

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2024年12月12日(12.12.2024)



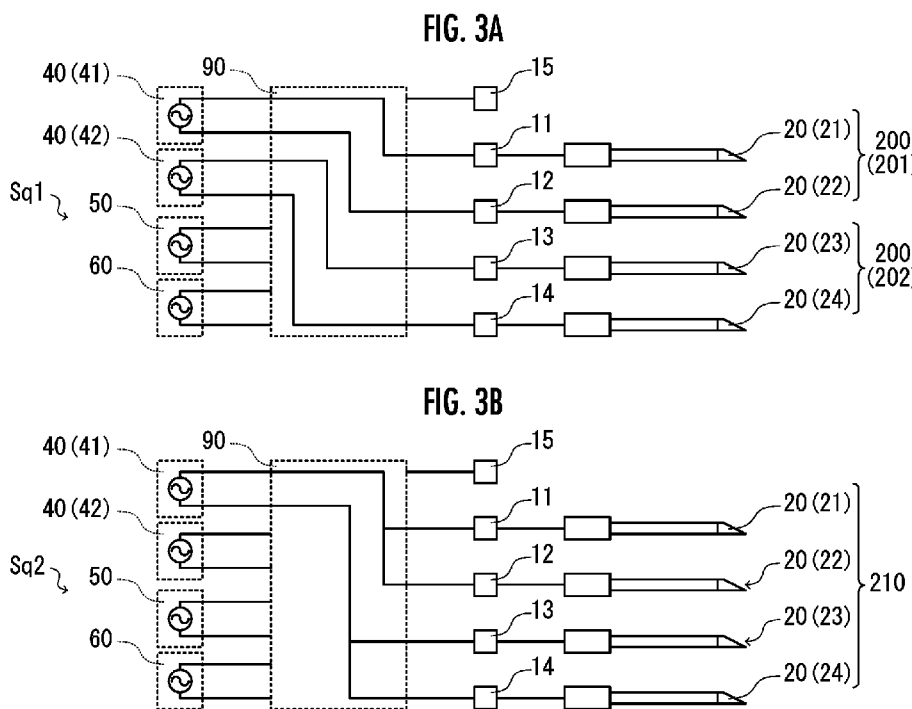
(10) 国際公開番号

WO 2024/252928 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 18/12 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2024/018824
- (22) 国際出願日: 2024年5月22日(22.05.2024)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2023-093662 2023年6月7日(07.06.2023) JP
- (71) 出願人:株式会社トップ(KABUSHIKI KAISHA TOP) [JP/JP]; 〒1200035 東京都足立区千住中居町19番10号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 池内 敦 (IKEUCHI Atsushi); 〒1200035 東京都足立区千住中居町19番10号 株式会社トップ内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 吉田 雅比呂 (YOSHIDA Masahiro); 〒1050001 東京都港区虎ノ門2丁目2番5号 共同通信会館9階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY,

(54) Title: HIGH-FREQUENCY TREATMENT DEVICE AND HIGH-FREQUENCY TREATMENT METHOD

(54) 発明の名称: 高周波処置装置および高周波処置方法



(57) Abstract: [Problem] To provide a high-frequency treatment device and a high-frequency treatment method capable of efficiently heating a wide region. [Solution] A high-frequency treatment device comprising: a plurality of high-frequency output units 40 that output high-frequency power; a plurality of electrodes 20 that are connected to the high-frequency output units 40 and are positioned on an object to be treated; a switching unit 90 that is provided between the high-frequency output units 40 and the electrodes 20, and switches the flow of a high-frequency current to either an electrode set 200 or an electrode set 210, said electrode sets 200, 210 each including a combination of at least two electrodes 20; and a

WO 2024/252928 A1

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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

control unit that controls the switching unit 90 so as to periodically switch between a first connection state Sq1 in which different electrode sets 200 are connected to the respective high-frequency output units 40 during the treatment and a second connection state Sq2 in which an electrode set 210 obtained by combining the plurality of electrode sets 200 in the first connection state Sq1 is connected to one high-frequency output unit 40.

(57) 要約 : 【課題】 効率的に広い領域を加熱することが可能な高周波処置装置および高周波処置方法を提供する。 【解決手段】 高周波処置装置は、高周波電力を出力する複数の高周波出力部40と、高周波出力部40に接続され、処置対象に配置される複数の電極20と、高周波出力部40と電極20の間に設けられ、少なくとも2つの電極20を組み合わせた電極組200、210のうちのいずれの電極組200、210に高周波電流が流れるかを切り替える切替部90と、処置中に高周波出力部40毎に異なる電極組200を接続させる第1の接続状態Sq1と1つの高周波出力部40に第1の接続状態Sq1における複数の電極組200を合成した電極組210を接続させる第2の接続状態Sq2とを特定の周期で切り替えるように切替部90を制御する制御部と、を有する。

明 細 書

発明の名称：高周波処置装置および高周波処置方法

技術分野

[0001] 本発明は、処置対象に高周波電流を流して各種処置を行う高周波処置装置および高周波処置方法に関する。

背景技術

[0002] 従来、医療の分野では、人間や動物等の体内に電極を配置し、この電極から高周波電流を流して組織の焼灼（アブレーション）等を行う高周波処置が広く用いられている。また、近年では、疼痛治療の一つとして高周波処置により神経ブロックを行う手法が注目されている。この高周波処置による神経ブロックは、従来の薬剤を用いる手法と比較して周囲の組織への副作用が少なく、また効果が長期間持続するという利点を有している。

[0003] 高周波処置による神経ブロックには、高周波熱凝固法とパルス高周波法の二種類がある。このうち高周波熱凝固法は、電極から流れる高周波電流により神経組織の一部を80℃程度の温度で数分間加熱して熱凝固させ、これにより痛みの信号を遮断するものであり、パルス高周波法は、神経組織の一部に高周波電流を完結的に流すことにより42℃以下の温度で十数分間加熱し、神経を損傷させることなく痛みの信号を遮断するものである。

[0004] このような神経ブロックでは、1本の神経の一部をピンポイントに狙って加熱するだけでなく、複数本の神経をまとめて加熱する場合がある。例えば、仙腸関節疼痛に対する神経ブロックを高周波処置にて行う場合、仙骨神経後枝の外側枝の広い領域にわたって加熱する必要がある（例えば、特許文献1参照）。

[0005] このため従来の手法では、特許文献1の図1および2に示されるように、複数の針（ニードル）を外側枝の近傍に穿刺してこの針内に電極を挿入し、特許文献1の図5に示されるように、これらの電極と患者の皮膚表面に配置した対極板との間で高周波電流を流す（所謂モノポーラ）、または隣接する

2つの電極間で高周波電流を流す（所謂バイポーラ）ことによって処置が行われていた。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特表2018-511444号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、従来のモノポーラでは1回の処置に1つの電極しか使用せず、1つの電極で加熱可能な領域も狭いことから、広い領域を加熱しようとする場合には電極を差し替えて複数回の処置を行う必要があり、手間と時間を要するという問題があった。また、バイポーラでは2つの電極間およびその周辺の領域を加熱することから、1回の処置でモノポーラよりも広い領域を加熱可能ではあるものの、仙腸関節疼痛に対する神経ブロックを行う場合には、やはり電極を差し替えて複数回の処置を行う必要があった。

[0008] 本発明は、このような実情に鑑み、効率的に広い領域を加熱することが可能な高周波処置装置および高周波処置方法を提供しようとするものである。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明の高周波処置装置は、高周波電力を出力する複数の高周波出力部と、前記高周波出力部に接続され、処置対象に配置される複数の電極と、前記高周波出力部と前記電極の間に設けられ、少なくとも2つの前記電極を組み合わせた電極組のうちのいずれの前記電極組に高周波電流が流れるかを切り替える切替部と、処置中に前記高周波出力部毎に異なる前記電極組を接続させる第1の接続状態と1つの前記高周波出力部に前記第1の接続状態における複数の前記電極組を合成した前記電極組を接続させる第2の接続状態とを特定の周期で切り替えるように前記切替部を制御する制御部と、を有することを特徴とする。

[0010] また、本発明の高周波処置方法は、処置対象に複数の電極を配置し、少な

くとも2つの前記電極を組み合わせた電極組のうちいずれかの前記電極組に複数の高周波出力部からの高周波電流を流して処置を行う高周波処置方法において、処置中に前記高周波出力部毎に異なる前記電極組を接続させる第1の接続状態と1つの前記高周波出力部に前記第1の接続状態における複数の前記電極組を合成した前記電極組を接続させる第2の接続状態とを特定の周期で切り替えることを特徴とする。

[0011] 本発明の高周波処置装置および高周波処置方法によれば、第1の接続状態における加熱状態と第2の接続状態における加熱状態が、互いに加熱度合いの低い部分を補い合うようにすることが可能となるため、効率的に広い領域を加熱することができる。

[0012] また、本発明の高周波処置装置において、前記第2の接続状態は、前記第1の接続状態において同一の前記電極組に含まれていた前記電極が同一の極性となる接続状態であることが好ましい。

[0013] これによれば、第1の接続状態および第2の接続状態において二重に加熱される度合いを低減し、加熱むらを低減することが可能となるため、効率的に広い領域を加熱することができる。

[0014] また、本発明の高周波処置装置において、前記第2の接続状態は、1つの前記高周波出力部に全ての前記電極を含む前記電極組を接続させる接続状態であることが好ましい。

[0015] これによれば、複数の電極の間およびその周辺を網羅的に加熱することが可能となるため、効率的に広い領域を加熱することができる。

[0016] また、本発明の高周波処置装置において、前記切替部を介して前記電極に接続され、インピーダンス測定信号を出力することでインピーダンスを測定するインピーダンス測定部を有し、前記制御部は、前記第1の接続状態と前記第2の接続状態の間に前記インピーダンス測定部に前記電極組を接続させる第3の接続状態を設けるように前記切替部を制御することが好ましい。

[0017] これによれば、第1の接続状態と第2の接続状態の切り替えが高周波電力の出力を停止する停止期間中に行う必要があるところ、この停止期間を活用

して専用のインピーダンス測定部による高精度なインピーダンス測定を行うことが可能となるため、効率的に広い領域を加熱することができる。

発明の効果

[0018] 本発明の高周波処置装置および高周波処置方法によれば、効率的に広い領域を加熱することが可能という優れた効果を奏し得る。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]本発明の実施形態に係る高周波処置装置の外観を示した概略図である。

[図2]高周波処置装置の内部構成の概略を示したブロック図である。

[図3]AおよびBは、出力形式をクアッドポーラとして高周波熱凝固法を行う場合の接続状態を示した概略図である。

[図4]A～Dは、処置対象における高周波電流の流れ方を模式的に示した概略図である。

[図5]A～Cは、出力形式がクアッドポーラの場合にインピーダンスの測定を行う接続状態を示した概略図である。

[図6]AおよびBは、第1の接続状態において同一の第1の電極組に含まれていた電極を、第2の接続状態において同一の極性とならないようにした場合の一例を示した概略図である。

[図7]AおよびBは、5つ以上の電極を使用可能とした場合の一例を示した概略図である。

[図8]AおよびBは、3つ以上の高周波出力部を設けるようにした場合の一例を示した概略図である。

発明を実施するための形態

[0020] 以下、本発明の実施の形態を、添付図面を参照して説明する。

[0021] 図1は、本発明の実施形態に係る高周波処置装置1の外観を示した概略図である。本実施形態の高周波処置装置1は、処置対象である人間や動物等の生体に対して高周波電圧を印加して生体内に高周波電流を流し、高周波熱凝固法およびパルス高周波法のいずれかによる処置を行うためのものである。図1に示されるように、高周波処置装置1は、本体10と、本体10に接続

された4つの電極20(21、22、23および24)と、本体10に接続された対極板30と、を備えている。

[0022] 本体10は、後述する内部構成を収容または支持するものである。本体10の正面には、電極20が接続される4つの電極コネクタ11~14、および対極板30が接続される対極板コネクタ15が下部に設けられている。本体10の正面にはまた、使用者の操作を受け付ける操作部16が設けられている。操作部16は、各種設定等の入力操作を受け付けると共に各種情報の表示を行うタッチパネルディスプレイ16aと、処置の開始操作を受け付けるスタートボタン16bと、処置の終了操作を受け付けるストップボタン16cと、マニュアル操作時に出力の開始操作および出力電圧の調整操作を行うためのコントロールノブ16dと、高周波電力の出力中に点灯される出力インジケータ16eと、警報を発する場合に点灯される警報インジケータ16fと、から構成されている。

[0023] 本体10の上部には、本体10を持ち運ぶための取手17が設けられている。また、図示は省略するが、本体10の背面には、商用交流電源に接続されて電力の供給を受ける電源コネクタと、電源の投入操作を受け付ける電源スイッチと、外部の記憶手段を接続するためのUSBコネクタが設けられている。また、本体10の内部には、ブザー音を出力するスピーカ(警報器)が駆動回路と共に設けられている。

[0024] 電極20は、高周波処置の処置対象の内部に挿入されて、処置対象内に高周波電流を流すためのものである。本実施形態では、電極20は、直接人体等に穿刺可能な針管状に構成されている。電極20は、先端部の非絶縁部20aを除く大部分が絶縁コーティングされた絶縁部20bとなっており、高周波電流は非絶縁部20aから出力されるようになっている。また、電極20には、処置中に電極20周辺の温度を測定するための熱電対20cが内蔵されている。

[0025] 電極20は、電極ケーブル26および電極コネクタ11~14を介して本体10と電氣的に接続されている。本実施形態では、最大4つの電極20(

21～24)を同時に使用することが可能となっている。なお、電極20はその他の形状のものであってもよく、例えば針管やカテーテル内に挿入される棒状のものであってもよいし、生体の表面に配置されるパッド状のものであってもよい。また、熱電対20cは、電極20とは別体に設けられるものであってもよい。

[0026] 対極板30は、処置対象の表面に貼り付けて配置される平板状の電極であり、電極20との間で高周波電流を流すためのものである。本実施形態では、電極20と対極板30の間、または電極20の間（例えば電極21と電極22の間）に高周波電流を流して処置を行うことが可能となっている。対極板30は、対極板ケーブル31および対極板コネクタ15を介して本体10と電氣的に接続されている。なお、本実施形態では、対極板30を矩形平板状に構成しているが、対極板30の形状はその他の形状であってもよい。

[0027] 図2は、高周波処置装置1の内部構成の概略を示したブロック図である。図2に示されるように、高周波処置装置1は、内部構成として、高周波出力部40（第1高周波出力部41および第2高周波出力部42）と、インピーダンス測定部50と、刺激信号出力部60と、温度測定部70と、電圧測定部80と、制御部100（主制御部101および副制御部102）と、を備えている。

[0028] 高周波出力部40は、商用交流電源から供給された電力に基づき、予め設定された周波数（例えば、470～490kHz）および主制御部101からの制御信号に基づく電圧（例えば、18～80Vrms）の高周波電力を生成して出力するものである。本実施形態では、2つの高周波出力部40、すなわち第1高周波出力部41および第2高周波出力部42を設けることで、同時に2つの電極組（例えば、電極21および電極22からなる電極組と電極23および電極24からなる電極組）において出力制御を安定的に行いながら高周波電流を流すことを可能としている。

[0029] 高周波出力部40は、切替部90を介して、電極コネクタ11～14および対極板コネクタ15と接続されている。従って、電極20は電極コネクタ

11～14および切替部90を介して高周波出力部40と接続され、対極板30は対極板コネクタ15および切替部90を介して高周波出力部40と接続される。なお、高周波出力部40は、それぞれトランスを有する既知の回路から構成されており、これにより処置対象は商用交流電源から絶縁されるようになっている。

[0030] インピーダンス測定部50は、既知の回路等から構成され、比較的微弱な交流電力からなるインピーダンス測定信号を生成して出力し、電極20と対極板30の間または電極20間のインピーダンス、すなわち処置対象において高周波電流が流れる部位のインピーダンスを測定するものである。インピーダンス測定部50は、切替部90を介して、電極コネクタ11～14および対極板コネクタ15と接続されている。従って、電極20は電極コネクタ11～14および切替部90を介してインピーダンス測定部50と接続され、対極板30は対極板コネクタ15および切替部90を介してインピーダンス測定部50と接続される。

[0031] インピーダンス測定部50は、副制御部102に制御されてインピーダンス測定信号を出力すると共に、処置対象を流れたインピーダンス測定信号を、所定のサンプリング周期でサンプリングして離散化し、離散フーリエ変換を行うことで、複素インピーダンスの実部および虚部の値を算出する。算出されたこれらの値は、副制御部102へ送信される。本実施形態では、インピーダンス測定信号は周波数50kHzの正弦波であり、最大出力電流が約4mA、最大出力電圧が約500mV_{rms}に設定されている。詳細は後述するが、本実施形態では、インピーダンス測定信号の断続的な出力を処置の開始の前後に亘って継続させることで、高周波処置を効率的に行うことを可能としている。

[0032] 刺激信号出力部60は、既知の回路等から構成され、神経探査を行うための刺激信号を生成して出力するものである。通常、高周波処置の実施前には神経探査が行われ、電極20周辺における神経（感覚神経および運動神経）の有無が探査される。刺激信号出力部60は、切替部90を介して、電極コ

ネクタ 11～14 および対極板コネクタ 15 と接続されている。従って、電極 20 は電極コネクタ 11～14 および切替部 90 を介して刺激信号出力部 60 と接続され、対極板 30 は対極板コネクタ 15 および切替部 90 を介して刺激信号出力部 60 と接続される。

[0033] 刺激信号出力部 60 は、副制御部 102 に制御されて動作し、電極 20 を介して処置対象内に刺激信号を流す。使用者は、処置対象が刺激信号を知覚した場合に電極 20 周辺における感覚神経の存在を確認し、処置対象の筋肉が刺激信号に反応して収縮した場合に電極 20 周辺における運動神経の存在を確認する。本実施形態では、刺激信号は所定のパルス幅の双極性矩形波であり、所定の周波数で断続的に出力される。

[0034] 温度測定部 70 は、既知の回路等から構成され、熱電対 20c による電極 20 周辺の温度測定を行うものである。本実施形態では、温度測定部 70 は電極コネクタ 11～14 を介して電極 20 内の熱電対 20c と接続されるが、熱電対 20c 用のコネクタを別途設けるようにしてもよい。

[0035] 温度測定部 70 は、副制御部 102 に制御されて動作し、熱電対 20c から受信した信号に基づいて温度測定信号（例えば、 $25\text{ mV}/^{\circ}\text{C}$ ）を生成すると共に、副制御部 102 に送信する。温度測定部 70 はまた、温度異常が発生した場合（温度測定値が設定温度よりも 7°C 以上高い場合）に、出力停止信号を高周波出力部 40 および主制御部 101 に出力する。出力停止信号を受信した高周波出力部 40 は、高周波電力の出力を停止する。また、出力停止信号を受信した主制御部 101 は、警報インジケータ 16f を点灯させると共にスピーカから警報ブザー音を出力させる。

[0036] 電圧測定部 80 は、既知の回路等から構成され、高周波出力部 40 が出力する高周波電力の電圧を測定するものである。電圧測定部 80 は、第 1 高周波出力部 41 および第 2 高周波出力部 42 が出力する高周波電力の電圧を個別に測定し、これに基づいて電圧測定信号を生成して主制御部 101 に送信する。

[0037] 切替部 90 は、複数のリードリレーまたは半導体スイッチ等から構成され

、第1高周波出力部41、第2高周波出力部42、インピーダンス測定部50および刺激信号出力部60と、電極コネクタ11～14および対極板コネクタ15との接続状態を切り替えるものである。

[0038] 具体的に切替部90は、副制御部102に制御されて動作し、第1高周波出力部41、第2高周波出力部42、インピーダンス測定部50および刺激信号出力部60のいずれを電極コネクタ11～14および対極板コネクタ15に接続するかを切り替える。すなわち、切替部90は、電極コネクタ11～14および対極板コネクタ15に接続された電極21～24および対極板30に高周波電力、インピーダンス測定信号または刺激信号のいずれを出力するかを切り替える。切替部90はまた、副制御部102に制御されて動作し、電極コネクタ11～14および対極板コネクタ15に接続された電極21～24および対極板30のいずれの組み合わせ（すなわち、電極組）に高周波電流、インピーダンス測定信号または刺激信号が流れるかを切り替える。

[0039] 制御部100は、高周波処置装置1の各部を制御して高周波処置を実行するものである。本実施形態では、高周波出力部40および操作部16を制御する主制御部101と、インピーダンス測定部50、刺激信号出力部60、温度測定部70および切替部90を制御する副制御部102と、から制御部100を構成している。このように、高周波出力部40よりも処置対象側に設けられる部分を制御する副制御部102を、主制御部101とは別個に設けることで、処置対象と商用交流電源との絶縁をより確実なものとすることができる。

[0040] 主制御部101は、CPU、ROMおよびRAMならびに補助記憶装置等の既知の構成を備えている。主制御部101は、操作部16の受け付けた入力操作、およびROM等に記憶された情報に基づいて高周波処置を開始および終了させる。また、主制御部101は、処置中に高周波出力部40の出力制御を行う。具体的に主制御部101は、高周波熱凝固法においては出力電圧を操作量とし、パルス高周波法においては出力パルス幅を操作量として（

出力電圧は、電圧設定値に固定)、副制御部102から受信した温度測定値が設定温度と略等しくなるように出力制御を行う。また、主制御部101は、高周波熱凝固法およびパルス高周波法のいずれにおいても、設定された周期で高周波電力の出力のオン/オフを制御する。

[0041] また、処置中に主制御部101は、経過時間、温度測定値、インピーダンス測定値、電圧測定値および電流測定値等の情報をタッチパネルディスプレイ16aに表示させる。なお、本実施形態では、電流測定値は、主制御部101によって電圧測定値およびインピーダンス測定値から算出される。

[0042] 副制御部102は、CPU、ROMおよびRAM等の既知の構成を備えている。副制御部102は、温度測定部70から受信した温度測定信号に基づいて温度測定値を算出し、主制御部101に送信する。副制御部102はまた、インピーダンス測定部50から受信した複素インピーダンスの実部および虚部の値と、事前に生成したキャリブレーション値とに基づいてインピーダンス測定値を算出し、主制御部101に送信する。

[0043] このキャリブレーション値は、高周波処置装置1の起動毎に副制御部102によって生成される。副制御部102は、高周波処置装置1の電源が投入されると、内蔵された100Ωの固定抵抗および1kΩの固定抵抗のインピーダンスをインピーダンス測定部50に測定させる。そして、100Ωの固定抵抗の測定結果に基づいて低抵抗用キャリブレーション値を生成し、1kΩの固定抵抗の測定結果に基づいて高抵抗用キャリブレーション値を生成し、RAMに記憶する。インピーダンス測定値の算出は、初回の算出では、高抵抗用キャリブレーション値を使用して行い、次回以降の算出では、所定の値(300Ωまたは400Ω)を閾値とし、前回の算出結果に基づいて低抵抗用キャリブレーション値および高抵抗用キャリブレーション値のいずれかを使用して行われる。

[0044] また、副制御部102は、切替部90の備える複数のスイッチのオン/オフを制御し、第1高周波出力部41、第2高周波出力部42、インピーダンス測定部50および刺激信号出力部60と、電極コネクタ11~14および

対極板コネクタ 15 との接続状態を切り替えさせる。具体的に副制御部 102 は、電極コネクタ 11 ~ 14 および対極板コネクタ 15 から検出した電極 20 および対極板 30 の接続状態、ならびに主制御部 101 から受信したモード情報および出力形式情報に基づいて、切替部 90 に接続状態を切り替えさせる。

[0045] なお、本実施形態における動作モードは、各種設定等が行われるメニューモード、刺激信号を出力して神経探査を行うスティミュレーションモード、高周波電力を出力して高周波熱凝固法を行うリージョンモード、および高周波電力を出力してパルス高周波法を行う PRF モードの 4 種類となっている。また、出力形式は、電極 21 ~ 24 の少なくとも 1 つおよび対極板 30 を電極組とするモノポーラ、電極 21 および 22 または電極 23 および 24 を電極組とするバイポーラ、電極 21 ~ 23 を電極組とするトリポーラ、ならびに電極 21 ~ 24 を電極組とするクアッドポーラの 4 種類となっている。

[0046] 次に、本実施形態の特徴であるクアッドポーラを出力形式として高周波熱凝固法を行う場合の動作について説明する。

[0047] 図 3 A および B は、出力形式をクアッドポーラとして高周波熱凝固法を行う場合の接続状態を示した概略図である。高周波熱凝固法の開始前には、各種チェック、電極 20 の処置対象への配置、および配置した電極 20 による神経探査が行われる。主制御部 101 は、リージョンモードにおいて設定時間および設定温度が設定され、スタートボタン 16 b またはコントロールノブ 16 d が開始操作を受け付けたことに基づいて、処置を開始する。

[0048] 処置中に副制御部 102 は、出力形式がクアッドポーラの場合、特定の周期（本実施形態では、100 msec）で、高周波出力部 40 と電極 20 の接続状態を切り替えるように、切替部 90 を制御する。具体的に副制御部 102 は、図 3 A に示される第 1 の接続状態 Sq1 と図 3 B に示される第 2 の接続状態 Sq2 の間で接続状態を切り替えるように切替部 90 を制御する。

[0049] このうち、第 1 の接続状態 Sq1 は、2 つの高周波出力部 40 毎に異なる第 1 の電極組 200 を接続する接続状態である。本実施形態では、第 1 の接

続状態S_{q1}において、第1高周波出力部41に電極21および22からなる第1の電極組201を接続すると共に、第2高周波出力部42に電極23および24からなる第1の電極組202を接続している。

[0050] また、第2の接続状態S_{q2}は、1つの高周波出力部40に複数の第1の電極組200を合成した第2の電極組210を接続する接続状態である。本実施形態では、第2の接続状態S_{q2}において、第1高周波出力部41に電極21～24からなる第2の電極組210（すなわち、第1の電極組201および202を合成した電極組）を接続している。なお、第2の接続状態S_{q2}では、互いに短絡されることで、電極21および22が同一の極性となる（同一の出力端子に接続される）と共に、電極23および24が同一の極性となっている。

[0051] 本実施形態では、このように特定の周期で第1の接続状態S_{q1}および第2の接続状態S_{q2}を切り替えることで、高周波熱凝固法において効率的に広い領域を加熱することを可能としている。図4A～Dは、処置対象における高周波電流の流れ方を模式的に示した概略図であり、処置対象に配置された電極20を軸方向に見た場合を示している。

[0052] 図4AおよびBは、電極21～24を一行に配置した場合を示している。この場合、第1の接続状態S_{q1}では、図4Aに示されるように、電極21と電極22の間に高周波電流が流れると共に、電極23と電極24の間に高周波電流が流れることとなる。そして、これにより処置対象は、電極21と電極22の間およびその周辺の領域301、ならびに電極23と電極24の間およびその周辺の領域302において加熱される。また、電極22と電極23の間の距離によっては、図4Aに示されるように、領域301と領域302の間に加熱されない領域が生じる。

[0053] 第2の接続状態S_{q2}では、図4Bに示されるように、電極21と電極23の間、電極21と電極24の間、電極22と電極23の間、および電極22と電極24の間に高周波電流が流れることとなる。そして、これにより処置対象は電極21～24の間およびその周辺の領域310において加熱され

ることとなる。但し、この領域310においては、電極22と電極23の間により多くの高周波電流が流れることとなるため、電極22と電極23の間およびその周辺の領域がその他の領域よりも重点的に加熱されることとなる。また、電極21と電極22の間およびその周辺、ならびに電極23と電極24の間およびその周辺の加熱度合いは、第1の接続状態Sq1のときよりも低減されることとなる。

[0054] 従って、第1の接続状態Sq1で高周波電流を流した後に第2の接続状態Sq2で高周波電流を流すことで、第1の接続状態Sq1における加熱状態を補完し、電極21～24の間およびその周辺を略均一に加熱することが可能となる。

[0055] 図4CおよびDは、電極21～24を二列に配置した場合を示している。この場合、第1の接続状態Sq1では、図4Cに示されるように、電極21と電極22の間およびその周辺の領域301、ならびに電極23と電極24の間およびその周辺の領域302において、処置対象は加熱される。また、電極21と電極23の間の距離、および電極22と電極24の間の距離によっては、領域301と領域302の間に加熱されない領域が生じる。

[0056] そして、第2の接続状態Sq2では、図4Dに示されるように、電極21および22と電極23および24の間を網羅的に高周波電流が流れることとなる。従って、この場合にも、第1の接続状態Sq1で高周波電流を流した後に第2の接続状態Sq2で高周波電流を流すことで、第1の接続状態Sq1における加熱状態を補完し、電極21～24の間およびその周辺を略均一に加熱することが可能となる。

[0057] このように本実施形態では、第1の接続状態Sq1での加熱および第2の接続状態Sq2での加熱を交互に繰り返すことで、2つの接続状態における加熱状態を互いに補完させ、4つの電極21～24の間およびその周辺の広い領域を、一度の処置で効率的に加熱することを可能としている。

[0058] 特に、本実施形態では、第2の接続状態Sq2において、第1の電極組201に含まれていた電極21および22を同一の極性とすると共に、第1の

電極組 202 に含まれていた電極 23 および 24 を同一の極性とすることで、領域 301 および 302 が二重に加熱される度合いを低減しているため、加熱むらがより生じ難くなっている。また、このように二重加熱の度合いを低減することで、温度を低下させるための出力制御（出力電圧の低減）の介入頻度も低減することとなるため、より効率的な加熱が可能となる。

[0059] 本実施形態ではまた、第2の接続状態 Sq2 において、全ての電極 21～24 を一つの第2の電極組 210 に含めることで、全ての電極 21～24 の間およびその周辺の広い領域を網羅的に加熱することを可能としている。

[0060] なお、第1の接続状態 Sq1 および第2の接続状態 Sq2 を切り替える切替部 90 の切替動作中には、第1高周波出力部 41 および第2高周波出力部 42 からの高周波電力の出力は停止される。具体的に本実施形態では、第1高周波出力部 41 および第2高周波出力部 42 からの高周波電力の出力を停止する 9 msec の停止期間を 100 msec の周期で設け、この停止期間中に切替部 90 の切替動作を行わせるようにしている。

[0061] そして、本実施形態では、この停止期間中にインピーダンス測定部 50 によるインピーダンスの測定を行わせることで、より効率的に処置を行うことを可能としている。図 5A～C は、出力形式がクアドポーラの場合にインピーダンスの測定を行う接続状態を示した概略図である。

[0062] 具体的に副制御部 102 は、第1の接続状態 Sq1 および第2の接続状態 Sq2 の間の停止期間中に、インピーダンス測定部 50 と電極 20 を接続する第3の接続状態 Si1、Si2 または Si3 が 5 msec 継続されるように切替部 90 を制御する。そして、副制御部 102 は、この 5 msec の間にインピーダンス測定信号を出力してインピーダンスの測定を行うように、インピーダンス測定部 50 を制御する。

[0063] インピーダンスの測定は、第1の電極組 201 および 202 ならびに第2の電極組 210 毎に行う必要があるため、第3の接続状態 Si1～Si3 も 3種類となる。すなわち、本実施形態では、インピーダンス測定部 50 に電極 21 および 22 を接続して第1の電極組 201 におけるインピーダンスを

測定する第3の接続状態 S_{i1} （図5A）、インピーダンス測定部50に電極23および24を接続して第1の電極組202におけるインピーダンスを測定する第3の接続状態 S_{i2} （図5B）、およびインピーダンス測定部50に電極21～24を接続して第2の電極組210におけるインピーダンスを測定する第3の接続状態 S_{i3} （図5C）の3種類となる。

[0064] 停止期間中に切替部90は、停止期間前の接続状態が第1の接続状態 S_{q1} であった場合、まず第1の接続状態 S_{q1} から第3の接続状態 S_{i1} または S_{i2} への切り替えを行い、5 msec後に第3の接続状態 S_{i1} または S_{i2} から第2の接続状態 S_{q2} への切り替えを行う。最初に第3の接続状態 S_{i1} および S_{i2} のいずれに切り替えるかは、切り替え毎に変更される。切替部90はまた、停止期間前の接続状態が第1の接続状態 S_{q1} であった場合、停止期間中にまず第2の接続状態 S_{q2} から第3の接続状態 S_{i3} への切り替えを行い、5 msec後に第3の接続状態 S_{i3} から第1の接続状態 S_{q1} への切り替えを行う。

[0065] 本実施形態では、このように第1の接続状態 S_{q1} と第2の接続状態 S_{q2} の切り替えに要する停止期間を活用してインピーダンス測定部50によるインピーダンスの測定を行うことで、高周波電力の電圧測定値および電流測定値からインピーダンスを算出する従来の手法と比較して、より高精度にインピーダンスを測定することを可能としている。そして、処置中のインピーダンス測定値の変化から、電極20の位置ずれや脱落といった不具合を発見することができるが、インピーダンスの測定を高精度化することで、このような不具合の早期発見を容易化し、高周波電流による加熱を効率的に行うことが可能となる。

[0066] 次に、高周波処置装置1の変形例について説明する。

[0067] 図6AおよびBは、第1の接続状態 S_{q1} において同一の第1の電極組200に含まれていた電極20を、第2の接続状態 S_{q2} において同一の極性とならないようにした場合の一例を示した概略図である。具体的にこの例では、第2の接続状態 S_{q2} において、電極21および23を同一の極性とす

ると共に、電極 22 および電極 23 を同一の極性としている。また、この例における第 3 の接続状態 S_{i3} は、第 2 の接続状態 S_{q2} における第 1 高周波出力部 41 をインピーダンス測定部 50 に置き換えた接続状態となる。

[0068] このように、第 2 の接続状態 S_{q2} における電極 21 ~ 24 の極性は、特に限定されるものではなく、加熱する部位の種別および状態、ならびに電極 21 ~ 24 の配置等に応じた適宜のものを採用することができる。また、第 2 の接続状態 S_{q2} における電極 21 ~ 24 の極性は、処置前に変更可能なものであってもよいし、処置中に変更されるものであってもよい。

[0069] 図 7 A および B は、5 つ以上の電極 20 を使用可能とした場合の一例を示した概略図である。具体的にこの例では、電極コネクタ 18 および電極 25 を追加し、第 1 の電極組 201 を電極 23 ~ 25 から構成すると共に、第 2 の電極組 210 を電極 21 ~ 25 から構成している。

[0070] このように、高周波処置装置 1 が使用可能な電極 20 の数、および第 1 の接続状態 S_{q1} における第 1 の電極組 200 に含まれる電極 20 の数は、特に限定されるものではなく、任意の数を採用することができる。また、処置において全ての電極 20 を使用する必要はなく、使用可能な電極 20 の一部のみを使用するようにしてもよいことは言うまでもない。

[0071] 図 8 A および B は、3 つ以上の高周波出力部 40 を設けるようにした場合の一例を示した概略図である。具体的にこの例では、第 3 高周波出力部 43、電極コネクタ 18 および 19 ならびに電極 25 および 26 を追加している。また、第 3 高周波出力部 43 に接続される電極 25 および 26 からなる第 1 の電極組 203 を第 1 の接続状態 S_{q1} に追加すると共に、第 2 の電極組 210 を電極 21 ~ 26 から構成している。

[0072] このように、高周波処置装置 1 が備える高周波出力部 40 の数は、特に限定されるものではなく、電極 20 と共に任意の数を採用可能であり、高周波出力部 40 の数に応じて第 1 の電極組 200 の数を増やすことができる。また、第 2 の電極組 210 は、全ての第 1 の電極組 200 を合成したものである必要ではなく、例えば図 8 A および B に示す例において、第 2 の電極組 2

10を電極21～24から構成するようにしてもよい。また、処置において全ての高周波出力部40を使用する必要のないことは言うまでもない。

[0073] 以上、本発明の実施の形態について説明したが、本発明の高周波処置装置および高周波処置方法は、上述した実施の形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲内において種々変更を加えることができる。例えば、本発明の高周波処置装置および高周波処置方法は、高周波熱凝固法およびパルス高周波法を行うものに限定されず、例えば腫瘍の焼灼等、他の用途に用いられるものであってもよい。また、処置対象は、人体や動物等に限定されず、その他のものであってもよい。

[0074] また、上述の実施形態において示した作用および効果は、本発明から生じる最も好適な作用および効果を列挙したものに過ぎず、本発明による作用および効果は、これらに限定されるものではない。

符号の説明

- [0075] 1 高周波処置装置
40 高周波出力部
50 インピーダンス測定部
20 電極
90 切替部
100 制御部
200 第1の電極組
210 第2の電極組
Si1～Si3 第3の接続状態
Sq1 第1の接続状態
Sq2 第2の接続状態

請求の範囲

- [請求項1] 高周波電力を出力する複数の高周波出力部と、
前記高周波出力部に接続され、処置対象に配置される複数の電極と、
、
前記高周波出力部と前記電極の間に設けられ、少なくとも2つの前記電極を組み合わせた電極組のうちのいずれの前記電極組に高周波電流が流れるかを切り替える切替部と、
処置中に前記高周波出力部毎に異なる前記電極組を接続させる第1の接続状態と1つの前記高周波出力部に前記第1の接続状態における複数の前記電極組を合成した前記電極組を接続させる第2の接続状態とを特定の周期で切り替えるように前記切替部を制御する制御部と、
を有することを特徴とする高周波処置装置。
- [請求項2] 請求項1に記載の高周波処置装置において、
前記第2の接続状態は、前記第1の接続状態において同一の前記電極組に含まれていた前記電極が同一の極性となる接続状態であることを特徴とする高周波処置装置。
- [請求項3] 請求項1に記載の高周波処置装置において、
前記第2の接続状態は、1つの前記高周波出力部に全ての前記電極を含む前記電極組を接続させる接続状態であることを特徴とする高周波処置装置。
- [請求項4] 請求項1から3までのいずれか1項に記載の高周波処置装置において、
、
前記切替部を介して前記電極に接続され、インピーダンス測定信号を出力することでインピーダンスを測定するインピーダンス測定部を有し、
前記制御部は、前記第1の接続状態と前記第2の接続状態の間に前記インピーダンス測定部に前記電極組を接続させる第3の接続状態を設けるように前記切替部を制御することを特徴とする高周波処置装置

。

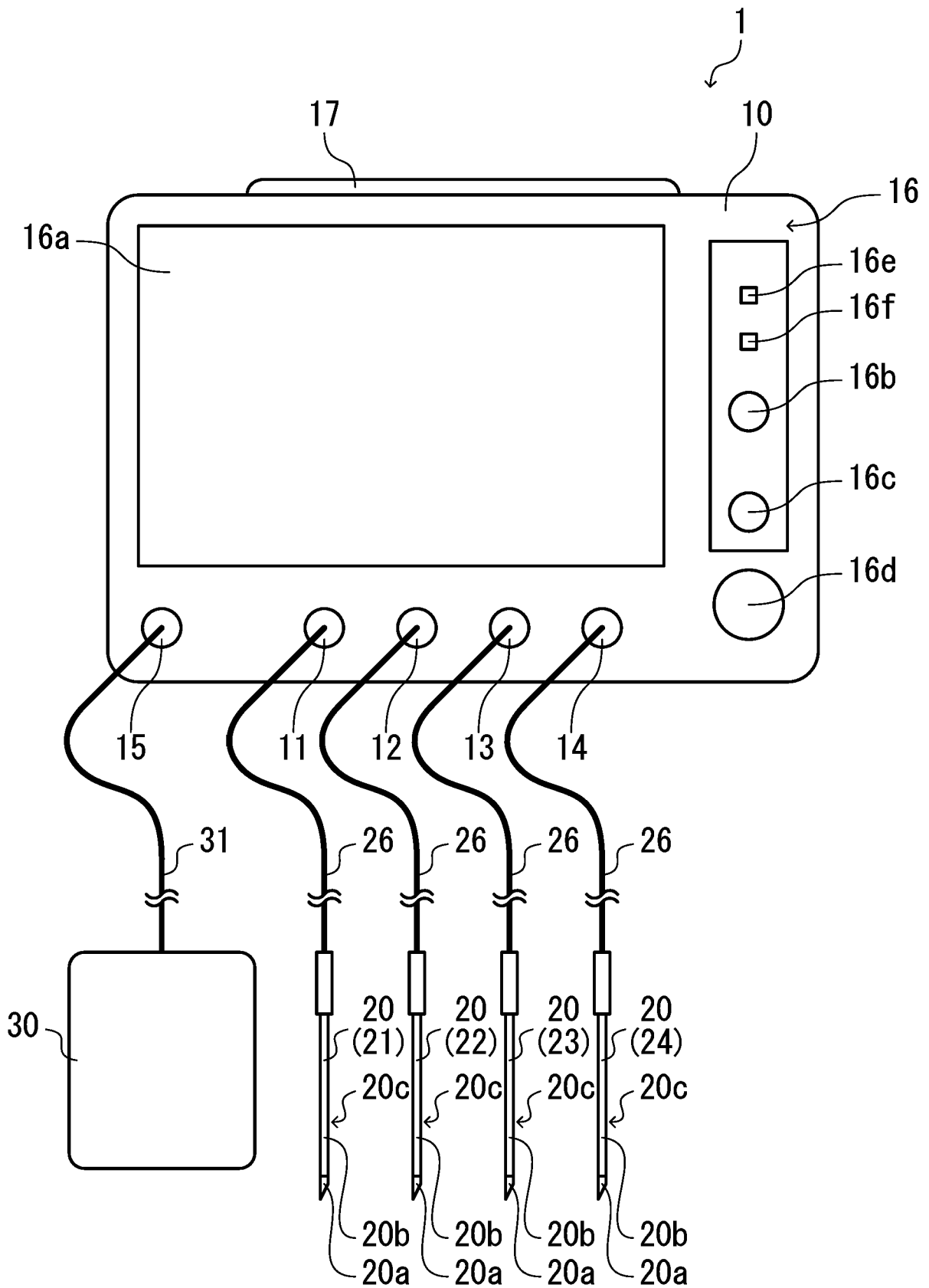
[請求項5]

処置対象に複数の電極を配置し、少なくとも2つの前記電極を組み合わせた電極組のうちいずれかの前記電極組に複数の高周波出力部からの高周波電流を流して処置を行う高周波処置方法において、

処置中に前記高周波出力部毎に異なる前記電極組を接続させる第1の接続状態と1つの前記高周波出力部に前記第1の接続状態における複数の前記電極組を合成した前記電極組を接続させる第2の接続状態とを特定の周期で切り替えることを特徴とする高周波処置方法。

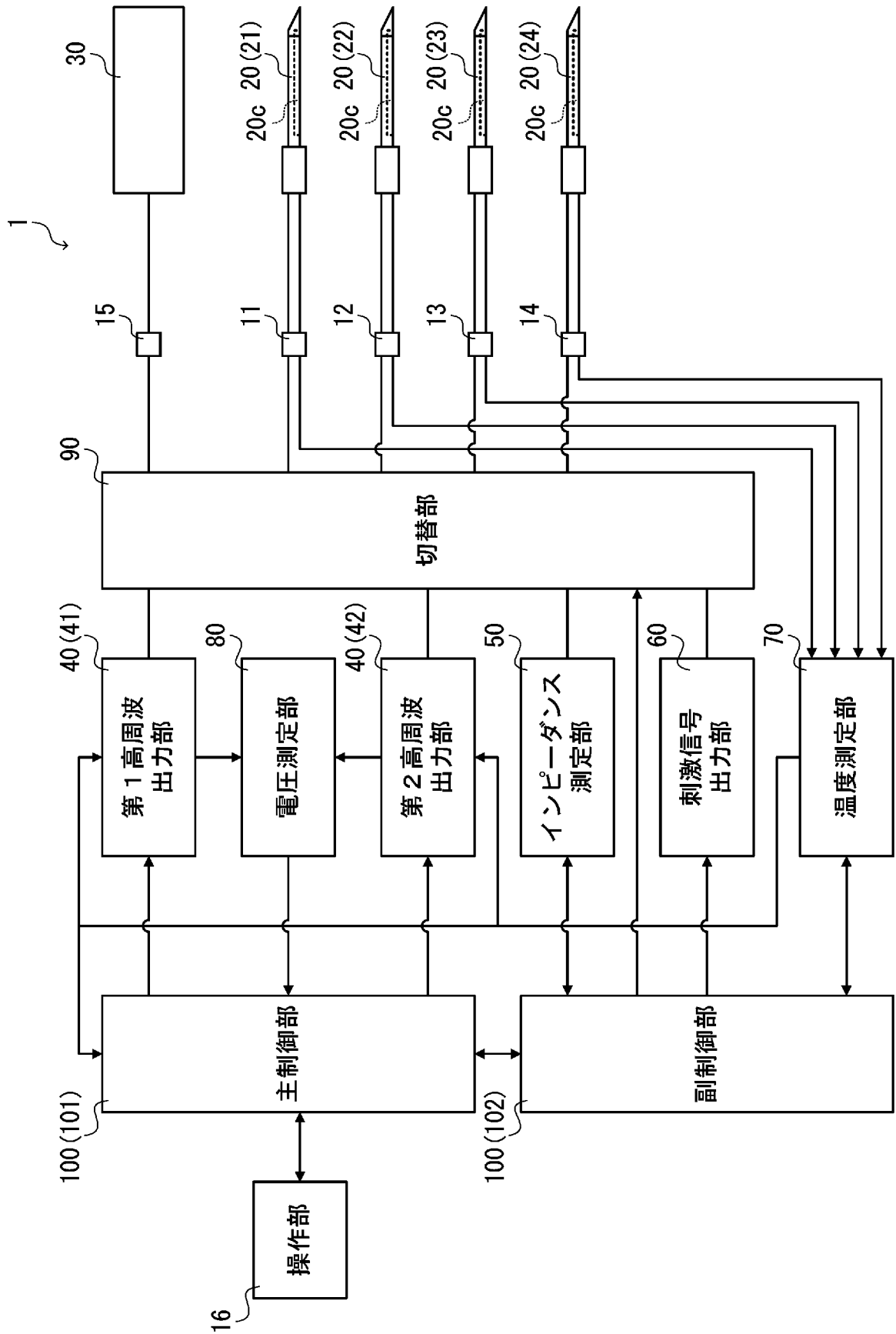
[図1]

FIG. 1



[図2]

FIG. 2



[図3]

FIG. 3A

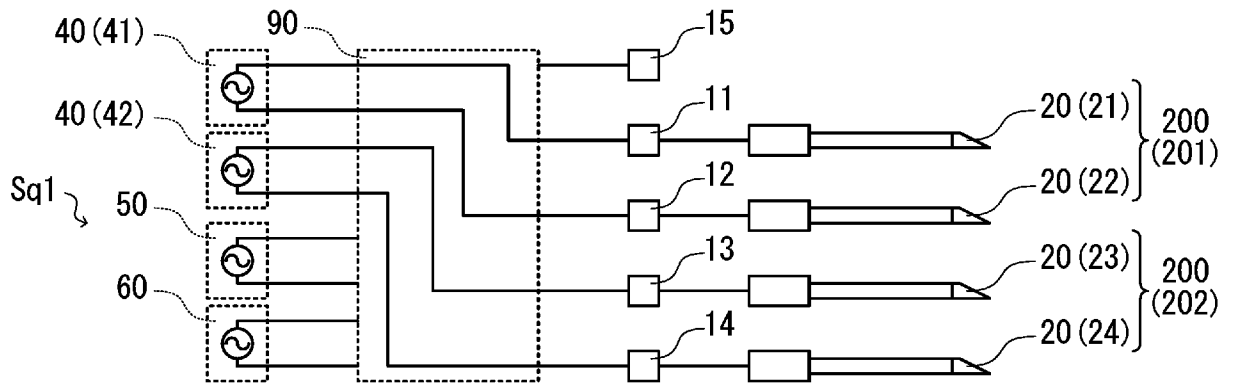
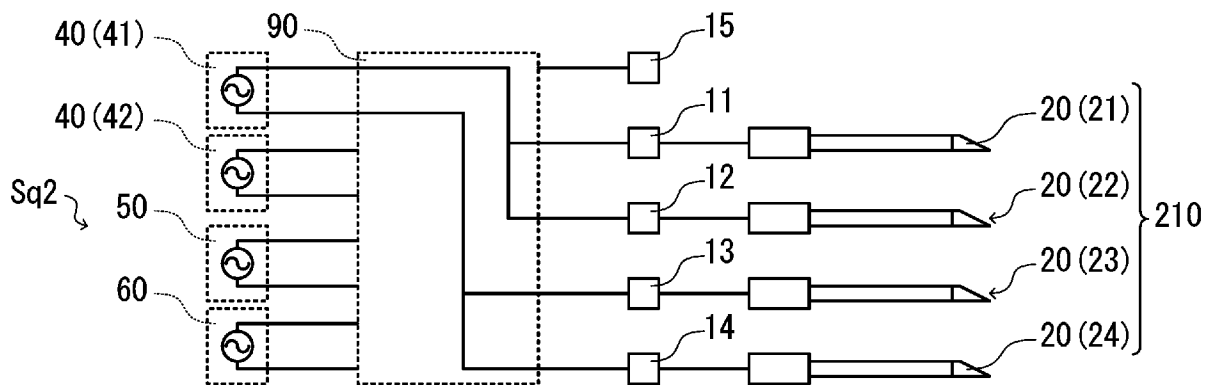


FIG. 3B



[図4]

FIG. 4A

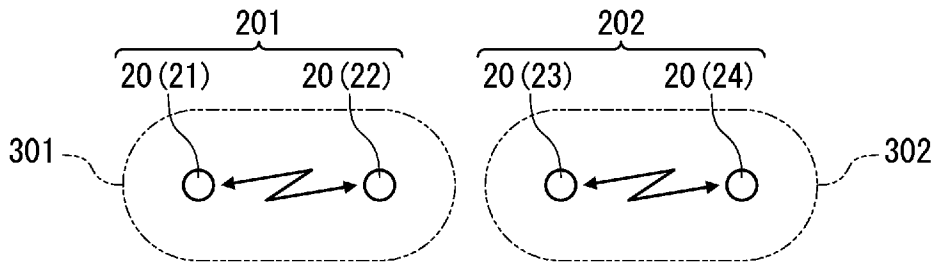


FIG. 4B

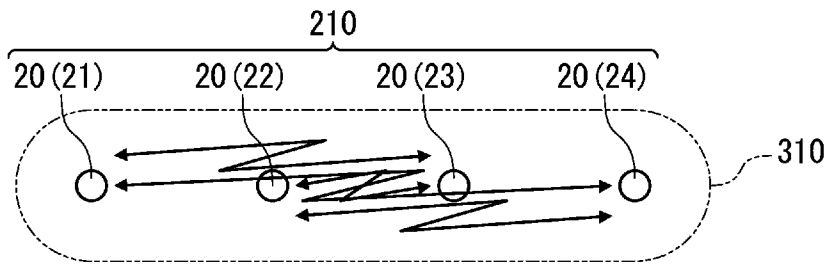


FIG. 4C

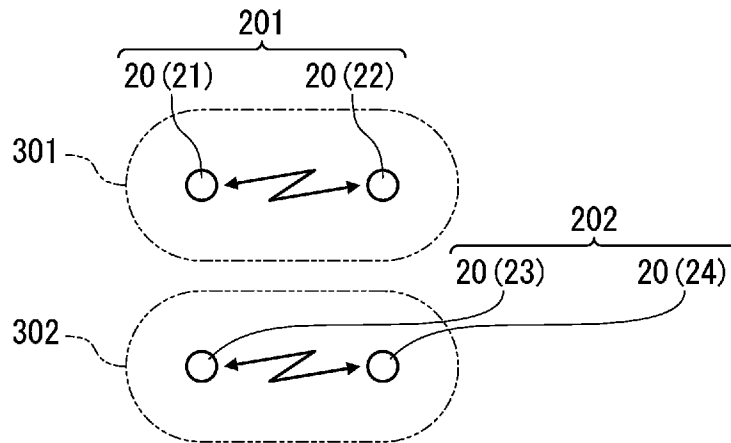
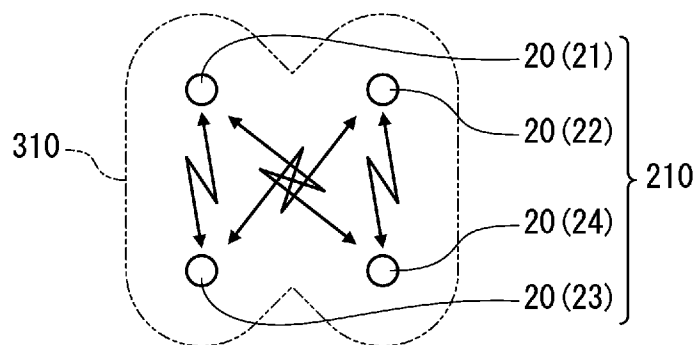


FIG. 4D



[図5]

FIG. 5A

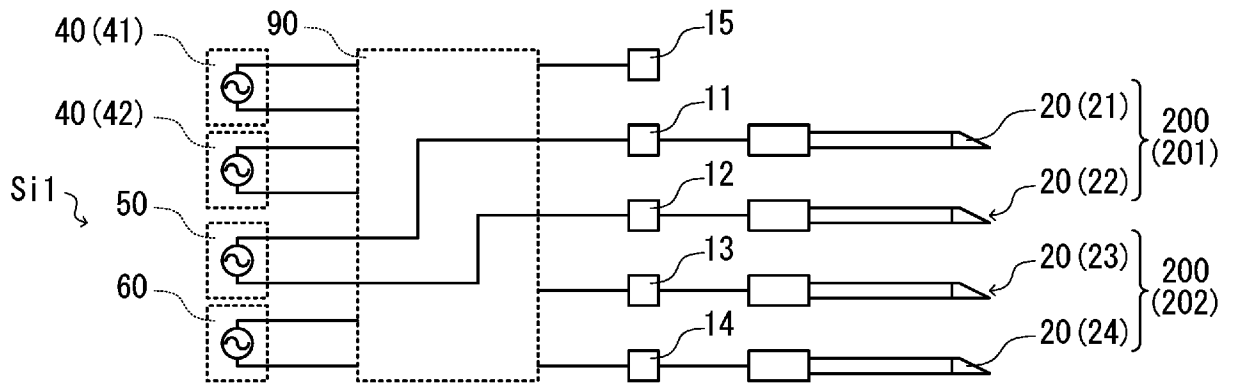


FIG. 5B

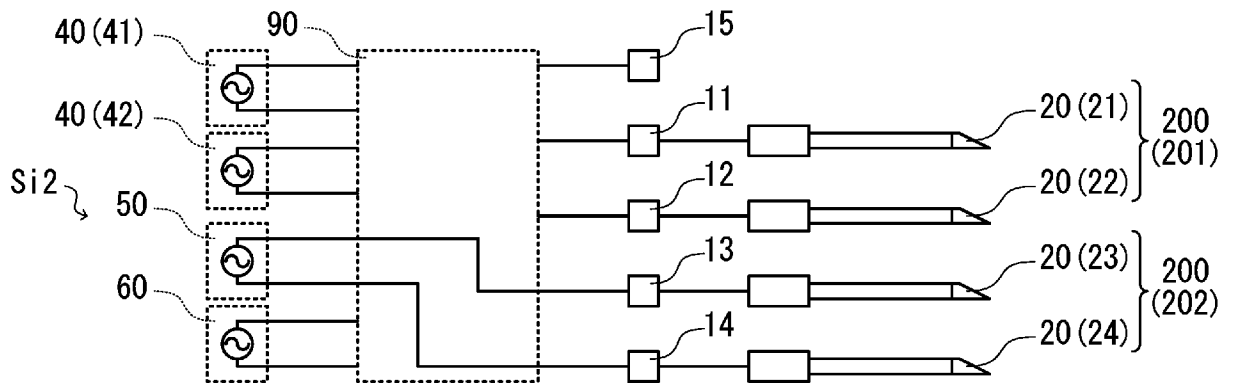
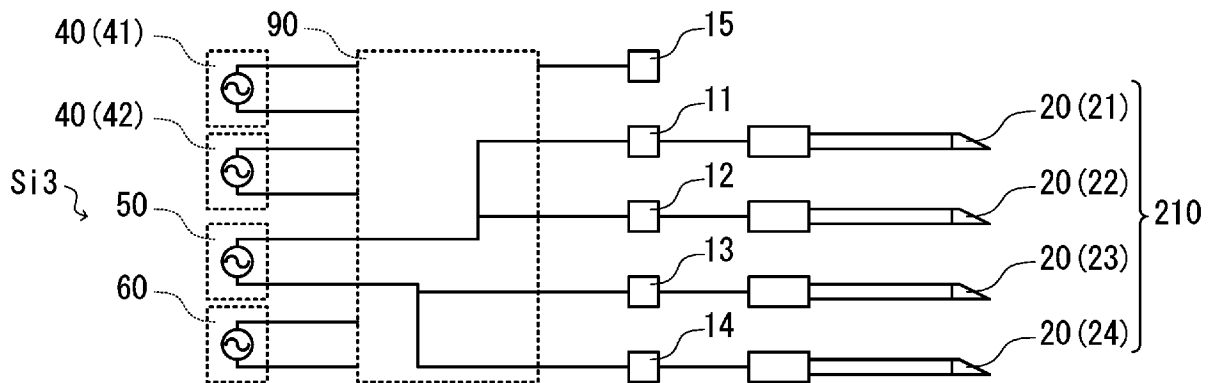


FIG. 5C



[図6]

FIG. 6A

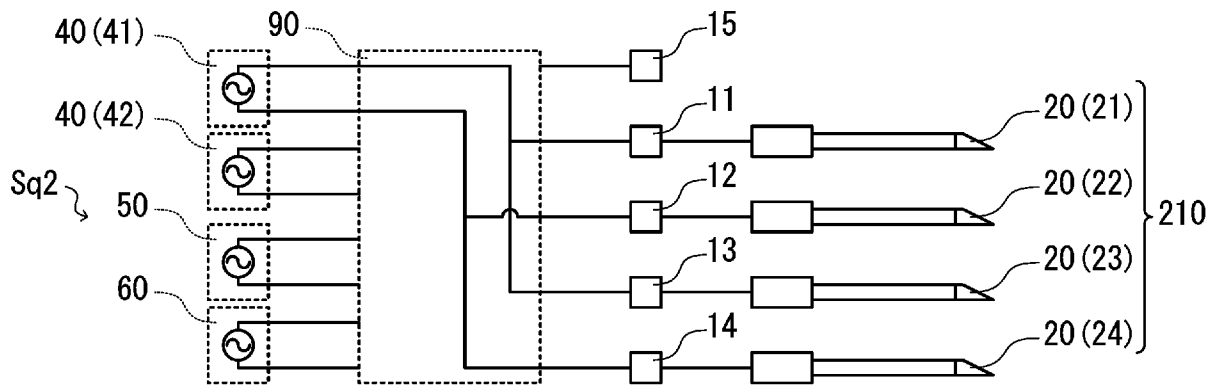
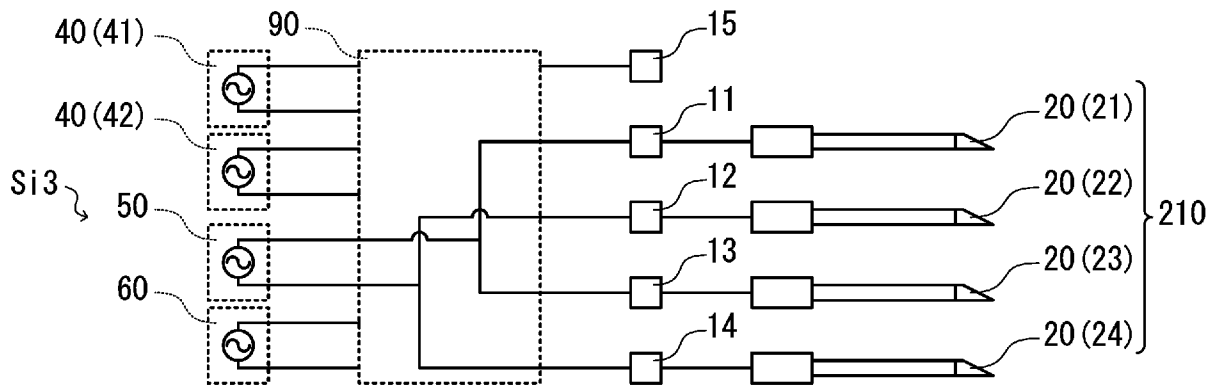


FIG. 6B



[図7]

FIG. 7A

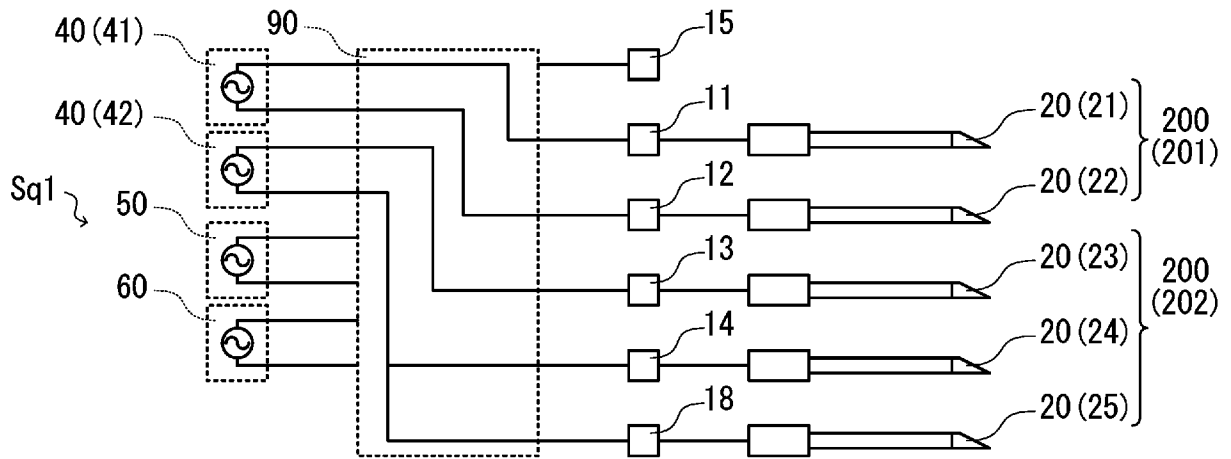
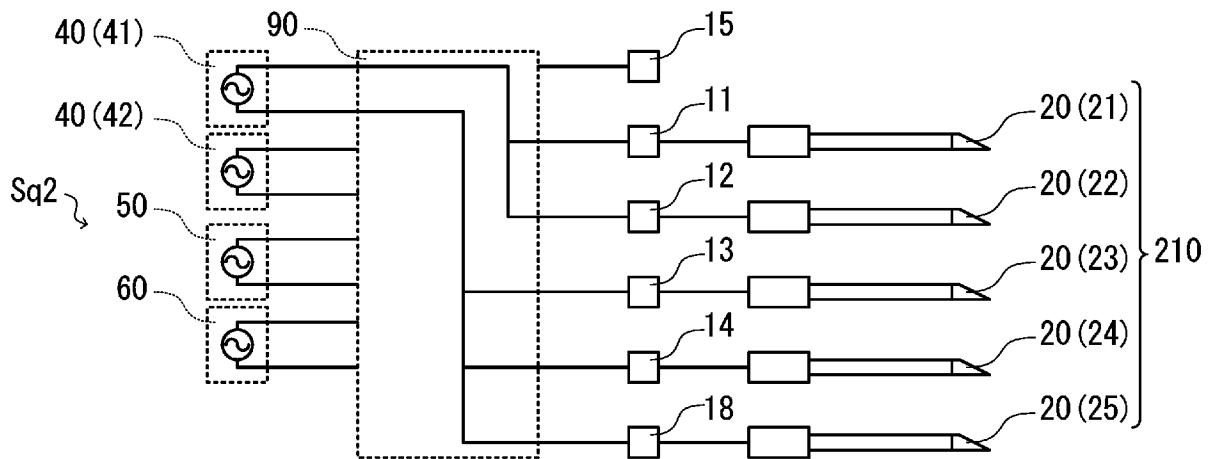


FIG. 7B



[図8]

FIG. 8A

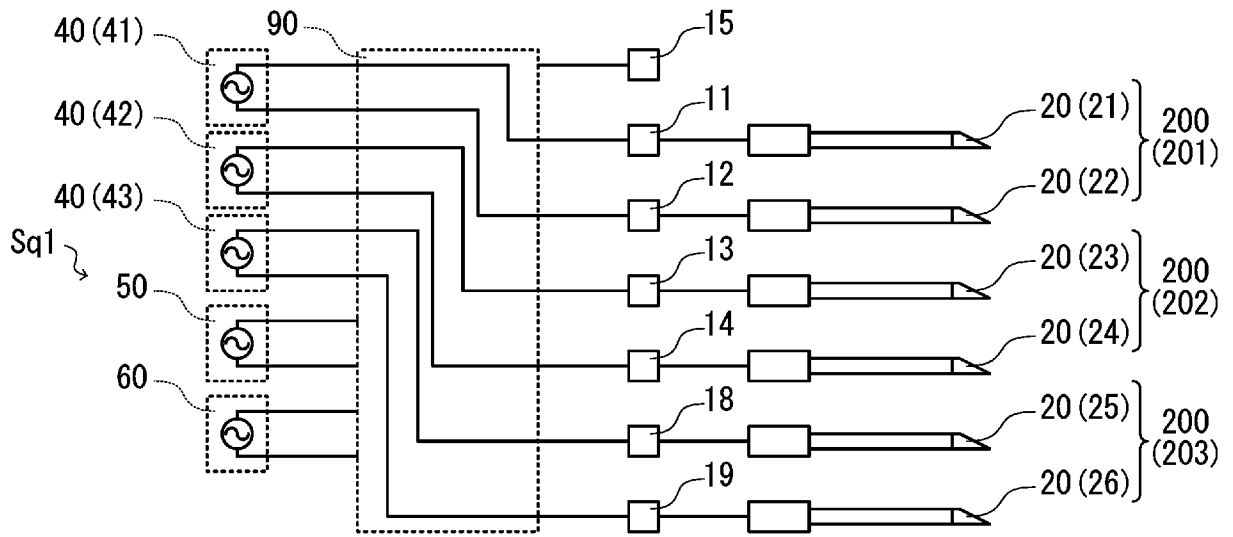
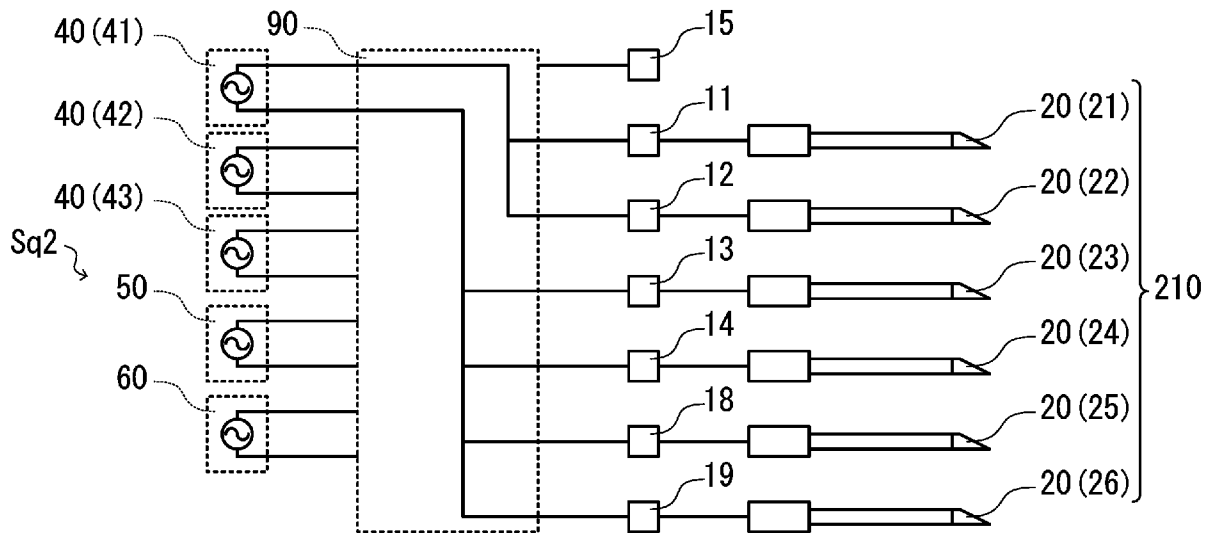


FIG. 8B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/018824

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 18/12(2006.01)j FI: A61B18/12		
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) A61B18/12-18/16		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	KR 10-2022-0155220 A (JEISYS MEDICAL INC.) 22 November 2022 (2022-11-22) paragraphs [0082]-[0091], [0108]-[0123], [0173], fig. 11-12	1, 3-5
A	WO 2020/262279 A1 (KABUSHIKI KAISHA TOP) 30 December 2020 (2020-12-30) entire text, all drawings	1-5
A	JP 2020-517371 A (STRYKER CORP.) 18 June 2020 (2020-06-18) entire text, all drawings	1-5
A	US 2017/0049513 A1 (COSMAN MEDICAL, INC.) 23 February 2017 (2017-02-23) entire text, all drawings	1-5
A	US 2015/0265333 A1 (SHIN, Kyong-Min) 24 September 2015 (2015-09-24) entire text, all drawings	1-5
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 "D" document cited by the applicant in the international application "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 17 June 2024		Date of mailing of the international search report 25 June 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2024/018824

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
KR 10-2022-0155220 A	22 November 2022	CN 117320650 A EP 4324416 A1 KR 10-2024-0024888 A US 2024/0075279 A1 WO 2022/240226 A1	
WO 2020/262279 A1	30 December 2020	EP 3932352 A1 entire text, all drawings	
JP 2020-517371 A	18 June 2020	WO 2018/200254 A2 entire text, all drawings CA 3061710 A1 US 2020/0078083 A1 US 2023/0056660 A1	
US 2017/0049513 A1	23 February 2017	(Family: none)	
US 2015/0265333 A1	24 September 2015	CN 104936544 A EP 2913016 A1 KR 10-1342906 B1 WO 2014/065518 A1	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61B 18/12(2006.01)i FI: A61B18/12		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61B18/12-18/16 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2024年 日本国実用新案登録公報 1996-2024年 日本国登録実用新案公報 1994-2024年 国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	KR 10-2022-0155220 A (JEISYS MEDICAL INC.) 22.11.2022 (2022-11-22) 段落[0082]-[0091], [0108]-[0123], [0173], 図11-12	1,3-5
A	WO 2020/262279 A1 (株式会社トップ) 30.12.2020 (2020-12-30) 全文, 全図	1-5
A	JP 2020-517371 A (ストライカー・コーポレーション) 18.06.2020 (2020-06-18) 全文, 全図	1-5
A	US 2017/0049513 A1 (COSMAN MEDICAL, INC.) 23.02.2017 (2017-02-23) 全文, 全図	1-5
A	US 2015/0265333 A1 (SHIN, Kyong-Min) 24.09.2015 (2015-09-24) 全文, 全図	1-5
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの “D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献 “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献	“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献	
国際調査を完了した日 17.06.2024	国際調査報告の発送日 25.06.2024	
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 白川 敬寛 3I 3214 電話番号 03-3581-1101 内線 3386	

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2024/018824

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
KR 10-2022-0155220 A	22.11.2022	CN 117320650 A EP 4324416 A1 KR 10-2024-0024888 A US 2024/0075279 A1 WO 2022/240226 A1	
WO 2020/262279 A1	30.12.2020	EP 3932352 A1 全文,全図	
JP 2020-517371 A	18.06.2020	WO 2018/200254 A2 全文,全図 CA 3061710 A1 US 2020/0078083 A1 US 2023/0056660 A1	
US 2017/0049513 A1	23.02.2017	(ファミリーなし)	
US 2015/0265333 A1	24.09.2015	CN 104936544 A EP 2913016 A1 KR 10-1342906 B1 WO 2014/065518 A1	