

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2019年3月7日(07.03.2019)

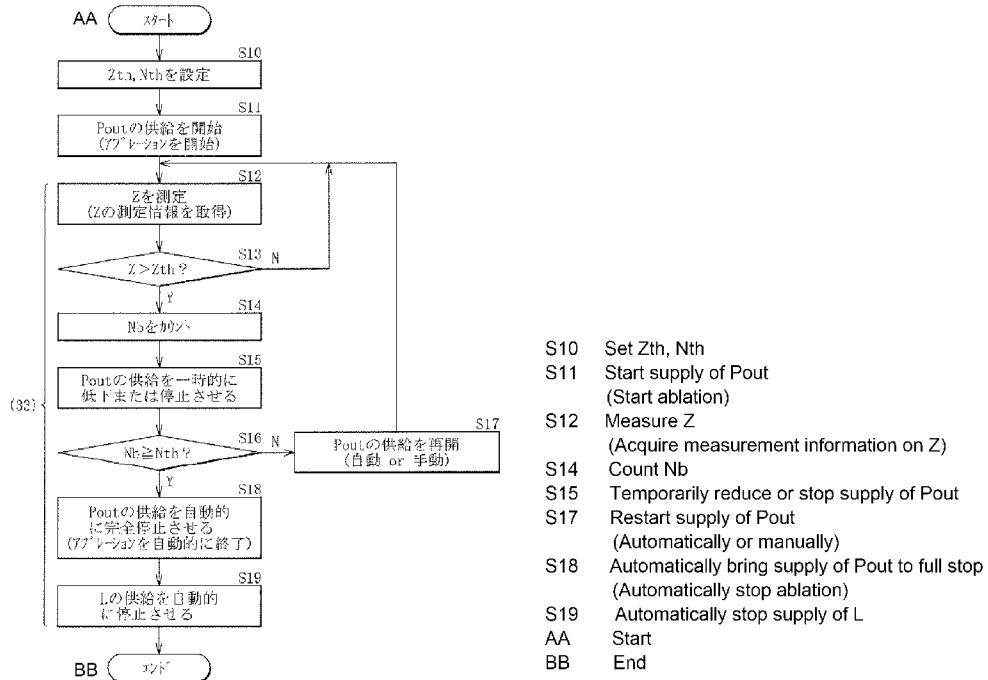


(10) 国際公開番号  
**WO 2019/043991 A1**

- (51) 国際特許分類:  
A61B 18/12 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/005775
- (22) 国際出願日: 2018年2月19日(19.02.2018)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2017-164461 2017年8月29日(29.08.2017) JP
- (71) 出願人: 日本ライフライン株式会社 (JAPAN LIFELINE CO.,LTD.) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川二丁目2番20号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 宮本 久生 (MIYAMOTO Hisao); 〒1400002 東京都品川区東品川二丁目2番20号 日本ライフライン株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人つばさ国際特許事務所 (TSUBASA PATENT PROFESSIONAL CORPORATION); 〒1600022 東京都新宿区新宿1丁目15番9号 さわだビル3階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, KE, KG, KH,

(54) Title: ABLATION SYSTEM

(54) 発明の名称: アブレーションシステム



(57) Abstract: Provided is an ablation system that is capable of improving convenience. An ablation system 5 includes: an electrode needle 1 for transdermally boring into an affected part 90 inside a body; and a power supply device 3 having a power supply unit 32 that supplies electric power Pout for performing ablation between the electrode needle 1 and a counter electrode plate 4 and a control unit 33 which controls the supply operations by the power supply unit 32 of the electric power Pout. The control unit 33, during ablation, measures an impedance value Z between the electrode needle 1



WO 2019/043991 A1

KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,  
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,  
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,  
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,  
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,  
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

and counter electrode plate 4 and counts the number of brake states (brake state number Nb) which is when the impedance value Z exceeds a threshold value Zth (first threshold value), and when the brake state number Nb reaches a threshold value Nth (second threshold value), automatically stops the supply of the electric power Pout, thereby automatically ending ablation.

(57) 要約 : 利便性を向上させることが可能なアブレーションシステムを提供する。アブレーションシステム 5 は、体内の患部 90 に対して経皮的に穿刺される電極針 1 と、この電極針 1 と対極板 4 との間にアブレーションを行うための電力 P out を供給する電源部 32 と、この電源部 32 における電力 P out の供給動作を制御する制御部 33 とを有する電源装置 3 とを備えている。制御部 33 は、アブレーションの際に、電極針 1 と対極板 4 との間のインピーダンス値 Z を測定すると共に、このインピーダンス値 Z が閾値 Z th (第 1 閾値) を越えたブレイク状態の回数 (ブレイク回数 N b) をカウントし、このブレイク回数 N b が閾値 N th (第 2 閾値) に到達した場合には、電力 P out の供給を自動的に停止させることにより、アブレーションを自動的に終了させる。

## 明 細 書

**発明の名称 : アブレーションシステム**

### 技術分野

[0001] 本発明は、体内の患部に対して経皮的に穿刺される電極針と、アブレーション（焼灼）を行うための電力を供給する電源装置とを備えたアブレーションシステムに関する。

### 背景技術

[0002] 患者体内の患部（例えば癌などの腫瘍を有する患部）を治療するための医療機器の1つとして、そのような患部に対してアブレーションを行う、アブレーションシステムが提案されている（例えば、特許文献1参照）。このアブレーションシステムは、体内の患部に対して経皮的に穿刺される電極針と、患部に対するアブレーションを行うための電力を供給する電源装置とを備えている。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0003] 特許文献1：特許第5907545号公報

### 発明の概要

[0004] ところで、このようなアブレーションシステムでは一般に、例えば、使用する際の利便性を向上することが求められている。したがって、利便性を向上させることが可能なアブレーションシステムを提供することが望ましい。

[0005] 本発明の一実施の形態に係るアブレーションシステムは、体内の患部に対して経皮的に穿刺される電極針と、この電極針と対極板との間にアブレーションを行うための電力を供給する電源部と、この電源部における電力の供給動作を制御する制御部とを有する電源装置とを備えたものである。上記制御部は、アブレーションの際に、電極針と対極板との間のインピーダンス値を測定すると共に、このインピーダンス値が第1閾値を越えたブレイク状態の回数であるブレイク回数をカウントし、このブレイク回数が第2閾値に到達

した場合には、電力の供給を自動的に停止させることにより、アブレーションを自動的に終了させるようになっている。

[0006] 本発明の一実施の形態に係るアブレーションシステムでは、制御部において上記ブレイク回数がカウントされると共に、このブレイク回数が上記第2閾値に到達した場合には、電源部からの電力供給が自動的に停止されることで、アブレーションが自動的に終了する。これにより、例えば、ブレイク回数を目視等で確認してからアブレーションを手動で終了させる場合や、ブレイク回数を確認せずに所定の待機時間が経過してからアブレーションを自動終了させる場合などと比べ、効果的なアブレーションが容易に実施できるようになる。

[0007] 本発明の一実施の形態に係るアブレーションシステムでは、上記電源装置が、ブレイク回数のカウント値を表示する表示部を更に有するようによい。このようにした場合、ブレイク回数のカウント値を、電源装置の操作者等が随時把握できるようになるため、利便性が更に向上する。

[0008] 本発明の一実施の形態に係るアブレーションシステムでは、上記制御部が、ブレイク状態となった場合には、ブレイク回数をカウントすると共に電力の供給を一時的に低下または停止させ、ブレイク回数が上記第2閾値に到達していない場合には、電力の供給を自動的に再開させるようにしてもよい（第1の動作モード）。このようにした場合（上記第1の動作モードを実行するようにした場合）、電力供給の再開も自動的に行われることから、アブレーションが開始されてから終了までの一連の処理が自動的になされるようになるため、利便性の更なる向上が図られる。

[0009] あるいは、上記制御部が、ブレイク状態となった場合には、ブレイク回数をカウントすると共に電力の供給を一時的に低下または停止させ、ブレイク回数が上記第2閾値に到達していない場合には、操作者による操作に応じて入力される操作信号に基づいて、電力の供給を再開させるようにしてもよい（第2の動作モード）。このようにした場合（上記第2の動作モードを実行するようにした場合）、電力供給の再開自体は手動で行われることから、例

例えば、電力供給の再開タイミングを随時調整することが可能となるため、この場合も、利便性の更なる向上が図られる。

[0010] また、上記電源装置において、上記第1の動作モードと上記第2の動作モードとが、切り替え可能になっているようにしてもよい。このようにした場合、電力供給を再開する際に、例えば用途や状況等に応じて、これら2種類の動作モードを随時切り替えることができるため、利便性の更なる向上が図られる。

[0011] 本発明の一実施の形態に係るアブレーションシステムでは、上記電極針に対して冷却用の液体を供給する液体供給装置を更に設けると共に、上記制御部が、ブレイク回数が上記第2閾値に到達した場合に、アブレーションを自動的に終了させた後に上記液体の供給も自動的に停止させるようにしてもよい。このようにした場合、例えば、アブレーションの終了後に液体の供給を手動で停止させる場合と比べ、適切なタイミングでの液体供給停止が実現されるようになる。その結果、アブレーション後の患部（組織）が液体によって必要以上に冷却されてしまうおそれが回避され、患部の焼灼具合をより正確に確認できるようになることから、利便性の更なる向上が図られる。

[0012] 本発明の一実施の形態に係るアブレーションシステムによれば、制御部において上記ブレイク回数をカウントすると共に、このブレイク回数が上記第2閾値に到達した場合には、電源部からの電力供給を自動的に停止させることによってアブレーションを自動的に終了させるようにしたので、効果的なアブレーションを容易に実施することができる。よって、アブレーションシステムを使用する際の利便性を向上させることが可能となる。

### 図面の簡単な説明

[0013] [図1]本発明の一実施の形態に係るアブレーションシステムの全体構成例を模式的に表すブロック図である。

[図2]アブレーションによる患部での焼灼具合の一例を表す模式図である。

[図3]アブレーションの際のブレイク状態およびブレイク回数の一例を模式的に表すタイミング図である。

[図4]実施の形態に係るアブレーションの処理例を表す流れ図である。

[図5]図4に示したアブレーションの際の表示部での表示態様の一例を表す模式図である。

[図6]図4に示した電力供給再開の際の動作モードの一例を表す図である。

### 発明を実施するための形態

[0014] 以下、本発明の実施の形態について、図面を参照して詳細に説明する。なお、説明は以下の順序で行う。

1. 実施の形態（電源装置内の制御部においてブレイク回数の自動カウント等を行う例）
2. 変形例

[0015] <1. 実施の形態>

[構成]

図1は、本発明の一実施の形態に係るアブレーションシステム（アブレーションシステム5）の全体構成例を、模式的にブロック図で表したものである。このアブレーションシステム5は、例えば図1に示したように、患者9の体内における患部90を治療する際に用いられるシステムであり、そのような患部90に対して所定のアブレーションを行うようになっている。なお、上記した患部90としては、例えば、癌（肝癌、肺癌、乳癌、腎臓癌、甲状腺癌など）等の腫瘍を有する患部が挙げられる。

[0016] アブレーションシステム5は、図1に示したように、電極針1、液体供給装置2および電源装置3を備えている。また、このアブレーションシステム5を用いたアブレーションの際には、例えば図1に示した対極板4も、適宜使用されるようになっている。

[0017] (A. 電極針1)

電極針1は、例えば図1中の矢印P1で示したように、患者9の体内における患部90に対して、経皮的に穿刺される針である。この電極針1は、上記したアブレーションの際に使用されるものであり、例えば図1に示したように、電極部11および被覆部12を有している。なお、このような電極針

1の内部には、後述する液体供給装置2から供給される液体Lが、循環して流れるようになっている（図1参照）。

[0018] 電極部11は、電極針1を構成する針状構造体のうち、絶縁性の被覆がなされていない領域部分であり、アブレーションの際の電極として機能する部分である。被覆部12は、上記した針状構造体のうち、絶縁性の被覆がなされている領域部分である。図1に示したように、電極針1における先端付近に電極部11が配置されていると共に、この電極部11の基端側に被覆部12が配置されるようになっている。

[0019] （液体供給装置2）

液体供給装置2は、上記した電極針1に対して冷却用の液体Lを供給する装置であり、例えば図1に示したように、液体供給部21を有している。なお、この冷却用の液体Lとしては、例えば、滅菌水や、滅菌した生理食塩水などが挙げられる。

[0020] 液体供給部21は、後述する制御信号CTL2による制御に従って、上記した液体Lを電極針1に対して随時供給するものである。具体的には、例えば図1に示したように、液体供給部21は、液体供給装置2の内部と電極針1の内部との間（所定の流路内）を液体Lが循環するようにして、液体Lの供給動作を行う。また、詳細は後述するが、上記した制御信号CTL2による制御に従って、このような液体Lの供給動作が実行されたり、停止されたりするようになっている。なお、このような液体供給部21は、例えば、液体ポンプ等を含んで構成されている。

[0021] （電源装置3）

電源装置3は、電極針1と対極板4との間にアブレーションを行うための電力 $P_{out}$ （例えば高周波（RF；Radio Frequency）の電力）を供給すると共に、上記した液体供給装置2における液体Lの供給動作を制御する装置である。この電源装置3は、図1に示したように、入力部31、電源部32、制御部33および表示部34を有している。

[0022] 入力部31は、各種の設定値や、後述する所定の動作を指示するための指

示信号（操作信号 $S_m$ ）を入力する部分である。このような操作信号 $S_m$ は、電源装置3の操作者（例えば技師等）による操作に応じて、入力部31から入力されるようになっている。ただし、これらの各種の設定値が、操作者による操作に応じて入力されるのではなく、例えば、製品の出荷時等に予め電源装置3内で設定されているようにしてもよい。また、入力部31により入力された設定値は、後述する制御部33へ供給されるようになっている。なお、このような入力部31は、例えば所定のダイヤルやボタン、タッチパネル等を用いて構成されている。

[0023] 電源部32は、後述する制御信号 $CTL1$ に従って、上記した電力 $P_{out}$ を電極針1と対極板4との間に供給する部分である。このような電源部32は、所定の電源回路（例えばスイッチングレギュレータ等）を用いて構成されている。なお、電力 $P_{out}$ が高周波電力からなる場合、その周波数は、例えば $450kHz \sim 550kHz$ 程度（例えば $500kHz$ ）である。

[0024] 制御部33は、電源装置3全体を制御すると共に所定の演算処理を行う部分であり、例えばマイクロコンピュータ等を用いて構成されている。具体的には、制御部33は、まず、制御信号 $CTL1$ を用いて、電源部32における電力 $P_{out}$ の供給動作を制御する機能（電力供給制御機能）を有している。また、制御部33は、制御信号 $CTL2$ を用いて、液体供給装置2（液体供給部21）における液体 $L$ の供給動作を制御する機能（液体供給制御機能）を有している。

[0025] このような制御部33にはまた、例えば図1に示したように、電極針1（電極部11の内部に配置された熱電対等の温度センサ）において測定された温度情報 $t$ が、随時供給されるようになっている。また、例えば図1に示したように、制御部33には、上記した電源部32からインピーダンス値 $Z$ （後述）の測定値が随時供給されるようになっている。

[0026] なお、上記した電力供給制御機能および液体供給制御機能を含め、制御部33における制御動作等の詳細については、後述する（図4～図6）。

[0027] 表示部34は、各種の情報を表示して外部へと出力する部分（モニター）

である。表示対象の情報としては、例えば、入力部 3 1 から入力される前述の各種の設定値や、制御部 3 3 から供給される各種パラメータ（例えば後述するブレイク回数  $N_b$  のカウント値など）、電極針 1 から供給される温度情報  $t$  などが挙げられる。ただし、表示対象の情報としてはこれらの情報には限られず、他の情報を代わりに、あるいは他の情報を加えて表示するようにしてもよい。このような表示部 3 4 は、各種の方式によるディスプレイ（例えば、液晶ディスプレイや CRT (Cathode Ray Tube) ディスプレイ、有機 EL (Electro Luminescence) ディスプレイなど）を用いて構成されている。

[0028] (対極板 4)

対極板 4 は、例えば図 1 に示したように、アブレーションの際に患者 9 の体表に装着された状態で用いられるものである。詳細は後述するが、アブレーションの際に、前述した電極針 1 (電極部 1 1) とこの対極板 4 との間で、高周波通電がなされる (電力  $P_{out}$  が供給される) ようになっている。また、詳細は後述するが、このようなアブレーションの際に、図 1 に示したように、電極針 1 (電極部 1 1) と対極板 4 との間のインピーダンス値  $Z$  が随時測定され、測定されたインピーダンス値  $Z$  が、電源装置 3 内において電源部 3 2 から制御部 3 3 へと供給されるようになっている。

[0029] [動作および作用・効果]

(A. 基本動作)

このアブレーションシステム 5 では、例えば癌等の腫瘍を有する患部 9 0 を治療する際に、そのような患部 9 0 に対して所定のアブレーションが行われる (図 1 参照)。このようなアブレーションでは、まず、例えば図 1 中の矢印 P 1 で示したように、患者 9 の体内の患部 9 0 に対し、電極針 1 が先端側 (電極部 1 1 側) から経皮的に穿刺される。そして、この電極針 1 と対極板 4 との間に、電源装置 3 (電源部 3 2) から電力  $P_{out}$  (例えば高周波電力) が供給されることで、患部 9 0 に対して、ジュール発熱によるアブレーションが行われる。

[0030] また、このようなアブレーションの際には、液体供給装置 2 の内部と電極針 1 の内部との間（所定の流路内）を冷却用の液体 L が循環するように、液体供給装置 2（液体供給部 2 1）から電極針 1 に対して液体 L が供給される（図 1 参照）。これにより、アブレーションの際に、電極針 1 に対する冷却動作（クーリング）が行われる。なお、アブレーションの終了後には、このような冷却動作も停止された後、電極針 1 において測定された温度情報  $t$  を基に、患部 9 0 の組織温度が十分に上昇しているのかなど、患部の焼灼具合が確認される。

[0031] 図 2 は、このようなアブレーションによる患部 9 0 での焼灼具合の一例を、模式的に表したものである。この図 2 に示したように、患部 9 0 に穿刺された電極針 1 を用いて上記したアブレーションがなされると、例えば、当初のラグビボール状（楕円球状）の熱凝固領域  $A h 1$  が、徐々に広がっていくことで、ほぼ球状の熱凝固領域  $A h 2$  が得られる（図 2 中の破線の矢印を参照）。これにより、患部 9 0 全体への等方的なアブレーションが行われる結果、患部 9 0 への効果的な治療がなされることになる。

[0032] （B. ブレイク状態およびブレイク回数について）

ここで、図 1、図 2 に加えて図 3 を参照して、上記したアブレーションの詳細について説明する。図 3 は、アブレーションの際のブレイク状態およびブレイク回数の一例を、タイミング図にて模式的に表したものである。具体的には、この図 3 では、電極針 1（電極部 1 1）と対極板 4 との間のインピーダンス値  $Z$  の測定波形例を、時間軸に沿って示している。なお、図 3 中に示したインピーダンス値  $Z$  の閾値  $Z_{th}$  は、本発明における「第 1 の閾値」の一具体例に対応している。

[0033] 図 3 に示した例のように、一般に、電極針を使用したアブレーションの際には、患部 9 0 における組織内の水分の蒸発により、インピーダンス値  $Z$  が急激に上昇していく。このようなインピーダンス値  $Z$  の急激な上昇（インピーダンスライズ）は、患部 9 0 における組織の熱凝固の指標となることから、アブレーションの際の停止タイミングの目安となる。具体的には、インピ

ーダンス値 $Z$ が所定の閾値 $Z_{th}$ を越えた状態 ( $Z > Z_{th}$ ) は、「ブレイク状態」と呼ばれる (図3参照)。また、このようなブレイク状態となると、アブレーション (電力 $P_{out}$ の供給) が一時的に停止された後、アブレーションが再開される。なお、アブレーションが一時的に停止されると、周りの組織から患部90における組織内へ水分が供給される結果、インピーダンス値 $Z$ が再度低下することになる (図3参照)。そして、このような断続的なアブレーションが複数回繰り返されることで、患部90への治療がなされる。なお、上記したアブレーションの一時的な停止時間 (アブレーションの再開までの待機時間) としては、例えば、予め設定された所定時間 (例えば10秒~15秒程度)、または、インピーダンス値 $Z$ が概ね上昇前の値に戻るまでの時間が挙げられる。

[0034] 具体的には、この図3に示した例では、時間の経過とともに、タイミング $t_1$ 、 $t_2$ 、 $t_3$ の3回、ブレイク状態となってアブレーションが一時的に停止されている。このように、ブレイク状態が複数回繰り返される場合におけるブレイク状態の回数を、以下、「ブレイク回数 $N_b$ 」と称する。つまり、この図3の例では、タイミング $t_1$ において1回目のブレイク状態となり ( $N_b = 1$ )、タイミング $t_2$ において2回目のブレイク状態となり ( $N_b = 2$ )、タイミング $t_3$ において3回目のブレイク状態となっている ( $N_b = 3$ )。

[0035] ちなみに、電極針1を使用したアブレーションによる患部90への治療では、このブレイク回数 $N_b$ は、一般に、2~3回 ( $N_b = 2$ または $N_b = 3$ )程度が目安とされている。つまり、前述の図2中に示した熱凝固領域 $A_{h1}$ 、 $A_{h2}$ はそれぞれ、一例として、 $N_b = 1$ 、 $N_b = 3$ の場合に相当している。

[0036] (C. 比較例)

ところで、このようなアブレーションシステムによるアブレーションの際に、従来一般的な手法では、以下のようにしてアブレーションを終了させるようになっている。具体的には、まず、ブレイク回数 $N_b$ を、電源装置3

の操作者が目視等で確認してから（例えば上記したように、2～3回程度）、アブレーションを手動で終了させる手法（比較例1）が挙げられる。また、ブレイク回数 $N_b$ を確認せずに、所定の待機時間（固定値）が経過してから電力 $P_{out}$ の供給を自動的に停止することで、アブレーションを自動終了させる手法（比較例2）が挙げられる。

[0037] ところが、上記比較例1の手法では、操作者による目視等での確認であることから、例えばブレイク状態の見落とし等により、ブレイク回数 $N_b$ のカウントが不正確となってしまうおそれもあり、アブレーション時間が余計にかかってしまうリスクもある。なお、2回目以降のブレイク状態への移行は、一般的に短時間でなされることから（図3参照）、このようなリスクは非常に高いと言える。一方、上記比較例2の手法では、常に一定の待機時間の経過を待つことから、アブレーション時間内にブレイク回数 $N_b$ が必要以上に多くなってしまふ（例えば4回以上）おそれがある。これらのことから、上記比較例1, 2などでは、アブレーションによる治療の際に、患部90に対して必要以上に多くのブレイク状態が付与されることになる結果、患者9が感じる疼痛が大きくなり、患者9への負担も大きくなってしまふおそれがある。

[0038] ここで、この疼痛とは、治療の際に患者9が感じる痛みのことを意味しており、例えば、脊髄神経を介した関連痛として、右肩などが痛むことが多いと言われている。なお、ブレイク状態ではインピーダンス値 $Z$ が急上昇するため、電力 $P_{out}$ を例えば定電力出力する場合には、出力電圧も急上昇する。また、ブレイク状態への移行前には、患部90での温度も上昇する傾向にある。したがって、この疼痛には、電気的および熱的の双方の発生要因があると言われている。

[0039] また、患部90における腫瘍の種類によっては、このような疼痛が大きくなると、例えば以下のようなデメリットがある。具体的には、例えば肝臓癌では一般に、他の臓器での癌と比べて再発率が高いため、繰り返しの治療が必要となるが、患者9が感じる痛みの記憶が、次の治療を受ける妨げとな

るおそれがある。一方で、治療の際の麻酔を強くすれば、そのような疼痛を軽減できるものの、麻酔を強くすることは、合併症予知の妨げとなる。これらのことから、最小限の量の麻酔を使用しつつ、疼痛は最小限に抑えることが理想であるため、アブレーションによる治療の際のブレイク回数 $N_b$ についても、上記比較例1, 2などのように、必要以上に多くなってしまうのは望ましくないと見える。

[0040] このようにして、上記比較例1, 2などでは、効果的なアブレーションの実施が困難となる結果、アブレーションシステムを使用する際の利便性が、損なわれてしまうおそれがある。

[0041] (D. 本実施の形態のアブレーション)

そこで、例えば図4に示したように、本実施の形態のアブレーションシステム5では、以下詳述する手法でアブレーションを行うことで、上記比較例1, 2などにおける課題を解決するようにしている。この図4は、本実施の形態のアブレーションシステム5におけるアブレーションの処理例を、流れ図で表したものである。

[0042] この本実施の形態のアブレーションでは、まず、前述した閾値 $Z_{th}$ （インピーダンス値 $Z$ の閾値）と、後述する閾値 $N_{th}$ （ブレイク回数 $N_b$ の閾値）との設定を行う（図4のステップS10）。具体的には、これらの閾値 $Z_{th}$ および閾値 $N_{th}$ の設定値がそれぞれ、電源装置3の操作者による操作に応じて入力部31から入力され、制御部33へと供給される。なお、この閾値 $N_{th}$ は、本発明における「第2の閾値」の一具体例に対応している。

[0043] ここで、閾値 $N_{th}$ としては、ブレイク回数 $N_b$ に関して前述したように、例えば3回（ $N_{th}=3$ ）が挙げられる。また、閾値 $Z_{th}$ としては、絶対値で規定する手法（例えば、 $Z_{th}=120$  [Ω] 程度）と、相対値で規定する手法（何Ωもしくは何%上昇したかで規定する手法）と、に大別される。更に、この相対値で規定する手法としても、アブレーションの開始時におけるインピーダンス値 $Z$ を基準として規定する手法と、アブレーション開始後におけるインピーダンス値 $Z$ の最小値を基準として規定する手法と、が挙げられ

る。なお、前述したように、このような閾値  $Z_{th}$  や閾値  $N_{th}$  の設定値が、操作者による操作に応じて入力されるのではなく、例えば、製品の出荷時等に予め電源装置 3 内で設定されているようにしてもよい。

[0044] 次に、電極針 1 と対極板 4 との間に電源装置 3（電源部 3 2）から電力  $P_{out}$  を供給することで、患部 9 0 に対するアブレーションを開始する（ステップ S 1 1）。具体的には、このアブレーションの開始は、電源装置 3 の操作者による操作に応じて、操作信号  $S_m$  が入力部 3 1 から入力されて制御部 3 3 へと供給されることで、実行される。すなわち、この例では、アブレーションが手動で開始されるようになっている。

[0045] 続いて、このようなアブレーションが開始されると、電源部 3 2 はまず、電極針 1 と対極板 4 との間のインピーダンス値  $Z$  を測定する（ステップ S 1 2）。言い換えると、制御部 3 3 は、そのようなインピーダンス値  $Z$  の測定情報を取得する。そして、このようにして測定されたインピーダンス値  $Z$  が、電源部 3 2 から制御部 3 3 へと供給されると、次に制御部 3 3 は、以下の判定を行う。すなわち、制御部 3 3 は、このインピーダンス値  $Z$  が、ステップ S 1 0 において設定された閾値  $Z_{th}$  よりも大きいのか否か（ $Z > Z_{th}$  を満たすのか否か）を判定する（ステップ S 1 3）。ここで、インピーダンス値  $Z$  が閾値  $Z_{th}$  以下である（ $Z > Z_{th}$  を満たさない）と判定された場合には（ステップ S 1 3 : N）、上記したステップ S 1 2 へと戻り、再びインピーダンス値  $Z$  の測定が行われる。

[0046] 一方、インピーダンス値  $Z$  が閾値  $Z_{th}$  よりも大きい（ $Z > Z_{th}$  を満たす）と判定された場合（ステップ S 1 3 : Y）、前述したブレイク状態になったことを意味する。そこで、この場合、次に制御部 3 3 は、このブレイク状態の回数（ブレイク回数  $N_b$ ）を自動的にカウントする（ステップ S 1 4）。なお、このブレイク回数  $N_b$  のカウント値は、例えば制御部 3 3 内の各種記憶媒体に、随時記憶されることになる。

[0047] このようなブレイク回数  $N_b$  のカウント値等は、例えば図 5 に模式的に示したように、電源装置 3 における表示部 3 4 に、随時表示されるようになっ

ている。具体的には、この表示部34では、まず、前述した図3にも模式的に示したように、インピーダンス値Zの測定波形が、時間軸に沿って表示されている（図5中の符号P20参照）。また、この表示部34の例では更に、インピーダンス値Zの現在値（Impedance：符号P21参照）と、前述した温度情報I<sub>t</sub>（Temperature：符号P22参照）と、電力P<sub>out</sub>の出力値（Power：符号P23参照）と、アブレーション時間の情報（Ablation Time：符号P24参照）とが、それぞれ表示されている。そして、この表示部34の例では、図5中に示したように、インピーダンス値Zの現在値（符号P21参照）とともに、ブレイク回数N<sub>b</sub>のカウント値が併せて表示されるようになっている。

[0048] 続いて、制御部33は、前述した制御信号CTL1を用いて、電源部32からの電力P<sub>out</sub>の供給を一時的に低下または停止させることで、アブレーションを一時的に停止させる（ステップS15）。これにより前述したように、インピーダンス値Zが再度低下し、ブレイク状態から抜けることになる。

[0049] 次いで、制御部33は、上記したステップS14においてカウントされたブレイク回数N<sub>b</sub>が、ステップS10において設定された閾値N<sub>th</sub>以上であるのか否か（ $N_b \geq N_{th}$ を満たすのか否か）を判定する（ステップS16）。ブレイク回数N<sub>b</sub>が閾値N<sub>th</sub>未満である（ $N_b \geq N_{th}$ を満たさない）と判定された場合には（ステップS16：N）、次に、電力P<sub>out</sub>の供給（アブレーション）が、自動的または手動により再開される（ステップS17）。

[0050] ここで、図6は、このような電力P<sub>out</sub>の供給再開（ステップS17）の際の、動作モードの一例を表したものである。この図6に示したように、このときの動作モードとしては、例えば、「フルオートモード」と「セミオートモード」との2種類の動作モードが挙げられる。なお、このフルオートモードは、本発明における「第1の動作モード」の一具体例に対応し、セミオートモードは、本発明における「第2の動作モード」の一具体例に対応している。

[0051] まず、フルオートモードでは、ブレイク回数N<sub>b</sub>が閾値N<sub>th</sub>に到達してい

ない場合（ステップS 16 : N）、制御部33により、電力P<sub>out</sub>の供給（アブレーション）を自動的に再開させる（ステップS 17）。具体的には、制御部33は、前述した制御信号CTL1を用いて、電源部32からの電力P<sub>out</sub>の供給を、自動的に再開させる。つまり、このフルオートモードでは、電力P<sub>out</sub>の供給が、自動的に再開されるようになっている。

[0052] 一方、セミオートモードでは、ブレイク回数N<sub>b</sub>が閾値N<sub>th</sub>に到達していない場合（ステップS 16 : N）、電源装置3の操作者による操作に応じて入力される操作信号S<sub>m</sub>に基づいて、制御部33が電力P<sub>out</sub>の供給（アブレーション）を再開させる（ステップS 17）。つまり、このセミオートモードでは、電力P<sub>out</sub>の供給が、手動により再開されるようになっている。

[0053] また、本実施の形態では、例えば電源装置3において、このような2種類の動作モード（「フルオートモード」および「セミオートモード」）が、切り替え可能となってもよい（図6中に示した破線の矢印P3参照）。すなわち、例えば、電源装置3の操作者による操作に応じて入力される操作信号S<sub>m</sub>に基づいて、これらの2種類の動作モードが、随時切り替えられるようになっているもよい。

[0054] なお、このような電力P<sub>out</sub>の供給（アブレーション）が再開された後は、前述したステップS 12へと戻り、再びインピーダンス値Zの測定が行われることになる。ちなみに、前述したステップS 15において、電力P<sub>out</sub>の供給を一時的に「低下」させる場合には、前述したブレイク状態においても、インピーダンス値Zが測定し続けられるようになっている。一方、ステップS 15において、電力P<sub>out</sub>の供給を一時的に「停止」させる場合には、ブレイク状態になると、インピーダンス値Zの測定は行われなくなっている。

[0055] ここで、上記したステップS 16において、ブレイク回数N<sub>b</sub>が閾値N<sub>th</sub>以上である（N<sub>b</sub> ≥ N<sub>th</sub>を満たす）と判定された場合には（ステップS 16 : Y）、次に制御部33は、以下の制御を行う。すなわち、制御部33は、ブレイク回数N<sub>b</sub>が閾値N<sub>th</sub>に到達した場合（ステップS 16 : Y）、電源

部32からの電力 $P_{out}$ の供給を自動的に停止（完全停止）させることにより、アブレーションを自動的に終了させる（ステップS18）。具体的には、制御部33は、前述した制御信号CTL1を用いて、電力 $P_{out}$ の供給を自動的に停止させる。これにより、患部90に対するアブレーションが、制御部33によって自動的に終了させられることになる。

[0056] 続いて、制御部33は、このようにしてアブレーションを自動的に終了させた（ステップS18）後に、液体供給装置2からの冷却用の液体Lの供給も、自動的に停止させる（ステップS19）。具体的には、制御部33は、前述した制御信号CTL2を用いて、液体供給部21からの液体Lの供給を、自動的に停止させる。これにより、液体供給装置2の内部と電極針1の内部との間での液体Lの循環が停止され（図1参照）、電極針1に対する冷却動作（クーリング）が停止される。以上で、図4に示した一連の処理（本実施の形態のアブレーションの処理例）が終了となる。

[0057] （E. 作用・効果）

このようにして、本実施の形態のアブレーションシステム5では、制御部33はアブレーションの際に、以下のような制御を行う。すなわち、まず、制御部33は、電極針1と対極板4との間のインピーダンス値 $Z$ を測定する（図4のステップS12）と共に、このインピーダンス値 $Z$ が閾値 $Z_{th}$ を越えたブレイク状態の回数（ブレイク回数 $N_b$ ）をカウントする（ステップS14）。そして、制御部33は、このブレイク回数 $N_b$ が閾値 $N_{th}$ に到達した場合には、電力 $P_{out}$ の供給を自動的に停止させることにより、アブレーションを自動的に終了させる（ステップS18）。

[0058] これにより本実施の形態では、以下のようなになる。すなわち、例えば前述したような、ブレイク回数 $N_b$ を目視等で確認してからアブレーションを手動で終了させる場合（比較例1）や、ブレイク回数 $N_b$ を確認せずに所定の待機時間が経過してからアブレーションを自動終了させる場合（比較例2）などと比べ、効果的なアブレーションが容易に実施できるようになる。よって、本実施の形態ではこれらの比較例1, 2などと比べ、アブレーションシ

ステム5を使用する際の利便性を向上させることが可能となる。

- [0059] また、本実施の形態では、電源装置3において、ブレイク回数 $N_b$ のカウント値を表示する表示部34を設けるようにしたので（図5参照）、ブレイク回数 $N_b$ のカウント値を、電源装置3の操作者等が随時把握できるようになる。よって、利便性を更に向上させることが可能となる。
- [0060] 更に、本実施の形態では、電力 $P_{out}$ の供給（アブレーション）を再開する際（図4のステップS17）に、制御部33により自動的に再開させるようにした場合（図6に示した「フルオートモード」を実行する場合）には、以下のようなになる。すなわち、この「フルオートモード」では、電力 $P_{out}$ の供給の再開も自動的に行われることから、アブレーションが開始されてから終了までの一連の処理（図4中のステップS12～S19の各処理）が自動的になされるようになる。よって、利便性の更なる向上を図ることが可能となる。
- [0061] 加えて、本実施の形態では、上記した電力 $P_{out}$ の供給を再開する際に、電源装置3の操作者による操作に応じて入力される操作信号 $S_m$ に基づいて再開されるようにした場合（図6に示した「セミオートモード」を実行する場合）には、以下のようなになる。すなわち、電力 $P_{out}$ の供給の再開自体は手動で行われることから、例えば、電力 $P_{out}$ の供給の再開タイミングを、随時調整することが可能となる。よって、この場合も、利便性の更なる向上を図ることが可能となる。
- [0062] また、本実施の形態では、電源装置3において、これら2種類の動作モード（「フルオートモード」および「セミオートモード」）が切り替え可能になっているので（図6中の矢印P3参照）、以下のようなになる。すなわち、電力 $P_{out}$ の供給（アブレーション）を再開する際（図4のステップS17）に、例えば用途や状況等に応じて、これら2種類のモードを随時切り替えることができる。よって、利便性の更なる向上を図ることが可能となる。
- [0063] 更に、本実施の形態では、制御部33は、ブレイク回数 $N_b$ が閾値 $N_{th}$ に到達した場合、アブレーションを自動的に終了させた（図4のステップS1

8) 後に、液体Lの供給も自動的に停止させるようにしたので（ステップS19）、以下ようになる。すなわち、例えば、アブレーションの終了後に液体Lの供給を手動で停止させる場合（比較例3）と比べ、適切なタイミングでの液体Lの供給停止が実現されるようになる。その結果、アブレーション後の患部90（組織）が液体Lによって必要以上に冷却されてしまうおそれが回避され、患部90の焼灼具合を、より正確に確認できるようになる。よって、本実施の形態では上記比較例3と比べ、利便性の更なる向上を図ることが可能となる。

[0064] <2. 変形例>

以上、実施の形態を挙げて本発明を説明したが、本発明はこの実施の形態に限定されず、種々の変形が可能である。

[0065] 例えば、上記実施の形態において説明した各部材の材料等は限定されるものではなく、他の材料としてもよい。また、上記実施の形態では、電極針1の構成を具体的に挙げて説明したが、必ずしも全ての部材を備える必要はなく、また、他の部材を更に備えていてもよい。更に、上記実施の形態で説明した各種パラメータの値や範囲、大小関係等についても、上記実施の形態で説明したものには限られず、他の値や範囲、大小関係等であってもよい。

[0066] また、上記実施の形態では、液体供給装置2および電源装置3のブロック構成を具体的に挙げて説明したが、上記実施の形態で説明した各ブロックを必ずしも全て備える必要はなく、また、他のブロックを更に備えていてもよい。また、アブレーションシステム5全体としても、上記実施の形態で説明した各装置に加えて、他の装置を更に備えていてもよい。

[0067] 更に、上記実施の形態では、電力供給制御機能および液体供給制御機能を含む制御部33における制御動作（アブレーションの手法）について具体的に説明した。しかしながら、これらの電力供給制御機能および液体供給制御機能等における制御手法（アブレーションの手法）については、上記実施の形態で挙げた手法には限られない。具体的には、例えば、前述した閾値 $N_{th}$ （ブレイク回数 $N_b$ の閾値）については、上記実施の形態では主に3回（ $N_t$

h=3) を例に挙げて説明したが、この例には限られず、1回 (Nth=1) , 2回 (Nth=2) , 4回以上 (Nth $\geq$ 4) の任意の回数などであってもよい。

[0068] また、上記実施の形態で説明した一連の処理は、ハードウェア (回路) で行われるようにしてもよいし、ソフトウェア (プログラム) で行われるようにしてもよい。ソフトウェアで行われるようにした場合、そのソフトウェアは、各機能をコンピュータにより実行させるためのプログラム群で構成される。各プログラムは、例えば、上記コンピュータに予め組み込まれて用いられてもよいし、ネットワークや記録媒体から上記コンピュータにインストールして用いられてもよい。

[0069] 更に、これまでに説明した各種の例を、任意の組み合わせで適用させるようにしてもよい。

## 請求の範囲

- [請求項1] 体内の患部に対して経皮的に穿刺される電極針と、  
前記電極針と対極板との間にアブレーションを行うための電力を供給する電源部と、前記電源部における前記電力の供給動作を制御する制御部と、を有する電源装置と  
を備え、  
前記制御部は、  
前記アブレーションの際に、前記電極針と前記対極板との間のインピーダンス値を測定すると共に、前記インピーダンス値が第1閾値を越えたブレイク状態の回数であるブレイク回数をカウントし、  
前記ブレイク回数が第2閾値に到達した場合には、前記電力の供給を自動的に停止させることにより、前記アブレーションを自動的に終了させる  
アブレーションシステム。
- [請求項2] 前記電源装置は、前記ブレイク回数のカウント値を表示する表示部を更に有する  
請求項1に記載のアブレーションシステム。
- [請求項3] 前記制御部は、  
前記ブレイク状態となった場合には、前記ブレイク回数をカウントすると共に、前記電力の供給を一時的に低下または停止させ、  
前記ブレイク回数が前記第2閾値に到達していない場合には、前記電力の供給を自動的に再開させる  
請求項1または請求項2に記載のアブレーションシステム。
- [請求項4] 前記制御部は、  
前記ブレイク状態となった場合には、前記ブレイク回数をカウントすると共に、前記電力の供給を一時的に低下または停止させ、  
前記ブレイク回数が前記第2閾値に到達していない場合には、操作者による操作に応じて入力される操作信号に基づいて、前記電力の供

給を再開させる

請求項 1 または請求項 2 に記載のアブレーションシステム。

[請求項5]

前記電源装置では、第 1 の動作モードと第 2 の動作モードとが切り替え可能になっており、

前記第 1 の動作モードでは、前記制御部は、

前記ブレーク状態となった場合には、前記ブレーク回数をカウントすると共に、前記電力の供給を一時的に低下または停止させ、

前記ブレーク回数が前記第 2 閾値に到達していない場合には、前記電力の供給を自動的に再開させ、

前記第 2 の動作モードでは、前記制御部は、

前記ブレーク状態となった場合には、前記ブレーク回数をカウントすると共に、前記電力の供給を一時的に低下または停止させ、

前記ブレーク回数が前記第 2 閾値に到達していない場合には、操作者による操作に応じて入力される操作信号に基づいて、前記電力の供給を再開させる

請求項 1 または請求項 2 に記載のアブレーションシステム。

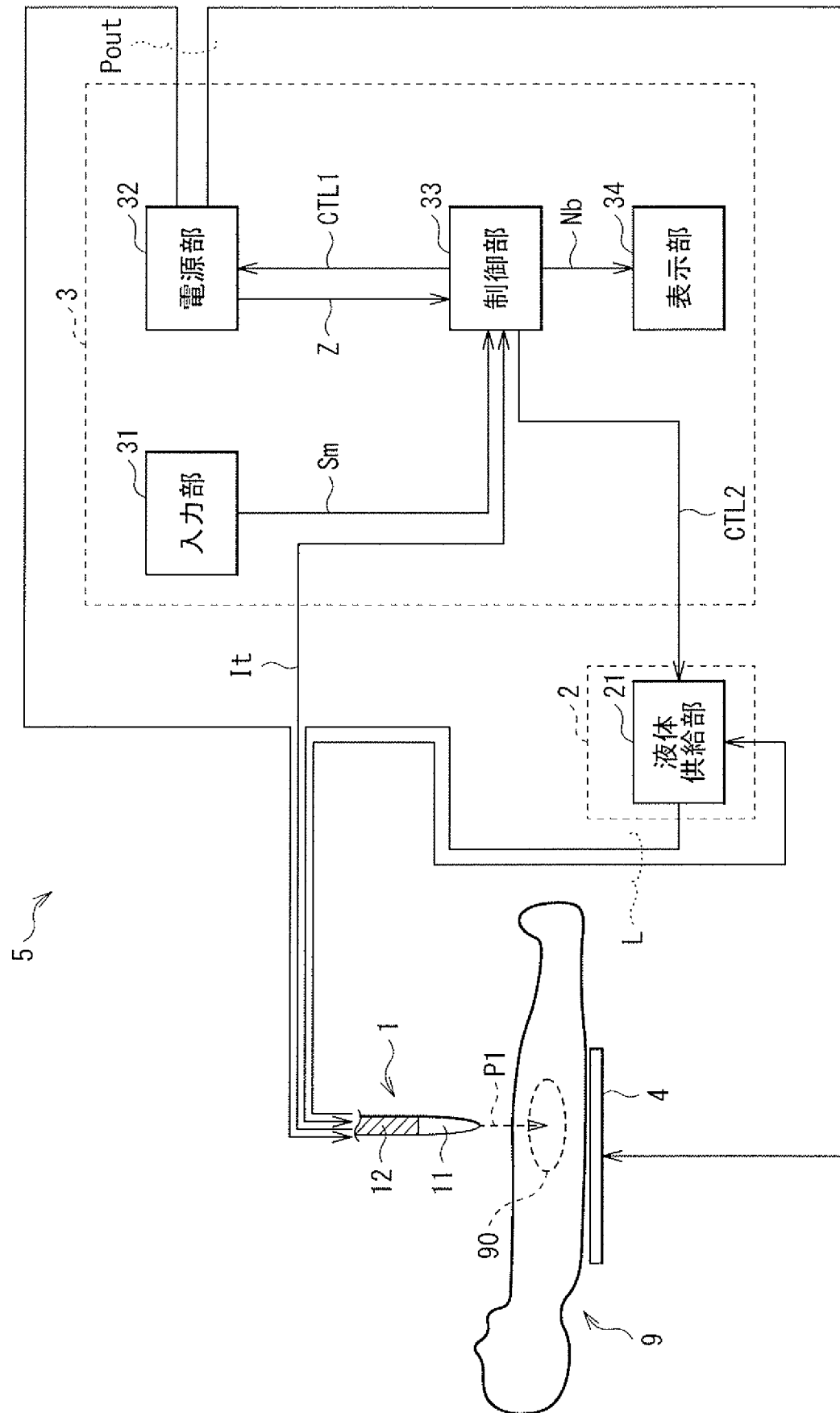
[請求項6]

前記電極針に対して冷却用の液体を供給する液体供給装置を更に備え、

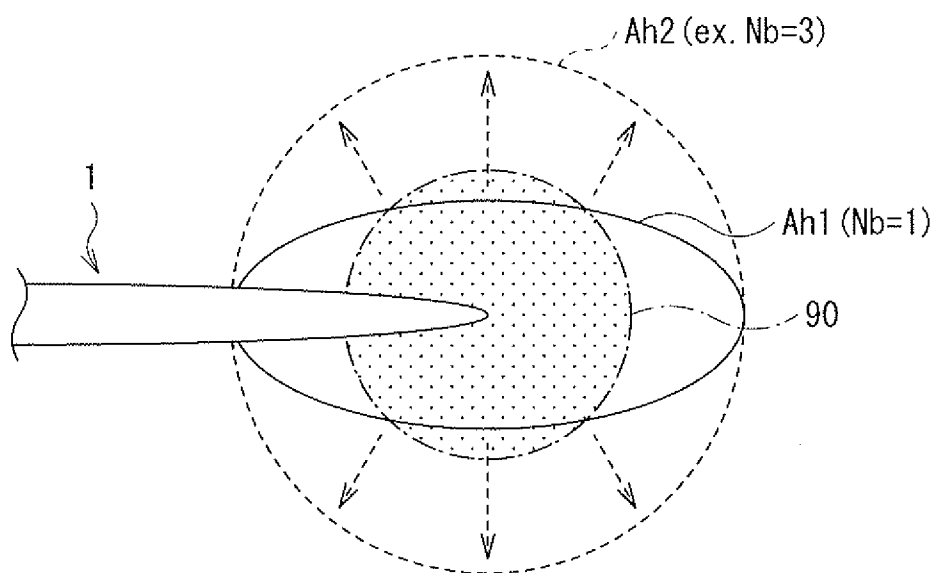
前記制御部は、前記ブレーク回数が前記第 2 閾値に到達した場合、前記アブレーションを自動的に終了させた後に、前記液体の供給も自動的に停止させる

請求項 1 ないし請求項 5 のいずれか 1 項に記載のアブレーションシステム。

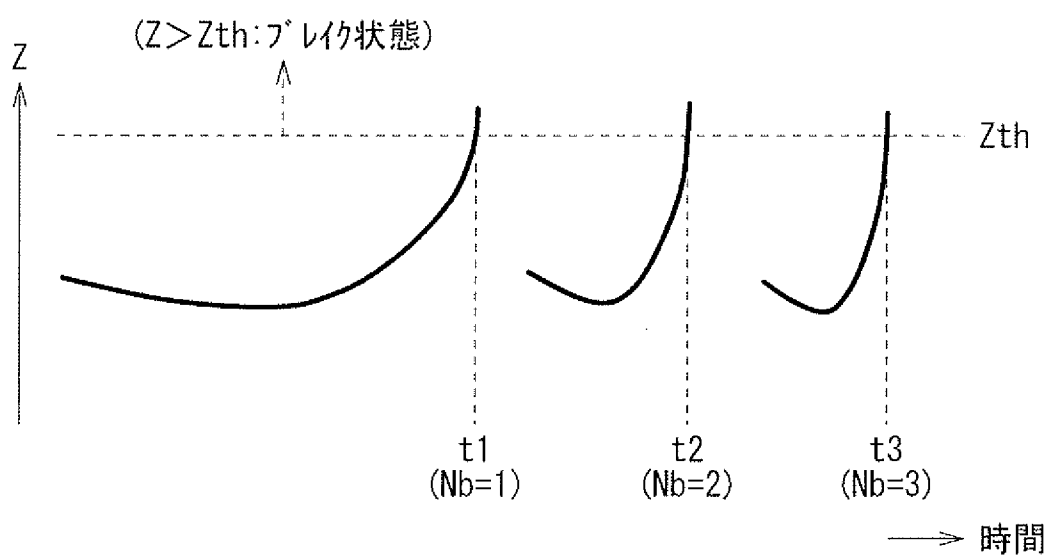
[図1]



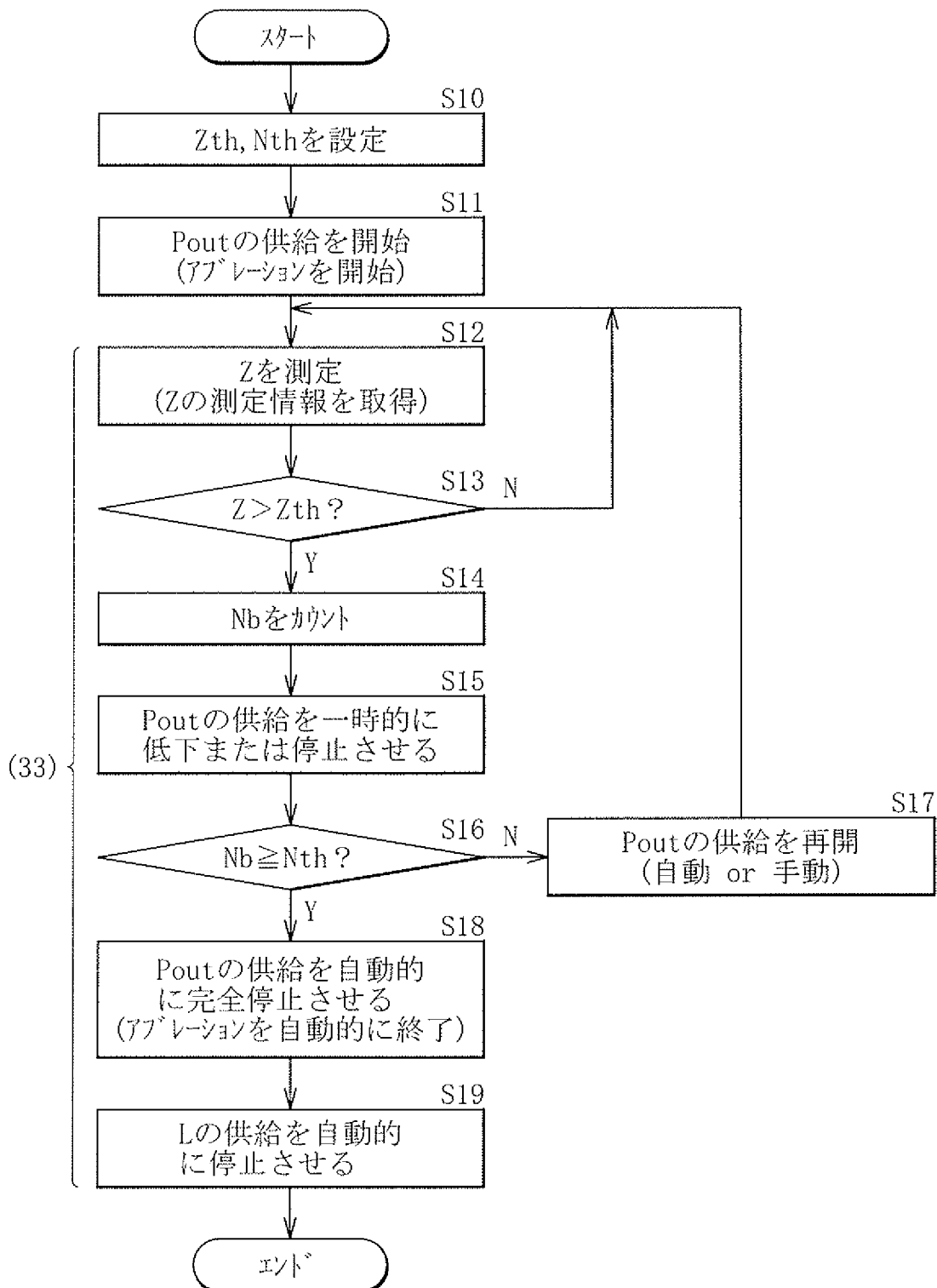
[図2]



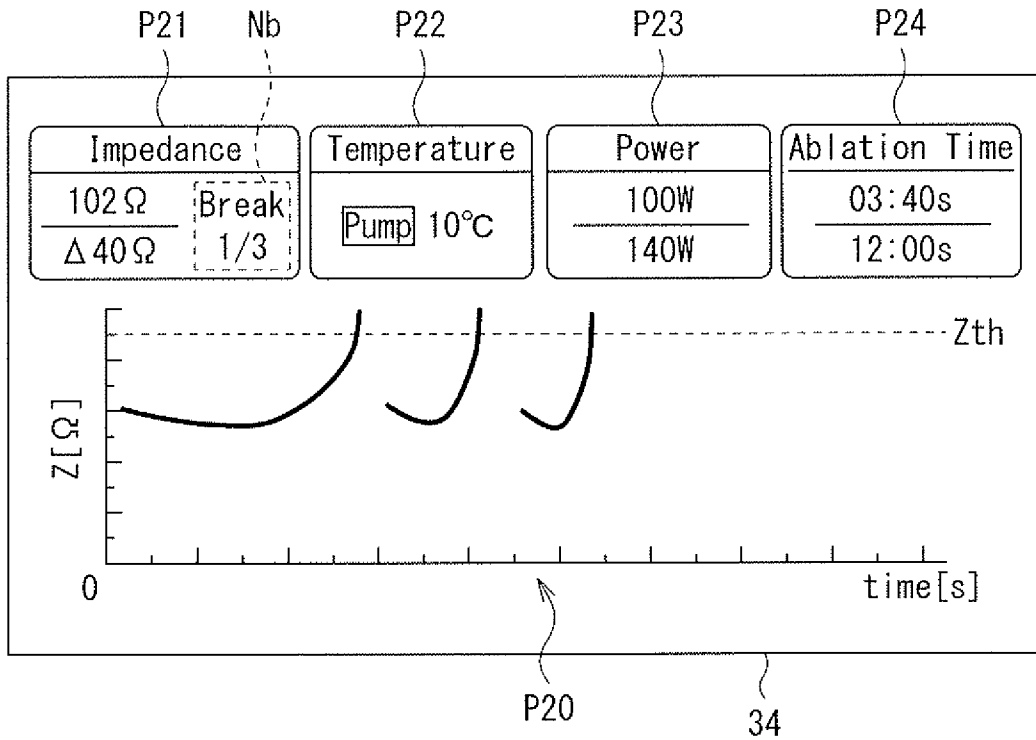
[図3]



[図4]



[図5]



[図6]

フルオートモード	Poutの供給の再開(S17)を制御部33により自動的に行う
セミオートモード	Poutの供給の再開(S17)を入力された操作信号Smを基に行う(手動)

P3

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2018/005775

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

Int.Cl. A61B18/12 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. A61B18/12-18/16

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-8581 A (ALOKA CO., LTD.) 15 January 2004, paragraphs [0024]-[0117], fig. 1-6 (Family: none)	1-6
Y	JP 2008-514271 A (VIBRATECH AB) 08 May 2008, paragraph [0017], fig. 1 & WO 2006/036112 A1, paragraph [0015], fig. 1	1-6

Further documents are listed in the continuation of Box C.       See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	
“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date	“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	“&” document member of the same patent family
“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 05.03.2018	Date of mailing of the international search report 20.03.2018
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer  Telephone No.
--	---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/005775

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2008-114042 A (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION) 22 May 2008, paragraphs [0011], [0029]-[0035], fig. 1-3 & US 2008/0114351 A1, paragraphs [0009], [0037]-[0042], fig. 1-3B	1-6
Y	JP 2002-65690 A (OLYMPUS OPTICAL CO., LTD.) 05 March 2002, paragraphs [0010]-[0022], fig. 1-6 & US 2002/0052598 A1, paragraphs [0265]-[0282], fig. 34-39B	3-5

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B18/12(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B18/12-18/16

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2004-8581 A（アロカ株式会社）2004.01.15, 段落[0024]-[0117], 図1-6 （ファミリーなし）	1-6
Y	JP 2008-514271 A（ビブラテック・アクチボラゲット） 2008.05.08, 段落[0017], 図1 & WO 2006/036112 A1, 段落[0015], 図1	1-6

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

\* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）  
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

05.03.2018

国際調査報告の発送日

20.03.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）  
 郵便番号100-8915  
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

木村 立人

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

31

3616

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2008-114042 A (オリンパスメディカルシステムズ株式会社) 2008.05.22, 段落[0011], [0029]–[0035], 図1–3 & US 2008/0114351 A1, 段落[0009], [0037]–[0042], 図1–3B	1–6
Y	JP 2002-65690 A (オリンパス光学工業株式会社) 2002.03.05, 段落[0010]–[0022], 図1–6 & US 2002/0052598 A1, 段落[0265]–[0282], 図34–39B	3–5