

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-205960

(P2012-205960A)

(43) 公開日 平成24年10月25日(2012.10.25)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/32 (2006.01)	A 6 1 B 17/32	

審査請求 有 請求項の数 17 O L (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2012-171966 (P2012-171966)	(71) 出願人	507372361 アラゴン サージカル インク アメリカ合衆国 94303 カリフォル ニア州 パロ アルト エンバーカデロ ロード 1810 スイートB
(22) 出願日	平成24年8月2日(2012.8.2)	(74) 代理人	100092048 弁理士 沢田 雅男
(62) 分割の表示	特願2010-506177 (P2010-506177) の分割	(72) 発明者	エーダー ジョセフ アメリカ合衆国 94024 カリフォル ニア州 ロス アルトス トヨニタ ロー ド 23423
原出願日	平成19年5月24日(2007.5.24)	(72) 発明者	ネジャット カムラン アメリカ合衆国 94062 カリフォル ニア州 ウッドサイド マウンテン ウッ ド レーン 1240
(31) 優先権主張番号	11/743,579	最終頁に続く	
(32) 優先日	平成19年5月2日(2007.5.2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

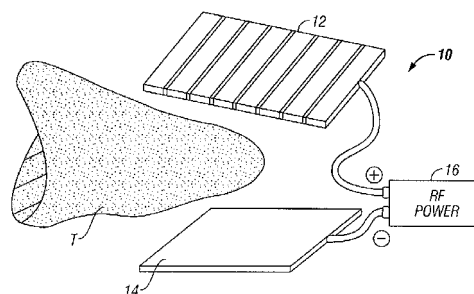
(54) 【発明の名称】 組織を焼灼するための装置

(57) 【要約】

【課題】臓器および組織の切除手術に関連して止血を達成するための改良された方法、システム、および装置を提供する。

【解決手段】本発明は、組織の焼灼および切除に関する。一対の電極が、対向する組織表面上に配置され、高周波数電力が電極を通じて適用され、電極の間の組織部分が焼灼される。焼灼が実施された後、焼灼された領域内の平面に沿って、最小限の出血または出血することなく、組織を切除することができる。次いで、組織部分を取り除くことができる。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対向する一対のジョーを備えるプローブであって、少なくとも 1 個の当該ジョーが、組織部分の処置表面と係合する複数の電極を備える、プローブと、

少なくとも 1 個の当該ジョーに結合されている少なくとも 1 個の関節接合素子であって、当該関節接合素子が、ピボットを介してジョーが結合されている補助ジョー・アームを備える、関節接合素子と、

を備える、組織を焼灼する装置であって、

当該プローブが、更に、

少なくとも 2 個のハンドル素子とハンドル係合表面を備えるハンドルと、

10

両方のジョーを当該ジョーの実質的な末端部で回転可能に合体させるピボット・ポイントであって、当該ジョーが、前記ジョーの間の角度を減少させ、かつ当該組織部分に接触している前記ジョーの表面に沿って力を均一に分布させる第三種のレバーとして、構成されている、ピボット・ポイントと、

アクチュエータ表面を備えるアクチュエータとを、
備え、

当該少なくとも 1 個のハンドル素子の当該ピボット軸についての回転が、当該係合表面を当該アクチュエータ表面に係合させ、当該アクチュエータを当該プローブの手前側端部の方に向かわせ、その結果当該レバー機構が動作して、当該ジョーを互いに向かわせ、組織を焼灼する装置。

20

【請求項 2】

当該少なくとも 1 個の関節接合素子が、当該ジョーの何れかまたは両方に結合している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

何れかまたは両方の当該ジョーに結合している複数の関節接合素子をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

刃と、

刃ホルダーと、

当該ジョーの間に保持されている組織に渡って当該刃を前進させかつ後退させるように、当該刃ホルダーが、移動可能なトラックと、

30

前記ジョーが開放位置にあるときに前記刃が前進することを阻止するインタロック機構と協働するカムを備える当該刃に結合する突起と、

を備える切断機構を、更に備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

当該刃が、V 字形状を有する 2 個の切断エッジを備え、前記刃が前進する際に、前記組織部分の上部と底部の両方を切断するために、両方のエッジが出会うポイントに前記組織部分を押し付ける、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

対向する一対のジョーを備えるプローブであって、少なくとも 1 個の当該ジョーが、組織部分の処置表面と係合する複数の電極を備えるプローブと、

40

少なくとも 2 個のハンドル素子とハンドル係合表面を備えるハンドルと、

当該ハンドル素子の動作が当該ピボット軸について少なくとも 1 個の当該ハンドル素子を回転させる、ピボット軸と、

アクチュエータ表面を備えるアクチュエータと、

4 部品クロスビーム組立体と、

を備え、

当該少なくとも 1 個のハンドル素子の当該ピボット軸についての回転が、当該係合表面を当該アクチュエータ表面に係合させ、当該アクチュエータを当該プローブの手前側端部の方に向かわせ、その結果、当該 4 部品クロスビーム組立体が動作し、当該ジョーが平行

50

状態で互いに向き、かつ当該組織部分と接触する前記ジョーの表面に沿って力が均一に分布する、

組織を焼灼する装置。

【請求項 7】

当該ジョーの何れかまたは両方に結合している少なくとも 1 個の関節接合素子を備える、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

何れかまたは両方の当該ジョーに結合している複数の関節接合素子をさらに備える、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 9】

当該関節接合素子が、ジョーがピボットを介して結合されている補助ジョー・アームを備える、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 10】

刃と、

刃ホルダーと、

当該ジョーの間に保持されている組織に渡って当該刃を前進させかつ後退させるように、当該刃ホルダーが、移動可能なトラックと、

前記ジョーが開放位置にあるときに前記刃が前進することを阻止するインタロック機構と協働するカムを備える当該刃に結合する突起と、

を備える切断機構を、更に備える、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 11】

前記当該刃が、V 字形状を有する 2 個の切断エッジを備え、刃が前進する際に、前記組織部分の上部と底部の両方を切断するために、両方のエッジが出会うポイントに前記組織部分を押し付ける、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

少なくとも 1 個のジョーに結合する少なくとも 1 個の関節接合された素子に設けられた複数の個々の電極または電極アレーをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

各関節接合された素子が、さらに当該電極に対する電力発生器にフィードバックを与えるロードセルをさらに備える、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

当該電極が、弾性材料上にフォトリソグラフィ、蒸着、スプレー、または浸漬被覆型プロセスにより形成される、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 15】

当該処置表面間の組織を焼灼するためにそこに高周波電力を選択的に印加する当該電極に接続可能な電源と、

当該電極および / または当該組織の近傍の当該高周波電力をモニタし、かつ電流、電圧、インピーダンス、エネルギー、電力、時間、および温度の内の任意の 2 個に基づいて、当該高周波電力を変調する手段と、

を備える、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 16】

当該少なくとも 1 個の電極が、適合性の、導電表面を備える、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 17】

当該少なくとも 1 個の電極が、剛性の、導電表面を備える、請求項 12 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、組織の焼灼に関する。より詳細には、本発明は、組織の焼灼のための改良された電極に関する。

10

20

30

40

50

【背景技術】

【0002】

組織および臓器の切除は、数多くの外科手術において、さまざまな目的で必要である。あらゆる組織切除手術における大きな課題の1つは、止血、すなわち出血を止めることである。切除する臓器または組織の部分に血液供給しているすべての血管を、組織が切除されるときに出血を抑制するため、縫合または焼灼のいずれかによって封鎖しなければならない。例えば、子宮摘出術において子宮が切除されるときには、切除される頸部において、子宮に血液を供給している、子宮側面沿いの血管に沿って、出血を抑制しなければならない。同様に、腫瘍の切除に関連して、またはその他の目的で肝臓の一部が切除されるときには、肝臓内の血管を個々に封鎖しなければならない。肝臓は、血管が非常に発達した臓器であり、血管の封鎖は極めて時間がかかる。止血を達成することは、開腹手術と、低侵襲性(minimally invasive)手術の両方において必要である。しかしながら、後者の場合、カニユーレおよびその他の細い通路を通じてのアクセスが限られているため、血管の封鎖は、さらに時間を要し、かつ問題を伴うことがある。

10

【0003】

止血を達成することは、取り除く前に臓器またはその他の組織を細切しなければならない、腹腔鏡下での手術およびその他のアクセスが限られた手術において、特に重要である。ほとんどの臓器は、カニユーレまたはその他の限られたアクセス通路を通じてそのままの状態に取り除くには大きすぎ、従って、取り除く前に組織を細切する(例:より小さな断片に切断する、粉碎する、またはその他の方法で小さく壊す)ことが必要である。血管の発達した組織の細切は、非常に問題を伴いやすいことが理解されるであろう。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】米国特許第4,979,948号明細書

【特許文献2】米国特許第3,845,771号明細書

【特許文献3】米国特許第4,972,846号明細書

【特許文献4】米国特許第5,178,618号明細書

【特許文献5】米国特許第5,078,736号明細書

【特許文献6】米国特許第6,203,541号明細書

【特許文献7】米国特許第6,398,779号明細書

【特許文献8】米国特許第5,443,463号明細書

【特許文献9】米国特許出願第11/371,988号明細書

【特許文献10】米国特許第5,431,676号明細書

【特許文献11】米国特許第5,234,425号明細書

【特許文献12】米国特許第4,018,230号明細書

【非特許文献】

【0005】

【非特許文献1】Lorentzen 外、"Min. Invas. Ther. Allied Technol." 5: 511-516 (1996年)

30

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

これらの理由から、臓器および組織の切除手術に関連して止血を達成するための改良された方法、システム、および装置を提供することは、望ましいであろう。具体的には、外科医が、容易に入手可能な手術機器(例:後述されているような高周波電源装置)を使用して時間的に効率よく止血を達成することができ、その一方で、患者の危険性および外傷が低減する方法およびシステムを提供することは、望ましいであろう。この方法およびシステムが、幅広い組織切除手術(少なくとも、子宮切除術、肝臓組織切除術、胆嚢摘出術、前立腺切除術、肺切除術などを含む)に適用可能であるならば、さらに望ましいである

50

う。この方法が、後からの細切などの手順を容易にするために、切除する組織全体の完全または実質的に完全な凝固および止血を提供できるならば、さらに望ましいであろう。例えば、出血を最小限に抑えながら組織を細切する能力は、腹腔鏡下での手術およびその他の低侵襲性手術、並びにその他の外科手術の実施にとって相当な恩恵であろう。

【0007】

高周波(RF)エネルギーを使用して身体の臓器またはその一部を壊死させることが公知である。特許文献1は、子宮の内部で膨らむバルーン電極(balloon electrode)であって、高周波エネルギーを適用して子宮の内膜を壊死させるために使用されるバルーン電極を記載している。特許文献2は、親指および中指にフレキシブル電極を有する手袋を記載している。この手袋は、従来の鉗子、外科用メスなどに高周波電流を流すことを目的としている。特許文献3は、心臓細動除去器のリードとして有用な、心外膜に直接係合する電極パッチ対を記載している。特許文献4および特許文献5は、身体の内腔の内側に高周波エネルギーを適用するために通電することのできるステントを記載している。Lorentzenらの非特許文献1は、組織内で回転させて組織部分を施術する(excise)ことのできるループ電極を記載している。

10

【0008】

特許文献6は、手術器具を制御する、一对の双極電極を有する自動回路を開示している。この回路は、電極対の間の電流を測定する手段と、この電流測定手段に電氣的に接続されているインピーダンス検出回路と、このインピーダンス検出回路に電氣的に接続されている比較器と、この比較器に電氣的に接続されているコントローラと、を備えている。インピーダンス検出回路は、測定された電流に基づいて電極間のインピーダンスを計算し、計算されたインピーダンスを示す第一信号を生成する。比較器は、第一信号を処理し、計算されたインピーダンスが所定のインピーダンス値の範囲内である場合には作動信号を生成し、計算されたインピーダンスが非作動しきい値を超える場合には非作動信号を生成する。コントローラは、作動/非作動信号を受信し、作動信号に応答して、電極を作動させるための第一制御信号を高周波エネルギー出力段に送り、非作動信号に応答して、電極を作動停止させるための第二制御信号を高周波出力段に送る。

20

【0009】

特許文献7は、組織を電気外科的に(electrosurgically)封鎖する方法であって、高周波エネルギーの初期パルス組織に適用するステップであって、パルスが、組織が認め得るほどには加熱されないように選択される特性を有する、ステップと、組織のインピーダンスの値と、適用されたパルスに対する応答とを測定するステップと、測定されたインピーダンス値に従って、組織に適用される第一高周波エネルギーパルスにおいて使用するためのパルスパラメータの初期セットを決定するステップと、を含んでいる(concludes)方法、を教示している。この発明は、以降の高周波エネルギーパルス中に起こる電氣的過渡現象(electrical transient)の少なくとも1つの特性に従って、以降の高周波エネルギーパルスの個々のパルスのパルスパラメータを変化させることを教示している。この方法は、電氣的過渡現象が存在しない、または最小出力電圧に達したことが判定された時点で、以降の高周波エネルギーパルスの生成を終了する。

30

【0010】

特許文献8は、血管または血管を含んでいる組織を選択的に凝固させるための凝固鉗子を教示している。教示されている方法は、血管または血管を含んでいる組織を鉗子の先端部の間に配置するステップを伴い、鉗子のジョーは、高周波電力によって通電される複数の電極を含んでいる。複数のセンサが電極に結合されており、これらのセンサは、血管または組織に接触し、組織または血管の温度上昇を測定し、血管または組織の凝固を行うための加熱を制御するためのフィードバックを、高周波電力に提供する。この発明は、装置の上側先端部を2つの部分に分割し、これら2つの上側部分の間の切断刃が、凝固の後に、凝固した血管の切除を提供することも教示している。

40

【課題を解決するための手段】

【0011】

50

本発明は、幅広い手術を受ける患者からの組織の切除および除去などの手術に関連する組織の焼灼を容易にする方法、システム、および装置を提供する。手術は、臓器全体の切除（例：子宮切除術、胆嚢摘出術、前立腺切除、肺の切除など）を含んでいることができる。これに代えて、本方法は、臓器またはその他の組織の一部の切除、例えば、しばしば、高度に血管が発達している臓器（例：肝臓、肺など）からの腫瘍の切除を対象とすることができる。本方法は、一般的には、2つのステップを伴い、最初に、組織が、高周波エネルギーを使用して全体または一部が壊死または焼灼される。具体的には、焼灼は、組織内の少なくとも目的の切除面に沿って実施される。次いで、組織が、この（1つ以上の）面に沿って切除される。壊死または焼灼した組織内での切除では、組織の切除に起因する出血が実質的に最小限になり、場合によってはまったく生じないことが判明し、これは有利である。組織の焼灼は、組織の標的体積、一般には、臓器全体またはその一部（例：子宮、肝葉、肺の一部、前立腺など）において実施されることが好ましい。組織の標的体積の実質的に完全な焼灼を実施することによって、その組織の出血容量(bleeding capacity)が低減するかまたはゼロになり、これにより、以降の細切および組織切除が容易になる。従って、出血と、外科手術に必要な時間とが相当に低減することによって、臓器および組織の切除が大幅に容易になる。

10

20

30

40

50

【0012】

第一の特定の観点においては、本発明による方法は、少なくとも第一電極構造と第二電極構造とを組織部分の相隔てられている表面、一般には組織部分の対向する表面、に係合させるステップ、を備えている。第一および第二の電極構造は、組織に対称的に接触するように互いにほぼ類似する幾何形状を有することができる。これに代えて、電極構造は、相異なる幾何形状を有することができ、例えば、一方の電極構造を、自然な身体開口部に挿入するためのプローブとして構成し、他方の電極構造を、その開口部から離れている組織の外表面に係合させるように構成することができる。いくつかの場合には、3つ以上の電極構造を使用することができ、ただし、組織への高周波エネルギーの適用を提供するため、少なくとも2つの電極構造（または1つの構造の個別の領域）は、逆の極性で通電される。いくつかの別の場合には、電極構造は、1つの支持構造の一部として形成される異なる領域とすることができ、例えば、臓器またはその他の組織部分に配置することができ、かつ2つ以上の電極面が形成されている1つの弾性のチューブまたはシェル(shell)である。当然ながら、相異なる電極表面は、互いに逆の極性の高周波エネルギーが適用されるように意図されているときには、互いに絶縁されている。同様に重要な点として、電極は、同じ極性である場合にも接触していない。さらに別の場合には、1つの電極構造が、複数の導電性領域または活性領域を有することができ、導電性領域は、同じまたは逆の極性で通電することができる。別の場合には、電極と組織との接触性を高め、組織に高周波エネルギーを供給する電極構造における電氣的に活性な（1つ以上の）領域の総利用可能領域を増大させるため、電極構造に組織貫通素子(tissue-penetrating elements)を設けることができる。そのような組織貫通素子は、適合性(conformable)表面または剛性表面の電極の使用に加えて、またはそれに代えて使用することができる。いずれの場合にも、電極構造、またはその電氣的に活性な領域は、後から説明されるように、最小領域を有する組織表面の実質的に連続する部分または一部に係合するように構成されている。組織貫通素子が使用されるときには、これらの素子は、一般に、電極構造の電氣的に活性な領域上にほぼ均一に分散される。

【0013】

高周波（通常は無線周波）電力は、電極構造の電氣的に活性な（1つ以上の）領域によって組織部分に適用され、この電力は、電極の間で組織を焼灼または壊死させるのに十分な時間および量だけ、好ましくは少なくとも目的の切除面に沿って適用される。組織の標的体積は、しばしば、細切する（例：小さな片に粉碎する、細かく砕く、切るなど）ことによって切除される。そのような細切は、組織の標的体積を壊死させることによって大幅に容易になる。壊死させることによって、その後の切除時、組織の細胞は殺されており、組織の出血が実質的に抑制される。通常では、組織は、壊死した組織部分内の平面に沿っ

て、上述されているように最小限の出血で切除される。

【0014】

電極構造の電氣的に活性な領域は、少なくとも1 cm²、通常では少なくとも2 cm²の面積を有し、しばしば5 cm²以上の面積を有し、多くの場合10 cm²以上の面積を有し、さらに多くの場合50 cm²以上の面積を有する。電極は、幅広い特性を有することができ、一般的には、剛性、フレキシブル、弾性、展性(malleable)、適合性(conformable)などとすることができる。電極は、電極と組織表面との係合を促進するためにフレキシブルであり、かつ組織表面にぴったり適合することが好ましい。少なくともいくつかの場合には、フレキシブルかつ弾性であり、かつ組織の周囲または臓器の表面にぴったり適合することのできる電極を提供することが望ましく、この場合、電極の弾性性質は、しっかりした係合および電極の接触を確実にする。しかしながら、別の場合には、電極は、特定の組織表面と係合するための望ましい幾何形状を有するように特に構成することができる。

10

【0015】

臓器または組織に適用される高周波エネルギーは、一般的には、無線周波数において提供されるが、100kHz～10MHzの範囲、通常では200kHz～750kHzの範囲に限定されない。電力レベルは、治療する組織の表面領域および体積とに依存するが、一般的には、10W～500W、通常では25W～250W、より通常には50W～200Wの範囲内に含まれる。電力は、通常では1 W/cm²～500 W/cm²、より通常には10 W/cm²～100 W/cm²のレベルで適用される。電力は、治療する組織部分の組織温度を、焼灼または壊死させるのに必要なしきい値レベル以上、すなわち通常では少なくとも60 以上、しばしば70 以上、多くの場合80 以上まで上昇させるのに十分な時間だけ適用される。しかしながら、エネルギーの適用は、隣接する組織が著しく加熱される、または何らかの損傷を受けることがないように、限定すべきである。これに関連して、対向する双極電極の使用は特に有利であり、なぜなら、これにより、電極の間のエネルギー束が集中し、対向する電極内に囲まれていない隣接する組織への影響が制限されるためである。結果としての壊死した組織は、治療する臓器の実質的に全体を含んでいることができ、あるいは、別の場合には、より狭い領域(例：平面領域)を含んでいることができる。

20

【0016】

別の観点においては、本発明は、少なくとも複数の電極と、例えば、電極に接続することができ、電極の間に双極高周波電力を適用する電源装置と、を含んでいるシステム、を備えている。電極は、一般的には、上に説明されているように構成することができ、通常では、配置を容易にするため電気外科プローブによって担持される。プローブは、幅広い形状構成を有することができるが、通常では、少なくとも、シャフトと、シャフトを操作するためのハンドルとを備えている。電極は、シャフトの末端部に取り付けられており、通常では、間の臓器またはその他の組織部分に係合して保持するために互いに開く、および閉じることができるよう、シャフトの手前側端部から操作可能である。電極は、上に説明されている任意の特性を有することができ、特に、組織表面に弾性的に係合してぴったり適合することのできる金属メッシュまたは金属化されたメッシュを備えていることができる。この電気外科プローブは、従来の双極方式において使用することができ、すなわち、電極の各々が互いに逆の極性で通電される。これに代えて、電極表面に同じ極性で通電し、(1つ以上の)別の電極を使用して高周波回路を完成させることができる。これらの(1つ以上の)別の電極は、一般には、自然な身体開口部または内腔に挿入することのできる、あるいは、臓器またはその他の組織部分に導入することのできる1つ以上のプローブの形式である。この(1つ以上の)プローブは、自然な内腔にぴったり適合することができ、場合によっては、導電性経路の確立を助けるため、生理食塩水あるいはその他の導電性流体を内腔に導入することもできる。

30

40

【0017】

特定の実施例においては、電気外科装置は、1つの適合性構造、例えば、弾性的または非弾性的に膨張可能な管状部材(例：膨張可能な管状ブレードメッシュ)を備えていることができる。電極は、適合性支持構造上の複数の位置に形成されており、通常では、例え

50

ば、絶縁体を適用することによって、または適合性支持構造の本質的に非導電性の性質に頼ることによって、互いに絶縁されている。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】複数の剛性プレート電極を使用している、本発明のシステムおよび方法の概念図である。

【図2】電極構造の構造として、電極構造の各々が電氣的に絶縁されている複数の活性表面を備えている、電気外科プローブを示している。

【図3】本発明による電力発生器を示している概略ブロック図である。

【図4】本発明による電力調整のアルゴリズムを示している流れ図である。

10

【図5A】本発明の、開位置にそのジョーを有するプローブを示す電気外科プローブの側面平面図である。

【図5B】本発明の、ジョーが実質的に平坦な厚さを持つ組織に沿って固定される閉位置にそのジョーを有するプローブを示す電気外科プローブの側面平面図である。

【図5C】本発明の、不均一な表面を持つ組織に沿ってジョーが固定される閉位置にそのジョーを有するプローブを示す電気外科プローブの側面平面図である。

【図6】本発明の刃機構を示す図5A-5Cの電気外科プローブの詳細な線図である。

【図7A】本発明による、ジョーが開位置にある、ジョーに平行運動をさせるための機構を持つ電気外科プローブの側面平面図である。

【図7B】本発明による、ジョーが閉位置にある、ジョーに平行運動をさせるための機構を持つ電気外科プローブの側面平面図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0019】

本発明の方法、システム、および装置は、患者のさまざまな臓器、臓器の一部、またはその他の固体の組織領域を治療するのに有用である。臓器またはその他の組織部分は、相隔てられている組織表面、通常では、対向する組織表面を有し、これらの組織表面は、電極構造によってアクセス可能であり、これらの表面の間に高周波電力を適用することができる。組織表面は、容易にアクセス可能であるか、または、アクセスできるようにするための前処理（例：鈍的切開、従来の外科手法を使用しての小さな組織または血管の切除）を必要とすることがある。本発明によって治療することのできる臓器としては、子宮、肝臓、前立腺、腎臓、腸、脾臓、肺、胸部、筋肉などが挙げられる。

30

【0020】

臓器およびその他の組織は、電極構造を間隔を置いて配置することによって定義される対象の組織領域に導かれる双極高周波電力によって治療される。高周波電力は、許容される任意の周波数、一般には上に記載されている範囲内の周波数にて動作する従来の汎用の電気外科電源装置によって供給することができる。電源装置は、従来の正弦波形または非正弦波形を使用することができ、一定の電力レベルまたは制御式（電圧、電流、またはその両方を選択することができる）の電力レベルで動作することができる。適切な電源装置は、民間メーカー（例：Valleylab、Aspen、Bovie）から入手可能である。いくつかの場合には、エネルギー供給の効率を高めるため、電源装置と電極との間にインピーダンス整合トランスを使用することが望ましいであろう。

40

【0021】

電極は、組織表面と係合させるうえで適切な任意の方式によって構成することができる。従って、電極は、剛性、フレキシブル、弾性、非弾性（非膨張性）、平面状、非平面状などとなることができ、オプションとして、電極構造と組織との間の電気接触性を高めるためと、電極領域を増大させるために、組織貫通素子を使用することができる。好ましい電極の形状構成は、多様に異なる組織表面に係合してそこに適合できるように適合性であるか（例えば、特許文献9（整理番号ARGA0003）を参照）（この文書全体は本文書に参考文献として組み込まれている）、または、特定の臓器または組織の幾何形状に係合することを目的とする幾何形状を有するように、特に構成される。いずれの場合にも、電極構造

50

には、組織貫通素子をさらに設けることができる。以下には、それぞれの例が説明されている。

【0022】

電極の1つの形状構成では、フレキシブルでありかつ弾性の金属化されたメッシュを使用する。このようなメッシュは、格納式の電極（例：低侵襲性手術に有用な格納式電極）において使用するのに適している。メッシュは、より剛性のフレーム部材に、またはフレーム部材の間に取り付ける(suspended)ことができ、フレーム部材は、メッシュ電極を配置するためそれ自体が膨張または収縮することができる。このようなメッシュは、臓器または組織部分に靴下のようにかぶせることのできる弾性のチューブまたはシェルを作製するうえでも有用である。このような管状電極の場合には、1つのメッシュ上に2つ以上の個別の電極表面を形成することが望ましいことがしばしばあり、この場合、電極表面は、通常ではメッシュ自体の材料特性（すなわち、メッシュは高分子であり非導電性である）によって絶縁されている。弾性のメッシュは、例えば、特許文献10、特許文献11、および特許文献12に記載されているようなブレイドまたはその他の織構造の形式をとることができ、これらの文書の開示全体は、本文書に参照文献として組み込まれている。半径方向に膨張可能なブレイド構造の使用は、望ましく、なぜなら、組織を受け入れるルーメンの直径を軸方向の伸張によって制御できるためである。すなわち、このブレイドは、その長さを短縮することによって膨張することができ、その長さを伸張させることによって収縮することができる。このようなメッシュおよびブレイド構造のすべては、従来の無電解めっき手法によって金属化することができる。めっきする金属として好適であるのは、金、銀、銅、ステンレス鋼、およびこれらの組合せ、およびこれらの合金が挙げられる。好適なエラストマーメッシュ材料としては、幅広いエラストマーが挙げられる。好適なブレイドメッシュ材料としては、ナイロン、およびその他の一般に非膨張性のポリマーが挙げられる。

【0023】

すべてのタイプの電極構造は、導電性面と非導電性面とを有するように構成することができる。この構成は、通常では、一方の表面を露出した金属面として残し、その一方で、電極の他方の表面を被覆または絶縁することによって達成される。剛性電極の場合には、絶縁体は、反対側の表面に積層化する、コーティングする、またはそれ以外の方法で直接適用することができる。フレキシブルかつ弾性の電極の場合には、絶縁層が失われたり剥離することなく電極と共に膨張および収縮できるように、絶縁層もフレキシブルである必要がある。いくつかの場合には、絶縁することが望まれる面を覆い、かつ電極と共に膨張する個別のシート状材料を使用することが望ましい。

【0024】

次に図1に示されるように、本発明によるシステム10は、第一複合電極12と、第二電極14と、高周波電源装置16とを備えている。第一電極は、電源装置16の一方の極に独立して接続されている複数の剛性プレートを備えており、第二電極は、反対の極に接続されている剛性プレートである。別の実施例においては、第二電極は、非剛性とすることができ、複数の電極を表すこともできる。実際に、特定の場合には、複数の戻り電極が好ましい。電極12および14は、組織部分Tの対向する表面に係合するように組織部分Tに係合させることができる。次いで、電極12と電極14との間に保持されている組織部分を完全に焼灼するため、（後からさらに詳しく説明されるように）電極12を形成している複数の剛性プレートの任意の組合せによって、高周波電力が組織に選択的に適用される。組織が焼灼された後、組織の焼灼された領域内の線に沿って組織を切除することができる。焼灼された組織内で切除することにより、出血が最小となり、止血が単純化され、これは有利である。

【0025】

例えば、子宮の組織の焼灼において使用する場合、子宮の対向する外面上に適合性電極を配置することができる。上に概説されているように、互いに逆の極性の高周波エネルギーを適用するのではなく、電源装置によって共通の極性で電極に通電することができる。プローブを子宮腔に挿入し、その逆の極性で通電することができる。この場合、対向する組

【 0 0 2 6 】

【 0 0 2 7 】

【 0 0 2 8 】

【 0 0 2 9 】

複数の電極構造を備えているシステムは、例えば、絶縁ロッドによって隔てられている

50

導電性片を含んでいることができる。しかしながら、これに加えて、導電性片の各々に沿って組織貫通ピン(tissue-penetrating pin)を配置することができる。複数のピンは、各片の長手方向に沿って配置されることが理解されるであろう。電極構造は、身体の管状の構造または組織部分に配置することができるように、一般的には曲がった構造である。しかしながら、電極構造を平らにする、またはその他の幅広い形状をとることを可能にする適合性メッシュから、片を形成できることが理解されるであろう。さらに、絶縁構造体も、フレキシブルまたは適合性材料から形成することができ、この場合、電極構造のさらなる形状変化が可能となる。

【0030】

導電性片は、極性が交互となる構成において通電することができる。最も単純には、隣り合う片が、1つの電源装置における互いに逆の極性に接続される。しかしながら、実質的に任意のパターンにおいて片が通電されるように電気接続を再構成することは容易である。さらに、各片の異なる領域(例: No. 1およびNo. 2)を互いに逆の極性で通電することができるように、これらの領域を電氣的に絶縁することも可能である。

【0031】

システム300を使用すると、電極表面または領域のうちの異なる表面または領域を選択的に通電することによって、さまざまな異なる組織焼灼パターンを達成することができる。2つの隣接する電極表面に二極式に選択的に通電し、その一方でそれ以外のすべての表面を通電しないままにすることによって、限られた組織領域が焼灼される。それに対して、別の電極表面(例: No. 4, 5, 6, 7)に通電することによって、より大きな領域が焼灼される。わずかに異なるパターンは、電極表面の極性の正確なパターンに応じて達成される。電極表面は、交互の極性パターン(+、-、+、-)において通電して、組織の焼灼パターンを形成することができる。(+、+、-、-)、(+、-、-、+)、(-、+、+、-)などのパターンを使用して、やや異なる焼灼組織パターンを形成することもできる。

【0032】

図2は、末端部58と手前側端部60とを有する一対のジョー56を含んでいる電気外科プロープ50を示している。これに代えて、このプロープは、低侵襲性手術において使用されるタイプの従来のカニューレを通じて導入するための寸法を有する、一般には円筒であるシャフトを備えていることができる。従って、シャフトは、一般には、5 mm ~ 15 mmの範囲内の直径を有し、通常では、従来のカニューレに合致するように公称値5 mm、10 mm、または12 mmである。シャフトの長さは、一般には、10 cm ~ 30 cmの範囲内であり、目的の手術に応じて特定される範囲内である。

【0033】

電気外科プロープ50は、ジョー56の手前側端部60に取り付けられているハンドルアセンブリ62を含んでいる。このハンドルは、電極が配置された後に電極304を作動させるために連結されているレバーアセンブリ64を含んでいる。このハンドルは、本文書に説明されているように電極を電気外科電源装置に接続するための同軸コネクタも含んでいるが、電極は、従来の電源装置によって通電することもできる。

【0034】

電気外科プロープ50は、肝臓の一部を焼灼および切除するために使用することができる。例えば、プロープをカニューレを通じて導入することができ、切除する肝臓Lの一部を保持できるように、電極が進められて開かれる。肝臓の対向する表面上に電極が閉じられた後、上に説明されているように、高周波エネルギーを適用することができる。組織が完全に焼灼された後、壊死した組織部分内の任意の線に沿って組織を切除することができる。オプションとして、高周波エネルギーの1回の適用のみを使用したときに可能であるよりも大きな組織部分を焼灼して切除するため、この電気外科プロープを使用して、互いに隣接する一連の組織部分を焼灼することができる。

【0035】

1つの実施例においては、電極は、例えば、子宮を焼灼および切除するために使用することができる。子宮は、両側から延びている卵管を有する主本体を備えている。卵管に加

10

20

30

40

50

えて、何本かの太い血管が子宮のほぼ中心線から延びている。電極は、卵管が付いたまま残って電極構造の間から外側に延びた状態で、子宮前面または後面上に配置することができる。手術に応じて、いくつかの場合には、封鎖、焼灼、および切開される領域に卵管が含まれ、別の場合には、卵管を封鎖および焼灼しないように選択することができる。この決定は、子宮と共に卵巣を切除するか否かに基づく。次いで、子宮の本体が実質的に完全に壊死するまで、10秒から20分の範囲内の時間だけ、一般には $10 \text{ W/cm}^2 \sim 100 \text{ W/cm}^2$ の範囲内の電力レベルにおいて、高周波電力を子宮に適用することができる。電極の幾何形状に起因して、壊死する子宮本体の境界線は、ほぼ子宮の頸部端の線に沿ってと、卵管に隣接する線に沿ったものとなる。次いで、焼灼された組織領域内の、頸部および卵管に隣接する線に沿って、子宮を切除することができる。焼灼された子宮組織内で切除することにより、出血が実質的に最小になり、止血が容易になる。次いで、開腹手術の場合には子宮をそのままの状態を取り除くことができる。低侵襲性手術の場合には、オプションとして、取り除く前に子宮を細切する（小片に細かく砕く）ことができる。

10

【0036】

本発明の1つの実施例においては、平行な電極が装置に沿って設けられ、これによって、対向するジョーと電極とが接触した場合に正と負の接触が防止される。この実施例においては、同じジョーに取り付けられており、かつ互いに逆の極性で通電される電極は、短絡を防ぐため非導電性材料に取り付けなければならない。

【0037】

ジョーは、電極間での接触を防ぐ一方で、間のすべての組織と確実に接触するように、柔らかい圧縮性の材料（例：フォームラバー）によってオフセットする(offset)ことができる。本発明のこの実施例は、さまざまな組織厚さ（多くの場合に5~10 cmの組織であると予測される）に対応することができる。

20

【0038】

電圧が最大容量に達したときに、局所的な高インピーダンス領域によって、電極全体に沿ったシステム全体のインピーダンスに衝撃が加わり、これにより場合によってはシステム全体の電力出力が減少することを防止するため、複数の電極を物理的に連続して配置することができる。これらの電極は、同時に、または繰り返し連続的に、またはその他の順序で通電することができる。電極は、互いに完全に独立して通電することもできる。この方式においては、1つの領域がすでに良好に封鎖され、従って高インピーダンス値に達している場合、この組織が、組織がまた封鎖されておらず、従ってインピーダンスが低い別の領域に影響することはなく、すなわち、封鎖が行われるにつれてインピーダンスが上昇し、これにより電力の伝搬が制限されることがある。電極または電極対の各々は、特定の電極位置/ポジションにおける組織の特性に基づいて、固有の電力/エネルギー供給プロファイルを有することができる。

30

【0039】

本文書における開示から明らかであるように、複数の外科手術における手術時間を短縮するために、より長い電気外科電極、またはその他の高エネルギー封鎖インピーダンス機構を使用することは、恩恵がある。例えば、特定の臓器の一部または全体の外科的切除が容易になるように、関与する組織の構造と、焼灼する組織の長手方向に沿っての厚さとに応じて、電気外科ジョーと電源装置の両方の幾何形状のバリエーションを最適化することができる。

40

【0040】

例えば、子宮の結合組織または靱帯は、動物モデルに基づくと、多くの場合、相対的に薄く、エネルギーが組織に供給される前には相対的に低いインピーダンス（すなわち3オーム未満）である。しかしながら、このインピーダンスは、焼灼される組織の長手方向に沿って、かつ焼灼の過程の両方において、一定ではない。従って、例えば、容量が100ボルト未満である電源装置は、臓器を支持しているすべての組織および血管を完全に封鎖および凝固するのに十分ではなく、なぜなら、組織を焼灼するために最初に電力を適用した後、電力レベルを維持するためには、封鎖および焼灼プロセスが進行するにつれて増大する

50

インピーダンスを考慮して、電圧を次第に上げていく必要がしばしばあるためである。さらに、より厚い組織または臓器（例：肝臓、肺、腸）の場合、あるいは組織のより長い部分の場合、大幅に高い電圧が必要となる可能性が高い。より繊細な組織または部位については、高電圧の電力エネルギーレベルは、安全ではないことがある。さらに、より繊細なくつつかの臓器および組織の高いインピーダンスに起因して、電源装置は、封鎖サイクルの最後に臓器への電力を停止するための十分な遮断機能を持たなければならない。従って、電源装置は、封鎖サイクルが完了したものと判定した時点で、組織への電流の流れを自動的に終了すべきである。電力の供給を手動で停止することは、1つのオプションではあるが、手動による停止は、主観的であり、組織または臓器の状態が正確に分析される可能性が低いため、あまり望ましくない。本文書に開示されている自動フィードバックシステムは、周囲の健康な組織および臓器の過度の加熱または焼灼を防止し、電極への組織の付着を最小化し、その一方で、血管の十分な封鎖を確保する。従って、本文書における電源装置は、治療する臓器に基づいてユーザが選択することのできる、複数の調整可能な設定を有する。特定の臓器の各々に対するプリセット電圧上限および曲線と、最終的な遮断（終点）パラメータは、あらかじめ各臓器の特性を明らかにすることにより、時間、インピーダンス、電圧、電流、温度、またはエネルギーのデータ、あるいはこれらの何らかの組合せに基づいて決定される。従って、特定の手術に対して、安全性および有効性が最適化されるプロセスが使用される。さまざまな組織および臓器は、血管発達の程度と、存在する血管のサイズとに基づいて、異なる設定を必要とする。

10

20

【0041】

本発明の別の実施例では、低く安全な電力レベルで、短い（すなわち、5秒未満）時間による組織への電流試験(test burst of current)を実行する。この試験時に生成されるプロファイルデータは、迅速（すなわち、5秒未満）かつ自動的にアルゴリズムにプログラムされ、このアルゴリズムは、組織または臓器を安全かつ効果的に封鎖するため、試験時に求められた条件に基づいて、電圧、エネルギー、時間、および/または電力供給を最適化する。

【0042】

同様に、ジョー/電極の幾何形状は、各条件(indication)に対して最適化される。ジョーおよびハンドル部分の長さは、封鎖および切開する組織および位置の長さに対して最適化される。ジョーによって生成される力および/または最小圧縮隙間も、選択される組織に対して最適化される。組織の全長にわたり十分かつ均一な封鎖を確保するためには、最小限の力が必要である。しかしながら、過度な力は、結果として組織に望ましくない損傷を生じさせ、封鎖プロセスの前の多量の出血の原因となる。最適な圧縮力は、各臓器に対してあらかじめ決定されるか、または、特定の臓器の場合に所定の力レベルがかかるように圧縮ハンドルが設計される。本発明の1つの実施例においては、圧縮力は、トルクレンチに類似するすべりクラッチタイプの機構によって、またはジョーの移動距離制限器によって、制御される。従って、用途ごとに設計される個別の装置、または、手術または切除する臓器あるいは臓器の厚さに対する所定の設定に調整される複数の個々の設定を持つことのできる1つの装置が存在する。いくつかの実施例においては、一方または両方のジョーの長手方向に沿った圧力を、ジョーに結合される1つ以上の歪みゲージによって検出することによって、力を自動的かつ動的に調整することができる。

30

40

【0043】

別の実施例においては、ジョーによってかけられる力は、ジョー自体に使用される材料によって制限することができる。組織を安全に圧縮および封鎖するのに必要な力が小さい臓器または組織の場合には、曲げ弾性率の小さい材料がより適切であり、その一方で、効果的な封鎖を確保するためにより高いレベルで安全に締め付けることのできる組織においては、より高い弾性率の材料を使用することができる。

【0044】

別の実施例においては、ジョーの厚さは、ジョー内の中空室を加圧流体によって膨張させることによって調整される。

50

【 0 0 4 5 】

装置のハンドルとジョーの間の角度も、用途に対して最適化することができる。この角度は、主として、手術環境における手術の迎え角(angle of attack)によって決まる。装置は、特定の用途の場合、急激な角度ではなく穏やかまたはゆるやかな曲線を有することができる。

【 0 0 4 6 】

プロセスの切断 / 切開部分 (刃) も、特定の臓器に対して最適化することができる。切断が鋭利な刃によって行われる場合、刃の幅は、切除する組織または臓器の厚さに基づいて変えることができる。切断刃の材料の厚さも、特定の厚さ / 組織の切断の容易さに基づいて最適化することができる。切断しづらい組織では、より多くののこぎり運動、またはより厚い刃あるいは鋸歯状の刃、またははさみの機構を必要とすることがあり、これらについても、特定の用途に対してあらかじめ決定される。組織を切開するために高エネルギーシステムが使用される場合、電源装置の段落において前述されているように、これについても用途に対して最適化することができる。

【 0 0 4 7 】

本文書に教示されている複数電極のアルゴリズムにおいては、電極の各々は、エネルギー伝搬と、高周波サイクルのモニタ、調整、および終了に関して独立して扱われる。本発明の現時点において好ましい実施例においては、モニタされるパラメータは、電流、電圧、インピーダンス、エネルギー、電力、時間、および温度である。これらのパラメータの任意の組合せと、それ以外のパラメータの値とをモニタすることができる。これらの値は、これらを1つのアルゴリズムにまとめる数学モデルでモニタすることができ、このアルゴリズムは、事前の経験的分析に基づいて高周波封鎖プロセスの質を判定する。周囲の健康な組織を損傷しうる過度な熱伝搬、あるいは組織を電極表面に付着させうる過度な熱を発生させることなしに、動脈および静脈の封鎖をできるだけ短い時間 (好ましくは1分未満、望ましくは30秒未満) で最適化するため、エネルギーおよび / または電力出力を調整することができる。サイクルの最適化は、電力発生器のソフトウェア / ファームウェアにプログラムされているアルゴリズムプログラムに基づくことができ、このアルゴリズムは、実施されている外科手術の条件が安全かつ反復的に満たされるように経験的に求められた条件が満たされたときに、サイクルを調整して最終的に終了させる。例えば、特定のインピーダンスおよび / または温度値に達したとき、その時点から所定の時間だけ電力レベルを続行する、または、特定のインピーダンスおよび圧力または温度のしきい値に達した時点で、電力レベルを下げる (または逆に上げる) 。

【 0 0 4 8 】

組織の乾燥が行われると、インピーダンスは水平域に達する傾向にあり、乾燥が開始された時点より後に起こる封鎖プロセスの質の測度としての役割を果たさなくなる。従って、インピーダンスの測定のみを、血管 / 組織の封鎖が成功したかの正確な決定要因とすることはできない。従って、封鎖プロセスを最適化するため、電力、電圧、および / またはエネルギーの複数回の調整、ステップ機能(step function)、または継続的な変更が行われる。サイクルの変更または調整の結果として、血管 / 組織の封鎖条件を最適化するため、上向きまたは下向きに複合的に変数を変化させることができる。結果として、電極または電極対の各々は、特定の電極に接触している組織の特定の部分についてのフィードバックデータの結果として、異なるサイクル時間と、電力、電流、電圧、およびエネルギーの異なるプロファイルとを持つことができる。調整 / 判定プログラムは、複数の変数をモニタするステップと、所定の条件の組合せに応答してサイクルを調整および終了させるステップとに基づく、複雑なアルゴリズムとすることができる。

【 0 0 4 9 】

以下は、これらの変数の一般的な値である。

【 0 0 5 0 】

電力 : 10 ~ 1000ワット / チャネルまたは電極対、一般には100 ~ 500ワット / チャネルまたは電極対

10

20

30

40

50

インピーダンス：2～500オーム、一般には2～200オーム

電圧：5～500ボルト、一般には50～250ボルト

時間：1～1200秒、一般には5～30秒

エネルギー：1～30,000ジュール、一般には1,000～10,000ジュール

現時点で好ましい実施例においては、電源装置は、定電圧または定電流設計ではなく、一定出力の電力設計から成る。本発明の設計においては、電力出力は、システムにかかる負荷に基づいて設定される。従って、システムに非常に高いインピーダンスの負荷がかかる場合、アーク放電を避けるため、電圧は妥当なレベルに維持される。電力発生器が使用される用途（すなわち電気焼灼）においては、インピーダンスの範囲は、組織の焼灼中、例えば、2オームから150オームの間で変化する。本発明の電力源は、一定の電力を適用することによって、最初に組織が焼灼されるときに初期乾燥を達成するため、低いインピーダンスにおいて大きな電流を提供し、焼灼が進行するにつれて、組織の封鎖プロセスを完了するために、より高い電圧を印可する。このように、本発明は、焼灼プロセスの開始時には、より大きな電流と、より低い電圧とを提供し、プロセスの封鎖段階においては、より高い電圧と、より小さい電流とを提供する。このような電力発生器を制御するうえで要求されることは、システムが電力をモニタすることのみである。

10

【0051】

現時点で好ましい実施例においては、電力源には、所望の電力を設定するための機構が設けられている。この機構は、後に説明されるように、プロファイルまたはその他によるものとして行うことができる。パルス幅調整が、フライバックトランスに結合させて使用される。システムは、フライバックトランスの一次側を通電し、調整された出力を生成する。二次側は、目的の電力出力を生成するため、望ましいアンペア数において例えば、15ボルトに調整することができる。一次側に通電するパルスの幅によって決まる時間長に基づいて、電力曲線が決定される。このように、本発明では、フライバックトランスの一次側において特定の電力レベルを確立し、負荷（すなわち組織）のインピーダンスには関係なく同じ電力レベルが二次側によって提供される。

20

【0052】

本発明の好ましい実施例においては、電力発生器は、電気外科装置における複数の電極用の電力源である。従って、電力発生器には、各々が独立して調整可能である複数の出力チャンネルが設けられている。図3には、図1および図2に関連して上に説明されている、複数の電極310を含んでいる電気外科装置300を示しているブロック図が提供されている。この電気外科装置は、一般に複数の導体（電力発生器の出力チャンネルごとに1つ）を備えており、電力発生器16からの電力を受け取るための導電性経路355と、グラウンド経路および/または電力発生器へのフィードバック（電流、電圧、インピーダンス、エネルギー、電力、および温度に関する情報のいずれかを備えていることができる）を提供するための戻り経路360と、を含んでいる。この電気外科装置には、適切なセンサが設けられている。例えば、サーミスタを使用して温度を検出することができ、その一方で、任意の2つ以上の電極の間のインピーダンスを測定することができる。これに代えて、電気外科装置の一方のジョーにグラウンド面を設けることができ、電気外科装置の他方のジョーに個々の電極を配置することができ、従って、電極から戻り電極までの経路が提供される。このように、一方のジョーは、他方のジョーに配置されている電極用のグラウンド面を確立することができる。さらに、電力発生器は、正および/または負の端子において電極に接続することができる。従って、電力発生器内の電子回路は、装置におけるさまざまな端子310の極性および/または使用をリアルタイムで再割当てすることができる。例えば、電極または端子の1つを、インピーダンス検出素子として残すことができる。本発明の別の実施例においては、この素子を、プロセス全体を通じてインピーダンスを検出する目的専用とすることができる。

30

40

【0053】

電力発生器16は、複数の出力を有する電力源335から成り、これらの出力は、制御電子回路350によって制御され、上に説明されているように、電気外科装置における個々の電

50

極にルーティングされている。これら複数の出力は、マイクロプロセッサまたはその他の制御機構330によって独立して操作され、容易に調整され、かつ割り当て可能である。従って、焼灼サイクルの動作における特定の時点において、出力を任意の1つ以上の電極素子に割り当てることができ、別の時点において、動的に再割り当てすることができる。例えば、電力源が、4つのチャンネルの電力源であり、かつ、電気外科装置が、16個の電極を有するならば、チャンネルの各々は、電気外科装置における4つの電極をサポートすることができる。しかしながら、この構成は、いくつかのチャンネルが他のチャンネルよりも多くの電極をサポートするように変更することができる。

【0054】

マイクロプロセッサ330は、実施される手術に従っての電力曲線と、さまざまな電極の間での電力分配とによって装置を動作させるように、一連のプロファイル340によって設定することができる。従って、電気外科装置に対して、子宮摘出術用の特定のプロファイルを確立することができ、その一方で、肝臓の手術用に別のプロファイルを確立することができる。さらに、特定の手術用にシステムを設定し、かつ、手術中に電力発生器の動作に関する情報を記録するためのメモリを提供する、スマートカードリーダー365を提供することができる。例えば、各チャンネルへの電力の適用、検出されたインピーダンス、検出された温度などが取得されて、手術が文書化される。

【0055】

図4は、本発明による電力調整のためのアルゴリズムを示している流れ図である。プロセスの開始時、ユーザは、特定の手術に適用されるプロファイルを決断する(400)。例えば、いくつかの組織または手術は、より高い初期電力レベルを必要とし、その後、焼灼プロセス中に電力レベルを低減させる。

【0056】

プローブ(電気外科装置)が配置され(405)、電力源の電力がオンにされる(410)。システムは、例えば、電気外科装置におけるさまざまな電極に沿った初期インピーダンスの測定値を取得することによって、自身を初期化し(415)、焼灼する組織用のプロファイルを生成する。初期化は、初期温度の測定値、歪み圧力の測定値(外科装置の表面に沿っての組織の厚さを示す)、およびその他の測定値を取得するステップを含んでいることもできる。これらの値を求めるため、電気外科装置にパイロット信号を伝送することができる。例えば、インピーダンスを測定するため、低い初期電圧を提供することができる。このようにして、焼灼する実際の組織に対してリアルタイムのプロファイルを作成することができ、このプロファイルは、特定の手術用にあらかじめ確立されているプロファイルを適合化するものとして使用することができる。このように、手術用に確立されているプロファイルを、焼灼する組織に関する測定値に従って修正することができる。

【0057】

次いで、システムは、終点に達するタイミングを決断するしきい値を設定する(420)。これらのしきい値は、インピーダンス、電流、電圧、エネルギー、電力、および温度などの測定値によって決断することができる。しきい値は、時間素子に関連して機能させることもできる。従って、しきい値に達したとき、システムは、焼灼が完了するように適切な終点に確実に達するように、特定の時間長だけ動作を続行することができる。いくつかの実施例においては、終点に達した組織部分の電極に割り当てられている電力発生器のチャンネルは、依然として組織を焼灼している電極に再割り当てして、プロセスに追加の電力を提供することにより終了を早めることができる。

【0058】

焼灼を開始するため、電力が電気外科装置に適用される(425)。システムは、このプロセス中に2つ以上のパラメータをモニタし、しきい値に達したときを判定する(430)。しきい値に達した時点で、終点手順(435)が実施される。この終点手順は、電力を徐々に下げるという単純なものとすることができ、あるいは、タイマーの設定を伴うこともできる。留意すべき重要な点として、電力の適用は、幅広い範囲のインピーダンスに対して一定とする一方で、手術に対して電力曲線が適用されるように、焼灼のプロセス中に調整

することができる。本発明では、複数の電極のための複数の電力チャネルを提供するので、いくつかの電極は、他の電極よりも前に終点に達することがある。この場合、これらの電極への電力は終了され、その一方で、それ以外の電極には電力が適用され続ける。従って、電極の各々は、リアルタイムで調整される異なる電力曲線を持つことができる。すべての終点に達していない場合（440）、プロセスは続行し（445）、達した場合、システムへの電力がオフにされ（450）、手順が完了する。

【0059】

本電気外科装置には、アルゴリズムに従ってさまざまなプロセスパラメータをリアルタイムで取得するためのセンサが組み込まれている。従って、インピーダンスは、選択される電極対または一連の電極の間で測定することができる。温度は、装置の表面に沿って1つ以上の肉体的変化(physical transition)に関連して測定することができる。焼灼の効果は、一方または両方のプローブジョーの長手方向に沿って位置している局所歪みゲージによって測定することができる（この実施例においては、歪みゲージは、焼灼プロファイルをあらかじめ計算するためにも使用できる）。これに関して、電極の各々は、プローブジョーが接触している組織の表面に沿った特定の領域に対して独立して動作する個別のデバイスと考えることができる。

【0060】

本発明は、本文書においては好ましい実施例に関連して説明されているが、本文書に記載されている用途を、本発明の概念および範囲から逸脱することなく、別の用途に置き換えることができることが、当業者には容易に理解されるであろう。例えば、いくつかの実施例においては、電力発生器は、焼灼サイクルの開始時に、電極の各々に組織が存在するか否かを、インピーダンス、圧力、またはこれらおよび/またはその他のパラメータの任意の組合せ、のいずれかを測定することによって検出する。いずれかの電極対に組織が存在しない場合、その電極対はアイドル状態であり、この状況の指示情報が、電力発生器のオペレータに提供される。電力発生器は、電極対の各々に関して封鎖サイクルが進行中であるかまたは完了したかを示す、電極対の各々のステータスインジケータを提供することもできる。この実施例においては、電極対の各々は、焼灼サイクルが開始された後、アイドル状態、アクティブ状態、または完了状態のいずれかを示すモードステータスインジケータ（例：LED）を備えていることができる。

【0061】

図5A-5Cは、本発明の電気外科プローブの線図的な側面図である。特に、本発明の本実施例の電気外科プローブは、一対の対向するジョー56を持つプローブ50を備える。上述したように、ジョーは、典型的に一つ以上の電極を含む。ハンドル62は、ハンドル素子75、76を備えている。ハンドル素子の動作は（すなわち、それらを共に握りしめることによって）、ピボット軸84についてハンドル素子75を回転させる。これによって、ハンドル素子75の係合面85が、アクチュエータ77の合わせ面86に圧接する。表面84、85の係合は、アクチュエータ77をプローブの手前側端部に向ける。これは、次に、レバー機構64の動きをもたらし、ジョー56を互いの向に移動させる。ジョーが組織に係合する（すなわち、閉位置にある）場合、アクチュエータ78は、切断刃を前進させて、プローブジョーの間に固定される組織を切除するために使用することができる。切断機構の動作は、図6に関連して後に更に詳細に論じられる。

【0062】

本発明の本実施例のキー素子は、一方または両方のジョーに関節接合を与えることに関係する。図5A-5Cは、下側ジョーにおける関節接合を示すが、関節接合は、上側または下側のジョーの何れか、または両方のジョーにも与えることができることは、当業者には理解できるであろう。更に、2個以上の関節接合を、各々のまたは両方のジョーに与えることができる。図5A-5Cに示される関節接合は、ピボット・ポイント70を介してワイバーム71に結合されている下側ジョー72を備える。本実施例の場合、上述したように、下側ジョーは、圧縮可能な素子73を備える。当業者は、電極および/または弾力のある、圧縮可能な素子を、適切に、一方または両方のジョーに設けることができることを理解するであ

ろう。本発明の本実施例の上側ジョー74は、固定されている。図5Bに示されるように、ジョーがクランプされる組織の厚さが均一である場合には、下側ジョーは、上側ジョーのそれに実質的に平行となるようにクランプされる。しかしながら、図5Cに示されるように、組織の厚さが不均一の場合、下側ジョー72によってもたらされる関節接合が、ピボット・ポイント70についての動きにより、組織厚さの相違に適應するために下側ジョーがオフセットされることを可能とする。例えば、図5Cにおいて、参照数字80は、より厚い組織が遭遇するポイントであるジョーの末端部に向かってギャップが設けられていることを示す。

【0063】

本発明のこの実施例のさらなる態様は、ジョー56の実際のピボット・ポイントが、プローブ50内でジョーの末端部に位置するピボット・ピン87である事実に存する。したがって、ジョーは、第3種レバーとして構成される。本発明の前述の特徴、すなわち、関節接合されたジョーとこれらのジョーに対し第3種のレバーを設けることは、2個のジョーが互いに近づく際に、均一な力を提供するための重要な革新技术である。例えば、従来技術の場合のように、ジョーがハウジングから突出するポイントの近くにピボット・ポイントを持つ代わりに、プローブのハウジングの出来る限り後ろにピボット・ポイントを置くことによって、ジョーの角度は実質的に減少する。本実施例の関節接合された下側ジョーは、不均一な組織に適應しかつ閉鎖が平行でないことによる問題を最小にする。このようにして、ジョーのより実質的に平行した動作が、達成され、これは、組織と接触しているジョーの表面に沿って均一な力の分布を提供する。したがって、本発明の本態様は、ジョーが組織構造を閉鎖する際に、ジョーと接触している組織構造に渡って、均一な力の分布を提供する。本発明に関して上述したように、これは、ジョーが組織に対しかなり長い面で接触することを可能にする。均質の組織シートの例の場合、かなり長い表面で組織と接触している一對のジョーは、全てのジョー表面に沿って組織をクランプする有意な力を必要とする。しかしながら、従来技術のクランピング構成は、ジョーの離れた端におけるより、ジョーのピボット・ポイントでより多く力を分布させるであろう。本発明の場合、ジョーの一端にピボット・ポイントを配置し、固定機構64をよりジョーの全長の中心の方へ配置し、かつ更に下側ジョー72のような関節接合されたジョーを組み込むことによって、本発明は、組織表面に沿って組織厚さの相違に適應しつつ、全てのクランプ面に沿って均一な分布力を提供する。

【0064】

本発明の本実施例の更なる利点は、ジョーまたはプローブの製造に重くかつ剛性材料を使用する必要が無いことである。むしろ、本発明は、重量が小さい材料から作成されるプローブの製造を可能にする。このような材料は、装置をより廉価にすることを可能にする。

【0065】

上述したように、本発明の本実施例では、組織がジョーと接触している表面に沿ってさまざまな電極構成とさまざまなタイプの適合性材料を用いることができる。

【0066】

図6は、図5A-5Cのプローブの詳細図におけるプローブに関して使用することができる固有の切断機構を示す。したがって、図6において、アクチュエータ78は、刃ホルダ81を電極キャリア/カッター・トラック83に沿って移動させ、かつ、これにより、刃82をプローブジョー72、74の間に保持される組織に渡って前進させるために、使用される。刃ホルダ（すなわち、カム88）に沿った突起は、ジョーが開放位置にあるときに、刃が前進することを防止するインタロック機構（図示せず）と関連して作動する。このようにして、レバーのジョーが、共にクランプされる場合を除き、刃は露出しないので、露出した刃と接触して損傷を受ける可能性は、なくなる。したがって、ジョーがクランプされ、かつ刃ホルダ81をアクチュエータ78によって前進させることができるように、カム88を保持する保持機構が、解放されているときしか、刃は使用することは出来ない。

【0067】

刃が前進する際に、組織の上側と底部を切断するように共に動く2本の鋭敏なエッジを提供する、刃82の形状は、本発明に固有である。この刃の構成は、組織を刃部に集中させるのに有利である。この刃に対し他の切断構成も、作成することができるが、2個の切断面を有する刃の構成、すなわち、図6に示されるような「V」字配置に構成される切断面89A、89Bは、刃が、プローブのジョーの間に固定されている組織に渡って前進する際に、優れた切断を提供することが判ることを、当業者は、理解するであろう。

【0068】

本発明の他の実施例が、図7Aおよび7Bに示されている。ここでは、ユーザがプローブハンドル90、91を起動させることに応答してアクチュエータ・レバー93によって、4部品クロスビーム組立体92（「4バー」とも称する）が、動作する。ハンドルが共に握りしめられると、アクチュエータ93は、4部品クロスビーム組立体92を動作させて、ジョー94、95を互いに平行状態にする。このようにして、組織を固定しているジョーの表面に沿って、均一な圧力分布が、もたらされる。図7Aは、ジョーが開放位置にあるこの構成を示し、図7Bは、ジョーが閉位置にあるこの構成を示す。ジョー自体が、プローブのハウジングに延在し、かつ実質的に平行な部材であることが、図7A、7Bからわかる。4部品クロスビーム組立体92は、ジョーの平行した構成を維持したまま、その表面が組織と接触しているジョーが、各々の方にまたは各々から離れる方向に進むように、構成されている。当業者は、この構成が、本願明細書において記述される他の本発明の態様を組み込むことができることを理解するであろう。例えば、ジョー94、95の一方または両方は、（図5A-5Cに関連して上述した）関節接合クリップ組立体を含むことができる。更に、電極および/または弾性のあるさまざまなタイプの適合性材料を、図7A、7Bに示される実施例のジョーに配置させることができる。

【0069】

ジョーに関節接合された素子を設けることに関連して（例えば、図5A-5Cに関連して）、一実施例は、各ジョーに対し複数の関節接合された素子の各々に個々の電極を設け、または複数の関節接合された素子の各々に電極アレーを設ける。このような各々の素子は、更に、例えば、各々の関節接合された素子が、素子が遭遇する組織の厚さに従って処理することを可能にするように、圧力または温度センサとすることができセンサを含むことができる。したがって、それを横断する厚さが均一でない組織シートの例の場合、組織が適切に乾燥するまで、それ自身の電極配列を備える関節接合された素子の各々が、組織を処理する。この例の場合、いくつかの電極は、その下の組織の厚さに応じて、他より長い時間動作する。

【0070】

本発明の一実施例の場合、各関節接合された素子は、電極に対する電力発生器にフィードバックを提供するロードセルを含む。複数の関節接合された部材に沿った複数のロードセルの構成、または1個以上のプローブジョーに沿った電極グループ化に関連した複数のロードセルの構成は、システムが、最高圧力に遭遇するそれらの領域によって示される、組織の最も厚い領域に、より多くの電気エネルギーを加えることを可能にする。したがって、一実施例の場合、1個以上の関節接合された部材、個々にアドレス指定される複数の電極、およびこれらの電極の反対側にある適合性表面と組み合わせ、1個以上のジョーのロードセルの分布は、それを横断して厚さが異なる組織シートを収容し、かつ組織厚さに基づいて組織接点の各々のポイントで最適処理を行う。

【0071】

一実施例の場合、電極は、付着法または印刷法の処理により、弾性部材または弾性材料または他の適合性材料上に形成される。本実施例の場合、製造原価は大きく減少し、かつ、電極に対し微細ピッチが、確立される。これにより、より洗練されたアドレス指定、起動およびエネルギー伝達が可能になる。

【0072】

したがって、本発明は、ここに添付の請求項によってのみ限定されるべきである。

【符号の説明】

10

20

30

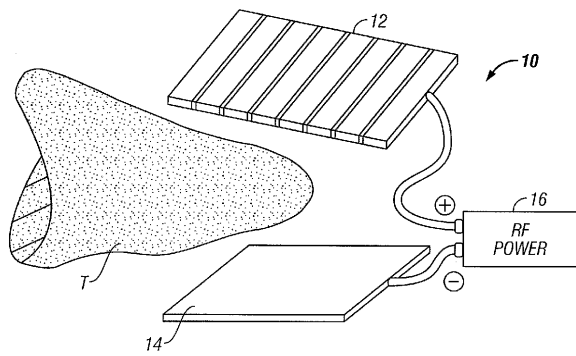
40

50

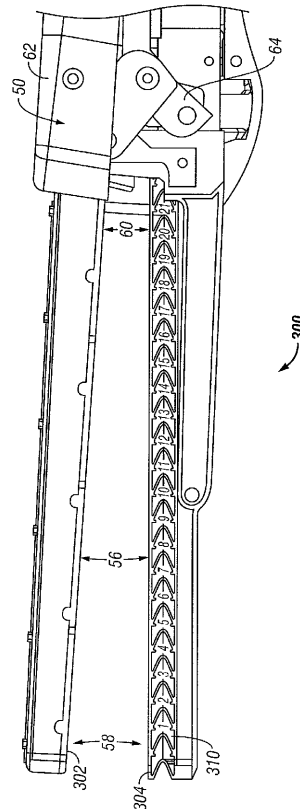
【 0 0 7 3 】

10	システム	
12	第一複合電極	
14	第二電極	
16	高周波電源装置	
T	組織	
50	電気外科プローブ	
56	ジョー	
58	末端部	
60	手前側端部	10
62	ハンドルアセンブリ	
64	レバーアセンブリ	
70	ピボット・ポイント	
71	ワイパアーム	
72	下側ジョー	
73	圧縮可能な素子	
74	上側ジョー	
78	アクチュエータ	
82	刃	
84	ピボット軸	20
87	ピボット・ピン	
92	4部品クロスビーム組立体	
93	アクチュエータ・レバー	
300	システム	
302, 304	電極構造	
310	導電性片	
330	マイクロプロセッサ	
340	プロファイル	
350	制御電子回路	
355	導電性経路	30
360	戻り経路	
365	スマートカードリーダー	

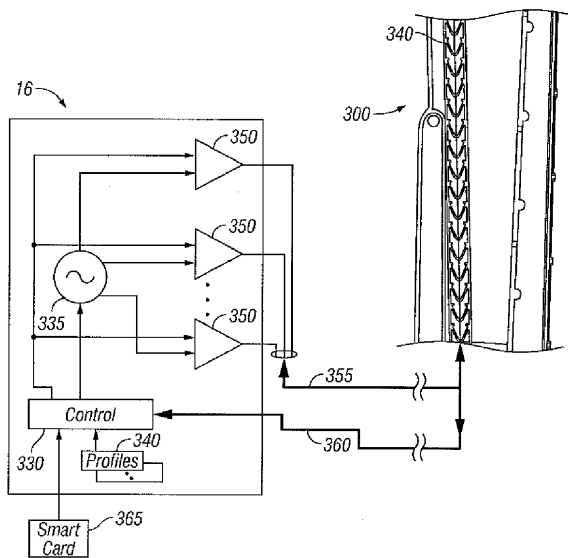
【図 1】



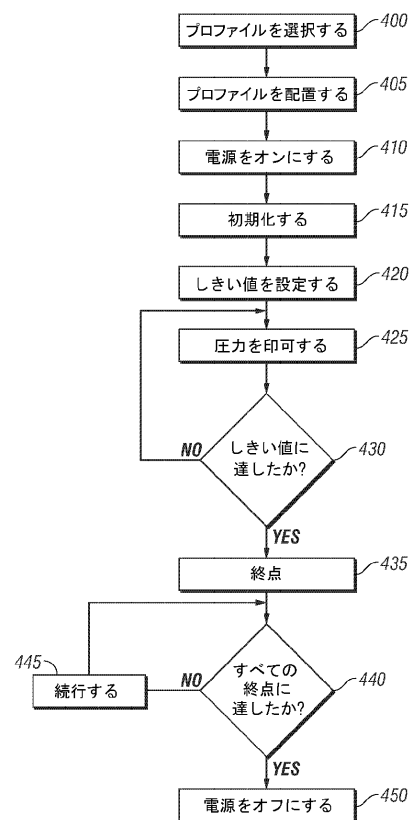
【図 2】



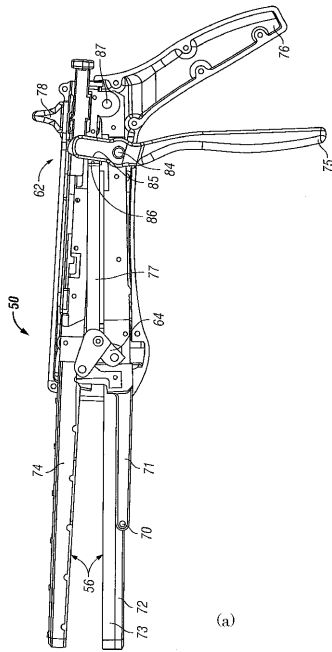
【図 3】



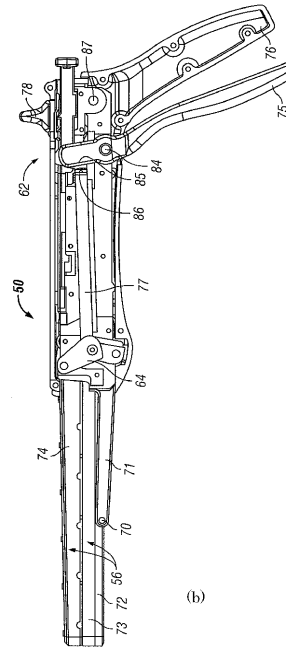
【図 4】



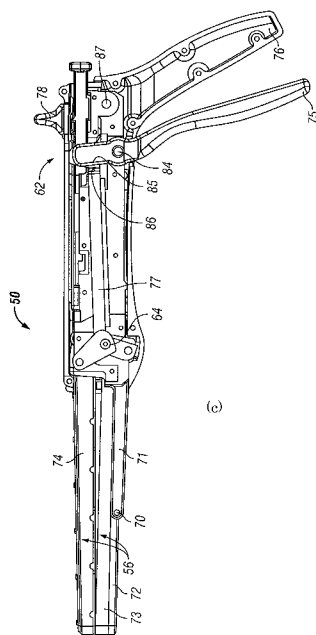
【図 5 A】



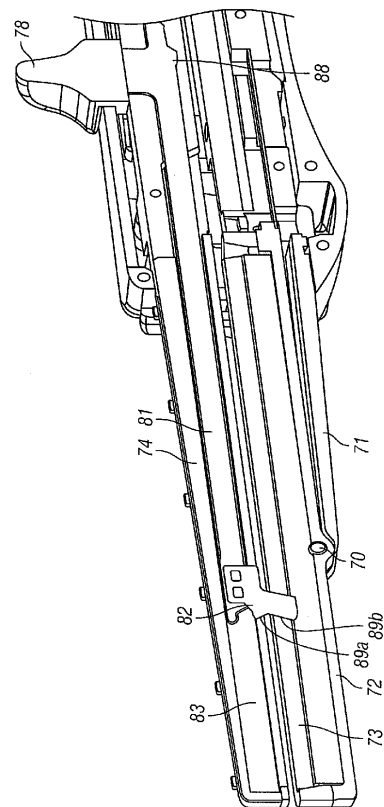
【図 5 B】



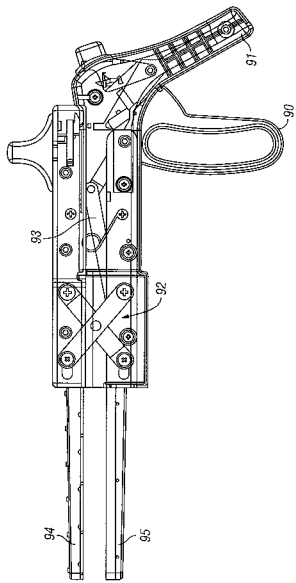
【図 5 C】



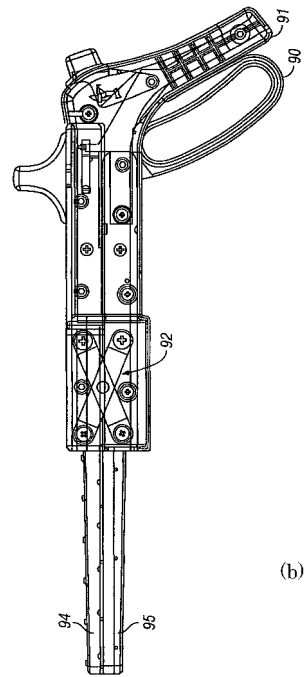
【図 6】



【図 7 A】



【図 7 B】



(b)

フロントページの続き

(72)発明者 ノーデル ベンジャミン セオドア ザ セカンド

アメリカ合衆国 9 4 4 0 3 カリフォルニア州 サン マテオ ランドフェア アヴェニュー
3 2 8

(72)発明者 ウォルヴァーグ エリック

アメリカ合衆国 9 4 0 6 1 カリフォルニア州 レッドウッド シティ テリーレーン 1 9 0
1

(72)発明者 エーデルスタイン ピーター

アメリカ合衆国 9 4 4 0 3 カリフォルニア州 サン マテオ ランドフェア アヴェニュー
3 2 8

Fターム(参考) 4C160 FF01 KK04 KK15 KK24 KK39 KK63 KK64 MM32 MM43 MM53
NN12