



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 35 423 T2** 2006.06.08

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 011 495 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 35 423.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/06315**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 915 509.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/034571**

(86) PCT-Anmeldetag: **02.05.1996**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **07.11.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.06.2000**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **09.11.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.06.2006**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 18/14** (2006.01)  
**A61B 18/12** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

<b>433799</b>	<b>04.05.1995</b>	<b>US</b>
<b>562986</b>	<b>24.11.1995</b>	<b>US</b>
<b>634005</b>	<b>15.04.1996</b>	<b>US</b>

(73) Patentinhaber:

**Sherwood Services AG, Schaffhausen, CH**

(74) Vertreter:

**Grünecker, Kinkeldey, Stockmair &  
Schwanhäusser, 80538 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, FR, GB, IT, LI**

(72) Erfinder:

**COSMAN, R., Eric, Belmont, US; RITTMAN, J.,  
William, Lynnfield, US**

(54) Bezeichnung: **THERMOCHIRURGIESYSTEM MIT KALTER ELEKTROSPITZE**

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**

## Hintergrund und Zusammenfassung der Erfindung

**[0001]** Therapeutische Läsionen in lebenden Körpern werden seit vielen Jahrzehnten unter Einsatz von Hochfrequenz (HF) und anderen Energieformen hergestellt. Die Eingriffe sind besonders nützlich auf dem Gebiet der Neurochirurgie, insbesondere, wenn HF-Abtrageelektroden (normalerweise in länglicher zylindrischer Form) in einen lebenden Körper eingeführt werden. Eine typische Form derartiger Abtrage- bzw. Ablationselektroden enthält eine isolierte Umhüllung, von der aus sich eine freiliegende (nichtisolierte) Spitze erstreckt.

**[0002]** Im Allgemeinen wird die Ablationselektrode zwischen einer geerdeten HF-Energiequelle (außerhalb des Körpers) und einer Bezugselektrode oder einer neutralen Elektrode und zum Kontakt mit einer großen Oberfläche des Körpers gestaltet. Wenn eine HF-Spannung zwischen der Bezugselektrode und der eingeführten Ablationselektrode erzeugt wird, fließt HF-Strom von der Ablationselektrode durch den Körper. Normalerweise ist die Stromdichte in der Nähe der Spitze der Ablationselektrode sehr hoch, wodurch das angrenzende Gewebe erhitzt und zerstört wird.

**[0003]** Ablationselektroden-Verfahren einschließlich der den Verfahren zugrundeliegenden Theorie und vieler Einsatzgebiete für die Verfahren sind in verschiedenen Publikationen beschrieben, und zwar insbesondere in 1. Cosman et al., „Theoretical Aspects of Radiofrequency Lesions in the Dorsal Root Entry Zone“ Neurosurg 15: 945–950, 1984, und 2. Cosman E. R. and Cosman B. J.: "Methods of making Nervous System Lesions", in Wilkins RH, Rengachary SS (EDS): Neurosurgery, New York, McGraw-Hill, Vol. III, S. 2490–2498, 1984.

**[0004]** In der Vergangenheit sind in HF-Ablationselektroden Temperatursensoren integriert worden, beispielsweise in Form eines Thermistors oder Thermoelementes. In dieser Beziehung ist auf das US-Patent Nr. 4.411.266 (1983, Eric R. Cosman) zu verweisen. Normalerweise ist der Sensor mit einer Überwachungs- und Vorrichtung verbunden, die die Temperatur anzeigt, die die Erzeugung einer gewünschten Läsion ermöglicht. Wie allgemein bekannt ist, können bei einer bestimmten Form der Spitze und Temperatur der Spitze Läsionen mit einer vorgeschriebenen Größe recht zuverlässig hergestellt werden. Auch in dieser Hinsicht ist auf US-Patent 4.411.266 (1983, Eric R. Cosman) zu verweisen.

**[0005]** Im Laufe der Jahre ist ein breites Spektrum an Formen und Konfigurationen von HF-Elektroden eingesetzt worden, wobei mehrere aktuelle Formen von Radionics, Inc. (Burlington, Massachusetts) be-

zogen werden können. Diese Elektroden sind eingesetzt worden, um Läsionen in einem breiten Spektrum von Zielen in dem Körper einschließlich des Gehirns, der Wirbelsäule und des Herzens herzustellen.

**[0006]** Eine Einschränkung von bisherigen Elektroden-Ablationssystemen betrifft jedoch die Temperatur der Spitze. Das heißt, bisherige Ablationselektroden mit einer bestimmten Spitzenform sollten effektiv nie eine Temperatur von 100°C übersteigen. Bei dieser Temperatur kommt es dazu, dass das Gewebe kocht und verkohlt. Darüber hinaus kann unkontrollierte Zerstörung, wie beispielsweise Blutung oder Bildung von explosiven Gasen, außerordentlich bedrohliche und klinisch gefährliche Auswirkungen auf den Patienten haben. Daher ist die Größe der Läsion für eine bestimmte Elektrodenform im Allgemeinen als durch die Tatsache, dass das Gewebe in der Nähe der Spitze 100°C nicht übersteigen darf, als in gewissem Maße eingeschränkt betrachtet worden.

**[0007]** Grundlegend ist bei der HF-Ablation die Elektroden-Temperatur in der Nähe der Spitze am höchsten, da die Stromdichte an dieser Stelle am höchsten ist. Dementsprechend fällt die Temperatur in Abhängigkeit vom Abstand zu der Elektrodenspitze, und zwar, abgesehen von möglichen Abnormalitäten hinsichtlich der Leitfähigkeit des Gewebes usw., auf vorhersagbare und sogar berechenbare Weise. Dies hat zur Folge, dass die Größe von HF-Läsionen für eine bestimmte Elektrodenform eingeschränkt gewesen ist.

**[0008]** Eine vorgeschlagene Lösung hinsichtlich der Beschränkung der Größe von Läsionen bestand im Einsatz von „achsversetzten Elektroden“ (off-axis electrodes), beispielsweise der sogenannten Zervas-Hypophysektomie-Elektrode oder der Gildenberg Side-outlet Electrode, wie sie von Radionics, Inc., (Burlington, Massachusetts) hergestellt werden. Bei derartigen Systemen, die mehrere Gewebepunktionen erforderlich machen, steigt jedoch das Risiko von Blutungen, die Zeit des chirurgischen Eingriffs verlängert sich erheblich, und der Grad der Empfindlichkeit nimmt zu. Auch eine Gruppe von achsversetzten Läsionen ergibt möglicherweise nicht eine gewünschte homogene oder einheitliche Läsion. Daher besteht ein Bedarf nach einem Ablationselektroden-System, mit dem vergrößerte Läsionen (Radius und Volumen) hergestellt werden können.

**[0009]** Hinsichtlich der Größe der Läsion beschreiben die Veröffentlichungen von Cosman et al. (oben erwähnt) das Herstellen von Läsionen im Gehirn von 10 bis 12 Millimetern beim Einsatz sehr großer Elektroden. Es besteht jedoch ein Bedarf danach, erheblich größere Läsionen herzustellen. So können beispielsweise in der Leber karzinöse Tumore größer als 20 oder 30 Millimeter sein und deutlich sichtbar werden, so beispielsweise bei tomographischer Ab-

tastung. Dementsprechend besteht ein Bedarf danach, derartige Tumore mit einer minimalen Anzahl an Elektroden-Einführungsvorgängen und Erhitzungsvorgängen zerstörend zu erhitzen.

**[0010]** Die Europäische Patentanmeldung 0 310 431 von Cavitron, Inc. betrifft Verfahren und Vorrichtungen zur Erzeugung verbesserter Gewebefragmentierung und/oder Hämostase. Die Vorrichtung enthält eine Spitze, die in Schwingung versetzt werden kann, um Gewebe bei einem chirurgischen Eingriff mit Ultraschall zu zersetzen und das zersetzte Gewebe und Flüssigkeit über eine Öffnung in der Spitze von der Eingriffsstelle abzusaugen. Eine Verbindung mit der elektrochirurgischen Einheit ermöglicht die Zufuhr von HF-Schneidstrom, HF-Gerinungsstrom oder einer Kombination daraus zu der Spitze, so dass elektrochirurgische Eingriffe separat oder gleichzeitig mit Ultraschall-Absaugung durch die Spitze durchgeführt werden können.

**[0011]** Die internationale Anmeldung PCT/US94/06124 (Internationale Veröffentlichungs-Nr. WO 94/28809) von Irman betrifft eine transurethrale Hochfrequenz-Ablationsvorrichtung, die eine Sonde, die ein flexibles längliches röhrenförmiges Element mit proximalen und distalen Enden enthält, und eine Zylinderbuchsen-Ablationselektrode umfasst, die aus einem leitenden Material besteht und von dem distalen Ende des flexiblen länglichen röhrenförmigen Elementes getragen wird und eine Bohrung darin aufweist. Das flexible längliche röhrenförmige Element ist mit einem ersten Strömungs-Lumen zur Zufuhr eines gekühlten Fluids zu der Bohrung der Ablationselektrode sowie einem zweiten Strömungs-Lumen zum Zurückleiten des gekühlten Fluids versehen. Mit der Sonde sind Einrichtungen verbunden, die der Sonde eine Kühlmittelölung zuführen, um der Elektrode Hochfrequenzenergie zuzuführen und sie gleichzeitig zu kühlen, und die Temperatur der Ablationselektrode zu überwachen, so dass die Ablationselektrode auf einer Temperatur unter einer vorgegebenen Temperatur gehalten wird.

**[0012]** US-Patent 4.565.200 von Cosman betrifft ein universelles Läsions- und Aufzeichnungs-Elektrodensystem, das eine Kanüle mit einer Durchgangsöffnung über ihre Länge, wobei die Durchgangsöffnung am distalen Ende der Kanüle nach vorn gerichtet ist, eine gerade Läsions-Elektrode, die teleskopartig so in der Kanüle sitzt, dass die freiliegende Metallspitze der Elektrode sich um ein veränderliches Maß über die distale Spitze der Kanüle hinaus erstrecken kann, und eine mit einer achsversetzten Spitze versehene Elektrode enthält, die ebenfalls teleskopartig in der Kanüle sitzt, so dass ihre nicht isolierte Spitze aus dem distalen Ende der Kanüle in einer achsversetzten Richtung austritt.

**[0013]** US-Patent 5.267.994 von Gentelia et al. be-

trifft eine elektrochirurgische Sonde, die eine elektrochirurgische Spitze, einen zylindrischen Körper, der an der Spitze angebracht ist, und einen Untersatz enthält, der an dem zylindrischen Körper angebracht ist. Der zylindrische Körper ist im Wesentlichen hohl, so dass Absaugen, Spülen und Laparoskopie oder Laserchirurgie über die Sonde ausgeführt werden können. Der zylindrische Körper besteht aus einem isolierenden Material, um versehentlichen Stromschlag für den Patienten zu vermeiden. Eine Einrichtung zum Leiten von elektrischen Strom zu der elektrochirurgischen Spitze vom distalen Ende der Sonde ist ebenfalls vorhanden.

**[0014]** Im Allgemeinen betrifft das System der vorliegenden Erfindung ein verbessertes System zum Durchführen von Ablationsvorgängen in dem Körper. Das System bietet die Möglichkeit gesteuerter und modifizierter Temperaturverteilung in Abhängigkeit vom Abstand zu der Ablationselektrode, um die Wärme über erheblich größere Strecken „auszustoßen“ oder zu verteilen, wobei gleichzeitig im Allgemeinen die Sicherheit und die Steuerung des Läsions-Prozesses aufrechterhalten werden.

**[0015]** Dementsprechend schafft die vorliegende Erfindung eine elektrische Struktur zur Zielerfassung und Ablation eines vorgegebenen Gewebevolument, um die Ausbildung einer Läsion zu maximieren, wie dies in Anspruch 1 definiert ist. Bevorzugte Ausführungen der vorliegenden Erfindung sind in abhängigen Ansprüchen 2–12 aufgeführt.

**[0016]** Die elektrische Struktur ermöglicht Steuerung der Temperatur an einem Erwärmungsabschluss, so beispielsweise der Spitze einer Ablationselektrode. So wird beispielsweise in offenbarten Ausführungen die Temperatur der Elektrodenspitze (Heizvorrichtung) gesteuert, indem ein Mechanismus integriert wird, der die Spitze kühlt, um so die zu hohen Temperaturen beim Ablationsvorgang an die Spitze angrenzend zu verringern. So wird durch Einsatz eines steuerbaren, von außen modulierten Wirkstoffs (Fluid) zum sekundären Kühlen der Spitze Steuerung erreicht, und dadurch wird zu starke Erhitzung von Gewebe nahe der Spitze oder daran angrenzend verringert. Im Einzelnen enthalten offenbarte Ausführungen ein Kühlbauteil, das Kühlen der Ablationselektrode und des Gewebes unmittelbar an die Elektrode angrenzend ermöglicht, um so die thermische Verteilung der Wärmeverhältnisse in dem Gewebe zu modifizieren und größere Läsionen herzustellen. Im Wesentlichen kann die Ablationsenergie, die in dem Gewebe als Wärme verteilt wird, durch das Kühlen an der Bearbeitungsfläche effektiv erhöht werden. Dadurch wird das Ablationsvolumen vergrößert. Formen von Hochfrequenzelektroden mit gekühlter Spitze, wie sie hier offenbart werden, eignen sich gut für die minimalinvasive Ablation von Tumoren. Spezielle Ausführungen werden als nützlich

für den thermochirurgischen Einsatz offenbart, wobei sie physikalische Eigenschaften aufweisen, die verbesserte Steuerung und Handhabung ermöglichen. Spezielle Anordnungen aus Kanüle, Fluid-Transportstrukturen, Spül- und Perfusionsvorrichtungen, Hochfrequenzkanülen und Thermosonden werden offenbart, die die Möglichkeit bieten, verschiedene praktische thermochirurgische Applikatoren zu konstruieren, die wirkungsvoll funktionieren. Weiterhin kann, wie hier offenbart, die Steuerung durch den Einsatz eines Computers verbessert werden, so beispielsweise mit Grafik und Anzeigemöglichkeit, um Parameter der Thermochirurgie zu steuern, zu überwachen oder rückzukoppeln, und so die Ablation im Voraus zu planen, oder Bilder von einem oder mehreren Bildscannern vor, während oder nach dem Ablationsprozess abzubilden, zusammenzuführen oder zu aktualisieren.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0017]** In den Zeichnungen, die einen Teil der Patentbeschreibung bilden, sind beispielhafte Ausführungen, die verschiedene Aufgaben und Merkmale aufweisen, aufgeführt, d.h.:

**[0018]** [Fig. 1](#) ist ein als Blockschaltbild und als Schnitt ausgeführtes Schema eines Systems, das gemäß der vorliegenden Erfindung aufgebaut ist;

**[0019]** [Fig. 2](#) ist ein vergrößertes, als Blockschaltbild und Schnitt ausgeführtes Teilschema, das Abschnitte des Systems in [Fig. 1](#) in größerer struktureller Einzelheit mit geringfügigen Abwandlungen darstellt.

**[0020]** [Fig. 2A](#) ist ein Schnitt und eine Ansicht getrennter Bauteile, die repräsentativ für eine alternative Ausführung gemäß der vorliegenden Erfindung sind;

**[0021]** [Fig. 2B](#) ist eine Teilansicht, die eine weitere alternative Ausführung zu der in [Fig. 2A](#) zeigt;

**[0022]** [Fig. 2C](#) ist eine Teilansicht, die eine weitere alternative Ausführung zu der in [Fig. 2A](#) zeigt;

**[0023]** [Fig. 2D](#) ist ein Schnitt und eine Ansicht von auseinandergenommenen Bauteilen einer anderen alternativen Form des Elektrodenbauteils des Systems in [Fig. 2](#);

**[0024]** [Fig. 3](#) ist ein rechtwinkliges Koordinatendiagramm, das Temperaturverteilungen darstellt, die mit HF-Elektroden verbunden sind;

**[0025]** [Fig. 4](#) ist eine als Blockschaltbild und als Schema ausgeführte Darstellung einer alternativen Form eines Systems gemäß der vorliegenden Erfindung;

**[0026]** [Fig. 5](#) ist ein Blockschaltbild und eine Ansicht einer weiteren alternativen Form der vorliegenden Erfindung;

**[0027]** [Fig. 6](#) ist ein Blockschaltbild und eine Ansicht einer weiteren alternativen Form der vorliegenden Erfindung;

**[0028]** [Fig. 7](#) ist eine schematische Darstellung eines Systems gemäß derselben in einer weiteren abgewandelten Form;

**[0029]** [Fig. 8](#) ist eine als Blockschaltbild und als Schema ausgeführte Ansicht einer erweiterten Ausführung des Systems der vorliegenden Erfindung;

**[0030]** [Fig. 9](#) ist ein Computerprogramm-Flussdiagramm, das Vorgänge in dem System in [Fig. 8](#) darstellt;

**[0031]** [Fig. 10](#) ist eine bildliche Ansicht beispielhafter Anzeigen des Systems in [Fig. 8](#); und

**[0032]** [Fig. 11](#) ist eine Schnittansicht, die einen beispielhaften Eingriff unter Verwendung einer Form des Systems der vorliegenden Erfindung darstellt.

#### Beschreibung der Erfindung

**[0033]** Die folgenden Ausführungen stellen die vorliegende Erfindung und Prinzipien derselben beispielhaft dar, sie werden jedoch als die besten Ausführungen für Offenbarungszwecke und als Basis für die folgenden Ansprüche betrachtet, die den Schutzzumfang der vorliegenden Erfindung definieren.

**[0034]** Wie gleichzeitig in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zu sehen ist, enthält das dargestellte Ablationssystem im Allgemeinen einen länglichen Schaft bzw. Kanülenkörper C zum perkutanen oder intraoperativen Einführen in eine offene Wundstelle. Der Kanülenkörper ist, wie dargestellt, integral mit einem Kopf- bzw. Nabenelement H ausgebildet, das mit entfernten Hilfskomponenten, die kollektiv mit S gekennzeichnet sind, gekoppelt ist.

**[0035]** Der Kanülenkörper 10 enthält strukturell eine längliche hohle Ablationselektrode 11 ([Fig. 2](#)), die aus leitendem Material, z.B. Metall, wie beispielsweise rostfreiem Stahl, Titan, usw. besteht. Am distalen Ende des Kanülenkörpers 10 weist die Elektrode 11 eine Spitze 12 auf, die an ihrem Ende abgerundet oder spitz sein kann. In einer Form kann die Spitze 12 eine Trokar-Spitze aufweisen und eine robuste Metallkonstruktion sein, um Einführen oder Eindringen in Gewebe zu ermöglichen. In Funktion breitet sich, wenn eine HF-Energiequelle 16 eingesetzt wird, elektrischer Strom von der Spitze 12 aus und tritt durch das umgebende Gewebe hindurch, so dass sich das Gewebe erhitzt. Das heißt, wenn die Spitze

**12** an ein Gewebe angrenzend (nahe daran, es berührend oder darin) angeordnet wird, wird Energie von der HF-Energiequelle **16** in Wärme in dem Gewebe abgegeben.

**[0036]** Über den Großteil ihrer Länge trägt die Elektrode **11** eine isolierende Beschichtung **13**, die selektiv das Fließen von elektrischem Strom von dem Schaft **15** der Elektrode **11** in umgebendes Gewebe verhindert. So schirmt die isolierende Beschichtung **13** das dazwischen liegende Gewebe gegenüber HF-Strom ab, damit dieses Gewebe über die Länge des Schaftes **15** im Wesentlichen bis auf die Erwärmungswirkung von der freiliegenden Spitze **12** nicht erhitzt wird.

**[0037]** Das proximale (linke) Ende der Elektrode **11** ([Fig. 2](#)) ist integral mit einem vergrößerten Gehäuse (**14**) in der Nabe H verbunden, die elektrische und Kühlmittelverbindungen aufnimmt, wie dies weiter unten ausführlich erläutert wird. Außerhalb des Körpers des Patienten ist das Gehäuse **14** zylindrisch geformt und weist Anschlüsse zur Verbindung mit den Hilfskomponenten S auf, d.h. die elektrischen und Fluidverbindungen. Das Gehäuse **14** kann, wie angedeutet, integral mit der Elektrode **11** verbunden sein und aus Metall bestehen, oder kann, wie im Folgenden beschrieben, eine separate Teilbaugruppe bilden. Als Alternative dazu kann das Gehäuse **14** aus Kunststoff bestehen und separate elektrische Anschlüsse aufnehmen. Dabei eignet sich ein Kunststoffgehäuse **14** für Bildgebung mit Röntgenstrahlen, CT, MR usw. mit geringen Artefakten, wie dies in einigen Situationen vorteilhaft sein kann.

**[0038]** Das Gehäuse **14** ist mit einem Block **18** ([Fig. 2](#)) in Eingriff, der eine Luer-Verbindung **19** aufweist, mit der der Block **18** dichtend an dem Gehäuse **14** angebracht ist. So sind Fluid- und Stromverbindungen vorhanden. Das heißt, Verbindung mit einer regulierten HF-Quelle **16** (veränderlich) kann die Form eines Standard-Kabelverbinders, eines Zuleitungsdrahtes, eines Anschlussbuchsenkontaktes oder anderer Konstruktionen haben, die auf dem Gebiet der Hochfrequenztechnik bekannt sind. Die elektrischen Temperaturerfassungs- und Hochfrequenzverbindungen können über das Gehäuse **14** hergestellt werden und sich zum Bereich der Spitze **12** erstrecken, wo eine HF-Leitung **25** mit Anschluss **21** (einer Verschweißung, Verlötung oder anderen sicheren elektrischen Verbindung) verbunden ist. Wenn sich Sensorleitungen **24** zu einem Thermosensor **23**, so beispielsweise in der Form eines Thermistors oder eines Thermoelementes, oder einem anderen Typ Sensor erstrecken, kann der Sensor **23** mit der Wand der Spitze **12** verschweißt oder in thermischen Kontakt gebracht werden, um die Temperatur der Spitze **12** zu erfassen.

**[0039]** Die HF-Energiequelle **16** kann, wie bereits

gesagt, auf ein Bezugspotential bezogen werden, wie dies dargestellt ist ([Fig. 2](#)), und über den Block **18**, der an der Nabe H befestigt ist, angeschlossen werden. Das heißt, die HF-Energiequelle **16** führt dem Verbindungsanschluss **21** HF-Spannung über den Block **18** mit einer elektrischen Verbindung mit der Elektrode **11** zu, wie sie mit der Leitung **25** angedeutet ist. Die Energiequelle **16** kann die Form eines HF-Generators haben, beispielsweise des Systems RFG-3C HF Lesion Generator, der von Radionics, Inc. (Burlington, Massachusetts) bezogen werden kann.

**[0040]** Wenn sich die Ablationselektrode **11** im Körper eines Patienten befindet, wird, wie oben angedeutet und allgemein üblich, ein elektrischer Stromkreis durch den Körper zu einer Bezugs- oder Dispersionelektrode R (in [Fig. 2](#) symbolisch dargestellt) geschlossen, die an anderer Stelle mit dem Körper verbunden ist. Dadurch erhitzt die HF-Energiequelle **16** Körpergewebe durch Strom der Spitze **12**. Dabei kann eine Temperaturüberwachungseinrichtung **20** ([Fig. 2](#) links Mitte) durch Leitungen **22** und **24** mit einem Temperatursensor **23**, beispielsweise in Form eines Thermoelementes oder eines Thermistors, elektrisch verbunden werden, der sich normalerweise in der Spitze **12** befindet oder mit ihr in Kontakt ist. Der Sensor **23** ist, wie dargestellt, mit der Spitze **12** verbunden. Die erfasste Temperatur kann genutzt werden, um entweder den Strom von HF-Energie oder den Strom von Kühlmittel oder beide zu steuern, um die gewünschte Ablation zu erreichen und gleichzeitig die maximale Temperatur im Wesentlichen unter 100°C zu halten. Es ist anzumerken, dass eine Vielzahl von Sensoren eingesetzt werden könnte und zwar einschließlich Einheiten, die sich aus der Spitze **12** heraus erstrecken, um Temperaturen zu messen, die an verschiedenen Positionen in der Nähe der Spitze **12** herrschen. Bei der Temperatur-Überwachungseinrichtung **20** kann es sich beispielsweise um die TC-Thermoelement-Temperaturüberwachungsvorrichtungen handeln, die von Radionics, Inc. (Burlington, Massachusetts) bezogen werden können.

**[0041]** Demgemäß können Temperaturen an der Spitze **12** oder in ihrer Nähe (durch die Überwachungseinrichtung **20** verkörpert) gesteuert werden, indem der Strom von flüssigem Kühlmittel durch die Ablationselektrode **11** gesteuert wird. Dementsprechend wird die Temperatur des Gewebes in der Nähe oder in Kontakt mit der Spitze **12** gesteuert. In der offenbaren Ausführung wird Fluid von einer Fluidquelle FS über die Länge der Ablationselektrode **11** ([Fig. 2](#)) durch eine Röhre **26** geleitet, die sich von dem Gehäuse H zu dem distalen Ende der Elektrode **11** erstreckt und an einem offenen Ende **28** an der Spitze **12** endet. Am gegenüberliegenden Ende der Elektrode **11** in dem Gehäuse H ist die Röhre **26** so angeschlossen, dass sie Fluid aufnimmt. Wie in der

detaillierten Struktur in [Fig. 1](#) dargestellt, enthält die Fluidquelle FS eine Quelleneinheit **34**, die über eine Steuerung **32** angeschlossen ist, für die eine Spritze **30** eingesetzt wird, um Fluidstrom (Pfeil **38**) über eine Kupplung **38** auszulösen. So wird Fluidstrom entsprechend der beobachteten Temperatur reguliert, so dass verstärkter Strom von HF-Energie ermöglicht wird.

**[0042]** Das flüssige Kühlmittel kann die Form von Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung haben, um Wärme durch Konvektion von der Spitze **12** abzu-leiten. Der Behälter bzw. die Quelleneinheit **34** ([Fig. 1](#)) kann ein großer Behälter mit gekühltem Wasser, physiologischer Kochsalzlösung oder anderem Fluid sein. Als ein vereinfachendes Beispiel kann ein Behälter mit Wasser mit Eiswürfeln dazu dienen, das Kühlmittel auf einer Temperatur von nahezu 0°C zu halten. Als ein weiteres Beispiel könnte die Fluidquelle FS eine peristaltische Pumpe oder eine andere Fluidpumpe enthalten oder könnte lediglich durch Schwerkraft zugeführt werden, um Fluid aus einem Beutel oder einem starren Behälter einzuleiten.

**[0043]** Strom von der Spitze weg führt zurück zu der Nabe H ([Fig. 2](#)) und tritt aus der Nabe H über einen Austrittsanschluss **14** aus, wie dies durch Pfeile **42** und **43** dargestellt ist. Es ist anzumerken, dass die Anschlüsse die Form einfacher Kupplungen, steifer Einheiten haben können oder flexible röhrenförmige Kupplungen umfassen können, um Drehmomentübertragungen auf die Elektrode **11** zu verringern. Des Weiteren können die Kühlmittel-Strömungselemente einfach die Form von PVC-Röhren mit Luer-Verbindern aus Kunststoff haben, um den Einsatz zu erleichtern.

**[0044]** Aufgrund des Stroms von Kühlmittel kann der Innenraum der Elektrode **11**, insbesondere die Elektrodenspitze **12**, auf eine Temperatur nahe der der Fluidquelle FS gehalten werden. Das Kühlmittel kann, wie in [Fig. 2](#) dargestellt, in einem geschlossenen System zirkulieren. In einigen Fällen kann es auch vorteilhaft sein, die Richtung des Fluidstroms gegenüber der in den Figuren dargestellten umzu-kehren. Koordinierte Funktion, die HF-Erhitzung zusammen mit dem Kühlen einschließt, kann, wie weiter unten ausführlich behandelt, mit einem Mikroprozessor **44** ([Fig. 2](#)) erreicht werden. Dabei ist der Mikroprozessor **44** mit der HF-Energiequelle **16** der Temperatur-Überwachungseinrichtung **20** und der Fluidquelle FS verbunden, um Daten über Strömungsmengen und Temperaturen zu empfangen und Steuerung auszuführen. Dementsprechend wird eine integrierte Funktion mit Rückkopplung von der Temperatur-Überwachungseinrichtung **20** auf gesteuerte Weise erreicht, und verschiedene Funktionen können gleichzeitig ausgeführt werden. So wird, durch das Kühlen erleichtert, die Ablationselektrode **11** moderiert, verändert, gesteuert oder stabilisiert. Ein derar-

tiger gesteuerter Betrieb kann die Temperatur von Gewebe in der Nähe der Spitze **12** effektiv verringern, um eine gleichmäßige Temperaturverteilung zu erreichen, die auf die gewünschte Größe der gewünschten Läsion zugeschnitten ist.

**[0045]** Die Temperaturverteilung in dem Gewebe in der Nähe der Spitze **12** hängt von dem HF-Strom von der Spitze **12** ab und hängt von der Temperatur des Gewebes ab, das an die Spitze **12** angrenzt, und diese Spitzen-Temperatur kann so gesteuert werden, dass sie sich der Temperatur des Fluids von der Quelle FS nähert. So wird eine thermische Grenzbedingung hergestellt, so dass die Temperatur des Gewebes (in der Nähe der Spitze **12**) annähernd auf der Temperatur der Spitze selbst gehalten wird, z. B. der Temperatur des Fluids im Inneren der Spitze **12**. Dementsprechend kann der Chirurg durch Temperatur-Steuerung eine festgelegte Temperatur an der Grenze der Elektrodenspitze **12** herstellen, die in gewisser Weise unabhängig von dem HF-Erwärmungsprozess sein kann, und die Temperatur-Verteilung in dem Gewebe erheblich modifizieren.

**[0046]** Um Temperatur-Verteilungen von der Spitze **12** aus zu betrachten, wird im Folgenden auf das Diagramm in [Fig. 3](#) Bezug genommen. Der radiale Ist-Abstand R zu der Mittelachse einer Elektrodenspitze ist als Funktion der Temperatur T dargestellt. Bei dem dargestellten Beispiel ist ein Ist-Radius  $R_0$  der Spitze dargestellt. Eine Körpertemperatur von 37°C ist die Grundbezugslinie in dem Diagramm. Des Weiteren ist ein Temperaturpegel von 100°C dargestellt, d.h. der Siedepunkt von Wasser und im Wesentlichen der von Körpergewebe. Eine derartige Temperatur ist, wie oben erläutert, in jeder kontrollierte klinischen Umgebung außerordentlich unvorteilhaft. Dementsprechend ist es wichtig, die Temperatur der Elektrode im Wesentlichen unter 100°C zu halten.

**[0047]** Im Allgemeinen stellen die Kurven in [Fig. 3](#) in gewisser Weise ideale Kennlinien von beispielhaften Elektroden dar, die die Gewebetemperatur T als eine Funktion des Abstandes R zu der Elektrode zeigen. Die Kurven sind, auch wenn sie idealisiert sind, berechenbar und können dazu dienen, die Größe der Läsion anzuzeigen. Diesbezüglich wird auf die oben aufgeführten Publikationen von Cosman et al. (beide 1984) verwiesen.

**[0048]** Die Kurve **51** stellt die Funktion einer herkömmlichen Ablationselektrode dar, bei der an der Elektrodenfläche ( $R_0$ ) das Gewebe auf eine sichere Temperatur  $T_1$  erhöht wird. Von dieser Stelle aus fällt jedoch die Temperatur schnell ab und erreicht, wenn der Abstand R zu der Elektrode abnimmt, asymptotisch Körpertemperatur (37°C).

**[0049]** Es ist allgemein akzeptiert, dass die meisten

Körpergewebe über die meisten Zellenlinien permanent absterben, wenn sie über einen längeren Zeitraum, beispielsweise 60 s, auf einer Temperatur im Bereich von 45°C bis 60°C gehalten werden. Demgemäß entspricht der Ablationsradius für eine Läsion im Allgemeinen dem Radius, der mit Temperaturen in einem Bereich von 45°C bis 60°C verbunden ist. So wäre Ablation durch die Elektrode, wie sie mit der Kurve **51** dargestellt ist, nur in dem Radius eines Punktes **53** wirksam.

**[0050]** Die Kurve **52** stellt die Kennlinie einer Elektrode bzw. eines Ablationssystems gemäß der vorliegenden Erfindung dar. Die verbesserte Elektrode (beispielsweise Elektrode **11**, [Fig. 2](#)) kann auf einer annähernden Temperatur, wie beispielsweise angedeutet, Temperatur  $T_0$  gehalten werden, die im Wesentlichen niedriger ist als die Körpertemperatur von 37°C. In [Fig. 3](#) wird dargestellt, dass sich die Temperatur  $T_0$  0°C, d.h. dem Gefrierpunkt von Wasser, nähern kann. Natürlich ist es nicht notwendig, eine derartig niedrige Temperatur einzusetzen, das Diagramm in [Fig. 3](#) dient jedoch auch lediglich Veranschaulichungszwecken. Daher zeigt ein im Wesentlichen horizontaler Abschnitt **54** der Kurve **52** eine konstante Temperatur  $T_0$  innerhalb des Radius  $R_0$  an. Der Abschnitt **54** stellt eine Situation dar, in der der Innenraum der verbesserten Elektrodenspitze durch Zirkulation von Kühlmittel auf einer Temperatur  $T_0$  gehalten wird. Ein derartiger Betrieb erzeugt die Grenzbedingung an  $R_0$ , so dass das Gewebe außerhalb der Spitze ebenfalls im Wesentlichen die Temperatur  $T_0$  hat.

**[0051]** Aus weiteren Darstellungen der Kurve **52** geht hervor, dass der HF-Strom Energieableitung in dem Gewebe unmittelbar an den Elektrodenradius  $R_0$  angrenzend und im Abstand dazu bewirkt, die Gleichgewichts-Temperaturverteilung des Gewebes wird jedoch durch den Ausgleich der Wärmeverteilungsleitung und -konvektion über den gesamten Raum gesteuert. Die Tatsache, dass die verbesserte Elektrodenspitze (Spitze **12**, [Fig. 2](#)) auf der Temperatur  $T_0$  gehalten wird, bedeutet, dass die Temperaturkurve **52** kontinuierlich sein muss und auf den Punkt  $T_0$  an Radius  $R_0$  trifft. Dadurch bewirkt das Erhitzen höhere Temperaturen in größeren Abständen zu der Spitze, wie dies mit dem Anstieg der Kurve **52** auf eine maximale Temperatur  $T_1$  an einem Radius  $R_1$  dargestellt wird, der erheblich größer ist als der Radius  $R_0$ . Der tatsächliche Ablationsradius ist an einem Punkt **57** dargestellt, der gegenüber dem Punkt **53** erheblich verschoben ist.

**[0052]** Über den Radius  $R_1$  hinaus herrscht Blut-Konvektion in einem größeren Radius vor, und die Kurve **52** fällt, wie dargestellt, auf ihren asymptotischen Grenzwert ab, der sich 37°C nähert.

**[0053]** Die Kurve **52** stellt dar, dass durch Kühlen in

der verbesserten Elektrodenspitze der Radius  $R_1$ , der einer Temperatur  $T_1$  entspricht, erheblich größer ist als der Radius, der der gleichen Temperatur  $T_1$  bei traditionellen Elektroden entspricht. Das heißt, durch Kühlen der Elektrodenspitze wird die Zone der höchsten Temperatur „ausgestoßen“ oder auf einen größeren Radius ausgedehnt, in dem dargestellten Fall auf einen Radius  $R_1$ , der weiter von der Elektrode entfernt ist als der Radius  $R_0$  herkömmlicher Elektroden, wobei dies auch für die Ablationsradien gilt, wie dies mit den Punkten **53** und **57** dargestellt ist.

**[0054]** Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Folge des größeren Radius höherer Temperatur ein größerer Abtötungs-Radius ist. Das heißt, der Abtötungs-Radius bzw. das Volumen der Ablationszone kann bei einer gekühlten Elektrode mit im Wesentlichen gleicher Form erheblich vergrößert werden. Dies kann mit dem Radius für den Punkt **57** auf der Kurve **52** verglichen mit dem Punkt **53** auf der Kurve **51** veranschaulicht werden. Daher besteht ein Quantensprung in der Fähigkeit, HF-Läsionen zu erzeugen und größere Läsionen mit besserer Steuerung bei einer bestimmten Elektrodenform zu erzeugen. Umsetzungen gemäß den offenbarten Ausführungen in tatsächlichem lebendem Gewebe zeigen, dass bei einer Elektrode mit einer Dicke von 20 Gauge (ein Radius von weniger als 1 mm) Läsionsgrößen von einem beschränkten Bereich von ungefähr 10 mm Durchmesser auf Durchmesser von 20 bis 30 mm ausgedehnt werden können. Die Konsequenzen sind erheblich.

**[0055]** Beim klinischen Einsatz weisen die Systeme einen erheblichen materiellen Vorteil auf. So kann für ein Tumor-Volumen im Bereich von 20 mm oder mehr eine einzelne Elektrode eingesetzt werden, um das Volumen in einer letalen Temperaturzone einzuschließen. Im Gegensatz dazu wären bei herkömmlichen Elektroden mehrere Durchläufe oder mehrere achsversetzte Durchläufe mit Elektroden mit allen damit einhergehenden Nachteilen und Gefahren von Blutung, Unwohlsein, der Gefahr, empfindliche Strukturen zu treffen, Ungleichmäßigkeiten von Temperaturverteilung und der Gefahr, nicht das gesamte betreffende Volumen abzutragen, erforderlich. So werden dementsprechend bei der Ablation von Gewebenvolumen erhebliche klinische Vorteile erreicht.

**[0056]** Aus der obenstehenden Beschreibung wird für den Fachmann ersichtlich, dass die vorliegende Erfindung in einer Reihe verschiedener Formen ausgeführt werden kann. Dabei kann die Ausführung in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) verschiedenartig umgesetzt werden, so beispielsweise wegwerfbar oder mehrmals verwendbar. Das Wärmezirkulationssystem kann eine intakte in das Gewebe eindringende Struktur mit geschlossenem Ende sein. Temperatursensoren und -Überwachungseinrichtungen können in der Elektrode bzw. dem Applikator eingesetzt werden oder auch

nicht.

**[0057]** Da der Temperatursensor **24** abnehmbar ist, beeinträchtigt sein Ausfall nicht die spezielle Funktion des Kanülenkörpers C. Im Allgemeinen kann die Modularisierung separate Einheiten einschließlich der Vorgänge des Erhitzens, Kühlens und Erfassens einschließen, um separate und getrennte Wiederverwendbarkeit oder Wegwerfbarkeit zu ermöglichen.

**[0058]** Verschiedene Formen von Kunststoffen, Metallen und Verbundmaterialien können eingesetzt werden, um spezielle Aufgaben zu erfüllen. Die isolierende Beschichtung **13** kann beispielsweise in Form von Teflon, Polyethylen usw. vorhanden sein, wie dies bei bisherigen Elektrodenkonstruktionen der Fall war, die von Radionics (Burlington, Massachusetts) bezogen werden können.

**[0059]** Es werden im Folgenden spezielle alternative Formen beschrieben und [Fig. 2A](#) stellt eine Struktur aus zwei Komponenten dar. An der Oberseite ist eine Kanülenummantelung CS dargestellt, die teleskopartig einen okkludierenden Führungsstab-Schaft SS aufnimmt, wobei die beiden zur Anordnung beispielsweise in Körpergewebe ineinandergreifen. Anschließend wird bei dem Eingriff der Führungsstab-Schaft SS aus der Kanülenummantelung CS entfernt und eine gekühlte HF-Kanüle RC wird, wie dargestellt, separat eingeführt. Dadurch wird eine etwas größere Flexibilität der Funktion erreicht.

**[0060]** Der Kanülenschaft CS kann eine längliche röhrenförmige isolierte Struktur (beispielsweise in Form einer Kunststoff-Ummantelung oder einer Isolierung, die eine Metallröhre überzieht) **182** sein, die an einer Nabe **184** befestigt ist. Im Allgemeinen weist die isolierte Struktur **182** eine elektrisch isolierende Substanz als eine Oberfläche auf, während die Nabe **184** entweder aus Metall oder Kunststoff bestehen kann, wobei es sich bei Letzterem möglicherweise um ein Material mit geringer Strahlenundurchlässigkeit handelt, das für die Positionsbestimmung mit Röntgenstrahlen, CT, MRI usw. vorteilhaft ist.

**[0061]** Der Führungsstabsschaft SS ist lose in der isolierten Struktur **182** zur ungehinderten teleskopartigen Bewegung aufgenommen und kann ein spitz zulaufendes vorderes Ende **186** haben, bei dem es sich um einen Trokar, eine konische, eine abgeschrägte oder eine andere eindringende Form zum Einführen der genannten Kombination in den Körper des Patienten handeln kann. Beim Einführen ist die Nabe **184** mit dem Block **188** in Eingriff, um die Kanülen-Ummantelung CS mit dem Führungsstab-Schaft SS zu verriegeln und abzudichten und wirkungsvolles Einführen zu erreichen.

**[0062]** Wenn die Kombination bzw. die Kanülen-Ummantelung CS und der Führungsstab-Schaft

SS im Verbund in geeigneter Weise in dem Gewebe angeordnet sind, wird der Führungsstab-Schaft SS herausgezogen, und die gekühlte Kanüle RC wird eingeführt. Dementsprechend werden, wie durch den Doppelpfeil **190** angedeutet, die Positionen des Führungsstab-Schaftes SS und der gekühlten HF-Kanüle RC gegenüber der dargestellten umgekehrt. Wenn die gekühlte Kanüle RC in der Kanülen-Ummantelung CS aufgenommen ist, erstreckt sich eine Spitze **192** um die Länge L aus der Isolierung **182**, wie dies angedeutet ist. Dementsprechend ist die Einheit für wirkungsvolle Wärmeablation mobilisiert.

**[0063]** Betrachtet man die gekühlte Kanüle RC im Detail, so werden, wie bereits unter Bezugnahme auf vorangehende Ausführungen beschrieben, sowohl Erwärmungs- als auch Kühlfähigkeit gewährleistet. Dabei werden nicht sämtliche Einzelheiten der gekühlten HF-Kanüle RC in [Fig. 2A](#) wiederholt. Statt dessen sind Einzelteile im Allgemeinen angedeutet. Das heißt, von der Spitze **d192** erstreckt sich die hohle Elektrode **194** (mit im Wesentlichen einheitlichen Querschnitt) weiter (nach links), um mit einer Einstellklemme **196** in Eingriff zu kommen, die wie bei bekannten Strukturen verschiedene Längen ermöglicht. Das heißt, bei einer herkömmlichen Einstellklemme **196** kann die Länge L der vorstehenden Spitze **192** variiert werden, um verschiedene gewünschte Aufgaben zu erfüllen. Die Einstellklemme **196** ist mit einer Sicherungsschraube **208** befestigt.

**[0064]** Beim Einsatz der Struktur in [Fig. 2A](#) wird ein Maß der effektiven Spitzenlänge (Grad des Vorstehens L) durch Skalenmarkierungen (**198**) an einem zylindrischen Abschnitt **200** (links) angezeigt, der sich von der Einstellklemme **196** erstreckt. Entfernt von der Klemme **196** kommt der Abschnitt **200** mit einer Kupplung **202** in Eingriff, die ihrerseits einen Verbinderblock **204** aufnimmt, der eine elektrische Verbindung **194** von der Elektrodenspitze **192** oder der Kanüle RC zu einer Quelle **206** von der HF-Energie trägt, wie dies oben unter Bezugnahme auf [Fig. 2](#) erläutert ist.

**[0065]** Kühlmittel, das durch die Spitze **192** zirkulieren soll, wird über Röhren **210** und **212** bereitgestellt. So ermöglichen, wie ausführlich unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) beschrieben, die Röhren **210** und **212** das Hindurchtreten von Kühlmittelfluid durch die RF-/Kühlkanüle RC zu der Spitze **192**, um so die Spitze auf die gewünschte Temperatur, die unter 37°C liegen kann, zu kühlen bzw. „festzuklemmen“. Dementsprechend wird, wie oben erläutert, durch die Struktur die Temperaturverteilung nach außen „gestoßen“, um ein größeres Ablationsvolumen zu erreichen.

**[0066]** [Fig. 2B](#) ist leicht vergrößert und zeigt eine Abwandlung von [Fig. 2A](#). Das heißt, eine Richtelektrode **214** in [Fig. 2B](#) hat eine isolierte Ummantelung

**216**, der volle Ring der Ummantelung **216** endet jedoch an einem Band **218**. Von dem Band **218** an deckt die Ummantelung **216** lediglich eine Hälfte der Elektrodenspitze **220** in der Form einer länglichen Halbschalenverlängerung **222** ab. Dementsprechend ist eine frei liegende leitende Fläche der Spitze **220** (ungefähr eine bogenförmige halbzyklindrische Fläche) an dem oberen Ende der Spitze dargestellt, während die andere Hälfte der Spitze isoliert ist, um das Austreten von HF-Strom zu verhindern. Daher tritt der HF-Strom gerichtet in das Gewebe aus, und dadurch findet die Ablation gerichtet statt. Das heißt, das Gewebe wird an einem „Fenster“ in der Isolierung durch die frei liegende (obere) Seite der Spitze **220** erhitzt, jedoch nicht an der gegenüberliegenden, durch Isolierung abgeschirmten unteren Seite. Beim Einsatz der Ausführung in [Fig. 2B](#) sind nichtsymmetrische Läsionen möglich. Eine weitere Abwandlung ist mit der modifizierten Teilansicht in [Fig. 2C](#) dargestellt, die wiederum eine Abwandlung der Struktur darstellt, wie sie in [Fig. 2A](#) dargestellt ist. Die Spitze **221** hat einen seitlichen Ausschnitt **223**, der wie unter Bezugnahme auf [Fig. 2B](#) beschrieben funktioniert, wobei das Spitzenende abgedeckt oder teilweise abgedeckt ist. Die Abwandlung kann als eine Biopsie-Nadel, eine Absaugvorrichtung, eine Sauggröhrrenvorrichtung, ein seitlich abtastender Unterschall-detektor oder ein Radarsystem genutzt werden, beispielsweise, wenn Biopsien, Absaugungen usw. über den Ausschnitt **223** durchgeführt werden können. Diese seitlich ausgeschnittenen bzw. gefensternten Biopsie-Nadeln sind in der Industrie bekannt, so beispielsweise in Form der Biopsie-Nadel NBA Nashhold, wie sie von Radionics, Inc. (Burlington, Massachusetts) hergestellt wird.

**[0067]** Eine weitere Abwandlung des Systems, wie es in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellt ist, wird in [Fig. 2D](#) gezeigt. Die Struktur in [Fig. 2D](#) enthält im Wesentlichen vier separate Bauteile (separat dargestellt), die nacheinander zusammengesetzt werden, um eine Ablation durchzuführen. Das heißt, die miteinander zusammenhängenden Bauteile werden, wie mit unterbrochenen Linien L1, L2 und L3 dargestellt, teleskopartig in Eingriff gebracht, um ein integriertes System herzustellen.

**[0068]** Im Wesentlichen nimmt eine isolierte Kanüle IC (Oberseite) einen Elektroden-Führungsstab ES auf, der seinerseits eine Kühlmittel-Kanüle CC aufnimmt, die ihrerseits ein HF-Element RE aufnimmt. Obwohl die Einzelteile den oben beschriebenen Teilen in gewisser Weise gleichen, unterscheiden sie sich auch, wie im Folgenden beschrieben wird. Dort, wo angebracht, werden jedoch gleiche Bezugszeichen verwendet. Eine Ablationselektrode **11** ([Fig. 2D](#) oben rechts), die mit einer HF-Quelle (nicht dargestellt) verbunden werden kann, weist eine zulaufende Spitze **12** auf, die sich von einer isolierenden Beschichtung **13** aus erstreckt, die die Elektrode **2** von

der Spitze einer Nabe H1 aus abdeckt. Die Spitze **12** ermöglicht, wie bereits erläutert, Eindringen.

**[0069]** Entfernt von der Spitze **12** kann die Nabe H1 ([Fig. 2D](#)), wie die anderen Naben in [Fig. 2D](#), verschiedene Materialien, einschließlich Metall oder Kunststoff, umfassen und hat eine aufnehmende bzw. Steckbuchsen-Luer-Form **224** (unterbrochene Linie) koaxial zu der Elektrode **11**, um ein Einsteckelement arretierend aufzunehmen. Die Steckbuchsenform **224** der Nabe H1 nimmt, wie dargestellt, die Einsteck-Luer-Form **226** einer Nabe H2, eines Teils des Elektroden-Führungsstabes ES, auf.

**[0070]** Wenn die isolierte Kanüle IC im Gewebe angeordnet ist, wird der Elektroden-Führungsstab ES teleskopartig eingeführt, so dass sich ein länglicher koaxialer Führungsstab **228** im Wesentlichen über die Länge der hohlen Elektrode **11** erstreckt. Die arretierend in Eingriff gebrachten Elemente stellen eine etwas steifere Struktur zur wirkungsvollen Handhabung und zum Eindringen in Gewebe oder zum Eintreten in Körperöffnungen dar.

**[0071]** Wenn die Kombination (die isolierte Kanüle IC und der Elektroden-Führungsstab ES) passend in Eingriff gebracht und angeordnet worden ist, wird eine Kühlmittel-Kanüle CC in den Führungsstab ES eingesetzt. Die Kühlmittel-Kanüle CC enthält eine Nabe H3, die eine Einsteck-Luer-Form **230** aufweist, um die gesamte Anordnung während des Zeitraums der Wärmeablation teleskopartig in dem Führungsstab **228** zu arretieren.

**[0072]** Bei detaillierterer Betrachtung der Struktur ist zu sehen, dass die Nabe H3 axial parallele Kanäle aufweist, die den Strom von Kühlmitteln ermöglichen. Eine radial verlaufende Röhre **232** tritt in die Nabe H3 unten ein, um einen Kühlmittelstrom-Kanal von der Nabe H3 zu einer Kühlmittelröhre **241** zu schaffen, der sich im Wesentlichen über die Länge des Führungsstabes **228** erstreckt.

**[0073]** Ein weiterer Fluid-Kanal **234** (oben), der durch die Nabe H3 hindurch verläuft, zweigt axial von einem Anschluss **236** ab, um den Austrittsstrom von Kühlmittel zu ermöglichen, wie dies mit dem Pfeil **238** dargestellt ist. Dementsprechend wird Kühlmittel über eine Röhre **232** aufgenommen, bewegt sich über die Länge der Einheit und tritt an der Röhre **234** aus. Dadurch wird dementsprechend Kühlung erreicht.

**[0074]** Die Nabe H3 weist des Weiteren eine koaxiale Luer-Öffnung **240** zum Eingriff mit einer Einsteck-Luer-Form **242** in einer Nabe H4 des HF-Elementes RE ([Fig. 2D](#) unten) auf. Dementsprechend kann das Element RE so eingeführt werden, dass ein längliches Erfassungselement **244** koaxial in der länglichen Röhre **246** der Kühlmittel-Kanüle CC auf-

genommen wird. Dementsprechend wird ein Ende **248** des Elementes RE an der distalen Spitze der Röhre **246** angeordnet. Die Spitze **248** (HF-Element RE) kann einen Wärmesensor enthalten, der die Temperatur des Kühlmittelfluids erfasst, oder sie kann so eingerichtet sein, dass sie mit der Wand der Spitze **12** in Kontakt kommt, um die Gewebetemperatur in der Nähe zu erfassen. Die Nabe H4 hat eine Einsteck-Luer-Verbindung **242**, um an der Steckbuchsen-Luer-Öffnung **240** abzudichten. Des Weiteren ist das Element RE über die Nabe H4 mit einer externen elektrischen Einheit **251** über ein Kabel **250** verbunden, wie dies in den anderen Ausführungen beschrieben ist, wobei die Einheit **251** beispielsweise eine Energieversorgung für elektrischen Strom oder eine andere Energiequelle zur Erzeugung von Wärme in dem Gewebe in der Nähe der Spitze **12** ist.

**[0075]** Das System in [Fig. 2D](#) kann in einfacherer Form ausgeführt werden. So ist beispielsweise für die isolierte Kanüle IC, wenn sie ausreichend steif ist, der Führungsstab-Stab **228** zum Eindringen nicht erforderlich. Die Kühlmittel-Kanüle CC kann lediglich einen einzelnen Kanal, wie beispielsweise die Röhre **241**, zur Fluidzirkulation ohne die Röhre **246** haben. Die Verbindung mit der Energiequelle **251** kann ohne ein separates HF-Element RE direkt zu der Nabe H3 und damit zu der Spitze **12** führen.

**[0076]** Es folgen nun andere Ausführungen, die sich stärker von der Struktur in [Fig. 2](#) unterscheiden, und [Fig. 4](#) zeigt eine flexible Elektrode, die eine gekühlte Spitze enthält, wie sie oben offenbart ist. Das heißt, die Elektrode **62** ist länglich und über den Großteil ihrer Länge isoliert. Die Elektrode **62** könnte die Form eines Katheters haben, der aus Kunststoff besteht, eine spiralförmig gewickelte oder geflochtene Struktur oder verschiedene andere Röhrenformen aus isolierendem und nichtisolierendem Material.

**[0077]** Im Wesentlichen weist die Elektrode **62** eine flexible, hohle, außen isolierte Struktur auf, die an ihrem distalen Ende in einer Spitze **63** mit einer leitenden Oberfläche endet. Unter Verwendung von in der Technik bekannten Verfahren kann die Elektrode **62** Bedienelemente enthalten, um verschiedene Krümmungen zu erreichen. Dabei kann die Krümmung der Elektrode **62** (sowie der Spitze **63**) an einer Nabe **66** gesteuert werden, indem eine Bedieneinrichtung **67** eingesetzt wird, die verschiedenartig als Hebel oder Knopf ausgeführt werden kann. Das heißt, bisherigen Verfahren gemäß ist die Bedieneinrichtung **67** mit Mechanismen in der Elektrode **62**, so beispielsweise Schiebe-Zieh-Drähten verbunden, um den Grad der Krümmung, die Richtung der Krümmung oder die Position einzustellen. Derartige Mechanismen sind, wie angedeutet, bekannt und werden auf dem Gebiet der Herzelektrodenphysiologie sowie der Endoskopie zur Zielsuche im gesamten Körper eingesetzt.

**[0078]** Die Elektrode **62** enthält des Weiteren elektrische Leiteinrichtungen und Fluidstromeinrichtungen, die innen angebracht sind, wie dies oben unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) beschrieben ist. Dementsprechend wird HF-Energie von einer Energiequelle **64** zugeführt, um, wie oben beschrieben, Ablationswärme zu erzeugen. Des Weiteren führen, wie oben beschrieben, Leitungen **68** einen Strom von Fluid-Kühlmittel von einer Quelle **70** zu. Wie bei den oben beschriebenen Strukturen wird das Kühlmittel zu der Spitze **63** geleitet, um die Spitze zu kühlen.

**[0079]** Die Struktur in [Fig. 4](#) kann insbesondere bei der Ablation am Herzen eingesetzt werden. Im Allgemeinen sind Herz-Ablationskatheter bekannt, die verbesserte Form der vorliegenden Erfindung bietet jedoch erweiterte Möglichkeiten. Dabei können Formen flexibler Elektroden, wie sie unter Bezugnahme auf [Fig. 4](#) offenbart werden, auch Elektroden mit seitlichem Auslaß einschließen, so beispielsweise die vom Zervas-Typ, jedoch mit gekühlten Spitzen, wie sie hier beschrieben sind.

**[0080]** [Fig. 5](#) zeigt eine Ausführung der vorliegenden Erfindung, die eine Satelliten-Temperatur-Überwachungselektrode enthält, die verwendet wird, um die Größe einer Läsion zu überwachen, und zwar insbesondere hinsichtlich des Volumens bzw. des Abstandes von der Läsions-Markierungsspitze aus. Ein Hauptelektroden-Schaft **92** ist in etwa wie bei den bereits beschriebenen Ausführungen aufgebaut. Das heißt, eine hohle Elektrode **94** trägt eine isolierende Beschichtung **96** und hat eine freiliegende Spitze **93**, wie dies bereits offenbart wurde, und gleicht der Struktur in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) auch hinsichtlich des Erhitzens und Kühlens. Jedoch erstreckt sich eine Verlängerungsspitze **94** vom distalen Ende der Elektrodenspitze **93**, und sie kann einen Wärmesensor an ihrem Ende **98** oder in dessen Nähe enthalten, der einen ähnlichen Aufbau hat wie der Sensor **23**, sowie eine damit verbundene Anschlussleitung **24** (z.B. ein Kabel), wie dies in [Fig. 2](#) dargestellt ist. Dementsprechend wird das vordere Ende des Schaftes **92** ([Fig. 5](#)) durch eine freiliegende Länge L der Elektrodenspitze **93** abgeschlossen, und die Verlängerung **94** kann Ablations-Erwärmung in einem Abstand zu der Spitze **93** erfassen, so dass die Ablation weitergehend gesteuert wird. Daher gleicht der Schaft **92**, der die Elektrodenspitze **93** (zusammen mit den inneren Kühl- und Hezelementen) enthält, im Allgemeinen der Kanüle C ([Fig. 2](#)). Die Strecke, um die der Schaft vorsteht, kann von der Bedienungsperson mit Strukturen, die denen in [Fig. 2A](#) zum Einstellen des Wertes des Freiliegens der Spitze gleichen, verändert oder eingestellt werden. Schaftverlängerung **94** kann ähnliche Strukturen wie in [Fig. 2](#) haben und kann des Weiteren Heiz- und Kühlelemente enthalten.

**[0081]** Ähnlich wie bei den bereits beschriebenen

Ausführungen wird der Elektrodenschaft **92** in [Fig. 5](#) an einer Nabe **100** befestigt, die über ein Paar Kuppelungen **102** Verbindung mit einer Controller-Einheit **104** und einem Computer-Hilfssystem **106** herstellt. Formen der Computersteuerung und Anzeigestrukturen werden unter Bezugnahme auf spätere Ausführungen ausführlich beschrieben.

**[0082]** Von der Controller-Einheit **104** erstreckt sich ein Kabel **108** zu einer sekundären Nabe **110**, die eine sekundäre Sonde **112** trägt, die Hilfs-Wärmeerfassung (oder Heizen oder Kühlen) an einer Position in der Nähe der Spitze **116** ermöglicht, die um eine Strecke **D** zu der Elektrodenspitze **93** versetzt ist. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Schaft **92** eine gesteuerte Heizstruktur darstellt und die Möglichkeit bietet, die Temperatur über die Länge der Verlängerung **98** zu überwachen. Die sekundäre Sonde **112** ist um eine feste Strecke **D** (siehe Linie **114**, die eine mechanische Verbindung oder einen Einführabstand der Schaft **92** und **112** in Beziehung auf die Anordnung im Gewebe darstellt) versetzt. Dementsprechend wird Steuerung durch die Steuereinheit **104** in Kombination mit dem Computer **106** auf Basis von Messwerten der Temperatur, der Leistung, der Spannung, des Stroms und/oder anderer Läsions-Parameter (sowie Kühlen) durchgeführt. Dabei werden, wie dargestellt, Anzeigeeinrichtungen **114** durch die Steuereinheit **104** bereitgestellt, die grafische Bilder und Messanzeigen enthalten können.

**[0083]** Um die Steuerung zu unterstützen, kann die Sonde **112** mit Isoliermaterial beschichtet sein, um den Fluss von Strom von der Spitze **93** im Wesentlichen nicht zu stören. Die Sonde hat einen Sensor **116** an ihrer Spitze, der die Temperatur in dem Gewebe anzeigt, wie dies allgemein mit dem Pfeil **118** angedeutet ist.

**[0084]** Beim Erhitzen durch die Struktur in [Fig. 5](#) entsteht eine Isotherme bzw. ein Bereich konstanter Temperatur, wie er durch eine unterbrochene Linie **120** dargestellt ist, die eine Fläche konstanter Temperatur in dem Gewebe darstellt. Wiederum kann, indem die Temperaturen an verschiedenen Stellen (wie beispielsweise an den Spitzen **116**, **98** und **93**) überwacht werden, eine quantitative Angabe der Größe der Läsion bestimmt werden. Derartige Informationen können angezeigt, überwacht und/oder gesteuert werden (so beispielsweise durch Controller **104** und Computer **106**), und, es kann, wie angedeutet, automatische Steuerung umgesetzt werden.

**[0085]** [Fig. 6](#) zeigt eine weitere Ausführung der vorliegenden Erfindung, die oberflächenmontierte Elektroden enthält. Derartige Strukturen eignen sich für die Ablation bei bestimmten Organen. So ist beispielsweise ein Körperbereich **130** dargestellt, der einen zu zerstörenden Tumor enthält. Das aktive Elektrodensystem **131** enthält, wie dargestellt, eine eben-

flächige Ablationselektrode bzw. einen Ablations-Applikator **132**, der mit dem Körperbereich **130** in Kontakt dargestellt ist. Die Elektrode **132** hat die Form einer plattenartigen Struktur, die aus Drahtgeflecht besteht. Als Alternative dazu kann die Elektrode **132** die Form eines Ballons oder einer beutelartigen Struktur annehmen, die ein elektrisch leitendes Netz, Draht oder Oberflächenmaterial enthält, um einen guten HF-Kontakt mit dem Körperbereich **130** zu ermöglichen.

**[0086]** Die Ablationselektrode **132** wird über ein HF-Kabel **134** mit einer Energiequelle **136** gekoppelt. Als Alternativen dazu kann die Quelle **136** die Form einer Mikrowellen-, Laser-, Ultraschall- oder einer anderen Gleich- oder Wechselstrom-Energiequelle haben, und daher handelt es sich bei Verbindung **134** um eine Einrichtung, die diese Energie von Quelle **136** leitet, so dass Ablationsenergie von der Elektrode **132** auf den Körperabschnitt **130** ausgeübt wird. Die Elektrode **132** ist, wie in [Fig. 6](#) dargestellt, des Weiteren mit einer Kühlmittelquelle **138** gekoppelt, die eine beliebige der hier dargestellten Formen annehmen kann, um der Elektrode **132** über Kanäle **140** und **142** Kühlmittel zuzuführen.

**[0087]** Beispielsweise wird angenommen, dass der Wunsch besteht, ein Läsions-Volumen von Isothermen in dem Gewebereich **130** zu erzeugen, wie dies mit dem mit unterbrochener Linie gezogenen Kreis **144** angedeutet ist. Hier ist ein Temperaturmess-Satellitensensor **146** so dargestellt, dass er sich in den Kreis **144** hinein erstreckt. Der Sensor **146** ist, wie dargestellt, über ein Kabel **148** elektrisch mit der Quelle **136** gekoppelt. Demgemäß erzeugt eine Spitze **170** des Sensors **146** entsprechende Temperaturanzeigen für die Quelle **136**, um das Leiten von elektrischer Energie zu der Elektrode **132** sowie den Strom von Kühlmittel von der Quelle **138** zu steuern.

**[0088]** Um den elektrischen Weg für Ablationsenergie zu vervollständigen, ist eine Bezugslektrode **152** in Form einer planen Platte vorhanden, die mit einer anderen Fläche des Körperbereichs **130** in Kontakt kommt. Die Bezugslektrode **152** ist durch ein Kabel **154** elektrisch mit der Energiequelle **136** verbunden. Dementsprechend wird ein Stromkreis von der Ablationselektrode **132** über den Körperabschnitt **130** zu der Bezugslektrode **152** geschlossen. Daher erhitzt der erzeugte Fluss von elektrischem Strom das Gewebe und verursacht eine Läsion, wie dies oben erläutert ist. Wiederum wird die Temperatur der Elektrode **132**, da sie gekühlt wird, begrenzt, und daher bleibt, wie oben erläutert, das Gewebe unmittelbar darunter relativ kühl, und die Läsions-Wärme wird im Wesentlichen um einen Abstand von der Elektrode **132** „ausgestoßen“ und wirkt in dem Volumen des Kreises **144**. Aus dem Obenstehenden sollte ersichtlich werden, dass Elektroden mit einer Vielzahl von

Kühlmitteln, Elementen und Strukturen eingesetzt werden können. Das heißt, die offenbarten Ausführungen sind beispielhaft, es sind jedoch andere Einrichtungen zum Kühlen einer Elektroden spitze möglich. So kann beispielsweise thermoelektrische Kühlung durch den Seebeck-Effekt genutzt werden, wobei eine Festkörper-Baugruppe in der Spitze der Elektrode durch elektrischen Strom und Spannung von externen Vorrichtungen gespeist werden kann, und dies wiederum kann Kühlung des Wirkstoffs bzw. Elementes in der Spitze bewirken. Es ist vorstellbar, dass kryogene Stoffe, wie beispielsweise flüssiger Stickstoff, im Inneren der Elektrode fließen. Eine Kombination aus Kryogenen, Gefrieren und HF-Erhitzen kann als Doppelwirkung zum Ändern der Wärmeverteilung in der Nähe der Spitze der Kühlvorrichtung betrachtet werden. Gekühltes Gas kann in die Elektrode eingeblasen werden, und Wärme kann, wie oben erläutert, durch Zwangskonvektion abgeleitet werden.

**[0089]** Es ist anzumerken, dass das Kühlfluid, wie es in den obenstehenden Beispielen dargestellt ist, beispielsweise durch Löcher in der Spitze aus einer Elektrode in das Gewebe oder den Körperbereich in der Nähe der Spitze ausströmen kann. Wenn sich die Spitze beispielsweise in Blut, Hirn-Rückenmark-Flüssigkeit oder einem anderen Körper- oder chirurgischen Fluid befindet, könnte das Kühlfluid in diesen externen Bereich injiziert werden und nicht über die Elektroden zu der Quelle bzw. der Steuerung zurückgeführt werden, wie dies bei den obenstehenden Beispielen der Fall ist. Wenn sich die Elektrode beispielsweise in einer chirurgischen Wunde befindet, dann könnte gekühlte Kochsalzlösung durch die Löcher in der Nähe der Spitze ausgeleitet werden und so die Spitze kühlen und den chirurgischen Bereich spülen. Die gekühlte Kochsalzlösung könnte durch andere Röhren, Sauglemente oder Kanäle, die nicht direkt Teil der Elektrode oder der Heizstruktur sind, von der Erwärmungsstelle abgesaugt werden.

**[0090]** Im Folgenden wird unter Bezugnahme auf [Fig. 7](#) eine weitere Ausführung (wiederum nicht maßstabsgetreu) dargestellt, diesmal in einer Form zum Behandeln eines Körperbereiches **156** eines Patienten, insbesondere zur Ablation eines Volumens, das mit einer unterbrochenen Linie **158** gekennzeichnet ist. Das System in [Fig. 7](#) enthält ebenfalls oberflächenmontierte Elektroden und enthält eine Kühlmittelquelle **160**, die sowohl einer Elektrodenstruktur **162** als auch einer oberflächenmontierten Bezugs-elektrode **164** Kühlmittel zuführt. Des Weiteren wird elektrische Energie von einer elektrischen Energiequelle **166** zugeführt. Das heißt, Energie wird über ein Kabel **168** zu einer Nabe **170** geleitet, die elektrisch mit der Elektrodenstruktur **162** verbunden ist. Dabei enthält die Elektrodenstruktur **162** eine Ballonspitze **172** (aufgeblasen bzw. vergrößert dargestellt), wie dies in der Technik bekannt ist, die sich in dem

Abschnitt **156** des Körpergewebes ausdehnen kann. Die Oberfläche der Spitze **172** ist leitend und führt dem Gewebe im Fall einer HF-Energiequelle **166** elektrische Energie zu.

**[0091]** Die Nabe **170** enthält des Weiteren Fluidleitungen einschließlich eines Kanals **174**, der der Ballonspitze **172** Kühlmittel zuführt, von der Fluid zurückkehrt und aus der Nabe austritt, wie dies an einem Anschluss **176** angedeutet und oben erläutert ist, wobei der Strom entsprechend einem Pfeil **178** stattfindet.

**[0092]** Die Stromquelle **166** ist ebenfalls über ein Kabel **180** angeschlossen, das elektrischen Kontakt mit der Bezugs-elektrodenstruktur **164** herstellt. Dementsprechend nehmen beide Elektrodenstrukturen **164** und **162** entsprechend den oben beschriebenen Systemen Kühlmittel auf. Ein weiteres Kühlelement **173** ist enthalten, um die gesamte Wärmeverteilung zu modifizieren. Dieses Element **173** kann eine Verbindung zu der Energiequelle **166** haben oder auch nicht, und dazu dienen, Erwärmungsenergie bereit zu stellen oder nicht und lediglich eine Wärmegrenze zu bilden, um das Ausmaß oder die Form des Ablationsvolumens zu steuern. Anschlüsse **175** und **177** nehmen Kühlmittel auf bzw. geben es ab. Des Weiteren können weitere thermische Grenzbedingungen in dem Körperabschnitt **130** erzeugt werden.

**[0093]** Beim Betrieb des Systems in [Fig. 7](#) wird der Ablationselektrodenstruktur **162** elektrische Energie zugeführt, die in das Volumen der unterbrochenen Linie **158** austritt, um die gewünschte Ablation zu bewirken. Gewebe in der Nähe der Elektrode **164** wird gekühlt und nicht dem Erwärmungsprozess unterzogen. Wenn beispielsweise eine HF-Ablationselektrode in die Prostata eingeführt wird, um einen karzinösen Tumor zu behandeln, kann ein aufblasbarer gekühlter Ballon, so beispielsweise Ballonspitze **172**, eingesetzt werden, indem er in das Rektum in der Nähe der rektalen Wand in der Nähe der Prostata eingeführt wird, und eine gekühlte Bezugs-elektrode **164** kann in den Harnleiter eingesetzt werden. Als Alternative dazu kann eine gekühlte HF-Elektrode in den Harnleiter eingesetzt werden, um die Unversehrtheit der Gewebewände des Harnleiters und des Rektums bei perkutaner oder offener Elektrodeneinführung in die Prostata zum Ablationsn der Prostata aufrechtzuerhalten.

**[0094]** Ein weiterer möglicher Einsatzzweck einer kühlenden Bezugs-elektrode besteht im Einsatz in der Nähe einer sekundären Ablationselektrode, in Verbindung mit ihr oder in Kombination damit, und könnte bei der Wärmeablation von Tumoren in der Leber eingesetzt werden, bei der eine Kühlelektrode in eines der großen Gefäße eingesetzt werden könnte, die die Leber versorgen, wobei eine HF-Elektrode in das Gewebe der Leber eingesetzt wird. So kann der

Erwärmungsprozess durch die HF-Elektrode ausgeführt werden, und der Kühlprozess oder thermische Grenzbedingungen können durch die Kühlelektrode umgesetzt werden.

**[0095]** Eine ähnliche Situation kann in der Bauchspeicheldrüse vorliegen, wobei eine vergrößerbare HF-Ablationselektrode, wie beispielsweise die Elektrodenstruktur **162**, in den Pankreasgang eingesetzt werden und bis an das Gewebe der Bauchspeicheldrüse und der Gangwand ausgedehnt werden kann. So kann das HF-Erhitzen die Wärme in die Bauchspeicheldrüse ausstoßen, in der ein Tumor oder eine andere Anomalie vorhanden sein kann. Gleichzeitig kann die Elektrode Kühlzirkulation aufweisen, so dass das Gewebe unmittelbar an die Elektrode in der Gangwand angrenzend ausreichend kühl gehalten werden kann, so dass es nicht zerstört wird. Ein Ring aus ringförmigen Läsionen, die durch HF-Erhitzen hergestellt werden, kann auf diese Weise erzeugt werden, wobei ein innerer Kreis nicht erhitzt und zerstört wird, während kleinere Kreise in einen größeren Radius von der Elektrode oder dem Ballon oder der Stent-Elektrode thermisch zerstört werden können.

**[0096]** Es ist auch möglich, dass große gekühlte HF-Ablationselektroden, Mikrowellen-Elektroden oder Laser-Ablationssysteme an dem Gewebe der Oberfläche des Körpers oder ein Gewebe im Inneren des Körpers, wie beispielsweise in offenen chirurgischen Bereichen oder in Körperhöhlräumen, Gefäßen angeordnet oder in Kontakt damit gebracht werden, wobei andere Bezugs- oder neutrale Elektroden, die gekühlt oder nicht gekühlt sind, in der Nähe oder in einer bestimmten Ausrichtung relativ zu ihnen angeordnet werden können.

**[0097]** Des Weiteren kann demgemäß eine Vielzahl von HF-Elektroden, wie oben erläutert, eingesetzt werden, die entweder elektrisch aktiviert werden oder inaktiv sind, um so spezifische thermische und elektrische Grenzbedingungen in Gewebe herzustellen und somit Gewebebereiche keiner Wärmeablation zu unterziehen, wobei gleichzeitig andere Bereiche von Gewebe, die von der Konfigurationselektrode und Thermoelementen sowie der Bedienungsperson kontrolliert werden, zerstört werden.

**[0098]** Ein Computer-System kann, wie oben angedeutet, wirkungsvoll eingesetzt werden, um die thermische und elektrische Verteilung zu berechnen und eine gewünschte Wärmeverteilung in dem Gewebe zu erreichen. Dabei werden Wärme-, Konvektions- und Leiteigenschaften des Gewebes und von Fluiden sowie Maxwell'sche Gleichungen berücksichtigt, um die Dichte und die Verteilung des Gewebes zu bestimmen, wobei all dies mit einer Computer-Workstation und mit einer entsprechenden grafischen Anzeige stattfindet.

**[0099]** Des Weiteren kann es, was grafische Anzeigen angeht, entsprechend sinnvoll sein, Echtzeit- oder interaktive Bilder von CT, MRI, PET usw. in Bezug auf den zeitlichen Verlauf und die räumlichen Verteilungen von Wärmeablation zu überwachen. Steuereinrichtungen, wie beispielsweise Computer, können den Prozess dieses Erwärmens vorhersagen und steuern. Dabei ist CT- und MRI-Bildgebung für Wärmewirkungen und Gewebeänderungen, die mit HF-Erwärmung verbunden sind, empfindlich, und diese können während oder unmittelbar nach dem Erwärmungsprozess überwacht werden. So wird beispielsweise Gewebnekrose, Ödem-Zusammenbruch der Blut/Gehirnschranke usw. und sofort oder sehr bald nach Wärmeablation sichtbar. Derartige Erscheinungen können genutzt werden, um die Ablationsgröße zu überwachen und zurückzukoppeln und den Erwärmungsprozess zu steuern. Derartige Veränderungen können unter Verwendung von Computergrafik-Verfahren beobachtet und überwacht werden.

**[0100]** Im Folgenden werden Ausführungen des Systems betrachtet, die mit computergestützter Steuerung implementiert werden und auch grafische Anzeigeeinrichtungen mit Echtzeit-Komponenten bereitstellen. Eine derartige Ausführung ist in [Fig. 8](#) dargestellt und wird im Folgenden beschrieben. Im Wesentlichen werden Parameter der Situation auf repräsentative Signale reduziert, die verarbeitet werden, um Anzeigen bereit zu stellen. Berechnete Daten, die eine Elektrode in einer Gewebeumgebung zeigen, können mit abgetasteten Bilddaten (beispielsweise gespeichert) kombiniert werden, um eine Vielzahl von zusammengesetzten Anzeigen zu schaffen.

**[0101]** [Fig. 8](#) zeigt eine Ablationselektrodenstruktur **260** (rechts), die jede beliebige von mehreren Formen einschließlich der oben beschriebenen Ausführungen haben kann. Die Elektrodenstruktur **260** wird von einem HF-Generator **262** gespeist und mit Kühlmittel gekühlt, das von einer Quelle **264** zugeführt wird. Ein Steuersystem **266** (links) reguliert verschiedene Parameter (Energie- und Kühlmittelströme) entsprechend einem vorgegebenen Plan, der in ein Computer-System **268** (unten Mitte) programmiert wird. Es ist anzumerken, dass verschiedene Formen von Rückführregelungssystemen bekannt sind und für die Umsetzung in dem System **268** ausreichend sind. Die Literatur über Rückführregelungssysteme ist sehr gut bekannt, wie dies beispielsweise in dem Buch MODERN CONTROL ENGINEERING von K. Ogata, Prentice-Hall, Englewood Cliffs, New Jersey, 1970 zum Ausdruck kommt.

**[0102]** In Funktion empfängt das Computer-System **268** Parameter über einen Bus **267** von dem Steuerungssystem **266**, um seinerseits Steuerung durchzuführen und das gewünschte Programm umzusetzen. Das heißt, das Computer-System **268** imple-

mentiert ein Überwachungs- und Rückkopplungsprogramm in Bezug auf die Parameter, die mit der Funktion der Ablationsstruktur **260** zusammenhängen. Derartige Funktionen werden über den Bus **267** mit bekannten Datenverarbeitungs- und Steuerverfahren umgesetzt.

**[0103]** Ein einfaches Zwei-Parameter-Steuerungssystem kann mit dem Steuerungssystem **266** zusammen mit dem Computer **268** und Eingabedaten (Einheiten **272** und **274**) implementiert werden, zu denen eine Wärmeverteilungsberechnung durch den Computer **268** gehört, wie dies dargestellt ist. Eine Verweistabelle oder ein Funktionsgenerator definiert das Ablationsvolumen, d.h. Längen- und Breitenabmessung, als eine Funktion der Form der Spitze und der Temperatur der Spitze. Die Temperatur  $T_0$  der Spitze könnte durch Kühlfluid auf einen festen Wert geklemmt werden, oder wenn keine Kühlung durchgeführt wird, wird der Wert  $T_0$  durch Thermosensoren gemessen. Unter Verwendung von Tabellen, wie sie beispielsweise in der Veröffentlichung von Cosman, et al., unter dem Titel „Theoretical Aspects of Radiofrequency Lesions in the Dorsal Root Entry Zone,” *Neurosurgery* 15: 945–950, 1984, beschrieben sind, könnte die Breite oder der kleine Durchmesser (minor diameter) des gestreckten Umdrehungs-Ellipsoids bestimmt werden, das die Ablations-Isotherme darstellt und einem bestimmten Energieausgangspegel von dem Läsions-Generator bei einer bestimmten Temperatur der Spitze in der Nähe der Elektrode entspricht. Dies könnte entweder empirisch aus experimentellen Daten hergeleitet werden oder könnte aus der Gleichgewichtsgleichung hergeleitet werden, wobei:

K	die Wärmeleitfähigkeit des Gewebes ist,
$\sigma$	die elektrische Leitfähigkeit des Gewebes ist,
T	die Temperatur in dem Gewebe ist, und
$dQ_c/dt$	die Rate des Wärmeverlustes aufgrund von Blutzirkulation ist (entnommen aus der obenstehenden Bezugsquelle von Cosman et al.).

**[0104]** Daher könnte die Rotationsfläche, die der Ablationstemperatur von ungefähr  $50^\circ\text{C}$  entspricht, als eine funktionale Gleichung bestimmt werden,

$$S(T_0, R_0, L_0, P_0, X, Y, Z) = 0$$

**[0105]** Dies könnte die Gleichung einer Fläche sein, die die X-, Y-, Z-Koordinaten bezüglich der Spitze der Elektrode als eine Funktion des Spitzenradius-Parameter  $R_0$ , der Länge  $L_0$  der Spitze, der Temperatur  $T_0$  der Spitze und der Energie P des HF-Läsions-Generators angibt. Diese Fläche S könnte in dem Koordinatensystem der Elektrode oder in dem dreidimensionalen Koordinatensystem der CT- oder MR-Daten oder in einem stereotaktischen Koordinatensystem

bezogen auf eine Lokalisationsstruktur oder Lokalisationsmarkierungen oder eine externe Vorrichtung (Bogen, Rahmen usw.) in der Nähe des Patienten angezeigt werden. Die Fläche würde dann auf dem Computer als ein rotes Sphäroid um die Spitze herum angezeigt werden. Ihre Beziehung zu dem definierten Läsions-Volumen könnte durch grafische Darstellung sichtbar gemacht werden, wie sie beispielsweise für Strahlenchirurgie in dem Erzeugnis XKnife von Radionics, Inc. (Burlington, Massachusetts) durchgeführt wird.

**[0106]** Ein einfaches spezielles veranschaulichendes Programm zur Umsetzung durch das Computer-System **268** ist in [Fig. 9](#) dargestellt. Es stellt im Wesentlichen einen Initialisierungsvorgang des Einstellens von Parametern dar, wie dies angedeutet ist (Block **361**). Das heißt, Ablations-Zeit, Energie, Elektrodentemperatur und zulässige Impedanz werden vollständig initialisiert. Danach wird der Prozess mit den eingerichteten Parametern in Gang gesetzt, wie dies mit dem Block **363** angedeutet ist. Von diesem Stadium an werden die Daten überwacht. Das heißt, die Temperatur wird, wie in den verschiedenen offenbaren Ausführungen angedeutet, gemessen. Wenn eine Temperatur über  $100^\circ\text{C}$  gemessen wird, wird, wie in dem Abfrageblock **365** angedeutet, das Verfahren beendet (Block **367**).

**[0107]** Wenn die Temperaturen unter dem kritischen Wert liegen, ist als nächstes die maximal zulässige Impedanz von Interesse. Das heißt, wenn die Temperatur überschritten wird, wird, wie mit dem Abfrageblock **369** dargestellt, die HF-Energie verringert, wie dies in Block **371** zu sehen ist. Dabei ist anzumerken, dass die Temperatur, wie angedeutet, in dem Programm regelmäßig geprüft wird. Das heißt, das System kann eine kontinuierliche Überwachung der Temperatur mit einem Programmeingriff zum Beenden des Verfahrens zu jeder beliebigen Zeit, wenn zu hohe Werte erfasst werden, durchführen. Für veranschaulichende Zwecke jedoch wird das Programm in einem schrittweisen Prozess beschrieben.

**[0108]** Wenn akzeptable Werte von Temperatur und Impedanz eingestellt worden sind (Blöcke **365** und **369**), wird die Energie in Bezug auf den gewünschten Wert gemessen (Block **373**). Ein zu hoher Wert führt wiederum zu einer Verringerung der Energie (Block **371**), und ansonsten wird die Energie, wenn sie zu niedrig ist, erhöht (Block **375**). So wird die Energie reguliert, um den gewünschten Wert zu erreichen.

**[0109]** Wenn der gewünschte Wert der Energie eingestellt ist, wird, wie mit dem Block **377** angedeutet, die Temperatur der Spitze gemessen. Ein zu hoher Wert der Temperatur der Spitze löst eine Verstärkung des Stroms von Kühlmittel (Block **379**) und eine Prüfung der anderen Parameter aus, wie dies in [Fig. 9](#) angedeutet ist. Ansonsten ist die abschließende Ab-

frage, wie mit einem Block **377** dargestellt, ob das gewünschte Ablationsvolumen erreicht worden ist. Wenn dies der Fall ist, wird der Vorgang beendet (Block **383**), und ansonsten wird, wie mit der Linie **385** angedeutet, der Vorgang zyklisch fortgeführt, d.h. zum Block **365** zurückgekehrt.

[0110] Das System empfängt, um zur computerbezogenen Darstellung in [Fig. 8](#) zurückzukehren, auch Daten von anderen Quellen, d.h. einer Abtast-Dateneinheit **272**, einer Schall-Dateneinheit **274** und einer entfernten Temperatur-Einheit **276**, die mit Ablations- und Verteilungssoftware **267A** arbeiten. Dementsprechend stellt das Computer-System **268** zusätzlich zur Implementierung eines grundlegenden Ablations-Steuerprogramms unbearbeitete Anzeigedaten für einen Grafikanzeigetreiber **277** (Bilderzeuger) zur Betätigung einer Anzeigeeinheit **278** bereit. So stehen mehrere Anzeigen auf einem Bildschirm **279** zur Verfügung, so beispielsweise Scheiben, Zeitverläufe, Maßstabsänderungen und digitale subtraktive Darstellungen sowie digitale und analoge Messdarstellungen. Beispielhafte Formen von Anzeigen sind in [Fig. 10](#) dargestellt und werden weiter unten behandelt.

[0111] Was die Datenquellen angeht, so speichert die Abtast-Dateneinheit **272** zwei- oder dreidimensionale grafische Daten bezüglich des Ziels des chirurgischen Eingriffs, die selektiv bereitgestellt werden, so dass der Körperbereich vor, während und nach dem Eingriff für den Chirurgen visualisiert werden kann. Die durch die Abtasteinheit **272** gespeicherten Daten können die Form von CT- oder MRI-Daten haben, die vor dem chirurgischen Eingriff erzeugt werden, wie dies bekannt ist. Die Daten können entweder stereotaktisch oder nicht-stereotaktisch sein, Fixiereinrichtungen, Bezugsmarkierungen, grafische Bezugseinrichtungen usw. einschließen. Formen derartiger Daten und ihre Bearbeitung werden im US-Patent 4.608.977 von Brown unter dem Titel „System Using Computed Tomography As For Selective Body Treatment“ (2. September 1968) offenbart. Die Literatur von Radionics, Inc. (Burlington, Massachusetts) ist ebenfalls relevant.

[0112] Die Schall-/Ultraschall-Einheit **274** kann eine in der Technik bekannte Form haben, um Schalldaten zu erzeugen, so beispielsweise von einem Stethoskop, einem elektronischen Mikroskop, einem Schall-detektor, um Gewebe zu visualisieren. Die Daten werden beispielsweise bereitgestellt und verarbeitet, um die Elektrodenstruktur **260** bezüglich des Körperabschnitts anzuzeigen. Dabei können durch die Schalldaten (Einheit **274**) und die Abtastdaten (Einheit **272**) dargestellte Signale durch das Computer-System **268** kombiniert werden, um Anzeigesignale für zusammengesetzte Anzeigen bereitzustellen.

[0113] Es können verschiedene andere Anzeigen vorhanden sein, um zu informieren und den Eingriff zu leiten, der hinsichtlich der Ströme von Energie und Kühlmittel gesteuert wird. Dabei kann das Programm so implementiert werden, dass es Berechnungsalgorithmen, Verweistabellen, heuristische Algorithmen, klinische Verlaufsdaten, mathematische Berechnungen, die Feld- und Wärmeverteilungs-Berechnungen durch Finite-Elemente-Methoden einschließen, Lösungen analytischer Form, Computer-Theorie-Verfahren einschließen, von denen beliebige oder alle verwendet werden können, um vor auszuplanen und Bilddaten sowie Funktionsabläufe verschiedenartig zu steuern.

[0114] [Fig. 10](#) stellt exemplarische Anzeigen dar, die beim Betrieb der Ausführung in [Fig. 10](#) auf dem Bildschirm **279** erscheinen können. Eine Anzeige **10A** stellt eine Echtzeit- oder vorausgeplante Bahn eines Sondenwegs **282** dar, die den Weg einer Elektrodenspitze in den Körper, d.h. eine Tumorstruktur, hinein wie sie mit einer Wolke von Punkten **284** dargestellt ist, andeutet. Es ist anzumerken, dass CT-Kontrastmittel eingesetzt werden können, um das Ablations-Volumen während oder nach der Thermochirurgie zu „sehen“, wobei dies zur Folge hat, dass die Anzeige eine direkte Ansicht der Ergebnisse unmittelbar nach dem Erwärmungsprozess erzeugt.

[0115] Eine andere Bildschirmanzeige **10B** stellt einen vorgeplanten Elektrodenweg **290** in einer Scheibe **291** in dreidimensionaler Ansicht dar. Natürlich kann die Scheibe **291** auf Basis abgetasteter bzw. gescannter Daten dargestellt werden, die von der Einheit **272** ([Fig. 8](#)) bereitgestellt werden. Die Anzeige der Elektrodenform (d.h. Spitzenlänge und -durchmesser sowie Form) kann ebenfalls als dreidimensionale oder stereotaktische Ansicht in Bezug auf andere Körperteile erfolgen.

[0116] Eine weitere dargestellte Bildschirmanzeige **10C** zeigt eine Wiedergabe **298** einer Scheibe des Körpers des Patienten, wobei ein Weg **300** für eine thermochirurgische Sonde dargestellt ist. Es können mehrere Elektrodenwege gezeigt werden, die entweder parallel oder nichtparallel, stereotaktisch angeordnet sind und sich an verschiedenen Stellen in dem Körper befinden.

[0117] In einer Anzeige **10D** ist eine zeitlich festgehaltene oder vorausgeplante Diagrammlinie **312** dargestellt, die beispielsweise den Wärmesensor-Messwert von Temperatur-Sensoren anzeigt, die mit der Kühlmittelfluid-Elektrodenspitze, zusätzlichen Sonden oder Kühl- oder Heizeinrichtungen und Daten von mehreren Sensoren usw. zusammenhängen, wie dies bereits beschrieben wurde. Eine digitale Anzeige, Kennzeichnung oder mehrere digitale Anzeigen können in einem Teilfenster **314** gezeigt werden. Dementsprechend können verschiedene grafische

Kurven dargestellt werden, so kann beispielsweise eine rote Kurve Gewebetemperatur darstellen, während eine grüne Kurve Fluid-Temperatur darstellt und eine gelbe Kurve Fluid-Temperatur an einer anderen Stelle darstellt. Bei einem derartigen Format kann eine orangefarbene Kurve die Gewebetemperatur darstellen, wie sie von einer Satelliten-Elektrode gemessen wird.

**[0118]** Bei einer Anzeige **10E** zeigt eine Diagrammlinie **318** den Ausgang des HF-Generators in Abhängigkeit von der Zeit. Gleichzeitig stellt ein Teilfenster **320** eine digitale oder analoge Darstellung, der aktuellen Energie, des Stroms, der Spannung oder anderweitige Energieausgabe oder überwachte Ablations-Parameter dar.

**[0119]** In einer Anzeige **10F** stellt eine Kurve **326** die Impedanz des Elektroden-Struktur-Stromkreises und des erhitzten Gewebes dar. Im Allgemeinen wird ein Impedanzabfall erwartet, wenn Gewebe erhitzt wird, wobei es zu einem Anstieg der Impedanz kommt, wenn Annäherung an verkohltes oder kochendes Gewebe stattfindet oder dieses erreicht wird, wobei in diesem Zusammenhang auf eine Veröffentlichung von E. R. Cosman, et al. unter dem Titel „Radiofrequency Lesion Generation And Its Effects On Tissue Impedance“, Applied Neurophysiology, 51: 230–242, 1988, zu verweisen ist. Das System könnte die Ausdehnung des Ablations-Volumens steuern oder anzeigen und vor zu starkem Kochen und unkontrollierter Gasbildung schützen.

**[0120]** In **Fig. 11** ist eine kombinierte Ausführung in Bezug auf Körpergewebe dargestellt, das als die mit **1106A**, **1101** und **1106B** gekennzeichneten Bereiche dargestellt ist. Natürliche Öffnungen oder Kanäle in dem Körper sind mit **1106** und **1115** dargestellt. Diese Kanäle können äußere Öffnungen, d.h. Rektum, Harnröhre, Hals, Bronchien usw.) sein, oder es können innere Kanäle (d.h., Blutgefäße oder Gänge, wie beispielsweise die Aorta, arterielle oder venöse Gefäße, Gänge oder Gefäße von Leber, Bauchspeicheldrüse usw., Aquädukte der Leber, der Bauchspeicheldrüse, der Niere oder anderer Organe, ventrikuläre Aquädukte im Gehirn, den Därmen, Hals, Bronchien usw.) sein. Katheter-Elektrode **1109** befindet sich in Kanal **1106**, und die aufblasbare Elektrode **1117** weist eine Fläche an Wand **1115A** auf, so dass sie in elektrischem und/oder thermischem Kontakt damit ist.

**[0121]** Applikator-Elektrode **1116** kann, wie ein Ballon oder Kondom, aufblasbar sein, und kann über einen Großteil ihrer Oberfläche isoliert sein, und interne Kühlmittelzirkulation findet durch innere Kanäle (wie beispielsweise **1135**) statt. Die Elektrode **1103** zum Eindringen in Gewebe befindet sich in dem Gewebereich **1101**, so dass sich ihre Elektrodenspitze **1104** an einem Zielvolumen befindet, das mit Linie

**1102** dargestellt ist. Die Elektroden können Strukturen wie die bereits beschriebenen und entsprechende Wärmequellen (wie beispielsweise **1127**, **1124** und **1120**, die miteinander verbunden oder separat sein können) und Kühlquellen (wie beispielsweise **1128**, **1129** und **1119**) haben, wie sie beschrieben sind. Die Energiequellen **1127**, **1124** und **1120** können HF-Quellen sein und sie können so beispielsweise durch Leitungen **1140**, **1150** und **1141** verbunden sein und an verschiedenen Polen liegen und verschiedene zeitliche Phasenbeziehungen (so beispielsweise aufeinander folgende oder abgestufte Anordnungen) zwischen den Elektrodenspitzen **1109**, **1121** und **1117** aufweisen, um verschiedene Erwärmungswirkungen zu verschiedenen Zeiten und an verschiedenen Orten zu erzeugen. Jede Elektrode kann eine Kühlquelle (so beispielsweise **1128**, **1122** und **1119**) haben oder auch nicht, die untereinander gesteuert werden können, und auch Heiz-Steuerungen (wie mit unterbrochenen Linien **1041**, **1150** und **1140** dargestellt) haben, und diese können sämtlich von einem Computer (**1124**) gesteuert werden, wobei dies unten beispielhaft dargestellt ist. Durch die Nutzung geeigneter Kühlung und elektromagnetischer Grenzbedingungen zwischen einer oder mehreren der Elektroden kann die Ablations-Zone (gestrichelte Linie **1121**) das Zielvolumen (d.h., einen Tumor, wie beispielsweise Linie **1102**) umschließen und empfindliche Gewebe in Kanälen **1106** und **1115** nicht zerstören, da sie kühl gehalten werden. Eine, alle oder mehrerer dieser Elektroden können je nach dem klinischen Fall eingesetzt werden.

**[0122]** Ein Einsatzgebiet ist die Prostata. Die Elektrode **1109** kann eine gekühlte Katheter-Elektrode (wenn erforderlich, auch lenkbar) in der Harnröhre **1106** sein, und **1116** kann eine gekühlte Sonde im Rektum **1115** sein. Die Elektrode **1104** kann die rektale Wand in die Prostata hinein durchstoßen, in der ein Tumor (**1102**) durch Bildgebung sichtbar gemacht worden ist. Geeignete Elektrodenkühlung schafft eine Ablations-Zone (mit **1102** dargestellt), die den Prostata-Tumor (d.h. Linie **1102**) umschließt, jedoch empfindliche Schleimhäute an Wand **1115A** des Rektums und der Harnröhre (wie mit **1106** dargestellt) oder Samenbläschen (nicht dargestellt) nicht zerstört. Bildgebung gleichzeitig mit der Ablation oder danach kann das Ausmaß der Ablation prüfen oder steuern.

**[0123]** Ein weiteres Einsatzgebiet sind die Leber, die Bauchspeicheldrüse oder die Niere (Gewebe **1101** kann diese Organe darstellen). Katheter-Elektrode **1108** wird perkutan über ein Gefäß (d.h. in der Leistengegend) oder direkt über den Bauch eingeführt, wenn die Elektrode, die in **Fig. 1** dargestellt ist, so ausgeführt ist, dass die Elektrodenspitze **1109** in einem Leber- oder Bauchspeicheldrüsengefäß und/oder einem Gang liegt. Eine zweite Elektrode **1103** kann so eingeführt werden, dass ihre Spitze

**1104** in Tumor **1102** liegt. Kühlspitze **1109** schont das Gefäß bzw. den Gang, während Tumor **1102** abgetragen wird. Bei diesen Beispielen kann Elektrode **1116** auch aktiv mit Hochfrequenz erhitzt werden, und sie kann wie ein Ballon, ein Kondom, aufblasbar oder dehnbar sein, oder ein Stent (eine flexible Drahtgeflechtstruktur, die verbreitet in der medizinischen Praxis eingesetzt wird und beispielsweise von Cook, Inc., vertrieben wird) sein, um den Kanal **11** auszufüllen und sich an die Wände (d.h. Fläche **1115A**) anzupassen und mit ihnen in Kontakt zu kommen. Ein Teil ihrer Fläche **1117** kann Wärme in den Tumor „stoßen“ und auch gekühlt werden, um Beschädigung des Gangs zu verhindern, so dass der Gang weiter normal biologisches Material verarbeiten kann.

**[0124]** **Fig. 11** kann auch die Situation darstellen, in der der Kanal **1115** der Dickdarm ist und die Elektrode **1116** aufgeblasen wird, um an die Dickdarmwand zu drücken, und sie durch Kühlen und HF-Erhitzen das Ablationsn eines Tumors (d.h. Volumen **1102**) in oder nahe der Dickdarmwand ermöglicht, ohne die Dickdarmwand selbst vollständig zu zerstören.

**[0125]** Für den Fachmann liegt auf der Hand, dass das System mit der Vielzahl von Abwandlungen zahlreiche Formen annehmen kann. Zusammenfassend ist jedoch anzumerken, dass verschiedene Energiequellen als Alternative zu HF-Energie eingesetzt werden können. Die Energie könnte beispielsweise die Form von Mikrowellenenergie haben, einer Ultraschall-Heizeinrichtung, die Schallwellen in das Gewebe leitet, oder einer direkten Energiequelle. Das Erhitzen könnte, wie ebenfalls angedeutet, durch verschiedene Formen von Strukturen oder mit verschiedenen Öffnungen versehenen Strukturen ausgeführt werden.

**[0126]** Alternative Elektroden können die Form von Kanülen mit Lichtwellenleiterkanälen haben, um Laserlicht in das Gewebe zu senden und Wärme in einer Tiefe zu erzeugen. Verschiedene Geometrien (gekrümmt oder gerade) von Lasersystemen können eingesetzt werden. Eine Form der HF-Energiequelle kann den RFG-3C Lesion Generator umfassen, wie er von Radionics, Inc., hergestellt wird, jedoch könnten andere Elektroenergiequellen, wie beispielsweise elektrochirurgische HF-Energiequellen, bipolare Kauter-Quellen usw. eingesetzt werden.

**[0127]** Wie ebenfalls in offenbarten Ausführungen angedeutet, können zusammen mit dem Kühlsystem, wie es offenbart wird, dementsprechend verschiedene grafische Anzeigen integriert werden. Verschiedene Steuerungen können beispielsweise für das Kühlsystem und das Heizsystem vorhanden sein, die durch überwachte Erscheinungen koordiniert werden, die angezeigt werden können.

**[0128]** Wie unter Bezugnahme auf die offenbarten

Ausführungen erläutert, sind zahlreiche Abwandlungen von Elektroden oder Körperanschlüssen ausführbar, zu denen röhrenförmige Schäfte, quadratische Schäfte usw. gehören. Plane Elektroden, Flächenelektroden, Mehrfachelektroden, Anordnungen von Elektroden, Elektroden mit seitlichem Auslass oder seitlich austretenden Öffnungen, Elektroden mit Ballonspitzen, dehnbaren Spitzen oder nachgiebigen Spitzen können innerhalb des Systems in Betracht gezogen werden. Elektroden mit lenkbaren Spitzen und Elektrodenschaft, die angepasst oder geformt werden können oder die verformbar sind, können innerhalb des Systems in Betracht gezogen werden. Elektroden, die so ausgeführt sind, dass sie in dem Körpergewebe oder an der Oberfläche des Körpers oder in Hohlräumen in dem Körper angeordnet werden können, können entwickelt werden und sind hiermit eingeschlossen. Elektroden können Temperatursensoren im Inneren oder in ihrer Nähe aufweisen oder nicht, und der Ablationsprozess kann beispielsweise ausgeführt werden, indem Wärmeenergie zugeführt wird und der Applikator gekühlt wird, ohne dass die Temperatur überwacht oder gesteuert wird, sondern lediglich unter Verwendung empirischer Parameter, wie beispielsweise der Heizenergie und Temperatur/Strom des Kühlfluids. Angesichts dieser Überlegungen sollten Umsetzungen und Systeme, wie auch für den Fachmann auf der Hand liegt, im weiteren Sinne und unter Bezugnahme auf die folgenden Ansprüche betrachtet werden.

### Patentansprüche

1. Wärmesystem zum Abtragen von Gewebe des Körpers eines Patienten, das umfasst:  
eine Anschlussstruktur, die enthält:  
eine hohle Elektrode (**11**) zur Annäherung an das Gewebe und zum Zuführen von Abtragungsennergie zu dem Gewebe sowie eine Energiequelle (**16**), die mit der hohlen Elektrode (**11**) gekoppelt ist, um das Gewebe zu erwärmen;  
ein Kühlsystem, das mit der Abschlussstruktur gekoppelt ist, um Kühlmittel an das Gewebe angrenzend zuzuführen, und das einen Fluidstromkanal (**26**) zum Zuführen des Kühlmittels an das Gewebe angrenzend sowie eine Fluidquelle (FS) enthält;  
einen Temperatursensor (**23**), der Temperatur an das Gewebe angrenzend erfasst;  
wenigstens eine Bezugselektrode (R); und  
einen Mikroprozessor (**44**), der mit der Energiequelle (**16**), mit einer Temperatur-Überwachungseinrichtung (**20**) und mit der Fluidquelle (FS) gekoppelt ist, um Daten über Durchflussraten sowie Temperaturen zu empfangen und Steuerung auszuführen, wobei die Temperatur-Überwachungseinrichtung (**20**) durch Leitungen (**22**, **24**) elektrisch mit dem Temperatursensor (**23**) verbunden ist,  
**dadurch gekennzeichnet**, dass:  
die Elektrode eine längliche hohle Abtrageelektrode (**11**) ist, die an einem distalen Ende mit einer ge-

geschlossenen leitenden Spitze (12) abgeschlossen ist und von der geschlossenen leitenden Spitze (12) entfernt elektrisch nicht leitend ist, wobei der Fluidstromkanal (26) wenigstens der geschlossenen leitenden Spitze (12) der Elektrode (11) Kühlmittel zuführt.

2. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Energiequelle (16) eine HF-Energiezufuhr (16) umfasst.

3. System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Elektrode (11) aus einem leitenden Material besteht, das die geschlossene leitende Spitze (12) aufweist.

4. System nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die geschlossene leitende Spitze (12) als eine spitz zulaufende Struktur ausgebildet ist.

5. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Elektrode (11) eine Kanüle (C) umfasst, die einen länglichen Schaft aufweist, der in der geschlossenen leitenden Spitze (12) endet und an das Gewebe angrenzend angeordnet ist.

6. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Temperatur-Überwachungseinrichtung (20) die Temperatur in der Nähe der geschlossenen leitenden Spitze (12) der Elektrode anzeigt.

7. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, das des Weiteren umfasst:  
einen Führungsstab (SS) mit einem länglichen Körper und einem Gewebe durchstechenden distalen Ende (186); und  
eine offene elektrisch isolierende Ummantelung (CS), die so eingerichtet ist, dass sie den Führungsstab (SS) entfernbar aufnimmt.

8. System nach Anspruch 7, wobei die Elektrode (11) so eingerichtet ist, dass sie beim Entfernen des Führungsstabes (SS) aus der isolierenden Ummantelung (CS) teleskopartig mit der isolierenden Ummantelung (CS) in Eingriff kommt, um selektiv einen Abschnitt (L) der leitenden Fläche der Elektrode (11) freizulegen und wenigstens einen elektrischen Stromflussabschnitt auszubilden und primären elektrischen Stromfluss durch zu durchdringendes Gewebe zu erzeugen und eine Läsion vorgegebener Größe auszubilden.

9. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Leitung eine Einlassröhre (241), die axial in der hohlen Elektrode (11) angeordnet werden kann und ein distales Ende hat, das nahe an der geschlossenen leitenden Spitze (12) der Elektrode (11) angeordnet ist, sowie eine Auslassröhre (246)

enthält, die einen Fluid-Austrittsweg bildet, wobei, wenn die Elektrode (11) Wärme erzeugenden elektrischen Stromfluss durch angrenzendes Körpergewebe bewirkt, die Einlassröhre (241) Fluid in den inneren Hohlraum der Elektrode (11) einleitet und die Auslassröhre (246) Fluid aus dem inneren Hohlraum der Elektrode (11) leitet, um überschüssige Wärme von den stromleitenden Abschnitten der Elektrode abzuleiten und die Ausbildung der Läsion zu maximieren.

10. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das System des Weiteren eine ebenflächige Abtrageelektrode (132) umfasst, die eine ebene leitende Fläche zum Kontakt mit einem Körperabschnitt (130) bildet.

11. System nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die ebenflächige Abtrageelektrode (132) mit der Kühlmittelquelle (138) gekoppelt ist.

12. System nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass die ebenflächige Abtrageelektrode (132) die Form einer plattenartigen Anordnung hat, die aus einem Metallgeflecht besteht.

13. System nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass die ebenflächige Abtrageelektrode (132) eine beutelartige Struktur ist, die ein elektrisch leitendes Geflecht enthält.

14. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Fluidquelle (FS) das Gewebe an die Abschlussstruktur angrenzend auf einer Temperatur unter 100°C hält.

15. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Fluidquelle (FS) das Gewebe an die Abschlussstruktur angrenzend auf einer Temperatur unter 37°C hält.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

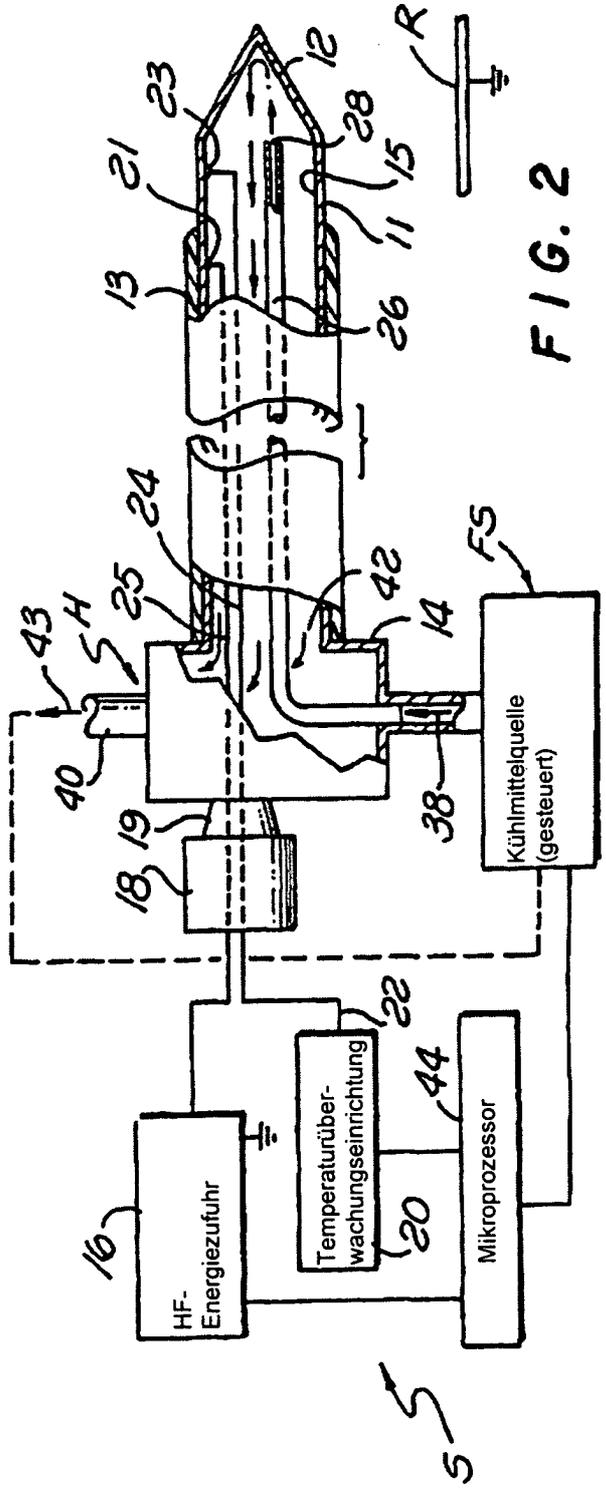
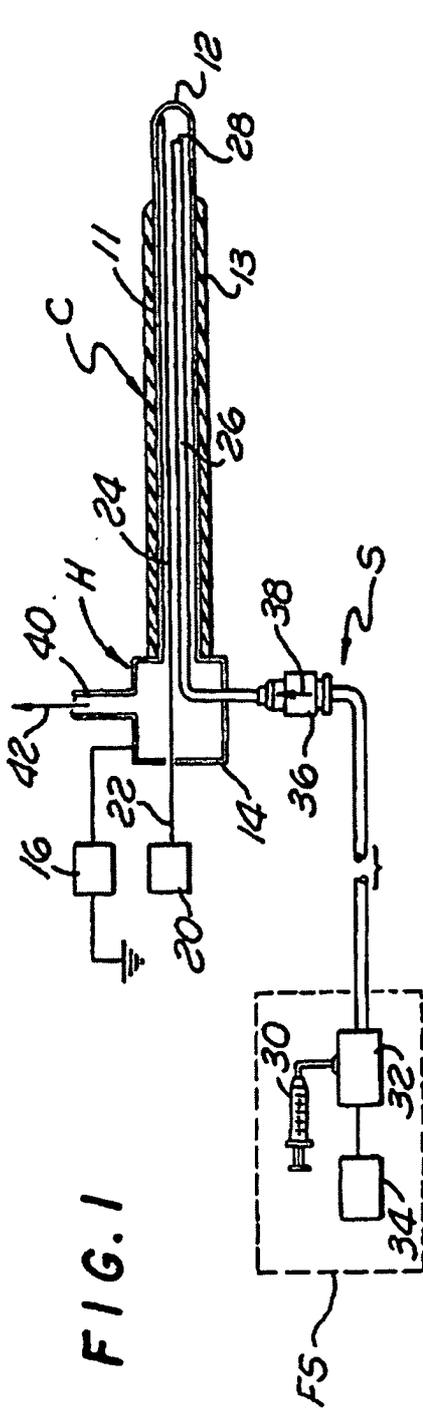
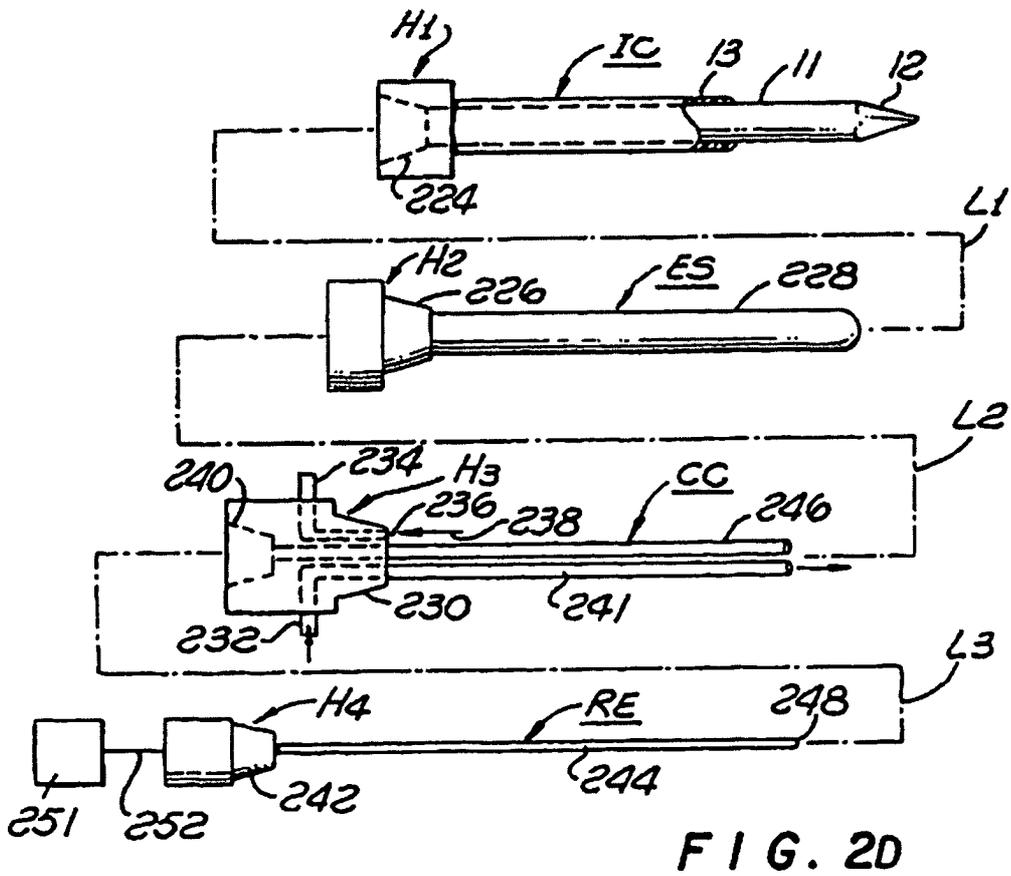
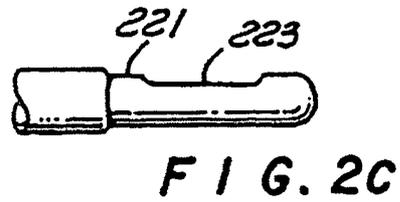
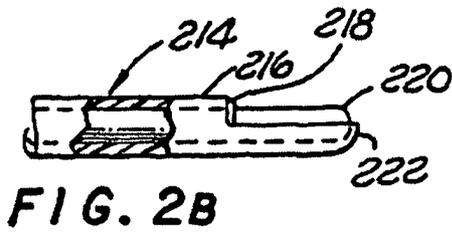
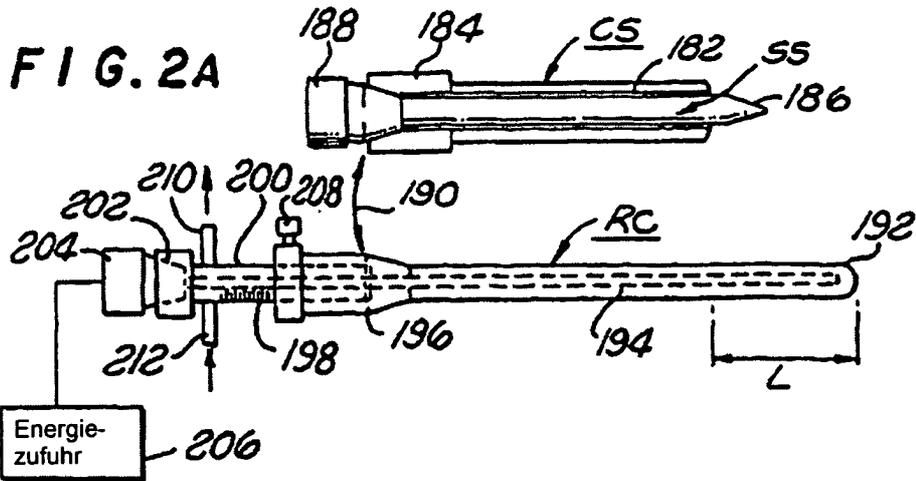
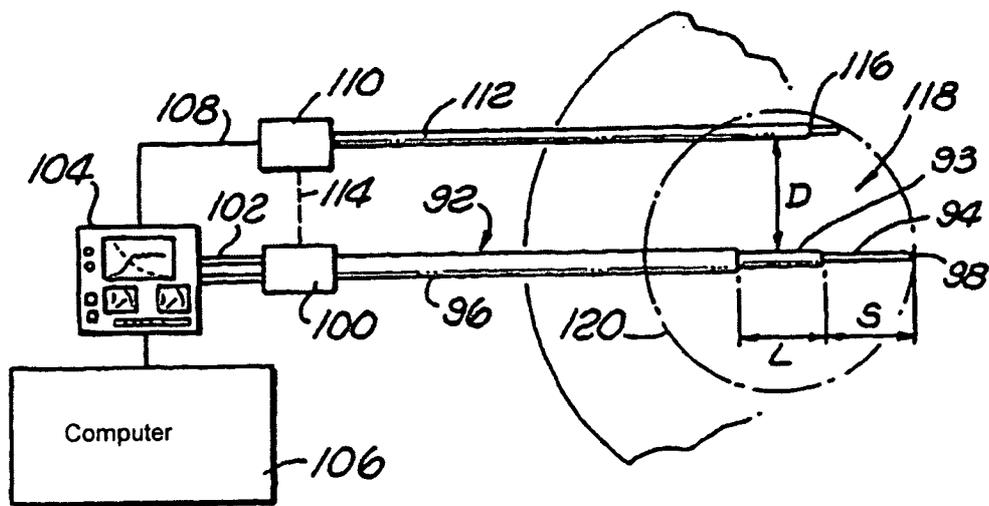
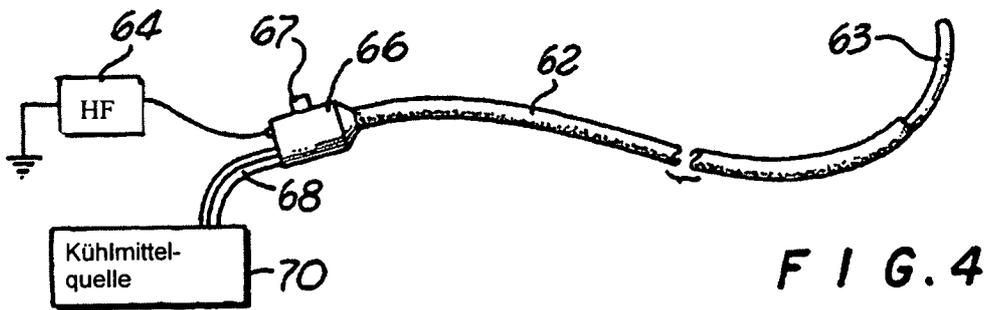
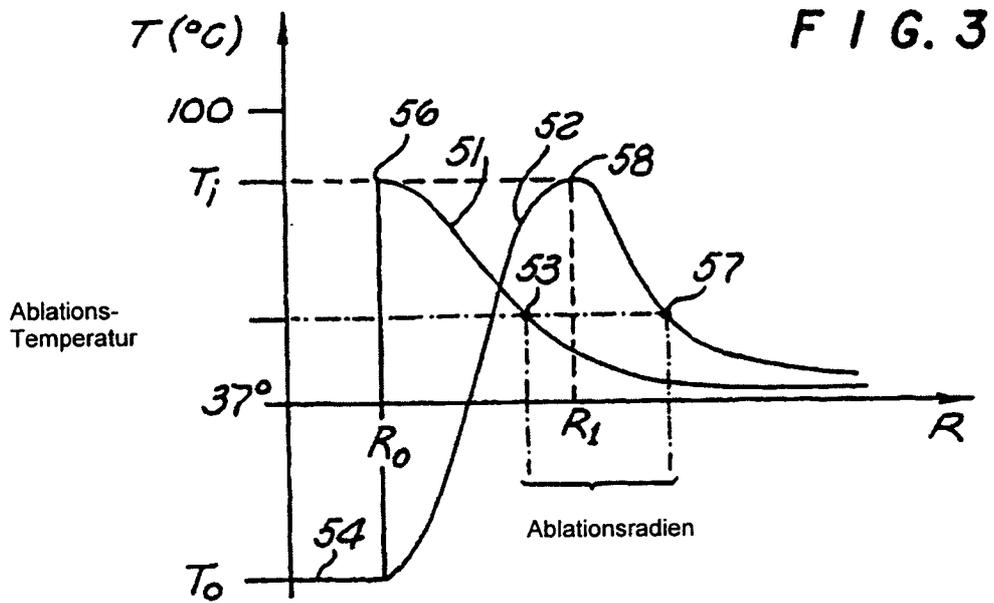


FIG. 2





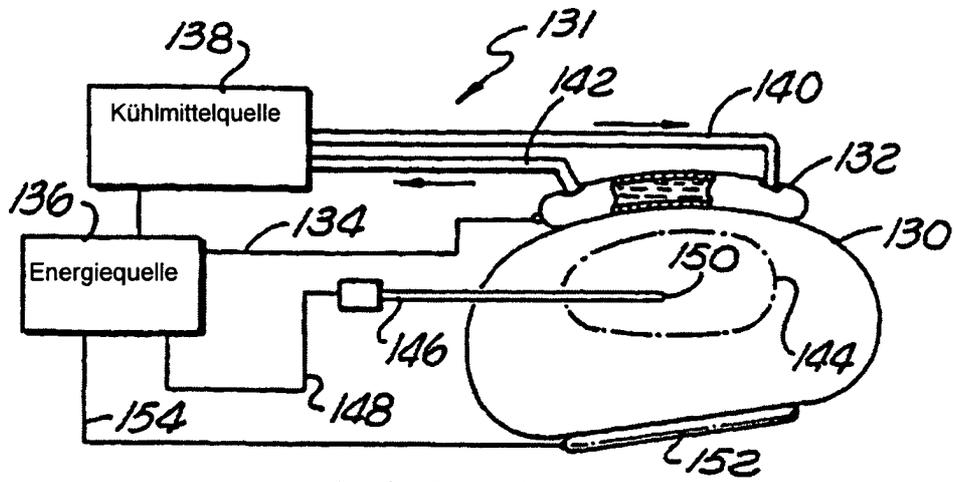


FIG. 6

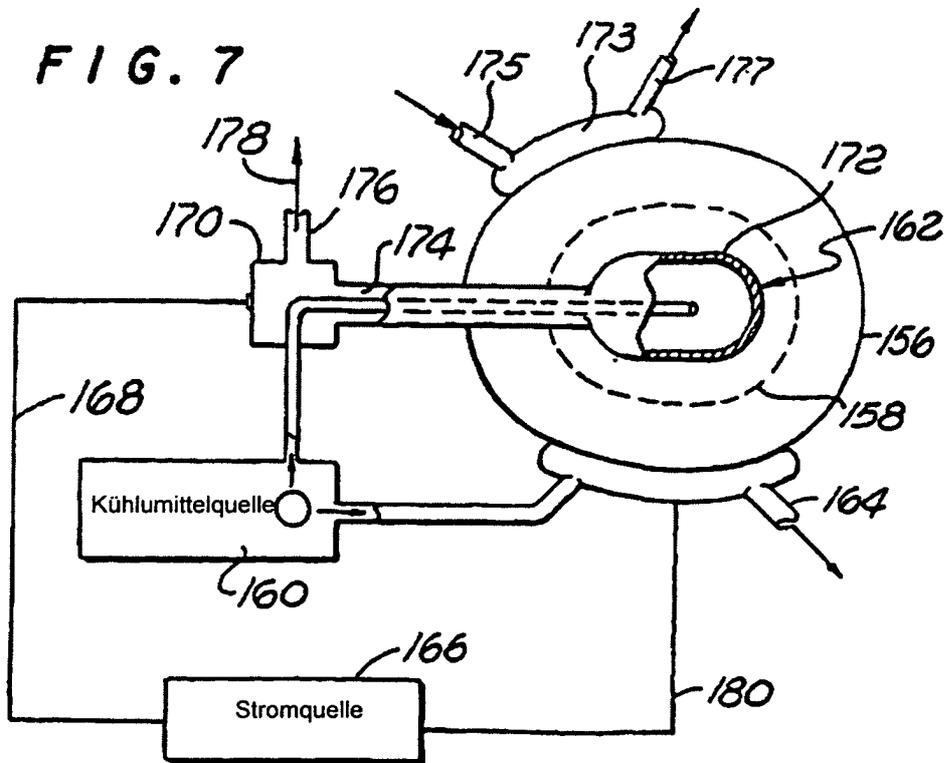


FIG. 7

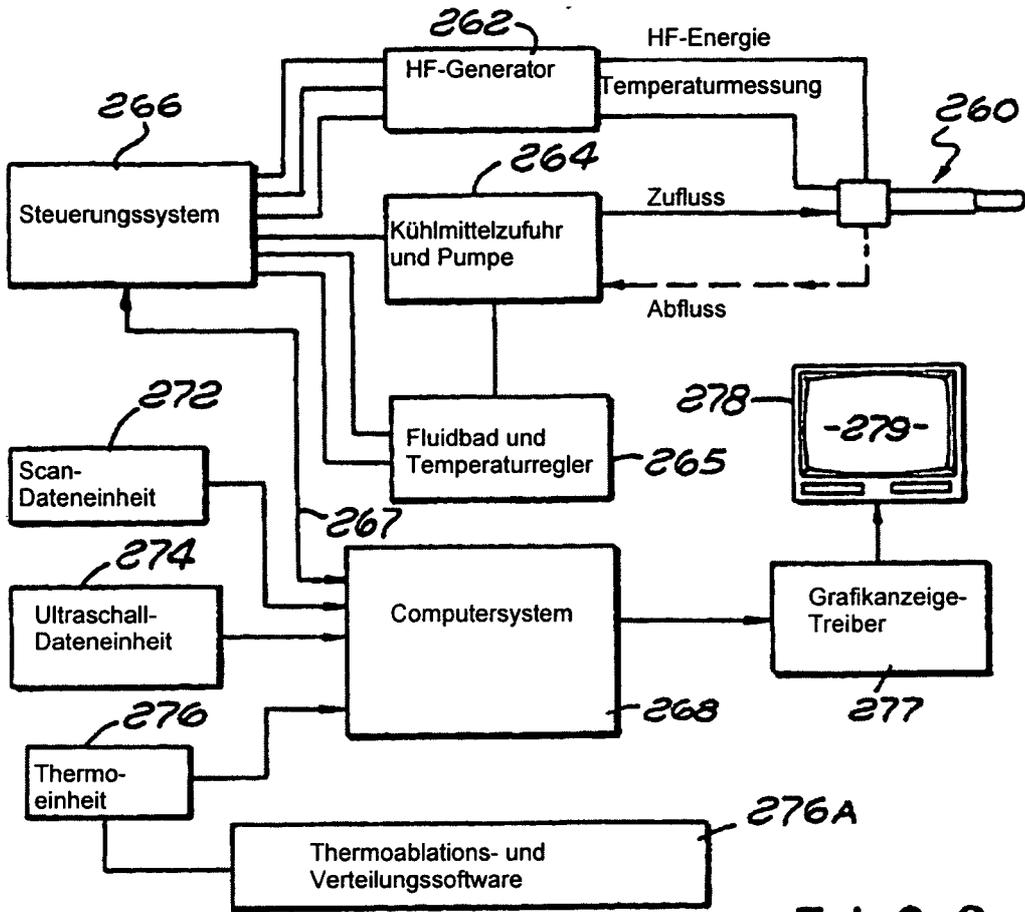


FIG. 8

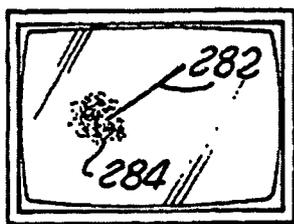


FIG. 10A



FIG. 10B

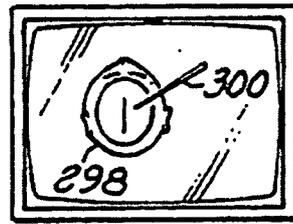


FIG. 10C

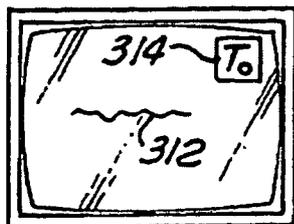


FIG. 10D

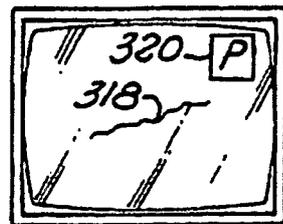


FIG. 10E

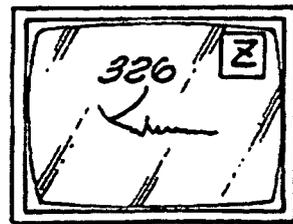


FIG. 10F

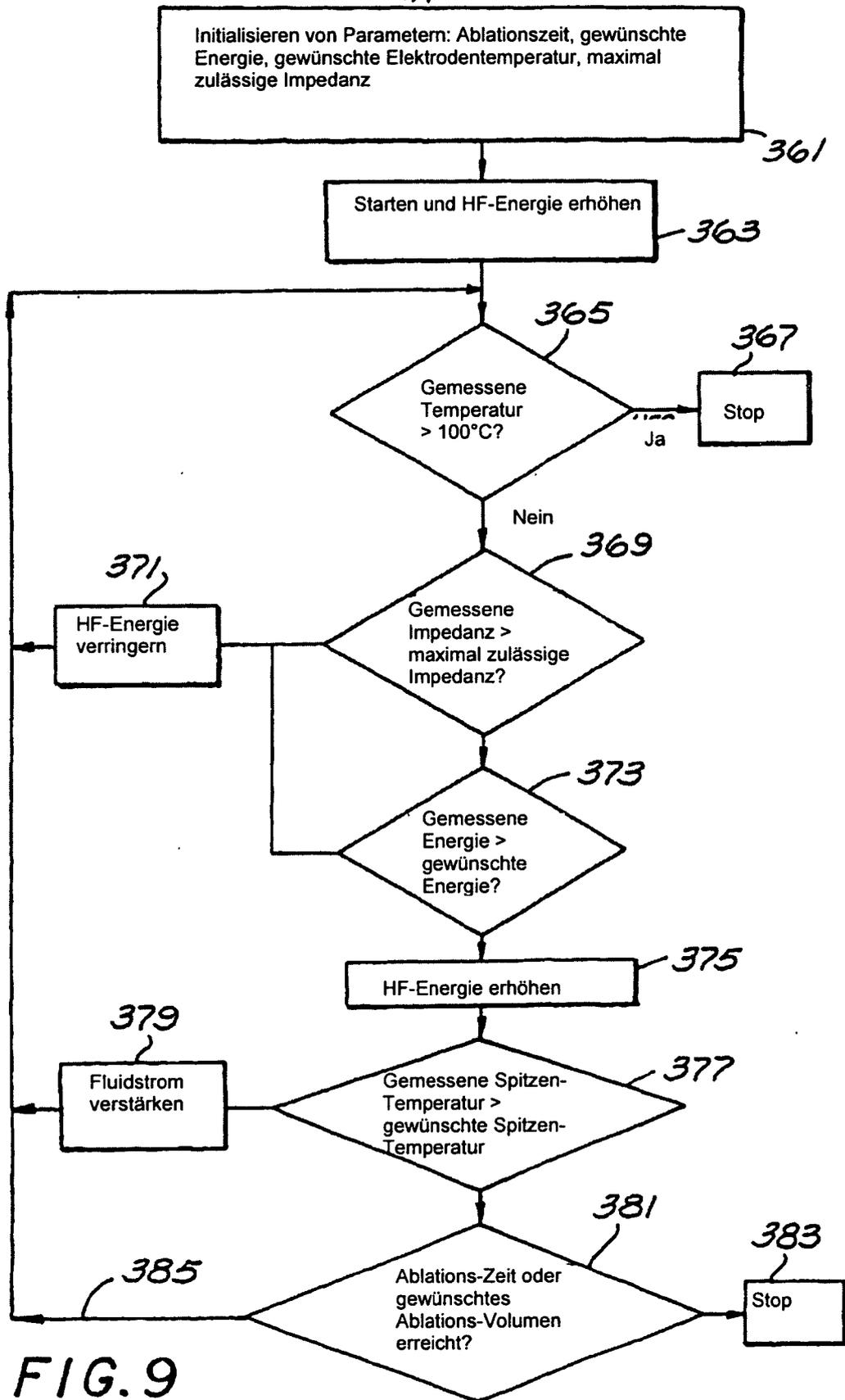


FIG. 9

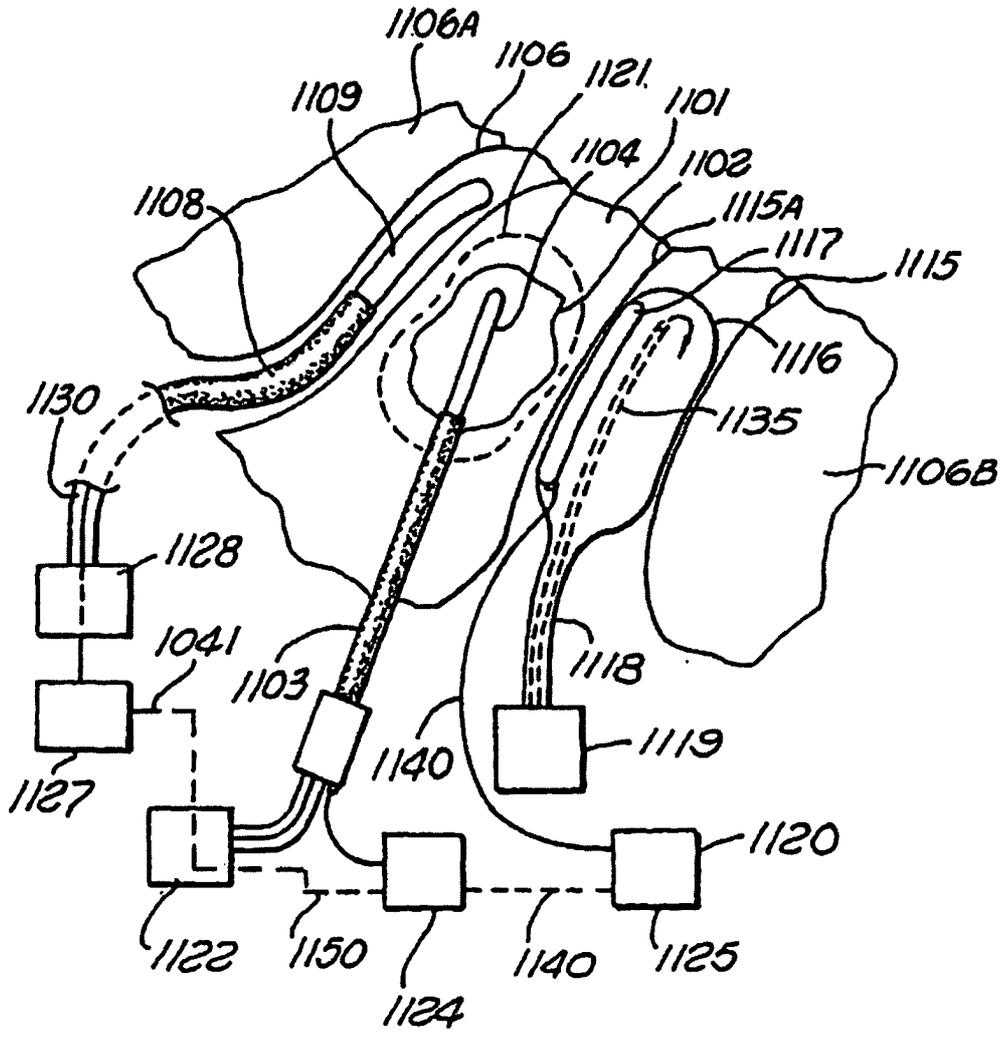


FIG. 11