



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 38 581 T2 2009.06.04**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 634 542 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 38 581.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **05 077 167.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **02.05.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **15.03.2006**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **09.04.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.06.2009**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 18/18 (2006.01)**  
**A61B 18/14 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:

**305079 04.05.1999 US**

(73) Patentinhaber:

**Barrx Medical, Inc., Sunnyvale, Calif., US**

(74) Vertreter:

**Rehberg Hüppe + Partner, 37073 Göttingen**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**Edwards, Stuart D., Salinas California 93908, US;  
Gaiser, John W., Mountain View California 94041,  
US; Utley, David S., Redwood City California  
94062, US; West, Scott, Livermore California  
94550, US; Qin, Jay, Fremont California 94555, US**

(54) Bezeichnung: **INTEGRIERTES GERÄT ZUR ERWÄRMUNG UND KÜHLUNG VON GEWEBE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung**

## GEBIET DER ERFINDUNG

**[0001]** Grundsätzlich betrifft die Erfindung Systeme zur Behandlung innerer Geweberegionen des Körpers. Insbesondere betrifft die Erfindung Systeme zur Behandlung von Fehlfunktionen von Sphinktern des Körpers und von zugeordnetem Gewebe, beispielsweise in und um den unteren ösophagealen Sphinkter und die Cardia des Magens.

## HINTERGRUND DER ERFINDUNG

**[0002]** Der gastrointestinale Trakt, der auch als Verdauungskanal bezeichnet wird, ist ein langer Schlauch, durch den Nahrung in den Körper aufgenommen wird und verdaut wird. Der Verdauungskanal beginnt am Mund und beinhaltet die Rachenhöhle, den Ösophagus, den Magen, den Dünndarm und den Dickdarm und das Rektum. Bei Menschen ist dieser Kanal ungefähr 30 Fuß (9 Meter) lang.

**[0003]** Kleine, ringartige Muskel, die als Sphinkter bezeichnet werden, umgeben Bereiche des Nahrungskanals. Bei einer gesunden Person kontrahieren diese Muskel oder straffen sich während des Essens und des folgenden Verdauungsvorgangs auf koordinierte Weise, um temporär einen Bereich des Nahrungskanals gegenüber einem anderen Bereich zu verschließen.

**[0004]** Beispielsweise umgibt ein muskulärer Ring, der der untere ösophageale Sphinkter genannt wird, die Öffnung zwischen dem Ösophagus und dem Magen. Der untere ösophageale Sphinkter (oder Lower Esophageal Sphincter LES) ist ein Ring mit vergrößerter Dicke in der kreisförmigen weichen muskulären Schicht des Ösophagus. Normalerweise gewährleistet der untere ösophageale Sphinkter eine Hochdruck-Zone im Magen mit einem Druck zwischen fünfzehn und dreißig mm Hg oberhalb der intragastrischen Drücke.

**[0005]** Wenn ein Mensch Nahrung schluckt, drücken Muskel der Rachenhöhle die Nahrung in den Ösophagus. Die Muskeln in den Wandungen des Ösophagus antworten mit einer wellenähnlichen Kontraktion, die Peristaltik genannt wird. Der untere ösophageale Sphinkter entspannt sich, bevor sich der Ösophagus zusammenzieht, wodurch ermöglicht wird, dass Nahrung zu dem Magen hindurchtritt. Nachdem Nahrung in den Magen eingetreten ist, zieht sich der untere ösophageale Sphinkter zusammen, um zu vermeiden, dass Inhalte in den Ösophagus regurgiert werden.

**[0006]** Die Magen-Muskeln wälzen die Nahrung um und bringen verdauende Säfte in eine Masse ein, die als Speisebrei bezeichnet wird. Dann drücken die

Muskeln den Speisebrei durch peristaltische Wellen, die an der Oberseite des Magens beginnen und sich nach unten bewegen, in Richtung des pylorischen (intestinalen) Endes des Magens. Der pylorische Sphinkter, der ein weiterer ringartiger Muskel ist, umgibt die duodenale Öffnung. Der pylorische Sphinkter hält die Nahrung in dem Magen, bis diese in eine Flüssigkeit umgewandelt ist. Dann entspannt sich der pylorische Sphinkter. Der pylorische Sphinkter lässt einen Teil des Speisebreis in das Duodenum eintreten.

**[0007]** Eine Fehlfunktion eines Sphinkters in dem Körper kann zu einer inneren Beschädigung oder Erkrankung führen, zu Unwohlsein oder anderweitigen Beeinträchtigungen der Lebensqualität. Beispielsweise steigt Magensäure zurück in den Ösophagus, wenn der untere ösophageale Sphinkter nicht richtig funktioniert. Im Unterschied zum Magen besitzt der Ösophagus keinen natürlichen Schutz gegen die Magensäuren. Wenn der Mageninhalt in Kontakt mit dem Ösophagus kommt, können Sodbrennen oder andere Erkrankungssymptome einschließlich einer Beschädigung des Ösophagus auftreten.

**[0008]** Eine gastrointestinale Reflux-Erkrankung (gastrointestinal reflux disease GERD) ist eine verbreitete Erkrankung, die gekennzeichnet ist durch spontane Relaxationen des unteren ösophagealen Sphinkters. Es wurde geschätzt, dass ungefähr zwei Prozent der erwachsenen Population an GERD leiden. Das Auftreten von GERD wächst signifikant oberhalb von 40 Jahren an. Es ist nicht unüblich, dass Patienten, die an Symptomen leiden, jahrelang warten, bis diese medizinische Behandlung suchen.

**[0009]** GERD ist sowohl ein normales physiologisches Phänomen, welches in der generellen Population auftritt, als auch ein pathophysiologisches Phänomen, welches zu leichten bis schweren Symptomen führen kann.

**[0010]** Es wird angenommen, dass GERD verursacht wird durch eine Kombination von Randbedingungen, die das Auftreten des Säurerückflusses in dem Ösophagus vergrößern. Diese Randbedingungen schließen eine transiente LES-Relaxation, einen verringerten LES-Ruhe-Tonus, einen beeinträchtigten ösophagealen Spalt, eine verzögerte gastrische Entleerung, eine verringerte Salivation und einen beeinträchtigten Gewebewiderstand ein. Da der Ruhe-Tonus des unteren ösophagealen Sphinkters sowohl durch myogenische (muskuläre) als auch neurogenische (Nerven-)Mechanismen aufrechterhalten wird, wird die Auffassung vertreten, dass aberrante elektrische Signale in dem ösophagealen Sphinkter oder der umgebenden Region des Magens (auch die Cardia genannt) eine spontane Relaxation des Sphinkters verursachen können.

**[0011]** Durch den Lebensstil verursachte Faktoren können ebenfalls ein erhöhtes Reflux-Risiko verursachen. Rauchen, umfangreiches Essen, fette Nahrungsmittel, Koffein, Schwangerschaft, Fettleibigkeit, die Körperposition, Medikamente, Hormone und Paraplegie können das Auftreten von GERD fördern. Weiterhin begleitet oftmals eine Hiatus-Hernie schwere Fälle von GERD. Die Hernie kann infolge der beeinträchtigten ösophagealen Entleerung transiente LES-Relaxationen fördern und eine Säurebeiseitigung verzögern. Somit können Hiatus-Hernien zu einer Verlängerung der Zeit, für die im Anschluss an einen Reflux eine Beaufschlagung mit Säure erfolgt, beitragen, woraus GERD-Symptome und eine ösophageale Beschädigung resultieren können.

**[0012]** Der exzessive Reflux, der von Patienten mit GERD erlitten wird, überwindet deren intrinsische mukosalen Abwehrmechanismen, woraus vielfältige Symptome resultieren. Das üblichste Symptom von GERD ist Sodbrennen. Neben dem unangenehmen Gefühl des Sodbrennens führt der Reflux zu Symptomen mit ösophagealen Entzündungen, wie beispielsweise Schmerzen beim Schlucken oder Dysphagie (Schluckbeschwerden). Der Säurerückfluss kann auch pulmonare Symptome verursachen wie beispielsweise Husten, Keuchen oder Schnaufen, Asthma, Aspirationspneumonie und interstitiale Fibrosen; orale Symptome wie beispielsweise ein Abbau von Zahnschmelz, Gingivitis, Mundgeruch und Sodbrennen; Hals- oder Rachen-Symptome wie beispielsweise Wundsein, Laryngitis, Heiserkeit und ein Globusgefühl; sowie Ohrenscherzen.

**[0013]** Komplikationen von GERD schließen eine ösophageale Erosion, ein ösophageales Ulkus und eine ösophageale Verengung, einen Ersatz von normalem ösophagealem Epithelium mit abnormalem (Barrett-)Epithelium sowie eine pulmonare Aspiration ein.

**[0014]** Eine Behandlung von GERD kann in einer Medikamenten-Therapie bestehen zur Reduzierung oder Blockierung von Magensäure-Absonderungen. Dennoch eliminiert auch eine tägliche Medikamenten-Verabreichung nicht die Ursache der Fehlfunktion.

**[0015]** Dokument WO 99/03413 offenbart einen expandierbaren Katheter mit einem verbesserten Elektroden-Design, der allerdings nicht geeignet ist für den Einsatz in einem Ösophagus.

**[0016]** Mit Erfolg sind invasive abdominale chirurgische Interventionen getestet worden. Ein derartiges Verfahren, welches auch "Nissen-Fundoplikation" genannt wird, beinhaltet einen invasiven, offenen abdominalen chirurgischen Eingriff. Der Chirurg schlingt den gastrischen Fundus um den unteren Ösophagus, um wirkungsmäßig ein neues "Ventil" zu schaffen.

Weniger invasive laparoskopische Techniken sind ebenfalls mit Erfolg getestet worden, um eine Nissen-Fundoplikation nachzubilden. Allerdings ziehen sämtliche chirurgischen Interventionen das Einbringen einer Inzision in das Abdomen nach sich und bedingen das gewöhnliche Risiko eines abdominalen chirurgischen Eingriffes.

#### ZUSAMMENFASUNG DER ERFINDUNG

**[0017]** Erfindungsgemäß wird ein System zur Gewinnung eines Zugangs und zum Abtragen abnormalen Gewebes in einem menschlichen Ösophagus gemäß Anspruch 1 bereitgestellt.

**[0018]** Weiterhin sind verbesserte Systeme zur Behandlung einer Geweberegion offenbart. Die Systeme beinhalten die Steuerung oder Regelung eines Generators, die Bereitstellung von Energie für eine Elektroden-Struktur zur Erwärmung einer Geweberegion und die Steuerung oder Regelung eines pumpenden Mechanismus zur Bereitstellung eines kühlenden Fluides zur Steuerung oder Regelung der Gewebetemperatur in der Region.

**[0019]** Auch offenbart ist ein Gerät, welches einer Elektroden-Struktur zugeordnet ist, die im Gebrauch in eine Geweberegion eingesetzt wird. Das Gerät besitzt ein Gehäuse. In das Gehäuse ist ein Generator integriert, der einer Erzeugung von Energie dient, die in der Lage ist, Gewebe zu erwärmen. Der Generator ist geeignet angepasst, so dass dieser mit der Elektroden-Struktur gekoppelt werden kann, um Energie auf die Geweberegion aufzubringen. Ein pumpender Mechanismus ist ebenfalls in das Gehäuse integriert und geeignet angepasst, um an ein Rohr oder Leitungssystem angeschlossen zu werden, um kühlendes Fluid von einer Quelle an die Geweberegion abzugeben. Das Gerät besitzt einen Controller, der in das Gehäuse integriert ist und mit dem Generator und dem pumpenden Mechanismus gekoppelt ist. Der Controller ermöglicht eine Steuerung oder Regelung des Generators hinsichtlich der Bereitstellung von Energie für die Elektroden-Struktur, um die Gewebetemperatur in der Geweberegion anzuheben, was gleichzeitig zum Betrieb des pumpenden Mechanismus für die Bereitstellung kühlenden Fluides für die Geweberegion zur Steuerung der Gewebetemperatur erfolgt.

**[0020]** In einer Anordnung erzeugt der Generator RF-Energie.

**[0021]** In einer weiteren Anordnung beinhaltet der pumpende Mechanismus einen peristaltischen Pumpen-Rotor.

**[0022]** In einer Anordnung besitzt das Gerät weiterhin ein Saug-Modul, welches geeignet gestlftet ist für einen Anschluss an das Rohr oder Leitungssystem

zur Entfernung des kühlenden Fluides aus der Geweberegion. In einer Ausführungsform ist das Saugmodul in das Gehäuse integriert. In einer weiteren Anordnung beinhaltet das Saugmodul eine externe Unterdruck- oder Vakuumquelle.

**[0023]** Entsprechend einer anderen variierten Ausführungsform beinhaltet das integrierte Gerät auch einen Anzeigebildschirm und ein den Betrieb unterstützendes System, welches mit dem Anzeigebildschirm gekoppelt ist, um ein animiertes visuelles Bild anzuzeigen, welches den Betrieb des Generators indiziert, und um ein animiertes visuelles Bild anzuzeigen, welches den Betrieb des pumpenden Mechanismus indiziert.

**[0024]** Entsprechend einer weiteren Anordnung besitzt die Elektrode, die von dem Gerät bedient wird, ein distales Ende, welches im Gebrauch in Gewebe in der Geweberegion eindringt. Der Controller besitzt einen Eingang, der geeignet angepasst ist, um mit einem ersten Temperatursensor verbunden zu werden, der von der Elektroden-Struktur getragen wird, um die Oberflächentemperatur des Gewebes zu überwachen, sowie mit einem zweiten Temperatursensor, der von dem distalen Ende der Elektrode getragen wird, um die Gewebetemperatur unter der Oberfläche zu überwachen. Der Controller weist eine Funktion auf, die auf die überwachte Gewebetemperatur an der Oberfläche oder die überwachte Gewebetemperatur unter der Oberfläche oder beide genannten Temperaturen reagiert, um den Betrieb des Generators gemeinsam mit dem Betrieb des pumpenden Mechanismus zu steuern und zu regeln, wodurch ein Betrieb des Generators und des pumpenden Mechanismus mit dem Ziel einer gesteuerten Erwärmung von Gewebe in der Geweberegion ermöglicht werden soll.

**[0025]** In einer Anordnung beinhaltet der Controller einen Anzeigebildschirm und ein den Betrieb gewährleistendes System, welches mit dem Anzeigebildschirm gekoppelt ist. Das den Betrieb gewährleistende System erzeugt ein Bild, welches beispielsweise die überwachte Gewebetemperatur an der Oberfläche oder die überwachte Gewebetemperatur unter der Oberfläche oder beide genannten Temperaturen oder Veränderungen der überwachten Gewebetemperatur der Oberfläche, der überwachten Gewebetemperatur unter der Oberfläche oder beider genannten Temperaturen über die Zeit oder ein idealisiertes Bild des distalen Endes der Elektrode in räumlicher Zuordnung zu einem idealisierten Bild der Unterstützungsstruktur wiedergibt. In der letztgenannten Anordnung kann das sichtbare Bild auch eine Indizierung der überwachten Gewebetemperatur an der Oberfläche in räumlicher Zuordnung zu dem idealisierten Bild der Unterstützungsstruktur beinhalten sowie einen Hinweis auf die überwachte Gewebetemperatur unter der Oberfläche bei Darstellung in räum-

licher Zuordnung zu dem idealisierten Bild des distalen Endes der Elektrode.

**[0026]** Entsprechend einer weiteren Anordnung beinhaltet der Controller einen ON-Eingang zur Ansteuerung der Aufbringung von Energie auf die Elektroden-Struktur und eine Funktion, die in Reaktion auf eine ON-Eingabe den Betrieb des pumpenden Mechanismus für eine vorbestimmte Zeitspanne aufnimmt, während der Betrieb des Generators verzögert wird, bis die vorbestimmte Zeitspanne verstrichen ist.

**[0027]** Entsprechend einer weiteren Anordnung beinhaltet der Controller einen OFF-Eingang zur Ansteuerung der Beendigung der Aufbringung von Energie auf die Elektroden-Struktur sowie eine Funktion, die in Reaktion auf den OFF-Eingang den pumpenden Mechanismus für eine vorbestimmte Zeitspanne aufnimmt, nachdem die Energieversorgung beendet ist.

**[0028]** Entsprechend einer weiteren Anordnung beinhaltet der Controller einen ON-Eingang zur Ansteuerung der Aufbringung von Energie auf die Elektroden-Struktur gemeinsam mit dem Betrieb des pumpenden Mechanismus sowie einen OFF-Eingang zur Ansteuerung einer Beendigung der Aufbringung von Energie auf die Elektroden-Struktur. Der Controller besitzt weiterhin einen Anzeigebildschirm und ein betreibendes System, welches mit dem Anzeigebildschirm geeignet gekoppelt ist, um ein ON-Bild mit einer zeitlichen Aufnahme von Veränderungen von zumindest einem betreibenden Zustand oder Parameter über der Zeit während des Betriebes des Generators und des pumpenden Mechanismus, nachdem die ON-Eingabe erfolgt ist, zu erzeugen sowie zur Erzeugung eines PAUSE-Bildes nach Eingang eines OFF-Eingangssignales, welches die zeitliche Aufnahme konserviert.

**[0029]** Merkmale und Vorteile der Erfindungen sind in der folgenden Beschreibung und den Zeichnungen ebenso wie in den beigefügten Ansprüchen näher ausgeführt.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0030]** [Fig. 1](#) zeigt eine anatomische Darstellung des Ösophagus und des Magens.

**[0031]** [Fig. 2](#) zeigt eine diagrammartige Ansicht eines Systems zur Behandlung von Körper-Sphinktern und zugeordneter Gewebe-Regionen, welches Merkmale der vorliegenden Erfindung beinhaltet.

**[0032]** [Fig. 3](#) zeigt eine perspektivische Ansicht, bei der Teilbereiche weggebrochen dargestellt sind, eines Gerätes, welches in Verbindung mit dem System gemäß [Fig. 1](#) einsetzbar ist mit einem operativen

Element zur Kontaktierung von Gewebe in zusammengefaltetem Zustand.

[0033] [Fig. 4](#) zeigt eine perspektivische Ansicht mit weggebrochen dargestellten Teilbereichen des Gerätes gemäß [Fig. 3](#), wobei das operative Element in einem expandierten Zustand dargestellt ist.

[0034] [Fig. 5](#) zeigt eine perspektivische Ansicht, in welcher Teilbereiche weggebrochen dargestellt sind, des Gerätes gemäß [Fig. 3](#), wobei das operative Element in einem expandierten Zustand und die Elektroden für den Gebrauch auseinandergespreizt dargestellt sind.

[0035] [Fig. 6](#) zeigt eine vergrößerte Seitenansicht des operativen Elementes in zusammengefaltetem Zustand, wie dies auch in [Fig. 3](#) dargestellt ist.

[0036] [Fig. 7](#) zeigt eine vergrößerte Seitenansicht des operativen Elementes in expandiertem Zustand mit gebrauchsfertig erweiterten oder auseinandergespreizten Elektroden, wie dies auch in [Fig. 5](#) dargestellt ist.

[0037] [Fig. 8](#) zeigt eine vergrößerte perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des operativen Elementes in vollständig zusammengefaltetem Zustand.

[0038] [Fig. 9](#) zeigt eine Seitenansicht des Einsetzens eines flexiblen Endoskopes durch eine ösophageale Einföhreinrichtung in den Magen.

[0039] [Fig. 10](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht des Endoskopes gemäß [Fig. 9](#) in zurückgebogenem Zustand zur Begutachtung der Cardia und des unteren ösophagealen Sphinkters.

[0040] [Fig. 11](#) zeigt eine Seitenansicht eines Einsetzens des Gerätes gemäß [Fig. 3](#) nach dem Einsetzen des flexiblen Endoskopes gemäß [Fig. 9](#) mit einem Platzieren des operativen Elementes in dem Bereich des unteren ösophagealen Sphinkters.

[0041] [Fig. 12](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 11](#) bei Anordnung desselben in dem Bereich des unteren ösophagealen Sphinkters.

[0042] [Fig. 13](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 11](#) bei Expansion desselben in Kontakt mit dem mukosalen Gewebe in der Region des unteren ösophagealen Sphinkters.

[0043] [Fig. 14](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 11](#) bei Expansion in Kontakt mit mukosalem Gewebe in der Region des unteren ösophagealen Sphinkters und mit einer Erweiterung der Elektroden zur Schaffung von Läsionen in dem weichen Muskelring des unteren ösophaga-

gealen Sphinkters.

[0044] [Fig. 15](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 11](#) bei Anordnung desselben in der Region der Cardia.

[0045] [Fig. 16](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 11](#) bei Expansion desselben in Kontakt mit mukosalem Gewebe in der Cardia.

[0046] [Fig. 17](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 11](#) bei Expansion desselben in Kontakt mit mukosalem Gewebe in der Cardia und mit den Elektroden in einem erweiterten Zustand zur Schaffung von Läsionen in dem weichen Muskel der Cardia.

[0047] [Fig. 18](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 17](#) in vollständig eingesetztem Zustand zur Erzeugung von Läsionen in der Cardia.

[0048] [Fig. 19](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 14](#) oder

[0049] [Fig. 17](#) nach dessen Einsatz zu Bildung von Läsionen und während eine Beseitigung desselben aus der zu behandelnden Gewebestelle.

[0050] [Fig. 20](#) zeigt eine Draufsicht auf eine zu behandelnde Gewebestelle in der Cardia, die ein gewünschtes Muster von Läsionen zeigt.

[0051] [Fig. 21](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines "birnenförmigen" operativen Elements, welches für den Einsatz für ein Einsetzen in die Cardia intendiert ist, bei Darstellung in einem zusammengefalteten Zustand.

[0052] [Fig. 22](#) zeigt eine perspektivische Ansicht der "Birnenform" gemäß [Fig. 21](#) bei Darstellung in einem expandierten Zustand mit erweiterten Elektroden zur Verwendung in einer antegraden Orientierung.

[0053] [Fig. 23](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 22](#) bei Expansion desselben in Kontakt mit mukosalem Gewebe in der Cardia und mit erweiterten Elektroden zur Schaffung von Läsionen in dem weichen Muskel der Cardia.

[0054] [Fig. 24](#) zeigt eine perspektivische Ansicht der "Birnenform" gemäß [Fig. 21](#) bei Darstellung in einem expandierten Zustand mit erweiterten Elektroden für einen Gebrauch in einer retrograden Orientierung.

[0055] [Fig. 25](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 24](#) in expandier-

tem Zustand in Kontakt mit mukosalem Gewebe in der Cardia und mit erweiterten Elektroden zur Schaffung von Läsionen in dem weichen Muskel der Cardia.

[0056] [Fig. 26](#) zeigt eine vergrößerte Seitenansicht eines "scheibenförmigen" operativen Elementes, welches eingesetzt wird für das Einsetzen in die Cardia, in in Kontakt mit mukosalem Gewebe in der Cardia expandiertem Zustand und für erweiterte Elektroden zur Schaffung von Läsionen in dem weichen Muskel der Cardia.

[0057] [Fig. 27](#) und [Fig. 28](#) sind vergrößerte Seitenansichten von operativen Elementen mit unterschiedlichen "Erdnuss"-Formen, die abzielen auf ein Einsetzen in die Cardia in in Kontakt mit mukosalem Gewebe in der Cardia expandiertem Zustand und für erweiterte Elektroden zur Schaffung von Läsionen in dem weichen Muskel der Cardia.

[0058] [Fig. 29](#) zeigt eine vergrößerte Seitenansicht eines operativen Elementes bei Expansion desselben in Kontakt mit mukosalem Gewebe in der Cardia und für "Schweineschwanz"-förmige Elektroden, die erweitert sind zur Schaffung von Läsionen in dem weichen Muskel der Cardia.

[0059] [Fig. 30](#) zeigt eine vergrößerte perspektivische geschnittene Ansicht einer Elektrode mit einem zylindrischen Querschnitt.

[0060] [Fig. 31](#) zeigt eine vergrößerte perspektivische geschnittene Ansicht einer Elektrode mit einem elliptischen Querschnitt zur Bildung eines Widerstandes gegenüber einer Verdrillung.

[0061] [Fig. 32](#) zeigt eine vergrößerte perspektivische geschnittene Ansicht einer Elektrode mit einem mit Geraden gebildeten Querschnitt zur Bildung eines Widerstandes gegenüber einer Verdrillung.

[0062] [Fig. 33](#) zeigt eine vergrößerte Seitenansicht einer Elektrode, die eingesetzt ist von einem operativen Element in der Region des unteren ösophagealen Sphinkters und einen Bund besitzt zur Steuerung der Tiefe des Eindringens in das Gewebe.

[0063] [Fig. 34](#) zeigt eine geschnittene Seitenansicht eines stationären Tragkörpers (engl.: "seine"; deutsch: "Dorn, Stachel, Wirbel, Wirbelsäule, Rückgrat, Trag- oder Spreizkörper oder Rippe"; im Folgenden "Tragkörper"), der einen Bereich eines operativen Elementes bildet und eine bewegliche Elektrode trägt zur Schaffung von Läsions-Mustern.

[0064] [Fig. 35](#) zeigt eine geschnittene Seitenansicht eines stationären Tragkörpers, der einen Bereich eines operativen Elementes aufweist und ein Paar beweglicher Elektroden zur Erzeugung von Läsions-

sions-Mustern trägt.

[0065] [Fig. 36](#) und [Fig. 37](#) sind vergrößerte Seitenansicht des operativen Elementes bei Einsatz desselben in die Cardia, mit beweglichen Tragkörpern zur Positionierung von entweder mehreren Elektroden oder einer einzigen Elektrode in unterschiedlichen Positionen zur Erzeugung von Läsions-Mustern.

[0066] [Fig. 38](#) zeigt eine vergrößerte Seitenansicht des operativen Elementes, welches eine steuerbare oder lenkbare Elektrode zur Schaffung von Läsionen in Sphinktern des Körpers und zugeordnetem Gewebe trägt.

[0067] [Fig. 39](#) zeigt eine vergrößerte Seitenansicht des operativen Elementes, welches Oberflächen-Elektroden trägt zur Behandlung von abnormalem epitheliales Gewebe in dem gastrointestinalen Trakt entsprechend der vorliegenden Erfindung, wobei das operative Element in einem zusammengefalteten Zustand und bei Einsatz in die Region des unteren ösophagealen Sphinkters dargestellt ist.

[0068] [Fig. 40](#) zeigt eine vergrößerte Seitenansicht des operativen Elementes entsprechend der Erfindung gemäß [Fig. 39](#) in einem expandierten Zustand bei Kontakt mit dem abnormalen epitheliales Gewebe zur Aufbringung einer Ablations-Energie.

[0069] [Fig. 41](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines operativen Elementes mit einem mechanisch expandierbaren Korb, der in einem zusammengefalteten Zustand dargestellt ist.

[0070] [Fig. 42](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 41](#), wobei das operative Element in einem expandierten Zustand dargestellt ist zur Erweiterung der Elektroden für den Gebrauch.

[0071] [Fig. 43](#) zeigt eine Seitenansicht, die einen Tragkörper des Korbes gemäß [Fig. 41](#) zeigt, wie dieser mechanisch ausgelenkt wird zum Eindringen in Gewebe.

[0072] [Fig. 44](#) zeigt eine Seitenansicht eines weiteren operativen Elementes mit einem mechanisch expandierbaren Korb, dargestellt in expandiertem Zustand mit einer Erweiterung der Elektroden für den Gebrauch.

[0073] [Fig. 45](#) zeigt eine Seitenansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 44](#) in einem zusammengefalteten Zustand.

[0074] [Fig. 46](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines operativen Elementes, welches einsatzbereit eingesetzt wird über ein flexibles Endoskop bei Dar-



stellung in zusammengefaltetem Zustand.

[0075] [Fig. 47](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 48](#) in einem erweiterten Zustand und für gebrauchsbereit erweiterte Elektroden.

[0076] [Fig. 48](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 47](#) bei Expansion in Kontakt mit mukosalem Gewebe in der Cardia, wobei die Elektroden erweitert sind zur Schaffung von Läsionen in dem weichen Muskel der Cardia.

[0077] [Fig. 49](#) zeigt eine endseitige Ansicht des operativen Elementes bei Schnittführung entlang der Linie 49-49 in [Fig. 48](#), wie diese sichtbar ist von dem zurückgebogenen Endoskop, über welches das operative Element für den Gebrauch eingesetzt wird.

[0078] [Fig. 50](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des operativen Elementes des Typs, der in

[0079] [Fig. 47](#) dargestellt ist, bei Einsatz über ein flexibles Endoskop und mit einem transparenten Bereich in dem operativen Element zur Ermöglichung einer endoskopischen Begutachtung aus dem Inneren des operativen Elementes.

[0080] [Fig. 51](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 50](#), wobei das Endoskop für eine Begutachtung in dem operativen Element angeordnet ist.

[0081] [Fig. 52](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht eines operativen Elementes mit einem mechanisch expandierbaren Korb, der über ein flexibles Endoskop eingesetzt wird, wobei die Elektroden in den unteren ösophagealen Sphinkter eindringen zur Schaffung von Läsionen.

[0082] [Fig. 53](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht eines operativen Elementes zur Behandlung von Sphinktern des Körpers und von zugeordneten Geweberegionen bei Darstellung in einem expandierten Zustand mit acht Elektroden, die für den Gebrauch erweitert werden.

[0083] [Fig. 54](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines operativen Elementes zur Behandlung von Körpern des Sphinkters und von zugeordneten Geweberegionen bei Darstellung in einem expandierten Zustand und mit vier dicht beabstandeten Elektroden, die für den Gebrauch expandiert werden.

[0084] [Fig. 55](#) zeigt eine perspektivische distale Stirnansicht eines operativen Elementes zur Behandlung von Sphinktern des Körpers und von zugeordneten Geweberegionen bei Darstellung in einer Tragkörper-Struktur mit kühlenden und saugenden Anschlüssen, die in den Tragkörpern angeordnet sind.

[0085] [Fig. 56](#) zeigt eine perspektivische proximale Stirnansicht eines operativen Elementes gemäß [Fig. 56](#).

[0086] [Fig. 57](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines Handbetätigungsorgans zum Manipulieren des operativen Elementes gemäß [Fig. 55](#) und [Fig. 56](#).

[0087] [Fig. 58A](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines operativen Elementes zur Behandlung von Sphinktern des Körpers und von zugeordneten Geweberegionen bei Darstellung einer Tragkörper-Struktur mit kühlenden Anschlüssen, die in den Tragkörpern angeordnet sind, und saugenden Anschlüssen, die in einem inneren Lumen angeordnet sind.

[0088] [Fig. 58B](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines operativen Elementes zur Behandlung von Sphinktern des Körpers und von zugeordneten Geweberegionen bei Darstellung einer Tragkörper-Struktur mit einer darunter liegenden expandierbaren Ballon-Struktur mit Pin-Loch-Anschlüssen, die kühlende Flüssigkeit um die Elektroden austreten lassen oder auf die Elektroden träufeln.

[0089] [Fig. 59](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines operativen Elementes zur Behandlung von Sphinktern des Körpers und von zugeordneten Geweberegionen mit einer Tragkörper-Struktur mit kühlenden Anschlüssen, die in den Tragkörpern angeordnet sind, und einem Saug-Anschluss, der an dessen distalen Ende angeordnet ist.

[0090] [Fig. 60](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des operativen Elementes gemäß [Fig. 59](#), welches über einen Führungsdraht eingesetzt ist, der durch dessen distale Spitze hindurchtritt.

[0091] [Fig. 61](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines Handbetätigungsorgans zur Manipulierung des operativen Elementes über den Führungsdraht gemäß [Fig. 60](#).

[0092] [Fig. 62](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines operativen Elementes zur Behandlung von Sphinktern des Körpers und von zugeordneten Geweberegionen bei Einsatz durch ein Endoskop.

[0093] [Fig. 63](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines extrudierten Rohres, welches nach weiterer Verarbeitung eine expandierbare Korb-Struktur bilden wird.

[0094] [Fig. 64](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des extrudierten Rohres gemäß [Fig. 62](#) mit darin gebildeten Schlitzen zur Schaffung einer expandierbaren Korb-Struktur.

[0095] [Fig. 65](#) zeigt eine expandierbare Korb-Struk-

tur nach dem Schlitzen des Rohres gemäß [Fig. 63](#).

[0096] [Fig. 66](#) zeigt eine geschnittene Seitenansicht des Ösophagus, die die Falten des mukosalen Gewebes zeigt.

[0097] [Fig. 67](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines Gerätes zur Behandlung von Sphinktern des Körpers und von zugeordneten Geweberegionen, welches ein Vakuum auf mukosales Gewebe aufbringt zur Stabilisierung und zur Aufbereitung des Gewebes für das Einsetzen der Elektroden, die durch einen rotierenden Mechanismus überbracht werden.

[0098] [Fig. 68](#) zeigt eine geschnittene Ansicht des rotierenden Mechanismus zum Einsetzen von Elektroden bei Schnittführung entlang Linie 68-68 in [Fig. 67](#) mit den Elektroden in zurückgezogenem Zustand.

[0099] [Fig. 69](#) zeigt eine Ansicht des rotierenden Mechanismus gemäß [Fig. 68](#), wobei ein Vakuum auf das mukosale Gewebe aufgebracht ist und die Elektroden erweitert sind.

[0100] [Fig. 70](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines Gerätes zur Behandlung von Sphinktern des Körpers und von zugeordneten Geweberegionen, welches ein Vakuum auf mukosales Gewebe aufbringt zur Stabilisierung und das Gewebe aufbereitet zum Einsetzen von geraden Elektroden.

[0101] [Fig. 71](#) zeigt eine geschnittene Seitenansicht des Mechanismus zum Einsetzen der Elektroden des Gerätes gemäß [Fig. 70](#).

[0102] [Fig. 72A](#) und [Fig. 72B](#) sind rechte und linke perspektivische Ansichten eines integrierten Gerätes zur Behandlung von Sphinktern des Körpers und von zugeordneten Geweberegionen mit einem graphischen User-Interface.

[0103] [Fig. 73](#) zeigt eine Vorderansicht des Gerätes, welches in [Fig. 72A](#) und [Fig. 72B](#) dargestellt ist, wobei die Vorderansicht die Komponenten des graphischen User-Interfaces zeigt.

[0104] [Fig. 74](#) zeigt eine Ansicht des graphischen User-Interfaces gemäß [Fig. 73](#), die den Stand-by-Screen zeigt vor der Verbindung mit einem Behandlungsgerät.

[0105] [Fig. 75](#) zeigt eine Ansicht des graphischen User-Interfaces gemäß [Fig. 73](#), die den Stand-by-Screen zeigt nach der Verbindung mit einem Behandlungsgerät.

[0106] [Fig. 76](#) zeigt eine Ansicht des graphischen User-Interfaces gemäß [Fig. 73](#), die den Stand-by-Screen nach Verbindung mit einem Behandlungs-

gerät zeigt nachdem ein Elektroden-Kanal nach Selektion deaktiviert ist.

[0107] [Fig. 77](#) zeigt eine Ansicht des graphischen User-Interfaces gemäß [Fig. 73](#), die den betriebsbereiten Bildschirm zeigt.

[0108] [Fig. 78](#) zeigt eine Ansicht des graphischen User-Interfaces gemäß [Fig. 73](#), die den betriebsbereiten Bildschirm zeigt, während ein Vorbereiten der Kühlflüssigkeit erfolgt.

[0109] [Fig. 79](#) zeigt eine Ansicht des graphischen User-Interfaces gemäß [Fig. 73](#), die den RF-On-Screen zeigt.

[0110] [Fig. 80](#) zeigt eine Ansicht des graphischen User-Interfaces gemäß [Fig. 73](#), die den RF-On-Screen zeigt, nachdem ein Elektroden-Kanal infolge eines unerwünschten Betriebszustandes deaktiviert worden ist.

[0111] [Fig. 81](#) zeigt eine Ansicht des graphischen User-Interfaces gemäß [Fig. 73](#), die den Pause-Screen zeigt.

[0112] [Fig. 82](#) zeigt eine schematische Ansicht der Steuerungs-Architektur, die das integrierte Gerät und das zugeordnete graphische User-Interface gemäß [Fig. 72A](#), [Fig. 72B](#) und [Fig. 73](#) aufweist.

[0113] [Fig. 83](#) zeigt eine anatomische Darstellung des Ösophagus und des Magens mit weggebrochenen Teilbereichen und in geschnittener Darstellung, die den Ort eines Verbund-Läsions-Musters zeigt, welches effektiv ist für die Behandlung von GERD.

[0114] Die Erfindung kann in vielfältigen Formen ausgeführt sein, ohne dass dies eine Abweichung von den essentiellen Charakteristika der Erfindung darstellt. Der Gegenstand der Erfindung ist durch die beigefügten Ansprüche im Vorrang gegenüber der vorangehenden spezifischen Beschreibung definiert. Sämtliche Ausführungsformen, die innerhalb des Wortlautes und des Äquivalenzbereiches der Ansprüche fallen, sollen daher von den beigefügten Ansprüchen umfasst sein.

#### DETAILLIERTE BESCHREIBUNG VON BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0115] Die Beschreibung offenbart vielfältige Katheter-basierte Systeme zur Behandlung von Fehlfunktionen des Sphinkters und zugeordneter Gewebe-Regionen in dem Körper. Die Systeme sind insbesondere gut geeignet zur Behandlung dieser Fehlfunktionen in dem oberen gastrointestinalen Trakt, beispielsweise in dem unteren ösophagealen Sphinkter und der benachbarten Cardia des Magens. Aus diesem Grund werden die Systeme im Folgenden in die-



sem Kontext beschrieben.

**[0116]** Es ist hervorzuheben, dass die offenbarten Systeme einsetzbar sind für den Gebrauch für eine Behandlung anderer Fehlfunktionen an einem beliebigen anderen Ort in dem Körper, was nicht unbedingt Sphinkter-bezogen erfolgen muss. Beispielsweise gibt es Anwendungen der zahlreichen Aspekte, die hier offenbart sind, in Verfahren zur Behandlung von Hämorrhoiden oder Inkontinenz oder zur Wiederherstellung der Elastizität oder anderweitigen Straffung inneren Gewebes oder von Muskelregionen. Die Systeme, die hier offenbarte Merkmale beinhalten, sind ebenfalls für einen Gebrauch mit Systemen und chirurgischen Techniken anpassbar, die nicht zwingend Katheter-basiert sind.

#### I. Anatomie des unteren ösophagealen Sphinkter-Bereichs

**[0117]** Wie [Fig. 1](#) zeigt, ist der Ösophagus **10** ein muskuläres Rohr oder ein derartiger Schlauch, der Nahrung von dem Mund zu dem Magen **12** trägt. Die Muskeln in der Wandung des Ösophagus **10** kontrahieren sich in einer wellenförmigen Weise, wodurch die Nahrung nach unten in den Magen **12** bewegt wird. Die innere Wandung des Ösophagus besitzt Drüsen, die Mucus absondern, zur Unterstützung der Bewegung der Nahrung durch Gewährleistung einer Schmierung. Der menschliche Ösophagus ist ungefähr fünfundzwanzig Zentimeter lang.

**[0118]** Der Magen **12**, der auf der oberen rechten Seite des Abdomens angeordnet ist, liegt zwischen dem Ösophagus **10** und dem Dünndarm **14**. Bei Menschen und den meisten Tieren ist der Magen **12** ein einfaches taschenförmiges Organ. Bei Menschen ist der Magen in erster Näherung J-förmig geformt.

**[0119]** Der Magen eines durchschnittlichen Erwachsenen kann etwas über einen Quart (0,95 Liter) beinhalten. Der Magen **12** dient als Speicher für Nahrung. Nahrung in dem Magen **12** wird langsam in den Dünndarm **14** abgegeben. Der Magen **12** unterstützt auch eine Verdauung der Nahrung.

**[0120]** Das obere Ende des Magens ist bei der die Cardia betreffenden Aussparung **16** an dem oberen Ende der J-Form mit dem Ösophagus **10** verbunden. Der muskuläre Ring, der als unterer ösophagealer Sphinkter **18** bezeichnet wird, umgibt die Öffnung zwischen dem Ösophagus **10** und dem Magen **12**. Der trichterförmige Bereich des Magens **12** unmittelbar benachbart dem Sphinkter **18** wird die Cardia **20** genannt. Die Cardia **20** besitzt weichen Muskel. Diese ist kein Sphinkter.

**[0121]** Der untere ösophageale Sphinkter **18** entspannt sich oder öffnet sich zur Ermöglichung eines Eintritts von geschluckter Nahrung in den Magen **12**.

Der untere ösophageale Sphinkter **18** ist allerdings normalerweise geschlossen, um die Inhalte des Magens **12** an einem Rückfluss in den Ösophagus **10** zu hindern.

**[0122]** Ein anderer Sphinkter, der pylorischer Sphinkter **22** genannt wird, umgibt die duodenale Öffnung des Magens **12**. Der pylorische Sphinkter **22** hält nicht flüssige Nahrung in dem Magen **12**, bis diese in eine fließende, flüssige Form verarbeitet ist. Die Zeit, die der Magen **12** die Nahrung zurückhält, variiert. Gewöhnlicherweise entleert sich der Magen **12** in drei bis fünf Stunden.

**[0123]** Bei Personen, die an GERD leiden, erleidet der untere ösophageale Sphinkter **18** spontane Relaxationen. Der Sphinkter **18** öffnet sich unabhängig von der normalen Schluckfunktion.

**[0124]** Saure Mageninhalte steigen in den Ösophagus **10** auf, verursachen Schmerzen oder Unannehmlichkeiten und beschädigen die mukosale Wandung des Ösophagus **10**.

**[0125]** Der Magen **12** erweitert sich zur Aufnahme von unterschiedlichen Volumina der Nahrung. Mit der Zeit kann die Erweiterung des Magens die Cardia **20** dehnen oder anderweitig einen Verlust der Elastizität der Cardia **20** verursachen. Ein Verlust der Elastizität der Cardia **20** kann auch den unteren ösophagealen Sphinkter **18** aufziehen, wenn der Magen **12** erweitert ist, was auch ohne eine Relaxation des Muskels des Sphinkters erfolgen kann. Dann tritt dasselbe unerwünschte Resultat auf: Saure Mageninhalte können in den Ösophagus **10** aufsteigen mit den genannten unerwünschten Konsequenzen.

**[0126]** Die Ansichten des Ösophagus und Magens gemäß [Fig. 1](#) und an anderen Stellen in den Zeichnungen sollen im anatomischen Sinne nicht vollständig akkurat sein. Die Zeichnungen zeigen den Ösophagus und Magen in gewisser schematischer Form zur Demonstration der Merkmale der vorliegenden Erfindung.

#### II. Systeme von Sphinktern und zugeordneten Geweberegionen

##### A. System-Übersicht

**[0127]** [Fig. 2](#) zeigt ein System **24** zur Diagnose und/oder zur Behandlung von Fehlfunktionen des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus und/oder der zugeordneten Cardia **20** des Magens **12**.

**[0128]** Das System **24** besitzt ein Behandlungsgerät **26**. Das Gerät **26** weist ein Handbetätigungsorgan **28** auf, beispielsweise aus einem geformten Kunststoff. Das Handbetätigungsorgan **28** trägt ein flexibles Katheter-Rohr **30**. Das Katheter-Rohr **30** kann bei-

spielsweise gebildet sein unter Einsatz eines dem Standard entsprechenden, flexiblen, medizinisch abbaubaren Kunststoffmaterials, wie beispielsweise Vinyl, Nylon, Poly(ethylen), Ionomer, Poly(urethan), Polyamid) und Poly(ethylenterephthalat). Das Handbetätigungsorgan **28** ist geeignet bemessen, so dass dieses bequem von einem Arzt gehalten werden kann zwecks Einführung des Katheter-Rohrs **30** in den Ösophagus **10**. Die Details eines Einsatzes des Behandlungsgerätes **28** werden im Folgenden beschrieben.

**[0129]** Das Handbetätigungsorgan **28** und das Katheter-Rohr **30** können eine integrierte Konstruktion bilden, die gedacht ist für einen einmaligen Gebrauch und anschließende Entsorgung als eine Einheit. Alternativ kann das Handbetätigungsorgan **28** eine nicht entsorgbare Komponente aufweisen, die für den mehrfachen Einsatz gedacht ist. Bei dieser Anordnung besitzen das Katheter-Rohr **30** und die Komponenten, die an dem Ende des Katheter-Rohres **30** getragen werden (wie im Folgenden noch beschrieben wird) eine für eine Entsorgung geeignete Baugruppe, die der Arzt zum Zeitpunkt der Benutzung lösbar mit dem Handbetätigungsorgan **28** verbindet und nach der Benutzung löst und entsorgt. Das Katheter-Rohr **30** kann beispielsweise ein männliches Anschluss-Verbindungselement aufweisen, welches mit einem weiblichen Anschluss-Aufnahmeelement auf dem Handbetätigungsorgan **28** gekoppelt wird.

**[0130]** Das System **24** kann eine Einführeinrichtung **32** für den Ösophagus aufweisen. Die Einführeinrichtung **32** für den Ösophagus ist aus einem steifen, inertem Kunststoffmaterial hergestellt, beispielsweise Poly(ethylen) oder Polyvinylchlorid. Wie im Folgenden noch beschrieben wird, unterstützt die Einführeinrichtung **32** das Einsetzen des Katheter-Rohres **30** in den Ösophagus **10** durch den Mund und Rachen eines Patienten.

**[0131]** Alternativ kann das Katheter-Rohr **30** über einen Führungsdraht durch den Mund des Patienten und die Rachenhöhle in den Ösophagus **10** eingesetzt werden, ohne dass eine Einführeinrichtung **32** verwendet wird, wie dies im Folgenden noch beschrieben wird. Gemäß einer weiteren alternativen Ausführungsform kann das Katheter-Rohr **30** durch den Mund und die Rachenhöhle des Patienten hindurchgeführt werden in den Ösophagus **10**, ohne dass ein Führungsdraht und/oder eine Einführeinrichtung **32** verwendet wird.

**[0132]** Das Katheter-Rohr **30** besitzt ein distales Ende **34**, welches ein operatives Element **36** trägt. Das operative Element **36** kann unterschiedliche Formen aufweisen und kann entweder für therapeutische Zwecke oder diagnostische Zwecke oder beide genannten Zwecke eingesetzt werden.

**[0133]** Das Katheter-Rohr **30** kann eine schützende Ummantelung **472** (vgl. [Fig. 2](#)) für das operative Element **36** tragen. Die Ummantelung **472** gleitet entlang des Katheter-Rohres **30** (wie dies durch die Pfeile **473** in [Fig. 2](#) indiziert ist) zwischen einer vorderen Position, in der das operative Element **36** eingeschlossen ist, und eine hintere Position, in der das operative Element **36** frei ist. In der vorderen Position vermeidet die Ummantelung **472** einen Kontakt zwischen Gewebe und operativem Element **36**, wodurch das Einsetzen und die Entfernung des operativen Elementes **36** durch den Mund und die Rachenhöhle des Patienten unterstützt wird. In der hinteren Position gibt die Ummantelung **472** das operative Element **36** für den Gebrauch frei.

**[0134]** Wie dies in größerem Detail später noch beschrieben wird, kann das operative Element **36** beispielsweise ein Gerät zur Erzeugung eines Bildes des Gewebes des Körpers unterstützen, wie beispielsweise ein Endoskop oder einen Ultraschallgeber. Das operative Element **36** kann auch ein Gerät unterstützen zur Überbringung eines Medikamentes oder eines therapeutischen Materiales zu dem Gewebe des Körpers. Das operative Element **36** kann auch ein Gerät unterstützen zur Sensierung einer physiologischen Charakteristik in dem Gewebe, wie beispielsweise eine elektrische Aktivität, oder zum Übertragen von Energie zur Stimulierung oder zur Bildung von Läsionen in dem Gewebe.

**[0135]** Eine Funktion, die das operative Element **36**, welches in der dargestellten Ausführungsform gezeigt ist, ausführt, ist die Aufbringung von Energie auf selektive Weise auf einen zu behandelnden Sphinkter oder eine andere Region des Körpers, die aus Zwecken der Darstellung als der Sphinkter **18** des unteren Ösophagus oder der Cardia **20** oder beide identifiziert sind. Die aufgebrachte Energie schafft eine oder mehrere Läsionen oder ein vorgeschriebenes Muster von Läsionen unter der mukosalen Oberfläche des Ösophagus **10** oder der Cardia **20**. Die Läsionen unter der Oberfläche sind auf eine Weise gebildet, die die mukosale Oberfläche gegen thermische Beschädigung erhält und schützt.

**[0136]** Der natürliche Heilungsprozess der Läsionen unter der Oberfläche führt zu einer physischen Straffung des Sphinkters **18** und/oder der zugeordneten Cardia **20**. Die Läsionen unter der Oberfläche können auch zu einer Unterbrechung der aberranten elektrischen Pfade führen, die spontane Relaxationen des Sphinkters verursachen. In jedem Fall kann die Behandlung die normale Schließfunktion des Sphinkters **18** wiederherstellen.

**[0137]** Bei dieser Anordnung besitzt das System **24** einen Generator **38**, der einer Bereitstellung von Behandlungsenergie dient. In der dargestellten Ausführungsform stellt der Generator **38** RF-Energie bereit,

beispielsweise mit einer Frequenz im Bereich von ungefähr 400 kHz bis ungefähr 10 MHz. Selbstverständlich kann auch eine andere Form von Energie aufgebracht werden, beispielsweise kohärentes oder inkohärentes Licht, erwärmte oder gekühlte Fluide, eine resistive Erwärmung, Mikrowellen, Ultraschall, ein Gewebe abtragendes Fluid oder ein kryogenes Fluid.

**[0138]** Ein Kabel **40** erstreckt sich von dem proximalen Ende des Handbetätigungsorgans **28** und endet bei dem elektrischen Verbindungselement **42**. Das Kabel **40** ist mit dem operativen Element **36** elektrisch gekoppelt, beispielsweise durch Leitungen, die sich durch das Innere des Handbetätigungsorgans **28** und das Katheter-Rohr **30** erstrecken. Das Verbindungselement **42** ist in den Generator **38** eingesteckt zur Übertragung der erzeugten Energie zu dem operativen Element **36**.

**[0139]** Das System **24** besitzt auch gewisse Hilfs-Verarbeitungs-Einrichtungen. In der dargestellten Ausführungsform besitzt die verarbeitende Einrichtung einen externen Apparat **44** zur Überbringung von Fluid und einen externen Saug-Apparat **46**.

**[0140]** Das Katheter-Rohr **30** besitzt mindestens ein inneres Lumen (nicht dargestellt), welches in Fittings **48** und **50** endet, die auf dem Handbetätigungsorgan **28** angeordnet sind. Ein Fitting **40** verbindet die das Fluid überbringende Vorrichtung **44** zur Übertragung des verarbeitenden Fluids zwecks Abgabe bei oder nahe dem operativen Element **36**. Das andere Fitting **50** verbindet den Saug-Apparat **46** zwecks Überbringung abgesaugten Materials von oder nahe dem operativen Element **36** zwecks Abgabe.

**[0141]** Das System **24** weist weiterhin einen Controller **52** auf. Der Controller **52**, der vorzugsweise eine zentrale Verarbeitungseinheit (CPU) aufweist, ist mit dem Generator **38**, dem Apparat **44** zur Überbringung des Fluides und dem Saug-Apparat **46** verbunden. Alternativ kann der Saug-Apparat **46** eine konventionelle Vakuum-Quelle aufweisen, die typischerweise in einem ärztlichen Behandlungszimmer vorhanden ist und die unabhängig von dem Controller **52** kontinuierlich arbeitet.

**[0142]** Der Controller **52** steuert die Leistungs-Level, Zyklen und Dauer, mit denen die RF-Energie zu dem operativen Element **36** verteilt wird, zur Herbeiführung und Aufrechterhaltung von Leistungs-Levels, die geeignet sind zur Herbeiführung des gewünschten Behandlungsziels. Gleichzeitig steuert der Controller **52** die Überbringung des verarbeitenden Fluides und, sofern dies gewünscht ist, die Entfernung von abgesaugtem Material.

**[0143]** Der Controller **52** besitzt ein Input/Output-Gerät **54** (I/O-Gerät). Das I/O-Gerät **54** ermög-

licht es dem Arzt, Variablen bezüglich der Steuerung und der Verarbeitung einzugeben, um den Controller in die Lage zu versetzen, geeignete Steuersignale zu erzeugen. Das I/O-Gerät **54** empfängt weiterhin Echtzeit-Verarbeitungs-Feedback-Informationen von einem oder mehreren Sensoren, die dem operativen Element zugeordnet sind (was im Folgenden noch detaillierter beschrieben wird), zum Zwecke einer Verarbeitung durch den Controller **52**, beispielsweise zur Steuerung der Aufbringung von Energie und der Überbringung des verarbeitenden Fluides. Das I/O-Gerät **54** besitzt auch ein graphisches User-Interface (GUI) zur graphischen Darstellung von Verarbeitungsinformationen für den Arzt zwecks Begutachtung oder Analyse durch diesen. Weitere Details hinsichtlich des GUI werden später erläutert.

## B. Operative Elemente

**[0144]** Die Struktur der operativen Elemente **36** kann variieren. Vielfältige repräsentative Ausführungsbeispiele werden im Folgenden beschrieben.

### 1. Bipolare Geräte

**[0145]** In der Ausführungsform gemäß [Fig. 3](#) bis [Fig. 7](#) besitzt das operative Element **36** einen dreidimensionalen Korb **56**. Der Korb **56** besitzt einen oder mehrere Tragkörper **58**, typischerweise zwischen vier und acht Tragkörper **58**, die miteinander eine Baugruppe bilden mit einer distalen Nabe **60** und einer proximalen Basis **62**. In [Fig. 3](#) sind die Tragkörper **58** gleichmäßig in Umfangsrichtung beabstandet in Seite-an-Seite liegenden Paaren.

**[0146]** Jeder Tragkörper **58** besitzt vorzugsweise einen flexiblen rohrförmigen Körper, der beispielsweise aus einem geformten Kunststoff, Edelstahl oder einer Nickel-Titan-Legierung hergestellt ist. Die Querschnittsform der Tragkörper **58** kann variieren, beispielsweise mit einer kreisförmigen, elliptischen, quadratischen oder mit Geraden gebildeten Form. In der dargestellten Ausführungsform besitzen die Tragkörper **58** eine mit Geraden gebildete Querschnittsform zu Bildung eines Widerstandes gegenüber einem Verdrillen. Weitere Ausführungsbeispiele spezifischer Konfigurationen der Tragkörper **58** werden im Folgenden erläutert.

**[0147]** Jeder Tragkörper **58** kann von einer Hülse **64** umgeben sein (vgl. [Fig. 7](#)), die vorzugsweise texturiert ist zur Erzeugung von Reibung. Mögliche Materialien für die Hülse **64** schließen ein gestricktes oder geknüpftes Dacron®-Material und Dacron®-Velour-Material ein.

**[0148]** Jeder Tragkörper **58** trägt eine Elektrode **66** (vgl. [Fig. 5](#) und [Fig. 7](#)). In der dargestellten Ausführungsform wird jede Elektrode **66** in dem rohrförmigen Draht **58** unter Ermöglichung einer gleitenden

Bewegung getragen. Jede Elektrode **66** gleitet von einer zurückgezogenen Position, zurückgezogen in dem Tragkörper **58** (wie dies in [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) und [Fig. 6](#) dargestellt ist), in eine erweiterte Position, in der sich diese durch ein Loch in dem Tragkörper **58** und der Hülse **64** nach außen von dem Tragkörper **58** (vgl. [Fig. 5](#) und [Fig. 7](#)) erstreckt.

**[0149]** Ein Druck-Zug-Hebel **68** auf dem Handbetätigungsorgan **28** ist durch einen oder mehrere innere Drähte mit den gleitenden Elektroden **66** gekoppelt. Der Hebel **68** steuert eine Bewegung der Elektroden zwischen der zurückgezogenen Position (durch Ziehen des Hebels **68** nach hinten) und der erweiterten Position (durch Drücken des Hebels **68** nach vorne).

**[0150]** Die Elektroden **66** können aus einer Vielzahl von Energie übertragenden Materialien gebildet sein. In der dargestellten Ausführungsform sind für ein Einsetzen in den Ösophagus **10** oder die Cardia **20** die Elektroden **66** aus Nickel-Titan gebildet. Die Elektroden **66** können ebenfalls aus Edelstahl sein, beispielsweise 304-Edelstahl, oder, wie dies später noch beschrieben wird, aus einer Kombination von Nickel-Titan und Edelstahl. Die Elektroden **66** haben eine hinreichende distale Schärfe und Festigkeit, um eine Penetration in eine gewünschte Tiefe in den weichen Muskel der ösophagealen Wandung oder der Wandung der Cardia **20** zu ermöglichen. Die gewünschte Tiefe kann im Bereich von ungefähr 4 mm bis ungefähr 5 mm liegen.

**[0151]** Zur weiteren Vereinfachung eines Eindringens und Verankerns in dem Ösophagus **10** oder der Cardia **20** ist jede Elektrode **66** vorzugsweise mit einer Krümmung oder Biegung beaufschlagt. Eine Bewegung der Elektrode **66** in den Tragkörper **58** überwindet die Beaufschlagung und begradigt die Elektrode **66**.

**[0152]** In der dargestellten Ausführungsform (vgl. [Fig. 5](#)) ist jede Elektrode **66** normalerweise mit einer antegraden Biegung beaufschlagt (d. h. einer Biegung in Richtung der proximalen Basis **62** des Korbes **56**). Alternativ kann jede Elektrode **66** normalerweise in Richtung einer entgegengesetzten retrograden Biegung beaufschlagt sein (d. h. einer Biegung in Richtung der distalen Nabe **60** des Korbes **58**).

**[0153]** Wie [Fig. 7](#) zeigt ist ein elektrisch isolierendes Material **70** über das proximale Ende von jeder Elektrode **66** überzogen. Für ein Einsetzen in den Ösophagus **10** oder die Cardia **20** variiert die Länge des Materials **70** von ungefähr 80 bis 120 mm. Das isolierende Material **70** kann beispielsweise ein Polyethylen-Terephthalat-(PET)-Material oder ein Polyimid- oder Polyamid-Material aufweisen. Für ein Einsetzen in den Ösophagus **10** oder die Cardia **20** besitzt jede Elektrode **66** vorzugsweise eine offene, nicht isolierte leitende Länge von ungefähr 8 mm, wodurch eine of-

fene Oberfläche bei dem distalen Ende jeder Elektrode **66** bereitgestellt wird, die vorzugsweise zwischen ungefähr 0,1 mm<sup>2</sup> bis 100 cm<sup>2</sup> beträgt.

**[0154]** Wenn das distale Ende der Elektrode **66**, welches weichen Muskel des Sphinkters **18** des Ösophagus oder die Cardia **20** durchdringt, RF-Energie überträgt, isoliert das Material **70** die mukosale Oberfläche des Ösophagus **10** oder die Cardia **20**, so dass diese nicht direkt der RF-Energie ausgesetzt ist. Eine thermische Beschädigung der mukosalen Oberfläche wird hierdurch vermieden. Wie dies später noch beschrieben wird, kann die mukosale Oberfläche auch während der Aufbringung der RF-Energie aktiv gekühlt werden, um die mukosale Oberfläche weiter gegenüber einer thermischen Beschädigung zu schützen.

**[0155]** Das Verhältnis der offenen und isolierten Bereiche der Elektroden **66** hat Einfluss auf die Impedanz der Elektroden **66** im Gebrauch. Grundsätzlich gesprochen bedeutet dies, dass, je größer der offene Bereich ist im Vergleich zu dem isolierten Bereich, ein niedrigerer Impedanzwert erwartet werden kann, was zu einem verringerten Auftreten von Leistungsabschaltungen infolge zu hoher Impedanz führt.

**[0156]** Selbstverständlich kann eine größere oder kleinere Zahl von Tragkörpern **58** und/oder Elektroden **66** vorhanden sein. Auch die geometrische Anordnung oder das geometrische Feld der Tragkörper **58** und Elektroden **66** kann variieren.

**[0157]** In der Ausführungsform gemäß [Fig. 3](#) besitzt eine expandierbare Struktur **72** einen Ballon, der in dem Korb **56** angeordnet ist. Die Ballonstruktur **72** kann beispielsweise hergestellt sein aus einem Polyethylen-Terephthalat-(PET)-Material oder einem Polyamid-Material (nicht elastisch) oder einem strahlungs-quervernetzten Polyethylen-Material (halb-elastisch), einem Latex-Material, einem Silikon-Material oder einem C-Flex-Material (hochgradig elastisch). Nicht elastische Materialien führen zu dem Vorteil einer vorhersehbaren Größe und eines Druck-Feedbacks beim Aufblasen in Kontakt mit Gewebe. Elastische Materialien führen zu den Vorteilen einer variablen Größe und einer Formanpassung an benachbarte Gewebegeometrien.

**[0158]** Die Ballonstruktur **72** befindet sich in einem normalerweise grundsätzlich zusammengefalteten Zustand, wie [Fig. 3](#) und [Fig. 6](#) zeigen. In diesem Zustand ist auch der Korb **56** normalerweise um die Ballonstruktur **72** zusammengefaltet, woraus sich ein kleines Profil oder ein kleiner Querschnitt für das Einsetzen in den Ösophagus **10** ergibt.

**[0159]** Zur Unterstützung des Zusammenfaltens des Korbes **56** (vgl. [Fig. 8](#)) kann ein Ende (Nabe **60** oder Basis **62**) des Korbes **56** geeignet für ein Gleiten



in Längsrichtung relativ zu dem anderen Ende des Korbes **56**, welches entsprechend stationär gehalten wird, angeordnet sein. Ein Stilett **74**, welches an dem gleitenden Ende des Korbes **56** (in [Fig. 8](#) die Basis **62**) befestigt ist, wird gesteuert, beispielsweise durch einen Druck-Zug-Mechanismus auf dem Handbetätigungsorgan **28**. Das Stilett **74** dient mit einem Ziehen einer Bewegung der Enden **58** und **60** des Korbes **56** auseinander, wenn die Ballonstruktur **72** zusammengefaltet wird. Hierdurch wird ein vollständiges Zusammenfallen des Korbes **56** ermöglicht (wie [Fig. 8](#) zeigt) zwecks Minimierung des Gesamtprofils des Korbes **56** für einen Durchtritt durch den Ösophagus **10**. Der Druck-Zug-Mechanismus kann eine Verriegelung aufweisen, um das Stilett **74** stationär zu halten und um den Korb **56** während des Einsetzens in vollständig zusammengefaltetem Zustand zu halten.

**[0160]** Das Katheter-Rohr **30** besitzt ein inneres Lumen, welches mit dem Inneren der Ballonstruktur **72** kommuniziert. Ein Fitting **76** (beispielsweise ein durch eine Spritze aktiviertes Rückschlagventil) wird von dem Handbetätigungsorgan **28** getragen. Das Fitting **76** kommuniziert mit dem Lumen. Das Fitting **76** koppelt das Lumen mit einer Spritze **78** (vgl. [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#)). Die Spritze **78** injiziert Fluid unter Druck durch das Lumen in die Ballonstruktur **72**, wodurch deren Expansion verursacht wird.

**[0161]** Eine Expansion der Ballonstruktur **72** zwingt den Korb **56** zu einer Öffnung und Expansion (wie [Fig. 4](#), [Fig. 5](#) und [Fig. 7](#) zeigen). Die Kraft, die durch die Ballonstruktur **72** mit der Expansion ausgeübt wird, ist ausreichend, um eine öffnende Kraft auf das Gewebe auszuüben, welches den Korb **56** umgibt. Vorzugsweise ist für ein Einsetzen in den Ösophagus **10** oder die Cardia **20** die Größe der Kraft, die von der Ballonstruktur **72** ausgeübt wird, zwischen ungefähr 4,5 bis 227 g (ungefähr 0,01 bis 0,5 lbs) oder 0,445 N bis 2,224 N.

**[0162]** Für das Einsetzen in den Sphinkter **18** des unteren Ösophagus kann der Durchmesser der Ballonstruktur **72** in expandiertem Zustand optimiert werden mit 2 cm bis 3 cm. Für ein Einsetzen in die Cardia **20** liegt der Durchmesser der Ballonstruktur **72** in expandiertem Zustand optimalerweise bei ungefähr 4 cm bis ungefähr 6 cm.

**[0163]** In der dargestellten Ausführungsform beaufschlagt der Controller **52** ausgewählte Paare von Elektroden **66** für einen Betrieb in einem Bipolar-Modus. In diesem Modus besitzt eine der Elektroden den Transmitter, und die andere Elektrode bildet den Empfänger für die übertragende Energie. Die bipolaren Elektrodenpaare können benachbarte Seite-an-Seiteliegende Elektroden **66** eines gegebenen Trägkörpers aufweisen oder Elektroden **66**, die stärker beabstandet auf unterschiedlichen Trägkörpern angeordnet sind.

**[0164]** In der dargestellten Ausführungsform (vgl. [Fig. 7](#)) trägt jede Elektrode **66** zumindest einen Temperatursensor **80**. Jede Elektrode kann zwei Temperatursensoren **80** tragen, wobei ein Temperatursensor **80** die Temperaturbedingungen nahe dem offenen distalen Ende der Elektrode **66** sensiert und der andere Sensor **80** der Sensierung des Temperaturzustandes in dem isolierten Material **70** dient. Vorzugsweise ist der zweite Temperatursensor **80** auf dem korrespondierenden Trägkörper **58** angeordnet, der gegen die mukosale Oberfläche anliegt, wenn die Ballonstruktur **72** aufgeblasen wird.

**[0165]** Im Gebrauch (vgl. [Fig. 9](#) bis [Fig. 19](#)) liegt der Patient wach in einer geneigten oder halb-geneigten Position. Wenn dies erforderlich ist, setzt der Arzt die ösophageale Einführeinrichtung **32** durch die Rachenhöhle und teilweise in den Ösophagus **10** ein. Die Einführeinrichtung **32** ist kurvenförmig ausgebildet, um dem Pfad vom Mund durch die Rachenhöhle in den Ösophagus **10** zu folgen. Die Einführeinrichtung **32** weist ein Mundstück **82** auf, auf welches der Patient beißt, um die Einführeinrichtung **32** in Position zu halten. Die Einführeinrichtung **32** stellt einen offenen, nicht behinderten Pfad im Ösophagus **10** bereit und vermeidet spontane knebelnde oder den Mund versperrende Reflexe während des Verfahrens.

**[0166]** Wie zuvor erläutert muss der Arzt nicht zwingend eine Einführeinrichtung **32** verwenden. In diesem Fall wird ein einfaches Mundstück **82**, auf welches der Patient beißt, verwendet. Der Arzt führt vorzugsweise zunächst eine diagnostische Phase des Verfahrens aus, um die Behandlungsstelle zu lokalisieren. Wie [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) zeigen kann zu diesem Zweck ein Visualisierungs-Gerät verwendet werden. Das Visualisierungs-Gerät kann ein Endoskop **84** aufweisen oder einen anderen geeigneten visualisierenden Mechanismus, welches oder welcher an dem Ende eines flexiblen Katheter-Rohres **86** getragen ist. Das Katheter-Rohr **86** für das Endoskop **84** besitzt abgemessene Markierungen **88** entlang seiner Länge. Die Markierungen **88** indizieren den Abstand zwischen einem gegebenen Ort entlang des Katheter-Rohres **86** und dem Endoskop **84**.

**[0167]** Wie [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) zeigen fädelt der Arzt das Katheter-Rohr **86** durch den Mund und Rachen des Patienten in dem Ösophagus **10** unter gleichzeitiger Visualisierung durch das Endoskop **84**. Unter Berücksichtigung der relativen Anordnung der Markierungen **88** zu dem Mundstück **82** kann der Arzt entweder relativ oder absolut den Abstand zwischen dem Mund des Patienten und dem Endoskop **84** in dem Ösophagus **10** messen. Wenn der Arzt die gewünschte Behandlungsstelle mit dem Endoskop **84** visualisiert (der Sphinkter **18** des unteren Ösophagus oder die Cardia **20**), zeichnet der Arzt die Markierungen **88** auf, die mit dem Mundstück **82** ausgerichtet

sind.

**[0168]** Als Nächstes beginnt der Arzt die Behandlungsphase des Verfahrens. Wie [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) zeigen fädelt der Arzt das Katheter-Rohr **30**, welches das operative Element **36** trägt, durch die Einführeinrichtung **32**. Für den Durchtritt befindet sich die expandierbare Ballonstruktur **72** in ihrem zusammengefalteten Zustand, und die Elektroden **66** sind in ihrer zurückgezogenen Position. Der Arzt kann das Endoskop **84** zur Begutachtung des Einsetzens des operativen Elementes **36** eingesetzt lassen, entweder separat eingesetzt in einer Seite-an-Seite-Beziehung zu dem Katheter-Rohr **30** oder (wie im Folgenden noch beschrieben wird) durch Einsetzen durch ein Lumen in dem Katheter-Rohr **30** oder Einsetzen der Struktur **72** durch ein Lumen in dem Endoskop **84** selbst. Wenn nicht genügend Raum für ein Seite-an-Seite-Einsetzen des Endoskops **84** vorhanden ist, setzt der Arzt das Endoskop **84** vor und nach dem Einsetzen der Struktur **72** ein.

**[0169]** In der dargestellten Ausführungsform weist das Katheter-Rohr **30** abgemessene Markierungen **90** entlang seiner Länge auf. Die abgemessenen Markierungen **90** indizieren den Abstand zwischen einem gegebenen Ort entlang des Katheter-Rohres **30** und dem operativen Element **36**. Die Markierungen **90** auf dem Katheter-Rohr **30** korrespondieren hinsichtlich ihres Abstandes und des Maßstabes mit den abgemessenen Markierungen entlang des Endoskop-Katheter-Rohres **86**. Der Arzt kann dadurch die Markierungen **90** auf dem Katheter-Rohr **30** in Beziehung setzen, um entweder relativ oder absolut den Ort des operativen Elementes **36** in dem Ösophagus **10** zu erfassen. Wenn die Markierungen **90** indizieren, dass das operative Element **36** sich an dem gewünschten Ort (der zuvor durch das Endoskop **84** visualisiert worden ist) befindet, stoppt der Arzt die Bahn des operativen Elementes **36**. Das operative Element **36** ist nun für die Behandlung an der Behandlungsstelle angeordnet.

**[0170]** In [Fig. 12](#) ist als Behandlungsstelle der Sphinkter **18** des unteren Ösophagus dargestellt. In [Fig. 15](#) ist als Behandlungsstelle die Cardia **20** des Magens **12** dargestellt.

**[0171]** Einmal an der Behandlungsstelle angeordnet betreibt der Arzt die Spritze **78** zur Überbringung eines Fluides oder von Luft in die expandierbare Ballonstruktur **72**. Die Struktur **72** und mit dieser der Korb **56** expandieren zur Ausbildung eines engen Kontaktes mit der mukosalen Oberfläche, entweder mit dem Sphinkter (vgl. [Fig. 13](#)) oder der Cardia **20** ([Fig. 16](#)). Die expandierte Ballonstruktur **72** dient einer temporären Erweiterung des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus oder der Cardia **20** zur Beseitigung einiger oder sämtlicher Falten, die normalerweise in der mukosalen Oberfläche vorhanden sind. Die

expandierte Ballonstruktur **72** platziert auch die Tragkörper **58** in engen Kontakt mit der mukosalen Oberfläche.

**[0172]** Der Arzt drückt dann den Hebel **68** nach vorne, um die Elektroden **66** in ihre erweiterten Positionen zu bewegen. Die Elektroden **66** durchstechen das mukosale Gewebe in das weiche Muskelgewebe des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus ([Fig. 14](#)) oder der Cardia **20** ([Fig. 17](#) und [Fig. 18](#)) und dringen in dieses ein.

**[0173]** Der Arzt setzt den Controller **52** ein zur Applikation von RF-Energie zwischen der übertragenden und der empfangenden Elektrode **66** in jedem derartigen Paar. Die Energie kann simultan durch alle Paare der Elektroden **66** aufgebracht werden oder in einer gewünschten Reihenfolge.

**[0174]** Mittels Ohmscher Erwärmung erwärmt die Energie das weiche Muskelgewebe zwischen der übertragenden und der empfangenden Elektrode **66**. Der Controller **52** nimmt die Temperaturen auf, die durch die Sensoren **80** sensiert worden sind, um die Applikation der Energie geeignet zu steuern oder zu regeln. Wenn jede Elektrode **66** in einem gegebenen Paar zumindest einen Temperatursensor **80** trägt, kann der Controller **52** die gemessenen Temperaturzustände mitteln oder den maximalen Temperaturzustand auswählen, der zu Steuerungszwecken sensiert worden ist.

**[0175]** Der Controller **52** verarbeitet die erfassten Temperaturen in einer Feedback-Schleife zwecks Regelung der Aufbringung von Energie. Das GUI kann ebenfalls die erfassten Temperaturen und die aufgebrachten Energielevel anzeigen. Alternativ kann der Arzt manuell die Energielevel auf Basis der Temperaturbedingungen, die auf dem GUI angezeigt werden, steuern oder regeln.

**[0176]** Vorzugsweise wird für eine Region des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus oder der Cardia **20** Energie aufgebracht zwecks Herbeiführung von Gewebetemperaturen in dem weichen Muskelgewebe im Bereich von 55°C bis 95°C. Auf diese Weise können typischerweise Läsionen geschaffen werden in Tiefen, die im Bereich von ungefähr zwischen einem und vier Millimetern unterhalb der mukosalen Oberfläche liegen. Typische Energiebereiche liegen beispielsweise zwischen 100 und 1000 Joules pro Elektrodenpaar. Es ist wünschenswert, dass die Läsionen ein hinreichendes Volumen besitzen, um heilende Prozesse des Gewebes hervorzurufen, die begleitet sind von einer Intervention von Fibroblast, Myofibroblast, Phagozyt und anderen Zellen. Die heilenden Prozesse rufen eine Kontraktion von Gewebe um die Läsion hervor zur Reduzierung des Volumens oder verändern anderweitig die biomechanischen Eigenschaften. Die heilenden Prozes-



se stärken auf natürliche Weise das weiche Muskelgewebe in dem Sphinkter **18** oder der Cardia **20**. Die bipolare Eigenschaft des Energiepfads zwischen den Elektroden **66** schafft für einen gegebenen Betrag der Energie Läsionen mit einem größeren Volumen als diese typischerweise auf monopolare Weise erzeugt werden.

**[0177]** Um eine größere Läsionsdichte in einem gegebenen zu behandelnden Gewebereich zu schaffen, ist es wünschenswert, ein Muster multipler Läsionen zu erzeugen, beispielsweise in Ringen entlang der Zielbehandlungsstelle in dem Sphinkter **18** des unteren Ösophagus oder der Cardia **20**.

**[0178]** Zahlreiche Läsionsmuster **92** können herbeigeführt werden. Ein bevorzugtes Muster (dargestellt in [Fig. 20](#) für die Cardia **20**) besitzt eine Vielzahl von Ringen **94** von Läsionen **96** mit einem Abstand von ungefähr einem Zentimeter, wobei jeder Ring **94** zumindest acht Läsionen **96** besitzt. Beispielsweise weist ein bevorzugtes Muster **92** sechs Ringe **94** auf, die jeweils acht Läsionen **94** besitzen. In der Cardia **20** sind, wie [Fig. 20](#) zeigt, die Ringe **94** konzentrisch beabstandet um den offenen Trichter der Cardia **20**. In dem Sphinkter **18** des unteren Ösophagus sind die Ringe **94** axial entlang des Ösophagus **10** beabstandet.

**[0179]** Der Arzt kann ein gegebenes Ringmuster **92** schaffen durch Expandieren der Ballonstruktur **72** und Erweitern der Elektroden **66** zu der Zielbehandlungsstelle, um einen ersten Satz von fünf Läsionen zu bilden. Der Arzt zieht dann die Elektroden **66** zurück, faltet sie Ballonstruktur **72** zusammen und rotiert das Katheter-Rohr **30** um einen gewünschten Betrag. Der Arzt expandiert dann wieder die Struktur **72** und erweitert wieder die Elektroden **66**, um ein zweites Set mit fünf Läsionen hervorzurufen. Der Arzt wiederholt diese Sequenz, bis ein gewünschter Ring **94** von Läsionen **96** gebildet ist. Zusätzliche Ringe **94** mit Läsionen **96** können durch Vorwärtsbewegung des operativen Elementes in axialer Richtung erzeugt werden, wobei der Abstand der Ringe gemessen werden kann durch die Markierungen **90** auf dem Katheter-Rohr **30**.

**[0180]** Andererseits können auch eher zufällige oder exzentrische Läsions-Muster gebildet werden zur Hervorrufung der gewünschten Dichte der Läsionen in einer gewünschten Behandlungsstelle.

**[0181]** Das bipolare operative Element **36** kann auf die Weise verwendet werden, die zur Behandlung sowohl der Cardia **20** als auch des Sphinkters **18** für den unteren Ösophagus in einem einzigen Verfahren beschrieben worden ist. Alternativ kann das operative Element **36** auf die Weise eingesetzt werden, wie dies für die Behandlung entweder der Cardia **20** oder des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus auf indivi-

duelle Weise beschrieben worden ist.

**[0182]** In einer Ausführungsform verfügt zumindest ein Tragkörper **58** (und vorzugsweise sämtliche Tragkörper) über ein inneres Lumen **98** (vgl. [Fig. 7](#)). Der Apparat **44** zur Überbringung von Fluid fördert verarbeitendes Fluid F durch das Lumen **98** zur Abgabe an der Behandlungsstelle. Das verarbeitende Fluid F kann beispielsweise eine Salzlösung oder steriles Wasser sein oder beinhalten zur Kühlung der mukosalen Oberfläche während Energie durch die Elektroden **66** aufgebracht wird, um mittels Ohmscher Erwärmung den Muskel unter der Oberfläche zu erwärmen.

**[0183]** Bei dieser Anordnung (vgl. [Fig. 5](#)) besitzt das Katheter-Rohr **30** einen distalen Schwanz **100** oder ein Ende, welches oder welches sich hinter die Nabe **60** des Korbes **56** erstreckt. Ein inneres Lumen **102** erstreckt sich durch den Schwanz **100** und das Innere der Ballonstruktur **72** zwecks Verbindung mit dem Fitting **48**. Der Saug-Apparat **46** zieht abgesaugtes Material und das verarbeitende Fluid durch das Lumen **102** für eine Abgabe oder Entsorgung. Diese Anordnung gewährleistet eine selbst-beinhaltete oder integrale Absaugung für das operative Element **36**.

**[0184]** In einer alternativen Ausführungsform, die für die Behandlung des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus außerhalb des Magens **12** (vgl. [Fig. 11](#)) geeignet ist, besitzt das Mundstück **82** der ösophagealen Einführeinrichtung **32**, sofern diese eingesetzt wird, einen Sauganschluss **104**. Der Saug-Apparat **46** ist mit diesem Anschluss **104** gekoppelt. Bei dieser Anordnung wird verarbeitendes Fluid, welches bei der Behandlungsstelle eingeführt wird, durch die Einführeinrichtung **32**, die das Katheter-Rohr **30** umgibt, gesaugt und in den Saug-Apparat **48** zur Abgabe oder Entsorgung gezogen. Bei dieser Ausführungsform muss das operative Element **36** nicht zwingend das selbst-beinhaltende oder integrale, innere Saug-Lumen **102** aufweisen.

2. Strukturen, die geeignet für die Cardia geformt sind

**[0185]** Wie [Fig. 1](#) zeigt besitzt die Cardia **20** eine signifikant andere Topologie als der Sphinkter **18** des unteren Ösophagus. Zunächst ist der Oberflächenbereich der Cardia **20** größer als der des Sphinkters **18** für den unteren Ösophagus. Zweitens expandiert der Oberflächenbereich der Cardia **20** mit dem Abstand von dem Sphinkter **18** des unteren Ösophagus. Die Cardia **20** ist somit "Trichter"-förmig im Gegensatz zu der eher rohrartigen Form des Sphinkters **18** für den unteren Ösophagus.

**[0186]** Eine Anpassung an die unterschiedlichen Topologien kann erfolgen durch Einsatz einer Familie operativer Elemente mit unterschiedlichen Formge-

bungen. Ein derartiges operatives Element besitzt eine Größe und Geometrie, die besser geeignet ist für das Einsetzen in den Sphinkter **18** des unteren Ösophagus als für die Cardia **20**, wenn dies gewünscht ist. Ein anderes derartiges operatives Element ist größer und besitzt eine andere Geometrie, die besser geeignet ist für das Einsetzen in die Cardia **20** als den Sphinkter des unteren Ösophagus. Allerdings wird bevorzugt, lediglich ein einziges operatives Element vorzusehen, welches effektiv in beiden Regionen eingesetzt werden kann.

**[0187]** Der Ort und die Orientierung für optimalen, engen Kontakt zwischen einem operativen Element und dem zu behandelnden Gewebe ist in der Cardia **20** auch anders als in dem Sphinkter **18** des unteren Ösophagus. In dem Sphinkter **18** des unteren Ösophagus tritt optimalerweise grundsätzlich um den Mitten-Bereich des operativen Elementes ein enger Kontakt auf, wodurch die grundsätzliche Rohrform des Sphinkters **18** nachgebildet werden kann. In der Cardia **20** tritt optimalerweise der enge Kontakt grundsätzlich eher im Bereich des proximalen Endes des operativen Gerätes auf, um die Trichterform der Cardia **20** nachzubilden.

### 3. Proximal vergrößerte, geformte Strukturen

**[0188]** [Fig. 21](#) bis [Fig. 23](#) zeigen ein operatives Element **106** mit einer geformten Geometrie und einer Elektrodenkonfiguration, welches gut geeignet ist für den Einsatz in der Cardia **20**. Bei dem operativen Element **106** entsprechen viele Merkmale dem operativen Element **36** gemäß [Fig. 5](#). Somit sind gleiche Bezugszeichen verwendet.

**[0189]** Ähnlich dem zuvor beschriebenen Element **36** besitzt das operative Element **106** ein Feld von Tragkörpern **58**, die einen Korb **56** bilden, der bei dem distalen Ende eines Katheter-Rohres **30** getragen ist. Ähnlich dem zuvor beschriebenen Element **36** weist das operative Element **106** Elektroden **66** auf den Tragkörpern **58** auf, die zurückgezogen werden können ([Fig. 21](#)) oder erweitert werden können ([Fig. 22](#)). Wie dargestellt sind die Elektroden **66** ähnlich gebogen in eine antegrade Richtung.

**[0190]** Ähnlich dem zuvor beschriebenen Element **36** besitzt das operative Element **106** eine innere Ballonstruktur **72**, die zum Öffnen des Korbes **56** und zum Verbringen des Korbes **56** in engen Kontakt mit der Cardia **20** zur Erweiterung der Elektroden **66** expandiert werden kann.

**[0191]** Die Ballonstruktur **72** besitzt in expandiertem Zustand gemäß [Fig. 22](#) eine vorgeformte Form, die beispielsweise herbeigeführt wird durch Einsatz eines konventionellen thermo-formgebenden Verfahrens oder einer Blas-Form-Technik. Die Struktur **72** besitzt eine "Birnen"-Form, die bei dem proximalen

Ende vergrößert ist gegenüber dem distalen Ende. Die vorgeformte Birnenform gewährleistet eine vergrößerte proximale Oberfläche für das Kontaktieren der Cardia **20** (vgl. [Fig. 23](#)). Die vorgeformte Birnenform bildet besser die trichterförmige Topographie der Cardia **20** nach als eine Kreisform. Die Birnenform begründet bei engem Kontakt mit der Cardia **20** einen sicheren Verankerungspunkt für das Einsetzen der Elektroden **66**.

**[0192]** Gemäß [Fig. 22](#) und [Fig. 23](#) werden die Elektroden **66** selbst erneut positioniert zur Ausnutzung der Birnenform der darunter liegenden Ballonstruktur **72**. Die Elektroden **66** werden proximal dichter an der vergrößerten proximalen Basis der Struktur **72** angeordnet als zu ihrem distalen Ende. Wie [Fig. 24](#) und [Fig. 25](#) zeigen können die proximal angeordneten Elektroden **66** auf dem birnenförmigen Element **106** auch in eine retrograde Biegerichtung gebogen sein.

**[0193]** Im Gebrauch (wie [Fig. 23](#) und [Fig. 25](#) zeigen) setzt der Arzt das operative Element **106** in den Magen **12** ein. Der Arzt expandiert das Element **106** und zieht dann rückwärts an dem Katheter-Rohr **30**. Dieses platziert die vergrößerte proximale Basis der Struktur **106** in Kontakt mit der Cardia **20**. Der Arzt erweitert als Nächstes die Elektroden **66** in die Cardia **20** und schreitet mit dem Abtragsverfahren voran. Vielfältige Läsionsmuster können erzeugt werden durch sukzessives Erweitern und Zurückziehen der Elektroden, verbunden mit einer Rotation und einer axialen Bewegung des Katheter-Rohres **30** zur erneuten Positionierung der Struktur **106**.

**[0194]** Wenn genügend Raum vorhanden ist, kann der Arzt ein Endoskop zurückbiegen, welches ebenfalls in den Magen **12** eingesetzt ist, um die Cardia **20** mit dem Einsetzen der Elektroden **66** und der Ausbildung der Läsion zu visualisieren. Typischerweise ist allerdings nicht genügend Raum für ein Seite-an-Seite-Einsetzen des Endoskops vorhanden, und der Arzt begutachtet die Cardia **20** bevor und nachdem die Gruppen von Läsionen gebildet sind.

**[0195]** Wie [Fig. 23](#) und [Fig. 25](#) zeigen machen die zielgerichtete proximale Formgebung des operativen Elementes **106** und der proximale Ort der antegraden oder retrograden Elektroden **66** das operative Element **106** gut geeignet für einen Einsatz in der Cardia **20**.

**[0196]** In den [Fig. 22](#) und [Fig. 24](#) sind die Elektroden **66** nicht in bipolaren Paaren angeordnet. Stattdessen sind zum Zweck der Darstellung die Elektroden **66** in einzelner, voneinander beabstandeter Beziehung angeordnet. Bei derartiger Anordnung sind die Elektroden **66** für einen monopolaren Betrieb vorgesehen. Jede Elektrode **66** dient als ein Transmitter von Energie, und eine indifferente Patch-Elektrode (nicht dargestellt) dient als gemeinsamer Empfänger

für alle Elektroden **66**. Allerdings kann das operative Element **106** auch bipolare Paare von Elektroden **66** aufweisen, wie dies in [Fig. 5](#) dargestellt ist, wenn dies gewünscht ist.

#### 4. Scheibenförmige expandierbare Strukturen

[0197] [Fig. 25](#) zeigt ein weiteres operatives Element **108**, welches geeignet für das Einsetzen in die Cardia **20** geformt ist. Dieses Element **108** besitzt viele Merkmale des Elements **36**, welches in [Fig. 5](#) dargestellt ist, wobei gleiche Bezugszeichen zugewiesen sind.

[0198] In [Fig. 26](#) ist die expandierbare Ballonstruktur **72** in dem Element **108** vorgeformt, beispielsweise durch Einsatz eines konventionellen thermo-formgebenden Prozesses oder einer Blas-Form-Technik zur Bildung einer Scheibenform oder einer Donut-Form. Die Scheibenform stellt ebenfalls eine vergrößerte proximale Oberfläche bereit für eine Kontaktierung der Cardia **20** zur Schaffung eines sicheren Ankers für das Einsetzen der Elektroden **66**.

[0199] Der Arzt setzt das operative Element **108** in den Magen **12** ein, vorzugsweise unter Visualisierung der Cardia **20** mit Fortschreiten des Einsetzens. Der Arzt expandiert das scheibenförmige Element **108** und zieht an dem Katheter-Rohr **30** nach hinten, um das Element **108** in Kontakt mit der Cardia **20** zu bringen. Der Arzt erweitert die Elektroden in die Cardia **20** und schreitet mit dem Ablations-Verfahren voran. Durch sukzessive Erweiterung und Zurückziehen der Elektroden **66**, begleitet von einer Rotation und axialen Bewegung des Katheter-Rohres **30**, werden Läsionsmuster gebildet.

[0200] Gemäß [Fig. 26](#) sind in antegrader Richtung gebogene Elektroden **66** proximal um das scheibenförmige expandierbare Element **108** befestigt. Auch retrograd gebogene Elektroden können eingesetzt werden.

#### 5. Komplex geformte Strukturen zur Bereitstellung mehrfacher Verankerungspunkte

[0201] [Fig. 27](#) und [Fig. 28](#) zeigen ein weiteres operatives Element **110** mit einer Geometrie, die gut für ein Einsetzen in die Cardia **20** geeignet ist. Die Ballonstruktur **72** in dem Element **110** ist vorgeformt, beispielsweise durch den Einsatz eines konventionellen thermo-formgebenden Verfahrens oder einer Blas-Form-Technik, um eine komplexe Erdnuss-Form zu erzeugen. Die komplexe Form stellt mehrfache Oberflächen-Kontakt-Bereiche sowohl innerhalb als auch außerhalb der Cardia **20** bereit zur Verankerung des Elements **110** zum Einsetzen der Elektroden **66**.

[0202] In [Fig. 27](#) kontaktiert ein Bereich **112** mit ver-

ringertem Durchmesser der expandierten Struktur **72** den Bereich des Sphinkters des unteren Ösophagus. Ein Bereich **114** mit größerem Durchmesser der expandierten Struktur **72** stützt sich in engem Kontakt gegen die Cardia **20** des Magens **12** ab.

[0203] In einer alternativen erdnussförmigen Konfiguration (vgl. [Fig. 28](#)) verfügt die Struktur **72** über einen Bereich **116** mit einem ersten reduzierten Durchmesser zur Kontaktierung des Ösophagus **10** über dem Sphinkter **18** des unteren Ösophagus. Die Struktur **72** besitzt einen zweiten reduzierten Bereich **118** zur Kontaktierung des Bereiches des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus **10**. Die Struktur besitzt einen dritten Hauptbereich **120** mit vergrößertem Durchmesser zur Abstützung in engem Kontakt gegen die Cardia **20** des Magens **12**.

[0204] Die erdnussförmigen Konfigurationen gemäß [Fig. 27](#) und [Fig. 28](#) stellen mehrere Punkte zur Unterstützung des operativen Elements **110** sowohl innerhalb als auch außerhalb des Magens **12** bereit, wodurch die Elektroden stabilisiert werden.

[0205] In [Fig. 27](#) und [Fig. 28](#) sind in antegrader Richtung gebogene Elektroden **66** in die Cardia **20** eingesetztem Zustand dargestellt. In retrograder Richtung gebogene Elektroden können ebenfalls eingesetzt werden.

### C. Die Elektroden

#### 1. Elektrodenformen

[0206] Unabhängig von der Form des operativen Elementes und dem Bereich des Körpers, in den dieses eingesetzt werden soll, können die Elektroden **66** in vielfältigen Größen und Formen geformt sein. Gemäß [Fig. 30](#) können die Elektroden **66** einen kreisförmigen Querschnitt besitzen. Allerdings besitzen die Elektroden **66** vorzugsweise einen Querschnitt, der während des Eindringens der Elektroden in Gewebe einen vergrößerten Widerstand gegenüber einer Biegung oder ein Verdrillen bereitstellt. Beispielsweise können die Elektroden **66** einen rechteckförmigen Querschnitt besitzen, wie [Fig. 32](#) zeigt. Alternativ können die Elektroden **66** einen elliptischen Querschnitt aufweisen, wie [Fig. 31](#) zeigt. Andere Querschnitte, beispielsweise konische oder pyramidale Querschnitte, können ebenfalls eingesetzt werden zur Bildung eines Widerstands gegenüber einem Verdrillen.

[0207] Die Oberfläche der Elektrode **66** kann beispielsweise glatt oder texturiert sein, konkav oder konvex. Die vorangegangene Beschreibung beschreibt Elektroden **66**, die in eine antigrade oder in eine retrograde Richtung über einen Winkel von neunzig Grad oder weniger gebogen sind. Die Biegung gewährleistet eine sichere Verankerung in dem

Gewebe. Ein Zurückziehen der Elektroden **66** in die Tragkörper **58** überwindet die Formgebung und begradigt die Elektrode **66**, wenn sich diese nicht im Gebrauch befindet.

[0208] In [Fig. 29](#) ist die Elektrode **66** beaufschlagt in Richtung einer "Schweineschwanz"-Biegung, die einen Winkel von mehr als neunzig Grad umschließt. Der vergrößerte Winkel der Biegung vergrößert die das Gewebe greifende Kraft, wodurch eine sicherere Verankerung in dem Gewebe gewährleistet wird. Wie zuvor überwindet das Zurückziehen der Elektroden **66** in die Tragkörper **58** die Beaufschlagung oder Vorformgebung und begradigt die Elektrode **66**, wenn sich diese nicht im Gebrauch befindet.

[0209] Eine gegebene Elektrode **66** kann kombinierte Materialien aufweisen, beispielsweise Edelstahl für den proximalen Bereich und eine Nickel-Titan-Legierung für den distalen Bereich. Die Nickel-Titan-Legierung führt zu den besten Ergebnissen in einem kurvenförmigen Bereich der Elektrode **66** infolge der super-elastischen Eigenschaften. Der Gebrauch von Edelstahl in dem proximalen Bereich kann Kosten reduzieren durch Minimierung der Menge der erforderlichen Nickel-Titan-Legierung.

[0210] Die unterschiedlichen Materialien können beispielsweise miteinander verbunden werden durch Crimpen, Stauchen, Walzen, Löten, Schweißen, adhäsives Verbinden, wobei eine elektrische Leitfähigkeit zwischen oder unter den unterschiedlichen Materialien gewährleistet wird.

[0211] Eine oder beide Materialien können abgeflacht sein zu einer ovalen Geometrie und formschlüssig ineinandergreifen zur Vermeidung einer gegenseitigen Verdrillung. In einer bevorzugten Ausführungsform besitzt der proximale Bereich ein ovales Edelstahl-Rohr, in welches ein distal gekrümmter oder kurvenförmiger Bereich mit einem runden Querschnitt, hergestellt aus Nickel-Titan, gleitend eingeführt wird und hier formschlüssig gesichert wird zur Vermeidung einer Verdrillung gegeneinander.

## 2. Eindringtiefe der Elektrode

[0212] Die Tiefe des Eindringens der Elektrode kann ebenfalls gesteuert werden zur Vermeidung einer Punktur durch die zu behandelnde Geweberegion.

[0213] In einer Ausführungsform kann der Druck-Zug-Hebel **68** auf dem Handbetätigungsorgan **28**, welcher die Bewegung der Elektroden **66** steuert, eine Ratsche **118** oder einen Arretier- oder Sperr-Mechanismus (vgl. [Fig. 3](#)) aufweisen, welcher eine taktile Indikation der Vorwärtsbewegung der Elektrode gewährleistet. Für jeden "Klick" des Ratschen-Mechanismus **118** mit Vorwärtsbewegung des Hebels

**68** oder Rückwärtsbewegung weiß der Arzt, dass die Elektrode eine vorgegebene Distanz, beispielsweise 1 mm, zurückgelegt hat.

[0214] Alternativ oder in Kombination kann die Elektrode **66** einen begrenzenden Kragen **121** (vgl. [Fig. 33](#)) tragen. Der begrenzende Kragen **121** kontaktiert Oberflächengewebe, wenn eine vorgegebene maximale gewünschte Tiefe des Eindringens der Elektrode erreicht ist. Der Kontakt zwischen dem Kragen **121** und dem Oberflächengewebe bildet einen Widerstand gegen eine weitere Vorwärtsbewegung der Elektrode **66**. Der Arzt sensiert somit den Kontakt zwischen dem Kragen **121** und dem Oberflächengewebe durch einen vergrößerten Widerstand gegenüber der Bewegung des Hebels **68**. Der Arzt weiß daher, dass die maximale gewünschte Tiefe des Eindringens in Gewebe erreicht ist und dass die Elektrode **66** nicht weiter erweitert werden darf.

[0215] Eine elektrische Messung kann ebenfalls durchgeführt werden zur Ermittlung des Eindringens einer Elektrode **66** in Gewebe. Beispielsweise kann durch Aufbringung elektrischer Energie bei einer Frequenz (beispielsweise 5 kHz) kleiner als die, die verwendet wird zur Bildung der Läsion, eine Impedanz einer gegebenen Elektrode **66** abgeschätzt werden. Die Größe der Impedanz variiert mit dem Auftreten eines Eindringens in Gewebe und der Tiefe des Eindringens in Gewebe. Ein hoher Impedanzwert indiziert ein Ausbleiben eines Eindringens in Gewebe. Der Impedanzwert wird verringert in dem Ausmaß, wie die Elektrode in Gewebe eindringt.

## 3. Bewegung von Elektroden

[0216] Wie zuvor beschrieben ist es wünschenswert, in der Lage zu sein, ein Muster mehrerer Läsionen zu schaffen zur Erzeugung einer größeren Läsionsdichte. Die vorangegangenen Diskussionen in dieser Hinsicht waren ausgerichtet auf die Herbeiführung dieser Muster durch sukzessives Erweitern und Zurückziehen der Elektroden **66**, verbunden mit einer Rotation und einer axialen Bewegung des Katheter-Rohres **30**.

[0217] In einer alternativen Ausführungsform, die in [Fig. 34](#) dargestellt ist, wird die Schaffung von Läsionsmustern herbeigeführt durch Bewegung ohne axiale und, sofern dies gewünscht ist, rotatorische Bewegung des Katheter-Rohres **30**. Für diese Ausführungsform besitzt der Korb **56** ein Feld von Tragkörpern **58**, die grundsätzlich beispielsweise in [Fig. 22](#) und [Fig. 24](#) dargestellt sind. Wie [Fig. 34](#) zeigt besitzt jeder Tragkörper **58** in der alternativen Ausführungsform einen inneren Träger **122**, der für eine axiale gleitende Bewegung in einer konzentrischen äußeren Hülse **124** befestigt ist. In dieser Anordnung bewegt ein Druck-Zug-Stilet **126**, welches durch einen anderen Hebel auf dem Handbetätigungsorgan (nicht



dargestellt) gesteuert wird, axial den Träger **122** in der äußeren Hülse **124** (wie durch die Pfeile **125** in [Fig. 34](#) dargestellt).

**[0218]** Eine in Gewebe eindringende Elektrode **66** des bereits zuvor beschriebenen Typs wird von dem Träger **122** getragen. Die Elektrode **66** kann durch den Benutzer bewegt werden (unter Benutzung des an dem Handbetätigungsorgan montierten Hebels **68**, wie dies in [Fig. 5](#) dargestellt ist) von einer zurückgezogenen Position in dem Träger **122** in eine erweiterte Position mit einem Hervorstehen aus einem Führungsloch **128** in dem Träger **122** (wie [Fig. 34](#) zeigt). In der erweiterten Position steht die Elektrode **66** auch durch ein Fenster **130** in der äußeren Hülse **124** hervor für ein Eindringen in Gewebe. Das Fenster **130** besitzt eine größere axiale Länge als das Führungsloch **128**. Die erweiterte Elektrode **66** kann teilbewegt werden durch Bewegung des Trägers **122** (wie dies durch die Pfeile **127** in [Fig. 34](#) dargestellt ist) und dadurch in einem Bereich von Positionen in dem Fenster **130** positioniert werden.

**[0219]** Beispielsweise bewegt im Gebrauch der Arzt den Träger **122** derart, dass das Führungsloch **128** ausgerichtet ist mit der führenden Kante des Fensters **130**. Das Druck-Zug-Stilet **126** kann beispielsweise mit einem Sperr-Mechanismus gesteuert werden, der eine Vorwärtsbewegung stoppt oder anderweitig eine taktile Rückmeldung liefert, wenn diese Ausrichtung aufgetreten ist. Externe Markierungen auf dem Handbetätigungsorgan können visuell diese Information bereitstellen. Der Arzt bewegt die Elektroden **66** in ihre jeweilige erweiterte Position für ein Eindringen in Gewebe. Nach ausreichender Energie zur Bildung eines ersten Ringmusters von Läsionen zieht der Arzt die Elektroden **66** in die Träger **122** zurück.

**[0220]** Der Arzt bewegt nun durch Ziehen des Druck-Zug-Stiletts **126** in rückwärtige Richtung die Elektroden **66** axial rückwärts, ohne dass eine Bewegung des Katheter-Rohres **30** erfolgt. Wenn dies gewünscht ist, kann der Arzt das Katheter-Rohr **30** rotieren zur Herbeiführung einer abweichenden Umfangsausrichtung der Elektroden **66**. Der Sperr-Mechanismus oder ähnliches kann klicken oder eine anderweitige taktile Rückmeldung liefern, dass das Führungsloch **128** in jedem Tragkörper ausgerichtet ist mit einem Mittenbereich des jeweiligen Fensters **130**. Markierungen auf dem Handbetätigungsorgan können ebenfalls vorgesehen sein für eine visuelle Indizierung dieser Ausrichtung. Der Arzt erweitert die Elektroden **66** durch das Fenster **130**. Dieses Mal dringen die Elektroden **66** in Gewebe ein in einer Position, die axial zu dem ersten Ring des Eindringens beabstandet ist. Energie wird aufgebracht, die ausreichend ist zur Bildung eines zweiten Ringmusters von Läsionen, die ähnlich axial beabstandet von dem ersten Ring sind. Der Arzt zieht dann die Elektroden

**66** in die Träger zurück.

**[0221]** Der Arzt kann nun die Träger **122** bewegen zur Bewegung der Führungslöcher **128** zu einer dritten Position bei der führenden Kante jedes Fensters **130**, immer noch ohne axiale Bewegung des Katheter-Rohres **30**. Das Katheter-Rohr **30** kann dann verdreht werden, wenn dies gewünscht ist, um eine abweichende Umfangsausrichtung herbeizuführen. Der Arzt wiederholt die zuvor beschriebenen Schritte des Einsetzens der Elektrode zur Bildung eines dritten Ringmusters von Läsionen. Der Arzt zieht dann die Elektroden **66** in die Träger **122** und zieht den Korb **56** zur Vervollständigung des Verfahrens zurück.

**[0222]** Wie [Fig. 35](#) zeigt kann jeder Träger **122** mehr als eine Elektrode **66** halten. In dieser Anordnung sind die Elektroden **66** auf jedem Träger **122** durch axial beabstandete Führungslöcher **128** in dem Träger **122** erweiterbar und zurückziehbar. Bei dieser Anordnung besitzt die äußere Hülse **124** mehrere Fenster **130**, die übereinstimmen mit den Elektroden-Führungslöchern **128**. In dieser Anordnung ist der Arzt in der Lage, simultan mehrere Ringmuster zu schaffen. Weiterhin kann der Arzt durch Verlagerung des Trägers **122** und ohne axiale Bewegung des Katheter-Rohres **30** axial die Elektroden **66** verlagern und zusätzliche Ringmuster erzeugen.

**[0223]** In der vorangegangenen Beschreibung hat jeder Tragkörper **58** einen stationären Teil des Korbes **56** besessen. Wie [Fig. 36](#) und [Fig. 37](#) zeigen kann ein Feld bewegbarer Tragkörper **132**, die nicht durch eine gemeinsame distale Nabe verbunden sind, entlang der expandierbaren Ballonstruktur **72** eingesetzt werden. In [Fig. 36](#) und [Fig. 37](#) ist die expandierbare Struktur **72** mit einer scheibenförmigen Geometrie dargestellt und in die Cardia **20** des Magens **12** eingesetzt. Zur Illustration sind zwei bewegbare Tragkörper **132** dargestellt. Es kann allerdings auch eine kleinere oder größere Zahl von bewegbaren Tragkörpern **132** eingesetzt werden.

**[0224]** In dieser Ausführungsform sind die proximalen Enden der Tragkörper **132** beispielsweise gekoppelt mit einem Druck-Zug-Stilet an dem Handbetätigungsorgan (nicht dargestellt). Unter Steuerung durch den Arzt werden die Tragkörper **132** vorwärtsbewegt zu einer gewünschten Position entlang der Struktur **72** in der Gewebekontaktregion, wie dies durch die Pfeile **133** in [Fig. 36](#) und [Fig. 37](#) dargestellt ist. Jeder bewegliche Tragkörper **132** kann eine einzelne Elektrode **66** tragen (wie [Fig. 37](#) zeigt) oder mehrere Elektroden **66** (wie in [Fig. 36](#) dargestellt). Unabhängig davon kann jede Elektrode **66** relativ zu dem beweglichen Tragkörper **132** erweitert und zurückgezogen werden.

**[0225]** Im Gebrauch positioniert der Arzt die bewegbaren Tragkörper **132** und setzt die Elektrode **66** oder

Elektroden ein zur Schaffung eines ersten Läsionsmusters in dem Kontaktbereich. Durch Zurückziehen der Elektrode **66** oder Elektroden kann der Arzt die bewegbaren Tragkörper **132** erneut an einer oder mehreren Positionen (mit oder ohne Rotieren des Katheter-Rohres **30**) positionieren. Durch Einsetzen der Elektrode **66** oder Elektroden in unterschiedlichen Positionen durch Bewegung der Tragkörper **132** kann der Arzt komplexe Läsionsmuster in dem Gewebekontaktbereich bilden, ohne dass eine axiale Bewegung des Katheter-Rohrs **30** erfolgt.

**[0226]** In einer weiteren alternativen Ausführungsform (vgl. [Fig. 38](#)) kann ein operatives Element **134** ein Katheter-Rohr **30** aufweisen, welches an seinem distalen Ende eine einzelne mono-polare Elektrode trägt (oder ein bipolares Paar von Elektroden) ohne zugeordnete expandierbare Struktur. Das distale Ende des Katheter-Rohres **30** besitzt einen konventionellen Katheter-Steuermechanismus **135** zur Bewegung der Elektrode **66** (oder der Elektroden) in eindringenden Kontakt mit einer gewünschten Geweberegion, wie die Pfeile **137** in [Fig. 38](#) zeigen). Die Elektrode **66** kann einen begrenzenden Kragen **121** tragen (wie ebenfalls in [Fig. 33](#) dargestellt ist) zur Bildung eines Widerstandes gegen eine Vorwärtsbewegung der Elektrode **66** über eine gewünschte Eindringtiefe hinaus. Unter Einsatz des operativen Elementes **134** gemäß [Fig. 38](#) bildet der Arzt ein gewünschtes Muster von Läsionen durch Herstellung einer Folge von individuellen mono-polaren oder bipolaren Läsionen.

#### 4. Überbringung von Medikamenten durch die Elektroden

**[0227]** Eine vorhandene Elektrode **66**, die durch ein operatives Gerät in einen Sphinkter oder eine andere Körperregion eingesetzt worden ist, kann auch verwendet werden, um Medikamente unabhängig oder in Verbindung mit der Ausbildung einer Läsion zu applizieren und zu überbringen. In dieser Anordnung besitzt die Elektrode **66** ein inneres Lumen **136** (wie [Fig. 35](#) zu dem Zweck der Illustration zeigt).

**[0228]** Wie zuvor erklärt kann eine submukosale Läsion gebildet werden durch Einspritzen einer abtragenden Chemie durch das Lumen **136** anstelle oder in Kombination mit der Applikation einer Ablations-Energie durch die Elektrode.

**[0229]** Eine beliebige Elektrode **66**, die das Lumen **136** besitzt, kann auch eingesetzt werden, um Medikamente an die Zielgewebestelle zu überbringen. Beispielsweise können durch das Lumen **136** der Elektrode entweder allein oder zusammen mit der Applikation von Energie zum Beseitigen von Gewebe Wachstumsfaktoren, Fibrose-Veranlasser, Fibroblast-Wachstumsfaktoren und/oder ein Sklerose förderndes Mittel injiziert werden. Eine Gewebe-

behinderung oder -ausbeulung einer Sphinkter-Region kann ebenfalls herbeigeführt werden durch Einspritzen von Kollagen, Haut, Kadaver-Allograft-Material oder PTFE-Pellets durch das Lumen **136** der Elektrode. Wenn dies gewünscht ist, kann RF-Energie auf das injizierte ausbeulende Material aufgebracht werden zur Veränderung von dessen physikalischen charakteristischen Eigenschaften, beispielsweise für ein Expandieren oder Härten des ausbeulenden Materials zur Herbeiführung eines gewünschten Effekts.

**[0230]** Für ein weiteres Beispiel kann das Versagen eines Muskelringes, beispielsweise des analen Sphinkters oder des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus, genannt Achalasie, behandelt werden unter Einsatz einer Elektrode **66** mit einem inneren Lumen **136**, die von einem operativen Gerät, wie dieses zuvor beschrieben ist, getragen ist. Bei dieser Anordnung wird die Elektrode **66** eingesetzt und in den dysfunktionalen Sphinkter-Muskel erweitert. Ein ausgewähltes Exotoxin, beispielsweise Serotyp A von Botulinum-Toxin, kann durch das Lumen **136** der Elektrode injiziert werden zur Erzeugung einer schlaffen Paralyse des dysfunktionalen Sphinkter-Muskels.

**[0231]** Für die Behandlung einer Achalasie eines gegebenen Sphinkters kann die Elektrode **66**, die von einer operativen Einrichtung getragen wird, ebenfalls geeignet ausgebildet und betrieben werden für das Applizieren stimulierender Energie auf Nervengewebe, welches mit dem dysfunktionalen Muskel gekoppelt ist. Die stimulierende Energie führt zu einem sichtbaren positiven Ergebnis (beispielsweise einer Relaxation des Sphinkters), wenn sich das Zielnervengewebe in der Geweberegion befindet, die von der Elektrode **66** erfasst wird. Das sichtbare positive Ergebnis indiziert, dass die Position der Elektrode **66** beibehalten werden sollte, während Ablations-Energie auf das Nervengewebe aufgebracht wird. Die Überbringung der Nerven-Ablations-Energie kann permanent die Funktion eines Ziel-Nerven-Zweiges eliminieren, um dadurch einen ausgewählten Sphinkter-Muskel zu deaktivieren. Weitere Details der Applikation von Ablations-Energie auf Nervengewebe können der anhängigen Patentanmeldung mit dem Titel "Systems And Methods For Ablating Discrete Motor Nerve Regions" entnommen werden.

#### 5. Oberflächenelektroden

**[0232]** Wie zuvor erwähnt besteht eine der möglichen Komplikationen von GERD in dem Ersatz des normalen ösophagealen Epithels mit abnormalem (Barrett's) Epithel. [Fig. 39](#) und [Fig. 40](#) zeigen ein operatives Element **138** entsprechend der vorliegenden Erfindung für die Behandlung eines derartigen Falles.

**[0233]** Das operative Element **138** besitzt eine ex-



pandierbare Ballonstruktur **140**, die bei dem distalen Ende eines Katheter-Rohres **30** getragen ist. [Fig. 39](#) zeigt die Struktur **140**, die in einem zusammengefalteten Zustand in den Sphinkter **18** des unteren Ösophagus eingesetzt ist, wo sich der abnormale Epithel-Gewebe-Zustand ausbildet. [Fig. 40](#) zeigt die Struktur **140** in einem expandierten Zustand unter Ausbildung eines Kontaktes mit dem abnormalen Epithel-Gewebe.

[**0234**] Die Struktur **140** trägt ein Feld von Oberflächen-Elektroden **142**. In dem dargestellten Ausführungsbeispiel werden die Oberflächen-Elektroden **142** von einem elektrisch leitenden Draht **144** getragen, der beispielsweise aus einem Nickel-Titan-Legierungsmaterial hergestellt ist. Der Draht **144** erstreckt sich von dem distalen Ende des Katheter-Rohres **30** und ist in einem helischen oder spiralförmigen Muster um die Struktur **140** geschlungen. Die Elektroden **142** sind elektrisch mit dem Draht **144** gekoppelt, beispielsweise durch eine Verlötung oder ein adhäsives Mittel. Alternativ kann die Ballonstruktur **140** angestrichen sein, mit einem Überzug versehen sein oder es kann anderweitig darauf ein Leitungselement in festem Zustand vorgesehen sein zur Bereitstellung des elektrischen Pfades und der Elektroden.

[**0235**] Eine Expansion der Ballonstruktur **140** bringt die Oberflächen-Elektroden **142** in Kontakt mit dem abnormalen Epithel. Die Aufbringung der RF-Energie erwärmt durch Ohmsche Erwärmung die Gewebeoberfläche, wodurch Nekrose des abnormalen Epithels verursacht wird. Der gewünschte Effekt ist die Ablation der mukosalen Oberflächenschicht (ungefähr 1 mm bis 1,5 mm) ohne substanzielle Ablation des darunterliegenden Gewebes. Die Struktur **140** kann dann zusammengefaltete werden, und das operative Element **138** wird entfernt.

[**0236**] In Abwesenheit einer chronischen Beaufschlagung mit Säure des Magens **12** infolge der fortgesetzten spontanen Relaxation des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus stellt ein anschließender Heilungsprozess der mit Nekrose befallenen Gewebeoberfläche ein normales ösophageales Epithel wieder her.

#### D. Elektroden-Strukturen zur Minimierung einer Läsions-Überlappung

[**0237**] Wie zuvor beschrieben ist es wünschenswert, einen oder mehrere symmetrische Ringe mit Läsionen zu schaffen mit einem hinreichend großen Gesamtvolumen, um in ausreichendem Umfang den Sphinkter des unteren Ösophagus oder die Cardia kleiner werden zu lassen oder zu schrumpfen.

[**0238**] [Fig. 83](#) zeigt ein Läsions-Muster **500**, welches sich als effizient hinsichtlich der Behandlung

von GERD erwiesen hat. Das Läsions-Muster **500** beginnt bei der Z-Linie **502**, welche den Übergang zwischen dem ösophagealen Gewebe (welches grundsätzlich weiß ist) und dem Gewebe des Magens (welches grundsätzlich pink ist) markiert. Die Veränderung der Gewebefarbe bei oder nahe der Z-Linie **502** kann bequem unter Einsatz eines Endoskops visualisiert werden.

[**0239**] Der Sphinkter **18** des unteren Ösophagus (der ungefähr 4 cm bis 5 cm lang ist) erstreckt sich über und unter die Z-Linie **502**. Die Z-Linie **502** markiert eine Hochdruckzone des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus. In der Region der Z-Linie **502** kann der Arzt eine Überlappung des Muskels des Sphinkters und des Muskels der Cardia antreffen.

[**0240**] Wie [Fig. 83](#) zeigt erstreckt sich das Läsions-Muster **500** ungefähr 2 cm bis 3 cm von der Z-Linie **502** in die Cardia **20**. Das Muster **500** besitzt eine hohe Dichte von Läsionsringen **504**, die ungefähr 5 mm voneinander beabstandet sind, mit zwischen vier und sechzehn Läsionen in jedem Ring **504**. Fünf Ringe **504** (1) bis **504** (5) sind in [Fig. 83](#) dargestellt. Der oberste Ring **504** (1) (bei oder nahe der Z-Linie **502**) beinhaltet acht Läsionen. Die nächsten drei Ringe **504** (2) bis **504** (4) beinhalten jeweils zwölf Läsionen. Der am weitesten unten gelegene Ring **504** (5) beinhaltet fünf Läsionen.

[**0241**] Das Läsions-Muster **500**, welches in diesem Übergangsbereich unter der Z-Linie **502** gebildet ist, schafft mit der Heilung eine gewünschte Straffung oder Festigung des Sphinkters **18** und des zugeordneten Muskels der Cardia **20**, wodurch eine normale Schließfunktion wiederhergestellt wird.

[**0242**] Es wird angenommen, dass das Muster **500**, welches in diesem Übergangsbereich gebildet ist, ebenfalls einen neurophysiologischen Effekt erzeugen kann. Das Läsions-Muster **500** kann Infra- und Supra-Sphinkter-Nerven-Leitungen unterbrechen. Die Nervenbahn-Blockierung, die von dem Läsions-Muster **500** gebildet werden kann, kann Schmerzen infolge eines zu hohen pH-Zustands verringern, die eine Begleiterscheinung von GERD sind, und kann auf andere Weise einen Beitrag liefern zu der Gesamtverringering der spontanen Relaxation des Sphinkters, zu der das Verfahren führt.

[**0243**] Wie zuvor beschrieben, kann die Rotation oder sequenzielle Bewegung der Elektroden **66** das gewünschte komplexe Läsions-Muster **500** erzeugen. Allerdings kann bei einem sequenziellen Platzieren der Läsionen ein Überlappen von Läsionen auftreten.

[**0244**] Es gibt vielfältige Wege zur Minimierung des Auftretens eines Überlappens von Läsionen.

## 1. Elektroden-Strukturen für einen vollständigen Ring

**[0245]** Zur Vermeidung überlappender Läsionen kann das operative Element **36** beispielsweise eine Zahl von Elektroden **66** tragen, die mit einem einzigen Einsetzen ausreichend ist zur Bildung sämtlicher der gewünschten Läsionen in einem gewünschten Umfangsring. Beträgt beispielsweise, wie [Fig. 53](#) zeigt, die gewünschte Zahl der Läsionen in einem gegebenen Ring acht, trägt das operative Element **36** acht Elektroden **66**. In dieser Anordnung sind die Elektroden **66** gleichmäßig beabstandet um den Umfang der Ballonstruktur **72** auf acht Tragkörpern **58**. Wie zuvor beschrieben besitzt jeder Tragkörper **58** vorzugsweise ein inneres Lumen mit einem Abschluss **98**, um eine kühlende Flüssigkeit wie steriles Wasser in Kontakt mit der mukosalen Oberfläche der Zielgeweberegion zu bringen.

**[0246]** Der Generator **38** kann acht Kanäle aufweisen zur Versorgung der Behandlungsenergie simultan zu den acht Elektroden **66**. Allerdings kann auch der Generator **38**, der Behandlungsenergie simultan in vier Kanälen für vier Elektroden **66**, wie beispielsweise in [Fig. 22](#) dargestellt, bereitstellt, einfach durch den Controller **52** konfiguriert werden zur Bereitstellung von Behandlungsenergie für die acht Elektroden **66** gemäß [Fig. 53](#).

## 2. Monopolar/höchste Temperatur-Regelung

**[0247]** In einer Konfiguration sind Paare von Elektroden **66** kurzgeschlossen, so dass jeder Kanal auf monopolare Weise simultan zwei Elektroden versorgt. Zur Vereinfachung sind die kurzgeschlossenen Elektroden **66** vorzugsweise auf benachbarten Tragkörpern **58** angeordnet, wobei aber die benachbarte Anordnung der kurzgeschlossenen Elektroden nicht essentiell ist.

**[0248]** Jede Elektrode **66** trägt einen Temperatursensor **80**, der mit der I/O-Einrichtung **54** des Controllers **52** gekoppelt ist, wie dies bereits zuvor beschrieben worden ist. Der Controller **52** nimmt alternativ die Temperatur auf, die von den Sensoren **80** für jedes kurzgeschlossene Paar von Elektroden **66** sensiert worden sind. Der Controller **52** wählt die größte gemessene Temperatur aus, die als Eingang für die Steuerung oder Regelung der Größe der Leistung für beide Elektroden dient. Beide Elektroden empfangen denselben Betrag der Leistung, da diese kurzgeschlossen sind.

## 3. Monopolar/Durchschnittstemperatur-Regelung

**[0249]** In einer Konfiguration sind die Paare von Elektroden **66** kurzgeschlossen, wie dies für die zuvor erläuterte Konfiguration der Fall war, so dass jeder Kanal simultan zwei Elektroden auf monopolare Weise betreibt.

**[0250]** Jede Elektrode **66** trägt einen Temperatursensor **80**, die mit dem I/O-Gerät **54** des Controllers **52** gekoppelt sind. In dieser Konfiguration sind die Temperatursensoren **80** für jedes kurzgeschlossene Paar von Elektroden **66** parallelgeschaltet. Der Controller **52** empfängt somit als Eingang eine Temperatur, die ungefähr dem Durchschnitt der Temperaturen entspricht, die von den Sensoren **80** für jedes kurzgeschlossene Paar der Elektroden **66** sensiert worden sind. Der Controller **52** kann einen Algorithmus aufweisen zur Verarbeitung des Eingangs zur Herbeiführung eines gewichteten Durchschnitts. Der Controller **52** verwendet das ungefähre Mittel zur Steuerung und Regelung des Betrags der Leistung für beide Elektroden. Wie zuvor festgestellt empfangen beide Elektroden denselben Betrag der Leistung, da diese kurzgeschlossen sind.

## 4. Monopolar/geschaltete Regelung

**[0251]** Für diese Konfiguration besitzt der Controller **52** ein Schaltelement, welches mit jeder Elektrode **66** und dessen zugeordnetem Temperatursensor **80** unabhängig gekoppelt ist. In einer Position koppelt das Schaltelement die vier Kanäle des Generators **38** mit vier der Elektroden (Elektrodengruppe A). In einer anderen Position koppelt das Schaltelement die vier Kanäle des Generators **38** mit anderen vier Elektroden (Elektrodengruppe B).

**[0252]** Die Elektroden der Gruppe A können auf einer Seite des Elementes **36** angeordnet sein, während die Elektroden der Gruppe B auf der gegenüberliegenden Seite des Elementes **36** angeordnet sind. Alternativ können die Elektroden der Gruppen A und B um das Element **36** vermischt verteilt sein.

**[0253]** Das Schaltelement kann zwischen der Elektrodengruppe A und der Elektrodengruppe B entweder manuell oder automatisch umschalten. Das Schalten kann sequenziell erfolgen oder in einer schnell gestreuten Weise.

**[0254]** Beim sequenziellen Betrieb wird die Elektrodengruppe A gewählt, und der Controller nimmt die Temperaturen auf, die von jedem Sensor **80** sensiert worden sind und regelt individuell die Leistung für die zugeordnete Elektrode **66** auf Basis der erfassten Temperatur. Wenn als Ergebnis der Applikation von Energie durch die Elektrodengruppe A das Gewebe erwärmende Effekte auftreten, wird die andere Elektrodengruppe B ausgewählt. Der Controller nimmt dann die Temperaturen auf, die von jedem Sensor **80** sensiert worden sind und regelt individuell die Leistung für die zugeordnete Elektrode **66** auf Basis der sensierten Temperatur. Mit dem Eintritt einer Geweberwärmung als Folge der Applikation von Energie durch die Elektrodengruppe B wird wieder die andere Elektrodengruppe A gewählt und so weiter. Diese Betriebsart kann überhitzende Effekte für eine gegebene

ne Elektrodengruppe minimieren.

**[0255]** Bei dem gestreuten Betrieb tritt das Schalten zwischen den Elektrodegruppen A und B mit größeren Zeitintervallen zwischen der Applikation von Energie auf, wodurch ermöglicht wird, dass zwischen einzelnen Aufbringungen von Energie Gewebefeuchtigkeit zu getrocknetem Gewebe zurückkehren kann.

### 5. Bipolare Regelung

**[0256]** Für diese Konfiguration setzt der Controller **52** die Elektroden **66** als Transmitter ein (d. h. gekoppelt mit den vier Kanälen des Generators **38**) und setzt die anderen vier Elektroden als Empfänger ein (d. h. mit Kopplung des Energierückflusses des Generators **38**). Zur Vereinfachung sind die Transmitter-Elektroden und die Empfangs-Elektroden vorzugsweise auf benachbarten Tragkörpern **58** angeordnet, wobei dies allerdings nicht zwingend der Fall ist.

**[0257]** In einer Anordnung können die vier Empfänger voneinander unabhängig sein ohne gemeinsame Erdung oder Verbindung, so dass jeder Kanal ein echter, unabhängiger bipolarer Kreis ist. Bei einer anderen Anordnung sind die vier Empfänger kurzgeschlossen zur Bereitstellung eines einzigen gemeinsamen Empfängers.

**[0258]** Für jeden bipolaren Kanal nimmt der Controller **52** Temperaturen, die von den Sensoren **80**, die von jeder Elektrode **66** getragen sind, auf. Der Controller **52** kann die gemessenen Temperaturzustände jedes Elektrodenpaares mitteln. Der Controller **52** kann einen Algorithmus aufweisen zur Verarbeitung des Eingangs zur Erzielung eines gewichteten Mittels. Alternativ kann der Controller **52** für Regelungszwecke den maximalen Temperaturzustand auswählen, der von jedem Elektrodenpaar sensiert worden ist.

**[0259]** Die Elektroden **66**, die als Empfangselektroden eingesetzt werden, können größer sein als die Elektroden **66**, die eingesetzt werden, um die Energie auszusenden. In dieser Anordnung müssen die Empfangselektroden nicht zwingend Temperatursensoren tragen, da die größte Temperatur bei den kleineren, die Energie aussendenden Elektroden auftreten wird.

### 6. Elektroden-Strukturen für einen partiellen Ring

**[0260]** Zur Vermeidung überlappender Läsionen kann das operative Element **36** beispielsweise eine Zahl von Elektroden **66** tragen, die ausreichend ist, um mit einem einzigen Einsatz ein Teilwinkelsegment des vollständigen Umfangsrings zu bilden. Beträgt beispielsweise, wie [Fig. 54](#), zeigt, die gewünschte Zahl der Läsionen für einen gegebenen Ring acht, trägt das operative Element **36** vier Elektroden **66** in

einem dicht beabstandeten Muster unter Überdeckung eines Winkels von 135 Grad auf vier Tragkörpern **58**.

**[0261]** Im Gebrauch setzt der Arzt das Element **36** ein und schafft vier Läsionen in dem Teilkreissegment mit der Hälfte des vollständigen Umfangsrings. Der Arzt verdreht dann das Element **36** um einhundertachtzig Grad und schafft vier Läsionen in einem Teilkreissegment, welches die andere Hälfte des vollen Umfangsrings bildet.

**[0262]** Der Arzt kann der Auffassung sein, dass für ein sequenzielles Platzieren von vier Läsionen bei 180 Grad-Intervallen eine geringere Wahrscheinlichkeit überlappender Läsionen besteht als bei einer Platzierung von vier Läsionen bei 90 Grad-Intervallen, wie dies zuvor beschrieben worden ist.

### E. Mechanisch expandierbare Elektroden-Strukturen

**[0263]** [Fig. 41](#) und [Fig. 42](#) zeigen ein operatives Element **146**, welches gut geeignet ist für den Einsatz in dem Sphinkter **18** des unteren Ösophagus, der Cardia **20** und anderen Bereichen des Körpers.

**[0264]** In dieser Ausführungsform besitzt das operative Element **146** einen expandierbaren, dreidimensionalen mechanischen Korb **148**. Wie dargestellt besitzt der Korb **148** acht miteinander verbundene Tragkörper **150**, obwohl natürlich die Zahl der Tragkörper **158** auch anders sein kann. Die verbundenen Tragkörper **150** sind verschwenkbar getragen zwischen einer distalen Nabe **152** und einer proximalen Basis **154**.

**[0265]** Jeder verbundene Tragkörper **150** besitzt einen Körper, der aus einem inerten Draht oder Kunststoffmaterial hergestellt ist. Ein elastisches Formerinnerungsmaterial wie beispielsweise Nickel-Titan (kommerziell verfügbar als NITINOL™-Material) kann eingesetzt werden ebenso wie elastischer Spritzgusskunststoff oder Edelstahl. In der dargestellten Ausführungsform besitzen die verbundenen Tragkörper **150** einen mit Geraden gebildeten Querschnitt. Allerdings kann die Querschnittsform der Tragkörper **150** variieren.

**[0266]** Jeder verbundene Tragkörper **150** besitzt einen distalen Bereich **158** und einen proximalen Bereich **160**, die miteinander verbunden sind durch eine flexible Verbindung oder ein Gelenk **156**. Der distale und proximale Bereich **158** und **160** biegen sich um die Verbindung **156** oder können hierum ausgelenkt werden. In der dargestellten Ausführungsform sind die Tragkörper-Bereiche **158** und **160** und die Verbindung **156** integral durch Formen oder Spritzgießen gebildet. In dieser Anordnung besitzt die Verbindung **156** ein Scharnier. Selbstverständlich können die Tragkörper-Bereiche **158** und **160** separat hergestellt

werden und miteinander durch ein Scharnier oder Gelenk verbunden werden.

[0267] In der dargestellten Ausführungsform ist ein Zugdraht **162** an der distalen Nabe **152** des Korbes **148** befestigt. Ein Ziehen an dem Draht **162** (beispielsweise mittels eines geeigneten Zug-Druck-Steuerelementes auf einem Handbetätigungsorgan an dem proximalen Ende des Katheter-Rohres **30**) zieht die Nabe **152** in Richtung der Basis **154**. Alternativ kann ein Druckdraht mit der Basis **154** verbunden sein, der die Basis **154** in Richtung der Nabe **152** bewegt. In beiden Fällen verursacht eine Bewegung der Basis **154** und der Nabe **152** aufeinander zu, dass die Tragkörper **150** nach außen gebeugt oder gebogen werden um die Verbindungen **156** (wie [Fig. 42](#) zeigt). Der Korb **148** öffnet sich, und dessen maximaler Durchmesser expandiert.

[0268] Umgekehrt erzeugt eine Bewegung der Basis **154** und der Nabe **152** voneinander weg eine Auslenkung der Tragkörper **150** nach innen um die Verbindungen oder Gelenke **156**. Der Korb **148** schließt sich (wie [Fig. 41](#) zeigt), und dessen maximaler Durchmesser verringert sich, bis der vollständig zusammengefaltete Zustand eingenommen ist.

[0269] Jedes Gelenk **156** trägt eine Elektrode **166**. Die Elektrode **166** kann ein integral geformtes Teil des Tragkörpers **150** aufweisen oder kann eine separate Komponente aufweisen, die an dem Tragkörper **150** befestigt ist, beispielsweise durch Schweißen, Löten oder ein adhäsives Mittel. Das Elektrodenmaterial kann auch auf dem Tragkörper **150** abgelagert sein oder einen Überzug desselben bilden.

[0270] Wenn der Korb **148** geschlossen wird, sind die Elektroden **166** in den Gelenken **156** in flachgelegtem Zustand aufgenommen (wie [Fig. 41](#) zeigt), grundsätzlich in einer gemeinsamen Ebene mit dem distalen und proximalen Bereich **158**, **160** der Tragkörper **150**. Wie am besten in [Fig. 43](#) zu erkennen ist, bewegt mit der Öffnung des Korbes **148** die Auslenkung der Tragkörper **150** um die Gelenke **156** progressiv die Elektroden **166** auswärts in eine Position für ein Eindringen in Gewebe (mit T in [Fig. 43](#) bezeichnet).

[0271] Gemäß [Fig. 43](#) bewegt die Bewegung eines gegebenen Tragkörpers **150** um das zugeordnete Gelenk **156** die Elektrode **166** in einen Pfad, in dem der Orientierungswinkel der Elektrode **166** relativ zu dem Tragkörper progressiv anwächst. Mit Öffnung des Korbes **148** werden die Elektrode **166** und der distale Bereich **158** des Tragkörpers **150** grundsätzlich in derselben Ebene ausgerichtet. Eine weitere Expansion erhöht den radialen Abstand zwischen der Achse **164** des Korbes und der distalen Spitze der Elektrode **166** (wodurch ein Eindringen in Gewebe verursacht wird) ohne signifikante Erhöhung des Be-

wegungswinkels zwischen der Achse **164** des Korbes und der Elektrode **166** (wodurch ein Reißen des Gewebes vermieden wird). Während des finalen Verfahrensschrittes der Expansion des Korbes bewegt sich die Elektrode **166** in einem virtuellen linearen Pfad in Gewebe. Somit ist es möglich, die Elektrode simultan mit dem Öffnen des Korbes **148** in Gewebe einzusetzen.

[0272] [Fig. 44](#) und [Fig. 45](#) zeigen ein operatives Element **168** mit einem federbeaufschlagten Korb **170**. In der dargestellten Ausführungsform trägt das distale Ende des Katheter-Rohres **30** zwei Elektroden **172**. Auch eine einzige Elektrode oder mehr als zwei Elektroden können auf dieselbe Weise auf dem distalen Ende des Katheter-Rohres **30** getragen sein.

[0273] Die Elektroden **172** sind gebildet aus einem geeigneten Energie übertragenden Material, beispielsweise Edelstahl. Die Elektroden **172** besitzen eine ausreichende distale Schärfe und Festigkeit für ein Eindringen in eine gewünschte Tiefe in den weichen Muskel des Ösophagus oder die Cardia **20**.

[0274] Das proximale Ende jeder Elektrode **172** ist gekoppelt mit der Blattfeder **174**. Die Blattfeder **174** beaufschlagt normalerweise die Elektroden **172** in einem auswärts ausgelenkten Zustand gegenüberliegend dem proximalen Ende des Katheter-Rohres **30** (wie [Fig. 44](#) zeigt).

[0275] Eine Elektroden-Abdeckung **176** ist gleitend auf dem distalen Ende des Katheter-Rohres **30** montiert. Ein Stilet **178** ist mit der Elektroden-Abdeckung **176** gekoppelt. Das Stilet **178** ist axial auf dem Katheter-Rohr **30** bewegt, beispielsweise durch einen Hebel auf dem Handbetätigungsorgan bei dem proximalen Ende des Katheter-Rohres **30**.

[0276] Ein Ziehen an dem Stilet **178** bewegt die Elektroden-Abdeckung **176** über die Elektroden **172** in die Position, die in [Fig. 45](#) dargestellt ist. In dieser Position schließt die Abdeckung **176** die Elektroden **172** ein, indem diese nach innen gegen das distale Ende des Katheter-Rohres **30** gezogen werden. Eingeschlossen in der Abdeckung **176** sind die Elektroden **172** in einem geringen Profil-Zustand gehalten für einen Durchtritt durch den Ösophagus, beispielsweise durch den Sphinkter **18** des unteren Ösophagus und in eine Position, die geringfügig hinter der Oberfläche der Cardia **20** liegt.

[0277] Ein Drücken des Stiletts **178** bewegt die Elektroden-Abdeckung **176** in Richtung einer am weitesten distal gelegenen Position hinter die Elektroden **172**, wie dies in [Fig. 44](#) dargestellt ist. Progressiv weniger beschränkt durch die Abdeckung **176** federn die Elektroden **172** auswärts. Der Abstand der Federung nach außen der Elektroden **172** hängt ab von der Position der Abdeckung **176**. Die Elektroden **172** errei-



chen ihren maximal ausgefederten Abstand, wenn die Abdeckung **176** die am weitesten distal gelegene Position erreicht, wie [Fig. 44](#) zeigt. Die distalen Enden der Elektroden **172** sind in proximaler Richtung orientiert, um beispielsweise in Richtung der Cardia **20** zu weisen.

[0278] Mit den auswärts ausgefederten Elektroden **172** zieht der Arzt an dem Katheter-Rohr **30** nach hinten. Die Elektroden **172** dringen in die Cardia **20** ein. Die Elektroden applizieren Energie und bilden auf die zuvor beschriebene Weise Läsionen unter der Oberfläche in der Cardia **20**. Wie [Fig. 44](#) zeigt ist der proximale Bereich jeder Elektrode **172** vorzugsweise eingeschlossen von einem elektrisch isolierenden Material **70**, um eine Ohmsche Erwärmung der mukosalen Oberfläche der Cardia **20** zu vermeiden.

[0279] Mit der Ausbildung der Läsionen kann der Arzt das Katheter-Rohr **30** vorwärtsbewegen, um die Elektroden **172** außer Kontakt mit der Cardia **20** vorwärts zu bewegen. Durch Verdrehen des Katheter-Rohres **30** kann der Arzt die Elektroden **172** neu orientieren. Der Arzt kann auch die Position der Abdeckung **176** anpassen zur Erhöhung oder Verringerung des Durchmessers der nach außen ausgelenkten Elektroden **172**. Ein Ziehen an dem Katheter-Rohr **30** nach hinten hat zur Folge, dass die Elektroden in die Cardia **20** eindringen in ihrer neu ausgerichteten und/oder neu bemessenen Position. Auf diese Weise kann der Arzt einen gewünschten Ring oder Ringe mit Läsionsmustern bilden, wie bereits beschrieben worden ist.

[0280] Mit der Ausbildung des gewünschten Läsionsmusters bewegt der Arzt die Elektroden **172** vorwärts außer Kontakt mit der Cardia **20**. Der Arzt bewegt die Abdeckung **176** zurück über die Elektroden **172** (wie [Fig. 45](#) zeigt). In diesem Zustand kann der Arzt das Katheter-Rohr **30** zurückziehen und das operative Element **168** aus der Cardia **20** und dem Ösophagus **10** zurückziehen, womit das Verfahren vervollständigt wird.

#### F. Extrudierte Unterstützungsstrukturen für die Elektrode

[0281] [Fig. 63](#) bis [Fig. 65](#) zeigen eine weitere Ausführungsform eines operativen Elementes **216**, welches für ein Einsetzen in den Sphinkter **18** des unteren Ösophagus, die Cardia **20** und andere Bereiche des Körpers geeignet ist. In dieser Ausführungsform besitzt das operative Element **216** eine expandierbare, extrudierte Korb-Struktur **218** (wie [Fig. 65](#) zeigt).

[0282] Die Struktur **218** wird zunächst extrudiert (vgl. [Fig. 63](#)) als ein Rohr **224** mit einem co-extrudierten zentralen inneren Lumen **220**. Das Rohr **224** besitzt ebenfalls in Umfangsrichtung beabstandete Felder **222** von co-extrudierten inneren Wandungslu-

men. Jedes Feld **222** ist vorgesehen zur Aufnahme einer Elektrode **66** und der Fluidbahn, die der Elektrode **66** zugeordnet ist.

[0283] In jedem Feld **222** nimmt ein Wandungslumen eine Bahn einer Elektrode **66** und zugeordneter Drähte auf. Ein weiteres Lumen in dem Feld **222** ist in der Lage, Fluide hindurch treten zu lassen, die eingesetzt werden, um beispielsweise die mukosale Oberfläche zu kühlen. Ein weiteres Lumen in dem Feld **222** ist in der Lage, Fluide hindurch treten zu lassen, die aus der Zielgeweberegion abgesaugt werden, wenn dies erforderlich ist.

[0284] Ist das Rohr einmal extrudiert (vgl. [Fig. 64](#)), wird die Wandung des Rohres geschnitten zur Bildung von Schlitzen **230** zwischen den Lumen-Feldern **222**. Ein proximales und distales Ende des Rohrs wird ohne Schlitze **230** belassen zur Bildung einer proximalen Basis **226** und einer distalen Nabe **228**. Geeignete Anschlüsse **232** werden in die Rohrwandung geschnitten zwischen den Schlitzen **230** zur Bereitstellung einer Bahn für die Elektroden **66** und Fluide durch die Wandungslumen. Die Basis **226** wird mit dem distalen Ende eines Katheter-Rohres **236** gekoppelt.

[0285] In der dargestellten Ausführungsform (vgl. [Fig. 65](#)) ist ein Zugdraht **234**, der durch das innere Lumen **220** hindurchtritt, an der distalen Nabe **228** befestigt. Ein Ziehen an dem Draht **234** (beispielsweise mittels eines geeigneten Druck-Zug-Steuer-elementes auf einem Handbetätigungsorgan bei dem proximalen Ende des Katheter-Rohres **236**) zieht die Nabe **228** in Richtung der Basis **226** (wie [Fig. 65](#) zeigt). Alternativ kann ein Druckdraht, der an der Basis **226** angelenkt ist, die Basis **226** in Richtung der Nabe **228** bewegen.

[0286] In beiden Fällen verursacht die Bewegung der Basis **226** und Nabe **228** aufeinander zu eine Auslenkung des Rohres **224** nach außen zwischen den Schlitzen **230**, wodurch praktisch ein tragkörperartiger Korb gebildet ist. Die extrudierte Korbstruktur **218** öffnet sich, und dessen maximaler Durchmesser wird expandiert.

[0287] Umgekehrt verursacht eine Bewegung der Basis **226** und Nabe **228** auseinander, dass das Rohr **224** nach innen ausgelenkt wird zwischen den Schlitzen **230**. Die extrudierte Korbstruktur **218** schließt sich und nimmt den zusammengefalteten Zustand ein.

[0288] Das zentrale co-extrudierte Lumen **220** ist geeignet bemessen zur Bereitstellung einer Bahn für einen Führungsdraht oder ein Endoskop, wie im größeren Detail im Folgenden noch beschrieben wird.

## G. Kühlen und Absaugen

[0289] Wie zuvor hinsichtlich des operativen Elements **36** beschrieben, welches beispielsweise in den [Fig. 5](#), [Fig. 7](#) und [Fig. 11](#) dargestellt ist, ist es wünschenswert, die mukosale Oberfläche während der Applikation der Energie zur Ohmschen Erwärmung des Muskels nahe der Oberfläche zu kühlen. Zur Erfüllung dieser Aufgabe besitzt das operative Element **36** ein Mittel zur Applikation einer Kühlflüssigkeit wie steriles Wasser auf das mukosale Gewebe in der Zielgeweberegion und für ein Absaugen oder Entfernen der Kühlflüssigkeit aus der Zielgeweberegion.

[0290] Vielfältige Konstruktionsmöglichkeiten sind gegeben.

## 1. Absaugung durch die Tragkörper

[0291] In der Ausführungsform, die in den [Fig. 55](#) und [Fig. 56](#) dargestellt ist, erstrecken sich die Tragkörper **58** zwischen dem distalen und proximalen Ende **60** und **62** des Elementes **36** zur Bildung eines Korbes **56**. Vier Tragkörper **58** sind zu Zwecken der Darstellung dargestellt. Eine expandierbare Ballonstruktur **72** ist in dem Korb **56** angeordnet, wie dies bereits zuvor beschrieben worden ist. Ein Aufblasrohr **204** (vgl. [Fig. 56](#)) überbringt ein Medium zur Expansion der Struktur **72** im Gebrauch.

[0292] Wie [Fig. 55](#) und [Fig. 56](#) zeigen besitzt jeder Tragkörper **58** drei Rohre **186**, **188** und **190**. Jedes Rohr **186**, **188** und **190** verfügt über ein inneres Lumen.

[0293] Das erste Rohr **186** weist einen Elektroden-Ausgangsanschluss **192** auf (vgl. [Fig. 56](#)). Die Elektrode **66** tritt durch den Ausgangsanschluss **192** durch für ein Einsetzen auf die zuvor beschriebene Weise.

[0294] Das zweite Rohr **188** besitzt einen Kühlanschluss **194**. Die Kühlflüssigkeit tritt durch den Kühlanschluss **194** durch und in Kontakt mit dem mukosalen Gewebe. Der Kühlanschluss **194** ist vorzugsweise auf der Außenseite (d. h. dem Gewebe zugewandten Seite) der Oberfläche des Tragkörpers **58** angeordnet benachbart dem Elektroden-Ausgangs-Anschluss **192** (vgl. [Fig. 56](#)).

[0295] Das dritte Rohr **190** verfügt über einen Sauganschluss **196**. Kühlflüssigkeit wird durch den Anschluss **196** abgesaugt. Der Anschluss **196** ist vorzugsweise auf der Innenseite der Oberfläche des Tragkörpers **58** (d. h. auf der von dem Gewebe wegweisenden Seite) angeordnet.

[0296] Vorzugsweise ist zumindest einer der Sauganschlüsse **196** nahe dem distalen Ende **60** des Ele-

mentes **36** und zumindest ein Sauganschluss **196** nahe dem proximalen Ende **62** des Elementes **36** angeordnet. In der dargestellten Ausführungsform sind zwei Sauganschlüsse nahe dem distalen Ende **60** angeordnet auf gegenüberliegenden Tragkörpern **58** (vgl. [Fig. 55](#)). Ähnlich sind zwei Sauganschlüsse nahe dem proximalen Ende **62** angeordnet auf gegenüberliegenden Tragkörpern **58** (vgl. [Fig. 56](#)). Diese Anordnung gewährleistet eine effiziente Entfernung von Flüssigkeit aus der Geweberegion.

[0297] Die Elektroden **66** sind gemeinsam gekoppelt mit dem Steuerhebel **198** auf dem Handbetätigungsorgan **28** (vgl. [Fig. 57](#)), mit dem das Katheter-Rohr **30**, welches das Element **36** trägt, verbunden ist. Das Lumen des zweiten Rohres **188** kommuniziert mit einem Anschluss **200** auf dem Handbetätigungsorgan **28**. Im Gebrauch ist der Anschluss **200** mit einer Quelle eines Kühlfluides gekoppelt. Das Lumen des dritten Rohres **190** kommuniziert mit einem Anschluss **202** auf dem Handbetätigungsorgan **28**. Im Gebrauch ist der Anschluss **202** mit einer Vakuumquelle gekoppelt. Das Aufblasrohr **204** kommuniziert mit einem Anschluss **206** auf dem Handbetätigungsorgan **28**. Der Anschluss **206** stellt eine Verbindung mit einer Quelle für ein Aufblasmedium her, beispielsweise Luft in einer Spritze.

## 2. Inneres Absaugen durch ein inneres Element

[0298] In der alternativen Ausführungsform, die in [Fig. 58A](#) dargestellt ist, weisen die Tragkörper **58** (hier sind acht Tragkörper beispielhaft dargestellt) jeweils zumindest zwei Rohre **186** und **188** auf. In [Fig. 58A](#) erstreckt sich das Aufblasrohr **204** durch die expandierbare Ballonstruktur **72** zwischen dem distalen und proximalen Ende **60** und **62** des Elementes **36**. Aufblasanschlüsse **208** kommunizieren mit einem Lumen in dem Rohr **204** zur Überbringung des Expansionsmediums in die Struktur **72**.

[0299] Das erste Rohr **186** besitzt den Elektroden-Ausgangs-Anschluss **192**, durch den die Elektrode **66** hindurch tritt. Das zweite Rohr **188** besitzt den nach außen weisenden Kühlanschluss **194**, der dem Durchtritt von Kühlflüssigkeit für einen Kontakt mit dem mukosalen Gewebe dient.

[0300] Zumindest ein Sauganschluss **196** kommuniziert mit einem zweiten Lumen in dem Aufblasrohr **204**. In der dargestellten Ausführungsform sind zwei Sauganschlüsse **196** vorgesehen, einer davon nahe dem distalen Ende **60** des Elementes **36** und der andere nahe dem proximalen Ende **62** des Elementes **36**.

[0301] Das Element **36**, welches in [Fig. 58A](#) dargestellt ist, kann mit dem Handbetätigungsorgan **28**, welches in [Fig. 57](#) dargestellt ist, gekoppelt werden zu Begründung einer Kommunikation zwischen den



Rohren **188** und **204** auf die bereits beschriebene Weise.

**[0302]** In einer alternativen Ausführungsform (wie in [Fig. 58A](#) gestrichelt dargestellt ist) kann ein schwammartiges, Flüssigkeit beinhaltendes Material **320** auf jeden Tragkörper **58** über dem Elektroden-Ausgangs-Anschluss **192** des Kühlan schlusses **194** appliziert sein. Die Elektrode **66** tritt durch das schwammartige Material **320**. Kühlende Flüssigkeit, die durch den Kühlan schluss **194** hindurchtritt, wird durch das schwammartige Material **320** absorbiert und bevorratet. Das schwammartige Material **320** hält die Kühlflüssigkeit in Kontakt mit mukosalem Gewebe bei einer bestimmten Position in Umgebung der Elektrode **66**. Durch Absorption und Bevorratung des Flusses der Kühlflüssigkeit minimiert das schwammartige Material **320** auch die Sauganforderungen. Die Anwesenheit des schwammartigen Materials **320** für ein Absorbieren, Zurückhalten und Bevorraten von Kühlflüssigkeit reduziert auch die Flussrate und das Volumen der Kühlflüssigkeit, die benötigt wird zur Kühlung des mukosalen Gewebes und kann den Bedarf an einem Absaugen vollständig eliminieren.

**[0303]** In einer weiteren alternativen Ausführungsform, die in [Fig. 58B](#) dargestellt ist, weisen die Tragkörper **58** (hier sind beispielhaft acht derartige Tragkörper dargestellt) jeweils ein einziges Rohr **186** auf, welches den Elektroden-Ausgangs-Anschluss **192** aufweist, durch welches die Elektrode **66** hindurch tritt. Wie in [Fig. 58A](#) erstreckt sich das Aufblasrohr **204** in [Fig. 58B](#) durch die expandierbare Ballonstruktur **72**. Aufblasanschlüsse **208** kommunizieren mit einem Lumen in dem Rohr **204** zur Förderung der Expansionsmedien in die Struktur **72**.

**[0304]** In dieser Ausführungsform besitzt das Expansionsmedium die Kühlflüssigkeit. Eine Pumpe fördert die Kühlflüssigkeit in die Struktur **72**. Mit dem Füllen der Struktur **72** verursacht die Kühlflüssigkeit eine Expansion. Die Struktur **72** besitzt weiterhin ein oder mehrere kleine Pin-Löcher PH nahe jeder Elektrode **66**. Die Kühlflüssigkeit träufelt durch die Pin-Löcher PH, wenn die Pumpe kontinuierlich Kühlflüssigkeit in die Struktur **72** fördert. Die Kühlflüssigkeit kontaktiert und kühlt Gewebe auf die zuvor beschriebene Weise.

**[0305]** Gemäß [Fig. 58A](#) kommuniziert zumindest ein Sauganschluss **196** mit einem zweiten Lumen in dem Aufblasrohr **204** zur Förderung der Kühlflüssigkeit aus der Behandlungsstelle. In [Fig. 58B](#) sind zwei Sauganschlüsse **196** vorgesehen, einer nahe dem distalen Ende **60** an dem Element **36** und der andere nahe dem proximalen Ende **62** an dem Element **36**.

### 3. Spitzen-Absaugung/Führungsdraht

**[0306]** In der alternativen Ausführungsform gemäß

[Fig. 59](#) weisen die Tragkörper **58** (hier sind beispielhaft vier Tragkörper dargestellt) jeweils zumindest zwei Rohre **186** und **188** auf. Ähnlich der Ausführungsform gemäß [Fig. 58](#) erstreckt sich das Aufblasrohr **204** in [Fig. 59](#) durch die expandierbare Ballonstruktur **72** zwischen dem distalen und proximalen Ende **60** und **62** des Elementes **36**. Aufblasanschlüsse **208** kommunizieren mit einem Lumen in dem Rohr **204** zur Förderung der Expansionsmedien in die Struktur **72**.

**[0307]** Das erste Rohr **186** besitzt den Elektroden-Ausgangs-Anschluss **192**, durch welchen die Elektrode **66** hindurch tritt. Das zweite Rohr **188** verfügt über den nach außen weisenden Kühlan schluss **194** für einen Hindurchtritt von Kühlflüssigkeit in Kontakt mit mukosalem Gewebe.

**[0308]** In der Ausführungsform, die in [Fig. 59](#) dargestellt ist, besitzt das distale Ende **60** des Elementes **36** einen Absauganschluss **196**, der mit einem zweiten Lumen in dem Aufblasrohr **204** kommuniziert.

**[0309]** Das Element **36**, welches in [Fig. 58](#) dargestellt ist, kann mit dem Handbetätigungsorgan **28**, welches in [Fig. 57](#) dargestellt ist, gekoppelt werden, um auf die bereits zuvor beschriebene Weise zu schaffen eine Kommunikationsmöglichkeit zwischen den Rohren **188** und **204**.

**[0310]** In der Ausführungsform, die in [Fig. 59](#) dargestellt ist, kann das Lumen in dem Aufblasrohr **204**, welches für ein Absaugen verwendet wird, alternativ verwendet werden für einen Hindurchtritt eines Führungsdrahtes **210**, wie dies in [Fig. 60](#) dargestellt ist. Der Führungsdraht **210** wird durch den Sauganschluss **202** an dem Handbetätigungsorgan **28** eingeführt (wie [Fig. 61](#) zeigt), Der Gebrauch eines Führungsdrahtes **210** kann den Bedarf an einer Einführ-einrichtung **32**, wie diese zuvor beschrieben worden ist und in [Fig. 9](#) dargestellt ist, die bei bestimmten Patienten Unannehmlichkeiten verursachen kann, beseitigen. Im Gebrauch fädelt der Arzt den Führungsdraht **210** mit kleinem Durchmesser durch den Mund und die Rachenhöhle des Patienten und in den Ösophagus **10** zu der Behandlungsstelle des Sphinkters des unteren Ösophagus oder der Cardia. Der Arzt fädelt als nächstes das operative Element **36** (vgl. [Fig. 60](#)) über den Führungsdraht **210** in Position. Der Arzt kann auch benachbart dem Führungsdraht **210** ein Endoskop einsetzen zur Visualisierung der Behandlungsstelle und des operativen Elementes **36**.

**[0311]** Der Gebrauch des Führungsdrahtes **210** macht auch schnelle Auswechslungen des Endoskops und des operativen Elementes **36** über denselben Führungsdraht **210** möglich. Bei dieser Anordnung kann der Führungsdraht **210** der Führung des Endoskops und des operativen Elementes **36** zu der Behandlungsstelle in schneller Folge dienen.

## H. Vakuum-unterstützte Stabilisierung mukosalen Gewebes

[0312] Wie [Fig. 66](#) zeigt liegt mukosales Gewebe MT normalerweise in Falten in dem Bereich des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus und der Cardia **20**, wodurch ein vollständig oder zumindest teilweise geschlossener Pfad gegeben ist. In den vorangegangenen Ausführungsformen wurden zahlreiche expandierbare Strukturen eingesetzt zur Erweiterung des mukosalen Gewebes MT für die Behandlung. In erweitertem Zustand expandieren die mukosalen Gewebefalten und werden glatt zur Gewährleistung einer ebeneren Oberfläche für das submukosale Eindringen der Elektroden **66**. Die Dilatation kann Abhilfe schaffen gegenüber der Möglichkeit, dass eine Elektrode **66** mit deren Einsatz in eine mukosale Gewebefalte eindringt und nicht in den darunterliegenden Sphinkter-Muskel eindringt.

### 1. Rotierendes Einsetzen der Elektroden

[0313] [Fig. 67](#) bis [Fig. 69](#) zeigen ein alternatives Behandlungsgerät **238**, welches für das Einsetzen in den Sphinkter **18** des unteren Ösophagus, die Cardia **20** oder eine andere Körperregion geeignet ist zur Führung der Elektroden **66** in die submukosalen Zielgeweberegionen.

[0314] Das Gerät **238** besitzt ein Handbetätigungsorgan **249** (vgl. [Fig. 67](#)), welches ein flexibles Katheter-Rohr **242** trägt. Das distale Ende des Katheter-Rohres **242** trägt ein operatives Element **244**.

[0315] Das operative Element **244** verfügt über einen proximalen Ballon **246** und einen distalen Ballon **248**. Die Ballone **246** und **248** sind mit einem Expansionsmedium über einen Anschluss **276** an dem Handbetätigungsorgan **240** gekoppelt.

[0316] Ein Elektroden-Träger **250** ist zwischen den Ballonen **246** und **248** angeordnet. Gemäß [Fig. 67](#) und [Fig. 68](#) weist der Träger **250** ein grundsätzlich zylindrisches Gehäuse **252** mit einer äußeren Wandung **268** auf. Das Gehäuse **252** besitzt eine Reihe von in Umfangsrichtung beabstandeten Elektroden-Organen **256** (engl.: "pod"). Jedes Organ **256** erstreckt sich radial auswärts von der Wandung **268** des Gehäuses **252**.

[0317] Gemäß [Fig. 68](#) und [Fig. 69](#) verfügt jedes Organ **256** über eine innere Elektroden-Führungs-Bohrung **258**. Die Führungsbohrung **258** erstreckt sich in einem gekrümmten oder kurvenförmigen Pfad durch das Organ **256** und endet an einem Elektroden-Anschluss **262**, der nach außen beabstandet von der Wandung des Gehäuses angeordnet ist.

[0318] Das Gehäuse **252** besitzt auch eine Reihe von Sauganschlüssen **260** (vgl. [Fig. 68](#) und [Fig. 69](#)).

Jeder Sauganschluss **260** ist nahe einem Elektrodenanschluss **262** bündig mit der Gehäusewandung **268** angeordnet. Die Sauganschlüsse **260** sind mit einer Unterdruck-Quelle gekoppelt durch einen Anschluss **274** an dem Handbetätigungsorgan **240**.

[0319] Eine Antriebsscheibe **254** ist geeignet montiert für eine Rotation in dem Gehäuse **252**. Die Elektroden **264** sind verschwenkbar gekoppelt mit der Antriebsscheibe **254** an Pins **266**, die in einem gleichmäßig in Umfangsrichtung beabstandeten Muster angeordnet sind.

[0320] Die Elektroden **264** können aus einer Vielzahl von Energie übertragenden Materialien gebildet sein, beispielsweise 304-Edelstahl. Die Elektroden **264** sind mit dem Generator **38** gekoppelt, vorzugsweise durch den Controller **52**.

[0321] Die Elektroden **264** besitzen eine hinreichende distale Schärfe und Festigkeit zum Eindringen mit einer gewünschten Tiefe in den weichen Muskel des Ösophagus oder der Cardia **20** zur Aufbringung von Energie von dem Generator **38**.

[0322] Wie zuvor hinsichtlich anderer Ausführungsformen beschrieben ist ein elektrisch isolierendes Material **278** (vgl. [Fig. 68](#) und [Fig. 69](#)) als Überzug auf das proximale Ende von jeder Elektrode **264** aufgebracht. Wenn das distale Ende der Elektrode **264** in den weichen Muskel des Sphinkters **18** des Ösophagus oder der Cardia **20** eindringt, wird RF-Energie übertragen. Das Material **278** isoliert die mukosale Oberfläche des Ösophagus **10** oder der Cardia **20** gegenüber einer direkten Aussetzung mit RF-Energie, wodurch eine thermische Beschädigung der mukosalen Oberfläche vermieden wird. Wie zuvor beschrieben kann die mukosale Oberfläche ebenfalls aktiv während der Aufbringung von RF-Energie gekühlt werden, um einen weiteren Schutz der mukosalen Oberfläche gegenüber einer thermischen Beschädigung zu gewährleisten.

[0323] Jede Elektrode **264** ist mit einer Biegung beaufschlagt, um von dem Pin **266** in einem gebogenen oder kreisförmigen Pfad durch die Elektroden-Führungs-Bohrung **258** in dem zugeordneten Organ **256** hindurchzutreten. Eine Rotation der Antriebsscheibe **254** in eine Richtung (im Uhrzeigersinn in [Fig. 68](#)) bewegt die Elektroden **264** durch die Bohrungen **258** nach außen von dem Träger **250** (wie [Fig. 69](#) zeigt). Eine entgegengesetzte Rotation der Antriebsscheibe **254** (gegen den Uhrzeigersinn in [Fig. 68](#)) bewegt die Elektroden **264** durch die Bohrungen **258** nach innen in den Träger **250** (wie [Fig. 67](#) und [Fig. 68](#) zeigen).

[0324] Eine Antriebswelle **270** ist mit der Antriebsscheibe **254** gekoppelt zur Erzeugung der Rotation der Scheibe **254** im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn. Ein Steuerknopf **272** auf dem Hand-

betätigungsorgan **240** (vgl. [Fig. 67](#)) ist mit der Antriebswelle **254** gekoppelt zur Erweiterung und zum Zurückziehen der Elektroden **264**.

[0325] Im Gebrauch ist der Träger **250** bei der gewünschten Behandlungsstelle angeordnet, beispielsweise in dem Bereich des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus. Die Ballone **246** und **248** werden expandiert zur Abdichtung des Ösophagus in dem Bereich zwischen den Ballonen **246** und **248**.

[0326] Ein Vakuum wird dann durch die Sauganschlüsse **260** aufgebracht. Das Vakuum evakuiert Luft und Fluid aus dem Bereich des Lumen des Ösophagus in Umgebung des Trägers **250**. Dies verursacht, dass das umgebende mukosale Gewebe nach innen gegen die Wandung **268** des Gehäuses **253** gezogen wird (vgl. [Fig. 69](#)), womit eine Anpassung gegen die Organe **256** und ein enges Heranziehen an diese erfolgt.

[0327] Das Aufbringen eines Vakuums zum Ziehen von mukosalem Gewebe nach innen gegen die Organe **256** verursacht, dass das Gewebe eine Oberfläche bildet, die ungefähr senkrecht zu den Elektroden-Anschlüssen **262** orientiert ist (vgl. [Fig. 69](#)). Der Betrieb der Antriebsscheibe **254** bewegt die Elektroden **264** durch die Anschlüsse **262** auf einem direkten Pfad durch mukosales Gewebe und in den darunter liegenden Muskel des Sphinkters. Infolge des direkten, grundsätzlich senkrechten Eindringwinkels erreichen die Elektroden **264** die gewünschte Tiefe auf einem kurzen Weg (beispielsweise weniger als 3 mm), wodurch der Betrag des erforderlichen isolierenden Materials **278** minimiert wird.

[0328] Die Applikation eines Vakuums zum Ziehen von mukosalem Gewebe gegen die Organe **256** verhindert auch eine Bewegung des Ösophagus, während die Elektroden **264** in Gewebe eindringen. Die Gegenkraft des Vakuums bildet einen Widerstand gegen die Bewegung des Gewebes in Richtung des Eindringens der Elektrode. Das Vakuum verankert das umgebende Gewebe und fördert die Vermeidung einer "zeltartigen" Ausbeulung des Gewebes während des Eindringens der Elektrode. Ohne eine derartige zeltartige Ausbeulung dringen die Elektroden **264** vollständig in mukosales Gewebe ein zur Herbeiführung einer gewünschten Eindringtiefe.

## 2. Gerades Einsetzen von Elektroden

[0329] [Fig. 70](#) und [Fig. 71](#) zeigen eine weitere alternative Behandlungseinrichtung **280**, die für ein Einsetzen in den Sphinkter **18** des unteren Ösophagus, die Cardia **20** und eine andere Region des Körpers geeignet ist zur Führung von Elektroden **66** in die zu behandelnden submukosalen Geweberegionen.

[0330] Das Gerät **280** besitzt ein Handbetätigungs-

organ **282** (vgl. [Fig. 70](#)), welches ein flexibles Katheter-Rohr **284** trägt. Das distale Ende des Katheter-Rohres **284** trägt ein operatives Element **286**.

[0331] Das operative Element **286** weist einen proximalen Ballon **288** und einen distalen Ballon **290** auf. Die Ballone **288** und **290** sind über einen Anschluss **292** an dem Handbetätigungsorgan **284** gekoppelt mit einem Expansionsmedium.

[0332] Ein Elektroden-Träger **294** ist zwischen den Ballonen **246** und **248** angeordnet. Der Träger **294** besitzt ein grundsätzlich zylindrisches Gehäuse **296** mit einer äußeren Wandung **298** (vgl. [Fig. 71](#)). Das Gehäuse **296** verfügt über eine Reihe von in Umfangsrichtung und axial beabstandeten Ausnehmungen **300** in der Wandung **298** (am besten in [Fig. 70](#) dargestellt).

[0333] Wie [Fig. 71](#) zeigt erstreckt sich eine Elektroden-Führungs-Bohrung **302** durch die Wandung **298**, die mit einem Elektroden-Anschluss **304** in jeder Ausnehmung **300** endet. Die Achse jeder Führungsbohrung **302** ist grundsätzlich parallel zu der Ebene der korrespondierenden Ausnehmung **300** orientiert.

[0334] Das Gehäuse **296** kann auch eine Reihe von Sauganschlüssen **306** aufweisen, wobei jeweils ein Anschluss in jeder Ausnehmung **300** angeordnet ist. Die Sauganschlüsse **306** sind über einen Anschluss **308** an dem Handbetätigungsorgan **282** mit einer Unterdruck-Quelle gekoppelt.

[0335] Eine Elektroden-Befestigung **310** (vgl. [Fig. 71](#)) ist zur axialen Bewegung in dem Gehäuse **296** montiert. Die Elektroden **312** sind schwenkbar mit der Befestigung **310** gekoppelt.

[0336] Die Elektroden **312** können aus eine Vielzahl von Energie übertragenden Materialien gebildet sein, beispielsweise 304-Edelstahl. Die Elektroden **312** sind mit dem Generator **38** gekoppelt, vorzugsweise über den Controller **53**.

[0337] Die Elektroden **312** besitzen eine ausreichende distale Schärfe und Festigkeit für ein Eindringen mit einer gewünschten Tiefe in den weichen Muskel des Ösophagus oder Cardia **20** zur Aufbringung von Energie des Generators **38**. Wie zuvor hinsichtlich weiterer Ausführungsformen beschrieben ist das elektrisch isolierende Material **314** (vgl. [Fig. 71](#)) als Überzug auf das proximale Ende von jeder Elektrode **312** aufgebracht.

[0338] Jede Elektrode **312** ist grundsätzlich geradlinig ausgebildet zur Ermöglichung eines Durchtritts von der Befestigung **310** durch die Elektroden-Führungs-Bohrung **302**. Eine axiale Bewegung der Befestigung **310** in Richtung der Führungsbohrungen **302** erstreckt die Elektroden **312** nach auswärts in die

Ausnehmungen **300**, wie [Fig. 71](#) zeigt. Eine entgegengesetzte axiale Bewegung der Befestigung **310** zieht die Elektroden **312** von den Ausnehmungen **300** durch die Bohrungen **302** zurück nach innen (wie [Fig. 70](#) zeigt).

[0339] Ein Stilett **316** (vgl. [Fig. 71](#)) ist mit der Befestigung **310** gekoppelt zur Bewirkung einer axialen Bewegung der Befestigung **310**. Ein Druck-Zug-Steuer-Knopf **318** an dem Handbetätigungsorgan **282** ist mit dem Stilett **316** gekoppelt zum Erweitern und Zurückziehen der Elektroden **264**. Alternativ kann ein federbelasteter Mechanismus eingesetzt werden zum Antrieb der Befestigung **310** zum Einsetzen der Elektroden **312**.

[0340] Im Gebrauch ist der Träger **294** bei der gewünschten Behandlungsstelle angeordnet, beispielsweise im Bereich des Sphinkters des unteren Ösophagus. Die Ballone **288** und **290** sind erweitert zur Abdichtung des Ösophagus in dem Bereich zwischen den Ballonen **288** und **290**.

[0341] Dann wird durch die Sauganschlüsse **292** ein Vakuum aufgebracht. Das Vakuum entfernt Luft und Fluid aus dem Bereich des ösophagealen Lumens in Umgebung des Trägers **294**. Hierdurch wird ein Ziehen des umgebenden mukosalen Gewebes in die Ausnehmungen bewirkt zur Nachbildung und zum engen Ziehen gegen die Ausnehmungen **300**, wie dies in [Fig. 71](#) dargestellt ist.

[0342] Die Applikation eines Vakuums zum Ziehen von mukosalem Gewebe nach innen in die Ausnehmungen **300** hat zur Folge, dass das Gewebe eine Oberfläche besitzt, die ungefähr senkrecht zu den Elektroden-Anschlüssen **304** orientiert ist, wie [Fig. 71](#) zeigt. Das Betätigen der Befestigung **310** bewegt die Elektroden **312** durch die Anschlüsse **304**, in einen Pfad durch mukosales Gewebe und in den darunter liegenden Muskel des Sphinkters, der grundsätzlich parallel zu der Achse des Lumens des Ösophagus verläuft.

[0343] Auf dieselbe Weise, wie dies hinsichtlich der vorangegangenen Ausführungsformen beschrieben worden ist, verankert die Applikation eines Vakuums zum Ziehen von mukosalem Gewebe in die Ausnehmungen **300** den Träger **294** in dem Ösophagus während die Elektroden **312** in Gewebe eindringen. Rippen und ähnliches können in den Ausnehmungen **300** oder entlang der Wandung **298** des Gehäuses **296** vorgesehen sein, um den verankernden Effekt in dem Gewebe zu verbessern. Die Gegenkraft des Vakuums bildet einen Widerstand gegen die Bewegung des Gewebes in die Richtung des Eindringens der Elektrode. Das Vakuum verankert das umgebende Gewebe und vermeidet eine "zeltartige" Ausbeulung von Gewebe während des Eindringens der Elektrode. Die Elektroden **312** dringen vollständig in muko-

sales Gewebe ein, wodurch eine gewünschte Eindringtiefe erzielt werden kann.

## I. Visualisierung

[0344] Eine Visualisierung der Zielbehandlungsstelle vor, während und nach der Ausbildung der Läsionen ist wünschenswert.

### 1. Endoskopie

[0345] Wie zuvor in den [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) dargestellt wird ein separat eingesetztes Endoskop, welches von einem flexiblen Katheter-Rohr **86** getragen ist, eingesetzt, um die Behandlungsstelle zu visualisieren. In dieser Ausführungsform wird das operative Element **36** separat eingesetzt mittels eines separaten Katheter-Rohres **36**.

[0346] In einer alternativen Ausführungsform (dargestellt in [Fig. 46](#) bis [Fig. 49](#)) wird ein Behandlungsgerät **26** über dasselbe Katheter-Rohr **86**, welches das Endoskop **84** trägt, eingesetzt. Praktisch nutzt diese Anordnung das flexible Katheter-Rohr **86** des Endoskops **84** als Führungsdraht.

[0347] In dieser Ausführungsform kann das Behandlungsgerät **26** ein beliebiges geeignetes operatives Element tragen (welches aus diesem Grund allgemein als OE in den [Fig. 46](#) bis [Fig. 49](#) bezeichnet ist). Gemäß [Fig. 47](#) und [Fig. 47](#) tritt das Katheter-Rohr **30** durch das Innere des operativen Elementes OE durch und hinter dieses. Das Katheter-Rohr **30** besitzt weiterhin ein zentrales Lumen **180**, welches geeignet bemessen ist, um einen Durchtritt des flexiblen Katheter-Rohres **86**, welches das Endoskop **84** trägt, zu ermöglichen.

[0348] Gemäß [Fig. 48](#) kann für gemäß [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) eingesetzten Katheter das operative Element OE über das Katheter-Rohr **86** in die Zielgeweberegion geführt werden. In [Fig. 48](#) handelt es sich bei der Behandlungsregion um die Cardia **20**.

[0349] Im Gebrauch erstreckt sich das Endoskop **86** distal hinter das operative Element OE. Durch Zurückbiegen des Endoskops **86**, vgl. [Fig. 48](#) und [Fig. 49](#), kann der Arzt kontinuierlich die Platzierung des operativen Elementes OE, die Erweiterung der Elektroden **66** und die weiteren Schritte für die Ausbildung der Läsionen, die bereits zuvor beschrieben worden sind, überwachen.

[0350] Wenn das operative Element OE die expandierbare Ballonstruktur **72** aufweist (vgl. [Fig. 50](#) und [Fig. 51](#)), kann die Struktur **72** und der Teil des Katheter-Rohres **30**, welcher hierdurch hindurchtritt, mit einem Material gebildet sein, welches für sichtbares Licht durchscheinend ist. Bei dieser Anordnung kann der Arzt das Endoskop **84** in die expandierbare Struk-



tur **72** zurückziehen (wie [Fig. 51](#) zeigt). Der Arzt kann dann die Manipulation des operativen Elementes OE und weitere Schritte des Prozesses für die Ausbildung der Läsion aus dem Inneren der Ballonstruktur **72** überwachen. Jedweder Bereich des Katheter-Rohres **30** kann aus einem durchscheinenden oder durchsichtigen Material hergestellt sein, so dass der Arzt auch eine Visualisierung an anderen Orten entlang der Länge vornehmen kann.

**[0351]** Gemäß [Fig. 52](#) kann der mechanisch expandierte Korb **148** (zuvor dargestellt in [Fig. 41](#) und [Fig. 42](#)) ähnlich modifiziert werden für ein Einsetzen über das Katheter-Rohr **86**, welches das flexible Endoskop **84** trägt. Bei dieser Anordnung erstreckt sich das innere Lumen **180** durch das Katheter-Rohr **30**, den Korb **148** und hinter die Korb-Nabe **152**. Das Lumen **180** ist geeignet bemessen zur Bereitstellung einer Bahn für das Endoskop **84**.

**[0352]** In einer weiteren Ausführungsform (vgl. [Fig. 62](#)) kann das Endoskop **84** selbst ein inneres Lumen **212** aufweisen. Ein Katheter-Rohr **214**, ähnlich dem zuvor in [Fig. 38](#) dargestellten, kann geeignet bemessen werden, um durch das innere Lumen **212** des Endoskops **84** hindurchzutreten zum Einsetzen einer mono-polaren Elektrode **66** (oder eines bipolaren Paares von Elektroden) in eindringendem Kontakt mit einer gewünschten Geweberegion. Gemäß [Fig. 62](#) kann die Elektrode **66** einen begrenzenden Kragen **121** tragen zur Bildung eines Widerstandes gegenüber einer Vorwärtsbewegung der Elektrode **66** über eine gewünschte Eindringtiefe hinaus.

**[0353]** In einer weiteren Ausführungsform kann zur Lokalisierung des Ortes des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus oder der Cardia **20** ein steifes Endoskop durch den Ösophagus eines einer Anästhesie ausgesetzten Patienten eingesetzt werden. Ein beliebiges operatives Element OE kann bei dem Ende des Katheter-Rohres an die Stelle eingesetzt werden, die durch das steife Endoskop identifiziert ist, um die zuvor beschriebene Behandlung zuzuführen. In dieser Anordnung muss das Katheter-Rohr, über welches das operative Element eingesetzt wird, nicht zwingend flexibel sein. Mit einem mit einer Anästhesie versehenen Patienten kann das Katheter-Rohr, welches das operative Element OE trägt, steif sein.

**[0354]** Mit einem steigen Endoskop kann das Katheter-Rohr separat von dem Endoskop eingesetzt werden. Alternativ kann das Katheter-Rohr über ein inneres Lumen verfügen, welches geeignet bemessen ist, um über das steife Endoskop geführt zu werden.

## 2. Fluoroskopie

**[0355]** Zur Visualisierung des Einsetzens des operativen Elementes OE kann eine Fluoroskopie einge-

setzt werden. Bei einer derartigen Anordnung ist das operative Element OE geeignet modifiziert, um an einem oder mehreren identifizierbaren Orten, beispielsweise bei der distalen Nabe **60** oder der proximalen Basis **62** oder an beiden genannten Orten, ein oder mehrere Kontrastmittel-Markierungselemente **182** zu tragen (wie [Fig. 24](#) zeigt).

**[0356]** Wenn der Patient auf der linken Seite auf einem Fluoroskopie-Tisch liegt, kann der Arzt die Bewegung der Kontrastmittel-Markierungselemente **182** verfolgen zur Überwachung der Bewegung und des Einsetzens des operativen Elementes OE. Zusätzlich kann der Arzt eine endoskopische Visualisierung einsetzen, wie dies zuvor beschrieben worden ist.

## 3. Ultraschall

**[0357]** Das Katheter-Rohr kann benachbart dem proximalen oder distalen Ende des operativen Elementes OE einen Ultraschall-Geber **183** tragen (wie [Fig. 21](#) zeigt). Der Arzt kann mit Vorwärtsbewegung des operativen Elementes OE in Richtung des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus das trans-ösophageale Echo als Echtzeit-Bild überwachen. Das Echtzeit-Bild spiegelt die Dicke der ösophagealen Wandung wieder.

**[0358]** Ein Verlust des trans-ösophagealen Echos markiert den Durchtritt des Ultraschall-Gebers **184** hinter den Sphinkter **18** des unteren Ösophagus in den Magen **12**. Der Arzt zieht an dem Katheter-Rohr **30** zurück, bis das trans-ösophageale Echo wiederhergestellt ist, wodurch der Ort des Sphinkters **18** des unteren Ösophagus markiert ist.

**[0359]** Mit derart lokalisiertem Ort des Sphinkters kann der Arzt mit der Expansion der Struktur **72** vorschreiten, die Elektroden **66** einsetzen und die Schritte des Verfahrens wie bereits beschrieben ausführen. Änderungen des trans-ösophagealen Echos mit Fortschritt des Verfahrens ermöglicht dem Arzt die Visualisierung der Ausbildung einer Läsion in Echtzeit.

## J. Das graphische User-Interface (GUI)

**[0360]** In der dargestellten Ausführungsform (vgl. [Fig. 72A](#) und [Fig. 72B](#)) sind der RF-Generator **38**, der Controller **52** mit I/O-Gerät **54** und der Fluid-Förder-Apparat **44** (für das Fördern einer Kühlflüssigkeit) in ein einziges Gehäuse **400** integriert. Das I/O-Gerät **54** besitzt Eingangs-Verbindungen **402**, **404** und **406**. Der Verbinder **402** nimmt einen elektrischen Verbinder **408** auf, der mit einer gegebenen Behandlungseinrichtung TD gekoppelt ist. Der Verbinder **404** nimmt einen elektrischen Verbinder **410** auf, der mit einer Patch-Elektrode **412** (für monopolaren Betrieb) gekoppelt ist. Der Verbinder **406** nimmt einen pneu-

matischen Verbinder **414** auf, der mit einem konventionellen Fußpedal **416** gekoppelt ist. Die Verbinder **402, 404, 406** koppeln die genannten externen Geräte mit dem Controller **52**. Das I/O-Gerät **54** koppelt ebenfalls den Controller **54** mit einem Feld von Membran-Tastaturen **422** und mit anderen Indikator-Leuchten an dem Gehäuse **400** (vgl. [Fig. 73](#)) zur Eingabe und Anzeige von Parametern zur Überwachung des Betriebs des Controllers **52**.

**[0361]** Das I/O-Gerät **54** koppelt ebenfalls den Controller **52** mit einem Anzeige-Mikroprozessor **474**, wie [Fig. 82](#) zeigt. In der dargestellten Ausführungsform besitzt der Mikroprozessor **474** beispielsweise eine zugehörige Pentium®-basierte CPU. Der Controller **52** überträgt Daten zu dem Mikroprozessor **474**, und der Mikroprozessor **474** bestätigt den korrekten Empfang der Daten und formatiert die Daten für eine sinnvolle Anzeige für den Arzt. In der dargestellten Ausführungsform übt der zugeordnete Anzeige-Mikroprozessor **474** keine Kontrolle oder Steuerung über den Controller **53** aus.

**[0362]** In der dargestellten Ausführungsform besitzt der Controller **52** einen 68HC11-Prozessor mit einem eingebetteten Betriebssystem. Alternativ kann der Controller **52** jeden anderen Typ eines Prozessors aufweisen, und das Betriebssystem kann als Verarbeitungssoftware auf einer Festplatte angeordnet sein, die mit der CPU gekoppelt ist, wobei die Software zu der CPU heruntergeladen wird während der Initialisierung des Systems und des Starts.

**[0363]** Der Anzeige-Mikroprozessor **474** ist mit einem graphischen Anzeigemonitor **420** gekoppelt. Der Controller **52** implementiert durch den Display-Mikroprozessor **474** ein graphisches User-Interface, oder GUI **424**, welches auf dem Anzeigemonitor **420** angezeigt wird. Das GUI **424** kann beispielsweise als ein Programm in der Programmiersprache "C" realisiert sein, welches implementiert ist auf dem Mikroprozessor **474** unter Einsatz eines MS WINDOWS™- oder NT-Programms und der Standard-WINDOWS **32** API-Steuerungen, die beispielsweise bereitgestellt werden durch das WINDOWS™-Development-Kit zusammen mit konventioneller Graphiksoftware, die in der einschlägigen öffentlichen Literatur offenbart ist.

**[0364]** Der Anzeige-Mikroprozessor **474** ist ebenfalls selbst mit einem Datenspeichermodul oder einem Floppylaufwerk **426** gekoppelt. Der Anzeige-Mikroprozessor **474** kann ebenfalls mit einer Tastatur, einem Drucker gekoppelt sein und einen oder mehrere parallele Anschluss-Verbindungen sowie einen oder mehrere konventionelle serielle RS-232C-Anschluss-Verbindungen oder Ethernet™-Kommunikations-Verbindungen aufweisen.

**[0365]** Der Fluid-Förder-Apparat **44** besitzt einen in-

tegrierten, selbst ansaugenden peristaltischen Pumpenrotor **428** mit einem Rohrlademechanismus, der auf einem Seiten-Panel des Gehäuses **400** getragen ist. Andere Typen von nicht-invasiven pumpenden Mechanismen können ebenfalls eingesetzt werden, beispielsweise eine Spritzen-Pumpe, eine Shuttle-Pumpe oder eine Diaphragma-Pumpe.

**[0366]** In der dargestellten Ausführungsform ist der Fluid-Förder-Apparat **44** mit dem I/O-Gerät **54** gekoppelt über ein Pumpen-Interface **476**. Das Pumpen-Interface **476** besitzt eingebettete Steuerungsalgorithmen zur Überwachung des Betriebs des Pumpenrotors **428**.

**[0367]** Beispielsweise kann das Pumpen-Interface **476** die Zufuhr von elektrischem Strom zu dem Pumpenrotor **428** überwachen zur Gewährleistung, dass der Rotor **428** geeignet betrieben wird zur Herbeiführung einer gewünschten Flussrate oder eines Bereiches von Flussraten während des Gebrauchs oder dass mit dem Abschalten der Rotor **428** die Rotation beendet hat. Ein optischer Encoder oder eine Überwachungseinrichtung auf Basis des magnetischen Hall-Effekts kann zu demselben Zweck Einsatz finden.

**[0368]** Alternativ kann ein Flussraten-Geber oder ein Druck-Geber oder beiden genannten Geber, der oder die mit dem Pumpen-Interface **476** gekoppelt ist/sind, in Reihe entlang dem Pump-Rohrsystem angeordnet sein oder in der Behandlungseinrichtung TD selbst, um die Flussrate zu überwachen.

**[0369]** Die Flussrateninformation, die von einer dieser Überwachungseinrichtungen gewonnen worden ist, kann in einem Regelalgorithmus mit einer geschlossenen Schleife verwendet werden, der auf dem Controller **52** ausgeführt wird, um den Betrieb des Pumpenrotors **428** zu regeln. Der Algorithmus kann ein Proportionalglied, ein integrales oder ein ableitendes Glied oder eine Kombination der vorgenannten Regelglieder aufweisen zur Steuerung des Betriebs des Pumpenrotors **428**.

**[0370]** Für das dargestellte Ausführungsbeispiel kann der Arzt eine Vakuumquelle einsetzen, die typischerweise in dem Behandlungsort des Arztes als Saug-Apparat **46** vorhanden ist. Allerdings kann das Gerät **400** bereits den Saug-Apparat **46** integriert haben durch selektives Umkehren der Flussrichtung des Pumpenrotors **428** (wodurch ein Unterdruck geschaffen wird) oder durch Verwendung eines zusätzlichen bestimmten oder zugeordneten Pumpenrotors oder eines äquivalenten pumpenden Mechanismus zur Ausführung der Saugfunktion.

**[0371]** In der dargestellten Ausführungsform besitzt der integrierte Generator **38** vier unabhängige RF-Kanäle. Jeder Kanal ist in der Lage, bis zu 15



Watt einer RF-Energie mit einer sinusförmigen Wellenform mit einer Frequenz von 460 kHz bereitzustellen. Wie zuvor erläutert können die vier Kanäle des Generators **38** vier Elektroden entweder monopolar oder bipolar betreiben. Wie ebenfalls zuvor erläutert können die vier Kanäle auch derart konfiguriert sein, dass diese acht Elektroden entweder monopolar oder bipolar betreiben.

**[0372]** Der integrierte Controller **52** empfängt zwei Temperatur-Messungen durch das I/O-Gerät **54** für jeden Kanal, eine von der Spitze von jeder Elektrode auf dem Behandlungsgerät TD und eine von dem Gewebe, welches die Elektrode umgibt. Der Controller **52** kann die Leistung regulieren, die den Elektroden zugeführt wird, was in einem geschlossenen Regelalgorithmus auf Basis der sensierten Spitzen-Temperatur oder der sensierten Gewebe-Temperatur oder beider Temperaturen mit dem Ziel der Herbeiführung und Aufrechterhaltung einer Ziel-Spitzen-Gewebe-Temperatur bei jeder Elektrode erfolgen kann. Der Controller **52** kann die Leistung für den Pumpenrotor **428** regeln mit einer geschlossenen Regelschleife auf Basis der sensierten Spitzen-Temperatur oder der sensierten Gewebe-Temperatur oder beider genannten Temperaturen zur Herbeiführung und Aufrechterhaltung einer Ziel-Gewebe-Temperatur bei jeder Elektrode. Alternativ oder zusätzlich kann der Arzt manuell das Leistungsniveau anpassen oder die Pumpengeschwindigkeit auf Basis der visuellen Anzeige der sensierten Spitzen-Temperaturen und Gewebe-Temperaturen.

**[0373]** Wie [Fig. 73](#) am besten zeigt, zeigen die Membran-Tastaturen **422** und andere Indikatoren auf dem Front-Panel des Gerätes **400** die zahlreichen Betriebsparameter und Betriebszustände an und ermöglichen eine Vornahme von Anpassungen. In der dargestellten Ausführungsform gemäß [Fig. 73](#) besitzen die Tastaturen **422** und Indikatoren Folgendes:

1. Standby/Fertig-Knopf **430**, der ein Schalten von einer Betriebsart zu einer anderen Betriebsart ermöglicht, wie im Folgenden noch beschrieben wird.
2. Standby/Fertig-Indikator **432**, der ein grünes Licht anzeigt, nachdem das Gerät **400** mit dem Start einen Selbsttest durchlaufen hat.
3. RF-On-Indikator **434**, der ein blaues Licht anzeigt, wenn RF-Energie erzeugt wird.
4. Fehlerindikator **436**, der ein rotes Licht anzeigt, wenn ein innerer Fehler detektiert worden ist. RF-Energie wird nicht erzeugt, wenn der Fehlerindikator **436** aufleuchtet.
5. Ziel-Zeitdauer-Tasten **438**, die eine Vergrößerung und Verkleinerung der Ziel-Leistungs-Dauer zu Beginn oder während des Verlaufes des Verfahrens ermöglichen.
6. Ziel-Temperatur-Tasten **440**, die eine Vergrößerung und Verringerung der Ziel-Temperatur zu Beginn oder während der Dauer des Verfahrens er-

möglichen.

7. Maximale Leistungs-Tasten **442**, die eine Vergrößerung und Verkleinerung der maximalen Leistungs-Vorgabe zu Beginn oder während der Dauer des Verfahrens ermöglichen.

8. Kanal-Auswahl-Tasten **444**, die eine Auswahl eines beliebigen oder sämtlicher Leistungs-Kanäle ermöglichen.

9. Koagulations-Level-Tasten **446**, die eine manuelle Vergrößerung oder Verkleinerung der Größe der indizierten Tiefe des Einsetzens der Elektroden in den Ösophagus ermöglichen. Diese Tiefe wird ermittelt beispielsweise durch visuelles Messen der abgemessenen Markierungselemente entlang der Länge des Katheter-Rohres in der Behandlungseinrichtung TD, wie dies zuvor beschrieben worden ist. Alternativ kann das Koagulations-Level automatisch detektiert werden, beispielsweise durch Platzierung optischer, mechanischer oder magnetischer Sensoren in dem Mundstück **82**, die abgemessene Markierungen entlang des Katheter-Rohres der Behandlungseinrichtung TD detektieren und unterscheiden zur Erfassung der Tiefe des Einsetzens.

10 Flussraten- und Ansaug-Tasten **448**, die die Auswahl von drei intern kalibrierten Flussraten "niedrig" (beispielsweise 15 ml/min), "mittel" (beispielsweise 30 ml/min) und "hoch" (beispielsweise 45 ml/min) ermöglichen. Ein Drücken und Halten der "Hoch"-Taste aktiviert die Pumpe bei einer höheren Flussrate für das Ansaugen unter Umgehung anderer Flussraten, bis die "Hoch"-Taste freigegeben wird.

**[0374]** In der dargestellten Ausführungsform besitzt der graphische Anzeige-Monitor **420** einen aktiven Matrix-LCD-Anzeige-Bildschirm, der zwischen den Membran-Tasten **422** und anderen Indikatoren auf dem Front-Panel angeordnet ist. Das GUI **424** ist implementiert dadurch, dass auf dem Monitor **420** grundlegende Bildschirm-Anzeigen dargestellt werden. In der dargestellten Ausführungsform unterscheiden diese Anzeigen vier unterschiedliche Betriebsbereiche: Start, Standby, Fertig, RF-On und Pause.

1. Start

**[0375]** Mit dem Booten der CPU implementiert das Betriebssystem das GUI **424**. Das GUI **424** zeigt ein geeignetes Start-Logo und eine Titelanzeige (nicht dargestellt) an, während der Controller **52** einen Selbsttest ausführt. Ein sich bewegender horizontaler Balken oder ähnliches kann angezeigt werden mit dem Titelbild, um die verbleibende Zeit zur Vervollständigung des Start-Betriebs anzuzeigen.

2. Standby

**[0376]** Mit der Vervollständigung des Start-Betriebs

wird der Standby-Screen angezeigt, vgl. [Fig. 74](#). Keine RF-Energie wird bereitgestellt, während der Standby-Screen angezeigt wird.

**[0377]** Es sind zahlreiche Icons vorhanden, die mit dem Standby-, Fertig-, RF-On- und Pause-Bildschirm verbunden sind.

**[0378]** Das Bildschirm-Icon **450** ist ein Icon in der linken Ecke des Monitors **420**, welches den Betriebszustand des Behandlungsgerätes TD und dessen Position in oder außerhalb des Ösophagus indiziert. In [Fig. 74](#) ist das Behandlungsgerät TD als gelöst oder entfernt dargestellt und außerhalb des Ösophagus. Ein Drücken der "Hoch"-Ansaug-Taste **448** zur Verursachung, dass Kühlflüssigkeit durch das Behandlungsgerät TD fließt, verursacht, dass ein animierter Ansaugstrom PS entlang des Behandlungsgeräts TD in dem Icon angezeigt wird, wie [Fig. 73](#) zeigt. Der animierte Ansaug-Strom PS wird in dem Screen-Icon **450** immer dann angezeigt, wenn der Pumpenrotor **428** betrieben wird, um die Versorgung mit Kühlflüssigkeit durch das Behandlungsgerät TD zu indizieren.

**[0379]** Es sind ebenfalls Parameter-Icons vorhanden, die die Ziel-Dauer **452**, die Ziel-Temperatur **454**, die maximale Leistung **456**, die Kanalauswahl **458**, das Koagulations-Level **460** und die Flussrate/das Ansaugen **462** betreffen. Diese Icons sind jeweils ausgerichtet mit korrespondierenden Ziel-Dauer-Tasten **438**, Ziel-Temperatur-Tasten **440**, maximale Leistung-Tasten **442**, Kanal-Auswahl-Tasten **444**, Koagulations-Level-Tasten **446** und Flussraten- und Ansaug-Tasten **448**. Die Icons **452** bis **462** indizieren die gegenwärtig ausgewählten Parameterwerte.

**[0380]** Das Flussraten-/Ansaug-Icon **462** zeigt die ausgewählte Pumpengeschwindigkeit durch Aktivierung eines einzelnen Tropfen-Bildes (niedrige Geschwindigkeit), eines doppelten Tropfen-Bildes (mittlere Geschwindigkeit) und eines dreifachen Tropfen-Bildes (hohe Geschwindigkeit).

**[0381]** Es ist auch ein Floppy-Disk-Icon **464** vorhanden, welches normalerweise abgedunkelt ist, zusammen mit einem Koagulations-Level-Icon **460**, bis eine Floppy-Disk in das Laufwerk **426** eingeführt wird. Wenn eine Floppy-Disk in das Laufwerk **426** eingeführt wird, werden die Icons **460** und **464** beleuchtet (vgl. [Fig. 73](#)), und Daten werden automatisch gesichert nach jeder Applikation von RF-Energie (was noch im Folgenden erläutert wird).

**[0382]** Es ist auch ein Elektroden-Icon **466** vorhanden. Das Elektroden-Icon **466** verfügt über ein idealisiertes graphisches Bild, welches räumlich die jeweilige Geometrie der mehreren Elektroden des Behandlungsgerätes TD modelliert, die ausgewählt worden ist für den Einsatz in dem Ösophagus. Wie

[Fig. 74](#) zeigt, sind in dem graphischen Bild des Icon **466** vier Elektroden dargestellt, die um 90 Grad voneinander beabstandet sind. Dieses graphische Bild zielt darauf ab zu indizieren, dass das gewählte Behandlungsgerät TD eine Geometrie entsprechend der Vier-Elektroden-Konfiguration besitzt, die beispielsweise in [Fig. 5](#) dargestellt ist.

**[0383]** Für jede Elektrode stellt das Icon **466** in einem räumlichen Display die Größe der Spitzen-Temperatur wie aktuell gemessen (in der äußeren Box B1) sowie die Größe der Gewebe-Temperaturen wie aktuell gemessen (in der inneren Box B2) dar. Bis ein Behandlungsgerät TD verbunden wird, werden in den Boxen B1 und B2 zwei Striche angezeigt. Die Existenz einer fehlerhaften Elektrode in dem Behandlungsgerät wird ebenfalls zu derselben Anzeige führen.

**[0384]** Der Controller **52** unterbindet einen Übergang zu dem Fertig-Bildschirm, bis numerische Werte in den Boxen B1 und B2 stehen, wie [Fig. 75](#) zeigt. Die Anzeige der numerischen Werte indiziert eine funktionierende Behandlungseinrichtung TD.

**[0385]** Keine Boxen B1 oder B2 erscheinen in dem Icon **466** für eine gegebene Elektrode, wenn der korrespondierende Elektroden-Kanal deaktiviert worden ist unter Verwendung der Kanal-Auswahl-Tasten **444** gemäß [Fig. 76](#). In der dargestellten Ausführungsform ist der Arzt in der Lage, manuell individuelle Elektroden auszuwählen oder zu deaktivieren unter Verwendung der Auswahl-Tasten **444** in dem Standby- oder Fertig-Betriebsbereich, aber nicht in dem RF-On-Betriebsbereich. Allerdings kann der Controller **52** auch konfiguriert sein, so dass dieser eine Auswahl einer Elektrode ermöglicht, während sich das Gerät im RF-On-Betriebsbereich befindet, wenn dies wünschenswert ist.

**[0386]** Befindet sich das Gerät in dem Standby-Betriebsbereich, verbindet der Arzt das Behandlungsgerät TD mit dem Gerät **400**. Der Arzt koppelt die Quelle der Kühlflüssigkeit mit dem geeigneten Anschluss an dem Handbetätigungsorgan des Gerätes TD (wie zuvor beschrieben) und lädt das Leitungssystem, welches von der Quelle der Kühlflüssigkeit (beispielsweise ein Sack mit sterilem Wasser) in den Pumpenrotor **428** führt. Der Arzt koppelt ebenfalls die Saugquelle mit dem geeigneten Anschluss an dem Handbetätigungsorgan des Behandlungsgerätes TD (wie ebenfalls bereits beschrieben). Der Arzt kann auch die Patch-Elektrode **412** und das Fußpedal **416** ankoppeln. Der Arzt kann nun auf die zuvor beschriebene Weise das Behandlungsgerät TD zu dem Zielgewebereich in dem Ösophagus einsetzen. Der Arzt erweitert die Elektroden durch mukosales Gewebe und in die darunter liegende weiche Muskelschicht.

**[0387]** Ist einmal das Behandlungsgerät TD bei dem gewünschten Ort angeordnet und sind die Elektroden eingesetzt, drückt der Arzt den Standby-/Fertig-Knopf **430** zur Überführung des Gerätes **400** von dem Standby-Betriebsbereich zu dem Fertig-Betriebsbereich.

### 3. Fertig-Betriebsbereich

**[0388]** In dem Fertig-Betriebsbereich steuert der Controller **52** den Generator **38** an zur Erzeugung von Stößen von RF-Energie mit niedrigem Level durch jede für den Betrieb ausgewählte Elektrode. Abhängig von der Übertragung dieser Energiestöße mit niedrigem Niveau durch jede Elektrode erhält der Controller **52** einen lokalen Impedanzwert für jede Elektrode. Der Impedanzwert indiziert, ob sich die gegebene Elektrode in direktem Kontakt mit submukosalem, weichem Muskelgewebe befindet oder nicht. Der Gebrauch einer Impedanzmessung zu diesem Zweck ist bereits zuvor erläutert worden.

**[0389]** Wie [Fig. 77](#) zeigt aktualisiert der Fertig-Bildschirm das Bildschirm-Icon **450** zwecks Indizierung, dass das Behandlungsgerät TD verbunden ist und eingesetzt ist in den Ösophagus des Patienten. Der Fertig-Bildschirm lässt ebenfalls intermittierend den RF-On-Indikator **434** aufblinken, um zu indizieren, dass Stöße mit RF-Energie durch die Elektroden appliziert werden. Der Fertig-Bildschirm aktualisiert ebenfalls das Elektroden-Icon **466**, um räumlich in der Innenseite-Box B1 und Außenseite-Box B2 die aktuell sensierten Temperaturzustände anzuzeigen. Der Fertig-Bildschirm fügt eine weitere Außenseite-Box B3 hinzu, um räumlich den abgeleiteten Impedanzwert für jede Elektrode anzuzeigen.

**[0390]** Auf dem Fertig-Bildschirm werden sofort sensierte Temperaturwerte von der Spitze der Elektrode und der Gewebeoberfläche ebenso wie Impedanzwerte kontinuierlich angezeigt in räumlicher Beziehung zu den Elektroden mit den Boxen B1, B2 und B3 in dem Elektroden-Icon **466**. Ein Farbindikator (beispielsweise grün) für einen "akzeptablen" Betrieb wird ebenfalls in dem Hintergrund von Box B1 angezeigt, solange der erfasste Wert der Temperatur der Spitze sich innerhalb eines vorbestimmten Temperaturbereiches befindet (beispielsweise 15 bis 120°C). Befindet sich allerdings die erfasste Temperatur der Spitze außerhalb des gewünschten Bereiches, wechselt der Farbindikator seine Farbe zu einem "unerwünscht"-Farbindikator (beispielsweise weiß), und zwei Striche erscheinen in der Box B1 anstelle der numerischen Werte.

**[0391]** Der Controller **52** verhindert die Applikation von RF-Energie, wenn irgendein erfasster Temperaturwert sich außerhalb eines ausgewählten Bereiches befindet (beispielsweise 15 bis 120°C).

**[0392]** Der Arzt selektiert die "Hoch"-Taste der Flussraten- und Ansaug-Tasten **448**, um den Pumpenrotor **428** zu betreiben zum Versorgen der Behandlungseinrichtung TD mit Kühlflüssigkeit. Ein animierter Tropfenstrom PS wird entlang des Behandlungsgerätes TD in dem Icon **450** angezeigt auf die Weise, die in [Fig. 75](#) dargestellt ist, um die Überbringung der Kühlflüssigkeit durch den Pumpenrotor **428** zu indizieren.

**[0393]** Durch Drücken der Ziel-Dauer-Tasten **438**, der Ziel-Temperatur-Tasten **440**, der maximale-Leistung-Tasten **442**, der Kanal-Auswahl-Tasten **444**, der Koagulations-Level-Tasten **446** und der Flussraten- und Ansaug-Tasten **448** kann der Arzt Veränderungen der Parameterwerte für das beabsichtigte Verfahren herbeiführen. Der Controller **52** passt sich automatisch an zur Berücksichtigung dieser Werte in seinen Regelungsalgorithmen. Das korrespondierende Ziel-Dauer-Icon **453**, Ziel-Temperatur-Icon **454**, Maximum-Leistungs-Icon **456**, Kanal-Auswahl-Icon **458**, Koagulations-Level-Icon **460** und Flussraten-/Ansaug-Icon **462** verändern sich entsprechend, um die gegenwärtig ausgewählten Parameterwerte anzuzeigen.

**[0394]** Wenn der Arzt fertig ist mit der Applikation von Energie auf die zu behandelnde Geweberegion, presst der Arzt das Fußpedal **416**. Als Folge hiervon wechselt das Gerät **400** von dem Fertig-Betriebsbereich zu dem RF-On-Betriebsbereich unter der Voraussetzung, dass alle sensierten Temperaturen sich innerhalb des ausgewählten Bereiches befinden.

### 4. RF-On-Betriebsbereich

**[0395]** Wenn das Fußpedal **416** gedrückt wird, aktiviert der Controller **52** den Pumpenrotor **428**. Kühlflüssigkeit wird durch das Behandlungsgerät TD in Kontakt mit mukosalem Gewebe an der Behandlungsstelle gefördert. Gleichzeitig wird Kühlflüssigkeit von der Behandlungseinrichtung TD in einer offenen Schleife abgesaugt. Während einer vorbestimmten vorläufigen Zeitspanne (beispielsweise 2 bis 5 Sekunden), während welcher der Fluss der Kühlflüssigkeit an der Behandlungsstelle aufgebaut wird, unterbindet der Controller die Applikation von RF-Energie.

**[0396]** Nach der vorläufigen Zeitspanne appliziert der Controller **52** die RF-Energie durch die Elektroden. Die RF-On-Anzeige, die in [Fig. 79](#) dargestellt ist, wird angezeigt.

**[0397]** Die RF-On-Anzeige zeigt das Screen-Icon **450** an mit Indikation, dass das Behandlungsgerät TD verbunden ist und in den Ösophagus des Patienten eingesetzt ist. Die Fluss-Tropfen-Animation PS erscheint, wodurch indiziert wird, dass ein Kühlen erfolgt. Eine aufblinkende Radiowellen-Animation RW erscheint ebenfalls, die indiziert, dass RF-Energie

aufgebracht wird. Der RF-On-Indikator **434** wird ebenfalls kontinuierlich beleuchtet, um zu indizieren, dass RF-Energie durch die Elektroden appliziert wird.

**[0398]** Die RF-On-Anzeige aktualisiert ebenfalls das Elektroden-Icon **466**, um in der Box B1 die aktuell sensierten Temperaturzustände an der Spitze anzuzeigen. Die RF-On-Anzeige zeigt ebenfalls den abgeleiteten Impedanzwert für jede Elektrode in den Boxen B3 an.

**[0399]** Anders als für die Fertig- oder Standby-Anzeige wird die Oberflächentemperatur nicht länger in einem numerischen Format in einer Box B2 angezeigt. Stattdessen wird ein Kreis C1 angezeigt, der mit einem Farbcode codiert ist, um anzuzeigen, ob die Oberflächentemperatur kleiner ist als ein vorgeschriebener Maximalwert (beispielsweise 45°C). Wenn die Oberflächentemperatur unterhalb des vorgeschriebenen maximalen Wertes liegt, ist der Kreis mit einer "akzeptabel"-Farbe versehen, beispielsweise grün. Überschreitet hingegen die Oberflächentemperatur das vorgeschriebene Maximum, ändert sich die Farbe des Kreises in eine "nicht-akzeptabel"-Farbe, beispielsweise rot.

**[0400]** Ähnlich sind zusätzlich zu der Anzeige numerischer Werte die Boxen B1 und B3 mit einem Farbcode codiert, um die Übereinstimmung mit vorgeschriebenen Grenzwerten zu indizieren. Wenn die Temperatur der Spitze sich unterhalb eines vorgeschriebenen maximalen Wertes befindet (beispielsweise 100°C), ist die Box B1 beispielsweise mit grüner Farbe versehen. Überschreitet die Temperatur der Spitze den vorgeschriebenen maximalen Wert, wird der Rand der Box dicker, und die Farbe der Box B1 ändert sich, beispielsweise in rot. Befindet sich die Impedanz innerhalb vorgeschriebener Grenzen (beispielsweise zwischen 25 Ohm und 1000 Ohm), ist die Box B3 beispielsweise mit grauer Farbe versehen. Liegt hingegen die Impedanz außerhalb der vorgeschriebenen Grenzen, wird der Rand der Box dicker, und die Farbe der Box B3 ändert sich, beispielsweise in rot.

**[0401]** Wenn dies gewünscht ist, kann das Elektroden-Icon **466** ebenfalls in einer Box oder einem Kreis die Leistung, die für jede Elektrode appliziert wird, in räumlicher Beziehung zu dem idealisierten Bild anzeigen.

**[0402]** Die RF-On-Anzeige zeigt das Ziel-Zeitdauer-Icon **452**, das Ziel-Temperatur-Icon **454**, das Maximum-Leistungs-Icon **456**, das Kanal-Auswahl-Icon **458**, das Koagulations-Level-Icon **460** und das Flussraten-/Ansaug-Icon **462** an zur Indikation der gegenwärtig ausgewählten Parameterwerte. Der Arzt kann die Zieldauer oder Zieltemperatur oder maximale Leistung und Pumpenflussrate spontan durch die korrespondierenden Auswahl Tasten **438**, **440**, **442**

und **448** ändern. Der Controller **52** und das GUI passen sich sofort an die neuen Parametersätze an. Wie zuvor beschrieben lässt in der dargestellten Ausführungsform der Controller **52** keine Änderung des Kanals oder der Elektrode zu, während RF-Energie appliziert wird. Aus diesem Grund ist das Kanal-Auswahl-Icon **458** verdunkelt.

**[0403]** Anders als die Standby- und Fertig-Bildschirme zeigt der RF-On-Bildschirm ebenfalls einen Echtzeit-Graphen **468** an zur Darstellung von Veränderungen des Temperaturprofils (Y-Achse) über der Zeit (X-Achse). Der RF-On-Screen zeigt auch ein laufendes-Uhr-Icon **470**, welches das Erscheinungsbild ändert mit Ablauf in Richtung der Ziel-Zeitdauer. In der dargestellten Ausführungsform ist ebenfalls eine digitale Uhranzeige CD dargestellt, die die verstrichene Zeit indiziert.

**[0404]** Der Graph **468** zeigt vier Trend-Linien an, um die minimale und maximale erfasste Temperatur an der Oberfläche und der Spitze von allen aktiven Elektroden anzuzeigen. In der dargestellten Ausführungsform ist die Zeitachse (X-Achse) skaliert auf eine von fünf vorgegebenen maximalen Zeitdauern in Abhängigkeit von der gewählten Ziel-Zeitdauer. Wenn beispielsweise die Ziel-Zeitdauer 0 bis 3 Minuten beträgt, ist der maximale Zeitmaßstab 3:30 Minuten. Ist hingegen die Ziel-Zeitdauer zwischen 3 bis 6 Minuten, ist die maximale Zeitskala 6:30 Sekunden und so weiter.

**[0405]** Der Graph **468** zeigt zwei horizontale Hintergrundbalken HB1 und HB2 mit unterschiedlichen Farben an. Der obere Balken HB1 ist mit einer Farbe versehen, beispielsweise grün, und ist zentriert zu der Ziel-Koagulations-Temperatur mit einer Spreizung von  $\pm 10^\circ\text{C}$ . Der untere Balken HB2 ist mit einer Farbe versehen, beispielsweise rot, und ist fixiert bei einem vorgeschriebenen Maximum (beispielsweise 40°C), um bei einer potentiellen Oberflächen-Überhitzung zu warnen.

**[0406]** Der Graph **468** zeigt ebenfalls ein dreieckiges Markierungselement TM einer ausgewählten Farbe (beispielsweise rot) (vgl. [Fig. 80](#)) an mit einer Zahl, die korrespondiert mit dem Kanal/der Elektrode, der oder die automatisch durch den Controller **52** abgeschaltet wird infolge eines Betriebes außerhalb der vorgewählten Parameter. Wie zuvor beschrieben, werden der Kreis C1 und die Boxen B1 und B3 für diese Elektrode/diesen Kanal ebenfalls modifiziert in dem Elektroden-Icon **466**, wenn diese Situation auftritt.

**[0407]** Das Elektroden-Icon **466** kann graphisch andere Typen von Statusinformationen oder Konfigurations-Informationen anzeigen, die dem Behandlungsgerät TD zugeordnet sind. Beispielsweise kann das Elektroden-Icon **466** eine blinkende Animation in



räumlicher Beziehung zu den idealisierten Elektroden anzeigen, um den Arzt kontinuierlich zu erinnern, dass die Elektrode in das Gewebe erweitert ist. Die blinkende Animation erlischt, wenn die Elektrode zurückgezogen wird. Die blinkende Animation erinnert den Arzt, dass die Elektroden zurückgezogen werden müssen, bevor das Behandlungsgerät TD entfernt wird. Als weiteres Beispiel kann das Elektroden-Icon **466** eine andere blinkende Animation anzeigen, wenn die expandierbare Struktur des Behandlungsgerätes TD expandiert wird. Die blinkende Animation erinnert den Arzt, dass die Elektroden zusammengefaltet werden müssen, bevor eine Entfernung des Behandlungsgerätes TD erfolgt.

## 5. Pause

**[0408]** Der Controller **52** beendet die Aufbringung von RF-Ablations-Energie durch die Elektroden, und die RF-On-Anzeige ändert sich in die Pause-Anzeige (vgl. [Fig. 81](#)) infolge eines der folgenden Zustände: (i) Ziel-Zeitdauer ist erreicht, (ii) sämtliche Kanäle/Elektroden haben einen fehlerhaften Koagulations-Zustand (Elektroden-Temperatur oder Oberflächen-Temperatur oder Impedanzwert liegt außerhalb des vorgegebenen Bereiches) oder (iii) manuelle Beendigung der Aufbringung der RF-Energie durch Drücken des Fußpedals **416** oder des Standby-/Fertig-Knopfes **430**.

**[0409]** Mit Beendigung der Aufbringung der RF-Ablations-Energie stoppt das laufende-Uhr-Icon **470**, um die insgesamt verstrichene Zeit anzuzeigen. Der Controller **52** steuert die fortgesetzte Versorgung mit Kühlflüssigkeit durch das Behandlungsgerät TD in Kontakt mit mukosalem Gewebe an der Behandlungsstelle an. Gleichzeitig wird von dem Behandlungsgerät TD in einer geschlossenen Schleife Kühlflüssigkeit abgesaugt. Dieser Fluss mit Kühlflüssigkeit setzt sich für eine vorbestimmte Zeitspanne (beispielsweise 2 bis 5 Sekunden) fort nachdem die Versorgung mit RF-Ablations-Energie beendet worden ist. Hiernach stoppt der Controller **52** den Pumpenrotor **428**.

**[0410]** Während des Pause-Betriebszustandes setzt der Controller **52** die Versorgung von intermittierenden Stößen mit RF-Energie mit niedriger Leistung fort zur Sammlung von Impedanz-Informationen.

**[0411]** Die Pause-Anzeige ist in den meisten Aspekten ähnlich der RF-On-Anzeige. Die Pause-Anzeige zeigt das Screen-Icon **450**, um zu indizieren, dass das Behandlungsgerät TD verbunden ist und in den Ösophagus des Patienten eingesetzt ist. Die blinkende Radiowellen-Animation ist nicht vorhanden, wodurch indiziert wird, dass die RF-Energie nicht länger appliziert wird. Der RF-On-Indikator **434** ist allerdings intermittierend beleuchtet, um zu indizieren, dass Stöße mit RF-Energie durch die Elektroden appliziert

werden, um die Impedanz-Informationen zu erhalten.

**[0412]** Die RF-On-Anzeige aktualisiert auch das Elektroden-Icon **466**, um in den Boxen B1 und B3 die aktuell sensierten Temperaturen der Spitze und die Impedanzbedingungen anzuzeigen. Allerdings wird auf der Pause-Anzeige keine Veränderung der Hintergrund-Farbe vorgenommen unabhängig davon, ob sich die sensierten Zustände innerhalb oder außerhalb der vorgeschriebenen Bereiche befinden.

**[0413]** Die Pause-Anzeige zeigt weiter das Ziel-Zeitdauer-Icon **452**, das Ziel-Temperatur-Icon **454**, das Maximum-Power-Icon **456**, das Kanal-Auswahl-Icon **458**, das Koagulations-Level-Icon **460** und das Flussraten-/Ansaug-Icon **462** an unter Indikation der gegenwärtig ausgewählten Parameterwerte.

**[0414]** Der Echtzeit-Graph **468** zeigt weiterhin die vier Trendlinien an, bis die Ziel-Zeitdauer erreicht ist und fünf zusätzliche Sekunden verstrichen sind, um den Abfall der Elektrodentemperatur zu zeigen.

**[0415]** Wenn eine weitere Behandlung gewünscht ist, kehrt durch Drücken des Standby-/Fertig-Knopfes **430** das Gerät **400** von dem Pause-Betriebsbereich zurück in den Fertig-Betriebsbereich.

## 6. Verfahrens-Aufzeichnung

**[0416]** Wie zuvor beschrieben, sind normalerweise das Floppy-Disk-Icon **464** und das Koagulations-Level-Icon **460** auf den unterschiedlichen Anzeigen abgedunkelt, bis eine Floppy-Disk in das Laufwerk **426** eingesetzt wird. Wenn eine Floppy-Disk in das Laufwerk **426** eingesetzt ist, werden die Icons **460** und **464** beleuchtet, und Daten werden automatisch gesichert nach jeder Applikation von RF-Energie.

**[0417]** Wenn die Floppy-Disk eingesetzt ist, lädt der Controller **52** Daten auf die Disk zu jedem Zeitpunkt eines Verlassens der RF-On-Anzeige, was entweder als "default" oder mit manueller Beendigung des Verfahrens erfolgen kann. Die heruntergeladenen Daten bilden eine Verfahrens-Dokumentation. Die Dokumentation dokumentiert mit dem Datum der Behandlung und der Zahl der Behandlungen das Koagulations-Level, die Koagulations-Dauer, die Energie, die von jeder Elektrode übertragen wurde, und die Kühlflussrate. Die Dokumentation speichert ebenfalls zu vorbestimmten Intervallen (beispielsweise alle 5 Sekunden) die Temperaturen der Spitzen der Elektroden und des umgebenden Gewebes, die Impedanz und die Leistung, die zu jeder Elektrode bereitgestellt wurde. Die Dokumentation speichert vorzugsweise diese Werte in einem Tabellen-Format.

**[0418]** Das Gehäuse **400** kann einen integrierten Drucker tragen oder kann durch das I/O-Gerät **54** mit einem externen Drucker gekoppelt sein. Der Drucker

druckt eine Dokumentation in Echtzeit mit Durchführung des Verfahrens.

### Patentansprüche

1. System zur Gewinnung eines Zugangs oder zum Zugreifen und Abtragen oder Entfernen abnormalen Gewebes in einem menschlichen Ösophagus mit einem expandierbaren Element, welches in einen menschlichen Ösophagus benachbart oder in der Nähe eines Ortes mit abnormalem Gewebe eingesetzt werden kann, wobei das expandierbare Element einen RF-Energie-Übertragungs-Bereich besitzt mit einer Anordnung oder einem Muster von Elektroden, einer Leistungsquelle oder Energieversorgung zur Erzeugung von RF-Energie, die mit dem RF-Übertragungs-Bereich gekoppelt ist, und einem Mechanismus zum Expandieren des expandierbaren Elementes in Kontakt mit abnormalem Gewebe, um die RF-Energie auf das abnormale Gewebe aufzubringen zum Abtragen oder Entfernen der mukosalen Schicht oder Oberflächenschicht ohne substantielles Abtragen oder Entfernen von darunter liegendem Gewebe.

2. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein Werkzeug zum Identifizieren des Vorhandenseins von abnormalem Gewebe unter Visualisierung vorgesehen ist.

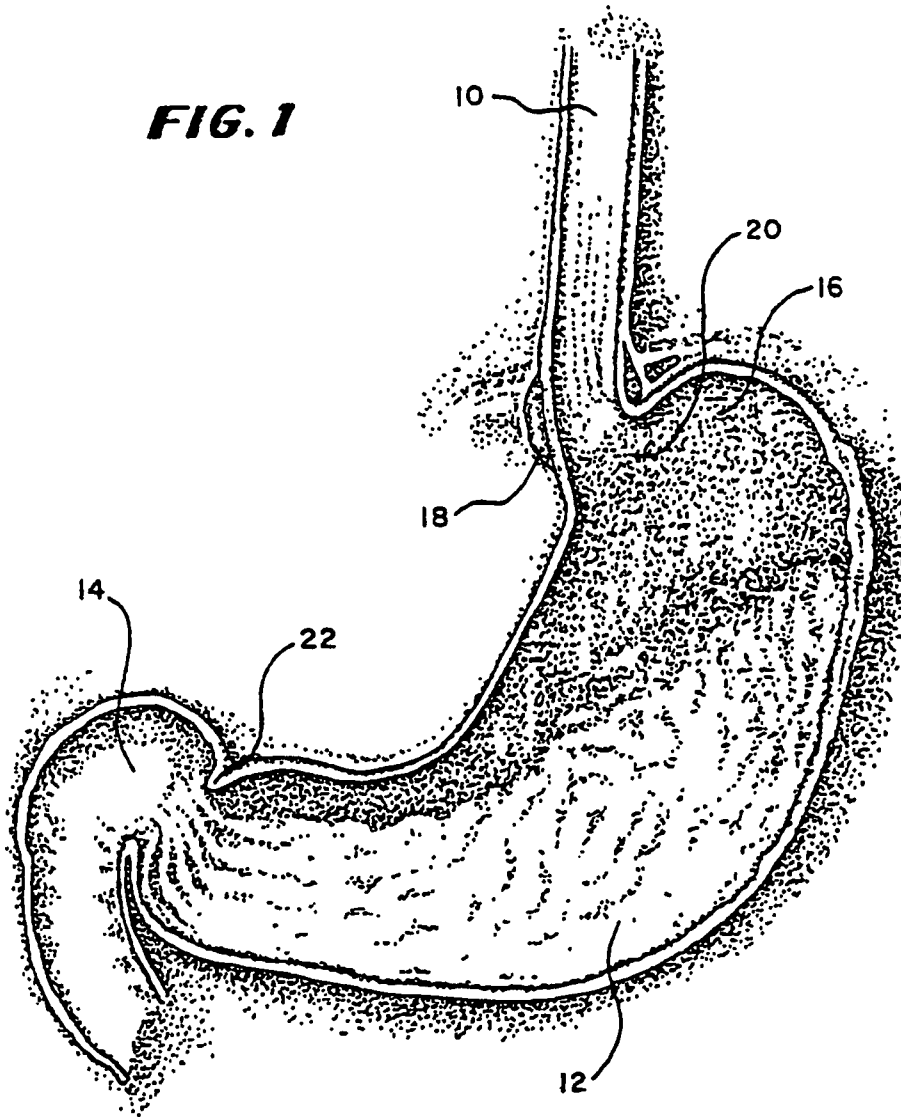
3. System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das abnormale Gewebe Barrett's-Epithelium ist.

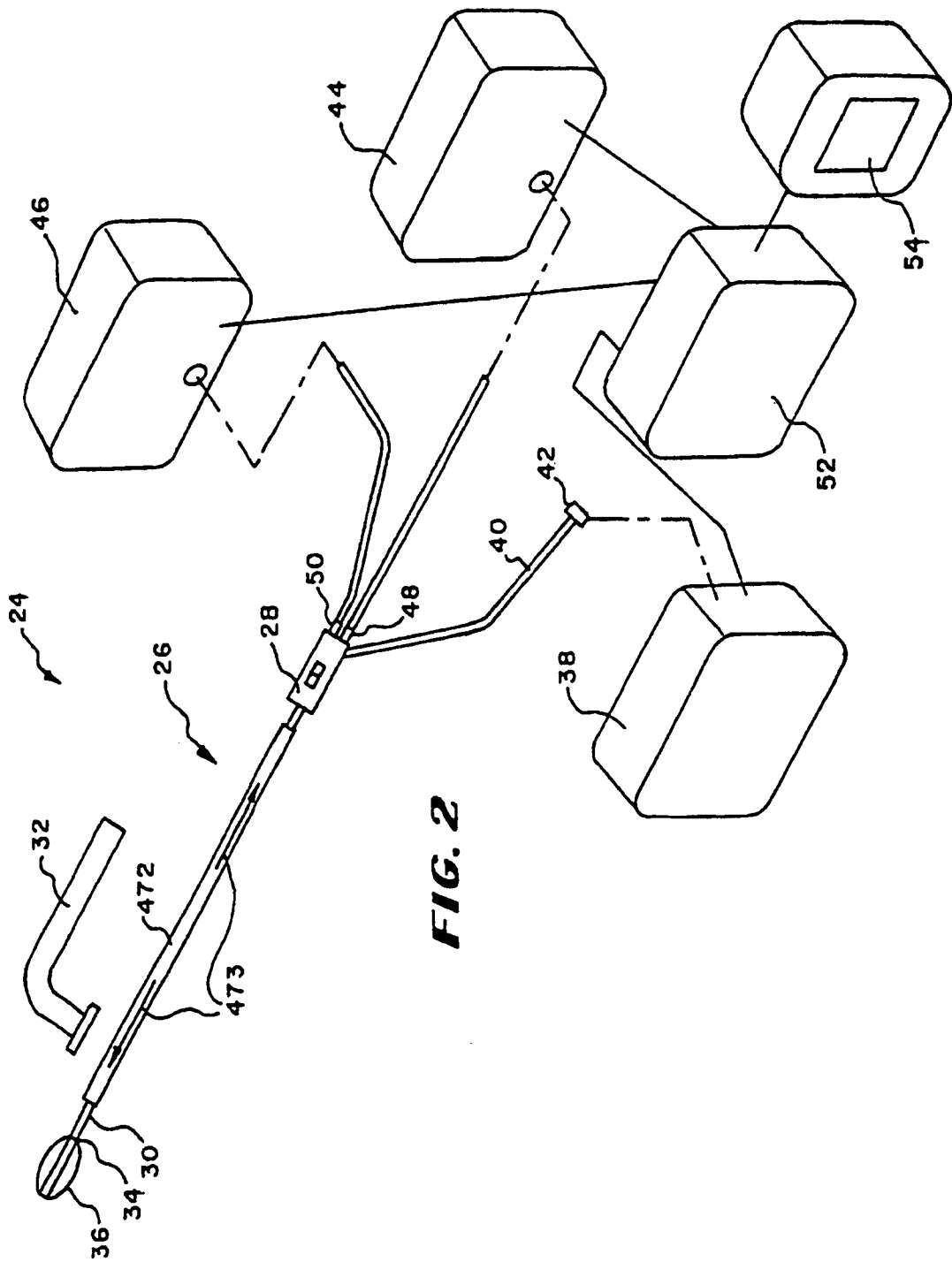
4. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der RF-Energie-Übertragungs-Bereich zumindest eine Elektrode besitzt, die RF-Energie auf oder in das Gewebe auf- oder einbringt.

5. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der RF-Energie-Übertragungs-Bereich einen "solid-state-circuit" besitzt, der RF-Energie auf oder in Gewebe auf- oder einbringt.

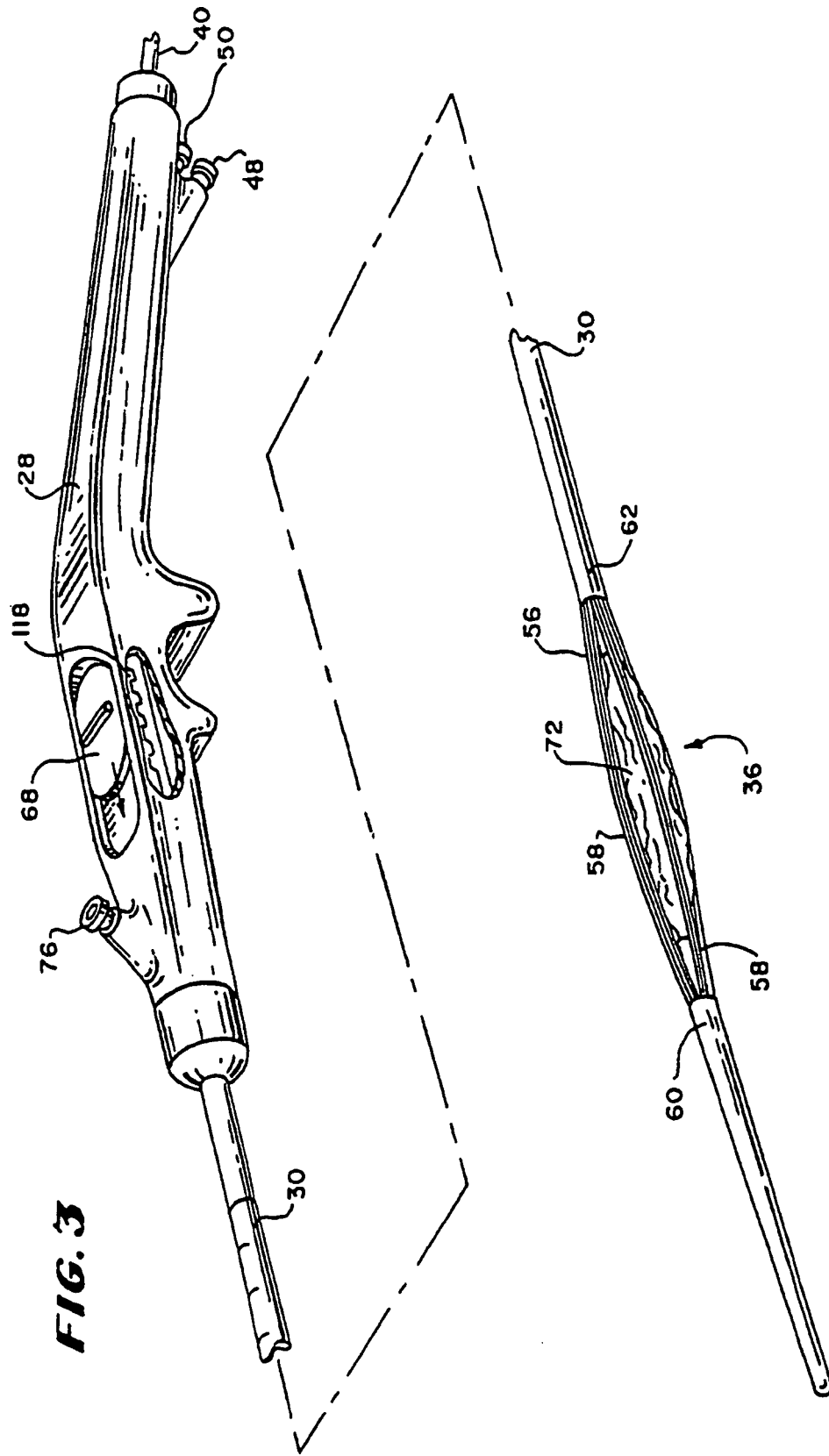
6. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das expandierbare Element einen expandierbaren Ballon aufweist.

Es folgen 41 Blatt Zeichnungen

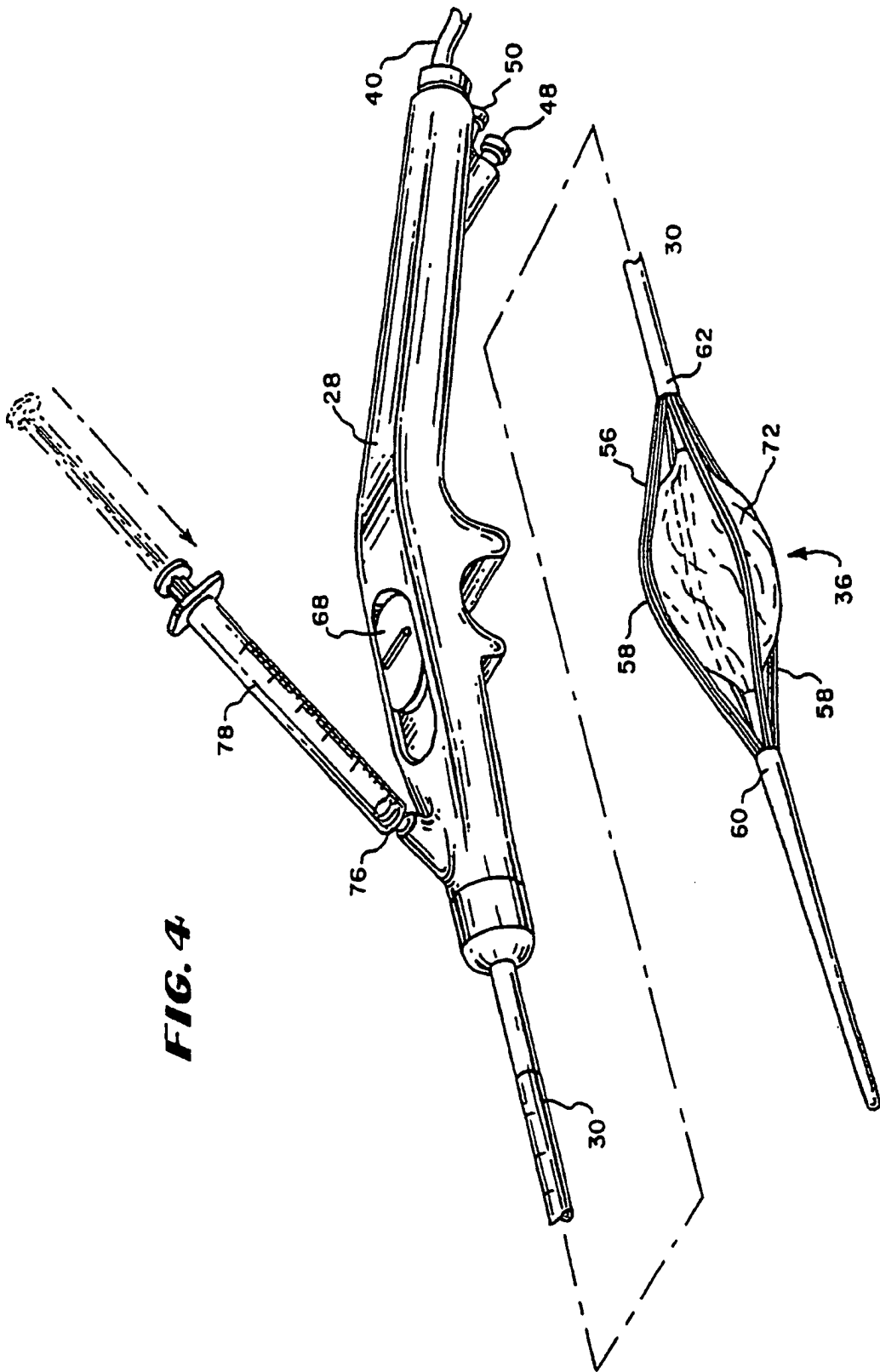




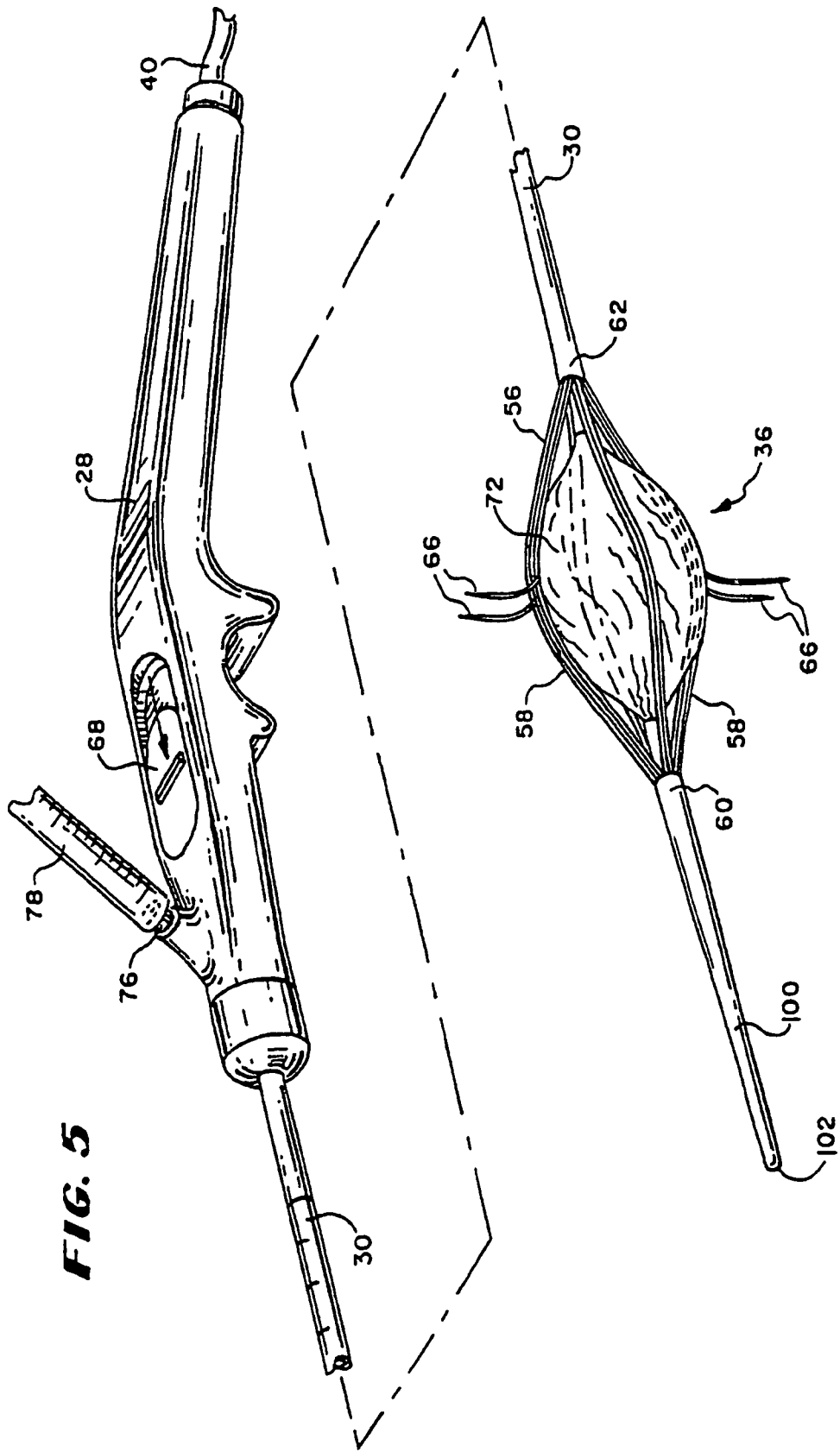


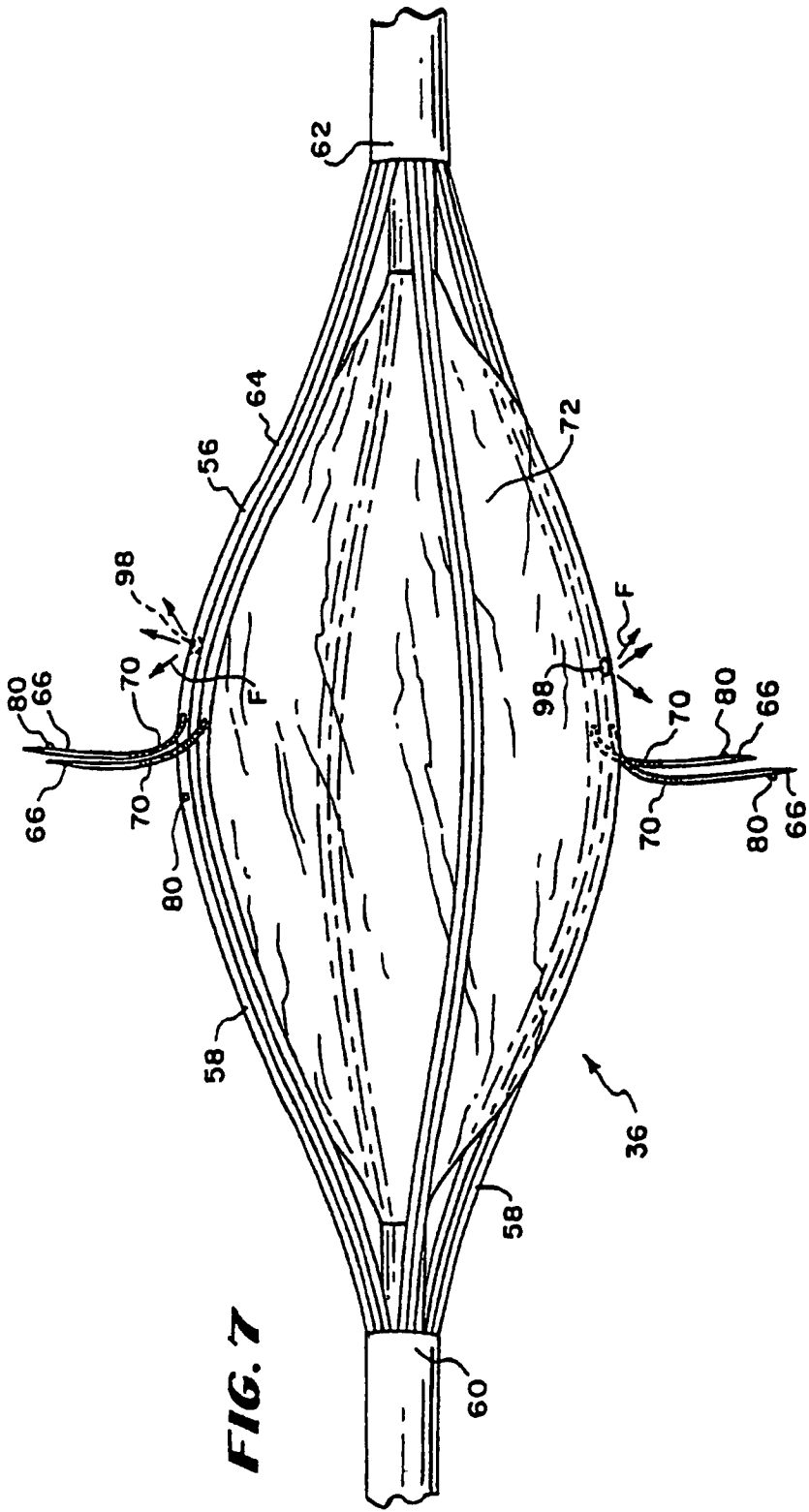
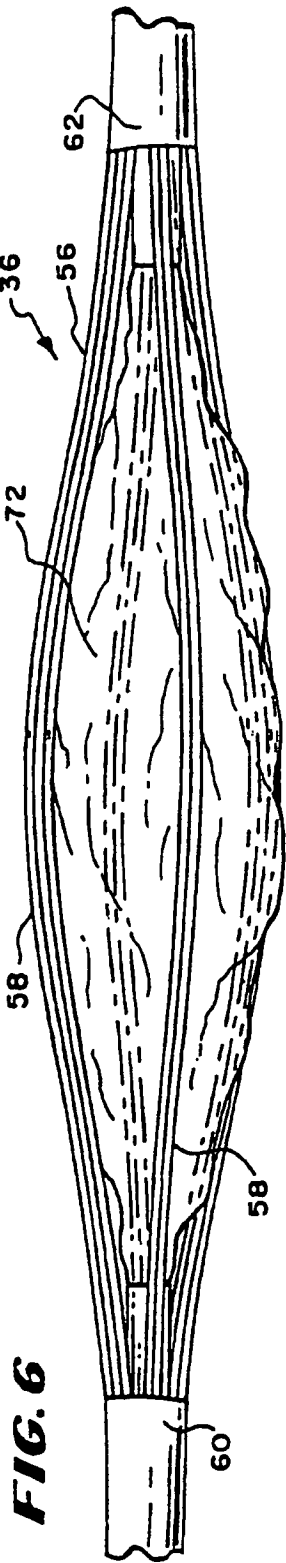


**FIG. 3**

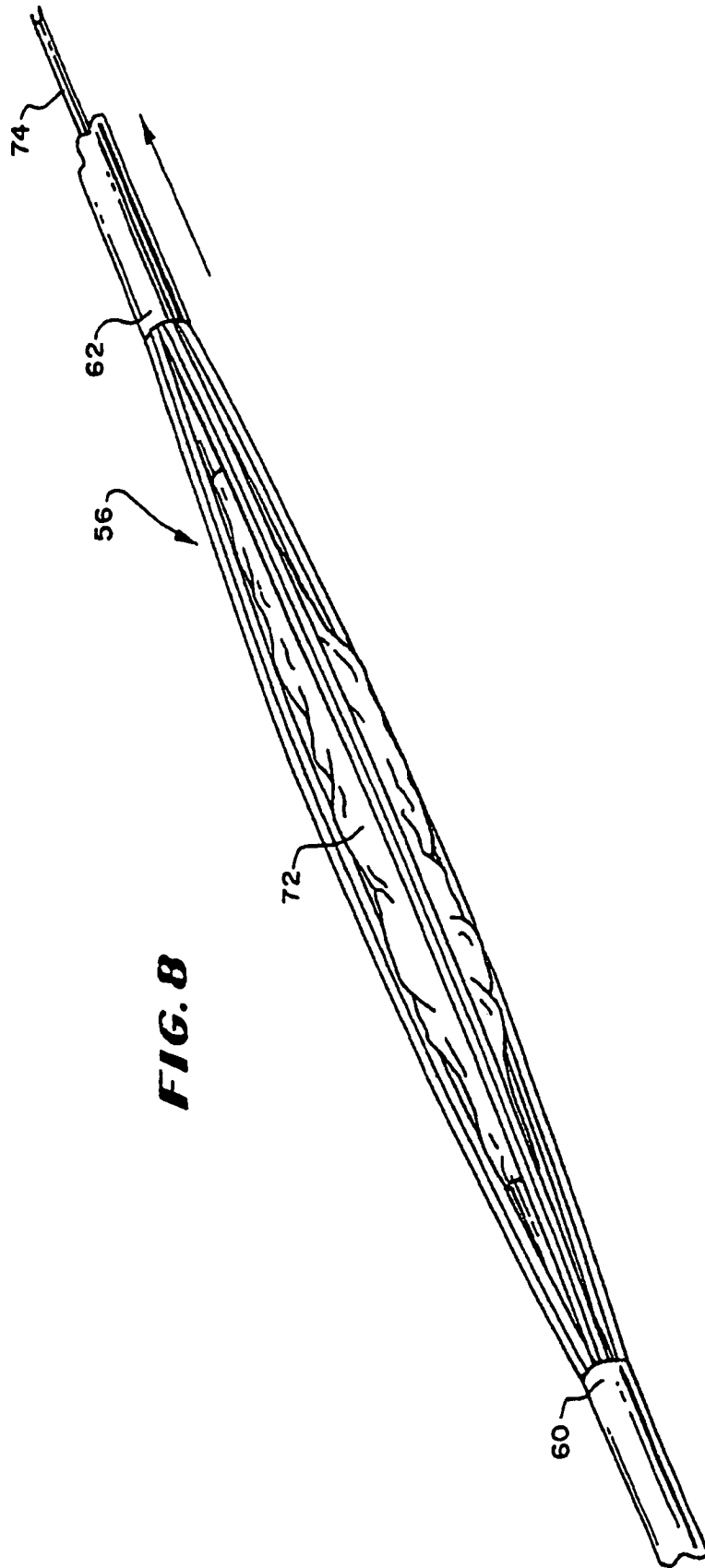


**FIG. 4**



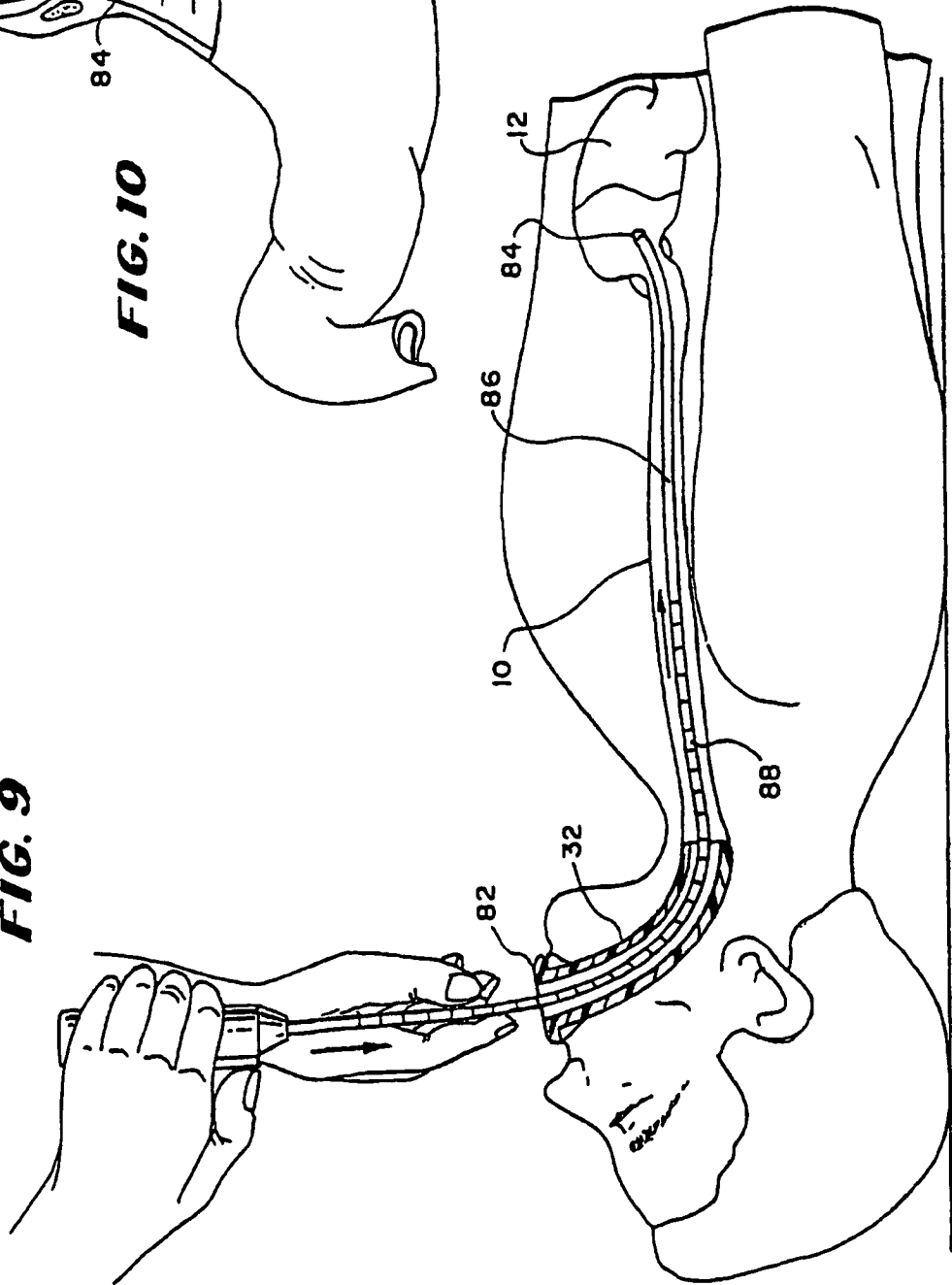




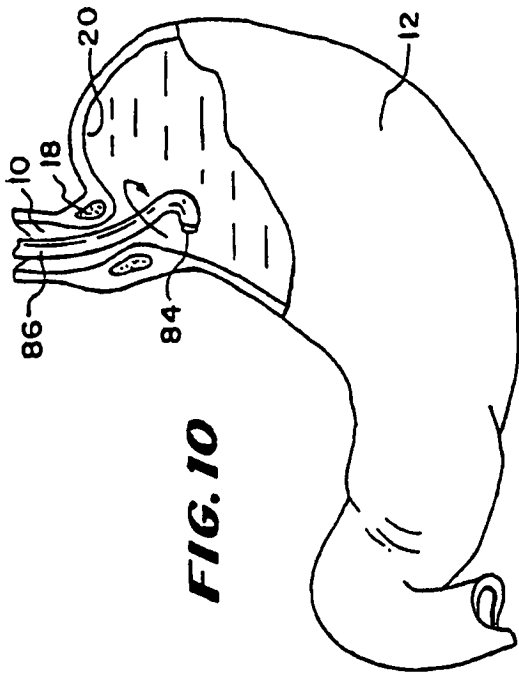


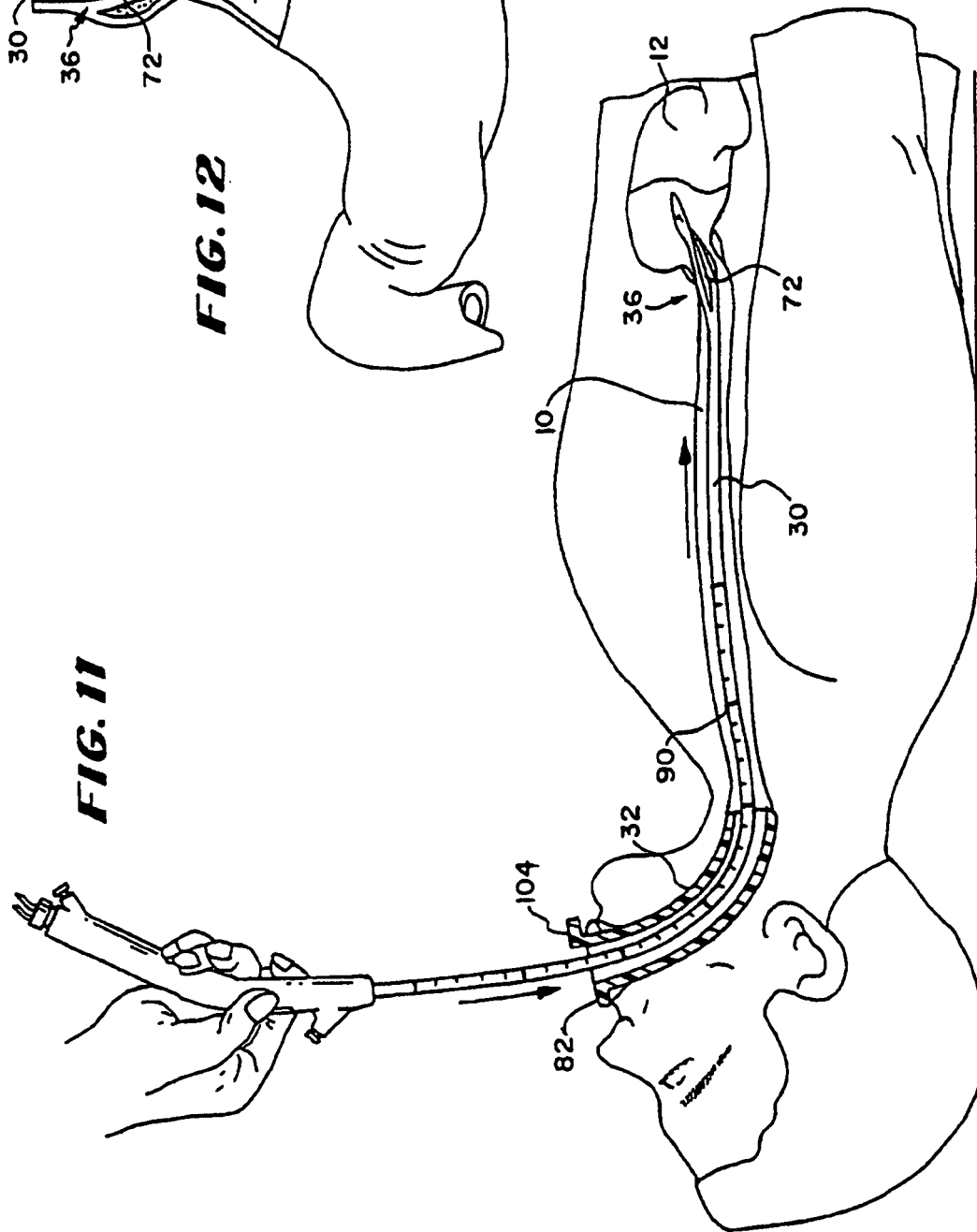
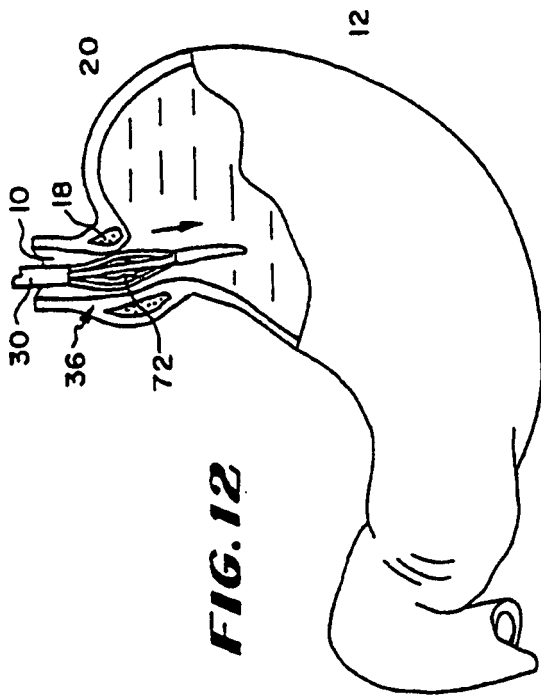
**FIG. 8**

**FIG. 9**

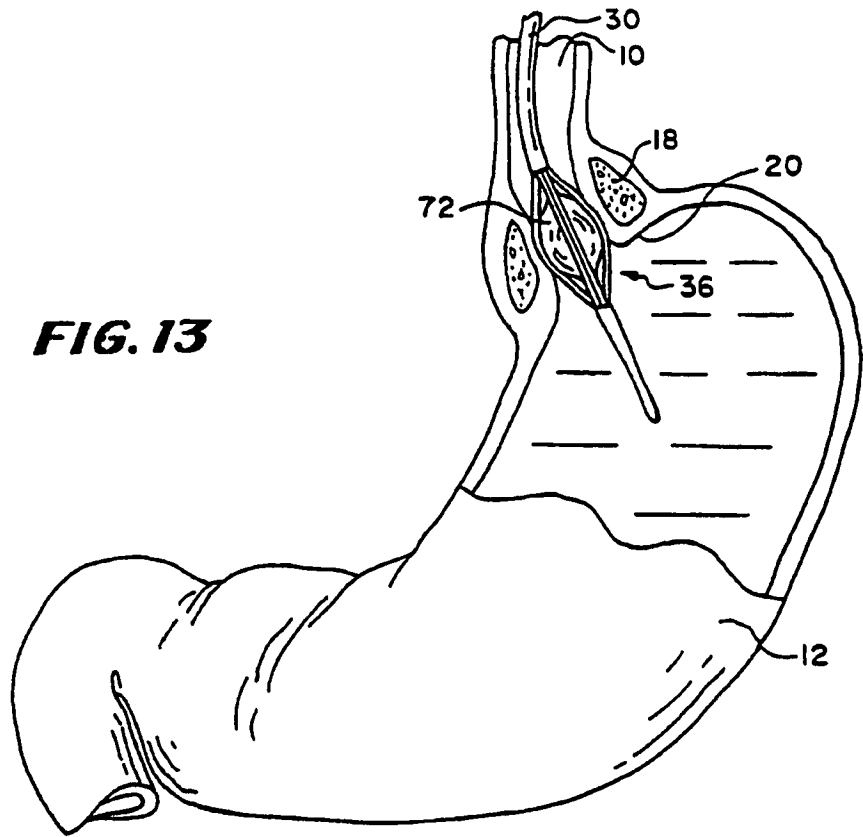


**FIG. 10**

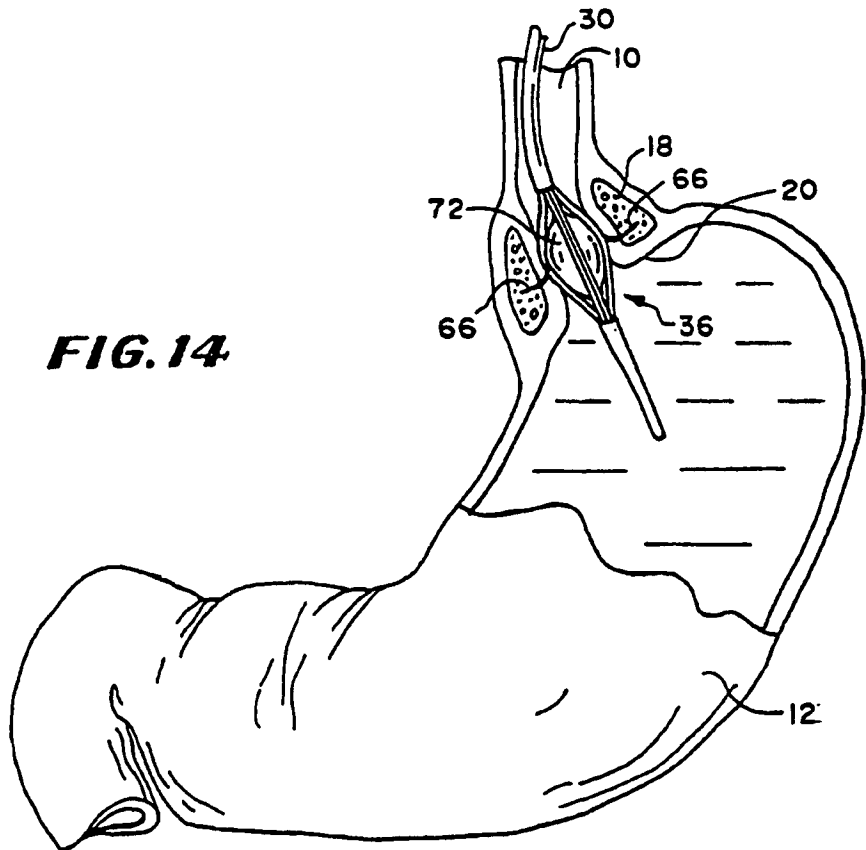




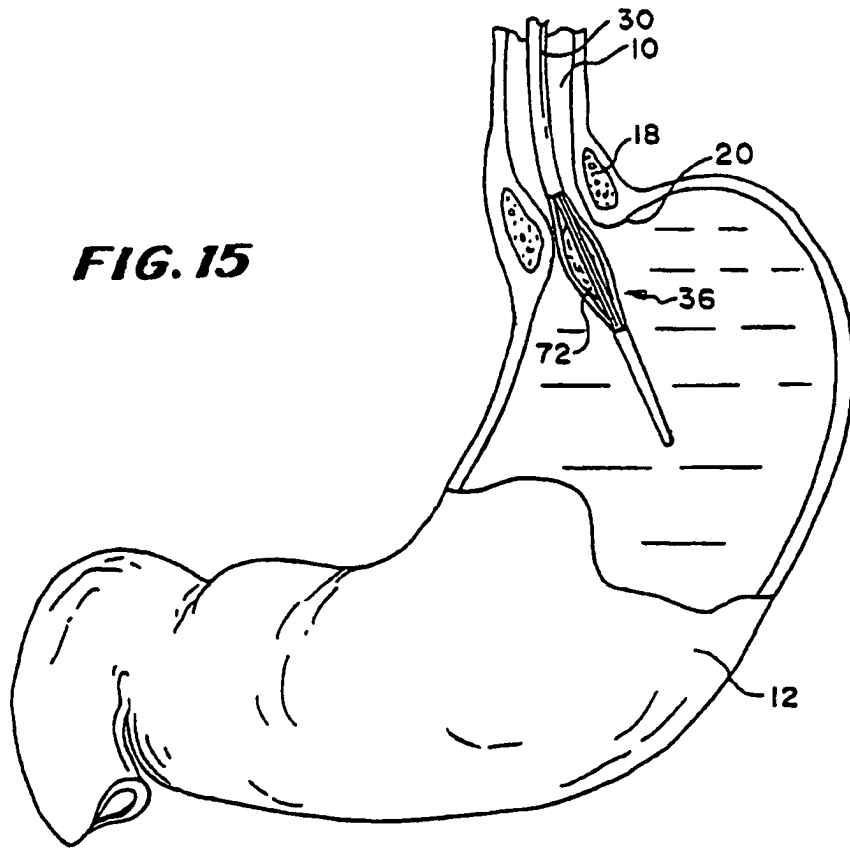
**FIG. 13**



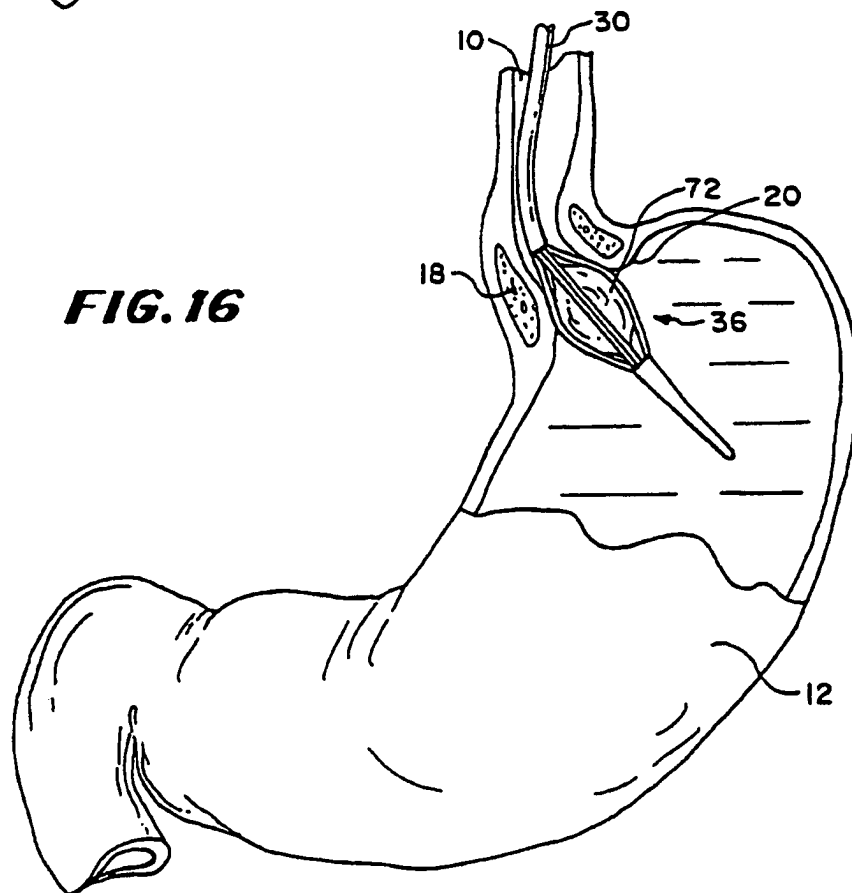
**FIG. 14**



**FIG. 15**

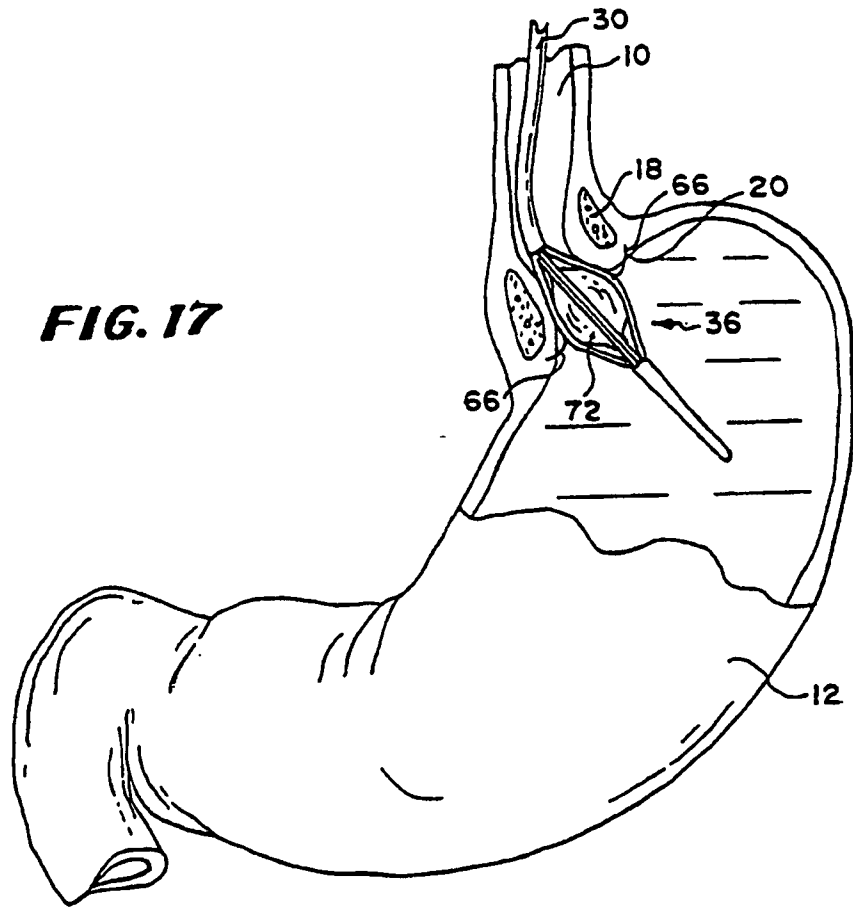


**FIG. 16**

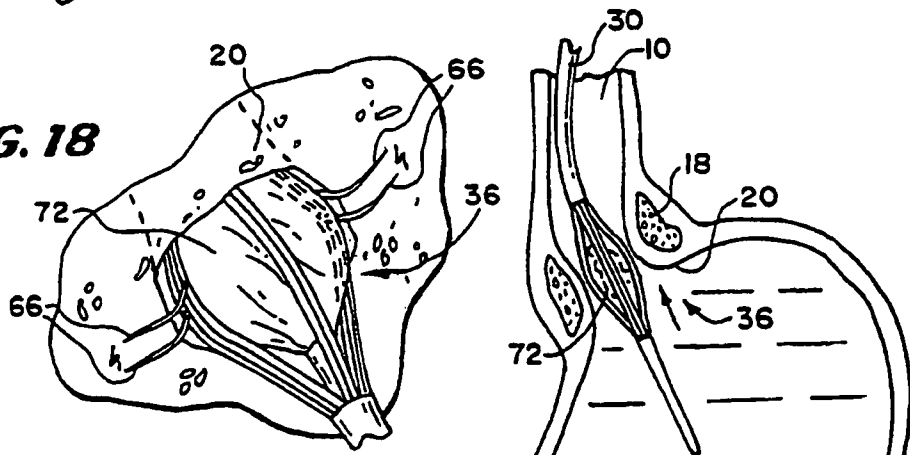




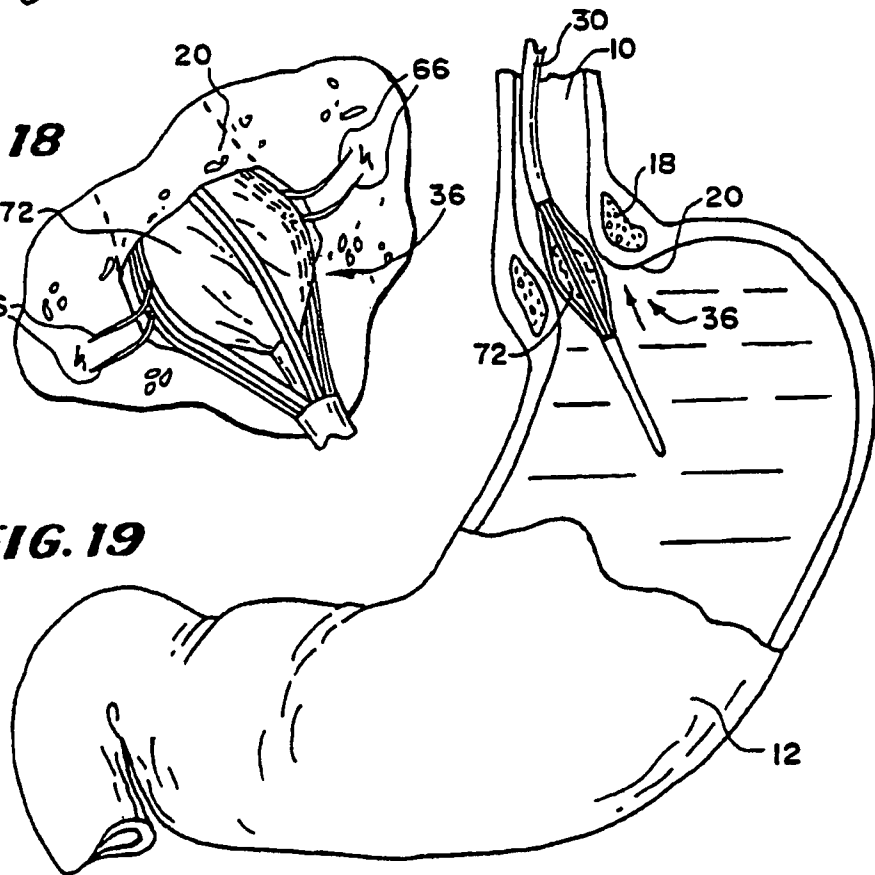
**FIG. 17**

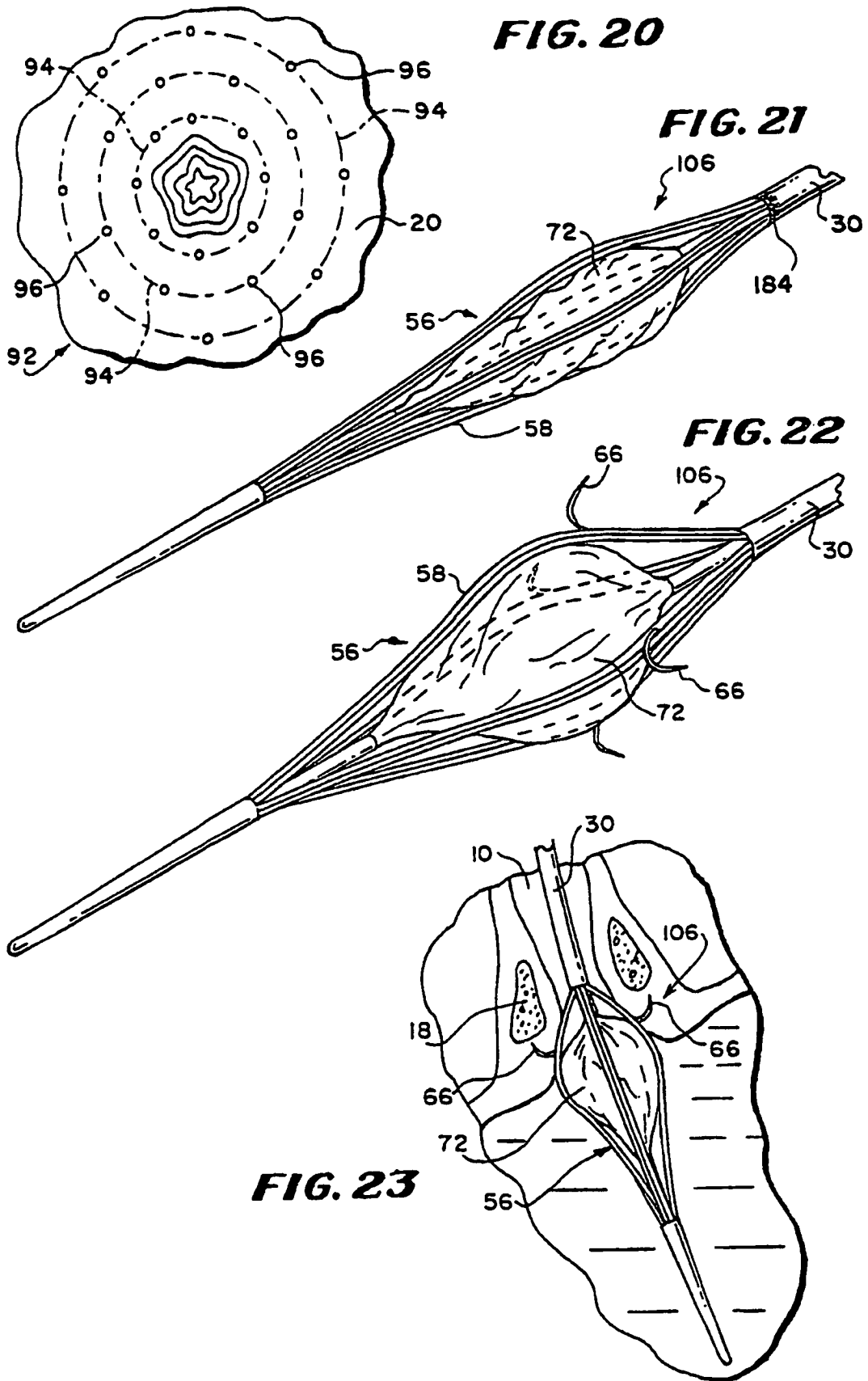


**FIG. 18**

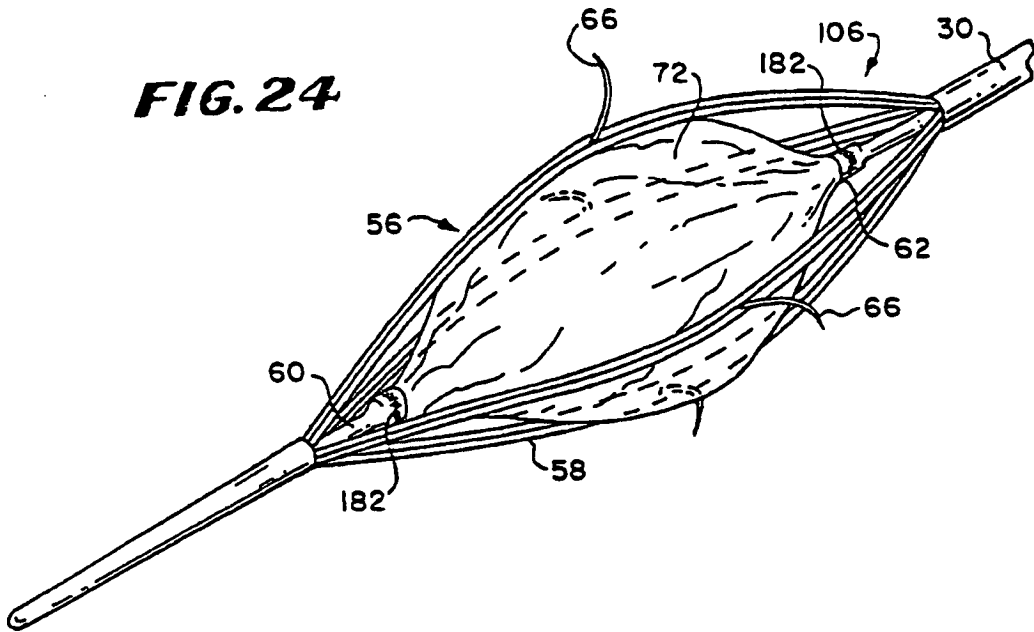


**FIG. 19**

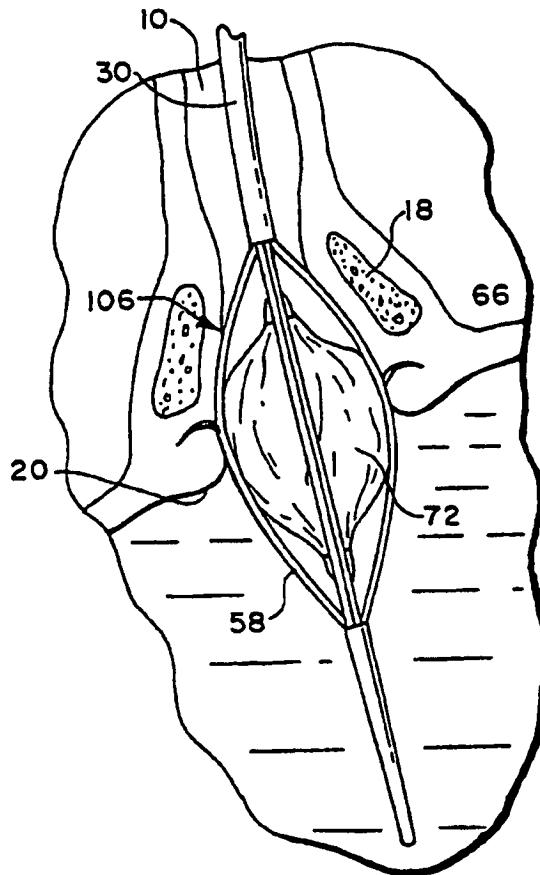




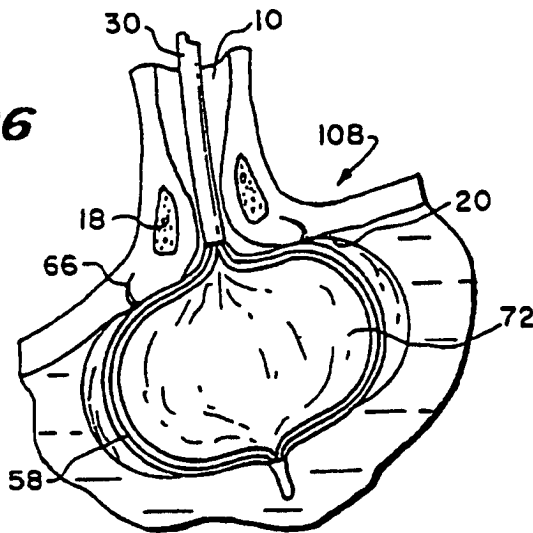
**FIG. 24**



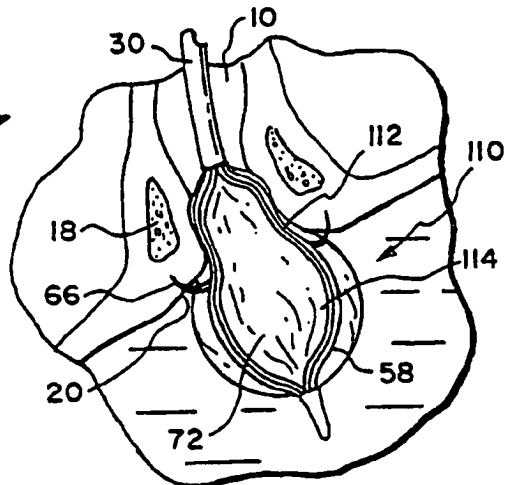
**FIG. 25**



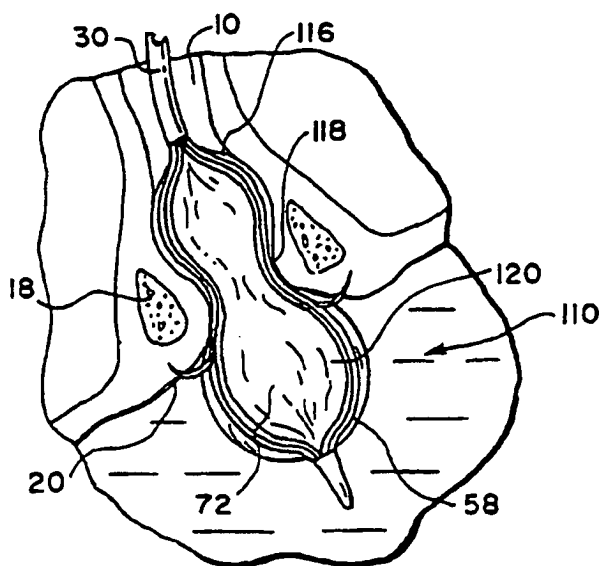
**FIG. 26**

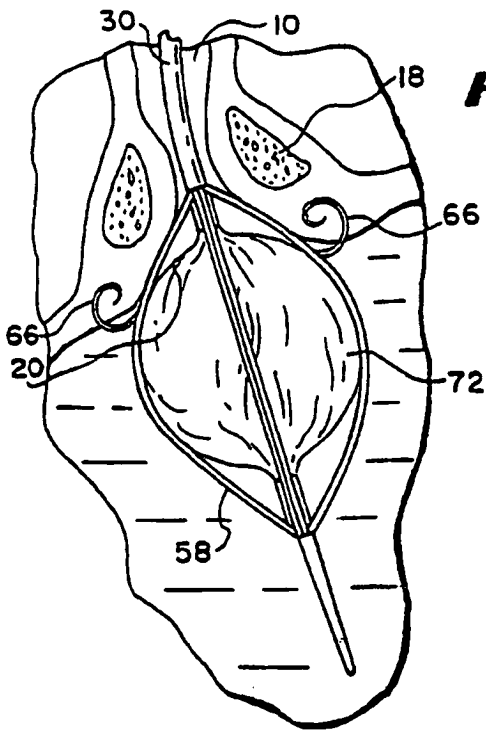


**FIG. 27**

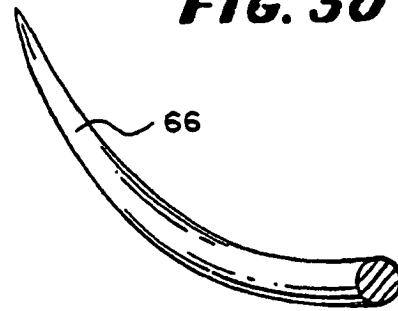


**FIG. 28**

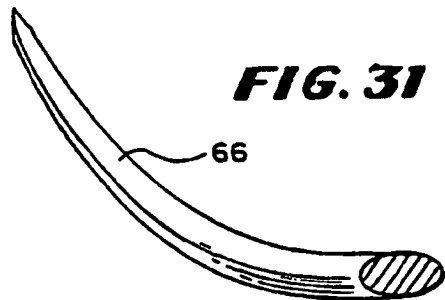




**FIG. 29**

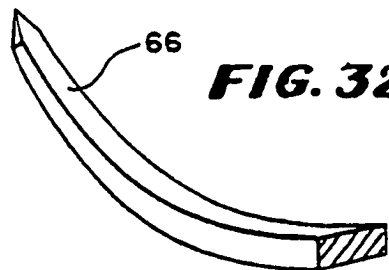
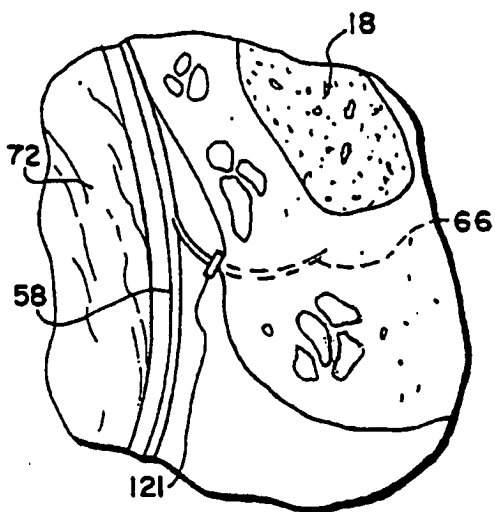


**FIG. 30**



**FIG. 31**

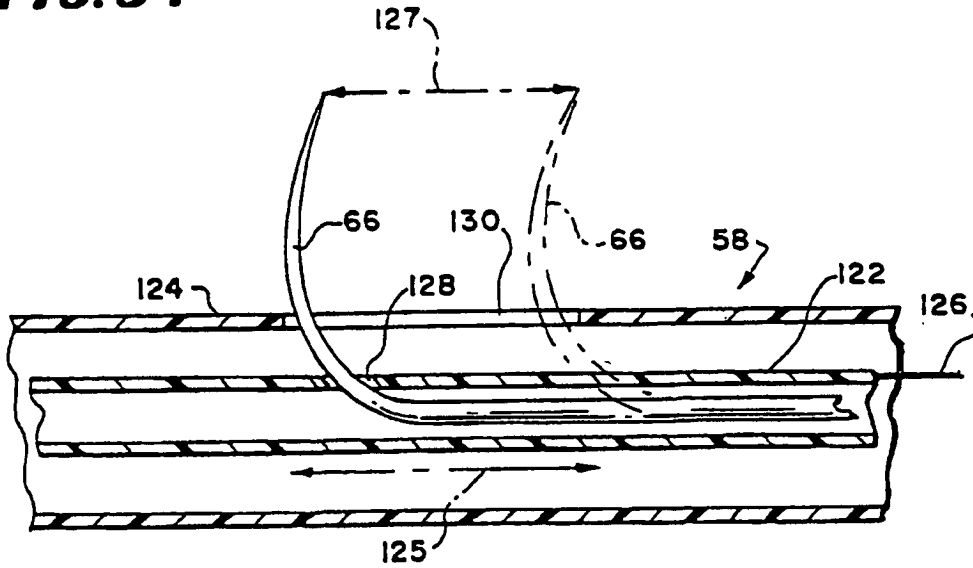
**FIG. 33**



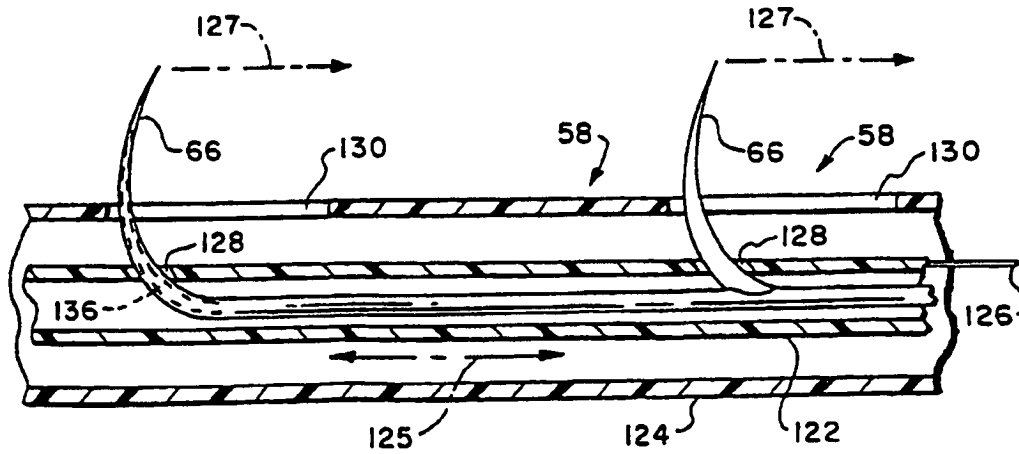
**FIG. 32**

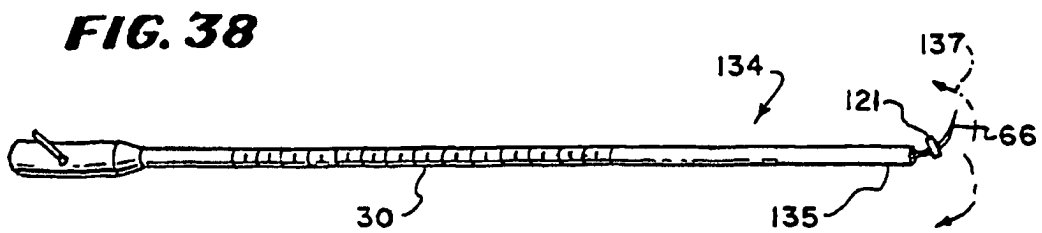
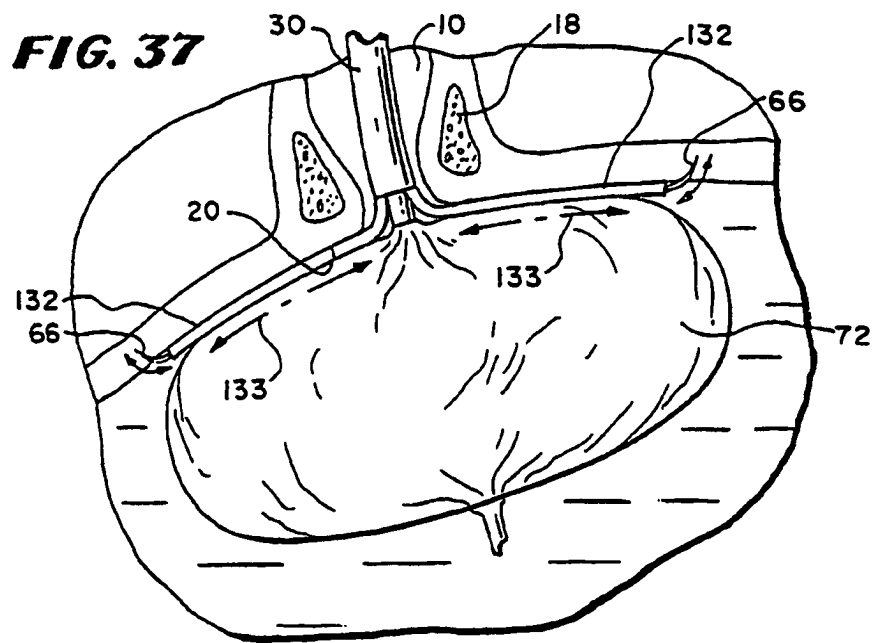
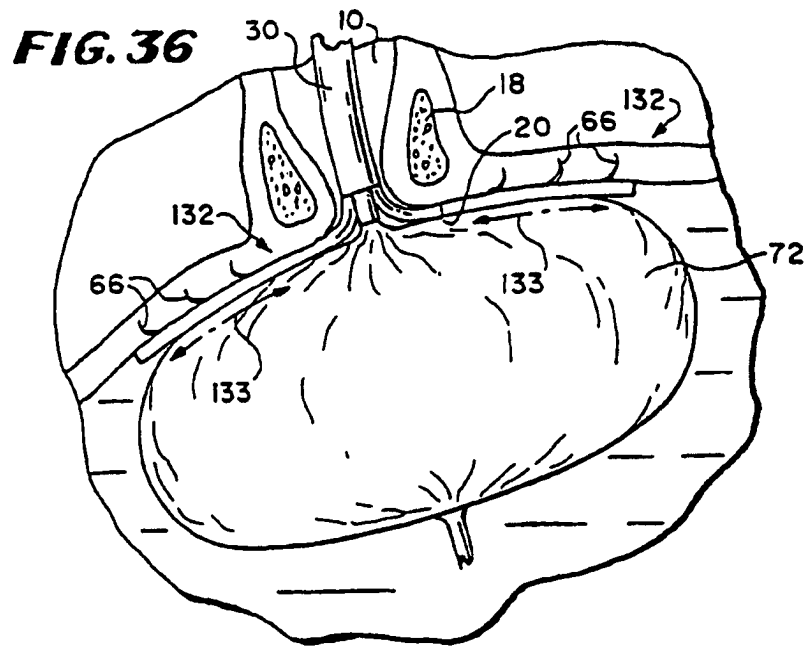


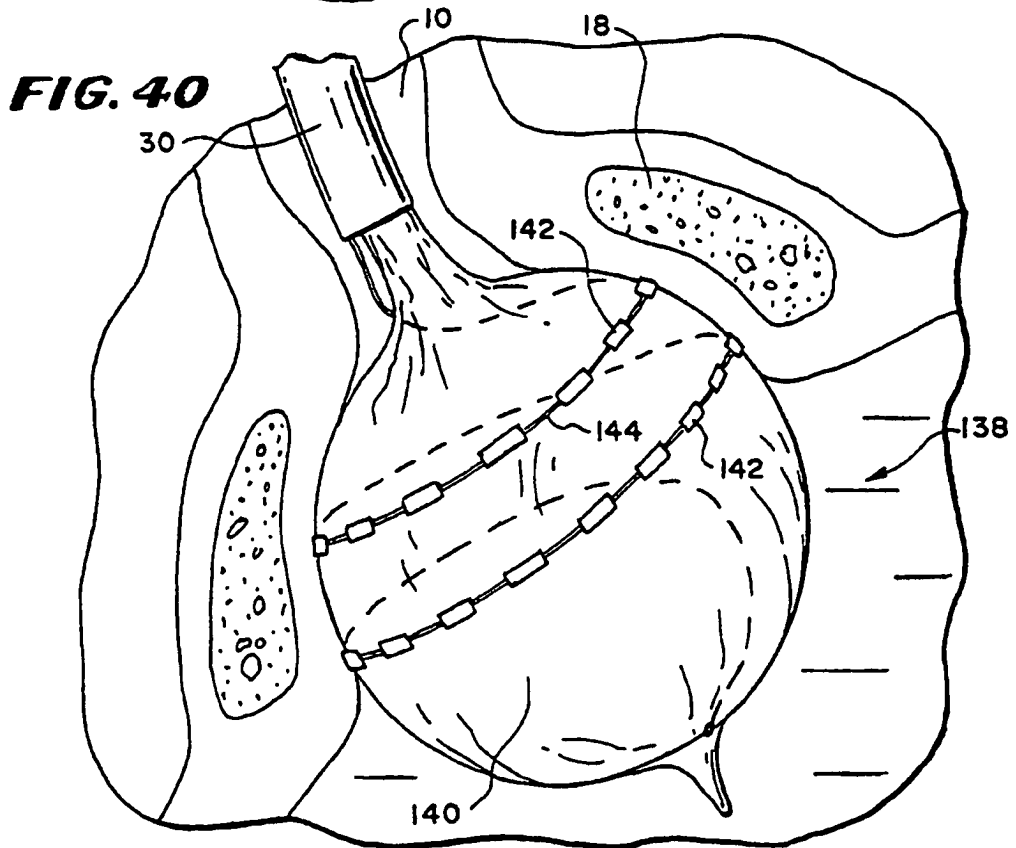
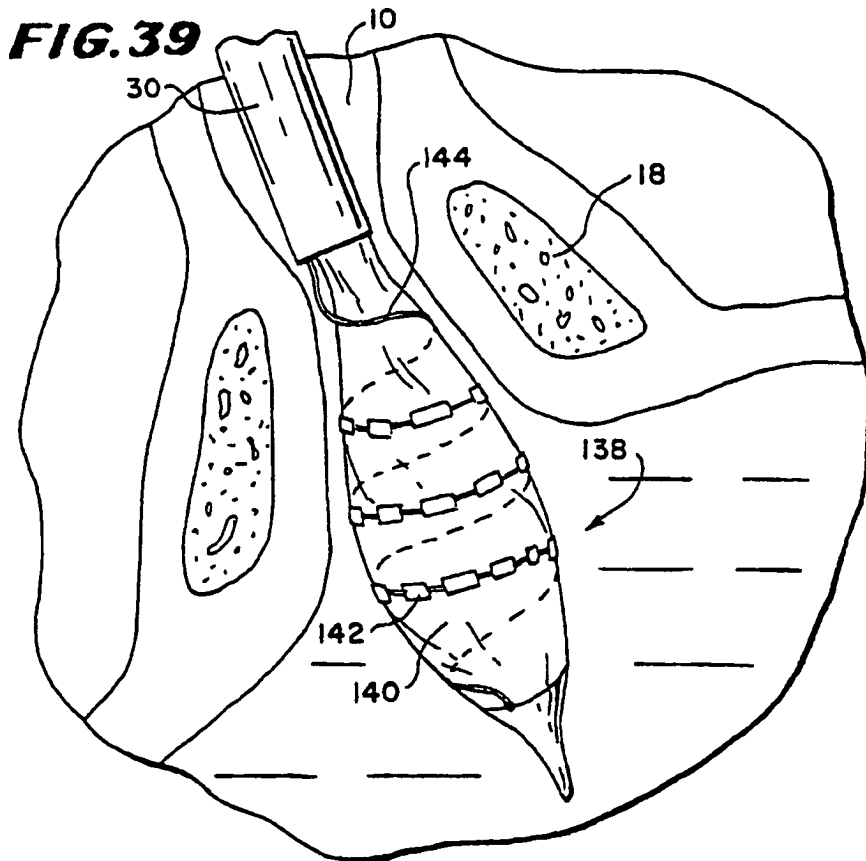
**FIG. 34**

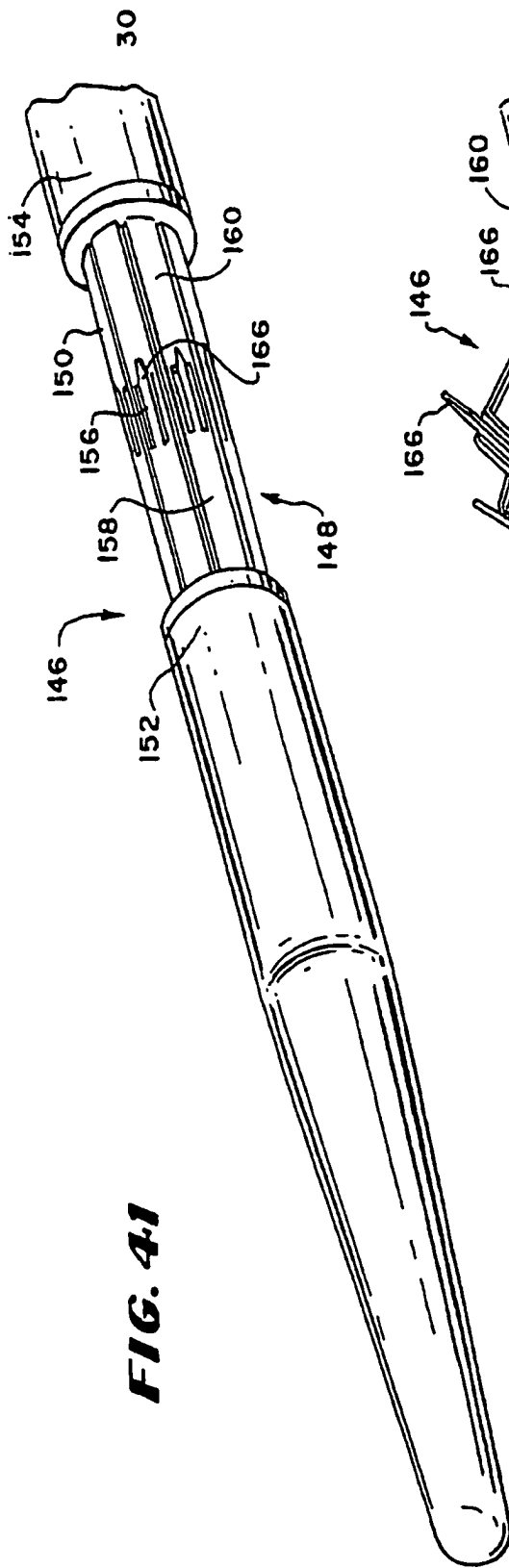


**FIG. 35**

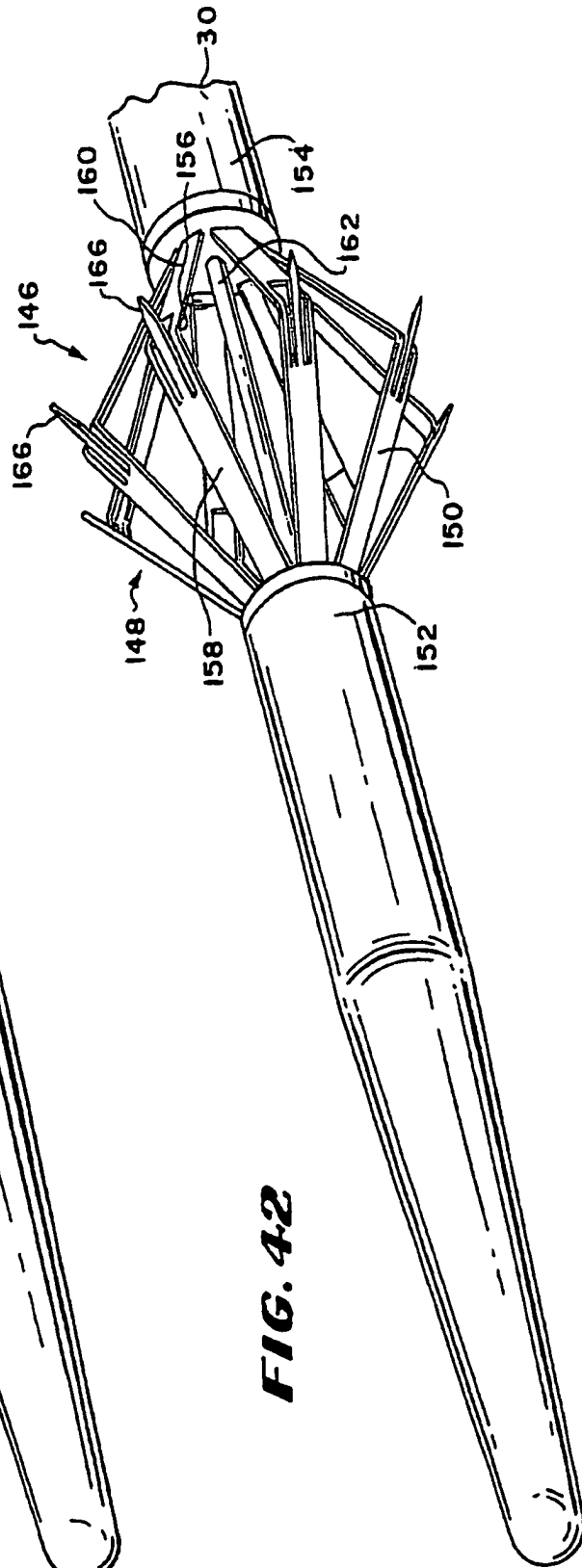




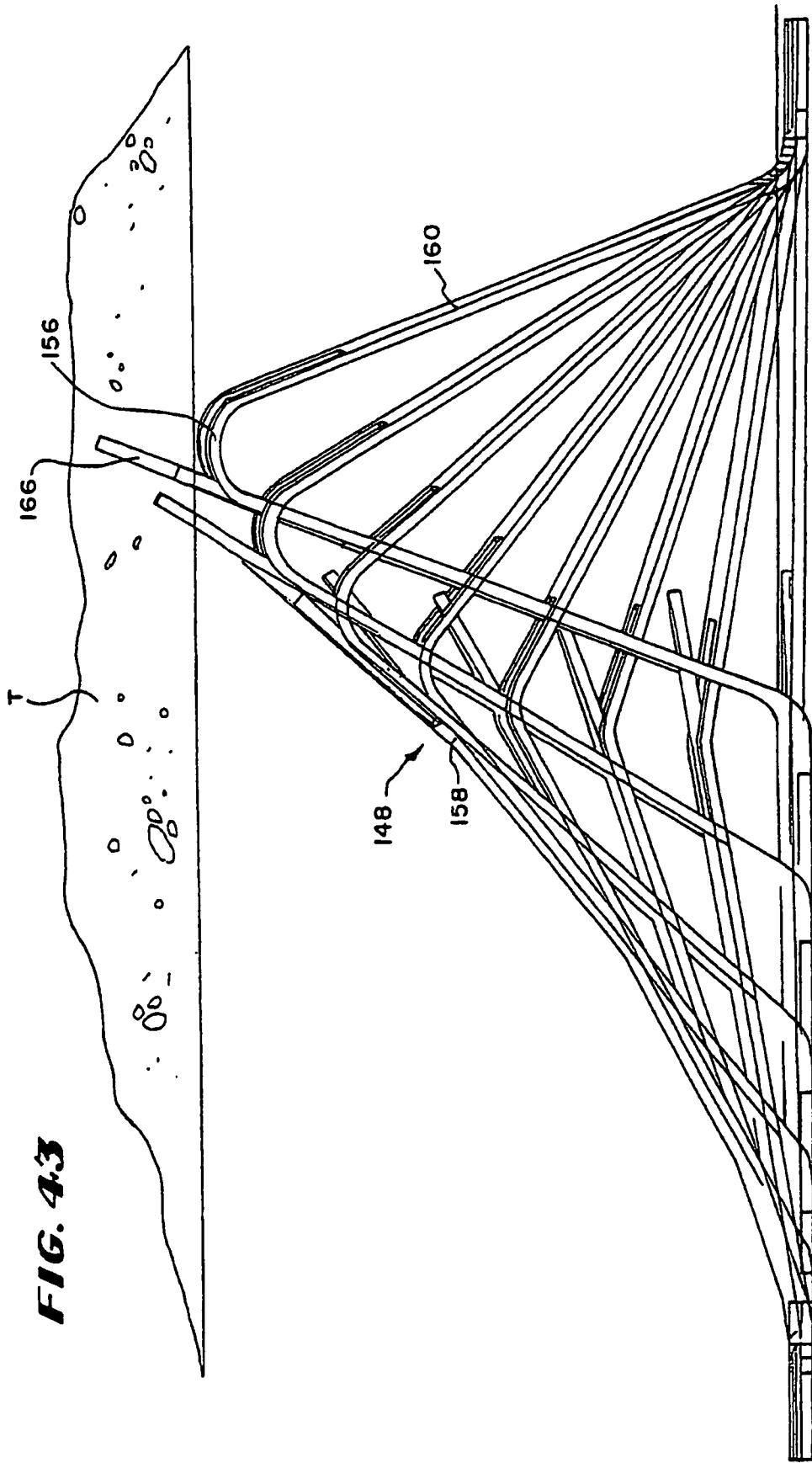




**FIG. 41**

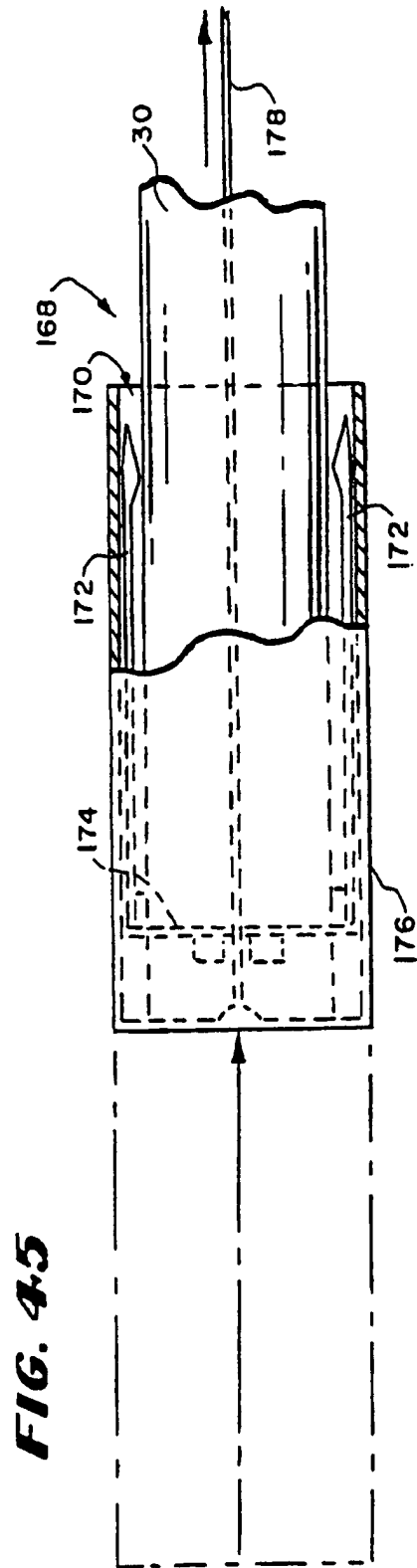
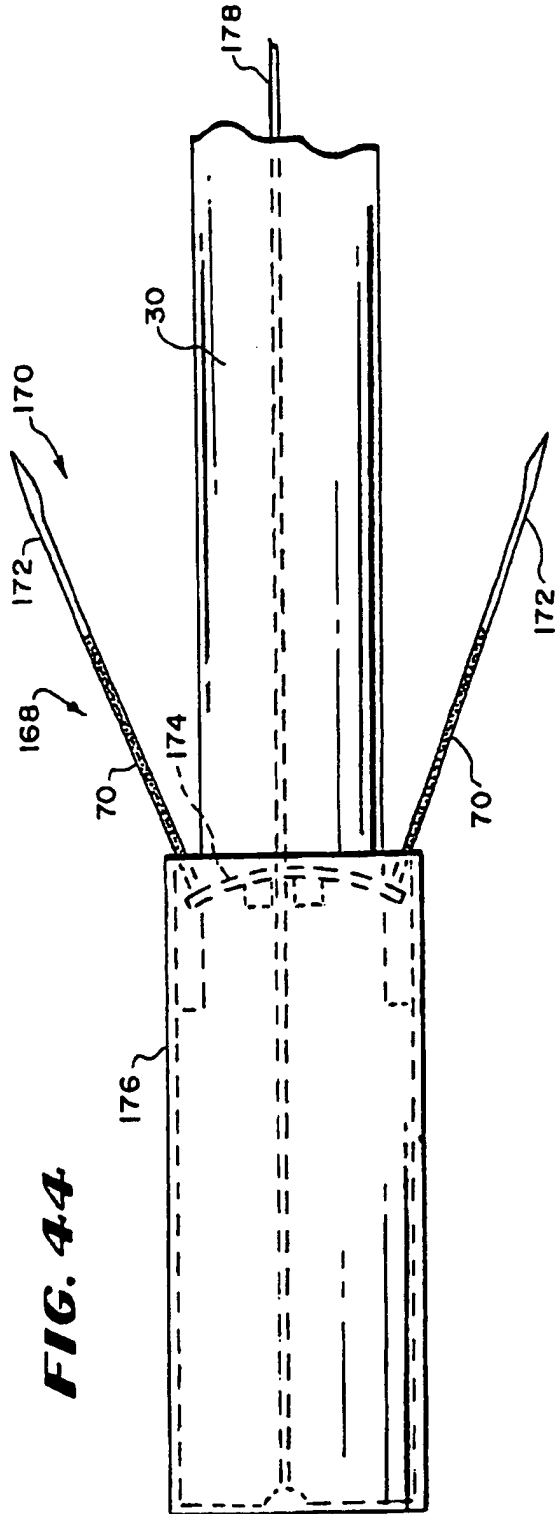


**FIG. 42**

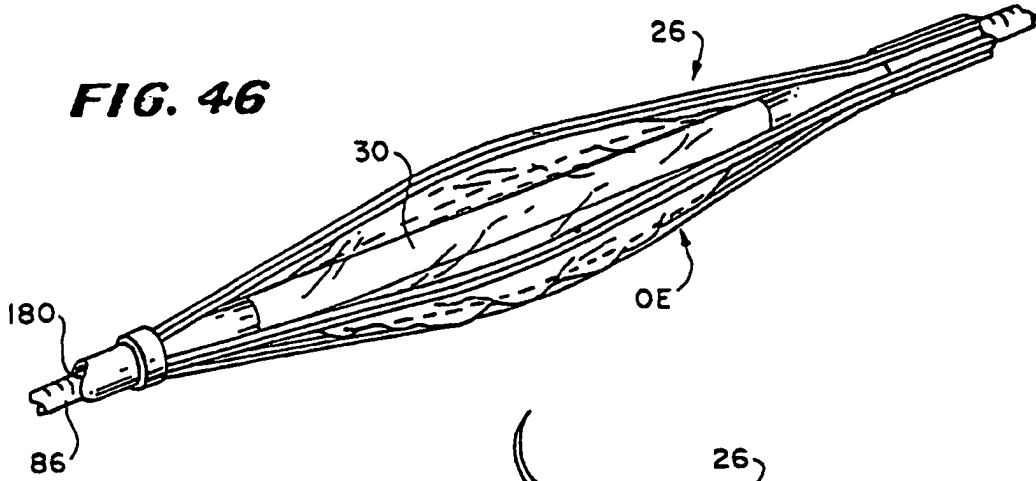


**FIG. 43**

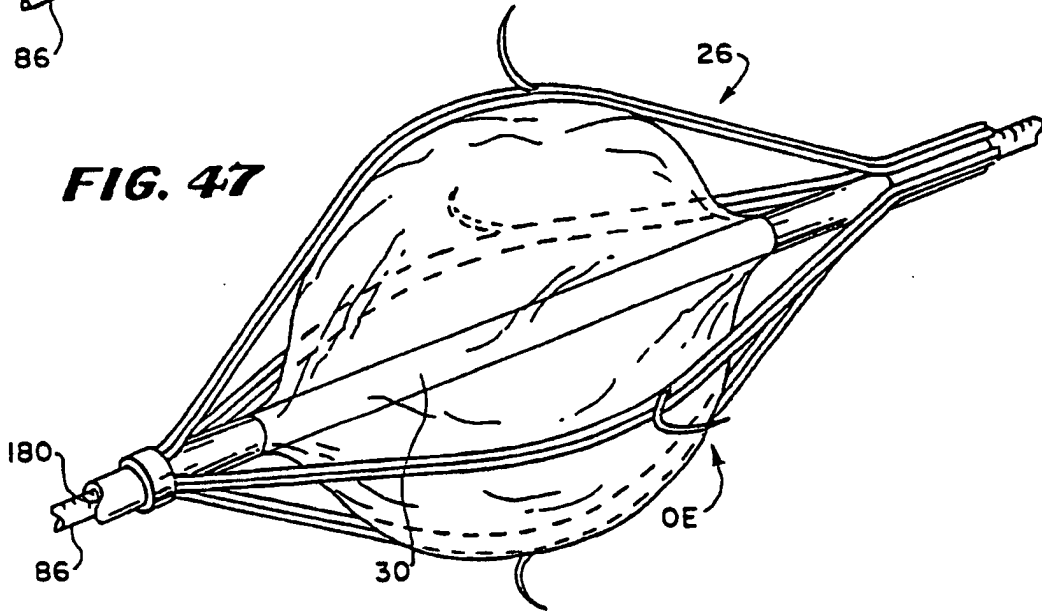




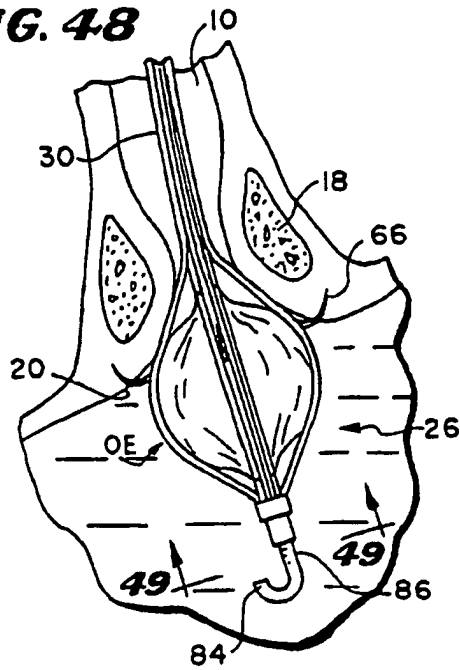
**FIG. 46**



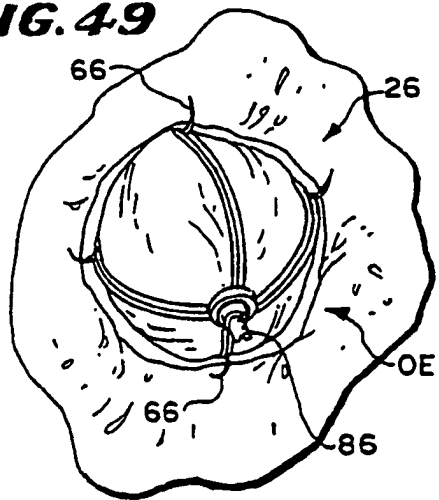
**FIG. 47**



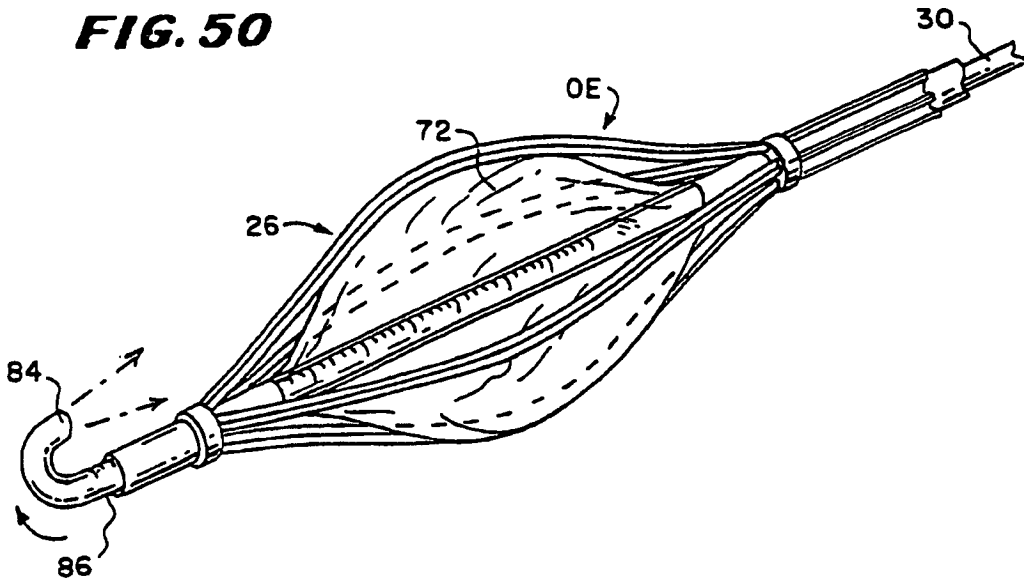
**FIG. 48**



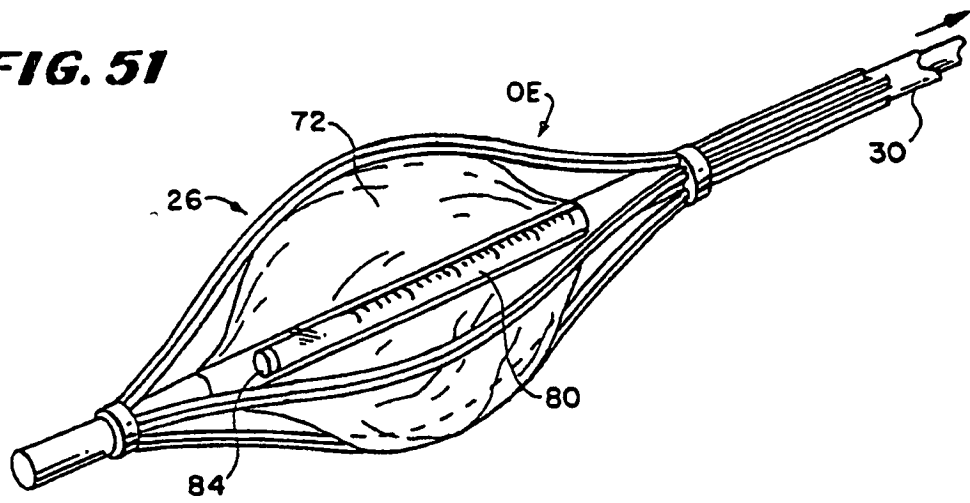
**FIG. 49**

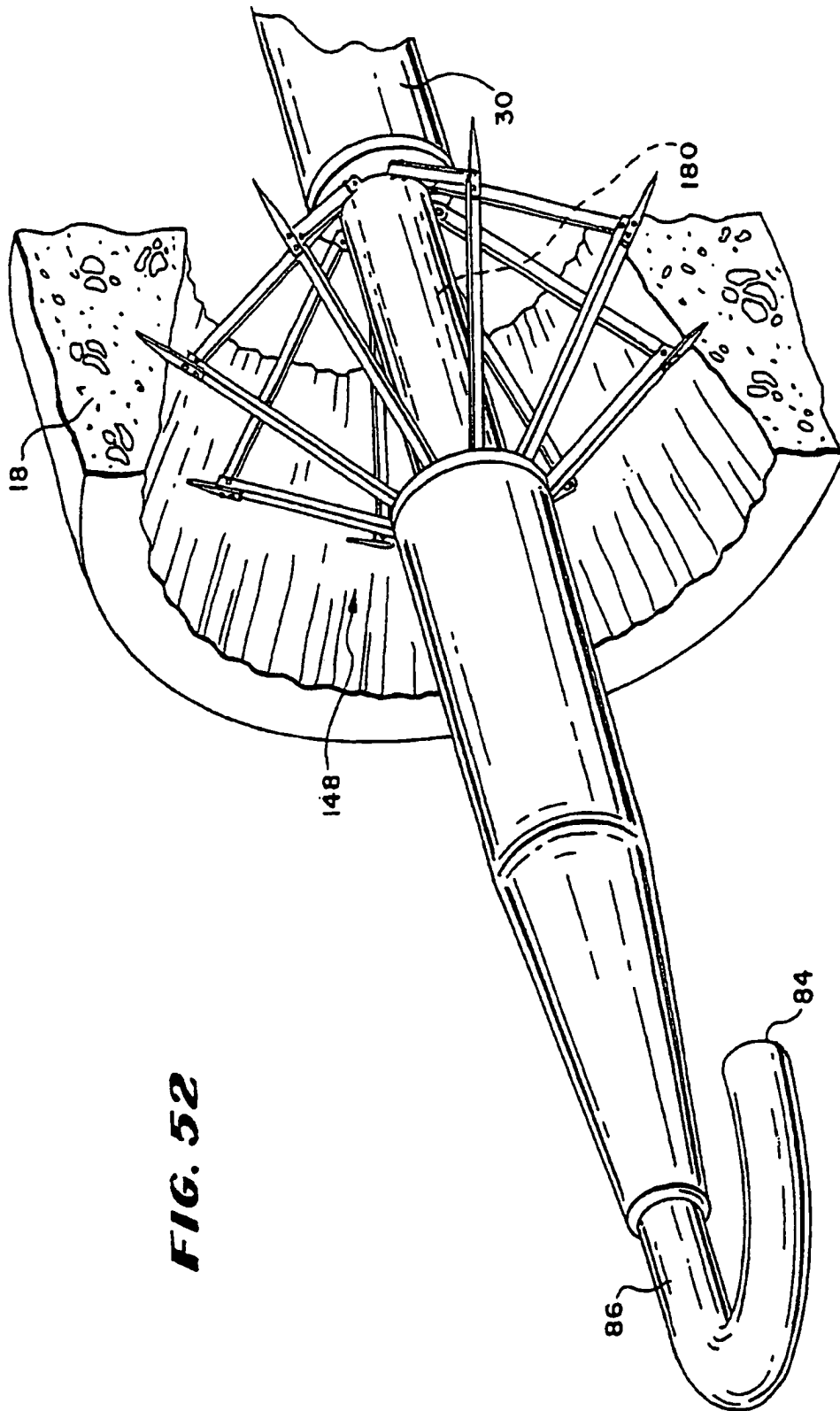


**FIG. 50**

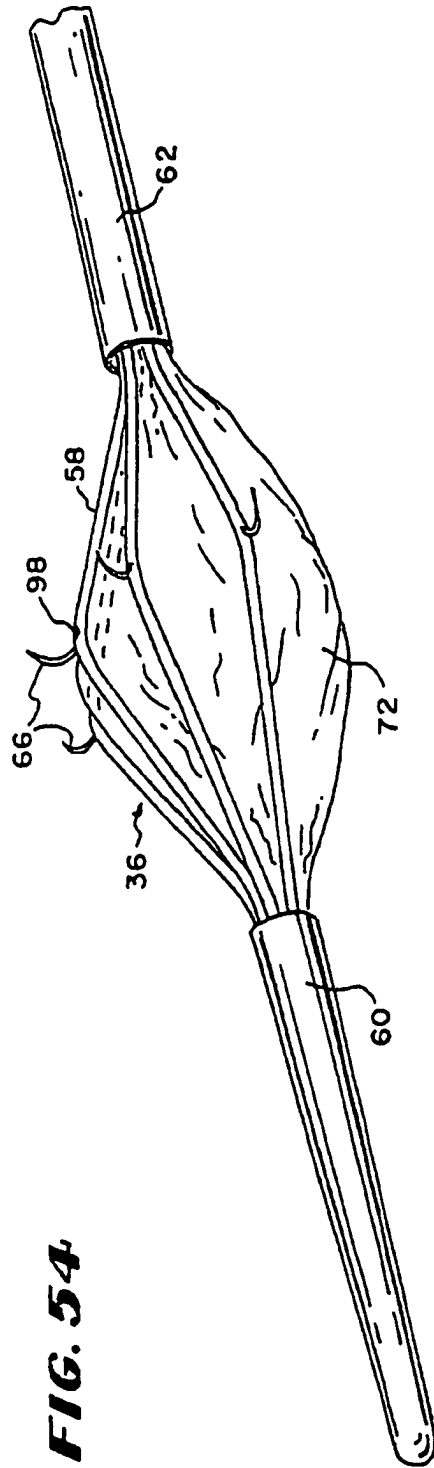
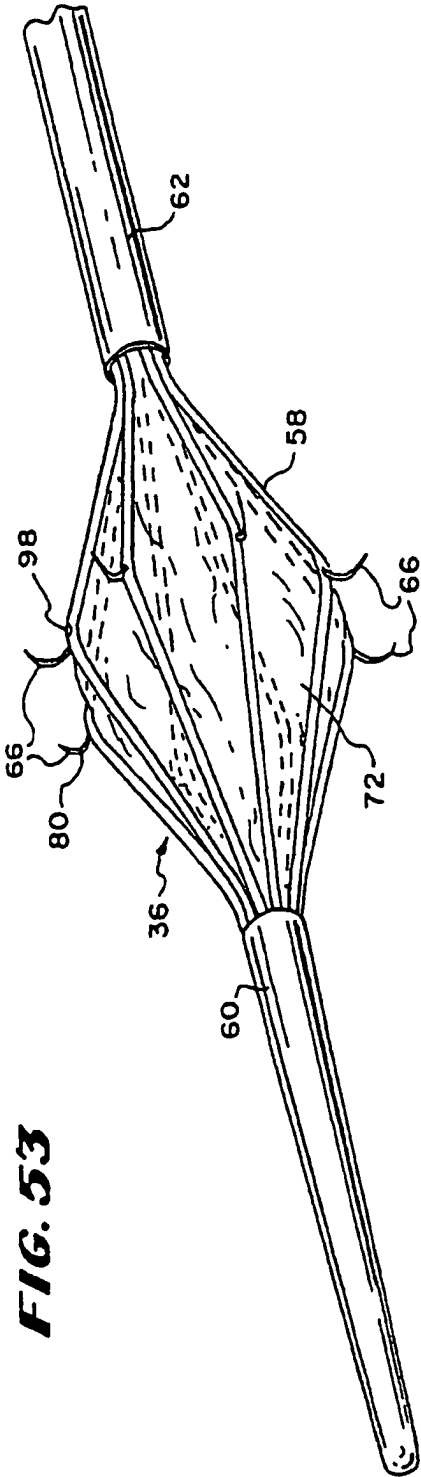


**FIG. 51**

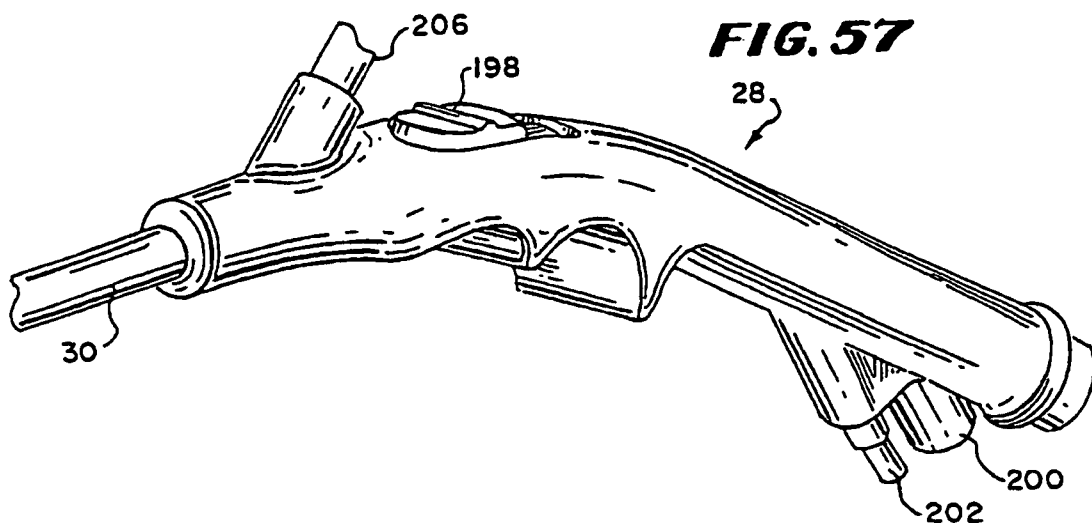
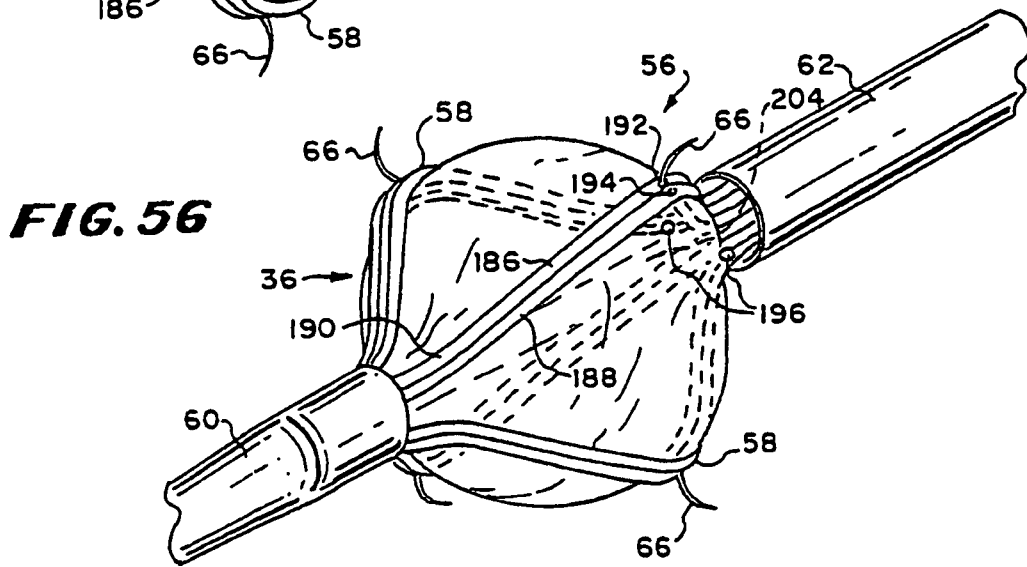
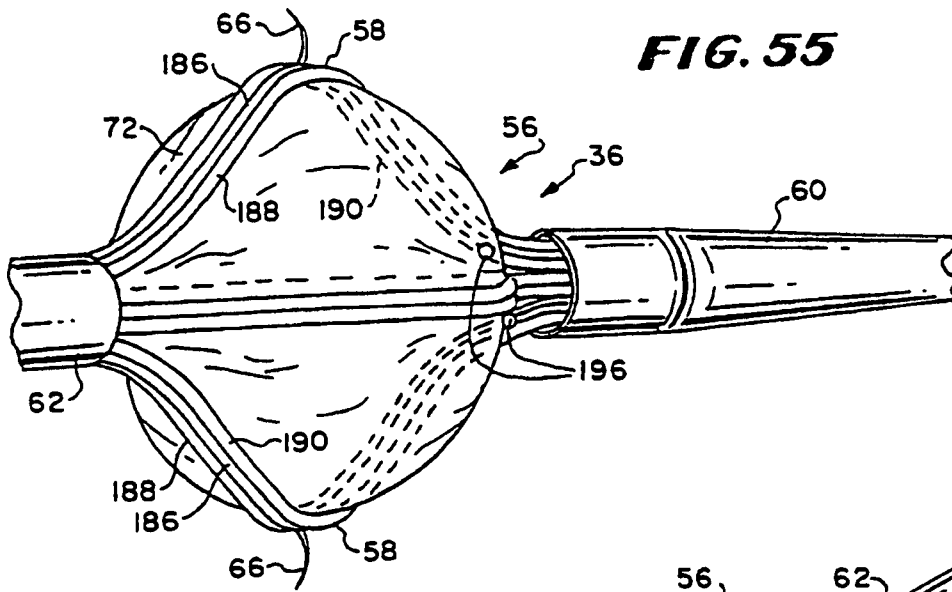


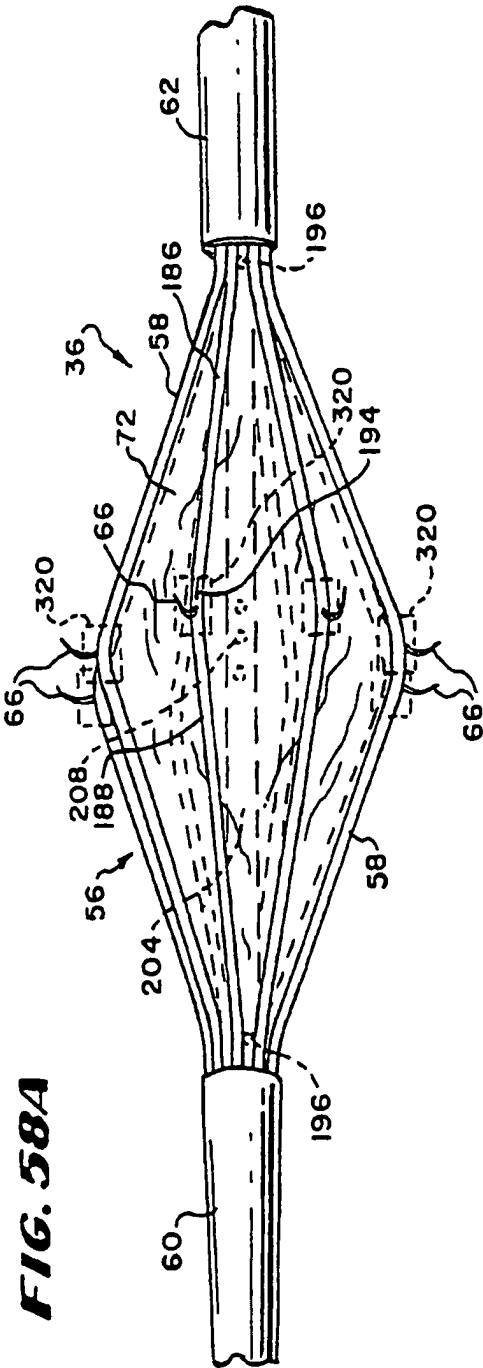


**FIG. 52**

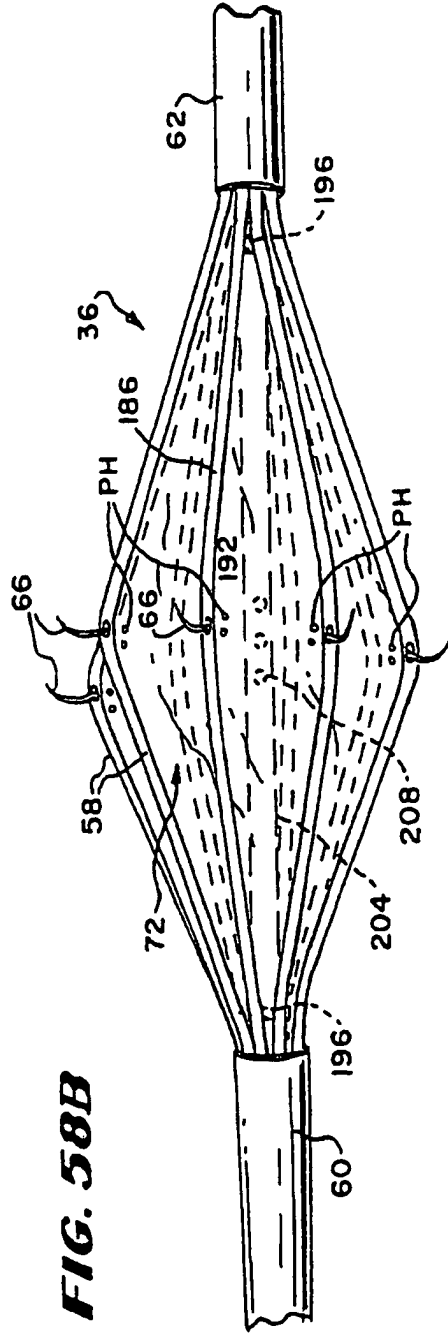




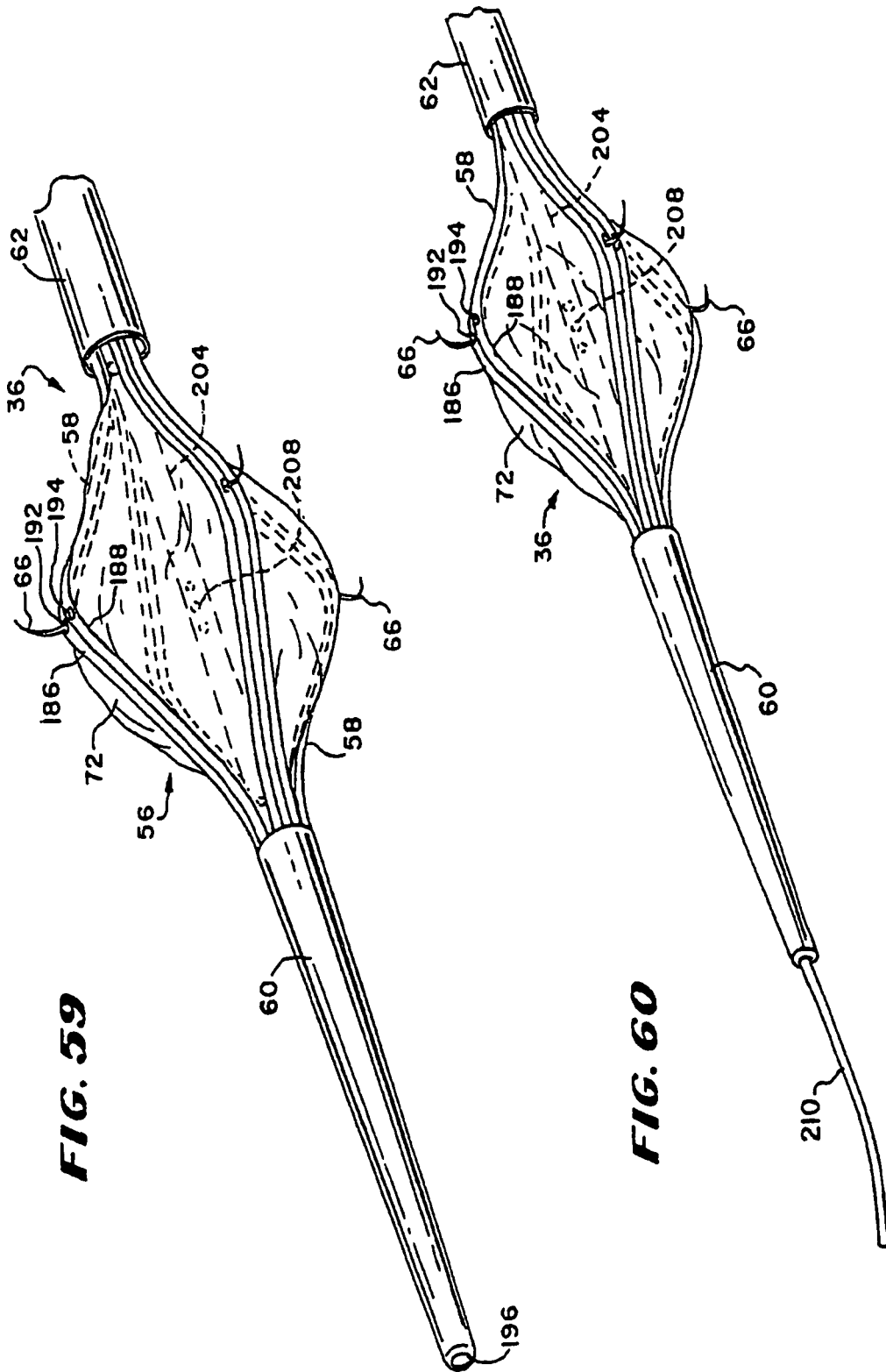




**FIG. 58A**

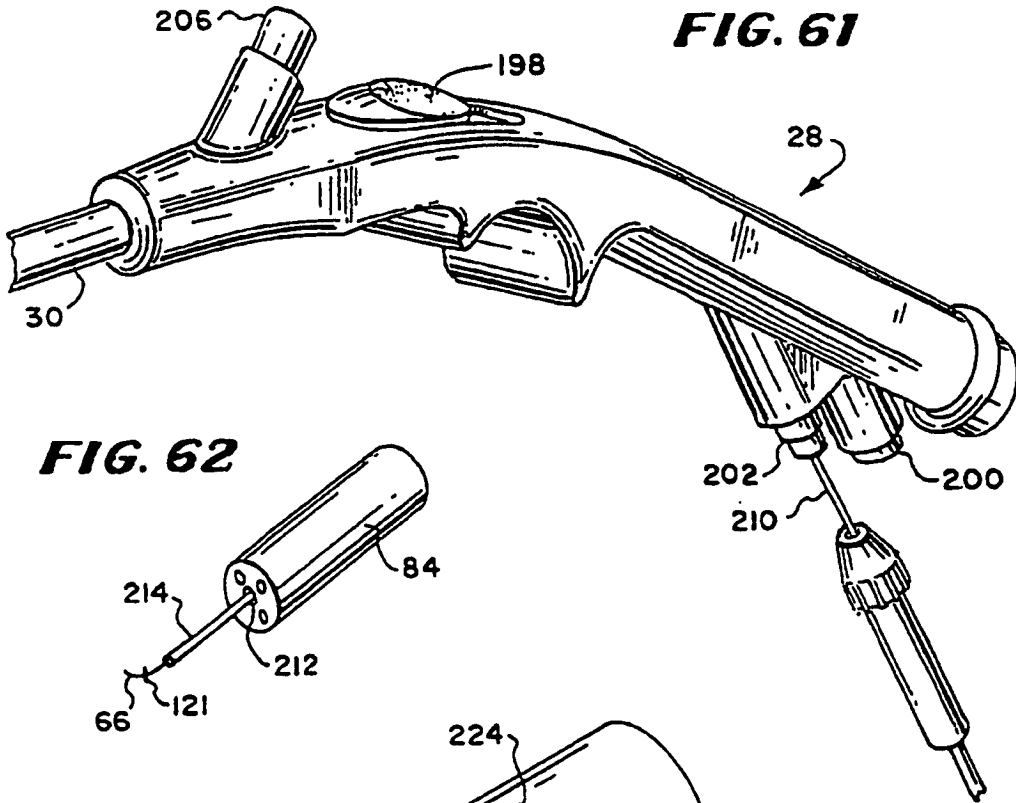


**FIG. 58B**

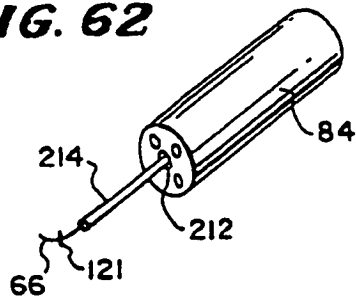


**FIG. 59**

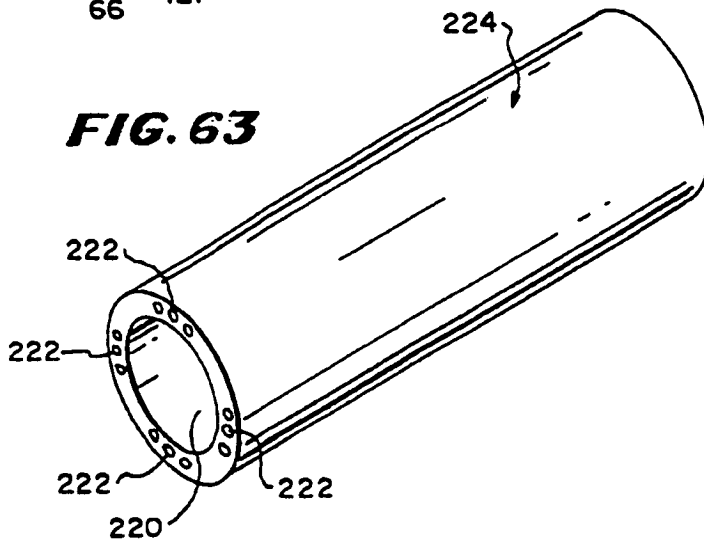
**FIG. 60**



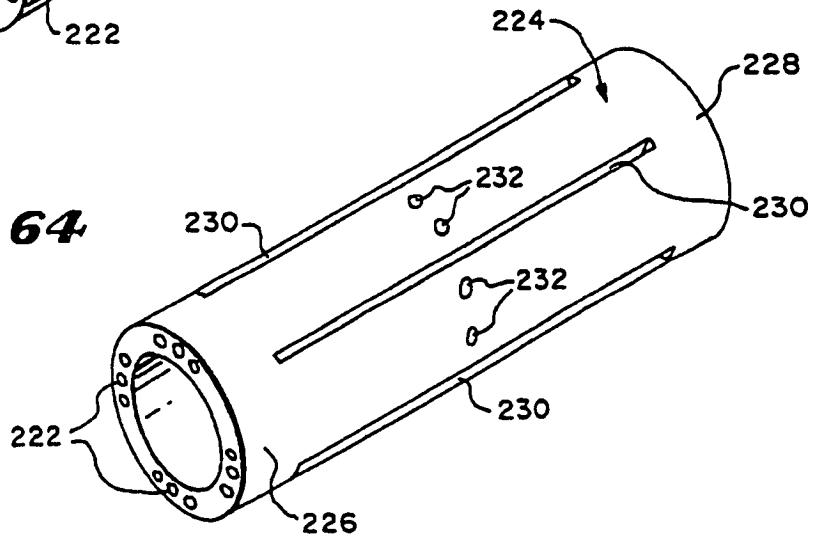
**FIG. 62**



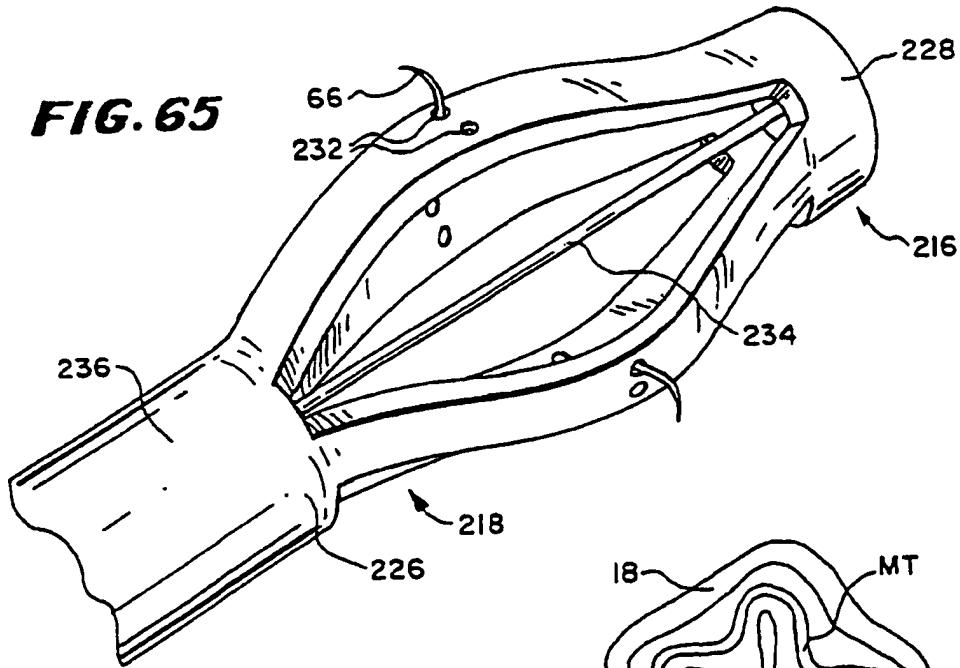
**FIG. 63**



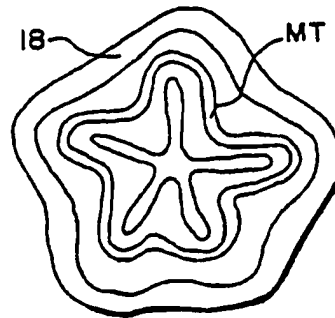
**FIG. 64**



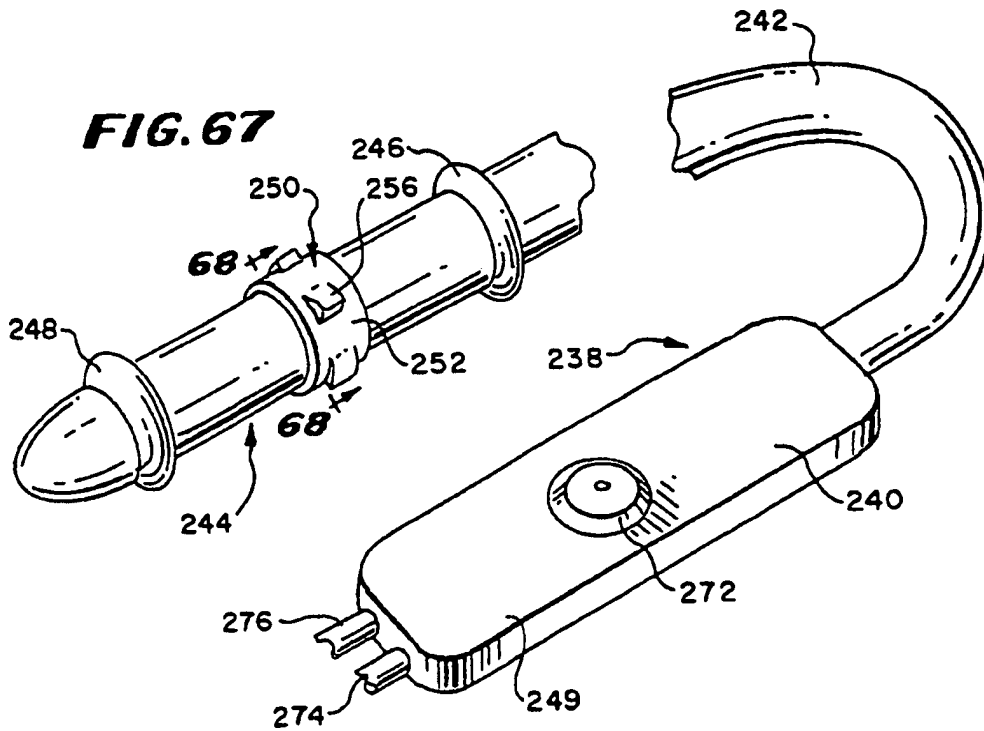
**FIG. 65**



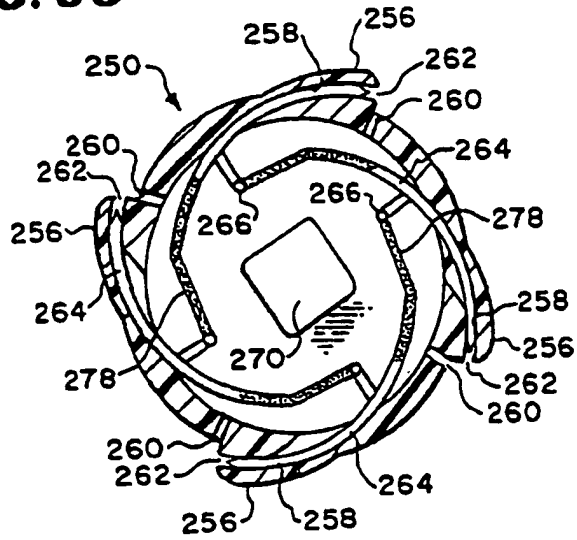
**FIG. 66**



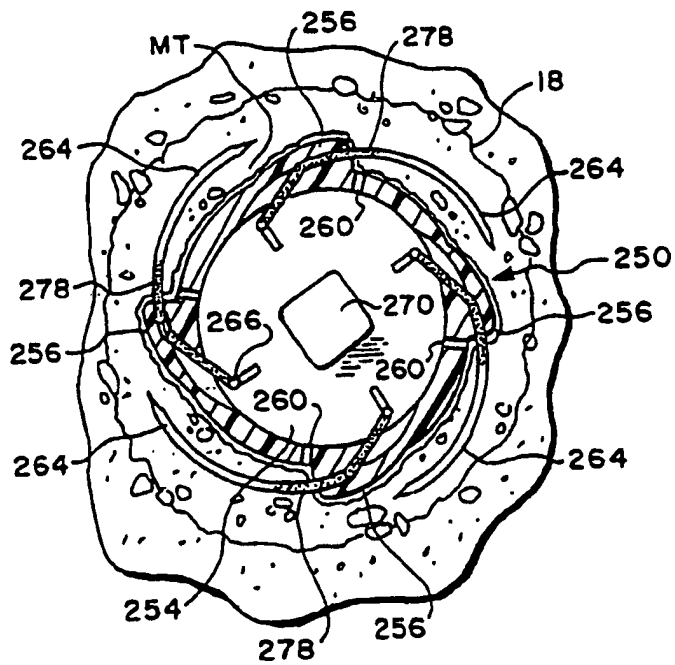
**FIG. 67**



**FIG. 68**

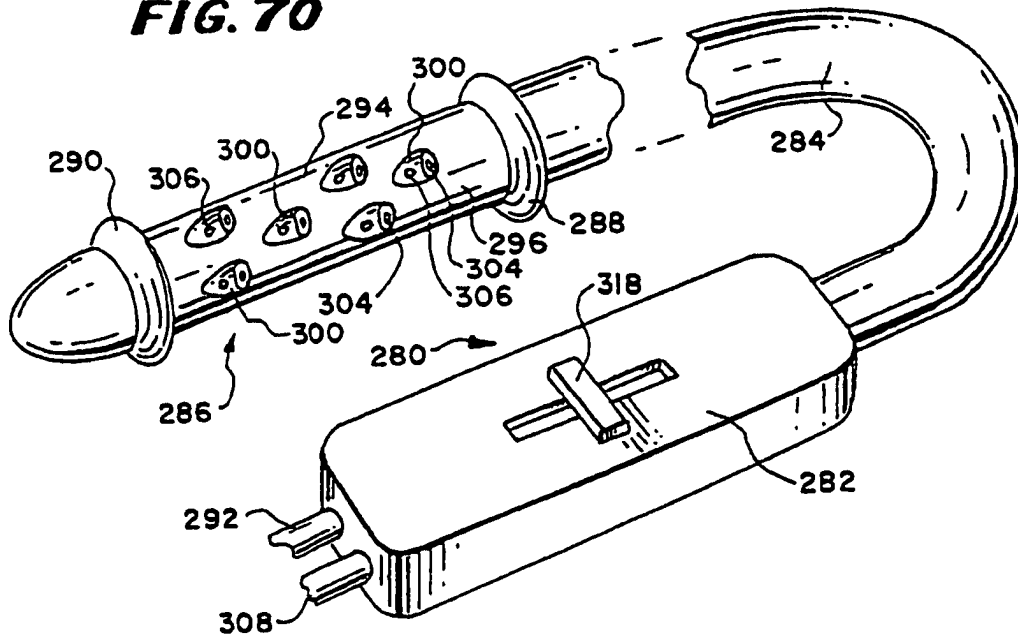


**FIG. 69**

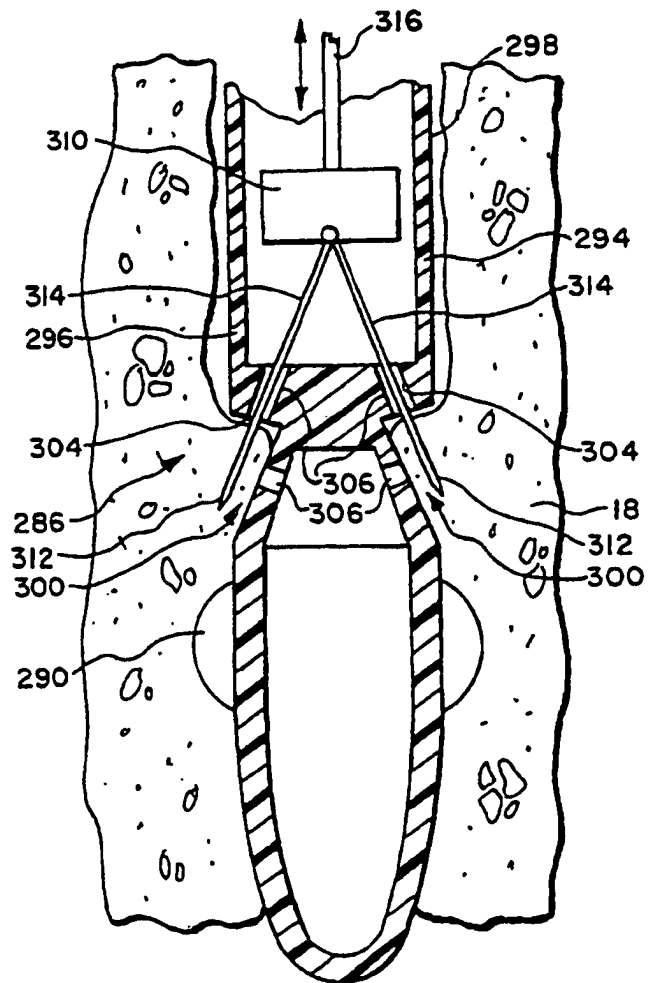




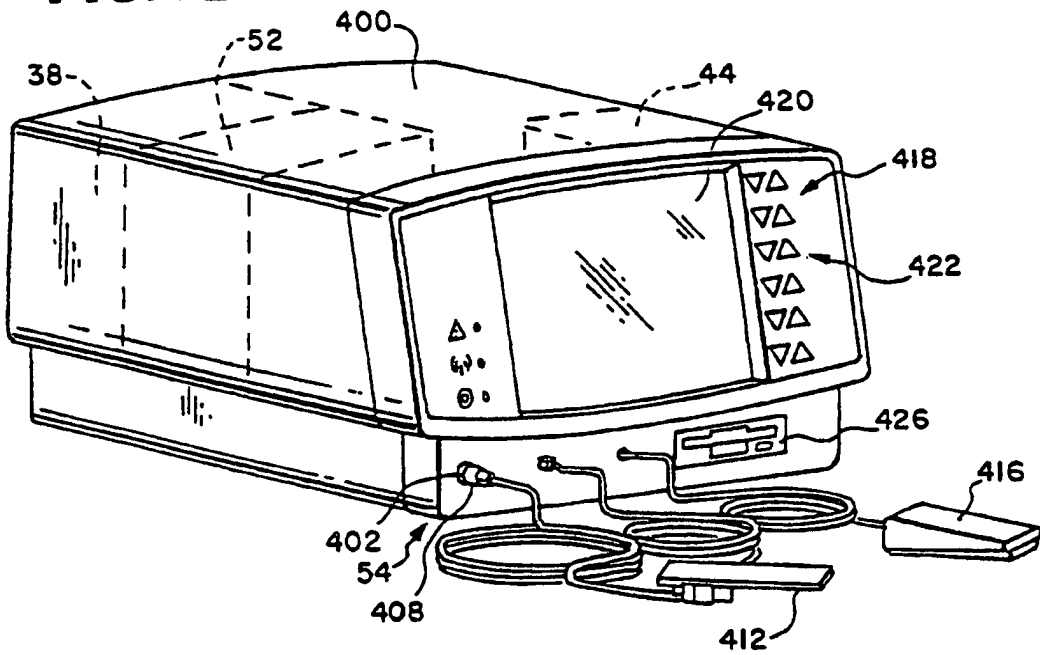
**FIG. 70**



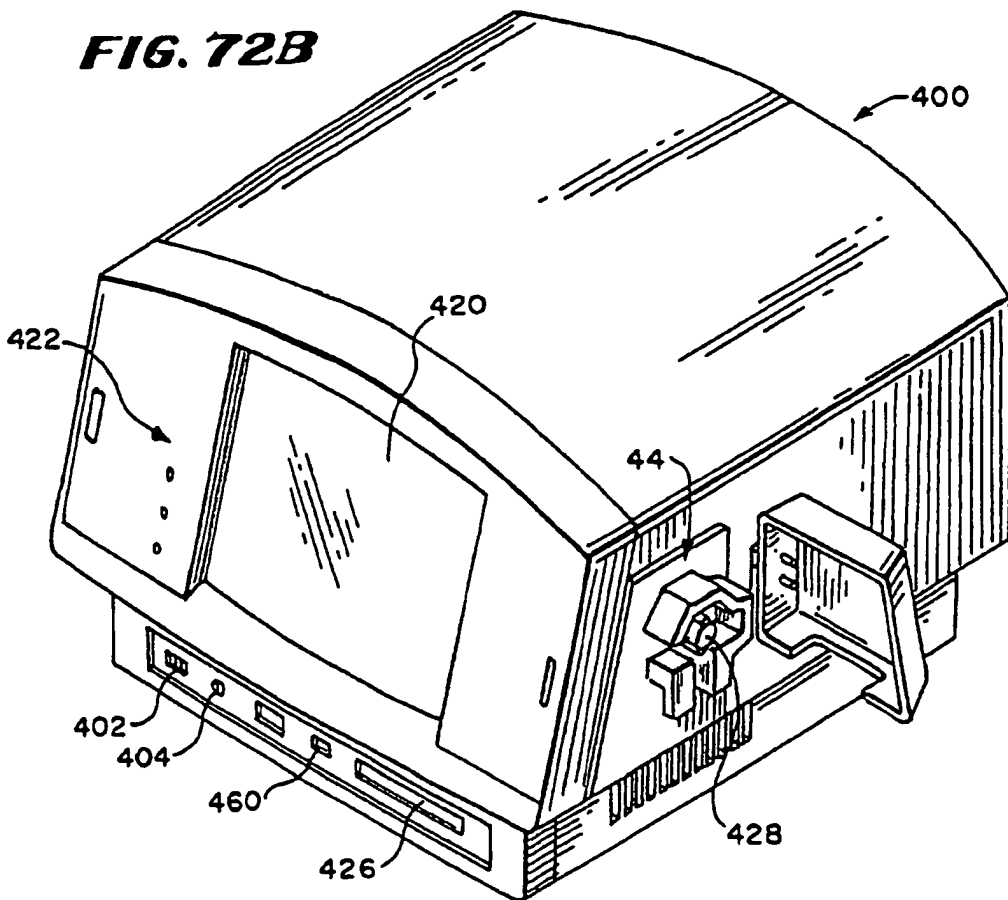
**FIG. 71**



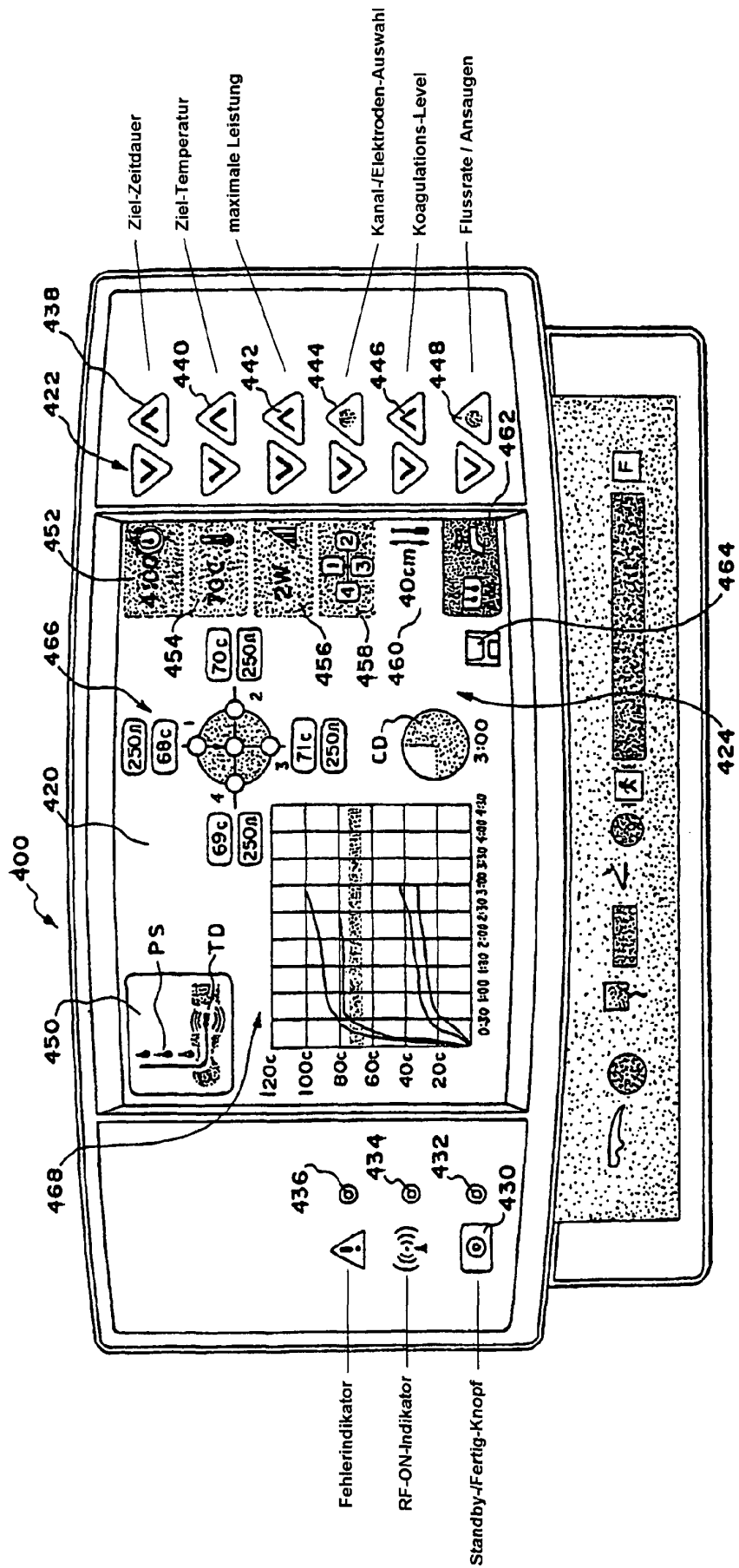
**FIG. 72A**



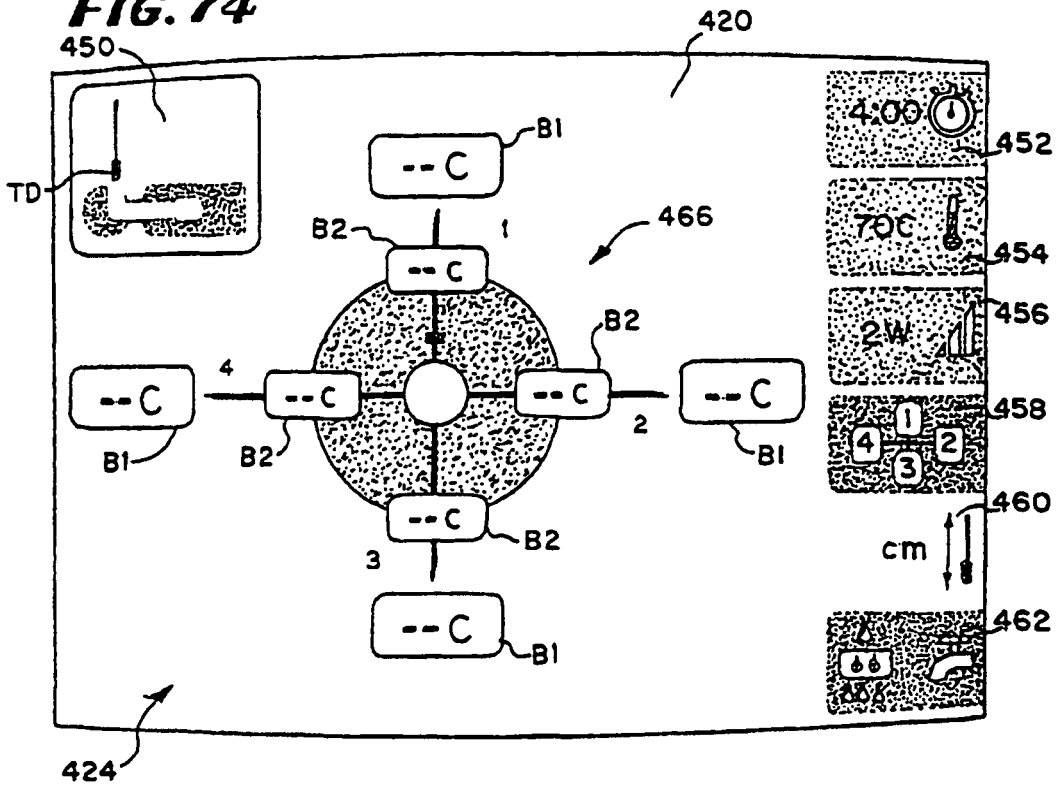
**FIG. 72B**



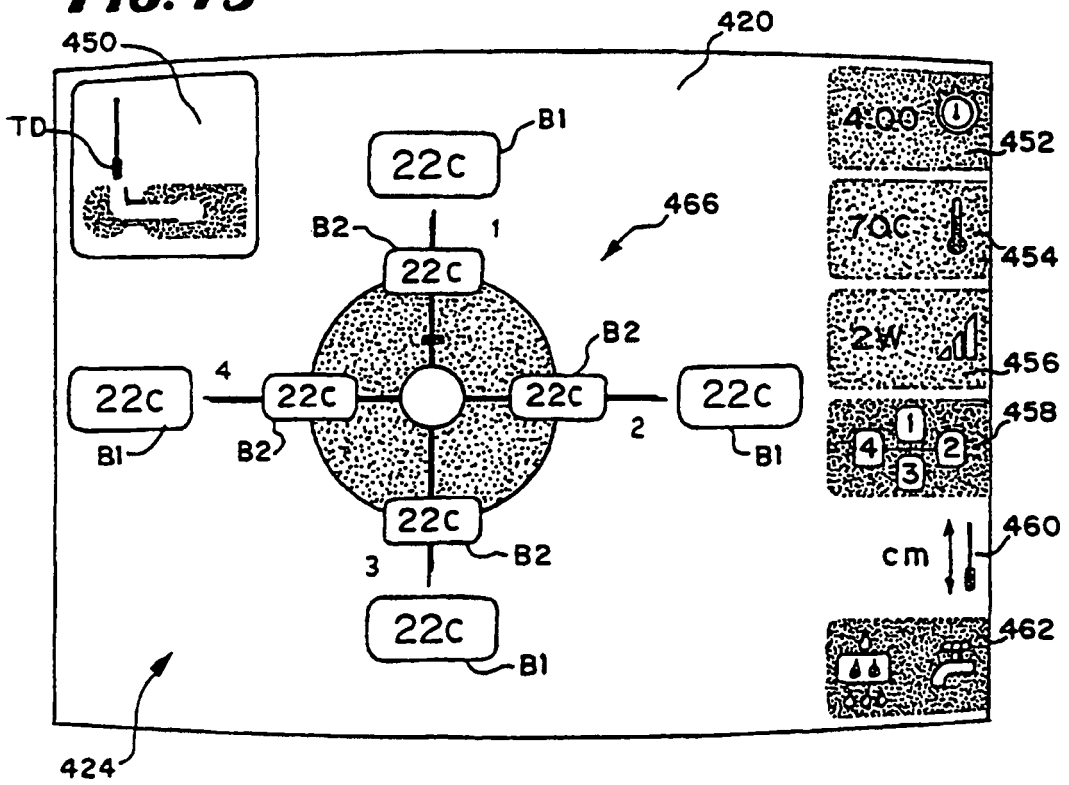
**FIG. 73**



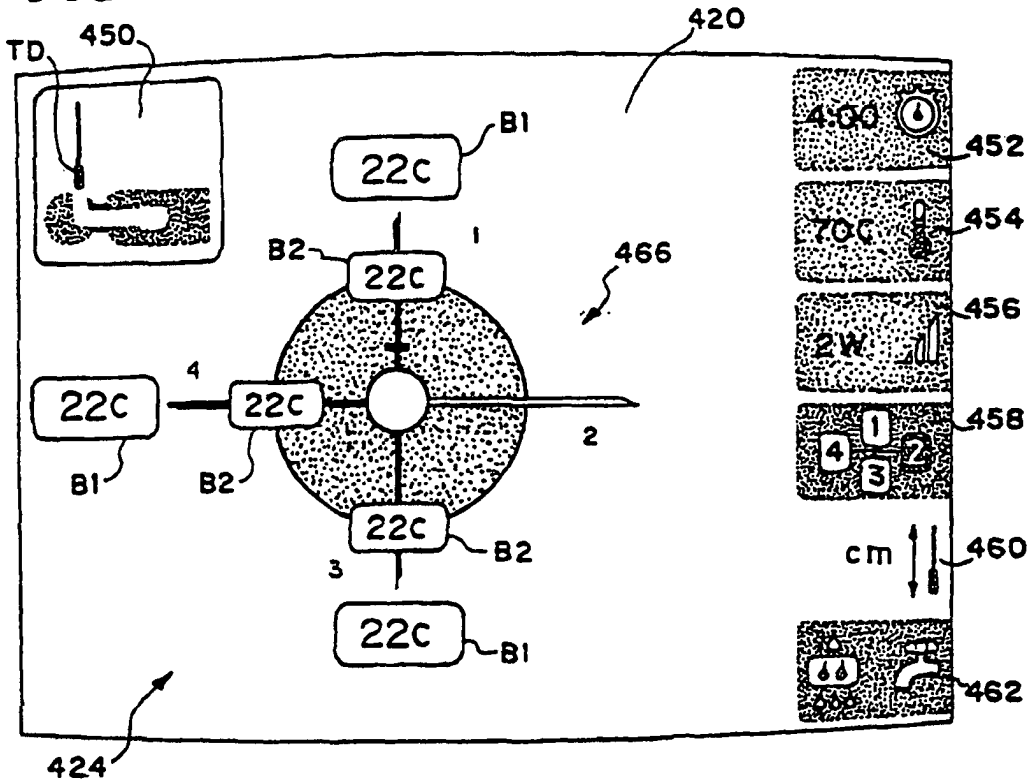
**FIG. 74**



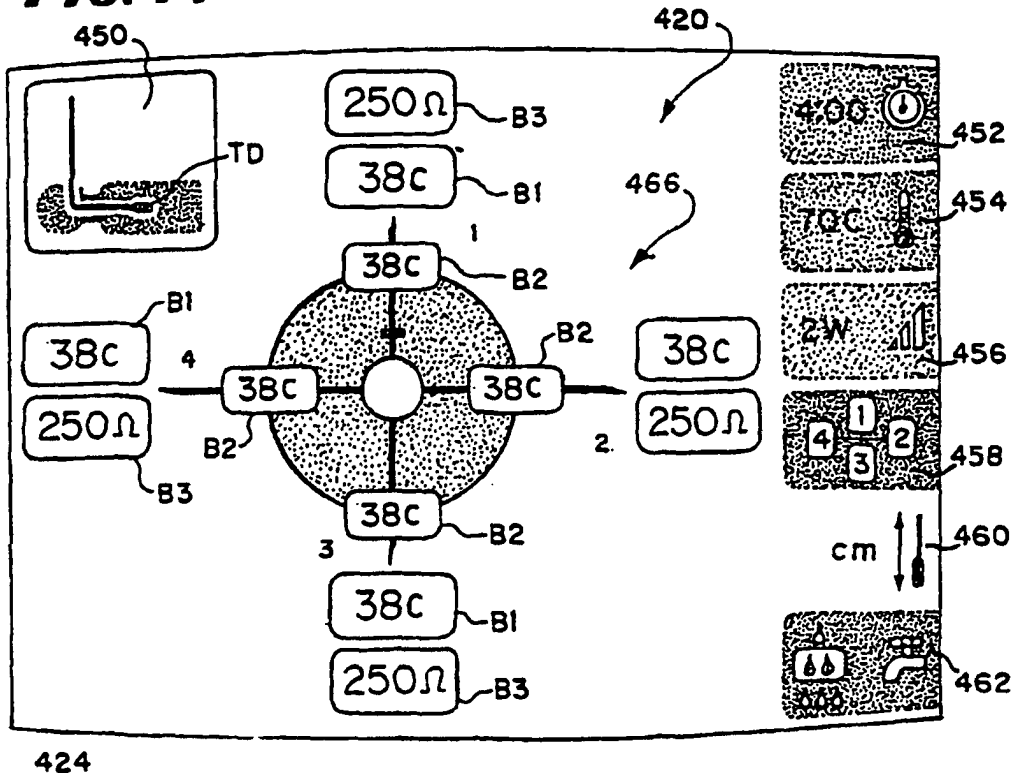
**FIG. 75**



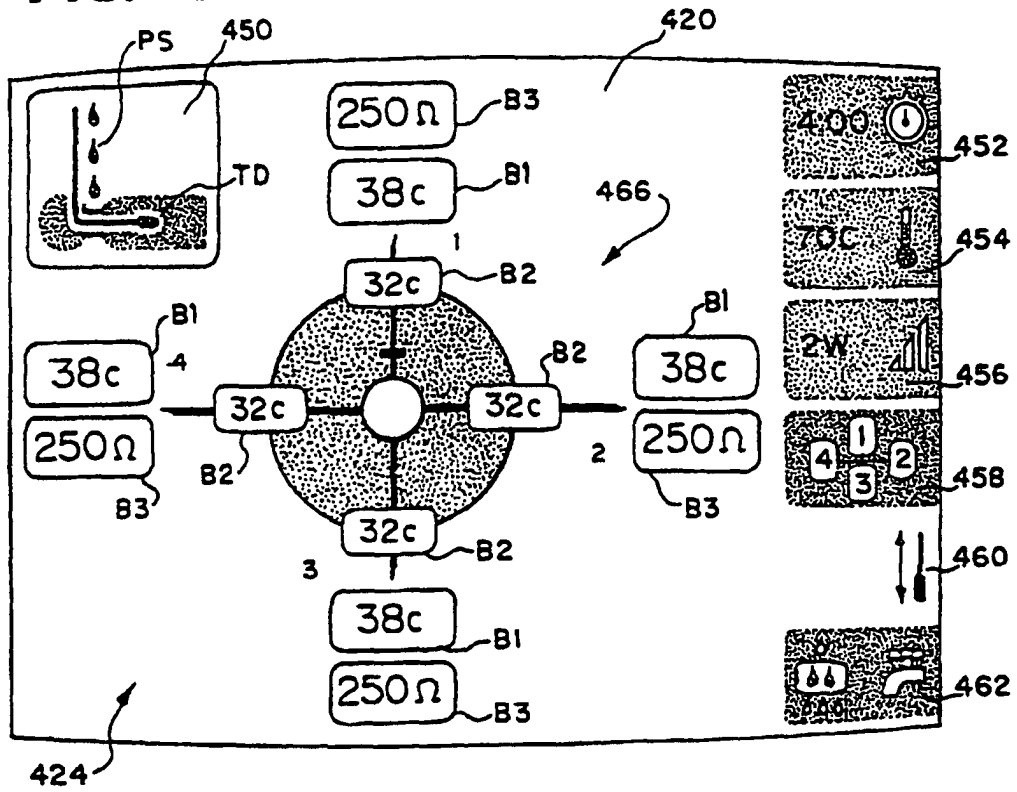
**FIG. 76**



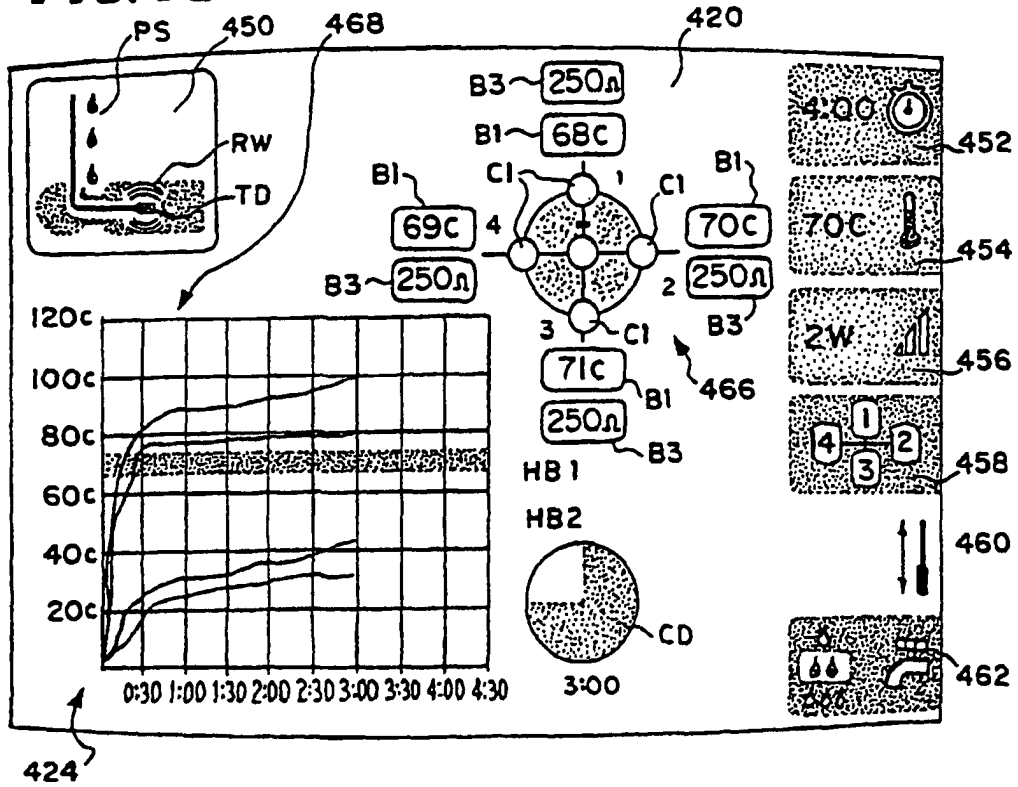
**FIG. 77**



**FIG. 78**

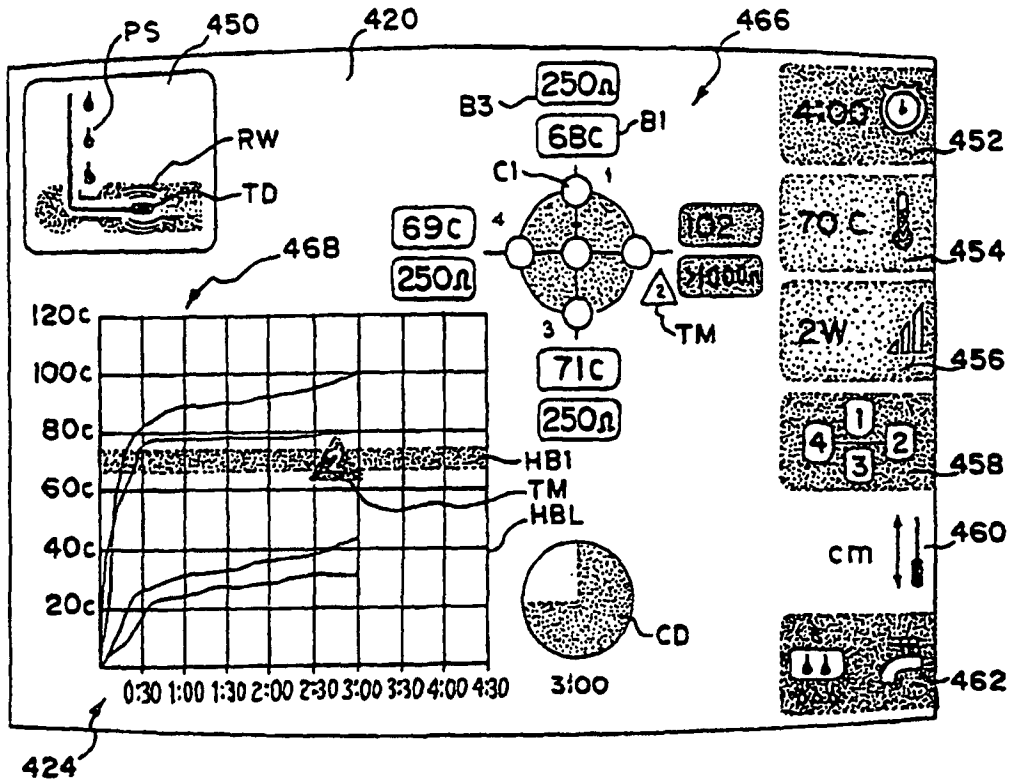


**FIG. 79**

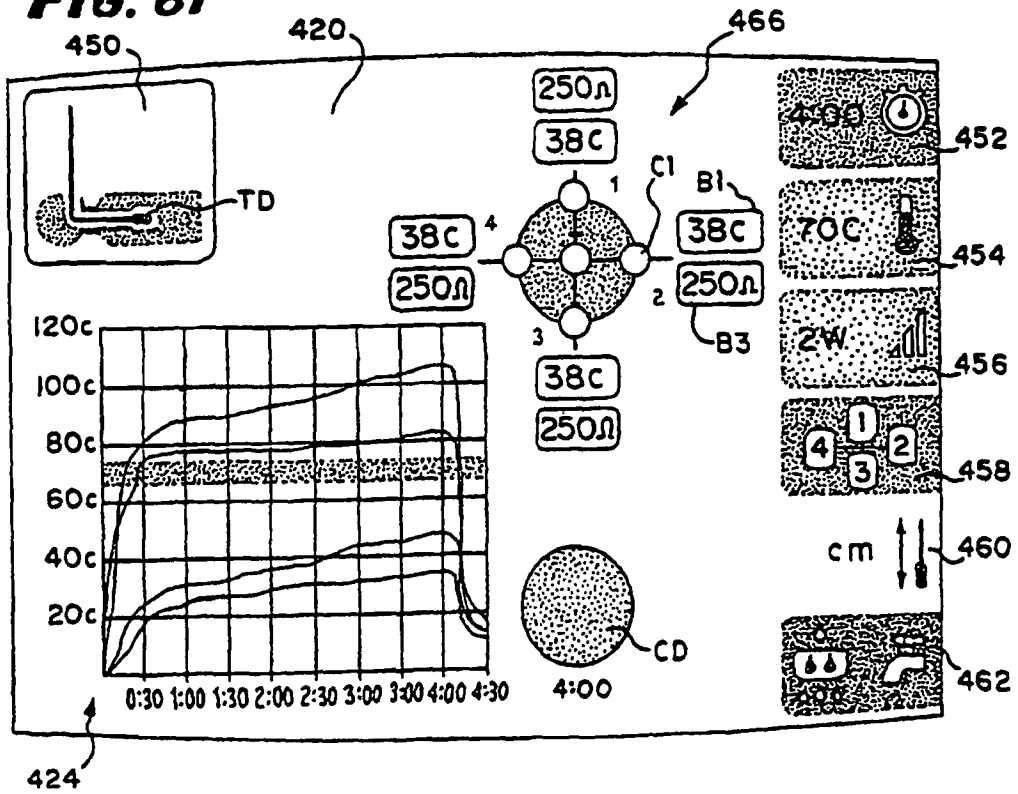




**FIG. 80**



**FIG. 81**



**FIG. 82**

