

(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2005-502417

(P2005-502417A)

(43) 公表日 平成17年1月27日(2005.1.27)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 B 18/18

A 6 1 N 5/04

F I

A 6 1 B 17/36 3 4 0

A 6 1 N 5/04

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

4 C 0 8 2

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 47 頁)

(21) 出願番号 特願2003-528211 (P2003-528211)  
 (86) (22) 出願日 平成14年9月19日 (2002. 9. 19)  
 (85) 翻訳文提出日 平成16年3月17日 (2004. 3. 17)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/029604  
 (87) 国際公開番号 W02003/024309  
 (87) 国際公開日 平成15年3月27日 (2003. 3. 27)  
 (31) 優先権主張番号 60/323, 491  
 (32) 優先日 平成13年9月19日 (2001. 9. 19)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 60/338, 250  
 (32) 優先日 平成13年11月2日 (2001. 11. 2)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

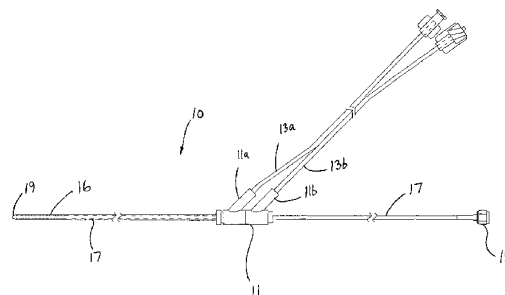
(71) 出願人 501233776  
 ウロロジックス, インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55447,  
 ミネアポリス, 21エスティー アベ  
 ニュー ノース 14405  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マイクロ波アブレーションデバイス

## (57) 【要約】

組織アブレーションデバイス(10)は、アンテナ管腔(84)を有するカテーテルシャフト(80)、カテーテルシャフト(80)のアンテナ管腔(84)内に保持されるインピーダンス整合したマイクロ波アンテナ(16)、冷却流体の循環のための、アンテナ管腔(84)の周囲のカテーテルシャフト(80)内の少なくとも1つの冷却管腔(86、87、88、89)、およびカテーテルシャフト(80)の周囲の標的とする組織において、制御された位置およびサイズを有する損傷を生成するためのアンテナ(16)に電圧負荷するための、アンテナと機能的に接続されるマイクロ波生成器を備える。例示的な実施形態において、チップ(19)は、処置の標的とする組織に貫入するために、カテーテルシャフト(80)の一端に装着される。デバイスは、腎臓のような組織を処置するための腹腔鏡的または経皮的な手順において有効である。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

外科的な組織アブレーションデバイスであって、以下：

アンテナ管腔を有するカテーテルシャフト；

該カテーテルシャフトのアンテナ管腔に保持されたインピーダンス整合したマイクロ波アンテナ；

該アンテナ管腔の周囲のカテーテルシャフト内の、冷却流体の循環のための少なくとも 1 つの冷却管腔；および

該カテーテルシャフトの周囲に処置の標的とされた組織において、制御された位置およびサイズを有する損傷を生成するために該アンテナに電圧負荷するために、該アンテナと機能的に連結されるマイクロ波生成器、  
を備える、組織アブレーションデバイス。

10

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載の組織アブレーションデバイスであって、以下：

処置の標的とする組織に貫入するための前記カテーテルシャフトの一端に装着されたチップ、

をさらに備える、組織アブレーションデバイス。

**【請求項 3】**

請求項 1 に記載の組織アブレーションデバイスであって、前記カテーテルシャフトが、約 4 . 7 5 ミリメートル (mm) の外径を有し、前記アンテナ管腔が、約 2 . 5 4 mm の直径を有し、少なくとも 1 つの冷却管腔が、約 0 . 7 6 mm の厚さを有し、かつ、少なくとも 1 つの冷却管腔の周囲の壁厚が、約 0 . 1 2 mm である、組織アブレーションデバイス。

20

**【請求項 4】**

請求項 1 に記載の組織アブレーションデバイスであって、前記カテーテルシャフトが、約 3 . 4 5 ミリメートル (mm) の外径を有し、前記アンテナ管腔が、約 2 . 5 4 mm の直径を有し、少なくとも 1 つの冷却管腔が、約 0 . 2 0 mm の厚さを有し、かつ、少なくとも 1 つの冷却管腔の周囲の壁厚が、約 0 . 1 2 mm である、組織アブレーションデバイス。

**【請求項 5】**

前記少なくとも 1 つの冷却管腔が、前記アンテナ管腔の周囲に 4 つの冷却管腔を備える、請求項 1 に記載の組織アブレーションデバイス。

30

**【請求項 6】**

組織を熱的に処置する方法であって、以下の工程：

インピーダンス整合したマイクロ波アンテナを保持するカテーテルシャフトを用いて、処置のために標的とする組織に貫入する工程；および

標的とする組織において、制御された位置およびサイズを有する損傷を生成するためにマイクロ波アンテナに電圧負荷する工程；および

該損傷を生成するためにマイクロ波アンテナに電圧負荷する間に、該マイクロ波アンテナの周囲に冷却流体を循環させる工程、

40

を包含する、方法。

**【請求項 7】**

請求項 6 に記載の方法であって、標的とする組織に貫入する工程が、以下の工程：

前記標的とする組織へポートを通じて前記カテーテルシャフトを腹腔鏡的に挿入する工程、

を包含する、方法。

**【請求項 8】**

請求項 6 に記載の方法であって、標的とする組織に貫入する工程が、以下の工程：

前記標的とする組織へ皮膚を通じて前記カテーテルシャフトを経皮的に挿入する工程、

を包含する、方法。

50

## 【請求項 9】

前記マイクロ波アンテナに電圧負荷する工程が、約 10 分以内に実施される、請求項 6 に記載の方法。

## 【請求項 10】

前記損傷が、約 2 センチメートルより大きい全直径を有する、請求項 6 に記載の方法。

## 【請求項 11】

前記冷却流体が、約 37 の温度を有する、請求項 6 に記載の方法。

## 【請求項 12】

マイクロ波アンテナに電圧負荷する工程が、約 50 ワットの一定電力を送達する工程を含む、請求項 6 に記載の方法。

10

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、組織のマイクロ波熱アブレーションの分野に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

外科的な組織アブレーションは、とりわけ腹腔鏡および経皮的技術を通じて、良性腫瘍および悪性腫瘍を処置するための手段として普及しつつある。多くのアブレーション技術が、マイクロ波熱療法を含むこのような処置において使用されており、これらの技術は、目的の組織領域において細胞死およびネクロシスを引き起こすのに十分な時間で約 45 20  
以上で組織を加熱するように操作する。マイクロ波アブレーションの治療結果は、一般的に極めて良好である。しかし、マイクロ波アブレーションが、腫瘍の腹腔鏡的処置および経皮的処置のための本当に有効な手段となるには、腫瘍を破壊するために、適切なサイズおよび形状の正確な損傷が生成され得るように、有効なマイクロ波アンテナは、標的とする組織領域へ効率的にエネルギーを移行するように実行されるべきである。さらに、加熱の達成可能な深さを改善する形状が、望ましい。当該分野において、効率的なマイクロ波アンテナ、および腫瘍の処置のために組織の比較的広い標的とする領域の正確かつ有効なアブレーションを可能にする形状を有するマイクロ波アブレーションデバイスが必要とされている。

20

## 【発明の開示】

30

## 【課題を解決するための手段】

## 【0003】

## (発明の要旨)

本発明は、アンテナ管腔を有するカテーテルシャフト、カテーテルシャフトのアンテナ管腔に保持されたインピーダンス整合したマイクロ波アンテナ、冷却流体の循環のためのアンテナ管腔の周囲のカテーテルシャフト中の少なくとも 1 つの冷却管腔およびカテーテルシャフトの周囲の標的とする組織において、制御された位置およびサイズを有する損傷を生成するために、アンテナに電圧負荷するための、アンテナを機能的に連結されたマイクロ波生成器を含む組織アブレーションデバイスである。1 つの例示的な実施形態において、チップは、処置の標的とする組織に貫入するためのカテーテルシャフトの端に装着される。このデバイスは、例えば腎臓のような組織を処置するための腹腔鏡的または経皮的手順にとって有効である。

40

## 【0004】

## (好ましい実施形態の詳細な説明)

図 1 A は、本発明に従うマイクロ波アブレーションデバイス 10 の操作のための基礎的な形状を示す図である。1 つの実施形態において、マイクロ波アブレーションデバイス 10 は、ネクロシスを標的とする腫瘍または他の組織であり得る標的とする組織領域 14 を含む内部組織へと、皮膚表面 12 を通じて経皮的に挿入される。他の実施形態において、マイクロ波アブレーションデバイスは、ポートを通じて腹腔鏡的に挿入され得るか、または、切開外科的手順において使用され得る。マイクロ波アブレーションデバイス 10 は、 50

マイクロ波アンテナ 16 を備え、このマイクロ波アンテナ 16 は、損傷 18 を生成するように標的とする組織領域 14 内に位置決めされた場合に電圧負荷され、この損傷 18 は、標的とする組織領域 14 の全体を取り囲むネクロシスの領域である。

【0005】

図 1 B は、本発明のマイクロ波アブレーションデバイス 10 の例示的な実施形態の側面図である。マイクロ波アブレーションデバイス 10 は、冷却流体とチューブ 13 a および 13 b とを連絡させるための冷却流体の入口ポート / 出口ポート 11 a および 11 b を有するハンドル 11 を備える。このデバイスは、継手 15 を通じてマイクロ波電力源に連結可能である。マイクロ波アンテナ 16 は、マイクロ波電力源から電力を受け取る同軸ケーブル 17 に連結されるマイクロ波アブレーションデバイスの遠位端に保持される。

10

【0006】

本発明によって使用されるインピーダンス整合したマイクロ波アンテナは、「Gamma Matched, Helical Dipole Microwave Antenna」と題される米国特許第 5,300,099 号および Urologix, Inc. へ譲渡された米国特許第 5,300,099 号において一般的に記載されるように構成され、この特許は、尿道カテーテルの局面におけるインピーダンス整合したマイクロ波アンテナを開示し、そして、本明細書でその全体が参考として援用される。アンテナの簡単な説明がまた、明瞭性および完全性のために本出願において包含される。

【0007】

図 2 A は、本発明に従うマイクロ波アンテナ 16 の一部断面図である。アンテナ 16 は、被覆された同軸ケーブル 20 の最遠位端に位置する。1つの例示的な実施形態において、ケーブル 20 は、標準的な RG 178 U 同軸ケーブルである。別の実施形態において、中実（堅固）な外側導体を有する半剛体の同軸ケーブルが、付加的な剛性を提供するために使用され得る。ケーブル 20 は、非常磁性の MRI に適合するケーブルであり、そして、内部導体 22、内部絶縁体 24、外側導体 26、および外部絶縁体 28 を備える。外側絶縁体 28、外側導体 26 および内部絶縁体 24 は、約 3 mm の外側導体 26、約 1 mm の内側絶縁体 24 および約 1 mm の内部絶縁体 22 を曝すように取り除かれる。コンデンサー 30 は、内側導体 22 に（例えば、ハンダ、圧着または溶接によって）連結される第 1 の端 32、およびアンテナ 16 に連結される第 2 の端 34 を備える。コンデンサー 30 は、アンテナ 16 の反応性構成要素を打ち消すように作動し、それによって、アンテナ 16 とそれに対して連結されるマイクロ波生成源を有する同軸ケーブル 20 との間に、50 のインピーダンス整合を提供する。

20

30

【0008】

コンデンサー 30 は、軸型金属化フィルム構成要素として図 2 A に示されるが、多数の可能性のあるコンデンサー形態が、アンテナ 16 のインピーダンス整合のために使用され得ることが理解されるべきである。例えば、所望のキャパシタンスを示す管状セラミックコンデンサーまたは同軸ケーブルの分離した区画が、図 2 C に示される例示的な実施形態に示されるように使用され得る。他の可能性のあるコンデンサー形態は、当業者に対して明らかである。

【0009】

同軸ケーブル 20 の外側絶縁体 28 の中空区画であるか、または外側絶縁体 28 の寸法に接近する分離絶縁体片である管状伸長部 36 は、コンデンサー 30 および内部絶縁体 24 の曝される長さによって位置決めされ、そして結合材 38 によって固定される。管状伸長部 36 は、コンデンサー 30 の第 2 の端 34 のための出口を提供する空孔 40 を備える。平線 42 が、外側絶縁体 28 および管状伸長部 36 の周りに巻かれる。平線 42 は、断面において、約 0.009 インチ × 約 0.032 インチの寸法を有する平銅線の単一片であり、この平線は、アンテナ 16 の断面サイズを最小化し、一方で、最大電流のための比較的広い表面積を提供する。

40

【0010】

図 2 B は、アンテナの螺旋双極子構造体を示すアンテナ 16 の一部の分解図である。一般

50

的に、任意の双極子アンテナの効率性は、アンテナの有効な電気長が、一般的に、周囲の媒体において放射される放射の半波長である場合に、最大となる。従って、約 915 MHz で操作する比較的効率の良い簡便な双極子アンテナは、約 8 cm の物理長を必要とし、本発明に従うアンテナは、標的とする組織の外側にある正常な組織を不必要に照射し、そして損傷させる。さらに、約 915 MHz で操作する比較的効率の良い簡便な双極子アンテナの物理長は、変化し得ない。

#### 【0011】

図 2 B に示されるように、平線 42 は、連結点 48 で外側導体 26 に装着される。次いで、平線 42 は、外側絶縁体 28 の周りに遠位方向および管状伸長部 36 の周りに近位方向に巻かれ、それによって、両方の長さが等しい、第 1 の線区画 44 および第 2 の線区画 46 を形成する。1 つの実施形態において、第 1 の線区画 44 および第 2 の線区画 46 は、各々が、平線 42 の 8 つの等しく配置された巻線からなる。第 1 の線区画 44 および第 2 の線区画 46 の結合した長さ、そしてこれゆえにアンテナ 16 の全長は、約 1 cm ~ 約 6 cm の範囲であり、そして処置を必要とする標的とする組織の領域の長さに従って変化する。1 つの例示的な実施形態において、シリコンが、同軸ケーブル 20、コンデンサー 30 および平線 42 の周囲に適用され、そして熱収縮または化学収縮された管状体がアンテナ 16 の外側周囲に配置される。管状体が、滑らかな外側表面を形成するように収縮された後、シリコンを硬化させ、そして適切な位置にアンテナ 16 の全ての構成要素を固定するために、シリコンは紫外線照射に曝される。適切な位置にアンテナ 16 を固定する方法および滑らかな外表面を提供する他の方法は、当業者に対して明らかである。

#### 【0012】

本発明の螺旋双極子構造体によって、アンテナ 16 が約 1 cm ~ 約 6 cm の物理長の範囲をとることが可能なり、一方、8 cm の長さの簡便な双極子アンテナのように電氣的に振る舞う。言い換えると、アンテナ 16 は、周囲の媒体において放射される放射の半波長とほぼ等しい有効な電気長を有し、その物理長とは独立している。定義の目的として、周囲の媒体は、カテーテルシャフトおよびその周囲の組織を包含する。これは、第 1 の線区画 44 および第 2 の線区画 46 の巻線の数およびピッチを変化させることによって達成される。異なる物理長の比較的効率の良い螺旋双極子アンテナを含むカテーテルの一群によって、特定の処置領域に対して最も適切なアンテナの選択が可能になる。さらに、本発明のアンテナ 16 は、組織内への挿入の深さとは独立して、アンテナ 16 の周りに集中する、組織における一定加熱パターンを生成することが可能である。

#### 【0013】

図 2 A に示されるように、空孔 40 から出ているコンデンサー 30 の第 2 の端 34 は、タップ点 50 で第 2 の線区画 46 に装着される。タップ点 50 は、第 1 の線区画 44 および第 2 の線区画 46 の結合されたインピーダンスの抵抗要素が、同軸ケーブル 20 の特徴的なインピーダンスに整合する点である。第 1 の線区画 44 または第 2 の線区画 46 のいずれかのインピーダンスは、 $Z$  として表わされ、ここで、 $Z = R + jX$  である。インピーダンス  $Z$  は、連結点 48 (図 2 B) での低い値から連結点 48 から最も遠い点の高い値まで、変化する。 $R$  が 50 に等しいが、虚数要素  $X$  は、誘導性であるタップ位置が存在する。この誘導要素は、一連のキャパシタンス (例えば、 $-jX$  の値を有するコンデンサー 30) を挿入することによって取り消され得る。これによって、50 実数のインピーダンス整合が生じる。アンテナ 16 を送ることで生じる方法は、一般的に、ガンマ整合と呼ばれる。本発明の 1 つの実施形態において、平線 42 の物理長は、約 2.8 cm であり、タップ点 50 は、第 2 の線区画 46 上の連結点 48 から約 3.5 回転である。1 つの例示的な実施形態において、コンデンサー 30 の値は、約 2.7 pF である。

#### 【0014】

図 2 C は、本発明に従う改変されたコンデンサー設計を使用するマイクロ波アンテナ 16 の一部断面図である。コンデンサー 30 は、一般的に上記のように、適切なインピーダンス整合のために所望の値と等しいキャパシタンスを示す同軸ケーブルの分離区画として、本実施形態において実現される。この描写された実施形態において、コンデンサー 30 を

形成する同軸ケーブル区画は、同軸ケーブル 20 の内部導体 22 上へと圧着され、そして、強い電氣的連結および機械的連結を保証するためにハンダ付けされる。

【0015】

アンテナ 16 の螺旋双極子構造体は、間隙性適用を可能にする比較的小さなサイズを達成する。螺旋双極子構造体がまた、アンテナ 16 が、先行の公知の間隙性マイクロ波アンテナより優れた効率性を達成することを可能にする 3 つの特徴に対する理由である：良好なインピーダンス整合、良好な電流運搬能力、およびアンテナ 16 の物理長とは独立する、一般的に、周囲の媒体において放射される放射の半波長である有効電気長。

【0016】

第 1 に、アンテナ 16 と内部導体 22 との間の良好なインピーダンス整合は、アンテナ 16 の反射損失を最小限にする（例示的な実施形態において、1%未満の測定された反射損失）。第 2 に、第 1 の線区画 44 および第 2 の線区画 46 における平リボン線 42 の使用は、電流が流れるより広い表面積を提供することにより、アンテナ 1 の抵抗損失を最小限にする。最後に、アンテナ 16 の螺旋双極子設計は、アンテナ 16 の物理長とは独立して、一般的に、周囲の媒体において放射される放射の半波長である有効的な電気長を有する。これによって、アンテナ 16 の物理長は、損傷の変化するサイズに適応するように変化することが可能になり、一方で、アンテナ 16 の同じ効率的で有効な電気長を維持する。

【0017】

効率的なマイクロ波アンテナの使用は、標的容量内のアンテナからのある距離に熱エネルギーの焦点を合わせるための能力に対して重要である。非効率的なアンテナは、標的容量内において所望の強度より、弱い強度のマイクロ波放射を生成する。本発明のアンテナ 16 の効率的な螺旋双極子設計は、処置の間に送達されるほとんど全ての熱が、伝導熱エネルギーではなくマイクロ波エネルギーの形態において送達されることを保証する。

【0018】

特定の損傷サイズおよび形状を生成するために、マイクロ波アブレーションデバイスは、エネルギー放射マイクロ波アンテナのみを含み得るか、または、冷却流体の循環のための、マイクロ波アンテナと加熱される組織との間に適切に配置された冷却管腔も含み得る。図 3A、3B および 4 に対して以下に記載される本発明の第 1 の実施形態は、非冷却マイクロ波アブレーションデバイスであり、一方、図 5A、5B および 6 に対して以下に記載される本発明の第 2 の実施形態は、冷却マイクロ波アブレーションデバイスである。

【0019】

図 3A は、本発明の第 1 の実施形態に従う非冷却型のマイクロ波アブレーションデバイスを実現するためのカテーテルシャフト 60 の断面図であり、図 3B は、本発明の第 1 の実施形態に従う非冷却型マイクロ波アブレーションデバイスを実現するためのカテーテルシャフト 60 の、断面において示される切断開放領域を伴う斜視図である。カテーテルシャフト 60 は、断面においてほぼ円形であり、そして、内部アンテナ管腔 64 を規定する外壁 62 を備える。マイクロ波アンテナ 16（図 2A および 2B）は、アンテナ管腔 64 内に位置する。1つの例示的な実施形態において、カテーテルシャフト 60 は、当該分野において公知であるように、経皮的にまたは腹腔鏡的にカテーテルシャフト 60 を内部組織へ挿入することを可能にするチップ（図示せず）を備える。1つの例示的な実施形態において、カテーテルシャフト 60 は、約 30 センチメートル（cm）の長さおよび 3 ミリメートル（mm）より小さい直径を有する。カテーテルシャフト 60 は、好ましくは、座屈せずに軟組織を穿孔するために十分に硬い。あるいは、適切なイントロデューサーが、カテーテルシャフト 60 の組織への挿入を補助するために提供される場合、または、半剛性同軸ケーブルが、アンテナとして使用されるか、あるいは、硬さを持たせる構成要素が、さらなる硬さを提供するために使用される場合は、カテーテルシャフト 60 は、より可撓性の材料から構成され得る。

【0020】

マイクロ波アンテナ 16（図 2A および 2B）は、伝達ライン（例えば、同軸ケーブル）から標的とする組織へのエネルギーの効率的で制御された移送を達成するために、共鳴を

利用する。マイクロ波アンテナの共鳴周波数は、マイクロ波アンテナの周囲の材料の誘電特性に依存する（アンテナに最近接の材料に最も依存する）。高度に灌流した組織（例えば、前立腺または腎臓）は、例えば、高含水率であり、そして水は、高い誘電率を有する。それゆえに、これらの型の組織の誘電率は、組織中の含水率によって強く影響を受ける。水が、過熱によって組織から追い出されると、この組織の誘電特性は、劇的に変化し、マイクロ波アンテナ 16 が、エネルギーの効率的な移送を達成し続けることができない点に変化するように、マイクロ波アンテナ 16 の共鳴を引き起こす。それゆえに、より深部で組織を加熱するために、カテーテルシャフトに最近接の組織の温度を、組織の含水率、すなわちその誘電特性を維持するのに十分低い温度に維持する必要がある。非冷却マイクロ波アブレーションデバイスを操作する際に、温度は、マイクロ波アンテナ 16 に最近接の領域において最も高く、そして、マイクロ波アンテナ 16 からの距離が増加するにつれて下がる。カテーテルに隣接する温度を約 100 より低い温度で維持する上記の必要性によって、細胞死を可能にする組織加熱（代表的に、約 45 ～ 約 50 より高く、処置時間に依存する）が生じ得る、制限された深さが生じる。

10

20

30

#### 【0021】

図 4 は、図 3 A および 3 B に示されるように構成されたカテーテルシャフト 60 を利用する、組織模型における非冷却マイクロ波アブレーションデバイスの操作の間に得られる加熱パターンを示す図である。図 4 におけるグリッド線は、1 cm 間隔である。10 ワットの入力電力で曝露時間を 10 分間としたマイクロ波アンテナ 16 の電圧負荷の際に、加熱パターンを、図 4 に示されるように観察した。特に、30 等温線 70、35 等温線 72、40 等温線 74、45 等温線 76 および 50 等温線 78 は、達成された加熱パターンにおけるベースラインより上の温度上昇を示す。図 4 に示される操作の間に、カテーテルシャフト 60 の表面上の水は、沸騰し始めたばかりであり、このことは、達成された加熱パターンが、組織模型の誘電率へ逆の作用を生じない最大限の加熱に近いことを示し、それゆえに、マイクロ波アンテナ 16 の共鳴性能を抑制する。図 4 は、非冷却マイクロ波アブレーションデバイスが、カテーテルシャフト 60 の各側面における外表面から約 0.6 cm の半径距離で、約 45 より上の温度を達成することが可能であり、約 1.5 cm の全損傷直径を生成し得ることを示す（カテーテルシャフト 60 が、約 0.3 cm の直径を有するため）。他の形状および処置パラメータの変化が、より大きいサイズまたはより小さいサイズの損傷の生成を生じ得ることが、当業者によって理解される。

30

#### 【0022】

図 5 A は、本発明の第 2 の実施形態に従う冷却型マイクロ波アブレーションデバイスを実現するためのカテーテルシャフト 80 の断面図であり、図 5 B は、本発明の第 2 の実施形態に従う冷却型マイクロ波アブレーションデバイスを実現するためのカテーテルシャフト 80 の、断面において示される切断開放領域を伴う斜視図である。カテーテルシャフト 80 は、断面においてほぼ円形であり、そして、内部アンテナ管腔 84 および冷却管腔 86、87、88 および 89 を規定する壁 82 を備える。第 1 の例示的な実施形態において、カテーテルシャフトの外径は、約 4.75 ミリメートル（mm）であり、アンテナ管腔 84 の直径（寸法 A）は、約 2.54 mm であり、冷却管腔 86、87、88 および 89 の厚さ（寸法 B）は、約 0.76 mm であり、そして、アンテナ管腔 84 と冷却管腔 86、87、88 および 89 との間（寸法 C）、冷却管腔 86、87、88 および 89 とカテーテルシャフト 80 との間（寸法 D）、ならびに冷却管腔 86、87、88 および 89 の各々の間（寸法 E）の壁厚は、約 0.12 mm である。第 2 の例示的な実施形態において、より小さなカテーテルが使用され、そしてカテーテルシャフトの外径は、約 3.45 ミリメートル（mm）であり、アンテナ管腔 84 の直径（寸法 A）は、約 2.54 mm であり、冷却管腔 86、87、88 および 89 の厚さ（寸法 B）は、約 0.20 mm であり、そして、アンテナ管腔 84 と冷却管腔 86、87、88 および 89 との間（寸法 C）、冷却管腔 86、87、88 および 89 とカテーテルシャフト 80 との間（寸法 D）、ならびに冷却管腔 86、87、88 および 89 の各々の間（寸法 E）の壁厚は、約 0.12 mm である。マイクロ波アンテナ 16（図 2 A および 2 B）は、アンテナ管腔 84 内に位置する

40

50

。冷却流体（例えば、１つの実施形態においては電離した水）は、当該分野において一般的に公知の様式で、冷却管腔 86、87、88 および 89 を通じて循環する。適切な冷却システムの例としては、「Gamma Matched, Helical Dipole Microwave Antenna」と題される米国特許第 5,300,099 号および Urologix, Inc. へ譲渡された尿道カテーテルの局面において開示され、本明細書で参考として援用される。１つの実施形態において、冷却流体は、冷却管腔 86 および 87 へ循環し、そして冷却管腔 88 および 89 から出る。このような実施形態において、冷却管腔 86 および 87 は、カテーテルシャフト 80 の遠位端に近い冷却管腔 88 および 89 に連絡し、カテーテルシャフト 80 における連続的な流体連絡路を提供する。あるいは、冷却管腔 86、87、88 および 89 は、当該分野において公知である流体流動パターンの任意の他の組み合わせによって構成され得る。１つの例示的な実施形態において、カテーテルシャフト 80 は、当該分野において一般的に公知であるように、経皮的にまたは腹腔鏡的にカテーテルシャフト 80 を内部組織へ挿入することを可能にするチップ（図 7A および図 7B に詳細が示される）を備える。１つの例示的な実施形態において、カテーテルシャフト 80 は、約 30 センチメートル（cm）の長さを有する。カテーテルシャフト 80 は、好ましくは、座屈せずに軟組織を穿孔するために十分に硬い。あるいは、適切なイントロデューサーが、カテーテルシャフト 80 の組織への挿入を補助するために提供される場合、または、半剛性同軸ケーブルが、アンテナとして使用されるか、あるいは、硬さを持たせる構成要素が、さらなる硬さを提供するために使用される場合は、カテーテルシャフト 80 は、より可撓性の材料から構成され得る。

#### 【0023】

図 6 は、組織模型において、図 5A および 5B に示されるような形状であるカテーテルシャフト 80 を使用する、冷却マイクロ波アブレーションデバイスの操作の間に得られる加熱パターンを示す図である。図 6 におけるグリッド線は、約 1 cm 間隔である。冷却管腔 86、87、88 および 89 を通じる循環される 20 の冷却剤を使用する、45 ワットの入力電力で曝露時間を 10 分間としたマイクロ波アンテナ 16 の電圧負荷の際に（図 5A および 5B）、加熱パターンを、図 6 に示されるように観察した。特に、30 等温線 90、35 等温線 92、40 等温線 94、45 等温線 96 および 50 等温線 98 は、達成された加熱パターンにおけるベースラインより上の温度上昇を示す。図 6 に示される操作の間に、カテーテルシャフト 80 の表面上の水が沸騰するという形跡はなく、このことは、カテーテルシャフト 80 に隣接する組織の温度が、沸点閾値より下に維持され、マイクロ波アンテナ 16 の共鳴操作が、カテーテルシャフト 80 の周囲の組織の誘電特性における、いかなる変化によっても逆に作用されなかったことを示す。このことは、さらにより深い高温領域が、マイクロ波アンテナ 16 への高電力の適用によって生成され得るということを示唆する。図 6 は、冷却マイクロ波アブレーションデバイスが、カテーテルシャフト 60 の外表面から約 1.2 cm の半径距離で、約 45 より上の温度を達成することが可能であり、約 2.7 cm の全損傷直径を生成し得ることを示す（図 6 には、必ずしもスケールで示されないが、カテーテルシャフト 80 が、約 0.5 cm の直径を有するため）。幾つかの実施形態において、冷却型マイクロ波アブレーションデバイスは、約 4 cm を越える直径を有する損傷を達成し得る。

#### 【0024】

図 7A は、本発明のマイクロ波アブレーションデバイスとともに使用するためのチップ 19 の斜視図であり、図 7B は、本発明のマイクロ波アブレーションデバイスとともに使用するためのチップの側面図である。チップ 19 は、鋭い穿孔部 100 および取り付け部 102 を備える。チップ 19 は、カテーテルシャフトの外径に適合する直径（寸法 F）を有する。チップ 19 の取り付け部 102 は、カテーテルシャフトの冷却管腔に、互いに連絡可能となるように構成され、その結果、冷却流体は、供給路および返還路の両方における冷却管腔において、カテーテルシャフトの長さに沿って循環可能となる。図 7A および 7B において示される例示的な実施形態において、チップ 19 の穿孔部 100 は、例えば腎臓のような標的とする組織領域へ穿孔するのに十分な硬さ、強度および鋭さを有するよう



に構成される。この能力を提供するのに適切な材料は、当該分野において一般的に公知である。他の実施形態において、当業者に一般的に公知で、利用可能な他の相補的な外科的手段によって達成される挿入について、チップ 19 は鈍的であり得る。いずれのケースにおいても、本発明のマイクロ波アブレーションデバイスは、通常の身体の管腔または空洞を使用せずに標的とする組織へ直接挿入される、「外科的」デバイスである。

#### 【0025】

図 8 は、本発明のマイクロ波アブレーションデバイスを使用するためのハンドル 11 の断面図である。ハンドル 11 は、カテーテル保持部 110 および冷却流体入口 / 出口 112 を備える。同軸ケーブル（図示せず）は、ケーブル入力開口部 114 でハンドル 11 内へ挿入され、そして、カテーテル保持部 110 の内側のカテーテルシャフト内へ受け入れられる。冷却流体は、ハンドル 11 の冷却流体入口 / 出口 112 によって受け入れられるチューブ（図示せず）を通じて流れ、そして、カテーテル保持部 110 の内側のカテーテルシャフトへ入る。従って、ハンドル 11 は、カテーテルシャフトの内部の構成要素を受け入れるための有効なマニホールドシステムを提供する。1つの例示的な実施形態において、ハンドル 11 は、注入成形によって形成され得るか、または、E. Rudie, S. Stockmoe, A. Hjelle, B. Ebner, J. Crabb, J. Flachman, S. Kluge, S. Ramadhyani および B. Neilson によって 2000 年 12 月 8 日に出願された米国出願番号 09 / 733, 109 「Thermal Therapy Catheter」（本明細書で参考として援用される）において開示されるハンドルと類似のツーピースの「クラムシェル」構造体であり得る。

10

20

#### 【0026】

図 8 に示される実施形態は、約 45° の鋭角で離れたハンドル 11 の冷却流体入口 / 出口 112 を示す。ハンドル 11 の他の実施形態は、異なる鋭角または鈍角の離脱を使用し得、医師によるマイクロ波アブレーションデバイスの操作の間に経験する力を、最大の使い易さのために変化させ得る。

#### 【0027】

図 9 は、図 3 A および 3 B において示されるものと類似の、非冷却マイクロ波プローブのエキソピボでの操作から実験的に得られる、例示的な熱履歴データを示すグラフである。このプローブは、10 ~ 20 ワットの電力レベルで 30 分間操作され、その結果、プローブのチップにおける温度は、一定のままである。プローブチップにおける温度ならびにチップから 5 ミリメートル (mm)、10 mm、および 15 mm の半径距離での温度を測定した。グラフ上のエラーバーは、測定の平均標準誤差 (SEM) を示す。

30

#### 【0028】

図 10 は、図 5 A および 5 B において示されるものと類似の、冷却マイクロ波プローブのエキソピボでの操作から実験的に得られる、例示的な熱履歴データを示すグラフである。プローブを、50 ワットの一定電力レベルで 10 分間、37 ° の冷却温度で操作した（電力および冷却の両方を、10 分後に停止した）。プローブチップにおける温度ならびにチップから 5 ミリメートル (mm)、10 mm、および 15 mm の半径距離での温度を測定した。グラフ上のエラーバーは、測定の平均標準誤差 (SEM) を示す。

#### 【0029】

多数の観測が、図 9 および 10 の測定された熱履歴データについてなされ得る。非冷却プローブによって達成される高温過熱の深さ（図 9 に示されるような）は、冷却プローブによって達成される高温加熱の深さ（図 10 に示されるような）より低い。このことが、組織の炭化を避けるために、カテーテルシャフトで約 95 ° より低い温度を維持する必要がある電力の減少の主な理由である。また、インピボで生じる血液灌流の冷却効果に起因して、実際のインピボでの操作の間に非冷却プローブによって達成されるピーク温度が、エキソピボでの操作の間に非冷却プローブによって達成されるピーク温度より幾分低い（図 10 に示されるように）ということが理解される。しかし、より低いピーク温度にも関わらず、有効な高温加熱が、インピボでの手順の間に、有意に制御された深さで達成され得、本発明の有効性が検証されることが、試験によって示される。インピボでの試験結果の

40

50

例は、以下に記載される。

【 0 0 3 0 】

( インビボでの試験 )

臨床試験を、本発明のマイクロ波アブレーションデバイスの性能を評価するために実施した。デバイスを、インビボでの灌流するブタ腎臓の側方皮質へ 26 mm 埋め込んだ。図 3 A および 3 B に示されるものとほぼ類似の 3.5 mm 非冷却プローブを、最大 10 ~ 15 ワットの電力で、プローブチップの温度を 95 °C より低く保つように調節して、8 つのサンプルについて操作した。非冷却プローブを、30 分間操作した。図 5 A および 5 B に示されるものとほぼ類似の 4.75 mm の水冷プローブを、50 ワットの一定電力で 37 °C の冷却温度で、5 つのサンプルについて操作した。冷却プローブを 10 分間操作した。腎臓を処置の 3 時間後に切除し、そして、被膜表面より 1.0 cm 下での全測定の評価のために二等分した。

10

【 0 0 3 1 】

完全アブレーションの内部領域および外側遷移領域を有するはっきりと境界が分かる損傷を生成した ( 以下の表 1 を参照のこと )。両方のプローブを、操作中の出血を最小限にして ( 20 cc より少ない ) 関連付け、そして、実質組織を分解させることなく組織の完全性を維持した。処置後の灌流期内に、プローブは、腎動脈血栓症も腎静脈血栓症も示さなかった。幾つかの組織の炭化を、非冷却プローブで確認したが、一方、冷却プローブで処置した腎臓では炭化を認めなかった。冷却プローブにより、アブレーション領域を拡大し、そして手順での合併症を明らかに増加させることなく、必要とされる処置時間を減少するという結果となった。

20

【 0 0 3 2 】

( 表 1 )

【 0 0 3 3 】

【 表 1 】

| プローブ<br>タイプ | 処置時間 | 全直径          | 内部領域直径       |
|-------------|------|--------------|--------------|
| 非冷却         | 30 分 | 1.8 ± 0.3 cm | 1.2 ± 0.2 cm |
| 冷却          | 10 分 | 3.4 ± 0.5 cm | 1.8 ± 0.3 cm |

30

本発明は、組織を処置し、熱損傷を制御可能に生成するためのマイクロ波アブレーションデバイスである。デバイスによって使用されるインピーダンス整合したアンテナは、反射損失を低減し、そして、組織の標的とする領域を処置するために、デバイスによって生成される制御されたサイズおよび形状の熱範囲において最適な性能を提供する。マイクロ波アブレーションデバイスの冷却または非冷却の実施形態のいずれかが、有益な効果をもって使用され得るが、一方、冷却の実施形態は、深部での加熱を防ぐプローブ近傍の組織の浄化を避ける能力に起因して、より広範な損傷を生成する能力を提供する。冷却は、プローブに隣接する組織を保存するためまたは患者の痛み ( 従来、冷却が使用される ) を避けるために使用されるのではなく、熱的に損傷を受ける組織領域 ( プローブに直接隣接する組織を含む ) のサイズを増大させるように作用する。カテーテルシャフトおよび冷却管腔のサイズはまた、変化し得、損傷サイズおよび他の治療パラメータにおける変化をもたらす。

40

【 0 0 3 4 】

本発明は、好ましい実施形態を参照して記載されているが、当業者は、本発明の精神および範囲から離れることなく、変更が、形態および詳細においてなされ得ることを認識する。

【 図面の簡単な説明 】

50

## 【 0 0 3 5 】

【図 1 A】図 1 A は、本発明に従うマイクロ波アブレーションデバイスの操作のための基礎的な形状を示す図である。

【図 1 B】図 1 B は、本発明のマイクロ波アブレーションデバイスの例示的な実施形態の側面図である。

【図 2 A】図 2 A は、本発明に従うマイクロ波アンテナの一部断面図である。

【図 2 B】図 2 B は、図 2 A に示されるマイクロ波アンテナの一部の分解図である。

【図 2 C】図 2 C は、本発明に従う改変されたコンデンサー設計を使用するマイクロ波アンテナの部分断面図である。

【図 3 A】図 3 A は、本発明の第 1 の実施形態に従う非冷却型マイクロ波アブレーションデバイスの断面図である。 10

【図 3 B】図 3 B は、本発明の第 1 の実施形態に従う非冷却型マイクロ波アブレーションデバイスの、断面において示される切断開放領域を伴う斜視図である。

【図 4】図 4 は、組織模型における非冷却マイクロ波アブレーションデバイスの操作の間に得られる加熱パターンを示す図である。

【図 5 A】図 5 A は、本発明の第 2 の実施形態に従う冷却型マイクロ波アブレーションデバイスの断面図である。

【図 5 B】図 5 B は、本発明の第 2 の実施形態に従う冷却型マイクロ波アブレーションデバイスの、断面において示される切断開放領域を伴う斜視図である。

【図 6】図 6 は、組織模型における冷却マイクロ波アブレーションデバイスの操作の間に得られる加熱パターンを示す図である。 20

【図 7 A】図 7 A は、本発明のマイクロ波アブレーションデバイスのための例示的なチップ形状の斜視図である。

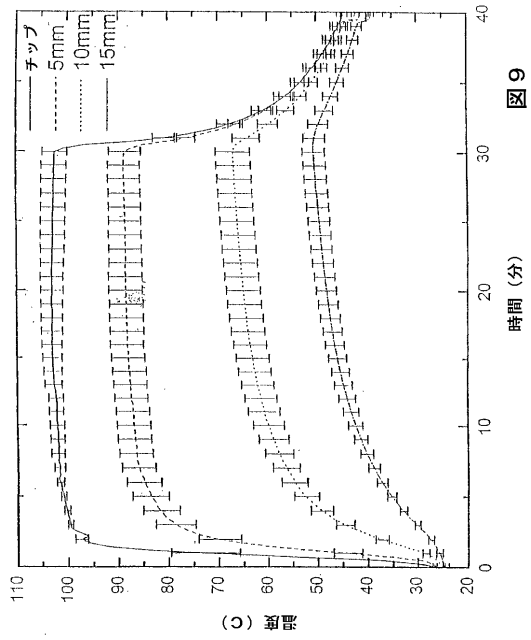
【図 7 B】図 7 B は、本発明のマイクロ波アブレーションデバイスのための例示的なチップ形状の側面図である。

【図 8】図 8 は、本発明のマイクロ波アブレーションデバイスのための例示的なハンドル形状の断面図である。

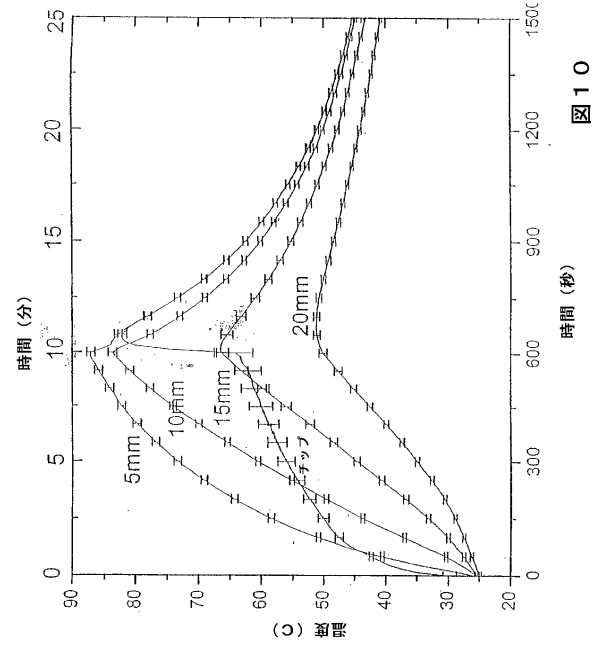
【図 9】図 9 は、図 3 A および 3 B において示されるものと類似の、非冷却マイクロ波プローブのエキソピボでの操作から実験的に得られる、例示的な熱履歴データを示すグラフである。 30

【図 1 0】図 1 0 は、図 5 A および 5 B において示されるものと類似の、冷却マイクロ波プローブのエキソピボでの操作から実験的に得られる、例示的な熱履歴データを示すグラフである。

【図 9】



【図 10】



## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
27 March 2003 (27.03.2003)

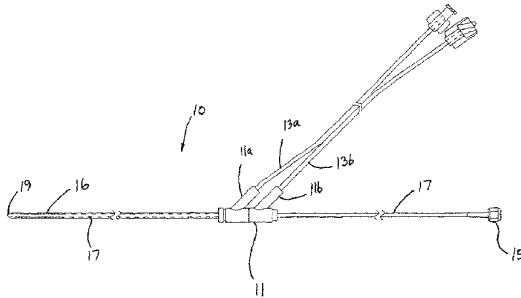
PCT

(10) International Publication Number  
WO 03/024309 A2

- (51) International Patent Classification: **A61B** (74) Agents: KOENCK, Alan, M. et al.; Kinney & Lange PA, Kinney & Lange Building, 312 South Third Street, Minneapolis, MN 55415-1002 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/29604
- (22) International Filing Date: 19 September 2002 (19.09.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/323,491 19 September 2001 (19.09.2001) US  
60/338,250 2 November 2001 (02.11.2001) US
- (71) Applicant: UROLOGIX, INC. [US/US]; 14405 21st Avenue North, Minneapolis, MN 55447 (US).
- (72) Inventors: RUDIE, Eric, N.; Urologix, INC., 14405 - 21st Avenue North, Minneapolis, MN 55447 (US). KLUGE, Stan; Urologix, INC., 14405 - 21st Avenue North, Minneapolis, MN 55447 (US).
- (81) Designated States (national): AF, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GI, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published: without international search report and to be republished upon receipt of that report

[Continued on next page]

(54) Title: MICROWAVE ABLATION DEVICE



(57) Abstract: A tissue ablation device (10) includes a catheter shaft (80) having an antenna lumen (84), an impedance-matched microwave antenna (16) carried in the antenna lumen (84) of the catheter shaft (80), at least one cooling lumen (86, 87, 88, 89) in the catheter shaft (80) around the antenna lumen (84) for circulation of cooling fluid, and a microwave generator operatively coupled to the antenna for energizing the antenna (16) to create a lesion in the targeted tissue around the catheter shaft (80) having a controlled location and size. In an exemplary embodiment, a tip (19) is attached to an end of the catheter shaft (80) for penetrating the tissue targeted for treatment. The device is effective for laparoscopic or percutaneous procedures to treat tissues such as the kidney.

WO 03/024309 A2

---

**WO 03/024309 A2**

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-1-

**MICROWAVE ABLATION DEVICE****BACKGROUND OF THE INVENTION**

The present invention relates to the field of microwave thermal ablation of tissue.

5 Surgical tissue ablation is becoming a popular tool for the treatment of benign and malignant tumors, through laparoscopic and percutaneous techniques, among others. Many ablative technologies have been employed in such treatments, including microwave thermotherapy, which operates to heat tissue above about 45°C for a period of time  
10 sufficient to cause cell death and necrosis in a tissue region of interest. The therapeutic results of microwave ablation have been generally quite positive. However, in order for microwave ablation to become a truly effective tool for the laparoscopic and percutaneous treatment of tumors, an effective microwave antenna must be implemented to efficiently transfer energy to the  
15 targeted tissue region so that a precise lesion may be created of proper size and shape to destroy the tumor. In addition, a configuration that improves the achievable depth of heating would be desirable. There is a need in the art for a microwave ablation device having an efficient microwave antenna and a configuration that enables precise and effective ablation of a relatively  
20 large targeted region of tissue for the treatment of tumors.

**SUMMARY OF THE INVENTION**

The present invention is a tissue ablation device that includes a catheter shaft having an antenna lumen, an impedance-matched microwave antenna carried in the antenna lumen of the catheter shaft, at  
25 least one cooling lumen in the catheter shaft around the antenna lumen for circulation of cooling fluid, and a microwave generator operatively coupled to the antenna for energizing the antenna to create a lesion in the targeted tissue around the catheter shaft having a controlled location and size. In an exemplary embodiment, a tip is attached to an end of the catheter shaft for  
30 penetrating the tissue targeted for treatment. The device is effective for laparoscopic or percutaneous procedures to treat tissues such as the kidney.

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-2-

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1A is a diagram illustrating the basic configuration for operation of a microwave ablation device according to the present invention.

5 FIG. 1B is a side view of an exemplary embodiment of the microwave ablation device of the present invention.

FIG. 2A is a partial section view of a microwave antenna according to the present invention.

FIG. 2B is an exploded view of a portion of the microwave antenna shown in FIG. 2A.

10 FIG. 2C is a partial section view of a microwave antenna employing a modified capacitor design according to the present invention.

FIG. 3A is a sectional view, and FIG. 3B is a perspective view with a cut-open region shown in section, of an uncooled version of a microwave ablation device according to a first embodiment of the present invention.

15 FIG. 4 is a diagram illustrating a heating pattern obtained during operation of an uncooled microwave ablation device in a tissue phantom.

20 FIG. 5A is a sectional view, and FIG. 5B is a perspective view with a cut-open region shown in section, of a cooled version of a microwave ablation device according to a second embodiment of the present invention.

FIG. 6 is a diagram illustrating a heating pattern obtained during operation of a cooled microwave ablation device in a tissue phantom.

25 FIG. 7A is a perspective view, and FIG. 7B is a side view, of an exemplary tip configuration for the microwave ablation device of the present invention.

FIG. 8 is a section view of an exemplary handle configuration for the microwave ablation device of the present invention.

30 FIG. 9 is a graph illustrating exemplary thermal history data obtained experimentally from ex vivo operation of a non-cooled microwave probe similar to that shown in FIGS. 3A and 3B.



WO 03/024309

PCT/US02/29604

-3-

FIG. 10 is a graph illustrating exemplary thermal history data obtained experimentally from ex vivo operation of a cooled microwave probe similar to that shown in FIGS. 5A and 5B.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

5           FIG. 1A is a diagram illustrating the basic configuration for operation of microwave ablation device 10 according to the present invention. In one embodiment, microwave ablation device 10 is inserted percutaneously through skin surface 12 into internal tissue that includes targeted tissue region 14, which may be a tumor or other tissue targeted for  
10           necrosis. In other embodiments, microwave ablation device may be inserted laparoscopically through a port, or may be used in an open surgical procedure. Microwave ablation device 10 includes microwave antenna 16, which is energized when positioned in targeted tissue region 14 to create lesion 18, which is a region of necrosis that encompasses the entirety of  
15           targeted tissue region 14.

          FIG. 1B is a side view of an exemplary embodiment of microwave ablation device 10 of the present invention. Microwave ablation device 10 includes handle 11 having cooling fluid input/output ports 11a and 11b for communicating cooling fluid with tubes 13a and 13b. The device is  
20           connectable to a microwave power source through coupling 15. Microwave antenna 16 is carried at a distal end of microwave ablation device, connected to coaxial cable 17 which receives power from the microwave power source.

          The impedance-matched microwave antenna employed by the  
25           present invention is configured as generally described in U.S. Patent No. 5,300,099 entitled "Gamma Matched, Helical Dipole Microwave Antenna" and assigned to Urologix, Inc. U.S. Patent No. 5,300,099, which discloses the impedance-matched microwave antenna in the context of a urethral catheter, and which is hereby incorporated by reference in its entirety. A  
30           brief description of the antenna is also included in this application for clarity and completeness.

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-4-

FIG. 2A is a partial sectional view of microwave antenna 16 according to the present invention. Antenna 16 is positioned at a distal-most end of shielded coaxial cable 20. In one exemplary embodiment, cable 20 is a standard RG 178U coaxial cable. In another embodiment, a semi-rigid coaxial cable with a solid outer conductor may be employed to provide additional stiffness. Cable 20 is preferably a non-paramagnetic, MRI-compatible cable, and includes inner conductor 22, inner insulator 24, outer conductor 26, and outer insulator 28. Outer insulator 28, outer conductor 26 and inner insulator 24 are stripped away to expose about 3 millimeters of outer conductor 26, about 1 millimeter of inner insulator 24 and about 1 millimeter of inner conductor 22. Capacitor 30 includes first end 32, which is connected to inner conductor 22 (such as by soldering, crimping or welding, for example), and second end 34, which is connected to antenna 16. Capacitor 30 serves to counteract a reactive component of antenna 16, thereby providing a 50 ohm impedance match between antenna 16 and coaxial cable 20 with the microwave generating source connected thereto.

Although capacitor 30 is shown in FIG. 2A as an axial-type metallized film component, it should be understood that a number of possible capacitor configurations may be used for the impedance matching of antenna 16. For example, a tubular ceramic capacitor or a discrete section of coaxial cable exhibiting the desired capacitance may be employed, as will be shown in the exemplary embodiment illustrated in FIG. 2C. Other possible capacitor configurations will be apparent to those skilled in the art.

Tubular extension 36, which is a hollow section of outer insulator 28 of coaxial cable 20, or a separate insulative piece approximating the dimensions of outer insulator 28, is positioned over capacitor 30 and the exposed length of inner insulator 24 and secured by bond 38. Tubular extension 36 includes hole 40, which provides an exit for second end 34 of capacitor 30. Wound about outer insulator 28 and tubular extension 36 is flat wire 42. Flat wire 42 is a single piece of flat copper wire with dimensions of about 0.009 inch by about 0.032 inch in cross-section, which provides a

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-5-

relatively large surface area for maximum current flow while minimizing the cross-sectional size of antenna 16.

FIG. 2B is an exploded view of a portion of antenna 16 which shows its helical dipole construction. Generally, the efficiency of any dipole antenna is greatest when the effective electrical length of the antenna is generally one half the wavelength of the radiation emitted in the surrounding medium. Accordingly, a relatively efficient simple dipole antenna, operating at about 915 MHz, would require a physical length of about 8 centimeters which, according to the present invention, would needlessly irradiate and damage healthy tissue outside of the targeted tissue. Furthermore, the physical length of a relatively efficient simple dipole antenna operating at about 915 MHz cannot be varied.

As shown in FIG. 2B, flat wire 42 is attached to outer conductor 26 at connection point 48. Flat wire 42 is then wound in a distal direction about outer insulator 28 and in a proximal direction about tubular extension 36, thereby forming first wire section 44 and second wire section 46, both of which are of equal length. In one embodiment, first and second wire sections 44 and 46 are each comprised of eight, equally-spaced windings of flat wire 42. The combined length of first and second wire sections 44 and 46, and hence the overall length of antenna 16, ranges from about 1 centimeter to about 6 centimeters, and varies according to the length of the area of targeted tissue which requires treatment. In an exemplary embodiment, silicone is applied around coaxial cable 20, capacitor 30 and flat wire 42, and a heat-shrink or chemical-shrink tubing is placed around the outside of antenna 16. After the tubing is shrunk to form a smooth outer surface, the silicone is exposed to ultraviolet radiation in order to cure the silicone and secure all of the components of antenna 16 in place. Other methods of securing antenna 16 in place and providing a smooth outer surface will be apparent to those skilled in the art.

The helical dipole construction of the present invention allows antenna 16 to range in physical length from about 1 to 6 centimeters, while electrically behaving like an eight centimeter-long simple dipole antenna. In

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-6-

other words, antenna 16 has an effective electrical length generally equal to one half of the wavelength of the radiation emitted in the surrounding medium, independent of its physical length. For purposes of definition, the surrounding medium includes the catheter shaft and the surrounding tissue.

- 5 This is accomplished by varying the number and pitch of the windings of first and second wire sections 44 and 46. A family of catheters, which contain relatively efficient helical dipole antennas of different physical lengths, permits selection of the antenna best suited for the particular treatment area. In addition, antenna 16 of the present invention is capable of producing a  
10 constant heating pattern in tissue, concentrated about antenna 16, independent of the depth of insertion into the tissue.

- Second end 34 of capacitor 30, which exits hole 40, is attached to second wire section 46 at tap point 50, as shown in FIG. 2A. Tap point 50 is a point at which the resistive component of the combined  
15 impedance of first wire section 44 and second wire section 46 matches the characteristic impedance of coaxial cable 20. The impedance of either first wire section 44 or second wire section 46 is expressed as  $Z$ , where  $Z = R + jX$ . The impedance  $Z$  varies from a low value at connection point 48 (FIG. 2B) to a high value at a point farthest from connection point 48. There exists  
20 a tap position where  $R$  is equal to 50 ohms, but an imaginary component,  $X$ , is inductive. This inductive component can be canceled by inserting a series capacitance, such as capacitor 30, which has a value of  $-jX$  ohms. This results in an impedance match of 50 ohms real. The resulting method of feeding antenna 16 is commonly called gamma matching. In one  
25 embodiment of the present invention, where the physical length of flat wire 42 is about 2.8 cm, tap point 50 is about 3.5 turns from connection point 48 on second wire section 46. In an exemplary embodiment, the value of capacitor 30 is about 2.7 pF.

- FIG. 2C is a partial section view of microwave antenna 16  
30 employing a modified capacitor design according to the present invention. Capacitor 30 is realized in this embodiment as a discrete section of coaxial cable exhibiting capacitance that is equal to the desired value for proper

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-7-

impedance matching, as described generally above. In the pictured embodiment, the coaxial cable section forming capacitor 30 is crimped onto inner conductor 22 of coaxial cable 20 and soldered to ensure a strong electrical and mechanical connection.

5           The helical dipole construction of antenna 16 achieves a relatively small size, which permits interstitial application. The helical dipole construction is also responsible for three features which enable antenna 16 to achieve greater efficiency than prior known interstitial microwave antennas: good impedance matching, good current carrying capability and  
10           an effective electrical length which is generally one half of the wavelength of the radiation emitted in the surrounding medium, independent of the physical length of antenna 16.

          First, the good impedance match between antenna 16 and inner conductor 22 minimizes reflective losses of antenna 16, with measured  
15           reflective losses of less than 1% in an exemplary embodiment. Second, the use of flat ribbon wire 42 for first wire section 44 and second wire section 46 minimizes resistive losses of antenna 16 by providing a greater surface area upon which current can be carried. Finally, the helical dipole design of antenna 16 has an effective electrical length which is generally one half of  
20           the wavelength of the radiation emitted in the surrounding medium, independent of the physical length of antenna 16. This permits the physical length of antenna 16 to be varied to accommodate varying sizes of lesions while maintaining the same efficient, effective electrical length of antenna 16.

25           The use of an efficient microwave antenna is critical to the ability to focus thermal energy a distance from the antenna within a target volume. An inefficient antenna produces a lesser intensity of microwave radiation within the target volume than desired. The efficient helical dipole design of antenna 16 of the present invention ensures that almost all heat  
30           delivered during the treatment is delivered in the form of microwave energy, rather than conductive heat energy.

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-8-

In order to create specific lesions sizes and shapes, a microwave ablation device may include only an energy-emitting microwave antenna, or may also include appropriately arranged cooling lumens for circulation of cooling fluid between the microwave antenna and the tissue being heated. A first embodiment of the present invention, described below with respect to FIGS. 3A, 3B and 4, is an uncooled microwave ablation device, while a second embodiment of the present invention, described below with respect to FIGS. 5A, 5B and 6, is a cooled microwave ablation device.

FIG. 3A is a sectional view, and FIG. 3B is a perspective view with a cut-open region shown in section, of catheter shaft 60 for realizing an uncooled version of a microwave ablation device according to a first embodiment of the present invention. Catheter shaft 60 is generally circular in cross-section, and includes outer wall 62 defining internal antenna lumen 64. Microwave antenna 16 (FIGS. 2A and 2B) is located in antenna lumen 64. In an exemplary embodiment, catheter shaft 60 includes a tip (not shown) that enables percutaneous or laparoscopic insertion of catheter shaft 60 into internal tissue, as is known in the art. Catheter shaft 60 has a length of about 30 centimeters (cm) and a diameter of less than 3 millimeters (mm) in an exemplary embodiment. Catheter shaft 60 preferably is sufficiently stiff to perforate soft tissue without buckling. Alternatively, catheter shaft 60 could be composed of a more flexible material if an appropriate introducer is provided to assist the insertion of catheter shaft 60 into tissue, or if a semi-rigid coaxial cable is used for the antenna or a stiffening element is employed to provide additional stiffness.

Microwave antenna 16 (FIGS. 2A and 2B) utilizes resonance to achieve an efficient and controlled transfer of energy from a transmission line such as a coaxial cable to the targeted tissue. The resonant frequency of microwave antenna 16 depends on the dielectric properties of the material surrounding it, with the highest dependence on the material closest to the antenna. Highly perfused tissue, such as a prostate or a kidney, for example, has a high water content, and water has a high dielectric constant.

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-9-

Therefore, the dielectric properties of these types of tissues are strongly influenced by the water content in the tissue. If water is driven out of the tissue by excessive heating, the dielectric properties of the tissue will change dramatically, causing the resonance of microwave antenna 16 to change to a point where microwave antenna 16 is incapable of continuing to achieve efficient transfer of energy. Therefore, in order to achieve deeper heating of tissue, it is necessary to maintain the temperature of tissue closest to the catheter shaft sufficiently low to maintain its water content and therefore its dielectric properties. In operating an uncooled microwave ablation device, temperatures are highest in the region closest to microwave antenna 16, and drop off with increasing distance from microwave antenna 16. The above-described need to keep temperatures adjacent to the catheter below about 100°C results in a limited depth in which tissue heating capable of cell death (typically greater than about 45-50°C, depending on treatment time) can occur.

FIG. 4 is a diagram illustrating a heating pattern obtained during operation of an uncooled microwave ablation device in a tissue phantom, utilizing catheter shaft 60 configured as shown in FIGS. 3A and 3B. The grid lines in FIG. 4 are spaced 1 cm apart. Upon energization of microwave antenna 16 with an input power of 10 Watts for an exposure time of 10 minutes, a heating pattern was observed as shown in FIG. 4. Specifically, 30°C isotherm 70, 35°C isotherm 72, 40°C isotherm 74, 45°C isotherm 76 and 50°C isotherm 78 represent the temperature rise above baseline in the heating pattern achieved. During the operation shown in FIG. 4, water on the surface of catheter shaft 60 was just beginning to boil, indicating that the heating pattern achieved is nearly the maximum heating possible without adversely affecting the dielectric constant of the tissue phantom and therefore inhibiting the resonant performance of microwave antenna 16. The diagram of FIG. 4 shows that the uncooled microwave ablation device is able to achieve temperatures above about 45°C at a radial distance of about 0.6 cm from the outer surface of catheter shaft 6 on each side, producing a total lesion diameter of about 1.5 cm (since catheter shaft

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-10-

60 has a diameter of about 0.3 cm). It will be understood by those skilled in the art that other geometrical configurations and variation of the treatment parameters may result in the creation of lesions of larger or smaller sizes.

FIG. 5A is a sectional view, and FIG. 5B is a perspective view with a cut-open region shown in section, of catheter shaft 80 for realizing a cooled version of a microwave ablation device according to a second embodiment of the present invention. Catheter shaft 80 is generally circular in cross-section, and includes walls 82 defining internal antenna lumen 84 and cooling lumens 86, 87, 88 and 89. In a first exemplary embodiment, the outer diameter of catheter shaft is about 4.75 millimeters (mm), the diameter of antenna lumen 84 (dimension A) is about 2.54 mm, the thicknesses of cooling lumens 86, 87, 88 and 89 (dimension B) are about 0.76 mm, and the wall thickness between antenna lumen 84 and cooling lumens 86, 87, 88 and 89 (dimension C), between cooling lumens 86, 87, 88 and 89 and catheter shaft 80 (dimension D), and between each of cooling lumens 86, 87, 88 and 89 (dimension E) are about 0.12 mm. In a second exemplary embodiment, a smaller catheter is employed, and the outer diameter of catheter shaft is about 3.45 millimeters (mm), the diameter of antenna lumen 84 (dimension A) is about 2.54 mm, the thicknesses of cooling lumens 86, 87, 88 and 89 (dimension B) are about 0.20 mm, and the wall thickness between antenna lumen 84 and cooling lumens 86, 87, 88 and 89 (dimension C), between cooling lumens 86, 87, 88 and 89 and catheter shaft 80 (dimension D), and between each of cooling lumens 86, 87, 88 and 89 (dimension E) are about 0.12 mm. Microwave antenna 16 (FIGS. 2A and 2B) is located in antenna lumen 84. Cooling fluid, such as ionized water in one embodiment, is circulated through cooling lumens 86, 87, 88 and 89 in a manner generally known in the art. An example of a suitable cooling system is disclosed in the context of a urethral catheter in U.S. Patent No. 5,300,099 entitled "Gamma Matched, Helical Dipole Microwave Antenna" and assigned to Urologix, Inc., which has been incorporated by reference herein. In one exemplary embodiment, cooling fluid is circulated into cooling lumens 86 and 87 and exits from cooling lumens 88 and 89. In such an



WO 03/024309

PCT/US02/29604

-11-

embodiment, cooling lumens 86 and 87 communicate with cooling lumens 88 and 89 near the distal end of catheter shaft 80 to provide a continuous fluid communication path in catheter shaft 80. Alternatively, cooling lumens 86, 87, 88 and 89 may be configured with any other combination of fluid flow patterns, as is known in the art. In an exemplary embodiment, catheter shaft 80 includes a tip (shown in detail in FIGS. 7A and 7B) that enables percutaneous or laparoscopic insertion of catheter shaft 80 into internal tissue, as is generally known in the art. Catheter shaft 80 has a length of about 30 centimeters (cm) in an exemplary embodiment. Catheter shaft 80 preferably is sufficiently stiff to perforate soft tissue without buckling. Alternatively, catheter shaft 80 could be composed of a more flexible material if an appropriate introducer is provided to assist the insertion of catheter shaft 80 into tissue, or if a semi-rigid coaxial cable is used for the antenna or a stiffening element is employed to provide additional stiffness.

FIG. 6 is a diagram illustrating a heating pattern obtained during operation of a cooled microwave ablation device in a tissue phantom, utilizing catheter shaft 80 configured as shown in FIGS. 5A and 5B. The grid lines in FIG. 6 are spaced 1 cm apart. Upon energization of microwave antenna 16 with an input power of 45 Watts for an exposure time of 10 minutes, with coolant at 20°C circulated through cooling lumens 86, 87, 88 and 89 (FIGS. 5A and 5B), a heating pattern was observed as shown in FIG. 6. Specifically, 30°C isotherm 90, 35°C isotherm 92, 40°C isotherm 94, 45°C isotherm 96 and 50°C isotherm 98 represent the temperature rise above baseline in the heating pattern achieved. During the operation shown in FIG. 6, there was no evidence of boiling water on the surface of catheter shaft 80, indicating that the temperature of tissue adjacent to catheter shaft 80 was maintained below a boiling threshold and the resonant operation of microwave antenna 16 was not adversely affected by any change in the dielectric properties of the tissue surrounding catheter shaft 80. This suggests that even greater depths of high temperature fields may be created by the application of higher power to microwave antenna 16. The diagram of FIG. 6 shows that the cooled microwave ablation device is able to achieve

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-12-

temperatures above about 45°C at a radial distance of about 1.2 cm from the outer surface of catheter shaft 60, producing a total lesion diameter of about 2.7 cm (since catheter shaft 80 has a diameter of about 0.5 cm, although the drawing in FIG. 6 is not necessarily shown to scale). The cooled version of the microwave ablation device may achieve lesions having diameters exceeding about 4 cm in some embodiments.

FIG. 7A is a perspective view, and FIG. 7B is a side view, of tip 19 for use with the microwave ablation device of the present invention. Tip 19 includes a pointed piercing portion 100 and a mounting portion 102. Tip 19 has a diameter (dimension F) that matches the outer diameter of the catheter shaft. Mounting portion 102 of tip 19 is configured to allow the cooling lumens of the catheter shaft to communicate with one another so that cooling fluid is able to circulate along the length of catheter shaft in the cooling lumens in both a feed path and a return path. In the exemplary embodiment illustrates in FIGS. 7A and 7B, piercing portion 100 of tip 19 is configured with sufficient stiffness, strength and sharpness to pierce into a targeted tissue region such as a kidney. The suitable materials for providing this capability are generally known in the art. In other embodiments, tip 19 may be blunt, with insertion achieved by other complementary surgical tools generally known and available to those skilled in the art. In either case, the microwave ablation device of the present invention is a "surgical" device in that it is directly inserted into targeted tissue without using a natural body lumen or cavity.

FIG. 8 is a section view of handle 11 for use with the microwave ablation device of the present invention. Handle 11 includes a catheter retaining portion 110 and a cooling fluid input/output portion 112. A coaxial cable (not shown) is inserted into handle 11 at cable input aperture 114, and is received into the catheter shaft inside catheter retaining portion 110. Cooling fluid flows through a tube (not shown) which is received by cooling fluid input/output portion 112 of handle 11, and enters the catheter shaft inside catheter retaining portion 110. Handle 11 thus provides an effective manifold system for receiving the components of the interior

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-13-

portions of the catheter shaft. In an exemplary embodiment, handle 11 can be formed by injection molding, or may be a two-piece "clamshell" construction similar to the handle disclosed in U.S. Application No. 09/733,109 filed December 8, 2000 for "Thermal Therapy Catheter" by E. Rudie, S. Stockmoe, A. Hjelle, B. Ebner, J. Crabb, J. Flachman, S. Kluge, S. Ramadhyani and B. Neilson, which is hereby incorporated by reference.

The embodiment illustrated in FIG. 8 shows cooling fluid input/output portion 112 of handle 11 departing at an acute angle of about 45 degrees. Other embodiments of handle 11 may employ different acute angles or an obtuse angle of departure, to vary the forces experienced during operation of the microwave ablation device for maximum ease of use by a physician.

FIG. 9 is a graph illustrating exemplary thermal history data obtained experimentally from ex vivo operation of a non-cooled microwave probe similar to that shown in FIGS. 3A and 3B. The probe was operated for 30 minutes at a power level of 10-20 Watts such that the temperature at the tip of the probe remained constant. The temperatures at the probe tip and at radial distances 5 millimeters (mm), 10 mm and 15 mm from the tip were measured. The error bars on the graph represent the Standard Error of the Mean (SEM) of the measurements.

FIG. 10 is a graph illustrating exemplary thermal history data obtained experimentally from ex vivo operation of a cooled microwave probe similar to that shown in FIGS. 5A and 5B. The probe was operated for 10 minutes at a constant power level of 50 Watts with a coolant temperature of 37°C (both power and cooling were discontinued after 10 minutes). The temperatures at the probe tip and at radial distances 5 millimeters (mm), 10 mm and 15 mm from the tip were measured. The error bars on the graph represent the Standard Error of the Mean (SEM) of the measurements.

A number of observations can be made about the measured thermal history data of FIGS. 9 and 10. The depth of high temperature heating achieved by the uncooled probe (as shown in FIG. 9) is less than the

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-14-

depth of high temperature heating achieved by the cooled probe (as shown in FIG. 10). This is primarily because of the reduction in power that is required to keep the temperature at the catheter shaft below about 95°C to avoid tissue charring. Also, it should be realized that the peak temperature achieved by the uncooled probe during true in vivo operation will be somewhat lower than the peak temperature achieved by the uncooled probe during ex vivo operation (as shown in FIG. 10), due to the cooling effect of blood perfusion that occurs in vivo. However, despite the lower peak temperature, testing has shown that effective high temperature heating can be achieved at significant, controlled depth during the in vivo procedure, validating the efficacy of the present invention. An example of in vivo testing results is described below.

#### In Vivo Testing

Clinical trials were performed to evaluate the performance of the microwave ablation device of the present invention. Implantation of the device was made 26 mm into the lateral cortex of in vivo perfused porcine kidneys. A 3.5 mm non-cooled probe generally similar to that shown in FIGS. 3A and 3B was operated for eight samples, with power of 10-15 Watts maximum, adjusted to maintain the probe tip temperature below 95°C. The non-cooled probe was operated for 30 minutes. A 4.75 mm water cooled probe generally similar to that shown in FIGS. 5A and 5B was operated for five samples, with power of constant 50 Watts at 37°C coolant temperature. The cooled probe was operated for 10 minutes. The kidneys were resected 3 hours after treatment and bisected for evaluation with gross measurements made 1.0 cm below the capsular surface.

Well-delineated lesions were produced with an inner zone of complete ablation and outer transition zone (see Table 1 below). Both probes were associated with minimal intraoperative hemorrhage (less than 20 cc) and maintained tissue integrity without parenchymal cracking. Neither probe showed renal artery nor vein thrombosis within the post-treatment perfusion period. While some tissue charring was identified with the non-cooled probe, it was not seen in the kidneys treated with the cooled

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-15-

probe. The cooled probe resulted in an enlarged ablation zone and reduced the treatment time needed without an apparent increase in procedural complications.

Table 1

|   |            |                |                  |                     |
|---|------------|----------------|------------------|---------------------|
| 5 | Probe Type | Treatment Time | Total Diameter   | Inner Zone Diameter |
|   | Non-cooled | 30 minutes     | 1.8 $\pm$ 0.3 cm | 1.2 $\pm$ 0.2 cm    |
|   | Cooled     | 10 minutes     | 3.4 $\pm$ 0.5 cm | 1.8 $\pm$ 0.3 cm    |

10 The present invention is a microwave ablation device for controllably creating thermal lesions to treat tissue. The impedance-matched antenna employed by the device reduces reflective losses and provides optimal performance in controlling the size and shape of the thermal field generated by the device to treat a targeted region of tissue.

15 While either cooled or non-cooled embodiments of the microwave ablation device may be used with beneficial effect, the cooled embodiment provides the ability to create a larger lesion due to its ability to avoid defecation of tissue in the vicinity of the probe that prevents deep heating. The cooling is not used to preserve tissue adjacent to the probe or to avoid patient pain  
 20 (which are the traditional uses of cooling), but instead serves to increase the size of the tissue region that is thermally damaged, including the tissue directly adjacent to the probe. The size of the catheter shaft and the cooling lumens can also be varied, yielding variations in lesion sizes and in other therapy parameters.

25 Although the present invention has been described with reference to preferred embodiments, workers skilled in the art will recognize that changes may be made in form and detail without departing from the spirit and scope of the invention.

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-16-

## WHAT IS CLAIMED IS:

1. A surgical tissue ablation device comprising:  
a catheter shaft having an antenna lumen;  
an impedance-matched microwave antenna carried in the  
antenna lumen of the catheter shaft;  
at least one cooling lumen in the catheter shaft around the  
antenna lumen for circulation of cooling fluid; and  
a microwave generator operatively coupled to the antenna for  
energizing the antenna to create a lesion in tissue  
targeted for treatment around the catheter shaft having  
a controlled location and size.
2. The tissue ablation device of claim 1, further comprising:  
a tip attached to an end of the catheter shaft for penetrating  
the tissue targeted for treatment; and
3. The tissue ablation device of claim 1, wherein the catheter  
shaft has an outer diameter of about 4.75 millimeters (mm), the antenna  
lumen has a diameter of about 2.54 mm, the at least one cooling lumen has  
a thickness of about 0.76 mm, and a wall thickness around the at least one  
cooling lumen is about 0.12 mm.
4. The tissue ablation device of claim 1, wherein the catheter  
shaft has an outer diameter of about 3.45 millimeters (mm), the antenna  
lumen has a diameter of about 2.54 mm, the at least one cooling lumen has  
a thickness of about 0.20 mm, and a wall thickness around the at least one  
cooling lumen is about 0.12 mm.
5. The tissue ablation device of claim 1, wherein the at least one  
cooling lumen comprises four cooling lumens around the antenna lumen.
6. A method of thermally treating tissue comprising:  
penetrating tissue targeted for treatment with a catheter shaft  
carrying an impedance-matched microwave antenna;  
and

WO 03/024309

PCT/US02/29604

-17-

energizing the microwave antenna to create a lesion in the  
targeted tissue having a controlled location and size;  
and

circulating cooling fluid around the microwave antenna while  
energizing the microwave antenna to create the lesion.

5 7. The method of claim 6, wherein the step of penetrating  
targeted tissue comprises:

laparoscopically inserting the catheter shaft through a port into  
the targeted tissue.

10 8. The method of claim 6, wherein the step of penetrating  
targeted tissue comprises:

percutaneously inserting the catheter shaft through skin into  
the targeted tissue.

9. The method of claim 6, wherein the step of energizing the  
15 microwave antenna is performed for no greater than about 10 minutes.

10. The method of claim 6, wherein the lesion has a total diameter  
greater than about 2 centimeters.

11. The method of claim 6, wherein the cooling fluid has a  
temperature of about 37°C.

20 12. The method of claim 6, wherein the step of energizing the  
microwave antenna comprises delivering a constant power of about 50  
Watts.

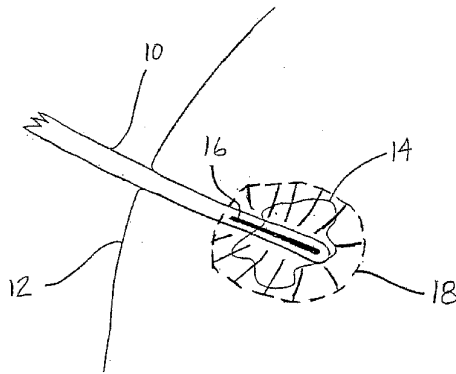
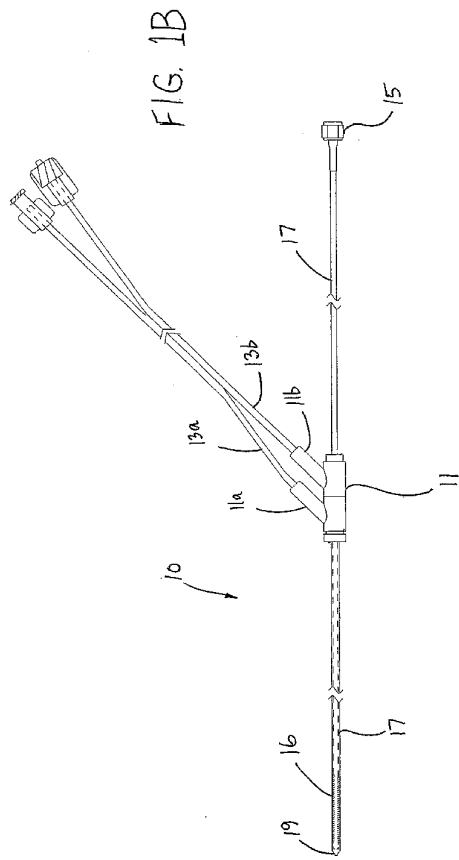


FIG. 1A



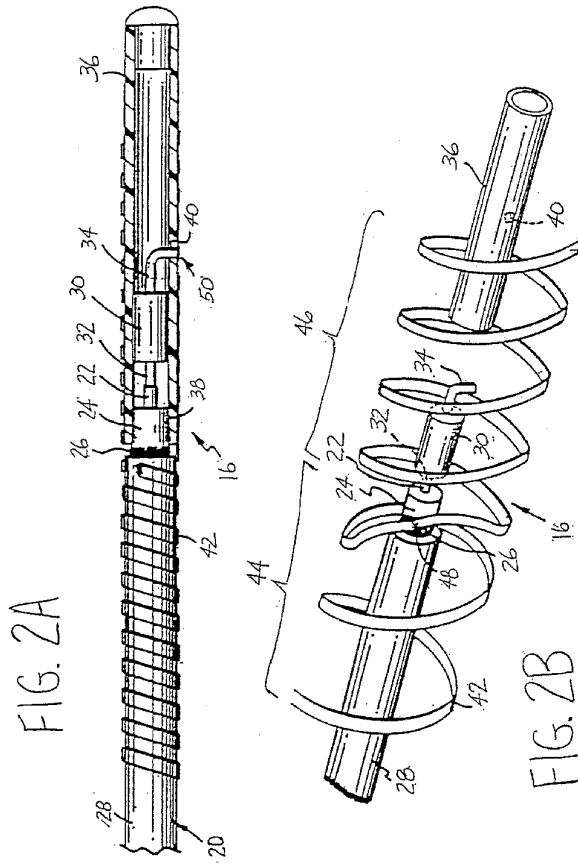
WO 03/024309

PCT/US02/29604



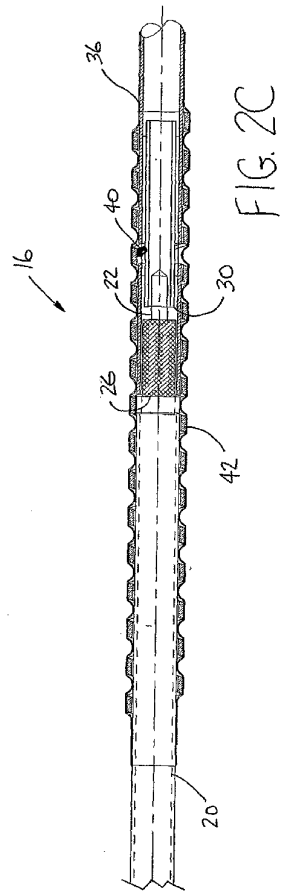
WO 03/024309

PCT/US02/29604



WO 03/024309

PCT/US02/29604



WO 03/024309

PCT/US02/29604

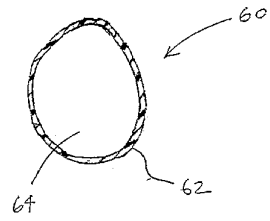


FIG. 3A

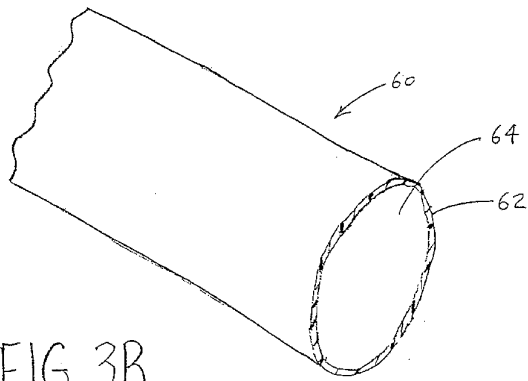


FIG. 3B

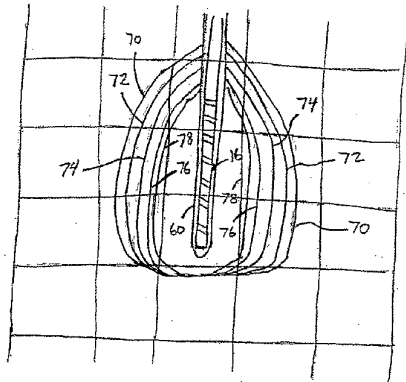


FIG. 4

WO 03/024309

PCT/US02/29604

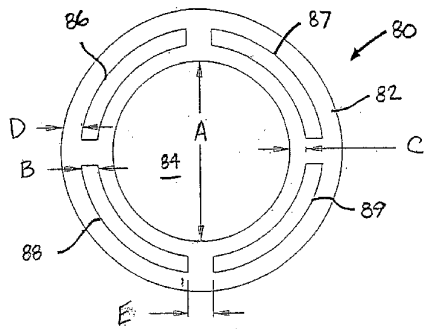


FIG. 5A

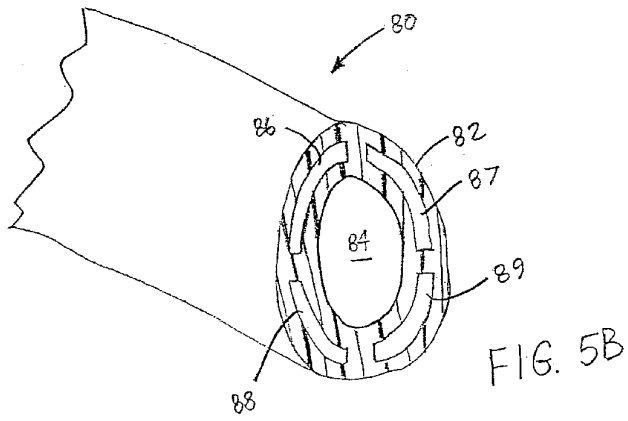


FIG. 5B

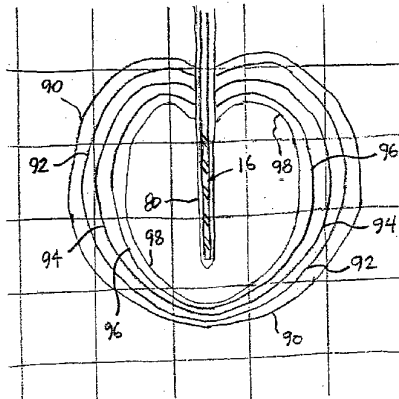
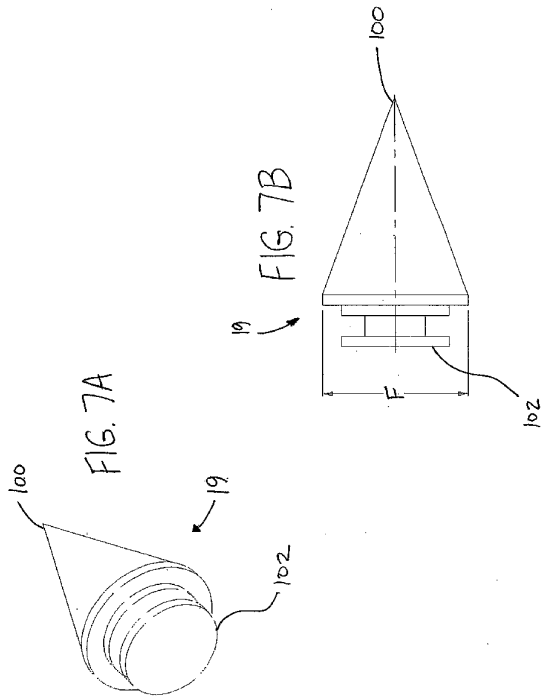


FIG. 6

WO 03/024309

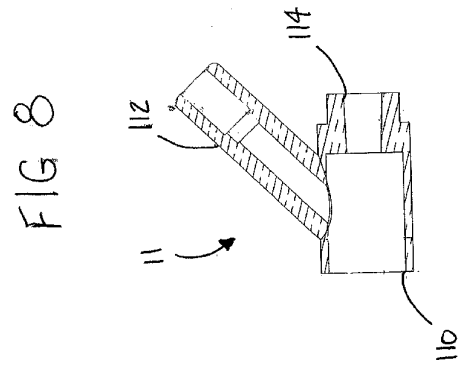
PCT/US02/29604





WO 03/024309

PCT/US02/29604



WO 03/024309

PCT/US02/29604

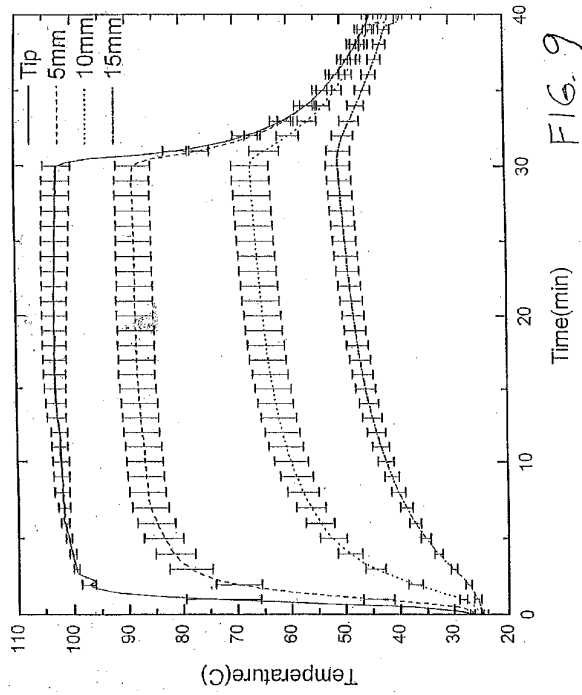


FIG. 9

WO 03/024309

PCT/US02/29604

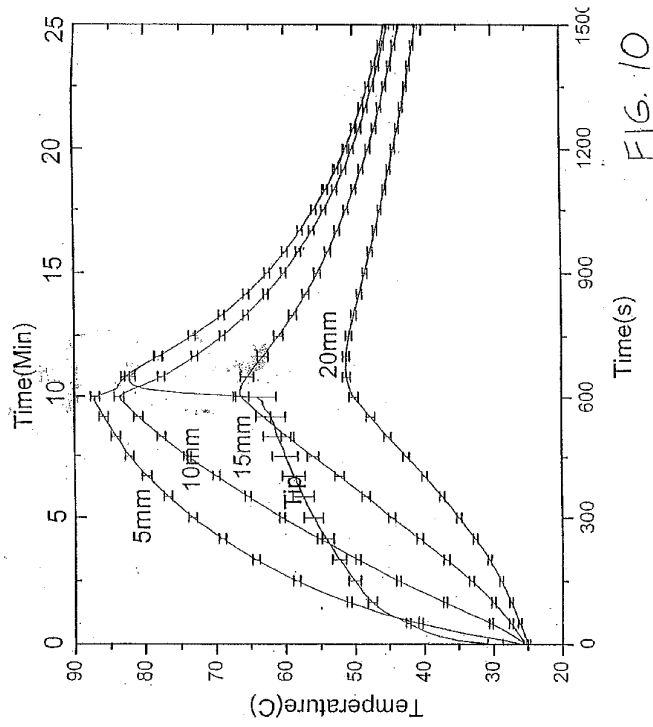


FIG. 10

## 【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
27 March 2003 (27.03.2003)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 03/024309 A3

(51) International Patent Classification: A61B 18/04

(74) Agents: KOENCK, Alan, M. et al.; Kinney & Lange PA,  
Kinney & Lange Building, 312 South Third Street, Min-  
neapolis, MN 55415-1002 (US).

(21) International Application Number: PCT/US02/29604

(22) International Filing Date:  
19 September 2002 (19.09.2002)

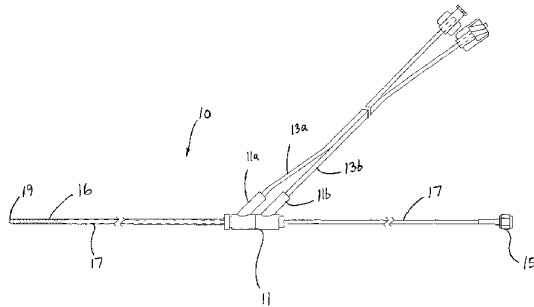
(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:  
60/323,491 19 September 2001 (19.09.2001) US  
60/338,250 2 November 2001 (02.11.2001) US(71) Applicant: UROLOGIX, INC. [US/US]; 14405 21st Av-  
enue North, Minneapolis, MN 55447 (US).(81) Designated States (national): AF, AG, AL, AM, AT, AU,  
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,  
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI,  
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,  
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,  
MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,  
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC,  
VN, YU, ZA, ZM, ZW.(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GI, GM,  
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),  
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),  
European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,  
ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SI, SK,  
TR), OAPI patent (BF, BI, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,  
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).Published:  
— with international search report

[Continued on next page]

(54) Title: MICROWAVE ABLATION DEVICE



(57) Abstract: A tissue ablation device (10) includes a catheter shaft (80) having an antenna lumen (84), an impedance-matched microwave antenna (16) carried in the antenna lumen (84) of the catheter shaft (80), at least one cooling lumen (86, 87, 88, 89) in the catheter shaft (80) around the antenna lumen (84) for circulation of cooling fluid, and a microwave generator operatively coupled to the antenna for energizing the antenna (16) to create a lesion in the targeted tissue around the catheter shaft (80) having a controlled location and size. In an exemplary embodiment, a tip (19) is attached to an end of the catheter shaft (80) for penetrating the tissue targeted for treatment. The device is effective for laparoscopic or percutaneous procedures to treat tissues such as the kidney.



WO 03/024309 A3

---

**WO 03/024309 A3** 

(88) **Date of publication of the international search report:** *For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*  
4 September 2003

## 【 国際調査報告 】

| <b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>   |   | International application No.<br>PCT/US02/29604                                      |
|--|---|--|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>   |   |  |
| IPC(7) : A61B 18/04<br>US CL : 606/33<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC   |   |  |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b>  |   |  |
| Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>U.S. : 606/20-52  |   |  |
| 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)   |   |  |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>  |   |  |
| Category *   | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                          | Relevant to claim No.  |
| X<br>---<br>Y  | US 5,496,271 A (Burton et al.) 05 March 1996 (05.03.1996), fig. 1(1,30); fig. 7e (12.22.98).                | 1,2<br>-----<br>3-12   |
| X<br>---<br>Y  | US 5,800,486 A (Thome et al.) 01 September 1998 (01.09.1998), see entire document especially figs. 5 and 6. | 1,2<br>-----<br>3-12   |
| X<br>---<br>Y  | US 6,161,049 A (Rudie et al.) 12 December 2000 (12.12.2000), see entire document, especially figs. 5 and 6. | 1,2<br>-----<br>3-12   |
| X<br>---, P<br>Y   | US 6,427,089 B1 (Knowlton) 30 July 2002 (30.07.2002), see entire document, especially fig. 5b.              | 1,2<br>-----<br>3-12   |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.  |   |  |
| * Special categories of cited documents:      *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<br>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance      *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<br>*E* earlier application or patent published on or after the international filing date      *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<br>*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)<br>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means      *&* document member of the same patent family<br>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed |   |  |
| Date of the actual completion of the international search<br>12 February 2003 (12.02.2003)   |   | Date of mailing of the international search report<br><b>22 MAY 2003</b>             |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Commissioner of Patents and Trademarks<br>Box PCT<br>Washington, D.C. 20231<br>Facsimile No. (703)305-3230   |   | Authorized officer<br>Linda C Dvorak <i>Diane Amte</i><br>Telephone No. 703 308 0858 |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW, ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES, FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ルディー, エリック エヌ.

アメリカ合衆国 ミネソタ 55447, ミネアポリス, 14405-21 エスティー アベ  
ニュー ノース, ウロロジックス, インコーポレイテッド

(72)発明者 クルージ, スタン

アメリカ合衆国 ミネソタ 55447, ミネアポリス, 14405-21 エスティー アベ  
ニュー ノース, ウロロジックス, インコーポレイテッド

Fターム(参考) 4C060 JJ29 MM24

4C082 MA02 MC01 MC05 ME03 ME05 ME24 ME26 MG05 ML03