



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 697 30 824 T2 2005.11.17

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 891 158 B1

(51) Int Cl.⁷: A61B 18/00

(21) Deutsches Aktenzeichen: 697 30 824.3

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US97/04098

(96) Europäisches Aktenzeichen: 97 915 985.2

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 97/033524

(86) PCT-Anmeldetag: 14.03.1997

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 18.09.1997

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 20.01.1999

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 22.09.2004

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 17.11.2005

(30) Unionspriorität:

616928 15.03.1996 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT

(73) Patentinhaber:

Rita Medical Systems, Inc., Mountain View, Calif.,
US

(72) Erfinder:

GOUGH, J., Edward, Menlo Park, US; STEIN, A.,
Alan, Moss Beach, US

(74) Vertreter:

Dr. Weber, Dipl.-Phys. Seiffert, Dr. Lieke, 65183
Wiesbaden

(54) Bezeichnung: Ablationsvorrichtung und Anwendungsverfahren mit mehreren Antennen und Kühlelementen

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**TECHNISCHER HINTERGRUND DER ERFINDUNG****Technisches Gebiet der Erfindung**

[0001] Diese Erfindung betrifft allgemein eine Ablationsvorrichtung mit einer intern gekühlten Elektrode, und insbesondere eine Elektrode mit einer Kühlvorrichtung in Form eines geschlossenen Kreislaufs, die in einem Elektrodenlumen angeordnet ist, und einem Anschluß in der Seitenwand der Elektrode, der von einem Kühlmedium isoliert ist, welches durch den geschlossenen Kreislauf der Kühlvorrichtung fließt.

Beschreibung des verwandten Standes der Technik

[0002] Derzeitige äußere Verfahren zur Behandlung von Tumoren sind äußerst disruptiv und verursachen einen großen Schaden an gesundem Gewebe. Während des chirurgischen Verfahrens muß der Art Sorge tragen, daß der Tumor nicht in einer Weise geschnitten wird, die ein Streuen bzw. Ausstreuen des Tumors erzeugt, welches zu Metastasenbildung führt. In den letzten Jahren war die Entwicklung von Produkten betont auf die Minimierung der traumatischen Eigenschaft der traditionellen chirurgischen Verfahren gerichtet.

[0003] Es gab eine relativ große Menge an Aktivität auf dem Gebiet der Hyperthermie als ein Hilfsmittel zur Behandlung von Tumoren. Es ist bekannt, daß Erhöhung der Temperatur von Tumoren für die Behandlung und Steuerung von karzinomatösem Gewebe hilfreich ist. Die Mechanismen der selektiven Ausmerzung der Krebszellen durch Hyperthermie sind nicht völlig verstanden. Es wurden jedoch vier Zelleffekte der Hyperthermie auf karzinomatöses Gewebe vorgeschlagen, (i) Veränderungen in der Zell- oder Nuklearmembran-Permeabilität oder -Fluidität, (ii) zytoplasmatische lysomale Zersetzung, welche die Freisetzung von verdauungsfördernden Enzymen verursacht, (iii) thermische Beschädigung der Proteine, die die Zellatmung und die Synthese von DNA oder RNA beeinflußt und (iv) potentielle Anregung des Immunsystems. Behandlungsverfahren zum Zuführen von Wärme zu Tumoren beinhalten die Verwendung von Direktkontakthochfrequenz-(RF-)Applikatoren, Mikrowellenstrahlung, induktiv gekoppelte Hochfrequenzfelder, Ultraschall und eine Vielzahl von einfachen thermischen Leitungstechniken.

[0004] Unter den Problemen, die mit all diesen Verfahren verbunden sind, ist die Anforderung, daß stark lokalisierte Wärme in Tiefen von einigen Zentimetern unterhalb der Hautoberfläche erzeugt werden muß.

[0005] Versuche, interstitielle lokale Hyperthermie zu verwenden, haben sich als nicht sehr erfolgreich

ergiesen. Im Ergebnis ist oftmals eine ungleichmäßige Temperaturverteilung innerhalb des Tumors erzeugt worden. Man nimmt an, daß eine Reduktion der Tumormasse durch Hyperthermie mit der thermischen Dosis in Zusammenhang steht. Die thermische Dosis ist die minimale effektive Temperatur, die innerhalb der Tumormasse für eine bestimmte Zeitdauer zugeführt wird. Da Blutfluß der Hauptmechanismus des Wärmeabbaus für aufgeheizte Tumore ist, und der Blutfluß innerhalb des Tumors variiert, wird ein gleichmäßigeres Aufheizen des Tumorgewebes benötigt, um eine effektivere Behandlung zu gewährleisten.

[0006] Dasselbe trifft für die Ablation des Tumors an sich durch die Verwendung von Hochfrequenzenergie zu. Verschiedene Methoden wurden für die Hochfrequenzablation von Massen wie Tumoren angewandt. Anstelle des Heizens des Tumors wird er durch die Zuführung von Energie abgetragen. Dieser Prozeß konnte schwer erreicht werden aufgrund einer Vielzahl von Faktoren, die (i) das Positionieren der Hochfrequenzablationselektrode zum effektiven Entfernen der gesamten Masse, (ii) die Einführung der Hochfrequenzablationselektroden zu dem Ort des Tumors und (iii) die kontrollierte Zuführung und Überwachung der Hochfrequenzenergie, um eine erfolgreiche Abtragung ohne Beschädigung des nicht-tumorartigen Gewebes zu erreichen, beinhaltet.

[0007] Hochfrequenz-Ablationselektroden neigen dazu, sich gegenseitig zu behindern, wenn sie auf hohen Energieniveaus eingesetzt werden. Das zu der Elektrodenoberfläche benachbarte Gewebe neigt zum Verkohlen. Es gibt bereits zahlreiche gekühlte Elektroden. Beispiele gekühlter Elektroden sind zu finden in den US-Patenten mit den Nummern: 4,290,435, 4,140,130, 4,881,543, 5,334,193, 5,342,357, 5,348,554, 5,423,811, 5,423,807, 5,437,662 und 5,462,521.

[0008] Es besteht ein Bedarf nach einer Ablationsvorrichtung mit einer Kühlvorrichtung in Form eines geschlossenen Kreislaufs, die in einem Elektrodenlumen positioniert ist. Es besteht weiterhin ein Bedarf nach einer Ablationsvorrichtung mit einer Kühlvorrichtung in Form eines geschlossenen Kreislaufs, die in einem Elektrodenlumen positioniert ist, und einem Anschluß in der Seitenwand der Elektrode, der von der Kühlvorrichtung in Form eines geschlossenen Kreislaufs isoliert und dafür geeignet ist, Sonden und/oder Infusionslösungen an einen ausgewählten Ort im Gewebe einzuführen bzw. zuzuführen.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0009] Dementsprechend ist es ein Ziel der Erfindung, eine Ablationsvorrichtung und ein Verfahren mit einer Ablationselektrode, die nicht behindert, bereitzustellen.

[0010] Ein weiteres Ziel der Erfindung besteht dann, eine Ablationsvorrichtung und ein Verfahren mit einer gekühlten Ablationselektrode bereitzustellen.

[0011] Noch ein anderes Ziel der Erfindung ist es, eine Ablationsvorrichtung und ein Verfahren mit einer Ablationselektrode, die durch eine Vorrichtung in Form eines geschlossenen Kreislaufs gekühlt wird, bereitzustellen.

[0012] Ein weiteres Ziel der Erfindung besteht dann, eine Ablationsvorrichtung und ein Verfahren mit einer Ablationselektrode, die durch eine Vorrichtung in Form eines geschlossenen Kreislaufs gekühlt wird, und einem Anschluß in der Seitenwand der Elektrode, der von einem durch die Ablationselektrode fließenden Kühlmedium isoliert ist, bereitzustellen.

[0013] Noch ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Ablationsvorrichtung und ein Verfahren mit einer Ablationselektrode, die durch eine Vorrichtung in Form eines geschlossenen Kreislaufs gekühlt wird, einem Anschluß in der Seitenwand der Elektrode, der von einem durch die Ablationselektrode fließenden Kühlmedium isoliert ist, und einer einen Sensor beinhaltenden Sonde, die in den Seitenwandanschluß hinein- und aus diesem herausbewegt wird, bereitzustellen.

[0014] Ein weiteres Ziel der Erfindung ist es, eine Ablationsvorrichtung und ein Verfahren mit einer Ablationselektrode, die durch eine Vorrichtung in Form eines geschlossenen Kreislaufs gekühlt wird, einem Anschluß in der Seitenwand der Elektrode, der von einem durch die Ablationselektrode fließenden Kühlmedium isoliert ist, und einem Infusionsmedium, welches durch den Anschluß in der Seitenwand an einen ausgewählten Ort im Gewebe zugeführt wird, bereitzustellen.

[0015] Diese und andere Ziele werden mit einer Ablationsvorrichtung erreicht, die ein Handstück, eine sich vom distalen Ende des Handstücks erstreckende Elektrode, eine Sonde, einen Wärmesensor und eine Energiequelle aufweist. Die Elektrode beinhaltet ein distales Ende, ein Lumen, eine Kühlmitteleinlaßleitung und eine Kühlmittelauslaßleitung. Beide Leitungen erstrecken sich durch das Lumen der Elektrode zu einem distalen Ende der Elektrode. Ein Anschluß in der Seitenwand, der von einem in den Einlaß- und Auslaßleitungen fließenden Kühlmedium isoliert ist, ist in der Elektrode gebildet. Die Sonde ist zumindest teilweise in dem Lumen der Elektrode positioniert und so gestaltet, daß sie aus dem Anschluß in der Seitenwand herausbewegt und wieder in ihn zurückgezogen werden kann. Der Wärmesensor wird durch die Sonde gehalten. Die Elektrode ist an eine Energiequelle gekoppelt.

[0016] Die vorliegende Erfindung betrifft auch ein

Verfahren zum Erzeugen eines Ablationsvolumens in einer ausgewählten Gewebemasse. Eine Ablationsvorrichtung wird bereitgestellt, die ein Handstück, eine Elektrode, eine Sonde und einen von der Sonde gehaltenen Wärmesensor aufweist. Die Elektrode hat ein distales Ende, ein Lumen, eine Kühlmitteleinlaßleitung, die mit einer Kühlmittelauslaßleitung verbunden ist, wobei diese sich beide durch das Elektronlumen zum distalen Ende der Elektrode hin erstrecken. Ein Seitenwandanschluß ist in einer Seitenwand der Elektrode gebildet und von einem durch die Elektrode fließenden Kühlmedium isoliert. Die Elektrode wird in die ausgewählte Gewebemasse eingeführt. Ein distales Ende der Sonde wird aus der Öffnung in das ausgewählte Gewebe vorgerückt. Zumindest ein Teil der Ablationsfläche der Elektrode wird gekühlt. Elektromagnetische Energie wird von der Elektrode an die ausgewählte Gewebemasse abgegeben. Die Temperatur wird an einem Ort in der ausgewählten Gewebemasse gemessen, und es wird ein Ablationsvolumen erzeugt.

[0017] Wenn elektromagnetische Energie, einschließlich aber nicht beschränkt auf Hochfrequenzenergie, auf den ausgewählten Ort im Gewebe aufgebracht wird, kann die zu der Elektrode benachbarte Gewebegrenzfläche beginnen zu verkohlen und die Leitfähigkeit durch das Gewebe verschlechtert sich. Mit einem Kühlmedium bleibt die Gewebegrenzfläche auf einer Temperatur, die für das Aufbringen von elektromagnetischer Energie auf die Außenseite der gewünschten Ablationsstelle geeignet ist. Während ein Kühlmedium durch die Elektrode fließt, werden eine oder zwei Sonden mit angeschlossenen Sensoren am gewünschten Ablationsort eingesetzt. Die Ablation wird überwacht und gesteuert. Die Sensoren können nicht nur an den distalen Enden der Sonden, sondern auch an dazwischenliegenden Positionen angeordnet sein. Dies erlaubt eine Überwachung des Ablationsprozesses zwischen der Elektrode und der Außenseite des Ablationszielvolumens.

KURZE BESCHREIBUNG DER FIGUREN

[0018] [Fig. 1](#) ist eine Querschnittsansicht der Ablationsvorrichtung der vorliegenden Erfindung, die eine Elektrode mit einem Lumen, einer Kühlmitteleinlaßleitung, einer Kühlmittelauslaßleitung und zwei Sonden, die sich aus in dem Lumen gebildeten Seitenwandanschlüssen erstrecken, darstellt.

[0019] [Fig. 2](#) ist eine Querschnittsansicht des distalen Endes des geschlossenen Kreislaufs der beiden Kühlmitteleitungen von [Fig. 1](#).

[0020] [Fig. 3](#) ist eine Querschnittsansicht einer weiteren Ausführungsform des distalen Endes des geschlossenen Kreislaufs der zwei Kühlmitteleitungen.

[0021] [Fig. 4](#) ist eine Querschnittsansicht von [Fig. 1](#)

entlang der Linien 4-4.

[0022] **Fig. 5** veranschaulicht die Erzeugung eines 4 cm großen, sphärischen Ablationsvolumens mit einem ersten Sensor, der an der Außenseite des Ablationsvolumens positioniert ist, und einem zweiten Sensor, der auf der Sonde in der Mitte zwischen der Elektrode und dem distalen Ende der Sonde positioniert ist.

[0023] **Fig. 6** ist eine perspektivische Ansicht der Ablationsvorrichtung der vorliegenden Erfindung, die zwei Sonden veranschaulicht, die sich aus einem distalen Ende der Elektrode erstrecken.

[0024] **Fig. 7** ist eine perspektivische Ansicht des distalen Endes der Elektrode der vorliegenden Erfindung mit Sonden, die sich aus dem distalen Ende einer Isolationshülse erstrecken.

[0025] **Fig. 8** ist eine perspektivische Ansicht der Ablationsvorrichtung der vorliegenden Erfindung, die das Einsetzen von vier Sonden aus der Elektrode veranschaulicht.

[0026] **Fig. 9** ist ein Blockdiagramm, das ein Rückkopplungssystem zeigt, das für die Überwachung der Temperatur energiezuführender Elektroden verwendbar ist.

[0027] **Fig. 10** veranschaulicht einen Schaltkreis, der für die Implementierung des Rückkopplungssystems von **Fig. 9** verwendbar ist.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0028] Wie in **Fig. 1** gezeigt, beinhaltet eine Ablationsvorrichtung **10** ein Handstück **11**, eine Elektrode **12**, eine Kühlmitteleinlaßleitung **14**, eine Kühlmittelaußableitung **16** und einen Deckel **18** mit spitz zulaufendem distalem Ende, die ein Kühlsystem mit geschlossenem Kreislauf erzeugen. Eine Vielzahl verschiedener Kühlmedien kann verwendet werden einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gas, gekühlte Luft, Kühlluft, Druckluft, Freon, Wasser, Alkohol, Salzlösung usw. Ein erster Seitenwandanschluß **20** ist in einer Seitenwand der Elektrode **12** gebildet. Ein zweiter Seitenwandanschluß **22** kann auch beinhaltet sein. Erste und zweite Seitenwandanschlüsse können Fenster sein, die in der Elektrode **12** gebildet werden und die einen mechanischen Schwachpunkt in der Elektrode **12** erzeugen. Eine erste Sonde **24** ist in einem Elektrodenlumen positioniert und kann aus dem ersten Seitenwandanschluß **20** herausbewegt und wieder in diesen zurückgezogen werden. Eine optionale zweite Sonde **26** ist ebenfalls in dem Elektrodenlumen positioniert und kann durch den zweiten Seitenwandanschluß **22** zu einem ausgewählten Gewebeablationsort vorgerückt und wieder zurückgezogen werden.

[0029] Die Elektrode **12** hat eine äußere Zuführungsfläche für Ablationsenergie, die elektromagnetische Energie an die ausgewählte Gewebeablationsmasse zuführt, und die ein verjüngt zulaufendes oder spitzes distales Ende haben kann. Für die Ablation von Tumoren kann die Elektrode **12** eine äußere Zuführungsfläche für Ablationsenergie mit einer Länge von 0,25 Zoll oder weniger und einen äußeren Durchmesser der Elektrode **12** von etwa 0,072 Zoll oder weniger haben.

[0030] Jede Sonde **24** und **26** kann aus einer Vielzahl von Materialien hergestellt sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf rostfreien Stahl, geformte Memory-Metalle usw. Die Größe der Sonden **24** und **26** variiert abhängig von der medizinischen Anwendung. Für die Behandlung von Tumoren haben die Sonden **24** und **26** eine Länge, die sich von den Seitenwandanschlüssen bis zu 3 cm oder weniger in das Gewebe erstreckt. Ein erster Sensor **28** kann von der Sonde **24** auf einer inneren oder äußeren Oberfläche gehalten werden. Der erste Sensor **28** ist vorzugsweise an einem distalen Ende der Sonde **24** positioniert. Ein zweiter Sensor **30** kann auf der Sonde **24** irgendwo zwischen einer äußeren Oberfläche der Elektrode **12** und dem distalen Ende der Sonde **24** positioniert sein. Vorzugsweise sitzt der zweite Sensor **30** an einer Stelle, wo er die Temperatur an einem Mittelpunkt in einem ausgewählten Gewebeablationsvolumen erfassen kann. Der zweite Sensor **30** ist geeignet, um festzustellen, ob die Sonde **24** auf etwas gestoßen ist, wie z. B. ein Blutgefäß, was die Ablation behindert. Wenn der erste Sensor **28** eine höhere Temperatur mißt als der zweite Sensor **30**, kann dies darauf hindeuten, daß der zweite Sensor **30** sich in der Nähe eines Kreislaufgefäßes befindet. Wenn dies geschieht, wird die Ablationsenergie durch das Blutgefäß abgeführt. In ähnlicher Weise kann die zweite Sonde **26** auch einen oder mehrere Sensoren beinhalten. Ein dritter Sensor **32** kann an einer äußeren Oberfläche der Elektrode **12** positioniert sein.

[0031] Die Sensoren **28**, **30** und **32** erlauben die genaue Messung der Temperatur an einem Gewebeort, um folgendes zu bestimmen: (i) den Umfang der Ablation, (ii) die Menge der Ablation, (iii) ob weitere Ablation notwendig ist oder nicht und (iv) die Umgrenzung oder den Umfang der entfernten Masse. Weiterhin verhindern die Sensoren **28**, **30** und **32**, daß Nicht-Zielgewebe zerstört oder entfernt wird.

[0032] Die Sensoren **28**, **30** und **32** sind von konventioneller Ausgestaltung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Thermistoren, Thermoelemente, Widerstandsdrähte und dergleichen. Geeignete Wärmesensoren **24** beinhalten ein Thermoelement vom T-Typ mit Kupferkonstantan, J-Typ-, E-Typ-, K-Typ-, Faseroptiken, Widerstandsdrähte, IR-Thermoelement-Detektoren usw. Die Sensoren **28**, **30** und **32** müssen keine Wärmesensoren sein.

[0033] Die Sensoren **28**, **30** und **32** messen die Temperatur und/oder die Impedanz, um eine Überwachung zu erlauben, und um ein gewünschtes Ablationsvolumen, das ohne die Zerstörung von zuviel Gewebe erzielt werden soll, zu erlauben. Dies reduziert die Schädigung von Gewebe, das die zu entfernende Zielmasse umgibt. Durch Überwachen der Temperatur an verschiedenen Punkten im Inneren der ausgewählten Masse kann eine Bestimmung des Umfangs der ausgewählten Gewebemasse erfolgen, ebenso wie eine Bestimmung des Zeitpunkts, zu dem die Ablation abgeschlossen ist. Wenn die Sensoren **28**, **30** und **32** zu irgendeinem Zeitpunkt feststellen, daß eine gewünschte Ablationstemperatur überschritten wurde, wird ein entsprechendes Rückkoppelungssignal von der Energiequelle **34** empfangen, die dann die Menge der an die Elektrode **12** gelieferten Energie reguliert, wie es nachstehend noch genauer erläutert wird.

[0034] Die Elektrode **12** ist an eine elektromagnetische Energiequelle **34** gekoppelt durch Verdrahten, Löten, Verbindung durch eine gemeinsame Kupplung usw. Die Elektrode **12** kann unabhängig von den Sonden **24** und **26** an die elektromagnetische Energiequelle **34** gekoppelt sein. Die Elektrode **12** und die Sonden **24** und **26** können im Multiplex-Verfahren angeschlossen werden, so daß, wenn Energie an die Elektrode **12** geliefert wird, diese nicht an die Sonden **24** und **26** geliefert wird. Die elektromagnetische Energiequelle kann eine RF-Quelle, Mikrowellenquelle, Kurzwellenquelle usw. sein.

[0035] Die Elektrode **12** ist so ausgestaltet, daß sie steif genug ist, um ohne einen Inserter perkutan oder laparoskopisch durch Gewebe eingeführt zu werden. Die tatsächliche Länge der Elektrode **12** ist abhängig von der Lage der zu entfernenden Gewebemasse, ihrer Entfernung von der Haut, ihrer Zugänglichkeit sowie auch davon, ob der Arzt ein laparoskopisches, ein perkutanes oder ein anderes Verfahren auswählt oder nicht. Geeignete Längen beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf 17,5 cm, 25,0 cm und 30,0 cm. Die Elektrode **12** kann durch eine Führung zu dem ausgewählten Gewebeort eingeführt werden.

[0036] Eine Isolationshülse **38** kann in der Nachbarschaft zu einer äußeren Oberfläche der Elektrode **12** positioniert sein. Die Isolationshülse **38** kann entlang der äußeren Oberfläche der Elektrode **12** bewegbar sein, um eine Ablationsenergie-Zuführungsfläche variabler Länge bereitzustellen.

[0037] In einer Ausführungsform kann die Isolationshülse **38** ein Polyimidmaterial umfassen. Ein Sensor kann im obersten Teil der Isolationshülse **38** aus Polyimid positioniert sein. Die Isolationshülse **18** aus Polyamid ist halbsteif. Der Sensor kann im wesentlichen entlang der gesamten Länge der Isolationshülse **38** aus Polyimid liegen. Das Handstück **11** kann

die Funktion eines Handstücks erfüllen und Markierungen beinhalten, um die Länge der Isolationshülse **38** und die Länge der freiliegenden Ablationsenergie-Zuführungsfläche der Elektrode **12** zu zeigen.

[0038] Unter Bezugnahme auf [Fig. 2](#) ist der Deckel **18** gezeigt, der einen Kühlmedium-Flußkanal des geschlossenen Kreislaufs erzeugt. Der Deckel **18** ist durch eine Vielzahl von Mitteln an den distalen Enden der Leitungen **14** und **16** befestigt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schweißen, Löten, Aufbringen eines Epoxidharzes usw. Der Deckel **18** kann einen Abschnitt bzw. eine Stufe aufweisen, der bzw. die durch Löten, Schweißen, Preßpassung usw. am distalen Ende der Elektrode **12** befestigt ist. Anstelle des Deckels **18** kann eine "U"-förmige Verbindung an den distalen Enden der Leitungen **16** und **18** ausgebildet sein, wie in [Fig. 3](#) gezeigt ist.

[0039] In [Fig. 4](#) bildet nur ein Abschnitt der Elektrode eine Schnittstelle zu der Kühlmitteleinlaßleitung **14**. Die Durchmesser der Kühlmitteleinlaßleitung **14** und der Elektrode **12** sind jedoch so bemessen, daß eine benachbart zu der äußeren Oberfläche der Elektrode **12** ausgebildete Gewebegrenzfläche nicht ausreichend ausgetrocknet und verkohlt wird, um die Übertragung von Energie durch die ausgewählte Gebeablationsstelle zur Außenseite der Stelle zu verhindern.

[0040] Die Erzeugung einer sphärischen Ablation mit 4 cm Durchmesser ist in [Fig. 5](#) gezeigt. Eine 4 cm große Ablationsenergie-Zuführungsfläche der Elektrode **12** liegt frei. Der erste Seitenwandanschluß **20** ist 2 cm von einem distalen Ende der Elektrode **12** entfernt angeordnet. Die erste Sonde **24** wird aus dem Elektrodenlumen heraus vorgerückt, wobei ihr distales Ende an der Außenseite des sphärischen Ablationsbereichs positioniert ist. Der erste Sensor **28** ist am distalen Ende der ersten Sonde **24** angeordnet und bestimmt, wann die Ablation die Außenseite des gewünschten Ablationsbereichs erreicht hat. Der zweite Sensor **30** ist in der Mitte der ersten Sonde **24** angeordnet, um die Übertragung von elektromagnetischer Energie durch den gewünschten Ablationsbereich zu überwachen und zu bestimmen, ob es an dieser Stelle irgendwelche Hindernisse für den Ablationsprozeß gibt. Sobald die Ablation abgeschlossen ist, wird die erste Sonde **24** in das Lumen der Elektrode **12** zurückgezogen.

[0041] Elektromagnetische Energie, die durch die Elektrode **12** zugeführt wird, verursacht eine Erwärmung der Grenzfläche zwischen Elektrode/Gewebe auf der Ablations-Zuführungsfläche der Elektrode und eine Rückführung der Wärme zur Elektrode **12**. Wenn mehr Wärme angelegt und zurückgeführt wird, verstärkt sich der Verbrennungseffekt der Elektrode **12**. Dies kann zu einem Verlust an Leitfähigkeit von elektromagnetischer Energie durch den ausgewähl-

ten Gewebeort führen. Das Einbeziehen der Kühlung in die Elektrode **12** beeinflußt nicht die wirksame Zuführung elektromagnetischer Energie an den ausgewählten Gewebeablationsort. Die Kühlung erlaubt die Ablation des gesamten ausgewählten Gewebeorts, während gleichzeitig die Erwärmung des Grenzgewebes zwischen Elektrode/Gewebe reduziert oder eliminiert wird.

[0042] In [Fig. 6](#) werden die Sonden **24** und **26** jeweils aus dem distalen Ende der Elektrode **12** heraus eingesetzt und in die ausgewählte Gewebemasse eingeführt. Die Sonden **24** und **26** bilden eine Ebene.

[0043] Wie in [Fig. 7](#) gezeigt, kann die Isolationshülse **38** ein oder mehrere Lumen für die Aufnahme von Nebensonden **24**, **26** sowie von zusätzlichen Sonden umfassen, welche aus einem distalen Ende der Isolationshülse **38** heraus eingesetzt werden. [Fig. 8](#) veranschaulicht vier Sonden, die aus verschiedenen, im Körper der Elektrode **12** gebildeten Seitenwandanschlüssen heraus eingesetzt werden. Einige oder alle dieser Sonden stellen eine Ankerfunktion bereit.

[0044] [Fig. 9](#) veranschaulicht ein Blockdiagramm eines Temperatur/Impedanz-Rückkopplungssystems, das verwendet werden kann, um die Flußrate des Kühlmittels durch die Elektrode **12** zu steuern. Elektromagnetische Energie wird von der Energiequelle **34** an die Elektrode **12** zugeführt und auf das Gewebe aufgebracht. Ein Monitor **42** bestimmt die Gewebeimpedanz basierend auf der Energie, die dem Gewebe zugeführt wird, und vergleicht den gemessenen Impedanzwert mit einem festgesetzten Wert. Wenn die gemessene Impedanz den festgesetzten Wert übersteigt, wird ein Deaktivierungssignal **44** an die Energiequelle **34** übertragen, um eine weitere Energiezufuhr an die Elektrode **12** einzustellen. Wenn die gemessene Impedanz in einem akzeptablen Rahmen liegt, wird weiterhin Energie auf das Gewebe aufgebracht. Während der Aufbringung von Energie auf das Gewebe mißt der Sensor **46** die Temperatur des Gewebes und/oder der Elektrode **12**. Ein Komparator **48** empfängt ein die gemessene Temperatur repräsentierendes Signal und vergleicht diesen Wert mit einem voreingestellten Signal, das die gewünschte Temperatur repräsentiert. Der Komparator **48** sendet ein Signal an einen Flußregler **50**, das den Bedarf nach einer höheren Kühlmittelflußrate darstellt, wenn die Temperatur im Gewebe zu hoch ist, oder um die Flußrate beizubehalten, wenn die Temperatur die gewünschte Temperatur nicht überschritten hat.

[0045] Eine Ausgangsgröße **52** des Temperaturvergleichers **48** kann in die Energiequelle **34** eingegeben werden, um die Menge an Energie zu regeln, die von der Energiequelle **32** geliefert wird. Die Ausgangsgröße **54** der Impedanzüberwachungseinrichtung **106** kann in die Flußsteuervorrichtung **50** einge-

geben werden, um den Fluidfluß zu regulieren und somit die Temperatur des Gewebes zu steuern.

[0046] In [Fig. 10](#) ist die Energiequelle **34** an die Elektrode **12** gekoppelt, um eine biologisch sichere Spannung an den ausgewählten Gewebeort anzulegen. In der in [Fig. 10](#) gezeigten Ausführungsform ist die Ablationsvorrichtung **10** als bipolare Ablationsvorrichtung mit einer Energiezuführungselektrode **12** und einer Masseelektrode **56** dargestellt. Sowohl die Elektrode **12** als auch die Elektrode **56** sind mit einer Primärseite von Transformatorwicklungen **58** und **60** verbunden. Die gemeinsame Primärwicklung **58** oder **60** ist magnetisch mit einem Transformatorkern an den Sekundärwicklungen **58'** bzw. **60'** gekoppelt.

[0047] Die Primärwicklungen **58** des ersten Transformators t_1 koppeln die Ausgangsspannung der Ablationsvorrichtung **10** mit den Sekundärwicklungen **58'**. Die Primärwicklungen **60** des zweiten Transformators t_2 koppeln den Ausgangsstrom der Ablationsvorrichtung **10** mit den Sekundärwicklungen **60'**.

[0048] Meßschaltkreise bestimmen die quadratischen Mittelwerte (RMS) oder die Größen von Strom und Spannung. Diese Werte, die als Spannungen dargestellt sind, werden in eine Teilerschaltung D eingegeben, um durch Teilen des RMS-Spannungswertes durch den RMS-Stromwert die Impedanz des Gewebeorts an dem Sensor **46** geometrisch zu berechnen.

[0049] Die Ausgangsspannung der Teilerschaltung D wird an dem positiven (+) Eingangsterminal des Komparators A gezeigt. Eine Spannungsquelle V_o liefert eine Spannung über dem Potentiometer R_V und erlaubt so eine manuelle Einstellung der Spannung, die an dem negativen Eingang des Komparators A gezeigt wird. Diese Spannung stellt einen maximalen Impedanzwert dar, über den hinaus keine Leistung an die Elektrode **12** angelegt wird. Genauer gesagt hört die Energiequelle **34**, sobald das Gewebe auf eine Temperatur erwärmt wurde, die einem Impedanzwert entspricht, der größer als die maximale Abschneideimpedanz ist, auf, Energie an die Elektrode **12** zu liefern. Der Komparator A kann von irgendeinem kommerziell erhältlichen Typ sein, der in der Lage ist, die Amplituden- oder Impulsbreitenmodulation der Energiequelle **34** zu steuern.

[0050] Die Flußrate des Kühlmittels kann basierend auf der Gewebeimpedanz, wie sie durch das Signal **62** dargestellt ist, oder basierend auf der Gewebe-temperatur, wie sie durch das Signal **64** dargestellt ist, gesteuert werden. In einer Ausführungsform wird der Schalter S aktiviert, so daß das Impedanzsignal **62** in den positiven (+) Eingangsanschluß des Komparators A eintreten kann. Dieses Signal, zusammen mit der an den negativen (-) Eingangsanschluß angelegten Referenzspannung, betätigt den Kompara-

tor A, so daß dieser ein Ausgangssignal erzeugt. Wenn der ausgewählte Gewebeablationsort auf eine biologisch schädigende Temperatur erwärmt wird, wird die Impedanz des Gewebes einen ausgewählten Impedanzwert überschreiten, wie er am negativen (-) Eingangsanschluß zu sehen ist, und dabei ein Deaktivierungssignal **44** erzeugen, um die Energiequelle **34** zu sperren und die Zufuhr weiterer Energie an die Elektrode **12** zu unterbinden.

[0051] Das Ausgangssignal des Komparators A kann an eine Pumpe **66** übermittelt werden. Wenn die Temperatur der ausgewählten Gewebeablationsstelle zu hoch ist, obwohl die Gewebeimpedanz innerhalb akzeptabler Grenzen liegt, stellt die Pumpe **66** die Flußrate des Kühlmediums, das der Elektrode **12** zugeführt wird, ein, um die Temperatur der Elektrode **12** zu verringern. Das Ausgangssignal des Komparators A kann entweder die Energieabgabe der Energiequelle **34** sperren, abhängig von der Temperatur des Gewebes, wie sie durch seine Impedanz dargestellt wird, oder es kann die Elektrode **12** kühlen oder beide Vorgänge gleichzeitig ausführen.

[0052] Die vorstehende Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung dient Zwecken der Veranschaulichung und Beschreibung. Sie soll nicht erschöpfend sein oder die Erfindung auf die präzise beschriebenen Formen beschränken. Es ist offensichtlich, daß viele Modifikationen und Varianten für Fachleute auf diesem Gebiet auf der Hand liegen. Der Schutzbereich der Erfindung wird durch die folgenden Ansprüche definiert.

Patentansprüche

1. Gewebeablationsvorrichtung (**10**), die aufweist:
 eine Elektrode (**12**) mit einem distalen Ende, das ausreichend scharf ist, um Gewebe zu durchdringen, und einem Lumen,
 eine Kühlmitteleinlaßleitung (**14**) und eine Kühlmittel-auslaßleitung (**16**), die sich jeweils zumindest teilweise durch das Elektrodenlumen erstrecken,
 wobei das Lumen in zumindest einer Öffnung (**20, 22**) in der Elektrode, die von einem in den Einlaß- und Auslaßleitungen fließenden Fluid getrennt ist, endet, wobei die Elektrode so ausgestaltet ist, daß sie mit einer Energiequelle (**34**) verbunden ist,
 zumindest eine Sonde (**24, 26**), die zumindest teilweise in dem Elektrodenlumen angeordnet ist, wobei die zumindest eine Sonde einen distalen Abschnitt hat, der so ausgestaltet ist, daß er mit zumindest einem Krümmungsradius aus der Öffnung herausbewegt werden kann, und
 zumindest einen Wärmesensor (**28, 30, 32**), der mit mindestens einer der zumindest einen Sonde verbunden ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Kühl-

mitteleinlaß- und -auslaßleitungen am distalen Ende der Elektrode eine geschlossene Schleife bilden.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Elektrodenlumen so ausgestaltet ist, daß es ein Infusionsmedium transportiert, welches von dem Kühlmittel isoliert bleibt.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Elektrode so ausgestaltet ist, daß sie das Infusionsmedium durch das Elektrodenlumen an einen Gewebeort durch die zumindest eine Öffnung transportiert.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, die weiterhin aufweist:
 ein Vorrück- und Zurückziehglied, das mit der zumindest einen Sonde verbunden ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei mindestens eine der zumindest einen Sonde so ausgestaltet ist, daß sie mit der Energiequelle verbunden ist, wobei zumindest ein Teil der Sonde eine weitere Elektrode ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der zumindest eine Wärmesensor einen ersten Wärmesensor und einen zweiten Wärmesensor beinhaltet.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei der erste Wärmesensor an einem distalen Ende mindestens einer der zumindest einen Sonde angeordnet ist, und der zweite Sensor in einer nicht-distalen Endposition an derselben Sonde angeordnet ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei der erste Wärmesensor an mindestens einer der zumindest einen Sonde angeordnet ist, und der zweite Wärmesensor an einer anderen der zumindest einen Sonde angeordnet ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der zumindest eine Wärmesensor an einem distalen Ende zumindest einer der Sonden angeordnet ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, die weiterhin aufweist:
 eine Isolationshülse, die um eine äußere Oberfläche der Elektrode herum angeordnet ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei die Isolationshülse entlang einer Längsachse der Elektrode bewegbar ist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die zumindest eine Öffnung eine erste und eine zweite Öffnung aufweist, die in der Elektrode gebildet sind.

14. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Kühlmitteleinlaß- und -auslaßleitungen jeweils so ausgestaltet sind, daß sie die Elektrode strukturell unter-

stützen.

15. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei mindestens eine der zumindest einen Sonde aus der Öffnung heraus einsetzbar ist und die Geometrie ihres distalen Endes so ausgestaltet ist, daß sie die Elektrode fest in einer Position hält, wenn diese eingesetzt ist.

16. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Kühlmitteleinlaß- und -auslaßleitungen in dem Elektrodenlumen zueinander benachbart angeordnet sind.

17. Vorrichtung nach Anspruch 1, die weiterhin aufweist:
einen Vergleich (48), der mit dem zumindest einen Wärmesensor verbunden ist, um eine gemessene Temperatur eines Gewebeorts mit einem vorbestimmten Temperaturwert zu vergleichen und ein Signal zu erzeugen, welches dem Unterschied zwischen der gemessenen Temperatur und der vorbestimmten Temperatur entspricht.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, die weiterhin aufweist:
eine Flußsteuervorrichtung (50), die mit den Einlaß- und Auslaßleitungen verbunden ist, um die Flußrate des Kühlmittels durch die Leitungen in Antwort auf das Signal von dem Komparator, welches dem Temperaturunterschied entspricht, zu steuern, um die gemessene Temperatur auf dem Wert der vorbestimmten Temperatur oder darunter zu halten.

19. Vorrichtung nach Anspruch 1, die weiterhin aufweist:
eine Einrichtung zur Steuerung der Energieabgabe, die mit der Energiequelle verbunden ist, um die an die Ablationsvorrichtung abgegebene Energie zu steuern.

20. Vorrichtung nach Anspruch 19, die weiterhin aufweist:
eine Impedanzüberwachungsvorrichtung (42) für das Bestimmen eines Werts des Gewebewiderstands auf Basis einer auf das Gewebe angelegten Energie, eine Impedanzvergleichereinrichtung zum Vergleichen der ermittelten Impedanz mit einem vorbestimmten maximalen Impedanzwert, wobei die Impedanzvergleichereinrichtung ein Signal erzeugt, wenn der ermittelte Impedanzwert den vorbestimmten maximalen Impedanzwert überschreitet, und
eine Kommunikationseinrichtung für das Übermitteln eines Unterbrechungssignals an die Energiequelle, um die weitere Abgabe von Energie durch die Energiequelle an die Ablationsvorrichtung zu stoppen.

21. Vorrichtung nach Anspruch 20, die weiterhin aufweist:
eine Kühlmittelsteuervorrichtung (66) zum Steuern der Flußrate des Kühlmittels durch die Einlaßleitung

und die Auslaßleitung in Reaktion auf das Signal von der Impedanzvergleichervorrichtung, welches dem Impedanzunterschied entspricht, um den gemessenen Impedanzwert auf dem vorbestimmten maximalen Impedanzwert oder darunter zu halten.

22. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Kühlmitteleinlaßleitung so ausgestaltet ist, daß sie mit einer Kühlmittelquelle verbunden ist.

23. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, die weiterhin aufweist:
eine Isolationshülse, die um eine äußere Oberfläche mindestens einer der zumindest einen Sonde herum angeordnet ist.

24. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Energiequelle (34) aus einer HF-Energiequelle und einer Mikrowellenenergiequelle ausgewählt wird.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

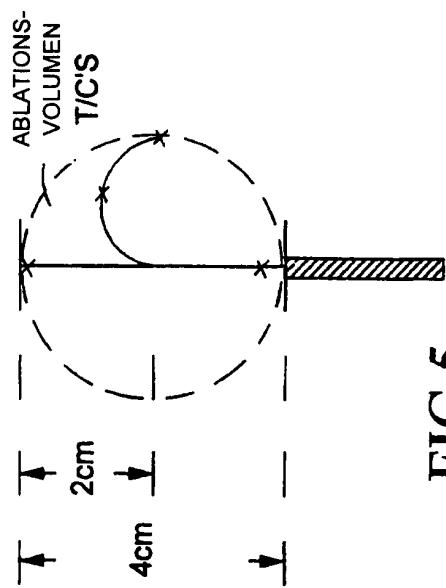


FIG.5

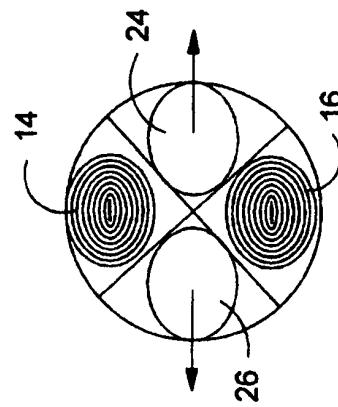


FIG.4

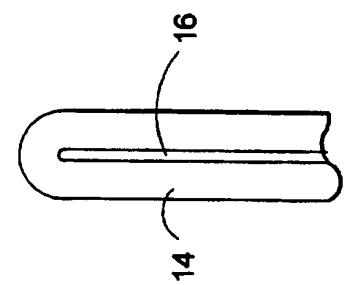


FIG.3

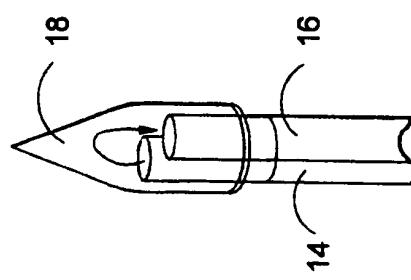


FIG.2

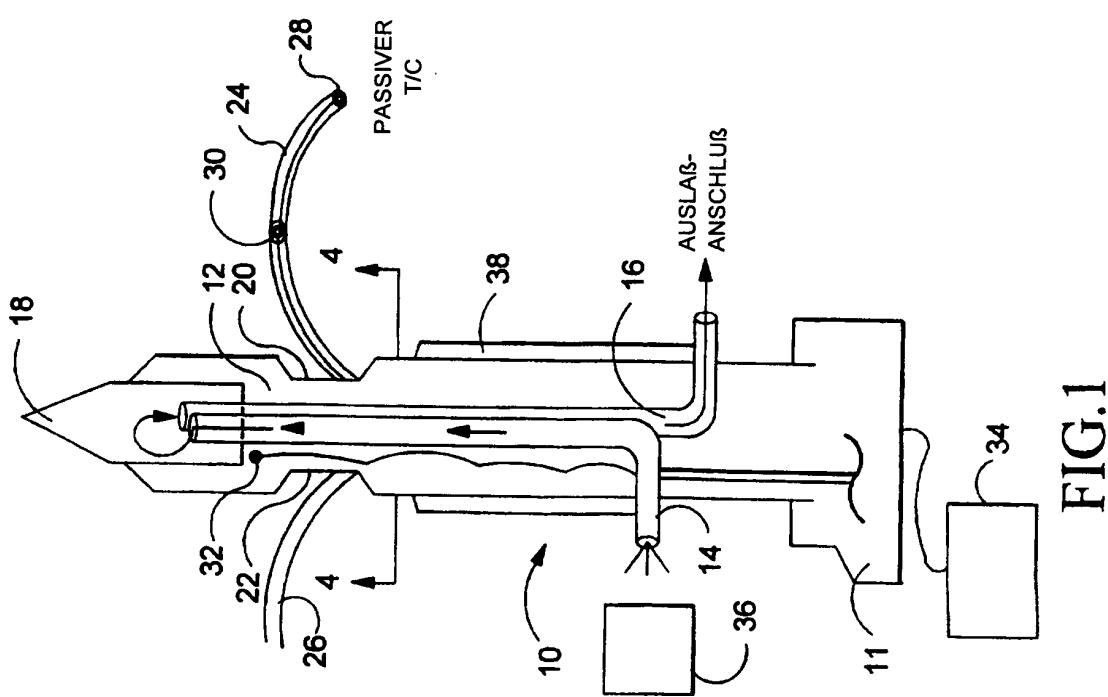


FIG.1

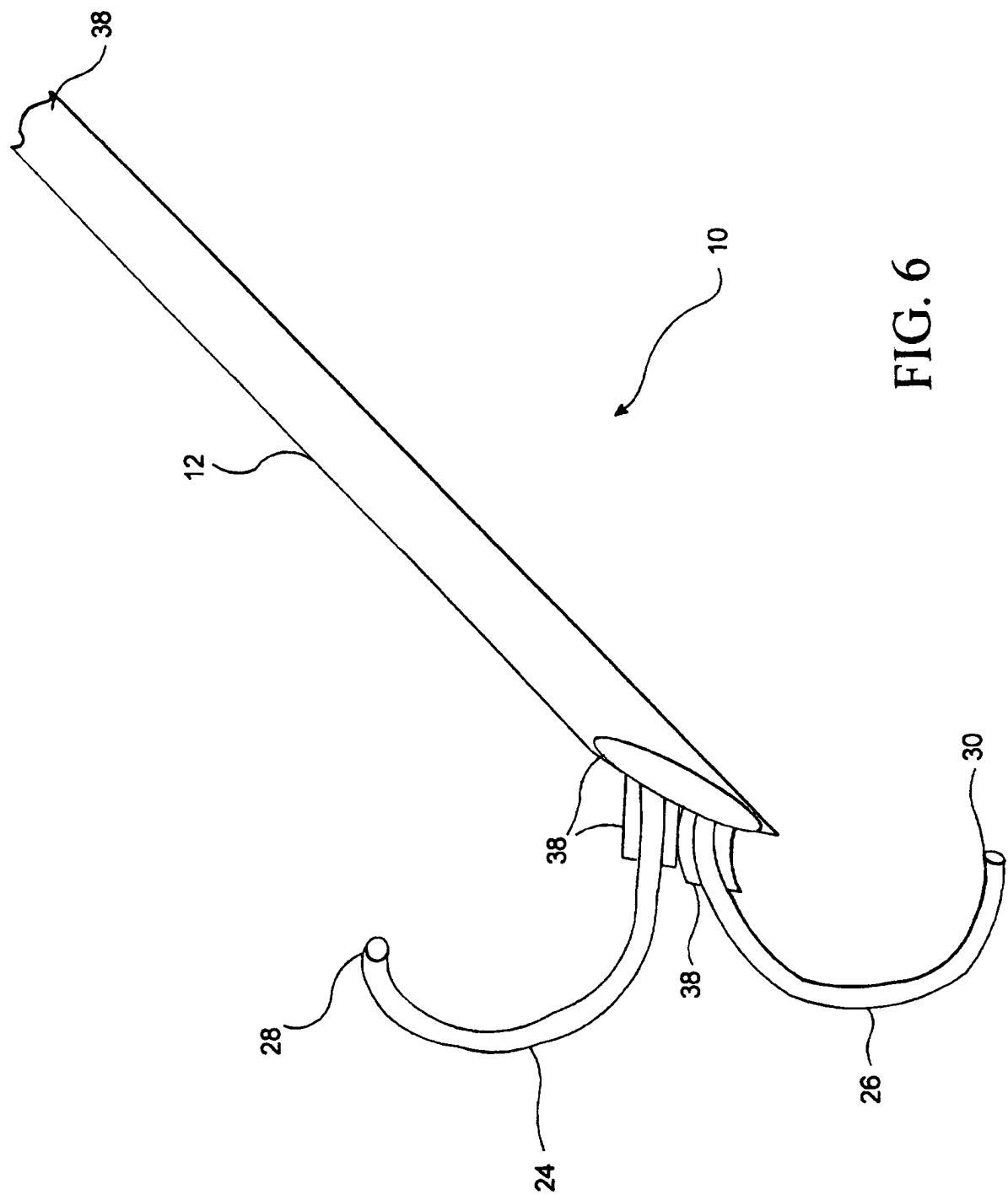


FIG. 6

FIG. 8

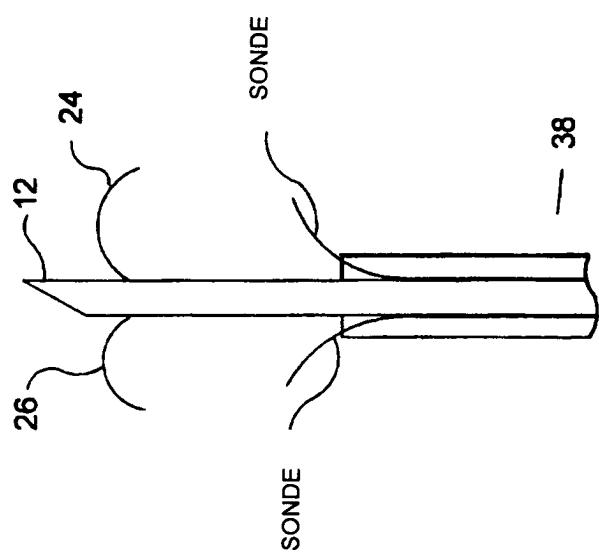
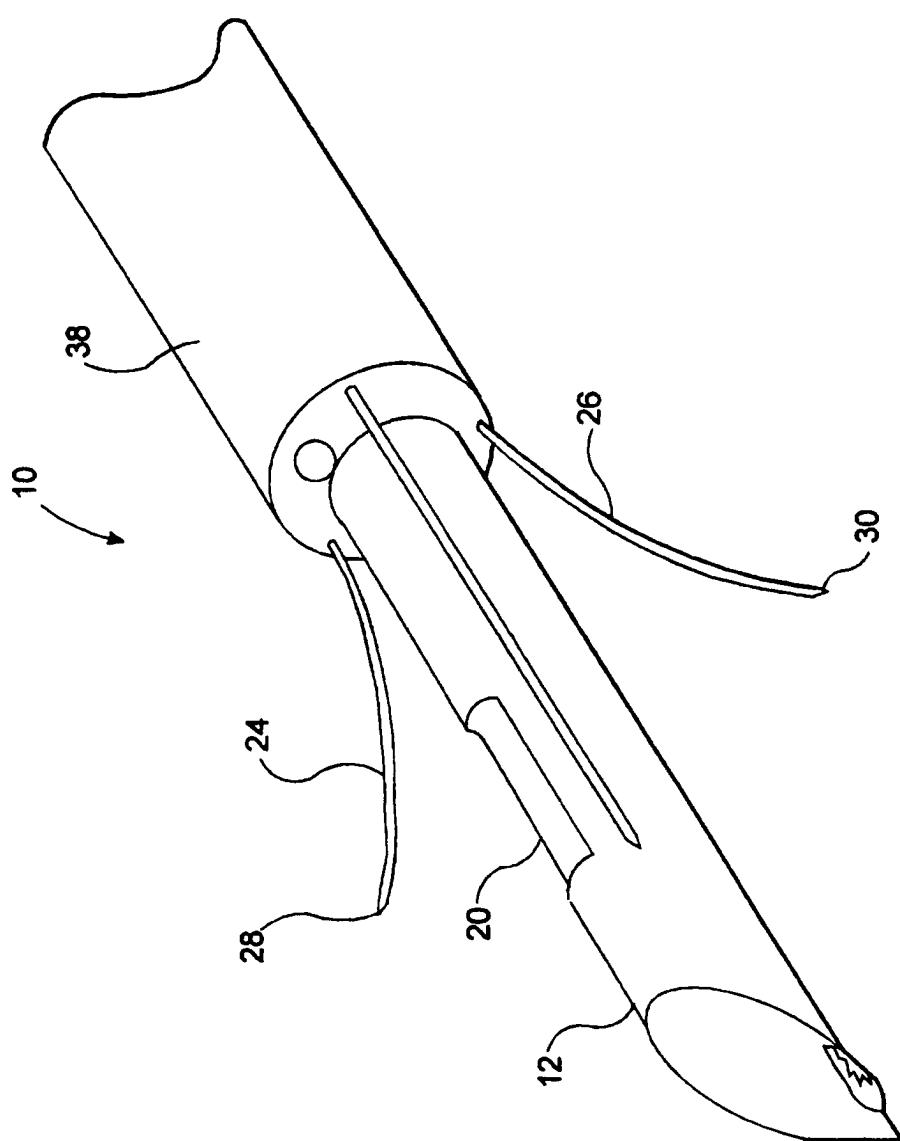


FIG. 7



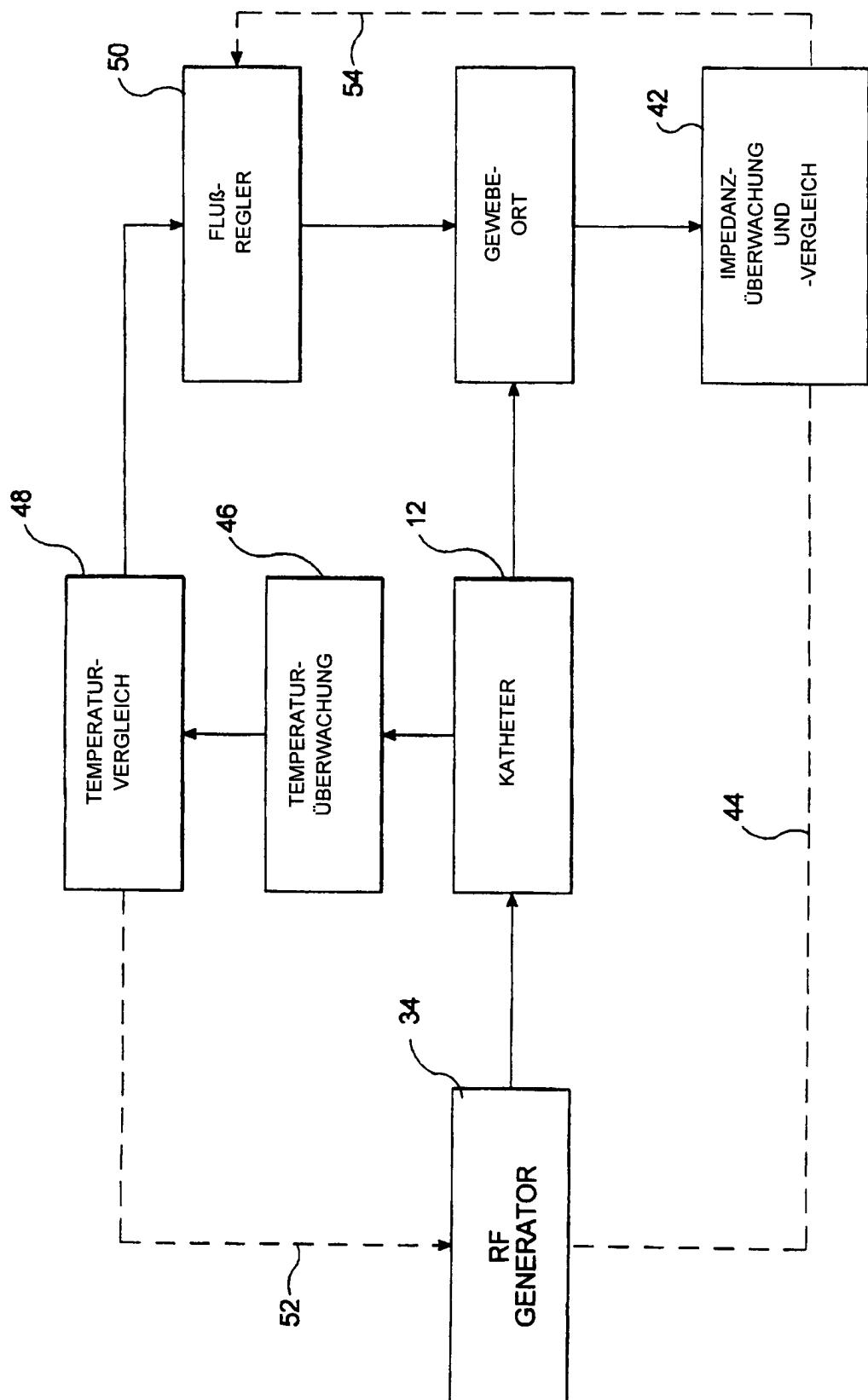


FIG. 9

FIG. 10

