

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-500582

(P2007-500582A)

(43) 公表日 平成19年1月18日(2007.1.18)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/04 (2006.01)	A 6 1 B 17/38	4 C 0 5 2
A 6 1 F 9/007 (2006.01)	A 6 1 B 17/38 3 1 O	4 C 0 6 0
A 6 1 C 19/06 (2006.01)	A 6 1 F 9/00 5 3 O	
	A 6 1 C 19/06 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

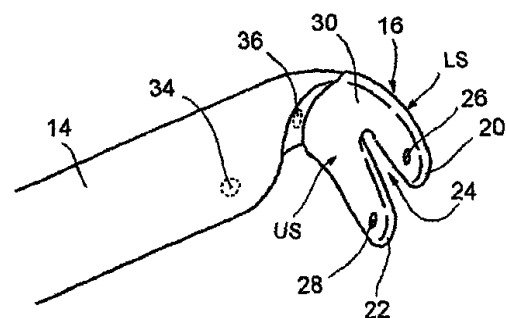
(21) 出願番号	特願2006-533689 (P2006-533689)	(71) 出願人	505454395
(86) (22) 出願日	平成16年6月10日 (2004. 6. 10)		ネオメディックス コーポレーション
(85) 翻訳文提出日	平成17年12月28日 (2005. 12. 28)		NEOMEDIX CORPORATION
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/018482		アメリカ合衆国 9 2 6 7 5 カリフォル
(87) 国際公開番号	W02004/110259		ニア州 サン ファン カピストラノ
(87) 国際公開日	平成16年12月23日 (2004. 12. 23)		カレ アロヨ 2 7 4 5 2
(31) 優先権主張番号	60/477, 258	(74) 代理人	100068755
(32) 優先日	平成15年6月10日 (2003. 6. 10)		弁理士 恩田 博宣
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100105957
			弁理士 恩田 誠
		(72) 発明者	ミッテルシュテイン、ミヒャエル
			アメリカ合衆国 9 2 6 7 7 カリフォル
			ニア州 ラグーナ ニゲール クリッパー
			ウェイ 2 9 4 1 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織を選択的に切断するための電気外科的機器及び方法

(57) 【要約】

切断又は凝固のための方法及び機器。機器は、a) 先端部を有する長手部材と、b) 該長手部材の先端部から延出するとともに上面及び下面を有する少なくとも一つの脚部材と、c) 該脚部材の少なくとも下面に形成された電気的かつ熱的に絶縁される被覆部と、d) 該脚部材の上面に存在する少なくとも一つの電極とからなる。操作時において、該少なくとも一つの電極は該脚部材の上面の上方にある組織を切断又は凝固する一方で、該脚部材の下面の下方に配置された組織を実質的に損傷することのないように、電圧がかけられる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織を切断又は凝固するための機器であって、前記機器は、

先端部を有する長手部材と、

前記長手部材の先端部から延出する少なくとも一つの脚部材と、前記少なくとも一つの脚部材は上面及び下面を有することと、

前記脚部材の少なくとも下面に形成された電気的かつ熱的な絶縁被覆部と、

前記少なくとも一つの脚部材の上面にある少なくとも一つの電極と、
からなる機器。

【請求項 2】

前記少なくとも一つの脚部材は、開放領域によって互いに分離されている複数の脚部材からなるか、又は開放領域によって互いに分離された複数の脚部材部からなるように構成されている請求項 1 に記載の機器。

【請求項 3】

前記少なくとも一つの脚部材は、少なくとも a) 上面及び下面を有する右側脚部材部と、b) 上面及び下面を有する左側脚部材部と、c) 前記右側脚部材部と前記左側脚部材部との間にある開放領域と、を形成するために分岐されている請求項 2 に記載の機器。

【請求項 4】

前記機器は二極であり、かつ第一の電極は前記第一の脚部材部の上面に配置されるとともに第二の電極は前記第二の脚部材部の上面に配置されている請求項 3 に記載の機器。

【請求項 5】

前記少なくとも一つの電極は、電圧がかけられた場合、前記少なくとも一つの脚部材の上面の上方にて組織に損傷を与える熱帯域を形成する一方で、前記少なくとも一つの脚部材の下方では熱帯域を形成しない請求項 1 に記載の機器。

【請求項 6】

前記少なくとも一つの電極に電圧をかける電気外科的発生器と組み合わせられる請求項 1 に記載の機器であって、

前記少なくとも一つの電極は、前記電気外科的発生器により電圧がかけられた場合、該少なくとも一つの脚部材の上面の上方に配置された組織の実質的な熱切断及び / 又は熱凝固を生ずる一方で、該少なくとも一つの脚部材の下方に配置された組織の実質的な熱切断及び / 又は熱凝固は引き起こさない機器。

【請求項 7】

第一及び第二の電極に電圧をかけるための電気外科的発生器と組み合わせられる請求項 3 に記載の機器であって、前記第一及び第二の電極は前記右側及び左側脚部材部の上面の上方、若しくは前記右側及び左側脚部材部の間に配置された開放領域の上方に配置された組織の実質的な熱切断及び / 又は熱凝固を生ずる一方で、前記右側及び左側脚部材部の下方、若しくは前記右側及び左側脚部材部の間に配置された開放空間の下方に配置された組織の実質的な熱切断及び / 又は熱凝固は引き起こさない機器。

【請求項 8】

前記少なくとも一つの脚部材の上面及び下面には電気的かつ熱的絶縁被覆部が形成され、前記少なくとも一つの電極は、前記少なくとも一つの脚部材の上面に形成された電気的かつ熱的絶縁部の頂部に配置されている請求項 1 に記載の機器。

【請求項 9】

流体若しくは物質の注入及び / 又は流体若しくは物質の吸引に使用可能な少なくとも一つの内腔を更に含む請求項 1 に記載の機器。

【請求項 10】

前記機器は第一及び第二の内腔を含み、それにより流体又は物質が一方の内腔を介して注入される一方で、流体又は物質は他方の内腔を介して吸引される請求項 9 に記載の機器。

【請求項 11】

前記絶縁被覆部はコーティングからなる請求項 1 に記載の機器。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

前記絶縁被覆部はポリマーコーティングからなる請求項 1 に記載の機器。

【請求項 1 3】

前記ポリマーコーティング部はポリアミドコーティングからなる請求項 1 2 に記載の機器。

【請求項 1 4】

前記被覆部は、単層浸漬コーティング、多層浸漬コーティング、塗装、静電的粉体、及び蒸着、からなる群より選択されるコーティング法によって前記脚部材の少なくとも下面に適用されるコーティングからなる請求項 1 に記載の機器。

【請求項 1 5】

長手部材が延出するハンドピースを更に含む請求項 1 に記載の機器。

【請求項 1 6】

前記長手部材は前記ハンドピースに着脱可能に取り付けられている請求項 1 5 に記載の機器。

【請求項 1 7】

前記長手部材は使い捨て用であり、かつ前記ハンドピースは再使用可能である請求項 1 5 に記載の機器。

【請求項 1 8】

前記長手部材は、前記ハンドピースに永久に取り付けられるか、又は該ハンドピースと一体的に形成されている請求項 1 5 に記載の機器。

【請求項 1 9】

前記ハンドピース及び前記長手部材はオートクレーブ滅菌可能である請求項 1 8 に記載の機器。

【請求項 2 0】

前記機器はカニューレ上に形成される、該カニューレに組み込まれる又は該カニューレを貫通して挿入され、該カニューレはヒト若しくは動物患者の体内に前進可能である請求項 1 に記載の機器。

【請求項 2 1】

前記カニューレは剛性カニューレからなる請求項 1 に記載の機器。

【請求項 2 2】

前記カニューレは可撓性のカテーテル又は経皮的に挿入可能なカテーテルからなる請求項 1 に記載の機器。

【請求項 2 3】

前記機器は内視鏡装置上に形成されるか、該内視鏡装置に組み込まれるか、又は該内視鏡装置を介して挿入され、前記内視鏡装置はヒト又は動物の患者の体内に前進可能である請求項 1 に記載の機器。

【請求項 2 4】

前記内視鏡装置は、消化器官用内視鏡、歯科用内視鏡、S 状結腸鏡、結腸鏡、腹腔鏡、胸腔鏡、膀胱鏡及び関節鏡、からなる群より選択される請求項 2 3 に記載の機器。

【請求項 2 5】

組織を選択的かつ電気外科的に切断又は凝固するための方法であって、

前記方法は、

A) i) 先端部を有する長手部材と、ii) 前記長手部材の先端部から延出する少なくとも一つの脚部材であって、上面と下面とを有する脚部材と、iii) 前記脚部材の少なくとも下面に形成された電気的かつ熱的な絶縁被覆部と、iv) 前記脚部材の上面にある少なくとも一つの電極と、からなる機器を提供する工程と、

B) 切断又は凝固されるべき組織が前記少なくとも一つの脚部材の上面の上方に配置されるとともにその他の組織が前記少なくとも一つの脚部材の下面の下方に配置されるように前記機器を配置する工程と、

C) 前記少なくとも一つの脚部材の上面の上方に配置される組織が切断又は凝固される

10

20

30

40

50

とともに前記少なくとも一つの脚部材の下面の下方に配置される組織が実質的に切断又は凝固されないように前記少なくとも一つの電極を印加する工程と、
からなる方法。

【請求項 26】

工程 A において提供される機器の少なくとも一つの脚部材は、開放領域により互いに分離される複数の脚部材又は脚部材部を形成するように構成され、かつ工程 C は、

複数の脚部材若しくは脚部材部の上面の上方と、その間にある開放領域の上方とに配置される組織が切断又は凝固され、かつ複数の脚部材若しくは脚部材部の下面の下方と、その間にある一つ以上の開放領域の下方と、に配置される組織が実質的に切断又は凝固されないように前記少なくとも一つの電極に電圧をかける工程からなる請求項 25 に記載の方法。

10

【請求項 27】

前記工程 A において提供される機器の少なくとも一つの脚部材は、一つ以上の開放領域により互いに分離される複数の脚部材若しくは脚部材部を形成するように構成され、その手順は、第二の組織塊から延出する第一の組織塊を切断する目的にて少なくとも部分的に実施され、

前記工程 B は、前記隣接する複数の脚部材若しくは脚部材部の間にある開放領域を貫通して前記第一の塊が延び、かつ前記第二の塊が該複数の脚部材若しくは脚部材部の下面の下側となるように前記機器を配置する工程からなり、かつ

前記工程 C は、前記第一の組織塊を実質的に損傷することなく該第一の組織塊が前記第二の組織塊から切断されるように前記少なくとも一つの電極に電圧をかける工程からなる、請求項 25 に記載の方法。

20

【請求項 28】

前記第一の組織塊は腫瘍であり、かつ前記第二の組織塊は解剖学的に正常な組織からなる請求項 25 に記載の方法。

【請求項 29】

前記第一の組織塊は血管からなり、かつ前記第二の組織塊は解剖学的に正常な組織からなる請求項 25 に記載の方法。

【請求項 30】

前記第一の組織塊は癒着物であり、かつ前記第二の組織塊は解剖学的に正常な組織からなる請求項 25 に記載の方法。

30

【請求項 31】

前記第一の組織塊は、消化管のポリープ、腫瘍又はその他の成長物からなり、かつ前記第二の組織塊は、結腸、小腸、十二指腸、胃、食道、中咽頭又は口腔の壁からなる請求項 25 に記載の方法。

【請求項 32】

前記第一の組織塊は網膜血管からなり、かつ前記第二の組織塊は網膜からなる請求項 25 に記載の方法。

【請求項 33】

前記第一の組織塊は網膜上膜からなり、かつ前記第二の組織塊は網膜からなる請求項 25 に記載の方法。

40

【請求項 34】

前記第一の組織塊は歯肉組織からなり、かつ前記第二の組織塊は、歯、歯根、神経又は口腔若しくは頭部のその他の解剖学的構造物からなる請求項 25 に記載の方法。

【請求項 35】

前記第一の組織塊は皮膚病の病巣からなり、かつ前記第二の組織塊は皮膚からなる請求項 25 に記載の方法。

【請求項 36】

前記第一の組織塊は神経組織若しくは該神経組織に付着する異常組織からなり、かつ前記第二の組織塊は、神経組織からなる請求項 25 に記載の方法。

50

【請求項 37】

前記第一の組織塊は声帯の小節又はその他の成長物からなり、かつ前記の組織塊は声帯からなる請求項 25 に記載の方法。

【請求項 38】

前記第一の組織塊は切断されるべき心膜及び心内膜若しくは心臓組織からなり、かつ前記第二の組織塊は、心筋、冠状動脈若しくは心臓の血管、腱索、乳頭筋、心臓弁、小柱、心臓の結節組織、冠静脈血洞、隔膜又はその他の正常な心臓組織からなる請求項 25 に記載の方法。

【請求項 39】

前記第一の組織塊は軟骨、腱又は靱帯からなり、かつ前記第二の組織塊は骨、骨膜、筋肉又はその他の解剖学的に正常な組織からなる請求項 25 に記載の方法。 10

【請求項 40】

前記工程 B は更に、前記機器を内視鏡装置のチャンネルに貫通させる工程を含む請求項 25 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は組織を選択的に切断するための電気外科的機器及びその方法に関する。

【背景技術】

【0002】

関連出願

本願は、2003年6月10日に出願された米国特許仮出願第60/477258号の優先権を主張し、該出願の内容は本明細書において参照により援用される。

【0003】

組織を切断及び/又は焼灼するために電気外科的プローブが使用される種々の医療処置及び外科的処置がある。今日では、種々の単極及び双極電気外科的プローブが市販されている。電気外科的プローブは典型的には、ハンドピースに永久的に、又は着脱可能に取り付けられるプローブチップを含む。ハンドピースは人間の手により把持できるようにサイズ化され、かつ構成されている。プローブチップは典型的にはハンドピースから先端方向に延出している。各プローブチップの先端は典型的には、特殊な形状（例えば、直線状、湾曲状、フック形状、ループ状、正方形、ボール、スパチュラ、ニードル、ボール、L字型、鉗子、クランプ等）を有する。プローブチップは典型的には、電圧を加えた場合、該プローブチップを熱する一つ以上の電極を組み込んでいる。ハンドピースはプローブチップを加熱するためのエネルギーを提供する電気外科的信号発生器に接続されている。幾らかの場合、周辺組織の損傷又は静電結合（capacitive coupling）を回避するために、プローブチップの最先端部以外の全てが絶縁体にて囲まれている。多くの場合、プローブチップの温度は変化しやすく、該温度は該プローブチップにて電極を介して流れる電流の量を変更するためにレオスタット又はその他の装置にて制御され得る。電気外科的発生器、ハンドピース及び/又はプローブチップの例は、ボビーメディカルコーポレーション（Bovie Medical Corporation、フロリダ州セントピーターズバーグに所在）、ハイトップ/ダブリュ・ジェイ・サージカル（Hi-Top/W. J. Surgical、ペンシルベニア州エリザベスタウンに所在）、タイコヘルスケアグループエルピー（Tyco Healthcare Group LP、コロラド州ボルダーに所在）のバレーラボ（Valley Lab）及びプロサージ インコーポレイテッド（ProSurg, Inc、カリフォルニア州サンノゼ所在）から入手可能なものを含む。 30 40

【0004】

従来技術の電気外科的プローブは多くの異なるタイプの組織を切断するために使用され続けてきたが、デリケートな周辺組織を不慮に焼成する又は損傷する、という問題のために、電気外科的プローブをこれまでに使用できなかったある種の外科的処置が依然として 50

存在する。

【0005】

これまでに電気外科的機器を用いては一般的には実施できなかった処置の一例には、眼からの網膜上膜の除去が挙げられる。網膜上膜（時として、黄斑パッカー（m u c u l a r p u c k e r）、前黄斑繊維症（p r e m a c u l a r f i b r o s i s）又は表面皺（s u r f a c e - w r i n k l i n g）網膜症と称される）は、網膜の内境界膜及び硝子体皮質の間に形成される異常な、透明又は半透明の、コラーゲン含有膜である。網膜上膜が収縮すると、網膜が歪む又は網膜に皺が寄り、患者の視力に支障を来たす。視力の症状は、非常に緩やかな症状から非常に重篤な症状まで変化する。患者は、かすみ目又は中心視（c e n t r a l a c u i t y）の損失を経験する。患者はまた、直線が湾曲する若しくはカーブして見える、又は物体の形状又は形態が歪んで見えるという視野の歪みを経験する。稀に、網膜上膜は、網膜に深刻な損傷を与え、患者は中心視をほとんど失い、その周辺視野のみを見ることになる。

10

【0006】

網膜上膜の治療は、通常、該網膜上膜を除去するための手術を含む。そのような手術において、眼科外科医は最初に硝子体切除術を実施し、該硝子体切除術において、硝子体切除用カッターを使用して、眼の後眼房から硝子体を除去する。硝子体が除去されると、外科医は精巧な器具を用いて網膜の表面から網膜上膜を丁寧に剥離する。網膜上膜は、独立した付着点にて、網膜に付着されているかもしれない。従って、網膜から膜を剥離することは、網膜上において幾らかの好ましくない引っ張り又はけん引を生じ、その際、網膜の裂傷及び出血の可能性を伴い、又は網膜の局所的な剥離さえも伴う。網膜上膜が首尾よく除去されたら、斑点は典型的には平坦化され、患者の症状は徐々に快方に向かう。この手術の後に、患者の大部分は視力が改善されるが、手術後も、幾らかの視力の歪み及び／又は視力の損失が依然として残る。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

現在のところ、電気外科的機器により発生する熱が組織の実質的な切断及び／又は凝固を引き起こす領域における制御を提供し、それにより処置時における望ましくない付随的な損傷を回避する新たな電気外科的機器の開発の必要性が当該技術分野においては存在する。

30

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は組織を切断又は凝固するための機器であって、a) 先端部を備えた長手部材と、b) 該長手部材の先端部から延出する少なくとも一つの脚部材と、該脚部材が上面と下面とを有することと、c) 該脚部材の少なくとも下面に形成される電気的かつ熱的に絶縁した被覆部と、d) 該脚部材の上面にある少なくとも一つの電極と、からなる、から構成される、又はから本質的に構成される機器を提供する。操作時において、少なくとも一つの電極は、脚部材の下面の下方に配置された組織を本質的に損傷することなく、該脚部材の上面の上方に配置された組織を切断又は凝固するために電圧が加えられ得る。該脚部材は、一つの脚部材、開放された領域にて分離される複数の脚部材、又は開放された領域によりその間が分離された複数の脚部材部に分枝又は分岐される一つの脚部材からなる。幾らかの実施形態において、該機器は、流体及び／又は物質の注入及び／又は吸引を行うための一つ以上の内腔を含んでいる。幾らかの実施形態において、該機器は、カニューレ、可撓性カテーテル（例えば、経皮的に挿入可能なカテーテル）又は内視鏡機器の内腔又はチャンネルに形成され得る、取り付けられ得る、又は貫通され得る。幾らかの実施形態において、該絶縁被覆部は、脚部材の上面又は脚部材の全面を覆う。絶縁被覆部はポリマーコーティング（例えば、ポリイミド）のようなコーティングからなる。電極は、双極又は単極であり得る。

40

【0009】

50

更に、本発明に従って、組織を選択的かつ電気外科的に切断又は凝固するための方法が提供され、該方法は、a) i. 先端部を備えた長手部材と、ii. 該長手部材の先端部から延出する少なくとも一つの脚部材と、該脚部材が上面と下面とを有することと、iii. 該脚部材の少なくとも下面に形成される電気的かつ熱的に絶縁した被覆部と、iv. 該脚部材の上面にある少なくとも一つの電極と、からなる機器を提供する工程と、b) 切断又は凝固されるべき組織が少なくとも一つの脚部材の上面の上方に配置されるとともにその他の組織が該少なくとも一つの脚部材の下面の下方に配置されるように該機器を配置する工程と、c) 少なくとも一つの脚部材の上面の上方に配置された組織が切断又は凝固され、かつ該少なくとも一つの脚部材の下面の下方に配置された組織が実質的に切断又は凝固されないように少なくとも一つの電極に電圧を加える工程と、からなる。該方法の幾らかの適用において、該機器は、ハンドピース上に形成され得るか、又は該ハンドピースに取り付けられる。幾らかにおいて、該機器は、カニキュレ、可撓性カテテル又は内視鏡機器の内腔又はチャンネル上に形成される、取り付けられ得る、又は貫通され得る。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

本発明の更なる態様及び要素は、以下に記載された特定の実施例の詳細な説明を読み取ることにより当業者には理解されるであろう。

【0011】

以下の詳細な説明及び参照するための図面は、本発明のある好ましい実施形態又は実施系を記載し、かつ図示するためのみの目的において提供され、本発明の全ての可能な実施形態又は実施例を徹底的に記載することを試みるものではない。従って、以下の詳細は説明及び添付した図面は、本出願及び該出願から許可されるいかなる特許において引用される請求の範囲を多少なりとも制限するために説明されてはいない。

20

【0012】

図1-2及び5は、本発明に従う組織を切断又は凝固するための機器の一実施形態の実施例を示す。これらの図面に示される機器10はその先端部に形成された脚部材16を有する長手部材14からなる。脚部材16は、図示されるように、第一の(又は右側の)脚部材部22と第二の(又は左側の)脚部材部20とに分岐される又は分けられる。第一及び第二の脚部材部22、20の間には開放領域24が存在する。脚部材16及び各脚部材部22、20は上面USおよび下面LSを有する。電気的かつ熱的に絶縁した被覆部30が脚部材16に形成される。この実施例において、絶縁被覆部30は上面US及び下面LSを含む脚部材16全体を覆う。しかしながら、機器10の幾らかの実施形態において、該絶縁被覆部30は脚部材16の下面LSのみ、又は脚部材部22、20の下面LSのみに配置され得ることは理解されるであろう。図5の断面に示されるように、脚部材16は、金属(例えば、医療用グレードのステンレス鋼)のような導電性コア材料から形成され得、被覆部30はコア材料の表面に配置されるコーティングから形成され得る。絶縁被覆部30を形成するコーティングはポリイミドのような誘電性ポリマーからなり、かつ単層浸漬コーティング、多層浸漬コーティング、塗装、粉体塗装(例えば、静電気)、蒸着等を含む(とはいえ、それらに限定されるものではない)任意の適切な手段により適用される。

30

40

【0013】

少なくとも一つの電極は、脚部材60の上面USに配置される。この実施例にて示される機器10は二極であり、従って、第一の電極28は第一の脚部材部22の上面に配置されるとともに、第二の電極26は第二の脚部材部20の上面に配置される。電圧が加えられる際、これらの電極は脚部材60の上面USの上方、並びに第一及び第二の脚部材部22、20の間に存在する開放領域24の上方及び該開放領域24内の幾らかに、組織損傷熱帯域を形成する。図5に示されるように、電極26、28に電圧がかけられる場合、上述の上面USの上方の組織損傷熱帯域は、実際には高出力帯域HPZ及び中間出力帯域MPZを含み、いずれも組織を切断又は凝固するのに十分である。従って、効果的な組織損傷熱帯域は、高出力帯域HPZ及び中間出力帯域MPZの両方を含むであろう。

50

【 0 0 1 4 】

図 2 に示されるように、機器 1 0 は長手部材 1 4 を貫通して延びるとともに孔 3 4、3 6 にて終了する一つ以上の内腔を選択的に含み得、それにより、流体又は物質が機器を介して注入及び / 又は吸引され得る。幾らかの実施形態において、二つ (2) の内腔 (図示しない) が含まれ得、これらの内腔は二つの独立した孔 3 4、3 6 にて終了し、それにより、機器 1 0 を介して同時に注入及び吸引が実施され得る。

【 0 0 1 5 】

本発明の機器 1 0 は、図 1 に示される一実施例のようなシステム 1 2 の一部として使用され得る。このシステム 1 2 の基本的な構成部品は、電気外科的発生器 7 6 のような電流源、と、機器 1 0 において所望の量のエネルギーを電極 2 6、2 8 に与えるために電気外科的発生器を制御する電気外科的フットペダル 8 0 と、からなる。機器 1 0 が選択的な吸引用及び / 又は注入用の内腔を含む場合、該システム 1 2 は、吸引ポンプモジュール 7 4 及び吸引フットペダル 7 8 及び / 又は注入流体源 7 2 を付随的に含み得る。システムのこれらの構成部品は、独立しているか、又は図示されるように外科的ローラカート 7 0 に装着され得る。処置時のシステム機能の制御は、所望の量のエネルギーを電極 2 6、2 8 に供給する電気外科的発生器を制御する電気外科的フットペダル 8 0 を移動することによって、そして選択的に吸引ポンプ 7 4 を制御するために吸引フットペダル 7 8 を移動することによって、及び / 又は、重力供給圧を変更又は機器 1 0 の選択的な注入内腔を流れる注入流体の流速を変更することによって、達成され得る。幾らかの実施形態において、フットペダル 7 8、8 0 は、単一の多機能ユニットに組み込まれる。ピンチバルブ又はその他の手段もまた、機器 1 0 の注入流体の流れを制御するためにコンソール内に組み込まれ得る。選択肢として、システム 1 2 の基本的な制御機能の全ては容易に使用できるように単一のフットペダルに一体化され得る。

【 0 0 1 6 】

機器 1 0 は、標準的な電気外科的ハンドピース 1 8 に取り付け可能である、予め滅菌され、単回使用の使い捨て用プローブ若しくはチップとして供給され得る。代替的に、ハンドピース、カニューレ、カテーテル、内視鏡又はその他の装置に永久に取り付けられるか、又は一体的に形成され得る。

【 0 0 1 7 】

機器 1 0 及びシステム 1 2 は所望とされる種々の処置を実施するために使用可能である。

【 実施例 】

【 0 0 1 8 】

本発明の機器が組織を選択的に切断又は凝固するために使用される方法の実施例

1) 後眼部における網膜過成長部の分離

本発明の方法の一実施例は、ヒト又は動物検体の眼から網膜上膜を切除するために上述の機器を使用することである。この方法の幾らかの工程を、図 3 乃至 4 A に示す。

【 0 0 1 9 】

この実施例において、図 3 乃至 4 A を参照すると、網膜上膜 E R M は、網膜 R の内境界膜と眼の後眼房 P C を満たす硝子体皮質との間に形成された異常な、透明又は半透明な、コラーゲンを含む膜である。この網膜上膜は別々の接着点 A P にて網膜 R に接着又は付着されている。従って、これらの接着点 A P のために、網膜上膜が接触すると、網膜上にて粘着摩擦が生じ、網膜がひずむか又は皺が生じ、患者の視力に支障を来す。

【 0 0 2 0 】

この実施例において網膜上膜 E R M を切除するために、眼科外科医は最初に硝子体切除術を実施し、硝子体切除術用のカッターを使用して周知の技術に従って後眼房 P C から硝子体を切除する。硝子体が切除されると、外科医は本発明の機器 1 0 を、図 3 に示されるように後眼房に挿入し、図 4 及び図 4 A に示される位置まで該機器 1 0 を前進する。該位置において、接着点 A P は第一及び第二の脚部材部 2 2、2 0 の間にある開放領域 2 4 を貫通して延びており、網膜上膜 E R M の残りは、脚部 1 6 の上面 U S の上方にあり、網膜

Rは脚部16の下面LSの下方にある。機器10がそのように配置された状態にて、電極26、28が印加され、接着点APに配置された網膜上膜ERMの部分を切断又は破壊する一方で、脚部材部22、20及び絶縁カバー30は、該電極22、20の印加時に網膜Rを電氣的又は熱的損傷から実質的に保護する。この手順は、配置された各接着点APに対して繰り返され、それにより網膜上膜ERMが網膜Rから分離され、裂傷、出血又は網膜の局所的な剥離さえも伴う該網膜の望ましくないけん引又は粘着摩擦を引き起こすこともなく、標準的な技術に従って、外科医が網膜上膜ERMの切除を進めることを可能にする。従って、この手順は、網膜の裂傷、出血又はその他の傷害の可能性を低減しつつ実施され得る。

【0021】

図3乃至4Aは、網膜上膜を剥離する方法を特定して示しているが、組織が隣接する組織に実質的な損傷を与えることなく、該組織を選択的に切断又は凝固する多様な手順を実施するために本願のその他の部分に記載されているように、実質的に同様の様式にて使用され得ることは理解されよう。機器10が使用されるこれらのその他の方法の幾らかの実施例は、以下に記載された更なる実施例において記載されている。

【0022】

2) 後眼部における網膜血管の選択的焼灼術

多くの場合糖尿病と関連されるある種の疾病の状態の結果として、網膜血管異常が起こる。糖尿病性網膜症は多くの場合、最初に網膜血管の弱化及び出血を伴う。後の段階において、新たな血管が多くの場合増殖し始めて硝子体内部にまで成長し、視界をあいまいにする。治療としては多くの場合、焦点のレーザ光凝固術を含み、該光凝固術においてはレーザが使用され、網膜を横切って指向するか若しくは分散される光凝固術の小さなスポットが形成される。本発明の機器10及び/又はシステム12は、隣接する網膜組織に対する熱的な損傷を制限しつつ、網膜或いは該網膜から延出する血管を選択的に凝固する効果的な手段を提供する。

【0023】

3) 歯肉/口腔外科的切開

歯科の処置及び口腔外科の処置において、多くの場合、歯肉の切開を伴う。これらの切開は、多くの場合、歯、歯根、神経及びその他の敏感な構造体の付近にて実施される。加えて、歯肉組織は大いに血管が発達しており、切断は重大な出血を引き起こす。本発明の機器10及び/又はシステム12は、隣接する敏感な組織及び構造体を保護するとともに出血を低減しながら、歯肉組織を切断するための優れた手段を提供することができる。

【0024】

4) 皮膚科における処置

皮膚科における処置は、特殊の成長部の選択的な切除、下側の組織を保護するために損傷の深さを制御する必要性のある皮膚の切断を伴い、かつ出血の制御が必要とされる。本発明の機器10及び/又はシステム12は、そのような処置を実施するための手段を提供し、該処置に対して顕著な利点を提供するようにエネルギーが加えられる。

【0025】

5) 腫瘍又はその他の組織成長物の選択的な切除/除去

癌性の腫瘍及びその他の異常な組織成長物は、多くの場合、主要な器官又は敏感な組織に隣接して配置されているか或いは非常に密接な関係があることから、治療が困難又は手術不可能であるとみなされている。本発明の機器10及び/又はシステム12は、腫瘍の切除又は除去において使用されるエネルギーをより良好に指向する手段を外科医に提供し、それによりそのような処置が、重要な器官又は敏感な組織付近においてもより良好に実施され得る。加えて、そのような処置は、たとえそれらが特に重要又は敏感な組織ではなくても、隣接する正常組織への損傷を軽減しながら実施され得、治療に要する時間を低減するとともに局所における損傷を制限する。腫瘍又は肉茎性を有する幾らかの皮膚病巣のような非癌性の成長物は、機器10を用いて、該機器10を配置することにより除去され得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 6 】

6) 脳及び神経系の外科的処置

神経系の処置及び脳の手術は多くの場合、繊細な組織の切断及び／又は除去、或いは神経及び／又は脳の組織のような敏感な組織に非常に近接した出血性の部位の治療を包含する。これらの場合、本発明の機器 10 及び／又はシステム 12 は、そのような隣接した神経若しくは脳の組織への損傷を最小限に留めながら、そのような組織の切断及び／又は除去或いは出血部位の治療を容易にするという利点を提供する。

【 0 0 2 7 】

7) 声帯の手術

声帯は多くの場合異常な成長物（例えば、小結節）により影響を受け、該成長物は繊細な声帯への損傷を最小限に留めながら、慎重に除去しなければならない。本発明の機器 10 及び／又はシステム 12 は、隣接した声帯組織への損傷の発生を最小限に留めながら、これらの異常成長物を除去するための優れた手段を外科医に提供する。

【 0 0 2 8 】

8) 心臓手術

本発明の機器 10 及び／又はシステム 12 は、心膜及び心内膜若しくはその他の心臓組織を含む心臓の膜組織構造体を切断するための効果的な手段を提供しながらも、心臓若しくはその他の構造体（例えば、心筋、冠状動脈若しくは心臓の血管、腱索（*tendinous chord*）、乳頭筋、心臓弁、小柱、心臓の結節組織、冠静脈血洞、隔膜若しくはその他の正常な心臓組織）を灌流させる該膜組織構造体の下方に位置する心筋及び／又は重要な脈管構造体を保護する。カテーテルベースの、或いは最小限の侵襲性である本発明の機器 10 及び／又はシステム 12 の実施は、また、選択的な切除（例えば、催不整脈経路若しくは組織を切除する）及び組織若しくは人工の弁処置、弁形成術若しくはアニュロプラスティ（*annuloplasty*）処置等において有利である。

【 0 0 2 9 】

8) 肝臓の切開

肝臓における外科的処置は、複雑な配置にて肝組織を交差するより大きな血管構造体に対する出血を制御し、かつ該構造体への損傷を最小限に留めながら肝臓組織を切断することを多くの場合必要とする。本発明の機器 10 及び／又はシステム 12 は、肝組織を介する切断時における出血を制御しながら、隣接する血管及び組織への損傷を最小限に留める優れた様式を外科医に提供する。

【 0 0 3 0 】

9) 耳、鼻及び喉（ENT）の外科的処置

ENTの外科的処置は、多くの場合、隣接する敏感な構造体及び組織付近にて、該組織を切断する／凝固するために、微小に制限された経路（例えば、洞）において作業することを含む。本発明の機器 10 及び／又はシステム 12 は、限られた手術空間であるために必然的に幾何学的に非常に近接している隣接組織への損傷を選択的に回避しながらも、非常に制限された空間において手術を行う手段を ENT の外科医に提供する。

【 0 0 3 1 】

10) 関節鏡視下手術

関節鏡視下手術は多くの場合、湿性領域の環境において組織を切断することを含む。隣接する構造体（例えば、骨）への損傷が最小限に留められることが容易に完治するには望ましい該隣接する構造体から組織（軟骨、腱など）を選択的に切断することが多くの場合望ましい。また、これらの処置において、出血は視界をあいまいにする。従って、本発明の機器 10 及び／又はシステム 12 は、そのような処置に影響を与える優れた手段を、関節鏡視下手術を実施する外科医に提供する。

【 0 0 3 2 】

11) 結腸鏡検査及びその他の口腔若しくは消化器官の処置

治療若しくは診断（例えば、バイオプシー）の目的にて胃腸器官又は消化管から腫瘍、ポリープ及び／又はその他の成長物を除去することは、好ましくない出血及び／又は例え

10

20

30

40

50

ば腸せん孔のような隣接する組織への予想外の損傷を引き起こす。本発明の機器 10 及び / 又はシステム 12 は、実質的な出血、消化管のせん孔、又は消化管壁へのその他の損傷を引き起こすことなく、消化管（例えば、直腸、大腸、小腸、十二指腸、胃、食道、中咽頭、舌又は口腔内洞）壁から腫瘍、ポリープ及び / 又はその他の成長物を切断及び / 又は除去するために、及び / 又はバイオブシーサンプルを回収するために使用され得る。そのような処置において、機器 10 は前進され得る。

【 0 0 3 3 】

本発明はある実施形態及び実施例に関して上述のように記載されているが、そのような実施形態及び実施例は非限定的なものであり、本発明の全ての実施形態及び実施例を定義することを意図していないことは理解されよう。実際に、当業者は本発明の意図された精神及び範囲から逸脱することなく上述の実施形態及び実施例に対して種々の変更がなされることが意図されていることを理解するであろう。

10

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 4 】

【 図 1 】 本発明の電気外科的組織切断機器を組み込んだシステムの斜視図である。

【 図 2 】 図 2 の領域 2 の拡大斜視図である。

【 図 3 】 ヒト又は動物検体の目から網膜上膜を切除するために本発明の電気外科的プローブを用いる方法の工程を示す。

【 図 4 】 ヒト又は動物検体の目から網膜上膜を切除するために本発明の電気外科的プローブを用いる方法の工程を示す。

20

【 図 4 A 】 ヒト又は動物検体の目から網膜上膜を切除するために本発明の電気外科的プローブを用いる方法の工程を示す。

【 図 5 】 本発明の電気外科的プローブの先端部の断面図であり、機器の使用時に存在する出力領域を示す。

【 図 1 】

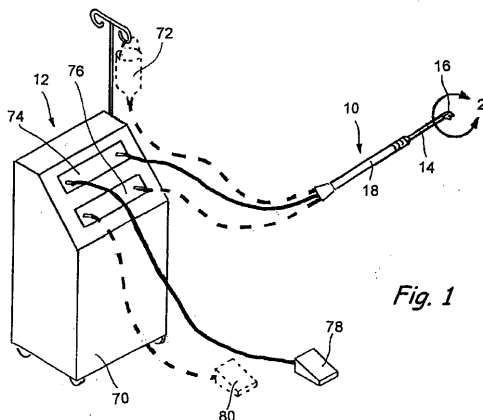


Fig. 1

【 図 2 】

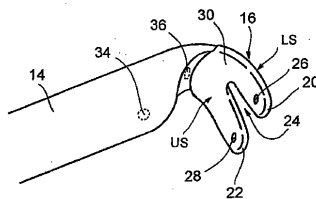


Fig. 2

【 図 3 】

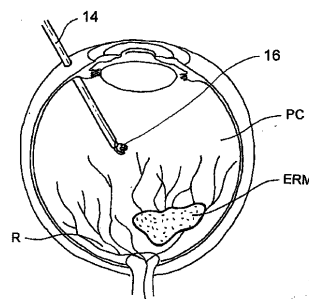


Fig. 3

【 図 4 】

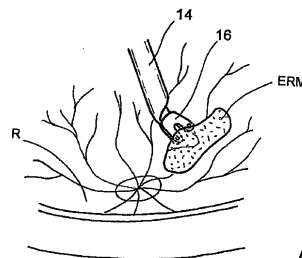


Fig. 4

【 図 4 A 】

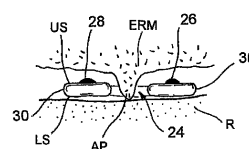
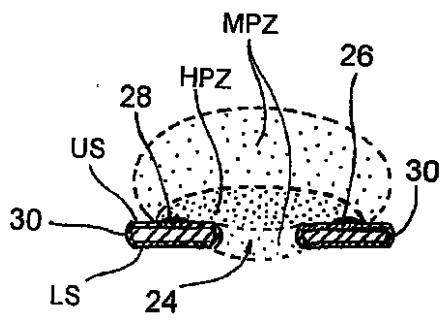


Fig. 4A

【 図 5 】

*Fig. 5*

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US04/18482

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 18/18 US CL : 606/41 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) U.S. : 606/41, 45-50 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched 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.
X — Y	US 6,283,961 B1 (Underwood et al) 04 September 2001, whole document, Figures 17-31	1,5,6,8-10,15-17,19-25,40
X — Y	US 6,290,699 B1 (Hall et al) 18 September 2001, whole document	2-4,7,11-14,26-39 1-3,5-7,15,16,18,19,25-27
A	US 5,681,282 A (Eggers et al) 28 October 1997, whole document	2-4,7,26-39 1-39
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 "B" earlier application or patent published on or after the international filing date "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) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "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 "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 "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 23 November 2004 (23.11.2004)		Date of mailing of the international search report 27 DEC 2004
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Linda Dvorak Telephone No. (703) 308-0858

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ソレンセン、ジョン ティ .

アメリカ合衆国 9 2 6 9 4 カリフォルニア州 ラデラ ランチ バーンステイブル ウェイ 1 9

(72)発明者 ミルハシェミ、ソヘイラ

アメリカ合衆国 9 2 6 7 7 カリフォルニア州 ラグーナ ニゲール クリッパー ウェイ 2 9 4 1 2

(72)発明者 ゲルグ、ジェームズ ビー .

アメリカ合衆国 9 2 6 3 0 カリフォルニア州 レイク フォレスト ウッドヒル レーン 2 4 7 2 5

Fターム(参考) 4C052 AA20 MM10

4C060 FF19 KK50 MM03 MM24 MM25 MM26

专利名称(译)	电外科器械和选择性切割组织的方法		
公开(公告)号	JP2007500582A	公开(公告)日	2007-01-18
申请号	JP2006533689	申请日	2004-06-10
[标]申请(专利权)人(译)	NEOMEDIX		
申请(专利权)人(译)	新公司医务人员		
[标]发明人	ミッテルシュテインミヒャエル ソレンセンジョンティ ミルハシェミソヘイラ ゲルグジェームズビー		
发明人	ミッテルシュテイン、ミヒャエル ソレンセン、ジョン ティ. ミルハシェミ、ソヘイラ ゲルグ、ジェームズ ビー.		
IPC分类号	A61B18/04 A61F9/007 A61C19/06 A61B A61B17/32 A61B18/14 A61B18/18 A61L		
CPC分类号	A61B18/1482 A61B2018/00083 A61B2018/1497 A61F9/007 A61F9/0079		
FI分类号	A61B17/38 A61B17/38.310 A61F9/00.530 A61C19/06.Z		
F-TERM分类号	4C052/AA20 4C052/MM10 4C060/FF19 4C060/KK50 4C060/MM03 4C060/MM24 4C060/MM25 4C060/MM26		
代理人(译)	昂达诚		
优先权	60/477258 2003-06-10 US		
其他公开文献	JP4704344B2 JP2007500582A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于切割或凝结的方法和设备。B) 至少一个腿构件，其从细长构件的远端延伸并具有上表面和下表面; c) 至少形成在腿构件的下表面上的多个腿构件电绝缘和热绝缘的覆盖物，d) 至少在腿构件的顶表面上还有一个电极。在操作中，所述至少一个电极在腿构件的上表面上方切割或凝固组织，同时防止对设置在腿构件的下表面下方的组织的实质性损坏施加电压。

