

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4846964号  
(P4846964)

(45) 発行日 平成23年12月28日 (2011.12.28)

(24) 登録日 平成23年10月21日 (2011.10.21)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/39

請求項の数 15 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2002-526288 (P2002-526288)	(73) 特許権者	503100005
(86) (22) 出願日	平成13年9月14日 (2001.9.14)		レイディオセラピューティクス コーポレ イション
(65) 公表番号	特表2004-508131 (P2004-508131A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 940 89, サニーベイル, ボレガス アベ ニュー 1308
(43) 公表日	平成16年3月18日 (2004.3.18)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/028707	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開番号	W02002/022032		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開日	平成14年3月21日 (2002.3.21)	(74) 代理人	100062409
審査請求日	平成20年9月1日 (2008.9.1)		弁理士 安村 高明
(31) 優先権主張番号	09/663,048	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成12年9月15日 (2000.9.15)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 集中した二極組織切除のための方法およびシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電極アレイを展開するためのプローブであって、該プローブは、以下：

遠位端および近位端を有する、シャフト；

該シャフト上に取り付けられた第1の電極のアレイであって、引き込まれた構成と、展開された構成とを有する、第1の電極のアレイ；

該シャフト上に該第1の電極のアレイから近位に間隔を空けた位置で取り付けられた第2の電極のアレイであって、引き込まれた構成と、展開された構成とを有する、第2の電極のアレイ、を備え、そして

該第1の電極のアレイの少なくとも1つの電極が、最初に該シャフトから遠位方向に展開するように構成され、該第2の電極のアレイの少なくとも1つの電極が、最初に該シャフトから近位方向に展開するように構成され、該第1の電極のアレイの少なくとも1つの電極が、該近位方向に少なくとも部分的に面する端部を有し、該第2の電極のアレイの少なくとも1つの電極が、該遠位方向に少なくとも部分的に面する端部を有し、そして該第1および該第2の電極のアレイが展開されるとき、該第2の電極のアレイの少なくとも1つの電極の端部が、該第1の電極のアレイの少なくとも1つの電極の端部の近位方向に位置決めされ、そして電気エネルギーが該第1の電極のアレイと該第2の電極のアレイとの間に印加されるとき、展開された第1および第2の電極のアレイが、それらの間の組織の容量を壊死するように構成される、プローブ。

【請求項 2】

10

20

前記第 1 および第 2 の電極アレイが、それぞれ、複数の個々の電極を備え、該電極は、展開される際に、最初に軸方向に移動し、次いで外転する、請求項 1 に記載のプロープ。

【請求項 3】

前記シャフトが自己貫入先端を有する、請求項 1 または 2 に記載のプロープ。

【請求項 4】

前記シャフトが、前記第 1 および第 2 の電極アレイが引き込まれた場合に、該第 1 および第 2 の電極アレイを受容するための、少なくとも 1 つの空洞を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のプロープ。

【請求項 5】

前記シャフトが、前記第 1 の電極アレイが引き込まれた場合に、該第 1 の電極アレイを受容するための、少なくとも 1 つの空洞、および前記第 2 の電極アレイが引き込まれた場合に、該第 2 の電極アレイを受容するための、少なくとも第 2 の空洞を有する、請求項 4 に記載のプロープ。

10

【請求項 6】

さらに、以下：

前記第 1 の電極アレイに接続され、そして前記シャフト内にスライド可能に配置された、第 1 のロッドであって、ここで、該シャフトに対する該第 1 のロッドの遠位への前進が、該第 1 の電極アレイを遠位に展開させる、第 1 のロッド；

前記第 2 の電極アレイに接続され、そして該シャフト内にスライド可能に配置された、第 2 のロッドであって、ここで、該シャフトに対する該第 2 のロッドの近位への引き込みが、該第 2 の電極アレイを近位に展開させる、第 2 のロッド；を備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のプロープ。

20

【請求項 7】

前記第 1 の電極アレイが、展開される場合に、 $3\text{ cm}^2$  と  $20\text{ cm}^2$  との間の範囲の平面領域に広がり、前記第 2 の電極アレイが、展開される場合に、 $3\text{ cm}^2$  と  $20\text{ cm}^2$  との間の範囲の平面領域に広がり、そして該第 1 の領域および第 2 の領域が、それぞれの該領域の中心間の線に沿って、 $2\text{ cm} \sim 10\text{ cm}$  の間の範囲の距離で間隔を空けている、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のプロープ。

【請求項 8】

展開された場合の前記第 1 の電極アレイと、展開された場合の前記第 2 の電極との間の容積が、 $30\text{ cm}^3 \sim 150\text{ cm}^3$  の範囲である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のプロープ。

30

【請求項 9】

前記容積が、 $50\text{ cm}^3 \sim 70\text{ cm}^3$  の範囲である、請求項 8 に記載のプロープ。

【請求項 10】

前記第 1 の電極アレイおよび第 2 の電極アレイが、互いに電氣的に隔離されている、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のプロープであって、該プロープがさらに、該第 1 の電極アレイを電源の 1 つの極に接続するための第 1 のコネクタ、および該第 2 のアレイを電源の第 2 の極に接続するための第 2 のコネクタを備える、プロープ。

【請求項 11】

40

第 1 の軸導線をさらに備える、請求項 10 に記載のプロープであって、該第 1 の軸導線は、前記シャフトに沿って、前記第 1 の電極アレイから、前記第 2 の電極アレイに対して遠位の位置まで近位に延び、該第 1 の軸導線は、該第 1 の電極アレイに電氣的に接続されている、プロープ。

【請求項 12】

前記第 1 の軸導線が、前記第 1 の電極アレイの近位末端を越えて近位に延び、その結果、該第 1 の軸導線が、該第 1 の電極アレイのいずれの部分よりも、前記第 2 の電極アレイのより近くに位置する、請求項 11 に記載のプロープ。

【請求項 13】

第 2 の軸導線をさらに備える、請求項 11 に記載のプロープであって、該第 2 の軸導線

50

は、前記シャフトに沿って、前記第2の電極アレイから、前記第1の軸導線に対して近位の位置まで遠位に延び、その結果、該第1の軸導線と第2の軸導線との間に、ギャップが存在し、該第2の軸導線は、該第2の電極アレイと電氣的に接続されている、プローブ。

【請求項14】

前記第2の軸導線が、前記第2の電極アレイの遠位末端を越えて遠位に延び、その結果、該第2の軸導線が、該第2の電極アレイのいずれの部分よりも、前記第1の電極アレイのより近くに位置する、請求項13に記載のプローブ。

【請求項15】

前記第1の軸導線および第2の軸導線の内側末端間の距離が、前記第1の電極アレイおよび第2の電極アレイの最内部の内側末端間の距離の、0.25～0.75である、請求項13に記載のプローブ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

(1. 発明の分野)

本発明は一般に、中実組織の処置のための無線周波数電気外科的装置の構造および使用に関する。より詳細には、本発明は、大容積の組織を処置するため、特に、肝臓ならびに他の組織および器官における腫瘍の処置のために展開される電極アレイの対を有する電気外科的システムに関する。

【0002】

中実組織内の処置領域に無線周波数エネルギーを送達することは、様々な目的について公知である。本発明において特に興味深いことに、無線周波数エネルギーは、組織の壊死を引き起こす目的のために、標的組織内の罹患領域に送達され得る。例えば、肝臓は、多くの原発性癌（例えば、胃癌、腸癌、膵臓癌、腎臓癌および肺癌）の転移の共通の貯蔵所である。複数の電極を配置するための電気外科的プローブは、肝臓および他の中実組織における腫瘍の処置および壊死のために設計されている。例えば、Radio Therapeutics Corporationから入手可能なLeVeen<sup>TM</sup> Needle Electrode（これは一般に、公開されたPCT出願WO 98/52480に従って構築される）を参照のこと。

【0003】

WO 98/52480に記載されるプローブは、多数の独立したワイヤ電極（これはカニューレの遠位端から組織内に延びる）を含む。このワイヤ電極は、次いで、単極方式または二極様式で電圧をかけられて、標的組織の規定されたほぼ球形の容積領域内の組織を加熱および壊死させ得る。標的組織が適切に処置されることを保証し、かつ隣接する健康な組織に対する損傷を制限するために、組織内でワイヤ電極により形成されるアレイが正確かつ均一に規定されることが所望される。

【0004】

中実組織腫瘍の処置におけるLeVeen<sup>TM</sup> Needle Electrodeの使用に伴う意義深い成功にもかかわらず、特定の型の腫瘍を処置する能力は、いくらか制限されている。例えば、非常に大きな組織損傷（例えば、30～35 cm<sup>3</sup>より大きな容積を有する損傷）を生成する能力には、問題があった。さらに、このようなより大きな腫瘍の形状は、より小さな腫瘍より、球形にならない傾向がある。LeVeen<sup>TM</sup> Needle Electrodeは、ほぼ球形の損傷を生成するので、より大きな球形ではない腫瘍を処置する能力が制限され得る。さらに、高度に血管新生した組織および/または大きな血管付近の組織を処置する能力がまた制限される。後者の場合、電極によって導入される熱は、循環している血液によって迅速に除去され得、これにより血管新生した組織における均一な加熱および温度の制御が困難になる。処置される組織の均一な加熱および温度制御は、もちろん、この腫瘍内およびこの腫瘍の周りの均質な損傷を得るために必須である。

【0005】

均一な加熱および均質な組織損傷の作製を提供する能力は、二極デバイスを用いる場合、特に困難である。この二極電極は、まったく異なる灌流特性を有する領域に配置され得、そして各極の周りの加熱は、まったく異なり得る。すなわち、一方の極は、大きな血管に隣接して配置され得、一方、他方の極は、ほとんど灌流されない組織に隣接して配置され得る。従って、それほど灌流していない組織に配置された極は、この電極を取りまく組織を、対極の電極を取りまく組織が加熱されるよりもはるかに迅速に、直ちに加熱する。このような場合、一方の極を取りまく組織が、優先的に加熱および壊死され得、一方、他方の極を取りまく組織は、十分には加熱もされないし壊死もされない。

#### 【 0 0 0 6 】

全てのこのような理由のために、肝臓および他の身体器官の腫瘍を処置するための改善された電気外科的方法およびシステムを提供することが所望される。この方法およびシステムが、中実組織内に比較的大きな損傷（壊死した組織の領域）を生成し得る場合、好ましくは、 $30 \sim 35 \text{ cm}^3$  より大きな容積、より好ましくは  $70 \text{ cm}^3$  より大きな容積、なおより好ましくは  $150 \text{ cm}^3$  より大きな容積、またはより大きな容積を有する損傷を生成し得る場合、これは特に所望される。さらに、高度に血管新生した組織（例えば、肝臓）、およびさらに好ましくはこのような器官内の不均一に灌流された組織（例えば、主要な血管の付近に存在する組織）において、組織損傷を均一に生成し得る方法およびシステムを提供することが所望される。球形だけではなく、種々の形状（例えば、卵形および円柱形）を有する組織損傷を生成し得る方法およびシステムを提供することが、なおさらに所望される。これらの目的の少なくともいくつかは、本願発明によって満たされる。

#### 【 0 0 0 7 】

##### （ 2 . 背景技術の説明 ）

米国特許第 5 , 8 2 7 , 2 7 6 号 ; 同第 5 , 8 5 5 , 5 7 6 号 ; および同第 5 , 8 6 8 , 7 4 0 号 ( Le Ve en ) 、ならびに独国特許出願公開番号第 2 1 2 4 6 8 4 号 ( S t a d e l m a y r ) は、軸方向に間隔を空けられた電極アレイの対を展開するためのデバイスを記載する。米国特許第 6 , 0 9 0 , 1 0 5 号 ; 同第 6 , 0 7 1 , 2 8 0 号 ; 同第 5 , 9 2 8 , 2 2 9 号 ; 同第 5 , 9 1 3 , 8 5 5 号 ; 同第 5 , 8 6 3 , 2 9 0 号 ; 同第 5 , 6 7 2 , 1 7 4 号 ; および同第 5 , 6 7 2 , 1 7 3 号は、第 1 アンテナ、およびこの第 1 アンテナから展開する少なくとも 1 つの湾曲した第 2 アンテナを備える、同軸電極構造を有する複数の電極デバイスを記載する。米国特許第 5 , 6 1 1 , 8 0 3 号および WO 9 9 / 3 2 0 4 1 もまた参照のこと。

#### 【 0 0 0 8 】

##### （ 発明の要旨 ）

本発明は、組織の電気外科的処置を実施するため、特に、腫瘍および罹患組織の処置のために無線周波腫瘍壊死を実施するための、改良された方法、装置およびキットを提供する。これらの方法、装置およびキットは、大容積の組織損傷（例えば、約  $30 \text{ cm}^3$  より大きな容積を有する損傷、しばしば  $70 \text{ cm}^3$  より大きな損傷、時折  $150 \text{ cm}^3$  より大きな損傷、またはこれより大きな損傷）を作製するために、特に有用である。比較的大容積の組織損傷を形成し得ることに加えて、本発明の方法、装置およびキットは、非常に均一な損傷を生成し得、この均一な損傷において、組織壊死は、処置される領域全体にわたって実質的に均一に引き起こされる。さらに、本発明は、十分に規定された周囲（代表的には、卵形または円柱形）を有する損傷を生成し、その結果、異なる（非球形の）形状を有する標的組織は、隣接する健康な組織に対する最小の損傷のみを伴って、壊死され得る。

#### 【 0 0 0 9 】

本発明の第 1 の局面において、電極アレイを展開するためのプローブは、遠位端および近位端を有するシャフトを備える。電極の第 1 のアレイは、このシャフトの上に取り付けられ、そして引き込まれた構成（代表的には、このシャフト内）と展開された構成との間をシフトするように構築されるかまたは適応される。展開された構成の第 1 の電極アレイは、凹面を有し、この面は、代表的には、複数の湾曲した電極を備え、より代表的には、少なくとも 3 つの湾曲した電極を備え、この電極は、シャフトから展開された場合に、外転

10

20

30

40

50

し、その結果、これらの電極の各々は、このシャフトからほぼ軸方向に延び、半径方向外側に方向転換し、そして好ましくは、この電極の先端が最初の方角に対して逆に曲がるように方向転換する。最も好ましい実施形態において、この電極アレイは、最初の軸方向から実質的に完全に（すなわち180°かまたは180°近く）方向転換する。このプローブは、電極の第1アレイから近位に間隔を隔てた位置で、シャフトに取り付けられた電極を有する第2電極アレイをさらに備える。この第2アレイの電極はまた、引き込まれた構成と展開された構成（ここで展開されたアレイは、代表的に、一般的に上で記載されるように、外転した複数の電極を含む）との間をシフトし得る。第1および第2のアレイは、展開された場合、凹面が処置領域の反対側で互いに対向するように配置される。

【0010】

本発明の装置の種々の好ましい実施形態において、プローブは、通常、シャフトの遠位端に、自己貫入先端部をさらに備え得る。この自己貫入先端部は、任意の従来の形態（例えば、鋭い先端部、電気外科的先端部（切断モードで作動する電気外科的電源に接続された場合、組織に貫入するように適合された貫入先端部）など）をとり得る。あるいは、このプローブは、一般に、米国特許第5,827,276号（この開示は本明細書中で参考として援用される）に記載されるように、従来のカニューレおよびスタイレットアセンブリを通して導入され得るか、またはこのカニューレおよびスタイレットアセンブリと交換することによって導入され得る。

【0011】

第1および第2の電極アレイは、シャフトに対する展開を可能にするために、このシャフトに機械的に連結される。通常、1つの電極アレイは、シャフトから遠位方向に延びて外転するように取り付けられ、一方、第2アレイは、シャフトに対して近位方向に進んで、このシャフトから外転するように取り付けられる。通常、各電極アレイの個々の電極は、シャフト内の1つ以上のキャビティまたは管腔内に収容され、その結果、これらの電極は、プローブを組織内に導入しプローブを組織から取り出すためのシャフト内に完全に引っ込められる。2つのアレイの操作は、これらのアレイが同時に展開するように、連結され得る。しかし、より通常は、これらのアレイは、別々に展開される。

【0012】

第1および第2の電極アレイは、各々、シャフトに対して電極を前進させて所望の外転した展開を達成するための展開機構に接続または連結される。通常、この展開機構は、この第1電極アレイに接続され、シャフト内またはシャフト上にスライド可能に配置された第1ロッド、およびこの第2電極アレイに接続され、シャフト内またはシャフト上にスライド可能に配置された第2ロッドまたはチューブを備える。このように、この第1ロッドまたはチューブのシャフトに対する遠位の前進によって、この第1電極アレイは、遠位に延び、そしてこのシャフトに対して半径方向外側に反る。同様に、この第2ロッドがシャフトに対して近位に引っ込むことにより、この第2電極アレイは、近位に引っ込められ、そしてこのシャフトから半径方向外向きに反る。第1および第2のロッドまたはチューブの操作は、使用者が、プローブを使用して1回のみの展開操作を行うことが必要のように、連結され得る。しかし、通常、2つのロッドの作動は、2つの電極アレイの展開が完全に別々に行われ得るようには、連結されない。特定の実施形態において、第1ロッドは、よりコンパクトな設計を提供するために、第2チューブの中心管腔または通路内で同軸状に取り付けられ得る。

【0013】

第1の代表的な実施形態において、第1および第2のロッドは、同軸状に取り付けられ、そしてネジ穴付きドライブピンは、第1および第2のロッドの同時の前進および引き込みを実施するために、ハンドルアセンブリに取り付けられる。第2の代表的な実施形態において、第1および第2のロッドは、並列に取り付けられ、そしてラックおよびピニオンアセンブリは、これらのロッドの同時の前進および引き込みを実施するために、ハンドル内に設けられる。第3の代表的な実施形態において、遠位アレイおよび近位アレイは、別々に前進され得、ここで一方のアレイが最初に展開され、そして第2のアレイは、通常、こ

10

20

30

40

50

の第1のアレイが十分に配置された後に、別々に展開される。必要に応じて、別個のアレイの展開を可能にする電極展開デバイスの実施形態は、たった1つのアレイと共に使用され得、通常は、遠位アレイと共に使用されるが、必ずしもそうとは限らない。遠位アレイは、通常、最初に展開されるが、遠位アレイが続いて展開されてもされなくても、近位アレイが最初に展開され得ない理由はない。たった1つのアレイが展開される場合、デバイスは、単極様式で使用され得、展開されたアレイは、電源の一方の極に連結され、第2の分岐電極（代表的には、身体の外側表面に配置される）は、この電源の他方の極に連結される。第3の実施形態の例示において、遠位アレイは、ロッド（これは、このデバイスの長さを通して軸方向に延びる）を前進させることによって、代表的には、このデバイスの近位端でノブを押さえつけることによって、展開される。反対に、この近位アレイは、代表的に、遠位アレイを前進するために使用される同じノブを使用して、このデバイス内でネジ山付きスリーブを回転させることによって、別々に展開される。必要に応じて、近位および/または遠位アレイの展開が、視覚的に決定され得るように、マーカーがハンドル上に設けられる。

10

#### 【0014】

第1および第2の電極アレイは、代表的に、複数の単一電極要素（通常は少なくとも3つの電極要素を含み、頻繁には5つ以上の電極要素を含み、そしてしばしば10個以上の電極要素を含む）を備える。電極要素は、通常、分岐し、そしていくつかの場合において、電極が前進するにつれてほぼ一定の半径を有する単純な曲線でシャフトから外転するように、構成される。通常、各電極の遠位先端部は、外周上で等しい距離だけ間隔を空けられるが、間隔の幾分かの変化は許容され得る。電極要素の構築および構成は、米国特許第6,050,992号に詳細に記載され、この全開示は本明細書中で参考として援用される。

20

#### 【0015】

一旦展開されると、電極アレイは、シャフトの軸に対してほぼ横方向に配置された平面領域を占める。この占められた平面領域は、ほぼ円形であり、代表的には、 $3\text{ cm}^2 \sim 20\text{ cm}^2$ の範囲（電極が完全に展開される場合）、しばしば $3\text{ cm}^2 \sim 15\text{ cm}^2$ の範囲、好ましくは $6\text{ cm}^2 \sim 13\text{ cm}^2$ の範囲の面積を有する。第1および第2の電極アレイの面積は、通常、ほぼ等しいが、このことは常に必要なわけではない。いくつかの場合において、異なる形状を有する損傷を生成するために、異なる直径および平面領域を有する電極アレイを使用することが所望され得る。同一の直径の円周を有する間隔を空けて軸方向に整列された電極アレイは、ほぼ円柱形の損傷を生成し、一方、異なる直径を有するアレイは、円錐形の部分を有する損傷を生成することが理解される。

30

#### 【0016】

好ましくは、第1および第2の電極アレイは、それらの間に存在する軸線（通常はシャフトを通る）に沿って間隔を空けて配置される。好ましくは、これらのアレイは、 $2\text{ cm} \sim 10\text{ cm}$ の範囲、通常 $3\text{ cm} \sim 7\text{ cm}$ の範囲、好ましくは $4\text{ cm} \sim 6\text{ cm}$ の範囲の距離だけ間隔を空けられる。

#### 【0017】

生じる壊死組織の容積は、一般に、単一アレイデバイス（例えば、上記のLeVeen<sup>T</sup> Needle Electrode）で達成可能な容積よりも大きい。本発明により達成可能な処置容積は、少なくとも $30\text{ cm}^3$ 以上、しばしば $70\text{ cm}^3$ 以上であり、時折 $150\text{ cm}^3$ 以上であり、代表的には、 $50\text{ cm}^3 \sim 70\text{ cm}^3$ の範囲であり得る。

40

#### 【0018】

本発明の装置の他の好ましい実施形態において、第1および第2の電極アレイは、二極の電圧印加を可能にするため、すなわち、各電極アレイが電気外科的電源、無線周波数電源または他の電源に個々の極として別々に接続され得るように、互いに電氣的に隔離される。このような実施形態は、代表的に、二極接続および二極作動を可能にするために、各々の電極アレイごとに別個のコネクタを備える。もちろん、このような別個に接続可能な電極アレイはまた、例えば、同時係属出願第09/（代理人識別番号16807-00

50

2300) (この全開示は本明細書中で参考として援用される)に記載されるように、別個の分岐電極(外側に取り付けられるかまたは内側に取り付けられるかのいずれか)と組み合わせて別個に作動され得る。他の実施形態において、第1および第2の電極アレイは、共通の単極作動を可能にするために電氣的に接続され得るが、このような単極作動は、一般に、それほど望まれない。第1および第2の電極アレイは、内部で(すなわち、電極展開デバイス自体の中で)、または外部で(例えば、電源においておよび/またはこの電極展開デバイスをこの電源に接続するケーブルにおいて)接続され得る。

#### 【0019】

さらに他の好ましい実施形態において、少なくとも第1の電極アレイは、この第1の電極アレイからシャフトに沿って近位に延びる第1の軸導線を備える。この第1の軸導線は、この第1の電極アレイに電氣的に接続されて、その結果、これらの導線は同じ電位で作動する。通常、第2の電極アレイもまた、プローブシャフトに沿って遠位に延びる電氣的に接続された軸導線を備える。従って、この第1および第2の軸導線は、対向する(第1の電極アレイおよび第2の電極アレイも同様)。ギャップは、この軸導線の末端部の間に残り、第1電極アレイと第2電極アレイとの間の電氣的隔離を維持する。通常、このギャップは、0.5cm~5cmの範囲であり、好ましくは、1cm~3cmの範囲である。代表的には、より小さい直径を有するアレイは、隔離を維持するためにより小さい間隔を必要とし、従ってより小さいギャップを必要とする。少なくとも第1の軸導線は、好ましくは、第1アレイの電極の先端部を越えて、近位方向に軸方向に延びる。通常、第2の軸導線が用いられる場合、この先端部は、アレイの電極の先端部を越えて遠位方向に軸方向に延びる。従って、代表的な実施形態において、両方の軸導線の先端部は、それぞれの電極アレイ内の電極の先端部よりも互いに接近している。

#### 【0020】

本発明の別の局面において、組織の処置領域を処置するための方法は、第1の電極アレイを、この処置領域の一方の側の組織に展開する工程を包含する。第2の電極アレイは、組織内に、この第1のアレイと共に軸に沿って、かつ処置領域の他方の側に、展開される。第1電極アレイおよび第2電極アレイの両方は、凹面および凸面を有し、電極が完全に展開された場合、第1アレイの凹面は第2アレイの凹面に面する。電極を展開した後、電流(通常は、二極無線周波数電流)が、介在組織を通して、第1および第2の電極アレイから印加される。

#### 【0021】

通常、第1電極アレイを展開する工程は、第1プローブを組織を通して処置領域の一方の側にある位置まで導入する工程、および少なくとも3つの複数の第1の電極を、外転するパターンでプローブから前進させる工程、を包含する。第2電極アレイは、少なくとも3つの複数の第2の電極を、処置領域の他方の側(代表的には反対側)にある位置で外転させるパターンでプローブから前進させることによって、同様に展開される。代表的な実施形態において、この第2電極アレイは、第1電極アレイの場合と同じプローブから展開される。あるいは、この第2電極アレイは、組織を通して第2プローブから処置領域の他方の側にある位置(例えば、第1電極アレイの反対側)まで展開され得る。

#### 【0022】

本発明の方法は、広範な種々の組織(特に、肝臓、肺、腎臓、脾臓、胃、脾臓、子宮など)を処置するのに有用である。通常、この処置領域は、腫瘍または他の疾患領域であり、この処置領域は、標的組織を解明し得る従来の技術(例えば、超音波スキニング、磁気共鳴像(MRI)、コンピューター断層撮影(CT)、蛍光透視法、核スキニング(nuclear scanning)(放射線標識された腫瘍特異的プローブを使用する)など)を使用して、画像化および同定される。

#### 【0023】

組織の壊死は、好ましくは、組織を熱により破壊するのに十分な量および時間で、無線周波数電流を印加することによって達成される。通常、電流は、300kHz~1.2MHzの範囲の周波数で印加される。この電流は、切除を達成するために選択された電力レベ

ル（代表的に、20W～300Wの範囲、通常、50W～200Wの範囲である）で印加される。例示的な実施形態において、電流は、二極様式（bipolar manner）の無線周波数電源から供給される。ここで、第1の電極アレイおよび第2の電極アレイは、この電源の対極に装着される。

【0024】

本発明の方法は、好ましくは、本発明のプロープに関して上記の寸法を有する、第1の電極アレイおよび第2の電極アレイを使用し、そして上記のように、プロープによって規定される容積を有する損傷を作製する。

【0025】

好ましくは、この方法は、第1の電極アレイを使用し、この第1の電極アレイは、第2の電極アレイとの間の軸に沿って第2の電極アレイに向かってその経路の少なくとも一部まで延びる第1の軸導線を有する。この第1の軸導線は、第1の電極アレイに電氣的に接続されており、そして第1の電極アレイの電極ワイヤの終結点を越えて（代表的に、5mm～10mmの範囲の距離）軸方向に配置される点において終結する。第1の電極アレイを越える軸方向への第1の軸導線のこのような延びにより、この導線をこの第2の電極アレイおよび任意の第2の軸導線の近くに配置する。従って、好ましい中心の電気伝導経路は、第1のアレイと第2のアレイとの間に提供される。通常、この第2の電極アレイはまた、第1のアレイへの経路の一部まで第1のアレイにおいて延びる第2の軸導線を備え、そしてこの第2の軸導線は、通常、第2の電極アレイにおいて、電極の頂部を越えて軸方向に延びる。従って、好ましい実施形態において、第1の軸導線の近位末端および第2の軸導線の遠位末端は、2個のそれぞれの電極アレイにおける個々の電極の頂部のいずれよりも、互いに近位に存在する。このような構造体は、第1の軸導線の末端と第2の軸導線の末端との間に存在する間隙を通過する、好ましい電気伝導経路を提供する。従って、この電流経路および第1のアレイと第2のアレイとの間で生じる電流は、処置される組織容積の中心内に（すなわち、この2個のアレイの間の軸に沿って）最初に集中されるが、この軸導線が存在しない場合は集中しない。

【0026】

第1のアレイおよび第2のアレイ中の好ましい外転電極（everting electrode）の使用が、半球状の末端を有する外側円柱壁によって一般に結合されるほぼ卵型の損傷容積を規定することがさらに見出される。これらのアレイ間の軸に沿った軸導線の使用により、処置領域の外側円柱状周辺部および半球状周辺部にある組織が処置される前に、処置領域の中心の組織が、処置されることを確実にするのに役立つ。処置領域の中心部分を、電流に対する電気抵抗が増加する範囲まで加熱し、そして壊死させ、電極アレイの個々の電極を、加熱し続け、そして外側部分を処置する。この2つの工程のアプローチは、処置容積の内部と外部の両方を含む全容積を、十分に壊死することを確実にするのに役立つ。

【0027】

損傷の中心を優先的に加熱することはまた、処置されるべき領域内の異なる点における、不均一な血流の影響を減少させ得る。組織の処置領域の中心内の血管の破壊は、この領域のより大きな外側のシェルにおいて、灌流差を減少させる傾向がある。さらに、このような血流の差のために、この2つの電極アレイが、異なった冷却を受ける場合でさえ、この2つの対向電極アレイの外転した構造が、優先的に加熱されたコアを取り囲む実質的に連続的なシェルの作製を増強する。この影響は、二極無線周波切除を用いた大きな組織容積を処置するための以前の試みにおける大きな問題点であった、異なる冷却によって作製される非均一性をさらに減少させる。

【0028】

本発明のさらなる局面において、この組織の二極無線周波による壊死のための方法は、組織において、第1の電極アレイおよび第2の電極アレイを展開する工程を包含する。第1の電極アレイは、処置領域の一方の側で展開され、そして横断面と横断面から軸方向に延びる軸導線との両方を備える。通常、遠位（すなわち、入口点から最も離れている）で

10

20

30

40

50

配置される電極アレイは、展開の間に、標的組織および電極のスムーズな画像化を可能にするために最初に展開される。この理由のために、別個に展開可能な電極アレイを有するデバイスの使用が、しばしば、好ましい。同様に、第2の電極アレイは、横断面、および第1の電極アレイ上の第1の軸導線と反対の軸方向の延びる軸導線を備える。次いで、二極無線周波数電流は、2つの電極アレイの間に印加され、この電極の間の組織を加熱し、そして壊死させる。第1の電極アレイおよび第2の電極アレイは、好ましくは、凹面表面、および互いに向き合った完全に外転した電極の頂部を有するが、このような凹面電極アレイの使用は、必要なわけではない。例えば、これらの電極アレイは、半径方向で分岐するが、実際には反らなくてもよい。あるいは、これらの電極アレイは、Stadelmayrの独国特許出願2124684に一般的に記載されるように、分流加減器を使用して、直線状の電極を半径方向外側に曲げるにより展開し得る。

10

#### 【0029】

第1の電極アレイおよび第2の電極アレイの横断面は、好ましくは、単一のプローブから導入されるが、必要に応じて、2つの別々のプローブ（例えば、上記の2つの別々のLeVeen<sup>TM</sup> Needle Electrodes）を使用して導入され得る。このLeVeen<sup>TM</sup> Needle Electrodesは、以下により詳細に記載されるように、軸導線を含むように改変されなければならない。

#### 【0030】

処置されるべき組織および処置状態は、一般に、本発明の方法の以前の実施形態と関連して、上記とほぼ同じである。同様に、電極アレイの寸法は、この電極が全ての実施形態において、凹面または外転される必要がないこと以外、上記とほぼ同じである。

20

#### 【0031】

本発明は、さらに、一般に上記のように、少なくとも第1の電極アレイおよび第2の電極アレイを展開し得る、1つ以上のプローブを備えるキットをさらに含む。このキットは、電極アレイを展開し、そして標的身体組織内の腫瘍または他の疾患状態を処置するために二極無線周波数電流を印加するための使用説明書をさらに備える。使用説明書に記載される方法は、一般に、本発明の上記の方法のいずれかと一致する。通常、この処置プローブは、従来の医療デバイスパッケージ（例えば、トレイ、箱、チューブ、ポーチなど）にパッケージングされる。使用のための指示は、別紙に提供され得るか、またはパッケージングの全体または一部に印刷され得る。

30

#### 【0032】

（特定の実施形態の説明）

本発明は、患者の固形組織内の処置領域に対して、電極アレイ（特に、二極アレイ）を配置することを意図する。この処置領域は、高温曝露が有益であり得る身体のいずれの部分にでも配置され得る。最も一般的に、処置領域は、身体の器官（例えば、肝臓、肺、腎臓、脾臓、胸部、前立腺（尿道を介してアクセスされない）、尿道など）内の固形腫瘍を含む。処置されるべき容積は、腫瘍または他の病巣の大きさに依存するが、本発明は、特に、上記の容積およびジオメトリーを有する大きな処置領域を処置するために適切である。この処置領域の周囲の寸法は、定型（例えば、球形または楕円体）であり得るが、より通常、いくらか不定型である。本発明を利用する標的組織領域を取り囲むために作製される損傷は、通常、以下により詳細に記載されるように、円柱状容積または切断型円錐状容積である。この処置領域は、標的組織（例えば、腫瘍組織）を解明し得る従来の画像化技術（例えば、超音波スキャンニング、磁気共鳴像（MRI）、コンピューター断層撮影（CAT）、蛍光透視法、核スキャンニング（放射線標識された腫瘍特異的プローブを使用する）など）を使用して同定され得る。術中または外部からのいずれかで、処置される腫瘍または他の標的の大きさおよび位置をモニタリングするために使用され得る、高分解能の超音波の使用が好ましい。

40

#### 【0033】

本発明に従う装置は、通常、処置領域または処置領域の近くの組織表面の下に位置決めされるように適合される遠位末端を有する少なくとも一つのプローブを含む。複数の組織貫

50

入電極を含む第1の電極アレイ（代表的に、鋭利で小さな断面の金属要素の形状）は、プローブに往復移動可能に装着され、その結果、この電極が、本明細書中以後より詳細に記載されるように、この処置領域の周辺境界またはこの周辺境界の付近において、第1の特定部位（本明細書中以後、第1の標的部位といわれる）から前進される場合、この電極は、組織に貫入する。このような電極要素の主要な条件は、この電極要素が、この組織の処置領域内の第1の処置部位から広がるアレイ（好ましくは、三次元アレイ）で展開され得ることである。通常、この第1の電極アレイは、処置領域の「遠位」部位（すなわち、器官または組織の入口点から最も離れた部位）の第1の標的部位から展開される。この例示的な実施形態において、電極要素は、最初に、半径方向に収容する形状または他の束縛された形状で処理領域に導入され、そしてその後、分岐パターンで送達カニューレまたは他の要素から組織に前進され、所望の三次元アレイを達成する。この電極要素は、均一なパターン（すなわち、実質的に均一のパターンおよび/または対称的なパターンで分岐する隣接電極の間で間隔が空けられている状態）で送達カニューレから半径方向外向きに分岐する（第1の標的部位に配置される）。好ましくは、隣接電極は、類似または同一の繰返しパターンで互いから間隔が空けられており、そして通常、送達要素の軸の周りで対称的に位置決めされる。電極要素は、プローブからほぼ直線に沿って、延びるかまたは突出し得るが、より通常、半径方向外向きに湾曲し、そして近位へと外転するように形成され、その結果、これらの電極要素は、完全に展開された場合、部分的または完全に近位方向で面する。広範な種々の特定のパターンが、処置されるべき領域を均一にカバーするように提供され得る。

10

20

#### 【0034】

本発明に従う装置はまた、少なくとも、複数の組織貫入電極を含む第2の電極アレイを含み、この電極は、代表的に、鋭利で小さな断面金属ワイヤまたは断面金属要素の形態である。この第2の電極アレイは、通常、第1の電極アレイと同一のプローブに装着される。しかし、いくつかの場合において、本発明の方法は、第1の電極アレイおよび第2の電極アレイを利用し得、これらの電極は、以下により詳細に記載されるように、別個のプローブから展開されそして二極様式で操作される。第2のアレイの電極ワイヤまたは要素は、処置領域内の第2の標的部位（通常、その「近位」部位、すなわち、器官または組織の入口点の近くにある部位）から展開される。第2のアレイの電極は、第1のアレイの電極と同様に、すなわち、収縮した形状で導入され、その後、半径方向外向きに展開される。例示的な実施形態において、第1の電極アレイおよび第2の電極アレイの両方は、ほぼ凹面および凸面を有するアレイを形成する、外転した電極要素を備える。2つの電極アレイの凹面と電極先端を互いに向かい合わせ、この電極が、プローブのシャフトによって通常規定される共通の軸に沿ってほぼ整列されるようにすることによって、この領域が、異なる灌流特性および異なる冷却特性を有する部分を有する場合でさえ、均一な損傷（すなわち、連続的であり、そして生存可能な組織の重要な部分ではない損傷）を作製する様式で、無線周波数（radio frequency）電流および他の高周波数（high frequency）電流が、組織に印加され得る。

30

#### 【0035】

図1を参照すると、第1の電極アレイ12および第2の電極アレイ14を含むシステム10が、概略的に例示される。この電極アレイ12および14は、完全に外転したアレイとして示され、この個々の電極ワイヤは、まず軸方向に延び、半径方向外向きに分岐し、そしてこのワイヤが、めくり返す前とは逆の方向で面するまで、このワイヤ自体をめくり返す。第1の電極アレイ12は、軸線18に沿って、第2の電極アレイ14の部分である第2の軸導線20に向かって延びる、軸導線16をさらに備える。第1の電極アレイ12は、凹面22および凸面24を有し、そして第2の電極アレイ14はまた、凹面26および凸面28を有する。本発明の好ましい局面において、電極アレイ12および14の22および26における凹面は、軸線18に沿って互いに面している。第1の軸導線16および第2の軸導線20はまた、アレイ22と26との内側末端間の距離より短い各導線16と20との遠位末端間の間隙を残したまま、互いに面し、かつ互いに向かって延びる（通常

40

50

、対応するアレイ 22 および 26 の金属要素の内側末端を超えて延びる)。この電流は、上記の図 1 A に例示されるように、最初、組織処置領域の中心コアに配置される間隙に集中される。好ましくは、軸導線 16 および 20 の内部末端 17 と 21 との間の距離  $l_2$  は、電極アレイ 24 と 26 との最も内側の部分の内部末端間の距離  $l_1$  の  $0.25 \sim 0.75$  の範囲である。従って、この処置領域を、中心から外側に加熱しそして壊死させ、これにより、上の図 1 C に例示されるように、アレイ 22 および 26 の外側周辺によって規定される処置領域の全組織容積を完全にかつ均一に壊死させる能力を増強させる。

#### 【0036】

本発明の方法において、第 1 の電極アレイ 12 および第 2 の電極アレイ 14 は、処置領域の反対の部分の組織内に配置される。このアレイは、一般に図 1 に示されるように配置され、このアレイは、好ましくは、共通の軸線に沿って整列される軸導線 16 および 20 を備え、最も好ましくは、本明細書中以後、より詳細に記載されるように、単一のプローブシャフト上で位置決めされる。この第 1 の電極アレイ 12 は、無線周波数電源 32 の第 1 の極 30 に接続される。第 2 の電極アレイ 14 は、電源 32 の他の極 34 に接続される。このようにして、第 1 の電極アレイおよび第 2 の電極アレイは、このアレイ間の組織容積を流れる無線周波数電流をもたらすために、二極様式で出力される。電流による組織の破壊は、処置領域を規定する。

#### 【0037】

患者の組織内の処置領域のジオメトリーおよび容積は、装置の種々の寸法を制御することによって決定される。例えば、アレイ 12 および 14 は、通常、 $1\text{ cm} \sim 6\text{ cm}$ 、通常  $2\text{ cm} \sim 4\text{ cm}$  の範囲の環状の外径  $D$  を有する。各アレイの直径は、通常、同一であるが、このアレイは、特定の場合において異なり得る。この直径が同一である場合、作製される損傷のジオメトリーは、ほぼ円柱状である。この直径が異なる場合、このジオメトリーは、一般に、切断された円錐体であり得る。電極アレイ間の距離  $l_1$  は、通常、 $2\text{ cm} \sim 10\text{ cm}$ 、より通常、 $3\text{ cm} \sim 7\text{ cm}$  の範囲であり、そして好ましくは  $4\text{ cm} \sim 6\text{ cm}$  の範囲である。この軸導線 16 は、代表的に、 $0.5\text{ cm} \sim 2\text{ cm}$  の範囲の長さを有し、そして軸導線 16 と 20 との遠位末端間の間隙は、代表的に、 $0.5\text{ cm} \sim 5\text{ cm}$ 、通常  $1\text{ cm} \sim 3\text{ cm}$  の範囲の長さ  $l_2$  を有する。通常、第 1 の軸導線 16 の内部末端 17 は、 $0.5\text{ cm} \sim 2\text{ cm}$ 、好ましくは  $0.7\text{ cm} \sim 1.3\text{ cm}$  の範囲の距離  $l_3$  によって、第 1 の電極アレイ 22 の個々の電極の内部末端を越えて延びる。同様に、第 2 の電極アレイ 26 と連結する軸導線 20 は、代表的に、まさに記載した範囲の長さ（より代表的に、第 1 の軸導線 16 の長さ  $l_3$  に等しい長さを有する）によって、個々の電極の内側末端に対して、21 の内側で終結する。軸導線 16 および 20 の使用は、一般に、処置される領域の中心内の電流を増加させる二極操作で、好ましい電流の帰還路を提供するので、一般に好ましい。次に、このような増加された電流は、この処置される領域の中心（例えば、軸導線 16 の先端 17 と軸導線 20 の先端 21 との間の軸線 18 に沿って）は、処置領域の外側部分を加熱して壊死させる前に、優先的に加熱されることを確実にする。この処置領域の外側部分を最初に処置した場合、処置領域の全部分、特に内部が十分に処置されることを確実にすることは、より困難であり得る。

#### 【0038】

図 1 A ~ 1 C を参照して、本発明の装置および方法によって達成される腫瘍壊死領域の伝達 (propagation) が図式的に図示される。最初に、電流フラックスが、軸導線 16 の先端 17 と軸導線 20 の先端 21 との間に集中し、図 1 A に示されるように、比較的小さなほぼ円筒形または卵形の壊死領域を生じる。組織が壊死するにつれて、そのインピーダンスが増加し、電流フラックスが中心コアを越えて外側に移動し、図 1 B に示されるように、腫瘍の回転楕円体領域を作製する。軸導線の周りの容積のほとんどまたは全てを含む、アレイ 22 とアレイ 26 との間の中心領域が、より完全に壊死され、そしてインピーダンスがさらに大きな容積にわたって増加した後に、アレイ 22 およびアレイ 26 の個々の導線の最も内側の先端間の電流フローが増加し、最終的に、図 1 C に示されるように、アレイ間の全領域が壊死される。通常、壊死の領域は、電流フローによって直接加

10

20

30

40

50

熱される組織からの熱伝導に起因して、アレイ自体をわずかに超えて延びる。インピーダンス増加に加えて、組織が壊死するとき、処置領域の中心部分を通る血流の減少もまた、加熱の均一性および引き続くより大きな容積の壊死に寄与する。すなわち、処置領域を通る血流が減少する場合、電流の通過により組織を均一に加熱する能力が向上する。

#### 【0039】

RF電源32は、従来の正弦波形または非正弦波形で、300kHz～1.2MHzの範囲の周波数で作動する、従来の汎用性の電気外科電源であり得る。このような電源は、多くの市販の供給業者（例えば、Valleylab、AspenおよびBovie）から入手可能である。しかし、最も汎用性の電気外科電源は、定電流可変電圧デバイスであり、本発明の方法に通常必要であるかまたは適切である電圧および電力よりも高い電圧および電力で作動する。従って、このような電源は、通常、最初に、それらの電圧および電力能力のより低い端部で作動し、次いで、電圧が、電流フローを維持するのに必要なように増加する。より適切な電源は、比較的低い固定電圧（代表的には、200Vより下（ピーク～ピーク）で切除電流を供給し得る。このような低い電圧操作によって、標的組織におけるインピーダンス変化に応答した出力を有意にそして受動的に減少する電源の使用が可能となる。出力は、通常、50W～200Wであり、通常、正弦波形を有するが、他の波形もまた受け入れ可能である。これらの範囲で作動し得る電源は、メーカー（例えば、Radionics and RadioTherapeutics Corporation）から入手可能である。好ましい電源は、本発明の譲受人である、RadioTherapeutics Corporation、Mountain View、Californiaから入手可能な、モデルRF-2000である。

#### 【0040】

展開可能電極要素アレイを含むプローブは、通常、細長シャフト（代表的には、剛性または半剛性の、金属またはプラスチックのカニユーレ）を含む。いくつかの場合において、カニユーレは、組織処置領域への導入を容易にするための鋭い先端（例えば、針の形態）を有する。このような場合において、カニユーレまたは針が十分に剛性であり（すなわち、十分な支柱強度を有し）、その結果、組織を通して正確に進み得ることが望ましい。他の場合において、カニユーレは、内部スタイレットを使用して導入され得、このスタイレットは、続いて、1つ以上の電極アレイと交換される。後者の場合において、カニユーレは、最初の支柱強度が、スタイレットによって提供されるので、比較的可撓性であり得る。カニユーレは、組織処置領域へのそれらの導入を容易にするための、半径方向に収縮した構成で電極アレイの個々の電極要素を束縛するのに役立つ。次いで、最初の電極アレイは、電極要素の遠位端をカニユーレの遠位端から組織に伸長することによって、その所望の構成（通常、三次元構成）まで展開され得る。管状カニユーレの好ましい場合において、これは、チューブから遠位に、第1電極アレイの電極要素の遠位端を単純に進ませて、その結果、それらが、半径方向外向きのパターンで（通常、それら自体のパネまたは形状記憶の結果として）現れ、そして反ることによって達成され得る。次いで、第2電極アレイの電極アレイは、チューブから近位に進み得、その結果、それらが、第1電極アレイによって形成されるパターンの鏡像である半径方向外向きのパターンで、（再び、それら自体のパネまたは形状記憶の結果として）現れ、そして反る。このような間隔の離れたアレイを展開するための単一プローブまたは細長部材を使用する特定のデバイスは、以下にさらに詳細に記載される。

#### 【0041】

ここで図2～5を参照して、第1の例示的な電極プローブ50が記載される。プローブ50は、遠位電極アレイ52および近位電極アレイ54を有する同軸設計を有する。遠位電極アレイ52は、ネジ端部60を有するスライダー58に接続される遠位導線56によって展開される。近位電極アレイ54は、近位導線62に接続され、次いで、この近位導線62は、近位ヨーク64に接続される。近位ヨーク64はまた、プローブ50のハンドル68にネジ端部66を有する。次いで、ハンドル68は、固定（stationary）部分70および回転可能部分72を備える。回転可能部分72は、遠位アレイスライダー

58のネジ端部60を受け入れる第1ネジチャンネル74を有する。第2ネジチャンネル76は、近位ヨーク64のネジ端部66を受け入れる。このように、ハンドル68の回転可能部分72の回転は、図3に最も良く示されるように、同時に、遠位電極アレイ52を展開するための遠位スライダ58を進ませ、そして近位アレイ54を展開する近位ヨーク64を引っ込める。近位導線62は、絶縁外側シース80を通してシース80と近位導線チューブ84との間のギャップ82(図4)を越えて、遠位に伸長する。図4および5に示されるように、近位アレイ50が遠位に進む場合、近位アレイは、近位導線チューブ84の中心管腔内に収容される。アレイ54が、ハンドル部分72の回転によって、近位に進む場合、個々の電極の先は、ギャップ82を通して半径方向外向きに進み、そして最終的に、図2および3に示されるように、完全にめくりかえった構成に伸長する。

10

#### 【0042】

近位アレイ54は、近位に展開され、一方、遠位アレイ52は、プローブ50の遠位端において、遠位導線チューブ86から遠位方向外向きに進められることによって同時に展開される。完全に展開される場合、図2および3に示されるように、遠位電極アレイ52は、遠位導線86と電氣的接触し、その結果、これらのアレイおよび導線は、図1に図示される型の一体型電極アレイを形成する。同時に、近位電極アレイ54は、近位導線チューブ84と電氣的に接触される。2つのアレイおよびそれぞれの導線は、図1に示される構造と類似の一体型電極構造を形成する。非導電性ギャップ88は、導線チューブ86と導線チューブ84との間に残る。

20

#### 【0043】

プローブ50は、プローブを標的組織に導入し、電極アレイ52および54の両方が、完全にそれらのそれぞれの導線84および86内に引き込まれることによって使用される。プローブ50は、遠位導線84の遠位端に形成される鋭い遠位先端90を使用して直接導入される。一旦所望の標的部位(これは、上記のように、種々の画像化技術を使用して決定され得る)に導入すると、ハンドル68の回転部分72を、電極アレイ52および54の両方を組織に進ませるために回転させる。従って、2つの電極アレイは、一緒に、電力が付与される場合、処置領域になる組織容積を覆う。次いで、近位導線62および遠位導線56を、ハンドル68のコネクター(図示せず)を通して電気外科電源に接続する。

#### 【0044】

ここで、図6および7を参照すると、本発明の原理に従って構築される第2の例示的なプローブ100が記載される。プローブ100は、遠位アレイ102および近位アレイ104を備え、このそれぞれは、複数の個々に外転した電極を備え、これは、プローブ50との関連において記載した構成と類似し得る。遠位アレイ102は、導線106を通して第1ラック108に接続される。近位アレイ104は、第2ラック112に接続される導線110に接続される。ラック108および112は、ピニオンギア114によって連結され、その結果、ノブ116を近位方向に引くことによって(矢印118)第1ラック108が、近位に動き、そして第2ラック112が遠位に動く。このように、遠位アレイ102(ラック108に接続される)は、プローブ内に近位に引き戻され、一方、近位アレイ104は、プローブ内に遠位に引き戻される。しかし、プローブ50とは異なり、遠位アレイ102および近位アレイ104は、異なる平行管状構造で配置される。遠位アレイ102は、図7に最も良く示されるように、遠位導線チューブ120に配置され、近位アレイ104は、近位導線チューブ122に配置される。遠位導線チューブ120および近位導線チューブ122は、ともに電気伝導性であり、その結果、それらが、それらそれぞれのアレイとともに軸導線として作用する。さらに、絶縁ギャップ124は、電気伝導性チューブ120と電気伝導性チューブ122との間に存在して、先に一般的に記載されたように、それらの間にギャップを提供する。さらに、少なくとも遠位導線チューブ120の遠位先端126は、組織挿入を容易にするために鋭くされる。必要に応じて、近位導線122の遠位端における絶縁ギャップ領域124はまた、挿入を容易にするためにテーパ状にされるかまたは斜めにされ得る。

30

40

#### 【0045】

50

図 7 に最も良く示されるように、近位導線 110 および遠位導線 106 は、ともに、絶縁材料 130 によってカバーされる平行チューブを通して伸長する。このように、プローブ 100 は、先のプローブ 50 について記載されるのと同様で使用する。

#### 【0046】

ここで、図 8 を参照して、本発明の方法は、別々の電極展開プローブ 160 および 170 (例えば、先に記載される LeVeen<sup>TM</sup> Needle Electrode) を使用して実行され得る。このような別々のプローブを使用するために、これらは、図 8 に示されるように並んである一致した軸に沿ってほぼ反対方向にある組織領域に挿入されるべきである。次いで、電極アレイ 162 および 172 は、アレイの凹面 164 および 174 が、それらの間のほぼ軸方向の線に沿って反対であるような様式で展開され得る。好ましくは、それぞれのプローブ 160 および 170 の少なくとも一部は、軸導線を提供するように改変される。例えば、電極展開プローブ 160 のシャフトの遠位部分 168 は、このシャフトが電気伝導性になるように、とり除かれる絶縁シースを有し得る。このように、展開されるアレイ 162 は、導線領域 168 に電氣的に接続され、これは、本発明の方法における使用のために軸導線を形成する。同様に、プローブ 170 の遠位部分 178 もまた、このプローブが電気活性になり、そして電極アレイ 172 とともに軸導線として作動するように、とり除かれる絶縁部を有し得る。一旦、電極アレイ 162 および 172 が、図 8 に示されるように展開されると、これらは、電力が供給され得、そして上記のように、本発明に従う方法を実行するために使用され得る。

#### 【0047】

ここで、図 9 を参照して、本発明に従うキットは、少なくとも単一電極展開プローブ (例えば、プローブ 50) および使用説明書 IFU を備える。使用説明書は、本明細書中で上記される方法のいずれかに従って、プローブ 50 から一対の電極を組織に展開するための方法を記載する。使用説明書は、一般的に、添付文書または他の別の紙片または同封物に書かれるが、他の包装材料全体またはその一部に印刷され得る。通常、キットの全ての構成要素は、通常のパッケージ (例えば、ポーチ、トレイ、箱、チューブなど) に一緒にパッケージングされる。好ましくは、プローブ 50 は、滅菌環境での使用のためにすぐに準備するように、パッケージング内で滅菌される。

#### 【0048】

図 10、11A および 11B を参照して、第 4 の例示的な電極プローブ 300 を記載する。電極プローブ 300 は、別々に展開され得る遠位電極アレイ 302 (図 11A) および近位電極アレイ 304 を備える同軸設計を有する。図 11A に示されるように、遠位電極アレイ 302 が展開され、一方、近位アレイ 304 が、電極プローブ 300 内に引き込まれたままである。図 11B に示されるように、遠位電極アレイ 302 および近位電極アレイ 304 の両方が、展開される。図示されないが、遠位電極アレイ 302 を展開することなしに、近位電極アレイ 304 を展開し得る。

#### 【0049】

電極プローブ 300 の主要な構成要素は、本発明の電極プローブの先の実施形態についてとほぼ同じである。電極プローブ 300 は、遠位端 308 および近位端 310 を有するシャフト 306 を備える。ハンドル構造 312 は、シャフト 306 の近位端 310 に接続され、そして円筒形本体 314 および展開ノブ 316 を備える。円筒形本体 314 の一部または領域 318 は、本明細書中、後にさらに記載されるように、平行移動可能マーカーリング 320 を見ることを可能するように透明である。シャフト 306 は、好ましくは、先の実施形態とともに一般的に上記されるように、鋭いかまたはそれ以外で組織貫入する先端 322 を有する。

#### 【0050】

遠位アレイ 302 は、シャフト 324 の一部に電氣的に接続され、これは、先の実施形態と関連して記載される軸導線を提供する。同様に、近位電極アレイ 304 は、シャフトの第 2 部分 326 に電気接続され、これもまた、上記のように軸導線を提供する。従って、完全に展開される場合、それぞれの軸導線 324 および 326 と一緒に、電極アレイ 30

2 および 3 0 4 は、図 1 に示すような電極アレイ構成を提供する。軸導線 3 2 4 および 3 2 6 は、シャフトの電氣的に非伝導性の部分 3 2 8 によって分離される。電極プローブ 3 0 0 は、外部電源を近位アレイ 3 0 4 に接続するための第 1 円筒形導線 3 3 0 をさらに備える。第 2 導線 3 3 2 (図 1 3) には、外部電源に遠位アレイ 3 0 2 を接続するためのハンドル構造 3 1 2 のノブ 3 1 6 が設けられる。

#### 【0051】

ここで、図 1 2 A ~ 1 2 C を参照して、電極プローブ 3 0 0 を使用する電極アレイ 3 0 2 および 3 0 4 の一連の展開が記載される。図 1 2 A に示されるように、電極プローブ 3 0 0 は、その最初の構成または棚における構成であり、電極 3 0 2 および 3 0 4 の両方が、シャフト 3 0 6 内に引っ込められている。展開ノブ 3 1 6 は、ハンドル 3 1 2 の円筒形本体 3 1 4 に対してその最も近位の位置に配置される。最初に、シャフト 3 0 6 の鋭い先端 3 2 2 が固体組織を通して所望の標的部位に導入された後、遠位アレイ 3 0 2 または近位アレイ 3 0 4 のいずれかが、選択的に展開される。図 1 2 B に示されるように、遠位アレイ 3 0 2 は、ノブ 3 2 6 を押す(すなわち、電極アレイ 3 0 2 がシャフト 3 0 6 の遠位端から遠位に進むように、遠位方向で円筒形本体 3 1 2 に対してノブを軸方向に平行移動させる)ことによって展開される。先の実施形態のように、遠位電極アレイ 3 0 2 は、最初に遠位方向に現れ、次いで、典型的には、分岐して、図示するように外転した構成を形成する。近位アレイ 3 0 4 は、図 1 2 C の矢印 3 4 0 によって図示されるように、ハンドル 3 1 6 を回転させることによって別々に展開される。このような回転によって、近位電極アレイ 3 0 4 が、最初にシャフト 3 6 0 に対して近位に進み、次いで、半径方向外向きに反る。また、好ましい実施形態において、近位アレイはまた、図 1 2 C に示されるように、その先端が遠位電極アレイ 3 0 2 の電極の先端に向かって指すように終わるように、外転する。近位アレイ 3 0 4 を展開することに加えて、ハンドル 3 0 6 をねじることによって、マーカーリング 3 2 0 が、図 1 2 A および 1 2 B に示されるように、最初の位置から、図 1 2 C に示されるように、最後の位置へと、近位方向で軸方向に平行移動する。マーカー 3 2 0 の移動によって、医師は、近位電極アレイ 3 0 4 が展開されたか否かを視覚的に確認し得る。遠位電極アレイ 3 0 2 が展開されたか否かの決定は、ノブ 3 1 6 の軸方向位置に基づいて容易になされ得る。図 1 2 A の近位方向に伸長した構成の場合、医師は、遠位電極アレイ 3 0 2 が展開されていないことを知る。図 1 2 B および 1 2 C に示されるように、ノブが完全に遠位方向に進んでいる場合、医師は、遠位アレイ 3 0 2 が展開されていることを知る。

#### 【0052】

幅広い種々の内部機構は、遠位電極アレイ 3 0 2 および近位電極アレイ 3 0 4 の別々の展開を可能にするために提供され得る。特定の例示的な構造が、図 1 3 に示され、ここで、このハンドル構造 3 1 2 の部分が、その内側構成要素を明かにするためにはずされている。展開ノブ 3 1 6 は、スライド可能スリーブ 3 4 4 に接続され、このスライド可能スリーブ 3 4 4 によって、上記の図 1 2 A ~ 1 2 C に示されるように、ノブが、ハンドルの本体 3 1 4 内で回転し、そして軸方向に往復運動する。さらに、ノブ 3 1 6 は、回転可能末端 3 4 4 を捕捉し、これは、次いで、接続シャフト 3 6 0 に接続される。ノブ 3 1 6 の軸方向の運動によって、末端 3 4 2 およびシャフト 3 6 0 の両方が、往復運動し、遠位アレイ 3 0 2 を展開する。一時的保持リング 3 7 0 およびスペーサー 3 7 2 が展開の前に除かれる。

#### 【0053】

ノブ 3 1 6 はまた、ノブとともに回転する回転可能コア 3 4 6 に接続される。コア 3 4 6 の回転は、シャトル 3 5 0 のネジ 3 4 8 に係合し、これは、ノブ 3 1 6 の回転に応答して軸方向に平行移動する。次いで、シャトルの軸方向移動は、シャフト 3 5 2 を平行移動させ、これは、近位電極アレイ 3 0 4 に接続され、近位電極アレイ 3 0 4 を展開する。このように、アレイ 3 0 2 および 3 0 4 は、図 1 2 A および 1 2 C において上で一般的に示されるように、ノブを使用して独立して別々に展開され得る。マーカー表面 3 2 0 は、マーカーが、移動し、ハンドルの透明領域 3 1 8 を通して可視であるように、シャトル 3 5 0

上に存在する。電気末端 380 および 382 は、一般的に図 1 に示されるように、二極電源への接続のために設けられる。

【0054】

上記は本発明の好ましい実施形態の完全な記載であるが、種々の代替、改変および均等物が使用され得る。従って、上記記載は、本発明の範囲を制限するように解釈されるべきではなく、本発明は、添付の特許請求の範囲によって規定される。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 図 1 は、本発明の方法に従う、第 1 の電極アレイおよび第 2 の電極アレイの展開の概略図である。図 1 A ~ 1 C は、本発明の好ましい処置装置および方法を用いて達成される、組織切除の進行の概略図である。

10

【図 2】 図 2 は、本発明の原理に従って、構築される第 1 の例示的な電極アレイの展開プローブを例示する。

【図 3】 図 3 は、部分的に切断された状態で示される、図 2 の電極展開アレイの拡大図である。

【図 4】 図 4 は、電極が引き込まれた状態で示される、図 2 の電極展開プローブを例示する。

【図 5】 図 5 は、図 4 のプローブの遠位端の拡大図である。

【図 6】 図 6 は、本発明の原理に従って構築される、第 2 の例示的な電極展開プローブを例示する。

【図 7】 図 7 は、図 6 のプローブの遠位端の詳細な図である。

20

【図 8】 図 8 は、本発明の方法に従う電極を展開するための、一对の別々の電極展開プローブの使用を例示する。

【図 9】 図 9 は、本発明の原理に従う、電極展開プローブ、使用説明書、およびパッケージングを含むキットを例示する。

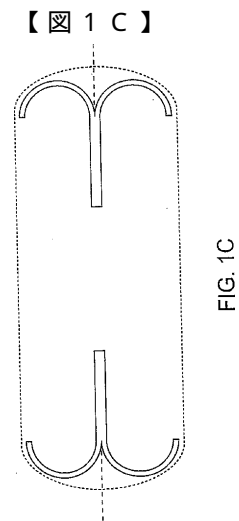
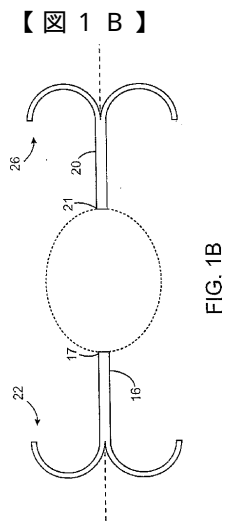
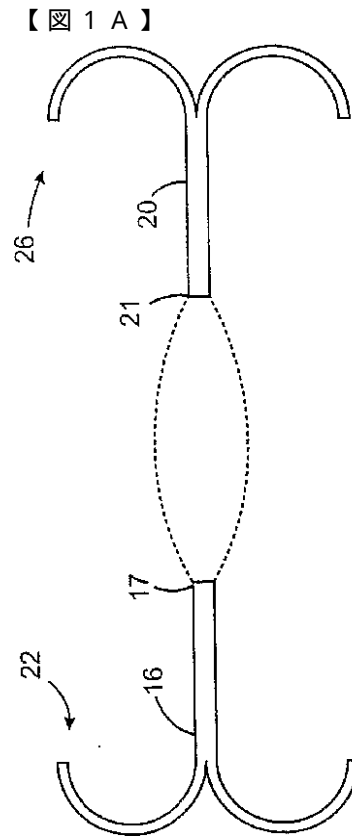
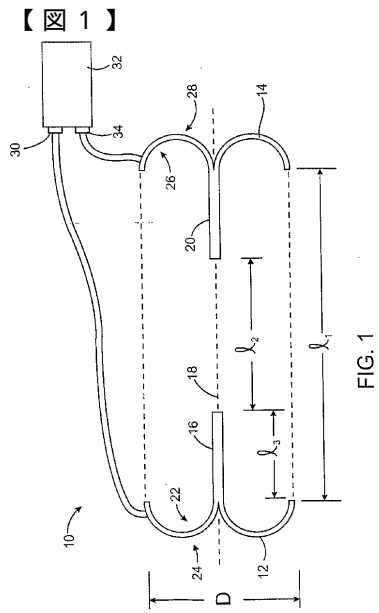
【図 10】 図 10 は、本発明の原理に従って構築される、第 3 の例示的な電極展開プローブの斜視図である。

【図 11】 図 11 A および 11 B は、展開された遠位アレイを例示する図 10 のプローブの遠位端 (図 11 A) ならびに展開された遠位プローブおよび近位プローブ (図 11 B) の詳細な図である。

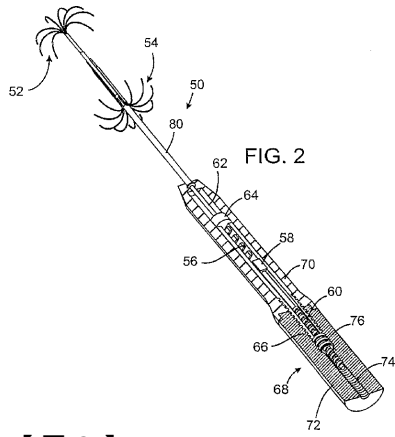
【図 12】 図 12 A ~ 12 C は、電極アレイが、図 10 のプローブから展開される様式を例示する。

30

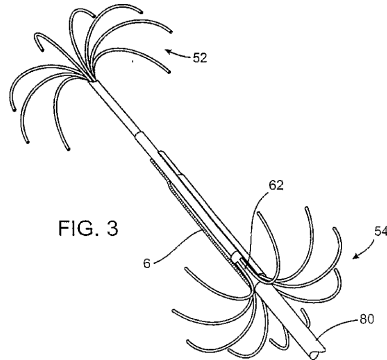
【図 13】 図 13 は、部分が切断された状態の、図 10 のプローブのハンドルの詳細な図である。



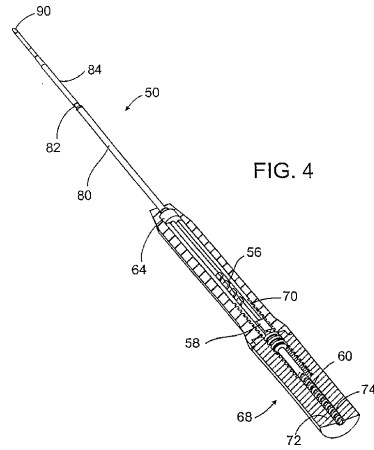
【図 2】



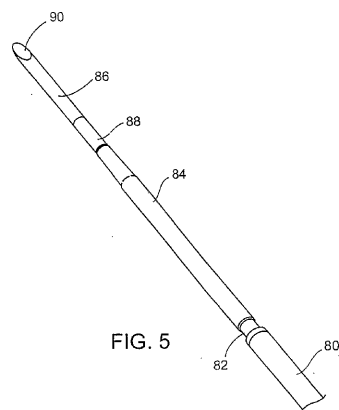
【図 3】



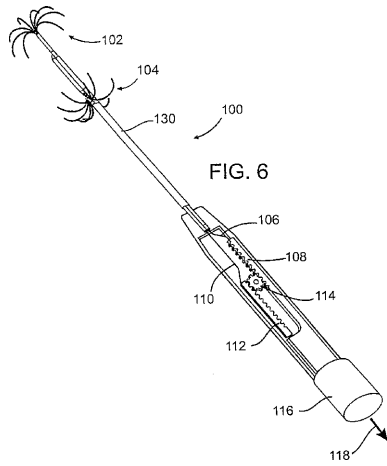
【図 4】



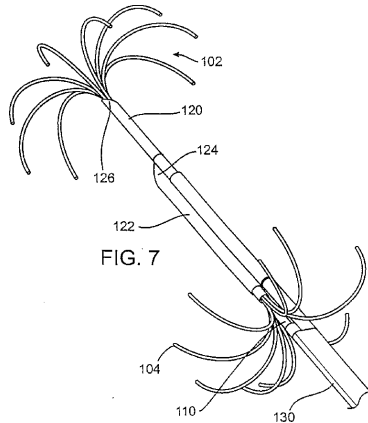
【図 5】



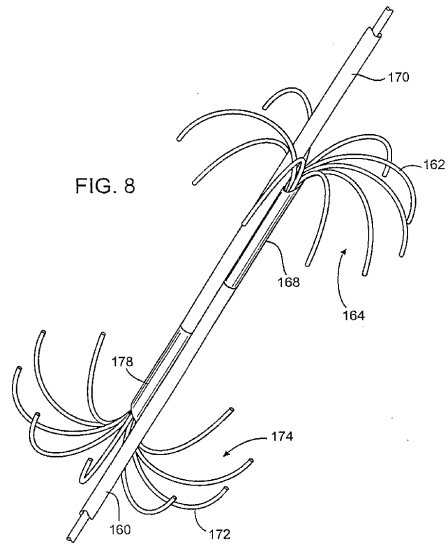
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【図 9】

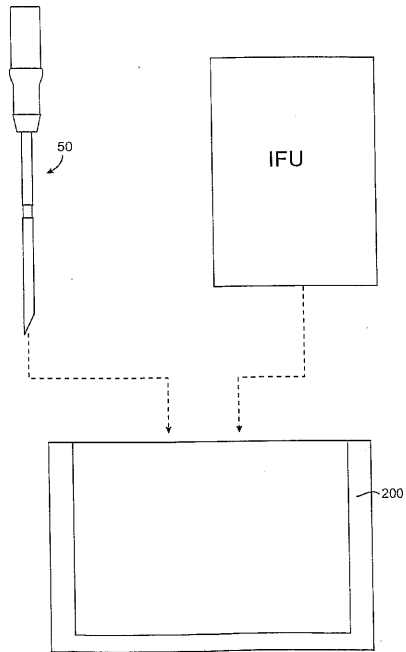


FIG. 9

【図 10】

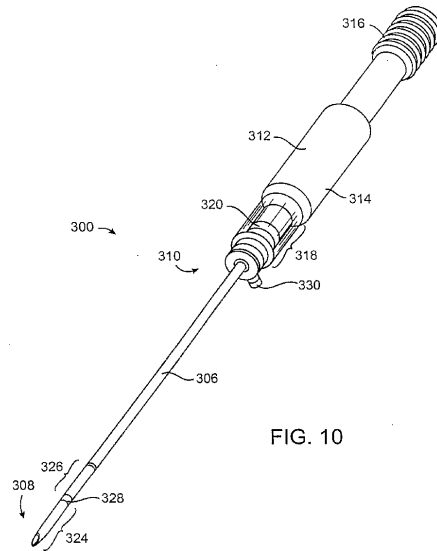
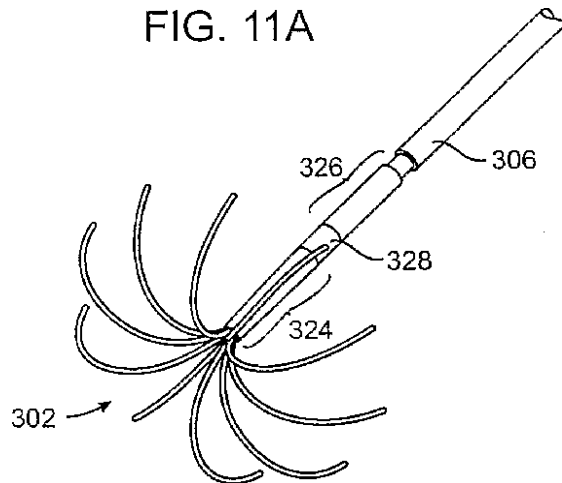


FIG. 10

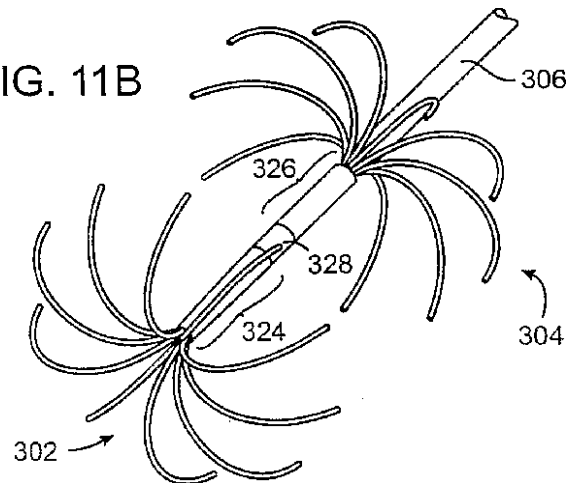
【図 11 A】

FIG. 11A



【図 11 B】

FIG. 11B



【 図 1 2 A 】

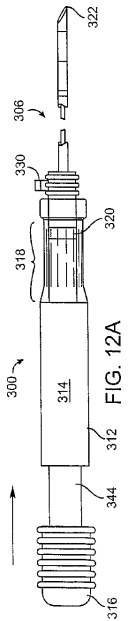


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

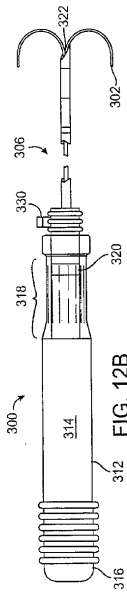


FIG. 12B

【 図 1 2 C 】

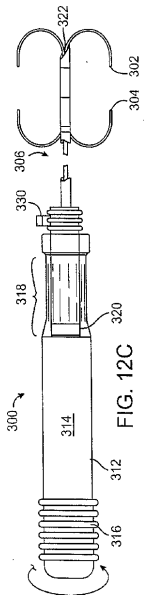


FIG. 12C

【 図 1 3 】

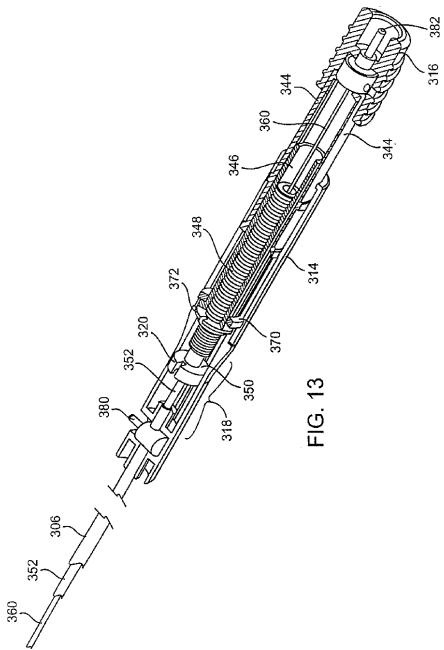


FIG. 13

---

フロントページの続き

(72)発明者 ベル, ロバート エス.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94036, パロ アルト, ティオガ コート 361

(72)発明者 グロッサー, モートン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, メンロ パーク, レモン ストリート 1016

(72)発明者 ハング, アレキサンダー エル.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, メンロ パーク, アーノルド ウェイ 903

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特表2000-500033(JP,A)

国際公開第00/006046(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12