

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5814276号
(P5814276)

(45) 発行日 平成27年11月17日(2015.11.17)

(24) 登録日 平成27年10月2日(2015.10.2)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 18/04 (2006.01) A 6 1 B 17/38 3 1 0
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 17/39 3 2 0

請求項の数 22 (全 32 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2012-557566 (P2012-557566) (86) (22) 出願日 平成23年3月18日 (2011.3.18) (65) 公表番号 特表2013-521914 (P2013-521914A) (43) 公表日 平成25年6月13日 (2013.6.13) (86) 国際出願番号 PCT/EP2011/054160 (87) 国際公開番号 W02011/113943 (87) 国際公開日 平成23年9月22日 (2011.9.22) 審査請求日 平成26年3月14日 (2014.3.14) (31) 優先権主張番号 10002922.2 (32) 優先日 平成22年3月19日 (2010.3.19) (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)</p>	<p>(73) 特許権者 512190446 ヴェサリウス メディカル テクノロジー ズ ベーフェーペーアー VESALIUS MEDICAL TE CHNOLOGIES BVBA ベルギー王国 ヒューガルデン ベー 3 3 2 0, パーストラート 2 0 (74) 代理人 110001302 特許業務法人北青山インターナショナル (72) 発明者 ミュリエル, ステファン ミヒール マリ ア ベルギー王国 リューフェン ベー 3 0 0 0, フィリップスラーン 6 6</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 無線周波数焼灼 (RFA) の装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

- 電極 (501、・・・、510) を保持するグリッドになった穴 (101) を有するメッシュ又はプレート (100) と、
 - 適合可能な活性先端長を有する複数の電極 (501、・・・、510) と、
 - 疾病組織 (500) 内の前記電極 (501、・・・、510) のそれぞれの挿入深度を視覚化し調査する手段と、
 - 前記複数の電極 (501、・・・、510) に接続可能であり、無線周波数焼灼 (RFA) プロセス中に前記複数の電極 (501、・・・、510) 間に電流を分配するように適合されるスイッチボックスと、
 - 前記スイッチボックスを制御する制御ユニットと、
 - 前記無線周波数焼灼 (RFA) プロセスを監視する手段 (1700、1800) と、
- を備える、前記疾病組織 (500) の前記無線周波数焼灼 (RFA) の装置において、前記グリッドの複数の前記穴 (101) が、行に配置された電極 (501、・・・、510) で占められ、前記制御ユニットが、
- 電極群、
 - 各電極群を活性化する電気モード及び各電極内の電極の極性であって、前記制御ユニットは、行が等しい極性の電極を有する遠心分離モードと、行が交互になった極性を有する向心モードとが交互になる連続サイクル中、電極群を活性化するように適合される、電

気モード及び電極の極性、

- 順次に、同時に、及び切り替えて活性化する、群の活性化モード、
- 前記群の活性化の時間間隔及び順序、
- 各電極に供給される電力出力及び電流強度、
- 前記無線周波数焼灼（RFA）プロセスの持続時間

を決定するように適合され、それにより、各電極が、ほぼ等しい無線周波数電力が単位容積当たりの疾病組織に与えられるような時間量だけ、活性化されることを特徴とする、装置。

【請求項2】

請求項1に記載の装置において、

前記グリッドになった穴（101、111）が、以下の形状：

- 矩形パターン、
- 球形パターン

のうちの1つ又は複数を有することを特徴とする、装置。

【請求項3】

請求項1に記載の装置において、

前記メッシュ又はプレート（209）が、前記穴に挿入された電極（201）に接続するためのプラグ（202、203）を穴毎に備え、前記プラグ（202、203）が前記穴の周囲に位置決めされることを特徴とする装置。

【請求項4】

請求項1に記載の装置において、

前記メッシュ又はプレート（229）が、前記穴（227）に挿入された電極（221）に接続するためのプラグ（222、223）を穴（227）毎に備え、前記プラグ（222、223）が前記穴（227）の近傍に位置決めされることを特徴とする装置。

【請求項5】

請求項3又は4に記載の装置において、

前記メッシュ又はプレート（300）が、

- 前記スイッチボックスに接続するための電気ケーブルコネクタ（304）と、
- 前記プラグ（301）のそれぞれと前記電気ケーブルコネクタ（304）との間の電気配線（302、303）と、

を備えることを特徴とする装置。

【請求項6】

請求項1に記載の装置において、

前記メッシュ、プレート、又は中間滅菌プレート（404）が、

- 穴毎に視覚インジケータ

を備え、前記視覚インジケータが、電極（405）が前記穴に挿入された場合、点灯するように適合され、前記視覚インジケータが、前記電極（405）を接続すべき前記スイッチボックス上のプラグを示す前記スイッチボックス上の視覚インジケータにさらに動作的に結合され、前記メッシュ又はプレート上の前記視覚インジケータと、前記スイッチボックス上の前記視覚インジケータとにより、前記スイッチボックスへの前記電極（405）の間違いのない接続を可能にすることを特徴とする装置。

【請求項7】

請求項6に記載の装置において、

前記メッシュ、プレート、又は中間滅菌プレート（404）上の前記視覚インジケータがカラーLEDからなることを特徴とする装置。

【請求項8】

請求項1に記載の装置において、

前記メッシュ又はプレートがプレート（404）を構成し、

前記装置が、前記プレート（404）を位置決めするロボットアーム（403）をさらに備えることを特徴とする装置。

10

20

30

40

50

【請求項 9】

請求項 1 に記載の装置において、
前記複数の電極 (4 1 3) を互いに略水平に位置決めするロボットアーム (4 1 2) をさらに備えることを特徴とする装置。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の装置において、前記複数の電極の各電極 (6 0 0) が、前記活性先端長 (6 0 1) に適合する電気絶縁スライドシート (6 0 2) を有することを特徴とする装置。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の装置において、前記電気絶縁シート (6 0 2) には、超音波を通して可視になるコーティングが塗膜されることを特徴とする装置。

10

【請求項 12】

請求項 1 に記載の装置において、
前記複数の電極 (2 0 0 1) のうちの 1 つ又は複数が、外周に沿って部分的に遮蔽されて、それにより、生成された R F 場を前記疾病組織の境界付近に向けることを特徴とする装置。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の装置において、
複数の遮蔽電極 (2 1 0 1、2 1 0 2、2 1 0 3、2 1 0 4) のそれぞれが、前記部分的に遮蔽された電極が前記疾病組織に挿入されると、前記部分的に遮蔽された電極の回転を阻止する形状を有することを特徴とする装置。

20

【請求項 14】

請求項 1 に記載の装置において、前記複数の電極が異なる長さを有することを特徴とする装置。

【請求項 15】

請求項 1 に記載の装置において、
前記監視する手段が、
- 接地プレートと、
- 前記接地プレートと前記複数の電極の各電極との間のインピーダンスを測定する手段と、
を備えることを特徴とする装置。

30

【請求項 16】

請求項 1 に記載の装置において、
前記監視する手段が、
- 前記複数の電極の各対間のインピーダンスを測定する手段
を備えることを特徴とする装置。

【請求項 17】

請求項 1 に記載の装置において、
前記監視する手段が、
- 基準電極と前記複数の電極のうちの各非基準電極との間のインピーダンスを測定する手段を備えることを特徴とする装置。

40

【請求項 18】

請求項 15、16、又は 17 に記載の装置において、
前記装置が、以下：
- 前記インピーダンスを、占められた前記メッシュ又はプレート内の位置を示す情報に変換する手段、
- 前記インピーダンスを、各電極の前記活性先端長を示す情報に変換する手段、及び
- 前記インピーダンスを、前記無線周波数焼灼 (R F A) プロセスの進行を示す情報に変換する手段
のうちの 1 つ又は複数さらに備えることを特徴とする装置。

50

【請求項 19】

請求項 1 に記載の装置において、

前記無線周波数焼灼 (R F A) プロセス前及び前記無線周波数焼灼 (R F A) プロセス中、パラメータをログする手段をさらに備えることを特徴とする装置。

【請求項 20】

請求項 1 に記載の装置において、

2 次元 (2 D) 表現及びインピーダンス測定にตอบสนองする色を介して、前記無線周波数焼灼 (R F A) プロセスの進行を視覚化する手段 (1 7 0 0) をさらに備えることを特徴とする装置。

【請求項 21】

請求項 1 に記載の装置において、

前記電極の活性先端長及びインピーダンス測定にตอบสนองする色を考慮して、3 次元 (3 D) 表現を介して前記無線周波数焼灼 (R F A) プロセスの進行を可視化する手段 (1 8 0 0) をさらに備えることを特徴とする装置。

【請求項 22】

請求項 1 に記載の装置において、

前記スイッチボックス及び / 又は電力ユニットの R F 制御インタフェースをさらに備えることを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般には無線周波数焼灼又は R F A、すなわち、主に周囲組織の抵抗加熱により、二次的には受動的な熱伝導により生じる凝固壊死の形態での組織の破壊に関する。本発明は特に、予測可能であり、且つ腫瘍又は疾病組織の任意のサイズ又は形状に適合可能であり、確実な凝固をもたらす装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

外科的切除はなお、悪性腫瘍の治療に対する最優先の選択肢としてみなされている。切除不可能な腫瘍では、無線周波数 (R F) 凝固、凍結外科、エタノール注入、間質レーザー治療、及びマイクロ波を含め、局所組織破壊を達成するいくつかの間質技法が開発されている。これらの技法の中でも特に、R F 凝固又は R F 焼灼は、最近の実験研究及び臨床研究で最も大きな影響を示した。

【0003】

無線周波数焼灼 (R F A) は、腫瘍を焼灼する侵襲性が最小の熱に基づく方法として使用される。R F A は主に肝臓癌の治療に使用されるが、腎臓、肺、骨等の悪性腫瘍の焼灼に利用することもできる。R F A では、高周波が生成器から発せられ、標的疾患組織に挿入された 1 つ又は複数の電極の非絶縁部分を通る。次に、凝固壊死の形態の組織破壊が、主に直近の周囲組織での抵抗加熱の結果として、二次的に受動的な熱伝導の結果として生じる。抵抗加熱は、電極と組織との二乗距離に反比例するため、電極に直に接触する組織周縁内でのみ生じる。この周縁を超えて、組織は受動的な伝導の結果としてさらに加熱される。しかし、R F 放射は、組織の乾燥及び炭化に起因するインピーダンス上昇の結果として容易に打ち切られる。

【0004】

肝臓組織に対する R F A を用いた最初の実験は、単一の単純な金属電極を用いて実行された。焼灼直径は、電流遮断を伴う電気インピーダンスの急激な上昇により、むしろ最高で 1 . 6 c m に制限された。限られた焼灼直径は、R F A を通しての腫瘍凝固を可能にするには不十分であった。腫瘍凝固に有用にするためには、組織破壊の範囲は腫瘍全体と、局所再発を防止するために、安全なマージンとして 1 c m 周縁の隣接する健康な組織とを含むべきである。

【0005】

10

20

30

40

50

R F Aの開発での最初の技術的な難問は、凝固病変範囲を増大できる電極を設計することであった。1994年から、修正された単軸電極(single-shaft electrode)が開発され、テストされた。一般に、電極開発の異なる傾向は、内部冷却電極、電極-組織界面及び電場を拡大する拡張可能電極、生理的食塩水が電極を通して組織内に灌流する湿式電極、及び双極電極に区別することができる。

【0006】

記事「Radiofrequency ablation using a new type of internally cooled electrode with an adjustable active tip: An experimental study in ex vivo and in vivo porcine livers」において、著者Jihoon Cha等は、露出される活性先端が、操作者調整可能スイッチに接続された絶縁カバーシートを通して調整可能な単軸内部冷却電極を開示している。調整可能な活性先端長を有する電極は、Cha等の記事の図1に示されている。体内実験では、露出される活性先端の長さを調整することにより、異なる焼灼容積を誘導可能なことが示された。

10

【0007】

以下の段落で説明するように、単軸電極に伴っていくつかの問題が存在する。

【0008】

第1に、上の単軸電極の商業版は、想定よりも小さく、予測可能性が低く、規則性が低く、完全性が低い凝固を生み出す。これは、不完全な凝固により最高で60%という高い局所再発率につながる。より大きな腫瘍への重複凝固の使用は、飛ばされた部位が残留する結果として、再発率が高く、安全ではない。さらに、腫瘍は通常、一般にこれらの単軸電極で焼灼される事前画定された楕円形、球形、又は円板状に合わない。その結果、腫瘍の凝固が不完全になり、ここでも、高い再発率に繋がるか、又は大量の、腫瘍を囲む健康な組織が凝固される。

20

【0009】

第2に、湿式電極は別として、これらの電極は複雑な設計を有し、一回しか使用できず、したがって、非常に高価であり、現在では1000ユーロから1500ユーロである。

【0010】

第3に、これらの電極のいずれも、それぞれが独自の形状及びサイズを有する複数の腫瘍を凝固するように機能しない。しかし、臨床診療では、患者はいくつかの腫瘍を有し得る。その結果、同じ患者に2つ以上の単軸電極を使用して、全腫瘍を同時に、又は順次に適宜治療する必要があり得る。

30

【0011】

さらに、双極湿式電極のようなこれらの電極のうちいくつかは、非常に大きな病変を生成することができるが、凝固ゾーンのサイズ及び形状は予測不可能である。腫瘍近傍の健康な臓器組織及び不活性構造への損傷を回避するために、そのような過度の凝固は回避しなければならない。

【0012】

まとめると、R F Aの単軸電極の信頼性及び安全性は不十分である。R F Aの単軸電極は、再現可能なように任意のサイズ及び形状の腫瘍に適合できず、腫瘍の周囲の安全で健康な組織及び重要な構造十分にすることができず、複雑で高価である。

40

【0013】

R F Aの最も期待できる進化は、2001年からの複数電極装置の導入である。複数電極R F A装置は、複数の電極の使用の組み合わせを実施する。単極複数電極R F A装置又は双極複数電極R F A装置を区別することができる。単極モードの装置では、電流はすべての電極から接地パッドに向かって流れ、同じ極性を有する。双極モードの装置では、電流は、極性の異なる2つの電極間又は電極群間を流れる。さらに、複数電極R F装置は、動作する順次モード、同時モード、又は切り替えモードとして分類することができる。順次動作する場合、第1の電極のセッションの完了後に、第2の電極が活性化される等であ

50

る。同時に動作する場合、すべての電極は、同じ時間間隔中に活性化される。切り替えモードでは、電極の部分群が、スイッチボックス及びコントローラを使用して交互に活性化される。以下の段落に、切り替えモードで動作する既知の複数電極 R F A 装置の概説及びその制限を与える。

【 0 0 1 4 】

著者 D . H a e m m e r i c h , D . J . S c h u t t , J . A . W i l l , R . M . T r i e g e l , J . G . W e b s t e r , 及び D . M . M a h v i からの記事「 A d e v i c e f o r r a d i o f r e q u e n c y a s s i s t e d h e p a t i c r e s e c t i o n 」には、T e f l o n ガイドにより定位置に保持された 6 つの電極を有する R F A 装置が記載されている。図 3 に示されるように、コントローラ (P C) 及び電極スイッチボックスが、切り替え双極モードで毎に 0 . 5 秒で隣接する電極対を活性化する。項 I I C の 2 段落目で説明されるように、R F A プロセスは、電極対毎のインピーダンス制御を通して、D . H a e m m e r i c h 等の装置によりさらに監視される。電極対間のインピーダンスが特定の閾値を超えるとすぐに、この電極対に供給される電力は 1 0 秒間、中断される。

10

【 0 0 1 5 】

D . H a e m m e r i c h 等からの記事に記載される複数電極 R F A 装置では、長さの等しい大きなスライスを通し、高速切り替えモードを通して同時に加熱することが可能であるが、それでもやはり、様々なパターンに適合することができず、それにより、臨床診療への有用性が制限される。

20

【 0 0 1 6 】

「 M u l t i p o l a r R a d i o f r e q u e n c y A b l a t i o n : F i r s t C l i n i c a l R e s u l t s 」という名称であり、著者 J . T a c k e , A . M a h n k e n , A . R o g g a n , 及び R . W . G u e n t h e r である別の記事では、標準化距離制御を有するプラスチック三角形を用いて定位置に挿入され保持された 3 つの電極を有する装置が記載されている。電極は、双極モードで次々と対単位で活性化される生理食塩水により冷却されるプローブである。スイッチボックスにより、電極対がそれぞれ 2 秒間にわたって交互に活性化される 3 0 の可能な組み合わせが可能である。J . T a c k e 等の装置はインピーダンス制御をさらに実施し、R F 活性化周波数は組織インピーダンスに比例し、組織インピーダンスが制限値を超えて増大する場合、凝固プロセスは終了する。

30

【 0 0 1 7 】

D . H a e m m e r i c h と全く同じように、J . T a c k e 等は、複数の電極を切り替えモードで双極活性化することを通して達成可能な病変サイズを最大化する装置を開示している。凝固容積の形状はむしろ事前設計又は事前作成される。事前作成された形状からのいかなるずれも、同じ患者への電極の複数回の順次挿入を必要とするか、又は健康な組織の過度の二次的な破壊を必要とする。

【 0 0 1 8 】

著者 D . H a e m m e r i c h , F . T . L e e , D . J . S c h u t t , L . A . S a m p s o n , J . G . W e b s t e r , J . P . F i n e , 及び D . M . M a h v i からの「 L a r g e - V o l u m e R a d i o f r e q u e n c y A b l a t i o n o f e x V i v o B o v i n e L i v e r w i t h M u l t i p l e C o o l e d C l u s t e r E l e c t r o d e s 」という名称のさらに別の記事では、P l e x i g l a s 矩形プレートを使用して定位置に保持された 3 つの冷却先端電極を有する R F A 装置の順次モード、同時モード、及び切り替えモードの比較がなされている。電極は、固定された露出電極長 2 . 5 c m を有し、単極モードで動作する。この記事は、切り替えモードを実施する場合に最も均一な加熱が達成されることを示す。この装置は、インピーダンスフィードバックもさらに実施して、インピーダンスが基準値レベルよりも上の特定の程度に増大した場合は常に、電力を 1 5 秒間遮断する。

40

【 0 0 1 9 】

50

D. Haemmerich等は、均一な加熱及び組織凝固の達成に切り替えモードが有利であることを示したが、装置は、腫瘍の任意のサイズ及び幾何学的形状に制御可能なように適合せず、試作装置は確実に、信頼性のあるように1人の患者の複数の腫瘍を凝固させ、それにより、健康な組織及び有機物質の過度の破壊を回避するように適合されない。

【0020】

「Surface Electrode Multiple Mode Operation」という名称の国際特許出願である国際公開第2004/082498号パンフレットには、ベース(102)と、調整可能な侵入深度及び活性先端長を有する複数の電極とを有するRFAシステムが開示されている。電極の侵入深度及び活性先端長は、電極のねじ留めと、電極に沿ったベース表面から延びるスライドする電気絶縁スリーブとを通して調整可能になる。電極は、双極様式で動作し、又は電極の組み合わせを互いに双極構成に選択的に配置することができる。しかし、そのような双極構成は、任意のサイズの腫瘍に適合可能な正確で予測可能な凝固を保証しない。

10

【0021】

「Cool-tip Combined Electrode Introducer」という名称の欧州特許出願である欧州特許第1645239号明細書には、中央基準電極と、調整可能な侵入深度及び活性先端長を有する円形に位置決めされた電極とを有するシステムを通してRFAを説明する。超音波スキャナ(15)及びデータプロセッサ(16)のような専用監視機器を通して、挿入深度が監視され、無線周波数焼灼(RFA)プロセスもリアルタイムで監視される。しかし、欧州特許第1645239号明細書も、任意のサイズの腫瘍に適合可能な正確で予測可能な凝固を可能にするために、中央電極及び円形に位置決めされた電極をいかに活性化すべきかを教示していない。

20

【0022】

本発明の目的は、上述した装置の欠点を解消する無線周波数焼灼(RFA)の装置及び方法を開示することである。特に、予測可能であり、任意のサイズ又は形状の腫瘍に適合可能な疾病組織のRF凝固をもたらすRFA装置及び方法を開示することが目的である。大きく非球形の腫瘍を治療可能であり、破壊してはいけないう構造近傍の腫瘍を治療可能であり、1人の患者の異なるサイズ及び形状の複数の腫瘍を治療可能なRFA装置及び方法を開示することがさらなる目的である。本発明のさらなる目的は、複雑ではなく、コストが高くなく、間違えずに、再現可能なように構成して、任意のサイズ又は形状の1つ又は複数の腫瘍を治療することができるRFA装置を提示することである。

30

【発明の概要】

【0023】

本発明によれば、上述した目的は、請求項1に記載の疾病組織の無線周波数焼灼(RFA)の装置により実現され、この装置は、

- 電極を保持するグリッドになった穴を有するメッシュ又はプレートと、
- 適合可能な活性先端長を有する複数の電極と、
- 疾病組織内の電極のそれぞれの挿入深度を視覚化し調査する手段と、
- 複数の電極に接続可能であり、無線周波数焼灼(RFA)プロセス中に複数の電極間に電流を分配するように適合されるスイッチボックスと、
- スwitchボックスを制御する制御ユニットと、
- 無線周波数焼灼(RFA)プロセスを監視する手段と

40

を備え、

制御ユニットは、

- 電極群、
- 各電極群を活性化する電気モード、
- 各電極群内の電極の極性、
- 群の活性化モード、
- 群の活性化の時間間隔及び順序、
- 電力出力及び電流強度、

50

- 無線周波数焼灼 (R F A) プロセスの持続時間を決定するように構成され、それにより、各電極は、ほぼ等しい無線周波数電力が単位容積当たりの疾病組織に与えられるような時間量だけ、活性化される。

【 0 0 2 4 】

したがって、本発明による装置は複数の電極を有し、複数の電極の活性部分は個々に調整可能であり、複数の電極の挿入深度は、治療すべき腫瘍のサイズ及び形状に R F A カバレッジを合わせるために、個々に制御して調査することができる。このようにして、腫瘍容積 (に、例えば、各側で 1 c m の安全マージンを加えたもの) の最適なカバレッジを達成することができ、それにより、腫瘍の効率的な切除、再発リスクの低減、及び腫瘍周囲の健康な組織の破壊の最小化が可能である。スイッチボックスと、制御ユニット、例えば、スイッチボックスを制御する動作アルゴリズムを実行する P C とを介して、本発明による装置は、腫瘍が大きく、且つ / 又は不規則な形状を有する場合であっても、腫瘍及び安全マージンを含む確実な焼灼ゾーンを得るようにさらに設計される。電極を保持するプレートではなくメッシュ、例えば、ナイロン又はシリコン様のメッシュの場合、電極を柔軟に位置決めすることさえも可能であり、それにより、腫瘍の形状に適合する能力及び / 又は血管のような繊細な構造を避ける能力がさらに増大する。可撓性により、電極挿入後、例えば、超音波を通してメッシュを曲げて、電極の位置を制御することができる。可撓性により、さらにメッシュにしわを寄せて、腫瘍の形状に適合することができる。

【 0 0 2 5 】

スイッチボックスを制御する P C 又は制御ユニットにより実行される治療アルゴリズムは、腫瘍のサイズ及び形状に合わせた確実な焼灼ゾーンを得るために、R F A プロセスが最適に実行されるように設計される。このアルゴリズムの入力パラメータは、電極の活性部分の長さ、電極の数、空間内の電極の分布パターン及び電極の間隔、組織の種類、組織の灌流の有無、測定インピーダンス等を含み得る。これらの入力又は入力のサブセットに基づいて、治療アルゴリズムは、どの電極が群として活性化されるか、各軍の活性化に使用される電気モード - 単極、双極、多極、双極モードにおいて、どの電極が正電極として活性化され、どの電極が負電極として活性化されるか、特定の群の活性化モード - 順次、同時、又は切り替え、各群の活性化の時間間隔及び群が活性化される順序、発電機により生成され、電極に供給される電力出力及び電流強度、R F A プロセス全体の持続時間等を決定する。アルゴリズムは、治療前、又は例えば、R F A プロセス中に監視されるインピーダンスフィードバック又は他のパラメータを考慮して、治療中に適応的にこれらのパラメータを決定する。アルゴリズムの結果、各電極は、等しい時間量にわたって活性化され、ほぼ等しい無線周波数電力が、単面積当たりの疾病組織に与えられ、腫瘍及び周囲の安全マージンの効率的且つ確実な凝固を達成する。

【 0 0 2 6 】

任意選択的に、請求項 2 に記載のように、メッシュ又はプレート内のグリッドになった穴は、以下の形状：

- 矩形パターン、
- 球形パターン

のうちの 1 つ又は複数を有し得る。

【 0 0 2 7 】

したがって、メッシュ又はプレート上には、1 つ又は複数のパターンがあり得：矩形 3 ~ 5 × 3 ~ 5 個の穴であり、異なる電極間隔、例えば、1 . 5 c m、2 c m、3 c m、4 c m、5 c m を有する。異なる電極間隔を有する球形グリッド並びに他の可能な構成を予見することもできる。電極は、集団、例えば、三角形、正方形、行、又は六角形の集団に構成し得る。異なるパターン及び集団形状がさらに、疾病組織の形状及びサイズに焼灼ゾーンを適合される柔軟性を増大させる。

【 0 0 2 8 】

任意選択的に、請求項 3 に記載のように、本発明による装置内のメッシュ又はプレートは、穴に挿入された電極に接続するためのプラグを穴毎に備え得、プラグは穴の周囲に位

10

20

30

40

50

置決めされる。

【0029】

或いは、請求項4に記載のように、本発明による装置内のメッシュ又はプレートは、穴に挿入された電極に接続するためのプラグを穴毎に備え得、プラグは穴の近傍に位置決めされる。

【0030】

したがって、電極の挿入深度を制御するために、メッシュ又はプレート内の穴又は開口部毎にプラグがあり得る。プラグは、開口部の周囲にあってもよく、又は開口部に隣接してあってもよく、プラグと、例えば、電極の上部とを相互接続する電気ワイヤを介して電極に導電接続される。プラグが開口部の周囲にある変形はより洗練されており、ワイヤが周囲で移動しないようにする。ワイヤは、パッケージを開くとき、電極の上部に巻かれ、下に滑らせてプラグに接続する。この変形の欠点は、特に血液、生理食塩水等で濡れた環境において、患者からの電気接点の電気絶縁に関して安全性が低下し得ることである。プラグが開口部の横にある変形は洗練度が低く、ワイヤを周囲で移動させることができる。プラグ及び開口部は通常、メッシュ又はプレート上でより多くのスペースを占有し、これは、電極が互いに近い場合に問題であり得る。しかし、この変形は電気絶縁に関してより安全である。

【0031】

さらに、任意選択的に、請求項5に記載のように、本発明によるメッシュ又はプレートは、

- スイッチボックスに接続するための電気ケーブルコネクタと、
- 各プラグと電気ケーブルコネクタとの間の電気配線と、

を備え得る。

【0032】

実際に、穴と対応するプラグ毎に、メッシュ内に織り込まれるか、又はプレートに集積される電気ワイヤがあり得る。これらの個々に絶縁されたワイヤは、メッシュ又はプレートをスイッチボックスに接続された状態に保つ1つの電気ケーブルコネクタに組み合わせ得る。電気ケーブルコネクタは、電極セットをスイッチボックスに間違いなく接続できるようにする。

【0033】

請求項6に記載の有利な任意選択的態様によれば、本発明による装置内のメッシュ若しくはプレート又は中間滅菌プレートは、

- 穴毎に視覚インジケータ

を備え得、視覚インジケータは、電極が穴に挿入された場合、点灯するように適合され、視覚インジケータは、電極を接続すべきスイッチボックス上のプラグを示すスイッチボックス上の視覚インジケータにさらに動作的に結合され、メッシュ又はプレート上の視覚インジケータと、スイッチボックス上の視覚インジケータとにより、スイッチボックスへの電極の間違いのない接続を可能にする。

【0034】

したがって、メッシュ又はプレートに集積された配線及び電気ケーブル接続への代替として、メッシュ/プレート上の視覚インジケータ及び/又はスイッチボックス上の視覚インジケータは、装置の操作者によるスイッチボックスへの電極の間違いのない接続を支援し得る。電極が穴に挿入されるとすぐに、メッシュ/プレート上の対応する視覚インジケータ及びスイッチボックス上の対応する視覚インジケータが照明され、操作者が、電極に取り付けられたワイヤをスイッチボックス上の正しいプラグに接続できるようにする。間違いがないことは別として、本発明のこの実施態様は、電極をメッシュ又はプレートに集積されたプラグに接続する必要がなく、その結果、患者の電気絶縁が保証されるという点で有利である。よりユーザフレンドリな変形では、視覚インジケータ(例えば、LED)は、電極の配線を挿入できる中間滅菌プレートに配置される。そのような中間滅菌プレートは、手術台、患者の乾いた場所に配置してもよく、又は手術台に固定して搭載され、医

10

20

30

40

50

師がユーザフレンドリにアクセス可能な滅菌ロボットアームにより保持してもよい。中間滅菌プレートは、電気ケーブルコネクタ及び電気ケーブルを介して非滅菌スイッチボックスに接続される。中間滅菌プレートは、換言すれば、医師が、手術台の近傍内からユーザフレンドリにスイッチボックスを制御できるようにするスイッチボックスユーザインタフェースの拡張部として機能し、その一方で、非滅菌スイッチボックスは手術台から離れて配置することができる。

【0035】

第1の変形実施態様では、メッシュのみ又はプレートのみが視覚インジケータ、例えば、LEDを備える。この実施態様は、コンピュータが、例えば、視覚的検査及び画像処理に基づいて完全に自動的に、次の電極を挿入する必要がある位置を特定する場合に有用である。コンピュータは、メッシュ又はプレート上の対応するLEDを制御して点灯させて、医師によるthe電極の間違いのない挿入を支援する。

10

【0036】

別の変形実施態様では、スイッチボックスのみ又はスイッチボックスのユーザインタフェースを実施する中間滅菌プレートのみが、視覚インジケータ、例えば、LEDを備える。医師は、例えば、次の電極を挿入する必要がある位置を、超音波を通して特定し得る。電極が挿入されると、スイッチボックス又は中間プレート上の対応するLEDが点灯し、医師が配線を間違いなく接続できるようにする。

【0037】

請求項7にさらに指定されるように、メッシュ、プレート、又は中間滅菌プレート上の視覚インジケータはカラーLEDからなり得る。

20

【0038】

実際には、メッシュ、プレート、又は中間滅菌プレート上で異なる色のカラーLEDを使用し、スイッチボックス上で対応する色のカラーLEDを使用する場合、本発明による装置は、電極の接続ミスに対する別のレベルの保護がこのようにして容易に構築されるため、フルブーフ構成に関してさらに改良される。

【0039】

さらに任意選択的に、請求項8に記載のように、メッシュ又はプレートはプレートを構成し、装置は、プレートを位置決めするロボットアームをさらに備える。

【0040】

プレートは特定の厚さ、例えば、3~4cmを有し、電極の平行挿入を保証する。プレートは、治療する必要がある臓器、例えば、肝臓に直接置いてよく、又はより好ましくは、ロボットアームにより保持される。ロボットアームは手術台に固定し得る。ロボットアームは、プレートを所望の位置及び向き、例えば、治療する臓器の5cm上に固定して保持できるようにし、それにより、すべての電極を平行に挿入することができ、例えば、疾病組織内への電極の挿入深度及び位置の制御に使用される超音波プローブに十分な間隔が残される。電極は、手動で挿入される。

30

【0041】

さらに任意選択的に、請求項9に記載のように、本発明による装置は、複数の電極を互いに略平行して位置決めするロボットアームを備え得る。

40

【0042】

実際に、端部が、例えば、5×5個の電極が事前装荷されたプレートからなるロボットアームは、手動で、又はナビゲーションにより治療すべき臓器、例えば、肝臓に位置決めし得る。ロボットアームの端部が治療すべき臓器、例えば、肝臓の表面に配置されると、各電極は、ロボットアーム自体の部分となす機構により、所定の挿入深度に送り出される。後述する適応絶縁シートを有する電極の場合、個々の電極のシートの長さも機械的に、すなわち、手動ではなくロボットアーム自体内の機構により取得し得る。電極の数及び位置、挿入の長さ、及びシートの長さは、医師からの個々の電子コマンドにより、又は完全に自動的に、術前及び術中の撮像に基づいて決定することができる。電極は、上述した方法のうちの1つでスイッチボックスにワイヤ接続し得る。

50

【 0 0 4 3 】

請求項 1 0 に記載される本発明の別の任意選択的な態様によれば、複数の電極のうちの各電極は、活性先端長に適應するスライド電気絶縁シートを有する。

【 0 0 4 4 】

したがって、電極の活性部分の長さは、シートが腫瘍の前縁に到達する 1 c m 以内になるまで、例えば、プラスチックで作られる絶縁シートを電極の上でスライドさせることにより個々に適應可能であり得る。電極が腫瘍の下縁を超えて 1 c m の深度まで挿入された後にこれが行われる場合、電極の活性部分の長さは、電極が挿入される位置での腫瘍組織の厚さに、腫瘍の各側に 1 c m の安全マージンを足したものに對應する。各電極でこの手順に従う場合、活性部分の長さが、腫瘍の局所的な厚さに応じて、同じ腫瘍内に挿入される電極間で異なることが明らかである。したがって、腫瘍容積全体の最適なカバレッジが、腫瘍の任意のサイズ及び形状に完全に適合して達成される。

10

【 0 0 4 5 】

さらに任意選択的に、請求項 1 1 に記載のように、電気絶縁シートは、超音波を通してよりよく可視化されるコーティングで塗膜し得る。

【 0 0 4 6 】

そのように塗膜されたシートは、超音波を通して電極上の絶縁シートのスライドを監視できるようにする。このようにして、シートを正しい位置まで、すなわち、シートが腫瘍の前縁に到達する 1 c m 以内になるまでスライドさせることは、スライドが、例えば、電極上の等級マークに基づいて行われる代替の解決策でそれでもやはり生じ得るヒューマンエラーを受けにくくなる。

20

【 0 0 4 7 】

請求項 1 2 に記載の本発明による R F A 装置の別の有利な任意選択的な態様によれば、複数の電極のうちの 1 つ又は複数は、外周に沿って部分的に遮蔽されて、それにより、生成された R F 場を疾病組織の境界付近に向ける。

【 0 0 4 8 】

実際に、単純な電極を双極又は多極モードで使用する場合、組織の辺縁 0 c m ~ 1 c m は、外側電極を相互接続することにより作られる容積外部で凝固する。外側電極により作られる容積外部のそのような望ましくない凝固を回避するために、これらの外側電極を部分的に、例えば、外周の 1 8 0 ° にわたって絶縁シートで遮蔽することができる。絶縁シートは、例えば、プラスチックで作成可能である。その結果、望ましくない凝固の辺縁は存在しないか、又ははるかに狭くなる。

30

【 0 0 4 9 】

さらに任意選択的に、請求項 1 3 に記載のように、部分的に遮蔽された各電極は、部分的に遮蔽された電極が上記疾病組織に挿入されると、その回転を阻止する形状を有し得る。

【 0 0 5 0 】

したがって、外周の部分に沿って部分的に遮蔽された外側電極が、組織に一旦挿入されると回転しないように、これらの電極には、そのような回転を阻止する方向的な形状を与え得る。方向的な形状は刃形であってもよく、又は組織に挿入されると円形電極の回転を阻止する小さな翼形拡張部からなってもよい。部分的に遮蔽される外側電極が仮に回転する場合、外側電極により生成される容積外部の望ましくない凝固を低減する効果が消失するか、又は少なくとも最適ではなくなり得る。

40

【 0 0 5 1 】

請求項 1 4 に記載のように、複数の電極は、任意選択的に、異なる長さを有し得る。

【 0 0 5 2 】

したがって、スライドする絶縁シートを有する電極に対する代替として、電極挿入前に、正しい活性長を有する電極を選択することにより、電極の活性部分の長さを、腫瘍の局所的な厚さに適合させることができる。このようにして、腫瘍容積全体に安全マージンを加えた容積が完全にカバーされるように、焼灼ゾーンを腫瘍のサイズ及び形状に適合させ

50

ることができる。

【 0 0 5 3 】

さらに任意選択的に、請求項 1 5 に記載のように、本発明による R F A 装置で監視する手段は、

- 接地プレートと、
 - 接地プレートと複数の電極の各電極との間のインピーダンスを測定する手段と、
- を備え得る。

【 0 0 5 4 】

接地プレートは、患者の体の部分に、電極から特定の距離の箇所、通常、肝臓治療の場合には大腿部に配置し得る。接地プレートは、R F A プロセス前又は R F A プロセス中に規則的な時間間隔で個々の各電極と接地プレートとの間の電気インピーダンスを測定するように機能する。下で説明するように、インピーダンスの測定は、各電極の挿入深度又は活性部分長の計算を支援し得、グリッドになった穴内のどの位置が電極で占められるかをチェックできるようにするとともに、焼灼プロセスを中断、停止、又は制御するために、凝固プロセスを監視できるようにする。

10

【 0 0 5 5 】

或いは、請求項 1 6 に記載のように、本発明による R F A 装置内で監視する手段は、

- 複数の電極の各対間のインピーダンスを測定する手段
- を備え得る。

【 0 0 5 6 】

したがって、代替の実施態様では、接地プレートを回避することができ、インピーダンスの測定は電極対間で行うことができる。インピーダンスは、標準周波数 5 0 0 k H z 又はこれよりも下若しくは上の周波数で測定することができる。

20

【 0 0 5 7 】

請求項 1 7 に記載の別の代替によれば、本発明による R F A 装置内で監視する手段は、

- 基準電極と複数の電極のうちの各非基準電極との間のインピーダンスを測定する手段
- を備え得る。

【 0 0 5 8 】

この変形実施態様では、接地プレートがまた回避され、基準電極が、インピーダンス測定を支援するために導入される。ここでも、インピーダンスは、標準周波数 5 0 0 k H z 又はこれよりも下若しくは上の周波数で測定することができる。インピーダンスは、組織内への電極の挿入中に測定することができる。疾病組織及び健康な組織は異なるインピーダンスを有するため、電極挿入中のインピーダンスの変動を表す曲線は、電極の先端が疾病組織に入ったポイントでの重要な変化と、電極の先端が健康な組織を出るポイントでの第 2 の重要な変化とを示す。医師がこれらのポイントを使用して、電極の挿入深度を決定してもよく、又はこれらのポイントが、医師に示される L E D 若しくは他の視覚インジケータを点灯させるように機能してもよい。基準電極自体は 2 つのゾーン：先端近くの第 1 のゾーン及び軸に沿った第 2 のゾーンを有し得、これらのゾーン間のインピーダンスが、挿入時に測定される。次に、インピーダンスの変動の変化が、基準電極の先端が腫瘍に入ったときと、腫瘍を出たときを示す。

30

40

【 0 0 5 9 】

さらに任意選択的に、請求項 1 8 に記載のように、本発明による装置は、以下：

- インピーダンスを、占められたメッシュ又はプレート内の位置を示す情報に変換する手段、

- インピーダンスを、各電極の活性先端長を示す情報に変換する手段、

- インピーダンスを、無線周波数焼灼 (R F A) プロセスの進行を示す情報に変換する手段、及び

- インピーダンスを、無線周波数焼灼 (R F A) プロセス後の凝固の確認を示す情報に変換する手段

のうちの 1 つ又は複数さらさら備え得る。

50

【 0 0 6 0 】

電極対間、電極と接地プレートとの間、又は電極と基準電極との間の治療前のインピーダンスを測定することにより、グリッドになった穴内のどの位置が電極で占められ、どの位置が占められていないかを確認することができる。後者の場合、測定されるインピーダンスは、理論上、無限に大きい。治療前のインピーダンス測定により、電極の活性先端長を計算することもできる。健康な組織の治療前の特性インピーダンスがほぼ等しく、疾病組織の治療前の特性インピーダンスもほぼ等しいが、健康な組織よりも高いと仮定される場合、電極挿入中の測定インピーダンスの変化は、疾病組織に露出された電極部分の長さのみによるものである。インピーダンスは、電極の先端が腫瘍の前縁近傍に入ると上昇し始め、電極の先端が腫瘍の下縁を出るとすぐに減少し始める。同様に、焼灼プロセス中に断続的にインピーダンスを測定することにより、インピーダンスは組織が凝固した結果、上昇するため、焼灼プロセスの進行を2D又は3Dで監視することができる。十分に高いインピーダンスは、標的組織が失活し、焼灼を局所的又は全体的に一時的に中断又は適時に焼灼を止めることができ得ることを示し得る。最後に、治療後のインピーダンス測定は、疾病/健康な組織の有無を示し得、又は凝固の程度を確認することができる。疾病組織が存在する場合、腫瘍はまだ完全には焼灼されておらず、RFA治療を繰り返すか、又は続けなければならない。

10

【 0 0 6 1 】

さらに任意選択的に、請求項19に記載のように、制御ユニットは、遠心分離モードと向心モードとが交互になる連続サイクル中、電極群を活性化するように適合される。

20

【 0 0 6 2 】

実際に、等しい極性を有する行の場合、すなわち、正 - 正 - 正 - . . . 電極を有する1行及び負 - 負 - 負 - . . . 電極を有する1行の場合、電極群の間の中央部分は、ファラデー効果により、凝固される程度が低くなる。交互になった極性を有する行の場合、すなわち、正 - 負 - 正 - . . . 電極を有する1行及び負 - 正 - 負 - . . . 電極を有する1行の場合、電極間の中央部分は、求心電流により過剰に凝固することになる。したがって、好ましい実施形態では、スイッチボックスを制御するアルゴリズムは、連続サイクル中に1つの電極群を制御して、行が等しい極性の電極を有する遠心分離方式と、交互になった極性の電極を有する向心方式とを交互にする。

【 0 0 6 3 】

任意選択的に、請求項20に記載のように、本発明による装置は、無線周波数焼灼(RFA)プロセス前及び無線周波数焼灼(RFA)プロセス中、パラメータをログする手段をさらに含み得る。

30

【 0 0 6 4 】

実際に、例えば、PCは、処置前及び処置全体を通して異なるパラメータをログすることができる：電極の電流、電力、インピーダンス、位置、及び長さ等。これらのパラメータは記憶され、グラフで視覚化することができ、プリントし、又は患者の医療記録等に保持することができる。

【 0 0 6 5 】

請求項21に記載のように、本発明による装置は、任意選択的に、2次元(2D)表現及びインピーダンス測定に応答する色を介して、無線周波数焼灼(RFA)プロセスの進行を視覚化する手段をさらに含み得る。

40

【 0 0 6 6 】

実際に、画面上の2D表現は、例えば、ドットで表される電極の位置並びに、例えば、正方形又は円で表される各電極でカバーされるエリアを視覚化することができる。正方形又は円の色は、局所的に測定されるインピーダンスを表し得る。色の尺度は、0 から、例えば、治療前インピーダンスの3倍又は300の固定値まで変化して、焼灼プロセス中のインピーダンス変化の視覚性を最大化し得る。非占有電極の位置の正方形又は円は、

50

正方形若しくは円毎に示してもよく、又は示されなくてもよく、又は正方形若しくは円をマウスでクリックするか、若しくは触れた場合に示してもよい。

【 0 0 6 7 】

或いは、請求項 2 2 に記載のように、本発明による装置は、

上記電極の活性先端長及びインピーダンス測定にตอบสนองの色を考慮して、3次元(3D)表現を介して無線周波数焼灼(RFA)プロセスの進行を可視化する手段をさらに備え得る。

【 0 0 6 8 】

実際に、画面上に、各電極の活性部分の長さに基づいて第3の寸法を追加することができる。次に、正方形又は円は、長さが活性部分の長さに対応するパー又は楕円形の容積で置換される。このようにして得られる仮想画像は、電極の位置及び焼灼プロセスの進行を画面上に視覚的に監視できるように、腫瘍の3D表現と融合させることができる。

【 0 0 6 9 】

さらに任意選択的に、請求項 2 3 に記載のように、本発明による装置は、スイッチボックス及び/又は電力ユニットのRF制御インタフェースを備え得る。

【 0 0 7 0 】

そのようなRF制御装置は、スイッチボックス及び/又は発電機の分散制御を行えるようにする。RF制御装置は、スイッチボックス又は発電機ユーザインタフェースへの拡張部として機能し、例えば、手術台又はその近傍で医師が使用するために、滅菌プレート又は筐体に集積し得る。バスに接続され、マスタコントローラから制御される単一のRFコントローラをスイッチ毎に提供し得る。

【 0 0 7 1 】

請求項 1 に記載のRF装置に加えて、本発明は、請求項 2 4 に記載の無線周波数焼灼(RFA)を通して疾病組織を治療する対応する方法にも適用され、方法は、

- 電極を保持するグリッドになった穴を有するメッシュ又はプレートを提供するステップと、

- 適合可能な活性先端長を有する複数の電極を穴に挿入するステップと、

- 疾病組織内の電極のそれぞれの挿入深度を視覚化し調査するステップと、

- 複数の電極をスイッチボックスに接続するステップと、

- 無線周波数焼灼(RFA)プロセス中に複数の電極間に電流を分配するように、スイッチボックスを制御するステップと、

- 無線周波数焼灼(RFA)プロセスを監視するステップと、

を含み、

スイッチボックスを制御するステップは、

- 電極群、

- 各電極群を活性化する電気モード、

- 各電極群内の電極の極性、

- 群の活性化モード、

- 群の活性化の時間間隔及び順序、

- 電力出力及び電流強度、

- 無線周波数焼灼(RFA)プロセスの持続時間

を決定するステップを含み、それにより、各電極は、ほぼ等しい無線周波数電力が単位容積当たりの疾病組織に与えられるような時間量だけ、活性化される。

【 0 0 7 2 】

請求項 2 5 にさらに示されるように、本発明による方法を受ける疾病組織は脳腫瘍を含み得、その場合、電極は剛性ニードルである。

【 0 0 7 3 】

実際に、特に、凝固のマージンが非常に小さく、凝固ゾーン外の浮腫が、頭蓋内圧亢進につながる過度の圧力及び浮腫を生じさせ得る脳腫瘍の場合、(より小さな)脳腫瘍のサイズ及び形状に合わせられた焼灼ゾーンの非常に正確で予測可能な制御が極めて重要であ

10

20

30

40

50

り、本発明によるスイッチボックス制御アルゴリズムを通して達成可能である。電極が小型化され、柔らかい脳組織に挿入される際の変形を回避するために、剛性を保つ本発明の実施形態、すなわち、ニードル電極のマトリクスが使用される実施形態は、無線周波数焼灼を脳腫瘍に適用することができない医学会の偏見を解消することができる。

【 0 0 7 4 】

好ましくは、請求項 2 6 に記載のように、脳腫瘍に適用される本発明による方法は、

- 術前撮像を行うステップと、
 - 術前撮像中に決定される最適挿入経路に応じて、ニードル電極の向き、挿入深度、及び活性先端長を決定するステップと、
 - 向き、挿入深度、及び活性先端長を考慮して、ニードル電極の事前作成クラスタを作成するステップと、
 - 事前作成ニードル電極クラスタをロボットの脳腫瘍内に挿入するステップと、
- を含む。

10

【 0 0 7 5 】

したがって、脳腫瘍に適用される場合、本発明による方法は、好ましくは、事前作成されたニードル電極クラスタを利用し、クラスタはロボットにより同時に脳内に挿入される。そのような事前作成されたニードルクラスタは、肝臓、長い、又は腎臓等の大きな臓器内の疾病組織を治療する場合には、これらの臓器の動いている膜により、あまり好ましくなく、その一方で、事前作成されたニードル電極クラスタは、柔らかい脳組織に挿入されたニードル電極の制御されない相対移動を回避するために、脳腫瘍の治療に有利である。

20

【 0 0 7 6 】

或いは、請求項 2 7 に示されるように、脳腫瘍に適用される本発明による方法は、

- 術前撮像を行うステップと、
 - 術前撮像中に決定される最適挿入経路に応じて、ニードル電極の向き、挿入深度、及び活性先端長を決定するステップと、
 - 向き、挿入深度、及び活性先端長を考慮して、ニードル電極をロボットの脳腫瘍に順次挿入するステップと、
- を含む。

【 0 0 7 7 】

実際に、所定の固定された相対距離、向き、挿入深度、及び活性先端長を用いてニードル電極クラスタを事前作成する代わりに、例えば、ニードル電極を準備し、順次、すなわち、次々にロボットにより挿入してもよい。

30

【 0 0 7 8 】

1 つずつ挿入される場合、脳腫瘍に適用される本発明による方法は、好ましくは、順次挿入中、ニードル電極を定位置に維持する中間プレートを使用するステップを含む。これは請求項 2 8 に記載される。

【 0 0 7 9 】

請求項 2 9 に記載のように、脳腫瘍に適用され、ロボットを使用して、ニードル電極を同時又は順次挿入する本発明による方法は、好ましくは、ロボット座標系に脳座標系を参照させて、ニードルの挿入中、脳腫瘍の位置を特定するステップを含む。

40

【 0 0 8 0 】

したがって、位置特定メカニズムは、3 D 脳座標系又は腫瘍座標系を 3 D ロボット座標系に関連させる必要がある。これは、患者の頭蓋骨に取り付けられ、MRI を通して視覚化される標的基準に基づいて、3 つの LED 及び MRI を通して視覚化されるペレットに基づいて、従来の位置特定メカニズムを使用し、通常のカメラを通して視覚化されたスキルパターンをフィッティング又はマッチングして、実現し得る。

【 0 0 8 1 】

請求項 3 0 に指定されるように、脳腫瘍に適用される本発明による方法は、

- 温度を監視し、フィードバックステップと、
- 無線周波数焼灼 (R F A) プロセスを制御し、それにより、温度を 6 0 未満に維持

50

するステップと、
をさらに含み得る。

【0082】

温度の監視及びフィードバックに基づくそのような低速の焼灼では、脳内の熱拡散を低減し、電極周囲の炭化を回避することができる。温度センサを別個に挿入してもよく、又は代替として、ニードル電極と組み合わせて/ニードル電極に集積してもよい。

【0083】

請求項31に記載のさらなる任意選択的な態様によれば、本発明による方法は、1つ又は複数の冷却電極を使用して、無線周波数焼灼ゾーンを縁取るステップを含み得る。

【0084】

特に、重要な神経、血管、又は他の脳構造付近の脳腫瘍の治療に適用される場合、焼灼ゾーンを区切るケージを形成する1つ又は複数の冷却電極の使用を通して、これらの構造を焼灼から保護し得る。例えば、焼灼ゾーンの境界に沿って、又は焼灼ゾーンの角に部分的に遮蔽されたニードル電極を使用することは、焼灼ゾーンの制御をさらに改良し、焼灼ゾーンを区切るために、脳腫瘍の治療において有利であり得る。

【0085】

請求項32に示されるように、本発明による方法は、異なる厚さの電極を使用し得る。その一例は、薄いニードル電極で囲まれた中央の厚い電極を有する実施形態である。

【図面の簡単な説明】

【0086】

【図1A】図1Aは、本発明によるRFA装置の実施形態において電極を保持する矩形パターンを有するメッシュ又はプレートを示す。

【図1B】図1Bは、本発明によるRFA装置の実施形態において電極を保持する球形パターンを有するメッシュ又はプレートを示す。

【図2A】図2Aは、本発明によるRFA装置の実施形態での周りに穴を有する穴を示す。

【図2B】図2Bは、図2Aに示される穴への電極の挿入を示す。

【図2C】図2Cは、本発明によるRFA装置の代替の実施形態での付近にプラグを有する穴を示す。

【図2D】図2Dは、図2Dに描かれる穴への電極の挿入を示す。

【図3】図3は、本発明によるRFA装置の実施形態での一体型配線及び電気ケーブル接続を有するメッシュ又はプレートを示す。

【図4A】図4Aは、プレートと、ロボットアームとを有する、本発明によるRFA装置の実施形態を示す。

【図4B】図4Bは、電動式ロボットアームを有する、本発明によるRFA装置の実施形態を示す。

【図5】図5は、本発明によるRFA装置の実施形態における適宜応可能な活性部分長を有する電極を示す。

【図6】図6は、図5に示されるRFA装置の実施形態で使用されるグラインドシートを有する電極を示す。

【図7】図7は、2×2の電極の群を有する3×3の電極の活性化方式を示す。

【図8】図8は、3×2の電極の群を有する4×3の電極の活性化方式を示す。

【図9】図9は、3×2の電極の群を有する3×3の電極の活性化方式を示す。

【図10】図10は、図9の活性化方式での遠心分離極性 (centrifugal polarity) を示す。

【図11】図11は、図9の活性化方式での遠心分離極性を示す。

【図12】図12は、4×2の電極の群を有する4×4の電極の活性化方式を示す。

【図13】図13は、球形又は円柱形の容積を凝固すべき場合の電極の位置決めを示す。

【図14】図14は、円柱形の容積を凝固すべき場合の交互の位置決め及び活性化方式を示す。

10

20

30

40

50

【図 15】図 15 は、本発明による R F A 装置内のスイッチボックスの実施形態を示す。

【図 16】図 16 は、図 15 に示されるスイッチボックスの実施形態での通信バスへの単一のスイッチの接続を示す。

【図 17】図 17 は、本発明の実施形態での画面への R F A プロセスの 2 次元 (2 D) 視覚化を示す。

【図 18】図 18 は、本発明の代替の実施形態での R F A プロセスの画面への 3 次元 (3 D) 視覚化を示す。

【図 19】図 19 は、本発明の実施形態において電極で囲まれるゾーン外部の凝固を示す。

【図 20】図 20 は、本発明による R F A 装置の有利な実施形態で使用される部分的に遮蔽された電極を示す。 10

【図 21】図 21 は、図 20 の部分的に遮蔽された電極が使用される、本発明の実施形態において電極に囲まれるゾーン外部の凝固を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 8 7 】

本発明による適応する無線周波数焼灼 (R F A) の好ましい実施形態は、

- パターンになった電極ガイド、電気コネクタ、及び集積電気回路を有するメッシュ又はプレート、

- 複数の調整可能な電極、

- 調整可能なガイド装置、 20

- 接地プレート、

- スwitchボックス、

- パーソナルコンピュータ (P C) であって、

- 動作アルゴリズム、

- 処置のログ、

- 電極の位置、電極のインピーダンス、活性長、及び活性化状態 (正又は負) の視覚化、

- データ、メニューの導入

を有する、P C、

- 最大で 5 0 0 W までの電力が可能であり、低インピーダンスで作業可能な発電機の集積的な組み合わせからなる。 30

【 0 0 8 8 】

図 1 A 及び図 1 B は、パターンになった電極ガイドと、電気コネクタと、集積電気回路とを有するメッシュ又はプレートの実施態様を示す。メッシュ又はプレートにより、複数の電極を固定クラスタ、例えば、三角形、正方形、行、又は六角形のクラスタに配置することができる。或いは、電極は、平行する穿孔を有するブロックを通して挿入することができる。そのようなブロックは体外実験に有用であるが、ブロックは重く邪魔であるため、患者の治療での有用性は低い。ブロックは (及びプレートも)、腫瘍の形状に適合させて電極を柔軟に位置決めすることができず、又は血管等の繊細な構造を避けるために柔軟に位置決めすることができない。電極の手動での位置決めは非常に柔軟性があるが、非常に規則的な等距離パターンでの平行挿入を保証しない。さらに、各電極に 1 つの電気ケーブルがあるため、多くのケーブルは容易に混乱する。異なる電極の端部にある複数のケーブルは、これらの電極を曲げる傾向も有する。ケーブルを 1 つずつ、発電機の剛性コネクタ (又は電極と発電機との間のスイッチボックス) に正しく接続するには、大きな注意を払う必要がある。これは、操作者又は医師が入念に行わなければならない時間のかかる作業である。1 つの誤りが治療の結果を台無しにするおそれがある。

【 0 0 8 9 】

本発明の好ましい実施形態では、この問題は、プラスチックのように復元力がなく、綿のように弾性を有さないが高い可撓性を有する布と整合する、例えば、ナイロンで作られた合成メッシュを使用することにより解決される。或いは、メッシュは、シリコン様の 50

透明又は不透明の可撓性メッシュであることができる。

【0090】

メッシュ又はプレートにおいて、電極を挿入するためのグリッドになった穴が予見される。有利なことには、例えば、異なる電極間隔、例えば、1.5 cm、2 cm、3 cm、4 cm、5 cmを有する3～5個の穴×3～5個の穴を有する矩形グリッド、異なる電極間隔を有する球形グリッド、及び他の可能な構成のようないくつかのパターンがある。図1Aは、矩形グリッドになった穴101を有するメッシュ100を示し、その一方で、図1Bは、球形グリッドになった穴111を有するメッシュ110を示す。

【0091】

可撓性により、超音波を通して位置を制御し、監視することができるように、電極の挿入後にメッシュ又はプレートを曲げることができる。可撓性により、メッシュ又はプレートにしわを寄せて、腫瘍の形状に適合させ、又は繊細な構造、例えば、血管を避けることもできる。

【0092】

メッシュ又はプレートの各開口部に、プラグが取り付けられ、又はメッシュ若しくはプレートに集積される。プラグは、図2A及び図2Bに示されるように、開口部の周囲に配置することができ、又はプラグは、図2C及び図2Dに示されるように、対応する穴のすぐ隣に配置してもよい。

【0093】

開口部の周囲にプラグ202+203又は212+213を有する実施態様は、消費スペースが小さく、ワイヤ216が周囲で動く程度が低いため、より洗練されている。プラグが、プラスチック部分203又は213と、導電性の金属部分202又は212とからなることに留意する。プラグ215及びワイヤ216は、パッケージを開く際に、電極201又は211の上部に巻くことができる。次に、プラグ215を下に滑らせて、メッシュ又はプレート209又は219に集積されたプラグの導電部分202又は212に接続する。図2A及び図2Bは、メッシュ又はプレートに集積された配線204又は214をさらに示す。配線は、メッシュに集積されるか、又は中間滅菌プレート若しくはスイッチボックスのフロントパネルに配置されて、間違いなく電極を接続するに当たって医師を支援するLEDインジケータを制御するために使用することもできる。

【0094】

開口部227又は237の近傍にプラグ222+223又は232+233を有する実施態様は、ワイヤ236が周囲でより容易に移動可能であり、開口部及びプラグが占めるスペースがより大きいこと、洗練さがいくらか落ちる。占めるスペースがより大きいことは特に、電極が互いに近い場合に問題であり得る。ここでも、プラグが、プラスチック部分223又は233と、導電性の金属部分222又は232とからなることに留意する。電極221又は231の上部から延びるワイヤ236はプラグ235で終端し、プラグ235は、メッシュ又はプレートに集積されたプラグの導電部分222又は232に接続する。対応する穴の近傍にプラグを有するバージョンは、電気絶縁に関してより安全であり、メッシュ又はプレートの高さを考慮しての深度の厳密な測定は、問題ではない。図2C及び図2Dは、メッシュ又はプレート229又は239に集積された配線224又は234をさらに示す。

【0095】

図3に示されるように、電気ワイヤ302及び303は、穴及び対応するプラグ301毎にメッシュに織り込まれ、又はプレート300に集積される。これらの個々に絶縁されたワイヤを組み合わせ、単一の電気ケーブルコネクタ304にし、電気ケーブルコネクタ304は、メッシュ又はプレート300を出て、スイッチボックスに接続される。

【0096】

可撓性メッシュ又はプレートへの代替として、電極405は、図4Aに示されるように、例えば、1 cm毎に穴を有する多穿孔プレート404を通して運ぶことができる。プレート404は、中実であってもよく、穴を開けてもよく、又は中空であってもよく、小管

10

20

30

40

50

がプレートの上面と下面とをつなぐ。或いは、プレート及び小管が、平行挿入を保証するのに十分な剛性を有する場合、上部又は下部表面プレートを省くことができる。すべての穴は、電気プラグと、電気配線とを有するが、すべての穴をRFA処置に使用する必要はない。このプレート404は、特定の厚さ、例えば、3cm~4cmを有し、電極の平行挿入を保証する。プレートは、治療が必要な患者402の臓器、例えば、肝臓に直接置くことができる。より好ましくは、プレート404は、手術台401に固定して取り付けられたロボットアーム403により保持される。そのようなロボットアーム403は、プレート404を所望の位置及び向き、通常は治療する臓器の5cm上に固定して保持できるようにし、それにより、すべての電極405を平行に挿入することができ、超音波プローブが電極405の挿入深度及び位置を制御するのに十分なスペースを残す。ロボットアーム403は、手で所望の位置に移動する。或いは、ロボットアーム403は位置測定手段を備える。

10

【0097】

図4Bは、完全に自動化されたロボットアーム412を有する変形実施形態を示し、ロボットアーム412の端部は、電極413が事前装荷されたプレート411からなる。ロボットアーム412は、治療すべき臓器、例えば、肝臓にナビゲーションにより位置決めされる。このロボットアーム412は、位置測定システムと、アーム412及び電極413を自動的に移動させるモータとを備える。電極413は、ロボットアーム412自体の部分をなす電動機構により送り出される。挿入深度は、腫瘍及び担腫瘍臓器の術前及び術中の撮像に基づく。電極は、上述した様式と同様に配線される。

20

【0098】

電極の活性部分の長さは、好ましくは、電極の位置での腫瘍組織500の厚さに、両側に1cmの安全マージンを加えたものに対応する。これは、RFAプロセスにおいて患者511の肝臓腫瘍500の治療に使用されるいくつかの電極501、502、503、504、505、506、507、508、509、510に関して図5に示される。電極の活性先端長601は、絶縁プラスチックシート602を電極上で、このシートが腫瘍の前縁に到達する1cm以内になるまで滑らせることで適合可能である。これは、白色のまま残された電極の上部分で図5に示される。シート602のスライドの前に、電極600を好ましい深度まで、すなわち、腫瘍の下縁の1cm下に挿入しなければならない。電極600の好ましい深度までの挿入及びシートの好ましい深度までのスライドは、超音波又は電極を視覚化する変形技術を使用して行い得る。図6は、絶縁シート602の適切な深度へのスライドを支援し得る電極上のハンドル603と、配線604と、印605とをさらに示す。

30

【0099】

或いは、限られた数の電極を有する単純な場合、これらの電極の長さは異なり得、医師は、各位置に、電極挿入前に正しい活性長を有する電極を選ぶことができる。

【0100】

活性部分の長さは、同じ腫瘍に挿入される電極間で、局所的な厚さに従って異なり得る。その結果、好ましくは、各サイズ及び形状に適合可能な、腫瘍全体容積500の最適なカバーリングが達成可能である。

40

【0101】

事前配線したメッシュ又はプレートを通して電極の挿入する場合、受動的なロボットアームを使用して、電極が完全に互いに平行になることを保証することができる。調整可能なガイド装置により、超音波ガイダンスとの解消を最小にした状態で、患者のペース制約にも拘わらず、電極を挿入することができる。

【0102】

接地プレートが、患者の体の部分の、電極から特定の距離の箇所に、通常、大腿部に配置される。接地プレートは、焼灼プロセス前又は焼灼プロセス中に、又はこれら両方で定期的な時間間隔で個々の各電極と接地プレートとの間の電気インピーダンスを測定するために使用される。そのようなインピーダンス測定は、三重の種類の情報を与える。

50

- 組織の治療前の特性インピーダンスがすべての電極位置で等しく、各電極から接地プレートへの距離がおおよそ等しいと仮定される場合、測定されるインピーダンスの差は、露出電極先端の長さの差によるものである。インピーダンスは、露出先端の長さの増大に伴って線形に低減する。したがって、PCは各電極の長さを容易に計算することができる。

- 治療前インピーダンスの測定により、グリッド内のどの位置が電極に占められており、どの位置が占められていないかをチェックすることができる。後者の場合、インピーダンスは無限に高くなる。

- 焼灼プロセス中にインピーダンスを断続的に測定することにより、RFプロセスのさらなる2D又は3D監視が可能であり、十分に高いインピーダンスが、すべての標的組織が失活したことを示す場合、焼灼を止めることができる。

【0103】

本発明による装置の部分をなすスイッチボックスは、単独であってもよく、又は発電機に統合してもよい。スイッチボックスは、メッシュ又はプレートから結合電気配線を受け取る。スイッチボックスは、複数の電極の空間的制御を可能にする。スイッチボックスは、異なる電極を渡る電流及び異なる電極間の電流を再分配できるハードウェアを含む。スイッチボックスは、回路に組み込んで、特定の瞬間に特定の電極対間を実際に流れる電流を瞬間的に変更することができる可変電気抵抗も含む。

【0104】

すでに上で示したように、本発明によるRFA装置は、好ましくは、

- 動作アルゴリズム、
- 処置のログ、
- 電極の位置、電極のインピーダンス、活性長、及び活性化状態（正又は負）の視覚化

- データ、メニューの導入
を有するPCを含む。

【0105】

PCは、スイッチボックスを制御又は命令することにより、焼灼プロセスを操縦できるようにする。RFA装置の可能な実施態様では、基本電流は発電機のフロントパネルで設定される。RFA装置の代替版では、PCは発電機の基本電流も制御する。まず、PCは、個々の各電極と接地プレートとの間で流れる小電気電流を有する治療前サイクルを命令する。これにより、PCは各電極の長さについての情報を得ることができる。PCに、グリッド内のどの位置が電極で占められており、どの位置が占められていないかをチェックさせることもできる。PCはさらに、以下の段落において説明する動作アルゴリズムを実行する。

【0106】

PCは動作アルゴリズムをさらに実行する。これらの治療アルゴリズムは、無線周波数電極が最適に実行されて、腫瘍が大きい場合であっても、又は腫瘍の形状が不規則な場合であっても、腫瘍と、腫瘍を囲む安全マージンとを含む確実に個々の状況に合った焼灼ゾーンを取得するように設計される。治療アルゴリズムのパラメータは、事前に設定することもでき、又は手動で適合させることもできる。

【0107】

動作アルゴリズムは、以下の事前無線周波数入力パラメータに基づく：

- 電極の非絶縁部分の長さ、
- 電極の数、
- スペース内の電極の分布、すなわち、パターン及び電極間隔、
- 組織の種類、並びに
- 組織の灌流の有無。

【0108】

動作アルゴリズムは、無線周波数焼灼中に測定される以下の入力パラメータにさらに基

10

20

30

40

50

づき得る：

- 電極と接地プレートとの間のインピーダンス、又は
- 電極と基準電極との間のインピーダンス、又は
- 電極対間のインピーダンス。

【0109】

動作アルゴリズムは、以下の出力パラメータを決定する：

- 群として活性化する電極、
- 各電極群が活性化される電気モード、すなわち、単極又は双極、
- 双極モードで、どの電極が正電極として活性化され、どの電極が負電極として活性化されるか、
- 電極の活性化モード、すなわち、順次モード、同時モード、又は切り替えモード、
- 切り替えモードの場合、各電極群の活性化の時間間隔及び群が循環移動で活性化される順序、
- 電力出力及び電流強度、並びに
- 焼灼処置全体の持続時間。

10

【0110】

体外ウシ肝臓内に複数の電極を使用する実験研究に基づいて、アルゴリズム例を開発した。そこでは、電極2つの2行間に双極電流を有する正方形パターンに配置され、各行が電氣的に並列接続される4つの平行する単純な3cm電極の使用が、非常に確実で再現性があり、電極間のエリアの完全な凝固、電極間エリア外の3～5mmの凝固を示した。そこで、電極間隔は2cm以下が選択され、電力は60W以下が選択され、電力は、事前定義された固定の持続時間を有するアルゴリズムを使用するのではなく、むしろ、自動電力遮断を用いてインピーダンス上昇まで与えられた。結果として凝固の持続時間は6分～8分であった。

20

【0111】

実験は、2つの電極群間での双極モードが、ファラデー効果により同じ4電極の連続単極活性化、又は同じ4電極の連続した双極活性化よりも効率的で確実であることを示した。

【0112】

さらに、非絶縁長Lcmを有する4つの同様の電極間のエリアの凝固に必要な理想的な電力が、60ワット×L/3に等しいことが実験的に学習された。

30

【0113】

実験は、切り替えモードが、第1の立方体そしてよりも第2の立方体が活性化されて、電極3つの2行で決まる組織の2つの隣接する立方体を連続して凝固し、各行の第2の電極は第1及び第2の立方体に属する連続モードよりも効率的であることをさらに示した。実際に、連続モードでは、両立方体に共通する電極の近傍にある組織は、第1の立方体の凝固後、完全に脱水状態になる。これは、第2の立方体での正しい電流の流れを妨げる。より効率的であることの他に、切り替えモードは連続モードよりも高速で作業もする。

【0114】

同様に、実験は、切り替えモードが同時モードよりも効率的であることを示した。そのような同時モードでは、電流はより大きな容積にわたって薄まり、大きな腫瘍の場合に問題を生じさせ得る。さらに、同時モードでは、電流は、ファラデー効果により、電極が占める容積の境界に向かって押しやられる。その結果、所望の治療容積を囲む必要な凝固の辺縁が拡大する。結果として生じる凝固は、換言すれば、同時モードよりも確実性及び予測可能性が低い。

40

【0115】

本発明の好ましい実施態様では、電極は、互いに平行して、電極間隔2cmを有する矩形パターンで腫瘍内に挿入される。腫瘍全体及び安全マージン1cmがカバーされる。矩形パターンの電極がカバーエリア外になってしまう場合、メッシュ又はプレートの可撓性

50

を利用して、エリア内の外部近くに電極を配置する。電極の長さは、腫瘍の局所的な厚さと、腫瘍の前側又は上部の境界よりも1 cm上と、腫瘍の下側又は下部の1 cm下とに適合される。腫瘍に対する相対位置に応じて、3つのタイプの電極を区別することができる：2方向において健康な組織に接する角電極、1方向において健康な組織に接する側部電極、及び健康な組織に接触しない中央電極。組織は、中央電極間のインピーダンスが2～3倍に増大した場合、十分に凝固する。角電極は、2方向において健康な組織に接した状態を保つため、低インピーダンスに維持される。側部電極では、中間のインピーダンス上昇が見られる。一様な凝固の場合、インピーダンスは、急激なインピーダンスの増大が見られる完全凝固点までは、治療全体を通してほぼ一定に保たれる。一般原理として、電極ブロックは、すべての電極が等しい時間量だけ活性化されたような特定の様式後に活性化される。この一般原理を守るいくつかの方式について、図7、図8、図9、図10、図11、及び図12のそれぞれを参照して以下の段落において説明する。

10

【0116】

3×3電極及び2×2の電極群である場合、図7は、4つの通常活性化パターンN1、N2、N3、及びN4が1回使用され、中央電極と比較して低い側部電極の活性化を補償する活性化パターンZが2回使用され、中央電極と比較して低い角電極の活性化を補償する活性化パターンH1が3回使用される方式を示す。完全なサイクルは、9つの順次活性化からなる：H1 - Z - H1 - N2 - Z - H1 - N3 - N4

【0117】

4×3電極の場合、2×2電極群を用いる解決策はない。図8は、3×2電極群を有する解決策を示し、3つの通常活性化パターンD1、D2、及びD3が1回使用され、角電極の低い活性化を補償する活性化パターンH2が1回使用される。完全なサイクルは4つの順次活性化からなる：D1 - D2 - D3 - H2

20

【0118】

図9は、3×3電極であり、電極群が3×2である同様の活性化方式を示す。2つの通常活性化パターンD4及びD5の後に、角電極の低い活性化を補償する活性化パターンH3が続く。この場合、完全なサイクルは4つの順次活性化からなる：D4 - D5 - H3。3×2電極群は、2×2電極群と比較して有利であり、その理由は、インピーダンスがより低く、電流強度がより高く、凝固がより高速であるためである。3×2電極の場合、より強力な発電機が必要とされ得る。

30

【0119】

正電極3個の行及び負電極3個の行が使用される場合、行と電極との間の中央部分は、ファラデー効果により凝固の程度が低い。交互になった行の場合、すなわち、正 - 負 - 正電極を有する1行及び負 - 正 - 負電極を有する1行の場合、電極間の中央部分は、求心電流の結果として凝固が過剰になる。この問題への解決策は、図10に示されるように、行が、極性の等しい電極を有する遠心分離方式と、図11に示されるように、行が、極性が交互になった電極を有する向心方式とのを交互にすることにある。この原理は、3×3電極の状況及び3×4電極の状況の両方に適用される。

【0120】

4×4電極の場合、図12は、4×2電極群を有する活性化方式を示す。3つの通常活性化パターンV1、V2、及びV3の後に、角電極の活性化が低いことを補償する活性化パターンH4が続く。完全なサイクルは4つの順次活性化からなる：V1 - V2 - V3 - H4。図11に示される向心サイクルの後、遠心分離サイクルが続けられる。

40

【0121】

まとめると、x×y電極を行内で活性化して、一様な凝固を得ることができる。この場合、行は、いずれか大きい方のx個又はy個の電極を含む。このようにして、凝固速度は増大し、別個に活性化する必要がある角電極間の大きな距離が回避される。しかし、電極の行の活性化を可能にするために、より強力な発電機が必要である。力のあまり強くない発電機の場合、各行がいずれか小さい方のx又はy電極を含むその他の方向を考慮することができる。最初の半サイクルでは、2つの隣接する行の群が次々と活性化される行パタ

50

ーンが辿られる。向心極性方式が使用される。すなわち、各行は正又は負のいずれかの電極を含む。角電極の低い活性化を補償するために、電極の最初と最後の行で構成される群の追加の活性化が実行される。第2の半サイクルでは、遠心分離に相当するものを受ける。

【0122】

インピーダンスが25 を超えるとすぐに、発電機はオフに切り替えられる。より長い電極が使用され、且つ/又は電極間隔が狭く、且つ/又はより多数の電極が同時に活性化される場合、インピーダンスは低減し、より強力な発電機が必要である。発電機は、スイッチ周波数が1/200ミリ秒よりも高くなった場合にもすぐにオフに切り替えられる。理想的なスイッチ間隔は200ミリ秒~500ミリ秒である。燃烧効果なしでその他の電極で囲まれるエリア内の一様な凝固を得るためには、理想的なエネルギー密度は4.2~5ワット/cm³である。

10

【0123】

図13は、球形又は円筒形を凝固すべき場合の電極の一意決めを示す。正方形又は矩形と比較して、角電極1301、1302、1303、及び1304は内側に移動する。次に、電極は、それでもなお正方形又は矩形の部分をしていているかのように活性化される。この方式は、半径Rを有する球形の場合に機能し、中央電極は活性先端長2Rを有し、外周電極は長さ2/3Rを有する。電極間隔はRに等しい。この方式は、半径R及び高さhを有する円筒形の場合も有用である。この場合、電極間隔はRに等しく、すべての電極の活性先端長はhに等しい。隣接する電極が異なる活性先端長を有する場合、最短活性先端長は、最長活性先端長の2/3に少なくとも等しくなければならない。そうでなければ、凝固が不完全になるおそれがある。

20

【0124】

図14に示されるように、円筒形容積は、9つの電極の代わりに6つの電極を有する方式1401、すなわち、中央電極がない方式を使用して凝固することもできる。3つの電極は正の極性を有し、3つの電極は負の極性を有する。正の極性を有する電極セットは、続く方式1402、1403、及び1404により図14に示されるように、循環して交代する。電極間隔は、長くとも電極の活性先端長hの2/3であることができる。

【0125】

図15は、本発明の部分部分をなすスイッチボックスの好ましい実施形態での異なる要素の全体像を与える。各スイッチは、組織に挿入された電極に接続される。すべてのスイッチは、発電機の高出力及び低出力との接続を共有する。図15の共通コントローラは疑似負荷をかける。コントローラは、共通して印加された発電機電圧を測定し、インピーダンス測定中に基準電極に接続する。ホストプロセッサは、光学的に分離された通信バスを介して分散したすべてのコントローラを制御する。これは、マトリクスの実際概念が存在する唯一のロケーションである。疑似負荷は、この制御ロケーションからも制御される。エネルギーを組織に与えるために、ホストプロセッサは、例えば、隣接する電極が発電機の逆の極性に接続され、組織に電流を流すようにスイッチを制御する。組織のインピーダンスを測定するために、電流は、好ましくは、1つの電極と基準電極又はプレートとの間で測定される。共通の基準電極に関して測定される場合、測定は近傍電極のインピーダンスから独立する。エネルギーを組織に与えている間、基準電極を切断して、この電極への電流漏れを回避する。インピーダンス測定を実行するには、治療と同じ電流を使用することができるが、組織焼灼に必要な時間の何分の一かしか与えられない。印加される電力を時間で乗算したものに对应的エネルギー量は、測定時間が短いことにより、それに比例して低い。基準電極の一般性質により、電流測定は、共通のコントローラでも同様に実行することができる。これは、電極から電流測定回路をなくすことにより、他のすべての電極を単純化することができる。しかし、組織へのエネルギー印加中に、正しい動作を確認する手段又は深刻な過電流の場合に電極を遮断する手段として、局所的な測定を使用することもできる。基準電極に接続する同じ共通コントローラは、あらゆるノードのインピーダンスの計算に必要な電圧測定も実行する。共通コントローラは、他のスイッチが活性化さ

30

40

50

れていない場合、発電機の出力に疑似負荷を接続もする。

【0126】

図16は、光アイソレータを介して共通通信バスに接続された単一のスイッチを示す。すべてのスイッチは、同一のハードウェア及びソフトウェアからなり、唯一の差は、各自に向けられたメッセージを識別できるようにするアドレス値である。

【0127】

スイッチボックスは、電気機械中継器を使用して構築することができる。寿命が限られたかさばる機械中継器の代わりに、MOSFETを考慮することができる。しかし、MOSFETは、発電機の比較的高い出力周波数では完全なアイソレータではない。ドレインとソースとの間に約40 pFの寄生コンデンサを有する低漏出MOSFETであっても、発電機の高出力と低出力との間に相当量の電力を生じさせる。MOSFETを使用するACスイッチを構築することで、これらの装置のうちの2つが直列に配置され、全体インピーダンスが16kに効率的に増大する。これらの値は、約0.1であるオン状態抵抗と比較して高い。しかし、5x5マトリクスのように大量のこれらの装置を並列接続すると、結合インピーダンスは640に低下する。これは、発電機の出力電力の大部分がMOSFET内で消散し、焼灼プロセスに寄与せず、より強力な発電機が必要なことを意味する。電力MOSFETの現在の状態では、多くの出力電力を無駄にせずには、そのような大きなスイッチマトリクスを実施することは現実的ではない。小型で耐久性が高い中継器を使用して、漏出が低いMOSFETが利用できるようになるまで、漏出を解消することができる。

10

20

【0128】

マトリクス構造は仮想である：分散したすべてのプロセッサは共通のシリアル通信バスを共有する。各プロセッサは、このバス上の別個のアドレスで一意的に識別される。マトリクスの概念は、ルックアップテーブルを介してアドレスを2次元マトリクスにマッピングするホストプロセッサにのみ存在する。

【0129】

ローカルマイクロコントローラを使用して、スイッチを制御する。ローカルマイクロコントローラは、共通シリアルデータバス線並びに共通リセット・エラー線を共有する。通信は半二重式で行われる。各スレーブノードは、マスタ又はホストにより駆動されるデータ線を常時監視する。コマンドがスイッチコントローラにアドレス指定されると、スイッチコントローラは、そのアドレスを認識した場合のみ反応する。コマンドに応じて、コントローラは出力をアクティブ化若しくは非アクティブ化するか、又は状態及び測定情報をホストに送信する。すべてのシリアルインタフェースが、共通のプルアップ抵抗と共に共通のオープンドレイン線を共有する。各スイッチの接地基準は浮動するため、通信インタフェースを、ホストプロセッサ及びその他のノードから光学的に分離しなければならない。

30

【0130】

非同期シリアルインタフェースを使用して、プロセッサを共通バス及びホストプロセッサに接続する。すべてのノードを同時に構成する必要はなく、すべてのノードが測定情報を同時に報告するわけではないため、通信速度はあまり重要ではない。オンになり、積極的に電流を通すスイッチのみが電流測定を実行し、通信バスを介してこれらの値を送信するように要求される。マトリクス全体をスキャンする必要があるのは、識別フェーズ中のみである。

40

【0131】

発電機は最小負荷抵抗を必要とする。共通コントローラは、発電機が自己保護モードにならないように、他のスイッチがアクティブではない時間中に発電機の出力にわたって1k疑似負荷抵抗を接続する。この疑似負荷と共通電圧測定との組み合わせにより、このために電気スイッチ回路基板の完全なままでの再使用が可能になる。疑似負荷の制御は、各電極の状態が分かる唯一のポイントであるため、ホストプロセッサにより処理されなければならない。

50

【 0 1 3 2 】

PCは、処置前及び処置全体を通して異なるパラメータをログすることができる：電流、電力、測定インピーダンス値、電極が占める位置、これらの電極の活性部分長等。これらのパラメータは記憶することができ、グラフに視覚化することができる。プリントすることもでき、患者の医療記録に記憶してもよい。

【 0 1 3 3 】

RFA治療中、電極の位置、電極のインピーダンス、活性部分長、及び活性化状態は、画面、例えば、PC画面上に2次元(2D)又は3次元(3D)表現で視覚化し得る。

【 0 1 3 4 】

図17に示されるように、PC画面1700は、ドット1701で表される電極の位置と、正方形1702で表される各電極により制御されるエリアとを2D様式で視覚化することができる。正方形の色は、測定インピーダンスを表し得る。色尺度は、0 から、例えば、治療前インピーダンスの3倍まで、又は代替として例えば、300 という固定値まで変化して、焼灼プロセス中のインピーダンス変化の可視性を最大化する。これは、画面1700上の色尺度1703により示される。電極に占有されない電極位置を表す正方形は黒色である。正方形毎に、測定インピーダンスを示す数値を画面に示してもよく、若しくは示さなくてもよく、又は正方形のマウスクリックで値を表示してもよい。正方形の色は色分けすることができ、例えば、赤、緑、又は黒である。例として、黒色は、電極が活性化されていないことを意味し、緑色は、電極が双極電気モードで正電極として機能することを意味し、赤色は、電極が双極電気モードで負電極として機能することを意味する。このようにして、電極群の正しい活性化を視覚的に監視することができる。

【 0 1 3 5 】

図18にさらに示されるように、PC画面1800は、各電極の非絶縁部分の長さに基づいて第3の寸法を追加することができる。次に、正方形は、例えば、バー1801、1802、1803で置換され、バーは各電極の軸に従う。画面1800は、0 ~ 300 の範囲の色尺度1806をさらに示す。

【 0 1 3 6 】

そうして得られた2D又は3D視覚画像は、電極の位置及び焼灼プロセスの進行を視覚的に監視できるように、腫瘍1805の2D又は3D撮像に融合させることができる。これは図18に示される。

【 0 1 3 7 】

PCはさらに、氏名、生年月日、及び他の患者関連情報のような患者データを記録のために容易に導入できるようにする。PCは、異なる機能を選択できるようにする使用しやすいメニューを提供する。

【 0 1 3 8 】

本発明によるRFA装置での発電機は、市販又は専用のものであることができる。好ましくは、発電機は、最高で500ワットまで出力することができ、低インピーダンスで作業可能であるべきである。

【 0 1 3 9 】

双極又は多極モードで使用される単純な電極1901、1902、1903、及び1904を用いる場合、0cm~1cmの組織辺縁1905は、外側電極で囲まれた容積外が凝固する。これは、図19に示されるように、外部から電極に着る電流によるものである。外側電極で囲まれる容積外のこの望ましくない凝固1905を回避するために、外側電極を通常180度にわたり、絶縁シート又はコーティング、例えば、プラスチックシート2002で部分的に遮蔽することができる。そのような部分的に遮蔽された電極2001は図20に示される。その結果、残る電極ケージ外の望ましくない凝固がないか、又は実質的により狭い辺縁になる。これは図21に示され、図21は、4つの部分的に遮蔽された角電極2101、2102、2103、及び2104が使用される場合の凝固ゾーン2105を示す。

【 0 1 4 0 】

10

20

30

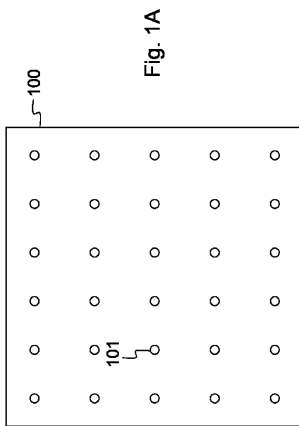
40

50

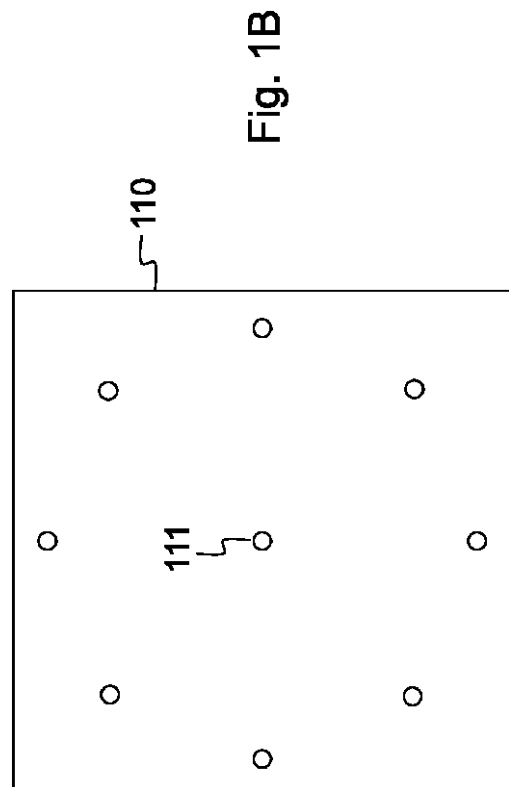
特定の実施形態を参照して本発明を説明したが、本発明が上記例示的な実施形態の詳細に限定されず、本発明の範囲から逸脱せずに本発明を様々な変更及び修正と共に具現し得ることが当業者には理解されよう。したがって、本実施形態は、すべてに関して、限定ではなく例示としてみなされるべきであり、本発明の範囲は、上記説明ではなく添付の特許請求の範囲により示され、したがって、特許請求の範囲の均等物の意味及び範囲内にあるすべての変更は、特許請求の範囲に含まれることが意図される。換言すれば、基本的な基礎原理内にあり、本質的な属性が本特許出願において主張されるありとあらゆる修正、変形、又は均等物を包含することが意図される。さらに、「備える」又は「含む」という用語が他の要素又はステップを除外せず、「a」又は「an」という用語が複数を除外せず、コンピュータシステム、プロセッサ、又は別の集積ユニット等の単一の要素が、特許請求の範囲に記載されるいくつかの手段の機能を満たし得ることが、本特許出願の読み手には理解されよう。特許請求の範囲内のあらゆる参照符号は、関わる各請求項を限定するものとして解釈されるべきではない。「第1の」、「第2の」、「第3の」、「a」、「b」、「c」等の用語は、明細書又は特許請求の範囲で使用される場合、同様の要素又はステップを区別するために導入され、必ずしも順番又は時間的な順序を記述するわけではない。同様に、「上」、「下」、「上方」、「下方」等の用語は、説明のために導入されており、必ずしも相対的な位置を示すわけではない。そのように使用される用語が、適切な状況下で入れ替えがきくものであり、本発明の実施形態が、上で説明又は示されたものとは異なる順序又は向きでも本発明により動作可能なことを理解されたい。

10

【図1A】



【図1B】



【 図 2 A 】

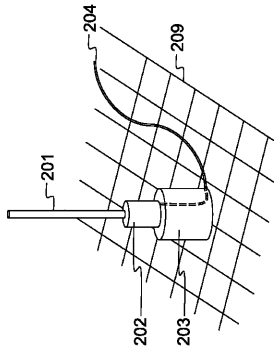


Fig. 2A

【 図 2 B 】

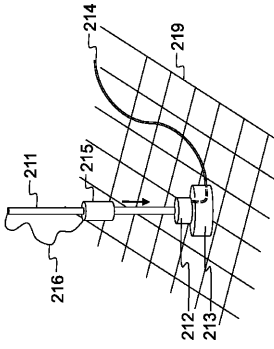


Fig. 2B

【 図 2 C 】

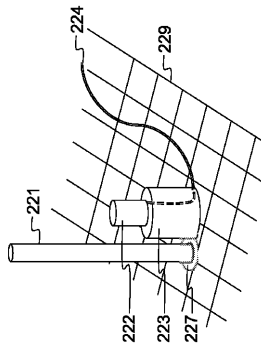


Fig. 2C

【 図 2 D 】

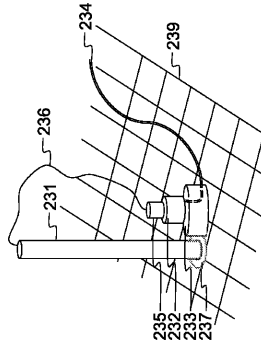


Fig. 2D

【 図 3 】

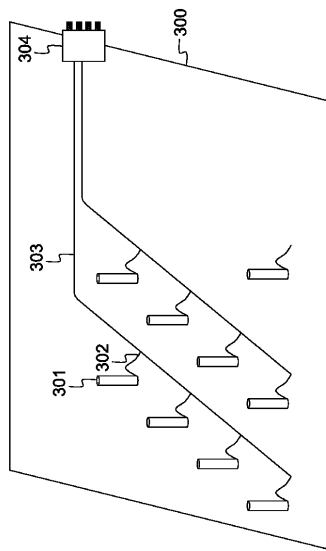


Fig. 3

【 図 4 A 】

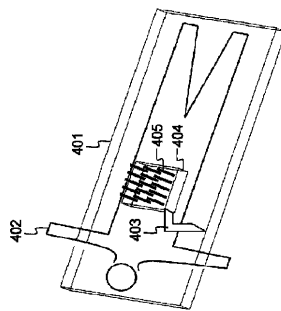


Fig. 4A

【 図 4 B 】

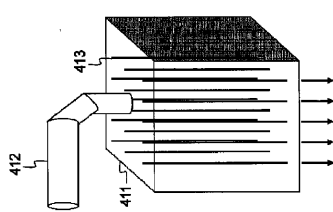


Fig. 4B

【 図 5 】

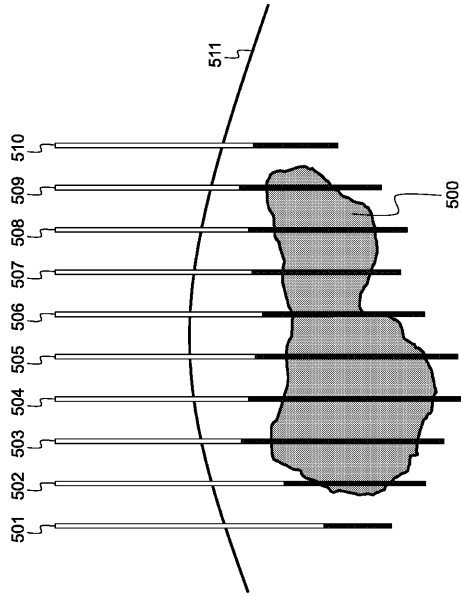


Fig. 5

【 図 6 】

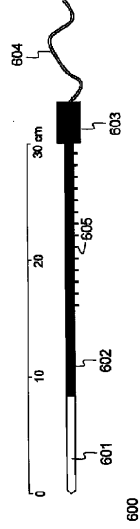


Fig. 6

【 図 7 】

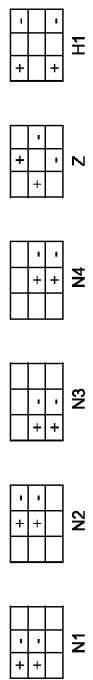


Fig. 7

【 図 8 】

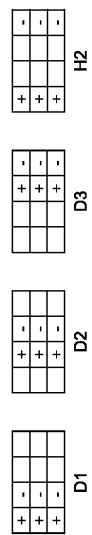


Fig. 8

【 9 】

-	-	-
+	+	+

H3

-	-	-
+	+	+

D5

-	-	-
+	+	+

D4

【 1 1 】

-	+	-
+	-	+

+	-	+
-	+	-

-	+	-
+	-	+

Fig. 11

【 1 0 】

-	-	-
+	+	+

+	+	+
-	-	-

Fig. 10

-	-	-
+	+	+

【 1 2 】

-	+	-	+
+	-	+	-

H4

-	+	-	+
+	-	+	-

V3

-	+	-	+
+	-	+	-

V2

-	+	-	+
+	-	+	-

V1

Fig. 12

【図13】

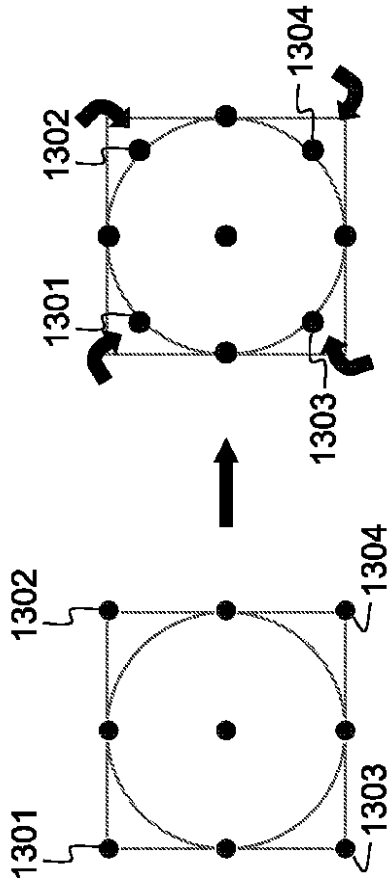


Fig. 13

【図16】

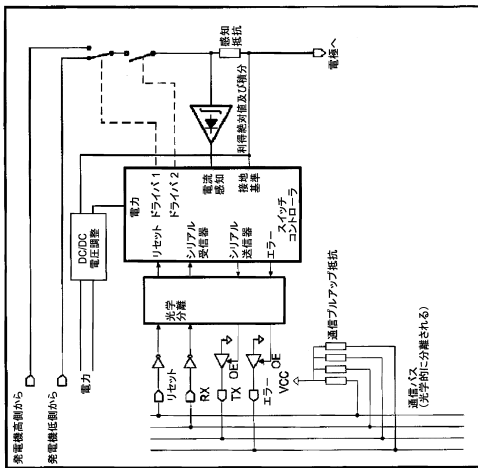


図16

【図14】

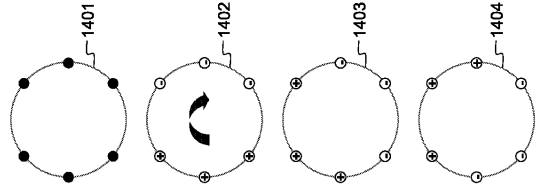


Fig. 14

【図15】

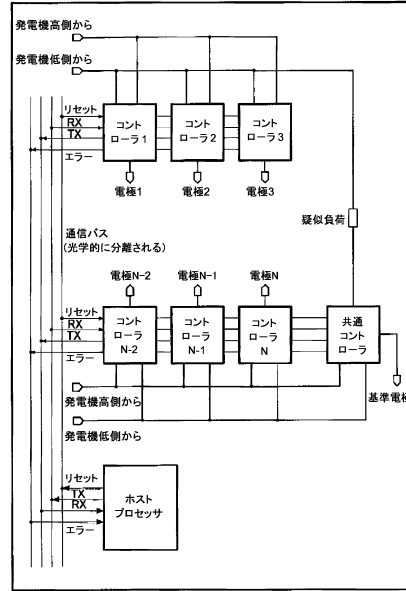


図15

【図17】

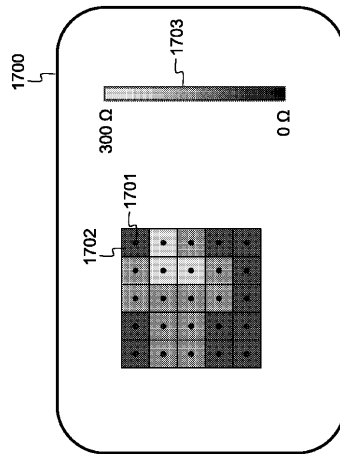


Fig. 17

【 18 】

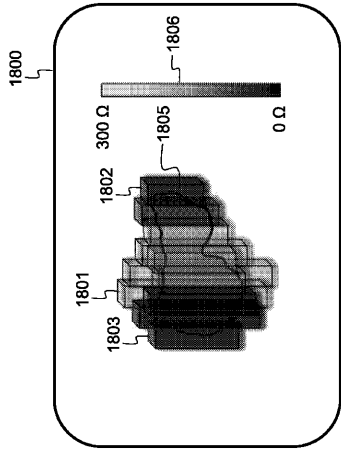


Fig. 18

【 19 】

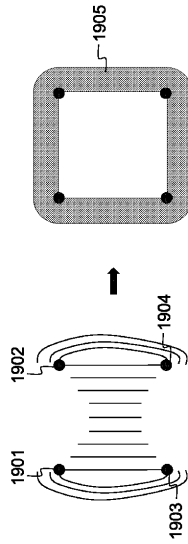


Fig. 19

【 20 】

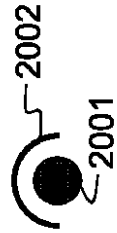


Fig. 20

【 21 】

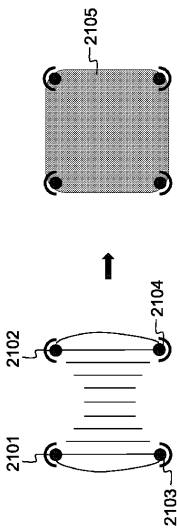


Fig. 21

フロントページの続き

- (72)発明者 フェルヒャゲン, ゲリー
ベルギー王国 ロツェラール ベー - 3 1 1 0 , クイックスタートヴェグ 7 4
- (72)発明者 ミュリエル, ミヒール ウィレム ヨーゼフ
ベルギー王国 バウテルセム ベー - 3 3 7 0 , ステーションスタート 2 2
- (72)発明者 ファン デン ボッシュ, ヨハン ライオネル
ベルギー王国 リンデン ベー - 3 2 1 0 , コルトレイクスタート 1 1 6
- (72)発明者 ミュリエル, クリストフェル ピーテル マリア
ベルギー王国 ヒューガルデン ベー - 3 3 2 0 , パーススタート 2 0

審査官 八木 敬太

- (56)参考文献 米国特許第06216034 (US, B1)
特表2001-510702 (JP, A)
特表2006-513831 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|---------|-----------|
| A 6 1 B | 1 8 / 0 4 |
| A 6 1 B | 1 8 / 1 2 |