

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6474364号
(P6474364)

(45) 発行日 平成31年2月27日(2019.2.27)

(24) 登録日 平成31年2月8日(2019.2.8)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 18/14 (2006.01) A 6 1 B 18/14
A 6 1 M 25/10 (2013.01) A 6 1 M 25/10

請求項の数 6 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2016-139994 (P2016-139994)	(73) 特許権者	512269650
(22) 出願日	平成28年7月15日 (2016.7.15)		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2014-217121 (P2014-217121)		シップ
原出願日	平成26年10月24日 (2014.10.24)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02
(65) 公開番号	特開2016-209616 (P2016-209616A)		048, マンスフィールド, ハンプシ
(43) 公開日	平成28年12月15日 (2016.12.15)	(74) 代理人	100107489
審査請求日	平成28年7月15日 (2016.7.15)		弁理士 大塩 竹志
(31) 優先権主張番号	61/895, 678	(72) 発明者	アレク ディー. ジェイムソン
(32) 優先日	平成25年10月25日 (2013.10.25)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
(33) 優先権主張国	米国 (US)		86, サニーベール, エス. タアフ
(31) 優先権主張番号	14/504, 548		エ ストリート 572
(32) 優先日	平成26年10月2日 (2014.10.2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電極焼灼用バルーンカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

様々なサイズを有する体腔内の組織の処置のための焼灼デバイスであって、
 支持シャフト、

該支持シャフトの遠位部分と連結された拡張部材、および

複数の長手軸方向電極領域を備える焼灼構造体

を備え、

該焼灼構造体は、該拡張部材の全周に及ばないように該拡張部材の周を覆い、

該焼灼構造体および該拡張部材は、該様々なサイズを有する該体腔の少なくとも一部分に係合するように構成され、

該複数の長手軸方向電極領域の少なくとも1つの一部分は、以前に焼灼された領域との焼灼の重なりを最小にしながら体腔の完全な周囲の焼灼を達成するように使用可能または使用不能にされるために、選択されるように構成され、

該拡張部材は、少なくとも第1のバルーンと該第1のバルーンに連結された第2のバルーンとを備える複数の非柔軟バルーン、または、少なくとも第1のチャンバと第2のチャンバとを備えるマルチチャンバ非柔軟バルーンを備え、該第1のバルーンまたは第1のチャンバは、完全に拡張するように構成され、該第2のバルーンまたは第2のチャンバは、該第1のバルーンまたは第1のチャンバが完全に拡張した後、該複数の長手軸方向電極領域の表面が該体腔の内側表面に係合するまで拡張するように構成され、該複数の長手軸方向電極領域は、該第1のバルーンまたは第1のチャンバ上に位置し、該第2のバルーン上

にも該第2のチャンバ上にも存在しない、
焼灼デバイス。

【請求項2】

前記長手軸方向電極領域は、複数の長手軸方向電極を備え、該長手軸方向電極のうち少なくとも1つは、使用可能または使用不能にされるために、選択されるように構成されている、請求項1に記載の焼灼デバイス。

【請求項3】

前記長手軸方向電極領域は、複数の長手軸方向電極ゾーンを備え、該長手軸方向電極ゾーンのうちの少なくとも1つは、使用可能または使用不能にされるために、選択されるように構成されている、請求項1に記載の焼灼デバイス。

10

【請求項4】

前記複数の長手軸方向電極領域は、異なる幅を有する少なくとも2つの長手軸方向電極領域を備える、請求項3に記載の焼灼デバイス。

【請求項5】

前記焼灼構造体は双極電極アレイを備える、請求項1に記載の焼灼デバイス。

【請求項6】

前記焼灼構造体は、該焼灼構造体が挟まることを回避するために、前記非柔軟バルーンに対して折り畳まれるように構成されている、請求項1に記載の焼灼デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

関連出願の引用

本願は、2013年10月25日に出願された米国仮特許出願第61/895,678号の利益および優先権を主張する。この米国仮特許出願の全内容は、本明細書中に参考として援用される。

【背景技術】

【0002】

背景

人体は、胃腸管の様々な部分などの内部に位置する、多数の内部体腔または空洞を有し、これらの多くは、内側膜または内層を有する。体腔としては、例えば、食道、小腸、大腸、胃、肥満手術後のレムナント、直腸および肛門が挙げられ得る。これらの内側膜は、疾患に罹りやすくあり得る。いくつかの例では、近くにある他の健常な組織に疾患が広がることを防止する目的で、様々な焼灼技術が内側膜に対して利用されている。

30

【0003】

内部体腔は、互いに対して、または異なる患者に対して、異なるサイズを有し得る。その結果として、異なるサイズのデバイスが、これらの異なるサイズの腔に適応するために利用されている。しかし、このことは、複数のデバイス（例えば、複数のサイズ決定デバイスおよび/または処置デバイス）の利用を伴い得、効率的でも費用効果的でもないかもしれない。さらに、以前のアプローチはしばしば、様々な直径の体腔における過剰な焼灼を減少させるかまたは排除する、融通性に欠ける。

40

【0004】

従って、公知のシステム、デバイス、および方法の上記および/または他の欠点を克服し得る、システム、デバイスおよび方法が必要とされ得る。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

上記課題を解決するために、本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目1)

様々なサイズを有する体腔内の組織の処置のための焼灼デバイスであって、
支持シャフト；

50

該支持シャフトの遠位部分と連結された拡張部材；および
複数の長手軸方向電極領域を備える焼灼構造体
を備え、

該焼灼構造体は、該拡張部材の全周に及ばないように該拡張部材の周を覆い；そして
該焼灼構造体および該拡張部材は、該様々なサイズを有する該体腔の少なくとも一部分
に係合するように構成されている、
焼灼デバイス。

(項目2)

上記長手軸方向電極領域は、複数の長手軸方向電極を備え、該長手軸方向電極のうちの
少なくとも1つは、選択的に使用可能または使用不能にされるように構成されている、上
記項目に記載の焼灼デバイス。

10

(項目3)

上記長手軸方向電極領域は、複数の長手軸方向電極ゾーンを備え、該長手軸方向電極ゾ
ーンのうちの少なくとも1つは、選択的に使用可能または使用不能にされるように構成さ
れている、上記項目のいずれかに記載の焼灼デバイス。

(項目4)

上記複数の長手軸方向領域は、異なる幅を有する少なくとも2つの長手軸方向領域を備
える、上記項目のいずれかに記載の焼灼デバイス。

(項目5)

上記焼灼構造体は双極電極アレイを備える、上記項目のいずれかに記載の焼灼デバイス

20

(項目6)

上記拡張部材は、1つまたは1つより多くの非柔軟バルーンを備える、上記項目のい
ずれかに記載の焼灼デバイス。

(項目7)

上記焼灼構造体は、該焼灼構造体が挟まることを回避するために、上記非柔軟バルーン
に対して折り畳まれるように構成されている、上記項目のいずれかに記載の焼灼デバイス

(項目8)

上記1つまたは1つより多くの非柔軟バルーンは、少なくとも第一のバルーンを備え、
該第一のバルーンは、第二のバルーンまたはマルチチャンババルーンと連結されている、
上記項目のいずれかに記載の焼灼デバイス。

30

(項目9)

上記拡張部材は柔軟バルーンを備える、上記項目のいずれかに記載の焼灼デバイス。

(項目10)

複数の長手軸方向支持体をさらに備え、該複数の長手軸方向支持体は、上記拡張部材の
長手軸方向への膨張を制限するために、該拡張部材と連結されている、上記項目のい
ずれかに記載の焼灼デバイス。

【0006】

摘要

40

体腔内の組織に処置を提供するための、方法、システム、およびデバイスが記載される。
このシステムは、支持シャフト、この支持シャフトの遠位部分と接続された拡張部材、
およびこの拡張部材の全周に及ばないようにこの拡張部材を覆う焼灼構造体であって、様
々なサイズを有する体腔に係合するように構成された焼灼構造体を備え得る。この焼灼構
造体は、別々に有線接続されるかまたは別々に制御される、複数の長手軸方向電極、長手
軸方向電極ゾーン、またはこれらの両方を備え得、その結果、各長手軸方向電極または長
手軸方向電極ゾーンは、選択的に使用可能にされ得るか、または選択的に使用不能にされ
得る。この拡張部材は、1個の非常に柔軟なバルーン、1個の非柔軟バルーン、複数の非
柔軟バルーン、またはマルチチャンバ非柔軟バルーンを備え得る。

【0007】

50

要旨

標的部位（例えば、体腔内の部位）に処置を提供するための、方法、システム、およびデバイスが記載される。システムは、支持シャフトの遠位部分と接続され得る拡張部材を備え得る。拡張部材の全周より小さい周を有する焼灼構造体が、この拡張部材を覆い得、その結果、この拡張部材を拡張させると、様々なサイズの体腔に係合する。いくつかの実施形態において、この焼灼構造体は、複数の長手軸方向電極領域を備える。いくつかの例において、この焼灼構造体は、この拡張部材の全周のおよそ半分に等しい周を有し得る。この拡張部材が拡張すると、この焼灼構造体は、この体腔の全周の一部に係合し、部分的な周の焼灼をもたらす。次いで、この拡張部材および取り付けられた焼灼構造体は、1つまたは1つより多くのさらなる位置に回転させられ得、その結果、未焼灼エリアまたはギャップが、焼灼され得る。電極要素が先に焼灼された組織に重なることに起因する、過剰な焼灼は、電極領域をオンに切り替えたりオフに切り替えたりすることによって、減少させられ得、そして/または排除され得る。

10

【0008】

例えば、体腔の部分的周方向領域の最初の焼灼の後に、この拡張部材および取り付けられた焼灼構造体を、この焼灼構造体の一端が先に焼灼されたエリアの境界と整列するように回転させて位置決めすることによって、この体腔処置エリアのさらなる領域が、焼灼され得る。次いで、このさらなる領域が焼灼されるように、この焼灼構造体の電極領域は、オンに切り替えられ得、そして使用可能にされ得る。体腔の全周に部分的に依存して、これらの再度位置決めする工程のうちの1回または1回より多くは、1つもしくは1つより多くの端部電極領域、または1つもしくは1つより多くの端部電極領域の一部が、先に焼灼された組織の1つもしくは1つより多くの部分に重なることを包含し得る。これらの端部電極領域のうちの1つまたは1つより多くは、重なった状態が存在する焼灼事象中に、オフに切り替えられ得、そして/または使用不能のままにされ得、その結果、先に焼灼された組織の過剰な焼灼が減少させられるかまたは排除される。このプロセスは、処置部位の周の所望の部分（多くの場合、処置部位の全周）が焼灼されるまで、1回または1回より多く繰り返され得る。再度位置決めする工程の回数および重なりは、処置中の体腔のサイズ、焼灼構造体の弧長、および1回または1回より多くの以前の位置決め工程の焼灼構造体の位置決め、部分的に依存し得る。

20

【0009】

この焼灼構造体は、別々に有線接続されそして/または別々に制御される、複数の長手軸方向電極領域を備え得、これらの長手軸方向電極領域は、長手軸方向電極、長手軸方向電極ゾーン、またはその両方からなり、その結果、各長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンは、選択的に使用可能にされ得るか、または選択的に使用不能にされ得る。本願の目的で、電極領域とは、電極の他の規定された無線周波数（RF）エネルギー印加工エリアと重ならない、電極の規定されたRFエネルギー印加工エリアを意味する。いくつかの例において、電極領域は、活性化されるとエネルギーが電極領域全体に送達されるように、構成され得る。本願の目的で、長手軸方向電極ゾーンとは、長手軸方向電極の表面エリアの、規定された部分を意味する。いくつかの例において、1つまたは1つより多くの電極ゾーンのエリアは、電極エリアの全長にわたって、この電極エリアの全幅には及ばないように、延びる。いくつかの実施において、電極要素は、1つまたは1つより多くの長手軸方向電極ゾーン内で、周方向に配向される。電極ゾーンは、この電極ゾーンの長さより大きいか、この電極ゾーンの長さより小さいか、またはこの電極ゾーンの長さに等しい幅を有し得る。いくつかの例において、この焼灼構造体は、電極アレイ（例えば、双極電極アレイ）を備える。この焼灼構造体は、様々な幅の長手軸方向電極、様々な幅の長手軸方向電極ゾーン、またはその両方を備え得る。

30

40

【0010】

電源（例えば、RF発生機）は、1つまたは1つより多くのRFチャンネルを介して、電極領域にエネルギーを送達し得る。いくつかの実施形態において、RFチャンネルの各々は、1つの電極領域に関連付けられ、その結果、これらの電極領域の数と、この電源により

50

提供されるRFチャンネルの数との間に、1対1の関係が存在する。この電源は、自動チャンネル選択論理モジュールおよび/または手動チャンネル選択インターフェースに通信可能に連結され得る。この手動チャンネル選択インターフェースは、この電源に直接連結されても、この電源の外部で作動してもよい。外部切替機構が、確立された通信プロトコル(例えば、I2CまたはSPI)を使用して、この電源に通信可能に連結され得る。別の実施形態において、この切替機構は、電極領域の数を、この電源により提供されるRFチャンネルの数より多く増大させてもよい。

【0011】

チャンネルの数を増大させることに加えて、この切替機構はまた、電極領域を選択的に使用可能にし得、そして選択的に使用不能にし得、従って、焼灼される組織の弧長を部分的に制御し得、そして先に焼灼された組織の過剰な焼灼を減少させ得るかまたは排除し得る。この切替機構は、フィードバックまたは操作者からの入力および/または自動選択論理モジュールに基づいて、電極領域へのエネルギー送達を再経路指定および/または遮断するように構成された回路を備え得る。この切替機構は、手動選択インターフェース(例えば、ボタン)に通信可能に連結され得る。いくつかの実施において、この選択インターフェースは、カテテルのハンドル上に位置する。この選択インターフェースは、切替回路の一部であり得、そしてどのチャンネルがエネルギーを伝送するかを制御するように構成され得る。別の実施形態において、この選択インターフェースにより検出された選択は、電源に送られ得る。

【0012】

この拡張部材は、1つまたは1つより多くの非柔軟バルーンを備え得、この非柔軟バルーンは、焼灼構造体が挟まることを回避する様式で折り畳まれるように構成される。例えば、1つまたは1つより多くの非柔軟バルーンは、剛性を増大させること、または特定の構成(例えば、凹状電極折り畳み)を作製することを目的とした、製造プロセスまたは処理プロセスを受け得る。これは例えば、バルーンの熱成形、バルーン材料への補剛要素の導入、またはバルーンへの1つもしくは1つより多くのばねの接着によって達成され得る。

【0013】

この拡張部材は、連結された少なくとも2つの非柔軟バルーン、または1個の非柔軟バルーン内の2つもしくは2つより多くの非柔軟バルーンチャンバを備え得る。第二の非柔軟バルーンまたは非柔軟バルーンチャンバは、第二の非柔軟バルーンまたは非柔軟バルーンチャンバの全周に及ばないように第二の非柔軟バルーンまたは非柔軟バルーンチャンバを覆う電極を備え得る。

【0014】

いくつかの実施形態において、この拡張部材は、柔軟バルーン(例えば、非常に柔軟なバルーン)を備える。この柔軟バルーンは、この拡張部材の長手軸方向への拡張が制限されるようにこの柔軟バルーンに連結された長手軸方向支持体を備え得る。この拡張部材は、この拡張部材の長さより短い長さを有する、1つまたは1つより多くの長手軸方向支持体を備え得る。この拡張部材は、柔軟バルーン上の1つまたは1つより多くの目立たない位置(例えば、この拡張部材の遠位端)に長手軸方向支持体を備える柔軟バルーンを備え得る。この拡張部材は、長手軸方向支持体(例えば、オーバーモールドされた繊維、拡張部材に含まれる材料の硬度の変動、拡張部材の厚さの変動、または拡張部材の表面のリップ型構造体)を備え得る。このような支持構造体は、例えば、この拡張部材の周方向への拡張を可能にし得、同時に、長手軸方向への伸張を防止し得る。

【0015】

いくつかの例において、この焼灼構造体は、別々に有線接続されるかまたは別々に制御される、様々な幅の、複数の長手軸方向電極、長手軸方向電極ゾーン、および/または長手軸方向領域を備える。この焼灼構造体は、アクティブに連結された、2つまたは2つより多くの長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンを備え得、これらの長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンは、同時の活性化および不活性化のために構成される。第一

10

20

30

40

50

のアクティブに連結された長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンは、焼灼構造体の最初の電極位置に位置し得、そして第二のアクティブに連結された長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンは、焼灼構造体の最後の電極位置に位置し得、その結果、この焼灼構造体の端部電極領域は、同時かつ/または調和した様式で、オンに切り替えられたりオフに切り替えられたりされ得る。

【 0 0 1 6 】

本開示のいくつかの実施形態によれば、様々なサイズを有する体腔内の組織の処置の方法が提供される。この方法は一般に、拡張部材の全周に及ばないようにこの拡張部材を覆う焼灼構造体を体腔に挿入する工程、この拡張部材を拡張させて、この焼灼構造体を、体腔の全周未満であるこの体腔の第一の部分と係合させる工程、この焼灼構造体を通して、この体腔の全周未満であるこの体腔の第一の部分にエネルギーを送達する工程、この焼灼構造体にこの体腔の第一の部分へのエネルギーを送達した後に、この拡張部材を収縮させる工程、ならびにこの焼灼構造体および拡張部材をこの体腔に対して回転させる工程を包含する。いくつかの例において、この焼灼構造体は、約180度回転させられ得る。この方法は、この拡張部材を拡張させて、この焼灼構造体を、この体腔の全周未満であるこの体腔の第二の部分と係合させる工程、およびこの焼灼構造体の少なくとも一部分を通して、この体腔の全周未満であるこの体腔の第二の部分にエネルギーを送達する工程をさらに包含し得る。いくつかの実施形態において、この焼灼構造体の一部分にこの体腔の第二の部分へのエネルギーを送達する工程は、長手軸方向電極の数のサブセット、または長手軸方向ゾーンの数のサブセットに、エネルギーを送達することを包含し得る。特定の例において、この方法は、これらの長手軸方向電極または長手軸方向ゾーンのうちの1つまたは1つより多くを、選択的に活性化または不活性化させる工程をさらに包含し得る。

【 0 0 1 7 】

いくつかの例において、拡張部材を拡張させて、この焼灼構造体をこの体腔の全周未満であるこの体腔の第一の部分と係合させる工程は、少なくとも、第一のバルーン、またはマルチチャンババルーンの第一のチャンバを拡張させることを包含し得る。この第一のバルーン、またはこの第一のチャンバを囲む表面の一部分は、この焼灼構造体と連結され得る。特定の例において、この拡張部材を拡張させて、この焼灼構造体を身体の一部と係合させる工程は、少なくとも、第二のバルーン、またはマルチチャンババルーンの第二のチャンバを拡張させて、この拡張した第一のバルーンまたは拡張した第一のチャンバに接続された焼灼構造体を係合させることを包含し得る。

【 0 0 1 8 】

上記は、以下の詳細な説明がよりよく理解され得るように、本開示による実施例の特徴および技術的利点をかなり広範に概説した。さらなる特徴および利点は、本明細書中以下に記載される。開示される概念および具体例は、本開示の同じ目的を実施するための他の構造を改変または設計するための基礎として、容易に利用され得る。このような等価な構成は、添付の特許請求の範囲の趣旨および範囲から逸脱しない。組織化と作動の方法との両方に関して、本明細書中に開示される概念に特徴的であると考えられる特徴は、関連する利点と一緒に、添付の図面と結びつけて考慮される場合の以下の説明から、よりよく理解される。これらの図の各々は、図示および説明の目的で提供され得るのであり、特許請求の範囲の限定の規定として提供されるのではない。

【 0 0 1 9 】

これらの実施形態の性質および利点のさらなる理解は、以下の図面を参照することによって、実現され得る。添付の図において、類似の構成要素または特徴は、同じ参照表示を有し得る。さらに、同じ型の種々の構成要素は、その参照表示の後に、ダッシュおよび第二の表示（これらの類似の構成要素の間を区別する）を続けることによって、区別され得る。第一の参照表示のみが本明細書中で使用される場合、その説明は、第二の参照ラベルとは無関係に、同じ第一の参照表示を有する類似の構成要素のうちの任意の1つに適用可能である。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 0 】

【図 1 A】図 1 A は、種々の実施形態に従って構成された構成要素を備える、標的処置エリアに処置を送達するためのシステムの概略ダイアグラムである。

【図 1 B】図 1 B は、図 1 A に示されるシステムの 1 つの特定の実施形態の概略ダイアグラムである。

【図 1 C】図 1 C は、図 1 A に示されるシステムの 1 つの特定の実施形態の斜視図での概略ダイアグラムである。

【図 1 D】図 1 D は、図 1 A および図 1 C に示されるシステムの、電源および切替機構の概略ダイアグラムである。

【図 2】図 2 は、ヒトの上消化管の一部分の概略図である。

10

【図 3】図 3 A は、食道内で圧縮モードにある焼灼デバイスの概略図である。図 3 B は、食道内で拡張モードにある焼灼デバイスの概略図である。

【図 4】図 4 は、拡張モードにある、別々に有線接続される複数の電極と連結された焼灼デバイスの概略図である。

【図 5】図 5 は、拡張モードにある、別々に有線接続される電極ゾーンに隔離された 1 個の電極と連結された焼灼デバイスの概略図である。

【図 6】図 6 は、移動止め特徴を有するトルク制動ハンドル要素の 1 つの特定の実施形態の概略図である。

【図 7】図 7 は、図 3 ~ 図 5 の焼灼デバイスの電極が 5 つの選択可能な電極領域に分割されている、周方向焼灼領域の上断面図である。

20

【図 8】図 8 は、図 3 ~ 図 5 の焼灼デバイスの均一な長手軸方向電極ゾーンパターンの断面斜視図である。

【図 9】図 9 は、図 3 ~ 図 5 の焼灼デバイスの対称的な長手軸方向電極ゾーンパターンの断面斜視図である。

【図 10】図 10 は、図 3 ~ 図 5 の焼灼デバイスの中心に置かれた大きい電極を有する、対称的な長手軸方向電極ゾーンパターンの断面斜視図である。

【図 11】図 11 は、図 3 ~ 図 5 の焼灼デバイスの直線状の電極ゾーンアレイパターンの断面図である。

【図 12】図 12 は、図 3 ~ 図 5 の焼灼デバイスの電極パターンの概略図である。

【図 13】図 13 は、図 3 ~ 図 5 の焼灼デバイスと一緒に使用され得るバルーン区分の概略図である。

30

【図 14】図 14 は、図 3 ~ 図 5 の焼灼デバイスと一緒に使用され得る電極配線アライメントの概略図である。

【図 15】図 15 A は、圧縮モードに折り畳まれた、図 3 ~ 図 5 の焼灼デバイスの二重チャンバ非柔軟バルーンの上断面図である。図 15 B は、能動チャンバが拡張して受動チャンバが圧縮されている、図 3 ~ 図 5 の焼灼デバイスの二重チャンバ非柔軟バルーンの上断面図である。図 15 C は、能動チャンバと受動チャンバとが拡張している、図 3 ~ 図 5 の焼灼デバイスの二重チャンバ非柔軟バルーンの上断面図である。

【図 16】図 16 は、食道内の、拡張した柔軟バルーンを備える図 3 ~ 図 5 の焼灼デバイスの概略図である。

40

【図 17】図 17 は、食道内の、柔軟バルーンに連結された長手軸方向支持体を備える図 3 ~ 図 5 の焼灼デバイスの概略図である。

【図 18】図 18 は、種々の実施形態に従って標的部位エリアに処置を提供する方法を図示する流れ図である。

【図 19】図 19 は、種々の実施形態に従って標的部位エリアに処置を提供する方法を図示する流れ図である。

【図 20】図 20 は、種々の実施形態に従って、二重非柔軟バルーンまたはマルチチャンバ非柔軟バルーンを備える拡張部材を使用して、標的部位エリアに処置を提供する方法を図示する流れ図である。

【発明を実施するための形態】

50

【 0 0 2 1 】

詳細な説明

標的部位（例えば、体腔内の部位）に処置を提供するための、方法、システム、およびデバイスが記載される。システムは、支持シャフトの遠位部分と連結され得る拡張部材を備え得る。拡張部材の全周より小さい周を有する焼灼構造体が、この拡張部材を覆い得、その結果、この拡張部材を拡張させると、様々なサイズの体腔に係合し得る。

【 0 0 2 2 】

この焼灼構造体は、フレキシブル回路を備え得、このフレキシブル回路は、このフレキシブル回路が配置され得る拡張部材と一緒に屈曲することが可能である。フレキシブル回路の種々の局面は、代表的な集積回路およびマイクロエレクトロニクスデバイスと類似であり得る。このフレキシブル回路は、別々に有線接続されるかまたは別々に制御される、複数の長手軸方向電極、長手軸方向電極ゾーン、またはその両方を備え得、その結果、各長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンは、選択的に使用可能にされ得るか、または選択的に使用不能にされ得る。いくつかの例において、この焼灼構造体は、電極アレイ（例えば、双極電極アレイ）を備える。この焼灼構造体は、様々な幅の長手軸方向電極、様々な幅の長手軸方向電極ゾーン、またはその両方を備え得る。

【 0 0 2 3 】

図 1 A を参照すると、種々の実施形態に従う、標的処置エリアに処置を送達するための一般的なシステム 100 が、示されている。システム 100 は、身体の内側の標的部位（例えば、器官の壁または胃腸管の腔）に処置を提供するために設計され得る。システム 100 は、電源 105、支持シャフト 115、カテーテル 142、および/または拡張部材 120 を備え得る。拡張部材 120 は一般に、焼灼構造体 160 を支持するように構成され得、この焼灼構造体は、標的部位処置エリアに治療を供給するために使用され得る。システム 100 は、ガイドアセンブリ 165 を身体内に位置決めし、そして拡張部材 120 をガイドアセンブリ 165 上に通して、拡張部材 120 がこの身体内の標的部位処置エリアに送達され得るようにすることによって、作動し得る。次いで、電源 105 が、拡張部材 120 上に配置された焼灼構造体 160 に電力を供給するために使用され得、これにより、治療がこの標的部位処置エリアに施され得る。

【 0 0 2 4 】

拡張部材 120 は、補充の拡張機構の使用により、圧縮された構成と拡張した構成との間を移行することが可能な、膨張可能なデバイスであり得る。いくつかの実施形態において、電源 105 は、拡張部材 120 を膨張させるように構成される。潰れた構成は一般に、拡張部材 120 が腔に挿入されるとき、およびこの腔内で再度位置決めされるときに、使用され得る。拡張部材 120 が所望の焼灼位置にくると、拡張部材 120 は、しぼんだ状態（すなわち、圧縮された構成）から実質的に膨張した状態（すなわち、拡張した構成）へと膨張することによって、拡張し得る。

【 0 0 2 5 】

拡張部材 120 は、焼灼構造体 160 を支持するように構成され得る。いくつかの実施形態において、この焼灼構造体は、治療器具または診断器具（例えば、焼灼エネルギーを標的部位処置エリアに提供する焼灼要素）である。いくつかの焼灼構造体 160 は、標的部位処置エリアと直接接触（標的部位に対する焼灼構造体 160 の押し付けを含む）するように設計され得る。

【 0 0 2 6 】

拡張部材 120 は、拡張部材 120 が身体の通路（例えば、食道）を通して、および標的部位処置エリアにおいて、うまく操られ得るように、支持シャフト 115 と連結され得る。支持シャフト 115 は、近位端 145 および遠位端 150 を備え得、近位端 145 は、電源および膨張デバイス 105 と連結されるように構成されており、そして遠位端 150 は、拡張部材 120 と連結されるように構成されている。いくつかの実施形態において、支持シャフト 115 は、カテーテル 142 がガイドアセンブリ 165 に対してスライド可能に移動可能であるように、ガイドアセンブリ 165 の出入りを可能にするように構成

10

20

30

40

50

された開口部 175 を備える。ガイドアセンブリ入口点 175 は代表的に、支持シャフト 115 の外側であって電源 105 の近くに位置し得る。いくつかの実施形態において、支持シャフト 115 は、支持シャフトの遠位部分 151 が支持シャフトの近位部分 146 と無関係に回転することを可能にする、破断部 140 を備える。破断部 140 は代表的に、電源 105 の近くに位置し得る。支持シャフトの遠位部分 151 の回転は、拡張部材 120 にトルクを提供し得、そして標的部位処置エリアでの拡張部材 120 のより良好な動きおよび制御を可能にし得る。いくつかの例において、破断部 140 は、保護容器に収容される。この保護容器は、カテーテル 142 の遠位部分を、カテーテルの近位部分と支持シャフト 151 との両方と無関係に選択的に回転させるように、構成され得る。

【0027】

電源 105 は一般に、拡張部材 120 上に配置された焼灼構造体 160 に電力を提供し得る。いくつかの実施形態において、電力は、電源 105 から焼灼構造体 160 へと、1 つまたは 1 つより多くの伝送ライン 170 を介して提供される。この伝送ラインは、電源 105 と拡張部材 120 との間に延び、そして支持シャフト 115 のチャンネルに収容されている。

【0028】

図 1 B は、種々の実施形態による、図 1 A に示されるシステム 100 の一例であり得る、システム 100 - a を図示する。システム 100 - a は、発電機 105 - a、携帯型空気圧縮機 112、遠位端 166 および近位端 167 を有するガイドアセンブリ 165、支持シャフト 115、拡張部材 120 ならびに / または拡張部材 120 の全周より小さい、拡張部材 120 に連結された焼灼構造体 160 を備え得る。

【0029】

拡張部材 120 は、バルーンを備え得、このバルーン上に焼灼構造体 160 が支持され得る。拡張部材 120 は、曲げられるかまたは折り畳まれることが可能な、可撓な材料であり得る。拡張部材 120 は一般に、拡張されると、細長い円筒の形状を有し得、丸味を帯びた遠位端を備える。拡張部材 120 は、近位端においてテーパ状であり得、そして支持シャフト 115 に連結され得る。

【0030】

拡張部材 120 の表面の一部分に、焼灼構造体 160 が配置され得、この焼灼構造体は、標的処置エリアに処置を提供するように構成され得る。図 1 B に示されるように、焼灼構造体 160 は、1 個の電極または一連の電極 169 を備え得る。この一連の電極は、互いに隣接して整列され、そして拡張部材 120 の全周の半分に等しいか、またはそれより小さい弧長距離を延びる。1 つまたは 1 つより多くの電極 169 は、これらの電極のうちのおよそ半数が第一のバスから延び、そしてこれらの電極のうちのおよそ半数が第二のバスから延びるように、インターレースされ得る。第一のバスまたは第二のバスは、正端子に接続され得、そして第一のバスまたは第二のバスのうちの他方は、負端子または接地端子に接続され得ることにより、双極電極構成を提供し得る。電源 105 - a に接続される場合、1 つまたは 1 つより多くの電極 169 は、焼灼エネルギーを標的部位処置エリアに提供し得る。

【0031】

拡張部材 120 は、支持シャフト 115 と連結され得る。伝送ワイヤのセット 170 - a が、電源 105 - a から拡張部材 120 へと、支持シャフト 115 のチャンネルを通して延び得る。図 1 A に示される破断部 140 は、支持シャフト 115 の遠位部分 151 と近位部分 146 との間の分割点として働き得、そして遠位部分 151 が近位部分 146 と無関係に回転することを可能にし得る。いくつかの実施形態において、破断部 140 は、トルク制動ハンドル要素 171 によって覆われ得る。トルク制動ハンドル要素 171 は、任意の適切な材料から作製され得、そして破断部 140 を覆って伝送ライン 170 を保護することを可能にする、任意の形状またはサイズを有し得る。トルク制動ハンドル要素 171 は、ほぼ円筒の形状を有し得るが、他の形状が使用されてもよい。いくつかの実施形態において、トルク制動ハンドル要素 171 は、支持シャフトの遠位部分 146 と連結され

10

20

30

40

50

、そして破断部 1 4 0 と、支持シャフトの近位部分 1 4 6 の一部分とを覆って延びるために十分に長い。いくつかの実施形態において、トルク制動ハンドル要素 1 7 1 は、支持シャフトの遠位部分 1 5 1 が支持シャフトの近位部分 1 4 6 と無関係に回転し続け得るように、支持シャフトの近位部分 1 4 6 から外される。トルク制動ハンドル要素 1 7 1 の、支持シャフトの遠位部分 1 5 1 への連結は、トルク制動ハンドル要素 1 7 1 が支持シャフトの遠位部分 1 5 1 に回転運動を伝送するように構成されることを可能にし得る。この様式で、トルク制動ハンドル要素 1 7 1 はまた、使用者が支持シャフトの遠位部分 1 5 1 を回転させてトルクを拡張部材 1 2 0 に伝送することを補助する、トルクハンドルとして働き得る。トルク制動ハンドル要素 1 7 1 はまた、図 6 に記載されるような移動止め構造体を備え得、その結果、支持シャフトの遠位部分 1 5 1 は、1 つまたは 1 つより多くの規定された距離（例えば、1 8 0 度）回転させられ得、そして 1 つまたは 1 つより多くの規定された回転位置に固定されたままに維持され得る。

10

【 0 0 3 2 】

全周エリアを焼灼するための、全周に及ばない焼灼構造体の使用は、一般に、この全周エリアを焼灼するために、1 回または 1 回より多くの再位置決め動作を包含し得る。全周に及ばない焼灼構造体の周が、処置される体腔の全周の半分と等しくない場合、再位置決めおよびその後の焼灼は、焼灼構造体と先に焼灼されたエリアとの重なりをもたらし得る。いくつかの実施形態において、先に焼灼された体腔の領域と重なる電極領域が選択的にオフに切り替えられ得、そして / または先に焼灼された体腔の領域と重ならない電極領域が選択的にオンに切り替えられ得る。

20

【 0 0 3 3 】

ここで図 1 C を参照すると、いくつかの実施形態において、破断部 1 4 0 は、トルク制動ハンドル要素 1 7 1 - a に收容される。トルク制動ハンドル要素 1 7 1 - a は、ガイドワイヤ 1 6 5（図 1 を参照のこと）の挿入のために構成された開口部を備え得る。トルク制動ハンドル要素 1 7 1 - a は、カテーテル 1 4 2 の遠位部分を、このカテーテルの近位部分と支持シャフト 1 5 1 との両方と無関係に選択的に回転させるように構成され得る。トルク制動ハンドル要素 1 7 1 - a は、保護ハウジング 1 7 3 に收容された切替機構 1 9 0（図 4 を参照のこと）を備え得る。切替インターフェース（例えば、ボタン）1 7 2 が、切替機構 1 9 0 に連結され得、このボタンは、どの長手軸方向電極領域が使用可能にされるかを選択するように構成される。特定の例において、各ボタン押下事象は、予め規定された一連の電極領域活性化構成のうちの 1 つを選択する。視覚インジケータ（例えば、LED 灯）1 7 7、1 7 8、1 7 9 がハウジング 1 7 3 に取り付けられ得、そして切替機構 1 9 0 に連結され得、どの電極領域が選択的に使用可能にされるかの指標を提供するように構成される。例えば、3 領域電極の実施において、1 回目のボタン押下は、3 つ全ての電極領域を活性化させ得、2 回目のボタン押下は、両方の側方領域のみを活性化させ得、3 回目のボタン押下は、中心領域および一方の側方領域のみを活性化させ得、そして 4 回目のボタン押下事象は、中心領域および逆の側方領域のみを活性化させ得る。この一連のものが、その後のボタン押下事象について繰り返され得る。他の多くの構成が可能であることが、当業者により理解される。特定の実施は、他の手動選択インターフェース（例えば、複数ボタンのインターフェース）を含み得る。

30

40

【 0 0 3 4 】

図 1 C をさらに参照すると、支持シャフトの遠位部分 1 5 1（図 1 B を参照のこと）と、トルク制動ハンドル要素 1 7 1 - a と、支持シャフトの近位部分 1 4 6 との間のインターフェースが、斜視図で示されている。トルク制動ハンドル要素 1 7 1 - a は、支持シャフトの近位部分 1 4 6 と遠位部分 1 5 1 との両方に連結され得、その結果、トルク制動ハンドル要素 1 7 1 - a は、支持シャフト 1 1 5 に対して回転しない。カテーテル回転インターフェース（例えば、はずみ車 1 7 6）は、このカテーテルの外周の全体または一部分に連結され得、そしてハウジング 1 7 3 の開口部を通して部分的に突出し得、その結果、操作者は、はずみ車 1 7 6 を回転させることによって、カテーテル 1 4 2 の遠位端を回転させ得る。このはずみ車機構は、1 つまたは 1 つより多くの予め規定された回転配向での

50

回転を止めるための、移動止め（図示せず）を備え得る。はずみ車 176 の回転は、トルクおよび/または回転をこの拡張部材に約 1 対 1 のトルク比で伝導し得、従って、焼灼構造体 120 の中心を、予め規定された回転配向に従って、再位置決めし得る。

【0035】

いくつかの実施形態において、切替機構は、長手軸方向電極領域をオンに切り替えたりオフに切り替えたりすることにより、焼灼構造体の活性幅、およびその結果として、処置部位における焼灼領域の弧長を制御するように構成される。ここで図 1D を参照すると、電源 105 - b は、切替機構 190 に連結される。RF 発生素子 181 は、RF エネルギーを発生させ得、そして 1 つまたは 1 つより多くのチャンネル 180 を渡して伝送し得る。いくつかの場合において、規定された長手軸方向電極領域の数は、電源 105 - b によって支持される RF チャンネル 180 の数より少なくとも、その数に等しくてもよく、規定された長手軸方向電極領域の各々が、1 個の RF チャンネル 180 に連結される。このような構成において、切替インターフェース 196 は、電源 105 - b と一体化されたチャンネル選択モジュール 183 と通信可能に連結され得る。このチャンネル選択モジュールは、マイクロプロセッサ 184 およびメモリ 182 を備え得る。この切替インターフェースは、アナログインターフェースであってもデジタルインターフェースであってもよく、そしてさらに、マイクロプロセッサ 195 およびメモリ 194 に連結され得る。切替機構 190 は、電極領域の操作者による選択をチャンネル選択モジュール 183 に通信し得、このチャンネル選択モジュールは次いで、受信された操作者による選択に従って、各電極領域に関連する RF チャンネル 180 を、使用可能または使用不能のいずれかにする。

10

20

【0036】

さらに、または代替的に、この電源は、操作者による切替選択のいずれとも無関係に、RF エネルギーを 1 つまたは 1 つより多くのチャンネルを介して、同時にか、または規定された順序で伝送するように構成され得る。いくつかの実施形態において、この切替機構は、RF 発生素子 181 からの伝送を遮断することによって、RF 出力チャンネル 180 をオンまたはオフに切り替える。切替インターフェース 196 は、電力切替素子 192（例えば、金属酸化物半導体電界効果型トランジスタまたはリレー）と通信可能に連結され得る。この切替インターフェースは、アナログインターフェースであってもデジタルインターフェースであってもよく、そしてさらに、マイクロプロセッサ 195 およびメモリ 194 と連結され得る。いくつかの例において、絶縁素子 193 は、電力切替素子 192 と、切替インターフェース 196、論理素子 195 およびメモリ 194 との間に位置決めされる。切替インターフェース 196 は、長手軸方向電極領域の操作者による選択を電力切替素子 192 に通信し、この電力切替素子は次いで、操作者による選択に従って RF 伝送の遮断または許容のいずれかを行い、従って、その RF チャンネルに関連する長手軸方向電極領域を使用可能または使用不能にする。

30

【0037】

いくつかの例において、切替機構 190 は、電流を監視し、そして/または電源 105 - b から通信される他の信号を解釈して、チャンネルをいつオンまたはオフに切り替えるかを、部分的に決定する。さらに、または代替的に、電源 105 - b は、電源論理素子 184 と切替機構論理素子 195 とを連結する、一方向または二方向の通信チャンネル 185 を介して、切替機構 190 の切替挙動を制御し得る。特定の実施において、電源 105 - b は、切替機構 190 からのフィードバック（例えば、切替指示が受信されたこと、および/または目的の切替挙動が実行されたことの肯定応答）を受信し得る。論理素子 184 と 195 との間の通信は、確立された通信プロトコル（例えば、I2C または SPI）を実施し得る。

40

【0038】

いくつかの例において、長手軸方向電極領域は、特定の RF 発生素子の出力チャンネル 180 に関連付けられない。RF 発生機 181 は、1 つまたは 1 つより多くの出力チャンネルの RF エネルギーを電力切替素子 192 に伝送するように構成され得、このような電力切替素子 192 は次いで、操作者による選択に従って、この RF エネルギーを複数の長手軸

50

方向電極領域に再経路指定する。

【 0 0 3 9 】

特定の実施において、規定された電極領域の数は、電源 1 0 5 - b によって支持される R F チャンネルの数を超える。例えば、R F 発生素子 1 8 1 は、最大 3 個の R F チャンネルを支持し得、この場合、焼灼構造体 1 6 0 (図 1 を参照のこと) は、別々に配線された 6 個の電極領域を備え得る。このような場合、R F 発生機 1 8 1 は、1 個のみの出力チャンネルの R F エネルギーを電力切替素子 1 9 2 に伝送するように構成され得、このような電力切替素子 1 9 2 は次いで、R F エネルギーを複数の長手軸方向電極領域に再経路指定する。あるいは、R F 発生素子 1 8 1 は、複数の出力チャンネルにわたる R F エネルギーを逆マルチプレクサ 1 9 1 に伝送するように構成され得、このような逆マルチプレクサ 1 9 1 は、
10

【 0 0 4 0 】

一例として、操作者は、処置部位の体腔サイズを、目視によってかまたはサイズ決定デバイスの使用によって、決定し得る。次いで、この操作者は、焼灼デバイスをこの体腔に挿入し得、そして焼灼構造体をその処置部位に位置決めし得る。電極領域は、部分的な周方向焼灼領域が、この処置部位の全周の半分またはこの半分よりわずかに大きくなるように、選択され得る。最初の焼灼が実施され得、その後、この焼灼構造体の 1 8 0 度の回転が行われる。電極領域の選択を変化させずに 2 回目の焼灼が行われ得、焼灼の重なりが減少した、全 3 6 0 度の焼灼をもたらし得る。
20

【 0 0 4 1 】

さらに、または代替的に、操作者は、処置部位の体腔サイズを、目視によってかまたはサイズ決定デバイスの使用によって、決定し得る。次いで、この操作者は、焼灼デバイスを体腔に挿入し得、そして焼灼構造体を処置部位に位置決めし得る。全ての電極領域が使用可能な状態で最初の焼灼が実施され得、その後、この焼灼構造体の 1 8 0 度の回転が行われる。次いで、この操作者は、この処置部位を目視調査して、焼灼の重なりを減少させながら完全な周囲の焼灼を達成する目的で、選択的に使用可能にするのが適切な電極領域を決定し得る。この目視調査は、例えば、内視鏡可視化により行われ得る。2 回目の焼灼は、この目視調査に従って操作者によりなされた電極領域選択を用いて、実施され得る。これにより、焼灼の重なりが減少した、全 3 6 0 度の焼灼がもたらされ得る。いくつかの例において、2 回より多くの回転再位置決め工程が実施され得る。例えば、操作者は、焼灼構造体の弧長の 2 倍より大きい腔を処置し得る。この状況において、この操作者は、1 回目の焼灼を、全ての電極領域を選択的に使用可能にして実施し得、次いで、この焼灼構造体 1 2 0 度回転させ得、そして 2 回目の焼灼を、全ての電極領域を使用可能にして実施し得る。次いで、この操作者は、この焼灼構造体をさらに 1 2 0 度回転させ得、そしてこの処置部位を目視調査して、焼灼の重なりが最小になるように 3 回目の焼灼のために選択的に使用可能にするのが適切な電極領域を決定し得る。
30

【 0 0 4 2 】

視覚インジケータの使用に加えて、いくつかの実施形態において、他の方法が、長手軸方向電極領域の識別および選択の補助のために使用され得る。いくつかの実施形態において、電源 1 0 5 - b は、腔の全周を決定するためのサイズ決定アルゴリズムを実行するように構成された指示を備える。この決定された値は、焼灼順序をルックアップテーブルから検索するために使用され得る。このルックアップテーブルは、1 つまたは 1 つより多くの腔全周測定値を、1 つまたは 1 つより多くの焼灼順序に関連付ける。このテーブルは、メモリ 1 8 2 に格納され得る。チャンネル選択モジュール 1 8 3 は、操作者による選択のいずれとも無関係に、得られた焼灼順序を実行するように R F 発生素子 1 8 1 に指示し得る。長手軸方向電極領域を識別し、選択し、そして使用可能にするためのアルゴリズムの一部として、先に焼灼された領域を識別するために、さらなるコンピュータソフトウェア (例えば、画像分析ソフトウェア) が使用され得る。
40

【 0 0 4 3 】

組織の焼灼は、この組織の、焼灼されていない組織と比較した場合のインピーダンスの変化をもたらし得る。プローブセンサがまた、焼灼構造体の2回目の配置位置によって規定される領域のインピーダンスを、最初の焼灼から得られた以前のインピーダンスデータと比較することによって、全周の処置部位のうち焼灼されていない領域のサイズを決定するために使用され得る。次いで、このデータは、使用可能にされるべき長手軸方向電極領域を選択するために使用され得る。これらおよび他の自動選択アルゴリズムが、電源105-bの外部の、1つまたは1つより多くの通信可能に連結されたコンピュータデバイスで実施され得ることが、当業者によって理解される。

【0044】

ここで図2を参照すると、特定の障害は、矢印AおよびBにより示されるような、胃または腸の内容物の、胃212から食道214への逆流を引き起こし得る。これらの問題の原因は様々であるが、この逆流は、一次疾患（例えば、下部食道括約筋216の障害）に適した処置とは無関係な、全く異なる処置を必要とする二次障害（例えば、バレット食道）をもたらし得る。バレット食道とは、胃および十二指腸から逆流した胃酸、胆汁酸および酵素が下部食道に入って食道粘膜に損傷を引き起こす炎症性障害である。この型の逆流が十分に頻繁に起こる場合、損傷は、食道上皮細胞218に起こり得る。いくつかの症例において、この損傷は、扁平上皮細胞の変質をもたらし得、これらの扁平上皮細胞を、背の高い特殊な円柱上皮細胞220に変化させ得る。粘膜上皮の、扁平上皮細胞から円柱細胞へのこの化性変化は、バレット食道と呼ばれる。円柱細胞には良性のものもあり得るが、腺癌をもたらし得るものもあり得る。

【0045】

いくつかの実施形態において、記載される方法、システム、およびデバイスは、組織の焼灼によって、食道の選択された部位の円柱上皮を処置するように構成される。用語「焼灼」とは、本明細書中で使用される場合、組織または細胞の壊死を引き起こす、組織への熱損傷を意味する。いくつかの治療手順は、焼灼に及ばない、所望の処置効果（例えば、組織の壊死ではなく、組織の細胞構成の所望の変化を保証するために組織に与えられる、あるレベルの攪拌または損傷）を有し得ることが、当業者によって理解される。いくつかの例において、本明細書中で以下に記載されるように、種々の異なるエネルギー送達デバイスが、組織の浅層に処置効果をもたらしながら、より深い層の機能を無傷なまま維持するために利用され得る。

【0046】

細胞または組織の壊死は、粘膜レベルまたは粘膜下レベルの組織の焼灼を達成しながら、筋層組織を実質的に維持するために適切なレベルでの、エネルギー（例えば、RFエネルギー）の使用によって、達成され得る。このような焼灼は、円柱増殖物220を、そのように罹患した食道214の部分から除去するために利用され得る。

【0047】

ここで図3Aおよび図3Bを参照すると、拡張部材120は、身体内に、種々の方法のいずれか（例えば、ガイドアセンブリ165配置、内視鏡配置、外科手術、または他の手段によるものが挙げられる）で挿入され得る。拡張部材120は、図1A、図1B、および/または図1Cの拡張部材120の一例であり得る。ここで図3Aを参照すると、拡張部材120は、種々の実施形態による、圧縮された構成で示されている。拡張部材120は、示される圧縮された構成と、図3Bに示される膨張した構成との間で移行するために構成され得る。この膨張した構成において、拡張部材120の少なくとも1つの寸法は、増大済みであり得る。種々の実施形態において、この膨張した構成は、潰れた構成よりかなり大きく、そして拡張部材120が処置表面220に接触することを可能にする。焼灼構造体160は、圧縮された状態にある間に、体腔内の処置部位エリアまで送達され得る。この小さな外形の構成は、患者の不快感も合併症もなしでの、処置部位へのアクセスの容易さを可能にし得る。内視鏡（図示せず）が使用される場合、支持シャフトの遠位端150は、この内視鏡の外側に沿って位置決めされ得る。あるいは、内視鏡は、拡張部材120が配置中に辿るべき経路を可視化するために使用され得る。ガイドアセンブリの遠位端

166は、内視鏡の外側に沿って位置決めされ得、そしてこの内視鏡の除去後には、この体腔内に残され得る。ガイドアセンブリの近位端167は、カテーテルの遠位端141に挿入され得、そしてカテーテル142は、ガイドアセンブリ165によって決定された経路を辿って、食道に挿入される。

【0048】

焼灼構造体160が提供され、この焼灼構造体は、拡張部材120に連結され得、そして支持シャフトの遠位端150に位置決めされ得る。いくつかの例において、拡張部材120は、支持シャフトの遠位端150に結合される。この焼灼構造体は、1つまたは1つより多くの電極169を備え得る。1つまたは1つより多くの電極169は、等しい幅または様々な幅の、複数の長手軸方向電極ゾーン161、162を備え得る。1つまたは1つより多くの電極169は、これらの1つまたは1つより多くの電極および/あるいは長手軸方向電極ゾーン161、162に、組織の予め決定された深さまで組織の選択可能な焼灼を提供するために適切なレベルで電力を供給するために構成された電源105（例えば、図1Aを参照のこと）に連結され得る。

10

【0049】

いくつかの実施形態において、焼灼構造体160は、可撓性の非伸張性裏打ちを備える。例えば、焼灼構造体160は、ポリマー材料の薄い矩形のシート（例えば、ポリイミド、ポリエステルまたは他の可撓性の熱可塑性もしくは熱硬化性のポリマーフィルム）を備え得る。焼灼構造体160はまた、ポリマーで覆われた材料、または他の非伝導性材料を備え得る。さらに、この裏打ちは、導電性材料（例えば、銅）が表面に沈着した電気絶縁性ポリマーを備え得、その結果、電極パターンがこの材料にエッチングされて電極アレイを作製し得る。

20

【0050】

焼灼構造体160は、処置部位の組織壁と直接接触して作動し得る。このことは、焼灼構造体160を拡張部材120と連結させることによって達成され得る。この拡張部材は、処置部位（例えば、ヒト下食道路）の内腔の寸法に適合する形状に拡張可能であり得る構成を有し得る。拡張部材120は、例えば、バルーン（例えば、柔軟バルーンおよび/または膨張すると拡張した構成に拡張するテーパー状の幾何学的形状を有するバルーン）を備え得る。

【0051】

いくつかの実施形態において、1つまたは1つより多くの長手軸方向電極169および/もしくは長手軸方向電極ゾーン161、162を選択的に使用可能にすることは、組織部位の組織（例えば、腔の内壁）に伝送されるエネルギーの量を調節および制御する。焼灼構造体160は、拡張部材120の全周の半分に等しいか、またはこの半分未満の弧長距離を延び得る。拡張部材120が拡張する場合、拡張部材120は、体腔の全周に適合し、一方で、この焼灼構造体は、この腔の全周に及ばないように適合する。焼灼構造体160は、この体腔の全周に及ばない弧長にわたって、単位面積あたり一定の電極要素密度を分布させ得る。

30

【0052】

焼灼構造体160は、処置が所望であり得る腔の内周の全体または一部分にエネルギーが選択的に印加され得るように、位置決めおよび再位置決めされ得る。このことは、最初に拡張部材120を圧縮された構成で処置エリアに位置決めすることによって、達成され得る。一旦、焼灼構造体160が適切な処置部位まで前進したら、拡張部材120が膨張させられ得、これにより、焼灼構造体160が前進してこの体腔の内壁に係合する。次いで、1つまたは1つより多くの長手軸方向電極および/もしくは長手軸方向電極ゾーン161、162を選択的に使用可能にすることによって、所望の処置エネルギーが、この処置部位の組織に送達され得る。

40

【0053】

特定の実施形態において、焼灼構造体160は、種々の異なる型のエネルギー（無線周波数、マイクロ波、超音波、抵抗加熱、化学線、加熱可能流体、および光学エネルギー（

50

紫外線、可視光、赤外線、平行化されたものもしくは平行化されていないもの、干渉性もしくは非干渉性のもの、または他の光エネルギーが挙げられるが、これらに限定されない)などが挙げられるが、これらに限定されない)を送達し得る。

【0054】

ここで図4および図5を参照すると、焼灼構造体160は一般に、拡張部材の近位端402から拡張部材の遠位端404まで延び得る。いくつかの実施形態において、焼灼構造体160は、この焼灼構造体のテーパ状の端部間に位置し得る。焼灼構造体160は、例えば、図1Aおよび/または図1Bの焼灼構造体160の一例であり得る。焼灼構造体160は、拡張部材120の表面に位置し得、そして拡張部材120に、焼灼構造体160がしわになることなくガイドアセンブリ165に沿って移動させられ得るために十分な構造を提供し得る。焼灼構造体160はまた、拡張部材120が標的処置エリア(例えば、処置部位の組織)に押し付けられて曲げられ得る場合に、付着力を提供し得る。

10

【0055】

ここで図4を参照すると、いくつかの実施形態において、焼灼構造体160は、複数の長手軸方向電極ゾーン161、162を有する1個の電極169を備える。長手軸方向電極ゾーン161、162は、電源105(例えば、図1を参照のこと)と長手軸方向電極ゾーン161、162との間に延びる複数の伝送ライン170を介して選択的に使用可能にされ得る。焼灼構造体160は、その表面にエッチングされた電極アレイ163を有し、そして拡張部材120の遠位端404と近位端402との間で整列し得る。いくつかの実施形態において、拡張部材120は、焼灼構造体の横縁部168に隣接する受動エリア

20

【0056】

ここで図5を参照すると、いくつかの実施形態において、焼灼構造体160は、複数の長手軸方向電極169-a、169-bを備える。長手軸方向電極169-a、169-bは、電源105(例えば、図1を参照のこと)と長手軸方向電極169-a、169-bとの間に延びる複数の伝送ライン170を介して、選択的に使用可能にされ得る。焼灼構造体160は、その表面にエッチングされた電極アレイ163を有し、そして拡張部材120の遠位端404と近位端402との間で整列し得る。いくつかの実施形態において、拡張部材120は、焼灼構造体の縁部168に隣接する受動エリアを備える。

30

【0057】

ここで図6を参照すると、支持シャフトの遠位部分151(図1Bを参照のこと)と、トルク制動ハンドル要素171と、支持シャフトの近位部分146との間のインターフェースが、断面で示されている。支持シャフトの近位部分146およびトルク制動ハンドル要素171は、図1Bの支持シャフトの近位部分146およびトルク制動ハンドル要素171の一例であり得る。トルク制動ハンドル要素171は、トルク制動ハンドル要素171が支持シャフトの遠位部分151に対して回転することを妨げられ得るように、支持シャフトの遠位部分151に連結され得る。トルク制動ハンドル要素171の内周602は、トルク制動ハンドル要素171の内周602に沿って互いから180度間隔を空けた、2つの円形または半円形の凹状部分604、606によって規定され得る。支持シャフトの近位部分146の外周608は、トルク制動ハンドル要素171の内周602内にしっかりと嵌って、例えば、保護連結を形成する。支持シャフトの近位部分146の外周608は、円形または半円形の断面を有する、引き込み可能なドーム状部材610によって規定され得る。支持シャフトの近位部分146の引き込み可能なドーム状部材610は、トルク制動要素171の内周602に沿う凹状部分604、606のうちのいずれかと整列する場合、特定の回転力より小さい力が保護要素に対して支持シャフトの近位部分146に加えられ得る場合に、またはその逆の場合に、トルク制動要素171の、支持シャフトの近位部分146に対する回転を防止する。

40

【0058】

支持シャフトの近位部分146の引き込み可能なドーム状部材610は、弾性部材(図示せず)(例えば、ばね)によって付勢され得、その結果、ドーム状部材610が保護要

50

素 1 7 1 の内周 6 0 2 に沿う凹状部分 6 0 4、6 0 6 のうちのいずれかと整列する場合、引き込み可能なドーム状部材 6 1 0 は、凹状部分 6 0 4 または 6 0 6 に係合し、そして支持シャフトの近位部分 1 4 6 のトルク制動ハンドル要素 1 7 1 に対する回転を防止する。トルク制動ハンドル要素 1 7 1 に対して、この弾性部材の付勢力より大きい回転力が、支持シャフトの近位部分 1 4 6 に加えられ得る場合、ドーム状部材 6 1 0 が引き込まれ、支持シャフトの近位部分 1 4 6 が、トルク制動ハンドル部材 1 7 1 に対していずれかの方向に、例えば、ドーム状部材 6 1 0 が他方の凹状部分 6 0 4 または 6 0 6 と整列するまで、開始位置から 1 8 0 度回転することを可能にする。この方法で、支持シャフトの遠位部分 1 5 1 は、単純なねじり運動で、支持シャフトの近位部分 1 4 6 に対して正確に 1 8 0 度回転し得る。支持シャフトの遠位部分 1 5 1 の回転は、トルクおよび / または回転を拡張部材に、約 1 対 1 のトルク比で伝送し得、従って、焼灼構造体 1 6 0 の中心を、以前の焼灼構造体 1 6 0 の位置から 1 8 0 度逆の位置に再位置決めし得る。

10

【 0 0 5 9 】

全周エリアを焼灼するための、全周に及ばない焼灼構造体の使用は、一般に、この全周エリアを焼灼するために、1 回または 1 回より多くの再位置決め動作を包含し得る。全周に及ばない焼灼構造体の周が、処置される体腔の全周の半分と等しくない場合、再位置決めおよびその後の焼灼は、焼灼構造体と先に焼灼されたエリアとの重なりをもたらし得る。いくつかの実施形態において、先に焼灼された体腔の領域と重なる電極領域が選択的にオフに切り替えられ得、そして / または先に焼灼された体腔の領域と重ならない電極領域が選択的にオンに切り替えられ得る。

20

【 0 0 6 0 】

ここで図 7 A ~ 図 7 E を参照すると、全周に及ばない焼灼構造体を使用する、様々な直径の体腔の 2 回配置全周焼灼パターンが示されている。いくつかの実施形態において、焼灼構造体は、複数の電極からなる電極領域、あるいは、体腔の関連する領域 7 0 4、7 0 6、7 0 8、7 1 0、7 1 2 を焼灼するように配置された複数の長手軸方向電極ゾーンに隔離された 1 個の電極を備え得る。電極領域は、図 1 C および図 4 の複数の電極ゾーン 1 6 1、1 6 2 に隔離された 1 個の電極 1 6 9 の一例であり得る。さらに、または代替的に、電極領域は、図 5 の複数の長手軸方向電極 1 6 9 - a、1 6 9 - b の一例であり得る。いくつかの実施形態において、複数の長手軸方向電極または複数の長手軸方向電極ゾーンのセットにおける他のいずれの長手軸方向電極領域よりも大きい幅を有する中心長手軸方向電極領域の両側に、より小さい幅の領域の対称配置があり得る。全周焼灼が、2 回の焼灼構造体配置に関連して示される。1 回目の焼灼構造体配置において、全ての長手軸方向電極領域は、ある期間にわたって使用可能にされ、全ての長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンによって規定される、関連する腔領域 7 0 4 - a、7 0 6 - a、7 0 8 - a、7 1 0 - a、7 1 2 - a を焼灼する。焼灼構造体の 1 回の 1 8 0 度の回転の結果、この焼灼構造体は、2 回目の配置を得る。この 2 回目の配置が 1 回目の配置により焼灼された腔領域と重なる程度は、部分的に、その体腔の直径に依存する。

30

【 0 0 6 1 】

ここで図 7 A を参照すると、特定の腔直径について、両端の電極領域は、それらの関連する焼灼領域 7 0 4 - b、7 0 6 - b、7 1 0 - b、7 1 2 - b が、先に焼灼された領域 7 0 4 - a、7 0 6 - a、7 1 0 - a、7 1 2 - a と完全に重なるように位置決めされる。ここで図 7 B を参照すると、特定の他の腔直径について、電極領域は、それらの関連する焼灼領域 7 0 4 - b、7 1 2 - b が、先に焼灼された領域 7 0 4 - a、7 1 2 - a と完全に重なるように位置決めされる。重なる焼灼領域 7 0 4 - b、7 1 2 - b に関連する電極領域を使用可能にすると、先に焼灼された腔領域 7 0 4 - a、7 1 2 - a を過剰に焼灼し得る。いくつかの実施形態において、重なる電極領域は、使用可能にされず、従って、未焼灼領域 7 0 8 - b を完全に焼灼しながら、重なる焼灼領域 7 0 4 - a、7 0 6 - a、7 1 0 - a、7 1 2 - a の過剰焼灼を排除する。

40

【 0 0 6 2 】

ここで図 7 C を参照すると、特定の他の腔直径について、両端の電極領域は、いくつか

50

の関連する焼灼領域 704 - b、712 - b が、先に焼灼された領域 706 - a、710 - a と完全に重なり、そして他の関連する焼灼領域 706 - b、710 - b が、先に焼灼された領域 704 - a、712 - a と部分的に重なるように、位置決めされる。重なる焼灼領域に関連する電極領域を使用可能にすると、先に焼灼された領域 704 - a、706 - a、710 - a、712 - a の全てまたはその一部を過剰に焼灼し得る。いくつかの実施形態において、最も外側の両端の電極は使用可能にされず、従って、重なる焼灼領域 706 - a、710 - a の過剰焼灼を排除し、そして最も内側の両側の電極は使用可能にされず、従って、未焼灼領域 708 - b を完全に焼灼しながら、重なる焼灼領域 704 - a、712 - a の過剰焼灼を減少させる。

【0063】

ここで図 7 D を参照すると、特定の他の腔直径について、両端の電極領域は、関連する焼灼領域 704 - b、712 - b が、先に焼灼された領域 704 - a、712 - a に部分的に重なるように位置決めされる。重なる焼灼領域に関連する電極領域を使用可能にすると、先に焼灼された領域 704 - a、712 - a の一部分を過剰に焼灼し得る。いくつかの実施形態において、最も外側の両端の電極領域は使用可能にされず、従って、未焼灼領域 708 - b を完全に焼灼しながら、重なる領域 704 - a、712 - a の過剰焼灼を減少させる。

【0064】

ここで図 7 E を参照すると、焼灼構造体の弧長の 2 倍に等しい腔直径について、両端の電極領域は、関連する焼灼領域 704 - b、706 - b、708 - b、710 - b、712 - b のいずれもが、先に焼灼された領域 704 - a、706 - a、708 - a、710 - a、712 - a のいずれとも重ならないように位置決めされ得る。全ての電極領域が、1 回目の焼灼構造体配置と 2 回目の焼灼構造体配置との両方について使用可能にされ、先に焼灼された領域 704 - a、706 - a、708 - a、710 - a、712 - a のいずれの過剰焼灼も伴わない。

【0065】

いくつかの実施形態において、焼灼構造体は、焼灼領域の重なりを減少させ、従って、過剰な焼灼の程度を減少させるように構成された、均一な幅または様々な幅のいずれかの複数の長手軸方向電極ゾーンに隔離された、大きい 1 個の電極を備える。ここで図 8 を参照すると、いくつかの実施形態において、拡張部材 120 の外周より小さい焼灼構造体 160 は、均一な幅の隣接する長手軸方向電極ゾーン 802 に隔離された、1 個の電極を備え得る。図 8 ~ 図 10 の焼灼構造体 160 は、図 1 A および / または図 1 B の焼灼構造体の一例であり得る。特定の例において、狭い幅の電極隔離部 802 は、重なりを程度、および従って過剰な焼灼の程度が、1 つまたは 1 つより多くの両端の長手軸方向電極ゾーンをオフに切り替えることによって、さらに減少され得るように、実施され得る。さらに、または代替的に、均一な幅または様々な幅の電極領域を有する焼灼構造体は、複数の電極と一緒に実施され得る。

【0066】

他の代替の長手軸方向電極ゾーンパターンは、重なる焼灼領域によりもたらされる過剰な焼灼が減少され得るように、すなわち、例えば、対称な長手軸方向電極構成のバリエーションで実施され得る。ここで図 9 を参照すると、単純な両側対称の構成が示されている。いくつかの実施形態において、同数の長手軸方向電極ゾーンが、この電極の長さ方向での中心点の両側に、この中心点に隣接して、これらの電極ゾーンが、これらの 2 つの最も中心寄りの電極ゾーンから開始して最も大きいものから最も小さいものへの順になるように、位置決めされる。例えば、2 個の大きい長手軸方向電極ゾーン 902、904 は、電極の中心点 910 の両側に、この中心点に隣接して位置決めされ得る。より小さい長手軸方向電極ゾーン 906、908 は、2 つの大きい長手軸方向電極ゾーン 902、904 のそれぞれの、反対側の縁部に隣接して位置決めされ得る。重なりを程度、および従って、過剰な焼灼の程度は、1 つまたは 1 つより多くの両端の長手軸方向電極ゾーンをオフに切り替えることによって、さらに減少され得る。さらに、または代替的に、均一な幅または

10

20

30

40

50

様々な幅の電極領域を有する焼灼構造体は、複数の電極と一緒に実施され得る。

【 0 0 6 7 】

特定の例において、複数の長手軸方向電極ゾーンのセットにおける電極上の他のいずれの長手軸方向電極ゾーンよりも大きい長さを有する中心長手軸方向電極ゾーンの両側に、より小さい長さの長手軸方向電極ゾーンの対称構成が置かれる。ここで図 10 を参照すると、2組の長手軸方向電極ゾーン 1004、1006、1008、1010 は、中心の大きい長手軸方向電極ゾーン 1002 の両側に、この中心の大きい長手軸方向電極ゾーンに隣接して位置決めされる。最も外側の 2 個の小さい長手軸方向電極ゾーン 1008、1010 の合わせた弧長は、最も内側の 2 個の小さい長手軸方向電極ゾーン 1004、1006 の合わせた弧長に等しくあり得、そして中心の大きい長手軸方向電極ゾーン 1002 の弧長に等しくあり得る。重なり程度、および従って、過剰な焼灼の程度は、1 つまたは 1 つより多くの両端の長手軸方向電極ゾーンをオフに切り替えることによって、さらに減少され得る。さらに、または代替的に、電極領域構成は、複数の電極と一緒に実施され得る。

10

【 0 0 6 8 】

2 つまたは 2 つより多くの長手軸方向電極ゾーンは、長手軸方向電極ゾーンの連結されたセットが、1 個のワイヤまたはチャンネルにわたる 1 個の切替機構から、同時に使用可能および使用不能にされ得るように、電気的に連結され得る。いくつかの実施形態において、最も外側の 2 つの長手軸方向電極ゾーンは、互いに電気的に連結され、そして最も内側の 2 つの長手軸方向電極ゾーンもまた、互いに電気的に連結される。電源 105 (例えば、図 2 を参照のこと) は、これらの電気的に連結された電極ゾーンを使用可能および使用不能にするように構成された、自動および/または手動の切替機構を備え得る。いくつかの実施形態において、別の切替機構は、1 つまたは 1 つより多くの伝送ライン 170 を電源 105 から受け取る。この別の切替機構は、逆マルチプレクサとして働き得、電源のチャンネルの数を拡大し、従って、可能な長手軸方向電極ゾーンの数を潜在的に増大させる。さらに、または代替的に、電気的に連結された 1 つまたは 1 つより多くの電極領域は、複数の電極と一緒に実施され得る。

20

【 0 0 6 9 】

ここで図 11A ~ 図 11C を参照すると、電極パターンは、処置されるべき部位の長さ、食道の場合には、処置の部位の粘膜および粘膜下組織の深さ、ならびに他の要因に依存して、変わり得る。電極パターン 1102 ~ 1208 は、図 4 および図 5 の電極アレイ 163 を含まれる電極パターンの一例であり得る。電極アレイパターンは、種々の構成 (例えば、周方向の配向または長手軸方向の配向) で配置され得る、特定の電極要素からなり得る。電極要素は、電極アレイの伝導性要素である。いくつかの例において、電極要素は、互いに並列に整列され得る。電極要素の密度は、焼灼処置の深さに影響を与え得る。長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンパターンは、軸方向、または 1 つもしくは 1 つより多くの電極を横切る横断方向に整列され得るか、あるいは直線状もしくは非直線状の並列マトリックスに、または直列の双極対もしくは単極電極に形成され得る。

30

【 0 0 7 0 】

1 つまたは 1 つより多くの異なるパターンが、焼灼構造体 160 の種々の位置に連結され得る。例えば、電極アレイは、図 11A ~ 図 11C に示されるように、双極軸方向のインターレースしたフィンガー電極のパターン 1102、2 mm の隔たりを有する 6 個の双極リング 1104、または 1 mm の隔たりを有する単極矩形 1104 を備え得る。他の適切な RF 電極パターンが使用され得、これには、図 12A ~ 図 12D に示されるパターンが挙げられるが、これらに限定されない。パターンとしては、例えば、0.3 mm の隔たりを有する双極軸方向のインターレースしたフィンガー電極 1202、0.3 mm の隔たりを有する単極バンド 1204、0.3 mm の隔たりを有する双極リング 1206、および/または 0.2548 mm の隔たりを有する波形電極 (undulating electrode) 1208 が挙げられ得る。

40

【 0 0 7 1 】

50

処置の深さは、操作者による、本明細書中に記載される例に記載されるような適切な処置パラメータの選択によって制御され得る。処置の深さに影響を与え得る1つのパラメータは、電極要素の密度であり得る。電極要素間の間隔が減少すると、罹患組織の処置の深さもまた減少する。電極要素の間隔が非常に狭いと、電流が制限され得、浅い深さへの抵抗加熱が生じ、その結果、粘膜下層の損傷および加熱が最小にされる。RFエネルギーを使用する食道組織の処置について、隣接する電極要素間の間隔が、(i) 3 mm以下、(ii) 2 mm以下、(iii) 1 mm以下、(iv) 0.5 mm以下、(v) 0.3 mm以下、または(vi) 0.1以下などであることが望ましくあり得る。

【0072】

2回配置全周焼灼手順において、焼灼構造体の2回目の配置の後に、未焼灼領域が識別され、そして対応する長手軸方向電極および/または電極ゾーンが、使用可能にされるために選択される。いくつかの実施形態において、処置エリアの未焼灼領域は、長手軸方向電極領域と目視で比較される。ここで図13を参照すると、システム1300の遠位部分は、長手軸方向電極領域の目視識別を補助するように構成された、視覚インジケータを備え得る。拡張部材120は、図1A、図1B、図4および/または図5の拡張部材120の一例であり得る。いくつかの実施形態において、焼灼構造体160は、拡張部材120に取り付けられる。焼灼構造体160は、複数の長手軸方向電極領域1302、1304、1306を備える。この拡張部材は、長手軸方向電極領域1310の境界と一列に整列した視覚インジケータ1308(例えば、印刷された線またはペイントされた線)を備え得る。図14を参照すると、伝送ライン170を焼灼構造体160と接続するトレース1402は、長手軸方向電極領域1404の境界と一列に整列し得る。焼灼構造体160は、図1A、図1B、図4および/または図5の焼灼構造体160の一例であり得る。これらおよび他の視覚インジケータは、焼灼構造体160の位置、および長手軸方向電極領域1302、1304、1306と、周方向処置部位の焼灼腔領域の縁部との整列を、位置決めならびに/あるいは確認する際に、操作者を補助するための手掛りとして働き得る。

【0073】

いくつかの実施形態において、拡張部材120(例えば、図1を参照のこと)は、例えばポリウレタンなどの材料から作製された、1つまたは1つより多くの非柔軟バルーン1501を備える。拡張部材120は、図1Aおよび/または図1Bの拡張部材120の一例であり得る。ここで図15Aを参照すると、いくつかの実施形態において、拡張部材120は、非透過性障壁1510によって分離された2個のチャンバ1504、1506を有する非柔軟バルーン1501を備える。代替の実施形態において、この拡張部材は、2個の非柔軟バルーンを備える。焼灼構造体160は、これらのチャンバのうち的一方1506(能動チャンバ)の表面に取り付けられ得、その結果、全ての長手軸方向電極領域1508、1512、1514が、能動チャンバ1506に関連付けられる。受動チャンバ1504は、長手軸方向電極領域1508、1512、1514がいずれも存在しないことによって規定され得る。拡張部材120は、先に記載された方法に従って、腔1502に挿入され得る。ここで図15Bを参照すると、拡張部材120が所望の最初の配置を得ると、能動チャンバ1506は、例えば、電源105または携帯型圧縮機112(例えば、図1Bを参照のこと)によって完全に拡張され得、その結果、全ての長手軸方向電極領域が完全に展開される。ここで図15Cを参照すると、一旦、能動チャンバ1506が完全に膨張され得ると、受動チャンバ1504は、長手軸方向電極領域1508、1512、1514を腔1502の内側表面と強制的に係合させるために十分な圧力で、受動チャンバ1504の表面が焼灼構造体160と係合するまで、膨張させられ得る。腔1502の内側の周がこの拡張部材の周より小さくあり得る場合、この受動チャンバは完全には膨張させられないかもしれない。

【0074】

ここで図16を参照すると、いくつかの実施形態において、拡張部材120は、非常に柔軟な材料(例えば、シリコン)から作製されたバルーン1602を備える。拡張部材120は、図1A、図1B、図1C、図4、図5、図13、および/または図14の拡張

10

20

30

40

50

部材 120 の一例であり得る。いかなる構造的拘束も存在しない場合、この非常に柔軟なバルーン 1602 の受動エリア 1604 は、過剰に膨張し得る。例えば、拡張部材の遠位端 404 が腔 1606 を越えて室 1608 内まで延びる場合、受動セクション 1604 は過剰に膨張し得、このことは、焼灼構造体 160 の不適切な付着および処置エリアの不均一な係合をもたらす。ここで図 17 を参照すると、いくつかの実施形態において、この非常に柔軟なバルーンは、拘束されないエリアにおいて柔軟な材料に加えらるひずみを減少するように構成された、2 つのデュロメーターで共成形され得る。このバルーンは、このバルーンの長さの一部分に沿うかまたはこのバルーンの全長に沿い、周方向への伸張を可能にするように構成された、狭い肋骨様の構造体 1702 を備え得る。代替の実施形態は、長手軸方向伸張の程度を拘束するように構成された、オーバーモールドされた繊維および/または類似の複合構造体を備える。

10

【0075】

図 18 を参照すると、本明細書中に記載されるシステムおよび/またはデバイスの種々の実施形態を使用する一般方法 1800 が、種々の実施形態に従って示されている。例えば、方法 1800 は、システム 100、拡張部材 120、焼灼構造体 160、トルク制動ハンドル要素 171、ならびに/あるいは他のデバイスおよび/または構成要素の種々の実施形態を利用して、実施され得る。ブロック 1802 において、拡張部材 120 の全周に及ばない焼灼構造体 160 と拡張部材 120 とが、体腔に挿入される。ガイドアセンブリ 165 は、拡張部材 120 がガイドアセンブリ 165 を通過して焼灼構造体 160 を体腔の内側の標的処置エリアに送達し得るように、使用され得る。

20

【0076】

ブロック 1804 において、拡張部材 120 は、焼灼構造体 160 が、体腔の全周未満である、体腔の周方向処置エリアの第一の部分に係合するように、拡張させられ得る。いくつかの例において、拡張部材 120 は、非常に柔軟なバルーンを備える。いくつかの実施形態において、電源 105 および/または携帯型圧縮機 112 が、拡張部材 120 を拡張させるために使用され得る。

【0077】

ブロック 1806 において、エネルギーが、焼灼構造体 160 を通して、体腔の全周未満である、体腔の周方向処置エリアの第一の部分に送達され得る。いくつかの実施形態において、焼灼構造体 160 は、様々な幅の、2 つまたは 2 つより多くの長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンを備える。いくつかの実施形態において、焼灼構造体 160 は、選択的に使用可能にされるかまたは選択的に使用不能にされるように構成された、2 つまたは 2 つより多くの長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンを備える。

30

【0078】

ここで図 19 を参照すると、ブロック 1902 において、いくつかの実施形態において、この体腔の一部分の第二の位置が、1 つまたは 1 つより多くの方法（例えば、腔組織およびシステム 100 の目視調査、焼灼の前後での組織のインピーダンスの測定、または発電機などの電源を使用する自動プロセス）によって決定され得る。例えば、方法 1900 は、図 13 の視覚インジケータ 1308 および図 4 の視覚インジケータ 1402 の種々の実施形態を利用して、実施され得る。方法 1900 は、図 18 の方法 1800 の一例であり得る。

40

【0079】

図 18 を再度参照すると、ブロック 1808 において、周方向処置エリアの第一の部分にエネルギーを送達した後に、拡張部材が体腔内でより容易に移動するように構成されるように、拡張部材 120 を収縮させる。ブロック 1810 において、焼灼構造体 160 および拡張部材 120 は、体腔に対して回転させられ、そして最初の焼灼のために得られた位置とは異なる第二の位置が得られ得る。いくつかの実施形態において、この回転の程度は、約 180 度である。トルク制動ハンドル要素 171 が、この 180 度の回転を行うために使用され得る。

【0080】

50

ブロック 1812 において、第二の位置が得られたら、拡張部材 120 は、焼灼構造体 160 が、体腔の全周未満である、体腔の周方向処置エリアの第二の部分と係合し得るように、拡張させられ得る。いくつかの実施形態において、焼灼構造体 160 は、選択的に使用可能にされるかまたは選択的に使用不能にされるように構成された、2 つまたは 2 つより多くの長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンを備える。

【0081】

ブロック 1814 において、エネルギーが、焼灼構造体 160 を通して、体腔の全周未満である、体腔の周方向処置エリアの第二の部分に送達され得る。いくつかの例において、長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンの総数未満が、選択的にオンおよび/またはオフに切り替えられる。特定の場合において、長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンの選択的な活性化切替は、未焼灼の周方向処置エリアの全てまたは一部分を焼灼するために適切な方法で、実施され得る。他の工程もまた、種々の実施形態によって利用され得る。

10

【0082】

図 20 を参照すると、本明細書中に記載されるシステムおよび/またはデバイスの種々の実施形態を使用する一般方法 2000 が、種々の実施形態に従って示される。例えば、方法 2000 は、システム 100、拡張部材 120、一つもしくは一つより多くの非柔軟バルーン 1501、焼灼構造体 160、トルク制動ハンドル要素 171、ならびに/あるいは他のデバイスおよび/または構成要素の種々の実施形態を利用して、実施され得る。

【0083】

20

ブロック 2002 において、拡張部材 120 の全周に及ばない焼灼構造体 160 と拡張部材 120 とが、体腔に挿入される。ガイドアセンブリ 165 は、拡張部材 120 がガイドアセンブリ 165 上を通過して焼灼構造体 160 を体腔の内側の標的処置エリアに送達し得るように、使用され得る。いくつかの実施形態において、拡張部材 120 は、第二のバルーンに連結された第一のバルーンを備える。別の実施形態において、拡張部材 120 は、マルチチャンババルーン（例えば、二重チャンババルーン）を備える。特定の例において、焼灼構造体 160 は、長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンの折り畳みおよび/または挟まりを回避する様式で、折り畳まれるように構成される。

【0084】

ブロック 2004 において、第一のバルーンまたはマルチチャンババルーンの第一のチャンバが拡張させられ得る。いくつかの実施形態において、第一のバルーンは、焼灼構造体 160 と連結される。別の実施形態において、第一のチャンバの一部分が、焼灼構造体 160 と連結される。第一のバルーンまたは第一のチャンバは、焼灼構造体 160 が完全に展開されるように、拡張させられ得る。いくつかの実施形態において、電源 105 および/または携帯型圧縮機 112 が、第一のバルーンまたはマルチチャンババルーンの第一のチャンバを拡張させるために使用され得る。

30

【0085】

ブロック 2006 において、第二のバルーンまたはマルチチャンババルーンの第二のチャンバが拡張させられ得る。第二のバルーンまたは第二のチャンバは、長手軸方向電極領域を腔の内側表面と強制的に係合させるために十分な圧力で、第二のバルーンまたは第二のチャンバの表面がこの腔の内側表面と係合するまで、拡張させられ得る。腔 1502 の内側の全周がこの拡張部材の全周未満であり得る場合、第二のバルーンまたは第二のチャンバは、完全には拡張させられないかもしれない。特定の例において、長手軸方向支持体がこの拡張部材に連結されて、この拡張部材の長手軸方向への膨張を制限する。いくつかの実施形態において、電源 105 および/または携帯型圧縮機 112 が、第二のバルーンまたはマルチチャンババルーンの第二のチャンバを拡張させるために使用され得る。

40

【0086】

ブロック 1806 において、エネルギーが、焼灼構造体 160 を通して、体腔の全周未満である、体腔の周方向処置エリアの第一の部分に送達され得る。いくつかの実施形態において、焼灼構造体 160 は、様々な幅の、2 つまたは 2 つより多くの長手軸方向電極ま

50

たは長手軸方向電極ゾーンを備える。いくつかの実施形態において、焼灼構造体 160 は、選択的に使用可能にされたり選択的に使用不能にされたりするように構成された、2つまたは2つより多くの長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンを備える。特定の例において、焼灼構造体 160 は、双極電極アレイを備える。

【0087】

ブロック 2008 において、周方向処置エリアの第一の部分にエネルギーを送達した後、拡張部材 120 が体腔内でより容易に移動するように構成され得るように、拡張部材 120 を収縮させる。ブロック 1810 において、焼灼構造体 160 および拡張部材 120 は、体腔に対して回転させられ、そして1回目の焼灼のために得られた位置とは異なる第二の位置が得られ得る。いくつかの実施形態において、この回転の程度は、約 180 度

10

【0088】

ブロック 2010 において、第一のバルーンまたはマルチチャンババルーンの第一のチャンバが拡張させられ得る。いくつかの実施形態において、第一のバルーンは、焼灼構造体 160 と連結される。別の実施形態において、第一のチャンバの一部が、焼灼構造体 160 と連結される。第一のバルーンまたは第一のチャンバは、焼灼構造体 160 が完全に展開され得るように、拡張させられ得る。いくつかの実施形態において、電源 105 および/または携帯型圧縮機 112 が、第一のバルーンまたはマルチチャンババルーンの第一のチャンバを拡張させるために使用され得る。

20

【0089】

ブロック 2012 において、第二のバルーンまたはマルチチャンババルーンの第二のチャンバが拡張させられ得る。第二のバルーンまたは第二のチャンバは、第二のバルーンまたは第二のチャンバの表面が、腔の内側表面と、長手軸方向電極領域をこの腔の内側表面と強制的に係合させるために十分な圧力で係合するまで、拡張させられ得る。腔 1502 の内側の全周がこの拡張部材の全周末満であり得る場合、第二のバルーンまたは第二のチャンバは、完全には拡張させられないかもしれない。いくつかの実施形態において、電源 105 および/または携帯型圧縮機 112 が、第一のバルーンまたはマルチチャンババルーンの第一のチャンバを拡張させるために使用され得る。

30

【0090】

ブロック 1814 において、エネルギーが、焼灼構造体 160 を通して、体腔の全周末満である、体腔の周方向処置エリアの第二の部分に送達され得る。いくつかの例において、長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンの総数未満が、選択的にオンおよび/またはオフに切り替えられる。特定の例において、長手軸方向電極または長手軸方向電極ゾーンの選択的な活性化切替は、未焼灼の周方向処置エリアの全てまたは一部分を焼灼するために適切な方法で、実施され得る。他の工程もまた、種々の実施形態によって利用され得る。

【0091】

上記説明は、例を提供するのであり、種々の実施形態の範囲、応用可能性または構成を限定することは意図されない。むしろ、これらの説明および/または図は、当業者に、種々の実施形態を実施することを可能にする説明を提供する。種々の変更が、要素の機能および配置においてなされ得る。

40

【0092】

従って、種々の実施形態は、適切である場合、種々の手順または構成要素を省略し得るか、置き換え得るか、または追加し得る。例えば、方法は、記載される順序とは異なる順序で実施され得ること、および種々の工程が追加され得るか、省略され得るか、または組み合わせられ得ることが、理解されるべきである。また、特定の実施形態に関して記載される局面および要素は、他の種々の実施形態において組み合わせられ得る。以下のシステム、方法、およびデバイスは、個々にかまたは集会的に、より大きいシステムの構成要素であり得、ここで他の手順が、それらの用途に優先し得るか、または他の方法で改変し得

50

ることもまた、理解されるべきである。

【0093】

特定の実施形態の上記説明は、図示および説明の目的で提示された。これらは、排他的であることも、開示される正確な形態に本発明を限定することも意図されず、明らかに、多くの改変およびバリエーションが、上記教示を考慮して可能である。これらの実施形態は、種々の実施形態の原理およびその実用的な応用を説明することにより、当業者が、意図される特定の用途に合うように、種々の改変を伴う種々の実施形態を利用することを可能にする目的で、選択され、記載された。種々の実施形態の範囲は、添付の特許請求の範囲およびその均等物によって規定されることが、意図される。

【符号の説明】

【0094】

- 100 システム
- 105 電源
- 115 支持シャフト
- 142 カテーテル
- 120 拡張部材
- 160 焼灼構造体
- 165 ガイドアセンブリ

【図1A】

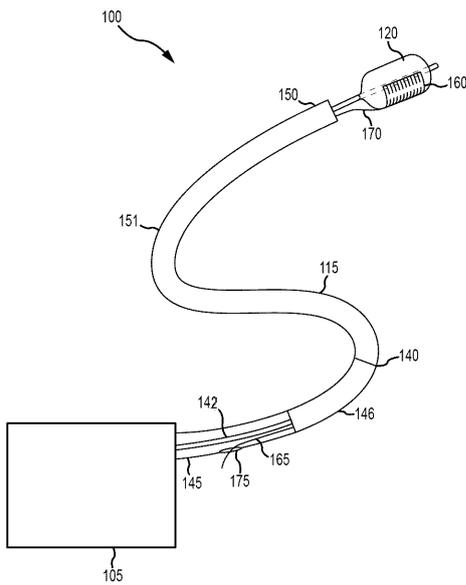


FIG.1A

【図1B】

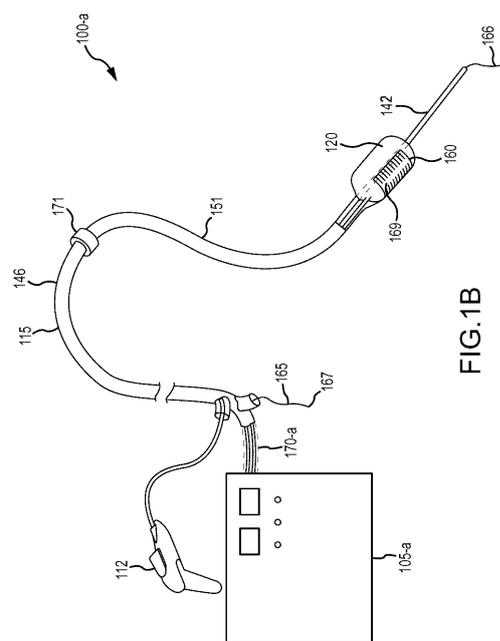


FIG.1B

【図1C】

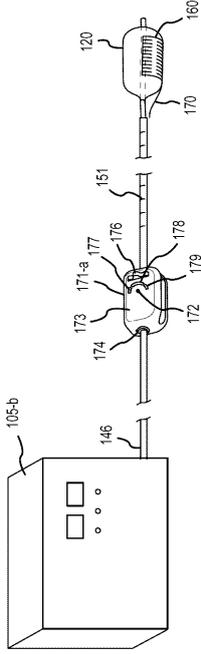


FIG. 1C

【図1D】

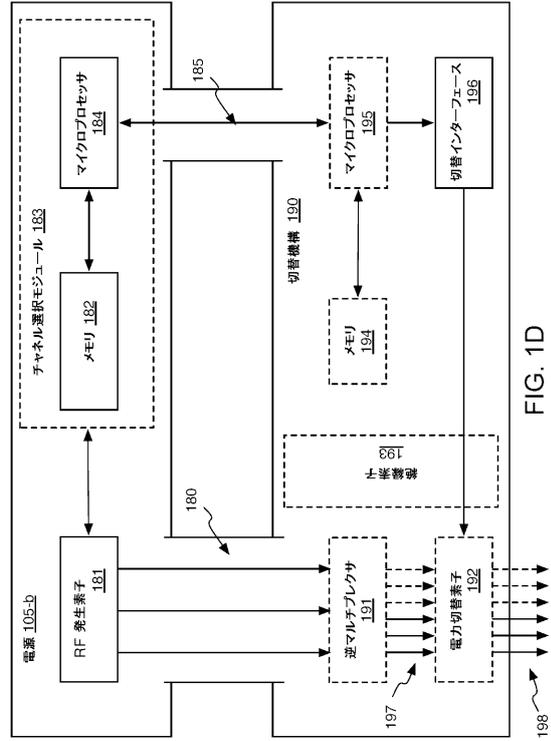


FIG. 1D

【図2】

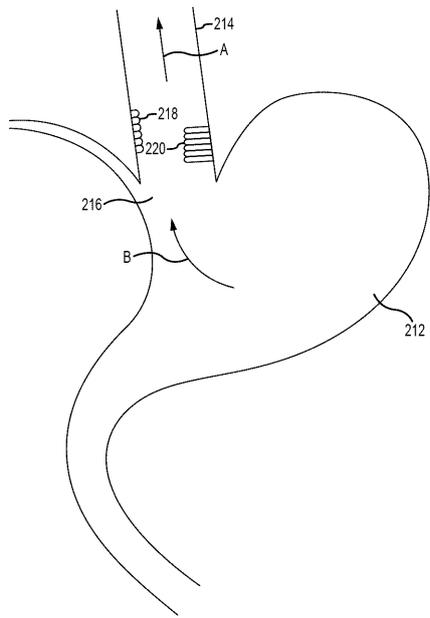


FIG. 2

【図3】

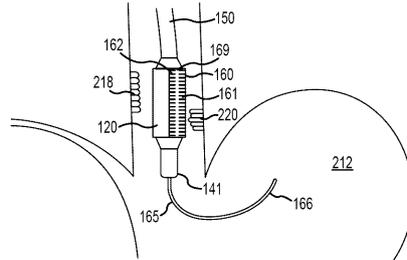


FIG. 3A

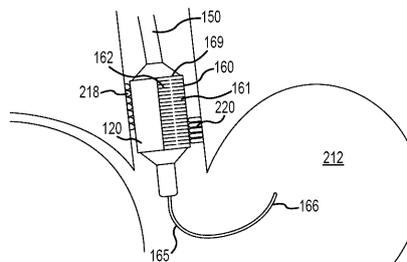


FIG. 3B

【 図 4 】

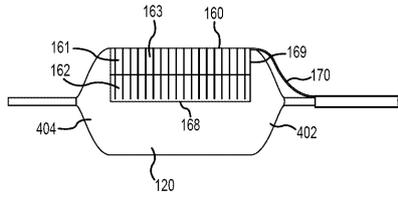


FIG.4

【 図 5 】

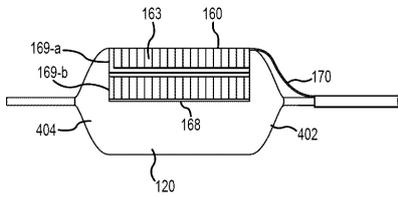


FIG.5

【 図 6 】

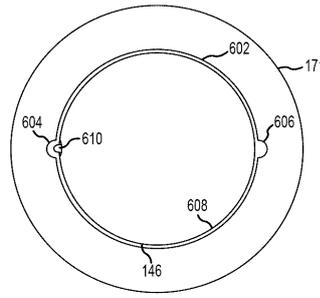


FIG.6

【 図 7 】

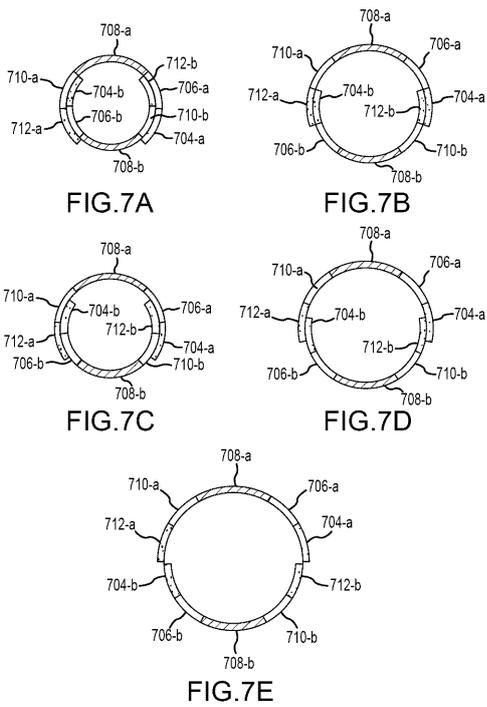


FIG.7A

FIG.7B

FIG.7C

FIG.7D

FIG.7E

【 図 8 】

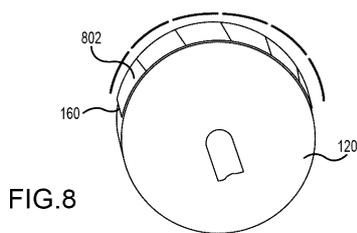


FIG.8

【 図 9 】

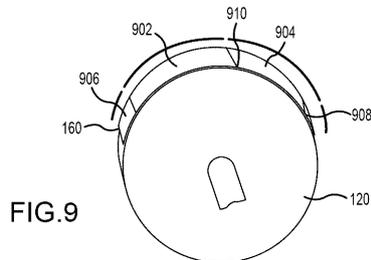


FIG.9

【 図 1 0 】

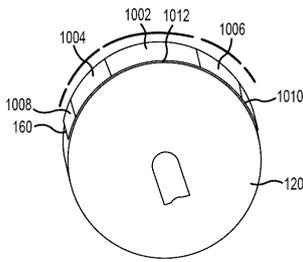


FIG. 10

【 図 1 1 】

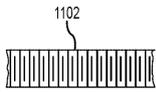


FIG. 11A

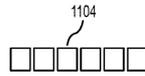


FIG. 11B

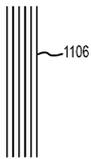


FIG. 11C

【 図 1 2 】

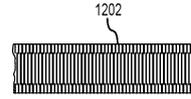


FIG. 12A



FIG. 12B

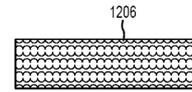


FIG. 12C



FIG. 12D

【 図 1 3 】

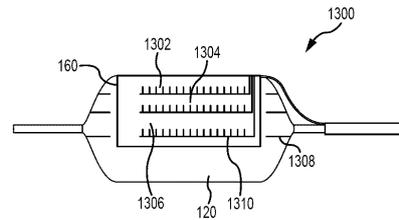


FIG. 13

【 図 1 4 】

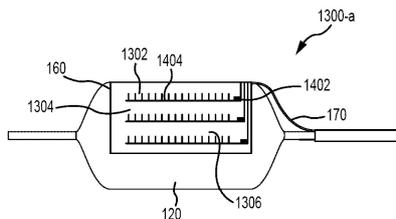


FIG. 14

【 図 1 5 】

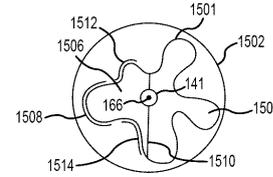


FIG. 15A

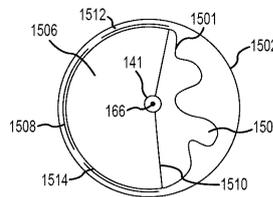


FIG. 15B

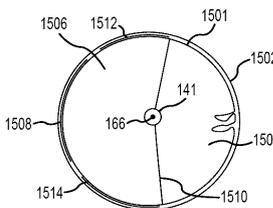


FIG. 15C

【図16】

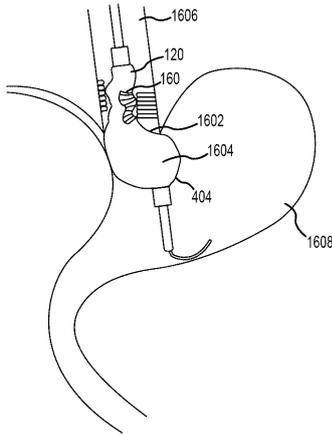


FIG.16

【図17】

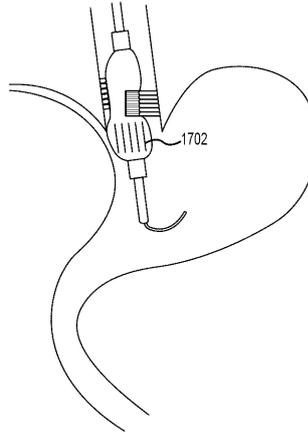


FIG.17

【図18】

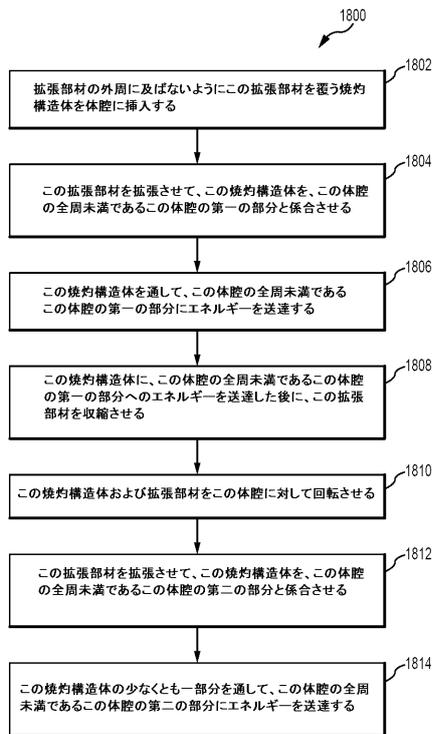


FIG.18

【図19】

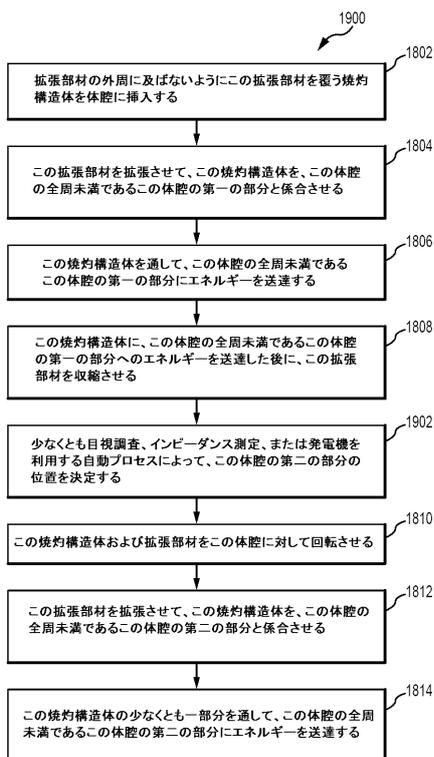


FIG.19

【図20】

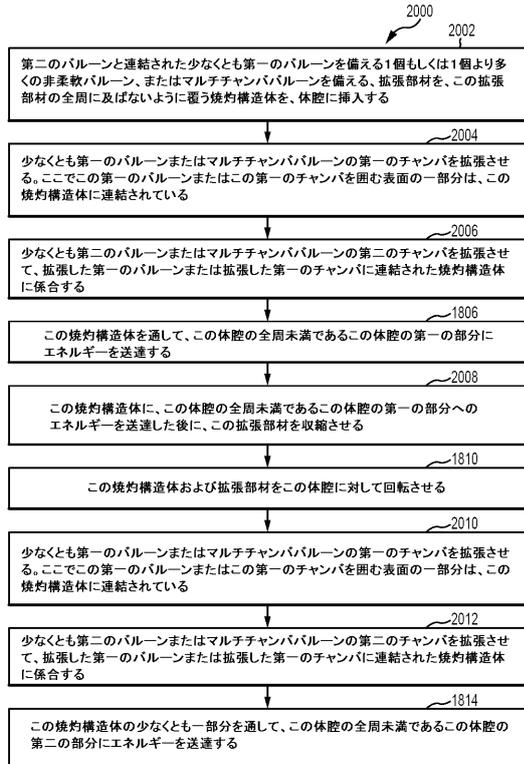


FIG.20

フロントページの続き

- (72)発明者 クリストファー エル. バグリー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95054, サンタ クララ, フォーリング ウォーター
コート 2311
- (72)発明者 ヒラリー ケイ. ハスザー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94065, レッドウッド シティ, シーストーム ドラ
イブ 545
- (72)発明者 マーク エー. マグワイア
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94010, ヒルズボロ, パークサイド アベニュー
1915
- (72)発明者 デイビッド エス. アトリー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94062, レッドウッド シティ, ジェファーソン コ
ート 3725

審査官 木村 立人

- (56)参考文献 国際公開第2005/070316(WO, A1)
米国特許第4765331(US, A)
特表2009-509713(JP, A)
国際公開第2012/174375(WO, A1)
特表2010-532702(JP, A)
特表2005-503181(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 18/14
A61M 25/10