

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-512562

(P2017-512562A)

(43) 公表日 平成29年5月25日(2017.5.25)

(51) Int.Cl.

A61B 18/14 (2006.01)
A61B 18/18 (2006.01)
A61B 17/3205 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 18/14
A 6 1 B 18/18 1 O O
A 6 1 B 17/3205 17/3205

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

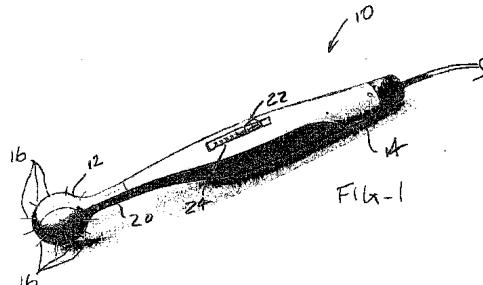
(21) 出願番号 特願2016-558044 (P2016-558044)
(86) (22) 出願日 平成27年3月13日 (2015.3.13)
(85) 翻訳文提出日 平成28年11月2日 (2016.11.2)
(86) 国際出願番号 PCT/US2015/020596
(87) 国際公開番号 WO2015/142674
(87) 国際公開日 平成27年9月24日 (2015.9.24)
(31) 優先権主張番号 61/953,837
(32) 優先日 平成26年3月15日 (2014.3.15)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 516277576
リュー, ロバート エフ.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01
721, アシュランド, エスター レ
ーン 5
(71) 出願人 516277587
ワンケ, タイラー アール.
アメリカ合衆国 イリノイ 60201,
エバンストン, リッジ アベニュー
1834, アパートメント 120
(71) 出願人 516277598
ワン, ヤーンチー カーティス
アメリカ合衆国 ワシントン 98012
, ミル クリーク, エスイー, 27
ティーエイチ ドライブ 15909
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】辺縁組織切除のためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

プローブは、シャフトと、腫瘍摘出手術手技によって生成された乳房組織内の空洞等の不規則な形状の中空空洞を処置するように設計されたアプリケータヘッドとを含む。このアプリケータヘッドは、固定された幾何学形状を有し、そして複数の電極が、全方向パターンにおいて、アプリケータヘッドの外部表面から前進されることができる。これらの電極は、高周波電流または他のエネルギーを送達し、辺縁組織を切除するために使用される。上記シャフトは、手動操作のために適合されるハンドルとして構成され得る。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

身体空洞を取り囲む組織を切除するためのプローブであって、遠位端を有する、シャフトと、前記身体空洞の体積を占有するように固定して構成される外側表面を有する、アプリケータヘッドと、少なくとも前記アプリケータヘッド内に配置される、複数の電極であって、前記電極の遠位部分が前記アプリケータヘッド内で後退される、後退構成と、前記遠位部分が前記アプリケータヘッドの外側表面を越えて延在する、前進構成との間で往復可能である、電極と、を備える、プローブ。

【請求項 2】

前記シャフトは、手動操作のために適合されるハンドルとして構成される、請求項 1 に記載のプローブ。

【請求項 3】

前記アプリケータヘッドは、複数のチャネルを有し、そのうちの少なくともいくつかは、前記複数の電極のうちの 1 つまたはそれを上回るものを往復動自在に受容する、請求項 1 に記載のプローブ。

【請求項 4】

前記アプリケータヘッドは、その中に形成される複数のチャネルを有する、中実本体を備える、請求項 3 に記載のプローブ。

【請求項 5】

前記アプリケータヘッドは、開放内部を有し、その中に形成される複数のチャネルを画定する複数の成形管をさらに備える、請求項 3 に記載のプローブ。

【請求項 6】

前記アプリケータヘッドは、開放内部を有し、前記複数の電極を往復動自在に担持する半径方向に拡張可能な支持体をさらに備える、請求項 1 に記載のプローブ。

【請求項 7】

前記半径方向に拡張可能な支持体は、拡張可能プラダを備える、請求項 6 に記載のプローブ。

【請求項 8】

前記アプリケータヘッドは、開放内部を有し、前記個々の電極の少なくともいくつかは、前記開放内部内の誘導支柱の周囲で外転するように構成される、請求項 1 に記載のプローブ。

【請求項 9】

前記電極は、全方向パターンにおいて、前記アプリケータヘッドから前進するように構成される、請求項 1 に記載のプローブ。

【請求項 10】

前記アプリケータヘッド内のチャネルは、全方向パターンにおいて、各個々の電極を偏向させるように配列される、請求項 9 に記載のプローブ。

【請求項 11】

前記全方向パターンは、前記アプリケータヘッド内の仮想中心点から半径方向外向きに放射状に伸びる、複数の経路を備える、請求項 9 に記載のプローブ。

【請求項 12】

前記複数の経路は、前記アプリケータヘッドの外部表面を取り囲む空間内に実質的に均等に分布される、請求項 11 に記載のプローブ。

【請求項 13】

前記電極は、前記電極の少なくともいくつかが、遠位に分岐するパターンにおいて、前記アプリケータヘッドから前進し、前記電極の少なくともいくつかが、近位に分岐するパターンにおいて、前記アプリケータヘッドから前進するように、前記アプリケータヘッドか

10

20

30

40

50

ら前進するように構成される、請求項 9 に記載のプローブ。

【請求項 14】

前記電極は、いくつかの遠位に分岐する電極が、遠位に前進し続ける一方、該近位に分岐する電極が、90° ~ 180° の角度で外転されるように、前記シャフトを通して遠位方向に平行に前進され、前記アプリケータヘッド内で偏向されるように構成される、請求項 13 に記載のプローブ。

【請求項 15】

少なくとも 6 つの電極を備える、請求項 1 に記載のプローブ。

【請求項 16】

前記電極の少なくともいくつかは、超弾性材料を含む、請求項 1 に記載のプローブ。

10

【請求項 17】

前記電極の少なくともいくつかは、2 つまたはそれを上回る隔離された導電性領域を有する、請求項 1 に記載のプローブ。

【請求項 18】

前記複数の電極は、少なくとも第 1 の極性群および第 2 の極性群を備える、請求項 1 に記載のプローブ。

【請求項 19】

前記シャフト上に 1 つまたはそれを上回る電極をさらに備える、請求項 1 に記載のプローブ。

【請求項 20】

前記アプリケータヘッドの外側表面上に配置される、1 つまたはそれを上回る電極をさらに備える、請求項 1 に記載のプローブ。

20

【請求項 21】

前記アプリケータヘッドの少なくとも一部は、非導電性材料を含む、請求項 1 に記載のプローブ。

【請求項 22】

前記アプリケータヘッドの少なくとも一部は、導電性材料を含む、請求項 1 に記載のプローブ。

【請求項 23】

前記アプリケータヘッドの外側表面に添着された少なくとも 1 つの表面電極をさらに備える、請求項 1 に記載のプローブ。

30

【請求項 24】

前記電極および表面電極の少なくともいくつかは、電流が、前記電極および表面電極の少なくともいくつかに選択的に送達され、前記切除形状のカスタマイズを可能にし得るように、前記電極および表面電極の他のものから隔離して、電力供給源に接続されるように構成される、請求項 23 に記載のプローブ。

【請求項 25】

身体空洞を取り囲む組織を切除するための方法であって、

アプリケータヘッドを前記身体空洞の中に導入するステップであって、前記アプリケータヘッドは、前記身体空洞の体積を実質的に占有する、固定構成を有する、ステップと、複数の電極を前記アプリケータヘッドの外側表面から前記身体空洞を取り囲む組織に前進させるステップと、

40

前記電極を通してエネルギーを送達し、前記組織を切除または焼灼するステップと、を含む、方法。

【請求項 26】

少なくとも 6 つの電極が、前記アプリケータヘッドの外側表面から前記組織に前進される、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記電極は、全方向に前進される、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 28】

50

前記アプリケータヘッドは、腫瘍の除去後に残った組織空洞を占有するように構成される、請求項25に記載の方法。

【請求項29】

前記組織空洞は、乳房腫瘍を除去するための腫瘍摘出手術から生じたものである、請求項25に記載の方法。

【請求項30】

前記アプリケータヘッドは、球形、橢円形、または卵形表面を有する、請求項25に記載の方法。

【請求項31】

エネルギーを送達し、前記組織領域を切除するのに先立って、またはそれと並行して、導電性灌注流体を前記組織領域に送達するステップをさらに含む、請求項25に記載の方法。

【請求項32】

導電性灌注流体を送達するステップは、前記灌注流体を前記アプリケータヘッドから注入することを含む、請求項31に記載の方法。

【請求項33】

前記灌注流体を前記アプリケータヘッドから注入するステップは、前記電極の少なくともいくつかの場所から前記灌注流体を分注することを含む、請求項32に記載の方法。

【請求項34】

エネルギーが、前記組織に送達され、最初に、前記組織の表面を焼灼し、次に、前記組織領域を切除する、請求項25に記載の方法。

【請求項35】

焼灼するステップは、前記電極が前記組織を穿通しない状態で、前記アプリケータヘッドおよび/または前記電極から焼灼電流を送達することを含み、切除するステップは、前記電極の少なくともいくつかが前記組織を穿通した状態で、切除電流を送達することを含む、請求項34に記載の方法。

【請求項36】

エネルギーを送達し、前記組織を焼灼および/または切除するステップは、高周波電流またはマイクロ波エネルギーを送達することを含む、請求項25に記載の方法。

【請求項37】

前記アプリケータヘッドの外側表面と前記身体空洞を取り囲む壁との間に減圧を引き込むステップをさらに含む、請求項25に記載の方法。

【請求項38】

前記減圧は、前記アプリケータヘッドの外側表面内のポートまたはチャネルを通して引き込まれる、請求項37に記載の方法。

【請求項39】

前記アプリケータヘッドの少なくとも一部は、非導電性材料を含む、請求項25に記載の方法。

【請求項40】

前記アプリケータヘッドの少なくとも一部は、電流を前記組織に送達するための伝導性経路として作用する、導電性材料を含む、請求項25に記載の方法。

【請求項41】

電流を前記組織に送達するための導電性経路として作用する、前記アプリケータヘッドの外側表面に添着された少なくとも1つの表面電極をさらに備える、請求項25に記載の方法。

【請求項42】

前記電極および表面電極の少なくともいくつかは、前記電極および表面電極の他のものから隔離して電力供給源に接続されるように構成され、電流が、前記電極および表面電極の少なくともいくつかに選択的に送達され、前記切除の形状のカスタマイズを可能にする、請求項41に記載の方法。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

(関連出願への相互参照)

本出願は、2014年3月15日に出願された仮出願番号第61/953,837号(代理人書類番号第47690-704.101)の利益を主張しており、この仮出願の全体の開示は、参考として本明細書中に援用される。

【0002】

(発明の背景)

(1. 発明の分野)

10

本発明は、概して、医療デバイスおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、組織空洞を取り囲む組織を辺縁から切除するように意図される、プローブの構造および使用に関する。

【背景技術】**【0003】**

早期乳癌の処置は、典型的には、腫瘍摘出手術および全乳房照射法(WBI)の組み合わせを伴う。WBIは、典型的には、電離放射線を利用し、短期および長期合併症をもたらし、皮膚、肺、ならびに心臓に影響を及ぼし得る。そのようなリスクは、数週間に及ぶ毎日のWBIの負担と組み合わせられると、一部の女性に、腫瘍摘出手術の代わりに、乳房切除術を選ばせ、腫瘍摘出手術を受ける最大30%の女性に、完全処置を完了する前に、療法を中止させる。

20

【0004】

電離放射線を用いた処置に対して有望な代替の1つは、腫瘍摘出手術の後に残った空洞を取り囲む辺縁組織に高周波エネルギーを送達するための針アレイの使用である。処置は、肝臓および他の中実組織腫瘍を処置するために意図される針アレイを用いて行われており、より最近では、特殊針アレイが、そのような腫瘍摘出手術後処置のために提案されている。これまで使用されているか、または使用が提案されているアレイのいずれも、辺縁空洞組織切除を行う際に遭遇する、あらゆる必要性および状況を満たすことは、証明されていない。

【0005】

30

したがって、腫瘍の再発を最小限にするために、高周波エネルギー等の非電離放射線を送達し、外科手術的に除去された腫瘍の部位を直接取り囲む組織に精密なレベルおよび深さのエネルギーを送達するための代替かつ改良されたデバイスおよび方法の必要性が残っている。これらの目的の少なくともいくつかは、以下に説明される本発明によって満たされ得る。

【0006】

(2. 背景技術の説明)

本願と発明者が共通である、米国特許公開第2014/0031810号は、組織空洞内の辺縁組織の高周波切除のための拡張可能アプリケータヘッドを有する、プローブについて説明している。米国特許第6,978,788号は、乳房組織内の腫瘍摘出部位を取り囲む辺縁組織領域を標識および切除するための方法について説明している。第U.S.7,942,873号は、組織空洞内の辺縁組織の高周波切除のための針アレイおよび周辺スリーブを備える、切除デバイスについて説明している。他の着目特許として、第4,979,948号、第5,562,720号、第5,713,942号、第5,871,483号、第6,123,718号、第6,142,993号、第6,258,087号、第6,491,710号、第6,551,310号、第7,150,745号、第7,344,535号、第7,371,231号、第7,556,628号、第7,632,268号、第7,769,432号、第7,828,793号、および第7,959,631号が挙げられる。

40

【先行技術文献】

50

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許公開第2014/0031810号明細書

【特許文献2】米国特許第6,978,788号明細書

【特許文献3】米国特許第7,942,873号明細書

【特許文献4】米国特許第4,979,948号明細書

【特許文献5】米国特許第5,562,720号明細書

【特許文献6】米国特許第5,713,942号明細書

【特許文献7】米国特許第5,871,483号明細書

【特許文献8】米国特許第6,123,718号明細書

【特許文献9】米国特許第6,142,993号明細書

【特許文献10】米国特許第6,258,087号明細書

【特許文献11】米国特許第6,491,710号明細書

【特許文献12】米国特許第6,551,310号明細書

【特許文献13】米国特許第7,150,745号明細書

【特許文献14】米国特許第7,344,535号明細書

【特許文献15】米国特許第7,371,231号明細書

【特許文献16】米国特許第7,556,628号明細書

【特許文献17】米国特許第7,632,268号明細書

【特許文献18】米国特許第7,769,432号明細書

【特許文献19】米国特許第7,828,793号明細書

【特許文献20】米国特許第7,959,631号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

(発明の簡単な説明)

本発明は、腫瘍摘出手術手技によって生成された乳房組織内の不規則な形状の空洞等の中空身体空洞を処置するために具体的に設計された高周波アプリケータヘッドを有する、プローブを提供する。プローブ構造は、乳房または他の組織空洞内における電極展開を促進し、外科医が、精密に測定された用量の高周波エネルギーを制御された深さで空洞を取り囲む組織辺縁に送達することを可能にするように特別に適合および構成されてもよい。しかしながら、本発明のデバイスおよび方法の使用は、そのような外科手術後処置に限定されず、本明細書で使用されるように、語句「身体空洞」は、腫瘍および他の組織病変の除去によって形成されたもの等の外科手術的に生成された空洞だけではなく、また、尿管（例えば、前立腺処置のため）、子宮（例えば、子宮切除または子宮筋腫処置のため）、卵管（例えば、避妊のため）、ならびに同等物等の天然身体空洞および通路も含む。

【0009】

本発明の第1の側面では、装置およびシステムは、腫瘍摘出手術手技後の乳房組織内の空洞等の身体空洞を取り囲む辺縁組織領域を切除するためのプローブを含む。プローブは、遠位端を有する、シャフトを備える。アプリケータヘッドは、シャフトの遠位端またはその近傍に取り付けられ、身体空洞の体積を占有するように固定して構成される、外側表面を有する。複数の電極が、アプリケータヘッド内に配置され、アプリケータヘッド内の後退構成と、各電極の遠位部分がアプリケータヘッドの外側表面を越えて延在する、前進構成との間で往復されてもよい。アプリケータヘッドは、悪性腫瘍の外科手術除去等の外科手術後の身体空洞の中に導入されてもよく、電極が、次いで、空洞を取り囲む組織の辺縁領域の中に前進されてもよい。電極または電極状アンテナによって送達され得る、エネルギー、典型的には、高周波エネルギーであるが、随意に、マイクロ波または他のエネルギーが、次いで、典型的には、制御された深さおよび強度で、組織の中に送達される。アプリケータヘッドの固定外側表面にわたって電極を適切に離間および分布させることによって、エネルギーが、組織辺縁全体を通して均等に印加されることができる、辺縁組織の完

10

20

30

40

50

全かつ均一な切除が、達成され、手技が完了した後、癌性細胞が辺縁組織内に残留するリスクを低減させることができる。

【0010】

本発明の装置およびシステムの具体的実施形態では、シャフトは、手動操作のために適合されるハンドルとして構成される。他の事例では、シャフトは、Intuitive Surgical, Inc. (Sunnyvale, California) から利用可能な Da Vinci (登録商標) 外科手術ロボット等の外科手術ロボットに接続し、および/またはそれとインターフェースをとるために構成されてもよい。あらゆる場合において、シャフトは、患者ベッドに係留され、切除または他の手技が生じている間、プローブを定位置に保持し、ユーザが、処置の持続時間の間、デバイスを手動で保持する必要性を排除するタイプの形状係止または他の展開および懸架システムによって、定位置に保持されるように構成されてもよい。典型的には、アプリケータヘッドは、複数のチャネルを有し、チャネルの少なくともいくつかは、複数の電極の個々のものを往復動自在に受容する。アプリケータヘッドは、その中に形成される複数のチャネルを有する、中実本体を備えてもよい。代替として、アプリケータヘッドは、開放内部を有してもよく、さらに、アプリケータヘッド内に複数のチャネルを画定する、複数の成形管を備えてもよい。さらに代替として、アプリケータヘッドは、開放内部を有してもよく、さらに、複数の電極を往復動自在に担持する、半径方向に拡張可能な支持体（典型的には、膨張可能プラダ）を備えてもよい。なおもさらなる代替として、アプリケータヘッドは、開放内部を有してもよく、個々の電極の少なくともいくつかは、開放内部内の誘導支柱の周囲で外転するように構成される。これらの実施形態のそれぞれの側面は、單一アプリケータヘッドの中に組み込まれ、組み合わせられてもよい。

10

20

30

40

50

【0011】

本発明のプローブの電極は、好ましくは、全方向パターンにおいて、アプリケータヘッドから前進するように構成され得る。「全方向パターン」とは、電極が、全方向において、アプリケータヘッドから、典型的には、アプリケータヘッドの仮想中心から、半径方向外向きに突出または放射状に伸び得ることを意味する。アプリケータヘッドの全側面における組織が、処置および切除される、したがって、電極が、好ましくは、アプリケータヘッドの外側表面にわたって実質的に均一に分布されることが重要である。隣接する電極間の距離は、実質的に等しく、好ましくは、50%を越えず、好ましくは、25%を越えず、好ましくは、10%またはそれ未満だけ変動すべきである。図示される実施形態では、電極は、通常、仮想中心からの半径線に沿って前進するが、そのような配向は、必須ではなく、個々の電極は、それらが辺縁組織を穿通可能であって、組織空洞の内側表面全体にわたって均一エネルギー送達を提供するように分布される限り、他の（半径でない）線および配向に沿って横たわってもよい。

【0012】

さらに具体的実施形態では、電極は、アプリケータヘッド内に形成または提供されるチャネル内に担持され、それによって偏向され得る。チャネルは、典型的には、すぐ上で説明された全方向パターンにおいて、個々の電極を偏向させるように配列され、典型的には、アプリケータヘッド内に、その中の仮想中心点から半径方向外向きに放射状に伸びる、複数の経路を提供し得る。チャネルは、通常、アプリケータヘッドの外側または外部表面にわたって実質的に分布される出口ポートで終端し得る。

【0013】

図示される実施形態では、電極は、電極の少なくともいくつかが遠位に分岐するパターンにおいて前進し、電極の少なくともいくつかが近位に分岐するパターンにおいて前進するように、アプリケータヘッドから前進するように構成されてもよい。典型的には、電極は、直線状であって、シャフトの少なくとも一部を通して遠位方向に平行に前進されるように構成される。多くの実施形態では、電極は、弾性であって、いくつかの遠位に分岐する電極が、遠位に前進し続ける一方、上記近位に分岐する電極が、90°～180°の角度で外転されるように、アプリケータヘッド内で偏向されるように構成される。

【0014】

アプリケータヘッド上の電極の数および配列は、大きく変動してもよい。通常、少なくとも6つの電極が存在し得るが、多くの場合、10、11、12、16、20、24、またはさらにより多くの数が存在し得る。代表的範囲は、2~60、4~50、6~36、6~24、6~20、および6~16の電極を含む。電極は、通常、細長く、シャフトを通して遠位に前進された後、略近位方向にアプリケータヘッドから退出するよう外転され得るように、180°に近い角度で屈曲され得るように十分に弾性であり得る。そのような弾性電極は、典型的には、Nitinol（登録商標）またはばねステンレス鋼等の超弾性金属から形成され得る。随意に、弾性電極は、コイル状または他の増大された弾性領域を含み、電極が、要求され得るぴったりとした屈曲に一致するのに役立ってもよい。しかし、他の実施形態では、電極は、以下に説明されるように、屈曲を要求しない交互方式で展開されてもよく、比較的に剛直性であってもよい。

10

【0015】

本発明のプローブは、単極、双極、多極、または他のエネルギー送達プロトコルで動作するように構成されてもよい。双極または多極電流送達に関して、電極の少なくともいくつかは、関連付けられた高周波もしくは他の電力供給源の異なる極に接続されるように構成されてもよく、および/または個々の電極は、2つまたはそれを上回る隔離された導電性領域を有してもよく、この領域は、関連付けられた高周波もしくは他の電力供給源の異なる極性に接続可能である。多くの場合、複数の電極は、少なくとも第1の極性群および第2の極性群を備え得る。電極に加え、プローブは、シャフト上に形成され、および/またはアプリケータヘッドの外側表面上に配置される、1つまたはそれを上回る電極を有してもよい。

20

【0016】

アプリケータヘッドは、標的組織空洞を処置するように選択される幾何学形状を有し得る。腫瘍摘出手術空洞に関して、アプリケータヘッドは、通常、球形、橢円形、または卵形の外側表面を有し得る。外側表面から前進される電極の数は、典型的には、前述の範囲内であって、電極は、同様に前述のように、好ましくは、全方向パターンにおいて、アプリケータヘッドから辺縁組織領域の中に前進され得る。アプリケータヘッドは、典型的には、腫瘍摘出手術空洞の処置のために、5mm~90mm、通常、30mm~50mmの範囲内の直径または幅を有し得る。電極の遠位部分は、典型的には、腫瘍摘出手術空洞の処置のために、0.5mm~20mm、通常、5mm~12mmの範囲内の距離だけ、アプリケータヘッドの外部表面を越えて延在可能であり得る。電極は、通常、延在可能であり得るが、電極は、あらゆる状況において使用するために、外部表面を越えて延在される必要はない。例えば、電極は、身体空洞の中に放出された生理食塩水または他の導電性媒体にエネルギーを与えるために、アプリケータヘッドの内部を依然として後退されている間、エネルギーを与えられてもよい。これは、特に、切除処置のために組織内の電極の穿通の前に、空洞内の暴露組織を焼灼するために有用であり得る。

30

【0017】

本発明の第2の側面では、身体空洞を取り囲む辺縁組織領域を切除するための方法は、アプリケータヘッドを身体空洞の中に導入するステップを含む。アプリケータヘッドは、身体空洞の体積を実質的に占有する、固定された構成を有する。複数の電極が、アプリケータヘッドの外側表面から身体空洞の辺縁組織領域の中に前進され、エネルギーが、電極を通して送達され、辺縁組織領域を切除する。本方法は、必ずしもではないが、典型的には、前述および以下の発明を実施するための形態に説明される切除プローブを使用し得る。

40

【0018】

本発明の方法は、乳房腫瘍を除去するための腫瘍摘出手術後に残った組織空洞の処置等、腫瘍の除去後に残った組織空洞の辺縁における組織を処置する際に、その最も直接的の使用を見出しえる。本方法は、肝臓、食道、肺、軟組織（肉腫）、腎臓、脾臓、開放性創傷、ならびに子宮内膜内の病変および他の組織異常等の他の腫瘍ならびに特定の非悪性状態

50

を処置するために有用であり得る。

【0019】

本発明の方法は、所望の辺縁切除を改良または可能にし得る、他のステップおよび手技を組み合わせてもよい。例えば、導電性灌注流体が、エネルギーを送達し、組織領域を切除するのに先立って、またはそれと同時に、アプリケータヘッドと辺縁組織領域との間の領域に送達されてもよい。導電性灌注流体を送達するステップは、例えば、典型的には、アプリケータヘッドの開放内部を通して、またはアプリケータヘッド内の電極チャネルを通して、電極の少なくともいくつかの場所から灌注流体を注入することによって、アプリケータヘッドから灌注流体を注入することを含んでもよい。第2の実施例として、辺縁組織領域の表面は、典型的には、図10-12におけるように、アプリケータヘッドおよび/または電極から焼灼電流を送達することによって、辺縁組織領域の切除に先立って、焼灼されてもよい。第3の実施例として、減圧が、アプリケータヘッドの外側表面と身体空洞を取り囲む壁との間に引き込まれてもよく、便宜的には、減圧を引き込むことは、電極送達ポートであり得る、アプリケータヘッドの外側表面内のポートを通して行われる。

10

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】図1は、本発明の原理に従って構築された、組織切除プローブの第1の実施形態の斜視図である。

20

【図2】図2は、アプリケータヘッドから延在される複数の電極とともに示される、図1の組織切除プローブの遠位端の拡大詳細図である。

【図3】図3は、アプリケータヘッド内で後退される電極とともに示される、図2に類似する図である。

【図4】図4は、本発明の切除プローブのために有用なアプリケータヘッドの代替構造を図示する。

【図5】図5は、本発明の切除プローブのために有用なアプリケータヘッドの第2の代替構造を図示する。

30

【図6】図6は、穿通制限カラーを有する、単一電極の遠位端を図示する。

【図7】図7は、アプリケータヘッドの送達チャネル内に拘束されると半径方向に圧潰される穿通制限カラーを伴う、図6の電極を図示する。

【図8】図8は、組織空洞を切除するための図6および7の電極を有する、図4に図示されるものに類似するアプリケータヘッドの使用を図示する。

30

【図8A】図8Aは、穿通制限カラーが、組織穿通を制限し、組織辺縁における切除深さを制御する方法を図示する。

【図8B】図8Bは、アプリケータヘッド上の表面電極に係合するように配置された導電性円板またはフランジ要素を有する、単一電極の遠位端を図示する。

【図8C】図8Cは、穿通制限カラーと、アプリケータヘッド上の表面電極に係合するように配置される導電性円板またはフランジ要素との両方を有する、単一電極の遠位端を図示する。

【図9】図9は、本発明の原理による、個々の電極を偏向させ、随意に、灌注または他の流体を送達するための複数の湾曲管を有する、アプリケータヘッドの中空コアもしくは開放内部の実施形態を図示する。

40

【図10】図10および11は、本発明の原理による、その中に形成される電極偏向チャネルを伴う中実コアを有する、アプリケータヘッドの代替構造を図示する。チャネルはまた、灌注のために構成されることができる。

【図11】図10および11は、本発明の原理による、その中に形成される電極偏向チャネルを伴う中実コアを有する、アプリケータヘッドの代替構造を図示する。チャネルはまた、灌注のために構成されることができる。

【図12】図12は、半径方向外向き方向に複数の比較的に剛性の電極を展開するための拡張可能な支持体を利用する、本発明の原理に従って構築されたアプリケータヘッドのさらなる実施形態を図示する。

50

【図13】図13は、そのうちのいくつかが、方向の反転をもたらすために、誘導支柱の周囲に経路指定される、複数の細長い直線状の電極を展開する、本発明の原理に従って構築されたアプリケータヘッドのなおもさらなる実施形態を図示する。

【図14】図14は、それぞれ、遠位および近位方向に電極を展開するためのプッシュおよびプル機構を採用する、本発明のアプリケータヘッドのさらに別の実施形態を図示する。

【図15】図15は、ばね状領域を有し、屈曲能力を向上させる、電極を図示する。

【図16】図16は、展開管内の急峻な曲線を通して展開される、図15の電極を図示する。

【図17】図17は、その上にセンサを有する、電極を示す。

【図18】図18は、本発明のプローブの手動操作のための例示的ハンドルを図示し、ハンドルは、複数の電極に結合される、单一展開スライドを有する。

【図19】図19は、プローブ内に複数の電極の個々のものを展開するための複数のスライドを有する、代替ハンドル実施形態を図示する。

【図20】図20および21は、隔離された極性領域を有し、随意に、ベース電極を含む、例示的電極を図示する。

【図21】図20および21は、隔離された極性領域を有し、随意に、ベース電極を含む、例示的電極を図示する。

【図22】図22は、種々の双極パターンで配列され得る、複数の電極を図示する。

【図23】図23は、電極挿入検出のための例示的プロトコルを図示する、フロー図である。

【図24】図24は、電極過挿入を判定するための例示的プロトコルを図示する、フロー図である。

【図25】図25は、切除指標を判定するための例示的プロトコルを図示する、フロー図である。

【図26】図26は、切除マッピングのための例示的プロトコルを図示する、フロー図である。

【図27】図27は、例示的切除手技のための例示的プロトコルを図示する、フロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

(発明の詳細な説明)

本発明の原理に従って構築された例示的切除プローブ10が、図1に図示される。プローブ10は、典型的には、医師または他のユーザによって手動で操作されることが意図されるハンドルとして形成される、シャフト14の遠位端に取り付けられるか、または形成される、アプリケータヘッド12を含む。複数の個々の電極16は、図1および2に示されるように、アプリケータヘッド10から半径方向外向きに延在され得るか、または図3に示されるように、アプリケータヘッド内に後退され得るように構成される。通常、電極は、アプリケータヘッド16が処置されるべき組織空洞の中に導入されているとき、後退され、電極は、次いで、アプリケータヘッドが、例えば、以下に論じられる図8に図示されるように、電極の遠位端を組織の中に穿通させるために、適切に位置付けられると、半径方向に前進され得る。通常、各電極は、通常、鋭的にされるが、随意に、電極が組織の中に前進されるとき、電極を通した「切断」電流の印加に依存する、組織穿通遠位先端を有し得る。各個々の電極16は、典型的には、図3に最も見られるように、アプリケータヘッド12内に形成されるポート18を通して往復され得る。アプリケータヘッド12の種々の内部構造は、本明細書の他の図に関して、以下により詳細に説明される。

【0022】

図1-3に示されるように、手動で操作されるプローブ実施形態に関して、アプリケータヘッド12は、典型的には、狭小直径の縮径頸部領域20によって、ハンドル/シャフト14に継合され得る。アプリケータヘッド12は、典型的には、球形、楕円形、または

10

20

30

40

50

卵形もしくは同等物である、拡大直径または幅を有し、拡大部分は、処置されるべき組織空洞の少なくとも実質的部分に進入し、それを占有するように意図される。頸部領域 20 は、通常、組織を通して経路指定する切開または他の入口内に配置され、したがって、組織が、アプリケータヘッド 12 の外側または外部表面の周囲に一致することを可能にし、したがって、電極 16 が、辺縁組織を穿通し、組織空洞内の辺縁組織の表面積の全部または少なくとも大部分を均一に被覆可能であることを保証するのに役立ち得る。組織プロープ 10 は、通常、ハンドル上のスロット 24 内に受容されたスライド 22 等、電極 16 を前進および後退させるための機構を含み得る。ユーザは、電極を前進させるために、スライド 22 を前進させててもよい。逆に言えば、ユーザは、電極を後退させるために、スライド 22 を近位方向に後退させててもよい。電極を前進および後退させるための具体的な機構は、以下により詳細に説明される。

10

【0023】

図 1 - 3 に図示されるように、アプリケータヘッド 12 は、セラミック、ガラス、および同等物等、ポリマーならびに / または他の非導電性材料から製作されてもよい。このように、電極 16 のみ、電気的に活性であり得る。そのような場合、個々の電極は、共通極性で給電され、エネルギーは、典型的には、患者の背中または他の皮膚領域上に留置された対電極を使用して、「単極」様式で印加されてもよい。代替として、電極 16 の個々のものは、異なる極性で給電され、エネルギー送達は、双極または多極様式でもたらされてもよい。なおもさらなる代替として、個々の電極自体が、隔離された導電性領域を有し、各電極が、双極または多極で電気エネルギーを送達することを可能にしてもよい。具体的な組み合わせは、以下の図 20 - 22 に図示される。代替実施形態では、アプリケータヘッドの全部または一部は、1 つもしくはそれを上回る金属または他の導電性材料から製作されてもよい。そのような場合、ヘッドは、電極の少なくともいくつかに電気的に結合され、ヘッドおよびそれらの電極が、共通極性で給電されることを可能にしてもよい。他の場合、電極の少なくともいくつかは、導電性アプリケータヘッドまたはその一部から電気的に隔離されてもよい。それらの場合、ヘッドおよび個々の電極は、異なる極性で給電されてもよい。

20

【0024】

ここで図 4 を参照すると、代替アプリケータヘッド 26 が、図示される。アプリケータヘッド 26 は、ヘッドの外部表面上に形成される、複数の表面電極 28 を含む。電極表面 28 は、略円形であるように示され、電極 16 は、概して、各円形電極の中心に位置し得る、ポート 29 を通して出現される。個々の表面電極 28 は、共通極性において動作されてもよく、または代替として、異なる極性で給電され得るように、電気的に隔離されてもよい。随意に、リング電極 30 が、典型的には、シャフトの頸部領域 20 内において、シャフト上に提供されてもよい。リング電極 30 は、切除領域を空洞と空洞を覆う皮膚との間の切開または組織経路の中に延在させるように給電されてもよい。リング電極 30 は、全ての他の電極と共に極性で給電されてもよく、または双極もしくは多極切除をもたらすために、電極の少なくともいくつかと異なる極性で給電されてもよい。

30

【0025】

図 5 は、複数の表面電極 34 を有する、アプリケータヘッド 32 のさらなる実施形態を図示する。個々の電極 16 は、六角形表面電極 34 の中心近傍に位置する、ポート 35 を通して出現する。六角形電極の使用は、電極が、間隙がないように、アプリケータヘッド 32 の球形表面上で「緊密に充塞」されることを可能にする。個々の表面電極 34 は、電力供給源の共通極または異なる極に接続されてもよい。表面電極 34 はまた、個々の電極 16 と同一または異なる極性で給電されてもよい。

40

【0026】

ここで図 6 および 7 を参照すると、個々の電極は、種々の形態をとってもよい。最も単純には、電極は、これまでの図に示されるように、シャフトを通して前進され、アプリケータヘッドから半径方向外向きに出現し得る、細長い弾性導電性金属要素またはロッドであってもよい。いくつかの代替構造が、本明細書に後述される。しかしながら、全てのこ

50

10
これらの電極構造に関して、時として、電極が、典型的には、前述の範囲内において、所望の深さで辺縁組織の中に前進され得るように、穿通限界を提供することが望ましい。図6および7に示されるように、組織穿通先端37を有する例示的電極36は、組織穿通先端37から距離dに離間されるカラー38を含む。カラー38は、通常、図4に示されるように、アプリケータヘッド、例えば、アプリケータヘッド26内の展開チャネル40内で圧潰され得るように、圧潰可能であって、例えば、可撓性またはエラストマー材料から形成され得る。針36が、図8に示されるように、アプリケータヘッド26から前進されると、カラー38は、半径方向外向きに展開し、組織Tの中への電極の遠位部分の穿通を制限する役割を果たし得る。アプリケータヘッド26が、身体空洞BC内にあるとき、電極36は、アプリケータヘッド26の表面から異なる距離だけ前進されてもよいが、各電極36の遠位穿通は、全ての他の電極先端と類似または等しい深さに制限され得る。したがって、アプリケータヘッドが、身体空洞BCの内側表面に完全に一致しない場合でも、電極は、アプリケータヘッドの外部表面から異なる距離だけ前進されるが、依然として、等しい穿通深さを達成し得る。そのような実施形態は、特に、不規則形状の身体空洞を処置するとき、有用である。身体空洞BCの内壁に対するカラー38の係合は、組織辺縁TMの中への穿通深さが示される、図8Aに最も良く述べられる。

【0027】

20
図8Bは、組織穿通先端から近位に離間された導電性円板またはフランジ137を有する、電極136を図示する。円板またはフランジ137は、半径方向外向きに前進されると、両方が電極の進行を制限し、かつ電極にエネルギーを与えることが、同時に、組織Tの中への表面電極にエネルギーを与えるように、表面電極138の内側に係合し、その電極への伝導性経路を提供する。図8Cは、組織穿通先端から近位に離間されたカラー238と、組織穿通先端と円板237との間に離間される導電性円板またはフランジ237の両方を有する、電極236を図示する。円板またはフランジ237は、半径方向外向きに前進されると、電極の進行を制限し、かつ電極にエネルギーを与えることが、同時に、表面電極にエネルギーを与えるように、表面電極238の内側に係合し、その電極への伝導性経路を提供する。カラー237はさらに、組織Tの中への電極の穿通を制限する。

【0028】

30
ここで図9を参照すると、その中に複数の電極-電極展開管48を伴う開放内部46を有する、アプリケータヘッド44の具体的な実施例が、図示される。管48は、各電極16の展開方向が個々に選択され得るように、特に、電極が前述のように全方向パターンにおいて展開され得るように、個々の電極16を受容および偏向させるために成形される。したがって、個々の電極16のいくつかは、アプリケータヘッド44から遠位に指向され得る一方、他のものは、アプリケータヘッドから外転および近位に指向され得る。通常、管48は、シャフト52の長さの少なくとも一部を通して延在し、シャフト(図示せず)内の機構が、これらの管48のそれぞれを通して電極を前進させるために提供され得る。さらなる代替構造を有するアプリケータヘッド54が、図10に図示される。アプリケータヘッド54は、遠位区画56と、中央区画58と、近位区画60とを含む、略中実本体を有し得る。区画の隣接する表面は、遠位および近位に配向されるパターンにおいて、個々の電極(図示せず)を受容ならびに偏向させるために、その中に形成されるチャネル62を有し得る。チャネル62は、本明細書に説明されるシャフトまたはハンドル機構のいずれかを使用して前進および後退される個々の電極を受容し得る、中心通路64と連続的であり得る。

【0029】

40
図11は、それぞれ、個々の電極(図示せず)を展開するためにその中に形成されるチャネル74を有する、5つの個々の区画72を含む、類似の中実コアアプリケータヘッド70を図示する。チャネル74は、電極が、前進および後退されることを可能にするために、中心通路76と連続的である。付加的区画の使用は、図10に示されるような3つの区画の使用と比較して個々の電極の改良された軸方向分布を伴う、電極の数の増加を可能にする。

【0030】

図12に図示されるアプリケータヘッド80は、アプリケータヘッドから電極を前進させるための代替機構を備える。電極82は、拡張可能支持体84上に搭載され、典型的には、バルーン等の膨張可能支持体は、膨張ライン88を通して膨張されてもよい。電極82は、通常、アプリケータヘッド80のシェルを通して形成されるポート86と整合される、短い剛性の電極である。アプリケータヘッドの内部は、概して、開放され、拡張可能支持体84が、実線に示されるような収縮構成から、破線に示される拡張構成に拡張され得るように、構造から自由である。支持体が拡張するにつれて、個々の電極82は、ポート86を通して前進され、周囲組織に穿通する。

【0031】

10

なおもさらなる電極前進機構が、図13に示されており、アプリケータヘッド100は、その中に形成される複数のポート104を有するシェルを備える。細長い可撓性電極106は、プローブの頸部またはシャフト102を通して前進される。2つの個々の電極106のみが、図示されるが、典型的には、少なくとも1つの電極が、図示されるポートのそれぞれを通して前進されるように提供され得ることを理解されたい。通常、付加的ポートが、提供され得るが、図面の断面上に示されるそれらのポートのみ、便宜上、図示される。個々の電極106の多くは、付加的誘導を提供する必要なく、関連付けられたポートを通して前進され得る。しかしながら、電極の他のものは、近位方向に展開され得るように、外転される必要があり得る。そのような場合、電極106は、少なくとも部分的に、電極の進行方向を反転させ得る、誘導支柱110の周りで前進されてもよい。

20

【0032】

さらに別の電極展開機構が、図14に図示されており、アプリケータヘッド114は、その中に形成される複数のポート116を伴う、外側シェルを有する。略遠位方向に前進される、電極120および122は、中心電極120の近位部分を押動させることによって、矢印128の方向に前進され得るように、「プッシュ」アセンブリ118内に接続される。他の電極127は、対照的に、近位方向に展開されるように意図され、これらの電極を展開するために、矢印130の方向に引動され得るヨーク126を含む、「プル」アセンブリ124の中に組み込まれ得る。全電極は、矢印128および130によって示されるように、これらのアセンブリに取り付けられたロッドを同時に押動および引動することによって、同時に、展開されてもよい。

30

【0033】

本発明のアプリケータヘッド実施形態内の電極のいくつかは、典型的には、アプリケータヘッドから近位に展開されるものに関して、非常に急峻な旋回を被るであろうため、時として、図15に図示されるように、電極134内に弾性領域136を提供することが有用であり得る。弾性領域は、短いコイル状区分であってもよく、または曲げ剛度を低下させるために、他の修正を有してもよい。例えば、電極の表面は、その中に形成される小切り欠きまたは楔を有し、より容易な変形を可能にし得る。図16に示されるように、弾性領域136は、最も急峻な屈曲が見出されるであろう場所、例えば、展開管138内にあるように配置されてもよい。

40

【0034】

ここで図17を参照すると、個々の電極142は、その遠位先端145近傍に形成される、1つまたはそれを上回るセンサ44を含んでもよい。センサは、温度、インピーダンス、または同等物を測定するように構成されることができる。いくつかの事例では、センサは、例えば、静電容量測定プロトコルを使用して、穿通深さを判定するように構成されてもよい。

【0035】

ここで図18を参照すると、シャフト構造の全部または一部を提供し得る、例示的ハンドル150が、図示される。次いで、ハンドル150は、開放内部およびスロット153を有する、シェルまたはエンクロージャ151を備える。スライダ152が、ユーザによって手動で前進および後退され得るように、スロット内に受容される。スライダ152は

50

、プローブ内の複数の電極に接続される、ケーブル 156 または他の要素に接続され、電極は、前述の実施形態の多くを有することができる。変位センサ 154 が、ハンドル 150 の内部に提供され、スライダ 152 が前進および後退されるにつれて、ケーブルの遠位前進ならびに近位後退を測定する。このように、電極の正味変位および組織の中へのその穿通は、監視することができる。

【0036】

代替ハンドル 160 の構造は、図 19 に図示される。ハンドル 160 とハンドル 150 との間の主な差異は、複数のスライダ 162 がハンドル 160 内に提供されることである。各スライダ 162 は、個々の電極 166 に取り付けられ、複数の個々の変位センサ 168 は、スライダおよび電極対毎に 1 つ提供される。このように、各個々の電極は、異なる距離だけ前進されることができ、ハンドルは、個々に、変位距離を監視することができる。個々の電極 166 はそれぞれ、個々の接続導線 170 によって、高周波電力供給源に接続されるであろう。ハンドル 150 は、単一接続導線 158 を含む。

10

【0037】

ここで図 20 - 22 を参照すると、例示的多極電極 174 は、個々の導電性および電気絶縁領域を含んでもよい。図示されるように、多極電極 174 は、上部導体領域 176 と、中央導体領域 178 とを含む。導体領域 176 および 178 は、絶縁領域 180 によって分離される。さらなる絶縁領域 180 は、中央導体領域 178 とベース領域 182 との間に提供されてもよい。ベース領域 182 は、通常、電極 174 がベースを通して通過可能であろうように、アプリケータヘッドの一部であり得る。導電性領域 176 および 178 ならびにベース領域 182 は、共通極性または異なる極性で給電されてもよい。図 21 に示されるように、上部導体領域 176 は、正極性を有してもよい一方、中央およびベースは、負極性を有してもよい。他の組み合わせも、利用可能であり得る。図 22 に示されるように、各個々の電極 174 が共通極性で給電されると仮定すると、隣接する電極自体は、双極構成を達成するために、異なる極性で給電されてもよい。

20

【0038】

ここで図 23 - 27 を参照すると、本発明のプローブは、典型的には、いくつかの具体的動作プロトコルを提供するように構成され得るマイクロプロセッサを有する、高周波電力供給源によって給電され得る。例えば、図 23 に示されるように、電力供給源は、図 6 - 8 に示されるようなカラーを有する電極が完全に挿入されるとそれを検出する、プロトコルを有してもよい。フロー図は、自明である。概略すると、これらのプロトコルは、電気伝導性の異なる領域を有する電極の使用に依拠し、それらの領域は、電気的に隔離される。これらの領域は、低電力電流が与えられる小区分であって、個々の電極上の種々の領域は、その小区分が組織内にあるときにのみ存在する、電力の流れを検出するために、その領域または小区分が組織に進入すると、それを確認するために監視されてもよい。所望の深さにおける電極領域または小区分が組織の中に挿入されたことが検出されると、システムは、穿通の適切な深さが達成されたことを確認することができる。

30

【0039】

ここで図 24 を参照すると、電極が過挿入されたことを検出するためのプロトコルが、記載される。再び、プロトコルは、自明であるが、概して、その領域が組織に進入すると、それらの領域を通して通過する低電力信号が電力供給源によって検出され得るように、複数の隔離された電気的に活性な領域を有する電極の使用に依拠する。所望の穿通深さを越える領域が組織に進入する場合、システムは、電極が組織の中に過穿通したことを検出し得る。

40

【0040】

図 25 は、電力供給源を動作させ、本発明のプローブを通してエネルギーを送達するための具体的プロトコルを図示する。図 17 に図示されるようなセンサを含有する電極の使用は、温度および他のデータが収集されることを可能にする。加えて、具体的電極の電気的に隔離された領域は低電力信号を伝送し、それを通して信号が通過される組織の伝導性を判定するために使用されることができる。測定されたデータの集約は、図 25 に説明さ

50

れるプロトコルにおいて使用され、切除プロトコルが完了すると、それを判定する。

【0041】

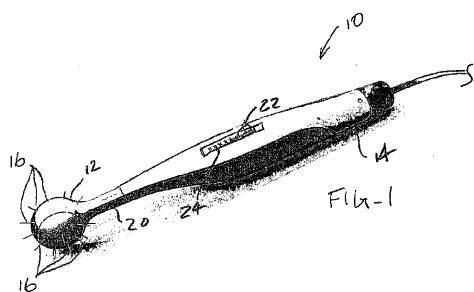
図26は、切除体積の現在の状態の幾何学的表現が生成される、切除マッピングのためのプロトコルを図示する。図25におけるプロトコルで収集されたものと同一データが、具体的電極のセンサまたは領域の幾何学的場所にマップされ、したがって、切除指標を組織の具体的領域と連結する。一連のこれらの切除指標および組織領域の対は、アプリケータシャフトの配向に対する現在の3次元切除体積の3次元マップを形成する。これは、外部マイクロプロセッサベースのシステムが、異なる電極およびその領域上の極性ならびに電位を自動的に制御すること、またはユーザが、デバイスを通じて電気供給を手動で調節し、所望の切除形状および体積をもたらすことのいずれかを可能にする。

10

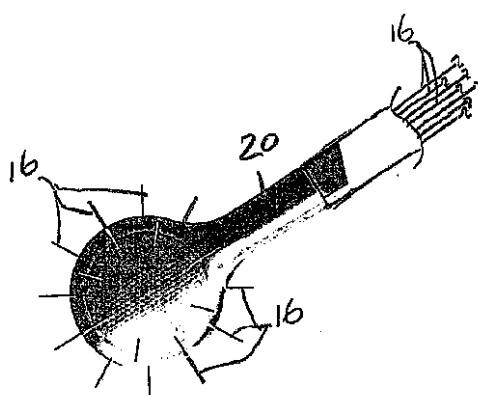
【0042】

図27は、一貫した最適切除のために空洞を調製するための空洞の成形を含む、典型的切除手技のためのプロトコルを図示する。プロトコル内のステップに従うことによって、空洞は、アプリケータヘッドの形状に合致することができる。

【図1】



【図2】



F16n-2

【図3】

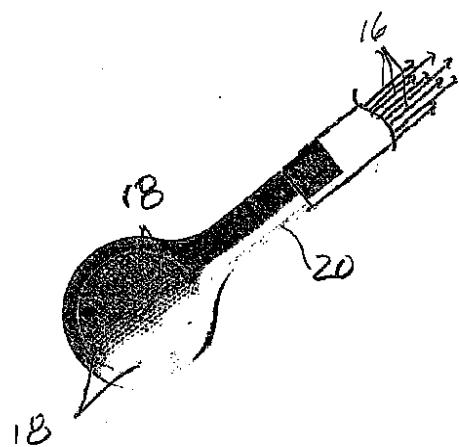


Fig-3

【図4】

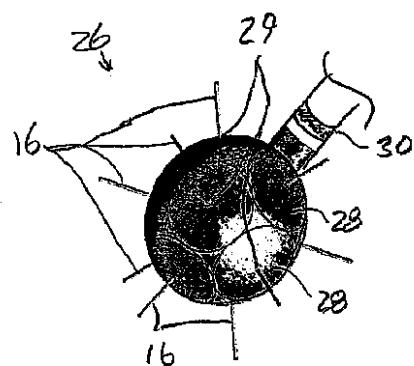


Fig-4

【図5】

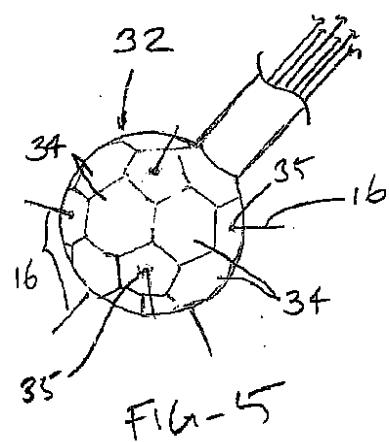


Fig-5

【図6】

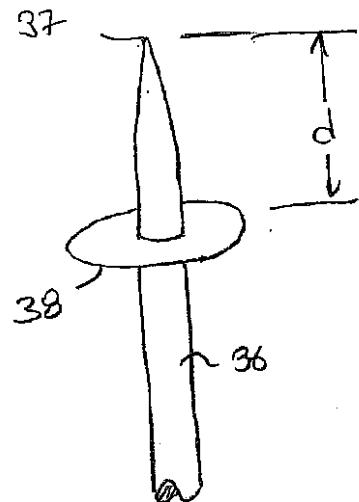
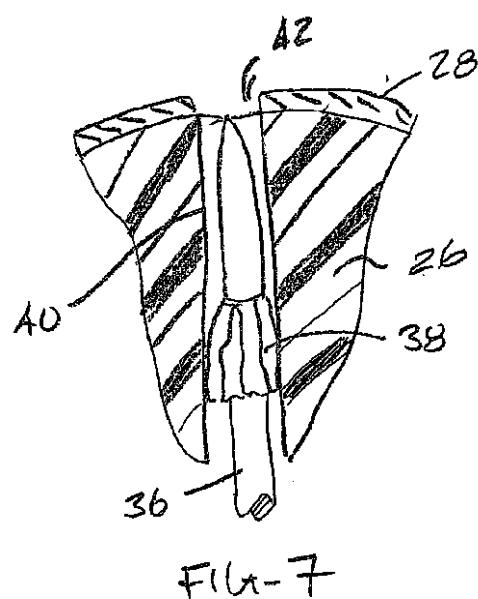
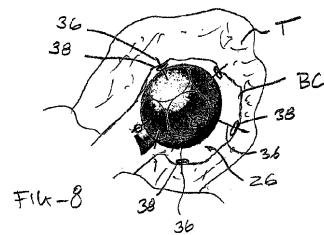


Fig-6

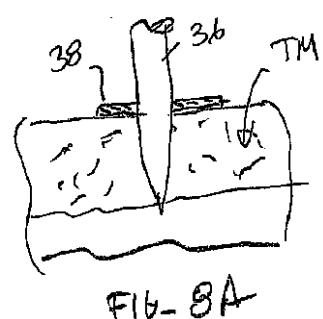
【図 7】



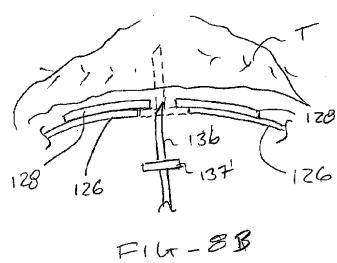
【図 8】



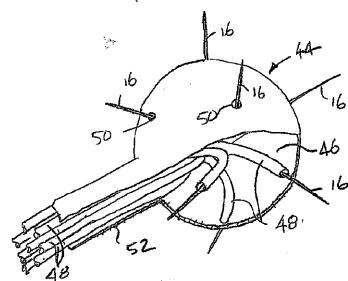
【図 8 A】



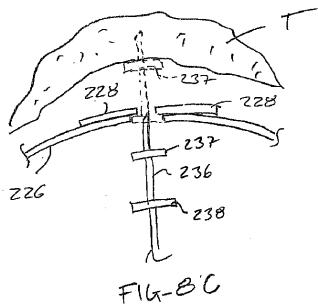
【図 8 B】



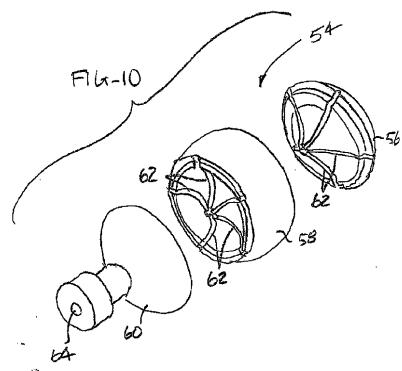
【図 9】



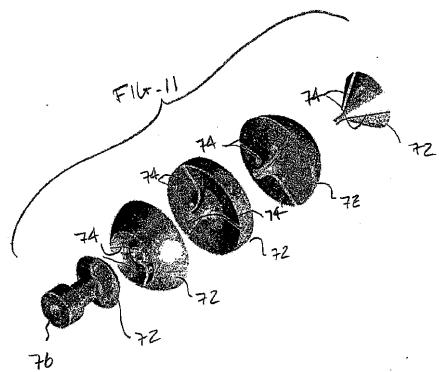
【図 8 C】



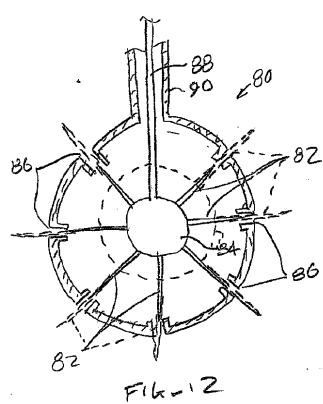
【図 10】



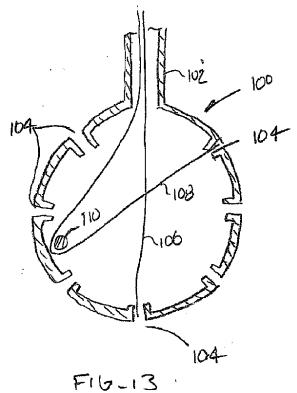
【図 1 1】



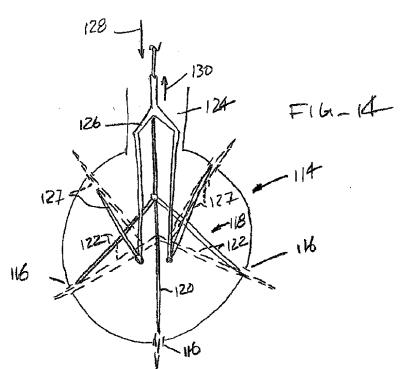
【図 1 2】



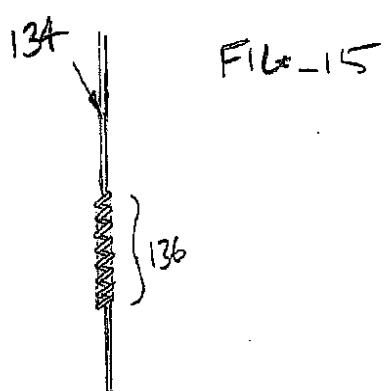
【図 1 3】



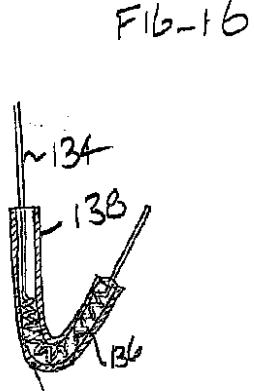
【図 1 4】



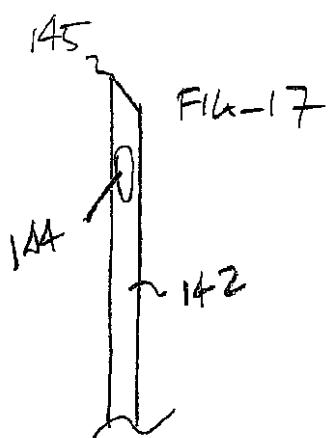
【図 1 5】



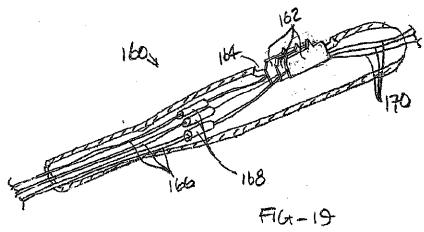
【図 1 6】



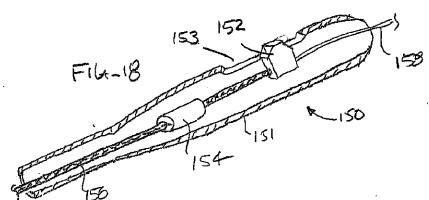
【図 17】



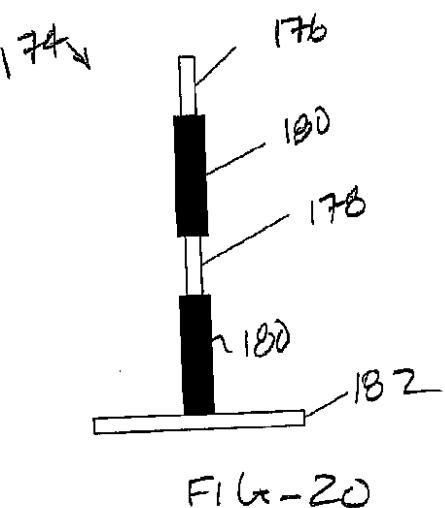
【図 19】



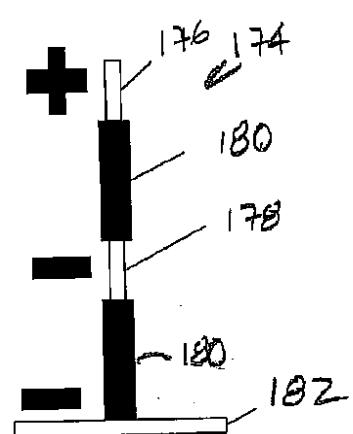
【図 18】



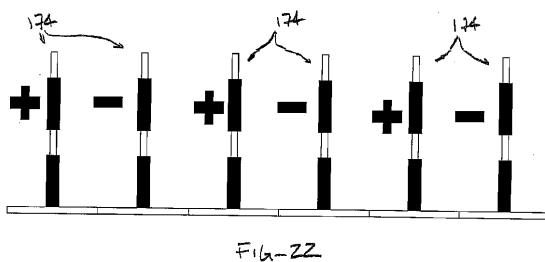
【図 20】



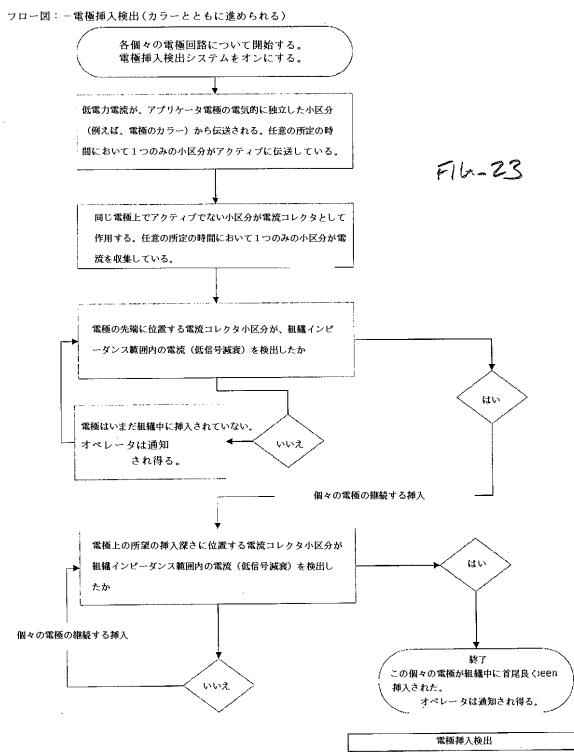
【図 21】



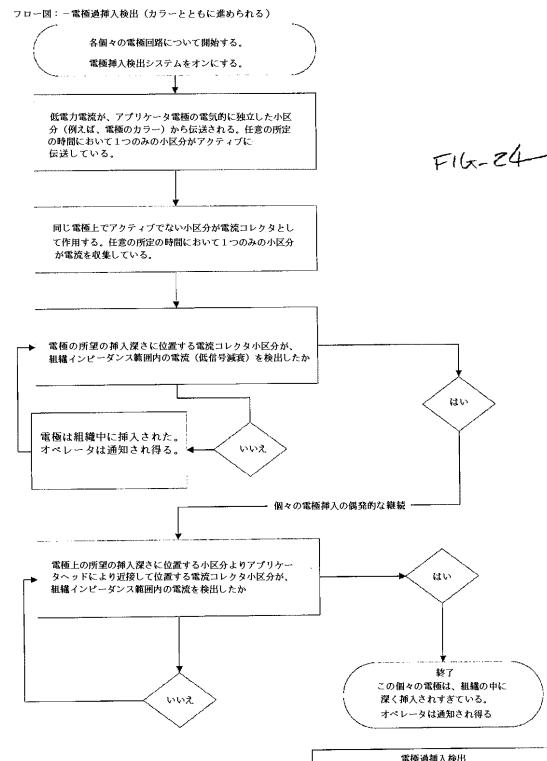
【図 22】



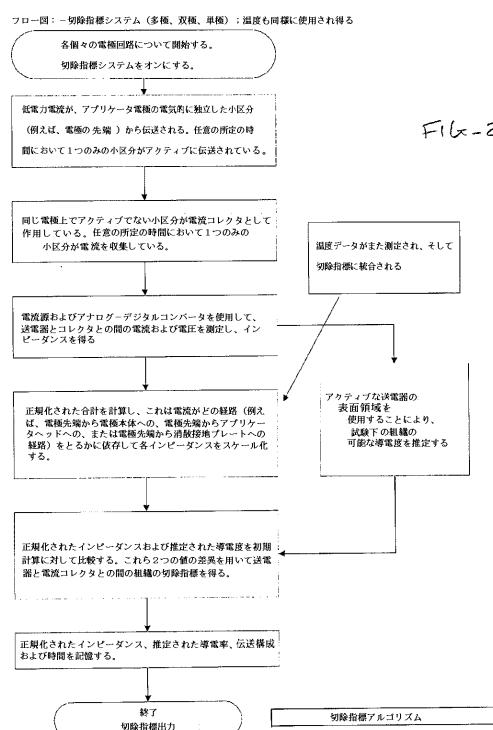
【 図 2 3 】



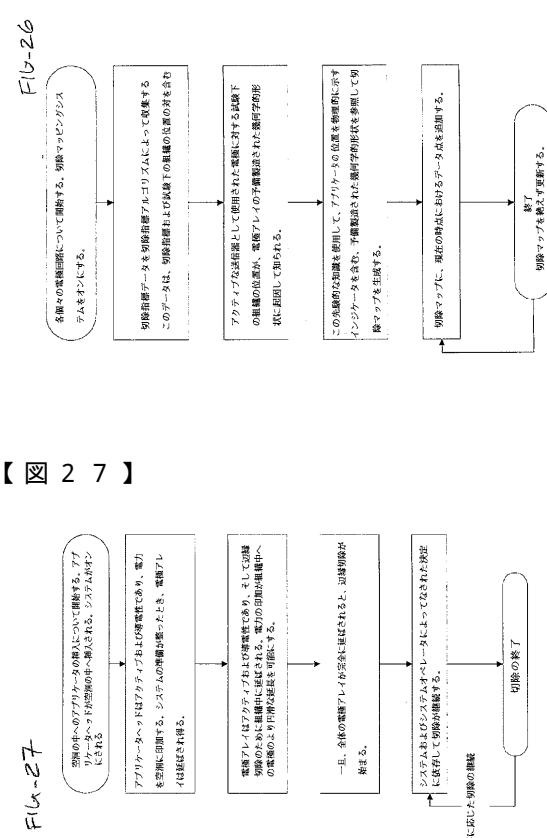
【図24】



【 25 】



【図26】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 15/20596
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 18/18 (2015.01) CPC - A61B 2018/1475 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) CPC: A61B 2018/1475 IPC(8): A61B 18/18 (2015.01)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 606/33, 41, 46, 50 (keyword limited; terms below)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase; Google Patents; Google Search Terms Used: shaft, electrode%, retract*, unidirectional, electrosurgical, nitinol, shape memory		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/0269027 A1 (KWAN et al) 16 November 2006 (16.11.2006) fig 1B, 3, 8C, 8D, para [0055]-[0056], [0059]-[0060], [0069]-[0070], [0072], [0091]	1-3, 15-16, 18, 20-24
X	US 6,938,275 B1 (MCGAFFIGAN et al) 28 October 2003 (26.10.2003) fig 9, col 4, ln 21-24, col 4, ln 38-43, col 5, ln 58 to col 6, ln 4	1, 3-4
X	US 6,312,429 B1 (BURBANK et al) 06 November 2001 (06.11.2001) fig 11, col 4, ln 34 to col 5, ln 65, col 7, ln 30-32	1, 9-13
Y		14
X	US 2007/0083195 A1 (WERENTH et al) 12 April 2007 (12.04.2007) fig 4, para [0071], [0078]	1, 17
X	US 2009/0171340 A1 (YOUNG) 02 July 2009 (02.07.2009) fig 10, para [0082], [0084], [0100]	1, 19
Y	US 2001/0031941 A1 (EDWARDS et al) 18 October 2001 (18.10.2001) fig 8, para [0071]-[0072], [0086]	14
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 20 July 2015 (20.07.2015)	Date of mailing of the international search report 05 AUG 2015	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 15/20598						
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)								
<p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a). 								
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)								
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: This application contains the following species of the generic invention which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid</p> <p>Group I: Claims 1-4 and 9-24, directed to a probe having an applicator head with a solid body. Group II: Claims 1-3, 5 and 9-24, directed to a probe having an applicator head with an open interior body with shaped tubes. Group III: Claims 1-2, 6-7 and 9-24, directed to a probe having an applicator head with an open interior body with a radially expandable support. Group IV: Claims 1-2 and 8-24 directed to a probe having an applicator head with an open interior body with a guide post and evertng electrodes. Group V: Claims 25-42 directed to a method for ablating tissue surrounding a body cavity.</p>								
<p>—Continued on Supplemental Page—</p> <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: <input checked="" type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos. 1-4, 9-24 								
<p>Remark on Protest</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>No protest accompanied the payment of additional search fees.</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.	<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.	<input type="checkbox"/>	No protest accompanied the payment of additional search fees.
<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.							
<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.							
<input type="checkbox"/>	No protest accompanied the payment of additional search fees.							

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	
	International application No. PCT/US 15/20596
Continuation of Box III: Observations where unity of invention is lacking	
Claims 1-2 and 8-24 are generic to groups I-IV. **Claim 3 is also generic to groups I and II.	
The inventions listed as Groups I-V do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:	
SPECIAL TECHNICAL FEATURES	
The special technical feature of each species (Groups I-IV) is provided in the group descriptions above. None of these special technical features are common to the other species, nor do they correspond to a special technical feature in the other species.	
Group V includes the special technical feature of a method for ablating tissue surrounding a body cavity, said method comprising: introducing an applicator head into the body cavity, wherein the applicator head has a fixed configuration which substantially occupies a volume of the body cavity; advancing a plurality of electrodes from an outer surface of the applicator head to the tissue surrounding the body cavity; and delivering energy through the electrodes to ablate or cauterize the tissue, not required by Groups I-IV.	
COMMON TECHNICAL FEATURES	
Groups I-V share the technical features of claim 1. Groups I-IV are species of generic independent claim 1. Groups I-V are further related as an apparatus (Groups I-IV) and methods of using the apparatus (Group V). The apparatus is known in prior art as shown in US 2006/0259027 A1 to Kwan, et al. (hereinafter Kwan). Regarding claim 1, Kwan discloses a probe for ablating tissue surrounding a body cavity, said probe comprising: a shaft (312) having a distal end (left end, fig 3, para [0050]); an applicator head (left end with channels 320) having an outer surface which is fixedly configured to occupy a volume of the body cavity (fig 3, para [0060]); a plurality of electrodes (322) disposed within at least the applicator head, wherein said electrodes are reciprocatable between a retracted configuration where distal portions of the electrodes are retracted within the applicator head and an advanced configuration where the distal portions extend beyond the outer surface of the applicator head (fig 3, 8C, 8D, para [0091]).	
Groups I and II further share the common technical features of claim 3. The apparatus is known in prior art as shown in Kwan.	
Regarding claim 3, Kwan further discloses the probe as in claim 1, wherein the applicator head has a plurality of channels (320) at least some of which reciprocably receive one or more of the plurality of electrodes (fig 3, para [0060]).	
As the common features were known in the art at the time of the invention, they cannot be considered special technical features that would otherwise unify the groups.	
Therefore, Groups I-V lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(71)出願人 516277602

ピオトロウスキー, アダム
アメリカ合衆国 イリノイ 60657, シカゴ, ウエスト メルローズ ストリート 14
51, アパートメント 1

(71)出願人 516277613

グラフ, タイラー
アメリカ合衆国 ウィスコンシン 53122, エルム グローブ, アイリーン コート 1
5140

(71)出願人 516277624

アンセル, アルド
アメリカ合衆国 イリノイ 60004, アーリントン ハイツ, ノース ケニコット ドラ
イブ 1910

(74)代理人 100078282

弁理士 山本 秀策

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(74)代理人 100181674

弁理士 飯田 貴敏

(74)代理人 100181641

弁理士 石川 大輔

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 リュー, ロバート エフ.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01721, アシュランド, エスター レーン 5

(72)発明者 ワンケ, タイラー アール.

アメリカ合衆国 イリノイ 60201, エバンストン, リッジ アベニュー 1834,
アパートメント 120

(72)発明者 ワン, ヤーンチー カーティス

アメリカ合衆国 ワシントン 98012, ミル クリーク, エスイー, 27ティーエイチ
ドライブ 15909

(72)発明者 ピオトロウスキー, アダム

アメリカ合衆国 イリノイ 60657, シカゴ, ウエスト メルローズ ストリート 14
51, アパートメント 1

(72)発明者 グラフ, タイラー

アメリカ合衆国 ウィスコンシン 53122, エルム グローブ, アイリーン コート 1
5140

(72)発明者 アンセル, アルド

アメリカ合衆国 イリノイ 60004, アーリントン ハイツ, ノース ケニコット ドラ
イブ 1910