

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7637417号  
(P7637417)

(45)発行日 令和7年2月28日(2025.2.28)

(24)登録日 令和7年2月19日(2025.2.19)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 B 18/18 (2006.01) A 6 1 B 18/18 1 0 0

請求項の数 11 (全22頁)

(21)出願番号	特願2021-564210(P2021-564210)	(73)特許権者	512008495 クレオ・メディカル・リミテッド CREO MEDICAL LIMITED イギリス、エヌ・ピー・165・ユー ・エイチ モンマスシャー、チェブスト ー、ビューフォート・パーク・ウェイ、 ビューフォート・パーク、クレオ・ハウ ス・ユニット・2
(86)(22)出願日	令和2年4月28日(2020.4.28)	(74)代理人	110001195 弁理士法人深見特許事務所
(65)公表番号	特表2022-530792(P2022-530792 A)	(72)発明者	ハンコック, クリストファー イギリス、エヌ・ピー・165・ユー ・エイチ モンマスシャー、チェブスト ー、ビューフォート・パーク・ウェイ、 ビューフォート・パーク、クレオ・ハウ ス・ユニット・2 最終頁に続く
(43)公表日	令和4年7月1日(2022.7.1)		
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/061763		
(87)国際公開番号	WO2020/221750		
(87)国際公開日	令和2年11月5日(2020.11.5)		
審査請求日	令和5年4月13日(2023.4.13)		
(31)優先権主張番号	1906009.4		
(32)優先日	平成31年4月30日(2019.4.30)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	英国(GB)		
前置審査			

(54)【発明の名称】 電気外科システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体組織を治療するための電気外科システムであって、

パルスマイクロ波エネルギーを供給するように構成されている電気外科用ジェネレータと、  
前記電気外科用ジェネレータから前記パルスマイクロ波エネルギーを受け取るように構成さ  
れている電気外科器具と

を備え、

前記電気外科器具は、

内部導体、外部導体、及び前記内部導体と前記外部導体とを分離する誘電体材料を有し、  
前記パルスマイクロ波エネルギーを伝達するように配置されている可撓性同軸ケーブルと、

前記同軸ケーブルの遠位端に接続されて前記パルスマイクロ波エネルギーを受け取るよ  
うに構成されている放射先端部分であって、前記放射先端部分は、1.0mm以下の最大  
外径を有し、前記放射先端部分の前記最大外径は前記同軸ケーブルの外径よりも小さい、  
前記放射先端部分と、

を備え、

前記放射先端部分は、

前記パルスマイクロ波エネルギーを伝達するための近位同軸伝送線路と、

前記近位同軸伝送線路の遠位端に取り付けられている遠位針先端であって、前記遠位  
針先端は、前記パルスマイクロ波エネルギーを生体組織に放射する、前記遠位針先端と、

を備え、

前記近位同軸伝送線路は、

前記可撓性同軸ケーブルの遠位端から延びる内部導体であって、前記可撓性同軸ケーブルの前記内部導体に電氣的に接続されている、内部導体と、

前記近位同軸伝送線路の前記内部導体の周りに取り付けられている、近位誘電体スリーブと、

前記近位誘電体の周りに取り付けられている外部導体であって、前記可撓性同軸ケーブルの外部導体に電氣的に接続されている、外部導体と、

を備え、

前記遠位針先端は、前記放射先端部分内に長さ方向に延びる、前記近位同軸伝送線路の前記内部導体の遠位部分を含み、前記遠位針先端は、前記近位同軸伝送線路の前記内部導体が前記近位同軸伝送線路の前記外部導体に覆われていない長さを含む、電気外科システム。

10

【請求項 2】

前記外科用ジェネレータが供給する前記パルスマイクロ波エネルギーのパルス持続時間は、前記放射先端部分の熱応答時間よりも短く、前記熱応答時間は、所与の電力レベルのマイクロ波エネルギーが前記放射先端部分に送達されたときに、前記放射先端部分の温度が所与の量だけ変化するのにかかる時間に対応する、請求項 1 に記載の電気外科システム。

【請求項 3】

前記電気外科用ジェネレータが、25%以下のデューティサイクルで前記パルスマイクロ波エネルギーを供給するように構成されている、請求項 1 または 2 に記載の電気外科システム。

20

【請求項 4】

前記パルスマイクロ波エネルギーのパルス持続時間が10ミリ秒から200ミリ秒の間である、請求項 3 に記載の電気外科システム。

【請求項 5】

前記パルスマイクロ波エネルギーが、

- a) パルス持続時間10ミリ秒、パルス間隔90ミリ秒、
- b) パルス持続時間10ミリ秒、パルス間隔50ミリ秒、
- c) パルス持続時間10ミリ秒、パルス間隔30ミリ秒、
- d) パルス持続時間100ミリ秒、パルス間隔900ミリ秒、
- e) パルス持続時間100ミリ秒、パルス間隔500ミリ秒、
- f) パルス持続時間100ミリ秒、パルス間隔300ミリ秒、
- g) パルス持続時間200ミリ秒、パルス間隔800ミリ秒、

のサイクルのうちの1つに従って送達される、請求項 4 に記載の電気外科システム。

30

【請求項 6】

前記放射先端部分の長さが140mm以上である、請求項 1 ~ 請求項 5 のいずれか1項に記載の電気外科システム。

【請求項 7】

前記遠位針先端は、前記内部導体の周りに取り付けられている遠位誘電体スリーブを備え、

前記外部導体の遠位部は、前記遠位誘電体スリーブの近位部と重なっている、請求項 1 ~ 請求項 6 のいずれか1項に記載の電気外科システム。

40

【請求項 8】

前記遠位誘電体スリーブが前記近位誘電体スリーブと比較して異なる材料から作られている、請求項 7 に記載の電気外科システム。

【請求項 9】

前記遠位誘電体スリーブの近位端は、前記内部導体の周りに配置された突起を含み、前記突起は、前記近位誘電体スリーブの遠位端にある相補的な形状の空洞に受け入れられる、請求項 8 に記載の電気外科システム。

【請求項 10】

前記遠位針先端が、前記マイクロ波エネルギーを前記遠位針先端から送達するための半波

50

長変成器として動作する、請求項 1 ~ 請求項 9 のいずれか 1 項に記載の電気外科システム。

【請求項 1 1】

患者の体内に挿入するための可撓性挿入コードを有する外科用スコープデバイスを、さらに備え、

前記可撓性挿入コードは、その長さに沿って延びる器具チャンネルを有し、

前記電気外科器具は、前記器具チャンネル内に受け入れられる寸法にされている、請求項 1 ~ 請求項 1 0 のいずれか 1 項に記載の電気外科システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、標的組織を切除するために、生体組織に電磁エネルギーを送達するための電気外科システムに関する。電気外科システムは、マイクロ波エネルギーを供給するための電気外科用ジェネレータと、マイクロ波エネルギーを受け取り、それを標的組織に送達するように配置されている電気外科器具とを含む。電気外科器具は、腫瘍、嚢胞、またはその他の病変などの組織を切除するように配置することができる。このシステムは、脾臓、肺、または肝臓の組織の治療に特に適したものとすることができる。

【背景技術】

【0002】

電磁 (EM) エネルギー、そして特にマイクロ波及び高周波 (RF) エネルギーは、生体組織を切断し、凝固させ、切除する能力があるため、電気外科手術に有用であることが分かっている。一般に、EM エネルギーを生体組織に送達するための装置は、エネルギーを組織に送達するために、EM エネルギー源を備えるジェネレータと、このジェネレータに接続される電気外科器具とを含む。従来の電気外科器具は、多くの場合、患者の体内に経皮的に挿入されるように設計されている。しかし、例えば標的部位が動いている肺または胃腸 (GI) 管の薄壁部分にある場合、この器具を体内に経皮的に配置することは困難な場合がある。他の電気外科器具は、気道や、または食道もしくは結腸の管腔などの体内の経路を通すことができる外科用スコープデバイス (例えば、内視鏡) により、標的部位に送達することができる。これにより、低侵襲性の治療が可能になって、患者の死亡率を低下させ、術中及び術後の合併症率を低下させることができる。

【0003】

マイクロ波 EM エネルギーを使用する組織切除は、生体組織が主に水から構成されているという事実に基づいている。人間の軟器官組織は、通常、水分含有量が 70% ~ 80% である。水分子には永久的な電気双極子モーメントがあり、これは、分子全体に電荷の不均衡が存在することを意味する。この電荷の不均衡により、時間変化する電場を印加することによって生成される力にตอบสนองして、分子が回転して電気双極子のモーメントが印加された電場の極性と整合するので、分子が移動する。マイクロ波周波数では、急速な分子の振動が摩擦の加熱を引き起こし、その結果、熱の形で場のエネルギーが散逸する。これは誘電加熱として知られている。

【0004】

この原理はマイクロ波切除療法において利用され、この療法では、マイクロ波周波数の局所的な電磁界を加えることにより、標的組織中の水分子が急速に加熱され、組織の凝固及び細胞死がもたらされる。肺及びその他の器官の様々な症状を治療するために、マイクロ波放射プローブを用いることが知られている。例えば、肺では、喘息の治療、及び腫瘍または病変の切除にマイクロ波放射を用いることができる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

最も一般的には、本発明は、パルスマイクロ波エネルギーを、小径 (例えば、1.0 mm 以下) の放射先端部分を介して生体組織に送達するように配置されている、電気外科システムを提供する。小径の放射先端部分を使用することの利点は、放射先端部分を標的組織

10

20

30

40

50

に挿入する際に作られる挿入口の大きさを最小化することができ、それによって出血を抑え、治癒を促すことができることである。しかしながら、そのような小径の放射先端部分を使用することの欠点は、放射先端部分を介したマイクロ波エネルギーの伝達が、放射先端部分の過度の加熱を引き起こす可能性があることである。このような過度の加熱は火傷を引き起こし、したがって健康な組織に損傷を与える可能性がある。本発明者らは、パルス方式でマイクロ波エネルギーを送達するように電気外科システムを構成することによって、この欠点を克服した。マイクロ波エネルギーをパルス状に送達することにより、放射先端部分の過度の加熱を回避することが可能である。これは、周囲の健康な組織への損傷を回避しながら、放射先端部分での標的の生体組織の効果的な治療を可能にし得る。

**【 0 0 0 6 】**

肝臓を治療するために使用され得る従来の電気外科器具の放射先端部分は、典型的には 2 ~ 3 mm の間の外径を有する。本発明者らは、肝臓におけるそのような電気外科器具の使用は、外科的処置中に制御下に置くのが困難であり得る過度の出血を引き起こす可能性があることを見出した。外科医が外科手術中にそのような出血を制御することができない場合、電気外科器具を取り外し、他の手段で手術を続けるのを試みる必要があることとなり得る。

**【 0 0 0 7 】**

対照的に、本発明の電気外科システムは、放射先端部分によって生成される小さな挿入穴が出血を回避または軽減することができるので、（例えば、組織に穴を開けるときに過度の出血がある可能性がある）身体の高度に血管新生された領域の組織を治療するのに特に適したものであり得る。したがって、小径の放射先端部分とパルスマイクロ波エネルギー送達の組み合わせは、身体の高度に血管新生された領域をマイクロ波エネルギーで治療することを可能にし得る。特に、本発明者らは、本発明の電気外科システムの小径放射先端部分を使用することにより、肝臓の標的組織を治療するために使用される場合の過度の出血を回避できることを見出した。したがって、本発明の電気外科システムは、肝臓の組織の治療に使用するのに特に適したものであり得る。さらに、小径の放射先端部分は、瘢痕が問題となる可能性がある場合に有益であり得る。例えば、本発明の電気外科器具は、胸部の腫瘍を切除するために使用される場合、瘢痕を低減することを可能にし得る。

**【 0 0 0 8 】**

本発明によれば、生体組織を治療するための電気外科システムが提供され、システムは、パルスマイクロ波エネルギーを供給するように構成されている電気外科用ジェネレータと、電気外科器具とを備え、電気外科器具は、パルスマイクロ波エネルギーを伝達するように配置されている可撓性同軸ケーブルと、同軸ケーブルの遠位端に接続されてパルスマイクロ波エネルギーを受け取るように構成されている放射先端部分であって、放射先端部分は、1.0 mm 以下の最大外径を有し、放射先端部分の最大外径は同軸ケーブルの外径よりも小さい、該放射先端部分と、を備え、放射先端部分は、パルスマイクロ波エネルギーを伝達するための近位同軸伝送線路と、近位同軸伝送線路の遠位端に取り付けられている遠位針先端であって、遠位針先端は、パルスマイクロ波エネルギーを生体組織に送達するように配置されている、該遠位針先端と、を備える。

**【 0 0 0 9 】**

本発明者らは、放射先端部分の最大外径を 1.0 mm 以下にすることにより、放射先端部分を標的組織に挿入する際の出血を大幅に低減または回避できることを見出した。上で論じたように、パルスマイクロ波エネルギーの使用は、マイクロ波エネルギーが放射先端部分に送達されるときに、放射先端部分で過度の熱が生成されないことを確実にし得る。放射先端部分を急速に加熱させる可能性がある連続波としてマイクロ波エネルギーを送達するのは対照的に、パルスマイクロ波エネルギーは、放射先端部分を許容可能な温度に維持することを容易にし得る。パルスマイクロ波エネルギー送達はまた、例えば、短い高出力パルスを送達することによって、マイクロ波エネルギーが放射先端部分に送達される総時間を短縮することを可能にし得る。このようにして、電気外科システムを使用して、近くの健康な組織への損傷を回避しながら、標的組織を効果的に治療（例えば、切除）することができ

10

20

30

40

50

る。

【0010】

電気外科用ジェネレータは、マイクロ波エネルギーを制御可能に供給するための任意の適切なジェネレータであり得る。この目的のための適切なジェネレータは、参照により本明細書に組み込まれるWO 2012/076844に記載されている。電気外科用ジェネレータは、マイクロ波エネルギー源を変調して、一連の「オフ」期間によって分離された一連の「オン」期間（マイクロ波パルスに対応する）を有するプロファイル（または波形）を生成することによって、パルスマイクロ波エネルギーを生成することができる。一般的に言えば、パルスマイクロ波エネルギーは、マイクロ波エネルギーのない期間によって分離されたマイクロ波エネルギーの複数のパルス（またはバースト）を含むプロファイルを有するマイクロ波エネルギーであり得る。パルスマイクロ波エネルギーは周期的であってもよく、例えば、「オン」及び「オフ」期間を伴う周期的サイクルを有していてもよい。

10

【0011】

様々なパルスマイクロ波エネルギープロファイルを使用することができる。例えば、すべてのマイクロ波パルスの持続時間が同じであってもよく、持続時間が異なってもよい。同様に、パルス間の周期はすべて同じであってもよく、時間とともに変化してもよい。パルスは、所定の電力プロファイル（すなわち、電力対時間）を有し得る。いくつかの場合では、所望のエネルギー送達プロファイルに応じて、異なるパルスが異なる電力プロファイルを有してもよい。

【0012】

電気外科器具は、外科用スコーピングデバイスの器具（または作業）チャンネルに挿入できるように寸法にすることができる。これは、患者の体内への電気外科器具の挿入を容易にすることができ、治療部位へのアクセスを可能にする。

20

【0013】

可撓性同軸ケーブルは、パルスマイクロ波エネルギーを受け取るための、近位端で電気外科用ジェネレータに接続可能な従来の低損失同軸ケーブルであり得る。いくつかの場合では、同軸ケーブルが電気外科用ジェネレータに恒久的に接続されていてもよい。同軸ケーブルは、誘電材料によって外部導体から分離された中心導体を有し得る。同軸ケーブルは、ケーブルを絶縁し、保護するための外部保護シースをさらに含んでもよい。いくつかの実施例では、保護シースは、組織がそれに付着するのを防ぐために、及び/または外科用スコーピングデバイスの器具チャンネルへの器具の挿入を容易にするために、非粘着性材料で作られているか、またはコーティングされていてもよい。放射先端部分は、同軸ケーブルの遠位端に位置し、同軸ケーブルに沿って伝達されるパルスマイクロ波エネルギーを受け取るように接続されている。

30

【0014】

近位同軸伝送線路は、同軸ケーブルの遠位端に電気的に接続されて、パルスマイクロ波エネルギーを受け取り、それを遠位針先端に伝達し、そこでパルスマイクロ波エネルギーが標的組織に送達され得る。近位同軸伝送線路で使用される材料は、同軸ケーブルに使用される材料と同じであっても異なってもよい。近位同軸伝送線路で使用される材料は、近位同軸伝送線路の所望の可撓性及び/またはインピーダンスをもたらすように選択されてよい。例えば、近位同軸伝送線路の誘電材料は、標的組織とのインピーダンス整合を改善するように選択されてよい。

40

【0015】

遠位針先端は、近位同軸伝送線路の遠位端に形成されている。遠位針先端は、近位同軸伝送線路からパルスマイクロ波エネルギーを受け取り、そのエネルギーを標的組織に送達するように構成されたエミッタ構造を含み得る。エミッタ構造は、標的組織において所望の切除プロファイルを生成するように構成され得る。例えば、エミッタ構造は、マイクロ波エネルギーを周囲の組織に放射するための単極または双極のマイクロ波アンテナであり得る。いくつかの場合では、エミッタ構造は、個別に、またはパルスマイクロ波エネルギーと組み合わせ、高周波エネルギーを標的組織に送達することも可能であり得る。

50

## 【 0 0 1 6 】

遠位針先端は、尖った遠位端を備えていて、放射先端部分の標的組織への挿入を容易にすることができる。

## 【 0 0 1 7 】

放射先端部分の最大外径は 1 . 0 mm 以下である。例えば、放射先端部分は 1 9 ゲージであり得る。いくつかの実施例では、最大外径は、0 . 9 5 mm、0 . 9 mm またはそれ未満であり得る。最大外径は、放射先端部分の長さに沿った放射先端部分の最大の外径を指し得る。

## 【 0 0 1 8 】

放射先端部分の外径は、同軸ケーブルの外径よりも小さい。より小径の放射先端部分を使用することにより、放射先端部分が同軸ケーブルよりも可撓性を持つことができる。それによって、例えば、デバイスを、急な曲がりの近くに誘導する必要がある場合など、遠位針先端を所望の場所に誘導することが容易になり得る。外径が放射先端部分よりも大きい同軸ケーブルを使用する利点は、加熱が一般に同軸ケーブルの直径に関係するため、同軸ケーブルの加熱を減らすことができることである。

10

## 【 0 0 1 9 】

パルスマイクロ波エネルギーのパルス持続時間は、放射先端部分の熱応答時間よりも短くてもよい。これは、放射先端部分が、パルス持続時間の時間枠内でパルスマイクロ波エネルギーの大きさに熱的に反応しないものであり得るため、放射先端部分の加熱を低減し得る。これは、放射先端部分の長さに沿った加熱効果（例えば、マイクロ波エネルギーの散逸）が減少され得るため、マイクロ波エネルギーを遠位針先端に送達することができる効率を改善し得る。これは、マイクロ波エネルギーを標的組織に送達できる全体的な効率を改善するのに役立つ。

20

## 【 0 0 2 0 】

パルス持続時間は、電気外科用ジェネレータによって供給されるパルスマイクロ波エネルギーにおけるマイクロ波エネルギーのパルスの持続時間に対応し得る。熱応答時間は、所与の電力レベルのマイクロ波エネルギーが放射先端部分に送達されるときに、放射先端部分の温度が反応する（例えば、所与の量だけ変化する）のにかかる時間に対応し得る。放射先端部分の熱応答時間は、放射先端部分の熱容量に依存し得て、例えば、熱容量が大きいほど、熱応答時間は長くなる。適切なパルス持続時間を決定するために、放射先端部分の熱応答時間を実験的に測定することができる。

30

## 【 0 0 2 1 】

いくつかの実施形態では、電気外科用ジェネレータは、25%以下のデューティサイクルでパルスマイクロ波エネルギーを供給するように構成され得る。パルスマイクロ波エネルギーのデューティサイクルを25%以下にすることで、放射先端部分の加熱効果を回避または低減することができる。例えば、25%以下のデューティサイクルは、マイクロ波パルスが十分に短いことを保証することができ、その結果、放射先端部分は、パルスに熱的に反応するのに十分な時間がない。本明細書において、デューティサイクルは、マイクロ波エネルギーが電気外科用ジェネレータによって供給されるパルスマイクロ波エネルギーの期間の一部を指し得る（期間の残りは、マイクロ波エネルギーが供給されない「オフ」期間に対応し得る）。したがって、25%以下のデューティサイクルでは、パルスマイクロ波エネルギーの周期の少なくとも75%の間、マイクロ波エネルギーを送達することはできない。これにより、マイクロ波エネルギーのパルス間の休止が十分に長くなり、その結果複数のパルスにわたる熱効果の蓄積がほとんどまたはまったくなくなることを確実にすることができる。

40

## 【 0 0 2 2 】

パルスマイクロ波エネルギーのパルス持続時間は、10ミリ秒から200ミリ秒の間であり得る。本発明者らは、10ミリ秒から200ミリ秒の間のパルス持続時間を使用することにより、放射先端部分の加熱効果を回避または低減することが可能であり得て、その結果、放射先端部分を許容可能な温度に維持できることを見出した。10ミリ秒から200

50

ミリ秒の間のパルス持続時間を25%以下のデューティサイクルと組み合わせると、加熱効果を回避または低減することがさらに確実に得る。

【0023】

いくつかの実施形態では、パルスマイクロ波エネルギーは、以下のサイクルのうちの1つに従って送達され得る。

- a) パルス持続時間10ミリ秒、パルス間隔90ミリ秒。
- b) パルス持続時間10ミリ秒、パルス間隔50ミリ秒。
- c) パルス持続時間10ミリ秒、パルス間隔30ミリ秒。
- d) パルス持続時間100ミリ秒、パルス間隔900ミリ秒。
- e) パルス持続時間100ミリ秒、パルス間隔500ミリ秒。
- f) パルス持続時間100ミリ秒、パルス間隔300ミリ秒。
- g) パルス持続時間200ミリ秒、パルス間隔800ミリ秒。

10

【0024】

サイクルa)及びd)は、10%のデューティサイクルに対応し、サイクルb)及びe)は、16.67%のデューティサイクルに対応し、サイクルc)及びf)は、25%のデューティサイクルに対応し、サイクルg)は、20%のデューティサイクルに対応する。これらのデューティサイクルは、標的組織を効果的に治療することを可能にしながら、標的組織の治療中に放射先端部分を許容可能な温度に維持することを可能にし得る。

【0025】

いくつかの実施形態では、放射先端部分の長さは、140mm以上であり得る。電気外科器具に通常使用される同軸ケーブル(例えばS u c o f o r m 8 6同軸ケーブル)は、ケーブルの長手方向の動作を可能にするため、多くの場合、厚く錫メッキを施した外装を有している。ただし、これによって同軸ケーブルが比較的硬くなってしまう可能性があり、そのため同軸ケーブルを曲げるのに大きな力が必要になる。これは、例えば外科用スコープデバイスの器具チャンネル内で、デバイスが屈曲部を通して移動するときには大量の摩擦を引き起こす可能性がある。これにより、放射先端部分の位置の制御が妨げられる可能性がある。本発明者らは、放射先端部分が同軸ケーブルと比較してより大きな柔軟性を有し得るので、長い放射先端部分を有すると、その遠位端の近くでの機器の曲げを容易にし得ることを見出した。放射先端部分を140mm以上にすることにより、外科用スコープデバイスの曲がった遠位部を通して同軸ケーブルを動かす必要を回避することが可能になり得る。これにより、例えば、外科用スコープデバイスの遠位部が反り返っている場合には、放射先端部分を展開することが容易になり得る。この構成は、機器の遠位部を反り返らせる必要がある可能性のある腓臓での使用に特に有益であり得る。

20

30

【0026】

いくつかの実施形態では、近位同軸伝送線路は、可撓性同軸ケーブルの遠位端から延びる内部導体であって、可撓性同軸ケーブルの中心導体に電氣的に接続されている、内部導体と、内部導体の周りに取り付けられている近位誘電体スリーブと、近位誘電体の周りに取り付けられている外部導体とを備えることができ、遠位針先端は内部導体の周りに取り付けられた遠位誘電体スリーブを備え、外部導体の遠位部は遠位誘電体スリーブの近位部に重なっている。遠位誘電体スリーブは、圧着などによって固定することができる。

40

【0027】

外部導体は、例えば、標的組織を貫通することができる力を伝達するのに十分な縦方向の剛性を示す材料であるニチノールから形成された導電性管であり得る。好ましくは、導電性管はまた、器具が外科用スコープデバイスの器具チャンネルを通して移動することを可能にするのに適した横方向の屈曲を示す。有利なことに、ニチノールは、十二指腸壁を貫通するのに十分な縦方向の剛性を提供し、腓臓の組織の治療を可能にすると同時に、そのうえ高度の横方向の柔軟性を提供し得る。遠位針先端は、生体組織への挿入を容易にするために、実質的に剛性であり得る。

【0028】

内部導体は、高導電性の材料、例えば、銀から形成されてよい。内部導体は、可撓性同

50

軸ケーブルの中心導体の直径よりも小さい直径を有し得る。これにより、放射先端部分の曲げが容易になり得る。例えば、内部導体の直径は、0.25mmであり得る。好ましい直径は、放射先端部分に沿った損失（及び加熱）を決定する主要なパラメータが、内部導体の直径の関数である導体損失であることを考慮に入れてよい。その他の関連パラメータは、遠位及び近位誘電体スリーブの誘電率と、外部導体に使用される直径及び材料である。近位同軸伝送線路の構成要素の寸法は、可撓性同軸ケーブルのインピーダンスと同一か、またはそれに近いインピーダンス（例えば、約50Ω）を提供するように選択され得る。

#### 【0029】

放射先端部分は、可撓性同軸ケーブルに、それらの間の接合部を覆って取り付けられたカラーによって固定されてよい。カラーは、導電性であってよく、例えば真ちゅうから形成されてよい。カラーは、外部導体を可撓性同軸ケーブルの外部導体と電氣的に接続し得る。

10

#### 【0030】

遠位誘電体スリーブの遠位端は、例えば、ある点まで先細になることができるように鋭利にすることができる。あるいは、別個の尖った先端要素を、遠位誘電体スリーブの遠位端に取り付けることができる。これは、標的組織への器具の挿入、例えば、十二指腸壁または胃壁を通した膵臓への器具の挿入を容易にし得る。

#### 【0031】

遠位誘電体スリーブは、近位誘電体スリーブとは異なる材料から作製され得る。近位誘電体スリーブは、可撓性同軸ケーブルの誘電体材料と同じ材料、例えば、PTFEなどから作製され得る。対照的に、遠位誘電体スリーブは、セラミック、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ガラス充填PEEKのいずれかから作製され得る。これらの材料は、望ましい剛性を示すことができ、鋭利にすることができる。それはまた、その電氣的長さを維持しながら、放射先端部分の物理的長さを制御（例えば、減少または最適化）することを可能にする。したがって、遠位誘電体スリーブは、近位誘電体スリーブよりも高い剛性を有することができる。遠位誘電体スリーブのより高い剛性は、標的組織への放射先端部分の挿入を容易にすることができ、一方、近位誘電体スリーブのより大きな柔軟性は、例えば、屈曲部の周りの放射先端部分の操作を容易にすることができる。

20

#### 【0032】

いくつかの実施形態では、遠位誘電体スリーブの近位端は、内部導体の周りに配置された突起を含むことができ、突起は、近位誘電体スリーブの遠位端にある相補的な形状の空洞に受け入れることができる。そのような構成は、近位及び遠位の誘電体スリーブ間の機械的接続を改善することができる。さらに、突起は、近位誘電体スリーブと遠位誘電体スリーブとの間の接合部での放射先端部分の絶縁破壊電圧を高めることに役立ち得て、これにより、放射先端部分の電氣的安全性を改善し得る。

30

#### 【0033】

遠位針先端は、マイクロ波エネルギーを遠位針先端から送達するための半波長変成器として動作するように構成され得る。遠位針先端を半波長変成器として構成することの利点は、構成要素間の境界面、例えば、同軸ケーブルと近位同軸伝送線路との間、及び近位同軸伝送線路と遠位針先端との間の境界面での反射を最小限に抑えることであり得る。後者の境界面での反射係数は、インピーダンスの変動が大きいため、通常は大きくなる。半波長構成は、支配的な反射係数が近位同軸伝送線路と組織との間の境界面の反射係数になるように、これらの反射を最小化し得る。近位同軸伝送線路のインピーダンスは、マイクロ波エネルギーの周波数で良好な整合を提供するために、予想される組織インピーダンスと同一またはそれに近いものとなるように選択することができる。

40

#### 【0034】

いくつかの実施形態では、電気外科システムは、患者の体内に挿入するための可撓性挿入コードを有する外科用スコープデバイスをさらに備えることができ、可撓性挿入コードはその長さに沿って延びる器具チャネルを有し、電気外科器具は器具チャネル内に受け入れられる寸法にされている。

50

## 【 0 0 3 5 】

本明細書で論じられる電気外科システムはまた、小径の放射先端部分のために、到達するのが困難な治療部位、例えば膵臓または肺の組織を治療するのに適しているものであり得る。

## 【 0 0 3 6 】

本明細書では、用語「外科用スコープデバイス」は、侵襲的処置中に患者の体内に導入される剛性または可撓性の（例えば、操作可能な）導管である挿入コードを備えた任意の外科用デバイスという意味で使用することができる。挿入コードは、器具チャンネルと（例えば、光を伝えて挿入管の遠位端で治療部位を照らす、及び/または治療部位の画像をキャプチャするための）光チャンネルとを含み得る。機器チャンネルは、侵襲的な手術道具を受け入れるのに適した直径を有し得る。機器チャンネルの直径は5 mm以下であり得る。本発明の実施形態では、外科用スコープデバイスは、超音波対応内視鏡であり得る。例えば、外科用スコープデバイスは、超音波対応気管支鏡であってもよく、挿入コードは、患者の気道を通して気管支樹に挿入されるように適合されている。気管支鏡は、挿入コードの遠位端に1つまたは複数の超音波トランスデューサを備え得る。超音波トランスデューサは、電気外科器具の挿入及び配置を支援するように動作可能であり得る。特に、それらは、放射先端が器具チャンネルの遠位端から（そしてカテーテルを越えて）伸びて治療部位に向かう途中で組織を貫通するときに、放射先端の超音波画像を生成するように配置され得る。

10

## 【 0 0 3 7 】

本明細書において、用語「内部」とは、器具チャンネル及び/または同軸ケーブルの中心（例えば、軸）に対して、半径方向に、より近いことを意味する。用語「外部」とは、器具チャンネル及び/または同軸ケーブルの中心（軸）から半径方向により離れていることを意味する。

20

## 【 0 0 3 8 】

本明細書では、用語「導電性」とは、文脈による別段の指示がない限り、電氣的伝導性という意味で使用される。

## 【 0 0 3 9 】

本明細書では、用語「近位」及び「遠位」とは、細長い器具の端のことを指す。使用の際に、近位端は、RF及び/またはマイクロ波エネルギーを提供するためのジェネレータにより近く、一方、遠位端は、ジェネレータからより遠くにある。

30

## 【 0 0 4 0 】

本明細書では、「マイクロ波」は、400 MHz ~ 100 GHzの周波数範囲を指して広く使われてよいが、好ましくは1 GHz ~ 60 GHzの範囲を指す。マイクロ波EMエネルギーの好ましいスポット周波数は、915 MHz、2.45 GHz、3.3 GHz、5.8 GHz、10 GHz、14.5 GHz、及び24 GHzを含む。5.8 GHzが好ましい場合がある。デバイスは、これらのマイクロ波周波数のうちの複数の周波数でエネルギーを送達してよい。

## 【 0 0 4 1 】

「高周波」または「RF」という用語は、300 kHz ~ 400 MHzの周波数を示すために使用されてよい。「低周波数」または「LF」という用語は、30 kHz ~ 300 kHzの範囲の周波数を意味し得る。

40

## 【 0 0 4 2 】

以下、添付の図面を参照しながら、本発明の実施形態について説明する。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 4 3 】

【 図 1 】 本発明の一実施形態である、組織切除のための電気外科システムの概略図である。

【 図 2 】 本発明で使用できる内視鏡の器具コードを通した概略断面図である。

【 図 3 】 本発明の電気外科システムで使用することができる電気外科器具の概略側面図である。

【 図 4 】 図 3 の電気外科器具の断面図であり、説明のために外部導体が省略されている。

50

【図 5】図 3 の電気外科器具の遠位部分の断面図である。

【図 6】本発明の電気外科システムの一部である電気外科用ジェネレータによって供給されるパルスマイクロ波エネルギーの電力送達プロファイルを示すグラフである。

【図 7】本発明の電気外科システムで使用することができる放射先端部分の概略断面図である。

【図 8 a】本発明の電気外科システムで使用することができる放射先端部分の概略断面図である。

【図 8 b】図 8 a の放射先端部分の遠位先端の斜視図である。

【図 9 a】本発明の電気外科システムで使用することができる放射先端部分の概略断面図である。

【図 9 b】図 9 a の放射先端部分の遠位部の概略断面図である。

【図 10】本発明の電気外科システムで使用することができる放射先端部分の概略断面図である。

【図 11】本発明の電気外科システムで使用することができる放射先端部分の概略断面図である。

【図 12】図 8、図 8 a、図 9 a、図 10 及び図 11 の放射先端部分を有する電気外科器具のシミュレートされた反射減衰量のプロットを示す。

【発明を実施するための形態】

【0044】

図 1 は、本発明の一実施形態である電気外科システム 100 の概略図である。電気外科システム 100 は、マイクロ波エネルギーを侵襲性電気外科器具の遠位端に供給して、組織切除を実行することができる。電気外科システムはまた、侵襲性電気外科器具の遠位端に流体、例えば液体薬剤または冷却液を供給することができる。このシステム 100 は、マイクロ波エネルギーを制御可能に供給するための電気外科用ジェネレータ 102 を備える。以下でより詳細に論じるように、電気外科用ジェネレータは、パルスマイクロ波エネルギーを供給するように構成されている。この目的のための適切なジェネレータは、参照により本明細書に組み込まれる WO 2012/076844 に記載されている。電気外科用ジェネレータ 102 は、送達に適切な電力レベルを判定するために、器具から戻って受信される反射信号を監視するように構成されてよい。例えば、ジェネレータ 102 は、最適な送達電力レベルを判定するために、器具の遠位端で見込まれるインピーダンスを計算するように構成されてよい。

【0045】

電気外科システム 100 は、インタフェースケーブル 104 を介して電気外科用ジェネレータ 102 に接続されたインタフェースジョイント 106 をさらに含む。インタフェースジョイント 106 はまた、流体フローライン 107 を介して注射器などの流体送達デバイス 108 に接続されている。いくつかの実施例では、システムは、追加的または代替的に、治療部位から流体を吸引するように構成され得る。このシナリオでは、流体フローライン 107 は、流体をインタフェースジョイント 106 から適切なコレクタ（図示せず）に運ぶことができる。吸引機構は、流体フローライン 107 の近位端に接続することができる。

【0046】

インタフェースジョイント 106 は、電気外科器具の位置を制御するための器具制御機構を収容することができる。制御機構は、電気外科器具の長手方向の位置、及び/または電気外科器具の遠位端の屈曲を制御するために使用することができる。器具制御機構は、1 つまたは複数の制御ワイヤまたはプッシュロッド（図示せず）の長手方向（前後）の動きを制御するために、トリガーをスライドさせることによって動作可能である。複数の制御ワイヤがある場合、完全な制御をもたらすために、インタフェースジョイントに複数のスライド式トリガーが存在し得る。インタフェースジョイント 106 の機能は、ジェネレータ 102、流体送達デバイス 108 及び器具制御機構からの入力を単一の可撓性シャフト（または電気外科器具）112 に結合することであり、この可撓性シャフト 112 は、

10

20

30

40

50

インタフェースジョイント 106 の遠位端から延びる。

【0047】

電気外科システムは、外科用スコープデバイス 114 をさらに含み、これは、本発明の実施形態では、内視鏡超音波デバイスを備え得る。可撓性シャフト 112 は、外科用スコープデバイス 114 の器具（作業）チャンネルの全長を通して挿入可能である。

【0048】

外科手術用スコープデバイス 114 は、いくつかの入力ポートと、器具コード 120 がそこから延びる出力ポートとを有する本体 116 を備える。図 2 でより詳細に示されている器具コード 120 は、複数の管腔を取り囲む外側ジャケットを備える。複数の管腔は、本体 116 から器具コード 120 の遠位端まで様々なものを移送する。複数の管腔のうちの 1 つは、上で論じた器具チャンネルである。他の管腔は、例えば、遠位端で照明を提供するために、または遠位端から画像を収集するために、光放射を伝達するためのチャンネルを含み得る。本体 116 は、遠位端を見るための接眼鏡 122 を含み得る。

10

【0049】

内視鏡超音波デバイスは、一般的には、器具チャンネルの出射孔を越えて、器具コードの遠位先端に、超音波トランスデューサを提供する。超音波トランスデューサからの信号は、好適なケーブル 126 によって、器具コードを伝わってプロセッサ 124 に伝達され戻されてもよく、プロセッサ 124 が、既知の方法で画像を生成し得る。器具チャンネルが、器具コード内に形成されて、器具チャンネルを出る器具が超音波システムの視野を通るように向けられて、標的部位における器具の位置に関する情報を提供し得る。

20

【0050】

可撓性シャフト 112 は、外科用スコープデバイス 114 の器具チャンネルを通過し、器具コードの遠位端で（例えば、患者の内部へ）突出する形に作られた遠位アセンブリ 118（図 1 では縮尺どおりに描かれていない）を有する。

【0051】

以下で論じられる遠位アセンブリ 118 の構造は、内視鏡超音波（EUS）デバイスと共に使用するために特に設計され得る。遠位アセンブリ 118 の最大外径は、1.0 mm 以下、例えば、0.95 mm または 0.90 mm 未満である。可撓性シャフトの長さは、1.2 m 以上であり得る。

【0052】

本体 116 は、可撓性シャフト 112 に接続するための入力ポート 128 を含む。以下に説明するように、可撓性シャフトの近位部は、パルスマイクロ波エネルギーを電気外科用ジェネレータ 102 から遠位アセンブリ 118 に伝達することができる従来の同軸ケーブルを備え得る。EUS デバイスの機器チャンネルに物理的に収まることができる同軸ケーブルの例は、外径 1.19 mm（0.047 インチ）、1.35 mm（0.053 インチ）、1.40 mm（0.055 インチ）、1.60 mm（0.063 インチ）、1.78 mm（0.070 インチ）で利用可能である。カスタムサイズと同軸ケーブル（つまり、オーダーメイド）も使用できる。

30

【0053】

器具コード 120 の遠位端の位置を制御するために、本体 116 は、器具コード 120 中を延在する 1 つまたは複数の制御ワイヤ（図示せず）により、器具コード 120 の遠位端に機械的に結合された制御アクチュエータをさらに備えてもよい。制御ワイヤは、器具チャンネル内を移動することができ、またはそれ自体の専用チャンネル内を移動することができる。制御アクチュエータは、レバーもしくは回転可能なノブ、またはその他知られている任意のカテーテル操作デバイスであってもよい。器具コード 120 の操作は、例えばコンピュータ断層撮影（CT）画像を組み合わされた仮想 3 次元マップを使用して、ソフトウェアで支援してもよい。

40

【0054】

本発明は、膵臓での治療に特に適しているものであり得る。膵臓の標的部位に到達するために、器具コード 120 は、口、胃、及び十二指腸を通して案内される必要があり得る

50

。電気外科器具は、十二指腸の壁を通過することによって膵臓にアクセスするように配置されている。本発明はまた、肝臓の組織の治療に特に適しているものであり得る。

【 0 0 5 5 】

図 2 は、器具コード 1 2 0 の軸を見下ろした図である。この実施形態では、器具コード 1 2 0 内に 4 つの管腔がある。最大の管腔は、可撓性シャフト 1 1 2 が受け入れられる器具チャンネル 1 3 2 である。他の管腔は、超音波信号チャンネル 1 3 4、照明チャンネル 1 3 6、及びカメラチャンネル 1 3 8 を備えるが、本発明は、この構成に限定されない。例えば、他の管腔、例えば、制御ワイヤまたは流体の送達もしくは吸引のためのものがあり得る。

【 0 0 5 6 】

ここで、本発明の電気外科システムの一部であり得る電気外科器具 3 0 0 を、図 3 及び図 4 を参照して説明する。図 3 及び 4 は、電気外科器具 3 0 0 の遠位部の側面図を示しており、これは、上記の遠位アセンブリ 1 1 8 に対応し得る。前記電気外科器具 3 0 0 は、可撓性同軸ケーブル 3 0 2 と、同軸ケーブル 3 0 2 の遠位端に接続された放射先端部分 3 0 4 とを含む。同軸ケーブル 3 0 2 は、マイクロ波エネルギーを伝達するのに適した従来の可撓性 5 0 同軸ケーブルであってもよい。この同軸ケーブルは、誘電材料によって分離された中心導体と外部導体とを含む。同軸ケーブル 3 0 2 は、マイクロ波エネルギーを受け取るために、近位端でジェネレータに、例えばジェネレータ 1 0 2 に接続可能である。

【 0 0 5 7 】

放射先端部分 3 0 4 は、近位同軸伝送線路 3 0 6 と、近位同軸伝送線路 3 0 6 の遠位端に形成された遠位針先端 3 0 8 とを含む。近位同軸伝送線路 3 0 6 は、同軸ケーブル 3 0 2 から電磁エネルギーを受け取り、その電磁エネルギーを遠位針先端 3 0 8 に伝達するように、同軸ケーブル 3 0 2 の遠位端に電氣的に接続されている。遠位針先端 3 0 8 は、受け取った電磁エネルギーを標的の生体組織に送達するように構成されている。本実施例では、遠位針先端 3 0 8 は、マイクロ波エネルギーを標的の生体組織に送達して、その標的組織を切除するための半波長変成器として構成されている。言い換えれば、遠位針先端部 3 0 8 の電氣的長さは、マイクロ波エネルギーの半波長（例えば 5 . 8 G H z ）に対応し得る。マイクロ波エネルギーが遠位針先端 3 0 8 に送達されると、それは、マイクロ波エネルギーをその長さに沿って周囲の生体組織に放射することができる。

【 0 0 5 8 】

近位同軸伝送線路 3 0 6 の内部導体 3 1 0 が、同軸ケーブル 3 0 2 の中心導体に電氣的に接続されている。放射先端部分 3 0 4 は、同軸ケーブル 3 0 2 と放射先端部分 3 0 4 との間の接合部を覆って取り付けられたカラー 3 1 2 を介して、同軸ケーブル 3 0 2 に固定されている。カラー 3 1 2 は、導電性材料（例えば真ちゅう）で作られており、同軸ケーブル 3 0 2 の外部導体を近位同軸伝送線路 3 0 6 の外部導体 3 1 4 に電氣的に接続する。外部導体 3 1 4 は、可撓性があり、組織（例えば、十二指腸壁）を貫通するのに十分な長手方向の剛性をもたらす二チノールの管で形成されている。説明の目的で、外部導体 3 1 4 は、放射先端部分 3 0 4 の内部構造を明らかにするために、図 4 から省略されている。また、説明の目的で、図 3 及び図 4 では、破線 3 0 7 で示すように、近位同軸伝送線路 3 0 6 の長さが省略されている。

【 0 0 5 9 】

近位同軸伝送線路 3 0 6 は、内部導体 3 1 0 の周りに配置されており、内部導体 3 1 0 を外部導体 3 1 4 からスペースをあけている、近位誘電体スリーブ 3 2 0 を含む。外部導体 3 1 4 は、近位誘電体スリーブ 3 2 0 の外面に形成される。内部導体 3 1 0 の遠位部の周りには、遠位誘電体スリーブ 3 2 2 が配置されて、遠位針先端 3 0 8 を形成する。遠位針先端 3 0 8 は、その遠位端に尖端 3 2 4 をさらに備えていて、放射先端部分の標的組織への挿入を容易にしている。遠位誘電体スリーブ 3 2 2 は、近位誘電体スリーブ 5 0 4 と比べると異なる誘電材料で作られていてもよい。一実施例では、近位誘電体スリーブ 5 0 4 は、P T F E で作られていてもよく（例えば、P T F E 管であってもよく）、遠位誘電体スリーブは、P E E K で作られていてもよい。放射先端部分 3 0 4 で使用され得る材料の特定の実施例は、図 7 から図 1 1 に関連して以下で説明される。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 6 0 】

外部導体 3 1 4 の遠位部が、遠位誘電体スリーブ 3 2 2 の近位部と重なっている。このようにして、近位同軸伝送線路 3 0 6 の遠位部は、遠位誘電体スリーブ 3 2 2 の近位部を含む。近位及び遠位の誘電体スリーブの材料、及び外部導体 3 1 4 と遠位誘電体スリーブ 3 2 2 との間の重複部分の長さは、放射先端部分 3 0 8 の電氣的長さ及び標的組織とのインピーダンス整合を調節するために選択されてもよい。

## 【 0 0 6 1 】

カラー 3 1 2 は、同軸ケーブル 3 0 2 の遠位端に取り付けられるとともに、同軸ケーブル 3 0 2 の外部導体に電氣的に接続される実質的に円筒形の本体 3 1 6 を含む。カラー 3 1 2 は、さらに、カラー 3 1 2 の本体 3 1 6 から近位同軸伝送線路 3 0 6 の外部導体 3 1 4 の近位端まで延在する遠位部 3 1 8 を含む。カラー 3 1 2 の遠位部 3 1 8 は、丸みを帯びた遠位面を備える。これにより、同軸ケーブル 3 0 2 と放射先端部分 3 0 4 との境界面に鋭いエッジが無いようにすることで、電気外科器具 3 0 0 がチャンネルに沿って移動する際の、電気外科器具 3 0 0 と外科用スコープデバイスの器具チャンネルの間の摩擦を低減させ得る。これはまた、チャンネルが、反り返っているときに、電気外科器具をチャンネルに沿って移動させることを容易にし得る。

10

## 【 0 0 6 2 】

放射先端部分 3 0 4 の最大外径は、図 3 に矢印 3 2 6 で示されている。この実施例では、外部導体 3 1 4 が最大外径を有する放射先端部分 3 0 4 の構成要素であるため、放射先端部分 3 0 4 の最大外径は外部導体 3 1 4 の外径に対応する。放射先端部分の最大外径 3 0 4 は 1 . 0 mm 以下である。例えば、それは 1 . 0 mm、0 . 9 5 mm または 0 . 9 0 mm であり得る。これは、放射先端部分 3 0 4 が標的組織に挿入されるときにそれによって生成される挿入穴のサイズが小さいことを確実にすることができ、このことにより出血を最小にすることができる。これは、電気外科器具 3 0 0 を、過度の出血が問題となる可能性がある肝臓などの、身体の高度に血管新生された領域での使用に特に適したものにすることができる。

20

## 【 0 0 6 3 】

同軸ケーブル 3 0 2 の外径は、図 3 の矢印 3 2 8 によって示されている。同軸ケーブル 3 0 2 の外径は、放射先端部分 3 0 4 の最大外径よりも大きい。例えば、同軸ケーブル 3 0 2 の外径は、1 . 1 9 mm から 2 . 0 mm の間であり得るか、またはそれは、2 . 0 mm より大きくてもよい。同軸ケーブルよりも小さい最大外径を放射先端部分 3 0 4 に与えることにより、同軸ケーブル 3 0 2 に対する放射先端部分 3 0 4 の可撓性を高めることが可能である。これは、放射先端部分 3 0 4 を特定の治療位置に対して操作することを容易にし得る。同時に、同軸ケーブル 3 0 2 により大きな直径を与えることにより、伝送損失は一般に同軸ケーブル 3 0 2 の直径に関連するので、同軸ケーブル 3 0 2 における伝送損失（例えば、加熱による）を低減することができる。これにより、マイクロ波エネルギーを同軸ケーブル 3 0 2 に沿って放射先端部分 3 0 4 に、より効率的に伝達することが可能になり得る。

30

## 【 0 0 6 4 】

いくつかの実施形態では、電気外科器具 3 0 0 は、カテーテル（図示せず）に収容され得る。電気外科器具 3 0 0 は、カテーテルに対して移動可能であり得、その結果、放射先端部分 3 0 4 は、使用されていないときにカテーテル内に引き込むことができる。これは、放射先端部分を保護し、外科用スコープデバイスの器具コードに挿入されたときに器具コードに引っ掛かるのを防ぐのに役立つ。

40

## 【 0 0 6 5 】

放射先端部分 3 0 4 は、3 0 mm 以上、例えば 4 0 mm の長さを有し得る。このようにして、放射先端部分 3 0 4 は、同軸ケーブル 3 0 2 の一部を組織に挿入する必要なしに、遠位針先端 3 0 8 が治療部位に到達するのに十分な長さであり得る。いくつかの場合では、放射先端部分 3 0 4 は、1 4 0 mm 以上の長さを有し得る。本発明者らは、これにより、器具コードの遠位部を通してより剛性の高い同軸ケーブル 3 0 2 を押す必要がなくなり

50

得るため、器具コードの遠位部が反り返っている器具コードへの電気外科器具 300 の挿入を容易にし得ることを見出した。

【0066】

図5は、近位誘電体スリーブ320と遠位誘電体スリーブ322との間の境界面をより詳細に示している。図5は、放射先端部分304の遠位部分の断面図を示す。説明の目的のために、外部導体314は図5から省略されている。遠位誘電体スリーブ322の近位端は、遠位誘電体スリーブ322の近位端から延びる突起502を含む。突起502は、遠位誘電体スリーブ322の外径よりも小さい外径を有するほぼ円筒形であり、内部導体310の周りに配置されている。近位誘電体スリーブ320は、突起502の形状と相補的な形状を有する空洞を含み、そこでは突起502が受け入れられる。したがって、近位誘電体スリーブ320は、突起502の周りを動き回る。遠位誘電体スリーブ322の突起502が近位誘電体スリーブ320に受け入れられると、これは、遠位誘電体スリーブと近位誘電体スリーブとの間に強力な機械的接続を提供するのに役立つ。加えて、突起502は、遠位誘電体スリーブ322と近位誘電体スリーブ320との間の境界面での放射先端部分304の絶縁破壊電圧を増加させるのに役立つ。これにより、放射先端部分304の電気的安全性を改善し得る。

10

【0067】

電気外科器具の放射先端部分304は直径が小さい(すなわち、1.0mm以下である)ので、マイクロ波エネルギーがそれに送達されるとき、それは急速に熱くなる可能性がある。これは、遠位針先端へのマイクロ波エネルギーの送達を非効率的にする可能性がある。放射先端部分304の加熱はまた、健康な周囲組織に損傷を与える可能性がある。本発明者らは、マイクロ波エネルギーをパルスで送達するように本発明の電気外科システムの電気外科用ジェネレータ(例えば、電気外科用ジェネレータ102)を構成することによって、この欠点を克服した。本発明者らは、マイクロ波エネルギーのパルス送達によって、放射先端部分における加熱効果を回避または低減することができ、その結果、放射先端部分が、外科的処置の間、許容可能な温度に維持され得ることを見出した。

20

【0068】

マイクロ波エネルギーの印加中の放射先端部分の加熱を回避するために、マイクロ波パルスのパルス持続時間は、放射先端部分の熱応答時間よりも長くなるように設定することができる。このように、放射先端部分は、マイクロ波パルスのタイムスケールでパルスマイクロ波エネルギーに熱的に反応する時間がない場合がある。放射先端部分の熱応答時間は、所与の電力レベル(例えば、電気外科手術中に使用される電力レベル)でマイクロ波エネルギーが放射先端部分に送達されるときに、放射先端部分の温度が所与の量(例えば5)だけ上昇するのにかかる時間を決定することによって、実験的に測定することができる。次に、パルス持続時間をそれに応じて設定して、放射先端部分の温度が電気外科的処置の過程にわたって許容可能な温度に留まることを確実にすることができる。

30

【0069】

本発明者らは、25%以下のデューティサイクルでパルスマイクロ波エネルギーを送達するように電気外科用ジェネレータを構成することにより、放射先端部分の加熱効果を回避または低減し、その結果使用中に許容可能な温度に維持できることを見出した。電気外科用ジェネレータは、以下の例示的なサイクルの1つに従ってマイクロ波エネルギーを送達するように構成することができる。

40

- a) パルス持続時間10ミリ秒、パルス間隔90ミリ秒。
- b) パルス持続時間10ミリ秒、パルス間隔50ミリ秒。
- c) パルス持続時間10ミリ秒、パルス間隔30ミリ秒。
- d) パルス持続時間100ミリ秒、パルス間隔900ミリ秒。
- e) パルス持続時間100ミリ秒、パルス間隔500ミリ秒。
- f) パルス持続時間100ミリ秒、パルス間隔300ミリ秒。
- g) パルス持続時間200ミリ秒、パルス間隔800ミリ秒。

【0070】

50

サイクル a ) 及び d ) は、10%のデューティサイクルに対応し、サイクル b ) 及び e ) は、16.67%のデューティサイクルに対応し、サイクル c ) 及び f ) は、25%のデューティサイクルに対応し、サイクル g ) は、20%のデューティサイクルに対応する。  
【0071】

図6は、上記のサイクル a ) による電力送達プロファイルを示している。図6の電力送達プロファイルは、時間に対する電気外科用ジェネレータによって供給されるマイクロ波エネルギーの電力を示している。電力送達プロファイルは、それぞれが10ミリ秒の持続時間を有する一連のマイクロ波パルス600を含む。マイクロ波パルス600は、それぞれが90ミリ秒の持続時間を有する間隔602によって分離されている。マイクロ波パルス600はそれぞれ、図6に示されるように、電力Pを有する。間隔602の間、マイクロ波エネルギーは、電気外科用ジェネレータによって供給されない(すなわち、供給される電力は0Wである)。パルス600のそれぞれは同一であり、一定の電力レベルを含む。図6の電力送達プロファイルは一定の比率で描かれていないことに留意されたい。他の実施例では、マイクロ波パルスの電力レベルは、所望のエネルギー送達プロファイルに応じて、パルスの過程にわたって変化し得る。いくつかの場合では、マイクロ波パルスサイクルには、異なる持続時間及び/または電力レベルを有するパルスが含まれ得る。

【0072】

次に、本発明の電気外科システムで使用することができる電気外科器具の放射先端部分の特定の実施例を、図7から図11を参照して説明する。以下に記載される放射先端部分は、例えば、上記の電気外科器具300の放射先端部分304の代わりに使用され得る。以下で説明する放射先端部分700、800、900、1000及び1100は、それぞれ同様の全体的な構成を有する。放射先端部分304と同様に、放射先端部分700、800、900、1000及び1100のそれぞれは、同軸ケーブル(図示せず)の中心導体に電氣的に接続された内部導体と、同軸ケーブルの外部導体に電氣的に接続された外部導体とを有する。放射先端部分700、800、900、1000及び1100はそれぞれ、放射先端部分304に関して上記で論じたように近位伝送線路及び遠位針先端を形成するために、内部導体の周りに配置された近位誘電体スリーブ及び遠位誘電体スリーブをさらに含む。

【0073】

図7は、放射先端部分700の遠位部分の断面図を示す。放射先端部分700の近位誘電体スリーブ706は、可撓性絶縁材料、例えば、PTFEなどで作られてよい。放射先端部分700の遠位誘電体スリーブ708は、ジルコニアの円筒形片で作られている。遠位誘電体スリーブ708の遠位先端710は、放射先端部分700の組織への挿入を容易にするために鋭利にされている。ジルコニアの遠位誘電体スリーブ708を作製することにより、放射先端部分700に剛性の遠位針先端を提供することができ、これは、組織の穿刺を容易にすることができる。ジルコニアを使用すると、所望の電氣的長さを維持しながら、放射先端部分の物理的長さを短縮することも可能になり得る。

【0074】

放射先端部分700の寸法例を図7に示す。近位誘電体スリーブ706の長さに対応する、参照番号712によって示される寸法は、37mmであり得る。近位誘電体スリーブ706の全長は図7に示されていないことに留意されたい。放射先端部分700の外部導体704と遠位誘電体スリーブ708との間の重なり長さに対応する、参照番号714によって示される寸法は、3.6mmであり得る。外部導体704の遠位端を越えて突出する放射先端部分700の内部導体702の長さに対応する、参照番号716によって示される寸法は、1.5mmであり得る。遠位先端710の長さに対応する、参照番号718によって示される寸法は、1.5mmであり得る。参照番号720で示される放射先端部分700の最大外径は、1.0mm以下である。遠位誘電体スリーブ708と近位誘電体スリーブとの間の接合部は、遠位誘電体スリーブ708と機器の残りの部分との間の接続を強化するために、例えば、外部導体704、706の外面の周りで圧着することができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 7 5 】

図 8 a は、放射先端部分 8 0 0 の遠位部分の断面図を示す。放射先端部分 8 0 0 の近位誘電体スリーブ 8 0 6 は、絶縁材料、例えば、P T F E の可撓性管で作られてよい。放射先端部分 8 0 0 の遠位誘電体スリーブ 8 0 8 は、ジルコニアの円筒形片で作られている。遠位誘電体スリーブ 8 0 8 は、内部導体が受け入れられるボアを含む。ジルコニア製の遠位先端 8 1 0 は、遠位誘電体スリーブ 8 0 8 の遠位端に取り付けられている。遠位先端 8 1 0 の斜視図が図 8 b に示されている。遠位先端 8 1 0 は、放射先端部分 8 0 0 の組織への挿入を容易にするために、尖った先端を形成する円錐体 8 1 2 を有する。遠位先端 8 1 0 は、円錐体 8 1 2 の近位面 8 1 6 から延びる突起 8 1 4 を含む。遠位先端 8 1 0 の突起は、遠位誘電体スリーブ 8 0 8 のボアに受け入れられ、そこで、所定の位置に固定される。先端は接着剤を使用して固定することができる。追加的または代替的に、先端は、遠位端を圧着することによって固定され得る。

10

## 【 0 0 7 6 】

放射先端部分 8 0 0 の例示的な寸法は、図 8 a に示されている。近位誘電体スリーブ 8 0 6 の長さに対応する、参照番号 8 1 8 によって示される寸法は、37 mm であり得る。近位誘電体スリーブ 8 0 6 の全長は図 8 a に示されていないことに留意されたい。放射先端部分 8 0 0 の外部導体 8 0 4 と遠位誘電体スリーブ 8 0 8 との間の重なり長さに対応する、参照番号 8 2 0 によって示される寸法は、3.6 mm であり得る。外部導体 8 0 4 の遠位端を越えて突出する遠位誘電体スリーブ 8 0 8 の長さに対応する、参照番号 8 2 2 によって示される寸法は、2.0 mm であり得る。遠位先端 8 1 0 の円錐体 8 1 2 の長さに対応する、参照番号 8 2 4 によって示される寸法は、1.5 mm であり得る。突起 8 1 4 の長さに対応する、参照番号 8 2 6 によって示される寸法は、0.5 mm であり得る。参照番号 8 2 8 で示される放射先端部分 8 0 0 の最大外径は、1.0 mm 以下である。

20

## 【 0 0 7 7 】

図 9 a は、放射先端部分 9 0 0 の遠位部分の断面図を示す。放射先端部分 9 0 0 の近位誘電体スリーブ 9 0 6 は、絶縁材料、例えば、P T F E の可撓性管で作られてよい。放射先端部分 9 0 0 の遠位誘電体スリーブ 9 0 8 は、ポリエーテルエーテルケトン ( P E E K ) の円筒形片で作られている。遠位誘電体スリーブ 9 0 8 は、その遠位先端に、ジルコニア製の遠位先端 9 1 0 が受け入れられる空洞を含む。「押込ばめ」接続が、遠位先端 9 1 0 と遠位誘電体スリーブ 9 0 8 との間に形成され得る。

30

## 【 0 0 7 8 】

図 9 b は、遠位先端 9 1 0 と遠位誘電体スリーブ 9 0 8 との間の接続をより詳細に示している。遠位先端は、遠位誘電体スリーブ 9 0 8 の空洞に受け入れられる本体 9 1 2 を含む。本体 9 1 2 は、その外面にバンプ 9 1 4 を含み、これは、遠位先端 9 1 0 を空洞内に保持するために、遠位誘電体スリーブ 9 0 8 に対して外向きに押すように配置されている。したがって、遠位先端 9 1 0 は、一旦それが空洞に挿入されると、自動的に空洞内に保持され得る。遠位先端 9 1 0 は、接着剤を使用して空洞内にさらに固定することができる。遠位先端 9 1 0 は、放射先端部分 9 0 0 の遠位端の尖った先端を形成する円錐部分 9 1 6 をさらに含む。遠位誘電体スリーブ 9 0 8 の外面は、円錐部分 9 1 6 の先細り角度に一致する角度で先細りになっており、その結果、放射先端部分 9 0 0 の外面は滑らかである。ジルコニアは P E E K よりも高い剛性を有し得るので、ジルコニアから遠位先端 9 1 0 を作ることは、より鋭い遠位先端を提供することを可能にし得る。

40

## 【 0 0 7 9 】

放射先端部分 9 0 0 の例示的な寸法は、図 9 a に示されている。近位誘電体スリーブ 9 0 6 の長さに対応する、参照番号 9 1 8 によって示される寸法は、37 mm であり得る。近位誘電体スリーブ 9 0 6 の全長は図 9 a に示されていないことに留意されたい。放射先端部分 9 0 0 の外部導体 9 0 4 と遠位誘電体スリーブ 9 0 8 との間の重なり長さに対応する、参照番号 9 2 0 によって示される寸法は、7.0 mm であり得る。外部導体 9 0 4 の遠位端を越えて突出する放射先端部分 9 0 0 の内部導体 9 0 2 の長さに対応する、参照番号 9 2 2 によって示される寸法は、5.0 mm であり得る。遠位先端 9 1 0 の長さに対

50

応する、参照番号 9 2 4 によって示される寸法は、2 . 0 mm であり得る。参照番号 9 2 6 で示される放射先端部分 9 0 0 の最大外径は、1 . 0 mm 以下である。

#### 【 0 0 8 0 】

図 1 0 は、放射先端部分 1 0 0 0 の遠位部分の断面図を示す。放射先端部分 1 0 0 0 の近位誘電体スリーブ 1 0 0 6 は、絶縁材料、例えば、P T F E の可撓性管で作られてよい。放射先端部分 1 0 0 0 の遠位誘電体スリーブ 1 0 0 8 は、P E E K の円筒形片で作られている。放射先端部分 8 0 0 と同様に、放射先端 1 0 0 0 は、遠位誘電体スリーブ 1 0 0 8 の遠位端に取り付けられたジルコニアで作られた遠位先端 1 0 1 0 を含む。遠位先端 1 0 1 0 は、図 8 b に示される遠位先端 8 1 0 と同様の構成を有し、すなわち、それは、円錐体と、遠位誘電体スリーブ 1 0 0 8 のボアに受け入れられる突起 1 0 1 4 とを含む。

10

#### 【 0 0 8 1 】

放射先端部分 1 0 0 0 の例示的な寸法は、図 1 0 に示されている。近位誘電体スリーブ 1 0 0 6 の長さに対応する、参照番号 1 0 1 8 によって示される寸法は、3 7 mm であり得る。近位誘電体スリーブ 1 0 0 6 の全長は図 1 0 に示されていないことに留意されたい。放射先端部分 1 0 0 0 の外部導体 1 0 0 4 と遠位誘電体スリーブ 1 0 0 8 との間の重なり長さに対応する、参照番号 1 0 2 0 によって示される寸法は、6 . 0 mm であり得る。外部導体 1 0 0 4 の遠位端を越えて突出する遠位誘電体スリーブ 1 0 0 8 の長さに対応する、参照番号 1 0 2 2 によって示される寸法は、5 . 5 mm であり得る。遠位先端 8 1 0 の円錐体の長さに対応する、参照番号 1 0 2 4 によって示される寸法は、1 . 5 mm であり得る。突起 1 0 1 4 の長さに対応する、参照番号 1 0 2 6 によって示される寸法は、0 . 5 mm であり得る。参照番号 1 0 2 8 で示される放射先端部分 1 0 0 0 の最大外径は、1 . 0 mm 以下である。

20

#### 【 0 0 8 2 】

図 1 1 は、放射先端部分 1 1 0 0 の遠位部分の断面図を示す。放射先端部分 1 1 0 0 の近位誘電体スリーブ 1 1 0 6 は、絶縁材料、例えば、P T F E の可撓性管で作られてよい。放射先端部分 1 1 0 0 の遠位誘電体スリーブ 1 1 0 8 は、P E E K の円筒形片で作られている。遠位誘電体スリーブ 1 1 0 8 の遠位先端 1 1 1 0 は、放射先端部分 1 1 0 0 の組織への挿入を容易にするために鋭利にされている。

#### 【 0 0 8 3 】

放射先端部分 1 1 0 0 の例示的な寸法は、図 1 1 に示されている。近位誘電体スリーブ 1 1 0 6 の長さに対応する、参照番号 1 1 1 8 によって示される寸法は、3 7 mm であり得る。近位誘電体スリーブ 1 1 0 6 の全長は図 1 1 に示されていないことに留意されたい。放射先端部分 1 0 0 0 の外部導体 1 1 0 4 と遠位誘電体スリーブ 1 1 0 8 との間の重なり長さに対応する、参照番号 1 1 2 0 によって示される寸法は、6 . 0 mm であり得る。外部導体 1 0 0 4 の遠位端を越えて突出する放射先端部分 1 1 0 0 の内部導体 1 1 0 2 の長さに対応する、参照番号 1 1 2 2 によって示される寸法は、5 . 5 mm であり得る。遠位先端 1 1 1 0 の長さに対応する、参照番号 1 0 2 4 によって示される寸法は、1 . 5 mm であり得る。参照番号 1 0 2 8 で示される放射先端部分 1 1 0 0 の最大外径は、1 . 0 mm 以下である。

30

#### 【 0 0 8 4 】

図 1 2 は、上述の放射先端部 7 0 0、8 0 0、9 0 0、1 0 0 0 及び 1 1 0 0 を有する電気外科器具についてのマイクロ波エネルギーの周波数に対する S パラメータ（「反射減衰量」としても知られている）の、シミュレートされたプロットを示す。技術分野でよく知られているように、S パラメータは、インピーダンス不整合によるマイクロ波エネルギーの反射減衰量の尺度であり、したがって、S パラメータは、標的組織と放射先端部との間のインピーダンス不整合の程度を示す。S パラメータは、式  $P_I = S P_R$  によって定義することができ、式中  $P_I$  は器具中で組織に向かう送出電力であり、 $P_R$  は組織から反射される電力であり、 $S$  は S パラメータである。図 1 2 において、曲線 1 2 0 0 は、放射先端部分 7 0 0 に対するシミュレーションに対応し、曲線 1 2 0 2 は、放射先端部分 8 0 0 に対するシミュレーションに対応し、曲線 1 2 0 4 は、放射先端部分 9 0 0 に対するシミュレ

40

50

ーションに対応し、曲線 1 2 0 6 は、放射先端部分 1 0 0 0 に対するシミュレーションに対応し、曲線 1 2 0 8 は、放射先端部分 1 1 0 0 に対するシミュレーションに対応する。曲線 1 2 0 0 と 1 2 0 2 は互いに非常に接近しているため、重なり合っているように見えることに留意されたい。

【 0 0 8 5 】

図 1 2 に示すように、マイクロ波エネルギー周波数 5 . 8 G H z において、S パラメータは、放射先端部分 7 0 0 で - 1 9 . 2 d B、放射先端部分 8 0 0 で - 1 9 . 3 d B、放射先端部分 9 0 0 で - 2 6 . 7 d B、放射先端部分 1 0 0 0 で - 3 3 . 5 d B、放射先端部分 1 1 0 0 で - 3 0 . 4 d B である。これは、これらの放射先端部分のそれぞれについて、5 . 8 G H z において組織から反射されるマイクロ波エネルギーが非常に少ないことを意味する。これは、5 . 8 G H z の動作周波数では放射先端部と生体組織の間のインピーダンス整合が良好であり、この周波数ではマイクロ波エネルギーが放射先端から組織に効率的に送達され得ることを示す。

10

20

30

40

50

【図面】  
【図 1】

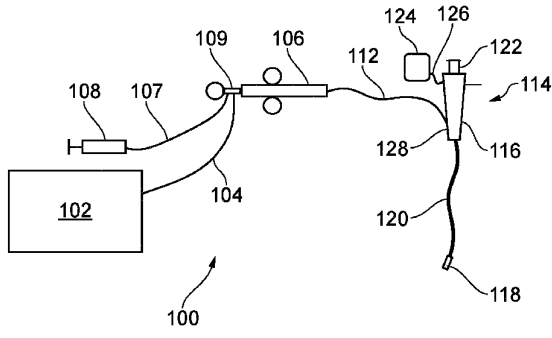


FIG. 1

【図 2】

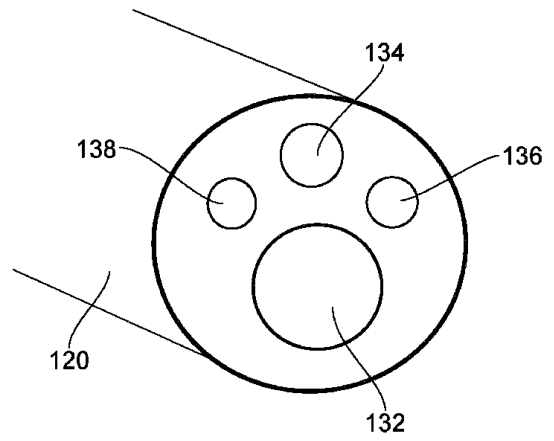


FIG. 2

【図 3】

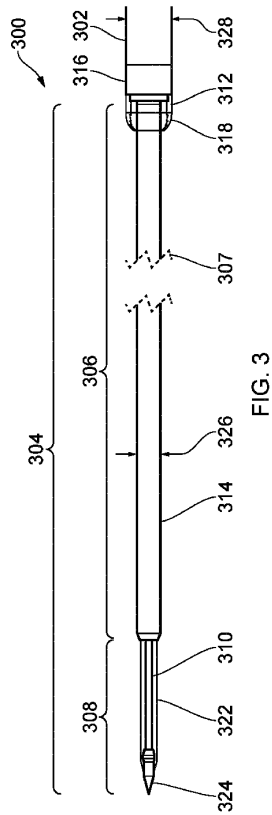


FIG. 3

【図 4】

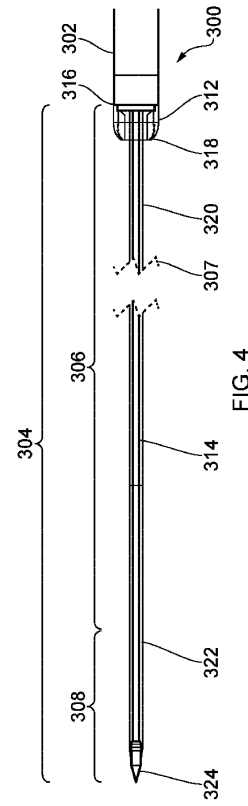


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図5】

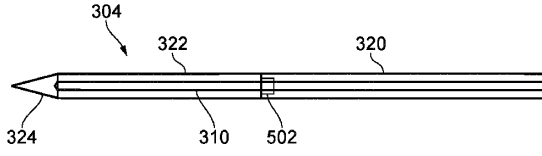
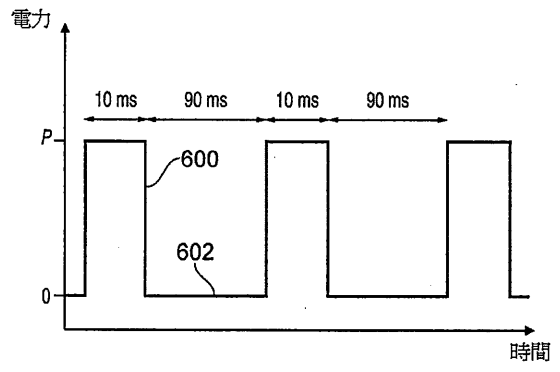


FIG. 5

【図6】



10

【図7】

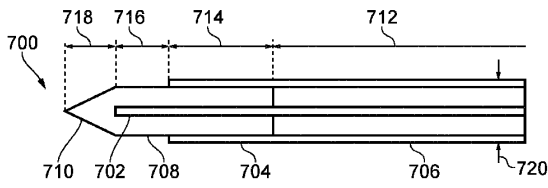


FIG. 7

【図8a】

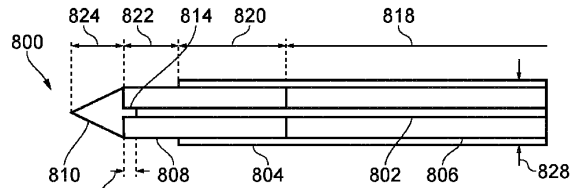


FIG. 8a

20

【図8b】

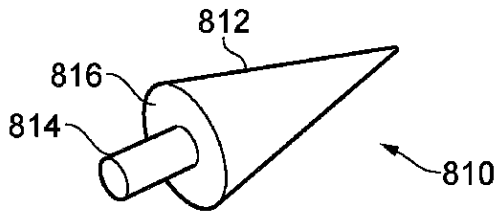


FIG. 8b

【図9a】

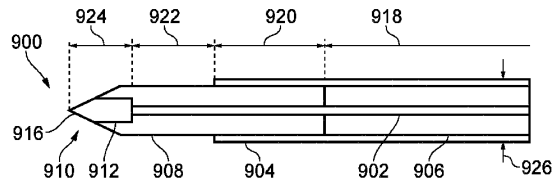


FIG. 9a

30

40

50

【 図 9 b 】

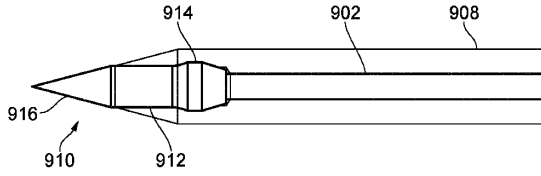


FIG. 9b

【 図 1 0 】

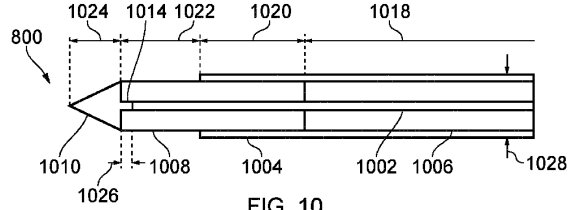


FIG. 10

【 図 1 1 】

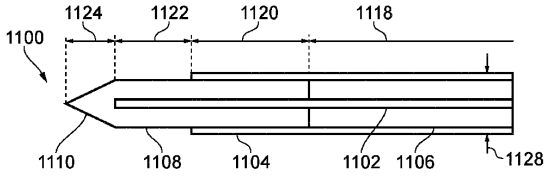
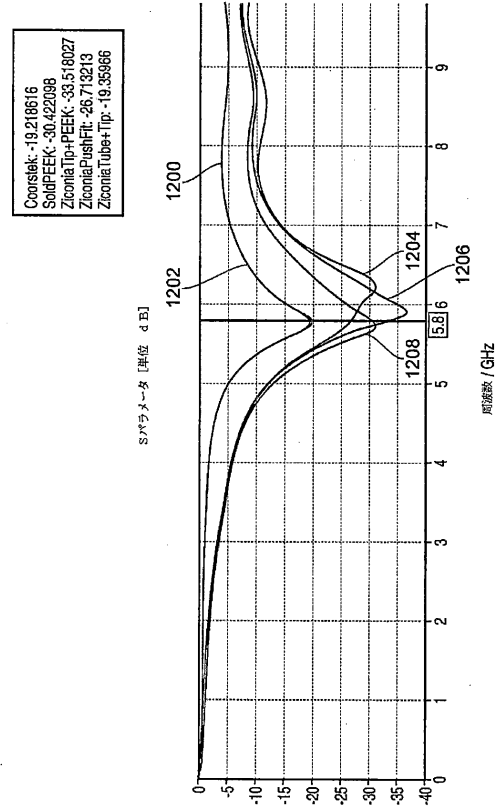


FIG. 11

【 図 1 2 】



10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- ス・ユニット・2、クレオ・メディカル・リミテッド内  
 (72)発明者 プレストン, ショーン  
 イギリス、エヌ・ピー・16 5・ユー・エイチ モンマスシャー、チェプストー、ビューフォート  
 ・パーク・ウェイ、ビューフォート・パーク、クレオ・ハウス・ユニット・2、クレオ・メディカ  
 ル・リミテッド内
- (72)発明者 ウルリヒ, ジョージ  
 イギリス、エル・エル・57 4・ディ・ビィ グウィネス、バンガー、カーナーフォン・ロード、  
 ペン・ワイ・ボンク、2、ユー・ダブリュ・デザインズ・リミテッド内
- (72)発明者 ウェップ, デイビッド  
 イギリス、エル・エル・57 4・ディ・ビィ グウィネス、バンガー、カーナーフォン・ロード、  
 ペン・ワイ・ボンク、2、ユー・ダブリュ・デザインズ・リミテッド内
- 審査官 滝沢 和雄
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2016/0113700(US, A1)  
 米国特許出願公開第2010/0125269(US, A1)  
 米国特許出願公開第2001/0039416(US, A1)  
 米国特許出願公開第2010/0137857(US, A1)  
 米国特許出願公開第2012/0041433(US, A1)  
 米国特許出願公開第2016/0038232(US, A1)  
 米国特許出願公開第2011/0077632(US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
 A61B 18/18