



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 28 617 T2 2006.01.05**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 001 710 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 18/12 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 28 617.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/11337**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 926 205.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/007299**

(86) PCT-Anmeldetag: **03.06.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **18.02.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.05.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **12.01.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **05.01.2006**

(30) Unionspriorität:
905991 05.08.1997 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
Gyrus ENT, L.L.C., Bartlett, Tenn., US

(72) Erfinder:
**EDWARDS, D., Stuart, Portola Valley, US; LAX, G.,
Ronald, Palm City, US**

(74) Vertreter:
**Dr. Weber, Dipl.-Phys. Seiffert, Dr. Lieke, 65183
Wiesbaden**

(54) Bezeichnung: **ELEKTROMAGNETISCHE ENERGIE GEBRAUCHENDER ZELLNEKROSEAPPARAT**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Diese Erfindung betrifft einen Apparat für die Behandlung von Atemwegsbehinderungen und, spezifischer, einen Apparat zur Erzeugung selektiver Zellnekrose in inneren Abschnitten ausgewählter Kopf- und Halsstrukturen, ohne hierbei vitale Strukturen zu beschädigen.

[0002] Das Schlaf-Apnoe-Syndrom ist ein medizinischer Zustand, der durch Hypersomnolenz am Tage, morgendliche Armschmerzen, geistige Beeinträchtigung, Herzarrhythmie, Schnarchen und Um-sich-Schlagen während des Schlafes gekennzeichnet ist. Es wird durch häufige Episoden der Apnoe während des Patientenschlafes verursacht. Das Syndrom wird klassischer Weise in zwei Typen unterteilt. Ein Typ, bezeichnet als „zentrales Schlaf-Apnoe-Syndrom“, ist durch den wiederholten Verlust von Atmungsarbeit gekennzeichnet. Der zweite Typ, als „obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom“ bezeichnet, ist durch wiederholte Episoden der Apnoe während des Schlafes gekennzeichnet, die aus einer Behinderung der oberen Luftwege des Patienten oder einer Behinderung desjenigen Anteils des Atmungstrakts des Patienten resultieren, der mit dem Schädel in Verbindung steht, nicht jedoch den Kehlkopf beinhaltet.

[0003] Die Behandlung beinhaltet bislang verschiedene medizinische, chirurgische und physikalische Maßnahmen. Medizinische Maßnahmen beinhalten die Verwendung von Medikamenten, wie Protriptylin, Medroxyprogesteron, Acetazolamid, Theophyllin, Nikotin und andere medikamentöse Behandlungen zusätzlich zu einer Vermeidung von Dämpfungsmitteln des zentralen Nervensystems, wie etwa Sedativa oder Alkohol. Die obigen medizinischen Maßnahmen sind gelegentlich hilfreich, jedoch selten vollständig effektiv. Weiterhin haben die medikamentösen Ansätze oft unerwünschte Nebenwirkungen.

[0004] Chirurgische Interventionen beinhalten Uvulopalatopharyngoplastie, Tonsillektomie, Chirurgie zur Korrektur schwerer Retrognathie und Tracheostomie. Bei einem Typ der chirurgischen Intervention wird eine Standard Le Fort I Osteotomie mit einer Sagittalschnitt-Ramus-Osteotomie kombiniert, um den Oberkiefer, den Unterkiefer und das Kinn vorzuschieben. Eine solche Behandlung kann wirksam sein, jedoch kann das Operationsrisiko bei diesen Patienten diese Möglichkeit ausschließen, und die Prozeduren sind oft inakzeptabel für die Patienten.

[0005] Physikalische Maßnahmen beinhalten Gewichtsabnahme, nasopharyngeale Luftzuleitungen, nasale CPAP und verschiedene Vorrichtungen zum Halten der Zunge, die in der Nacht verwendet werden. Diese Maßnahmen können teilweise wirkungsvoll sein, sind jedoch lästig, unbequem, und die Pati-

enten werden oft nicht fortfahren, diese für längere Zeitspannen zu benutzen. Gewichtsverlust kann effektiv sein, wird jedoch von diesen Patienten selten erreicht.

[0006] Bei Patienten mit zentralem Schlaf-Apnoe-Syndrom ist eine Schrittmacherbehandlung des Zwerchfellnervs bzw. des Zwerchfells verwendet worden. Diese Schrittmacherbehandlung des Zwerchfellnervs oder Zwerchfells beinhaltet die Verwendung elektrischer Stimulation, um das Zwerchfell des Patienten zu regulieren und zu kontrollieren, das beiderseitig durch die Zwerchfellnerven innerviert wird, um die Atmung zu fördern und zu unterstützen. Diese Schrittmacherbehandlung ist offenbart in Direct Diaphragm Stimulation, von J. Mugica et al., PACE, Band 10 Jan.-Feb. 1987, Teil II, Preliminary Test of a Muscular Diaphragm Pacing System on Human Patients, von J. Mugica et al., aus Neurostimulation: An Overview 1985, S. 263-279, und Electrical Activation of Respiration, von Nochomovitz IEEE Eng. in Medicine and Biology; Juni, 1993.

[0007] Es wurde jedoch herausgefunden, dass viele dieser Patienten auch ein gewisses Maß an obstruktiver Schlaf-Apnoe aufweisen, die sich verschlimmert, wenn die Atmungskraft durch den Schrittmacher verstärkt wird. Die durch die Aktivierung des Zwerchfells induzierte Atmung führt auch zum Einfallen der oberen Atemwege bei der Einatmung und zieht die Zunge des Patienten im Rachen tiefer nach unten, was zum Ersticken des Patienten führen kann. Diese Patienten benötigen dann ein Tracheostoma (Lufttröhrenschnitt) zur angemessenen Behandlung.

[0008] Ein physiologischer, laryngealer Schrittmacher, wie beschrieben in Physiological Laryngeal Pacemaker durch F. Kaneko et al. von Trans Am Soc Artif Intern Organs 1985, misst das durch die Lungen verdrängte Volumen und stimuliert den geeigneten Nerv, um die Stimmritze des Patienten zu öffnen, um so die Dyspnoe zu behandeln. Dieser Apparat ist bei der Behandlung der Schlaf-Apnoe nicht effektiv. Der Apparat erzeugt ein Signal, das dem verdrängten Luftvolumen der Lungen proportional ist; dadurch kommt das erzeugte Signal zu spät, um als ein Indikator zur Behandlung der Schlaf-Apnoe genutzt werden zu können. Bei der Schlaf-Apnoe infolge einer Behinderung gibt es oft kein verdrängtes Luftvolumen.

[0009] Eine Maßnahme, die bei der obstruktiven Schlaf-Apnoe wirkungsvoll ist, ist das Tracheostoma. Jedoch ist dieser chirurgische Eingriff mit einer erheblichen Krankheitsphase verbunden, und er ist vom ästhetischen Aspekt her für viele Patienten inakzeptabel. Andere chirurgische Prozeduren beinhalten die Le Fort I Standard-Osteotomie in Kombination mit einer Sagittalschnitt-Ramus-Osteotomie. Dies ist ein schwerer chirurgischer Eingriff, der das Vorziehen

von Oberkiefer, Unterkiefer und Kinn erfordert.

[0010] Allgemein gibt es zwei Arten von Schnarchen. Sie unterscheiden sich in Abhängigkeit von dem Ort ihres Ursprungs. Der erste Typ des Schnarchens, der velare Typ, wird durch die Vibration aller Strukturen des Gaumensegels erzeugt, einschließlich des Velums, der anterioren und posterioren Bögen der Mandeln und des Gaumenzäpfchens. Das velare Schnarchen resultiert aus einer Vibration des Gaumensegels, die von dem eingeatmeten Luftstrom, sowohl nasaler als auch oraler Art, erzeugt wird, was dazu führt, dass das Gaumensegel wie eine Flagge schwingt. Die Geräuschintensität dieser Vibrationen wird durch die Öffnung der Mundhöhle, die als Schallbox fungiert, akzentuiert.

[0011] Der zweite Typ, das pharyngeale Schnarchen, ist eine Art von Rasseln, sogar einschließlich des Hornpfeifens. Es wird verursacht durch die teilweise Verstopfung des oropharyngealen Isthmus durch die Zungenbasis, einschließlich eines wiederkehrenden völligen Abschlusses durch die Zungenbasis, die gegen die hintere Wand des Pharynx gedrückt wird. Dies resultiert in einem Atmungsereignis, der Apnoe, die das Schlaf-Apnoe-Syndrom ausmacht. Diese zwei Arten des Schnarchens können leicht im selben Individuum kombiniert sein.

[0012] Seit einigen Jahren gibt es chirurgische Techniken zur Korrektur der Apnoe. Jedoch erfordert die Oberkiefer-Chirurgie zur Behandlung des pharyngealen Schnarchens einen massiven chirurgischen Eingriff mit einer mehrstündigen Operation, und die Prozedur der Uvula-Palatopharyngoplastie zur Korrektur des velaren Schnarchens ist nicht ohne Schwierigkeiten. Dies erklärt die Popularität prothetischer Ansätze und anderer präventiver Vorrichtungen.

[0013] In jüngerer Zeit hat man Teile des Gaumensegels durch Laserabtragung entfernt. Wenn zuviel Gewebe entfernt wird, ergeben sich schwere Konsequenzen. Das Ausmaß der Laserabtragung ist schwer zu kontrollieren, und es sind üblicherweise mehrfache Behandlungen erforderlich. Weiterhin haben die Patienten für viele Wochen ein stark ausgeprägtes Wundgefühl im Hals.

[0014] Das US-Patent Nr. 4,423,812 offenbart das Konzept einer Schleifenelektrode, gekennzeichnet durch einen offenen aktiven Drahtabschnitt, der zwischen Drahtträgern an einem Elektrodenschaft aufgespannt ist. Die Gewebeabstreifung erfolgt über den offen liegenden Draht, und die angrenzenden Teile des Drahtes halten einen Elektrodenschaft, der elektrisch isoliert ist, um versehentliche Verbrennungen bei dem Patienten zu vermeiden, was es dem Arzt erlaubt, diese isolierten Teile dazu zu verwenden, die Positionierung und Führung des aktiven

Drahtabschnitts bei der chirurgischen Prozedur zu unterstützen. Dies erfordert jedoch, dass der Arzt während mehrerer Besuche aufeinander folgende, dünne oberflächliche Schichten der verstopfenden Gewebe abschert, um eine starke Abtragung und deren nachteilige Wirkungen zu vermeiden.

[0015] Das US-Patent Nr. 5,046,512 offenbart ein Verfahren zur Behandlung des Schnarchens und der Apnoe. Dieses Verfahren reguliert den Luftfluss an den Benutzer in einem Ausmaß, das dem Luftvolumen vergleichbar ist, das durch die nasalen Durchgänge des Benutzers fließt. Ein zugehöriger Apparat stellt eine Vorrichtung mit einem Körperbereich bereit, der hinreichend weit ist, um die Zähne des Benutzers auseinander zu halten. Die Vorrichtung bzw. der Körperbereich beinhalten einen Luftdurchgang, der hinsichtlich seiner Ausdehnung den nasalen Durchgängen des Benutzers vergleichbar ist.

[0016] Die Verwendung von Mundhöhlen-Vorrichtungen ist oft für die Behandlung von Schlafstörungen vorgeschlagen worden. Es ist erkannt worden, dass die relative Vorwärtsbewegung des Unterkiefers gegenüber dem Oberkiefer Schlaf-Apnoe und Schnarchsymptome dadurch beseitigen oder reduzieren kann, indem sie dazu führt, dass der pharyngeale Luftdurchgang offen bleibt. Es sind verschiedene intra-orale dentale Vorrichtungen entwickelt worden, die der Benutzer in der Nacht trägt, um den Unterkiefer in einer nach vorne vorgeschobenen Position zu fixieren. Derartige dentale Vorrichtungen bestehen im Wesentlichen aus acrylischen oder elastomeren Beißblöcken ähnlich kieferorthopädischen Halterungen oder dem Mundschutz von Athleten, die üblicherweise auf die unteren und oberen Zähne des Benutzers aufgesetzt werden. Die Vorrichtung kann eingestellt werden, um das Ausmaß des anterioren Vorschubens zu variieren.

[0017] Das US-Patent 4,901,737 offenbart eine intra-orale Vorrichtung zur Verminderung des Schnarchens, die den Unterkiefer im Vergleich zur normalen geschlossenen Position des Kiefers in einer tieferen, offenen und anterioren, hervor geschobenen Position neu positioniert. Sobald ein Zahnarzt oder Arzt die operative Position zur Schnarchverminderung für einen bestimmten Patienten bestimmt hat, wird ein geeigneter Abdruck von der Oberkiefer-Bezahnung und der Unterkiefer-Bezahnung abgenommen, um eine Matrize für die Vorrichtung herzustellen. Diese Vorrichtung beinhaltet ein Paar V-förmiger Abstandhalter-Elemente, die aus dentalem Acryl hergestellt sind und sich zwischen der Ober- und Unterkieferbezahnung erstrecken, um ein einheitliches Mundstück zu bilden.

[0018] Obwohl sich solche dentalen Vorrichtungen als wirksam erwiesen haben, um den Unterkiefer in einer vorgeschobenen Position zu halten und so die

Offenheit des Atemwegs zu verbessern, führen sie oft zu unerwünschten Nebenwirkungen. Eine der häufigsten Nebenwirkungen ist die Erschwerung der Articulatio temporomandibularis und damit verbundener Kiefernmuskeln und Sehnen, insbesondere bei Individuen, die die Neigung haben, im Schlaf mit den Zähnen zu knirschen. Die Erschwernis der Articulatio temporomandibularis ist mit einer weiten Vielzahl physischer Leiden, einschließlich Migränekopfschmerzen, assoziiert worden. Dem entsprechend sind viele Individuen, die unter Schlaf-Apnoe und Schnarchstörungen leiden, nicht in der Lage, bestehende dentale Antischnarch-Vorrichtungen für längere Zeitspannen zu tolerieren.

[0019] Die Öffnung verstopfter nasaler Luftwege durch die Reduzierung der Größe der Nasenmuscheln ist unter Verwendung chirurgischer und pharmazeutischer Behandlungen durchgeführt worden. Beispiele für chirurgische Prozeduren beinhalten anteriore und posteriore Ethmoidektomie (Siebbeinresektion), wie etwa solche, die beschrieben sind in „Endoscopic Paranasal Sinus Surgery“ von D. Rice und S. Schäfer, Raven Press, 1988; den Schriften von M.E. Wigand, Messerklinger und Stamberger; und in US-Patent Nr. 5,094,233. Wie beispielsweise im US-Patent Nr. 5,094,233 beschrieben, beinhaltet die Wigand-Prozedur die Durchtrennung der mittleren Nasenmuschel, beginnend mit dem posterioren Aspekt, dem Sichtbarmachen der Keilbein-Mündung und dem Durchlassen der posterioren Siebbeinzellen für die nachfolgende Chirurgie. Im Sphenoidektomie-Schritt wird die Keilbein-Mündung identifiziert und die anteriore Wand des Sinus entfernt. Nach diesem Schritt können die posterioren Siebbeinzellen an ihrer Verbindungsstelle mit dem Keilbein eingelassen werden, und die Fovea ethmoidalis (Siebbeingrube) kann als anatomischer Wegweiser für eine weitere Zerlegung identifiziert werden. Bei der anterioren Ethmoidektomie erfolgt die Resektion des Siebbeins anterior zur Stirngrube. Komplikationen, wie etwa Hämorrhagie, Infektion, eine Perforation der Fovea ethmoidalis oder der Lamina papyracea oder eine Verletzung oder Anheftung der mittleren Nasenmuschel werden im Zusammenhang mit diesen Prozeduren genannt.

[0020] Eines der Probleme, das als Ergebnis dieser Prozeduren auftritt, ist die postoperative Anheftung zwischen den Nasenmuscheln und den angrenzenden nasalen Bereichen, wie etwa die mediale Adhäsion an die Scheidewand und die laterale Adhäsion an die laterale Nasenwand im Bereich der Siebbein-Sinusse. Ansonsten erfolgreiche chirurgische Prozeduren können in diesen Fällen geringwertige Ergebnisse haben. Einige Chirurgen haben die Amputation eines Teils der Nasenmuschel als chirurgische Schlussfolgerung vorgeschlagen, um diese Komplikation zu vermeiden, was in einer verlängerten Krankheitsphase resultiert (Krustenbildung und

Probleme der nasalen Hygiene). Das Problem der Nasenmuschel-Adhäsion führt von diesen endoskopischen chirurgischen Prozeduren weg. Es sind Anstrengungen unternommen worden, um die Komplikationen zu vermindern, die mit der chirurgischen Behandlung des Nasenmuschelgewebes verbunden sind, z.B. durch die Verwendung einer Vorrichtung zur Umhüllung der Nasenmuschel (US-Patent 5,094,233).

[0021] Das US-Patent 3,901,241 beschreibt ein cryochirurgisches Instrument, das als nützlich zum Einschrumpfen der Nasenmuscheln bezeichnet wird.

[0022] Es sind auch Pharmazeutika entwickelt worden, um die Größe der Nasenmuscheln zu reduzieren. Jedoch sind Pharmazeutika nicht immer vollständig effektiv und bewirken im allgemeinen keine dauerhafte Verminderung der Nasenmuschelgröße. Außerdem können Pharmazeutika ungünstige Nebenwirkungen haben.

[0023] Es besteht ein Bedarf für ein Verfahren und eine Vorrichtung, um verstopfte nasale Durchgänge frei zu räumen. Es ist bevorzugt, dass das Verfahren und die Vorrichtung mit minimalem chirurgischem Eingriff oder minimalen post-operativen Komplikationen angewendet werden können. Es ist außerdem bevorzugt, dass das Verfahren und die Vorrichtung die Größe der Nasenmuschelstruktur vermindern, ohne ein chirurgisches Schneiden oder die physikalische Wegnahme von Gewebe zu beinhalten. Es ist außerdem bevorzugt, dass das Verfahren und die Vorrichtung eine Verminderung der Größe der Nasenmuschelstruktur bereitstellen, um den Luftfluss in dem nasalen Durchgang hinreichend zu steigern, ohne dabei den Blutstrom zum Sehnerv und/oder der Retina zu behindern oder durch die Abtragung eine dauerhafte Beeinträchtigung des Sehens zu erzeugen.

[0024] Es wäre erstrebenswert, einen Abtragungsapparat bereitzustellen, der die Notwendigkeit dentaler Mittel für die Behandlung des Schnarchens und von Schlaf-Apnoe-Störungen beseitigt. Es wäre auch erstrebenswert, eine Behandlungsvorrichtung bereitzustellen, die kein intra-orales dentales Mittel darstellt, und die wirkungsvoll und sicher ausgewählte Teilbereiche des Gaumensegels entfernen kann, ohne dem Patienten unerwünschte Nebenwirkungen zu bereiten. Es wäre weiterhin erstrebenswert, eine Gewebeabtragungsvorrichtung bereitzustellen, die das abzutragende Zielgewebe während des Abtragungsprozesses beibehält.

[0025] Es wäre erstrebenswert, einen Apparat für die Behandlung des Schnarchens bereitzustellen, der die Größe des Gaumensegels und/oder Gaumenzäpfchens mit einem minimalen Schnittaufwand vermindert. Es wäre außerdem erstrebenswert, ei-

nen Apparat für die Behandlung des Schnarchens bereitzustellen, der dafür angeordnet ist, wenigstens einen Teil der Energiezufuhr der Vorrichtung in das Innere des Gaumensegels und/oder des Gaumenzäpfchens zu lenken, um dem Inneren Abtragungsenergie zuzuführen, um die Größe des Gaumensegels und/oder Gaumenzäpfchens zu reduzieren.

[0026] Die WO 97/06741 offenbart einen Abtragsapparat mit einem Katheter, beinhaltend eine Sonden-Gewebegrenzschicht mit einer darin ausgebildeten Öffnung, durch die eine Elektrode vorgeschoben und zurückgezogen wird. Die Elektrode beinhaltet eine Zufuhrfläche für elektromagnetische Energie, um Abtragungsenergie an das Innere der Zunge abzugeben.

[0027] Dementsprechend besteht eine Aufgabe der Erfindung darin, einen Apparat für die selektive Zellnekrose an ausgewählten Stellen verschiedener Kopf- und Halsstrukturen bereitzustellen.

[0028] Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist die Bereitstellung eines Apparates, der eine kontrollierte Zellnekrose von Nasenmuschelstrukturen bereitstellt.

[0029] Gemäß einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Zellnekroseapparat nach Anspruch 22 bereitgestellt, um das Volumen einer ausgewählten Stelle im Inneren einer Nasenmuschelstruktur zu reduzieren.

[0030] Gemäß einem zweiten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Zellnekroseapparat nach Anspruch 1 bereitgestellt, um das Volumen einer ausgewählten Stelle im Inneren einer Gaumensegelstruktur zu reduzieren.

[0031] Die [Fig. 1A-B](#) zeigen eine Seitenansicht der Mundhöhle und die Positionierung des Zellnekroseapparates der vorliegenden Erfindung in der Mundhöhle.

[0032] [Fig. 1C](#) ist eine Seitenansicht der Mundhöhle, die die neue Positionierung der Zunge nach der Behandlung zeigt.

[0033] Die [Fig. 2-Fig. 4](#) zeigen die Erzeugung verschiedener Zellnekrosezonen.

[0034] [Fig. 5](#) zeigt die Einführung von Bolussen an Lösung in das Gewebe.

[0035] [Fig. 6A](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des Zellnekroseapparates der vorliegenden Erfindung, gekoppelt an eine Energiequelle.

[0036] [Fig. 6B](#) zeigt eine Nahaufnahme eines Querschnitts einer Hohlelektrode der Erfindung, die ver-

wendet wird, um eine Zellnekrosezone unterhalb einer Gewebeoberfläche zu erzeugen.

[0037] [Fig. 7](#) zeigt eine Querschnittsansicht des distalen Endes der Elektrode aus [Fig. 6B](#).

[0038] [Fig. 8](#) zeigt eine Querschnittsansicht der Hohlelektrode mit einem Abdichtungsstopfen zur Kontrolle des Flüssigkeitsflusses.

[0039] [Fig. 9](#) zeigt die Erzeugung von Zellnekrosezonen im Gaumenzäpfchen und die neue Positionierung des Gaumenzäpfchens in der Mundhöhle.

[0040] [Fig. 10](#) zeigt die Erzeugung von Zellnekrosezonen in den Nasenmuscheln und die neue Positionierung der Nasenmuscheln in der Nasenhöhle.

[0041] [Fig. 11](#) zeigt eine Querschnittsansicht der Arterien der Nasenhöhle.

[0042] [Fig. 12](#) zeigt eine Querschnittsansicht des Kopfes, die die Arterien der Nasenhöhle darstellt.

[0043] [Fig. 13](#) ist eine Querschnittsansicht des Kopfes, die seitlich über die Nasenhöhle aufgenommen wurde und ein Einschrumpfen der Nasenmuscheln nach der Behandlung mit dem Zellnekroseapparat der vorliegenden Erfindung zeigt.

[0044] [Fig. 14](#) zeigt eine Nahansicht einer Querschnittsansicht von [Fig. 13](#).

[0045] [Fig. 15](#) ist eine Querschnittsansicht des Kopfes, die die Erzeugung von Zellnekrosezonen in der Gaumensegelstruktur zeigt.

[0046] [Fig. 16](#) ist eine Querschnittsansicht der Gaumensegelstruktur aus [Fig. 15](#), die die neue Positionierung der Gaumensegelstruktur nach der Erzeugung der Zellnekrosezonen zeigt.

[0047] [Fig. 17](#) zeigt ein Blockdiagramm des Rückkopplungskontrollsystems, das mit dem Zellnekroseapparat gemäß der Darstellung in den [Fig. 1A-C](#) verwendet werden kann.

[0048] [Fig. 18](#) zeigt ein Blockdiagramm eines analogen Verstärkers, analogen Multiplexers und Mikroprozessors, der mit dem Rückkopplungskontrollsystem aus [Fig. 17](#) verwendet wird.

[0049] [Fig. 19](#) zeigt ein Blockdiagramm eines Stromsensors und eines Spannungssensors, der mit dem Analogverstärker aus [Fig. 18](#) verbunden ist.

[0050] Bezugnehmend auf die [Fig. 1A-C](#) wird ein Zellnekroseapparat **10** dazu verwendet, ein Volumen einer ausgewählten Stelle im Inneren einer Kopf- und Halsstruktur, und, genauer präzisiert, einer mit einem

Luftwegsdurchgang verbundenen Struktur, zu reduzieren. Entsprechende anatomische Strukturen beinhalten, ohne hierauf beschränkt zu sein, die Zunge, das Gaumenzäpfchen, das Gewebe des Gaumensegels, die Rachenmandeln, Rachenmandelwucherungen bzw. Polypen, Nasenmuschelstrukturen und dergleichen. In den [Fig. 1A-C](#) ist ein Zellnekroseapparat **10** dargestellt, der ein Handstück **12** beinhaltet, das mit einer Elektrode **14** gekoppelt ist. Das Handstück **12** kann ein proximaler Teil der Elektrode **14** sein, der geeignet angeordnet ist, um eine Platzierung des Zellnekroseapparates in bzw. dessen Wegnahme von einer ausgewählten anatomischen Struktur zu ermöglichen; das Handstück kann in einer Ausführungsform einen proximalen Teil der Elektrode **12** beinhalten, der isoliert ist. Das Handstück **12** und die Elektrode **14** haben eine Größe und eine geeignete Geometrie, um in einer Mundhöhle **16** manövrierbar zu sein, eine Zungenoberfläche **18** zu durchstechen und um eine geeignete Distanz **24** in das Innere **20** einer Zunge **22** zu einer Gewebestelle **26** vorzustoßen. Der Gewebestelle **26** wird elektromagnetische Energie zugeführt, um Zellnekrose in der Zone **28** hervorzurufen, ohne dabei einen Hauptzweig des Unterzungennervs zu beschädigen. Ein Kabel **30** ist mit der Elektrode **14** verbunden. Im Sinne dieser Offenbarung sind die Hauptzweige des Unterzungennervs diejenigen Zweige, deren Beschädigung eine entweder teilweise oder vollständige Beeinträchtigung der Sprach- oder Schluckfähigkeiten hervorruft. Wie in [Fig. 1C](#) dargestellt, wird die behandelte Struktur der Zunge **22** in der Mundhöhle **16** neu positioniert. Aufgrund dieser Zellnekrose verschiebt sich das Hintere der Zunge **22** in Vorwärtsrichtung (wie durch den Pfeil angezeigt), und damit weg von dem Luftweg. Das Ergebnis ist eine Steigerung des Querschnittsdurchmessers des Luftwegs.

[0051] Der Handgriff **14** besteht vorzugsweise aus einem elektrisch und thermisch isolierenden Material. Die Elektrode **14** kann aus einem leitfähigen Material wie etwa rostfreiem Stahl bestehen. Zusätzlich kann die Elektrode **14** aus einem geformten Gedächtnismetall bestehen, so etwa aus Nickel-Titan, das kommerziell bei der Raychem Corporation, Menlo Park, Kalifornien, erhältlich ist. Bei einer Ausführungsform wird nur ein distales Ende der Elektrode **14** aus dem geformten Gedächtnismetall hergestellt, um eine erwünschte Auslenkung bzw. Durchbiegung zu bewirken.

[0052] Der Zellnekroseapparat **10** kann Visualisierungseinrichtungen beinhalten, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf einen Sichtrahmen, ein ausgedehntes Okular, Faseroptiken, Videobilderzeugung/-verarbeitung und dergleichen.

[0053] Die Elektrode **14** kann ein Isoliermittel **32** aufweisen, das hinsichtlich seiner Länge einstellbar ist und in einer umgebenden Anordnung zur Außen-

oberfläche der Elektrode **14** steht. Das Isoliermittel **32** dient als Barriere gegenüber dem Fluss von thermischer Energie oder RF-Energie. Das Isoliermittel **32** kann in Form einer Hülse vorliegen, die einstellbar außen an der Elektrode **14** angeordnet sein kann. Bei einer Ausführungsform kann das Isoliermittel aus einem Polyamid-Material bestehen und eine 0,05 mm (002 Inch) Schrumpffolie darstellen. Die Isolierschicht aus Polyamid ist semi-rigide.

[0054] Das Handstück **12** kann in einem distalen Bereich **34** einen verminderten Durchmesser aufweisen, um die Positionierung und die Manövrierbarkeit zu erleichtern, einen einfacheren Zugang zu kleinen Öffnungen zu erlauben und das Sichtvermögen in dem Bereich zu verbessern, in den die Elektrode **14** vordringen soll.

[0055] Um den Zellnekroseapparat **10** in der Mundhöhle **16** zu verwenden, werden ein topisches und dann ein lokales Betäubungsmittel bei der Zunge **22** angewandt. Nach einer geeigneten Zeitspanne zum Einsetzen der Betäubung kann der Arzt den Körper der Zunge **22** nahe dem Apex greifen, wobei ein Gaze-Polster zum besseren Angreifen verwendet wird. Die Zunge **22** wird dann vorwärts gezogen, was den Körper und die Wurzel der Zunge **22** für einen verbesserten Zugang weiter nach vorne befördert. Unter Greifen des Handstücks **12** positioniert der Arzt einen distalen Teil der Elektrode **14** an der Zungenoberfläche **18**. Die Position der Elektrode **14** in den [Fig. 1A-C](#) zeigt die Zellnekrosezone **28** unterhalb einer Schleimhautoberfläche **36**, die eine geschützte Zone **38** bereitstellt. Ein isolierter Teilbereich **40** der Elektrode **14** verhindert die Zufuhr von Energie an einen Hauptzweig des Unterzungennervs und/oder an die Schleimhautoberfläche **36**.

[0056] Die Elektrode **14** kann einen Winkel **42** an einem Biegebereich **44** besitzen, der seitlich zu einer Längsachse des Handstücks **12** angeordnet ist. Die Elektrode **14** kann verformbar sein, um in Abhängigkeit von der anatomischen Struktur und dem Einführungspunkt an der anatomischen Struktur verschiedene Biegebereiche auszubilden. Durch die Verwendung einer Biegeeinrichtung (nicht dargestellt) kann der Bogen des Winkels **42** durch den Arzt so eingestellt werden, wie es zur Behandlungszeit erforderlich ist.

[0057] Es wird ersichtlich sein, dass der Begriff „Elektrode“ in dieser Beschreibung allgemein eine Vorrichtung zur Zufuhr von Energie bezeichnet, wobei dies – ohne hierauf beschränkt zu sein – einen Heizwiderstand, RF, Mikrowellen, Ultraschall und flüssigkeitsbasierte Thermostrahler beinhaltet. Die bevorzugte Energiequelle ist eine RF-Quelle und die Elektrode **14** ist eine RF-Elektrode, die entweder im bipolaren oder im monopolen Modus mit einer Bodenpolster-Elektrode betrieben wird. Im monopola-

ren Modus der Zufuhr von RF-Energie wird eine einzelne Elektrode **14** in Kombination mit einem neutralen Elektrodenpflaster verwendet, das auf den Körper aufgebracht wird, um den anderen Kontakt herzustellen und einen elektrischen Kreislauf zu schließen. Ein bipolarer Betrieb ist möglich, wenn zwei oder mehr Elektroden **14** verwendet werden. Es kann eine Mehrzahl an Elektroden **14** verwendet werden.

[0058] Wenn die Energiequelle RF ist, kann eine RF-Energiequelle mehrere Kanäle besitzen und getrennt modulierte Energie an jede Elektrode **14** abgeben. Dies reduziert die erwünschte Erhitzung, die auftritt, wenn einer Zone größerer Leitfähigkeit mehr Energie zugeführt wird und führt zu einer geringeren Erhitzung um die Elektroden **14**, die in weniger leitfähiges Gewebe gebracht werden. Wenn die Gewebedurchfeuchtung oder der Bluteinstrom in das Gewebe gleichförmig ist, kann eine Einzelkanal-RF-Energiequelle verwendet werden, um Energie für die Behandlung bereitzustellen, und die Zellnekrosezonen sind relativ gleichförmig in ihrer Größe.

[0059] Einer oder mehrere Sensoren **46** können einbezogen und an einem distalen Ende der Elektrode **14**, an einem distalen Ende des Isoliermittels **32**, sowie ebenso an anderen Positionen des Zellnekroseapparates **10** angebracht werden. Der Sensor **46** ist von konventionellem Design, beinhaltet, jedoch nicht begrenzt auf Temperaturfühler, Thermoelemente, Widerstandsdrähte und dergleichen. Ein geeigneter Sensor **46** ist ein Thermoelement des T-Typs mit Kupfer-Konstantan, des J-Typs, E-Typs oder K-Typs, eine Faseroptik, ein Widerstandsdraht, ein Thermoelement-IR-Detektor und dergleichen.

[0060] Die Elektrode **14** kann einen steilen Temperaturgradienten entwickeln, wenn Strom aus der Elektrode **14** austritt. Dies führt dazu, dass das Gewebe, das sich in unmittelbarer Nachbarschaft der Elektrode **14** befindet, Temperaturen von 100°C oder mehr erreicht, während Gewebe, das nur 5 bis 10 mm entfernt ist, Körpertemperatur oder nahezu Körpertemperatur aufweisen kann. Aufgrund dieses Temperaturgradienten ist es oft notwendig, die Elektrode **14** mehrere Male anzusetzen oder eine Vielzahl von Elektroden **14** zu verwenden, um eine Zellnekrosezone **28** des gewünschten Volumens zu erzeugen. Aufgrund der aggressiven Erhitzung in unmittelbarer Nähe zu der Elektrode **14** kann es zu einer Austrocknung des an die Elektrode **14** angrenzenden Gewebes kommen. Wenn die Flüssigkeit im Gewebe austrocknet ist, fließt kein elektrischer Strom mehr durch das Gewebe und die Erhitzung wird beendet. Dieses Problem kann gelöst werden, indem eine niedrigere Rate des Erhitzens verwendet wird, was verlängerte Behandlungsdauern erfordert.

[0061] Bezugnehmend auf die [Fig. 2](#) bis [Fig. 4](#) wird eine Ausführungsform der Erfindung offenbart, bei

der die Elektrode **14** ein hohles Lumen **48** und eine Vielzahl von Öffnungen besitzt, durch die ein flüssiges Medium fließen kann. Geeignete flüssige bzw. fluide Medien beinhalten, ohne hierauf beschränkt zu sein, Kühl- und Heizflüssigkeiten, elektrolytische Lösungen, chemisches Abtragungsmedium, ein Desinfektionsmedium und dergleichen.

[0062] Geeignete elektrolytische Lösungen sind Kochsalzlösung, Lösungen von Calciumsalzen, Kaliumsalzen und dergleichen. Elektrolytische Lösungen steigern die elektrische Leitfähigkeit des Gewebes. Wenn eine hochleitfähige Flüssigkeit in Gewebe infundiert wird, wird der Ohmsche Widerstand vermindert und die elektrische Leitfähigkeit des infundierten Gewebes gesteigert. Unter diesen Bedingungen wird nur eine geringe Tendenz des die Elektrode **14** umgebenden Gewebes zur Austrocknung bestehen, und das Ergebnis ein starker Anstieg hinsichtlich der Kapazität des Gewebes, RF-Energie aufzunehmen, sein. Ein Gewebebereich, der stark mit einer konzentrierten Elektrolytlösung infundiert wurde, kann dann so leitfähig werden, um tatsächlich als eine Elektrode zu fungieren. Die Wirkung dieser vergrößerten (Fluid)-Elektrode besteht darin, dass größere Mengen an Strom geleitet werden können, was es ermöglicht, ein viel größeres Gewebevolumen in einer gegebenen Zeitspanne zu erhitzen.

[0063] Zusätzlich zu dem größeren Elektrodenbereich, der aus der Infusion einer Elektrolytlösung resultiert, ist es dann möglich, einen oder mehrere Bolusse **50** an Elektrolytlösung zu injizieren, wie in [Fig. 5](#) dargestellt. Der RF-Strom **52** kann dann durch das infundierte Gewebe fließen, das die Elektrode **14** umgibt und dem Weg des geringsten elektrischen Widerstandes in das infundierte Gewebe des benachbarten Bolus folgen.

[0064] Durch Platzieren der Injektionen elektrolytischer Lösung gemäß dem Bedarf an thermischer Gewebeschädigung kann eine einzelne Elektrode **14** einem großen Gewebevolumen Hitze zuführen, und die Form der erzeugten Zellnekrosezone **28** kann so angeordnet werden, dass Zellnekrose in genau dem gewünschten Gebiet erzeugt wird. Dies vereinfacht die Kontrolle der Erzeugung der Zellnekrosezone **28** und erlaubt es dem Arzt, in einer kurzen Sitzung größere Läsionen zu erzeugen.

[0065] Zusätzlich kann die Leitfähigkeit der injizierten Elektrolytlösung vermindert werden. Während die Vorteile der Vermeidung einer Austrocknung angrenzend an die Elektrode **14** beibehalten werden, tritt im infundierten Gewebe ein höherer Ohmscher Widerstand auf. Dies resultiert in einer größeren Erhitzung des Gewebes nahe der Elektrode **14**. Die Variierung der elektrischen Leitfähigkeit des infundierten Gewebes kann verwendet werden, um die Größe der Zellnekrosezone **28** einzustellen und das Ausmaß der

thermischen Schädigung zu kontrollieren.

[0066] Desinfektionsmedien können auch durch die Elektrode **14** eingeleitet werden. Geeignete Desinfektionsmedien beinhalten, ohne hierauf beschränkt zu sein, Peridex, eine orale Spülung, enthaltend 0,12% Chlorhexidin-Glucinat (1,1'-Hexanethylenbis[5-(p-chlorphenyl)biganid]-di-D-gluconat in einer wasserhaltigen Basis, 11,6% Alkohol, Glycerin, PEG **40** Sorbitantristearat Geschmacksstoff, Natrium-Saccharin und FD&C Blue No. 1. Das Desinfektionsmedium kann vor, während und nach der Zellnekrose eingeführt werden.

[0067] Nun bezugnehmend auf die **Fig. 6** bis **Fig. 8**, kann die Elektrode **14** ein hohles Lumen **48** beinhalten, das in Fluidkontakt mit einer Steuereinrichtung **54** steht, die die Zufuhr der Flüssigkeit über eine Leitung **56** kontrolliert, die dafür angeordnet ist, eine Kühl- oder Heizlösung aufzunehmen. Die Gesamtheit oder nur ein Teil eines distalen Bereichs **14'** der Elektrode **14** wird gekühlt oder erhitzt.

[0068] Die Einführung einer Kühlflüssigkeit reduziert die Zellnekrose von Oberflächenschichten ohne die Verwendung eines Isoliermittels **32**. Dies schützt die Oberflächenschleimhaut und/oder epidermale Schichten ebenso wie eine Gewebestelle in der Nähe oder in der Zellnekrosezone **28** davor, genügend Energie aufzunehmen, um Zellnekrose zu verursachen. Es kann beispielsweise wünschenswert sein, die Elektrode **14** in ein Organ in einer Position einzuführen, die angrenzend an oder sogar in einer Struktur ist, die erhalten werden muss, während andere Bereiche behandelt werden; diese zu schützenden Bereiche können, ohne hierauf beschränkt zu sein, Blutgefäße, Nervenbündel, Drüsen und dergleichen sein. Die Verwendung von Kühlung erlaubt die Zufuhr von thermischer Energie in einem vorab festgelegten Muster, während sie das Erhitzen kritischer Strukturen vermeidet.

[0069] Es kann ein Abdichtungsstopfen **58** in der Hohlelektrode **14** angebracht und dazu benutzt werden, diejenige Länge der Elektrode **14** festzulegen, die Kühlflüssigkeit erhält. Der Abdichtungsstopfen **58** kann einen oder mehrere Verschluss-Kontaktarme **60** besitzen, die am Außendurchmesser des Abdichtungsstopfens **58** angeordnet sind. Eine Fluidröhre **62** ist an einem proximalen Bereich des Abdichtungsstopfens **58** angebracht und angrenzend an die proximale Oberfläche des Abdichtungsstopfens **58** angeordnet. Es ist eine Vielzahl von Fluidverteilungsöffnungen **64** in der Fluidröhre **62** ausgebildet. Kühlflüssigkeit, die eine Kochsalzlösung oder eine andere biologisch kompatible Flüssigkeit sein kann, wird von der Steuereinrichtung **54** über eine Doppellumen-Röhre mit schmalen Durchmesser, die in der Leitung **56** angeordnet ist, zugeführt. Die Kühlflüssigkeit fließt durch die Fluidröhre **62** zu dem äußersten

distalen Ende, wo sie über die Fluidverteilungsöffnungen **64**, die um den Außendurchmesser der Fluidröhre **62** angeordnet sind, austritt. Die Kühlflüssigkeit fließt dann im Hohlraum **48** und steht in direktem Kontakt mit der Wandstruktur der Elektrode **14**, die typischerweise aus Metall besteht und eine hocheffiziente Wärmeübertragung bereitstellt. Die Kühlflüssigkeit fließt zum proximalen geschützten Ende der Elektrode **14** und durch das zweite Lumen der Fluidröhre **62** und dann zu der Steuereinrichtung **54**, die sowohl ein Versorgungsreservoir als auch ein Rückflussreservoir beinhaltet, um die verwendete Kühlflüssigkeit aufzufangen und zu halten.

[0070] Die Elektrode **14** kann einen oder mehrere Sensoren **46** aufweisen, um die Gewebetemperatur zu messen. Diese Daten werden an die Steuereinrichtung **54** zurück übertragen und über einen Algorithmus in einem Mikroprozessorspeicher der Steuereinrichtung **54** gespeichert. Es werden Befehle an eine elektronisch kontrollierte Mikropumpe (nicht dargestellt) gesandt, um über die Flüssigkeitsleitungen Flüssigkeit mit der geeigneten Strömungsrate und -dauer zuzuführen, um eine Kontrolle der Gewebetemperatur bereitzustellen.

[0071] Das Reservoir der Steuereinrichtung **54** kann die Fähigkeit besitzen, die Temperatur der Kühlflüssigkeit entweder durch Kühlen oder Erhitzen der Flüssigkeit zu kontrollieren. Alternativ kann ein Fluidreservoir hinreichender Größe verwendet werden, in dem die Kühlflüssigkeit bei einer Temperatur entsprechend oder nahe der normalen Körpertemperatur eingeführt wird. Unter Verwendung eines thermisch isolierten Reservoirs kann eine angemessene Kontrolle der Gewebetemperatur ohne die Notwendigkeit des erneuten Abkühlens oder Erhitzens der Kühlflüssigkeit erreicht werden.

[0072] Die Kühlzone **66** ist in ihrer Größe und Position einstellbar, indem der Abdichtungsstopfen **58** unter Verwendung eines Stilllets **68**, das von einem an dem Handstück **12** befindlichen Schieber **70** kontrolliert wird, verschoben wird. Auf diese Weise kann die Position der Kühlzone **66** entlang der Länge der Elektrode **14** verschoben werden, und das Gebiet, das zu kühlen ist, liegt dann proximal zu dem Abdichtungsstopfen **58**. Sollte es erstrebenswert sein, eine Kühlzone **66** innerhalb einer Elektrodenlänge **14** zu haben, kann ein zweiter Abdichtungsstopfen **58** in einem Abstand proximal zu dem ersten oder distalen Abdichtungsstopfen **58** angebracht werden, und die Kühlflüssigkeit tritt dann am proximalen Abdichtungsstopfen **58** erneut in das zweite Lumen der Fluidröhre **62** ein. Der Abstand zwischen den beiden Abdichtungsstopfen **58** bestimmt die Länge der Kühlzone **66**. In diesem Beispiel bewegen sich die distalen und proximalen Abdichtungsstopfen **58** aufeinander zu, wenn eine Aktivierung über das Stilllet **68** erfolgt, was die Kühlzone **66** neu positioniert.

[0073] Bei einer anderen Ausführungsform werden die distalen und proximalen Abdichtungsstopfen **58** individuell eingestellt. Dies bietet die Möglichkeit, sowohl die Position als auch die Länge der Kühlzone **66** zu verändern.

[0074] Bei der typischen Anwendung wird die Kühlzone **66** so positioniert, dass eine vorab festgelegte Dicke des Schleimhaut- oder Epidermisgewebes **72** an der Oberfläche des zu behandelnden Gewebes **74** geschützt wird, wie dies bei **75** angezeigt ist, während die gewünschte Zellnekrosezone **28** gebildet wird.

[0075] Ein alternatives Merkmal ist die Befähigung, dem Arzt das Ausmaß der Elektrodenlänge **14** anzuzeigen, das in das Gewebe eingeführt wird, und die Tiefe des abgeschirmten Gebiets **32**. Um dies zu erreichen, kommt ein Teil des Zellnekroseapparates **10** in Kontakt mit der Schleimhautoberfläche oder der epidermalen Oberfläche **72**. Dies kann über einen Kontaktkragen **76** oder über eine größere Oberfläche erfolgen, die so geformt ist, dass sie auf das Organ oder die anatomische Struktur, die behandelt werden soll, passt. Die räumliche Beziehung zwischen dem Kontaktkragen **76** und dem Handstück **12** wird durch eine Hülse **78** aufrechterhalten, durch die die Elektrode **14**, die Fluidröhre **62** und das Stillet **68** sämtlich hindurch verlaufen. Durch die Aufrechterhaltung dieser räumlichen Beziehung ist es dann möglich, mit Indexanzeigern an dem Handstück **12** die Distanz der Elektrode **14** distal des Kontaktkragens **76** oder der Oberfläche des Zellnekroseapparates **10** anzuzeigen. Die Distanz der Kühlzone **66** wird dann distal des Kontaktkragens **76** oder der Oberfläche des Zellnekroseapparates **10** angeordnet. Da sich die gesamte Kühlung innerhalb der Elektrode **14** befindet und kein äußeres Isoliermittel **32** verwendet wird, dringt die Elektrode **14** leicht durch das Gewebe, und zwar ohne Hindernis oder Widerstand, der gegeben ist, wenn ein Isoliermittel **32** vorhanden ist.

[0076] Bei einer anderen Ausführungsform werden der Abdichtungsstopfen **58** und der direkte Fluss der Kühlflüssigkeit durch einen gleitfähigen inneren Kühlstopfen ersetzt, der aus einem Material mit effizienten Wärmeübertragungseigenschaften hergestellt sein kann. Geeignete Materialien für Kühlstopfen beinhalten, ohne hierauf beschränkt zu sein, Kupfer, Beryllium Kupfer, Silber und Aluminiumlegierungen. Der Kühlstopfen erhält eine solche Größe, dass er sich eng an die innere Oberfläche der Nadel **14** anschmiegt. Dies erlaubt die Übertragung von Wärme aus der Elektrode **14** an den Kühlstopfen. Bei dieser Ausführungsform besitzt der Kühlstopfen innere Durchgänge, durch die Kühlflüssigkeit geleitet wird. Dies zieht Wärme aus dem Kühlstopfen ab.

[0077] Obwohl diese Ausführungsform nicht die hocheffiziente Kühlung bereitstellt, die dadurch ver-

fügbare ist, dass man die Kühlflüssigkeit in direktem Kontakt mit der Innenoberfläche von Elektrode **14** hat, wird eine sorgfältigere Isolierung der Kühlflüssigkeit gegenüber dem Körper ermöglicht. Diese resultiert aus einer verminderten Wahrscheinlichkeit hinsichtlich des Auftretens eines gewissen Auslaufens über den Abdichtungsstopfen **58** der anderen Ausführungsform.

[0078] In einer wiederum anderen Ausführungsform der Kühlung wird Wärmerohrtechnik verwendet. Ein abgedichtetes Kompartiment enthält ein Gasgemisch, das die Fähigkeit besitzt, schnell bei Temperaturen zu verdampfen und zu kondensieren, die eine Wärmeübertragung von hoher Effizienz erleichtern. Bei dieser Ausführungsform kühlt ein Kühlmodul im Handstück **12** das proximale Ende des röhrenförmigen Heizrohrs, und Wärme wird von der Kühlzone **66** an das Kühlmodul weitergeleitet.

[0079] Der Zellnekroseapparat **10** kann verwendet werden, um Zellnekrose in anderen Strukturen zu erzeugen, die sich auf die Luftwegsdurchgänge auswirken, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf das Gaumenzäpfchen, die Nasenmuschelstrukturen, Gaumensegelstrukturen und Rachenmandeln.

[0080] Wie in den [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) dargestellt, wird der Zellnekroseapparat **10** dazu verwendet, eine oder mehrere Zellnekrosezonen **28** im Gaumenzäpfchen **80** zu erzeugen. Die Elektrode **12** ist dafür angeordnet, dass sie in der Mundhöhle **16** manövrierbar ist, die äußere Oberfläche des Gaumenzäpfchens durchsticht und um eine ausreichende Distanz in das Innere des Gaumenzäpfchens bis zu einer Gewebestelle vorstößt, der Gewebestelle elektromagnetische Energie zuführt und kontrollierte Zellnekrose erzeugt. Die Erzeugung der Zellnekrosezonen **28** führt zu einer neuen Positionierung des behandelten Gaumenzäpfchens **80** in der Mundhöhle **16** (wie durch die Pfeile angezeigt), während die Schleimhautschicht **82** an der Außenseite des Gaumenzäpfchens **80** weitestgehend erhalten wird. Die Zellnekrosezonen **28** werden im Gaumenzäpfchen **80** erzeugt, ohne eine geschwürige Linie an der Spitze **86** des Gaumenzäpfchens **80** hervorzurufen. Die kontrollierte Zellnekrose festigt das Gaumenzäpfchen **80** und formt dieses neu.

[0081] Bei der Erzeugung von Zellnekrose im Gaumenzäpfchen **80** kann die Elektrode **12** eine Vielzahl geometrischer Anordnungen besitzen und kann ein gebogenes distales Ende beinhalten. Die verschiedenen Zellnekrosezonen **28** können in einer oder in mehreren Behandlungssitzungen angesammelt werden. Dies erlaubt es dem Arzt, die Menge an behandeltem Gewebe zu kontrollieren und die Ergebnisse jeder Sitzung zu bestimmen, bevor mit weiteren Arbeitsgängen fortgefahren wird. Da das äußere Schleimhautgewebe ausgespart wird, erleidet der

Patient nur geringe Schmerzen oder Unannehmlichkeiten.

[0082] Bezugnehmend auf [Fig. 10](#) wird der Zellnekroseapparat **10** verwendet, um Zellnekrosezonen **28** in einer Nasenmuschelstruktur **88** zu erzeugen, was die innere Nasenmuschel, die mittlere Nasenmuschel und die obere Nasenmuschel sowie Kombinationen hiervon einschließen kann. Die Elektrode **14** ist so angeordnet, dass sie in einem Nasenloch manövrierbar ist, die Oberfläche **90** einer Nasenmuschelstruktur durchstechen kann und um eine hinreichende Distanz in das Innere der Nasenmuschelstruktur **88** zu einer Gewebestelle vordringen kann, um elektromagnetische Energie an die Gewebestelle abzugeben und eine kontrollierte Zellnekrose der Nasenmuschelstruktur **88** hervorzurufen, um die Größe eines Nasendurchgangs **90** zu erhöhen.

[0083] Der Gewebestelle wird genug elektromagnetische Energie zugeführt, um eine kontrollierte Zellnekrose der Nasenmuschelstruktur zu erzeugen, ohne dabei den Blutfluss zum Sehnerv und/oder der Retina maßgeblich einzuschränken ([Fig. 11](#)). Wie in [Fig. 12](#) dargestellt, kann die Unterbrechung des Blutflusses zum Sehnerv und/oder der Retina den Sehnerv und/oder die Retina erheblich schädigen und eine dauerhafte Beeinträchtigung des Sehens hervorrufen.

[0084] Wieder Bezugnehmend auf [Fig. 10](#) erzeugt die Elektrode **14** Zellnekrosezonen **28** zur Reduzierung der Größe der Nasenmuschelstrukturen **88**, indem nur soviel von der Nasenmuschelstruktur **88** weggenommen wird, dass die Größe des Nasendurchgangs vergrößert wird, jedoch zu wenig, um dauerhaft (i) einen dysosmotischen Zustand, (ii) den Zustand einer trockenen Nase, (iii) den Zustand atropher Rhinitis, (iv) einen Verlust der Zilienfunktion oder (v) eine Schädigung der Nerven der Nasenhöhle, die jeweils einen dauerhaften Verlust nasaler und gesichtsbezogener Strukturaktivitäten bewirken würden, hervorzurufen. Die Erzeugung der Abtragungszonen in der Nasenmuschelstruktur **88** führt zu einer Neupositionierung der Nasenmuschelstruktur **88**. Bei einer Ausführungsform wird nicht mehr als 33% der Schleimhautschicht der unteren Nasenmuschel entfernt. Eine weitere Entfernung kann einen dysosmotischen Zustand, den Zustand einer dauerhaft trockenen Nase und/oder den Verlust der Zilienfunktion bewirken.

[0085] Wie in den [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) dargestellt, stellt der Zellnekroseapparat **10** eine kontrollierte Abtragung der Nasenmuschelstrukturen **88** bereit, und die resultierende Nasenmuschelstruktur wird in der Nasenhöhle neu positioniert und kann so die Nasenhöhle für Allergiepationen und dergleichen „öffnen“.

[0086] Bei einer anderen Ausführungsform ([Fig. 15](#)

und [Fig. 16](#)) reduziert der Zellnekroseapparat **10** ein Volumen einer ausgewählten Stelle im Inneren einer Gaumensegelstruktur **94**. Die Elektrode **14** ist so angeordnet, dass sie in der Mundhöhle **16** manövrierbar ist, eine Oberfläche **96** der Gaumensegelstruktur durchsticht und um eine hinreichende Distanz zu einer Gewebestelle vorstößt, elektromagnetische Energie an die Gewebestelle abgibt, kontrollierte Zellnekrosezonen **28** erzeugt und zu einer neuen Positionierung der Gaumensegelstruktur **94** in der Mundhöhle **16** führt, wobei es zu einer verminderten Nekrose der äußeren Schleimhautoberfläche **98** der Gaumensegelstruktur **94** kommt. Die Erzeugung der Zellnekrosezonen **28** führt zu einer neuen Positionierung der Gaumensegelstruktur **94** und festigt das innere Gewebe der Gaumensegelstruktur, wie dies durch die Pfeile angezeigt ist.

[0087] Wiederum können verschiedene bildgebende Vorrichtungen und Verfahren, die in der Technik wohlbekannt sind, verwendet werden, um die Elektrode **14** zu positionieren und/oder das Ausmaß der Zellnekrose zu bestimmen.

[0088] Bei einer Ausführungsform wird der Zellnekroseapparat **10** mit einem offenen oder geschlossenen Schleifen-Rückkopplungssystem verbunden. Bezugnehmend auf [Fig. 17](#) verbindet das offene oder geschlossene Schleifen-Rückkopplungssystem den Sensor **46** mit der Energiequelle **92**. Bei dieser Ausführungsform stellt die Elektrode **14** eine oder mehrere RF-Elektroden **14** dar. Es wird erkennbar sein, dass auch andere Energiezufuhreinrichtungen **14** in Verbindung mit dem Rückkopplungssystem verwendet werden können.

[0089] Die Temperatur des Gewebes oder der RF-Elektrode **14** wird überwacht und die abgegebene Energie der Energiequelle **92** entsprechend eingestellt. Weiterhin kann das Maß der Desinfektion in der Mundhöhle überwacht werden. Der Arzt kann, wenn gewünscht, das geschlossene oder offene Schleifen-System außer Kraft setzen. Ein Mikroprozessor kann einbezogen und in das geschlossene oder offene Schleifen-System eingebaut werden, um die Energie an- und abzuschalten und ebenso, um die Energie zu modulieren. Das geschlossene Schleifen-System verwendet einen Mikroprozessor **94**, der als Kontrollinstrument dient, die Temperatur überwacht, die RF-Energie einstellt, eine Ergebnisanalyse durchführt, das Ergebnis zurücksendet und dann die Energie moduliert.

[0090] Unter Verwendung des Sensors **46** und des Rückkopplungskontrollsystems kann ein Gewebe, das an eine RF-Elektrode **14** angrenzt, ohne Unterbrechung für eine gewählte Zeitspanne auf einer gewünschten Temperatur gehalten werden. Jede RF-Elektrode **14** ist mit Mitteln verbunden, die eine unabhängige Ausgabe erzeugen. Die Ausgabe hält

eine ausgewählte Energie an der RF-Elektrode **14** für eine ausgewählte Zeitspanne aufrecht.

[0091] Strom, der über die RF-Elektrode **14** angeliefert wird, wird durch einen Stromsensor **96** gemessen. Die Spannung wird durch einen Spannungssensor **98** gemessen. Die Impedanz und die Energie werden dann in der Energie- und Impedanz-Rechenvorrichtung **100** berechnet.

[0092] Diese Werte können dann an Benutzer-Interface und Display **102** angezeigt werden. Signale, die für die Energie- und Impedanzwerte repräsentativ sind, werden von einem Kontrollinstrument **104** entgegengenommen.

[0093] Von dem Kontrollinstrument **104** wird ein Kontrollsignal erzeugt, das proportional zu der Differenz zwischen einem jeweils gemessenen Wert und einem gewünschten Wert ist. Das Kontrollsignal wird von Energieschaltkreisen **106** verwendet, um den Energieausstoß auf ein geeignetes Maß einzustellen, um die gewünschte Energie zu halten, die den entsprechenden RF-Elektroden **14** zugeführt wird.

[0094] In einer ähnlichen Weise liefern die am Sensor **46** detektierten Temperaturen eine Rückkopplung zur Aufrechterhaltung einer gewählten Energie. Die Temperatur am Sensor **46** wird als Sicherheitsgröße verwendet, um die Energiezufuhr zu unterbrechen, wenn voreingestellte Maximaltemperaturen überschritten werden. Die jeweiligen Temperaturen werden an der Temperaturmessvorrichtung **102** gemessen, und die Temperaturen werden an Benutzer-Interface und Anzeige **102** angezeigt. Von dem Kontrollinstrument **104** wird ein Kontrollsignal erzeugt, das proportional zu dem Unterschied zwischen einer jeweils gemessenen Temperatur und einer gewünschten Temperatur ist. Das Kontrollsignal wird von Energieschaltkreisen **106** verwendet, um den Energieausstoß auf ein geeignetes Maß einzustellen, um die gewünschte Temperatur zu halten, die dem Sensor **46** zugeleitet wird. Es kann ein Multiplexer einbezogen werden, um an dem Sensor **46** Strom, Spannung und Temperatur zu messen, und die Energie kann in monopolarer oder bipolarer Weise an die RF-Elektrode **14** geliefert werden.

[0095] Das Kontrollinstrument **104** kann ein digitaler oder analoger Controller sein, oder ein Computer mit Software. Wenn das Kontrollinstrument **104** ein Computer ist, kann es eine CPU beinhalten, die über einen Systembus angebunden ist. An diesem System können sich eine Tastatur, ein Diskettenlaufwerk oder andere nicht flüchtige Speichersysteme, ein Display bzw. Monitor und andere periphere Elemente, wie in der Technik bekannt, befinden. Ebenfalls an den Bus gekoppelt sind ein Programmspeicher und ein Datenspeicher.

[0096] Das Benutzer-Interface und das Display **102** beinhalten Operator-Kontrollen und eine Anzeige. Das Kontrollinstrument **104** kann mit bildgebenden Systemen verbunden sein, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Ultraschall, CT-Scanner, Röntgenstrahlen, MRI, mammographische Röntgenstrahlen und dergleichen. Weiterhin können direktes Sichtbarmachen und Tastbilderzeugung verwendet werden.

[0097] Die Ausgabe des Stromsensors **96** und des Spannungssensors **98** wird von dem Kontrollinstrument **104** verwendet, um ein ausgewähltes Energieniveau an der RF-Elektrode **14** aufrecht zu erhalten. Die Menge an zugeführter RF-Energie bestimmt das Maß an Arbeitsleistung. Es kann ein Profil der zugeführten Energie in das Kontrollinstrument **104** einbezogen werden und ebenso kann für eine voreingestellte Energiemenge, die zugeführt werden soll, ebenfalls ein Profil erstellt werden.

[0098] Die Verschaltung, Software und Rückkopplung an das Kontrollinstrument **104** resultieren in einer Prozesskontrolle und der Aufrechterhaltung der ausgewählten Energieeinstellung in Unabhängigkeit von Veränderungen der Spannung oder Stromstärke; sie werden dazu benutzt, um (i) die ausgewählte Energieeinstellung, (ii) die Einschaltdauer (An/Aus-Zeit), (iii) die bipolare oder monopolare Energiezufuhr und (iv) die Fluidauslieferung einschließlich Fließrate und Druck zu verändern. Diese Prozessvariablen werden auf Basis der am Sensor **46** überwachten Temperaturen kontrolliert und variiert, während die gewünschte Energiezufuhr bzw. Energieabgabe unabhängig von Veränderungen der Spannung oder Stromstärke aufrecht erhalten wird.

[0099] Bezugnehmend auf [Fig. 18](#) werden der Stromsensor **96** und der Spannungssensor **98** mit der Eingabe eines Analogverstärkers **110** verbunden. Der Analogverstärker **110** kann eine konventionelle, differentielle Verstärkerschaltung für die Verwendung mit dem Sensor **46** sein. Die Ausgabe des Analogverstärkers **110** wird durch einen analogen Multiplexer **106** sequentiell mit der Eingabe eines A/D-Umwandlers **108** verbunden. Die Ausgabe des Analogverstärkers **110** ist eine Spannung, die die entsprechenden, gemessenen Temperaturen darstellt. Digitalisierte Ausgangsspannungen des Verstärkers werden über den A/D-Umwandler **108** an den Mikroprozessor **94** übertragen. Der Mikroprozessor **94** kann dem Typ 68HC11, der für Motorola verfügbar ist, entsprechen. Es wird jedoch erkennbar sein, dass jeder geeignete Mikroprozessor oder allgemeinen Zwecken dienende Digital- oder Analog-Computer verwendet werden können, um die Impedanz oder Temperatur zu berechnen.

[0100] Der Mikroprozessor **94** empfängt und speichert in sequentieller Weise digitale Entsprechungen

der Impedanz und Temperatur. Jeder von dem Mikroprozessor **94** empfangene digitale Wert entspricht verschiedenen Temperaturen und Impedanzen.

[0101] Die berechneten Energie- und Impedanzwerte können an dem Benutzer-Interface und Display **102** angezeigt werden. Alternativ oder zusätzlich zu der numerischen Anzeige der Energie oder Impedanz können die berechneten Impedanz- und Energiewerte von dem Mikroprozessor **94** mit Energie- und Impedanzgrenzwerten verglichen werden. Wenn die Werte vorab festgelegte Energie- oder Impedanzwerte überschreiten, kann an dem Benutzer-Interface und Display **102** eine Warnung ausgegeben werden und zusätzlich kann die Zufuhr von RF-Energie reduziert, modifiziert oder unterbrochen werden. Ein Kontrollsignal des Mikroprozessors **94** kann das von der Energiequelle **92** zur Verfügung gestellte Energieniveau modifizieren.

[0102] **Fig. 19** zeigt ein Blockdiagramm eines Temperatur/Impedanz-Rückkopplungssystems, das verwendet werden kann, um die Temperatur-Steuerung/Fluidströmungsrate des Abgabeelements **14** zu kontrollieren. Der RF-Elektrode **14** wird über eine Energiequelle **92** Energie zugeführt, die dann an das Gewebe abgegeben wird. Ein Monitor **116** überwacht die Gewebe-Impedanz auf Basis der Energiezufuhr an das Gewebe und vergleicht den gemessenen Impedanzwert mit einem voreingestellten Wert. Wenn die gemessene Impedanz den voreingestellten Wert übersteigt, wird ein Stoppsignal **112** an die Energiequelle **92** übermittelt, was die weitere Zufuhr von Energie an die Elektrode **14** beendet. Wenn sich die gemessene Impedanz im Bereich akzeptabler Grenzen bewegt, wird dem Gewebe weiterhin Energie zugeführt. Während der Anwendung misst der Energiesensor **46** die Temperatur des Gewebes und/oder der Elektrode **14**. Ein Komparator **120** empfängt ein Signal, das für die gemessene Temperatur repräsentativ ist und vergleicht diesen Wert mit einem voreingestellten Signal, das für die gewünschte Temperatur repräsentativ ist. Der Komparator **120** sendet ein Signal an einen Strömungsregulator **122**, das einen Bedarf für eine verstärkte Temperaturkontrolle/Fluidströmungsrate darstellt, wenn die Gewebetemperatur zu hoch ist oder das die Beibehaltung der Strömungsrate anzeigt, wenn die Temperatur die gewünschte Temperatur nicht überschritten hat.

[0103] Die vorstehende Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist zu Zwecken der Veranschaulichung und Beschreibung gegeben worden. Sie ist nicht dazu gedacht, erschöpfend zu sein oder die Erfindung auf die exakt offenbaren Formen zu begrenzen. Es ist offensichtlich, dass begabten Praktikern auf diesem Gebiet zahlreiche Modifikationen und Variationen ersichtlich sein werden. Es ist beabsichtigt, dass der Schutzbereich der Erfindung durch die folgenden Ansprüche und

deren Äquivalente definiert ist.

[0104] Es wird folgendes beansprucht:

Patentansprüche

1. Zellnekroseapparat (**10**) zum Reduzieren des Volumens einer ausgewählten Stelle im Inneren einer Nasenmuschelstruktur, wobei der Apparat folgendes umfaßt:

ein Handstück (**12**),
eine Elektrode (**14**), die mit einem distalen Abschnitt des Handstücks (**12**) verbunden ist und ein gewebedurchstechendes distales Ende aufweist, wobei die Elektrode (**14**) für ein Einführen durch ein Nasenloch und manövrierbar in einer Nasenhöhle zum Durchstechen einer äußeren Oberfläche einer Nasenmuschelstruktur, Vordringen in das Innere der Nasenmuschelstruktur um eine ausreichende Strecke zu einer Gewebestelle, so daß eine Auslieferung von elektromagnetischer Energie eine kontrollierte Zellnekrose der Nasenmuschelstruktur erzeugt, die ungenügend ist, um den Blutstrom zu dem Sehnerv zu beeinträchtigen, zur Vergrößerung der Größe eines Nasendurchgangs, ohne den Blutstrom zu dem Sehnerv ausreichend zu begrenzen und ohne eine dauerhafte Beeinträchtigung des Sehens zu erzeugen, ausgelegt ist,

wobei die Elektrode (**14**) ausreichend verformbar ist, daß sie einem Benutzer einen einstellbaren Biegebereich (**44**) an der Elektrode (**14**) zur Positionierung des das Gewebe durchstechenden distalen Endes bereitstellt, und wobei die Elektrode (**14**) einen Winkel (**42**) an dem Biegebereich aufweist, und ein Kabel (**30**), das mit der Elektrode (**14**) verbunden ist.

2. Apparat nach Anspruch 1, wobei die Elektrode (**14**) eine RF-Elektrode ist.

3. Apparat nach Anspruch 2, welcher weiterhin eine RF-Energiequelle umfaßt, die mit der RF-Elektrode verbunden ist.

4. Apparat nach Anspruch 1, welcher weiterhin eine Kühlvorrichtung (**56**) umfaßt, die mit der Elektrode (**14**) verbunden ist.

5. Apparat nach Anspruch 4, welcher weiterhin eine Strömungsratensteuereinrichtung (**54**) umfaßt, die mit der Kühleinrichtung (**56**) verbunden ist und zur Steuerung der Strömungsrate eines Kühlmediums durch die Kühleinrichtung (**56**) vorgesehen ist.

6. Apparat nach Anspruch 1, welcher weiterhin ein Isoliermittel (**32**) umfaßt, das wenigstens teilweise um das Äußere der Elektrode (**14**) herum angeordnet ist.

7. Apparat nach Anspruch 6, welches weiterhin

einen Sensor (46) umfaßt, der mit der Elektrode (14) verbunden ist.

8. Apparat nach Anspruch 1, welcher weiterhin einen Sensor (46) umfaßt, der an einem distalen Ende der Elektrode (14) angeordnet ist.

9. Apparat nach Anspruch 1, welcher weiterhin eine Regelungseinrichtung (104) umfaßt, die mit der Elektrode (14), einem Sensor (46) und einer RF-Energiequelle (92) verbunden ist.

10. Apparat nach Anspruch 1, welcher weiterhin eine Infusionsmedienquelle umfaßt, die mit der Elektrode (14) verbunden ist.

11. Apparat nach Anspruch 1, wobei die Elektrode (14) eine Elektrodenvortriebslänge hat, die sich von einer Außenseite des Handstücks (12) zu dem Inneren der Nasenmuschelstruktur erstreckt, wobei die Vortriebslänge ausreichend ist, die Energieauslieferungsoberfläche an der ausgewählten Stelle zu positionieren und ausreichend elektromagnetische Energie an die ausgewählte Gewebestelle auszuliefern, um Zellnekrose einer Schleimhautschicht einer Nasenmuschel zu erzeugen, während eine ausreichende Menge an Nasenmuschel bewahrt und die Erzeugung eines Zustands einer permanent trockenen Nase verhindert wird.

12. Apparat nach Anspruch 1, wobei die Elektrode (14) kontrollierte Zellnekrose der Schleimhautschicht erzeugt, ohne einen dauerhaften Zustand der Geruchsstörung zu schaffen.

13. Apparat nach Anspruch 1, wobei die Elektrode (14) kontrollierte Zellnekrose der Schleimhautschicht erzeugt, ohne einen dauerhaften Zustand einer trockenen Nase zu schaffen.

14. Apparat nach Anspruch 1, wobei die Elektrode (14) kontrollierte Zellnekrose der Schleimhautschicht erzeugt, ohne einen dauerhaften Zustand atropher Rhinitis zu schaffen.

15. Apparat nach Anspruch 1, wobei die Elektrode (14) kontrollierte Zellnekrose der Schleimhautschicht erzeugt, ohne einen dauerhaften Verlust der Zilienfunktion zu schaffen.

16. Apparat nach Anspruch 1, wobei die Elektrode (14) aus wenigstens einem Material hergestellt ist, das unter den folgenden ausgewählt ist: einem geformten Speichermetall bzw. Gedächtnismetall und Nickeltitan.

17. Apparat nach Anspruch 1, wobei die Elektrode (14) ausreichend verformbar ist, um mehrfache Biegebereiche (44) zu erzeugen, um die Elektrode (14) für eine kontrollierte Zellnekrose zu positionie-

ren.

18. Apparat nach Anspruch 1, wobei der Biegebereich (44) auf einem Abschnitt der Elektrode (14) liegt, der in das Innere der Nasenmuschelstruktur einführbar ist, um die Elektrode für eine kontrollierte Zellnekrose zu positionieren.

19. Apparat nach Anspruch 1, wobei sich die Elektrode (14) an einem distalen Ende des Handstücks (12) befindet und wobei sich ein Abschnitt der Elektrode (14) im wesentlichen parallel zu einer Längsachse des Handstücks (12) und der vom Benutzer einstellbare Biegebereich (44), der einen weiteren Abschnitt der Elektrode (14) positioniert, seitlich zu der Längsachse des Handstücks (12) befindet.

20. Apparat nach Anspruch 1, welcher weiterhin Temperatursensoren (46) an der Elektrode (14) umfaßt, wobei die Sensoren als Sicherheitseinrichtungen zur Unterbrechung der Energieauslieferung verwendet werden, wenn maximale voreingestellte Temperaturen überschritten werden.

21. Apparat nach Anspruch 1, wobei der Winkel des Biegebereichs ein stumpfer Winkel ist.

22. Zellnekroseapparat zur Reduzierung eines Volumens einer ausgewählten Stelle im Inneren einer Gaumensegelstruktur mit:

einem Handstück (12), einer Elektrode (14), die mit einem distalen Abschnitt des Handstücks (12) verbunden ist und ein gewebedurchstechendes distales Ende aufweist, wobei die Elektrode (14) dafür ausgelegt ist, daß sie in einer Mundhöhle zur Durchstechung einer Gaumensegelstruktur oberfläche mit einer äußeren Schleimhaut manövrierbar ist und in das Innere der Gaumensegelstruktur für eine ausreichende Strecke zu einer Gewebestelle vorgetrieben wird, so daß eine Auslieferung von elektromagnetischer Energie kontrollierte Zellnekrose und eine Neupositionierung der Gaumensegelstruktur in der Mundhöhle mit verminderter Nekrose der äußeren Schleimhautoberfläche der Gaumensegelstruktur erzeugt, wobei die Elektrode einen isolierten Abschnitt (40) hat, wobei die Elektrode (14) ausreichend verformbar ist, um einem Benutzer einen einstellbaren Biegebereich (44) an der Elektrode (14) zur Positionierung des gewebedurchstechenden distalen Endes bereitzustellen, wobei sich die Elektrode (14) an einem distalen Ende des Handstücks (12) befindet mit einem Abschnitt der Elektrode (14) im wesentlichen parallel zu einer Längsachse des Handstücks (12) und wobei der vom Benutzer einstellbare Biegebereich einen weiteren Abschnitt der Elektrode (14) seitlich zu der Längsachse des Handstücks (12) positioniert, und einem Kabel (30), das mit der Elektrode (14) verbun-

den ist.

23. Apparat nach Anspruch 22, wobei die Elektrode (14) eine RF-Elektrode ist.

24. Apparat nach Anspruch 23, welcher weiterhin eine RF-Energiequelle umfaßt, die mit der RF-Elektrode verbunden ist.

25. Apparat nach Anspruch 22, welcher weiterhin eine Kühleinrichtung (56) umfaßt, die mit der Elektrode verbunden ist.

26. Apparat nach Anspruch 22, welcher weiterhin eine Strömungsratensteuereinrichtung (54) umfaßt, die mit der Kühleinrichtung (56) verbunden und so ausgelegt ist, daß sie die Strömungsrate eines Kühlmediums durch die Kühleinrichtung (56) steuert.

27. Apparat nach Anspruch 22, welcher weiterhin ein Isoliermittel (32) umfaßt, welches wenigstens teilweise um das Äußere der Elektrode (14) angeordnet ist.

28. Apparat nach Anspruch 22, welcher weiterhin einen Sensor (46) umfaßt, der mit der Elektrode (14) verbunden ist.

29. Apparat nach Anspruch 22, welcher weiterhin einen Sensor (46) umfaßt, der an einem distalen Ende der Elektrode (14) angeordnet ist.

30. Apparat nach Anspruch 22, welcher weiterhin eine Regelungseinrichtung (104) umfaßt, die mit der Elektrode (14), einem Sensor (46) und einer RF-Energiequelle (92) verbunden ist.

31. Apparat nach Anspruch 22, welcher weiterhin eine Infusionsmedienquelle umfaßt, die mit der Elektrode (14) verbunden ist.

32. Apparat nach Anspruch 22, wobei die Elektrode (14) für die Erzeugung von kontrollierter Zellnekrose und eine Straffung eines Gaumensegelgewebes zur Neupositionierung der Gaumensegelstruktur ausgelegt ist.

33. Apparat nach Anspruch 22, wobei die Elektrode (14) zur Erzeugung von kontrollierter Zellnekrose und einer Neuformung eines Gaumensegelgewebes zur Neupositionierung der Gaumensegelstruktur ausgelegt ist.

34. Apparat nach Anspruch 22, wobei die Elektrode (14) aus wenigstens einem Material hergestellt ist, das unter den folgenden ausgewählt ist: einem geformten Speichermetall bzw. Gedächtnismetall und Nickeltitan.

35. Apparat nach Anspruch 22, wobei die Elek-

trode (14) ausreichend verformbar zur Erzeugung mehrerer Biegebereiche (44) zur Positionierung der Elektrode für kontrollierte Zellnekrose ist.

36. Apparat nach Anspruch 22, wobei der Biegebereich (44) auf einem Abschnitt der Elektrode (14) liegt, der in das Innere der Gaumensegelstruktur einführbar ist, um die Elektrode (14) für eine kontrollierte Zellnekrose zu positionieren.

37. Apparat nach Anspruch 22, welcher weiterhin Temperatursensoren (46) an der Elektrode (14) umfaßt, wobei die Sensoren als Sicherheitseinrichtungen zur Unterbrechung der Energieauslieferung verwendet werden, wenn maximale voreingestellte Temperaturen überschritten werden.

Es folgen 15 Blatt Zeichnungen

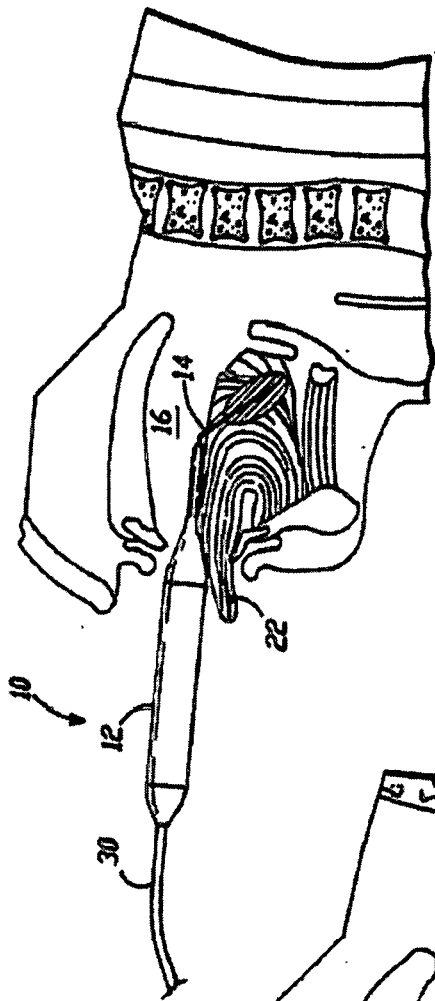


FIG. - 1A

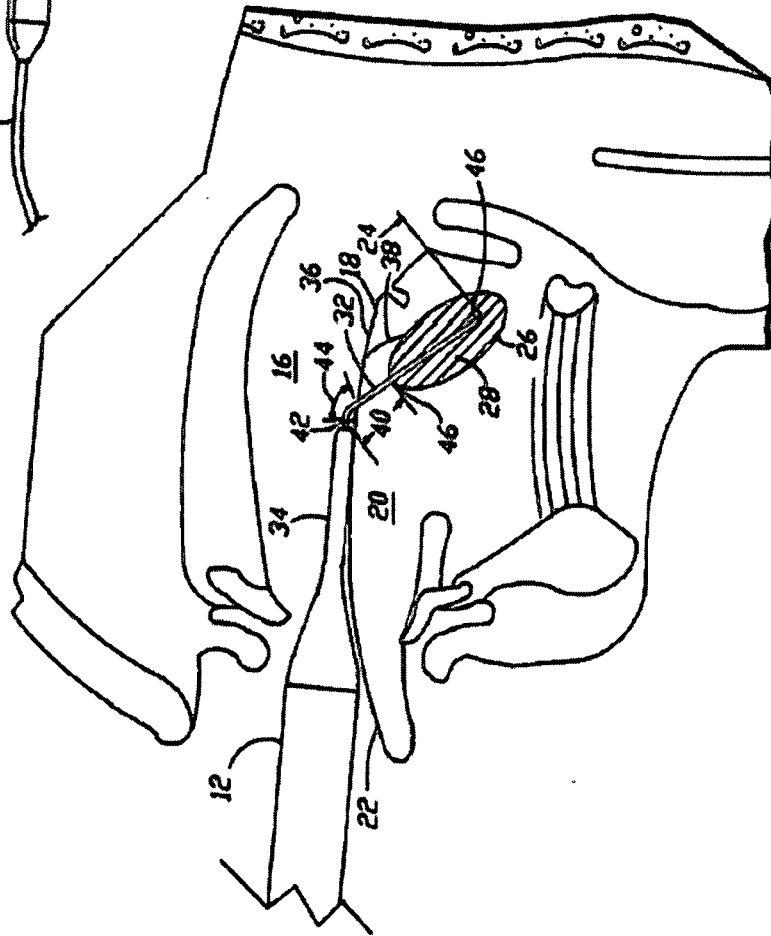


FIG. - 1B

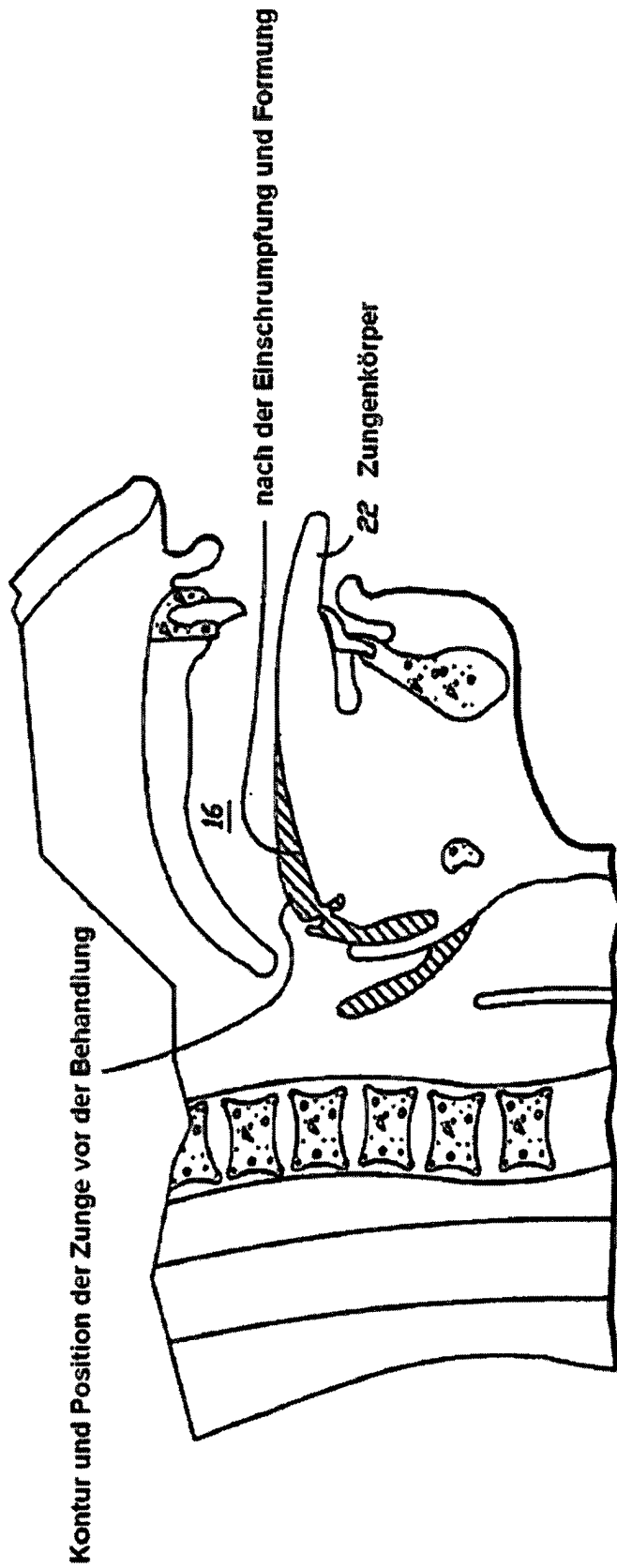


FIG. - 1C

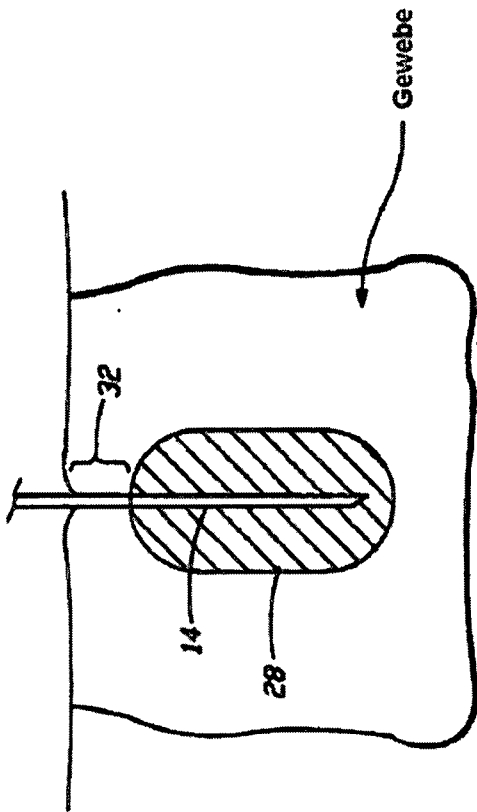


FIG. -2

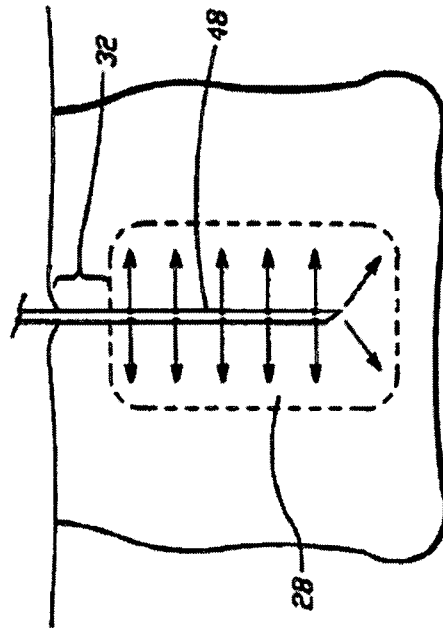


FIG. -4

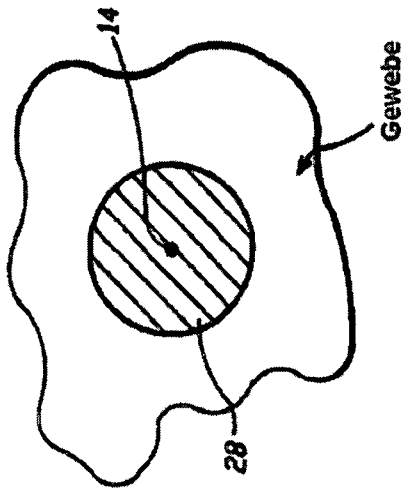


FIG. -3

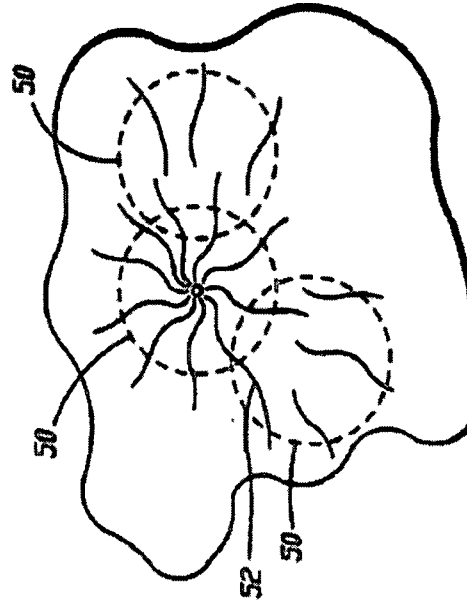
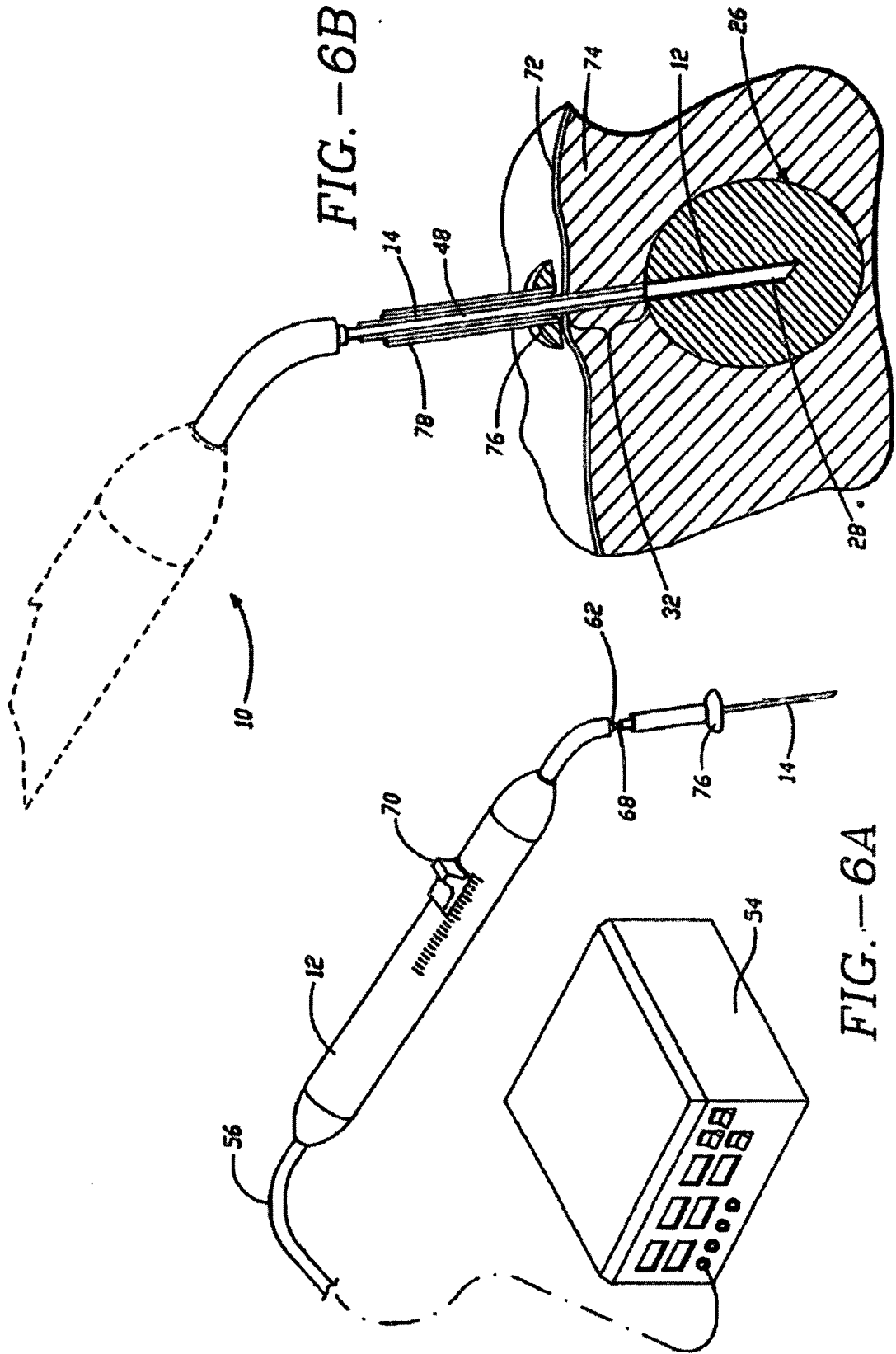


FIG. -5



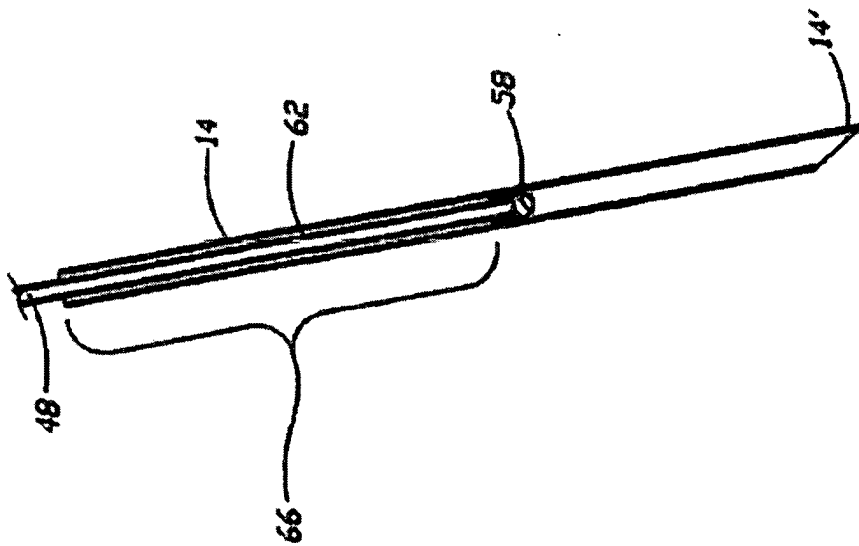


FIG. -7

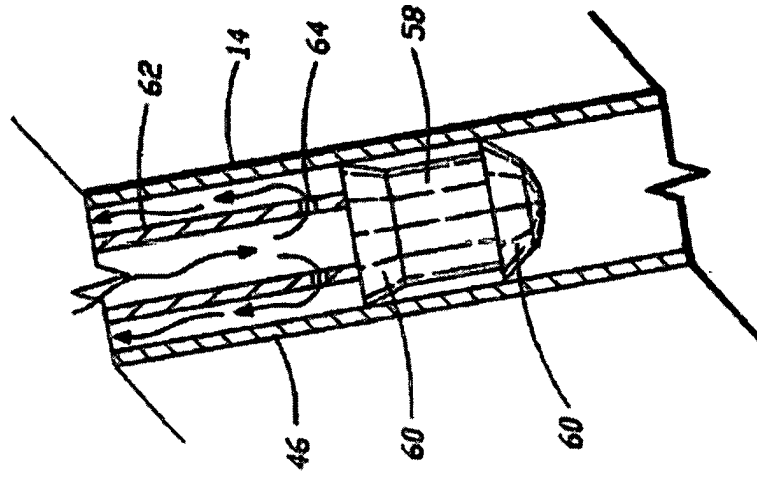


FIG. -8

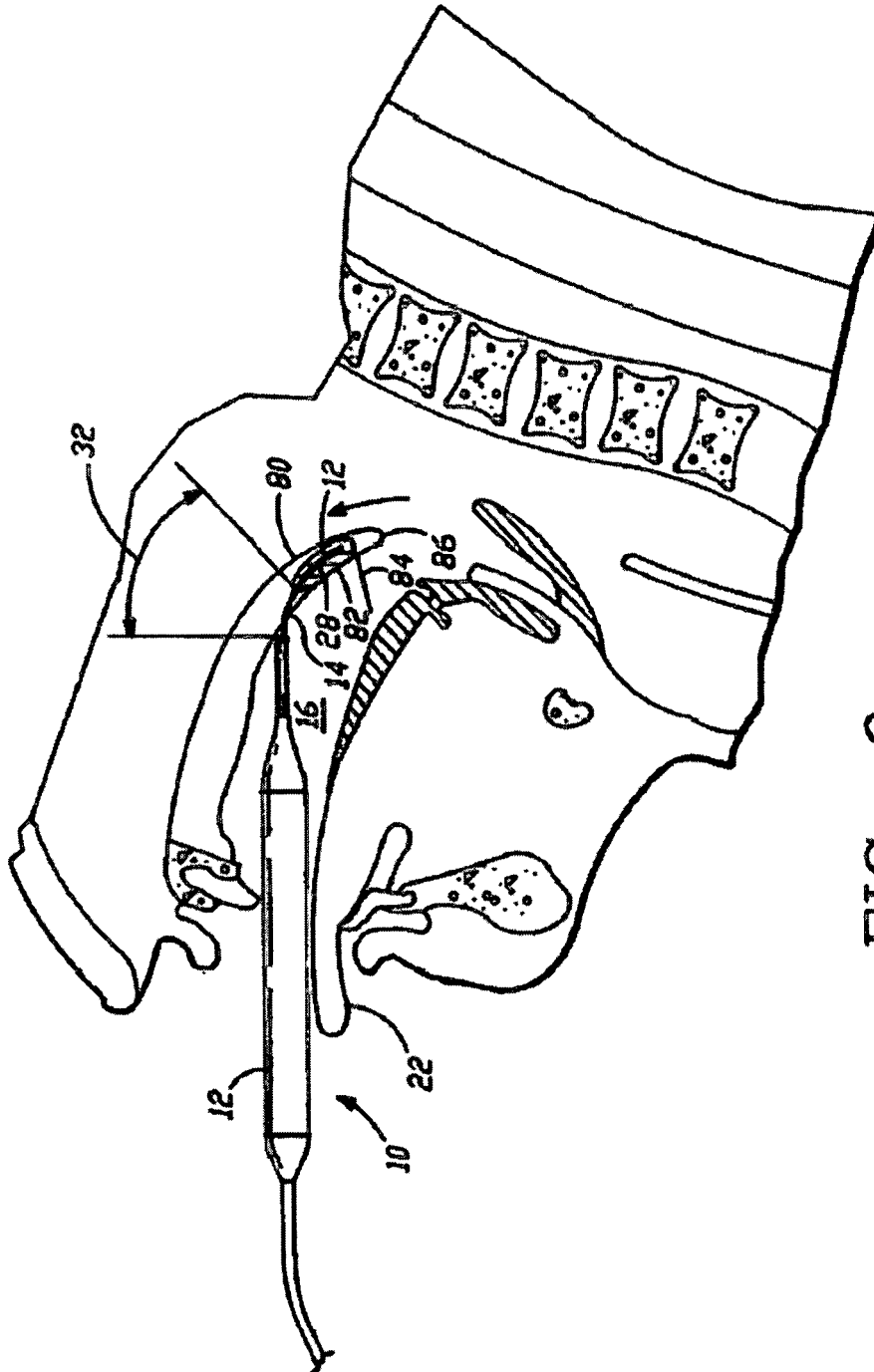


FIG. - 9

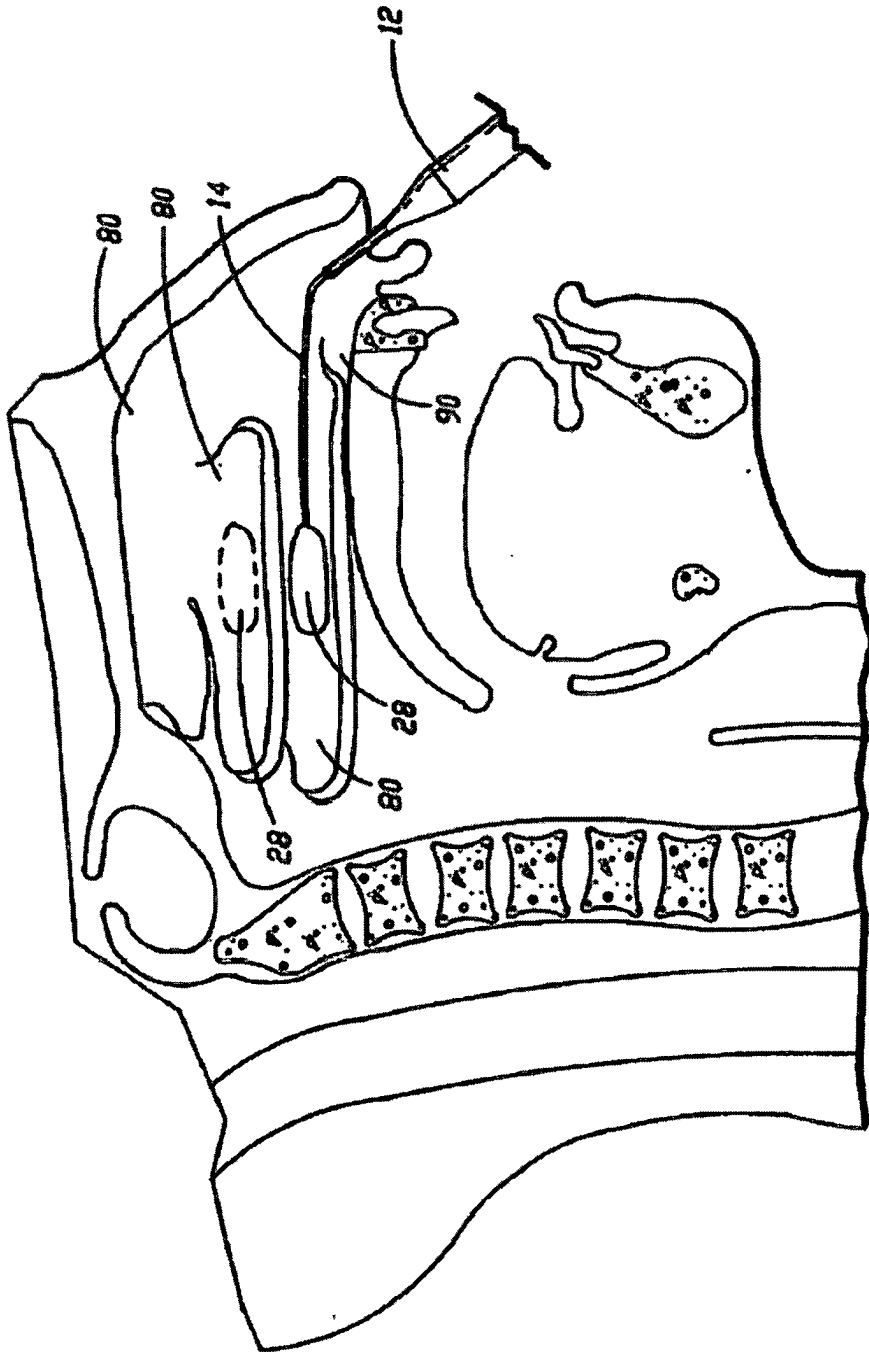


FIG. - 10

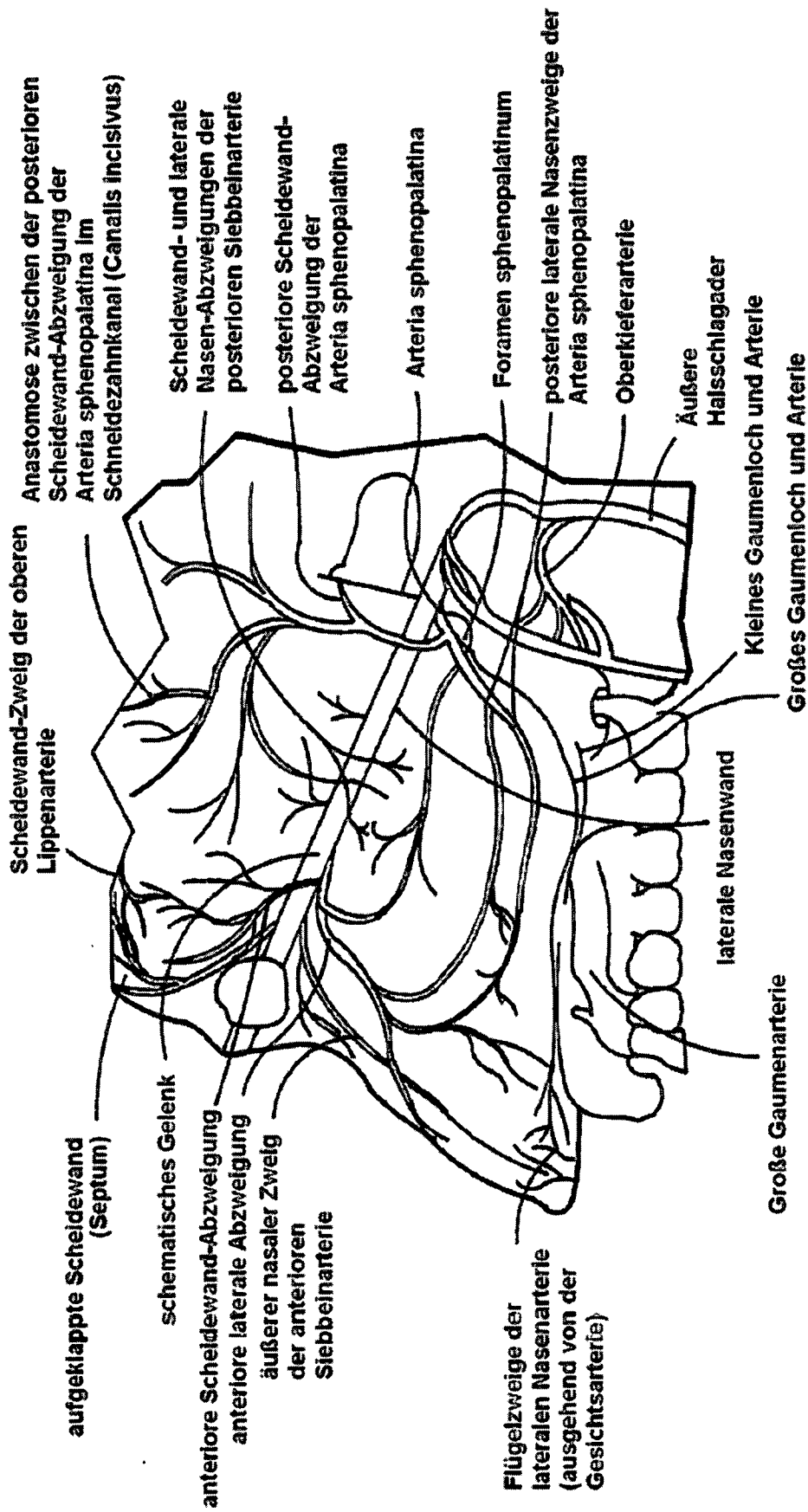


FIG. - 11

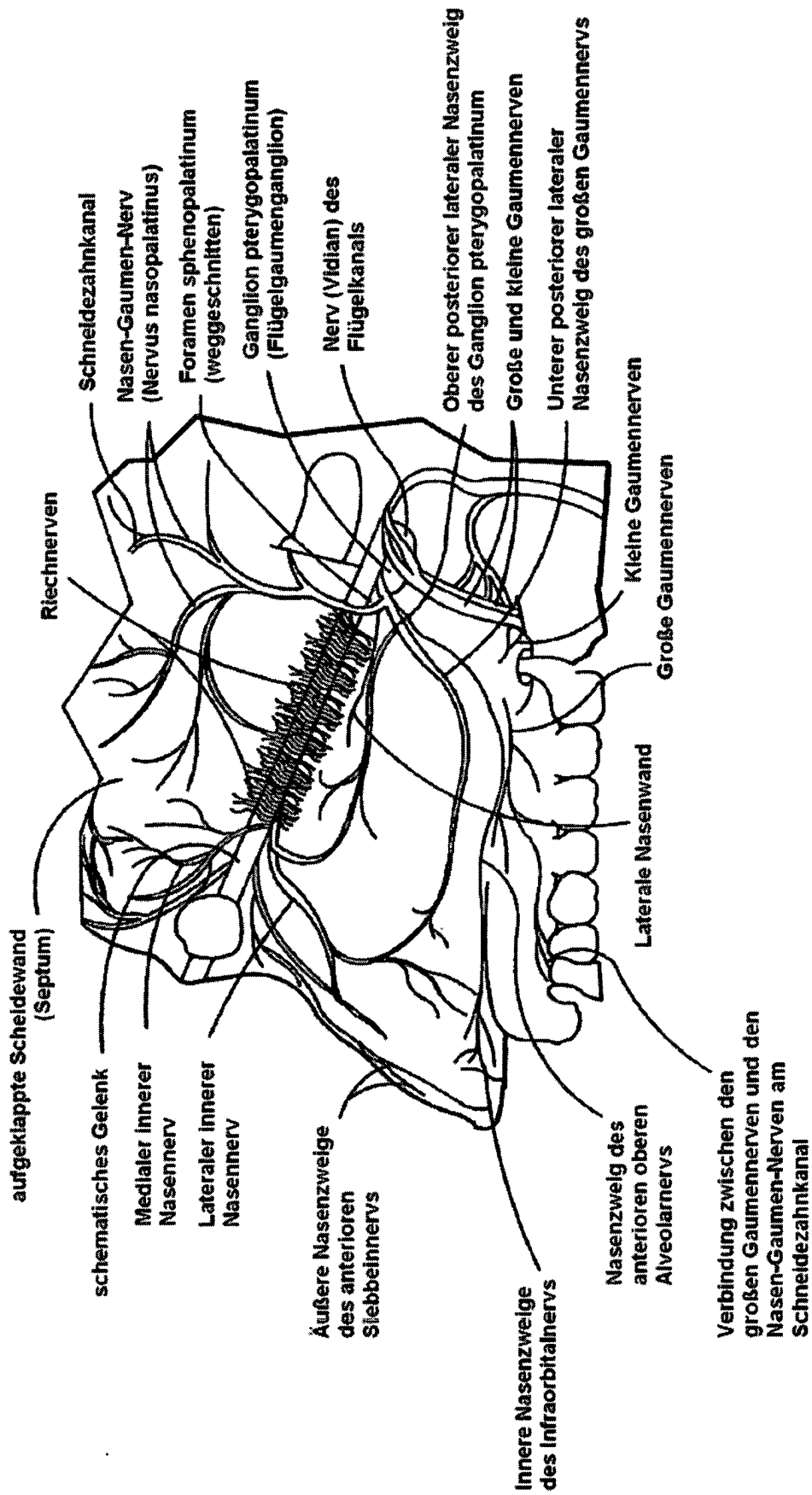


FIG. - 12

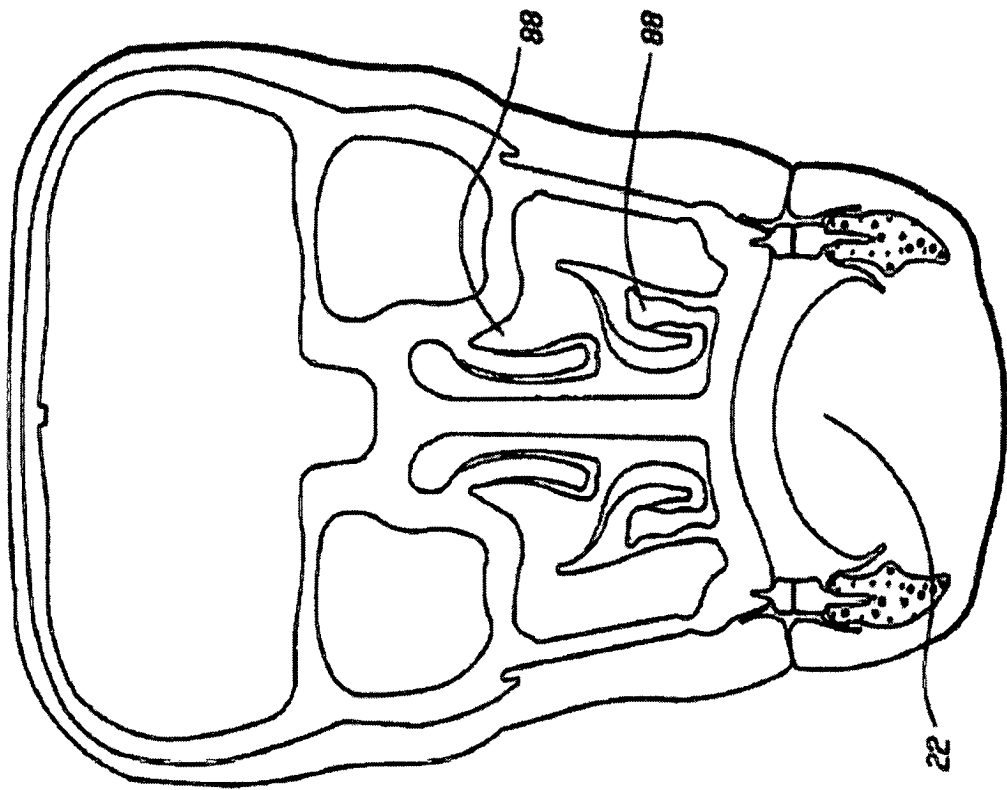


FIG. - 13

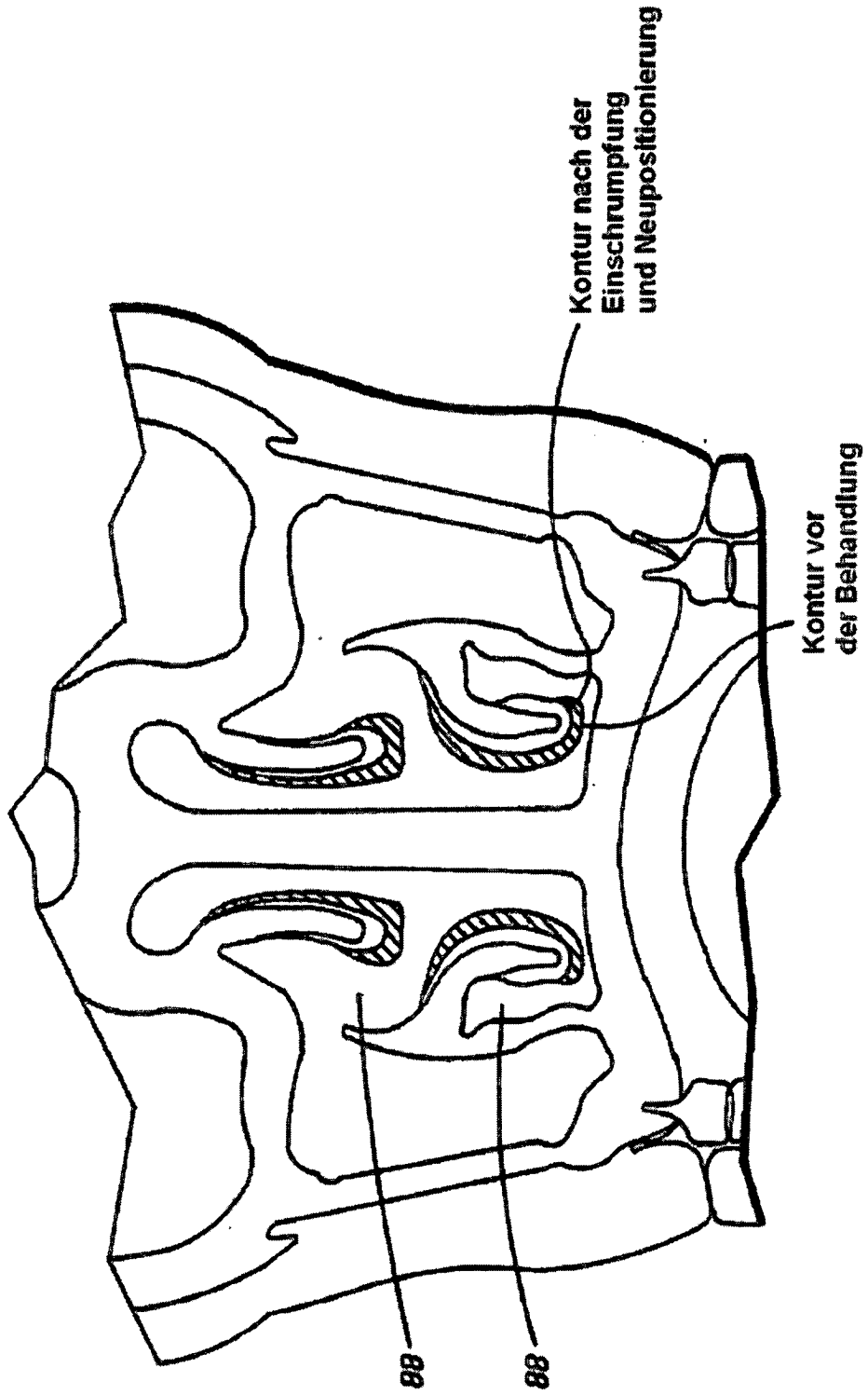


FIG. — 14

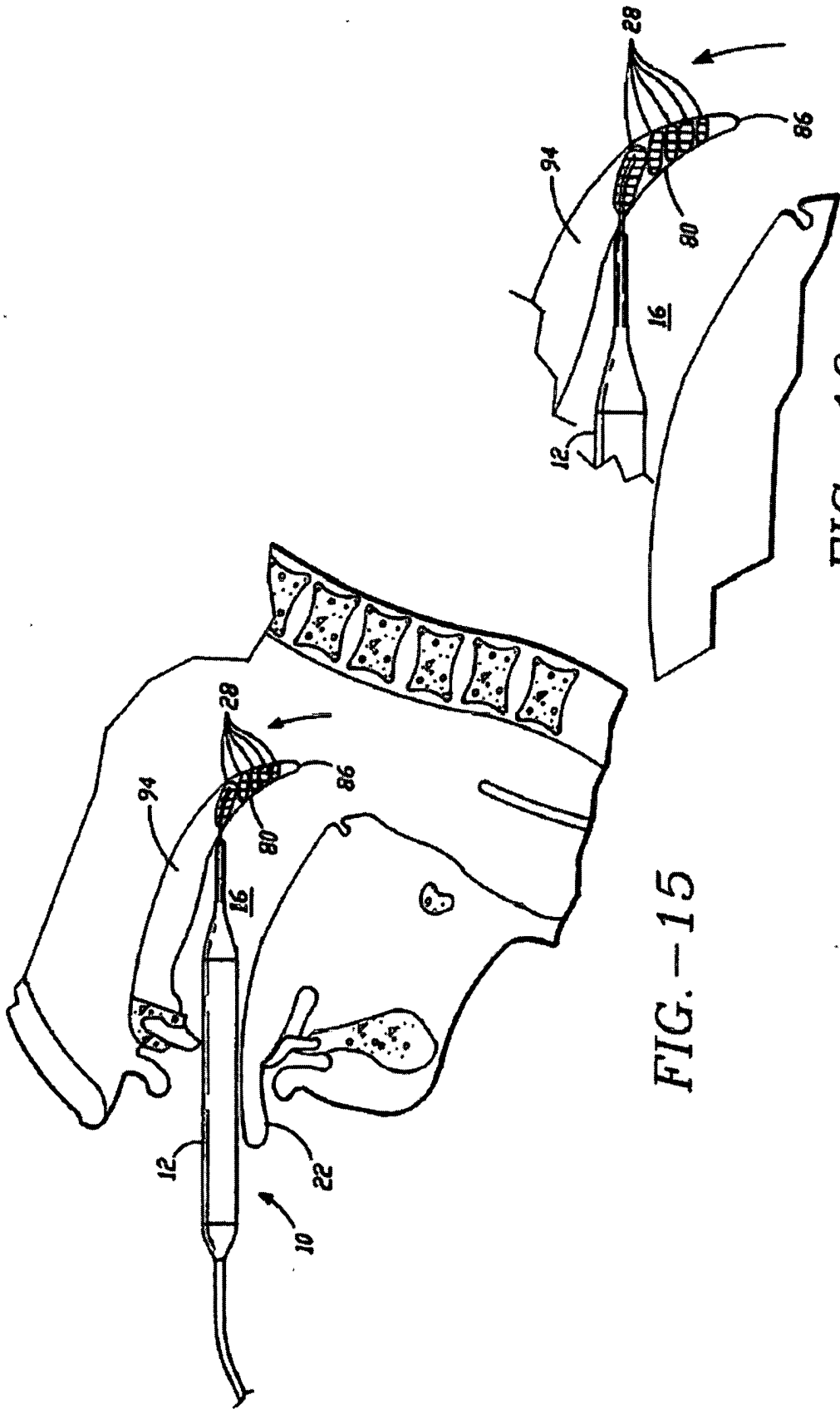


FIG. - 15

FIG. - 16

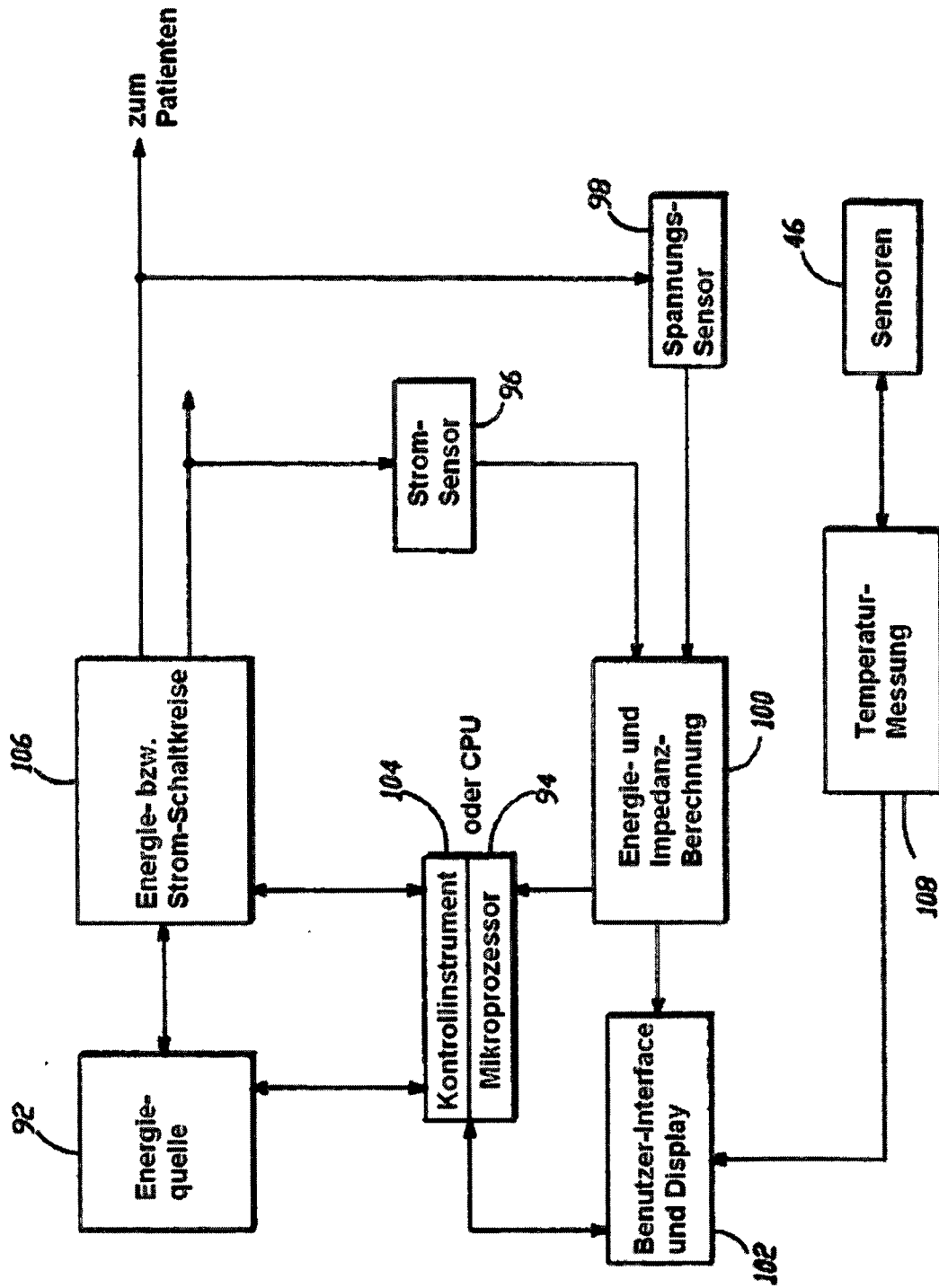


FIG. -17

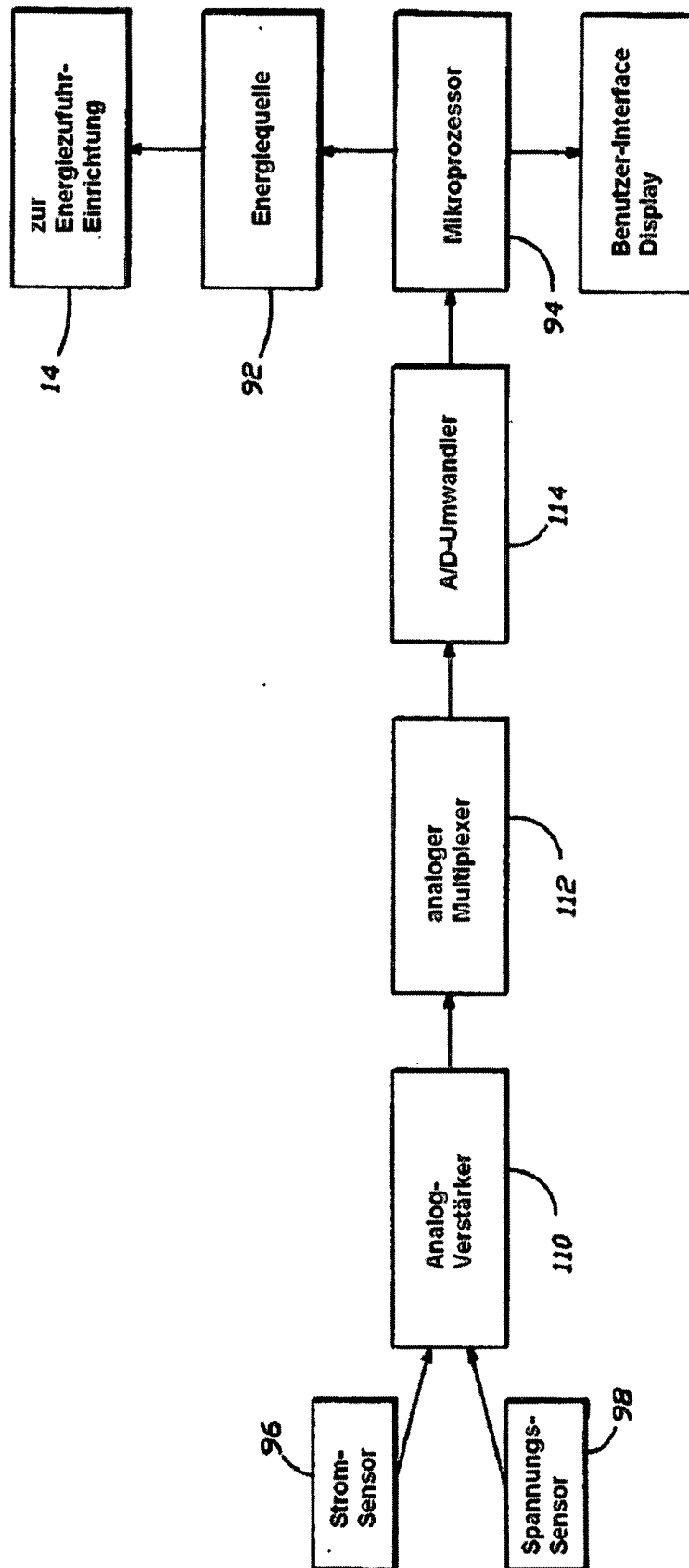


FIG. - 18 .

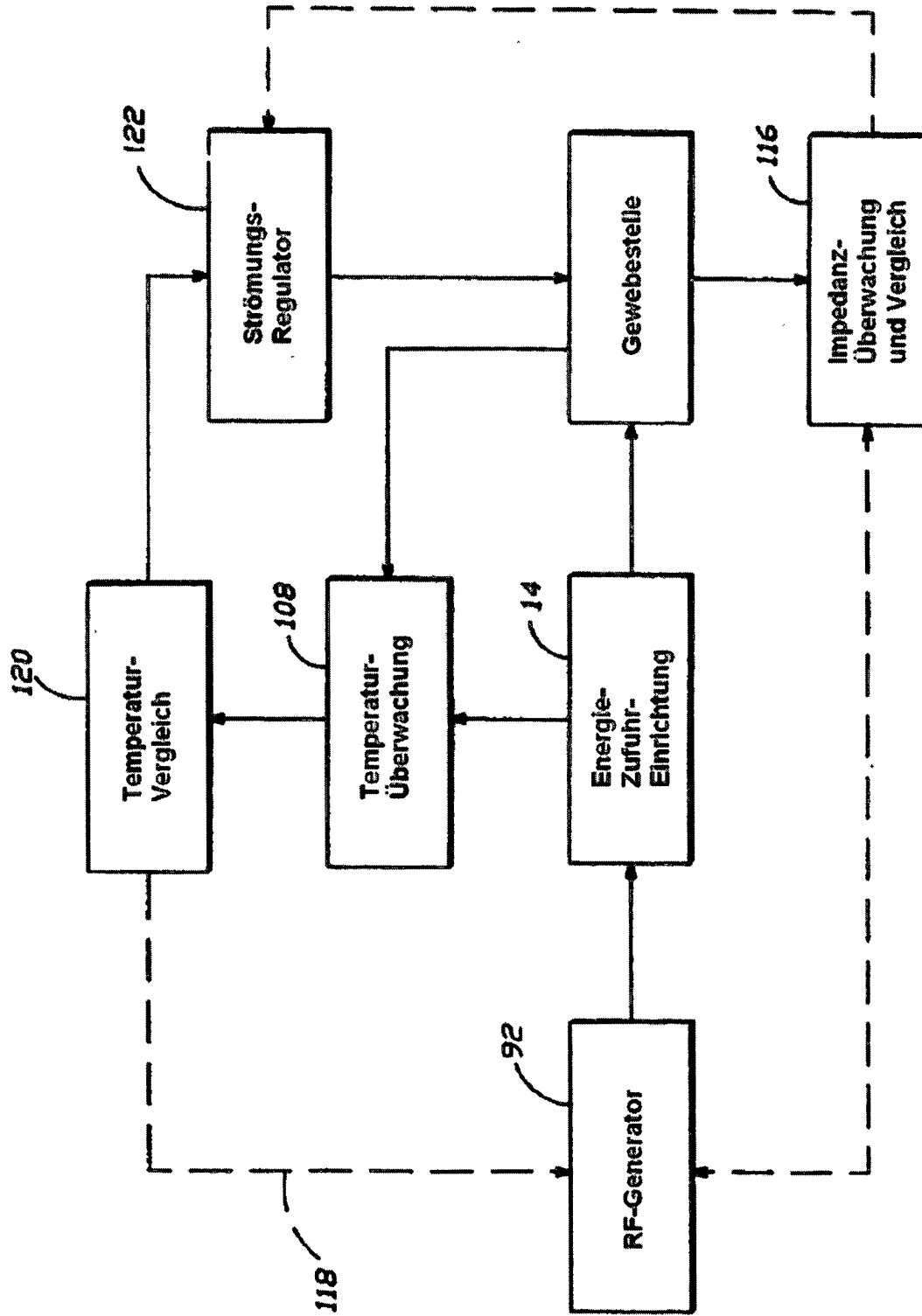


FIG. - 19