 電極配列のパターンを含んでおり、典型的な分割した配列のパターンが、図 4 8 A , 図 4 9 A 及び図 5 0 A に示されている。これら分割したアブレーション電極の配列は、上述のように、完全に周状の対象領域に注力したアブレーション構造、或いは、例えば 9 0 度のラジアル面もしくは 1 8 0 度のラジアル面のような、完全な周状のあらゆる部分に注力したアブレーション構造に適用することができる。

図 4 8 A は、支持面上の縞模様として平行に並んだ直線状の電極 6 0 のパターン 1 8 0 を示している。電極は十分に離間しており、治療上の接触状態で組織に対して押し付けられると、電極を通じたエネルギーの分配によって残った熱傷は、図 4 8 B に見られるように、対象組織上に縞模様のパターンを呈する。図 4 8 B は、この電極パターンに対応するもので、火傷していない、つまり実質的に影響を受けていない組織 3 b と交互に生じる、火傷した、つまりアブレーションされた組織 3 a の縞模様がある。

本方法の幾つかの実施形態では、例えば、管腔の内周の約 1 8 0 度の対象表面、特に、約 9 0 度の対象表面のような、3 6 0 度のラジアル角度よりも小さい対象領域、に注力したアブレーション構造において、異なる角度に位置するアブレーション構造でアブレーションを繰り返すことができる。例えば、図 4 8 C は、最初のアブレーション事象の後に、アブレーション構造が水平面内で約 9 0 度だけ回転した後で、第 2 のアブレーション事象が続くことによって創りだされる、組織熱傷パターン 1 9 1 を描いている。今一つの例として、図 4 8 D は、最初のアブレーション事象の後に、アブレーション構造が水平面内で約 4 5 度だけ回転した後で、第 2 のアブレーション事象が続くことによって創り出される、組織熱傷パターン 1 9 2 を描いている。

【 0 0 8 0 】

この方法で組織表面をアブレーションする能力の効果は、分配される全エネルギーのようなパラメータを越えて、組織のアブレーション全体にわたって別のレベルの精細な制御と、組織のアブレーションの深さとを、付け加える。分割されたアブレーションによって、特に、図 4 8 C 及び図 4 8 D において説明したように、繰り返しアブレーションと結び付けられたときの分割アブレーションによってもたらされる制御のレベルは、どの程度であれ局所的な最大のアブレーション・レベルが存する、組織の小部分が分布した表面領域を調整する。

かかる分割した電極パターンによってもたらされる分割アブレーションは、アブレーションの効果が完全で全部であることが意図されておらず、組織の、或いは組織内の細胞の、機能的な妥協が望まれている場合には、特に有益である。従って、幾つかの治療上の例では、対象領域の全体機能の全体的な損失よりも、対象領域の全体機能における部分的な低下が、好ましい結果であるかも知れない。例えば、消化管の急性の又は慢性の出血部位の壁部での対象領域の分割アブレーションにおいては、好ましい結果とは、例えば、非血

10

20

30

40

50

管組織についての一時的な妥協であるかも知れない。火傷した領域 3 a と火傷していない領域 3 b とを含むアブレーション・パターンにおいては、火傷していない領域からの細胞が、火傷した領域内の露出部分に移動し又は定着する細胞を生じせしめ得ることが、理解されるべきである。

【0081】

図 49 A 及び図 50 A は、分割してアブレーションを施すアブレーション構造上の電極パターンの他の例を描いており、図 49 B 及び図 50 B は、これらの電極パターンで治療された組織上のそれぞれの分割された熱傷パターンを示している。図 49 A では、（中心から外側に向かって）+ - - + + - パターンを形成するワイヤ電極により、同心円状のパターン 182 が形成されている。作動させられると、+ - 電極間の組織が焼かれ、+ + 電極対間の組織または - - 電極対間の組織は焼かれることはない。従って、図 49 B の同心円状のパターン 192 が形成される。図 49 A におけるもののような、分割してアブレーションを施す電極パターンの実施形態は、完全な円形を含むことは必要なく、また、円形（不完全な円形または楕円形）は、その共通の中心の周りに完全に同心状である必要もない。

10

【0082】

同様に、図 50 A は、作動させられると図 50 B に見られるような熱傷パターン 194 を創り出す、+ 及び - 電極の格子状パターン 184 を示している。隣り合う + 及び - 電極間に在る組織が焼かれ、隣り合う + + 電極対間または - - 電極対間に在る組織は焼かれないままである。図 50 B は、焼かれた領域 3 a と実質的に焼かれずに残っている領域 3 b との相対位置を明瞭化するために、アブレーション構造からからの + 及び - 電極の位置の表現を含んでいる。

20

【0083】

本発明の実施形態は、操作的な手法により、所定の単一のアブレーション領域内の組織の小部分をアブレーションする RF 電極配列のパターンを含んでおり、それにより、アブレーション事象が対象領域上に生じている間は、パターンの或る電極が作動させられ、或る電極は作動させることがない。典型的な分割した配列が、図 51 A，図 52 A，図 53 A 及び図 54 A に示されている。これら分割したアブレーション電極の配列は、上述のように、完全に周状の対象領域に注力したアブレーション構造、或いは、例えば 90 度のラジアル面もしくは 180 度のラジアル面のような、完全な周状のあらゆる部分に注力したアブレーション構造に適用することができる。

30

【0084】

図 51 A は、各電極を取り囲む閃光線（sparkle line）によって描かれたように、作動パターン 186 A の全ての電極正方形が作動しているアブレーション事象の期間中の格子状電極パターンを示している。電極パターン 186 A をこの様式で作動させることは、図 51 B に見られるように、治療領域内の組織の全表面がアブレーションを施される組織 3 a である、アブレーション・パターン 196 A を創り出す。

一方、図 52 A は、各作動する電極を取り囲む閃光線によって描かれたように、作動パターン 186 B の一つおきの電極正方形のみが作動しているアブレーション事象の期間中の格子状電極パターンを示している。電極パターン 186 B をこの様式で作動させることは、図 52 B に見られるような、アブレーション・パターン 196 B を創り出し、そこでは、アブレーションされた正方形の組織 3 a の分散したパターンが、アブレーションされない組織 3 b の正方形領域と交互に表れる、格子状の、分割してアブレーションされたパターンである。

40

【0085】

図 53 A は、各直線状電極を取り囲む閃光線によって描かれたように、作動パターン 188 A の全ての電極の正方形が作動しているアブレーション事象の期間中の交番的な + 及び - 電極の縞模様の直線状電極パターンを示している。電極パターン 188 A をこの様式で作動させることは、図 53 B に見られるような、アブレーション・パターン 198 A を創り出し、そこでは、治療領域内の組織の全ての表面がアブレーションされる組織 3 a で

50

ある。

【0086】

一方、図54Aは、作動する直線状電極を取り囲む閃光線によって描かれたように、直線状の電極対の交番的な電極対が作動しているアブレーション事象の期間中の交番的な+及び-電極の縞模様の直線状電極パターン188Bを示している。電極パターン188Bをこの様式で作動させることは、図54Bに見られるような、アブレーション・パターン198Bを創り出し、そこでは、治療領域内のアブレーションされた組織の縞模様が、アブレーションされない組織3bの縞模様と交互に表れる。

【0087】

図55は、急性の又は慢性の出血部位での消化管のラジアル部分(radial portion)の目標領域を、本発明の実施形態に従ったアブレーション治療後の状態で示す、模式的に表現した3次元の図である。アブレーションされた区域3aは、非アブレーション組織3bの広い海(sea)部分内の対象領域を通じて分布した区域として表現されている。この模式図では、これらの区域は、僅かに円錐状の部分として描かれているが、実際には、アブレーションされた区域は、より円柱状の形状であるかも知れない。

区域3aは、ここで説明されるように、消化管の壁部の層内へアブレーション領域の深さにわたって作用する制御により、略同じ深さである。このような制御をもって、区域3aは、アブレーション・エネルギーが加えられた上側表面から当該区域が連続的に伸びる層に関して変化することができる。円錐状の区域は、略同じ幅つまり直径のもので、ここで説明されるように、アブレーション面の領域にわたる制御により、組織全体にわたって均一に分布している。

この特定の例では、治療上の対象は、実際には、特定のタイプの細胞4b(空白の(open)不規則な球体)、例えば、神経細胞または内分泌腺の分泌細胞であり;これらの細胞は対象領域全体にわたって分布している。アブレーション治療後の対象細胞4a(色の濃い(dark)不規則な球体)は、たまたまアブレーションされた円錐状区域3a内に含まれていたものである。アブレーション後の細胞4aは、多かれ少なかれ機能不全にされているかも知れず、完全に機能不全であるかも知れず、ある程度だけ、単に説明上の例示のために平均で50%だけ、機能的であるかも知れず、また、その機能性が特定の範囲にわたって変動するかも知れない。しかしながら、本発明の実施形態によれば、アブレーションされた組織の円錐体内に含まれていない細胞4bは完全に機能的であることが、評価されるべきである。

【0088】

<アブレーション効果の組織深さの観点からのアブレーション制御>

アブレーションの表面領域分布を制御することに加えて、上述のような分割したアブレーション電極の使用によって達成されるように、或いは、電極寸法の表面領域によって制御されるように、アブレーション構造が組織と治療上の接触を行う組織表面のレベル以下のアブレーションの深さに関して、アブレーションを制御することができる。

組織内の深さに関して制御されたアブレーションを提供するに適切なエネルギー供給パラメータは、実験的に定めることができる。電極駆動の電気的なパラメータと食道組織において結果として得られるアブレーションのレベルとの関係を理解するために、例として、正常な若い豚に対して実験的な一式の練習(exercise)が実行された。そのデータは、2003年2月19日に出版されたGanz等の米国特許出願第10/370,645号に、また、2003年8月21日に刊行の、その出願の米国特許出願公開第2003/0158550 A1号に、特に、当該出願の表1-4に、詳しく示されている。

このような手法により、消化管の急性の又は慢性の出血部位内の他の組織のアブレーションに対する適切なパラメータを定めることができる。食道組織を指向した、360度の作動面を備えたアブレーション構造上のアブレーション電極パターンによって適用されるパラメータは、例として、緻密な間隔の双極の電極配列(250ミクロン未満)で、300ミリ秒以内に供給される300Wを含んでいる。8-12J/cm²で供給されるエネルギー密度に関係したアブレーション深さは、上皮の完全な除去をもたらす。

約 90 度の作動ラジアル面を備えたアブレーション構造上のアブレーション電極パターンによって適用されるパラメータは、250 ミクロン幅の間隔の多数の狭いバンド状の電極を含んでおり、そこでは、ジェネレータが、 $12 - 15 \text{ J} / \text{cm}^2$ のエネルギー投与量で、 $40 \text{ W} / \text{cm}^2$ の非常に高い電力エネルギー密度を供給する。一般に、深さ変化は、アブレーション時間、エネルギー投与量、エネルギー適用の回数および電極間隔によって達成される。

【0089】

図 25 は、例えば、食道、胃、幽門、十二指腸および腔腸などの、様々な内腔器官で発見されるように、急性の又は慢性の出血部位での消化管の組織構造の模式的な表現を提供している。図 25 に示された層の相対的な存在感および深さおよび構成は、器官によって変化するが、基本的な構造は同様である。

10

消化管の急性の又は慢性の出血部位の層は、消化管の急性の又は慢性の出血している管腔の部位に面する、最内側から最外側の順に；また、図 25 に見られるように、そして、アブレーション構造が組織に近づく方向の観点から、記載されている。最内側の層は表面（上皮組織）と呼ぶことができ、後続する層は、「それより上側の」層の下方または下側に在ることが理解され得る。

消化管を通して移動するときに、直接に栄養素および加工栄養物と直接に接触する層である、急性の又は慢性の出血部位での消化管の最内側層は、上皮組織 12 の層である。この層は、摩擦から、及び酸性環境の腐食効果に対して、管腔を保護する粘液を分泌する。上皮組織の下側は固有層 13 として知られる層であり、その下側は粘膜筋層 14 として知られる層である。上皮組織 12、固有層 13 及び粘膜筋層 14 は、全部合わさって粘膜 15 を構成している。

20

【0090】

粘膜層 15 の下側は、上側の粘膜層 15 と下側の筋固有層 17 との間の分離境界を形成する粘膜下層 16 である。筋固有層 17 は、斜めの、円形の及び長手方向の層を含む、器官を様々な方位にて包む平滑筋の様々な異なった層を含んでいる。この筋固有層 17 を包むのは、器官の外側境界となる漿膜 18 である。

【0091】

消化管壁の全体は、非常に血管性であり神経が分布している。粘膜層は、また、分泌腺、並びに、管腔内に内容物を分泌し血流内にホルモンを分泌する細胞が豊富である。血管系、外分泌腺細胞、内分泌腺細胞および神経細胞を含む、これらの細胞は全て、アブレーション・エネルギーが、それらが存在する区域に指向させられるときには、アブレーションの潜在的な対象となる。エネルギーを受ける結果、細胞は、殺されるか、もはや機能が無くなる程度にまで損傷させられるか、或いは、ある程度の機能を残して部分的にダメージを受ける。

30

更に、これらの細胞は全て集団内部にあり、部分的なアブレーションは、集団のある細胞は除去あるいは救済の見込みが無いほどに損傷を受け、ある細胞は実質的に影響を受けないで完全な機能性を維持したままである、ダメージの統計的分布を明らかにする、ことが理解されるべきである。このような部分的つまり分割されたアブレーション事象においては、治療上のアブレーションの後の機能の残留レベルは、機能および機能不全の範囲を含むかもしれない。

40

【0092】

本発明の実施形態によって与えられるように、消化管の急性の又は慢性の出血部位での壁部細胞に適用されるアブレーションは、深さ制御することができ、その結果、上皮組織 12 のみが、若しくは粘膜層のみが、アブレーションされ、より深い層は実質的に影響されないままになる。他の実施形態では、アブレーションされた細胞は、上皮組織で始まり、更に、所望の治療効果を達成するに必要であれば、粘膜下層内へ、また場合によっては、筋固有層内にまで、より深く広がる。

【0093】

< 部分的に周状のアブレーションのための装置および方法 >

50

急性の又は慢性の出血部位の消化管の組織にアブレーションを施す方法の或る実施形態は、図 2 4 に示されているように、従来の内視鏡 1 1 1 によって支持されたアブレーション構造を備えたアブレーション装置の使用を含んでいる。ここで説明されるように、特に、アブレーション装置および方法の実施形態によるアブレーションの対象とされた組織は、従って、急性の又は慢性の出血部位での消化管の壁部上にある。

商業的に利用可能な従来の内視鏡 1 1 1 の一例は、オリンパス (Olympus) 社の「胃ビデオ内視鏡 (gastrovideoscope)」型式番号 GIF-Q160 である。特定の商業的に利用可能な内視鏡の特殊な構造は違ってもよいが、殆どの内視鏡は、図 2 4 に示すように、操縦可能な遠位端部 1 1 0 を有する軸部 1 6 4 と、ハブ若しくはハンドル部 1 6 2 とを含んでおり、該ハンドル部は、ビデオ画面 1 6 0 への接続用の視覚チャンネル (visual channel) と、軸部 1 6 4 内部の内部作動チャンネル内へのアクセスを与えるポート部 (port) 1 6 6 とを含んでいる。内視鏡の技術分野で良く知られているように、オペレータが内視鏡 1 1 1 の遠位端部 1 1 0 を選択的に操縦することができるように、ハンドル部 1 6 2 には、通常、ダイヤル、レバー若しくはその他の機構 (不図示) が設けられることであろう。

本発明によれば、アブレーション構造を含めてアブレーション装置は、内視鏡の遠位端部で支持されながら、消化管内を急性の又は慢性の出血部位に向かって前進させられる。アブレーション構造は組織表面の方に偏向可能であり、また、アブレーション構造は組織表面にアブレーションを施すために作動させられる。

急性の又は慢性の出血部位での消化管内では、様々の大きさの組織表面部分が、当該装置を用いてアブレーションを施される。更に説明されるように、本節で説明される実施形態のアブレーション構造は、完全な 3 6 0 度を囲むものではなく、以下で更に説明されるように、3 6 0 度の一部分を囲むものである。

【0094】

概して言えば、或る態様では、急性の又は慢性の出血部位の消化管の組織にアブレーションを施す方法が提供される。この方法は、アブレーション構造を内視鏡の遠位端部で支持しながら、当該アブレーション構造を急性の又は慢性の出血部位での消化管内に前進させることを含んでいる。或る実施形態では、消化管の急性の又は慢性の出血部位へのアブレーション構造の前進は、治療上の接触を達成するために十分な近位に近づくように装置のアブレーション構造を位置させれば十分であるかもしれない。

他の実施形態では、適切なレベルの治療上の接触を達成するために、その後続くステップが実行されるかも知れない。この随意的なステップは、一般に、アブレーション構造を対象部位へ向かって移動させることとして理解される。このように、前記方法は、アブレーション構造の少なくとも一部を、内視鏡に関して、また、組織表面に向かって移動させることと；組織表面に対してアブレーションを施すために、アブレーション構造を作動させることとを更に含んでいるかも知れない。

アブレーション構造の少なくとも一部を内視鏡に関して移動させることは、当該内視鏡に沿って、内視鏡の方に向かう動作、或いは内視鏡から離間する動作を含み得る。アブレーション構造を対象組織表面に向かって移動させることは、当該構造に特有な方法で実行することができる。例えば、バルーン部材を膨張させることにより、デフレクション部材を拡張させることにより、或いはデフレクション部材を移動させることにより、当該構造を移動させることができる。

このような動作の機能は、アブレーション構造と対象部位との間に治療上有効な接触を確立することである。前記の治療上有効な接触は、実質的で一様な接触を含んでおり、電極からの放射発散の高度に制御された電氣的なパラメータが、同様に高度に制御された組織のアブレーションをもたらす。

本発明の幾つかの実施形態は、一旦確立されたかかる治療上有効な接触を固定 (ロック : lock) し、又は拘束するための構造および方法を、更に含んでいる。従って、これら幾つかの実施形態は、例えば、アブレーション構造と組織部位との間の結合を固定するための吸引力を用いる、位置固定ステップを含んでいる。

【0095】

図 9 , 図 10 , 図 11 及び図 26 に示されているように、急性の又は慢性の出血部位での消化管内の組織にアブレーションを施す方法の一つの態様は、組織表面 3 にアブレーションを施すためのアブレーション装置 100 を含んでおり、この装置 100 は、例えば内視鏡 111 によって支持されたアブレーション構造 101 などのアブレーション構造を含んでいる。

当該方法は、(1) アブレーション構造 101 を管腔器官内へ前進させるステップ；(2) アブレーション構造 101 を組織表面 3 に向かって撓ませるステップ；及び(3) 組織表面 3 にアブレーションを施すためにアブレーション構造を作動させるステップにより、急性の又は慢性の出血部位での消化管の管腔器官の壁部内の組織にアブレーションを施すことを含んでいる。図 9 に示されているように、装置 100 は、ハウジング 107 と、電氣的接続体 109 と、膨張ライン 113 と、膨張部材つまりバルーン 105 と、を追加的に備えることができる。

【0096】

或る実施形態では、アブレーション構造 101 は、消化管の急性の又は慢性の出血部位での器官の壁部の粘膜層に、無線周波数エネルギーを含むエネルギーを供給するように、構成され配置された電極構造である。このようなアブレーション構造 101 は、複数の電極を含み得ることが想定される。例えば、2 つ若しくはそれ以上の電極が、アブレーション構造の一部であるかも知れない。

筋層組織は実質的に保護する一方で、粘膜層または粘膜下層レベルの組織のアブレーションを達成するために、或いは、代替的に、これら組織に治療上の損傷を生じさせるために、適切なレベルでエネルギーを供給することができる。ここでは、用語「アブレーション」は、一般に、当該組織の特性である機能の喪失または組織の壊死の何らかを生じさせる熱的被害(ダメージ: damage)を指すものとして、使用される。前記熱的ダメージは、組織の加熱または組織の冷却(つまり冷凍)を通じて達成することができる。

【0097】

本発明の実施形態によって与えられるように、無線周波数エネルギーは、アブレーション用エネルギーの一つの特定の形態であるけれども、他の実施形態は、例えば、マイクロ波エネルギー、おそらくは改良された感作物質(sensitizing agent)と組み合わせられる赤外線もしくは紫外線のような光または放射源を含む、他のエネルギー形態を利用することも知れない。フォトリック源(photonic source)は、半導体エミッタ(emitter)、レーザー及び他のこのような源を含むことができる。光エネルギーは、平行にされてもよく、或いは非平行でもよい。

本発明の他の実施形態は、アブレーション・エネルギー媒体として、加熱可能な流体、または代替的に、冷却媒体を利用することも知れず、この冷却媒体は、液体窒素、フロン(登録商標)、非 CFC 冷媒、CO₂ 又は N₂O などのような、非制限的な例を含むものである。温かい又は冷たい流体もしくは気体を用いるアブレーションのために、アブレーション・システムは、患者の外部から加熱/冷却バルーン又は他の要素に加熱/冷却媒体を循環させ、その後、患者の外部へ再び戻す、装置を含むことができる。

冷凍手術プローブにおいて媒体を循環させる機構は、アブレーションの分野では良く知られている。例えば、好適な循環機構が、Dobak に付与された米国特許第 6,182,666 号、Dobak に付与された米国特許第 6,193,644 号、Li に付与された米国特許第 6,237,355 号および Kovalcheck に付与された米国特許第 6,572,610 号に開示されており、それらは引用することにより、ここに組み入れられる。

【0098】

或る特定の実施形態では、消化管の急性の又は慢性の出血部位での器官の壁部に供給されるエネルギーは、エネルギー供給装置 100 から供給することができる無線周波数エネルギーを含んでいる。無線周波数エネルギーは、数多くの方法で供給することができる。典型的には、無線周波数エネルギーは、アブレーション構造 101 上に位置する双極配列の電極から、双極式に供給される。ある場合には、例えば、バルーン(balloon)、フレーム(frame)、ケージ(cage)などの膨張可能な構造であって、電極と対象組織との間

の制御されたレベルの治療上の接触（例えば、直接の接触を介しての、或いは誘電性の膜もしくは他の層を介しての接触）を確立するために、粘膜組織に対し直接に又は直ぐ近接して膨張し展開配置することができる構造上に位置する電極から供給される。

代替的には、電極構造は、典型的には、患者の皮膚上、例えば背中の窪み上に位置した対極板と組み合わせられた無線周波数電力供給によって電圧が加えられる、単極性の電極構造を含んでいてもよい。

どんな場合でも、筋層組織を実質的に加熱することなく、そうでなければダメージを及ぼすことなく、粘膜層または粘膜下層レベルの組織のみを、損傷させ又はアブレーションを施すために、無線周波数エネルギーは典型的には、非常に短い期間にわたって高いエネルギー束で供給される。アブレーション構造が複数の電極を含む実施形態では、1つ若しくはそれ以上の電極が双極性または単極性であり、幾つかの実施形態では、双極性と単極性の電極の組み合わせを含んでいる。

10

【0099】

アブレーション構造101は、形状および大きさに関して、数多くの方法の如何なる方法でも構成され配置されることができる。典型的には、配列が、約 0.5 cm^2 から約 9.0 cm^2 の範囲の面積を有している。典型的な形状は、長方形、円形および楕円形を含むことであろう。或る実施形態では、アブレーション構造は、約 4 cm^2 の面積と、約 $2\text{ cm} \times 2\text{ cm}$ の寸法とを有している。

【0100】

アブレーション装置100のハウジング107は、アブレーション構造101を支持するように構成され配置されている。前記ハウジング107は、アブレーション構造101によって創り出される高いエネルギー束に耐えるものであれば、あらゆる好適な材料で製作することができる。

20

図9から図14、図17、図18、図21及び図22に示されているように、或る実施形態では、ハウジング107は、アブレーション装置100が内視鏡111によって支持されているときには、アブレーション構造と内視鏡111との間に挟まれている。アブレーション構造101の一端は、対象組織（不図示）との接触の容易性を向上させるために、他端よりも内視鏡から更に離間することができる。例えば、アブレーション構造101の近位端部が対象組織と接触することを確かなものとするために、電極の近位端部が、傾斜付けられたハウジング部材107によって支持されてもよい。

30

【0101】

アブレーション装置の電気的な接続体109は、アブレーション構造101を電源に接続させる。前記電気的な接続体109は、アブレーション構造101を介して制御されたエネルギー供給をもたらすために、必要に応じて、単一のワイヤ又は複数のワイヤを含むことができる。或る実施形態では、電気的な接続体109は、例えばリッツ線（litz wire）のような低電気損失のワイヤを含んでいる。

【0102】

膨張ライン113は、拡張媒体を、典型的には好適な流体もしくは気体を、膨張部材へ輸送し、また膨張部材から輸送するように、構成され配置されている。或る実施形態では、膨張ラインは可撓性のチューブ（flexible tube）である。前記膨張ライン113は、重合体（ポリマー：polymer）又は共重合体、例えば、非制限的な例である、ポリイミド、ポリウレタン、ポリエチレン・テレフタレート（PET）、或いはポリアミド（ナイロン）などによって、製作することができる。

40

膨張部材105は、対象組織表面3に関して、アブレーション装置100を撓ませるように設計されている。この膨張部材105は、大きくなった外形輪郭へ可逆的に拡張されることができる。

【0103】

或る実施形態では、膨張部材105は、更に、内視鏡111によるアブレーション装置100の支持のための取付部分としての役割を果たしている。図9から図14、図17、図18、図21及び図22に示されているように、膨張部材105は、拡張媒体を用いて

50

、小さい外形輪郭の形態もしくは構造（図 10 及び図 20 参照）から大きくなった外形輪郭の形態もしくは構造（図 11 から図 14 , 図 17 から図 19 4 参照）へ展開されることができる。アブレーションの準備をする際には、膨張部材 105 が十分に膨張させられたときに、アブレーション装置 100 の組織表面 3 に関しての撓みを達成することができる。

図 11 , 図 31 , 図 42 及び図 44 に示されているように、或る実施形態では、装置 100 の撓みは、アブレーション構造 101 と対象組織表面 3 との間の治療的レベルの接触、すなわち、実質的に直接的で一様かつ持続可能な接触をもたらす。例えば、図 31 , 図 42 及び図 44 に示されているように、膨張部材 105 が十分に膨張させられると、その結果得られる膨張部材 105 の外形輪郭は、組織表面 3 に接触し、消化管の急性の又は慢性の出血部位での管腔器官の内壁とアブレーション構造 100 との間に、撓みによる接触をもたらす。

これらの実施形態では、アブレーション構造 101 と組織表面 3 との間の接触を達成するために、膨張部材 105 と組み合わせて吸引を適用することができる。吸引は、内視鏡 111 を介して、或いはアブレーション装置を介して、達成することができ、アブレーション構造 101 周りの対象組織表面 3 を潰すのに役立つ。

【0104】

様々な実施形態において、膨張部材 105 は、柔軟、非柔軟もしくは半ば柔軟であってもよい。膨張部材 105 は、例えば、非制限的な例である、ポリイミド、ポリウレタン或いはポリエチレン・テレフタレート（PET）などの重合体（ポリマー：polymer）のよ

うな材料で作られた、薄い可撓性の空気袋で製作することができる。或る実施形態では、膨張部材は風船体（バルーン）である。膨張部材 105 の膨張は、例えば、流体または気体の拡張媒体の制御された供給を用いる膨張ライン 113 を介して達成することができる。拡張媒体としては、例えば空気のような、圧縮性の気体状媒体を含むことができる。代替的には、拡張媒体は、例えば水や食塩水のような、非圧縮性の媒体を含むことができる。

【0105】

図 12 , 図 13 及び図 14 に示されているように、膨張部材 105 は、組織表面 3 に関してアブレーション装置 100 の撓みを容易にするために、様々なやり方で構成され配置されることができる。例えば、図 12 に示されているように、膨張部材 105 は、ハウジング 107 及びアブレーション構造 101 に関すると同様に、支持している内視鏡 111 に関して、偏芯して位置することができる。この代わりに、例えば図 13 にしめされるように、膨張部材 105 は、支持している内視鏡 111 に関して同芯状に位置することができ、アブレーション構造 101 は、前記膨張部材 105 に対し内視鏡 111 から遠位側に取り付けられることができる。

他の実施形態では、図 12 に示されているように、膨張部材 105 は、支持している内視鏡 111 とアブレーション構造 101 との間に位置することができる。

図 12 から図 14 に示されたアブレーション構造 101 は、膨張部材 105 が展開配備されたときには、例えば約 5 度から 360 度にわたる、内視鏡 111 の周方向のスパンの範囲をカバーすることができる。

【0106】

消化管の急性の又は慢性の出血部位での管腔器官内の組織にアブレーションを施す或る方法は、消化管の急性の又は慢性の出血部位へアブレーション構造 101 を進行させる第 1 ステップを含んでいる。第 2 ステップでは、アブレーション構造 101 は、消化管の急性の又は慢性の出血部位で、内視鏡 111 でもって支持される。第 3 ステップでは、アブレーション構造 101 は、組織表面 3 の方に向かって撓ませられる。第 4 ステップでは、組織表面 3 にアブレーションを施すために、アブレーション構造 101 にエネルギーが加えられる。

【0107】

いま一つの方法においては、内視鏡支持されたアブレーション構造 101 を進行させる

ステップは、消化管の急性の又は慢性の出血部位での管腔器官内へ内視鏡 1 1 1 を進行させることと、この内視鏡 1 1 1 を越えてアブレーション構造 1 0 1 を進行させること、を含むことができる。例えば、内視鏡 1 1 1 は、アブレーション対象組織表面 3 に関して位置することができ、その後、アブレーション構造 1 0 1 は、対象組織表面 3 にアブレーションを施すために、内視鏡 1 1 1 の外側を越えて進行させられることができる。

【0108】

更に別の方法においては、内視鏡 1 1 1 でもってアブレーション構造 1 0 1 を支持するステップは、内視鏡 1 1 1 をアブレーション構造 1 0 1 内へ挿入することを含んでいる（例えば、図 1 A から図 2 B 参照）。或る関連した方法では、アブレーション構造 1 0 1 は、鞘状体（シース：sheath）1 0 3 によって支持され（図 2 6 から図 2 6，図 3 0，図 3 1，図 3 2 及び図 3 7 参照）、内視鏡 1 1 1 をアブレーション構造 1 0 1 内へ挿入するステップは、内視鏡 1 1 1 を前記シース 1 0 3 内へ挿入することを含んでいる。更に別の関連した方法では、内視鏡 1 1 1 を前記シース 1 0 3 内へ挿入するステップは、当該シース 1 0 3 に開口（不図示）を創ることを含んでいる。

【0109】

或る特定の方法では、シース 1 0 3 の近位部分よりも小さい外径を有する当該シース 1 0 3 の遠位部分が、内視鏡 1 1 1 がその内部へ挿入されるときに拡張させられるように適合させられる。

【0110】

別の方法においては、急性の又は慢性の出血部位での消化管内へアブレーション構造 1 0 1 を進行させるステップは、（図 3 4 A，図 3 5 A 及び図 3 6 A について、以下で議論されるように）内視鏡の近位端部または遠位端部の何れかから、当該内視鏡 1 1 1 の溝部（チャンネル：channel）を通して、アブレーション構造 1 0 1 を進行させることを含んでいる。

また別の方法においては、アブレーション構造 1 0 1 を支持するステップは、（図 3 4 A，図 3 5 A，図 3 6 A，図 3 7 から図 3 9 について、以下で議論されるように）内視鏡 1 1 1 の溝部でもってアブレーション構造 1 0 1 を支持することを含んでいる。

更なる方法においては、撓み構造もしくは撓み部材 1 5 0 は、内視鏡 1 1 1 の溝部を通して進行させられ、アブレーション構造 1 0 1 を組織表面 3 の方に向かって撓ませるステップは、撓み構造もしくは撓み部材 1 5 0 でもってアブレーション構造 1 0 1 を撓ませることを含んでいる。

【0111】

図 3 4 A，図 3 5 A 及び図 3 6 A に示されているように、様々に適合させられ構成されたアブレーション構造 1 0 1 は、内視鏡の内部作動チャンネル 2 1 1 内に嵌合して、それを通して移送されることができる。各ケースでは、内視鏡 1 1 1 の遠位端部 1 1 0 から出ると半径方向に拡張した第 2 の形態に拡張することができる、寸法的に小型化された第 1 の形態において、アブレーション構造 1 0 1 及び不随の撓み機構は、内部作動チャンネル 2 1 1 を通って移送されることができる（例えば、図 3 4 A，図 3 4 B，図 3 5 A，図 3 5 B，図 3 6 A 及び図 3 6 B 参照）。

【0112】

図 3 4 B に示されているように、或る実施形態では、撓み機構は膨張部材 1 0 5 であり、それに対して、アブレーション構造 1 0 1 は、例えば、エッチング（etching），取り付け又は接着により、一体化されるか又は搭載し / 取り付けることができる。膨張部材 1 0 5 は、例えば、柔軟な，非柔軟な又は半ば柔軟なバルーンである。

【0113】

図 3 5 B 及び図 3 6 B に示されているように、別の実施形態では、撓み機構は、第 2 の所望の形態および配置に拡張することができる拡張可能部材 2 0 9 である。図 3 5 B に示されているように、前記拡張可能部材 2 0 9 は、それに対してアブレーション構造 1 0 1 が搭載または一体化される、拡張可能なステント（stent），フレーム（frame）又はケージ（cage）装置である。

10

20

30

40

50

例えば、拡張可能部材 209 は、ワイヤケージ (wire cage) であり、該ワイヤケージは、アブレーション構造 101 に特徴をもたらす双極回路の構成部品であってもよい。その代わりに、ケージは、可撓性の電極回路を接着することができ、或いは、電極であるアブレーション構造 101 を設けるためにケージの外表面または内面に取り付けることができる。

図 35B に示されているように、前記拡張可能部材 209 は、内視鏡 111 の遠位端部 110 から出ると拡張する、取り付けられたアブレーション構造 101 を含む又は有する、折り畳まれた若しくは巻かれた一連の輪状体 (フープ: hoop) であってもよい。

【0114】

更に、図 37 から図 39 に示されているように、アブレーション構造 101 は、内視鏡 111 の溝部でもって支持されることができる。図 37 から図 39 に示されているように、或る実施形態では、アブレーション装置 100 は、取り付けられたハウジング 107 及びアブレーション構造 101 を支持する撓み部材 150 を含んでいる。図 39 に示されているように、内視鏡 111 は、アブレーション装置 100 の内部結合機構 215 に接続された撓み部材 150 の前進または後退に好適な内部作動チャンネル 211 を含んでいる。

図 37 及び図 39 は共に、配備位置において撓み部材 150 の曲がり領域を含んでいる撓み部材 150 を示しており、前記配備位置では、撓み部材 150 の曲がり領域は、内視鏡遠位端部 110 の外部に位置している。図 38 は、非配備位置における撓み部材 150 を示しており、前記非配備位置では、撓み部材 150 の曲がり領域は、内視鏡 111 の内部に位置している。

このように、アブレーション構造 101 は、前記撓み部材 150 と、アブレーション装置 100 の接続された内部結合機構 215 により、内視鏡 111 の溝部 (内視鏡 111 の内部作動チャンネル 211) でもって支持されている。

【0115】

更に、前記撓み部材 150 が、内視鏡の内部作動チャンネル 211 内で、進行させられると、つまり近位方向または遠位方向へ移動させられると、従って、当該撓み部材 150 は、内視鏡 111 のチャンネル (溝部) を通って進行させられることになる。

他の実施形態では、撓み機構が、膨張ライン 113 に結合された膨張可能部材 105 (展開配備された形態で示されている) である図 42 に示されているように、前記膨張ライン 113 は、内視鏡の内部作動チャンネル 211 内に配置されることができる。

更に他の実行例では、(展開配備されていない形態での) 膨張可能部材 105 及び膨張ライン 113 の両方は、内視鏡 111 に関して近位方向または遠位方向の何れの方にも、内部作動チャンネル 211 内で進行することができる。図 37 に示されているように、導電性ワイヤ 109 は、作動チャンネル (不図示) を介して又は外側を通すことができる。

【0116】

図 41 に示されているように、別の実行例では、アブレーション・ハウジング 107 と、アブレーション装置 100 の内部結合機構 215 に接続されたアブレーション構造 101 と、を支持するのに好適な内部作動チャンネル 211 を含んでいる。このように、接続されたアブレーション構造 101 は、内視鏡 111 の溝部内に支持されている。

加えて、図 41 に示されているように、ハウジング 107 及びアブレーション構造 101 は、内視鏡 111 の外部領域によって更に支持されることができ、そこでは、内部結合機構 215 は、ハウジング 107 を内視鏡 111 の外部領域と接触状態に位置させるように、適合され構成される。前記内部結合機構 215 は、流体または空気内で吸引し流すために作動チャンネルの使用を容易にするために、カニューレに挿入されることができる (不図示)。

【0117】

他のアブレーション方法においては、追加的なステップが、消化管の急性の又は慢性の出血部位での管腔器官内部で、内視鏡 111 に関してアブレーション構造 101 を移動させることを含んでいる。図 27, 図 28, 図 30, 図 32 及び図 47 に示され、以下で議論されるように、アブレーション構造 101 が取り付けられるアブレーション装置 100

10

20

30

40

50

のシース 103 は、内視鏡 111 に関してアブレーション構造 101 を移動させることを可能にする。更に、図 34A, 図 35A, 図 36A, 図 37, 図 38, 図 39 及び図 41 に示され、以前に議論されたように、アブレーション装置 100 の少なくとも一部がそれを通して配置される内視鏡 111 の内部作動チャンネル 211 は、内視鏡 111 に関してアブレーション構造 101 を移動させることを可能にする。

【0118】

図 11, 図 31, 図 42 及び図 44 を参照すれば、更に他の実施形態では、アブレーション構造 101 を組織表面 3 の方に向かって撓ませるステップは、消化管の急性の又は慢性の出血部位での管腔器官内で、アブレーション装置 100 の膨張部材 105 を膨張させることを含んでいる。前記膨張部材 105 は、可逆的に膨張可能に構成し配置されることができ、膨張部材 105 は、潰れた形態でアブレーション構造 101 に沿って消化管内へ挿入されることができ、予め選定された処理領域で位置を特定されると拡張される。或る実行例では、膨張部材 105 はバルーンである。

例えば図 11, 図 31, 図 42 及び図 44 に、膨張部材 105 が膨張され又は展開配備されたときに、アブレーション構造 101 を組織表面 3 の方に向かって撓ませることが、どのようにして達成されるかが示されている。図 11, 図 31, 図 42 及び図 44 に示されているように、十分に膨張すると、膨張部材 105 は、組織表面 3 に接触し、従って、対向する組織表面 3 と接触するアブレーション構造 101 を撓ませる。

【0119】

図 19B, 図 20, 図 35, 図 36 に示され、以前に議論されたように、更なる方法においては、アブレーション構造 101 を撓ませるステップは、撓み構造あるいは撓み部材 150 を拡張させることを含んでいる。

或る実行例では、図 19A に示されているように、アブレーション装置 100 はシース 103 を含んでおり、このシース 103 は撓み部材 150 を受容するように構成され配置され、内視鏡 111 及びアブレーション構造 101 は、シース 103 に内部的に受容されている。或る実行例では、撓み部材 150 は、例えばニチノール (Nitinol) のような形状記憶合金である。この実施形態における撓み部材 150 の柔軟な拡張は、内視鏡、アブレーション装置 100 の弾性シース 115 (図 19A に示されている)、若しくは、アブレーション・ハウジング 107 を含む、装置 100 のあらゆる部分に、結合されることができる。

【0120】

図 34, 図 35, 図 36, 図 37, 図 38 及び図 39 に示され、以前に議論されたように、更なる方法においては、アブレーション構造 101 を撓ませるステップは、撓み構造あるいは撓み部材 150 を移動させることを含んでいる。

【0121】

手短に言えば、各ケースにおいて、撓み部材 150 を非展開形態から展開形態へ変化させるのに、撓み部材 150 を移動させることが用いられている。図 23 に示されているように、或る実施形態では、アブレーション構造 101 を撓ませることは、アブレーション構造 101 内の屈曲点を含んでおり、そこでは、例えば、組織表面 3 と接触する際に遭遇する抵抗に応答して、アブレーション構造が撓むことができる。

【0122】

図 43, 図 44 及び図 45A から図 45C に示され、以下で更に詳しく議論されるように、別の方法においては、アブレーション構造 101 を撓ませるステップは、内視鏡 111 に関して、それら各々の平行な長手軸に沿って、アブレーション構造 101 を、回転させ、回動させ、旋回させ、或いは回すことを含んでいる。

内視鏡 111 に関するアブレーション構造 101 の撓みは、消化管の急性の又は慢性の出血部位での管腔の壁部上の対象部位に関して撓んでいる、内視鏡 111 の遠位端部 110 と組み合わせられて生じることができる。また、アブレーション構造 101 は、組織に対するアブレーション装置 100 の付加を達成するのに用いられる膨張部材 105 と組み合わせ、撓ませることができる。或る実施形態では、アブレーション構造 101 を撓ませ

るステップは、更に、以上に開示された撓ませるステップのあらゆる組み合わせを含んでいてもよい。

【 0 1 2 3 】

図 1 9 , 図 2 0 , 図 2 1 , 図 2 2 , 図 3 4 A , 図 3 4 B , 図 3 5 A , 図 3 5 B , 図 3 6 A , 図 3 6 B , 図 4 6 B 及び図 4 7 に示されているように、いま一つのアブレーション方法においては、追加的なステップが、アブレーション構造 1 0 1 を第 1 の形態から半径方向に拡張された第 2 の形態へ動作させることを含んでいる。図 1 9 , 図 2 0 , 図 2 1 及び図 2 2 に示されたアブレーション構造 1 0 1 の半径方向の拡張に関する詳細は以下に記載され、一方、図 3 4 A , 図 3 4 B , 図 3 5 A , 図 3 5 B , 図 3 6 A 及び図 3 6 B に対する詳細は以前に記載されている。

10

更に、図 4 6 B 及び図 4 7 に示されているように、アブレーション構造 1 0 1 は、第 1 の形態に配置されることができ、この第 1 形態では、当該アブレーション構造 1 0 1 が、直接に、或いはハウジング 1 0 7 (不図示) を介して、カテーテル 2 5 4 に取り付けられた膨張部材 1 0 5 に結合されている。展開配備されていない形態では、図 4 6 B 及び図 4 7 に示されているように、非膨張状態の膨張部材 1 0 5 及びアブレーション構造 1 0 1 は、内視鏡 1 1 1 に関して比較的小さい外形輪郭を有している。膨張部材 1 0 5 は、展開配備されると、アブレーション構造 1 0 1 を半径方向に拡張された第 2 の形態 (不図示) へ動作させる。

【 0 1 2 4 】

図 1 5 , 図 1 6 , 図 4 0 , 図 4 3 , 図 4 4 , 図 4 5 A から図 4 5 C , 図 4 6 B 及び図 4 7 に示されているように、更なる方法においては、追加的なステップが、アブレーション構造 1 0 1 を内視鏡 1 1 1 に取り付けることを含んでいる。

20

図 1 5 及び図 1 6 に示されているように、アブレーション構造 1 0 1 の内視鏡 1 1 1 への取り付けも、弾性シース 1 1 5 によって行うことができる。弾性シース 1 1 5 は、アブレーション構造 1 0 1 を、内視鏡 1 1 1 上の所望の位置に取り外し可能に保持することができる。弾性シース 1 1 5 は、内視鏡の遠位端部 1 1 0 を越えて嵌合するように構成され配置されることができ、図 1 5 及び図 1 6 に示されているように、膨張部材 1 0 5 は弾性シース 1 1 5 に取り付けることができ、或いは、その代わりに、膨張部材 1 0 5 が「弾性シース」としても働くことができる (不図示) 。

【 0 1 2 5 】

30

別の方法においては、アブレーション構造 1 0 1 を内視鏡 1 1 1 に取り付けるステップは、アブレーション構造 1 0 1 を内視鏡の外表面に取り付けることを含んでいる。代替的には、取付ステップは、例えば、内視鏡の内表面に取り付けること、内視鏡の内側の又は外側の機構に取り付けること、或いは、以上のあらゆる組み合わせ、を含むことができる。水、IPA、ゼリー状のもの或いは油が、アブレーション装置の内視鏡に対する取付および取り外しを目的として、用いられるかも知れない。

【 0 1 2 6 】

図 4 1 に示されているように、更なる方法においては、アブレーション構造 1 0 1 を内視鏡 1 1 1 に取り付けるステップは、アブレーション構造 1 0 1 が付属の巻回シース (rolled sheath) 1 1 6 を有することを含み、そこでは、アブレーション構造 1 0 1 を内視鏡 1 1 1 に取り付けることは、内視鏡 1 1 の外表面全体にわたって前記シース 1 1 6 をほどこくことを含んでいる。

40

巻回シース 1 1 6 は、更に、内視鏡 1 1 1 の長さに沿ったアブレーション装置 1 0 0 の電氣的接続体 1 0 9 を覆うことができる。関連する方法においては、内視鏡 1 1 1 の外表面全体およびアブレーション構造 1 0 1 の一部にわたって、回転シース 1 1 6 をほどこくことを含むステップにより、アブレーション構造 1 0 1 が内視鏡 1 1 1 に取り付けられる。

【 0 1 2 7 】

他の方法においては、図 4 0 に示されているように、アブレーション構造 1 0 1 を内視鏡 1 1 1 に取り付けるステップは、アブレーション構造 1 0 1 を内視鏡の溝部に取り付けることを含んでいる。図 4 0 に示されているように、或る実行例では、ハウジング 1 0 7

50

及びアブレーション構造 101 は、内視鏡 111 の内部作動チャンネル 211 内に配置され得る内部結合機構 215 に結合されている。図 40 における内部結合機構 215 は、内視鏡の遠位端部 110 で内部作動チャンネル 211 に取り付けられるものとして示されている。この実行例では、ハウジング 107 及びアブレーション構造 101 は、内視鏡 111 の遠位端部 110 付近で、内視鏡の外表面に整列し結合されるように示されている。

【0128】

消化管の組織にアブレーションを施す或る方法においては、組織表面 3 は第 1 処理領域を含み、アブレーション構造 101 の駆動ステップは、前記第 1 領域にアブレーションを施すアブレーション構造 101 の駆動を含み、更に、アブレーション構造 101 を患者から取り外すことなく当該アブレーション構造 101 を第 2 領域へ移動させることと、この第 2 領域にアブレーションを施すためにアブレーション構造 101 を駆動することと、を含んでいる。

10

この意味では、移動させることとは、アブレーション構造を対象部位の特定場所へ移動させることを指し、その後、治療上効果がある位置への更なる移動が、他のどこかで詳細に説明されたように、バルーン部材を膨張させることにより、或いは、撓み部材を撓ませ又は膨張させることにより、様々に実行することができる。

例えば、消化管の急性の又は慢性の出血部位における管腔の壁部の対象領域の組織表面 3 の 2 つもしくはそれ以上の領域は、アブレーション構造 101 を第 1 対象領域に指向させ、その後、組織表面 3 にアブレーションを施すためにアブレーション構造 101 を駆動することにより、アブレーションを「施すことができる。その後、アブレーション構造 101 を患者から取り外すことなく、組織表面 3 の適切な領域のアブレーションのために、アブレーション構造 101 が、器官の壁部内の第 2 対象領域に指向させられる。

20

【0129】

一般に、他の態様においては、取り外し可能に内視鏡遠位端部 110 に結合されたアブレーション構造 101 と、当該アブレーション構造 101 を組織表面 3 の方向に向かって移動させるように適合され構成された撓み機構とを含むアブレーション装置 100 が設けられている（例えば、図 5 - 19, 22, 22, 27 - 29, 30 - 32, 34A, 35A, 36A, 37, 38, 39, 42, 44 及び 47 参照）。

【0130】

関連した実施形態においては、アブレーション装置 100 は、アブレーション構造 101 を内視鏡 111 に関して移動させるのに適合したアブレーション構造移動機構を、更に含んでいる。

30

以下で議論され、図 26 - 28 及び図 30 - 32 に示されているように、アブレーション構造移動機構は、アブレーション構造 101 が取り付けられるシース 103 であってもよく、そこでは、シース 103 は、当該シース 103 の内部に受容された内視鏡 111 に関してアブレーション構造 101 を移動させるように、構成され配置されている。

代替的には、以前に議論され、図 34A, 35A, 36A 及び図 37 - 39 に示されているように、アブレーション構造移動機構は、アブレーション構造 100 の内部結合機構 215 の形態であってもよく、そこでは、アブレーション構造は、前記内部結合機構 215 に接続され、当該内部結合機構 215 の少なくとも一部は、内視鏡に内部的に配設されている。

40

【0131】

別の実施形態では、アブレーション装置 100 は、アブレーション構造 101 を内視鏡 111 に結合するために、内視鏡 111 の外表面全体に嵌合するように設計された結合機構を、更に含んでいる。以前に議論されたように、螺旋状シース 104, 弾性シース 115, 巻回シース 116 及び図 15, 16, 40 及び 41 に示されるような内部結合機構はそれぞれ、かかる結合機構の例である。

或る特定の実施形態では、結合機構は、アブレーション構造 101 を支持することができるシース 103 を含んでいる。このシース 103 は、チューブ, カテーテル、或いは好適な伸長部材である。シース 103 は、連繋する内視鏡とは独立して移動させられること

50

ができるように、構成され配置される。

【 0 1 3 2 】

図 4 1 に示されているように、他の実施形態では、シース 1 0 3 は、内視鏡の外表面にわたってほどくことができる巻回シース 1 1 6 として構成され配置されることができる。使用に際しては、例えば実質的にハウジング 1 0 7 の（装置の操作者の視点から）近位端部付近でアブレーション装置 1 0 0 に接続された巻回シース 1 1 6 は、かかる位置からほどこかれ内視鏡 1 1 1 の近位端部 1 1 2 に向かってほどこかれ続ける（図 4 7 参照）。

この方法では、巻回シース 1 1 6 は、内視鏡 1 1 1（不図示）の長さの全て又は一部分と接触し覆うことを生じせしめる。更に、巻回シース 1 1 6 が内視鏡 1 1 1 に沿って解かれるとき、巻回シース 1 1 6 と内視鏡 1 1 1 との間に電氣的接続体 1 0 9 を挟むことができる（全体的に図 4 1 参照）。

10

【 0 1 3 3 】

別の実施形態においては、図 3 0 及び 3 1 に示されているように、シース 1 0 3 は、撓み機構を支持するように構成され配置されることができ、そこでは、撓み機構は撓み構造または撓み部材 1 5 0 を含んでいる。図 3 0 及び 3 1 に示されているように、撓み部材 1 5 0 が膨張部材 1 0 5 である場合には、膨張部材 1 0 5 がシース 1 0 3 に直接に取り付けられることができる。

各ケースにおいて示されているように、膨張部材 1 0 5 はアブレーション構造 1 0 1 の配置位置に対向して配置され、それもまたシース 1 0 3 に取り付けられる。このシース 1 0 3 の構成は、内視鏡の遠位端部 1 1 0 の位置決めに関わりのない膨張部材 1 0 5 及びアブレーション構造 1 0 1 に対する支持をもたらす。

20

例えば図 3 0 に示されているように、内視鏡の遠位端部 1 1 0 は、当該遠位端部 1 1 0 と、アブレーション構造 1 0 1 及び膨張部材 1 0 5 が配置されるシース 1 0 3 の遠位端部との間に間隙を設けるように、配置されることができる。これとは対照的に、図 3 1 に示されているように、内視鏡の遠位端部 1 1 0 は、シース 1 0 3 の遠位端部を通りそれを越えて伸長することができる。

【 0 1 3 4 】

他の実施形態においては、図 2 6 に示されているように、シース 1 0 3 は伸長されることができる。図 2 6 は、電氣的接続体 1 0 9 及び膨張ライン 1 1 3 を含んでいるシースを描いている。シース 1 0 3 は、当該シース 1 0 3 内に進入した空圧式および／または押出式のワイヤを含んでいるかも知れない。

30

使用に際しては、先ずシース 1 0 3 が消化管内へ導入されることができ、そこで、シース 1 0 3 は、当該シース 1 0 3 内の内視鏡 1 1 1 の導入のためのカテーテル状のガイドとしての役割を果たす。その代わりに、先ず内視鏡 1 1 1 が導入され、それにより、導入されるべきシース 1 0 3 に対するガイドとしての役割を果たす、ようにしてもよい。

図 2 6 は、また、アブレーション構造 1 0 1 が、シース 1 0 3 の取付ポイントと反対側で膨張部材 1 0 5 に取り付けられている配置構造において、膨張部材 1 0 5 のシース 1 0 3 への取付を示している。

【 0 1 3 5 】

図 2 7 及び 2 8 に示された実施形態では、シース 1 0 3 は、内視鏡 1 1 1 の視覚チャンネル（visual channel）と協働するのに適合し構成された光学的に透過する部分 1 5 8 を含んでいる。例えば、シース 1 0 3 は、P C V、アクリル及び P e b a x（登録商標：ポリエーテル・ブロック・アミド）を含む、透き通った半透明または透明の重合体のチューブで製作されることができる。

40

図 2 4 に示されているように、内視鏡 1 1 1 の一つの部品が、内視鏡の遠位端部 1 1 0 から像を取得した組織表面 3 の視覚画像をもたらす視覚チャンネルとなる。例えば、透過部分 1 5 8 は、シース 1 0 3 の当該透過部分 1 5 8 を通じて、食道 3 の壁部の可視化を許容している。

図 2 8 及び図 2 9 で与えられる断面図に示されているように、図 2 7 及び 2 8 に示されるシース 1 0 3 は、視覚チャンネル 1 6 1 を有する内部に配置された内視鏡 1 1 1 の助け

50

でもって、当該シース 103 の壁部を通して組織表面 3 の表示を与えるように構成され配置された、光学的透過部分 158 を備えている。また、図 29 に示されているのは、電気的接続体 109 及び膨張ライン 113 がその中を通ることができる、シース 103 の一部分である。

これらの特徴は、シース 103 の内壁に組み込むことができ、或いはシース 103 の内壁に取り付けることができる。図 27 に示されているように、透過部分 158 を含んでいるシース 103 は、内視鏡の遠位端部 110 を通り越して伸長することができる。その代わりに、図 27, 28 及び 31 に示されているように、内視鏡の遠位端部 110 が、シース 103 の透過部分 158 を通り越して遠位方向へ伸長することができる。

【0136】

別の実行例では、特にアブレーション装置 100 を撓ませている間におけるシース 103 の橢円化および/または潰れを防止するために、シース 103 の透過部分 158 は、そこに組み込まれるコイル状のまたは編まれた要素(エレメント)でもって、構造的に補強されることができる。

【0137】

更なる実施形態においては、シース 103 は、当該シース 103 の近位部分に形成されたスリット 203 を含んでおり、該スリット 203 は、内視鏡の遠位端部 110 がシース 103 内へ入ることを許可するために開くように設計されている。図 32 に示されているように、シース 103 の近位部分は、穿孔区域またはスリット 203 を含むことができる。スリット 203 は、シース 103 の長さに沿って全長の一部に伸長することができる。このスリット 203 は、シース 103 が引き戻されることを可能にし、或いは、例えば内視鏡 111 を当該シース 103 内に導入するときに、シース 103 が開かれることを可能にする。或る実行例では、図 32 に示されているように、シース 103 は、当該シース 103 を内視鏡 111 に関して所望の位置に固定するために、固定用のカラー(collar) 205 を、更に備えている。

【0138】

図 33A 及び 33B に示されているように、シース 103 の遠位部分は、当該シース 103 の近位部分よりも小さい外径を有することができ、シース 103 の遠位部分は、内視鏡 111 がその中へ挿入されるときに(不図示)拡張されるように、適合され構成されている。この実施形態は、シース 103 が先ず消化管内の対象部位へ進行させられる場合に、内視鏡 111 にアクセスする助けとなることができる。シース 103 の遠位端部は直径がより小さいがスリット 203 を含んでいるので、内視鏡 111 が進行させられるときには、シース 103 のスリット 203 がシース 103 の拡張を許容することから、シース 103 はより大きな外径の内視鏡 111 を受け合うことができる。

【0139】

一般に、他の態様においては、消化管内の組織にアブレーションを施す方法は、アブレーション構造 101 を内視鏡 111 で支持しながら、前記アブレーション構造 101 を消化管内へ進行させることを含んでいる。内視鏡の遠位端部 110 は、アブレーション構造 101 を移動させて組織表面と接触させるために曲げることができ、組織表面 3 にアブレーションを施す(例えば図 43 参照)ためのアブレーション構造 101 の駆動が、それに続く。或る特定の実施形態では、アブレーション構造 101 が複数の電極を含み、駆動ステップが電極にエネルギーを加えることを含んでいる。

【0140】

一般に、他の態様においては、結合機構は、例えば(以前に議論されたように)シースであるよりも、アブレーション構造 101 を内視鏡 111 に結合するために、内視鏡 111 の外表面全体にフィット(fit)するように設計され、アブレーション構造 101 に対してある程度の動作の自由を与えるように適合され構成されるように設計されている。前記の動作の自由とは、これらに限定されるものではないが、内視鏡 111 に結合されるとき、内視鏡 111 に関する屈曲および/または回転および/または旋回を含むものである。前記動作の自由は、1 軸, 2 軸または 3 軸についてのものであり、それにより、1 軸

10

20

30

40

50

、2軸または3軸の自由度をもたらしめている。好適な結合機構の非制限的な例は、屈曲継ぎ手（フレックスジョイント）、ピン継ぎ手、U字継ぎ手、球状継ぎ手（ボールジョイント）或いはそれらのあらゆる組み合わせを含んでいる。

以下に説明する結合機構の実施形態は、対象組織表面3でえ場所を特定されるときに、支持している内視鏡111とアブレーション構造101との間の実質的に均一な付加力を有益にもたらすものである。

【0141】

図43、44、45A及び45Bに示されているように、結合機構は、ハウジング107及び内視鏡111に取り付けられた輪状体（リング：ring）250であり、そこでは、ハウジング107は、リング250の廻りに、屈曲、回転もしくは旋回するように、適合され構成されている。

例えば、図43に描かれているように、アブレーション装置100がリング250によって内視鏡111の撓み可能な遠位端部110に結合されている場合には、消化管の急性の又は慢性の出血部位での管腔の壁部の組織表面3に向かって装置が撓まされると、ハウジング107が、リング250廻りの屈曲、回転もしくは旋回の結合により、アブレーション構造101を組織表面3に接触させる。

これらの実施形態では、アブレーション構造を支持する内視鏡およびハウジングは共に、それ自体の長手軸を有しており、これらの軸は互いに平行に配置されている。ハウジングを内視鏡に取り付ける結合機構は、ハウジングの長手軸と内視鏡の長手軸との間の旋回運動を許容する。好都合なことに、内視鏡111の遠位端部110の撓みによって与えられる十分な接触圧力は、治療されるべき組織表面3の平面に関する遠位端部末112の精密な配列に拘わらず、アブレーション構造101と組織表面3との間に所望の程度の接触を生み出すことができる。

【0142】

この開示の目的のために、アブレーション構造101と組織表面3との間での、「所望の程度の接触」、「所望の接触」、「治療上の接触」もしくは「治療上有効な接触」は、組織表面3上の所定の対象（例えば、消化管の急性の又は慢性の出血部位での管腔器官の壁部上の部位）の全部または一部とアブレーション構造101の全部または一部との間の、完全な接触または実質的に完全な接触を含むものである。

治療上の接触は、この開示に記載されたように、典型的には、例えばバルーンのような拡張可能部材の拡張により、或いは、撓み構造を拡張、移動もしくは撓ませることにより、装置上のアブレーション面が、そのような接触状態になるように移動させられる結果として生じることが、理解されるべきである。

このようなアプローチの全てにより、かかる移動つまり治療上の接触状態に持ち来すことは、圧力の作用もしくは適用を含むことになる。このような加圧はコープティブ（coaptive）なアブレーションに影響を及ぼす要因であり、血管の組織を介して作用する圧力は、それらを部分的に又は実質的に血液を空にせしめ、同時に、血圧により正常にもたらされる血液の流入を阻止する逆圧としての役割を果たす。このように、アブレーション面を対象組織に対して持ち来すために部材を移動または拡張させる事象は如何なるものであれ、組織を加圧するものでもあることが理解できる。

【0143】

図44に示されているように、異なるがなお関連している実施形態では、アブレーション装置100の撓み機構が膨張可能部材105である場合には、リング250結合は、ハウジング107及びアブレーション構造101の屈曲、回転もしくは旋回を許容している。以前のケースにおけるように、撓みを介して、ここでは膨張可能部材105によって、もたらされる十分な接触圧力は、アブレーション構造101と組織表面3との間に所望の程度の接触を生み出す。再び好都合なことに、リング250結合によってもたらされる屈曲、回転もしくは旋回により、治療されるべき組織表面3の平面に関する、撓まされた内視鏡111の遠位端部110の精密な配列に拘わらず、所望の接触が達成されることができ。

【 0 1 4 4 】

図 4 5 A に示されているように、或る関連した実施形態では、アブレーション装置 1 0 0 と内視鏡 1 1 1 との間の結合機構は、弾性バンド (band) 2 5 2 であり、そこでは、装置 1 0 0 のハウジング 1 0 7 は弾性バンド 2 5 2 に柔軟に結合されている。

例えば、図 4 5 C に描かれているように、アブレーション装置 1 0 0 が弾性バンド 2 5 2 によって内視鏡 1 1 1 の遠位端部 1 1 0 に結合されている場合には、消化管の急性の又は慢性の出血部位での管腔の壁部の組織表面 3 に向かって装置 1 0 0 が撓まされると、弾性バンド 2 5 2 廻りの屈曲により、ハウジング 1 0 7 及び、従って、アブレーション構造 1 0 1 と組織表面 3 との間に精密な配列が達成されることができ。もう一度好都合なことに、弾性バンド 2 5 2 結合によってもたらされる屈曲機能により、治療されるべき組織表面 3 の平面に関する、撓まされた内視鏡 1 1 1 の遠位端部 1 1 0 の精密な配列に拘わらず、所望の接触が達成されることができ。

10

【 0 1 4 5 】

図 4 5 A に示されているように、別の関連した実施形態では、アブレーション装置 1 0 0 と内視鏡 1 1 1 との間の結合機構は、リング 2 5 0 と弾性バンド 2 5 2 の組み合わせであり、そこでは、装置 1 0 0 のハウジング 1 0 7 は弾性バンド 2 5 2 に結合されている。

例えば、図 4 5 A に描かれているように、アブレーション装置 1 0 0 が弾性バンド 2 5 2 によって内視鏡 1 1 1 の遠位端部 1 1 0 に結合されている場合には、消化管 (不図示) の急性の又は慢性の出血部位での管腔の壁部の組織表面 3 に向かって装置 1 0 0 が撓まされると、リング 2 5 0 廻りの屈曲、回転もしくは旋回と弾性バンド 2 5 2 の結合とにより、ハウジング 1 0 7 及び、従って、アブレーション構造 1 0 1 と組織表面 3 との間に配列が達成されることができ。再び好都合なことに、弾性バンド 2 5 2 結合によってもたらされる屈曲、回転もしくは旋回により、治療されるべき組織表面 3 の平面に関する、撓まされた内視鏡 1 1 1 の遠位端部 1 1 0 の精密な配列に拘わらず、所望の接触が達成されることができ。

20

【 0 1 4 6 】

別の実施形態では、アブレーション装置 1 0 0 が、内視鏡 1 1 1 の溝部内に嵌るように構成され配置された、アブレーション装置 1 0 0 と内視鏡 1 1 1 との間の代替的な結合機構を、更に備えている。前記結合機構は、内部結合機構 2 1 5 であり、アブレーション構造 1 0 1 を内視鏡 1 1 1 の内部作動チャンネル 2 1 1 (図 3 7 及び前述の議論を参照) 内に結合するように構成され配置されている。

30

【 0 1 4 7 】

図 3 4 A , 3 4 B , 3 5 A , 3 5 B , 3 6 A 及び 3 6 B に示されているように、かかる結合機構の或る実施形態においては、アブレーション構造 1 0 1 が、内視鏡の内部作動チャンネル 2 1 1 内に嵌るように構成され配置されている。更に、図 3 4 A , 3 4 B , 3 5 A , 3 5 B , 3 6 A 及び 3 6 B に示されているように、関連した実施形態では、撓み機構も内視鏡の内部作動チャンネル 2 1 1 内に嵌るように構成され配置されている。

【 0 1 4 8 】

以上に説明され図 3 4 A , 3 4 B , 3 5 A , 3 5 B , 3 6 A 及び 3 6 B に示された実施形態の各々においては、膨張可能部材 1 0 5 又は拡張可能部材 2 0 9 の拡張およびそれに続く対象組織 3 の治療の後に、結合手段は、更に、アブレーション構造 1 0 1 及び撓み機構を、内視鏡の内部作動チャンネル 2 1 1 内へ、抜き戻し、引き戻し又は取り戻す手段としての役割を果たすことができる。しかも、アブレーション構造 1 0 1 と内視鏡の内部作動チャンネル 2 1 1 との結合をもたらしに加えて、前記結合機構は、アブレーション構造 1 0 1 にエネルギーを供給する電氣的接続体 1 0 9 を含むこともできる。

40

【 0 1 4 9 】

或る関連した実施形態では、アブレーション装置 1 0 0 が、内視鏡 1 1 1 の溝部内に嵌るように構成され配置された結合機構を更に備え、該結合機構は形状記憶部材を含むことができ、撓み機構は形状記憶部材の曲がり部を含むことができる。

図 3 7 から 3 9 に示されているように、内部結合機構 2 1 5 は内視鏡の内部作動チャン

50

ネル 2 1 1 内に配置され、内視鏡の遠位端部 1 0 0 を越えて伸長している。更に、内部結合機構 2 1 5 は撓み部材 1 5 0 である撓み機構に接続されることができる。撓み部材 1 5 0 は、曲がり部を含むことができ、また、ハウジング 1 0 7 に接続されることができる。

図 3 8 に示され以前に議論されたように、撓み部材 1 5 0 の曲がり部は内視鏡の内部作動チャンネル 2 1 1 内に配置されることができ、アブレーション構造 1 0 1 に非配備位置への移動を生じせしめる。内部結合機構 2 1 5 を内視鏡の遠位端部 1 1 0 の方向に向かって進行させると、撓み部材 1 5 0 の形状記憶特性が、アブレーションに好適な位置へのアブレーション構造 1 0 1 の配備を容易にする。

【0 1 5 0】

一般に、或る態様では、アブレーション装置 1 0 0 のアブレーション構造 1 0 1 は、内視鏡 1 1 1 の可視チャンネルと協働するように適合され構成された光学的な透過部分 1 5 8 を備えている。図 2 7 から 3 1 に示され以前に議論されたように、光学的な透過部分 1 5 8 はアブレーション装置 1 0 0 のシース 1 0 3 であってもよい。

【0 1 5 1】

或る実施形態では、アブレーション装置 1 0 0 のアブレーション構造 1 0 1 は、更に、第 1 の形態から、半径方向に拡張した第 2 の形態へ移動するように、適合され構成されている。図 1 9 から 2 2 に示されているように、アブレーション構造 1 0 1 及びハウジング 1 0 7 は、半径方向へ余り拡張していない第 1 の形態（図 2 0 及び 2 1 参照）から、半径方向に拡張しアブレーションに役に立つ第 2 の形態へ、可逆的に移動するように設計されることができる。

ハウジング 1 0 7 及びアブレーション構造 1 0 1 の可逆式の半径方向への拡張をもたらす折り畳み可能な又は撓み可能な形態は、減じられた大きさの故に組織表面へのアクセスを容易にすることができる。更に、折り畳み可能な又は撓み可能な形態は、清掃，導入，復旧および消化管の急性の又は慢性の出血部位での管腔器官内における装置の再配置に関して、有用である。

【0 1 5 2】

図 1 9 B 及び 2 0 に示されるアブレーション装置 1 0 0 は、アブレーション構造 1 0 1 を、第 1 の形態（図 2 0 参照）から、半径方向に拡張した第 2 の形態（図 2 1 参照）へ移動させるように、構成され配置されたアブレーション構造アクチュエータ 1 5 2 を備えている。（図 1 9 B 及び 2 0 に）図示されているように、アクチュエータ 1 5 2 は、伸長され、当該アクチュエータ 1 5 2 を受容するように構成され配置された受容体（レシーバ：receiver）1 5 4 と共に作動するように設計することができる。

前記アクチュエータ 1 5 2 は、ワイヤ，ロッド或いは他の好適な伸長構造体であってもよい。その代わりに、アクチュエータ 1 5 2 は、バルーンを備えた又は備えていない液圧式の作動手段であってもよい。或る特定の実施形態では、アクチュエータ 1 5 2 は補強ワイヤ（stiffening wire）である。

【0 1 5 3】

図 2 0 に示されているように、アクチュエータ 1 5 2 がハウジング 1 0 7 に取り付けられたレシーバ 1 5 4 の部分内に配置される以前には、ハウジング 1 0 7 及びアブレーション構造 1 0 1 の両方は、第 1 の形態を有する第 1 位置にある。図 2 1 に示されているように、アクチュエータ 1 5 2 が部分的に又は完全にレシーバ 1 5 4 内に導入された後は、ハウジング 1 0 7 及びアブレーション構造 1 0 1 は、その結果、第 1 の形態に比べて半径方向に拡張した第 2 の形態に変化させられる。アクチュエータ 1 5 2 のレシーバ 1 5 4 内への導入は、ハウジング 1 0 7 及びアブレーション構造 1 0 1 をレシーバ 1 5 4 の側面に強制的に位置させ、半径方向へ拡張させる（図 1 9 参照）。

或る実施形態では、ハウジング 1 0 7 は、アブレーション装置 1 0 0 を対象組織の表面 3 付近に位置させるのに好適な収縮した第 1 の形態にあるヒートセット（heat set）である。対象組織表面 3 が到達された後は、アクチュエータ 1 5 2 は、組織表面 3 のアブレーションに役に立つ半径方向へ拡張した第 2 の形態を達成するために、レシーバ 1 5 4 内へ導入されることができる。

【 0 1 5 4 】

関連する代替的な実施形態では、ハウジング 1 0 7 及びアブレーション構造 1 0 1 は、半径方向に拡張された非拘束の形状を含んでおり、この非拘束の形状は、内視鏡 1 1 1 の遠位端部 1 1 0 に向けて遠位方向に配置され、重合体のシース 1 1 5 (不図示)によって圧縮されるときに、潰され又は減じられた半径方向の拡張を許容するために、一つ若しくはそれ以上の柔軟ポイントを含んでいる。

【 0 1 5 5 】

図 2 1 及び 2 2 に示されているように、別の実施形態では、アブレーション装置 1 0 0 のアブレーション構造 1 0 1 は、第 1 の形態から、半径方向に拡張した第 2 の形態へ移動するように適合され構成されており、アブレーション装置 1 0 0 は、更に、拡張可能部材 1 5 6 を備えている。この拡張可能部材 1 5 6 は、ハウジング 1 0 7 と内視鏡 1 1 1 との間に位置することができ、拡張されていない形状では、アブレーション構造 1 0 1 は、従って、第 1 の形態に構成されている。前記拡張可能部材 1 5 6 が拡張すると、アブレーション構造 1 0 1 の形態は、半径方向に拡張した第 2 の形態 (図 2 1 参照) へ変化させられる。

【 0 1 5 6 】

或る実施形態では、アブレーション装置 1 0 0 の撓み機構は、膨張可能な膨張部材 1 0 5 を備えている。図 1 1 , 2 1 , 2 2 , 2 5 B , 2 7 , 2 8 3 0 , 3 1 , 3 4 A , 3 4 B , 4 2 , 4 4 , 4 6 及び 4 7 に示され、以前に議論されたように、膨張部材 1 0 5 は、組織表面 3 に関して装置 1 0 0 の撓みを容易にすることができる。

【 0 1 5 7 】

別の実施形態では、撓み機構は、拡張可能部材 1 5 6 (以前に詳細に論じられ、図 3 5 B 及び 3 6 B を参照) を含んでいる。図 3 5 B に示されているように、拡張可能部材 2 0 9 は、拡張可能なステント、フレーム或いはケージ装置であってもよい。また、図 3 5 B に示されているように、拡張可能部材 2 0 9 は、拡張に先立って折り畳まれ若しくは巻回されることができる、接続された一連のフープ (hoop) であってもよい。

【 0 1 5 8 】

他の有益な実施形態では、アブレーション装置 1 0 0 は、当該アブレーション装置 1 0 0 を内視鏡 1 1 1 の中心軸廻りに回転させるために、内視鏡 1 1 1 の近位端部からアブレーション構造 1 0 1 へトルクを伝達するように適合し構成されたトルク伝達部材を更に備えている。

或る特定の実施形態では、前記トルク伝達部材は、中心軸廻りの内視鏡 1 1 1 とアブレーション構造 1 0 1 との間の相対運動に抵抗するのに適合した、第 1 及び第 2 の連結部材 (interlocking member) を含んでいる。図 4 6 B , 4 6 C 及び 4 7 に示されているように、或る実施形態では、第 1 の連結部材はキー (key) 2 5 8 であり、第 2 の連結部材はキー溝 (key way) 2 5 6 である。

或る実施形態では、第 1 の連結部材は内視鏡 1 1 1 を取り巻くシース 1 0 3 に取り付けられ、第 2 の連結部材はアブレーション構造 1 0 1 を支持するカテーテル 2 5 4 に取り付けられている。例えば、図 4 6 B , 4 6 C 及び 4 7 に示されているように、キー 2 5 8 は内視鏡 1 1 1 を取り巻くシース 1 0 3 に取り付けられることができ、キー溝 2 5 6 はアブレーション構造 1 0 1 を支持するカテーテル 2 5 4 に取り付けられることができる。

或る更に関連した実施形態では、カテーテル 2 5 4 とシース 1 0 3 とは、内視鏡 1 1 1 の中心軸に沿った相対運動のために構成され配置されている。シース 1 0 3 は、例えば、重合体のシースであり、当該シース 1 0 3 の外側に、実質的にシース 1 0 3 の長手軸に沿って、キー 2 5 8 が取り付けられていてもよい。使用に際して、この実施形態は、内視鏡の近位端部 1 1 2 が操作されると、アブレーション装置 1 0 0 と内視鏡アッセンブリ 1 1 1 とに 1 対 1 のトルク伝達をもたらし、また一方では、原位置にある内視鏡の遠位端部 1 1 0 に対して近位側または遠位側の何れかへの、アブレーション構造 1 0 1 の位置決めをもたらす。更に、シース 1 0 3 は、カテーテル 2 5 4 内に予め組み込まれることができ、或いは別に組み込まれることもできる。

【 0 1 5 9 】

一般に、或る態様では、アブレーション装置 1 0 0 は、アブレーション構造 1 0 1 と、当該アブレーション構造 1 0 1 を内視鏡 1 1 1 の遠位端部 1 1 0 に対して取り外し可能に取り付けるのに適合し、且つ、内視鏡に対して結合するときにアブレーション構造 1 0 1 が内視鏡に関して回転および／または旋回することを許可するのに適合した、結合機構とを備えて設けられている。

様々な関連する実施形態が、以下に詳しく設定される。例えば、結合機構がリング 2 5 0 を備え、アブレーション構造 1 0 1 は前記リング 2 5 0 廻りに回転および／または旋回するのに適合している実施形態；結合機構が屈曲するのに適合した弾性バンド 2 5 2 を備え、アブレーション構造 1 0 1 が回転および／または旋回することを許可する実施形態；アブレーション装置 1 0 0 が、アブレーション構造 1 0 1 を組織表面 3 の方向に向かって移動させるように適合し構成された撓み機構を更に備えている実施形態；並びに、かかる撓み機構が膨張可能部材を含んでいる実施形態。

10

【 0 1 6 0 】

図 5 6 A 及び 5 6 B は、ヒンジ 1 5 9 上にアブレーション面を備えたアブレーション装置の図を与えており、前記ヒンジは、図 4 3 に示された機構に類似したやり方で作動し、アブレーション面にその長手軸と内視鏡の長手軸との間での自由な旋回動作を許容するものである。

図 5 6 A は、内視鏡と平行に方位付けられたアブレーション面 1 0 1 を備えた装置を示しており、前記アブレーション面は、消化管の管腔壁部 5 の内面と所望の対象領域で接している。アブレーション面 1 0 1 は、内視鏡内の作動チャンネルから送り出され、また、当該作動チャンネル内に引き戻されることができる撓み部材 1 5 0 によって支持されている。

20

図 5 6 B は、内視鏡の長手軸に関して略直角に方位付けられたアブレーション面 1 0 1 の長手軸を備えた装置を示している。これが 0（ゼロ）度（内視鏡 1 1 1 に平行）から約 1 7 0 度の屈曲範囲にわたってヒンジ 1 5 9 上で容易に回転するときに、アブレーション面 1 0 1 の受動的応答として旋回する。図に示されているように、表面の角度は内視鏡に関して約 9 0 度である。

【 0 1 6 1 】

ここに記載された殆どの実施形態は、例示的なアブレーション・エネルギーとして無線周波数エネルギーを利用し、エネルギー伝達要素として電極を利用してきたが、これらの例は、エネルギー源およびエネルギーの供給または伝達要素に関して制限するものではないことが、留意されるべきである。また、ここに記載されているように、冷凍アブレーション手法だけでなく、他の形態のエネルギーが、アブレーションが断片的または部分的で、ここに記載されているように、対象領域の組織の或る部分にアブレーションが施され、対象領域の組織の或る部分にアブレーションが施されることがない、やり方で、対象領域のアブレーションのために供給されてもよい。

30

【 0 1 6 2 】

< 内視鏡を通じて配備可能な装置の実施形態 >

上で述べたように、アブレーション装置は、医師に対して視覚能力を与える内視鏡と結び付いた様々な方法で、慢性または急性の出血部位に、配備可能または位置決め可能である。例えば、或る内視鏡カテーテルは、バルーン又は他の形態の拡張可能部材と治療上の接触状態に位置決め可能であり、或いは、撓み部材を移動させ若しくは撓ませ、また、実施形態は、内視鏡の端部または適切な代替的な部位に取り付けることができ、或いは、アブレーション装置は、内視鏡の作動チャンネル若しくは補助的なチャンネルを通ることができる。

40

内視鏡の作動チャンネルを通ることができるアブレーション装置は、内視鏡の操作が、外部装置の特性によって妨げられ複雑化されることが何ら無い点で、また、医師施術者が、作動チャンネル装置に非常に親しみ深く安心できるので、実用上の利益をもたらす。しかしながら、作動チャンネル内部に収容される装置は、典型的には 2 - 5 mm の直径のチ

50

チャンネルの寸法内に嵌る潰れた形態を有する必要がある点が制約である。更に、かかるチャンネル内 (in-channel) 装置は、収容された又は配備可能な形態と作動する又は配備された形態との間で、容易に行ったり来たり移動することができる必要がある。チャンネル内装置の幾つかの例が、図 5 9 A から 6 4 に与えられ、以下に説明される。

【 0 1 6 3 】

図 5 9 A 及び 5 9 B は、送出内視鏡の長手軸に全体として略直交する又は略垂直な広範な領域のアブレーション面を呈するように構成された内視鏡の作動チャンネルを通して配備可能なアブレーション装置を示す図である。図 5 9 A は、完全に展開された形態での前記装置を示している。また、図 5 9 A は、展開配備された形態と内視鏡の作動チャンネル内に収容されるために潰された形態との間の途中の形態での装置を示したものである。

10

装置 4 0 0 は、内部同軸ロッド 4 1 0 を支持している軸 (シャフト : shaft) 4 1 の遠位端部に支持されている。結合部 4 1 2 では、同軸ロッドは、アブレーション・エネルギー供給面 1 0 1 を支持する複数の支柱 4 2 0 が結び付いている。前記結合部 4 1 2 からはワイヤ 4 3 0 も伸長しており、フレーム要素 4 4 0 によって更に支持されているアブレーション・エネルギー供給面の背面 1 0 1 b の中心部に至っている。

同軸ロッドを遠位方向へ押すことにより、同軸ロッドが作動チャンネルから前方へ突き出し、アブレーション面が開いて広範な領域のアブレーション・エネルギー供給面をもたらす。同軸ロッドが近位方向へ引き込まれると、アブレーション・エネルギー供給面は、傘をたたむようにしてそれ自体で引っ込められ、作動チャンネル内へ引き入れられることができる形態になる。代替的な実施形態では、アブレーション・エネルギー供給面 1 0 1 とその支持フレーム要素 4 4 0 とは、広い管腔表面によりうまく当たるように、平坦よりも凸状の前面をもたらすのに適合している。

20

装置およびアブレーション面は、内視鏡で支持されているおかげで操縦可能であり、更に、操作する医師が、対象領域と有効な治療上の接触をなすために、手で圧力を与える能力を有することが分かる。また、アブレーション供給要素が、この開示のどこかに記載されたあらゆる形態において、アブレーション面 1 0 1 上に配置され得ることが分かる。

【 0 1 6 4 】

図 6 0 は、全体として送出内視鏡 1 1 1 の長手軸に略平行なアブレーション面 1 1 1 を呈するのに適合した内視鏡 1 1 1 の作動チャンネル 1 1 2 を通して展開可能なアブレーション装置 4 0 0 の実施形態を示している。この装置は、アブレーション電極が掛け渡される (例えば、ニチノール (Nitinol) でなる) 2 つの平行な折り畳み可能な形状記憶リブ 4 1 5 を有するアブレーション構造を備えており、前記掛け渡された電極は、展開された状態ではリブ間の空間に張り渡され、アブレーション面 1 0 1 を形成するように構成されている。

30

内視鏡 1 1 1 の作動チャンネルから支持シャフト 4 1 の遠位端部が押し出されると、支持リブ 4 1 5 が、その好ましい形態に従って拡張する。支持シャフトが内視鏡内へ引き戻されると、リブ 4 1 5 の近位側の傾斜が付けられた部分が、作動チャンネルの開口部を通過しながら、リブと一緒に引き込む。アブレーション面 1 0 1 は、対象領域内にアブレーションの焦点部位を与えるのに適合している。

【 0 1 6 5 】

40

図 6 1 A 及び 6 1 B は、送出内視鏡の長手軸に略平行なアブレーション面 1 0 1 を呈するのに適用される内視鏡 1 1 1 の作動チャンネル 1 1 2 を通して展開可能なアブレーション装置 4 0 0 の実施形態を示している。装置のアブレーション面 1 0 1 の支持部の近位端部 4 1 6 は傾斜が付けられ、また、実質的に平坦 (フラット : flat) であるが転動可能な横向きの曲面バイアス (laterally-curved bias) を備え、内視鏡 1 1 1 の作動チャンネルから押し出されるときには回動しないが、内視鏡 1 1 1 の作動チャンネル内へ引き戻されるときには、傾斜が付けられた近位端部 4 1 6 が作動チャンネル 1 1 2 のエッジ部 (edge) を通過するように持ち来されたときに当該傾斜が付けられた近位端部 4 1 6 に作用する力により、自身を中心にして回動する。アブレーション面 1 0 1 は、対象領域内に、特に、比較的狭い管腔の壁部に対して、アブレーションの焦点部位を与えるのに適合してい

50

る。

図 6 1 A は、作動チャンネルから前方へ突き出て展開した形態での装置を示している。
図 6 1 B は、作動チャンネル内で引き込まれた状態で見られることになる装置を示しており；装置の遠位端部は、支持体 4 1 6 の近位部分を含み、アブレーション面 1 0 1 はそれ自体の廻りに巻き付けられ又はコイル状に巻かれている。

【 0 1 6 6 】

図 6 2 は、アブレーション面 1 0 1 に近接して柔軟（フレキシブル：flexible）な曲がり部 4 1 8，4 1 9 があるおかげで、送出内視鏡の長手軸に略直交するアブレーション面を呈するのに適合している点を除いては、図 6 1 の装置に類似した、内視鏡 1 1 1 の作動チャンネル 1 1 2 を通して展開可能なアブレーション装置の一実施形態を示している。装置のアブレーション面に対する支持体 4 1 6 は、その近位端部に傾斜が付けられており、また、実質的に平坦であるが転動可能な横向きの曲面バイアスを備え、作動チャンネルから押し出されるときには回動せず、作動チャンネル内へ引き戻されるときには自身を中心にして回動する。

【 0 1 6 7 】

図 6 3 は、外方に面して円周方向に方位付けられた円形または螺旋形のアブレーション面 1 0 1 を呈するのに適合した、内視鏡 1 1 1 の作動チャンネル 1 1 2 を通して展開可能なアブレーション装置 4 0 0 の一実施形態を示している。前記円形または螺旋形部分は、内視鏡の作動チャンネルから出て来ると非コイル状（uncoiled）になり、作動チャンネル内へ引き戻されるとコイル状に巻かれて直線状の形態になる。

【 0 1 6 8 】

図 6 4 は、図 6 0 から図 6 3 に示される装置に共通な、アブレーション面の回路層および例示的な材料の斜視および断面の詳細図である。アブレーション面支持体 4 1 6 の材料は、例えばニチノールが有するような超弾性形状記憶特性を有している。支持体の層の上端には回路の裏当て 4 1 7 が積層され、該裏当て層の上面には、装置の無線周波数エネルギー供給エレメントを備える銅配線が在る。

【 0 1 6 9 】

< アブレーション面の液圧清浄をもたらす特徴 >

血液および / または血管の無線周波数による凝固の間、例えば細胞外液および細胞質の液体のような他の液体と同様に凝固した血液が、電極に固着するかもしれない、その後にくアブレーションを、より効果が低くより制御しにくいものにするようになる。電極へ血液または凝固物が固着する危険性（リスク：risk）を最小限にとどめるために、幾つかの手法が用いられる。

そして、幾つかの実施形態では、凝固物の固着を防止するために、電極および / または隣接した表面に非接着表面が用いられる。この非接着表面は、導電性の電極要素に隣接する材料用に、例えばシリコン，PTFE，FEP などの物質によって与えられる。この代わりとしては、電極の導電性要素および / または隣接した材料は、（硬化した形態または未硬化の形態の）シリコン，PTFE，他のフルオレポリマー，レシチン，オイル，糖脂質、或いは他の潤滑性がある有機性または非有機性の被覆（コーティング）の薄い層で被覆されよう。

電極とアブレーション部位との間の電気回路に及ぼすこれらのコーティングの影響を最小限にとどめるために、コーティングは、最小のインピーダンス及び / 又は回路への抵抗効果を有するように選定される。高インピーダンスのコーティングは、電力損失を招き、組織の部位への効率的なパワーの伝達を妨げることになる。例えば、0.1 から 100 μ m の範囲の硬化したシリコン・コーティングが、この用途に適切であるかもしれない。また、別の実施形態においては、初期の僅かなアブレーションの後に顕著な量のコーティングが導電性の要素を焼き尽くすが、それでもなおコーティングが隣接した材料上に残る。

【 0 1 7 0 】

別のより積極的に清浄化する実施形態においては、電極表面の凝固物の固着を防止し又は取り除くために、流体洗浄が行われる。そこで、図 6 5 A 及び 6 5 B は、液圧洗浄の特

徴を含む部分的に周状のアブレーション面 101 を備えたアブレーション装置 100 の実施形態を描いたものである。この装置は、全体としては図 56 に描かれたものと類似しており、図 43 に描かれたものと類似した長手方向に回転する機構を備えている。2つのラインが、アブレーション面 101 に役立つように、装置の近位端部から遠位方向へ伸びており、そのうちの一つは、配分のためのアブレーション・エネルギーを供給する電気的接続体であり、他の一つは、アブレーション面に洗浄流体を運ぶ液圧ライン 121 である。

図 65B は、アブレーション面 101、並びに、洗浄チャンネル・システム 122 及び多数の出口穴 123 に至る液圧ライン 121 のより詳細な斜視図を示している。アブレーション面 101 は、ここの他のどこかで説明されたあらゆる形態の電極配列を含んでいるが、洗浄要素に焦点を当てるために図示されていない。

洗浄システムは、生理的に適切な溶液を運び、医師によって手動で操作されるかもしれず、或いは、無線周波数エネルギーの供給に続いて適切な間隔および割合で洗浄をもたらすコントローラによって自動的に制御されるかもしれない。

【0171】

<用語および慣例>

別の方法で規定しない限り、ここで用いられた全ての技術用語は、肥満症治療手術の分野における当業者によって普通に理解されると同様に、アブレーション技術および代謝条件および疾患に対するアブレーション治療の分野における当業者によって普通に理解されると同じ意味を有している。

本出願では、特定の方法、装置および材料が説明されているが、ここに記載されたものと同様の又は相当するあらゆる方法および材料が、本発明の実践において用いることができる。本発明の実施形態が幾つかの詳細なそして例示的な図面によって説明されているが、かかる図面は理解の明瞭化のみを目的とするものであり、限定することを意図するものではない。

本発明の理解を伝えるために、記載中に様々な用語が用いられてきたが；これらの様々な用語は、その通常の言語上または文法上の変形例または形式に広がるものである、ことが理解されよう。また、技術用語が、商標名、ブランド名、或いは一般名によって指称される装置、機器あるいは薬剤に言及する場合、これらの用語または名称は現在最新の例としてもたらされ、本発明はかかる文言の範囲によって限定されるものではない、ことが理解されよう。後日になって導入される技術用語であって、当代の用語の派生語として、或いは当代の用語により受け入れられる階層型のサブセットの指定として、合理的に理解され得るものは、今の当代の用語によって記載されたものとして理解されよう。

更に、例えば、機構あるいは接合的な治療上のアブレーションの利点の理解をもたらすことの促進に、幾つかの理論的な考察が提示されているが、本発明のクレームはかかる理論に束縛されるものではない。また更に、あらゆる実施形態の 1 つ若しくはそれ以上の特徴は、本発明の範囲から逸脱することなく、あらゆる他の実施形態の 1 つ若しくはそれ以上の他の特徴と、組み合わせることができる。

更に、また、本発明は、例示の目的で述べられた実施形態に限定されるものではなく、その各要素が資格を与えられた等価性の全範囲を包含して、本特許出願に付属したクレームの公明正大な解釈によってのみ規定されるものである、ことが理解されるべきである。

【0172】

1. 消化管内の出血領域を治療する方法であって、

前記出血領域を特定するステップと；

前記消化管内において、前記出血領域内の対象部位に近接して治療装置を位置させるステップと；

前記出血領域内の血管内の血液量を減少せしめるために、前記出血領域に圧力を加えるステップと；

前記領域への加圧を継続しながら、非外科的な止血治療を施すステップと、
を備えることを特徴とする方法。

2. 前記特定するステップは内視鏡を用いて実行される、ことを特徴とする 1. に記載

10

20

30

40

50

の方法。

3. 前記特定するステップ、前記位置させるステップ、前記圧力を加えるステップ及び前記実行するステップは、単一の内視鏡治療の間に行われる、ことを特徴とする1.に記載の方法。

4. その上に取り付けられた止血治療装置を有する器具を、前記特定するステップの前に、前記消化管内へ挿入するステップと；

前記止血治療を施すステップの後に、前記器具を取り外すステップと、
を更に備えることを特徴とする1.に記載の方法。

5. 前記非外科的な止血治療を施すステップは、前記対象部位にエネルギーを加えるステップを含んでいる、ことを特徴とする1.に記載の方法。

6. 前記エネルギーは無線周波数エネルギーである、ことを特徴とする5.に記載の方法。

7. 前記対象部位にエネルギーを加えるステップは、前記対象部位内の組織表面を横切るエネルギー供給を制御することを含んでいる、ことを特徴とする5.に記載の方法。

8. 前記対象部位にエネルギーを加えるステップは、前記対象部位内の組織層内へのエネルギー供給の深さを制御することを含んでいる、ことを特徴とする5.に記載の方法。

9. 前記対象部位にエネルギーを加えるステップは、1回よりも多くエネルギーを加えることを含んでいる、ことを特徴とする5.に記載の方法。

10. 前記対象部位にエネルギーを加えるステップは、出血領域内の1箇所よりも多い対象部位にエネルギーを加えることを含んでいる、ことを特徴とする5.に記載の方法。

11. 前記対象部位に非外科的な止血治療を施すステップは、前記対象部位に低温治療を施すことを含んでいる、ことを特徴とする1.に記載の方法。

12. 前記低温治療を施すことは、前記対象部位に低温流体を噴霧することを含んでいる、ことを特徴とする11.に記載の方法。

13. 前記低温治療を施すことは、前記対象領域から、装置内に収容された低温流体へ、熱を引き出すことを含んでいる、ことを特徴とする11.に記載の方法。

14. 前記位置させるステップは、前記装置のアブレーション構造を、前記出血領域内の対象部位と治療上の接触状態にするために、移動させることを含んでいる、ことを特徴とする1.に記載の方法。

15. 前記アブレーション構造を移動させることは、バルーン部材を膨張させること、撓み部材を拡張させること、撓み部材を移動させること或いは拡張可能部材を拡張させること、の何れかを含んでいる、ことを特徴とする14.に記載の方法。

16. 前記出血領域に圧力を加えるステップは、約1 psigから約15 psigの圧力を加えることを含んでいる、ことを特徴とする1.に記載の方法。

17. 前記出血領域に圧力を加えるステップは、約3 psigから約7 psigの圧力を加えることを含んでいる、ことを特徴とする1.に記載の方法。

18. 前記出血領域に圧力を加えるステップは、約4 psigの圧力を加えることを含んでいる、ことを特徴とする1.に記載の方法。

19. 消化管内の出血領域内の対象部位にアブレーションを用いて治療を施す方法であって、

前記出血領域内の血管内の血液量を減少せしめるために、前記出血領域に圧力を加えるステップと；

消化管の隣接している半径方向部位である対象領域内の組織表面に、無線周波数エネルギーを供給するステップと；

前記対象領域内の組織表面を横切り、前記対象領域内の組織の深部への、無線周波数エネルギーの供給を制御するステップと、
を備えることを特徴とする方法。

20. 前記出血領域は、急性の出血部位、慢性の出血部位、若しくは出血する傾向が

10

20

30

40

50

あるとして特定された部位の何れかの部位である、ことを特徴とする 19. に記載の方法。

21. 前記急性の出血部位は、食道内の出血性静脈瘤、胃または十二指腸の潰瘍内の露出した出血中の血管、若しくは腸内の動静脈奇形の何れかを含む、ことを特徴とする 20. に記載の方法。

22. 前記慢性の出血部位は、胃前庭部毛細血管拡張症 (GAVE)、放射線誘発性のプロクトパシー及び結腸疾患、門脈圧高進症性胃疾患 (PHG)、血管の異形成、小規模の動静脈の奇形 (AVM)、若しくは小規模の出血性潰瘍の何れかを含む、ことを特徴とする 20. に記載の方法。

23. 前記対象領域内の組織表面を横切って前記対象領域内の組織の深部への無線周波数エネルギーの供給を制御するステップは、対象組織の表面の一部分にアブレーションを達成するに十分な無線周波数エネルギーを供給し、対象組織の表面の他の部分へはアブレーションを達成するには不十分なエネルギーしか供給しないことを含む、ことを特徴とする 19. に記載の方法。

24. 組織の深部への無線周波数エネルギーの供給を制御することは、アブレーションを達成するに十分なエネルギーが表面付近の 1 つ若しくはそれ以上の組織層に供給され、他のより深い層にはアブレーションを達成するには不十分なエネルギーしか供給されないように、組織表面からの無線周波数エネルギーの供給を制御することを含む、ことを特徴とする 19. に記載の方法。

25. 対象領域表面を横切った無線周波数エネルギーの供給を制御することは、或る電極間の間隔はアブレーションを行うに十分なエネルギーの伝達を許容するように十分に近接しており、他の電極間の間隔はアブレーションを行うに十分なエネルギーの伝達を許容するには不十分にしか近接していないように、電極パターンを構成することを含んでいる、ことを特徴とする 19. に記載の方法。

26. 対象領域表面を横切った無線周波数エネルギーの供給を制御することは、或る電極間に供給されるエネルギーがアブレーションを行うに十分であり、或る電極間にはアブレーションを行うに十分なエネルギーは供給されないように、電極パターンを操作することを含む、ことを特徴とする 19. に記載の方法。

27. 粘膜表面で始まり器官の壁部内へ放散するエネルギーの供給を制御することは、上皮層内の血管の或る部分にアブレーションを施すことを含んでいる、ことを特徴とする 19. に記載の方法。

28. 粘膜表面で始まり器官壁部の層内へ放散するエネルギーの供給を制御することは、上皮層内および固有層内の血管の或る部分にアブレーションを施すことを含んでいる、ことを特徴とする 19. に記載の方法。

29. 粘膜表面で始まり器官の壁部内へ放散するエネルギーの供給を制御することは、上皮層内、固有層内および粘膜筋層内の血管の或る部分にアブレーションを施すことを含んでいる、ことを特徴とする 19. に記載の方法。

30. 粘膜表面で始まり器官の壁部内へ放散するエネルギーの供給を制御することは、上皮層内、固有層内、粘膜筋層内および粘膜下層内の血管の或る部分にアブレーションを施すことを含んでいる、ことを特徴とする 19. に記載の方法。

31. 粘膜表面で始まり器官の壁部内へ放散するエネルギーの供給を制御することは、上皮層内、固有層内、粘膜筋層内、粘膜下層内および筋固有層内の血管の或る部分にアブレーションを施すことを含んでいる、ことを特徴とする 19. に記載の方法。

32. 前記対象領域内の組織表面を横切って前記対象領域内の組織の深部への無線周波数エネルギーの供給を制御するステップは、消化管の組織層内で部分的なアブレーションを達成することを含む、ことを特徴とする 19. に記載の方法。

33. 無線周波数エネルギーを供給するステップは、アブレーション構造の周りに 360 度にわたって周状に構成された電極パターンによるものである、ことを特徴とする 19. に記載の方法。

34. 前記アブレーション構造からエネルギーを供給することは、360 度よりも小

10

20

30

40

50

さい弧状部分内にアブレーションが焦点を合わされるように、前記360度の周状体を介して非対称的にエネルギーを伝達することを含んでいる、ことを特徴とする33.に記載の方法。

35. 無線周波数エネルギーを供給するステップは、アブレーション構造の周りに360度よりも小さい弧状部分を通じて周状に構成された電極パターンによるものである、ことを特徴とする19.に記載の方法。

36. エネルギーを供給するステップの後の或る時間上のポイントで、対象領域の状態を測定するために、前記対象領域を評価するステップを更に備えることを特徴とする19.に記載の方法。

37. 前記部位の治療後直ぐの状態を評価するために、前記評価するステップは、エネルギーの供給後の近接した時間内に行われる、ことを特徴とする36.に記載の方法。

38. 前記評価するステップはエネルギー供給の少なくとも1日後に行われる、ことを特徴とする36.に記載の方法。

39. エネルギー供給ステップは1回よりも多く実行される、ことを特徴とする19.に記載の方法。

40. 制御システムによって制御されるエネルギー源から伝達のためのエネルギーを得るステップを更に備える、ことを特徴とする19.に記載の方法。

41. 前記エネルギー源は発電機である、ことを特徴とする40.に記載の方法。

42. 特定のパワー、パワー密度、エネルギー、エネルギー密度、回路インピーダンス、若しくは組織温度の何れかを与えるために、エネルギー伝達をフィードバック制御するステップを更に備える、ことを特徴とする40.に記載の方法。

43. 消化管内へアブレーション構造を進行させるステップであって、前記構造上には非貫通型の電極パターンがあり、前記構造は器具で支持されている、ステップと；

前記アブレーションを対象領域に近接して位置させるステップと；

エネルギーを供給するに先立って、前記アブレーション構造を、対象領域上に治療上の接触をさせるために、対象領域の表面の方に向かって移動させるステップと、を更に備えることを特徴とする19.に記載の方法。

44. 前記移動させるステップは、バルーン部材を膨張させることを含んでいる、ことを特徴とする43.に記載の方法。

45. 前記移動させるステップは、撓み部材を拡張させることを含んでいる、ことを特徴とする43.に記載の方法。

46. 前記移動させるステップは、撓み部材を移動させることを含んでいる、ことを特徴とする43.に記載の方法。

47. 前記移動させるステップは、拡張可能部材を拡張させることを含んでいる、ことを特徴とする43.に記載の方法。

48. 前記移動させるステップに続く位置固定ステップを更に含んでいる、ことを特徴とする43.に記載の方法。

49. 前記位置固定ステップは、前記構造とアブレーション部位との間に吸引を生み出すことを含んでいる、ことを特徴とする48.に記載の方法。

50. 前記位置させるステップに先立って対象領域を評価するステップを更に備え、該評価するステップは対象領域の状態を測定するものである、ことを特徴とする43.に記載の方法。

51. 多数の対象領域が治療され、当該方法は、第1対象領域に対して、前記位置させるステップ、前記移動させるステップ及びエネルギーを伝達するステップを備え、更に、前記アブレーション構造を患者から取り外すことなく、他の対象領域に対して、前記位置させるステップ、前記移動させるステップ及びエネルギーを伝達するステップを備える、ことを特徴とする43.に記載の方法。

52. 消化管内の出血領域内の対象部位を治療するアブレーション・システムであって、

複数の電極を含む電極パターンと；

10

20

30

40

50

前記電極パターンを支持する長手方向の支持部材と；

発電機に繋がったコンピュータ・コントローラであって、前記発電機に複数の電極へエネルギーを供給するよう指示するプログラミングを有し、該プログラミングは電極のサブセットへのエネルギー供給を指示する機能を含んでおり、前記パターンの電極は、前記発電機からエネルギーを受け取り、組織の対象領域と治療上の接触状態にあるときには、前記対象領域の表面を横切り組織表面から深い組織層へのエネルギー供給が制御されるように構成されている、コンピュータ・コントローラと、を備えることを特徴とするアブレーション・システム。

53. 前記出血領域は、食道内の出血性静脈瘤、胃または十二指腸の潰瘍内の露出した出血中の血管、若しくは腸内の動静脈奇形の何れかを含む、ことを特徴とする52.に記載のアブレーション・システム。

10

54. 前記出血領域は、胃前庭部毛細血管拡張症（GAVE）、放射線誘発性のプロクトパシー及び結腸疾患、門脈圧高進症性胃疾患（PHG）、血管の異形成、小規模の動静脈の奇形（AVM）、若しくは小規模の出血性潰瘍の何れかを含む、ことを特徴とする52.に記載のアブレーション・システム。

55. 前記電極パターンは、長手軸を有すると共に、この長手軸に直交する完全に周状の表面を形成し、前記パターンは、消化管内部の対象領域の組織に接触するために大きさが設定されている、ことを特徴とする52.に記載のアブレーション・システム。

56. 前記電極パターンは、その長手軸に直交する部分的に周状の表面を形成し、前記パターンは、消化管内部の対象領域の組織に接触するために大きさが設定されている、ことを特徴とする52.に記載のアブレーション・システム。

20

57. 前記電極パターンは約180度の弧状部分を形成する、ことを特徴とする56.に記載のアブレーション・システム。

58. 前記電極パターンは約90度の弧状部分を形成する、ことを特徴とする56.に記載のアブレーション・システム。

59. プログラミングが、前記発電機に全ての電極へエネルギーを供給するよう指示すると、電極パターンは、対象組織領域に治療的に接触すると、対象領域内の組織の一部にアブレーションを施すが、前記対象領域内の組織の他の部分にはアブレーションを施さないように、電極要素がパターン状に分布している、ことを特徴とする52.に記載のアブレーション・システム。

30

60. 前記プログラミングは、対象組織領域に治療的に接触すると、対象領域内の組織の一部にアブレーションを施すが、前記対象領域内の組織の他の部分にはアブレーションを施さないパターンを形成する電極要素のサブセットに対して、エネルギーを供給するよう指示する、ことを特徴とする52.に記載のアブレーション・システム。

61. アブレーションを施された組織の一部は、少なくとも部分的に機能不全にされ、組織のアブレーションが施されていない部分は機能性を維持している、ことを特徴とする60.に記載のアブレーション・システム。

62. 患者の消化管内の対象部位の血管組織のためのアブレーション・システムであって、

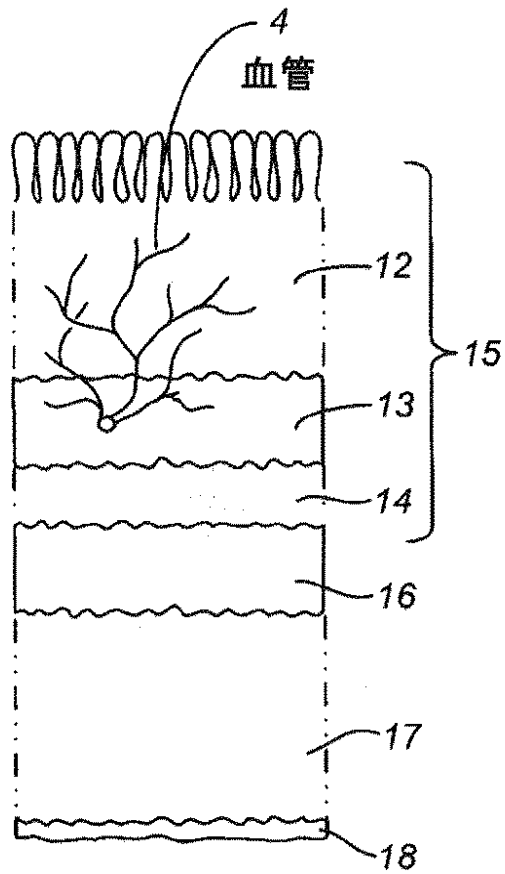
器具によって支持されたアブレーション構造と；

40

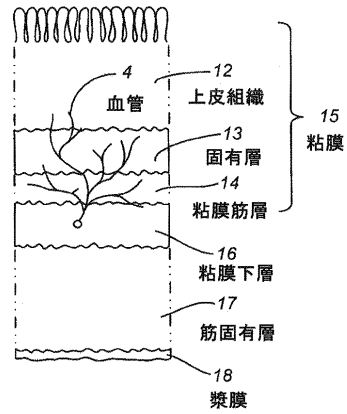
アブレーション支持構造上の非侵襲的な電極パターンであって、対象組織の表面の一部がアブレーションを達成するに十分な無線周波数エネルギーを受け取り、対象組織の表面の他の部分はアブレーションを達成するには不十分なエネルギーしか受け取らないように、対象組織へのエネルギー供給を制御するように構成された電極パターンと；

前記器具によって支持された手段であって、前記アブレーション構造を対象領域の組織と治療上の接触をするように持ち来す手段と、を備えることを特徴とするアブレーション・システム。

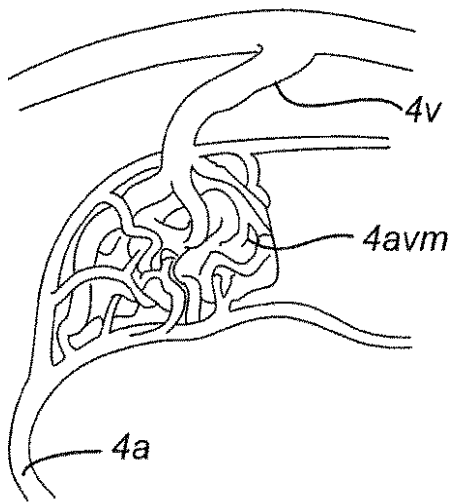
【図 1 A】



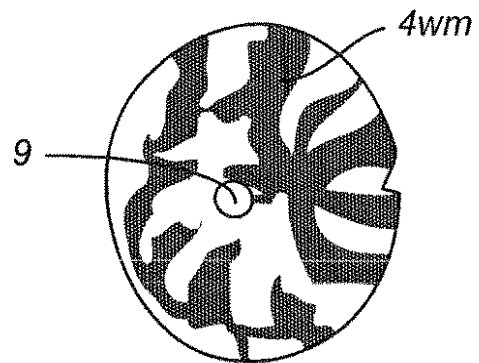
【図 1 B】



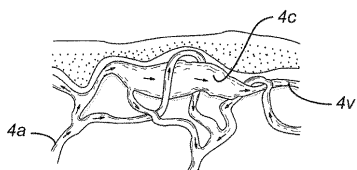
【図 2 A】



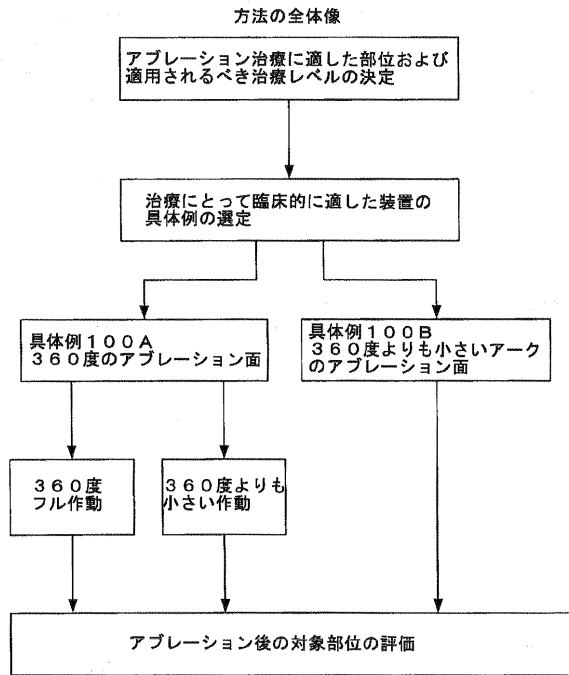
【図 2 C】



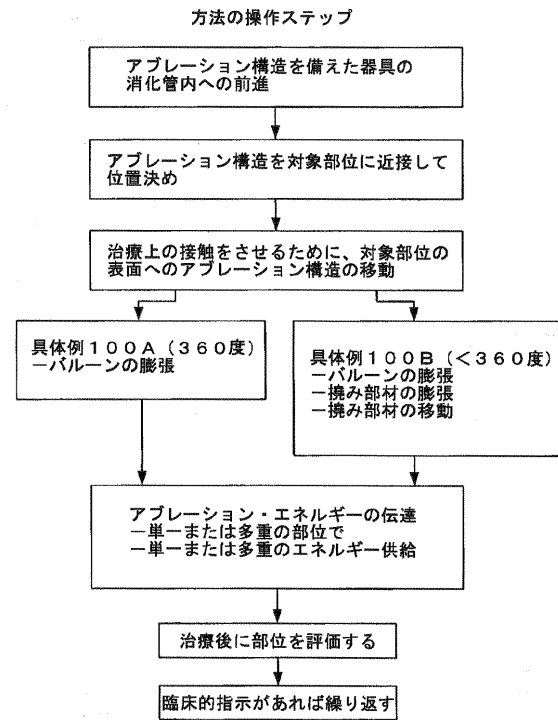
【図 2 B】



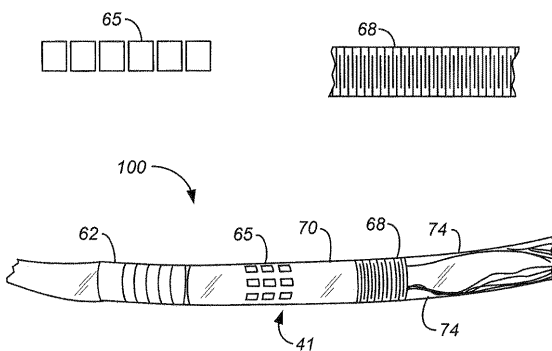
【図 3】



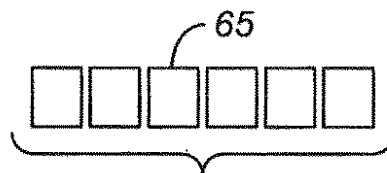
【図 4】



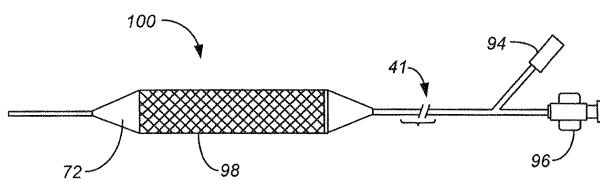
【図 5】



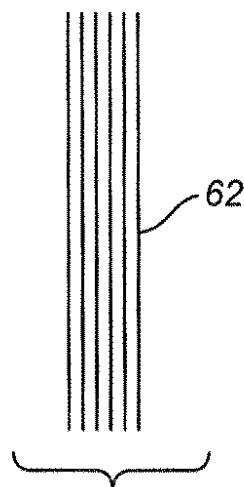
【図 7 B】



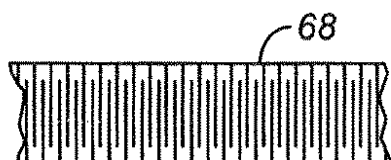
【図 6】



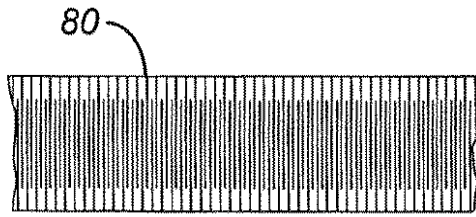
【図 7 C】



【図 7 A】



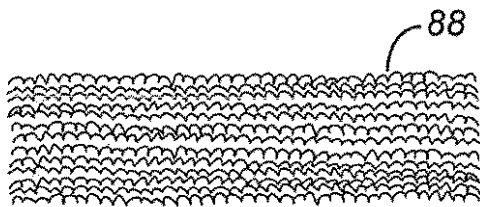
【図 8 A】



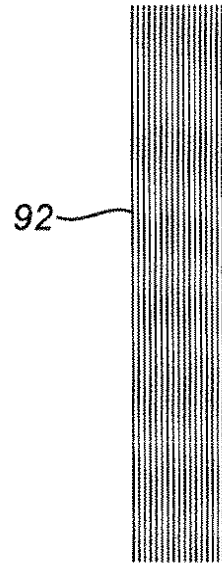
【図 8 B】



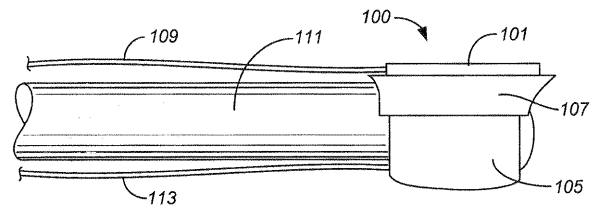
【図 8 C】



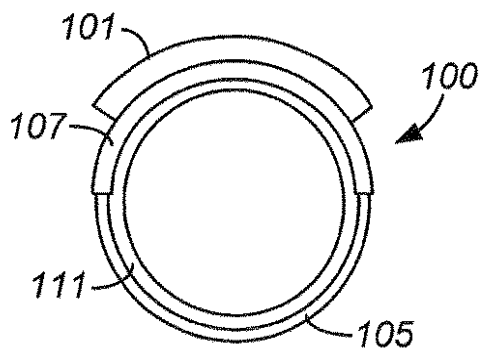
【図 8 D】



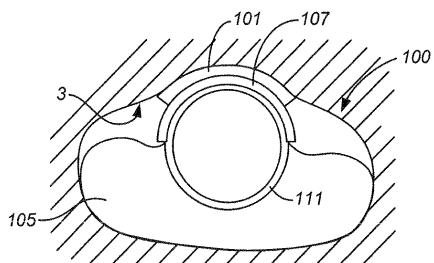
【図 9】



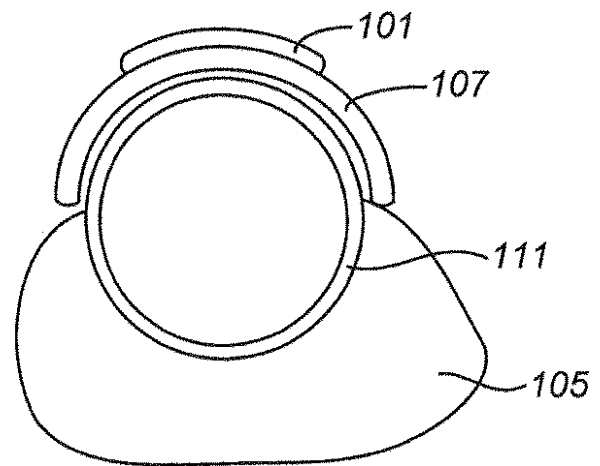
【図 10】



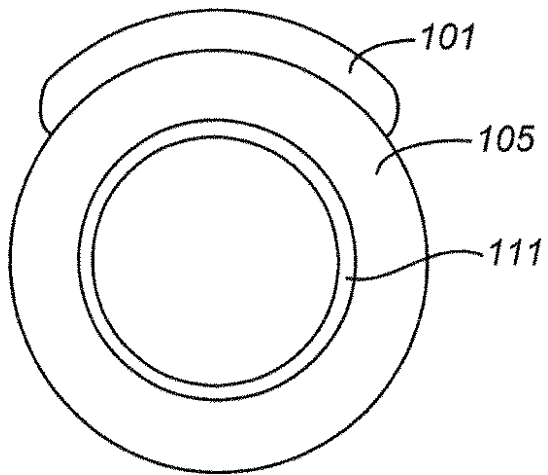
【図 11】



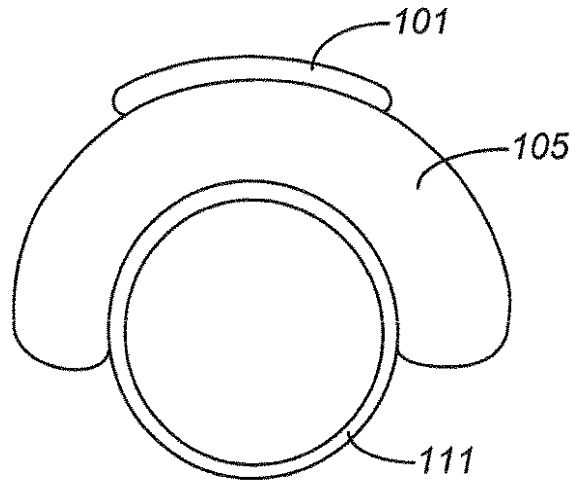
【図 12】



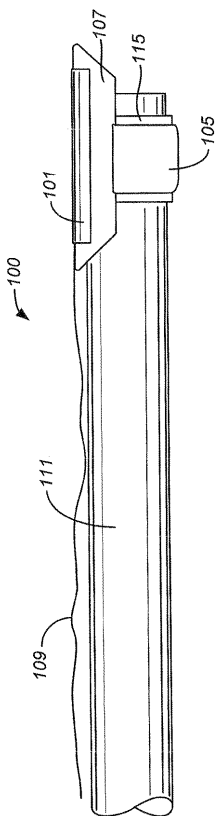
【図 1 3】



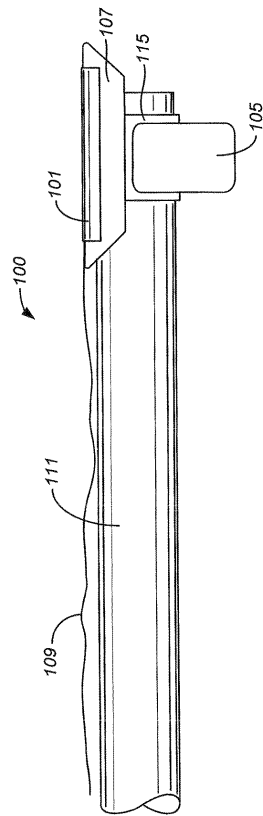
【図 1 4】



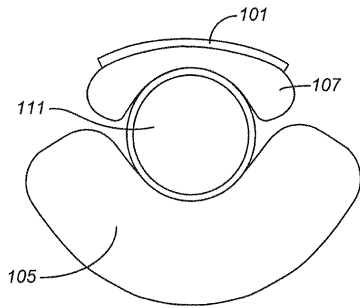
【図 1 5】



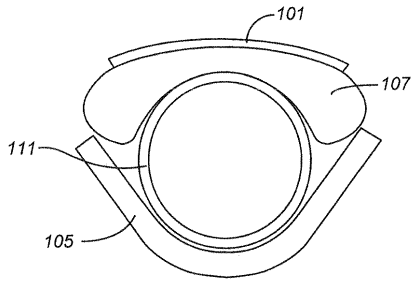
【図 1 6】



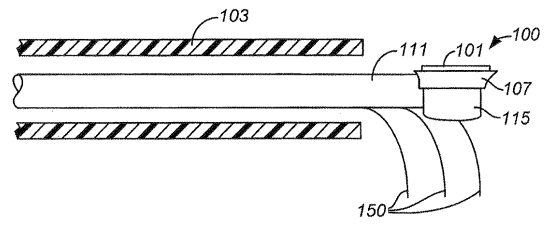
【図 17】



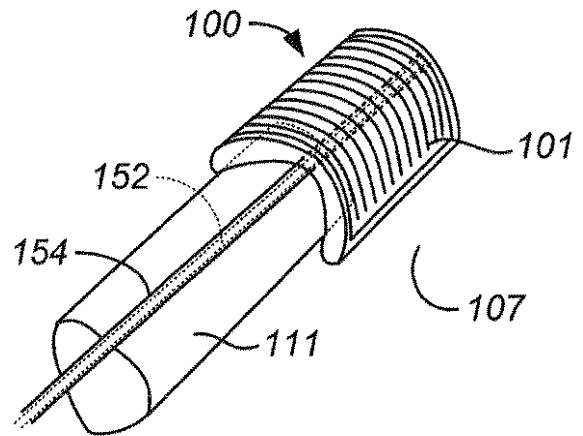
【図 18】



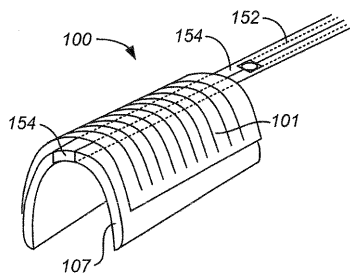
【図 19 A】



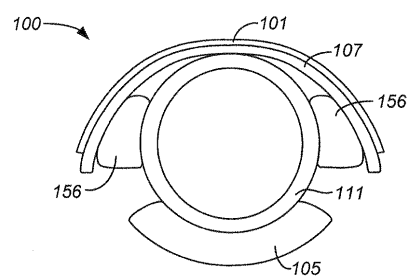
【図 19 B】



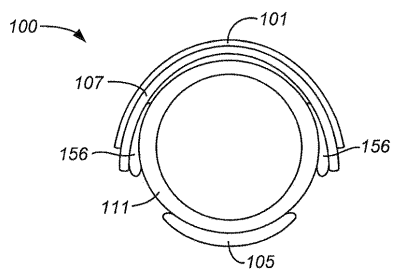
【図 20】



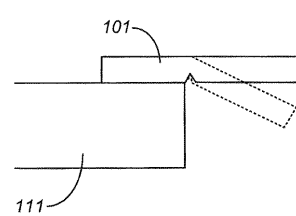
【図 22】



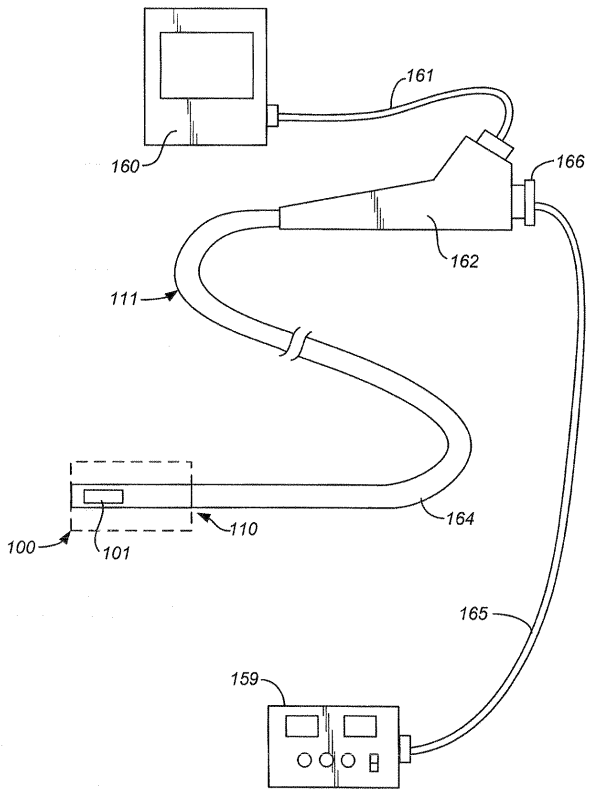
【図 21】



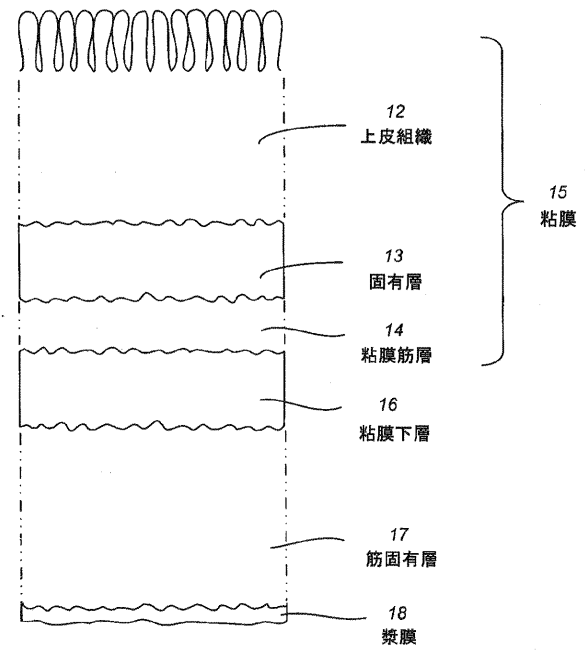
【図 23】



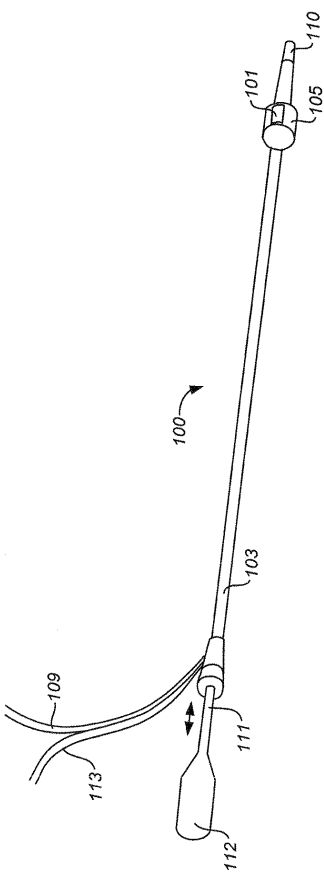
【図 2 4】



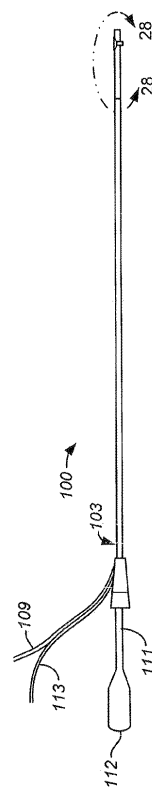
【図 2 5】



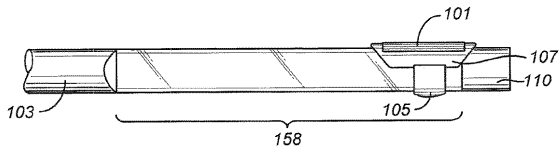
【図 2 6】



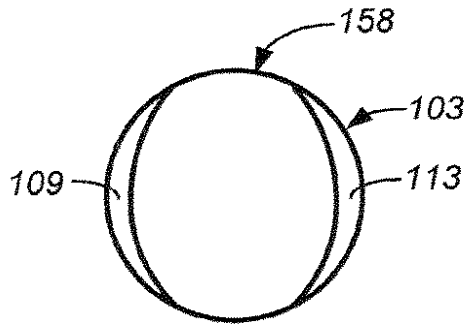
【図 2 7】



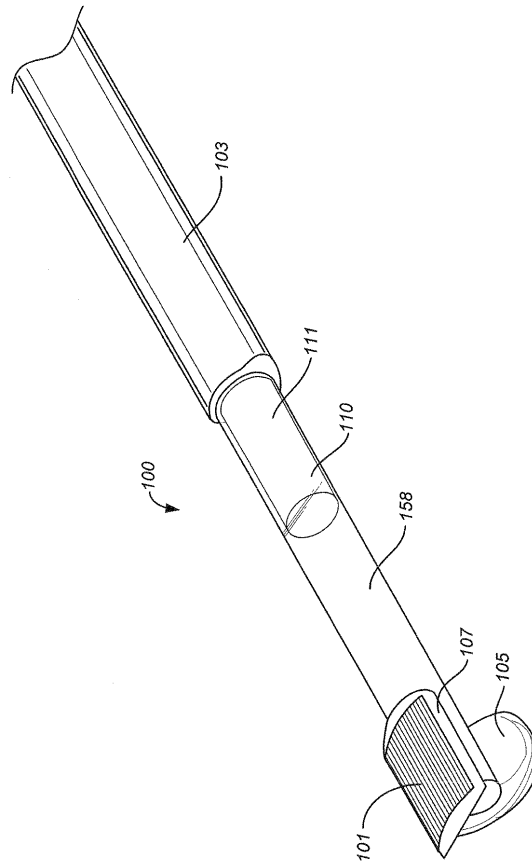
【図 28】



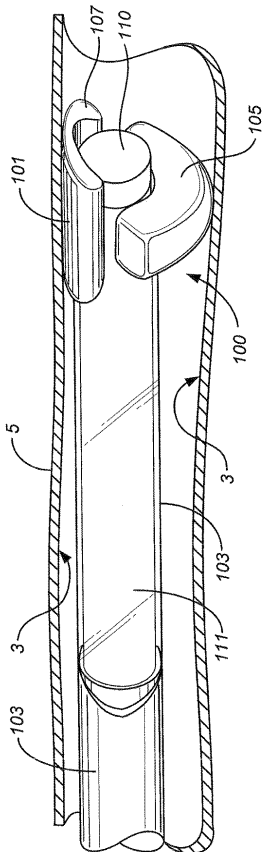
【図 29】



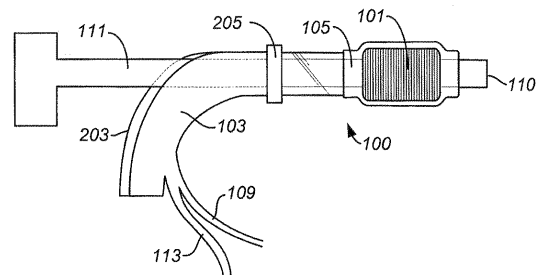
【図 30】



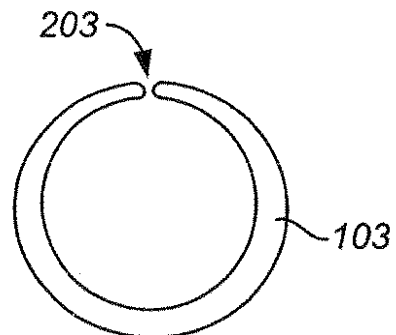
【図 31】



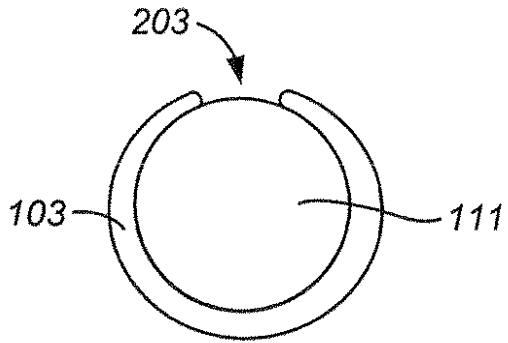
【図 32】



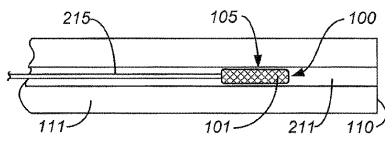
【図 33 A】



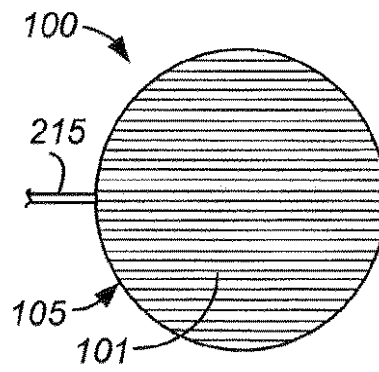
【図 3 3 B】



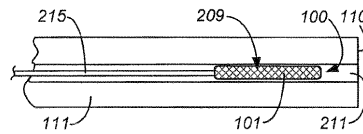
【図 3 4 A】



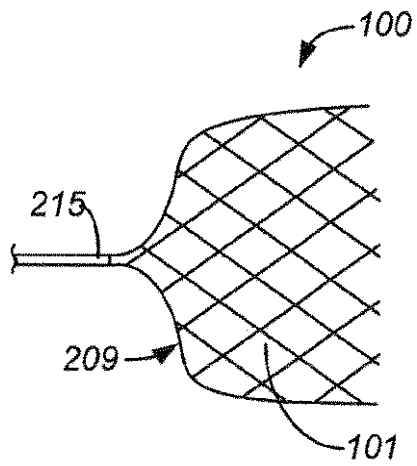
【図 3 4 B】



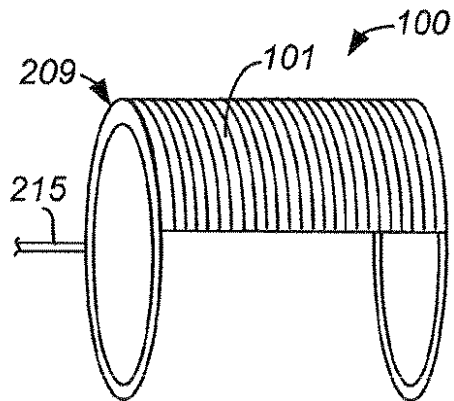
【図 3 5 A】



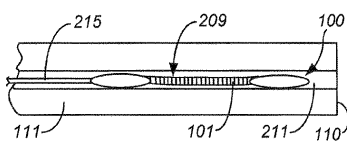
【図 3 5 B】



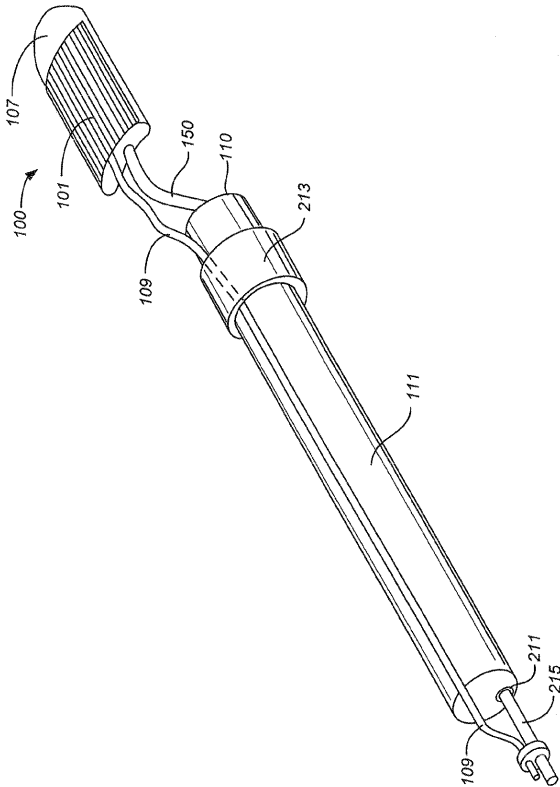
【図 3 6 B】



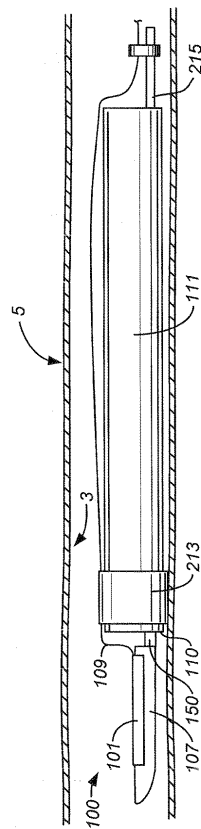
【図 3 6 A】



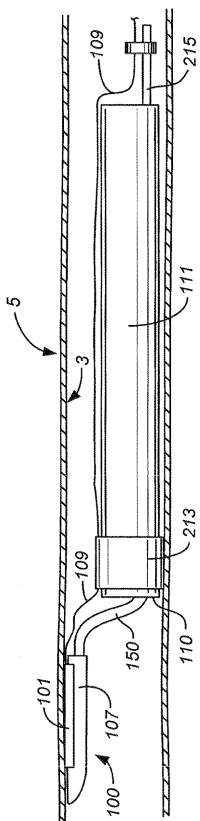
【図 37】



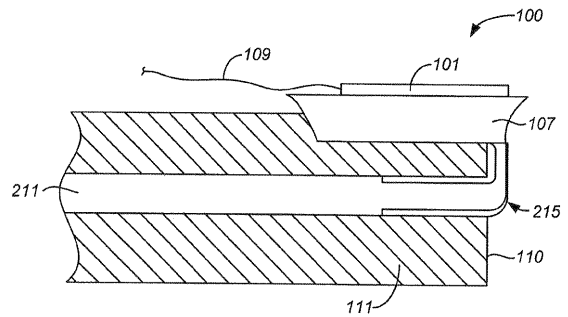
【図 38】



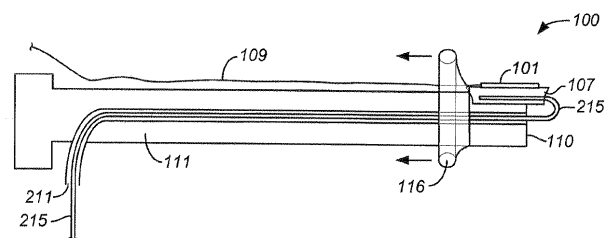
【図 39】



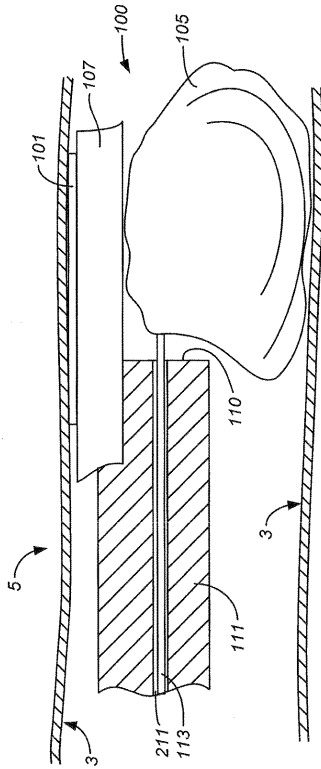
【図 40】



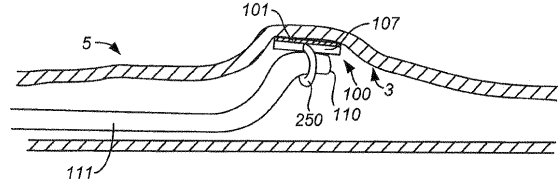
【図 41】



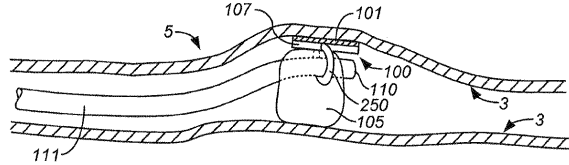
【図 4 2】



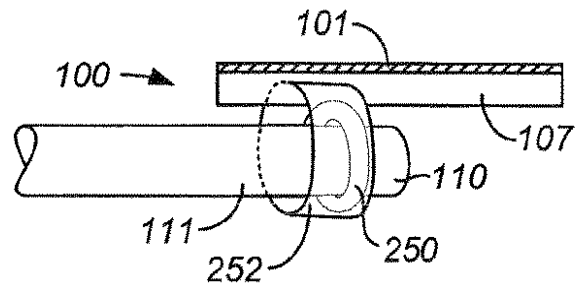
【図 4 3】



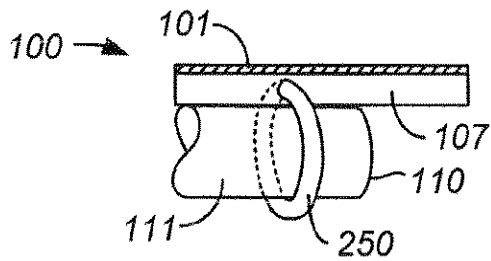
【図 4 4】



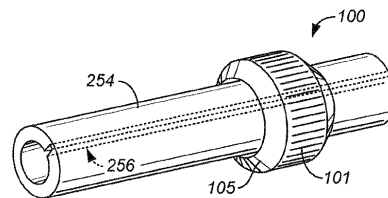
【図 4 5 A】



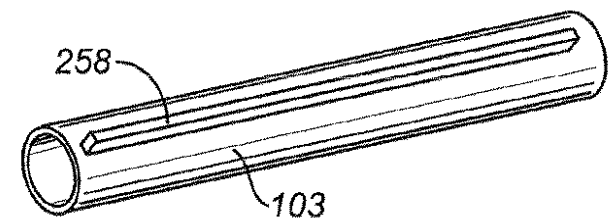
【図 4 5 B】



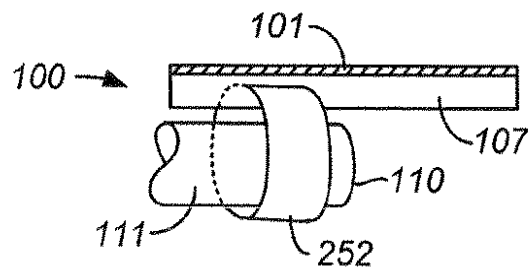
【図 4 6 B】



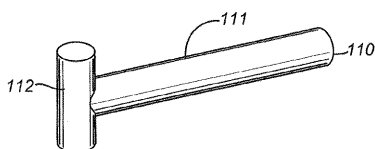
【図 4 6 C】



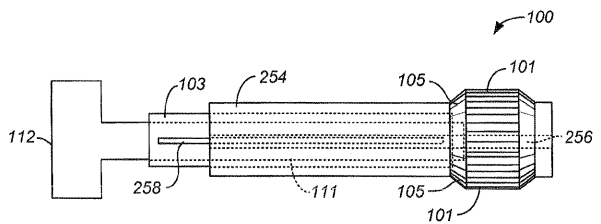
【図 4 5 C】



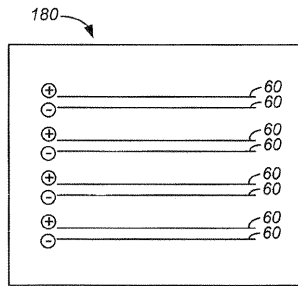
【図 4 6 A】



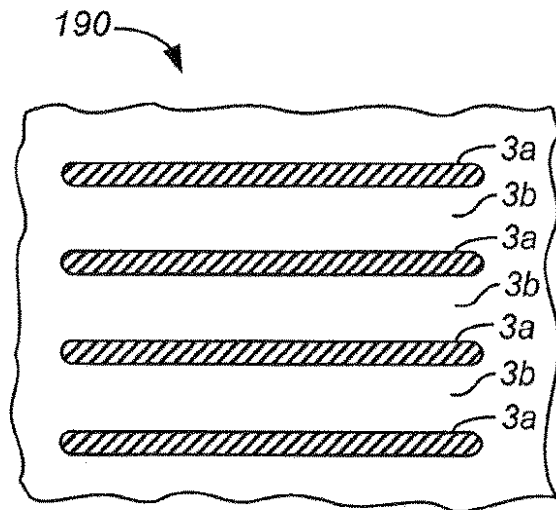
【図 4 7】



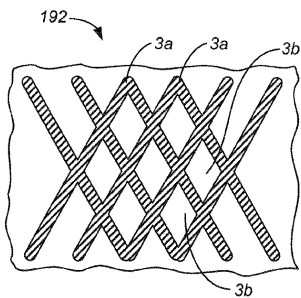
【図 48 A】



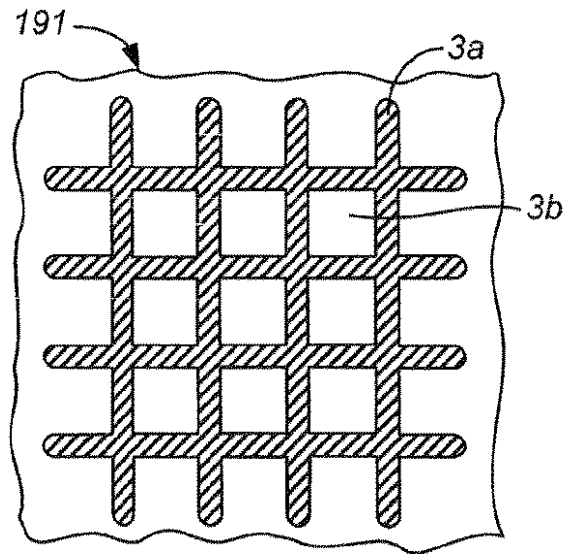
【図 48 B】



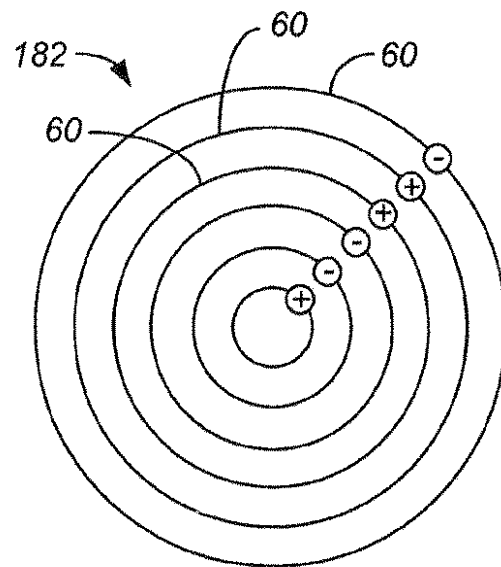
【図 48 D】



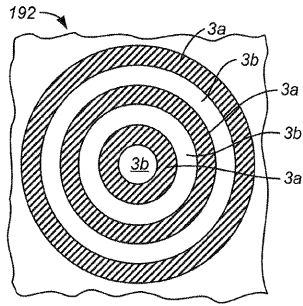
【図 48 C】



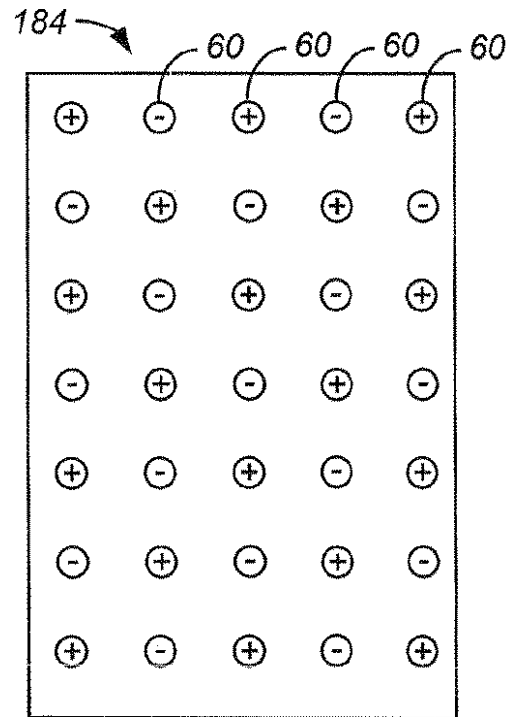
【図 49 A】



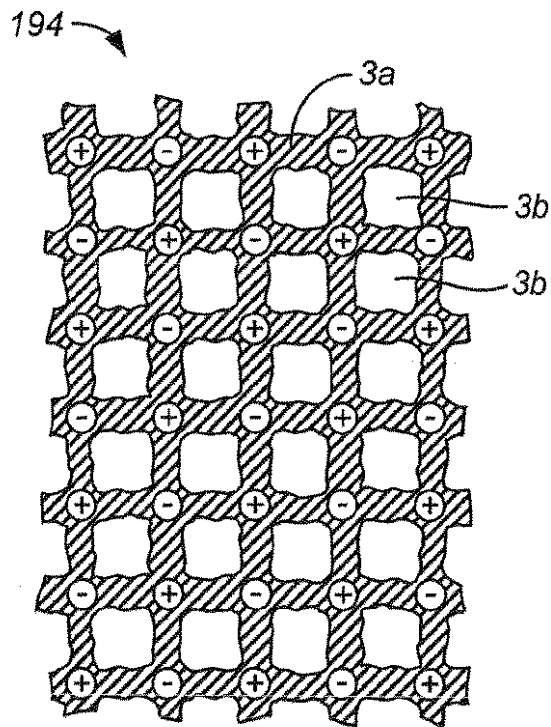
【図 49 B】



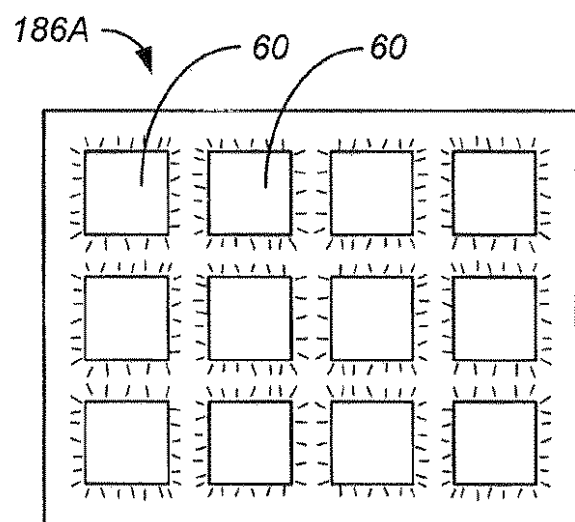
【図 50 A】



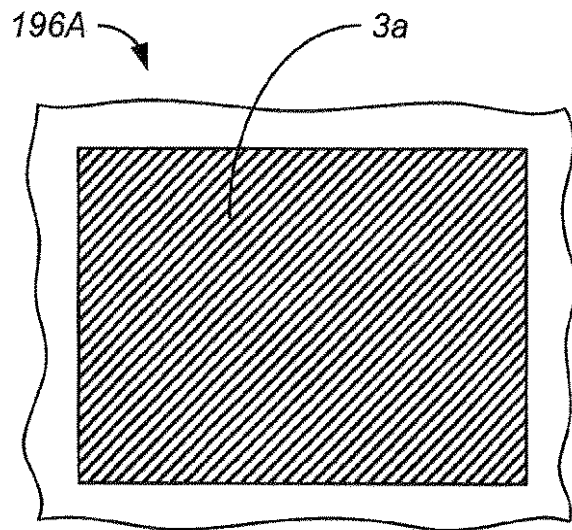
【図 50 B】



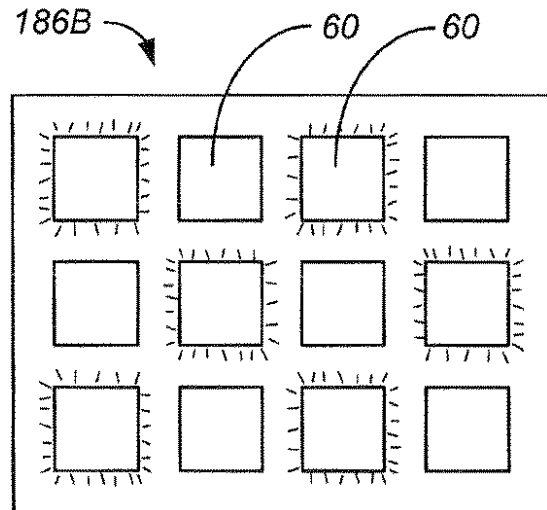
【図 51 A】



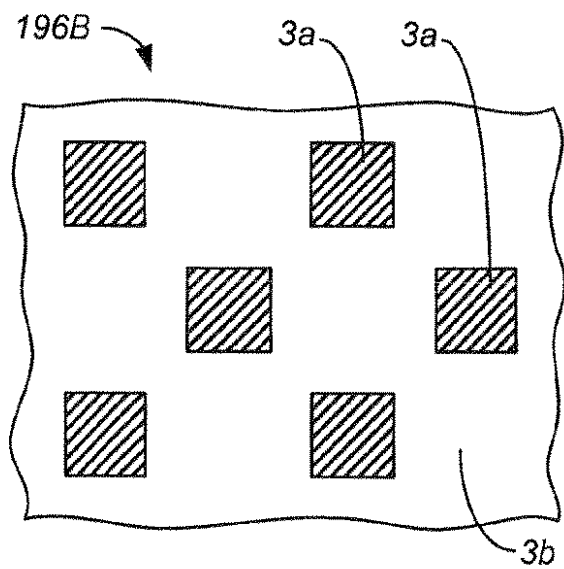
【図 5 1 B】



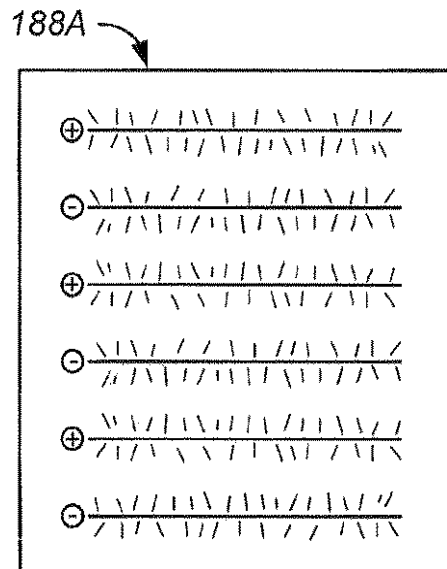
【図 5 2 A】



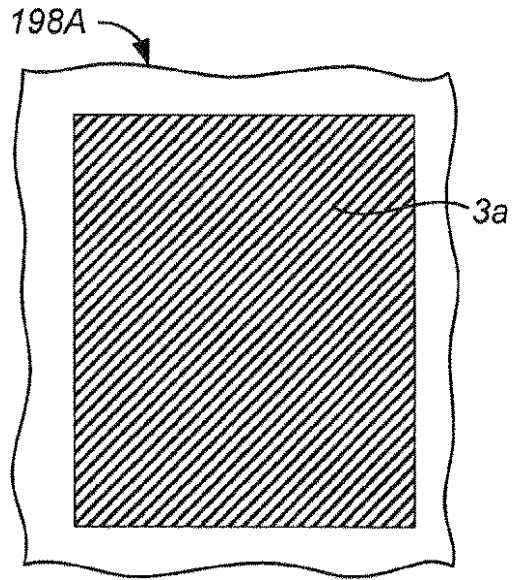
【図 5 2 B】



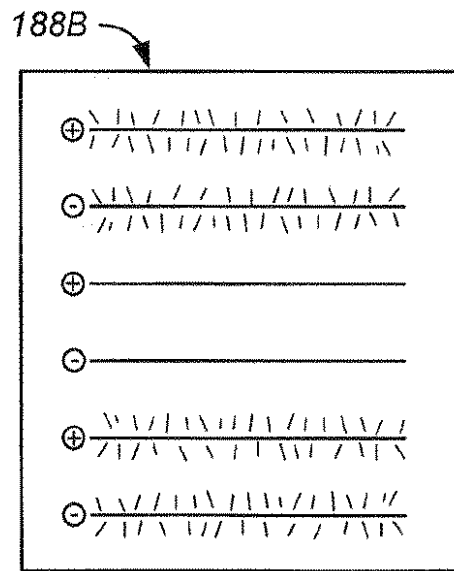
【図 5 3 A】



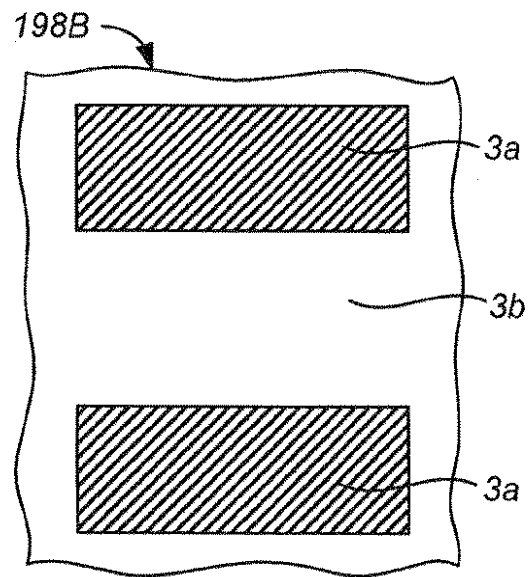
【図 5 3 B】



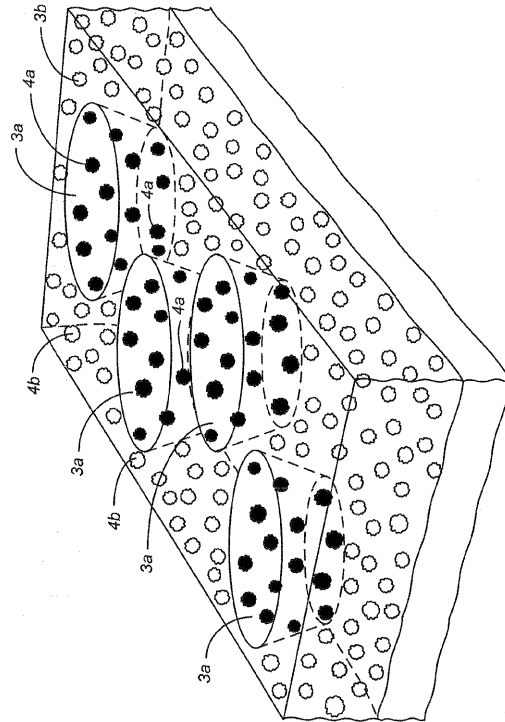
【図 5 4 A】



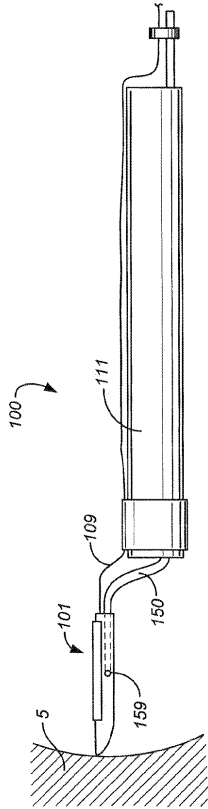
【図 5 4 B】



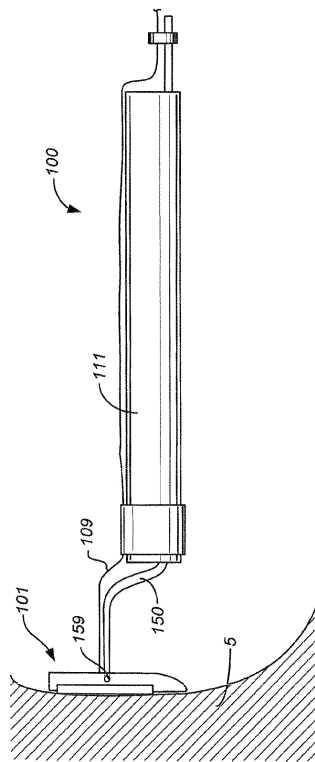
【図 5 5】



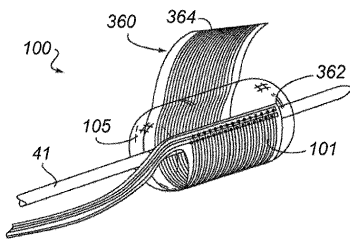
【図 5 6 A】



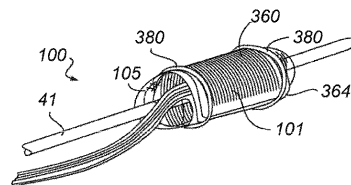
【図 5 6 B】



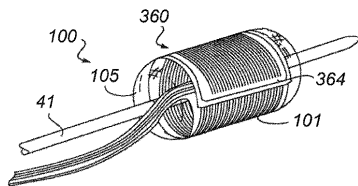
【図 5 7 A】



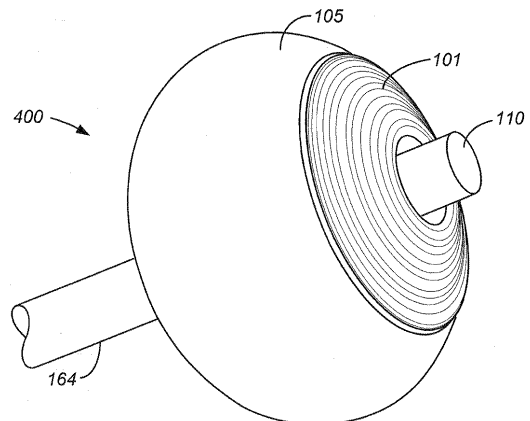
【図 5 7 D】



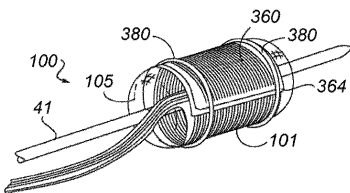
【図 5 7 B】



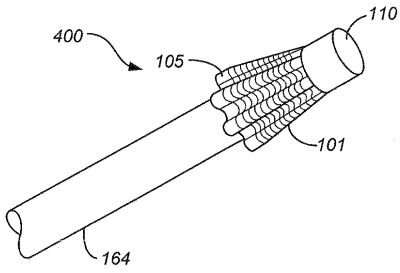
【図 5 8 A】



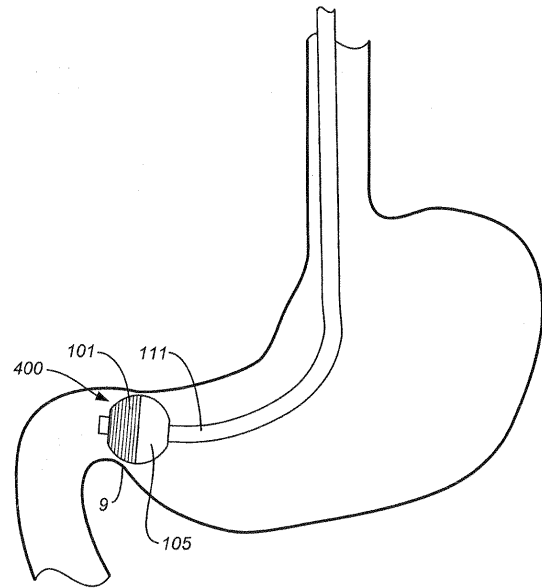
【図 5 7 C】



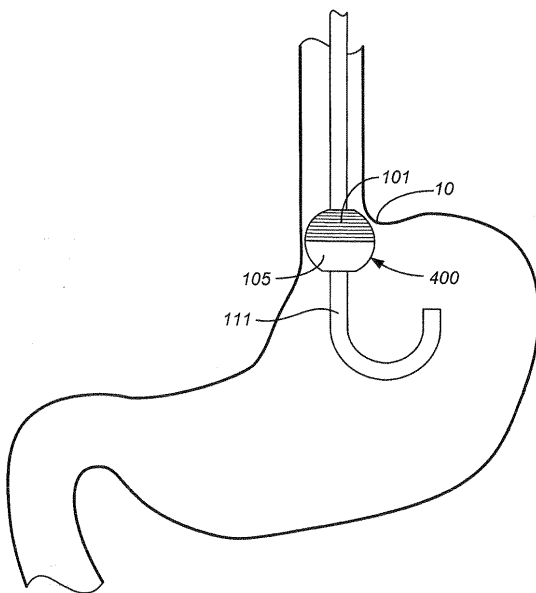
【図 58 B】



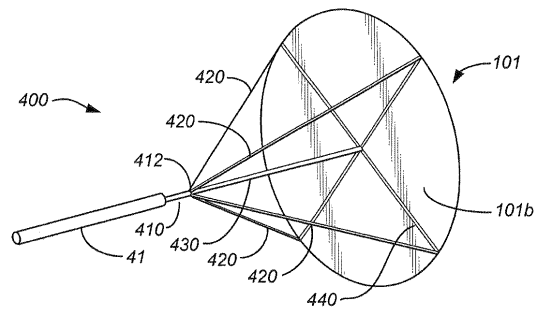
【図 58 C】



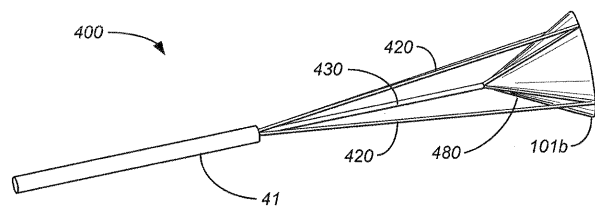
【図 58 D】



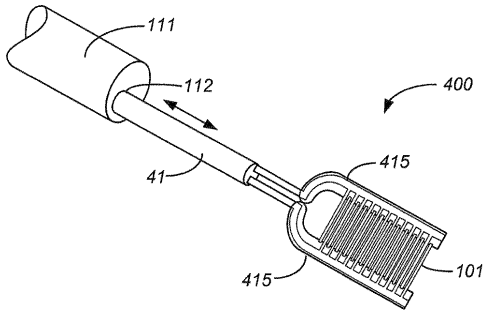
【図 59 A】



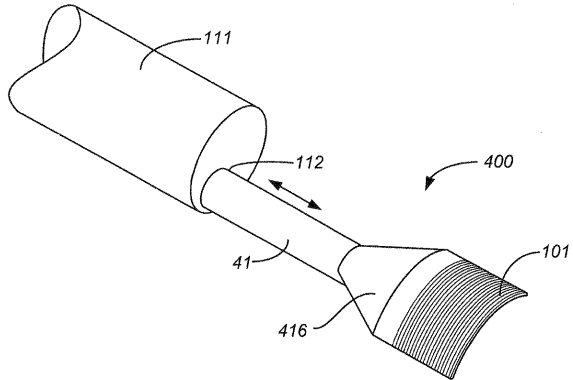
【図 59 B】



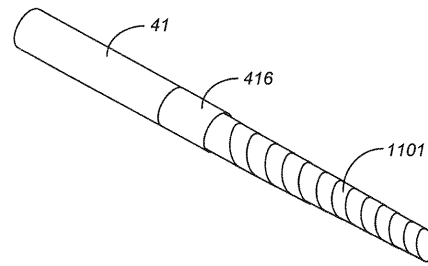
【図 60】



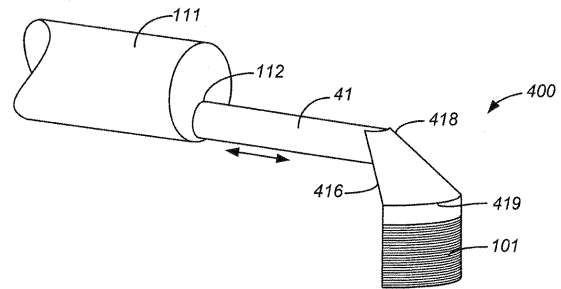
【図 61 A】



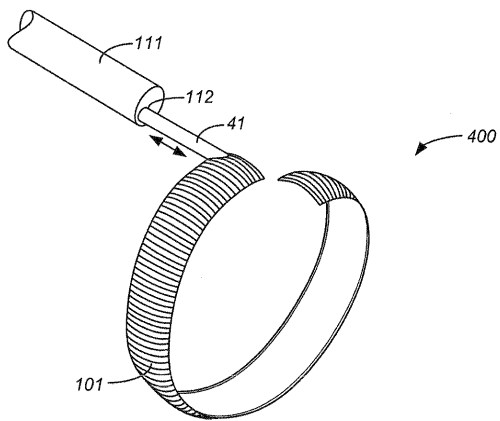
【図 61 B】



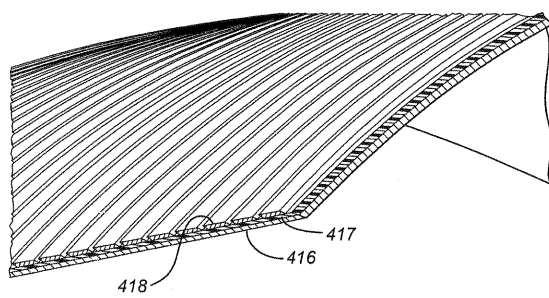
【図 62】



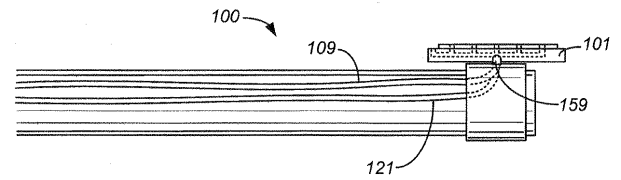
【図 63】



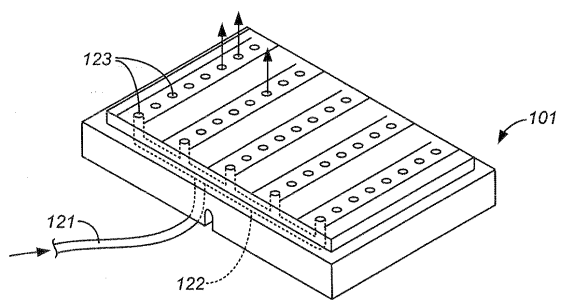
【図 64】



【図 65 A】



【図 65 B】



【手続補正書】

【提出日】平成26年8月22日(2014.8.22)

【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】

治療部位でのアブレーションのためのシステムであって、
内視鏡と、
少なくとも部分的に前記内視鏡の作動チャンネルを通して伸長する支持シャフトと、
前記支持シャフトの遠位端部に取り付けられる、支持体とアブレーション面とを備えた
アブレーション装置とを備えていて、
前記支持体は、傾斜が付けられた側縁を備えた、前記支持シャフトに関する近位部分を
有し、

前記支持体は、前記作動チャンネル内に引き込まれたときの収容された形態と、前記作
動チャンネルから押し出されたときの配備された形態とに変化するように構成され、

前記アブレーション装置が収容された形態にあるときには、前記支持体は、前記近位部
分の側縁が少なくとも部分的に重なり合うように巻回し、

前記アブレーション装置が配備された形態にあるときには、前記支持体は、前記近位部
分が実質的に平坦となるように展開することを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記支持体は、前記作動チャンネル内へ引き込まれるときには自身を中心にして巻回す
るのに適応している、ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記支持体は、展開していないときには、前記内視鏡の長手方向軸線と実質的に平行な
アブレーション面を提示する、ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記アブレーション装置は、前記収容される形態では、約 2 - 5 mm の範囲にある作動
チャンネルを通して配備されるのに適応している、ことを特徴とする請求項 1 に記載のシ
ステム。

【請求項 5】

前記支持体は二チノールを含んでいる、ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記支持体は超弾性形状記憶特性を有している、ことを特徴とする請求項 1 に記載のシ
ステム。

【請求項 7】

前記アブレーション装置は、前記支持体の上端に回路の裏当てを備え、この裏当ての上
端に無線周波数 (R F) エネルギー供給エレメントを備えている、ことを特徴とする請求
項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記アブレーション装置は、前記支持体の上端に回路の裏当てを備え、この裏当ての上
端に銅配線を備えている、ことを特徴とする請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記アブレーション装置を前記内視鏡の中心軸廻りに回転させるために、内視鏡の近位
端部からアブレーション装置へトルクを伝達するのに適応したトルク伝達部材を更に備え
ている、ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記トルク伝達部材は、前記中心軸廻りの内視鏡とアブレーション装置との間の相対運

動に抵抗するのに適応したキーとキー溝とを含んでいる、ことを特徴とする請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記トルク伝達部材は 1 対 1 のトルク伝達をもたらす、ことを特徴とする請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記内視鏡の中心線に沿った相対運動のために構成された、第 1 の連結部材と第 2 の連結部材とを含む、トルク伝達部材を更に備えている、ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記内視鏡の遠位端部の原位置に対する近位または遠位への前記アブレーション装置の位置決めをもたらすのに適応したトルク伝達部材を更に備えている、ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

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 ブレント・シー・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

Fターム(参考) 4C160 KK47 KL02 NN03

【外国語明細書】

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

**ABLATION IN THE GASTROINTESTINAL TRACT TO ACHIEVE HEMOSTASIS AND
ERADICATE LESIONS WITH A PROPENSITY FOR BLEEDING**

CROSS REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

[001] This application claims priority to US Provisional Application No. 60/958,566, entitled "Non-Barrett's Mucosal Ablation Disease Targets" by Utley, Wallace and Gerberding, as filed on July 6, 2007.

[002] This application incorporates in entirety commonly assigned US Patent Application Ser. No. 10/370,645 entitled "Method of Treating Abnormal Tissue in the Human Esophagus", filed on February 19, 2003, and published as US 2003/0158550 on August 21, 2003, and US Patent Application ser. No. 11/286,444 entitled "Precision Ablating Method", filed on November 23, 2005, and published as US 2007/0118106 on May 24, 2007. Further, each of the following commonly assigned United States Patent Applications are incorporated herein by reference in its entirety: Patent Application Ser. No. 10/291,862 titled "Systems and Methods for Treating Obesity and Other Gastrointestinal Conditions," Patent Application Ser. No. 10/370,645 titled "Method of Treating Abnormal Tissue In The Human Esophagus," Patent Application Ser. No. 11/286,257 titled "Precision Ablating Device," Patent Application Ser. No. 11/275,244 titled "Auto-Aligning Ablating Device and Method of Use," Patent Application Ser. No. 11/286,444 titled "Precision Ablating Device," Patent Application Ser. No. 11/420,712 titled "System for Tissue Ablation," Patent Application Ser. No. 11/420,714 titled "Method for Cryogenic Tissue Ablation," Patent Application Ser. No. 11/420,719 titled "Method for Vacuum-Assisted Tissue Ablation," Patent Application Ser. No. 11/420,722 titled "Method for Tissue Ablation," Patent Application Ser. No. 11/469,816 titled "Surgical Instruments and Techniques for Treating Gastro-Esophageal Reflux Disease." This application further incorporates in entirety US Patent Application Ser. No. 12/114,628 of Kelly *et al.* entitled "Method and Apparatus for Gastrointestinal Tract Ablation for Treatment of Obesity", as filed on May 2, 2008 and US Patent Application Ser. No. 12/143,404, of Wallace *et al.*, entitled "Electrical Means to Normalize Ablational Energy Transmission to a Luminal Tissue Surface of Varying Size", as filed on June 20, 2008.

INCORPORATION BY REFERENCE

[003] All publications, patents and patent applications mentioned in this specification are herein incorporated by reference to the same extent as if each individual publication, patent or patent application was specifically and individually indicated to be incorporated by reference.

FIELD OF THE INVENTION

[004] The present invention relates to endoscopic therapy devices and methods, such as devices and methods to treat areas of the digestive tract in patients with bleeding conditions of the digestive

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

tract, in order to control bleeding (achieve hemostasis) and / or eradicate lesions with a propensity for bleeding.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[005] Bleeding may occur into the digestive tract lumen from blood vessels contained in the digestive tract wall. Such bleeding is abnormal and may be associated with certain disease states and anatomical abnormalities. When bleeding occurs, it can be an acute emergency, with vomiting of blood or passage of blood from the rectum. In these cases, urgent endoscopic or surgical intervention is often necessary, along with blood transfusion, to avoid patient morbidity and mortality. Examples include a bleeding varix within the esophagus related to portal hypertension, an exposed bleeding vessel within a gastric or duodenal ulcer, or an arteriovenous malformation (collection of disorganized blood vessels) within the bowel that has ruptured.

[006] Other bleeding lesions may present with chronic, less severe bleeding that results in chronic anemia and the need for serial endoscopic therapeutic interventions to cauterize visible abnormalities. Such cases often require chronic transfusion therapy, as the endoscopic interventions are not ideal to permanently halt bleeding. Examples include gastric antral vascular ectasia (GAVE), which is also known as watermelon stomach, for the appearance of its characteristic gastric lesions, radiation induced proctopathy and colopathy, portal hypertensive gastropathy (PHG), angiodysplasia, small arteriovenous malformations (AVM), and small bleeding ulcers. The common finding in many of these more chronic abnormalities is the presence of blood vessels in the digestive tract wall, specifically the mucosal and submucosal layers, that are larger than normal, more fragile than normal, more superficial than normal, tangled, disorganized, and / or exposed to the lumen of the digestive tract and therefore more traumatized than normal by passage of food or stool. Due to these combinations of features, these vessels tend to bleed into the lumen of the digestive tract on a chronic basis, thereby requiring chronic management.

[007] Acute bleeding episodes of a magnitude where the patient is vomiting blood or passing blood from the rectum and is having cardiovascular effects are usually managed urgently with endoscopic or surgical therapy and blood transfusion. Typically, these events are associated with a large blood vessel that has ruptured and is bleeding profusely into the lumen. These lesions are visualized with an endoscope and may be injected with adrenalin to slow the bleeding, then cauterized with a small probe which is touched directly onto the vessel or may be cauterized with an electrified stream of argon gas. These probes deliver radiofrequency energy that rapidly heats the targeted focal vessel or tissue, and the blood vessels shrink and stop bleeding. Surgery is reserved for those patients with life-threatening bleeding that is not amenable to endoscopic therapy.

[008] Chronic bleeding episodes, while causing long-term disability and the need for repeat therapy and transfusion, do not typically require urgent, life-saving intervention. Rather, these lesions are typically sought after with endoscopic examination when a patient presents with anemia of

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

unknown cause. As described above, these lesions are identifiable and targetable with endoscopy. Cauterization is the standard therapy, in hopes of permanently eliminating the risk for bleeding. Unfortunately, in many cases, current techniques of cauterization fail to permanently eradicate these lesions, and bleeding returns. Factors contributing to unsatisfactory results with currently available cautery methods include the fact that lesions such as GAVE, radiation induced proctopathy and colopathy, portal hypertensive gastropathy, and angiodysplasias tend to manifest as large, wide-spread lesions that are not amenable to a cautery technique which uses a small probe to press against the lesion. Even arteriovenous malformations tend to have high flow and larger surface areas, making them difficult to treat with small probes. Another likely reason for problematic and inconsistent results with conventional cautery methods relates to the presence of blood in the vasculature tissue at the time of cautery. Systems and methods, particularly non-surgical approaches or improvements on conventional cautery techniques would be welcomed in the field of treating sites of acute and chronic bleeding in the gastrointestinal tract.

SUMMARY OF THE INVENTION

[009] To address these and other needs, the present invention provides various embodiments of an endoscopic device and method to provide a more permanent resolution of primarily chronic bleeding occurring in the digestive tract and a more permanent eradication of the lesions that lead to such bleeding, by way of providing a larger ablation surface, compressing the blood vessels prior to delivery cauterization energy, and controlling the depth of ablation to include the tissue layers containing the bleeding vessels. To this end, the device includes an endoscopic catheter that is either balloon-based, mounted on the end of the endoscope, or passes through a working channel or accessory channel of an endoscope. The device has an electrical array on at least one surface to deliver radiofrequency energy or other energy source to the targeted tissue in a manner so that the depth of ablation is controlled via parameters such as energy density, electrode pattern, power density, number of applications, and pressure exerted on the tissue. The catheter is supplied with ablation energy by an energy generator, connected to the catheter with a cable.

[0010] The method includes using the devices described, along with an existing endoscope for visualization, to visualize the area of the digestive tract that contains the lesion that is actively bleeding or is causing chronic recurrent bleeding. The device is positioned to come into contact with the lesion and is then deployed according to the device embodiment so that the blood vessels are compressed. Ablative energy is then delivered to the device and into the lesion, causing hemostasis and eradication of the lesion.

[0011] Compression prior to delivery of coagulation energy halts or reduces blood flow within the targeted vessels. When energy is then delivered, coaptive coagulation occurs more readily, meaning that the vessel walls are sealed to themselves. If blood flow was occurring during coagulation, there

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

would be a higher failure rate due to the blood holding the vessels open and the heat sink effect that the blood flow provides.

[0012] Treatment parameters may be such that a uniform level of ablation is achieved in all or part of the targeted lesion. For example, for superficial lesions, the depth of ablation desired may be the mucosa or a portion of the mucosa. For deeper lesions, the depth of ablation may be the deeper mucosa and all or part of the submucosa. Depth control and uniformity of ablation effect are achieved via features of the device and treatment parameters, including electrode pattern, pressure against the targeted lesion, energy density, power density, and number of applications.

[0013] Embodiments of the invention include a system and methods of implementing the system toward a method of treating an area of bleeding in a gastrointestinal tract. The therapeutic method includes identifying the area of bleeding; positioning a therapy device in the gastrointestinal tract adjacent to a target site within the area of bleeding; pressuring the bleeding area to diminish the amount of blood within blood vessels in the bleeding area; and applying non-surgical hemostatic therapy to a target site in the area while continuing to pressure the area. In some embodiments of this method the identifying step is performed endoscopically. And in some embodiments, the identifying step, the positioning step, the pressuring step, and the performing step are conducted during a single endoscopic procedure. In other embodiments, the method may further include inserting an instrument having a hemostatic therapy device mounted thereon into the gastrointestinal tract before the identifying step, and removing the instrument after the applying step.

[0014] In some embodiments of the method, applying the non-surgical hemostatic therapy on the target site includes applying energy, such as radiofrequency energy, to the target site. In various embodiments, applying energy to the target site includes controlling the delivery of energy across the tissue surface in the target site. In some embodiments, applying energy to the target site includes controlling the depth of delivery of energy into tissue layers in the target site. In some embodiments, applying energy to the target site may include applying energy more than once, and in some embodiments, applying energy to the target site includes applying energy to more than one target site in the area of bleeding.

[0015] In some embodiments of the method, applying non-surgical hemostatic therapy on the target site includes applying cryogenic treatment to the target site. In some embodiments of applying cryogenic treatment, such treatment includes spraying a cryogenic fluid on the target site, and in other embodiments, applying cryogenic treatment includes drawing heat from the target area into a cryogenic fluid contained in the device.

[0016] In some embodiments of the method, the positioning step further includes moving an ablation structure of the device so as to make therapeutic contact with a target site within the area of bleeding. And in some of these embodiments, moving the ablation structure may include any of

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

inflating a balloon member, expanding a deflection member, moving a deflection member, or expanding an expandable member.

[0017] Pressuring the bleeding area, which underlies the coaptive aspect of the ablation therapy, includes a applying pressure to the target area at about 1 psig to about 15 psig, in various embodiments, the pressure applied is in the range of about 3 psig to about 7 psig, and in particular embodiments, the applied pressure is about 4 psig.

[0018] In another aspect of the invention, a method is directed toward ablationally-treating a target site within an area of bleeding in a gastrointestinal tract. Such a method may include pressuring the bleeding area to diminish the amount of blood within blood vessels in the bleeding area, and delivering radiofrequency energy to a tissue surface within the target area, the target area being a contiguous radial portion of the gastrointestinal tract, and controlling the delivery of radiofrequency energy across the tissue surface within the target area and into a depth of tissue within the target area. The area of bleeding may be any of a site of acute bleeding, chronic bleeding, or any site identified as having a propensity to bleed. More specifically, a site of acute bleeding may include any of a bleeding varix within the esophagus, an exposed bleeding vessel within a gastric or duodenal ulcer, or an arteriovenous malformation within the bowel. And a site of chronic bleeding may include any of a site of gastric antral vascular ectasia (GAVE), radiation induced proctopathy or colopathy, portal hypertensive gastropathy (PHG), angiodysplasia, small arteriovenous malformations (AVM), or small bleeding ulcers.

[0019] In some embodiments of the method, controlling the delivery of radiofrequency energy across the surface and into a depth of tissue within the target area includes delivering sufficient radiofrequency energy to achieve ablation in one portion of the tissue target area and delivering insufficient radiofrequency energy to another portion of the surface to achieve ablation. In some embodiments of the method, controlling the delivery of radiofrequency energy into depth of the tissue includes controlling the delivery of radiofrequency energy in from the tissue surface such that sufficient energy to achieve ablation is delivered to one or more tissue layers near the surface and insufficient energy is delivered to other deeper layers to achieve ablation.

[0020] In some embodiments of the method, controlling the delivery of radiofrequency energy across the target area surface includes configuring the electrode pattern such that some spacing between electrodes is sufficiently close to allow conveyance of sufficient energy to ablate and other spacing between electrodes is insufficiently close to allow conveyance of sufficient energy to ablate. In other embodiments of the method, controlling the delivery of radiofrequency energy across the target area surface includes operating the electrode pattern such that the energy delivered between some electrodes is sufficient to ablate and energy sufficient to ablate is not delivered between some electrodes.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[0021] In some embodiments of the method, controlling the delivery of energy commencing at the mucosal surface and emanating into the organ wall includes ablating some portion of the blood vessels within the epithelial layer. In various embodiments of the method, controlling the delivery of energy commencing at the mucosal surface and emanating progressively deeper into layers of the organ wall includes ablating some portion of the blood vessels within the epithelial layer and the lamina propria. In still other embodiments, some portion of blood vessels may be ablated in epithelial layer, the lamina propria, and the muscularis mucosae, or in the epithelial layer, the lamina propria, the muscularis mucosae, and the submucosal, or in the epithelial layer, the lamina propria, the muscularis mucosae, the submucosa, and the muscularis propria. Further, in various embodiments, controlling the delivery of radiofrequency energy across the tissue surface within the target area and into the depth of tissue within the target area includes achieving of a partial ablation in tissue layers of the gastrointestinal tract.

[0022] In some embodiments of the method, delivering radiofrequency energy is by way of an electrode pattern configured circumferentially through 360 degrees around the ablation structure. In other embodiments, transmitting energy from the ablation structure includes transmitting energy asymmetrically through the 360 degree circumference such that ablation is focused within an arc of less than 360 degrees. In other embodiment, delivering radiofrequency energy is by way of an electrode pattern configured circumferentially through an arc of less than 360 degrees around the ablation structure. Regardless of the ablation pattern, in various embodiments, the delivering energy step may be performed more than once, and at more than one site.

[0023] In some embodiments, the method further includes evaluating the target area at a point in time after the delivering energy step to determine the status of the area. In various embodiments, the evaluating step occurs in close time proximity after the delivery of energy, to evaluate the immediate post-treatment status of the site. In other embodiments, the evaluating step may occur at least one day after the delivery of energy.

[0024] In various embodiments, the method further includes deriving energy for transmitting from an energy source that is controlled by a control system. In some of these embodiments, the energy source is a generator. In some embodiments operated by a control system, the method includes feedback controlling the energy transmission so as to provide any of a specific power, power density, energy, energy density, circuit impedance, or tissue temperature.

[0025] Some embodiments of the method of ablationally treating an area of bleeding may further include advancing an ablation structure into the alimentary canal, the non-penetrating electrode pattern on the structure, the structure supported on an instrument, positioning the ablation structure adjacent to the target area, and moving the ablation structure toward the surface of the target area to make therapeutic contact on the target area prior to delivering energy. The moving step may variously

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

include any of inflating a balloon member, expanding a deflection member, moving a deflection member, or expanding an expandable member.

[0026] In some embodiments of the method of ablationally treating an area of bleeding further include a position-locking step following the moving step; and example of which includes developing suction between the structure and the ablation site. The method, prior to the evaluating step, may further include evaluating the target area prior to the positioning step to determine the status of the target area. In other variations of the method, when multiple target areas are being treated, the method may include the positioning, moving, and transmitting energy steps to a first target area, and then further include the positioning, moving, and transmitting energy steps to another target area without removing the ablation structure from the patient.

[0027] Some embodiments of the invention include ablation system for treating a target site within an area of bleeding in a gastrointestinal tract, such system including an electrode pattern including a plurality of electrodes, a longitudinal support member supporting the electrode pattern, a generator coupled to the plurality of electrodes, and a computer controller in communication with the generator, the controller having programming to direct the generator to deliver energy to the plurality of electrodes, the programming including the ability to direct delivery of energy to a subset of the electrodes, the electrodes of the pattern configured such that, when receiving energy from the generator and in therapeutic contact with a tissue target area, delivery of energy across the surface of the target area and into a depth of tissue layers from the tissue surface is controlled.

[0028] Various embodiments of the system may be directed toward treating an area of bleeding that includes any of a bleeding varix within the esophagus, an exposed bleeding vessel within a gastric or duodenal ulcer, or an arteriovenous malformation within the bowel. Other embodiments may be directed toward treating an area of area of bleeding includes any of a site of gastric antral vascular ectasia (GAVE), radiation induced proctopathy or colopathy, portal hypertensive gastropathy (PHG), angiodysplasia, small arteriovenous malformations (AVM), or small bleeding ulcers.

[0029] The electrode pattern of some embodiments of ablation system for treating a target site within an area of bleeding in a gastrointestinal tract has a longitudinal axis that forms a fully circumferential surface orthogonal to its longitudinal axis as aligned with a delivery instrument, the pattern sized for contacting tissue in a target area within the gastrointestinal tract. In other embodiments, the electrode pattern forms a partially circumferential surface orthogonal to its longitudinal axis, the pattern sized for contacting tissue in a target area within the gastrointestinal tract. In various of these latter embodiments, the electrode pattern may form an arc of about 90 degrees or about 180 degrees.

[0030] In some embodiments of the ablation system, the electrode elements are distributed into a pattern such that when the programming directs the generator to deliver energy to all the electrodes,

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

the electrode pattern, when therapeutically contacted to a target tissue area, ablates a portion of tissue within the target area and does not ablate another portion of tissue within the target area. In other embodiments of the ablation system, the programming directs the generator to deliver energy to a subset of electrode elements that form a pattern which, when therapeutically contacted to a target tissue area, ablates a portion of tissue within the target area and does not ablate another portion of tissue within the target area. In various embodiments of the system, regardless of whether the electrode pattern is fully activated to deliver a pattern of fractional ablation, or the pattern is partially activated to deliver a pattern of fractional ablation, the system renders tissue that is ablated at least partially dysfunctional, and another portion that is substantially not ablated and accordingly retains its functionality.

[0031] Some embodiments of the invention include an ablation system for vascular tissue at a target area in a gastrointestinal tract of a patient that includes an ablation structure supported by an instrument, a non-penetrating electrode pattern on the ablation support structure, the electrode pattern configured to control the delivery of energy to a target tissue such that a portion of the surface of the target area receives sufficient radiofrequency energy to achieve ablation and another portion of the surface of the target receives insufficient energy to achieve ablation, and means supported by the instrument by which to bring the ablation structure to make therapeutic contact with tissue at the target area.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0032] Figures 1A and 1B provide views of a schematic representation of a cross section of the wall of a portion of the gastrointestinal tract with bleeding blood vessels. Figure 1A shows a portion of a blood vessel, an arteriole or venuole, with branching capillaries that are located primarily in the lamina propria and the epithelium. Figure 1B shows a portion of a blood vessel, an arteriole or venuole, with branching capillaries that are located primarily in the submucosa and the lamina propria.

[0033] Figures 2A – 2C provide views of specific examples of conditions that can be a source of acute or chronic bleeding in the gastrointestinal tract. Figure 2A shows an arteriovenous malformation (AVM). Figure 2B provides a schematic view of telangiectases, with a grossly dilated capillary. Figure 2C provides an endoscopic view of the stomach, looking toward the pylorus of a patient with watermelon stomach lesions characteristic of GAVE.

[0034] Figure 3 is a flow diagram depicting an overview of the method, wherein an appropriate site for ablational intervention for the treatment of a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding, the level of ablational therapy is determined, and at least preliminary information is gained regarding localization, and clinical judgment is exercised as to which embodiment of the invention is preferable.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[0035] **Figure 4** is a flow diagram depicting the method after the site of ablation of a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding has been localized and a choice has been made regarding the preferred ablational device. The method includes an evaluation of the site, including particulars of location, stage, determination of the number of sites, and the dimensions. The method continues with insertion of the instrument and its movement to the locale of the ablational target tissue, the more refined movement of the ablational structure that create a therapeutically effective contact, the emission of ablational radiation and then post-treatment evaluation.

[0036] **Figure 5** is a view of an embodiment of an ablative device with a fully circumferential operating radius.

[0037] **Figure 6** is a view of an embodiment of an ablative device with a fully circumferential operating radius, with a balloon member in an expanded configuration.

[0038] **Figures 7A – 7C** show the electrode patterns of the device of **Figure 5**.

[0039] **Figures 8A – 8D** show electrode patterns that may be used with embodiments of the ablative device with a fully circumferential operating radius, or with any device embodiments described herein.

[0040] **Figure 9** is a view of the ablation device of the invention with a partially circumferential operating radius.

[0041] **Figure 10** is an end view of the ablation device embodiment of **Figure 9**.

[0042] **Figure 11** is an end view of the device of **Figure 9** in an expanded configuration.

[0043] **Figures 12, 13, and 14** are end views of the device of **Figure 9** in alternative expanded configurations.

[0044] **Figure 15** is a view of the ablation device of the invention in an unexpanded configuration.

[0045] **Figure 16** is a view of the ablation device of the invention in an expanded configuration.

[0046] **Figures 17 and 18** are end views of the device in an expanded configuration.

[0047] **Figure 19A** is a view of the ablation device of the invention showing a deflection member feature.

[0048] **Figure 19B** is a view of the ablation device of the invention showing an alternative deflection member wherein the device is in an expanded configuration.

[0049] **Figure 20** is a view of device shown in **Figure 19B** wherein the deflection member is in an unexpanded configuration.

[0050] **Figure 21** is an end view of the device in an unexpanded configuration.

[0051] **Figure 22** is an end view of the device shown in **Figure 21** in an expanded configuration.

[0052] **Figure 23** is a view of the ablation device of the invention showing a pivoting ablation structure feature.

[0053] **Figure 24** is an illustration of the ablation device of the invention combined with an endoscope system.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

- [0054] Figure 25 is a schematic of view of a section through the wall of a portion of the gastrointestinal tract.
- [0055] Figure 26 is a view of the ablation device of the invention including an elongated sheath feature.
- [0056] Figure 27 is a view of the device wherein an elongated sheath feature is optically transmissive.
- [0057] Figure 28 is an enlarged view of the optically transmissive feature of the device.
- [0058] Figure 29 is a cross sectional view of the optically transmissive sheath feature of the device shown in Figures 27 and 28.
- [0059] Figure 30 is a view of the device including an alternative optically transmissive sheath feature and an inflation member feature in an expanded configuration.
- [0060] Figure 31 is an illustration of the ablation device of Figure 30 positioned within an esophagus.
- [0061] Figure 32 is a view of the ablation device of the invention including a slit sheath feature.
- [0062] Figure 33A is an end view of a slit sheath feature of the device wherein the sheath is in an unexpanded configuration.
- [0063] Figure 33B is an end view of a slit sheath feature of the device and an endoscope wherein the sheath is in an expanded configuration.
- [0064] Figure 34A is a cross sectional view of the device positioned within an endoscope internal working channel wherein an inflatable member feature is in an unexpanded position.
- [0065] Figure 34B is a view of the device shown in Figure 34A wherein the inflatable member feature is in an expanded position.
- [0066] Figure 35A is a cross sectional view of the device positioned within an endoscope internal working channel wherein an expandable member feature is in an unexpanded position.
- [0067] Figure 35B is a view of the device shown in Figure 35A wherein the expandable member feature is in an expanded position.
- [0068] Figure 36A is a cross sectional view of the device positioned within an endoscope internal working channel wherein an alternative expandable member feature is in an unexpanded position.
- [0069] Figure 36B is a view of the device shown in Figure 36A wherein the expandable member feature is in an expanded position.
- [0070] Figure 37 is a view of the ablation device of the invention including an alternative deflection member.
- [0071] Figure 38 is an illustration of the ablation device of the invention including an alternative deflection member positioned in a non-deflected position at a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

- [0072] Figure 39 is an illustration of the device shown in Figure 38 wherein the deflection member is in a deflected position.
- [0073] Figure 40 is a cross sectional view of the ablation device of the invention showing an internal coupling mechanism feature.
- [0074] Figure 41 is a cross sectional view of the ablation device of the invention showing an alternative internal coupling mechanism and a rolled sheath feature.
- [0075] Figure 42 is an illustration showing a cross sectional view of the ablation device of the invention positioned within a lumen at a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding.
- [0076] Figure 43 is an illustration of the ablation device of the invention positioned within an esophagus showing a rotational feature.
- [0077] Figure 44 is an illustration of the ablation device of the invention positioned within an esophagus showing a rotational feature combined with an inflation member in an expanded configuration.
- [0078] Figures 45A – 45C are views of the ablation device of the invention showing alternative rotational features.
- [0079] Figure 46A is a view of an endoscope.
- [0080] Figure 46B is a view of the ablation device of the invention including a catheter feature.
- [0081] Figure 46C is a view of a sheath feature of the device.
- [0082] Figure 47 is a view of the ablation device of the invention including the features shown in Figures 46A – 46C in an assembly.
- [0083] Figures 48A – 48D show an electrode array with a striped pattern for a fractional ablation and the ablation patterns on tissue that can be made from such a pattern.
- [0084] Figures 49A and 49B show an electrode array with a concentric-circle pattern for a fractional ablation and the ablation patterns on tissue that can be made from such a pattern.
- [0085] Figures 50A and 50B show an electrode array with a checkerboard pattern for a fractional ablation and the ablation patterns on tissue that can be made from such a pattern.
- [0086] Figures 51A and 51B show an electrode array with a checkerboard pattern operating in a non-fractional manner and the ablation pattern on tissue that is made from such an operating pattern.
- [0087] Figures 52A and 52B show an electrode array with a checkerboard pattern operating in a fractional manner and the ablation pattern on tissue that is made from such an operating pattern.
- [0088] Figures 53A and 53B show an electrode array with a striped pattern of alternating positive and negative electrodes operating in a non-fractional manner and the ablation patterns on tissue that can be made from such an operating pattern.
- [0089] Figures 54A and 54B show an electrode array with a striped pattern of alternating positive and negative electrodes operating in a fractional manner and the ablation patterns on tissue that can be made from such an operating pattern.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[0090] Figure 55 shows a schematic rendering of a three-dimensional view of a target region of a radial portion of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding after it has been ablationally treated.

[0091] Figure 56A and 56B provide views of an ablation device (similar to the devices of Figures 38 and 39) but including an ablation surface on a hinge structure or deflecting mechanism similar to that depicted in Figure 43, the hinge allowing a free pivoting movement of the ablation surface between its longitudinal axis and the longitudinal axis of an endoscope. Figure 56A shows the device with the ablation surface oriented in parallel with the endoscope. Figure 56B shows the device with the longitudinal axis of the ablation surface oriented at about a right angle with respect to the longitudinal axis of the endoscope.

[0092] Figure 57A- 57D provide perspective views of an ablation device with a 360 degree circumferential ablation surface on an overlapping electrode support furled around an expandable balloon, the operative element including a balloon and an electrode support in an expanded state. Figure 57A shows the support pulled away from the balloon to clarify that a portion of the support and an edge is adherent to the balloon, and another portion and its edge is not connected to the balloon.

[0093] Figure 57B shows the operative element of the device with the non-adherent portion of the support furled around the balloon in a deployable configuration, the non-adherent portion and its edge overlapping around the adherent portion.

[0094] Figure 57C shows the device of Figures 57A and 57B with an optional feature of the operative element, one or more elastic bands wrapped around the electrode support.

[0095] Figure 57D shows the device of Figure 57C in a collapsed state, with balloon portion being uninflated (or deflated), this being the state of the device when it is being deployed into a lumen and being positioned at a target site, as well as the state of the device after delivering ablation energy and about to be removed from the lumen.

[0096] Figures 58A – 58D depict an embodiment of an ablation device that is adapted to present an ablation surface into a concave or inwardly tapered target site such as a stoma or pylorus. The device includes an ablation surface circumferentially arranged on the distal portion of an expandable member, the expandable member mounted around the distal end of an endoscope. Figure 58A shows the device in a deployed configuration.

[0097] Figure 58B shows the device of Figure 58A with the expandable member in an unexpanded or collapsed state, as would be appropriate for deployment of the device to a target tapered surface, or as would be appropriate for removal from the ablation site.

[0098] Figure 58C shows the device of Figure 58A as it can be deployed into a tapered or concave target site such as the pylorus.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[0099] **Figure 58D** shows the device of **Figure 58A** in an alternative configuration, with the electrode bearing surface of the device reversed such that it is facing proximally, and can thus be pulled retrograde into a tapered or concave site such as the lower esophageal sphincter.

[00100] **Figures 59A and 59B** provide views of an ablation device deployable through the working channel of an endoscope that is configured to present a broad field ablational surface generally orthogonal or perpendicular to the longitudinal axis of the delivery endoscope. **Figure 59A** shows the device in a fully deployed configuration. **Figure 59B** shows the device in a stowed configuration that can be drawn into a working channel of an endoscope.

[00101] **Figure 60** depicts an embodiment of an ablation device deployable through the working channel of an endoscope that is adapted to present an ablational surface generally parallel to the longitudinal axis of the delivery endoscope. The device includes an ablational structure that has two parallel collapsible shape memory ribs, across which ablative electrodes are strung, the strung electrodes configured to be taut across the space between the ribs in the deployed condition.

[00102] **Figures 61A and 61B** depict an embodiment of an ablation device deployable through the working channel of an endoscope that is adapted to present an ablational surface generally parallel to the longitudinal axis of the delivery endoscope. The ablational surface of the device is tapered on its proximal end, and substantially flat but with a laterally-curved bias that is rollable, such that it unrolls when pushed from the working channel, and rolls around itself when being withdrawn back into the working channel. **Figure 61A** is a view of the device in its deployed form, after emerging from the working channel. **Figure 61B** is a view of the device as it be configured within the working channel prior to deployment, or after having been withdrawn back into the working channel.

[00103] **Figure 62** depicts an embodiment of an ablation device deployable through the working channel of an endoscope similar to that of **Figure 61** except that is adapted to present an ablational surface generally orthogonal to the longitudinal axis of the delivery endoscope by virtue of a flexible bent portion proximal to the ablational surface. The ablational surface of the device is tapered on its proximal end, and substantially flat but with a laterally-curved bias that is rollable, such that it unrolls when pushed from the working channel, and rolls around itself when being withdrawn back into the working channel.

[00104] **Figure 63** depicts an embodiment of an ablation device deployable through the working channel of an endoscope that is adapted to present an outwardly-facing circumferentially-oriented circle or helical ablational surface. The circular or helical portion uncoils upon emergence from the working channel of an endoscope, and coils into a linear configuration upon being withdrawn into the working channel.

[00105] **Figure 64** provides a perspective and cross-sectional detail view of circuit layers of ablational surfaces common to devices shown in **Figures 59 – 63**.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[00106] Figures 65A and 65B depict an embodiment of an ablation device with a partially circumferential ablation surface that includes a hydraulic cleaning feature. Figure 64A shows a side view of a device with a hydraulic line leading to the ablation surface.

[00107] Figure 65B shows a more detailed perspective view of the ablation surface and the hydraulic intake and multiple outlet holes.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[00108] The use of ablation technologies that make use of a fully circumferential and partially-circumferential ablative structure, some in combination with expandable balloons to position the ablative structure against target tissue has been described in described in US Patents and US Patent Applications. Devices and methods that make use a partially-circumferential ablative structure include the following U.S. Patent Applications: 11/286,257, 11/286,444, and 11/275,244. Devices and methods that make use a fully-circumferential ablative structure have been described in U.S. Patents 6,551,310, and 7,150,745 and in U.S. Patent Applications Ser. No.11/557,445, Ser. No.10/370,645, Ser. No. 10/416,923, , Ser. No. 11/420,722, Ser. No.11/420,719, Ser. No.11/420,714, Ser. No. 11/420,712, Ser. No. 11/469,816 (Shaddock) and U.S. Patent 6,872,206.

[00109] The devices and methods may provide an immediate hemostatic effect, or they may remove or alter a lesion that has a propensity to bleed in the future, or the treatment effect may develop overtime in conjunction with wound healing and thus lead to a gradually more effective hemostatic effect. This treatment effect may be achieved over a broad field and is typically coaptive in nature, uniform in depth, controllable to a desired depth, and rapidly delivered. The wide-field aspect of the ablational treatment, per some embodiments of the invention, is due to the large surface area of the device and the ability to reposition the device repeatedly to treat adjacent and non-adjacent areas. Coaptive ablation of blood vessels is considered an advantageous approach for several reasons. First, with the removal or diminishment of blood from the site, the heat sink capacity of the tissue (ability to absorb heat) is lessened thus creating a more effective hemostatic effect. Second, by compressing or collapsing the blood vessel walls together with pressure applied by the device itself prior to applying therapy, the therapy can result in the walls annealing together and thus stopping blood flow. Thus, method steps that favor coaptive coagulation such as the application of appropriate pressure are beneficial for the method. The hemostatic affect is coaptive in nature by virtue of the pressure applied on the targeted tissue or blood vessels included therein by the ablation device. Per embodiments of the invention, a level of pressure, typically exerted by an expandable member of the device when adjacent to the target site or exerted by the physical movement of the endoscope upon which the device is mounted or through which it is passed, is in the range of about 1 to about 15 psig. More particularly, coaptive pressure is in the range of about 3 to about 7 psig. And still more particularly, coaptive pressure is about 4 psig.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[00110] Treatment parameters may be such that a uniform level of ablation is achieved in all or part of the targeted lesion. For example, for superficial lesions, the depth of ablation desired may be the mucosa or a portion of the mucosa. For deeper lesions, the depth of ablation may be the deeper mucosa and all or part of the submucosa. Depth control and uniformity of ablation effect are achieved via features of the device and treatment parameters, including electrode pattern, pressure against the targeted lesion, energy density, power density, and number of applications.

[00111] Choices of embodiments of the method and devices that are used to treat a specific bleeding site or lesion are dependent upon the organ dimensions within which the bleeding is occurring, the endoscopic access, the size of the bleeding site and lesion, as well as the extent of involvement of the inner lining of the organ. For example, within the gastric antrum in a patient with GAVE, the bleeding lesion may be narrow and linear (like spokes emanating from a wheel) or it may be confluent and circumferential. In the former case, a focal ablation and hemostasis device may be preferred, such as an ablation catheter with a partially-circumferential ablation surface or other such focal devices disclosed herein. In the latter case, a fully-circumferential ablation and hemostasis device may be preferred. Both types of devices (*i.e.*, focal or non-circumferential and circumferential devices) may be variously mounted on an endoscope, passed through an endoscope, or passed along the length of an endoscope. Further, devices may include balloon based or non-balloon based methods of deployment against and compression of the target tissue.

[00112] Embodiments of the methods and devices to implement the method may be applied to sites of acute or chronic bleeding in the gastrointestinal tract. **Figures 1A and 1B** provide views of a schematic representation of a cross section of the wall of a portion of the gastrointestinal tract with bleeding blood vessels 4. **Figure 1A** shows a portion of a blood vessel, an arteriole or venuole, with branching capillaries that are located primarily in the lamina propria and the epithelium. **Figure 1B** shows a portion of a blood vessel, an arteriole or venuole, with branching capillaries that are located primarily in the submucosa and the lamina propria. The point of these figures is that fragile and bleeding blood vessels may reside in specific layers of the gastrointestinal tract. In some cases the histological layers including may be known because of known characteristics of the specific condition. In other cases of acute or chronic bleeding, patient specific information may be available, from patient history, biopsy, or by endoscopic observation either preliminary to the procedure or at the time of the procedure, which can provide indications to localize the problematic blood vessels preferentially to a particular tissue depth. In the example provided by **Figure 1A**, it would be appropriate to deliver depth-controlled ablational energy such that ablation occurs in the epithelial layer and in the lamina propria. In the example provided by **Figure 1B**, it would be appropriate to deliver depth-controlled ablational energy such that ablation occurs in the submucosa, muscularis mucosae, and in the lamina propria.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[00113] Figures 2A – 2C provide views of specific examples of conditions that can be a source of acute or chronic bleeding in the gastrointestinal tract, and which are targets of hemostatic ablation per embodiments of methods and devices of this invention. Figure 2A shows an arteriovenous malformation (AVM) 4avm as an entanglement of vessels situated between an upstream artery 4a and a downstream vein 4v. Figure 2B provides a schematic view of telangiectases, with a grossly dilated capillary 4c situated between an upstream arteriole 4a and a downstream venuole 4v. Figure 2C provides an endoscopic distally directed view of the stomach, looking toward the pylorus 9 of a patient with a broad pattern of watermelon stomach lesions 4wm that are characteristic of gastric antral vascular ectasia (GAVE). These vascular lesions 4l are visible both internally, as visualized by an endoscope, as well as externally, on the skin overlaying the stomach.

[00114] Turning now to an aspect of therapeutic ablation methods provided herein, that of determining an appropriate site for ablational treatment (Figure 3), as well as the amount of ablational energy to be applied during such treatment, such determinations follow from the total amount of clinical information that a clinician can gather on a particular patient. In some embodiments, a preliminary endoscopic examination of a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding may be appropriate so that any patient-specific features may be mapped out, as well as an evaluation of the general dimensions of the patient's alimentary canal. Such information may be obtained by direct visual observation by endoscopic approaches, with optional use of mucosal *in-situ* staining agents may further be accomplished by other diagnostic methods, including non-invasive penetrative imaging approaches such as narrow band imaging from an endoscope, or with any conventional method known in the art. In one aspect, evaluation of a site includes identifying the locale of the site, including its dimensions. In another aspect, evaluation of target tissue area includes identifying a multiplicity of sites, if there is more than one site, and further identifying their locale and their respective dimensions. In still another aspect, evaluating target sites may include identifying or grading any pathology or injury or specific features of site(s) of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding, and particularly identifying any areas of clinical significance or concern that are overlapping or near the areas that are to be targeted for ablation.

[00115] Once target sites for ablation have been identified, target tissue at a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding may be treated with embodiments of an inventive ablational device and associated methods as described herein. Evaluation of the status of target tissue sites for ablation, particularly by visualization approaches, may also be advantageously implemented as part of an ablational therapy method (Figure 3), as for example, in close concert with the ablation, either immediately before the application of ablational energy (such as radiant energy), and/or immediately thereafter. Further, the treatment site can be evaluated by any diagnostic or visual method at some clinically appropriate time after the ablation treatment, as for example a few days, several weeks, or several few months, or at anytime when clinically indicated following ablational therapy. In the event

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

that any follow-up evaluation shows either that the therapy was unsatisfactorily complete, or that there is a recovery in the population of cells targeted for ablation, a repetition of the ablational therapy may be indicated.

[00116] Turning now to aspects of ablational devices that can be directed toward ablational correction of failed bypass procedures, as described in detail herein, ablational devices have an ablational structure arrayed with energy-transmitting elements such as electrodes. In some embodiments, depending on the type of ablative energy being used in the therapy, the devices may be mounted on, or supported by any appropriate instrument that allows movement of the ablational surface to the local of a target site. Such instruments are adapted in form and dimension to be appropriate for reaching the target tissue site, and may include simple catheters adapted for the purpose; some embodiments of the insertive instrument include endoscopes that, in addition to their supportive role, also provide a visualization capability. In some embodiments of the method, an endoscope separate from the supportive instrument may participate in the ablational procedure by providing visual information.

[00117] Exemplary embodiments of the inventive device as described herein typically make use of electrodes to transmit radiofrequency energy, but this form of energy transmission is non-limiting, as other forms of energy, and other forms of energy-transmission hardware are included as embodiments of the invention. Ablational energy, as provided by embodiments of the invention, may include, by way of example, microwave energy emanating from an antenna, light energy emanating from photonic elements, thermal energy transmitted conductively from heated ablational structure surfaces or as conveyed directly to tissue by heated gas or liquid, or a heat-sink draw of energy, as provided by cryonic or cryogenic cooling of ablational structure surfaces, or as applied by direct contact of cold gas or sprayed fluid or mist with tissue, or by heat-draw through a wall of a device that separates the cold gas or fluid from the tissue.

[00118] Embodiments of the ablational device include variations with regard to the circumferential expanse of the ablational surface to be treated, some embodiments provide a fully circumferential ablation surface and others provide a surface that is less than fully circumferential, as described above. Choosing the appropriate device is a step included within the therapeutic method provided, as shown in **Figure 3**. These and other variation may provide particular advantages depending on the nature, extent, locale, and dimensions of the one or more targeted tissue sites on the wall the alimentary canal. One embodiment of the invention includes a device with an ablational surface that is fully circumferential, *i.e.*, encompassing a radius of 360 degrees, such that a full radial zone within a luminal organ is subject to ablation. Within that zone, ablation may be implemented to a varying degree, depending on the energy output and the pattern of the ablational elements (such as electrodes), but with substantial uniformity within the zone of ablation. This embodiment may be particularly appropriate for treating widespread or diffuse sites within a site of acute or chronic gastrointestinal

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

tract bleeding. In another embodiment of the device, the ablational surface of the inventive device is partially circumferential, such that it engages a fraction of the full internal perimeter or circumference of a luminal organ. The fractional portion of the circumference ablated on the inner surface of a luminal organ depends on the size and conformation of the luminal organ being treated (radius, diameter, or circumference, or angularity) and on the dimensions of the ablational surface, as detailed further below. With regard to treating target sites that are small and discrete, the smaller or more discrete ablational surface provided by this latter embodiment may be advantageous.

[00119] This type of operational control of a circumferential subset of ablation energy elements around a 360-degree circumferential array is analogous to the fractional operation of a patterned subset of an electrode array, as described below in the section titled "Electrode patterns and control of ablation patterns across the surface area of tissue". In the partially-circumferential operation of an array, a particular arc of the array is activated to deliver energy to an arc of the circumference. In the fractional-pattern operation of an array, energy is delivery to a portion of the tissue in the target area, while another portion receives insufficient energy to achieve ablation. In some embodiments, these operational variations can be combined, that is, a patterned subset of a circumferential arc can be activated.

[00120] Figures 3 and 4 together provide flow diagram depictions of embodiments of the method for ablating tissue at a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding. The diagrams represent common aspects of the embodiments of the method, as delivered by two embodiments of the device, one which has a 360 degree circumferential ablation structure, and one which has an ablation structure comprising an arc of less than 360 degrees.

[00121] Figure 3 is a flow diagram depicting an overview of the method with a focus on patient evaluation and determination of a clinically appropriate site within the alimentary canal for ablational treatment. In another step, a responsible clinician makes an informed choice with regard to the appropriate embodiment with which to treat the patient, *i.e.*, either a device with the 360 degree electrode array 100A, or a device 100B with the electrodes arrayed in an arc of less than 360 degrees. In the event that the device 100A is chosen for use, another treatment choice may be made between operating the electrodes throughout the 360 degree circumference, or whether to operate a radial subset of the electrode array. In another step, a clinician further considers and makes a determination as to the protocol for ablation, considering the amount of energy to be delivered, the energy density, the duration of time over which energy is to be delivered. These considerations take into the account the surface area to be ablated, the depth of tissue which is to be treated, and the features of the electrode array, whether, for example, it is to be a fractional electrode, and which pattern may be desirable. Regardless of the device chosen, another preliminary step to operating the method may include a closer evaluation of the target tissue site(s) within the alimentary canal. Evaluation of the site may include the performance of any visualization or diagnostic method that provides a detailed

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

census of the number of discrete target tissue sites, their dimensions, their precise locations, and/or their clinical status, whether apparently normal or abnormal. This step is shown following the choice of instrument, but may occur simply in conjunction with diagnosis, or at any point after diagnosis and general localization of the target tissue. In any case, an evaluating step is typically performed prior to ablation, as outlined in the operational steps of the method, as shown in the flow diagram of **Figure 4**. In the description that follows below, the label **100** may generally be used to designate ablational devices, regardless of whether their ablational surface **101** is fully circumferential or partially circumferential.

[00122] **Figure 4** is a flow diagram depicting the method after the target site at a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding has been localized and a choice has been made regarding the preferred ablational device. The method includes an evaluation of the site, including particulars of location, stage, determination of the number of sites, and the dimensions, as described above, and using approaches detailed in the references provided in the background, and/or by using whatever further approaches may be known by those practiced in the art. The method continues with insertion of the instrument and the movement of the ablational structure to the locale of the target tissue to be ablated. Subsequently, more refined movements of the ablational structure may be performed that create a therapeutically effective contact between the ablational structure and the target tissue site. In the event that the 360 degree embodiment of the device **100A** is chosen, therapeutically effective contact may be made by inflating a balloon underlying the electrode array. In the event that the embodiment chosen is **100B**, the device with an electrode surface spanning an arc of less than 360 degrees, movements that bring the ablational surface into therapeutically effective contact may include any of inflation of a balloon, inflation of a deflection member, and/or movement of a deflection member, all of which are described further below.

[00123] After therapeutically-effective contact is made, by either device embodiment **100A** or **100B**, and by whatever type of movement was that was taken, a subsequent step includes the emission of ablational energy from the device. Variations of ablational energy emission may include ablating a single site as well as moving the instrument to a second or to subsequent sites that were identified during the evaluation step. Following the ablational event, a subsequent step may include an evaluation of the treated target site; alternatively evaluation of the consequences of ablation may include the gathering of clinical data and observation of the patient. In the event that an endoscope is included in the procedure, either as the instrument supporting the ablational structure, or as a separate instrument, such evaluation may occur immediately or very soon after ablation, during the procedure, when instruments are already in place. In other embodiments of the method, the treated site may be evaluated at any clinically appropriate time after the procedure, as for example the following day, or the following week, or many months thereafter. In the event that any of these evaluations show an ablation that was only partially complete, or show an undesired repopulation of targeted cells, the

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

method appropriately includes a repetition of the steps just described and schematically depicted in Figure 4.

Device and Method for 360 Degree Circumferential Ablation

[00124] Methods for accomplishing ablation of vascular tissue at a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding according to this invention include the emission of radiant energy at levels to accomplish ablation of sites of bleeding in the gastrointestinal tract. In typical embodiments described in this section, the radiant energy distribution elements are configured circumferentially around 360 degrees. Alternatively to using emission of RF energy from the ablation structure, other energy sources can be used with the ablation structure to achieve tissue ablation and may not require electrodes. Such alternate energy sources include: ultraviolet light, microwave energy, ultrasound energy, thermal energy transmitted from a heated fluid medium, thermal energy transmitted from heated element(s), heated gas such as steam heating the ablation structure or directly heating the tissue through steam-tissue contact, light energy either collimated or non-collimated, cryogenic energy transmitted by cooled fluid or gas in or about the ablation structure or directly cooling the tissue through cryogenic fluid/gas-tissue contact. Embodiments of the system and method that make use of these aforementioned forms of ablational energy include modifications such that structures, control systems, power supply systems, and all other ancillary supportive systems and methods are appropriate for the type of ablational energy being delivered.

[00125] In some embodiments of a fully circumferential ablation device, the flexible shaft comprises a cable surrounded by an electrical insulation layer and comprises a radiant energy distribution elements located at its distal end. In one form of the invention, a positioning and distending device around the distal end of the instrument is of sufficient size to contact and expand the walls of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding in which it is placed (e.g. the stomach, pylorus, small intestine, rectum, or anus) both in the front of the energy distribution elements as well as on the sides of the energy distribution elements. For example, the distal head of the instrument can be supported at a controlled distance from the wall of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding by an expandable balloon or inflation member, such that a therapeutically-effective contact is made between the ablation structure and the target site so as to allow regulation and control the amount of energy transferred to the target tissue within the lumen when energy is applied through the electrodes. The balloon is preferably bonded to a portion of the flexible shaft at a point spaced from the distal head elements.

[00126] Some embodiments of a fully-circumferential ablation device include a distensible or expandable balloon member as the vehicle to deliver the ablation energy. One feature of this embodiment includes means by which the energy is transferred from the distal head portion of the invention to the membrane comprising the balloon member. For example, one type of energy distribution that may be appropriate and is incorporated herein in its entirety is shown in U.S. Pat. No.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

5,713,942, in which an expandable balloon is connected to a power source that provides radio frequency power having the desired characteristics to selectively heat the target tissue to a desired temperature. A balloon per embodiments of the current invention may be constructed of an electroconductive elastomer such as a mixture of polymer, elastomer, and electroconductive particles, or it may comprise a nonextensible bladder having a shape and a size in its fully expanded form which will extend in an appropriate way to the tissue to be contacted. In another embodiment, an electroconductive member may be formed from an electroconductive elastomer wherein an electroconductive material such as copper is deposited onto a surface and an electrode pattern is etched into the material and then the electroconductive member is attached to the outer surface of the balloon member. In one embodiment, the electroconductive member, e.g. the balloon member, has a configuration expandable in the shape to conform to the dimensions of the expanded (not collapsed) inner lumen of the human gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding. In addition, such electroconductive member may consist of a plurality of electrode segments arrayed on an ablation structure 101 having one or more thermistor elements associated with each electrode segment by which the temperature from each of a plurality of segments is monitored and controlled by feedback arrangement. In another embodiment, it is possible that the electroconductive member may have means for permitting transmission of microwave energy to the ablation site. In yet another embodiment, the distending or expandable balloon member may have means for carrying or transmitting a heatable fluid within one or more portions of the member so that the thermal energy of the heatable fluid may be used as the ablation energy source.

[00127] Some embodiments of a fully circumferential ablation device include a steerable and directional control means, a means for accurately sensing depth of cautery, and appropriate alternate embodiments so that in the event of a desire not to place the electroconductive elements within the membrane forming the expandable balloon member it is still possible to utilize the balloon member for placement and location control while maintaining the energy discharge means at a location within the volume of the expanded balloon member, such as at a distal energy distribution head.

[00128] Embodiments of the invention include methods whereby an ablation device, such as a fully circumferential ablation device, is used to treat sites of acute or chronic bleeding at sites in the gastrointestinal tract. After determining that the portion or portions of the gastrointestinal tract wall at a site of acute or chronic bleeding having this tissue that is targeted either for full or partial ablation, the patient is prepared for a procedure in a manner appropriate according to the embodiment of the device to be utilized. Then, the practitioner inserts into the patient, in one embodiment, the ablation device shown and discussed herein via endoscopic access and control. Further positioning of portions of the device occurs as proper location and visualization identifies the ablation site at a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding. Selection and activation of the appropriate quadrant(s) or portion(s)/segment(s) on the ablation catheter member is performed by the physician, including

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

appropriate power settings according to the depth of cautery desired. Additional settings may be necessary as further ablation is required at different locations and/or at different depths within the patient's gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding. Following the ablation, appropriate follow-up procedures as are known in the field are accomplished with the patient during and after removal of the device from the site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding.

[00129] In yet another method of the invention, the practitioner may first determine the length of the portion of the site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding requiring ablation and then may choose an ablation catheter from a plurality of ablation catheters of the invention, each catheter having a different length of the electrode member associated with the balloon member. For example, if the practitioner determines that 1 centimeter of the site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding surface requires ablation, an ablation catheter having 1 centimeter of the electrode member can be chosen for use in the ablation. The length of the electrode member associated with the balloon member can vary in length, as for example, from 1 to 10 cm.

[00130] In yet another embodiment, a plurality of ablation catheters wherein the radiant energy distribution elements are associated with the balloon member can be provided wherein the diameter of the balloon member when expanded varies from 12 mm to 40 mm. In this method, the practitioner will choose an ablation catheter having a diameter when expanded which will cause the a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding to stretch and the mucosal layer to thin out, thus, reducing or occluding blood flow at the site of the ablation. It is believed that by reducing the blood flow in the area of ablation, the heat generated by the radiant energy is less easily dispersed to other areas of the target tissue thus focusing the energy to the ablation site.

[00131] One approach a practitioner may use to determine the appropriate diameter ablation catheter to use with a particular patient is to use in a first step a highly compliant balloon connected to a pressure sensing mechanism. The balloon may be inserted into a luminal organ within the site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding and positioned at the desired site of the ablation and inflated until an appropriate pressure reading is obtained. The diameter of the inflated balloon may be determined and an ablation device of the invention having a balloon member capable of expanding to that diameter chosen for use in the treatment. In the method of this invention, it is desirable to expand the expandable electroconductive member such as a balloon sufficiently to occlude the vasculature of the submucosa, including the arterial, capillary or venular vessels. The pressure to be exerted to do so should therefore be greater than the pressure exerted by such vessels.

[00132] In other embodiments of the method, electronic means are used for measuring the luminal target area of gastrointestinal features that have been formed by bariatric surgery so that energy may be appropriately normalized for the surface area of the target tissue. These aspects of the method are described in detail in US Patent Application Ser. No. 12/143,404, of Wallace *et al.*, entitled "Electrical

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

means to normalize ablational energy transmission to a luminal tissue surface of varying size", as filed on June 20, 2008, which is incorporated in entirety.

[00133] In addition to the representative embodiment of an ablation device with a fully-circumferential ablation surface that can be pressed against a target area to achieve therapeutic contact by way of an expandable member that is shown in **Figure 6**, other representative embodiments are provided in **Figures 57A – 57D** and **Figures 58A and 58B**. The embodiments shown in **Figures 57A – 57D** are described in detail in US Patent Application Ser. No. 12/143,404, of Wallace *et al.*, entitled "Electrical means to normalize ablational energy transmission to a luminal tissue surface of varying size", as filed on June 20, 2008, incorporated herein its entirety. An embodiment of a device with a 360 degree ablational surface is described in detail in that application, and is depicted in **Figures 57A – 57D** of this application. Pressure sensing means may also be used to measure the size of a lumen in preparation for an ablation treatment, as described in U.S. Patent Application No. 11/244,385 of Jackson, published as US 2006/0095032.

[00134] An embodiment of a device disclosed in US Patent Application Ser. No. 12/143,404, of Wallace *et al* will be described here briefly, in order to provide an embodiment that includes a 360-degree ablational surface arranged on an overlapping support that expands in accordance with a balloon enclosed within the circumference of the support. Although the circumference of the device as a whole expands with the balloon, the ablational surface itself is non-distensible, and maintains its electrode density. **Figures 57A – 57D** provide perspective views of an ablation device **100** with an overlapping electrode support **360** furled around an expandable balloon **105**. An array of ablational energy delivery elements **101** such as radiofrequency electrodes is arranged on the exterior surface of the electrode support. The operative element is mounted on the distal end of an ablation catheter, of which the distal portion of a shaft **41** is seen, and around which the balloon **105** is configured. **Figure 57A** shows the electrode support **360** pulled away from the balloon **105** to clarify that a portion of the support and an inner edge **362** is adherent to the balloon, and another portion and its outer edge **364** is not connected to the balloon. **Figure 57B** shows the non-adherent portion of the electrode support **360** furled around the balloon **105** in a deployable configuration, the non-adherent portion and its edge overlapping around the adherent portion. **Figure 57C** shows an optional feature of the device **100A**, one or more elastic bands **380** wrapped around the electrode support **360**. In some embodiments, the elastic band **380** material is a conductive elastomer, as described in greater detail below, which can be included in a size-sensing circuit to provide information related to the degree of expansion of the operative element. **Figure 57D** shows the device of **Figure 57C** in a collapsed state, with balloon portion **105** being uninflated (or deflated), this being the state of the device when it is being deployed into a lumen and being positioned at a target site, as well as the state of the device after delivering ablation energy and about to be removed from the lumen.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[00135] Another embodiment of an ablation device with a fully circumferential ablation surface is provided in **Figures 58A – 58B**. This particular device embodiment **400** is adapted to present an ablational surface **101** into a concave or inwardly tapered target site such as distal portion of the antrum of the stomach, or in the vicinity of the pylorus, which is a site for vascular lesions typical of watermelon stomach. The device includes an ablational surface circumferentially arranged on the distal portion of an expandable member **105**, the expandable member mounted around the distal end **110** of the shaft of an endoscope **111**. **Figure 58A** shows the device in a deployed configuration. **Figure 58B** shows the device with the expandable member in an unexpanded or collapsed state, as would be appropriate for deployment of the device to a target tapered surface, or as would be appropriate for removal from the ablational site. **Figure 58C** shows the device of **Figure 58A** as it can be deployed into a tapered or concave target site such as the pylorus **9**. **Figure 58D** shows the device of **Figure 58A** in an alternative configuration, with the electrode bearing surface of the device reversed such that it is facing proximally, and can thus be pulled retrograde into a tapered or concave site such as the lower esophageal sphincter **10**.

Electrode patterns and control of ablation patterns across the surface area of tissue

[00136] Some aspects of embodiments of the ablational device and methods of use will now be described with particular attention to the electrode patterns present on the ablation structure. The device used is shown schematically in **Figures 5 – 7**. As shown in **Figure 6**, the elongated flexible shaft **41** of a device **100** with a fully circumferential ablation surface is connected to a multi-pin electrical connector **94** which is connected to the power source and includes a male luer connector **96** for attachment to a fluid source useful in expanding the expandable member. The elongated flexible shaft has an electrode **98** wrapped around the circumference. The expandable member of the device shown in **Figures 5 and 6** further includes three different electrode patterns, the patterns of which are represented in greater detail in **Figures 7A – 7C**. Typically, only one electrode pattern is used in a device of this invention, although more than one may be included. In the device shown in **Figure 5**, the elongated flexible shaft **41** comprises six bipolar rings **62** with about 2 mm separation at one end of the shaft (one electrode pattern), adjacent to the bipolar rings is a section of six monopolar bands or rectangles **65** with about 1 mm separation (a second electrode pattern), and another pattern of bipolar axial interlaced finger electrodes **68** is positioned at the other end of the shaft (a third electrode pattern). In this device, a null space **70** is positioned between the last of the monopolar bands and the bipolar axial electrodes. The catheter used in the study was prepared using a polyimide flat sheet of about 1 mil (0.001") thickness coated with copper. The desired electrode patterns were then etched into the copper.

[00137] Alternative electrode patterns are shown in **Figures 8A – 8D** as **80, 84, 88, and 92**, respectively. Pattern **80** is a pattern of bipolar axial interlaced finger electrodes with about 0.3 mm separation. Pattern **84** includes monopolar bands with 0.3 mm separation. Pattern **88** is that of

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

electrodes in a pattern of undulating electrodes with about 0.25 mm separation. Pattern 92 includes bipolar rings with about 0.3 mm separation. In this case the electrodes are attached to the outside surface of a balloon 72 having a diameter of about 18 mm. The device may be adapted to use radio frequency by attaching wires 74 as shown in Figure 5 to the electrodes to connect them to the power source.

[00138] The preceding electrode array configurations are described in the context of an ablation structure with a full 360 degree ablation surface, but such patterns or variants thereof may also be adapted for ablation structures that provide energy delivery across a surface that is less than completely circumferential, in structures, for example, that ablate over any portion of a circumference that is less than 360 degrees, or for example structures that ablate around a radius of about 90 degrees, or about 180 degrees.

[00139] Embodiments of the ablation system provided herein are generally characterized as having an electrode pattern that is substantially flat on the surface of an ablation support structure and which is non-penetrating of the tissue that it ablates. The electrode pattern forms a contiguous treatment area that comprises some substantial radial aspect of a luminal organ; this area is distinguished from ablational patterns left by electrical filaments, filament sprays, or single wires. In some embodiments of the invention the radial portion may be fully circumferential; the radial portion of a luminal organ that is ablated by embodiments of the invention is function of the combination of (1) the circumference of the organ, which can be relatively large in the case of the stomach, and small when in the case of a region in the small intestine or anus, and (2) the dimensions of the electrode pattern. Thus, at the high end, as noted, the radial expanse of a treatment area may be as large as 360 degrees, and as small as about 5 to 10 degrees, as could be the case in a treatment area within the stomach.

[00140] Embodiments of the ablational energy delivery system and method provided are also characterized by being non-penetrating of the target tissue. Ablational radiofrequency energy is delivered from the flat electrode pattern as it makes therapeutic contact with the tissue surface of a treatment area, as described elsewhere in this application; and from this point of surface contact, energy is directly inwardly to underlying tissue layers.

[00141] Some embodiments of the ablational system and method provided herein can be further characterized by the electrode pattern being configured to achieve a partial or fractional ablations, such that only a portion of the tissue surface receives sufficient radiofrequency energy to achieve ablation and another portion of the surfaces receives insufficient energy to achieve ablation. The system and method can be further configured to control the delivery of radiofrequency energy inwardly from the tissue surface such that depth of tissue layers to which energy sufficient for ablation is delivered is controlled.

[00142] Controlling the fraction of the tissue surface target area that is ablated includes having some fraction of the tissue ablated, at least to some degree, and having some fraction of the surface within

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

the target area emerge from the treatment substantially free of ablation. The ability to control the ratio of ablated and non-ablated surface can provide substantial benefit to the treatment. The ablational treatment, per embodiments of this invention, may be directed toward ablating vascular tissue, and having minimal effect or a recoverable or transient effect on the surrounding tissue. Thus, what is desired is a well-controlled and modulated ablation, where a varying degree of treatment effect can be provided, without substantially damaging the organ, or a particular layer of the organ. Stated in another way, it may be generally desirable for the health of the organ within which the targeted vascular tissue is located, and for the health of the individual as a whole, that some degree of normal functioning remain in the surrounding and intervening tissue after ablation.

[00143] With regard to the effect on vascular tissue of a method that includes fractional ablation of cells, including vascular cells, within a target area, to some extent a fractional ablation may be functionally as effective as a full ablation. Vascular cells, in particular the endothelial cells that form the vessels, grow in an arboreal manner. It is generally believed that isolated vasculature does not adjoin other portions of isolated vasculature. Thus, blood vessels that survive a fractional ablation procedure, but are left isolated from upstream and downstream connections, are marooned thereby and destined to be biologically resorbed. Thus, by the preceding considerations, it can be understood that fractional ablation of tissue within a target area, particularly a vascular target area, can effectively ablate acute or chronically bleeding vessels, but advantageously leave the tissue at large within the target area in a state of good health. Embodiments of the method thus include controlling the delivery of radiofrequency energy across the surface and into a depth of tissue within the target area, and thereby deliver sufficient radiofrequency energy to achieve ablation in one portion of the tissue target area and deliver insufficient radiofrequency energy to another portion of the surface to achieve ablation.

[00144] Further by way of an illustrative example as to what is desirable and being provided by the invention, the organ in which the ablation target area is located can be appreciated as populations of cells within the non-vascular tissue of the target area, which can function, based on their health, at a functional capacity at some low threshold of 20%, for example, when in poor condition, and at 100%, when in optimal condition. The object of the ablational treatment provided herein, within this example by analogy may not be to render the full population of cells to be dysfunctional and operating at 50% capacity. The object of the treatment may be to have some fraction of the cells within the population, post-ablational treatment, to remain fully functional, operating at about 100% capacity, and to have some remaining fraction operating at a range of lower capacity.

[00145] Controlling the fraction of the tissue surface target area that is ablated, per embodiments of the invention, is provided by various exemplary approaches: for example, by (1) the physical configuration of electrode pattern spacing in a comparatively non-dense electrode pattern, and by (2) the fractional operation of a comparatively dense electrode array, in a billboard-like manner.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

Generally, creating a fractional ablation by physical configuration of the electrode pattern includes configuring the electrode pattern such that some of the spacing between electrodes is sufficiently close that the conveyance of a given level of energy between the electrodes sufficient to ablate tissue is allowed, and other spacing between electrodes is not sufficiently close enough to allow conveyance of the level of energy sufficient to ablate. Embodiments of exemplary electrode patterns that illustrate this approach to creating fractional ablation are described below, and depicted in **Figures 48 – 55**. The creation of an ablation pattern by activating a subset of electrodes represents an operation of the inventive system and method which is similar to the described above, wherein an ablational structure with a fully circumferential pattern of electrodes can be operated in a manner such that only a radial fraction of the electrodes are operated.

[00146] The ablation system of the invention includes an electrode pattern with a plurality of electrodes and a longitudinal support member supporting the electrode pattern, as described in numerous embodiments herein. Energy is delivered to the electrodes from a generator, and the operation of the generator is controlled by a computer-controller in communication with the generator, the computer controller controlling the operating parameters of the electrodes. The computer controller has the capability of directing the generator to deliver energy to all the electrodes or to a subset of the electrodes. The controller further has the ability to control the timing of energy delivery such that electrodes may be activated simultaneously, or in subsets, non-simultaneously. Further, as described elsewhere, the electrodes may be operated in a monopolar mode, in a bipolar mode, or in a multiplexing mode. These various operating approaches, particularly by way of activating subsets of electrodes within patterns, allow the formation of patterns that, when the pattern is in therapeutic contact with a target surface, can ablate a portion of tissue in the target area, and leave a portion of the tissue in the target area non-ablated.

[00147] Generally, creating a fractional ablation by an operational approach with a comparatively dense electrode array includes operating the electrode pattern such that the energy delivered between some of the electrodes is sufficient to ablate, whereas energy sufficient to ablate is not delivered between some of the electrodes. Embodiments of exemplary electrode patterns that illustrate this approach to creating fractional ablation are described below, and depicted in **Figures 48 – 55**.

[00148] Another aspect of controlling the fraction of tissue ablation, per embodiments of the invention, relates to controlling the depth of ablation into tissue layers within the target area. Energy is delivered inwardly from the surface, thus with modulated increases in energy delivery, the level of ablation can be controlled such that, for example, the ablated tissue may consist only of tissue in the epithelial layer, or it may consist of tissue in the epithelial layer and the lamina propria layers, or it may consist of tissue in the epithelial, lamina propria and muscularis mucosal layers, or it may consist of tissue in the epithelial, lamina propria, muscularis mucosa, and submucosal layers, or it may consist of tissue in the epithelial layer, the lamina propria, the muscularis mucosae, the submucosa, and the

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

muscularis propria layers. In no instance is ablational energy delivered to the serosal layer of the site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding.

[00149] Embodiments of the invention include RF electrode array patterns that ablate a fraction of tissue within a given single ablational area, exemplary fractional arrays are shown in **Figures 48A, 49A, and 50A**. These fractional ablation electrode arrays may be applied, as above, to above to ablational structures that address a fully circumferential target area, or a structure that addresses any portion of a full circumference such as 90 degree radial surface, or a 180 degree radial surface. **Figure 48A** shows a pattern 180 of linear electrodes 60 aligned in parallel as stripes on a support surface. The electrodes are spaced apart sufficiently such that when pressed against tissue in therapeutic contact, the burn left by distribution of energy through the electrodes results in a striped pattern 190 on the target tissue as seen in **Figure 48B** corresponding to the electrode pattern, with there being stripes of burned or ablated tissue 3a that alternate with stripes of unburned, or substantially unaffected tissue 3b. In some embodiments of the method, particularly in ablation structures that address a target area of less than 360 radial degrees, such as a target surface that is about 180 degrees, or more particularly about 90 degrees of the inner circumference of a lumen, the ablation may be repeated with the ablational structure positioned at a different angle. **Figure 48C**, for example, depicts a tissue burn pattern 191 created by a first ablational event followed by a second ablational event after the ablational structure is laterally rotated by about 90 degrees. **Figure 48D**, for another example, depicts a tissue burn pattern 192 created by a first ablational event followed by a second ablational event after the ablational structure is laterally rotated by about 45 degrees.

[00150] The effect of an ability to ablate a tissue surface in this manner adds another level of fine control over tissue ablation, beyond such parameters as total energy distributed, and depth of tissue ablation. The level of control provided by fractional ablation, and especially when coupled with repeat ablational events as described above in **Figures 48C and 48D**, is to modulate the surface area-distributed fraction of tissue that is ablated to whatever degree the local maximal ablation level may be. The fractional ablation provided by such fractional electrode pattern may be particularly advantageous when the effects of ablation are not intended to be absolute or complete, but instead a functional compromise of tissue, or of cells within the tissue is desired. In some therapeutic examples, thus, a desirable result could be a partial reduction in overall function of a target area, rather than a total loss of overall function. In a fractional ablation of a target area in the wall of a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding, for example, a desirable result may be the transient compromise of non-vascular tissue. In an ablation pattern that includes a burned area 3a and an unburned area 3b, it can be understood that cells from the unburned area could give rise to cells that would migrate or repopulate the denuded area within the burned area 3b.

[00151] **Figures 49A and 50A** depict other examples of a fractionally-ablating electrode pattern on an ablation structure, and **Figures 49B and 50B** show the respective fractional burn patterns on tissue

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

that have been treated with these electrode patterns. In **Figure 49A** a pattern of concentric circles **182** is formed by wire electrodes that (from the center and moving outward) form a + - - + - pattern. When activated, the tissue between + - electrodes is burned, and the tissue between ++ electrode pairs or - - electrode pairs is not burned. Thus, the concentric pattern **192** of **Figure 49B** is formed. Embodiments of fractionally-ablating electrode patterns such as those in **Figure 49A** need not include perfect circles, and the circles (imperfect circles or ovals) need not be perfectly concentric around a common center.

[00152] Similarly, **Figure 50A** shows a checkerboard pattern **184** of + and - electrodes which when activated create a burn pattern **194** as seen in **Figure 50B**. Tissue that lies between adjacent + and - electrodes is burned, while tissue that lies between adjacent + + electrodes or - - electrode pairs remains unburned. **Figure 50B** includes a representation of the location of the + and - electrodes from the ablation structure in order to clarify the relative positions of areas that are burned **3a** and the areas that remain substantially unburned **3b**.

[00153] Embodiments of the invention include RF electrode array patterns that ablate a fraction of tissue within a given single ablational area by virtue of operational approaches, whereby some electrodes of a pattern are activated, and some are not, during an ablational event visited upon a target area. Exemplary fractional arrays are shown in **Figures 51A, 52A, 53A and 54A**. These fractional ablation electrode arrays may be applied, as above, to ablational structures that address a fully circumferential target area, or a structure that addresses any portion of a full circumference such as, by way of example, a 90 degree radial surface, or a 180 degree radial surface.

[00154] **Figure 51A** shows a checkerboard electrode pattern during an ablational event during which all electrode squares of the operational pattern **186A** are operating, as depicted by the sparkle lines surrounding each electrode. Operating the electrode pattern **186A** in this manner produces an ablation pattern **196A**, as seen in **Figure 51B**, wherein the entire surface of tissue within the treatment area is ablated tissue **3a**. **Figure 52A**, on the other hand, shows a checkerboard electrode pattern during an ablational event during which only every-other electrode square of the operational pattern **186B** is operating, as depicted by the sparkle lines surrounding each activated electrode. Operating the electrode pattern **186B** in this manner produces an ablation pattern **196B**, as seen in **Figure 52B**, wherein a checkerboard fractionally ablated pattern with a dispersed pattern of ablated squares **3a** of tissue **3a** alternate with square areas of tissue **3b** that are not ablated.

[00155] **Figure 53A** shows a striped linear electrode pattern of alternating + and - electrodes during an ablational event during which all electrode squares of the operational pattern **188A** are operating, as depicted by the sparkle lines surrounding each linear electrode. Operating the electrode pattern in this manner **188A** produces an ablation pattern **198A**, as seen in **Figure 53B**, wherein the entire surface of tissue within the treatment area is ablated tissue **3a**.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[00156] Figure 54A, on the other hand, shows a striped linear electrode pattern 188B of alternating + and - electrodes during an ablational event during which alternate pairs of the linear electrode pairs are operating, as depicted by the sparkle lines surrounding the activated linear electrodes. Operating the electrode pattern in this manner 188B produces an ablation pattern 198B, as seen in Figure 54B, wherein stripes of ablated tissue 3a within the treatment area alternate stripes of non-ablated tissue 3b.

[00157] Figure 55 is a schematic rendering of a three dimensional view of a target region of a radial portion of a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding after it has been ablationally treated, per embodiments of the invention. Ablated regions 3a are rendered as regions distributed through the target area within a larger sea of non-ablated tissue 3b. These regions are depicted as being slightly conical in this schematic view, but in practice the ablated tissue region may be more cylindrical in shape. The regions 3a are of approximately the same depth, because of the control exerted over the depth of the ablation area into layers of the gastrointestinal wall, as described herein. With such control, the regions 3a can vary with respect of the layer to which they extend continuously from the upper surface where ablational energy has been applied. The conical regions are of approximately the same width or diameter, and distributed evenly throughout the tissue, because of the control over ablational surface area, as described herein. In this particular example, the therapeutic target is actually a particular type of cell 4b (open irregular spheres), for example, a nerve cell, or endocrine secretory cell; and these cells are distributed throughout the target area. The post-ablation therapeutic target cells 4a (dark irregular spheres) are those which happened to be included within the conical regions 3a that were ablated. The post-ablation cells 4a may be rendered dysfunctional to varying degree, they may be completely dysfunctional, they may be, merely by way of illustrative example, on the average, 50% functional by some measure, and there functionality may vary over a particular range. It should be particularly appreciated however, per embodiments of the invention, that the cells 4b, those not included in the ablated tissue cones, are fully functional.

Controlling the ablation in terms of the tissue depth of the ablation effect

[00158] In addition to controlling the surface area distribution of ablation, as may be accomplished by the use of fractional ablation electrodes as described above, or as controlled by the surface area of electrode dimensions, ablation can be controlled with regard to the depth of the ablation below the level of the tissue surface where the ablative structure makes therapeutic contact with the tissue. The energy delivery parameters appropriate for delivering ablation that is controlled with regard to depth in tissue may be determined experimentally. By way of example, an experimental set of exercises was performed on normal immature swine in order to understand the relationship between the electrical parameters of electrode activation and the resultant level of ablation in esophageal tissue. The data are shown in detail in US Application No. 10/370,645 of Ganz *et al.*, filed on February 19, 2003, and in the publication on August 21, 2003, of that application, US 2003/0158550 A1, particularly in Tables 1 - 4 of that application. By an approach such as this, appropriate parameters for ablation of other

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

tissues in the site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding tract may be determined. Such parameters as applied by ablational electrode patterns on an ablational structure with a 360 degree operating surface that is directed to esophageal tissue, by way of example, include 300W delivered within 300 msec, with a tightly spaced with tightly spaced bi-polar electrode array (less than 250 microns). Ablation depth related to the energy density delivered with 8 – 12 J/cm² results in complete removal of the epithelium. Such parameters as applied by electrode patterns on an ablation structure with an operating radial surface of about 90 degrees includes multiple narrow band electrodes spaced 250 microns wide, where the generator delivers very high power energy density at 40W/cm² to the tissue in an energy dosage of 12-15 J/cm². In general, depth variances can be achieved via time of ablation, dosage, number of energy applications, and electrode spacing.

[00159] **Figure 25** provides a schematic representation of the histology of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding as it is found in various luminal organs such as the esophagus, stomach, pylorus, duodenum, and jejunum. The relative presence and depth and composition of the layers depicted in **Figure 25** vary from organ to organ, but the basic organization is similar. The layers of the a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding will be described in their order from the innermost to the outermost layer facing the a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding lumen; and as seen **Figure 25** and in terms of the direction from which an ablational structure would approach the tissue. The innermost layer can be referred to as the surface (epithelium), and succeeding layers can be understood as being below or beneath the "upper" layers. The innermost layer of a gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding, which is in direct contact with the nutrients and processed nutrients as they move through the gut is a layer of epithelium 12. This layer secretes mucous which protects the lumen from abrasion and against the corrosive effect of an acidic environment. Beneath the epithelium is a layer known as the lamina propria 13, and beneath that, a layer known as the muscularis mucosae 14. The epithelium 12, the lamina propria 13, and the muscularis mucosae 14 collectively constitute the mucosa 15.

[00160] Below the mucosal layer 15 is the submucosa 16, which forms a discrete boundary between the muscosal layer 15 above, and the muscularis propria 17 below. The muscularis propria 17 includes various distinct layers of smooth muscle that enwrap the organ, in various orientations, including oblique, circular, and the longitudinal layers. Enwrapping the muscularis propria 17 is the serosa 18, which marks the outer boundary of the organ.

[00161] The entirety of gastrointestinal tract tract wall is highly vascular and innervated. The mucosal layer is also rich in glands and cells that secrete contents into the lumen and secrete hormones into the bloodstream. All of these cells, including vasculature, exocrine cells, endocrine cell, and nerve cells are potential targets for ablation when ablational energy is directed toward the region in which they reside. As a result of receiving energy, cells may be killed or scarred to an extent that they are no longer functional, or they may be partially damaged, leaving some level of function.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

Additionally, it should be understood that these cells all exist in populations, and a partial ablation may manifest in a statistical distribution of damage, in which some cells of the population are eliminated or damaged beyond redemption, and some cells may remain substantially unaffected, and fully functional. In such partial or fractional ablation events, it can be understood that the remnant level of function following therapeutic ablation may include a range of function and dysfunction.

[00162] As provided by embodiments of the invention, the ablation applied to the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding wall tissue may be depth-controlled, such that only the epithelium 12, or only a portion of the mucosal layer is ablated, leaving the deeper layers substantially unaffected. In other embodiments, the ablated tissue may commence at the epithelium yet extend deeper into the submucosa and possibly the muscularis propria, as necessary to achieve the desired therapeutic effect.

Device and Method for Partially-Circumferential Ablation

[00163] One embodiment of a method of ablating tissue in the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding tract includes the use of an ablation device with an ablation structure supported by conventional endoscopes 111, as illustrated in Figure 24. As described herein, more particularly, the tissue targeted for ablation by embodiments of an ablation device and methods therefore is on the wall of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding. An example of one commercially available conventional endoscope 111 is the Olympus "gastrovideoscope" model number GIF-Q160. While the specific construction of particular commercially available endoscopes may vary, as shown in Figure 24, most endoscopes include a shaft 164 having a steerable distal end 110 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. 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 110 of the endoscope 111 as is well known in the endoscopic arts. In accordance with the present invention, an ablation device, including an ablation structure is advanced into the gastrointestinal tract to a site of acute or chronic bleeding tract while supported at the distal end of an endoscope. The ablation structure is deflectable toward a tissue surface and the ablation structure is activated to ablate the tissue surface. Within the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding tract, variously sized tissue surface sites can selectively be ablated using the device. As will be further described, the ablational structure of embodiments described in this section do not circumscribe a full 360 degrees, but rather circumscribe a fraction of 360 degrees, as will be described further below.

[00164] In general, in one aspect a method of ablating tissue in the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding tract is provided. The method includes advancing an ablation structure into the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding tract while supporting the ablation structure with an endoscope. In some embodiments, advancing the structure into a site of acute or

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

chronic gastrointestinal tract bleeding may be sufficient to place the ablational structure of the device into close enough proximity in order to achieve therapeutic contact. In other embodiments, a subsequent step may be undertaken in order to achieve an appropriate level of therapeutic contact. This optional step will be generally be understood as moving the ablation structure toward the target site. The method thus may further include moving at least part of the ablation structure with respect to the endoscope and toward a tissue surface; and activating the ablation structure to ablate the tissue surface. Moving at least part of the ablation structure with respect to the endoscope can include movement toward, away from or along the endoscope. Moving the ablational structure toward a target tissue surface may be performed by structures in ways particular to the structure. For example, the structure can be moved by inflating a balloon member, expanding a deflection member, or moving a deflection member. The function of such movement is to establish a therapeutically effective contact between the ablational structure and the target site. A therapeutically effective contact includes the contact being substantial and uniform such that the highly controlled electrical parameters of radiant emission from the electrode result in similarly highly controlled tissue ablation. Some embodiments of the invention further include structure and method for locking or securing such a therapeutically effective contact once established. Thus, some embodiments include a position locking step that, for example, uses suction to secure the connection between the ablation structure and the tissue site.

[00165] As shown in **Figures 9, 10, 11, and 26**, in one aspect a method of ablating tissue in the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding includes an ablation device **100** for ablating a tissue surface **3**, wherein the device **100** includes an ablating structure, for example, an ablation structure **101** supported by an endoscope **111**. The method includes ablating tissue in the wall of a luminal organ of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding tract by the steps of (1) advancing the ablation structure **101** into the luminal organ; (2) deflecting the ablation structure **101** toward a tissue surface **3**; and (3) activating the ablation structure to ablate the tissue surface **3**. As shown in **Figure 9**, the device **100** can additionally include a housing **107**, electrical connections **109**, an inflation line **113** and an inflation member or balloon **105**.

[00166] The ablation structure **101**, in one embodiment is an electrode structure configured and arranged to deliver energy comprising radiofrequency energy to the mucosal layer of the wall of the organ at a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding tract. It is envisioned that such an ablation structure **101** can include a plurality of electrodes. For example, two or more electrodes may 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 therapeutic injury to these tissues, while substantially preserving muscularis tissue. The term "ablation" as used herein generally refers to thermal damage to the tissue causing any of loss of function that is characteristic of the tissue, or tissue necrosis. Thermal damage can be achieved through heating tissue or cooling tissue (*i.e.* freezing). In some embodiments ablation is designed to be a partial ablation.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[00167] Although radiofrequency energy, as provided by embodiments of the invention, is one particular form of energy for ablation, other embodiments may utilize other 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. Light energy may be either collimated or non-collimated. Other embodiments of this invention may utilize heatable fluids, or, alternatively, a cooling medium, including such non-limiting examples as liquid nitrogen, Freon™, non-CFC refrigerants, CO₂ or N₂O as an ablation energy medium. For ablations using hot or cold fluids or gases, the ablation system may include an apparatus to circulate the heating/cool medium from outside the patient to the heating/cooling balloon or other element and then back outside the patient again. Mechanisms for circulating media in cryosurgical probes are well known in the ablation arts. For example, and incorporated by reference herein, suitable circulating mechanisms are disclosed in U.S. Pat. No. 6,182,666 to Dobak, U.S. Pat. No. 6,193,644 to Dobak, U.S. Pat. No. 6,237,355 to Li, and U.S. Pat. No. 6,572,610 to Kovalcheck.

[00168] In a particular embodiment, the energy delivered to the wall of a luminal organ at a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding tract comprises radiofrequency energy that can be delivered from the energy delivery device 100. Radiofrequency energy can be delivered in a number of ways. Typically, the radiofrequency energy will be delivered in a bipolar fashion from a bipolar array of electrodes positioned on the ablation structure 101, in some cases on an expandable structure, such as a balloon, frame, cage, or the like, which can expand and deploy the electrodes directly against or immediately adjacent to the mucosal tissue so as to establish a controlled level of therapeutic contact between the electrodes and the target tissue (e.g., through direct contact or through a dielectric membrane or other layer). Alternatively, the electrode structure may include a monopolar electrode structure energized by a radiofrequency power supply in combination with a return electrode typically positioned on the patient's skin, for example, on the small of the back. In any case, the radiofrequency energy is typically 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. In embodiments where the ablation structure includes a plurality of electrodes, one or more of the electrodes can be bipolar or monopolar, and some embodiments include combinations of bipolar and monopolar electrodes.

[00169] The ablation structure 101 can be arranged and configured in any of a number ways with regard to shape and size. Typically, the array has an area in the range from about 0.5 cm² to about 9.0 cm². Typical shapes would include rectangular, circular or oval. In one embodiment, the ablation structure 101 has an area of about 2.5 cm². In another embodiment, the ablation structure 101 has an area of about 4 cm² and dimensions of about 2 cm. by 2 cm.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[00170] The housing 107 of the ablation device 100 is arranged and configured to support the ablation structure 101. The housing 107 can be made of any suitable material for withstanding the high energy flux produced by the ablation structure 101. As shown in **Figures 9 - 14, 17, 18, 21, and 22**, in one embodiment, the housing 107 is sandwiched between the ablation structure 101 and an endoscope 111 when the ablation device 100 is supported by an endoscope 111. One end of the ablation structure 101 can be further away from the endoscope than the other end to improve ease of contact with the targeted tissue (not shown). For example, to ensure the proximal end of the ablation structure 101 makes contact with the targeted tissue, the proximal end of the electrode may be supported by a tapered housing member 107.

[00171] The electrical connections 109 of the ablation device connect the ablation structure 101 to a power source. The electrical connections 109 can include a single wire or plurality of wires as needed to provide controlled energy delivery through the ablation structure 101. In one embodiment, the electrical connections 109 include low electrical loss wires such as litz wire.

[00172] The inflation line 113 is arranged and configured to transport an expansion medium, typically a suitable fluid or gas, to and from the inflation member. In one embodiment, the inflation line is a flexible tube. The inflation line 113 can be made of polymer or co-polymers, such as the non-limiting examples of polyimide, polyurethane, polyethylene terephthalate (PET), or polyamides (nylon). The inflation member 105 is designed to deflect the ablation device 100 in relation to a target tissue surface 3. The inflation member 105 can be reversibly expanded to an increased profile.

[00173] In one embodiment, the inflation member 105 additionally serves as an attachment site for support of the ablation device 100 by an endoscope 111. As shown in **Figures 9 - 14, 17, 18, 21 and 22**, the inflation member 105 can be deployed from a low profile configuration or arrangement (see **Figures 10, and 20**) to an increased profile configuration or arrangement (see **Figures 11-14, 17- 19**) using the expansion medium. In preparation for ablation, when the inflation member 105 is sufficiently inflated, deflection of the ablation device 100 in relation to a tissue surface 3 can be achieved. As shown in **Figures 11, 31, 42, and 44**, in one embodiment, deflection of the ablation device 100 results in a therapeutic level of contact, *i.e.*, a substantially direct, uniform, and sustainable contact between the ablation structure 101 of the device 100 and the target tissue surface 3. For example, as shown in **Figures 31, 42, and 44**, when the inflation member 105 is sufficiently inflated, the resulting expanded profile of the inflation member 105, which contacts the tissue surface 3, results in contact by deflection between the tissue surface 3 of the inner wall 5 of a luminal organ a gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding tract and the ablation structure 100. In these embodiments, suction can be applied in combination with the inflation member 105 to achieve contact between the ablation structure 101 and the tissue surface 3. Suction can be achieved through the endoscope 111 or through the ablation device 100 to aid in collapsing the targeted tissue surface 3 around the ablation structure 101.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[00174] In various embodiments, the inflation member 105 may be compliant, non-compliant or semi-compliant. The inflation member 105 can be made of a thin, flexible, bladder made of a material such as a polymer, as by way of non-limiting examples, polyimide, polyurethane, or polyethylene terephthalate (PET). In one embodiment, the inflation member is a balloon. Inflation of the inflation member 105 can be achieved through the inflation line 113 using, for example, controlled delivery of fluid or gas expansion medium. The expansion medium can include a compressible gaseous medium such as air. The expansion medium may alternatively comprise an incompressible fluid medium, such as water or a saline solution.

[00175] As shown in Figures 12, 13, and 14, the inflation member 105 can be configured and arranged in a variety of ways to facilitate deflection of the ablation device 100 in relation to a tissue surface 3. For example, as shown in Figure 12, the inflation member 105 can be eccentrically positioned in relation to the supporting endoscope 111 as well as the housing 107 and the ablation structure 101. Alternatively, as shown in Figure 13, the inflation member 105 can be positioned concentrically in relation to the supporting endoscope 111 and the ablation structure 101 can be attached to the inflation member 105 distally from the endoscope 111. In another embodiment, as shown in Figure 12, the inflation member 105 can be positioned between the supporting endoscope 111 and the ablation structure 101. The ablation structure 101 shown in Figures 12 – 14 can cover a range of circumferential span of the endoscope 111 spanning, for example, from about 5 to 360 degrees when inflation member 105 is deployed.

[00176] One method of ablating tissue in a luminal organ of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding tract can include a first step of advancing an ablation structure 101, to a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding. In a second step, the ablation structure 101 is supported with an endoscope 111 at the site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding. In a third step, the ablation structure 101 is deflected toward a tissue surface 3. In a fourth step, energy can be applied to the ablation structure 101 to ablate the tissue surface 3.

[00177] In another method, the step of advancing an endoscope-supported ablation structure 101 can include advancing the endoscope 111 into a luminal organ at a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding and advancing the ablation structure 101 over the endoscope 111. For example, the endoscope 111 can be positioned relative to an ablation target tissue surface 3 after which the ablation structure 101 can be advanced over the outside of the endoscope 111 for ablating the target tissue surface 3.

[00178] In a further method, the step of supporting the ablation structure 101 with an endoscope 111 includes inserting the endoscope 111 into the ablation structure 101 (see for example, Figures 1A – 2B). In a related method, the ablation structure 101 is supported by a sheath 103 (see Figures 26 – 28, 30, 31, 32 and 37) and the step of inserting the endoscope 111 into the ablation structure 101 includes

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

inserting the endoscope 111 into the sheath 103. In a further related method, the step of inserting the endoscope 111 into the sheath 103 includes creating an opening in the sheath 103 (not shown).

[00179] In a particular method, a distal portion of a sheath 103 having a smaller outer diameter than a proximal portion of the sheath 103, is adapted to be expanded when an endoscope 111 is inserted into it.

[00180] In another method, the step of advancing the ablation structure 101 into the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding includes advancing the ablation structure 101 through a channel of the endoscope 111 from either the endoscopes proximal or distal end (as discussed below for Figures 34A, 35A and 36A). In yet another method, the step of supporting the ablation structure 101 comprises supporting the ablation structure 101 with a channel of the endoscope (see as discussed below for Figures 34A, 35A, 36A, 37 – 39). In a further method, a deflection structure or deflection member 150 is advanced through a channel of the endoscope 111 and the step of deflecting the ablation structure 101 toward a tissue surface 3 includes deflecting the ablation structure 101 with the deflection structure or deflection member 150.

[00181] As illustrated in Figures 34A, 35A, and 36A, variously adapted and configured ablation structures 101 can fit within and be conveyed through an endoscope internal working channel 211. In each case, the ablation structure 101 and an accompanying deflection mechanism can be conveyed through the internal working channel 211 in a dimensionally compacted first configuration that is capable of expansion to a second radially expanded configuration upon exiting the distal end 110 of the endoscope 111 (For example, see Figures 34A, 34B, 35A, 35B, 36A, and 36B).

[00182] As shown in Figure 34B, in one embodiment, the deflection mechanism is an inflation member 105, to which the ablation structure 101 can be integrated within or mounted/attached to, for example by etching, mounting or bonding. The inflation member 105 can be, for example, a compliant, non-compliant or semi-compliant balloon.

[00183] As shown in Figures 35B and 35B, in another embodiment, the deflection mechanism is an expandable member 209 that can expand to a second desired arrangement and configuration. As shown in Figure 35B, the expandable member 209, can be an expandable stent, frame or cage device, to which an ablation structure 101 is mounted or integrated. For example, where the expandable member 209 is a wire cage, the wires can be a component of a bipolar circuit to provide the ablation structure 101 feature. Alternatively, the cage can have a flexible electrode circuit bonded or can be attached to an outer or inner surface of the cage to provide an ablation structure 101 that is an electrode. As shown in Figure 36B, the expandable member 209, can be a folded or rolled series of hoops including or having an attached ablation structure 101 that expands upon exiting the endoscope distal end 110.

[00184] As further illustrated in Figures 37 – 39, the ablation structure 101 can be supported with a channel of the endoscope 111. In one embodiment as shown in Figures 37 – 39, an ablation device

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

100 includes a deflection member 150 that supports an attached housing 107 and ablation structure 101. As shown in **Figure 39**, the endoscope 111 includes an internal working channel 211 suitable for advancing or retreating the deflection member 150 which is connected to an internal coupling mechanism 215 of the ablation device 100. **Figures 37 and 39** both show a deflection member 150 including a bent region of the deflection member 150 in a deployed position, wherein the deflection member 150 bent region is positioned external to the endoscope distal end 110. **Figure 38** shows the deflection member 150 in an undeployed position, wherein the deflection member 150 bent region is positioned internal to the endoscope 111. The ablation structure 101 is thus supported with a channel of the endoscope 111 (the internal working channel 211 of the endoscope 111) by way of the deflection member 150 and the connected internal coupling mechanism 215 of the ablation device 100.

[00185] In addition, when the deflection member 150 is advanced or moved proximally or distally within the endoscope internal working channel 211, the deflection member 150 is accordingly advanced through a channel of the endoscope 111. In another implementation, as shown in **Figure 42**, wherein the deflection mechanism is an inflatable member 105 (shown in a deployed configuration) coupled to an inflation line 113, the inflation line 113 can be disposed within the endoscope internal working channel 211. In yet another implementation, both the inflatable member 105 (in an undeployed configuration) and inflation line 113 can be advanced within the internal working channel 211 either proximally or distally in relation to the endoscope 111. Conductive wires 109 can pass through the working channel (not shown) or outside as shown in **Figure 37**.

[00186] As shown in **Figure 41**, in another implementation the endoscope 111 includes an internal working channel 211 suitable for supporting the ablation housing 107 and ablation structure 101 which are connected to an internal coupling mechanism 215 of the ablation device 100. As such, the connected ablation structure 101 is supported within a channel of the endoscope 111. Additionally as shown in **Figure 41**, the housing 107 and ablation structure 101 can further be supported by an external region of the endoscope 111, wherein the internal coupling mechanism 215 is adapted and configured to position the housing 107 in contact with the external region of the endoscope 111. The internal coupling mechanism 215 can be cannulated (not shown) to facilitate use of the working channel to aspirate and flow in fluids or air.

[00187] In another ablation method, an additional step includes moving the ablation structure 101 with respect to the endoscope 111 within a luminal organ of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding. As illustrated in **Figures 27, 28, 30, 32, and 47**, and as discussed below, a sheath 103 of the ablation device 100 to which the ablation structure 101 is attached can enable moving the ablation structure 101 with respect to the endoscope 111. Further, as illustrated in **Figures 34A, 35A, 36A, 37, 38, 39, and 41**, and discussed above, an internal working channel 211 of the endoscope 111

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

through which at least a part of the ablation device 100 is disposed can enable moving the ablation structure 101 with respect to the endoscope 111.

[00188] Referring to Figures 11, 31, 42, and 44, in yet another method, the step of deflecting the ablation structure 101 toward a tissue surface 3 includes inflating an inflation member 105 of the ablation device 100 within a luminal organ of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding. The inflation member 105 can be arranged and configured to be reversibly inflatable. The inflation member 105 can be inserted along with the ablation structure 101 into an alimentary tract in a collapsed configuration and expanded upon localization at a pre-selected treatment area. In one implementation, the inflation member 105 is a balloon. For example, in Figures 11, 31, 42, and 44 it is shown how deflecting the ablation structure 101 toward a tissue surface 3 is achieved when the inflation member 105 is inflated or deployed. As illustrated in Figures 11, 31, 42, and 44, upon sufficient inflation, the inflation member 105 contacts a tissue surface 3 consequently deflecting the ablation structure 101 which contacts an opposing tissue surface 3.

[00189] As shown in Figures 19B, 20, 35, 36 and discussed above, in a further method, the step of deflecting the ablation structure 101 includes expanding a deflection structure or deflection member 150. In one implementation, as shown in Figure 19A the ablation device 100 includes a sheath 103, wherein the sheath 103 is arranged and configured to receive the deflection member 150, the endoscope 111 and ablation structure 101 internally to the sheath 103. In one implementation, the deflection member 150 is a shape memory alloy, for example, Nitinol. The flexible extensions of the deflection member 150 in this embodiment can be coupled to the endoscope, an elastomeric sheath 115 of the ablation device 100 (shown in Figure 19A) or any part of the device 100, including the ablation housing 107.

[00190] As shown in Figures 34, 35, 36, 37, 38, and 39, and discussed above, in a further method, the step of deflecting the ablation structure 101 includes moving a deflection structure or deflection member 150.

[00191] Briefly, in each case moving the deflection 150 is used to change the deflection member 150 from a non-deployed to a deployed configuration. As shown in Figure 23, in one embodiment, deflecting the ablation structure 101 includes a flexing point in the ablation structure 101, wherein the ablation structure 101 can deflect in response to, for example, resistance met in contacting a tissue surface 3.

[00192] As shown in Figures 43, 44, and 45A – 45C and as discussed in further detail below, in another method, the step of deflecting the ablation structure 101 includes rotating, pivoting, turning or spinning the ablation structure 101 with respect to the endoscope 111 along their respective and parallel longitudinal axes. Deflection of the ablation structure 101 with respect to the endoscope 111 can occur in combination with the endoscope 111 distal end 110 deflecting with respect to a target site on the wall of a luminal organ of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding. Also,

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

the ablation structure 101 can deflect in combination with an inflation member 105 used to achieve apposition of the ablation device 100 to the tissue. In some embodiments, the step of deflecting the ablation structure 101 may additionally include any combination of the above disclosed deflecting steps.

[00193] As shown in **Figures 19, 20, 21, 22, 34A, 34B, 35A, 35B, 36A, 36B, 46B, and 47**, in another ablation method, an additional step includes moving the ablation structure 101 from a first configuration to a second radially expanded configuration. The details regarding radial expansion of the ablation structure 101 shown in **Figures 19, 20, 21, and 22** are described below, while the details for **Figures 34A, 34B, 35A, 35B, 36A, and 36B** are described above. Additionally, as shown in **Figures 46B and 47** the ablation structure 101 can be arranged in a first configuration wherein the ablation structure 101 is coupled directly or alternatively through an housing 107 (not shown) to an inflation member 105 attached to a catheter 254. In an undeployed configuration as shown in **Figures 46B and 47**, the non-inflated inflation member 105 and ablation structure 101 have a relatively low profile in relation to the endoscope 111. When deployed, the inflation member 105 moves the ablation structure 101 to a second radially expanded configuration (not shown).

[00194] As shown in **Figures 15, 16, 40, 43, 44, 45A – 45C, 46B, and 47**, in a further method, an additional step includes attaching the ablation structure 101 to the endoscope 111. As shown in **Figures 15 and 16**, attachment of the ablation structure 101 to the endoscope 111 can also be by way of an elastomeric sheath 115. The elastomeric sheath 115 can removably hold the ablation structure 101 in a desired position on the endoscope 111. The elastomeric sheath 115 can be arranged and configured to fit over the endoscope distal end 110. As shown in **Figures 15 and 16**, the inflation member 105 can be attached to the elastomeric sheath 115 or alternatively the inflation member 105 can also act as the "elastomeric sheath" (not shown).

[00195] In another method, the step of attaching the ablation structure 101 to the endoscope 111 includes attaching the ablation structure 101 to an outside surface of the endoscope. Alternatively, the attaching step can include, for example, attaching to an inside surface, an outside or inside feature of the endoscope, or any combinations of the above. Lubricants such as water, IPA, jelly, or oil may be used to aid attachment and removal of the ablation device from the endoscope.

[00196] As shown in **Figure 41**, in a further method, the step of attaching the ablation structure 101 to the endoscope 111, includes an ablation structure 101 having an attached rolled sheath 116, wherein attaching the ablation structure 101 to the endoscope 111 includes unrolling the sheath 116 over an outside surface of the endoscope 111. The rolled sheath 116 can additionally cover the electrical connections 109 of the ablation device 100 along a length of the endoscope 111 (see **Figure 41**). In a related method, the ablation structure 101 is attached to the endoscope 111 by an attaching step including unrolling the rolled sheath 116 over an outside surface of the endoscope 111 and part of the ablation structure 101.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[00197] In another method, as shown in **Figure 40**, the step of attaching the ablation structure **101** to the endoscope **111** includes attaching the ablation structure **101** to a channel of the endoscope. As shown in **Figure 40**, in one implementation, the housing **107** and ablation structure **101** are coupled to an internal coupling mechanism **215** that can be positioned within an internal working channel **211** of the endoscope **111**. The internal coupling mechanism **215** in **Figure 40** is shown as attached to the internal working channel **211** at the endoscope distal end **110**. In this embodiment, the housing **107** and ablation structure **101** are shown in alignment with and coupled to an outside surface of the endoscope **111** near the distal end **110**.

[00198] In one method of ablating tissue in the alimentary tract, the tissue surface **3** can include a first treatment area and activation of the ablation structure **101** step can include activation of the ablation structure **101** to ablate the first treatment area, and further include moving the ablation structure **101** to a second area without removing the ablation structure **101** from the patient and activating the ablation structure **101** to ablate the second tissue area **3**. Moving, in this sense, refers to moving the ablational structure to the locale of a target site, and thereafter, further moving of the structure into a therapeutically effected position can be performed variously by inflating a balloon member, or deflection or inflating a deflection member, as described in detail elsewhere. For example, where two or more areas of the tissue surface **3** of a target area in the wall of an organ in the a site of acute or chronic gastrointestinal tract bleeding tract can be ablated by directing the ablation structure **101** to the first target region and then activating the ablation structure **101** to ablate the tissue surface **3**. Then, without removing the ablation structure **101** from the patient, the ablation structure **101** can be directed to the second target area in the wall of an organ for ablation of the appropriate region of the tissue surface **3**.

[00199] In general, in another aspect, an ablation device **100** is provided that includes an ablation structure **101** removably coupled to an endoscope distal end **110**, and a deflection mechanism adapted and configured to move the ablation structure **101** toward a tissue surface **3** (see for example, **Figures 5 – 19, 22, 22, 27 – 29, 30 – 32, 34A, 35A, 36A, 37, 38, 39, 42, 44, and 47**).

[00200] In a related embodiment, the ablation device **100** additionally includes an ablation structure movement mechanism adapted to move the ablation structure **101** with respect to the endoscope **111**. As discussed below and shown in **Figures 26 – 28, and 30 – 32**, the ablation structure movement mechanism can be a sheath **103** to which the ablation structure **101** is attached, wherein the sheath **103** is arranged and configured to move the ablation structure **101** with respect to an endoscope **111** received within the sheath **103**. Alternatively, as discussed above and shown in **Figures 34A, 35A, 36A, and 37 – 39**, the ablation structure movement mechanism can be in the form of an internal coupling mechanism **215** of the ablation structure **100**, wherein the ablation structure is connected to the internal coupling mechanism **215** and at least a portion of the internal coupling mechanism **215** is disposed internally to the endoscope.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

[00201] In another embodiment, the ablation device 100 additionally includes a coupling mechanism designed to fit over an outside surface of an endoscope 111, to couple the ablation structure 101 with the endoscope 111. As discussed above, a spiral sheath 104, an elastomeric sheath 115, a rolled sheath 116 and an internal coupling mechanism as shown in **Figures 15, 16, 40, and 41** respectively, are examples of such coupling mechanisms. In a particular embodiment, the coupling mechanism includes a sheath 103 capable of supporting the ablation structure 101. The sheath 103 can be tubing, a catheter or other suitable elongate members. The sheath 103 can be arranged and configured so that it can be moved independently of an associated endoscope.

[00202] As shown in **Figure 41**, in another embodiment, the sheath 103 can be arranged and configured as a rolled sheath 116 that can be unrolled over the outside surface of the endoscope. In use, a rolled sheath 116 connected to the ablation device 100, for example at substantially near the proximal end of the housing 107 (from the perspective of an operator of the device), can be unrolled from such a position and continue to be unrolled toward the proximal end 112 of the endoscope 111 (see **Figure 47**). In this way, the rolled sheath 116 can be caused to contact and cover all or a portion of the length of the endoscope 111 (not shown). Additionally, as the rolled sheath 116 is unrolled along the endoscope 111, it can sandwich the electrical connections 109 between the rolled sheath 116 and the endoscope 111 (see generally **Figure 41**).

[00203] In another embodiment, as shown in **Figures 30 and 31**, the sheath 103 can be arranged and configured to support a deflection mechanism wherein the deflection mechanism includes a deflection structure or deflection member 150. As illustrated in **Figures 30 and 31**, where the deflection member 150 is an inflation member 105, the inflation member 105 can be directly attached to the sheath 103. As shown in each case, the inflation member 105 is positioned opposite the placement of the ablation structure 101, which is also attached to the sheath 103. This configuration of the sheath 103 provides support for the inflation member 105 and the ablation structure 101 irrespective of the positioning of the endoscope distal end 110. For example, as shown in **Figure 30**, the endoscope distal end 110 can be positioned to provide a gap between the distal end 110 and a distal end of the sheath 103 where the ablation structure 101 and inflation member 105 are positioned. In contrast, as shown in **Figure 31** the endoscope distal end 110 can extend through and beyond the distal end of the sheath 103.

[00204] In another embodiment, as shown in **Figure 26**, the sheath 103 can be elongated. **Figure 26** illustrates a sheath including electrical connections 109 and an inflation line 113. The sheath 103 may include pneumatic and/or over extruded wires impregnated within the sheath 103. In use, the sheath 103 can be introduced first into an alimentary tract, wherein the sheath 103 serves as a catheter like guide for introduction of the endoscope 111 within the sheath 103. Alternatively, the endoscope 111 may be introduced first and thereby serve as a guidewire for the sheath 103 to be introduced over. **Figure 26** also shows attachment of an inflation member 105 to the sheath 103, in an arrangement

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

wherein the ablation structure 101 is attached to the inflation member 105 opposite the sheath 103 attachment point.

[00205] In embodiments shown in **Figures 27 and 28**, the sheath 103 includes an optically transmissive portion 158 adapted and configured to cooperate with a visual channel of an endoscope 111. For example, the sheath 103 may be made of clear, translucent or transparent polymeric tubing including PVC, acrylic, and Pebax® (a polyether block amide). As shown in **Figure 24**, one component of an endoscope 111 can be a visual channel 161 that provides visual imaging of a tissue surface 3 as imaged from the endoscope distal end 110. For example, the transmissive portion 158 can allow visualization of the wall of an esophagus 3 through the transmissive portion 158 of the sheath 103. As shown in **Figure 28** and in the cross-section view provided in **Figure 29**, the sheaths 103 shown in **Figures 27 and 28**, include an optically transmissive portion 158 arranged and configured to provide viewing of tissue surfaces 3 through the wall of the sheath 103, with the aid of an internally disposed endoscope 111 having a visual channel 161. Also shown in cross-section in **Figure 29** are portions of the sheath 103 through which electrical connections 109 and an inflation line 113 can pass. These features may be imbedded into the sheath 103 inner-wall or attached to the sheath 103 inner wall. As shown in **Figure 27**, the sheath 103 including a transmissive portion 158 can extend past the endoscope distal tip 110. Alternatively, as shown in **Figures 27, 28, and 31**, the endoscope distal end 110 can extend distally past the transmissive portion 158 of the sheath 103.

[00206] In another implementation, the transmissive portion 158 of the sheath 103 can be reinforced structurally with coil or braid elements incorporated therein to prevent ovalization and/or collapsing of the sheath 103, particularly while deflecting the ablation device 100

[00207] In a further embodiment, the sheath 103 includes a slit 203 formed in a proximal portion of the sheath 103, the slit 203 being designed to open to admit an endoscope distal end 110 into the sheath 103. As shown in **Figure 32** the proximal portion of the sheath 103 can include a perforation region or slit 203. The slit 203 can extend partially or fully along the length of the sheath 103. The slit 203 enables the sheath 103 to be pulled back, or opened when, for example introducing an endoscope 111 into the sheath 103. In one implementation, as shown in **Figure 32**, the sheath 103 additionally includes a locking collar 205 for locking the sheath 103 in a desired position in respect to the endoscope 111.

[00208] As shown in **Figures 33A and 33B**, the distal portion of the sheath 103 can have a smaller outer diameter than a proximal portion of the sheath 103, the distal portion of the sheath 103 being adapted and configured to be expanded when an endoscope 111 is inserted into it (not shown). This embodiment can aid in accessing an endoscope 111 in a case where the sheath 103 is advanced first into a target site within the alimentary tract. Since the distal end of the sheath 103 is smaller in diameter, but includes a slit 203, the sheath 103 can accept a larger outside diameter endoscope 111

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

because when the endoscope 111 is advanced, the slit 203 of the sheath 103 allows for widening of the sheath 103.

[00209] In general, in another aspect, a method of ablating tissue in within the alimentary tract includes advancing an ablation structure 101 into the alimentary tract while supporting the ablation structure 101 with an endoscope 111. The endoscope distal end 110 can be bent to move the ablation structure 101 into contact with a tissue surface followed by activation of the ablation structure 101 to ablate the tissue surface 3 (see e.g., Figure 43). In a particular embodiment, the ablation structure 101 includes a plurality of electrodes and the activating step includes applying energy to the electrodes.

[00210] In general, in another aspect the coupling mechanism is designed to fit over an outside surface of an endoscope 111, to couple the ablation structure 101 with the endoscope 111, rather than being for example, a sheath (as discussed above), and is adapted and configured to provide a certain freedom of movement to the ablation structure 101, including but not limited to flexing and/or rotating and/or pivoting with respect to the endoscope 111 when coupled to the endoscope 111. The freedom of movement is with respect to one, two, or three axes, thereby providing one, two, or three degrees of freedom. Non-limiting examples of suitable coupling mechanisms include a flex joint, pin joint, U-joint, ball joint, or any combination thereof. The following described coupling mechanism embodiments advantageously provide for a substantially uniform apposition force between a supporting endoscope 111 and an ablation structure 101 when localized at a target tissue surface 3.

[00211] As shown in Figures 43, 44, 45A, and 45B, the coupling mechanism can be a ring 250 attached to the housing 107 and the endoscope 111, wherein the housing 107 is adapted and configured to flex, rotate or pivot about the ring 250. For example, as illustrated in Figure 43, where the ablation device 100 is coupled to a deflectable distal end 110 of an endoscope 111 by a ring 250, when the device 100 is deflected toward the tissue surface 3 of the wall of the lumen of the gastrointestinal tract a site of acute or chronic bleeding, the housing 107 upon contact aligns the ablation structure 101 with the tissue surface 3 by flexing, rotating or pivoting about the ring 250 coupling. In these embodiments, the endoscope and the housing that supports the ablation structure both have their own longitudinal axis, and these axes are situated parallel to each other. The coupling mechanism that attaches the housing to the endoscope allows a pivoting movement between the longitudinal axis of the housing and the longitudinal axis of the endoscope. Advantageously, sufficient contact pressure provided by deflection of the distal end 110 of the endoscope 101 can produce a desired degree of contact between the ablation structure 101 and the tissue surface 3, irrespective of the precise alignment of the distal end 112 in respect to a plane of the tissue surface 3 to be treated.

[00212] For the purposes of this disclosure, a "desired degree of contact", "desired contact", "therapeutic contact", or "therapeutically effective contact" between the ablation structure 101 and the tissue surface 3, includes complete or substantially-complete contact between all or a portion of a

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

predetermined target on the tissue surface 3 (e.g. a site on the wall of a luminal organ of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding) by all or a portion of the ablation structure 101. It should also be understood that therapeutic contact, as described in this disclosure typically occurs as a consequence of an ablational surface on an apparatus having been moved into such contact by the expansion of an expandable member such as a balloon, or by expanding, moving, or deflecting a deflection structure. By all such approaches, such movement or bringing into therapeutic contact includes the exertion or application of pressure. Such pressuring is a factor in effecting coaptive ablation, wherein pressure exerted through tissue on blood vessels causes them to be partially or substantially emptied of blood, and coincidentally serves as a counter-pressure that prevents entry of blood normally brought about by blood pressure. Thus, any occurrence of moving or expanding a member so as to bring an ablation surface against target tissue can also be understood as pressuring the tissue.

[00213] As shown in **Figure 44**, in a different yet related embodiment, where the deflection mechanism of the ablation device 100 is an inflatable member 105, a ring 250 coupling allows for flexing, rotating or pivoting of the housing 107 and ablation structure 101. As in the previous case, sufficient contact pressure provided through deflection, here by the inflatable member 105, can produce a desired degree of contact between the ablation structure 101 and the tissue surface 3. Again, advantageously, the desired contact can be achieved irrespective of the precise alignment of the deflected endoscope 111 distal end 110 in respect to a plane of the tissue surface 3 to be treated, because of the flexing, rotating or pivoting provided by the ring 250 coupling.

[00214] As shown in **Figure 45A**, in a related embodiment, the coupling mechanism between the ablation device 100 and an endoscope 111 can be an elastic band 252, wherein the housing 107 of the device 100 is flexibly coupled to the elastic band 252. For example, as illustrated in **Figure 45C**, where the ablation device 100 is coupled to a distal end 110 of an endoscope 111 by an elastic band 252, when the device 100 is deflected toward a tissue surface 3 of the wall of a luminal organ of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding, alignment between the housing 107 and accordingly the ablation structure 101 and the tissue surface 3, can be achieved by flexing about the elastic band 252 coupling. Once more, advantageously, the desired contact can be achieved irrespective of the precise alignment of the deflected endoscope's 111 distal end 110 in respect to a plane of the tissue surface 3 to be treated, because of the flexing capability provided by the elastic band 252 coupling.

[00215] As shown in **Figure 45A**, in another related embodiment, the coupling mechanism between the ablation device 100 and an endoscope 111 can be a combination of a ring 250 and an elastic band 252, wherein the housing 107 of the device 100 is coupled to the elastic band 252. For example, as illustrated in **Figure 45A**, where the ablation device 100 is coupled to a distal end 110 of an endoscope 111 by an elastic band 252, when the device 100 is deflected toward a tissue surface 3 of,

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

for example, the wall of a luminal organ of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding (not shown), alignment between the housing 107 and accordingly the ablation structure 101, and the tissue surface 3 by flexing, rotating or pivoting about the ring 250 and the elastic band 252 coupling can be achieved. Again, advantageously, the desired contact can be achieved irrespective of the precise alignment of the deflected endoscope 111 distal end 110 in respect to a plane of the tissue surface 3 to be treated, because of the flexing rotating or pivoting provided by the elastic band 252 coupling.

[00216] In another embodiment, the ablation device 100 additionally includes an alternative coupling mechanism between the ablation device 100 and an endoscope 111 that is arranged and configured to fit within a channel of an endoscope 111. The coupling mechanism can be an internal coupling mechanism 215 and can be configured and arranged to couple the ablation structure 101 within an internal working channel 211 of an endoscope 111 (see Figure 37 and as discussed above).

[00217] As shown in Figures 34A, 34B, 35A, 35B, 36A, and 36B, in one embodiment of such a coupling mechanism, the ablation structure 101 is adapted and configured to fit within the endoscope internal working channel 211. Additionally, as shown in Figures 34A, 34B, 35A, 35B, 36A, and 36B, in a related embodiment, the deflection mechanism is also adapted and configured to fit within the endoscope internal working channel 211.

[00218] In each of the embodiments described above and shown in Figures 34A, 34B, 35A, 35B, 36A, and 36B, after expansion of the inflatable member 105 or expandable member 209 and subsequent treatment of a target tissue 3, the coupling means can further serve as a means to draw, pull or retrieve the ablation structure 101 and deflection mechanism back into the endoscope internal working channel 211. Furthermore, in addition to providing coupling of the ablation structure 101 with the endoscope internal working channel 112, the coupling mechanism can include electrical connections 109 to provide energy to the ablation structure 101.

[00219] In a related embodiment, again wherein the ablation device 100 additionally includes a coupling mechanism adapted and configured to fit within a channel of an endoscope 111, the coupling mechanism can include a shape memory member and the deflection mechanism can include a bent portion of the shape memory member. As shown in Figures 37 – 39, the coupling mechanism can be an internal coupling mechanism 215. As shown, the internal coupling mechanism 215 can be disposed within an endoscope internal working channel 211 and extend beyond the endoscope distal end 100. Additionally, the internal coupling mechanism 215 can be connected to a deflection mechanism that is a deflection member 150. The deflection member 150 can include a bent portion and can be connected to the housing 107. As shown in Figure 38 and discussed above, the bent portion of the deflection member 150 can be disposed within the endoscope internal working channel 211, causing the ablation structure 101 to move into a non-deployed position. Upon advancing the internal coupling mechanism

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

215 toward the endoscope distal end 110, the shape memory nature of the deflection member 150 facilitates deployment of the ablation structure 101 to a position suitable for ablation.

[00220] In general, in one aspect, the ablation structure 101 of the ablation device 100 includes an optically transmissive portion 158 adapted and configured to cooperate with a visual channel of an endoscope 111. As shown in **Figures 27 – 31** and discussed above, the optically transmissive portion 158 can be a sheath 103 of the ablation device 100.

[00221] In one embodiment, the ablation structure 101 of the ablation device 100 is further adapted and configured to move from a first configuration to a second radially expanded configuration. As shown in **Figures 19 – 22**, the ablation structure 101 and housing 107 can be designed to reversibly move from a first less radially expanded configuration (see **Figures 20 and 21**) to a second radially expanded configuration useful for ablation. Foldable or deflectable configurations that provide for reversible radial expansion of the housing 107 and the ablation structure 101 can facilitate access to tissue surfaces because of reduced size. Additionally, foldable or deflectable configurations are helpful in regard to cleaning, introduction, retrieval, and repositioning of the device in the luminal organs of the gastrointestinal tract at a site of acute or chronic bleeding.

[00222] The ablation device 100 shown in **Figures 19B and 20** includes an ablation structure actuator 152 arranged and configured to move the ablation structure 101 from the first configuration (see **Figure 20**) to a second radially-expanded configuration (see **Figure 21**). As shown (**Figures 19B and 20**), the actuator 152 can be elongate and designed to work with a receiver 154 arranged and configured to receive the actuator 152. The actuator 152 can be a wire, rod or other suitable elongate structure. Alternatively, the actuator 152 can be a hydraulic actuation means with or without a balloon component. In a particular embodiment, the actuator 152 is a stiffening wire.

[00223] As illustrated in **Figure 20**, before the actuator 152 is disposed within the portion of receiver 154 attached to the housing 107, both the housing 107 and the ablation structure 101 are in a first position having a first configuration. As illustrated in **Figure 21**, after the actuator 152 is partially or fully introduced into the receiver 154, the housing 107 and the ablation structure 101 are consequently changed to a second radially expanded configuration relative to the first configuration. Introduction of the actuator 152 into the receiver 154 can force the portions of the housing 107 and ablation structure 101 flanking the receiver 154 to expand radially (see **Figure 19**). In one embodiment, the housing 107 is heat set in a flexed first configuration suitable for positioning the ablation device 100 near a target tissue surface 3. After a target tissue surface 3 has been reached, the actuator 152 can be introduced into the receiver 154 to achieve the second radially expanded configuration which is useful for ablation of the tissue surface 3.

[00224] In a related alternative embodiment, the housing 107 and ablation structure 101 include an unconstrained shape that is radially expanded and includes one or more flex points to allow for

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

collapsed or reduced radial expansion when positioned distally to the distal end 110 of an endoscope 111 and compressed by an elastomeric sheath 115 (not shown).

[00225] As shown in **Figures 21 and 22**, in another embodiment, the ablation structure 101 of the ablation device 100 is adapted and configured to move from a first configuration to a second radially expanded configuration wherein the ablation device 100 further includes an expandable member 156. The expandable member 156 can be positioned between the housing 107 and the endoscope 111, where in unexpanded form, the ablation structure 101 is accordingly configured in a first configuration. Upon expansion of the expandable member 156, the ablation structure 101 configuration is changed to a second radially expanded configuration (see **Figure 21**).

[00226] In one embodiment, the deflection mechanism of the ablation device 100 includes an inflatable inflation member 105. As shown in **Figures 11, 21, 22, 25B, 27, 28, 30, 31, 34A, 34B, 42, 44, 46, and 47** and discussed above, the inflation member 105 can facilitate deflection of the device 100 in relation to a tissue surface 3.

[00227] In another embodiment, the deflection mechanism includes an expandable member 156 (see **Figures 35B and 36B**, discussed in detail above). As shown in **Figure 35B**, the expandable member 209, can be an expandable stent, frame or cage device. As shown in **Figure 36B**, the expandable member 209, can be an expanded series of connected hoops that can be folded or rolled prior to expansion.

[00228] In another advantageous embodiment, the ablation device 100 further comprises a torque transmission member adapted and configured to transmit torque from a proximal end of the endoscope 111 to the ablation structure 101 to rotate the ablation structure 101 about a central axis of the endoscope 111. In a particular embodiment, the torque transmission member includes first and second interlocking members adapted to resist relative movement between the endoscope 111 and the ablation structure 101 about the central axis. As shown in **Figures 46B, 46C, and 47**, in one embodiment the first interlocking member is a key 258 and the second interlocking member is a keyway 256. In one embodiment, the first interlocking member is attached to a sheath 103 surrounding the endoscope 111 and the second interlocking member is attached to a catheter 254 supporting the ablation structure 101. For example, as shown in **Figures 46B, 46C, and 47**, the key 258 can be attached to a sheath 103 surrounding the endoscope 111 and the keyway 256 can be attached to a catheter 254 supporting the ablation structure 101. In a further related embodiment, the catheter 254 and sheath 103 are arranged and configured for relative movement along the central axis of the endoscope 111. The sheath 103 can be, for example, an elastomeric sheath wherein the key 258 is attached to the outside of the sheath 103 substantially along a longitudinal axis of the sheath 103 (see **Figure 46C**). In use, this embodiment provides for a 1-to-1 torque transmission of the ablation device 100 endoscope assembly 111 when the endoscope proximal end 112 is manipulated, while also providing for positioning of the ablation structure 101 either proximal or distal to the endoscope distal

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

end 110 *in situ*. Additionally, the sheath 103 can be pre-loaded into the catheter 254 or loaded separately.

[00229] In general, in one aspect, an ablation device 100 is provided including an ablation structure 101, and a coupling mechanism adapted to removably couple the ablation structure 101 to a distal end 110 of an endoscope 111 and to permit the ablation structure 101 to rotate and/or pivot with respect to the endoscope when coupled to the endoscope. Various related embodiments wherein, for example, the coupling mechanism comprises a ring 250 and the ablation structure 101 is adapted to rotate and/or pivot about the ring 250; wherein the coupling mechanism comprises an elastic band 252 adapted to flex to permit the ablation structure 101 to rotate and/or pivot; wherein the ablation device 100 further includes a deflection mechanism adapted and configured to move the ablation structure 101 toward a tissue surface 3; and, wherein such a deflection mechanism includes an inflatable member, have been set out in detail above.

[00230] **Figure 56A and 56B** provide views of an ablational device with an ablational surface on a hinge 159 which acts in a manner similar to mechanism depicted in **Figure 43**, and which allows a free pivoting movement of the ablational surface between its longitudinal axis and the longitudinal axis of an endoscope. **Figure 56A** shows the device with the ablational surface 101 oriented in parallel with the endoscope, the surface having made contact with the inner surface of a gastrointestinal luminal wall 5 at a desired target area. The ablation surface 101 is supported by a deflection member 150 that can be expressed from a working channel, and withdrawn back into a working channel within the endoscope. **Figure 56B** shows the device with the longitudinal axis of the ablational surface 101 oriented at about a right angle with respect to the longitudinal axis of the endoscope. This pivoting as a passive response of the ablational surface 101, as it easily rotates on hinge 159 through a flexion range of 0 degrees (parallel to the endoscope 111) to about 170 degrees. As shown, the angle of the surface is about 90 degrees with respect to the endoscope.

[00231] While most embodiments described herein have made use of radiofrequency energy as an exemplary ablational energy, and consequently have made use of electrodes as an energy transmitting element, it should be understood that these examples are not limiting with regard to energy source and energy delivery or transmitting elements. As also described herein, other forms of energy, as well as cryoablating approaches, may provide for ablation of target areas in such a manner that ablation is fractional or partial, as described herein, where some portions of target area tissue are ablated, and some portions of target area tissue are not substantially ablated.

Device embodiments that are deployable through an endoscope

[00232] As noted above, ablation devices may be deployable or positionable at site of acute or chronic bleeding in various ways in conjunction with an endoscope that provides visual capability to a physician. For example, an endoscopic catheter can be positionable into therapeutic contact with a balloon or another form of expandable member, or moving or deflecting a deflecting member, and

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

embodiments can be mounted on the end or on an appropriate alternative site of an endoscope, or the ablation device can pass through a working channel or accessory channel of an endoscope. An ablation device that can be passed through a working channel of an endoscope provides practical benefits in that the operation of the endoscope is not hindered or complicated any by external device features, and because physician practitioners are very familiar and comfortable with working channel devices. A constraint, however, is that devices housed within a working channel need have a collapsed configuration that fits within the dimensions of the channel, which are typically about 2 – 5 mm in diameter. Further, such in-channel devices need to be able to move easily back and forth between a stowed or deployable configuration and a working or deployed configuration. Several examples of in-channel devices are provided in **Figures 59A – 64**, and described below.

[00233] **Figures 59A and 59B** provide views of an ablation device **400** deployable through the working channel of an endoscope that is configured to present a broad field ablational surface generally orthogonal or perpendicular to the longitudinal axis of the delivery endoscope. **Figure 59A** shows the device in a fully deployed configuration. **Figure 59A** shows the device in a configuration midway between being deployed and collapsed, so as to be stowed within the working channel of an endoscope. The device **400** is supported at the distal end of a shaft **41** that supports an internal coaxial rod **410**. At a junction **412**, the coaxial rod joins a plurality of peripheral struts **420** that support an ablation energy delivery surface **101**. A wire **430** also extends from the junction **412** to the center of the back of ablation energy delivery surface **101b**, which is further supported by frame elements **440**. By pushing the coaxial rod distally, so that it projects forward from a working channel, the ablation surface opens to provide a broad field ablation energy delivery surface. As the coaxial rod is pulled proximally, the ablation energy delivery surface pulls in on itself in a reverse-umbrella manner, and is in a configuration that can be withdrawn into the working channel. In alternate embodiments, the ablation delivery surface **101** and its support frame elements **440** can be adapted to provide a forward face that is convex rather than flat, in order to better meet a broad luminal surface. It can be further appreciated that the device and the ablation surface are steerable by virtue of being supported by an endoscope, and further, the operating physician has the ability to manually provide pressure, so as to make effective therapeutic contact with the target area. It may also be appreciated that ablation delivery elements can be arranged on the ablation surface **101** in any configuration described elsewhere in this disclosure.

[00234] **Figure 60** depicts an embodiment of an ablation device **400** deployable through the working channel **112** of an endoscope **111** that is adapted to present an ablational surface **101** generally parallel to the longitudinal axis of the delivery endoscope. The device includes an ablational structure that has two parallel collapsible shape memory ribs **415** (comprising Nitinol, for example), across which ablative electrodes are strung, the strung electrodes configured to be taut across the space between the ribs in the deployed condition to form the ablational surface **101**. As the distal end

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

of a support shaft 41 is pushed out from the working channel of an endoscope 111, the support ribs 415 expand per their preferred configuration. As the support shaft is pulled back into the endoscope, the proximal tapered portion of the ribs 415 draws them together as they pass through the opening of the working channel. The ablational surface 101 is adapted to provide focal sites of ablation within a target area.

[00235] Figures 61A and 61B depict an embodiment of an ablation device 400 deployable through the working channel 112 of an endoscope 111 that is adapted to present an ablational surface 101 generally parallel to the longitudinal axis of the delivery endoscope. A proximal portion of support 416 of the ablational surface 101 of the device is tapered, and substantially flat but with a laterally-curved bias that is rollable, such that it unrolls when pushed from the working channel of the endoscope 111, and rolls around itself when being withdrawn back into the working channel of the endoscope 111, because of the force exerted on the tapered proximal portion 416 as it is brought past the edge of the working channel 112. The ablational surface 101 is adapted to provide focal sites of ablation within a target area, particularly against the wall of a relatively narrow lumen. Figure 61A shows the device in its deployed form, projecting forward out of the working channel. Figure 61B shows the device as it would appear retracted within the working channel; the distal portion of the device including the proximal portion of the support 416 and the ablation surface 101 rolled or coil around themselves.

[00236] Figure 62 depicts an embodiment of an ablation device deployable through the working channel 112 of an endoscope 111 similar to that of Figure 61 except that is adapted to present an ablational surface generally orthogonal to the longitudinal axis of the delivery endoscope by virtue of a flexible bent portions 418 and 419 proximal to the ablational surface 101. The support 416 of the ablational surface of the device is tapered on its proximal end, and substantially flat but with a laterally-curved bias that is rollable, such that it unrolls when pushed from the working channel, and rolls around itself when being withdrawn back into the working channel.

[00237] Figure 63 depicts an embodiment of an ablation device 400 deployable through the working channel 112 of an endoscope 111 that is adapted to present an outwardly-facing circumferentially-oriented circle or helical ablational surface 101. The circular or helical portion uncoils upon emergence from the working channel of an endoscope, and coils into a linear configuration upon being withdrawn into the working channel.

[00238] Figure 64 provides a perspective and cross-sectional detail view of circuit layers and exemplary materials of ablational surfaces common to devices shown in Figures 60 – 63. The ablation surface support 416 material has super-elastic shape memory properties such as Nitinol has. Layered on top of the support is a circuit backing 417, and on top of that backing layer are copper traces 418 that comprise the radiofrequency energy delivery elements of the device.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

A feature that provides hydraulic cleaning of the ablational surface

[00239] During radiofrequency coagulation of blood and/or blood vessels the coagulated blood as well as other fluids, such as extracellular fluid and cytosolic fluid may adhere to the electrode making sub-sequent ablations less effective and less controllable. To minimize the risk of blood or coagulate adhering to the electrode several approaches may be utilized. Thus, in some embodiments, a non-stick surface is used on the electrodes and/or the adjoining surfaces to prevent sticking of coagulum. The non-stick surface is provided by a substrate such as silicone, PTFE, FEP for the material adjacent to conductive electrode elements. Alternatively, the electrode conductive elements and/or adjacent material would be coated with a thin layer of silicone (cured and uncured forms), PTFE, other fluoropolymers, lecithin, oils, glycolipids, triglycerides or other lubricious organic or non-organic coatings. To minimize the effect of these coatings on the electrical circuit between the electrode and ablation site, the coating are selected to have minimal impedance and/or resistance effects on the circuit. High impedance coatings result in power losses preventing efficient transmission of power to the tissue site. For example cured silicone coatings in the range of 0.1 to 100 μm may be appropriate for this application. Also, in other embodiments, a significant amount of the coating burns off the conductive elements after the initial few ablations but the coating still remains on the adjacent material.

[00240] In other more actively cleaning embodiments, a fluid wash is provided to prevent or remove coagulum adhesion the electrode surface. Accordingly, **Figures 65A and 65B** depict an embodiment of an ablation device **100** with a partially circumferential ablation surface **101** that includes a hydraulic cleaning feature. The device as a whole is similar to that depicted in **Figure 56**, with a longitudinally pivoting mechanism **159** similar to that shown in **Figure 43**. Extending from the proximal end of the device distally to serve the ablation surface **101** are two lines, one is an electrical connector **109** that provides ablational energy for distribution, and the other is a hydraulic line **121** that conveys a washing fluid to the ablation surface. **Figure 65B** shows a more detailed perspective view of the ablation surface **101** and the hydraulic line **121** that leads into irrigation channel system **122** and multiple outlet holes **123**. The ablation surface **101** includes an electrode array of any configuration, as described elsewhere herein, but which is not shown in order to focus on the irrigation elements. The irrigation system conveys a physiologically appropriate solution, and may be operated manually by the physician, or the system may be controlled automatically by a controller that provides irrigation at an appropriate interval and rate following the delivery of radiofrequency energy.

Terms and Conventions

[00241] Unless defined otherwise, all technical terms used herein have the same meanings as commonly understood by one of ordinary skill in the art of ablational technologies and treatment for

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

metabolic conditions and diseases, as well as those understood by one of ordinary skill in the art of bariatric surgeries. Specific methods, devices, and materials are described in this application, but any methods and materials similar or equivalent to those described herein can be used in the practice of the present invention. While embodiments of the invention have been described in some detail and by way of exemplary illustrations, such illustration is for purposes of clarity of understanding only, and is not intended to be limiting. Various terms have been used in the description to convey an understanding of the invention; it will be understood that the meaning of these various terms extends to common linguistic or grammatical variations or forms thereof. It will also be understood that when terminology referring to devices, equipment, or drugs that have been referred to by trade names, brand names, or common names, that these terms or names are provided as contemporary examples, and the invention is not limited by such literal scope. Terminology that is introduced at a later date that may be reasonably understood as a derivative of a contemporary term or designating of a hierarchical subset embraced by a contemporary term will be understood as having been described by the now contemporary terminology. Further, while some theoretical considerations have been advanced in furtherance of providing an understanding of, for example, the mechanisms or advantages of coaptive therapeutic ablation, the claims to the invention are not bound by such theory. Moreover, any one or more features of any embodiment of the invention can be combined with any one or more other features of any other embodiment of the invention, without departing from the scope of the invention. Still further, it should be understood that the invention is not limited to the embodiments that have been set forth for purposes of exemplification, but is to be defined only by a fair reading of claims that are appended to the patent application, including the full range of equivalency to which each element thereof is entitled.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

1. A method of treating an area of bleeding in a gastrointestinal tract comprising:
identifying the area of bleeding;
positioning a therapy device in the gastrointestinal tract adjacent to a target site within the area of bleeding;
pressuring the bleeding area to diminish the amount of blood within blood vessels in the bleeding area; and
applying a non-surgical hemostatic therapy to a target site in the area while continuing to pressure the area.
2. The method of claim 1 wherein the identifying step is performed endoscopically.
3. The method of claim 1 wherein the identifying step, the positioning step, the pressuring step, and the performing step are conducted during a single endoscopic procedure.
4. The method of claim 1 further comprising:
inserting an instrument having a hemostatic therapy device mounted thereon into the gastrointestinal tract before the identifying step; and
removing the instrument after the applying step.
5. The method of claim 1 wherein applying non-surgical hemostatic therapy on the target site includes applying energy to the target site.
6. The method of claim 5 wherein the energy is radiofrequency energy.
7. The method of claim 5 wherein applying energy to the target site includes controlling the delivery of energy across the tissue surface in the target site.
8. The method of claim 5 wherein applying energy to the target site includes controlling the depth of delivery of energy into tissue layers in the target site.
9. The method of claim 5 wherein applying energy to the target site includes applying energy more than once.
10. The method of claim 5 wherein applying energy to the target site includes applying energy to more than one target site in the area of bleeding.
11. The method of claim 1 wherein applying non-surgical hemostatic therapy on the target site includes applying cryogenic treatment to the target site.
12. The method of claim 11 wherein applying the cryogenic treatment includes spraying a cryogenic fluid on the target site.
13. The method of claim 11 wherein applying the cryogenic treatment includes drawing heat from the target area into a cryogenic fluid contained in the device.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

14. The method of claim 1 wherein the positioning step further includes moving an ablation structure of the device so as to make therapeutic contact with a target site within the area of bleeding.
15. The method of claim 14 wherein moving the ablation structure includes any of inflating a balloon member, expanding a deflection member, moving a deflection member, or expanding an expandable member.
16. The method of claim 1 pressuring the bleeding area includes applying pressure of about 1 psig to about 15 psig.
17. The method of claim 1 pressuring the bleeding area includes applying pressure of about 3 psig to about 7 psig.
18. The method of claim 1 pressuring the bleeding area includes applying pressure of about 4 psig.
19. A method of ablationally-treating a target site within an area of bleeding in a gastrointestinal tract comprising:
pressuring the bleeding area to diminish the amount of blood within blood vessels in the bleeding area; and
delivering radiofrequency energy to a tissue surface within the target area, the target area being a contiguous radial portion of the gastrointestinal tract; and
controlling the delivery of radiofrequency energy across the tissue surface within the target area and into a depth of tissue within the target area.
20. The method of claim 19 wherein the area of bleeding may be any of a site of acute bleeding, chronic bleeding, or a site identified as having a propensity to bleed.
21. The method of claim 20 wherein the site of acute bleeding may include any of a bleeding varix within the esophagus, an exposed bleeding vessel within a gastric or duodenal ulcer, or an arteriovenous malformation within the bowel.
22. The method of claim 20 wherein the site of chronic bleeding may include any of a site of gastric antral vascular ectasia (GAVE), radiation induced proctopathy or colopathy, portal hypertensive gastropathy (PHG), angiodysplasia, small arteriovenous malformations (AVM), or small bleeding ulcers.
23. The method of claim 19 wherein controlling the delivery of radiofrequency energy across the surface and into a depth of tissue within the target area includes delivering sufficient radiofrequency energy to achieve ablation in one portion of the tissue target area and delivering insufficient radiofrequency energy to another portion of the surface to achieve ablation.
24. The method of claim 19 wherein controlling the delivery of radiofrequency energy into depth of the tissue includes controlling the delivery of radiofrequency energy in from the tissue surface such that sufficient energy to achieve ablation is delivered to one or more tissue layers near the surface and insufficient energy is delivered to other deeper layers to achieve ablation.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

25. The method of claim 19 wherein controlling the delivery of radiofrequency energy across the target area surface includes configuring the electrode pattern such that some spacing between electrodes is sufficiently close to allow conveyance of sufficient energy to ablate and other spacing between electrodes is insufficiently close to allow conveyance of sufficient energy to ablate.
26. The method of claim 19 wherein controlling the delivery of radiofrequency energy across the target area surface includes operating the electrode pattern such that the energy delivered between some electrodes is sufficient to ablate and energy sufficient to ablate is not delivered between some electrodes.
27. The method of claim 19 wherein controlling the delivery of energy commencing at the mucosal surface and emanating into the organ wall includes ablating some portion of the blood vessels within the epithelial layer.
28. The method of claim 19 wherein controlling the delivery of energy commencing at the mucosal surface and emanating into layers of the organ wall includes ablating some portion of the blood vessels within the epithelial layer and the lamina propria.
29. The method of claim 19 wherein controlling the delivery of energy commencing at the mucosal surface and emanating into the organ wall includes ablating some portion of the blood vessels within the epithelial layer, the lamina propria, and the muscularis mucosae.
30. The method of claim 19 wherein controlling the delivery of energy commencing at the mucosal surface and emanating into the organ wall includes ablating some portion of the blood vessels within the epithelial layer, the lamina propria, the muscularis mucosae, and the submucosa.
31. The method of claim 19 wherein controlling the delivery of energy commencing at the mucosal surface and emanating into the organ wall includes ablating some portion of the blood vessels within the epithelial layer, the lamina propria, the muscularis mucosae, the submucosa, and the muscularis propria.
32. The method of claim 19 wherein controlling the delivery of radiofrequency energy across the tissue surface within the target area and into the depth of tissue within the target area includes achieving of a partial ablation in tissue layers of the gastrointestinal tract.
33. The method of claim 19 wherein delivering radiofrequency energy is by way of an electrode pattern configured circumferentially through 360 degrees around the ablation structure.
34. The method of claim 33 wherein delivering energy from the ablation structure includes transmitting energy asymmetrically through the 360 degree circumference such that ablation is focused within an arc of less than 360 degrees.
35. The method of claim 19 wherein delivering radiofrequency energy is by way of an electrode pattern configured circumferentially through an arc of less than 360 degrees around the ablation structure.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

36. The method of claim 19 further comprising evaluating the target area at a point in time after the delivering energy step to determine the status of the area.
37. The method of claim 36 wherein the evaluating step occurs in close time proximity after the delivery of energy, to evaluate the immediate post-treatment status of the site.
38. The method of claim 36 wherein the evaluating step occurs at least one day after the delivery of energy.
39. The method of claim 19 wherein the delivering energy step is performed more than once.
40. The method of claim 19 further comprising deriving energy for transmitting from an energy source that is controlled by a control system.
41. The method of claim 40 wherein the energy source is a generator
42. The method of claim 40 further comprising feedback controlling the energy transmission so as to provide any of a specific power, power density, energy, energy density, circuit impedance, or tissue temperature.
43. The method of claim 19 further comprising:
advancing an ablation structure into the alimentary canal, the non-penetrating electrode pattern on the structure, the structure supported on an instrument;
positioning the ablation structure adjacent to the target area; and
moving the ablation structure toward the surface of the target area to make therapeutic contact on the target area prior to delivering energy.
44. The method of claim 43 wherein the moving step includes inflating a balloon member.
45. The method of claim 43 wherein the moving step includes expanding a deflection member.
46. The method of claim 43 wherein the moving step includes moving a deflection member.
47. The method of claim 43 wherein the moving step includes expanding an expandable member.
48. The method of claim 43 further including a position-locking step following the moving step.
49. The method of claim 48 the position-locking step includes developing suction between the structure and the ablation site.
50. The method of claim 43 further comprising evaluating the target area prior to the positioning step, the evaluating step to determine the status of the target area.
51. The method of claim 43 wherein multiple target areas are being treated, the method comprising the positioning, moving, and transmitting energy steps to a first target area, and further comprises the positioning, moving, and transmitting energy steps to another target area without removing the ablation structure from the patient.
52. An ablation system treating a target site within an area of bleeding in a gastrointestinal tract comprising:
an electrode pattern including a plurality of electrodes;

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

- a longitudinal support member supporting the electrode pattern;
a generator coupled to the plurality of electrodes;
a computer controller in communication with the generator, the controller having programming to direct the generator to deliver energy to the plurality of electrodes, the programming including the ability to direct delivery of energy to a subset of the electrodes, the electrodes of the pattern configured such that, when receiving energy from the generator and in therapeutic contact with a tissue target area, delivery of energy across the surface of the target area and into a depth tissue layers from the tissue surface is controlled.
53. The ablation system of claim 52 wherein the area of bleeding includes any of a bleeding varix within the esophagus, an exposed bleeding vessel within a gastric or duodenal ulcer, or an arteriovenous malformation within the bowel.
54. The method of claim 52 wherein the area of bleeding includes any of a site of gastric antral vascular ectasia (GAVE), radiation induced proctopathy or colopathy, portal hypertensive gastropathy (PHG), angiodysplasia, small arteriovenous malformations (AVM), or small bleeding ulcers.
55. The ablation system of claim 52 wherein the electrode pattern, having a longitudinal axis, forms a fully circumferential surface orthogonal to its longitudinal axis, the pattern sized for contacting tissue in a target area within the gastrointestinal tract.
56. The ablation system of claim 52 wherein the electrode pattern forms a partially circumferential surface orthogonal to its longitudinal axis, the pattern sized for contacting tissue in a target area within the gastrointestinal tract.
57. The ablation system of claim 56 wherein the electrode pattern forms an arc of about 180 degrees.
58. The ablation system of claim 56 wherein the electrode pattern forms an arc of about 90 degrees.
59. The ablation system of claim 52 wherein the electrode elements are distributed into a pattern such that when the programming directs the generator to deliver energy to all the electrodes, the electrode pattern, when therapeutically contacted to a target tissue area, ablates a portion of tissue within the target area and does not ablate another portion of tissue within the target area.
60. The ablation system of claim 52 wherein the programming directs the generator to deliver energy to a subset of electrode elements that form a pattern which, when therapeutically contacted to a target tissue area, ablates a portion of tissue within the target area and does not ablate another portion of tissue within the target area.
61. The ablation system of claim 60 wherein the portion of tissue that is ablated is rendered at least partially dysfunctional, and wherein the portion of the tissue which is not ablated retains its functionality.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

62. An ablation system for vascular tissue at a target area in a gastrointestinal tract of a patient comprising:
- an ablation structure supported by an instrument,
 - a non-penetrating electrode pattern on the ablation support structure, the electrode pattern configured to control the delivery of energy to a target tissue such that a portion of the surface of the target area receives sufficient radiofrequency energy to achieve ablation and another portion of the surface of the target receives insufficient energy to achieve ablation;
 - means supported by the instrument by which to bring the ablation structure to make therapeutic contact with tissue at the target area.

CLAIMS

1. A system for ablation at a treatment site, comprising:
 - an endoscope;
 - a support shaft extending at least partially through a working channel of the endoscope;
 - and
 - an ablation device fixed to a distal end of the support shaft, the ablation device comprising a support and an ablational surface, wherein a proximal portion of the support, with respect to the support shaft, is substantially flat and tapered such that the support rolls when the ablation device collapses into a stowed configuration when withdrawn into the working channel and unrolls when the ablation device is in a deployed configuration when pushed from the working channel.

(57) Abstract: Devices and methods are provided for the ablation of regions of the digestive tract to achieve hemostasis and to eradicate chronically bleeding lesions as occur with gastric antral vascular ectasia (GAVE), portal hypertensive gastropathy (PHG), radiation proctopathy and colopathy, arteriovenous malformations, and angiodysplasia. Ablation is typically provided in a wide-field manner, and in conjunction with sufficient pressure to achieve coaptive coagulation. Ablation, as provided the invention, starts at the mucosa and penetrates deeper into the gastrointestinal wall in a controlled manner. Ablation control may be exerted by way of electrode design and size, energy density, power density, number of applications, pattern of applications, and pressure. Control may also be provided by a fractional ablation that ablates some tissue within a target region and leaves a portion substantially unaffected. Embodiments of the device include an ablational electrode array that spans 360 degrees and an array that spans an arc of less than 360 degrees.

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

1/43

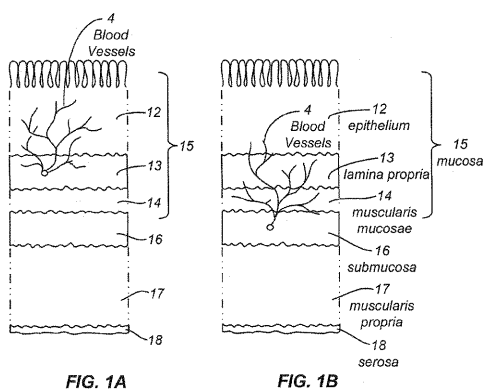


FIG. 1A

FIG. 1B

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

2/43

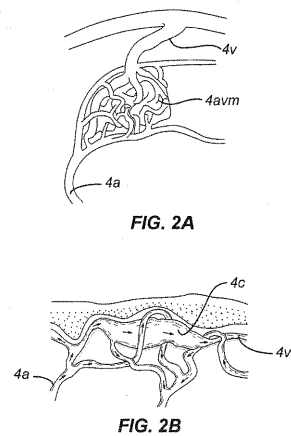


FIG. 2A

FIG. 2B

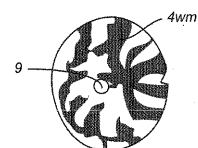
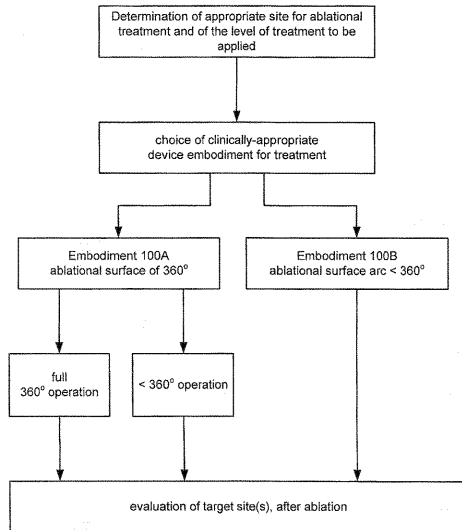


FIG. 2C

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

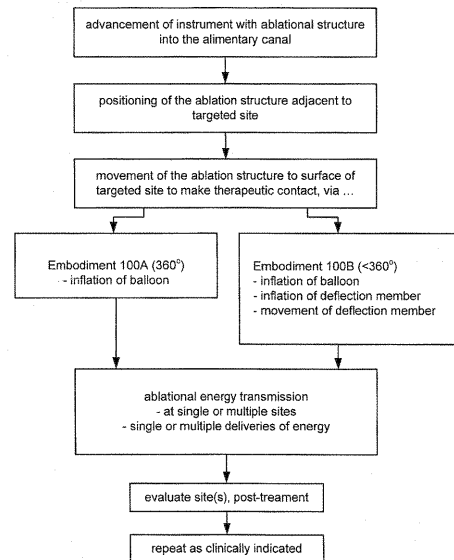
3/43

Overview of Method**FIG. 3**

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

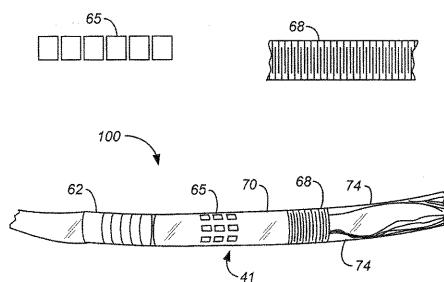
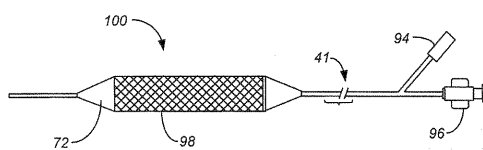
4/43

Operational Steps of the Method**FIG. 4**

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

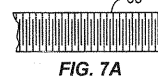
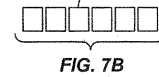
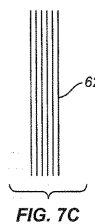
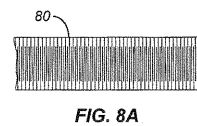
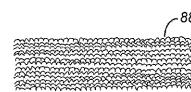
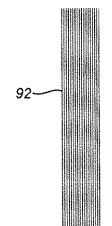
5/43

**FIG. 5****FIG. 6**

WO 2009/009444

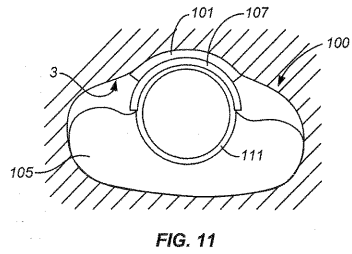
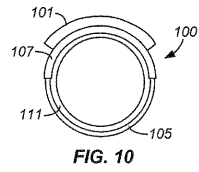
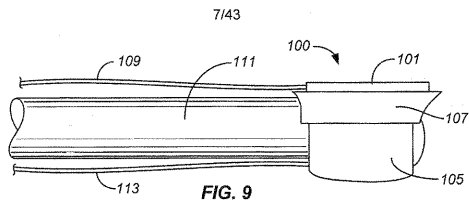
PCT/US2008/069245

6/43

**FIG. 7A****FIG. 7B****FIG. 7C****FIG. 8A****FIG. 8B****FIG. 8C****FIG. 8D**

WO 2009/009444

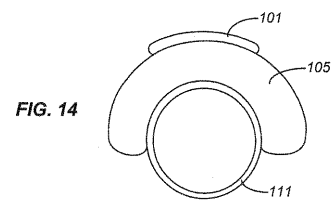
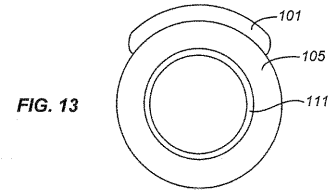
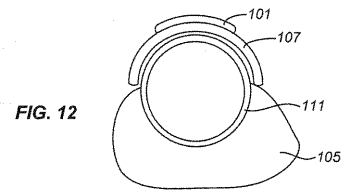
PCT/US2008/069245



WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

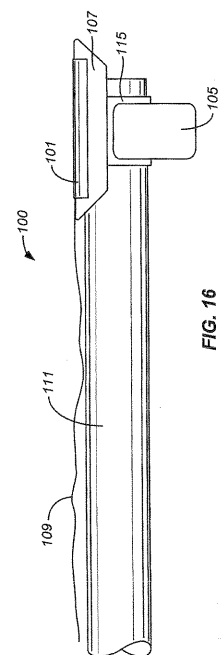
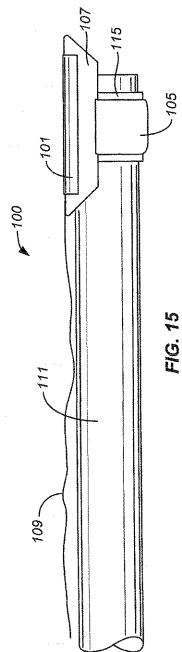
8/43



WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

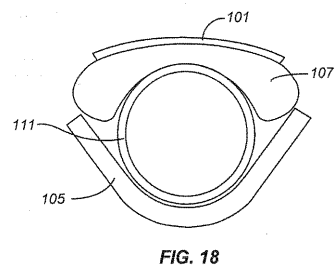
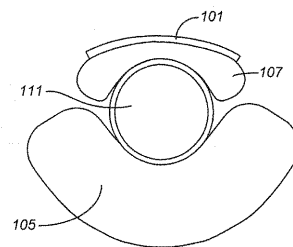
9/43



WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

10/43



WO 2009/069444

PCT/US2008/069245

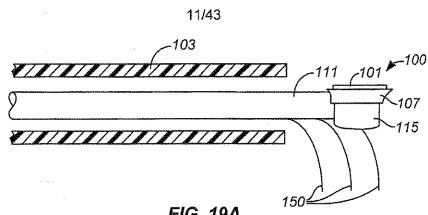


FIG. 19A

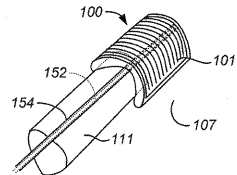


FIG. 19B

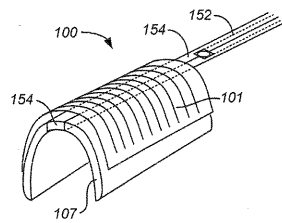


FIG. 20

WO 2009/069444

PCT/US2008/069245

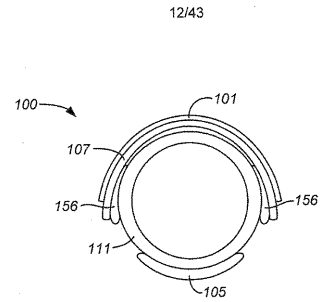


FIG. 21

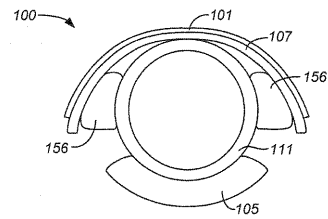


FIG. 22

WO 2009/069444

PCT/US2008/069245

13/43

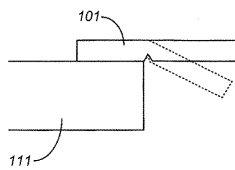


FIG. 23

WO 2009/069444

PCT/US2008/069245

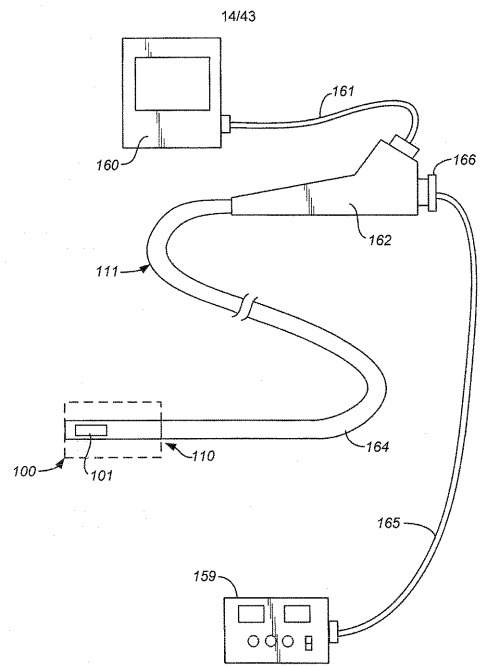


FIG. 24

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

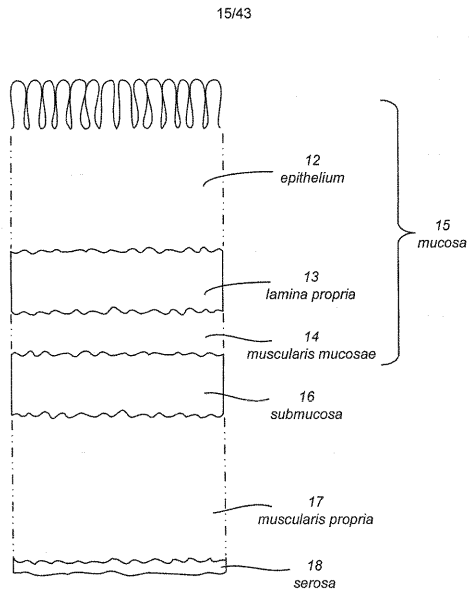


FIG. 25

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

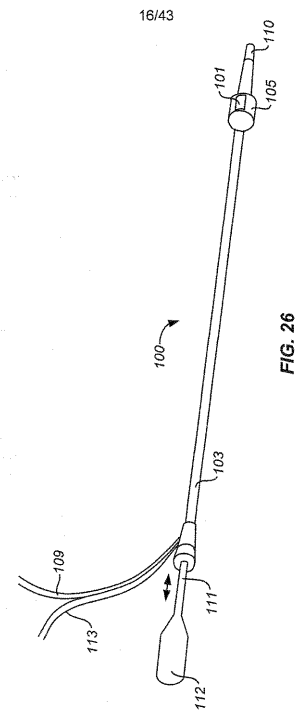
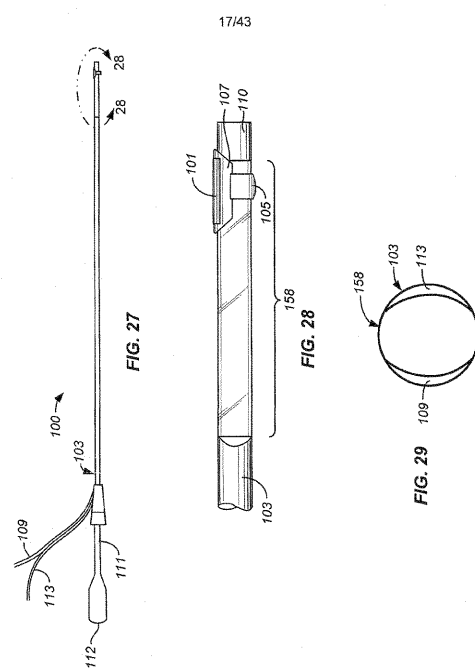


FIG. 26

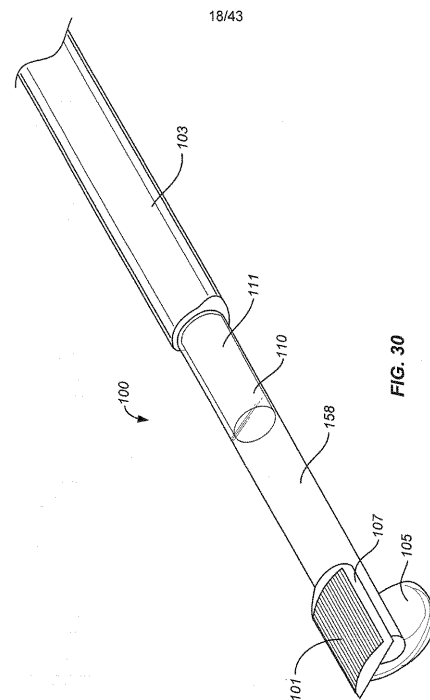
WO 2009/009444

PCT/US2008/069245



WO 2009/009444

PCT/US2008/069245



WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

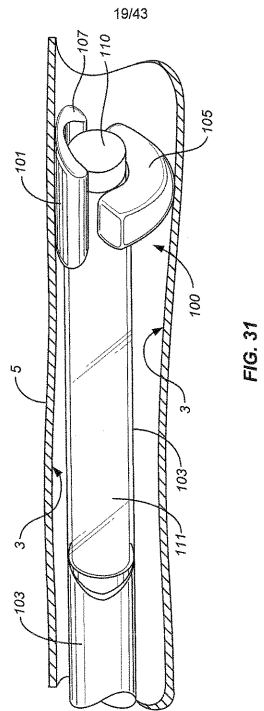


FIG. 31

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

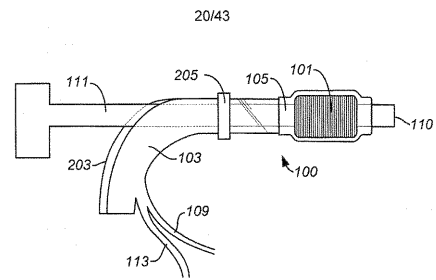


FIG. 32

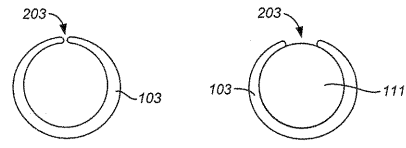


FIG. 33A

FIG. 33B

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

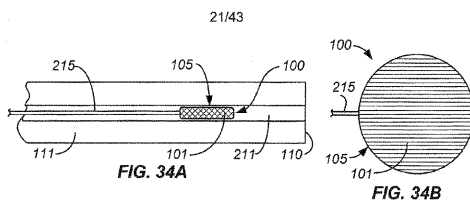


FIG. 34A

FIG. 34B

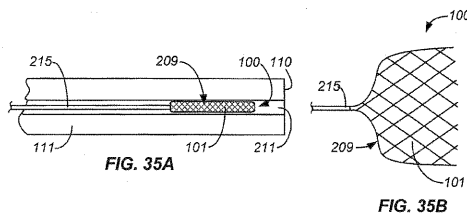


FIG. 35A

FIG. 35B

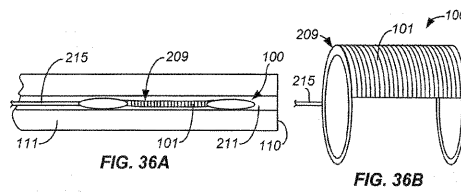


FIG. 36A

FIG. 36B

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

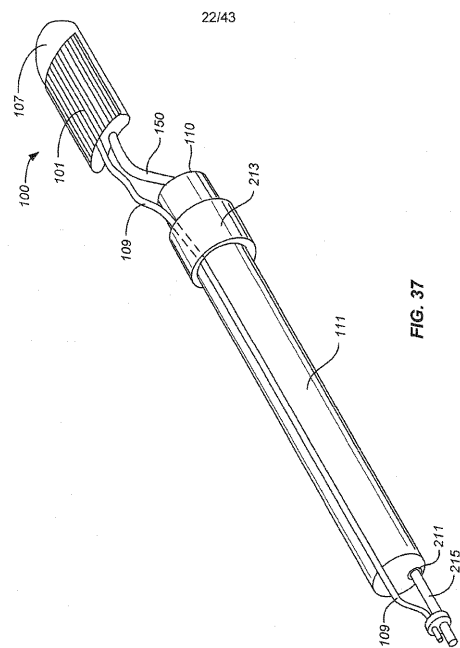


FIG. 37

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

23/43

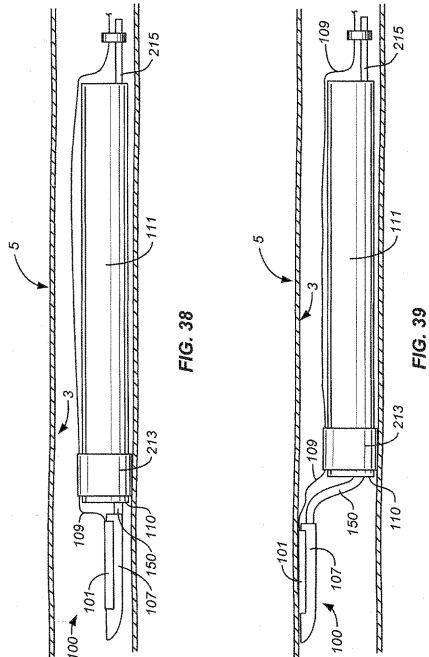


FIG. 38

FIG. 39

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

24/43

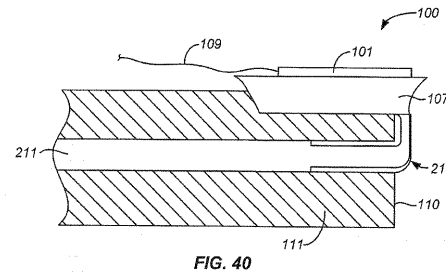


FIG. 40

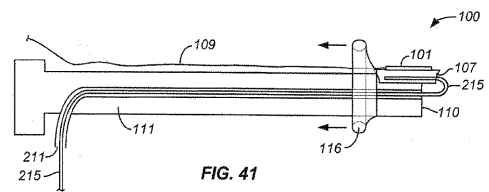


FIG. 41

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

25/43

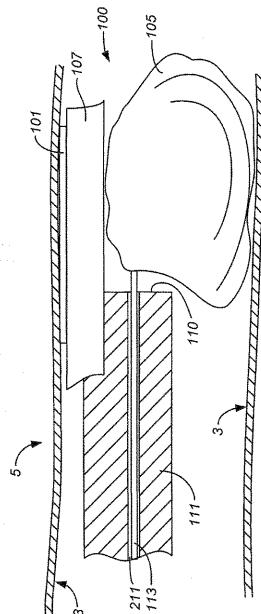


FIG. 42

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

26/43

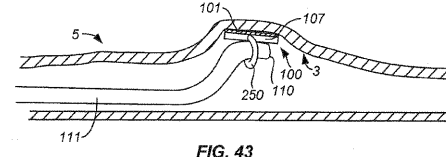


FIG. 43

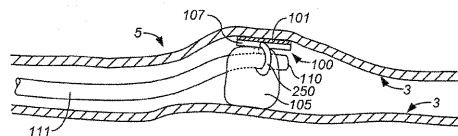


FIG. 44

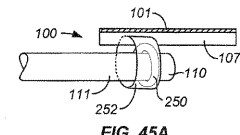


FIG. 45A

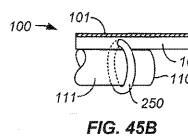


FIG. 45B

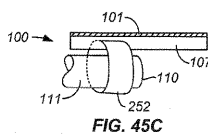
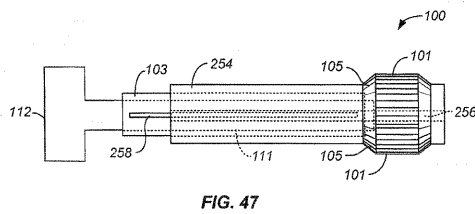
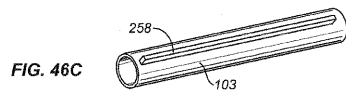
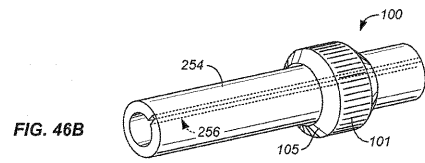
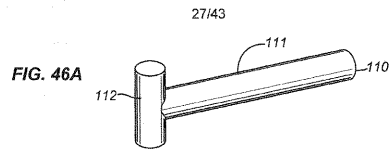


FIG. 45C

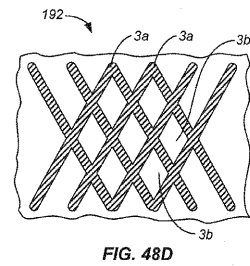
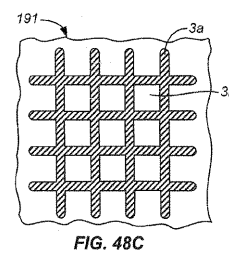
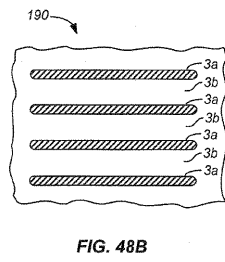
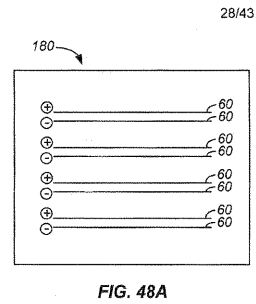
WO 2009/009444

PCT/US2008/069245



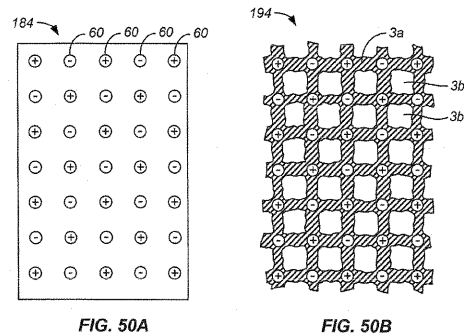
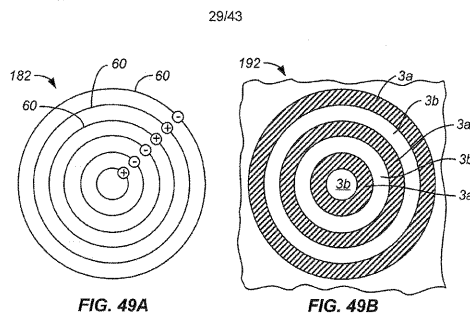
WO 2009/009444

PCT/US2008/069245



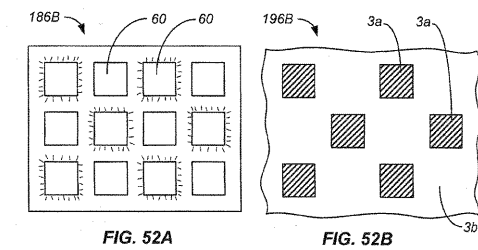
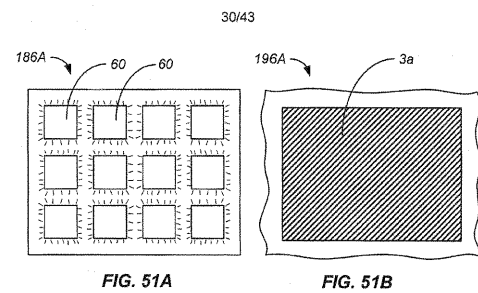
WO 2009/009444

PCT/US2008/069245



WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

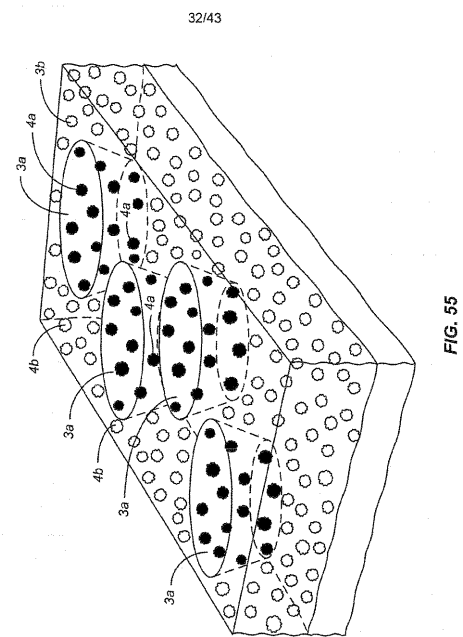
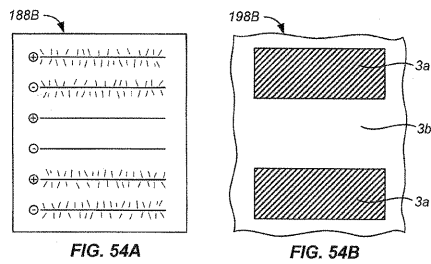
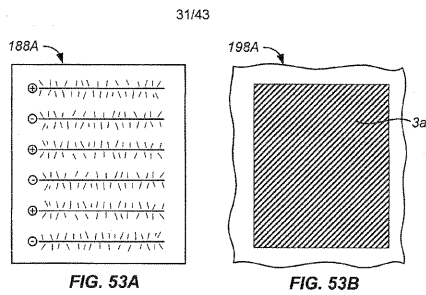


WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

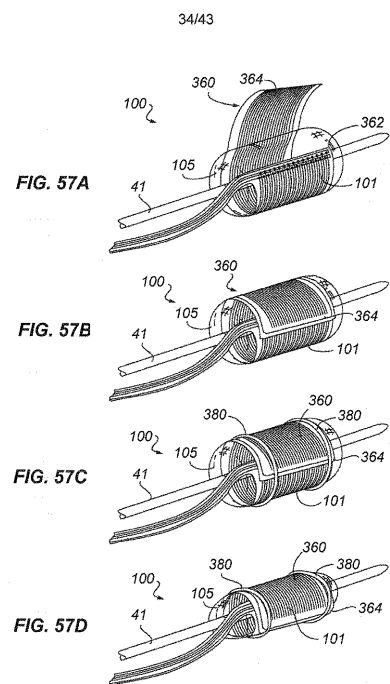
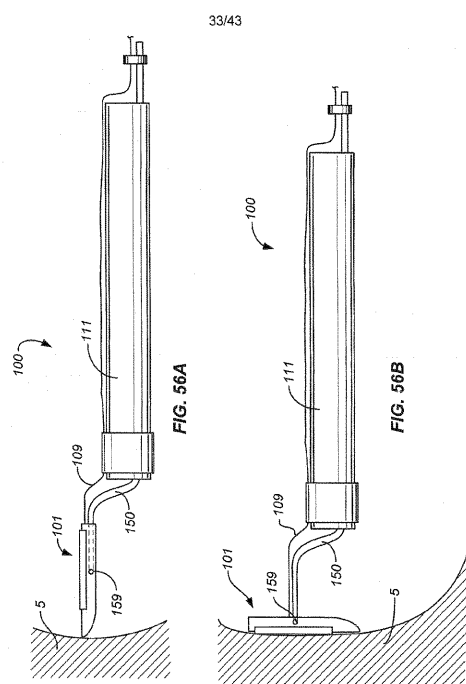


WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245



WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

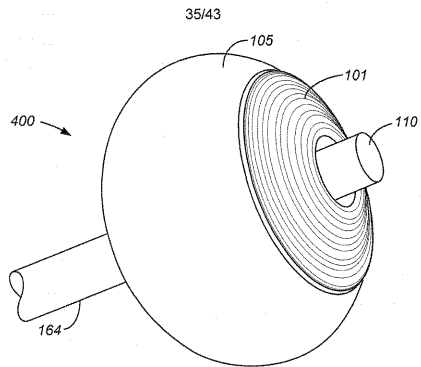


FIG. 58A

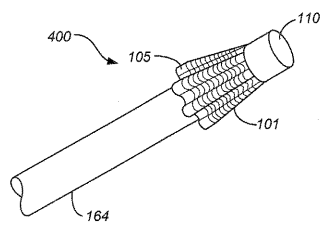


FIG. 58B

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

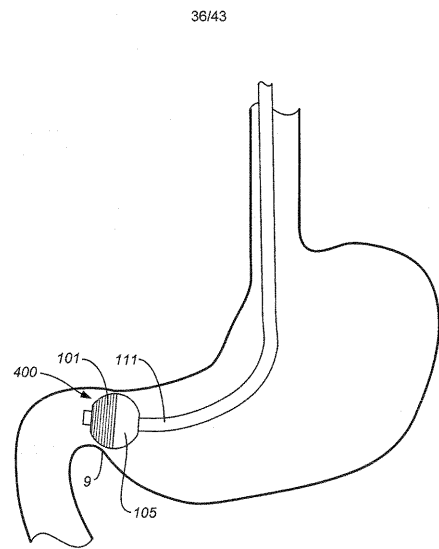


FIG. 58C

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

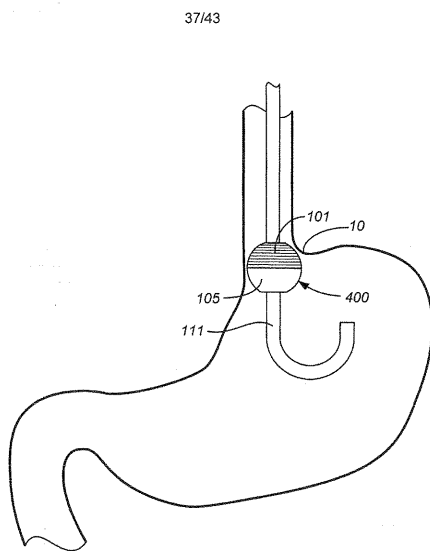


FIG. 58D

WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

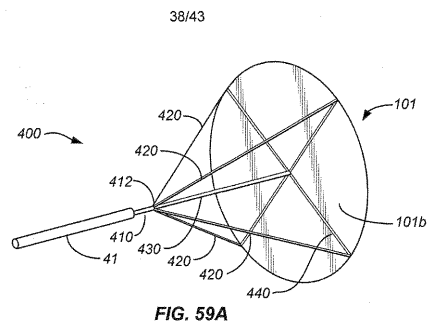


FIG. 59A

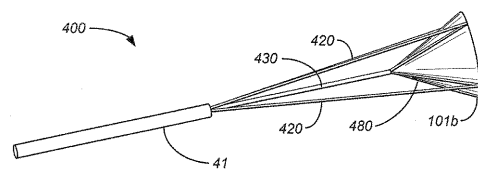
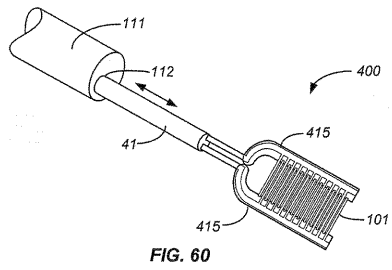


FIG. 59B

WO 2009/069444

PCT/US2008/069245

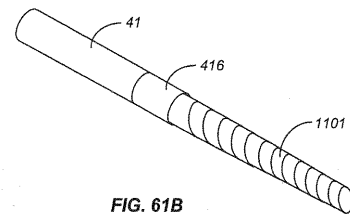
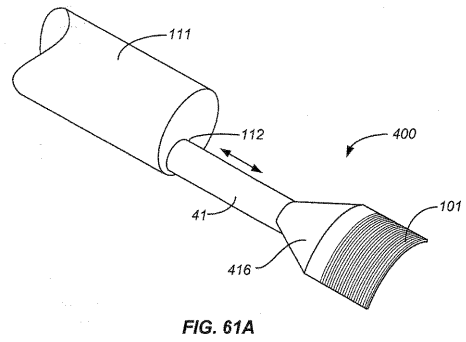
39/43



WO 2009/069444

PCT/US2008/069245

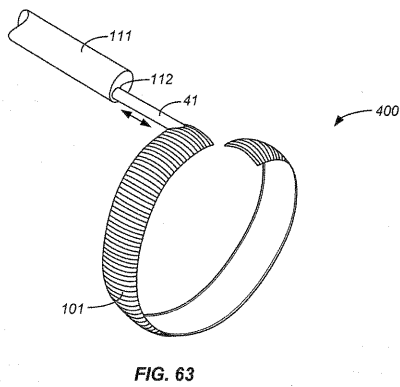
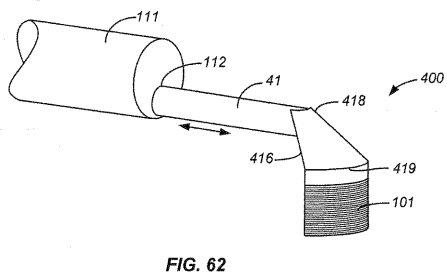
40/43



WO 2009/069444

PCT/US2008/069245

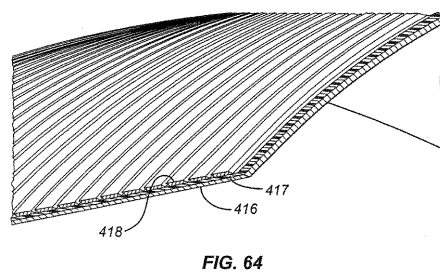
41/43



WO 2009/069444

PCT/US2008/069245

42/43



WO 2009/009444

PCT/US2008/069245

43/43

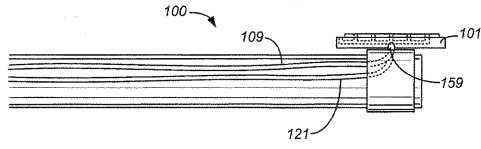


FIG. 65A

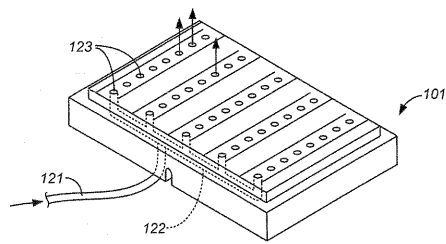


FIG. 65B

专利名称(译)	在胃肠道消融以实现止血并消除具有出血倾向的疾病		
公开(公告)号	JP2014208303A	公开(公告)日	2014-11-06
申请号	JP2014156000	申请日	2014-07-31
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	Covidien公司有限合伙		
[标]发明人	デイビッドエスアトリー マイケルピーウォレス ブレントシーガーバーディング		
发明人	デイビッド・エス・アトリー マイケル・ピー・ウォレス ブレント・シー・ガーバーディング		
IPC分类号	A61B18/04		
CPC分类号	A61B18/1485 A61B18/0218 A61B18/1492 A61B2017/22069 A61B2018/0016 A61B2018/00214 A61B2018/0022 A61B2018/00285 A61B2018/00482 A61B2018/00494 A61B2018/00577 A61B2018/ /00654 A61B2018/00702 A61B2018/00738 A61B2018/00791 A61B2018/00875 A61B2018/00898 A61B2018/0262 A61B2018/124 A61B2018/1497		
FI分类号	A61B17/38.310 A61B18/14		
F-TERM分类号	4C160/KK47 4C160/KL02 4C160/NN03		
代理人(译)	山田卓司 田中，三夫		
优先权	60/958566 2007-07-06 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：长期止血并引起胃窦毛细血管扩张，门脉高压性胃病，放射诱发的直肠病和结肠疾病，动静脉畸形和血管发育不良 提供一种提供消融消化道区域以根除出血性疾病的装置。结合足够的压力以多种方式提供消融以实现内聚固化。消融始于粘膜，并以可控方式深深渗透到消化道。可以通过电极设计和尺寸，能量密度，功率密度，应用次数，应用模式和压力来进行消融控制。通过部分消融提供控制，该消融消融感兴趣区域内的一些组织，但对某些组织基本上不受影响。该装置包括在360度上延伸的消融电极阵列和在小于360度的弧线上延伸的电极阵列。

[选择图]图24

