

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4191810号
(P4191810)

(45) 発行日 平成20年12月3日(2008.12.3)

(24) 登録日 平成20年9月26日(2008.9.26)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 17/39

請求項の数 10 外国語出願 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願平10-11493	(73) 特許権者	500118023
(22) 出願日	平成10年1月23日(1998.1.23)		コビディエン アクチェンゲゼルシャフト
(65) 公開番号	特開平10-286261		スイス 8 2 1 2 ノイハウゼン アム
(43) 公開日	平成10年10月27日(1998.10.27)		ラインファル ヴィクトル フォン ブル
審査請求日	平成17年1月21日(2005.1.21)		ンス シュトラーセ 1 9
(31) 優先権主張番号	838548	(74) 代理人	100059959
(32) 優先日	平成9年4月9日(1997.4.9)		弁理士 中村 稔
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100067013
前置審査			弁理士 大塚 文昭
		(74) 代理人	100082005
			弁理士 熊倉 禎男
		(74) 代理人	100065189
			弁理士 宍戸 嘉一
		(74) 代理人	100084009
			弁理士 小川 信夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 適合電力制御を備えた電気外科手術用ゼネレータ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電氣的インピーダンスを有する負荷に出力電力を印加するための電気外科手術用ゼネレータであって、

前記電氣的インピーダンスの測定値を生成するために前記負荷に電氣的に接続されたインピーダンス測定回路(15)、

前記負荷に出力電力を印加するために前記負荷に接続されたRF出力段であって、前記出力電力のRMS値を調整するための入力を備えている前記RF出力段(13)、

前記測定回路に電氣的に接続され且つ入力に電氣的に接続された制御器であって、前記電氣的インピーダンスの測定値に応答して前記入力を調整することによって電氣的インピーダンスの振動を1ないし20ヘルツの間の周波数で繰り返し誘起するための手段を備えている前記制御器、

を含んでいる電気外科手術用ゼネレータ。

【請求項 2】

入力電力が振幅を有して入力がこの振幅を調整し、且つ出力電力がデューティサイクルを有して入力がこのデューティサイクルを調整し、且つ前記インピーダンスが閾値に達したときに又は事前設定の時間の後に前記出力電力を終了させるための手段を制御器(12)が有している、請求項1のゼネレータ。

【請求項 3】

入力がこの出力電圧を調整することにより出力電力を調整する、請求項1のゼネレータ

【請求項 4】

出力段(13)から組織(14)に出力電力を印加するために組織を備えた回路に電氣的に接続されている、組織を処置するための電気外科手術用ゼネレータであって、前記組織が出力電力に対して可変インピーダンスを呈するように構成された前記電気外科手術用ゼネレータであって、

前記可変インピーダンスの測定値を生成するために組織(14)を備えた回路に電氣的に接続されたインピーダンス測定回路、

前記出力電力を調整するための、電気外科手術用ゼネレータにおけるフィードバック制御システムであって、前記可変インピーダンスの測定値に応答して前記出力電力を循環的に変化させて前記可変インピーダンスを1ないし20ヘルツの間の周波数で循環的に上昇させたり下降させたりするために前記インピーダンス測定回路に接続され且つ出力段(13)に接続されている前記フィードバック制御システム、

を含んでいる電気外科手術用ゼネレータ。

【請求項 5】

負荷における電気外科用出力電力を制御器によって自動的に制御するための方法であって、

電気外科用出力電力を発生し、

負荷の可変インピーダンスの測定値を得るために、出力電力に接続された負荷の可変インピーダンスを測定し、

組織インピーダンスを1ないし20ヘルツの間の周波数で積極的に繰り返し上昇させたり下降させたりする周波数で、前記出力電力のRMS値を循環的に上昇させたり下降させたりすることによって、このRMS値に追従している測定値に応答して前記出力電力を制御する、

段階を含んでいる電気外科用出力電力を制御器によって自動的に制御する方法。

【請求項 6】

前記出力電圧を上昇させたり下降させたりして前記出力電力を調整することによって、前記RMS値を上昇させたり下降させたりする、

段階を含んでいる、請求項5の方法。

【請求項 7】

0ボルトと120ボルトとの間で前記出力電圧を上昇させたり下降させたりする段階を更に含んでいる、請求項6の方法。

【請求項 8】

前記可変インピーダンスが閾値より上に上昇したときに、前記出力電力を終了させる段階を更に含んでいる、請求項5の方法。

【請求項 9】

事前設定の時間後に、前記出力電力を終了させる段階を更に含んでいる、請求項5の方法。

【請求項 10】

負荷における電気外科手術用ゼネレータからの出力電力を制御器によって自動的に制御するための方法であって、

電気外科用出力電力を発生し、

負荷の可変インピーダンスの測定値を得るために、出力電力に接続された負荷の可変インピーダンスを測定し、

可変インピーダンスが1ないし20ヘルツの間の周波数で循環的に上昇したり下降したりするように、前記負荷の前記可変インピーダンスの測定値に応答して前記出力電力のRMS値を、前記負荷の熱的帯域幅の範囲内にある周波数で繰り返し上昇させたり下降させたりすることによって、前記出力電力を制御する、

段階を含んでいる電気外科手術用ゼネレータからの出力電力を制御器によって自動的に制御するための方法。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

この発明は、適合電力制御を備えた電気外科手術用ゼネレータに、更に詳細には組織が完全に乾燥するまで組織のインピーダンスを循環的に上昇させたり低下させたりする方法で出力電力を制御する電気外科手術用ゼネレータに関係している。

【0002】

【従来の技術】

電気外科手術用ゼネレータは患者の組織を切断したり凝固させたりするために外科医によって使用される。高周波電力が電気外科手術用ゼネレータによって発生されて電気外科用器により手術場所に加えられる、単極式及び二極式形態が電気外科的処置においては普通である。

10

【0003】

電気外科手術用ゼネレータは、典型的には電力供給回路、前面パネルインターフェース回路、及びRF出力段回路で構成されている。電気外科手術用ゼネレータのための多くの電氣的設計がこの分野では知られている。いくつかの電気外科手術用ゼネレータ設計においては、RF出力段はRMS出力電力を制御するために調整されることができる。RF出力段を制御する方法は、デューティサイクルを変化させること、又はRF出力段への駆動信号の振幅を変化させることを含むことができる。RF出力段を制御する方法はここではRF出力段への入力を変化させるものとして記述されている。

20

【0004】

直径の小さい血管及び維管束を封止するために電気外科用技術が使用されてきた。電気外科用エネルギーの別の適用は組織接合である。この適用においては、組織の二つの層がつかまれて共に締め付けられながら電気外科用電力が印加される。二つの層はそれによって互いに接着される。組織接着は血管封止に類似しているが、血管又は導管は必ずしもこの方法で封止される必要はない。例えば、外科的吻合術についてはステープルの代わりに組織接合を使用することができる。電気外科用電力は組織接合又は血管封止中に組織に乾燥効果を生じる。ここで使用されたように、用語「電気外科的乾燥」は一般的な電気外科的凝固、乾燥、血管封止、及び組織接合を含む任意の組織乾燥を包含するつもりである。

【0005】

電気外科的乾燥に関連した問題の一つは熱的效果による望ましくない組織の損傷である。手術場所にある組織は電気外科用電流によって加熱される。手術場所に隣接した健康な組織は、あまりにも多量の熱が手術場所に蓄積することが許されるならば、熱的に損傷された状態になることがある。熱は隣接した組織に伝導して大領域の組織壊死を引き起こすかもしれない。これは熱的広がりとして知られている。熱的広がり問題は、電気外科用具が傷つきやすい解剖学的組織に近接して使用されるときに重要になる。それゆえに、熱的広がりを低減した電気外科手術用ゼネレータは首尾よい手術結果のためのよりよい機会を提供することになるであろう。

30

【0006】

電気外科的乾燥に関連したもう一つの問題は外科用具における焼痂の蓄積である。焼痂は、乾燥してその後熱により黒焦げになった組織から生成した、電気外科用具における堆積物である。外科用具は焼痂で覆われたときには多くの場合有効性を失うことになる。焼痂の蓄積は、手術場所に発生する熱が少ない場合には低減され得るであろう。

40

【0007】

開業医は、組織の電氣的インピーダンスの測定値が組織の乾燥状態の良好な指標であることを知っている。幾つかの市販で入手可能な電気外科手術用ゼネレータはインピーダンスの測定値に基づいて出力電力を自動的に終了させることができる。乾燥の最適点を決定するための幾つかの方法がこの分野において知られている。一つの方法は閾値インピーダンスを設定して、組織の測定インピーダンスがこの閾値を越えたときに電力を終了させる。もう一つの方法はインピーダンスにおける動的変動に基づいて電力を終了させる。

50

【0008】

組織のインピーダンスの動的変動についての論述は、「ニューロサージカル・レビュー」7:2~3、187~190ページ、1984年、所載のバルフォース及びバーグダール著の「自動制御二極式電気凝固」(Vallfors and Bergdahl, "Automatically Controlled Bipolar Electrocoagulation," Neurosurgical Review, 7:2~3, pp. 187~190, 1984)という論文に見いだされることができる。バルフォース論文における図2は組織の加熱中における時間の関数としてのインピーダンスを示している。バルフォースは組織のインピーダンス値が凝固の瞬間において最小値に近づくことが判明したと報告している。この観察に基づいて、バルフォースは最小インピーダンスを監視して、その後組織の黒焦げを回避するために出力電力を終了させるためのマイクロコンピュータを示唆している。

10

【0009】

「ジャーナル・オブ・ニューロサージェリ」75:1、148~151ページ、1991年7月、所載のバーグダール及びバルフォース著「凝固及び自動コンピュータ化二極式凝固器の開発についての研究」(Bergdahl and Vallfors, "Studies on Coagulation and Development of an Automatic Computerized Bipolar Coagulator," Journal of Neurosurgery, 75:1, 148~151, July 1991)という2番目の論文は組織のインピーダンス特性及びこれの電気外科的血管封止への応用を論述している。このバーグダール論文はインピーダンスが凝固の瞬間において最小値を有することを報告していた。バーグダール論文はまた、2ないし2.5ミリメートルより大きい直径の動脈を安全に凝固させることが可能ではないことを報告していた。この発明は、より大きい直径の血管の電気外科的血管封止を可能にすることによってこの制限を克服するのに役立つ。

20

【0010】

米国特許第5540684号はバルフォース及びバーグダールの開示内容に類似した方法で組織を電気外科的に処置するための方法及び装置を開示している。米国特許第5540684号は、組織インピーダンスが最小値に達した後に、自動的にRF出力をオフにすることに関連した問題を扱っている。記憶装置が最大及び最小インピーダンス値を記録し、そしてアルゴリズムが出力電力を終らせるための最適時点を計算する。

30

【0011】

米国特許第4191188号は可変波高率の電気外科手術用ゼネレータを開示している。波高率は電気外科的波形の凝固有効性と関連していることが明らかにされている。

【0012】

米国特許第5472443号は温度についての組織インピーダンスの変動を開示している。組織のインピーダンスは温度が増大されるにつれて低下し、そしてその後上昇することが示されている。米国特許第5472443号は、体液中に含まれた塩類が解離していると考えられ、これによって電気的インピーダンスを減小させている場合の相対的に低い方の温度領域(図2における領域A)を示している。相対的に次に高い方の温度領域(領域B)は、組織における水分が沸騰して蒸発し、インピーダンスを上昇させた場合である。相対的に最高の領域(領域C)は、組織が黒焦げになって、インピーダンスのわずかな低下をもたらした場合である。

40

【0013】

【発明が解決しようとする課題】

臨床的に有効な出力を発生し、そして更に、手術場所における熱及び熱的広がり量を低減する電気外科手術用ゼネレータを有することが望ましいであろう。血管封止及び組織接合手術のためのより良い質の封止を生成する電気外科手術用ゼネレータを有することもまた望ましいであろう。最少限の量の電気外科用エネルギーを使用することによって組織を乾燥させる電気外科手術用ゼネレータを有することもまた望ましいであろう。

50

【 0 0 1 4 】

【課題を解決するための手段】

この発明は、血管を電気外科的に封止すること、導管を封止すること、組織を接合して乾燥させることの質及び信頼性を増大するための改良された出力電力制御器を有する電気外科手術用ゼネレータに関する。詳細には、出力電力は、組織が完全に乾燥するまで、組織のインピーダンスを繰り返して上昇させたり低下させたりする方法で制御される。出力電力及び組織インピーダンスは両方共、出力電力を循環させて、これにより組織インピーダンスの循環過程を生じさせるようになっている制御システムの一部である。この発明のための基礎は、電気外科用電力を印加されたときには組織の電氣的インピーダンスが通常上昇し、また電気外科用電力が低減され又は終了させられたときには組織の電氣的インピーダンスが通常低下するという実験的観察である。現在入手可能な電気外科手術用ゼネレータは、電力が印加されているときの組織の上昇するインピーダンスを監視している。しかしながら、出願人は組織が乾燥するまで繰り返して組織のインピーダンスを積極的に上昇させたり下降させたりする電力制御システムを備えた電気外科手術用ゼネレータを設計する最初の人である。

10

【 0 0 1 5 】

電気外科用電力の印加は、組織のインピーダンスを極小値まで低下させそしてその後単調に上昇させることが知られている。電気外科用電力があまりにも長い間印加されたならば、組織は黒焦げになって電極にくっつくことがある。従来の設計がインピーダンス測定における最初の極小値の後で出力電力を終わらせていたのに対して、この発明は積極的に数個のインピーダンス極小値を発生させている。この発明において、電力は、インピーダンス限界、時間限界に基づいて、又はゼネレータからの出力電力における変化に対する組織の反応性に基づいて終了させることができる。

20

【 0 0 1 6 】

この発明の利点は減小したレベルの組織黒焦げを伴って組織を凝固させることができることである。この発明の別の利点は改善された組織封止特性を有することである。この発明の更に別の利点は、熱的広がりを減小し、そしてそれにより隣接した組織への損傷を低減することである。この発明の更に別の利点は電気外科用具における黒焦げ蓄積の傾向を低減することである。この発明の更に別の利点は、大きい血管及び導管が電気外科的に封止され得ることである。

30

【 0 0 1 7 】

組織のインピーダンスは、出力電力、出力電圧、出力電流、温度及び手術用把持具により及ぼされた組織における圧力を含む幾つかの要因に依存して、上昇したり下降したりすることができると考えられる。この発明は、電力が出力電圧又は出力電流を変化させることによって調整され得る場合に、電気外科用電力印加に帰せられ得る組織のインピーダンスにおける変化を扱っている。この発明は、組織が完全に乾燥するまで、組織インピーダンスを繰り返して増大させたり減小させたりする。この発明は組織インピーダンス測定値からのフィードバックに基づいた方法で出力電力を調整する。

【 0 0 1 8 】

この発明に従って、組織のインピーダンスは電気外科用電力の比較的低い周波数の循環過程に応答して上昇したり下降したりする。電気外科用電力は比較的低い周波数で上昇させられたり低下させられたりし(ここでは又「循環させられる」として言及する)、これにより組織のインピーダンスは、組織が乾燥状態になるまで、ほぼ同じ周波数で上げ下げされる。電気外科用電力が上げ下げされる方法は制御システム設計の周知の原則を組み込んだ幾つかの方法で完成されることができる。

40

【 0 0 1 9 】

この発明における電力循環過程の周波数は、一般的に100キロヘルツないし1メガヘルツの範囲にある、電気外科用波形のRF変調周波数とは異なっている。この発明の電力循環過程の周波数はまた、一般的に約1000ヘルツより上の周波数範囲にある、組織に凝固効果を引き起こすゼネレータのデューティサイクルとは異なっている。この発明におけ

50

る電力循環過程の周波数範囲は典型的には1ヘルツと20ヘルツとの間にある。この発明の電気外科手術用ゼネレータのRF変調及びデューティサイクリングは両方共この発明の電力循環過程と同時に行為れ得る。

【0020】

電気外科用電力が上げ下げされる(すなわち、循環させられ又は変調される)周波数はあまり高くあるべきではない。そうでなければ、組織のインピーダンスは付加的利点を招来する振幅に回答して上がり下がりすることができない。同様に、周波数は低すぎるべきではなく、そうでなければ、組織がなんらの評価できる変調を伴わないで乾燥するので、この発明の有利な面が明白にならない。この発明の有効周波数の範囲は「熱的帯域幅」と呼ばれてきた。

10

【0021】

組織インピーダンスの特性は、ことによると組織の熱的時定数と関係がある。組織及び水蒸気における水分含有量を含む、組織インピーダンスに影響を及ぼす付加的な要因がある。高い測定インピーダンスによって示されるように、組織が乾燥した後に、更に電気外科用電力を印加すると望ましくない黒焦げを生じることになる。それゆえに、電気外科用電力を終わらせるための適当な特点を決定するためにインピーダンス監視を行うことが望ましい。インピーダンス監視はまた、電気外科用電力の変調周波数が自動的に調整されて熱的帯域幅内に保たれるようにするためにも望ましい。

【0022】

発明者によって理論化されたことであるが、電気外科的乾燥中の熱的広がりには少なくとも三つの方法で生成される。第1は接合場所からの直接の熱伝導を通してである。第2は接合場所を出て行く熱い蒸気に起因する。このメカニズムは、水蒸気の高い移動度のために、ことによると第1のものよりはるかに重要である。第3のメカニズムは接合場所からの電流の側方広がりである。理論づけられていることであるが、第3のメカニズムは電流の比較的大部分を側方へ流れるように強制する、あご部間に高インピーダンス経路を生成する水蒸気に起因している。この発明は熱的広がりを減小する方法で出力電力を制御する。

20

【0023】

この発明はすべての電気外科手術用ゼネレータに関連している。この発明は特に、電気外科的接合及び血管封止にはもちろん、二極式電気外科用応用例に適切であることが判明している。熟練した開業医は、組織乾燥が電気外科的方法によって行われる場合には必ず、この発明の価値を認めるであろう。

30

【0024】

【実施例】

この発明は、連続的にではなく循環的な方法で電力を印加することによって、各区域における熱的広がりを低減することのできる適合振動電力曲線を開示している。減小電力印加の期間中に、熱エネルギーは散逸することを許され、これが直接の熱伝導を低減する。また、水蒸気が比較的小さいパーストで接合場所を出て行き、これは一つの大きいパーストよりも少ない熱的損傷を生じる。最後に、電気外科用器具のあご部間のインピーダンスが低く保たれ、これは電流があご部間でより直接的に流れることを可能にする。

40

【0025】

黒焦げもまた低減される。高電圧は組織黒焦げの一因となり、これが電気外科手術用ゼネレータの出力電圧を120ボルトに制限すること及びそれを電力循環過程により低い値に周期的に低減することが望ましい理由である。相対的に低い電圧はまた、電気火花又はアークが組織を通過して新たに封止され又は接合された組織における小さい穴を焼き抜くので重要である。

【0026】

接合場所に置ける透明性、又は清明さは成功した封止完了の表示子として同定されてきた。それはまた封止が成功であるかどうかに関して外科医に視覚的フィードバックを与える。予備的研究の成果の示すところでは、この方法はまた接合場所の透明性を増大することができる。これに対する理由は未知であるが、黒焦げの減少のために接合場所がより透明

50

に維持されるようになることは合理的であるように思われる。

【 0 0 2 7 】

図 1 に言及すると、適合振動電力制御システム 1 0 の構成図が示されている。文字 A により示された線は制御システム 1 0 に対する指令入力信号を表している。指令入力信号 A は望ましくは周期的関数であり、実施例において、周期は組織の動力学に依存して変化することができる。信号 A は望まれた組織インピーダンスを表している。組織インピーダンスの測定値は線 B によって表されている。加合せブロック 1 1 は指令入力信号を測定組織インピーダンスと比較して差信号 C を発生する。加合せブロック 1 1 は制御システム技術者には一般に知られているような電氣的比較器回路で構成されることができる。

【 0 0 2 8 】

差信号 C は制御信号 D を発生する制御器 1 2 へ入力されればよい。制御信号 D は、R・F・出力段 1 3 の状態を変化させることによって、電気外科手術用ゼネレータの出力電力を調整し又は終わらせる。制御器 1 2 は制御信号の振幅に基づいて電力終了のための条件を決定するマイクロプロセッサにおけるアルゴリズムで構成されることができる。代替的且つ等価的に、制御器 1 2 は、測定組織インピーダンス B の振幅に基づいて電力を終わらせるために、測定組織インピーダンス B に直接接続されてもよい。制御器 1 2 は制御システム技術者には知られている比例、積分及び微分制御法則の任意の組合せで構成されることができる。「オンオフ」制御法則のような、他の形式の制御法則は有効な等価的である。

【 0 0 2 9 】

一実施例においては、指令入力信号 A は循環的パターン、例えば正弦波又は方形波を持っている。指令入力信号 A の循環的性質は、制御システム 1 0 に、有利な外科的效果を達成するように循環的方法で出力電力を調整させる。制御器 1 2 は差信号 C を監視して出力電力 E の応答を決定する。一実施例において、差信号 C が大きく且つインピーダンス測定値 B が閾値より上にあるときには、制御器 1 2 が出力電力 E を終了させる。

【 0 0 3 0 】

制御信号 D は望ましくは、R・F・出力段 1 3 に接続されている。制御信号 D は望ましくは、R・F・出力段における駆動電圧を変化させて、これにより図 1 に線 E として示された電気外科手術用ゼネレータからの R M S 出力電力を変化させる。代替的且つ等価的に制御信号 D は R・F・出力段 1 3 のデューティサイクルを変化させて、これにより R M S 出力電力を実質的に変化させる。電流を変化させることのような、R・F・出力段からの R M S 出力電力を変化させる他の手段は電気技術者に知られている。

【 0 0 3 1 】

ゼネレータの R・F・出力段 1 3 は電気外科手術用ゼネレータに電力レベル E を患者の組織 1 4 に対して出力させる。組織 1 4 は乾燥状態になり、これによって図 1 に F で示された電氣的インピーダンスを変化させる。組織の電氣的インピーダンス F はインピーダンス測定回路 1 5 により測定されて測定組織インピーダンス B として報告される。インピーダンス測定回路 1 5 は電氣的インピーダンスを測定し又は評価する任意の形式の電気回路でよい。測定組織インピーダンス B は望ましくは実際の組織インピーダンス F に比例した電気信号である。

【 0 0 3 2 】

電気技術者は電気外科手術用ゼネレータからの出力電力が幾つかの方法で調整され得ることを容認するであろう。例えば、出力電力の振幅が調整され得る。別の例では、出力電力はデューティサイクル又は波高率を変えることによって調整されることができる。出力電力における変化又は調整は、ここで示されたように、電気外科手術用ゼネレータの出力電力の実効値 (R M S 値) における任意の変化又は調整を指すつもりで用いられている。

【 0 0 3 3 】

動作の際、制御システム 1 0 は、有利な効果を達成するために、望ましくは数サイクルの間組織インピーダンスを循環させるように設計されている。それゆえに、指令入力信号 A は正弦波のような、循環的に変化する信号である。組織の循環的インピーダンス特性の一例は図 7 に示されている。循環的インピーダンス特性を生じさせたゼネレータ出力電力は

10

20

30

40

50

図6に示されている。この発明の循環的特性は、出力電力が図2に示され且つ組織インピーダンスが図3に示されている標準的な電気外科手術用ゼネレータと対比させられることができる。

【0034】

この発明は、連続的ではなく循環的な方法で電力を印加することによって、各区域における熱的広がりを減小させることができる適合振動電力曲線を開示している。減小電力印加の期間中に熱エネルギーは散逸することが許され、これが直接的熱伝導を低減する。また、水蒸気が比較的小さいバーストで接合場所を出て行き、これは一つの大きいバーストよりも少ない熱的損傷を生じる。最後に、電気外科用器具のあご部間のインピーダンスが低く保たれ、これは電流があご部間でより直接的に流れることを可能にする。

10

【0035】

黒焦げはこの発明によって低減されると考えられる。高電圧は組織黒焦げの一因となり、これが電気外科手術用ゼネレータの出力電圧を120ボルトに制限すること及びそれを電力循環過程により低い値に周期的に低減することが望ましい理由である。相対的に低い電圧また、電気火花又はアークが組織を通過して新たに封止され又は接合された組織における小さい穴を焼き抜くので重要である。

【0036】

接合場所における透明性、又は清明さは成功した封止完了の表示子として同定されてきた。それはまた、封止が成功であるかどうかに関して外科医に視覚的フィードバックを与える。予備的研究の成果の示すところでは、この方法はまた接合場所の透明性を増大することができる。これに対する理由は未知であるが、黒焦げの減少のために接合場所がより透明に維持されるようになることは合理的であるように思われる。

20

【0037】

出力電力対負荷インピーダンスのプロットは「電力曲線」と呼ばれる。標準的電力曲線の代表例は、図10に示されている。低いインピーダンスにおいては、出力は一般的に電流制限され、これは図10において「定電流」線分として示されている。中間範囲のインピーダンスにおいては、電気外科手術用ゼネレータは図10における「定電力」線分により示されたように、出力電圧を調整することによって出力電力を一定レベルに維持する電力制御システムを有している。結局、負荷インピーダンスは大きくなり、従って出力電圧は容認できないほど高い出力電圧を印加することなしでは維持されることができない。それゆえ、電圧限界に達して、出力電力は、出力電流が低下しており且つ出力電圧が限界値にあるので低下する。出力電力の低下は図10において、「定電圧」線分として示されている。

30

【0038】

この発明は、図11に示されたような適合振動電力曲線を有する電気外科手術用ゼネレータに関係がある。この適合振動電力曲線は電気外科手術用ゼネレータにおける電力制御システムによって生成される。この制御システムの設計細部は制御システム技術者には周知である幾つかの方法で実施されることができる。

【0039】

図11に線分Iで示された適合振動電力曲線の第1部分は標準的電力曲線に類似しており、ここでは、ゼネレータはAとして示された最大電力限界が達成されるまで低インピーダンス負荷へ電流を印加する。線分Bで示された電力曲線の次の「脚部」においては、出力電流が低下し始め、そして出力電圧はゼネレータがAで記されたレベルに定出力電力を維持するように出力電圧を調整するので上昇し始める。ゼネレータは次に組織における沸騰の開始を示す標識を捜し始める。そのような標識はインピーダンスにおける非常に急な上昇、又は120ボルトのような高い電圧値を含んでいる。インピーダンス曲線の極大値は図11において文字Kで示されている。Cで記され且つ $V = 120\text{V}$ と標識付けされた点線は、ゼネレータが望ましい電圧限界値である120ボルトの電圧限界値を維持するとすれば、生じ得る出力電力を示している。 $V = 120\text{V}$ の線に従う代わりに、ゼネレータにおける制御器は出力電力を低下させる。これは一実施例においては出力電圧限界値を零と

40

50

70ボルトとの間、望ましくは線分Dに示されたように50ボルトに低下させることによって実施されることができ、制御システムの別の実施例においては、出力電力は出力電流低減及び/又は出力電圧低減の他の組合せによって低減されることができ、

【0040】

低い方の電圧限界値のゆえに、出力電力は図11においてHで示されたレベルまで低下する。実施例において、Hは零ワットであればよい。この低い方の出力電力において、乾燥が停止して組織インピーダンスは低下し始める。50ボルトの望ましい低い方の電圧限界値は点線Eで示され且つ「V = 50ボルト」と記されたように使用されることができ、インピーダンスがJで示された極小値に達すると、又は設定された時間の後に、電力制御システムは出力電力を再びレベルAに上昇させるが、このレベルには好適な実施例において120ボルトの出力電圧制限値に対応している。このように、出力電力は再びレベルAまで上昇し、そしてインピーダンスは沸騰の開始又はインピーダンス閾値が達成されるまで再び上昇する。線分B、D及びEを一体化した電力曲線の循環的部分はこの発明の重要な部分であり、組織が乾燥させられるまで続けられる。組織が乾燥すると、電力はインピーダンスが点Lに達したときに図示されたように終了する。実施例において、点Lは点Kと実質上同じである。

【0041】

図11に示された特性は図6、7、8及び9において観察され得る。図6における120ワットと20ワットとの間の電力振動は、図11における電力レベルAと電力レベルHとの間の循環的移動に対応している。図7におけるインピーダンス振動は、図11におけるインピーダンスレベルKとインピーダンスレベルJとの間の循環的移動に対応している。制御システム技術者により理解されることであろうが、図11は高度に理想化されており、循環的特性は常に正確に同じ極大値及び極小値に達するとはかぎらないであろう。これは図6において観察されることができ、ここでは電力曲線の極大値は必ずしも120ボルトに達しているとはかぎらないであろう。

【0042】

次の諸現象が発生することは発明者によって理論づけされている。最初の高い出力電力は組織における沸騰を開始させる。後続の低い出力電力は沸騰を維持するのに不十分であり、従って組織における沸騰は停止する。沸騰が停止した後、組織が完全に乾燥していなければ、インピーダンスは低い方の値に低下する。次に、低いインピーダンスが出力電力の増大を可能にし、これは組織を沸騰点まで再加熱する。電圧もまたこの過程中に高い方に引かれ、そして電力曲線が沸騰の開始を検出して電圧を望ましくは再び50ボルトに低下させるまで高くとどまる。この過程は組織が完全に乾燥するまで続く。振動は低い出力電力が後続する高い出力電力の1サイクルである。

【0043】

図2から図5までは標準的な電力曲線を用いた組織標本における実験結果を示している。図6から図9までは適合振動電力曲線を用いた実験結果を示している。この発明の一般的性質は図2を図6と比較することによって理解されることができ、図2は組織に連続的に印加される100ワットの電気外科用出力を示している。組織が乾燥するにつれて、組織のインピーダンスが上昇し、そして図2における出力電力は20ワットより下に低下するのが見られる。対照的に、図6は約100ワットから約20ワットまで変化する振動する出力電力を示している。組織インピーダンスにおける効果は図3を図7と比較することによって理解され得る。標準的な電力曲線から生じる組織インピーダンスは、ことによると最初の低下後、図3において連続的に増大するように示されている。適合振動電力曲線から生じる組織インピーダンスは図7において振動するように示されており、従って幾つかの極大値を持っている。

【0044】

出力電圧及び出力電流は適合振動電力曲線においては循環的特性を示している。この循環的特性は標準的な電力曲線においては欠如している。図4及び図8は標準的な電力曲線と適合振動電力曲線との間の出力電流における差異を示すために比較されることができ、

10

20

30

40

50

それぞれの場合において、最大出力電流は2アンペアRMSより上に上昇する。図5及び図9は標準的な電力曲線と適合振動電力曲線との間の出力電圧における差異を示すために比較されることができる。望ましくはそれぞれの場合において、120ボルトである電圧限界値は組織封止部に小さい穴を残すかもしれないようなアーク発生を防止する。

【0045】

適合振動電力曲線の一実施例において、ゼネレータは、出力電圧が120ボルトに達したときに、常に出力電圧限界値を50ボルトまで一時的に低下させる。これは出力電力における低減を生じさせ、そして組織が完全には乾燥していなければ、組織インピーダンスにおける対応する有意の低減を生じさせる。組織インピーダンスにおける低減の後、出力電圧限界値は120ボルトに再設定されて、出力電力における上昇を可能にする。出力電力におけるこの低減及びその後の上昇は循環過程を構成する。

10

【0046】

電気外科手術用ゼネレータの設計者たちはインピーダンスが組織の乾燥状態の良い表示子であることを知っている。しかしながら、老練な熟練工たちはインピーダンスに関して正確な値を計算することは必要でないかもしれないことを容認するであろう。組織インピーダンスに比例した電氣的測定値は機能上の等価物として使用されることができる。一実施例においては、制御システムは時間及び出力電圧の測定値に基づいて適合振動電力曲線を適当に生成することができる。

【0047】

表1は標準的な電力曲線を適合振動電力曲線と比較した二組の試験の間の比較を示している。試験1は標準的な電力曲線の使用を示しており、且つ試験2は適合振動電力曲線の使用を示している。大きさはミリメートル単位の血管直径を示しており、バースト圧力はp.s.i.単位で測定されており、くっつき、黒焦げ、及び透明さは0から3までに階級づけされた主観的な測度であり(この場合0はくっつき及び黒焦げに関しては低い値を表し、また0は透明さに関しては良くない値を表している)、そしてtsはミリメートル単位で測定された熱的広がりを示している。

20

【0048】

【表1】

表1. 標準的な電力曲線と適合電力曲線との比較

30

試験	標本数	大きさ	バースト圧	くっつき	黒焦げ	透明さ	ts
1(平均)	19	2.57	17.26	0.63	1.11	1.89	2.11
1(SD)		1.35	1.04	0.76	0.81	1.29	0.74
1(最小)	1	12.96					
1(最大)	6	17.50					
2(平均)	20	2.55	17.39	0.80	0.60	1.95	1.65
2(SD)		1.36	0.44	1.06	0.60	1.36	0.81
2(最小)	1	15.52					
2(最大)	5	17.50					

40

【0049】

表1は適合振動電力曲線(試験2)が標準的な電力曲線(試験1)に比べて幾つかの利点を有していることを例証している。最も顕著なのは低量の熱的広がり、すなわち、標準的

50

な電力曲線に対しては2.11mmの平均値、及び適合振動電力曲線に対しては1.65mmの平均値である。接合部のくっつき、黒焦げ及び透明さに対する主観的な測度は、適合振動電力曲線が標準的な電力曲線に比べて改善を示している。

【0050】

一般に、この発明は組織を治療する電気外科手術用ゼネレータであって、電気外科手術用ゼネレータは負荷インピーダンスの測定値を発生するための回路、及びこの測定値にตอบสนองして負荷インピーダンスの多数の振動を誘起するための手段を有する出力電力制御器を含んでいる。負荷インピーダンスは電気外科手術用ゼネレータにより処理されている組織のインピーダンスを指している。負荷インピーダンスの測定値を発生するための回路はアナログ式又はデジタル式であることができ、そして一般的には出力電圧センサ及び出力電流センサを必要とする。出力電圧は負荷インピーダンスの測定値を計算するために出力電流によって除算される。

10

【0051】

負荷インピーダンスの多数の振動を誘起するための手段は望ましくは、出力電圧を選択的に制御して出力電力の適当な振動を生じさせるようにすることのできる制御システムを含んでいる。多くの電気外科手術用ゼネレータにおいて、出力電力制御回路は絶縁変圧器の一次側に接続された調整可能な電圧供給源を備えている。この変圧器の二次巻線は出力共振回路に接続されている。電圧供給源には変圧器への電圧を変えるための調整器があり、これによって電気外科手術用ゼネレータの出力電圧が変えられる。電圧供給源を制御するためにはデジタル信号が使用される得る。

20

【0052】

多数の振動を誘起するための手段は望ましくは、フィードバック制御システムを含んでおり、この場合フィードバックは負荷インピーダンスの測定値である。この制御システムは望ましくはマイクロプロセッサにおけるアルゴリズムを含んでいる。このマイクロプロセッサにおけるアルゴリズムは、負荷インピーダンスを監視して負荷インピーダンスが出力電力の変化にตอบสนองしている様子を決定することができる。

【0053】

好適な実施例において、制御システムは120ボルトRMSの出力電圧限界値を設定し、そして次に使用者希望の設定値、例えば100ワットに合わせて出力電力を制御する。インピーダンスが相対的に低いときには、高電流が120ボルト未満の出力電圧と組み合わせられて、100ワットの希望電力が与えられる。インピーダンスが上昇するにつれて出力電流は低下し、そして出力電圧は希望出力電力を維持するために回路によって増大される。120ボルトの電圧限界値に達すると、制御システムは出力電圧を低い値、望ましくは50ボルトまで自動的に低下させる。これは出力電力を実効上低下させる。組織が完全に乾燥していなければ、この低目の出力電力はインピーダンスを有意に低下させる。負荷インピーダンス最小値が検出されると、又は設定時間の後に、出力電圧限界値は制御システムによって120ボルトに再設定され、そして循環過程は繰り返される。実験により判明していることであるが、負荷インピーダンスの振動は1ないし20ヘルツの周波数範囲で発生し、この範囲はこの明細書では熱的帯域幅と呼ばれてきた。一実施例においては、制御システムは、3秒であった設定時間の後に出力電力を終わらせる。代替的に、制御システムは、インピーダンスが2000オームの閾値に達したときに、電力を終わらせることができる。もう一つの代替方法は、インピーダンスが出力電力の低下にตอบสนองして実質上低下していないことをインピーダンスの測定値が示したときに、出力電力を終了させることである。

30

40

【0054】

この発明は任意の形式の電気外科的凝固に適用可能である。熱的広がりの減少、焼痂蓄積の減少、及び乾燥の改善を含む、この発明の利点は単極式及び二極式電気外科手術用ゼネレータ出力の両方に適用されることができる。特定の好適な実施例が図示され且つ記述されたが、要求される保護の範囲は諸請求項にある。

【図面の簡単な説明】

50

【図 1】この発明による適合振動電力曲線の構成図表示である。

【図 2】時間の関数として出力電力を示した、標準的な血管封止手術に関する実験データの標本である。

【図 3】時間の関数として負荷インピーダンスを示した、標準的な血管封止手術に関する実験データの標本である。

【図 4】時間の関数として出力電力を示した、標準的な血管封止手術に関する実験データの標本である。

【図 5】時間の関数として出力電圧を示した、標準的な血管封止手術に関する実験データの標本である。

【図 6】時間の関数として出力電力を示した、適合電力制御ゼネレータに関する実験データの標本である。

10

【図 7】時間の関数として負荷インピーダンスを示した、適合電力制御ゼネレータに関する実験データの標本である。

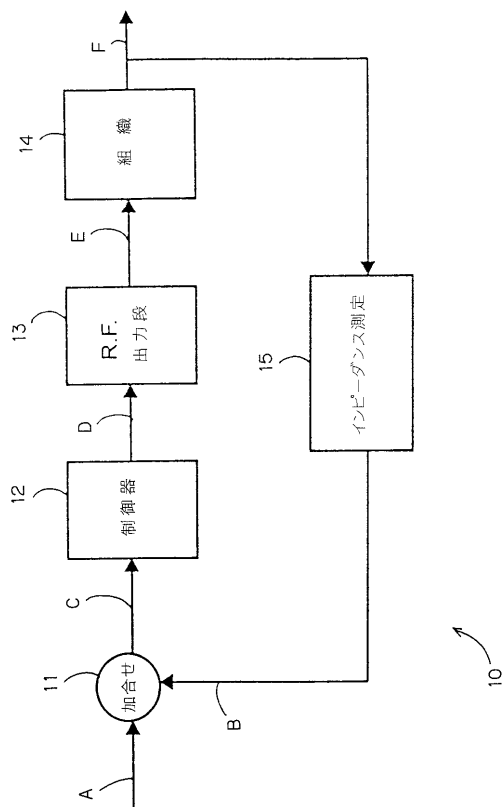
【図 8】時間の関数として出力電流を示した、適合電力制御ゼネレータに関する実験データの標本である。

【図 9】時間の関数として出力電圧を示した、適合電力制御ゼネレータに関する実験データの標本である。

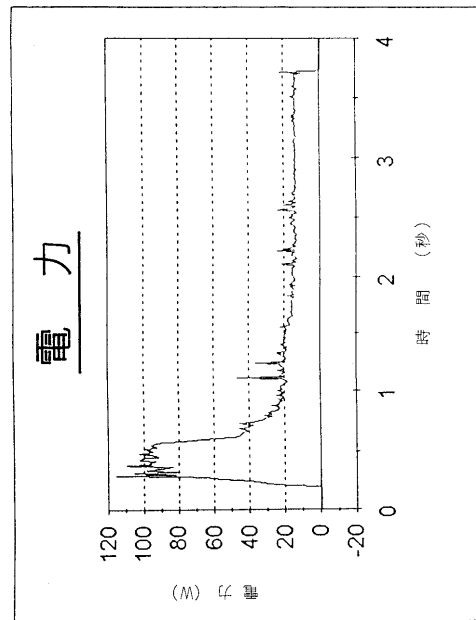
【図 10】標準的な電気外科手術用ゼネレータに関する電力曲線の表示である。

【図 11】適合振動電力曲線の表示である。

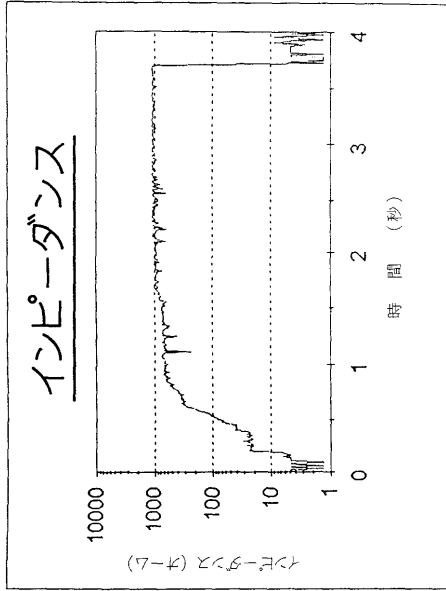
【図 1】



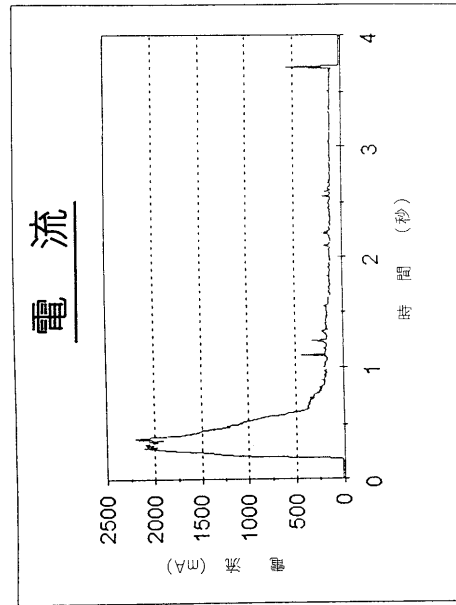
【図 2】



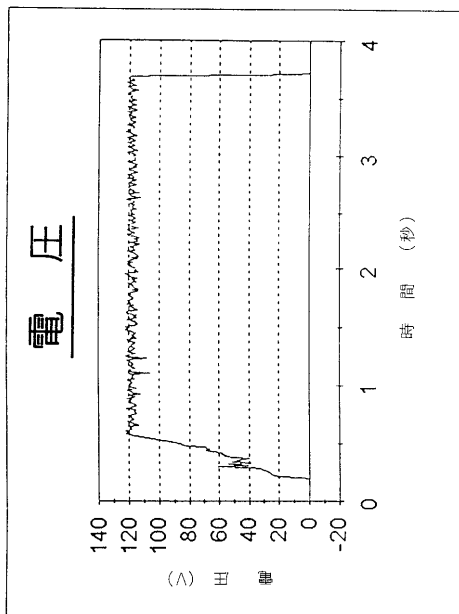
【図3】



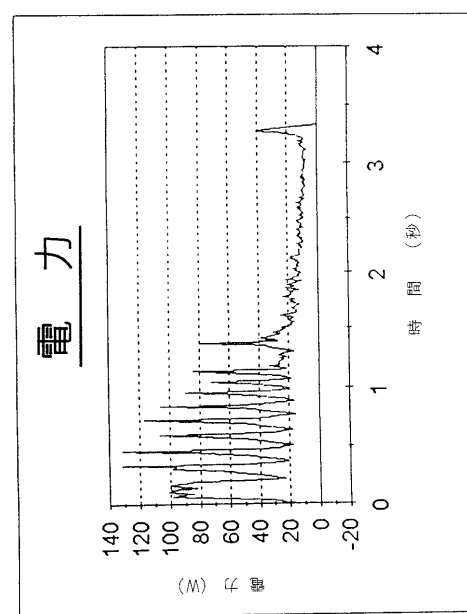
【図4】



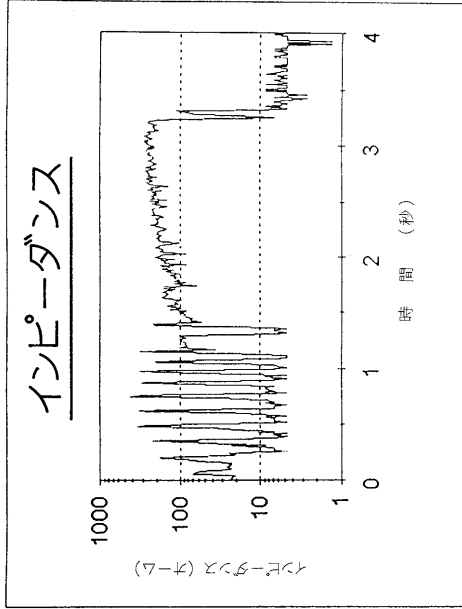
【図5】



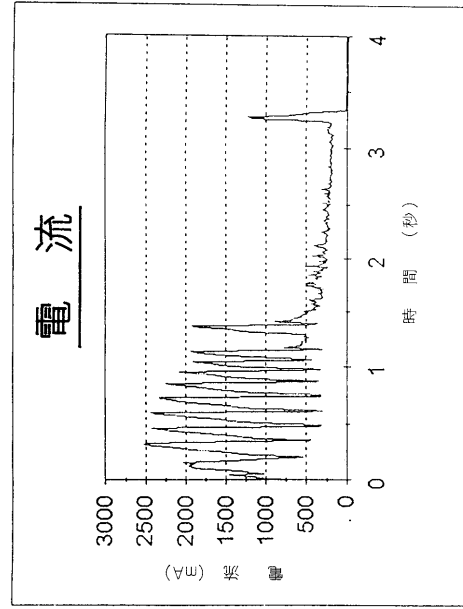
【図6】



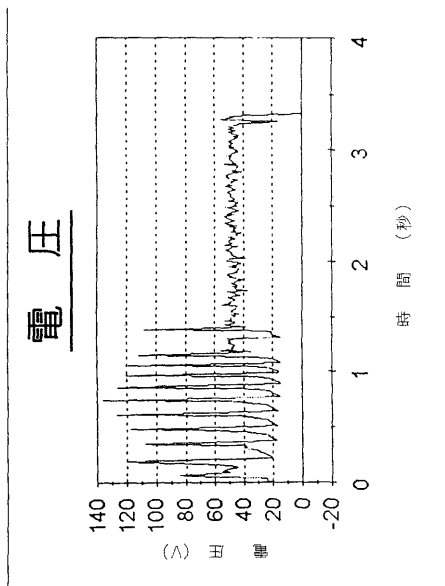
【図7】



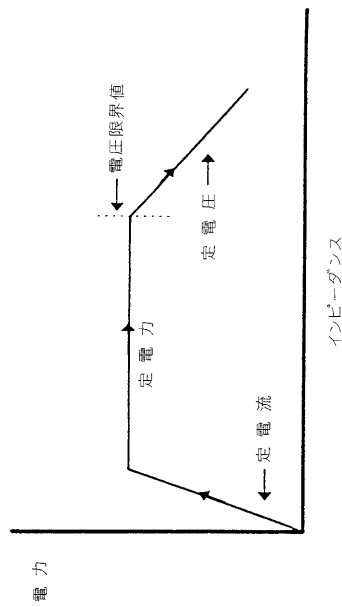
【図8】



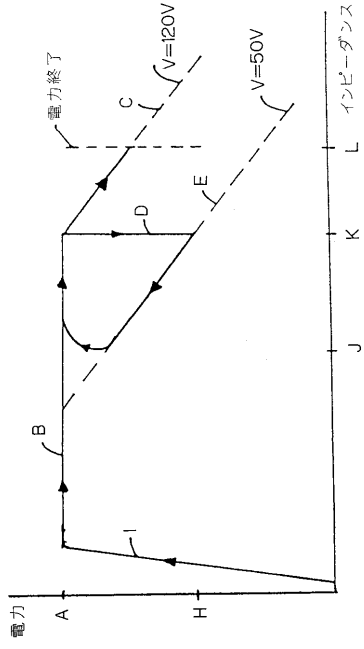
【図9】



【図10】



【図 11】



フロントページの続き

(74)代理人 100082821

弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100086771

弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100084663

弁理士 箱田 篤

(72)発明者 デイヴィッド・リー・ジンズ

アメリカ合衆国コロラド州 80303, ボールダー, サーティース・ストリート 1300, デイ
- 10 - 16

審査官 川端 修

(56)参考文献 特開平09-010223(JP,A)

特開平08-098845(JP,A)

特開平07-079996(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12