

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5476390号
(P5476390)

(45) 発行日 平成26年4月23日(2014.4.23)

(24) 登録日 平成26年2月14日(2014.2.14)

(51) Int.Cl.

A 61 B 18/12 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/39

請求項の数 11 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2011-533603 (P2011-533603)
 (86) (22) 出願日 平成21年10月28日 (2009.10.28)
 (65) 公表番号 特表2012-506744 (P2012-506744A)
 (43) 公表日 平成24年3月22日 (2012.3.22)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2009/007722
 (87) 國際公開番号 WO2010/049145
 (87) 國際公開日 平成22年5月6日 (2010.5.6)
 審査請求日 平成24年5月25日 (2012.5.25)
 (31) 優先権主張番号 102008053841.8
 (32) 優先日 平成20年10月30日 (2008.10.30)
 (33) 優先権主張国 ドイツ(DE)
 (31) 優先権主張番号 102009013917.6
 (32) 優先日 平成21年3月19日 (2009.3.19)
 (33) 優先権主張国 ドイツ(DE)

(73) 特許権者 503053099
 エルベ エレクトロメディツィン ゲーエ
 ムベーハー
 ドイツ連邦共和国 チュービンゲン 72
 072、ワルドヘルンレシュトラッセ 1
 7
 (74) 代理人 110000729
 特許業務法人 ユニアス国際特許事務所
 (72) 発明者 セリック、ペーター
 ドイツ連邦共和国 72379 ヘッピン
 ゲン、ヨセフ・ヴィルヘルム・ウェック
 13
 審査官 村上 聰

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 温度測定デバイスを有する電気外科デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電気外科デバイスであって、
 器具(20)と接触剤層(13)を有する中性電極(10)とを介して、生体組織(3)
)内へ導かれ得る高周波電流(I_{HF})を発生するための高周波発生器(31)と、
 前記中性電極(10)における温度又は温度変化(T)の少なくとも何れか一方を決
 定するための温度測定デバイス(37)と、を備え、
 前記温度測定デバイス(37)は、前記接触剤層(13)のインピーダンス(R(T))
)を検出するように構成される、前記温度又は温度変化(T)の少なくとも何れか一方
 を決定するためのインピーダンス測定デバイスを備え、

前記インピーダンス測定デバイスは、第1の電極セクション(11)及び第2の電極セ
 クション(11')へ測定電流(I_{Mess})を提供するように構成される測定電流発生
 器を備え、

前記接触剤層(13)はヒドロゲルを含み、
 前記電極セクション(11、11')は、前記接触剤層(13)上において相互に電気
 的に絶縁されて配置され、
 前記温度又は温度変化(T)の少なくとも何れか一方を決定するために、前記温度測
 定デバイス(37)は前記高周波電流(I_{HF})の有効値を考慮することを特徴とする電
 気外科デバイス。

【請求項 2】

10

20

前記測定電流発生器は、交流電圧を伴って測定電流($I_{M e s s}$)を供給するように構成されることを特徴とする、請求項1に記載の電気外科デバイス。

【請求項3】

前記高周波発生器(31)は、300kHz以上の周波数の交流電圧を伴う高周波電流($I_{H F}$)を供給するように構成されることを特徴とする、請求項1又は2に記載の電気外科デバイス。

【請求項4】

前記接触剤層(13)は、温度依存性を示す電気的インピーダンスを有することを特徴とする、請求項1～3の何れか1項に記載の電気外科デバイス。

【請求項5】

前記温度測定デバイス(37)は、熱平衡推定を行うために定められた所定期間に渡つてインピーダンス変化(R)を積分するように構成されるインピーダンス積分デバイスを備えることを特徴とする、請求項1～4の何れか1項に記載の電気外科デバイス。

【請求項6】

前記所定期間は前記高周波発生器(31)の複数の活性化及び不活性化段階を含むことを特徴とする、請求項5に記載の電気外科デバイス。

【請求項7】

前記中性電極(10)の少なくとも1つの電極面積のパラメータ、又は温度係数()のパラメータの少なくとも何れか一方を決定するための認識デバイスを含むことを特徴とする、請求項1～6の何れか1項に記載の電気外科デバイス。

【請求項8】

前記認識デバイスは、複数のパラメータ及び複数の中性電極タイプを有するデータベースを備え、前記認識デバイスは、ある具体的な中性電極タイプの接続を検出し、且つ前記パラメータを適宜前記データベースから読み出すように構成されることを特徴とする請求項7に記載の電気外科デバイス。

【請求項9】

予め定められたインピーダンス変化を超えた時点で、前記高周波電流($I_{H F}$)を中断又は制限するように構成される中断デバイスを含むことを特徴とする、請求項1～8の何れか1項に記載の電気外科デバイス。

【請求項10】

前記接触剤層(13)は、そのインピーダンスが温度上昇に伴って低下するような材料特性を有することを特徴とする、請求項1～9の何れか1項に記載の電気外科デバイス。

【請求項11】

前記温度又は温度変化の少なくとも何れか一方を決定するために、前記高周波電流($I_{H F}$)の有効値を経時的に合計しあつて該合計値をインピーダンス変化(R)との関係式に入れるように構成される電流積分デバイスを含むことを特徴とする請求項1～10の何れか1項に記載の電気外科デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、請求項1の前提部分に記載されている電気外科デバイスと、請求項15に記載されている中性電極における温度及び/又は温度変化を決定するための方法に関する。

【背景技術】

【0002】

高周波外科手術では、処置されるべき組織に対して電気的なエネルギーが供給される。この点において、一般的に、高周波電流(HF電流)のモノポーラ印加とバイポーラ印加とが区別される。

【0003】

モノポーラ印加では、通常、唯一のアクティブ電極が設けられ、これに高周波の交流電圧が印加される。アクティブ電極は、例えば、組織を切断し、及び/又は凝固させるため

10

20

30

40

50

の電気手術器具に位置付けられる。アクティブ電極と中性電極との間に位置づけられる組織を介する電流回路を形成するためには、患者の身体への中性電極の貼付も必要とされる。アクティブ電極の形式は、それに与えられる用途に依存する。組織内へ交流電流を導くアクティブ電極の表面は比較的小さく、よってアクティブ電極の直近で高電流密度及び必然的に高レベルの発熱が生じる。

【0004】

組織の導電率の実質上の差の結果として他の身体部分に高い電流密度が発生しないことを条件として、電流密度は、アクティブ電極からの距離が増すに連れて急速に低下する。アクティブ電極へ印加される交流電圧は、中性電極を介して外へ導かれる。中性電極は患者の身体の広い面積を覆って貼付され、よって高周波交流電流に対しては小さい接触抵抗しか示さないことは留意されるべきである。

10

【0005】

バイポーラ印加では、2つのアクティブ電極が設けられ、処置されるべき組織はこれらの間に収められる。電流の流れは、2つのアクティブ電極の間に横たわる組織を介して導かれ、よってこの組織は高周波電流が印加されると加熱される。大部分の電流は、これらの2つのアクティブ電極間を流れる。

【0006】

中性電極が患者に正しく貼付されない、又は前記電極が処置中に部分的に外れてくる、という事態が発生する可能性がある。このような場合、電流の流れは中性電極のまだ接触している部分へと限定され、よってこれが前記部分における著しく大きいインピーダンス、及び、概して、隣接組織内におけるより大きい電流密度を引き起こす可能性がある。後述の参照先行技術文献が示すように、中性電極の貼付品質の評価を行うことができる監視システムは既知である。

20

【0007】

例えば、独国特許第10 2004 025 613 B4号明細書は、高周波外科手術における、2つの部分電極間、又は分割された中性電極の電極セクション間の接触インピーダンスを決定するための方法を開示している。この場合、接触インピーダンスは、2つの電極セクション間で発振回路によって決定される。大きい接触面積を有する中性電極では、個々のセクション間の接触インピーダンスは著しく低いことが想定され得る。

【0008】

30

近年、比較的大きい高周波電流が比較的長い時間に渡って印加される処置方法が開発されている。この方法では、中性電極における組織を焼く危険性が増大する。従って、中性電極が正しく貼付される場合でも、処置方法又は処置の過程に依存してやはり組織に損傷が生じる可能性がある。理論的には、中性電極の接触面積を更に広げることも考えられるが、これは実用向きでない場合が多い。

【0009】

従って、中性電極における温度を監視することが必要である。米国特許出願公開第2006/0079872 A1号公報は、このためのデバイスを開示している。この文書によれば、治療用電流内に抵抗器が結合され、この場合、前記抵抗器の加熱が熱センサで監視され得る。抵抗器は、中性電極とアクティブ電極との間のほぼ実際のインピーダンス状態をシミュレートするように選択されるべきである。しかしながら、インピーダンス値は使用される方法、器具、器具の位置合わせ及び中性電極、治療される組織、他に依存してアプリケーション毎に変わることから、抵抗器の適切な選択は極めて困難である。

40

【0010】

他に、市販の温度センサを電極上へ直に装備することが考察されるアプローチも採用されている。しかしながら、前記測定デバイスを電極に装備することは、極めて複雑である。更には、前記センサでは検出され得ない場合がある局部加熱もしばしば発生する。

【0011】

原則として、中性電極の分割された2つの半分の間のインピーダンスは上述のように測定される。抵抗は接触面積に比例することから、これは、接触面積のガイド値を提供する

50

。更に、電流は中性電極によって測定され、且つ接触抵抗と共に利用されて電極において被る理論上の電力損失が推定される。この電力損失は、中性電極における温度に関して結論を出すために、経験的に決定される限界値と比較されることが可能である。しかしながら、これらのアプローチはエラーを生じる可能性が高く、患者への傷害に対する確実な防護を提供することができない。また、このアプローチにおいて、異なるタイプの組織は考慮されていない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】独国特許第10 2004 025 613 B4号明細書

10

【特許文献2】米国特許出願公開第2006/0079872 A1号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

この先行技術、特には米国特許出願公開第2006/0079872 A1号公報に鑑み、本発明の目的は、改良された温度測定デバイスを有する電気外科デバイスを提供することにある。さらに、中性電極における温度及び/又は温度変化を決定するための対応する方法も提供される。具体的には、本方法及びデバイスは、中性電極における温度状態の確実且つ効率的な評価を有効化するものである。

【課題を解決するための手段】

20

【0014】

この目的は、本発明に従って、請求項1に記載されている電気外科デバイスにより達成される。

【0015】

具体的には、この目的は、下記即ち、

器具(20)と接触剤層(13)を有する中性電極(10)とを介して、生体組織(3)内へ導かれ得る高周波電流を発生するための高周波発生器と、

中性電極における温度及び/又は温度変化を決定するための温度測定デバイスと、を備える電気外科デバイスによって達成され、

この目的は、

30

温度及び/又は温度変化を決定するための前記温度測定デバイスが、接触剤層のインピーダンスを検出するために構成されるインピーダンス測定デバイスを備えることにおいて解決される。

【0016】

従って、本発明の中心的概念は、インピーダンスの測定を基礎として中性電極の温度又はその温度変化を推定することに存する。この目的に沿って、本発明による中性電極は、温度固有のインピーダンスを有する接触剤層を有する。接触剤層の電気抵抗は、支配的温度に依存して変化する。本発明の意味合いにおける温度固有のインピーダンスは、関連する温度範囲内の温度に依存するインピーダンスの変化を意味するものとして理解されるべきである。電気手術の場合、関連する温度範囲は10から100までの間に存するが、恐らくは20から70までの間、特には20から60までの間で十分であり得る。

40

【0017】

好適には、接触剤層は、インピーダンスが特に前記関連範囲内の温度上昇に伴って低下するような材料特性を有する。中性電極の局部加熱を所与とすれば、インピーダンス測定値は低下する。従って、インピーダンス測定デバイスは常に最小のインピーダンスを、つまり接触剤層における最も高温である部分を検出することができる。

【0018】

インピーダンス測定デバイスは測定電流発生器を備えることができ、これは、第1の電極セクション及び第2の電極セクションにおいて測定電流を提供するように構成される。

50

従って、好適には、中性電極は、少なくとも1つの第1の電極セクションと少なくとも1つの第2の電極セクションとに小分割される。インピーダンスの測定値は、効果的には、これらの2つの電極セクション間で確保されることが可能である。また、複数の電極セクション間での複数のインピーダンスの測定も考えられる。この方法では、中性電極における温度状態の改良された詳細な分解能が達成される。従って、中性電極は、高周波電流の印加だけでなく、接触剤層内部又は接触剤層におけるインピーダンス又はインピーダンス状態の決定にも役立つ。

【0019】

測定電流発生器は、交流電圧を伴う測定電流を供給するように構成されることが可能であり、特には300kHz以下、具体的には150kHz以下、より具体的には100kHz以下の周波数を有する交流電圧を伴う測定電流を供給するように構成され得る。高周波電流による処置に使用されるものに比べて低いこのような周波数により、インピーダンスの効果的な測定を行うことができる。測定電流と高周波治療電流とをフィルタによって互いから分離して、これらを別々に評価することも考えられる。

10

【0020】

電極セクションは、接触剤層上に、相互に電気的に絶縁されて配置されることが可能である。個々の電極セクションにおいて異なる電位を発生するためには、これらの電極セクションを相互に電気的に絶縁して構成することが必要である。

【0021】

高周波発生器は、300kHz以上、より具体的には1000kHz以上の周波数を示す交流電圧を伴う高周波電流を提供するように構成され得る。このような周波数は高周波手術では標準的であり、且つ組織の効果的な凝固及び分断の実行に適する。これらの周波数は、測定電流に使用される周波数とは著しく異なる。測定電圧と高周波電圧とを分離するために、周波数フィルタが使用され得る。

20

【0022】

接触剤層は、高い温度依存性を有する電気的インピーダンス、特には摂氏1度当たり1%以上、具体的には摂氏1度当たり2%以上の(相対的)インピーダンス変化を有する電気的インピーダンスを有することが可能である。使用される接触剤層の温度依存性が高いほど、インピーダンス変化によって温度変化をより容易に検出することができる。好適には、関連する温度範囲内の相対的なインピーダンス変化は、摂氏1度当たり1%より大きい。

30

【0023】

接触剤層は、ヒドロゲルを含むことが可能であり、又はヒドロゲルから成ることが可能である。好適には、接触剤層はヒドロゲルから製造される。高周波電流の印加に際して、ヒドロゲルは、電極と皮膚との間の接触抵抗を減じるために用いられる。ヒドロゲルのインピーダンスは、その温度に対して強い依存性を有する。従って、ヒドロゲルは、本発明による温度検出の実行に最適である。この場合、ヒドロゲルは二重の機能を有する。第1に、このヒドロゲルは高周波電流のより良い印加、及び/又は患者への中性電極の機械的締付けに役立ち、且つ第2に、温度センサの一部でもある。

【0024】

40

温度測定デバイスはインピーダンス積分デバイスを備えることができ、これは、熱平衡推定を行うために予め定められた所定期間に渡ってインピーダンス変化を積分するように構成される。治療介入の過程における全ての加熱及び冷却段階にわたるインピーダンス変化の(経時的積分による)長期観察によって、中性電極における現実的な熱平衡推定、ひいては熱的状況の信頼できる評価を行うことができる。

【0025】

予め定められた所定期間は、高周波発生器の複数の活性化及び非活性化段階をカバーすることができる。従って、温度評価に際して、高周波電流が印加されている活性化段階の間の加熱、及び高周波電流が印加されていない非活性化段階の間の冷却の双方を考慮することができる。

50

【0026】

電気外科デバイスは、パラメータ、具体的には中性電極の少なくとも1つの電極面積及び/又は温度係数のパラメータを決定するための認識デバイスを備えることが可能である。中性電極において測定されるインピーダンス値は、幾つかの要素に依存する。このような要素には、中性電極の面積、具体的には電極セクションの面積、互いに対するこれらの位置、組織抵抗、他が含まれる。特定のデバイス及び具体的には特定の中性電極の温度の計算に関連するパラメータは、保存することが可能である。認識デバイスは、これらのパラメータを決定し、又は読み出すことができ、且つこれらのパラメータを関連のモデル又は計算において処理することができる。

【0027】

10

認識デバイスは、複数のパラメータ及び複数の中性電極タイプを有するデータベースを備えることができ、この場合、認識デバイスは、ある具体的な中性電極タイプの接続を検出し、且つそのパラメータを適宜データベースから読み出すように構成される。従って、接続される中性電極の決定は、(例えば、中性電極に位置付けられるR F I Dタグを介して)自動的に行われることが可能である。中性電極タイプを決定する方法は、他にも幾つか考えられる。また、中性電極タイプを処置前に手動で入力すること、又は関連するパラメータの決定を予め決められた試験位置において実行することも可能である。

【0028】

電気外科デバイスは中断デバイスを備えることができ、これは、予め定められたインピーダンス変化を超えた時点で、又は中性電極において予め定められた温度を超えた時点で、高周波電流を中断又は制限するように構成される。また、予め定められたインピーダンス値を超えた時点で中断デバイスが警告信号を発することも考えられる。

20

【0029】

電気外科デバイスは、温度の上昇に伴ってそのインピーダンスが低下するような材料特性を有する接触剤層を備えることができる。これは、負の温度係数を有する材料が使用され得ることを意味する。従って、大きい面積の中性電極に渡る特に高い温度に起因して生じる特に低い抵抗のセクションを検出することができる。

【0030】

30

温度及び/又は温度変化を決定するために、温度測定デバイスは、高周波電流、具体的には印加される高周波電流の有効値を考慮することができる。例えば、温度変化及び/又は抵抗、具体的には組織抵抗又は電極と組織との間の接触抵抗を決定するために、インピーダンス変化と有効値(例えば、 R / I_{HF})との関係式を計算することができる。抵抗は、とりわけ、中性電極が組織へどの程度良好に付着されているかに関する情報を与えることができる。

【0031】

電気外科デバイスは電流積分デバイスを備えることができ、これは、高周波電流に関連する値、具体的には有効値を経時的に、具体的には予め定められた所定期間に渡って合計し、且つこの合計を、温度及び/又は温度変化を決定するためにインピーダンス変化との関係式に入れるように構成される。予め決められた時間間隔にわたってインピーダンス変化及び印加された高周波電流の合計の両方が観察されればより容易であり、且つエラーが少ない。個々の値は、システムの特性値を記録し、且つ温度及び/又は温度変化を決定するために、関係式(例えば、 R / I_{HF})へ入れられることができる。

40

【0032】

上述の問題点は、請求項15に記載されている方法によっても解決される。

【0033】

具体的には、上記問題点は、接触剤層を有する中性電極における温度及び/又は温度変化を決定するための方法によって解決され、本方法は下記のステップ、即ち、

a) 接触剤層の少なくとも1つのインピーダンス値を決定するステップと、

b) 中性電極における温度変化及び/又は温度を、少なくとも前記インピーダンス値を基礎として計算するステップとを含む。

50

【0034】

また本発明による上記方法は、支配的温度に対する接触剤層のインピーダンスの依存性も使用する。接触剤層と中性電極の貼付部分との間の近接性、且つ接触剤層と組織との近接性に起因して、急速な熱交換が発生する。中性電極の真下に存在する組織の温度が、中性電極及び接触剤層の温度とほぼ同一であることは想定され得る。従って、中性電極における温度平衡の現実的な推定を実行することができる。印加される高周波電流に起因する許容できないほどの過酷な温度上昇は、認識され且つ防止され得る。

【0035】

ステップa)は、複数のインピーダンス値を決定するために、複数の活性化及び不活性化段階の間に複数回実行され得る。この方法では、中性電極における温度パターン又は個々の温度変化をより良く評価することができる。支配的温度の現実的評価も実行され得る。

10

【0036】

ステップb)では、活性化及び/又は不活性化段階の持続時間、及び/又は高周波電流の有効値を考慮できる。

【0037】

ステップb)は、経時的な複数のインピーダンス値の積分を含むことができる。

【0038】

本方法は、活性化段階及び/又は不活性化段階の間のインピーダンス変化を包含することができる。例えば、冷却時間とインピーダンス変化との比を基礎として、支配的温度に関する結論を出すことが可能である。中性電極と周囲との間の温度低下がより急であれば、中性電極がより急速に冷却することは確実に想定され得る。従って、経時的なインピーダンス変化は、温度を決定する際の重要なパラメータを表すことができる。

20

【0039】

温度変化の計算は、具体的には下記の式、

$$T = (R(T) - R(T_0)) / (\alpha * R(T_0))$$

を用いる線形推定を包含することができる。但し、

は、固有の温度係数であり、

T_0 は、開始温度であり、

$R(T_0)$ は、開始温度 T_0 におけるインピーダンスであり、

30

$R(T)$ は、測定されたインピーダンスである。

【0040】

使用される接触剤（好適にはヒドロゲルである）の温度とインピーダンスとの間に直線関係はないが、インピーダンスの変化は、その温度に対する依存性において、一次式により十分正確に概算されることが可能である。或いは、より高次の多項式を使用して概算されることも可能である。固有の温度係数は、適切な試験サイトにおいて事前に決定されることが可能である。また、より高次の多項式について複数の温度係数を決定することも考えられる。

【0041】

本方法は、

40

接続される中性電極の具体的なタイプを検出することと、

中性電極のタイプに依存して、予め定められる温度係数又は他の任意のパラメータを選択することを包含し得る。

【0042】

従って、事前に決定されたパラメータは、本方法に自動的に包含されることが可能である。

【0043】

本方法は、測定されたインピーダンス変化が予め定められた限界値を超えると警告信号を発する、且つ/又は高周波電流をオフに切換する、又は弱めることを包含し得る。このように、許容できない温度が生じれば、患者への損傷を防止するために警告信号が出力さ

50

れて高周波電流が中断又は制限される。

【0044】

次に、例証として示されている幾つかの例示的な実施形態を参照して、本発明をさらに詳述する。

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図1】モノポーラ器具を有する高周波発生器システムを示す。

【図2】高周波発生器システムのコンポーネントを示す。

【図3】中性電極における抵抗及び電流の状態を示す。

【図4】理想化された抵抗-温度グラフによる図を示す。

10

【発明を実施するための形態】

【0046】

以下の説明において、同一のパーツ及び同様に作用するパーツには同じ参照記号が使用される。

【0047】

図1は、高周波発生器システム30と、モノポーラ器具20と、中性電極10とを備える電気外科デバイスを示す。高周波発生器システム30は高周波電流 I_{HF} を提供し、これはモノポーラ器具20及び中性電極10によって胴1へ印加される。図1は、胴1を介する略断面図を表している。中性電極10は、胴1へ大きい面積にわたって貼付される。モノポーラ器具20はアクティブ電極を備え、これは中性電極10より実質的に(substantially)小さい面積を有する。電流は、アクティブ電極から中性電極へと流れる。アクティブ電極の直近では電流密度が高く、よって組織3(図3参照)の目的とされる凝固又は分断を実行することができる。

20

【0048】

図2は、高周波発生器システム30の主要なコンポーネントを示す。これらには、制御デバイス36、ディスプレイデバイス32、オペレーティングデバイス34及び測定デバイス37が含まれる。電気外科デバイスのオペレータは、オペレーティングデバイス34によって高周波電流 I_{HF} の活性化、又は不活性化を行える。また、異なる動作モード、例えば組織を切断する一のモードや、前記組織を凝固させる別のモードを設定することも可能である。ユーザからの情報に依存して、制御デバイス36は高周波発生器31を制御し、高周波発生器31は入力に従って高周波電流 I_{HF} を提供する。ディスプレイデバイス32は、設定されている通りのパラメータを表示するために、例えばその時点の動作モードを表示するために使用することができる。ディスプレイデバイス32は、中性電極10においてその時点で支配的な温度を表示することができ、且つ警告メッセージを出力することができ、これにより、患者は処置による望ましくない損傷から保護される。本発明によれば、中性電極10の温度は、測定デバイス37により、二次電流源38を用いて決定される。中性電極10が火傷を引き起こす可能性のある温度に達すると、即座に高周波発生器31がオフに切り換えられ、ディスプレイデバイス32は関連の警告メッセージを出力する。

30

【0049】

本発明による中性電極10の例示的な一実施形態(図3参照)では、前記中性電極が、第1の電極セクション11と第2の電極セクション11'を備える。電極セクション11、11'は、サポート材上において、これらのセクションが相互に電気的に絶縁されるように配置される。

40

【0050】

中性電極10の一実施形態では、個々の電極セクション11、11'間に、電気絶縁体又はヒドロゲル13が設けられる。本例示的実施形態において包含されるものは、導電性ヒドロゲル13の層を備え、且つ高周波電流 I_{HF} を印加するための組織3上へ貼り付けられる粘着性の中性電極10である。本発明は、ヒドロゲル13がインピーダンスの高い温度係数を有するという事実を利用している。例えば、市販の中性電極10及び温度範囲

50

が 25 から 40 までである市販のヒドロゲル 13 の場合、摂氏 1 度当たり 2 % から 4 % までの範囲の相対的インピーダンス変化が測定される。この効果は、中性電極 10 における温度上昇を決定するために使用され得る。しかしながら、他の様々なパラメータも考慮されなければならない。例えば、環境条件はインピーダンス測定値 $R(T)$ に大きく影響する。

【0051】

温度 T に依存するインピーダンス $R(T)$ を測定するために、測定デバイス 37 は二次電流源 38 を備える。これは、電極セクション 11、11' へ印加される測定電流 I_{Mess} を提供する。測定電圧 U_{Mess} は、二次電流源 38 へ並列に接続される電圧測定デバイス 39 によって決定できる。従って、測定デバイス 37 は全体的なインピーダンスを測定することができる。第 1 のモデルでは、この全体的なインピーダンスは、図 3 に示されているように複数の抵抗から成ることが想定されている。従って、測定電流 I_{Mess} は、第 1 の電極セクション 11 からヒドロゲル 13 を通過して少なくとも部分的に組織 3 へ入り、再度ヒドロゲル 13 を通過して次に第 2 の電極セクション 11' に達する。全体的なインピーダンスは、ゲル抵抗 R_{Ge11} 、組織抵抗 R_{GeWeb} 及び第 2 のゲル抵抗 R_{Ge12} から構成される。

【0052】

第 1 のモデルにおいて、関連する温度範囲（約 20 から 70 まで）では組織抵抗変化を無視できることが想定され得る。測定デバイス 37 は、ゲル抵抗値 R_{Ge11} 、 R_{Ge12} を測定電流 I_{Mess} によって決定できる。組織抵抗 R_{GeWeb} は、更なる測定によって決定でき、又は組織内で発生する近似抵抗に一致する一定値に設定されることが可能である。

【0053】

第 2 のモデルでは、ゲル抵抗値 R_{Ge11} 、 R_{Ge12} は組織抵抗 R_{GeWeb} より低いことが想定され、よって測定デバイス 37 による測定はヒドロゲル 13 のインピーダンス $R(T)$ の変化のみを含む。ヒドロゲル 13 は、これにより選択することが可能である。

【0054】

恐らくは一般的なヒドロゲル 13 を用いる場合の現実を最も良くモデリングする第 3 のモデルでは、ヒドロゲル 13 の抵抗は組織 3 の抵抗より大きいことが想定されている。特にヒドロゲル 13 の層厚が小さいことに起因して、これは現実にしばしば発生する可能性がある。実験は、電流の流れの 30 % がヒドロゲル層内部で発生し、電流の流れの 70 % が組織内で発生することを明らかにしている。ヒドロゲル 13 内では、電流の流れの僅か 10 % しか生じないという状況も考えられる。従って、インピーダンス $R(T)$ は、図 3 に示されているように、ゲル抵抗値 R_{Ge11} 、 R_{Ge12} 及び組織抵抗 R_{GeWeb} で構成される。高周波電流 I_{HF} 印加時の組織温度はヒドロゲル 13 の温度に比べてかなりゆっくりとしか変化しない（- 血液の循環は発生される熱エネルギーを急速に奪うことには繋がる - ）ことから、このモデルの場合もやはり、 R_{GeWeb} の一定値又はほぼ一定値が想定され得る。組織 3 の温度が組織内のインピーダンス変化 R に与える影響は、ほんの僅かでしかない。よって、本発明によれば、 R の検出が可能である。

【0055】

ゲル抵抗値 R_{Ge11} 、 R_{Ge12} は温度 T の上昇と共に急速に下がることから、更に有利な効果が発生する。中性電極 10 の点加熱又は局部加熱を仮定すれば、この領域におけるインピーダンス $R(T)$ 測定値の急速低下を検出することができる。

【0056】

組織 3 及びヒドロゲル 13 の双方及び中性電極 10 において生じる熱的効果は、印加される高周波電流 I_{HF} に帰属し得る。2 つの電極セクション 11、11' の使用時、上記高周波電流 I_{HF} は 2 つの高周波部分電流 I_{HF1} 、 I_{HF2} に分割される。これらの高周波部分電流 I_{HF1} 、 I_{HF2} は、図 3 において概略的に示されている。

【0057】

10

20

30

40

50

この例示的な実施形態では、ヒドロゲル13のインピーダンスR(T)とその温度Tとの関係が一次の温度係数によって十分正確にモデリングされ得ることが想定される。或いは、より高次の温度係数がこれに包含されることも可能である。

【0058】

数学的に見れば、温度変化Tは次式のように求められる。

$$T = (R(T) - R(T_0)) / (\gamma * R(T_0))$$

ここで、R(T)は温度Tにおけるインピーダンス測定値であり、R(T₀)は開始温度T₀におけるインピーダンスであり、γは固有の温度係数である。固有の温度係数γは、例えば試験セットアップ内で決定されることが可能である。

【0059】

測定デバイス37の機能については、図4におけるグラフを参照して説明することができる。

10

【0060】

X軸は、時間tの経過を秒単位で表している。Y軸は、インピーダンスR(T)の測定値R₁、R₂、R₃、R₄をオーム単位で表し(下側の線)、且つ中性電極10における支配的温度T(t)を摂氏単位で表している(上側の線)。Y方向に、温度値T₁、T₂、T₃、T₄は低下し、インピーダンス値R₁、R₂、R₃、R₄はY方向に増大する。

【0061】

このグラフは、例として、本発明による中性電極10を用いる高周波処置の経過を示している。中性電極10の貼付直後、ヒドロゲル13において第1の温度値T₁が確立された状態になる。第1の温度値T₁は、約32の体表面温度にほぼ一致する。測定デバイス37は、第1のインピーダンス値R₁を検出することができる。時点t₁において、高周波発生器31が低電力レベル(グラフ内のランプで略示されている)で活性化される。活性化段階は、時点t₂まで続く。活性化段階の間、インピーダンスR(T)の測定値はインピーダンス値R₃まで下がる。開始温度T₁、開始インピーダンスR₁及び時点t₂におけるインピーダンス値R₂は測定デバイス37にとって既知であることから、この測定デバイスは、上述の式を用いて温度変化Tを計算することができる。絶対温度値T₃は、これを基礎として決定されることが可能である。

20

【0062】

不活性化段階(時点t₂からt₃まで)の間、インピーダンスR(T)の測定値は上がる。この場合もやはり、R₂は測定可能であってR₃、T₃は既知であることから、温度変化Tはこのインピーダンス変化Rを基礎として決定されることが可能である。従って、測定デバイス37は、現行の温度変化Tから温度T₂を計算することができる。これに続く高周波発生器31の活性化段階(時点t₃からt₄まで)では、中性電極の温度T(t)が再び上がる。この場合もやはり、温度変化Tは計算可能である。

30

【0063】

中性電極10における本発明による温度T(t)及び温度変化Tを決定するための例示的な実施形態については、既に述べた。

【0064】

他の例示的な実施形態では、他のパラメータの利用が可能である。例えば、ある時間間隔における温度変化Tを考慮することが考えられる。従って、比較的短い不活性化段階の間の急な温度低下は、環境に向けての急な温度低下が存在することから、中性電極10に比較的高い温度T(t)が存在することの指針として使用されることが可能である。ヒドロゲル13のインピーダンス変化Rとその温度変化Tとの間に直接相関が存在するという効果を利用する方法は、他にも幾つか考えられる。

40

【符号の説明】

【0065】

1 : 胳

3 : 組織

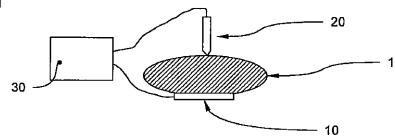
10 : 中性電極

50

1 1 , 1 1 ' :	電極セクション	
1 3 :	ヒドロゲル	
2 0 :	モノポーラ器具	
3 0 :	高周波発生器システム	
3 1 :	高周波発生器	
3 2 :	ディスプレイデバイス	
3 4 :	オペレーティングデバイス	
3 6 :	制御デバイス	
3 7 :	測定デバイス	
3 8 :	二次電流源	10
3 9 :	電圧測定デバイス	
R :	インピーダンス変化	
T :	温度変化	
T (t) :	中性電極の温度	
R (T) :	インピーダンス	
I _{M e s s} :	測定電流	
U _{M e s s} :	測定電圧	
R _{G e 1 1} 、 R _{G e 1 2} :	ゲル抵抗	
R _{G e w e b e} :	組織抵抗	
I _{H F} :	高周波電流	20
I _{H F 1} 、 I _{H F 2} :	高周波部分電流	
t ₁ 、 t ₂ 、 t ₃ 、 t ₄ 、 t ₅ :	時点	
T ₁ 、 T ₂ 、 T ₃ 、 T ₄ :	温度値	
R ₁ 、 R ₂ 、 R ₃ 、 R ₄ :	インピーダンス値	
T :	温度	
	: 温度係数	

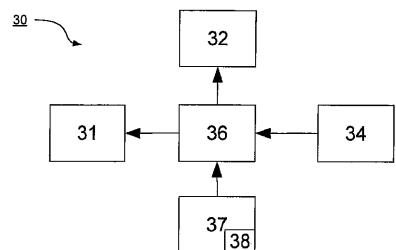
【図1】

Fig. 1



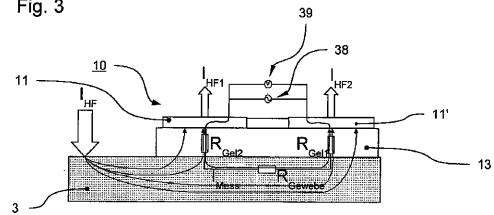
【図2】

Fig. 2



【図3】

Fig. 3



【図4】

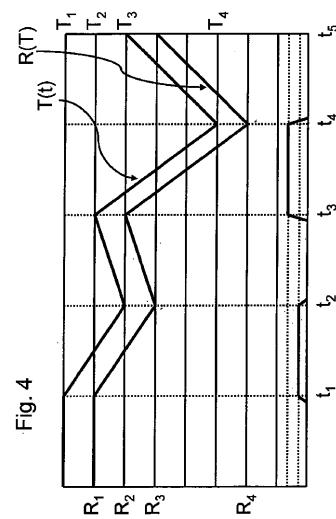


Fig. 4

フロントページの続き

(56)参考文献 欧州特許出願公開第01707151(EP, A1)
特開昭64-076846(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 61 B 18 / 12