

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7638905号
(P7638905)

(45)発行日 令和7年3月4日(2025.3.4)

(24)登録日 令和7年2月21日(2025.2.21)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 18/14 (2006.01) A 6 1 B 18/14

請求項の数 8 (全14頁)

| | | | |
|-------------------|----------------------------------|----------|-----------------------------|
| (21)出願番号 | 特願2021-565719(P2021-565719) | (73)特許権者 | 506192652 |
| (86)(22)出願日 | 令和2年4月29日(2020.4.29) | | ボストン サイエнтиフィック サイム |
| (65)公表番号 | 特表2022-531008(P2022-531008 A) | | ド, インコーポレイテッド |
| (43)公表日 | 令和4年7月5日(2022.7.5) | | BOSTON SCIENTIFIC S |
| (86)国際出願番号 | PCT/US2020/030400 | | CIMED, INC. |
| (87)国際公開番号 | WO2020/226961 | | アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 - 1 5 6 6 |
| (87)国際公開日 | 令和2年11月12日(2020.11.12) | | ミネソタ州 メープル グローブ ワン シ |
| 審査請求日 | 令和5年4月7日(2023.4.7) | (74)代理人 | 100105957 |
| (31)優先権主張番号 | 62/843,759 | | 弁理士 恩田 誠 |
| (32)優先日 | 令和1年5月6日(2019.5.6) | (74)代理人 | 100068755 |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US) | | 弁理士 恩田 博宣 |
| | | (74)代理人 | 100142907 |
| | | | 弁理士 本田 淳 |
| | | (72)発明者 | ジェンスルッド、アリン |

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

受動電極を含む遠位端を有するシャフトであって、前記受動電極は遠位端面を有し、且つ内部を貫通して延びる中央開口部を画定する、シャフトと、

前記中央開口部内に配置される能動電極と、

を備える医療装置であって、

前記能動電極は、遠位先端部及び長手方向シャフトを含み、

前記能動電極は、少なくとも、

前記能動電極が前記受動電極に接触しない延伸位置と、

前記能動電極が前記受動電極に接触する後退位置との間で移動可能であり、

前記受動電極は、前記受動電極の少なくとも一部を囲む外側絶縁部材と、前記中央開口部内において前記能動電極と前記受動電極との間に配置された内側絶縁部材とを含み、

前記能動電極が後退位置に配置されたとき、前記能動電極の前記遠位先端部は、前記受動電極の前記遠位端面に当接して同遠位端面から突出するように構成されており、

前記能動電極が前記延伸位置で通電されるとき、前記受動電極は通電されず、前記能動電極が前記後退位置で通電されるとき、前記受動電極は通電され、

本体部と可動部とを有するハンドルをさらに含み、前記本体部と前記可動部の少なくとも一方はスロットを含み、前記可動部を前記本体部に対して第1の方向に摺動させることにより前記能動電極は延伸され、前記可動部を前記本体部に対して第2の方向に摺動させることにより前記能動電極は後退され、

前記本体部と前記可動部の少なくとも一方は流体源を前記ハンドルに接続させるための流体ポートを有し、前記本体部と前記可動部の少なくとも一方は、前記ハンドルにエネルギー源を接続させるためのハブを含み、

前記能動電極に結合され、且つ前記能動電極に対して部分的に重なる近位支持体であって、シャフトルーメンを電極ルーメンに連通する近位支持体ルーメンを含む、近位支持体をさらに備え、

前記シャフトルーメンは、前記シャフトを貫通して延びるとともに、前記能動電極に連通しており、

前記電極ルーメンは、前記能動電極の長手方向シャフトを貫通して延びるとともに、前記能動電極の前記遠位先端部内の出口に流体連通しており、

駆動要素をさらに含み、該駆動要素及び前記近位支持体の両方は導電性であり、前記駆動要素は、前記ハンドルから前記近位支持体まで延びて前記エネルギー源を前記能動電極に対して電氣的に接続し、且つ前記本体部と前記可動部の間の相対移動に基づいて前記能動電極を遠位方向又は近位方向に移動させ、

前記近位支持体は、前記近位支持体ルーメンに平行をなして延びるとともに前記近位支持体ルーメンに連通しない受容部を備え、

前記受容部は、前記駆動要素の遠位部を受け入れるように構成されている、医療装置。

【請求項 2】

前記受動電極は、円筒形状をなすとともに、平坦な表面を含む前記遠位端面を備え、且つ少なくとも1つの丸みを帯びた遠位縁を有する、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 3】

前記受動電極の最遠位面の全体は導電性である、請求項 1 または 2 に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記後退位置において、前記能動電極の遠位先端部の近位面のみが前記受動電極に接触する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 5】

前記遠位先端部は、医療装置の長手軸を横断して測定されたとき、前記長手方向シャフトの幅よりも大きな幅を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 6】

前記遠位先端部は、医療装置の長手軸を横断して測定されたとき、前記中央開口部の直径よりも大きな幅を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 7】

前記シャフトルーメンは、前記シャフトを通過する流体の流れを指向し、前記電極ルーメンは、前記シャフトルーメンに連通しており、前記電極ルーメンは、前記シャフトルーメンから流体の流れを受け取って、流体を開口部を通して遠位方向に指向させる、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記遠位端は、前記能動電極の一部を径方向に囲む縮径停止面を有するキャップを含んでおり、前記能動電極は前記能動電極の遠位先端部の近位側に拡径部分を含んでおり、前記キャップの縮径停止面及び前記能動電極の拡径部分は、前記能動電極の遠位方向への延伸を制限し、且つ前記内側絶縁部材は、前記キャップの縮径停止面の径方向内側に位置している、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療システム、装置及び方法に関する。より詳細には、本発明は、電気エネルギーを組織に送達することによって組織を治療するための医療システム、装置及び手順に関する。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

内視鏡、又は別の好適な挿入装置などの医療装置は、内視鏡検査、腹腔鏡検査、関節鏡検査、婦人科検査、胸腔鏡検査、膀胱鏡検査などの様々な種類の診断及び外科的処置に使用される。これらの手術の多くは、腫瘍や感染症などを治療するために臓器や腺の組織にエネルギーを送達することを含む。このような手術の例には、内視鏡的粘膜切除術（EMR）、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESR）、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）、ポリープ切除術、粘膜切除術などが含まれる。特に、そのような手術は、外科的な切開部又は自然の解剖学的開口部（例えば、口、膣、又は直腸）を介して患者の体内に挿入装置を挿入すること、及び挿入装置を介して挿入された補助装置を用いて標的部位において手術又は操作を実施することによって実行される。

【0003】

医療手術中に、使用者は、挿入装置の内を通過して挿入された注射針を使用して、除去すべき組織の中、又は下にプレブを形成する（又は再形成する）場合がある。組織にエネルギーを送達するために、使用者は、挿入装置から注射針を取り外して、挿入装置を介して標的組織にエネルギー送達装置を送達することが必要とされる場合がある。さらに、手術中に、使用者は、標的組織又は周囲の組織に止血を実施する場合がある。この装置の交換は、医療処置の時間及びリスクを増加させる可能性があるとともに、エネルギー送達装置は、切開モード及び止血モードの双方で適切なエネルギーの送達することができない場合がある。

【0004】

本発明の装置及び方法は、上記の問題のいくつかを修正し又は先行技術の別の問題を解決することができる。

【発明の概要】

【0005】

本発明の例は、組織に電気エネルギーを送達することによって組織を治療するための医療装置、及び関連するその使用方法に関する。本明細書に開示されている各例は、別の開示された例のいずれかに関連して記載されている1つ以上の要素を含む。

【0006】

一例において、医療装置は、受動電極を貫通して延びる中央開口部を形成する受動電極を含む遠位端を含むシャフトと、中央開口部内の能動電極とを含む。能動電極は、少なくとも、能動電極が受動電極に接触しない延伸位置と、能動電極が受動電極に接触する後退位置との間で移動可能である。

【0007】

医療装置は、以下の要素のうちの1つ以上を含む。能動電極が延伸位置で通電されると、受動電極は絶縁され、能動電極が後退位置で通電されると、受動電極は通電される。受動電極は、平坦な遠位端面及び少なくとも1つの丸みを帯びた遠位端を有する略円筒形状を含む。医療装置は、受動電極の少なくとも一部を囲む外側絶縁部材をさらに含む。医療装置は、能動電極と受動電極との間の中央開口部内に内側絶縁部材をさらに含む。

【0008】

医療装置は、本体及び可動部を備えたハンドルをさらに含み、本体及び可動部の少なくとも一方はスロットを含んでおり、可動部を本体に対して第1の方向に摺動させることに応答して、受動電極は延伸し、可動部を本体に対して第2の方向に摺動させることに応答して、受動電極は後退する。本体及び可動部の少なくとも一方は、流体源をハンドルに接続させるための流体ポートを含み、本体及び可動部の少なくとも一方は、エネルギー源をハンドルに接続させるためのハブを含む。医療装置は、駆動要素をさらに含み、駆動要素はハンドルから能動電極まで延びて、エネルギー源を能動電極に電氣的に接続するとともに、本体及び可動部間の相対移動に基づいて、能動電極を遠位方向又は近位方向に移動させることができる。

【0009】

受動電極の最遠位面全体は導電性である。能動電極は、遠位先端部及び長手方向シャフトを含む。後退位置では、能動電極の遠位先端部の近位面のみが受動電極に接触する。遠

10

20

30

40

50

位先端部は、医療装置の長手軸に対して横断して測定されたとき、長手方向シャフトの幅よりも大きな幅を含む。遠位先端部は、医療装置の長手軸に対して横断して測定されたとき、中央開口部の直径よりも大きな幅を含む。シャフトは、シャフトの中を通過して流体の流れを指向するように構成された中央ルーメンを含み、能動電極は、中央ルーメンに対して流体的に連通した電極ルーメンを含む。電極ルーメンは、中央ルーメンから流体の流れを受け入れて、開口部を通過して流体を遠位方向に指向するように構成される。遠位端は、能動電極の一部を径方向に囲む縮径停止面を有するキャップを含み、能動電極は、能動電極の遠位先端部の近位側に拡径部を含む。キャップの停止面及び能動電極の拡径部は、能動電極が遠位方向に延びることを制限し得る。医療装置は、キャップの縮径停止面の径方向内側に絶縁部材をさらに含む。

10

【0010】

別の態様では、医療装置は、導電性部分を含む遠位エンドキャップを含むシャフトと、遠位エンドキャップ内に配置されて遠位エンドキャップに対して可動である可動電極であって、エネルギー源からエネルギーを受け取るように構成された可動電極と、可動電極の位置を少なくとも後退位置と延伸位置との間で制御するように構成された制御要素と、を含む。後退位置では、可動電極は導電性部分と電氣的に接触し、延伸位置では、可動電極は導電性部分から電氣的に絶縁される。

【0011】

医療装置は、以下の要素のうちの一つ以上を含んでよい。医療装置は、シャフトに接続された流体源をさらに含む。シャフトは、流体源に連通されたシャフトルーメンを含み、可動電極は、シャフトルーメンに流体連通された電極ルーメンを含む。医療装置は、エネルギー源をさらに含む。エネルギー源は、RF発生器であってもよい。可動電極は、導電性部分が可動電極を径方向に囲むように、遠位エンドキャップの中央開口部を通過して移動される。

20

【0012】

さらなる態様では、組織を治療する方法は、医療装置の遠位部分を体腔の中に挿入する工程を含み、医療装置は、遠位部分に可動電極及び導電部を含み、可動電極が導電部から電氣的に絶縁されるように可動電極を遠位方向に延ばす工程と、可動電極を通電する工程と、標的部位に電気エネルギーを送達する為に体腔内の標的部位に可動電極を適用する工程と、可動電極が導電部に電氣的に接続されるように可動電極を近位方向に後退させる工程と、電気エネルギーを送達する為に標的部位又は体腔の別の部分に可動電極及び導電部を適用する工程とを含む。

30

【0013】

この方法は、以下の要素のうちの一つ以上を含んでもよい。医療装置は、流体ルーメンをさらに含み、可動電極は、流体出口を含む。この方法は、同時に流体を送達すること及び可動電極に電気エネルギーを付与することをさらに含む。

【0014】

上記一般的な説明及び以下の詳細な説明の両方は、例示的かつ説明的なものにすぎず、特許請求の範囲に記載されているように、本発明を限定するものではない。

本明細書に組み込まれて本明細書の一部を構成する添付の図面は、本発明の例示的な態様を例示し、明細書の説明とともに本発明の原理を説明するものである。

40

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1A】本発明の態様にかかる例示的な医療装置を示す図。

【図1B】本発明の態様にかかる例示的な医療装置を示す図。

【図2A】本発明の態様にかかる、図1A、1Bの医療装置の遠位部分を、延伸形態及び後退形態で示す斜視図。

【図2B】本発明の態様にかかる、図1A、1Bの医療装置の遠位部分を、延伸形態及び後退形態で示す斜視図。

【図3A】本発明の態様にかかる、図1A、1Bの医療装置の遠位部分を、延伸形態及び

50

後退形態で示す側面図。

【図 3 B】本発明の態様にかかる、図 1 A , 1 B の医療装置の遠位部分を、延伸形態及び後退形態で示す側面図。

【図 3 C】本発明の態様にかかる、図 1 A , 1 B の医療装置の遠位部分を、延伸形態及び後退形態で示す断面図。

【図 4】本発明の態様にかかる、例示的な組織治療方法を示すフロー図。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 6 】

本発明の例には、例えば、組織に電気エネルギーを付与するとき、及び、特定の実施形態において、医療手術中に組織の中や組織の下に流体を送達するとき、組織の治療の有効性、効率及び/又は安全性を向上させるとともに改善するための装置及び方法が含まれる。例えば、本発明の態様は、使用者(例えば医師、医療技術者、又は他の医療サービス提供者)が電極を有する医療装置を使用して組織に電気エネルギー又は熱を付与するとともに、同一の医療装置を用いて組織の中及び/又は組織の下に流体を送達することを可能にする。さらに、本発明の態様は、使用者が医療装置を使用して組織を切除、切断、解剖、切除、マーキング、またはその他の方法で治療する為に、組織に電極でエネルギーを送達することを可能にする。本発明の態様はまた、使用者が、医療装置を治療部位から除去することなく、止血手順において組織を凝固、焼灼、または他の方法で治療するために、医療装置を使用してより大きな電極表面積を有する組織にエネルギーを送達することを可能にする。さらに、本発明の態様は、使用者が医療装置を治療部位から除去することなく、医療装置を使用して治療部位に流体を送達することを可能にする。本発明のいくつかの態様は、内視鏡、腹腔鏡、関節鏡などを用いた手術を実施する際に使用され得る。

【 0 0 1 7 】

上記説明し且つ添付の図面に示す本発明の例を、以下において詳細に説明する。可能な限り、同一又は類似する部品について記載するために、図面全体にわたって同一の参照番号を参照する。

【 0 0 1 8 】

「近位」及び「遠位」という用語は、本明細書では、例示的な医療装置の構成要素の相対的な位置を指すために使用される。本明細書で使用される場合、「近位」は、体外に比較的近い、または医療装置を使用する医療専門家に近い位置を指す。これに対して、「遠位」とは、医療装置を使用する医療専門家から比較的離れた位置、または体内に近い位置を指す。本明細書で使用される場合、「備える (comprises)」、「からなる (comprising)」、「有する (having)」、「含む (including)」、又はそれらの他の変形語は、非排他的な包含をカバーすることが意図されている為、要素のリストを含む装置又は方法は、それらの要素だけでなく、明示的にリストされていない、又はそれに固有でない他の要素を含む場合がある。特に明記しない限り、「例示的」という用語は、「理想的」ではなく「例」の意味で使用される。本明細書で使用される場合、「約」、「実質的に」、及び「ほぼ」という用語は、記載された値の + / - 10 % 以内の値の範囲を示す。

【 0 0 1 9 】

図 1 A , 1 B は、ハンドル 1 2、シャフト 1 4、及び遠位端 1 6 を含む医療装置 1 0 を示す。ハンドル 1 2 は、本体 1 8 及び可動体 2 0 を含む。ハンドル 1 2 は、流体を受け取るように構成されたポート 2 2、及び電気プラグ又はソケットに類似する、電気エネルギーを受け取るように構成されたハブ 2 4 も含む。遠位端 1 6 は、電極 2 6 及びエンドキャップ 4 2 を含む。電極 2 6 は、ハブ 2 4 に対して電氣的に接続された能動電極であり、ポート 2 2 に流体接続された 1 つ以上のルーメン (図 3 C) を含む。以下で詳細に説明するように、エンドキャップ 4 2 は、電極 2 6 に接触したときに通電される受動伝導部を含む。医療装置 1 0 は、挿入装置 (図示せず) を介して、又は単独で患者の体腔内に挿入され、シャフト 1 4 の少なくとも一部は、患者の体内にあり、ハンドル 1 2 は患者の体外に留まる。使用者は患者の体外からハンドル 1 2 を操作することができる。例えば、本体 1 8

に対する可動体 20 の第 1 の方向への移動は、シャフト 14 に対して電極 26 を延ばし（例えば、シャフト 14 及びエンドキャップ 42 の遠位端に対して遠位方向に電極 26 を移動させる）、本体 18 に対する可動体 20 の第 2 の方向への移動は、シャフト 14 に対して電極 26 を後退させる（例えば、電極 26 をシャフト 14 及びエンドキャップ 42 の遠位端に対して近位方向に移動させる）。

【0020】

ハンドル 12 は、ポート 22 を介して流体源に接続される。ポート 22 は、シャフト 14 内を貫通する内部ルーメン 27 を介して電極 26 に連通される。例えば、図 1 B に示すように、内部ルーメン 27 は、ハンドル 12 の本体 18 を貫通して長手方向に延び、ポート 22 は、ポート 22 を貫通して延びてポート 22 を内部ルーメン 27 に連通するポートルーメン 22 A を含む。流体源は、生理食塩水または他の流体の灌注バッグ、バイアル、注射器などの容器または貯蔵器を含んでもよい。流体源は、ポンプ、注射針、重力点滴などの圧力源を介して流体を加圧することができる。流体源は、トリガー、フットペダル、調整可能なダイヤルなどの制御装置を介して使用者が制御することができ、及び / 又は自動または一定の灌注供給を設け得る。ポート 22 は、本体 18 の遠位部分又は可動体 20 上に配置することができる。さらに、ポート 22 は、ハンドル 12 と流体源との間の安全な接続を維持するため、逆流（例えば、ポート 22 から近位方向への流体の流れ）を最小源又は防止するため、及び / 又は漏れを最小限又は防止するために一方向弁 28、ルアー、シール、ネジ切り 30、または任意の適切な要素を含んでもよい。一例では、一方向弁 28 は、内側弾性シール部材及び / 又は内側ゼラチン状のシール部材（図示せず）を含む外側ハウジングを含む。

10

20

【0021】

ハンドル 12 は、ハブ 24 を介してエネルギー源に接続される。ハブ 24 は、シャフト 14 内の導電要素を介して電極 26 に対して電氣的に接続される。エネルギー源は、電気焼灼源、RF 発生器、加熱源、電流発生器などであり得る。一態様では、医療装置 10 は、単極電気外科手術処置に使用され、電極 26 から離れて配置されたリターン電極を含むことができる。代替的には、医療装置 10 は、双極電気外科手術に使用される。流体源とともに説明したが、エネルギー源は、使用者がエネルギーの送達を制御できる任意の制御要素を含み得る。ハブ 24 は、可動体 20 または本体上に配置され、エネルギー源に接続するための 1 つ以上のピン、又はブロング 32 を含む。図 1 B に示す一態様では、ブロング 32 は、ハンドル 12 の長手軸に対して横断する方向にハブ 24 内を通過して延びて、ワイヤ、ケーブル、及び / または編組シースなどの導電性要素 33 に電氣的及び物理的に接続される。導電性要素 33 は、導電性であり、又は導電性要素を含み、導電性要素 33 は、内部ルーメン 27 及びシャフト 14 の中を貫通して長手方向に延びる。図 1 B に示すように、ポート 22 を通過して送達される流体は、導電性要素 33 の少なくとも一部を囲む。別の態様では、エネルギー源は、ハンドル 12 の一部であってもよい。

30

【0022】

上記のように、ハンドル 12 は、シャフト 14 の遠位端 16 及びエンドキャップ 42 に対する電極 26 の延伸又は後退を制御することができる。例えば、本体 18 は、スロット 34 及びサムリング 36 を含む。可動体 20 は、スロット 34 内に摺動可能に配置され、1 つ以上の指穴 38 を含む。可動体 20 は、駆動要素に接続され、駆動要素は、本体 18 と可動体 20 との間の相対移動に基づいて、電極 26 の少なくとも一部を遠位方向又は近位方向に移動させる。一態様では、導電性要素 33 は、駆動ワイヤ、ロッド、ケーブルなどであり、導電性要素 33 は、電極 26 をハブ 24 例えば 1 つ以上のブロング 32 に接続しつつ、電極 26 の少なくとも一部を遠位方向又は近位方向に移動させ、電極 26 にエネルギーを送達する。図示されていないが、ハンドル 12 は、可動体 20 をスロット 34 に沿った所定の位置に、及び / またはスロット 34 に沿った所定の位置範囲内に選択的に固定して、本体 18 及び可動体 20 の相対位置、及びしたがって電極 26 とシャフト 14 の相対位置を解放可能に固定するためのロック機構を含む。

40

【0023】

50

シャフト 14 は、本体 18 の遠位部分から遠位端 16 まで延びて、電極 26 の少なくとも一部を囲む。シャフト 14 は、カプラー 40 を介してハンドル 12 に連結され、カプラー 40 は、シャフト 14 の一部を囲み、本体 18 にねじ込まれて要素を固定する。シャフト 14 は、中央ルーメン及び駆動ワイヤの少なくとも一部を囲むシースである。別の態様では、シャフト 14 は、ハンドル 12 から遠位端 16 まで延びる 1 つ以上のルーメンを含む押し出し部材であってもよい。いずれの態様においても、シャフト 14 は、使用者及び患者を保護するために、シャフト 14 内に配置された要素を電氣的に絶縁し且つ流体的に隔離することができる。

【0024】

図 2A, 2B は、遠位端 16 のさらなる態様を示す。図 2A, 2B は、遠位端 16 の内側の構成要素を示すために、シャフト 14 の一部を透明にして表示していることに留意されたい。

10

【0025】

図 2A, 2B は、遠位端 16 の一部の斜視図を示し、電極 26 の一部は、遠位端 16 のエンドキャップ 42 内に配置されている。エンドキャップ 42 は、遠位端部 44 及び 1 つ以上の内側部分 46 を含む。エンドキャップ 42 は、シャフト 14 に取り付けられた別個の構成要素であってもよいし、またはシャフト 14 と一体形成されてもよい。図示されていないが、内側部分 46 は、異なる半径またはサイズの 1 つ以上の段差を有する表面 (*graduated surfaces*) を含んでおり、これは、エンドキャップ 42 のシャフト 14 への取り付けを助けとなり得る。一態様では、遠位端部 44 は導電性であり、1 つ以上の内側部分 46 は、少なくとも部分的に電気絶縁性である。例えば、遠位端部 44 は、金属などの導電性材料で形成され、内側部分 46 は、セラミック材料または別の非導電性材料である。別の態様では、遠位端部 44 は、セラミック材料等の非導電性材料の外側に金属性又は導電性のコーティングを含む。遠位端部 44 は、専用の導電性要素を有しない受動電極である。例えば、電極 26 が上記のように通電されて延伸された状態では、電極 26 は遠位端部 44 に接触せず、遠位端部 44 は通電されない。しかしながら、電極 26 が通電されて後退されたとき、電極 26 は遠位端部 44 に接触して、遠位端部 44 は通電される。図に示すように、遠位端部 44 は、平坦な遠位端面、及び、丸みを帯びた遠位縁を備えたほぼ円筒形の形状を含む。一態様では、エンドキャップ 42 の遠位方向に面する表面全体は導電性である。エンドキャップ 42 及び遠位端部 44 は、以下で説明するように、中央開口部 52 も含む。

20

30

【0026】

エンドキャップ 42 は、遠位端部 44 の一部を径方向に囲む外側絶縁部材 48 を含む。エンドキャップ 42 はまた、内側絶縁部材 50 も含む。内側絶縁部材 50 は、中央開口部 52 内に配置された電極 26 の部分から遠位端部 44 を少なくとも部分的に絶縁するために、エンドキャップ 42 内に径方向に、例えば遠位端部 44 内に径方向に配置され、中央開口部 52 を囲む。外側絶縁部材 48 及び内側絶縁部材 50 はそれぞれセラミック材料、エラストマー性ポリマー材料、または別の非導電性材料で形成することができる。

【0027】

さらに、図 2A に示すように、エンドキャップ 42 は、その内部を通過して電極 26 が配置される中央開口部 52 を含む。中央開口部 52 は、遠位端部 44、内側絶縁部材 50、及び電極 26 の間にギャップを形成するために、電極 26 よりも大きい (例えば、より大きな直径を有する)。中央開口部 52 によって形成されたギャップは、電極 26 が延伸位置にあるとき、遠位端部 44 を電極 26 から電氣的に絶縁することを助け得る。

40

【0028】

電極 26 は、円筒形の延長部 56 を含む、遠位端 16 の近位支持体 54 に連結される。近位支持体 54 は、部分的に重なるために、電極 26 の一部に結合され、電極 26 の遠位方向に延びて、電極 26 の少なくとも一部を受容する。電極 26 及び円筒状の延長部 56 は溶接、接着剤、圧着、摩擦嵌合などの適切な手段を介して結合することができる。電極 26 及び近位支持体 54 は、ハンドル 12 の可動体 20 及び本体 18 の相対移動に応答し

50

て、エンドキャップ 4 2 に対して移動する。例えば、可動体 2 0 が本体 1 8 に対して近位側の位置にある場合、電極 2 6 は、エンドキャップ 4 2 内にほぼ後退され、電極 2 6 の遠位部分のみ（例えば、遠位先端部 6 0）がエンドキャップ 4 2（図 2 B）を越えて遠位方向に延びる。図 2 B に示す後退位置では、電極 2 6 の一部は、遠位端部 4 4 に接触して電氣的に接続されている。次に、可動体 2 0 が本体 1 8 に対して遠位方向に移動されたとき、電極 2 6 及び近位支持体 5 4 は、エンドキャップ 4 2 に対して遠位方向に移動され、電極 2 6 の大部分は、中央開口部 5 2 を通過してエンドキャップ 4 2 を超えて遠位方向に延ばされる（図 2 A）。

【 0 0 2 9 】

電極 2 6 は、遠位先端部 6 0 及び長手部 6 2 を含む。遠位先端部 6 0 は、長手部 6 2 よりも幅が広く、遠位先端部 6 0 は、上記のようにエンドキャップ 4 2 を貫通する中央開口部 5 2 よりも幅が広く、幅は、長手部 6 2 及び医療装置 1 0 の長手軸に対して横断する方向に測定される。図 3 C に示すように、電極 2 6 は、長手部 6 2 を貫通して延びる電極ルーメン 6 4 も含む。電極ルーメン 6 4 は、近位支持体 5 4 を介して少なくとも 1 つのルーメン 7 0 を介してポート 2 2 に連通する。一態様では、内側シース 4 1 は、ルーメン 7 0 とポート 2 2 との間の連通部分の少なくとも一部を形成する。さらに、電極ルーメン 6 4 は、流体が電極ルーメン 6 4 から流れることを可能にする遠位先端部 6 0 内の出口 6 6 に流体連通している。一態様では、出口 6 6 は円形であり、遠位先端部 6 0 の最遠位面の中央に位置している。

【 0 0 3 0 】

図示されていないが、電極 2 6 は、任意の数の出口 6 6 を含むことができ、出口 6 6 は、体腔に流体を送達するために電極 2 6 上の任意の位置及び任意の方向に配置され得る。さらに、本発明は、遠位端部 4 4 の遠位端面に接触する遠位先端部 6 0 の近位部分（例えば、最近位面）によって形成される電極 2 6 と遠位端部 4 4 との間の接触について説明しているが、本発明は、そのように限定されない。例えば、一態様では、電極 2 6 の長手部 6 2 が内側絶縁部材 5 0 の開口部を貫通して延びる径方向延長部を有し、又は、電極 2 6 が後退されたとき、電極 2 6 及び遠位端部 4 4 を電氣的に接続する。

【 0 0 3 1 】

図 3 A , 3 B は、遠位端 1 6 の一部を示す側面図であり、図 3 C は、遠位端 1 6 の一部を示す断面図である。図 3 A , 3 B は、遠位端 1 6 の内部構成要素を示すために、シャフト 1 4 の一部を透明にして表示していることに留意されたい。

【 0 0 3 2 】

図 3 A , 3 B に示すように、電極 2 6 は、延伸形態（図 3 A）及び後退形態（図 3 B）を含む。延伸形態では、遠位先端部 6 0 は、遠位端部 4 4 を超えて遠位方向に延びる。後退形態では、遠位先端部 6 0 の一部（例えば、環状の最も近位の表面）は遠位端部 4 4 に当接して遠位端部 4 4 に対して電氣的に接続される。さらに、電極近位支持体 5 4 及びエンドキャップ 4 2 の内側部分 4 6 の相対的なサイズは、電極 2 6 の遠位方向への延伸を制限し得ることに留意されたい（図 3 A）。

【 0 0 3 3 】

電極 2 6 は、医療装置 1 0 の長手軸に対して横断する方向に測定されたとき、遠位先端部 6 0 が長手部 6 2 よりも幅の広い形状を含む。例えば、電極 2 6 は、ほぼ T 字形状の断面形状を含む。電極 1 6 は、異なる形状を含んでもよい。いずれの態様においても、遠位先端部 6 0 は、電極 2 6 が後退形態にある時、遠位端部分 3 3 に接触するため、電極 2 6 が後退形態をなし且つ通電されたとき、遠位端部 4 4 も通電される。他方、電極 2 6 が延伸形態をなし且つ通電されたときには、中央開口 5 2 によって形成されたギャップは内側絶縁部材 5 0 とともに、遠位端部 4 4 が通電されることも防止する。

【 0 0 3 4 】

図 3 C は、遠位部分 1 6 の断面形状を示す。図に示すように、電極 2 6 は、近位支持体 5 4 によって近位方向に支持される。近位支持体 5 4 は、駆動ワイヤ受容部 5 8 を含む。駆動ワイヤ受容部 5 8 は、ルーメン 7 0 の少なくとも一部に平行に延びるくぼみ又は凹部

10

20

30

40

50

である。駆動ワイヤ受容部 5 8 は、駆動ワイヤ（例えば、ワイヤ 3 3）の一部を受容して、駆動ワイヤ及びノまたは内部シース 4 1 は、可動体 2 0 の移動が近位支持体 5 4 及び電極 2 6 に遠位方向又は近位方向の移動を与えるように、可動体 2 0 に連結される。駆動ワイヤは溶接、接着剤、圧着、摩擦嵌合、または他の任意の恒久的または一時的な結合によって、結合部分 7 2 内の駆動ワイヤ受容部 5 8 に連結される。近位支持体 5 4 はまた溶接、接着剤、圧着、摩擦嵌合、または他の任意の恒久的または一時的な結合によって電極 2 6 に連結される。一態様では、駆動ワイヤ及び近位支持体 5 4 の両方は導電性であり、ハブ 2 4 の 1 つ以上のプロング 3 2 を電極 2 6 に電氣的に接続する。別の態様では、近位支持体 5 4 は、少なくとも部分的に絶縁性であり、駆動ワイヤを電極 2 6 に電氣的に接続するワイヤなどの別の導電性要素を含んでもよい。同様に、一態様では、駆動ワイヤは、少なくとも部分的に絶縁性であり、ワイヤなどの別の導電性要素を含んでもよい。さらに、駆動ワイヤの少なくとも一部は、内側シース 4 1 内に配置される。代替的には、駆動ワイヤは、シャフト 1 4 内の別個のルーメン（例えば、内部シース 4 1 を貫通して延びるルーメンとは別個のルーメン）内に配置される。

10

【 0 0 3 5 】

エンドキャップ 4 2 は、電極 2 6 が延伸又は後退中に移動できる中央ルーメン 7 4 を含む。エンドキャップ 4 2 はまた、中央ルーメン 7 4 の遠位端に縮径部分、すなわち停止面 7 6 を含む。電極 2 6 は、長手部 6 2 の第 1 の長手部 8 0 と第 2 の長手部 8 2 との間に拡径部 7 8 を含む。拡径部 7 8 の少なくとも一部の直径は、停止面 7 6 の直径よりも大きい。停止面 7 6 及び拡径部 7 8 は、エンドキャップ 4 2 を通って電極 2 6 が遠位方向に延びることを制限し得る。さらに、内側絶縁部材 5 0 は、電極 2 6 が延伸姿勢にあるときに遠位端部 4 4 を電極 2 6 から絶縁するために、停止面 7 6 まで近位方向に延びる。さらには、図には示されていないが、エンドキャップ 4 2 は溶接、接着剤、圧着、摩擦嵌合、または他の適切な結合を介してシャフト 1 4 に固着されてもよい。

20

【 0 0 3 6 】

電極 2 6 が延伸姿勢にあるとき場合には（図 2 A）、電極 2 6 の第 1 の長手部 8 0 は、エンドキャップ 4 2 から突出して露出部分を形成する。電極 2 6 は通電され、露出部分は、組織を切除すること、切断すること、解剖すること、切除すること、マーキングすること、又は別の方法で治療するために使用される。電極 2 6 が後退位置（図 2 B）にあり且つ電極 2 6 及び遠位端部 4 4 の両方が通電されるように通電された状態にある場合には、遠位先端部 6 0 及び遠位端部 4 4 は凝固、焼灼、またはその他の方法で組織を治療することに使用できる医療装置 1 0 のより大きな通電部分を形成し得る。例えば、電極 2 6 は、正確な切除またはマーキング手術を実施するために延伸され且つ通電される。電極 2 6 のサイズ及び形状は、組織の意図しない部分にエネルギーが送達されるリスクを低減するのに役立つ。例えば、遠位先端部 6 0 は、医療装置 1 0 の長手軸に対して横断する方向に測定したとき、約 0 . 8 mm の外径を含み、電極出口 6 6 は、医療装置 1 0 の長手軸に対して横断する方向に測定したとき、約 0 . 3 mm の直径を含む。さらに、止血手術を実施するために、電極 2 6 を後退させて通電させることができる。遠位先端部 6 0 及び遠位端部 4 4 によって形成される通電部分のサイズは、治療される組織内の血管の直径以上であり得る。一態様では、遠位端部 4 4 は、医療装置 1 0 の長手軸に対して横断する方向に測定して、約 1 . 5 5 mm の長径（例えば、径方向外側の対向する両側から延びる）を含み、医療装置 1 0 の長手軸に対して横断する方向に測定して、約 0 . 7 5 mm の小径（遠位端面の対向する両側から延びる）。中央開口部 5 2 は、電極 2 6 の長手部 6 2 の直径よりわずかに大きい直径を含むが、遠位先端部 6 0 の直径よりわずかに小さくてもよい。この態様では、遠位端部 4 4 は、約 1 . 4 4 mm² の表面積（例えば、遠位端部 4 4 の遠位端面）を含む。さらに、エンドキャップ 4 2 は、医療装置 1 0 の長手軸に対して横断する方向に測定して、約 2 . 2 mm の直径を含む。したがって、医療装置 1 0 を使用して、医療装置 1 0 を体腔から除去することなく切除手術及び止血手術を実施することにより、手術時間を短縮するとともに、患者へのリスクを最小限に抑えることができる。

30

40

【 0 0 3 7 】

50

さらに、医療装置 10 を使用して体腔に流体を送達することができる。例えば、医療装置 10 は、出口 66 を介して治療部位の粘膜下面に流体を注入することができ、これにより、治療される組織の下にプレブまたはクッションを形成することができる。液体は、切除または止血手術に先立ち、又は最中、又は後に注入することができ、装置の交換を必要としない。

【0038】

図 4 は、少なくとも 1 つの組織切除またはアブレーション手術の為にエネルギーを付与するための例示的な組織治療方法 400 を示したフロー図である。方法 400 は、工程 402 を含み、工程 402 において、使用者は、医療装置の遠位部分を組織に近接して又は組織内に配置する。工程 402 は、別個の従来のニードルインジェクター又は出口 66 を介して、組織の中に流体を注入する予備工程を含んでもよい。予備注射は、組織の患部の下または患部を含む組織の 1 つ以上の層を分離または拡張させて、患部組織を下にある組織層から持ち上げることにより、組織プレブを作成することができる。工程 402 はまた、挿入装置を介して医療装置を送達することも含む。

10

【0039】

工程 404 において、使用者は、医療装置の遠位部分から遠位方向に電極を延ばすことができる。例えば、医療装置は、電極が近位方向に後退された状態で、挿入装置を介して組織に送達される。工程 404 は、上記のように、本体 18 に対するハンドル 12 の可動体 20 への作用によって電極 26 を延伸させる工程を含む。

【0040】

工程 406 において、使用者は、電極にエネルギーを送達するとともに、組織を切除、切断、解剖、切除、マーキング、または他の方法で治療するために、通電した電極を組織に適用することができる。さらに、エネルギーは、エネルギー源から電極 26 に送達され、これは、ユーザインターフェースによって制御され得る。

20

【0041】

工程 408 において、使用者は、医療装置の遠位部分に向かって近位方向に電極を引っ込めることができる。例えば、工程 408 は、上記のように、本体 18 に対するハンドル 12 の可動体 20 への作用によって電極 26 を引き込む工程を含む。工程 408 において、電極 26 は、遠位先端部 60 の 1 つ以上の部分が遠位端部 44 に接触するように引っ込められる。その結果、電極 26 に送達される任意のエネルギーは、遠位端部 44 にもエネルギーを与え、送達されたエネルギーを分散させて、医療装置 10 の通電部分を拡大する。電極 26 及び遠位端部 44 によって形成されるより大きな通電部分は、治療される組織内の血管よりも大ききてもよい。

30

【0042】

次に、方法 400 は、使用者が再びエネルギーを電極に送達することができる工程 410 を含む。電極 26 が後退姿勢にある場合には、エネルギーは、電極 26 及び遠位端部 44 を通して送達される。電極 26 及び遠位端部 44 は、組織を凝固、焼灼、または他の方法で治療するために組織に適用され得る。

【0043】

一態様では、使用者は、電極 26 を延伸させ、電極 26 にエネルギーを送達して（遠位端部 44 が分離されている）、体腔の周囲領域への熱穿孔のリスクを低減して組織を正確に切除することができる。止血が必要な場合には、使用者は、電極 26 の一部（例えば、遠位先端 60）が遠位端部 44 に接触するように電極 26 を近位方向に引っ込めることができ、それにより、以前は通電されていなかった遠位端部 44 を通電する。電極 26 及び遠位端部 44 の両方が通電されると、医療装置 10 は、より大きな通電表面積を形成するため、より効果的な止血が可能になる。例えば、遠位先端部 60 及び遠位端部 44 の表面積は、止血を必要とする血管よりも大きいため、電極 26 のみが通電されて組織に適用される場合よりもより効果的に焼灼又は血液を凝固させ得る。

40

【0044】

医療処置の種類及び組織治療の進行に基づいて、使用者は、組織治療手術を、実施する

50

ために必要な回数だけ方法 400 の工程を繰り返すことができる。例えば、使用者は、工程 410 から工程 402 に戻ることができる。使用者は、切除手術と凝固手術交互に行うために、電極 26 を延伸させたり、後退させたりすることができる。使用者はまた、組織治療手術を実行するために、遠位端 16 を再配置して、必要な回数だけ方法 400 を実行することができる。さらに、上記工程のいずれかの間、使用者は、組織に流体を送達することができる。流体は、流体源から、ポート 22、ポートルーメン 22A、内側ルーメン 27、支持ルーメン 70、及び電極ルーメン 64 を通って、電極 26 の 1 つの以上の出口 66 に送達される。例えば、流体を送達することにより、組織内にブレイブを形成、再形成、維持、及び / 又は拡大することができる。方法 400 で説明したエネルギー及び流体の送達は、同時に行われてもよいし、医療処置に応じてずらされてもよい。さらに、医療装置 10 は、体腔から医療装置 10 を除去したり交換したりする必要なしに、上記手順のいずれかを実行するために使用することができ、これにより、全体的な手術時間を短縮したり患者へのリスクを低減できる。

10

【0045】

本発明の原理は、特定の用途の例示的な態様を参照して本明細書に記載されているが、本発明はそれに限定されないことを理解されたい。当業者及び本明細書において提供され開示内容にアクセスする者は、追加の修正、適用、態様、及び同等物の置換はすべて、本明細書に記載の態様の範囲内にあることを認識するであろう。したがって、本発明は、上記説明によって限定されると見なされるべきではない。

20

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

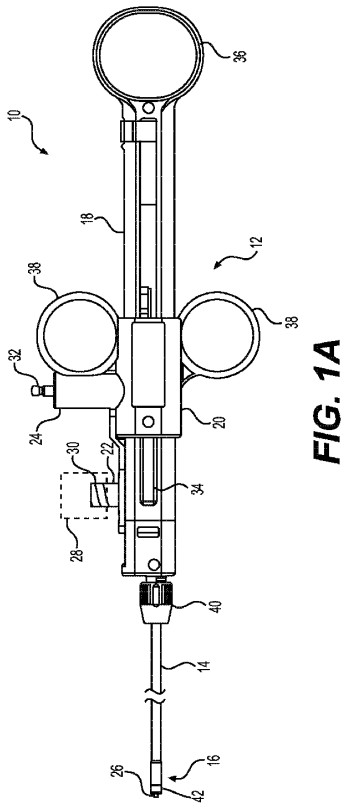


FIG. 1A

【図 1 B】

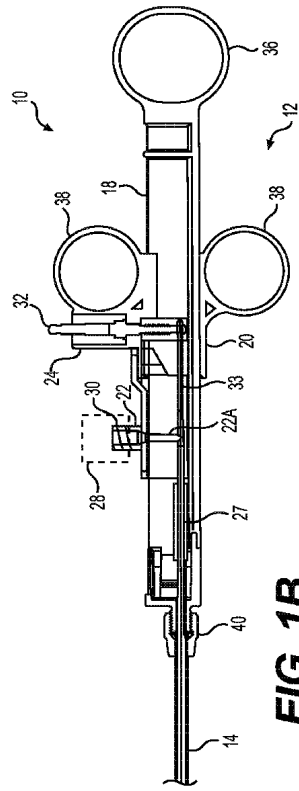


FIG. 1B

【図 2 A】

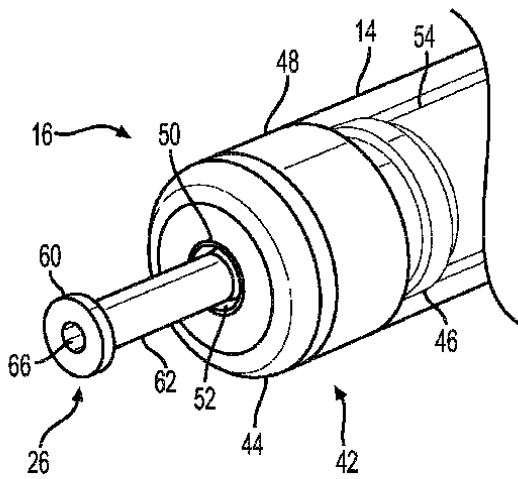


FIG. 2A

【図 2 B】

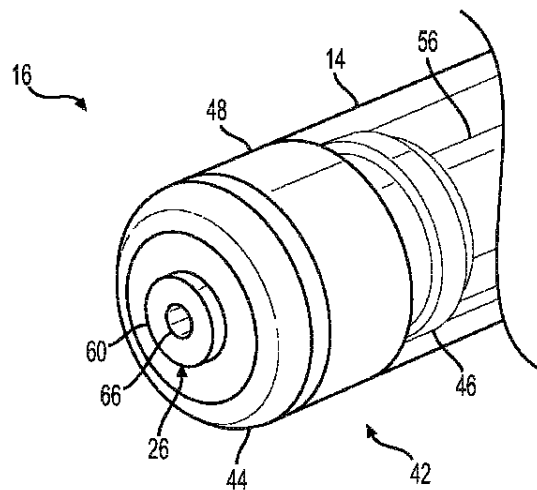


FIG. 2B

10

20

30

40

50

【図3A】

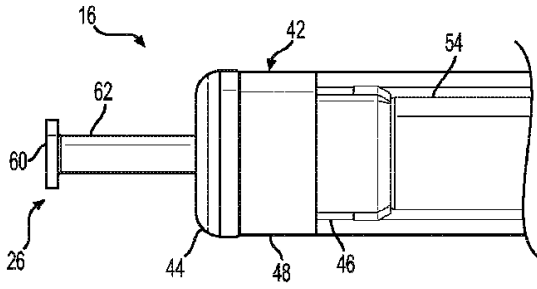


FIG. 3A

【図3B】

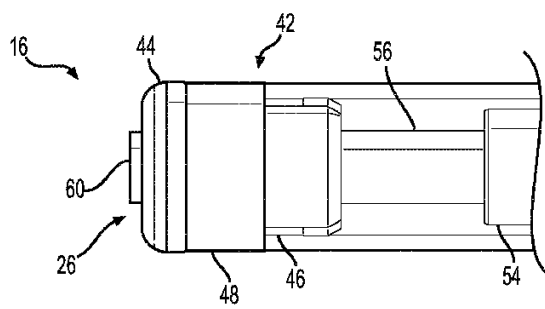


FIG. 3B

【図3C】

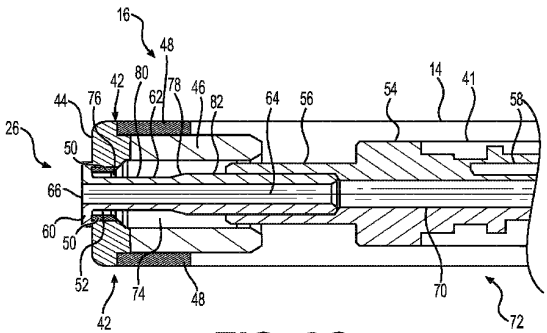
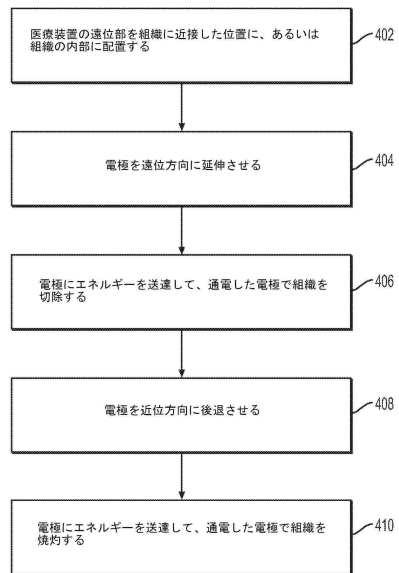


FIG. 3C

【図4】

400



10

20

30

40

50

フロントページの続き

アメリカ合衆国 0 2 4 4 5 マサチューセッツ州 ブルックライン ビーコン ストリート 1 8 5 6
アパートメント 2 エイ

(72)発明者 シュー、ミンシャン

アメリカ合衆国 0 1 7 7 8 マサチューセッツ州 ウェイランド ウィンター ストリート 1 7

(72)発明者 ジョーンズ、マシュー

アメリカ合衆国 5 5 1 2 6 ミネソタ州 ショアビュー ブカー アベニュー 4 2 8

審査官 北村 龍平

(56)参考文献 特開 2 0 0 6 - 3 2 6 1 5 7 (J P , A)

国際公開第 2 0 1 6 / 0 2 1 2 3 0 (W O , A 1)

特開 2 0 1 4 - 0 5 4 3 7 2 (J P , A)

特開 2 0 0 4 - 1 6 7 0 8 1 (J P , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 8 / 0 0 - 1 8 / 2 8