

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2021-530284

(P2021-530284A)

(43) 公表日 令和3年11月11日 (2021. 11. 11)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2021-500688 (P2021-500688)
 (86) (22) 出願日 令和1年7月2日 (2019. 7. 2)
 (85) 翻訳文提出日 令和3年1月8日 (2021. 1. 8)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2019/040236
 (87) 国際公開番号 W02020/014037
 (87) 国際公開日 令和2年1月16日 (2020. 1. 16)
 (31) 優先権主張番号 16/034, 914
 (32) 優先日 平成30年7月13日 (2018. 7. 13)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 514300557
 アヴェント インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国ジョージア州30004・
 アルファレッタ・ウィンドワード パーク
 ウェイ 5405
 (74) 代理人 110001379
 特許業務法人 大島特許事務所
 (72) 発明者
 ウッドラフ、スコット
 アメリカ合衆国ジョージア州30004・
 アルファレッタ・ウィンドワード パーク
 ウェイ 5405・アヴェント インコー
 ポレイテッド内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アブレーション処置中に複数の高周波プローブを互いに独立してまたは同時に制御するためのシステム及び方法

(57) 【要約】

本開示は、患者の身体にエネルギーを送達するためのシステムに関する。本開示のシステムは、複数のプローブを備える。複数のプローブの各プローブは、非導電性の外周部分を有する遠位領域、及び近位領域を有する細長い部材と、電気的エネルギー及び高周波エネルギーのうちの一方を患者の身体に送達するために非導電性の外周部分から遠位方向に延出し、かつ導電性の外周面を有する導電性エネルギー送達装置とを含む。本開示のシステムは、複数のプローブの各プローブに通信可能に接続された少なくとも1つの制御装置をさらに備える。制御装置は、折り畳み可能な制御画面を表示するユーザインターフェースを備える。折り畳み可能な制御画面は、ユーザが複数のプローブの各プローブの独立制御または同時制御のいずれかを選択することを可能にする独立制御モジュール及び同時制御モジュールを含む。

【選択図】 図4

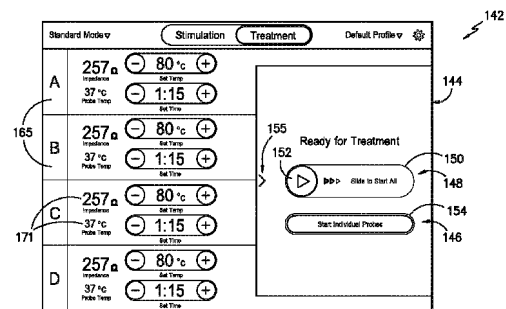


FIG. -4-

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の身体にエネルギーを送達するためのシステムであって、

複数のプローブであって、各プローブが、非導電性の外周部分を有する遠位領域、及び近位領域を有する細長い部材と、電氣的エネルギー及び高周波エネルギーのうちの一方を前記患者の身体に送達するために前記非導電性の外周部分から遠位方向に延出し、かつ導電性の外周面を有する導電性エネルギー送達装置とを含む、該複数のプローブと、

前記複数のプローブの各プローブに通信可能に接続された少なくとも 1 つの制御装置であって、制御画面を表示するユーザインターフェースを備え、前記制御画面が、ユーザが前記複数のプローブの各プローブの独立制御または同時制御のいずれかを選択することを可能にする独立制御モジュール及び同時制御モジュールを含む、該少なくとも 1 つの制御装置と、

を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムであって、

前記同時制御モジュールは、前記ユーザによって選択されたときに、前記複数のプローブの各プローブによる治療処置を同時に開始するように構成された同時制御選択パネルを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のシステムであって、

前記同時制御選択パネルは、同時制御スライドバーを有することを特徴とするシステム。

【請求項 4】

請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載のシステムであって、

前記独立制御モジュールは、前記ユーザによって選択されたときに、前記複数のプローブの各プローブの個別の制御を開始するように構成された独立制御選択パネルを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のシステムであって、

前記制御画面は、前記ユーザによって第 1 の方向にスワイプされたときに前記制御画面を折り畳む制御矢印をさらに含むことを特徴とするシステム。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のシステムであって、

前記ユーザが折り畳まれた前記制御画面を再び開きたい場合には、前記ユーザは前記制御矢印を第 2 の方向にスワイプすることを特徴とするシステム。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のシステムであって、

前記ユーザが前記独立制御選択パネルを選択すると、前記制御画面が折り畳まれ、前記ユーザインターフェースが独立制御画面に切り替わるように構成され、

前記独立制御画面は、前記複数のプローブの各プローブ毎に設けられた独立制御パネルを有することを特徴とするシステム。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のシステムであって、

前記複数のプローブの各プローブ毎に設けられた前記独立制御パネルは、前記ユーザによって選択されたときに、前記複数のプローブのうちの選択されたプローブによる治療処置を開始するように構成された独立スライドバーを有することを特徴とするシステム。

【請求項 9】

請求項 8 に記載のシステムであって、

前記同時制御選択パネル及び／または前記各独立制御パネルは、前記治療処置の 1 以上のリアルタイム動作パラメータを表示するためのディスプレイをさらに有することを特徴

10

20

30

40

50

とするシステム。

【請求項 10】

請求項 9 に記載のシステムであって、

前記 1 以上のリアルタイム動作パラメータは、実際の温度、インピーダンス、実際の時間、実行時間、前記導電性エネルギー送達装置の出力、閾値温度、及びそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 11】

請求項 9 に記載のシステムであって、

前記同時制御選択パネル及び／または前記各独立制御パネルは、前記ユーザが前記リアルタイム動作パラメータの 1 以上を変更することを可能にする 1 以上のボタンをさらに有することを特徴とするシステム。

10

【請求項 12】

請求項 11 に記載のシステムであって、

前記 1 以上のボタンのうちの 1 つは、前記治療処置を停止するための停止ボタンを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 13】

患者の身体の組織を治療する方法であって、

プローブアセンブリに接続されたエネルギー供給源を提供するステップであって、前記プローブアセンブリが複数のプローブを含み、各プローブが、遠位領域及び近位領域を有する細長い部材を含み、前記遠位領域が、電気エネルギー及び高周波エネルギーのうちの一方を前記患者の身体に送達するための導電性エネルギー送達装置を有する、該ステップと、

20

前記プローブアセンブリに制御装置を通信可能に接続するステップであって、前記制御装置が、制御画面を表示するユーザインターフェースを備え、前記制御画面が、独立制御モジュール及び同時制御モジュールを含む、該ステップと、

前記複数のプローブを前記患者の体内に挿入するステップと、

前記複数のプローブを、前記患者の身体の組織に配置するステップと、

前記複数のプローブの各プローブを互いに独立して動作させるか、または同時に動作させるかを、前記独立制御モジュールまたは前記同時制御モジュールによって選択するステップと、

30

選択に基づいて前記複数のプローブの各プローブを制御して前記患者の身体の組織を治療するステップと、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の方法であって、

前記同時制御モジュールは、ユーザによって選択されたときに、前記複数のプローブの各プローブによる治療処置を同時に開始するように構成された同時制御選択パネルを含むことを特徴とする方法。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の方法であって、

前記同時制御選択パネルは、同時制御スライドバーを有することを特徴とする方法。

40

【請求項 16】

請求項 14 に記載の方法であって、

前記独立制御モジュールは、前記ユーザによって選択されたときに、前記複数のプローブの各プローブの個別の制御を開始するように構成された独立制御選択パネルを含み、

前記ユーザが前記独立制御選択パネルを選択すると、前記制御画面が折り畳まれ、前記ユーザインターフェースが独立制御画面に切り替わることを特徴とする方法。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の方法であって、

前記独立制御画面は、前記複数のプローブの各プローブ毎に設けられた独立制御パネル

50

を有し、

前記複数のプローブの各プローブ毎に設けられた前記独立制御パネルは、前記ユーザによって選択されたときに、前記複数のプローブのうちの選択されたプローブによる治療処置を開始するように構成された独立スライドバーを有することを特徴とする方法。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の方法であって、

前記同時制御選択パネル及び／または前記各独立制御選択パネルは、前記治療処置の 1 以上のリアルタイム動作パラメータを表示するためのディスプレイをさらに有し、

前記 1 以上のリアルタイム動作パラメータは、実際の温度、インピーダンス、実際の時間、実行時間、前記導電性エネルギー送達装置の出力、閾値温度、及びそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを含むことを特徴とする方法。

10

【請求項 19】

請求項 13 ないし 18 のいずれかに記載の方法であって、

前記制御画面は、ユーザによって第 1 の方向にスワイプされたときに前記制御画面を折り畳む制御矢印をさらに含み、

前記ユーザが折り畳まれた前記制御画面を再度開きたい場合には、前記ユーザは前記制御矢印を第 2 の方向にスワイプすることを特徴とする方法。

【請求項 20】

治療処置中に複数の高周波プローブを制御するための制御装置であって、

制御画面を表示するユーザインターフェースを備え、

20

前記制御画面は、ユーザが前記複数のプローブの各プローブの独立制御または同時制御のいずれかを選択することを可能にする独立制御モジュール及び同時制御モジュールを含み、

前記同時制御モジュールは、前記ユーザによって選択されたときに、前記複数のプローブの各プローブによる治療処置を同時に開始するように構成された同時制御選択パネルを含み、

前記独立制御モジュールは、前記ユーザによって選択されたときに、前記複数のプローブの各プローブの個別の制御を開始するように構成された独立制御選択パネルを含み、

前記ユーザが前記独立制御選択パネルを選択すると、前記制御画面が折り畳まれ、前記ユーザインターフェースが独立制御画面に切り替わるように構成されたことを特徴とする制御装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2018 年 7 月 13 日出願の米国特許出第 16 / 034、914 号に基づく優先権を主張するものである。上記出願の開示内容は、参照により本明細書中に援用される。

【0002】

(技術分野)

40

本発明は、一般的に、組織を治療するためにエネルギーを印加するためのシステム及び方法に関し、より詳細には、アブレーション処置中に複数の高周波プローブを互いに独立してまたは同時に制御するためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

腰痛及び慢性関節痛は、患者を衰弱させるだけでなく、ヘルスケア、社会扶助、及び障害者プログラムに割り当てられた資金の高い割合を消費する大きな健康問題である。椎間板の異常及び痛みは、外傷、職場での反復使用、代謝障害、遺伝的傾向、及び／または加齢に起因すると思われる。隣接する神経構造の存在、及び椎間板の神経支配は、患者の腰痛の治療に関する非常に重要な問題である。

50

【0004】

高周波電流を送達する低侵襲技術は、多くの患者において局所的な痛みを和らげることが分かっている。一般的に、このような処置に使用される高周波電流は、高周波（R F）領域、すなわち、100kHz～1GHzの範囲、より具体的には、300～600kHzの範囲である。R F電流は一般的に、ジェネレータから、患者の体内における、痛みの信号を脳に伝達する疑いがある神経構造を含む組織の領域に配置された複数の接続電極を介して送達される。電極は一般的に、高周波電流を送達するための露出した導電性先端部を有する絶縁シャフトを含む。組織の電流に対する抵抗によって、隣接する組織の加熱を引き起こし、これにより、細胞を凝固させ（小さい無髄神経構造の場合は約45℃の温度で）、標的の神経構造を効果的に除神経する損傷を形成する。除神経とは、神経構造の信号伝達能力に何らかの形で影響を与えて、通常は神経構造の信号伝達能力を完全に不能にすることによって、痛覚を除去する処置を指す。

10

【0005】

損傷の大きさを広げるために、高周波処置が冷却機構と併用して適用される。冷却手段（冷却機構）は、エネルギー送達装置の近くの組織の温度を低下させるために使用され、これにより、局所組織温度の望ましくない上昇を引き起こすことなく、より高いエネルギーを印加することが可能となる。より高いエネルギーを印加することにより、エネルギー送達装置からより遠い組織の領域を損傷形成温度に到達させることが可能になり、これにより、損傷の大きさ／体積を増大させることができる。

20

【0006】

このような処置は、任意の適切な数のプローブ、例えば、一度に、1つのプローブから最大で4つのプローブを使用して行うことができる。しかし、複数のプローブのうちの1つが、その処置中に停止状態になると、そのプローブは、残りの全てのプローブがそれらの処置を完了するまで、非アクティブのままとなる。残りの全てのプローブが処置を完了したら、ユーザは問題のあるプローブのトラブルシューティングを行い、そのプローブの処置を再開する。残念なことに、このようなワークフローは、プローブの処置時間を増加させるので、処置が終了するのを待つユーザの貴重な時間を無駄にしてしまう。また、患者が治療処置に耐えなければならない全体時間も長くなる。

【0007】

したがって、本開示は、上述の問題を解決するために、アブレーション処置中に複数の高周波プローブを互いに独立してまたは同時に制御するためのシステム及び方法を提供する。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の目的及び利点は、その一部が以下の説明に記載されており、または以下の説明から明らかであり、または本発明の実施により学ぶことができるであろう。

【0009】

一態様では、本開示は、患者の身体にエネルギーを送達するためのシステムに関する。本開示のシステムは、複数のプローブを備え、複数のプローブの各プローブは、非導電性の外周部分を有する遠位領域、及び近位領域を有する細長い部材を含む。複数のプローブの各プローブは、電気的エネルギー及び高周波エネルギーのうちの一方を患者の身体に送達するために非導電性の外周部分から遠位方向に延出する導電性エネルギー送達装置をさらに含む。導電性エネルギー送達装置は、導電性の外周面を有する。本開示のシステムは、複数のプローブの各プローブに通信可能に接続された少なくとも1つの制御装置をさらに備える。制御装置は、折り畳み可能な制御画面を表示するユーザインターフェースを備える。折り畳み可能な制御画面は、ユーザが複数のプローブの各プローブの独立制御または同時制御のいずれかを選択することを可能にする独立制御モジュール及び同時制御モジュールを含む。

40

【0010】

50

一実施形態では、同時制御モジュールは、ユーザによって選択されたときに、複数のプローブの各プローブによる治療処置を同時に開始するように構成された同時制御選択パネルを含む。別の実施形態では、同時制御選択パネルは、同時制御スライドバーを有する。

【0011】

さらなる実施形態では、独立制御モジュールは、ユーザによって選択されたときに、複数のプローブの各プローブの個別の制御を開始するように構成された独立制御選択パネルを含む。このような実施形態では、ユーザが独立制御選択パネルを選択するか、または、制御画面上に設けられた制御矢印をユーザが操作すると、ユーザインターフェースの表示は独立制御画面に切り替わる。別の実施形態では、独立制御画面は、複数のプローブの各プローブ毎に設けられた独立制御パネルを有する。別の実施形態では、複数のプローブの各プローブ毎に設けられた独立制御パネルは、ユーザによって選択されたときに、複数のプローブのうちの選択されたプローブによる治療処置を開始するように構成された独立スライドバーを有する。

【0012】

別の実施形態では、制御画面は、ユーザによって第1の方向にスワイプされたときに制御画面を折り畳む制御矢印をさらに含む。ユーザが折り畳まれた制御画面を再び開きたい場合には、ユーザは制御矢印を第1の方向とは反対方向の第2の方向にスワイプする。

【0013】

さらなる実施形態では、同時制御選択パネル及び／または各独立制御パネルは、治療処置の1以上のリアルタイム動作パラメータを表示するためのディスプレイをさらに有する。例えば、このような実施形態では、1以上のリアルタイム動作パラメータは、実際の温度、インピーダンス、実際の時間、実行時間、導電性エネルギー送達装置の出力、閾値温度、及びそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも1つを含み得る。

【0014】

いくつかの実施形態では、同時制御選択パネル及び／または各独立制御パネルは、ユーザがリアルタイム動作パラメータの1以上を変更することを可能にする1以上のボタンをさらに有する。このような実施形態では、1以上のボタンのうちの1つは、治療処置を停止するための停止ボタンを含み得る。

【0015】

別の態様では、本開示は、患者の身体の組織を治療する方法に関する。本方法は、プローブアセンブリに接続されたエネルギー供給源を提供するステップを含む。プローブアセンブリは、複数のプローブを含み、複数のプローブの各プローブは、遠位領域及び近位領域を有する細長い部材を含む。細長い部材の遠位領域は、電気エネルギー及び高周波エネルギーのうちの一方を患者の身体に送達するための導電性エネルギー送達装置を有する。本方法は、プローブアセンブリに制御装置を通信可能に接続するステップをさらに含む。制御装置は、制御画面を表示するユーザインターフェースを備える。制御画面は、独立制御モジュール及び同時制御モジュールを含む。本方法は、複数のプローブを患者の体内に挿入するステップと、複数のプローブを、患者の身体の組織に配置するステップとをさらに含む。本方法は、複数のプローブの各プローブを互いに独立して動作させるか、または同時に動作させるかを、独立制御モジュールまたは同時制御モジュールによって選択するステップをさらに含む。本方法は、選択に基づいて複数のプローブの各プローブを制御して患者の身体の組織を治療するステップをさらに含む。本方法は、本明細書に記載された任意の別の特徴をさらに含み得ることを理解されたい。

【0016】

さらに別の態様では、本開示は、治療処置中に複数の高周波プローブを制御するための制御装置に関する。本開示の制御装置は、制御画面を表示するユーザインターフェースを備える。制御画面は、ユーザが複数のプローブの各プローブの独立制御または同時制御のいずれかを選択することを可能にする独立制御モジュール及び同時制御モジュールを含む。同時制御モジュールは、ユーザによって選択されたときに、複数のプローブの各プローブによる治療処置を同時に開始するように構成された同時制御選択パネルを含む。独立制

御モジュールは、ユーザによって選択されたときに、複数のプローブの各プローブの個別の制御を開始するように構成された独立制御選択パネルを含み、ユーザが独立制御選択パネルを選択すると、制御画面が折り畳まれ、ユーザインターフェースが独立制御画面に切り替わるように構成されている。本開示の制御装置は、本明細書に記載された任意の別の特徴をさらに含み得ることを理解されたい。

【0017】

本発明の上記及び他の特徴、態様及び利点は、以下の説明及び添付された特許請求の範囲を参照することにより、より良く理解できるであろう。添付図面は、本明細書に組み込まれてその一部を構成し、本発明の実施形態を図示し、本明細書と共に本発明の原理を説明する役割を果たす。

【図面の簡単な説明】

【0018】

当業者を対象にした本発明の完全かつ実現可能な開示（ベストモードを含む）が、添付図面を参照して、本明細書に説明されている。

【0019】

【図1】本開示による、患者の身体に高周波電気エネルギーを印加するためのシステムの一実施形態の一部を示す図である。

【図2】本開示によるプローブの遠位先端領域の一実施形態の斜視断面図である。

【図3】本開示によるポンプアセンブリの一実施形態の斜視図である。

【図4】本開示によるプローブアセンブリの制御装置のユーザインターフェースの一実施形態を示す図であり、特に、ユーザインターフェースの制御画面を示す。

【図5】本開示によるプローブアセンブリの制御装置のユーザインターフェースの一実施形態を示す図であり、特に、ユーザインターフェースの独立制御画面を示す。

【図6】本開示によるプローブアセンブリの制御装置のユーザインターフェースの一実施形態を示す図であり、特に、ユーザインターフェースの独立制御画面に表示された、選択されたプローブによって開始された特定の治療処置を示す。

【図7】本開示による、椎間板内に配置された2つのプローブを示す図である。

【図8】本開示による、患者の身体の組織を治療するための方法の一実施形態のフロー図である。

【図9】本開示によるエネルギー送達装置によって送達されるエネルギー量及びポンプアセンブリのポンプの流量を制御することによって、患者の体内の組織に送達されるエネルギーを能動的に制御するための治療処置の一実施形態のブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

以下、本発明の1以上の実施形態及び添付図面に図示した本発明の実施例について詳細に説明する。各実施例及び実施形態は、本発明を説明するために提示されたものであり、本発明を限定するものではない。例えば、或る実施形態の一部として例示または説明された特徴を、別の実施形態と共に使用することによって、さらなる別の実施形態を創出することができる。本発明は、本発明及びその均等物の範囲に含まれる限り、そのような変形態態及び変形形態を包含することを意図している。

【0021】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明は、その適用において、以下の説明に記載されるまたは図面に示される構成要素の構造及び配置の詳細に限定されないことを理解されたい。本発明は、別の実施形態または様々な方法で実施することができる。また、本明細書で使用される表現及び用語は、説明を目的とするものであり、限定と見なすべきではないことを理解されたい。

【0022】

本発明の目的のために、損傷（lesion）は、患者の身体へのエネルギーの印加によって達成される任意の効果を指す。なお、本発明は、この点に関して限定されることを意図していない。さらに、本明細書の目的のために、近位とは、一般的に、（装置またはシステ

10

20

30

40

50

ムの使用時に) 装置またはシステムのユーザに隣接する部分またはユーザに近い部分を示し、遠位とは、一般的に、(装置またはシステムの使用時に) ユーザから離れた部分を示す。

【0023】

ここで図面を参照すると、図1は、本開示のシステム100の一実施形態の概略図を示す。図示のように、システム100は、ジェネレータ102と、ケーブル104と、複数のプローブ107を含む少なくとも1つのプローブアセンブリ106と、1以上の冷却装置108と、ポンプケーブル110と、1以上の近位冷却供給チューブ112と、1以上の近位冷却戻りチューブ114とを備える。図示の実施形態に示すように、ジェネレータ102は、高周波(RF)ジェネレータである。なお、ジェネレータ102は、任意選択で、他の形態のエネルギー、これに限定しないが、マイクロ波エネルギー、熱エネルギー、超音波、及び光学エネルギーなどを送達することができる任意のエネルギー供給源であってもよい。一実施形態では、ジェネレータ102は、1以上の装置、例えば、1以上のプローブ107及び1以上の冷却装置108と通信することができる。このような通信は、使用する装置及び実施する処置に応じて、単一方向または双方向で行われる。

【0024】

加えて、図示のように、ケーブル104の遠位領域124は、ケーブル104を2以上の遠位端136に分けて、各遠位端136にプローブ107を接続することを可能にするスプリッタ130を含む。ケーブル104の近位端128は、ジェネレータ102に接続される。この接続は、例えば、ケーブル104の近位端128がジェネレータ102内に組み込まれるような恒久的な接続であってもよいし、または、例えば、ケーブル104の近位端128がジェネレータ102に電気コネクタを介して接続されるような一時的な接続であってもよい。ケーブル104の2以上の遠位端136は、プローブ107と結合してプローブ107とジェネレータ102との間の電氣的接続を確立するコネクタ140で終端する。別の実施形態では、システム100は、各プローブ107をジェネレータ102に接続するために使用される各プローブ107用の別個のケーブルを含み得る。別の実施形態では、スプリッタ130は、3以上の遠位端を含み得る。このようなスプリッタは、例えば、3以上のプローブを使用する場合などの、ジェネレータ102に3以上の装置を接続する実施形態において有用である。

【0025】

冷却装置108は、1以上のプローブ107に近接して位置する物質の温度を低下させる任意の手段を含む。例えば、図3に示すように、冷却装置108は、1以上の蠕動ポンプ122を有するポンプアセンブリ120を含む。蠕動ポンプ122は、流体を、冷却装置108から出て、1以上の近位冷却供給チューブ112、プローブ107、1以上の近位冷却戻りチューブ114を通して1以上の冷却装置108に戻るように循環させる。例えば、ポンプアセンブリ120は、動力源126に接続された4つの蠕動ポンプ122を有する。別の実施形態では、ポンプアセンブリ120は、1つの蠕動ポンプのみを有していてもよいし、または、5つ以上の蠕動ポンプを有していてもよい。流体は、水、または任意の他の適切な流体であり得る。

【0026】

引き続き図1を参照して、システム100は、冷却装置108とジェネレータ102との間の通信を容易にするための制御装置を備える。このようにして、冷却装置108とジェネレータ102との間のフィードバック制御が確立される。フィードバック制御の対象は、ジェネレータ102、プローブ107、及び冷却装置108であり得るが、任意の2つの装置間の任意のフィードバック制御も本発明の範囲に含まれる。フィードバック制御は、例えば、ジェネレータ102の構成要素であり得る制御モジュールで実施される。このような実施形態では、ジェネレータ102は、冷却装置108だけでなく、プローブ107とも双方向通信するように動作する。本発明の文脈において、双方向通信とは、或る装置が別の装置と信号の送受信が可能であることを指す。

【0027】

一例として、ジェネレータ１０２は、複数のプローブ１０７のうちの１以上のプローブ１０７から温度測定値を受信する。温度測定値に基づいて、ジェネレータ１０２は、例えば、そのプローブ１０７に送達する電力の調節などの何らかの動作を行う。このようにして、各プローブ１０７は、その温度測定値に基づいて個別に制御される。例えば、各プローブ１０７へ供給する電力を、温度測定値が低い場合には増加させ、温度測定値が高い場合には減少させることができる。電力のこのような変更は、プローブ１０７毎に個別に行われる。場合によっては、ジェネレータ１０２は、１以上のプローブ１０７への電力供給を終了する。このようにして、ジェネレータ１０２は、１以上のプローブ１０７から信号（例えば、温度測定値）を受信し、適切な動作を決定し、その１以上のプローブ１０７に信号（例えば、電力の減少または増加を命令する信号）を返信することができる。別の実施形態では、ジェネレータ１０２は、１以上のプローブ１０７に供給する冷却流体の供給量または温度を増加または減少させるために、冷却装置１０８に信号を送信する。

10

【００２８】

より具体的には、蠕動ポンプは、流体流量に関する情報をジェネレータ１０２に送信し、流体流量を調節する命令をジェネレータ１０２から受信することができる。いくつかの例では、蠕動ポンプは、流体流量を変更するか、または所定期間停止することによって、ジェネレータ１０２に応答することができる。冷却装置１０８が停止した状態では、プローブ１０７に関連する温度センサは冷却流体の影響を受けないので、周囲組織の温度をより正確に測定することが可能となる。加えて、２以上のプローブ１０７を使用する場合、プローブ１０７に関連する温度センサの測定結果の平均温度（平均値）または最大温度（

20

【００２９】

別の実施形態では、冷却装置１０８は、プローブ１０７間の距離に応じて、冷却流体の供給量を減少させるか、または、冷却流体の供給を停止する。例えば、プローブ１０７間の距離が十分に小さく、所望の温度を達成すべき領域内に十分な電流密度が存在する場合、冷却流体の供給は、ほとんどまたは全く必要ない。このような実施形態では、エネルギーを、治療する組織の領域を通してエネルギー送達装置１９２間に優先的に集中させ、これにより、帯状の損傷（strip lesion）を形成する。帯状の損傷は、活性電極がそれと同様の寸法のリターン電極に近接している場合に形成される、被加熱組織の楕円形のボリュームによって特徴付けられる。これは、所与のエネルギーにおいて、電流密度が電極間に優先的に集中し、電流密度に起因して温度が上昇することにより発生する。

30

【００３０】

また、冷却装置１０８がジェネレータ１０２と通信して、冷却装置１０８に関連する１以上の起こり得るエラー及び／または異常をジェネレータ１０２に警告するようにしてもよい。例えば、冷却流体の流れが阻害されている場合や、１以上の冷却装置１０８の蓋が開いている場合である。この場合、ジェネレータ１０２は、エラー信号に基づいて、ユーザへの警告、処置の中断、及び或る動作の調節のうちの少なくとも１つを行うことができる。

【００３１】

引き続き図１を参照して、近位冷却供給チューブ１１２は、その遠位端に、近位供給チューブコネクタ１１６を有する。加えて、近位冷却戻りチューブ１１４は、その遠位端に、近位戻りチューブコネクタ１１８を有する。一実施形態では、近位供給チューブコネクタ１１６は、雌型のルアーロックタイプコネクタであり、近位戻りチューブコネクタ１１８は、雄型のルアーロックタイプコネクタである。なお、他のタイプのコネクタも本発明の範囲に含まれることを意図している。

40

【００３２】

加えて、図１に示すように、各プローブ１０７は、近位領域１６０と、ハンドル１８０と、中空の細長いシャフト１８４と、遠位先端領域１９０とを含む。遠位先端領域１９０は、１以上のエネルギー送達装置１９２を有する。さらに、図示のように、近位領域１６０は、遠位冷却供給チューブ１６２と、遠位供給チューブコネクタ１６６と、遠位冷却戻

50

りチューブ164と、遠位戻りチューブコネクタ168と、プローブケーブル170と、プローブケーブルコネクタ172とを有する。このような実施形態では、遠位冷却供給チューブ162及び遠位冷却戻りチューブ164は、プローブ107の操作性を高めるために可撓性のチューブである。なお、硬いチューブを使用する別の実施形態も可能である。

【0033】

さらに、いくつかの実施形態では、遠位供給チューブコネクタ166は、雄型のルアーロックタイプコネクタであり、遠位戻りチューブコネクタ168は、雌型のルアーロックタイプコネクタである。したがって、近位供給チューブコネクタ116は、遠位供給チューブコネクタ166と連結することができ、近位戻りチューブコネクタ118は、遠位戻りチューブコネクタ168と連結することができる。

【0034】

プローブケーブルコネクタ172は、プローブケーブル170の近位端に配置され、複数のコネクタ140のうちの1つに着脱可能に結合することができ、これにより、ジェネレータ102とプローブ107との間の電氣的接続が確立される。プローブケーブル170は、プローブ107の特定の構造に応じて、1以上の導体を含み得る。例えば、一実施形態では、プローブケーブル170は5つの導体を含み、これにより、プローブケーブル170は、RF電流をジェネレータ102から1以上のエネルギー送達装置192に送達するだけでなく、後述するように複数の温度センサをジェネレータ102に接続することが可能となる。

【0035】

エネルギー送達装置192は、遠位先端領域190に隣接する組織の領域にエネルギーを送達する任意の手段を含み得る。例えば、エネルギー送達装置192は、超音波装置、電極、または任意の他のエネルギー送達手段を含み得る。なお、本発明は、この点に関して限定されない。同様に、エネルギー送達装置192を介して送達されるエネルギーは、いくつかの形態を取ることができ、そのような形態としては、これに限定しないが、熱エネルギー、超音波エネルギー、高周波エネルギー、マイクロ波エネルギー、または任意の他の形態のエネルギーが挙げられる。例えば、一実施形態では、エネルギー送達装置192は、電極を含み得る。電極の活性領域は、2～20ミリメートル(mm)の長さであり得る。電極によって送達されるエネルギーは、RF範囲内の電流の形態の電気エネルギーである。電極の活性領域のサイズは、椎間板内に配置するために最適化することができる。なお、実施される特定の処置に応じて様々なサイズの活性領域を使用することができ、これらの活性領域は全て本発明の範囲に含まれるものとする。いくつかの実施形態では、ジェネレータ102からのフィードバックにより、インピーダンスや温度などの所与の測定値に応答して、エネルギー送達装置192の露出領域を自動的に調節するようにしてもよい。例えば、一実施形態では、エネルギー送達装置192は、少なくとも1つの追加のフィードバック制御、例えば、インピーダンス値を上昇させること、を実施することによって、組織に送達されるエネルギーを最大化することができる。

【0036】

図2を詳細に参照すると、プローブ107の遠位先端領域190の一実施形態の透視断面図が示されている。図示のように、遠位先端領域190は、1以上のエネルギー送達装置192またはその近傍の温度を測定することができる1以上の温度センサ402を有する。温度センサ402は、1以上の熱電対、温度計、サーミスタ、光学蛍光センサ、または温度を感知する任意の他の手段を含み得る。一実施形態では、温度センサ402は、プローブケーブル170及びケーブル104を介してジェネレータ102に接続される。なお、温度センサ402とジェネレータ102との間の任意の通信手段、例えば無線プロトコルなども、本発明の範囲に含まれる。より具体的には、図示のように、温度センサ402は、ステンレス鋼製のハイポチューブ406をコンスタンタン線410に接合し、コンスタンタン線410を絶縁体412で絶縁することによって作製された熱電対接合部を含み得る。この実施形態では、ハイポチューブ406とコンスタンタン線410との接合は、レーザ溶接によって行われる。なお、この2つの金属を接合する任意の他の手段を用い

てもよい。さらに、この実施形態では、ハイボチューブ406及びコンスタンタン線410は、細長いシャフト184のルーメンを通して延び、ハンドル180内でプローブケーブル170に接続される。

【0037】

さらに、図示のように、各プローブ107の温度センサ402は、エネルギー送達装置192の遠位端から突出している。温度センサ402を、エネルギー送達装置192によって画定されるルーメン450内ではなく、この位置（エネルギー送達装置192の遠位端から突出した位置）に配置することは、温度センサ402が、エネルギー送達装置192に近接する組織の温度をより正確に測定することを可能にするので、有益である。これは、温度センサ402をルーメン450内に配置した場合には、温度センサ402はルーメン450内を流れる冷却流体の影響を受けるが、温度センサ402をエネルギー送達装置192の遠位端から突出した位置に配置した場合には、温度センサ402はルーメン450内を流れる冷却流体の影響を受けないという事実起因する。したがって、このような実施形態では、プローブ107は、エネルギー送達装置192の遠位端から突出する突出部を有し、この突出部は、温度センサ402の構成要素である。

10

【0038】

引き続き図2を参照して、プローブ107は、細長いシャフト184内に、エネルギー送達装置192から所定の距離だけ離間して、かつ細長いシャフト184の壁に隣接して配置された、1以上の補助温度センサ404をさらに有する。補助温度センサ404は、温度センサ402と同様に、1以上の熱電対、温度計、サーミスタ、光学蛍光センサ、または温度を感知する任意の他の手段を含み得る。例えば、図示のように、補助温度センサ404は、銅線420をコンスタンタン熱電対線422に接合することによって作製された熱電対である。さらに、特定の実施形態では、銅線420及びコンスタンタン熱電対線422は、細長いシャフト184のルーメンを通して延び、ハンドル180内でプローブケーブル170に接続される。

20

【0039】

加えて、プローブ107は、温度センサ402または補助温度センサ404に近接して配置された断熱材430をさらに有する。断熱材430は、任意の断熱材料、例えばシリコンから作製される。断熱材430は、温度センサが周囲組織の温度をより正確に測定できるように、その温度センサをプローブ107の他の構成要素から断熱するために使用される。より具体的には、図示のように、断熱材430は、補助温度センサ404を、シャフト供給チューブ302及びシャフト戻りチューブ304を通過する冷却流体から断熱するために使用される。

30

【0040】

さらなる実施形態では、プローブ107は、細長いシャフト184に沿った所定の位置に組み込まれた放射線不透過性マーカー440をさらに有する。例えば、図2に示すように、放射線不透過性マーカー440の最適な配置位置は、エネルギー送達装置192に隣接する遠位先端領域190またはその近傍の位置であり得る。放射線不透過性マーカーは、X線透視画像上で視認することができ、プローブ107を患者の体内に正確に配置するときの視覚的補助手段として使用することができる。放射線不透過性マーカーは、十分な放射線不透過性を有する限り、様々な材料から作製することができる。適切な材料としては、これに限定しないが、銀、金、白金、及び他の高密度金属、並びに、放射線不透過性ポリマー化合物が挙げられる。放射線不透過性マーカーを医療機器に組み込むための様々な方法を用いることができ、本発明は、この点に関して限定されない。

40

【0041】

さらに、図示のように、細長いシャフト184及び電極192は、電極192を所定の位置に固定するために、互いに重なり合っている。この実施形態では、遠位先端領域190のこの部分で、細長いシャフト184及び電極192によって画定されるルーメン内に、銀はんだで作製された放射線不透過性マーカー440が収容されている。放射線不透過性マーカー440によりルーメンは塞がれるので、プローブ107に供給され、かつ、上

50

記の冷却チューブ（シャフト供給チューブ 302 及びシャフト戻りチューブ 304）の外側に存在する冷却流体は、プローブ 107 の遠位先端領域 190 に閉じ込められることとなる。したがって、このような実施形態では、銀はんだ（放射線不透過性マーカー 440）は、流体の循環をプローブ 107 の特定の部分（この場合、遠位先端領域 190 の少なくとも一部）に制限するように機能するので、流れ妨害構造（flow impeding structure）と称される。

【0042】

換言すれば、冷却流体は、冷却装置 108 からシャフト供給チューブ 302 を通ってプローブ 107 の遠位先端領域 190 に流れる。その後、冷却流体は、電極 192 によって画定されるルーメン 450 内を循環して電極 192 を冷却する。したがって、本明細書に記載の内部冷却型プローブは、このような構成を有するプローブとして定義され、冷却媒体は、プローブ 107 の遠位領域からプローブ 107 の外部に排出されない。また、冷却流体は、銀はんだ（放射線不透過性マーカー 440）の存在に起因して、細長いシャフト 184 のさらに近位側まで循環することができず、シャフト戻りチューブ 304 を通って冷却装置 108 に戻る。別の実施形態では、銀はんだの代わりに他の材料を使用してもよく、本発明はこの点に関して限定されない。上述したように、プローブ 107 を冷却することによって、エネルギー送達装置 192 を介して送達される熱を、エネルギー送達装置 192 にすぐ隣接する組織の温度を上昇させることなく、組織にさらに伝達することができる。

【0043】

上述したように、本発明のシステム 100 は、1 以上のイントロデューサチューブ 802（図 7）をさらに備え得る。一般的に、イントロデューサチューブは、近位端、遠位端、及び両端間に延在する長手方向ボアを含む。このようなイントロデューサチューブは（使用する場合）、プローブ 107 と容易かつ確実に結合することができる。例えば、イントロデューサチューブの近位端は、プローブ 107 のハンドル 180 と着脱自在に嵌合可能なコネクタを有する。イントロデューサチューブは、患者の体内の治療部位へアクセスするために使用され、プローブ 107 の中空の細長いシャフト 184 は、イントロデューサチューブの長手方向ボアを通して治療部位に導入される。イントロデューサチューブは、ユーザが、患者の体内におけるイントロデューサチューブの遠位端の深さを求めることができるように、1 以上の深さマーカーをさらに有する。さらに、イントロデューサチューブは、透視ガイダンスを用いる場合、イントロデューサを確実に正しく配置するために、1 以上の放射線不透過性マーカーをさらに有し得る。

【0044】

システム 100 はまた、1 以上のスタイレットを備え得る。スタイレットは、患者の体内への 1 以上のイントロデューサチューブの挿入を容易にするために、面取りされた先端を有する。様々な形態のスタイレットが当分野でよく知られており、本発明は、1 つの特定の形態のみを含むことに限定されるものではない。さらに、イントロデューサチューブに関して上述したように、スタイレットは、電源に接続するように機能するものであってもよく、その場合、電流インピーダンスモニタの一部を形成する。別の実施形態では、1 以上のプローブ 107 は、電流インピーダンスモニタの一部を形成する。このようにして、ジェネレータ 102 は、1 以上のスタイレット、イントロデューサチューブ、及び／またはプローブ 107 からインピーダンス測定値を受け取り、インピーダンス測定値に基づいて、或る動作、例えば、エネルギー送達装置 192 の不適切な配置をユーザに警告することなど、を実行することができる。

【0045】

加えて、図 4～図 6 に示すように、ジェネレータ 102 はまた、治療処置の様々な状態を表示するユーザインターフェース 142 を備える。治療処置の様々な状態としては、これに限定しないが、治療処置に関連する任意のパラメータ、例えば温度やインピーダンスなど、及び、治療処置に関連するエラーまたは警告が挙げられる。より具体的には、図示のように、ユーザインターフェース 142 は、折り畳み可能な制御画面 144 を表示する

。さらに、図示のように、制御画面 144 は、ユーザが複数のプローブ 107 の各プローブの独立制御または同時制御のいずれかを選択することを可能にする、独立制御モジュール 146 及び同時制御モジュール 148 を含む。このようにして、本発明のシステム 100 は、ユーザが、接続された全てのプローブ 107 の各プローブによる治療処置を同時に（すなわち、単一の制御の使用を介して）または個別に開始することを可能にし、これによって、治療処置の効率を向上させる。

【0046】

特に図 4 を参照すると、同時制御モジュール 148 は、同時制御選択パネル 150 を含む。この同時制御選択パネル 150 は、ユーザによって選択されたときに、複数のプローブ 107 の各プローブによる治療処置を同時に開始するように構成されている。特定の実施形態では、図示のように、同時制御選択パネル 150 は、同時制御スライドバー 152 を有する。同様に、図示のように、独立制御モジュール 146 は、独立制御選択パネル 154 を含む。この独立制御選択パネル 154 は、ユーザによって選択されたときに、制御画面 144 を折り畳んで独立制御画面 156 に切り替えるように構成されている。ユーザは、折り畳まれた制御画面 144 を単にクリックするか、または折り畳まれた制御画面 144 上に設けられた制御矢印 155 を画面左方向にスワイプすることによって、折り畳まれた制御画面 144 を再び開くことができる。このようにして、ユーザは、制御画面 144 と独立制御画面 156 とを容易に切り替えることができる。したがって、折り畳み可能な制御画面 144 上の制御矢印 155 または同時制御スライドバー 152 を操作することによって、複数のプローブ 107 の各プローブを同時にまたは個別に起動することができる。より具体的には、図示のように、同時制御選択パネル 150 の同時制御スライドバー 152 は、接続された全てのプローブ 107 の各プローブによる治療処置を同時に開始する単一の制御を表している。同時制御選択パネル 150 は、所定の制御動作によって（例えば、制御画面 144 上の制御矢印 155 をユーザが画面右方向にスワイプする操作、または、各プローブ 107 による治療処置を個別に開始するか否かを選択することをユーザに指示するラベル付きボタンをユーザが選択することによって）折り畳むことができる。

【0047】

図 5 に示すように、ユーザは、独立制御画面 156 によって、複数のプローブ 107 の各プローブを個別に制御することができる。より具体的には、特に図 5 に示すように、独立制御画面 156 は、複数のプローブ 107 の各プローブ毎に設けられた独立制御パネル 158 を有する。このような実施形態では、独立制御パネル 158 のそれぞれは、独立スライドバー 163 を有する。この独立スライドバー 163 は、ユーザによって操作または選択されたときに、複数のプローブ 107 のうちの選択されたプローブによる治療処置を開始するように構成されている。

【0048】

例えば、特定の実施形態では、複数のプローブ 107 の各プローブによる治療処置を個別に開始するために、ユーザは、制御画面 144 を折り畳む。独立制御パネル 158 上に設けられた開始ボタン 163（独立スライドバー）は、各チャネル毎（各プローブ毎）に表示されるように構成されている。このようにして、一実施形態では、ユーザインターフェース 142 は、各チャネルに「スイムレーン（swim lane）」という概念を組み込むことによって、複数のプローブ 107 の各プローブを個別に起動することを可能にする。本明細書で使用するときに、「スイムレーン」という概念は、一般的に、各プローブ 107 の制御を別々のレーンまたはパネルに表示し、各プローブ 107 による治療処置を、他のプローブ 107 と比較できるようにして、各レーン毎に実行または操作することを可能にするという考えを指す。したがって、特に図 5 に示すように、各レーンは、そのレーンの特徴及び要求されるデータポイントを水平方向に示す。さらに、図示の実施形態に示すように、各レーンの個々の開始ボタン 163 は、各レーンの端部に配置され得る。

【0049】

さらなる実施形態では、図 4～図 6 に示すように、同時制御選択パネル 150 及び／または各独立制御パネル 158 は、治療処置の 1 以上のリアルタイム動作パラメータ 171

を表示するためのディスプレイ 165 を有する。例えば、図示のように、リアルタイム動作パラメータ 171 としては、実際の温度、インピーダンス、実際の時間、実行時間、関連するエネルギー送達装置 192 の出力、閾値温度、及びそれらの任意の組み合わせが挙げられる。いくつかの実施形態では、独立制御パネル 158 のそれぞれは、ユーザがリアルタイム動作パラメータの 1 以上を変更することを可能にするための 1 以上のボタン 167 を有する。加えて、スイムレーンという概念は、複数のプローブ 107 の各プローブによる治療処置を個別に停止することも可能にする。例えば、図示のように、各レーンは、それに関連するプローブ 107 毎に停止ボタン 169 を有する。あるいは、関連するプローブの治療処置を停止するために、本システムの単一制御を介して、全てのプローブ 107 を同時に停止してもよい。

10

【0050】

一実施形態では、複数のプローブ 107 は、双極モードで動作する。例えば、図 7 は、2 つのプローブ 107 の一実施形態を示し、各プローブ 107 の遠位先端領域 190 は、椎間板 800 内に配置されている。このような実施形態では、電気エネルギーを、プローブ 107 に送達し、治療する組織の領域（すなわち、椎間板 800 の領域）を通して 2 つのプローブ 107 間に優先的に集中させる。この結果、治療する組織の領域は、2 つのプローブ 107 間に集中させたエネルギーによって加熱される。別の実施形態では、プローブ 107 は、単極モードで動作する。この場合、当分野で知られているように、患者の身体の表面に追加の接地パッドを配置する必要がある。双極処置、単極処置、及び他の適切な治療処置の任意の組み合わせを用いてもよい。なお、システム 100 が、3 つ以上のプローブ 107 を含み得ることを理解されたい。例えば、いくつかの実施形態では、3 つのプローブ 107 が使用され、3 つのプローブ 107 は、各プローブ 107 に提供される電流の位相がプローブ毎に異なる三相モードで動作され得る。

20

【0051】

次に図 8 を参照すると、本開示のプローブアセンブリ 106 を使用して、椎間板 500 などの患者の身体の組織を処置するための方法 500 の一実施形態のフロー図が示されている。本方法 500 は、複数のプローブ 107 を有するプローブアセンブリ 106 に接続されたエネルギー供給源を提供するステップ 502 を含む。また、本方法 500 は、プローブアセンブリ 106 に制御装置（例えばジェネレータ 102 など）を通信可能に接続するステップ 504 をさらに含む。さらに、上述したように、ジェネレータ 102 は、折り畳み可能な制御画面 144 を表示するユーザインターフェース 142 を備える。また、本方法 500 は、複数のプローブ 107 を患者の体内に挿入するステップ 506 を含む。また、本方法 500 は、複数のプローブ 107 を、患者の身体の治療する組織に配置するステップ 508 を含む。例えば、一実施形態では、患者が放射線透過性手術台の上に横たわっている状態で、透視ガイダンスを用いて、スタイレットを備えたイントロデューサを経皮的に挿入して、椎間板の後部にアクセスする。透視法に加えて、これに限定しないが、インピーダンスモニタリングや触覚フィードバックなどの他の補助方法を用いて、ユーザがイントロデューサ及び／またはプローブ 107 を患者の体内に配置するのを補助することができる。インピーダンスモニタリングの使用が本明細書に記載されており、ユーザは、装置または器具（イントロデューサ及び／またはプローブ）を患者の体内に挿入するときに、インピーダンスをモニタリングすることによって組織を区別することができる。触覚フィードバックに関しては、異なる組織は、挿入力に対して異なる量の物理的抵抗を示す。これにより、ユーザは、装置または器具を所与の組織に挿入するのに必要な力を感じることによって、異なる組織を区別することができる。

30

40

【0052】

また、本方法 500 は、複数のプローブ 107 の各プローブを互いに独立して動作させるか、または同時に動作させるかを、独立制御モジュール 146 または同時制御モジュール 148 によって選択するステップ 510 を含む。また、本方法 500 は、選択に基づいて複数のプローブ 107 の各プローブを制御して組織を治療するステップ 512 を含む。プローブ 107 が適所に配置されると、プローブ 107 から刺激電気信号が放出されて感

50

覚神経を刺激し、症候性疼痛の再現により、椎間板が疼痛の原因となっていることを証明する。

【0053】

治療処置中、プローブ107に供給される冷却流体、及び／またはプローブ107に送達される電力などの治療プロトコルは、所望する治療領域の形状、サイズ、及び均一性を維持するように調節及び／または制御され得る。より具体的には、本方法500は、エネルギー送達装置192を介して送達されるエネルギー量の制御と、各蠕動ポンプ122の流量の制御との両方によって、組織に送達されるエネルギーを能動的に制御するステップを含む。さらなる実施形態では、ジェネレータ102は、温度センサ402及び／またはインピーダンスセンサによって測定された温度測定値に基づいて、組織に送達されるエネルギーを制御する。

10

【0054】

より具体的には、図9に示すように、患者の組織を治療するための治療処置の一実施形態のブロック図が示されている。まず、アブレーションを初期化する（ステップ600）。次に、ステップ602では、単純な数値積分技術を用いて、エネルギー量を計算する。続いて、ステップ604では、計算されたエネルギー量を予め設定されたエネルギー量閾値と比較して、計算されたエネルギー量が予め設定されたエネルギー量閾値を満たしているか否かを判定する。ステップ604において、計算されたエネルギー量が予め設定されたエネルギー量閾値を満たしていないと判定された場合には（NO：606）、ステップ608に進む。ステップ608では、治療処置中の内部冷却型プローブ107のインピーダンスの上昇を緩和する。より具体的には、ステップ608では、エネルギー送達装置192を介してジェネレータ102から組織にエネルギーを送達している間に、1以上の処置パラメータをモニタリングする。本明細書に記載の処置パラメータとしては、例えば、組織の温度、組織のインピーダンス、エネルギー送達装置192の電力需要、またはそれらの任意の組み合わせが挙げられる。モニタリングされた処置パラメータは、インピーダンス上昇検出エンジンに供給される（ステップ610）。続くステップ612では、インピーダンス上昇検出エンジンは、処置パラメータに基づいて、インピーダンス上昇イベントが所定の期間内に発生する可能性があるか否か（すなわち、インピーダンス上昇イベントが差し迫っているか否か）をリアルタイムで判定する。次いで、インピーダンス上昇検出エンジンは、インピーダンス上昇イベントが所定の期間内に発生する可能性があるか否かの判定に基づいて、ポンプアセンブリ120に対する命令を決定する。

20

30

【0055】

ステップ612において、インピーダンス上昇イベントが差し迫っていないと判定された場合には（NO：614）、（RPMコントローラ125を介して）蠕動ポンプ122のポンプ速度を増加させることによって、冷却流体の供給量を増加させる（ステップ616）。冷却流体の供給量を増加させた後、アブレーションを継続する（ステップ600）。ステップ612において、インピーダンス上昇イベントが差し迫っていると判定された場合には（YES：618）、（RPMコントローラ125を介して）蠕動ポンプ122のポンプ速度を減少させることによって、冷却流体の供給量を減少させる（ステップ620）。換言すれば、いくつかの実施形態では、各プローブ107の電極192への冷却流体の供給量を調節するために、蠕動ポンプ122は、それぞれのRPMコントローラ125を介して独立して制御される。このような実施形態では、ポンプアセンブリ120の動力源126は、少なくとも部分的に、ジェネレータ102から切り離され得る。さらに、図示のように、システム100は、閉ループのフィードバック制御634、636を用いて動作する。

40

【0056】

ステップ604において、計算されたエネルギー量が予め設定されたエネルギー量閾値を満たしていると判定された場合には（YES：622）、ステップ624に進む。ステップ624では、熱量が熱量閾値を満たしているか否かを判定する。ステップ624において、熱量が熱量閾値を満たしていないと判定された場合には（NO：626）、治療処

50

置は、独立した温度－電力フィードバック制御ループを用いて進める（ステップ628）。より具体的には、特定の実施形態では、エネルギー送達装置192を介して送達されるエネルギーの量は、組織を治療するための所定の閾値温度を定義し、エネルギー送達装置192を介してジェネレータ102によって組織の温度を定義された所定の閾値温度まで上昇させ、組織に損傷を形成するために組織の温度を所定の閾値温度に維持することによって制御される。このような実施形態では、組織の温度は、電力上昇率、インピーダンスレベル、インピーダンス上昇率、及び／またはインピーダンスと電力との比率のうちの少なくとも1つの関数として、所定の閾値温度に維持される。

【0057】

ステップ624において、熱量が熱量閾値を満たしていると判定された場合（YES：630）にのみ、処置を終了する（ステップ632）。このようにして、本開示のシステム及び方法は、本質的な高電力需要（すなわち、短い熱電対突出部）、ポンプ調節電力アルゴリズム、予め設定されたエネルギー量もしくは総平均電力閾値、及び／またはインピーダンス上昇検出エンジン（ステップ610）を有するプローブの固有の特徴を提供する。

【0058】

治療処置の終了後、エネルギー送達及び冷却を停止し、プローブ107をイントロデューサから除去する（イントロデューサを使用する場合）。抗生物質または造影剤などの流体を、イントロデューサを介して注入した後、イントロデューサを除去する。あるいは、イントロデューサを必要としないように、プローブ107の遠位先端部を、組織を貫通できるように、鋭く、かつ十分に強く構成してもよい。上述したように、プローブ107、より具体的にはエネルギー送達装置192を患者の体内に配置するステップは、これに限定しないが、例えば、透視画像化法、インピーダンスモニタリング、及び触覚フィードバックを含む様々な方法によって補助することができる。加えて、本方法のいくつかの実施形態は、患者の体内に装置または器具を挿入する、または患者の体内から装置または器具を除去する1以上のステップをさらに含み得る。

【0059】

本開示のシステムは、エネルギー送達装置の使用が有益であることが証明されている様々な医療処置において使用することができる。具体的には、本開示のシステムは、腰痛に関する治療処置、これに限定しないが、例えば、腫瘍、椎間板、椎間関節除神経、仙腸関節損傷、または骨内の治療などに特に有用である。さらに、本開示のシステムは、線維輪を強化し、環状裂を収縮させてその進行を妨げ、環状裂内の肉芽組織を焼灼し、環状裂に移った髄核組織の痛みを引き起こす酵素を変性させるのに特に有用である。加えて、本開示のシステムは、椎間板の選択的神経構造を破壊するか、または椎間板の選択的神経構造の機能の変化を引き起こすのに十分なエネルギーを線維化輪に送達し、コラーゲン線維を予測可能な精度で修正し、椎間板の終板を治療し、椎間板組織の体積を正確に減少させる低侵襲技術を用いて、椎間板ヘルニアまたは内部で破壊された椎間板を治療するのに用いられる。また、本開示のシステムは、血管を凝固させたり、熱ショックタンパク質の産生を増加させたりするのにも有用である。

【0060】

本明細書に記載の適切なフィードバック制御システムを備えた液体冷却型のプローブ107を使用することもまた、治療の均一性に寄与する。プローブ107の遠位先端領域190の冷却は、組織のプローブ107への付着を引き起こし得る遠位先端領域190の温度が過度に高温になることを防止するだけでなく、プローブ107の遠位先端領域190を取り囲む組織のインピーダンスの増加を防止するのにも役立つ。したがって、プローブ107の遠位先端領域190を冷却することによって、遠位先端領域190またはその近傍で組織が炭化するリスクを最小限に抑えることができ、それによって、より高い電力を組織に送達することが可能となる。より高い電力をエネルギー送達装置192に送達することによって、エネルギー送達装置192からより離れた組織が、損傷を形成するのに十分な高い温度に到達することを可能にする。これにより、損傷が形成される領域は、エネルギ

ー送達装置 192 をすぐ近くで取り囲む組織の領域に限定されるのではなく、むしろ、プローブ 107 の遠位先端領域 190 から離間する方向に向けて優先的に延ばすことが可能となる。

【0061】

本明細書で使用される放射線不透過性マーカーという用語は、装置の放射線不透過性を増加または減少させる材料の追加また除去を意味することに留意されたい。さらに、プローブアセンブリ、イントロデューサ、スタイレット等の用語は、限定することを意図するものではなく、説明された機能と同様の機能を実行するために使用することができる任意の医療器具及び外科器具を意味する。加えて、本発明は、本明細書に開示された臨床応用に使用することに限定されるものではなく、本発明の装置が有用であると考えられる他の医学的及び外科的処置も、本発明の範囲内に含まれる。

10

【0062】

明瞭にするために別個の実施形態で説明した本発明のいくつかの特徴は、互いに組み合わせて単一の実施形態で提供してもよいことを理解されたい。その逆に、簡潔にするために単一の実施形態で説明した本発明の様々な特徴は、別々にまたは任意の適切な部分的な組み合わせで提供してもよい。

【0063】

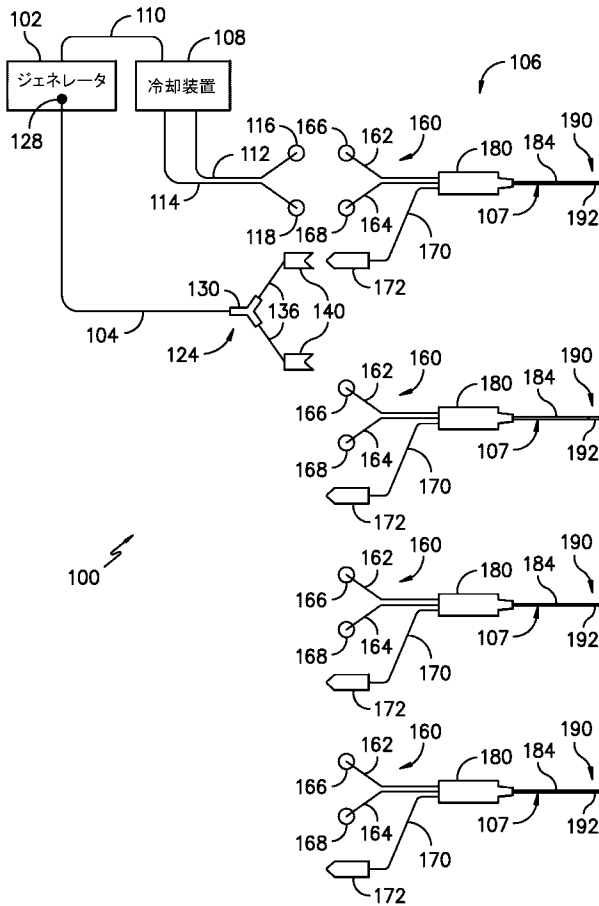
本発明をその特定の実施形態と併せて説明したが、様々な代替形態、変更形態、及び変形形態が当業者には明らかであろう。したがって、添付の特許請求の範囲の精神及び広範な範囲に含まれるそのような代替形態、変更形態、及び変形形態の全てを包含することを意図している。

20

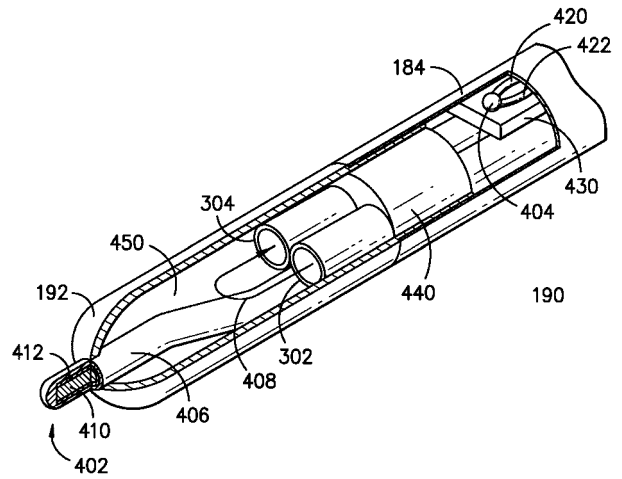
【0064】

本明細書は、実施例を用いて、最良の実施の形態（ベストモード）を含む本発明の内容を開示し、かつ本発明を当業者が実施（任意の装置またはシステムの作製及び使用、並びに組み込まれた任意の方法の実施を含む）することを可能にしている。本発明の特許される技術範囲は、特許請求の範囲の請求項の記載によって定義され、当業者が想到可能な別の実施形態も含まれ得る。そのような別の実施形態は、各請求項の文言と相違しない構成要素を含む場合、または、各請求項の文言とは実質的に相違しない均等な構成要素を含む場合、その請求項の範囲内に含まれるものとする。

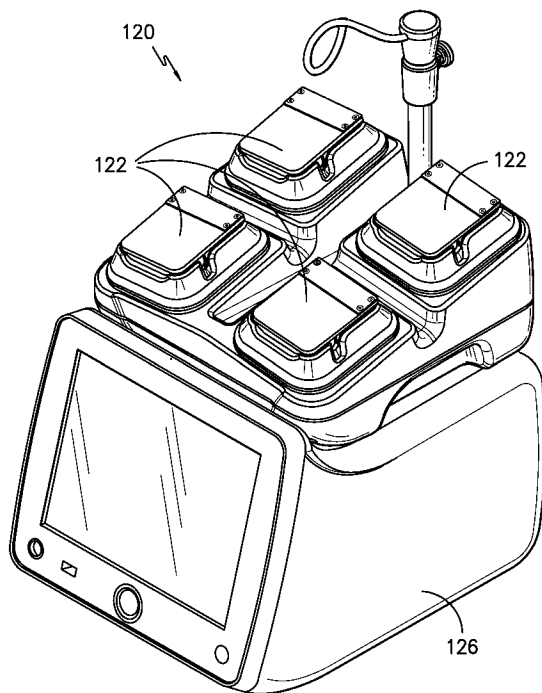
【図 1】



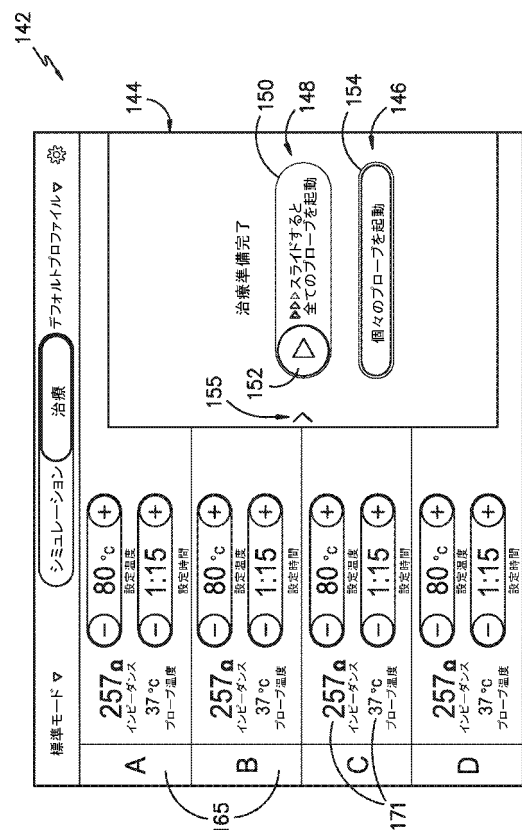
【図 2】



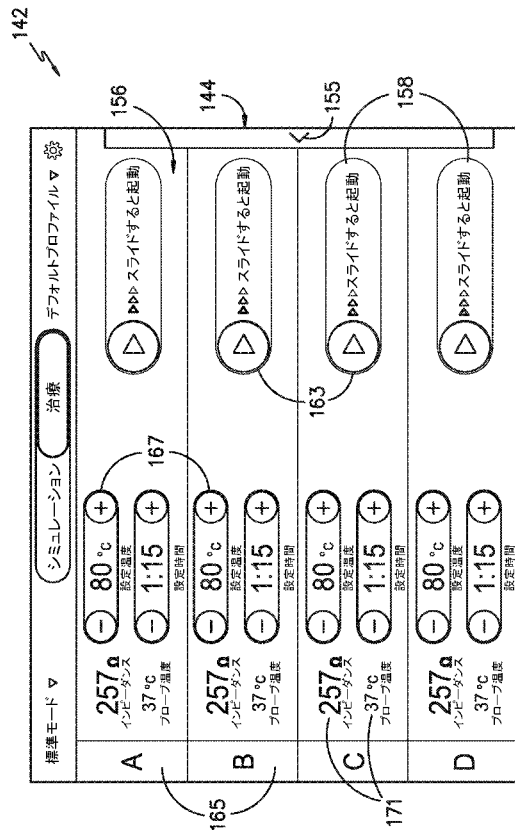
【図 3】



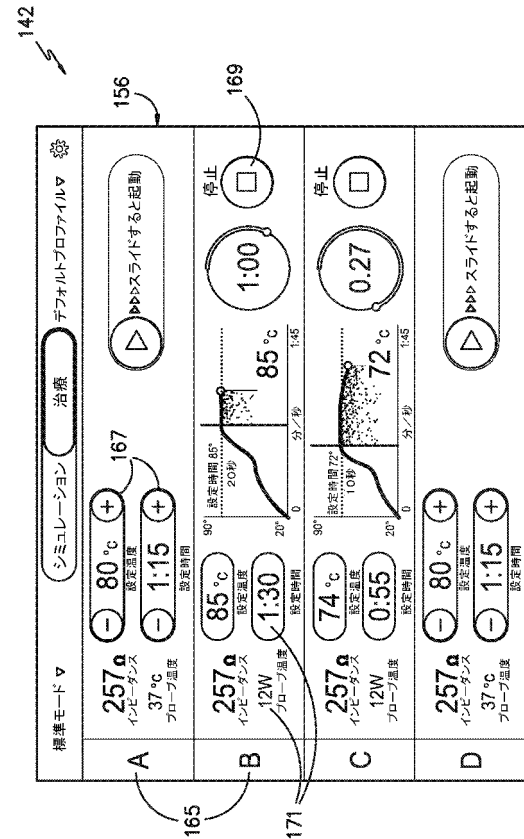
【図 4】



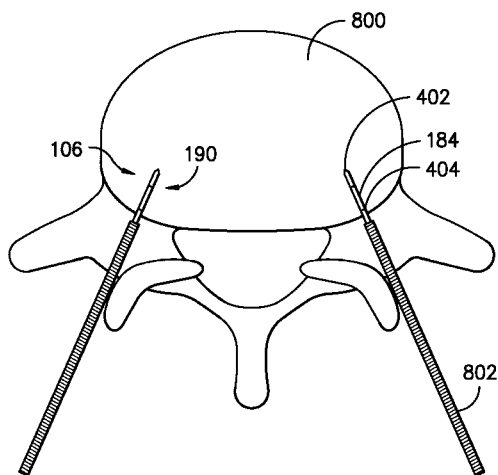
【図 5】



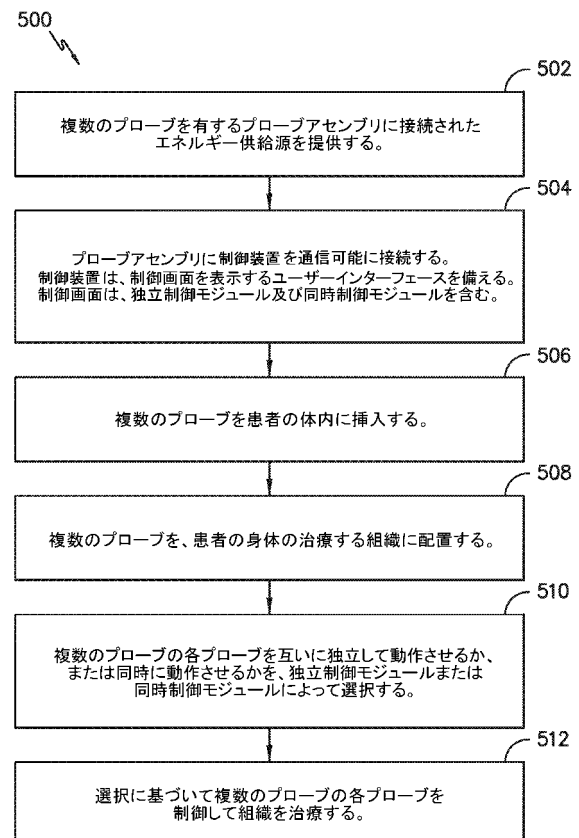
【図 6】



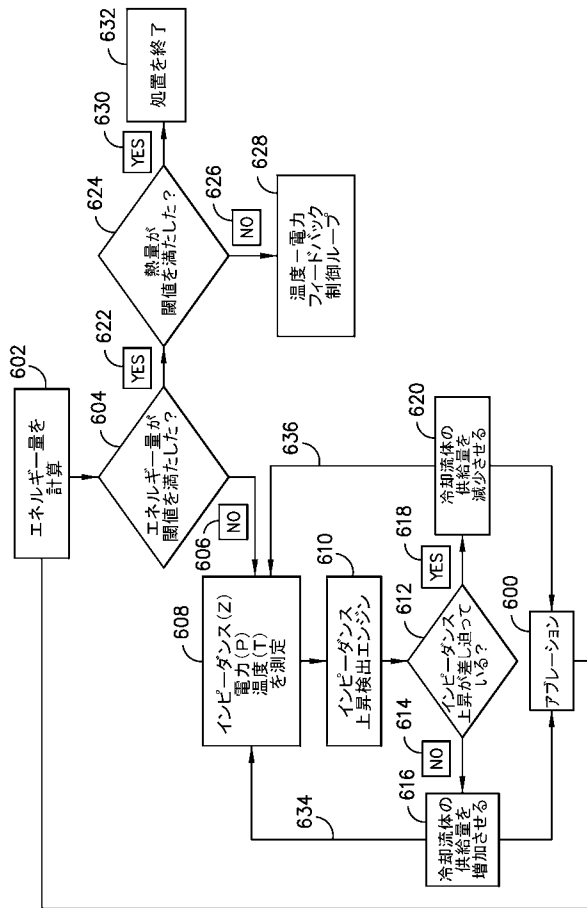
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2019/040236

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B18/12 A61B18/14 A61B34/00 G06F3/0484
 ADD. A61B18/00 A61B17/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B G06F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2018/116273 A1 (BAYLIS MEDICAL CO INC [CA]; BAYLIS MEDICAL USA INC [US]) 28 June 2018 (2018-06-28) paragraph [0033] -----	1,2
X	EP 1 749 492 A1 (NEUROTHERM INC [US]) 7 February 2007 (2007-02-07) paragraph [0012]; claim 1; figure 1 -----	1,2
X	US 2018/085188 A1 (BOUTOUSSOV DMITRI [US] ET AL) 29 March 2018 (2018-03-29) paragraphs [0045], [0058]; figures 4,6 paragraph [0004]; figure 1 -----	1-12,20
A	US 2005/177209 A1 (LEUNG MARK [CA] ET AL) 11 August 2005 (2005-08-11) paragraph [0075] -----	1-12

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 October 2019

Date of mailing of the international search report

14/10/2019

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel: (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schmidt, Matthias

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2019/040236**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **13-19**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2019/ 040236

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 13-19

Method claims 13-19 define methods for treatment of the human or animal body by surgery practised on the human or animal body. They include the step of "treating the tissue". Therefore no search has been performed for the subject-matter of these claims (see Article 17 (2) PCT and Rule 39.1.(iv) PCT) and no written opinion is required for the subject-matter of these method claims (see Rule43bis.1 and Rule 67.1 (iv) PCT).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2019/040236

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2018116273 A1	28-06-2018	NONE	
EP 1749492 A1	07-02-2007	AT 480198 T EP 1749492 A1 EP 2289449 A1 EP 2319444 A1 ES 2352144 T3 US 2007032835 A1 US 2010016926 A1 US 2011144634 A1 US 2012029592 A1 US 2013190846 A1 US 2014005747 A1	15-09-2010 07-02-2007 02-03-2011 11-05-2011 16-02-2011 08-02-2007 21-01-2010 16-06-2011 02-02-2012 25-07-2013 02-01-2014
US 2018085188 A1	29-03-2018	EP 3518812 A1 US 2018085188 A1 WO 2018064380 A1	07-08-2019 29-03-2018 05-04-2018
US 2005177209 A1	11-08-2005	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

- (72)発明者 マックグレガー、リサ・エム
アメリカ合衆国ジョージア州30004・アルファレッタ・ウィンドワード パークウェイ 54
05・アヴェント インコーポレイテッド内
- (72)発明者 リーン、リー
アメリカ合衆国ジョージア州30004・アルファレッタ・ウィンドワード パークウェイ 54
05・アヴェント インコーポレイテッド内
- (72)発明者 クローン、タイラー・ダブリュー
アメリカ合衆国ジョージア州30004・アルファレッタ・ウィンドワード パークウェイ 54
05・アヴェント インコーポレイテッド内
- (72)発明者 セサ、ジョセフ・エー
アメリカ合衆国ジョージア州30004・アルファレッタ・ウィンドワード パークウェイ 54
05・アヴェント インコーポレイテッド内
- (72)発明者 スロット、クリストファー・ダブリュー
アメリカ合衆国ジョージア州30004・アルファレッタ・ウィンドワード パークウェイ 54
05・アヴェント インコーポレイテッド内
- (72)発明者 ルドルフ、モーガン
アメリカ合衆国ジョージア州30004・アルファレッタ・ウィンドワード パークウェイ 54
05・アヴェント インコーポレイテッド内

Fターム(参考) 4C160 KK04 KK13 KK24 KK26 KK30 KK36 KK38 KK63 KK64