

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成30年4月26日(2018.4.26)

【公表番号】特表2017-512562(P2017-512562A)

【公表日】平成29年5月25日(2017.5.25)

【年通号数】公開・登録公報2017-019

【出願番号】特願2016-558044(P2016-558044)

【国際特許分類】

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 18/18 (2006.01)

A 6 1 B 17/3205 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 18/14

A 6 1 B 18/18 1 0 0

A 6 1 B 17/3205

【手続補正書】

【提出日】平成30年3月12日(2018.3.12)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【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、前記プローブは、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、アプリケーションヘッドと、少なくとも前記アプリケーションヘッド内に配置される、複数の電極であって、前記電極は、前記電極の遠位部分が前記アプリケーション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ション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、複数の電極とを備える、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】

前記アプリケーションヘッドは、複数のチャンネルを有し、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】

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

【請求項 5】

前記アプリケーションヘッドは、開放内部を有し、その中に形成される複数のチャン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】

前記アプリケーションヘッドは、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 に記載のプロープ。

【請求項 7】

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

【請求項 8】

前記アプリケーションヘッドは、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 に記載のプロープ。

【請求項 9】

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

【請求項 10】

前記アプリケーションヘッド内のチャンネルは、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 に記載のプロープ。

【請求項 11】

前記全方向パターンは、前記アプリケーション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 に記載のプロープ。

【請求項 12】

前記複数の経路は、前記アプリケーション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 に記載のプロープ。

【請求項 13】

前記電極は、前記電極の少なくともいくつかは、遠位に分岐するパターンにおいて、前記アプリケーションヘッドから前進し、前記電極の少なくともいくつかは、近位に分岐するパターンにおいて、前記アプリケーションヘッドから前進するように、前記アプリケーションヘッドから前進するように構成される、請求項 9 に記載のプロープ。

【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、 $90^{\circ} \sim 180^{\circ}$ 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、前記アプリケーションヘッド内で偏向されるように構成される、請求項 13 に記載のプロープ。

【請求項 15】

少なくとも 6 つの電極を備える、請求項 1 に記載のプロープ。

【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 に記載のプロープ。

【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 に記載のプロープ。

【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 に記載のプロープ。

【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 に記載のプロープ。

【請求項 20】

前記アプリケーション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 に記載のプロープ。

【請求項 21】

前記アプリケーション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 に記載のプロープ。

【請求項 22】

前記アプリケーションヘッドの少なくとも一部は、導電性材料を含む、請求項 1 に記載のプロブ。

【請求項 23】

前記アプリケーション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 に記載のプロブ。

【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、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 に記載のプロブ。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【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、アプリケーション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、アプリケーションヘッドの開放内部を通して、またはアプリケーションヘッド内の電極チャンネルを通して、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、アプリケーション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、アプリケーションヘッドおよび/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、アプリケーション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、アプリケーションヘッドの外側表面内のポートを通して行われる。

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目 1)

身体空洞を取り囲む組織を切除するためのプロブであって、

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、アプリケーションヘッドと、

少なくとも前記アプリケーション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ション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ション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、プロブ。

(項目 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、項目 1 に記載のプロブ。

(項目 3)

前記アプリケーションヘッドは、複数のチャンネルを有し、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、項目 1 に記載のプロブ。

(項目 4)

前記アプリケーションヘッドは、その中に形成される複数のチャンネルを有する、中実本体を備える、項目 3 に記載のプロブ。

(項目 5)

前記アプリケーションヘッドは、開放内部を有し、その中に形成される複数のチャンネルを画定する複数の成形管をさらに備える、項目 3 に記載のプロープ。

(項目 6)

前記アプリケーションヘッドは、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、項目 1 に記載のプロープ。

(項目 7)

前記半径方向に拡張可能な支持体は、拡張可能ブラダを備える、項目 6 に記載のプロープ。

(項目 8)

前記アプリケーションヘッドは、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、項目 1 に記載のプロープ。

(項目 9)

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

(項目 10)

前記アプリケーションヘッド内のチャンネルは、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、項目 9 に記載のプロープ。

(項目 11)

前記全方向パターンは、前記アプリケーション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、項目 9 に記載のプロープ。

(項目 12)

前記複数の経路は、前記アプリケーション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、項目 11 に記載のプロープ。

(項目 13)

前記電極は、前記電極の少なくともいくつかは、遠位に分岐するパターンにおいて、前記アプリケーションヘッドから前進し、前記電極の少なくともいくつかは、近位に分岐するパターンにおいて、前記アプリケーションヘッドから前進するように、前記アプリケーションヘッドから前進するように構成される、項目 9 に記載のプロープ。

(項目 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、 $90^{\circ} \sim 180^{\circ}$ 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、前記アプリケーションヘッド内で偏向されるように構成される、項目 13 に記載のプロープ。

(項目 15)

少なくとも 6 つの電極を備える、項目 1 に記載のプロープ。

(項目 16)

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

(項目 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、項目 1 に記載のプロープ。

(項目 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、項目 1 に記載のプロープ。

(項目 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、項目 1 に記載のプロープ。

(項目 20)

前記アプリケーション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、項目 1 に記載のプロープ。

(項目 2 1)

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

(項目 2 2)

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

(項目 2 3)

前記アプリ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、項目 1 に記載のプロープ。

(項目 2 4)

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、項目 2 3 に記載のプロープ。

(項目 2 5)

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、

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。

(項目 2 6)

少なくとも 6 つの電極が、前記アプリータヘッドの外側表面から前記組織に前進される、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 7)

前記電極は、全方向に前進される、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 8)

前記アプリータヘッドは、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、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 9)

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、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 3 0)

前記アプリータヘッドは、球形、楕円形、または卵形表面を有する、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 3 1)

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、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 3 2)

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ータヘッドから注入することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 3)

前記灌注流体を前記アプリ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、項目 3 2 に記載の方法。

(項目 3 4)

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、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 3 5)

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は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、項目 3 4 に記載の方法。

(項目 3 6)

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、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 3 7)

前記アプリケーション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、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 3 8)

前記減圧は、前記アプリケーション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、項目 3 7 に記載の方法。

(項目 3 9)

前記アプリケーションヘッドの少なくとも一部は、非導電性材料を含む、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 4 0)

前記アプリケーション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、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 4 1)

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、前記アプリケーション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、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 4 2)

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、項目 4 1 に記載の方法。